



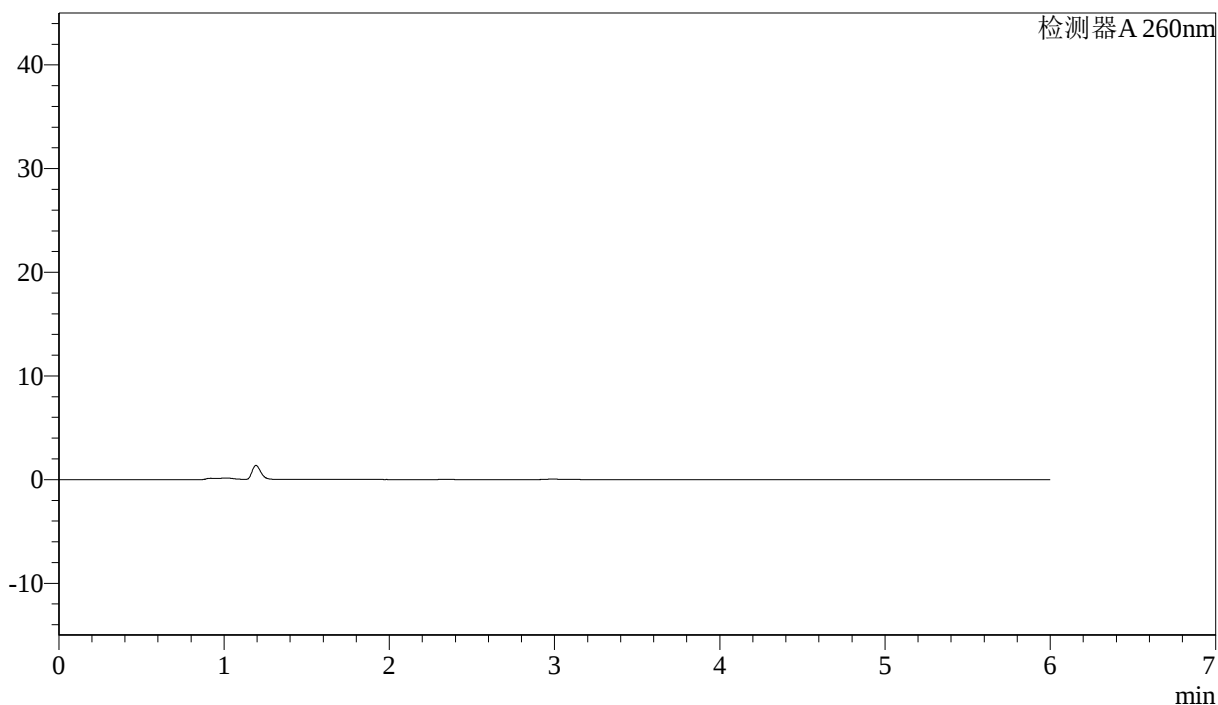
J4001

<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: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-965-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/29 11:32:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	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 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质
溶剂



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-966-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 11:38:52

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

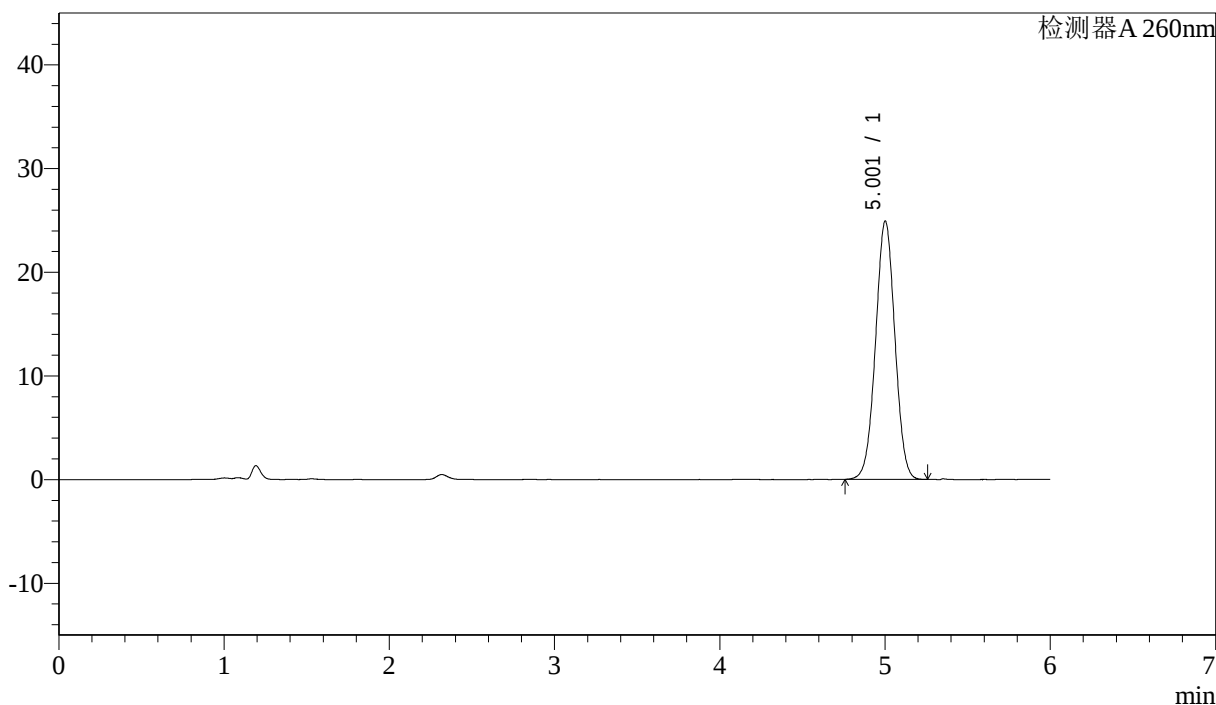
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.001	202574	100.000	24859	8720	1.009	--
总计		202574	100.000	24859			

图2 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-1



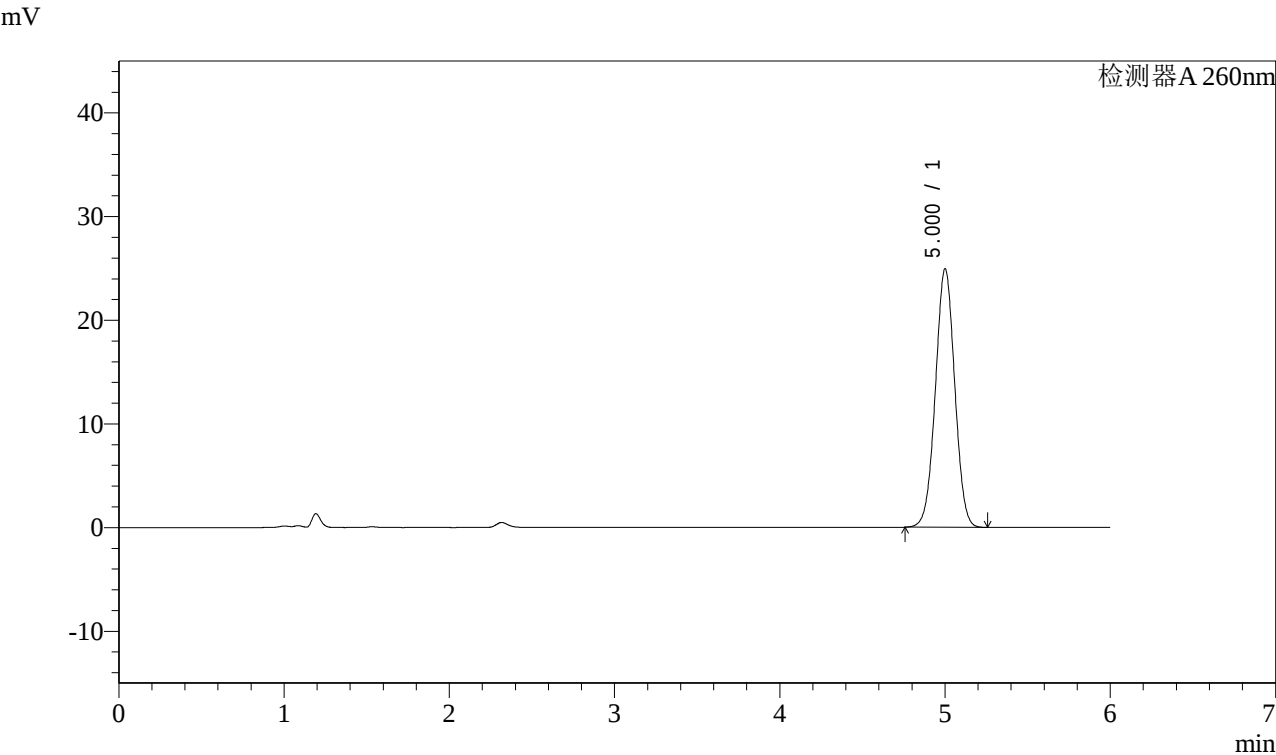
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-967-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 11:45:16
处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:09
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.000	202650	100.000	24881	8719	1.009	--
总计		202650	100.000	24881			

图3 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-2



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-968-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 11:51:38

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

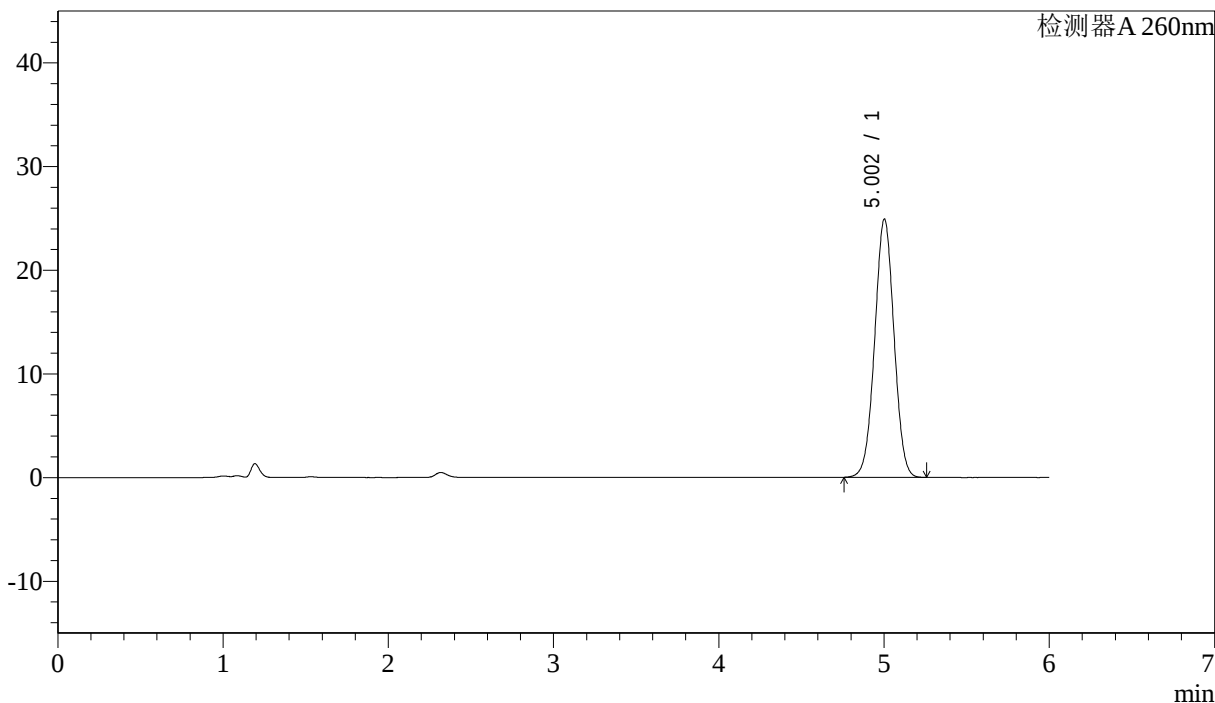
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.002	202470	100.000	24878	8724	1.009	--
总计		202470	100.000	24878			

图4 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-3



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-969-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 11:58:02

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

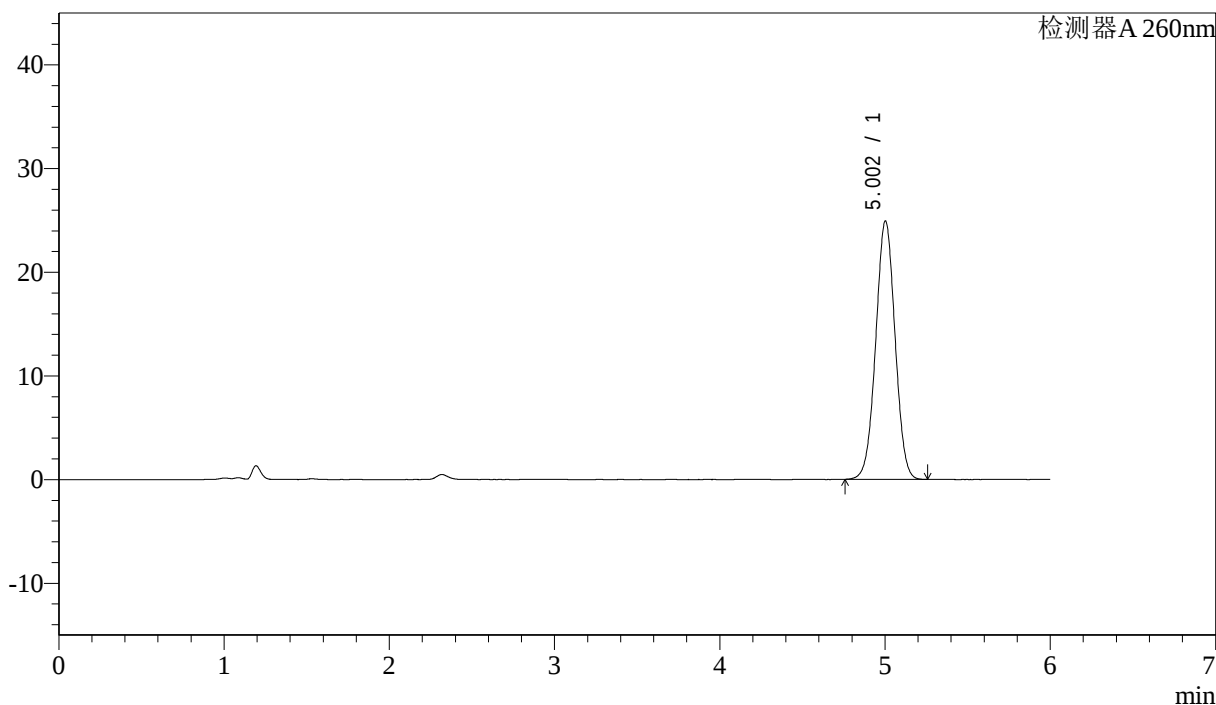
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.002	202534	100.000	24902	8737	1.010	--
总计		202534	100.000	24902			

图5 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-4



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-970-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 12:04:24

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

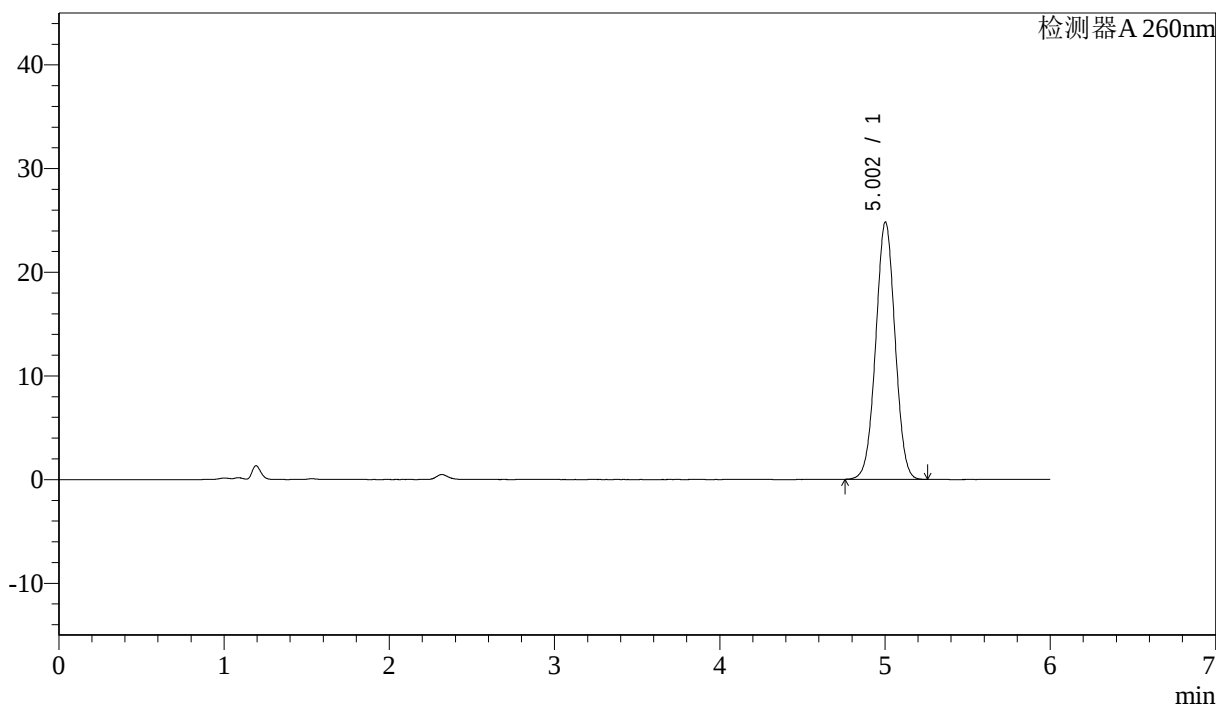
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.002	201473	100.000	24795	8750	1.010	--
总计		201473	100.000	24795			

图6 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-5



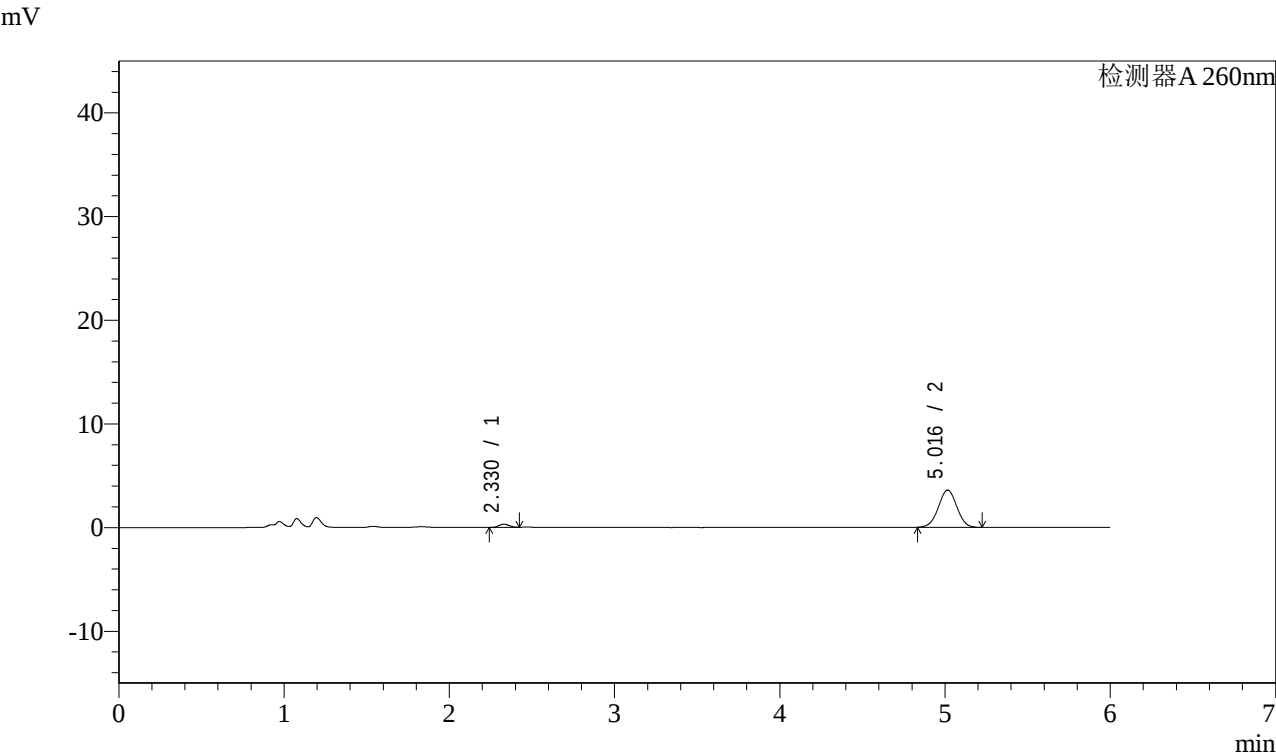
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-971-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 12:10:47
处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:22
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1313	4.503	304	6484	1.069	--
2	5.016	27849	95.497	3588	9565	1.001	16.738
总计		29162	100.000	3892			

图7 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-5min-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-972-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 12:17:09

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

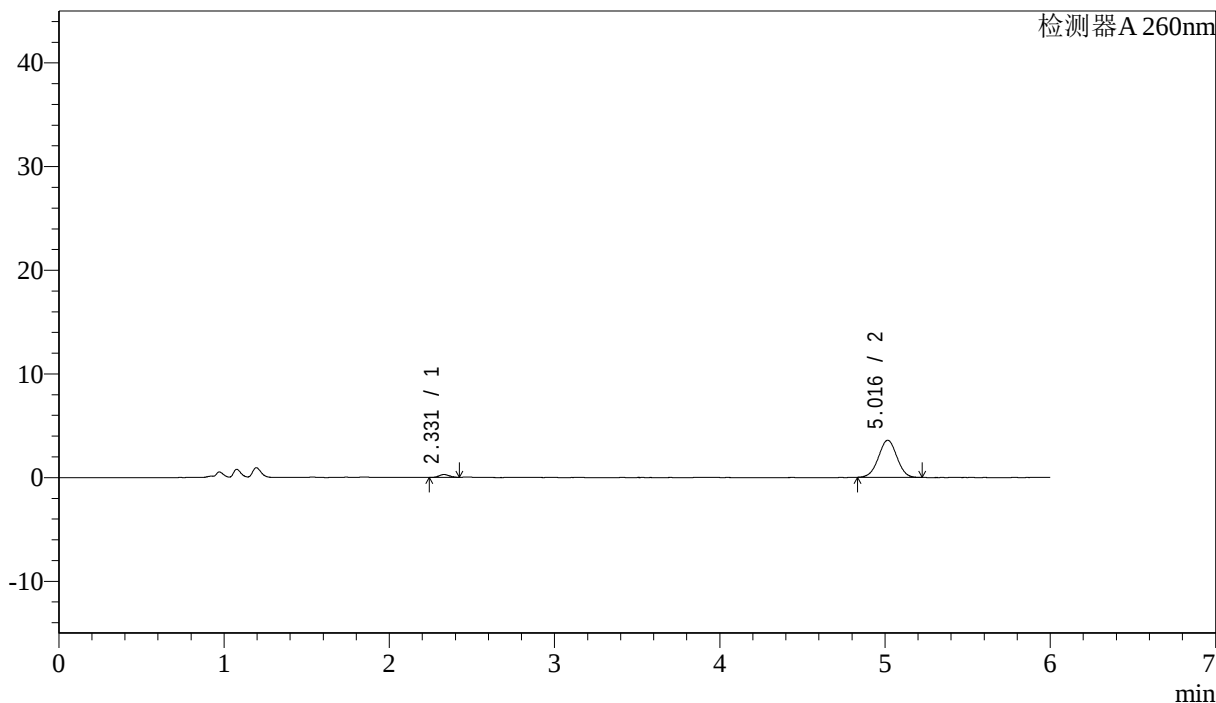
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1158	4.007	271	6629	1.094	--
2	5.016	27751	95.993	3578	9587	1.002	16.815
总计		28909	100.000	3849			

图8 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-5min-片2
供试品溶液-1



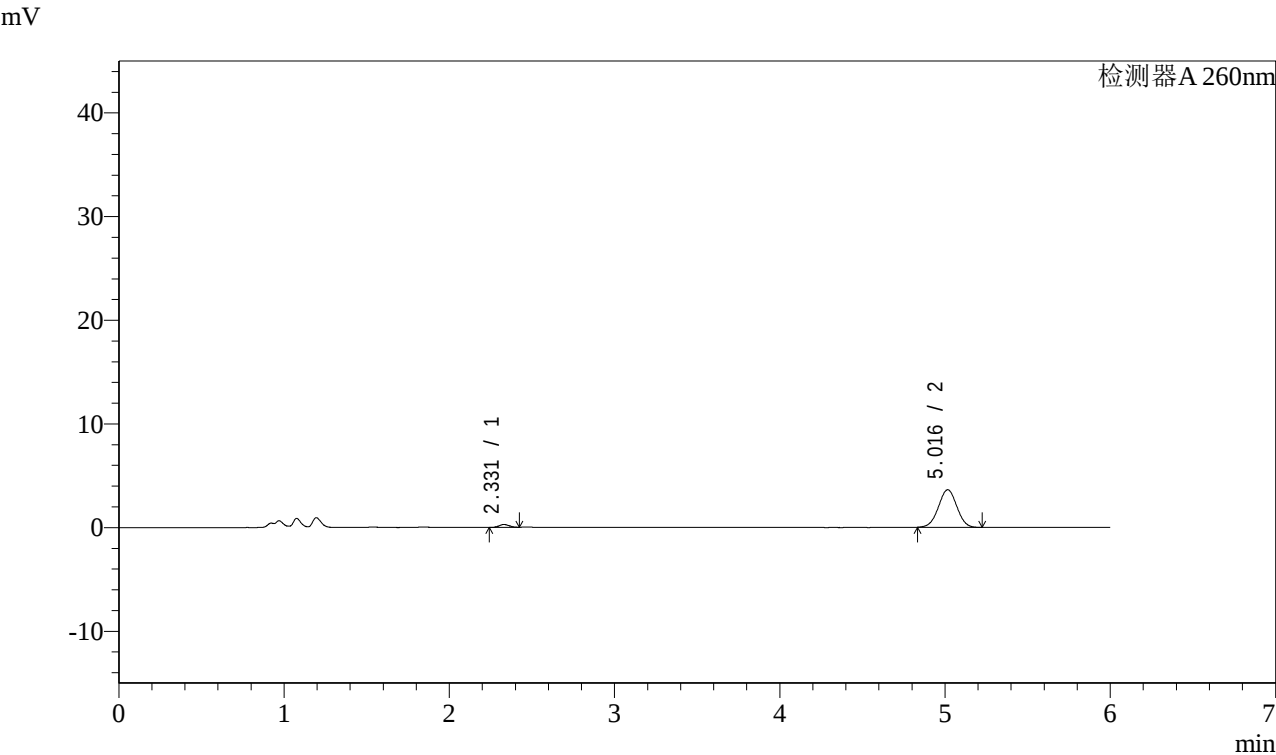
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-973-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 12:23:31
处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:27
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1159	3.961	274	6709	1.086	--
2	5.016	28102	96.039	3624	9579	1.001	16.845
总计		29261	100.000	3898			

图9 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-5min-片3
供试品溶液-1



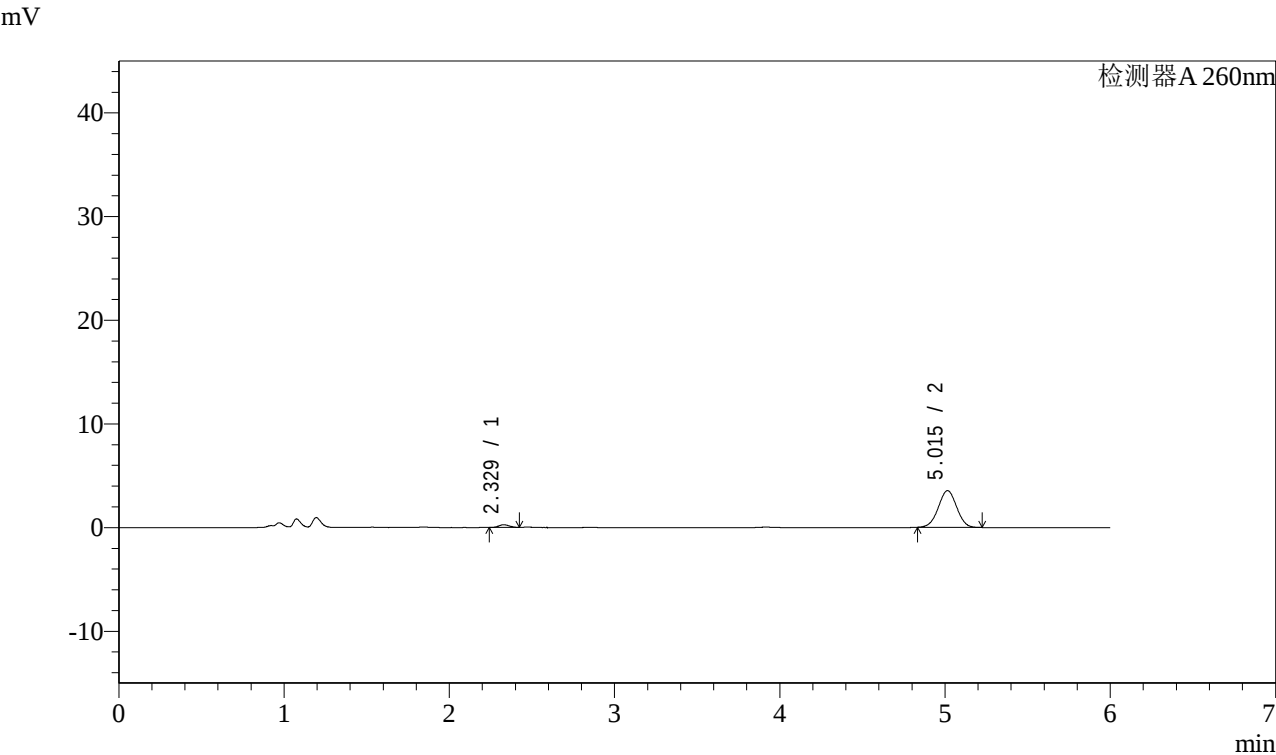
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-974-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 12:29:52
处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:30
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	1126	3.944	262	6424	1.074	--
2	5.015	27414	96.056	3541	9583	1.000	16.724
总计		28539	100.000	3804			

图10 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-5min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-975-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 12:36:13

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

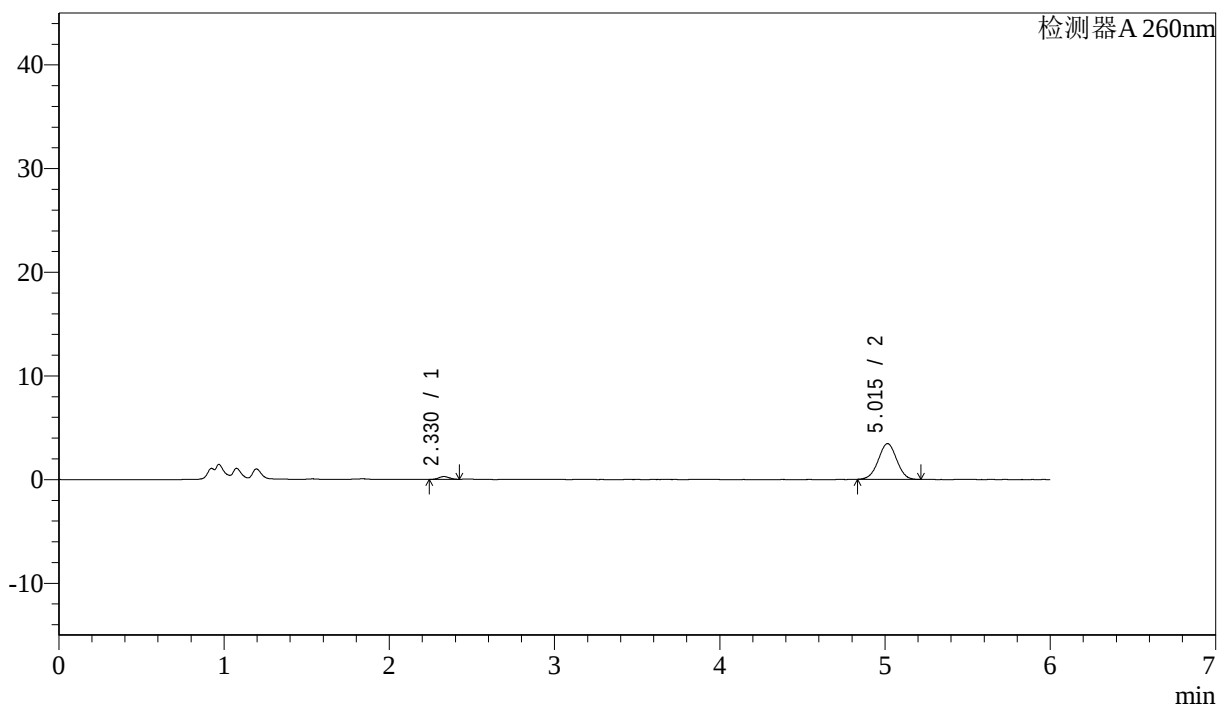
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1184	4.256	273	6358	1.068	--
2	5.015	26636	95.744	3444	9623	1.001	16.709
总计		27819	100.000	3716			

图11 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-5min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-976-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 12:42:34

