



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

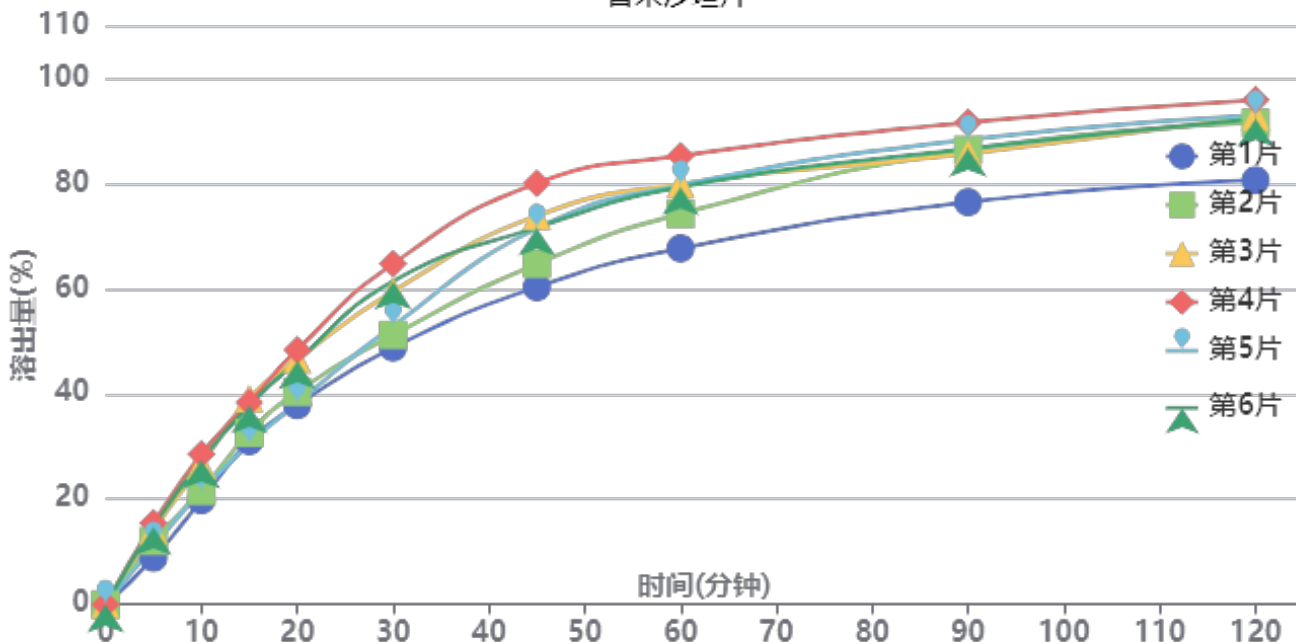
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.37	505049	505484	505691	505187	504862	505255	0.07
2	11.37	505574	504705				505140	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
44437.55	44427.44	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-1批-pH1.0

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	43678	-	43678	8.847	12.70	19.80	8.85	12.70	19.80
	2	59504	-	59504	12.053			12.05		
	3	69492	-	69492	14.076			14.08		
	4	76263	-	76263	15.447			15.45		
	5	54506	-	54506	11.040			11.04		
	6	72739	-	72739	14.734			14.73		
10min	1	97509	-	97509	19.751	24.15	15.30	19.80	24.22	15.32
	2	106032	-	106032	21.477			21.54		
	3	130754	-	130754	26.485			26.56		
	4	140584	-	140584	28.476			28.56		
	5	105617	-	105617	21.393			21.45		
	6	134814	-	134814	27.307			27.39		
15min	1	152397	-	152397	30.869	34.70	11.30	31.03	34.91	11.33
	2	160036	-	160036	32.416			32.60		
	3	192264	-	192264	38.944			39.17		
	4	188228	-	188228	38.126			38.37		
	5	149727	-	149727	30.328			30.51		
	6	185364	-	185364	37.546			37.78		
20min	1	185265	-	185265	37.526	42.55	10.80	37.86	42.95	10.83
	2	197537	-	197537	40.012			40.38		
	3	227710	-	227710	46.124			46.57		
	4	236503	-	236503	47.905			48.36		
	5	187150	-	187150	37.908			38.26		
	6	226347	-	226347	45.848			46.29		
30min	1	238365	-	238365	48.282	55.80	11.23	48.82	56.43	11.24
	2	249912	-	249912	50.621			51.21		
	3	290326	-	290326	58.807			59.50		
	4	316125	-	316125	64.033			64.75		
	5	258403	-	258403	52.341			52.90		
	6	299684	-	299684	60.702			61.40		
45min	1	293693	-	293693	59.489	69.38	9.89	60.30	70.32	9.89
	2	315167	-	315167	63.838			64.71		
	3	359497	-	359497	72.818			73.84		
	4	389856	-	389856	78.967			80.04		
	5	348470	-	348470	70.584			71.43		
	6	348520	-	348520	70.594			71.63		
60min	1	328417	-	328417	66.522	76.33	7.71	67.66	77.66	7.75
	2	360362	-	360362	72.993			74.22		
	3	387345	-	387345	78.458			79.89		
	4	413221	-	413221	83.700			85.22		
	5	387259	-	387259	78.441			79.68		
	6	384477	-	384477	77.878			79.30		
90min	1	369966	-	369966	74.938	84.08	5.87	76.45	85.83	5.90
	2	418452	-	418452	84.759			86.39		
	3	413784	-	413784	83.814			85.68		
	4	442321	-	442321	89.594			91.58		
	5	427761	-	427761	86.645			88.32		
	6	418285	-	418285	84.725			86.58		
120min	1	388463	-	388463	78.685	88.78	5.79	80.61	91.00	5.83
	2	441711	-	441711	89.471			91.57		
	3	446560	-	446560	90.453			92.78		
	4	461099	-	461099	93.398			95.88		
	5	448224	-	448224	90.790			92.95		
	6	443892	-	443892	89.912			92.24		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



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%
极限	1	435314	-	435314	88.175	90.80	2.40	90.54	93.52	2.51
	2	447221	-	447221	90.587			93.18		
	3	439477	-	439477	89.018			91.85		
	4	465903	-	465903	94.371			97.37		
	5	452829	-	452829	91.723			94.39		
	6	448920	-	448920	90.931			93.76		



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

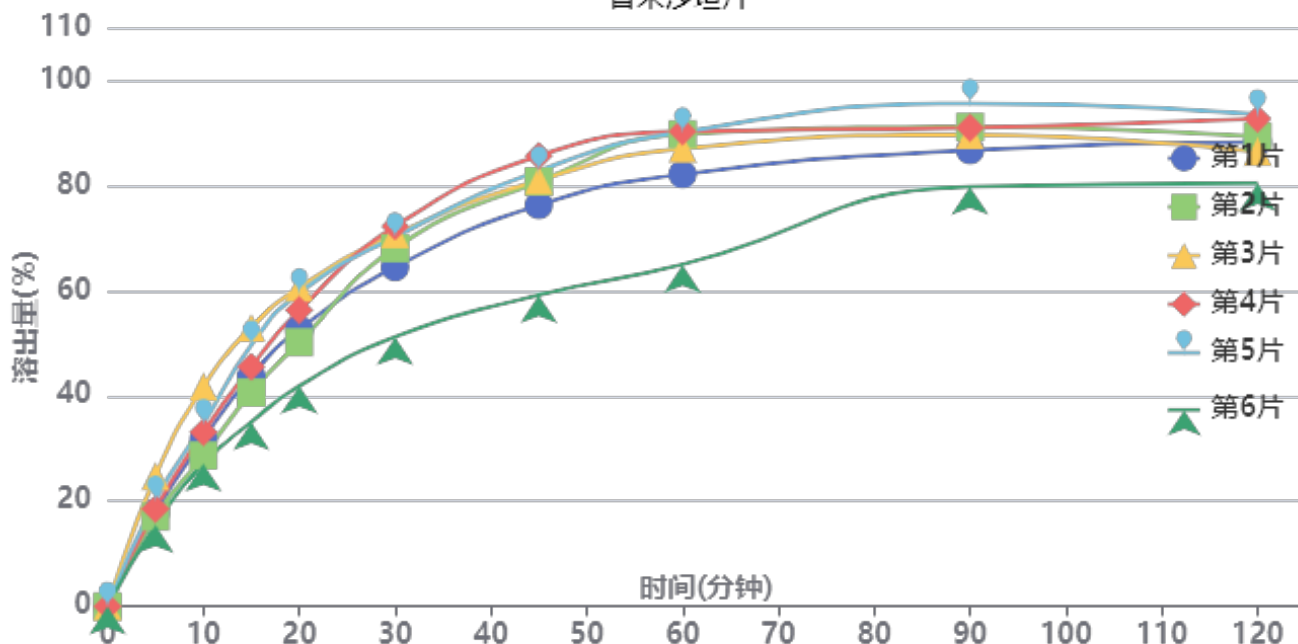
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	中检所	对照品使用方法	干燥2小时
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	504676	504647	504036	504678	505210	504649	0.09
2	11.37	505321	505380				505350	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
44384.26		44445.91		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-2批-pH1.0

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	87794	-	87794	17.790	18.95	17.06	17.79	18.96	17.06
	2	84173	-	84173	17.056			17.06		
	3	122079	-	122079	24.737			24.74		
	4	91425	-	91425	18.526			18.53		
	5	99447	-	99447	20.151			20.15		
	6	76290	-	76290	15.459			15.46		
10min	1	156436	-	156436	31.699	32.77	15.74	31.80	32.87	15.75
	2	141089	-	141089	28.589			28.68		
	3	205404	-	205404	41.622			41.76		
	4	162977	-	162977	33.025			33.13		
	5	170793	-	170793	34.608			34.72		
	6	133578	-	133578	27.067			27.15		
15min	1	215143	-	215143	43.595	44.34	14.33	43.87	44.62	14.33
	2	199380	-	199380	40.401			40.65		
	3	259615	-	259615	52.607			52.98		
	4	223347	-	223347	45.258			45.54		
	5	243590	-	243590	49.360			49.66		
	6	171708	-	171708	34.794			35.03		
20min	1	257133	-	257133	52.104	53.00	12.97	52.62	53.53	12.98
	2	245331	-	245331	49.712			50.19		
	3	295729	-	295729	59.925			60.59		
	4	275191	-	275191	55.763			56.30		
	5	291121	-	291121	58.991			59.57		
	6	204678	-	204678	41.475			41.90		
30min	1	314189	-	314189	63.665	65.33	11.81	64.47	66.15	11.80
	2	332202	-	332202	67.315			68.07		
	3	344263	-	344263	69.759			70.75		
	4	352238	-	352238	71.375			72.22		
	5	341973	-	341973	69.295			70.20		
	6	249434	-	249434	50.544			51.20		
45min	1	370593	-	370593	75.095	76.39	12.31	76.26	77.58	12.29
	2	392856	-	392856	79.606			80.73		
	3	392740	-	392740	79.582			80.96		
	4	416388	-	416388	84.374			85.62		
	5	402142	-	402142	81.488			82.78		
	6	287331	-	287331	58.223			59.16		
60min	1	397410	-	397410	80.529	82.43	11.74	82.11	84.04	11.72
	2	435066	-	435066	88.159			89.73		
	3	420401	-	420401	85.188			87.01		
	4	436916	-	436916	88.534			90.25		
	5	436389	-	436389	88.427			90.17		
	6	314430	-	314430	63.714			64.98		
90min	1	417775	-	417775	84.655	86.86	5.91	86.68	88.94	6.01
	2	439355	-	439355	89.028			91.09		
	3	430782	-	430782	87.291			89.59		
	4	437955	-	437955	88.745			90.95		
	5	460574	-	460574	93.328			95.56		
	6	385520	-	385520	78.119			79.74		
120min	1	422990	-	422990	85.712	85.87	5.31	88.21	88.42	5.40
	2	428057	-	428057	86.739			89.29		
	3	412581	-	412581	83.603			86.38		
	4	444087	-	444087	89.987			92.68		
	5	448181	-	448181	90.817			93.57		
	6	386700	-	386700	78.359			80.41		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



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%
极限	1	429653	-	429653	87.062	89.09	3.22	90.03	92.13	3.06
	2	443461	-	443461	89.860			92.90		
	3	440491	-	440491	89.258			92.50		
	4	459288	-	459288	93.067			96.27		
	5	418475	-	418475	84.797			88.06		
	6	446691	-	446691	90.515			93.00		



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

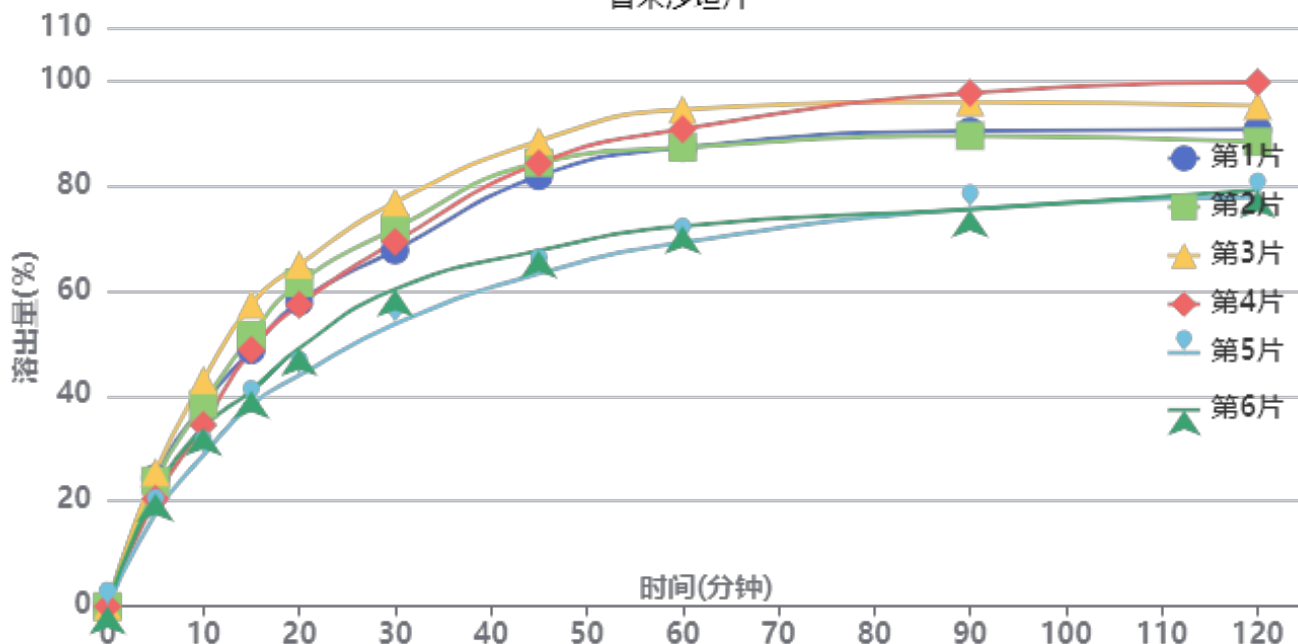
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100629-202204	对照品来源	中检所	对照品使用方法	干燥2小时
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	506023	505269	505891	505521	505235	505588	0.08
2	11.37	505301	505427				505364	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
44466.84		44447.14		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-3批-pH1.0

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	120357	-	120357	24.365	22.18	13.34	24.37	22.18	13.34
	2	117803	-	117803	23.848			23.85		
	3	125966	-	125966	25.501			25.50		
	4	100884	-	100884	20.423			20.42		
	5	86683	-	86683	17.548			17.55		
	6	105637	-	105637	21.385			21.39		
10min	1	188875	-	188875	38.236	36.05	13.55	38.37	36.18	13.55
	2	189432	-	189432	38.349			38.48		
	3	211818	-	211818	42.881			43.02		
	4	169732	-	169732	34.361			34.47		
	5	141472	-	141472	28.640			28.74		
	6	167246	-	167246	33.858			33.98		
15min	1	238856	-	238856	48.355	47.27	14.72	48.70	47.60	14.70
	2	252823	-	252823	51.182			51.53		
	3	281665	-	281665	57.021			57.40		
	4	239089	-	239089	48.402			48.71		
	5	187995	-	187995	38.058			38.31		
	6	200692	-	200692	40.629			40.94		
20min	1	283181	-	283181	57.328	55.17	14.14	57.94	55.76	14.13
	2	300510	-	300510	60.836			61.47		
	3	317293	-	317293	64.234			64.93		
	4	280091	-	280091	56.702			57.28		
	5	214332	-	214332	43.390			43.86		
	6	239728	-	239728	48.531			49.06		
30min	1	329636	-	329636	66.732	65.69	12.49	67.67	66.58	12.50
	2	349879	-	349879	70.831			71.80		
	3	374105	-	374105	75.735			76.79		
	4	337846	-	337846	68.395			69.28		
	5	261619	-	261619	52.963			53.67		
	6	293825	-	293825	59.483			60.29		
45min	1	397445	-	397445	80.460	77.01	13.13	81.77	78.26	13.12
	2	409761	-	409761	82.953			84.31		
	3	429624	-	429624	86.974			88.45		
	4	409723	-	409723	82.945			84.21		
	5	307482	-	307482	62.248			63.25		
	6	328347	-	328347	66.472			67.60		
60min	1	421937	-	421937	85.418	81.81	12.33	87.17	83.50	12.33
	2	421855	-	421855	85.402			87.22		
	3	456868	-	456868	92.490			94.45		
	4	439397	-	439397	88.953			90.68		
	5	334999	-	334999	67.818			69.17		
	6	349711	-	349711	70.796			72.30		
90min	1	435153	-	435153	88.094	85.22	11.12	90.32	87.36	11.13
	2	430429	-	430429	87.137			89.43		
	3	461265	-	461265	93.380			95.85		
	4	471113	-	471113	95.373			97.60		
	5	364562	-	364562	73.803			75.53		
	6	363265	-	363265	73.540			75.44		
120min	1	434185	-	434185	87.898	85.81	9.78	90.61	88.43	9.81
	2	422511	-	422511	85.534			88.32		
	3	455358	-	455358	92.184			95.17		
	4	478359	-	478359	96.840			99.59		
	5	373410	-	373410	75.594			77.73		
	6	379537	-	379537	76.835			79.14		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



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%
极限	1	445122	-	445122	90.112	89.75	4.09	93.32	92.84	4.28
	2	443215	-	443215	89.726			92.98		
	3	452564	-	452564	91.618			95.12		
	4	471506	-	471506	95.453			98.74		
	5	424356	-	424356	85.908			88.46		
	6	423303	-	423303	85.695			88.43		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本

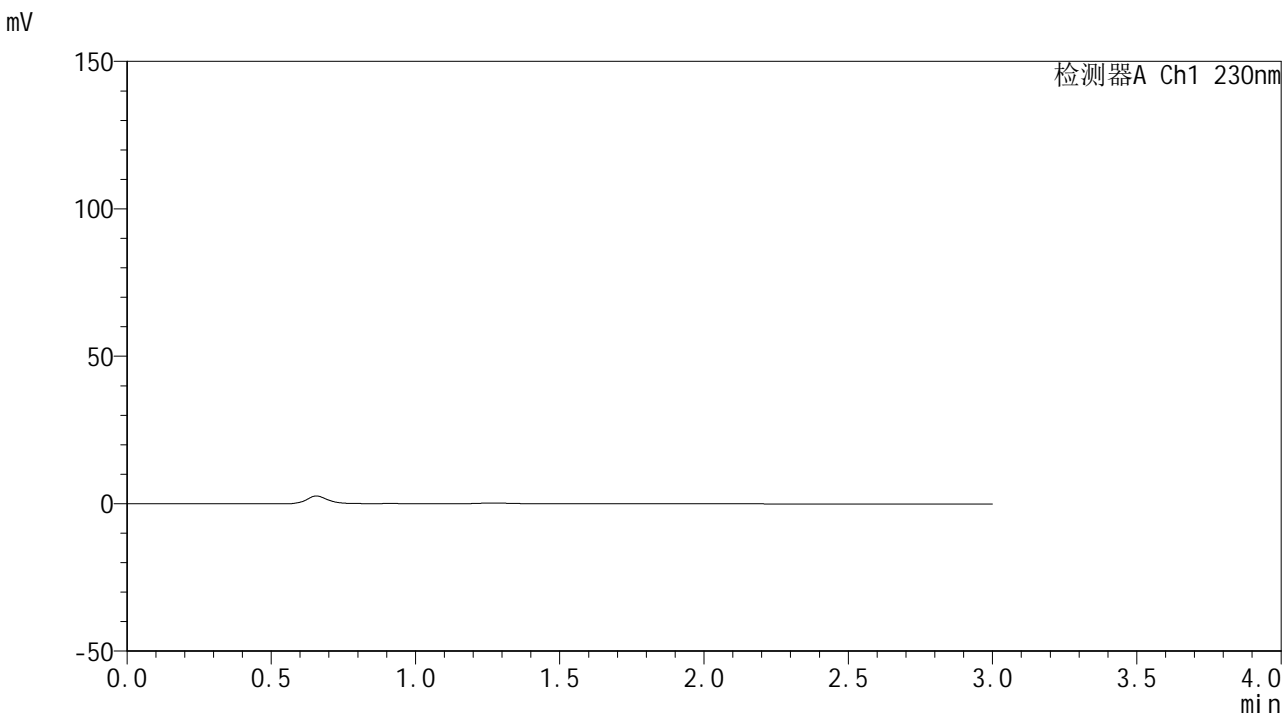


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-398-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
分析时间: 2024/12/26 11:11:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 08:58:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

图1 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24122401-1批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

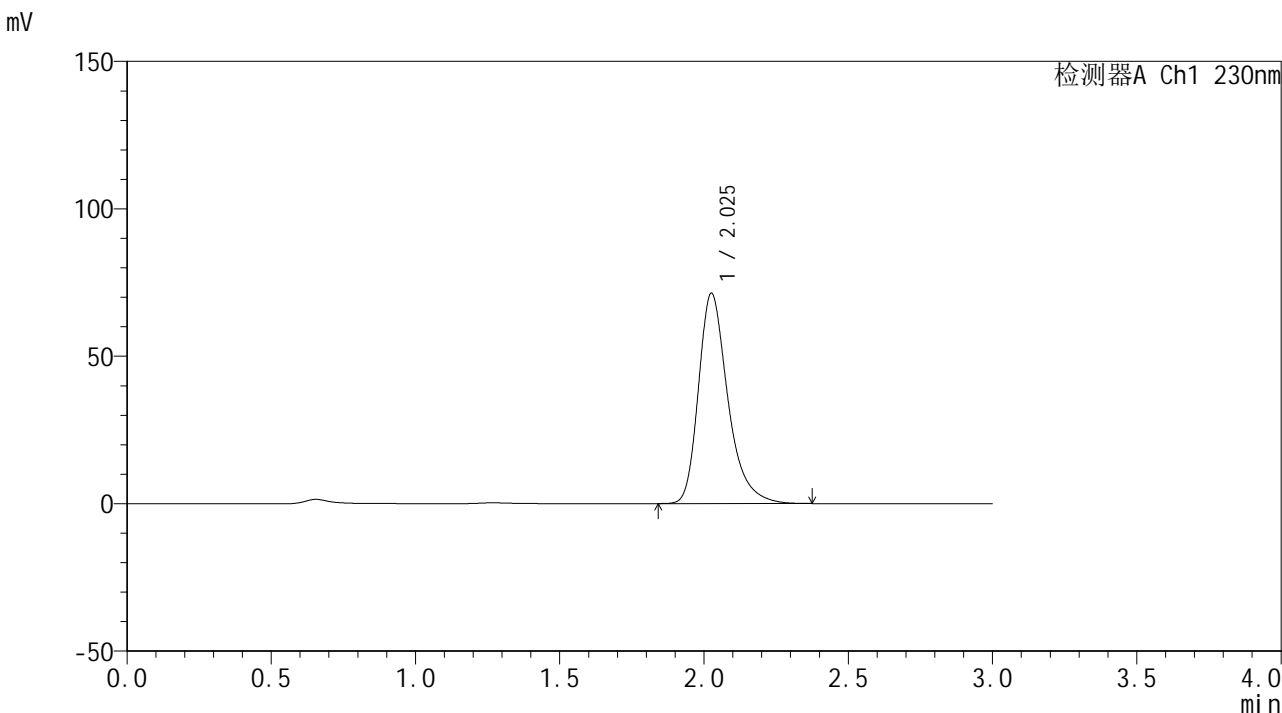


SMF-4117

<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 - 0-21/26-399-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2024/12/26 11:14:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 08:58:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	505049	100.000	71115	2031	1.333	--
总计		505049	100.000	71115			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

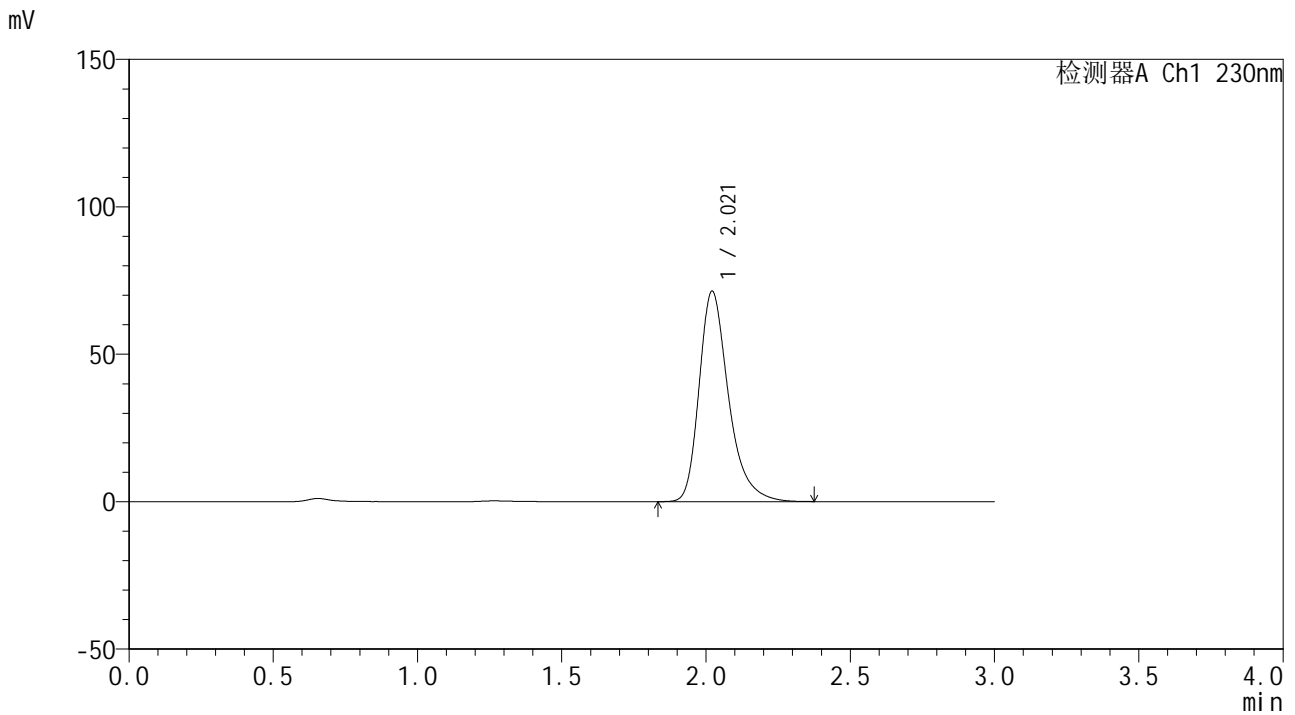


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-400-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 11:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 08:58:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	505484	100.000	71436	2025	1.333	--
总计		505484	100.000	71436			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

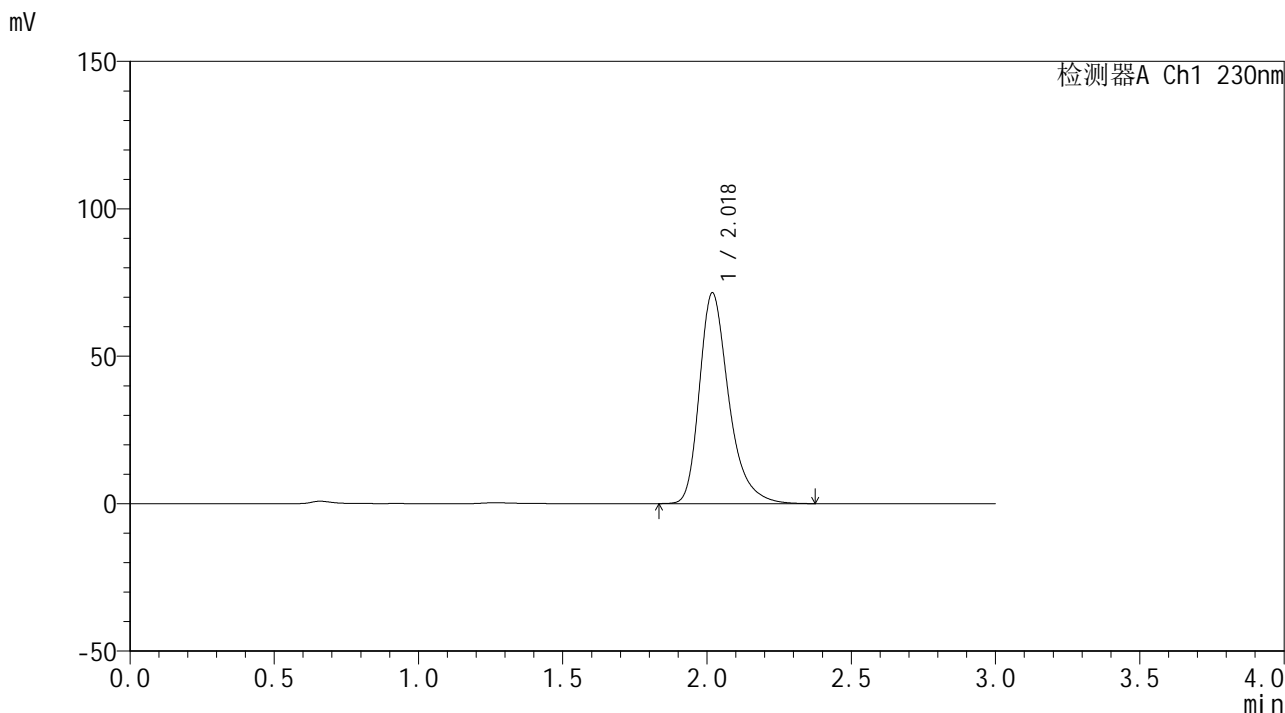


SMF-4117

<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 - 0-21/26-401-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 11:21:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 08:58:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	505691	100.000	71325	2023	1.333	--
总计		505691	100.000	71325			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

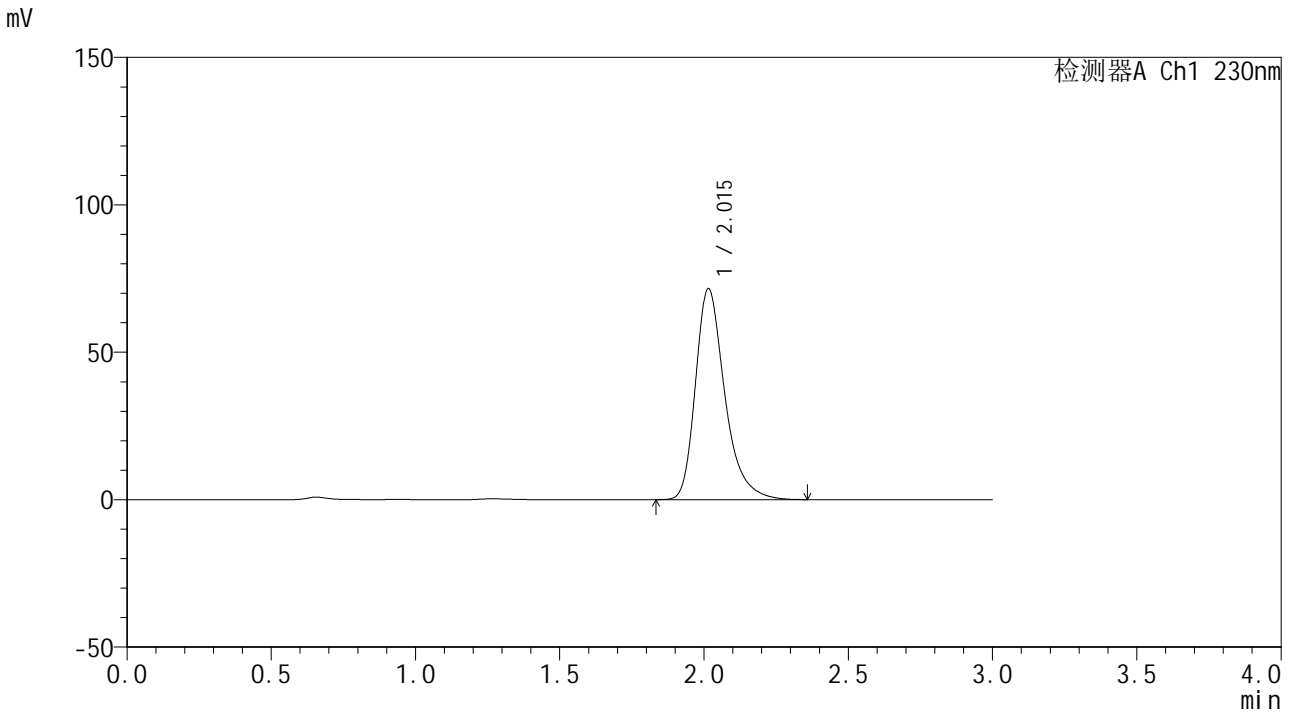


SMF-4117

<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 - 0-21/26-402-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
分析时间: 2024/12/26 11:24:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 08:58:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	505187	100.000	71579	2024	1.332	--
总计		505187	100.000	71579			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

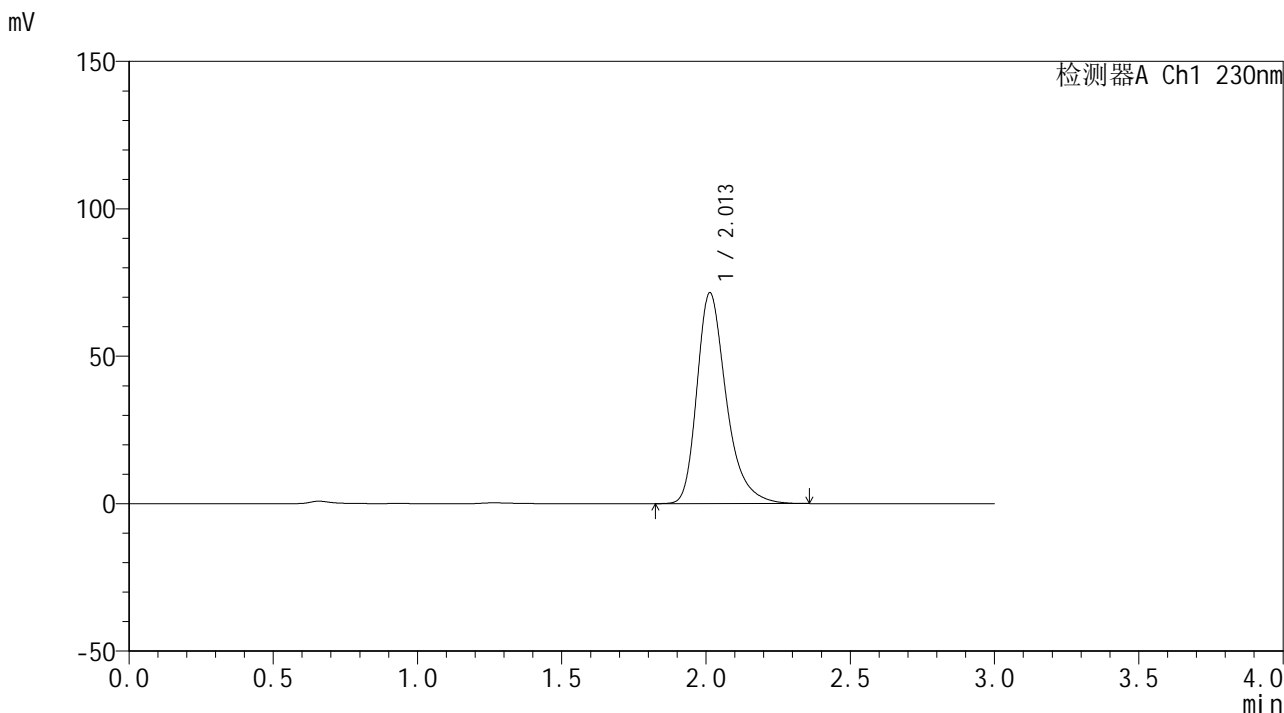


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-403-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 11:28:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:58:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	504862	100.000	71572	2018	1.332	--
总计		504862	100.000	71572			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

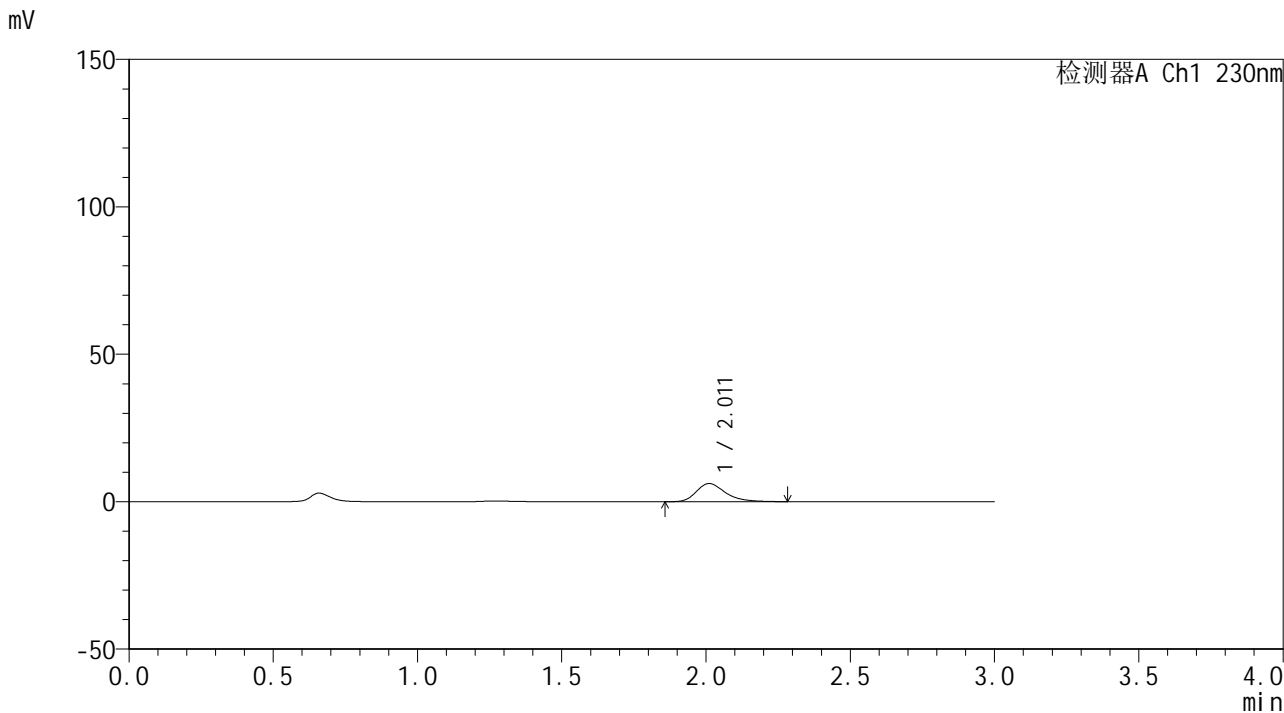


SMF-4117

<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 - 0-21/26-404-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
分析时间: 2024/12/26 11:31:26 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 08:58:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

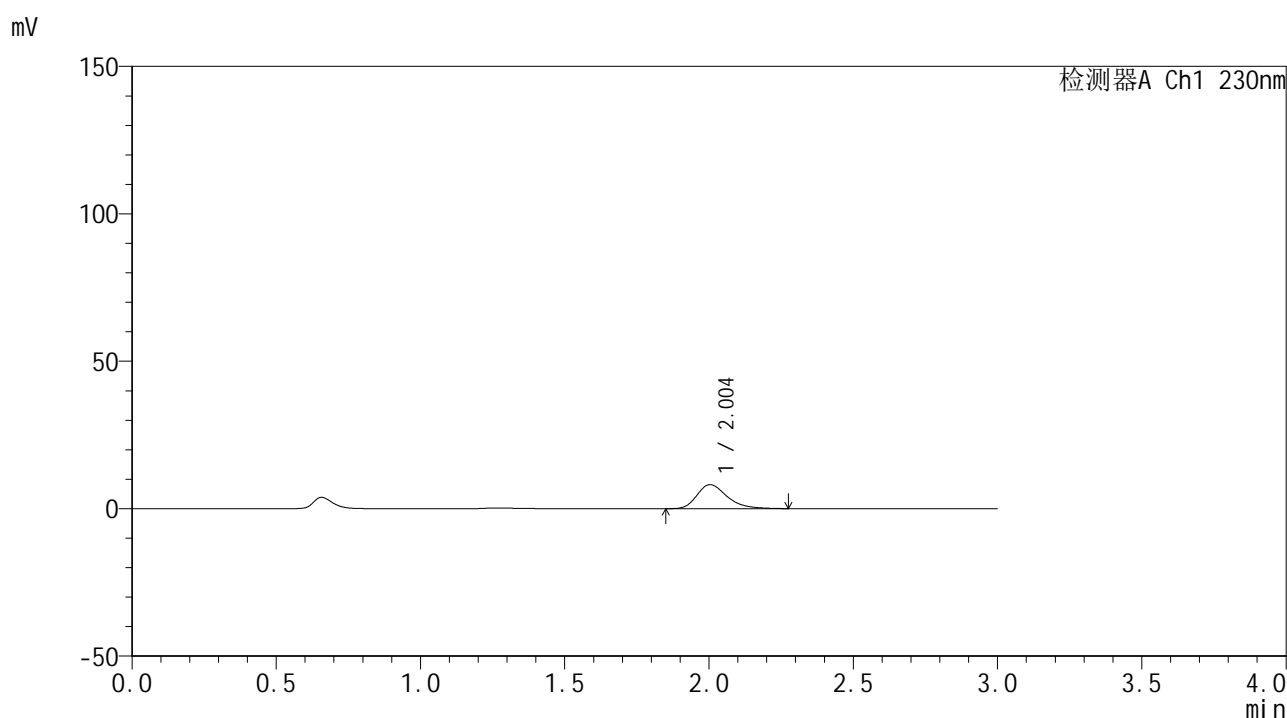
检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	43678	100.000	6175	1990	1.332	--
总计		43678	100.000	6175			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-405-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 11:34:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 08:58:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

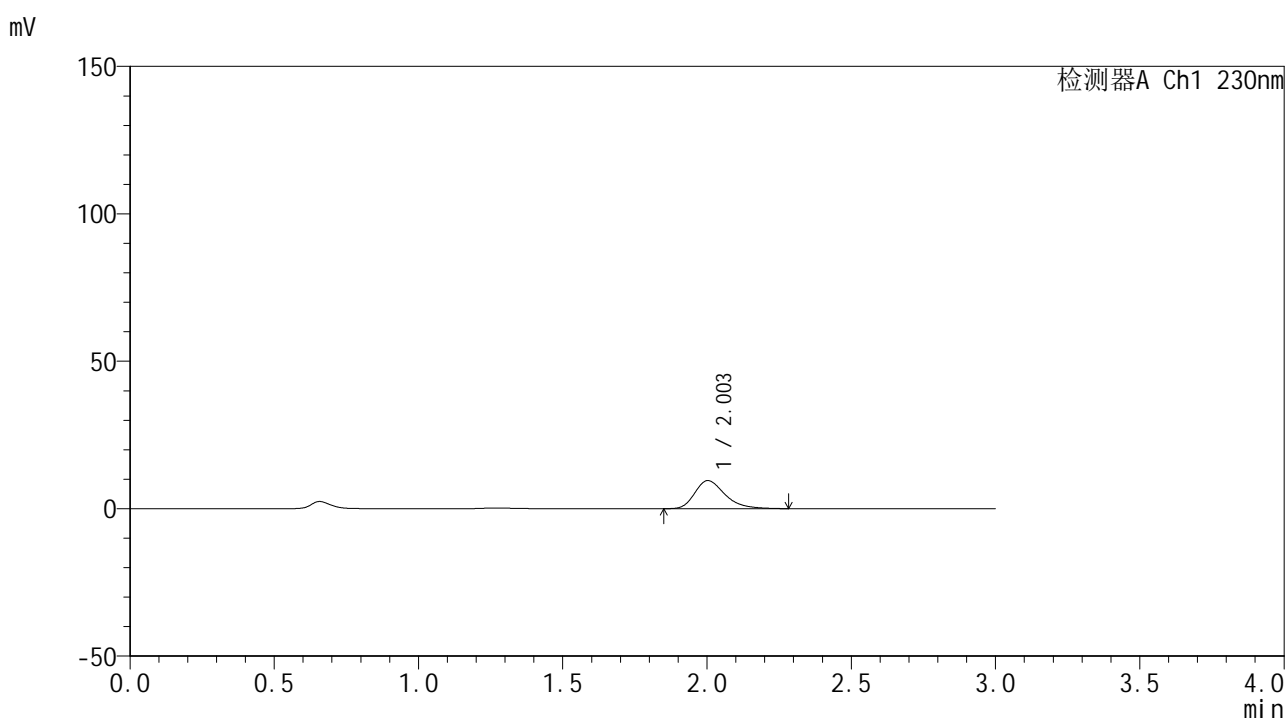
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	59504	100.000	8163	1841	1.318	--
总计		59504	100.000	8163			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-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 - 0-21/26-406-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2024/12/26 11:38:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 08:58:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	69492	100.000	9525	1836	1.327	--
总计		69492	100.000	9525			

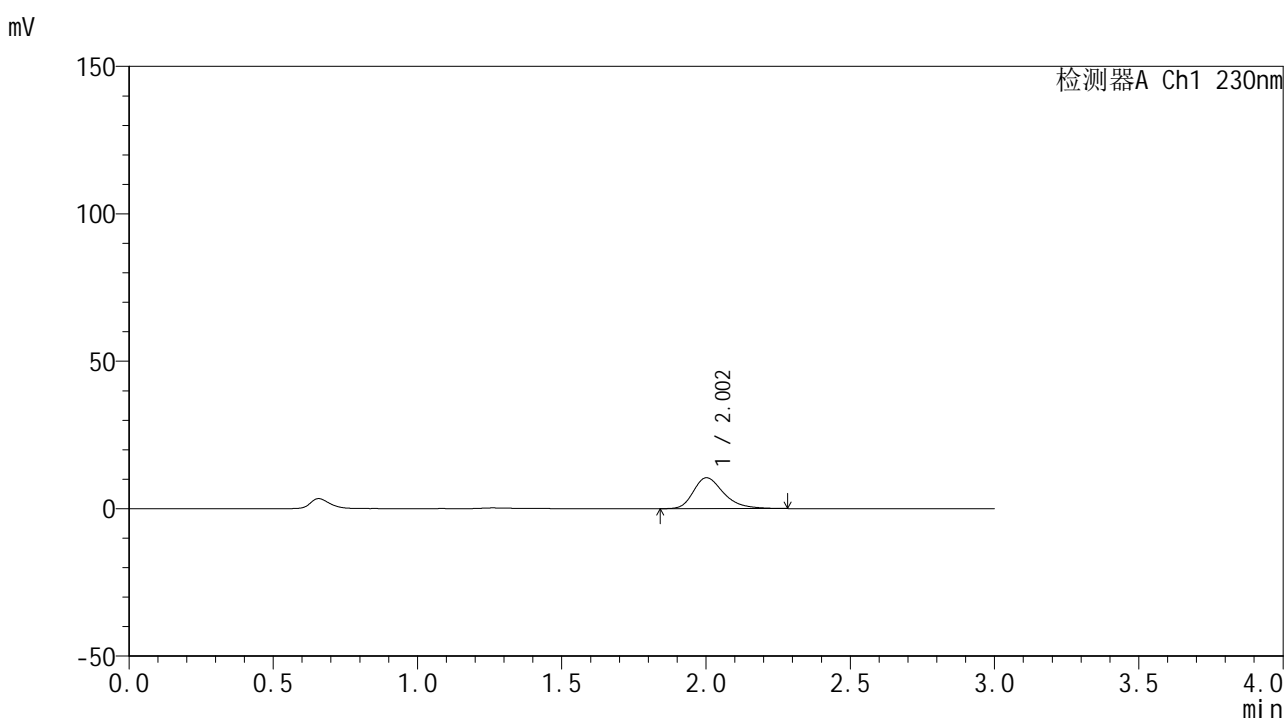


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-407-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 11:41:32	处理者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/12/27 08:58:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

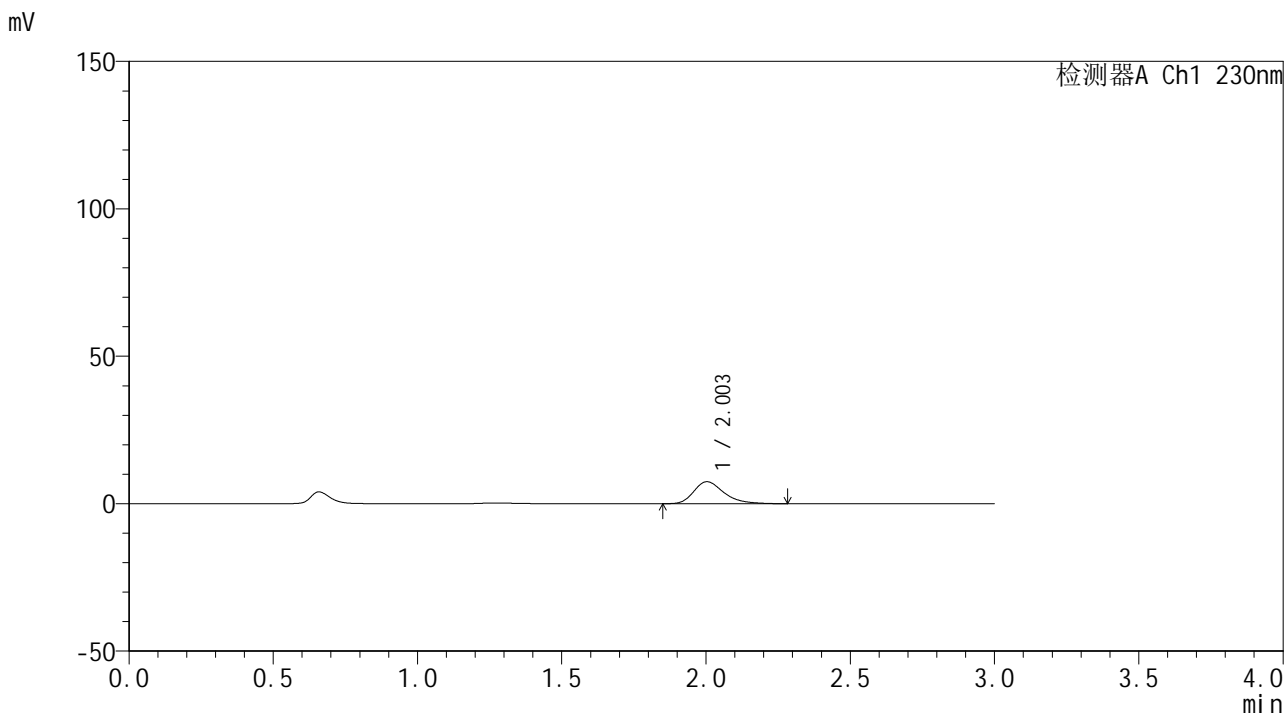
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	76263	100.000	10455	1840	1.323	--
总计		76263	100.000	10455			

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)-pH1.0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,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-408-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 11:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 08:58:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	54506	100.000	7462	1844	1.335	--
总计		54506	100.000	7462			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

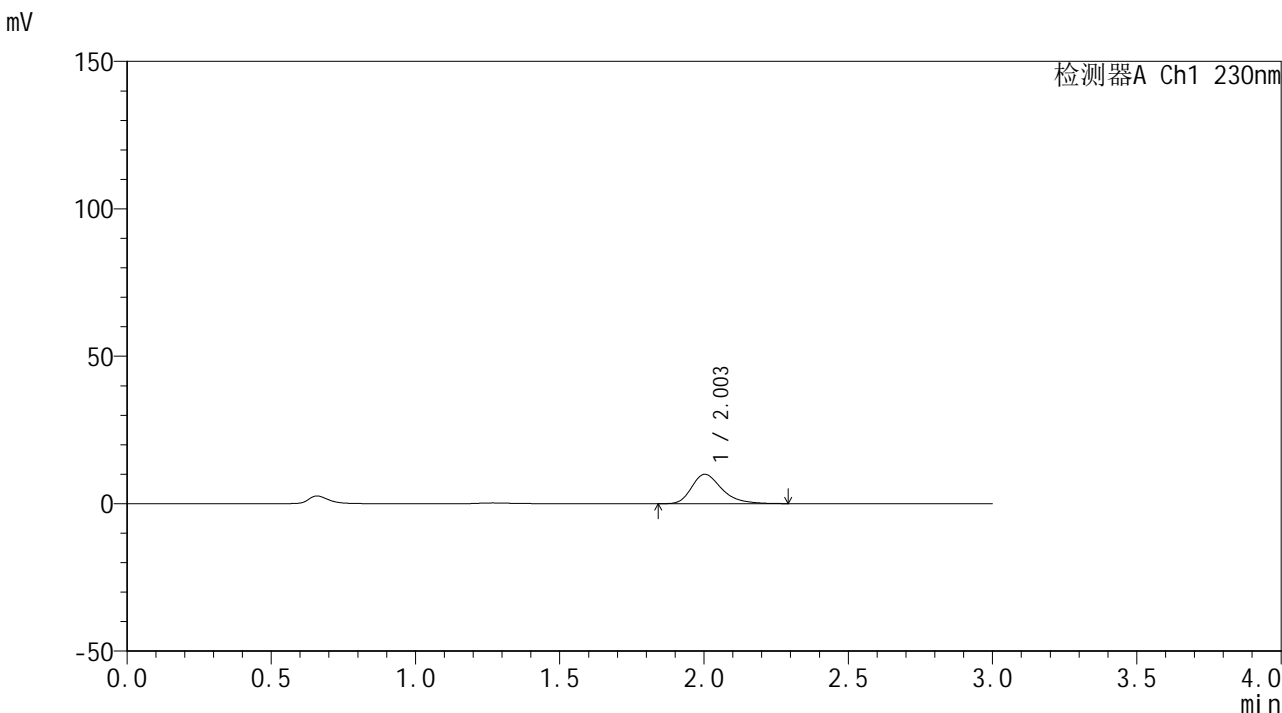


SMF-4117

<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 - 0-21/26-409-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 11:48:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 08:58:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

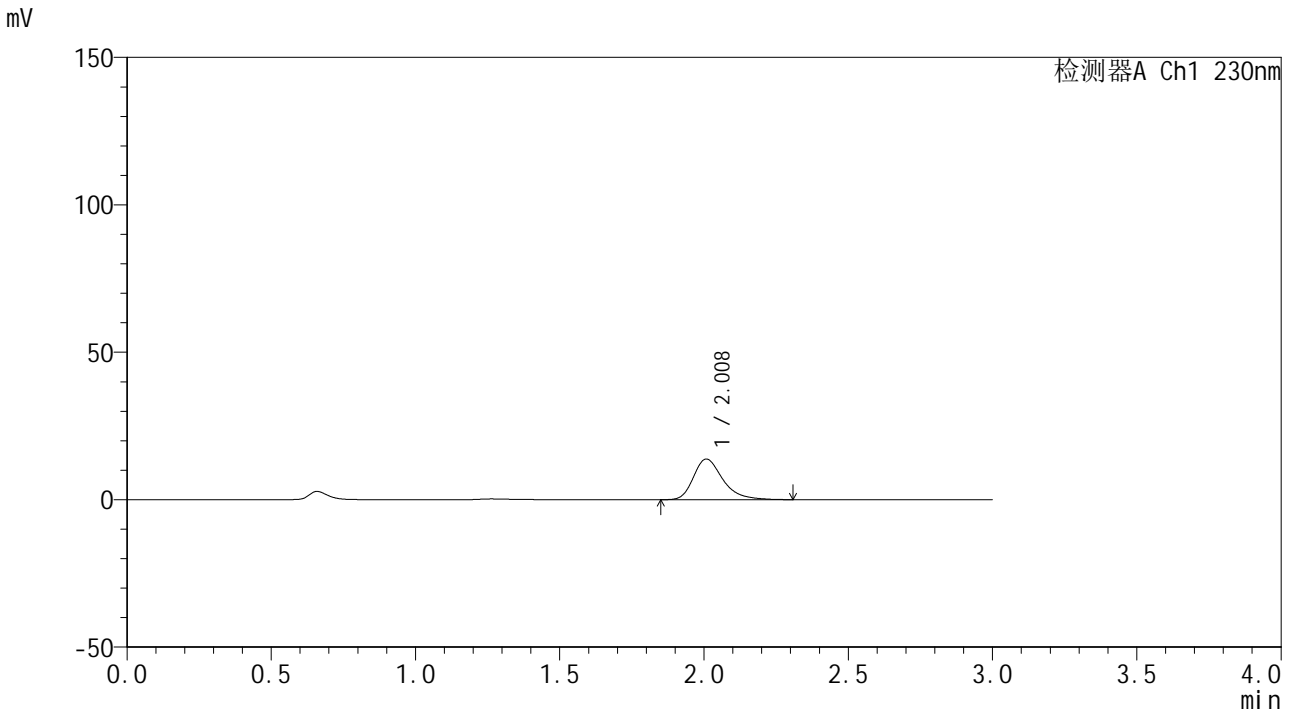
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	72739	100.000	9958	1844	1.329	--
总计		72739	100.000	9958			

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)-pH1.0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,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-410-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 11:51:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 08:58:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	97509	100.000	13773	1990	1.333	--
总计		97509	100.000	13773			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

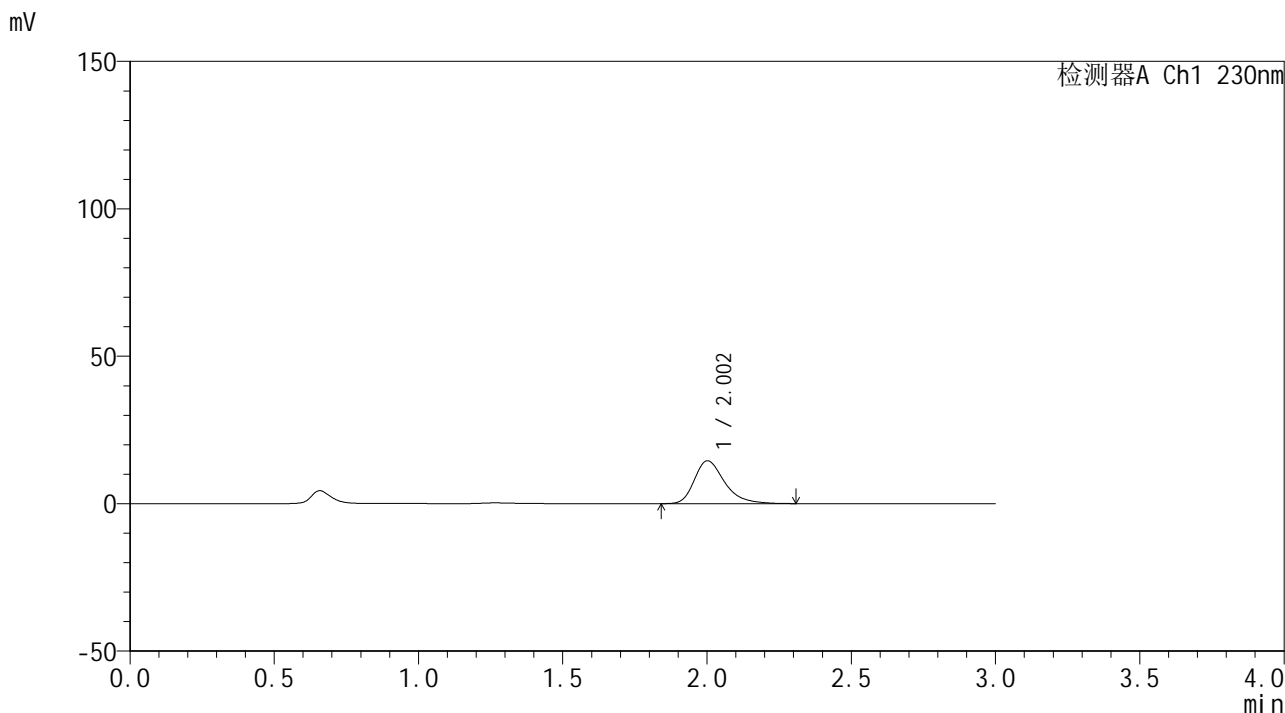


SMF-4117

<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 - 0-21/26-411-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 11:54:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 08:58:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

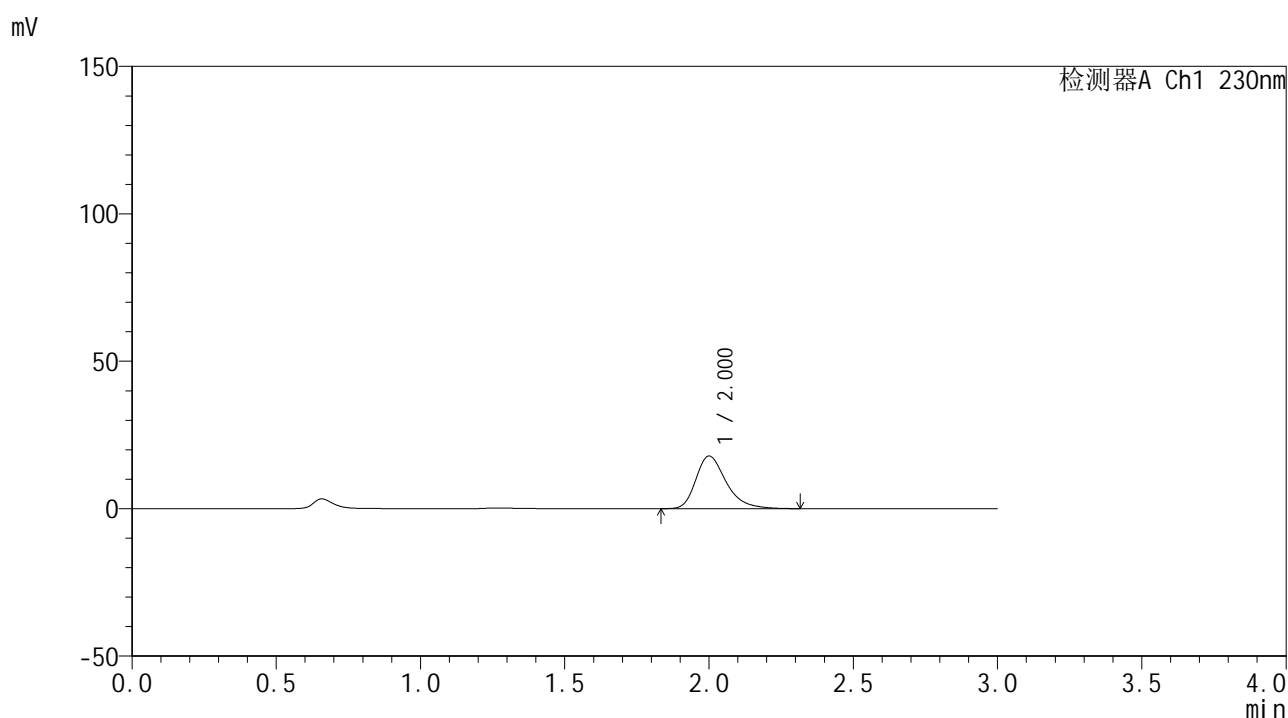
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	106032	100.000	14508	1847	1.335	--
总计		106032	100.000	14508			

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)-pH1.0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 - 0-21/26-412-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.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 11:58:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 08:58:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	130754	100.000	17819	1837	1.335	--
总计		130754	100.000	17819			

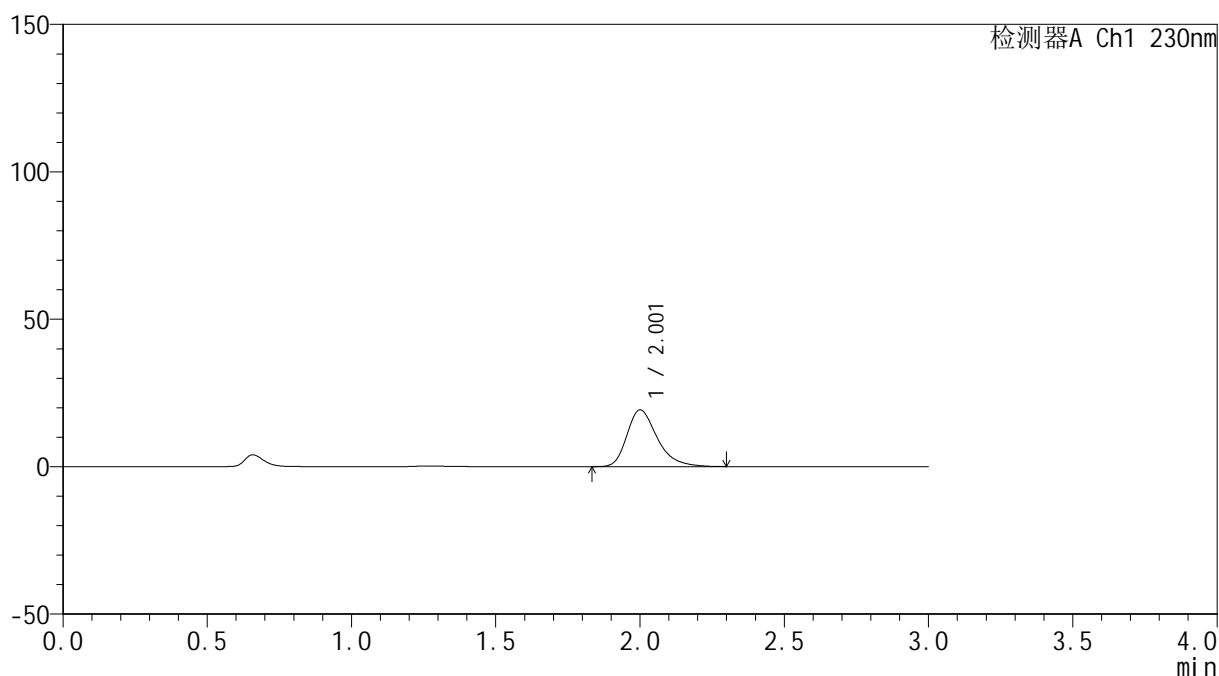
图15 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-413-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:01:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 08:58:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

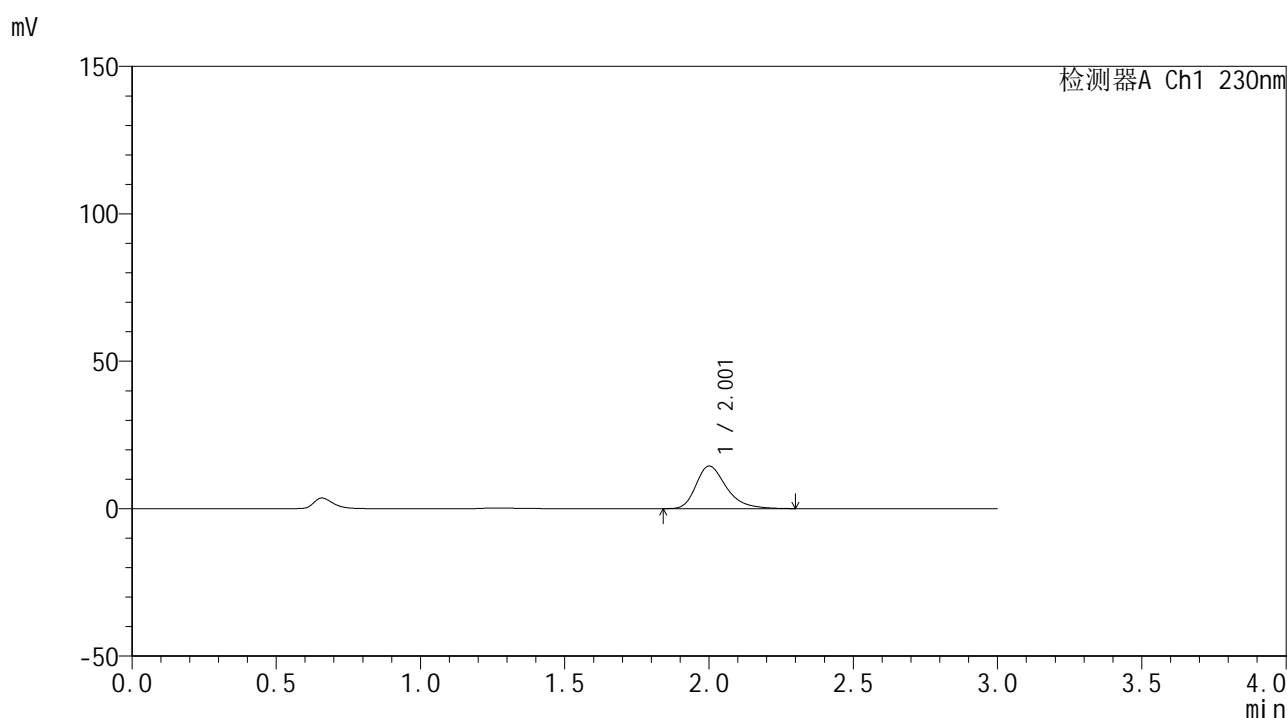
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	140584	100.000	19183	1837	1.332	--
总计		140584	100.000	19183			

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)-pH1.0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 - 0-21/26-414-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:05:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:58:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	105617	100.000	14404	1834	1.333	--
总计		105617	100.000	14404			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

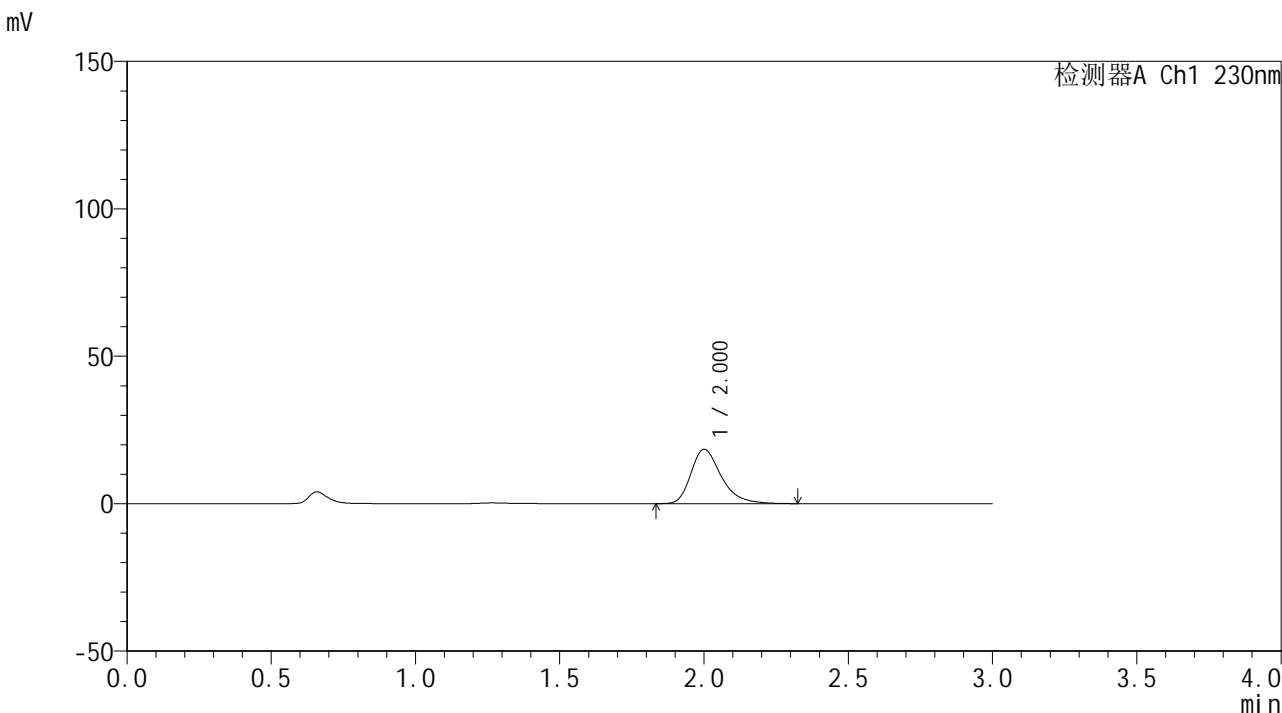


SMF-4117

<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 - 0-21/26-415-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:08:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 08:58:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

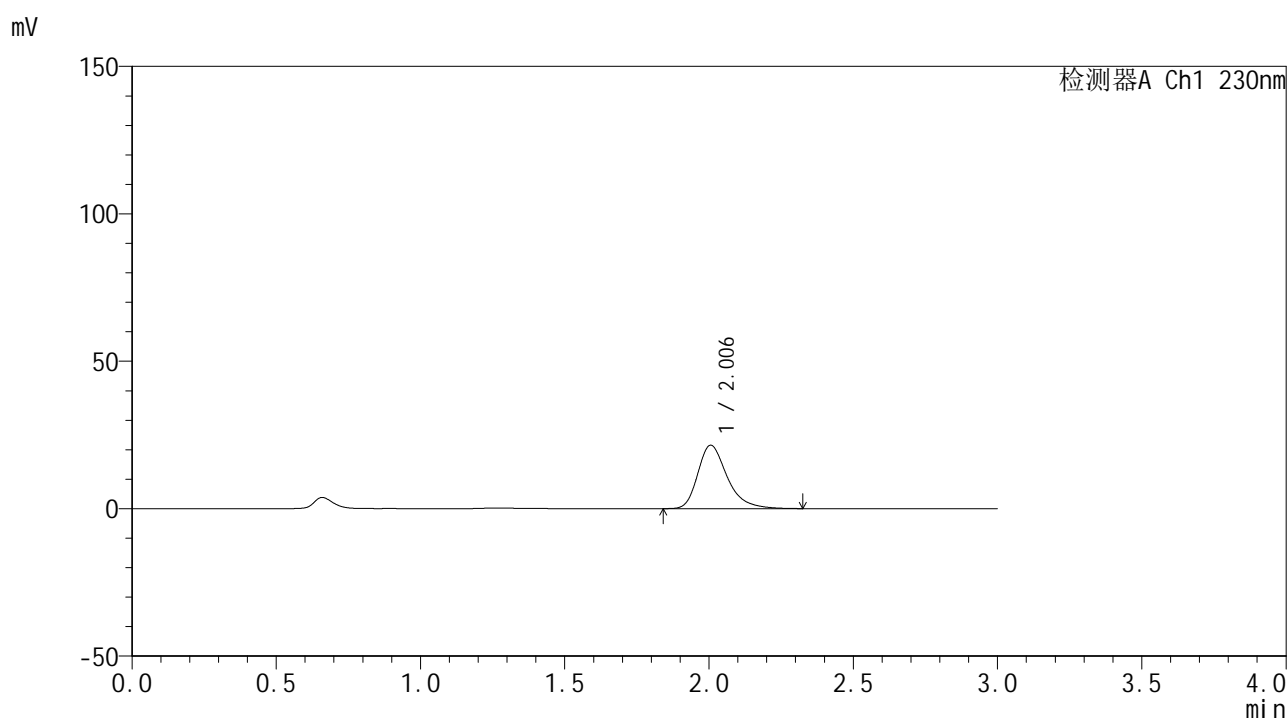
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	134814	100.000	18364	1836	1.338	--
总计		134814	100.000	18364			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-416-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:11:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 08:58:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	152397	100.000	21508	1981	1.336	--
总计		152397	100.000	21508			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

