



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)	0
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	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	11.32	772245	772774	769525	773215	773105	772173	0.20
2	11.26	770215	768426				769320	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断
68213.16	68323.27	0.12
		数据可信

长期18月-供试品溶液-pH7.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024070321批	1	725671	725684	725678	95.67	97.70	1.44	96.23% ~ 99.18%
	2	730558	728652	729605	96.19			
	3	749582	751973	750778	98.98			
	4	747696	747308	747502	98.55			
	5	747430	749306	748368	98.66			
	6	743840	745243	744542	98.16			
2024070421批	1	734688	729400	732044	96.51	97.24	1.55	95.66% ~ 98.82%
	2	755008	755987	755498	99.60			
	3	749313	744061	746687	98.44			
	4	735444	731967	733706	96.73			
	5	735253	732058	733656	96.72			
	6	724985	722935	723960	95.44			
2024070521批	1	746007	748228	747118	98.49	98.91	1.39	97.47% ~ 100.34%
	2	744828	745027	744928	98.21			
	3	757141	760508	758824	100.04			
	4	740861	746103	743482	98.02			
	5	739540	740693	740116	97.57			
	6	767348	766542	766945	101.11			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-26

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)	0
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	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	11.32	767588	768115	767861	766345	768104	767603	0.10
2	11.26	767849	764965				766407	0.27
单位质量响应值			RSD%		判断			
67809.45		68064.56		0.27		数据可信		

中间条件18月-供试品溶液-pH7.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024070321批	1	732971	729404	731188	96.86	99.63	1.59	97.97% ~ 101.29%
	2	765087	762753	763920	101.20			
	3	750402	749910	750156	99.38			
	4	762053	764494	763274	101.12			
	5	751035	749728	750382	99.41			
	6	751281	755254	753268	99.79			
2024070421批	1	699395	703951	701673	92.95	95.24	1.37	93.87% ~ 96.61%
	2	720569	721667	721118	95.53			
	3	730779	726387	728583	96.52			
	4	723908	725277	724592	95.99			
	5	725745	722357	724051	95.92			
	6	714412	712690	713551	94.53			
2024070521批	1	669167	668121	668644	88.58	93.46	2.67	90.85% ~ 96.07%
	2	702000	706403	704202	93.29			
	3	718824	718247	718536	95.19			
	4	712765	713194	712980	94.45			
	5	717284	718021	717652	95.07			
	6	711919	709775	710847	94.17			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-26

复核者:

未审阅版本



SMF-209

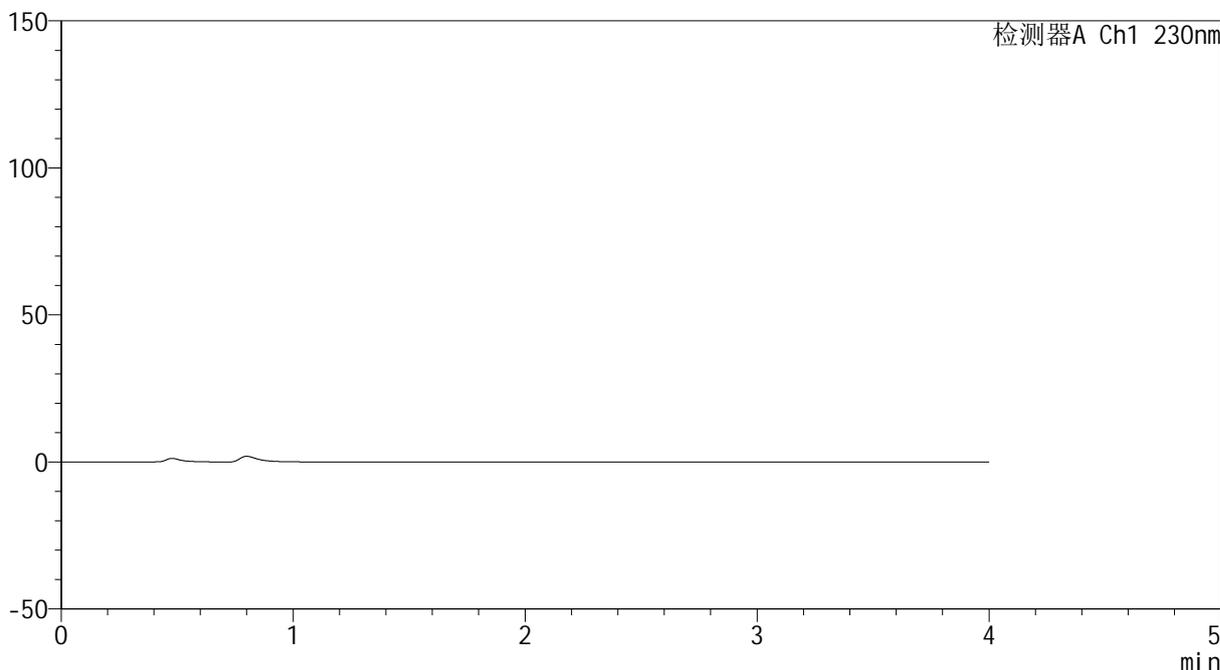
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-322-2 - zzp-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 14:50:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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)
总计							

图1 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质
溶剂



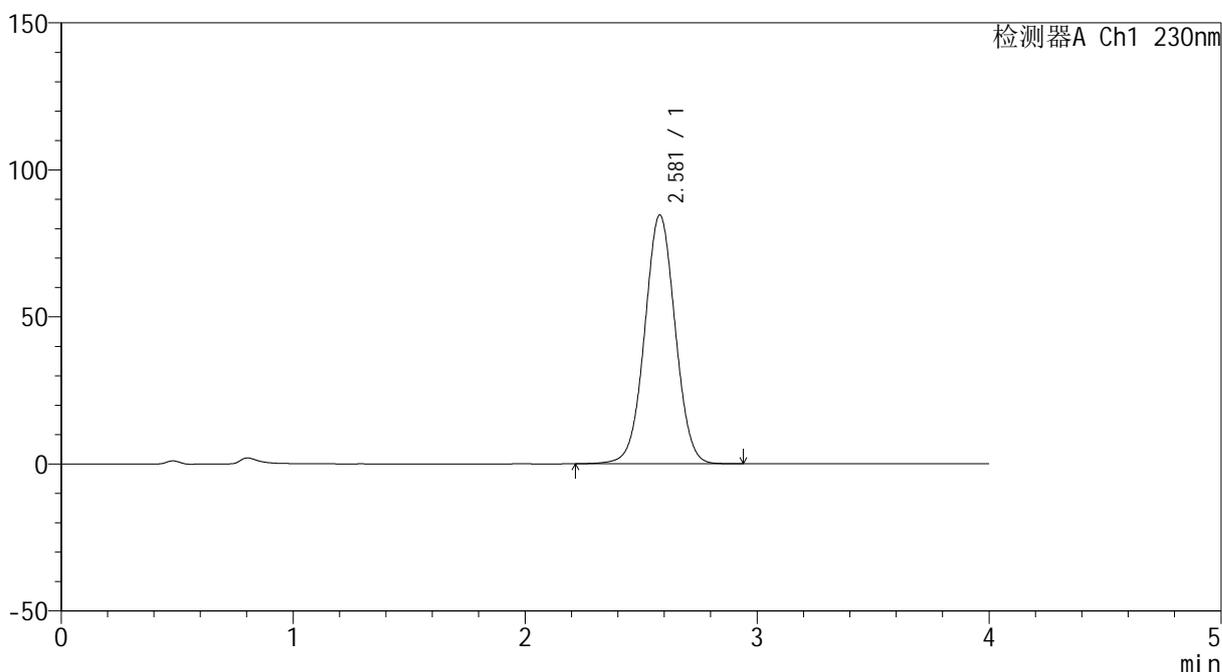
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-323-2 - zzp-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 14:54:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	772245	100.000	84611	1862	1.020	--
总计		772245	100.000	84611			

图2 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质
 对照品溶液-1-1



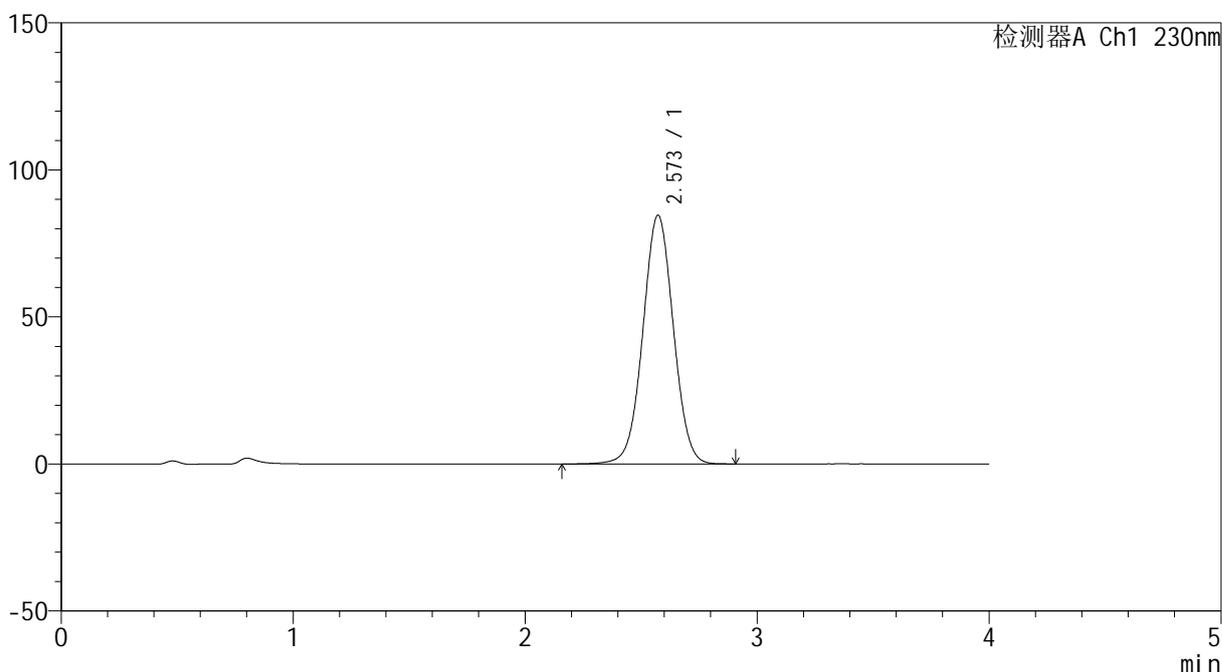
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-324-2 - zzp-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 14:58:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	772774	100.000	84574	1847	1.020	--
总计		772774	100.000	84574			

图3 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质
对照品溶液-1-2



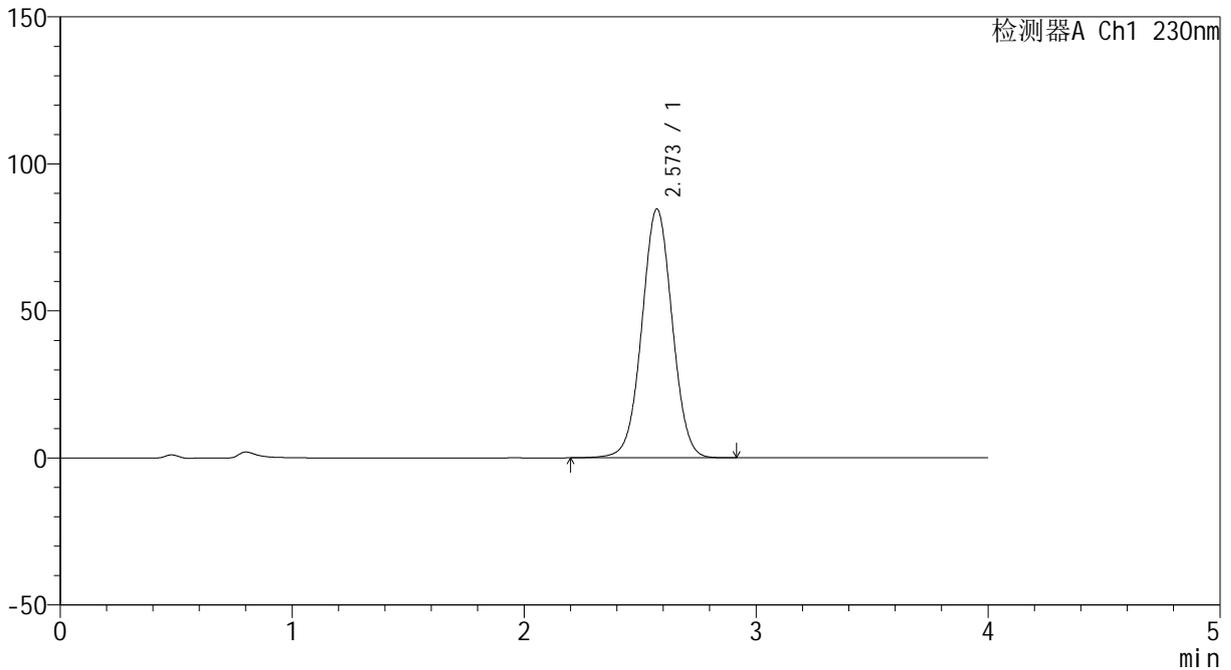
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-325-2 - zzp-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 15:03:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	769525	100.000	84650	1867	1.019	--
总计		769525	100.000	84650			

图4 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质
对照品溶液-1-3



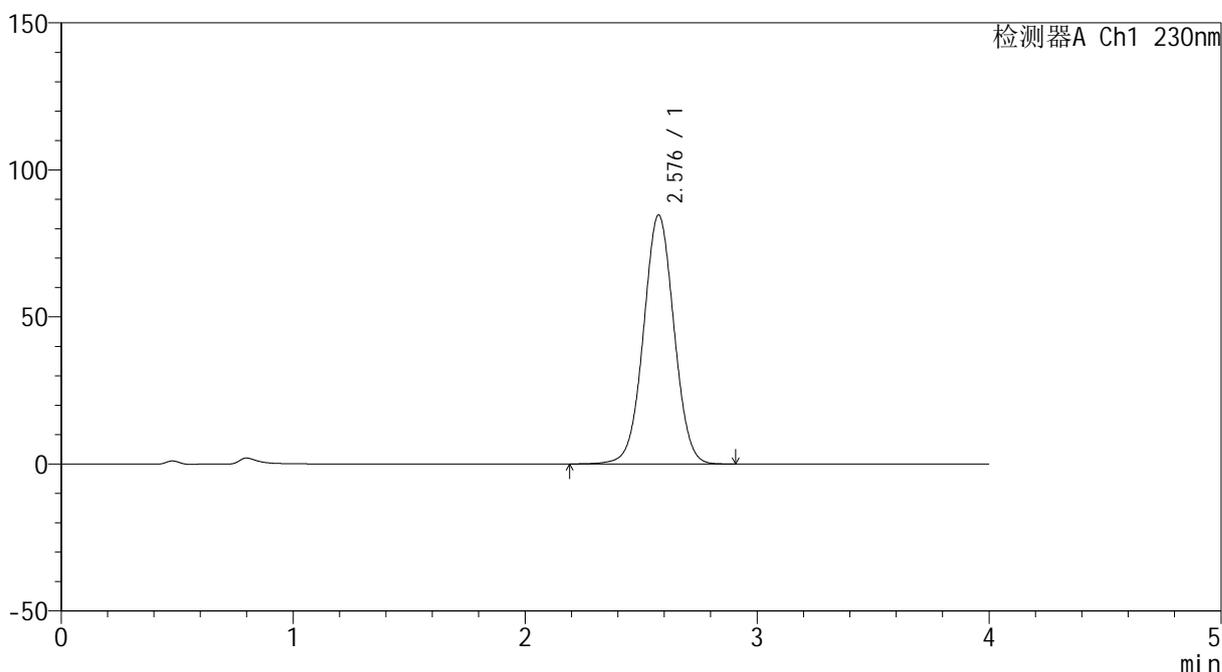
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-326-2 - zzp-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 15:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	773215	100.000	84513	1856	1.020	--
总计		773215	100.000	84513			

图5 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质
 对照品溶液-1-4



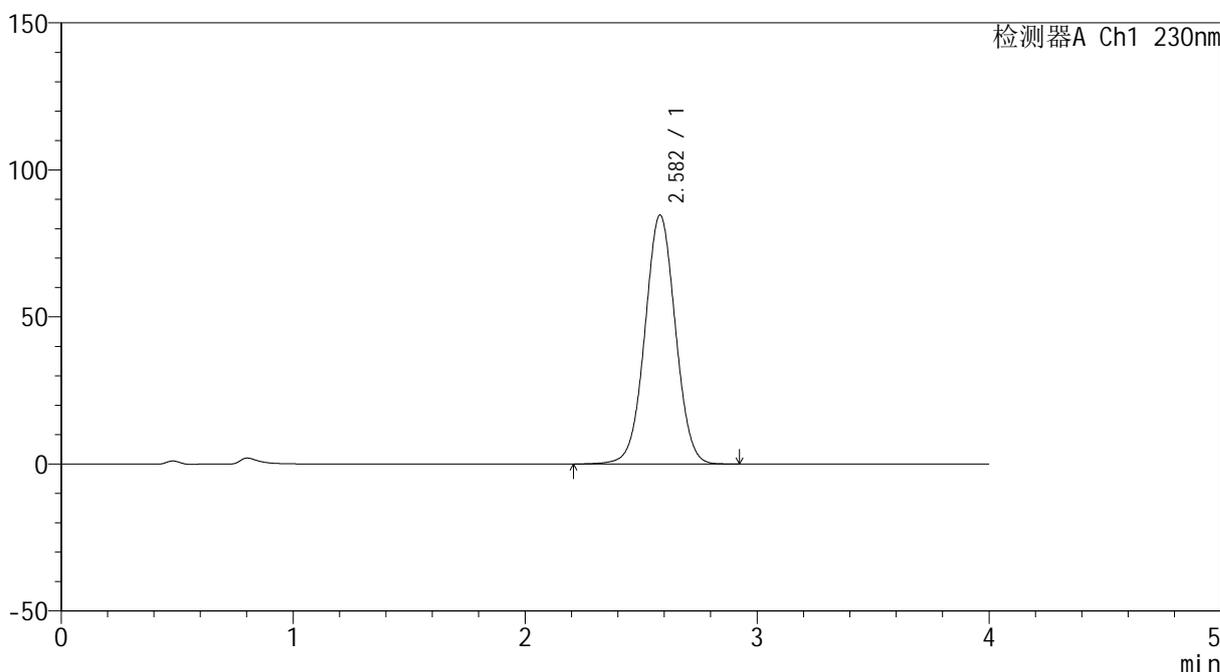
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-327-2 - zzp-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 15:12:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	773105	100.000	84651	1865	1.020	--
总计		773105	100.000	84651			

图6 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质
 对照品溶液-1-5



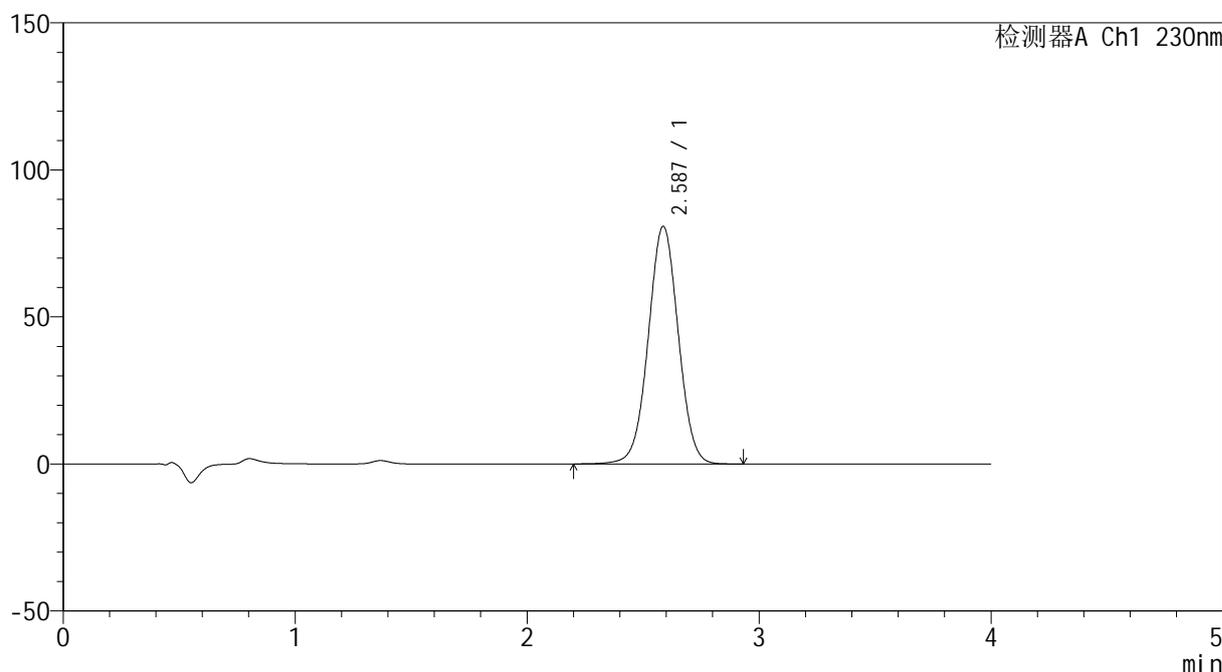
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-328-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 15:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	725671	100.000	80830	1939	1.016	--
总计		725671	100.000	80830			

图7 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-1



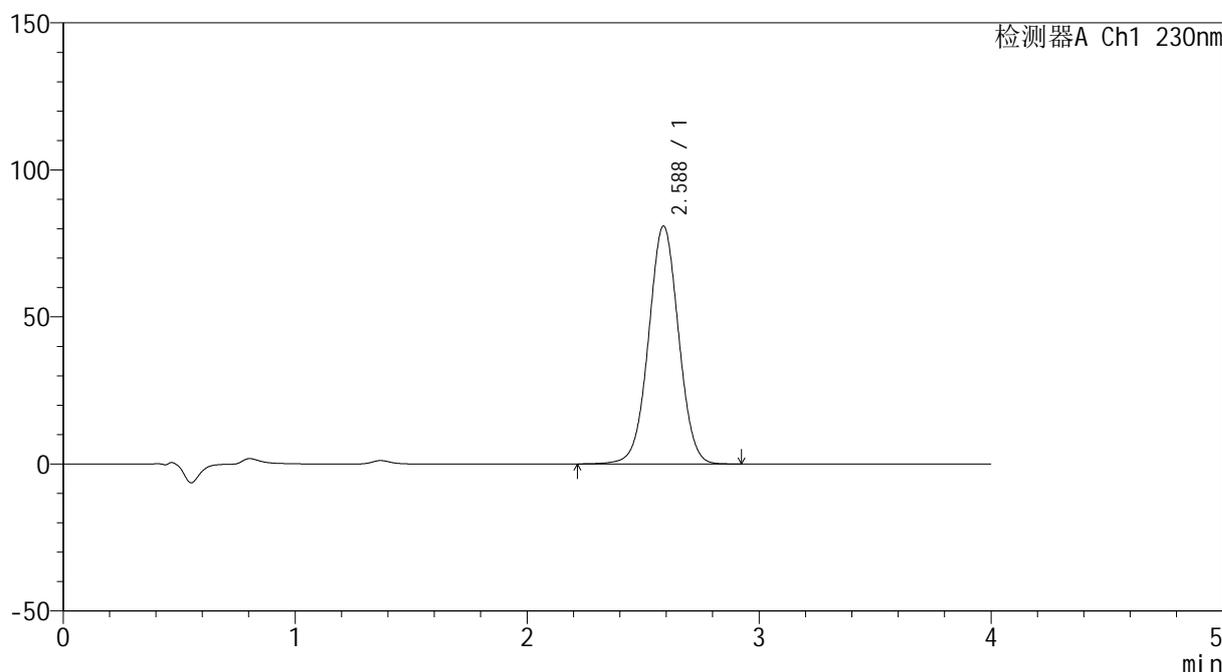
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-329-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 15:20:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	725684	100.000	80925	1941	1.017	--
总计		725684	100.000	80925			

图8 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-2



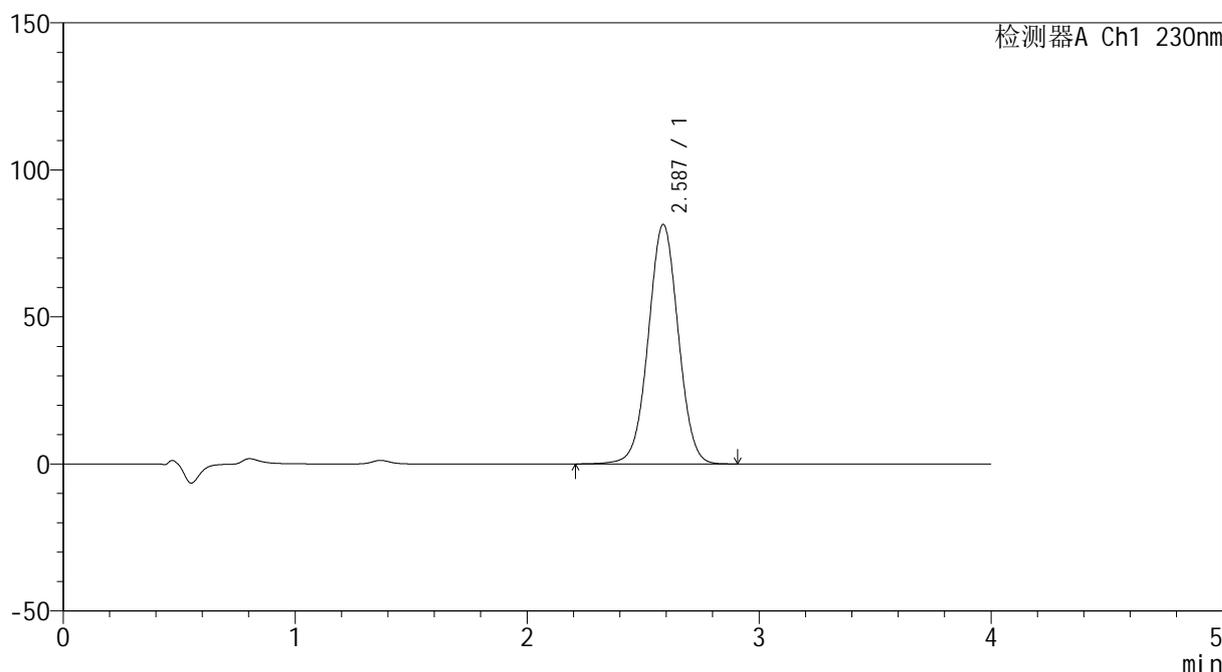
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-330-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 15:25:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	730558	100.000	81459	1940	1.016	--
总计		730558	100.000	81459			

图9 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-1



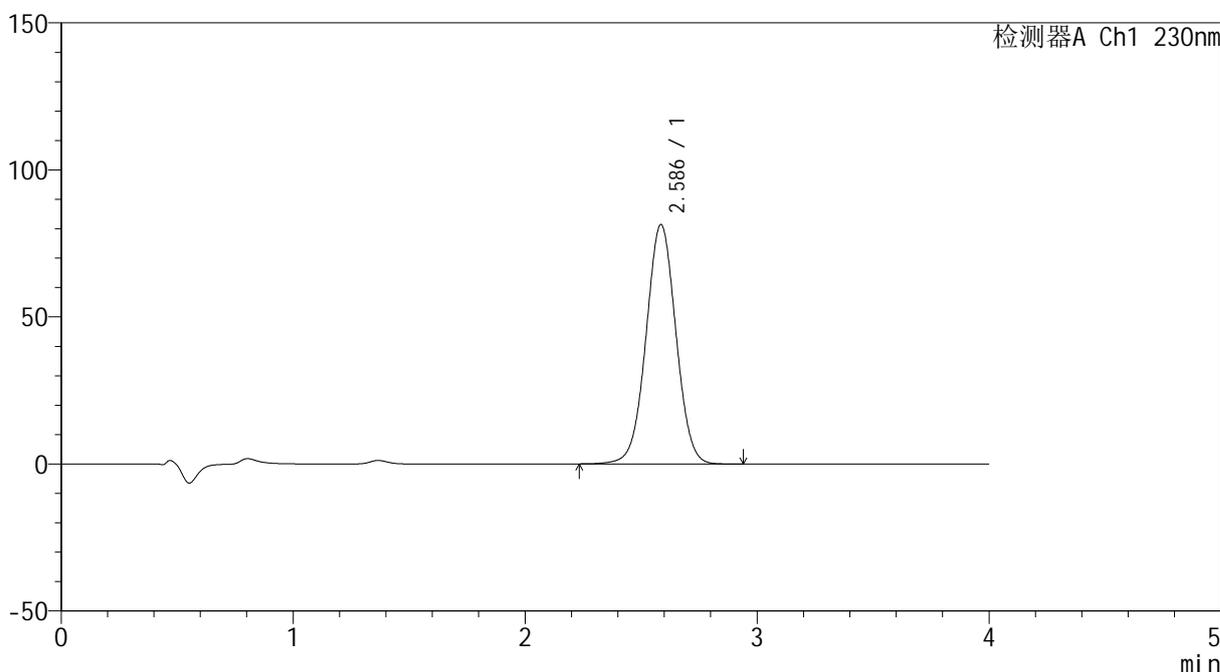
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-331-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 15:29:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	728652	100.000	81349	1946	1.015	--
总计		728652	100.000	81349			

图10 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-2



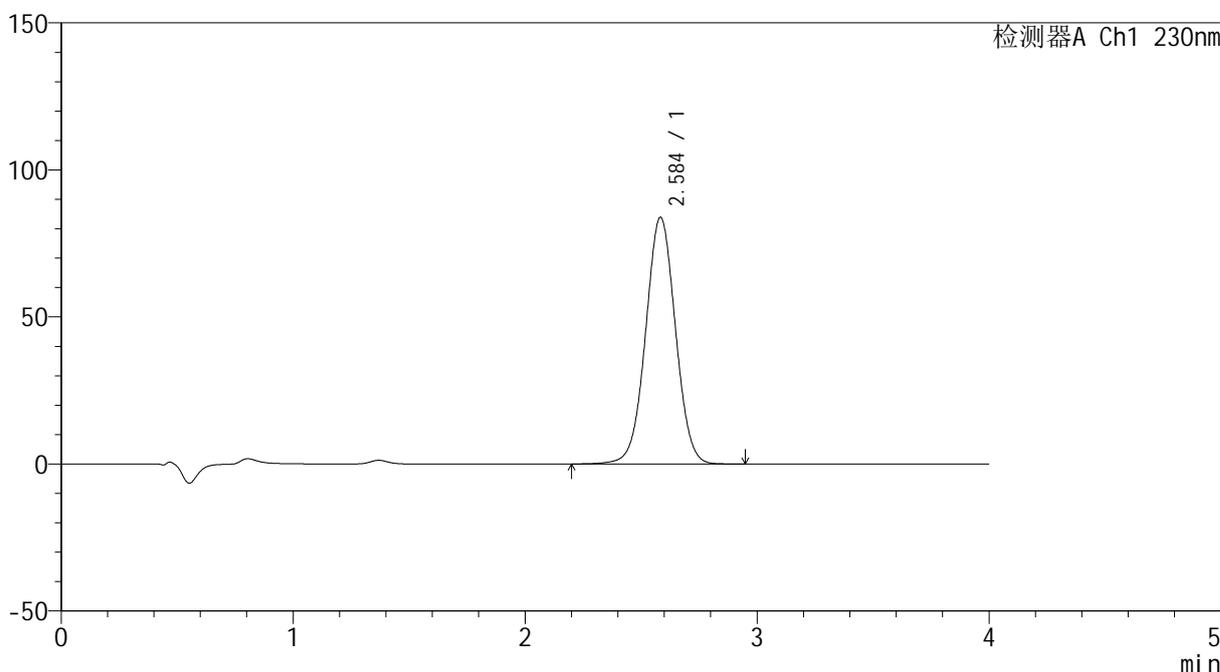
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-332-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 15:34:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	749582	100.000	83782	1954	1.017	--
总计		749582	100.000	83782			