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

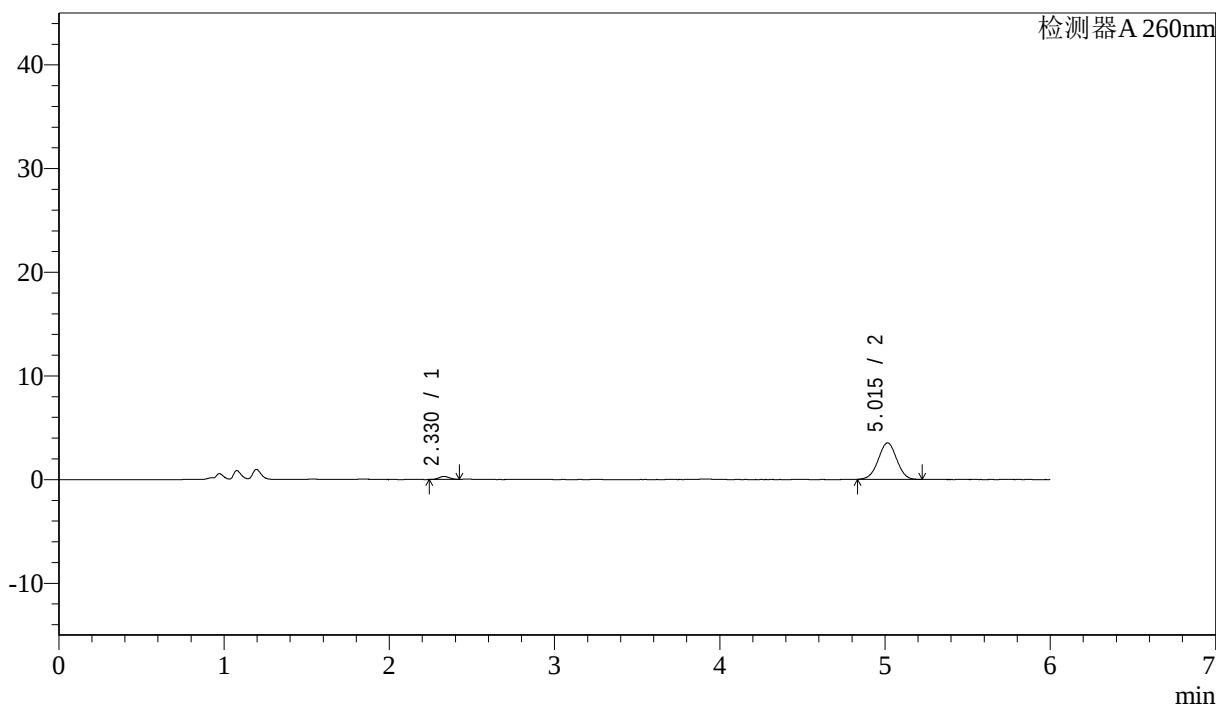
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1251	4.384	289	6409	1.058	--
2	5.015	27284	95.616	3517	9575	1.000	16.704
总计		28535	100.000	3806			

图12 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-5min-片6
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-977-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 12:48:57

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

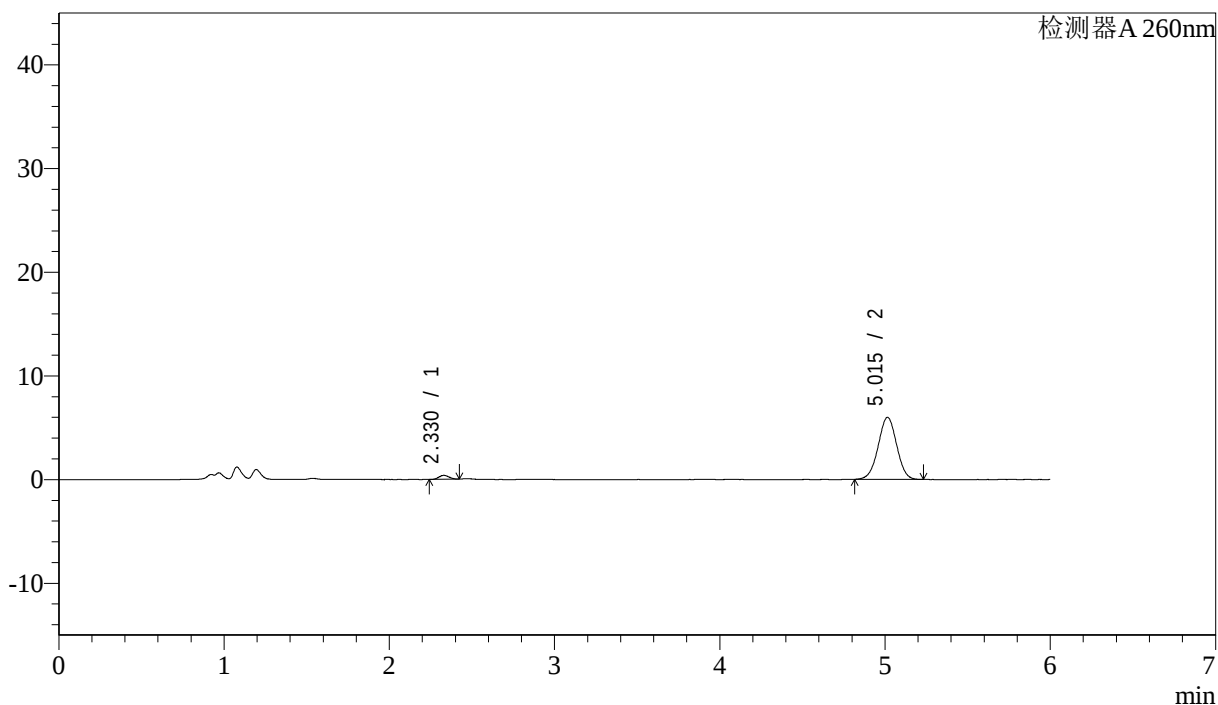
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1644	3.407	384	6408	1.067	--
2	5.015	46596	96.593	5989	9537	0.998	16.687
总计		48240	100.000	6372			

图13 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-10min-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-978-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 12:55:19

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

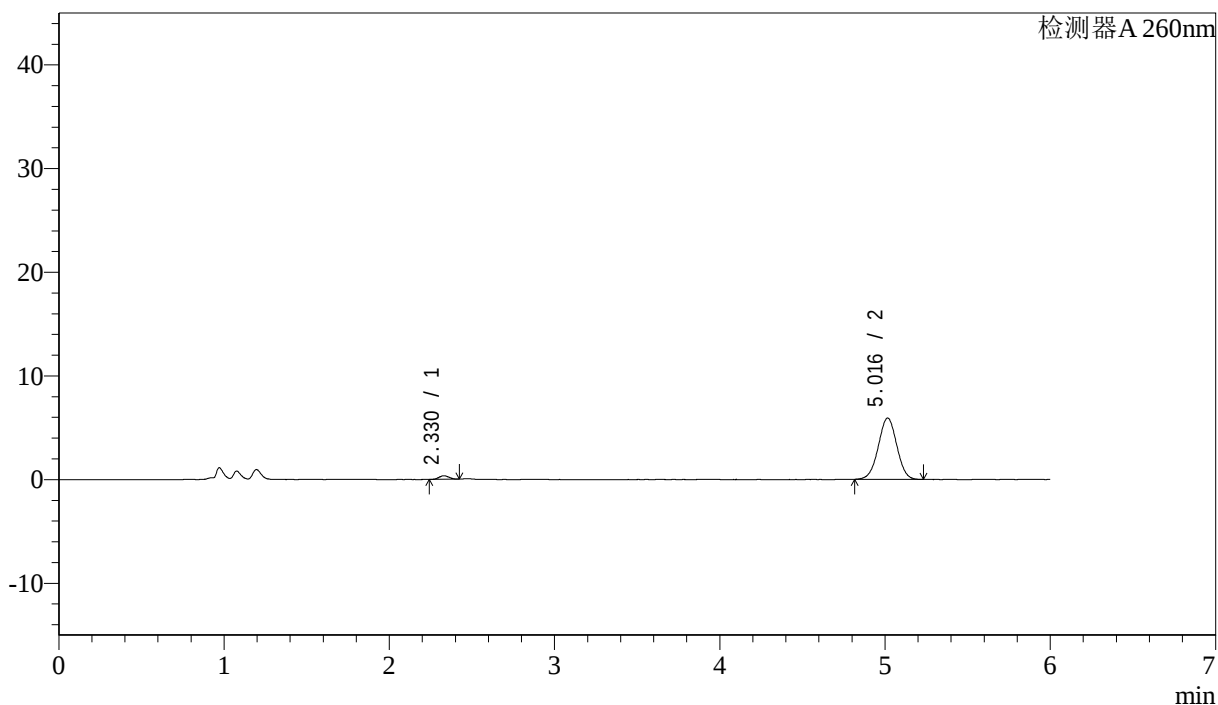
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1479	3.114	347	6628	1.049	--
2	5.016	46022	96.886	5915	9571	1.000	16.805
总计		47501	100.000	6262			

图14 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-10min-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-979-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 13:01:41

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

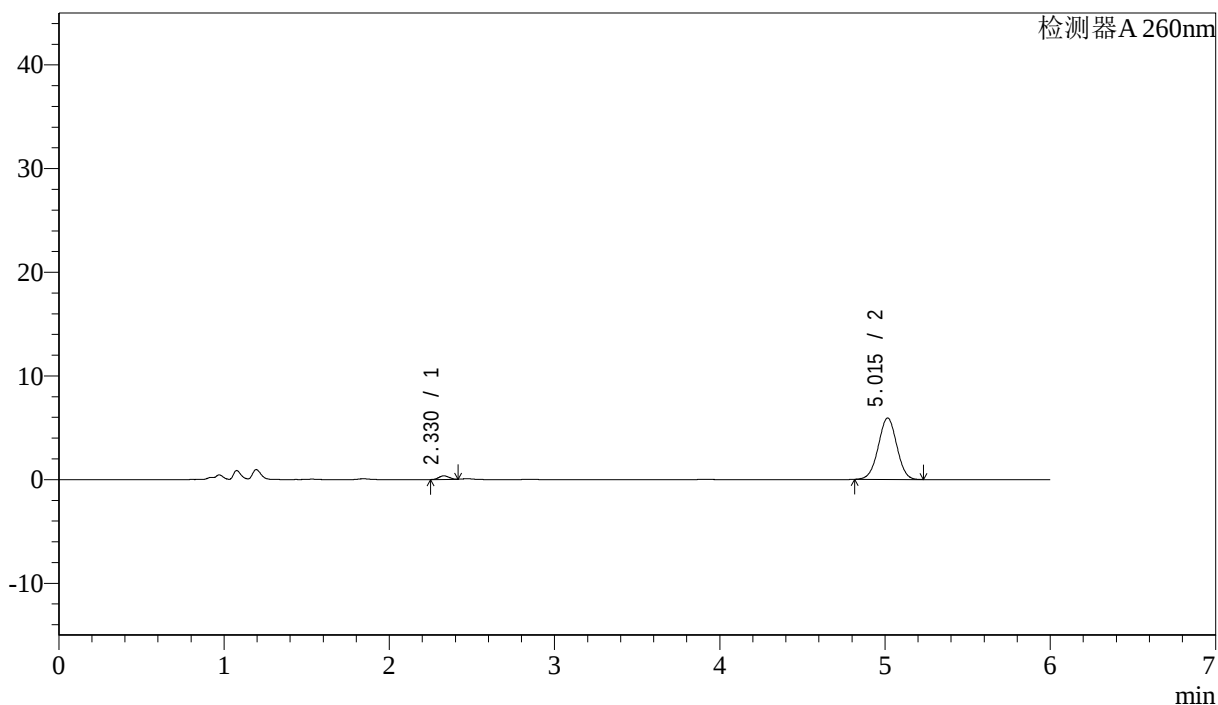
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1458	3.065	344	6577	1.046	--
2	5.015	46099	96.935	5925	9552	0.999	16.774
总计		47557	100.000	6268			

图15 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg
规格)-pH1.0介质-10min-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-980-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 13:08:03

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

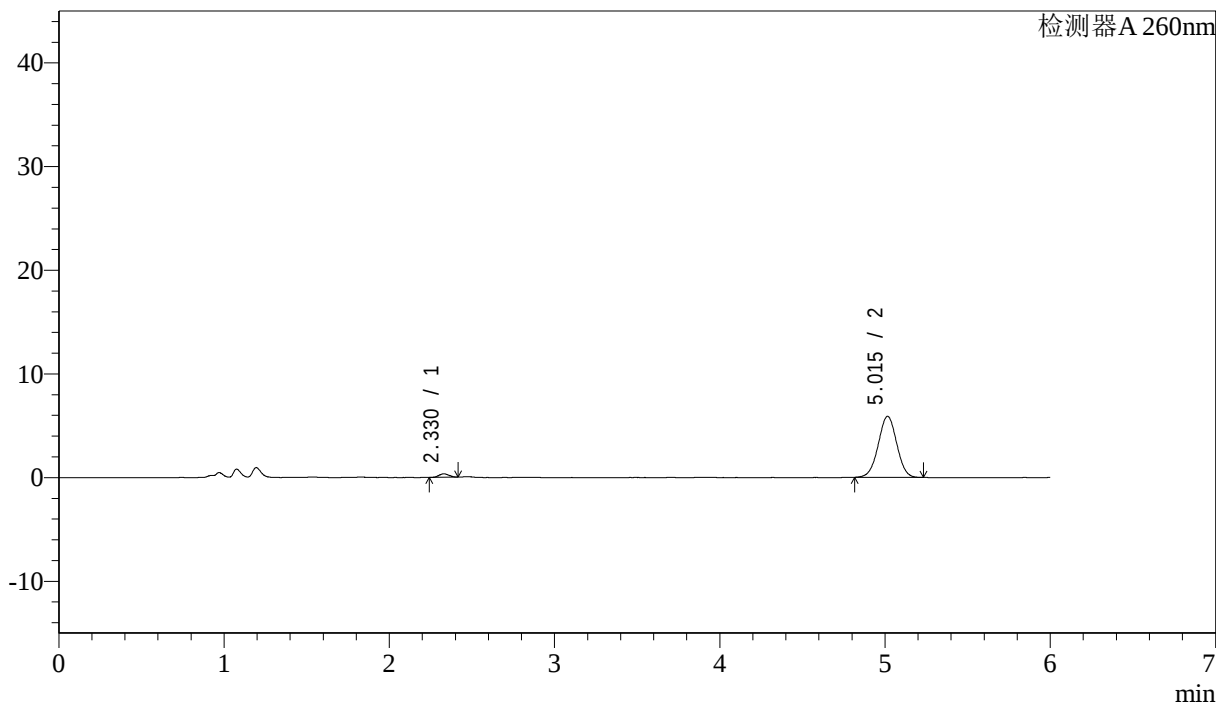
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1433	3.033	336	6480	1.065	--
2	5.015	45827	96.967	5890	9545	0.999	16.727
总计		47261	100.000	6227			

图16 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-10min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-981-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 13:14:25

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

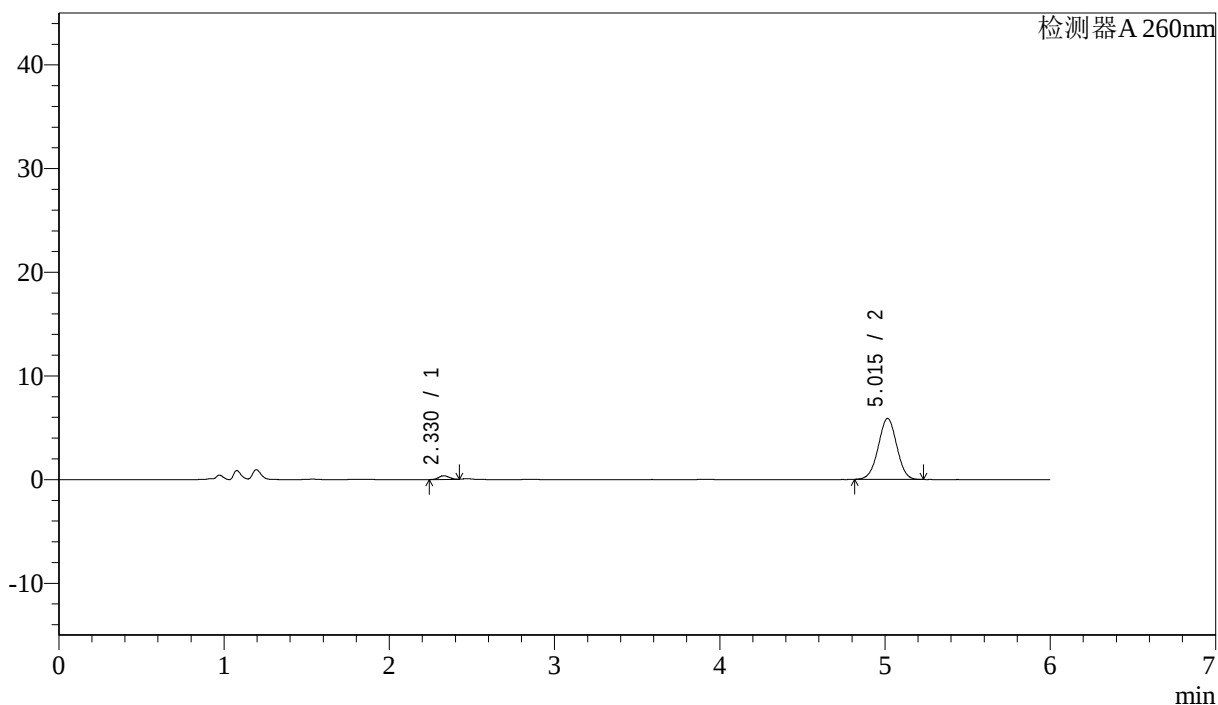
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1542	3.263	358	6439	1.057	--
2	5.015	45701	96.737	5878	9565	0.998	16.716
总计		47243	100.000	6236			

图17 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-10min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-982-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 13:20:47

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

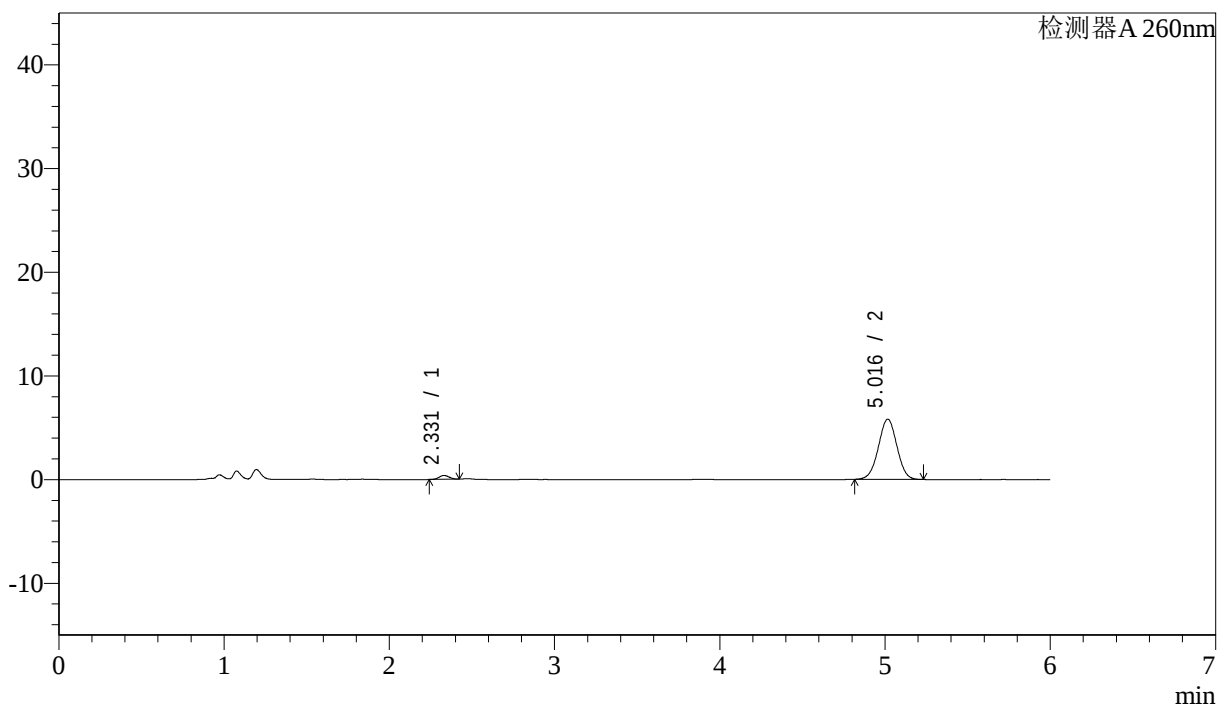
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1605	3.428	374	6418	1.058	--
2	5.016	45206	96.572	5807	9563	0.999	16.701
总计		46811	100.000	6181			

图18 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-10min-片6
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-983-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 13:27:09

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

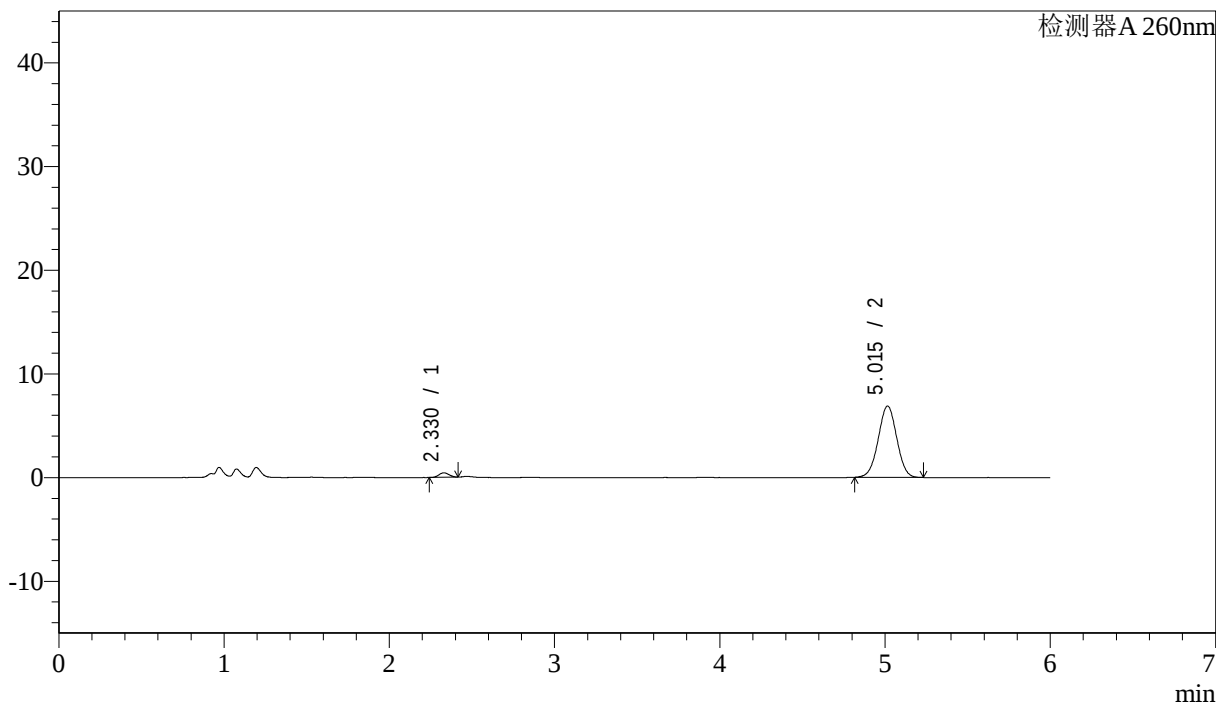
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1839	3.318	434	6586	1.059	--
2	5.015	53590	96.682	6887	9532	1.000	16.768
总计		55429	100.000	7321			

图19 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-15min-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-984-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 13:33:32

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

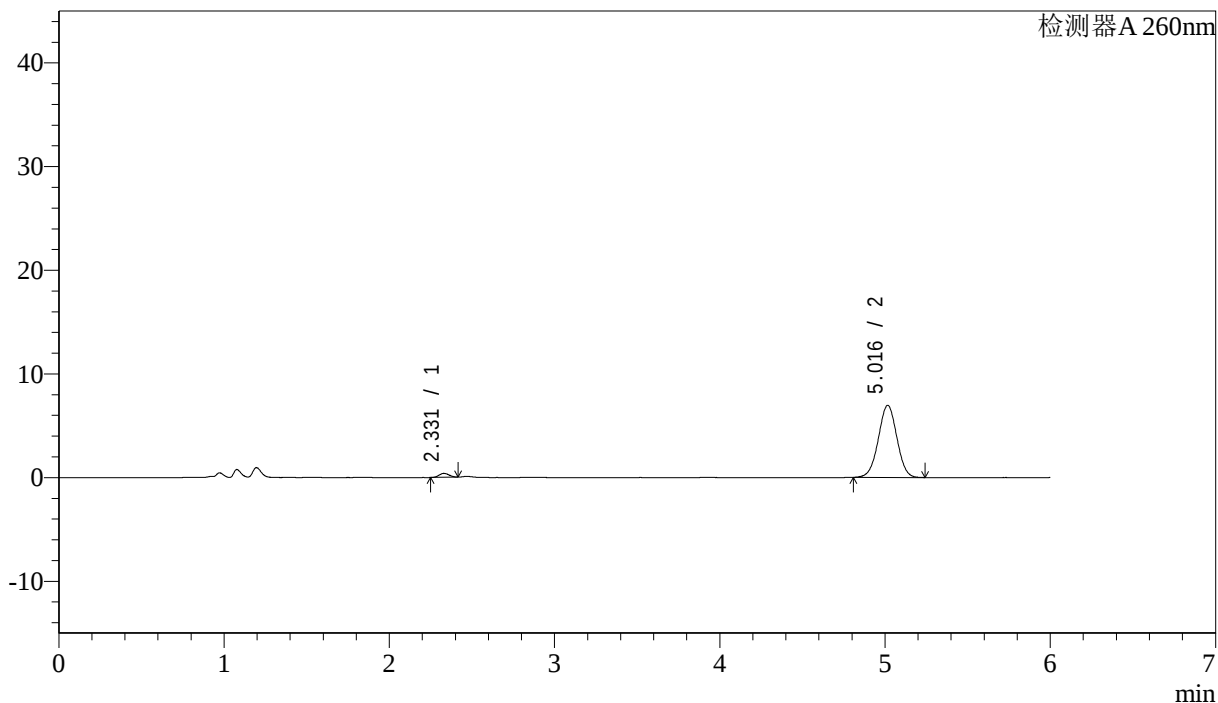
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1602	2.874	381	6693	1.051	--
2	5.016	54150	97.126	6947	9548	0.999	16.818
总计		55752	100.000	7328			

图20 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-15min-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-985-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 13:39:54

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:49:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

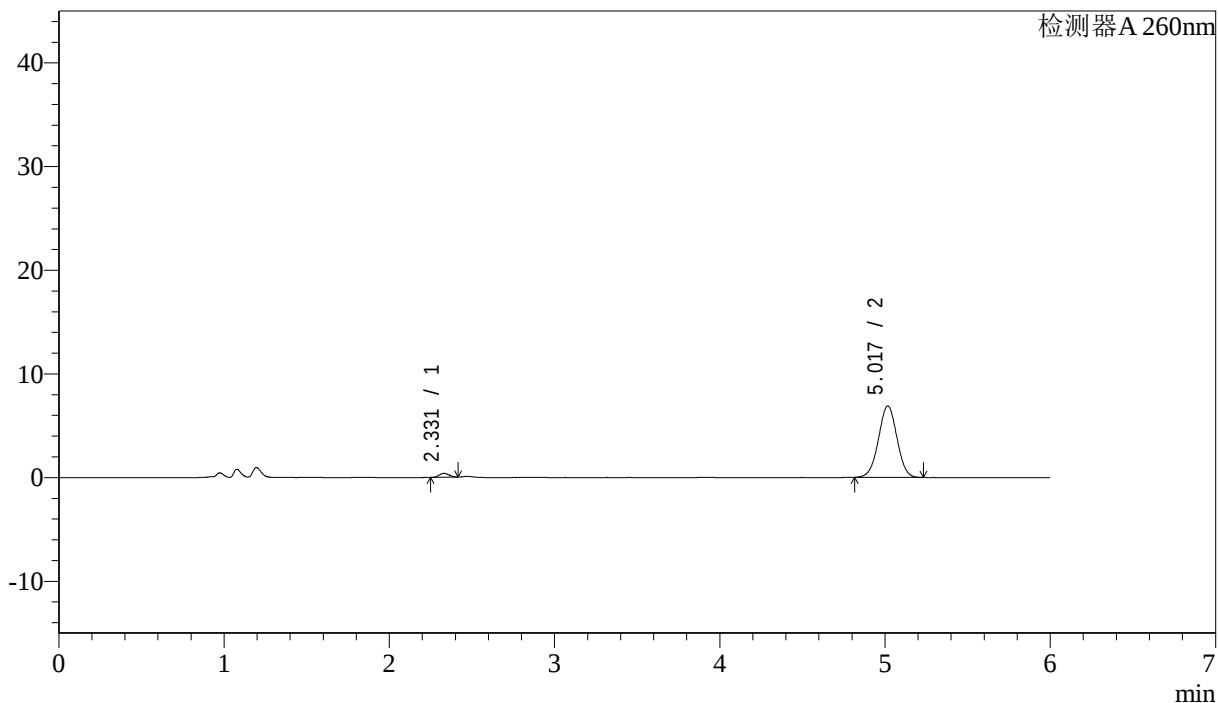
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1604	2.910	380	6646	1.055	--
2	5.017	53510	97.090	6879	9584	0.999	16.818
总计		55114	100.000	7258			

图21 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-15min-片3
供试品溶液-1



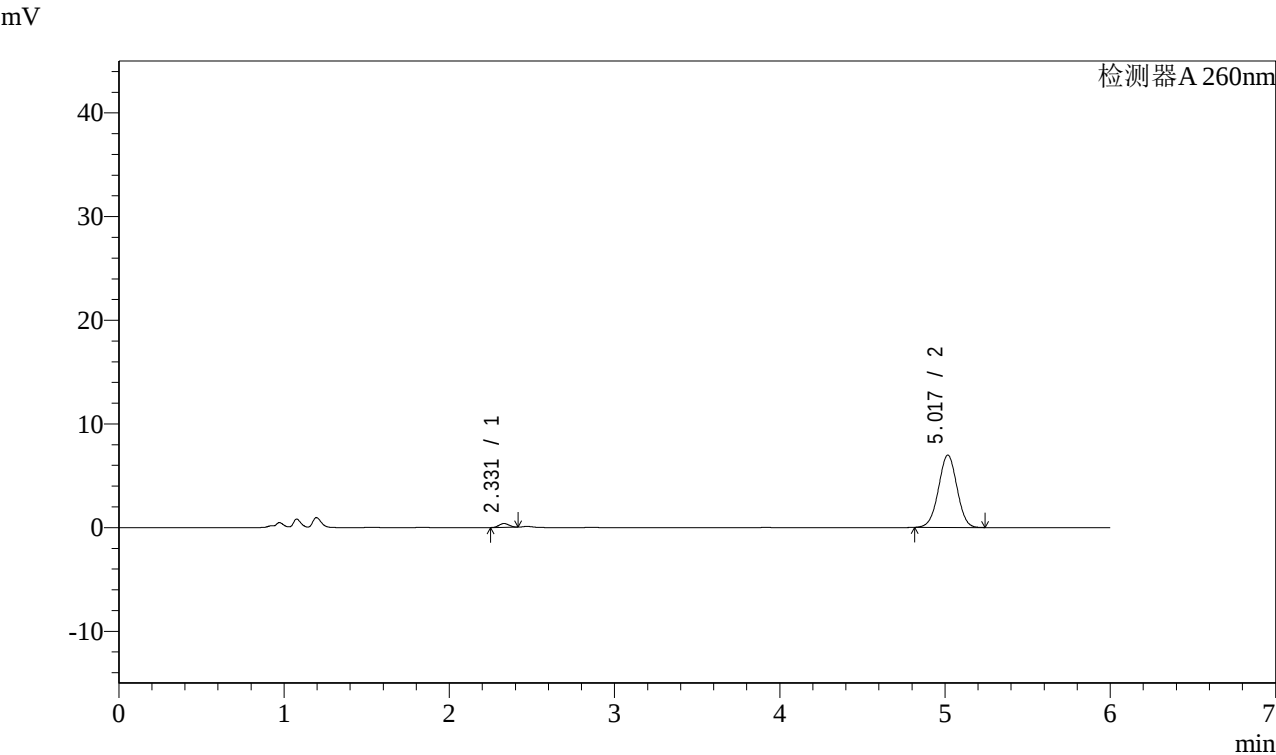
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-986-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 13:46:16
处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:50:00
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1572	2.814	370	6556	1.049	--
2	5.017	54292	97.186	6972	9575	0.999	16.777
总计		55864	100.000	7342			

图22 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-15min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-987-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 13:52:39

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:50:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

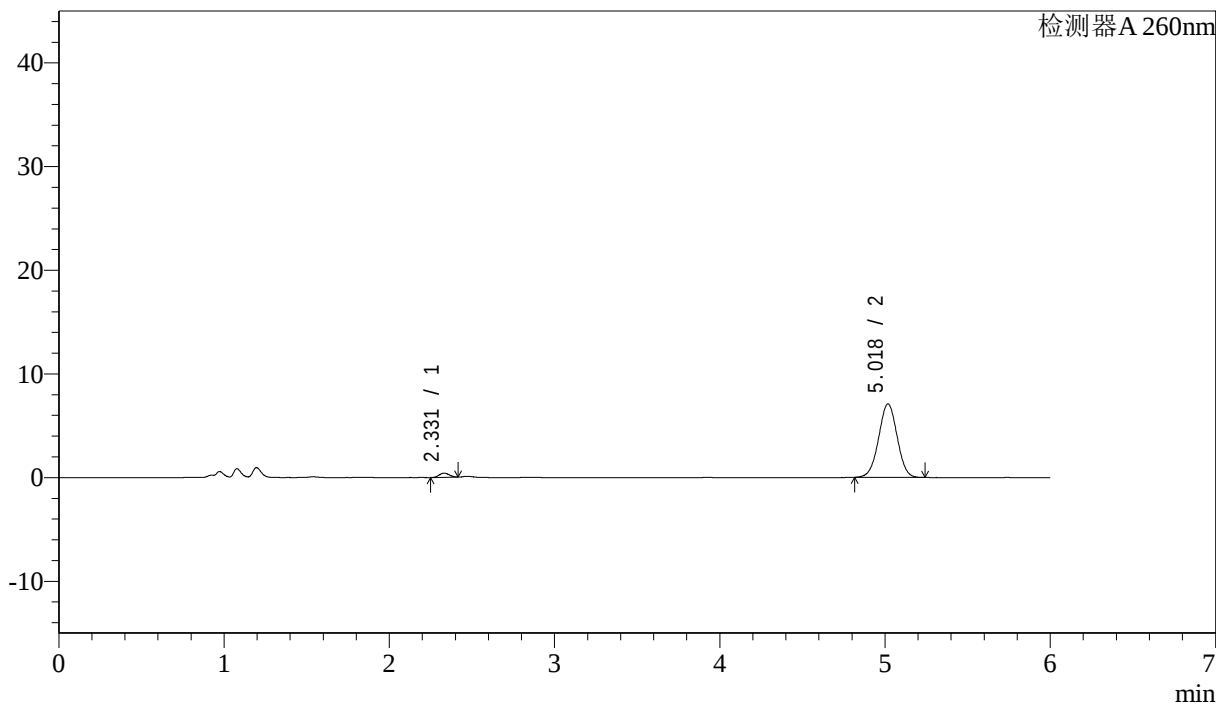
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1714	3.016	405	6620	1.052	--
2	5.018	55118	96.984	7071	9572	1.000	16.801
总计		56832	100.000	7476			

