



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	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.02	372486	372426	372379	372956	372115	372472	0.09
2	11.07	373319	373611				373465	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
33799.64	0.14	数据可信

中间条件18月-供试品溶液-pH7.5

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024050921批	1	352869	352854	352862	94.05	99.59	3.24	96.21% ~ 102.97%
	2	379214	378959	379086	101.04			
	3	369853	369943	369898	98.59			
	4	372049	372157	372103	99.17			
	5	388368	388248	388308	103.49			
	6	380268	379120	379694	101.20			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-01

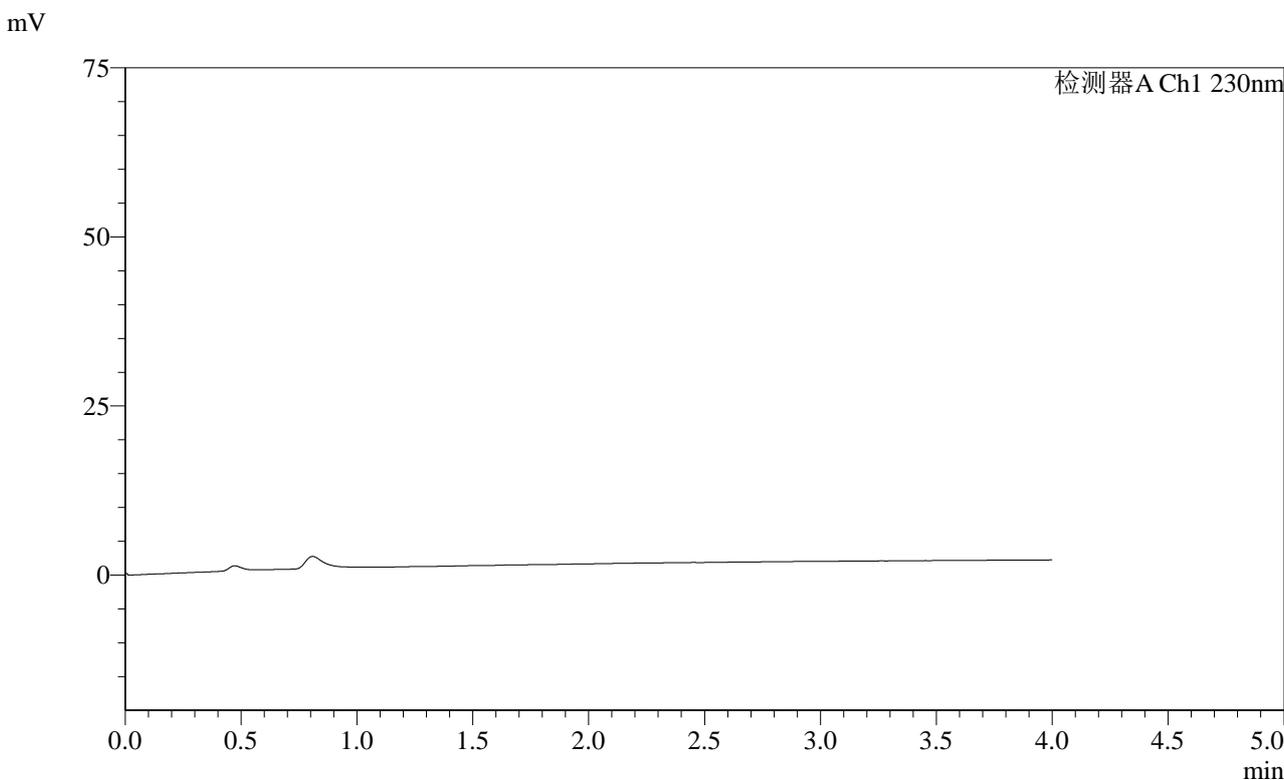
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-46/7-840-2 - zzp-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 15:56:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/11/24 08:55:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

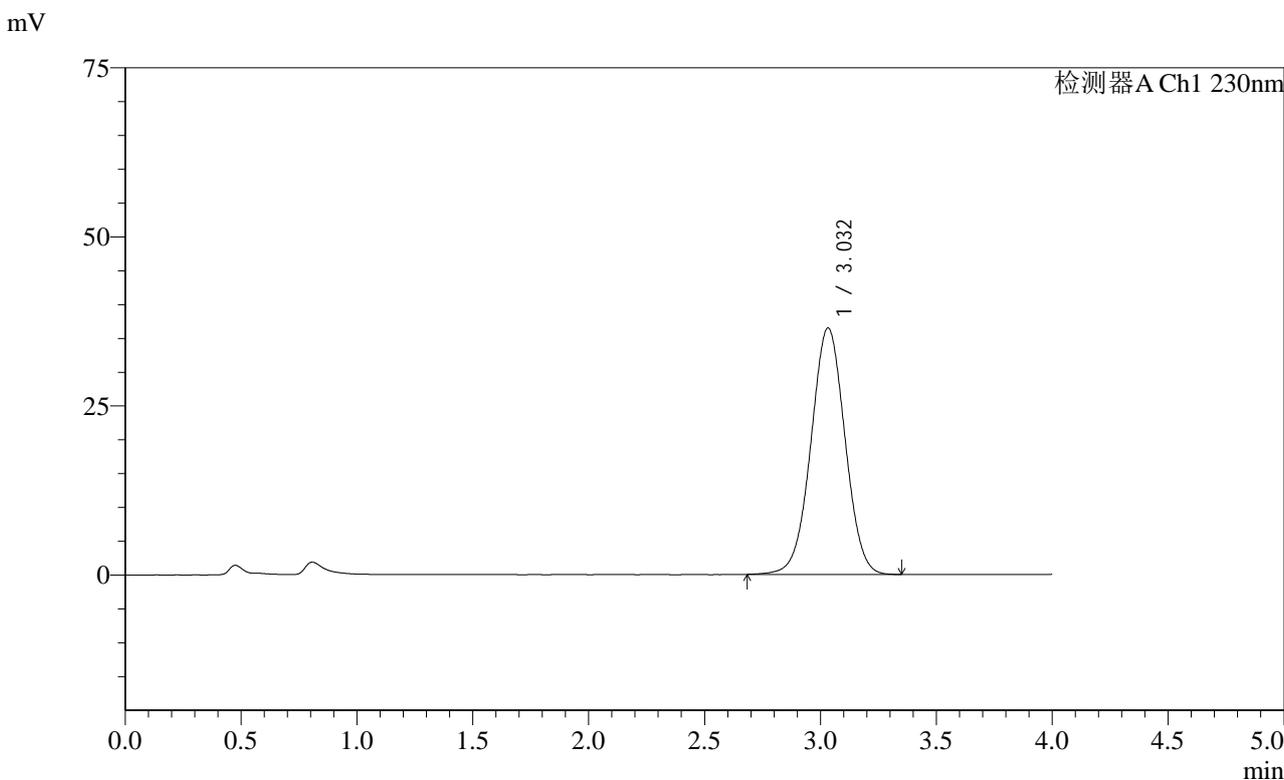
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-浆法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-46/7-841-2 - zzp-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 16:01:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/24 08:55:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

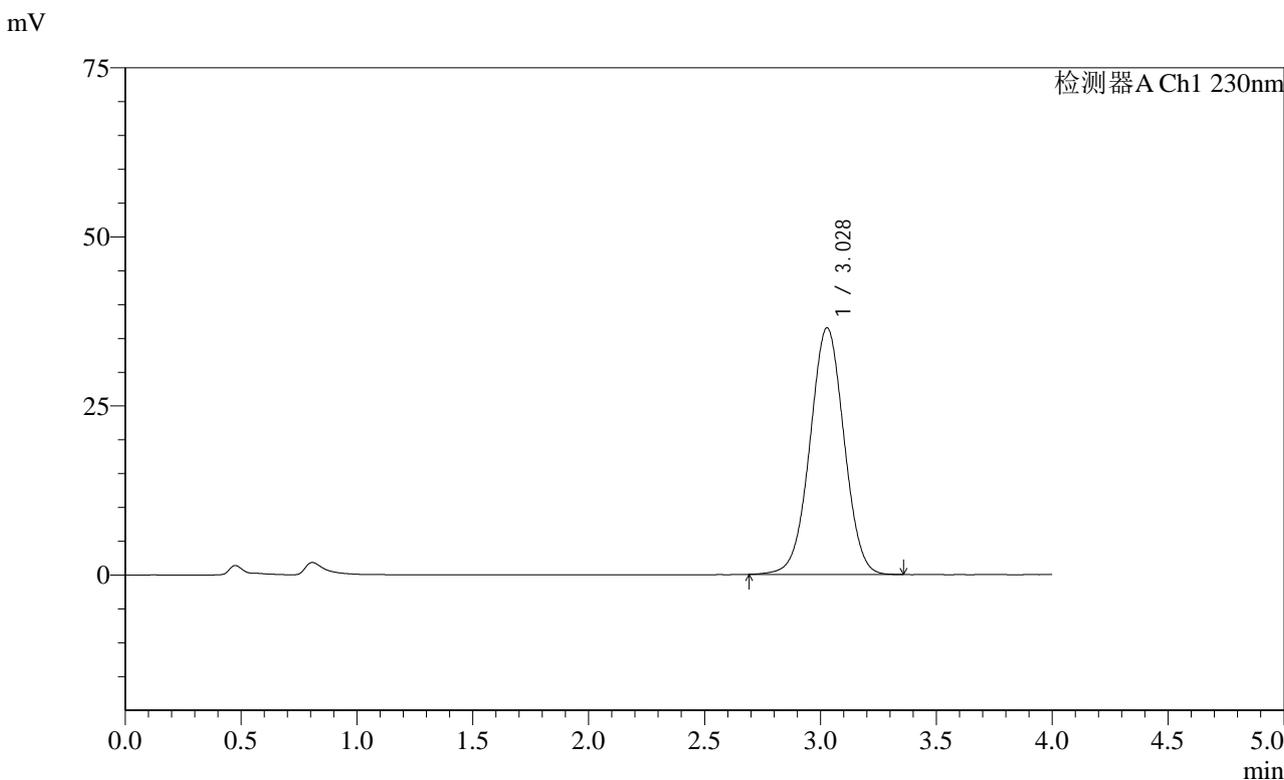
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.032	372486	100.000	36436	2044	1.007	--
总计		372486	100.000	36436			

图2 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-46/7-842-2 - zzp-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 16:05:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/24 08:55:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

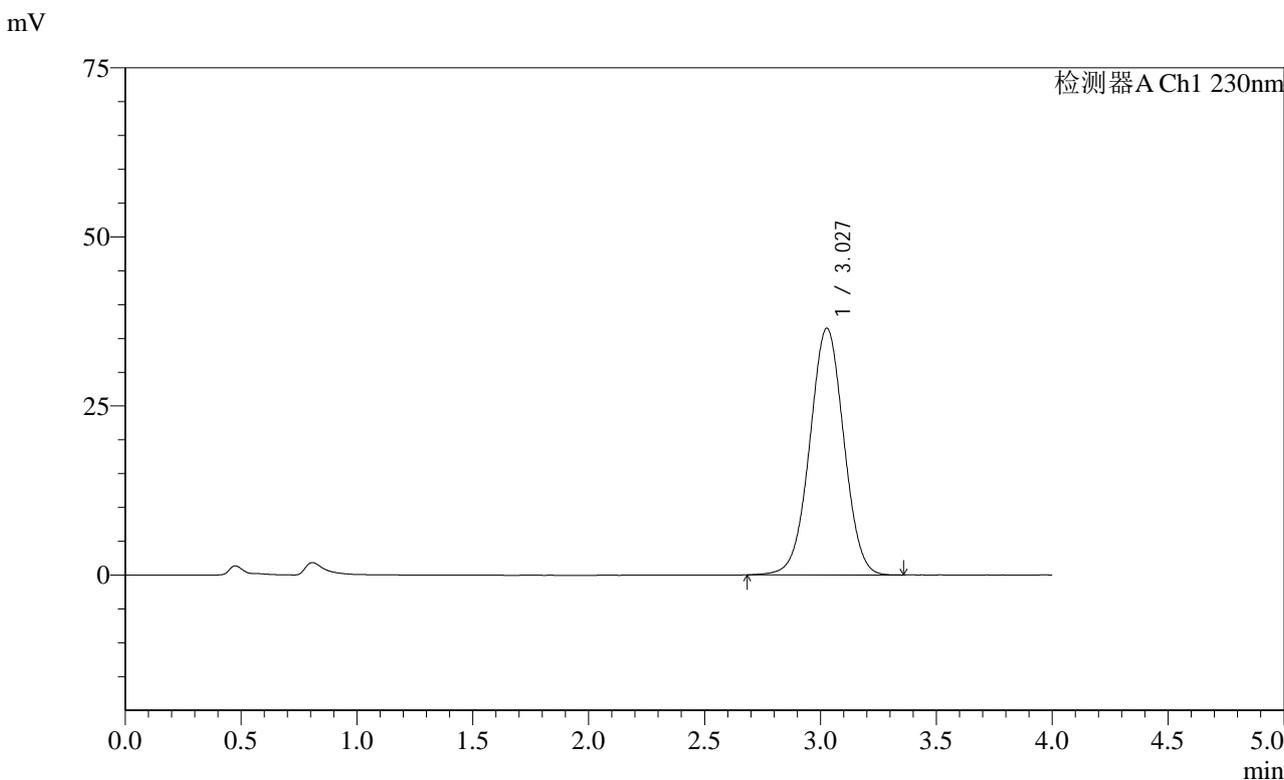
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.028	372426	100.000	36473	2041	1.007	--
总计		372426	100.000	36473			

