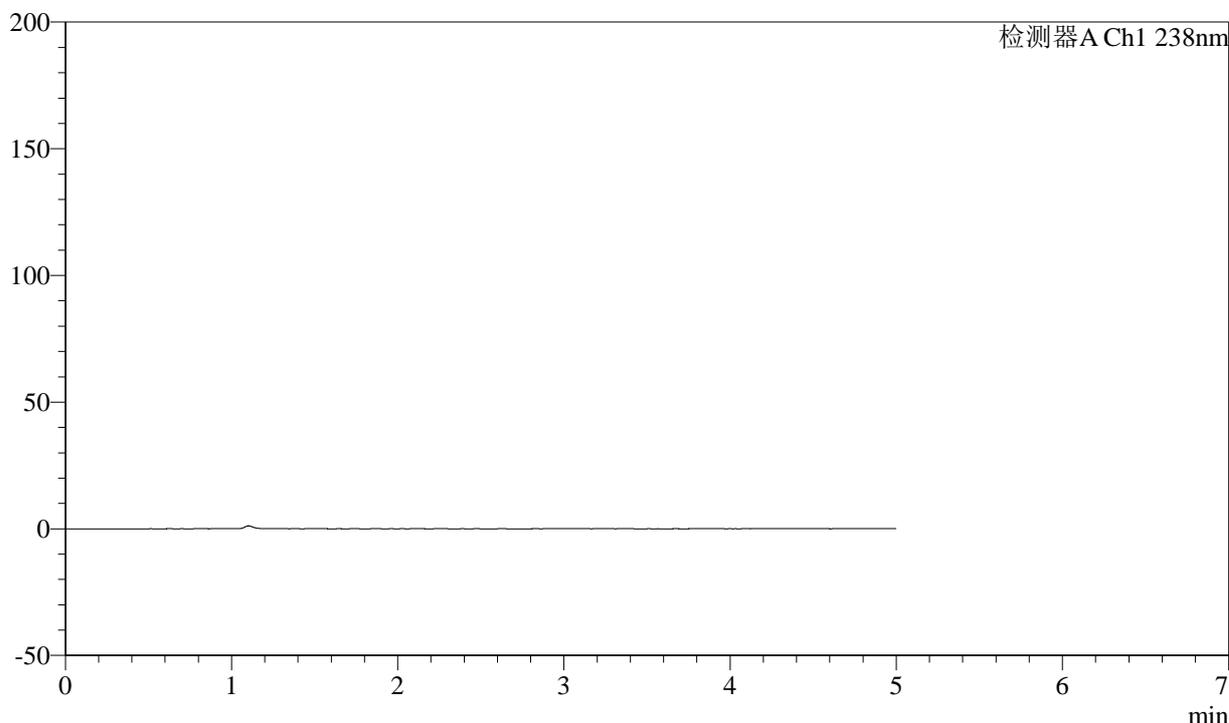


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-1-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/01/06 10:24:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/01/08 08:28:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	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							

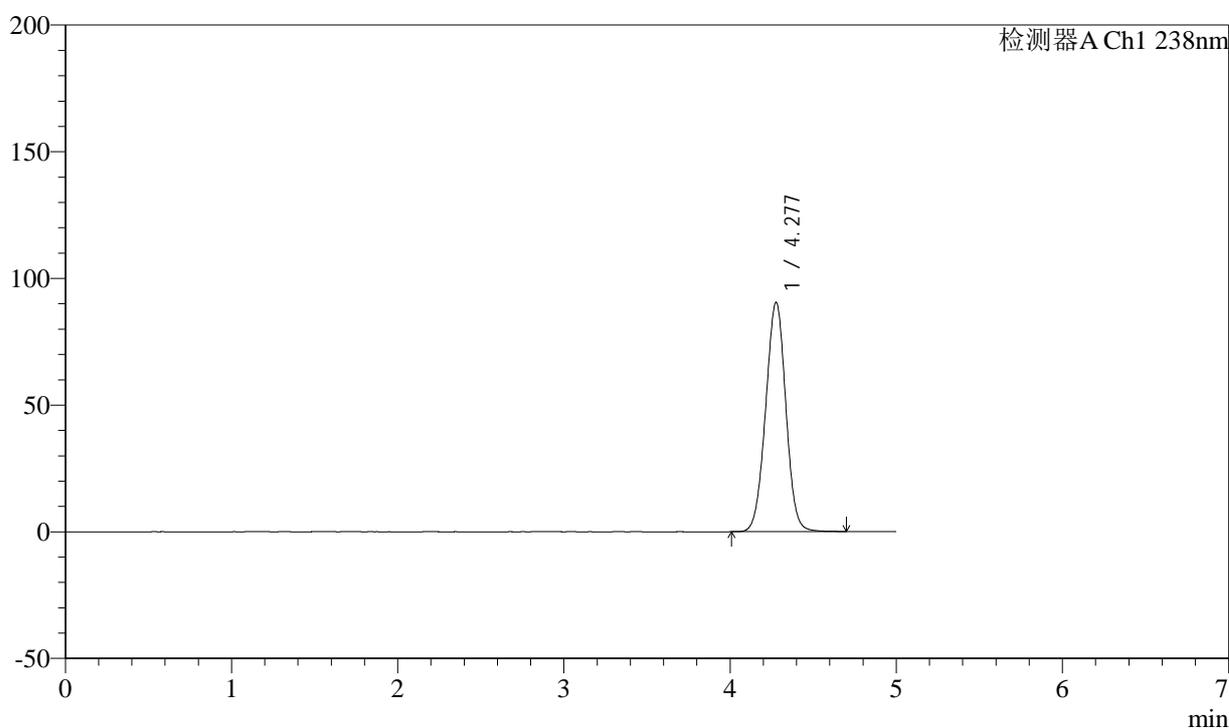
图1 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-2-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 10:29:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:28:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.277	764411	100.000	90343	5928	0.997	--
总计		764411	100.000	90343			

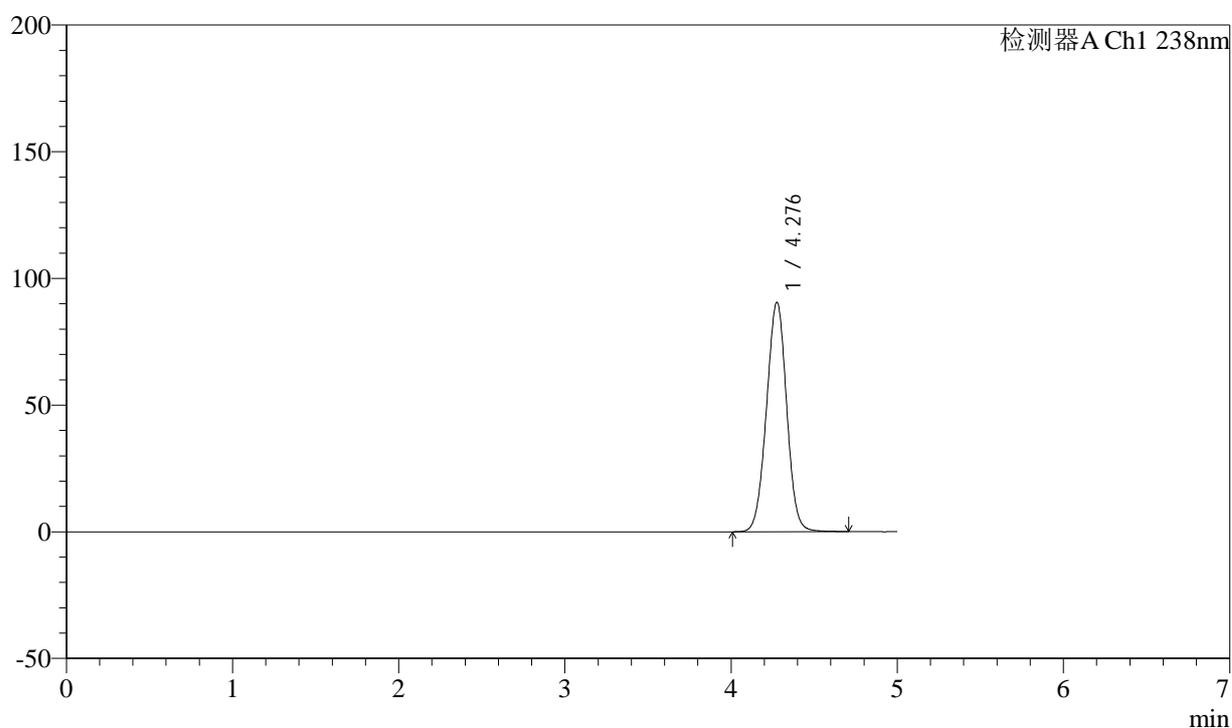
图2 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-3-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 10:35:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:28:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.276	764679	100.000	90362	5934	0.997	--
总计		764679	100.000	90362			

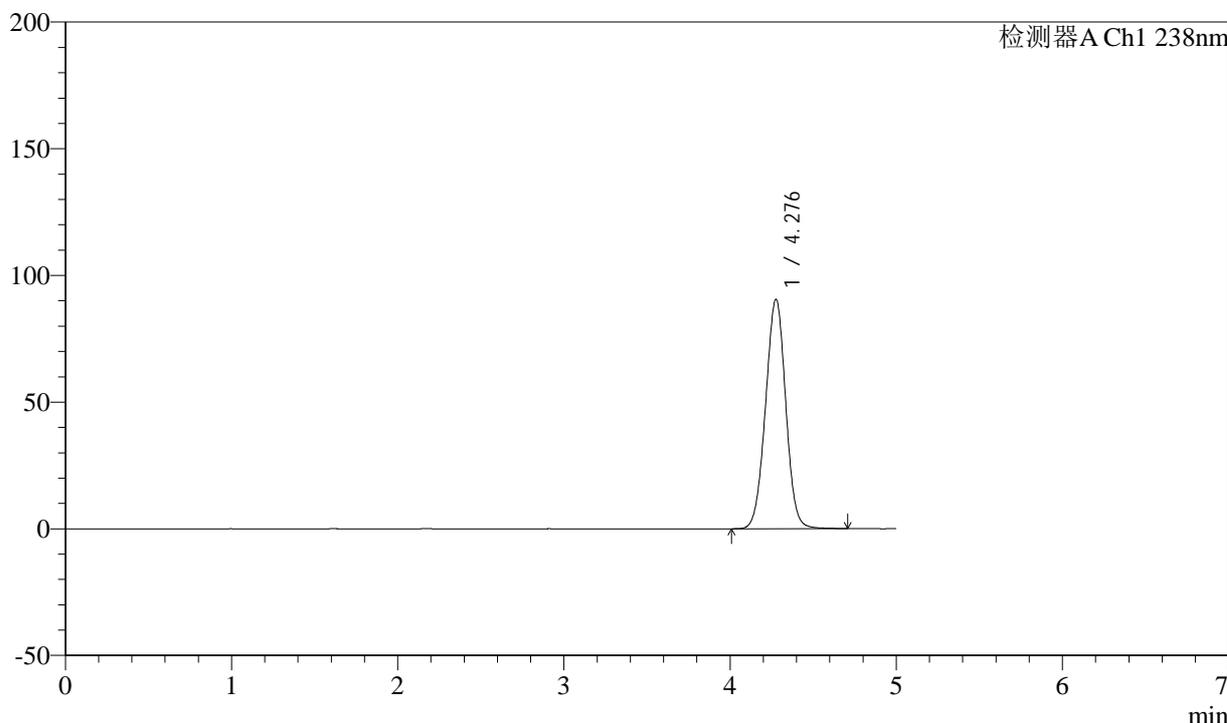
图3 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-4-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 10:40:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:28:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.276	764530	100.000	90338	5940	0.998	--
总计		764530	100.000	90338			

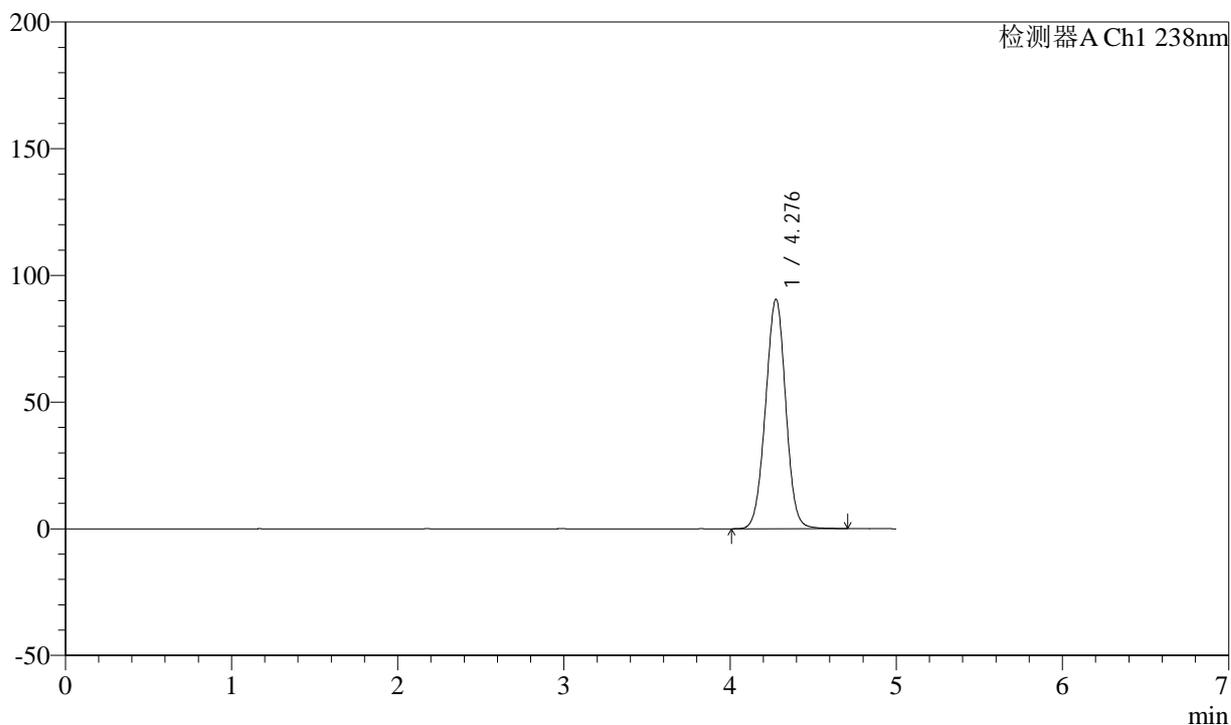
图4 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-5-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 10:46:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:28:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.276	764021	100.000	90361	5951	0.998	--
总计		764021	100.000	90361			

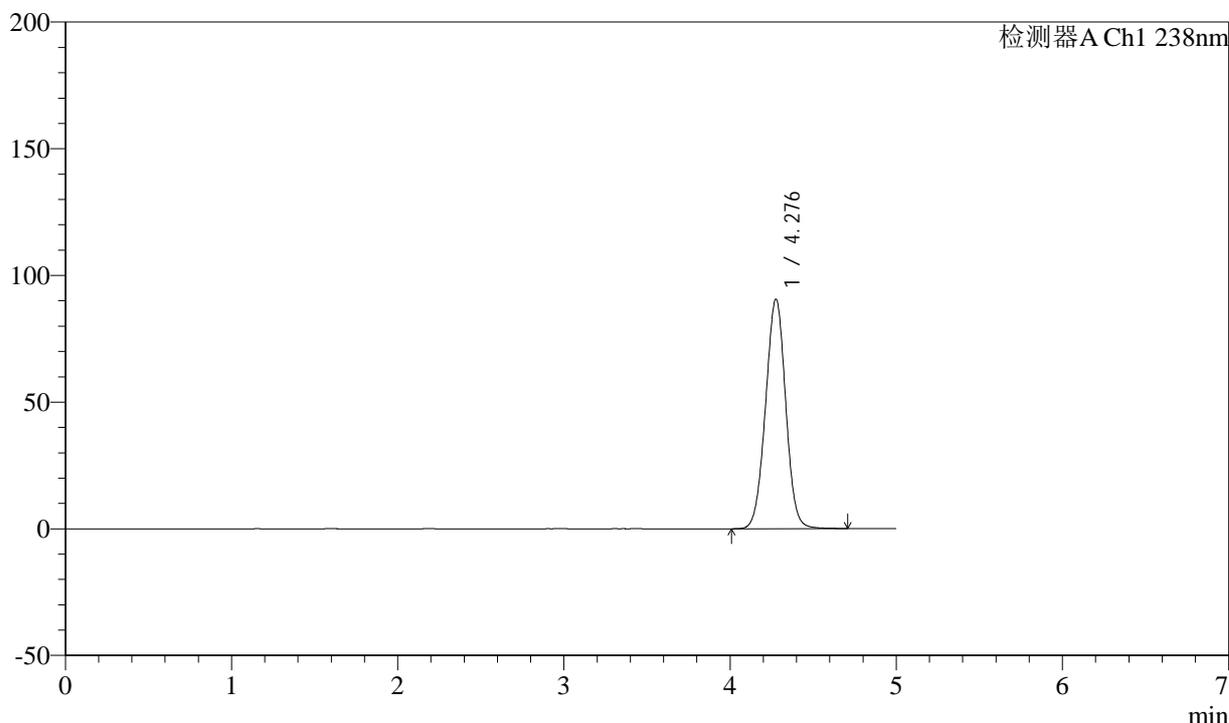
图5 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-6-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/06 10:51:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/01/08 08:28:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.276	764249	100.000	90375	5954	0.999	--
总计		764249	100.000	90375			

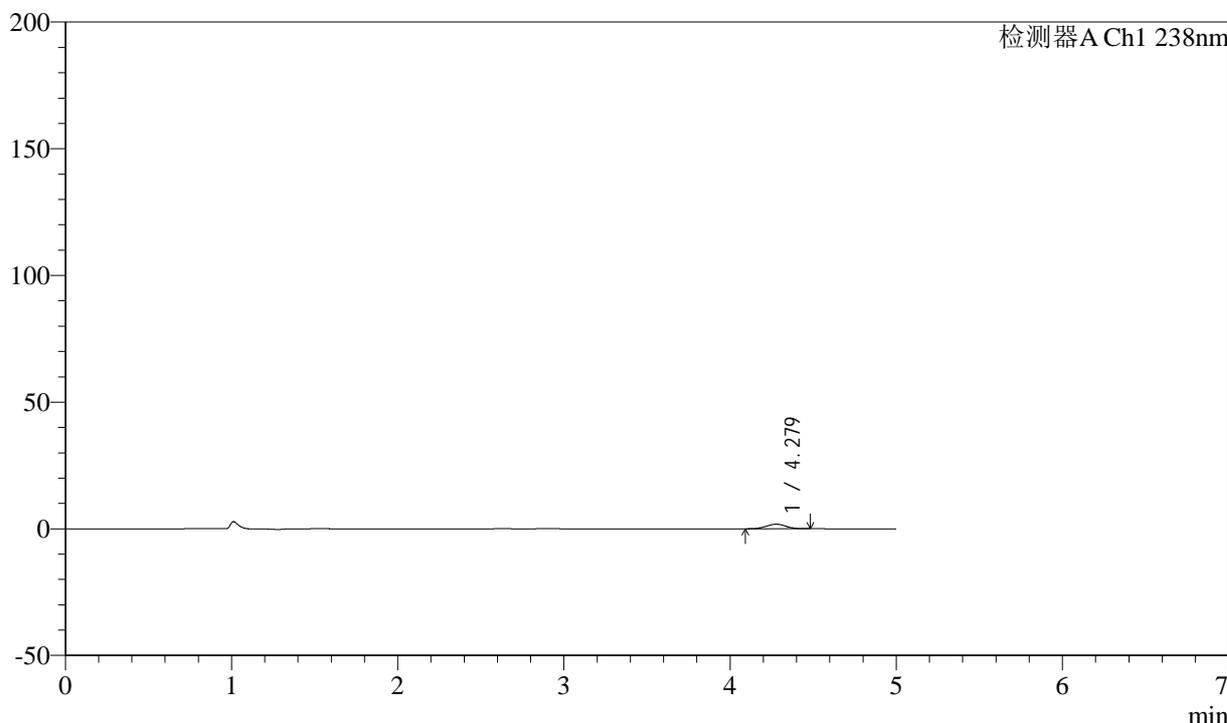
图6 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-7-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/06 10:56:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/01/08 08:28:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.279	14793	100.000	1807	6223	0.990	--
总计		14793	100.000	1807			