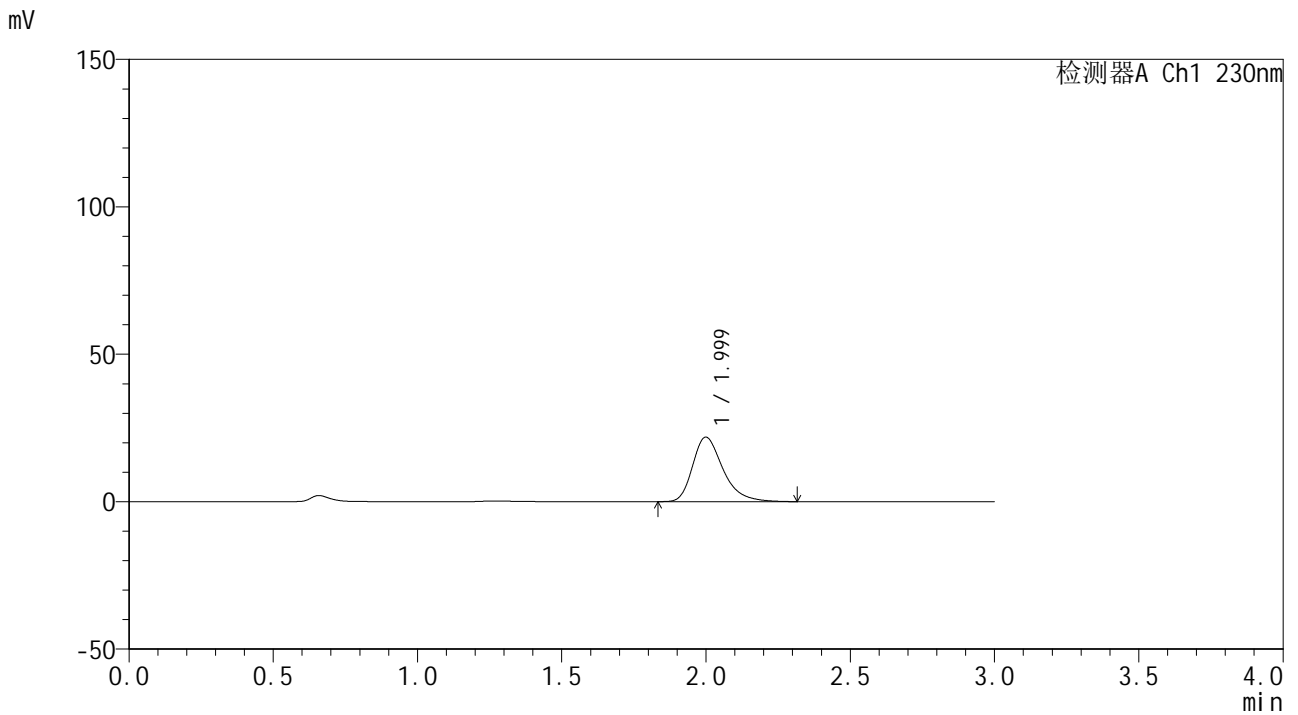


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-417-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:15:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 08:58:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	160036	100.000	21851	1832	1.335	--
总计		160036	100.000	21851			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

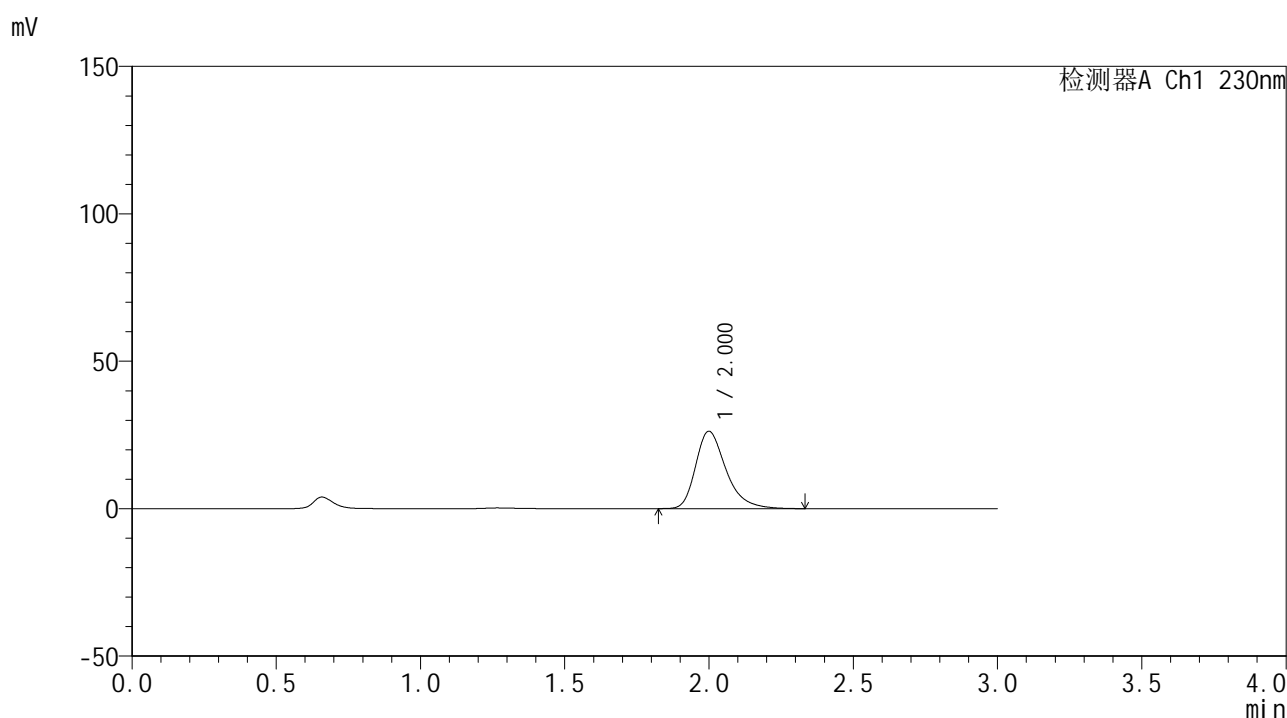


SMF-4117

<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 - 0-21/26-418-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:18:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 08:59:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	192264	100.000	26221	1836	1.338	--
总计		192264	100.000	26221			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

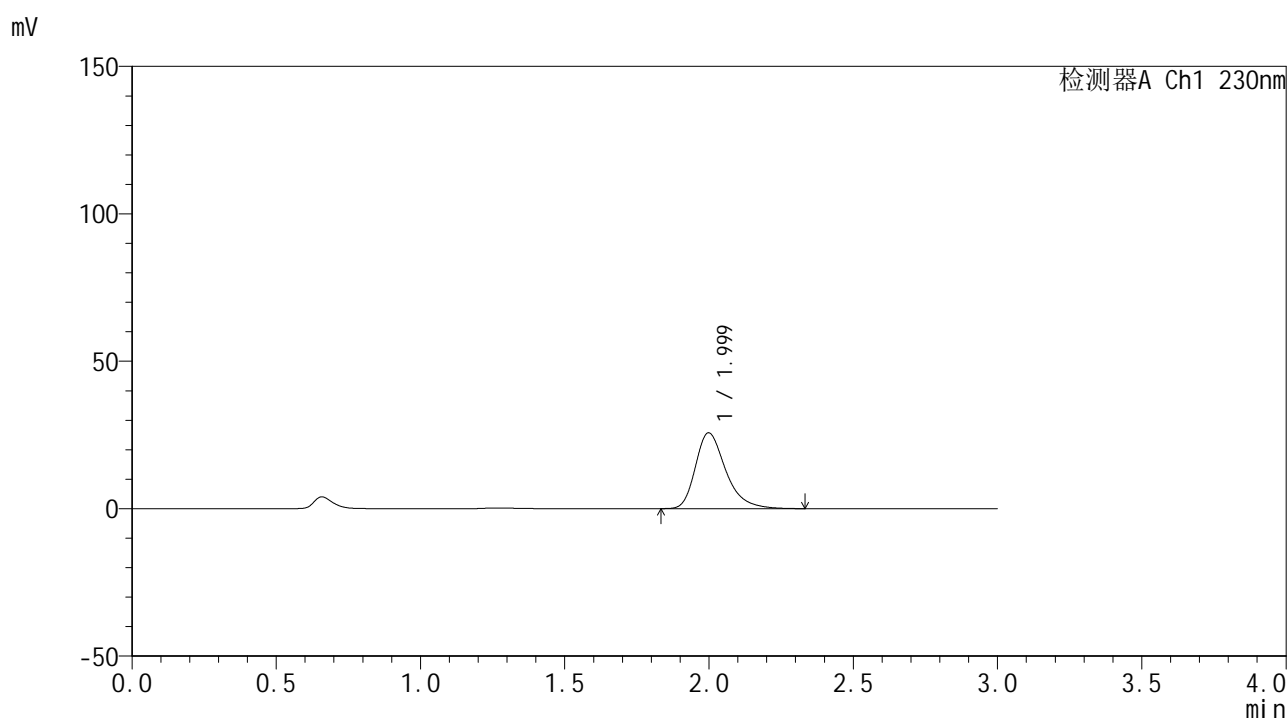


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-419-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:21:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 08:59:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	188228	100.000	25708	1833	1.337	--
总计		188228	100.000	25708			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

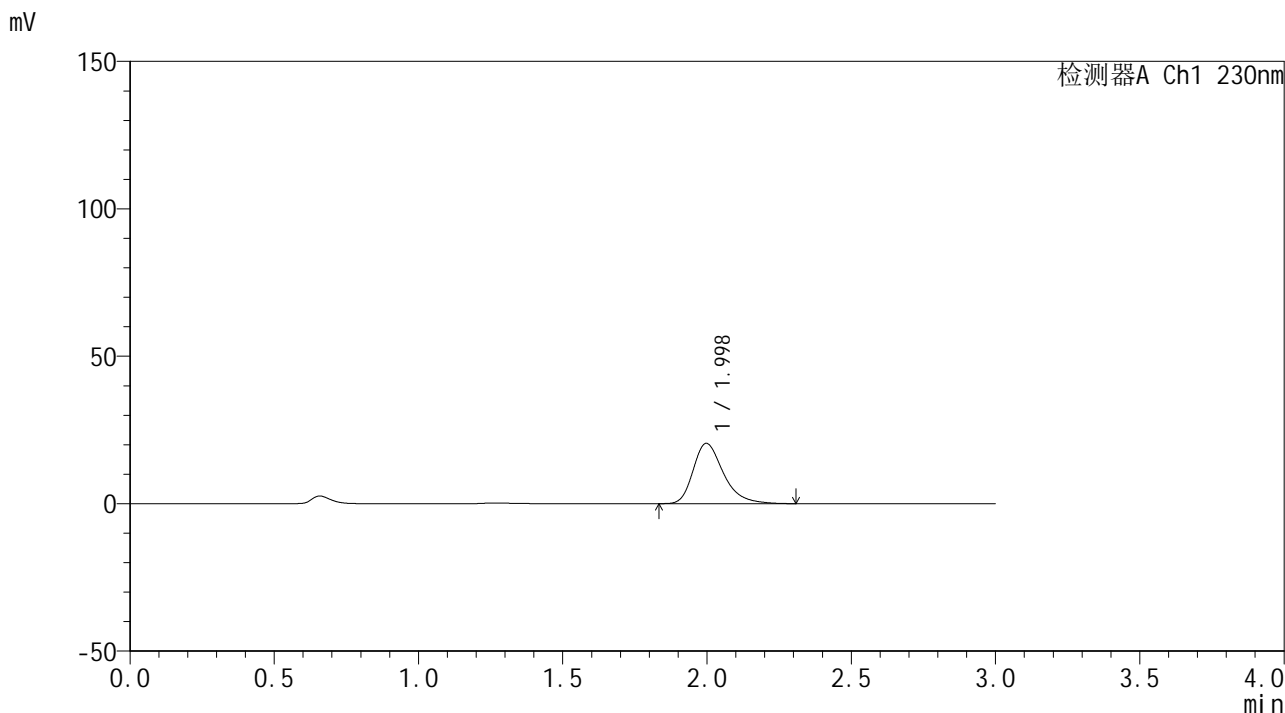


SMF-4117

<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 - 0-21/26-420-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:25:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 08:59:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

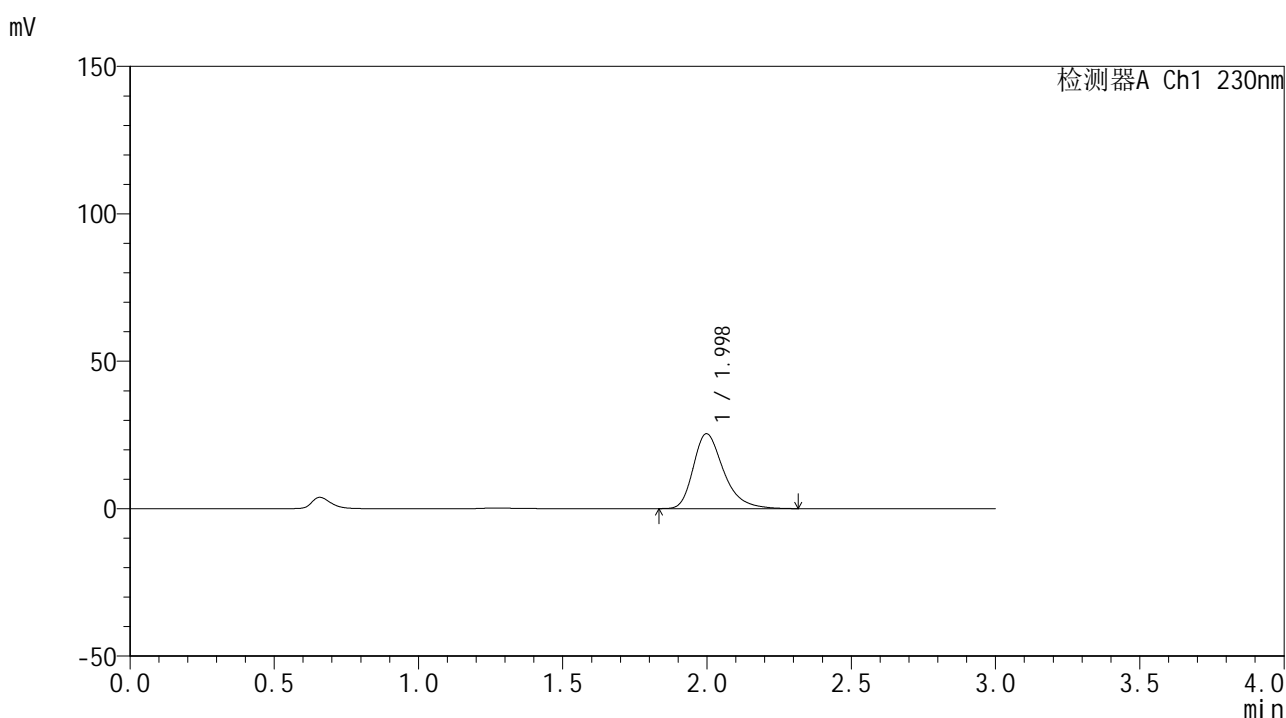
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	149727	100.000	20466	1829	1.338	--
总计		149727	100.000	20466			

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)-pH1.0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°C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-421-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2024/12/26 12:28:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 08:59:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

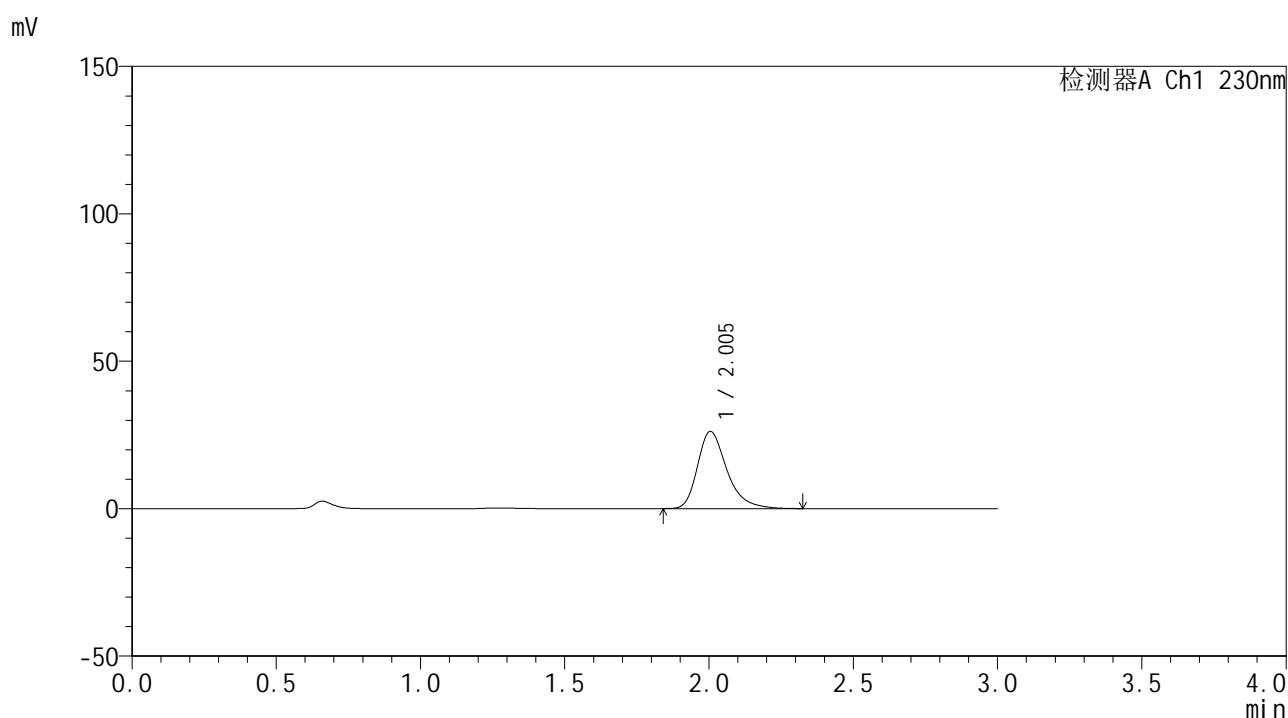
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	185364	100.000	25398	1838	1.333	--
总计		185364	100.000	25398			

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)-pH1.0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 - 0-21/26-422-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:32:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 08:59:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	185265	100.000	26200	1985	1.333	--
总计		185265	100.000	26200			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

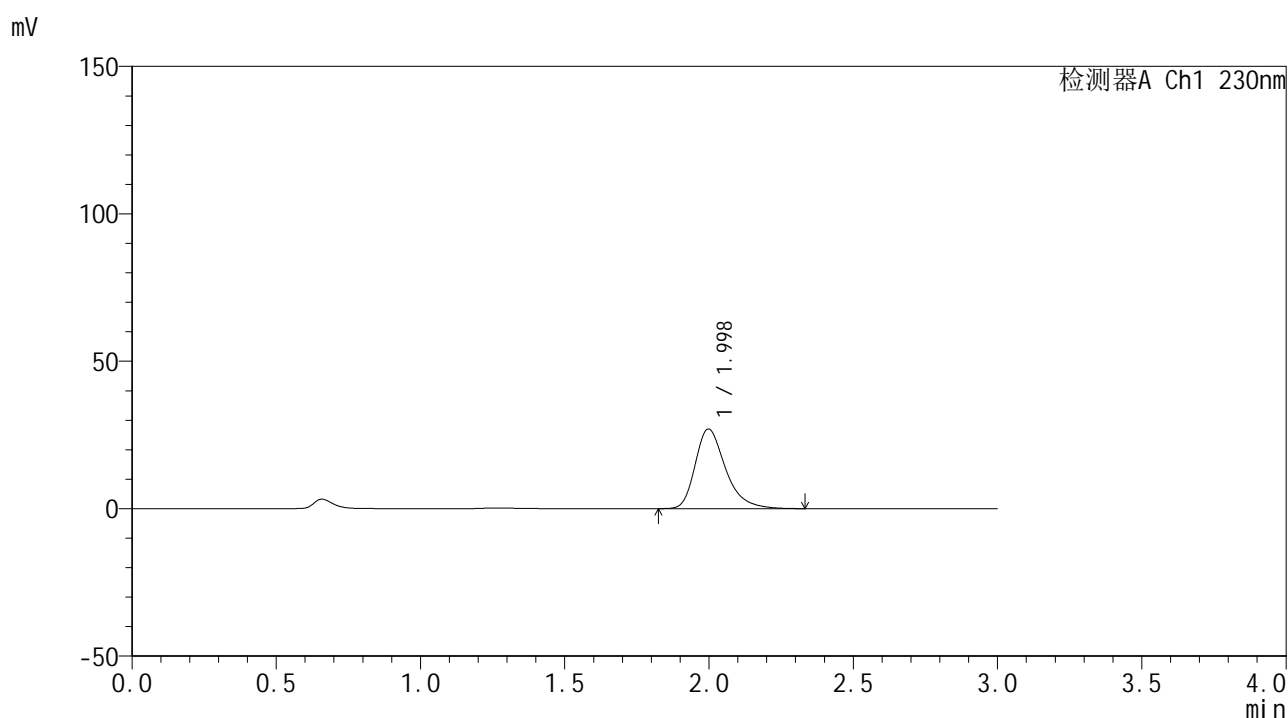


SMF-4117

<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 - 0-21/26-423-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 08:59:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	197537	100.000	27015	1835	1.337	--
总计		197537	100.000	27015			

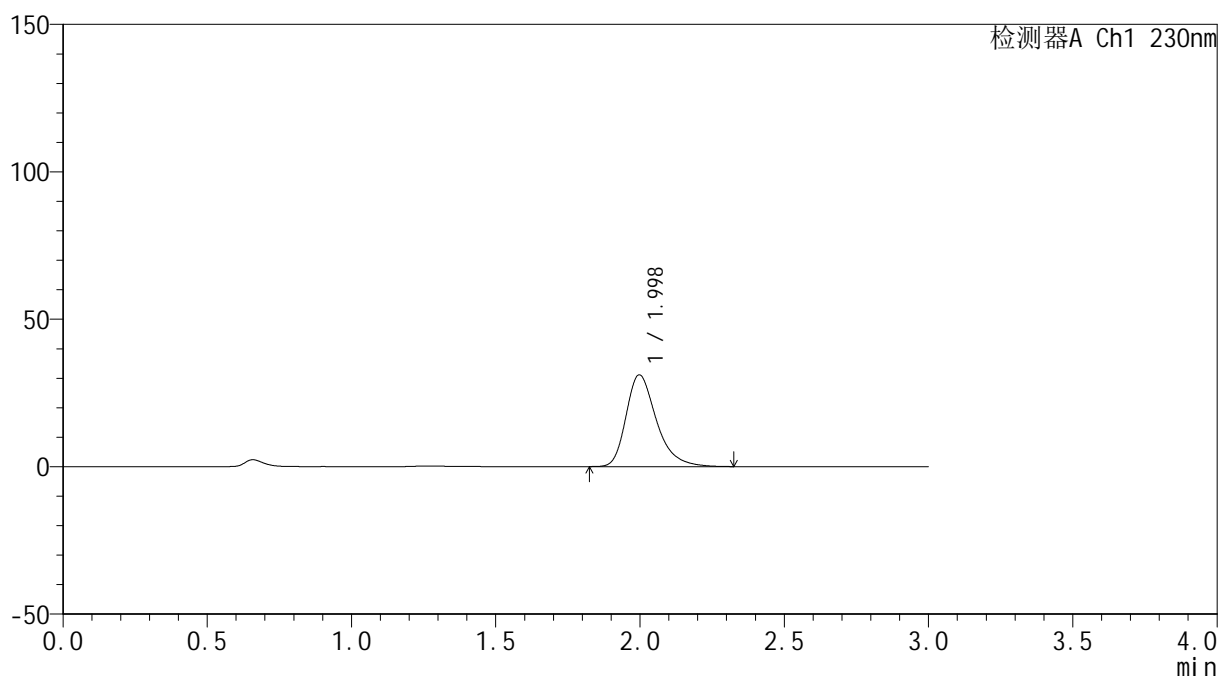
图26 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-424-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 08:59:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

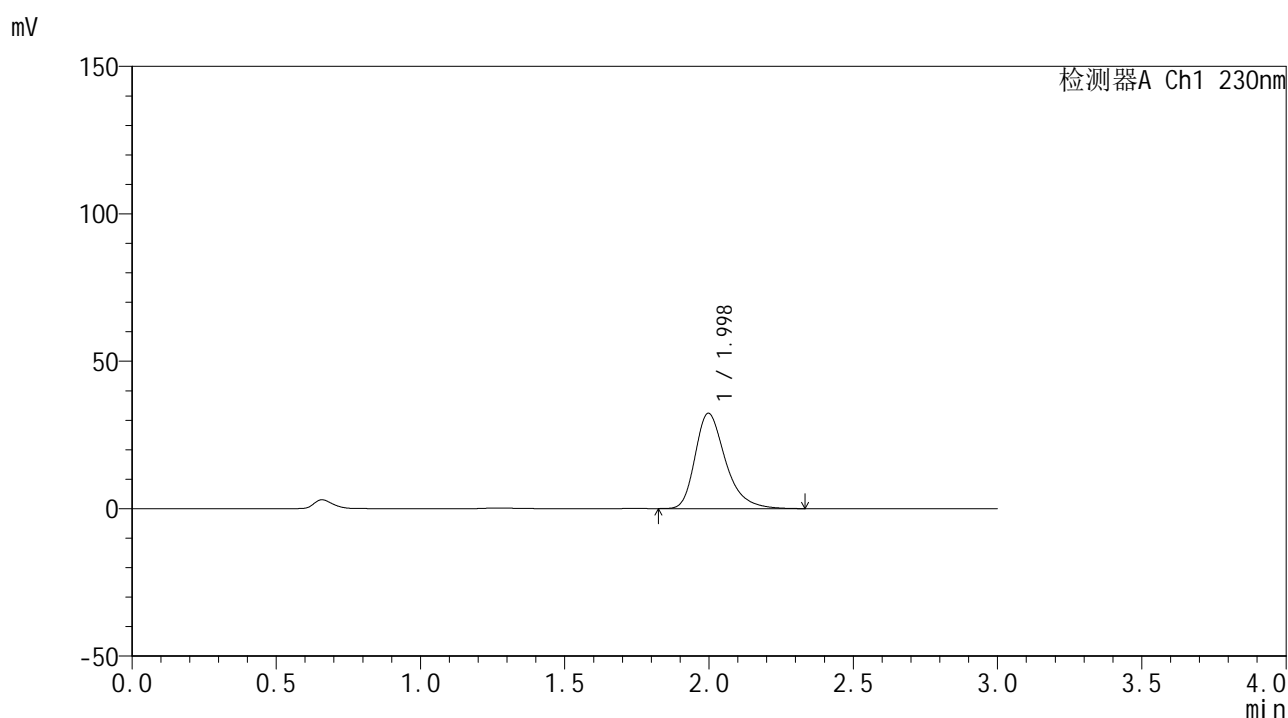
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	227710	100.000	31131	1833	1.336	--
总计		227710	100.000	31131			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-425-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:42:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 08:59:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

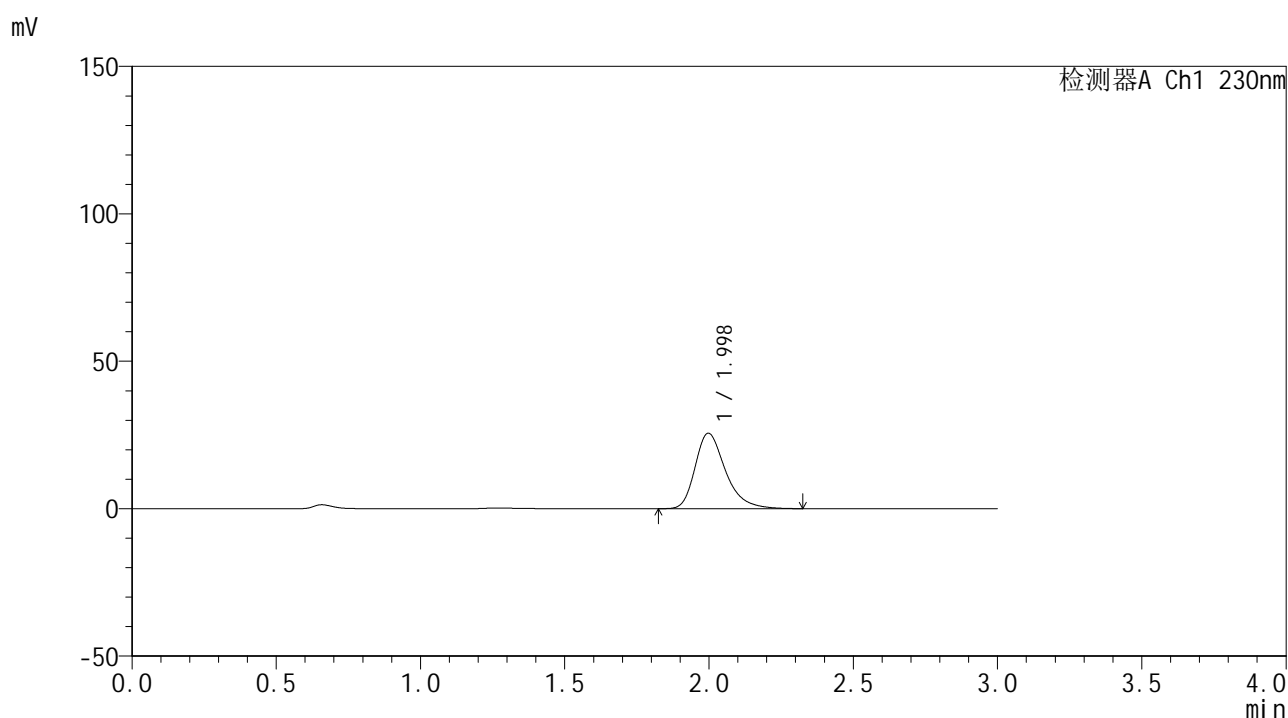
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	236503	100.000	32344	1832	1.337	--
总计		236503	100.000	32344			

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)-pH1.0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°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-426-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.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 12:45:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 08:59:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	187150	100.000	25585	1831	1.334	--
总计		187150	100.000	25585			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

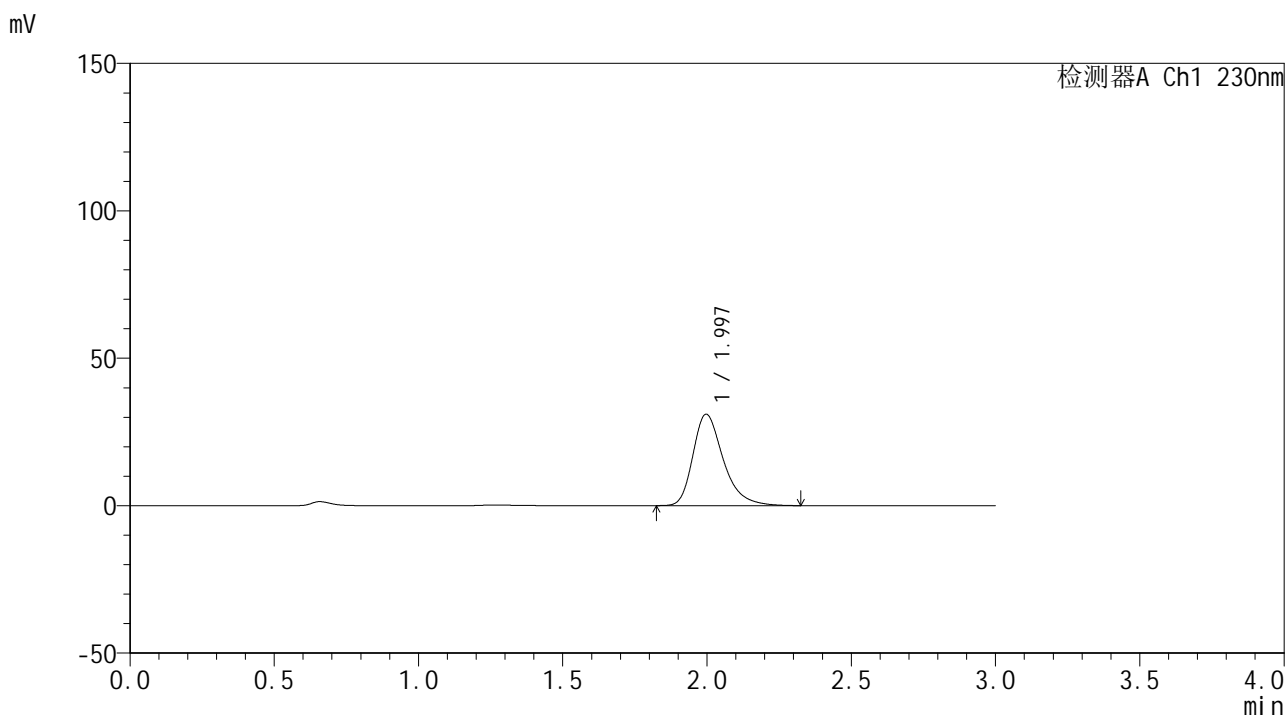


SMF-4117

<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 - 0-21/26-427-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 12:48:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 08:59:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	226347	100.000	30995	1835	1.334	--
总计		226347	100.000	30995			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

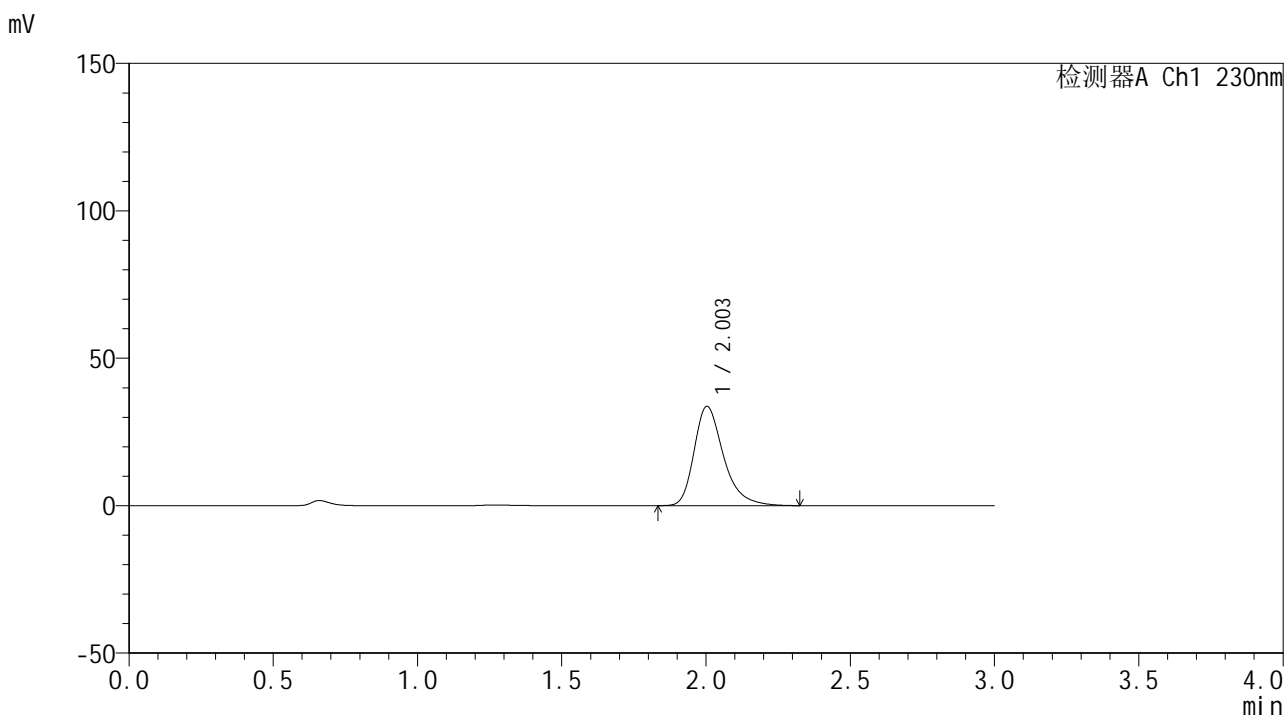


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-428-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2024/12/26 12:52:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 08:59:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

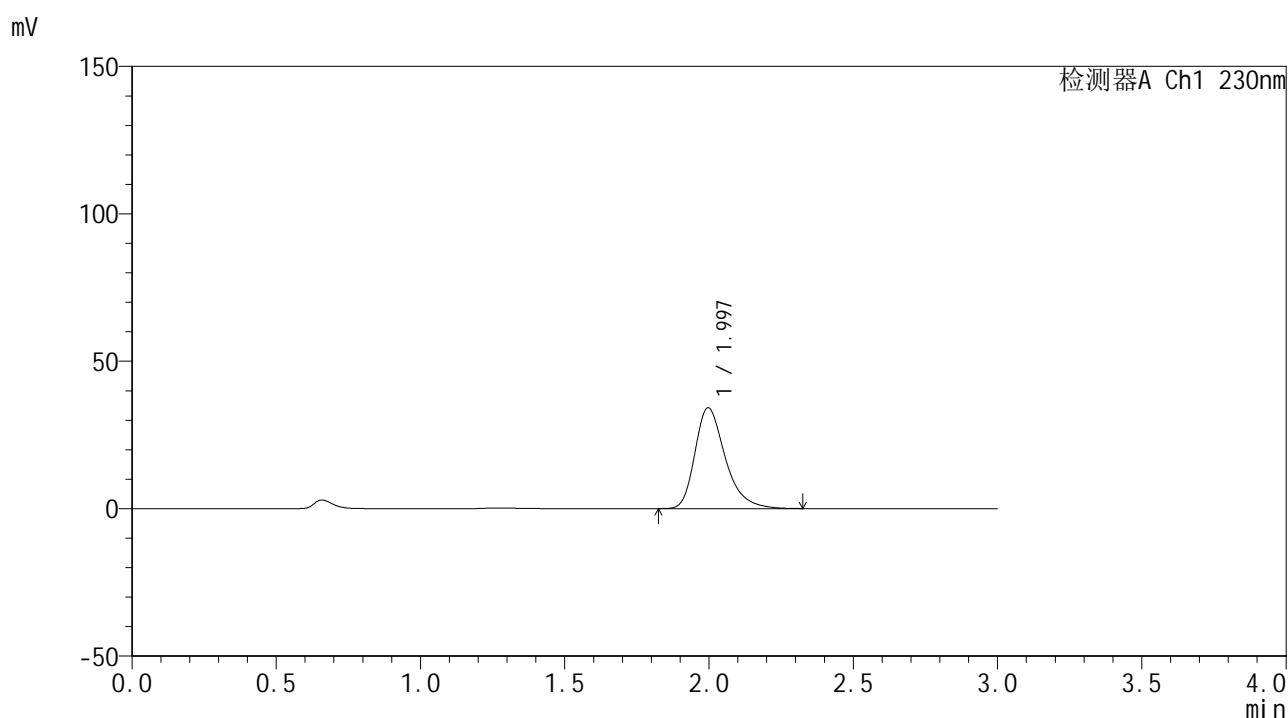
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	238365	100.000	33658	1982	1.333	--
总计		238365	100.000	33658			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-429-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:55:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 08:59:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

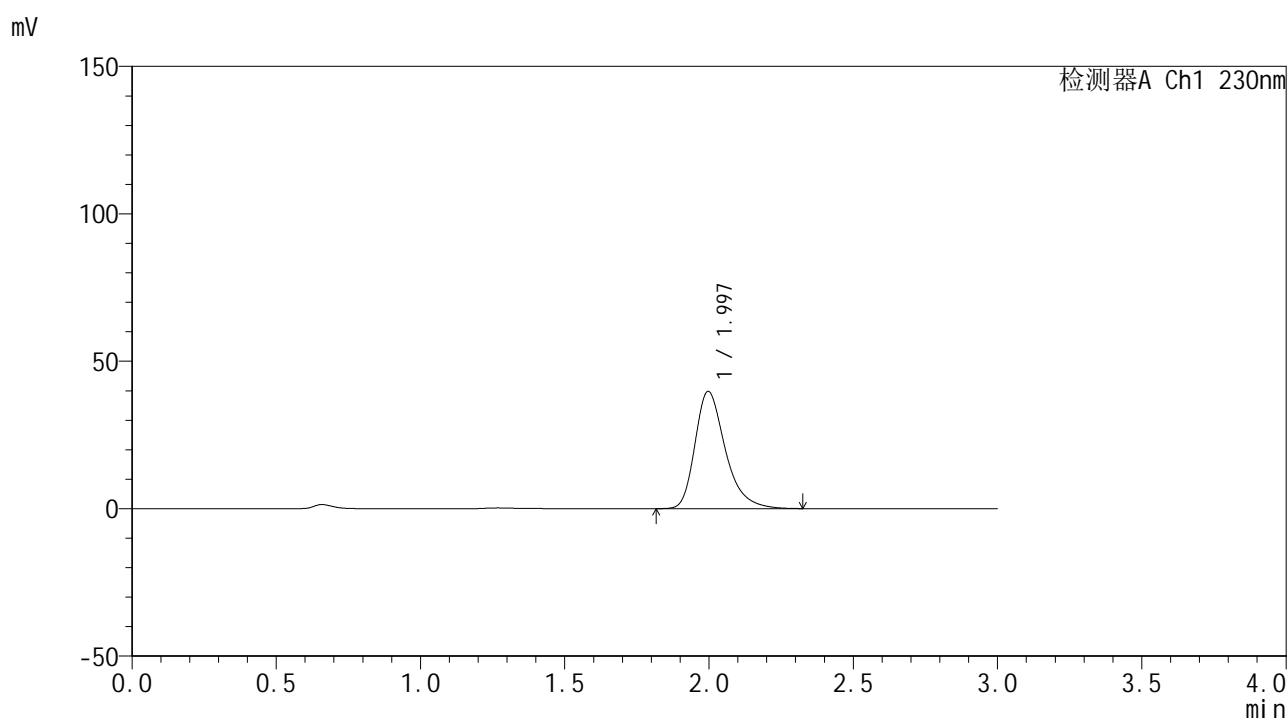
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	249912	100.000	34200	1831	1.335	--
总计		249912	100.000	34200			

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)-pH1.0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°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-430-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 12:59:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 08:59:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	290326	100.000	39766	1836	1.336	--
总计		290326	100.000	39766			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

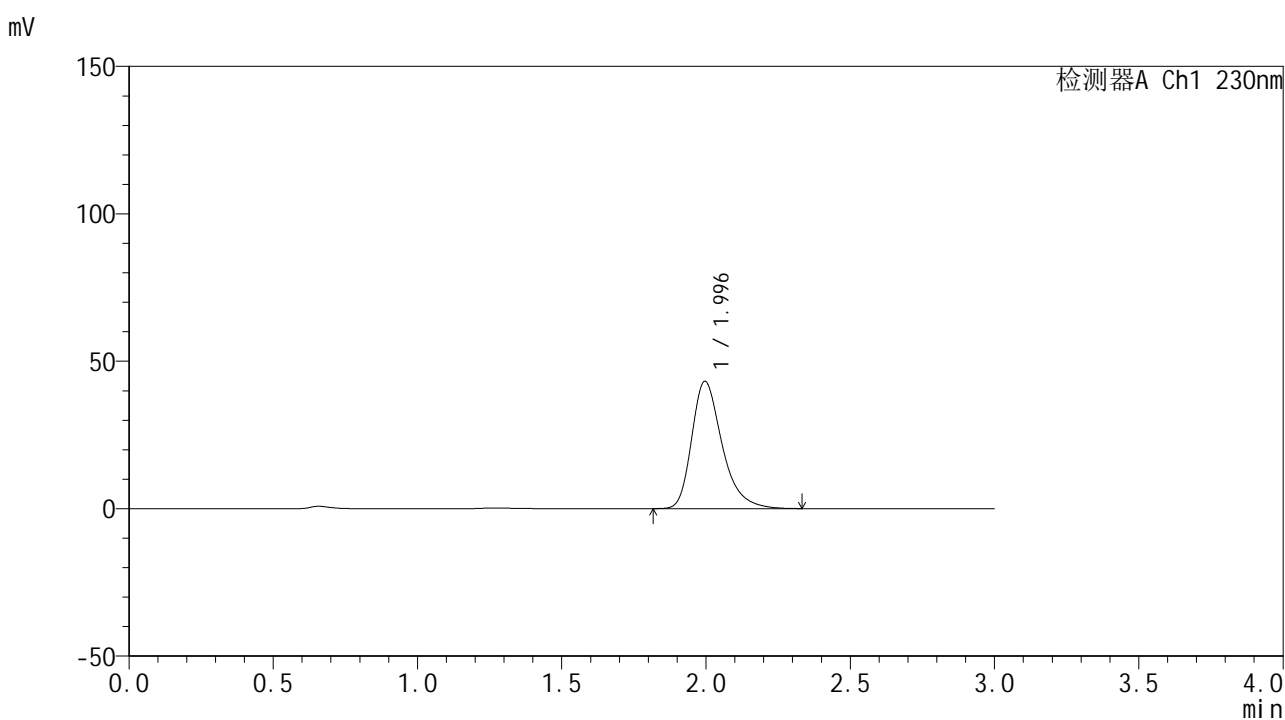


SMF-4117

<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 - 0-21/26-431-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:02:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 08:59:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

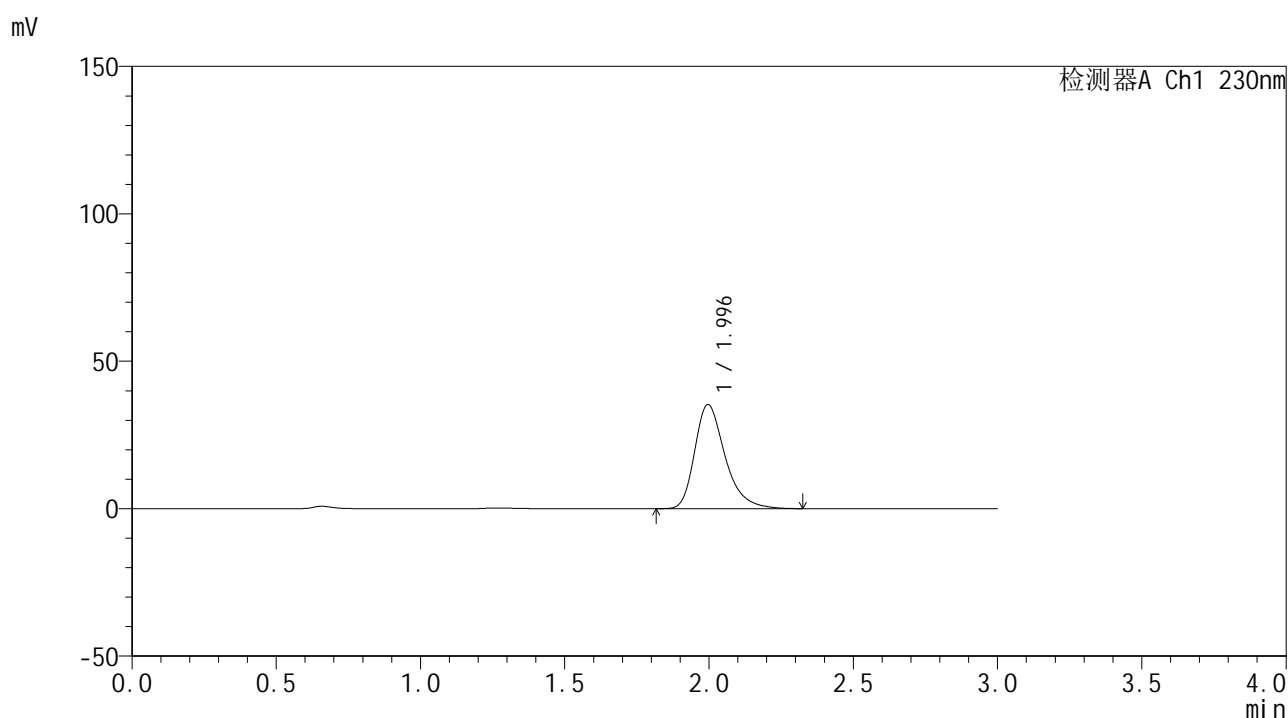
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	316125	100.000	43189	1829	1.336	--
总计		316125	100.000	43189			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-432-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:05:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 08:59:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

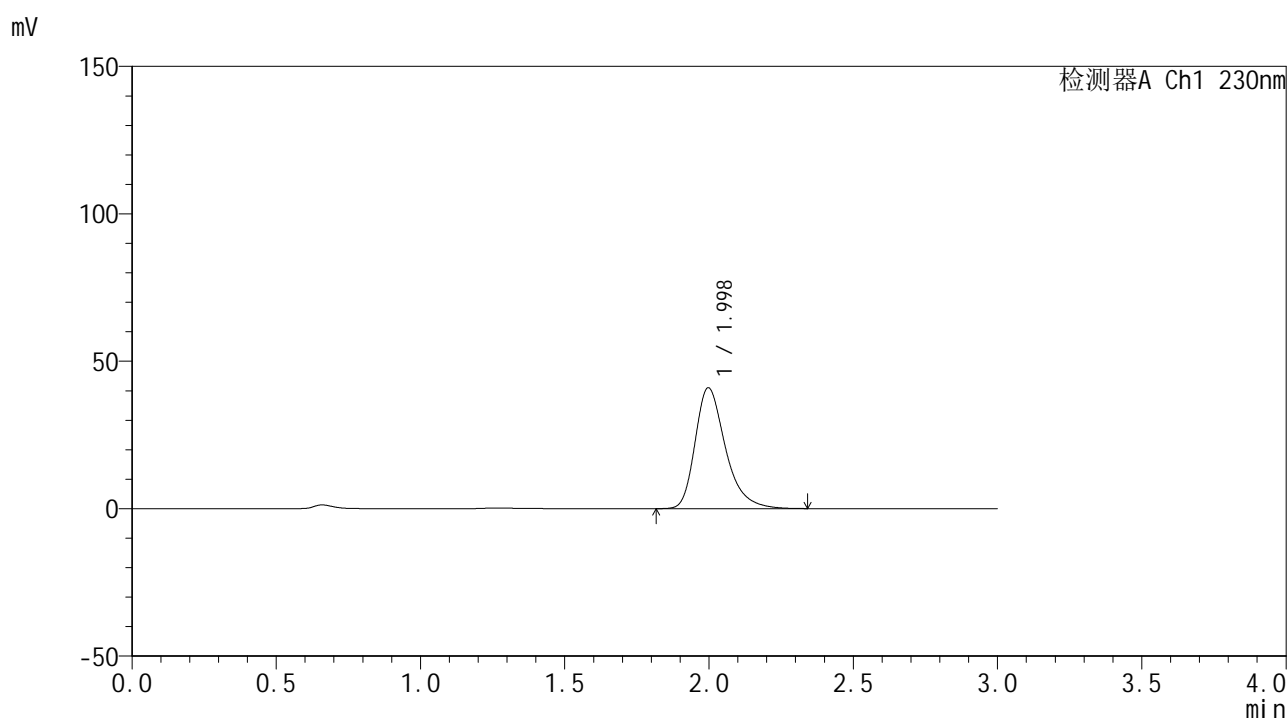
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	258403	100.000	35309	1827	1.334	--
总计		258403	100.000	35309			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-433-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:09:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 08:59:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

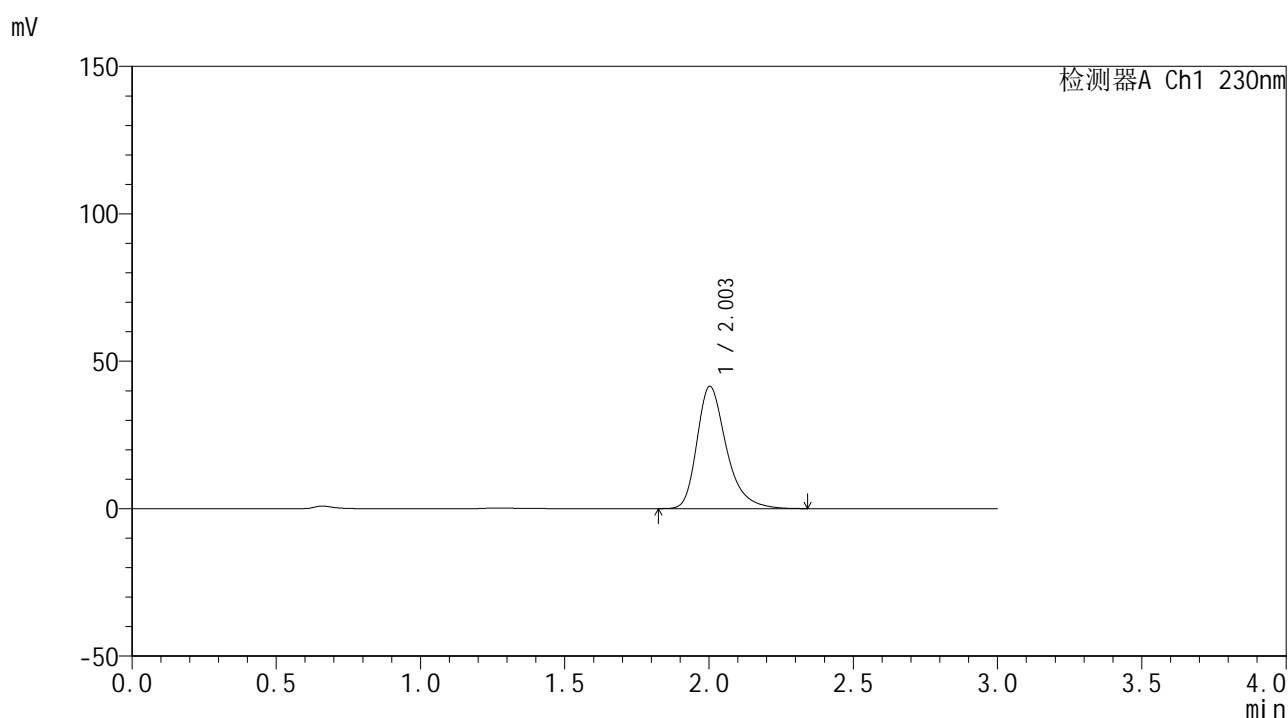
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	299684	100.000	40988	1840	1.338	--
总计		299684	100.000	40988			

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)-pH1.0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 - 0-21/26-434-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 08:59:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

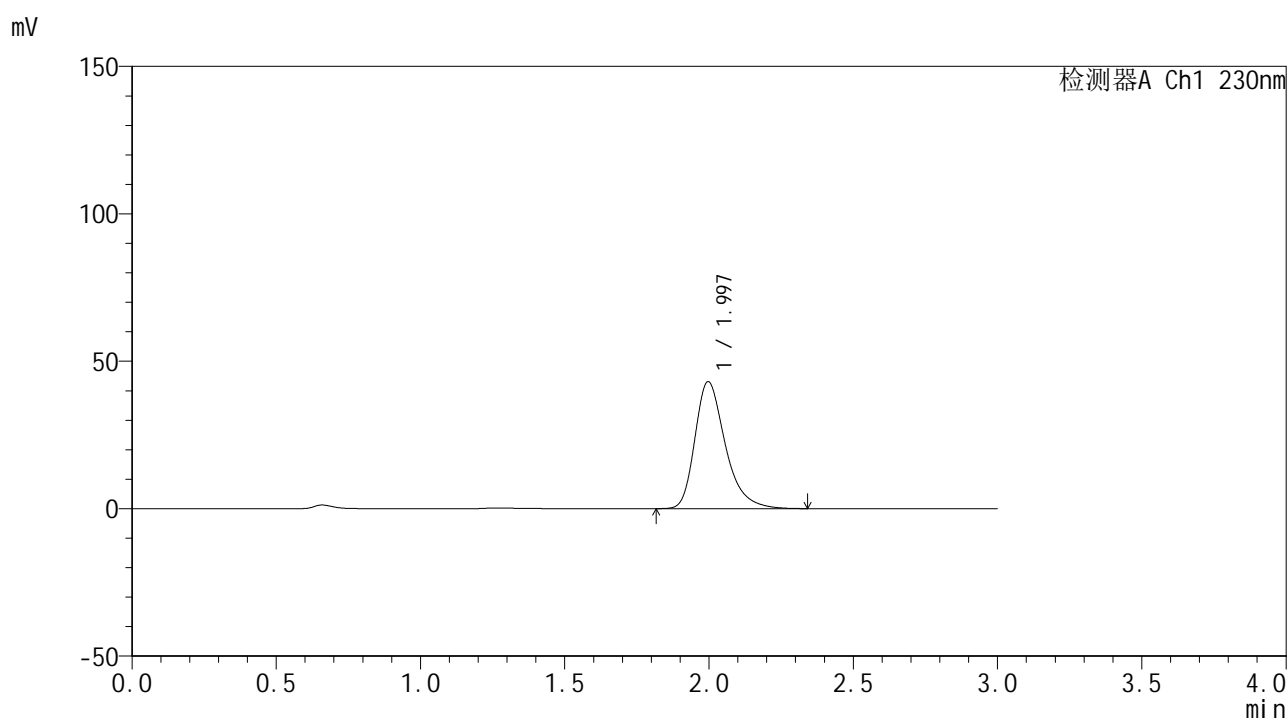
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	293693	100.000	41415	1979	1.336	--
总计		293693	100.000	41415			

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)-pH1.0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,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-435-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 13:15:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 08:59:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

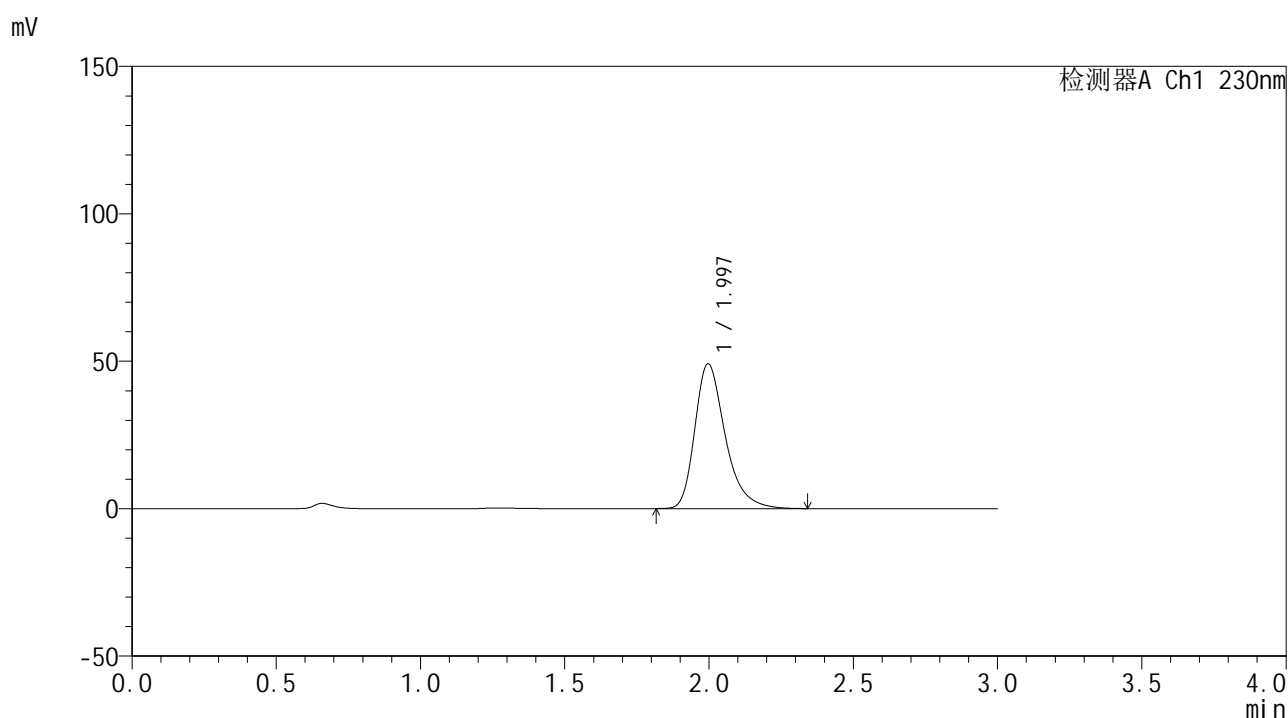
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	315167	100.000	43072	1832	1.338	--
总计		315167	100.000	43072			

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)-pH1.0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 - 0-21/26-436-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 08:59:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	359497	100.000	49123	1832	1.337	--
总计		359497	100.000	49123			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

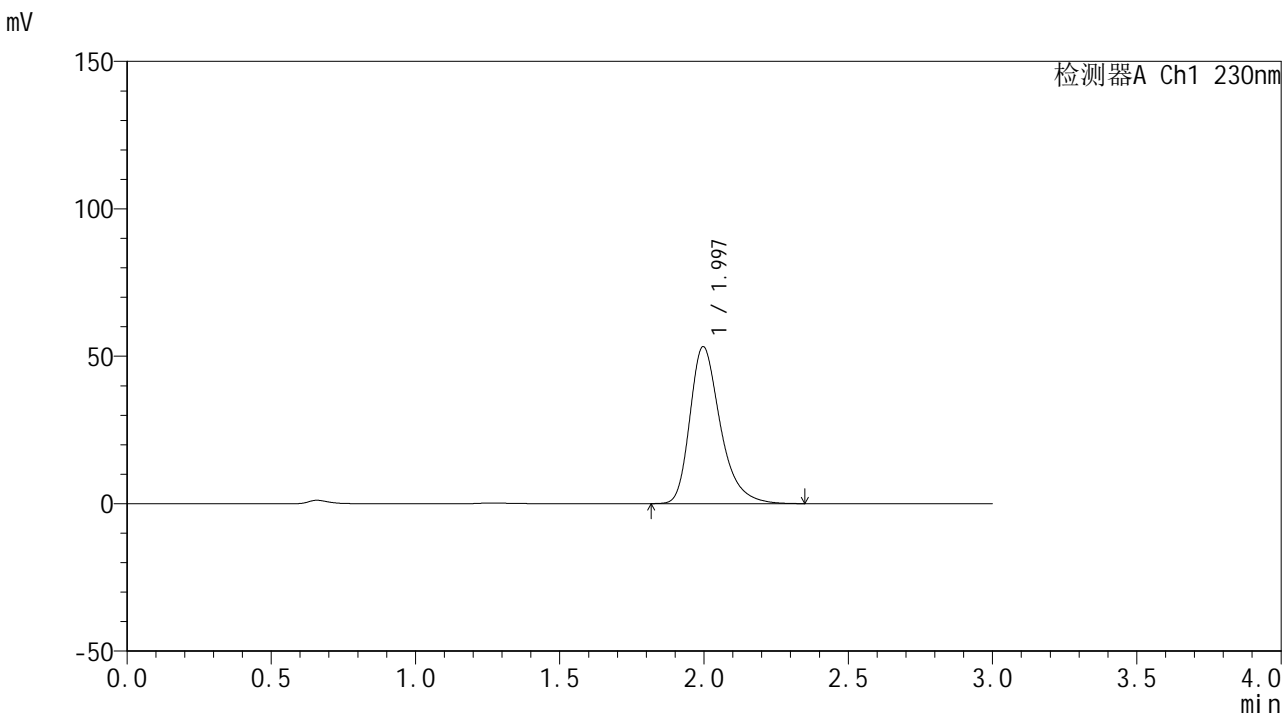


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-437-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:59:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	389856	100.000	53257	1831	1.336	--
总计		389856	100.000	53257			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

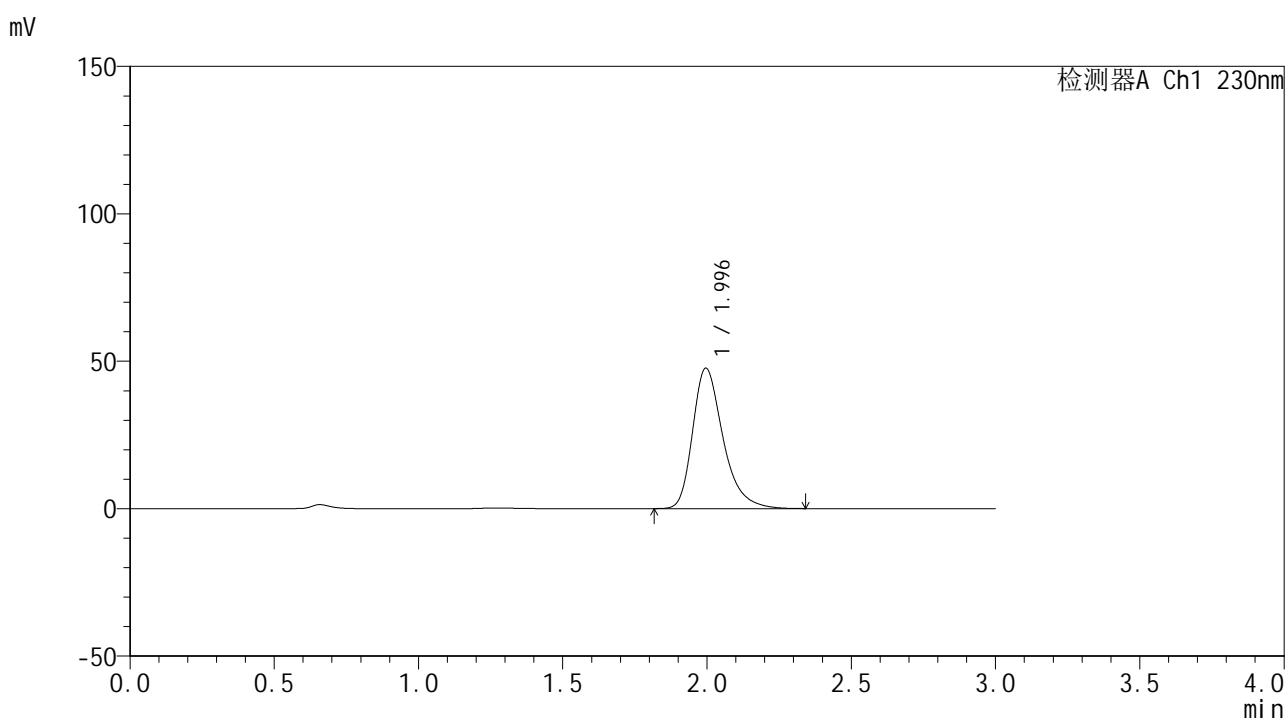


SMF-4117

<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 - 0-21/26-438-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 08:59:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

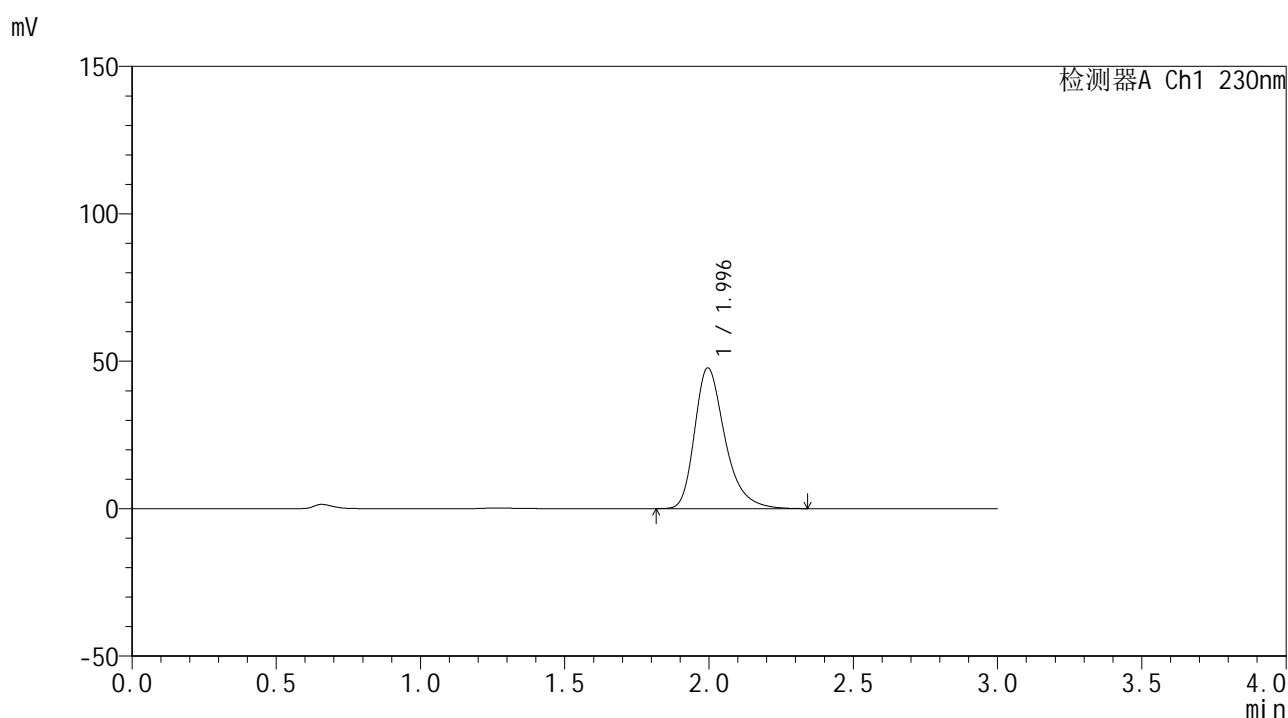
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	348470	100.000	47649	1830	1.335	--
总计		348470	100.000	47649			

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)-pH1.0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°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-439-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:29:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 08:59:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	348520	100.000	47728	1839	1.335	--
总计		348520	100.000	47728			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

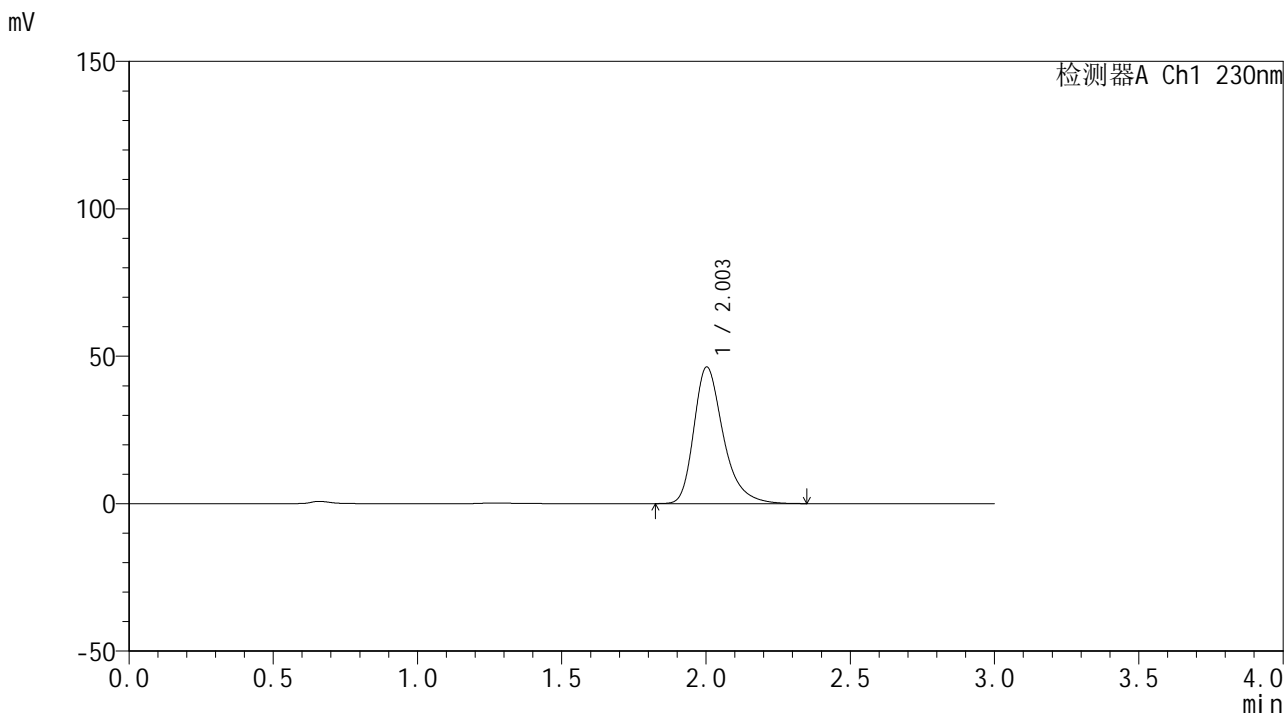


SMF-4117

<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 - 0-21/26-440-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

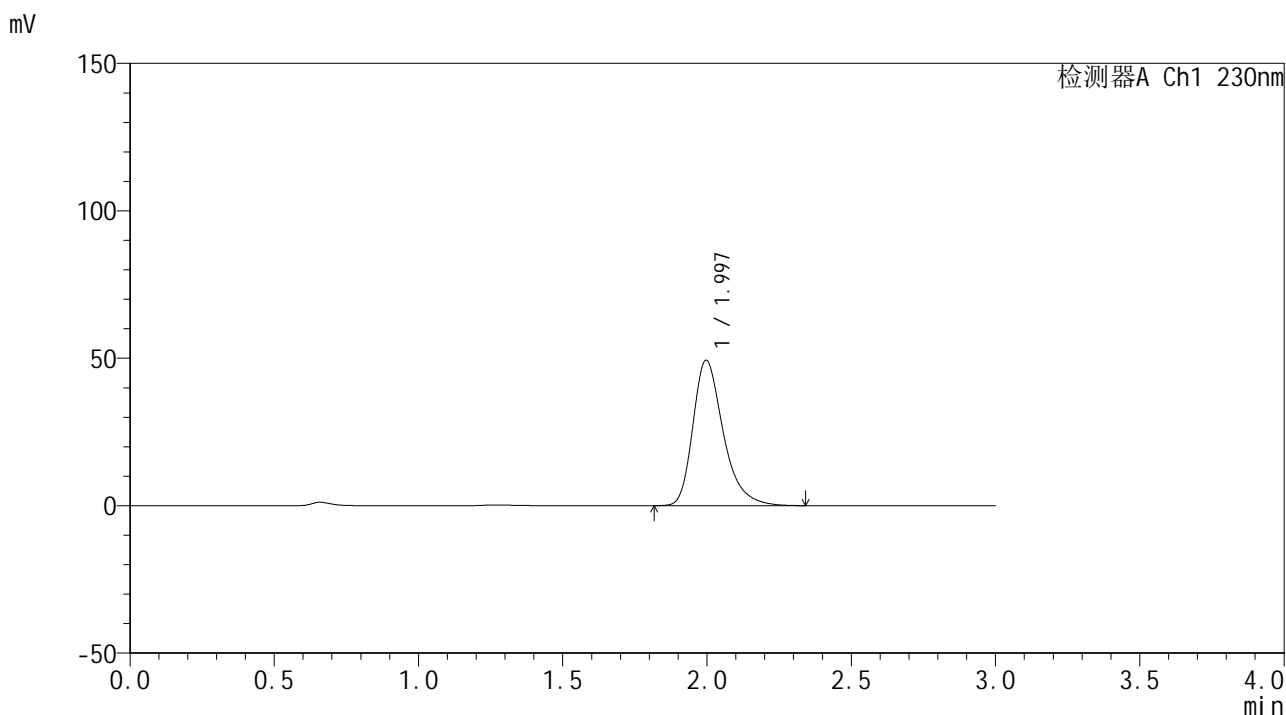
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	328417	100.000	46282	1977	1.335	--
总计		328417	100.000	46282			

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)-pH1.0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,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-441-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 13:36:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 09:00:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	360362	100.000	49324	1835	1.336	--
总计		360362	100.000	49324			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

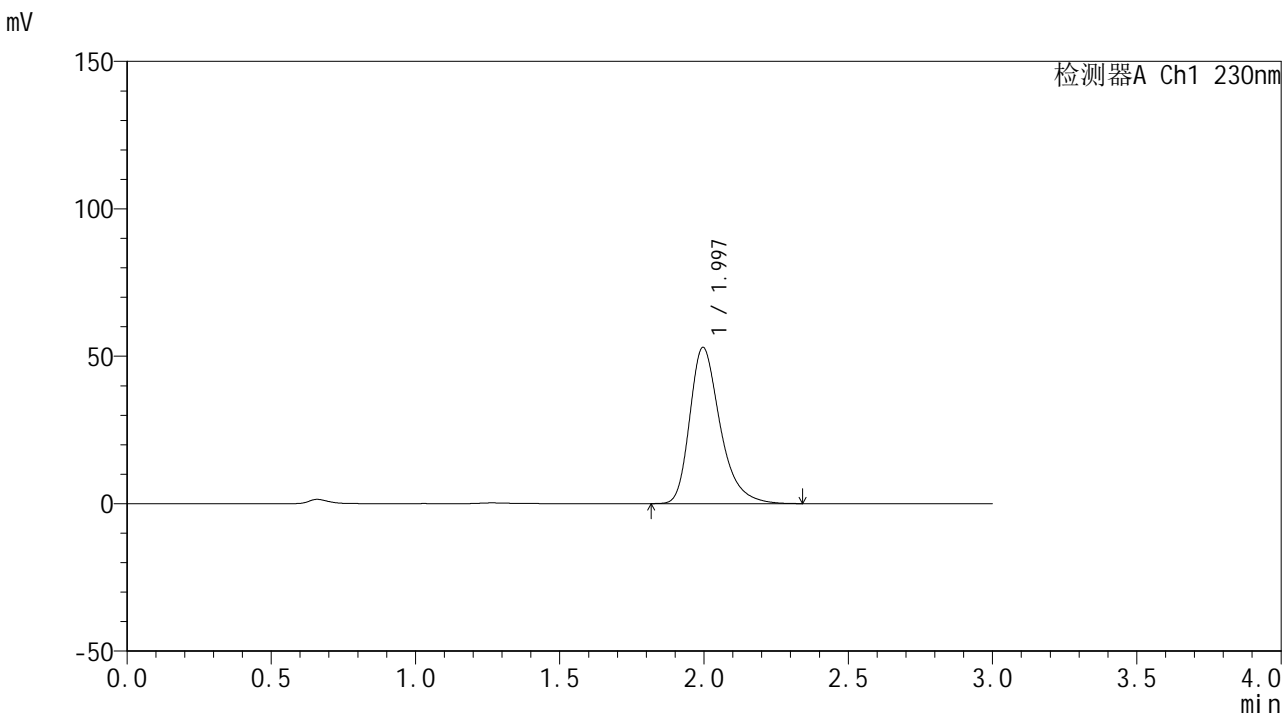


SMF-4117

<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 - 0-21/26-442-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:39:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:00:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