图11 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-1



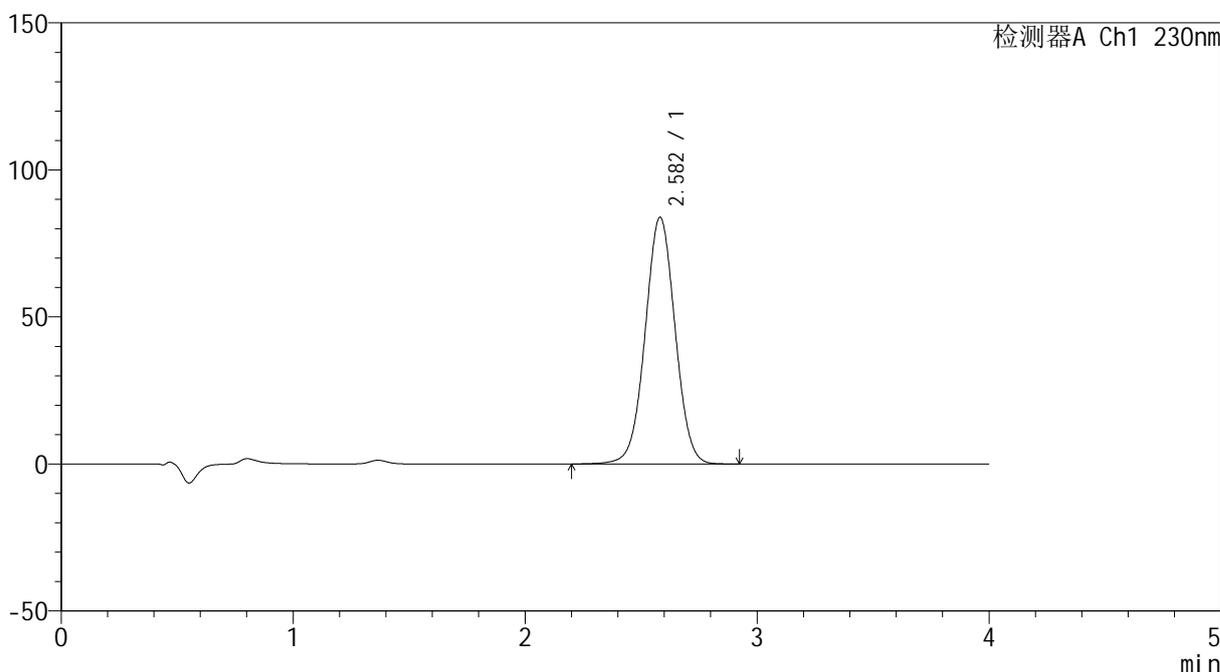
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-333-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 15:38:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	751973	100.000	83897	1935	1.015	--
总计		751973	100.000	83897			

图12 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-2



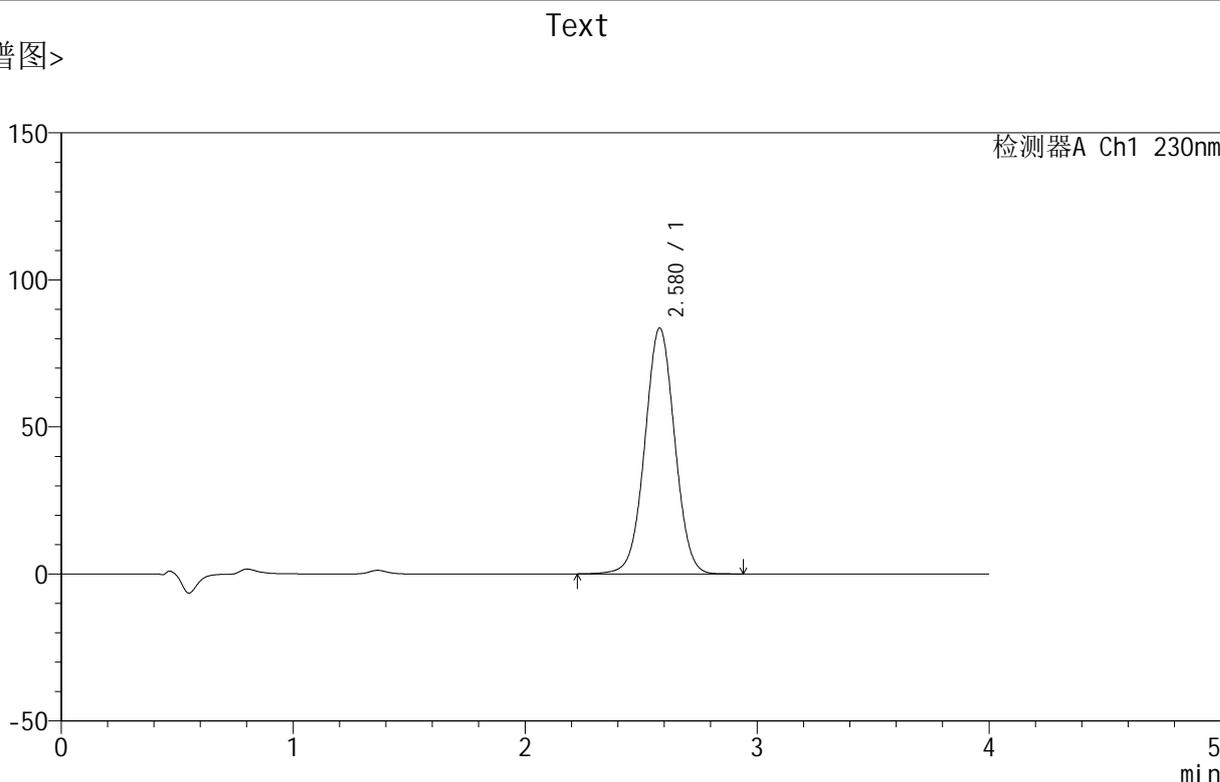
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-334-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 15:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	747696	100.000	83621	1942	1.016	--
总计		747696	100.000	83621			

图13 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-1



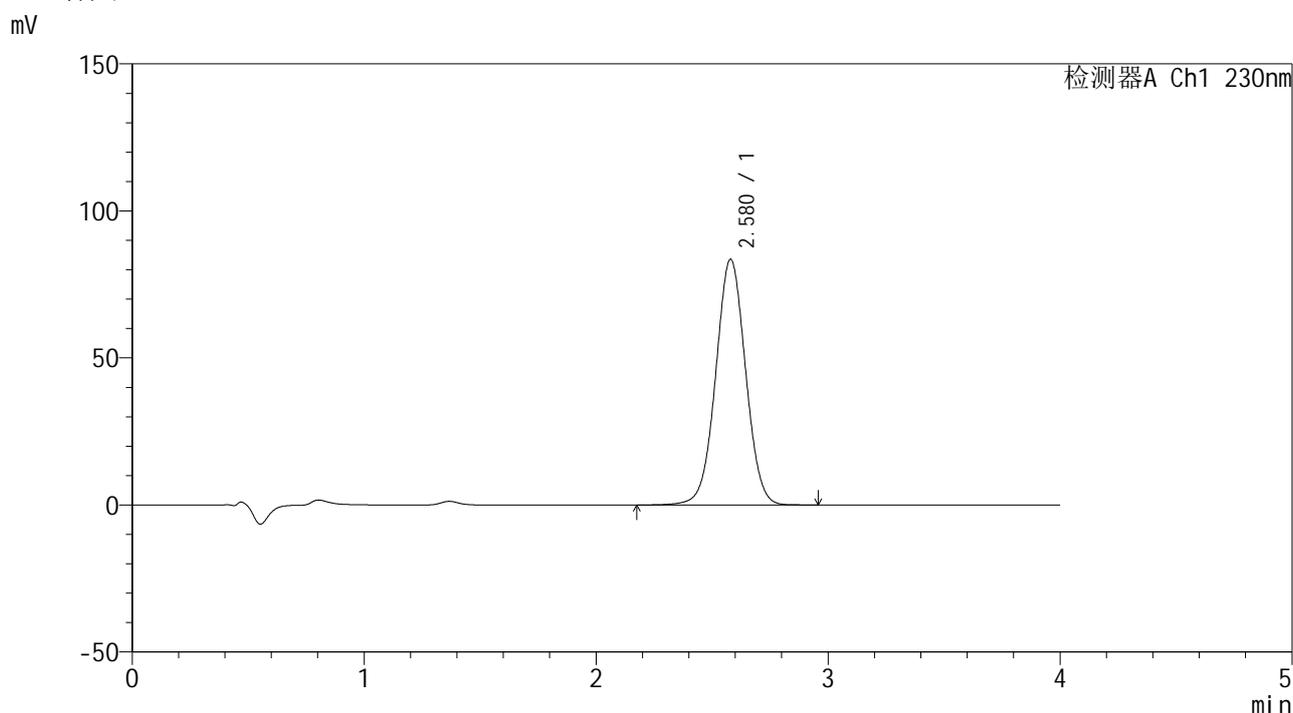
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-335-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 15:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	747308	100.000	83581	1943	1.017	--
总计		747308	100.000	83581			

图14 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-2



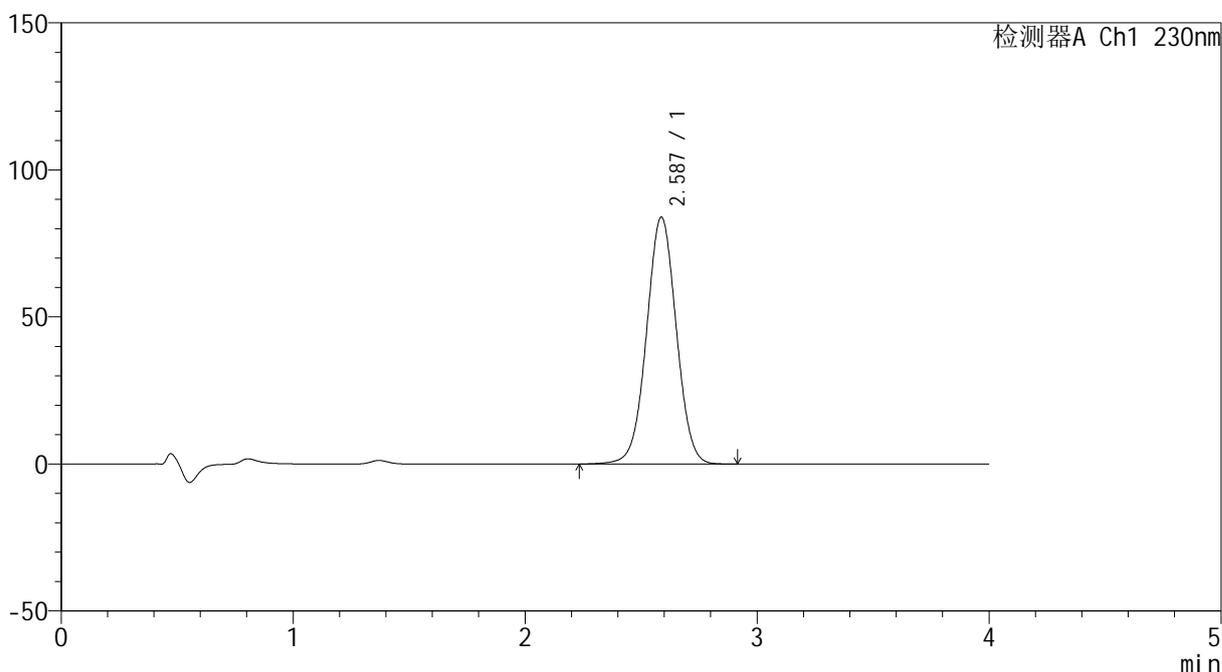
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-336-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 15:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	747430	100.000	83986	1970	1.016	--
总计		747430	100.000	83986			

图15 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-1



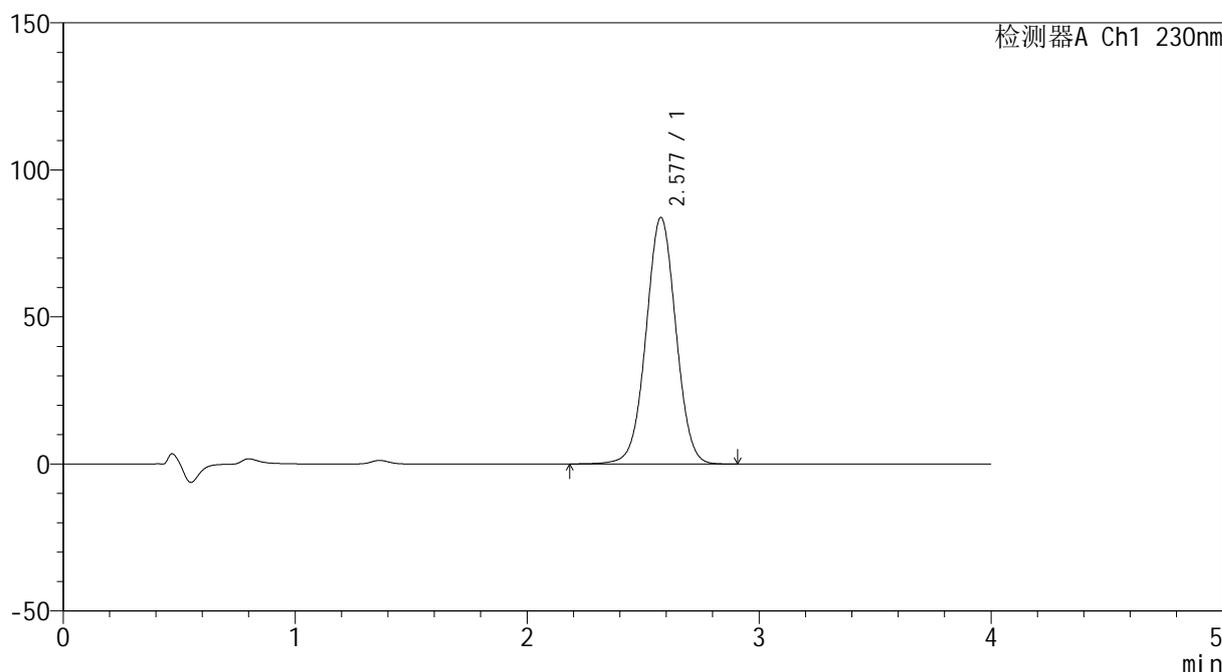
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-337-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 15:55:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	749306	100.000	83743	1940	1.014	--
总计		749306	100.000	83743			

图16 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-2



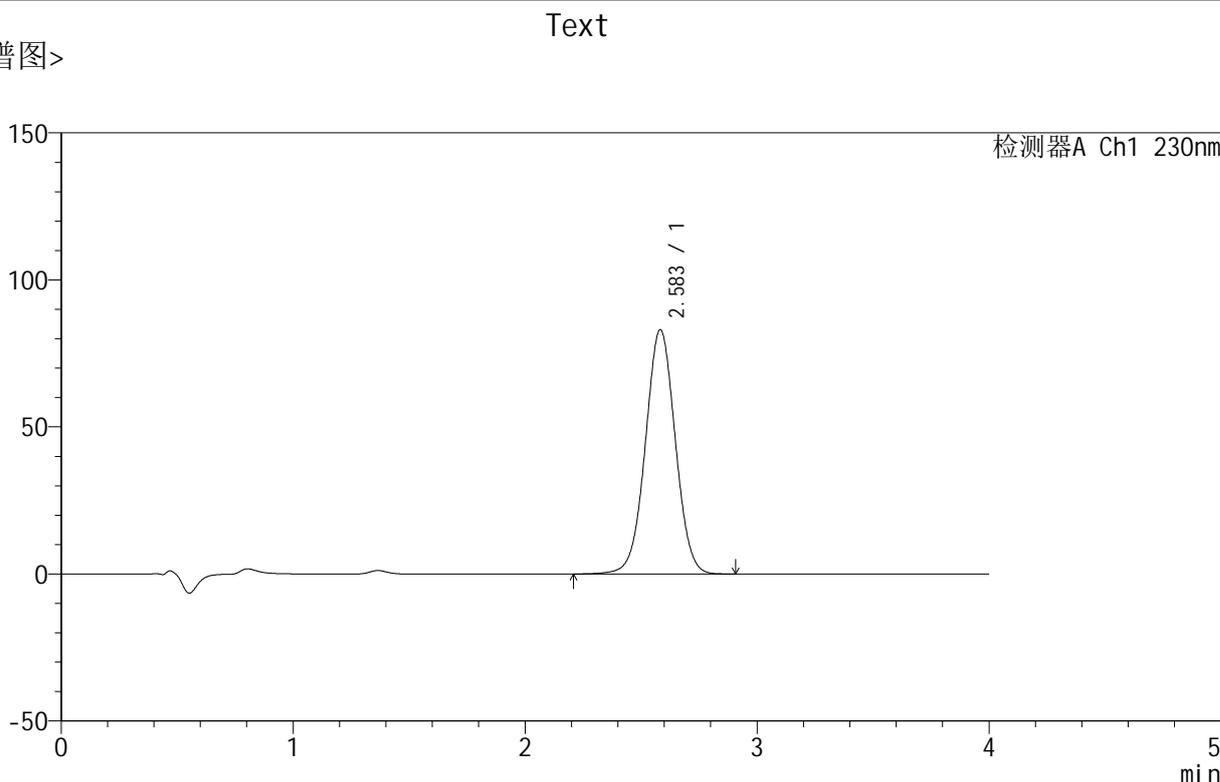
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-338-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 16:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	743840	100.000	83030	1944	1.015	--
总计		743840	100.000	83030			

图17 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-1



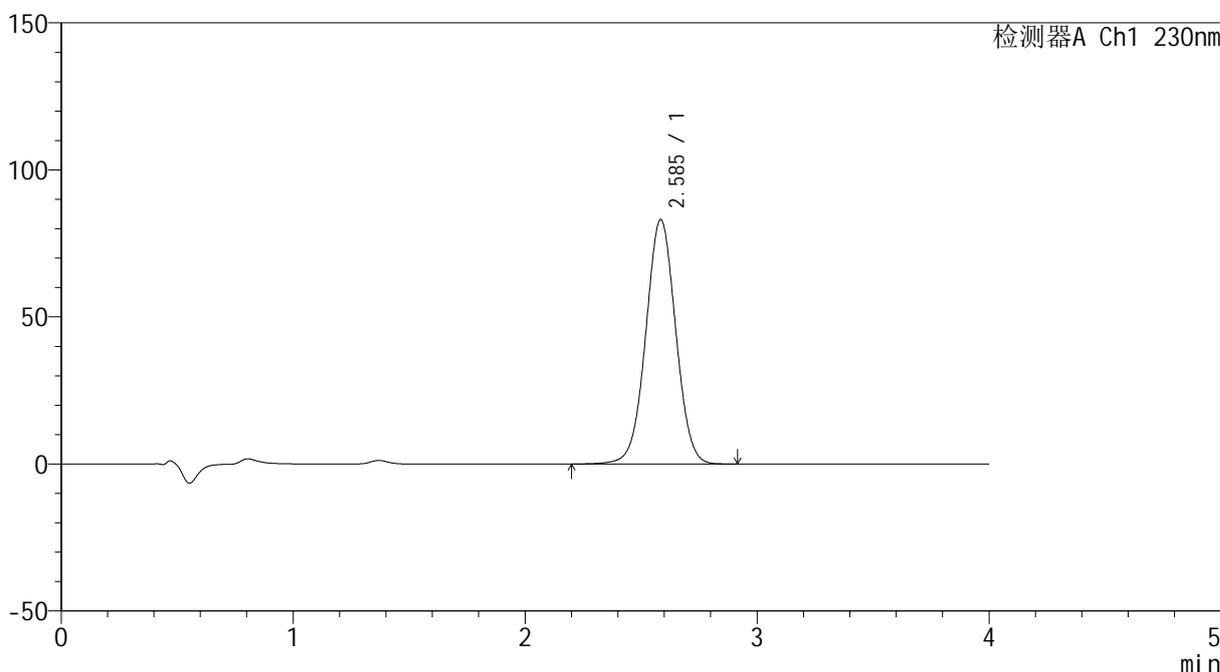
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-339-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 16:04:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	745243	100.000	82994	1937	1.015	--
总计		745243	100.000	82994			

图18 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-2



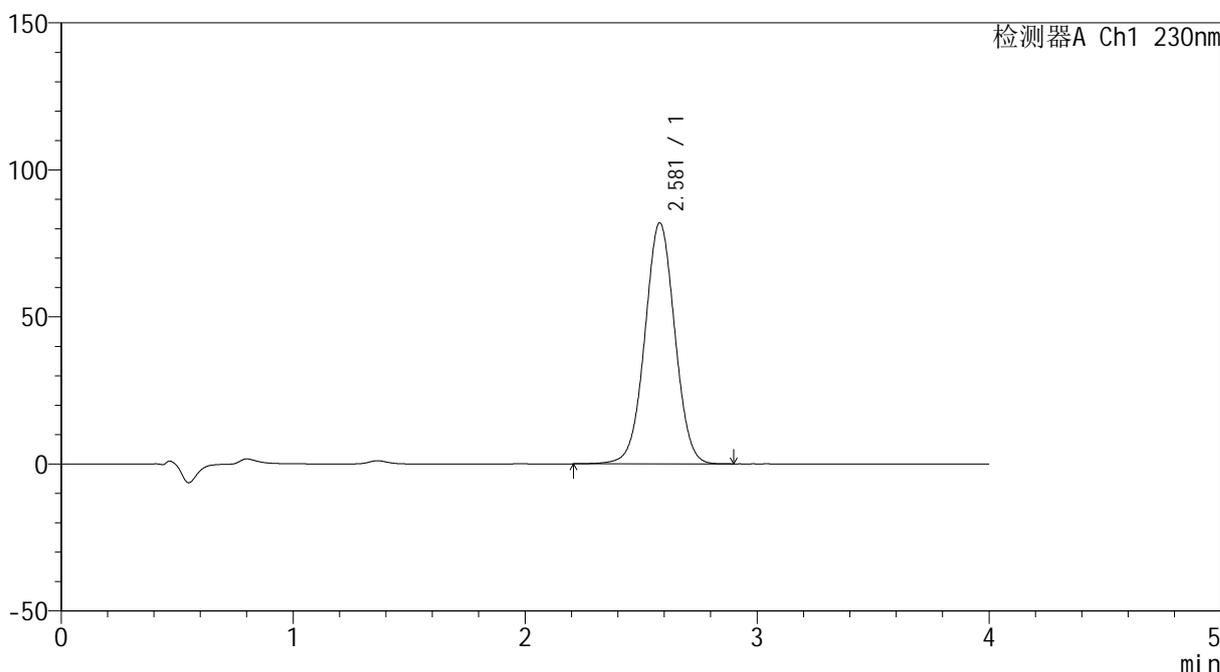
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-340-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 16:09:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:17:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	734688	100.000	81999	1936	1.015	--
总计		734688	100.000	81999			

图19 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-1



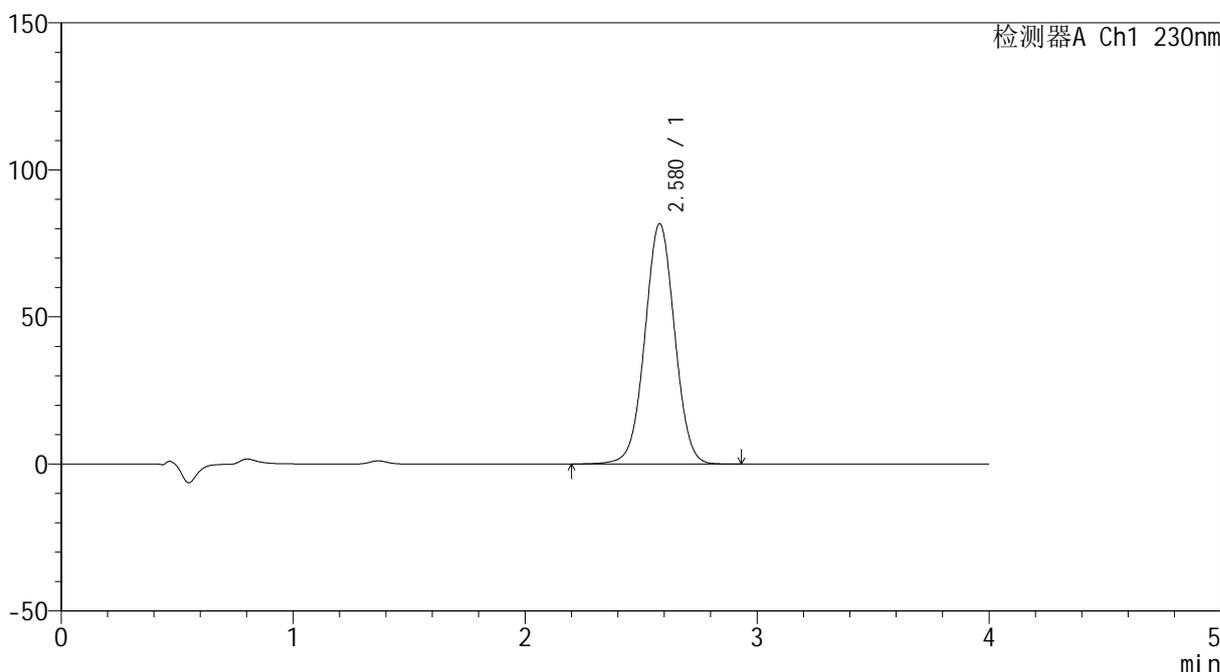
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-341-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 16:13:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	729400	100.000	81759	1950	1.016	--
总计		729400	100.000	81759			

图20 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-2

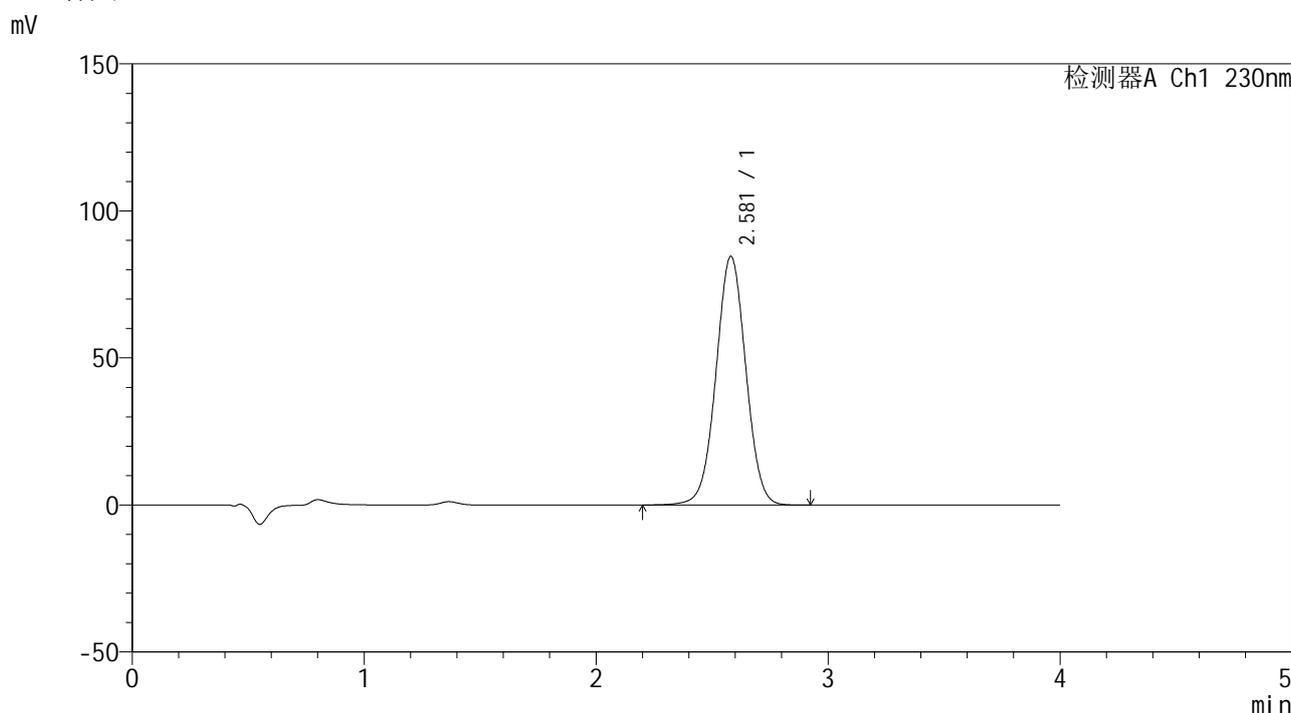


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-342-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 16:17:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	755008	100.000	84571	1947	1.015	--
总计		755008	100.000	84571			

图21 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-1



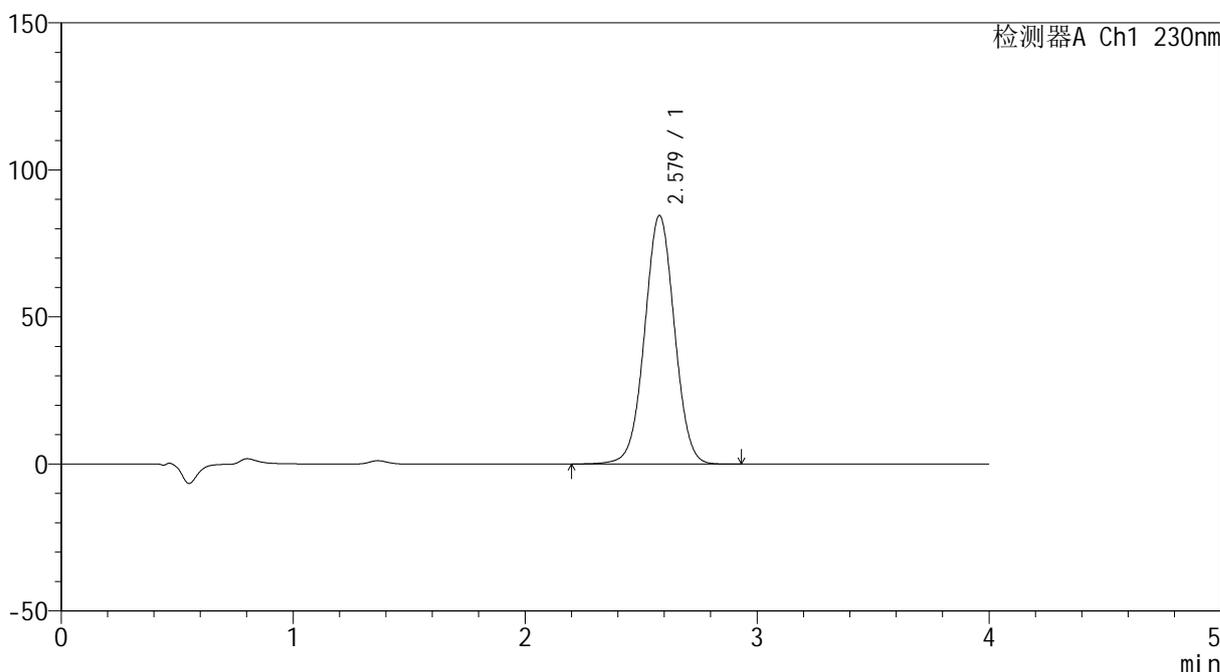
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-343-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 16:22:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	755987	100.000	84572	1942	1.015	--
总计		755987	100.000	84572			