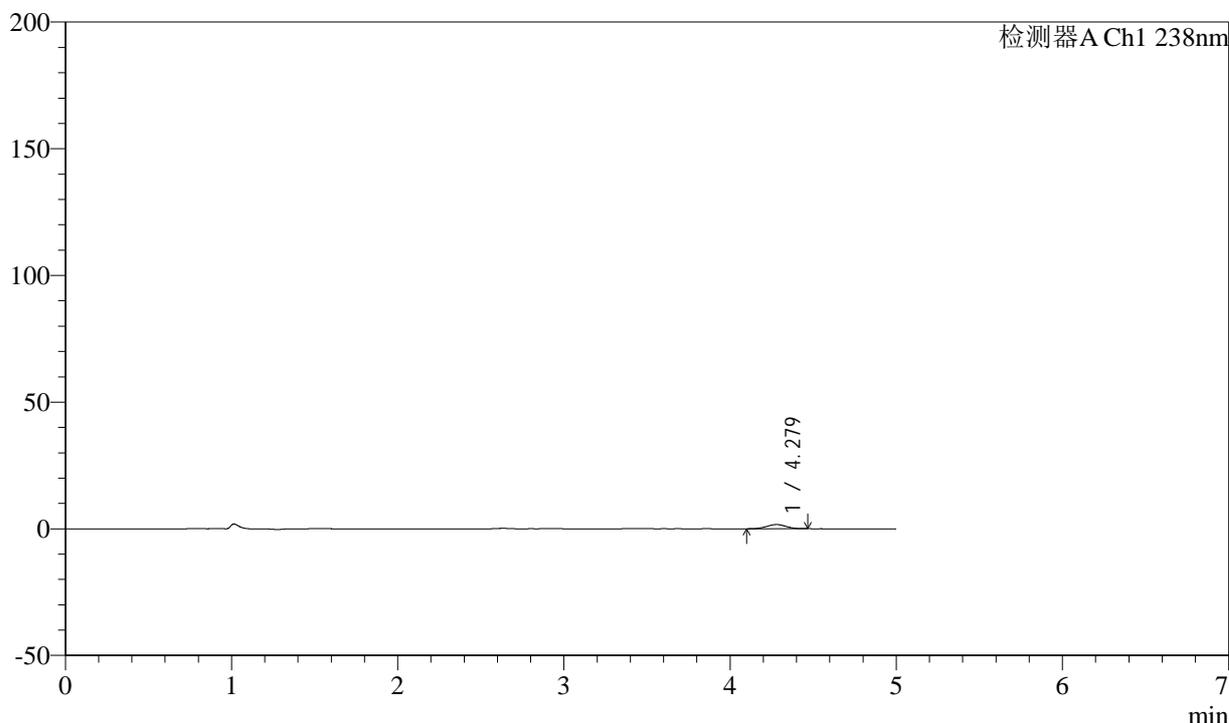
图7 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-8-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 11:02:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:28:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.279	13319	100.000	1656	6310	0.995	--
总计		13319	100.000	1656			

图8 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



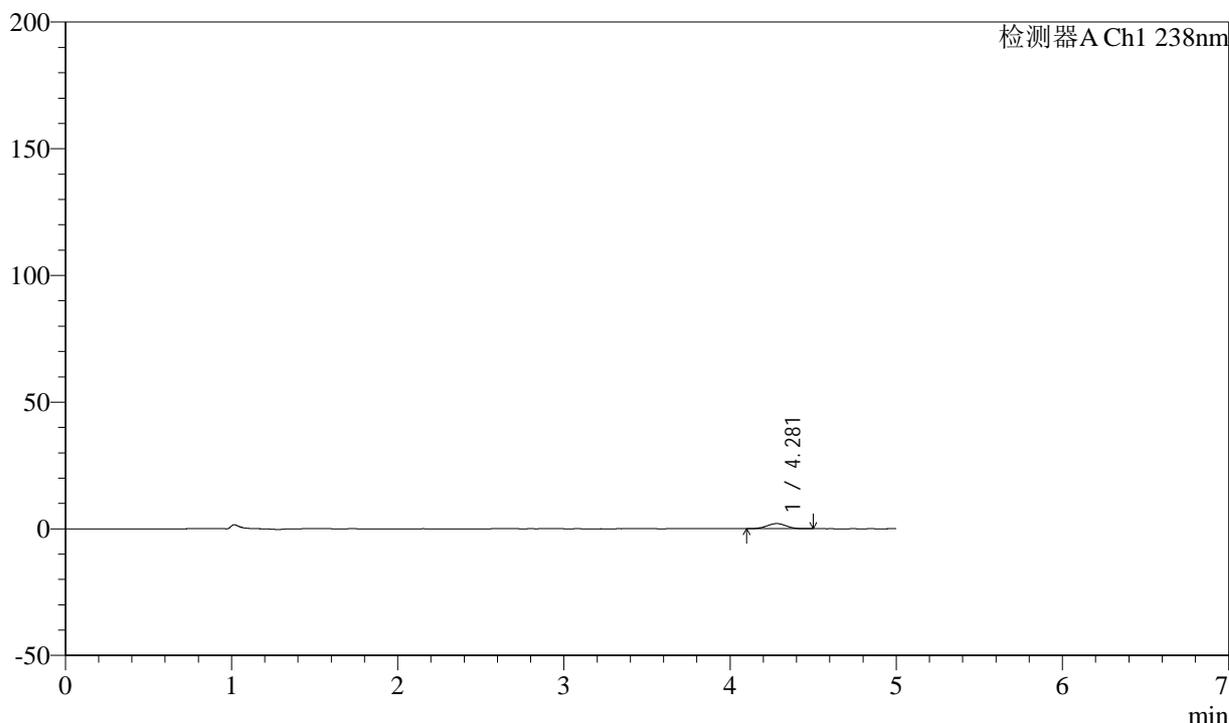
SMF-212

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-9-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 11:07:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:28:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	16517	100.000	2045	6409	1.011	--
总计		16517	100.000	2045			

图9 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



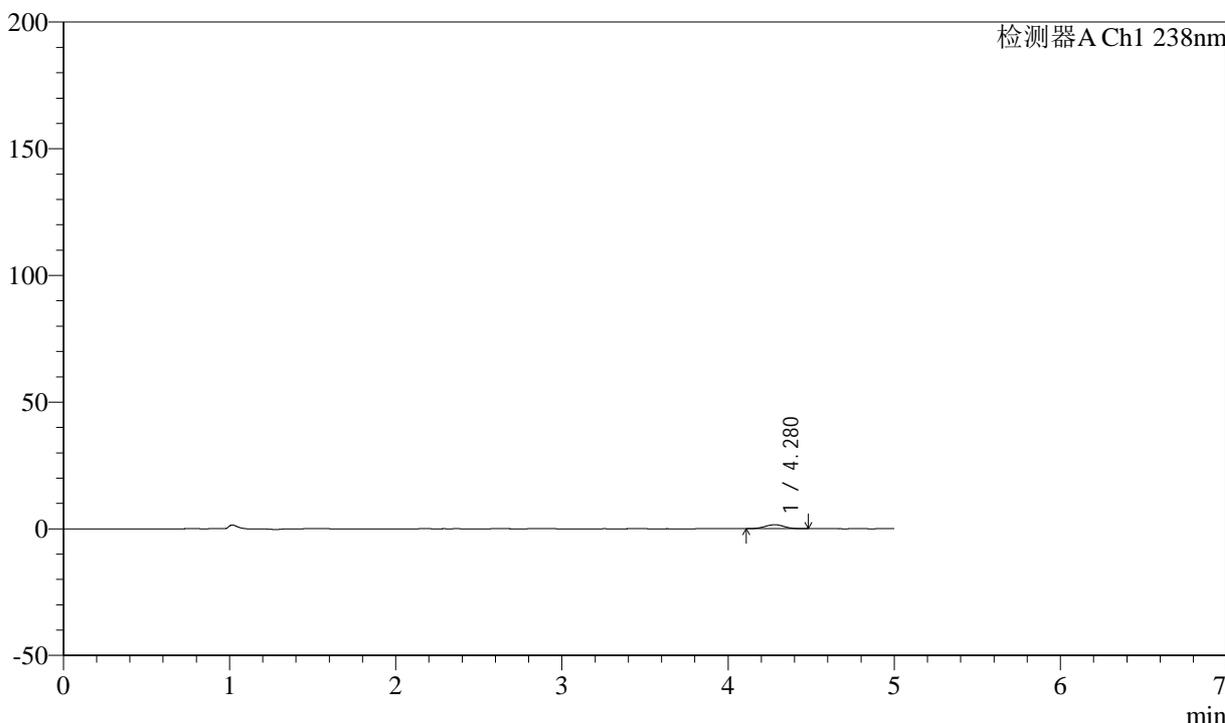
SMF-212

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-10-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/01/06 11:12:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:28:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.280	12694	100.000	1582	6484	1.003	--
总计		12694	100.000	1582			

图10 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



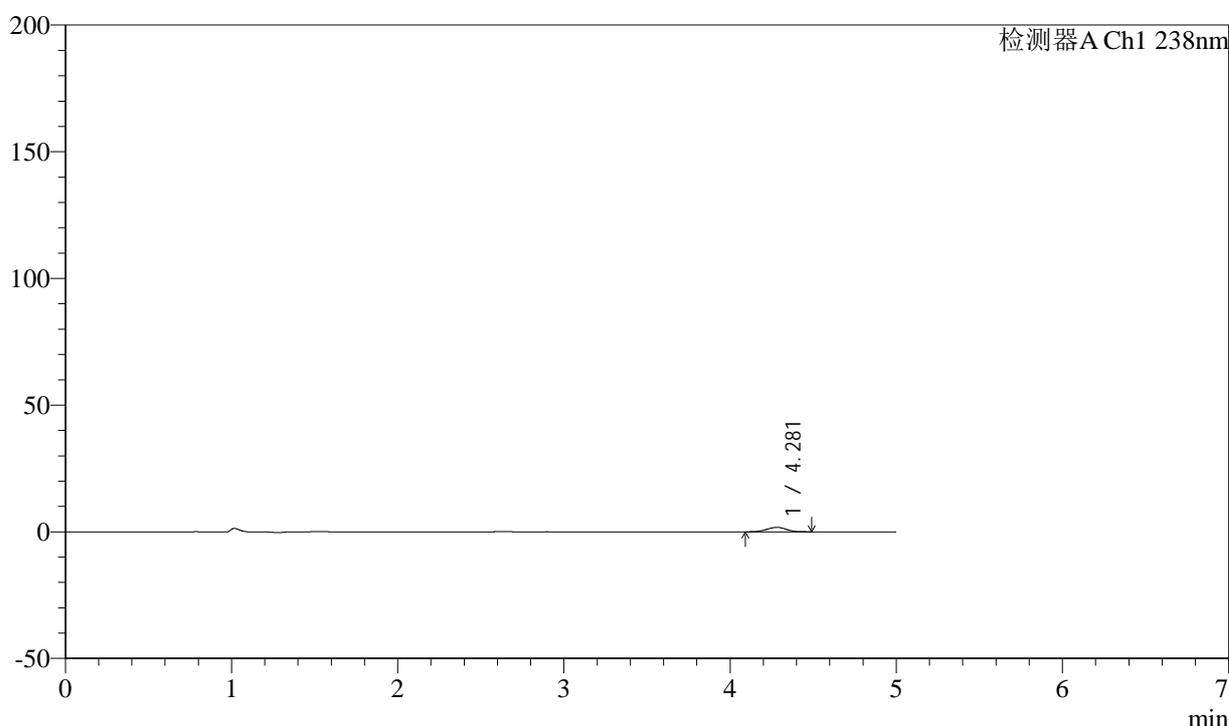
SMF-212

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-11-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 11:18:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:28:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	14261	100.000	1755	6369	0.987	--
总计		14261	100.000	1755			

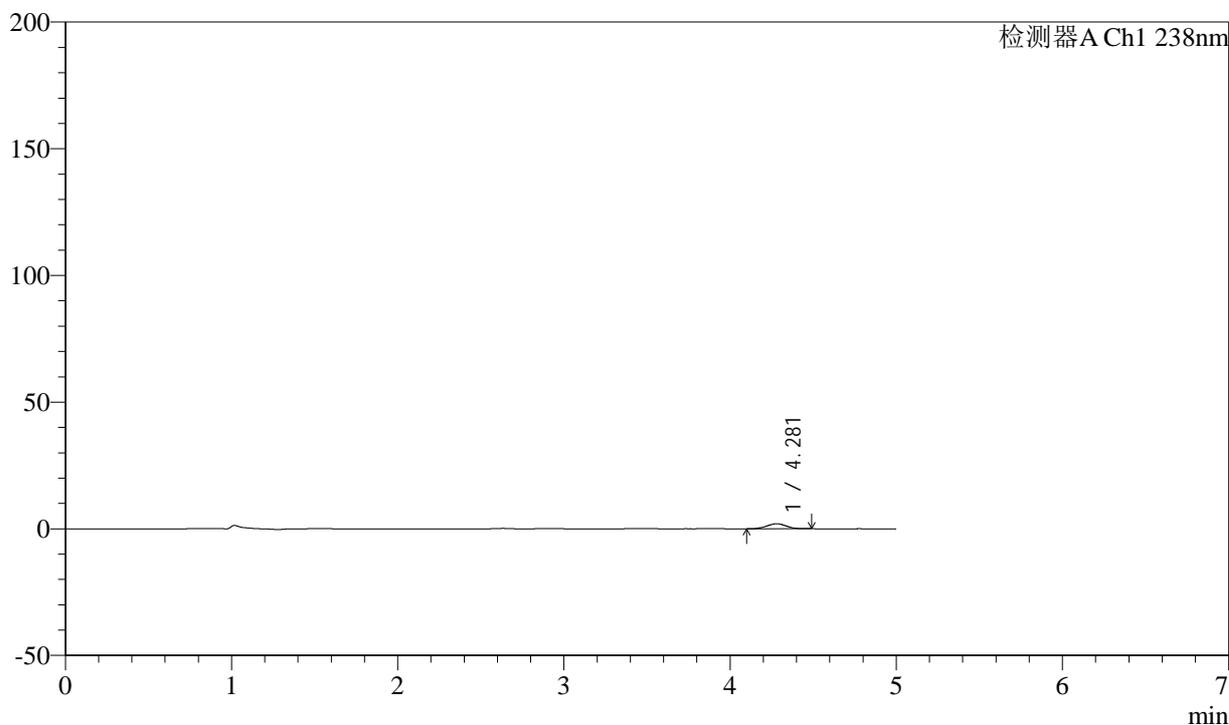
图11 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-12-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/06 11:23:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/01/08 08:28:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	15917	100.000	1974	6394	0.995	--
总计		15917	100.000	1974			

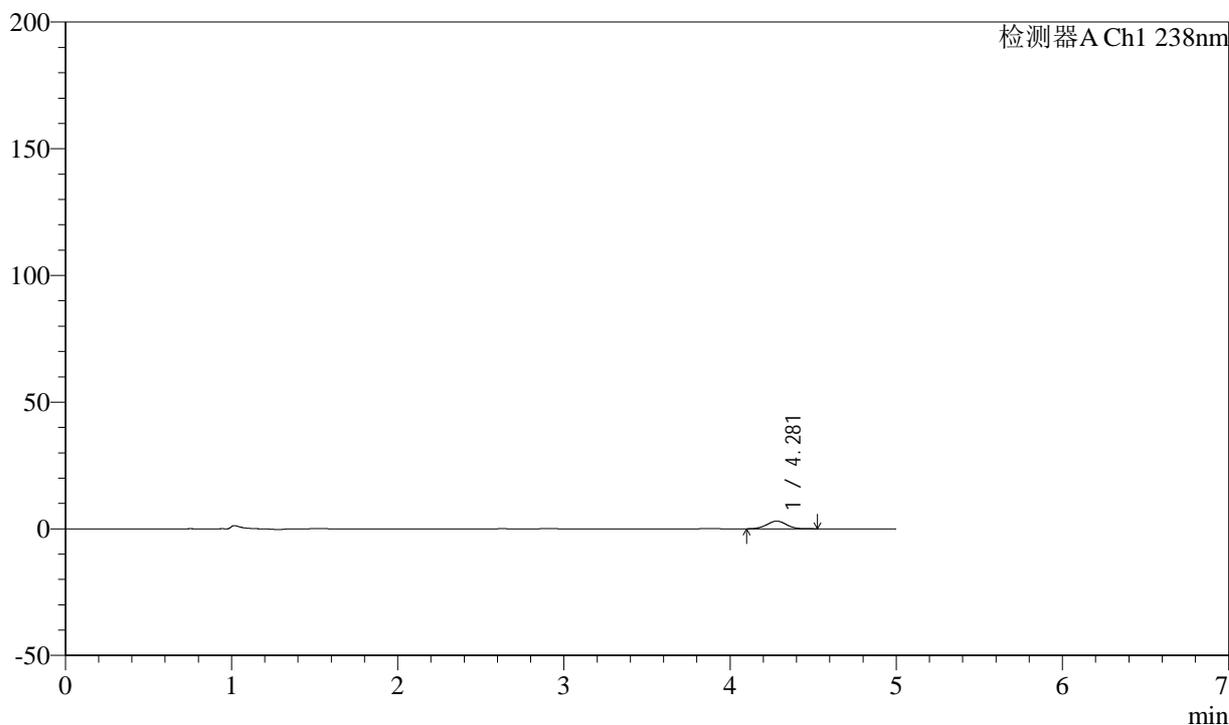
图12 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-13-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/06 11:28:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/01/08 08:28:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	24594	100.000	3017	6409	1.008	--
总计		24594	100.000	3017			

图13 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



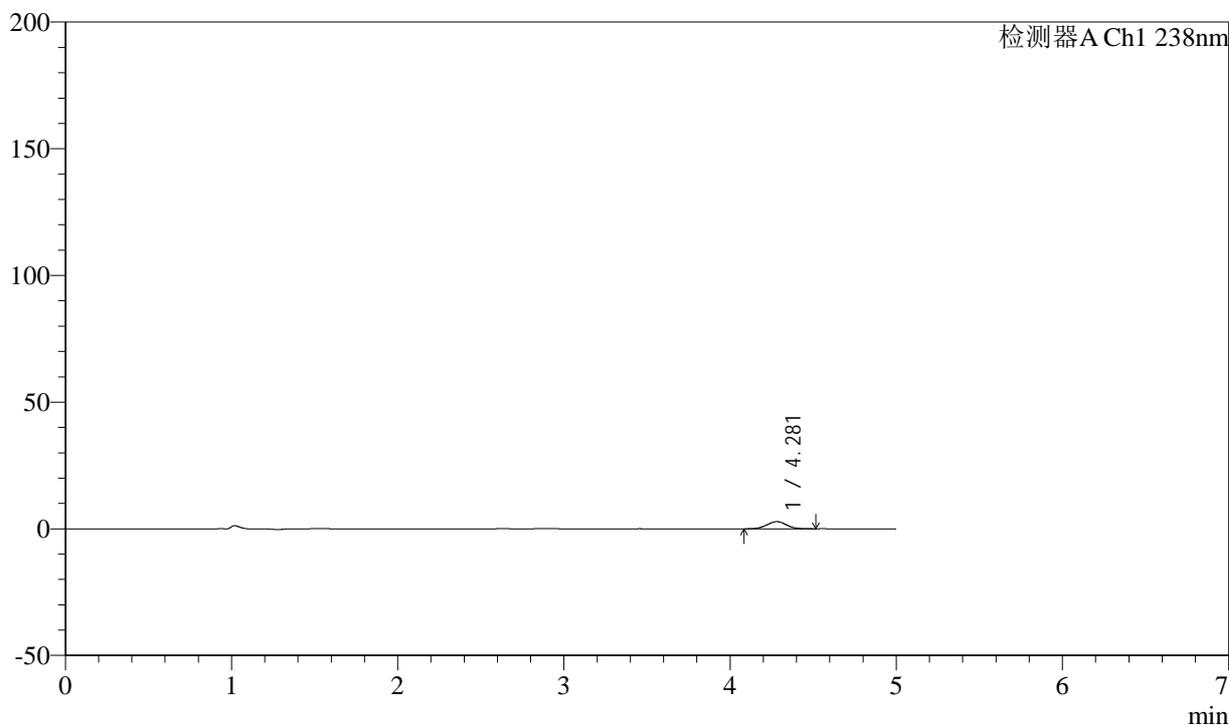
SMF-212

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-14-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 11:34:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:28:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	22932	100.000	2820	6384	1.007	--
总计		22932	100.000	2820			