图23 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-15min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-988-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 13:59:01

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:50:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

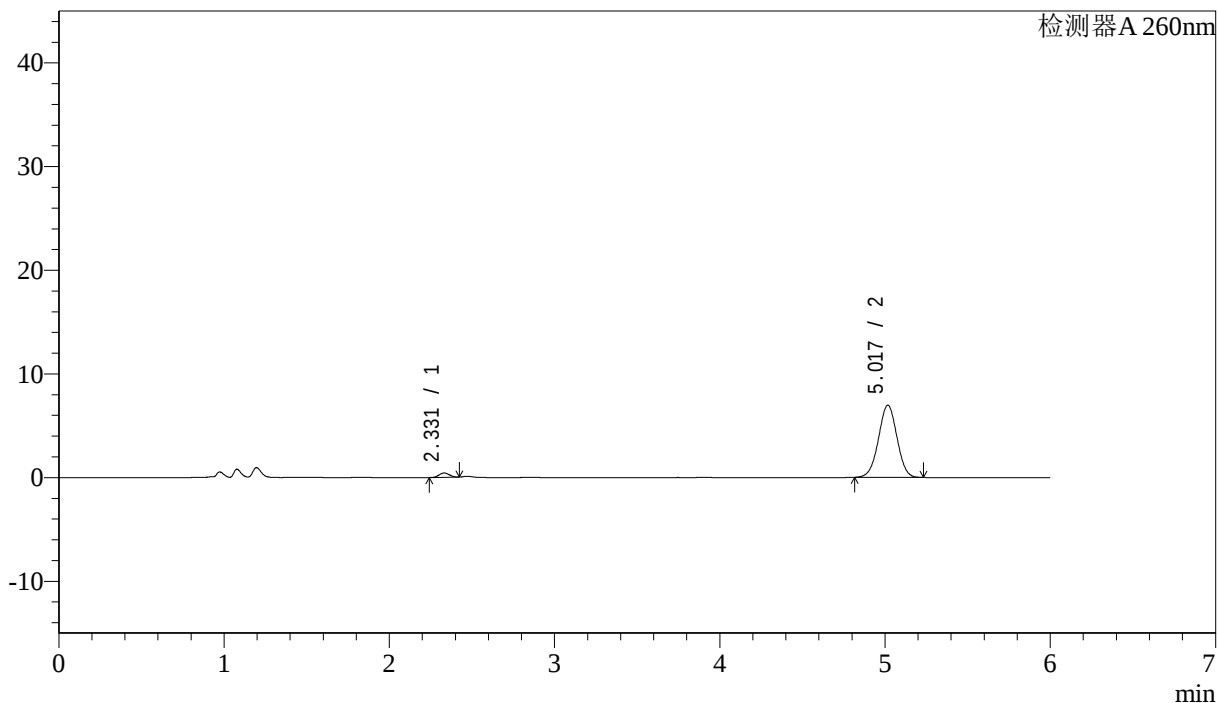
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1802	3.222	421	6527	1.055	--
2	5.017	54126	96.778	6951	9563	0.998	16.752
总计		55929	100.000	7372			

图24 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-15min-片6
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-989-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 14:05:23

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:50:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

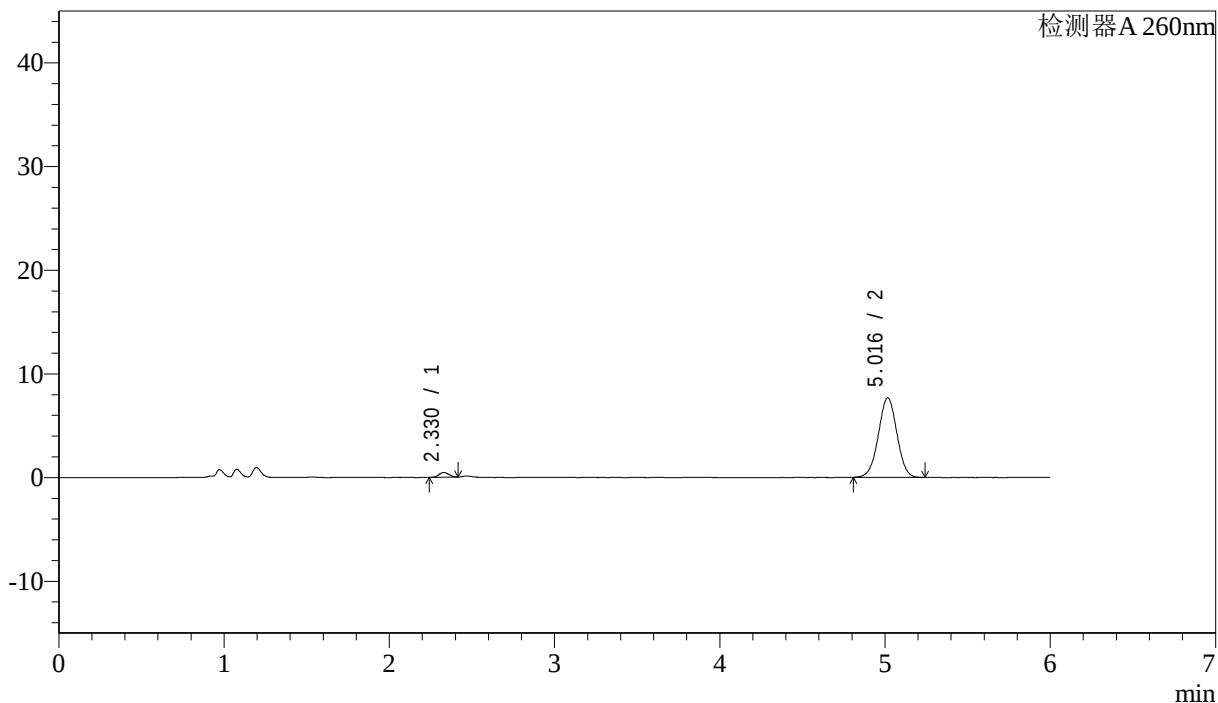
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1938	3.141	459	6678	1.041	--
2	5.016	59765	96.859	7667	9559	0.999	16.824
总计		61703	100.000	8126			

图25 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg
规格)-pH1.0介质-20min-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-990-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 14:11:45

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:50:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

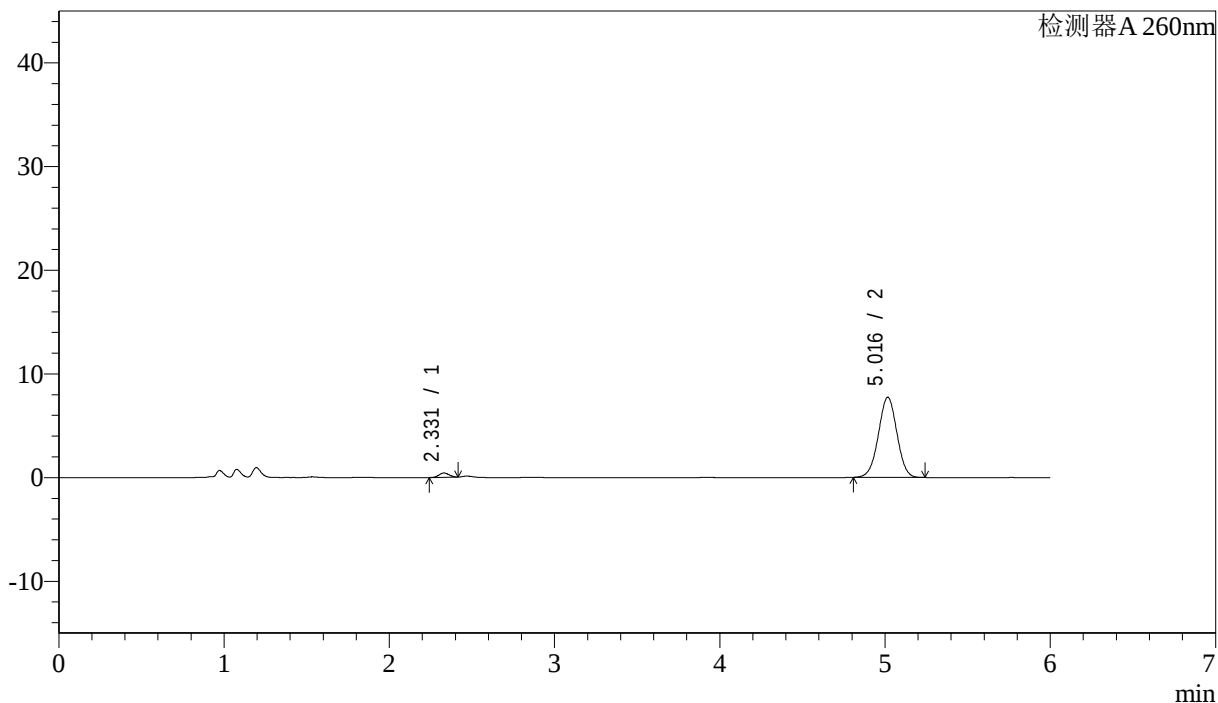
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1755	2.833	414	6618	1.037	--
2	5.016	60188	97.167	7724	9552	0.998	16.790
总计		61943	100.000	8138			

图26 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-20min-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-991-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 14:18:08

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:50:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

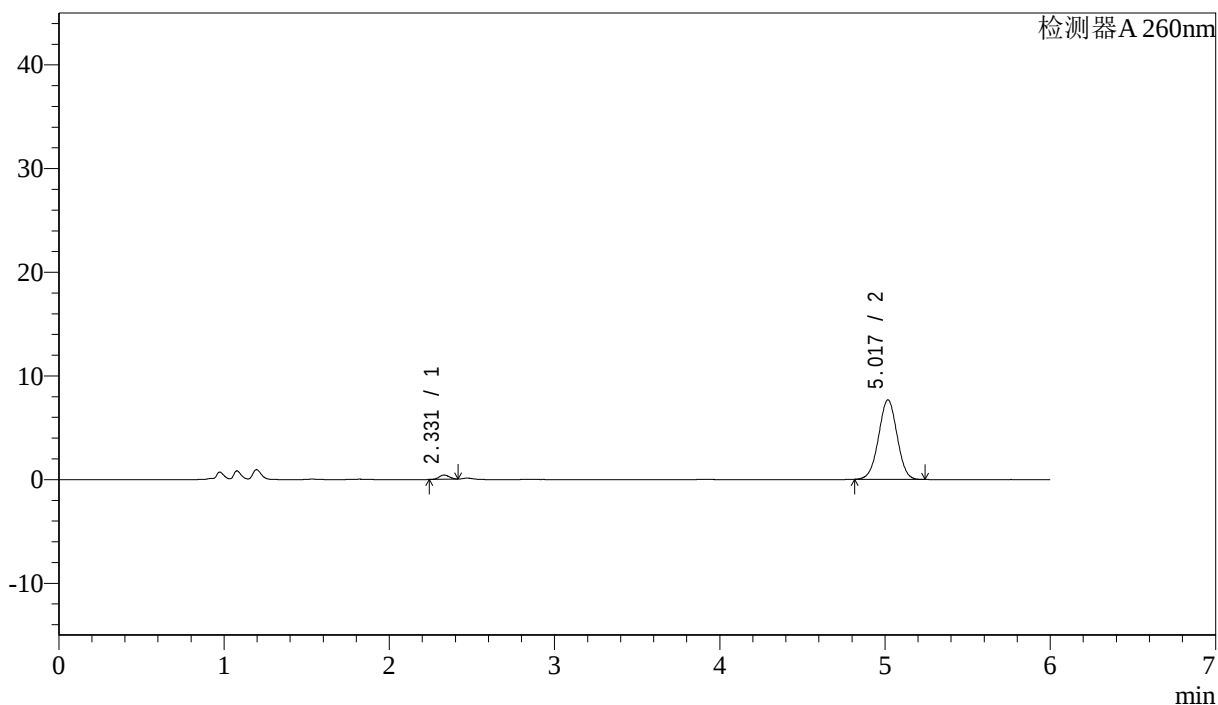
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1735	2.827	410	6616	1.047	--
2	5.017	59625	97.173	7652	9573	1.000	16.799
总计		61360	100.000	8062			

图27 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-20min-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-992-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 14:24:30

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:50:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

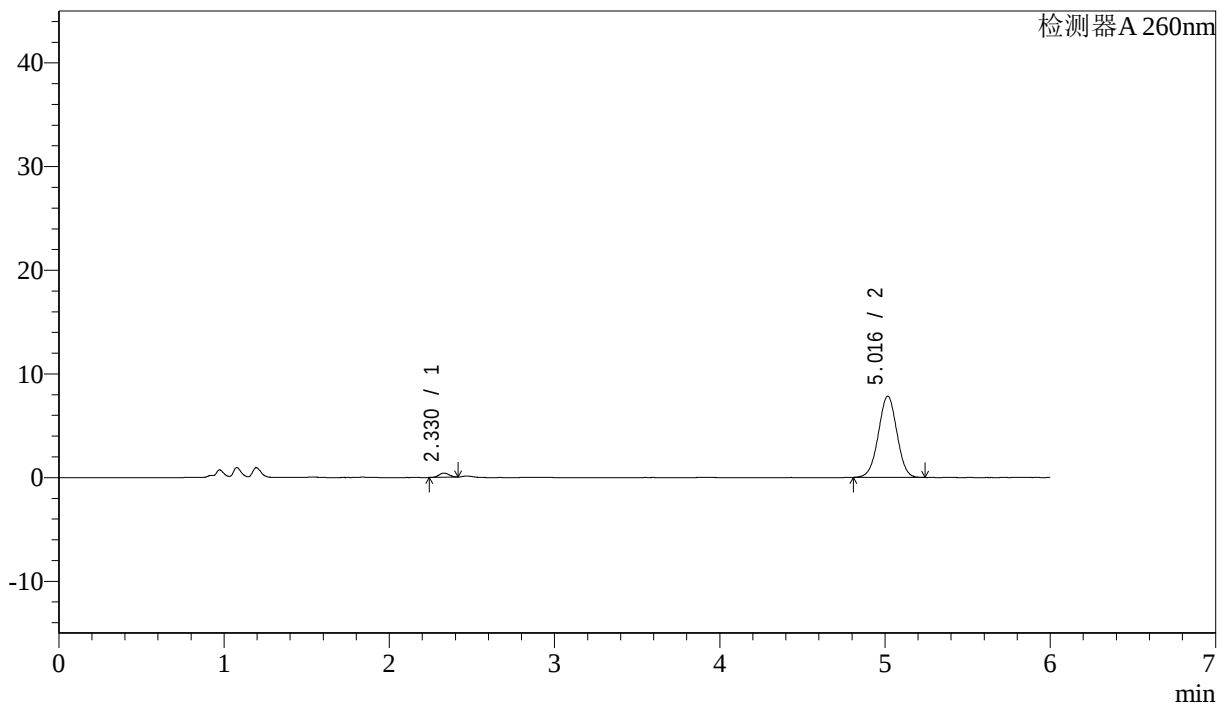
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1703	2.715	403	6693	1.033	--
2	5.016	61032	97.285	7836	9568	0.999	16.836
总计		62735	100.000	8239			

图28 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-20min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-993-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 14:30:52

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:50:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

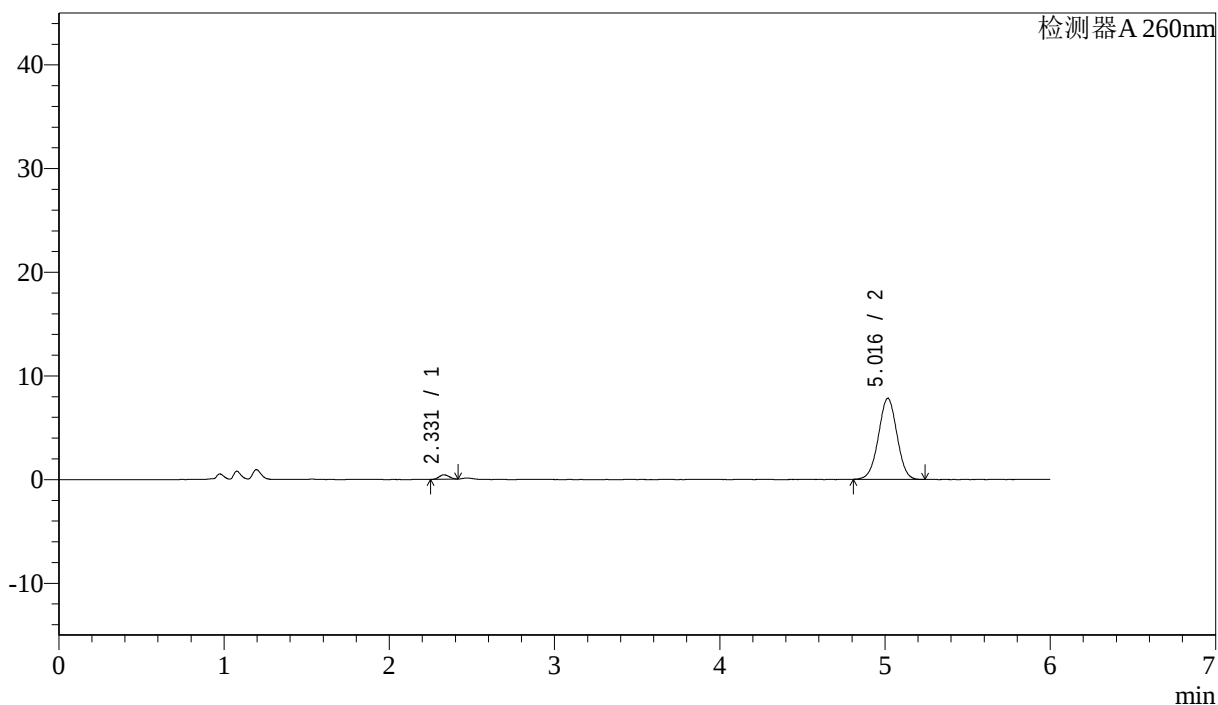
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1832	2.923	433	6567	1.048	--
2	5.016	60837	97.077	7807	9589	0.998	16.787
总计		62669	100.000	8240			

图29 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-20min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-994-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 14:37:14

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:50:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

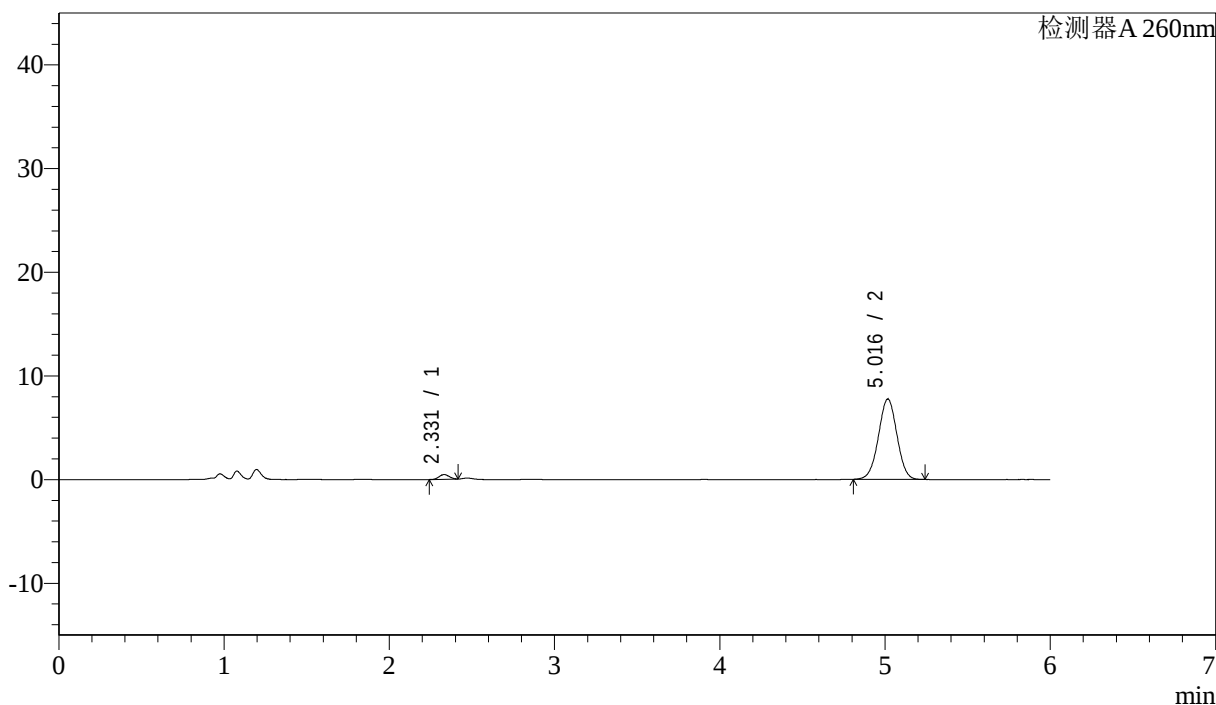
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1949	3.128	456	6534	1.034	--
2	5.016	60377	96.872	7748	9582	0.998	16.764
总计		62327	100.000	8205			

图30 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-20min-片6
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-995-6 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 14:43:36

处理时间 (V6) : 2024/03/03 15:50:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

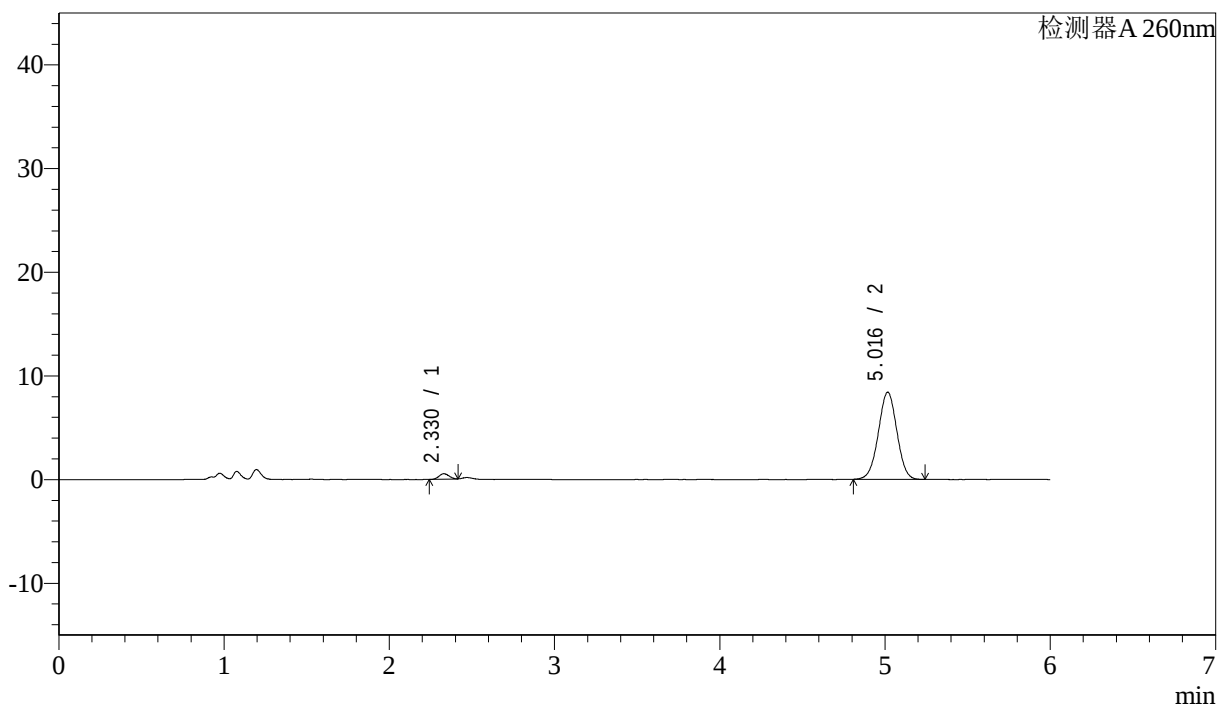
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	2223	3.283	528	6624	1.040	--
2	5.016	65473	96.717	8402	9558	1.000	16.797
总计		67696	100.000	8930			

图31 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-30min-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-996-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 14:49:57

处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:50:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

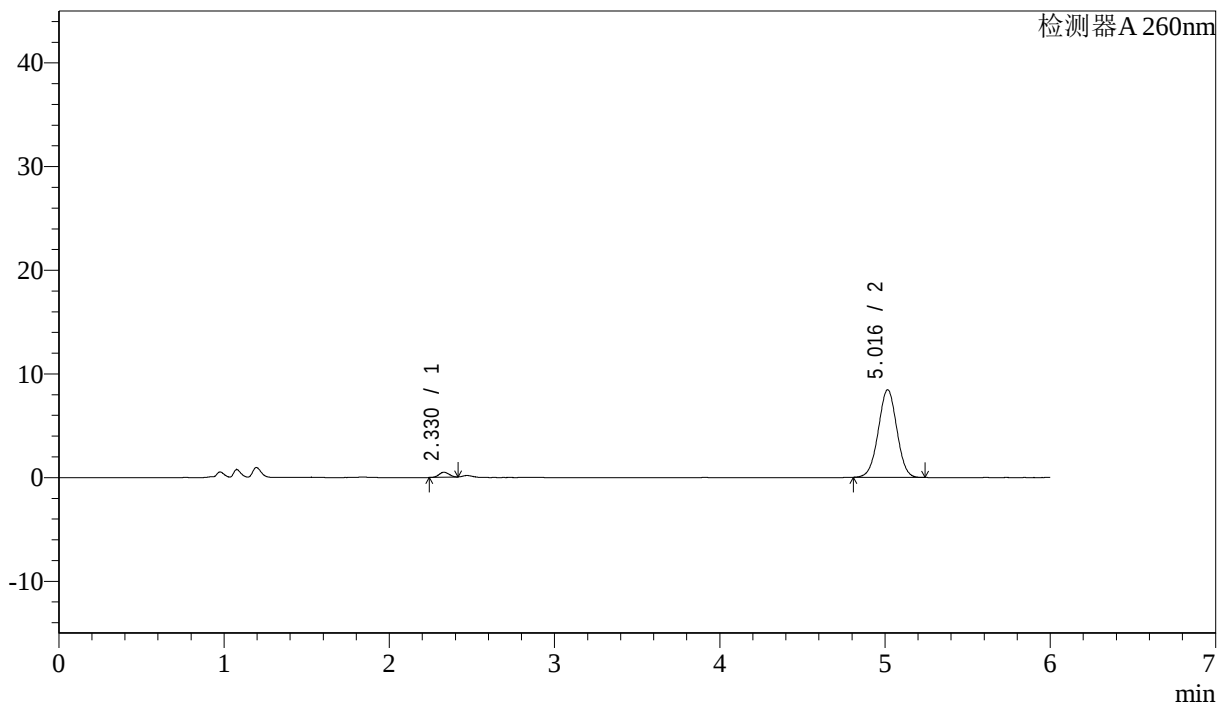
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	2018	2.973	481	6690	1.030	--
2	5.016	65856	97.027	8456	9545	0.999	16.818
总计		67874	100.000	8937			

图32 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-30min-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-997-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 14:56:19

处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:50:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

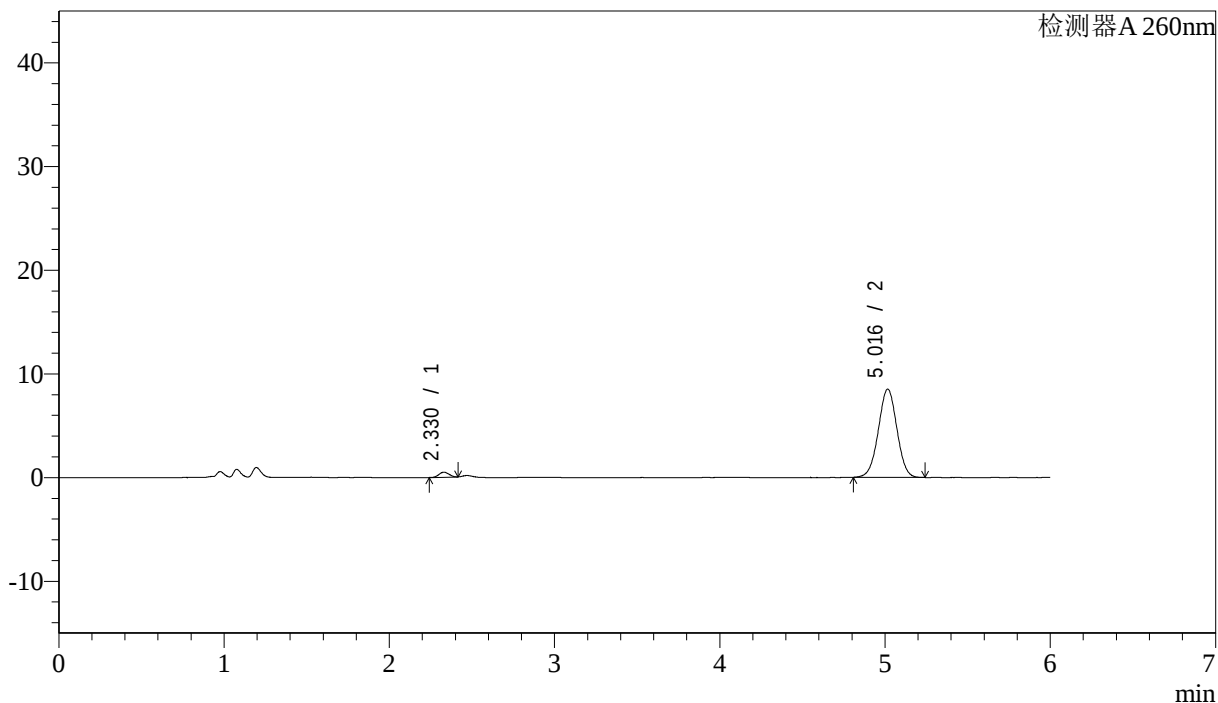
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	2039	2.983	484	6678	1.037	--
2	5.016	66326	97.017	8509	9546	0.999	16.818
总计		68365	100.000	8992			

图33 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg
规格)-pH1.0介质-30min-片3
供试品溶液-1



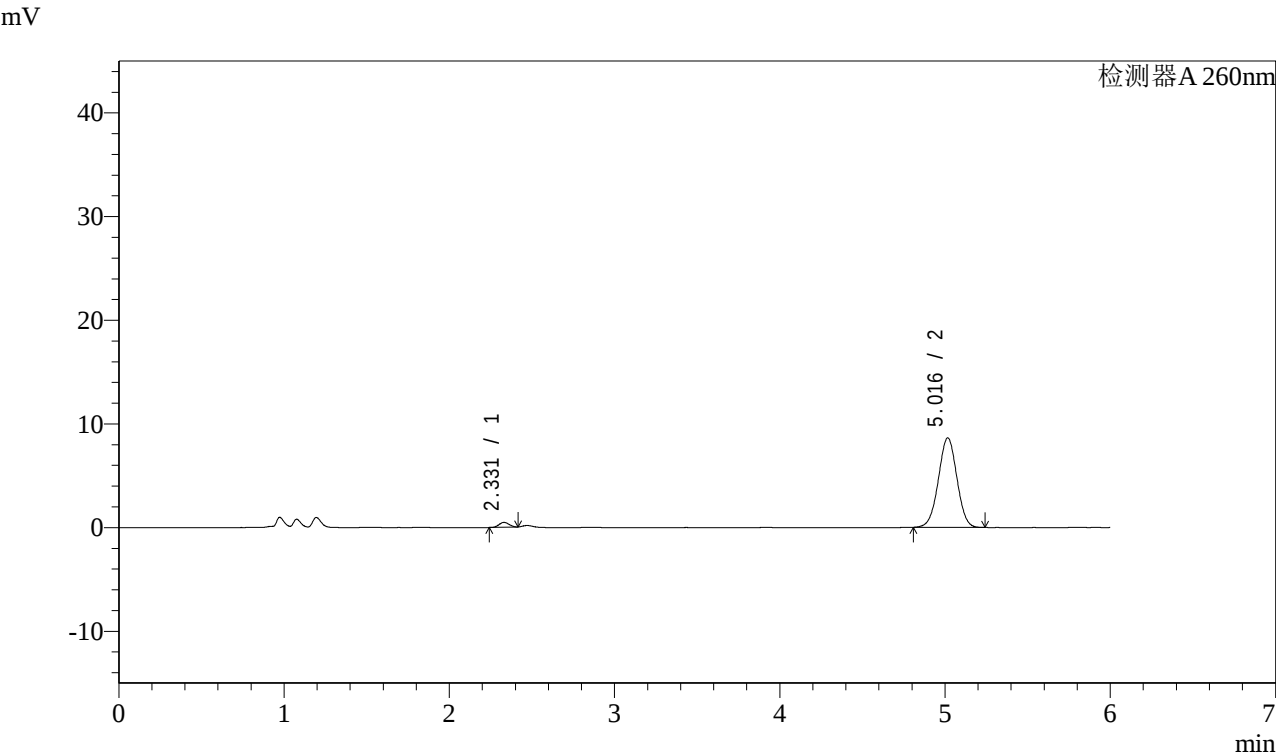
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-998-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 15:02:40
处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:50:31
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1979	2.859	468	6655	1.034	--
2	5.016	67246	97.141	8628	9560	0.997	16.810
总计		69225	100.000	9096			

图34 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg
规格)-pH1.0介质-30min-片4
供试品溶液-1