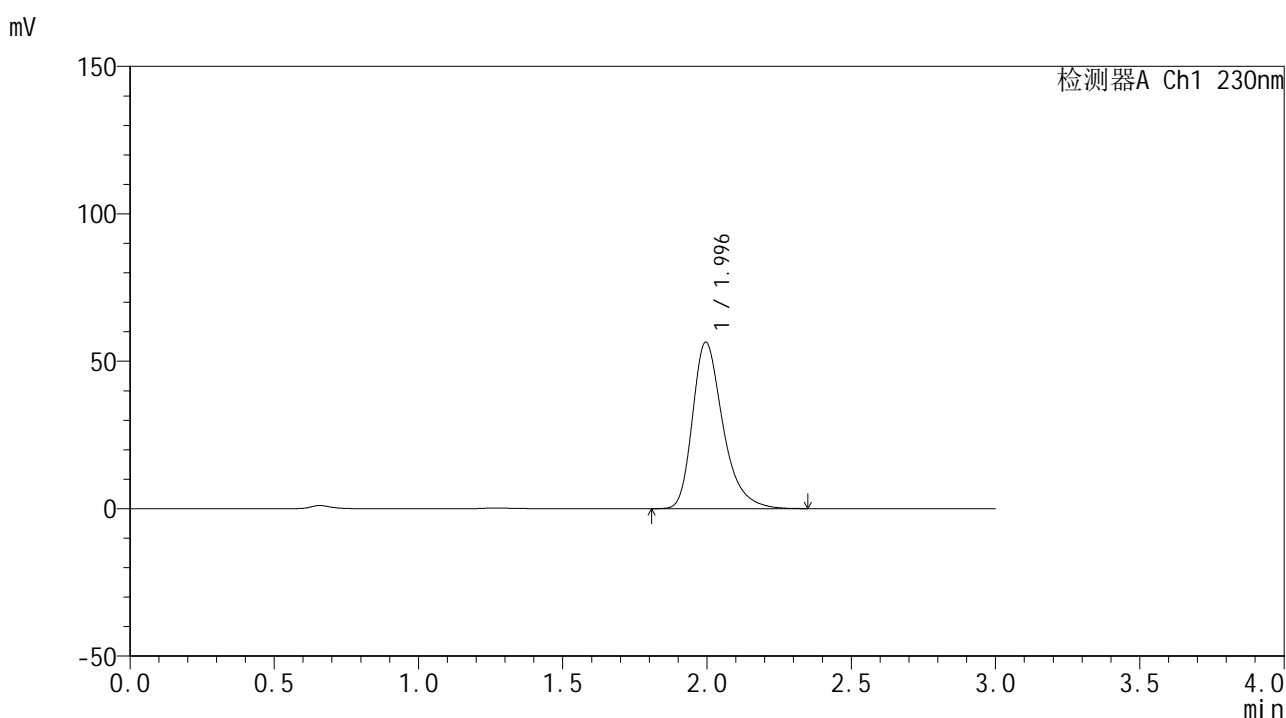
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	387345	100.000	52998	1835	1.336	--
总计		387345	100.000	52998			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-443-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:00:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

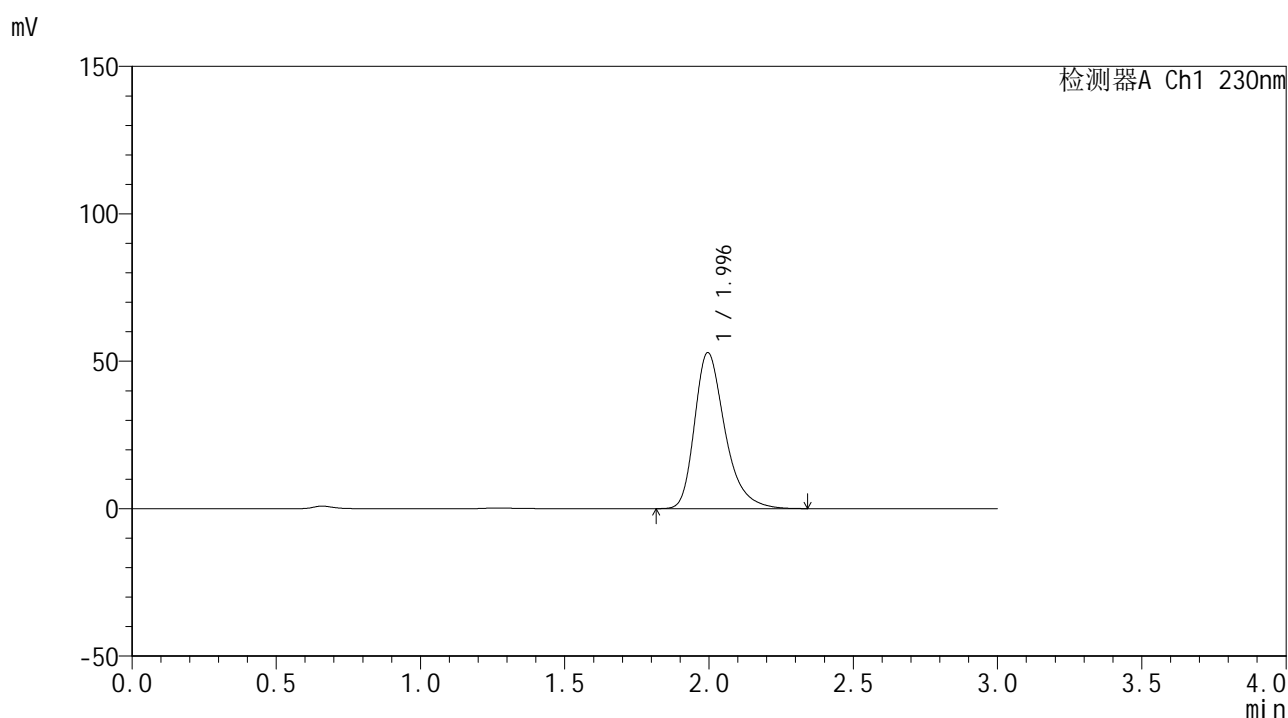
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	413221	100.000	56496	1830	1.336	--
总计		413221	100.000	56496			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-444-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2024/12/26 13:46:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 09:00:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	387259	100.000	52929	1829	1.337	--
总计		387259	100.000	52929			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

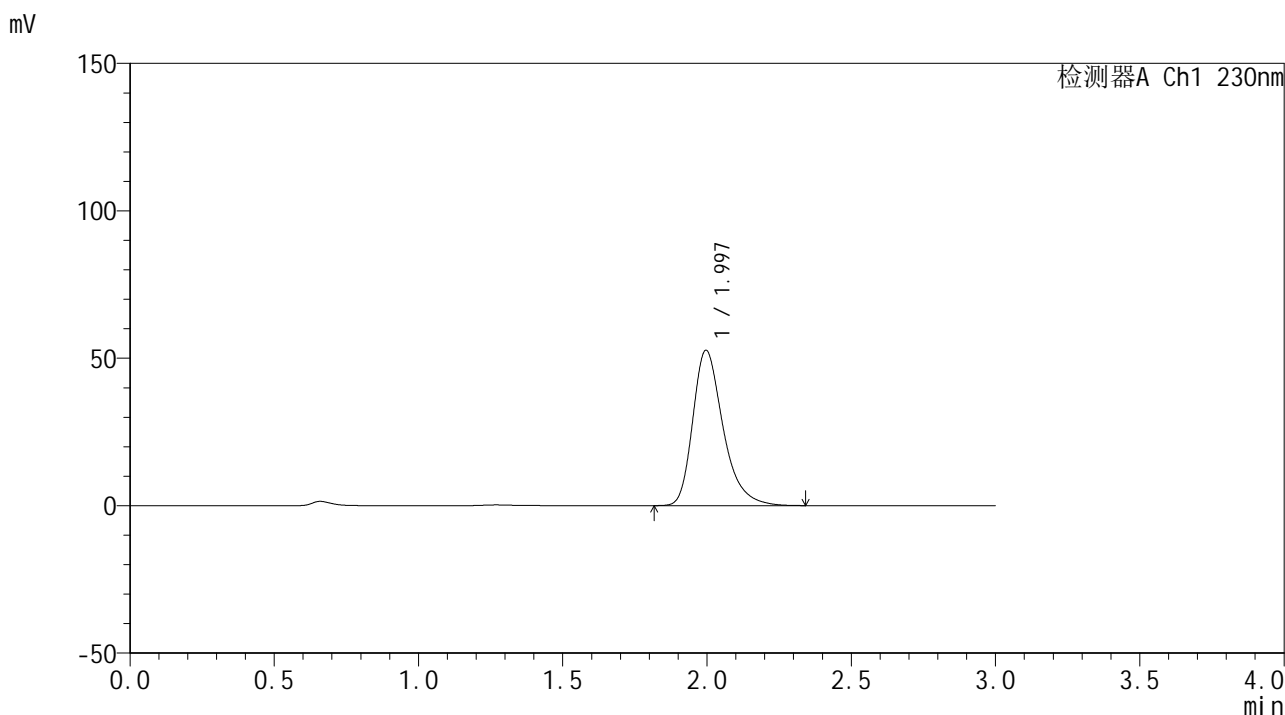


SMF-4117

<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 - 0-21/26-445-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:00:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	384477	100.000	52696	1839	1.334	--
总计		384477	100.000	52696			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

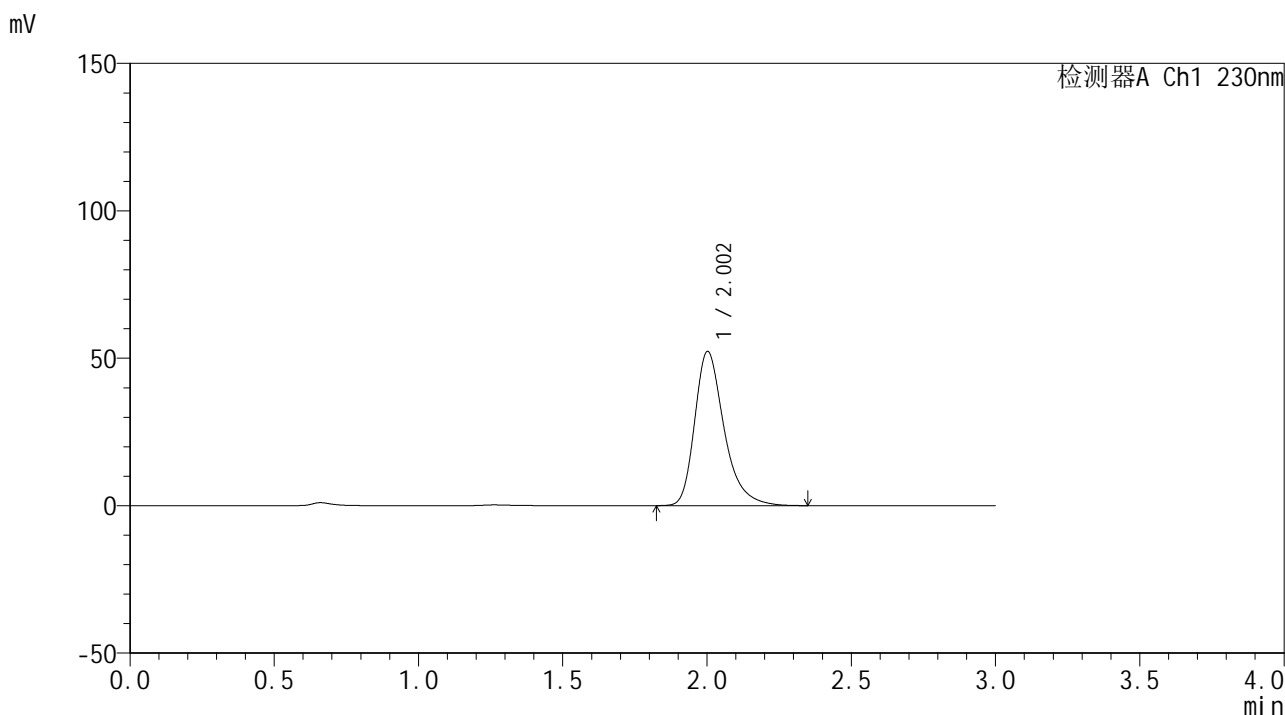


SMF-4117

<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 - 0-21/26-446-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:52:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:00:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

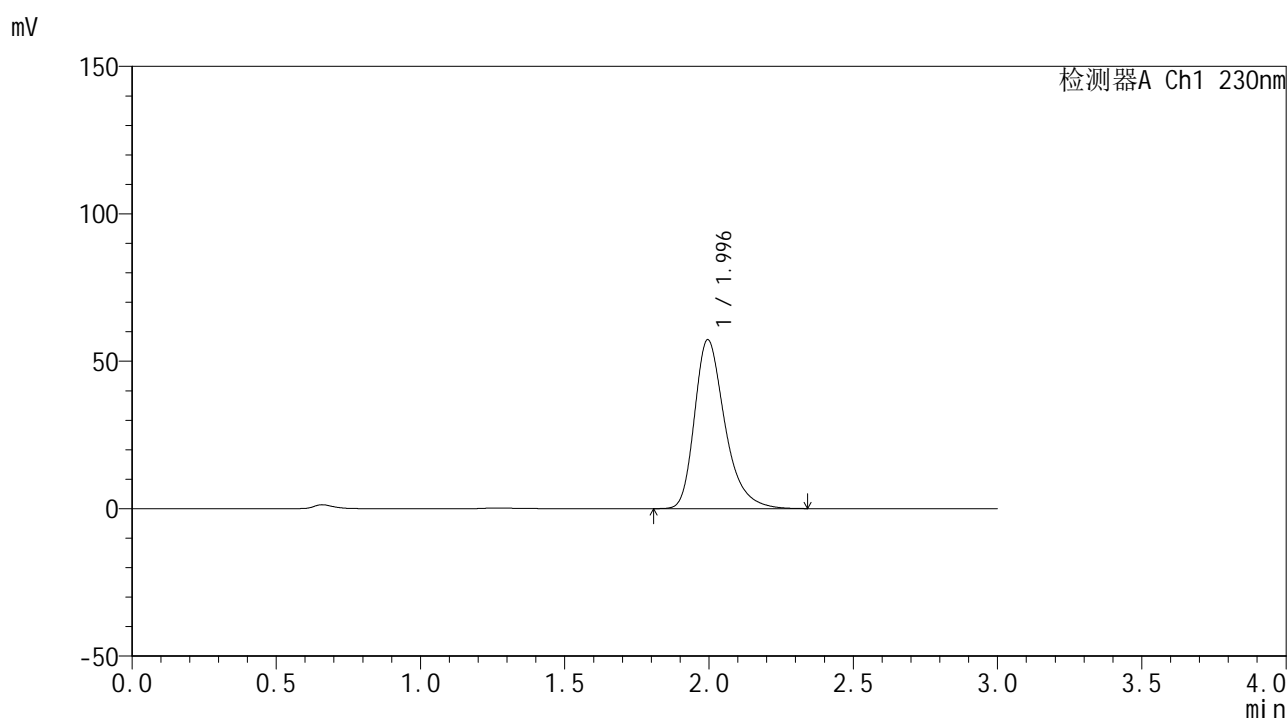
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	369966	100.000	52176	1982	1.336	--
总计		369966	100.000	52176			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-447-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:56:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:00:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	418452	100.000	57281	1835	1.336	--
总计		418452	100.000	57281			

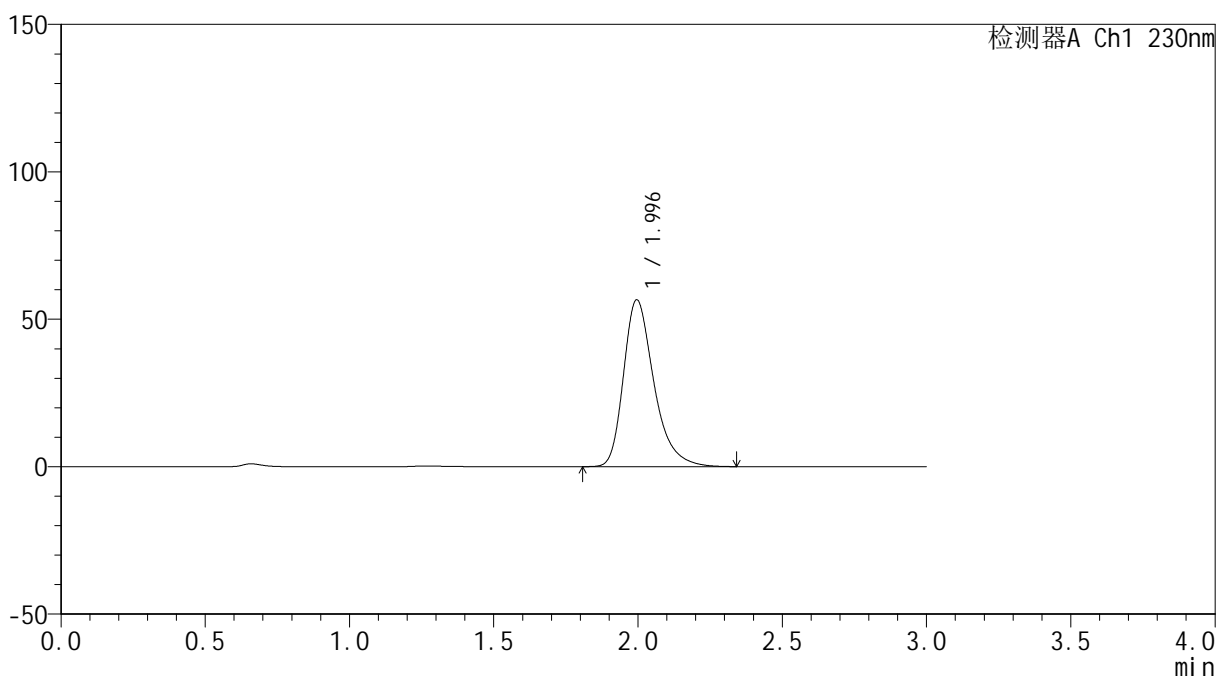
图50 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-448-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 13:59:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:00:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	413784	100.000	56592	1835	1.335	--
总计		413784	100.000	56592			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

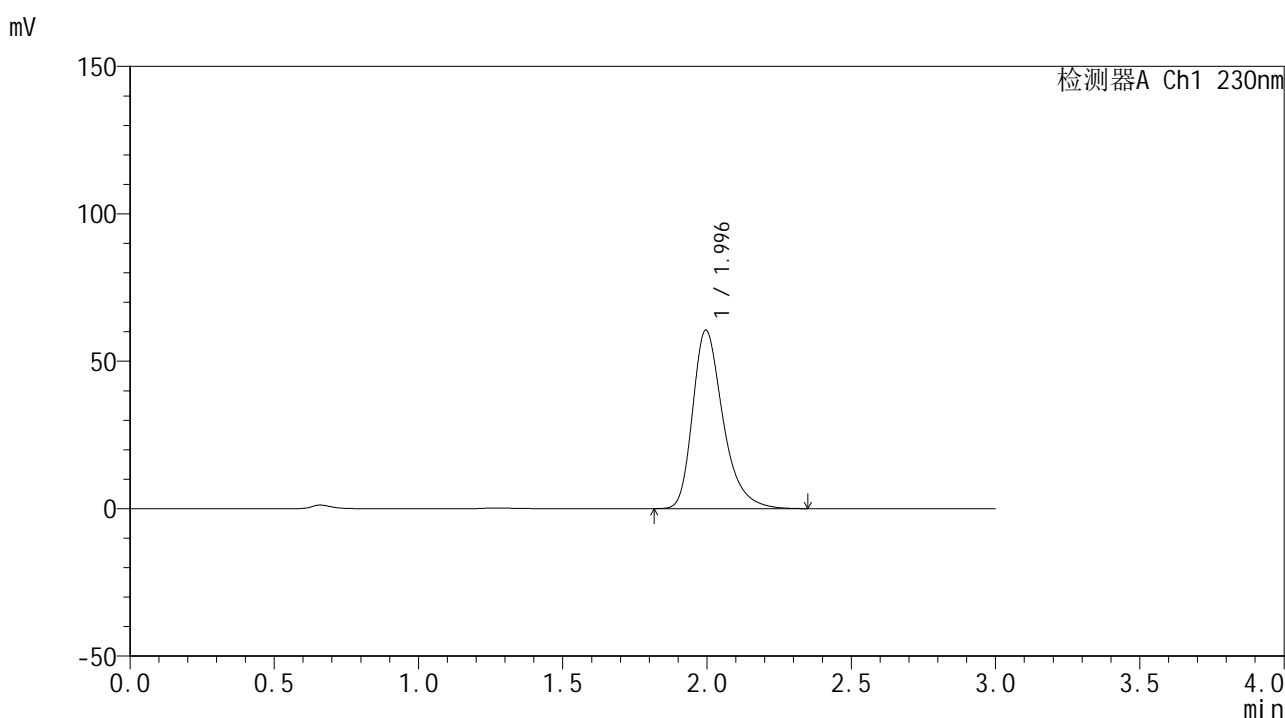


SMF-4117

<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 - 0-21/26-449-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:03:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:00:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	442321	100.000	60526	1834	1.335	--
总计		442321	100.000	60526			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

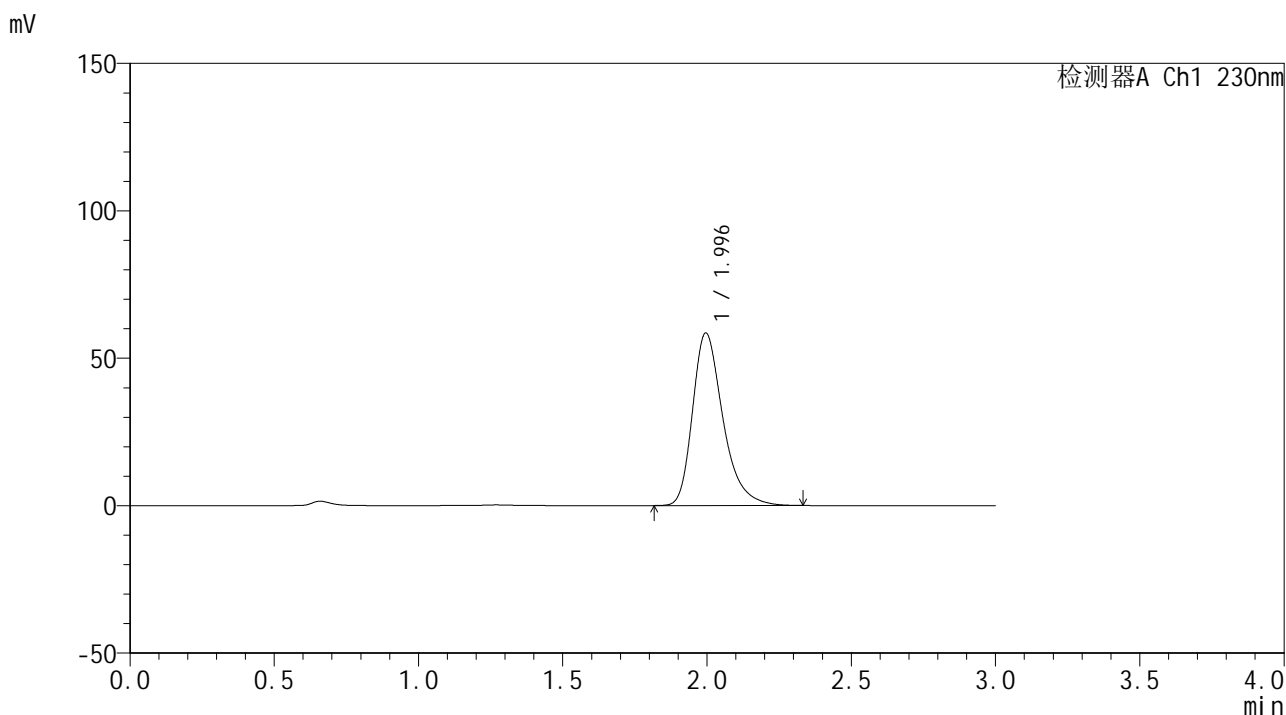


SMF-4117

<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 - 0-21/26-450-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:06:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:00:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

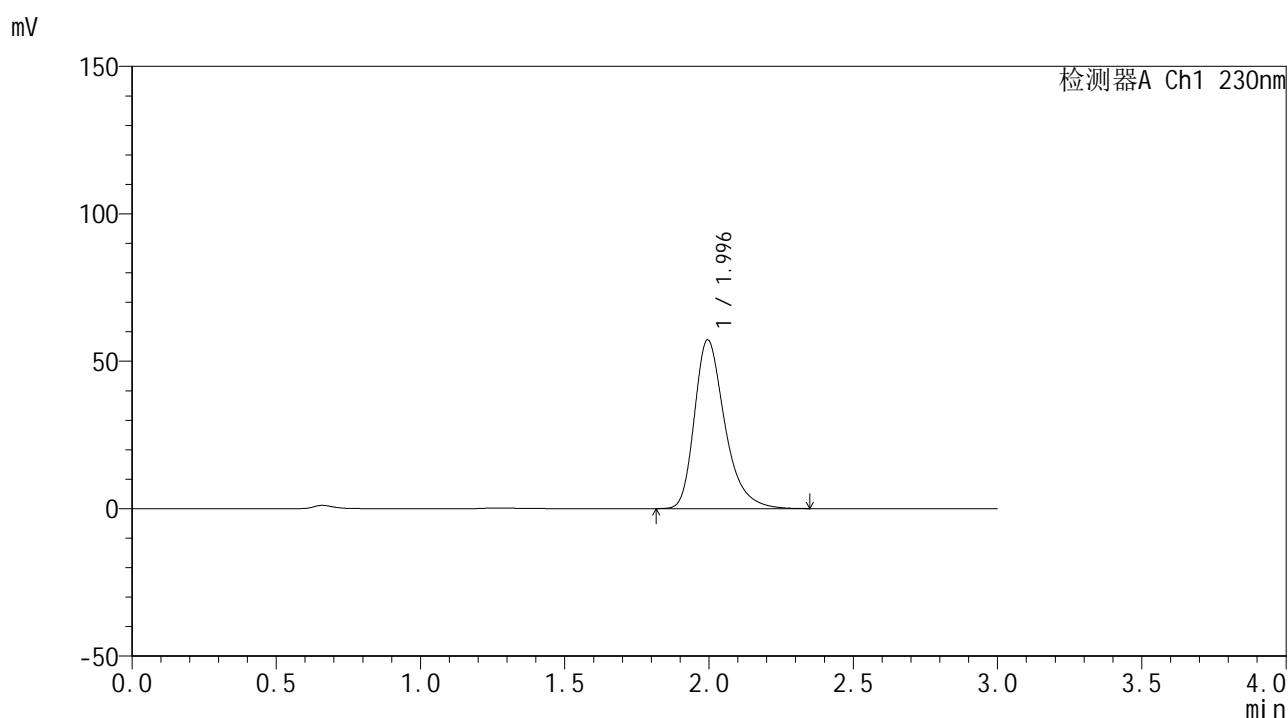
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	427761	100.000	58545	1833	1.336	--
总计		427761	100.000	58545			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-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°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-451-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:09:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:00:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	418285	100.000	57231	1834	1.336	--
总计		418285	100.000	57231			

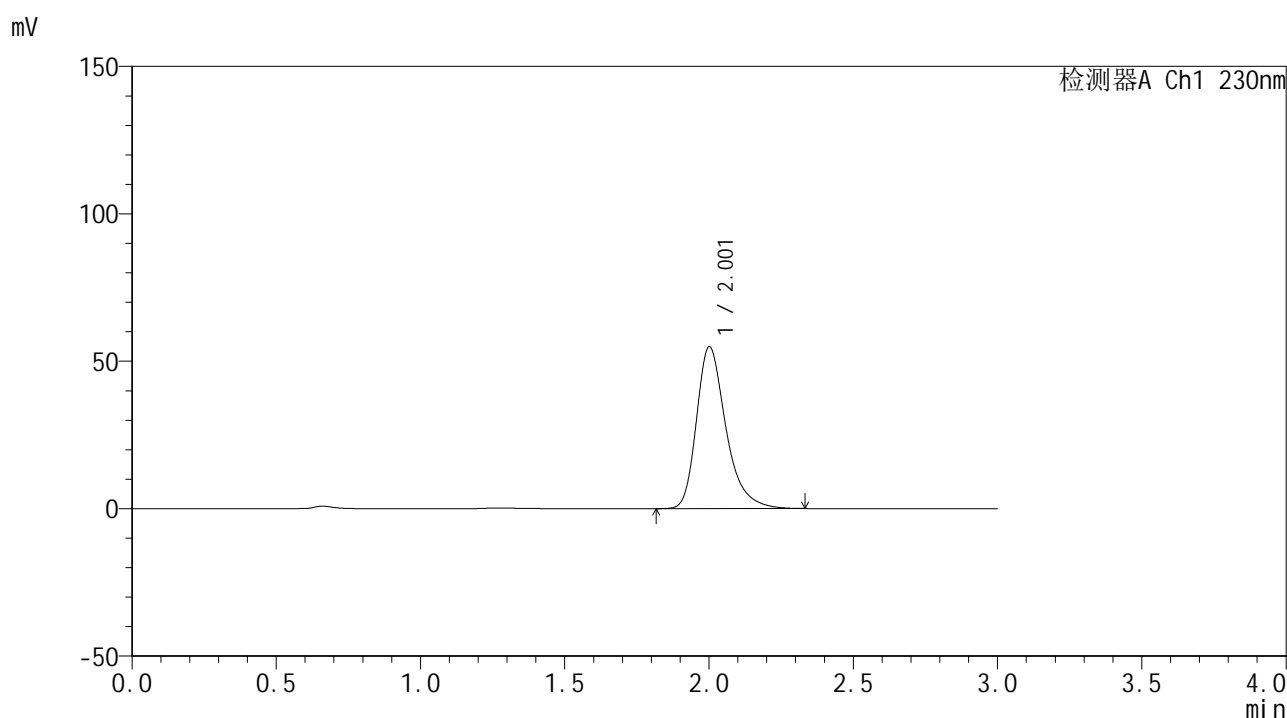
图54 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-21/26-452-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:13:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:00:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	388463	100.000	54728	1983	1.336	--
总计		388463	100.000	54728			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

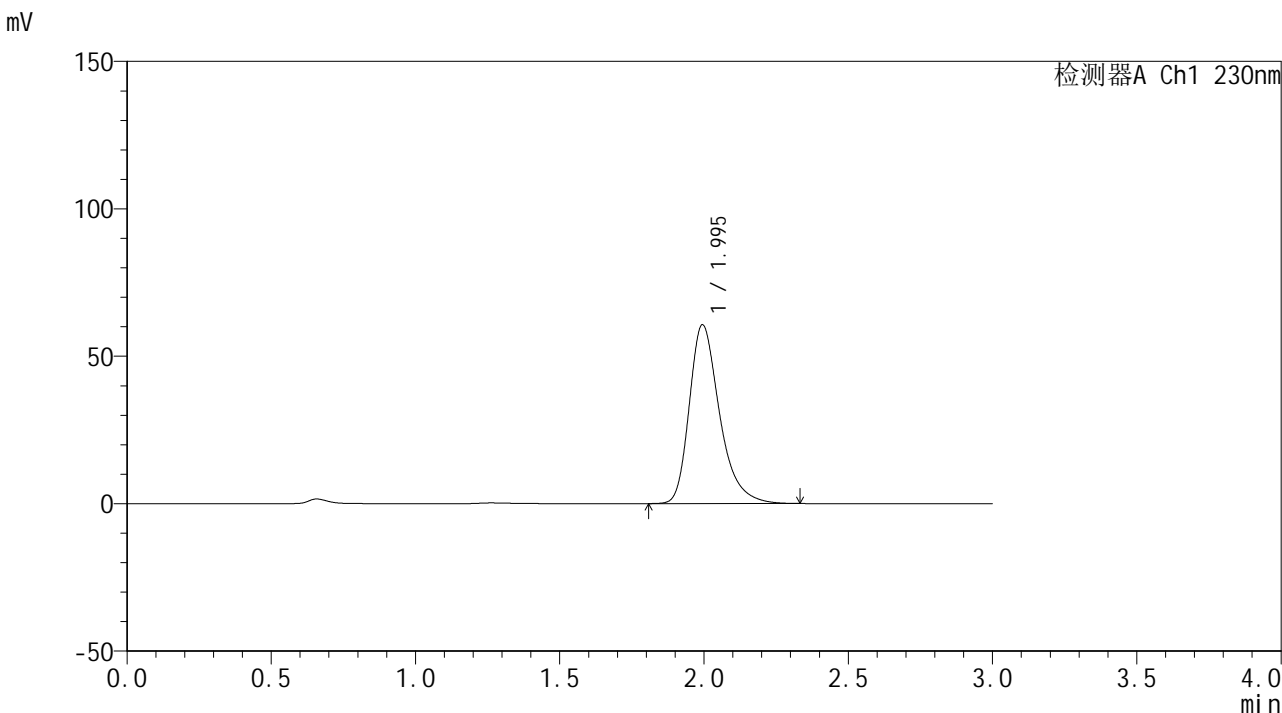


SMF-4117

<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 - 0-21/26-453-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:16:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:00:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	441711	100.000	60618	1846	1.333	--
总计		441711	100.000	60618			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

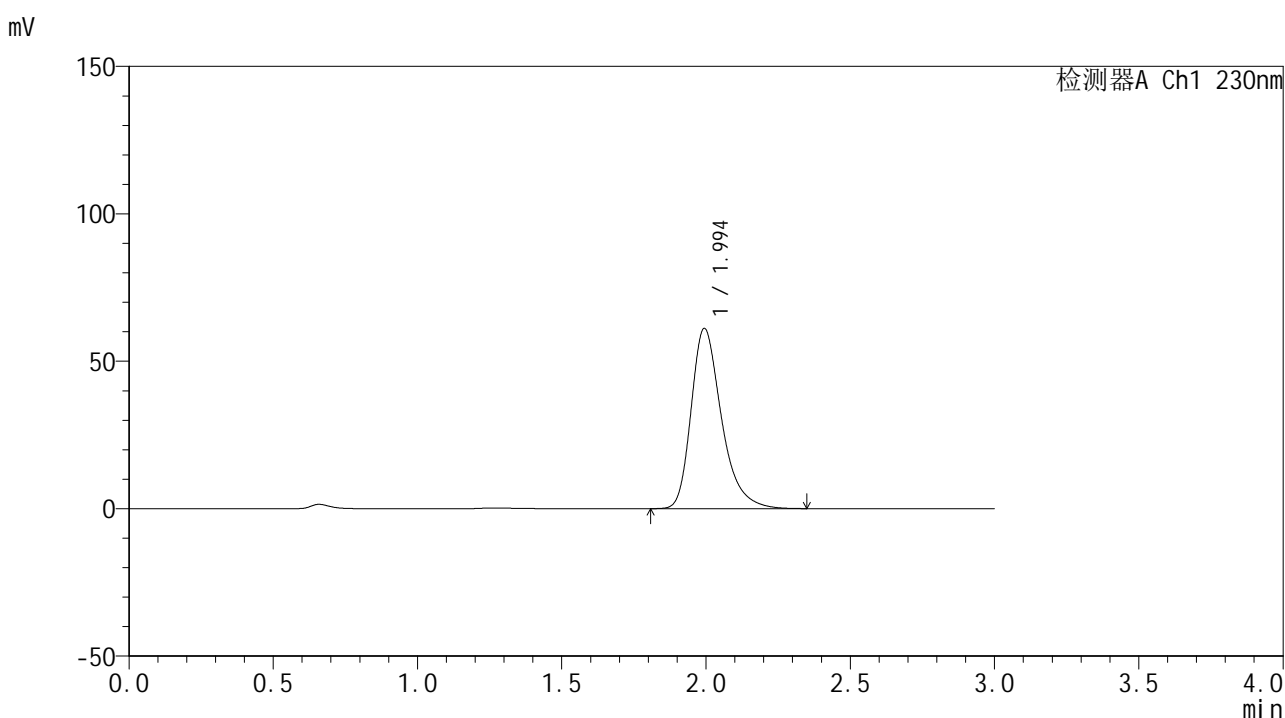


SMF-4117

<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 - 0-21/26-454-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-120min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 14:19:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:00:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	446560	100.000	61065	1836	1.336	--
总计		446560	100.000	61065			

图57 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

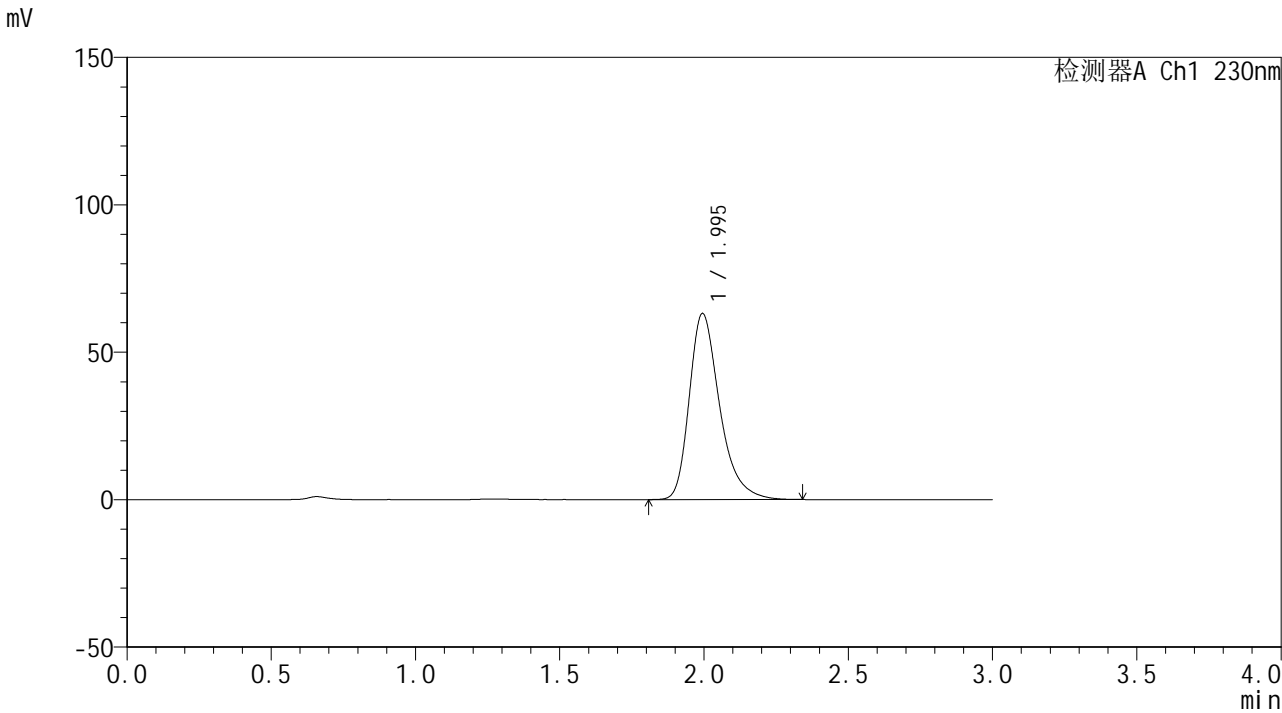


SMF-4117

<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 - 0-21/26-455-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:23:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:00:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	461099	100.000	63067	1834	1.336	--
总计		461099	100.000	63067			

图58 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

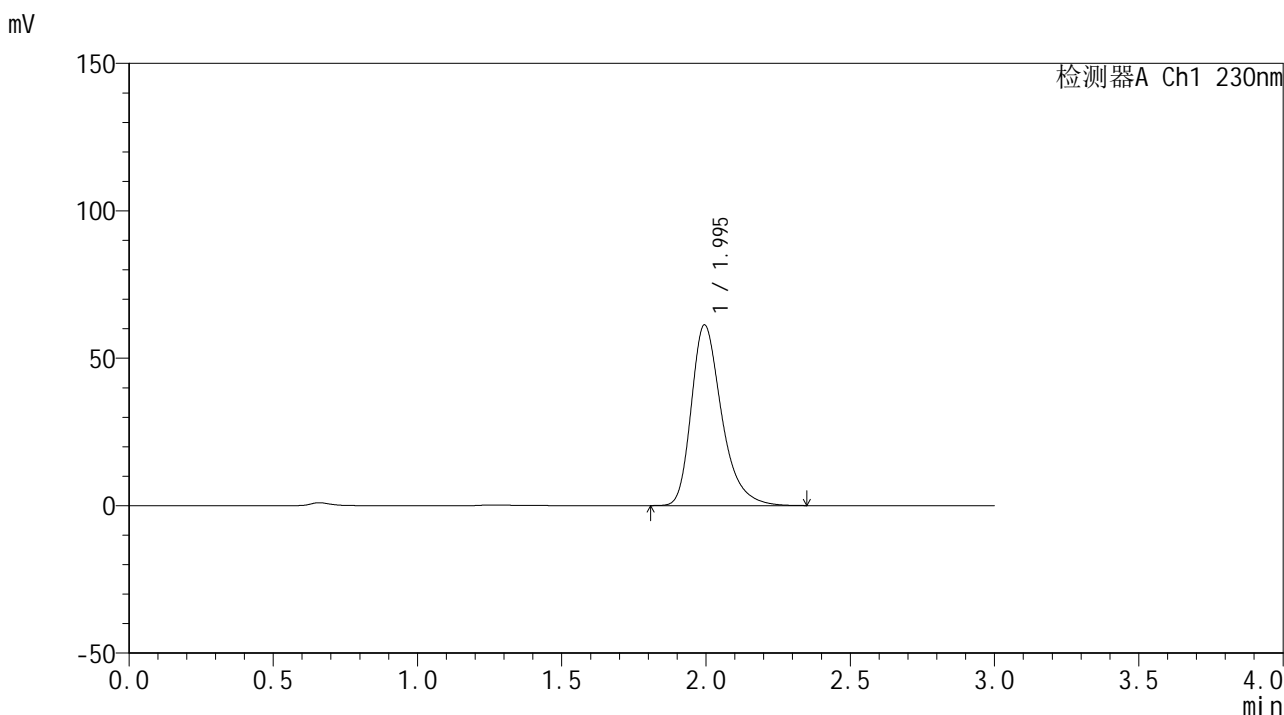


SMF-4117

<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 - 0-21/26-456-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:26:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:00:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	448224	100.000	61270	1832	1.337	--
总计		448224	100.000	61270			

图59 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

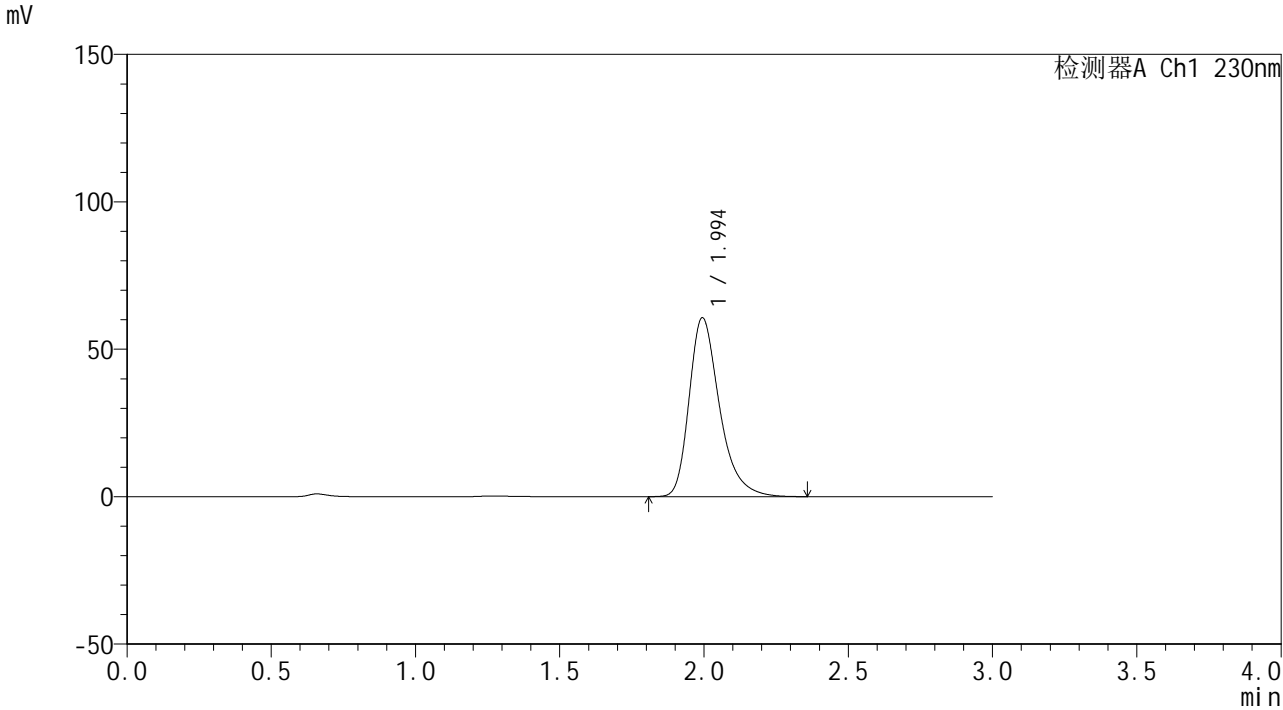


SMF-4117

<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 - 0-21/26-457-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 分析时间: 2024/12/26 14:30:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:00:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	443892	100.000	60629	1832	1.338	--
总计		443892	100.000	60629			

图60 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

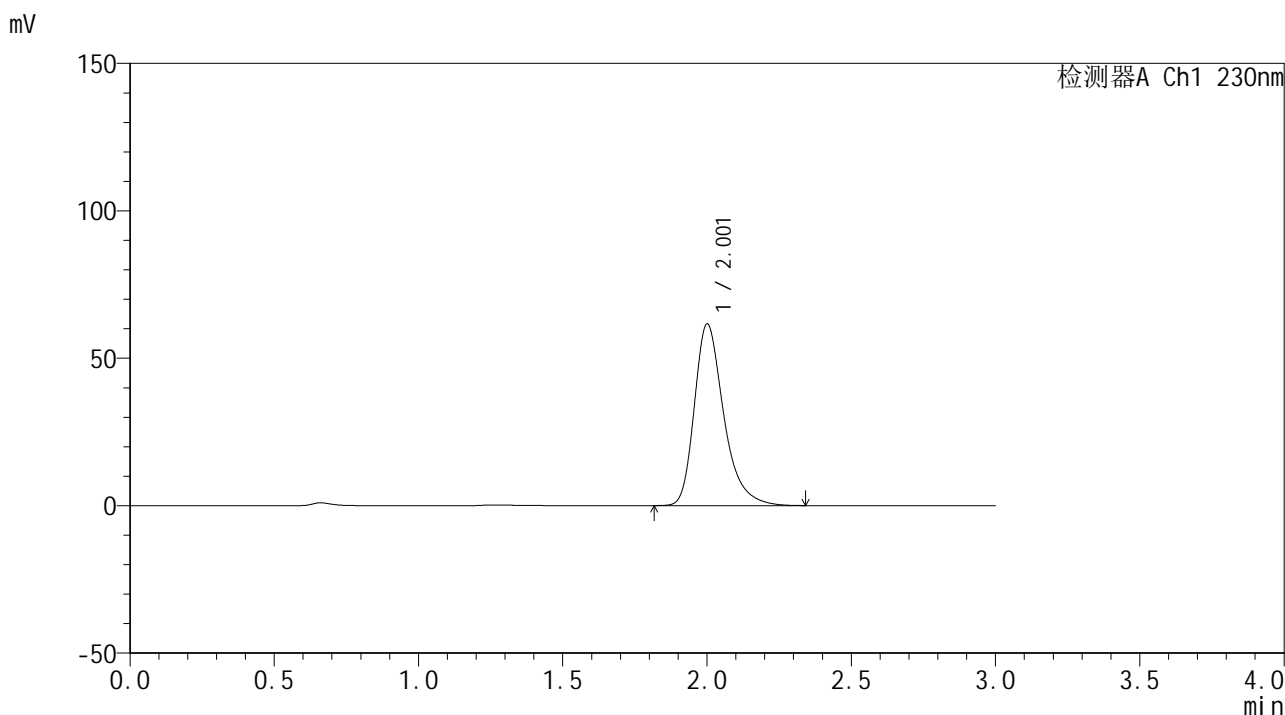


SMF-4117

<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 - 0-21/26-458-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:33:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:00:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	435314	100.000	61337	1985	1.336	--
总计		435314	100.000	61337			

图61 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

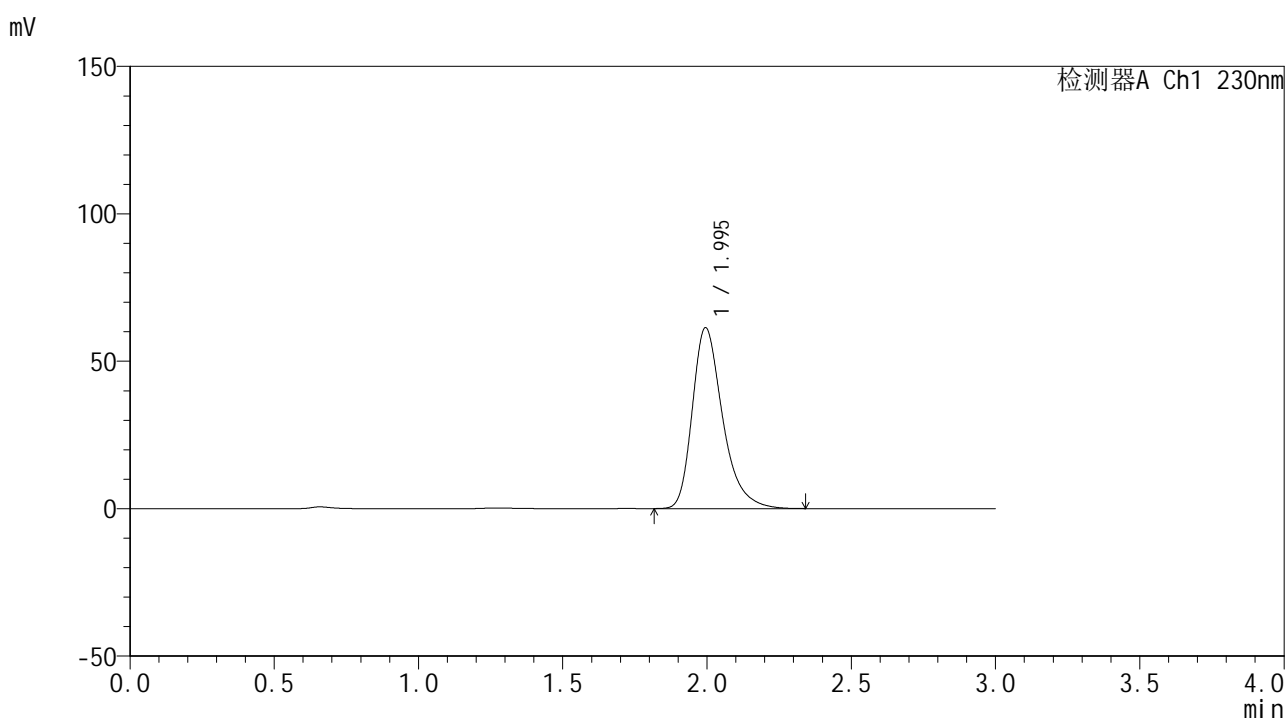


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-459-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:36:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:00:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	447221	100.000	61309	1841	1.336	--
总计		447221	100.000	61309			

图62 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

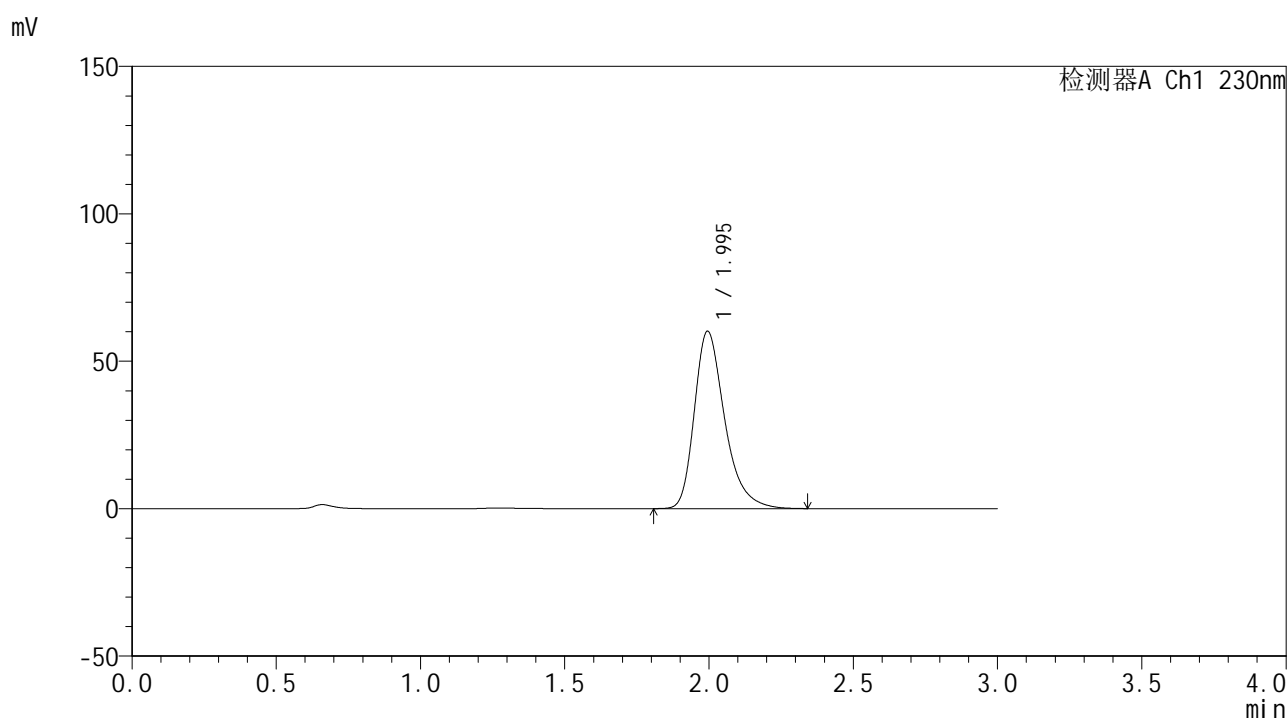


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-460-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:40:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:00:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	439477	100.000	60136	1836	1.335	--
总计		439477	100.000	60136			

图63 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

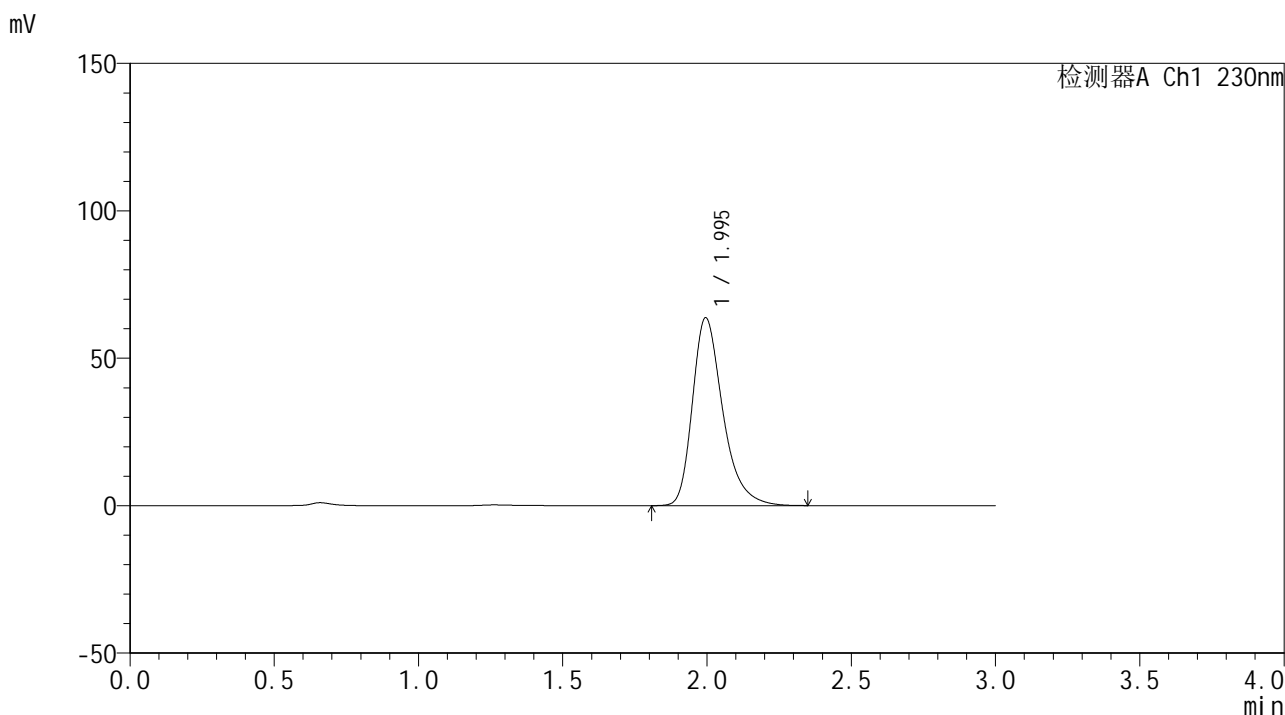


SMF-4117

<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 - 0-21/26-461-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:43:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:00:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	465903	100.000	63711	1833	1.337	--
总计		465903	100.000	63711			

图64 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

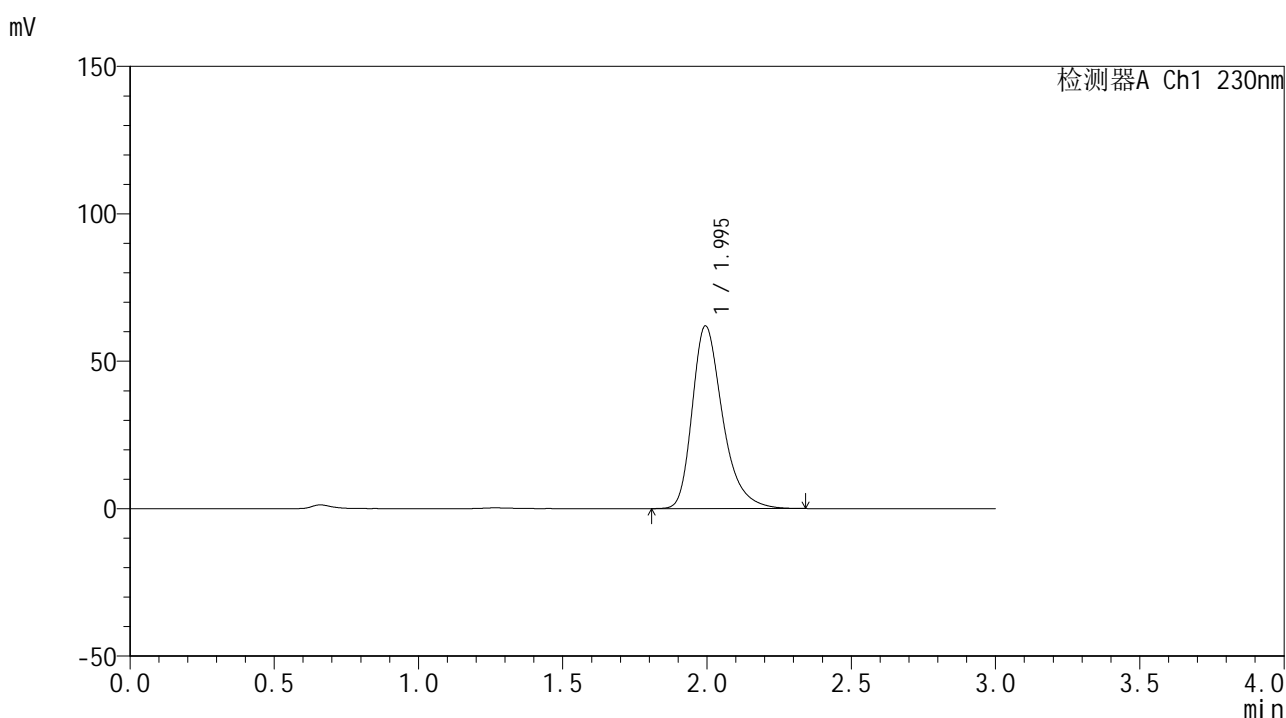


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-462-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:46:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:00:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	452829	100.000	61928	1833	1.336	--
总计		452829	100.000	61928			

图65 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

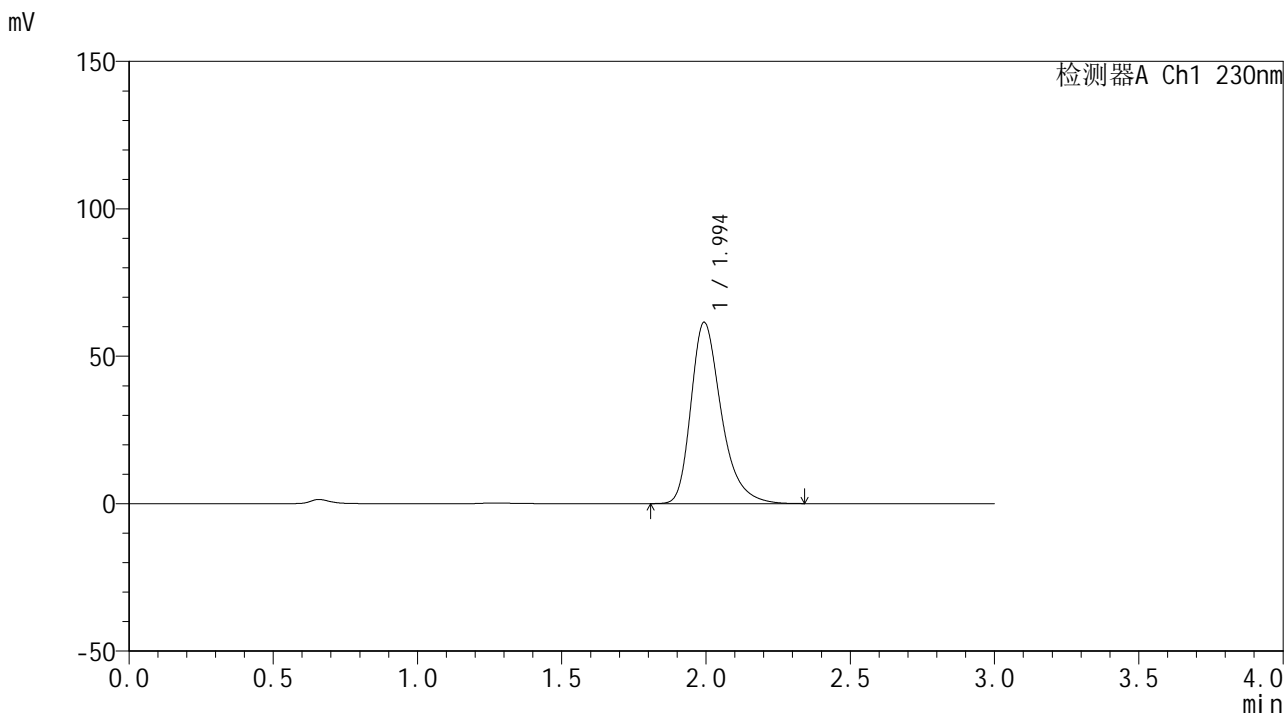


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-463-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:50:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:00:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	448920	100.000	61374	1834	1.337	--
总计		448920	100.000	61374			

图66 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

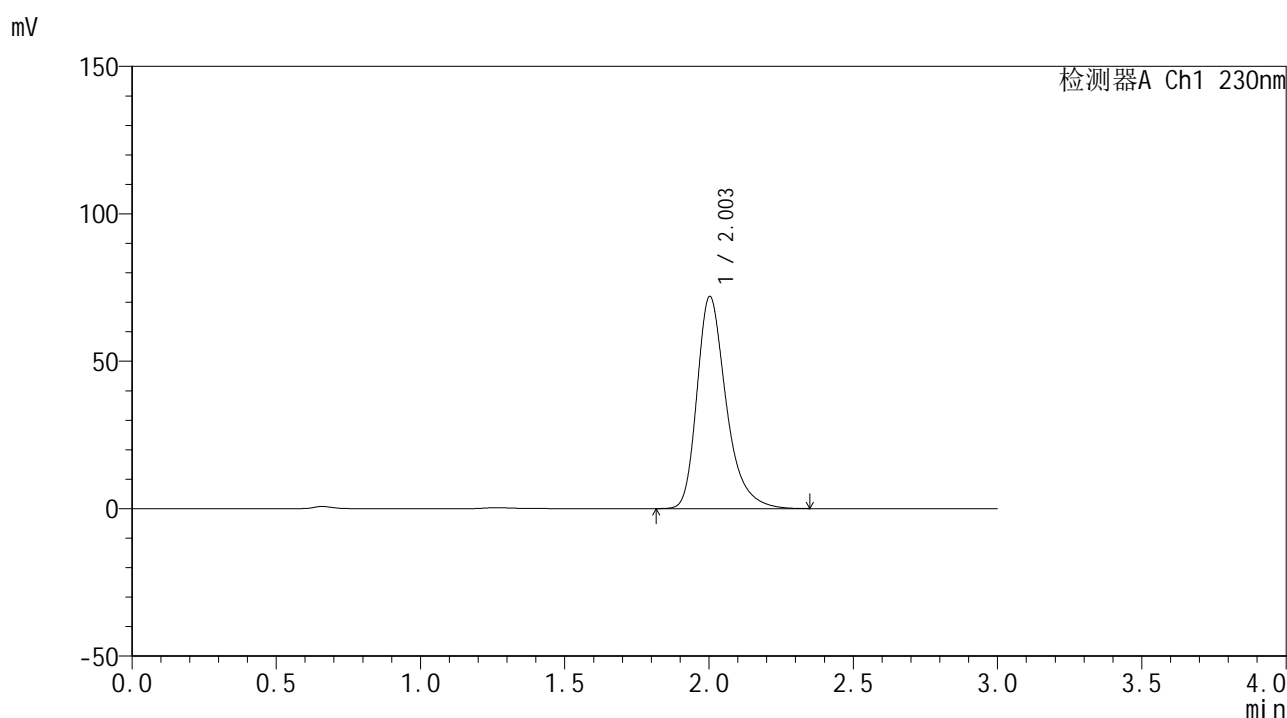


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-464-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	505574	100.000	71895	2017	1.334	--
总计		505574	100.000	71895			

图67 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

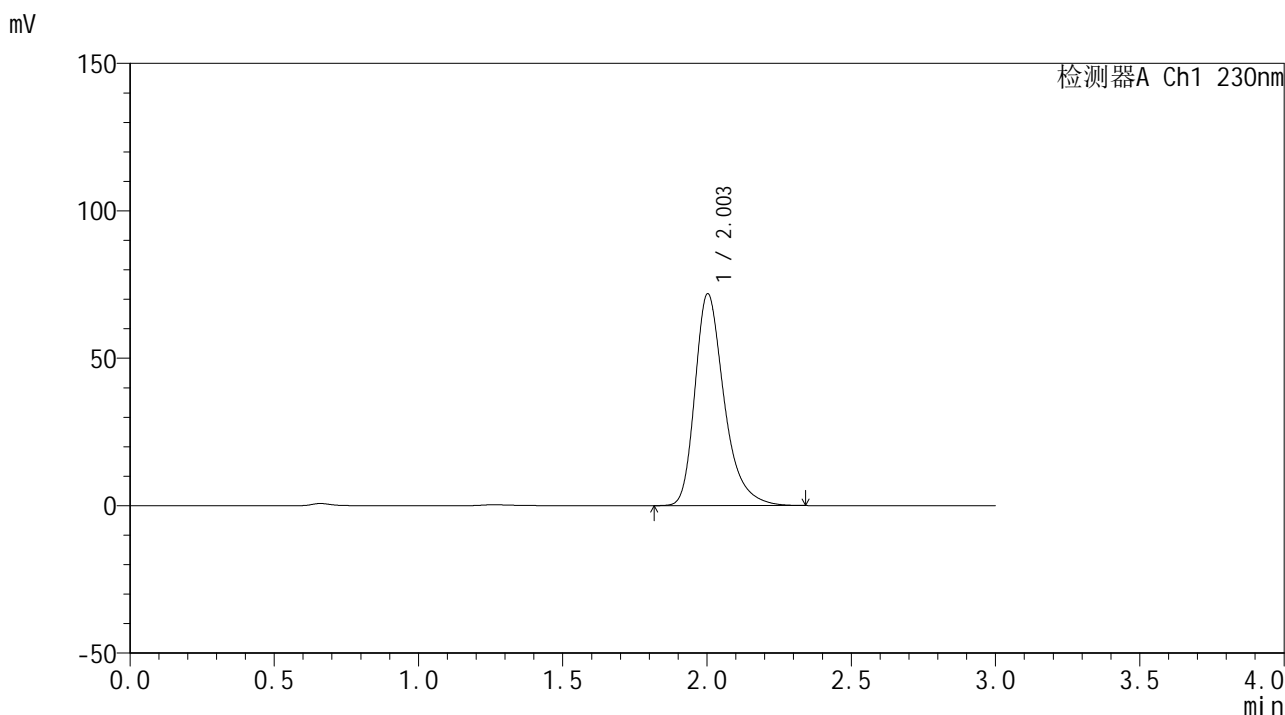


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-465-2 - zzp-80mg-24122401-1p-rcqx-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 14:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	504705	100.000	71782	2016	1.333	--
总计		504705	100.000	71782			

图68 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-1批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

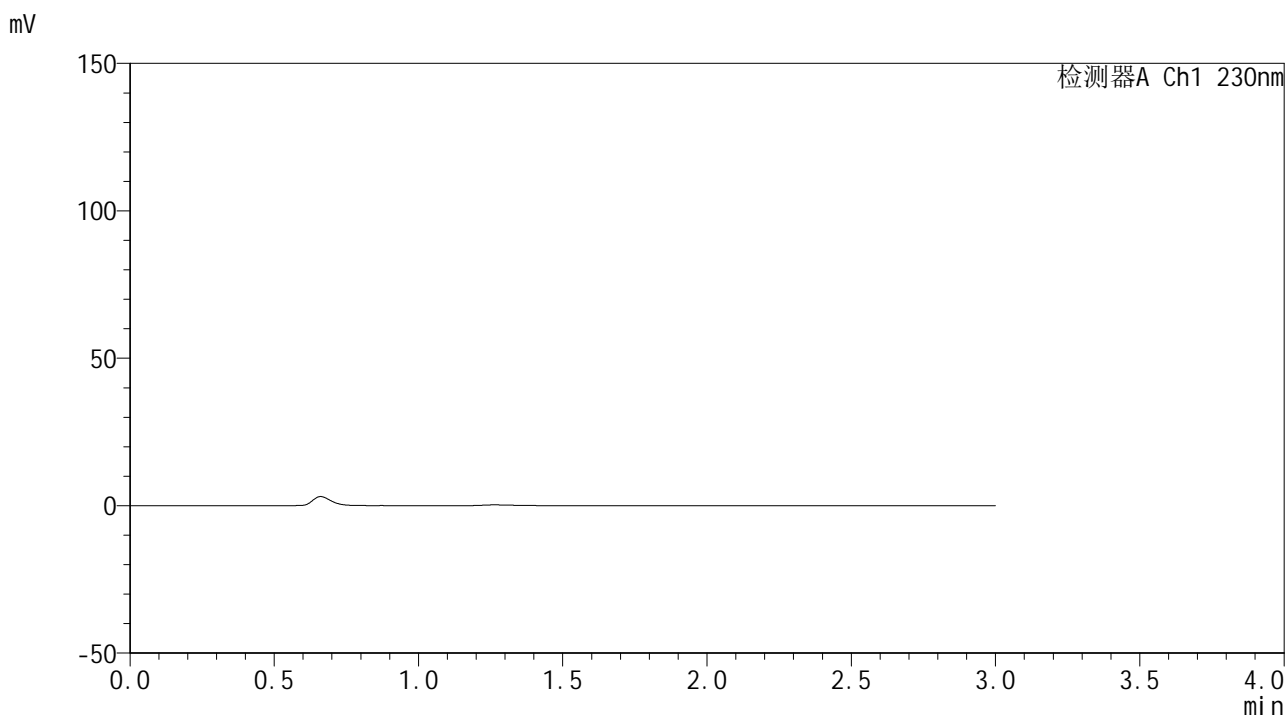


SMF-4117

<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 - 0-21/26-466-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:00:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

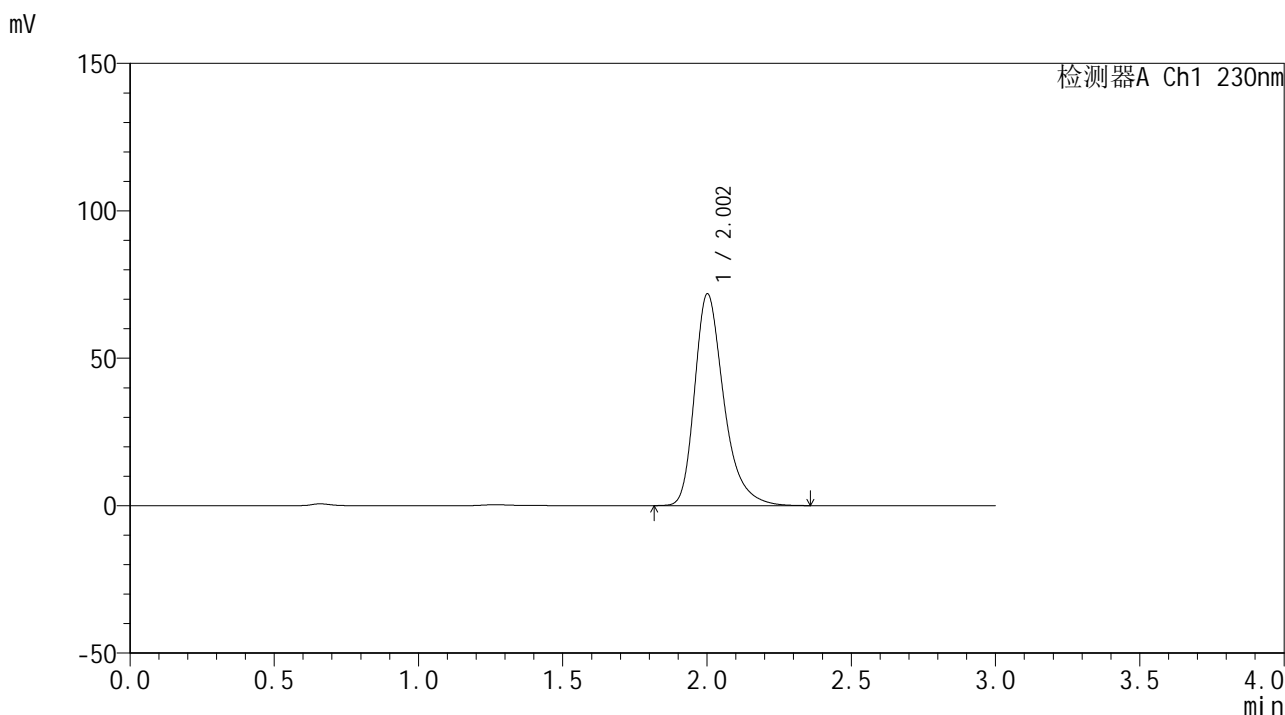


SMF-4117

<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 - 0-21/26-467-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 15:03:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	504676	100.000	71626	2014	1.334	--
总计		504676	100.000	71626			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

