



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	770446	768720	768619	767899	768483	768833	0.13
2	11.26	773407	771687				772547	0.16

单位质量响应值	RSD%	判断
67918.11	68609.86	0.72
		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	769111	-	769111	101.40	100.77	2.09	98.57% ~ 102.97%
	2	745073	-	745073	98.23			
	3	757137	-	757137	99.82			
	4	775292	-	775292	102.22			
	5	787493	-	787493	103.83			
	6	751721	-	751721	99.11			
2024070421批	1	762404	-	762404	100.52	99.78	1.67	98.04% ~ 101.53%
	2	759051	-	759051	100.08			
	3	778026	-	778026	102.58			
	4	749188	-	749188	98.78			
	5	742789	-	742789	97.93			
	6	749454	-	749454	98.81			
2024070521批	1	755359	-	755359	99.59	98.83	0.64	98.17% ~ 99.49%
	2	742008	-	742008	97.83			
	3	748926	-	748926	98.74			
	4	754137	-	754137	99.43			
	5	748582	-	748582	98.70			
	6	748464	-	748464	98.68			



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	767000	768464	764083	765915	763447	765782	0.27	
2	11.26	767805	765239				766522	0.24	
单位质量响应值			RSD%	判断					
67648.59			68074.78	0.45	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	740636	-	740636	98.23	100.28	1.36	98.86% ~ 101.70%
	2	763413	-	763413	101.25			
	3	761859	-	761859	101.04			
	4	768013	-	768013	101.86			
	5	753620	-	753620	99.95			
	6	749152	-	749152	99.36			
2024070421批	1	728354	-	728354	96.60	96.62	0.72	95.90% ~ 97.35%
	2	733932	-	733932	97.34			
	3	730657	-	730657	96.90			
	4	719875	-	719875	95.47			
	5	732722	-	732722	97.18			
	6	725832	-	725832	96.26			
2024070521批	1	714626	-	714626	94.78	96.50	1.52	94.97% ~ 98.03%
	2	713953	-	713953	94.69			
	3	739755	-	739755	98.11			
	4	731344	-	731344	96.99			
	5	729190	-	729190	96.71			
	6	736911	-	736911	97.73			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-26

复核者:

未审阅版本

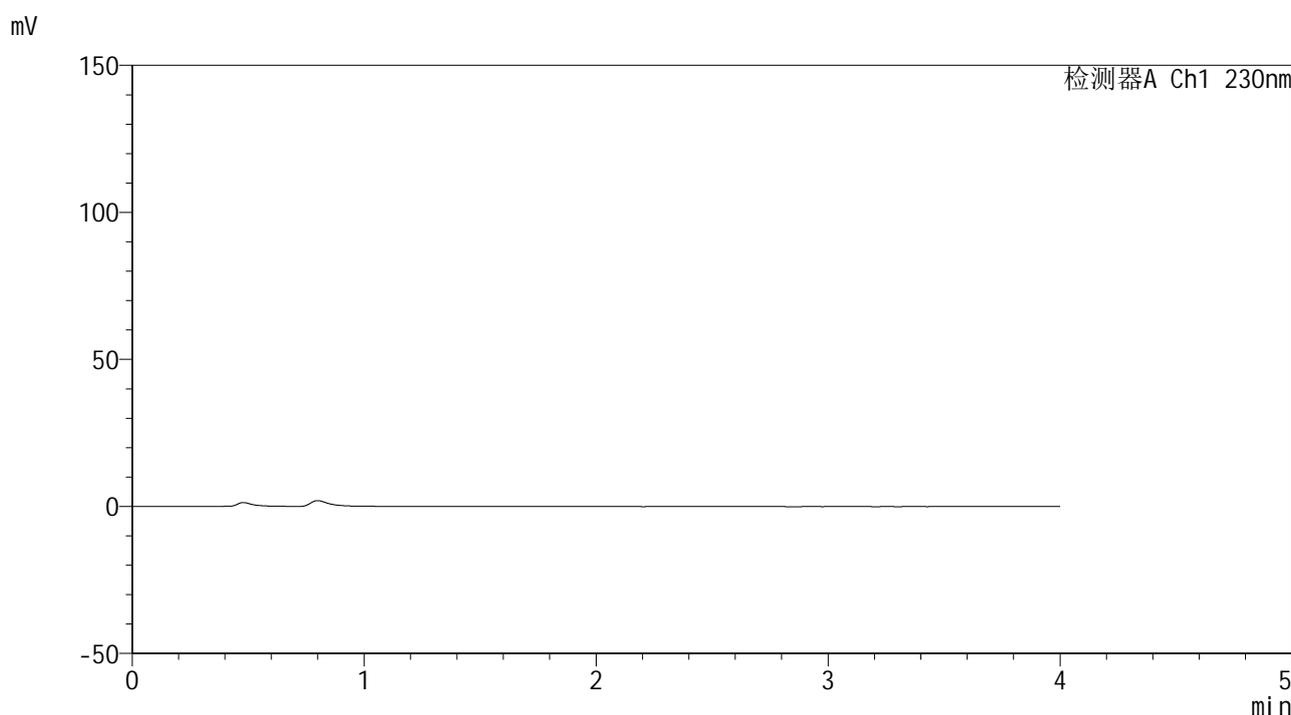


SMF-209

<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 - 0-212/24-410-2 - zzp-cq18y-rcd-jxzs-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 21:16:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:23:08 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)
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-极限转速
溶剂

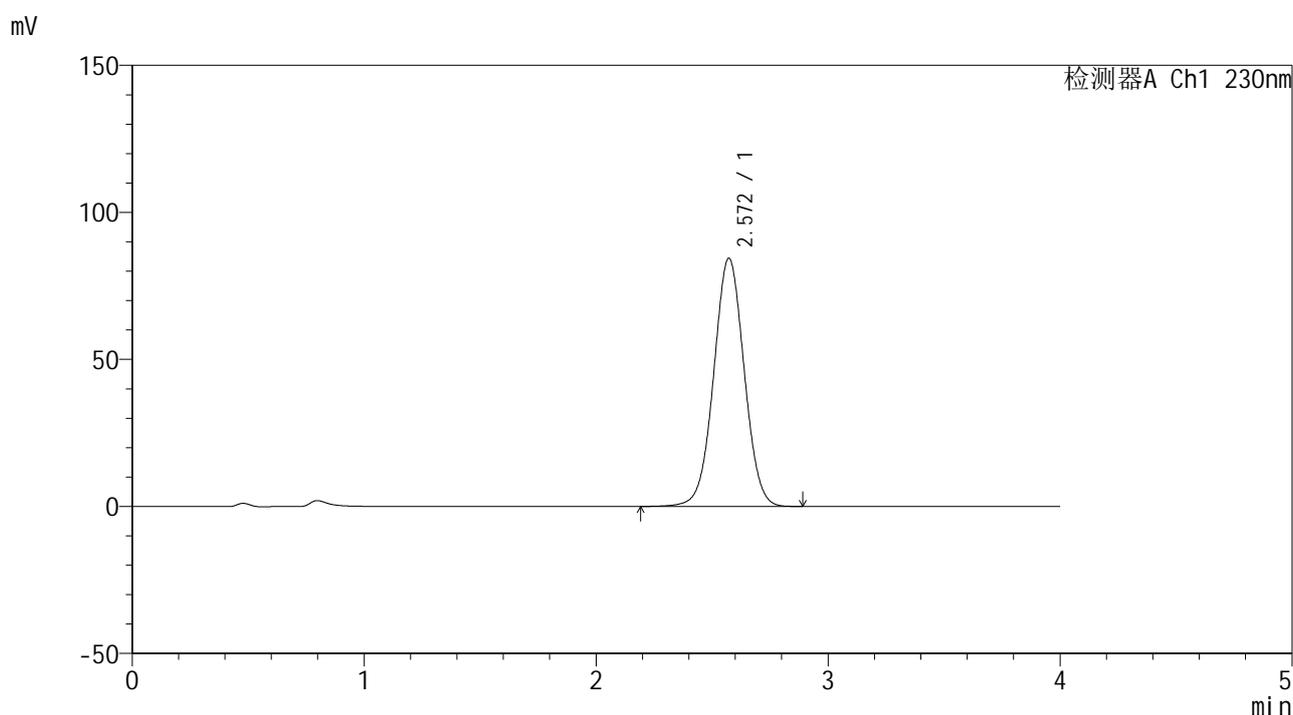


SMF-209

<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 - 0-212/24-411-2 - zzp-cq18y-rcd-jxzs-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 21:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:23:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	770446	100.000	84426	1851	1.018	--
总计		770446	100.000	84426			

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-极限转速
 对照品溶液-1-1

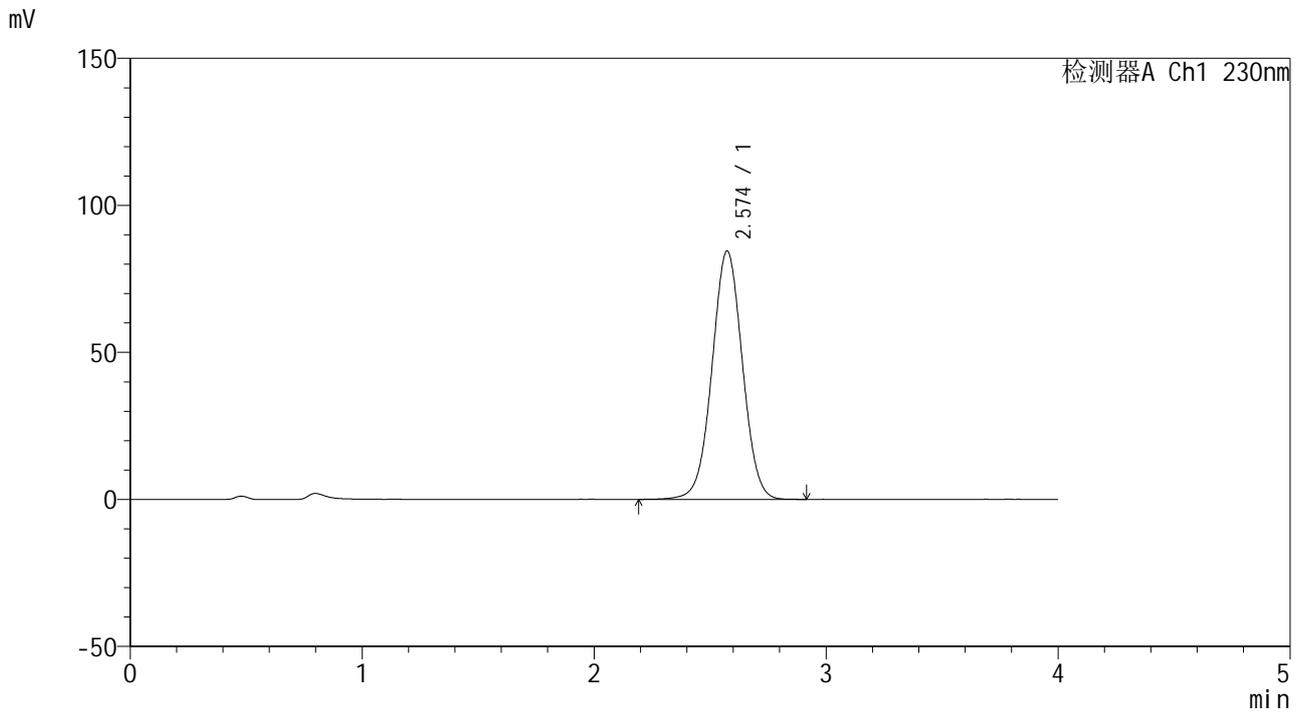


SMF-209

<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 - 0-212/24-412-2 - zzp-cq18y-rcd-jxzs-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 21:25:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:23:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	768720	100.000	84437	1865	1.016	--
总计		768720	100.000	84437			

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-极限转速
 对照品溶液-1-2

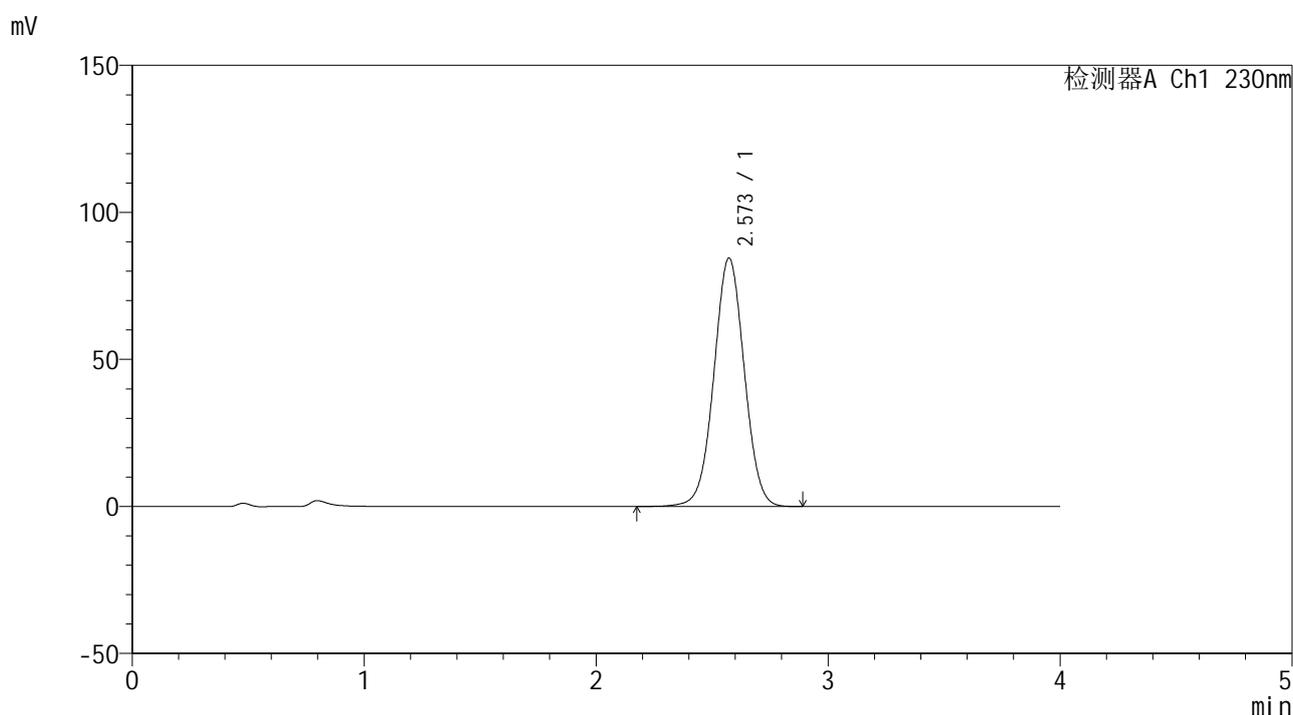


SMF-209

<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 - 0-212/24-413-2 - zzp-cq18y-rcd-jxzs-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 21:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:23:18 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	2.573	768619	100.000	84487	1863	1.017	--
总计		768619	100.000	84487			

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-极限转速
 对照品溶液-1-3

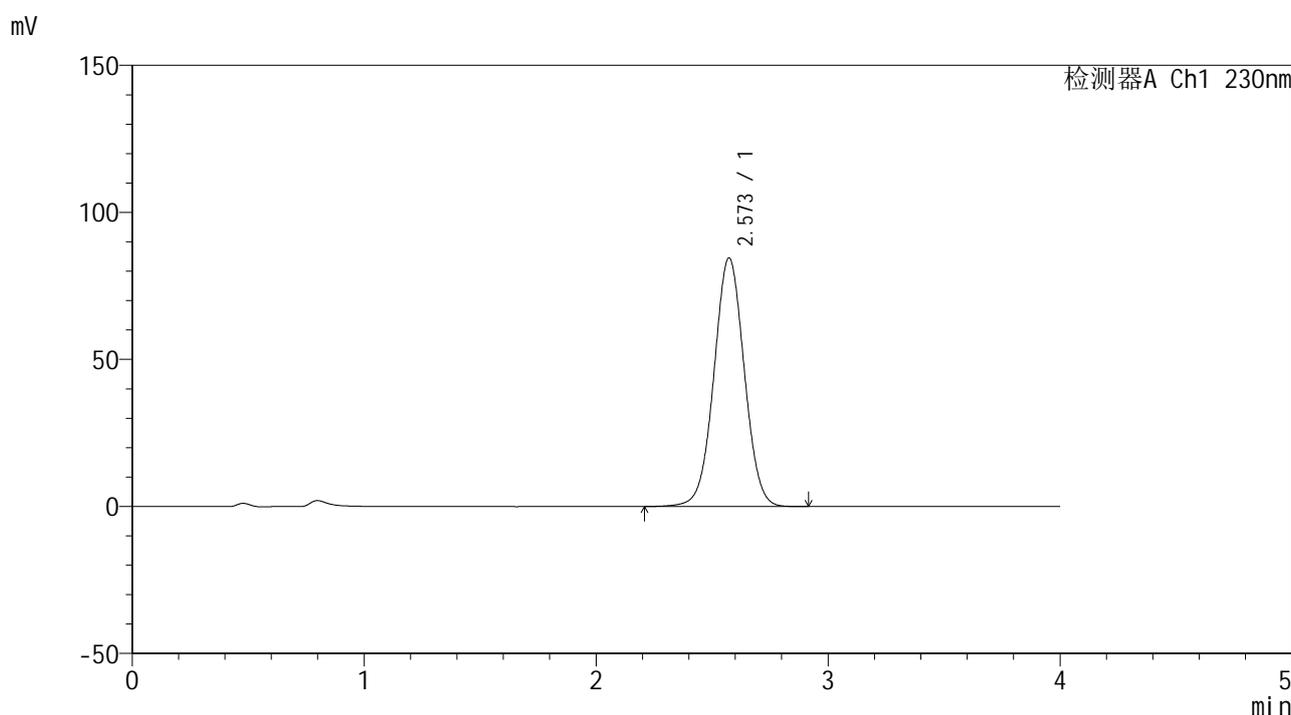


SMF-209

<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 - 0-212/24-414-2 - zzp-cq18y-rcd-jxzs-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 21:34:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:23:21 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	2.573	767899	100.000	84548	1871	1.018	--
总计		767899	100.000	84548			

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-极限转速
 对照品溶液-1-4

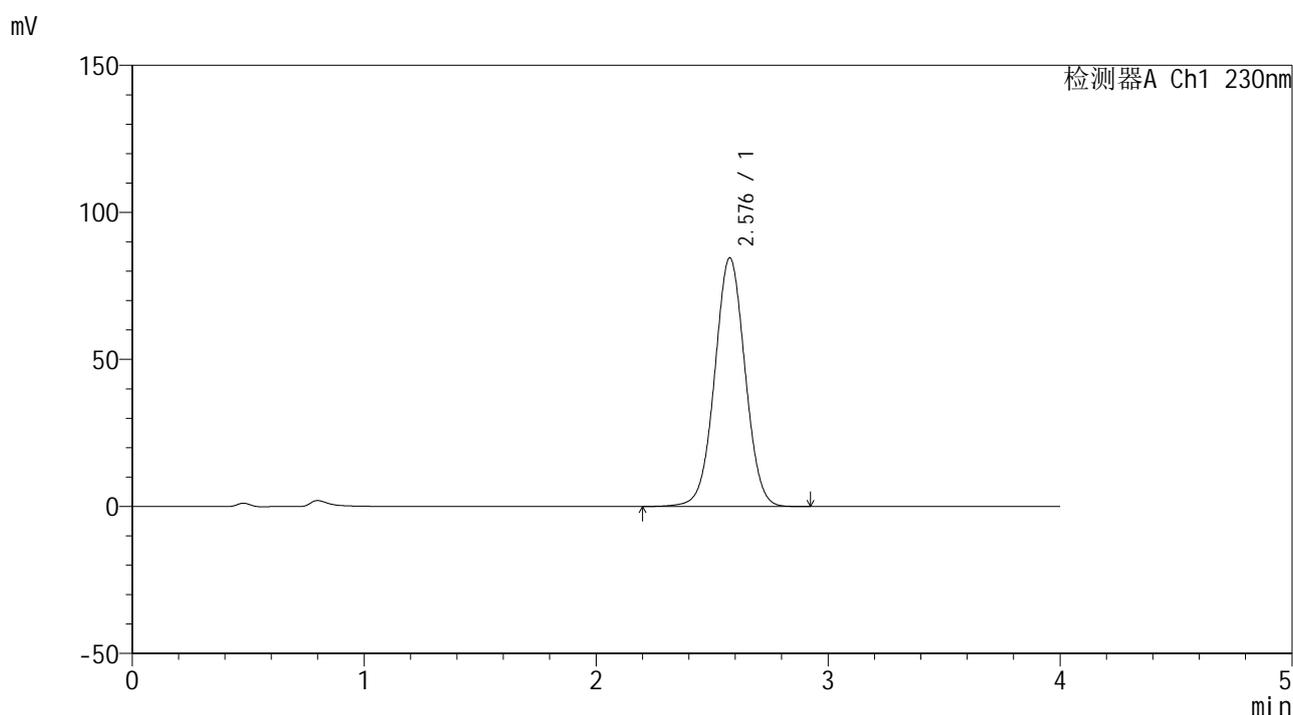


SMF-209

<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 - 0-212/24-415-2 - zzp-cq18y-rcd-jxzs-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 21:38:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:23:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	768483	100.000	84438	1872	1.018	--
总计		768483	100.000	84438			