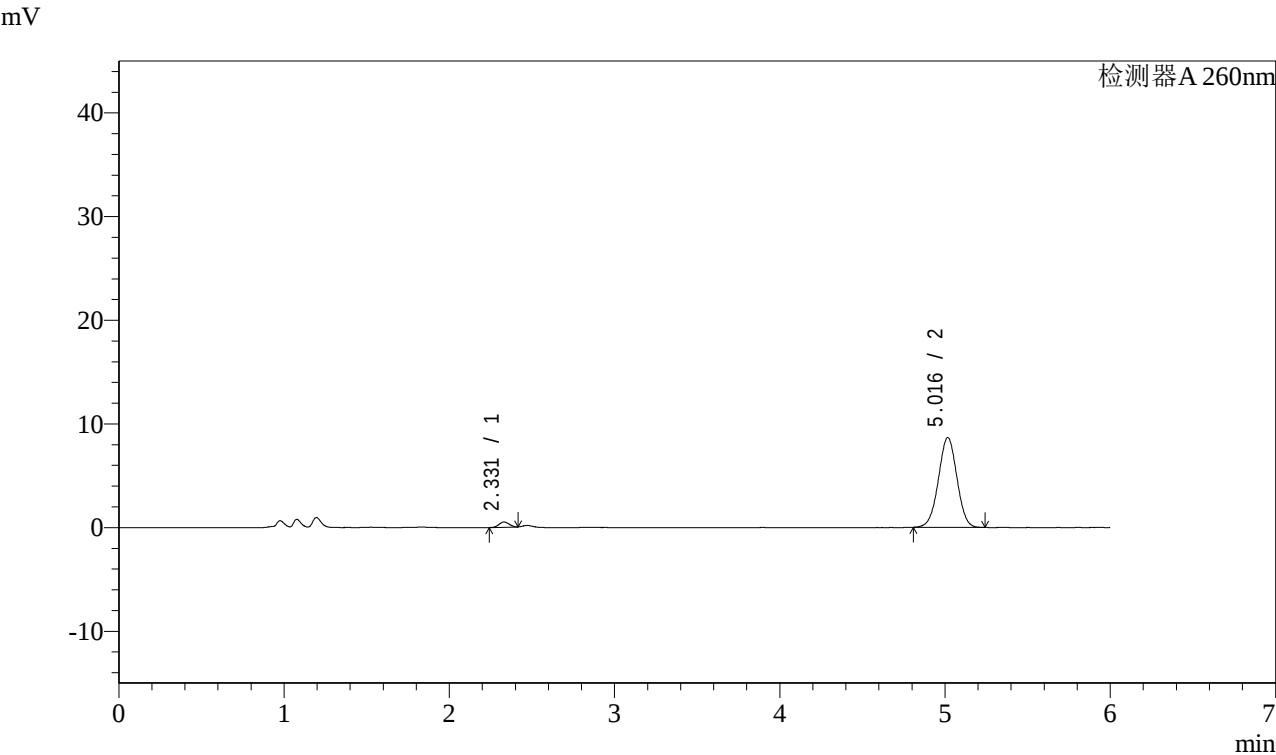
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-999-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 15:09:03
处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:50:34
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2141	3.077	506	6654	1.027	--
2	5.016	67453	96.923	8655	9579	0.998	16.822
总计		69594	100.000	9161			

图35 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-30min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1000-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 15:15:24

处理时间 (V5): 2024/03/03 15:50:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

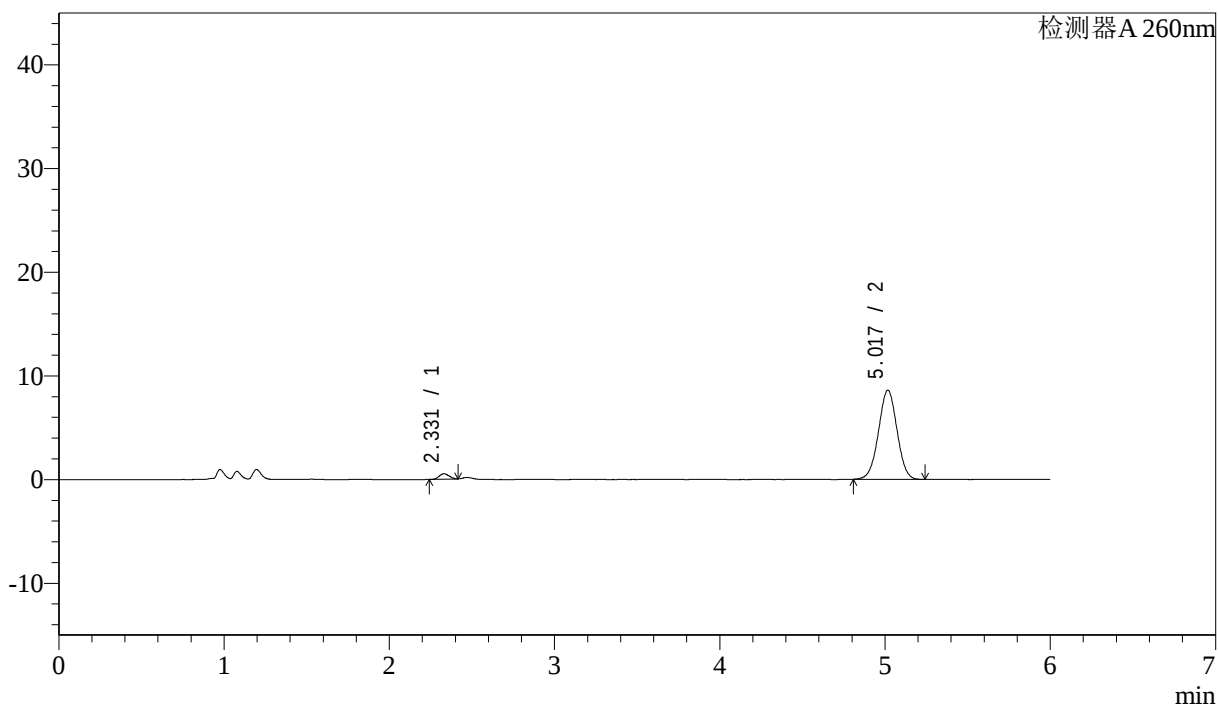
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2221	3.210	526	6695	1.034	--
2	5.017	66952	96.790	8586	9563	0.999	16.828
总计		69172	100.000	9112			

图36 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-30min-片6
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1001-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 15:21:46

处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:50:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

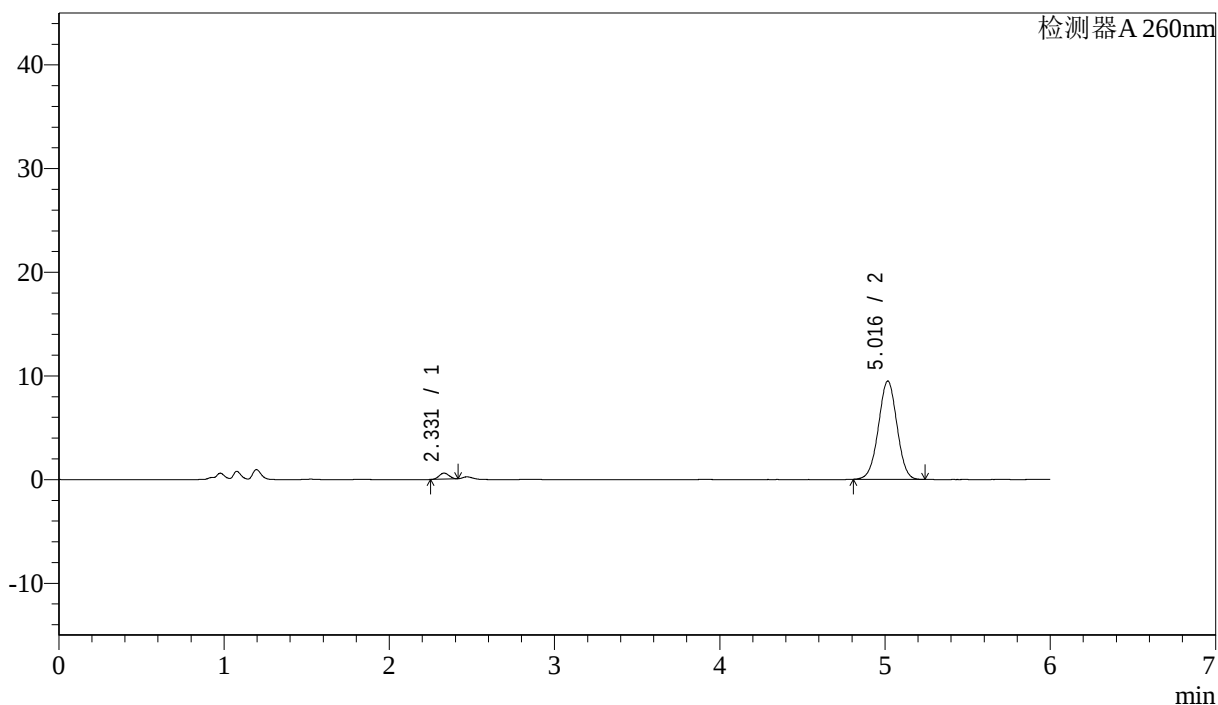
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2445	3.206	585	6795	1.034	--
2	5.016	73839	96.794	9475	9554	0.999	16.867
总计		76284	100.000	10060			

图37 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-45min-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1002-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 15:28:08

处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:50:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

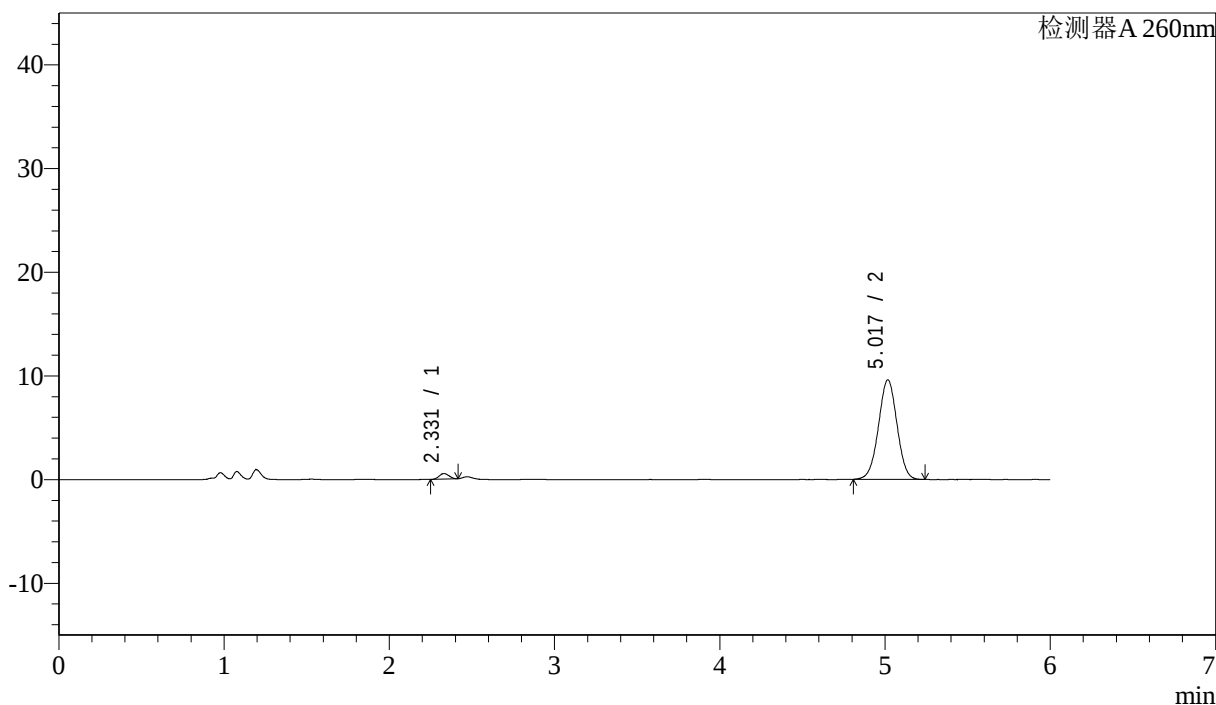
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2245	2.917	539	6854	1.042	--
2	5.017	74714	97.083	9584	9577	0.998	16.907
总计		76959	100.000	10124			

图38 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-45min-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1003-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 15:34:30

处理时间 (V5): 2024/03/03 15:50:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

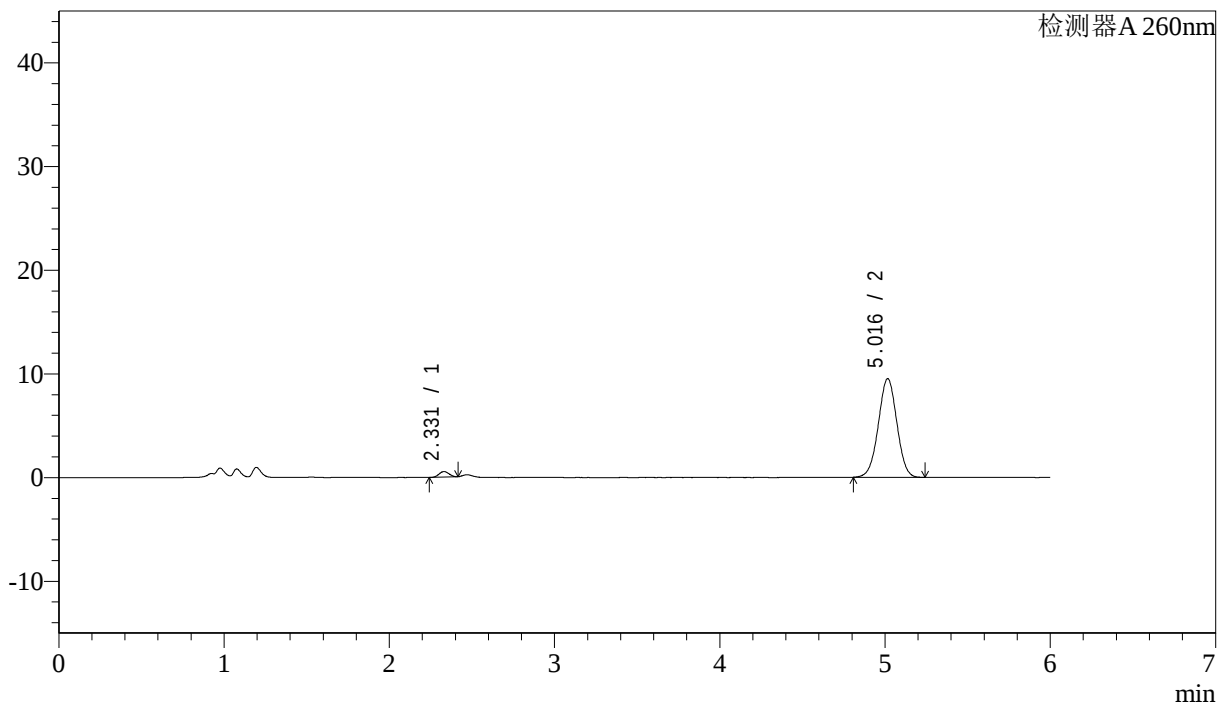
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2260	2.959	539	6695	1.026	--
2	5.016	74104	97.041	9512	9567	0.999	16.832
总计		76363	100.000	10051			

图39 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-45min-片3
供试品溶液-1



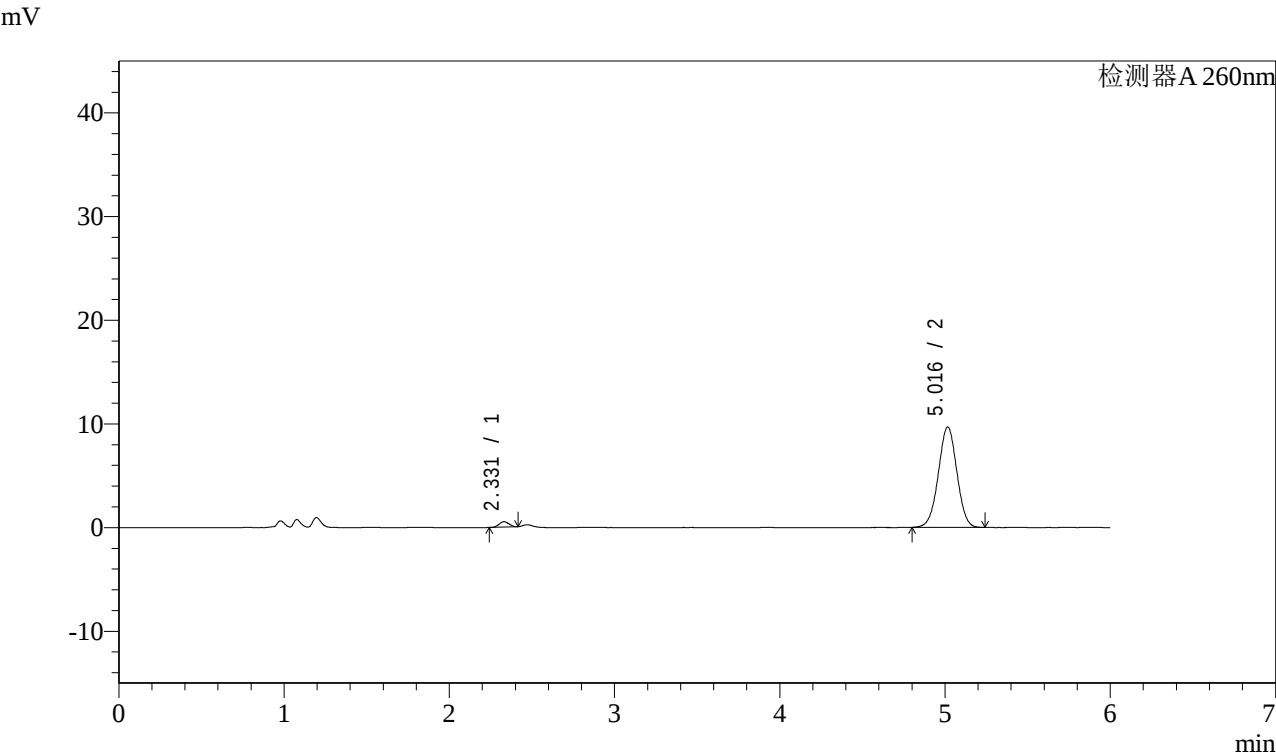
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1004-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 15:40:52
处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:50:47
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2197	2.828	524	6743	1.031	--
2	5.016	75495	97.172	9680	9546	0.998	16.840
总计		77692	100.000	10204			

图40 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-45min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1005-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 15:47:14

处理时间 (V5): 2024/03/03 15:50:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

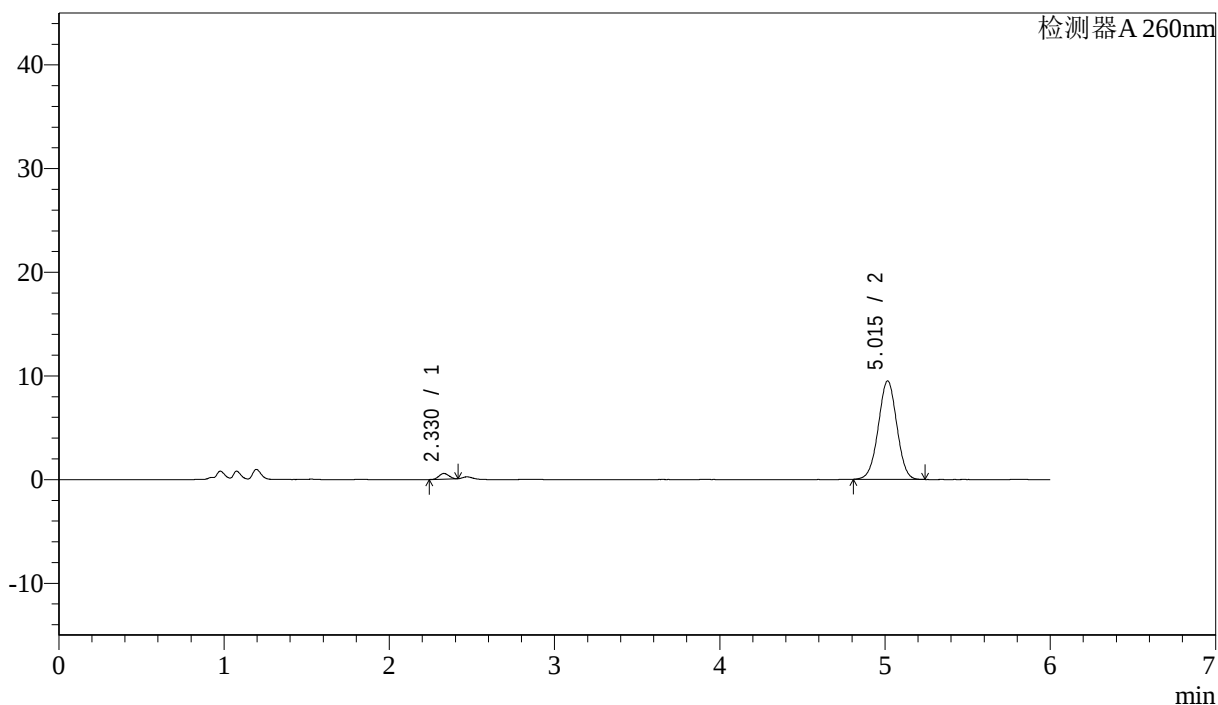
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	2307	3.025	552	6727	1.031	--
2	5.015	73954	96.975	9500	9557	0.999	16.841
总计		76261	100.000	10052			

图41 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg
规格)-pH1.0介质-45min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1006-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 15:53:36

处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:50:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

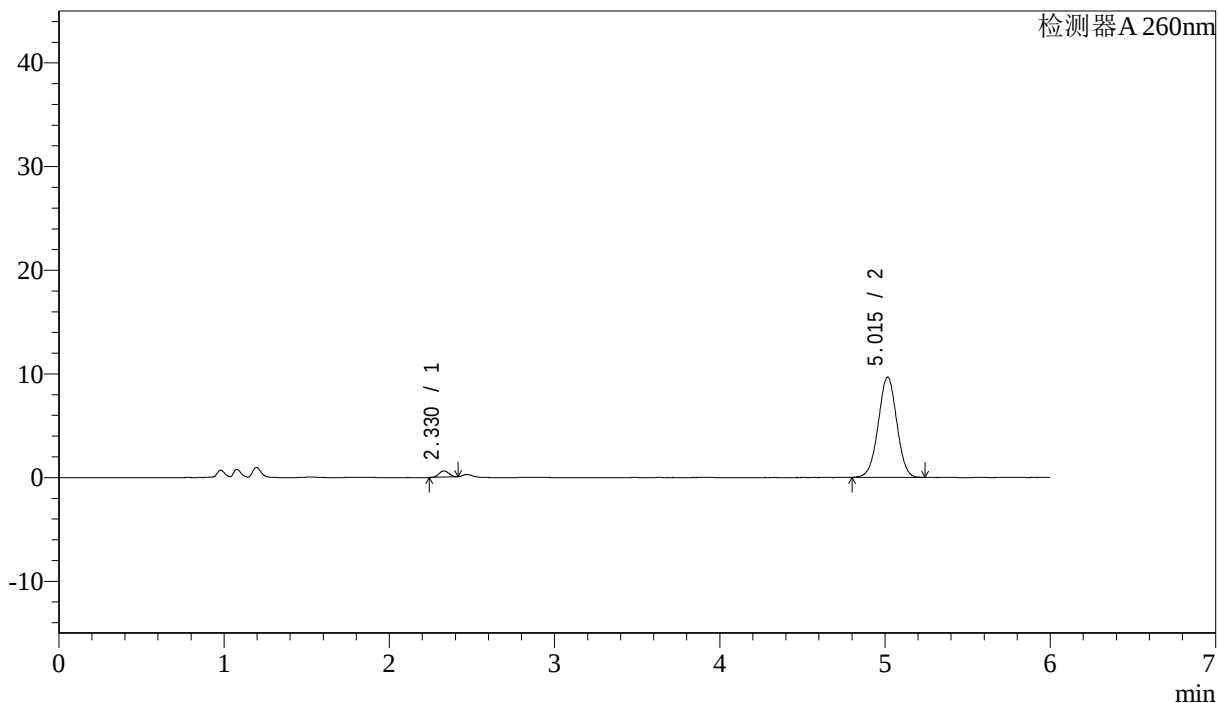
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	2503	3.214	597	6716	1.032	--
2	5.015	75398	96.786	9677	9567	0.998	16.843
总计		77902	100.000	10274			

图42 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-45min-片6
供试品溶液-1



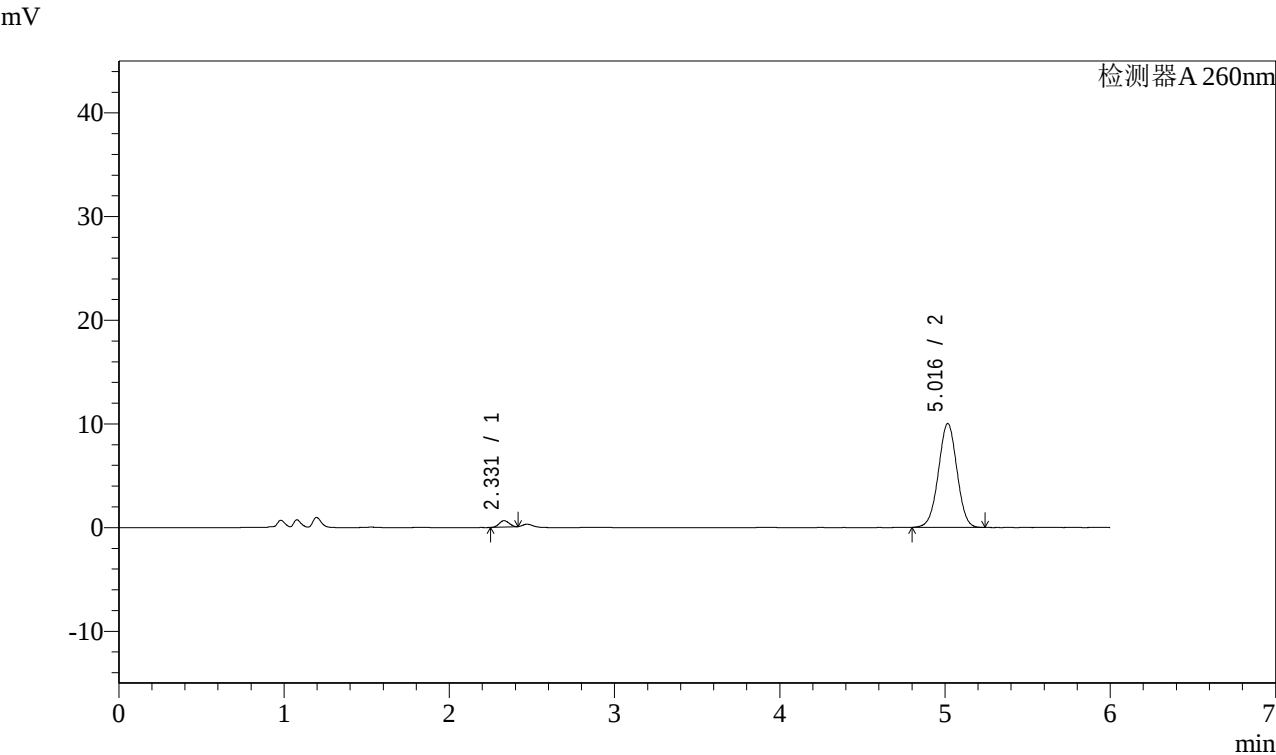
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1007-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 15:59:58
处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:50:54
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2587	3.208	620	6805	1.028	--
2	5.016	78068	96.792	10008	9561	0.998	16.872
总计		80656	100.000	10628			

图43 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-60min-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1008-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 16:06:20

处理时间 (V5): 2024/03/03 15:50:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

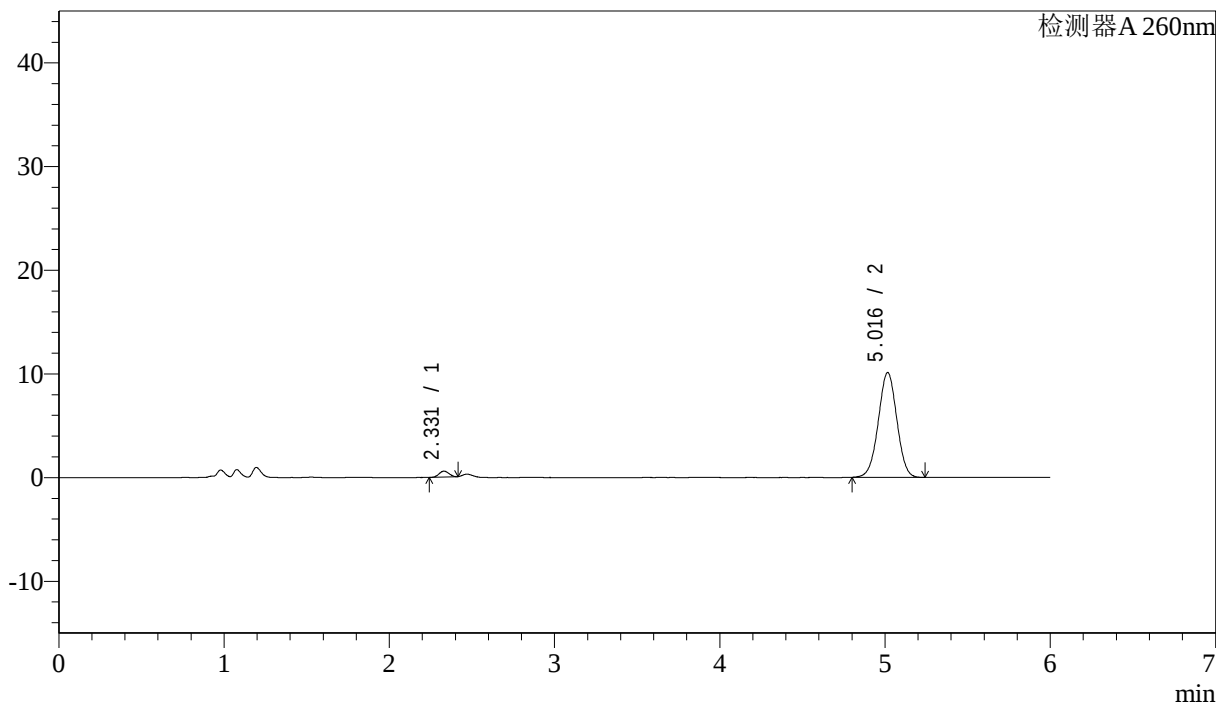
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2386	2.940	574	6894	1.021	--
2	5.016	78770	97.060	10106	9547	0.998	16.907
总计		81156	100.000	10680			

图44 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-60min-片2
供试品溶液-1



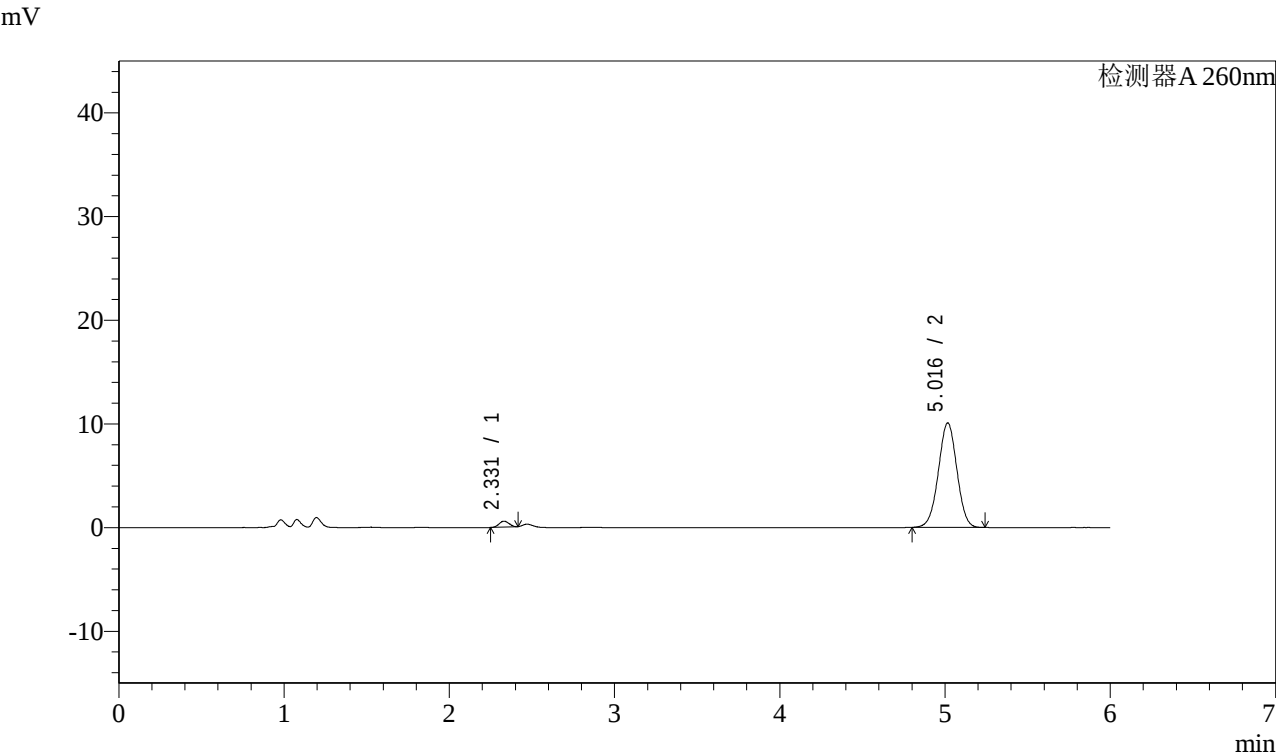
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1009-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 16:12:42
处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:51:00
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2412	2.983	576	6729	1.021	--
2	5.016	78454	97.017	10070	9563	0.999	16.842
总计		80866	100.000	10645			

图45 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-60min-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1010-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 16:19:04

处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:51:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