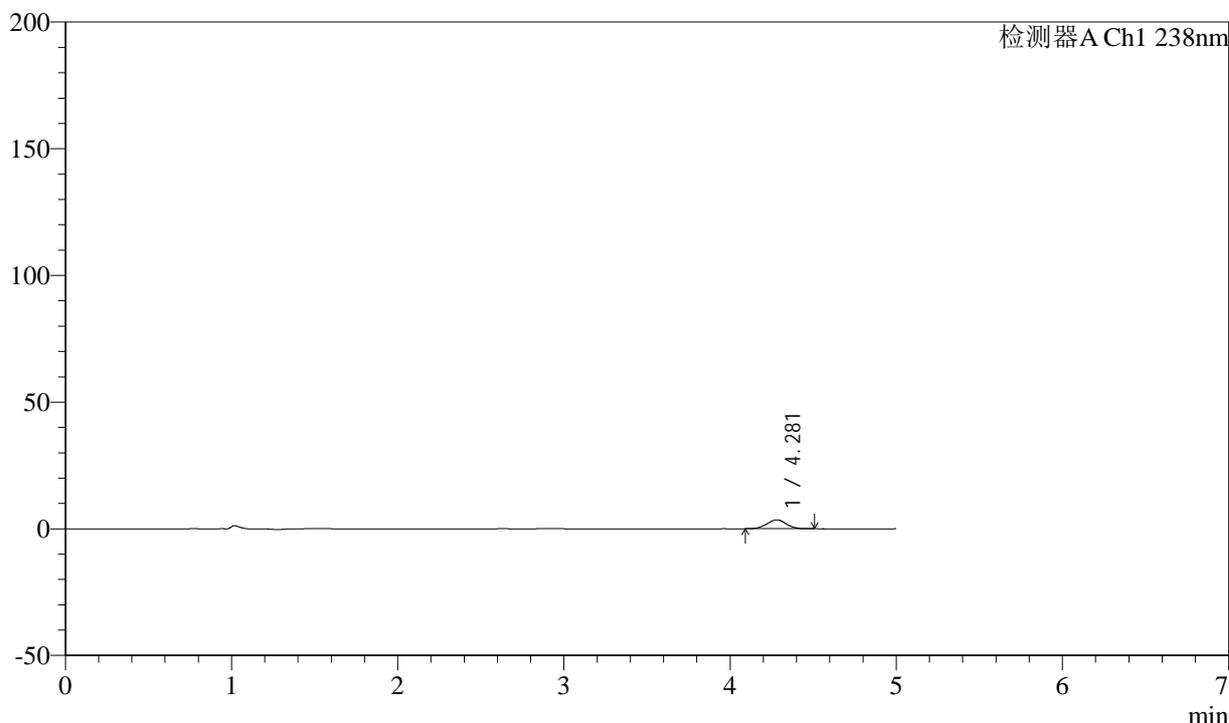
图14 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-15-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/06 11:39:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/01/08 08:28:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	28448	100.000	3518	6337	1.008	--
总计		28448	100.000	3518			

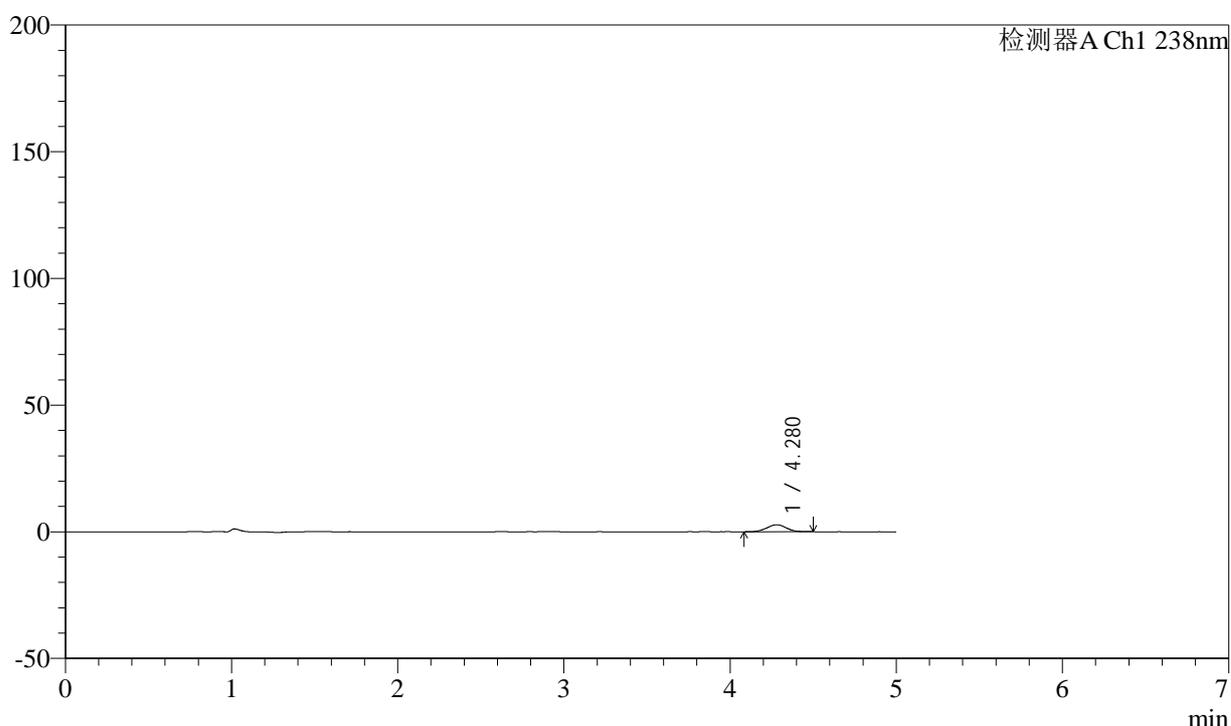
图15 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-16-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 11:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:28:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.280	22539	100.000	2771	6300	0.995	--
总计		22539	100.000	2771			

图16 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



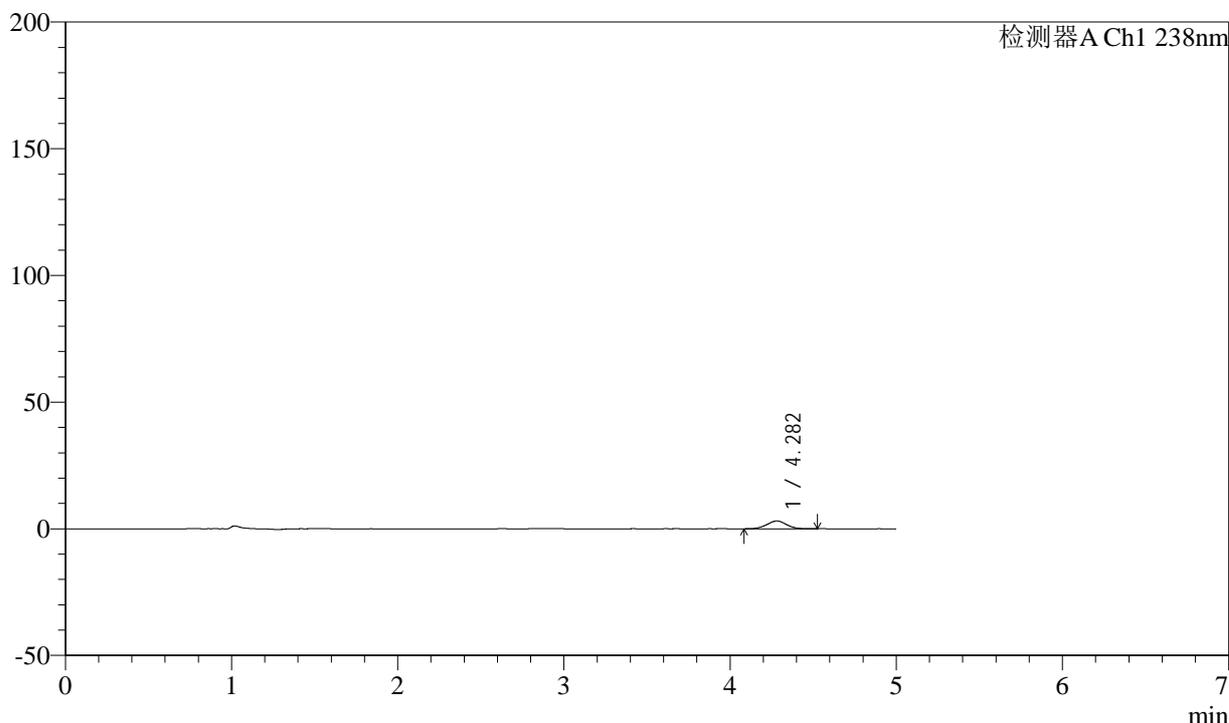
SMF-212

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-17-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 11:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:29:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	25108	100.000	3064	6354	1.005	--
总计		25108	100.000	3064			

图17 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



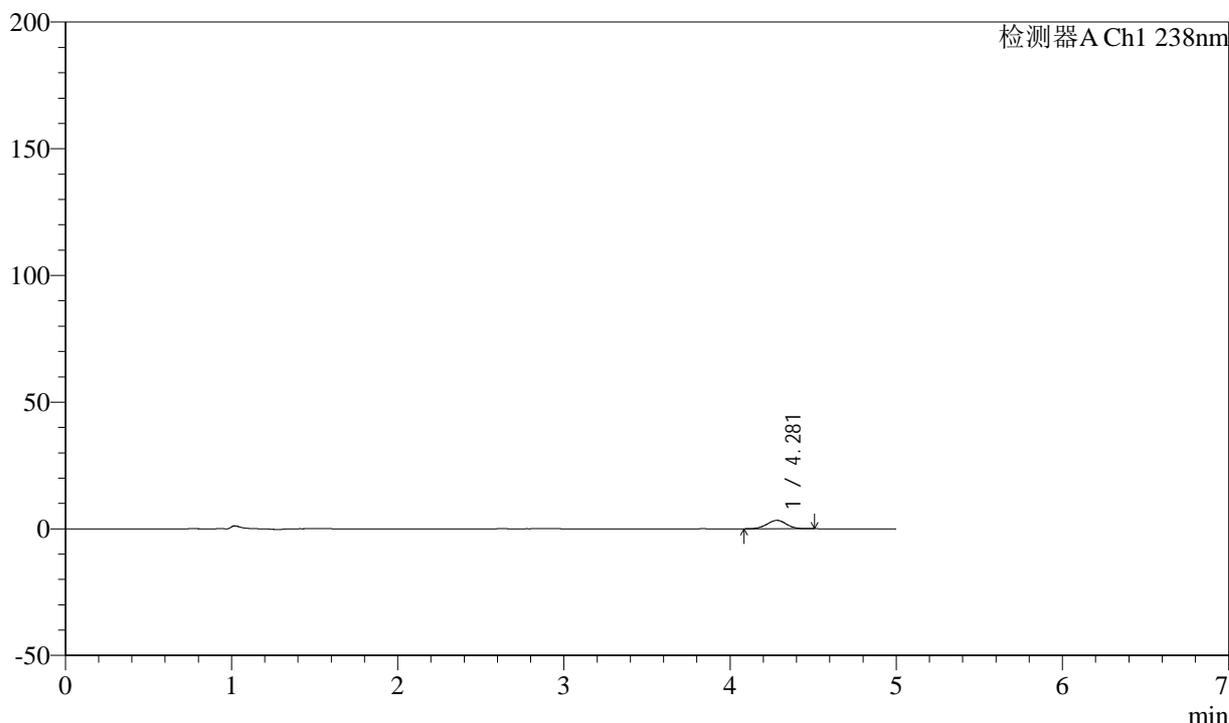
SMF-212

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-18-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/01/06 11:55:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:29:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	26816	100.000	3301	6352	0.999	--
总计		26816	100.000	3301			

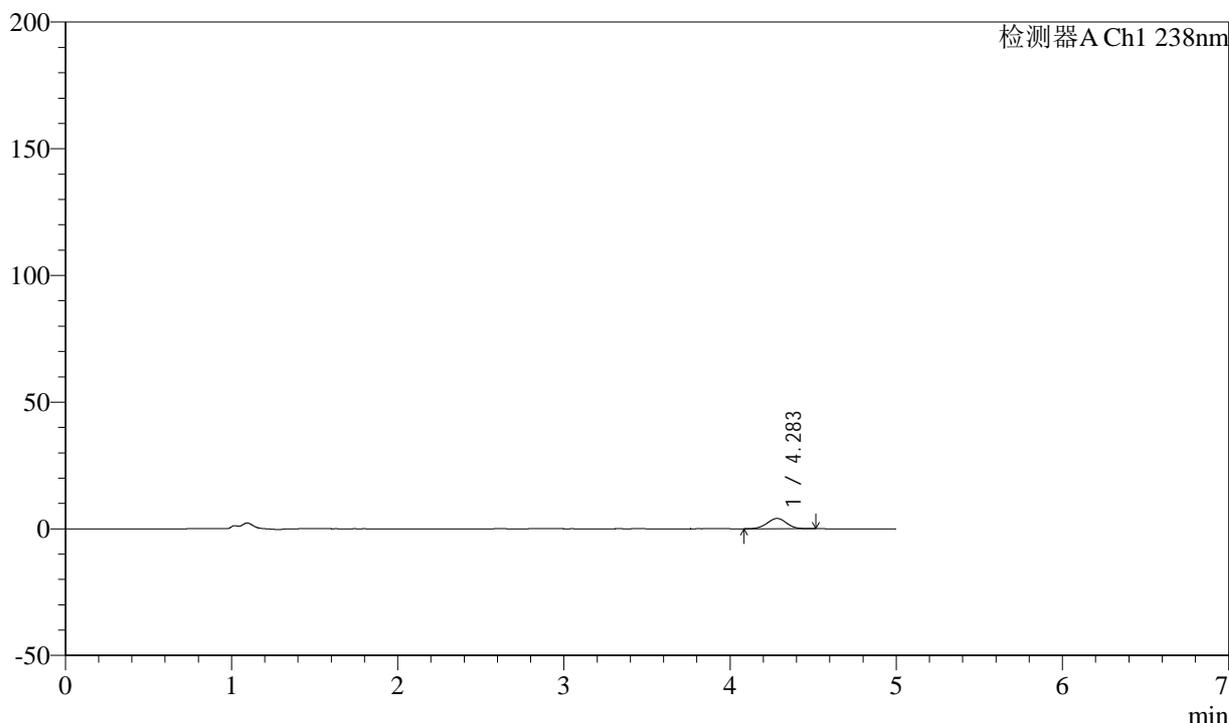
图18 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-19-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/06 12:01:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/01/08 08:29:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	33029	100.000	4062	6381	0.999	--
总计		33029	100.000	4062			

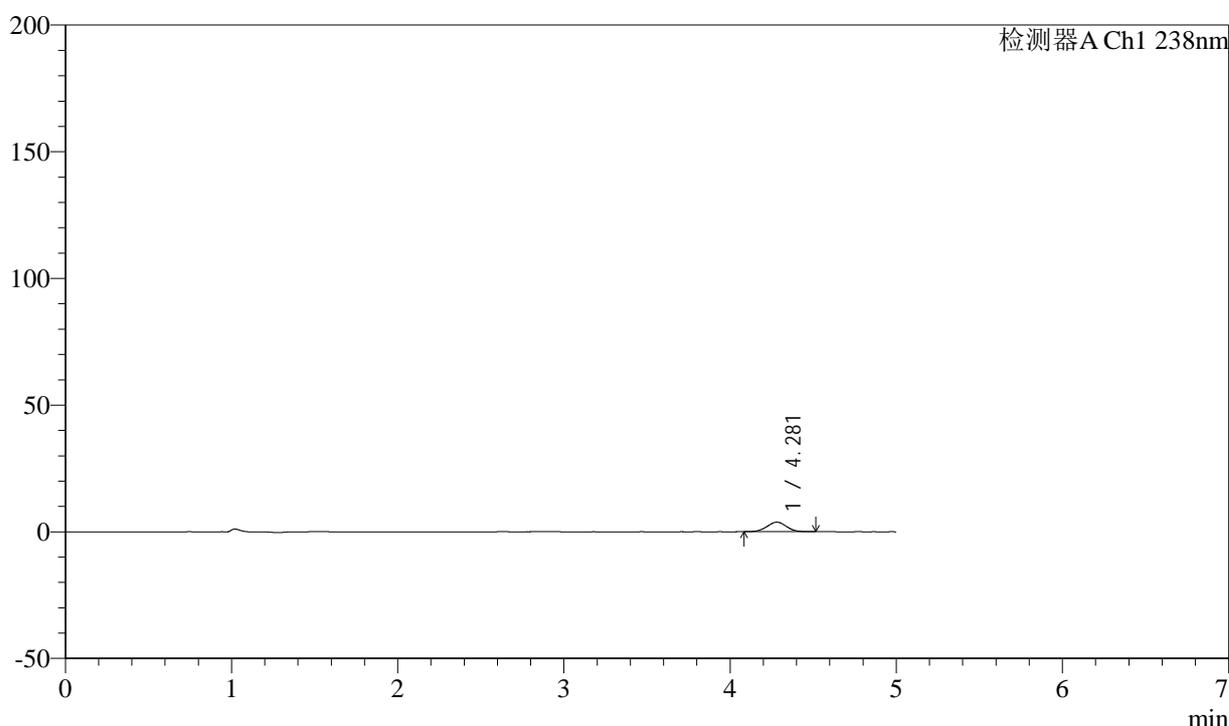
图19 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-20-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:06:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:29:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

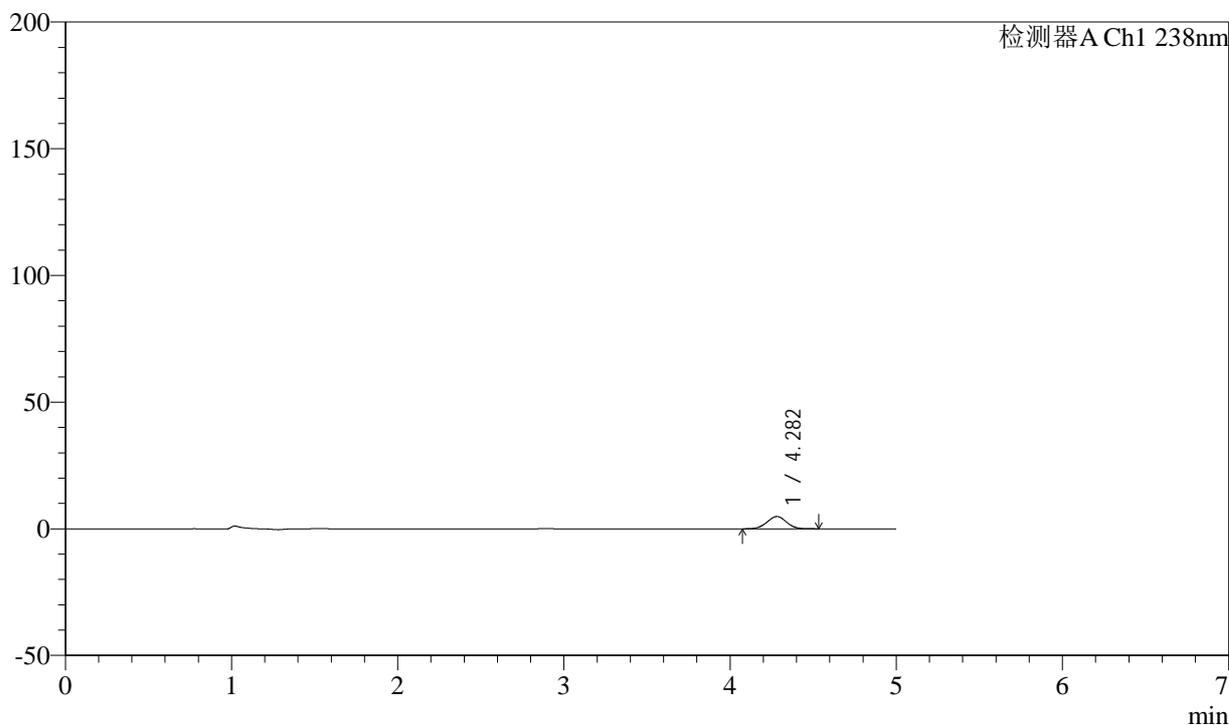
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	30700	100.000	3771	6326	1.002	--
总计		30700	100.000	3771			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-21-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:11:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:29:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	39312	100.000	4826	6381	1.001	--
总计		39312	100.000	4826			