图3 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-46/7-843-2 - zzp-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 16:09:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/24 08:55:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

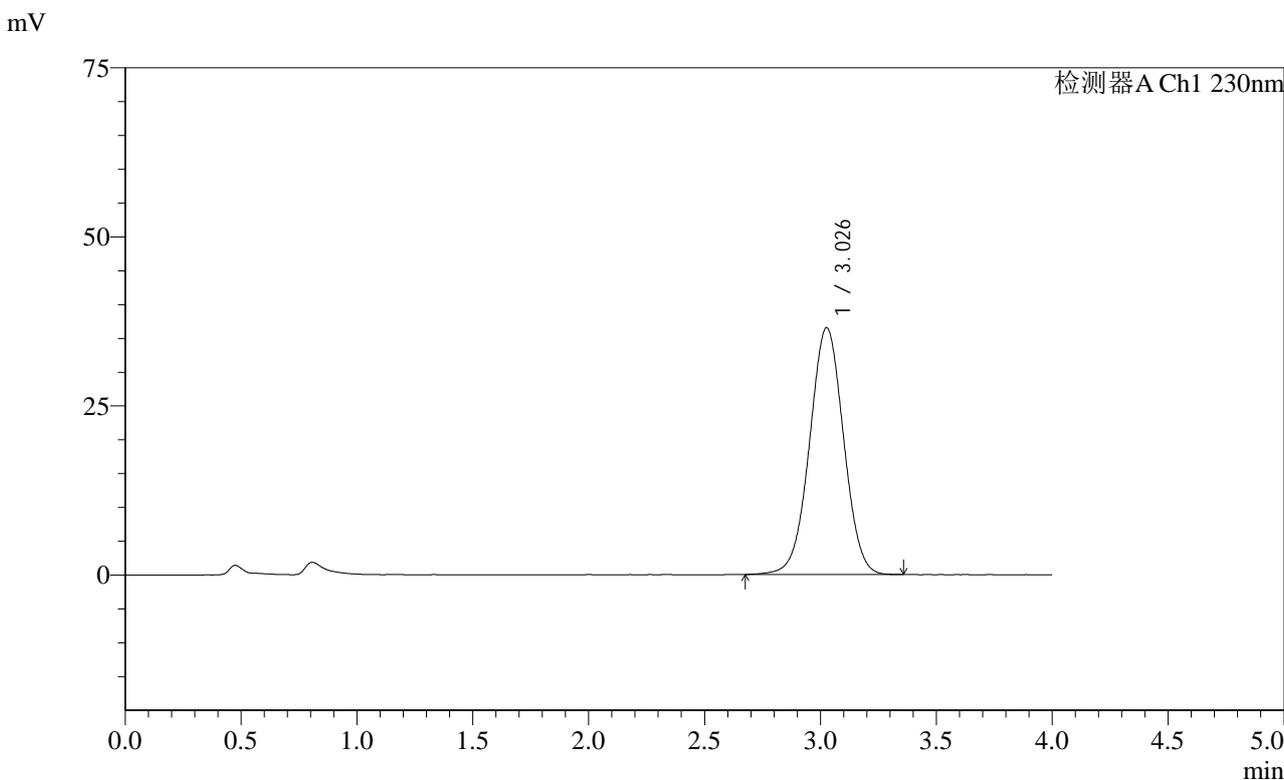
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	372379	100.000	36463	2040	1.008	--
总计		372379	100.000	36463			

图4 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-46/7-844-2 - zzp-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 16:14:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/24 08:56:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

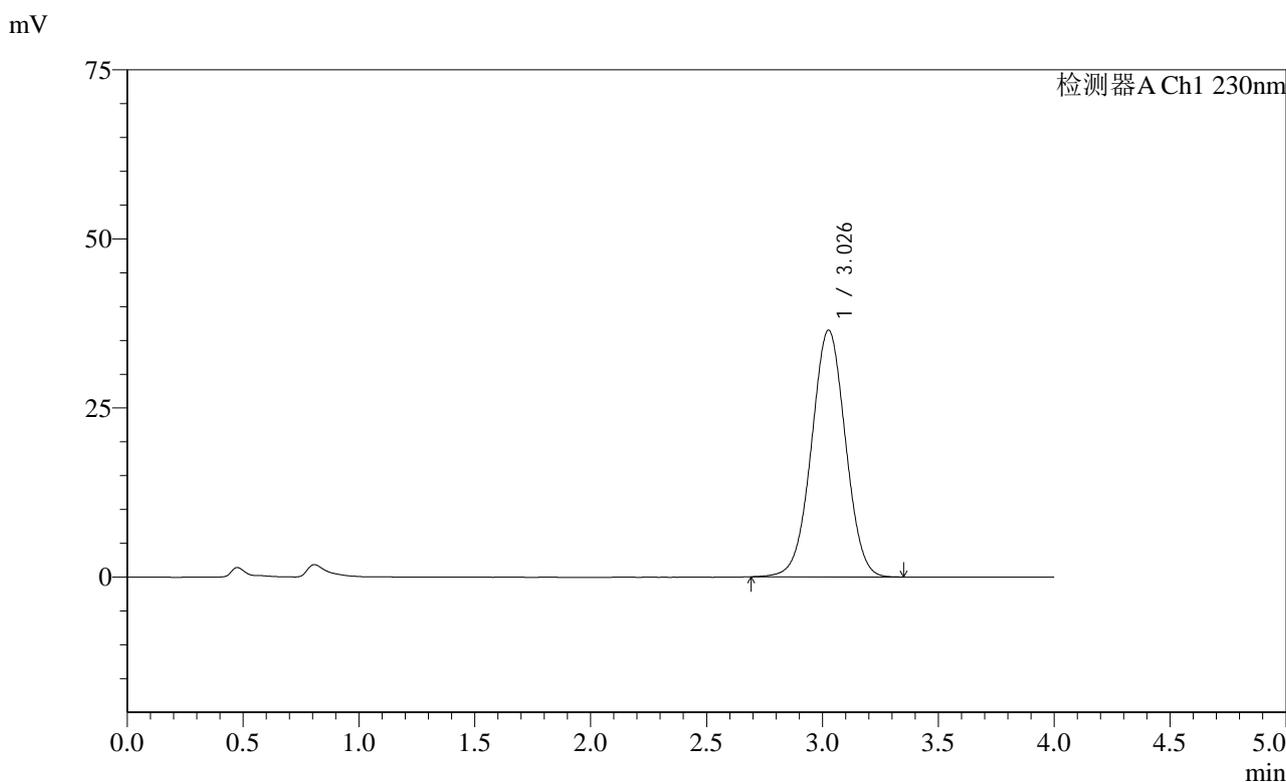
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	372956	100.000	36458	2041	1.006	--
总计		372956	100.000	36458			

图5 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-46/7-845-2 - zzp-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 16:18:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/24 08:56:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

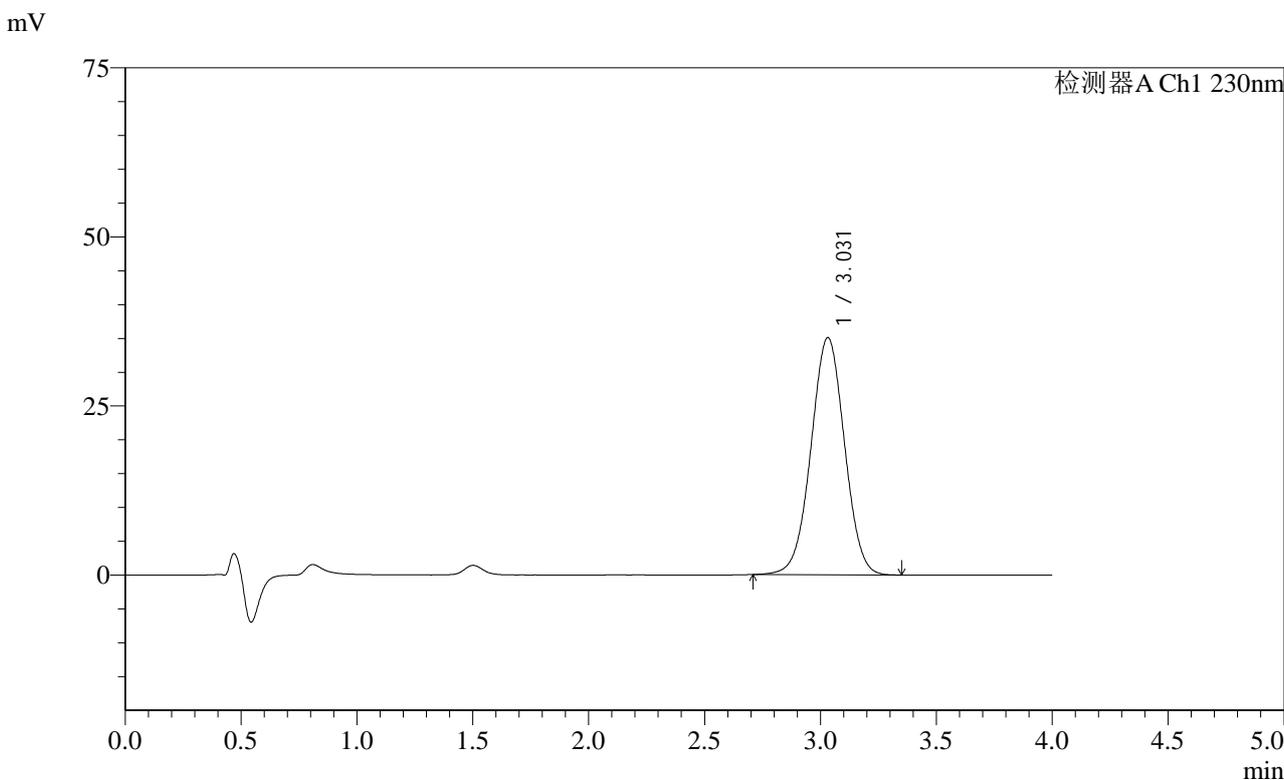
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	372115	100.000	36439	2042	1.008	--
总计		372115	100.000	36439			

图6 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-46/7-846-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/22 16:23:10	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/11/24 08:56:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

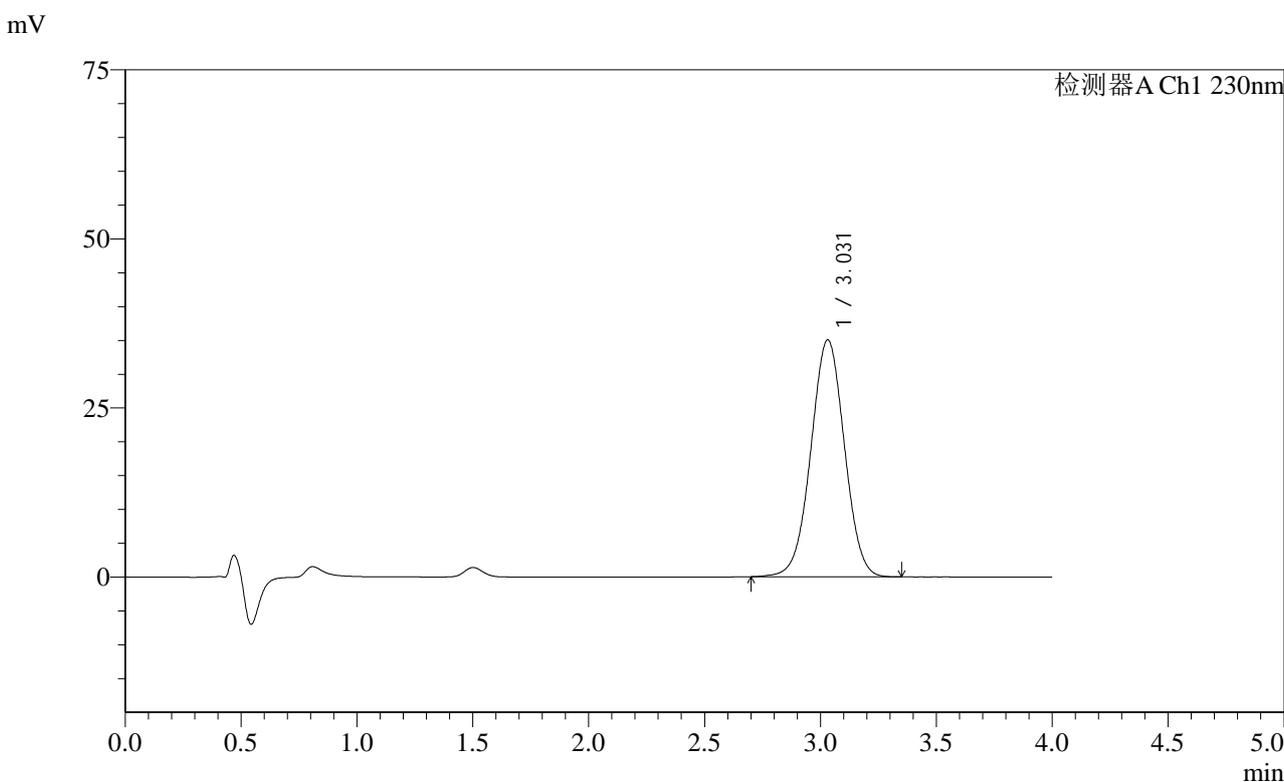
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	352869	100.000	35077	2103	1.006	--
总计		352869	100.000	35077			