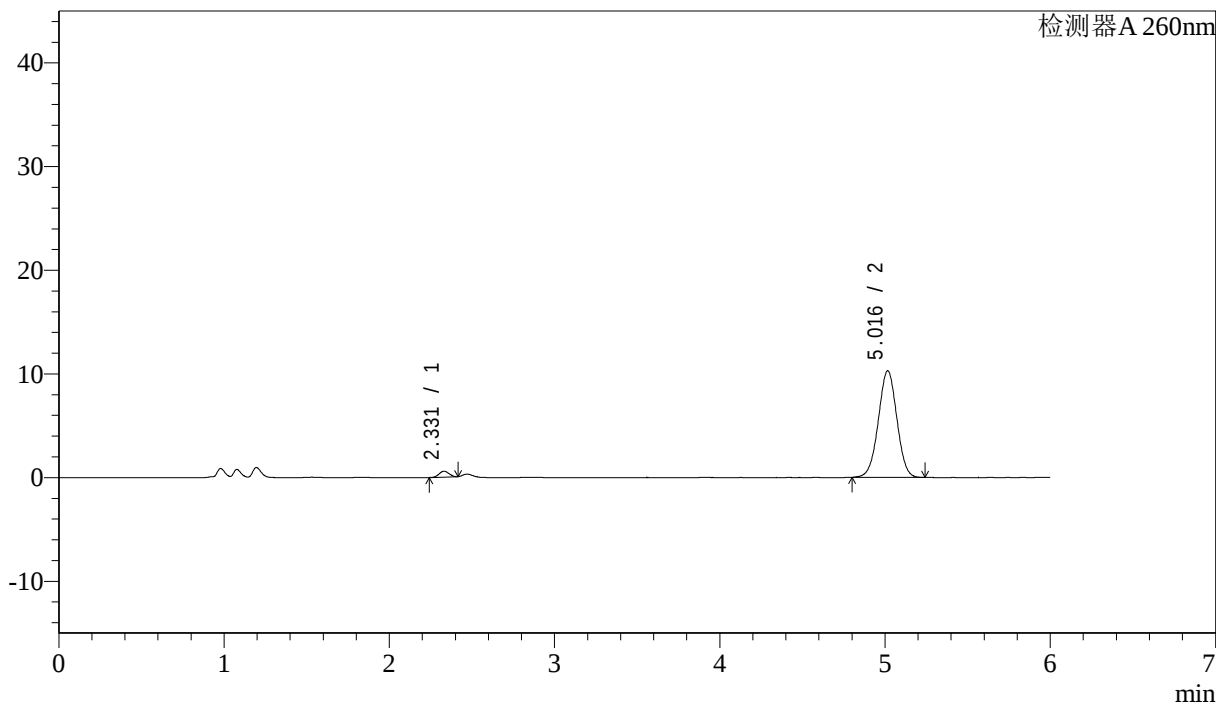
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2374	2.880	569	6770	1.017	--
2	5.016	80051	97.120	10278	9572	0.998	16.866
总计		82425	100.000	10847			

图46 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-60min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1011-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 16:25:26

处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:51:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

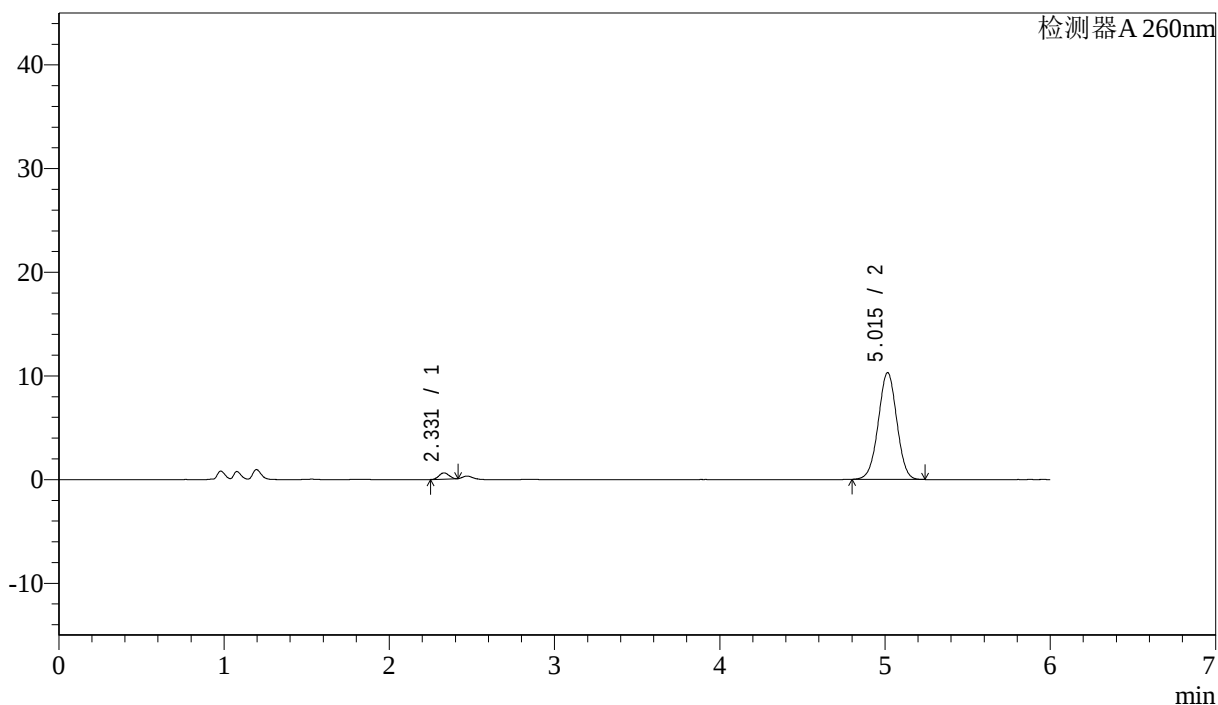
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2530	3.058	607	6764	1.024	--
2	5.015	80203	96.942	10302	9566	0.999	16.860
总计		82733	100.000	10909			

图47 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-60min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1012-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 16:31:48

处理时间 (V5): 2024/03/03 15:51:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

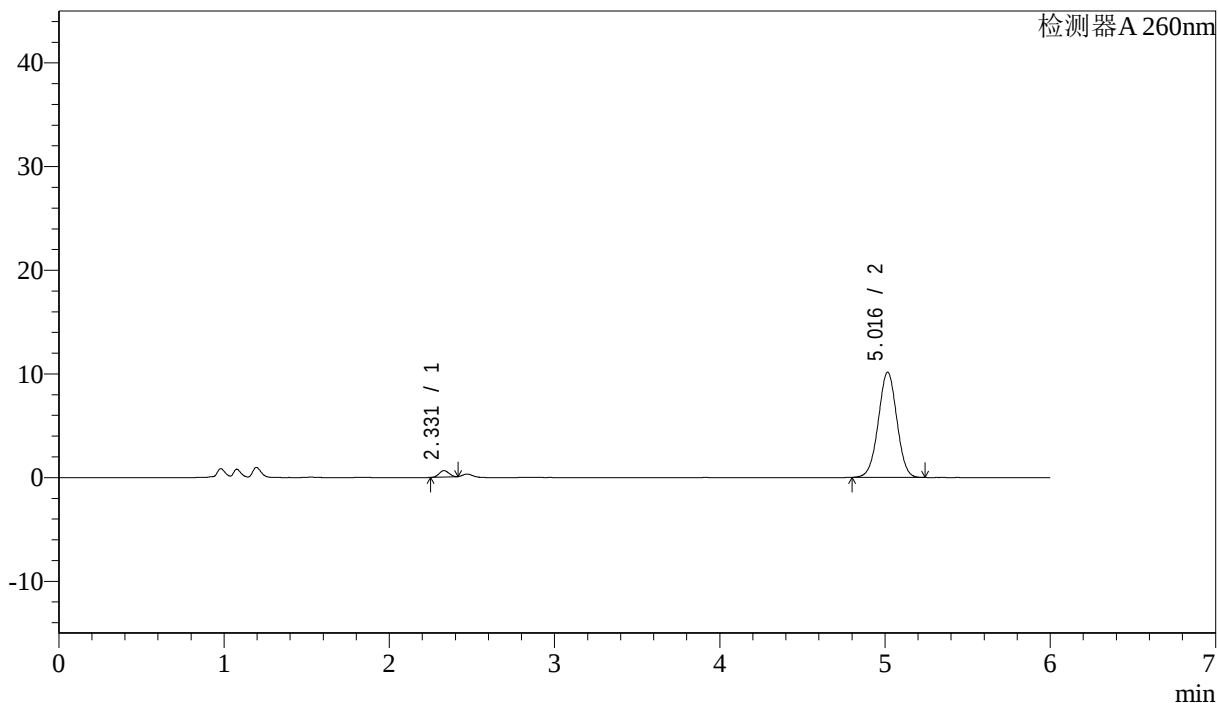
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2591	3.173	622	6860	1.034	--
2	5.016	79065	96.827	10149	9567	0.998	16.902
总计		81656	100.000	10771			

图48 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-60min-片6
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1013-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p1-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 16:38:11

处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:51:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

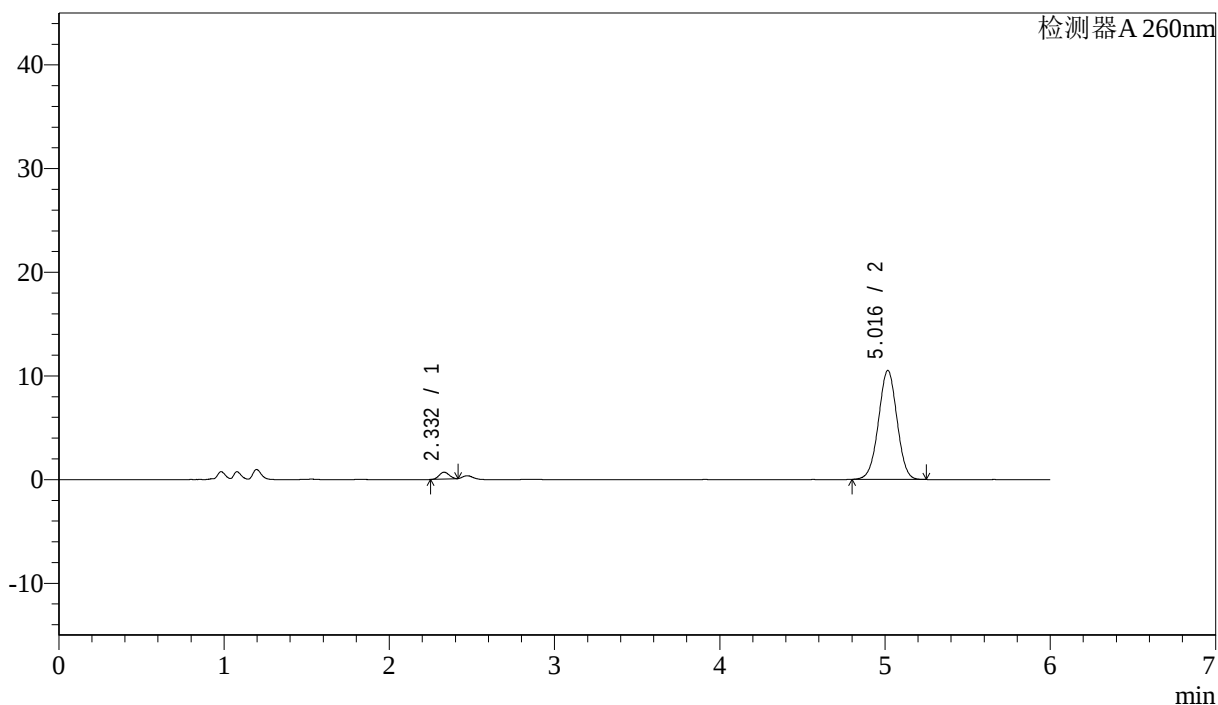
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2779	3.282	665	6787	1.027	--
2	5.016	81881	96.718	10497	9567	0.999	16.868
总计		84659	100.000	11161			

图49 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1014-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p2-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 16:44:34

处理时间 (V5): 2024/03/03 15:51:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

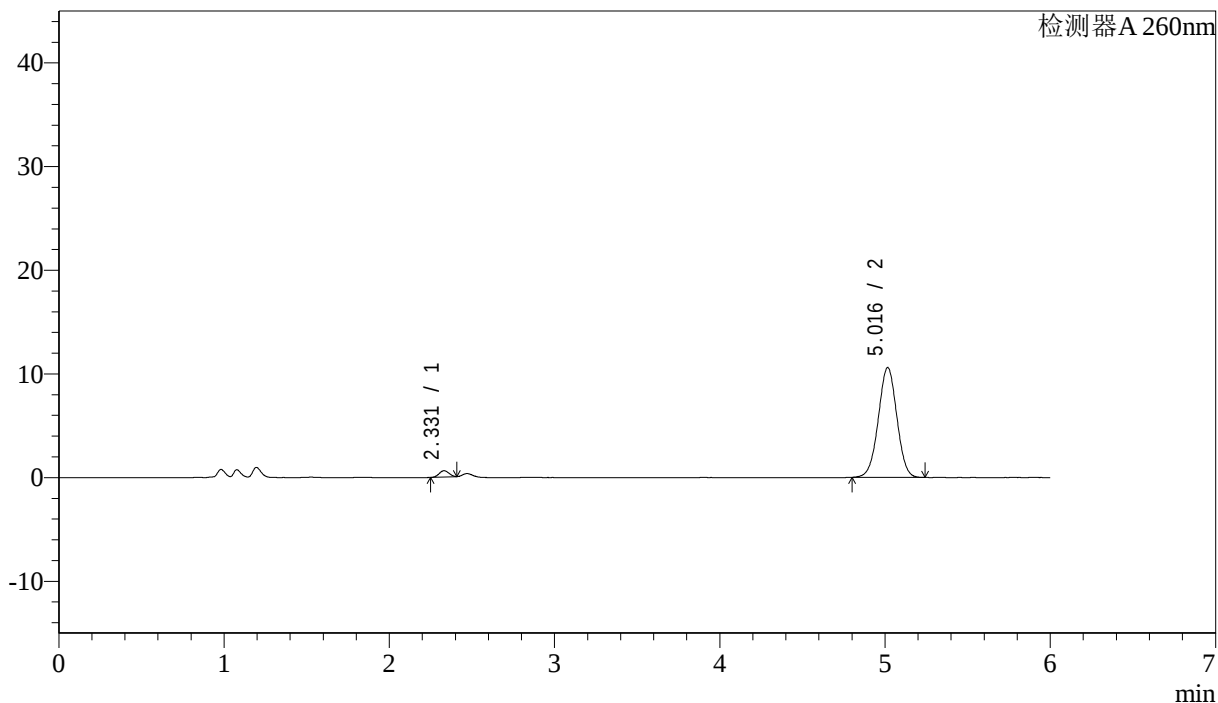
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2517	2.958	608	6908	1.015	--
2	5.016	82563	97.042	10594	9556	0.998	16.916
总计		85080	100.000	11202			

图50 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



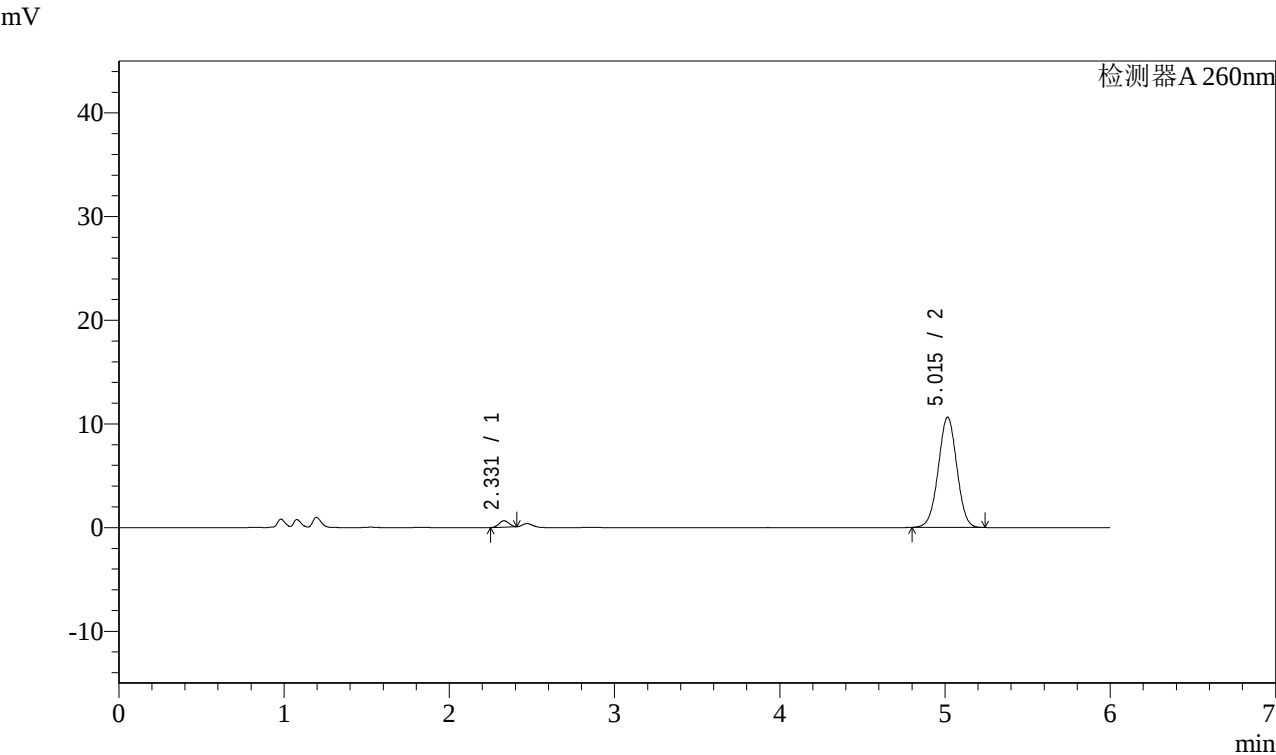
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1015-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p3-jx10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 16:50:57
处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:51:15
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2529	2.963	611	6807	1.018	--
2	5.015	82810	97.037	10628	9555	0.999	16.872
总计		85339	100.000	11239			

图51 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1016-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p4-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 16:57:20

处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:51:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

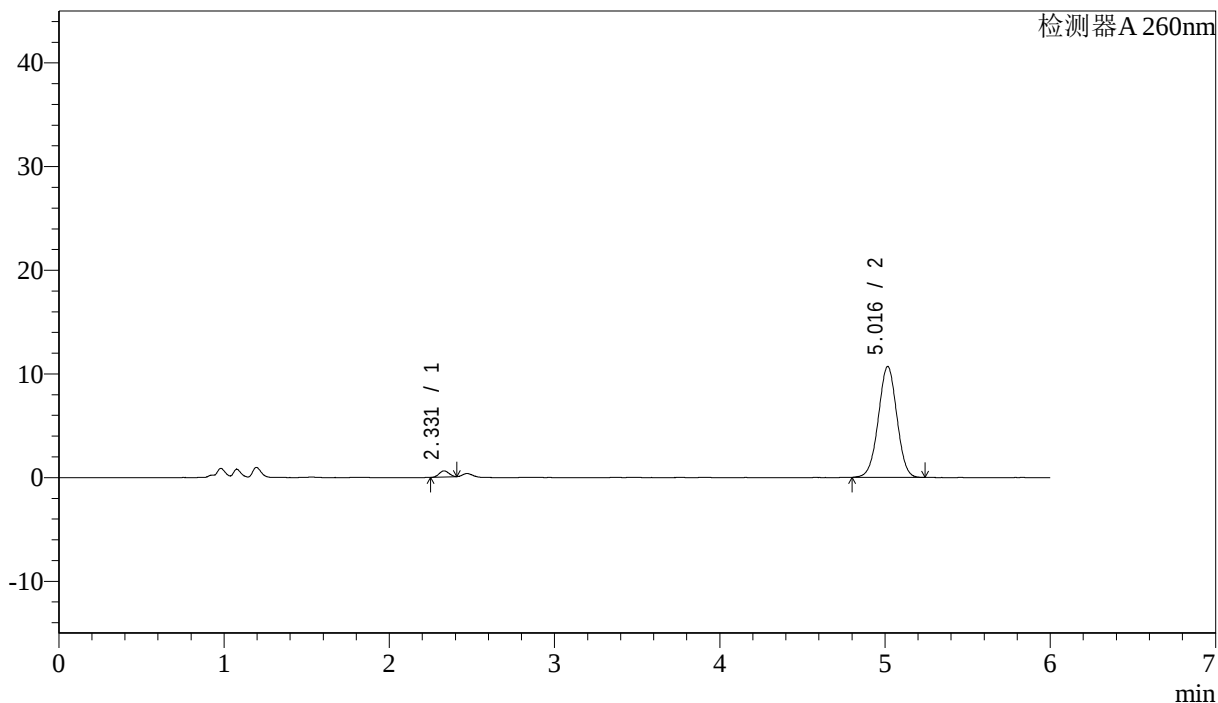
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2436	2.841	592	6927	1.012	--
2	5.016	83294	97.159	10691	9575	0.998	16.935
总计		85730	100.000	11282			

图52 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1017-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p5-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 17:03:43

处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:51:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

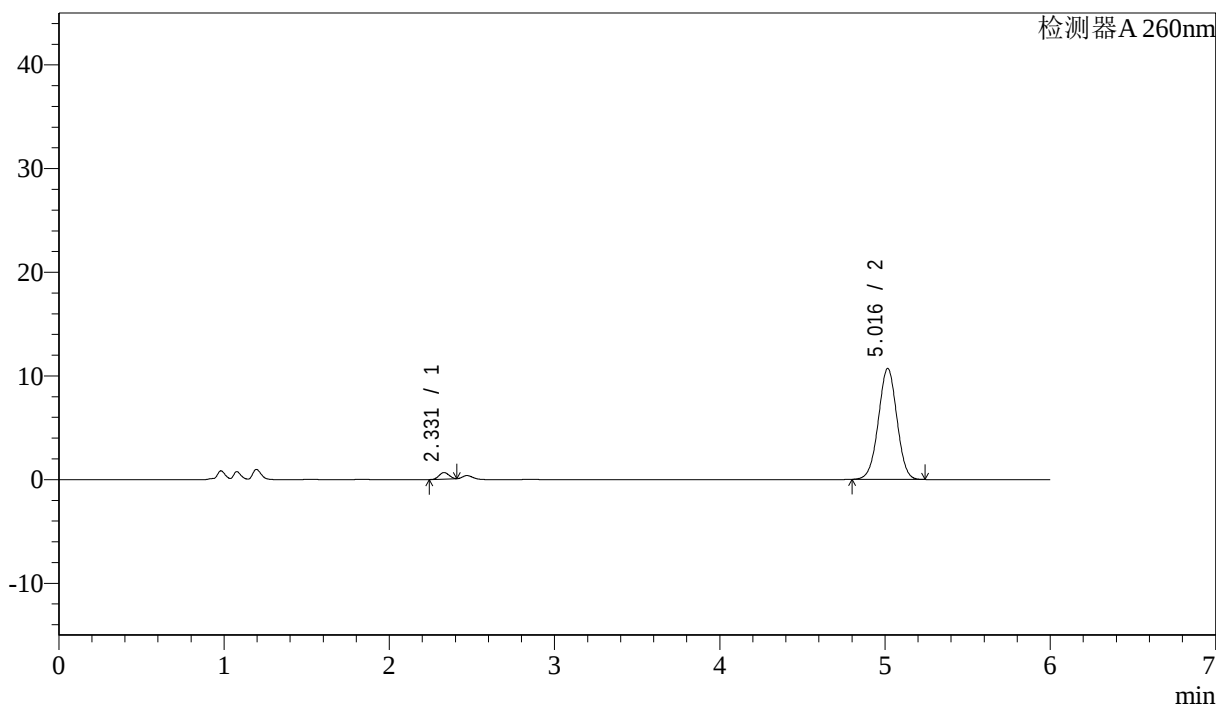
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2622	3.050	632	6818	1.018	--
2	5.016	83353	96.950	10698	9560	0.999	16.881
总计		85975	100.000	11330			

图53 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1018-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-p6-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 17:10:06

处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:51:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

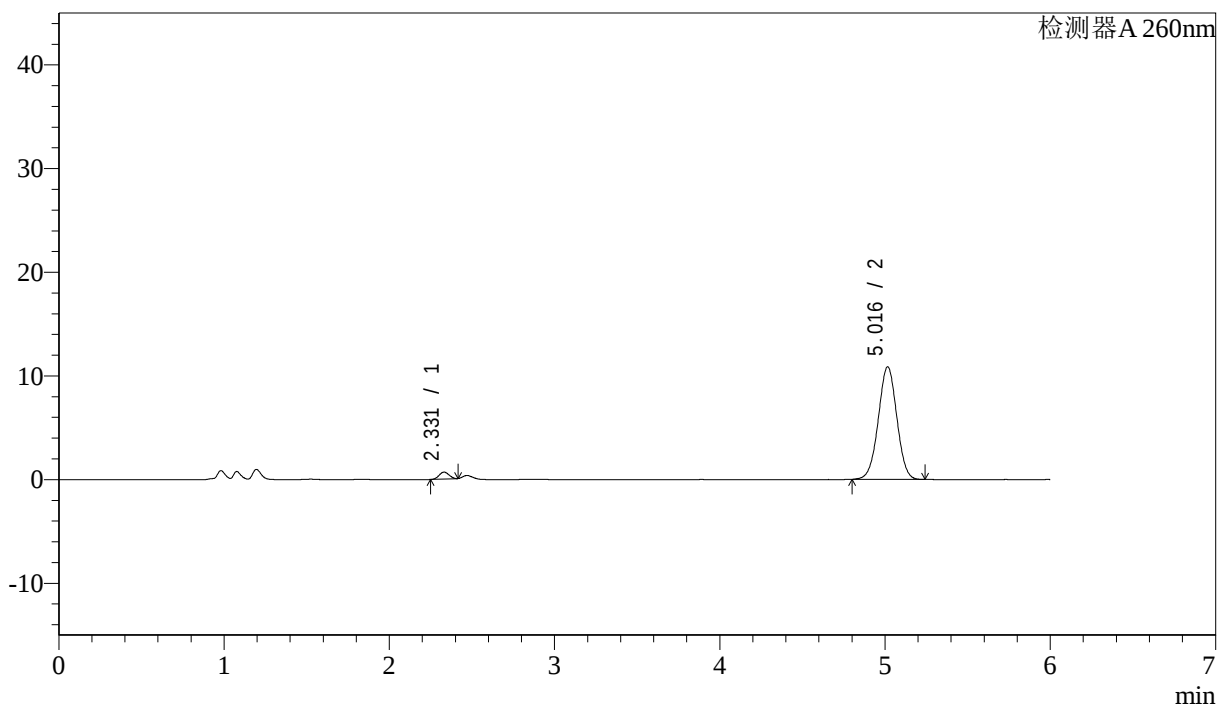
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2786	3.189	669	6793	1.018	--
2	5.016	84563	96.811	10857	9571	0.998	16.873
总计		87349	100.000	11526			

图54 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1019-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 17:16:29

处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:51:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

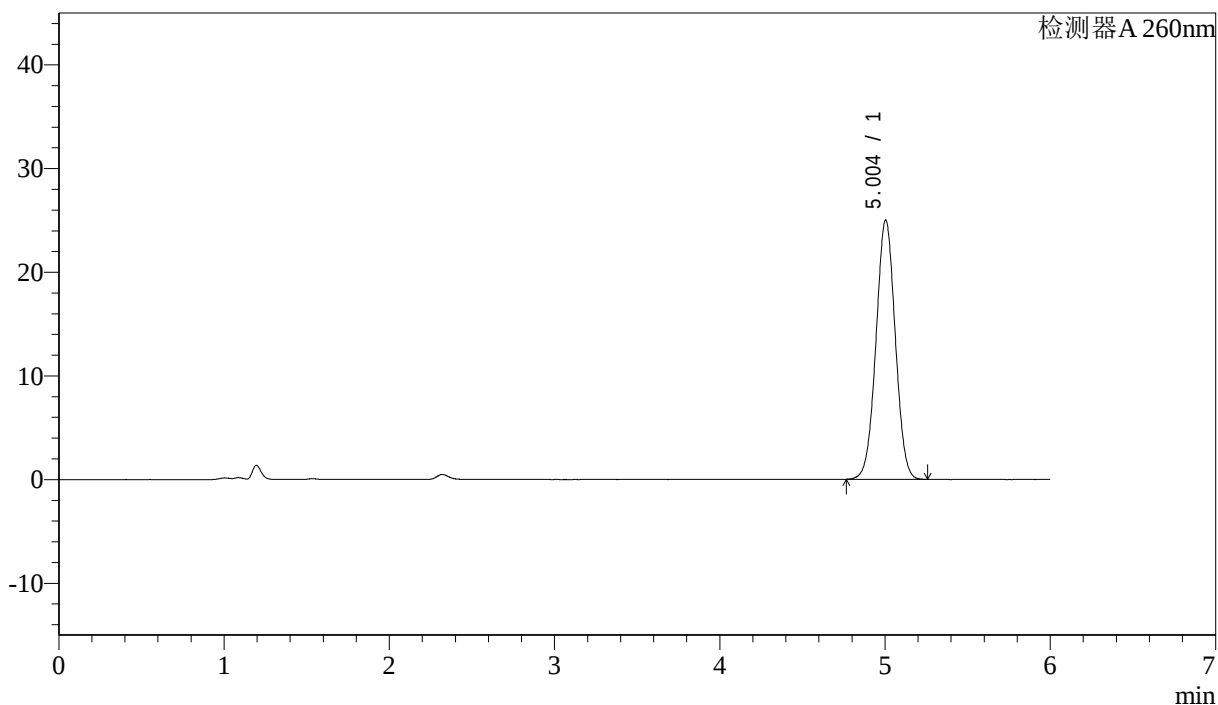
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.004	202706	100.000	25007	8774	1.011	--
总计		202706	100.000	25007			

图55 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-1



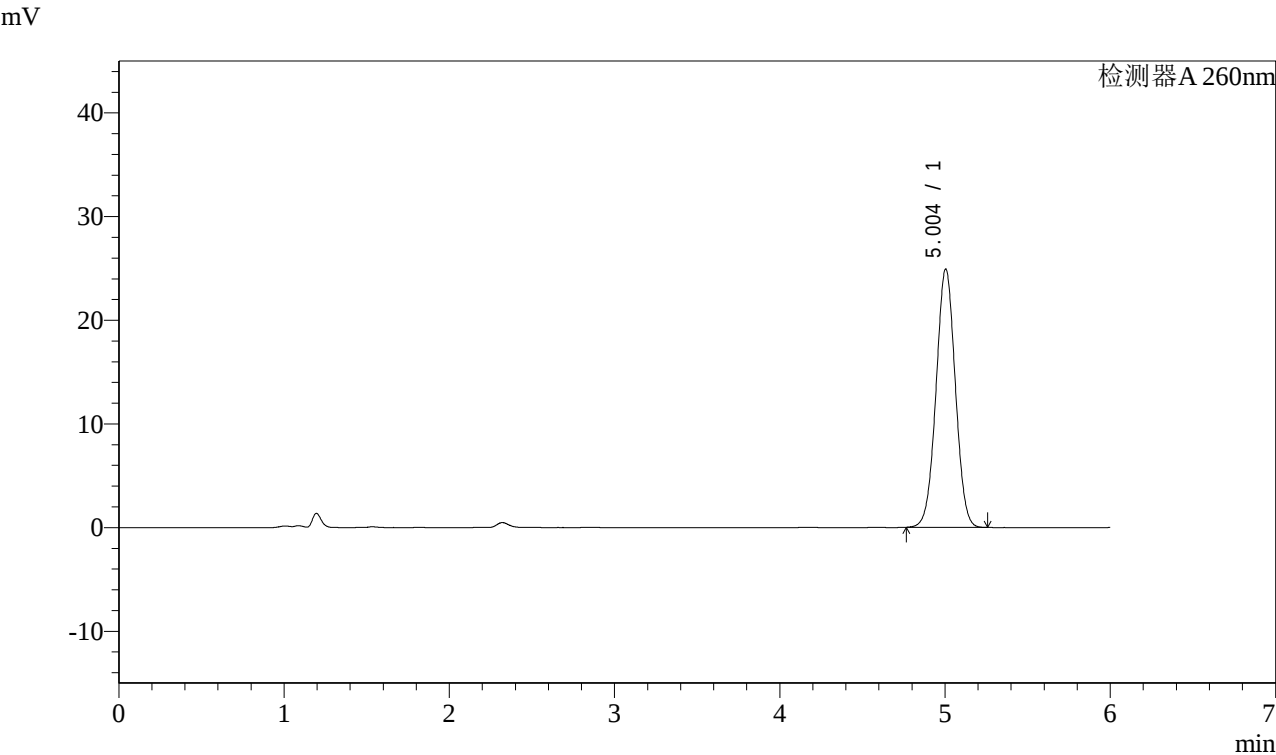
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1020-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx1-40mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 17:22:52
处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:51:28
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.004	201976	100.000	24927	8776	1.012	--
总计		201976	100.000	24927			

图56 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-2



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1021-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 17:29:16

处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:51:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

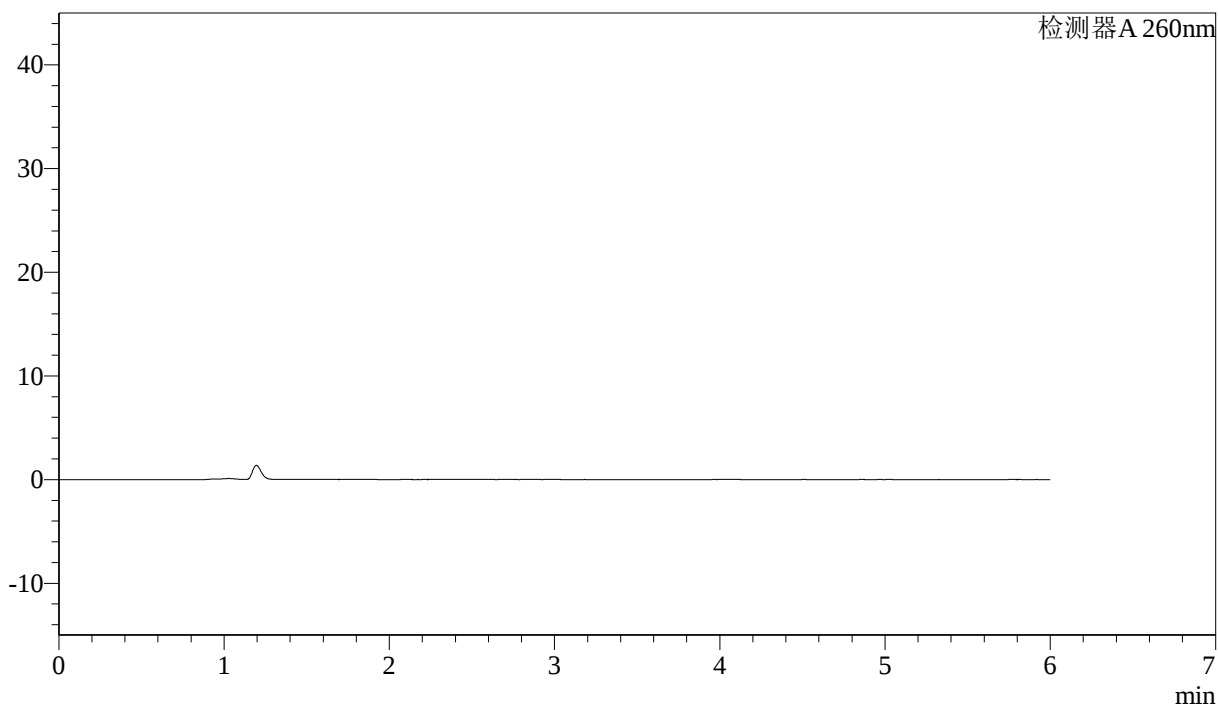
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	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57 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质
溶剂