图21 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



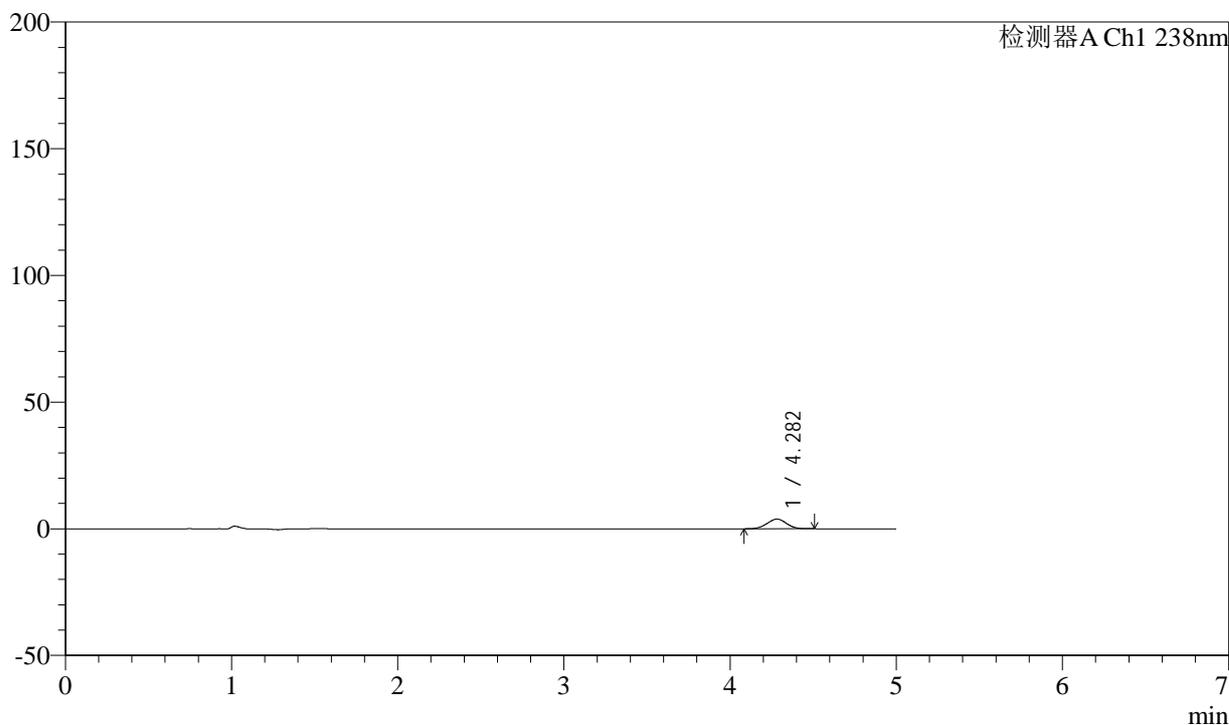
SMF-212

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-22-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:17:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:29:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	30899	100.000	3804	6350	0.995	--
总计		30899	100.000	3804			

图22 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



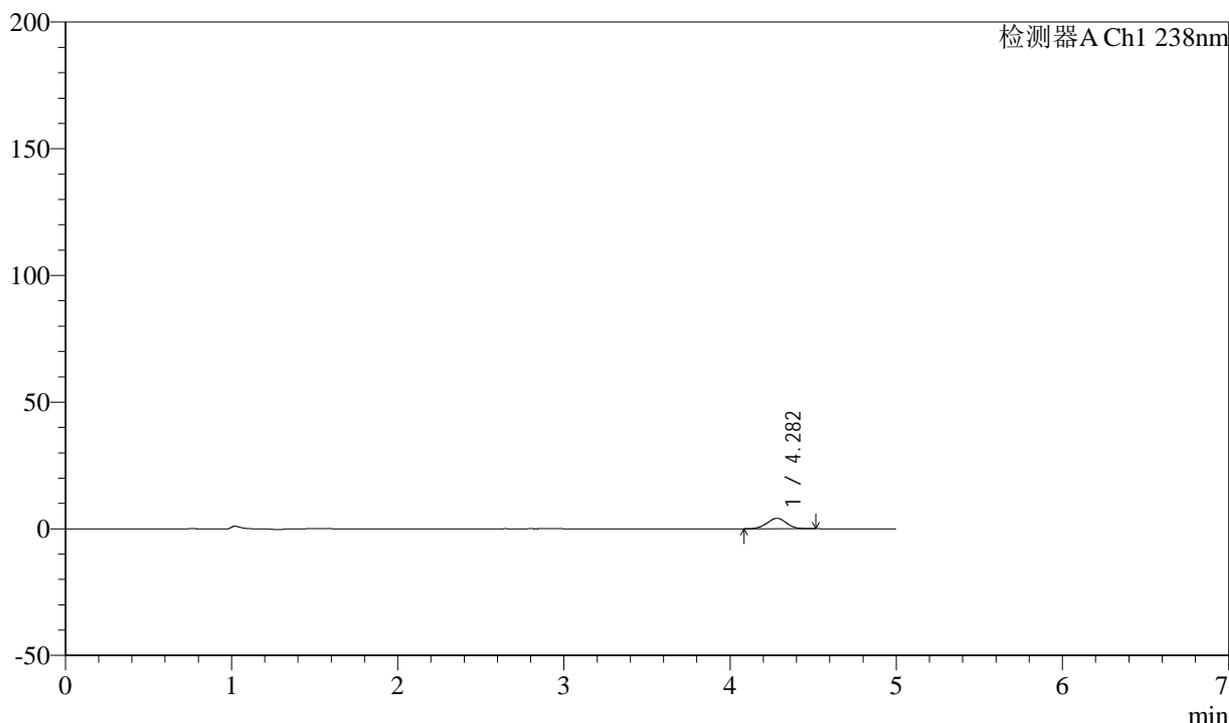
SMF-212

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-23-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:22:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:29:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	33396	100.000	4116	6374	1.007	--
总计		33396	100.000	4116			

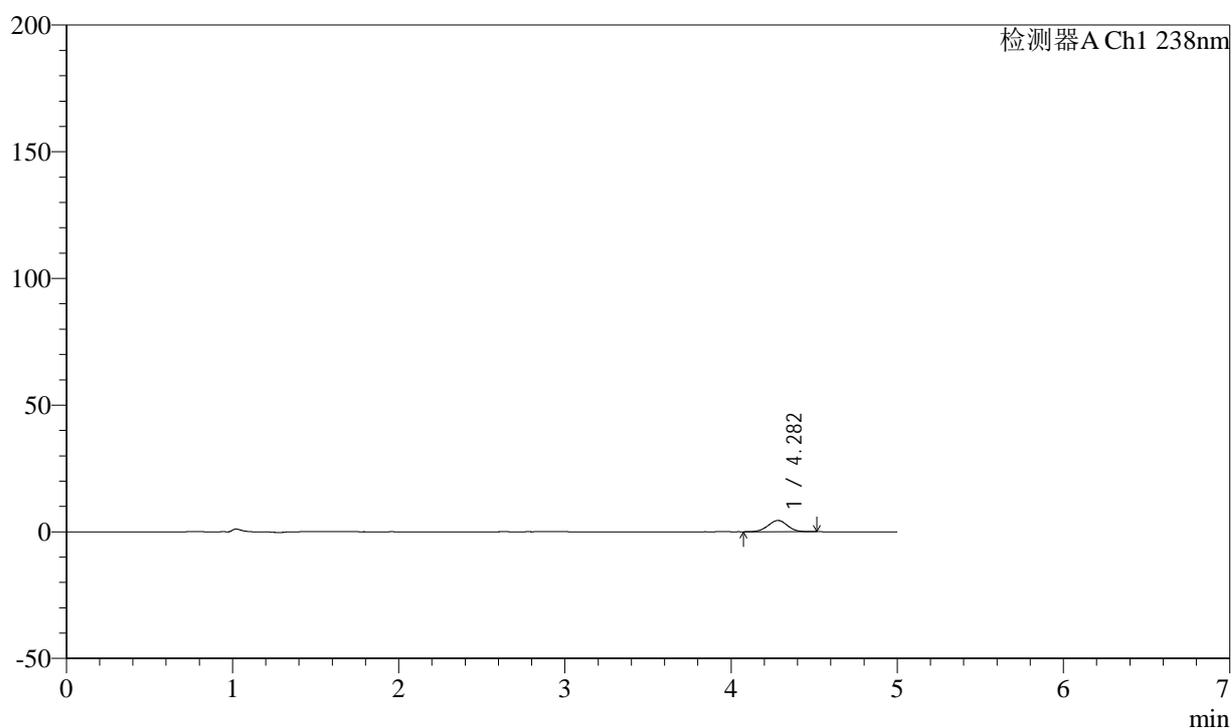
图23 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-24-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:27:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	36128	100.000	4443	6359	1.001	--
总计		36128	100.000	4443			

图24 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



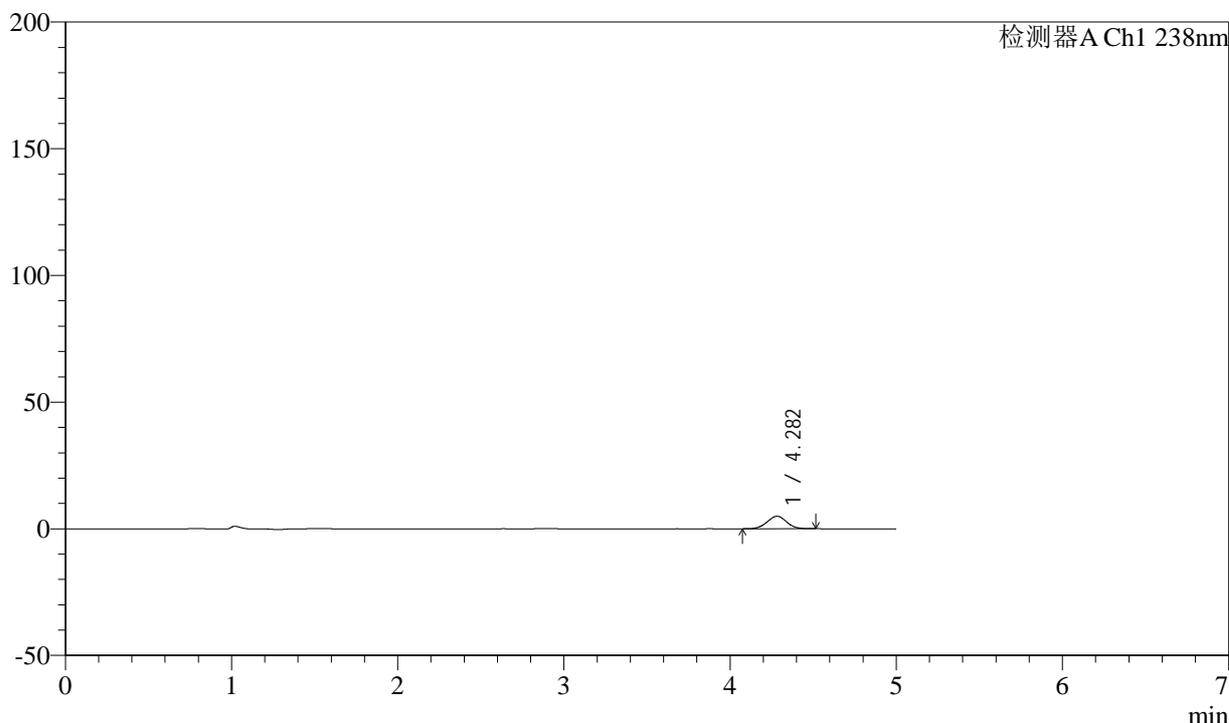
SMF-212

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-25-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:33:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	39927	100.000	4907	6365	1.002	--
总计		39927	100.000	4907			

图25 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



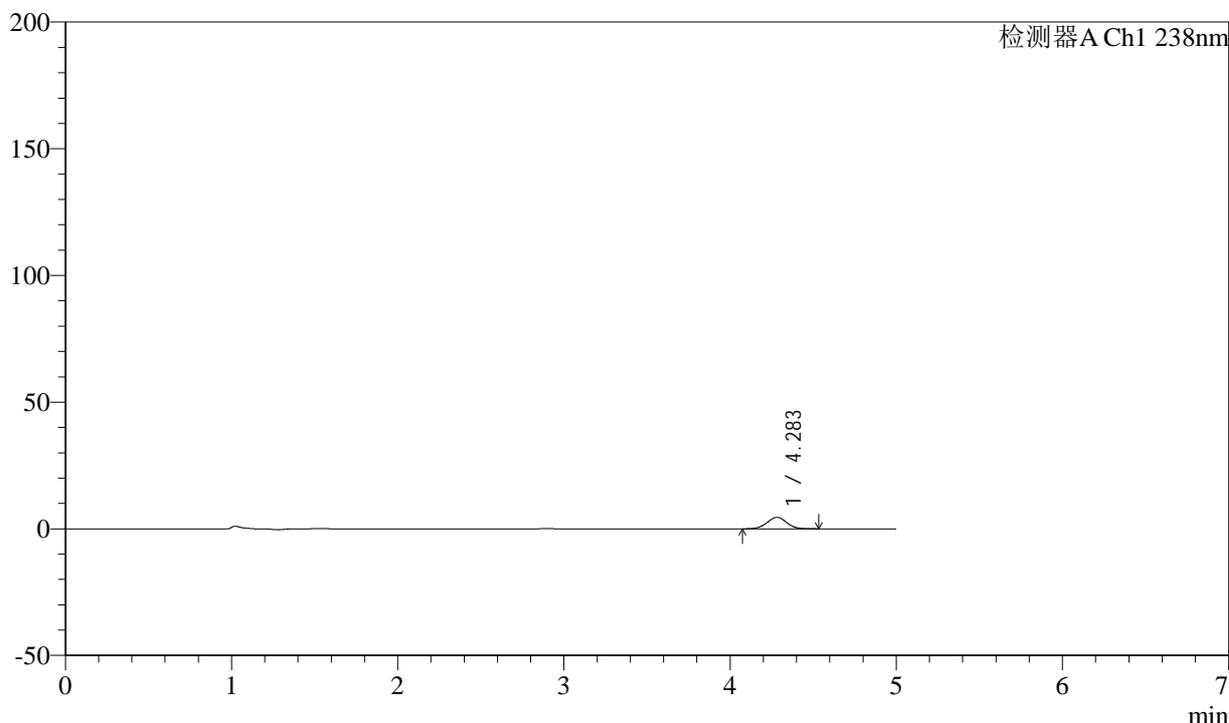
SMF-212

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-26-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:38:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:29:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	36807	100.000	4509	6354	1.004	--
总计		36807	100.000	4509			

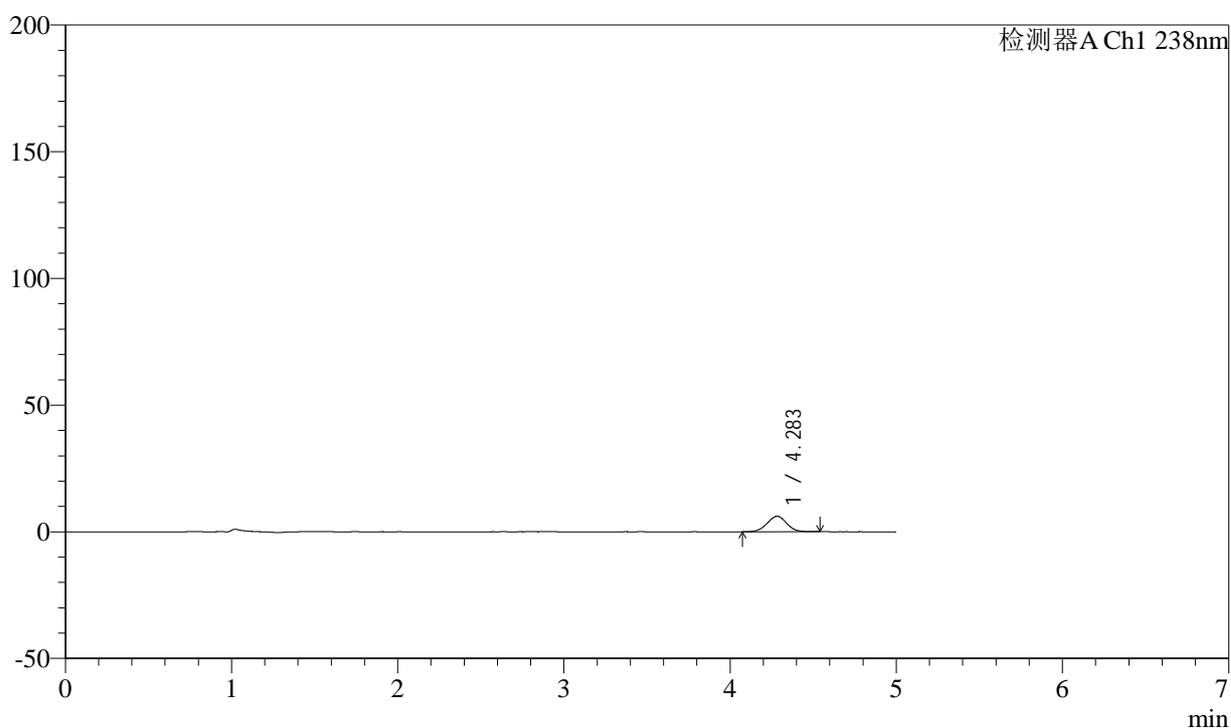
图26 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-27-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:44:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:29:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

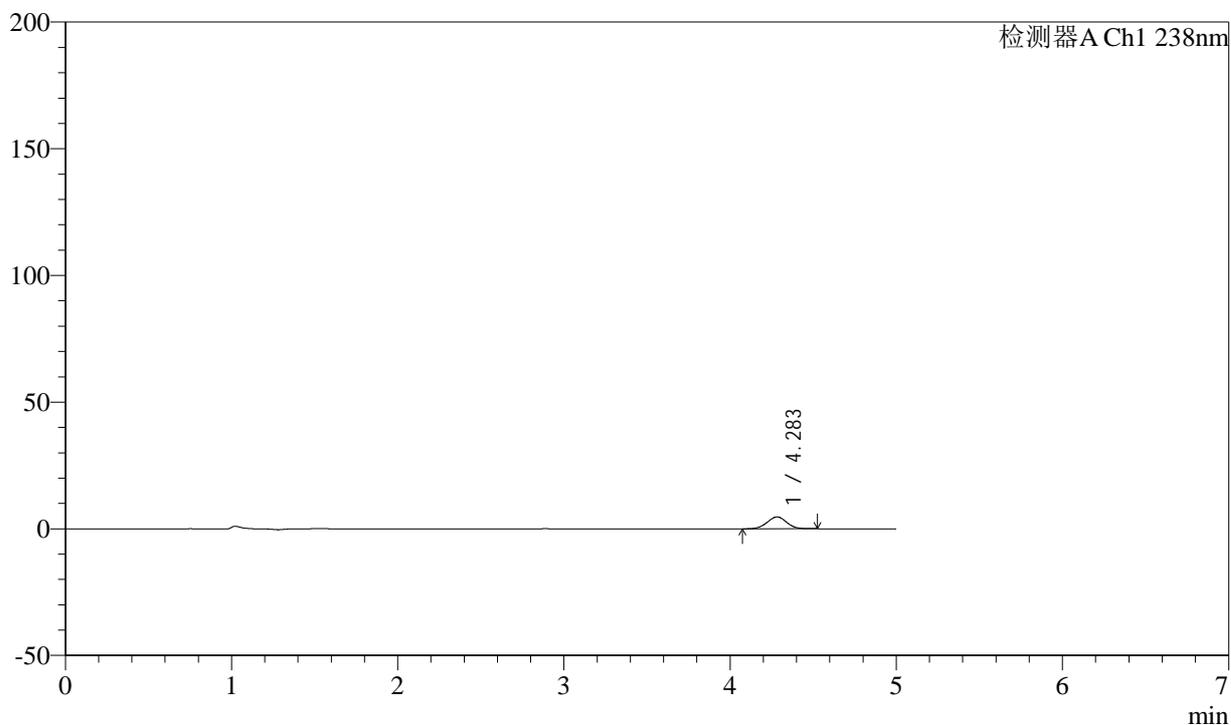
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	49664	100.000	6085	6353	1.003	--
总计		49664	100.000	6085			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-28-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:49:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:29:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