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-极限转速
 对照品溶液-1-5

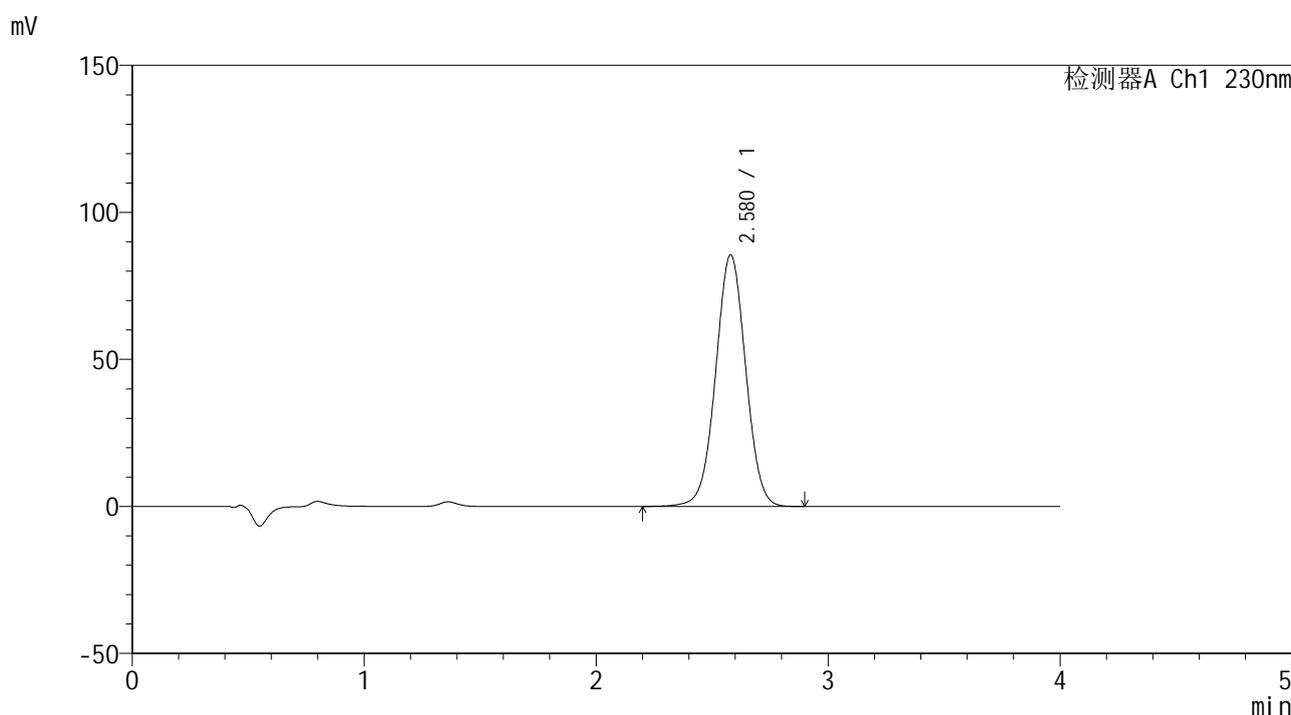


SMF-209

<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 - 0-212/24-416-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p1.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 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 21:43:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:23:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	769111	100.000	85558	1920	1.012	--
总计		769111	100.000	85558			

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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

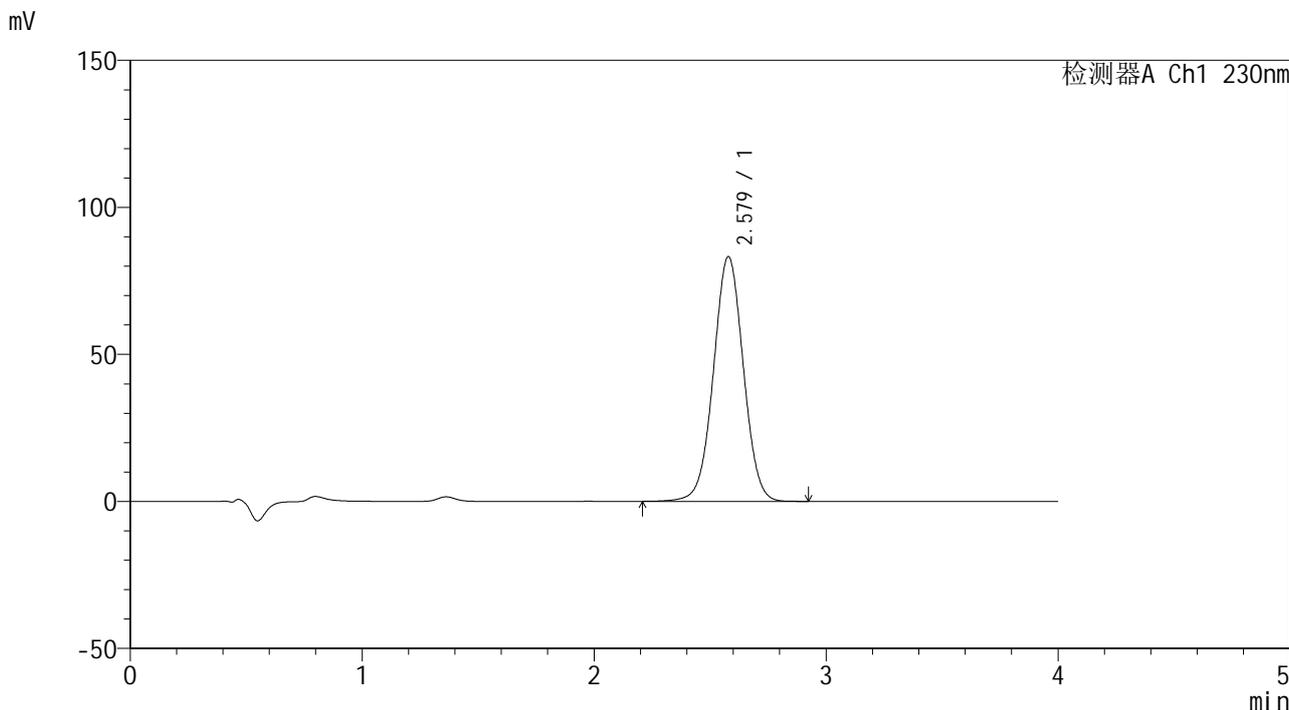


SMF-209

<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 - 0-212/24-417-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p2.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 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 21:47:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:23:30 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	2.579	745073	100.000	83252	1938	1.012	--
总计		745073	100.000	83252			

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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

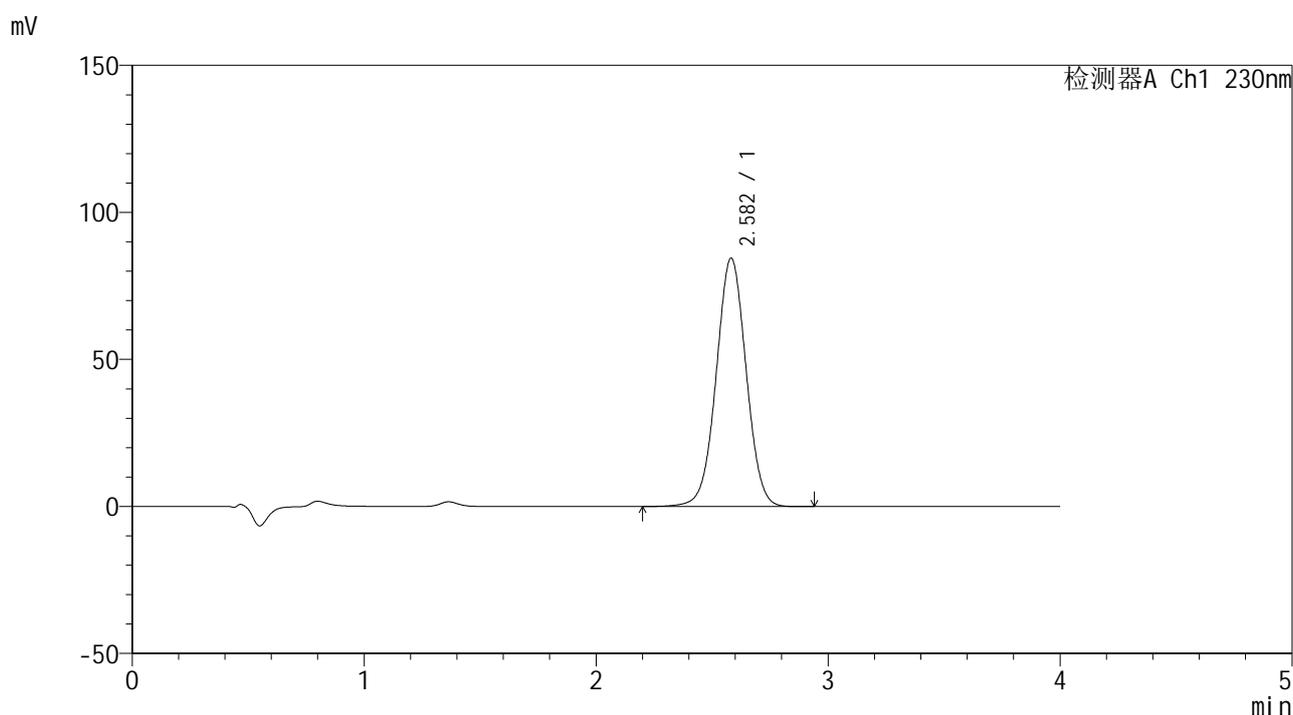


SMF-209

<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 - 0-212/24-418-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p3.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 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 21:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:23:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	757137	100.000	84474	1939	1.012	--
总计		757137	100.000	84474			

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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

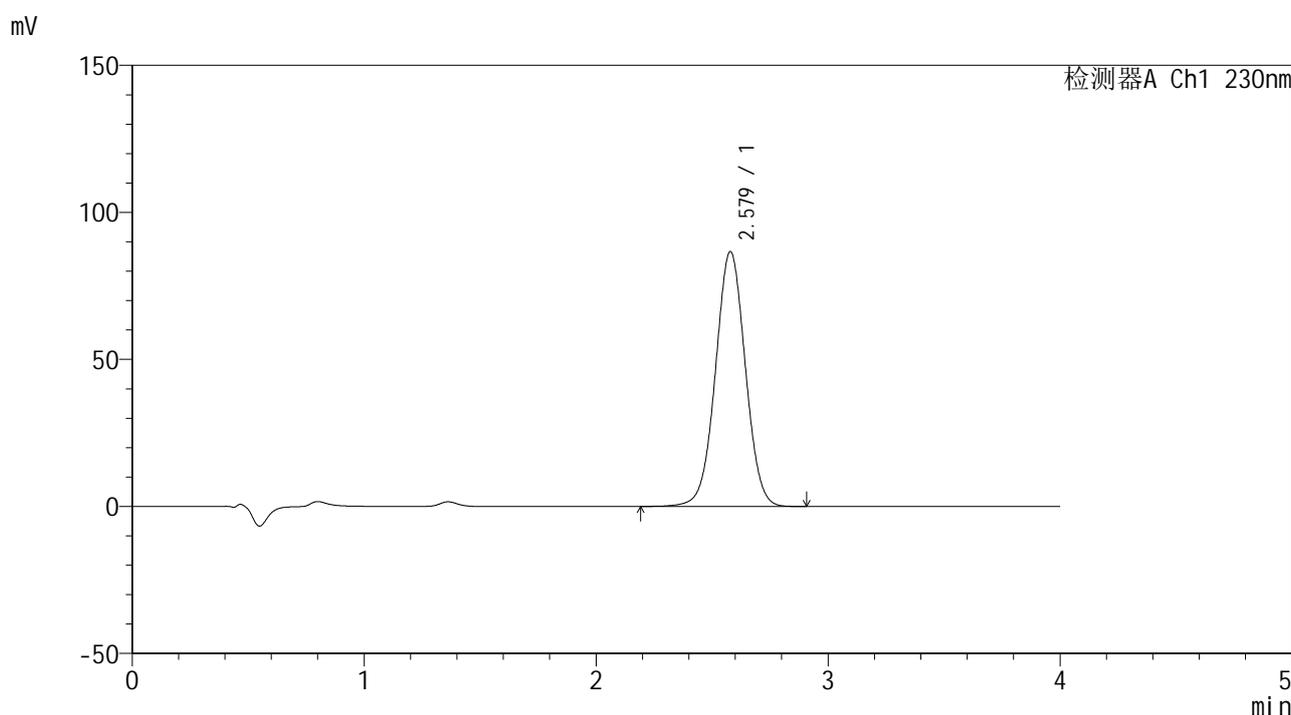


SMF-209

<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 - 0-212/24-419-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p4.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 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 21:56:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:23:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	775292	100.000	86701	1942	1.013	--
总计		775292	100.000	86701			

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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

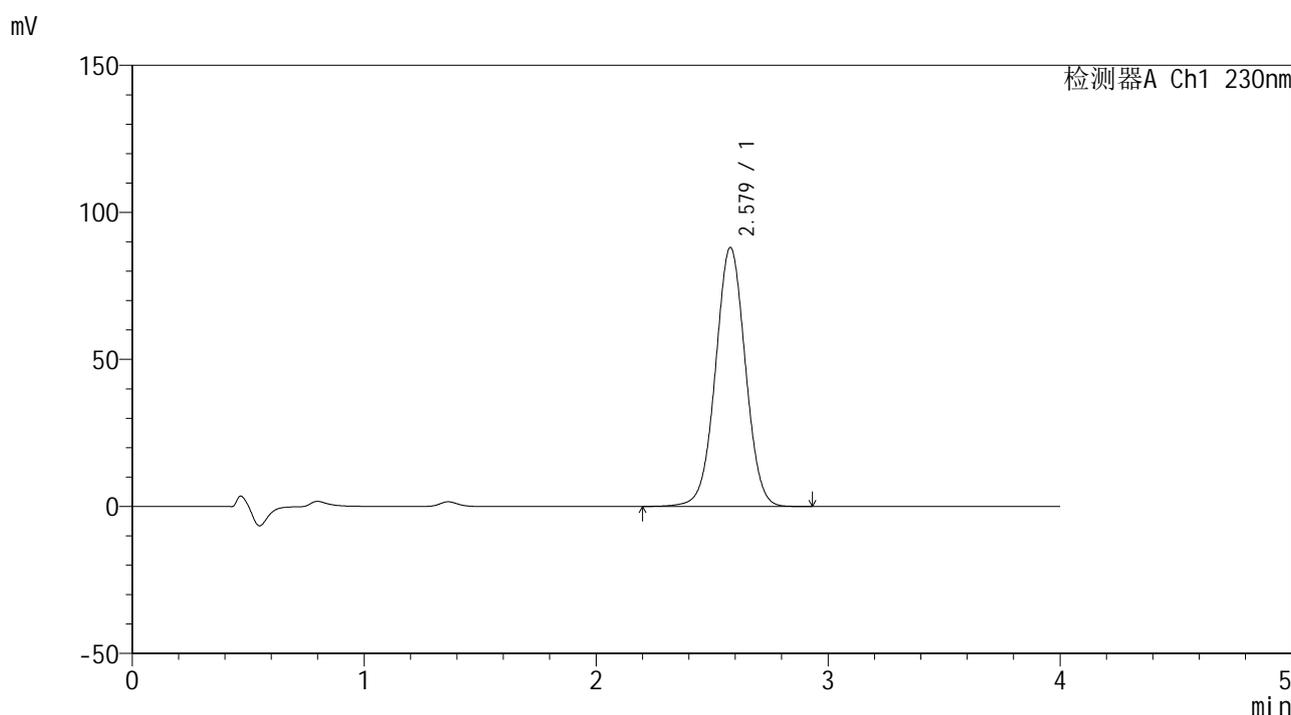


SMF-209

<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 - 0-212/24-420-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p5.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 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:23:38 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	2.579	787493	100.000	88101	1945	1.013	--
总计		787493	100.000	88101			

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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

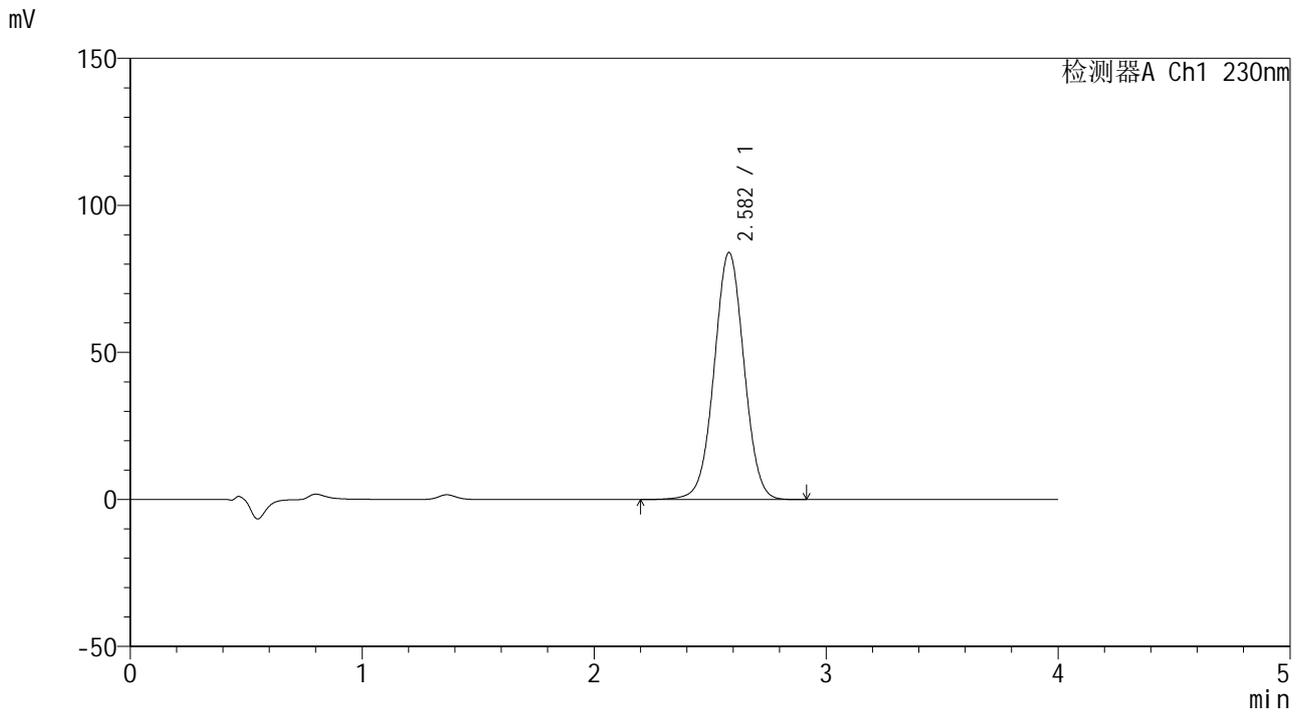


SMF-209

<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 - 0-212/24-421-2 - zzp-2024070321p-cq18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p6.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 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:23:41 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	2.582	751721	100.000	84021	1943	1.014	--
总计		751721	100.000	84021			

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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