图22 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-2



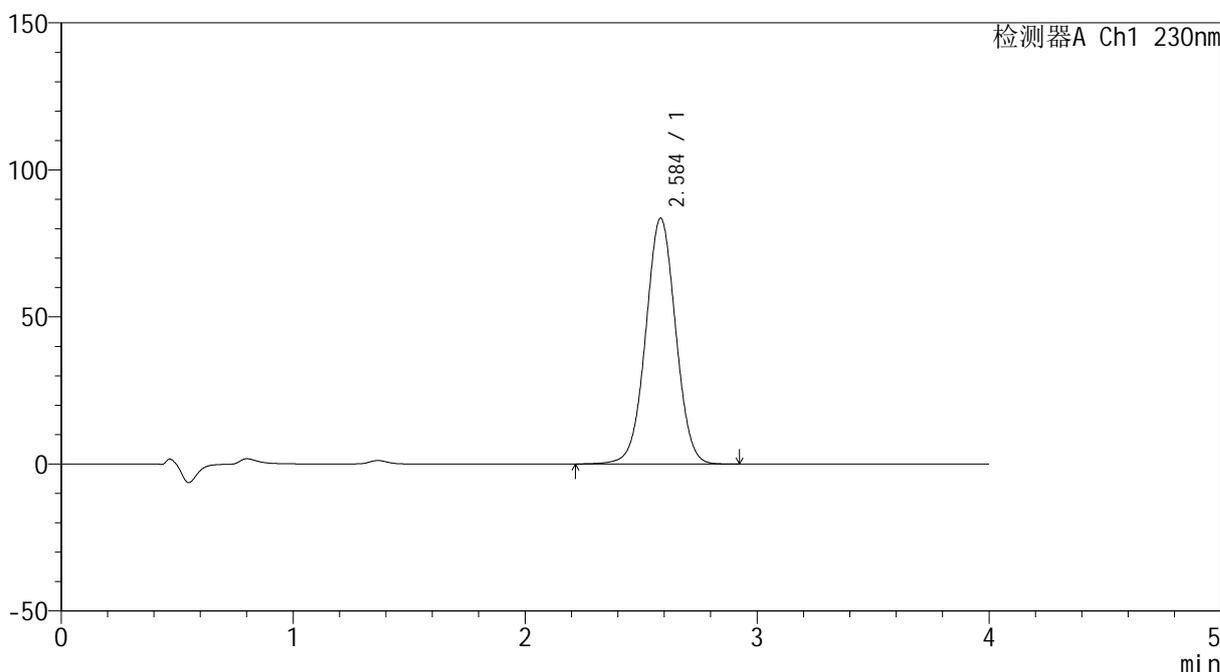
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-344-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 16:26:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	749313	100.000	83404	1938	1.016	--
总计		749313	100.000	83404			

图23 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-1



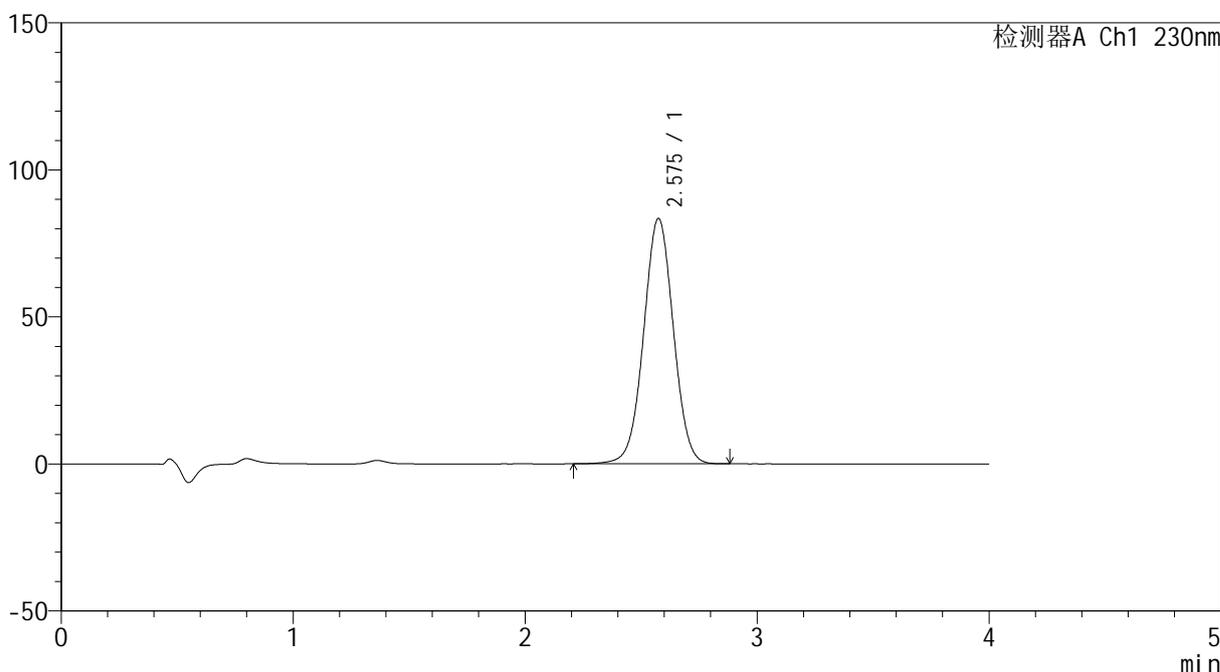
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-345-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 16:31:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	744061	100.000	83359	1947	1.014	--
总计		744061	100.000	83359			

图24 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-2



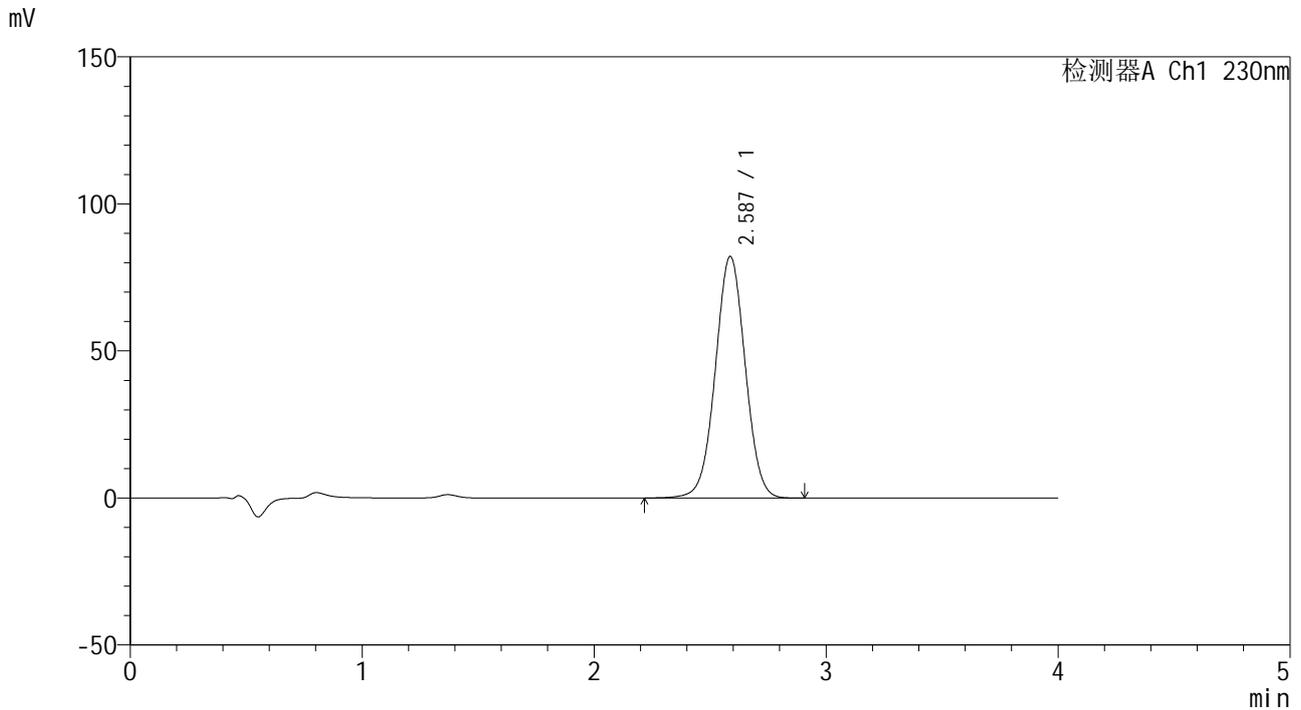
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-346-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 16:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	735444	100.000	82177	1951	1.015	--
总计		735444	100.000	82177			

图25 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-1



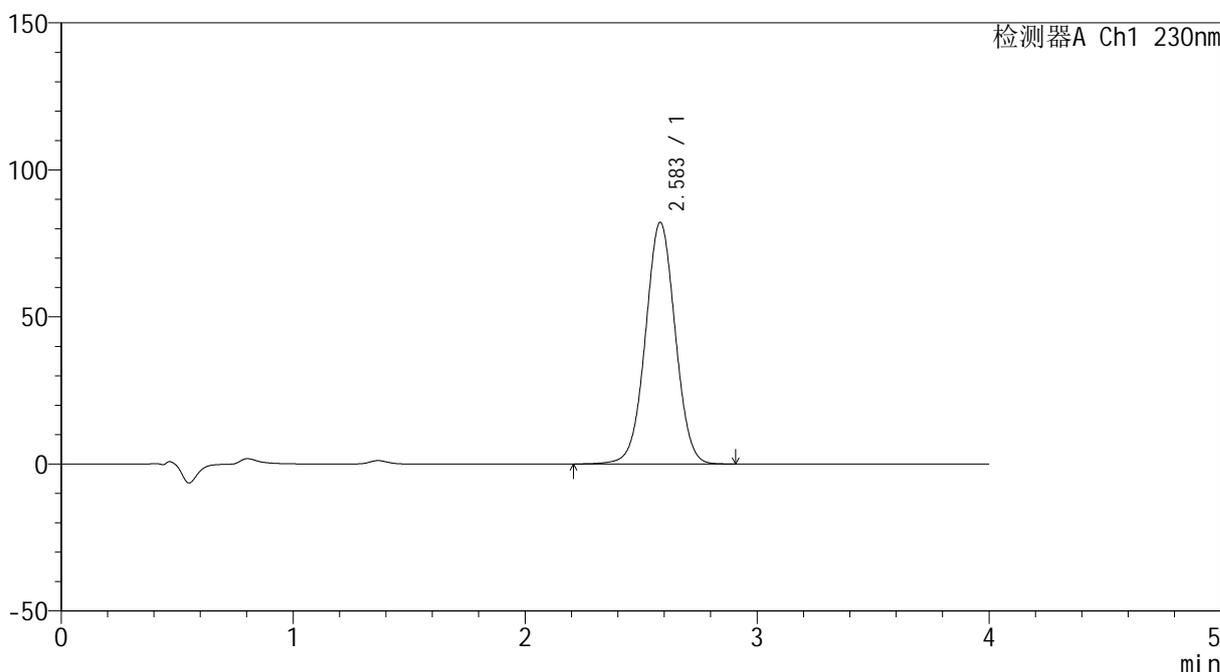
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-347-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 16:39:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	731967	100.000	82100	1963	1.016	--
总计		731967	100.000	82100			

图26 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-2



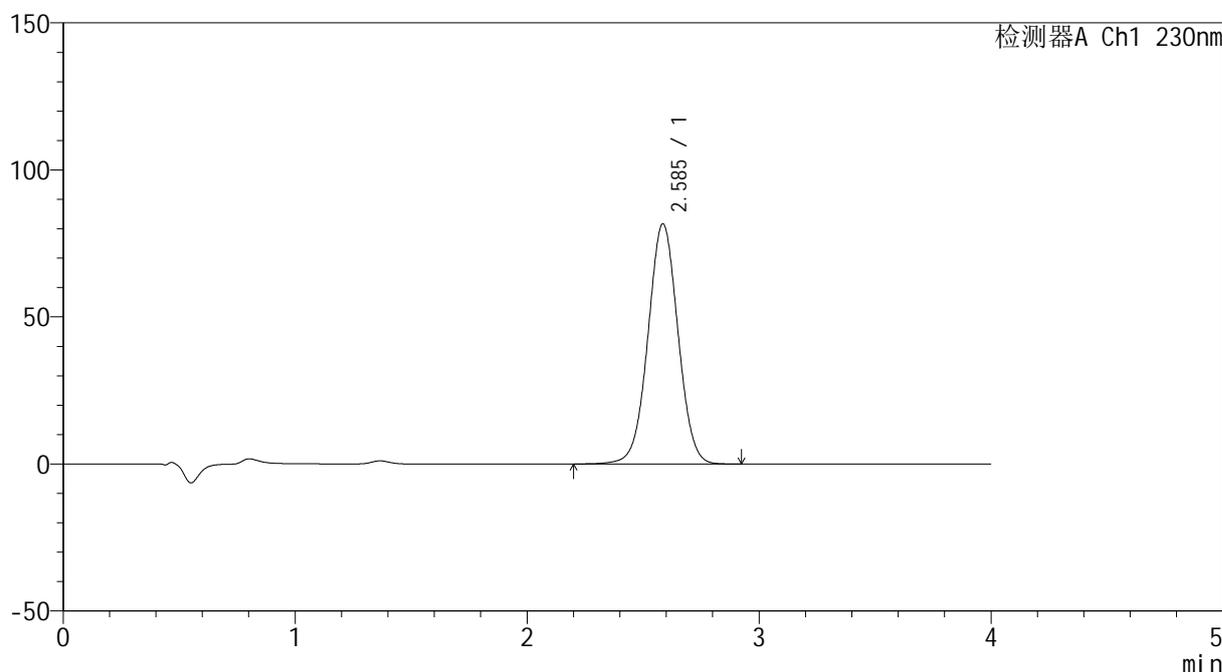
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-348-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 16:44:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	735253	100.000	81615	1928	1.016	--
总计		735253	100.000	81615			

图27 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-1



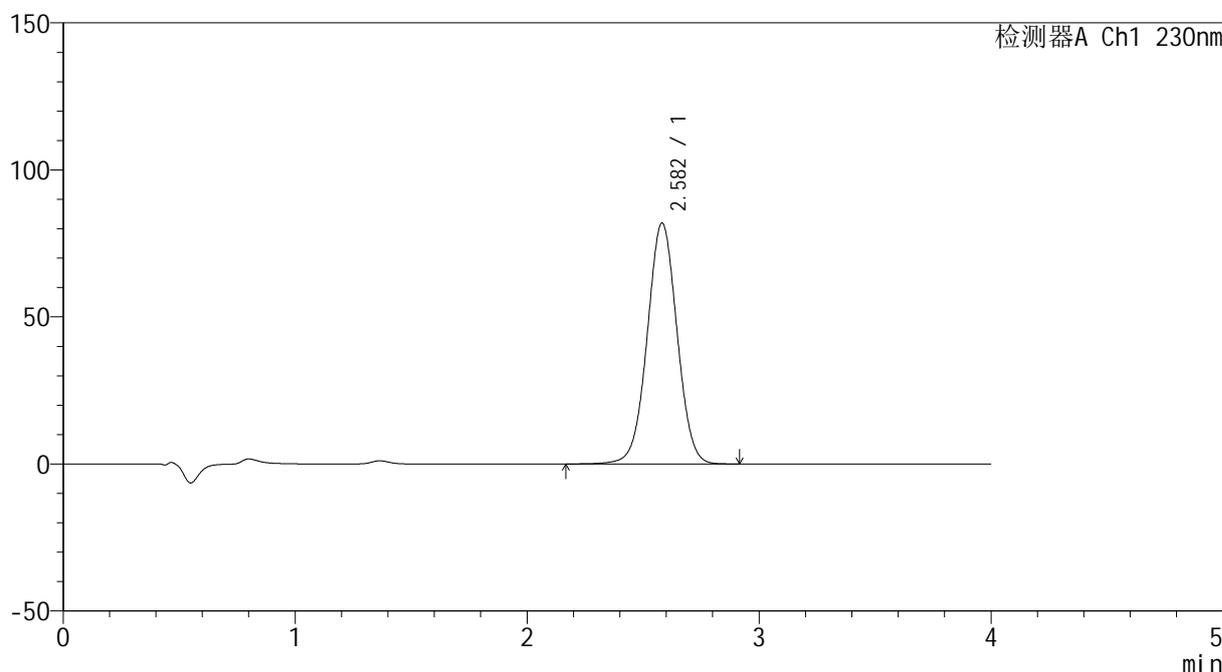
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-349-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 16:48:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	732058	100.000	81930	1952	1.014	--
总计		732058	100.000	81930			

图28 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-2



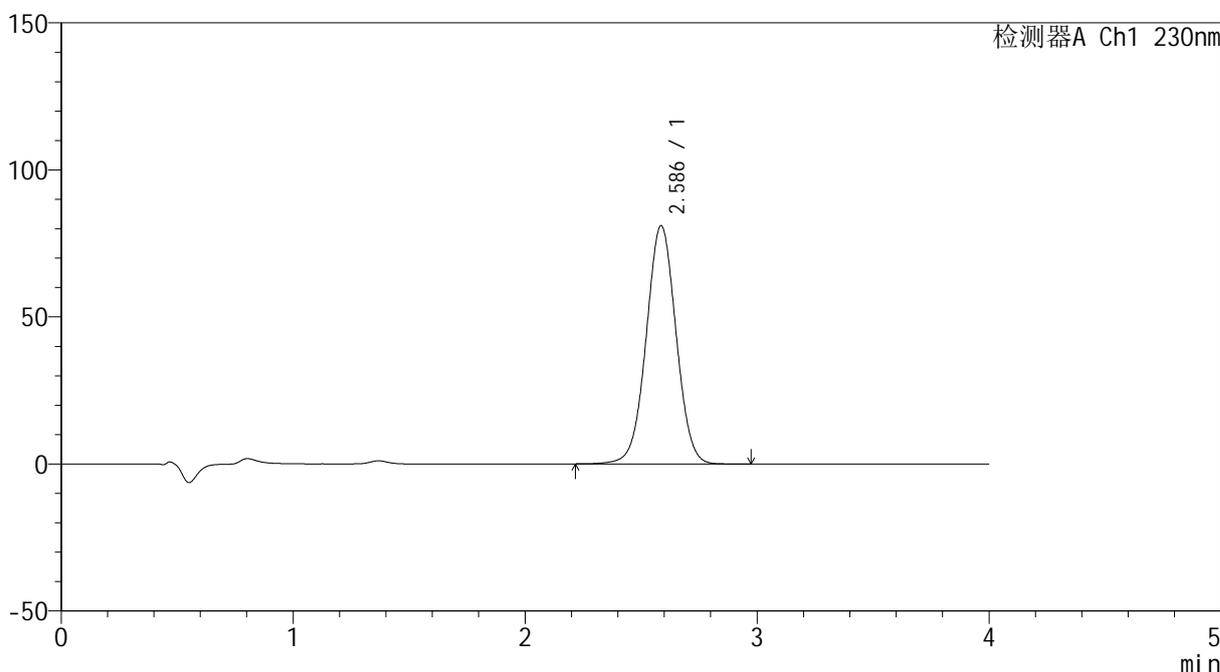
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-350-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 16:52:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	724985	100.000	81013	1949	1.014	--
总计		724985	100.000	81013			

图29 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-1



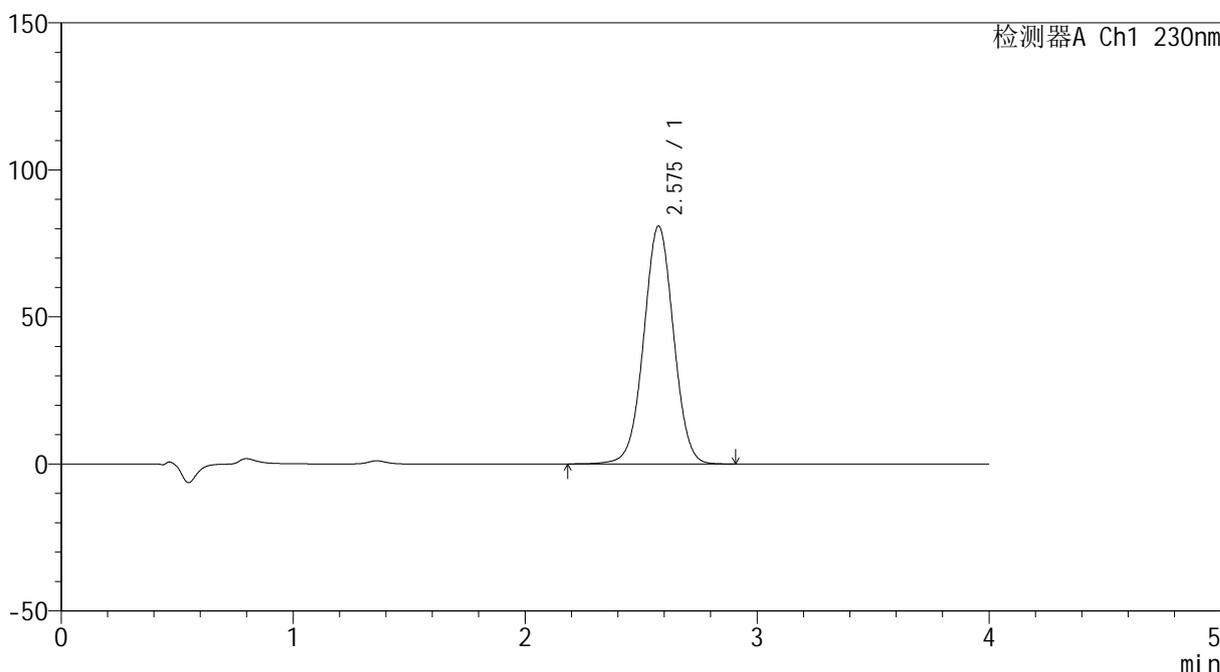
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-351-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 16:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	722935	100.000	80750	1940	1.013	--
总计		722935	100.000	80750			

图30 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-2



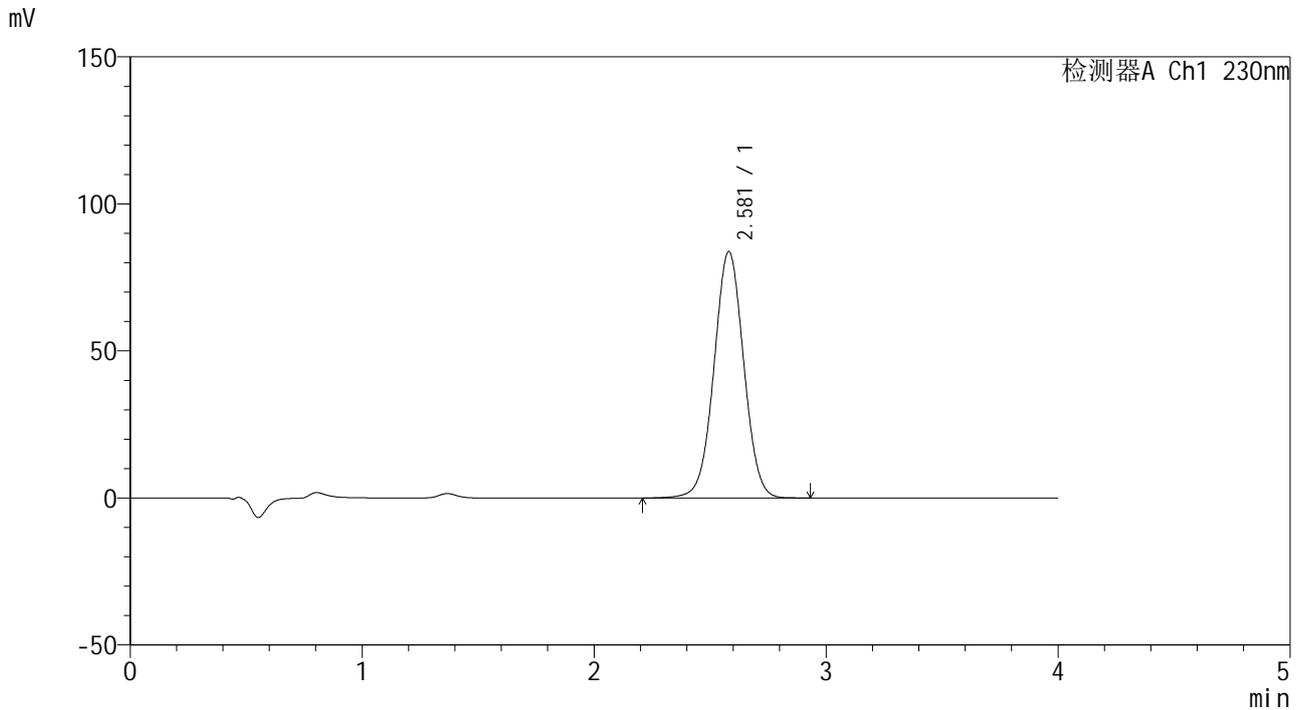
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-352-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 17:01:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	746007	100.000	83807	1961	1.015	--
总计		746007	100.000	83807			

图31 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-1



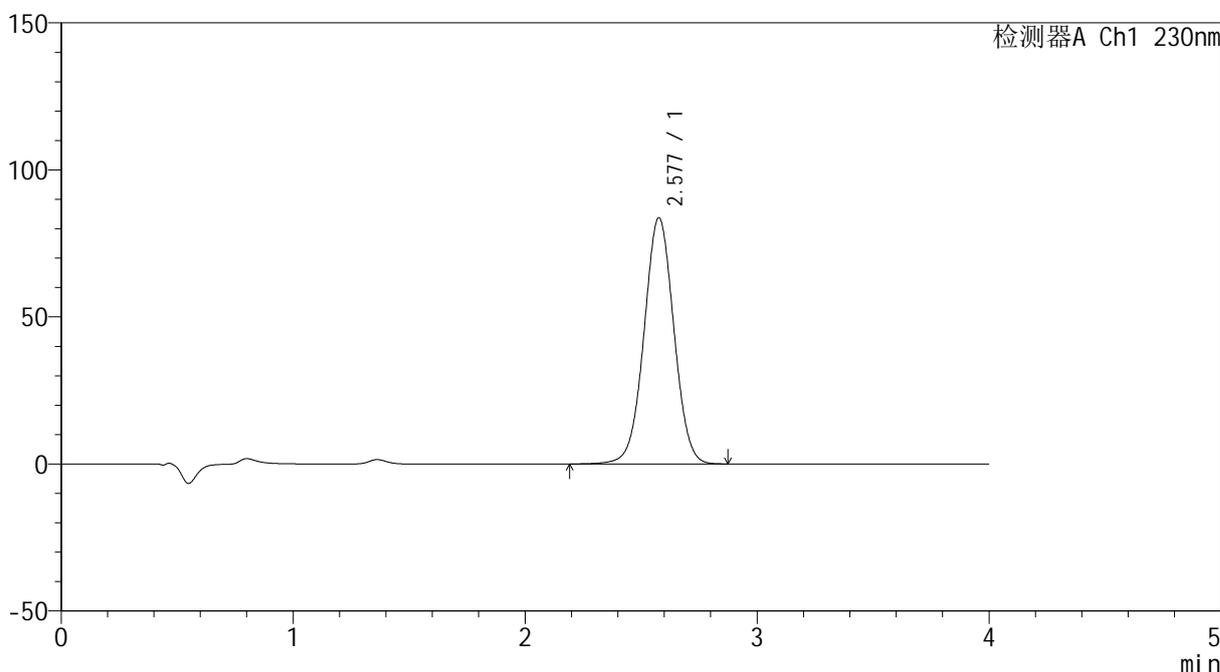
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-353-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 17:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	748228	100.000	83645	1941	1.015	--
总计		748228	100.000	83645			

图32 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-2



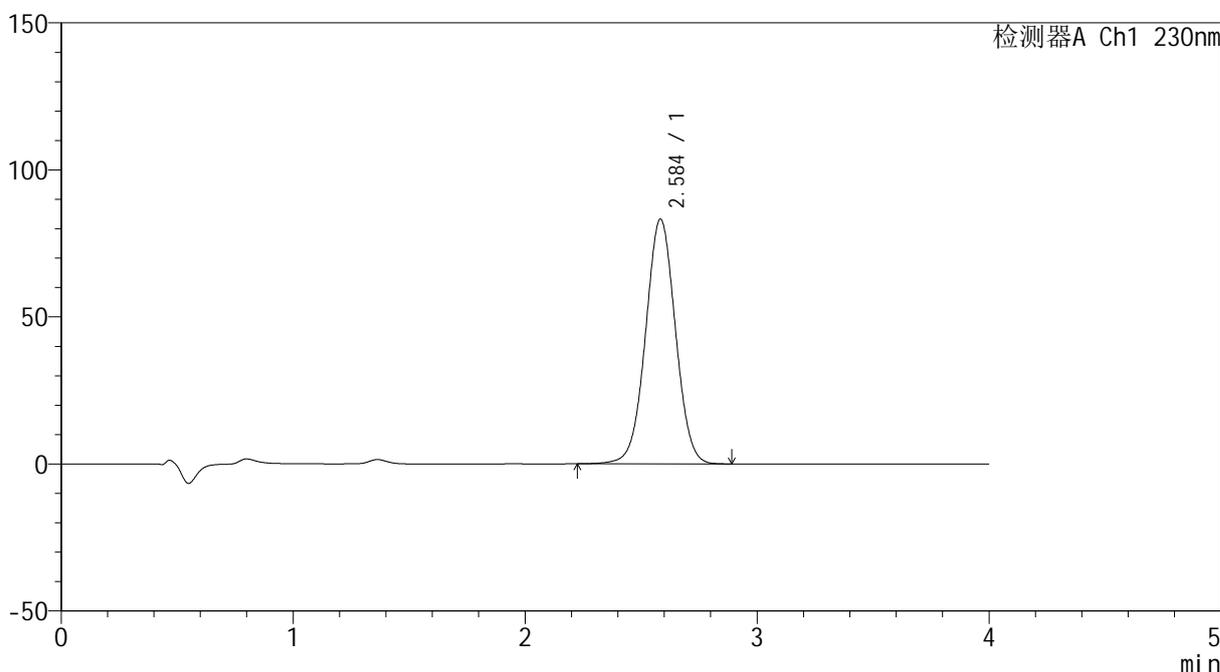
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-354-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 17:10:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	744828	100.000	83127	1945	1.015	--
总计		744828	100.000	83127			