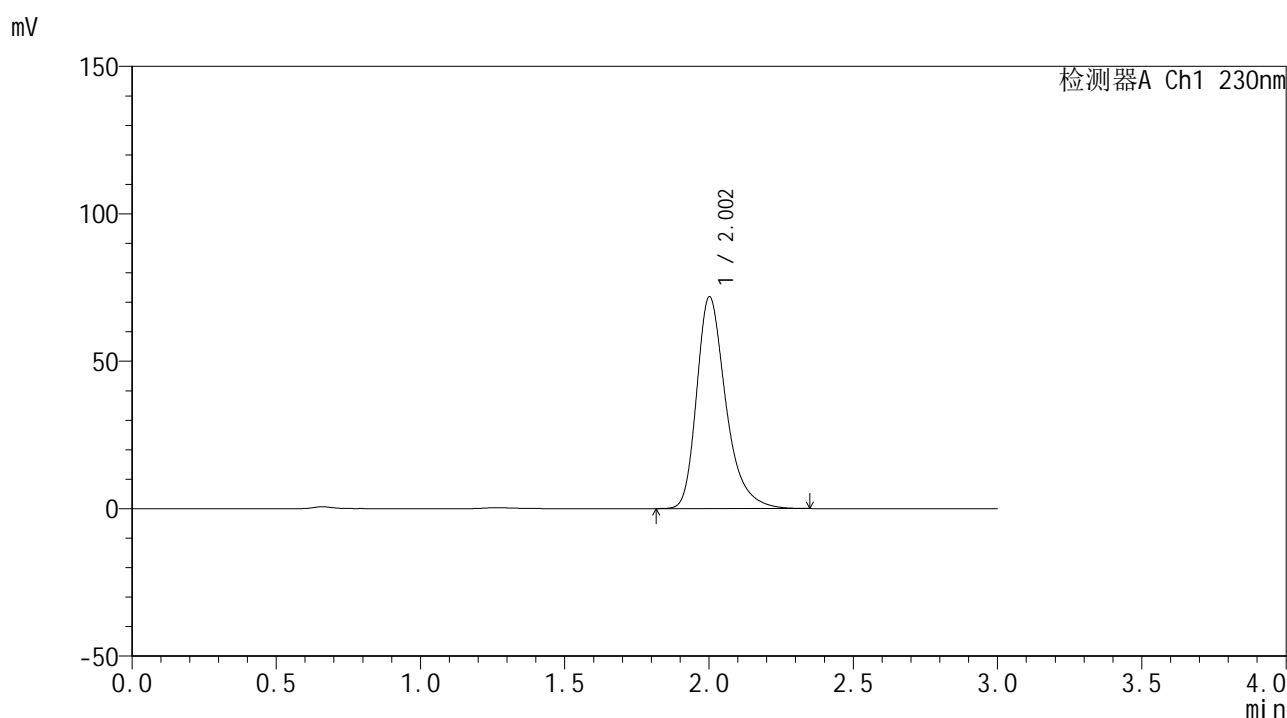


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-468-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:07:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	504647	100.000	71654	2016	1.333	--
总计		504647	100.000	71654			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

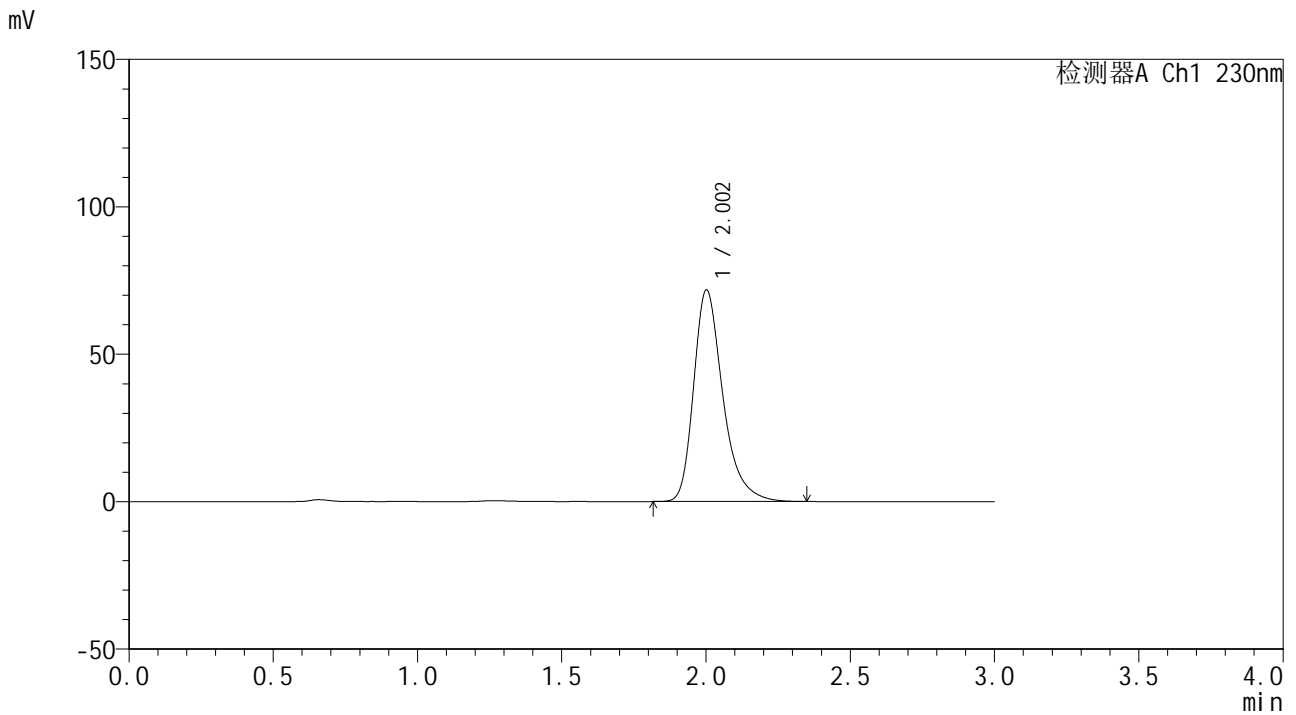


SMF-4117

<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 - 0-21/26-469-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:10:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	504036	100.000	71576	2016	1.334	--
总计		504036	100.000	71576			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

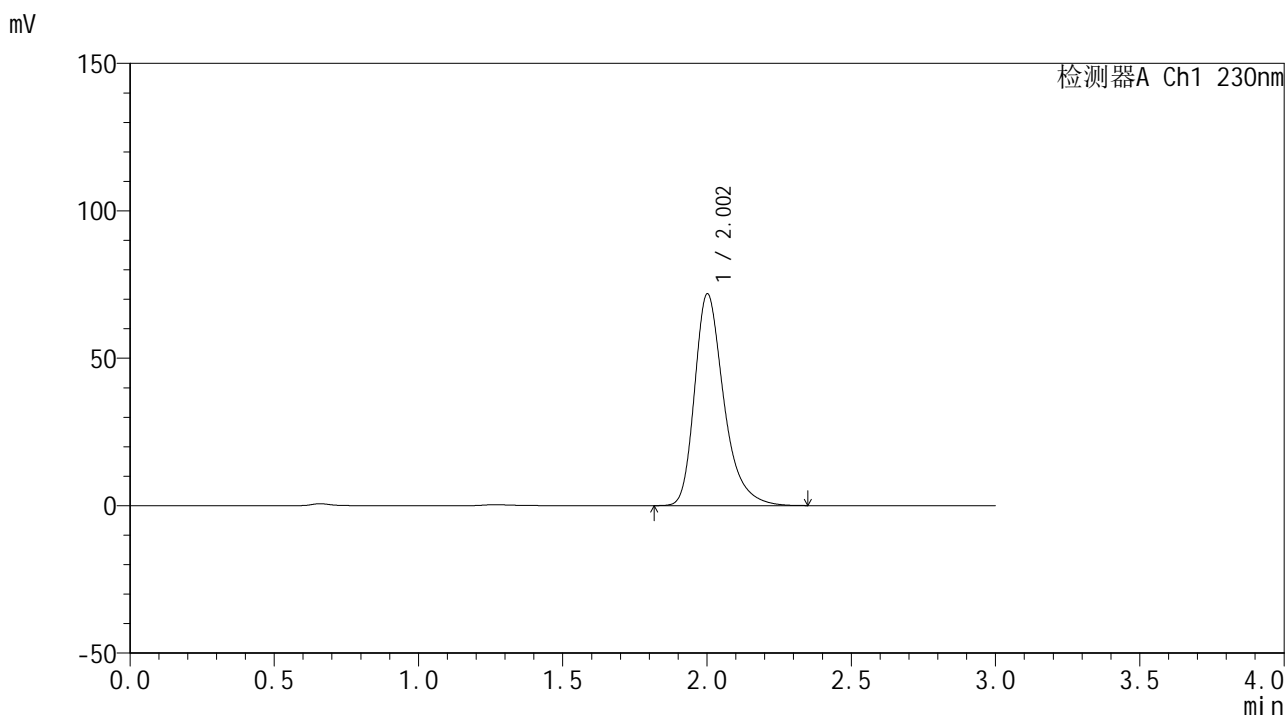


SMF-4117

<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 - 0-21/26-470-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:14:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	504678	100.000	71600	2014	1.334	--
总计		504678	100.000	71600			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

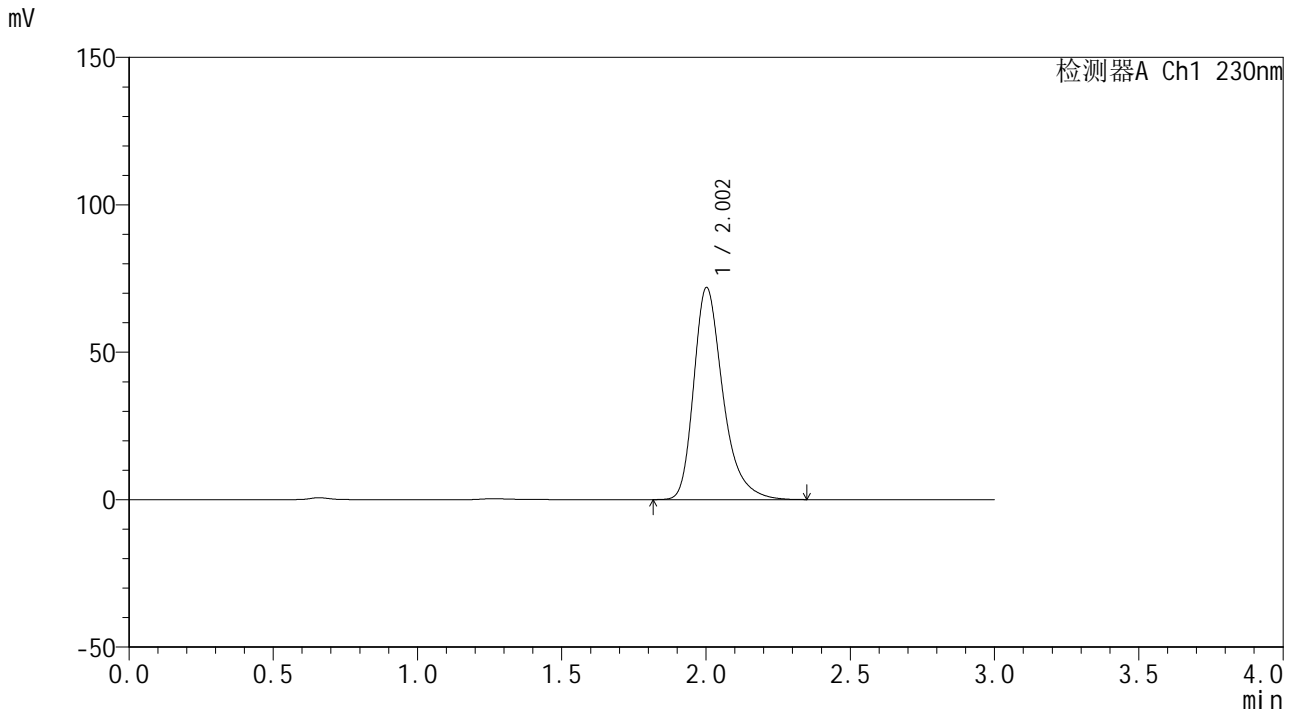


SMF-4117

<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 - 0-21/26-471-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
分析时间: 2024/12/26 15:17:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

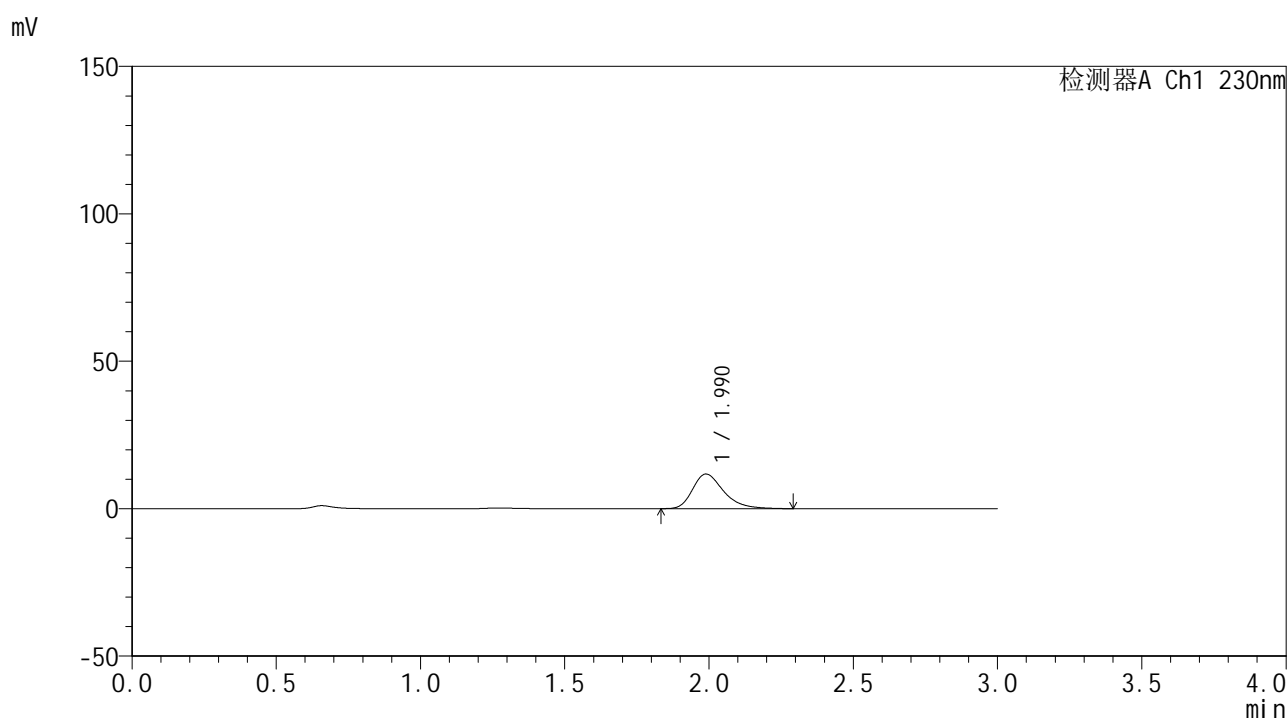
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	505210	100.000	71772	2017	1.334	--
总计		505210	100.000	71772			

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)-pH1.0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°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-472-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:01:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	87794	100.000	11752	1726	1.337	--
总计		87794	100.000	11752			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

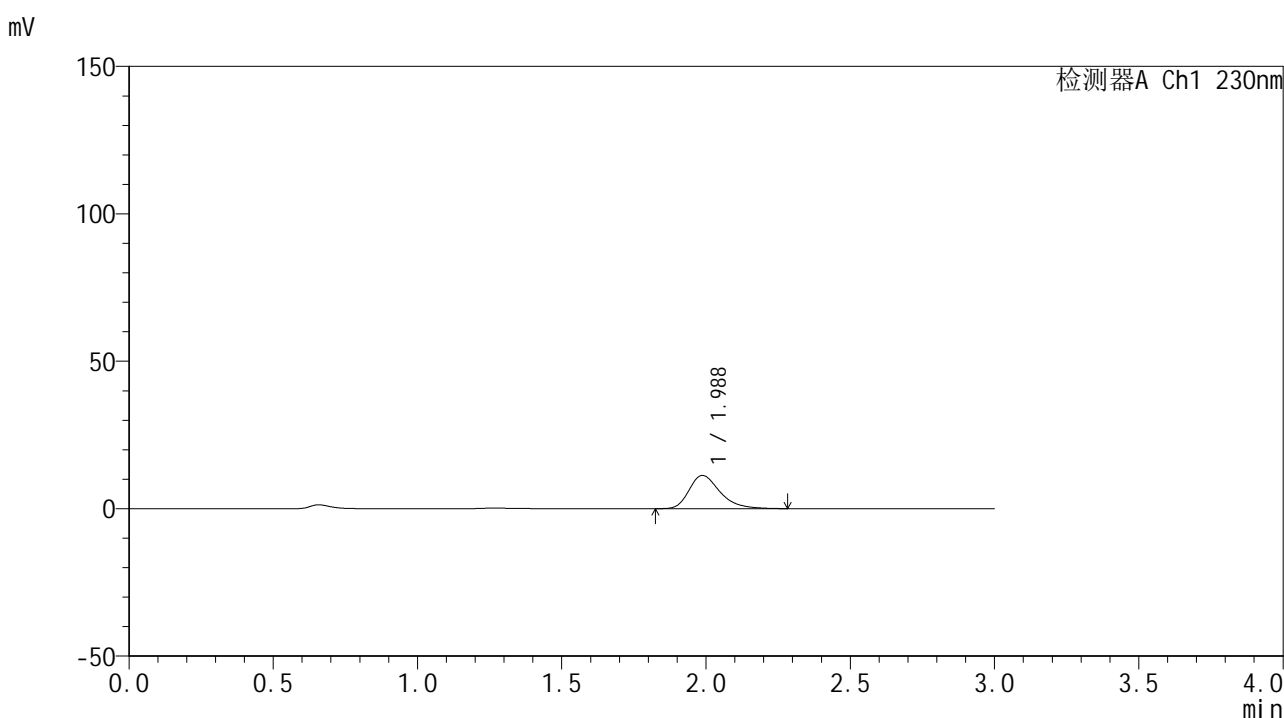


SMF-4117

<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 - 0-21/26-473-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	84173	100.000	11286	1733	1.332	--
总计		84173	100.000	11286			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

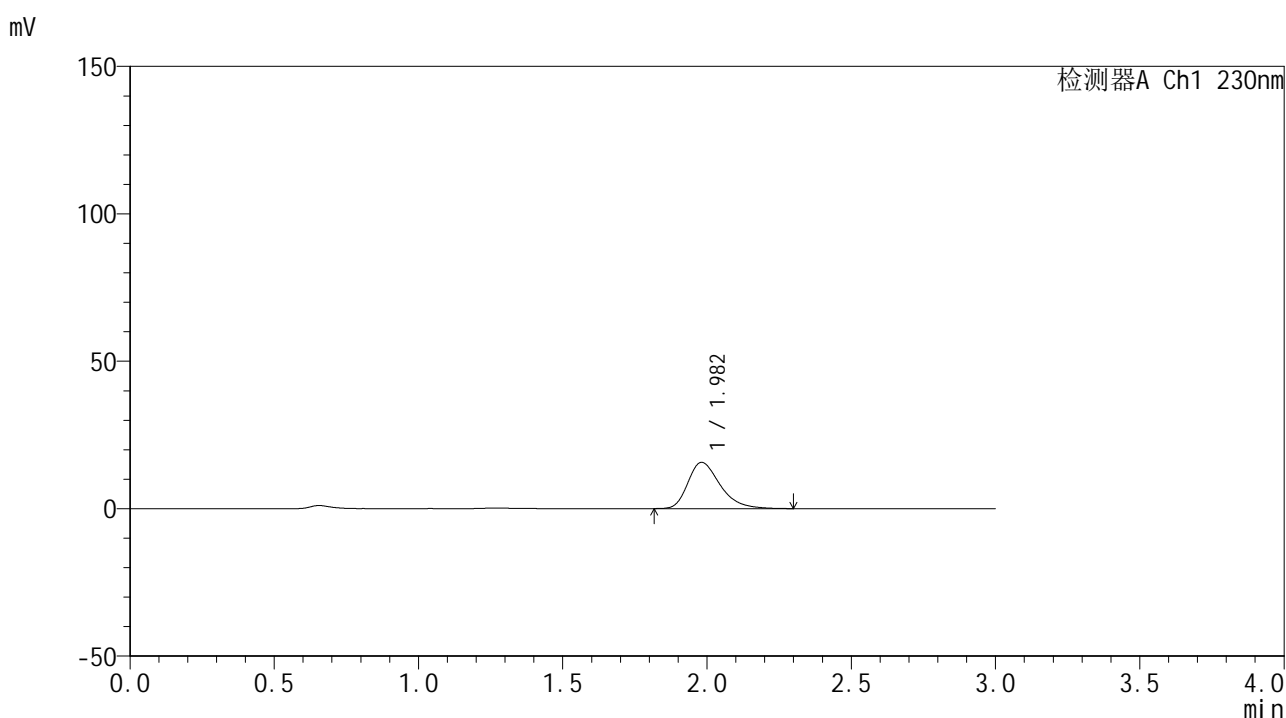


SMF-4117

<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 - 0-21/26-474-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	122079	100.000	15700	1564	1.348	--
总计		122079	100.000	15700			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

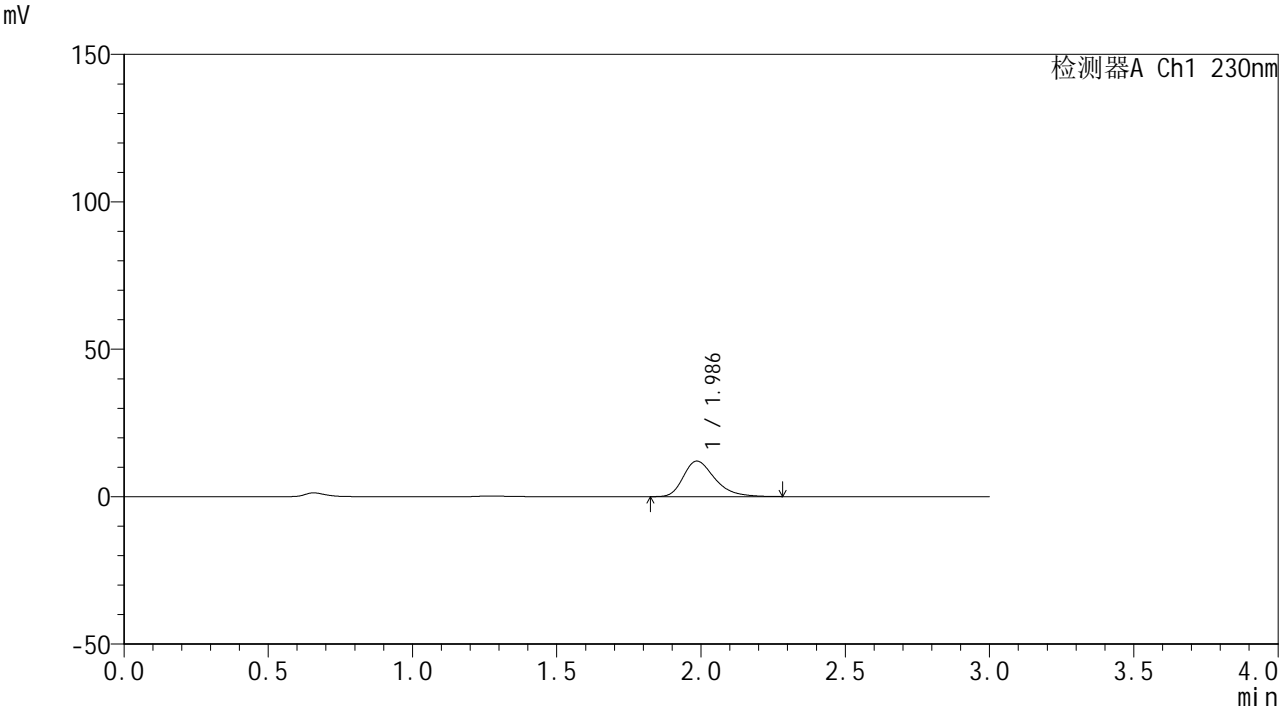


SMF-4117

<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 - 0-21/26-475-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
分析时间: 2024/12/26 15:31:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	91425	100.000	12042	1654	1.337	--
总计		91425	100.000	12042			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

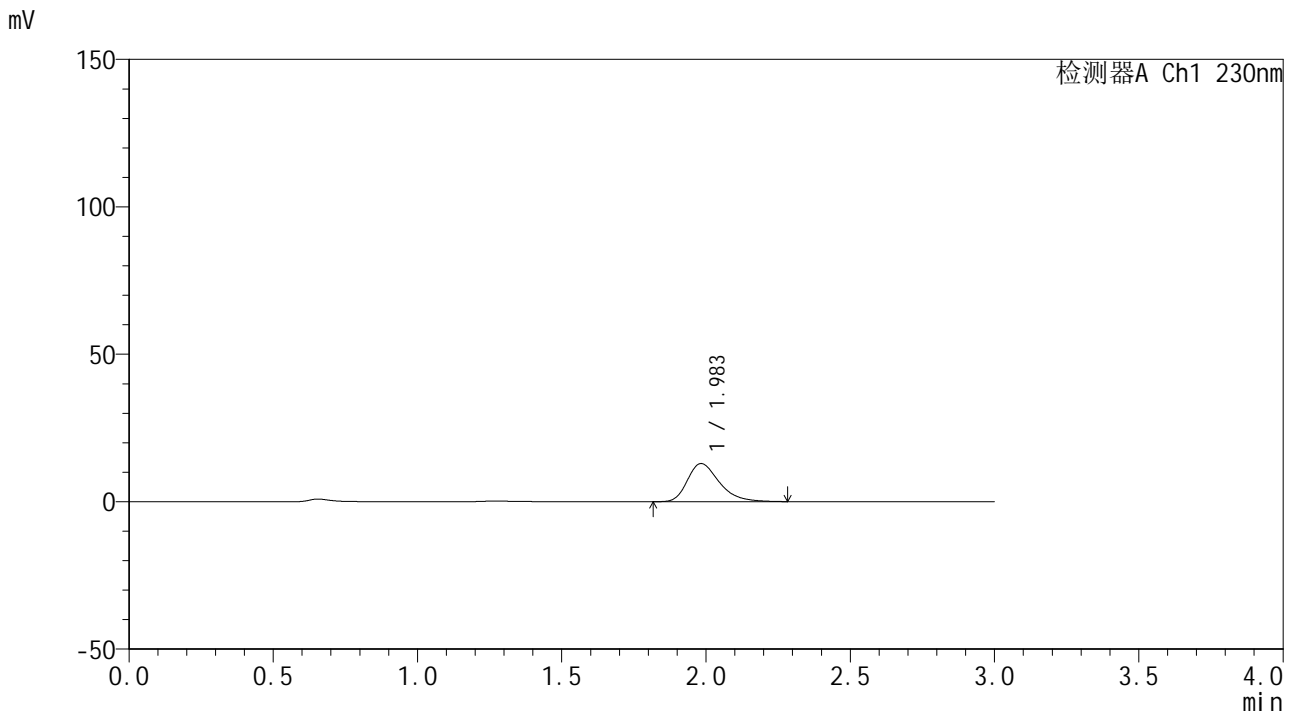


SMF-4117

<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 - 0-21/26-476-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:01:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	99447	100.000	12920	1606	1.341	--
总计		99447	100.000	12920			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

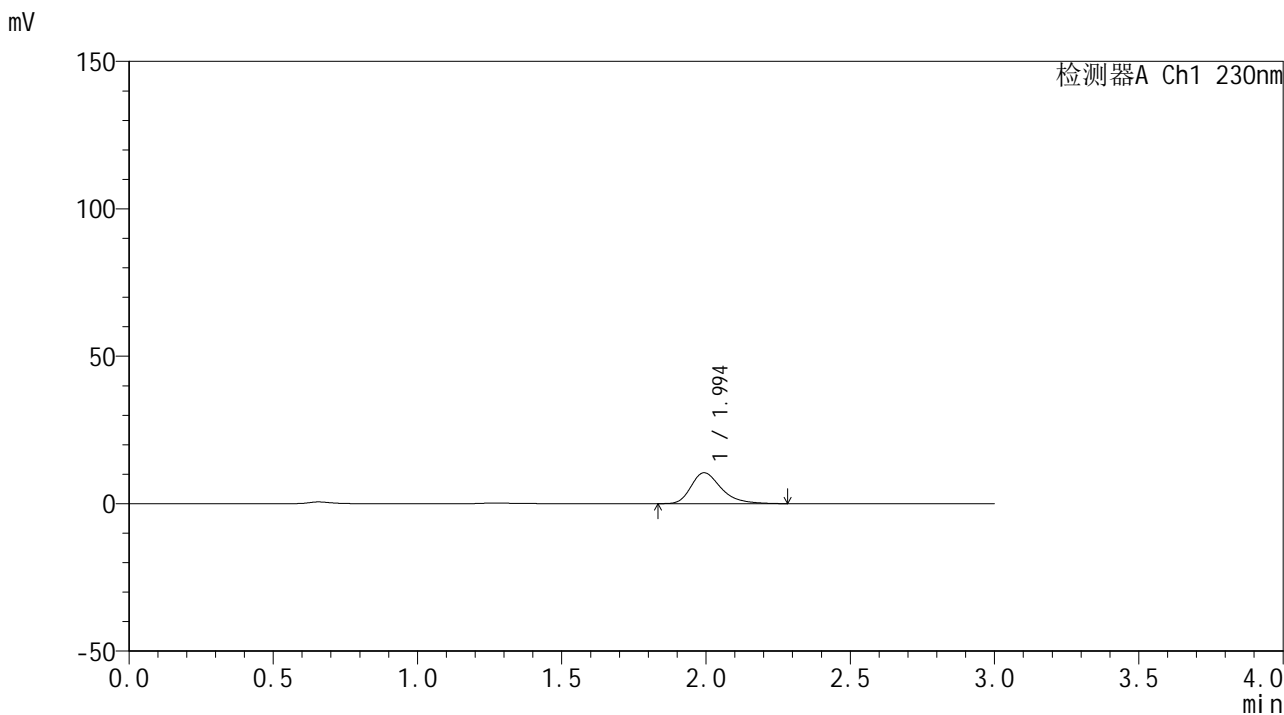


SMF-4117

<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 - 0-21/26-477-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 分析时间: 2024/12/26 15:37:50 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:01:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	76290	100.000	10465	1840	1.337	--
总计		76290	100.000	10465			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

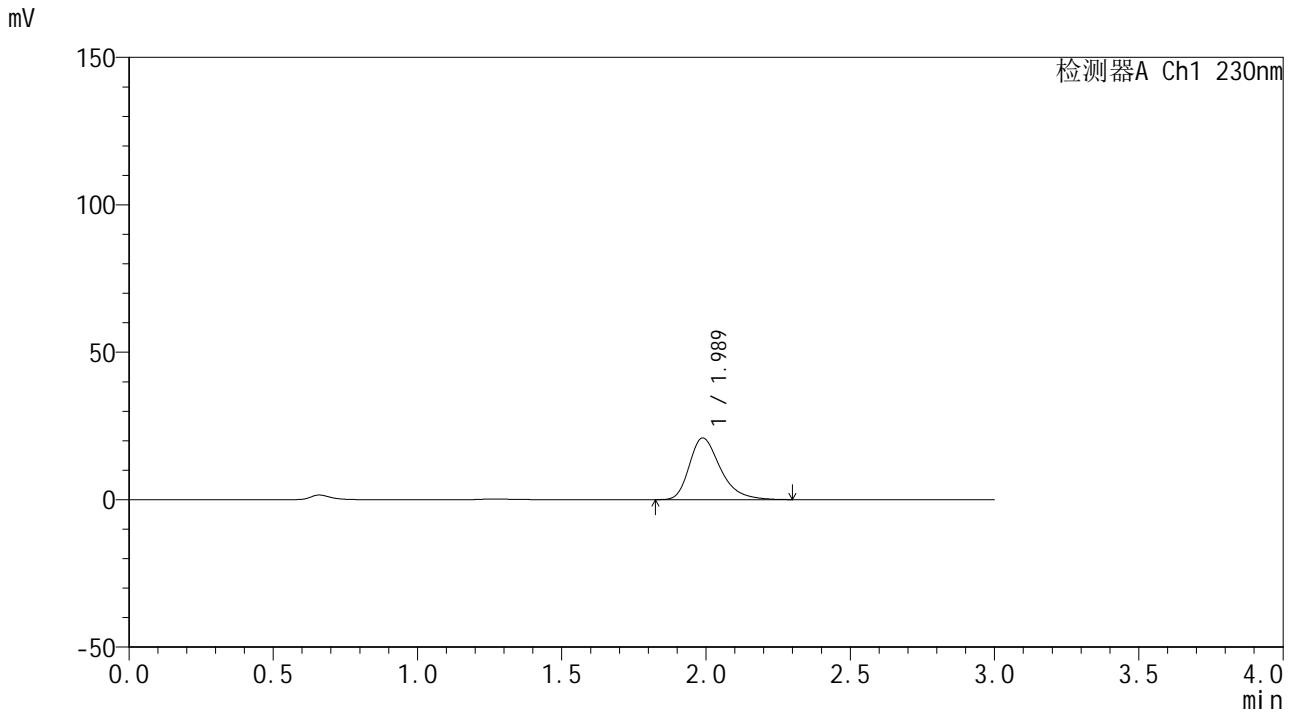


SMF-4117

<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 - 0-21/26-478-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:41:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:01:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	156436	100.000	20934	1726	1.342	--
总计		156436	100.000	20934			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

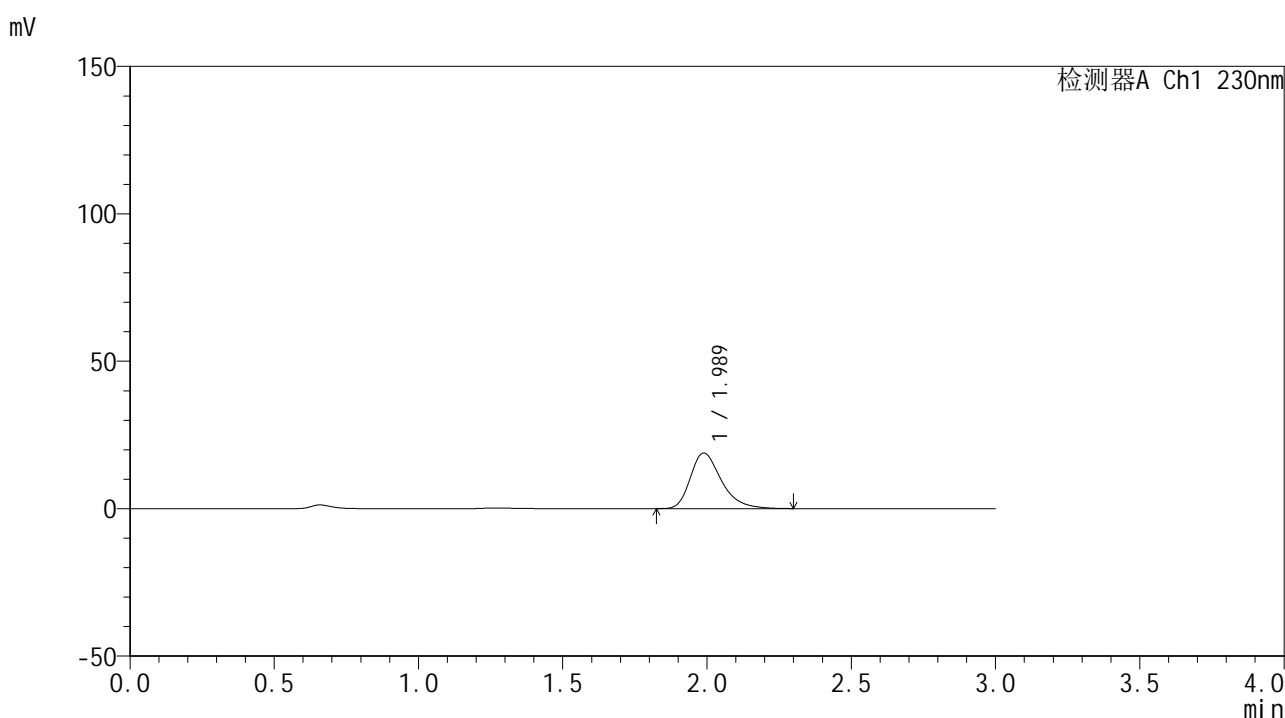


SMF-4117

<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 - 0-21/26-479-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:44:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	141089	100.000	18876	1723	1.342	--
总计		141089	100.000	18876			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

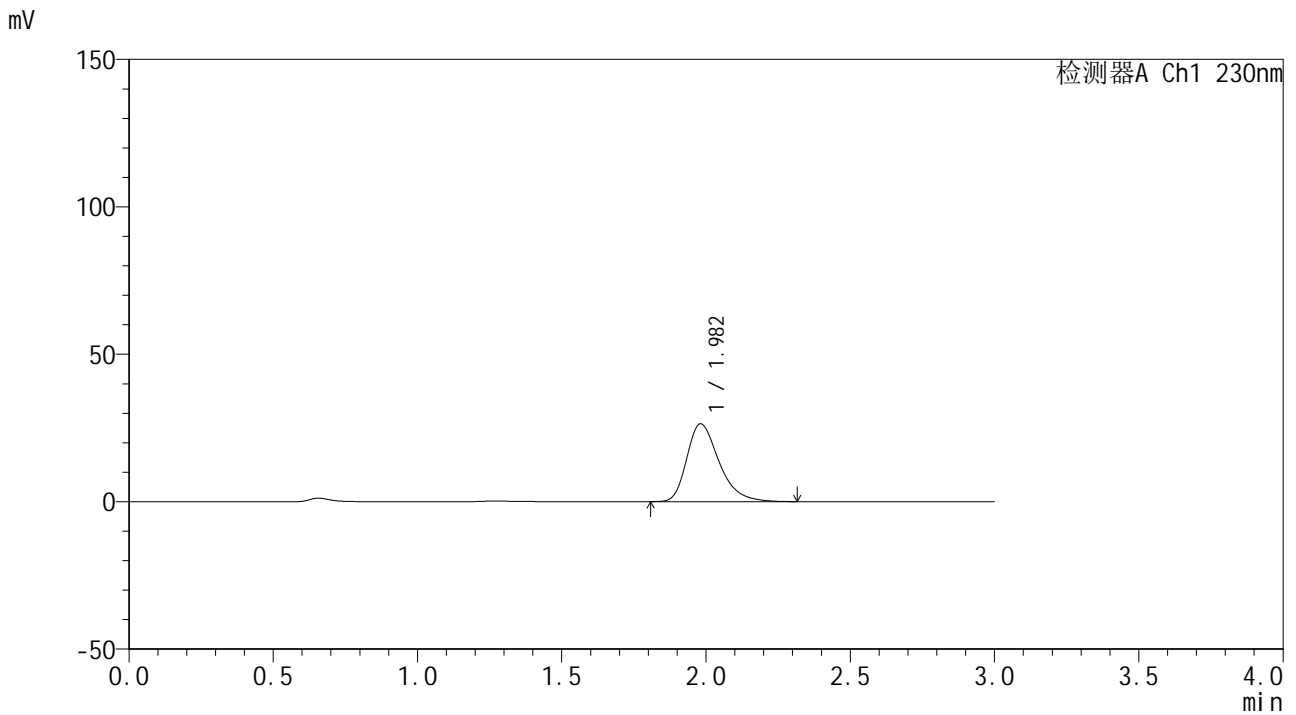


SMF-4117

<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 - 0-21/26-480-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:48:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	205404	100.000	26408	1568	1.345	--
总计		205404	100.000	26408			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

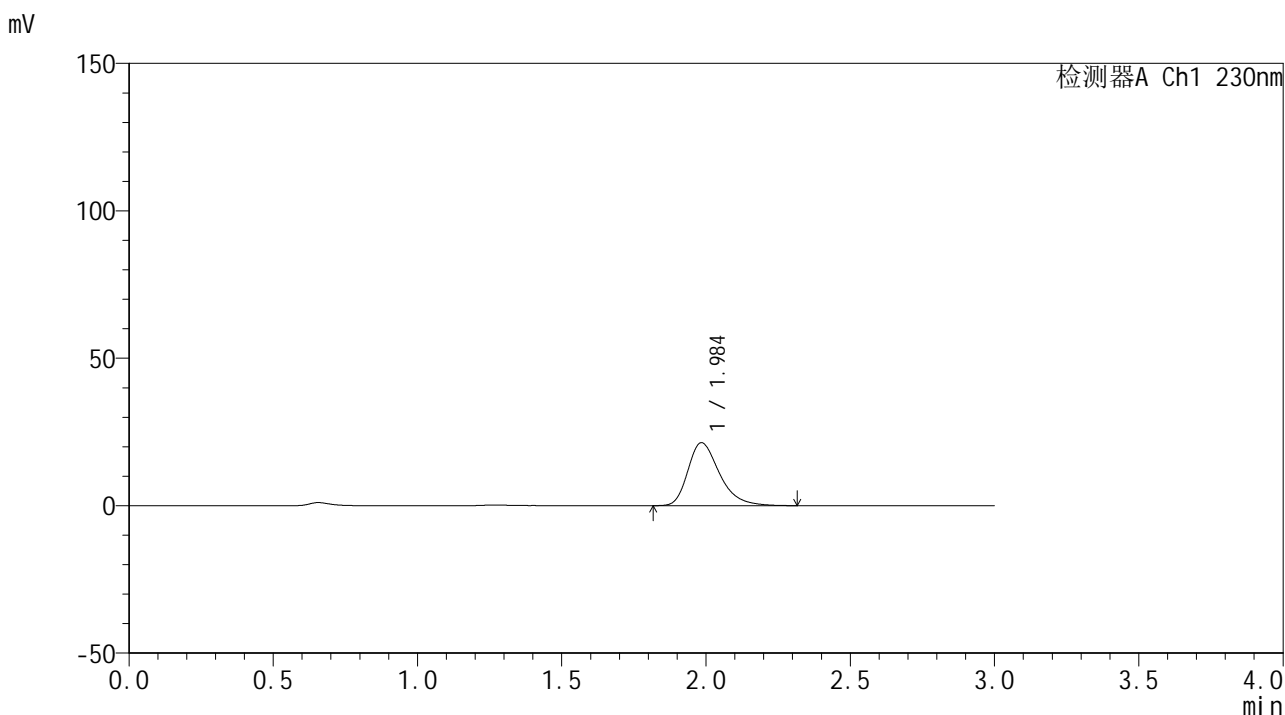


SMF-4117

<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 - 0-21/26-481-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:51:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

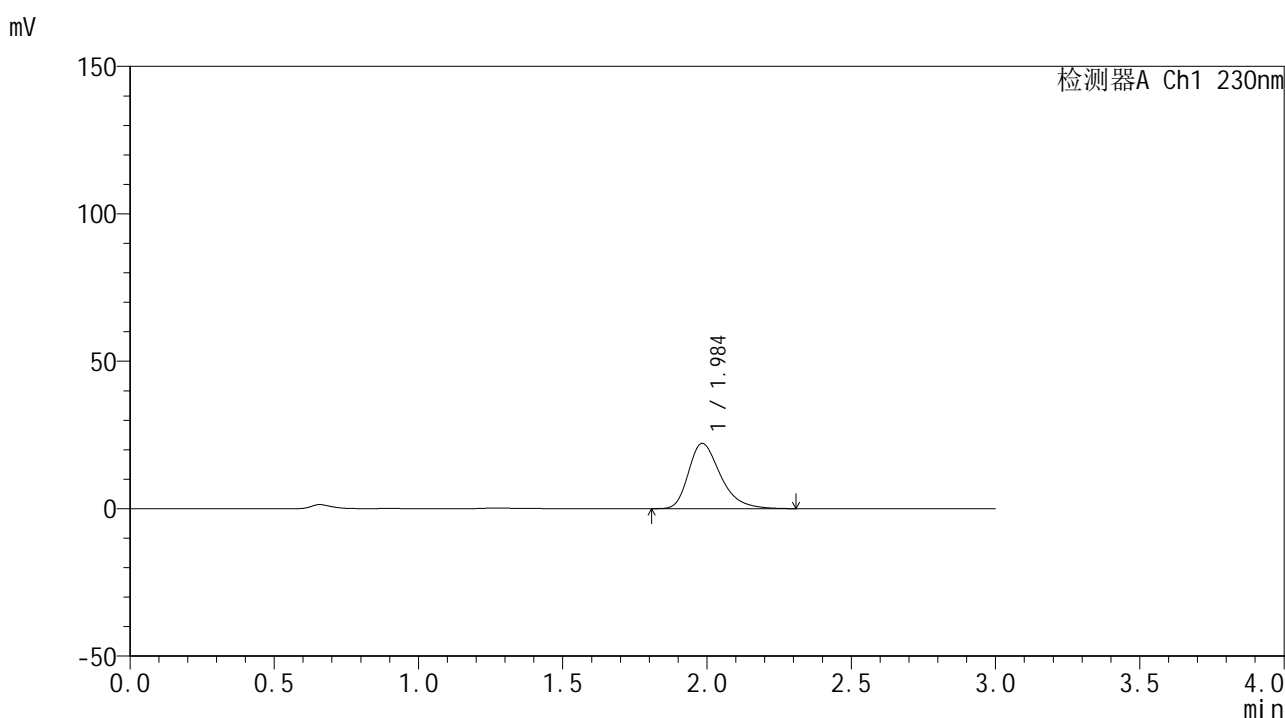
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	162977	100.000	21297	1642	1.347	--
总计		162977	100.000	21297			

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)-pH1.0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 - 0-21/26-482-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.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 15:54:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:01:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	170793	100.000	22102	1605	1.342	--
总计		170793	100.000	22102			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

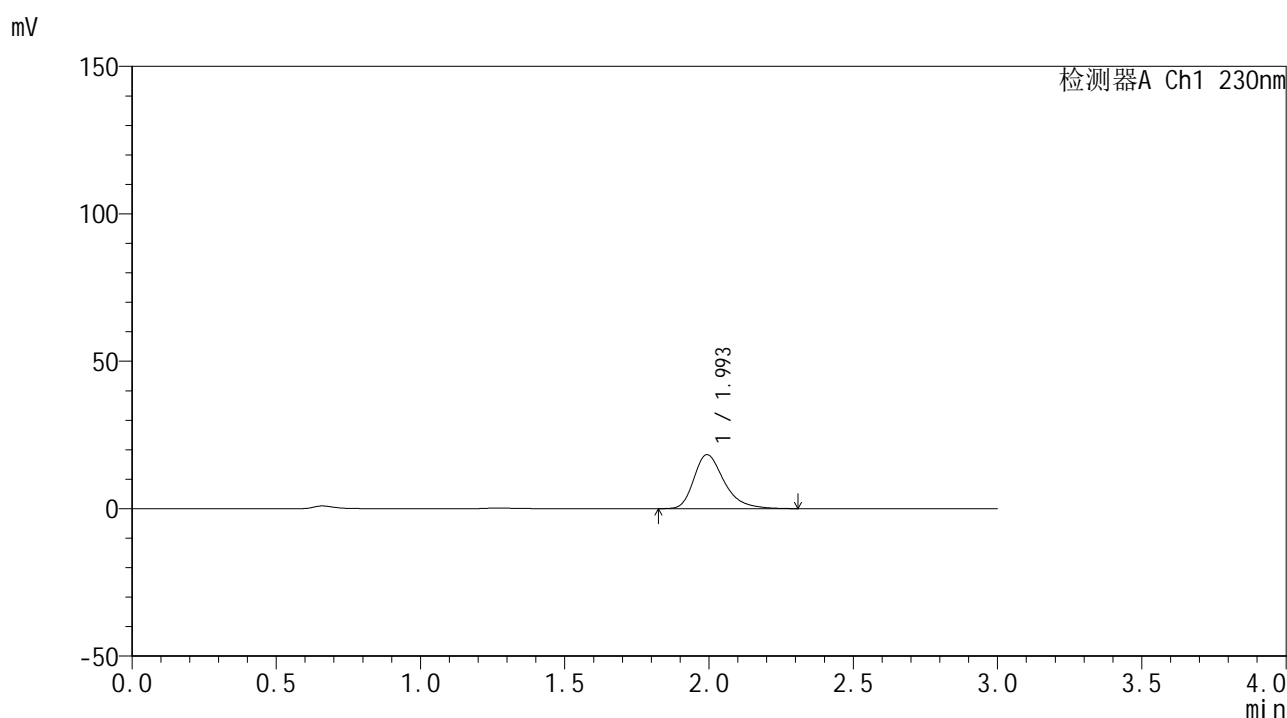


SMF-4117

<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 - 0-21/26-483-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 15:58:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

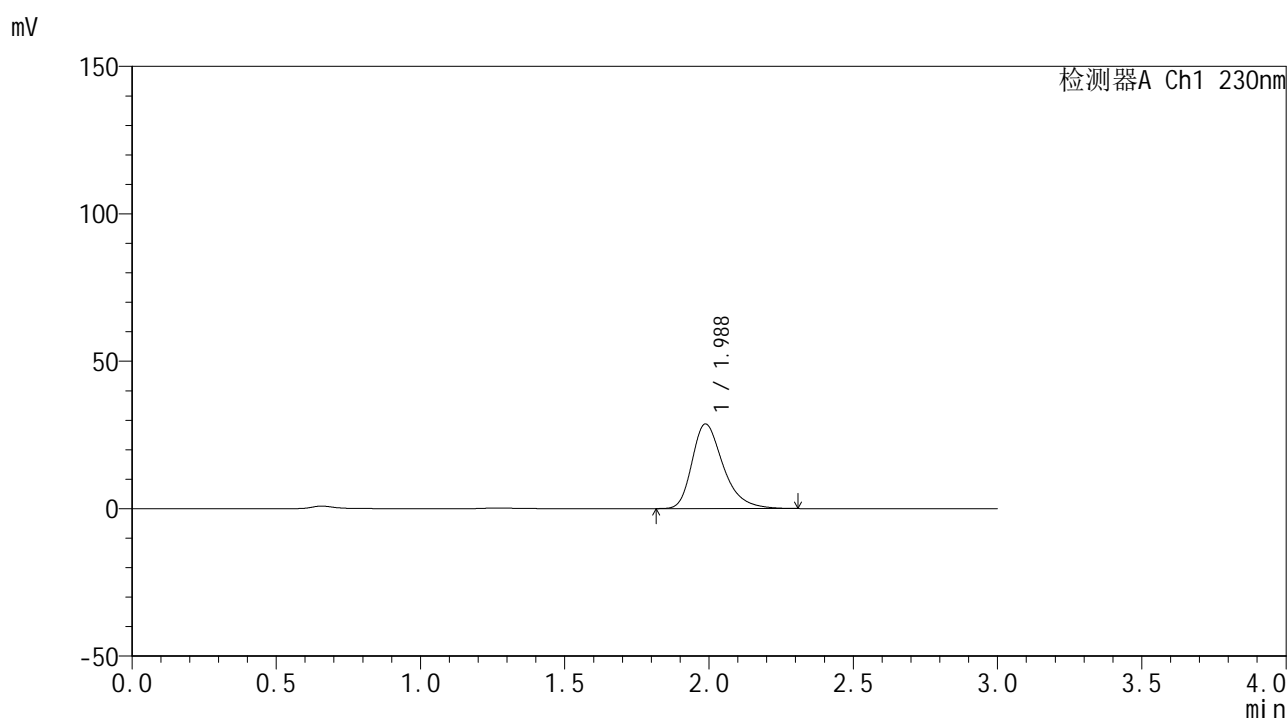
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	133578	100.000	18281	1837	1.340	--
总计		133578	100.000	18281			

图86 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-484-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:01:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:01:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

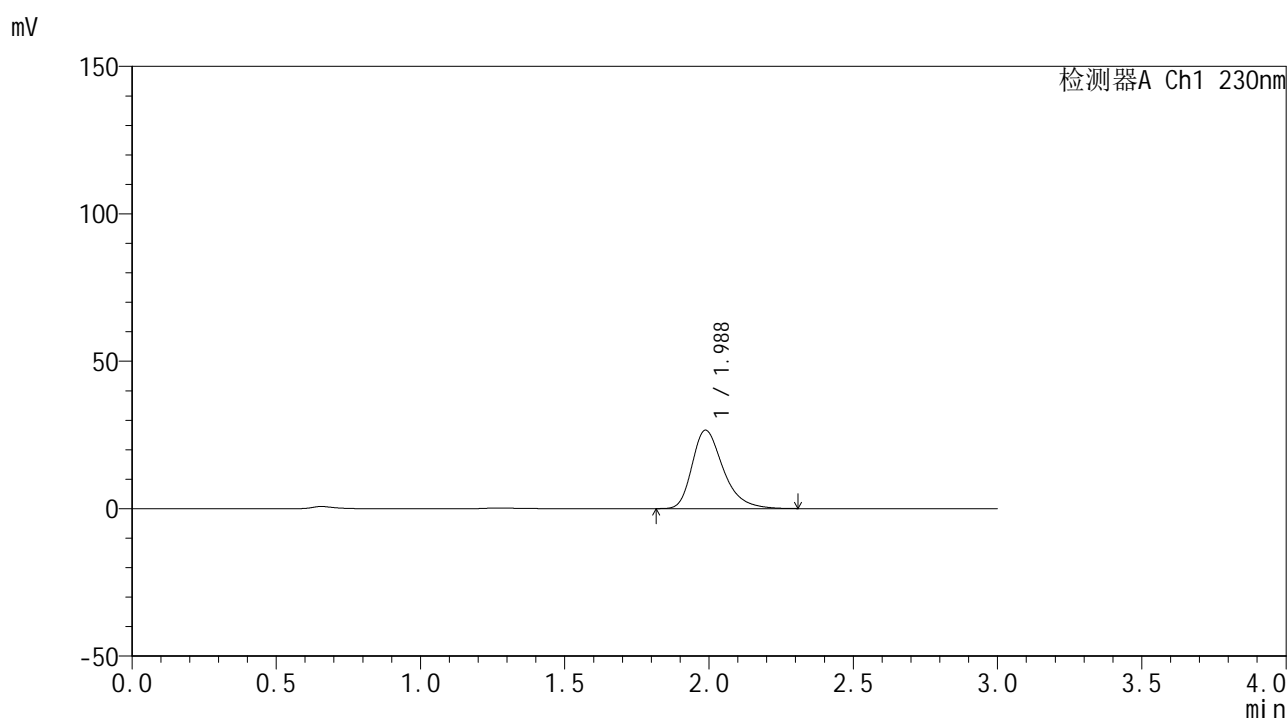
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	215143	100.000	28729	1717	1.340	--
总计		215143	100.000	28729			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-485-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:04:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:01:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

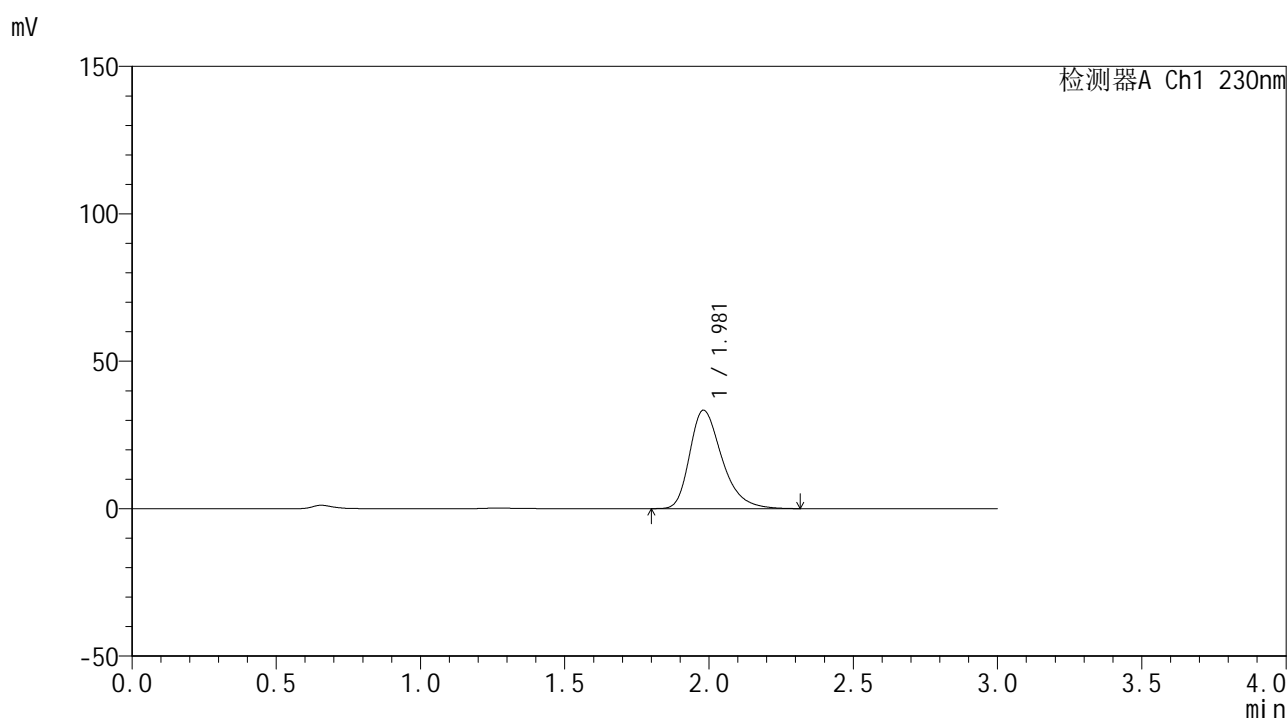
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	199380	100.000	26619	1719	1.340	--
总计		199380	100.000	26619			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-486-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:08:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	259615	100.000	33417	1572	1.344	--
总计		259615	100.000	33417			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

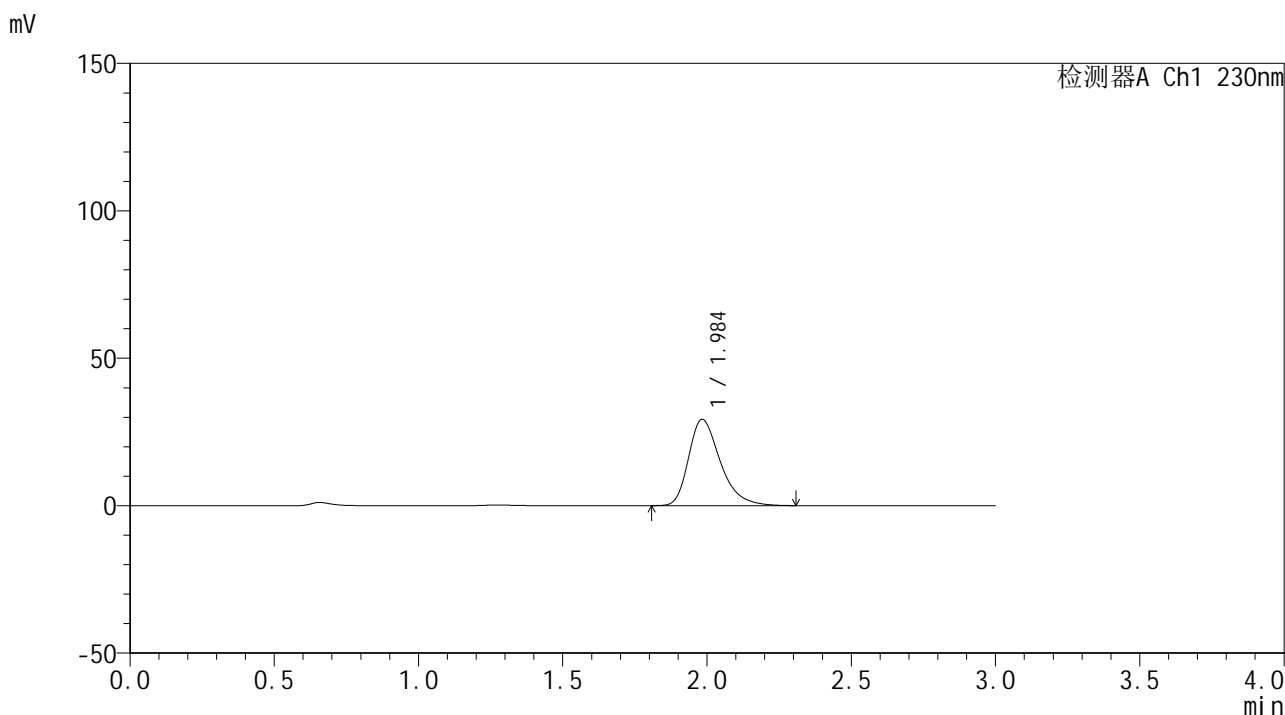


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-487-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:11:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	223347	100.000	29202	1640	1.345	--
总计		223347	100.000	29202			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

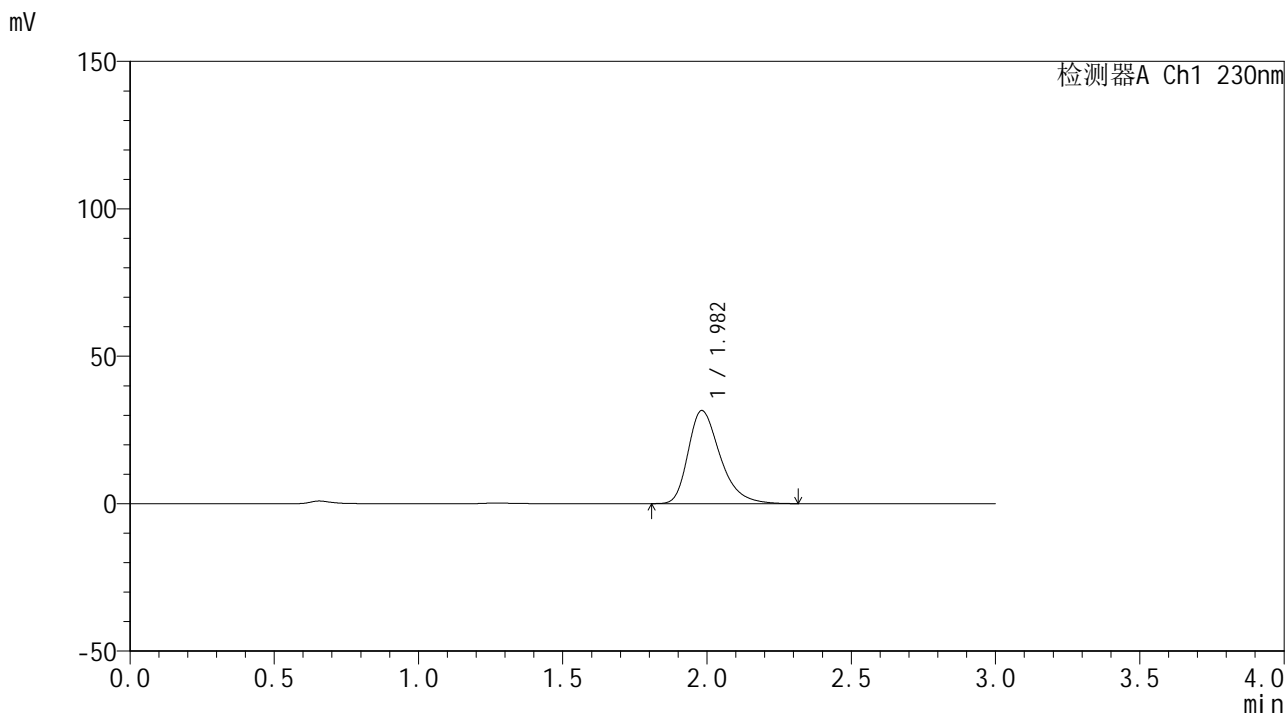


SMF-4117

<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 - 0-21/26-488-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:15:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:02:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	243590	100.000	31562	1599	1.345	--
总计		243590	100.000	31562			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

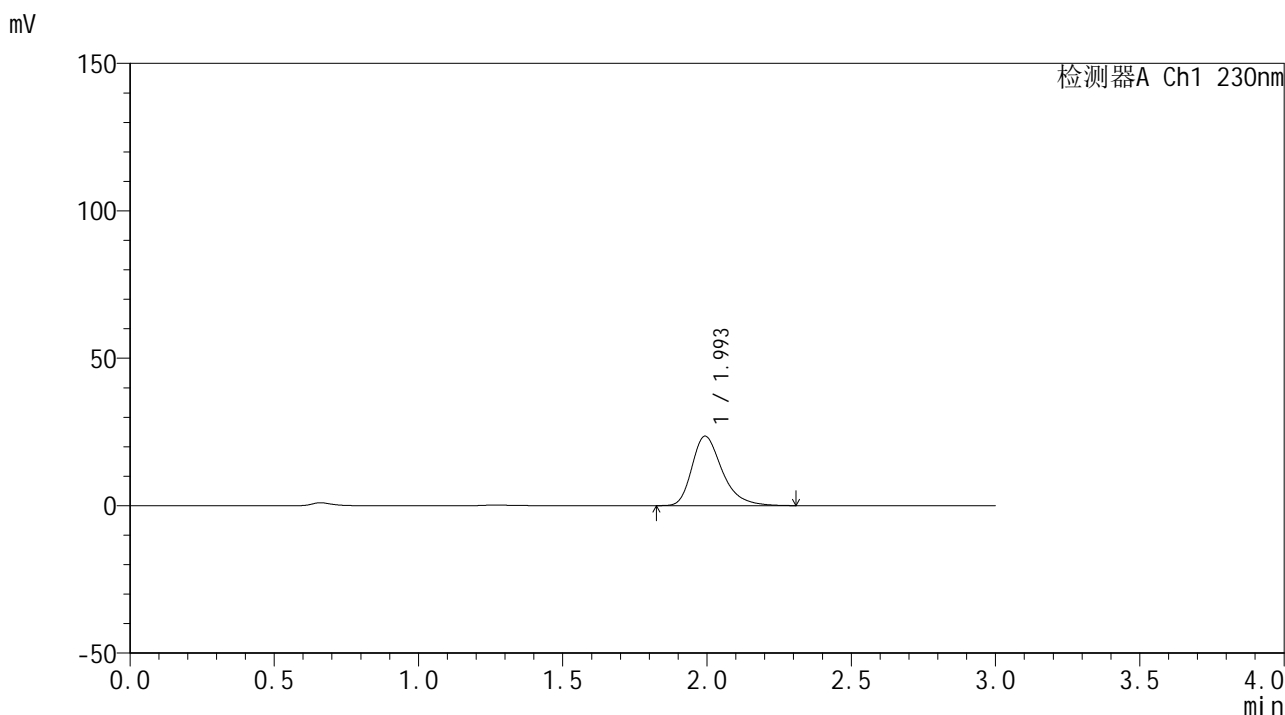


SMF-4117

<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 - 0-21/26-489-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:18:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:02:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	171708	100.000	23516	1839	1.338	--
总计		171708	100.000	23516			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

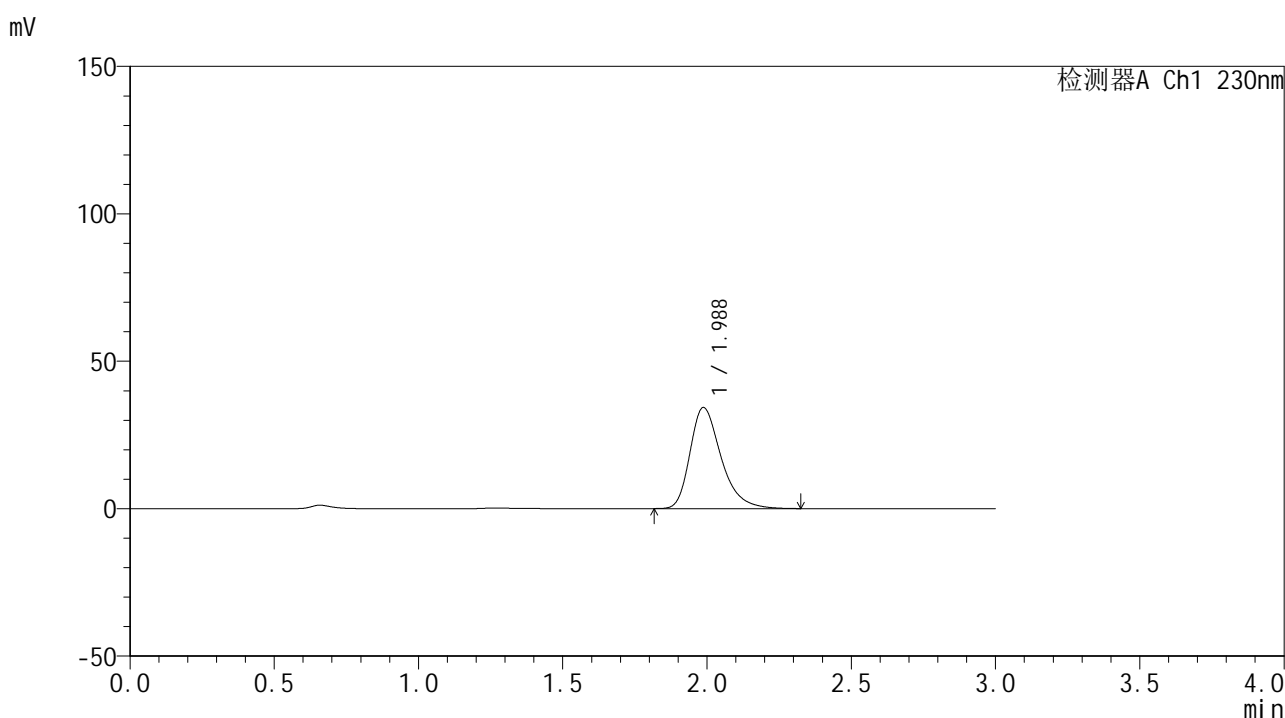


SMF-4117

<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 - 0-21/26-490-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:21:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:02:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	257133	100.000	34318	1716	1.340	--
总计		257133	100.000	34318			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

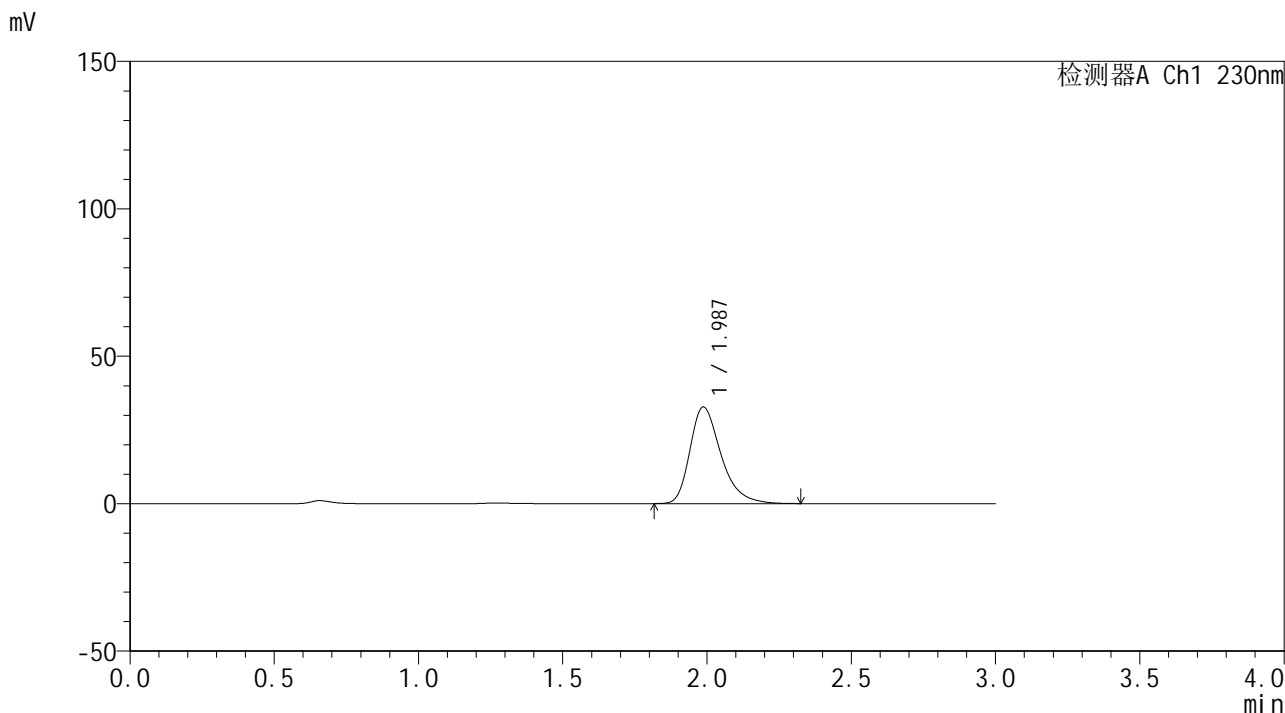


SMF-4117

<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 - 0-21/26-491-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 16:25:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	245331	100.000	32786	1721	1.340	--
总计		245331	100.000	32786			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

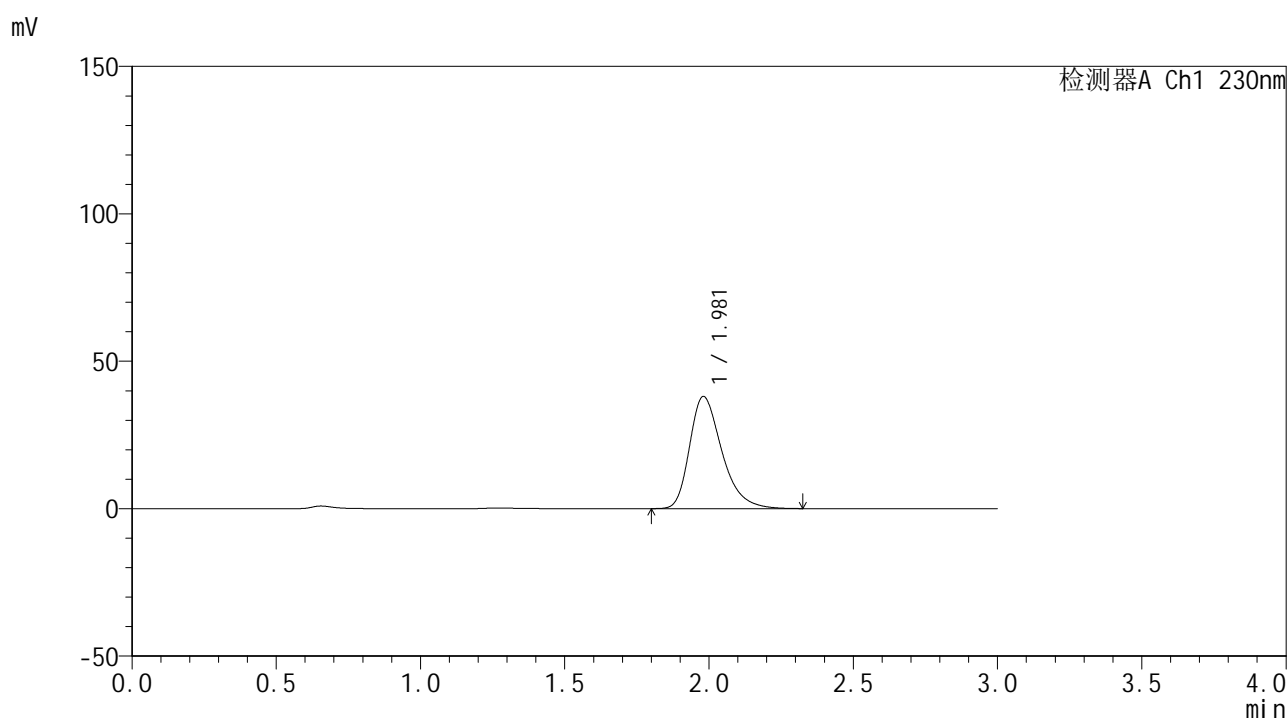


SMF-4117

<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 - 0-21/26-492-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