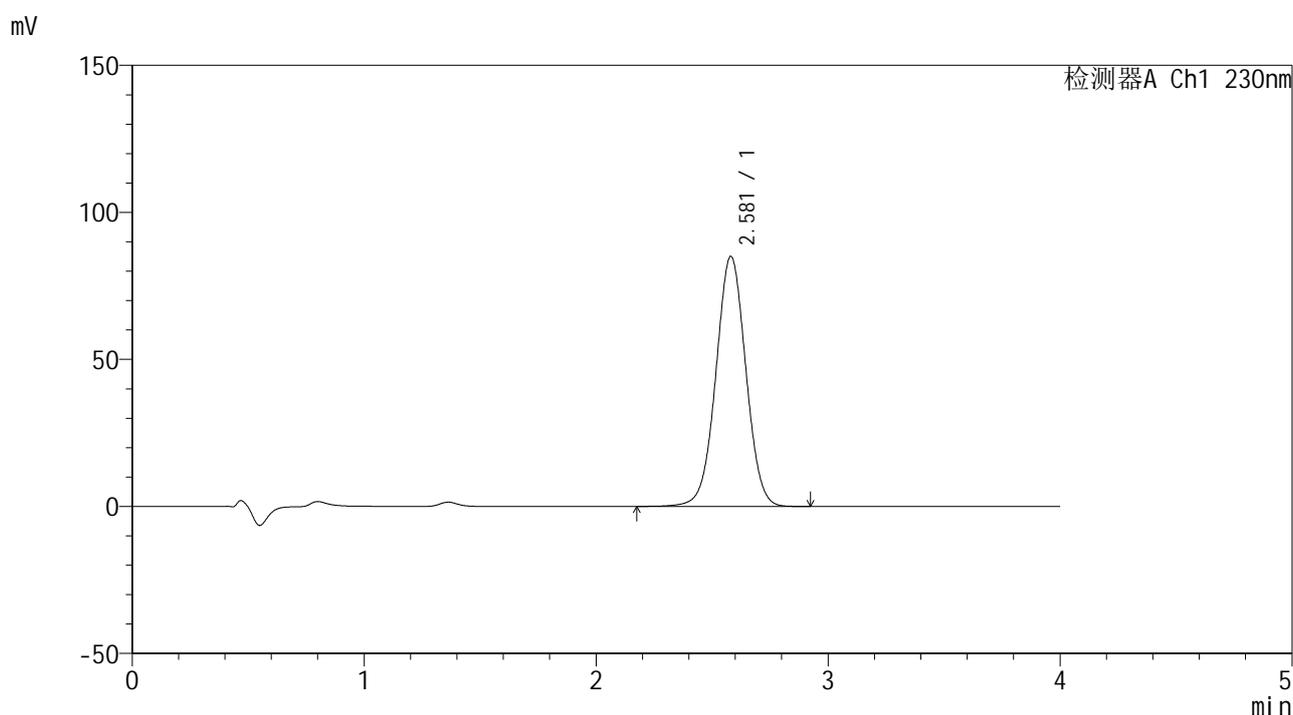


SMF-209

<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 - 0-212/24-422-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p1.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 : 1-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:09:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:23:43 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	762404	100.000	85067	1937	1.011	--
总计		762404	100.000	85067			

图13 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

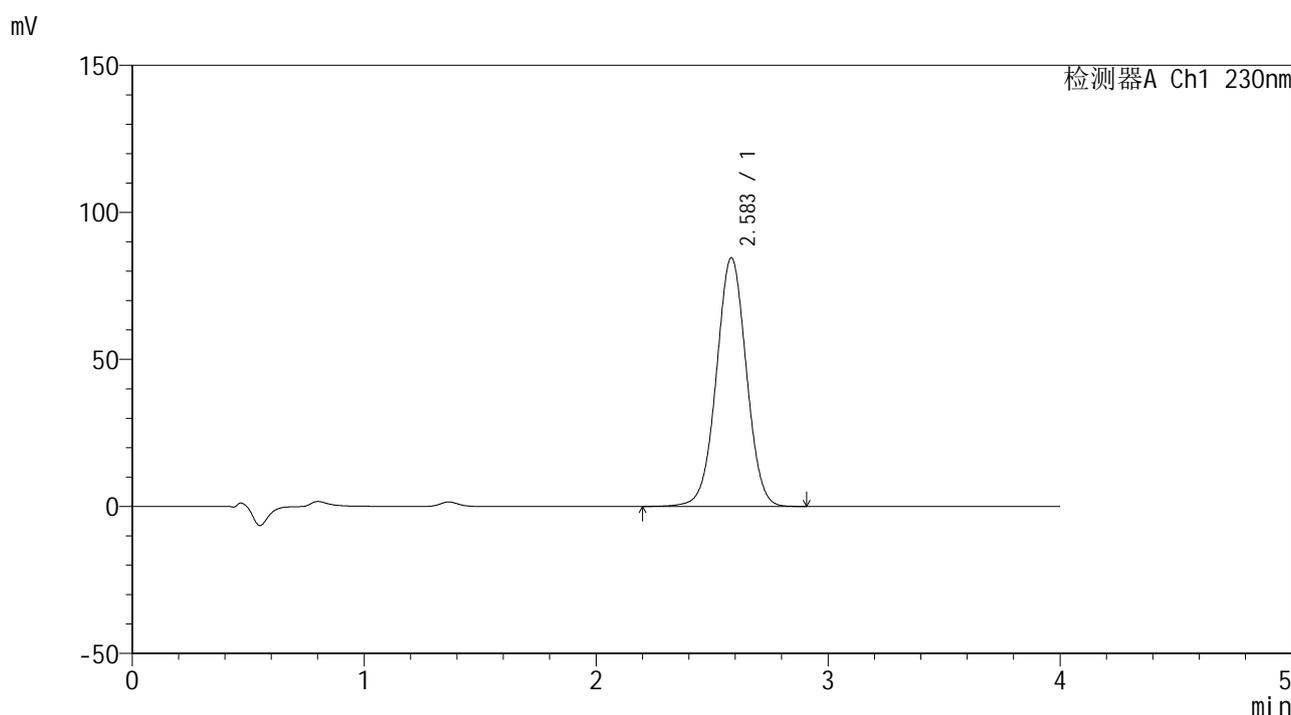


SMF-209

<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 - 0-212/24-423-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p2.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 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:23:46 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	2.583	759051	100.000	84488	1935	1.010	--
总计		759051	100.000	84488			

图14 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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

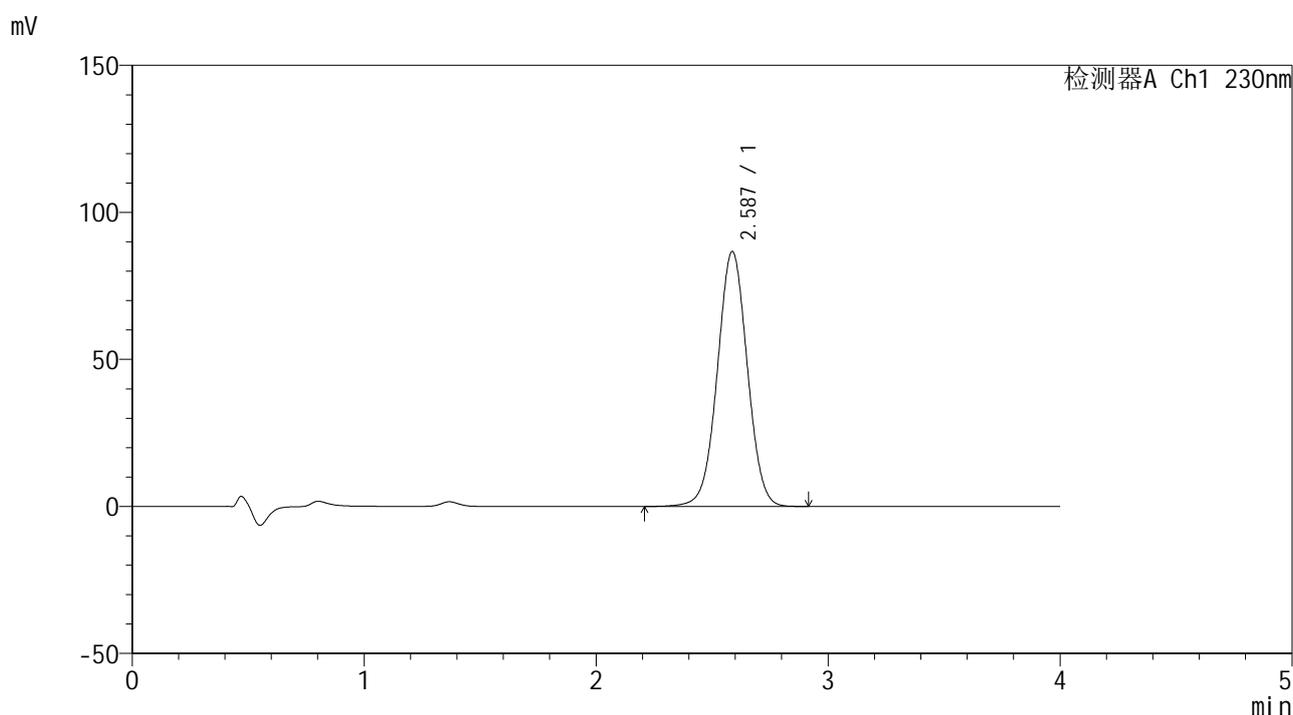


SMF-209

<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 - 0-212/24-424-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p3.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 : 1-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:18:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:23:49 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	2.587	778026	100.000	86721	1941	1.014	--
总计		778026	100.000	86721			

图15 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

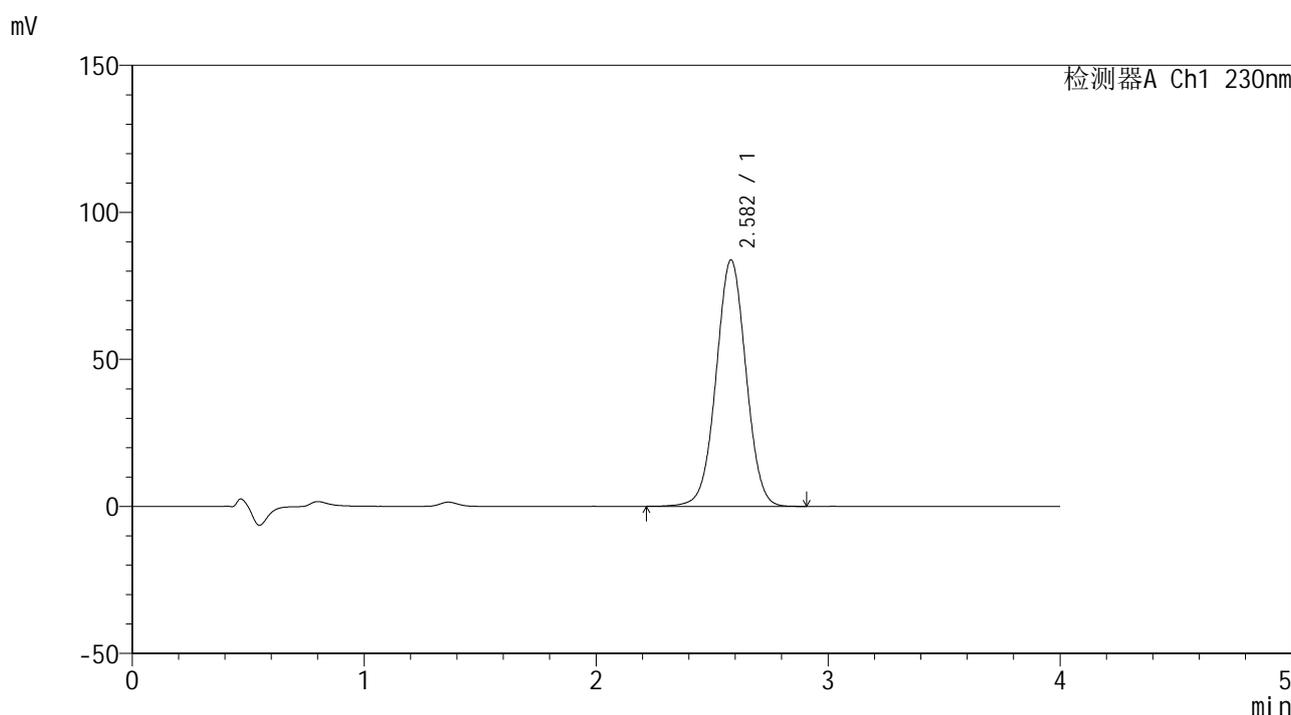


SMF-209

<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 - 0-212/24-425-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p4.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 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:23:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	749188	100.000	83768	1941	1.012	--
总计		749188	100.000	83768			

图16 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

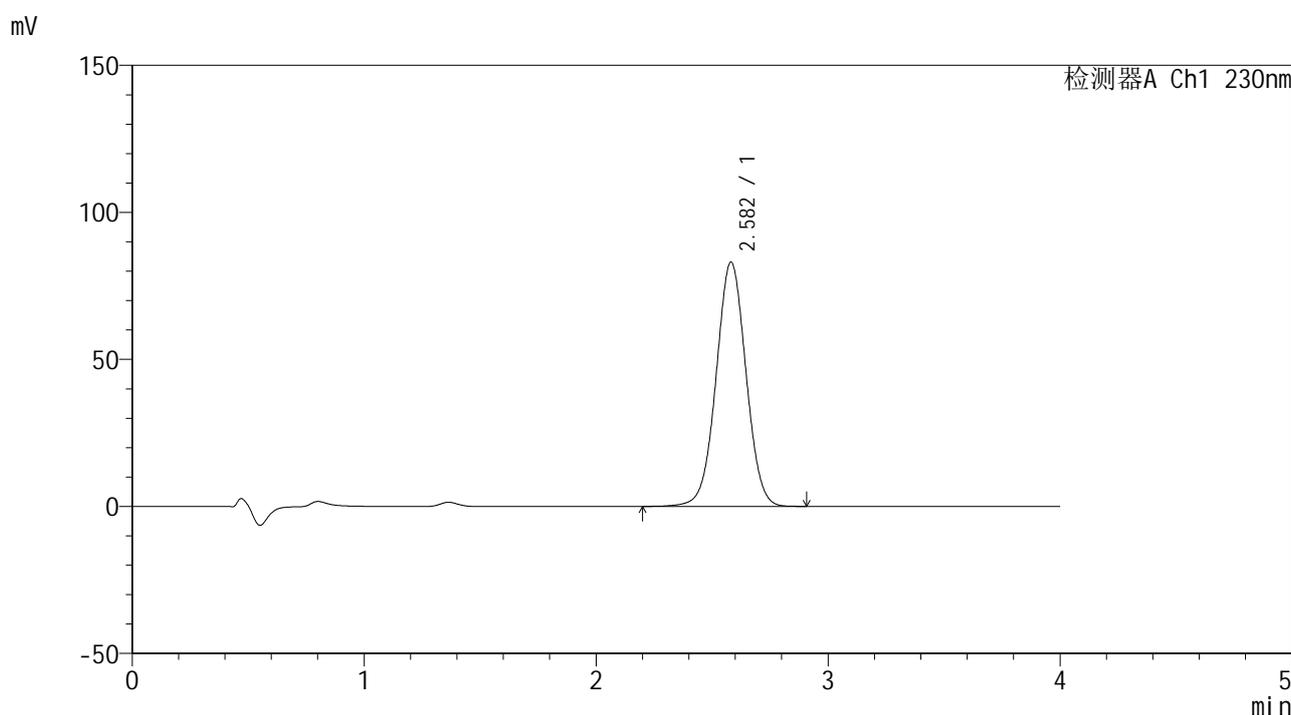


SMF-209

<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 - 0-212/24-426-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p5.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 : 1-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:27:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:23:54 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	2.582	742789	100.000	83042	1947	1.013	--
总计		742789	100.000	83042			

图17 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

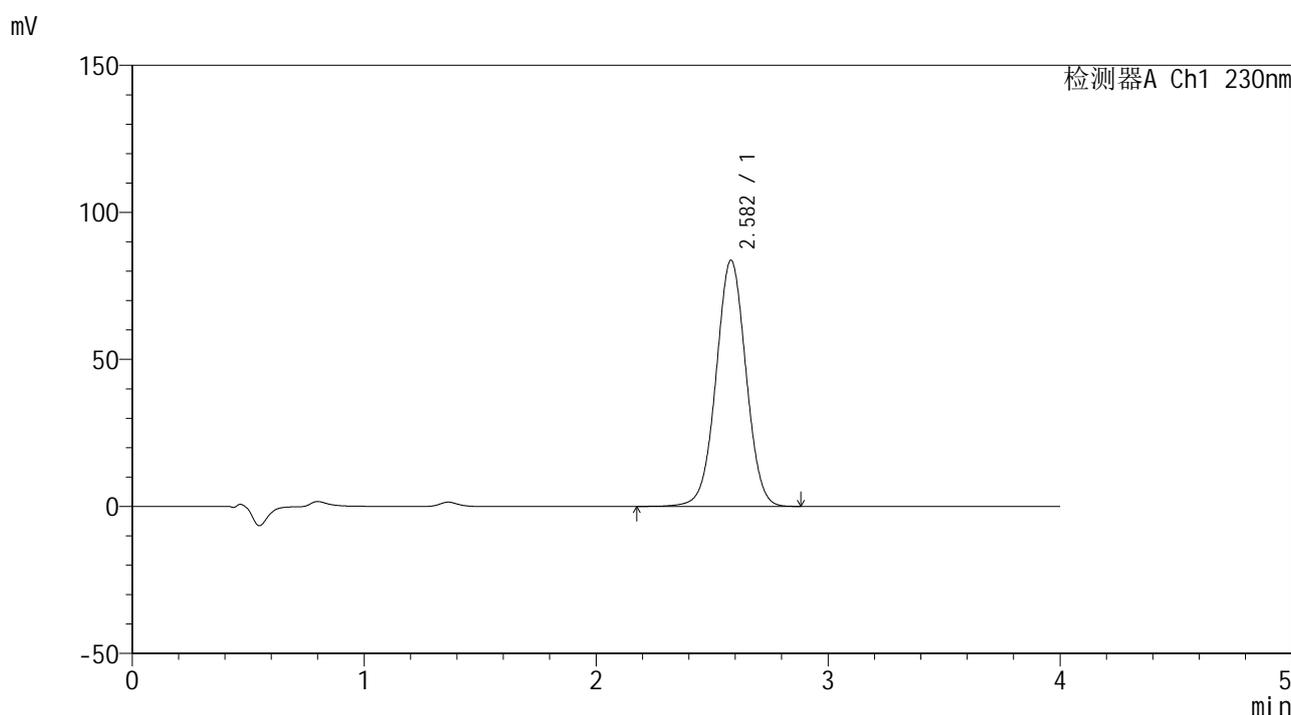


SMF-209

<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 - 0-212/24-427-2 - zzp-2024070421p-cq18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p6.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 : 1-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:23:57 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	2.582	749454	100.000	83702	1942	1.011	--
总计		749454	100.000	83702			

图18 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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

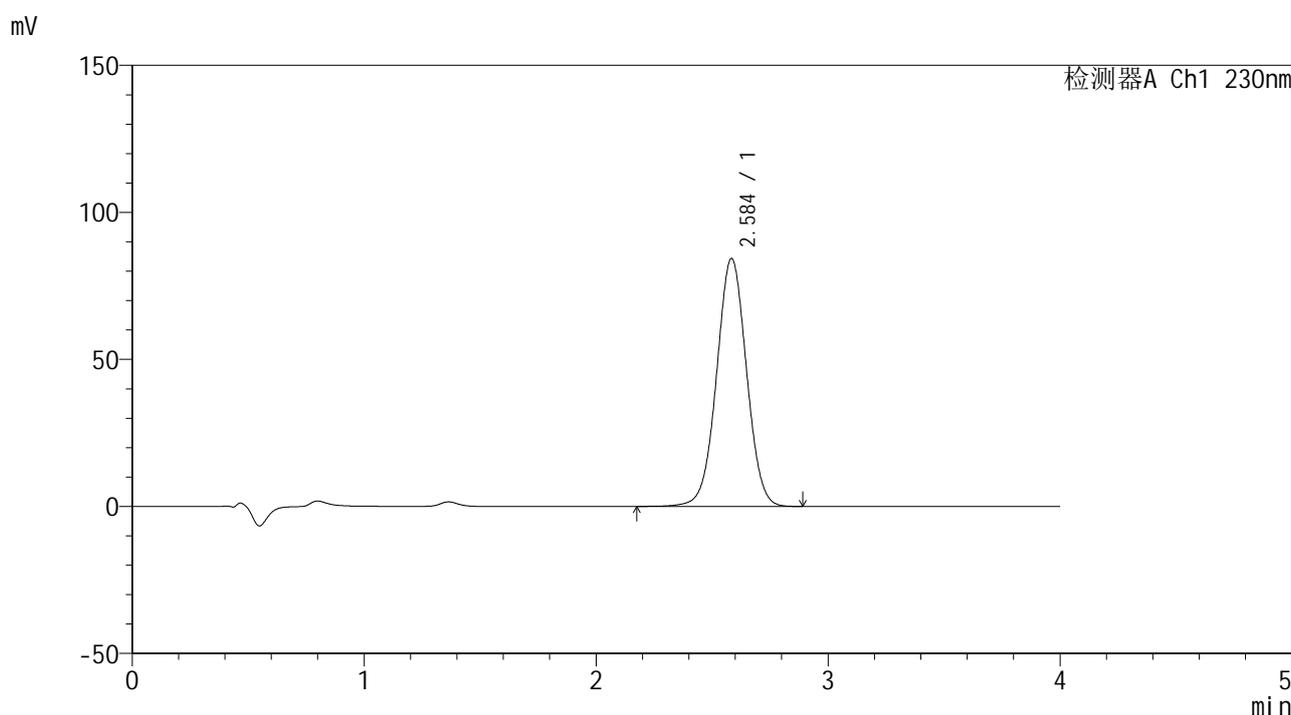


SMF-209

<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 - 0-212/24-428-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p1.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 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:35:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:00 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	2.584	755359	100.000	84187	1946	1.012	--
总计		755359	100.000	84187			