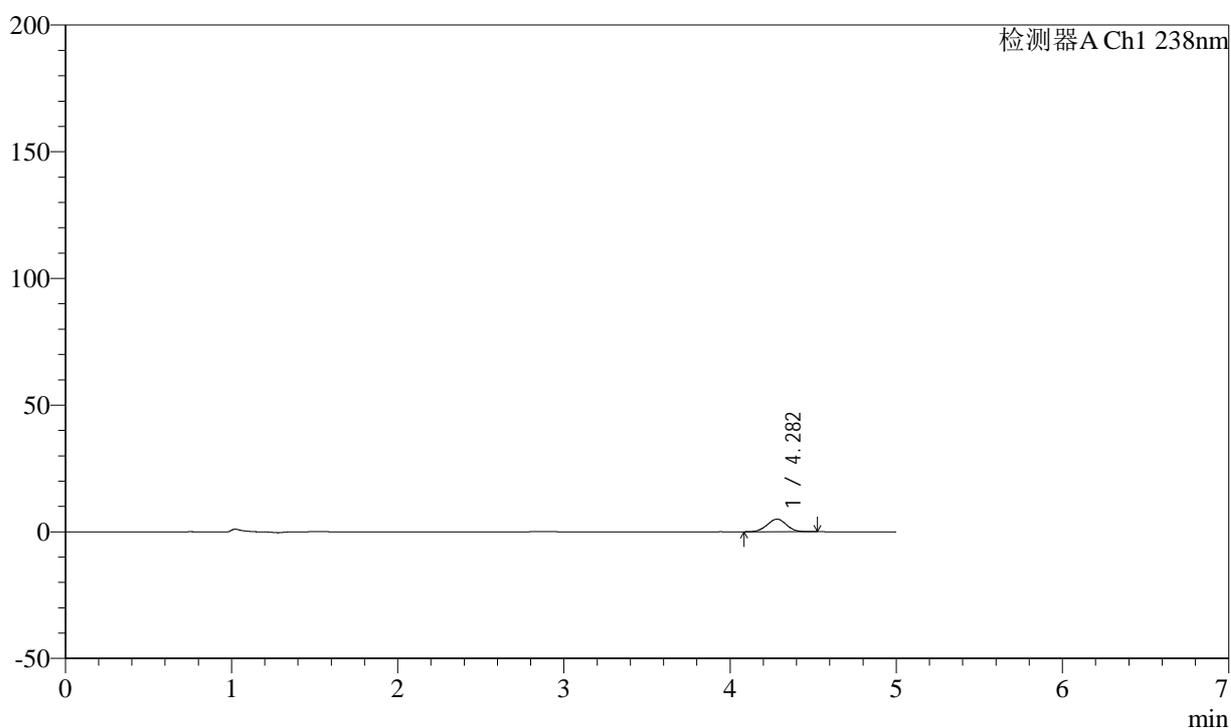
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	37941	100.000	4671	6367	1.007	--
总计		37941	100.000	4671			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-29-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:54:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:29:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

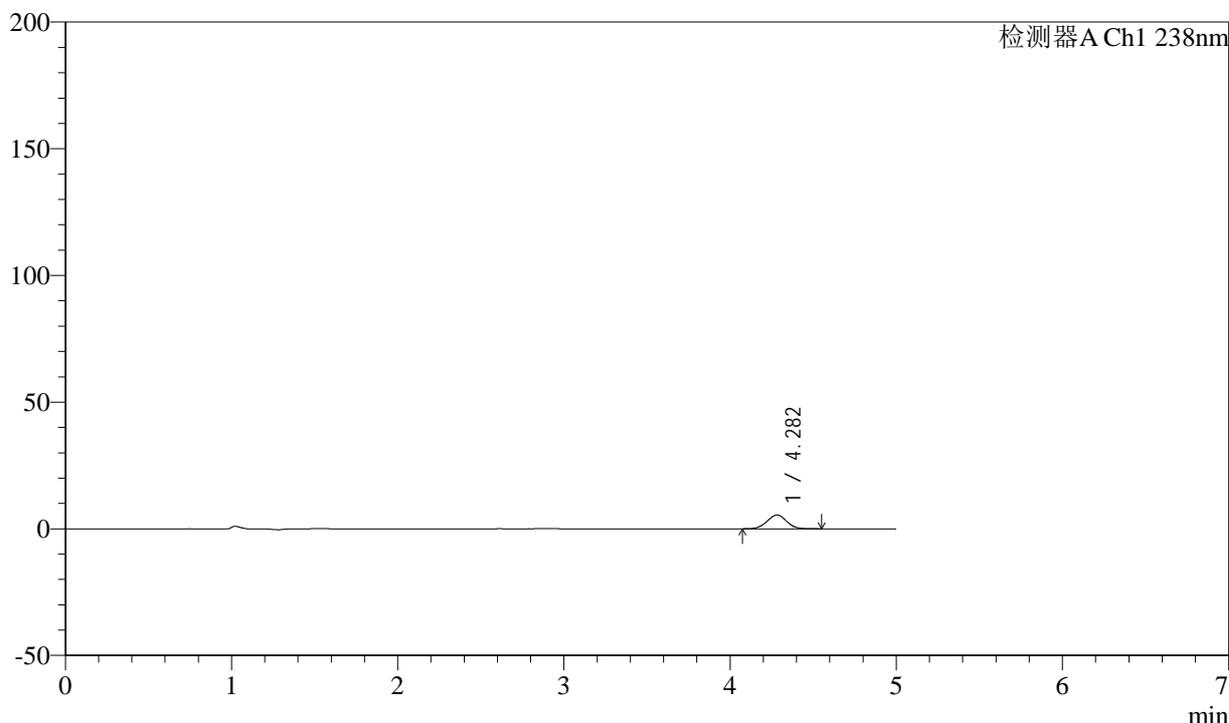
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	40375	100.000	4970	6379	1.006	--
总计		40375	100.000	4970			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-30-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:00:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:29:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	44464	100.000	5430	6327	1.006	--
总计		44464	100.000	5430			

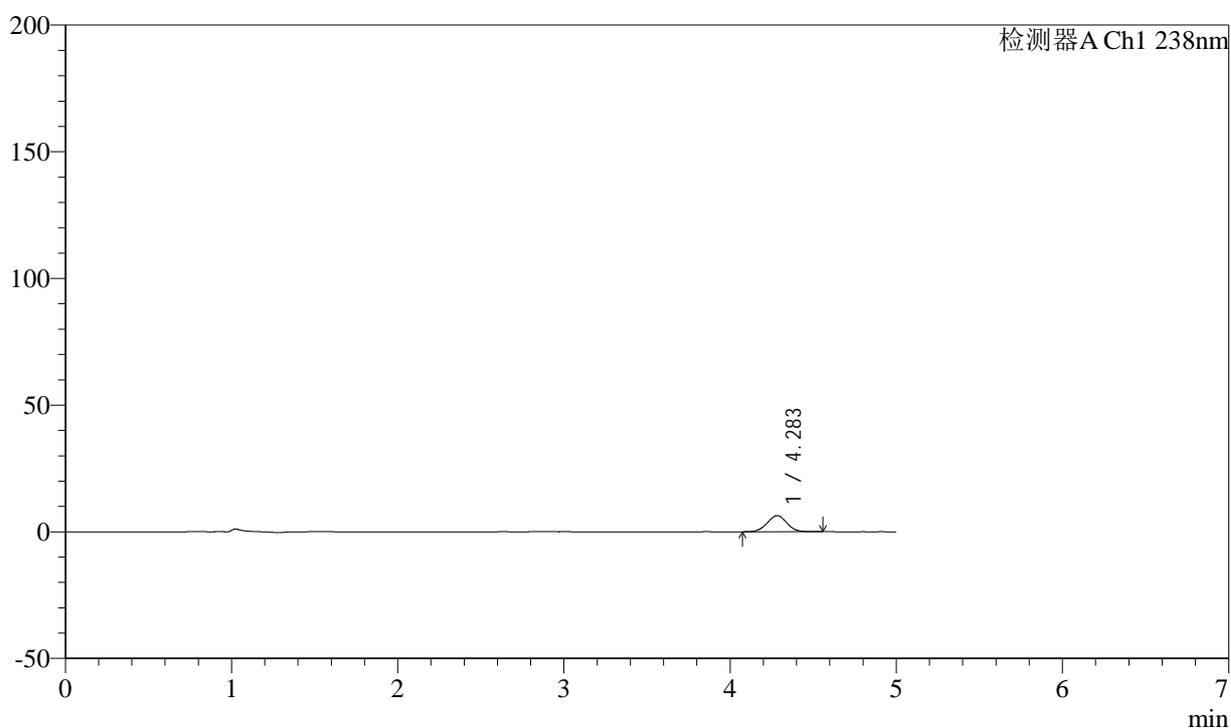
图30 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-31-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:05:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:29:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	52100	100.000	6358	6328	1.005	--
总计		52100	100.000	6358			

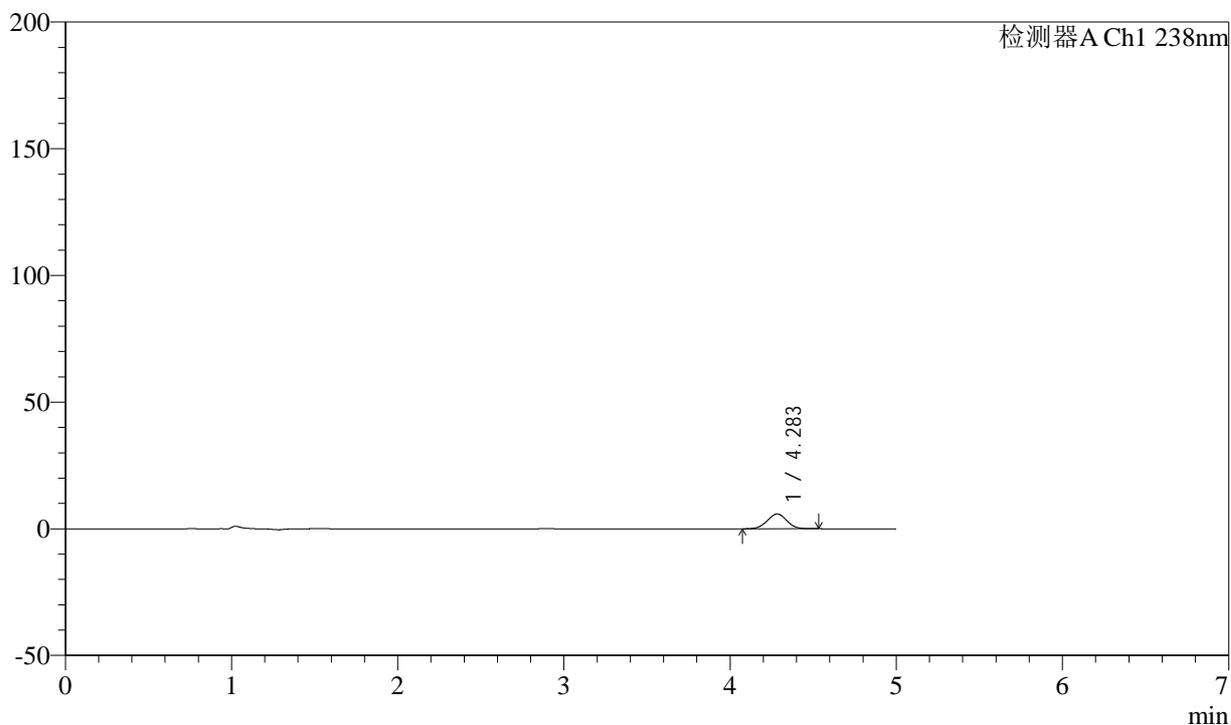
图31 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-32-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:10:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	47632	100.000	5834	6315	1.004	--
总计		47632	100.000	5834			

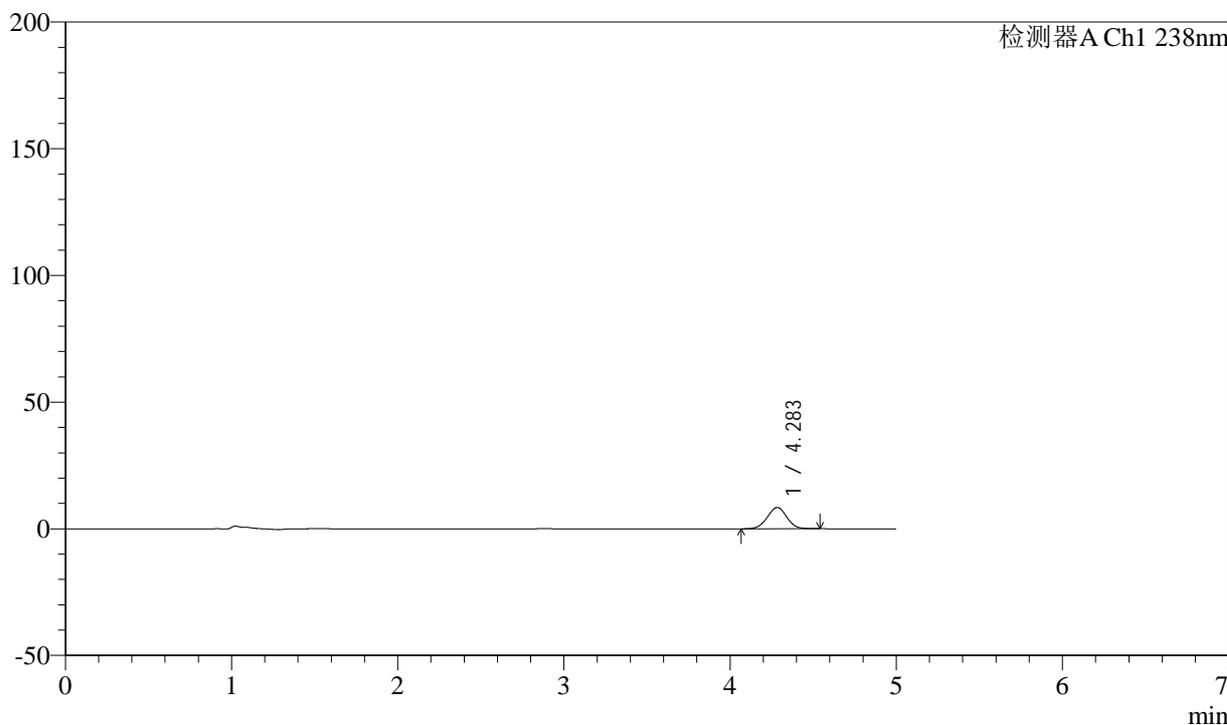
图32 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-33-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:16:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	68314	100.000	8372	6365	1.003	--
总计		68314	100.000	8372			

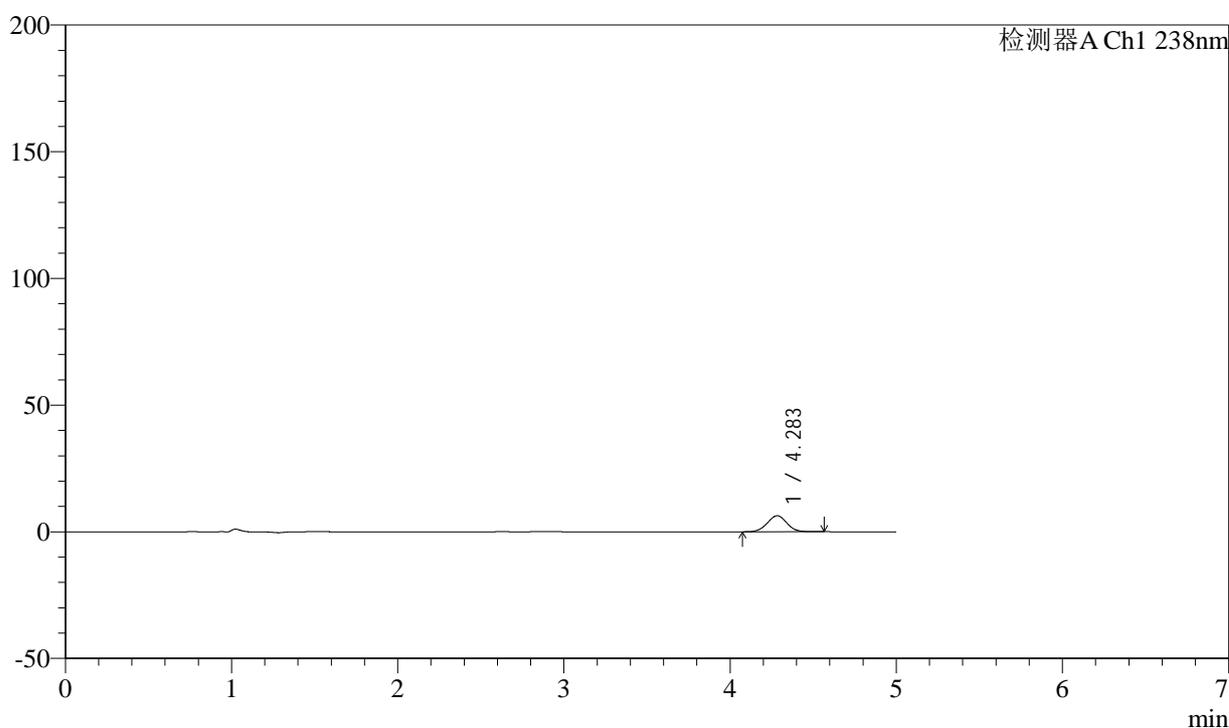
图33 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-34-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	51691	100.000	6308	6325	1.008	--
总计		51691	100.000	6308			

图34 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



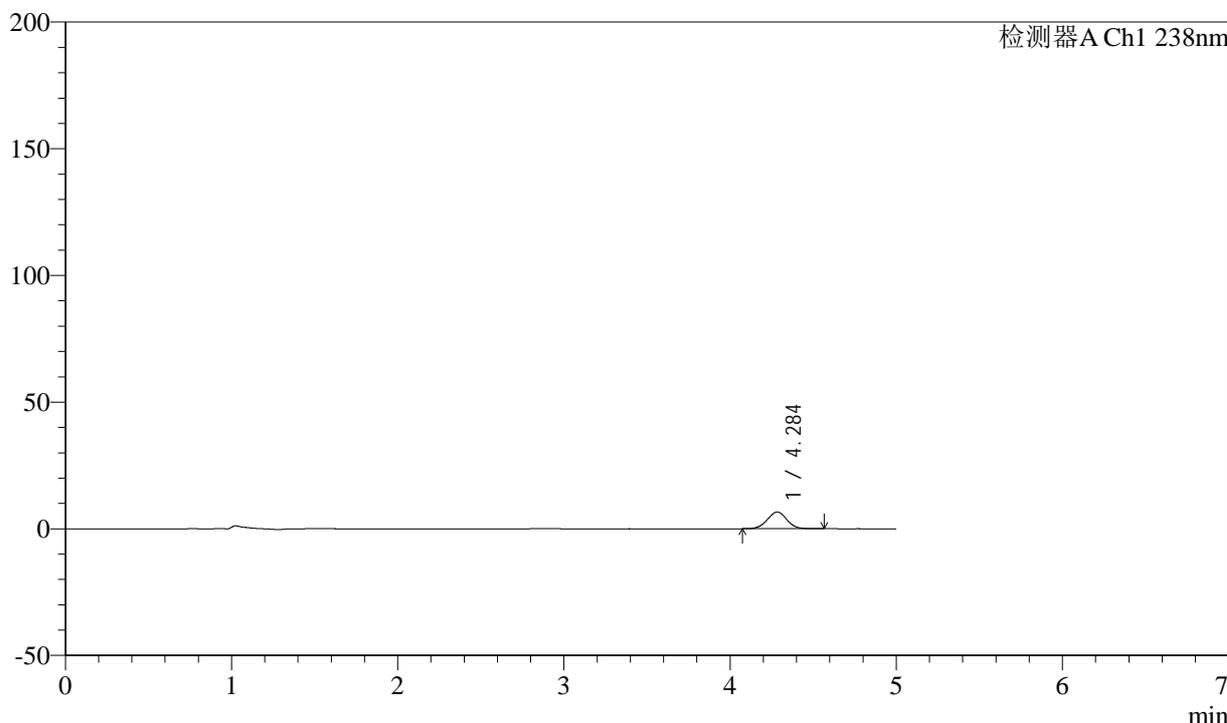
SMF-212

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-35-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:26:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:29:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	53935	100.000	6584	6322	1.007	--
总计		53935	100.000	6584			