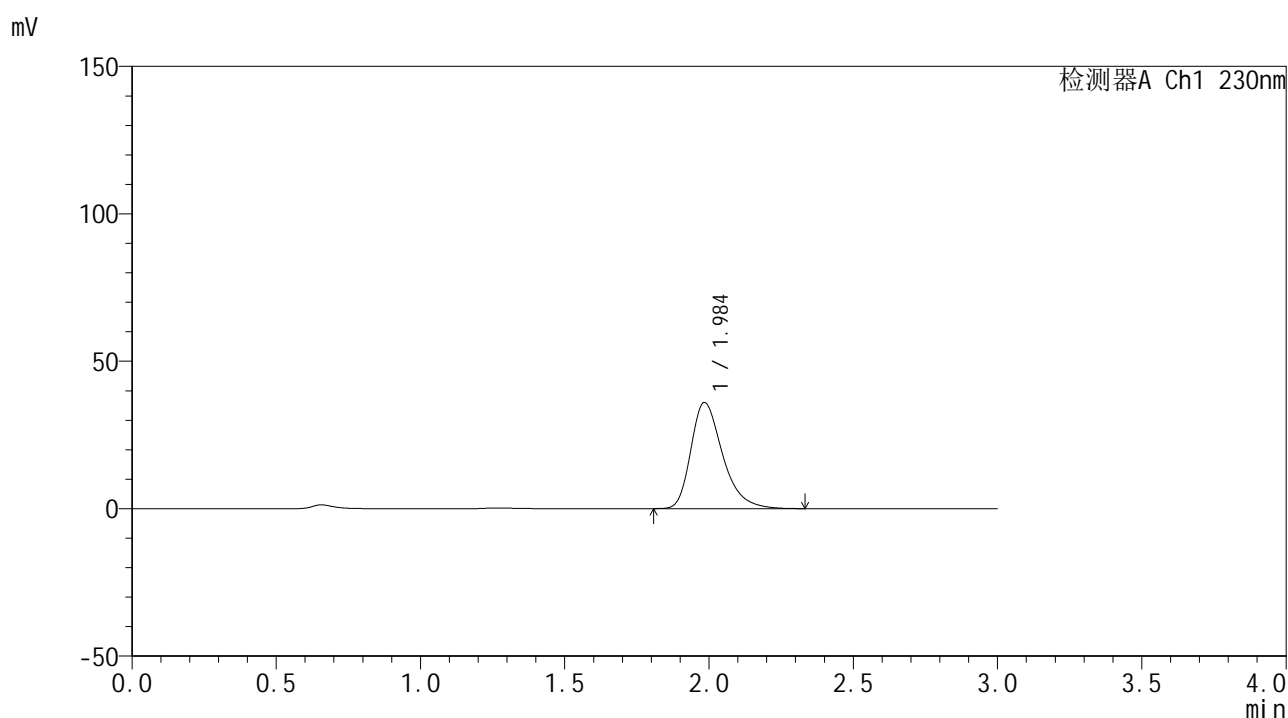
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	295729	100.000	38040	1569	1.343	--
总计		295729	100.000	38040			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-493-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:02:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

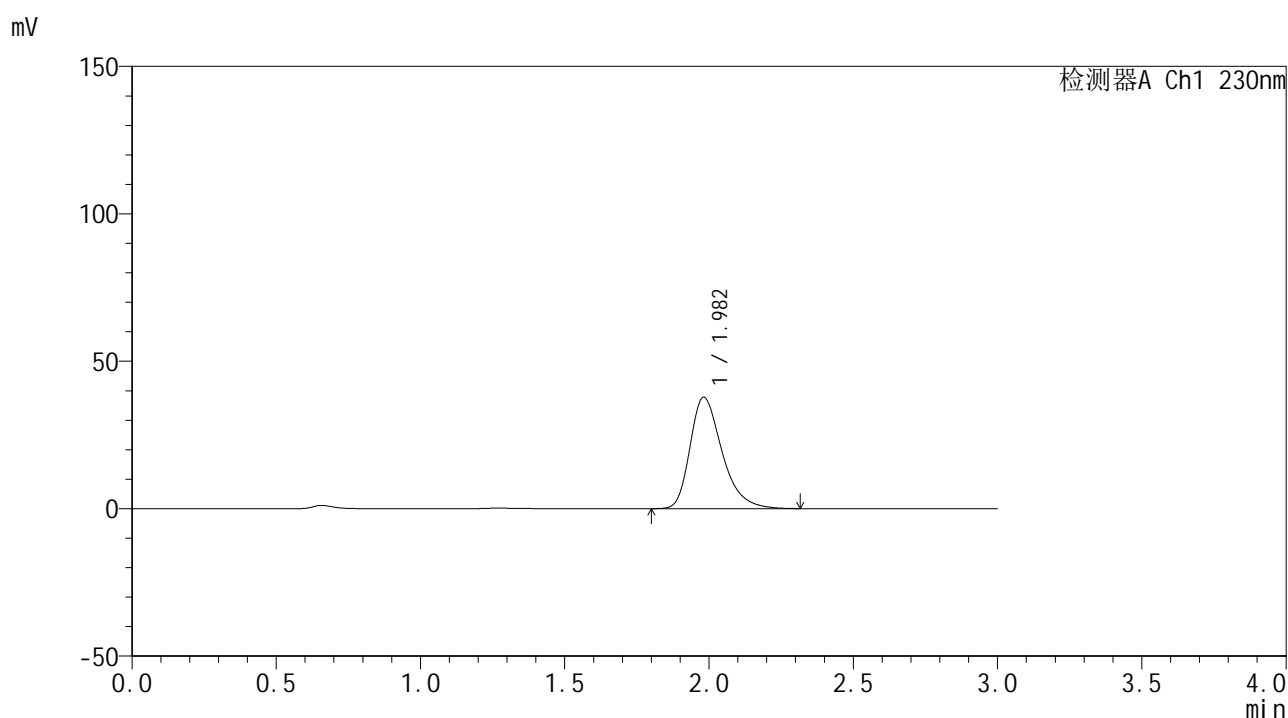
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	275191	100.000	35898	1637	1.346	--
总计		275191	100.000	35898			

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)-pH1.0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 - 0-21/26-494-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:35:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:02:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	291121	100.000	37756	1600	1.343	--
总计		291121	100.000	37756			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

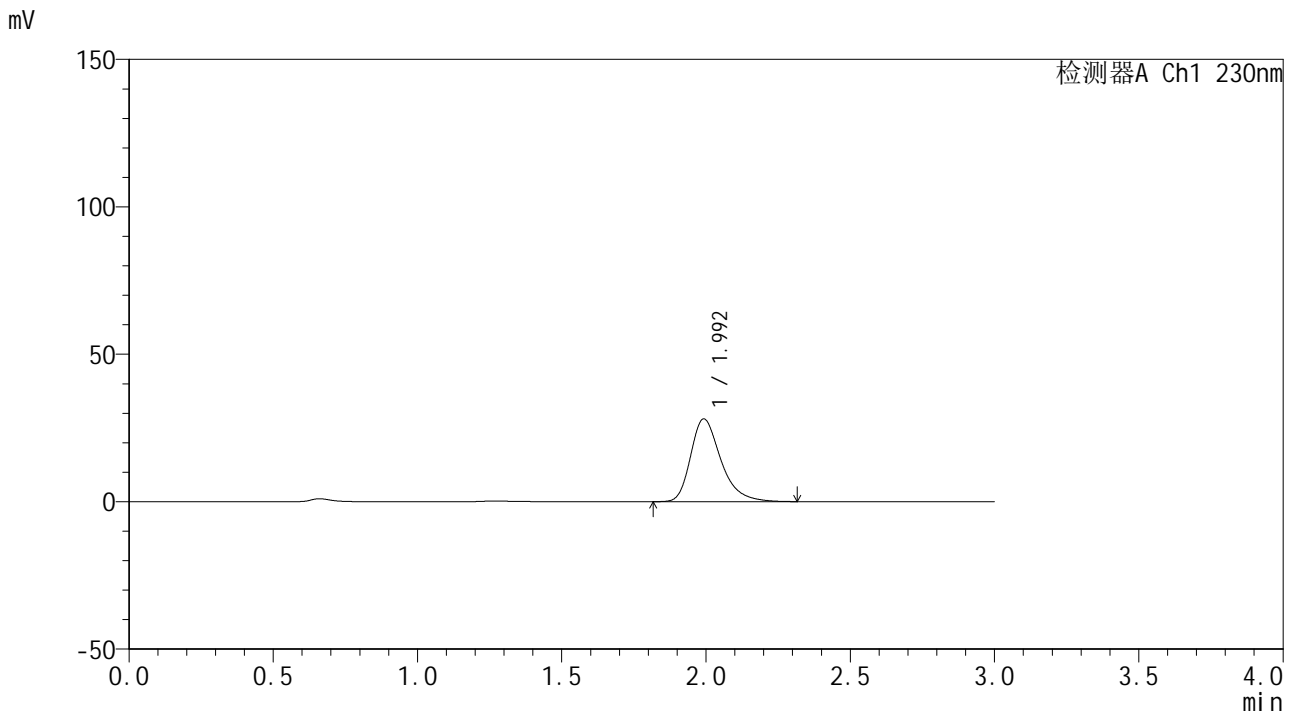


SMF-4117

<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 - 0-21/26-495-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-49	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
分析时间: 2024/12/26 16:38:57	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 09:02:19	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	204678	100.000	27960	1831	1.341	--
总计		204678	100.000	27960			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

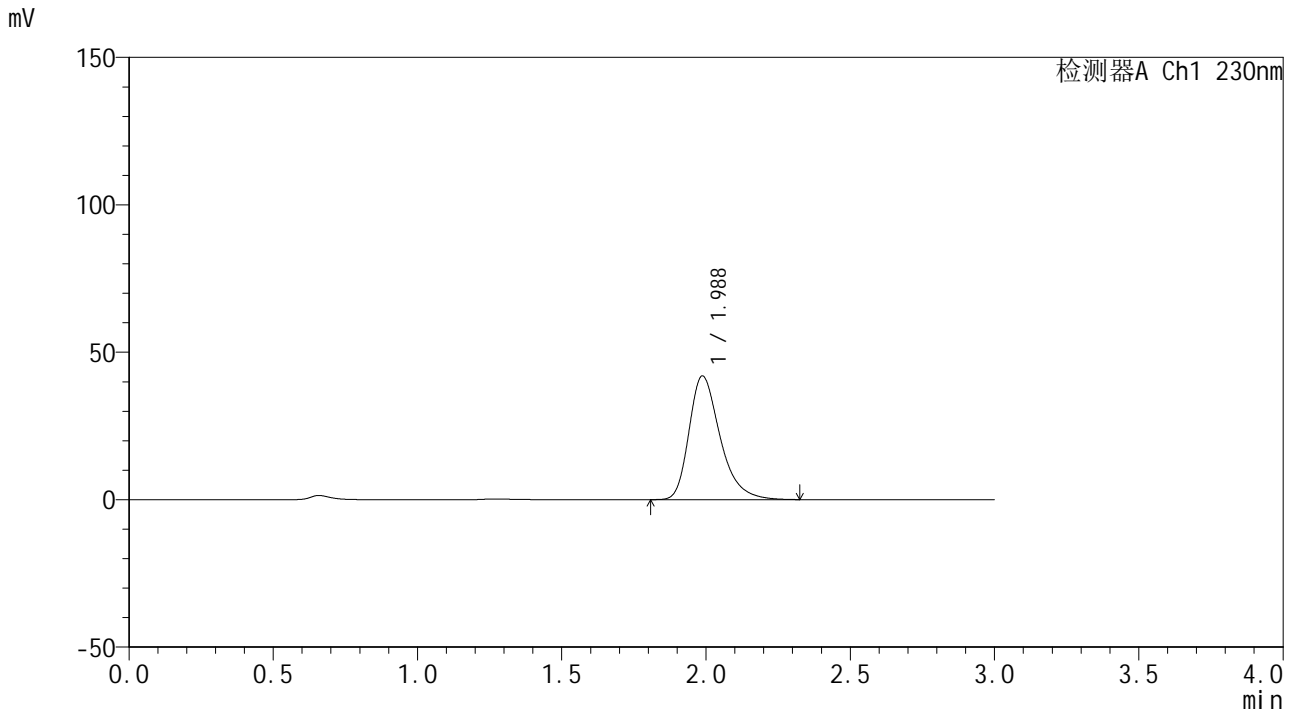


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-496-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:42:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:02:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

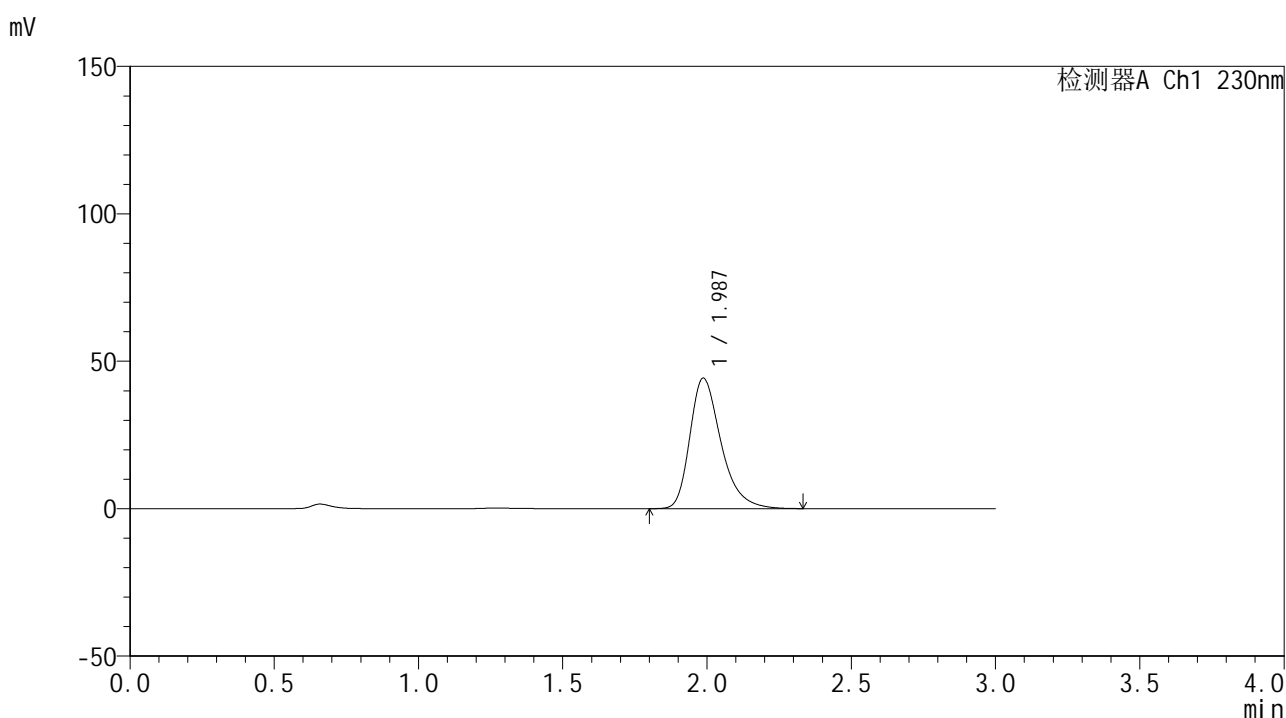
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	314189	100.000	41968	1720	1.339	--
总计		314189	100.000	41968			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-497-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:02:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	332202	100.000	44276	1714	1.340	--
总计		332202	100.000	44276			

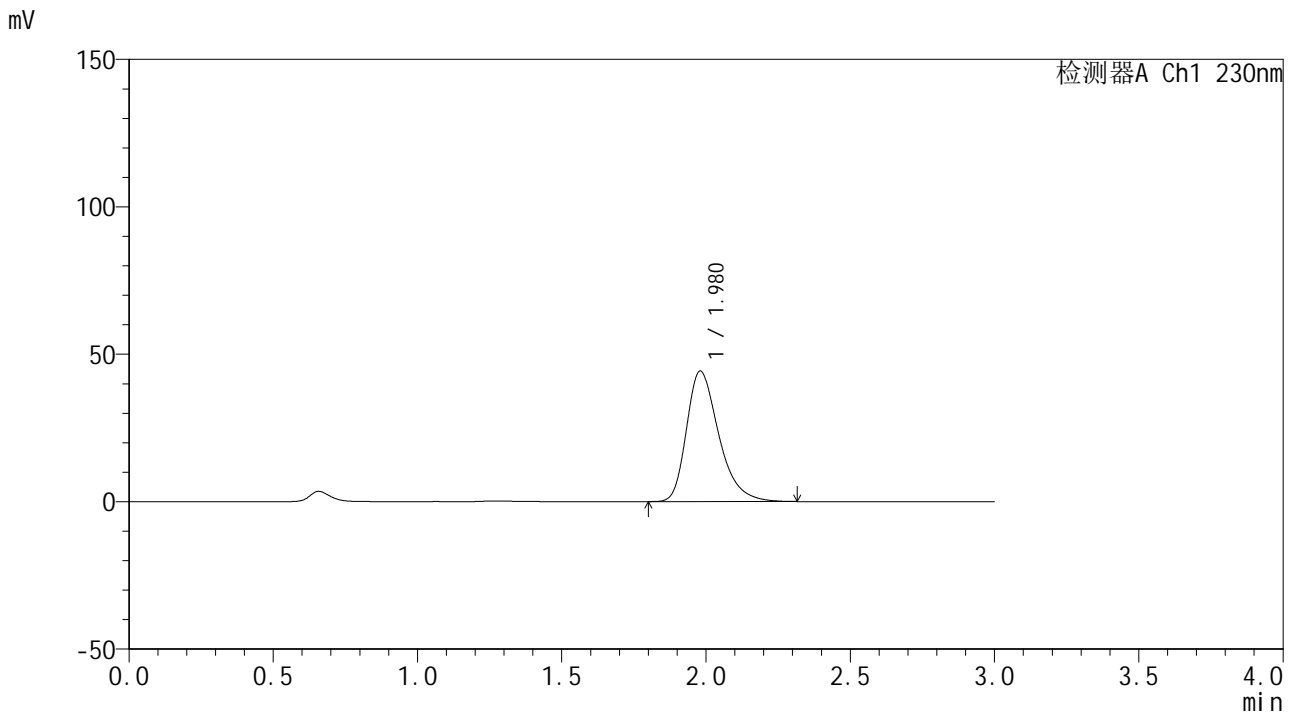


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-498-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.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 16:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:02:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

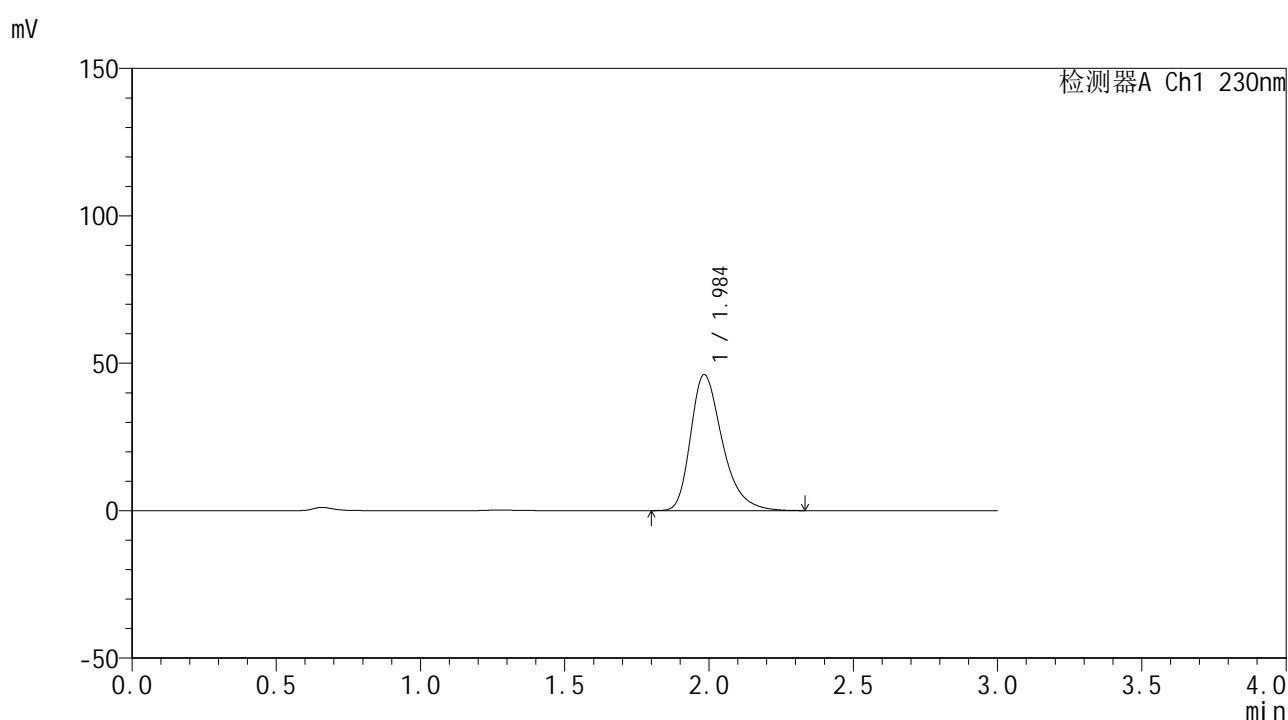
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	344263	100.000	44298	1570	1.345	--
总计		344263	100.000	44298			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-499-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:02:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

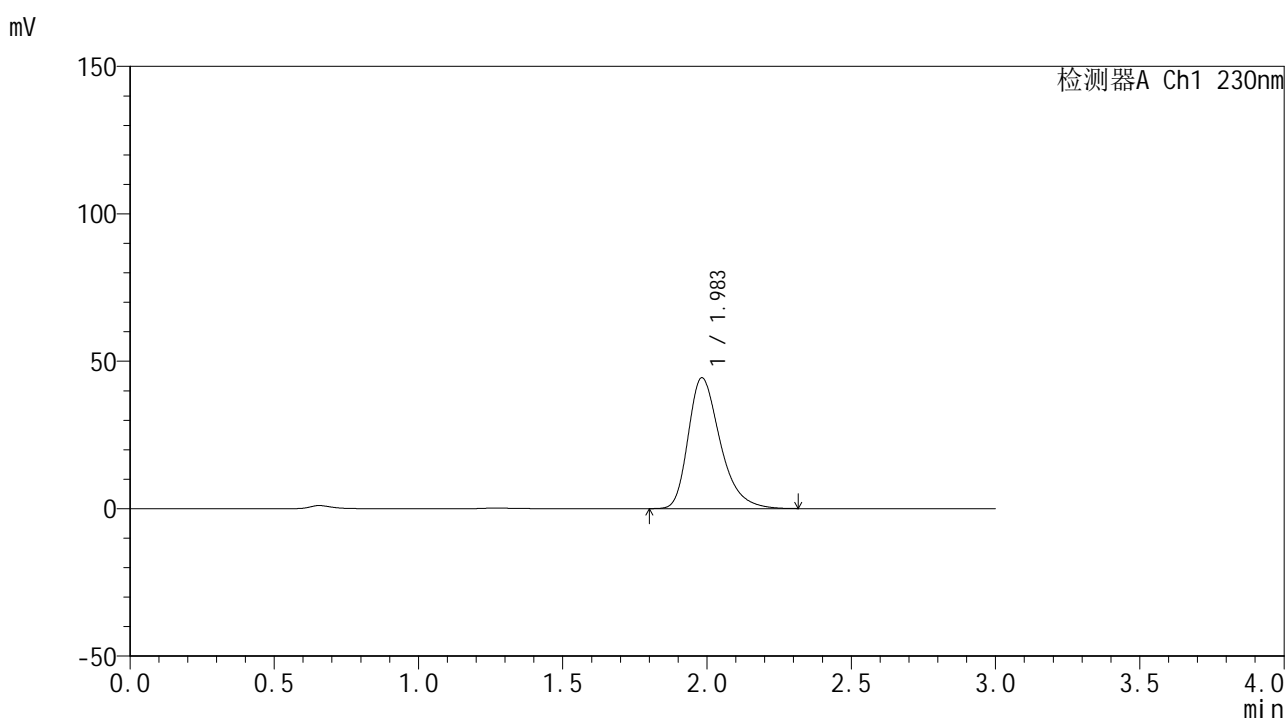
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	352238	100.000	46030	1642	1.344	--
总计		352238	100.000	46030			

图102 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-500-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:55:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:02:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

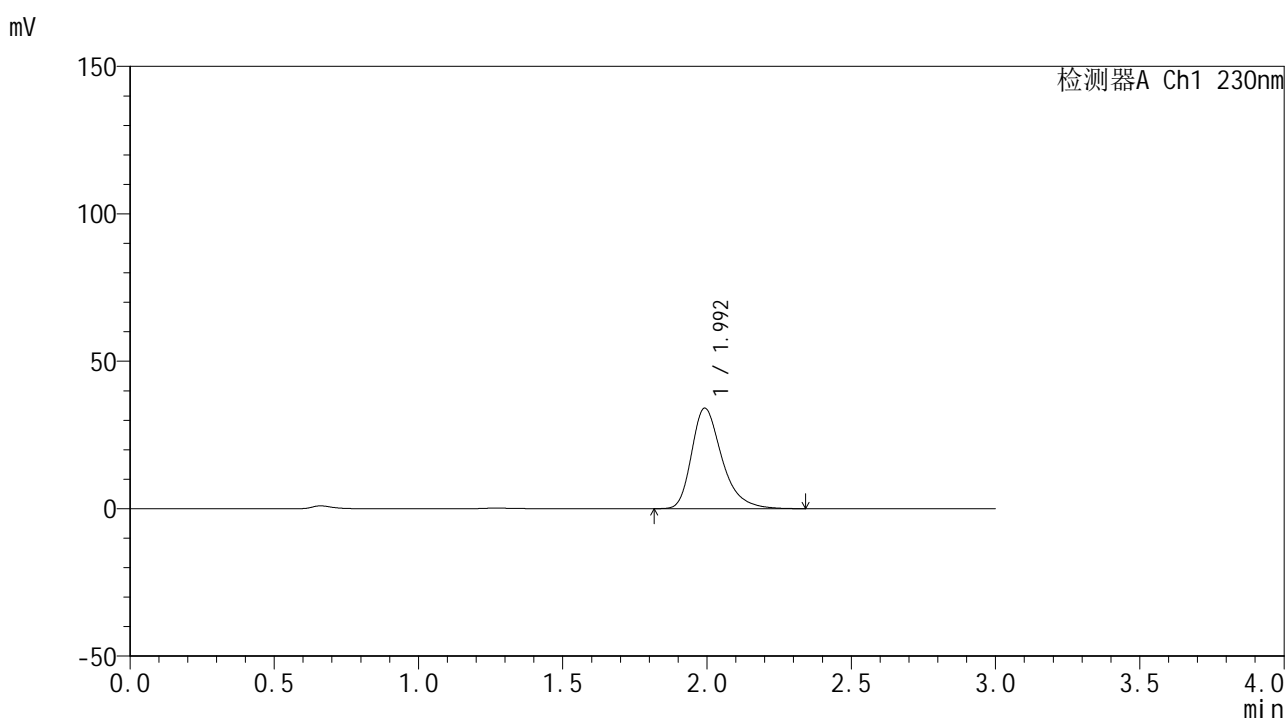
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	341973	100.000	44340	1601	1.342	--
总计		341973	100.000	44340			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-501-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 16:59:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:02:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	249434	100.000	33995	1827	1.342	--
总计		249434	100.000	33995			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

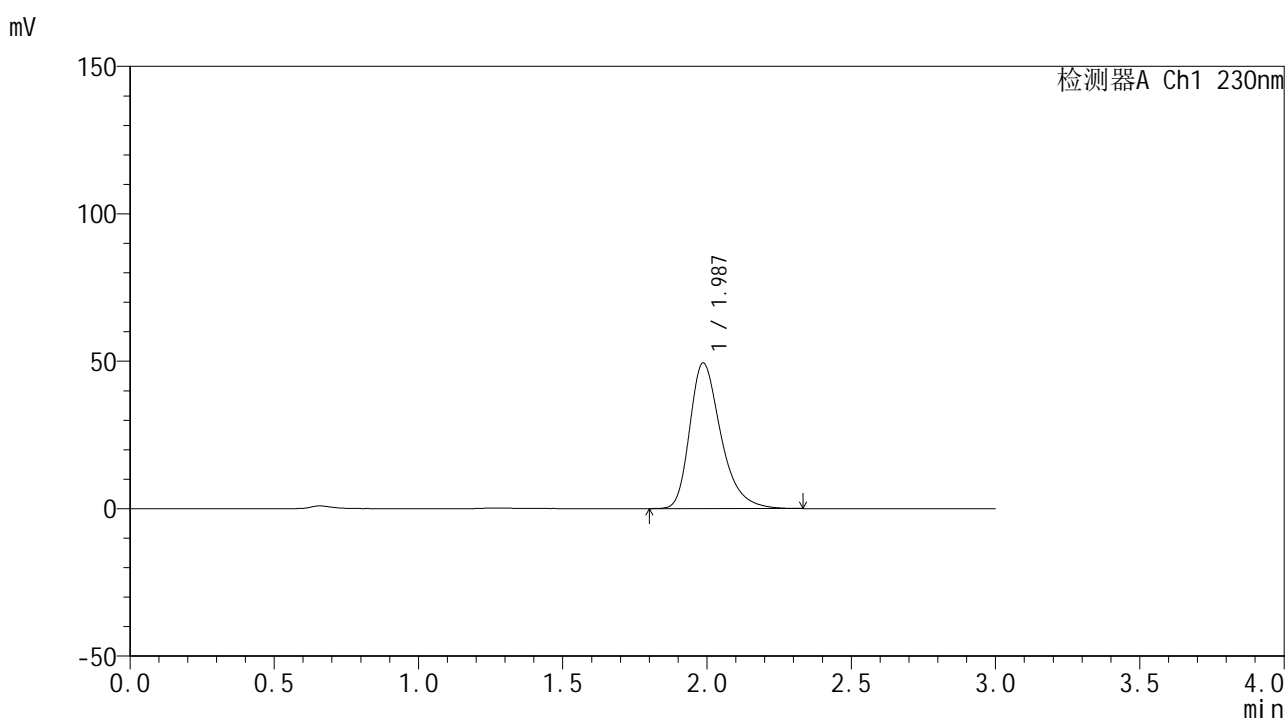


SMF-4117

<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 - 0-21/26-502-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:02:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:02:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	370593	100.000	49378	1714	1.342	--
总计		370593	100.000	49378			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

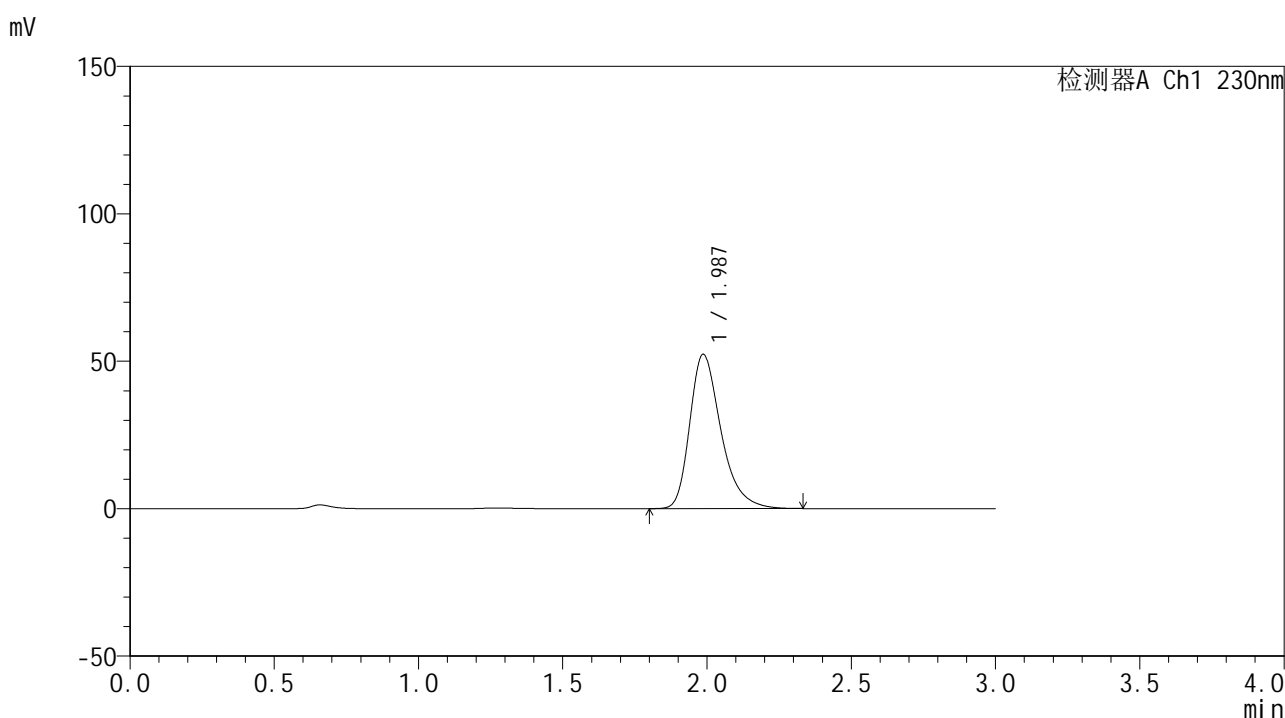


SMF-4117

<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 - 0-21/26-503-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:02:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

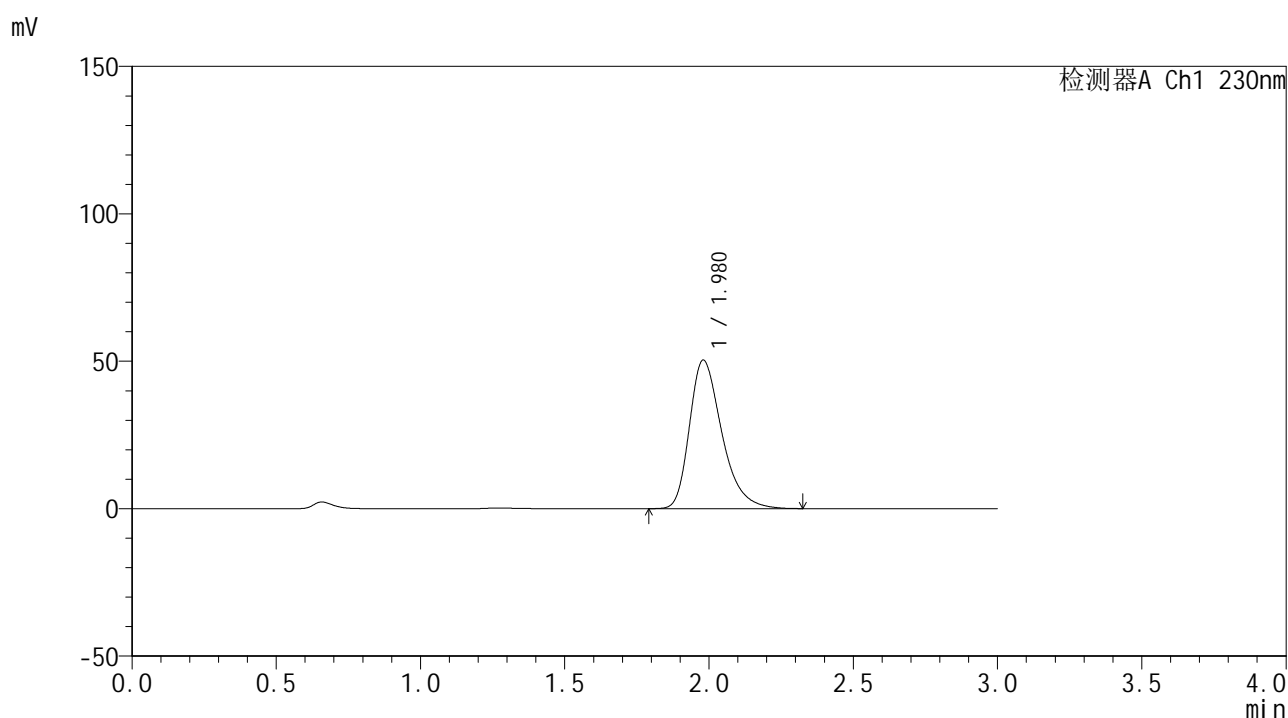
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	392856	100.000	52362	1715	1.341	--
总计		392856	100.000	52362			

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)-pH1.0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°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-504-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:09:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:02:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	392740	100.000	50418	1561	1.345	--
总计		392740	100.000	50418			

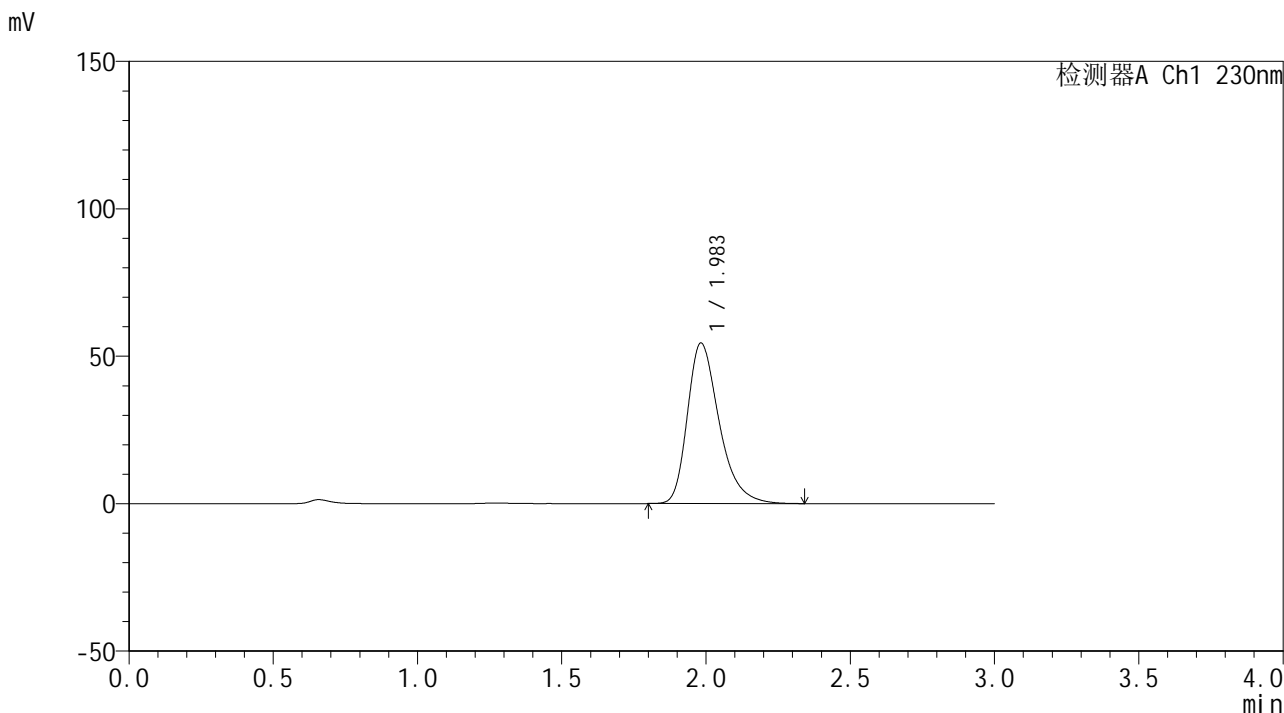


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-505-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:02:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

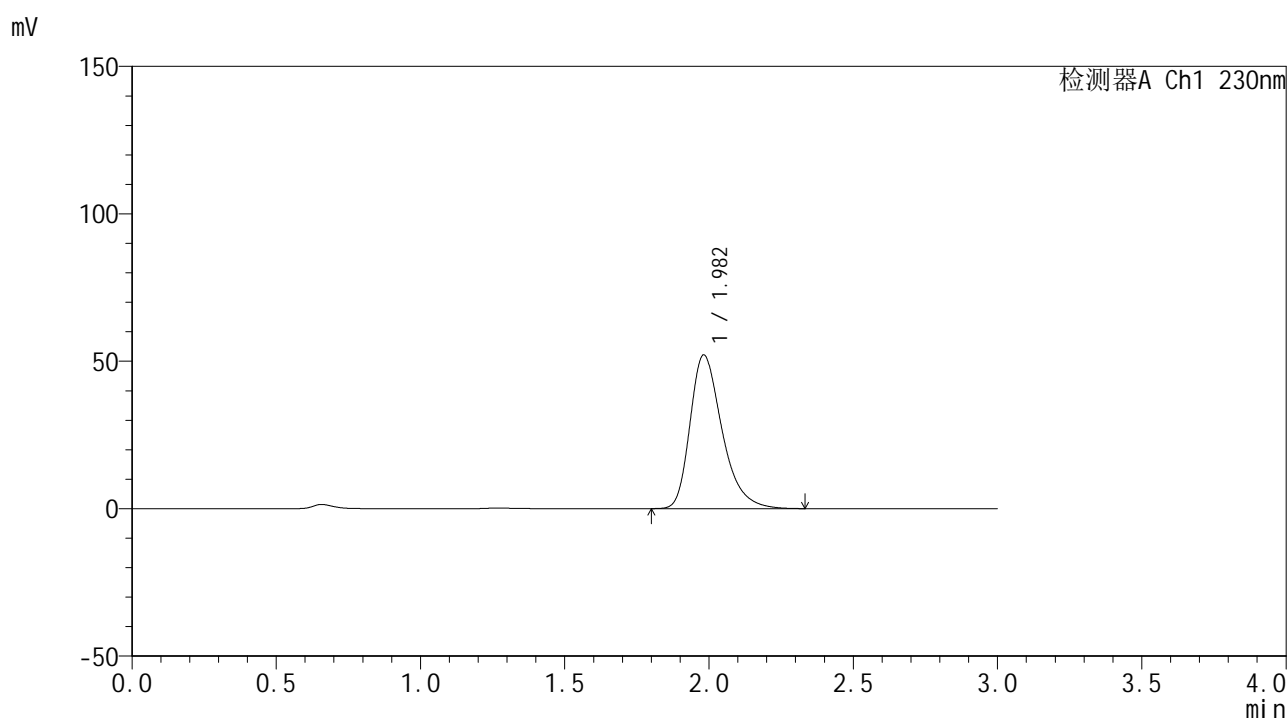
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	416388	100.000	54383	1633	1.345	--
总计		416388	100.000	54383			

图108 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0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 - 0-21/26-506-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.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 17:16:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:02:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	402142	100.000	52128	1603	1.346	--
总计		402142	100.000	52128			

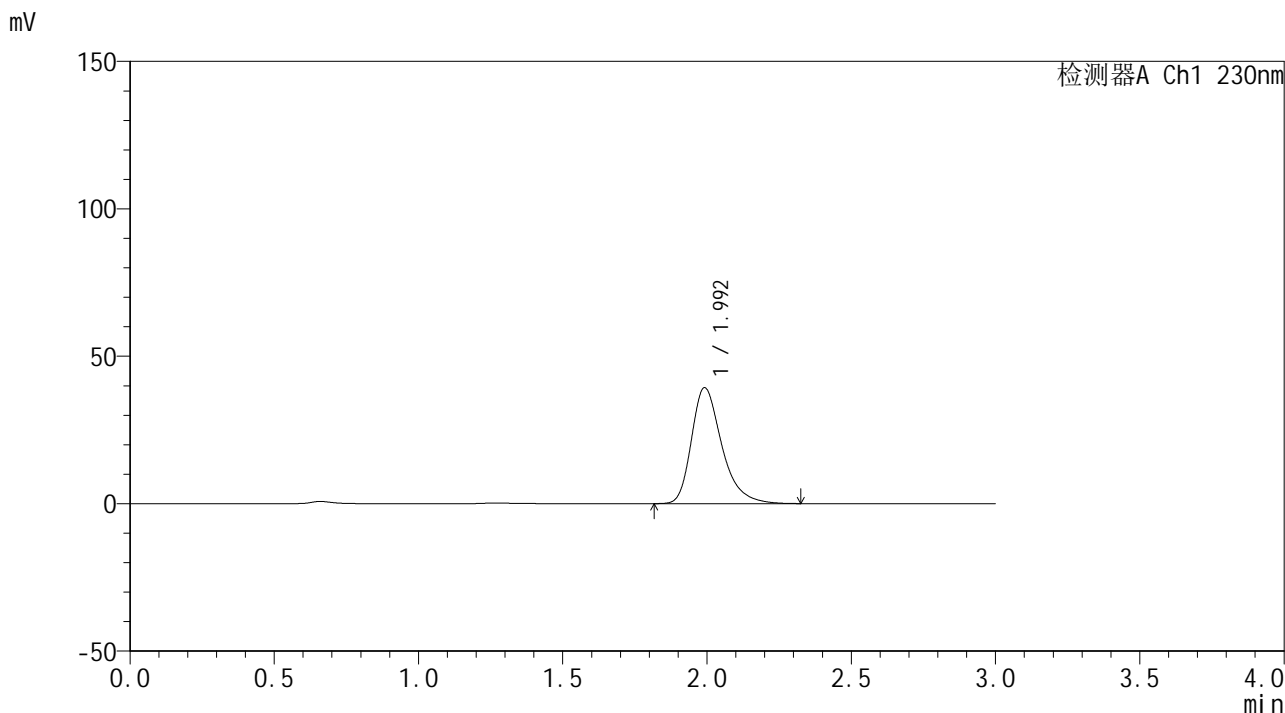


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-507-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2024/12/26 17:19:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:02:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	287331	100.000	39235	1828	1.339	--
总计		287331	100.000	39235			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

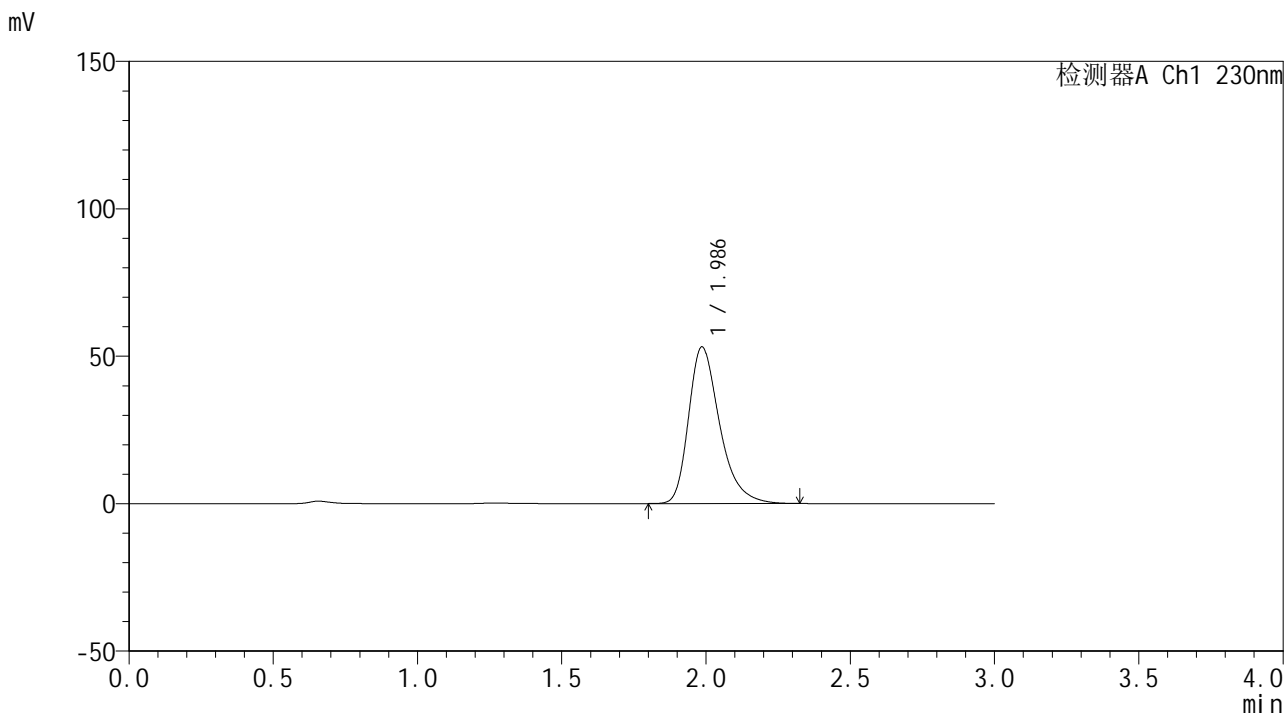


SMF-4117

<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 - 0-21/26-508-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:23:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:02:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

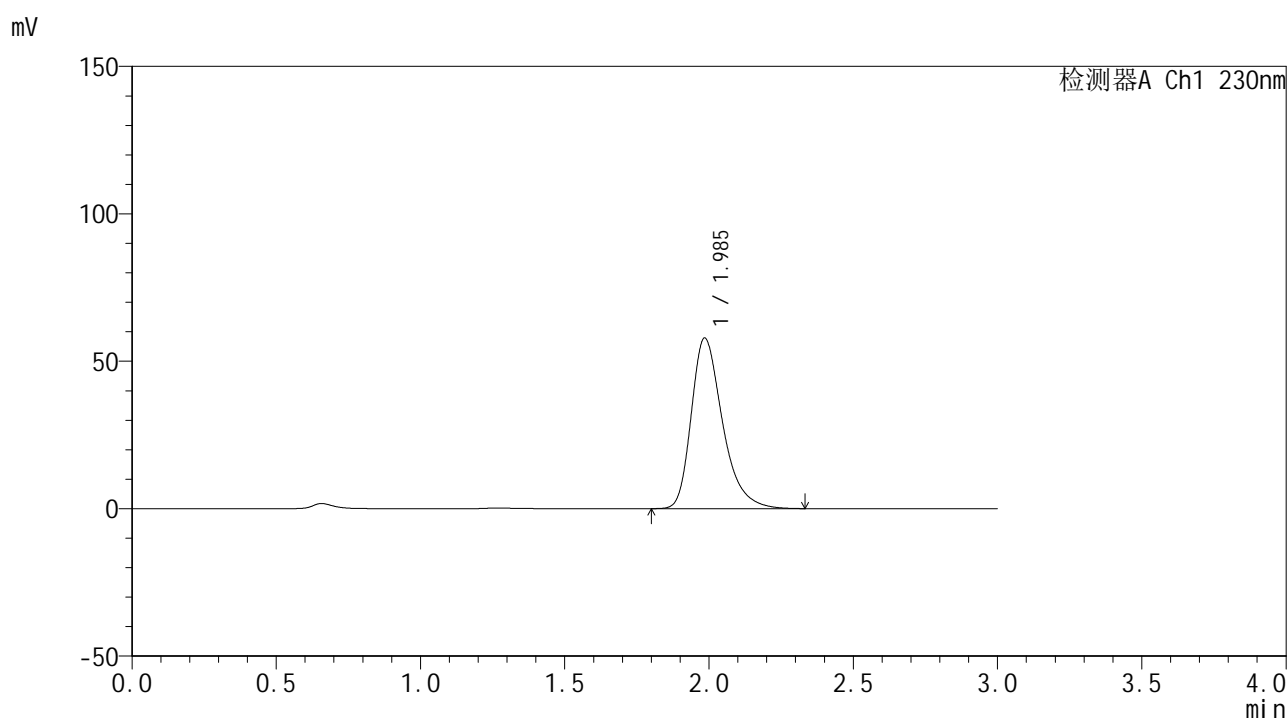
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	397410	100.000	53087	1723	1.343	--
总计		397410	100.000	53087			

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)-pH1.0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 - 0-21/26-509-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:26:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:02:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

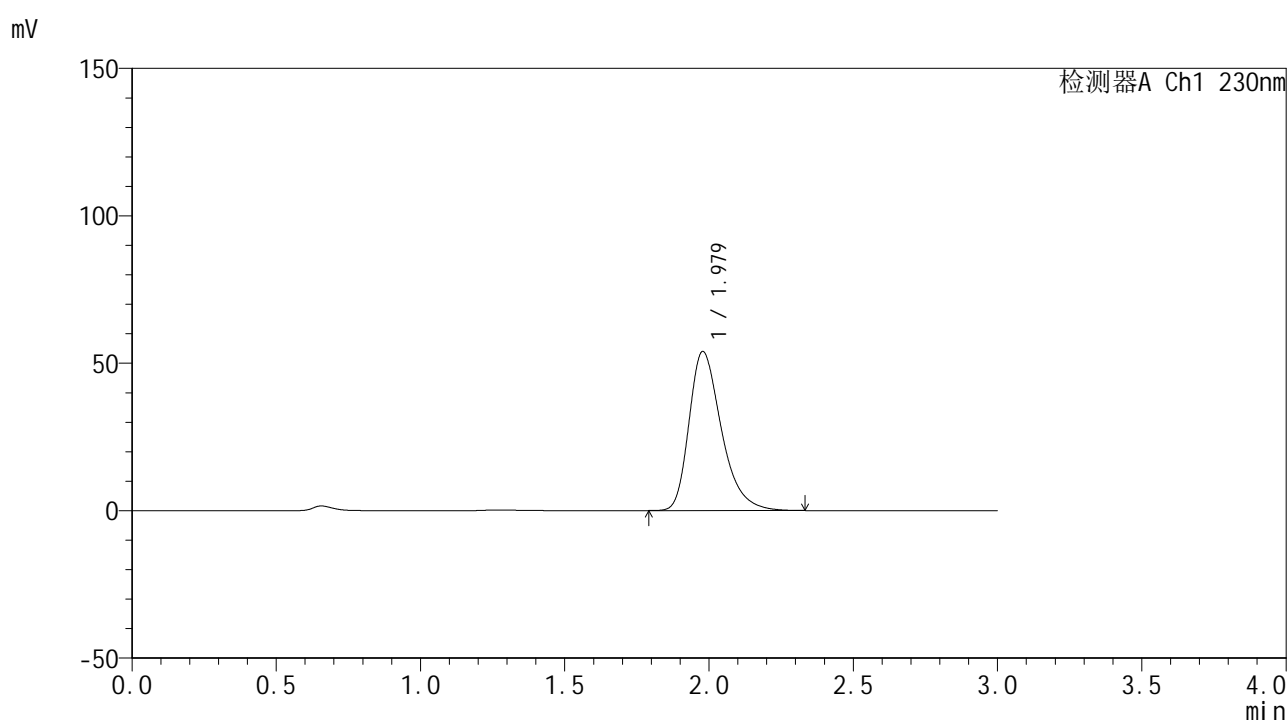
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	435066	100.000	57780	1705	1.343	--
总计		435066	100.000	57780			

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)-pH1.0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 - 0-21/26-510-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:29:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:02:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	420401	100.000	53981	1560	1.347	--
总计		420401	100.000	53981			

图113 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

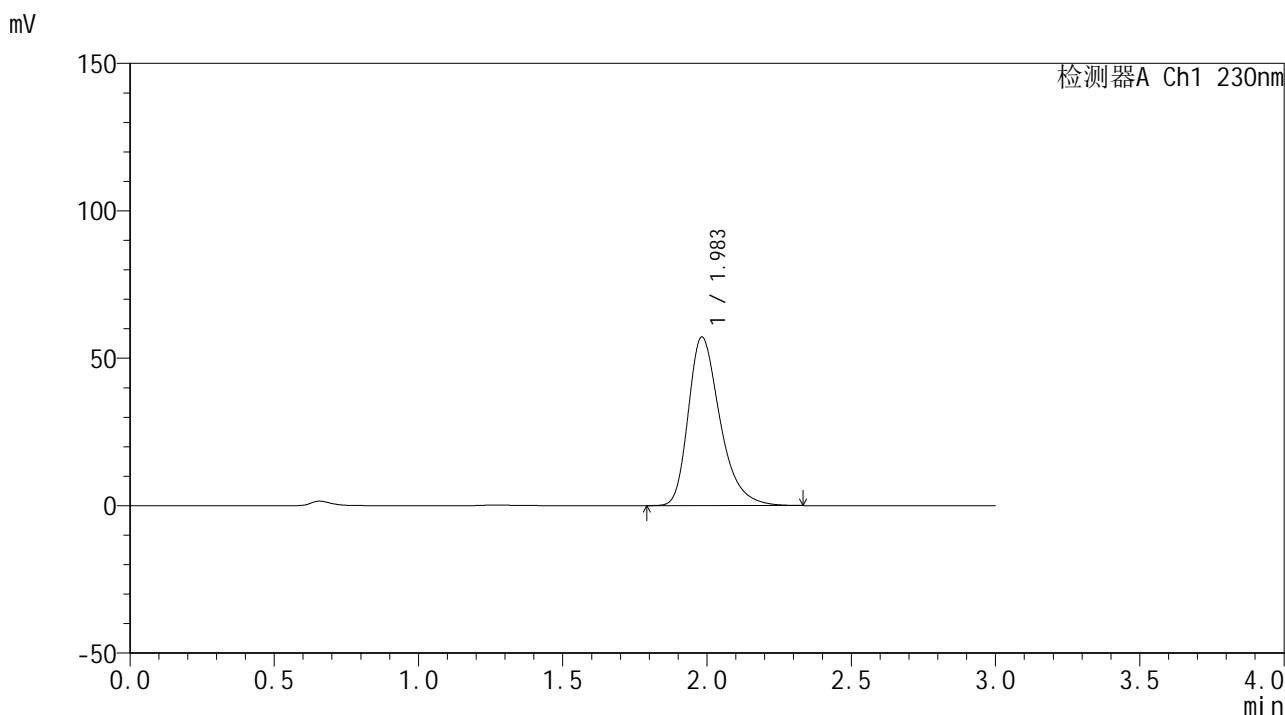


SMF-4117

<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 - 0-21/26-511-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:33:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:02:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	436916	100.000	57146	1639	1.343	--
总计		436916	100.000	57146			

图114 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

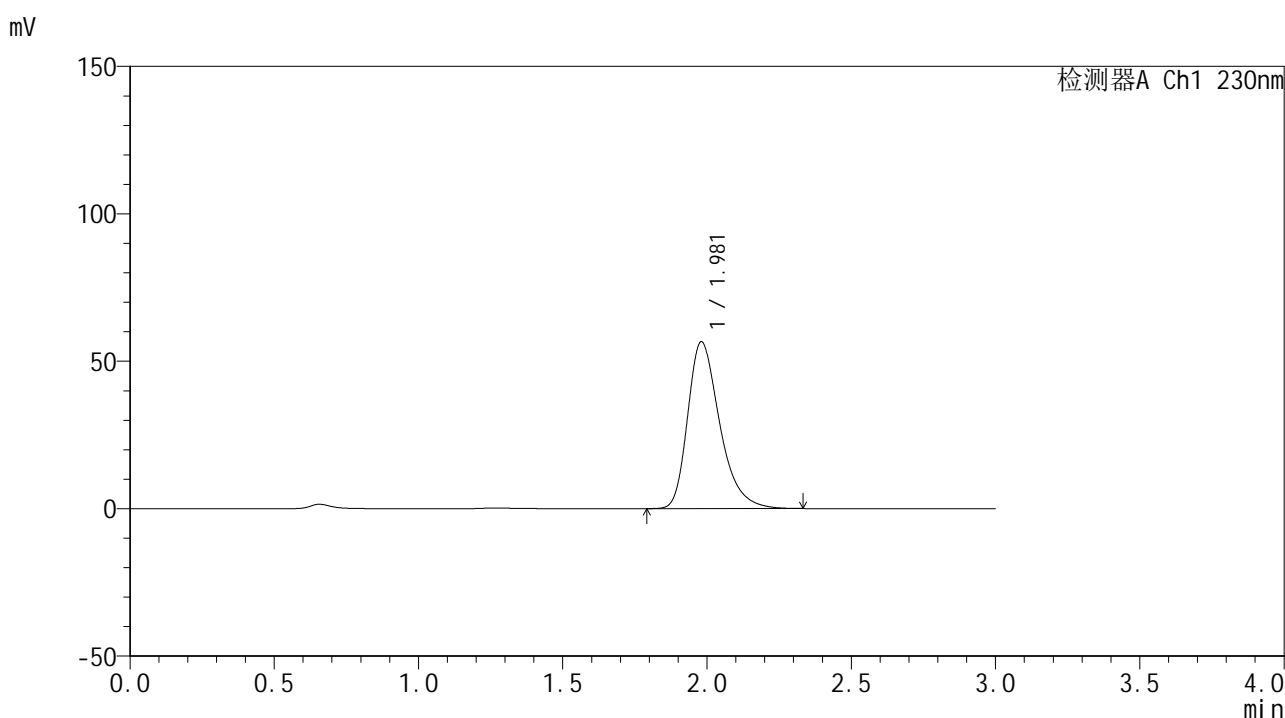


SMF-4117

<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 - 0-21/26-512-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:36:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:03:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	436389	100.000	56631	1601	1.344	--
总计		436389	100.000	56631			

图115 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

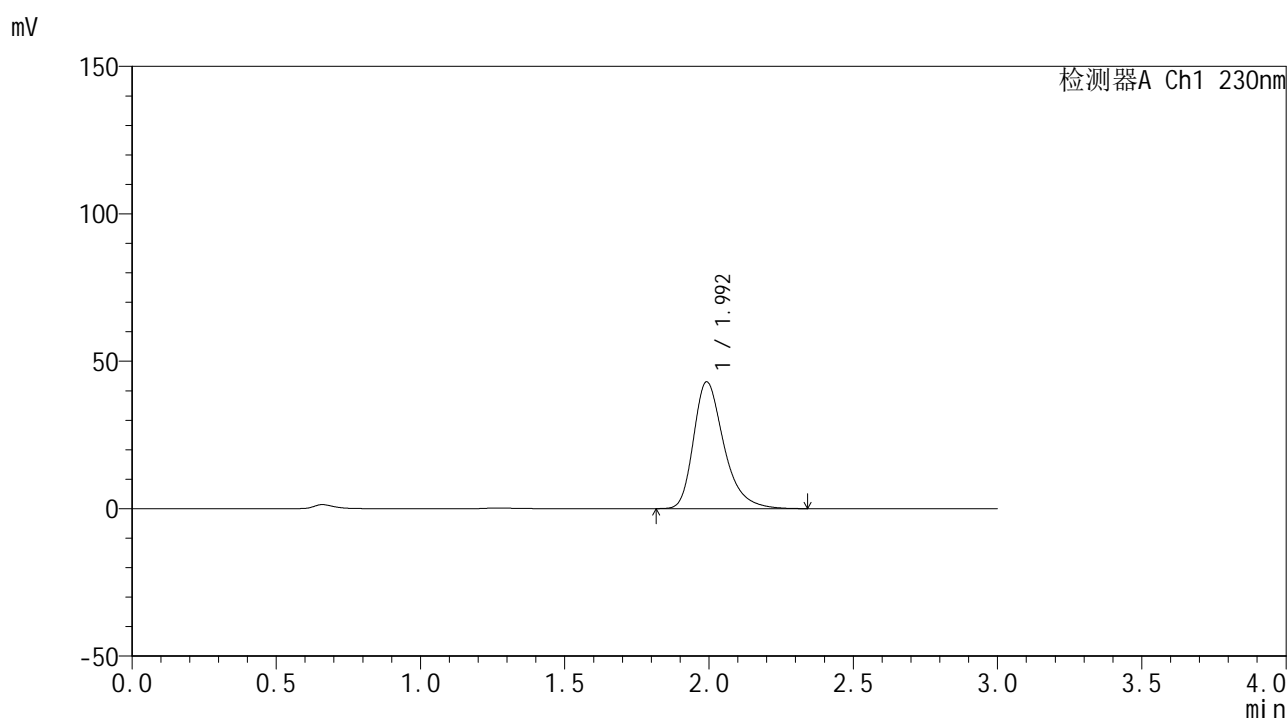


SMF-4117

<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 - 0-21/26-513-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:03:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	314430	100.000	42900	1831	1.342	--
总计		314430	100.000	42900			

图116 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

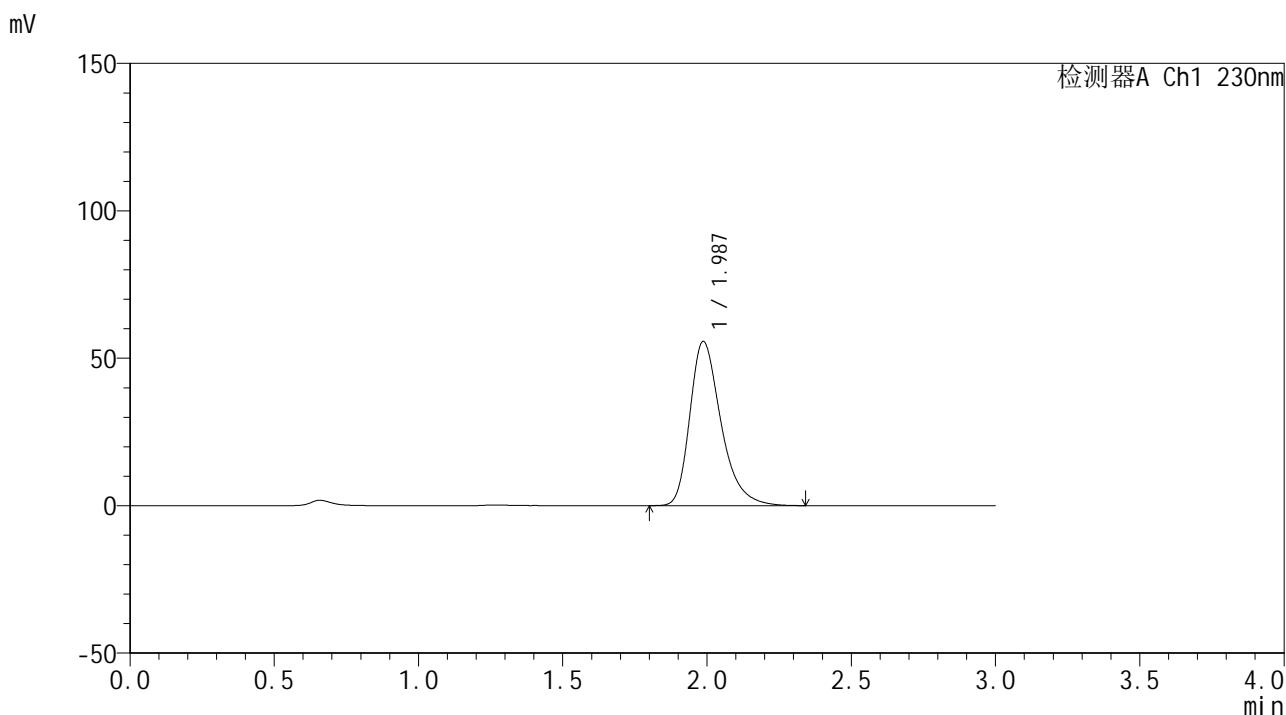


SMF-4117

<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 - 0-21/26-514-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:03:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	417775	100.000	55702	1717	1.342	--
总计		417775	100.000	55702			

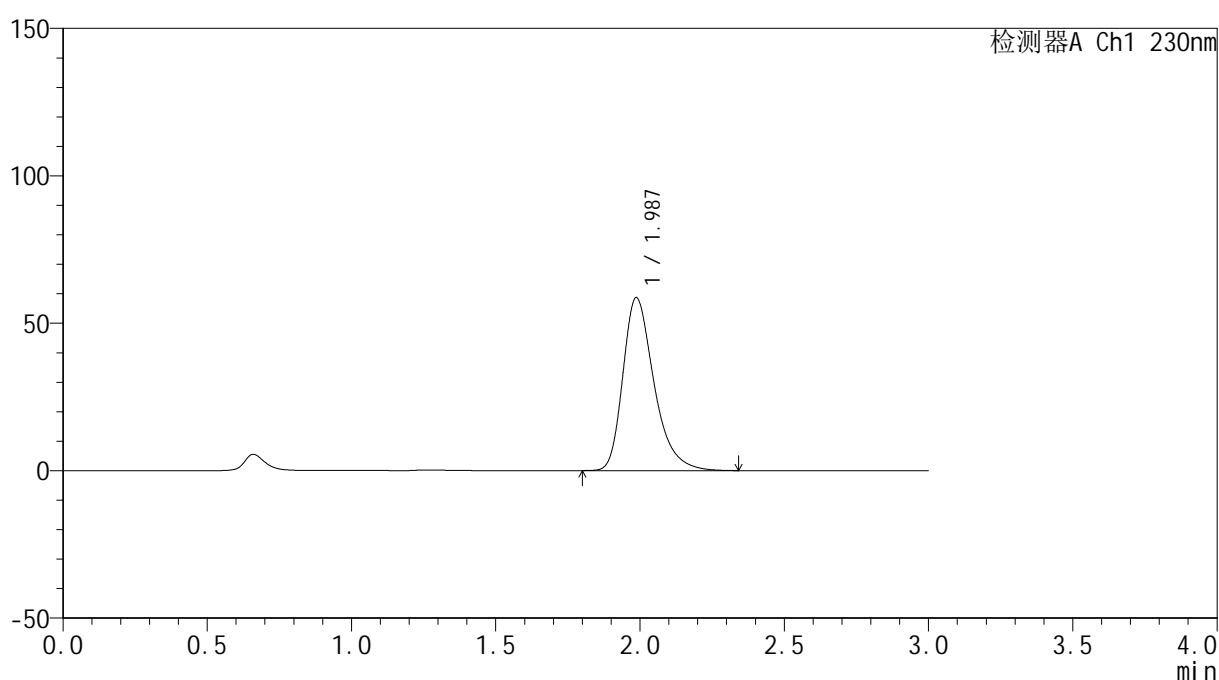
图117 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-515-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:03:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	439355	100.000	58684	1723	1.342	--
总计		439355	100.000	58684			



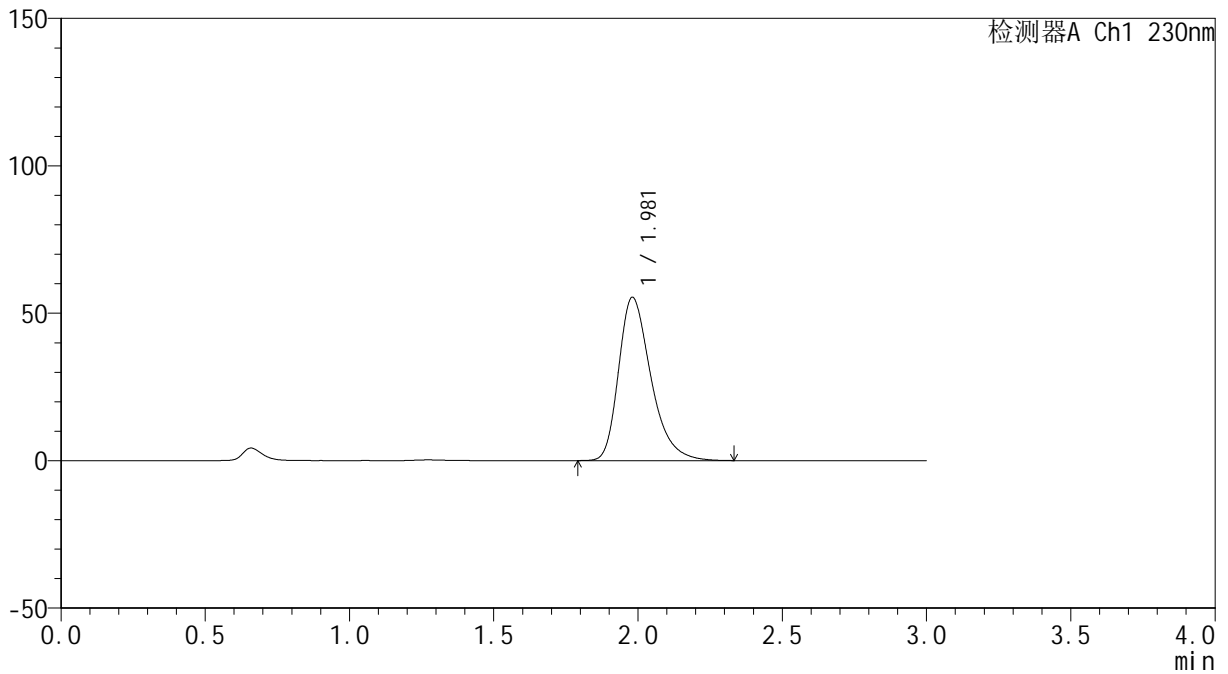
SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-516-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:03:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	430782	100.000	55412	1571	1.345	--
总计		430782	100.000	55412			

图119 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

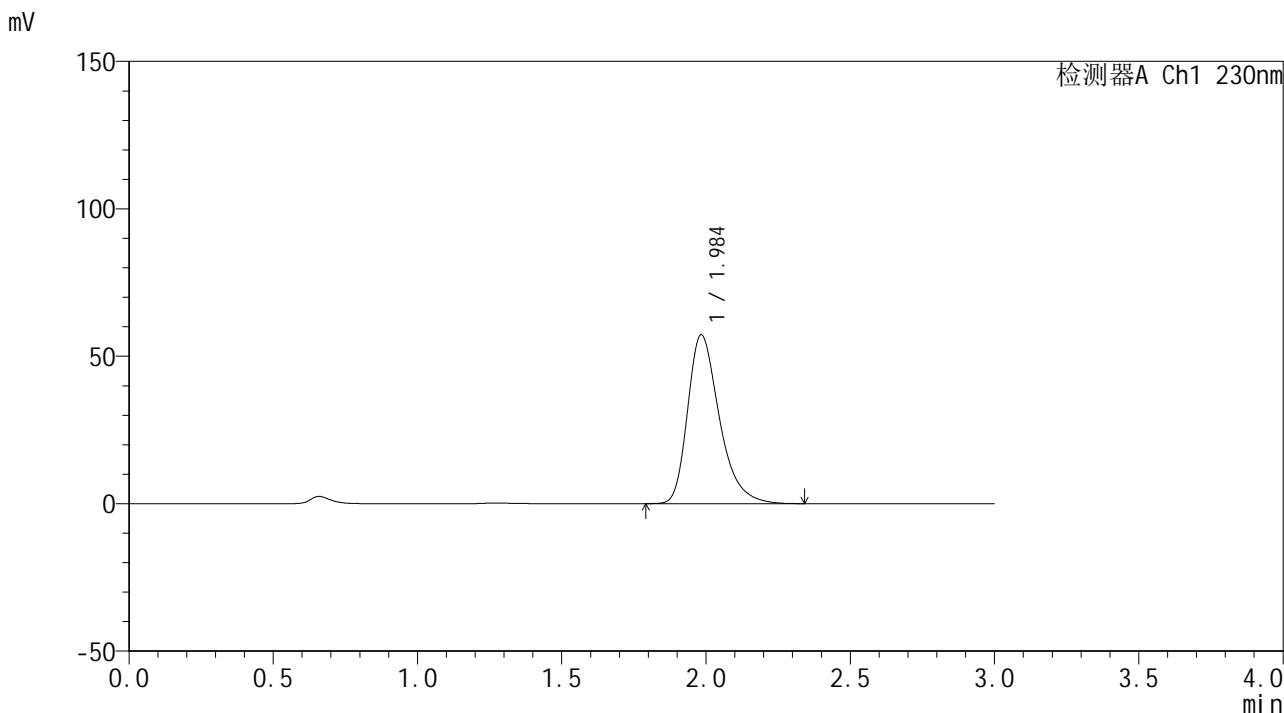


SMF-4117

<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 - 0-21/26-517-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:03:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	437955	100.000	57143	1639	1.346	--
总计		437955	100.000	57143			