图19 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

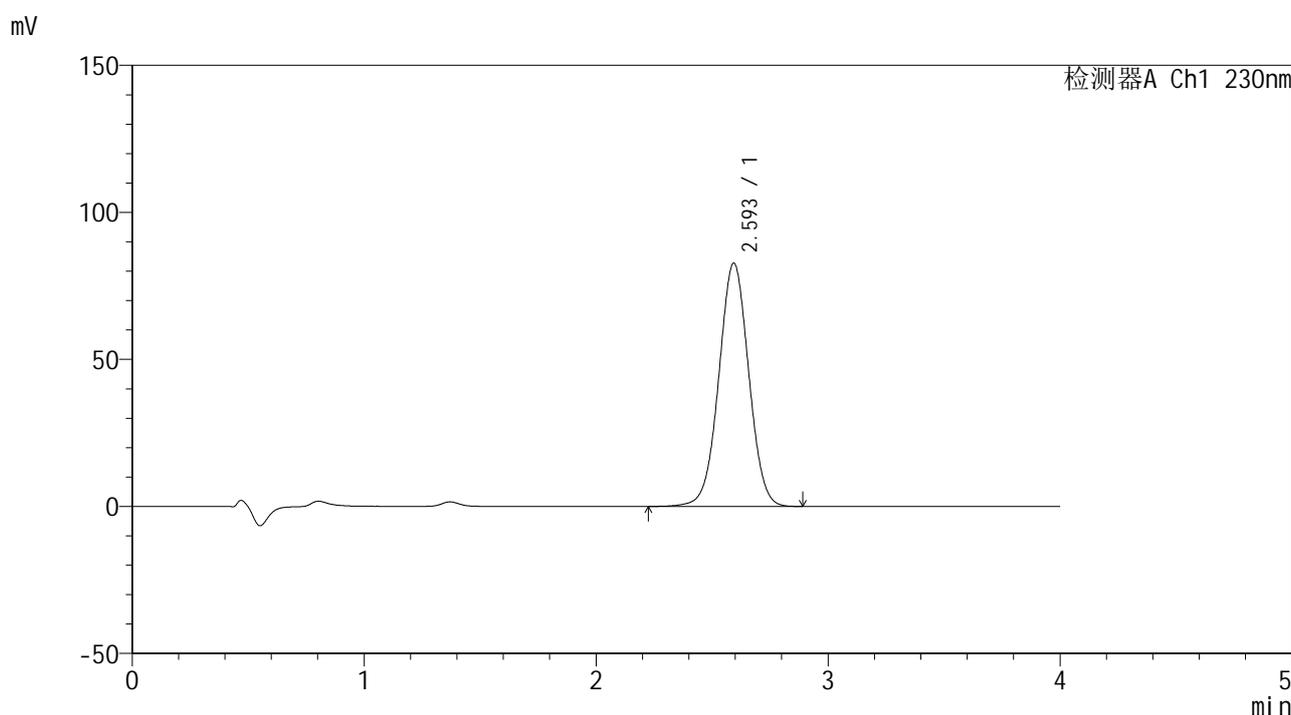


SMF-209

<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 - 0-212/24-429-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p2.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 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:40:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	742008	100.000	82639	1953	1.012	--
总计		742008	100.000	82639			

图20 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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

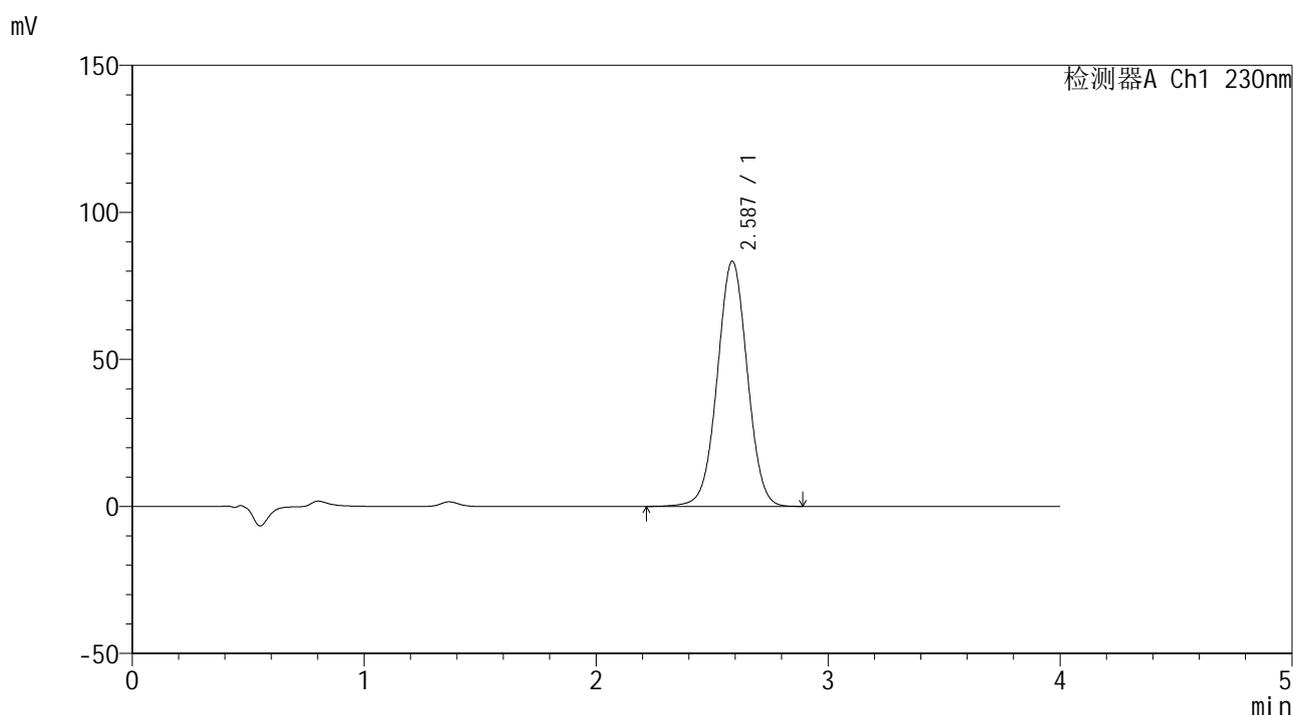


SMF-209

<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 - 0-212/24-430-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p3.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 : 1-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:44:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:06 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	2.587	748926	100.000	83380	1935	1.011	--
总计		748926	100.000	83380			

图21 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

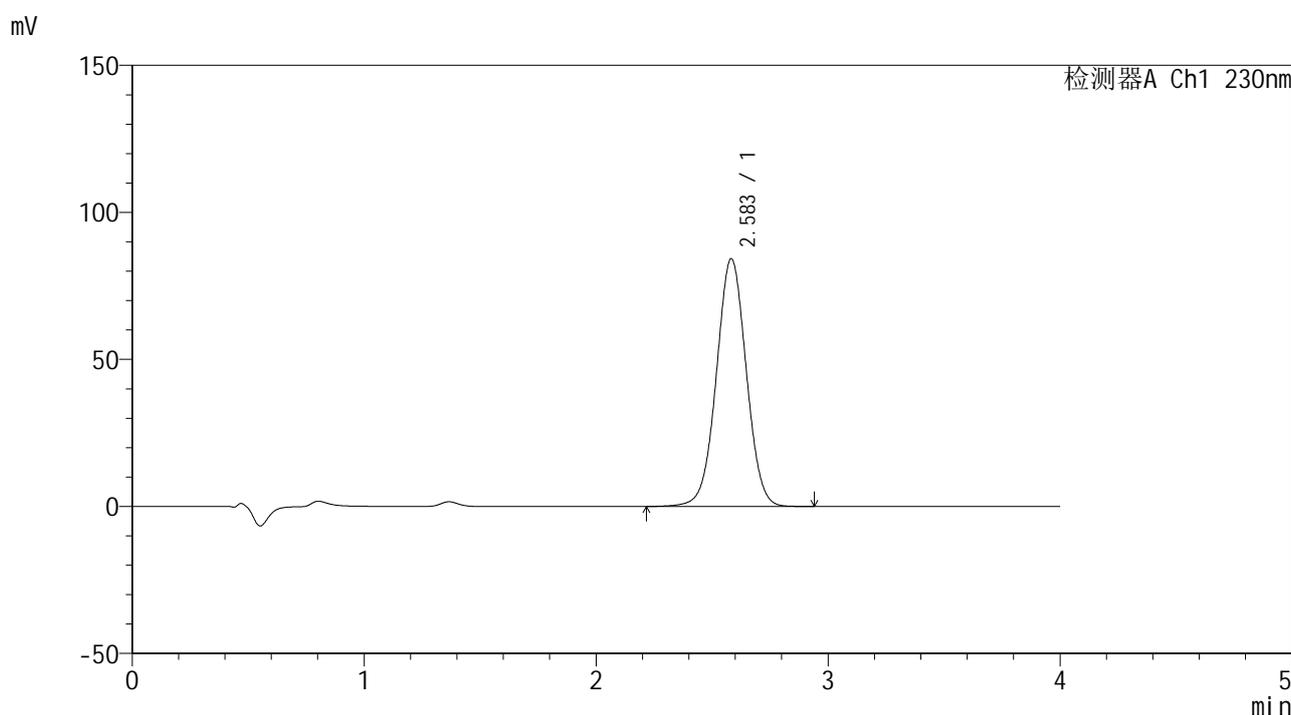


SMF-209

<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 - 0-212/24-431-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p4.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 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:08 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	2.583	754137	100.000	84181	1944	1.013	--
总计		754137	100.000	84181			

图22 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

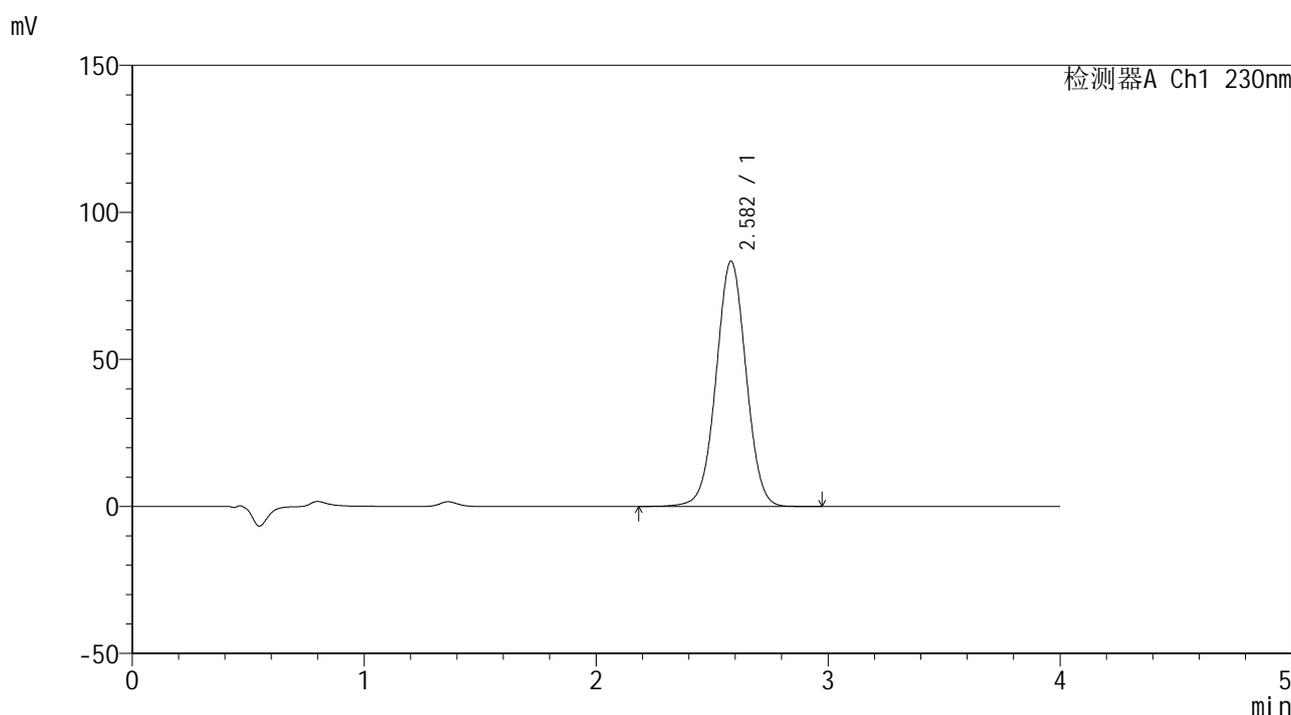


SMF-209

<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 - 0-212/24-432-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p5.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 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:53:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	748582	100.000	83411	1934	1.011	--
总计		748582	100.000	83411			

图23 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

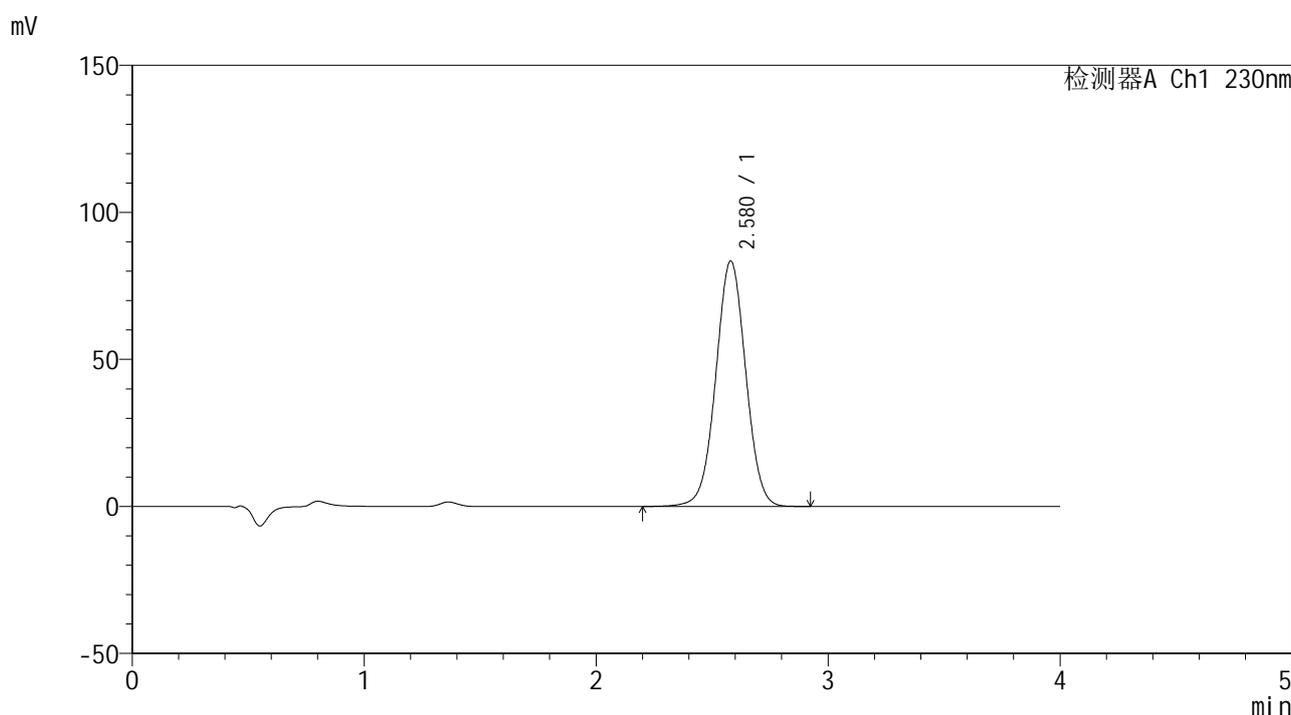


SMF-209

<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 - 0-212/24-433-2 - zzp-2024070521p-cq18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p6.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 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 22:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	748464	100.000	83505	1937	1.014	--
总计		748464	100.000	83505			

图24 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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

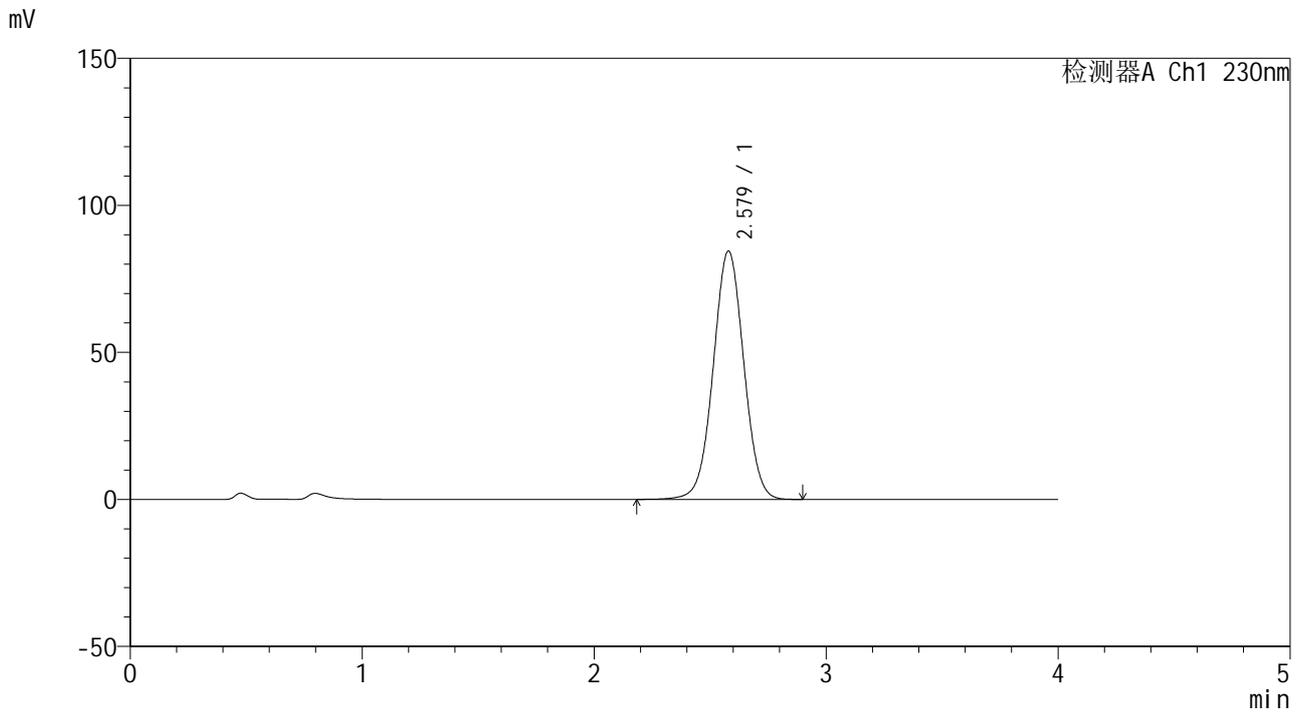


SMF-209

<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 - 0-212/24-434-2 - zzp-cq18y-rcd-jxzs-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 23:02:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:17 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	2.579	773407	100.000	84519	1852	1.016	--
总计		773407	100.000	84519			

图25 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-极限转速
 对照品溶液-2-1

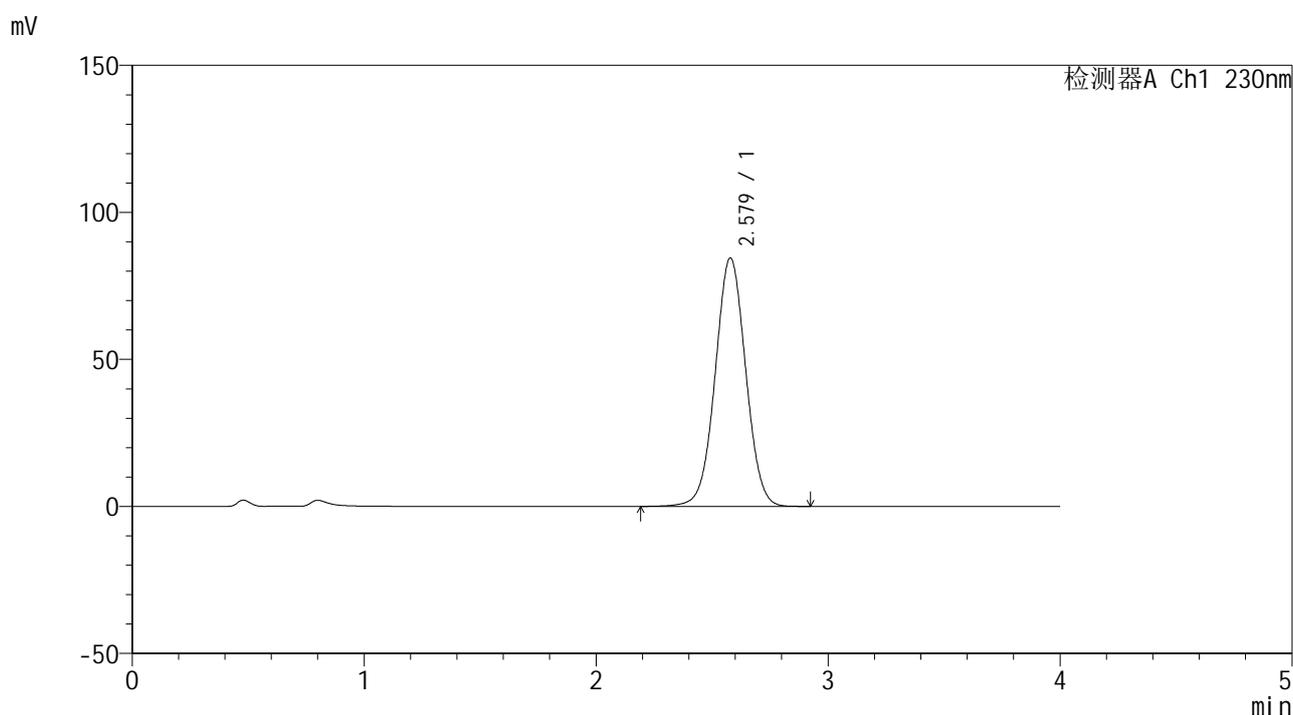


SMF-209

<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 - 0-212/24-435-2 - zzp-cq18y-rcd-jxzs-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 23:06:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	771687	100.000	84523	1861	1.019	--
总计		771687	100.000	84523			