图33 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-1

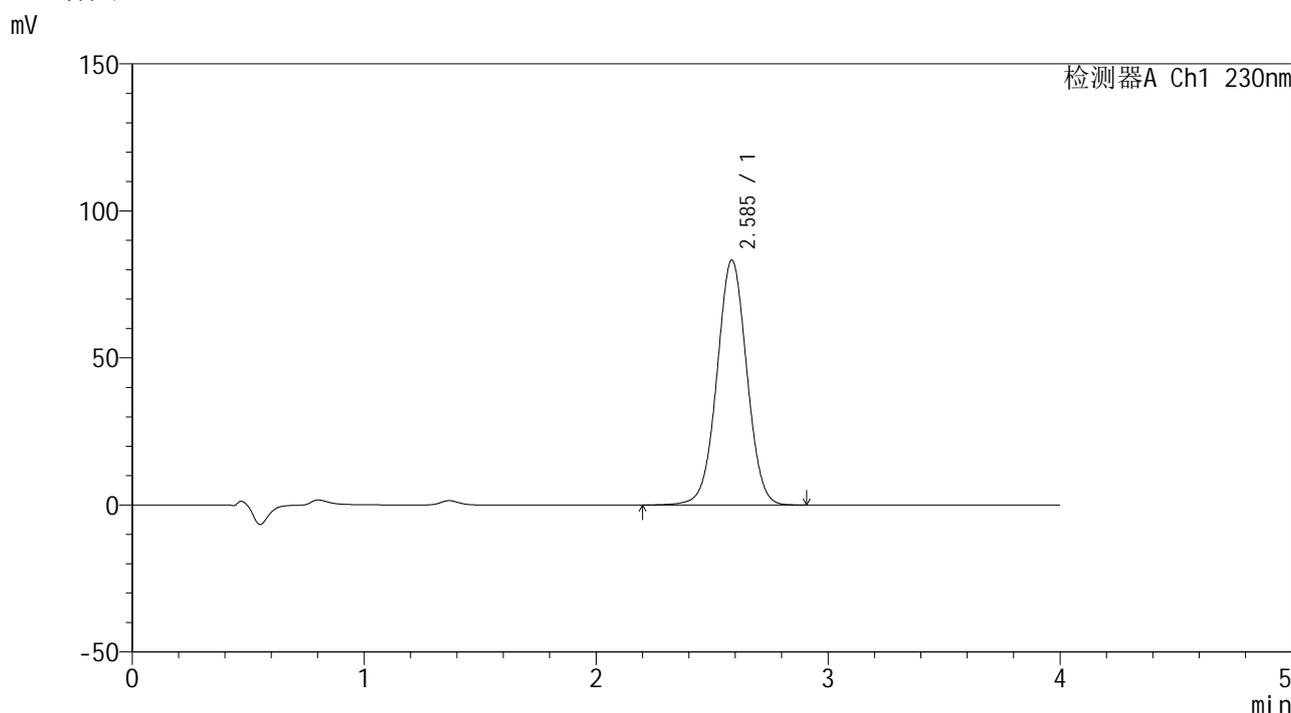


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-355-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 17:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	745027	100.000	83187	1949	1.013	--
总计		745027	100.000	83187			

图34 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-2



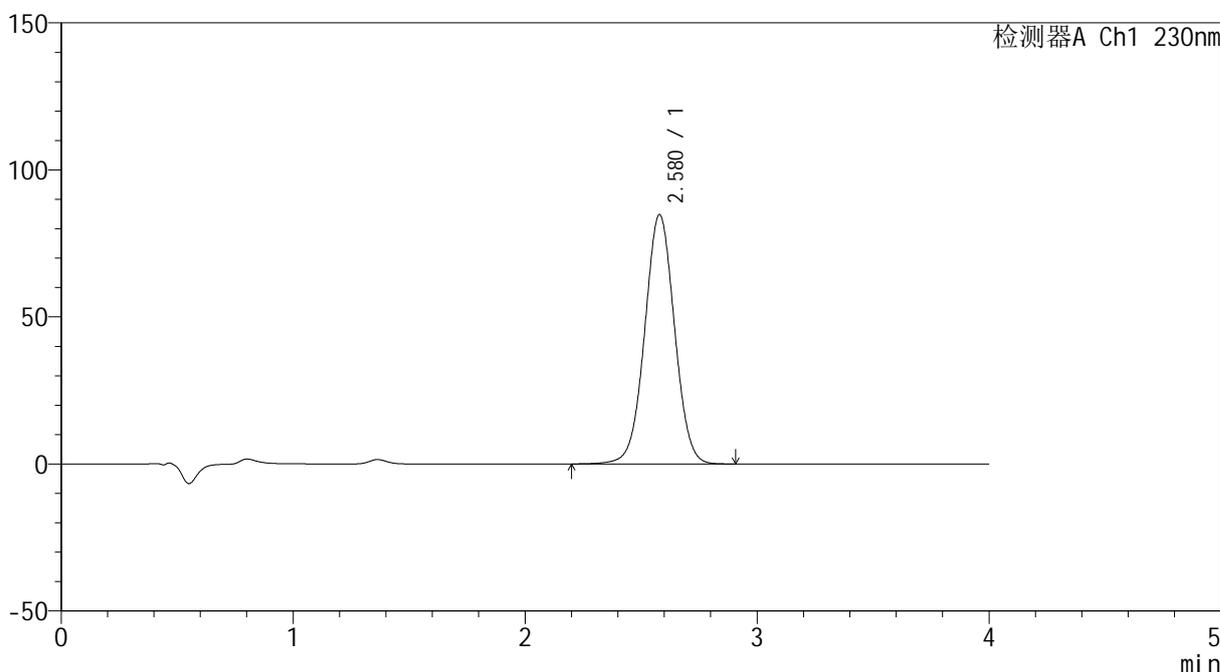
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-356-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 17:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	757141	100.000	84823	1951	1.017	--
总计		757141	100.000	84823			

图35 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-1



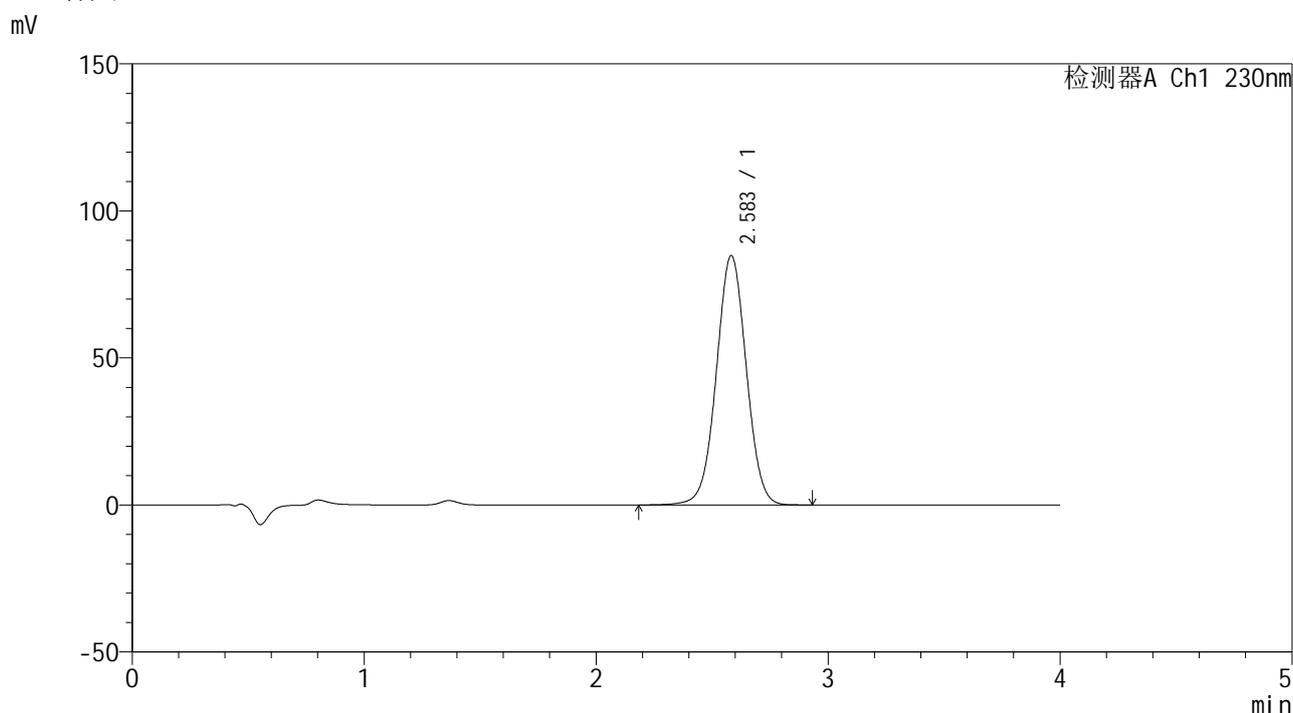
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-357-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 17:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	760508	100.000	84758	1939	1.015	--
总计		760508	100.000	84758			

图36 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-2



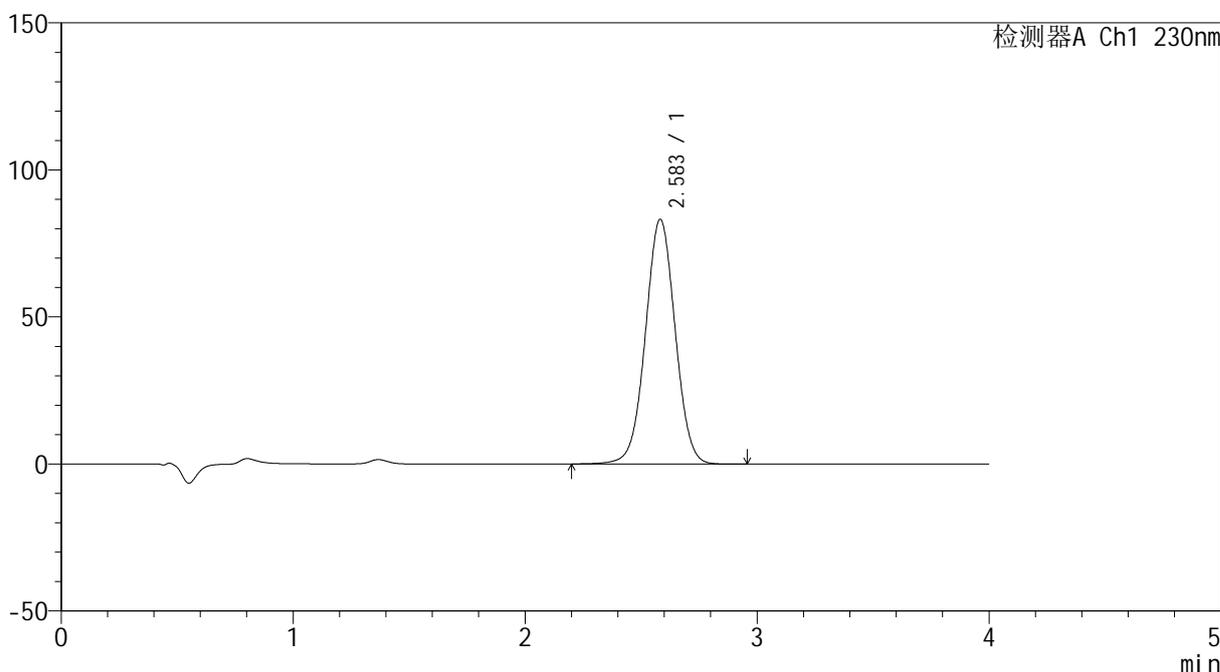
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-358-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 17:28:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	740861	100.000	83175	1965	1.015	--
总计		740861	100.000	83175			

图37 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-1



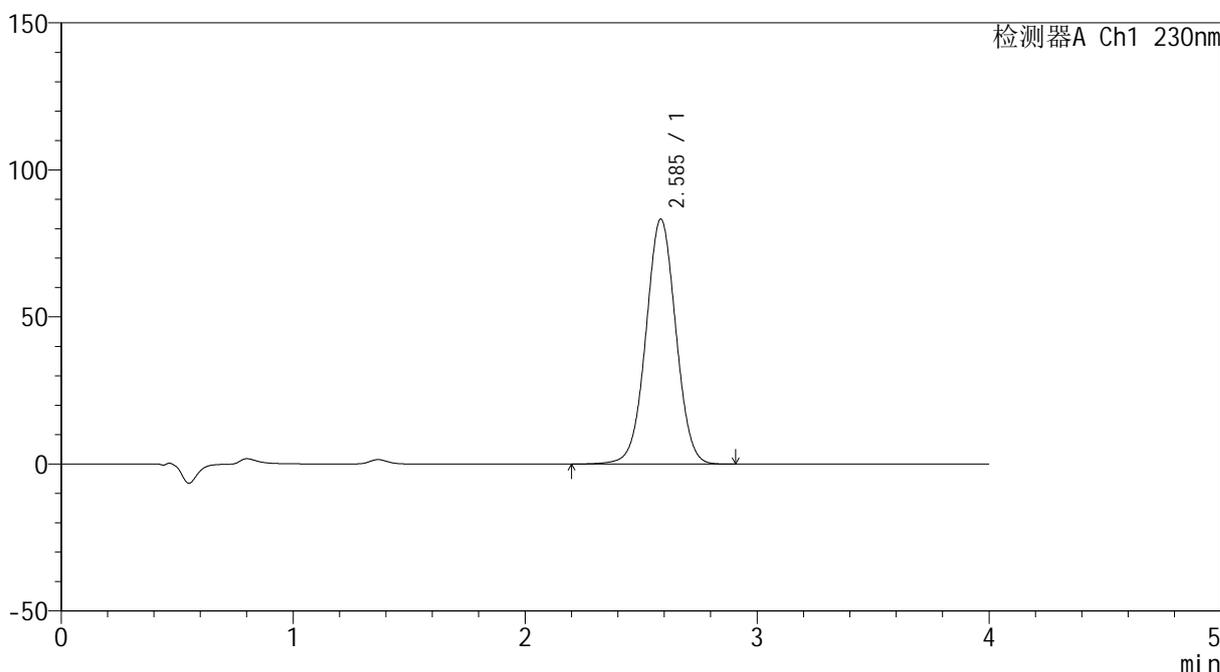
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-359-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 17:32:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	746103	100.000	83196	1945	1.016	--
总计		746103	100.000	83196			

图38 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-2



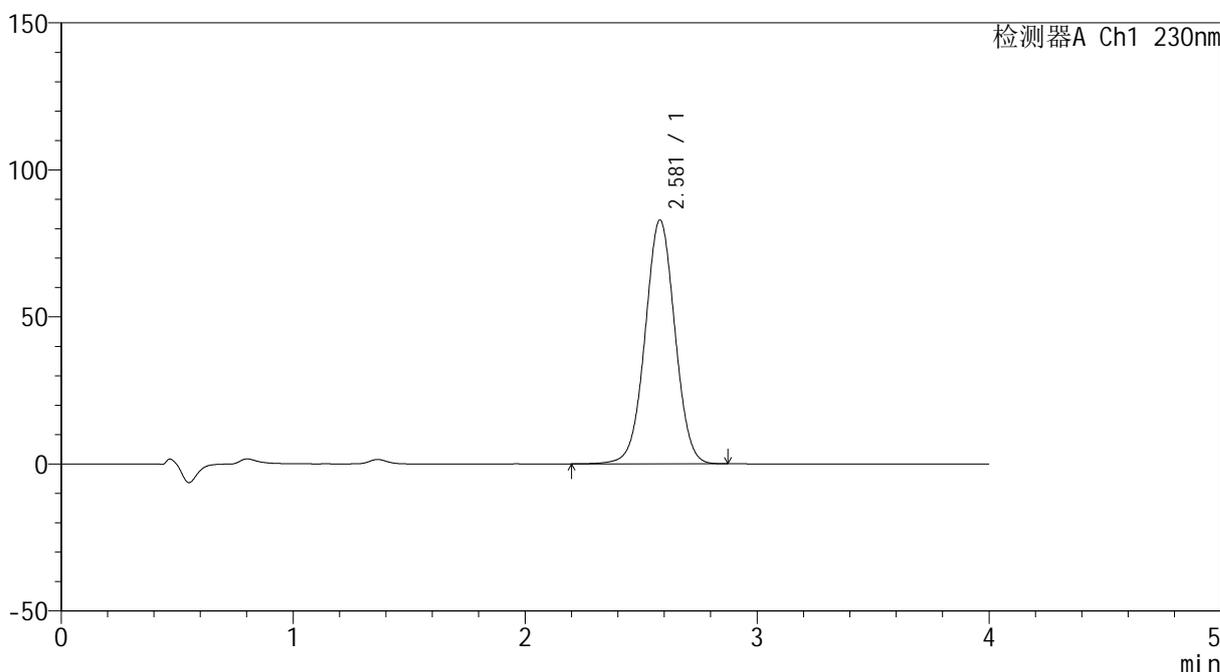
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-360-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 17:36:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	739540	100.000	82932	1955	1.013	--
总计		739540	100.000	82932			

图39 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-1



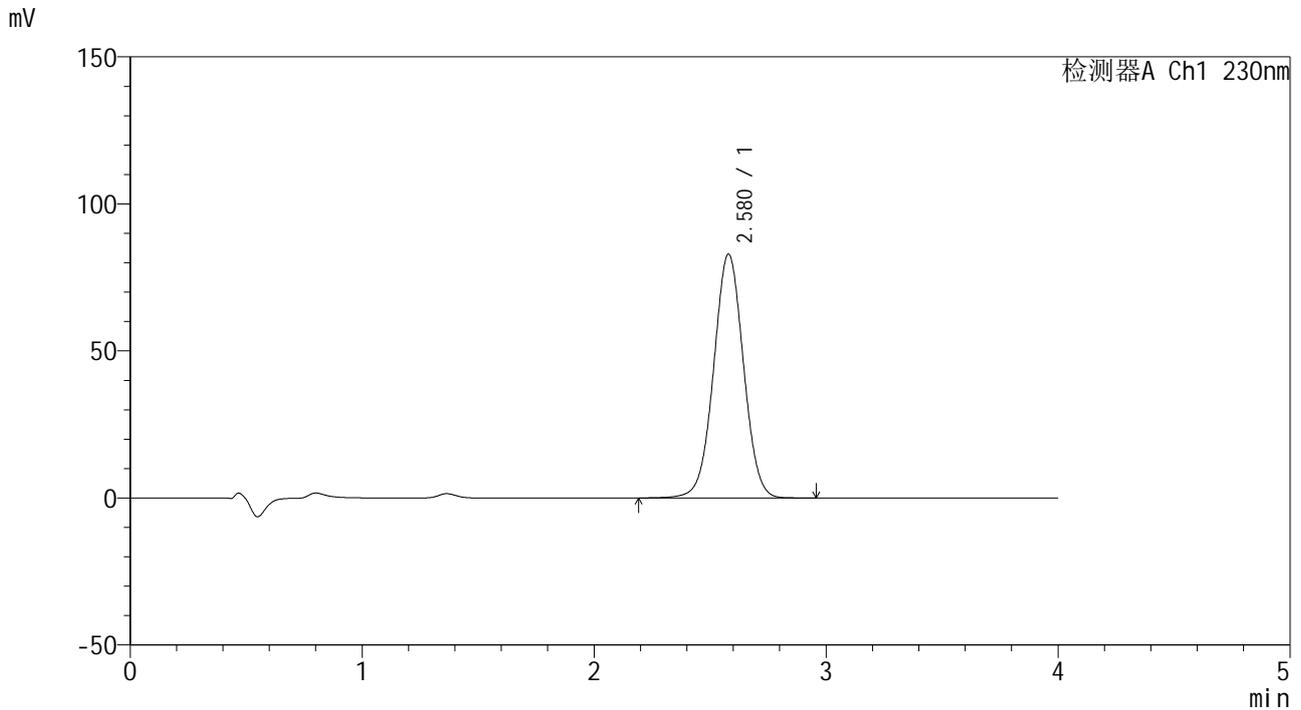
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-361-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 17:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:18:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	740693	100.000	82972	1948	1.014	--
总计		740693	100.000	82972			

图40 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-2



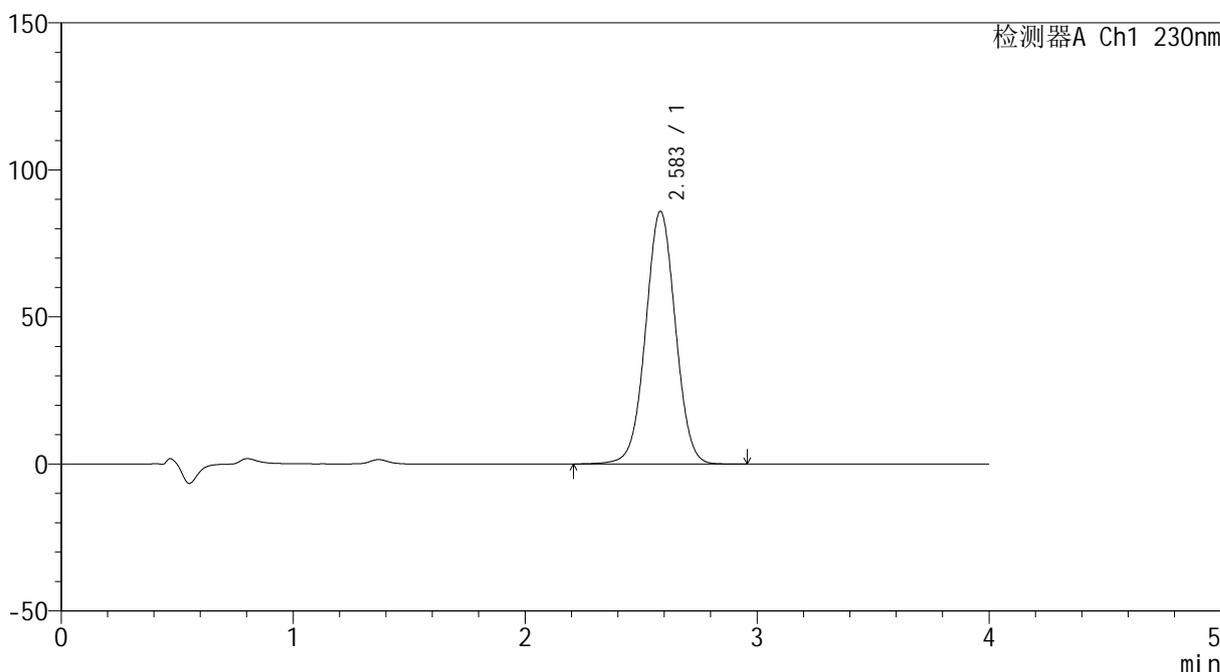
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-362-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 17:45:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	767348	100.000	85827	1953	1.016	--
总计		767348	100.000	85827			

图41 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-1



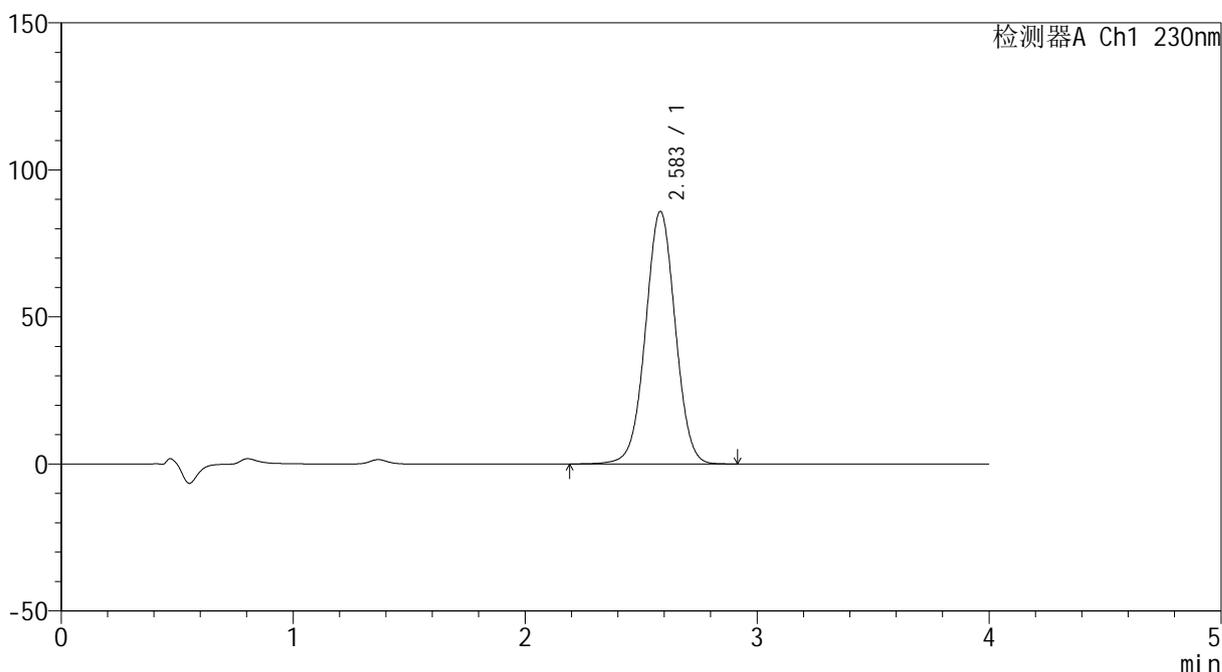
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-363-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 17:49:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	766542	100.000	85806	1956	1.012	--
总计		766542	100.000	85806			

图42 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-2



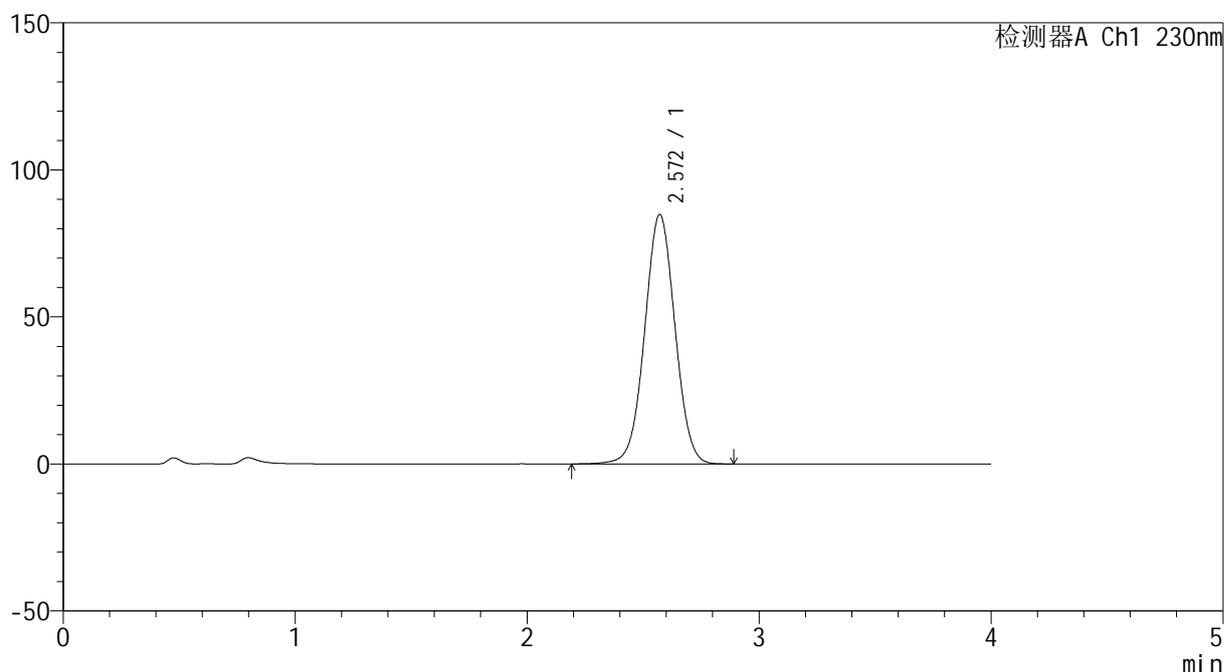
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-364-2 - zzp-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 17:54:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	770215	100.000	84836	1869	1.019	--
总计		770215	100.000	84836			

图43 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质
 对照品溶液-2-1

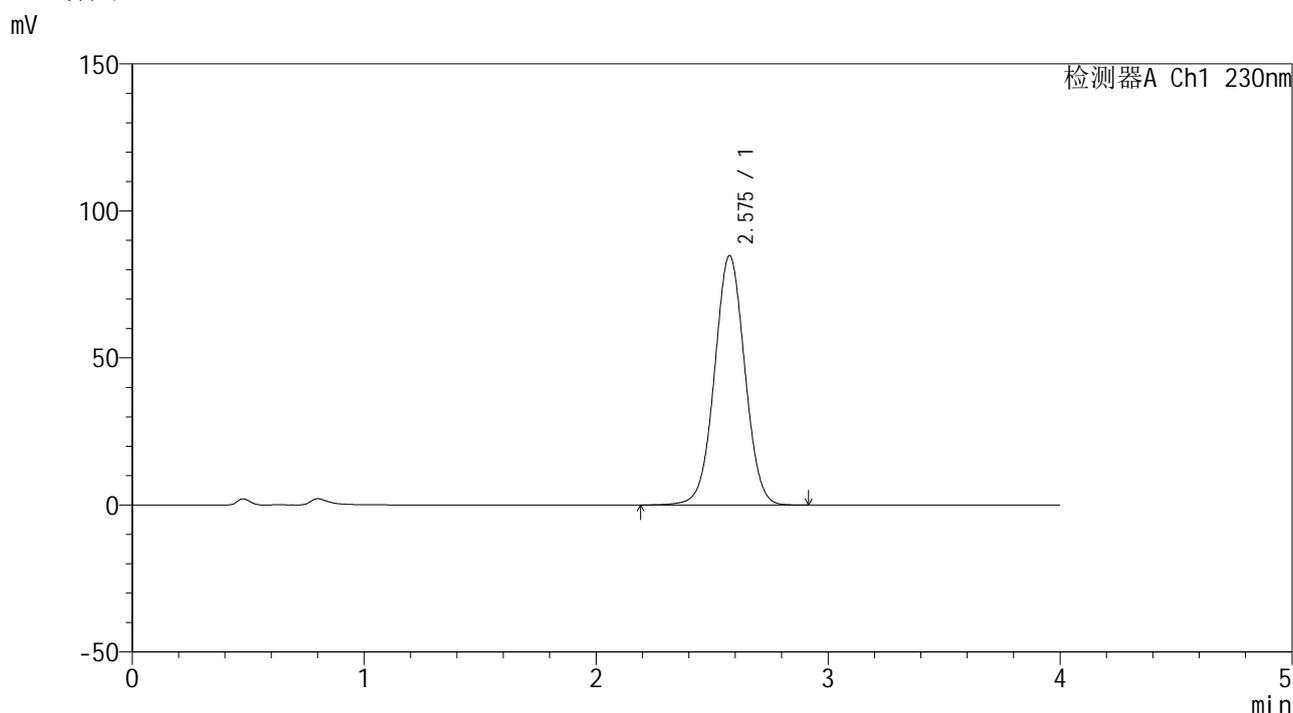


SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-365-2 - zzp-cq18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 17:58:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	768426	100.000	84674	1886	1.019	--
总计		768426	100.000	84674			