图120 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

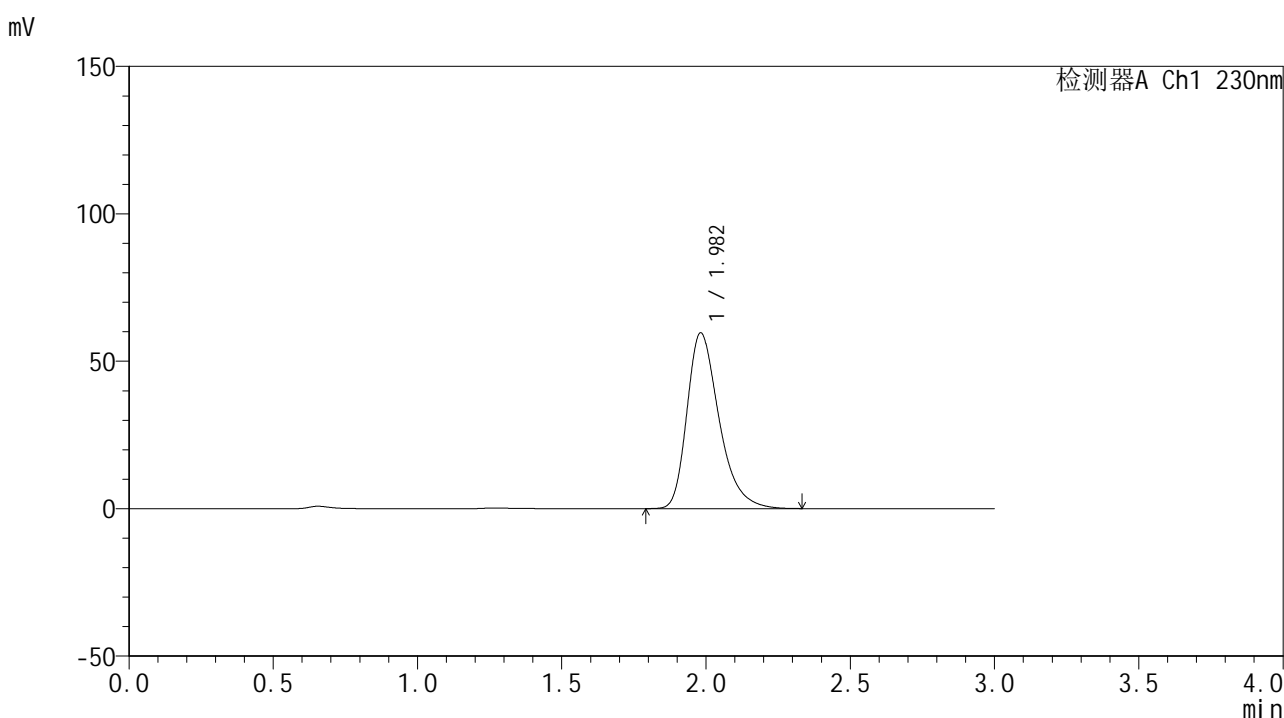


SMF-4117

<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 - 0-21/26-518-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 17:57:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:03:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	460574	100.000	59604	1596	1.345	--
总计		460574	100.000	59604			

图121 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

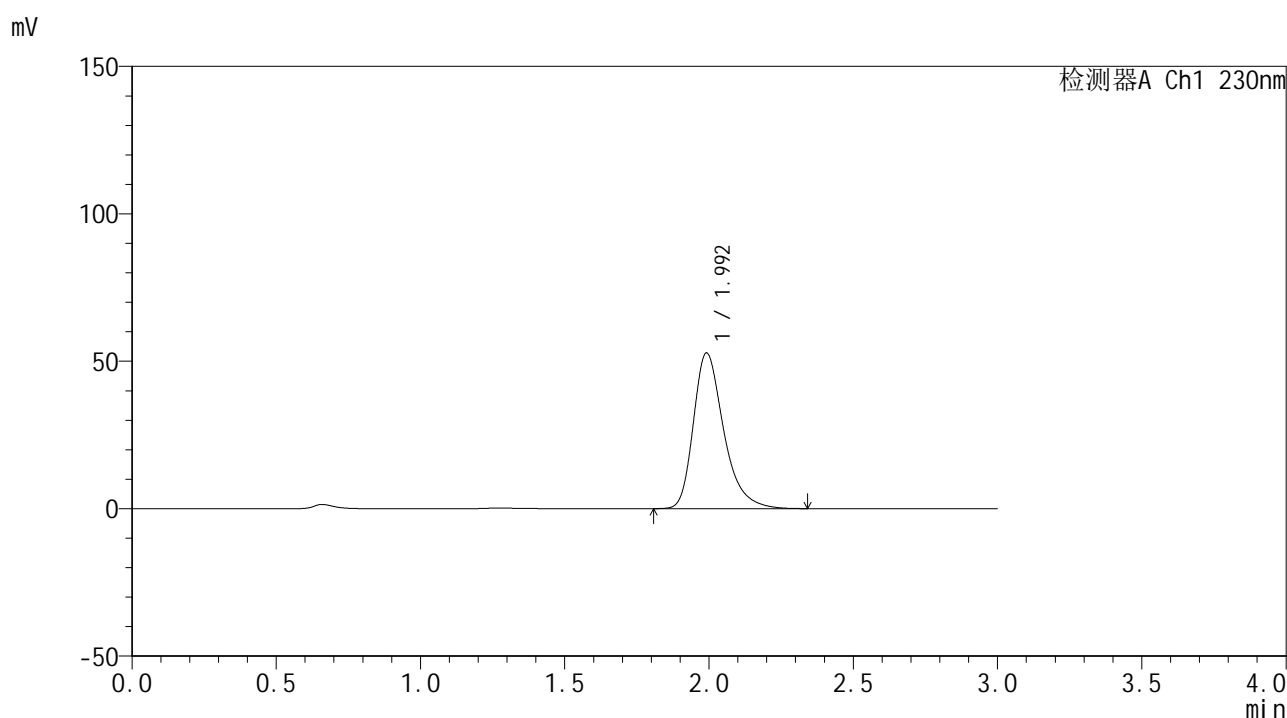


SMF-4117

<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 - 0-21/26-519-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 18:00:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:03:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	385520	100.000	52708	1835	1.340	--
总计		385520	100.000	52708			

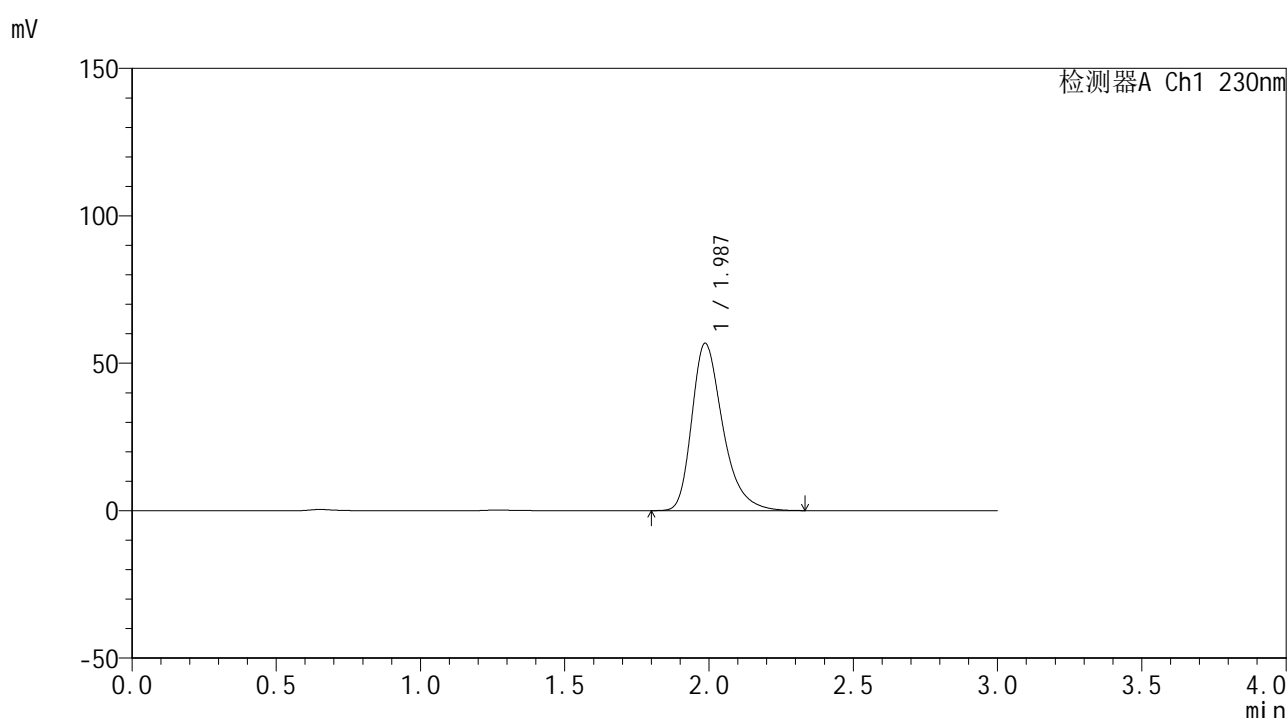
图122 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-21/26-520-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 18:03:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:03:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	422990	100.000	56755	1740	1.342	--
总计		422990	100.000	56755			

图123 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

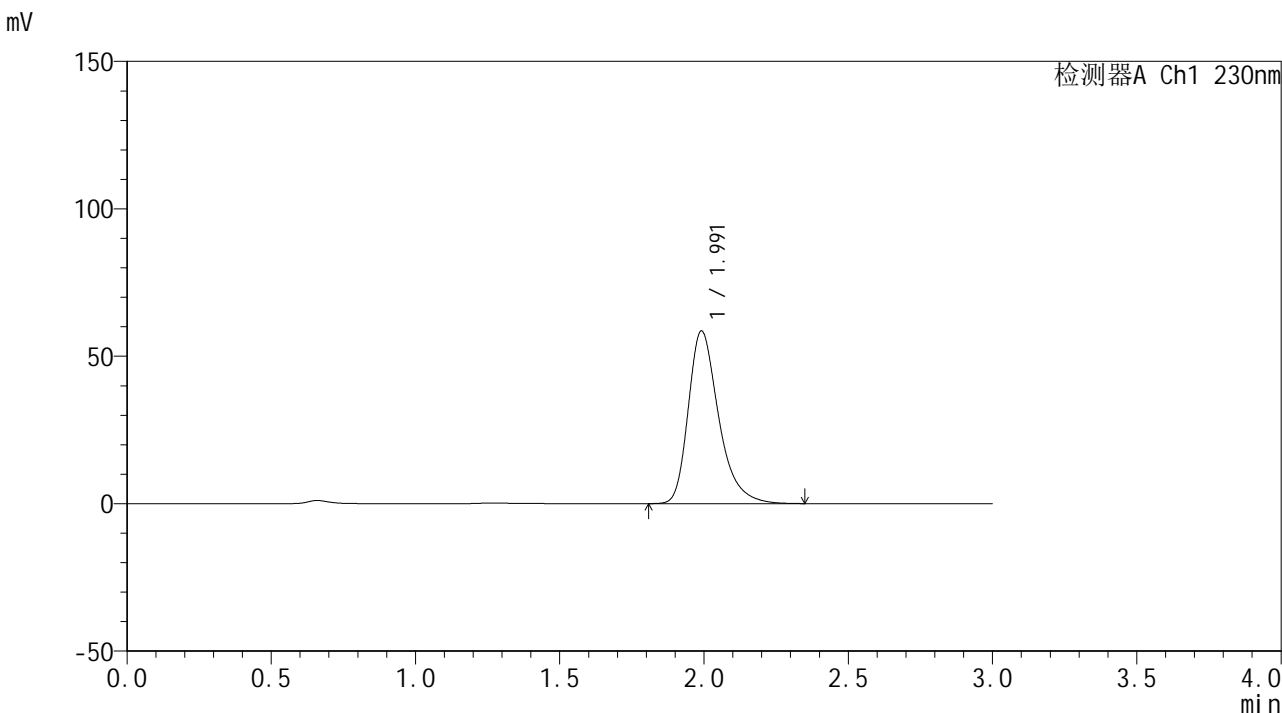


SMF-4117

<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 - 0-21/26-525-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-120min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
分析时间: 2024/12/26 18:20:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:03:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	428057	100.000	58465	1828	1.341	--
总计		428057	100.000	58465			

图124 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片6
供试品溶液-1

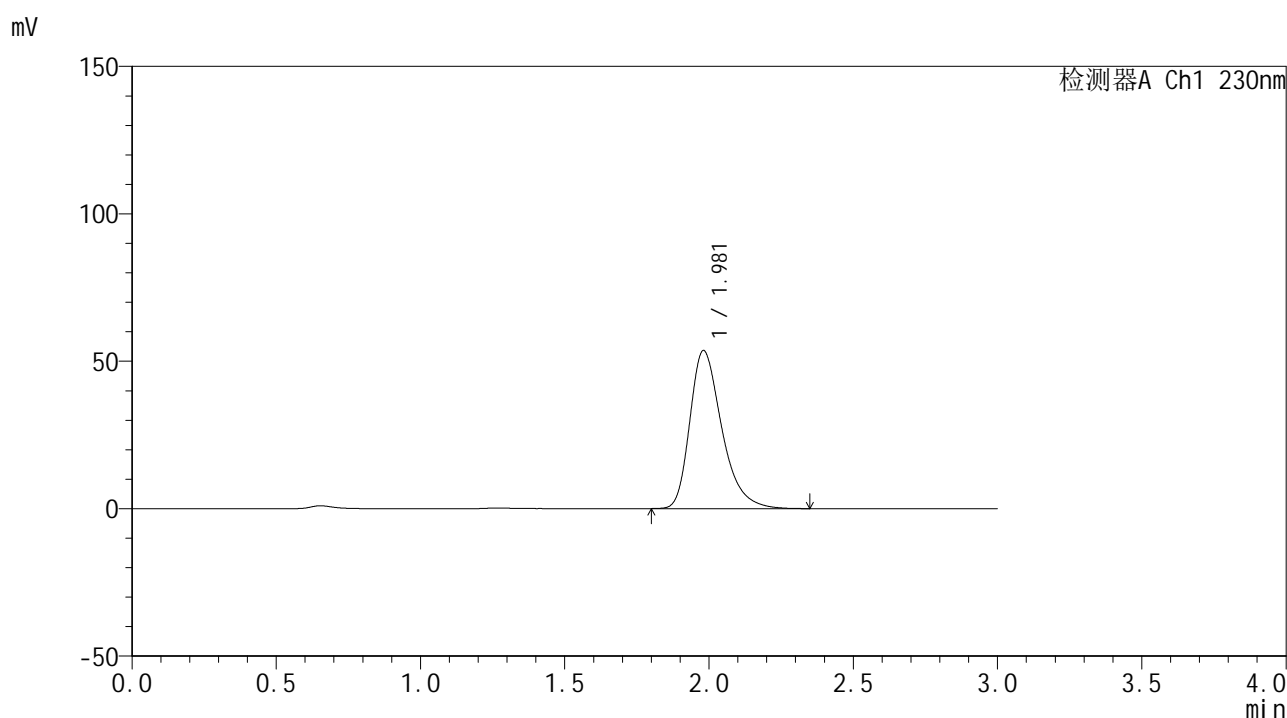


SMF-4117

<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 - 0-21/26-522-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 18:10:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:03:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

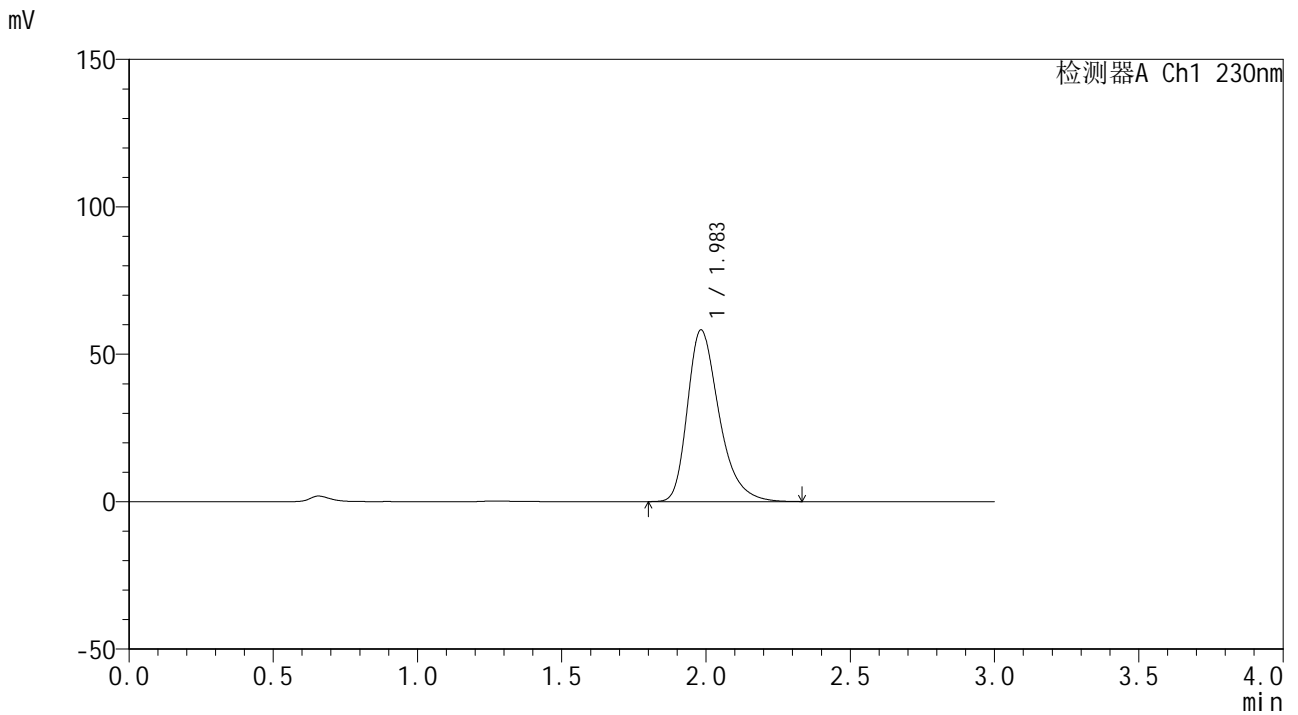
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	412581	100.000	53637	1612	1.347	--
总计		412581	100.000	53637			

图125 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 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 - 0-21/26-523-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-120min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 18:14:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:03:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	444087	100.000	58148	1644	1.343	--
总计		444087	100.000	58148			

图126 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

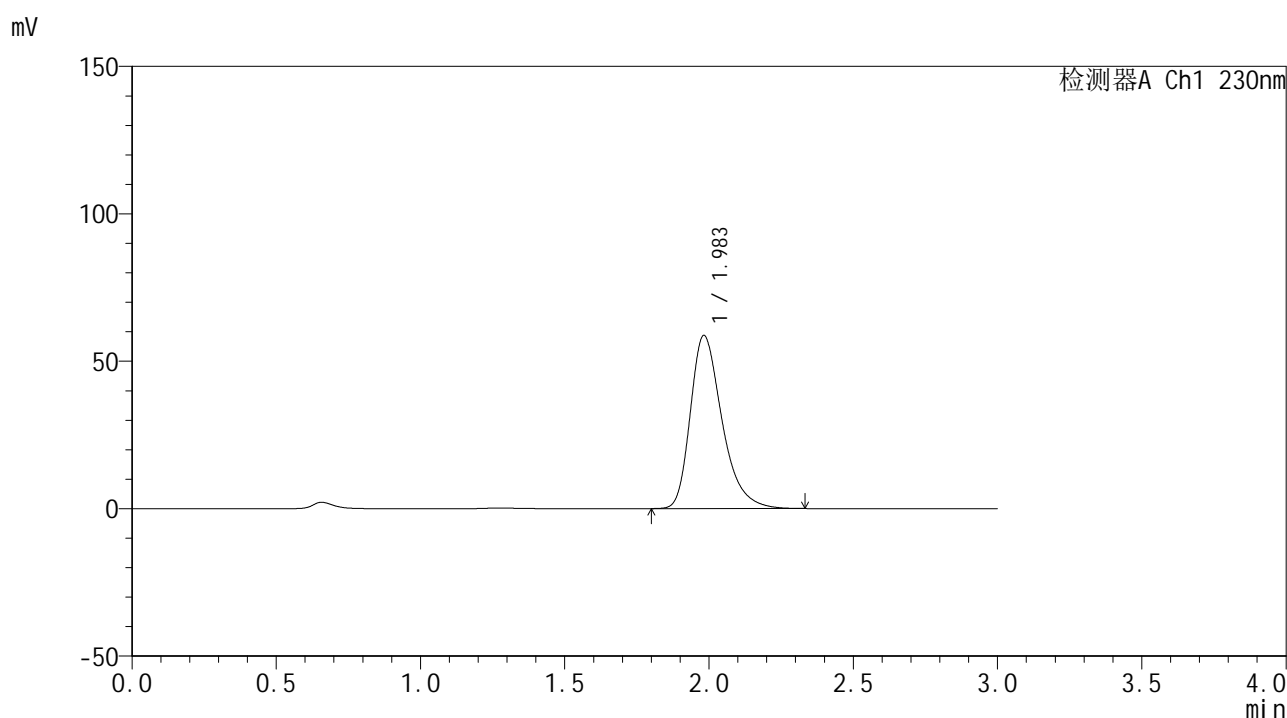


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-524-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 18:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:03:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	448181	100.000	58675	1643	1.345	--
总计		448181	100.000	58675			

图127 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

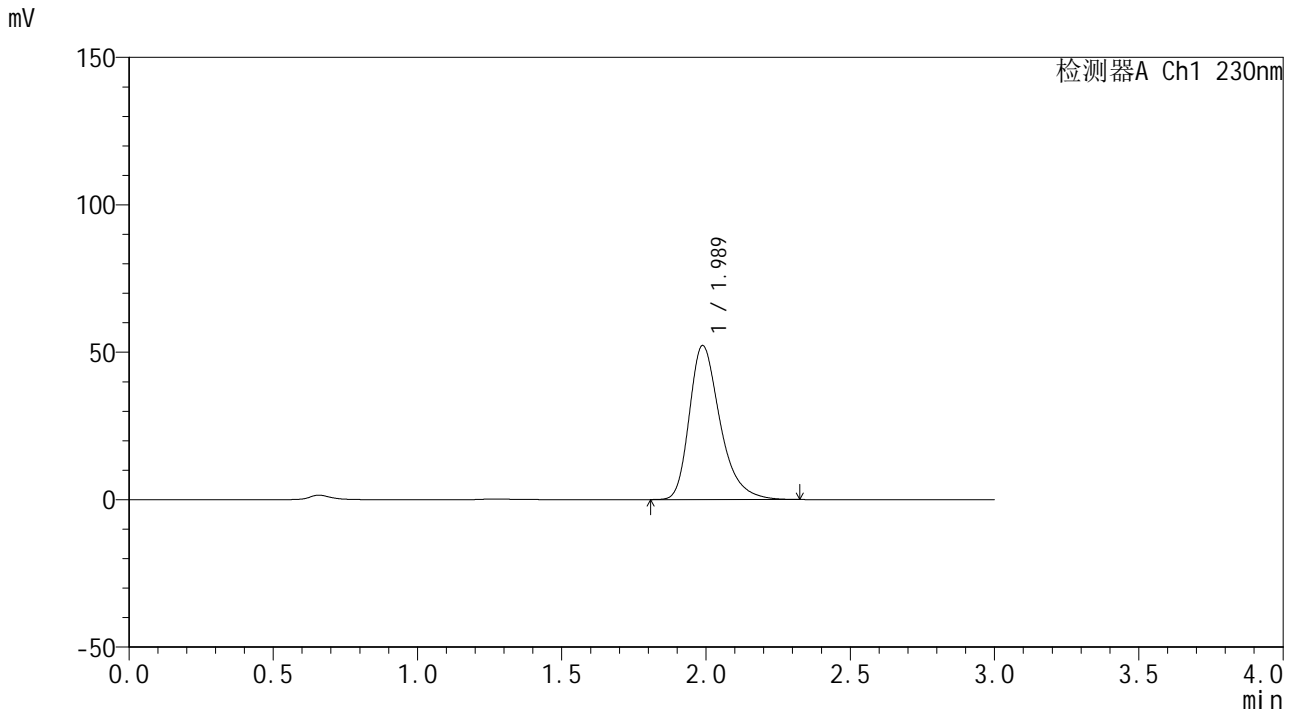


SMF-4117

<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 - 0-21/26-521-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 18:07:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:03:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	386700	100.000	52299	1770	1.339	--
总计		386700	100.000	52299			

图128 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

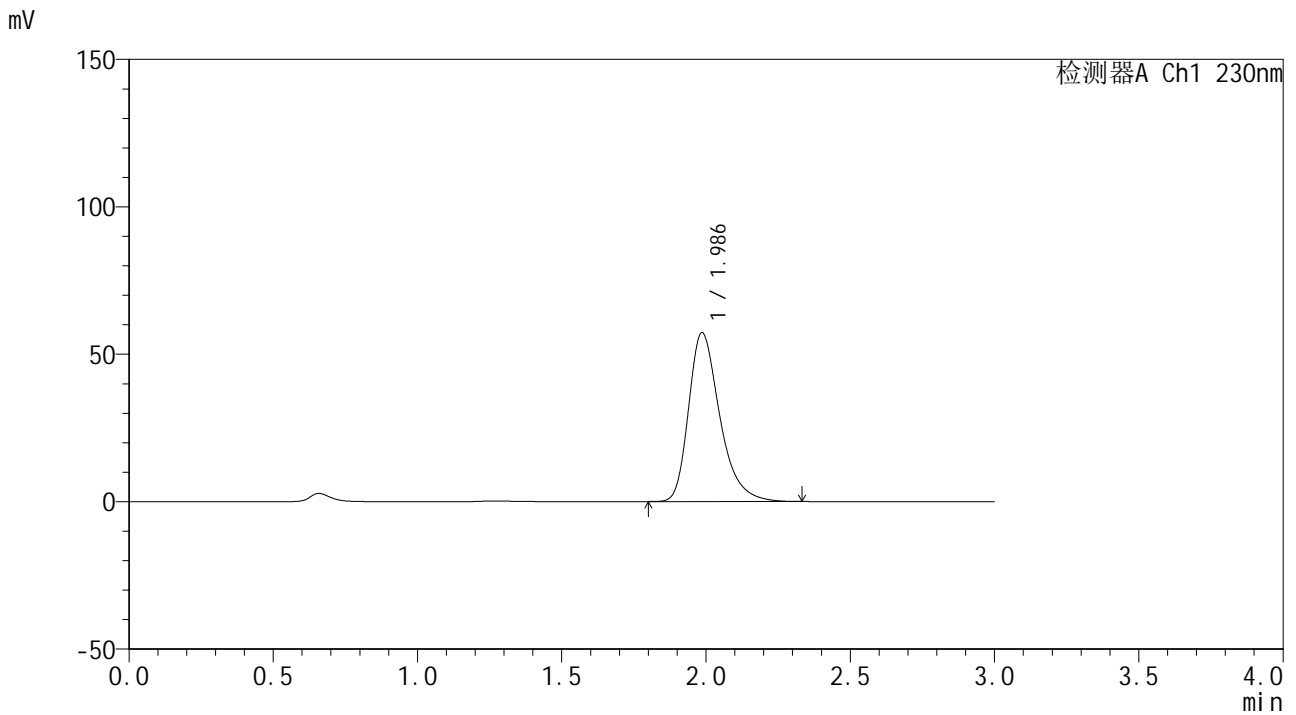


SMF-4117

<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 - 0-21/26-526-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 18:24:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:03:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	429653	100.000	57277	1716	1.342	--
总计		429653	100.000	57277			

图129 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

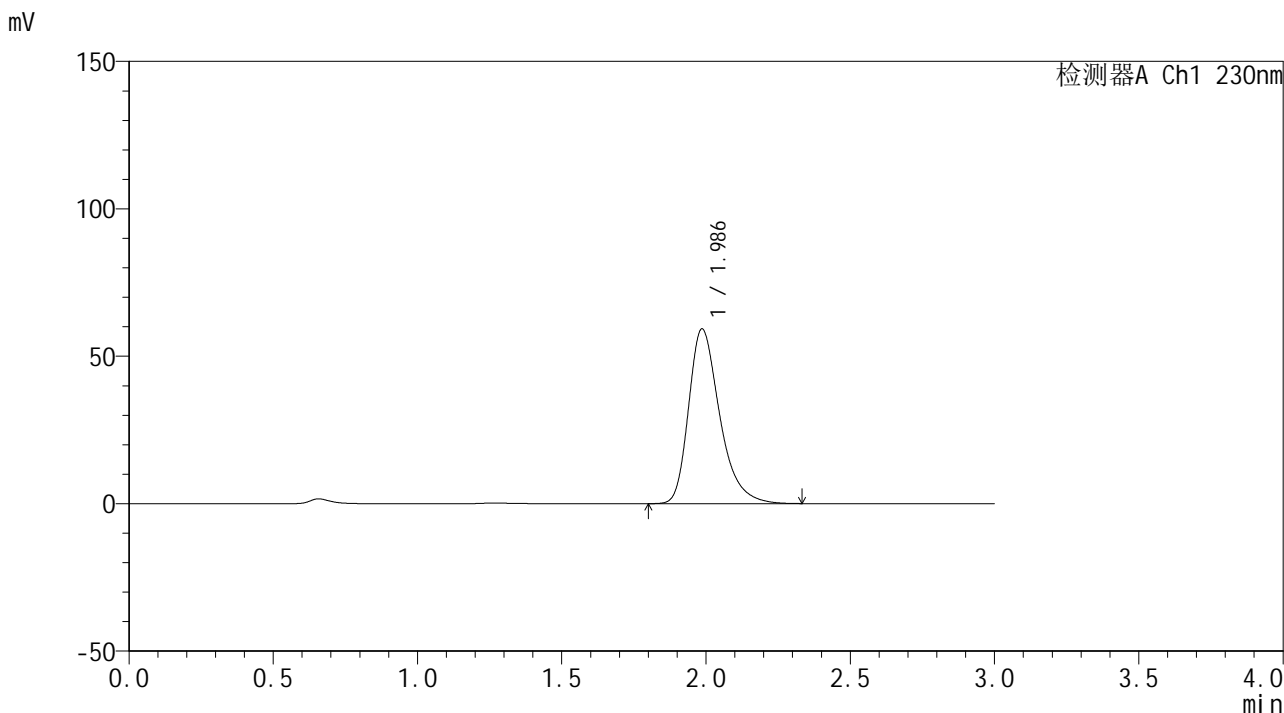


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-527-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 18:27:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:03:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	443461	100.000	59254	1725	1.340	--
总计		443461	100.000	59254			

图130 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

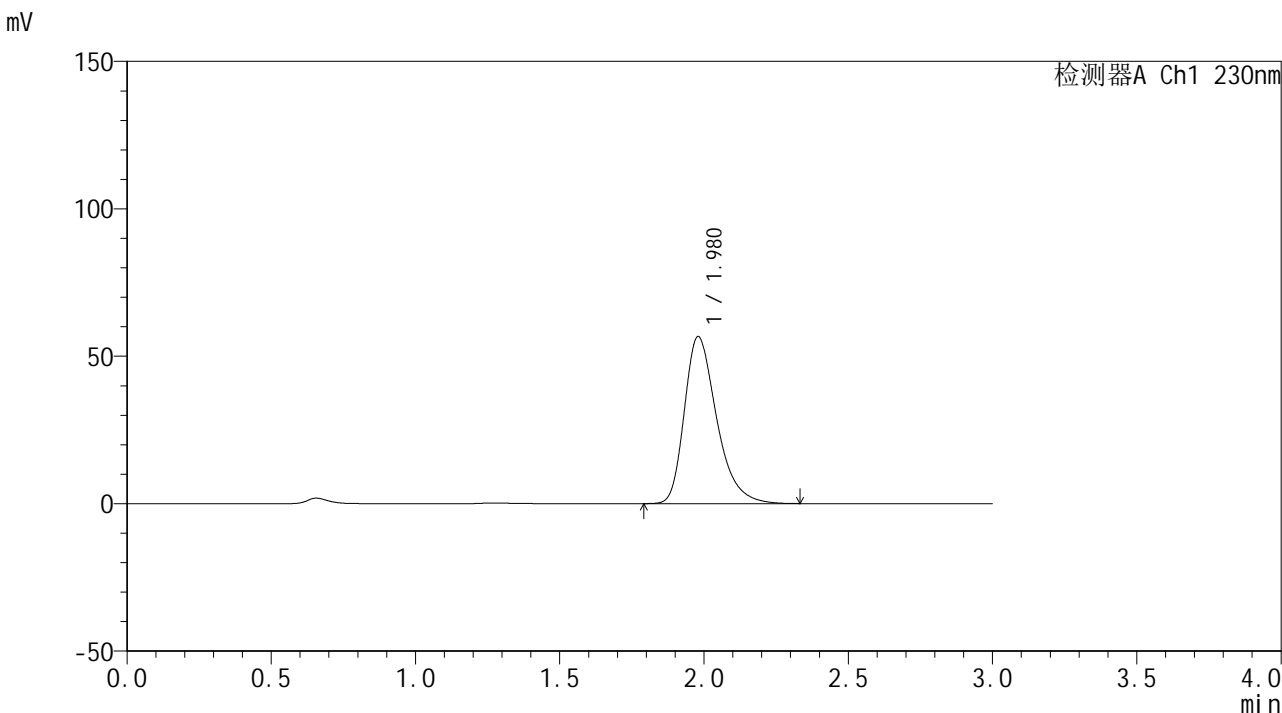


SMF-4117

<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 - 0-21/26-528-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 18:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:03:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	440491	100.000	56691	1568	1.344	--
总计		440491	100.000	56691			

图131 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

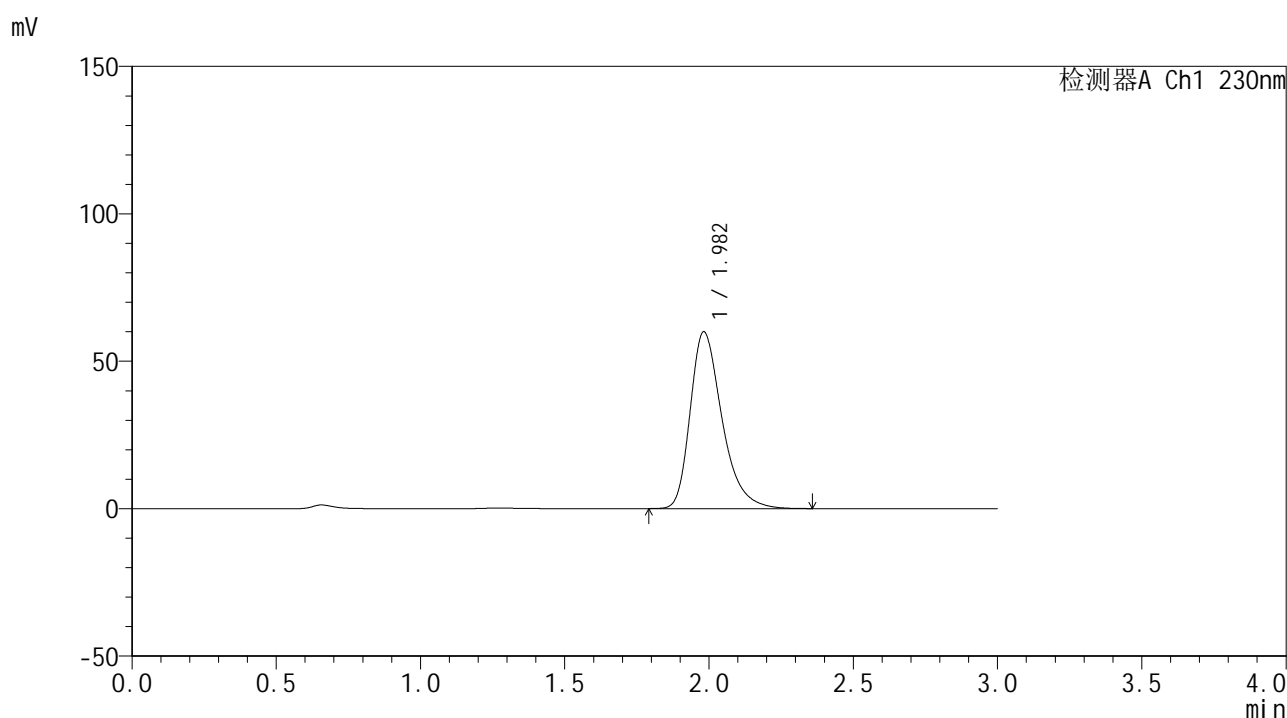


SMF-4117

<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 - 0-21/26-529-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 18:34:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:03:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	459288	100.000	59939	1633	1.346	--
总计		459288	100.000	59939			

图132 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

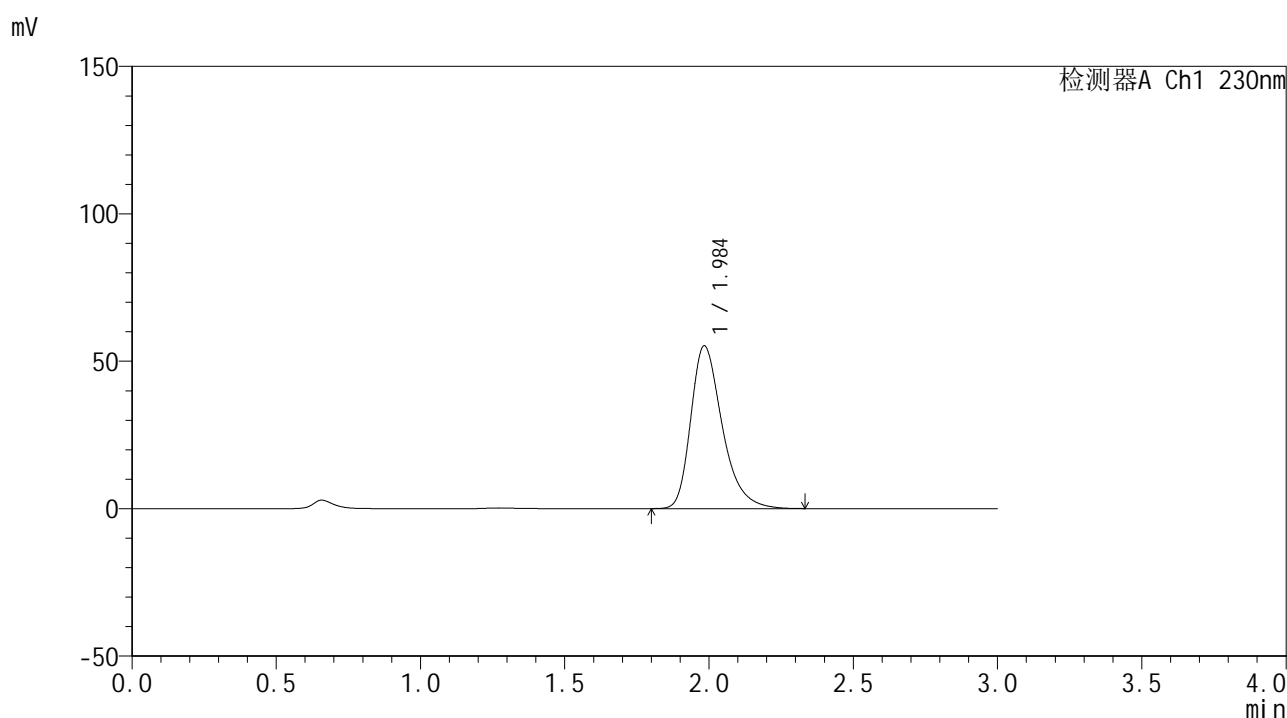


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-530-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 18:37:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:03:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	418475	100.000	55057	1669	1.344	--
总计		418475	100.000	55057			

图133 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

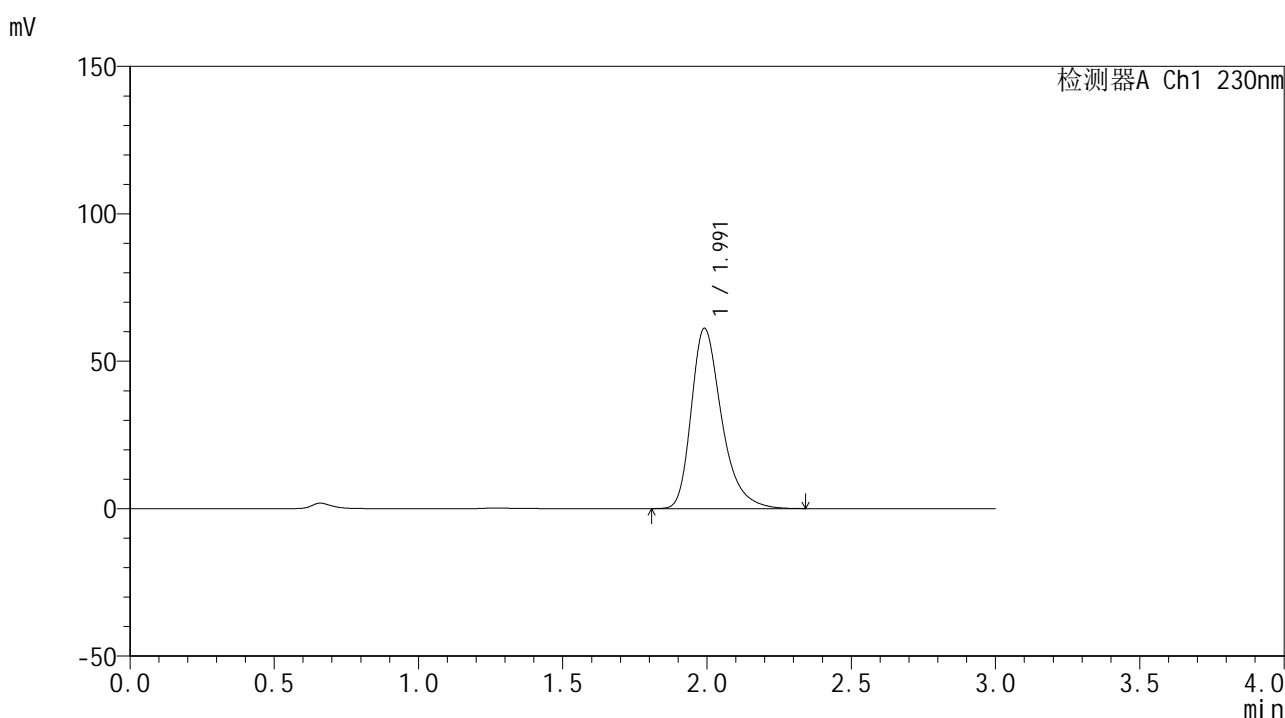


SMF-4117

<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 - 0-21/26-531-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 18:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:03:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	446691	100.000	61063	1829	1.340	--
总计		446691	100.000	61063			

图134 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

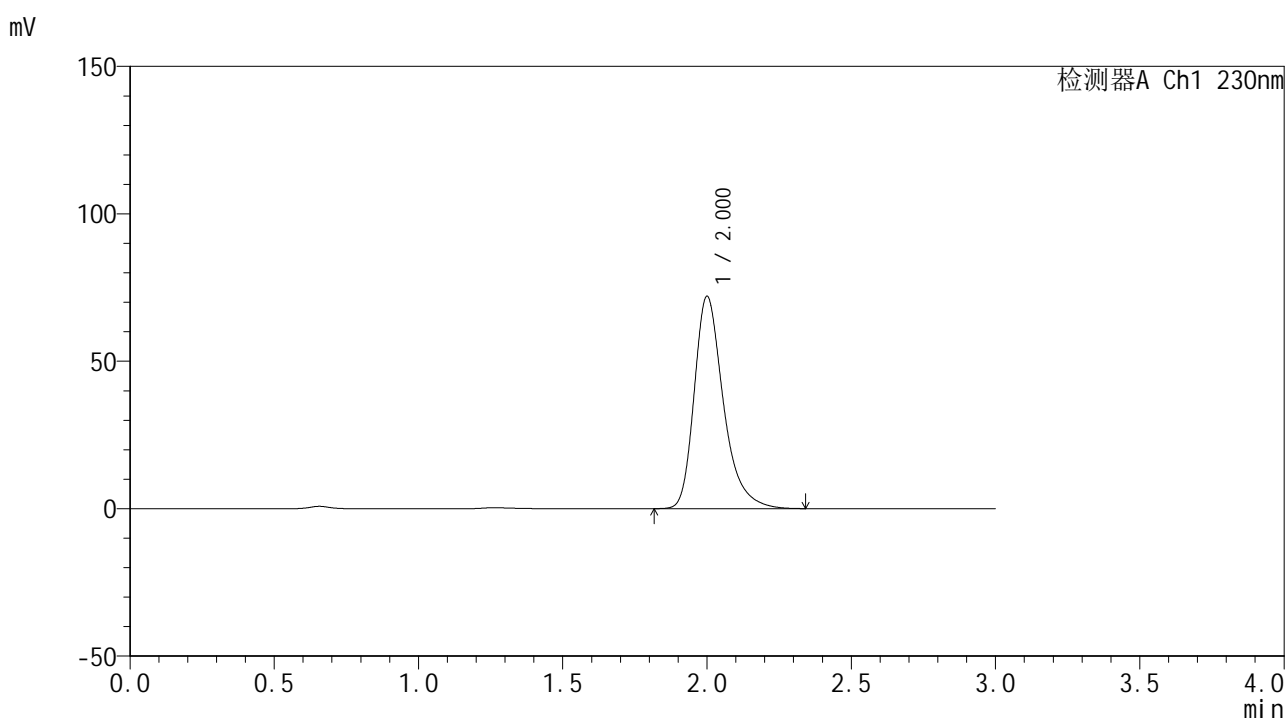


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-532-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 18:44:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	505321	100.000	71791	2016	1.335	--
总计		505321	100.000	71791			

图135 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

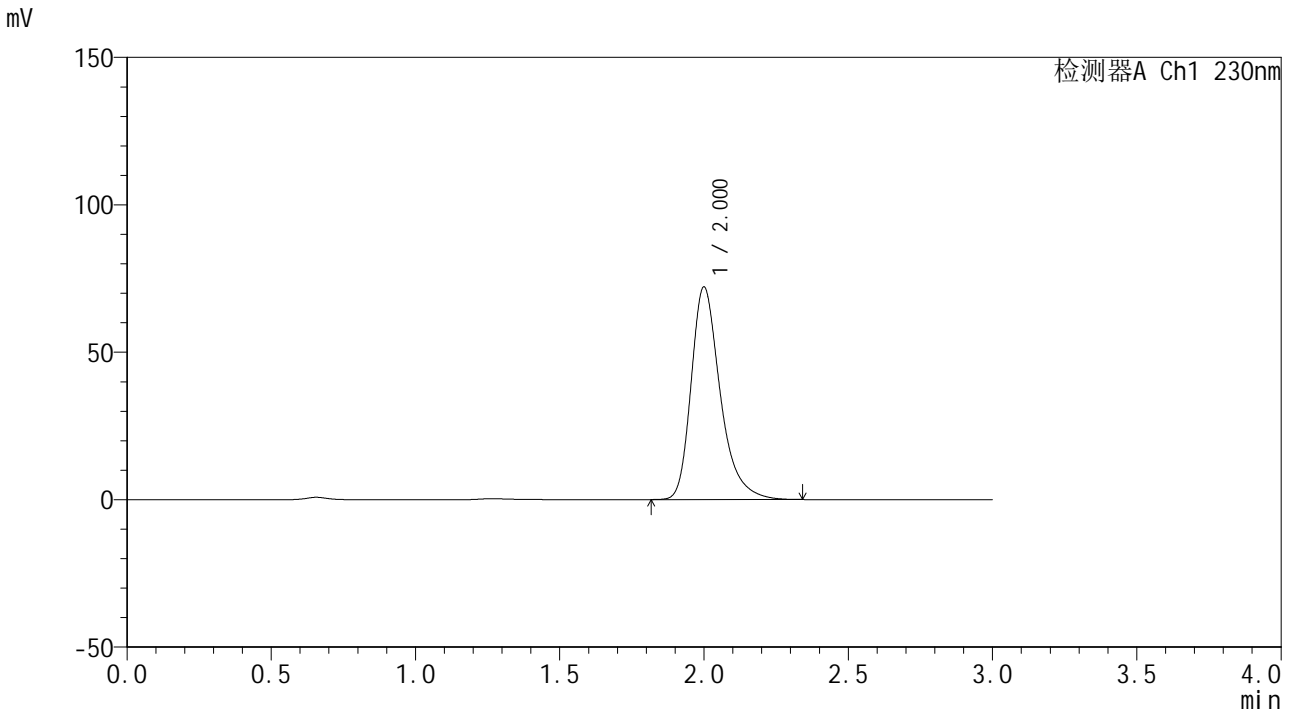


SMF-4117

<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 - 0-21/26-533-2 - zzp-40mg-24122401-2p-rcqx-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 18:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:03:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

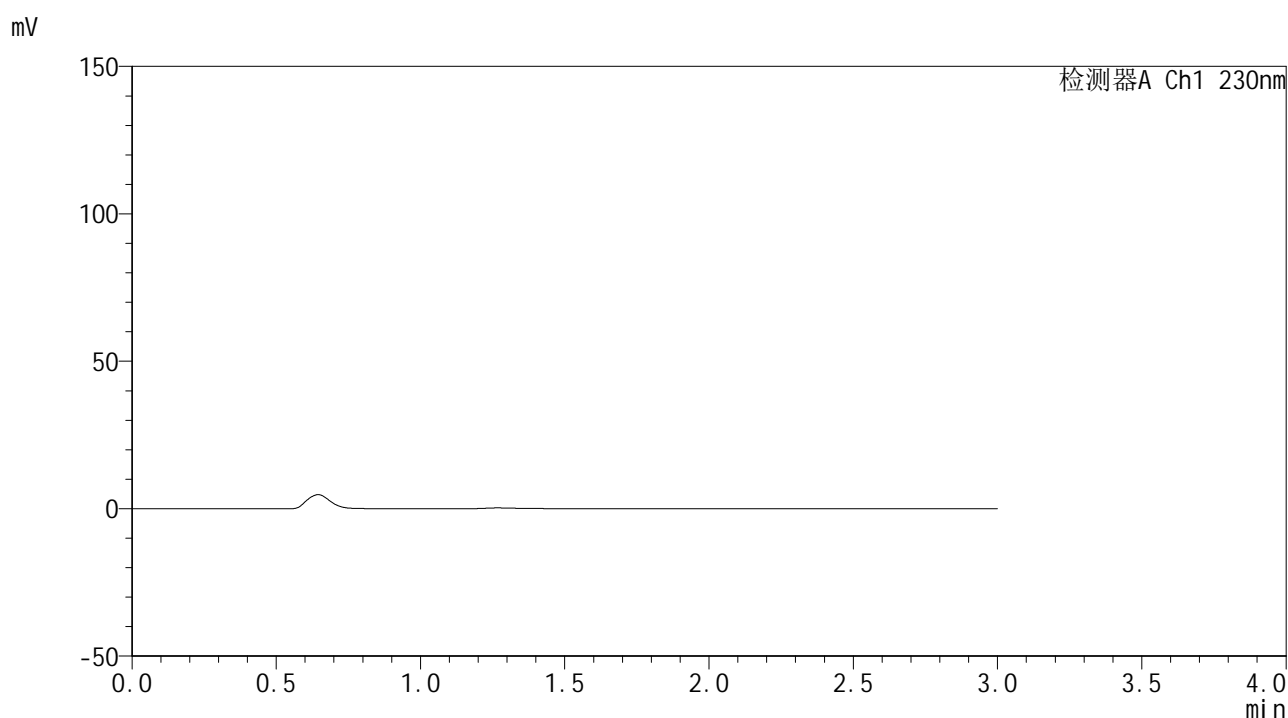
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	505380	100.000	71953	2020	1.333	--
总计		505380	100.000	71953			

图136 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-2批(40mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-534-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 18:51:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:03:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

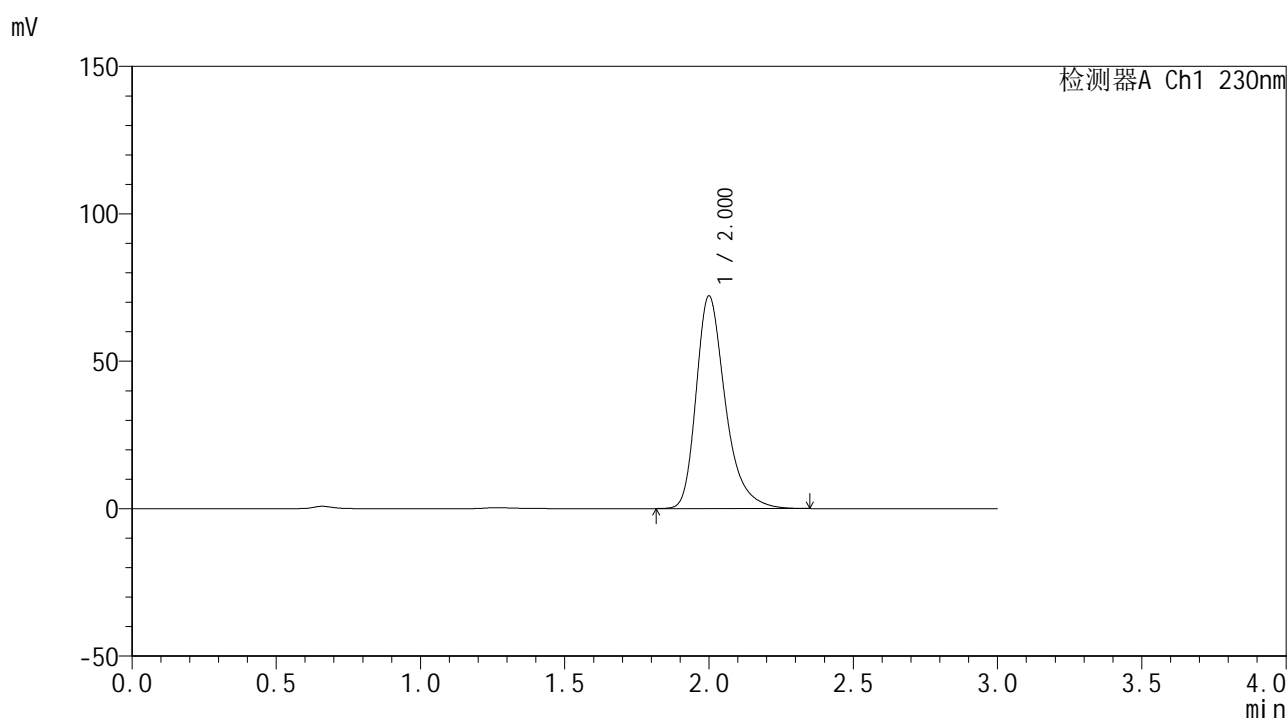
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-535-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2024/12/26 18:54:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 09:04:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	506023	100.000	71923	2016	1.335	--
总计		506023	100.000	71923			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

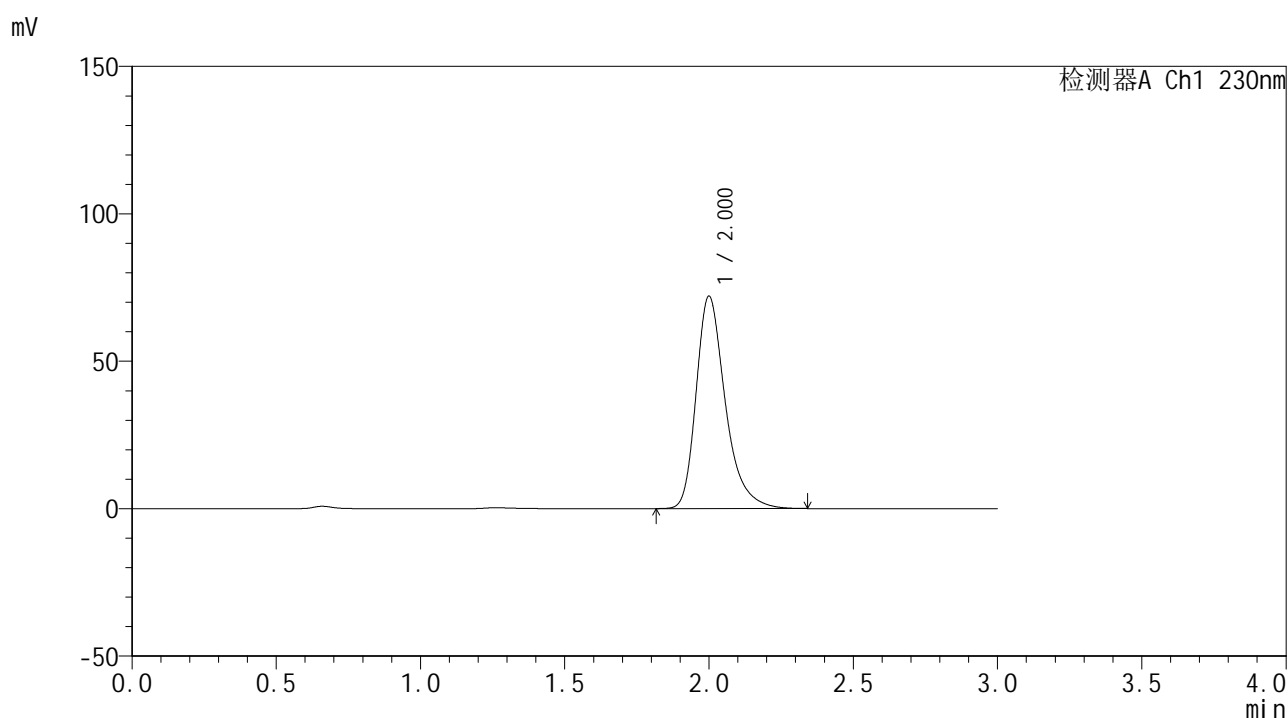


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-536-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 18:58:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	505269	100.000	71867	2019	1.334	--
总计		505269	100.000	71867			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

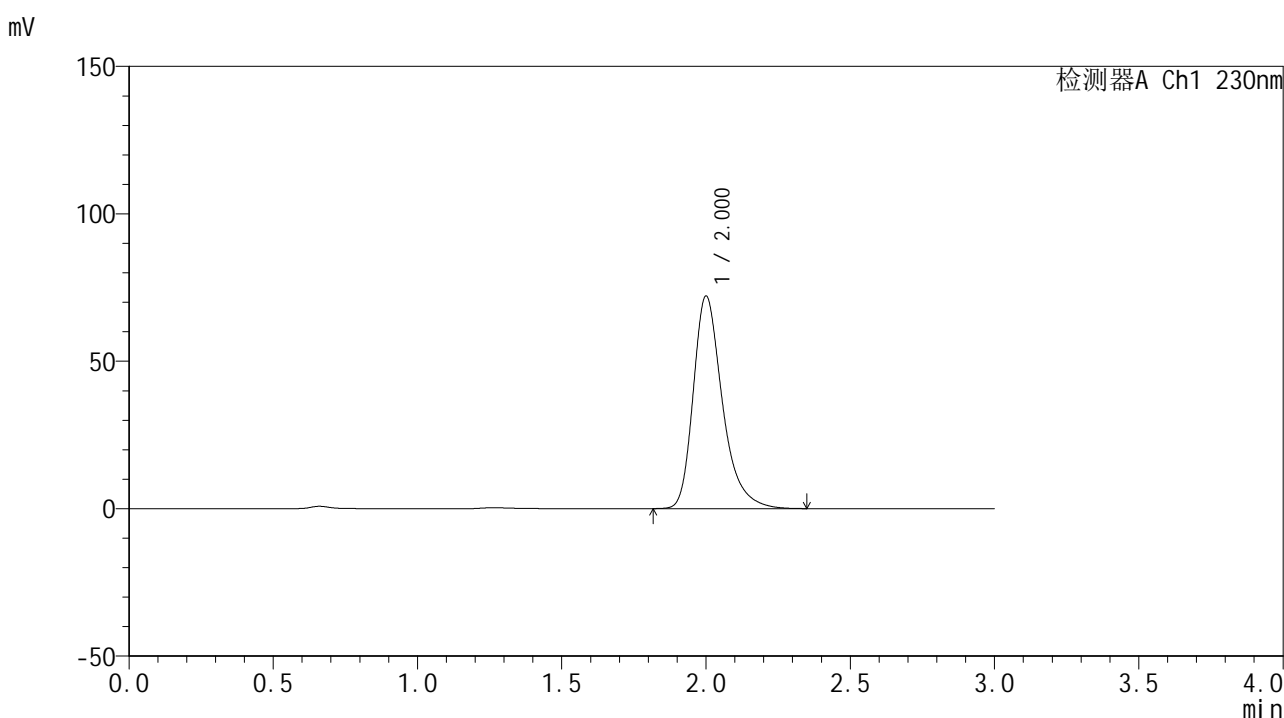


SMF-4117

<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 - 0-21/26-537-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 19:01:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

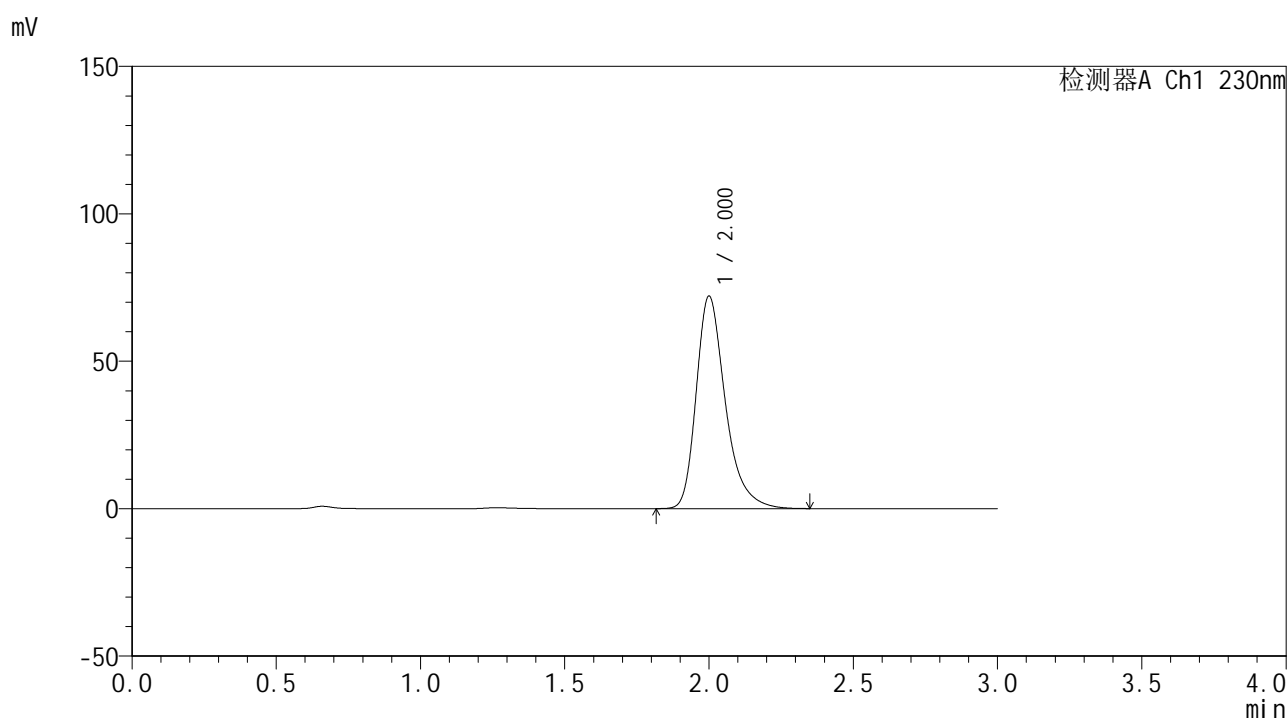
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	505891	100.000	71870	2016	1.334	--
总计		505891	100.000	71870			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-538-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 19:04:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	505521	100.000	71851	2017	1.334	--
总计		505521	100.000	71851			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

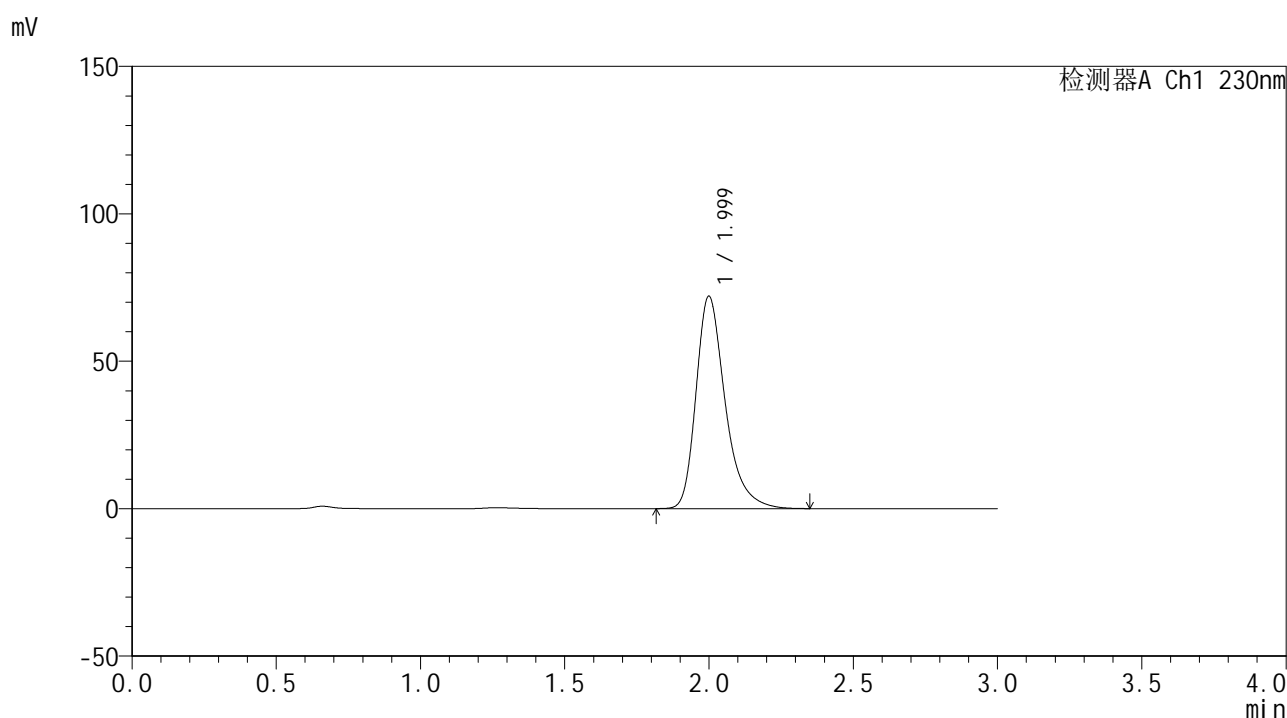


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-539-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.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 19:08:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	505235	100.000	71890	2016	1.333	--
总计		505235	100.000	71890			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

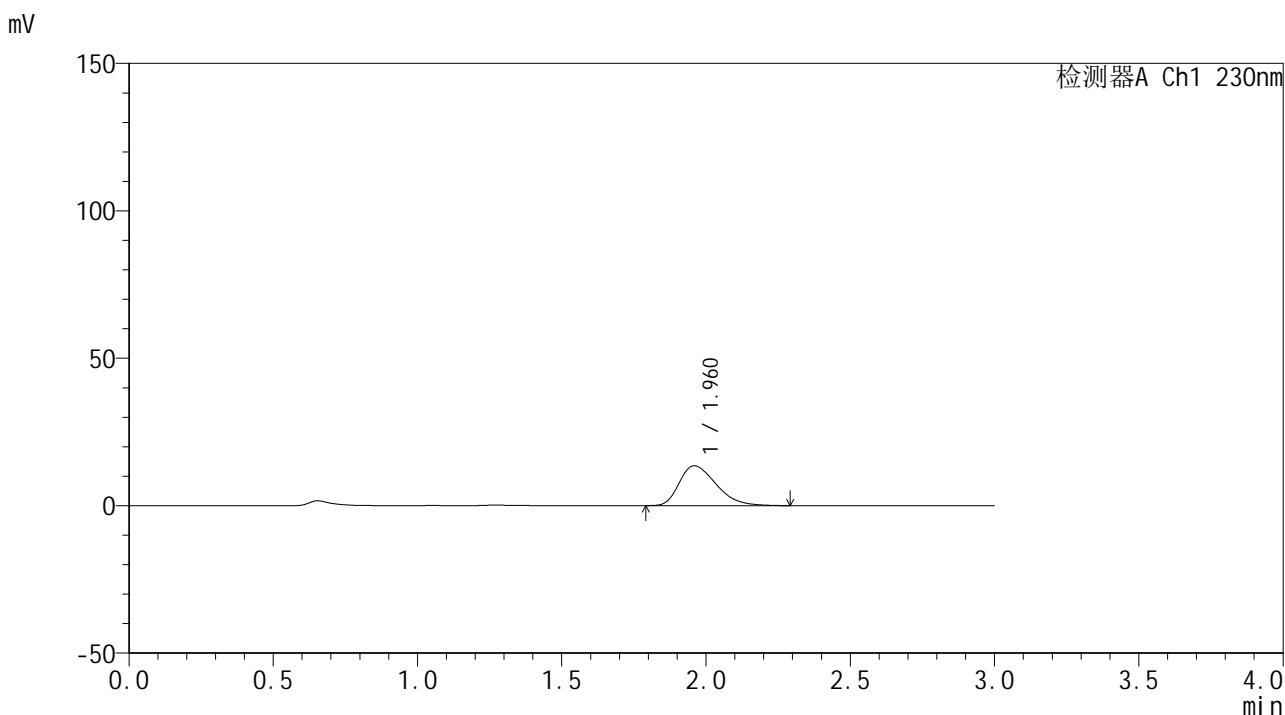


SMF-4117

<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 - 0-21/26-540-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
分析时间: 2024/12/26 19:11:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 09:04:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.960	120357	100.000	13496	1129	1.376	--
总计		120357	100.000	13496			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

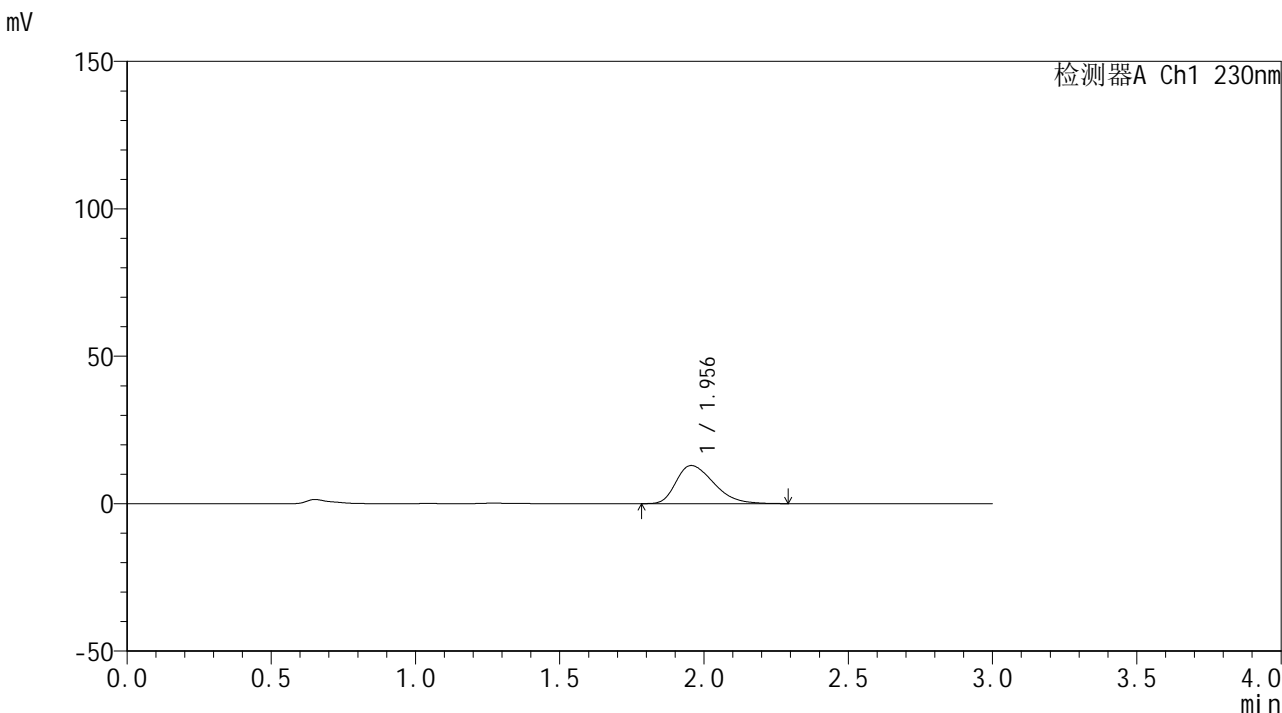


SMF-4117

<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 - 0-21/26-541-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 19:14:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	117803	100.000	12951	1078	1.378	--
总计		117803	100.000	12951			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

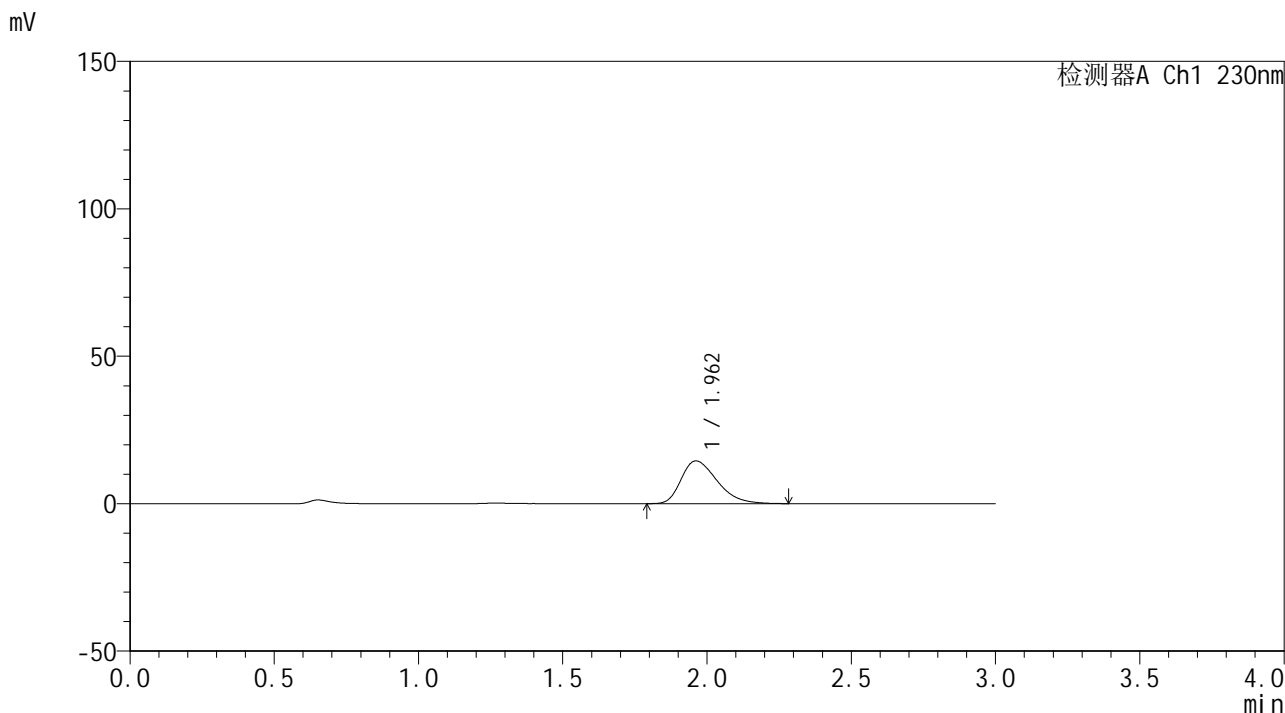


SMF-4117

<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 - 0-21/26-542-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 19:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.962	125966	100.000	14492	1193	1.368	--
总计		125966	100.000	14492			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

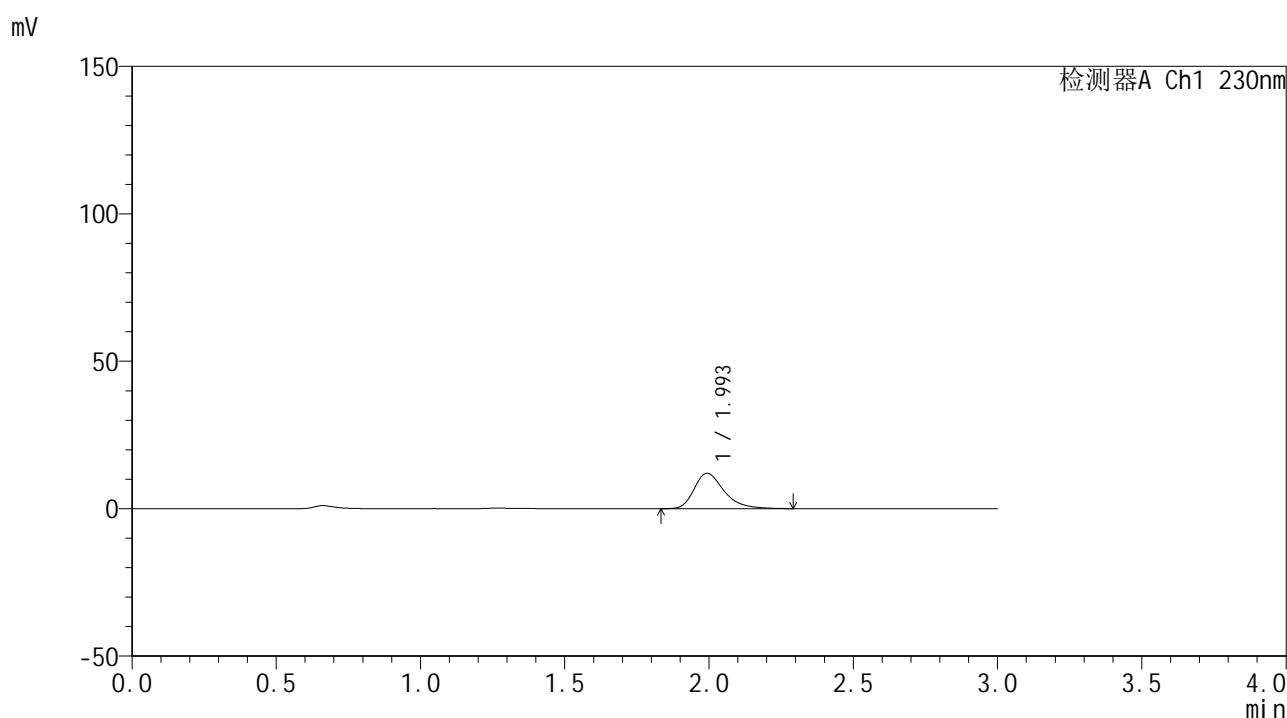


SMF-4117

<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 - 0-21/26-544-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 19:24:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	86683	100.000	11992	1886	1.344	--
总计		86683	100.000	11992			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