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1022-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 17:35:40

处理时间 (V5): 2024/03/03 15:51:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

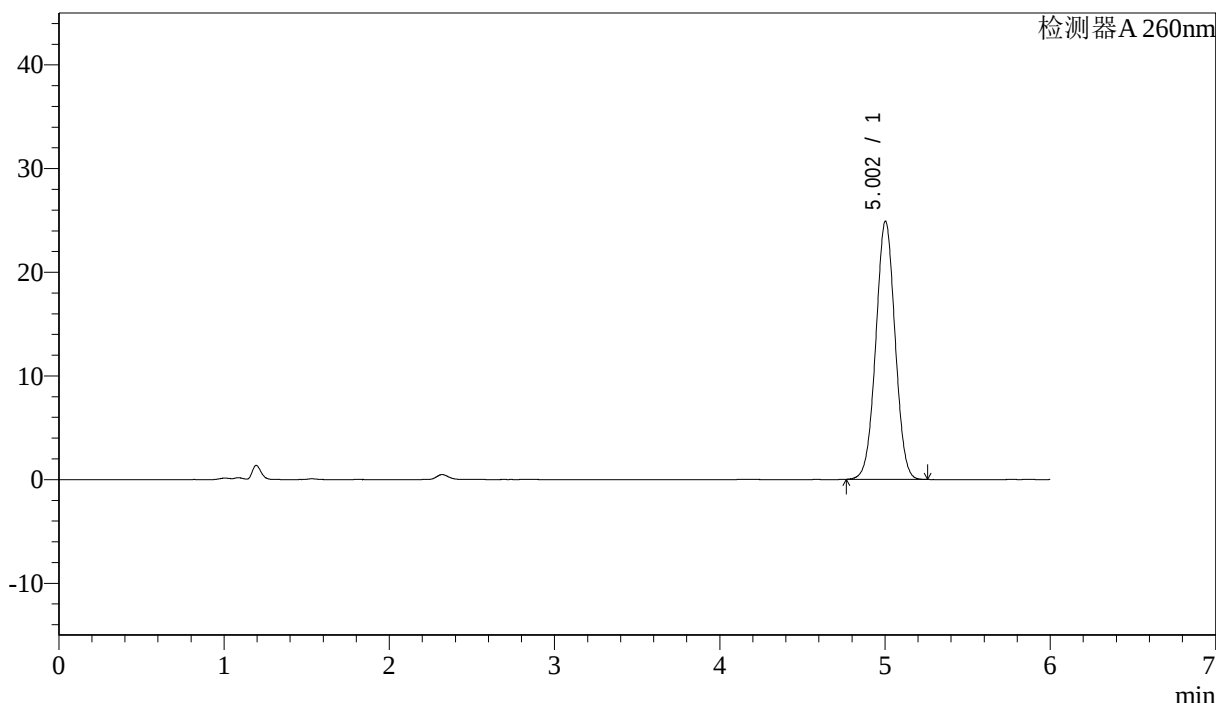
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.002	201649	100.000	24884	8788	1.011	--
总计		201649	100.000	24884			

图58 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1023-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 17:42:03

处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:51:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

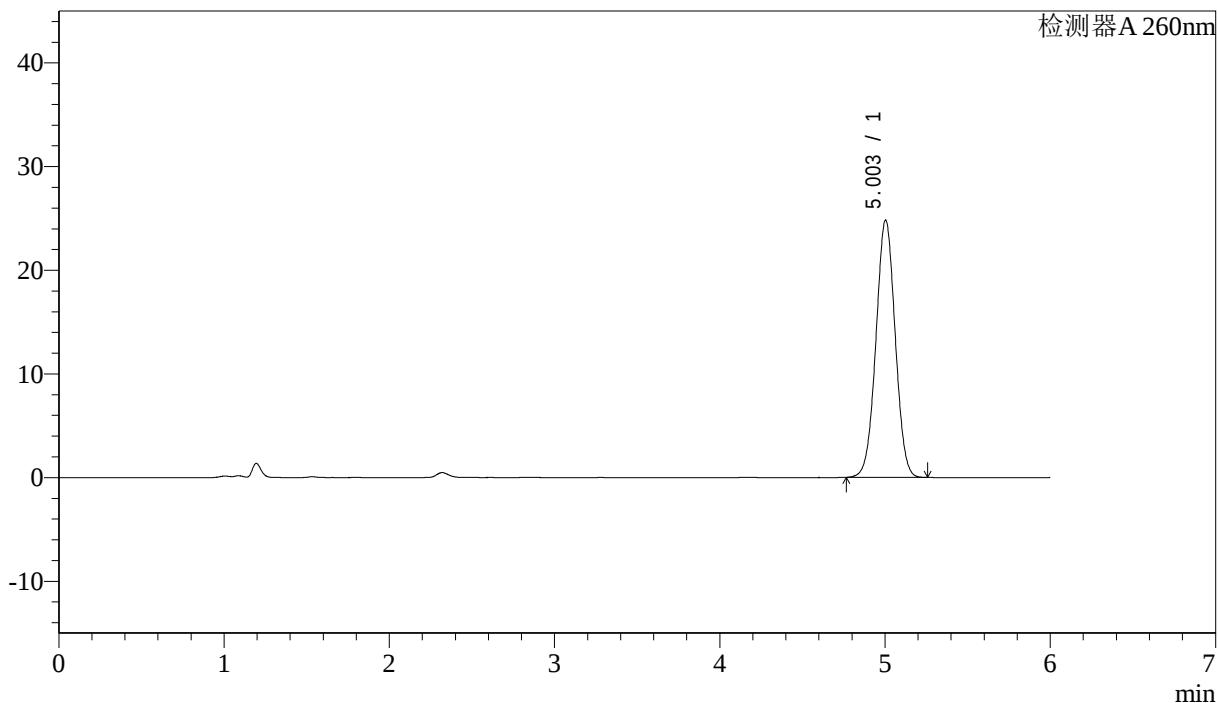
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.003	201008	100.000	24818	8787	1.011	--
总计		201008	100.000	24818			

图59 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-2



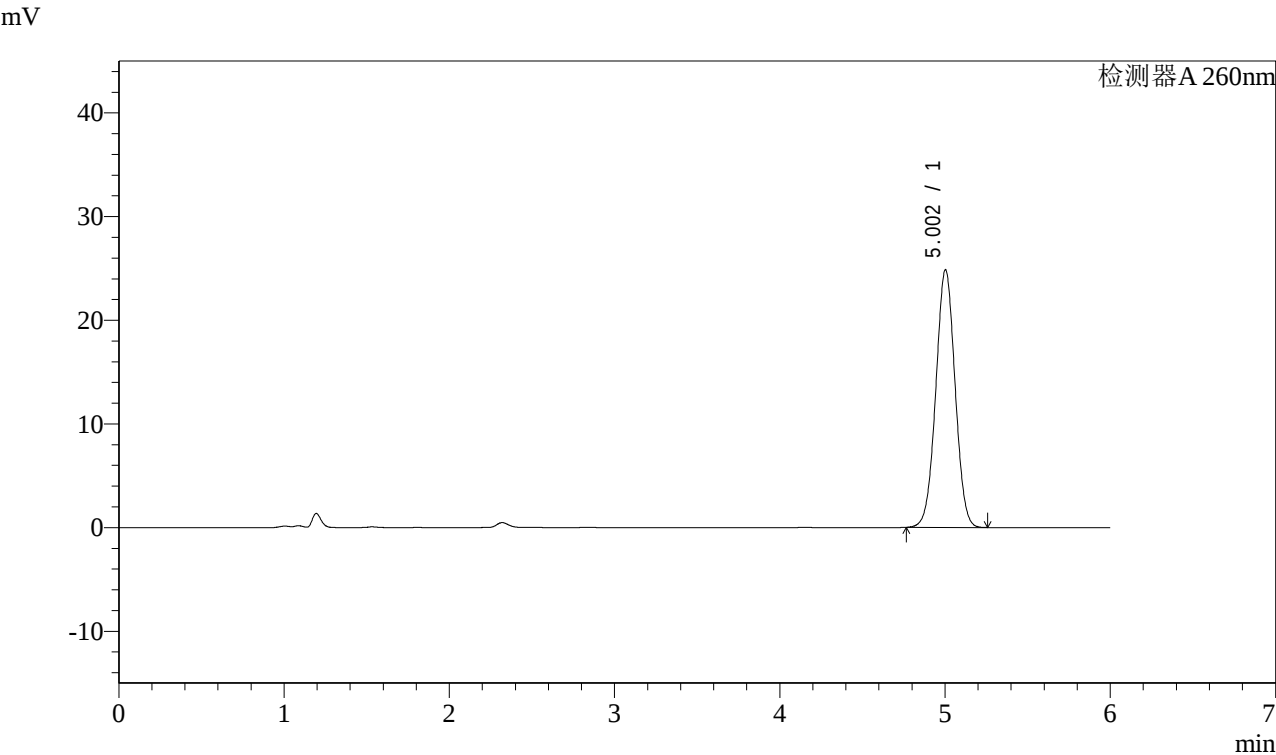
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1024-5 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 17:48:27
处理时间 (V5) : 2024/03/03 15:51:38
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.002	201409	100.000	24830	8770	1.012	--
总计		201409	100.000	24830			

图60 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg
规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-3



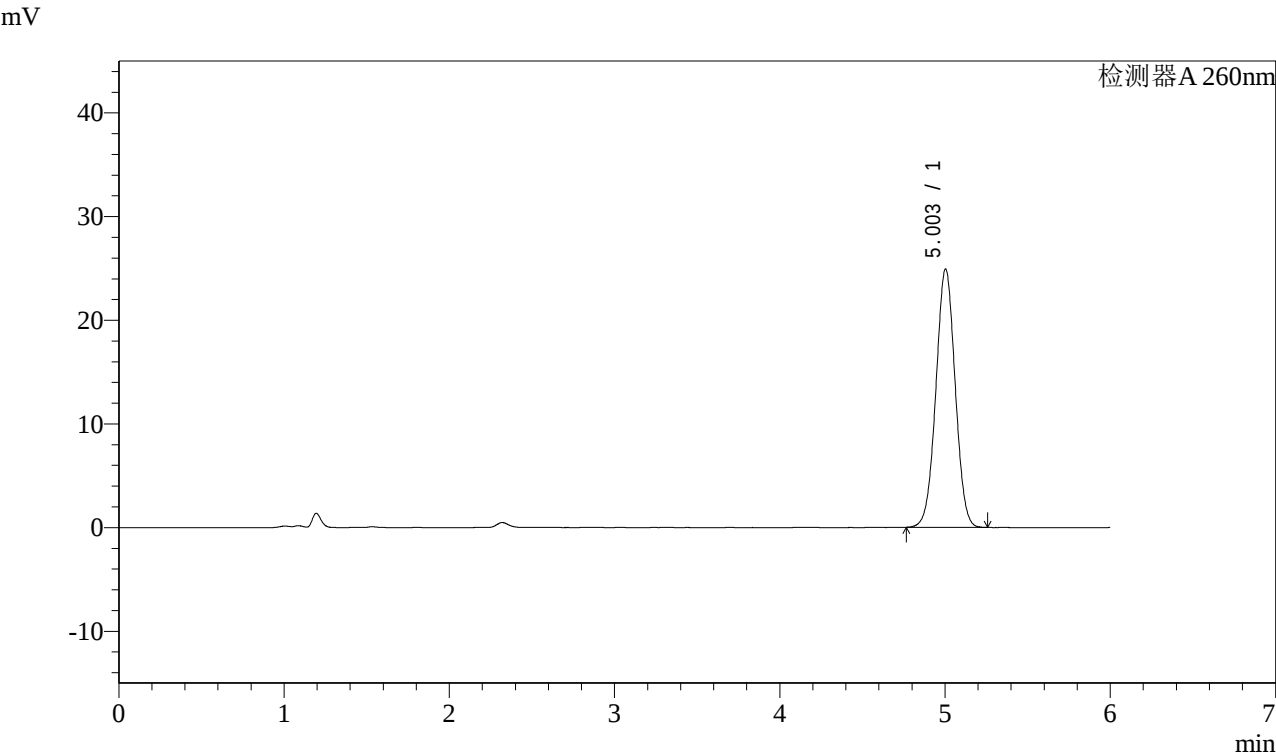
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1025-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 17:54:51
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:51:41
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.003	201967	100.000	24907	8768	1.011	--
总计		201967	100.000	24907			

图61 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-4



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1026-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 18:01:15

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:51:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

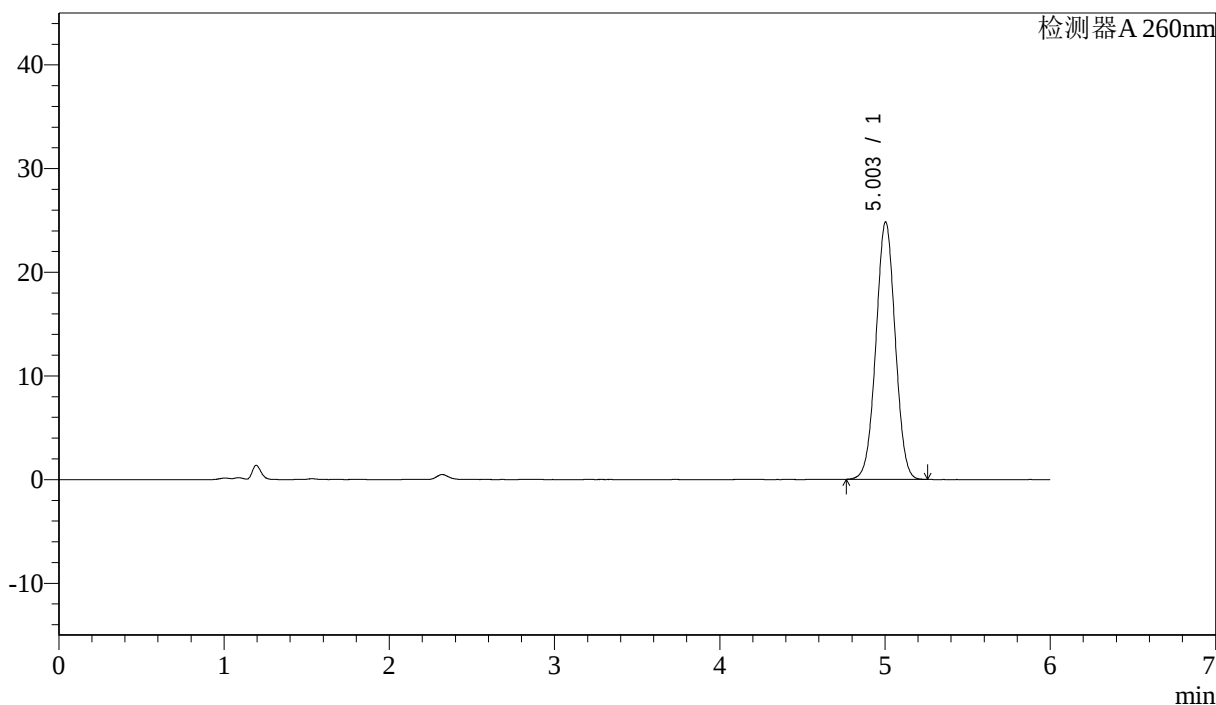
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.003	201250	100.000	24825	8769	1.012	--
总计		201250	100.000	24825			

图62 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-1-5



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1027-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 18:07:38

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:51:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

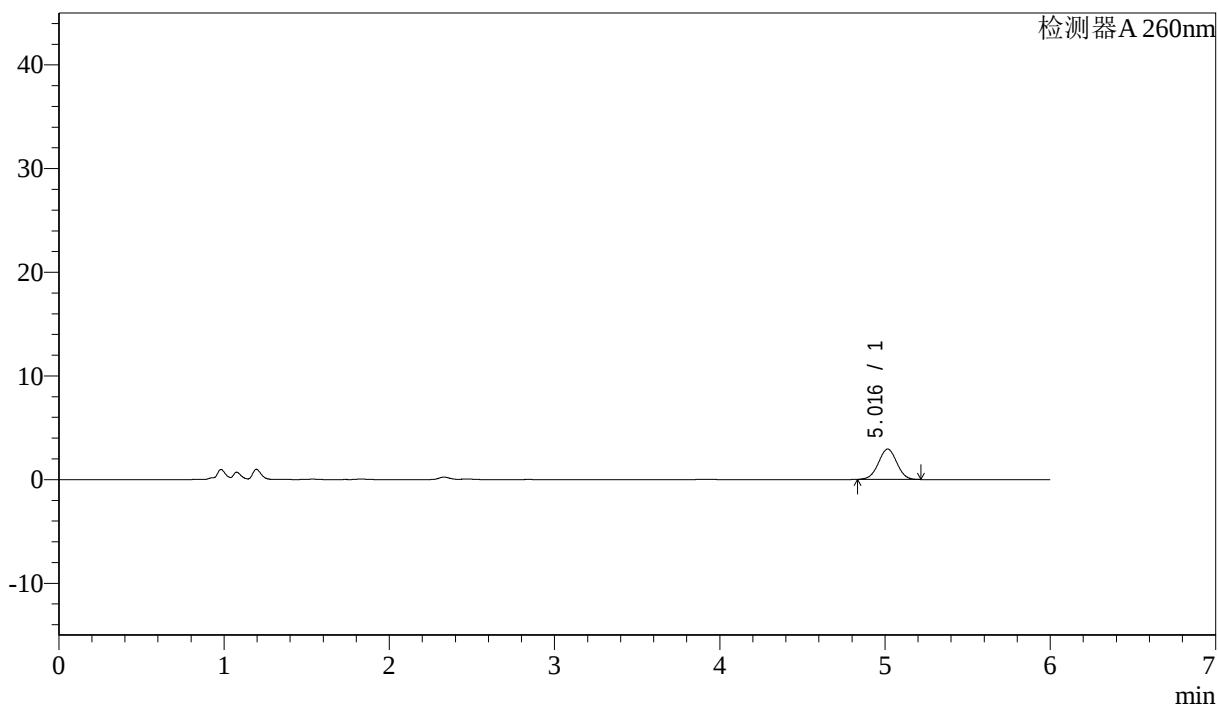
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.016	22693	100.000	2931	9612	1.004	--
总计		22693	100.000	2931			

图63 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-5min-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1028-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 18:14:01

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:51:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

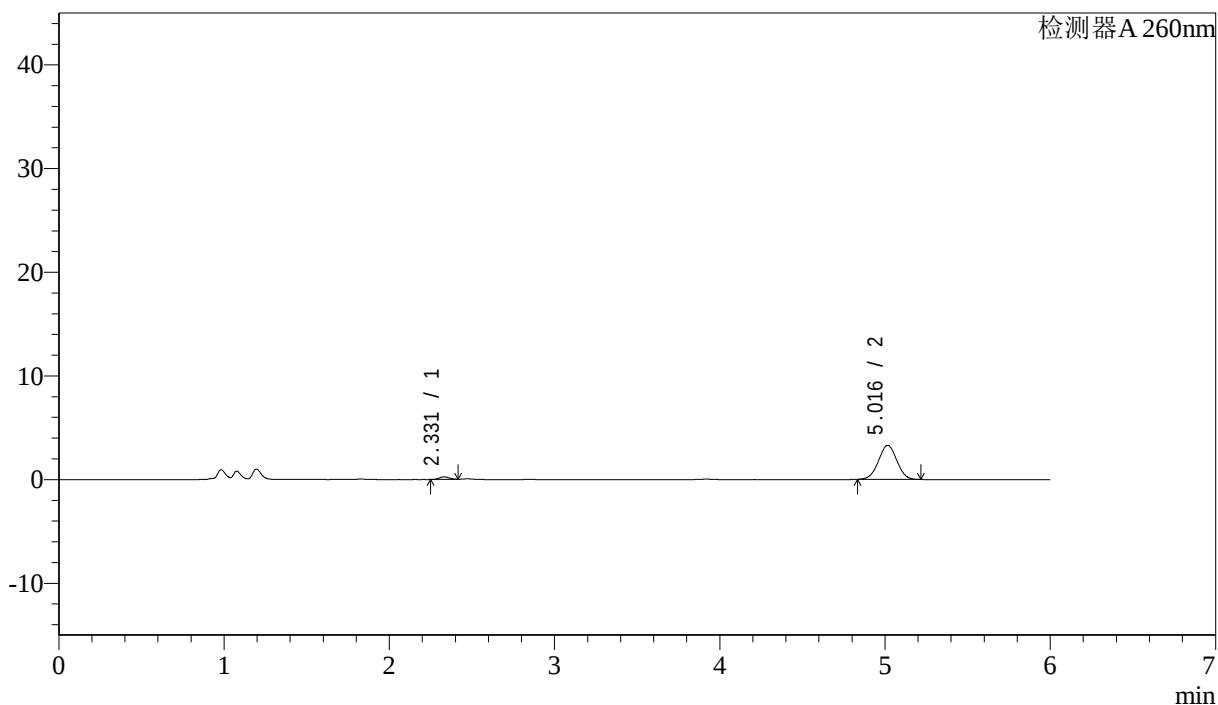
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1016	3.848	241	6839	1.066	--
2	5.016	25375	96.152	3279	9598	1.002	16.906
总计		26390	100.000	3520			

图64 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-5min-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1029-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 18:20:24

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:51:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

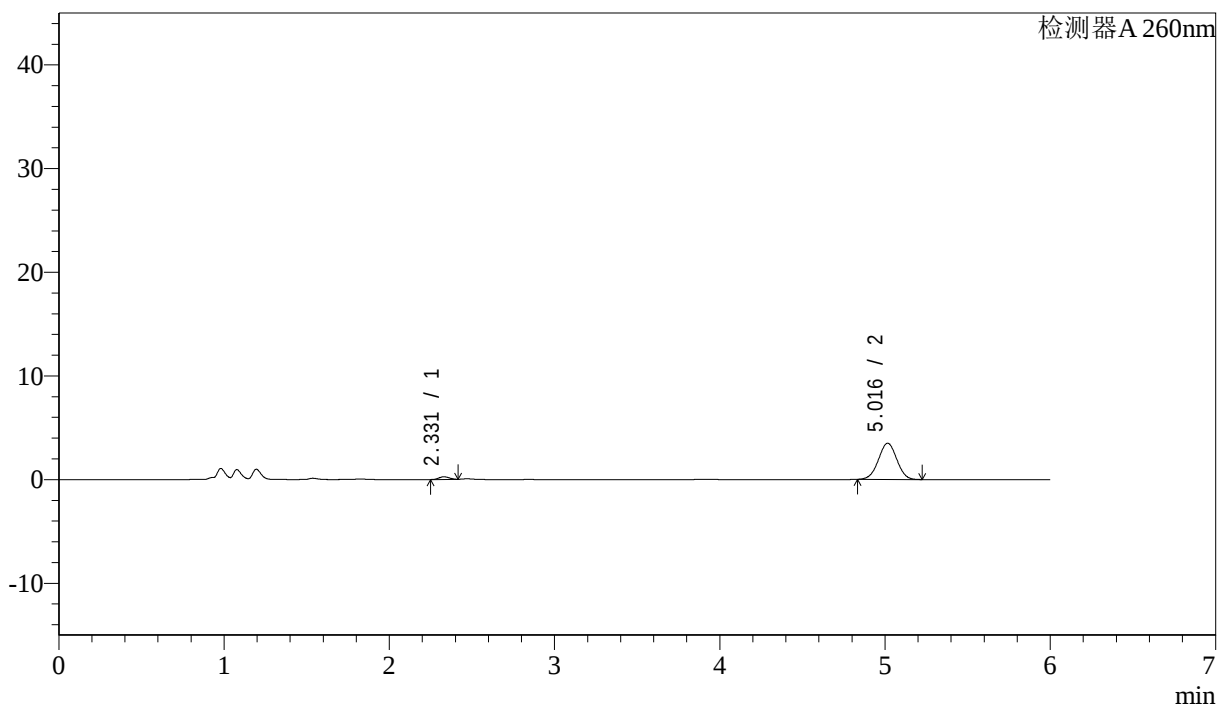
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1096	3.896	259	6671	1.045	--
2	5.016	27030	96.104	3491	9584	1.003	16.831
总计		28125	100.000	3750			

图65 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-5min-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1030-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 18:26:47

处理时间 (V4): 2024/03/03 15:51:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

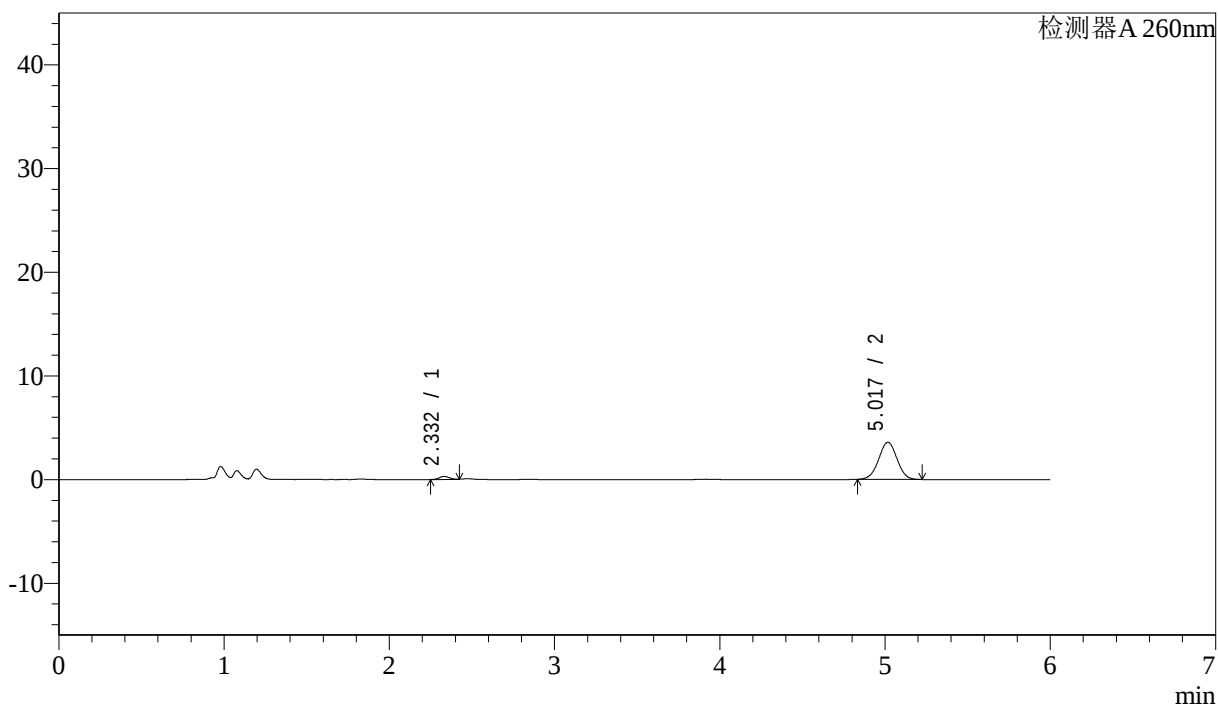
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1205	4.163	282	6567	1.048	--
2	5.017	27737	95.837	3575	9649	1.002	16.814
总计		28941	100.000	3856			

图66 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-5min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1031-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 18:33:10

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:51:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

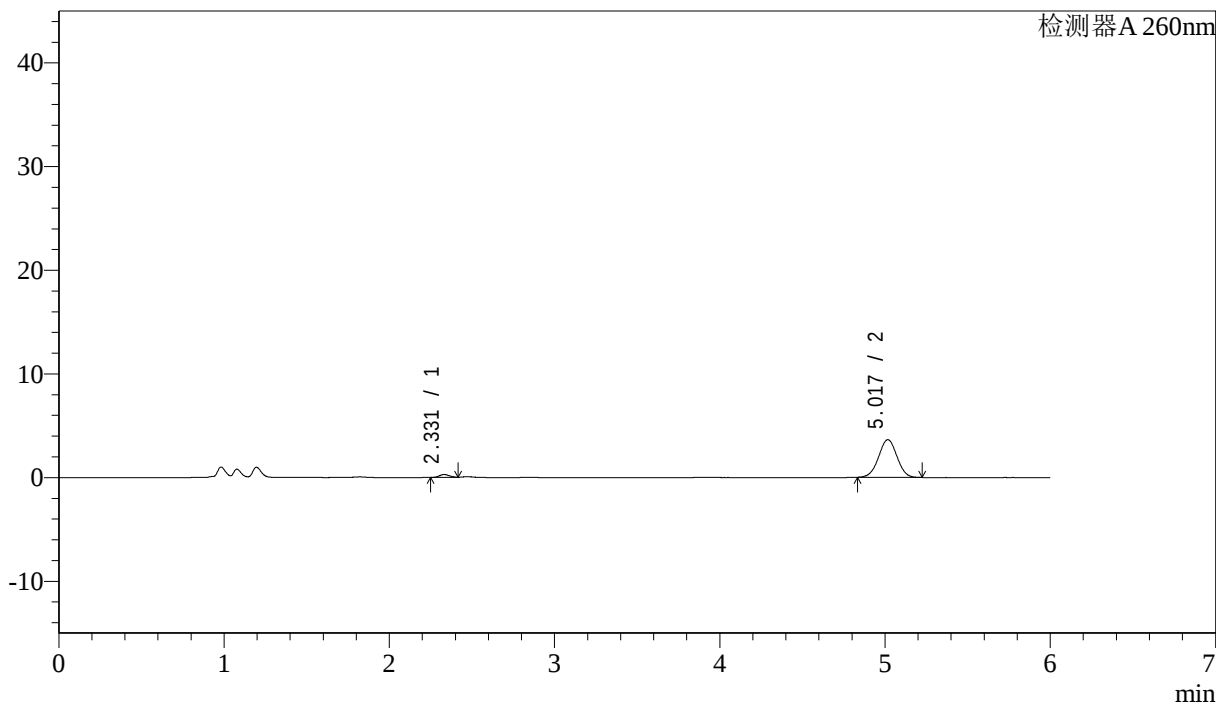
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1164	3.965	277	6636	1.055	--
2	5.017	28199	96.035	3634	9596	1.002	16.819
总计		29363	100.000	3911			

图67 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-5min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1032-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 18:39:33

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

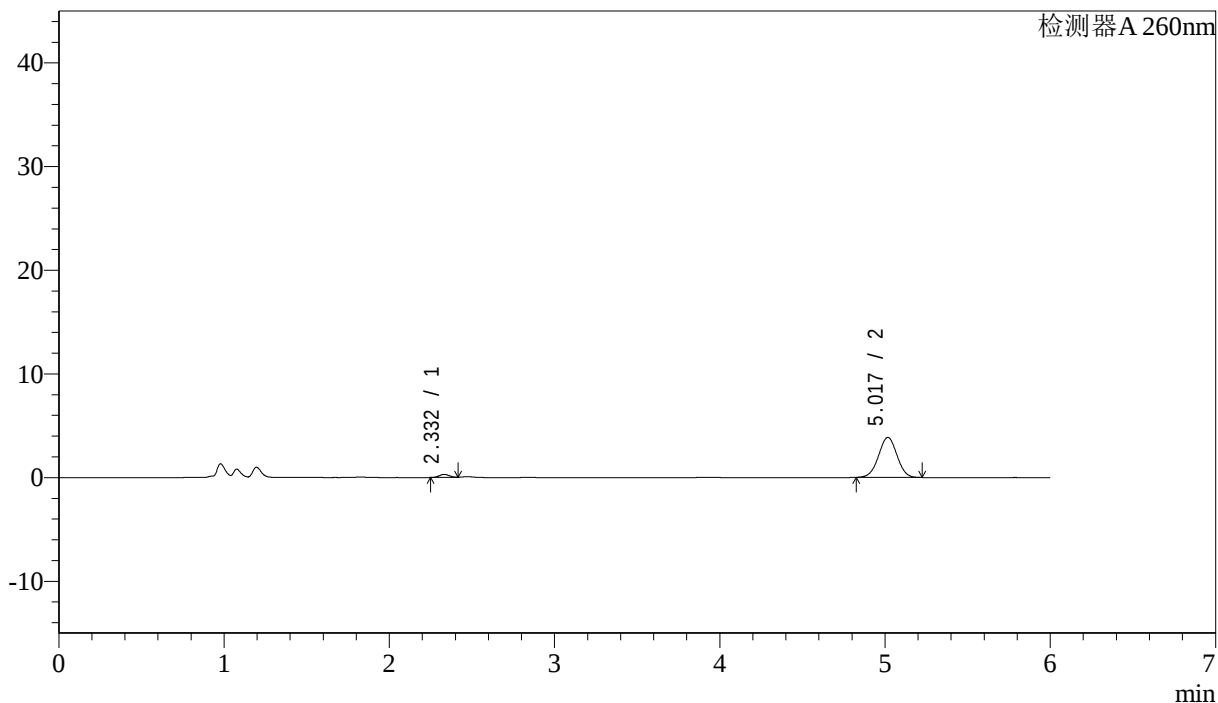
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1210	3.878	285	6602	1.048	--
2	5.017	29999	96.122	3859	9580	1.002	16.792
总计		31209	100.000	4145			

图68 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-5min-片6
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1033-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 18:45:56