图7 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-46/7-847-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/22 16:27:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/11/24 08:56:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

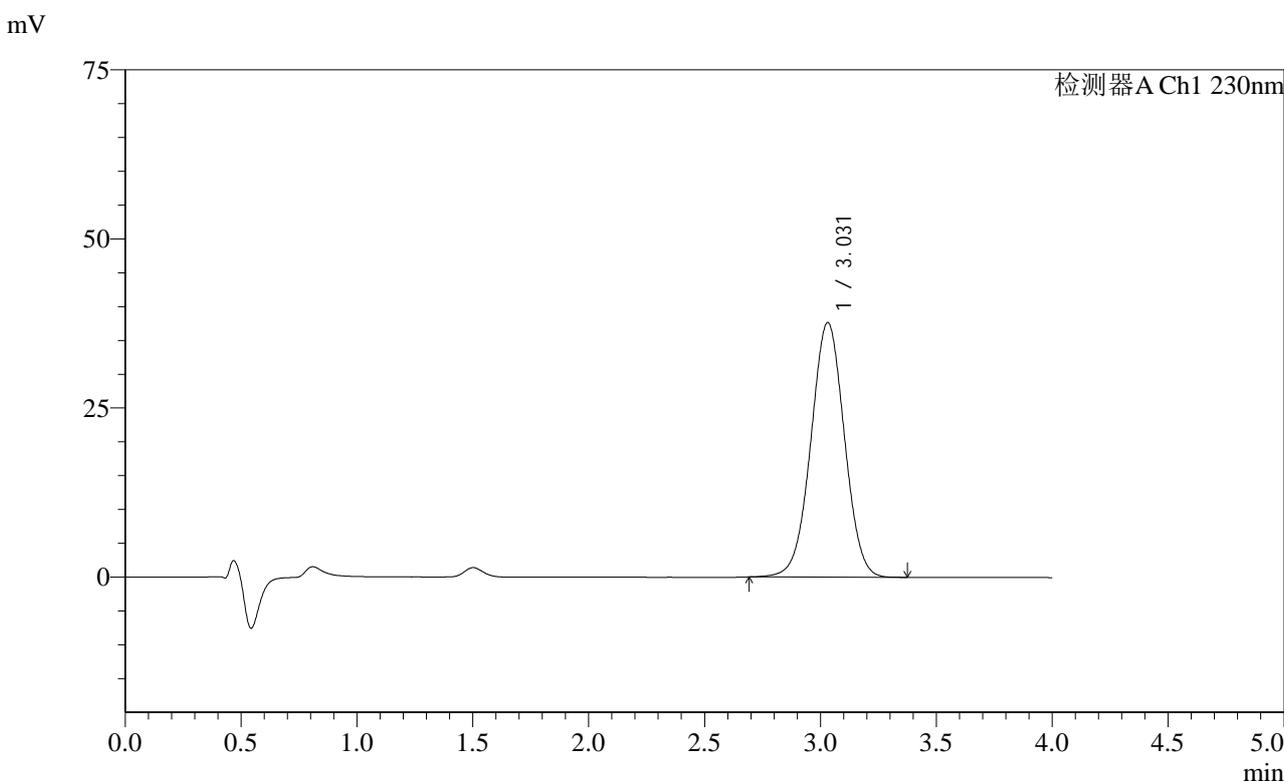
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	352854	100.000	35052	2101	1.005	--
总计		352854	100.000	35052			

图8 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-46/7-848-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 16:31:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/24 08:56:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

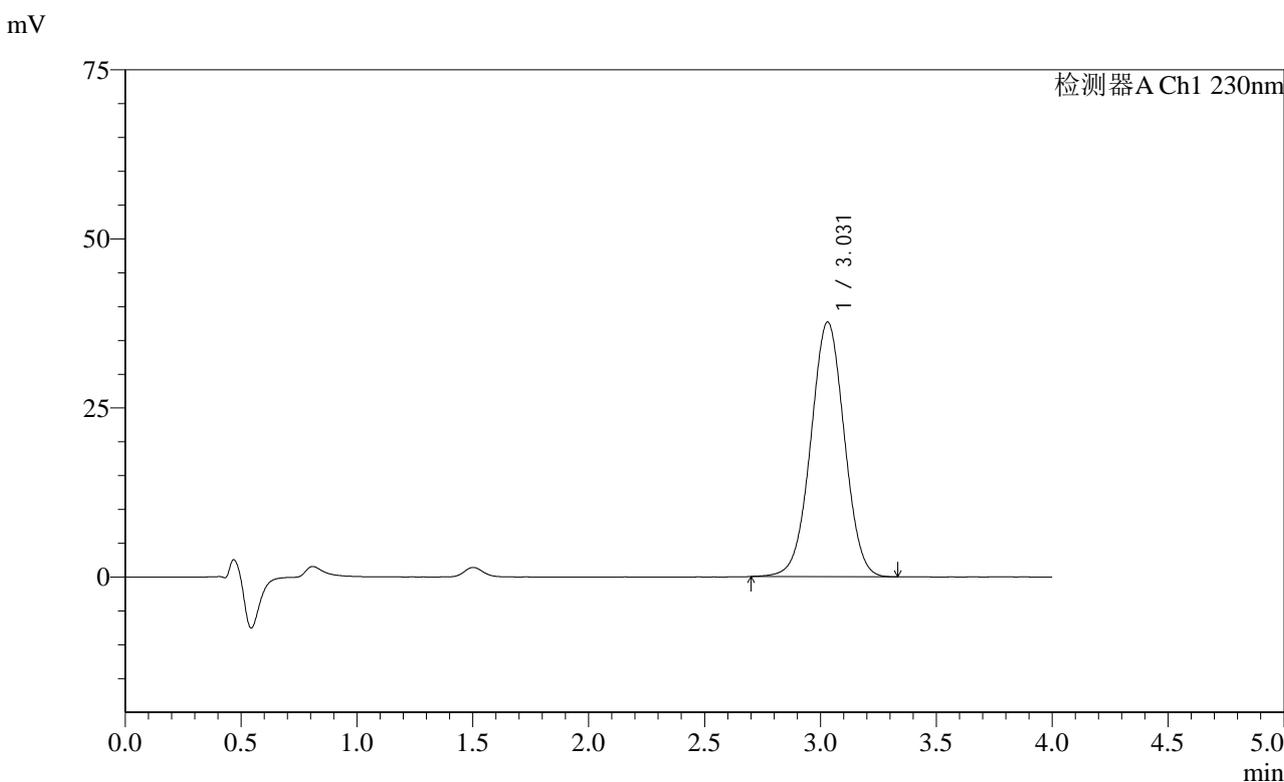
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	379214	100.000	37660	2106	1.006	--
总计		379214	100.000	37660			

图9 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-46/7-849-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/22 16:36:20	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/11/24 08:56:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

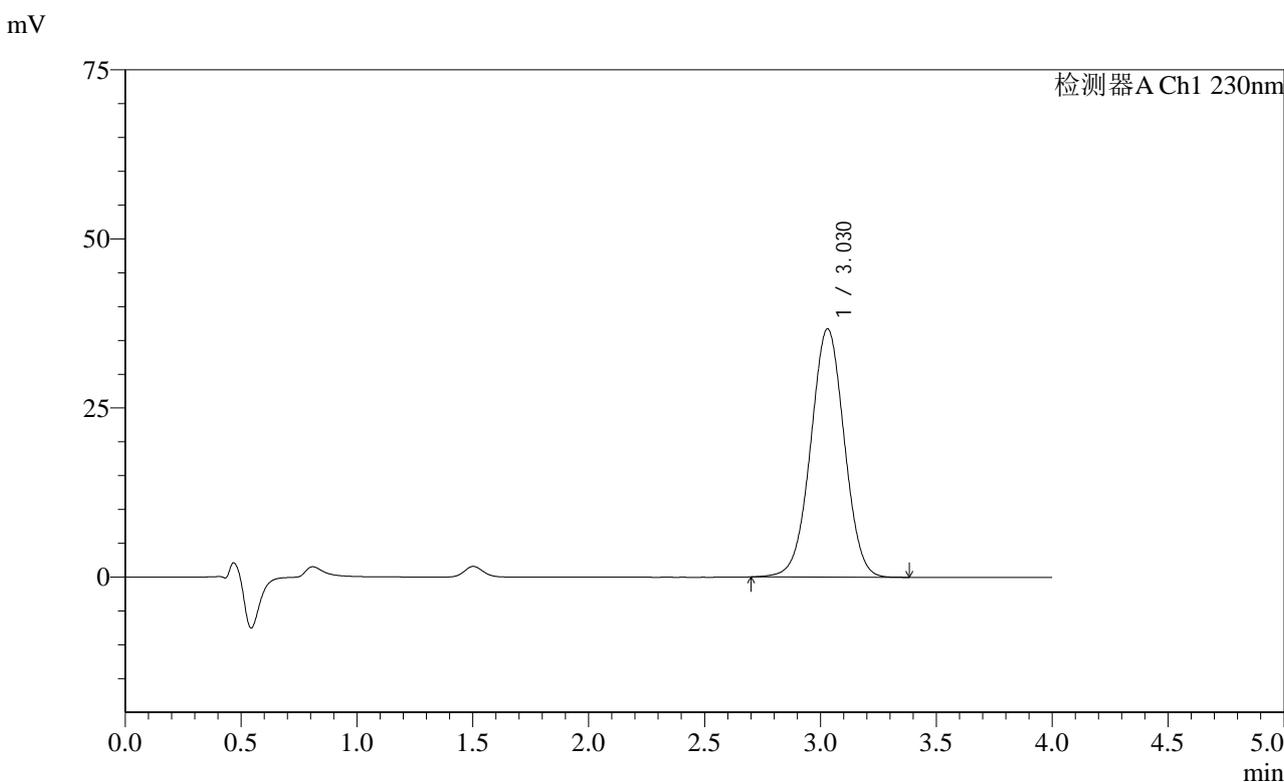
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.031	378959	100.000	37675	2102	1.007	--
总计		378959	100.000	37675			

图10 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-46/7-850-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/22 16:40:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/11/24 08:56:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

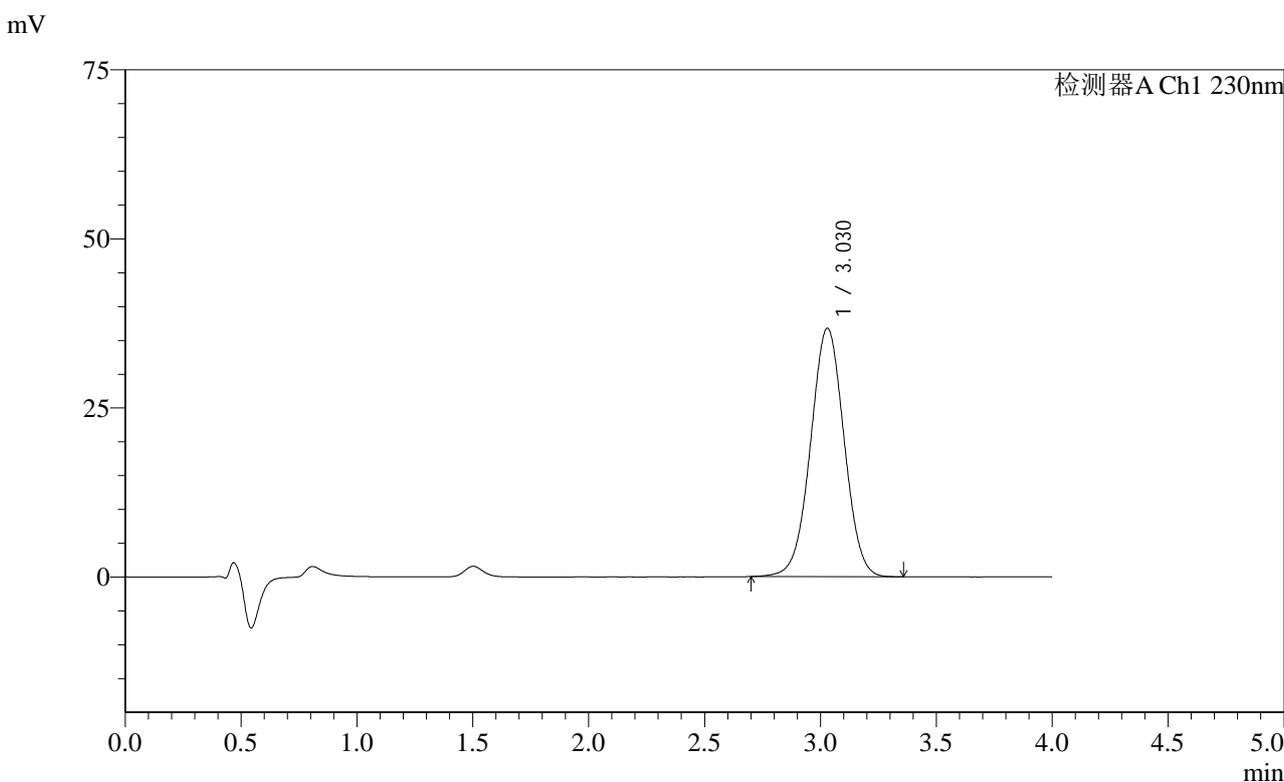
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	369853	100.000	36729	2103	1.007	--
总计		369853	100.000	36729			