图44 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质
 对照品溶液-2-2



SMF-209

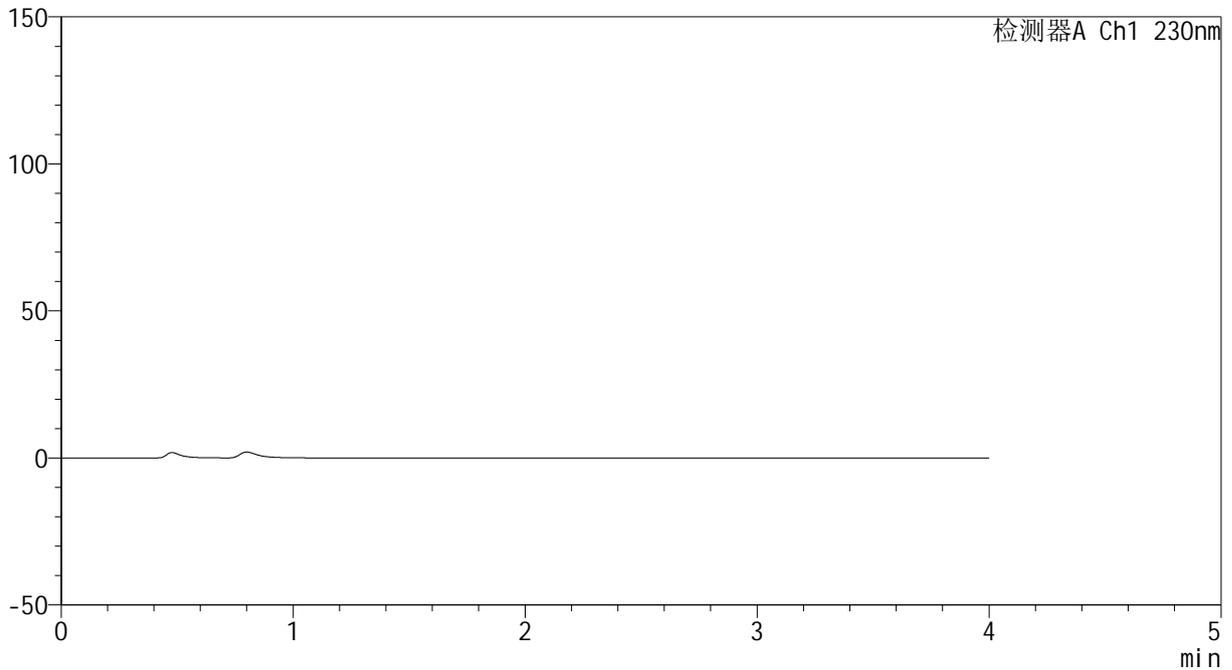
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-366-2 - zzp-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 18:03:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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)
总计							

图45 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质
溶剂



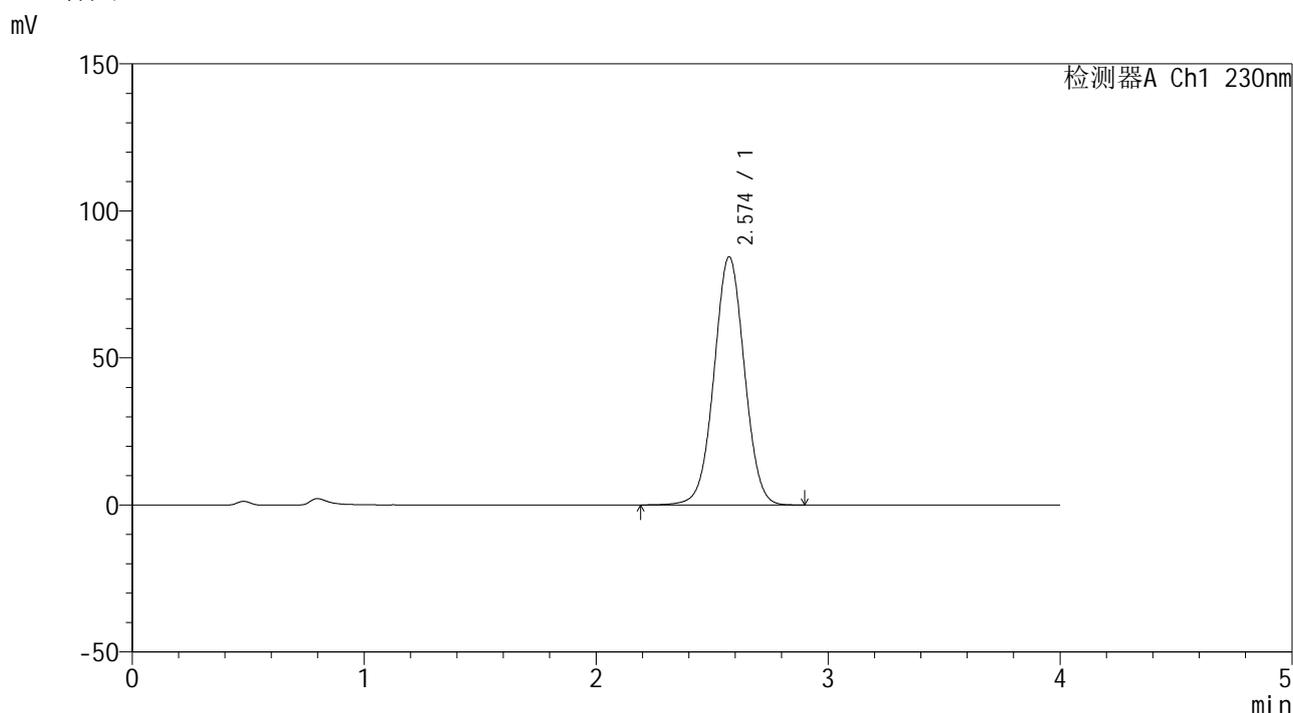
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-367-2 - zzp-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 18:07:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	767588	100.000	84394	1867	1.017	--
总计		767588	100.000	84394			

图46 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
 对照品溶液-1-1



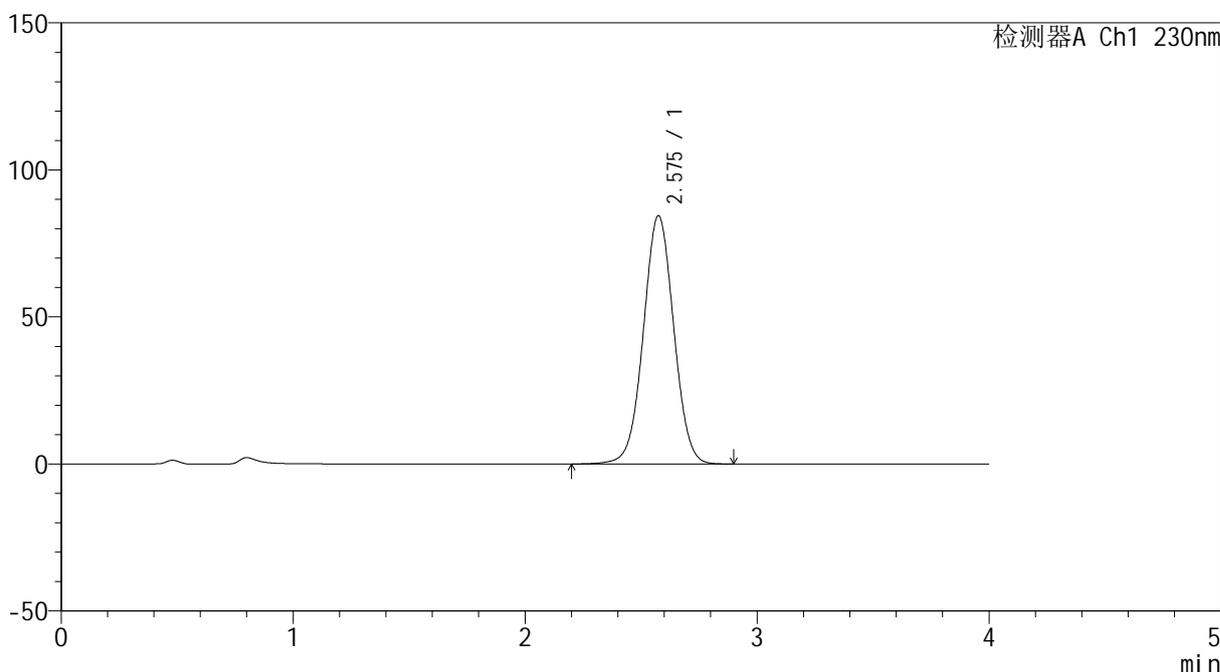
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-368-2 - zzp-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 18:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	768115	100.000	84328	1870	1.018	--
总计		768115	100.000	84328			

图47 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
 对照品溶液-1-2



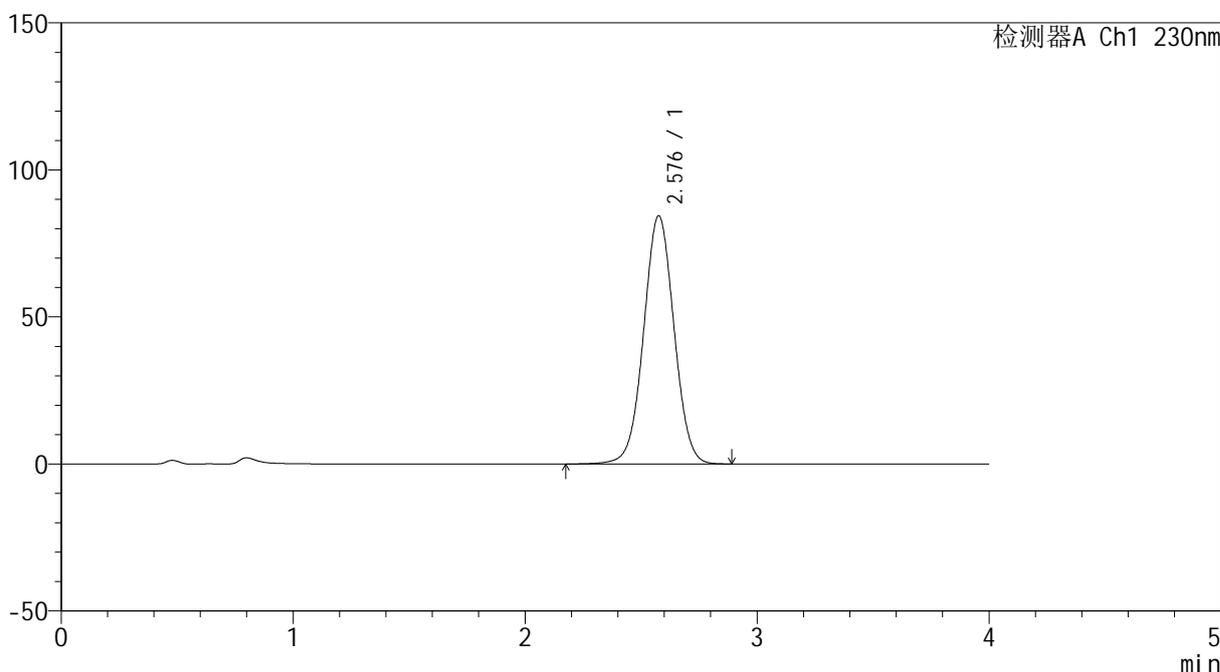
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-369-2 - zzp-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 18:16:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	767861	100.000	84235	1870	1.018	--
总计		767861	100.000	84235			

图48 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
对照品溶液-1-3



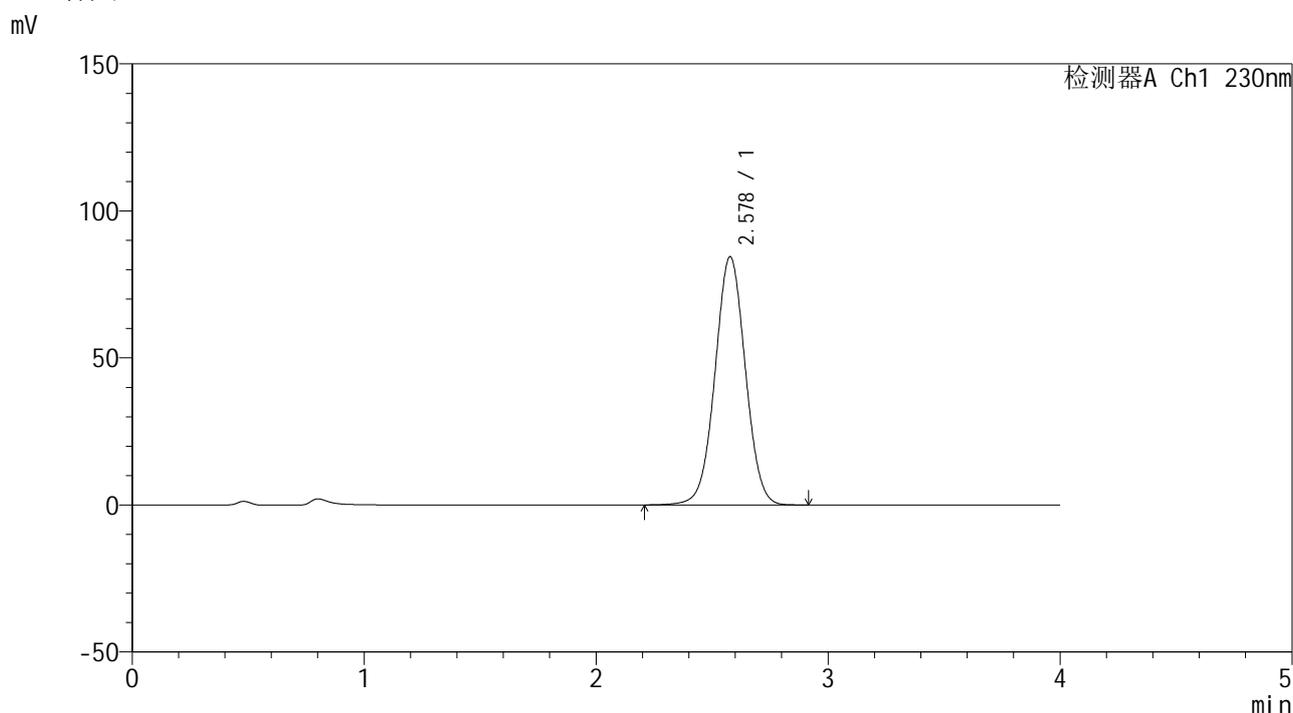
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-370-2 - zzp-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 18:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	766345	100.000	84382	1880	1.018	--
总计		766345	100.000	84382			

图49 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
 对照品溶液-1-4



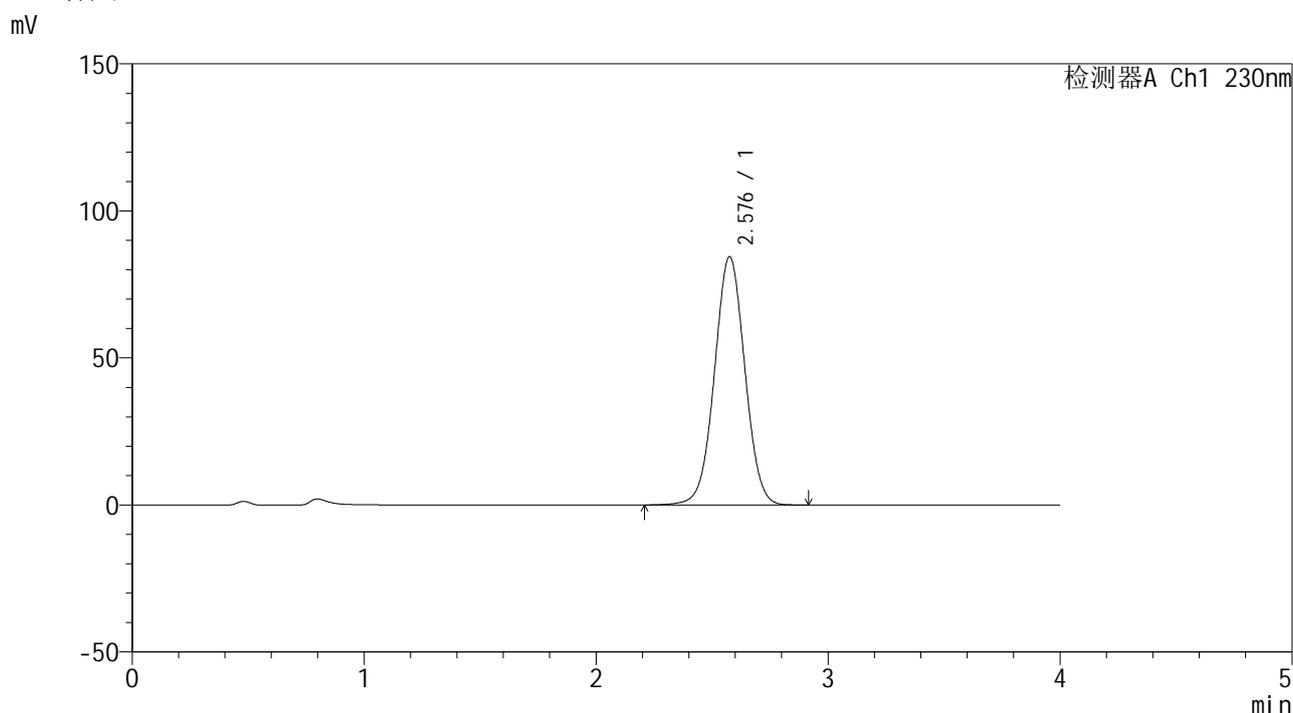
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-371-2 - zzp-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 18:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	768104	100.000	84288	1867	1.017	--
总计		768104	100.000	84288			

图50 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
 对照品溶液-1-5



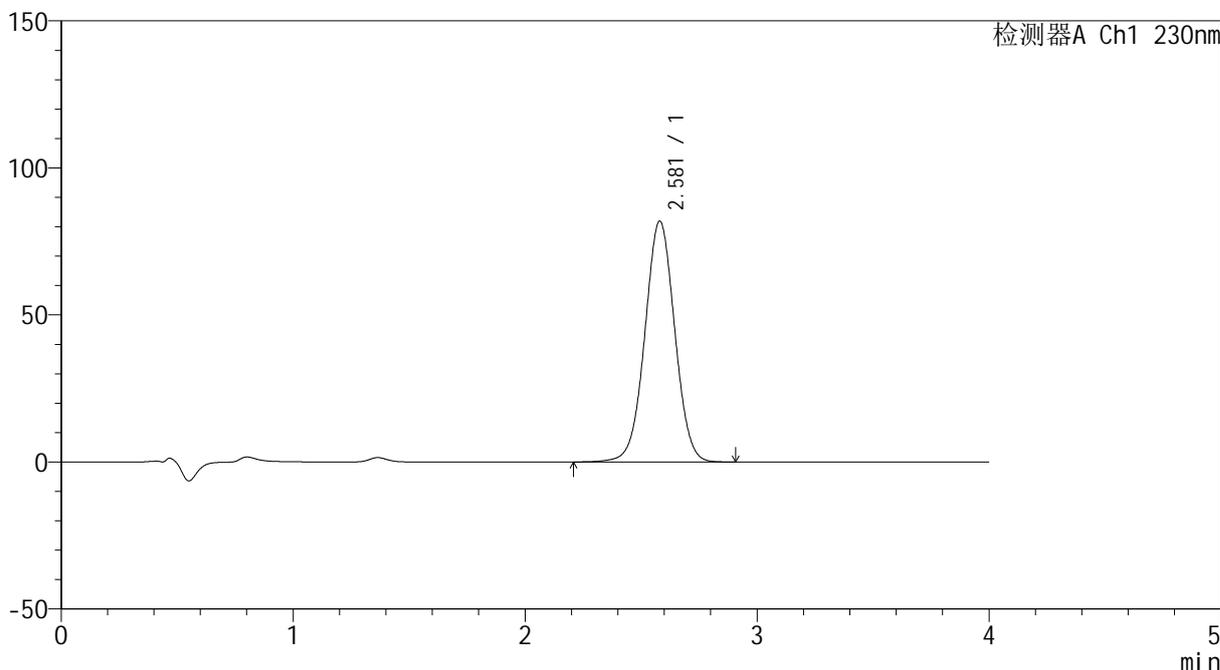
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-372-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 18:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	732971	100.000	81947	1944	1.014	--
总计		732971	100.000	81947			

图51 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-1



SMF-209

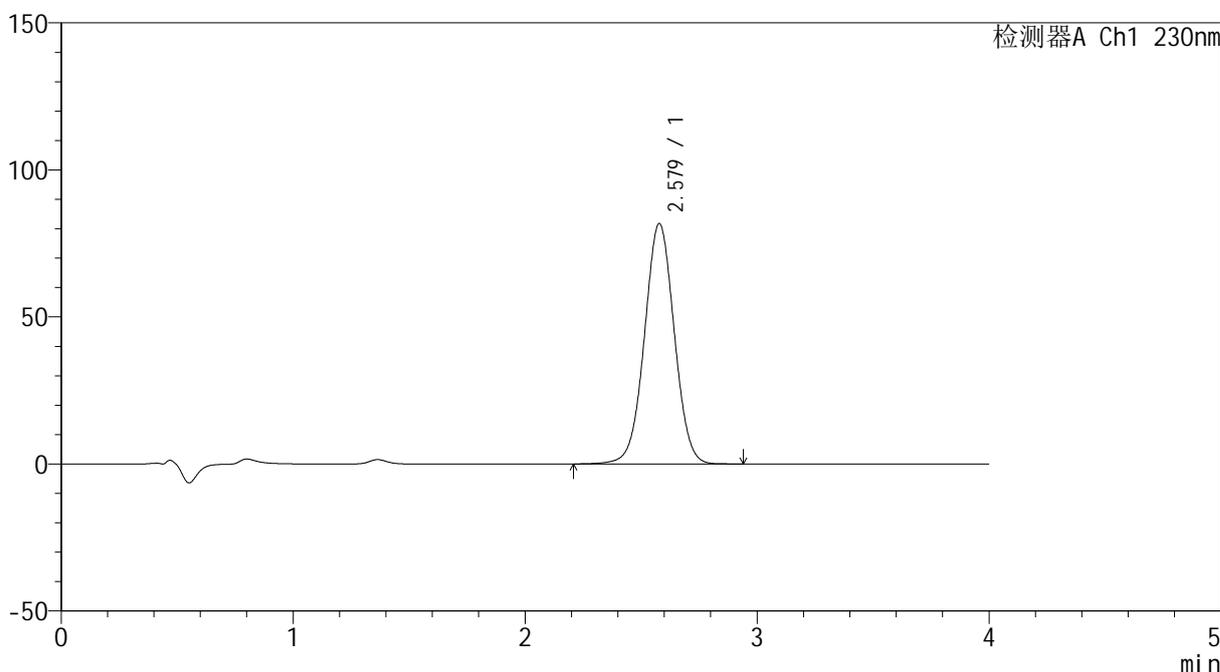
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-373-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 18:33:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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	2.579	729404	100.000	81764	1949	1.014	--
总计		729404	100.000	81764			

图52 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-2



SMF-209

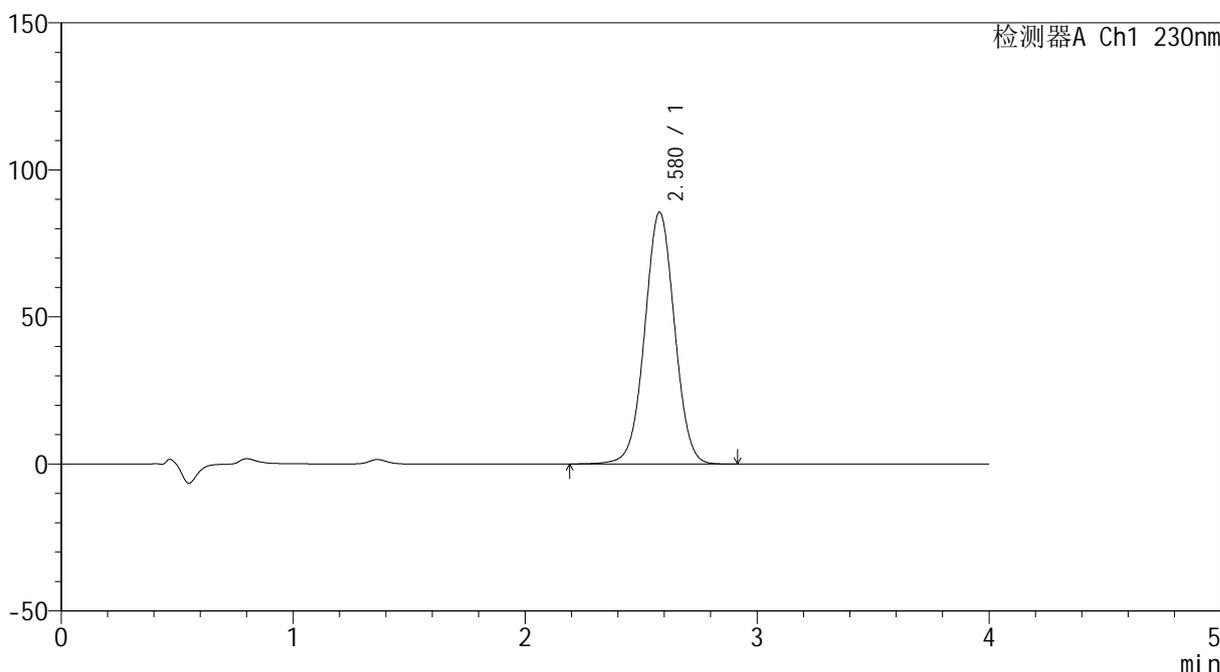
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-374-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 18:38:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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	2.580	765087	100.000	85684	1951	1.014	--
总计		765087	100.000	85684			

图53 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-1



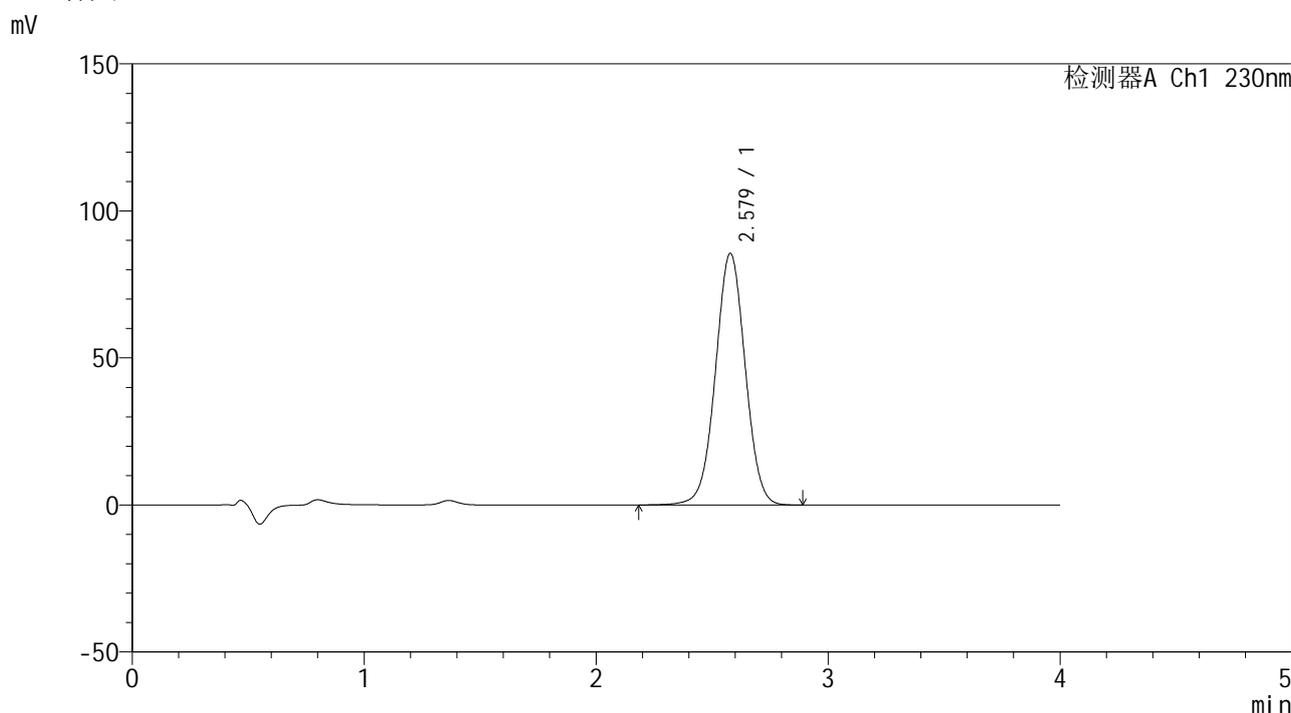
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-375-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 18:42:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	762753	100.000	85597	1959	1.013	--
总计		762753	100.000	85597			

图54 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-2



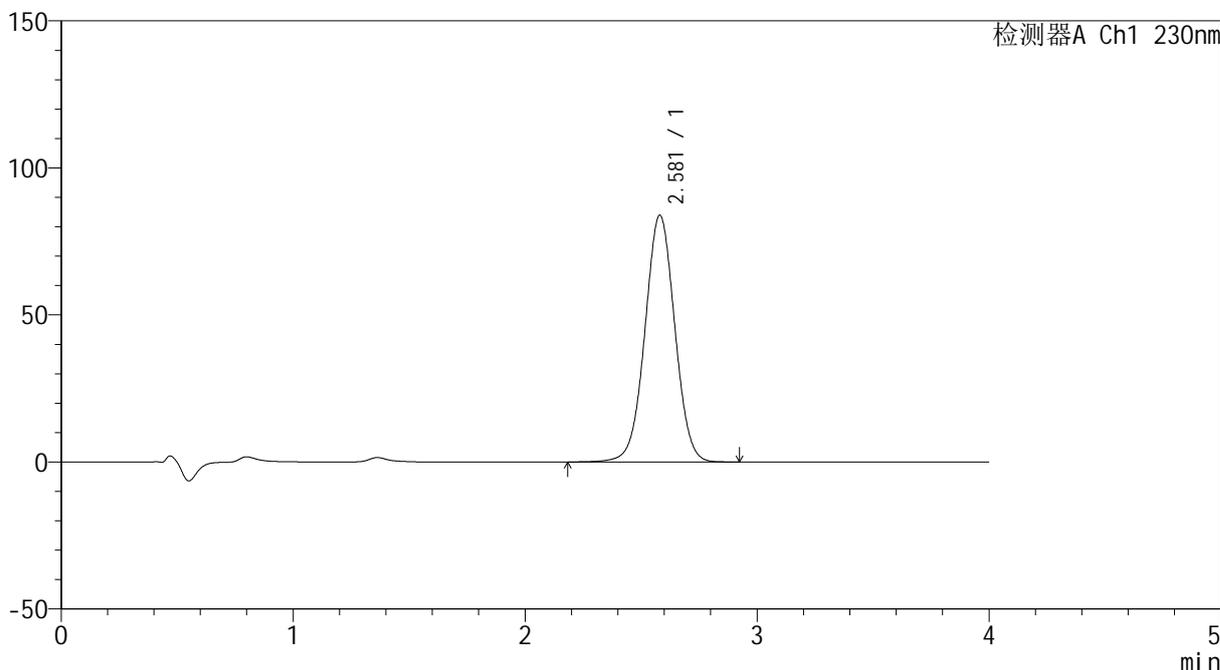
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-376-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 18:47:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	750402	100.000	83949	1946	1.013	--
总计		750402	100.000	83949			