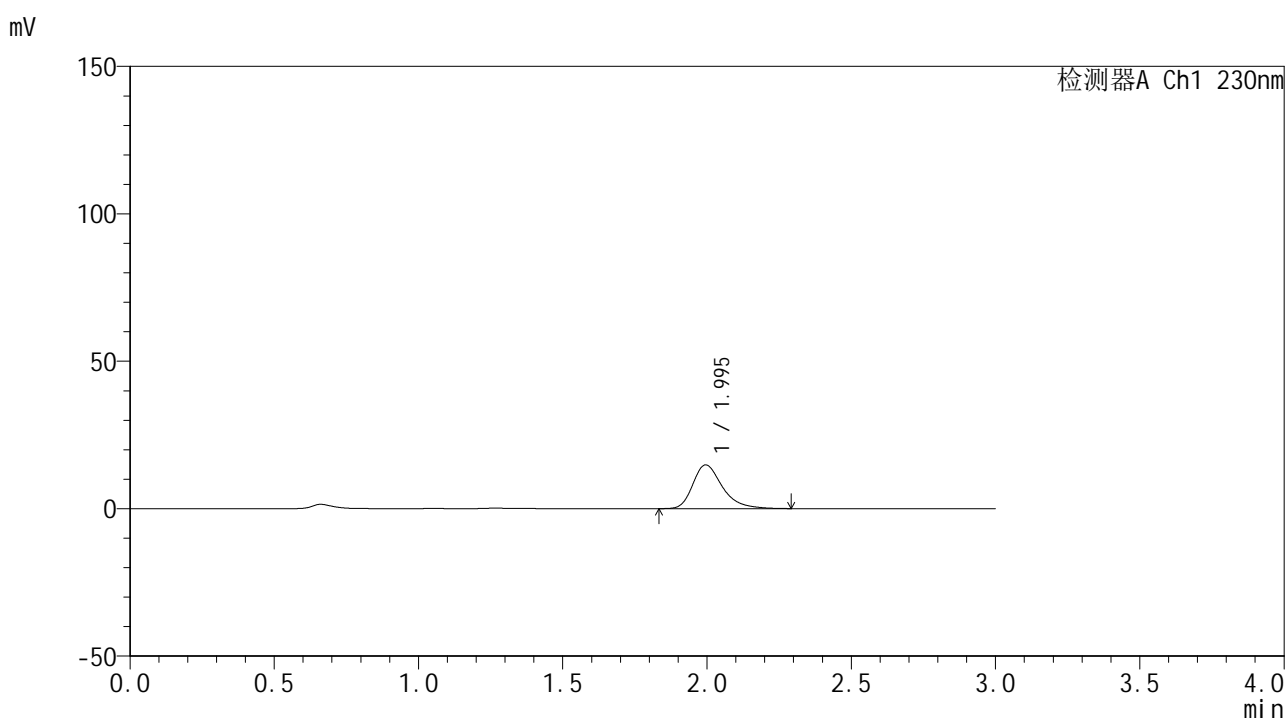


SMF-4117

<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 - 0-21/26-545-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 19:28:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	105637	100.000	14832	1941	1.340	--
总计		105637	100.000	14832			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

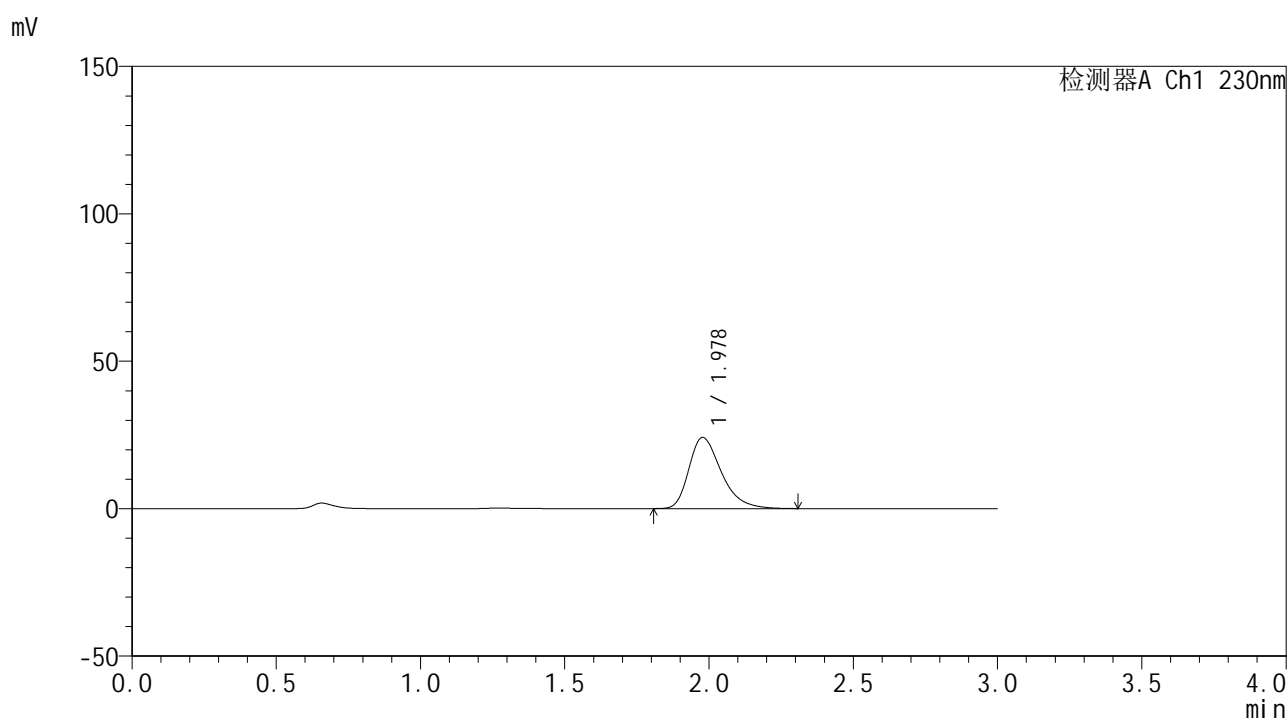


SMF-4117

<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 - 0-21/26-546-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 19:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	188875	100.000	24139	1540	1.352	--
总计		188875	100.000	24139			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

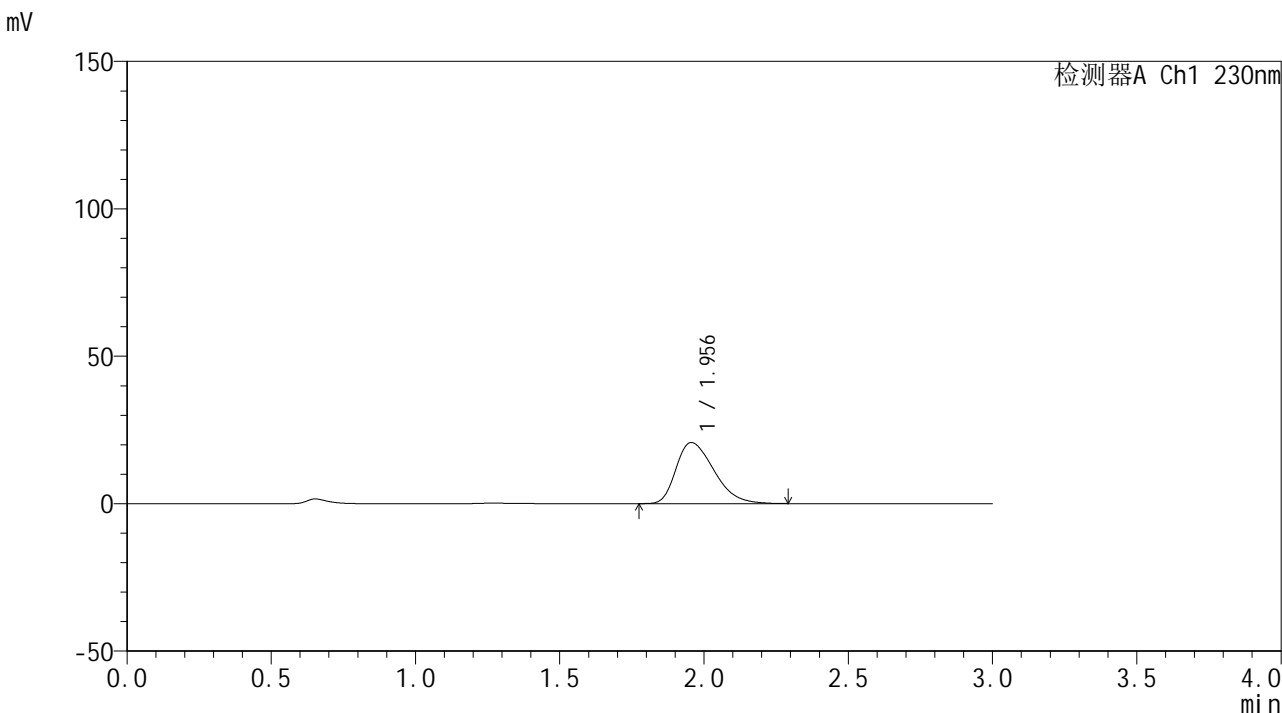


SMF-4117

<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 - 0-21/26-547-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 19:35:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	189432	100.000	20730	1062	1.382	--
总计		189432	100.000	20730			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

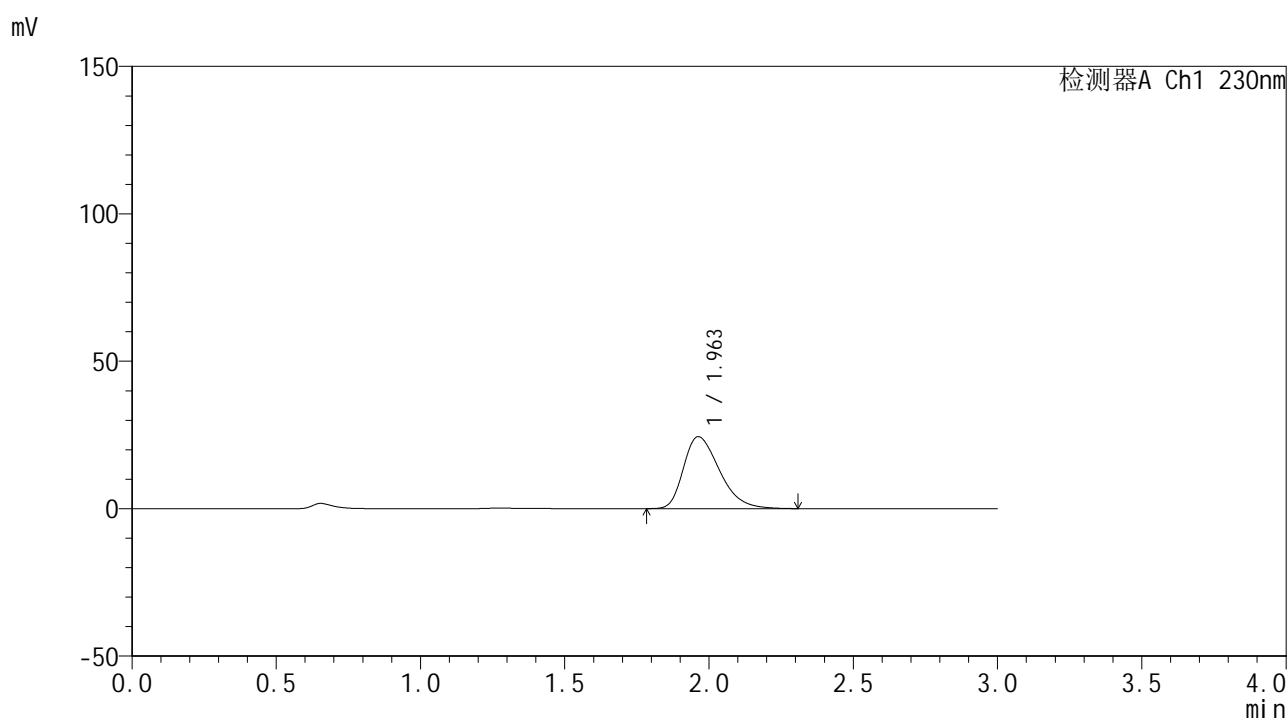


SMF-4117

<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 - 0-21/26-548-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 19:38:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	211818	100.000	24418	1200	1.370	--
总计		211818	100.000	24418			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

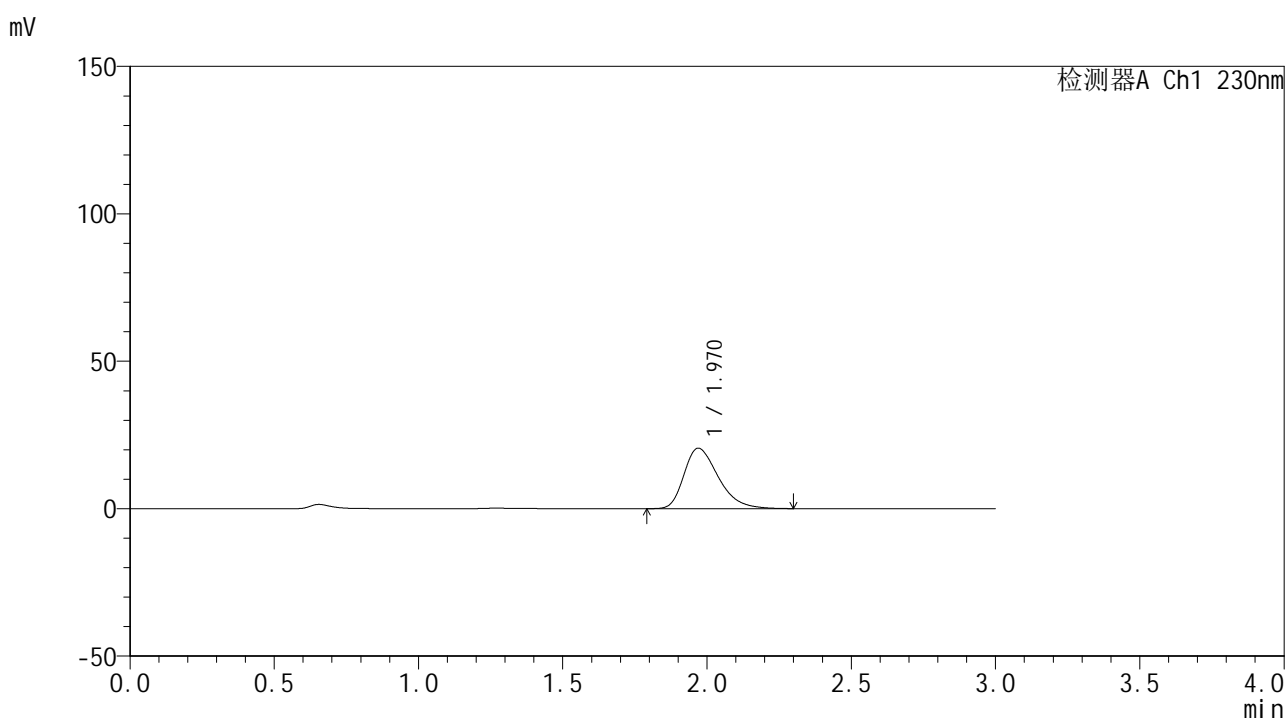


SMF-4117

<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 - 0-21/26-549-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 19:41:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	169732	100.000	20518	1342	1.360	--
总计		169732	100.000	20518			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

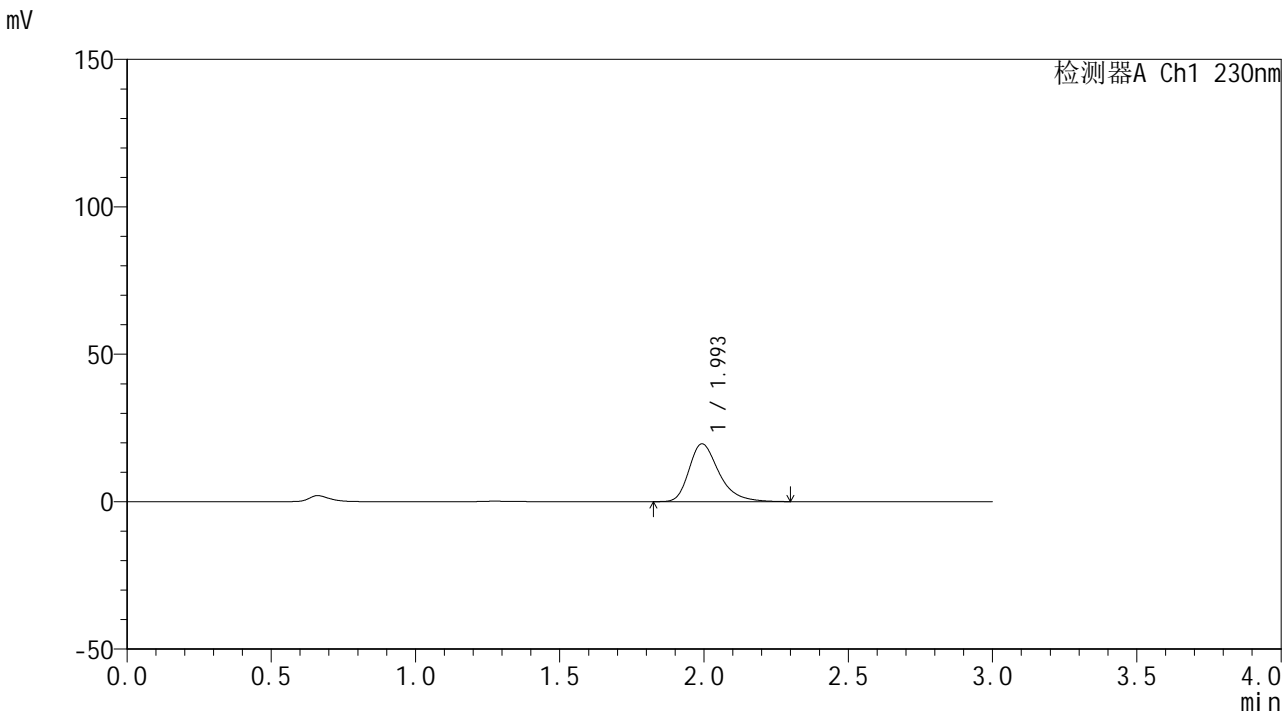


SMF-4117

<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 - 0-21/26-550-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
分析时间: 2024/12/26 19:45:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:37 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

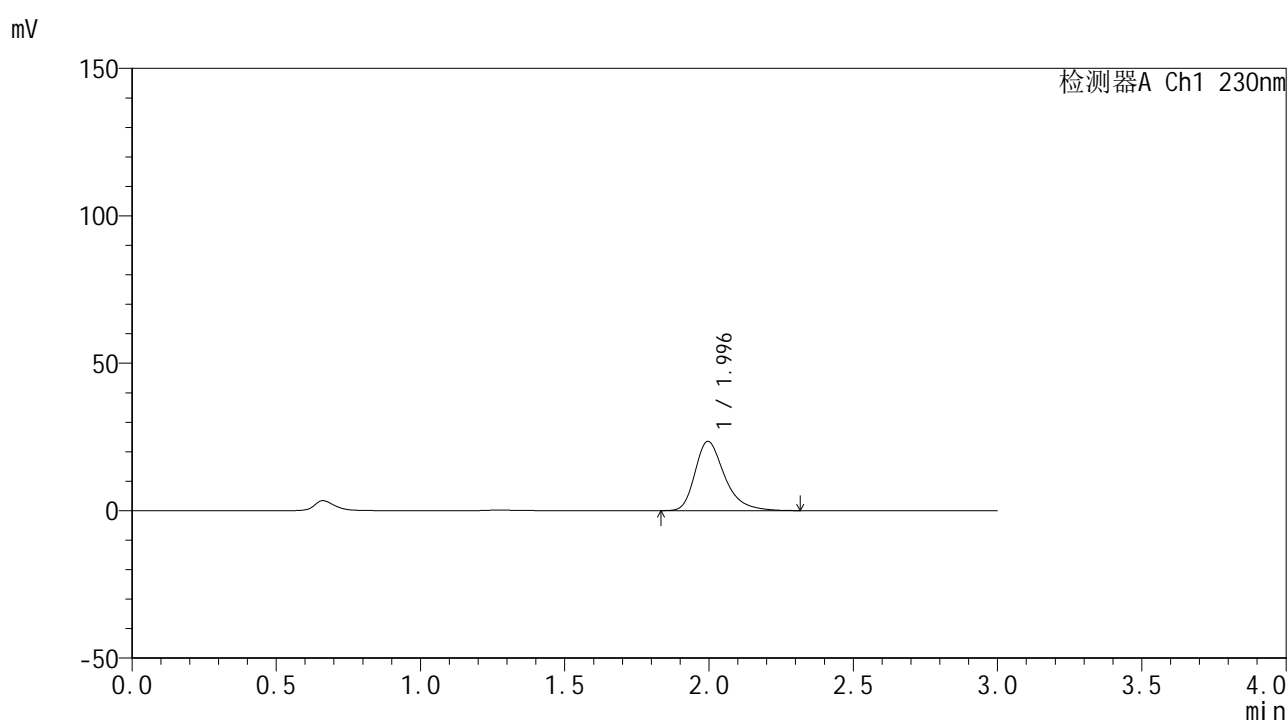
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	141472	100.000	19574	1879	1.345	--
总计		141472	100.000	19574			

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)-pH1.0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 - 0-21/26-551-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 19:48:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:04:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	167246	100.000	23491	1943	1.344	--
总计		167246	100.000	23491			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

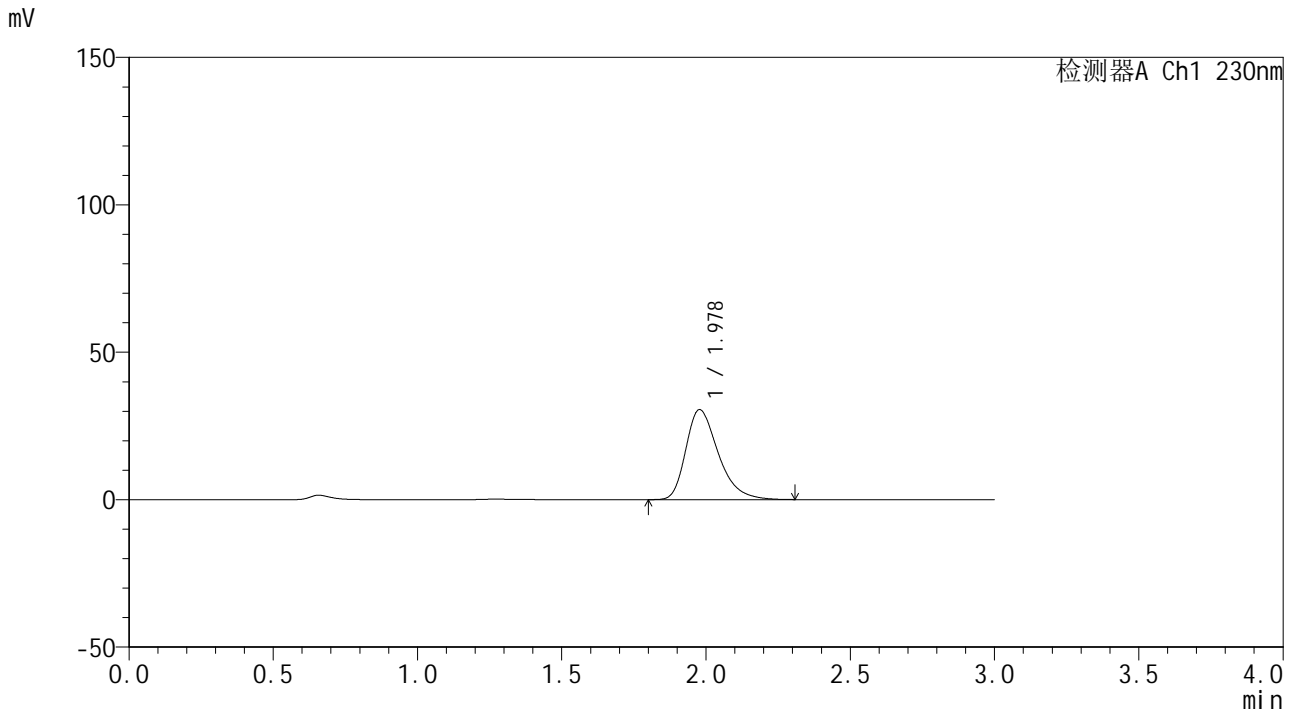


SMF-4117

<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 - 0-21/26-552-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 19:51:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:04:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	238856	100.000	30512	1538	1.354	--
总计		238856	100.000	30512			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

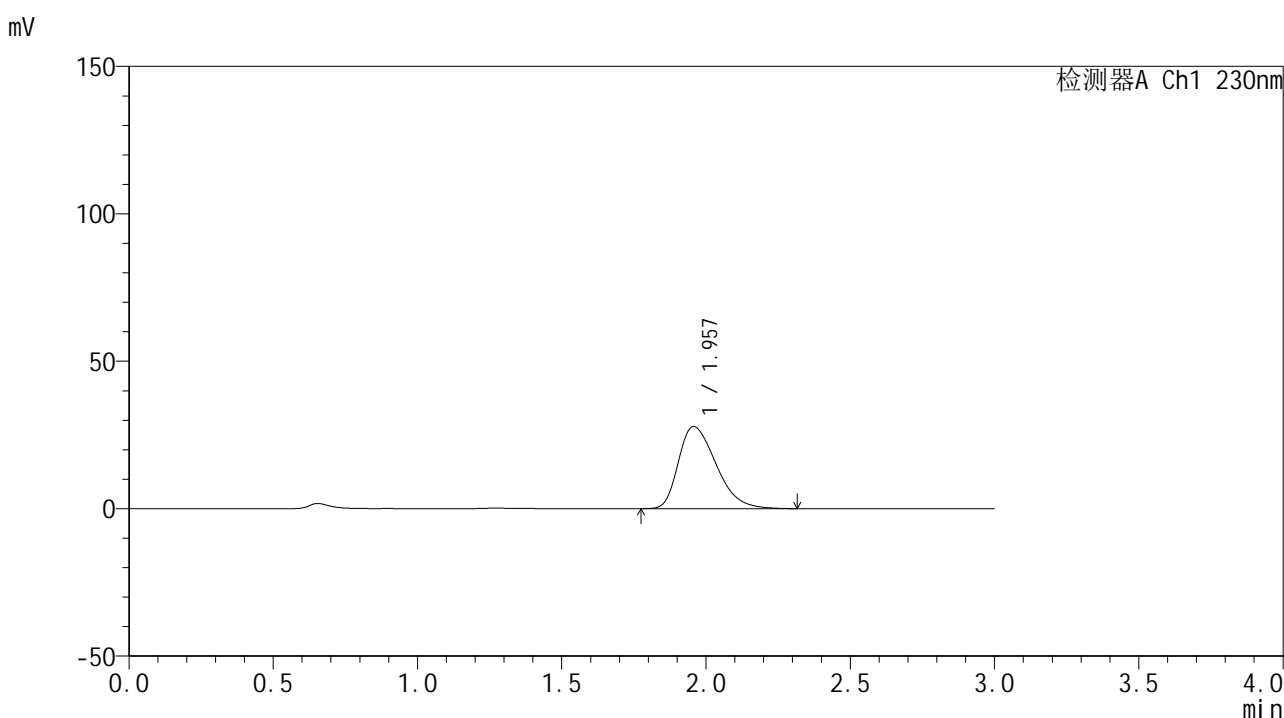


SMF-4117

<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 - 0-21/26-553-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.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 19:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	252823	100.000	27834	1081	1.386	--
总计		252823	100.000	27834			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

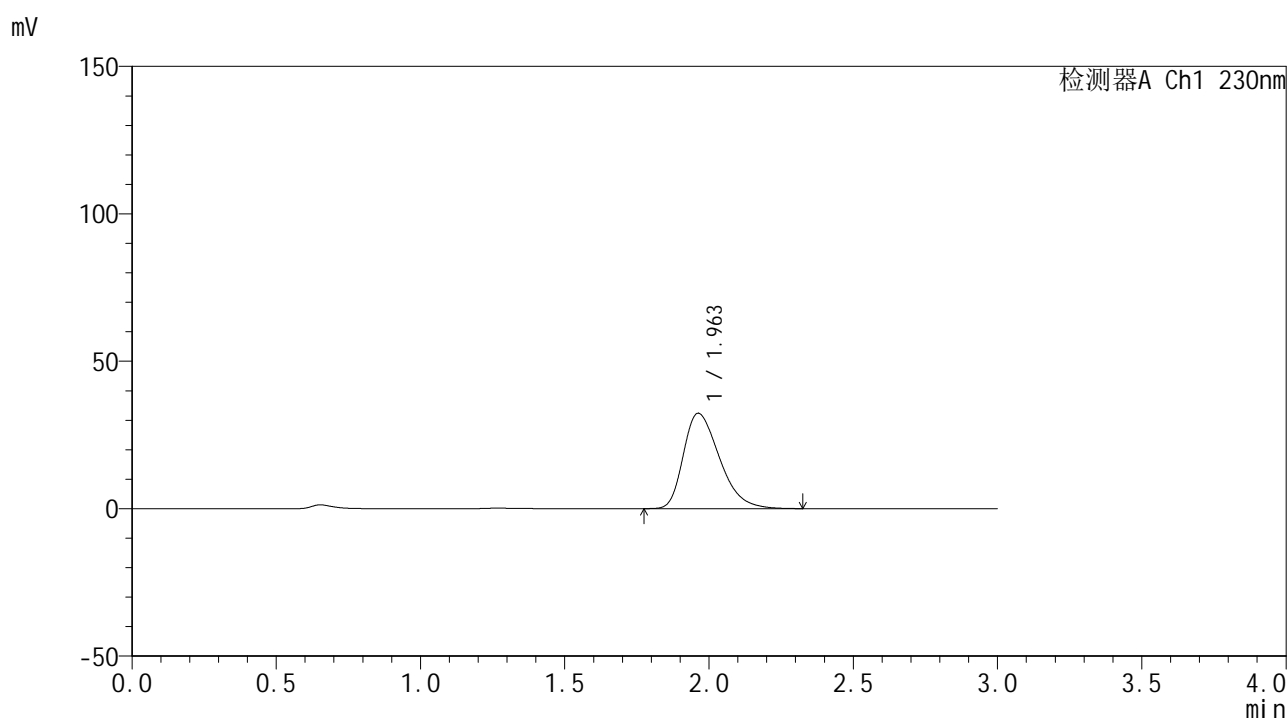


SMF-4117

<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 - 0-21/26-554-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 19:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	281665	100.000	32359	1190	1.371	--
总计		281665	100.000	32359			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

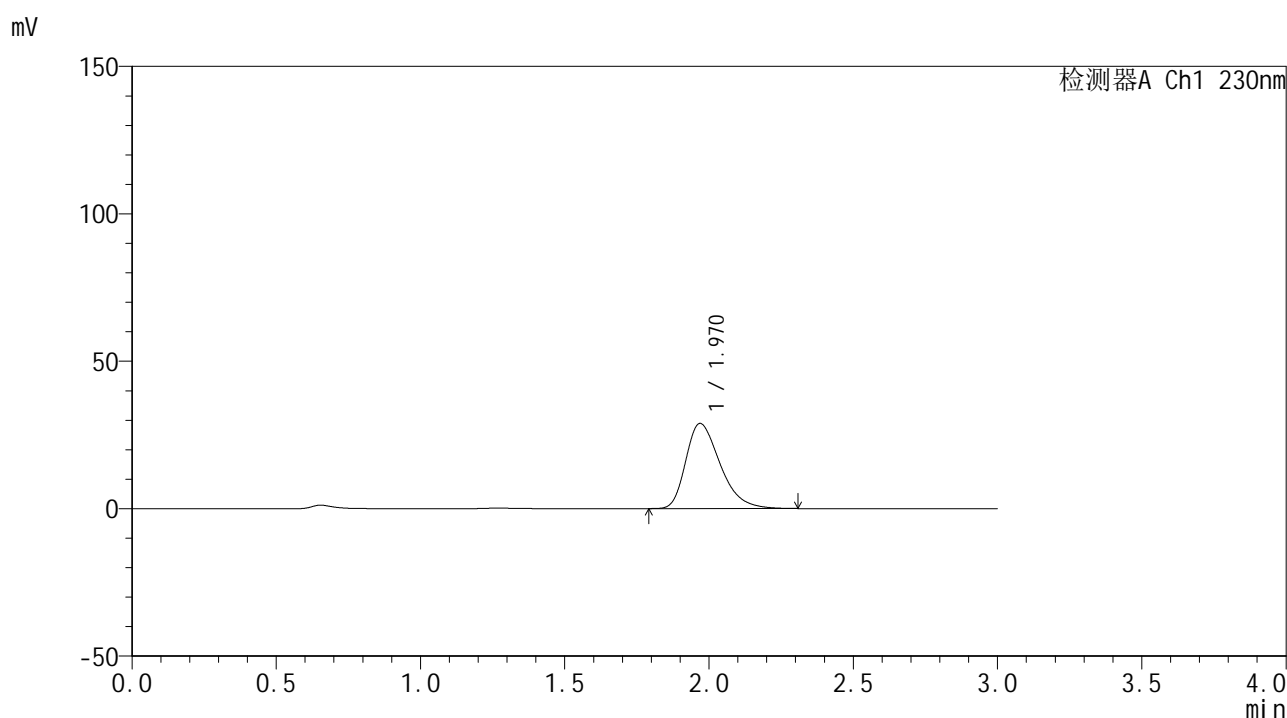


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-555-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 20:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

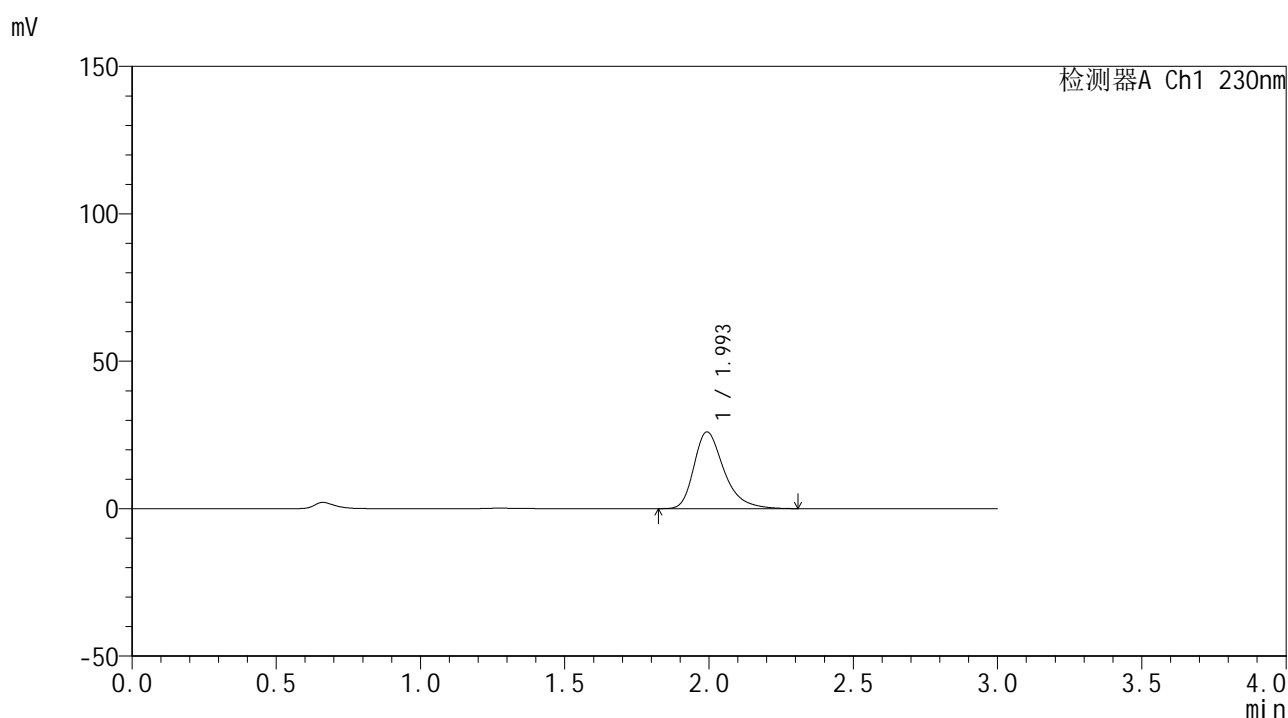
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	239089	100.000	28879	1339	1.360	--
总计		239089	100.000	28879			

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)-pH1.0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 - 0-21/26-556-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 20:05:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:04:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	187995	100.000	25940	1877	1.346	--
总计		187995	100.000	25940			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

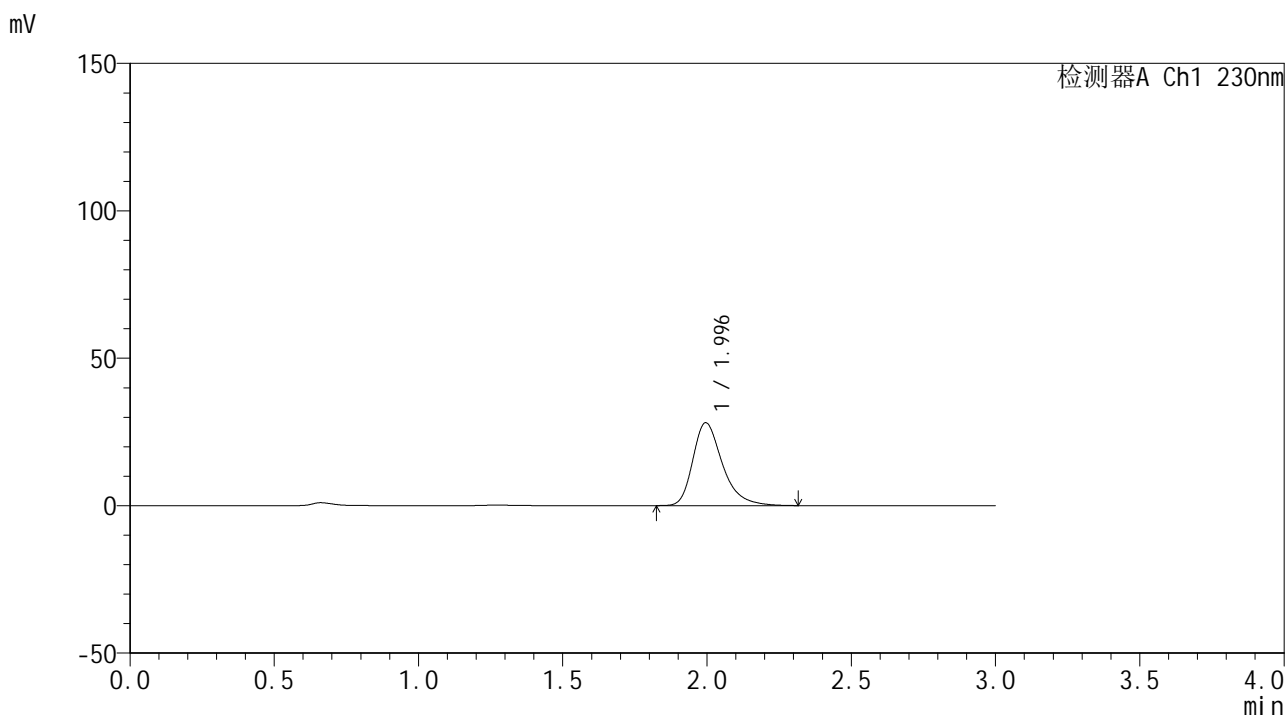


SMF-4117

<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 - 0-21/26-557-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 20:08:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	200692	100.000	28104	1930	1.340	--
总计		200692	100.000	28104			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

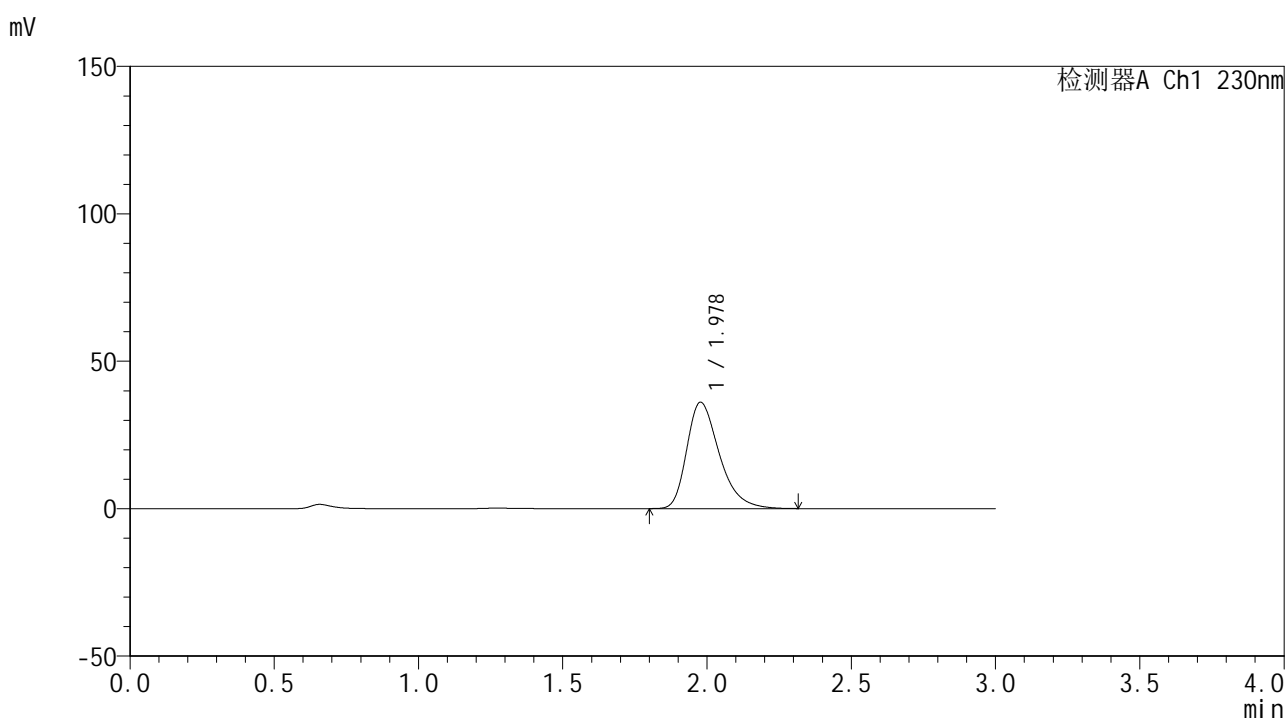


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-558-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 20:11:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

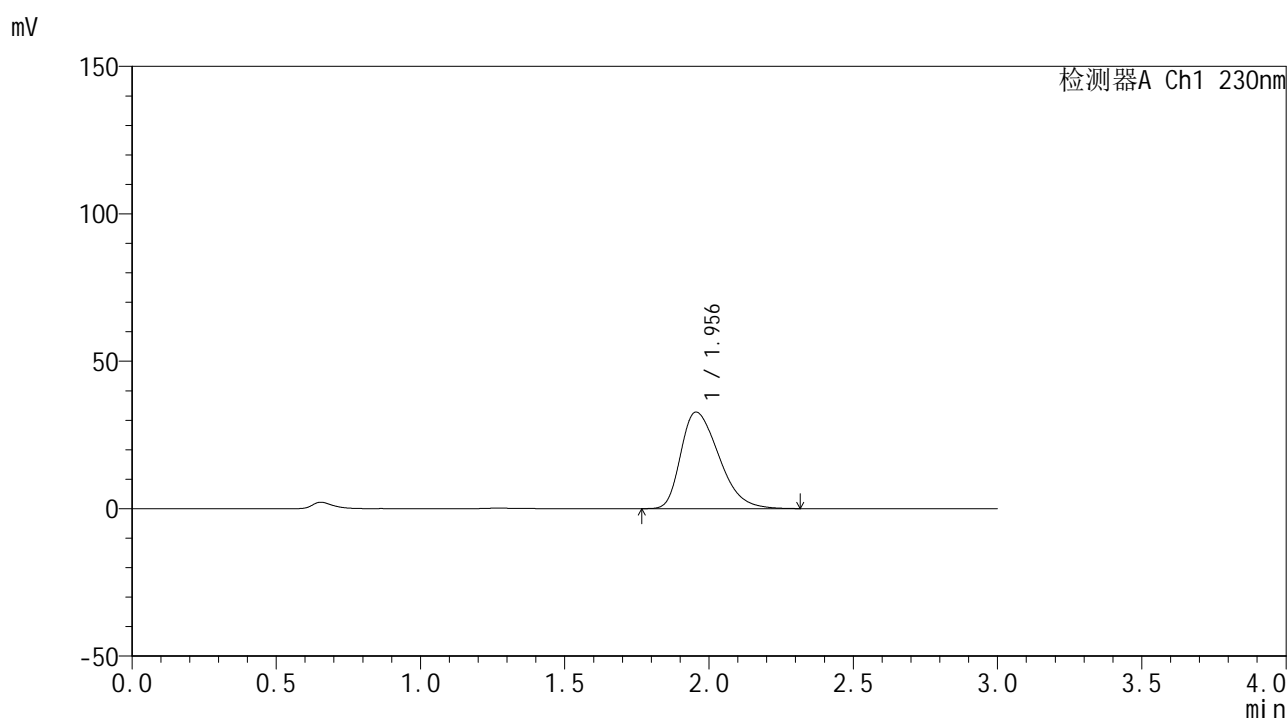
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	283181	100.000	36084	1532	1.355	--
总计		283181	100.000	36084			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-559-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 20:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:04:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	300510	100.000	32758	1057	1.387	--
总计		300510	100.000	32758			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

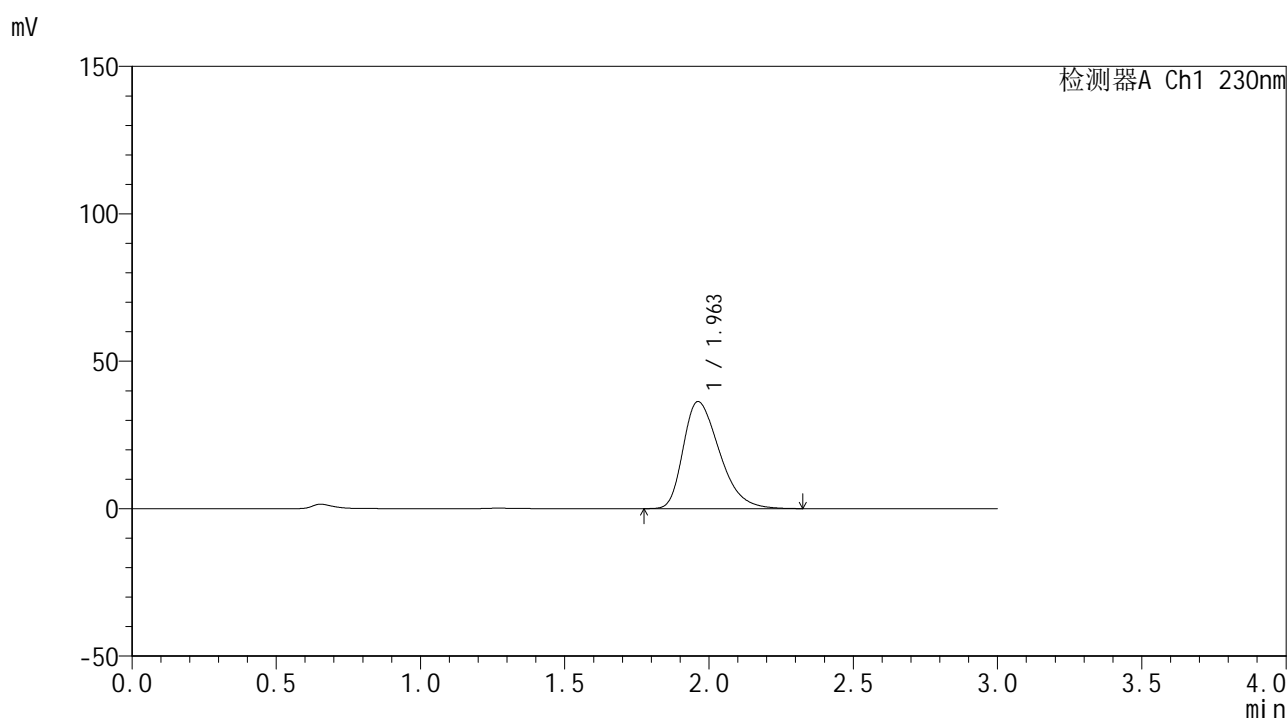


SMF-4117

<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 - 0-21/26-560-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.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 20:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	317293	100.000	36341	1181	1.373	--
总计		317293	100.000	36341			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

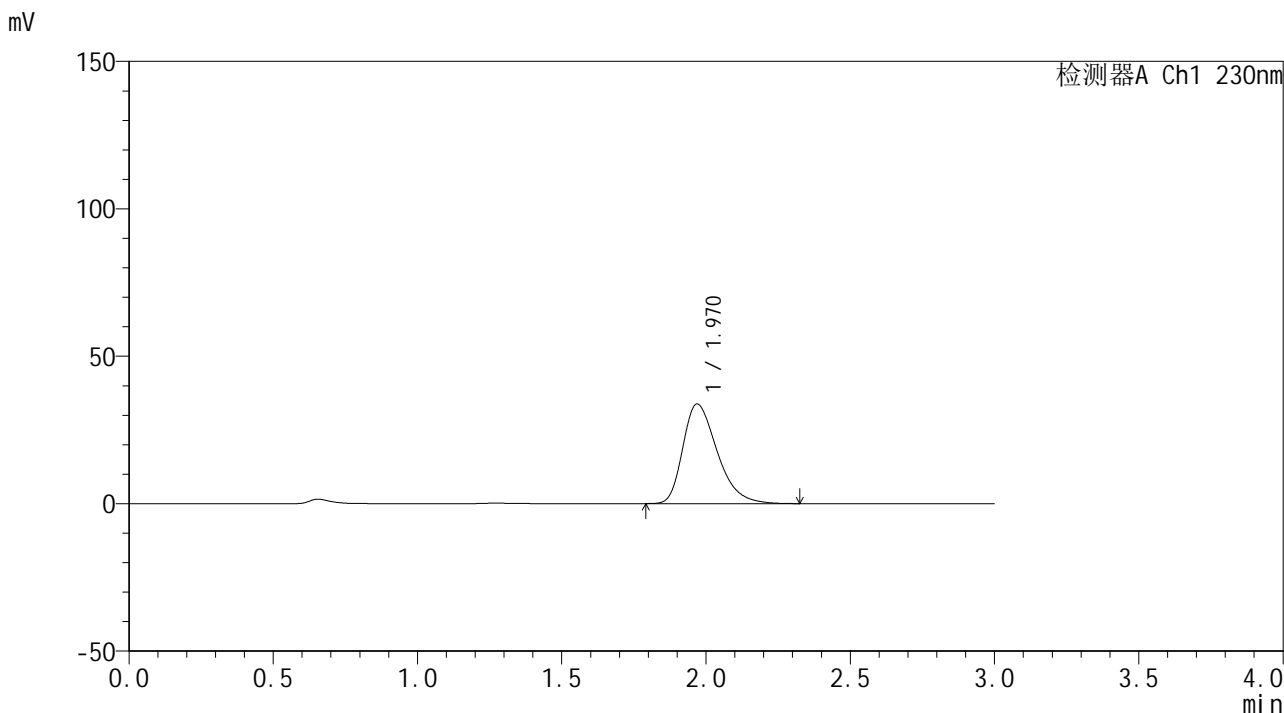


SMF-4117

<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 - 0-21/26-561-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 20:22:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	280091	100.000	33791	1341	1.362	--
总计		280091	100.000	33791			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

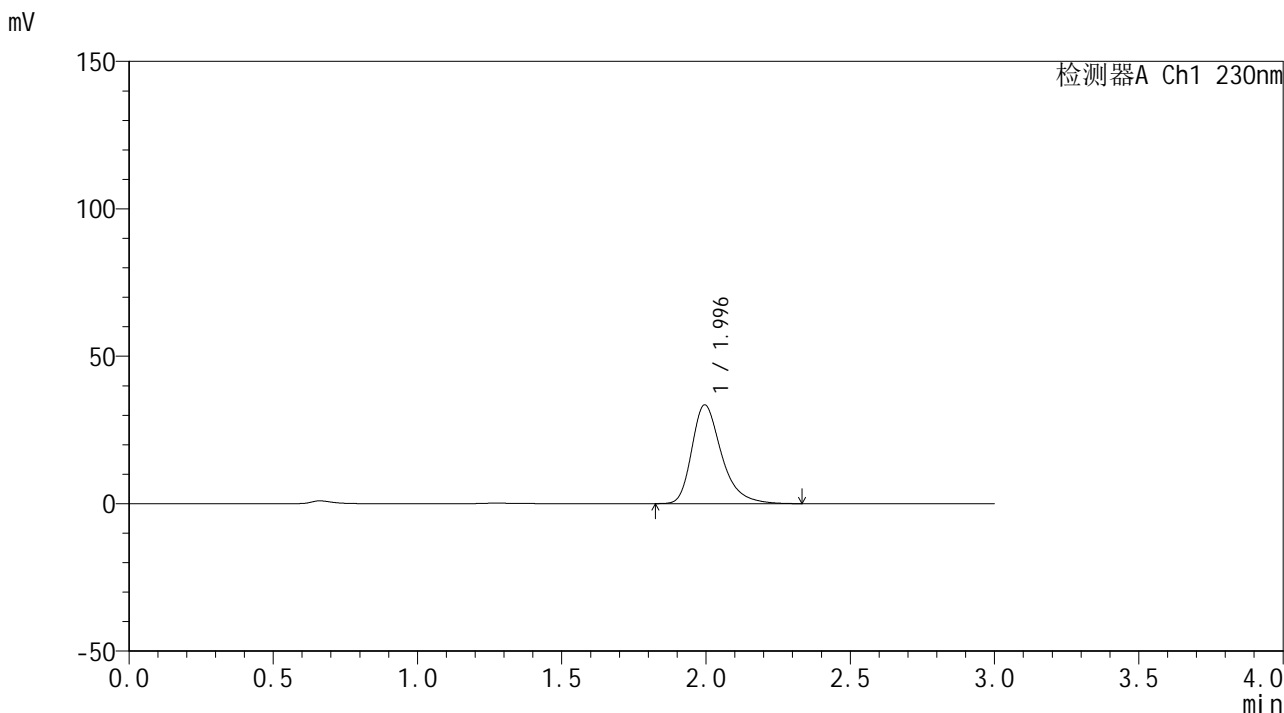


SMF-4117

<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 - 0-21/26-563-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 20:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	239728	100.000	33498	1923	1.346	--
总计		239728	100.000	33498			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

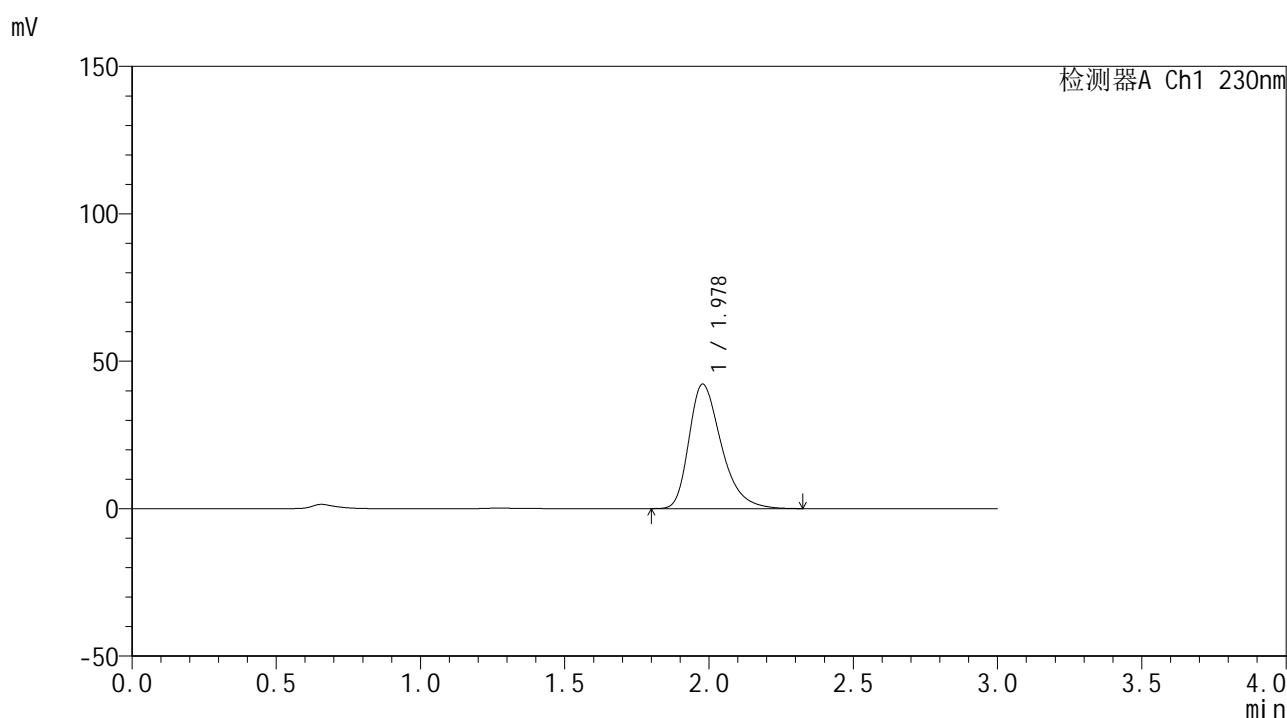


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-564-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 20:32:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	329636	100.000	42216	1549	1.354	--
总计		329636	100.000	42216			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

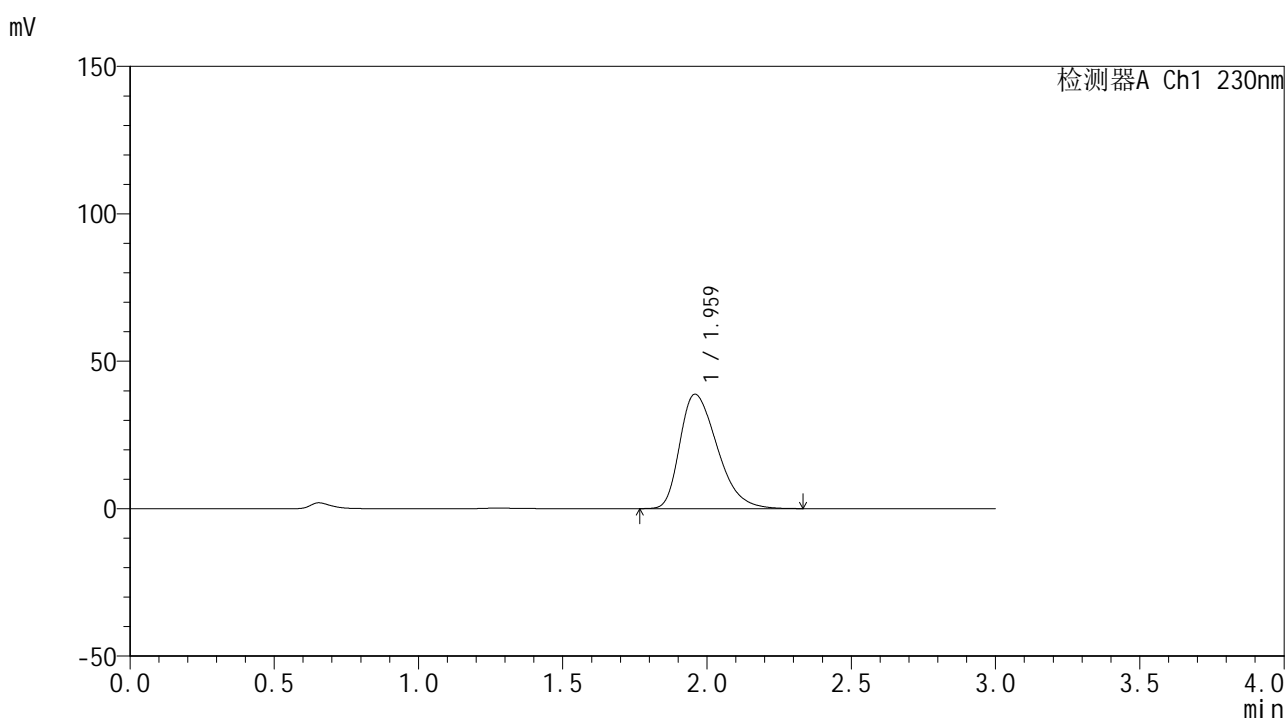


SMF-4117

<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 - 0-21/26-565-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 20:35:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.959	349879	100.000	38750	1104	1.378	--
总计		349879	100.000	38750			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

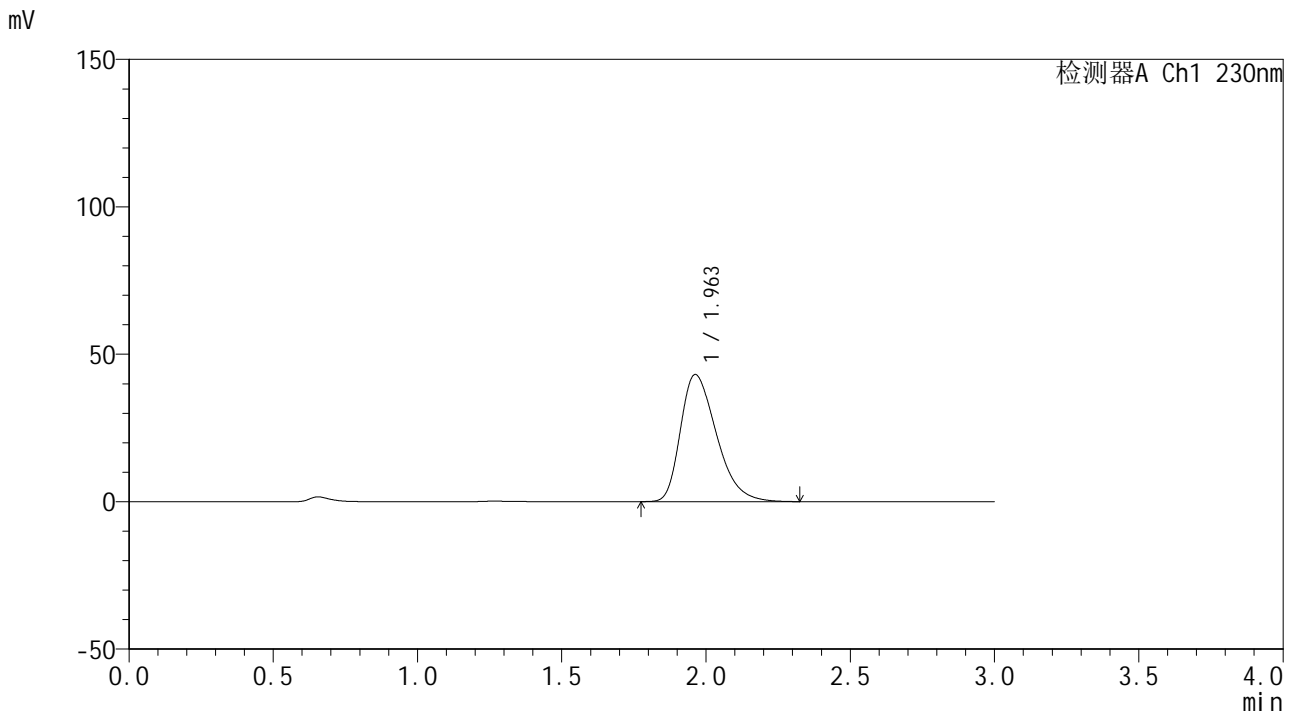


SMF-4117

<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 - 0-21/26-566-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 20:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	374105	100.000	43132	1201	1.368	--
总计		374105	100.000	43132			

图169 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

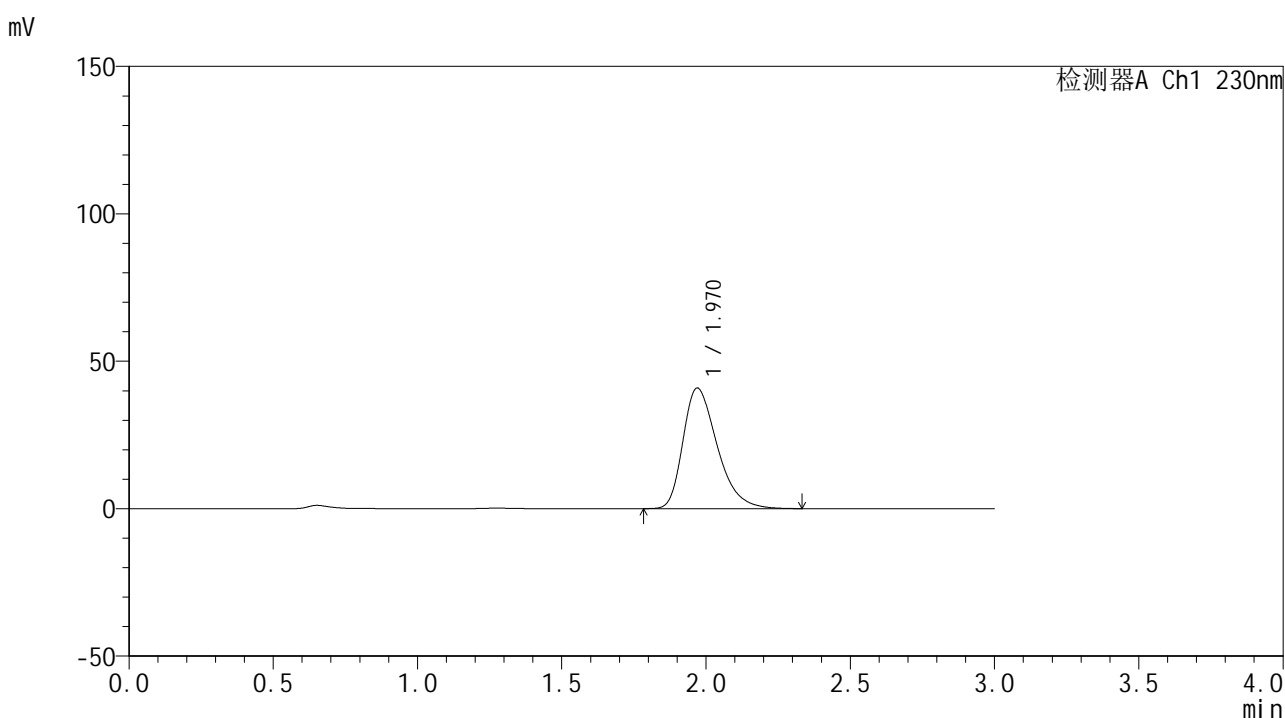


SMF-4117

<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 - 0-21/26-567-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 20:42:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	337846	100.000	40898	1352	1.362	--
总计		337846	100.000	40898			

图170 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

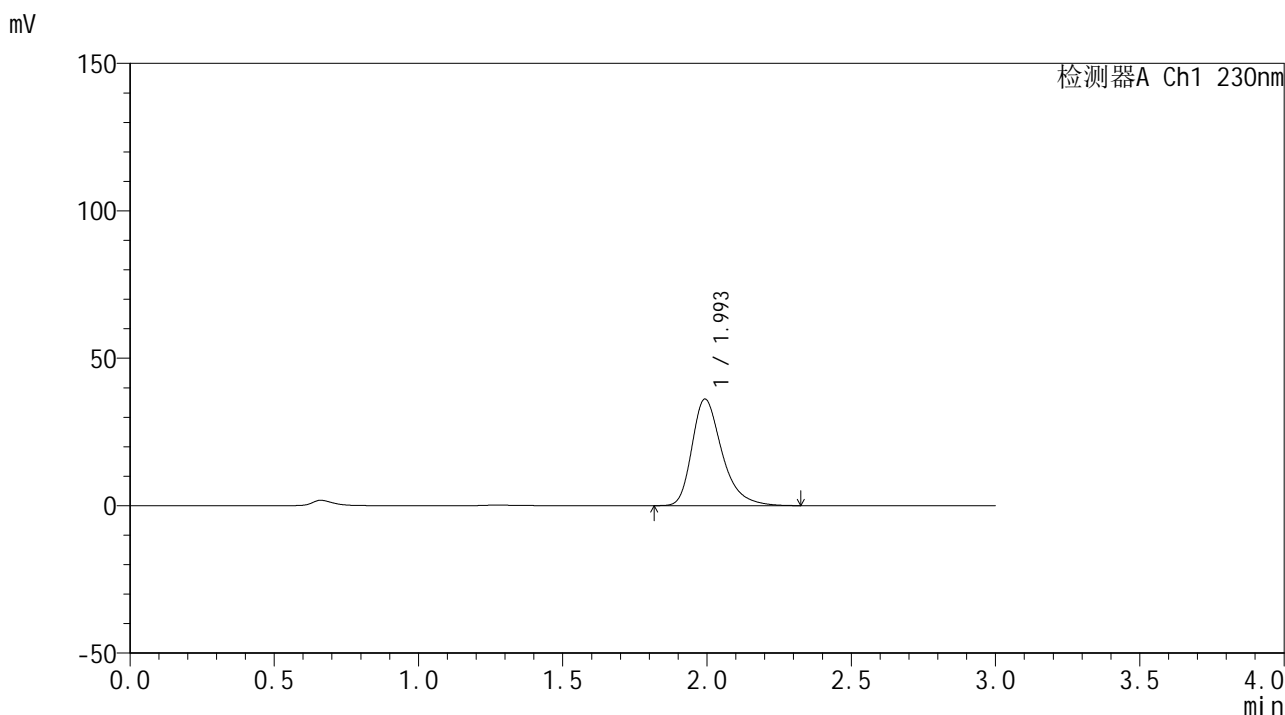


SMF-4117

<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 - 0-21/26-568-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 分析时间: 2024/12/26 20:45:31 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	261619	100.000	36052	1872	1.345	--
总计		261619	100.000	36052			

图171 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

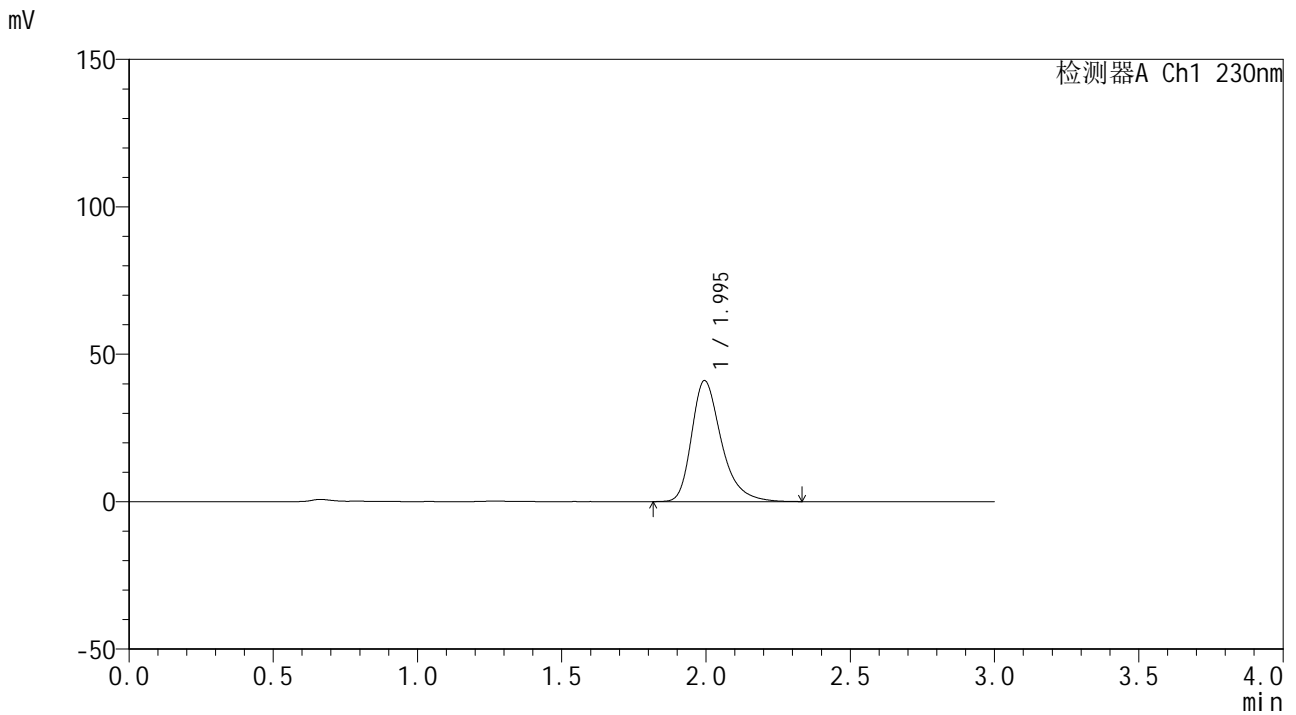


SMF-4117

<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 - 0-21/26-569-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 20:48:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	293825	100.000	41011	1920	1.342	--
总计		293825	100.000	41011			

图172 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

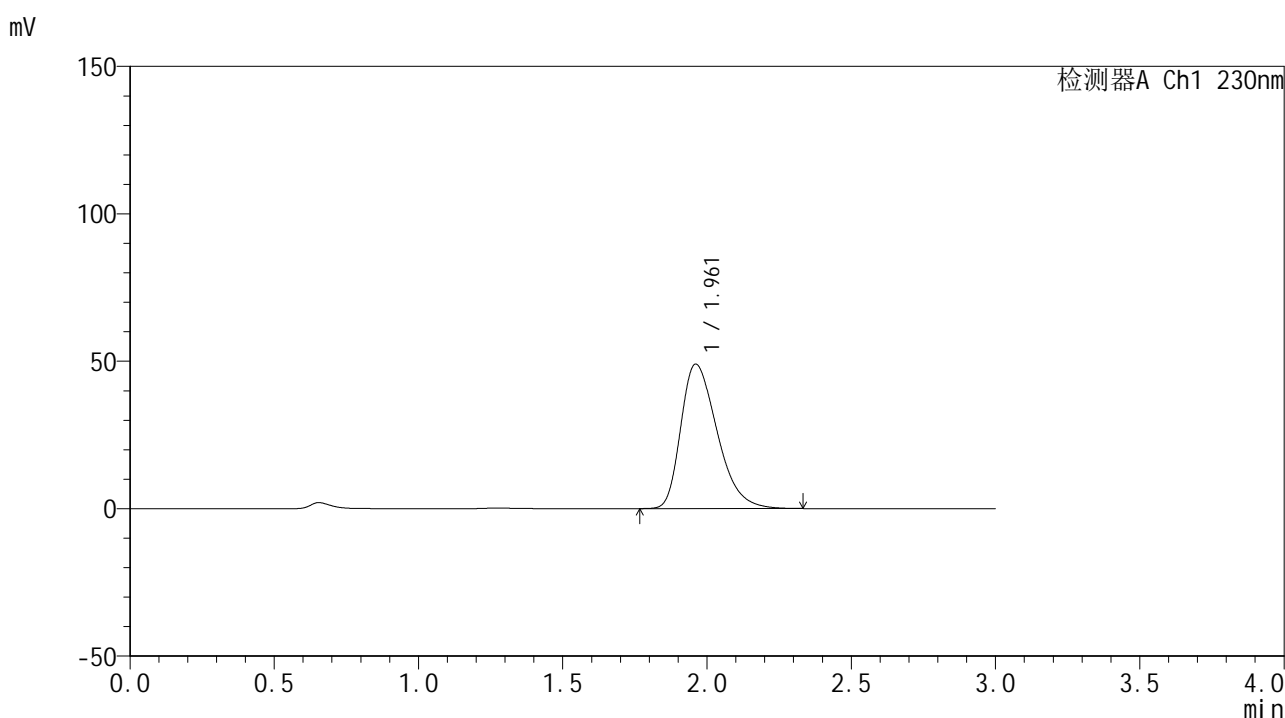


SMF-4117

<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 - 0-21/26-572-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 20:58:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	429624	100.000	49011	1175	1.373	--
总计		429624	100.000	49011			