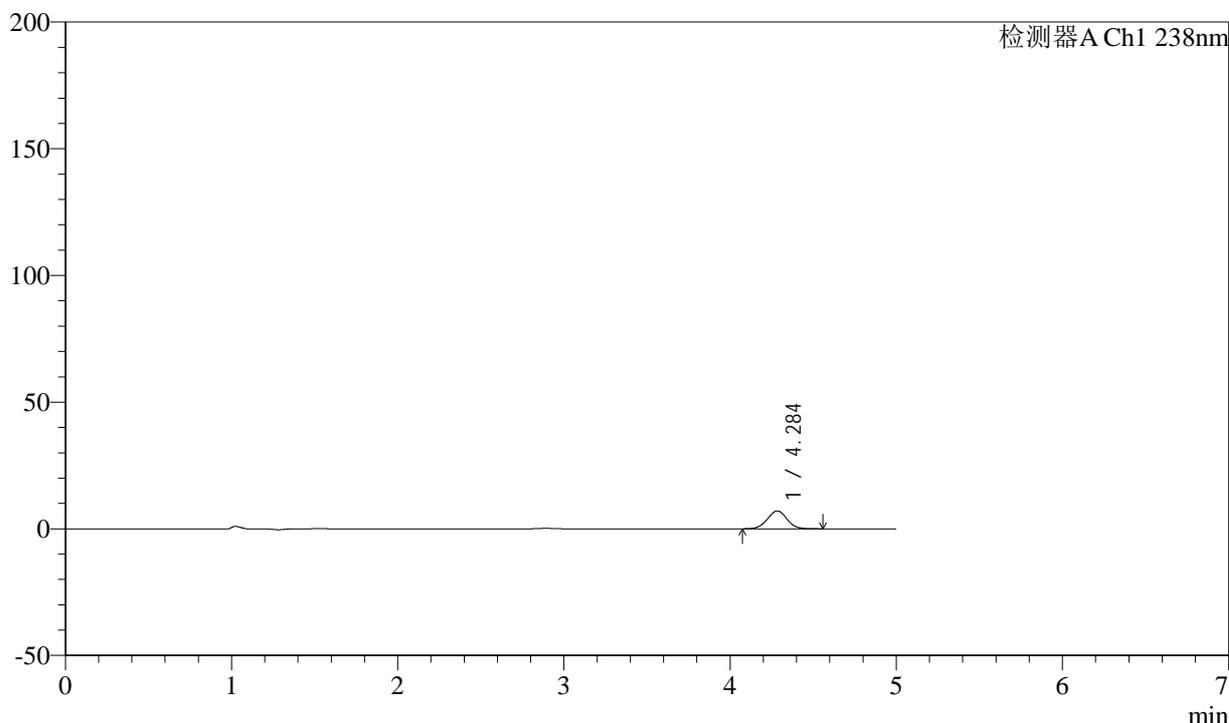
图35 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-36-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/06 13:32:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/01/08 08:29:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	57709	100.000	7037	6333	1.007	--
总计		57709	100.000	7037			

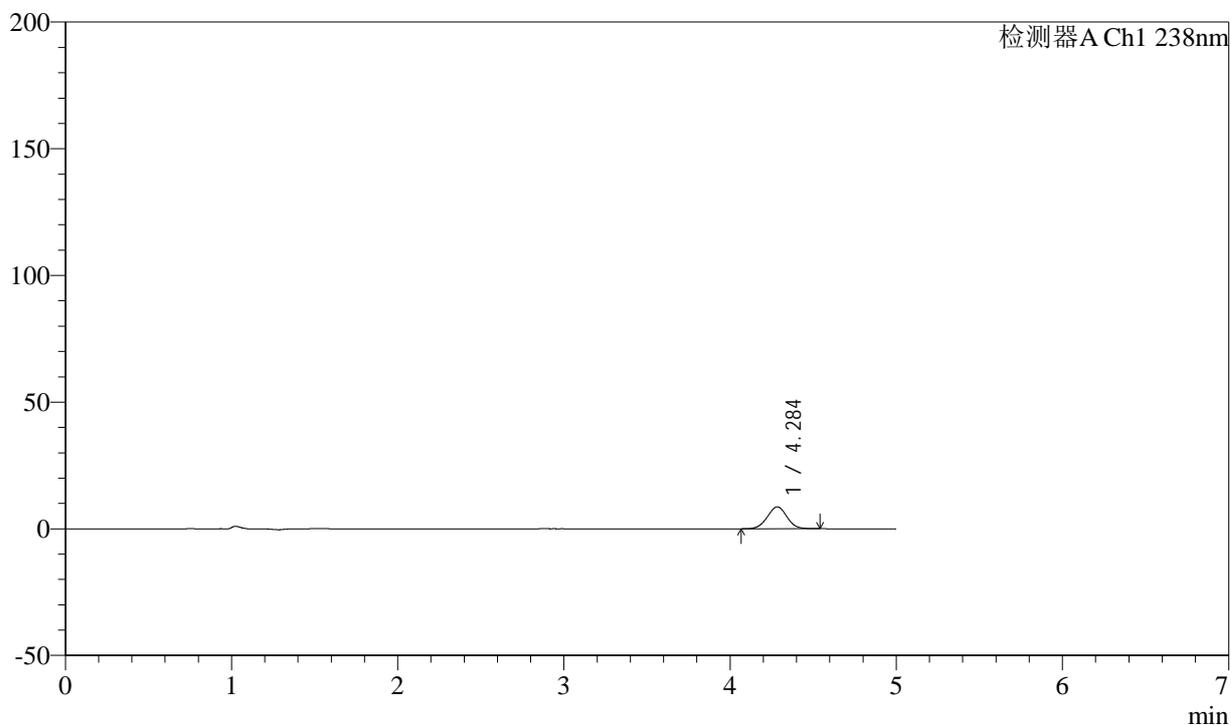
图36 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-37-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:37:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:29:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	70485	100.000	8603	6349	1.005	--
总计		70485	100.000	8603			



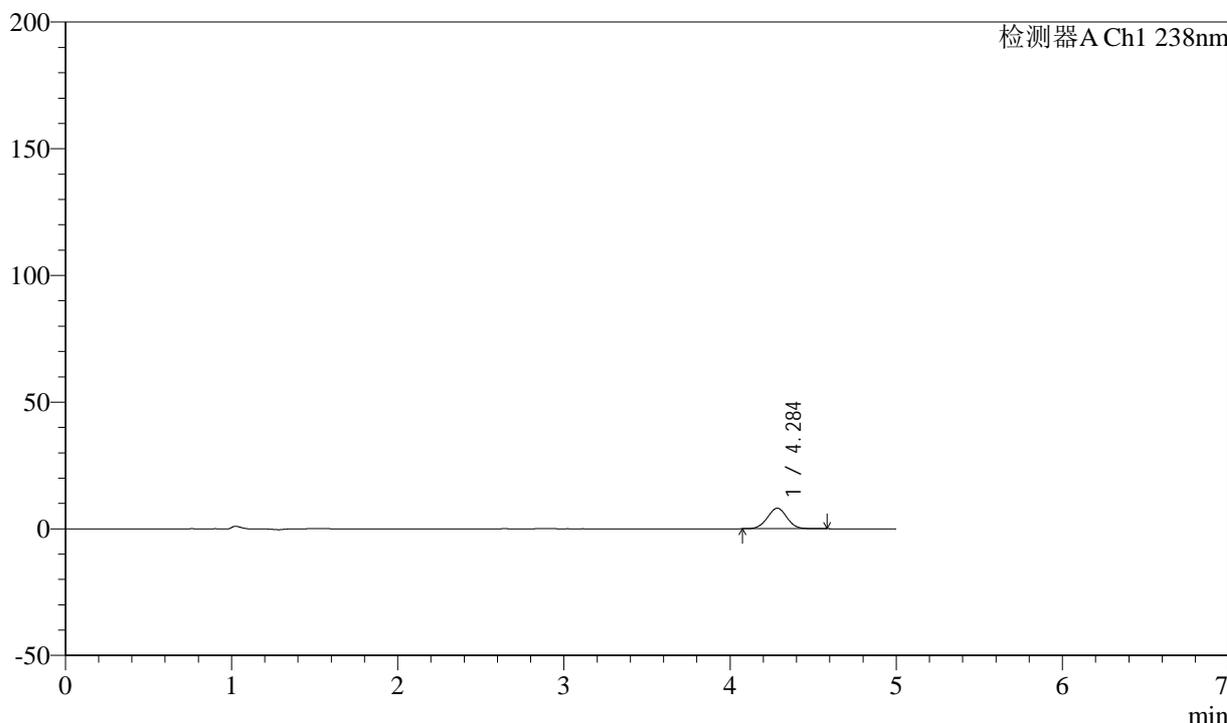
SMF-212

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-38-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:43:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:29:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	66228	100.000	8079	6341	1.010	--
总计		66228	100.000	8079			

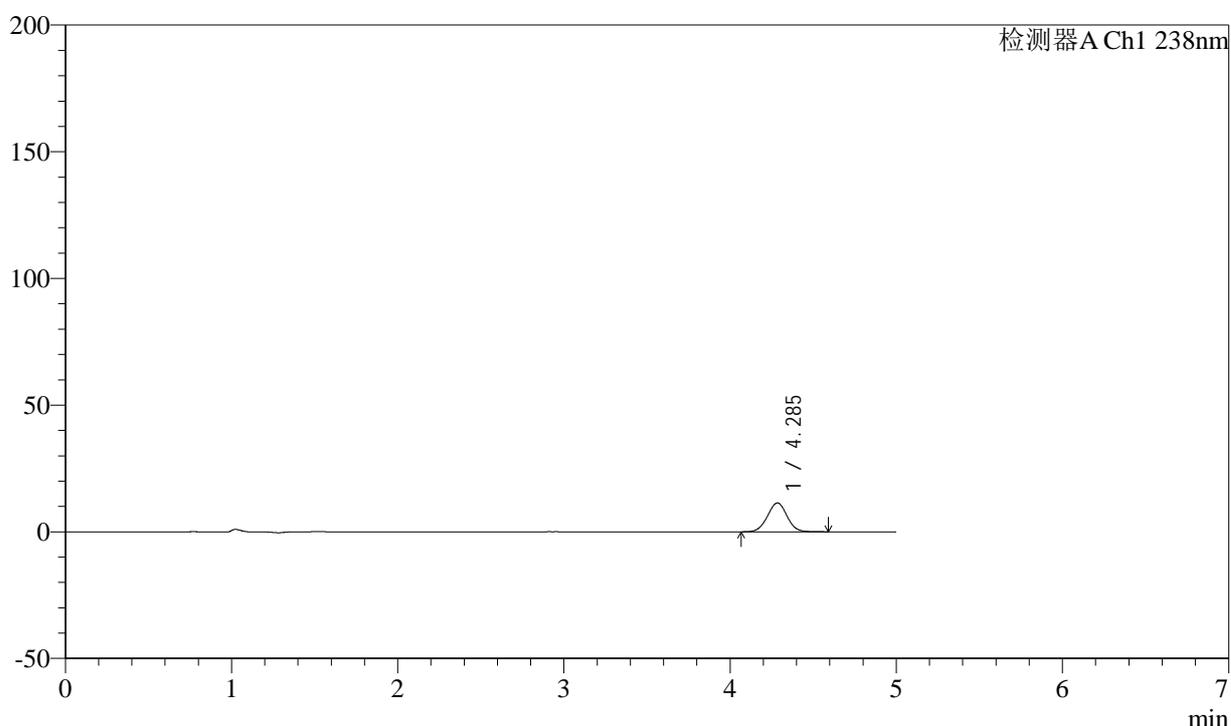
图38 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-39-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:48:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:29:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	93151	100.000	11354	6354	1.009	--
总计		93151	100.000	11354			

图39 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



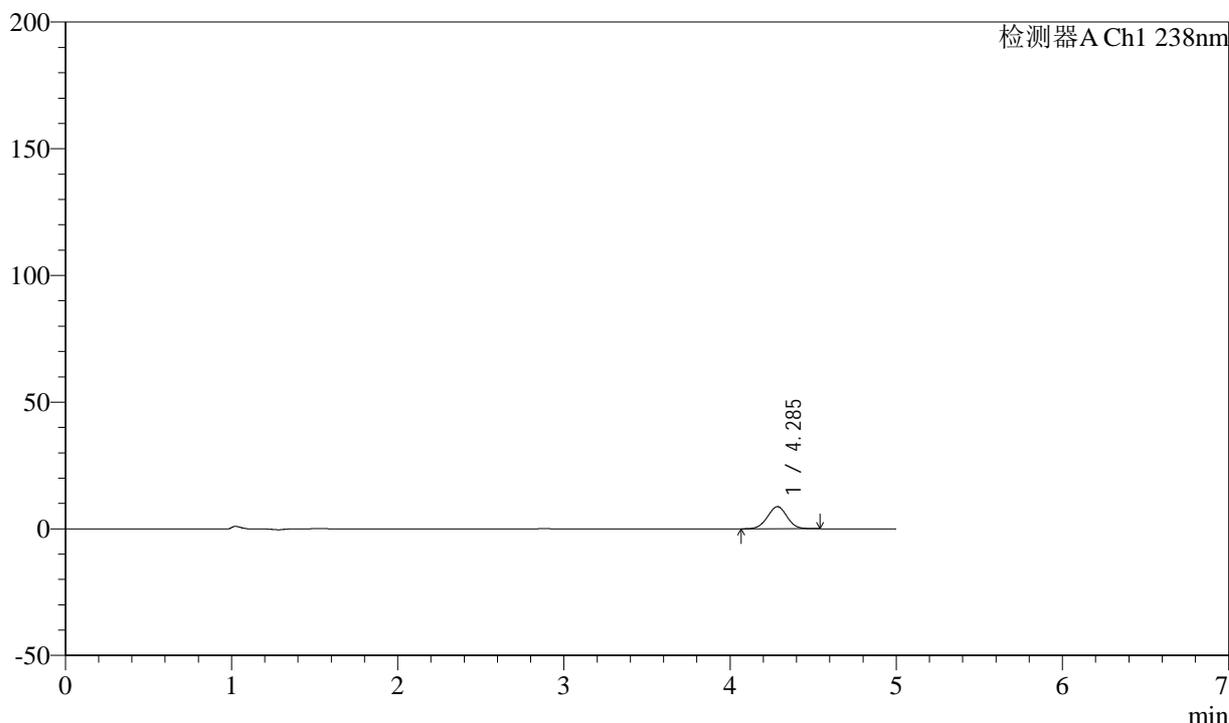
SMF-212

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-40-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:53:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:29:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	71284	100.000	8713	6341	1.003	--
总计		71284	100.000	8713			

图40 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



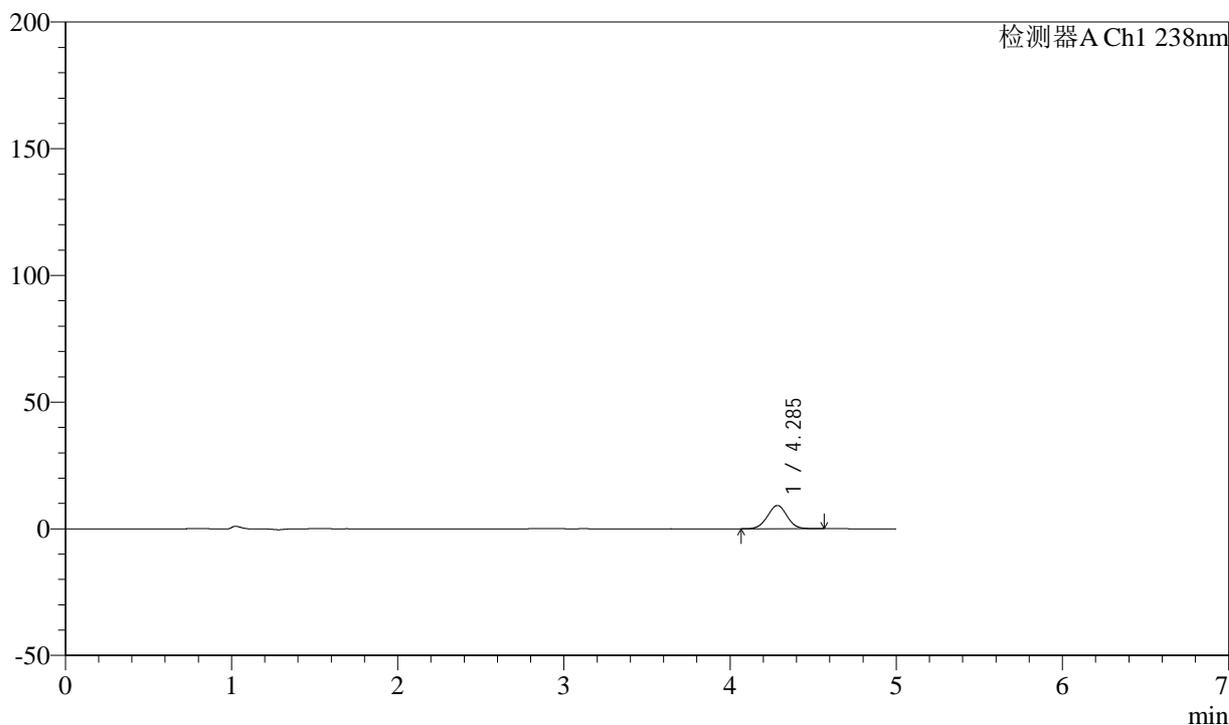
SMF-212

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-41-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:59:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	75055	100.000	9160	6330	1.006	--
总计		75055	100.000	9160			

图41 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



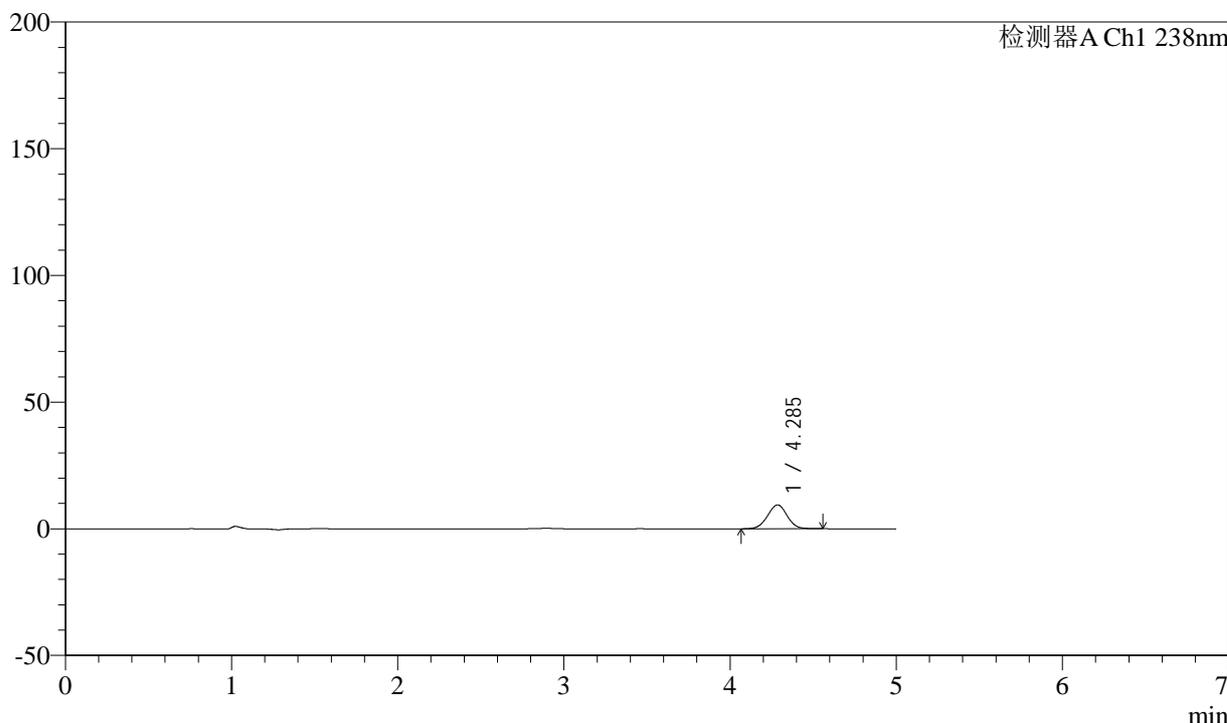
SMF-212

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-42-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:30:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	77088	100.000	9410	6352	1.006	--
总计		77088	100.000	9410			