图11 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-46/7-851-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 16:45:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/24 08:56:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

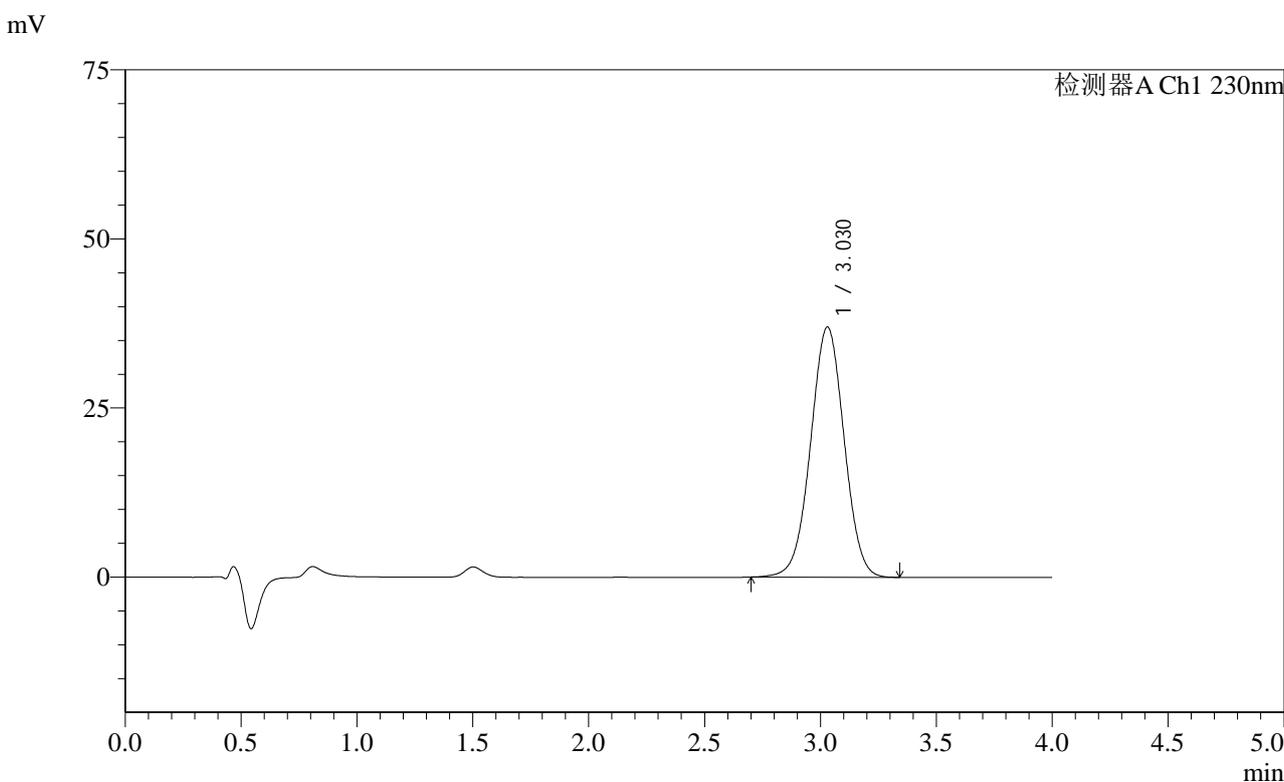
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	369943	100.000	36756	2098	1.006	--
总计		369943	100.000	36756			

图12 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-46/7-852-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/22 16:49:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/11/24 08:56:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

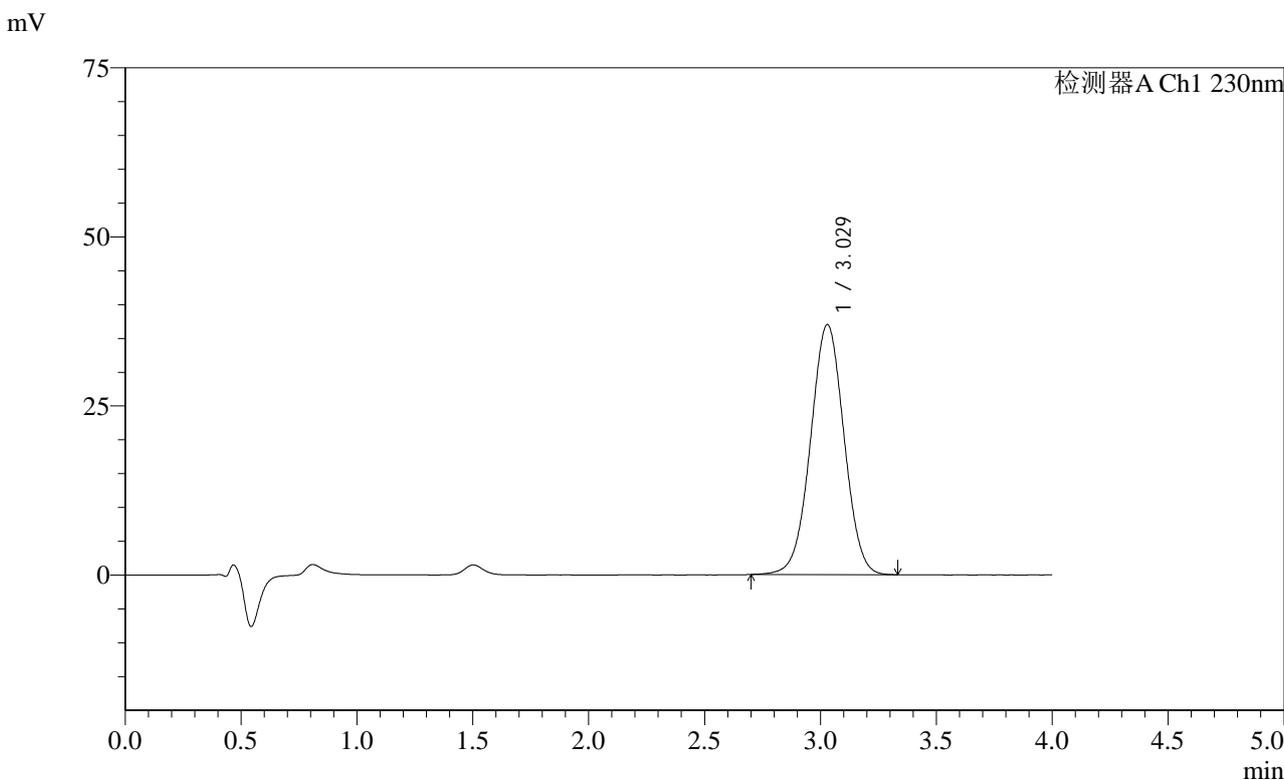
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	372049	100.000	37001	2106	1.007	--
总计		372049	100.000	37001			

图13 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-46/7-853-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/22 16:53:51	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/11/24 08:56:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

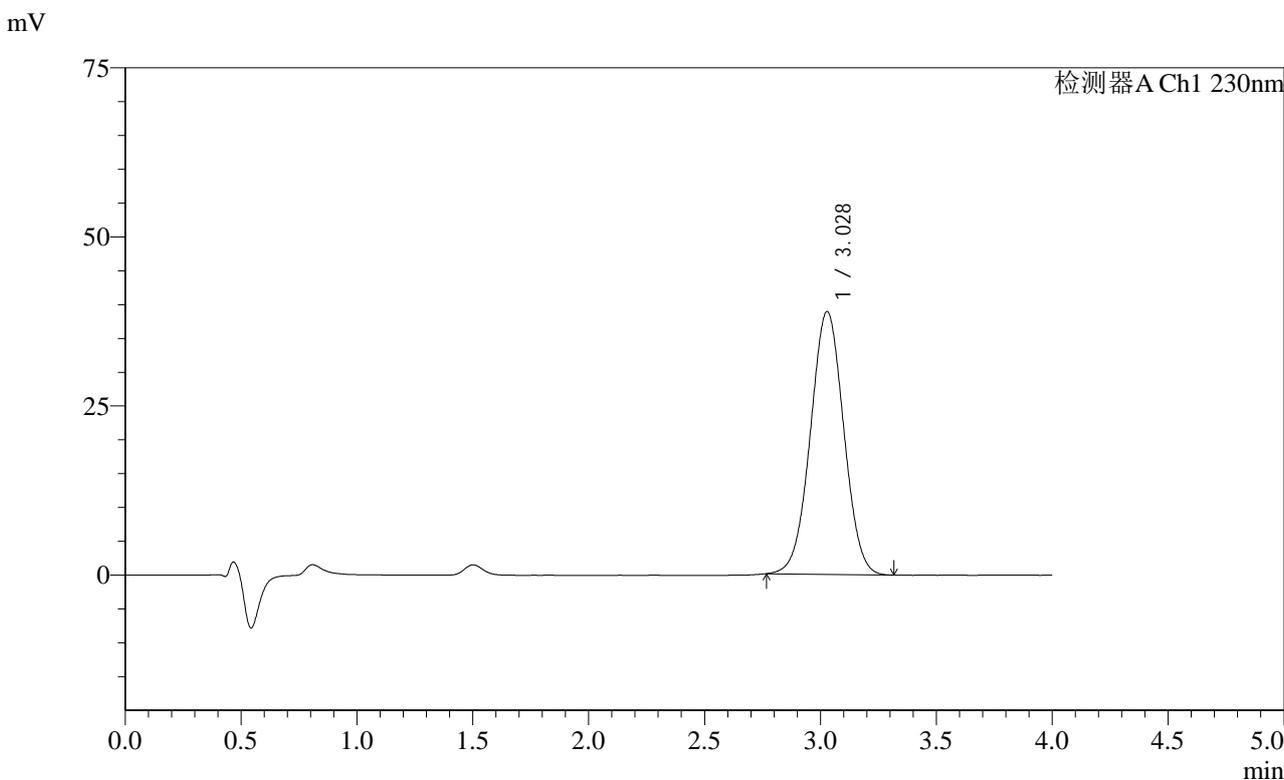
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	372157	100.000	36997	2099	1.007	--
总计		372157	100.000	36997			

图14 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-47/7-854-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 16:58:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/24 08:59:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

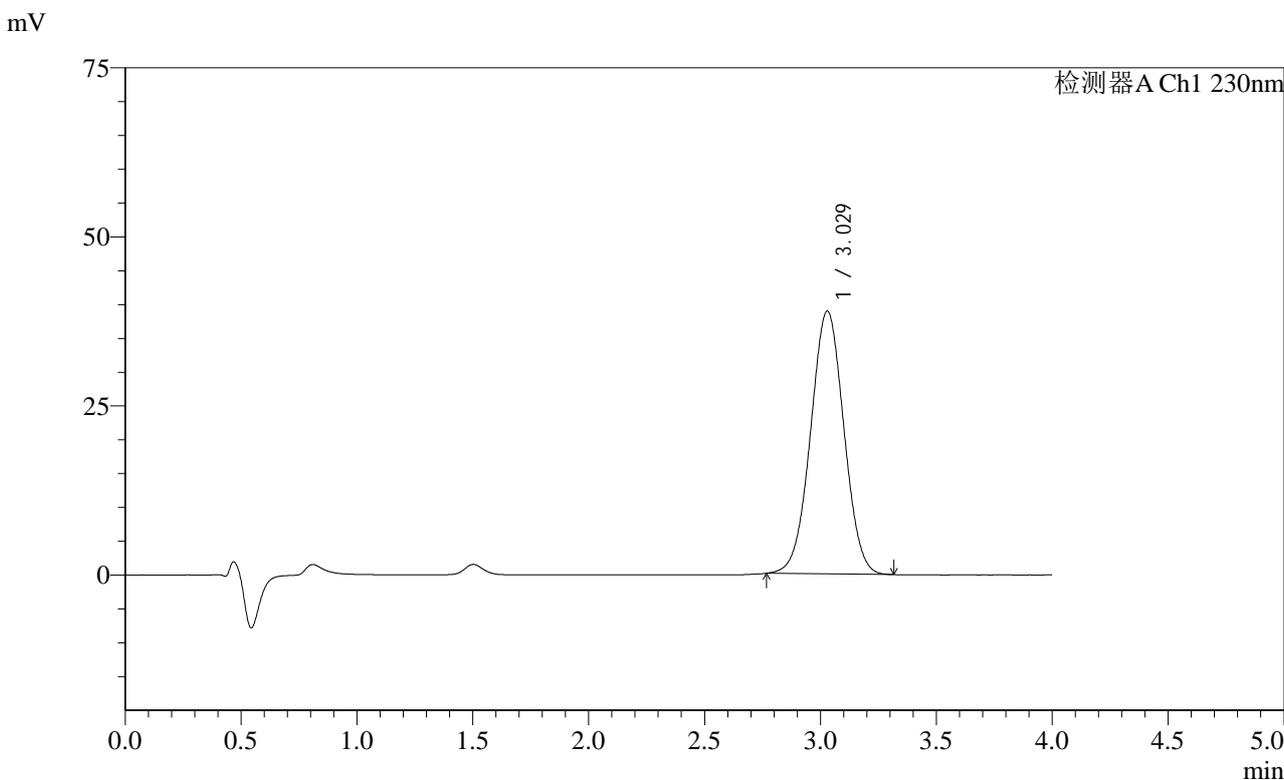
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.028	388368	100.000	38867	2110	1.013	--
总计		388368	100.000	38867			