图55 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-1



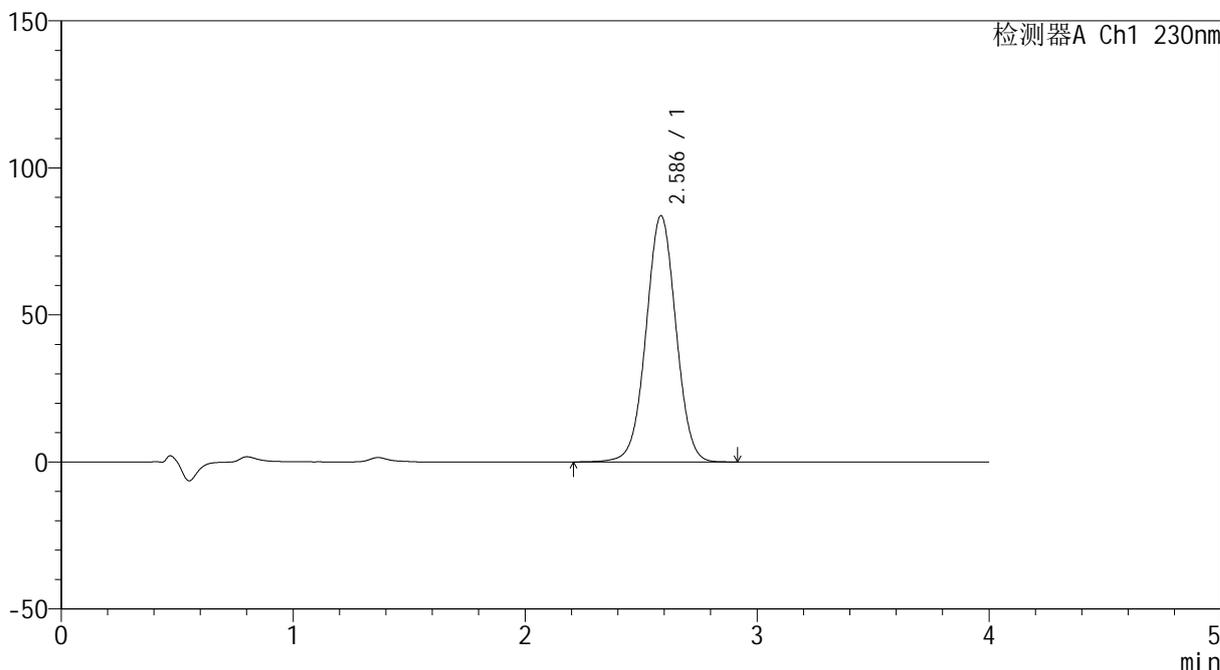
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-377-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 18:51:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	749910	100.000	83686	1945	1.011	--
总计		749910	100.000	83686			

图56 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-2



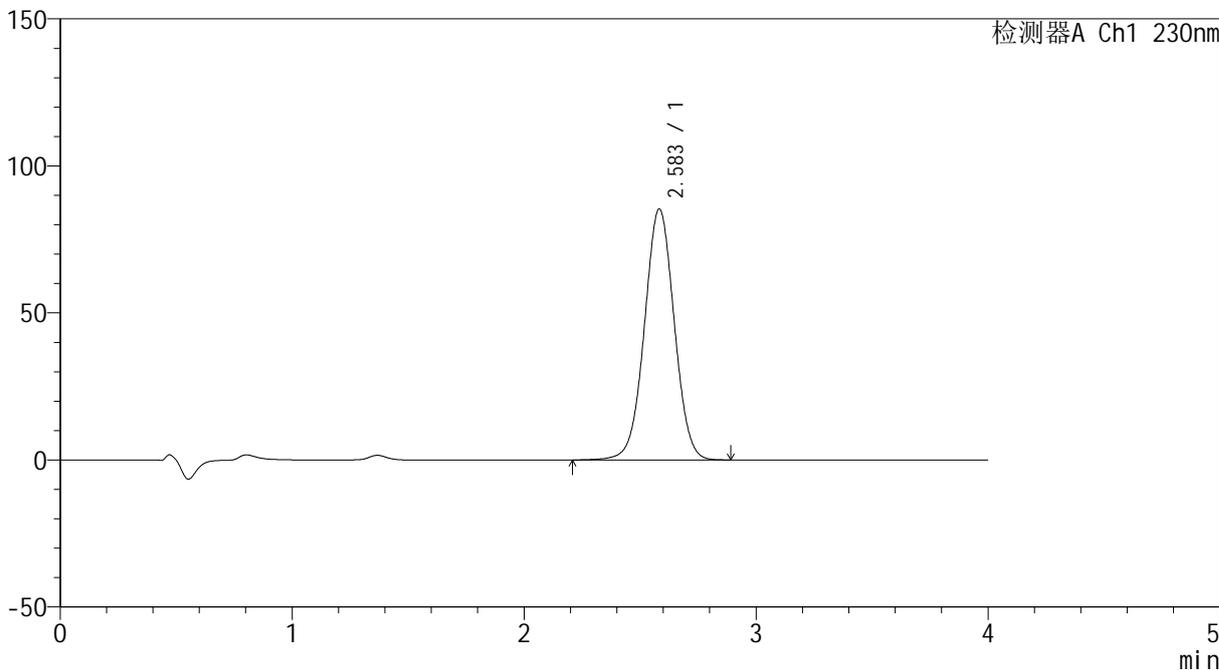
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-378-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 18:55:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	762053	100.000	85300	1955	1.013	--
总计		762053	100.000	85300			

图57 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-1



SMF-209

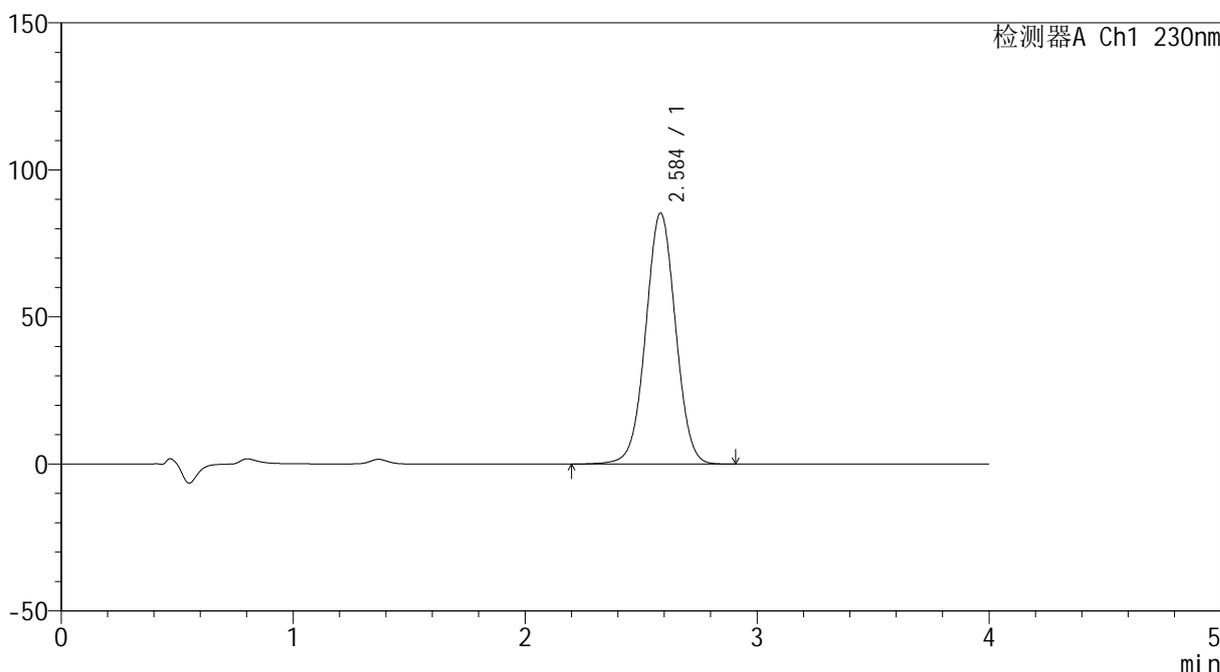
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-379-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 19:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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	2.584	764494	100.000	85225	1948	1.013	--
总计		764494	100.000	85225			

图58 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-2



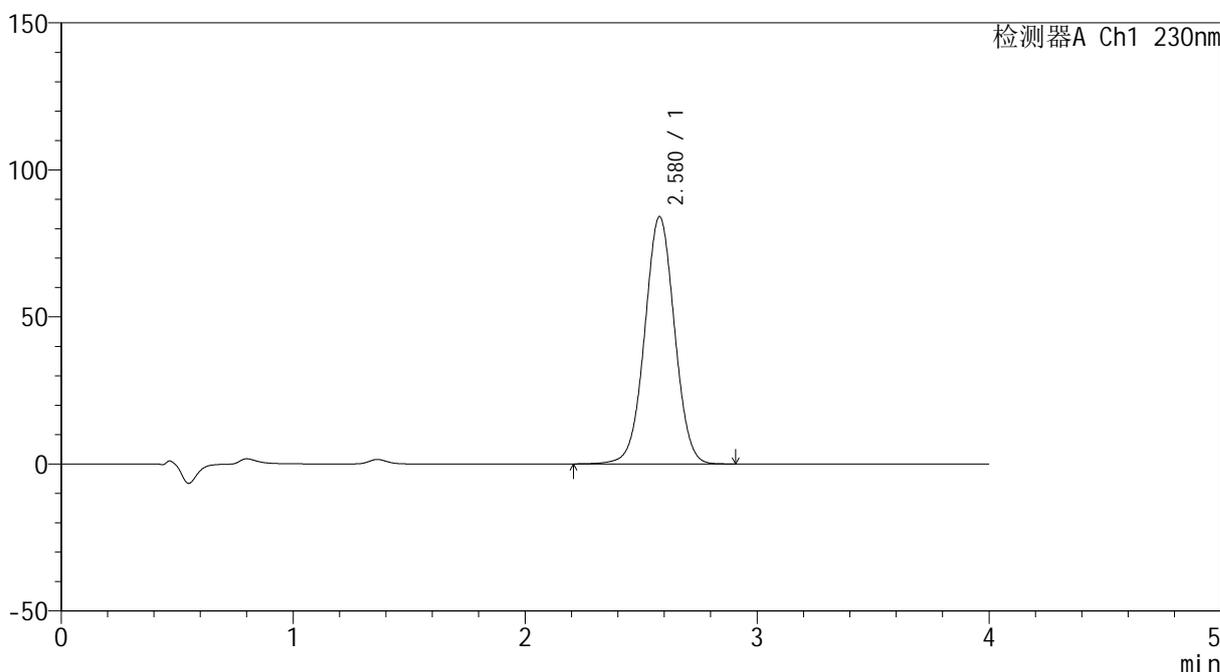
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-380-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 19:04:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	751035	100.000	84134	1950	1.014	--
总计		751035	100.000	84134			

图59 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-1



SMF-209

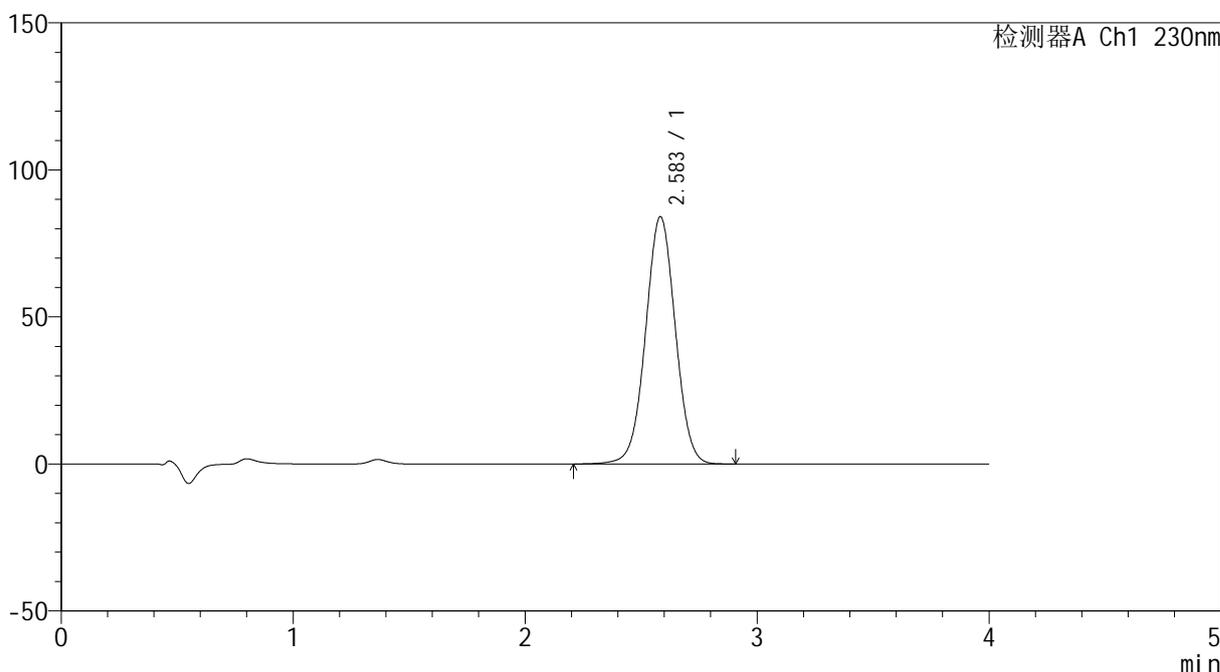
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-381-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 19:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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	2.583	749728	100.000	84002	1961	1.014	--
总计		749728	100.000	84002			

图60 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-2



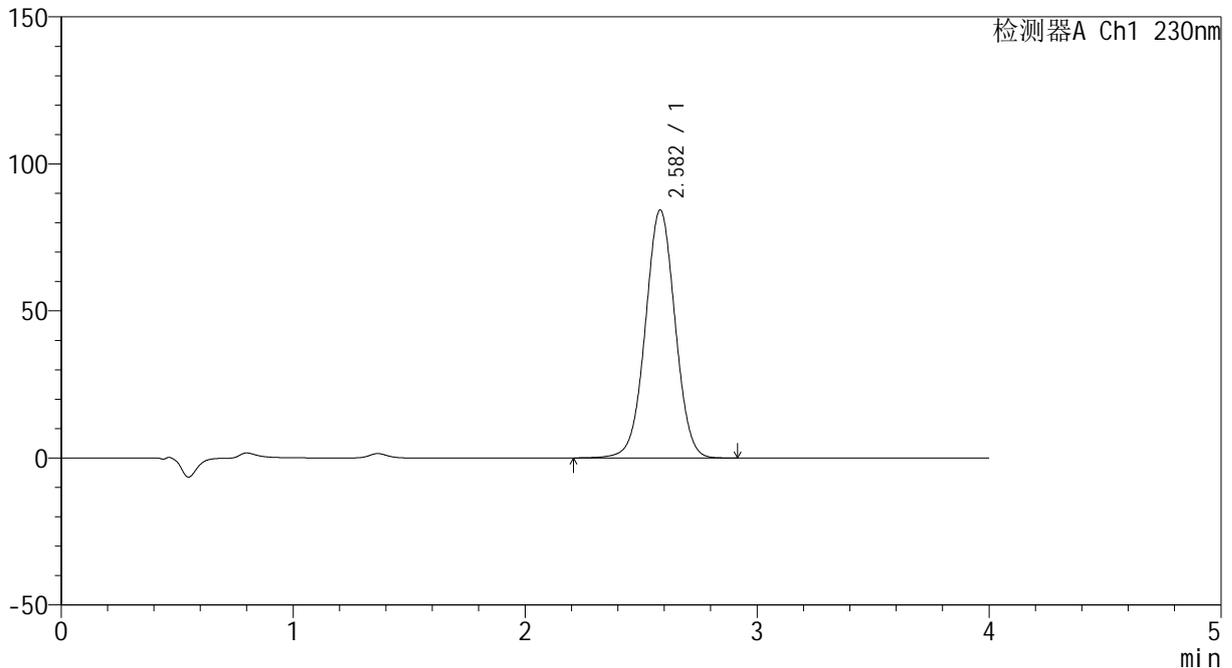
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-382-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 19:13:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	751281	100.000	84292	1962	1.013	--
总计		751281	100.000	84292			

图61 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-1



SMF-209

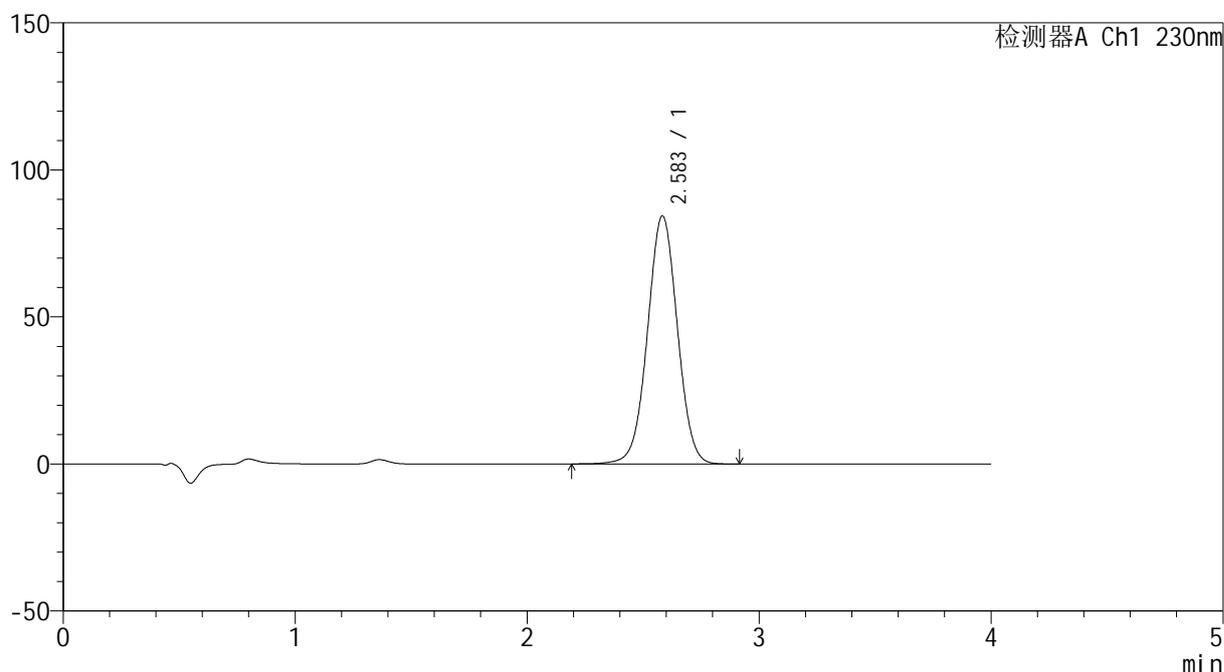
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-383-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 19:17:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:19:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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	2.583	755254	100.000	84258	1944	1.012	--
总计		755254	100.000	84258			

图62 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070321批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-2



SMF-209

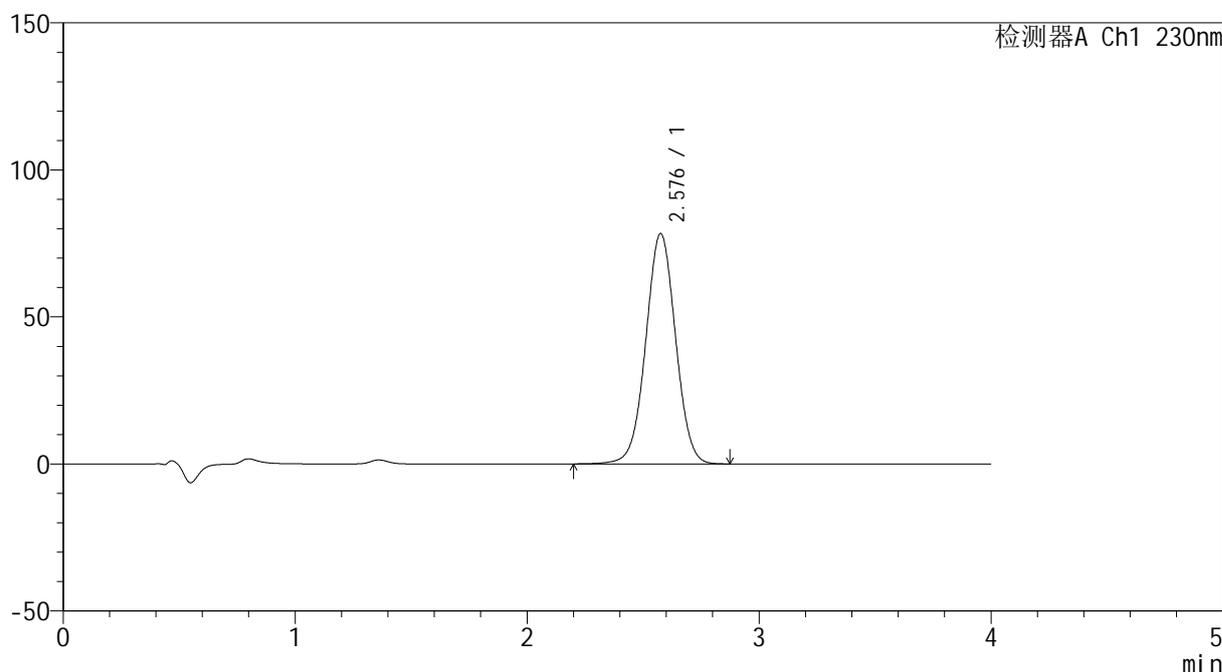
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-384-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 19:22:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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	2.576	699395	100.000	78202	1947	1.013	--
总计		699395	100.000	78202			

图63 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-1



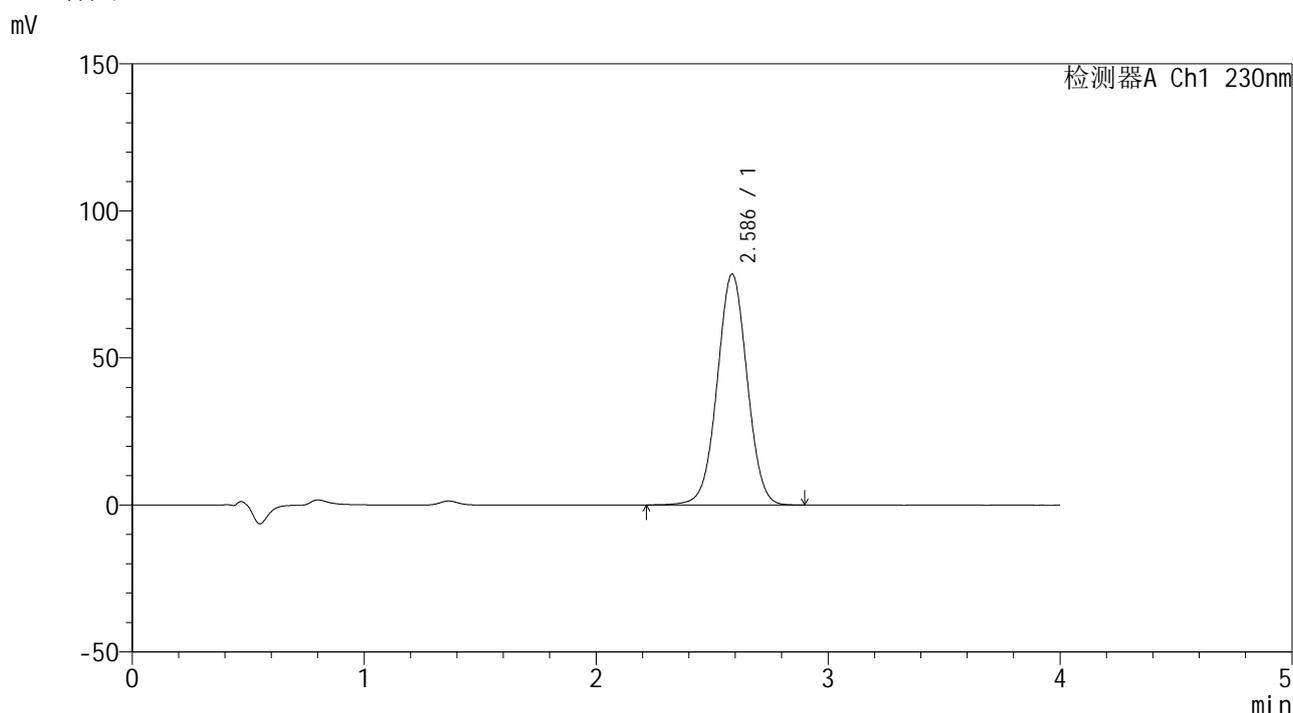
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-385-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 19:26:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	703951	100.000	78502	1940	1.013	--
总计		703951	100.000	78502			

图64 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-2



SMF-209

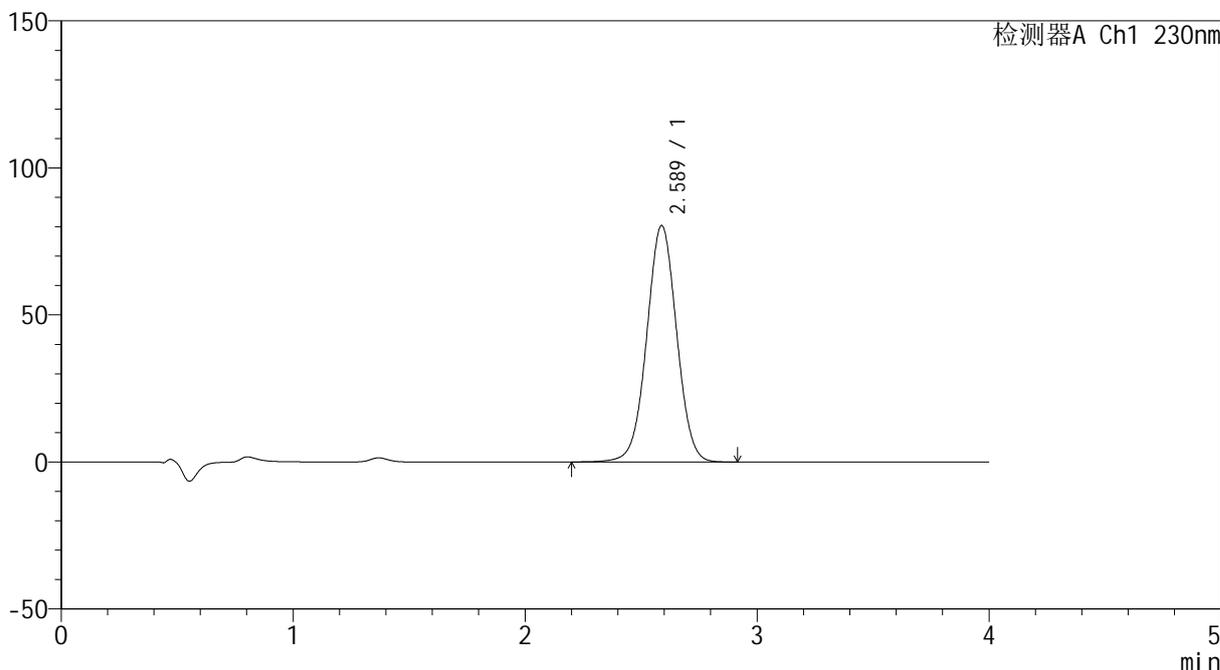
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-386-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 19:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text

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	2.589	720569	100.000	80445	1952	1.013	--
总计		720569	100.000	80445			

图65 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-1



SMF-209

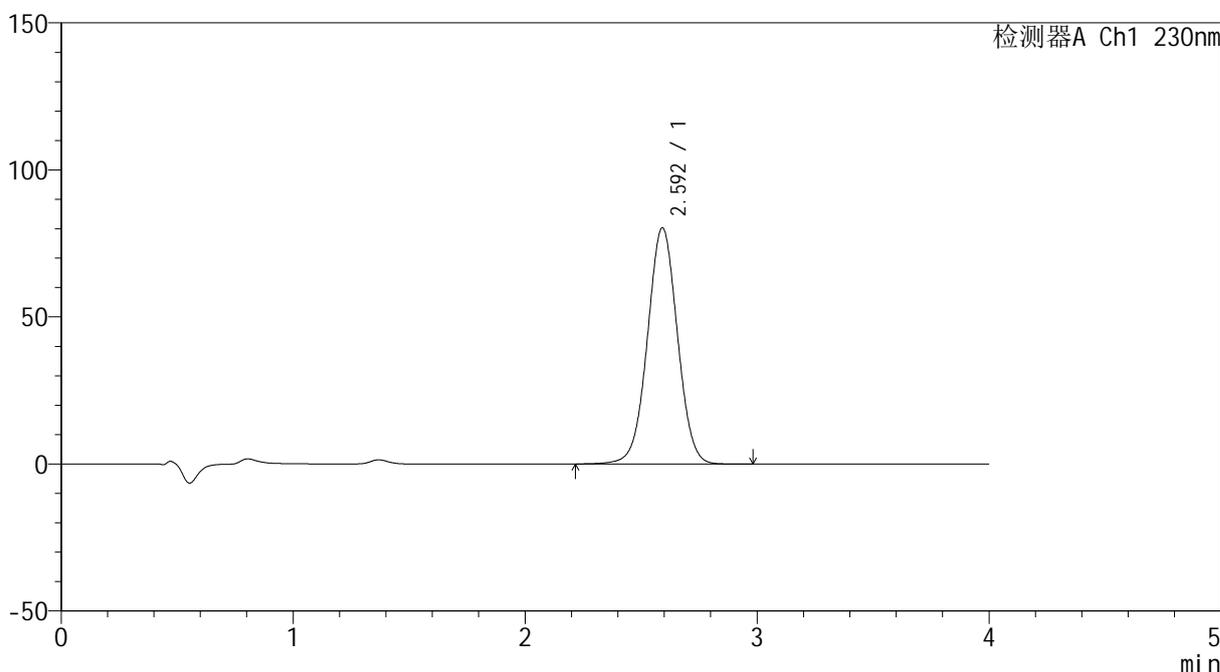
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-387-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 19:35:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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	2.592	721667	100.000	80215	1943	1.014	--
总计		721667	100.000	80215			