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

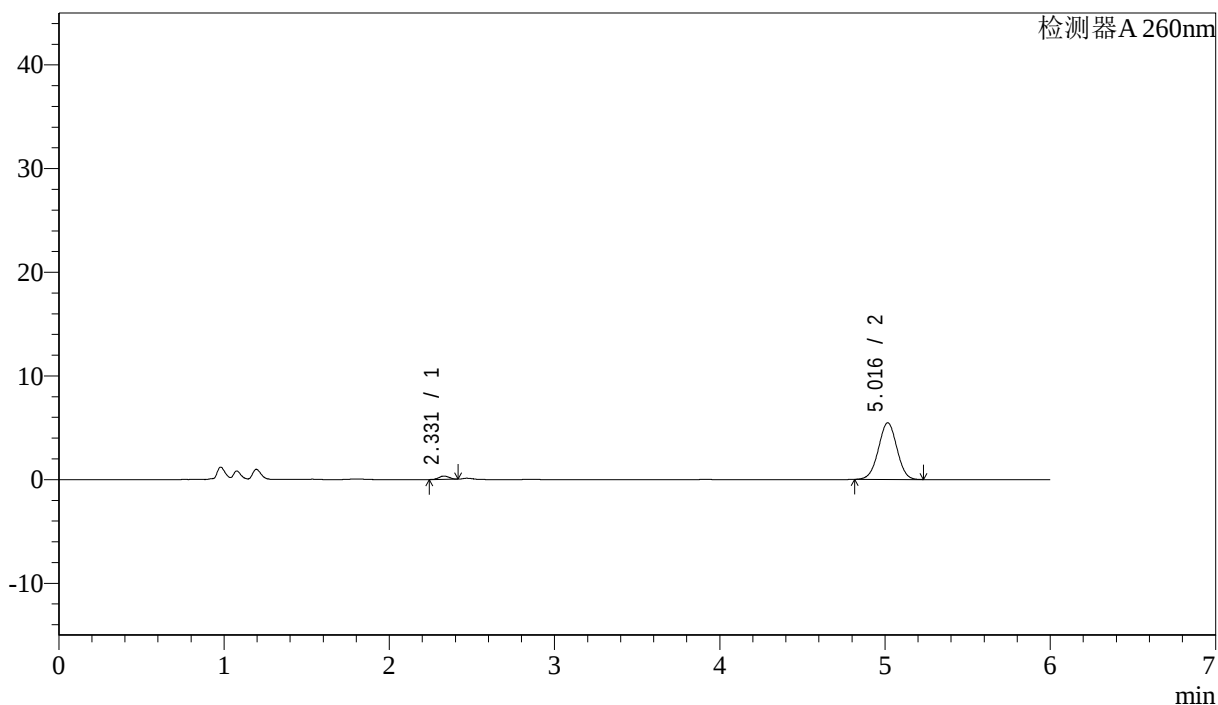
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1360	3.099	322	6641	1.034	--
2	5.016	42521	96.901	5463	9572	0.999	16.811
总计		43881	100.000	5785			

图69 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-10min-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1034-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 18:52:20

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

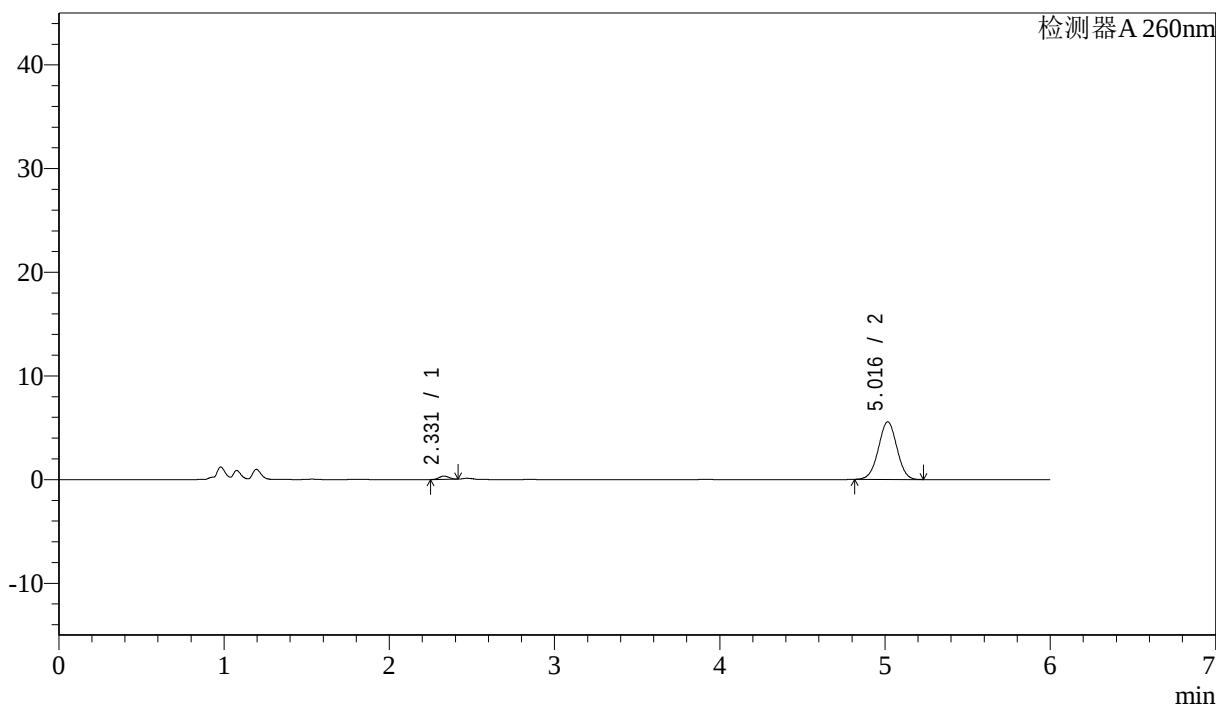
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1320	2.963	316	6705	1.059	--
2	5.016	43222	97.037	5557	9580	0.999	16.845
总计		44542	100.000	5873			

图70 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg
规格)-pH1.0介质-10min-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1035-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 18:58:43

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

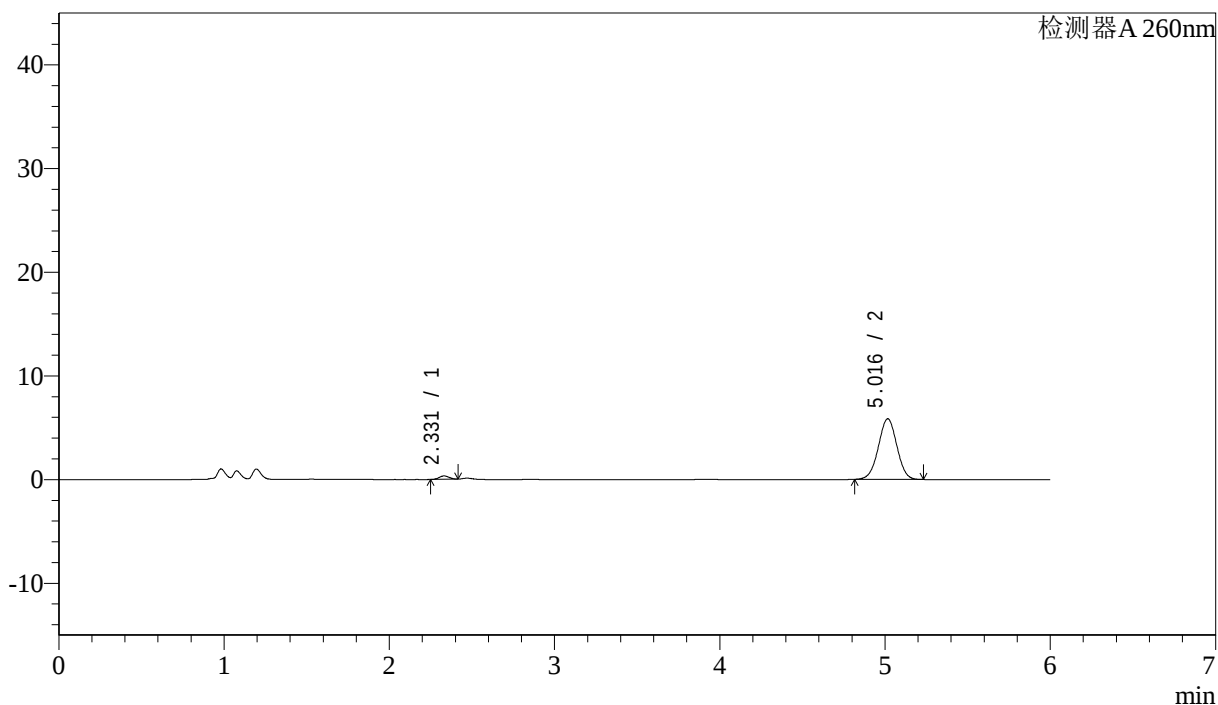
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1362	2.907	327	6828	1.058	--
2	5.016	45498	97.093	5845	9560	0.997	16.886
总计		46860	100.000	6172			

图71 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-10min-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1036-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 19:05:06

处理时间 (V4): 2024/03/03 15:52:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

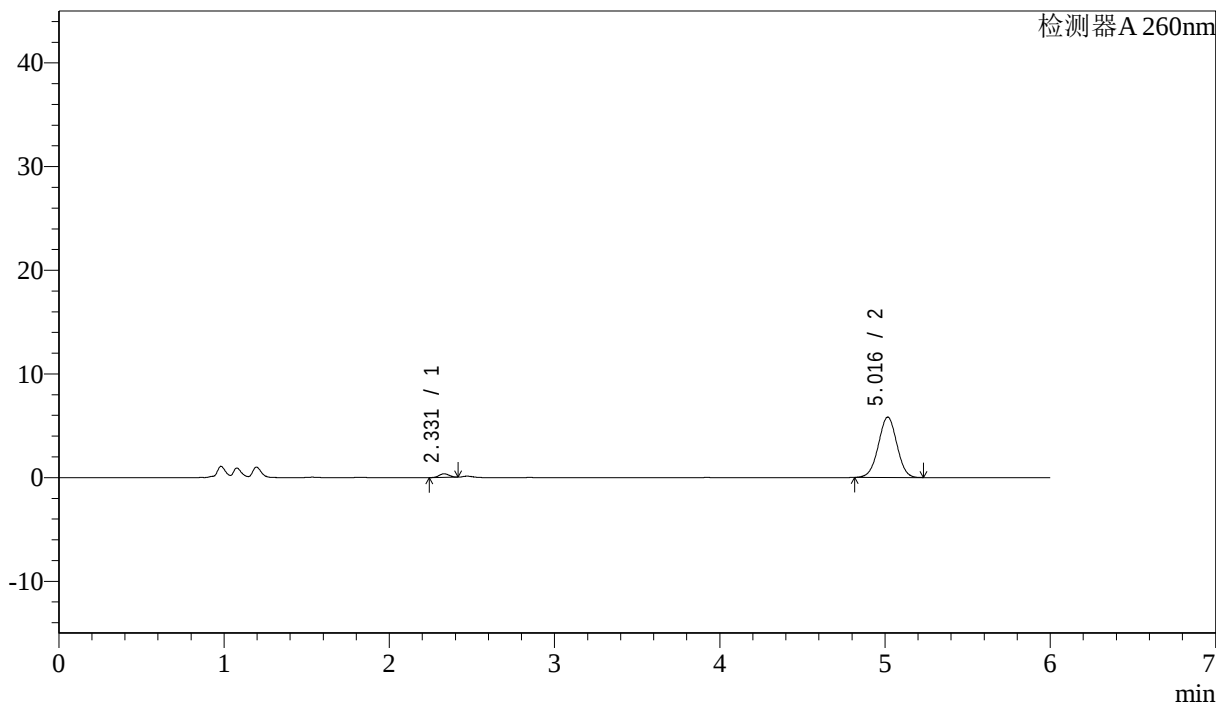
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1470	3.145	350	6632	1.043	--
2	5.016	45261	96.855	5821	9585	1.000	16.809
总计		46731	100.000	6171			

图72 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-10min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1037-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 19:11:28

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

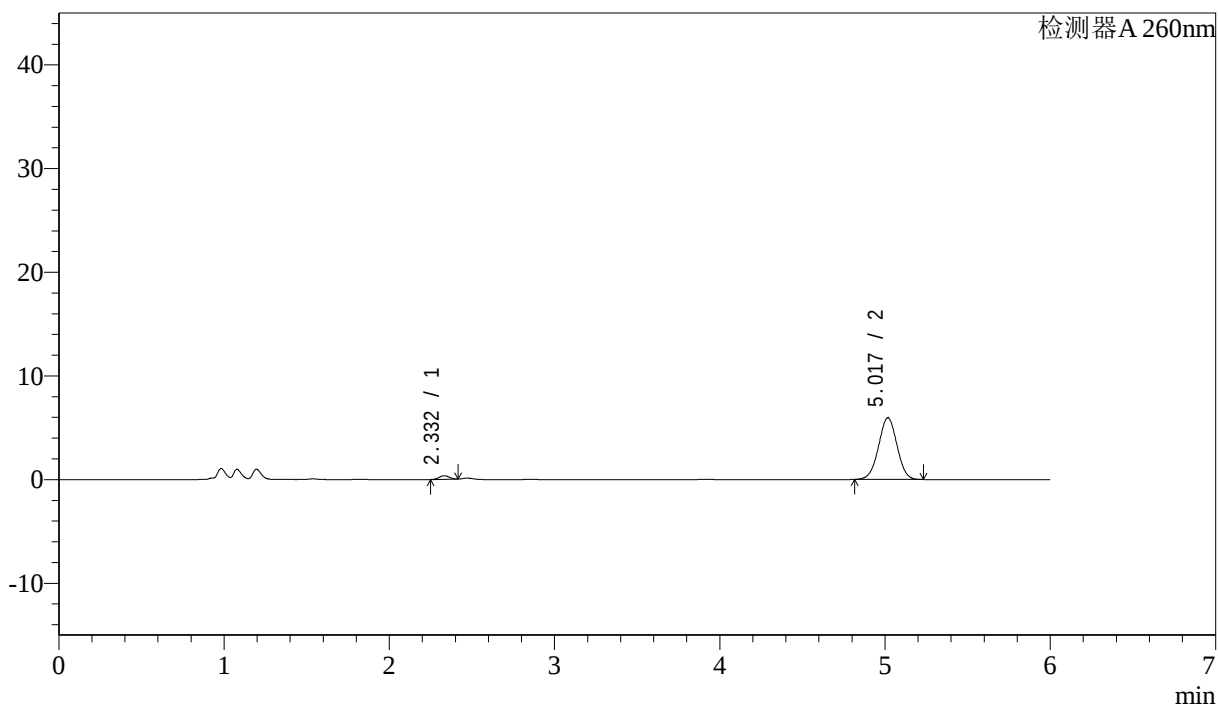
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1476	3.097	349	6627	1.033	--
2	5.017	46186	96.903	5934	9589	0.998	16.806
总计		47662	100.000	6283			

图73 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-10min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1038-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 19:17:50

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

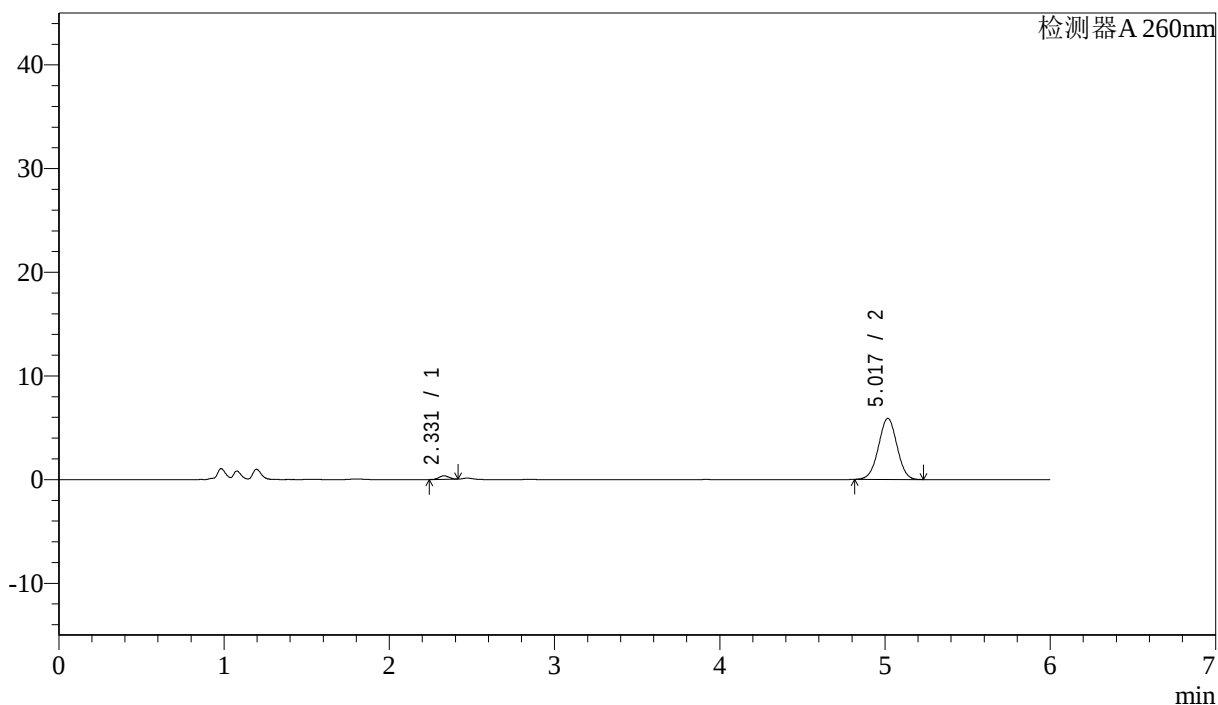
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1445	3.056	347	6755	1.043	--
2	5.017	45834	96.944	5887	9583	0.999	16.867
总计		47279	100.000	6234			

图74 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-10min-片6
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1039-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 19:24:13

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

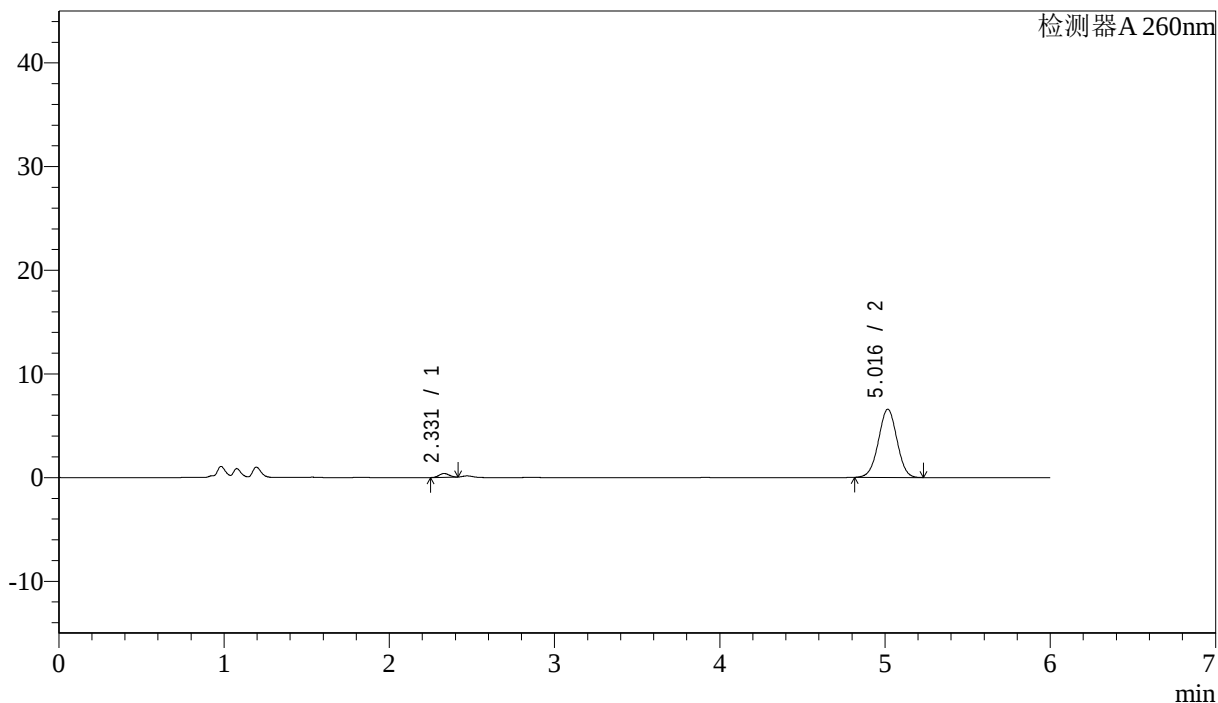
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1545	2.931	370	6790	1.035	--
2	5.016	51176	97.069	6574	9554	0.999	16.863
总计		52721	100.000	6944			

图75 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-15min-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1040-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 19:30:36

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

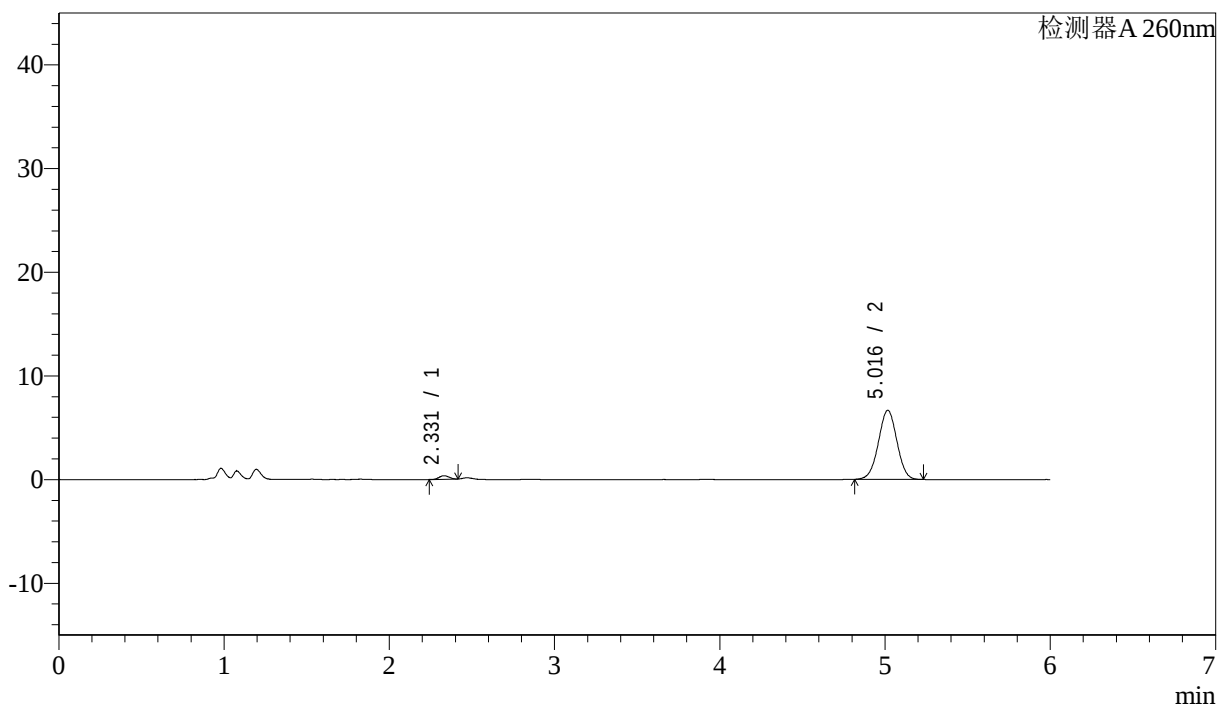
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1443	2.710	345	6808	1.028	--
2	5.016	51800	97.290	6659	9577	0.999	16.883
总计		53242	100.000	7004			

图76 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-15min-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1041-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 19:37:00

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

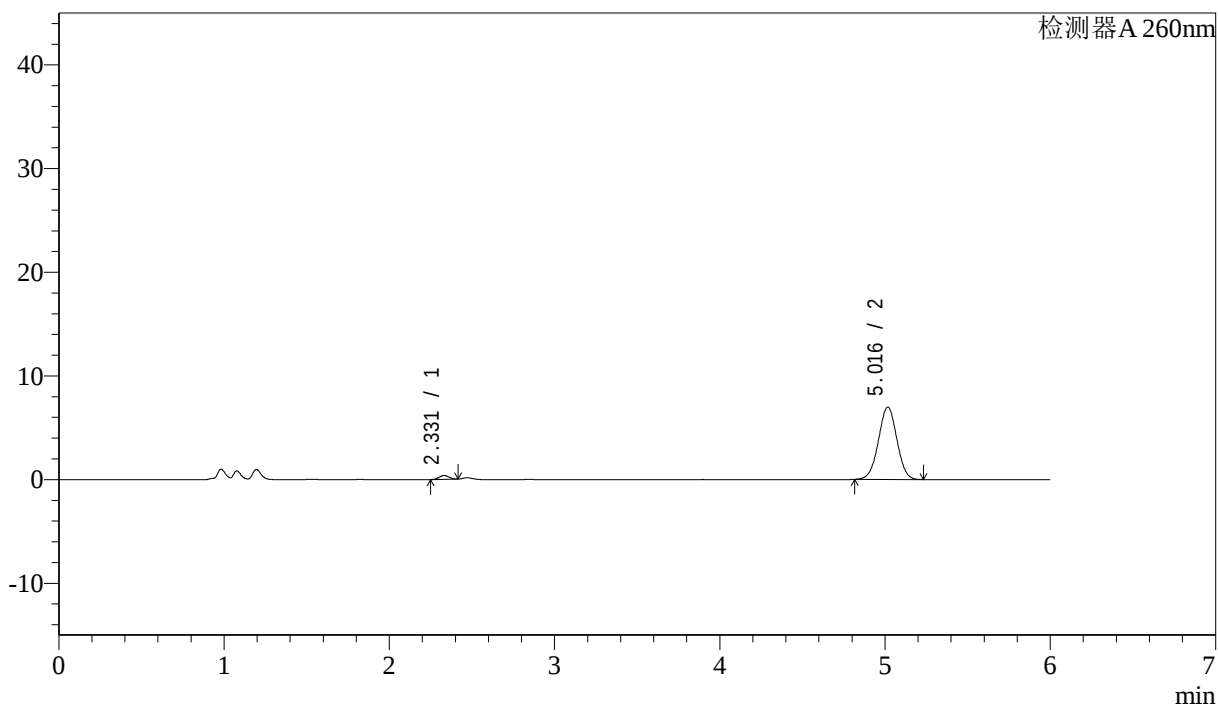
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1543	2.766	370	6892	1.036	--
2	5.016	54228	97.234	6971	9577	0.999	16.920
总计		55771	100.000	7341			

图77 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-15min-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1042-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 19:43:23

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

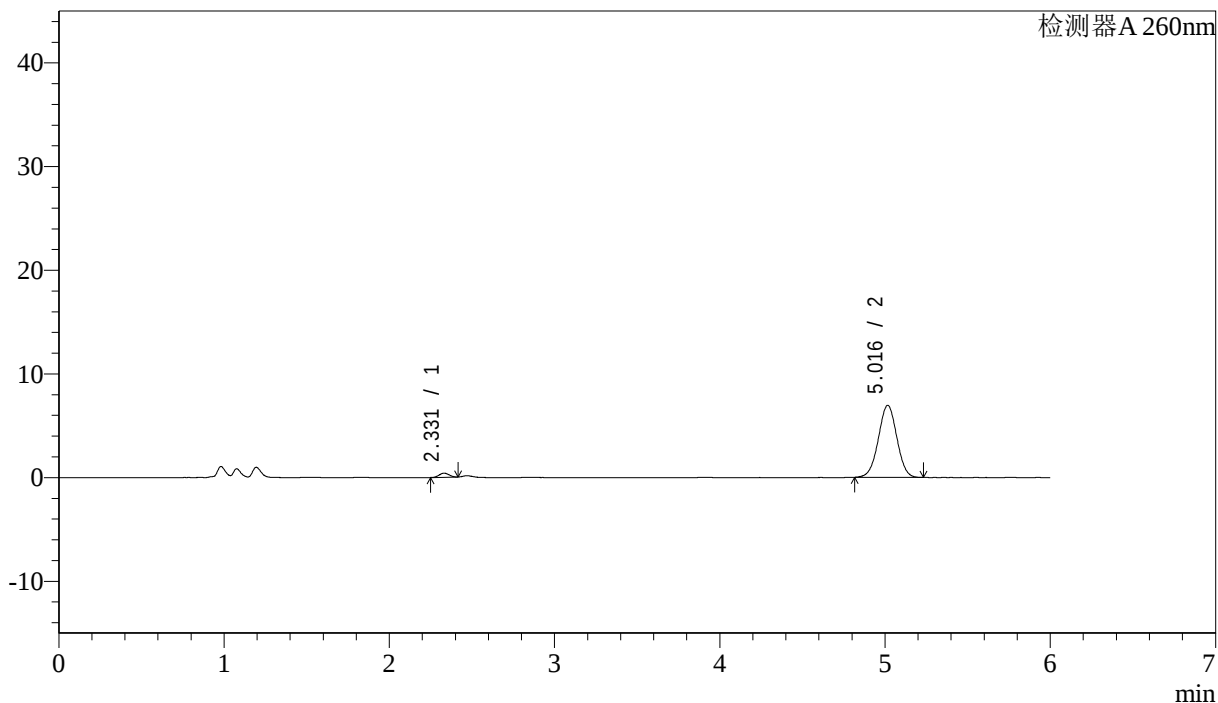
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1671	3.002	398	6714	1.029	--
2	5.016	53993	96.998	6943	9575	1.000	16.841
总计		55664	100.000	7341			

图78 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-15min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1043-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 19:49:46

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

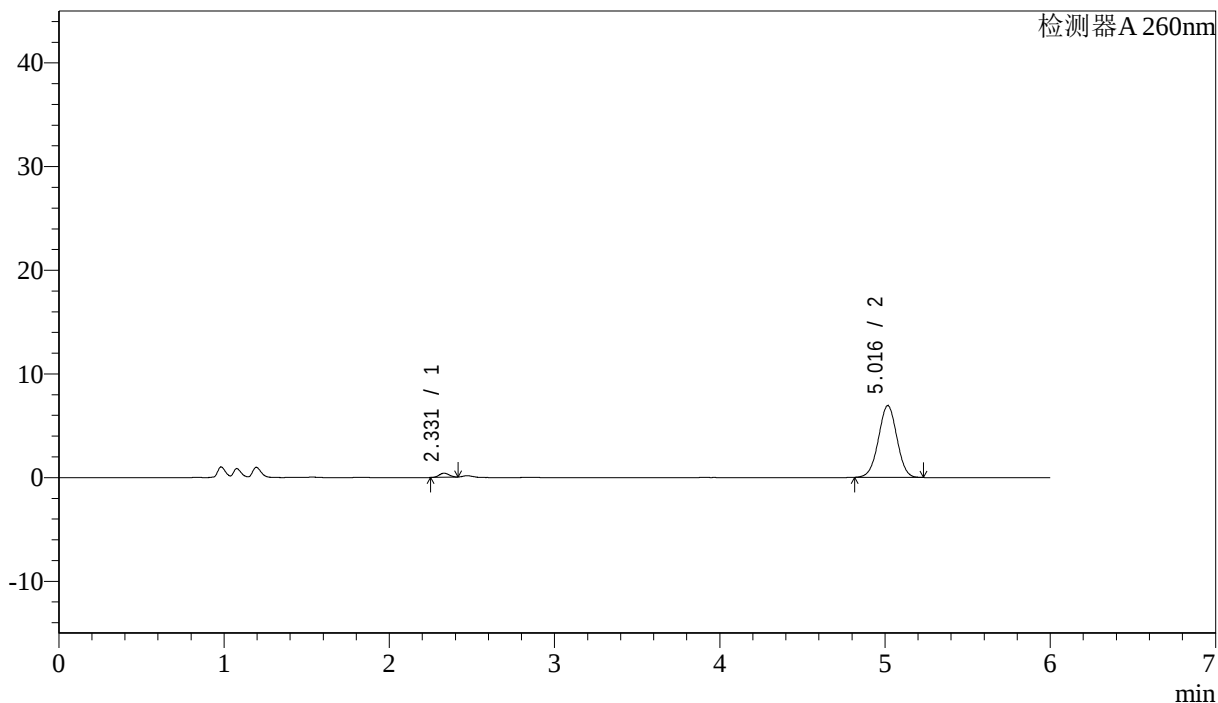
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1654	2.983	392	6673	1.037	--
2	5.016	53785	97.017	6919	9597	0.998	16.837
总计		55439	100.000	7312			

图79 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-15min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1044-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 19:56:09

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

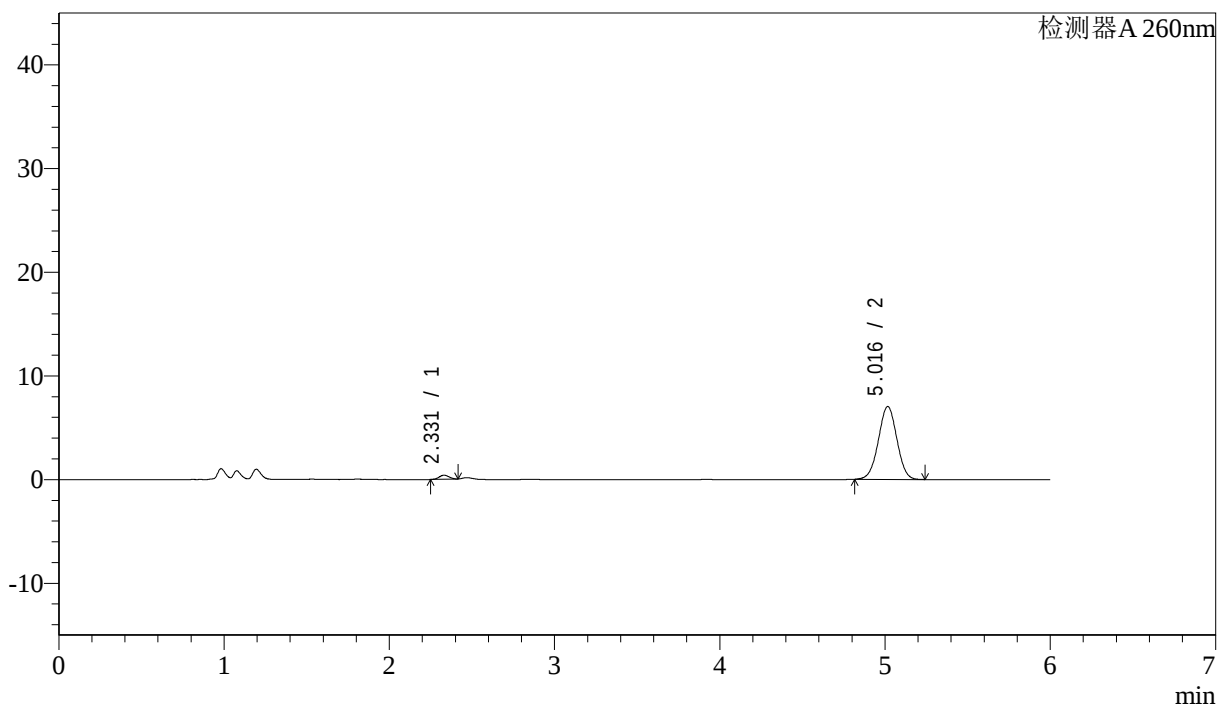
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1636	2.906	389	6702	1.033	--
2	5.016	54675	97.094	7028	9567	0.999	16.834
总计		56312	100.000	7418			