图15 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-47/7-855-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/22 17:02:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/11/24 08:59:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

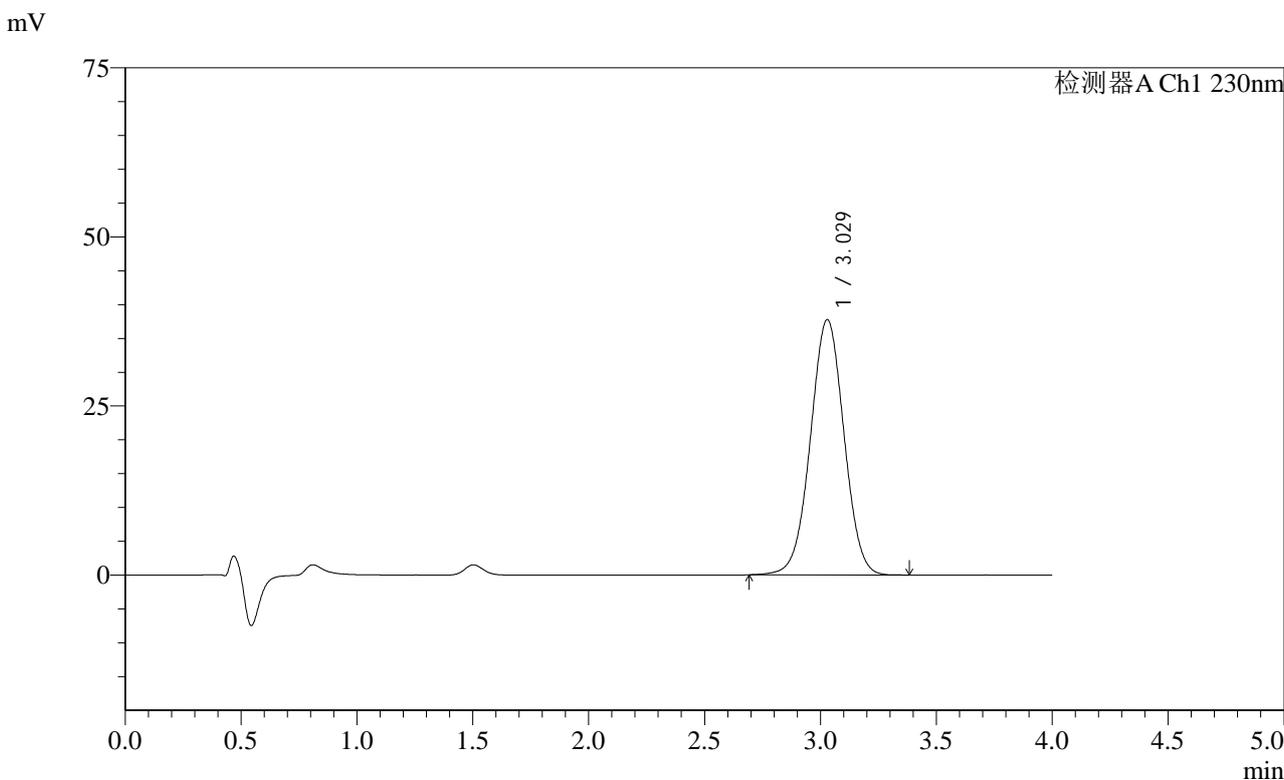
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	388248	100.000	38873	2115	1.011	--
总计		388248	100.000	38873			

图16 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-48/7-856-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/22 17:06:59	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/11/24 09:00:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

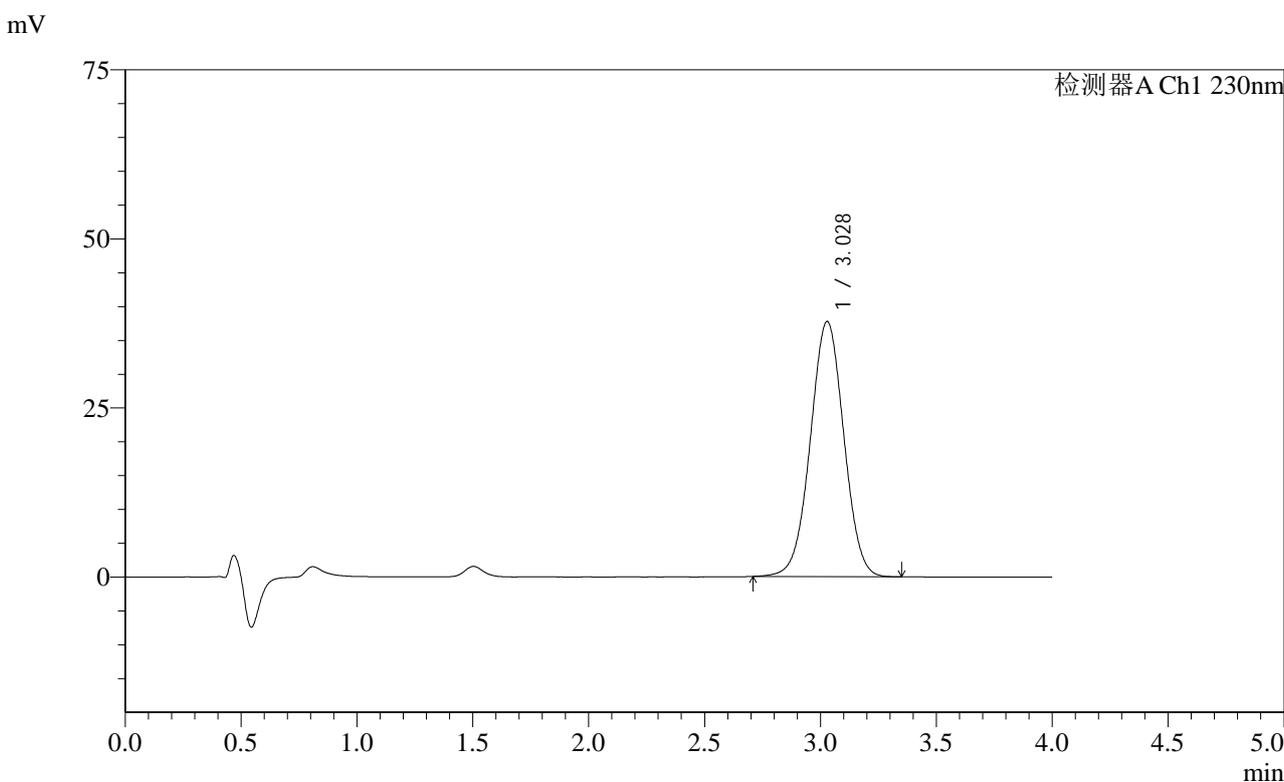
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	380268	100.000	37769	2102	1.007	--
总计		380268	100.000	37769			

图17 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-48/7-857-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/22 17:11:22	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/11/24 09:00:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.028	379120	100.000	37744	2105	1.007	--
总计		379120	100.000	37744			

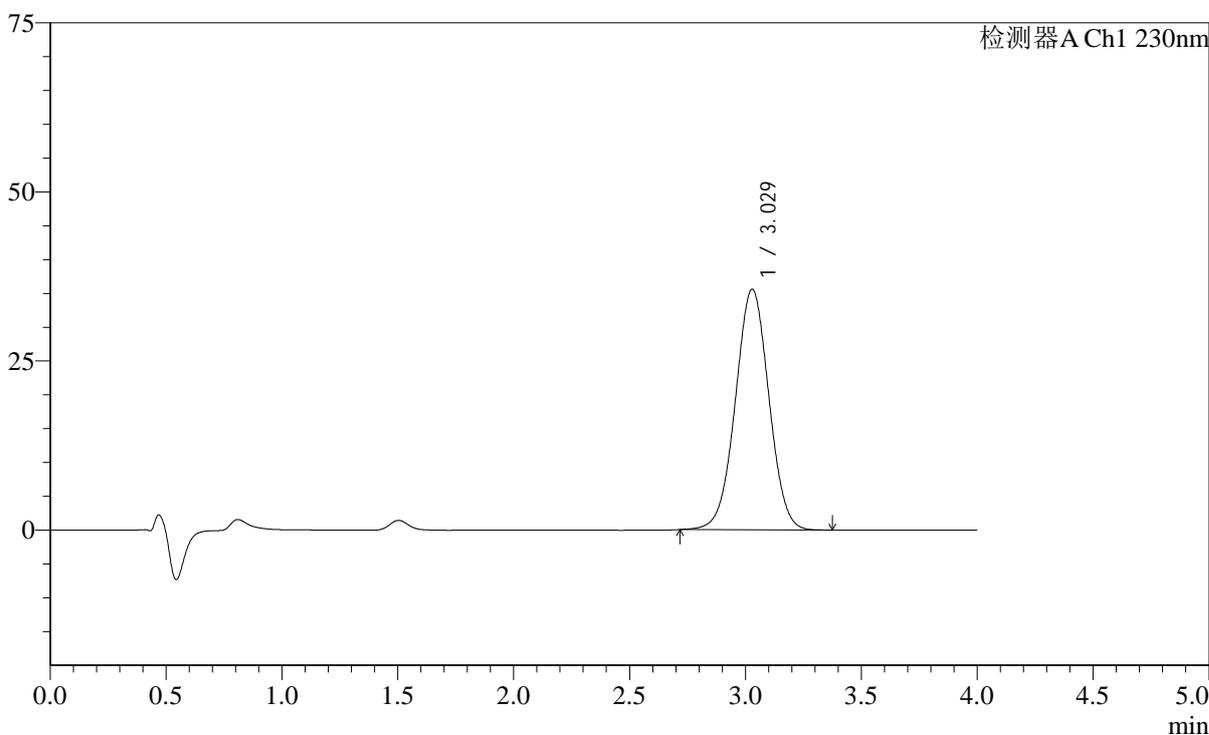
图18 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-48/7-858-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 17:15:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:00:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

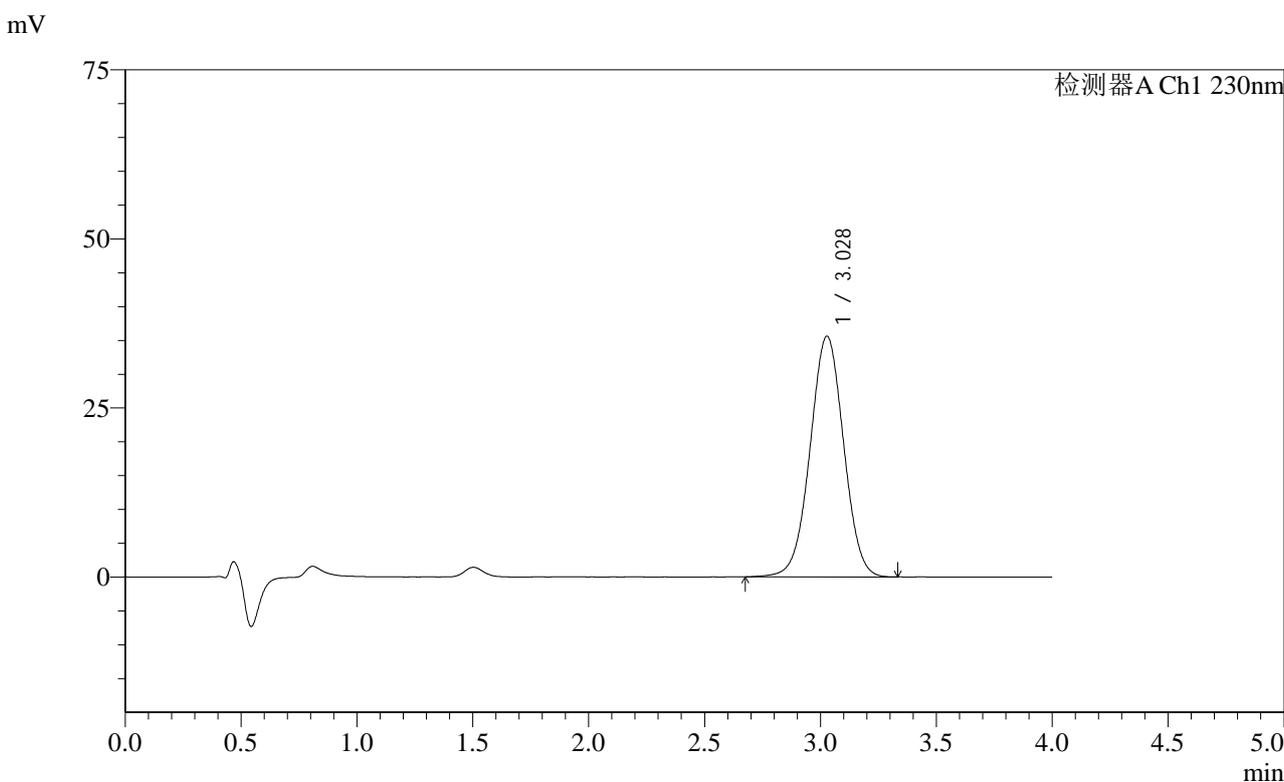
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.029	357805	100.000	35591	2103	1.008	--
总计		357805	100.000	35591			