图26 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-pH7.5介质-极限转速
 对照品溶液-2-2

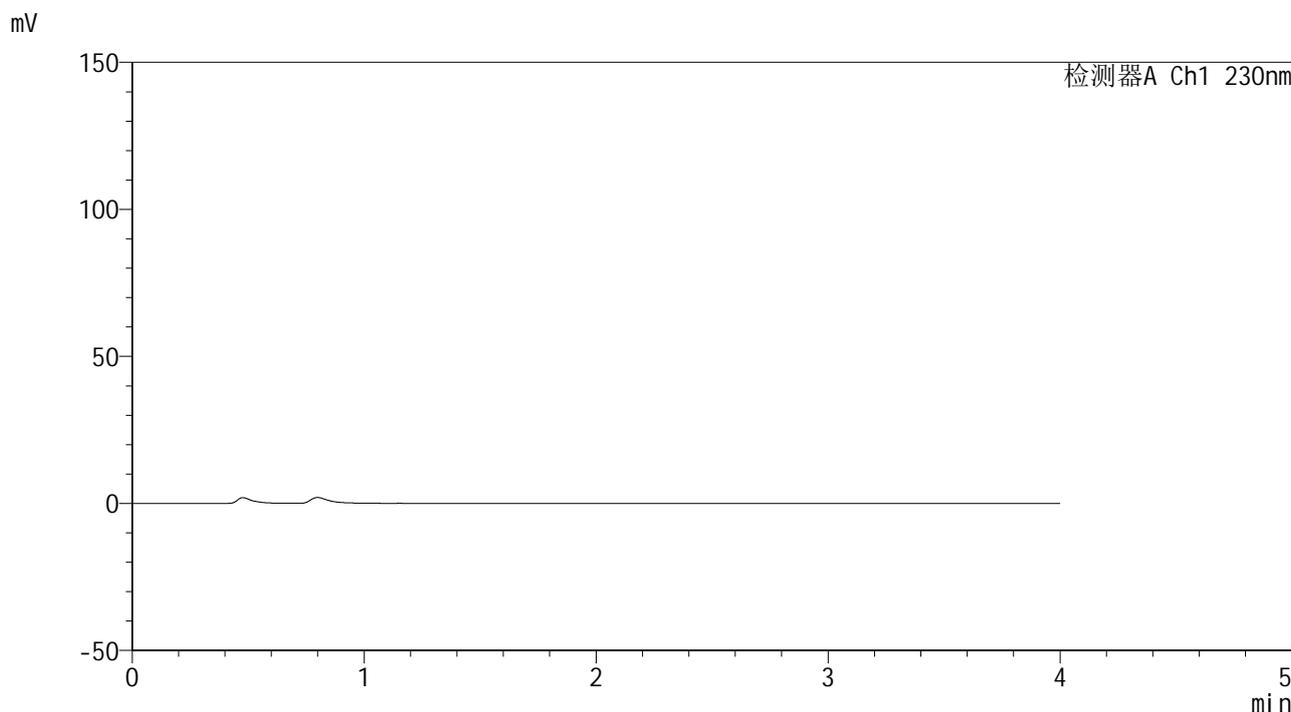


SMF-209

<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 - 0-212/24-436-2 - zzp-zj18y-rcd-jxzs-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:11:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

图27 替米沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH7.5介质-极限转速
溶剂

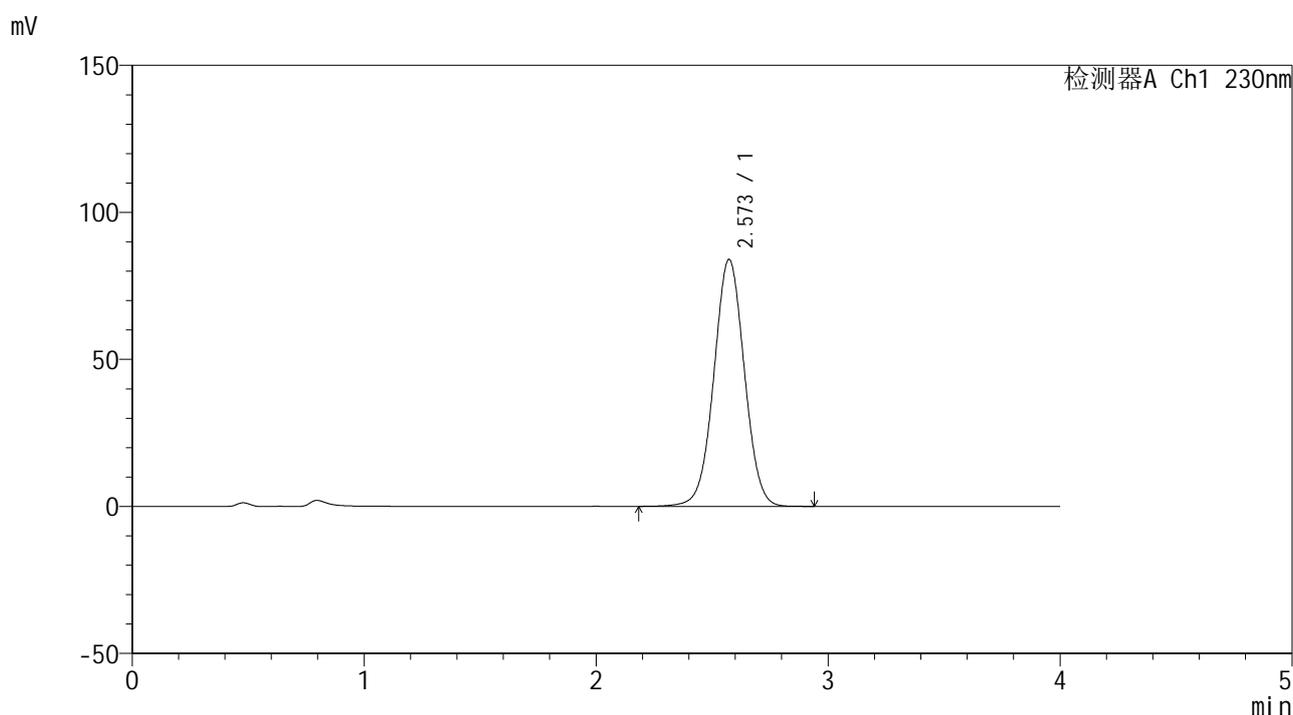


SMF-209

<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 - 0-212/24-437-2 - zzp-zj18y-rcd-jxzs-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:15:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	767000	100.000	83981	1852	1.016	--
总计		767000	100.000	83981			

图28 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-极限转速
 对照品溶液-1-1

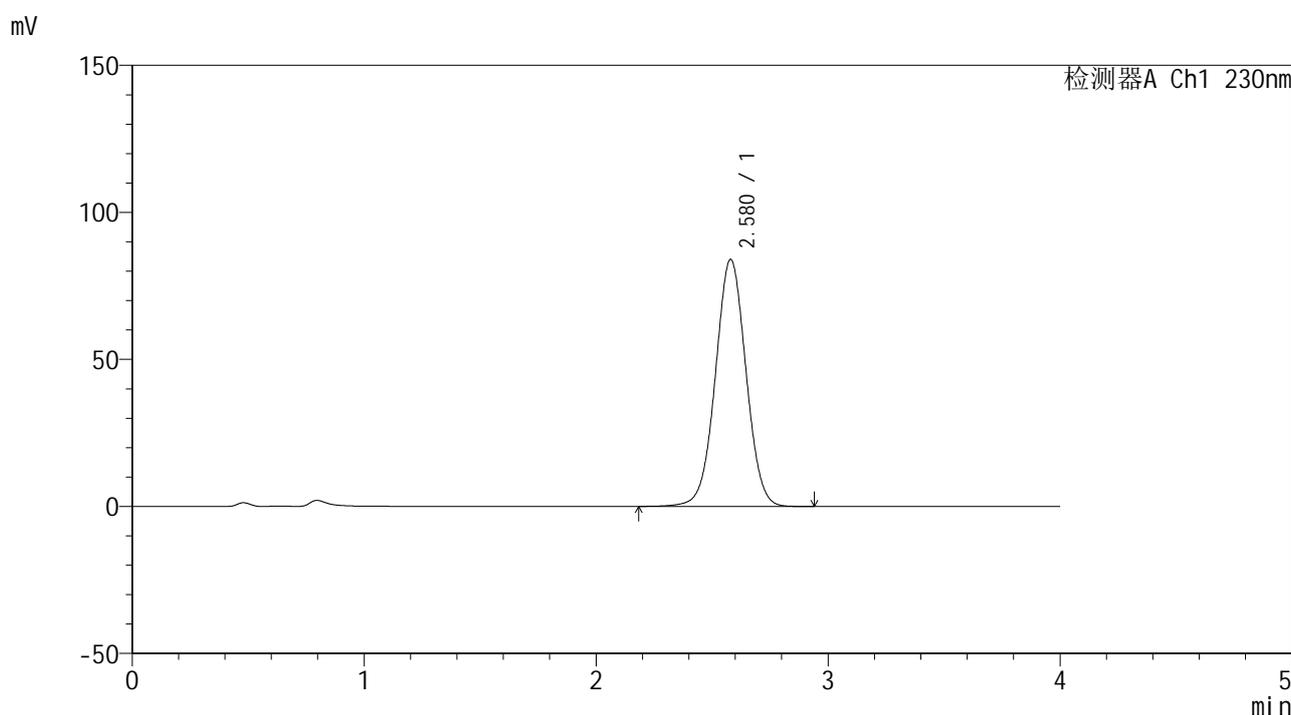


SMF-209

<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 - 0-212/24-438-2 - zzp-zj18y-rcd-jxzs-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 23:19:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	768464	100.000	84033	1858	1.015	--
总计		768464	100.000	84033			

图29 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-极限转速
 对照品溶液-1-2

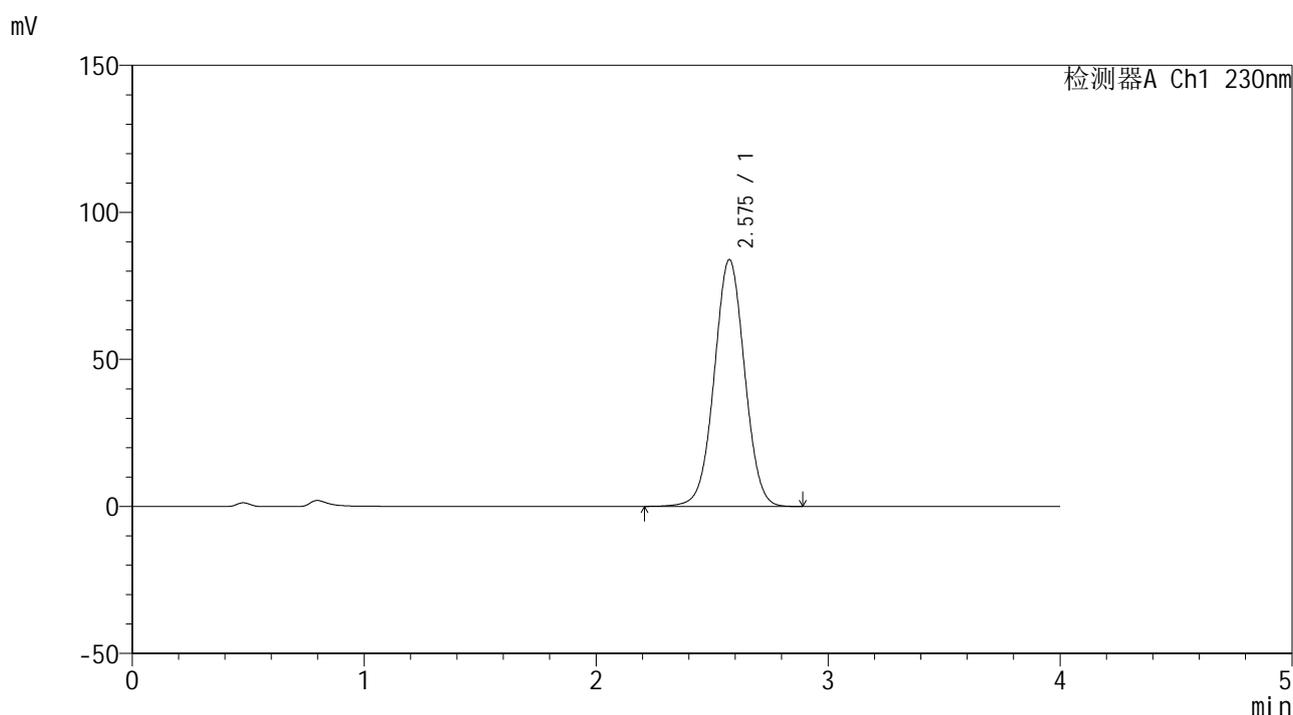


SMF-209

<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 - 0-212/24-439-2 - zzp-zj18y-rcd-jxzs-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:24:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	764083	100.000	83878	1866	1.016	--
总计		764083	100.000	83878			

图30 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-极限转速
 对照品溶液-1-3

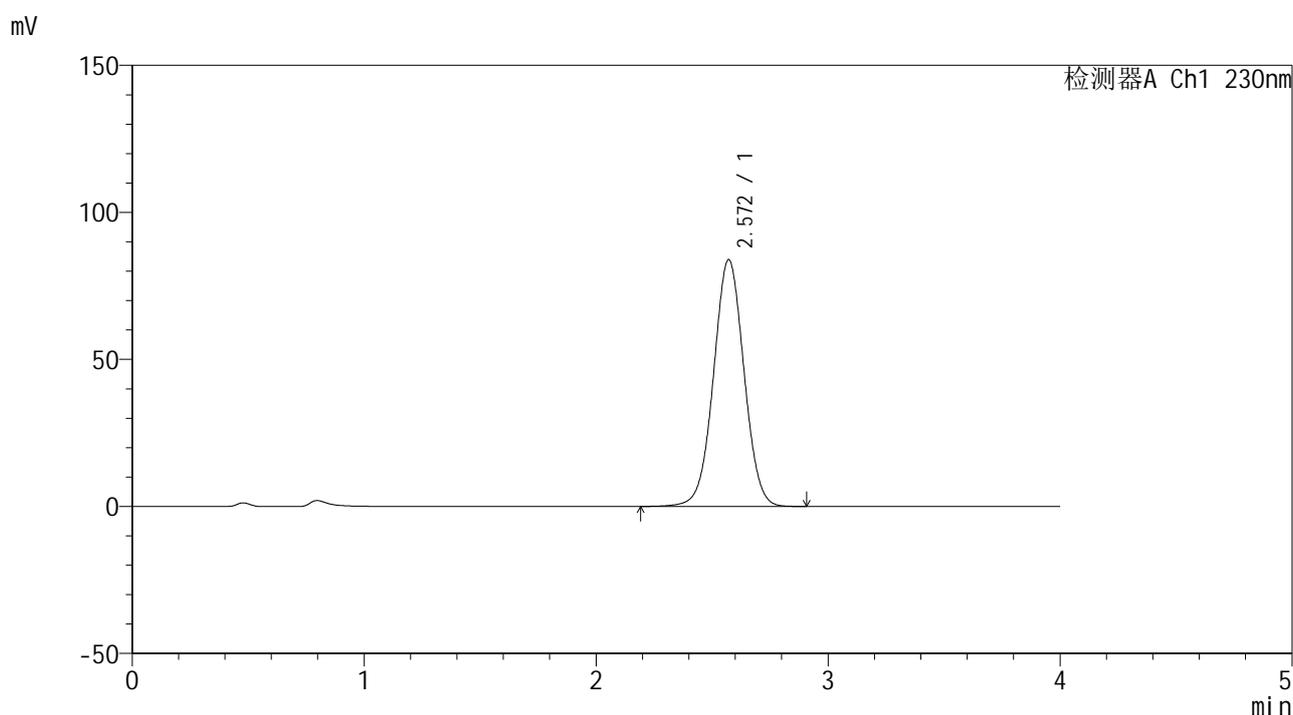


SMF-209

<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 - 0-212/24-440-2 - zzp-zj18y-rcd-jxzs-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:28:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:34 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	2.572	765915	100.000	83966	1855	1.017	--
总计		765915	100.000	83966			

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-极限转速
 对照品溶液-1-4

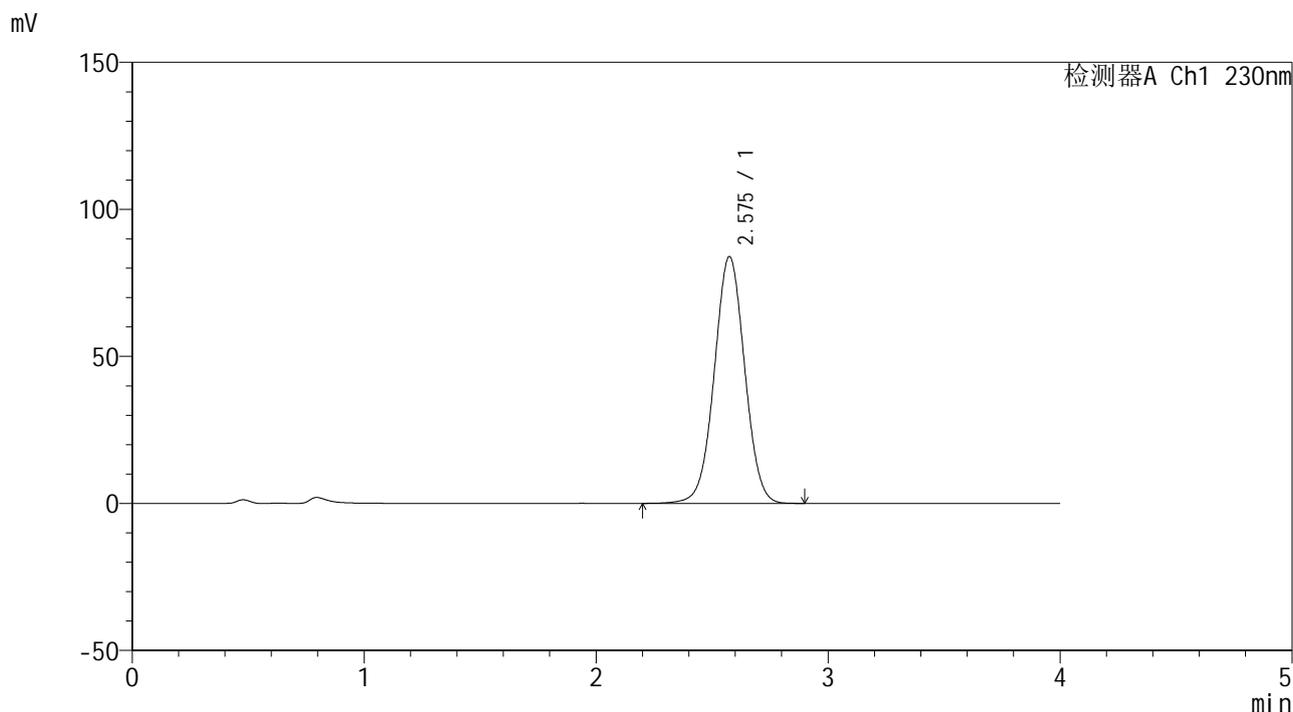


SMF-209

<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 - 0-212/24-441-2 - zzp-zj18y-rcd-jxzs-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 23:33:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	763447	100.000	83846	1871	1.015	--
总计		763447	100.000	83846			