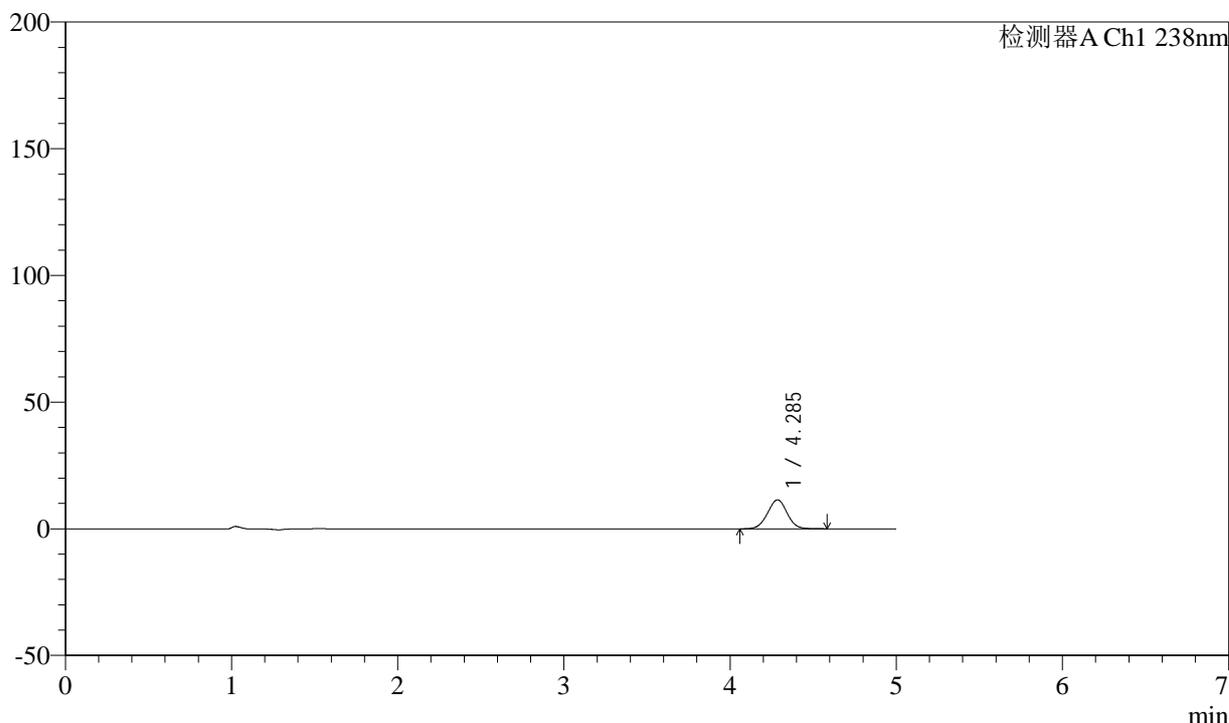
图42 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-43-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:09:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	93419	100.000	11396	6333	1.006	--
总计		93419	100.000	11396			

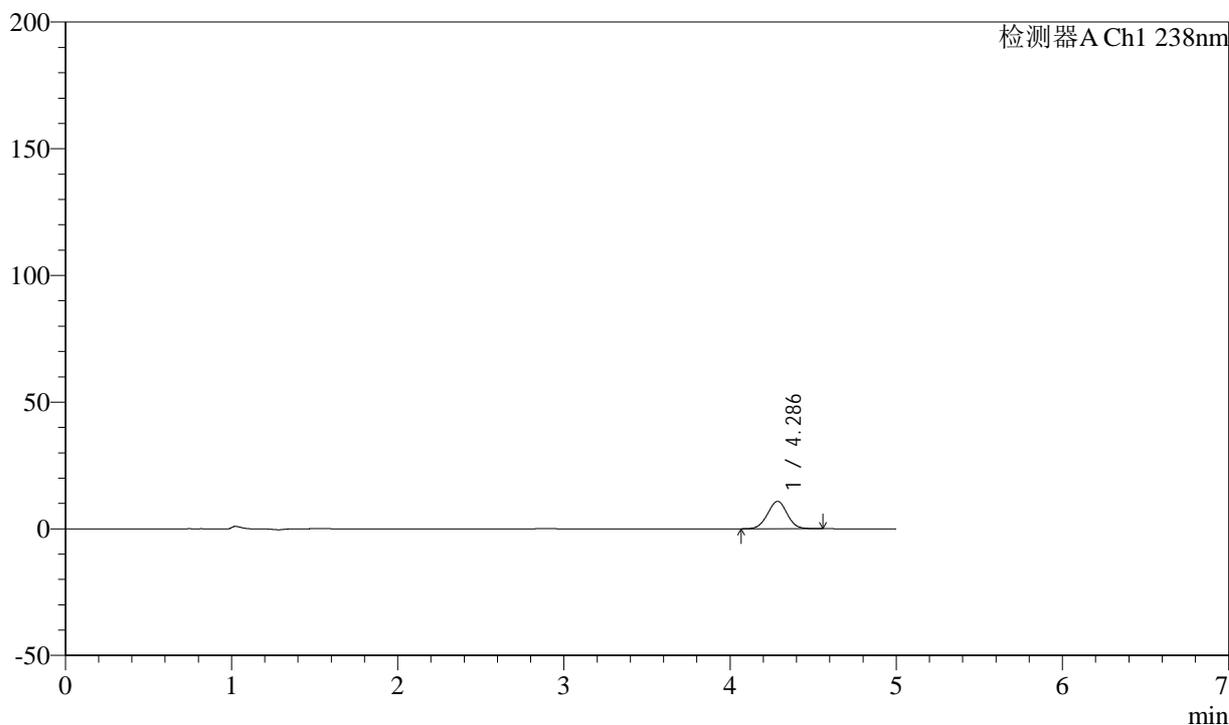
图43 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-44-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:15:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:30:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	88560	100.000	10807	6347	1.005	--
总计		88560	100.000	10807			

图44 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



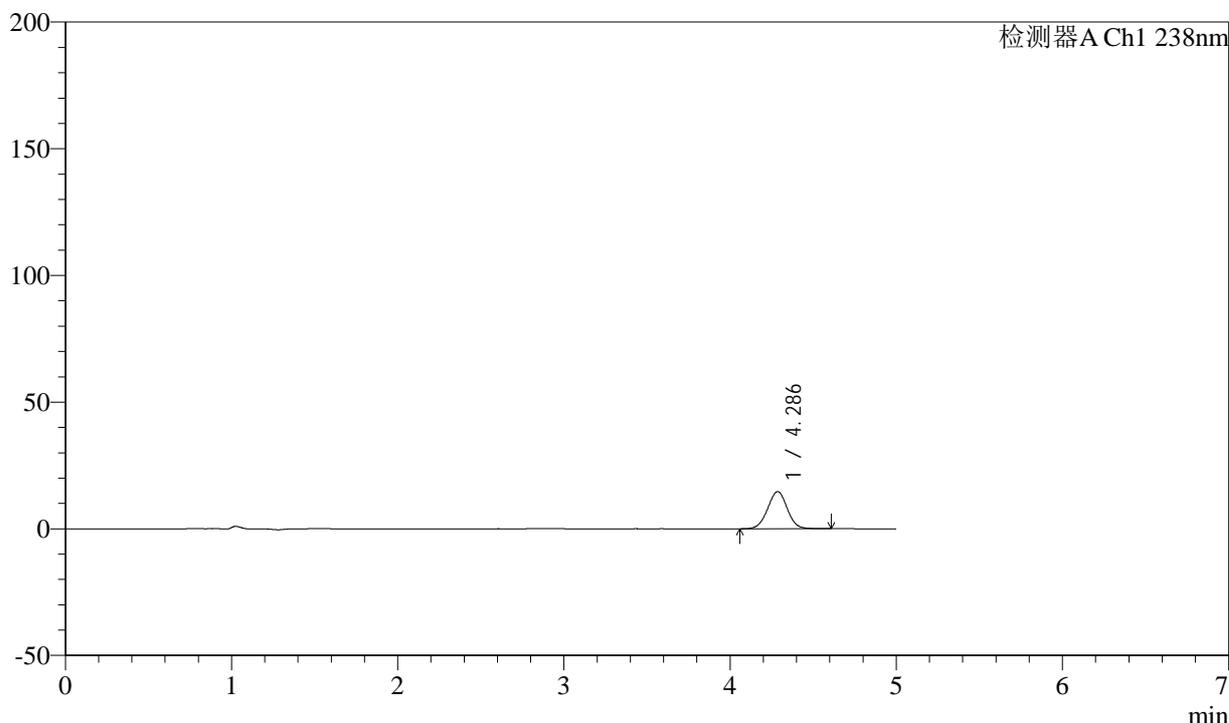
SMF-212

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-45-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:20:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:30:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	120153	100.000	14636	6342	1.003	--
总计		120153	100.000	14636			

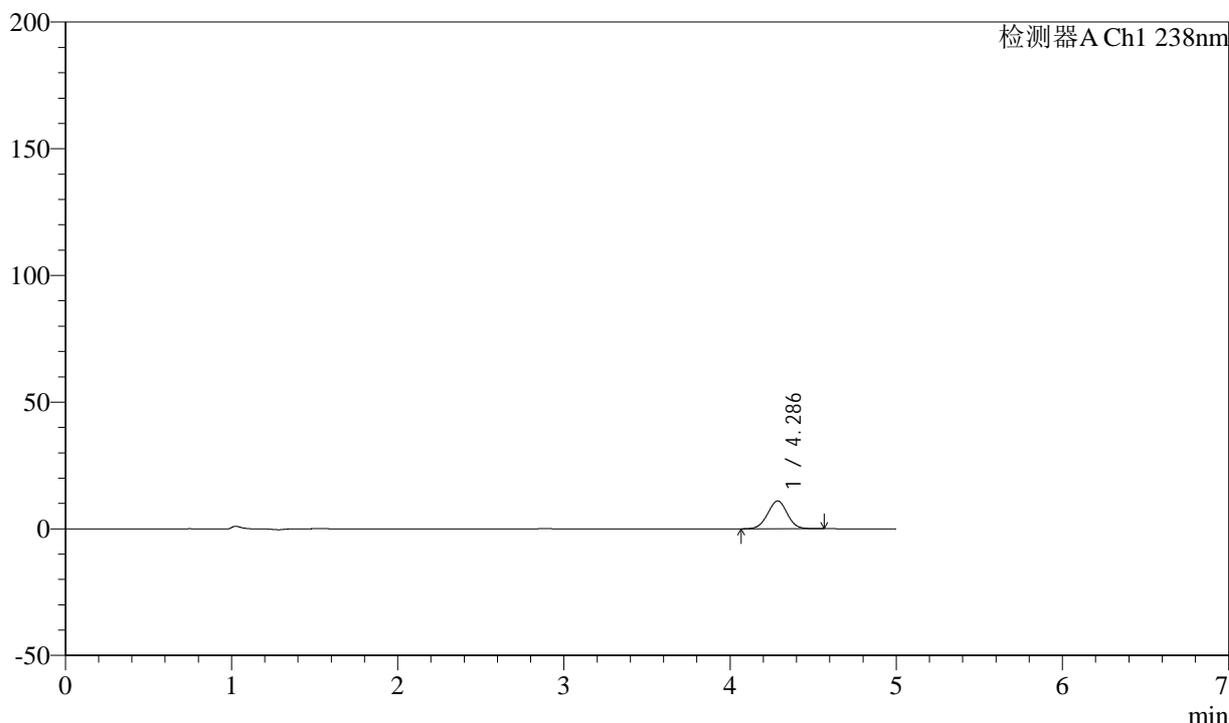
图45 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-46-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/06 14:25:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/01/08 08:30:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	89727	100.000	10980	6361	1.003	--
总计		89727	100.000	10980			

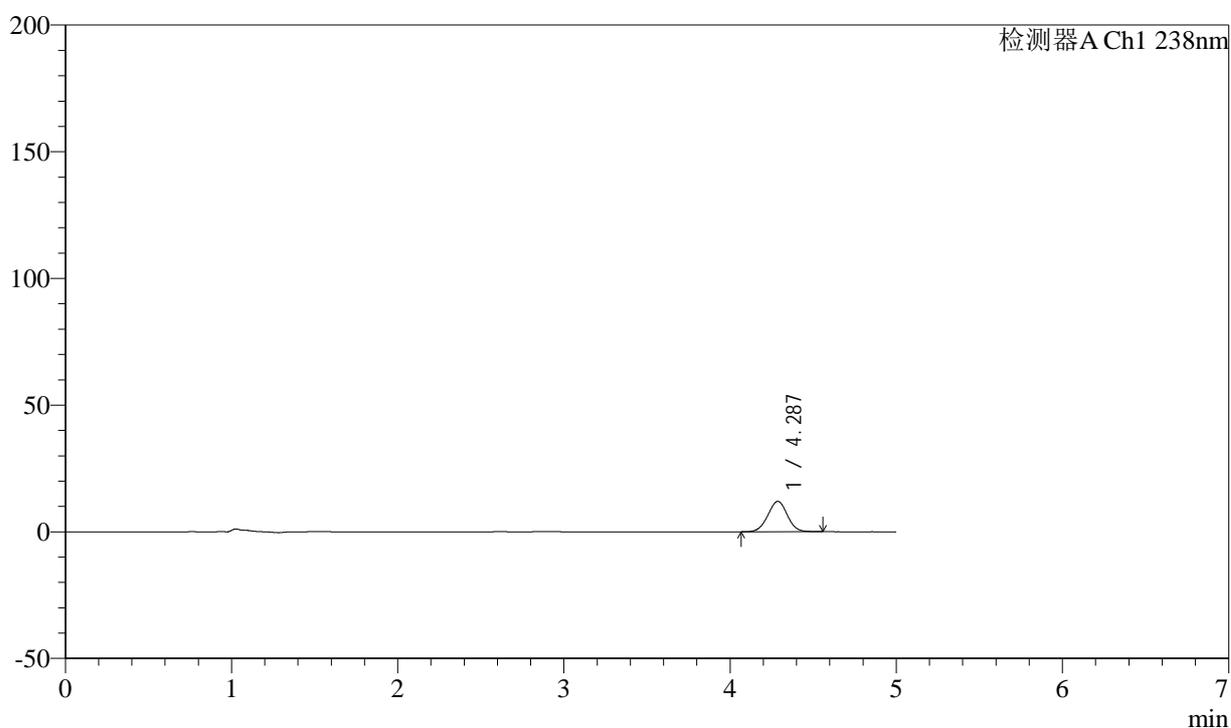
图46 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-47-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:31:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:30:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	97750	100.000	11987	6390	1.004	--
总计		97750	100.000	11987			

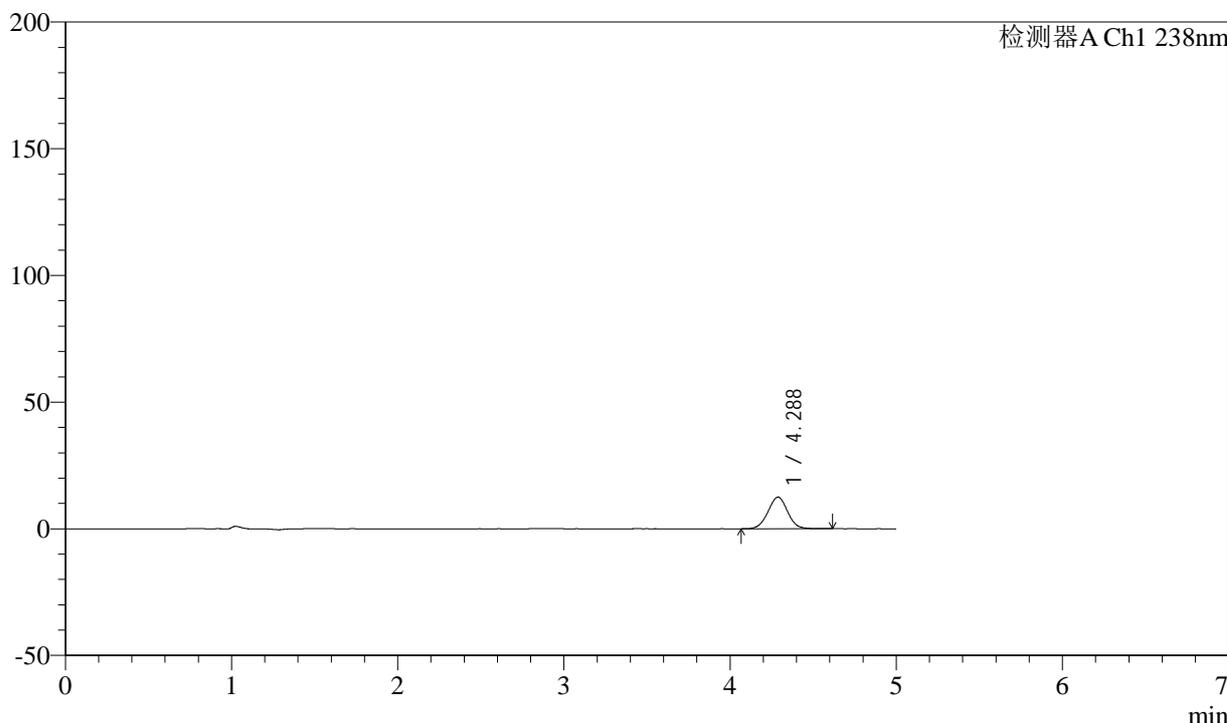
图47 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-48-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/01/06 14:36:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/01/08 08:30:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	102013	100.000	12463	6356	1.008	--
总计		102013	100.000	12463			

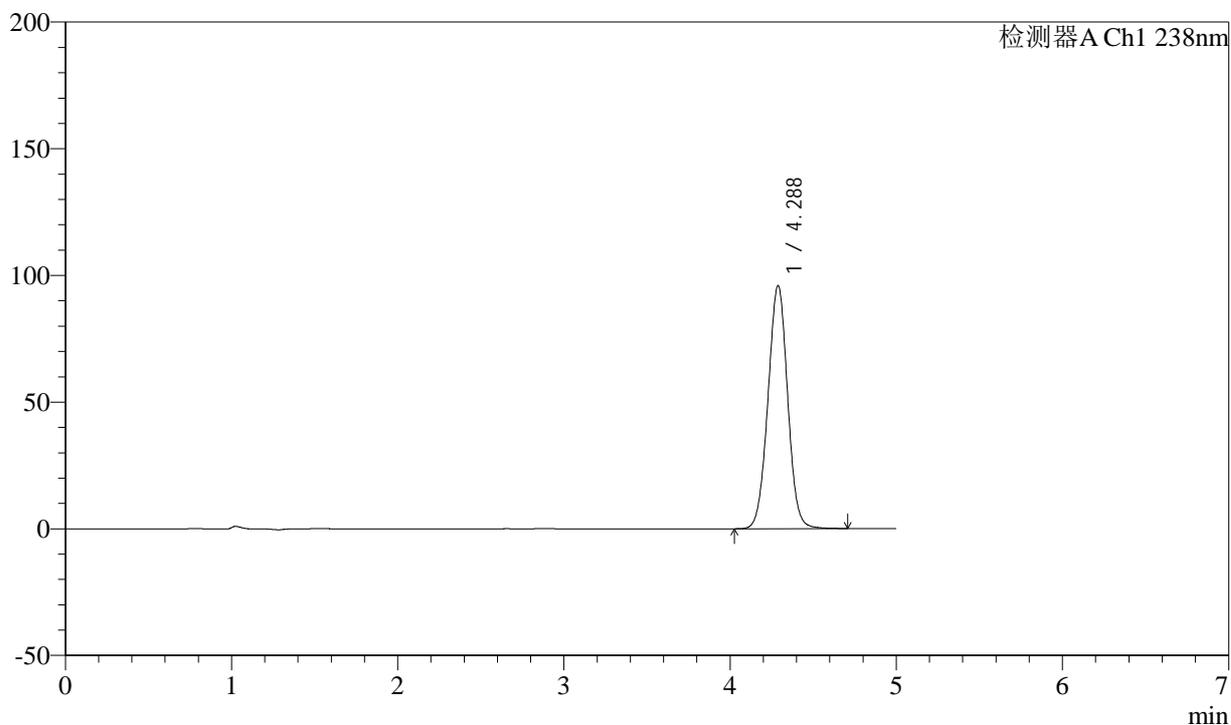
图48 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-49-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:42:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:30:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	788623	100.000	95966	6336	1.007	--
总计		788623	100.000	95966			