图19 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-48/7-859-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 17:20:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:00:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

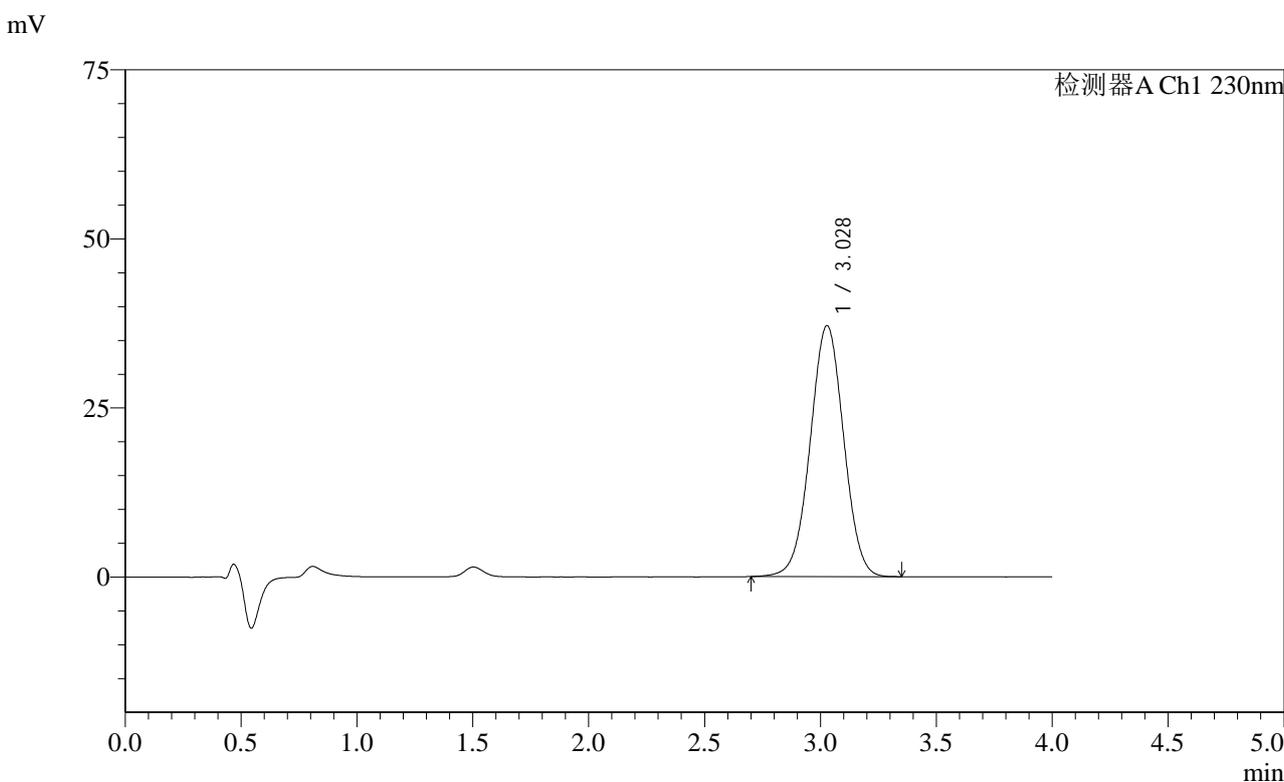
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.028	358134	100.000	35580	2096	1.007	--
总计		358134	100.000	35580			

图20 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-48/7-860-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/22 17:24:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/11/24 09:00:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

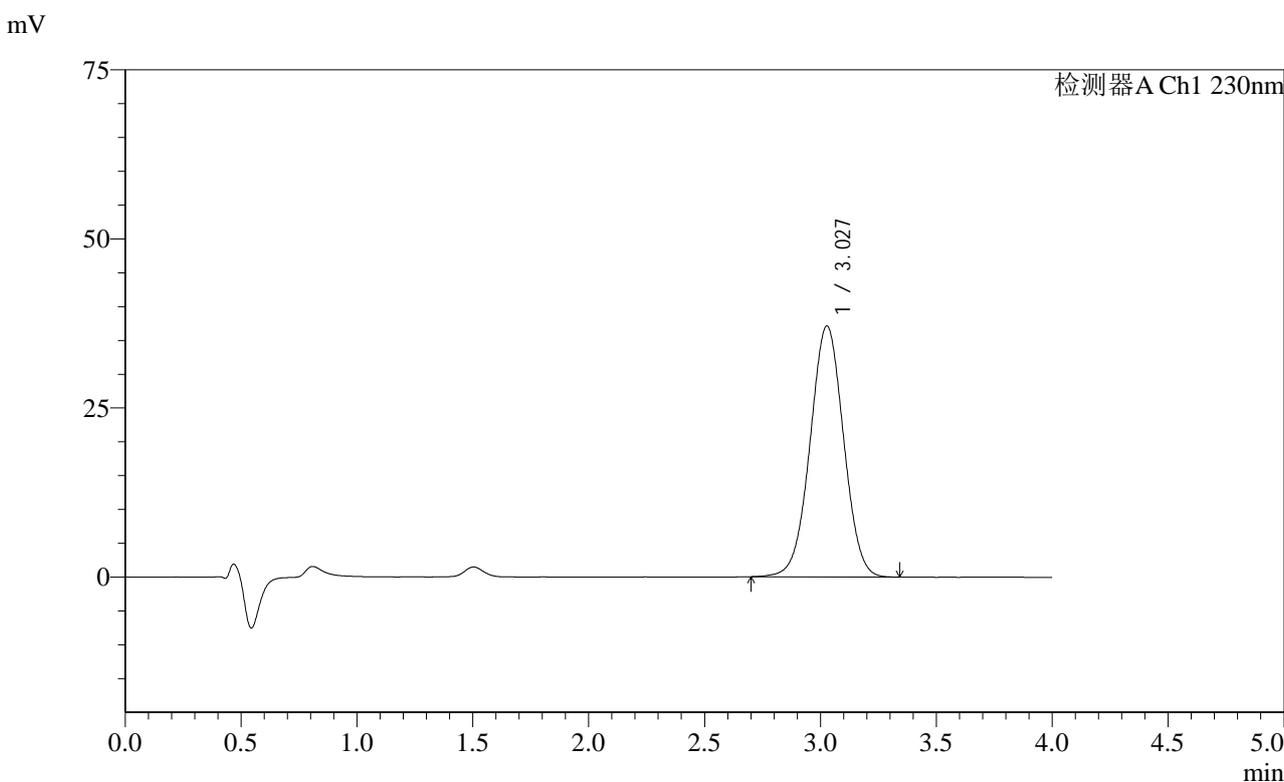
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.028	373194	100.000	37112	2100	1.008	--
总计		373194	100.000	37112			

图21 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-48/7-861-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 17:28:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:00:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

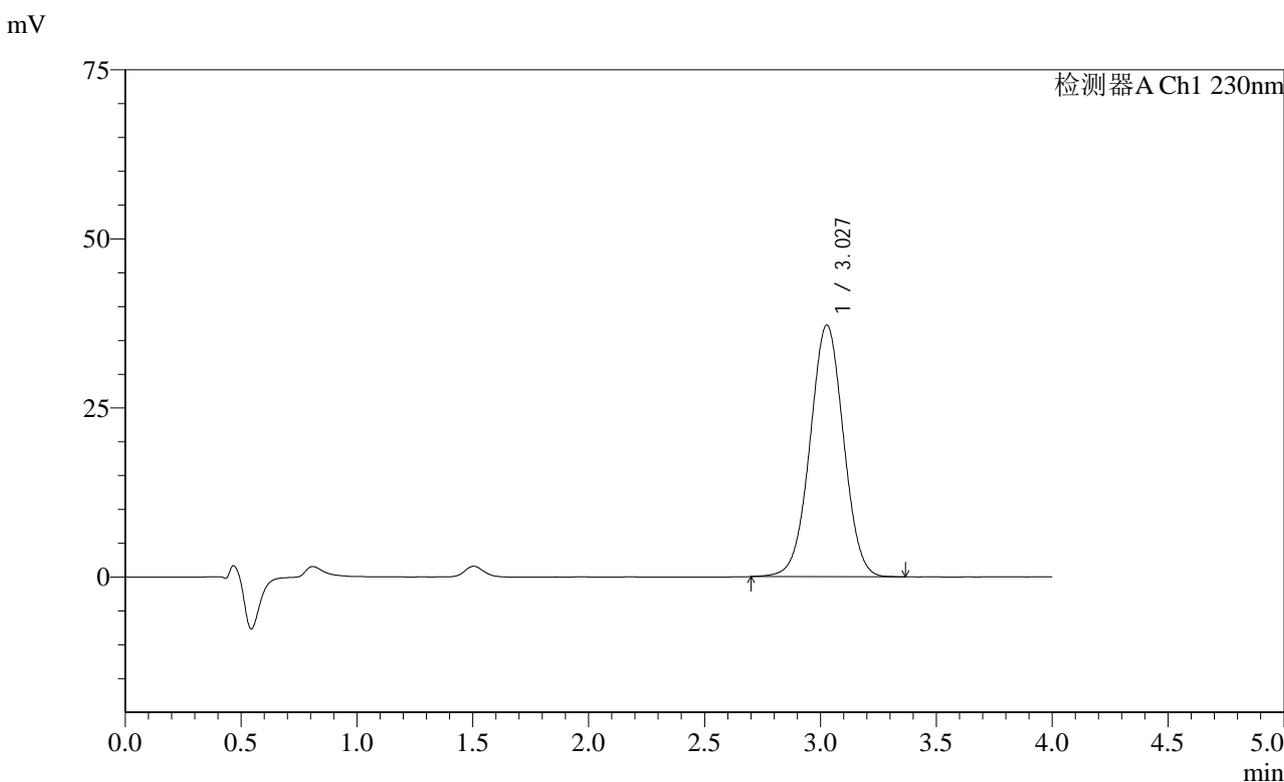
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	372998	100.000	37097	2100	1.008	--
总计		372998	100.000	37097			

图22 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-48/7-862-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 17:33:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:01:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

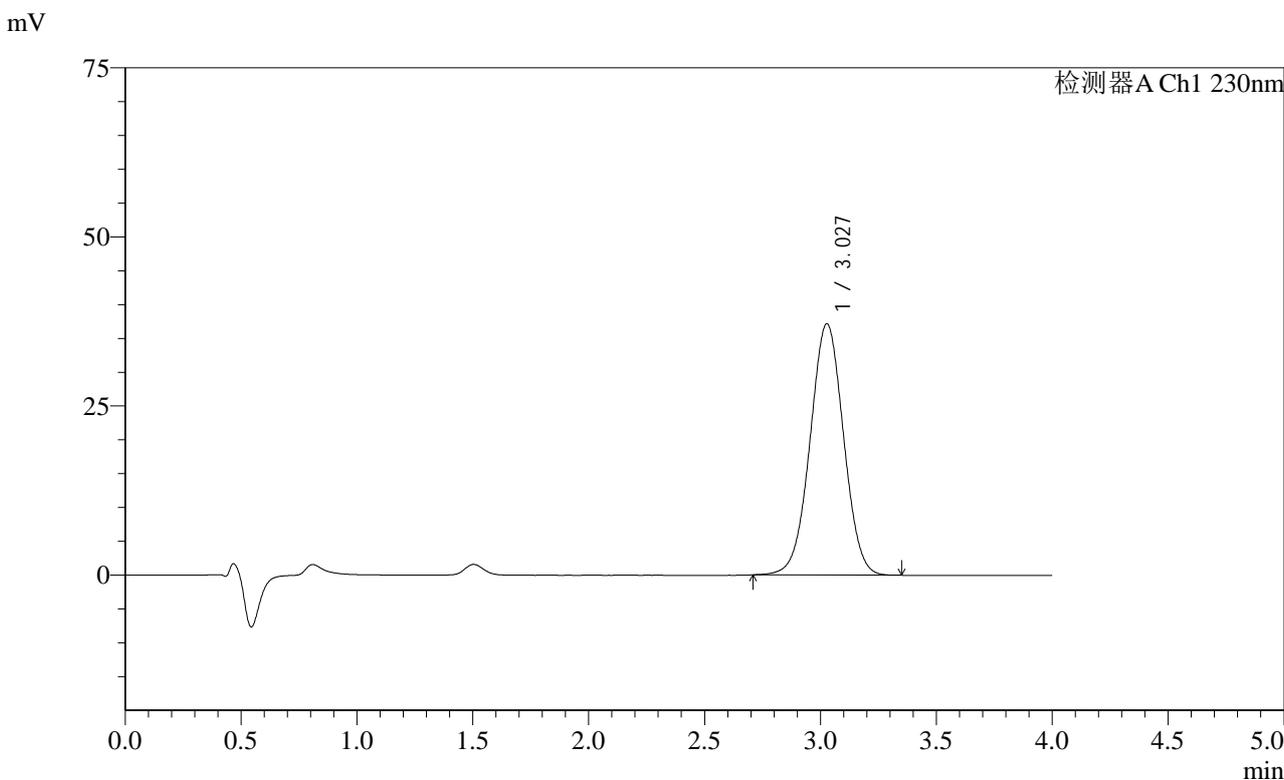
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	373786	100.000	37191	2104	1.008	--
总计		373786	100.000	37191			