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-极限转速
 对照品溶液-1-5

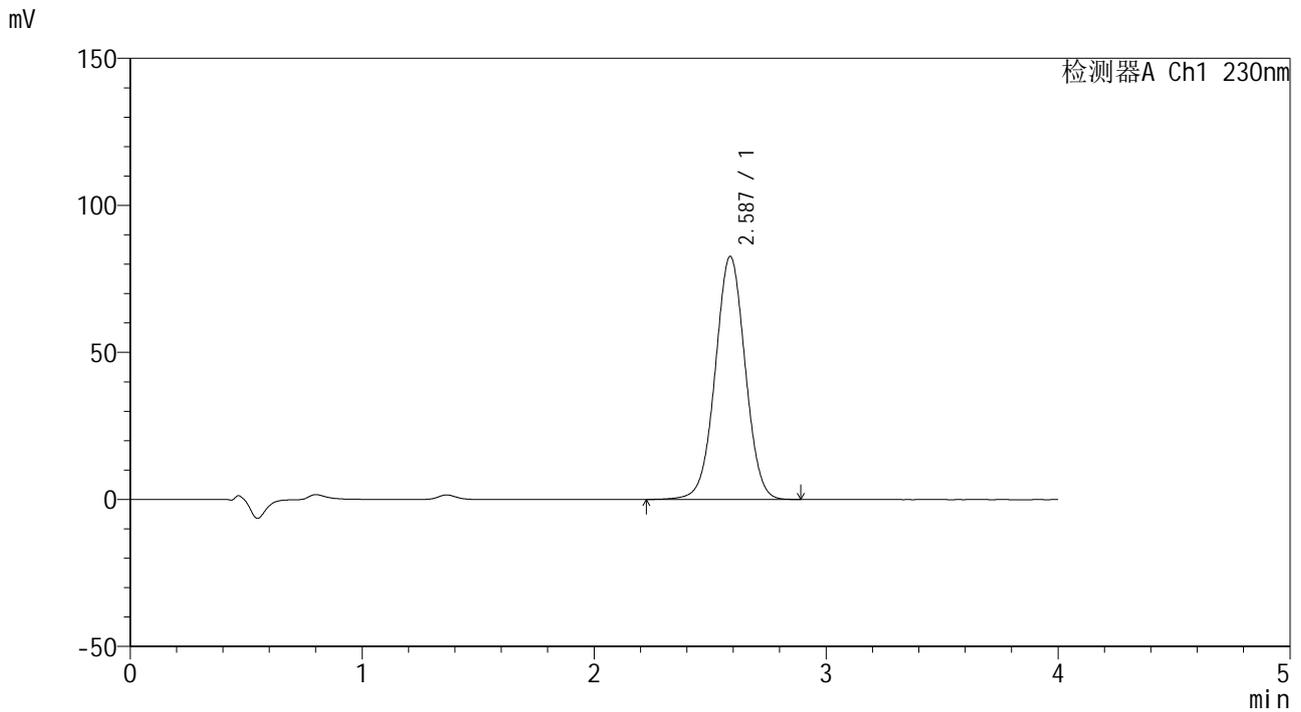


SMF-209

<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 - 0-212/24-442-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p1.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 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:37:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:39 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	2.587	740636	100.000	82667	1948	1.010	--
总计		740636	100.000	82667			

图33 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

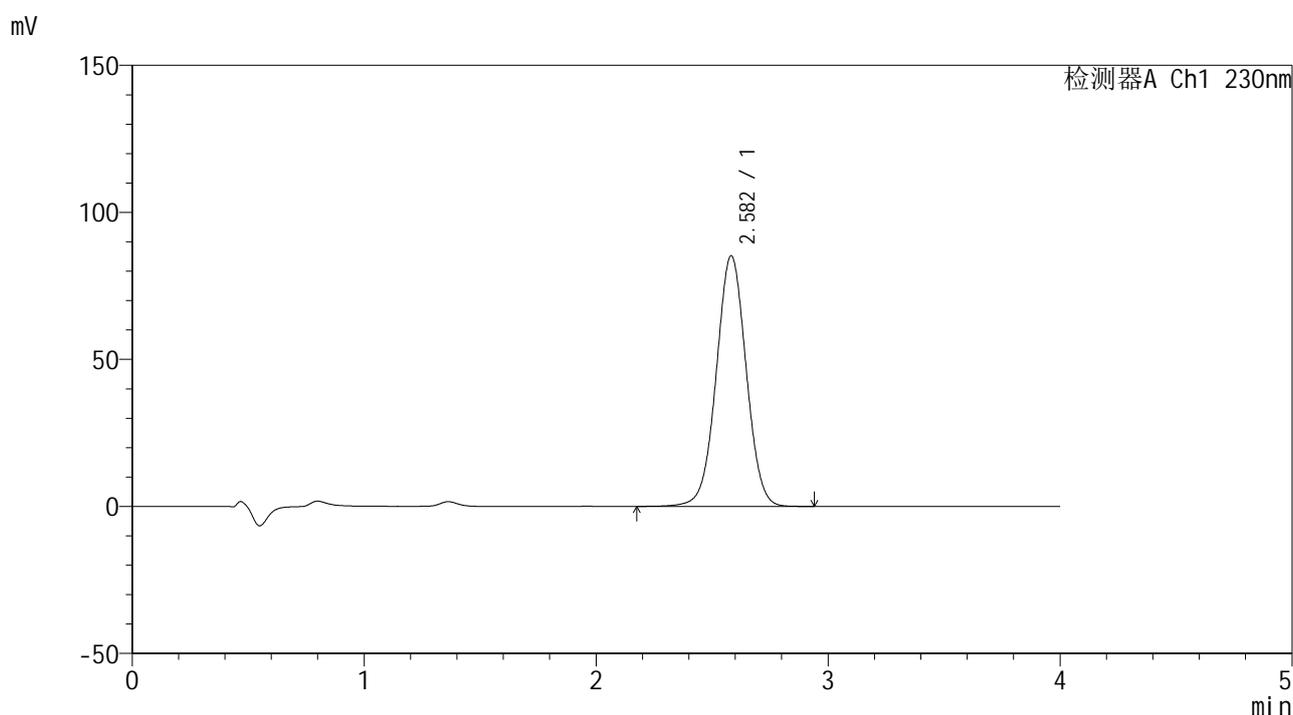


SMF-209

<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 - 0-212/24-443-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p2.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 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	763413	100.000	85198	1945	1.012	--
总计		763413	100.000	85198			

图34 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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

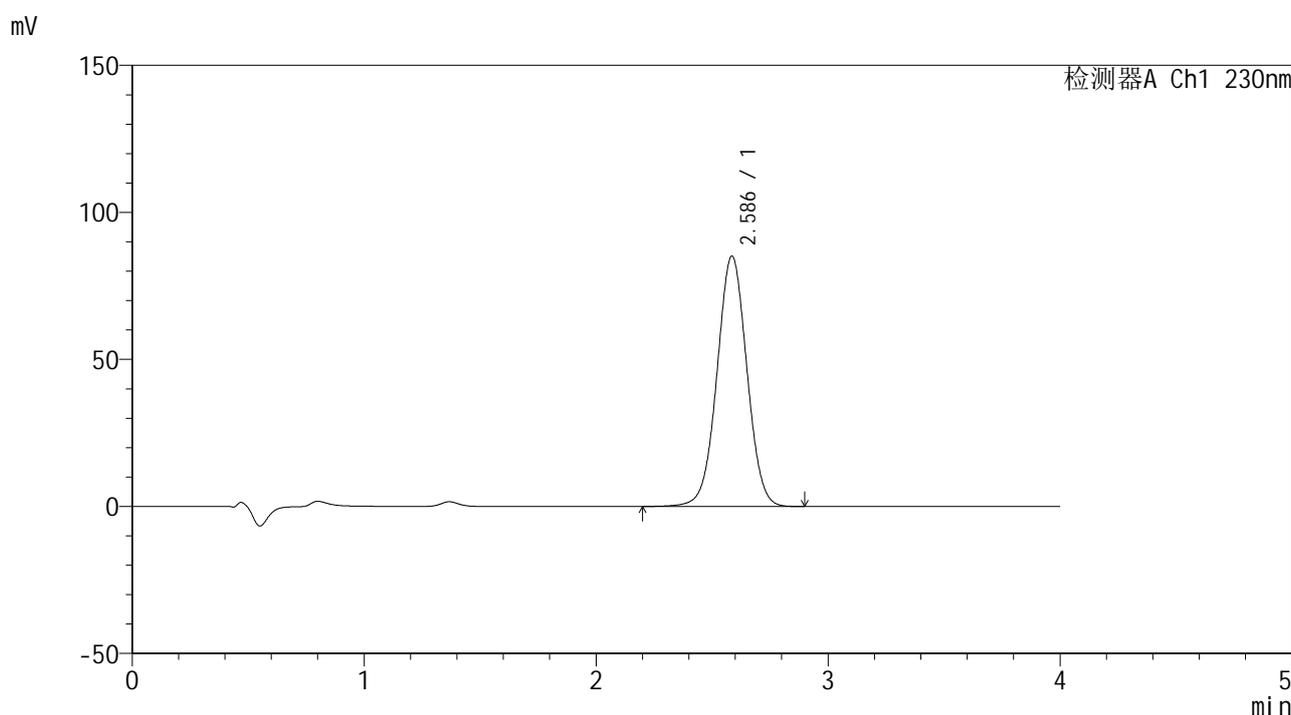


SMF-209

<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 - 0-212/24-444-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p3.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 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	761859	100.000	85072	1950	1.013	--
总计		761859	100.000	85072			

图35 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

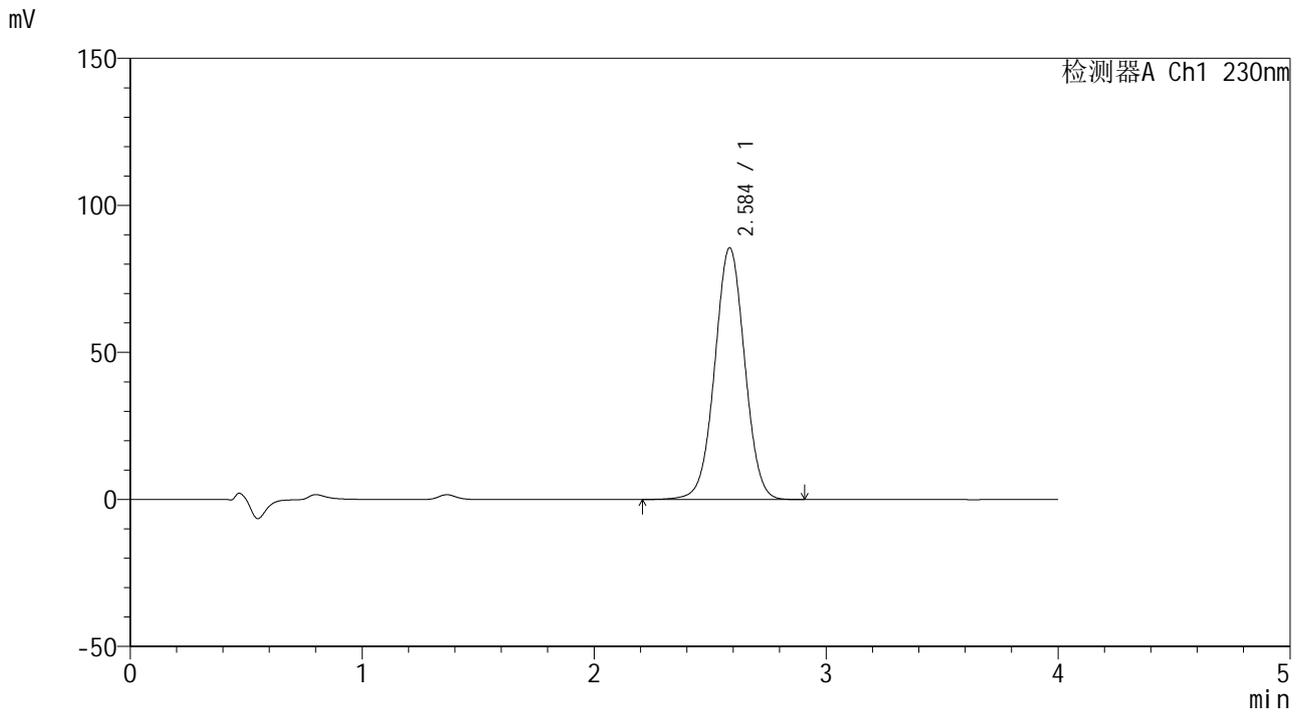


SMF-209

<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 - 0-212/24-445-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p4.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 : 2-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:50:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	768013	100.000	85449	1937	1.013	--
总计		768013	100.000	85449			

图36 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

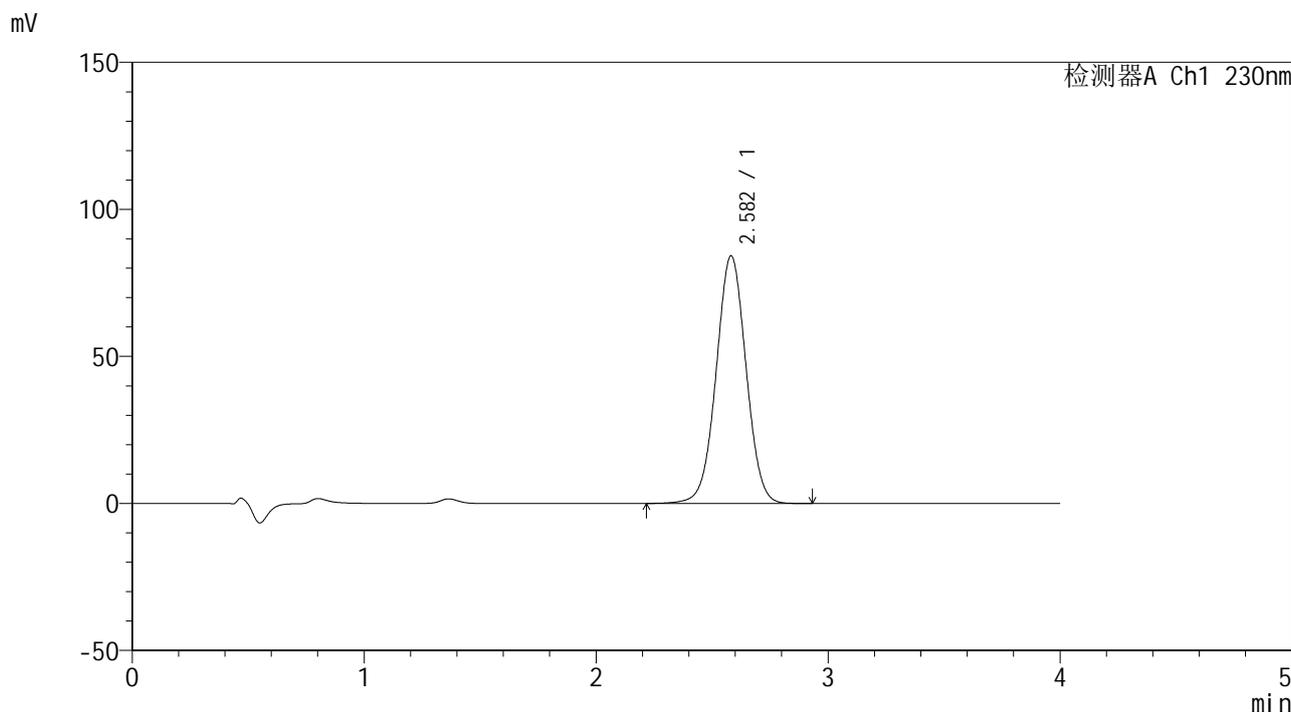


SMF-209

<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 - 0-212/24-446-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p5.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 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:55:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	753620	100.000	84186	1940	1.013	--
总计		753620	100.000	84186			

图37 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

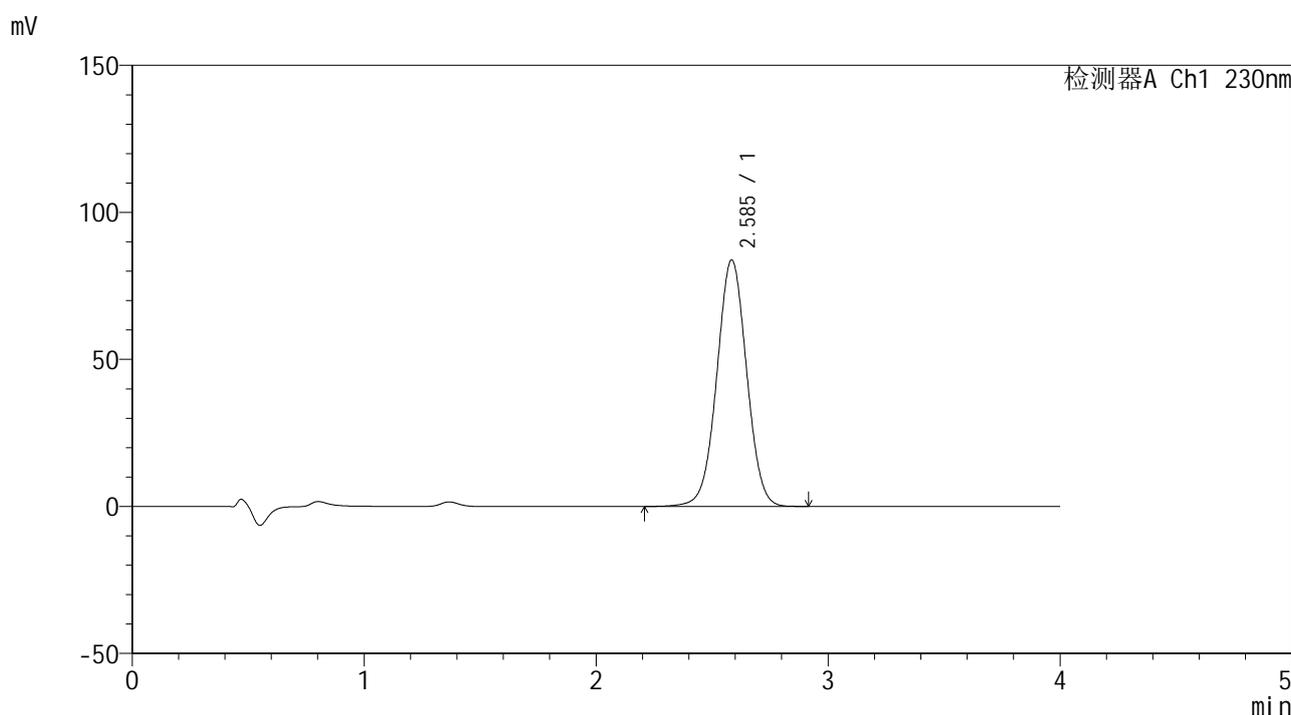


SMF-209

<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 - 0-212/24-447-2 - zzp-2024070321p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p6.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 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/19 23:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	749152	100.000	83698	1953	1.013	--
总计		749152	100.000	83698			

图38 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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

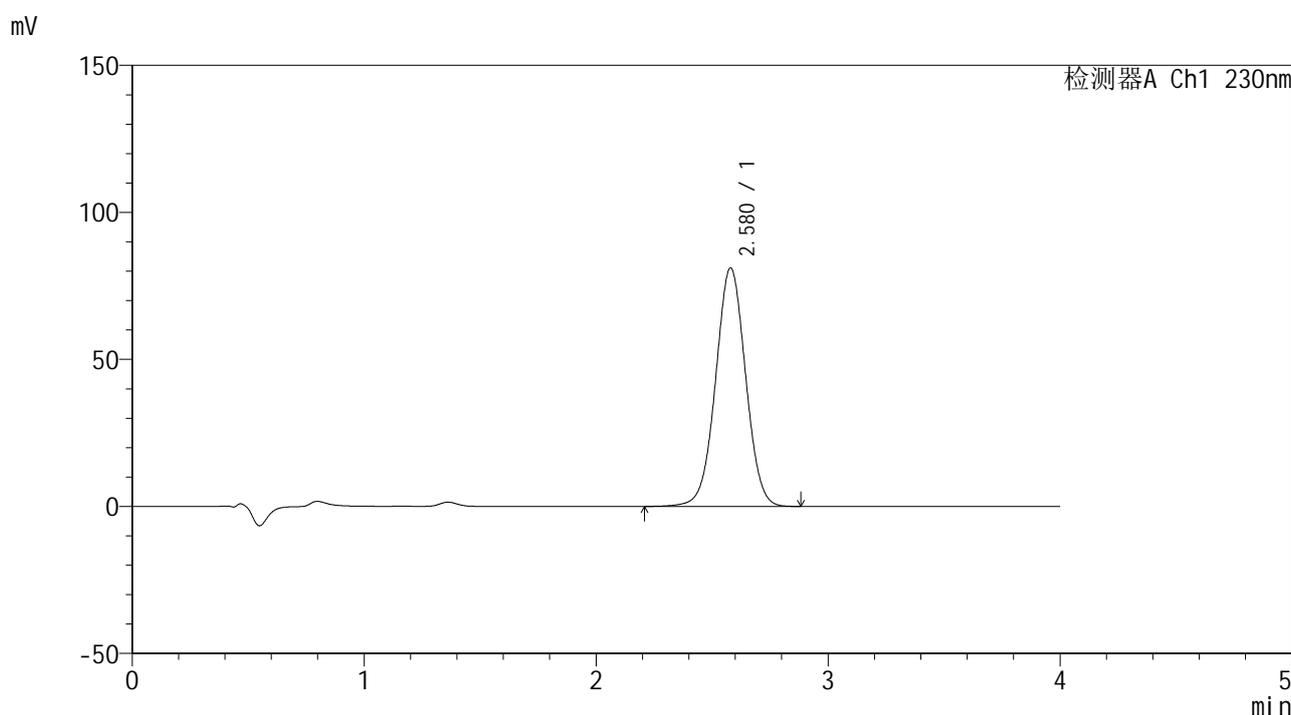


SMF-209

<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 - 0-212/24-448-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p1.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 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:04:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	728354	100.000	81176	1930	1.013	--
总计		728354	100.000	81176			