图175 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

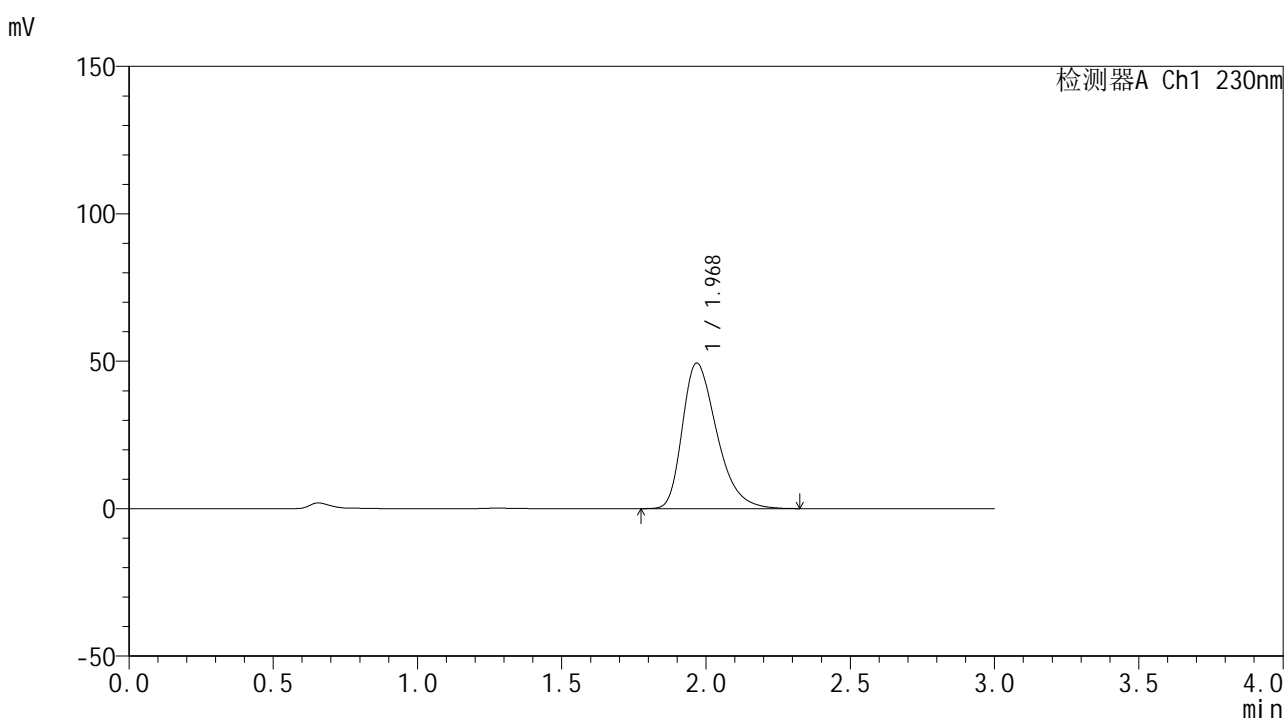


SMF-4117

<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 - 0-21/26-573-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.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 21:02:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	409723	100.000	49284	1333	1.364	--
总计		409723	100.000	49284			

图176 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

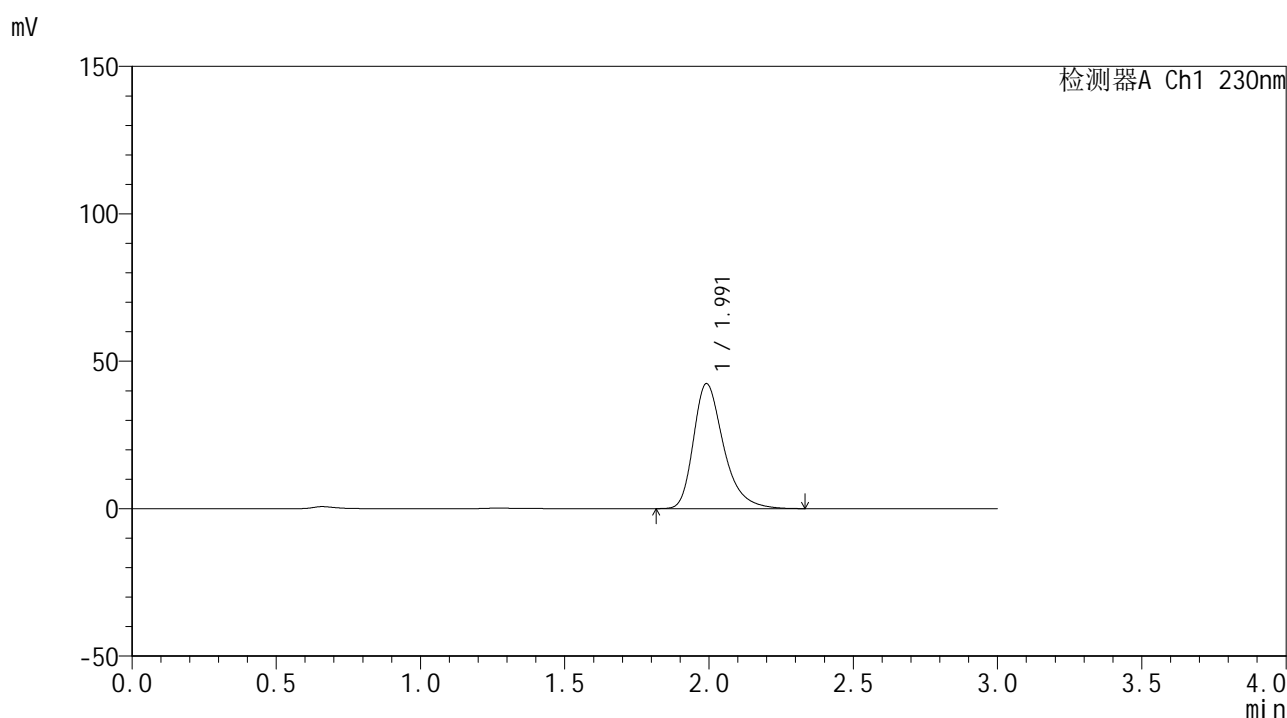


SMF-4117

<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 - 0-21/26-574-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 21:05:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	307482	100.000	42325	1859	1.345	--
总计		307482	100.000	42325			

图177 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

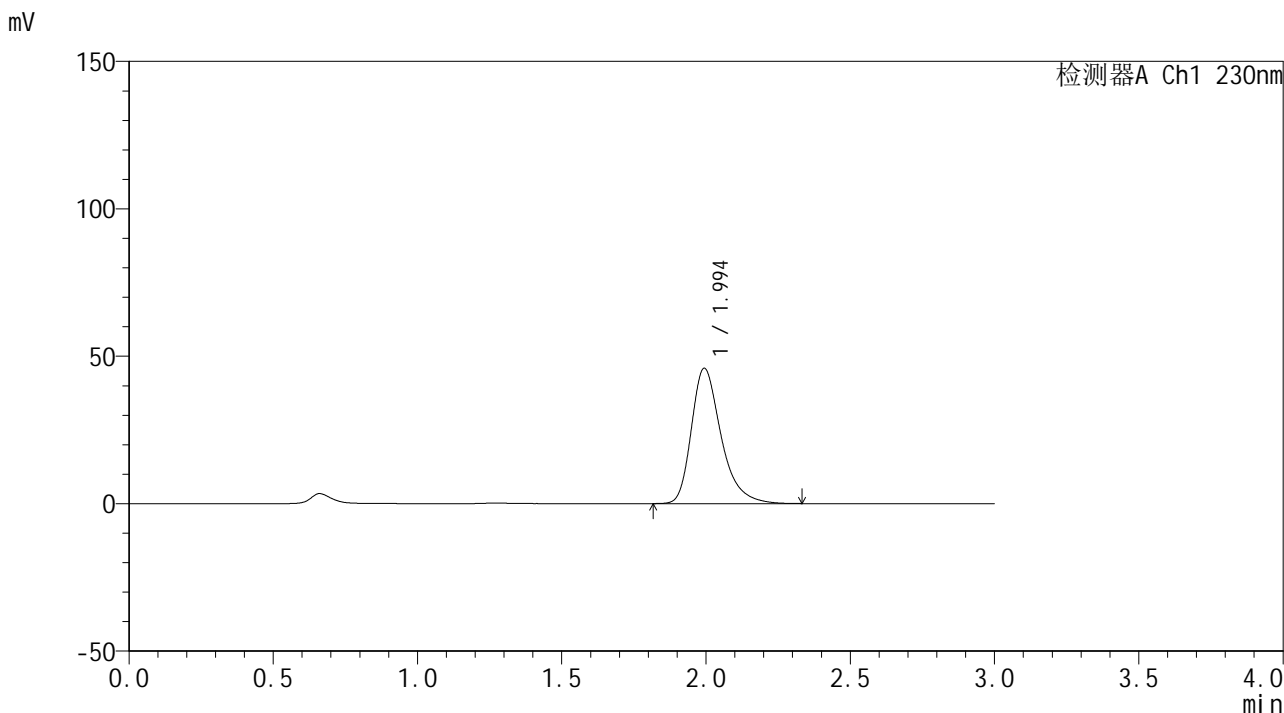


SMF-4117

<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 - 0-21/26-575-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 21:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	328347	100.000	45828	1920	1.343	--
总计		328347	100.000	45828			

图178 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

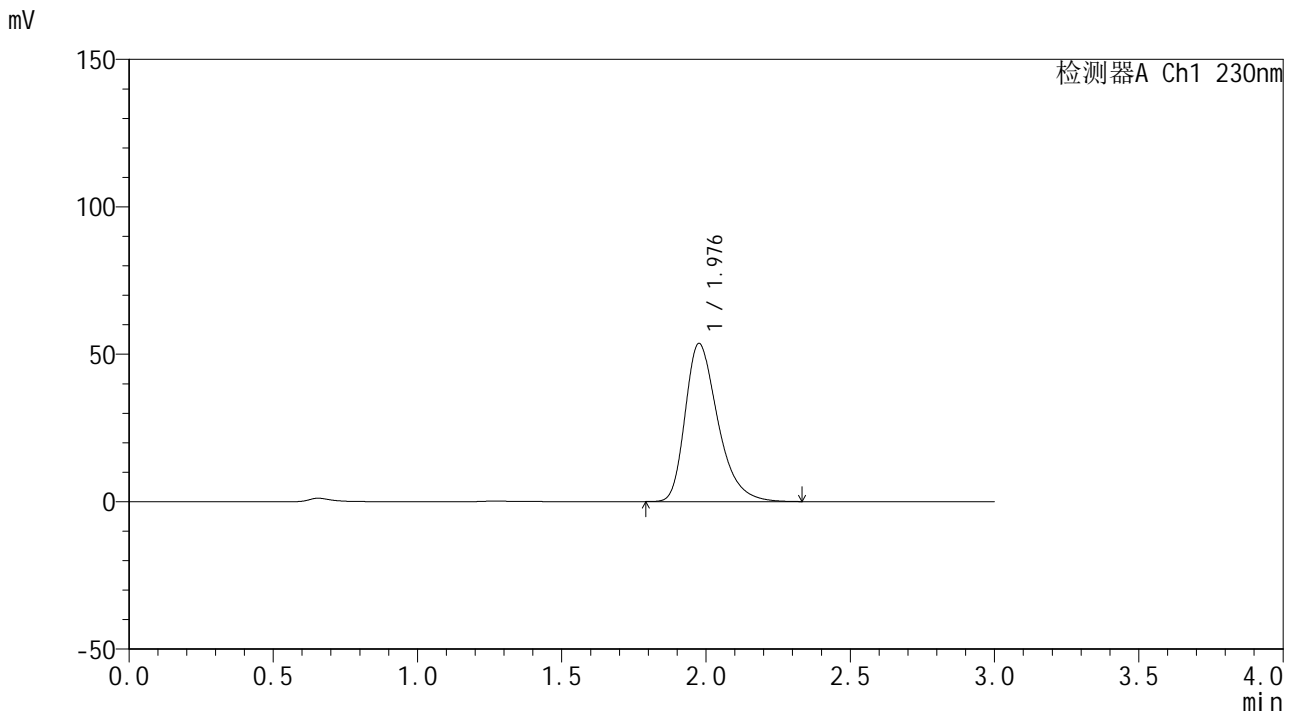


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-576-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 21:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	421937	100.000	53493	1523	1.358	--
总计		421937	100.000	53493			

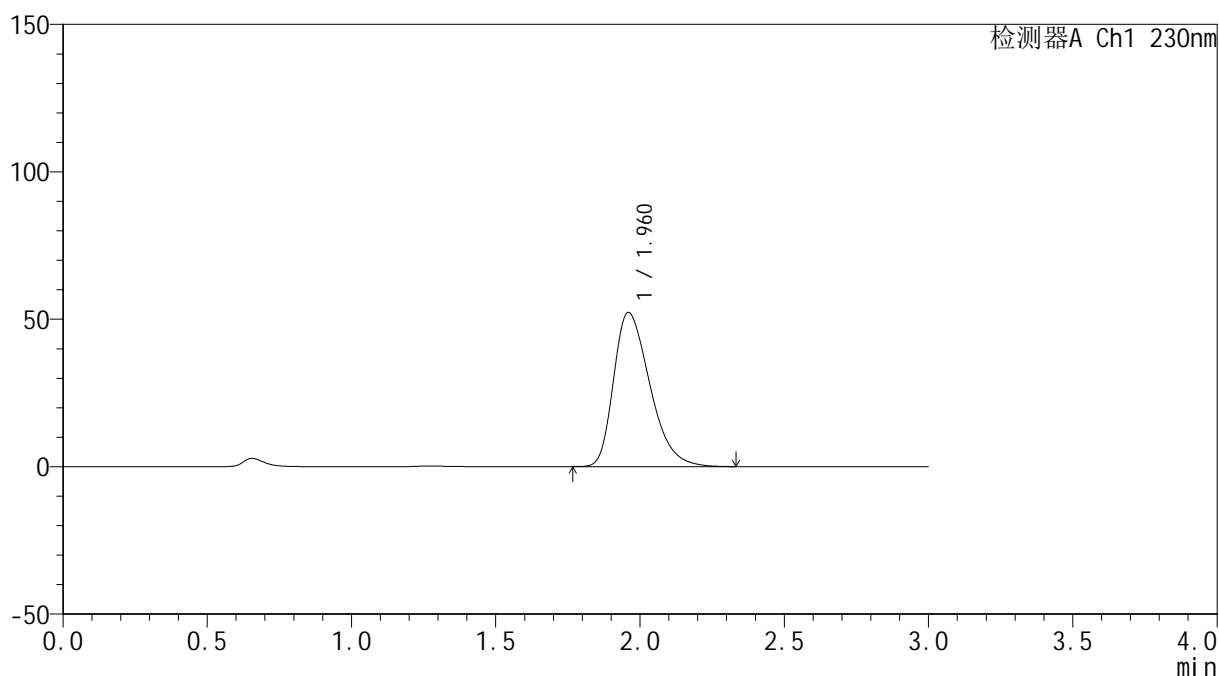
图179 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-578-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 21:19:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

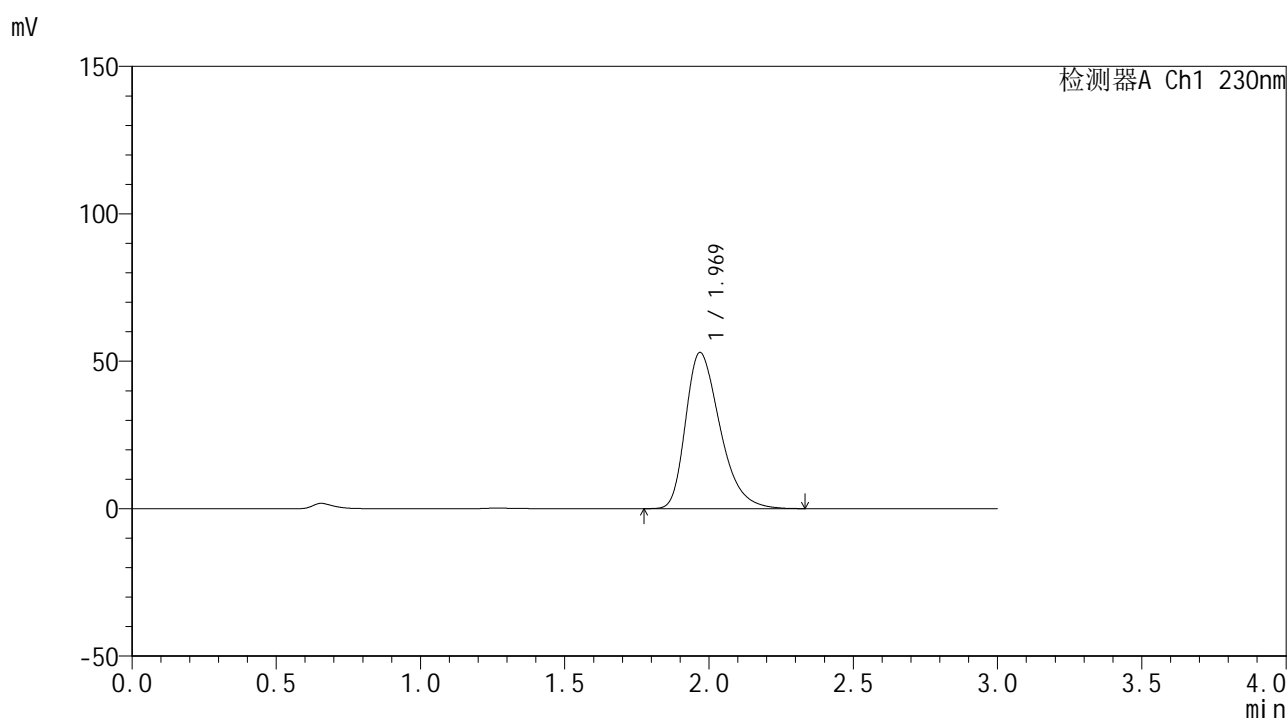
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.960	456868	100.000	52225	1179	1.373	--
总计		456868	100.000	52225			

图181 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-579-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 21:22:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:05:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	439397	100.000	52915	1338	1.359	--
总计		439397	100.000	52915			

图182 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

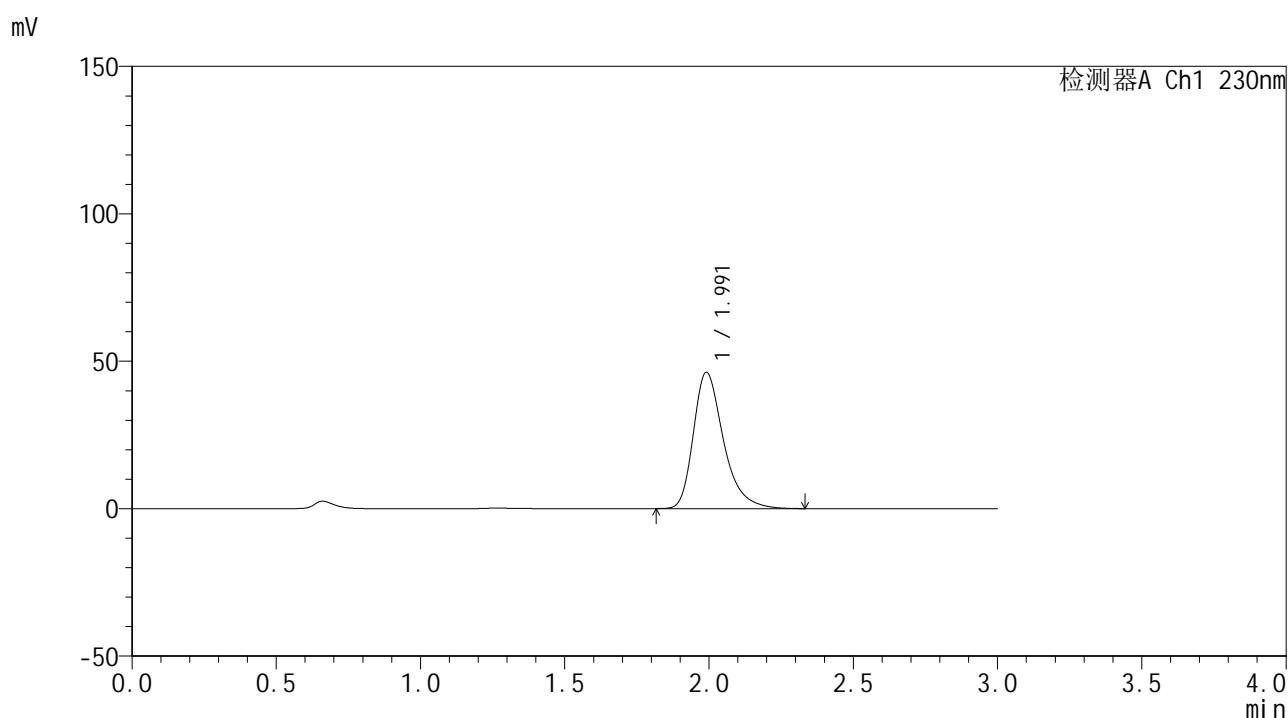


SMF-4117

<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 - 0-21/26-580-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 21:25:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	334999	100.000	46186	1865	1.348	--
总计		334999	100.000	46186			

图183 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

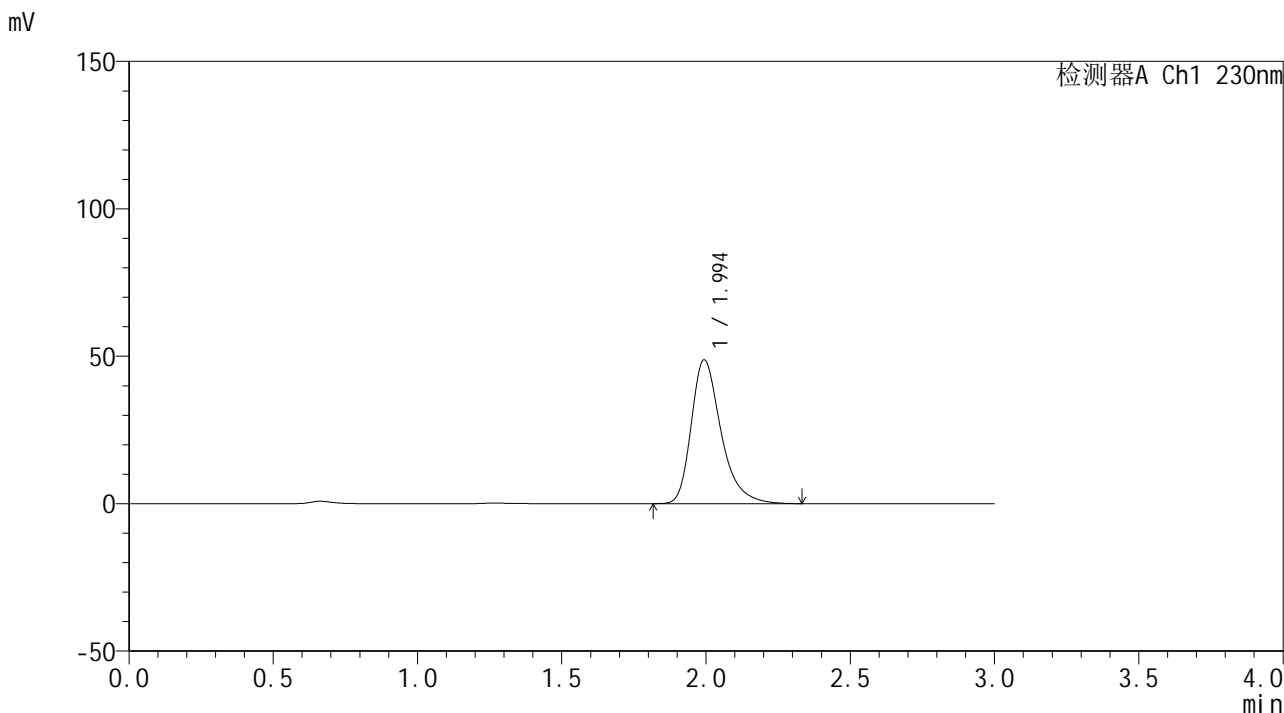


SMF-4117

<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 - 0-21/26-581-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 21:29:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	349711	100.000	48696	1912	1.347	--
总计		349711	100.000	48696			

图184 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

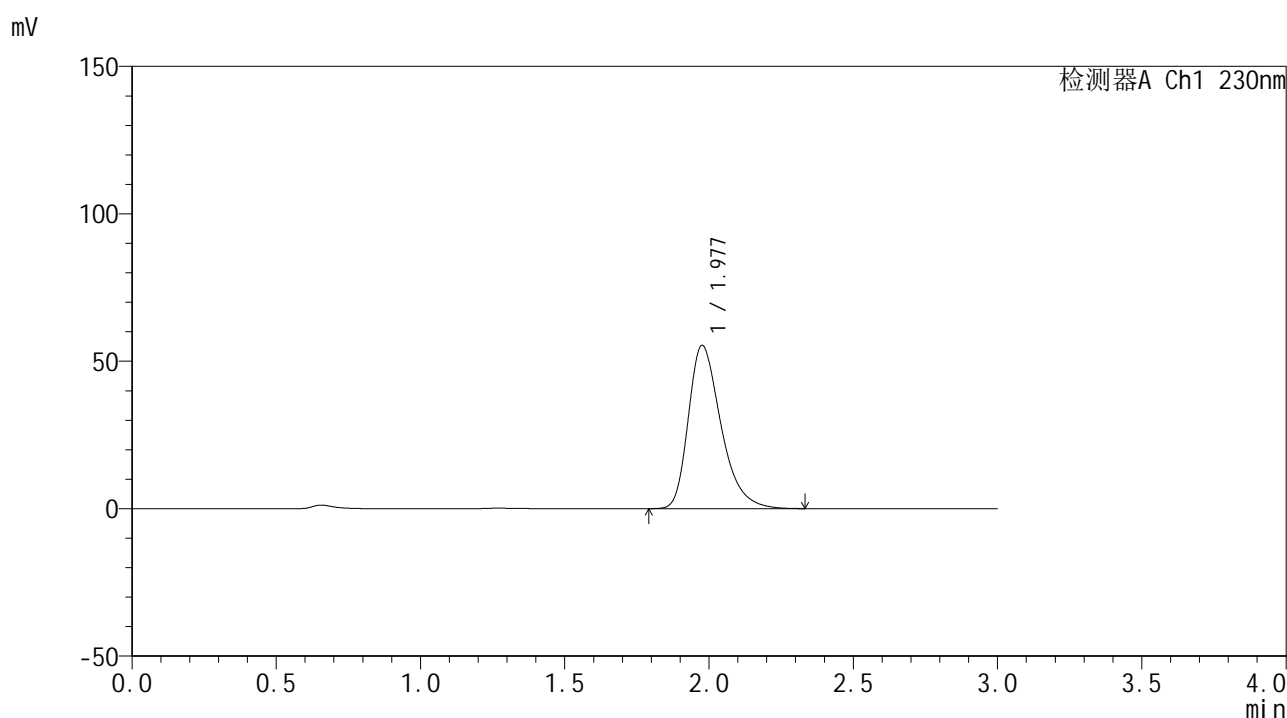


SMF-4117

<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 - 0-21/26-582-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 21:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	435153	100.000	55268	1526	1.355	--
总计		435153	100.000	55268			

图185 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

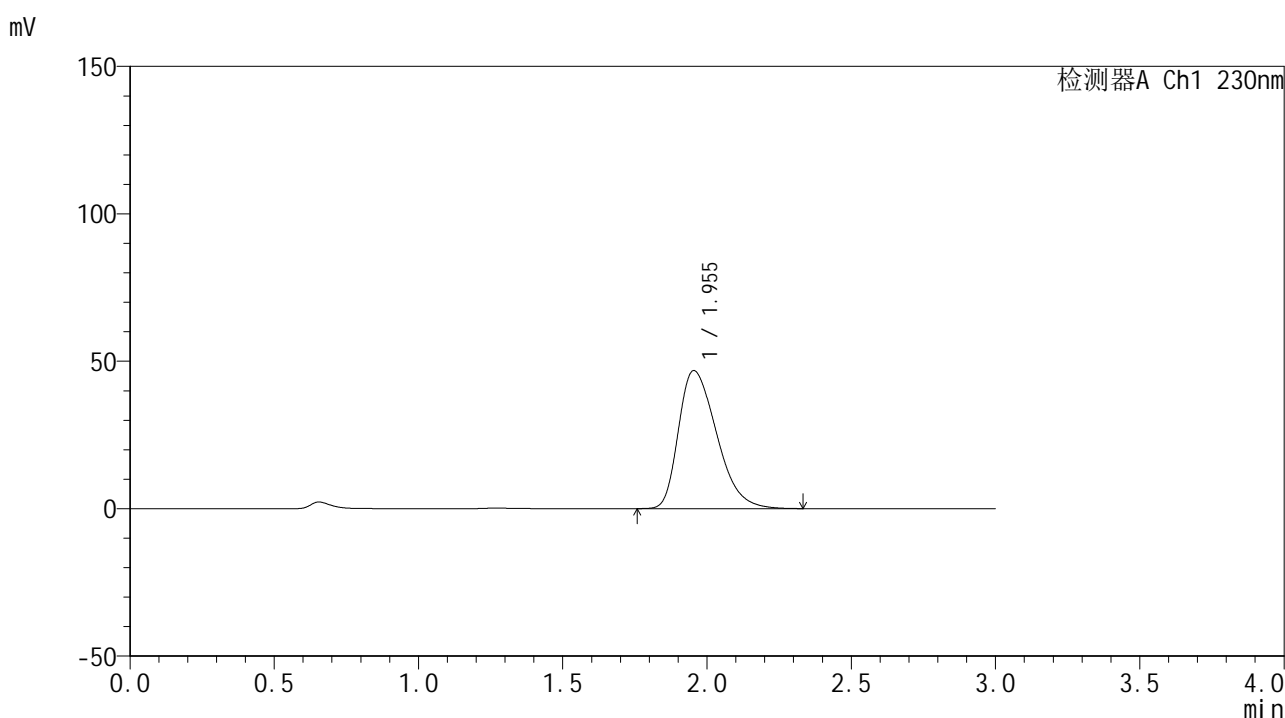


SMF-4117

<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 - 0-21/26-583-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 21:35:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	430429	100.000	46821	1054	1.388	--
总计		430429	100.000	46821			

图186 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

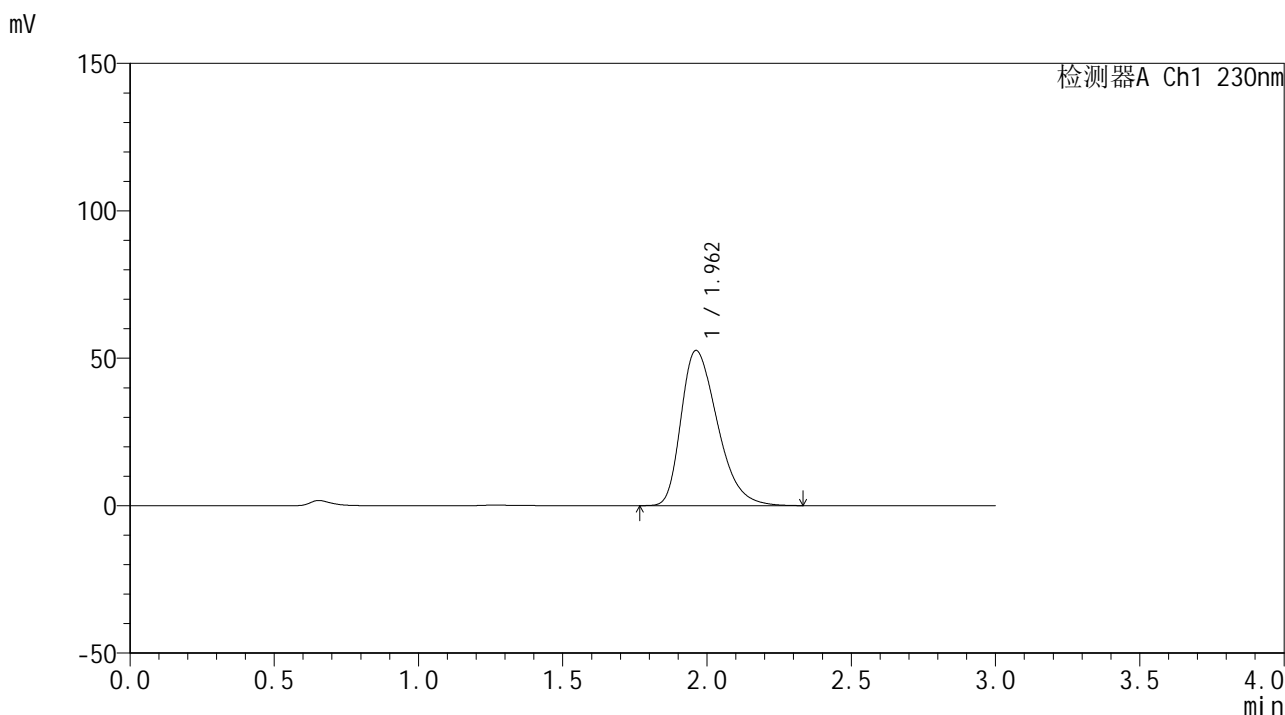


SMF-4117

<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 - 0-21/26-584-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 21:39:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:06:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

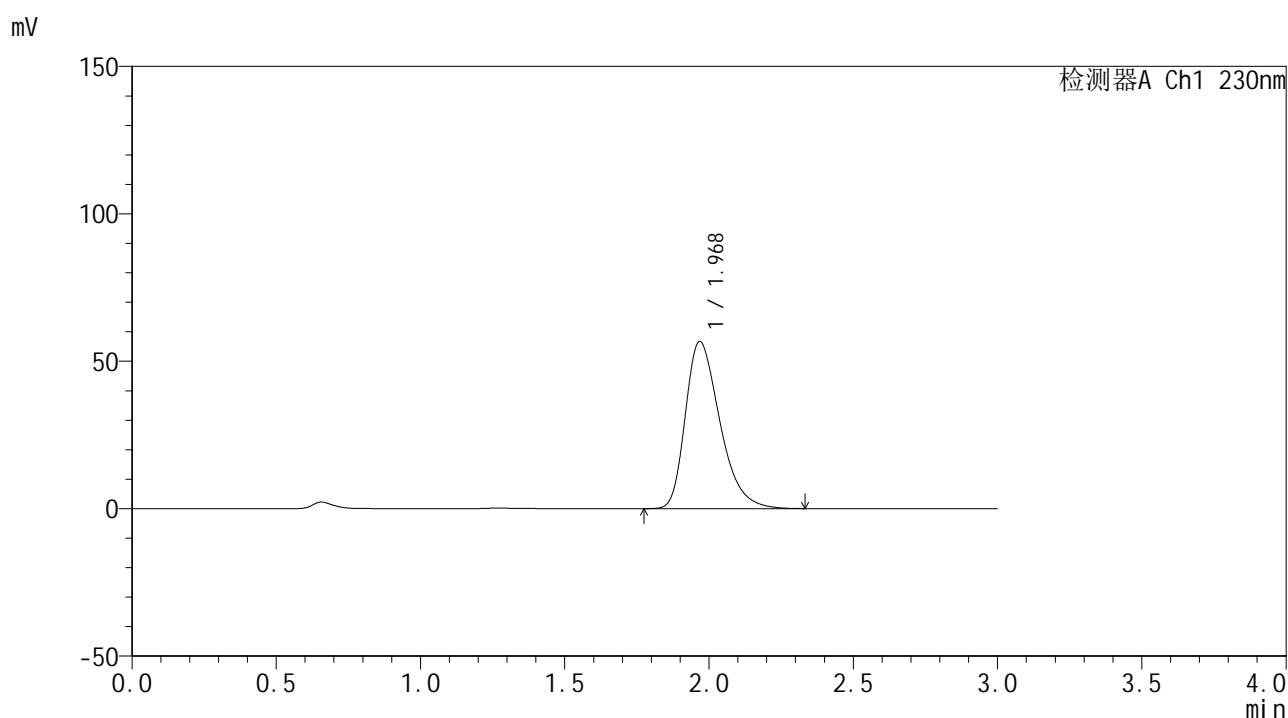
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.962	461265	100.000	52638	1176	1.366	--
总计		461265	100.000	52638			

图187 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-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 - 0-21/26-585-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 21:42:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:06:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	471113	100.000	56624	1331	1.363	--
总计		471113	100.000	56624			

图188 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

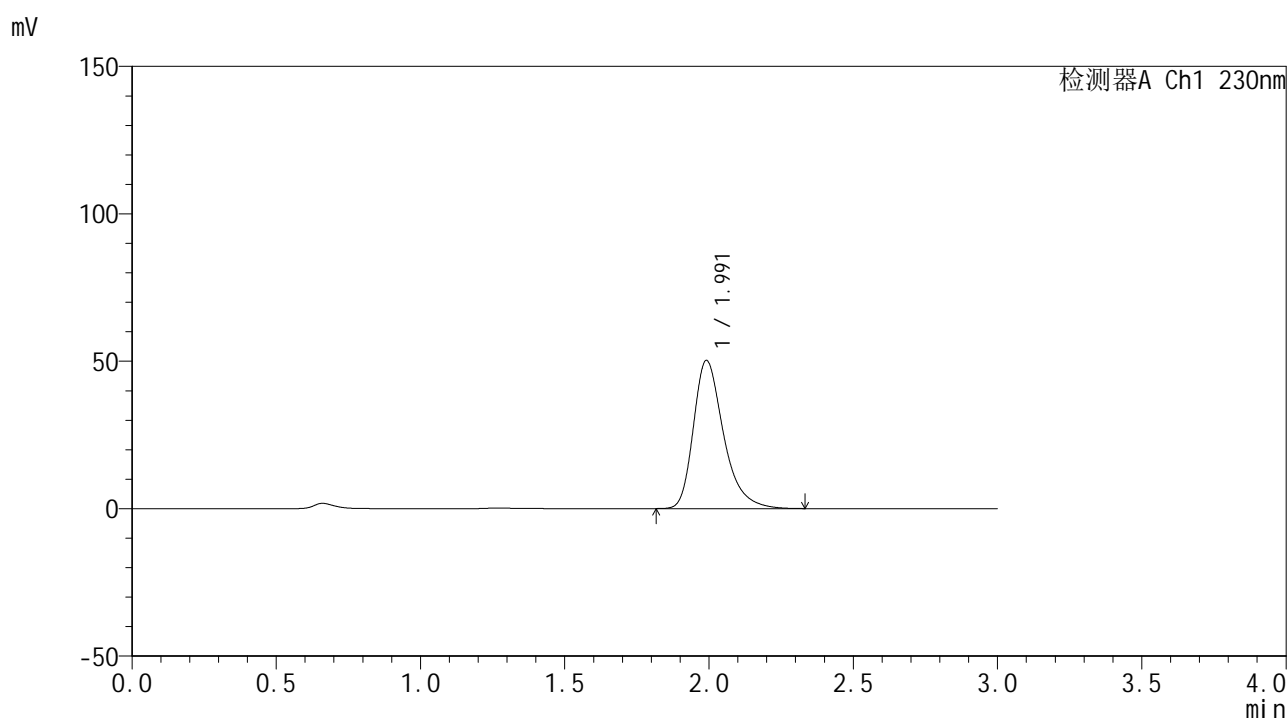


SMF-4117

<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 - 0-21/26-586-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 21:45:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:06:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	364562	100.000	50183	1857	1.347	--
总计		364562	100.000	50183			

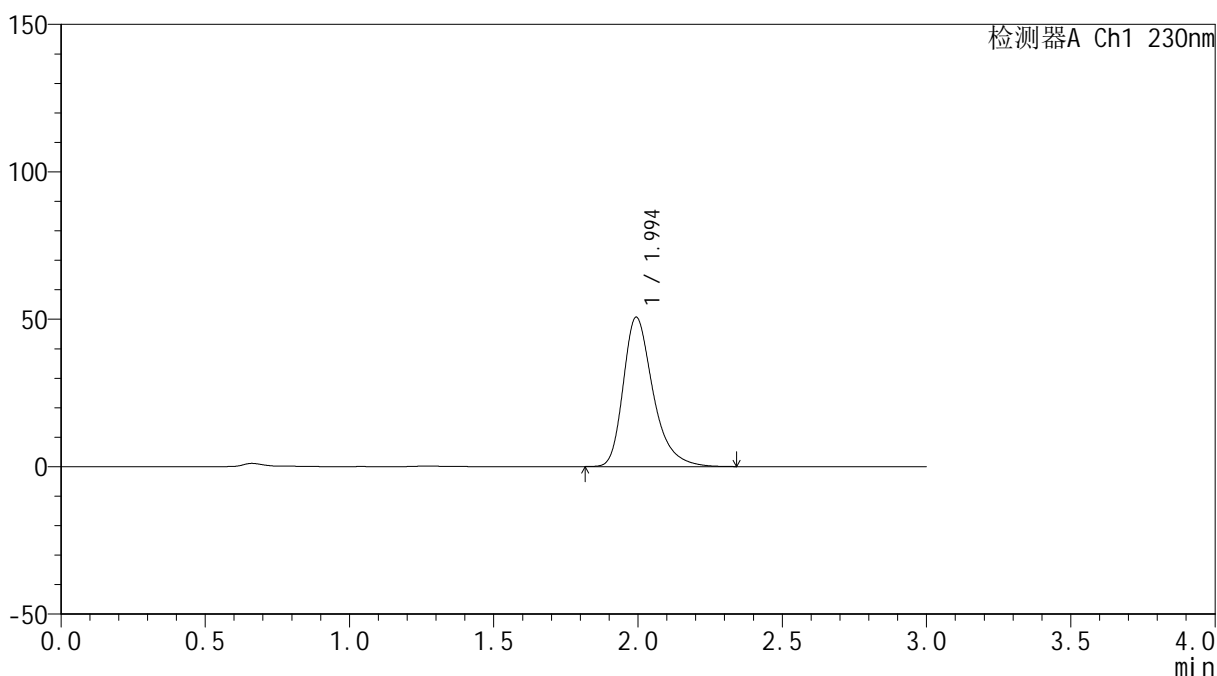
图189 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-587-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 21:49:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:06:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	363265	100.000	50586	1913	1.345	--
总计		363265	100.000	50586			

图190 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

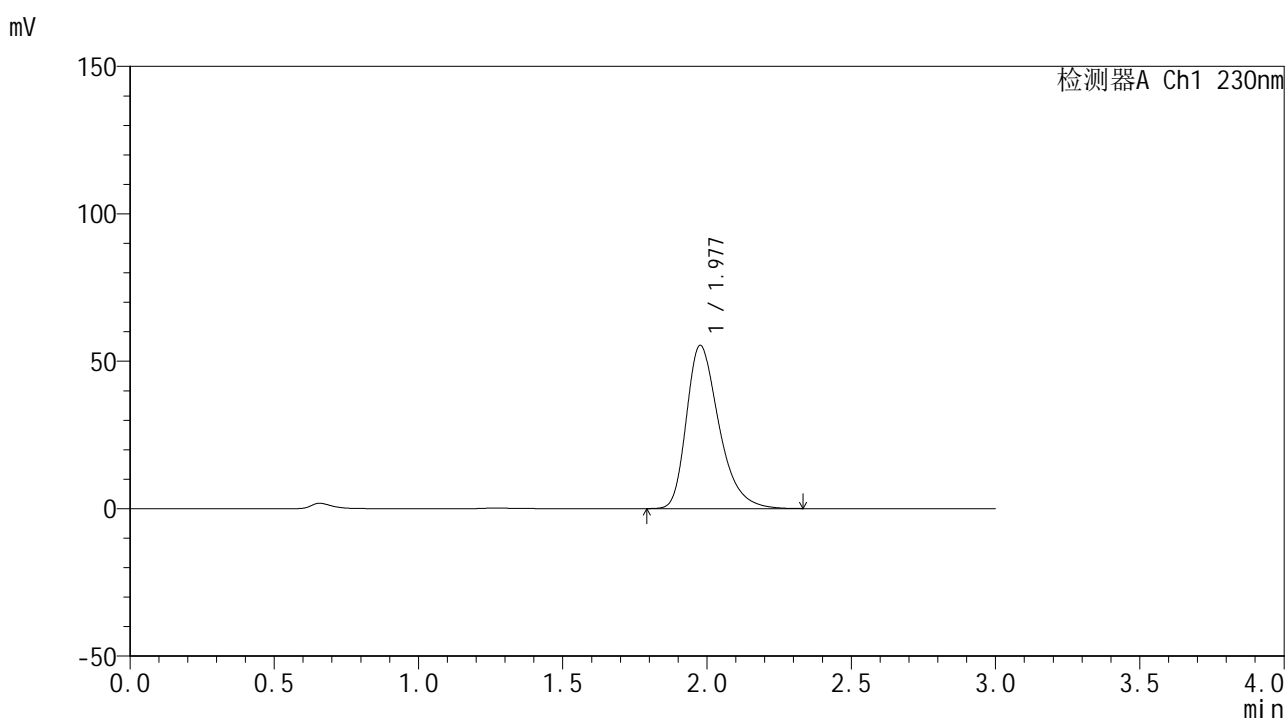


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-588-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 21:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:06:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	434185	100.000	55281	1535	1.355	--
总计		434185	100.000	55281			

图191 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

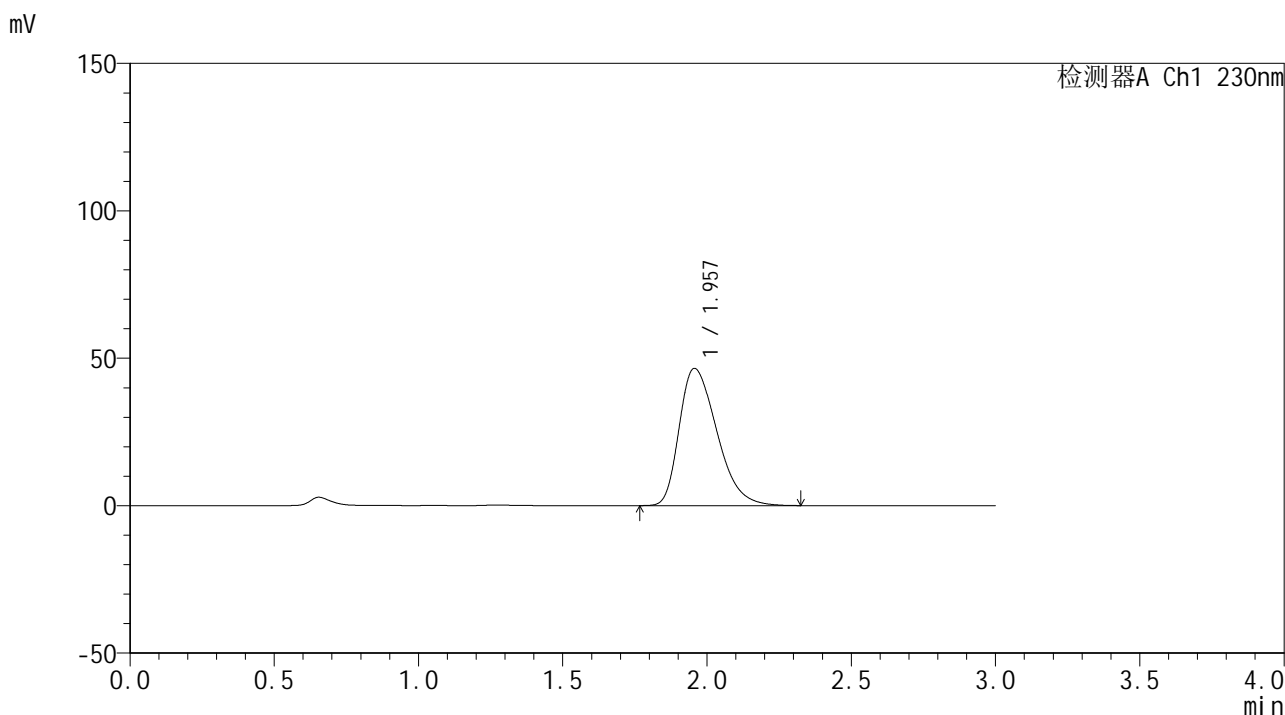


SMF-4117

<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 - 0-21/26-589-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 21:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:06:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	422511	100.000	46529	1085	1.379	--
总计		422511	100.000	46529			

图192 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

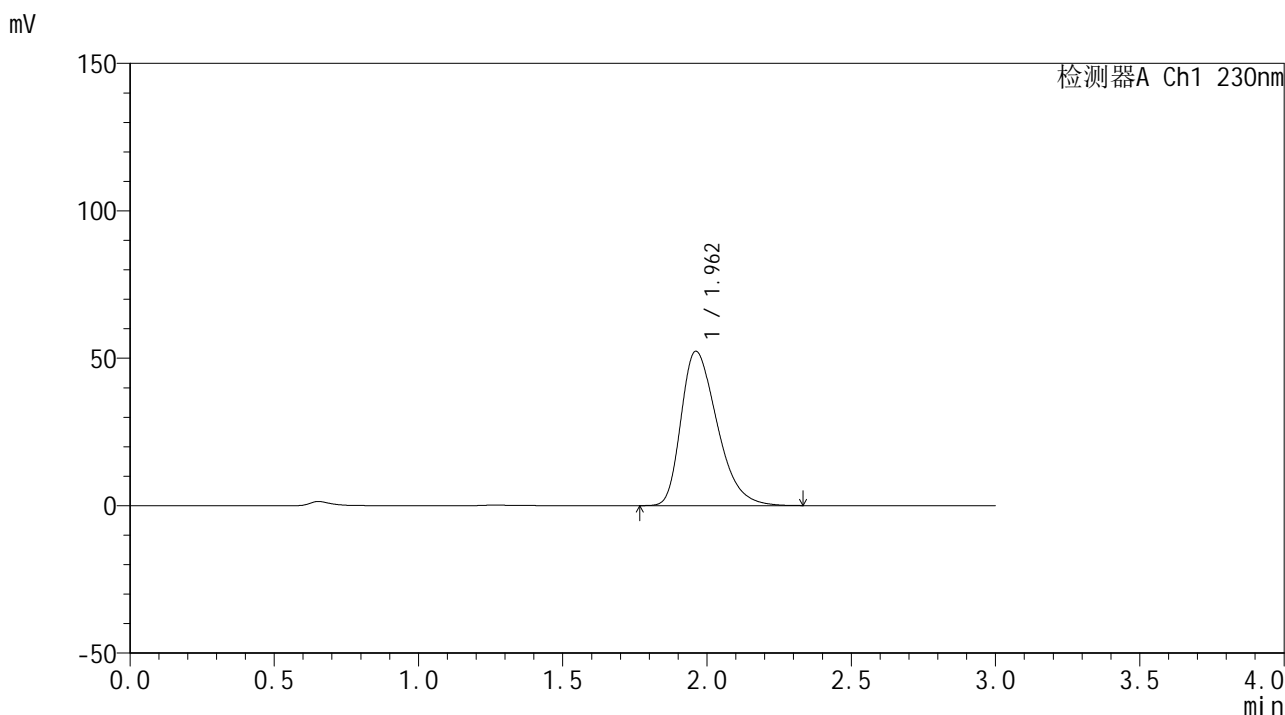


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-590-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 21:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:06:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.962	455358	100.000	52381	1195	1.371	--
总计		455358	100.000	52381			

图193 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

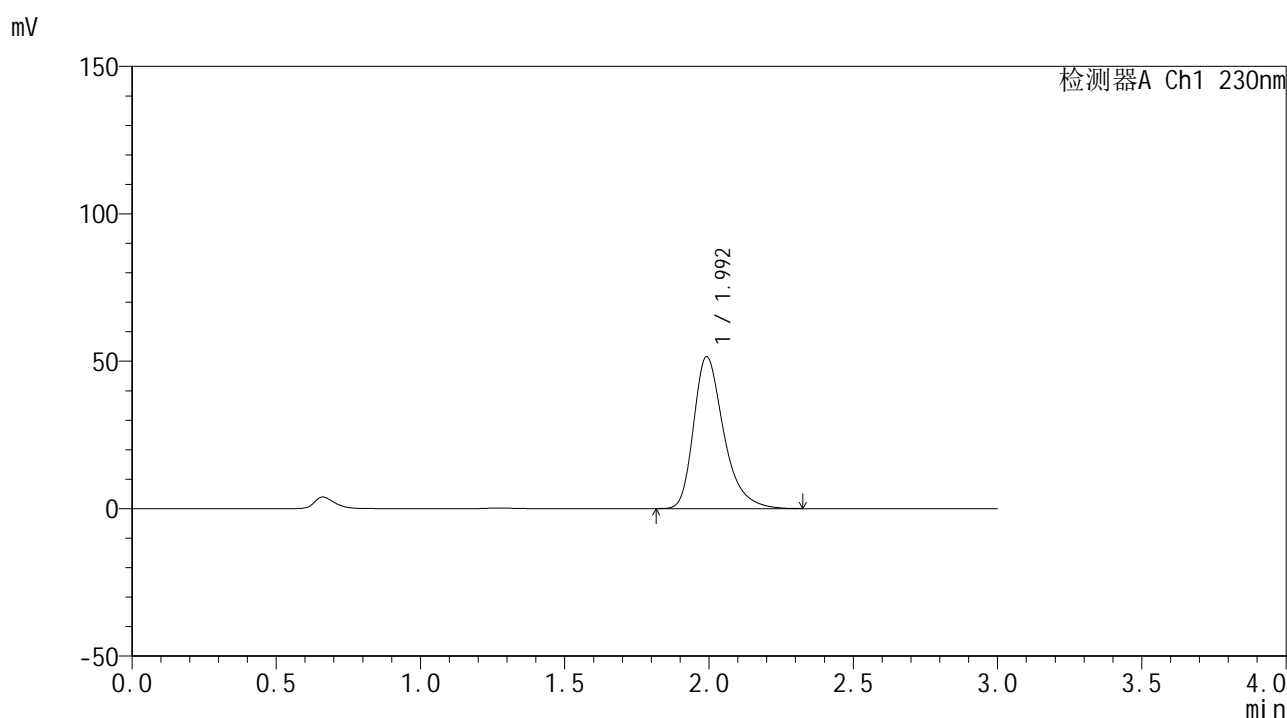


SMF-4117

<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 - 0-21/26-592-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 22:06:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:06:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	373410	100.000	51402	1864	1.345	--
总计		373410	100.000	51402			

图195 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

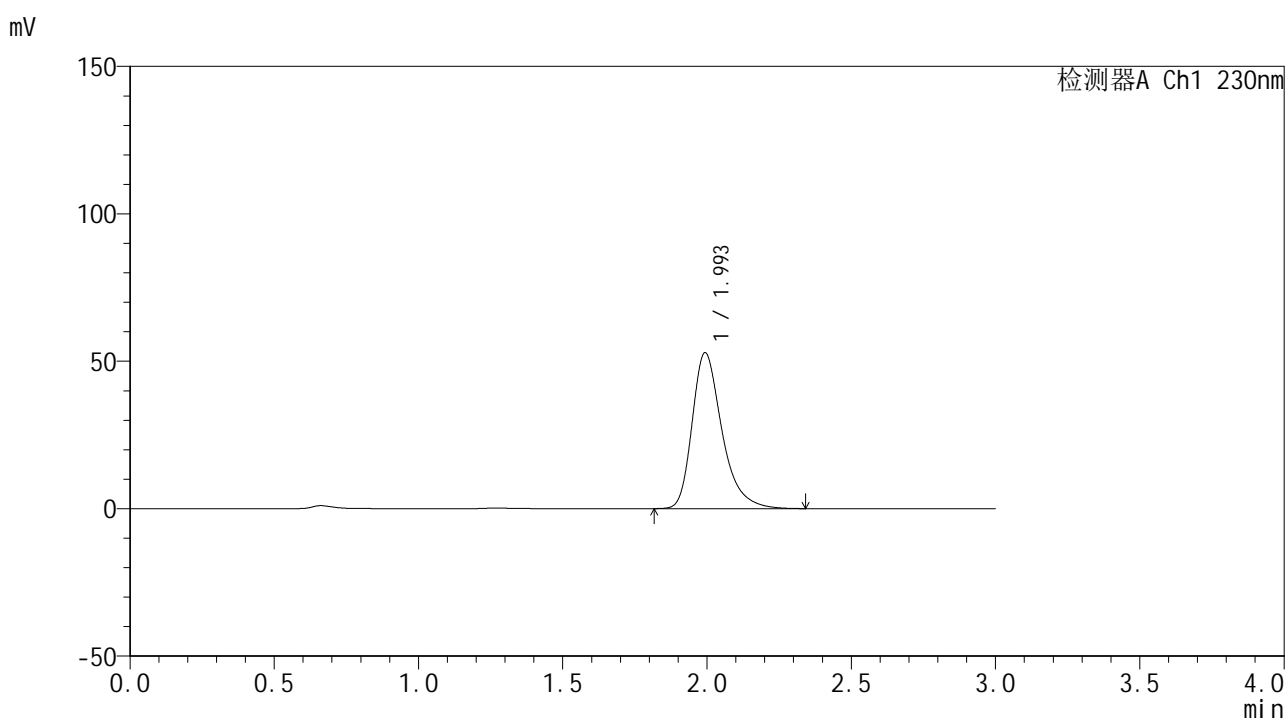


SMF-4117

<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 - 0-21/26-593-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 22:09:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:06:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

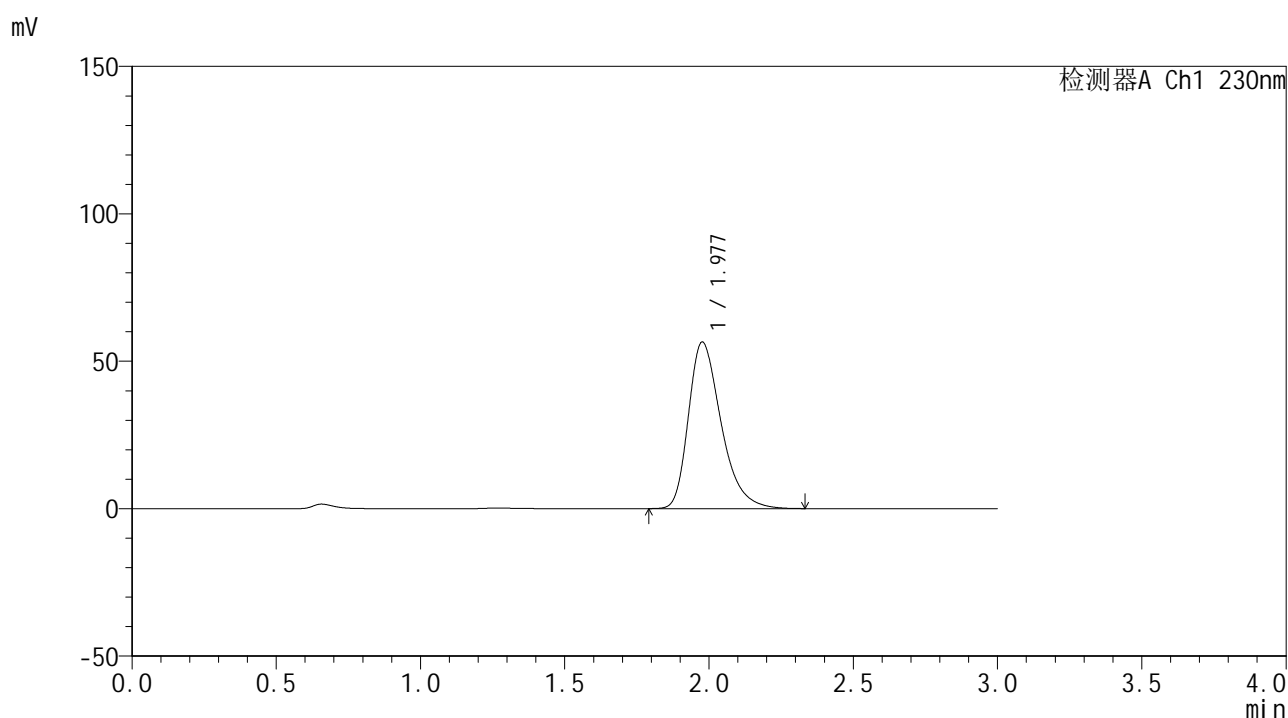
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	379537	100.000	52737	1910	1.346	--
总计		379537	100.000	52737			

图196 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-120min-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 - 0-21/26-594-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 22:13:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:06:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	445122	100.000	56420	1517	1.353	--
总计		445122	100.000	56420			

图197 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

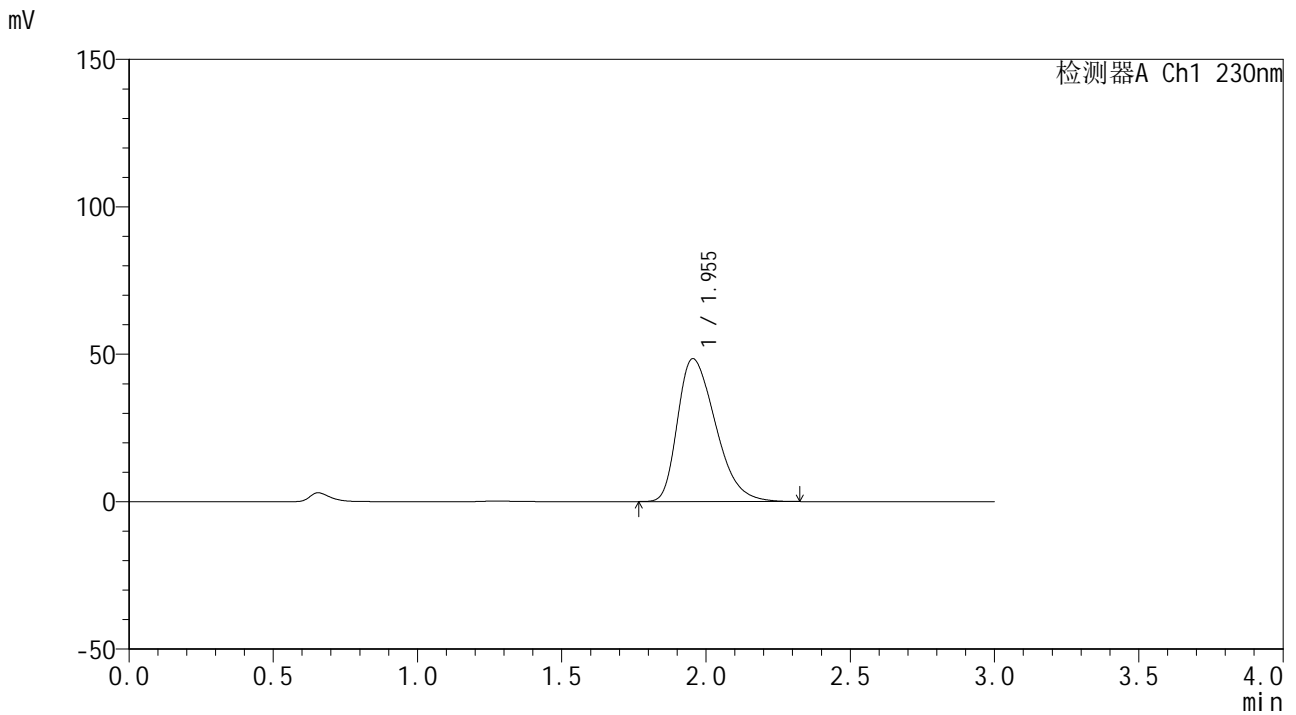


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-595-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/12/26 22:16:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:06:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	443215	100.000	48492	1064	1.385	--
总计		443215	100.000	48492			

图198 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

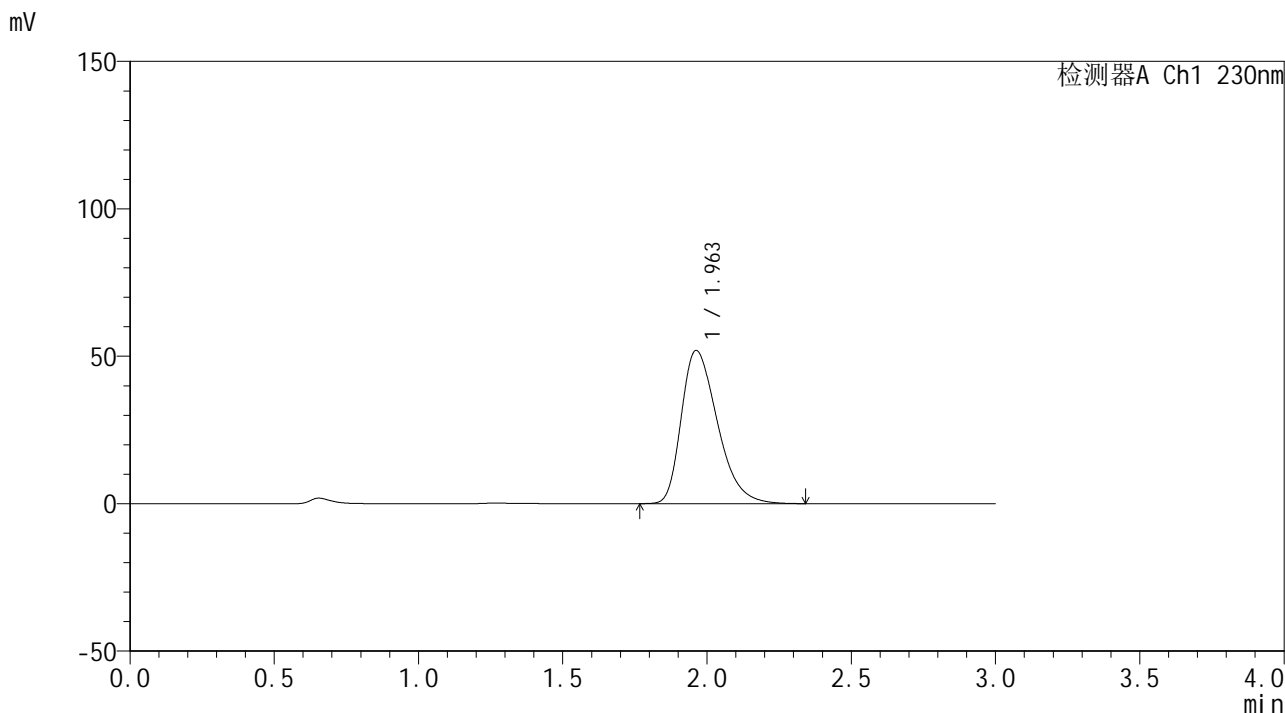


SMF-4117

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4117 - 0-21/26-596-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 22:19:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:06:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	452564	100.000	51972	1196	1.367	--
总计		452564	100.000	51972			

图199 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

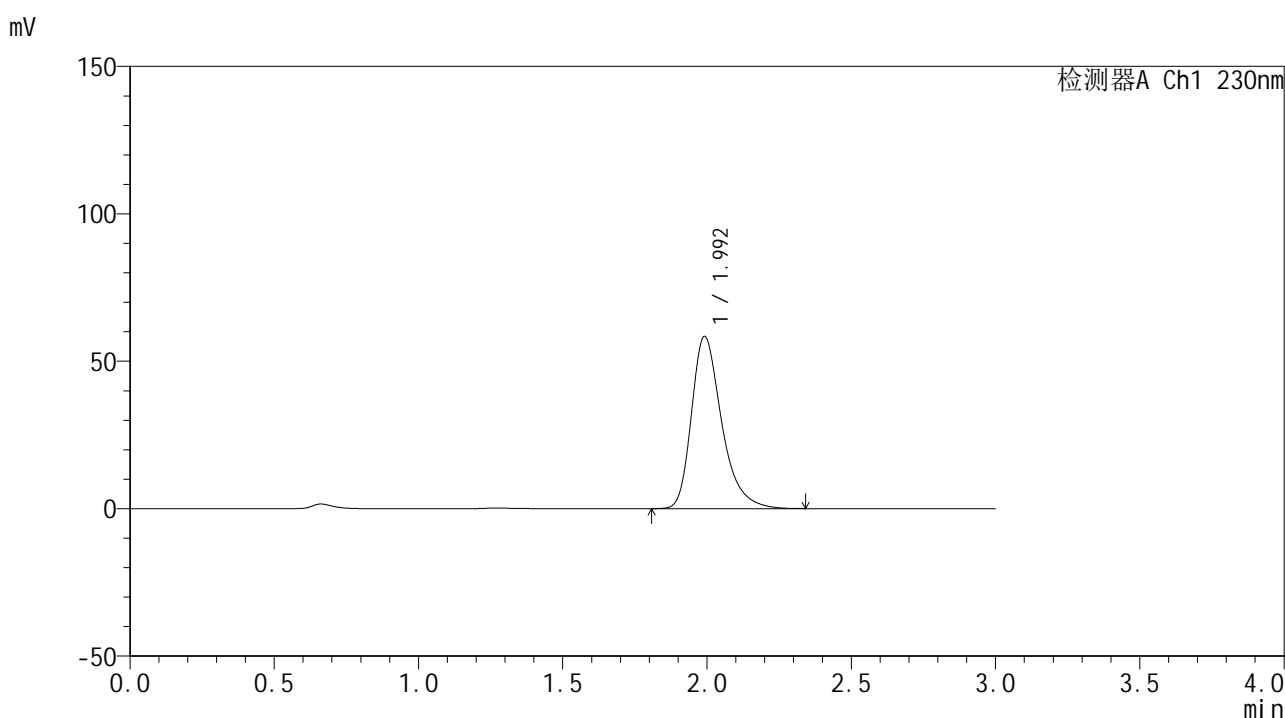


SMF-4117

<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 - 0-21/26-598-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 22:26:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	424356	100.000	58309	1853	1.346	--
总计		424356	100.000	58309			

图201 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

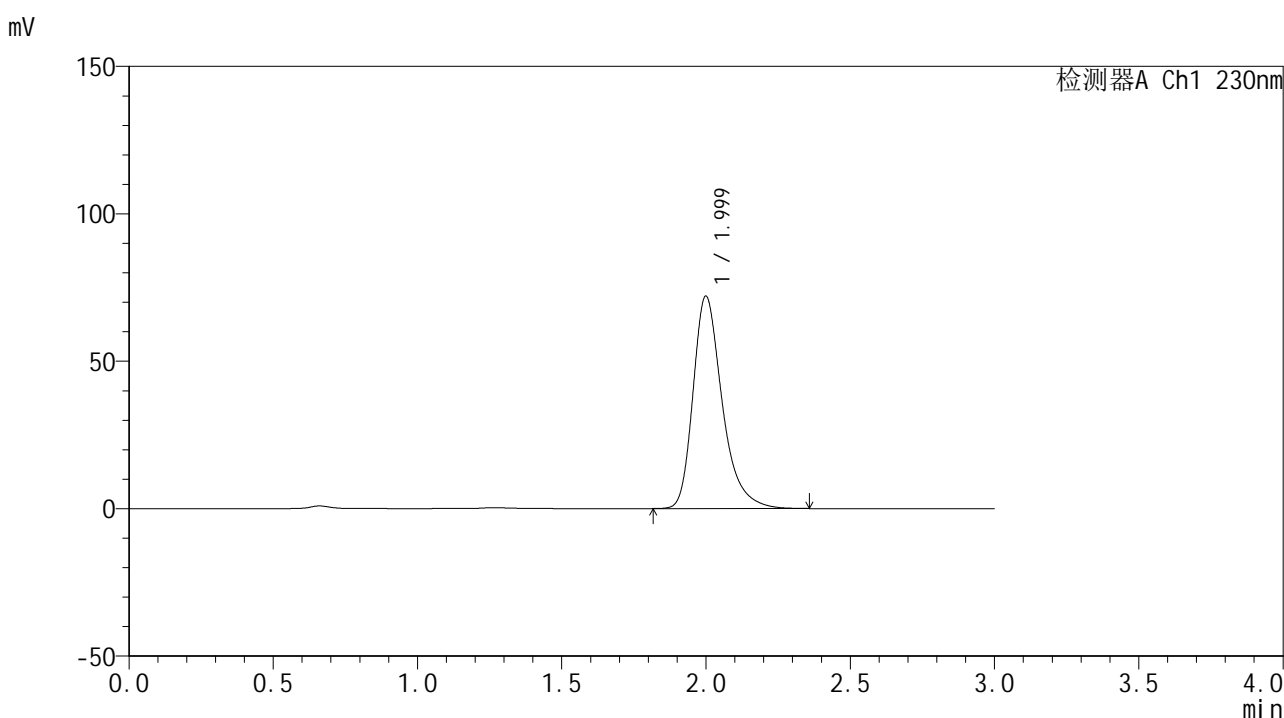


SMF-4117

<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 - 0-21/26-600-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 22:33:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:06:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

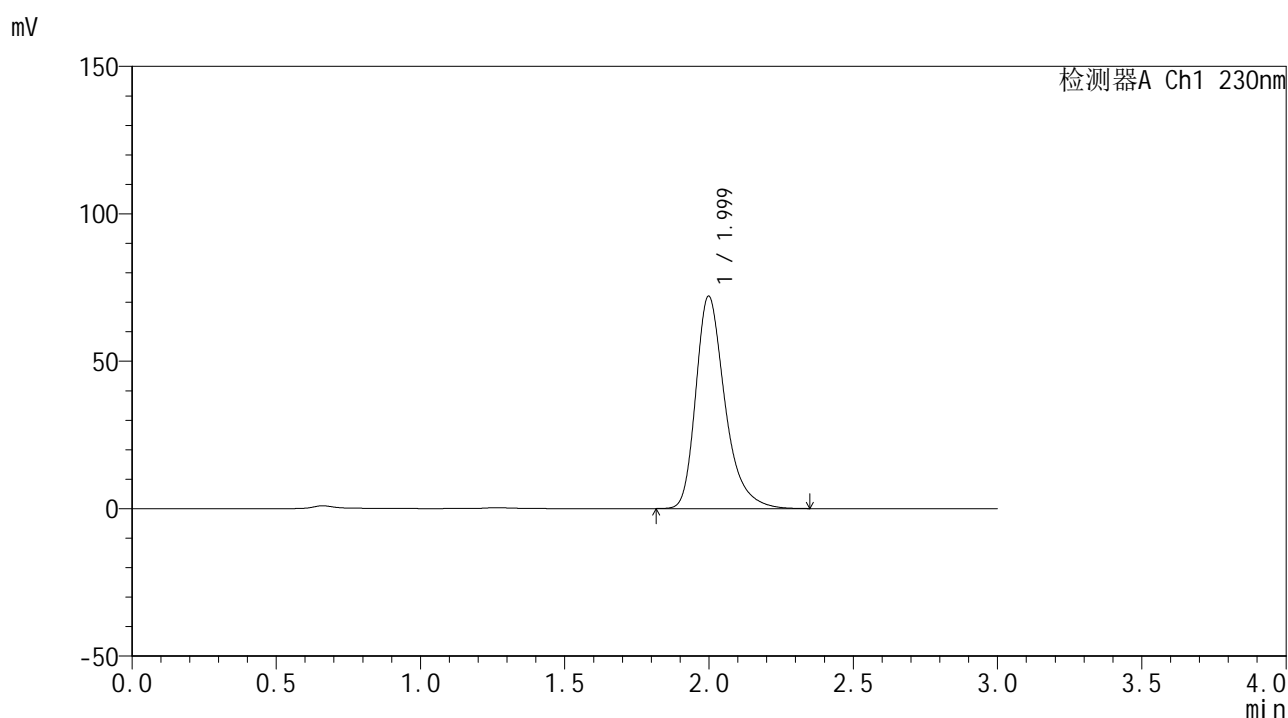
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	505301	100.000	71908	2018	1.334	--
总计		505301	100.000	71908			

图203 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0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 - 0-21/26-601-2 - zzp-20mg-24122401-3p-rcqx-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4117 - SMF-4117-rcqx-275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4117 - 20241226-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/12/26 22:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 09:06:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	505427	100.000	71977	2012	1.334	--
总计		505427	100.000	71977			

图204 替米沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24122401-3批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2