图23 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-48/7-863-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/22 17:37:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/11/24 09:01:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	373198	100.000	37142	2104	1.008	--
总计		373198	100.000	37142			

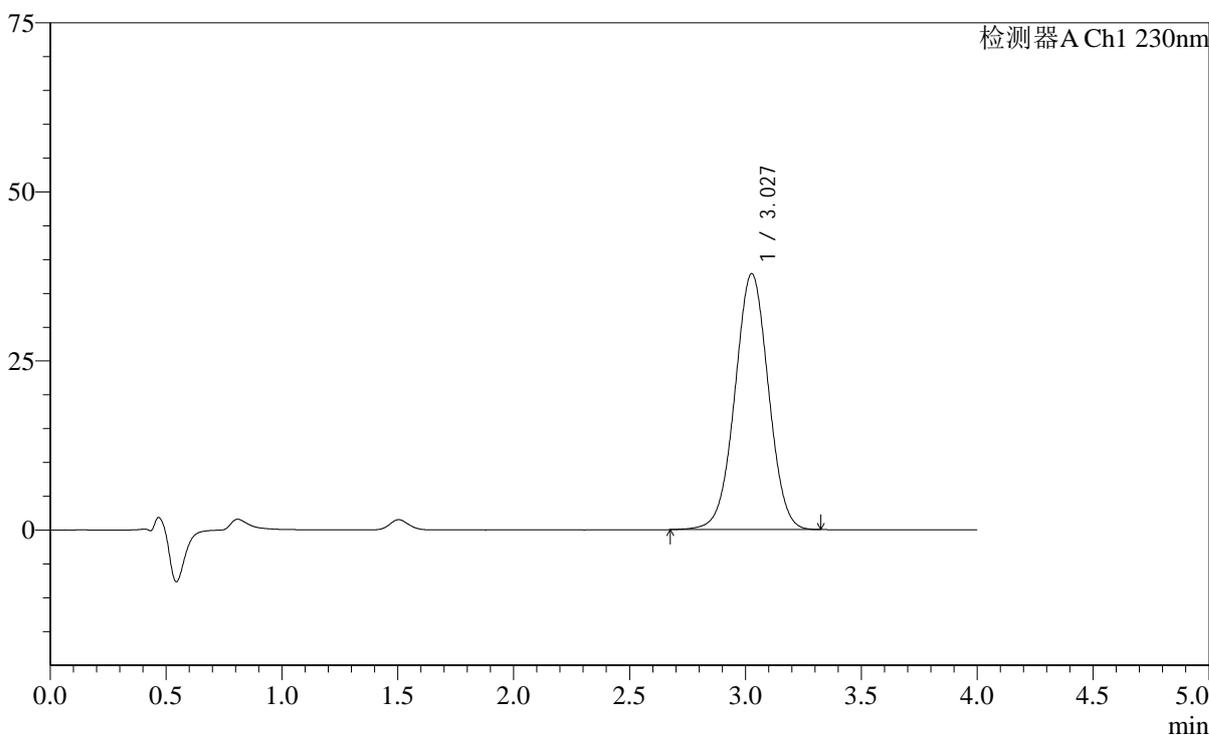
图24 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-48/7-864-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 17:42:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:01:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

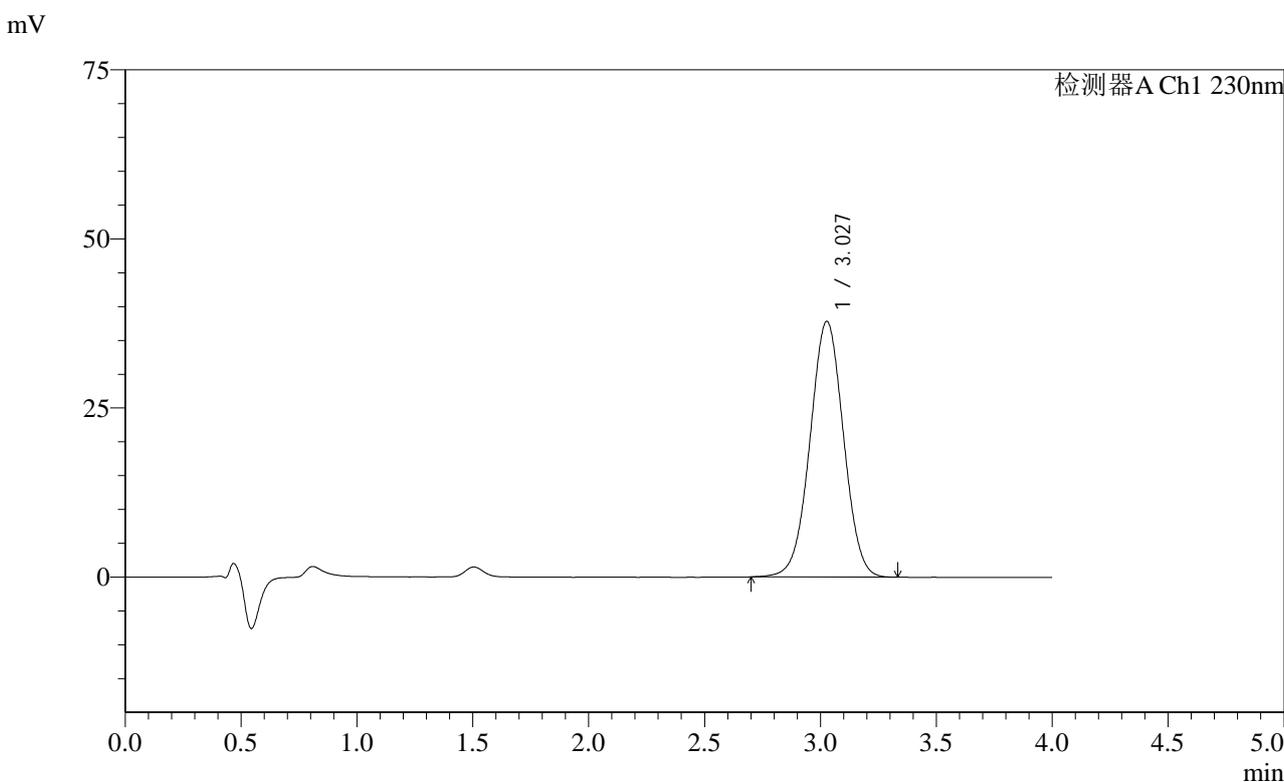
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	380547	100.000	37808	2104	1.007	--
总计		380547	100.000	37808			

图25 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-48/7-865-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 17:46:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:01:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

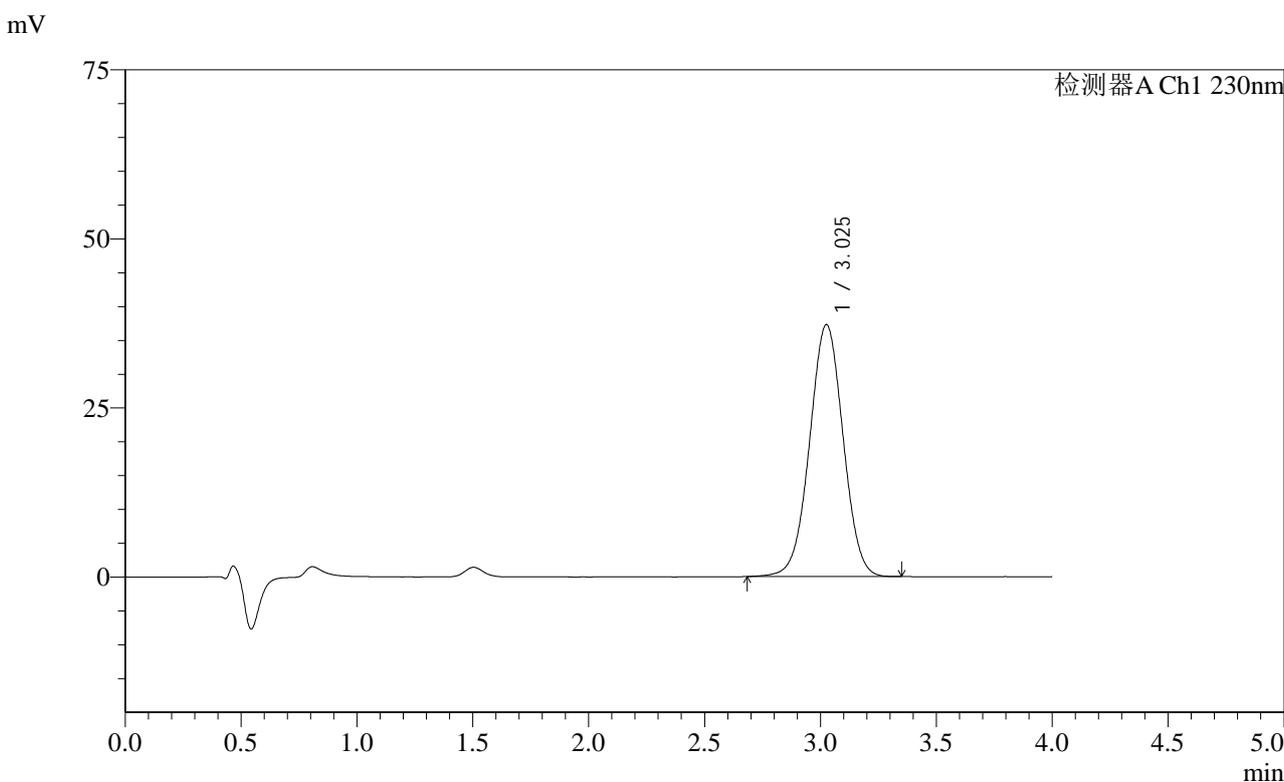
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	379871	100.000	37794	2100	1.007	--
总计		379871	100.000	37794			

图26 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-48/7-866-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/22 17:50:49	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/11/24 09:01:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	374552	100.000	37205	2099	1.007	--
总计		374552	100.000	37205			

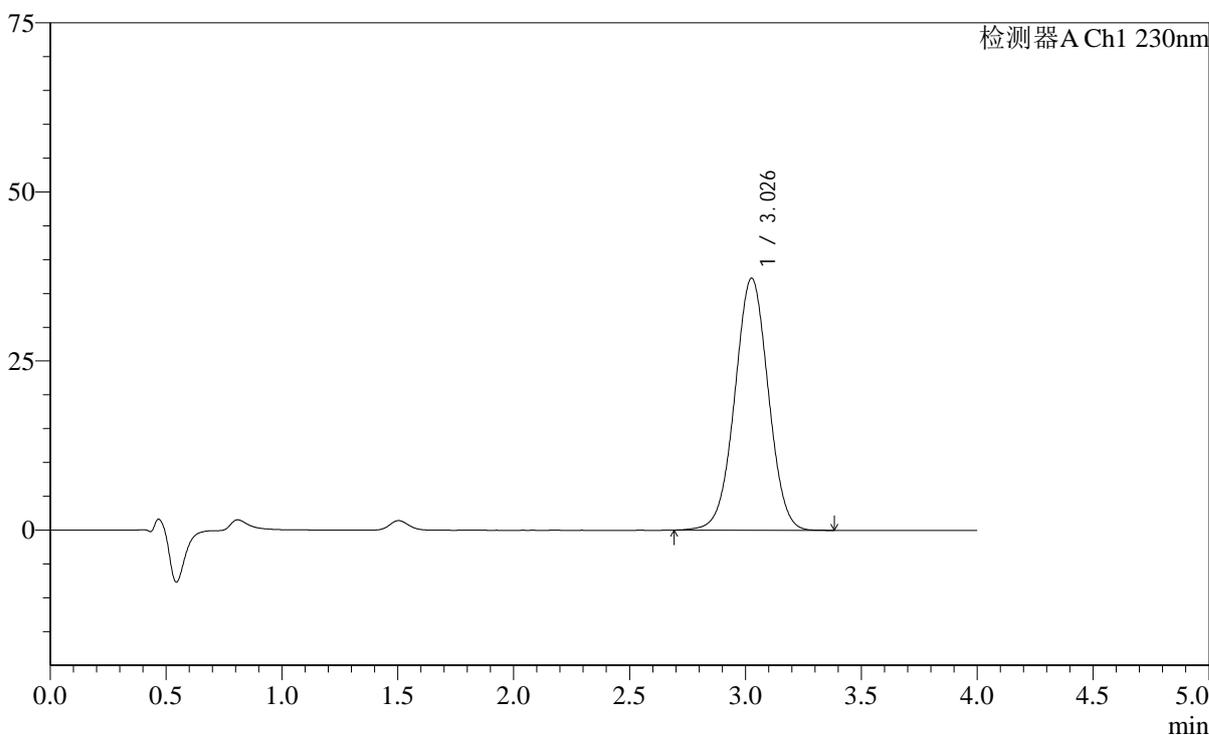
图27 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-48/7-867-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 17:55:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:01:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	3.026	374641	100.000	37225	2103	1.007	--
总计		374641	100.000	37225			