图39 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

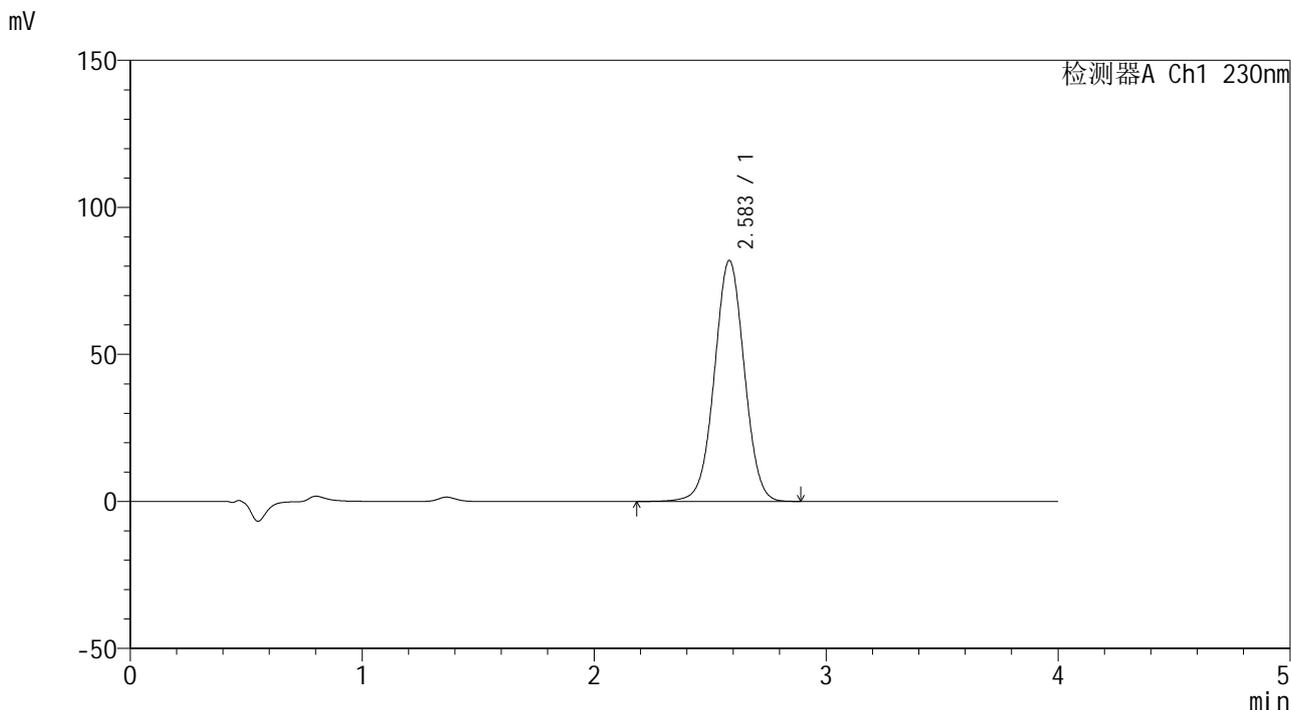


SMF-209

<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 - 0-212/24-449-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p2.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 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:08:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:24:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	733932	100.000	81871	1943	1.011	--
总计		733932	100.000	81871			

图40 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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

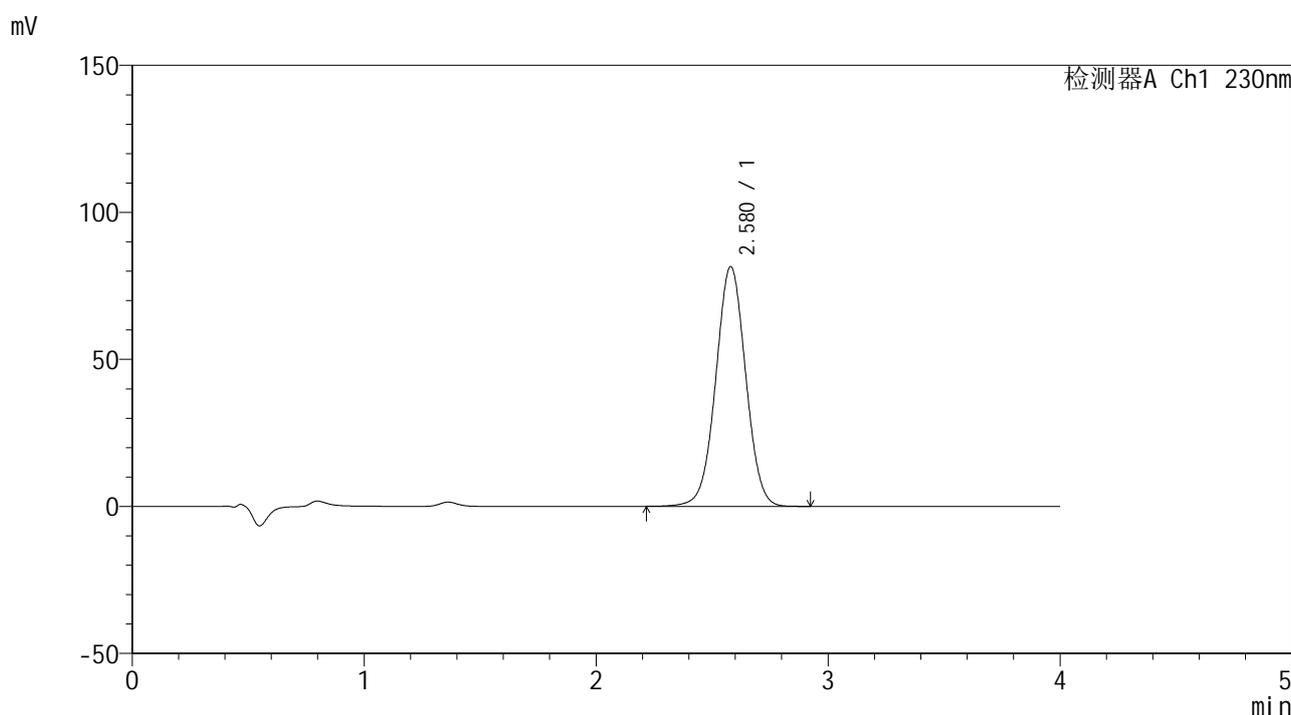


SMF-209

<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 - 0-212/24-450-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p3.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 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:12:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	730657	100.000	81583	1935	1.013	--
总计		730657	100.000	81583			

图41 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

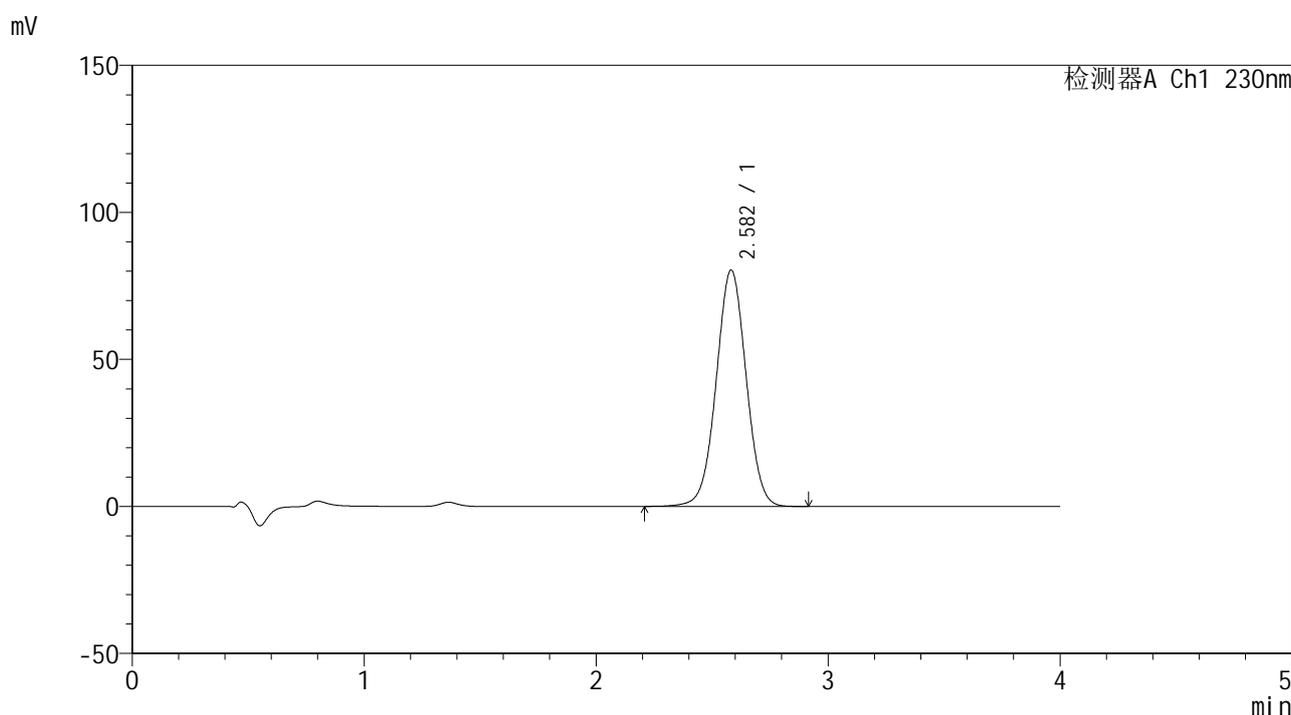


SMF-209

<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 - 0-212/24-451-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p4.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 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:17:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:25:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	719875	100.000	80351	1938	1.012	--
总计		719875	100.000	80351			

图42 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

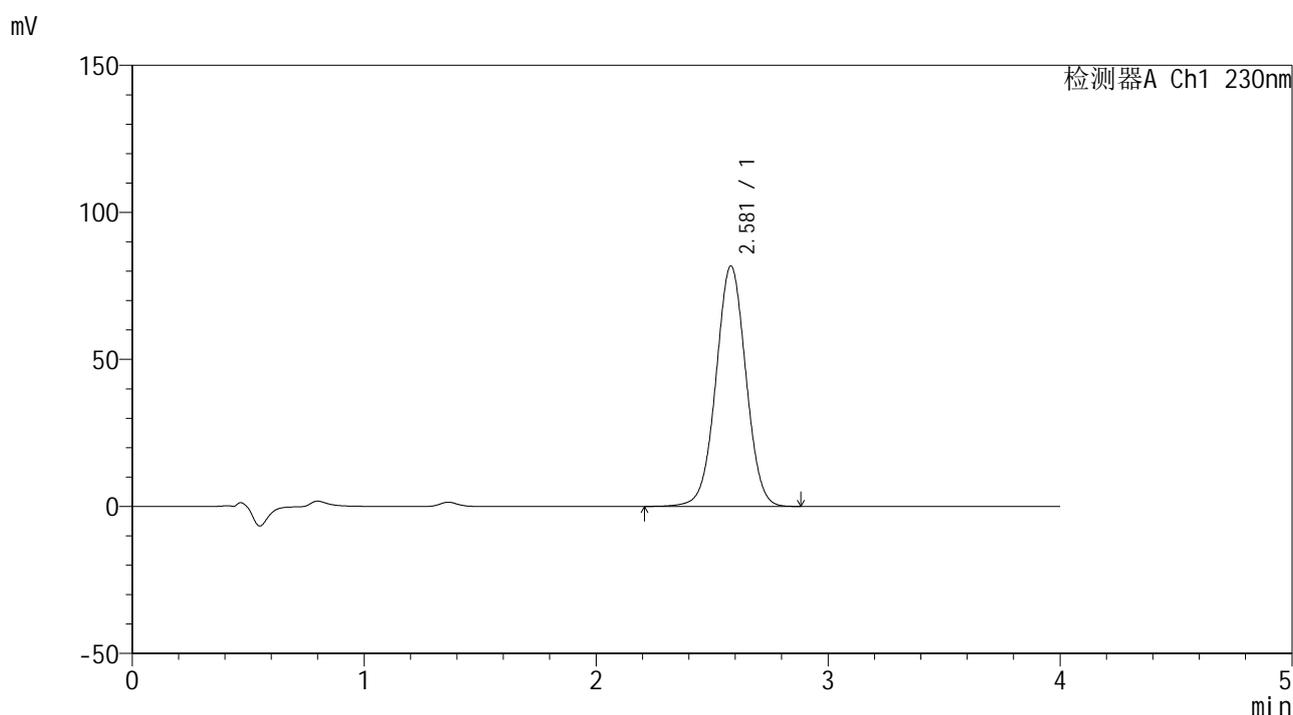


SMF-209

<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 - 0-212/24-452-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p5.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 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:21:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:25:08 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	2.581	732722	100.000	81798	1936	1.012	--
总计		732722	100.000	81798			

图43 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

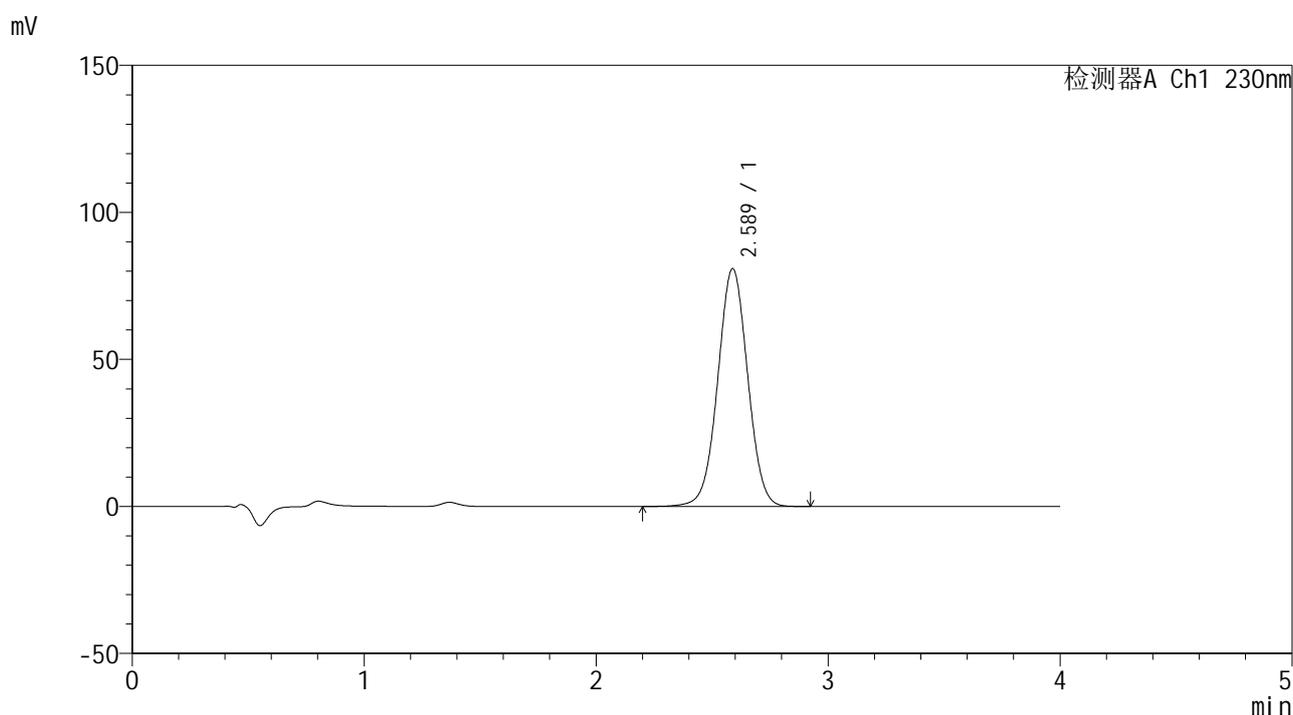


SMF-209

<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 - 0-212/24-453-2 - zzp-2024070421p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p6.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 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:26:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	725832	100.000	80921	1944	1.014	--
总计		725832	100.000	80921			

图44 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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

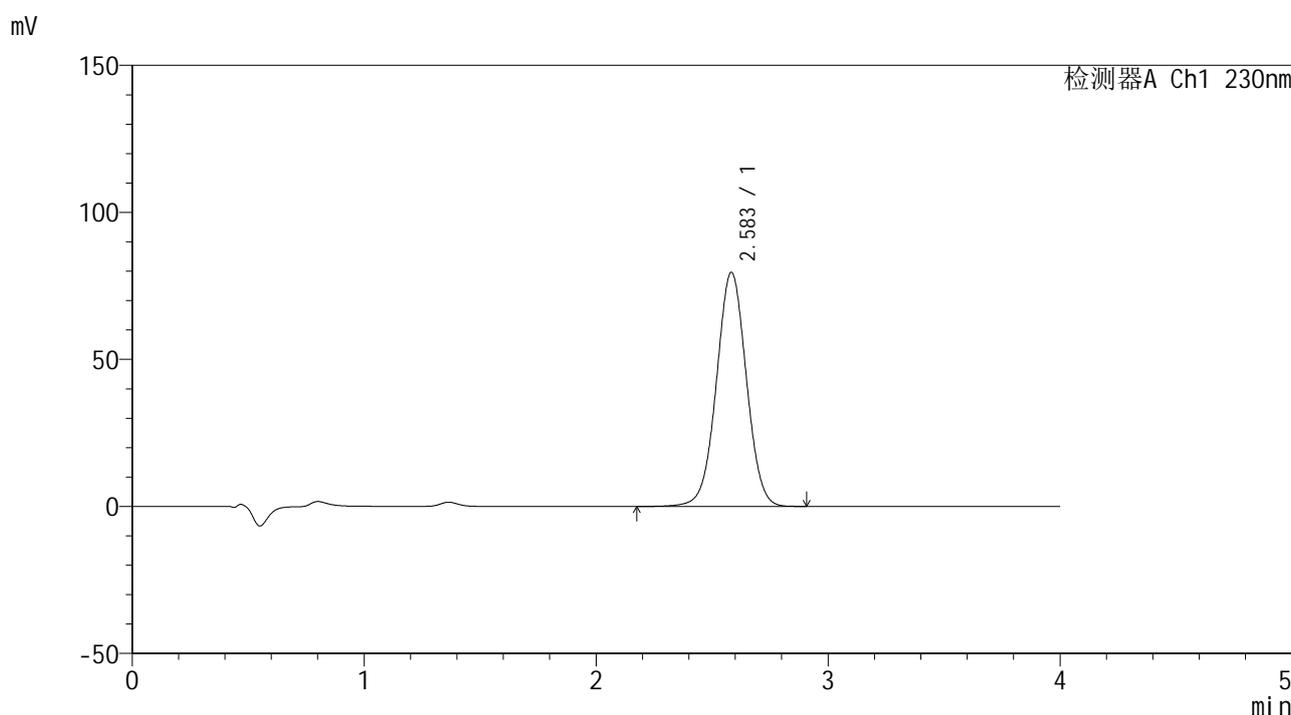


SMF-209

<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 - 0-212/24-454-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p1.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 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:30:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:25:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	714626	100.000	79544	1938	1.011	--
总计		714626	100.000	79544			