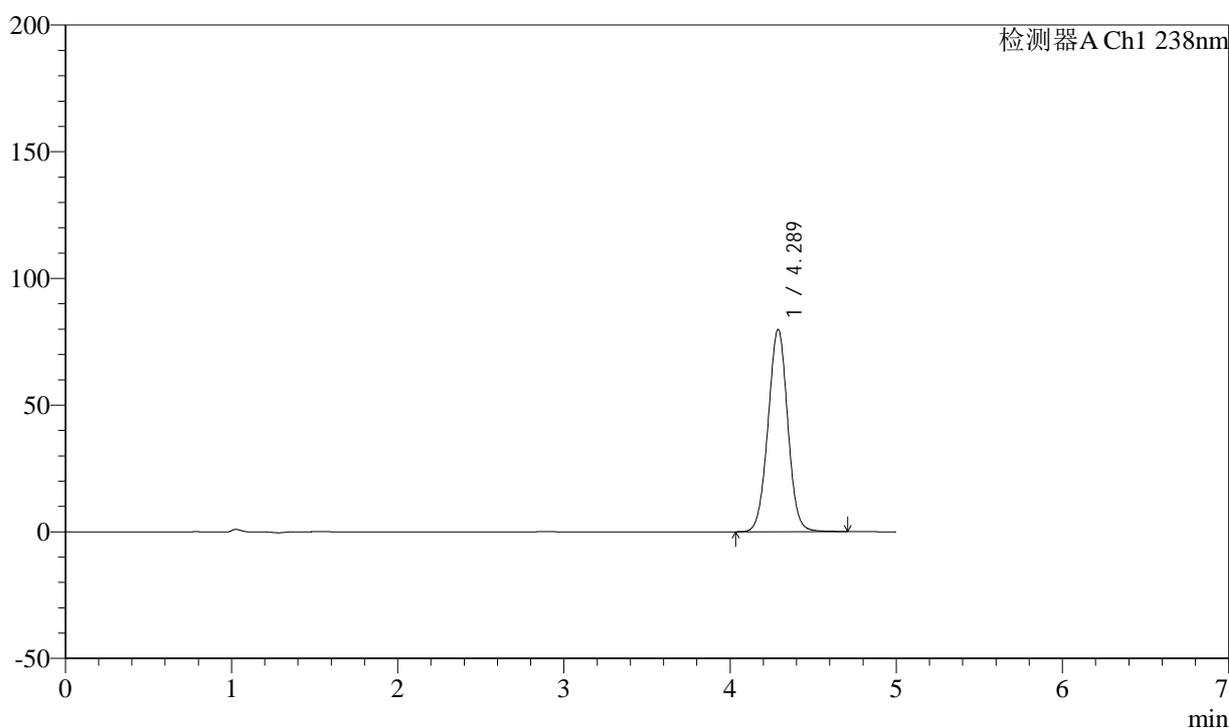
图49 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-50-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:47:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:30:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	656681	100.000	79892	6341	1.007	--
总计		656681	100.000	79892			



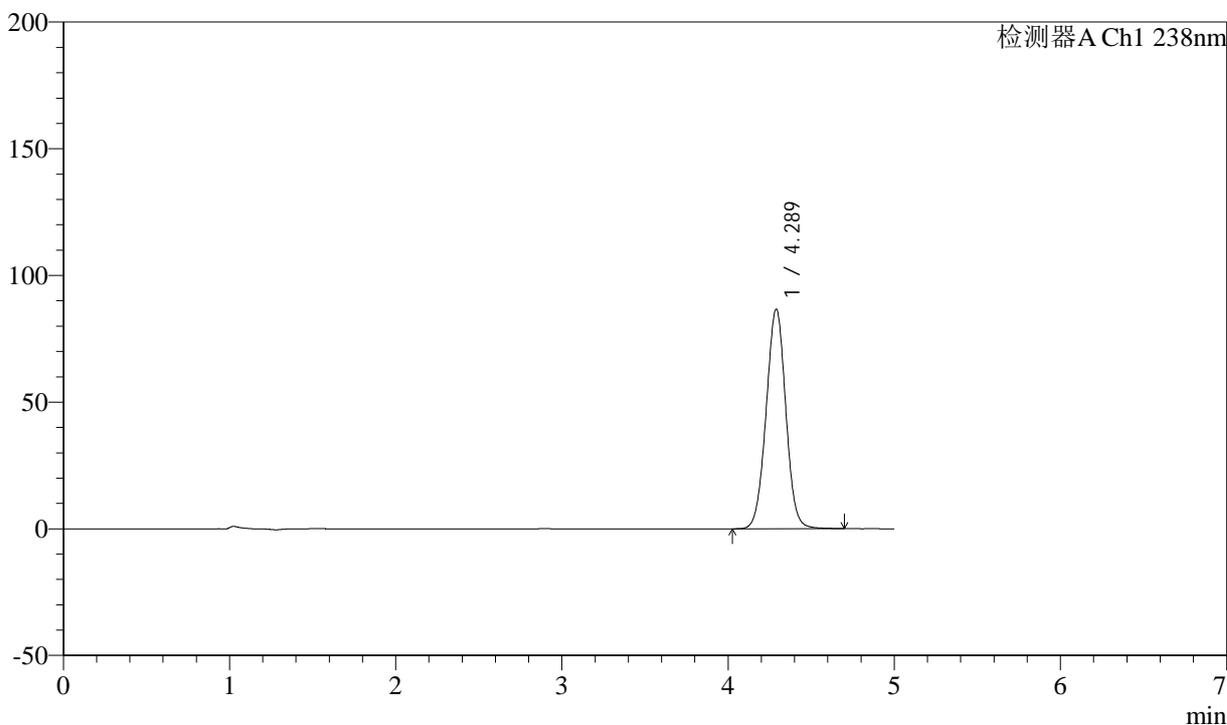
SMF-212

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-51-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:52:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:30:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	712354	100.000	86702	6336	1.005	--
总计		712354	100.000	86702			

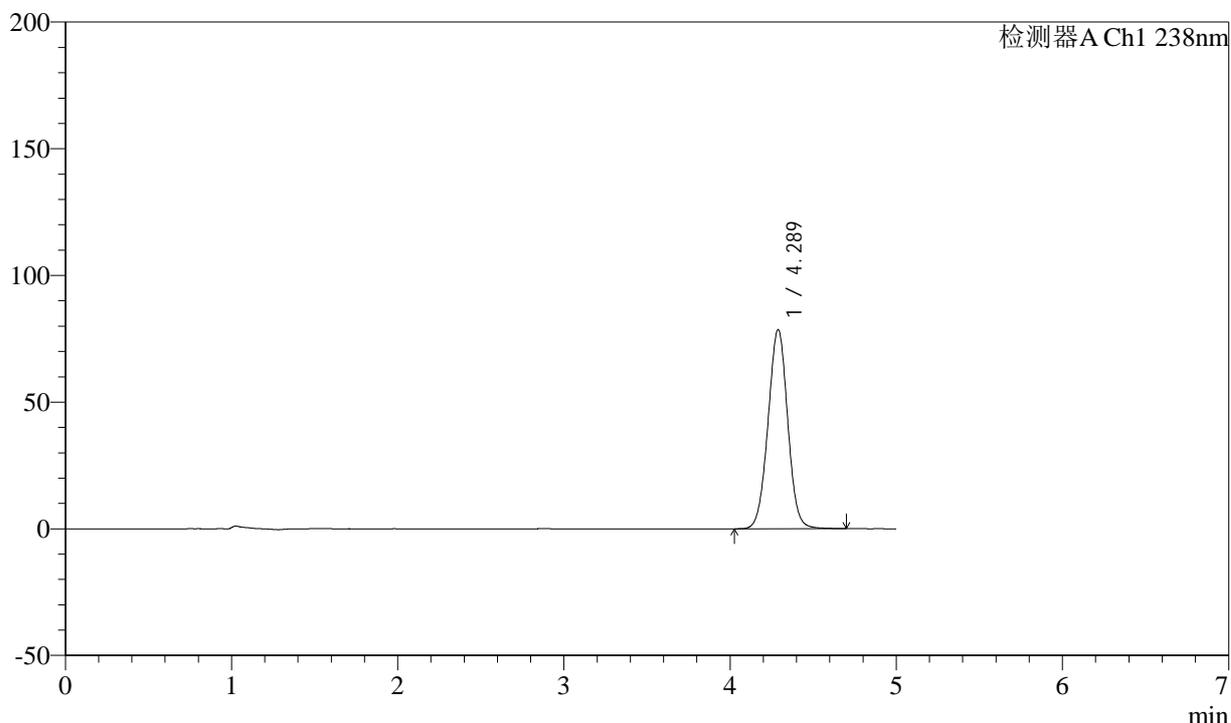
图51 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-52-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:58:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:30:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

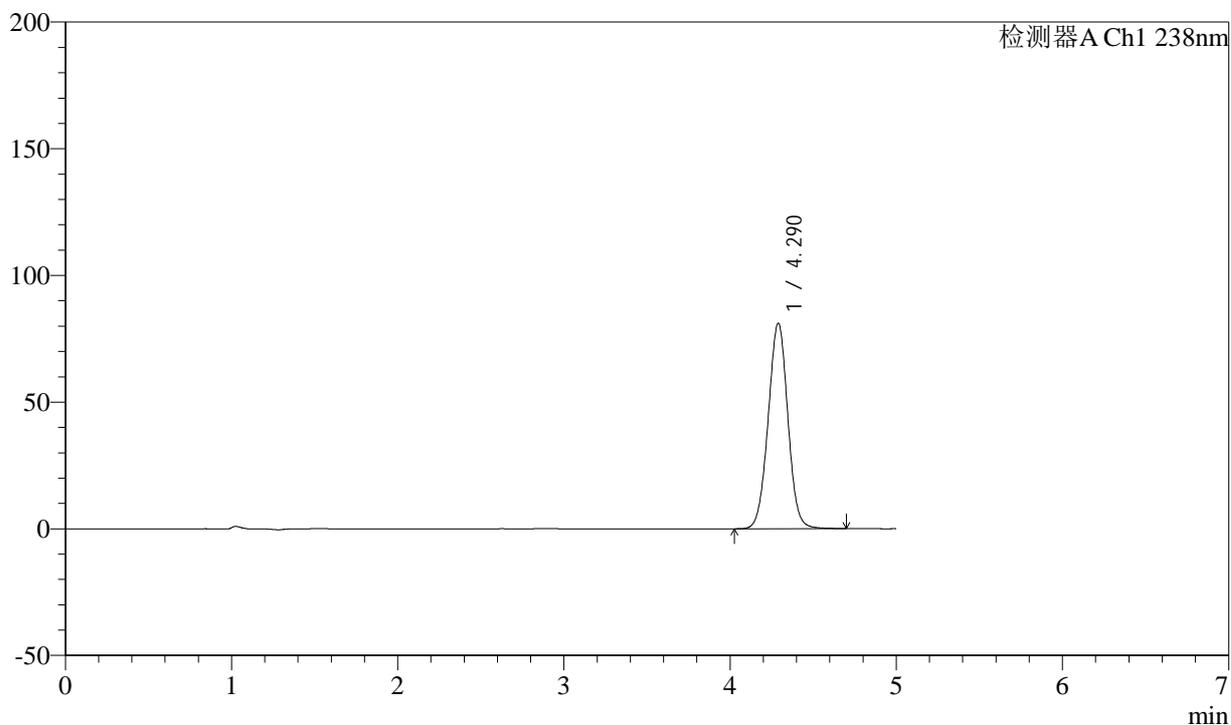
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	646038	100.000	78617	6340	1.006	--
总计		646038	100.000	78617			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-53-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 15:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:30:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

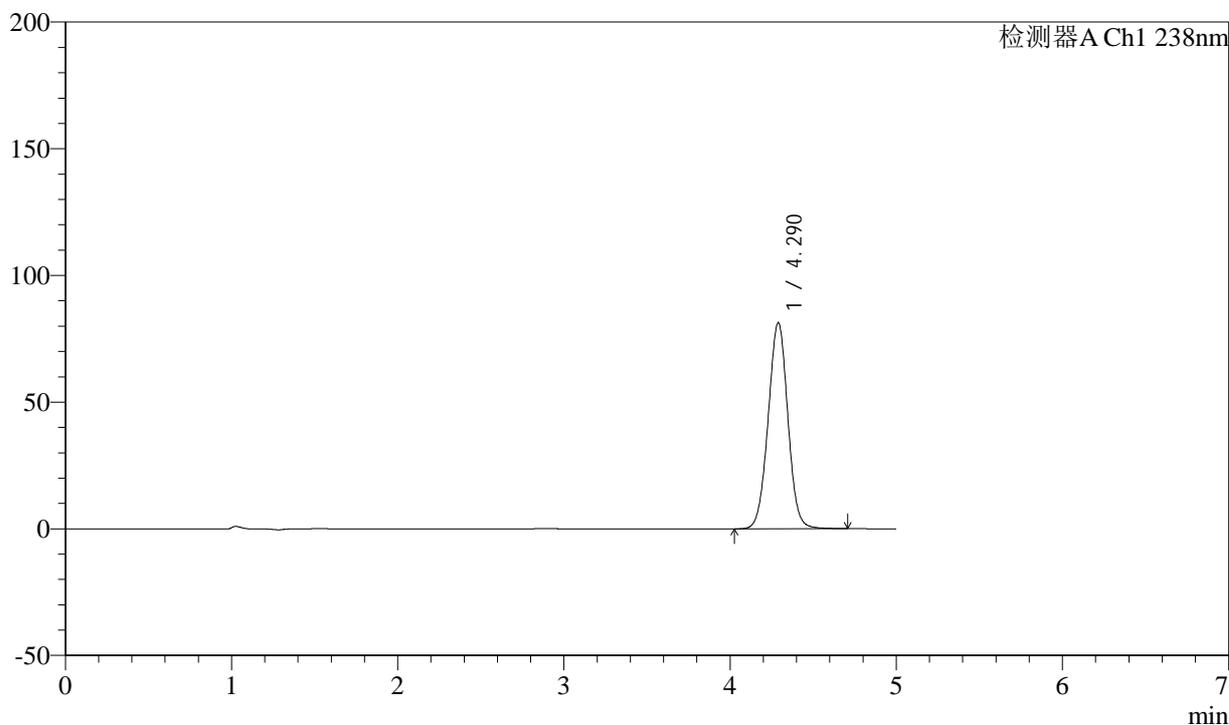
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	666775	100.000	81116	6345	1.007	--
总计		666775	100.000	81116			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-2/7-54-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 15:08:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:30:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

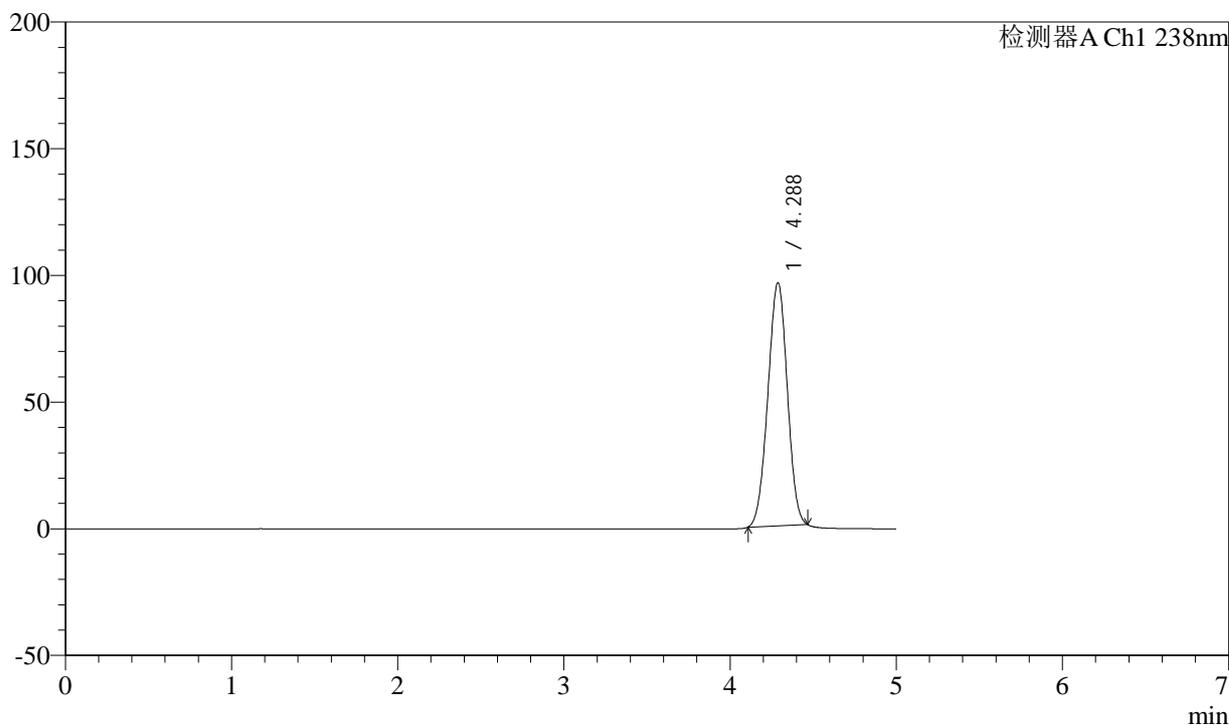
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	668217	100.000	81292	6341	1.007	--
总计		668217	100.000	81292			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-55-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 15:14:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/01/08 08:26:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	778306	100.000	95931	6284	0.987	--
总计		778306	100.000	95931			

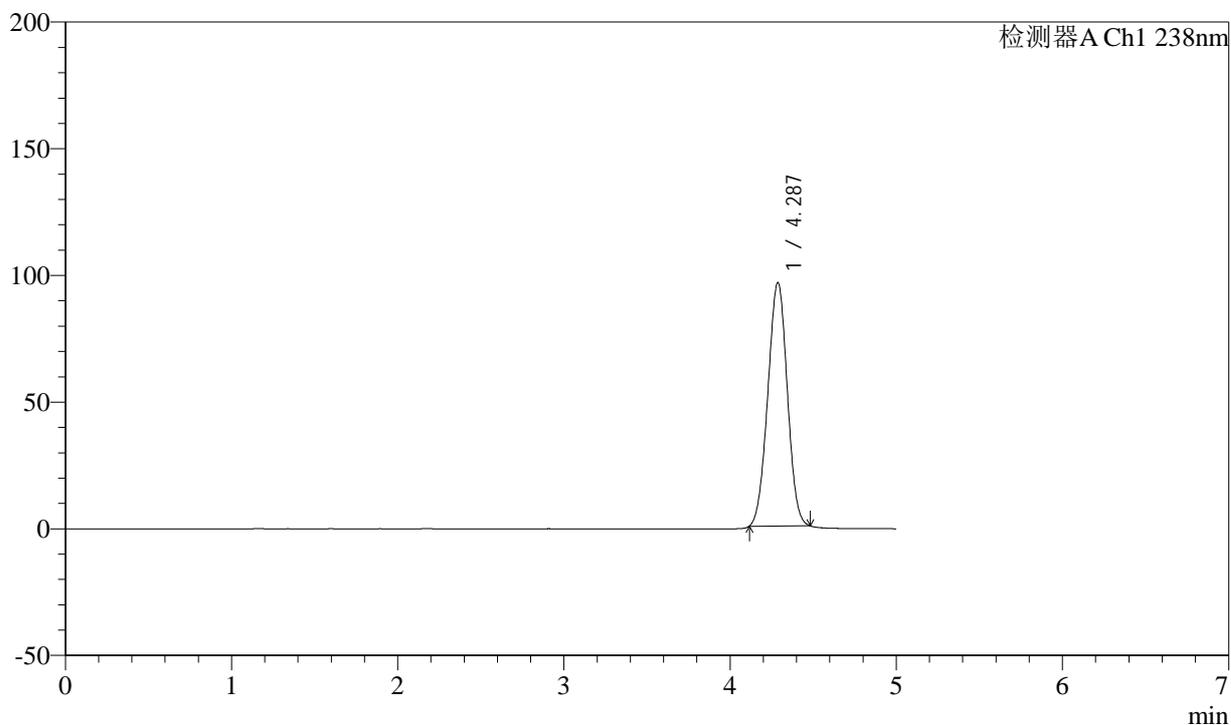
图55 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$SMF-212 - 7-56-2 - 24010401-1p-rcqx-pH1.2jz-50mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-212 - 20240106-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 15:19:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/01/08 08:25:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	781964	100.000	96116	6270	0.999	--
总计		781964	100.000	96116			

图56 氯沙坦钾片溶出曲线测定溶出曲线HPLC图谱
 自制品-1批(50mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2