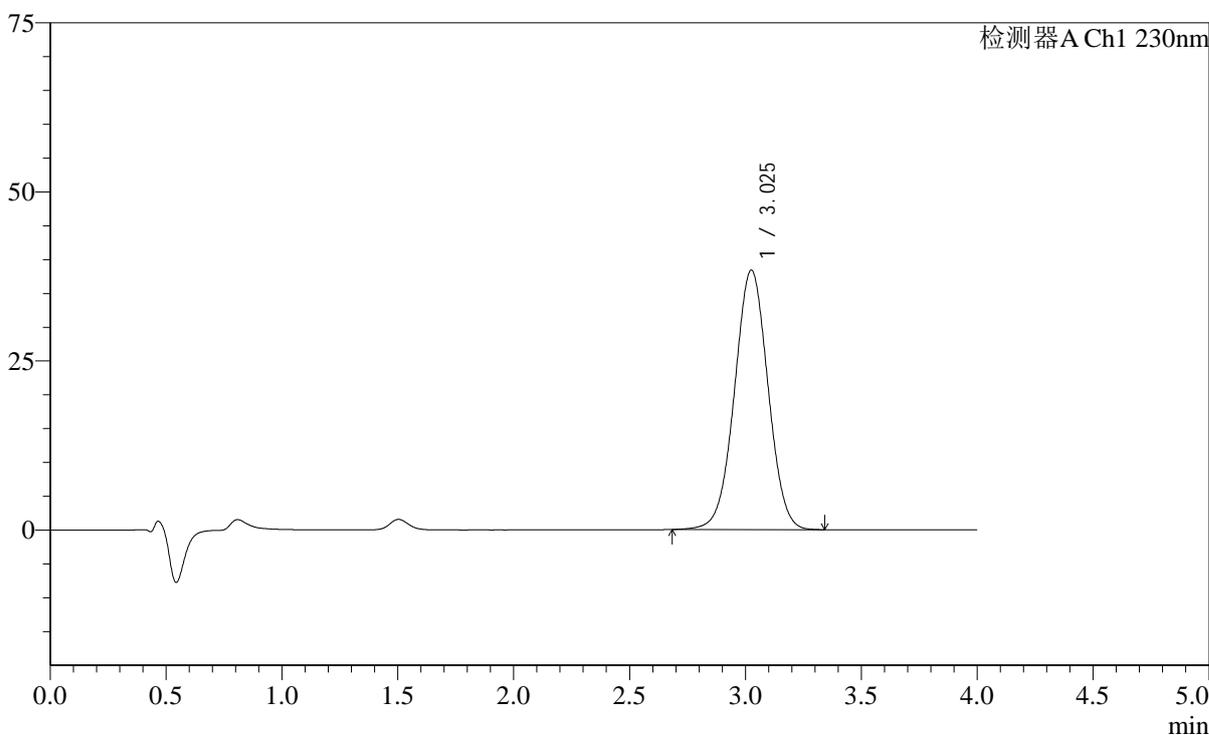
图28 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024050921批)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-48/7-868-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/22 17:59:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/11/24 09:01:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

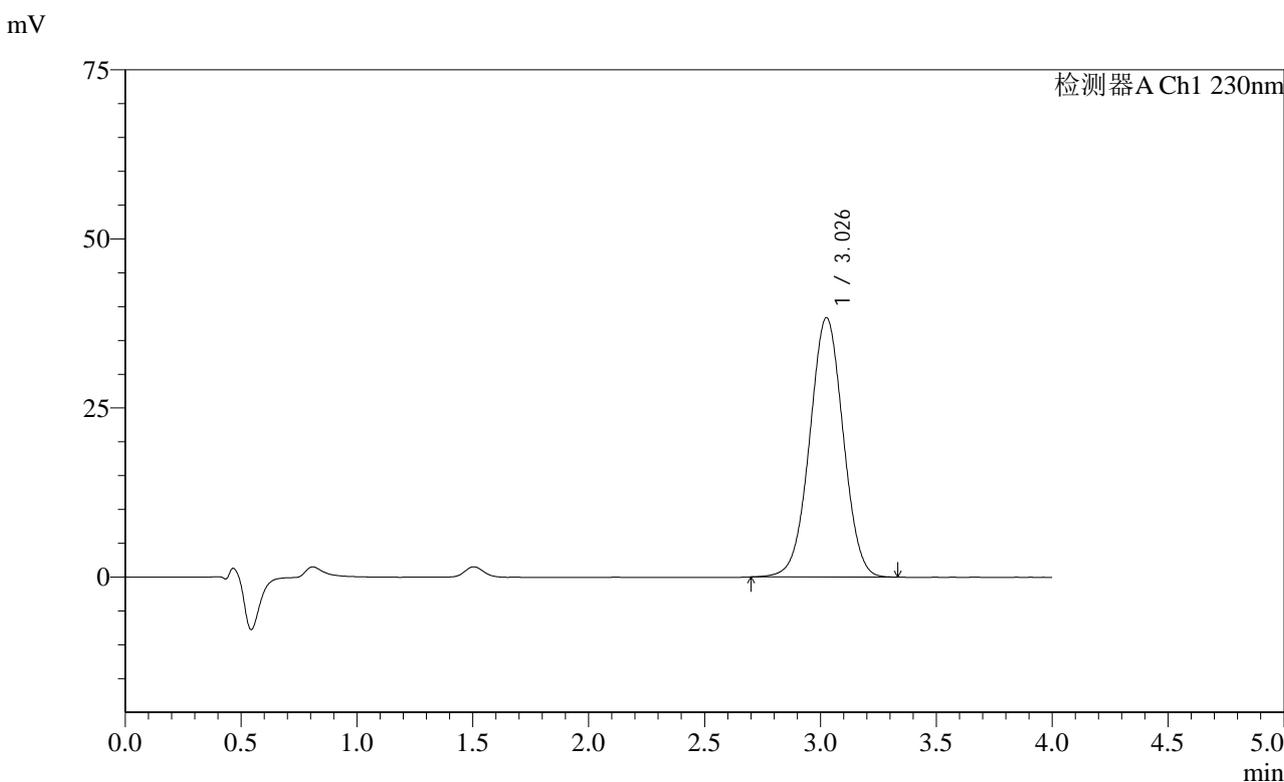
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.025	385637	100.000	38326	2105	1.009	--
总计		385637	100.000	38326			

图29 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-48/7-869-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/22 18:03:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/11/24 09:01:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

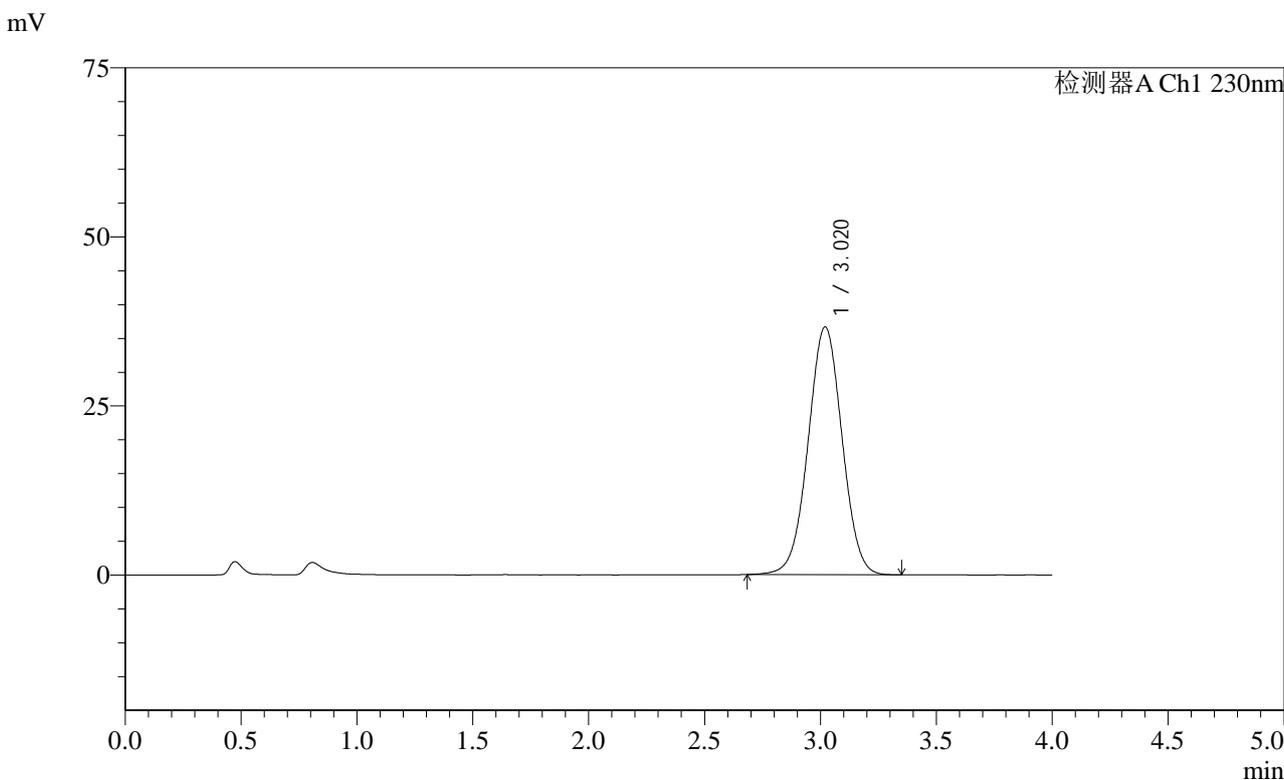
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.026	385038	100.000	38299	2103	1.008	--
总计		385038	100.000	38299			

图30 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024050921批)-pH7.5介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-48/7-870-2 - zzp-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 18:08:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:01:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

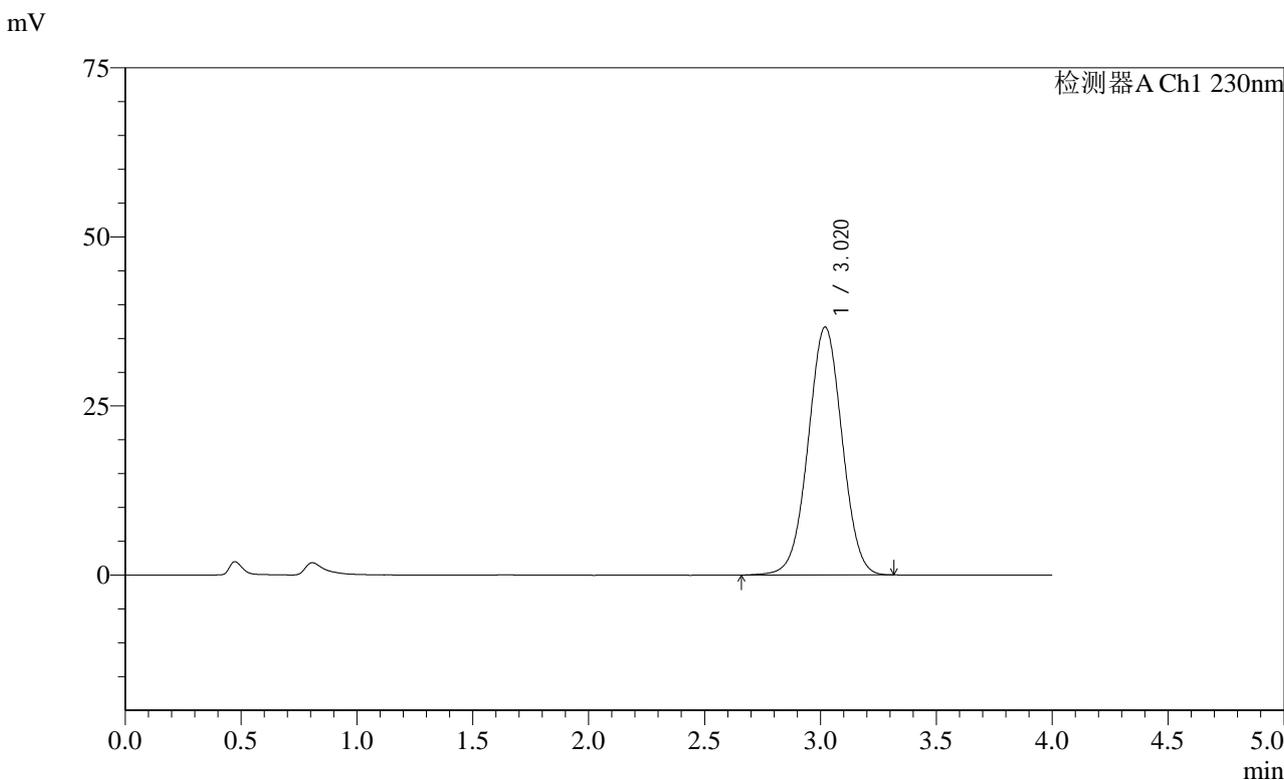
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	373319	100.000	36635	2038	1.011	--
总计		373319	100.000	36635			

图31 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-48/7-871-2 - zzp-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - tmst-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-tmst-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/22 18:12:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/11/24 09:01:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	373611	100.000	36664	2037	1.011	--
总计		373611	100.000	36664			

图32 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH7.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2