图45 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

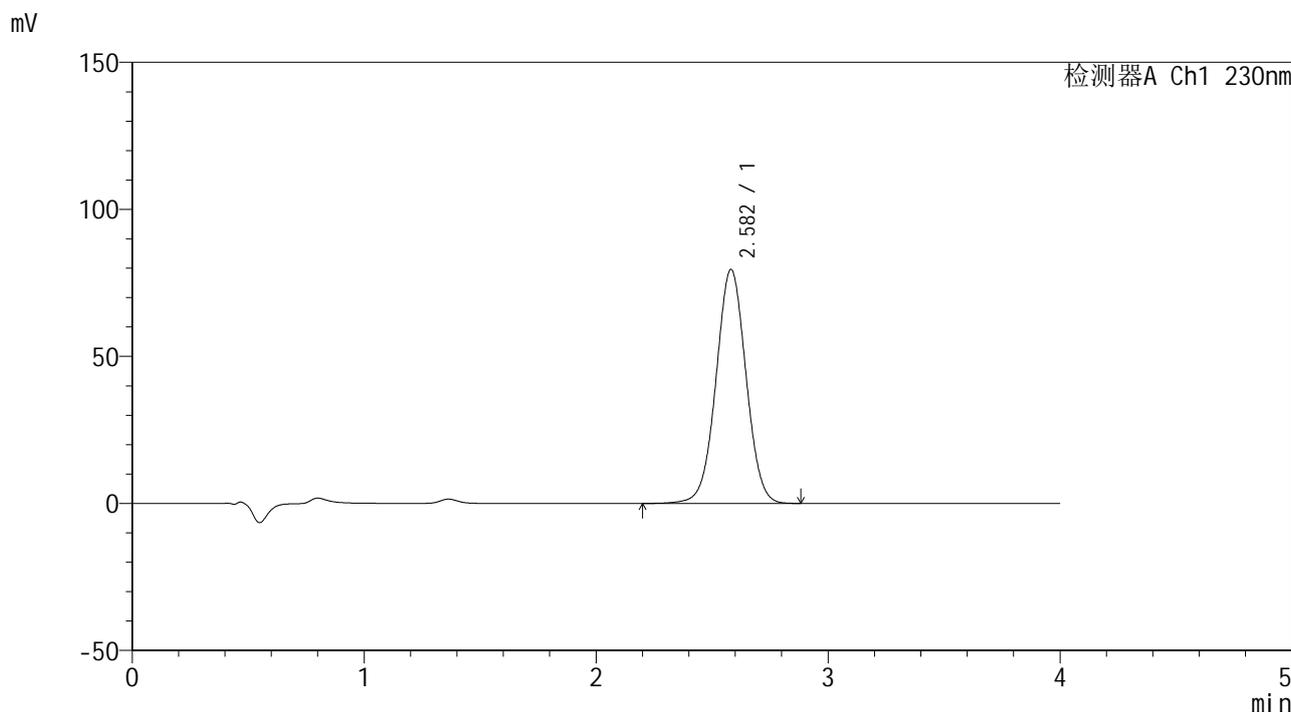


SMF-209

<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 - 0-212/24-455-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p2.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 : 2-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:34:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:25:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	713953	100.000	79561	1934	1.013	--
总计		713953	100.000	79561			

图46 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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

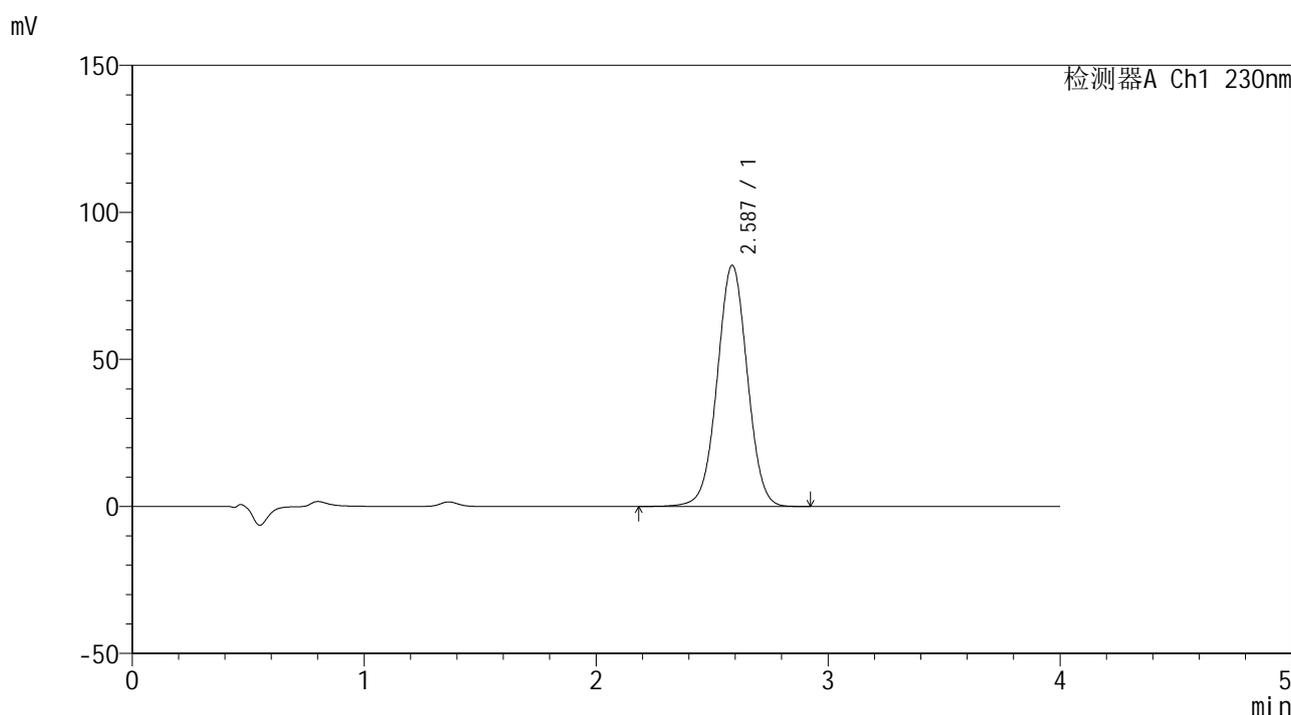


SMF-209

<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 - 0-212/24-456-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p3.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 : 2-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:39:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:25:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	739755	100.000	82039	1924	1.012	--
总计		739755	100.000	82039			

图47 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

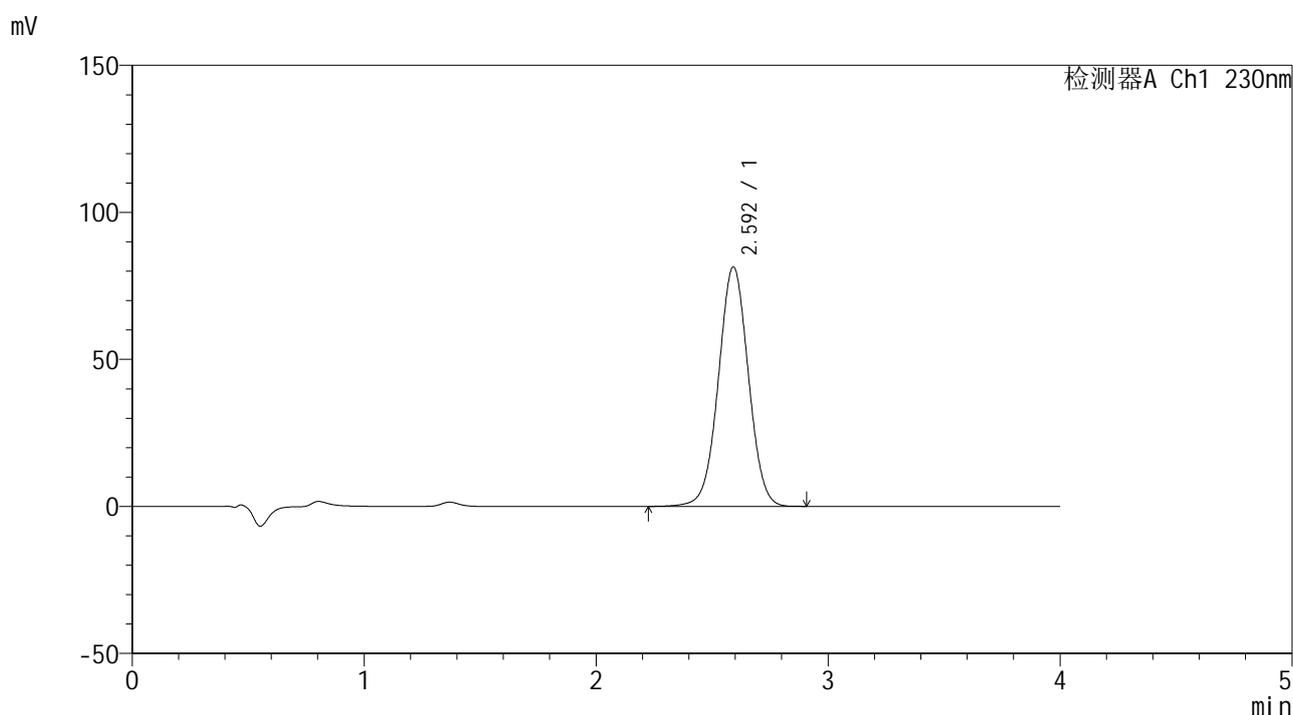


SMF-209

<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 - 0-212/24-457-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p4.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 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:25:21 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	2.592	731344	100.000	81346	1945	1.014	--
总计		731344	100.000	81346			

图48 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

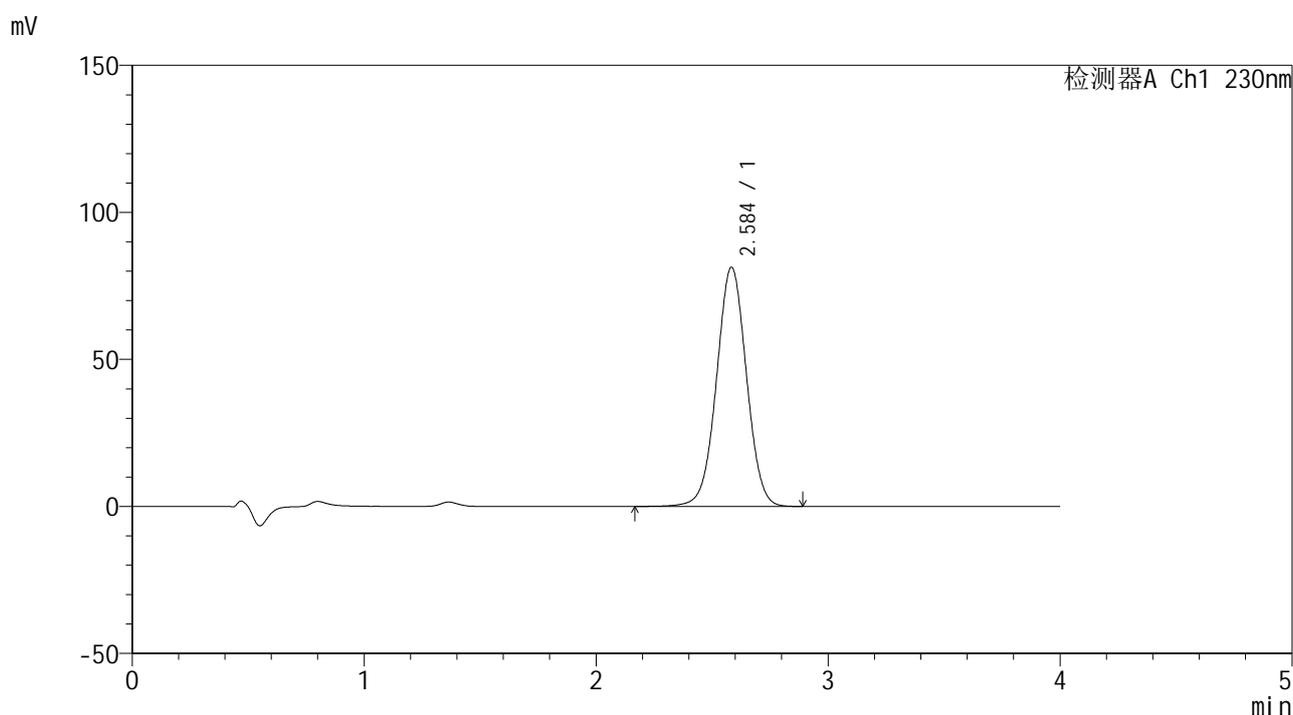


SMF-209

<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 - 0-212/24-458-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p5.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 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:48:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:25:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	729190	100.000	81225	1943	1.011	--
总计		729190	100.000	81225			

图49 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

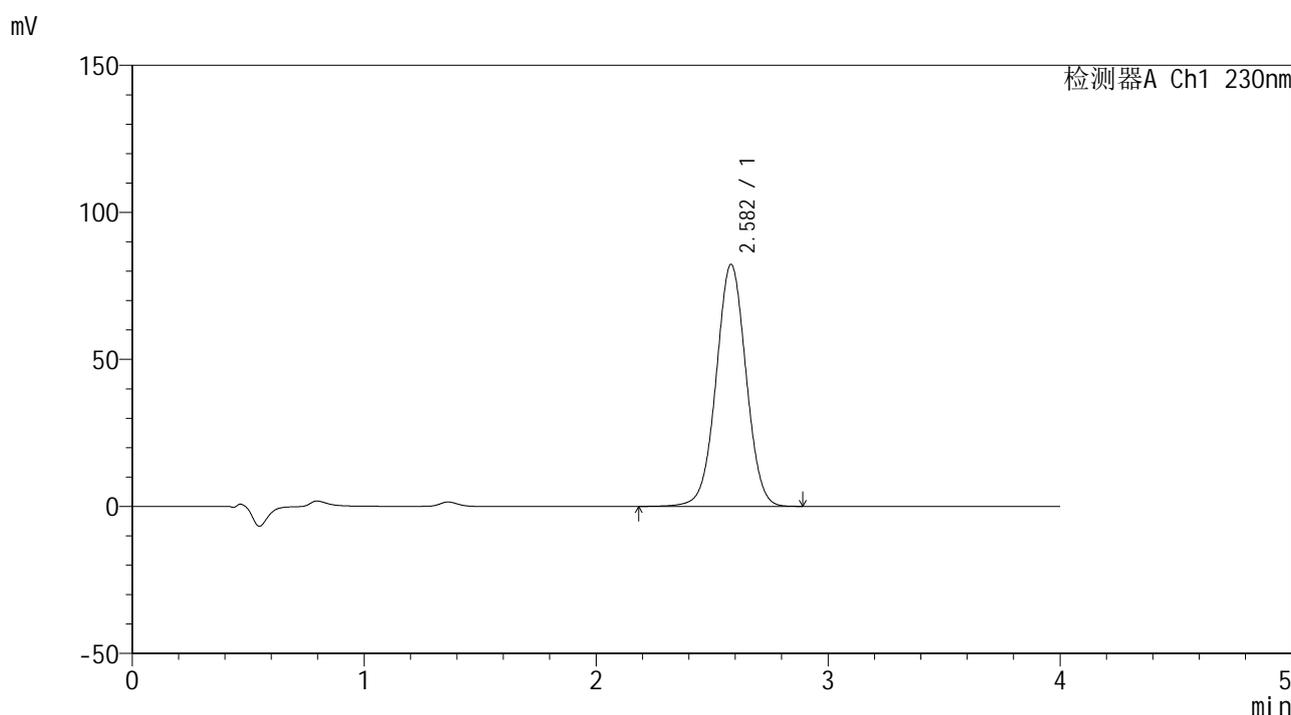


SMF-209

<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 - 0-212/24-459-2 - zzp-2024070521p-zj18y-rcd-jxzs-tmst-pH7.5jz-p6.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 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/20 00:52:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:25:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	736911	100.000	82298	1943	1.012	--
总计		736911	100.000	82298			

图50 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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

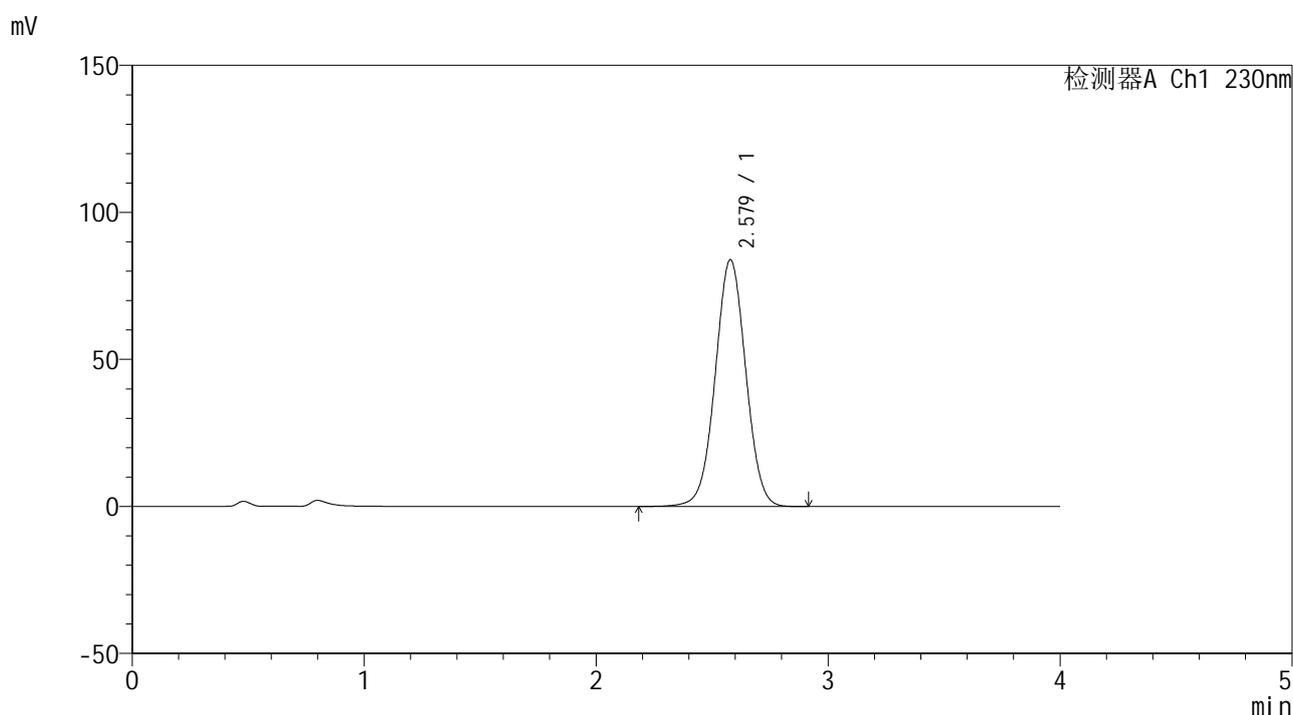


SMF-209

<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 - 0-212/24-460-2 - zzp-zj18y-rcd-jxzs-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 : 2026/01/20 00:57:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:25:30 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	2.579	767805	100.000	83934	1854	1.016	--
总计		767805	100.000	83934			

图51 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-极限转速
 对照品溶液-2-1

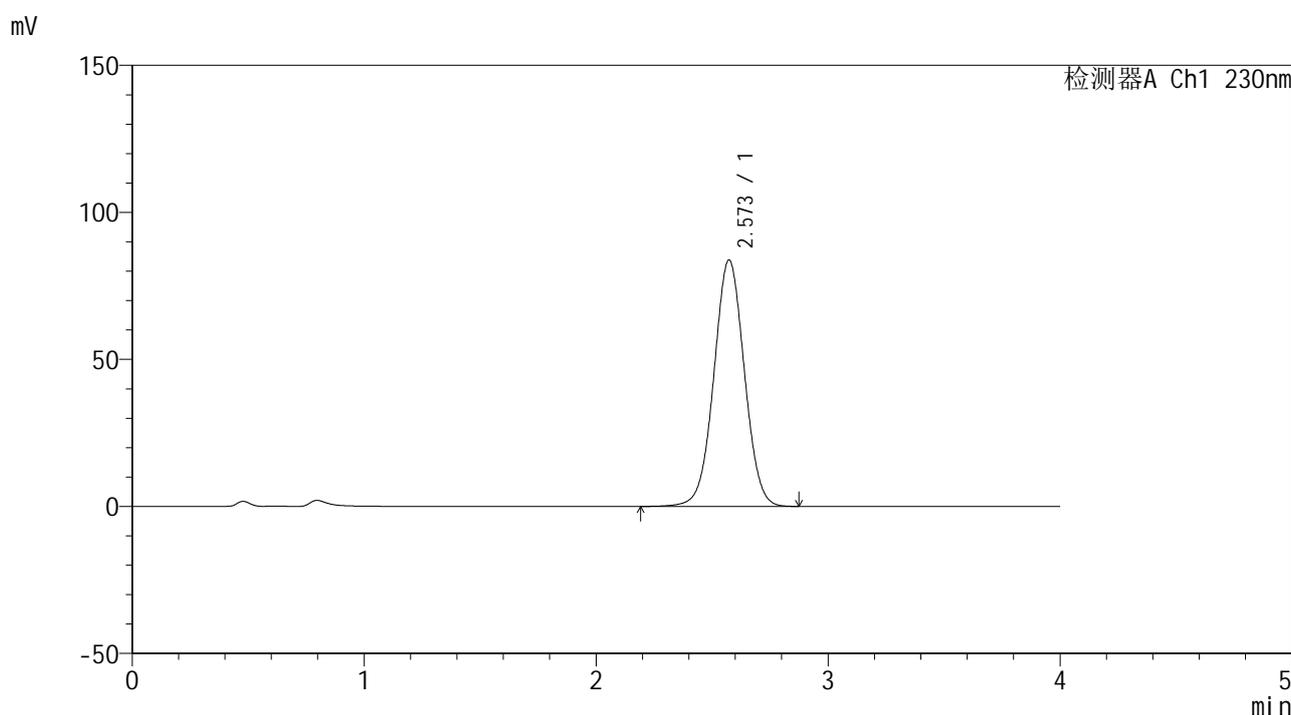


SMF-209

<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 - 0-212/24-461-2 - zzp-zj18y-rcd-jxzs-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 : 2026/01/20 01:01:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/20 09:25:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	765239	100.000	83818	1851	1.018	--
总计		765239	100.000	83818			

图52 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-极限转速
 对照品溶液-2-2