图66 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-2



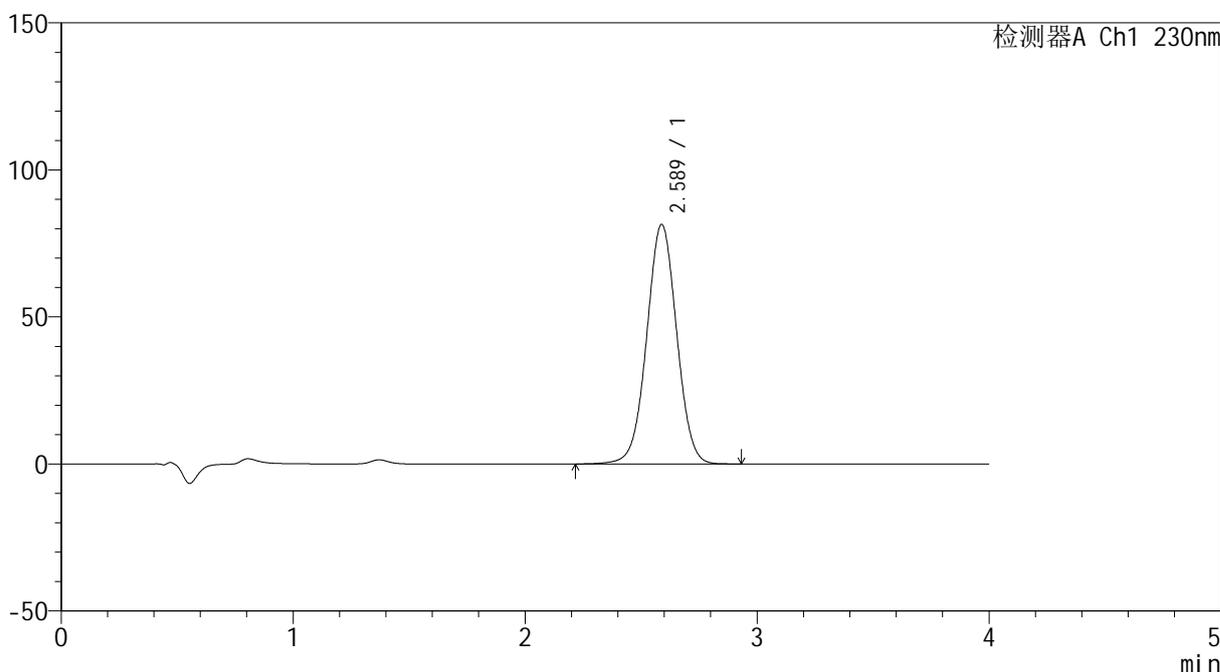
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-388-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 19:39:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	730779	100.000	81490	1943	1.013	--
总计		730779	100.000	81490			

图67 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-1



SMF-209

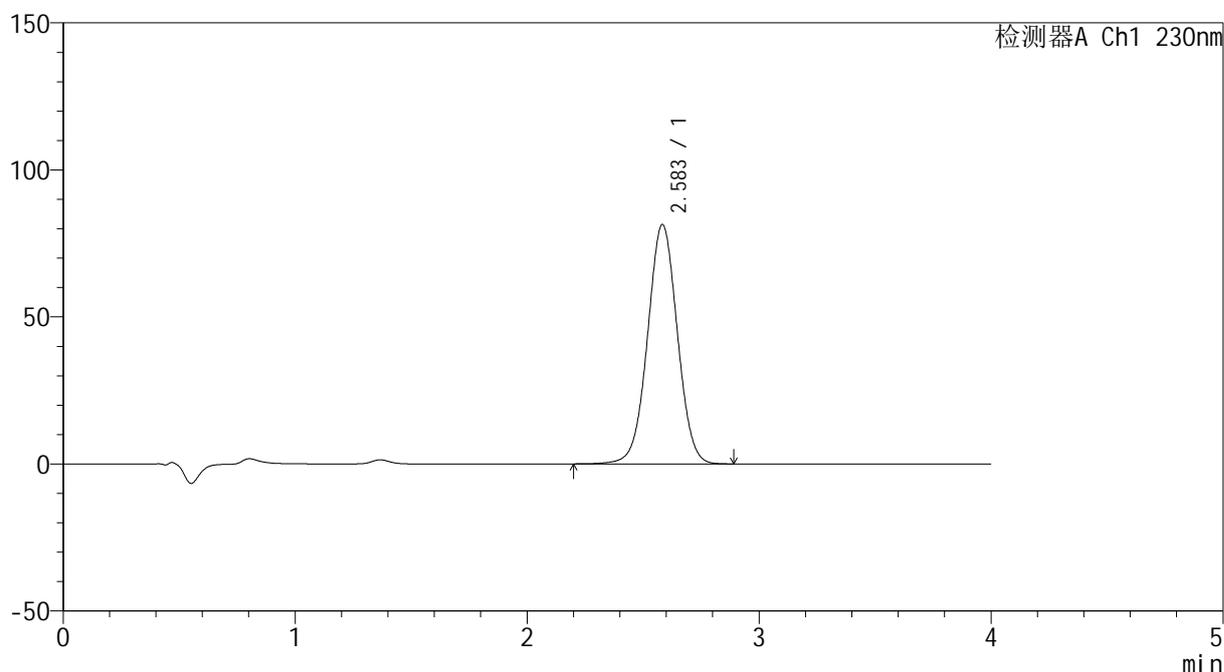
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-389-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 19:44:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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	2.583	726387	100.000	81284	1956	1.013	--
总计		726387	100.000	81284			

图68 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-2



SMF-209

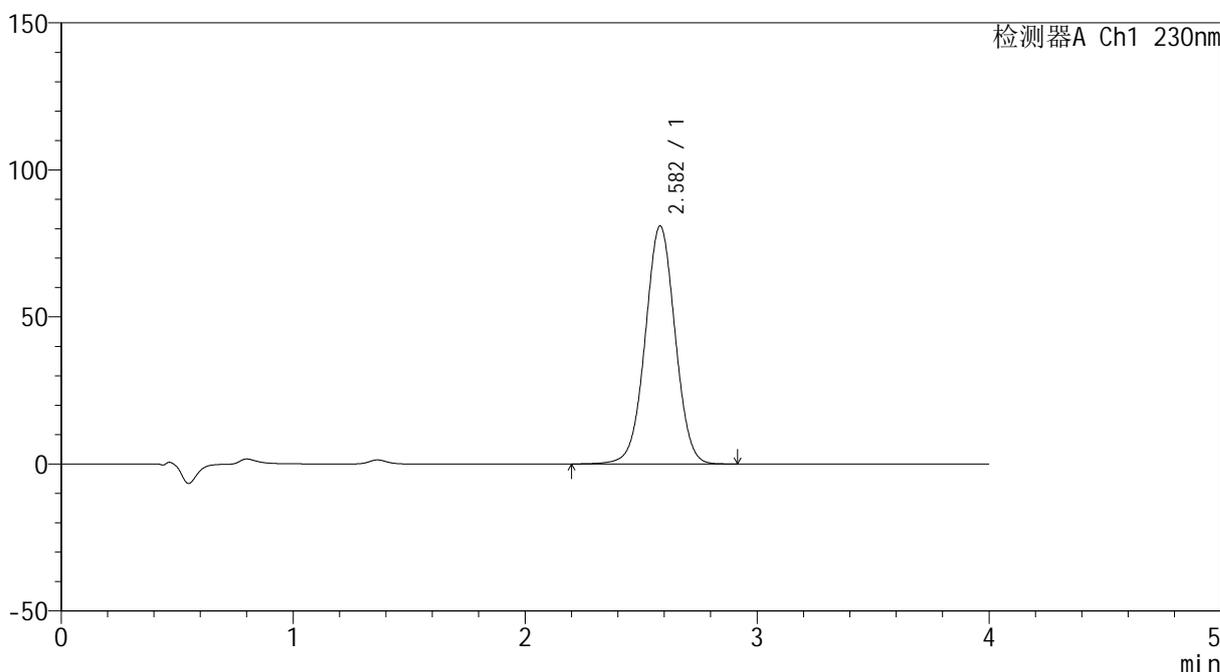
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-390-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 19:48:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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	2.582	723908	100.000	80916	1946	1.012	--
总计		723908	100.000	80916			

图69 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-1



SMF-209

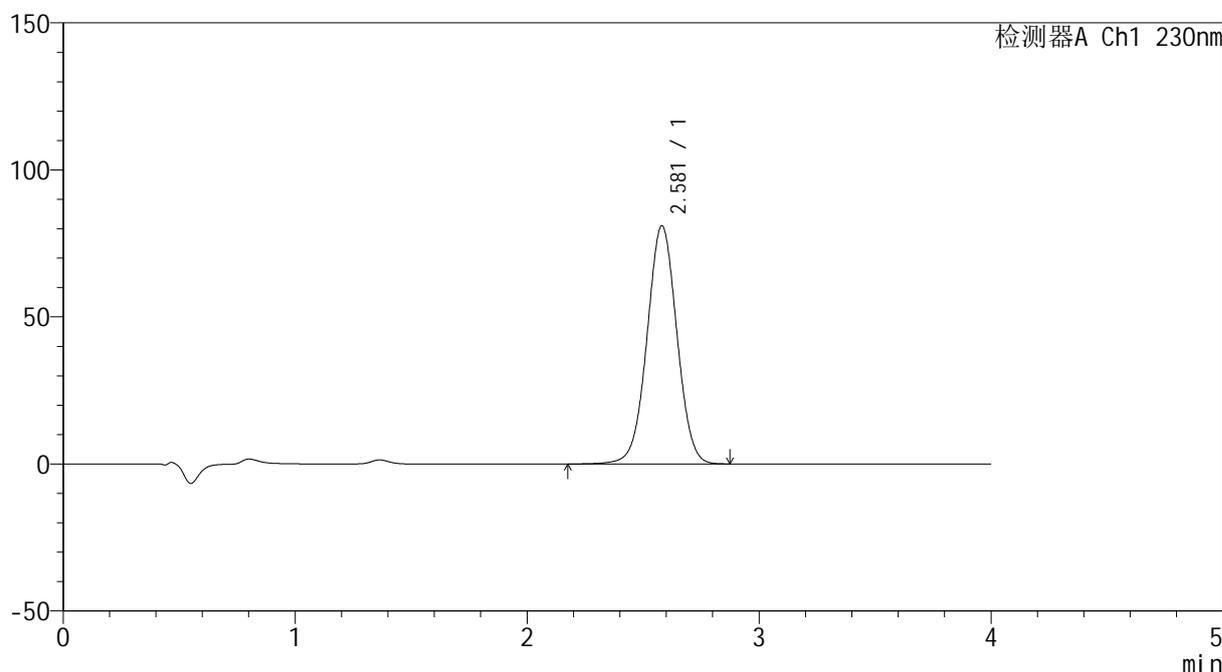
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-391-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 19:53:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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	2.581	725277	100.000	81016	1941	1.011	--
总计		725277	100.000	81016			

图70 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-2



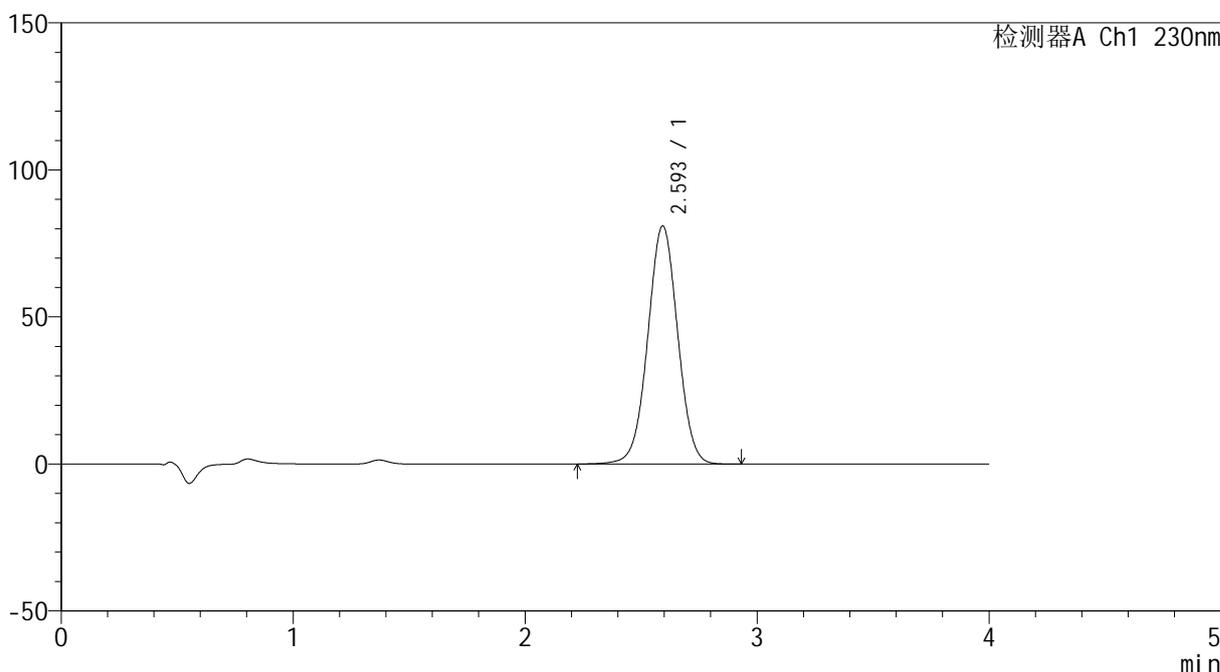
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-392-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 19:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	725745	100.000	80873	1956	1.012	--
总计		725745	100.000	80873			

图71 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-1



SMF-209

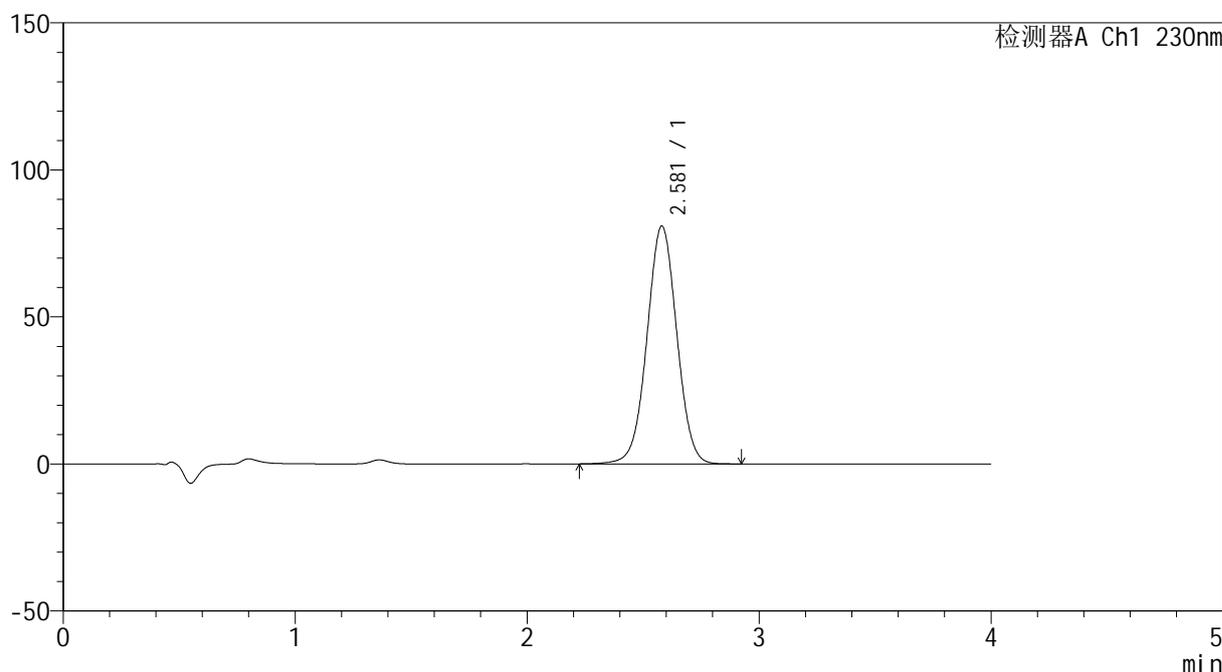
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-393-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 20:02:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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	2.581	722357	100.000	80906	1951	1.013	--
总计		722357	100.000	80906			

图72 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-2



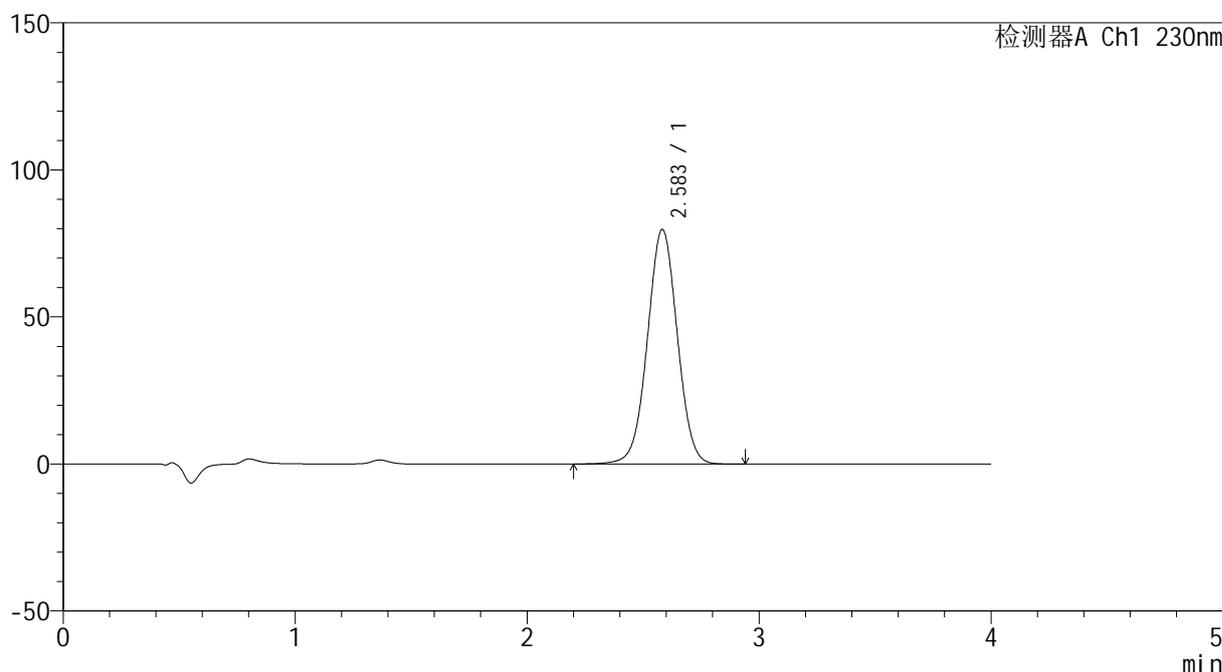
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-394-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 20:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	714412	100.000	79710	1946	1.013	--
总计		714412	100.000	79710			

图73 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-1



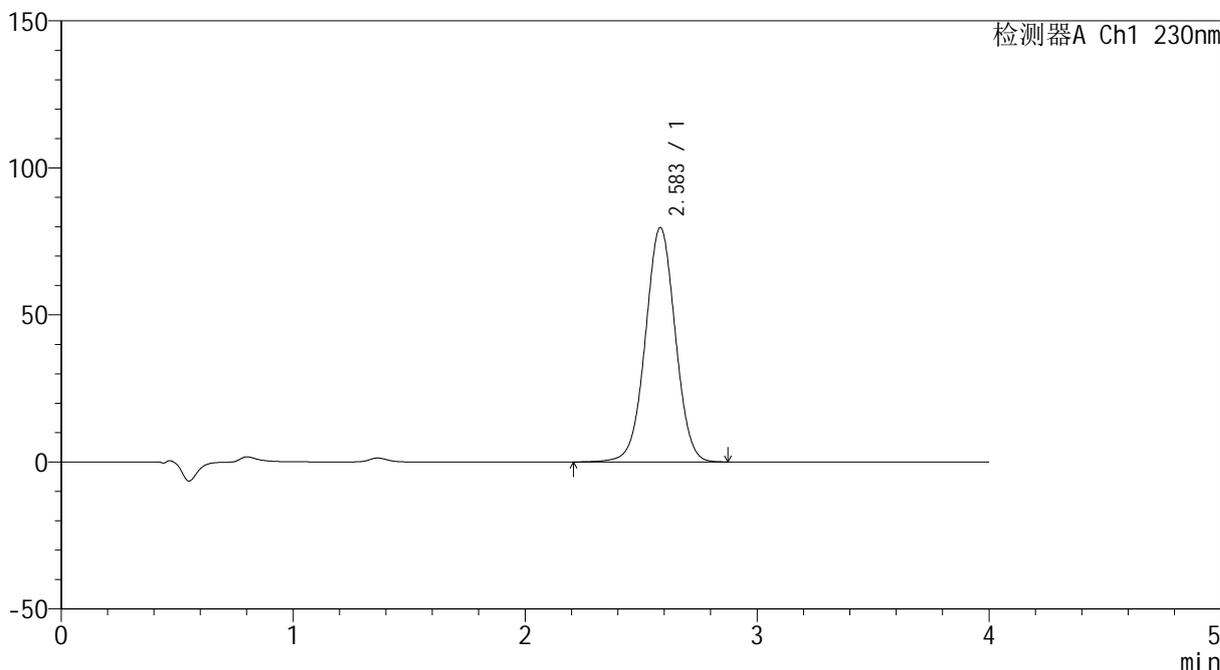
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-395-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 20:10:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	712690	100.000	79655	1951	1.010	--
总计		712690	100.000	79655			

图74 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070421批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-2



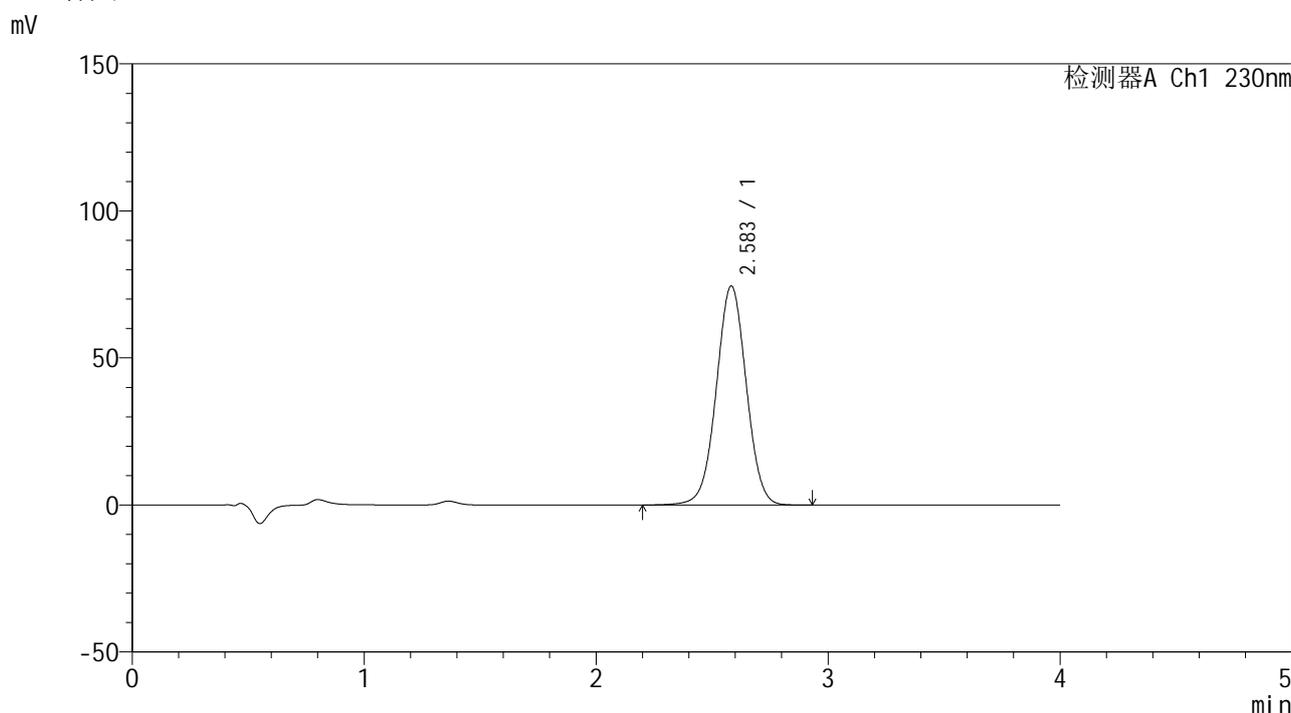
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-396-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 20:15:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	669167	100.000	74441	1933	1.011	--
总计		669167	100.000	74441			

图75 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-1



SMF-209

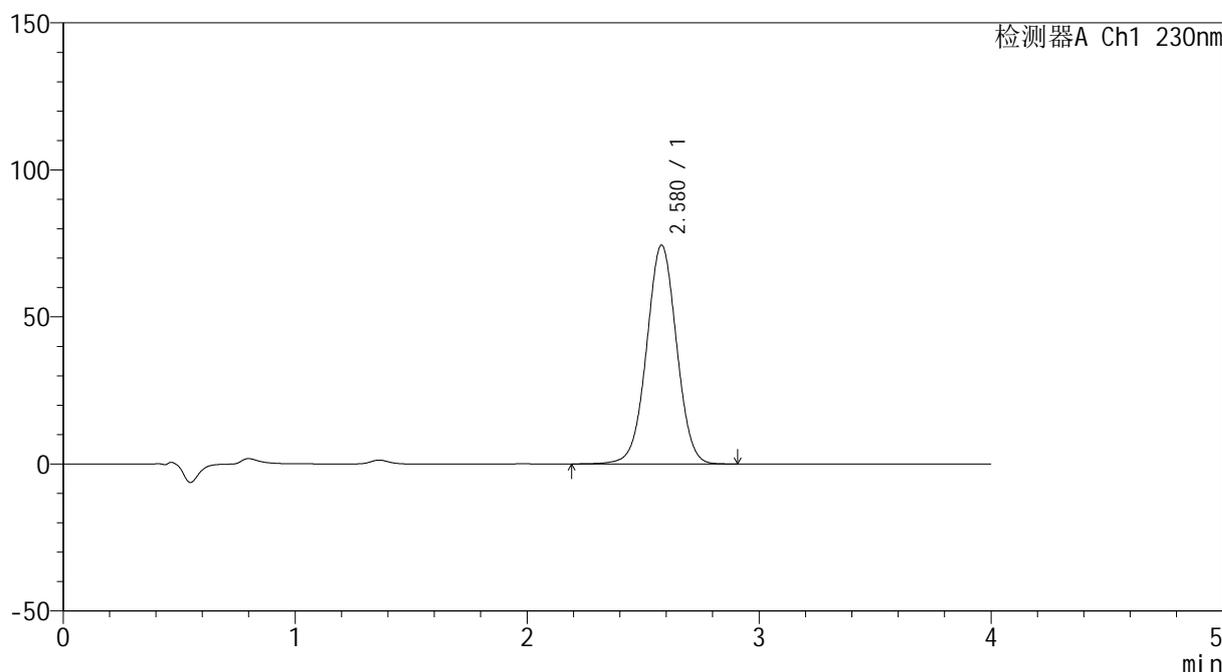
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-397-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 20:19:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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	2.580	668121	100.000	74455	1926	1.011	--
总计		668121	100.000	74455			

图76 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片1
 供试品溶液-2



SMF-209

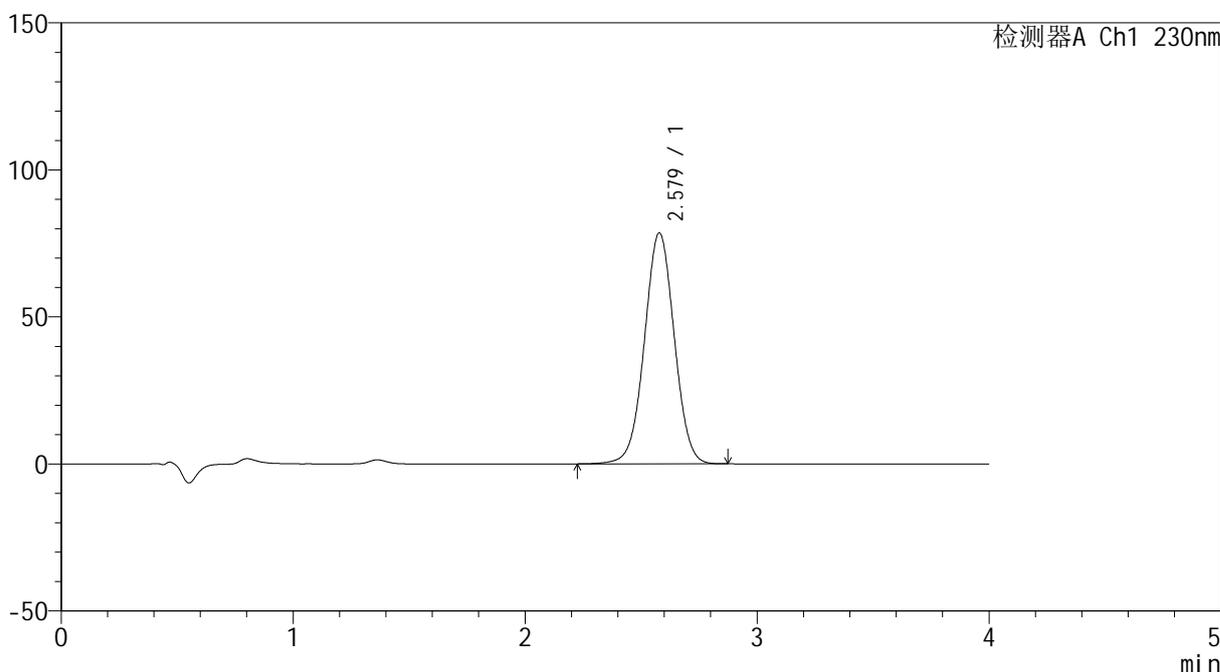
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-398-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 20:24:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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	2.579	702000	100.000	78555	1941	1.012	--
总计		702000	100.000	78555			

图77 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-1



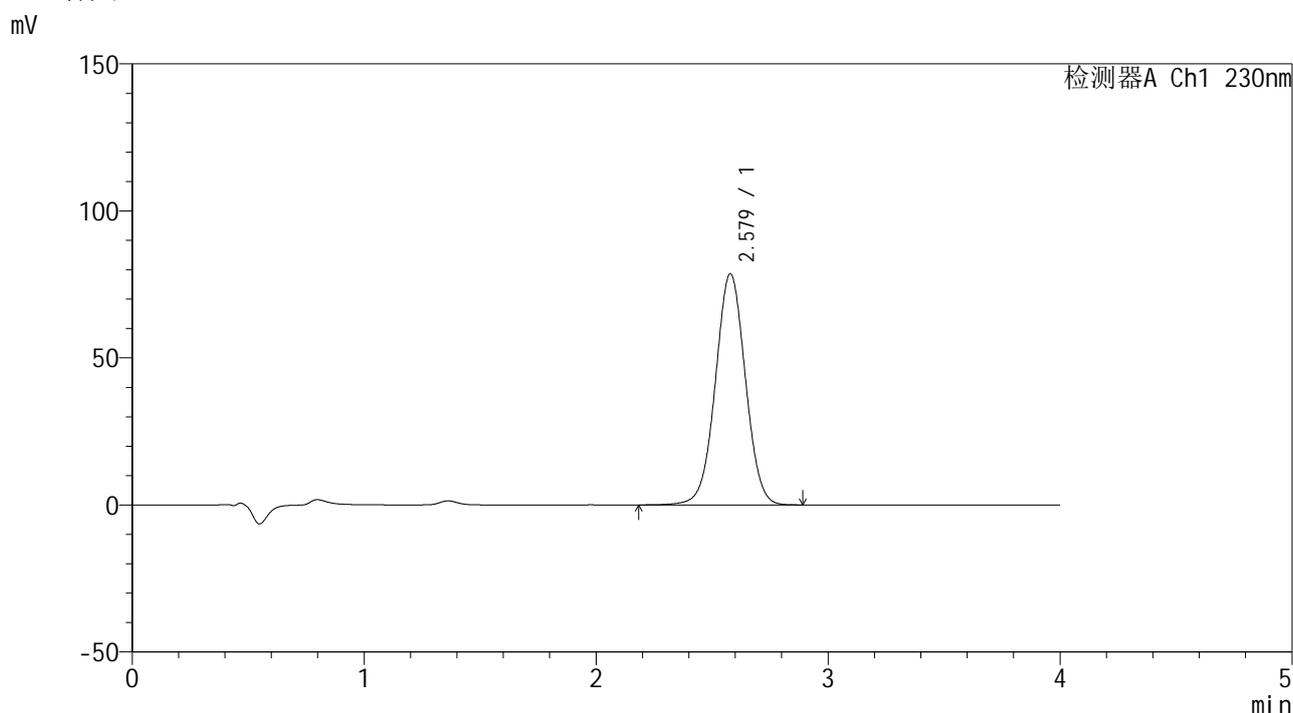
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-399-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 20:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	706403	100.000	78642	1923	1.014	--
总计		706403	100.000	78642			

图78 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片2
 供试品溶液-2



SMF-209

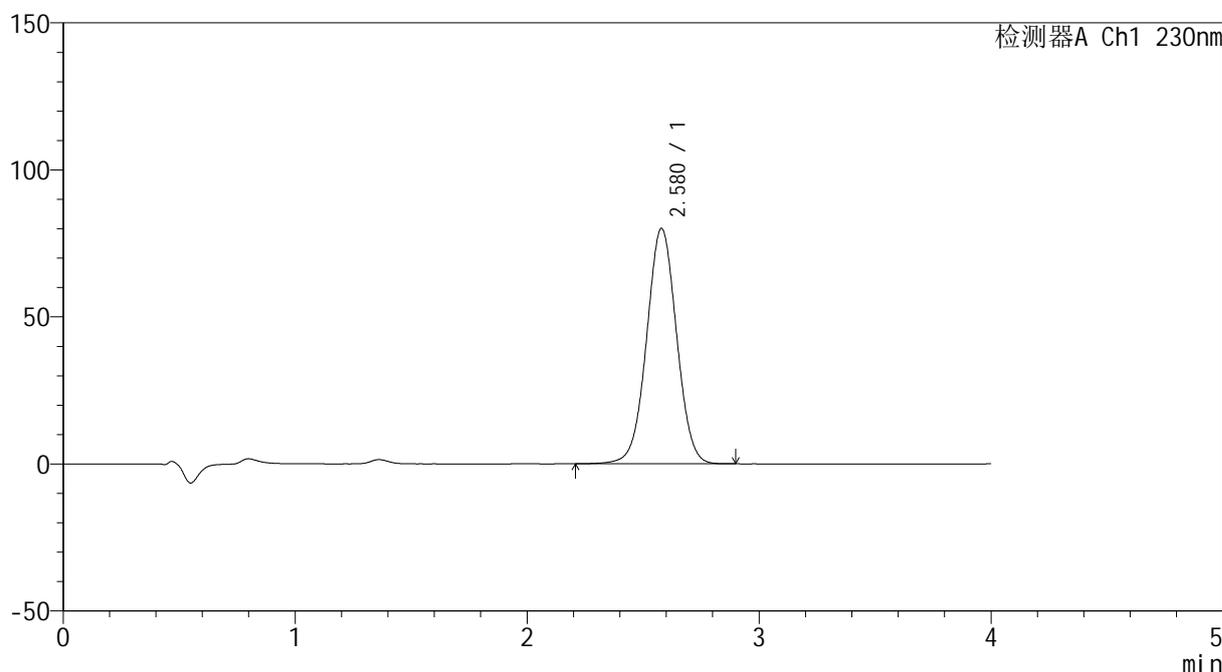
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-400-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 20:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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	2.580	718824	100.000	80091	1928	1.015	--
总计		718824	100.000	80091			

图79 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-1



SMF-209

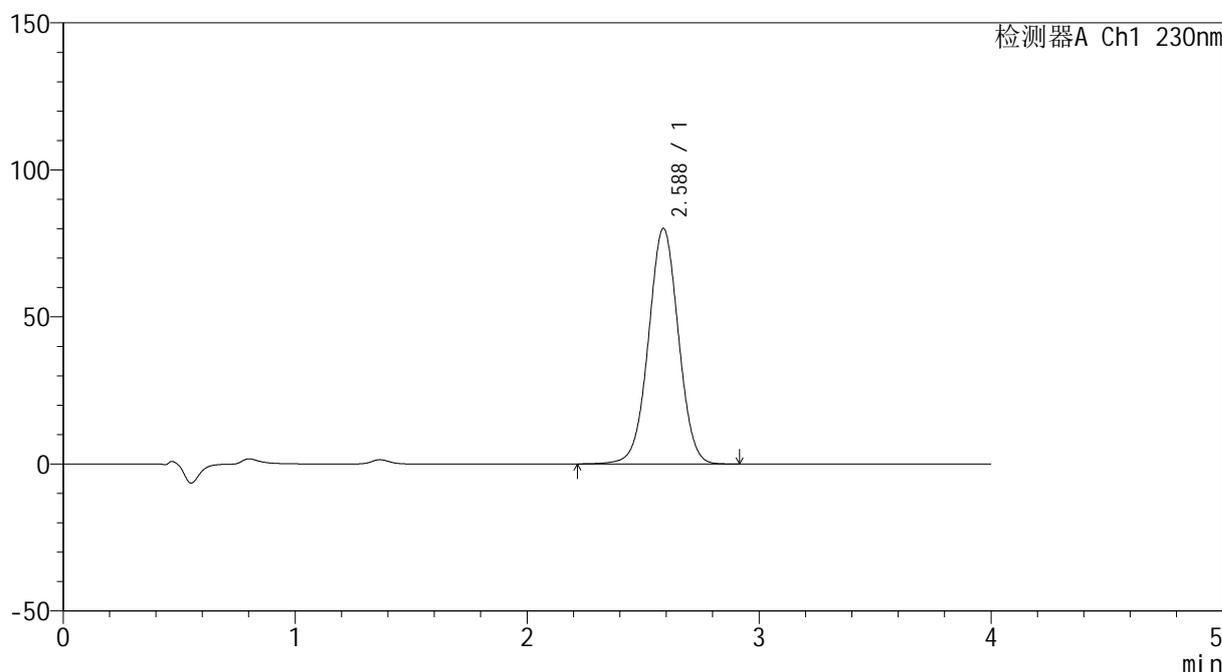
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-401-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 20:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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	2.588	718247	100.000	80113	1943	1.012	--
总计		718247	100.000	80113			

图80 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片3
 供试品溶液-2



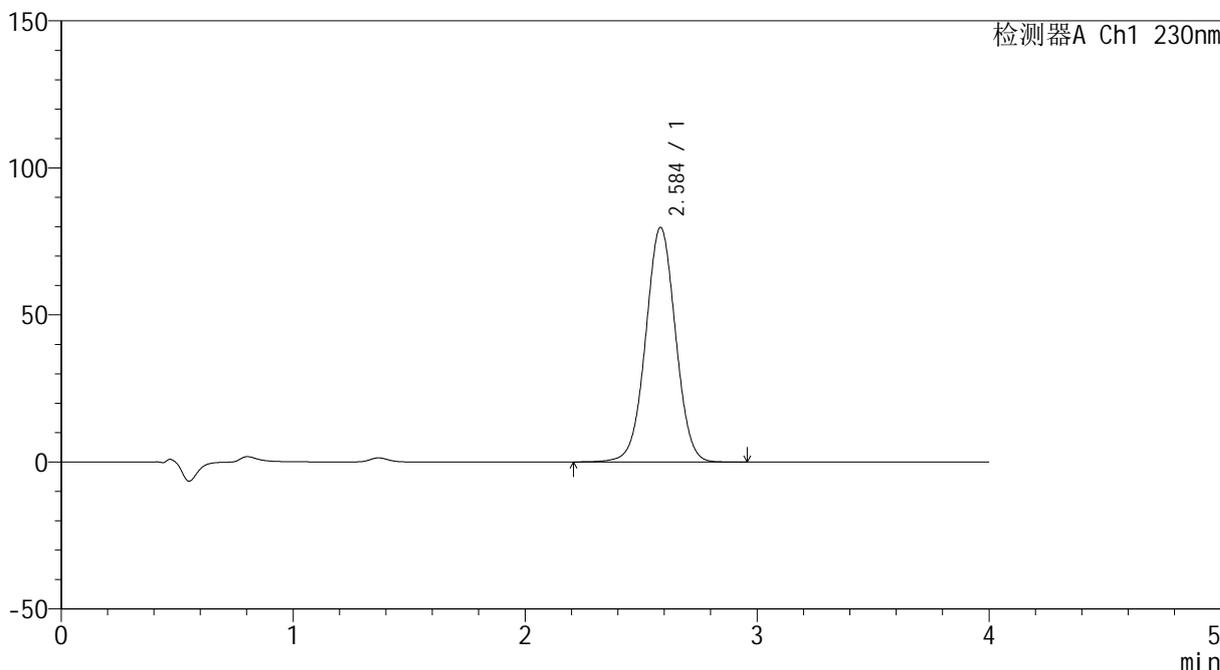
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-402-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 20:41:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	712765	100.000	79649	1955	1.013	--
总计		712765	100.000	79649			

图81 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-1



SMF-209

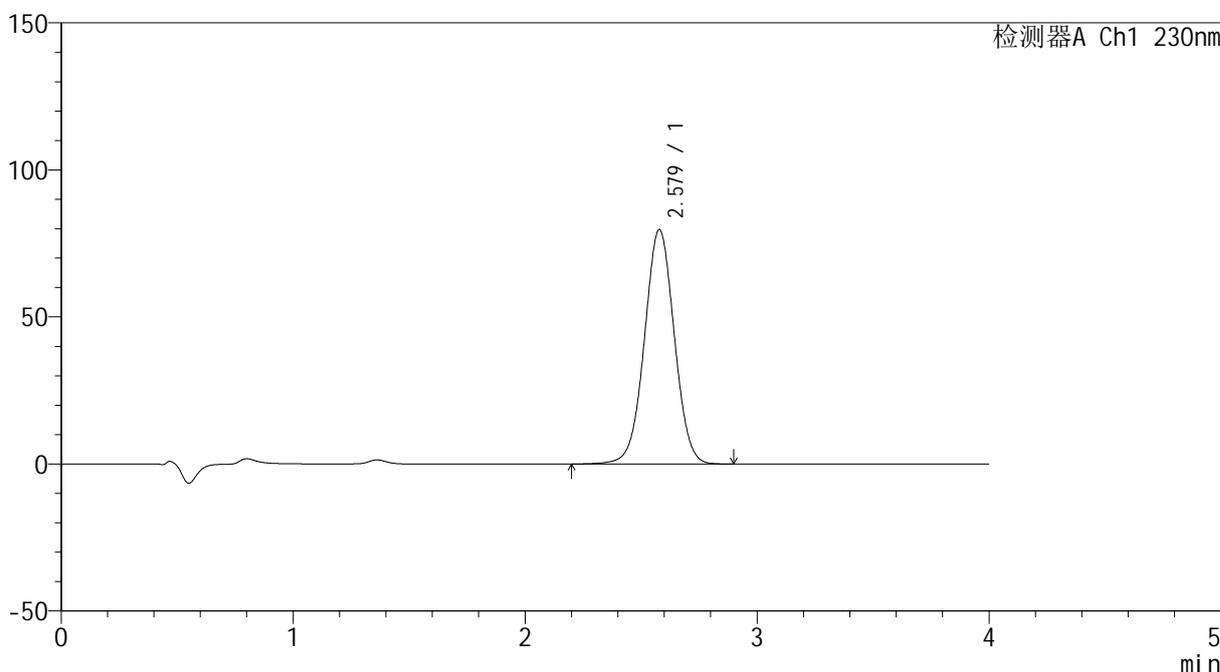
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-403-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 20:46:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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	2.579	713194	100.000	79720	1940	1.013	--
总计		713194	100.000	79720			

图82 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片4
 供试品溶液-2



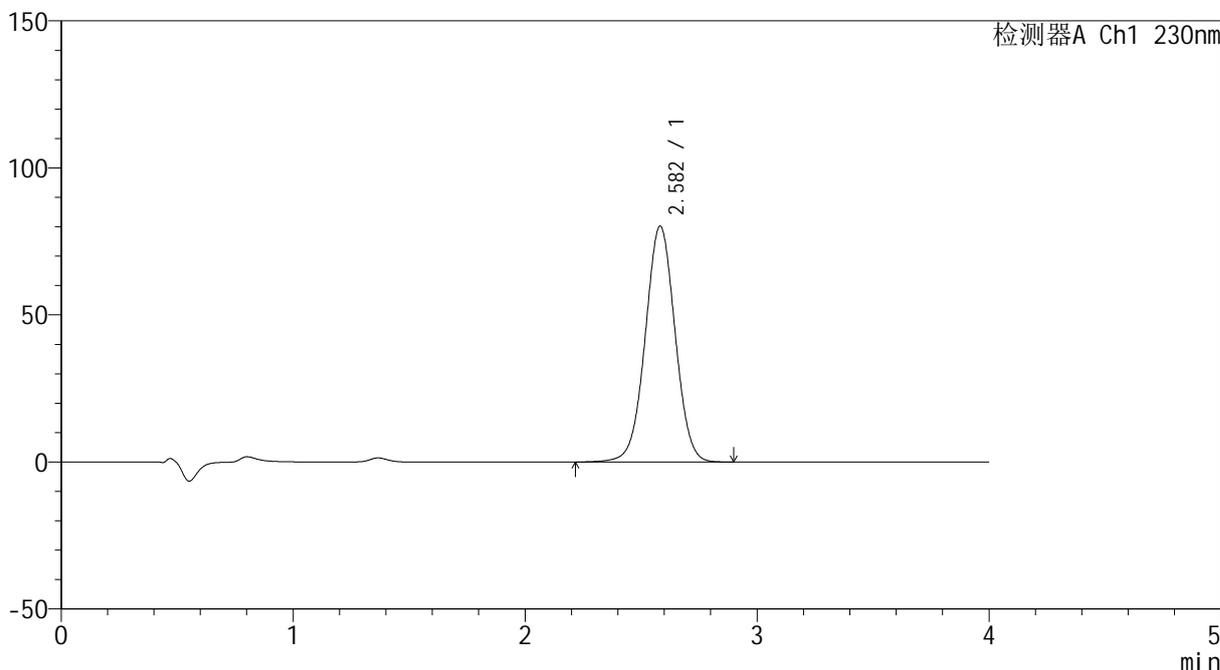
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-404-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 20:50:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	717284	100.000	80200	1948	1.011	--
总计		717284	100.000	80200			

图83 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-1



SMF-209

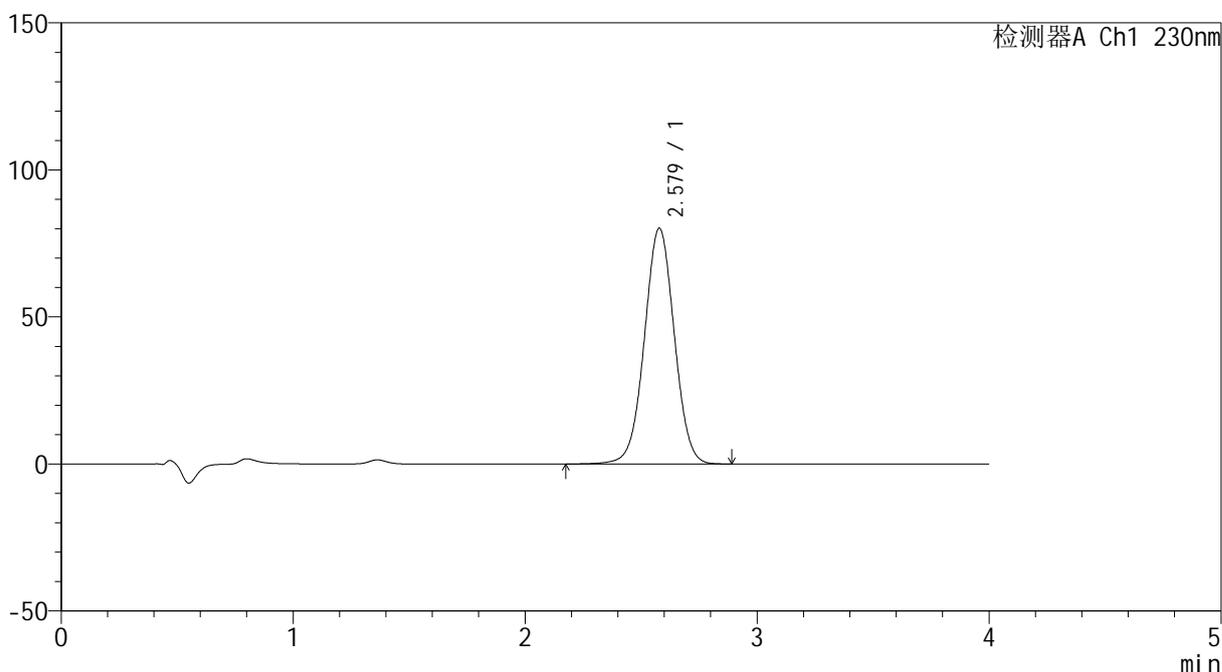
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-405-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 20:54:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:20:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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	2.579	718021	100.000	80193	1937	1.013	--
总计		718021	100.000	80193			

图84 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片5
 供试品溶液-2



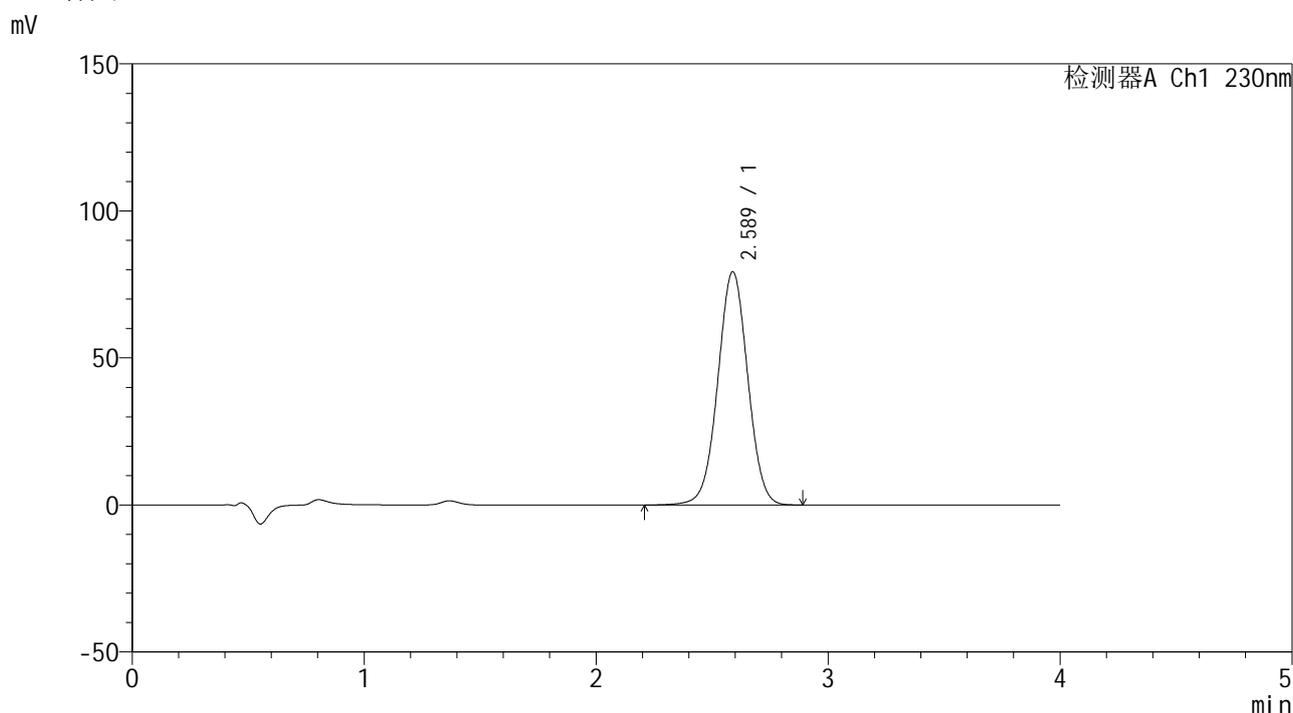
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-406-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 20:59:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:21:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	711919	100.000	79342	1938	1.011	--
总计		711919	100.000	79342			

图85 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-1



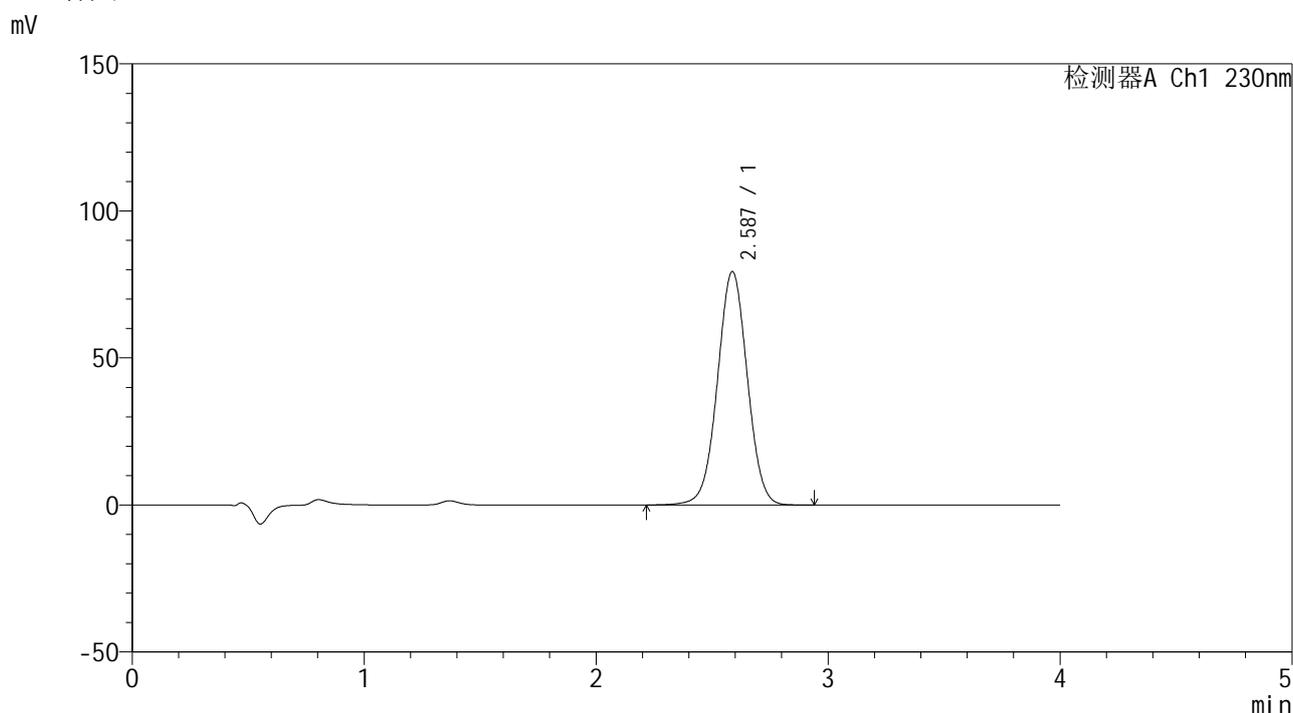
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-407-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 21:03:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:21:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

Text



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	709775	100.000	79393	1954	1.014	--
总计		709775	100.000	79393			

图86 替米沙坦片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024070521批)-pH7.5介质-片6
 供试品溶液-2



SMF-209

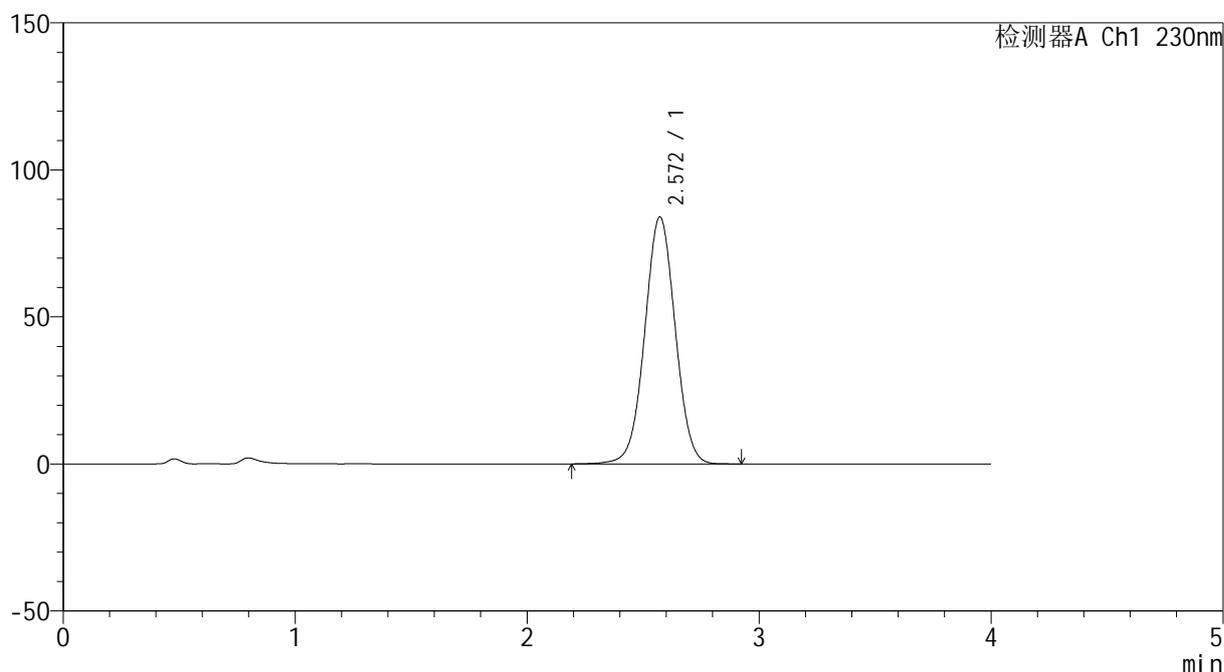
<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-408-2 - zzp-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 21:08:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:21:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

Text

<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	2.572	767849	100.000	84048	1851	1.017	--
总计		767849	100.000	84048			

图87 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
对照品溶液-2-1



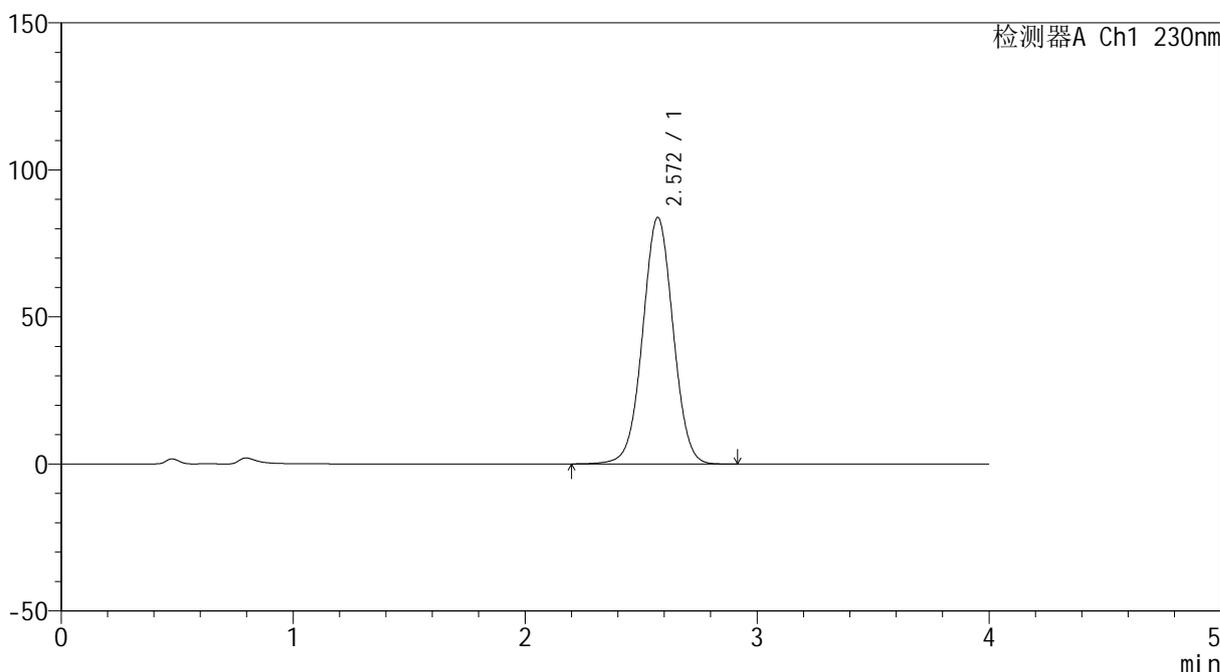
SMF-209

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-209 - 0-211/24-409-2 - zzp-zj18y-rcd-tmst-pH7.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-209 - SMF-209-tm-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-209 - SMF-209-tmst-20260119-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 21:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:21:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	764965	100.000	83888	1855	1.015	--
总计		764965	100.000	83888			

图88 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
对照品溶液-2-2