图80 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-15min-片6
供试品溶液-1



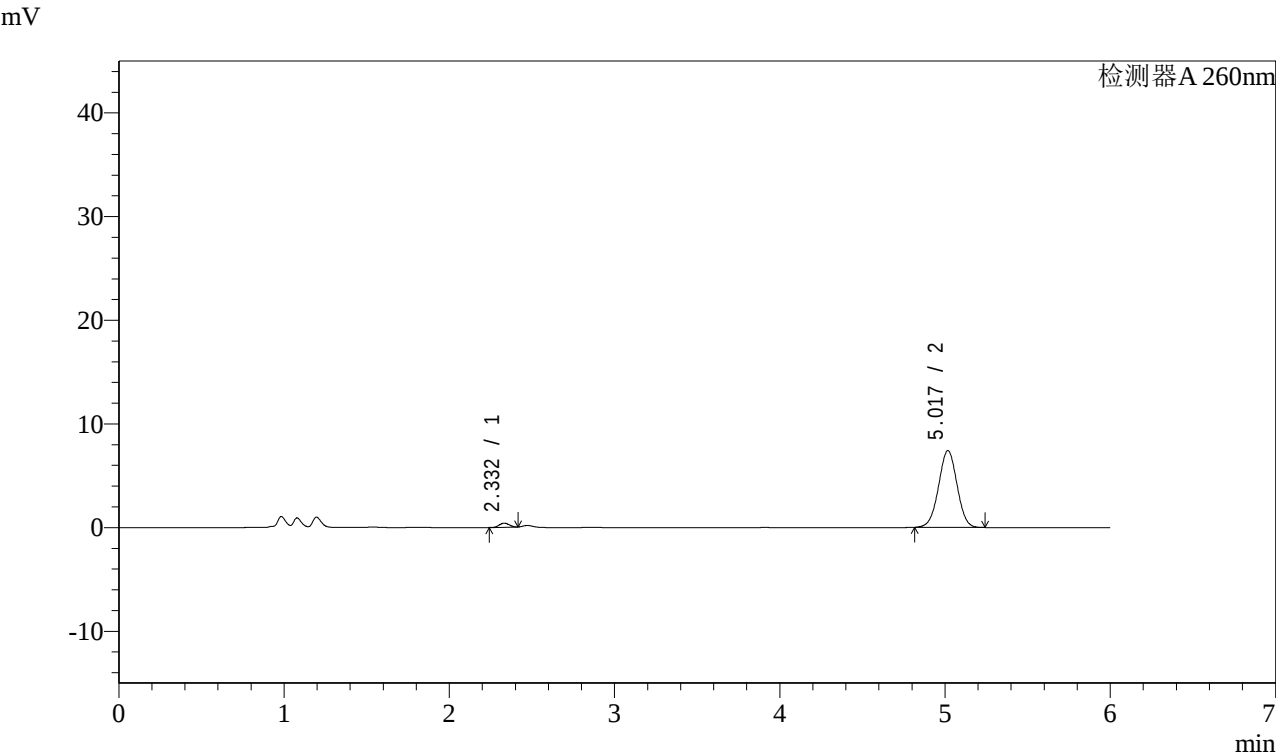
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1045-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 20:02:32
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:36
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1643	2.774	392	6824	1.028	--
2	5.017	57597	97.226	7395	9577	0.999	16.886
总计		59240	100.000	7787			

图81 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg
规格)-pH1.0介质-20min-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1046-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 20:08:56

处理时间 (V4): 2024/03/03 15:52:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

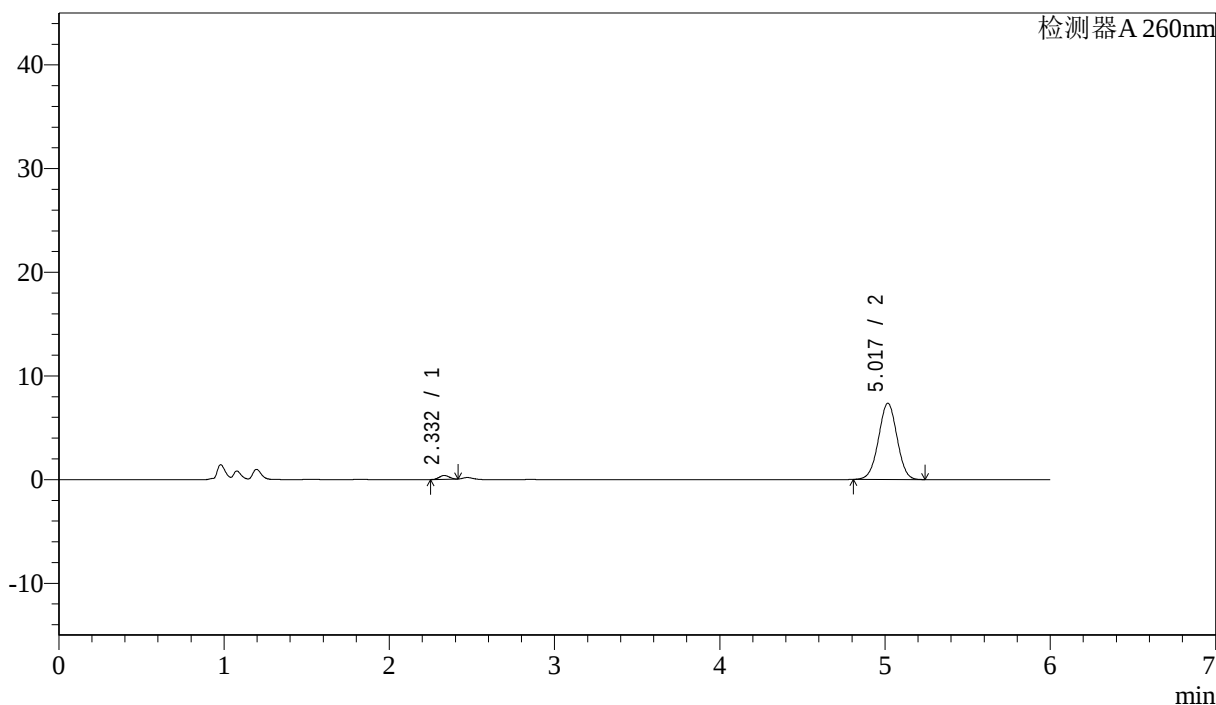
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1559	2.652	373	6803	1.034	--
2	5.017	57233	97.348	7342	9567	0.999	16.870
总计		58792	100.000	7714			

图82 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-20min-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1047-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 20:15:19

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

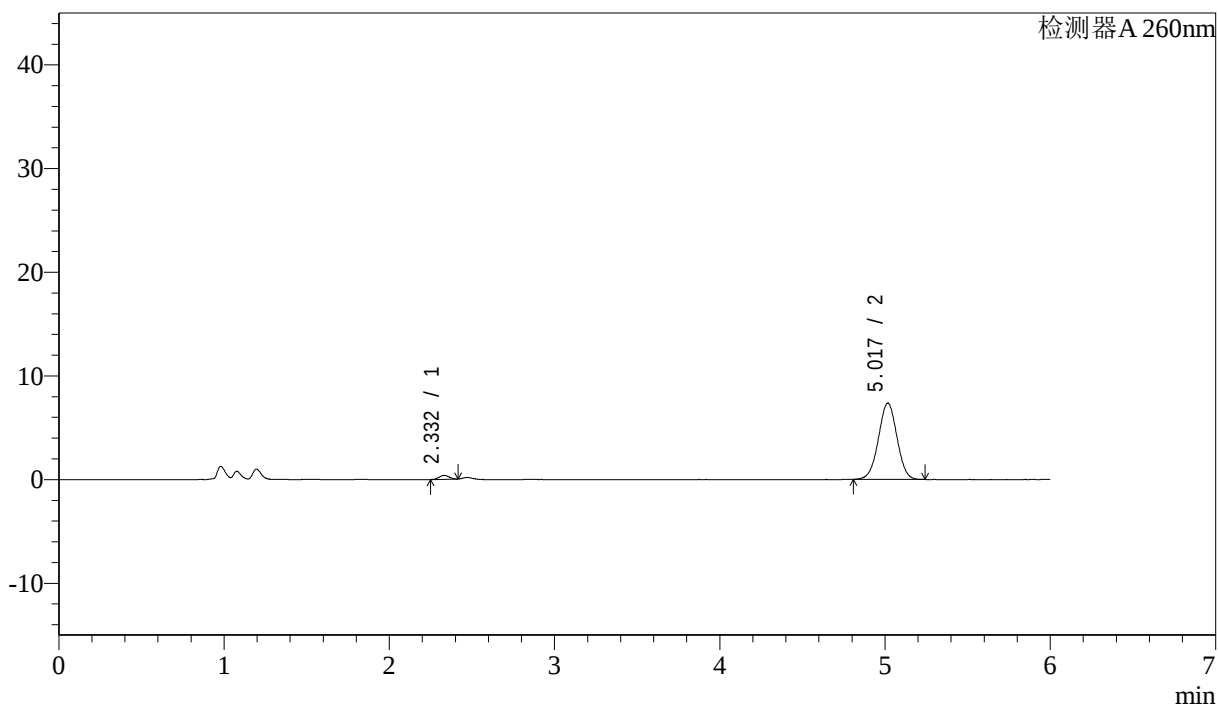
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1588	2.692	378	6662	1.024	--
2	5.017	57403	97.308	7351	9545	0.998	16.796
总计		58991	100.000	7729			

图83 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-20min-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1048-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 20:21:43

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

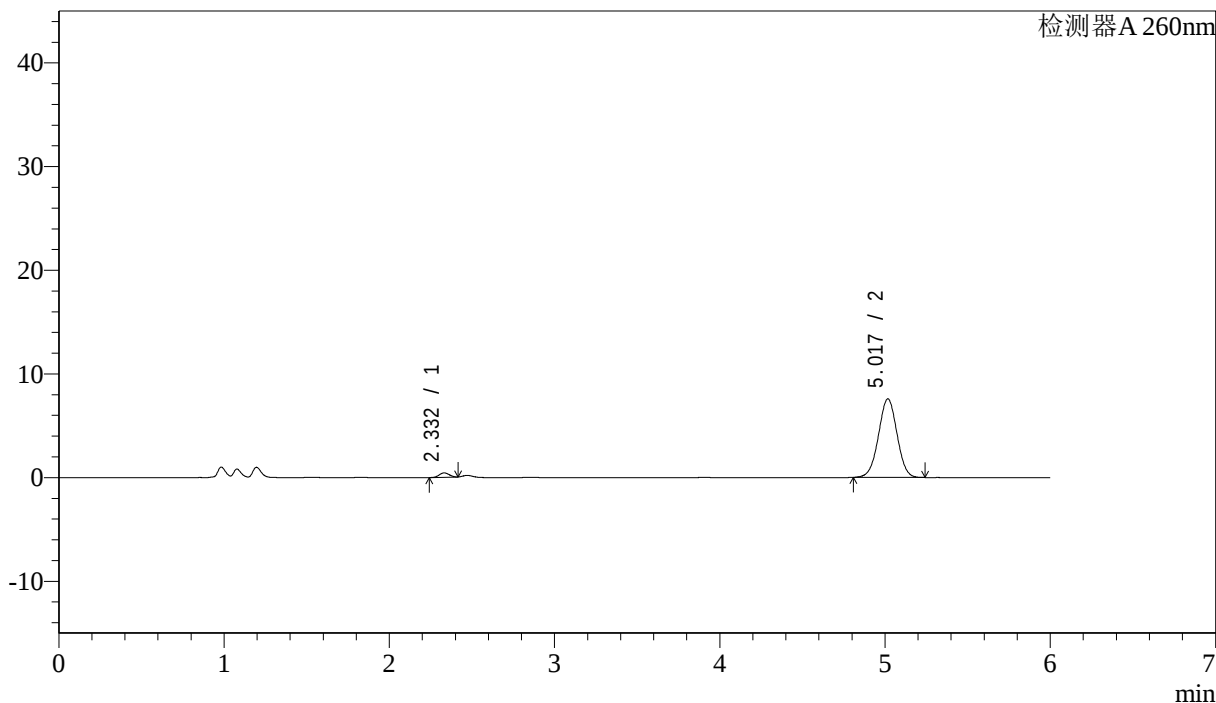
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1774	2.914	422	6760	1.016	--
2	5.017	59091	97.086	7569	9550	0.997	16.843
总计		60865	100.000	7991			

图84 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-20min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1049-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 20:28:06

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

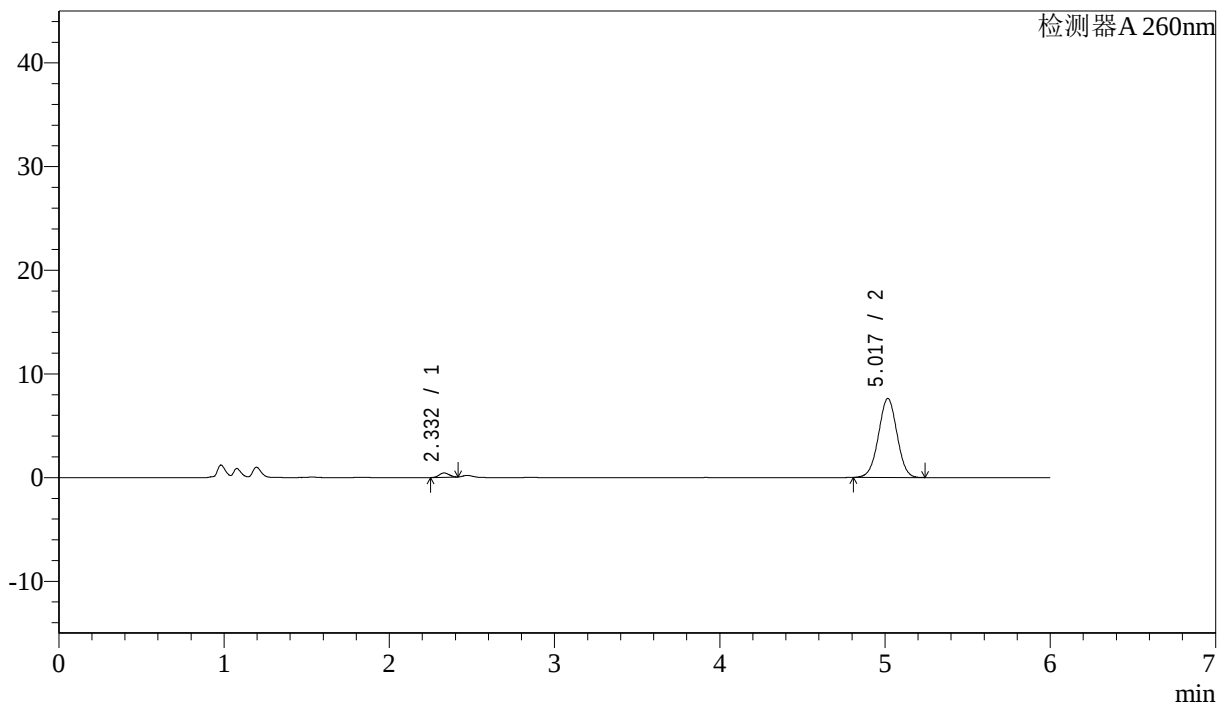
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1751	2.867	417	6757	1.032	--
2	5.017	59334	97.133	7608	9560	0.998	16.848
总计		61085	100.000	8025			

图85 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-20min-片5
供试品溶液-1



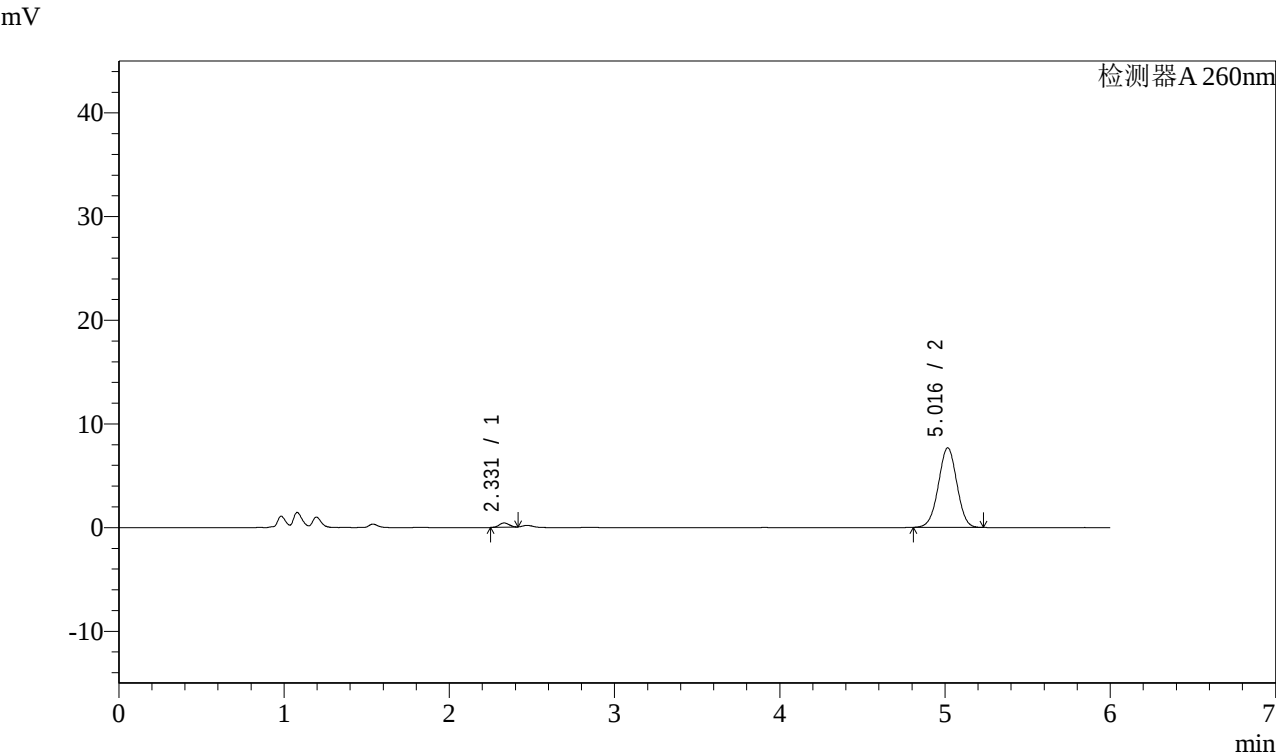
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1050-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 20:34:29
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:49
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1718	2.796	414	6872	1.026	--
2	5.016	59719	97.204	7676	9587	0.997	16.915
总计		61437	100.000	8090			

图86 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg
规格)-pH1.0介质-20min-片6
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1051-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 20:40:53

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

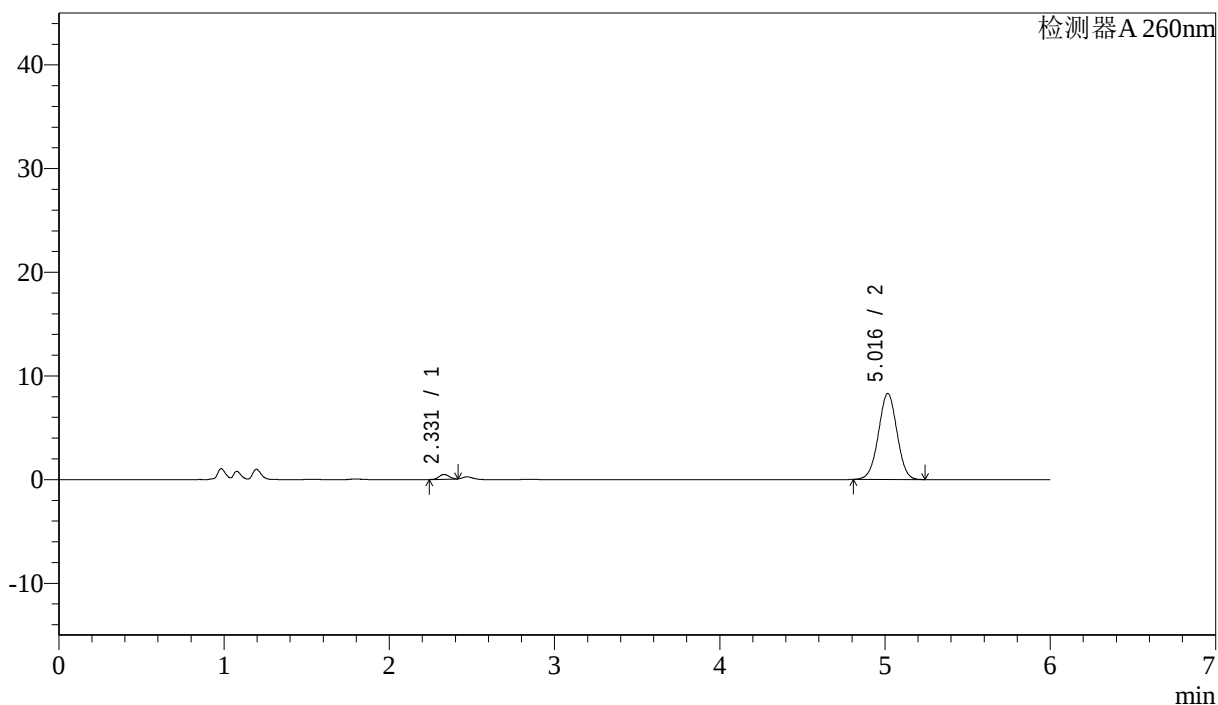
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1914	2.876	461	6845	1.027	--
2	5.016	64655	97.124	8286	9537	0.998	16.880
总计		66569	100.000	8747			

图87 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-30min-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1052-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 20:47:17

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:52:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

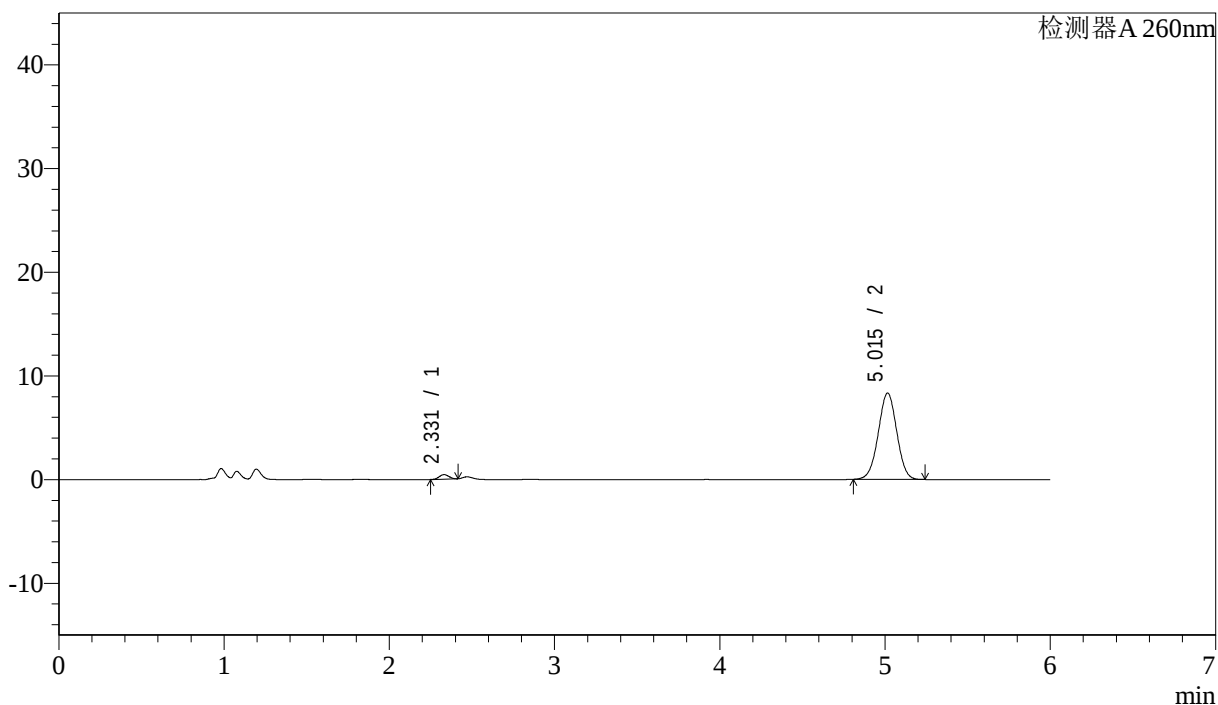
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1817	2.727	440	7008	1.025	--
2	5.015	64821	97.273	8326	9570	0.997	16.962
总计		66638	100.000	8766			

图88 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-30min-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1053-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 20:53:41

处理时间 (V4): 2024/03/03 15:52:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

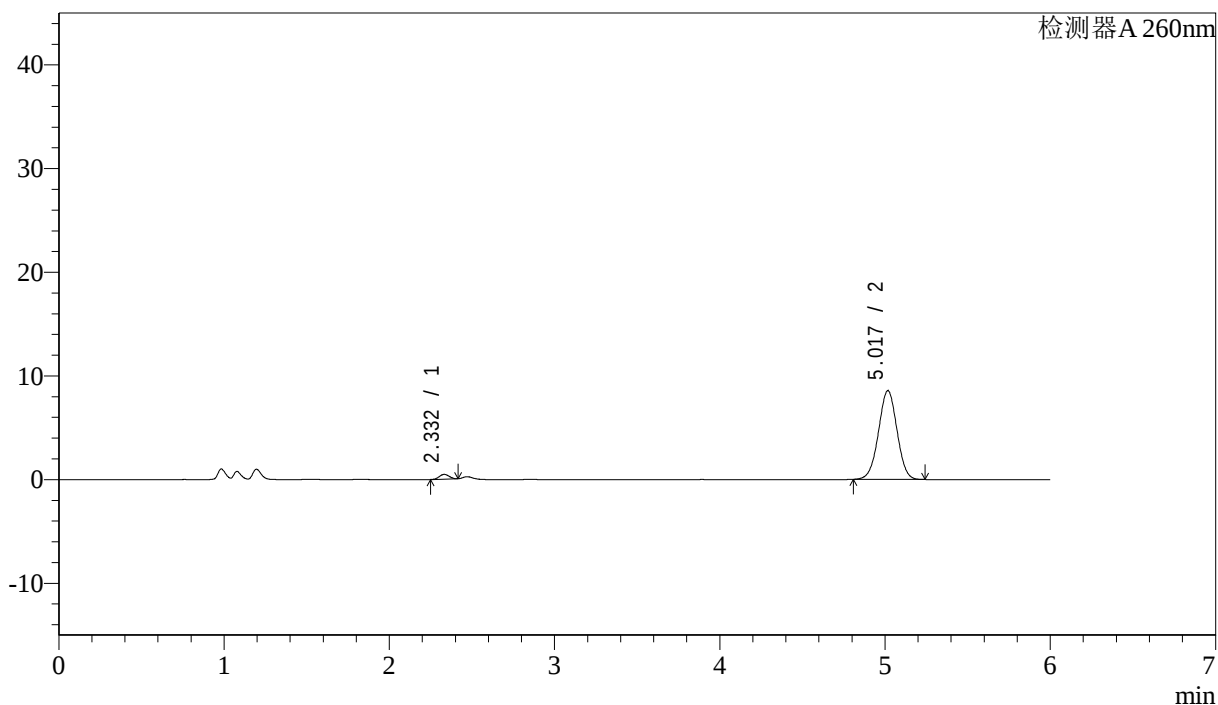
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1934	2.820	466	6816	1.023	--
2	5.017	66652	97.180	8549	9565	0.997	16.877
总计		68586	100.000	9014			

图89 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-30min-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1054-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 21:00:04

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

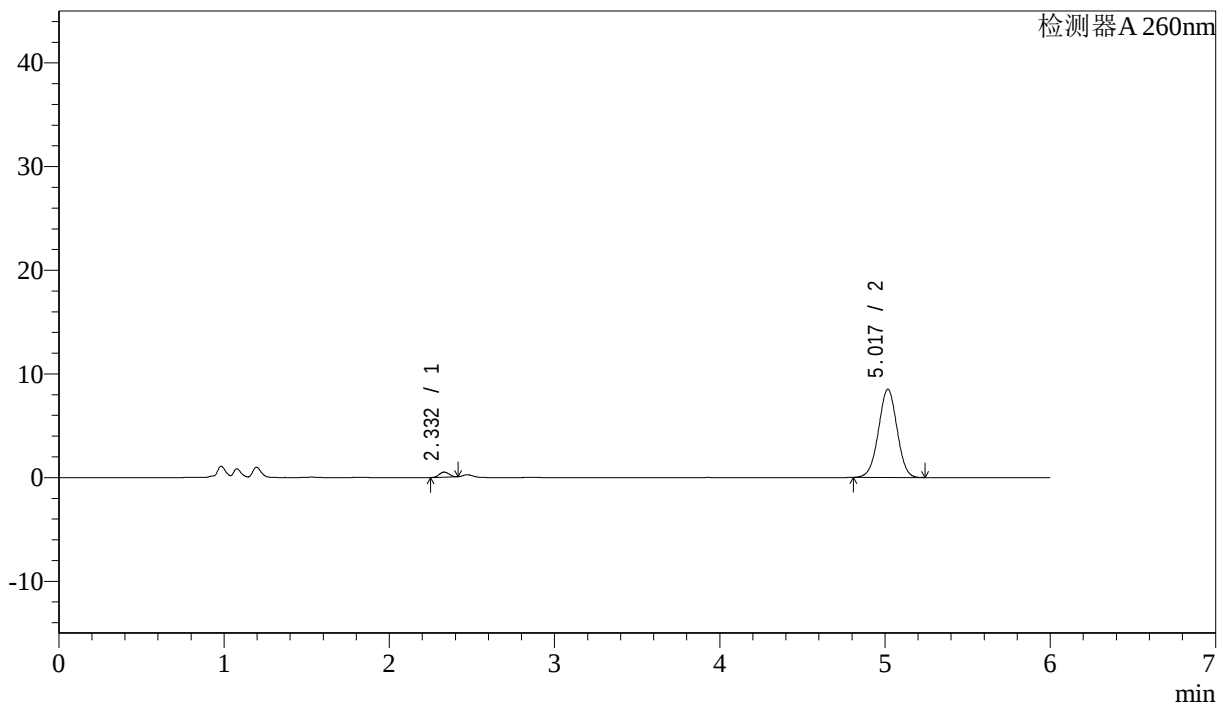
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2049	2.997	493	6846	1.028	--
2	5.017	66310	97.003	8496	9554	0.996	16.884
总计		68359	100.000	8989			

图90 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg
规格)-pH1.0介质-30min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1055-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 21:06:27

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

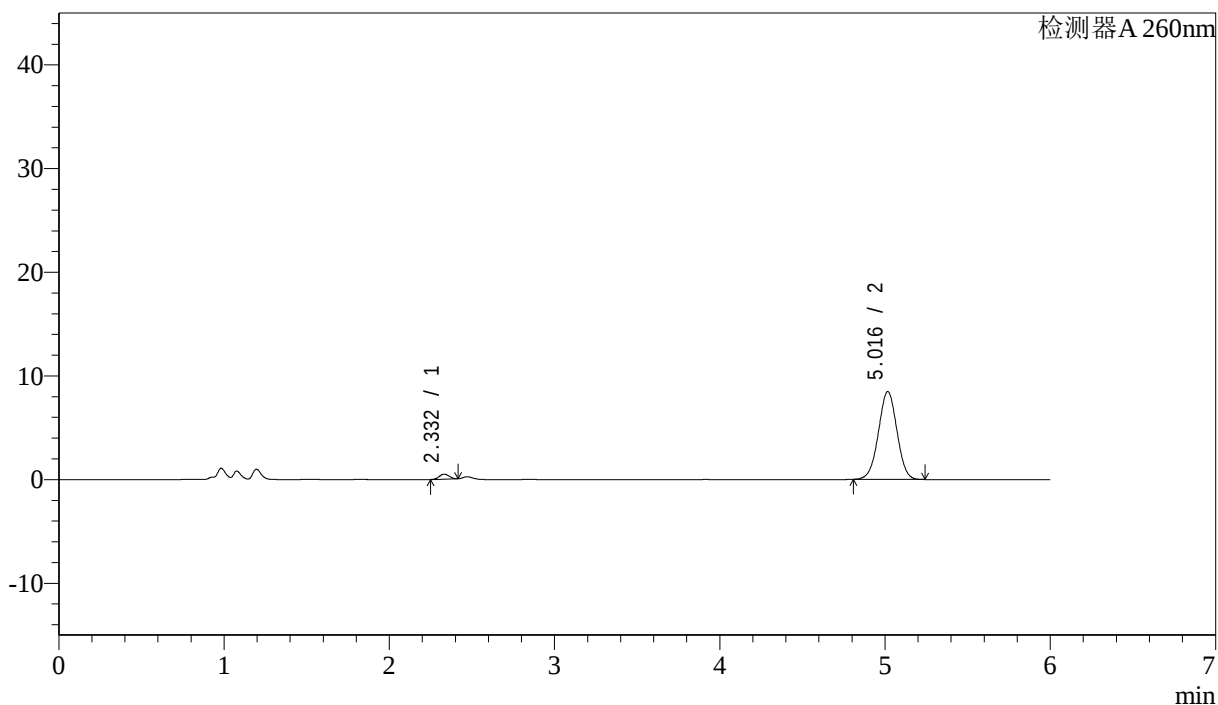
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2032	2.987	487	6848	1.025	--
2	5.016	66013	97.013	8471	9557	0.998	16.888
总计		68045	100.000	8958			

图91 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg
规格)-pH1.0介质-30min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1056-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 21:12:50

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

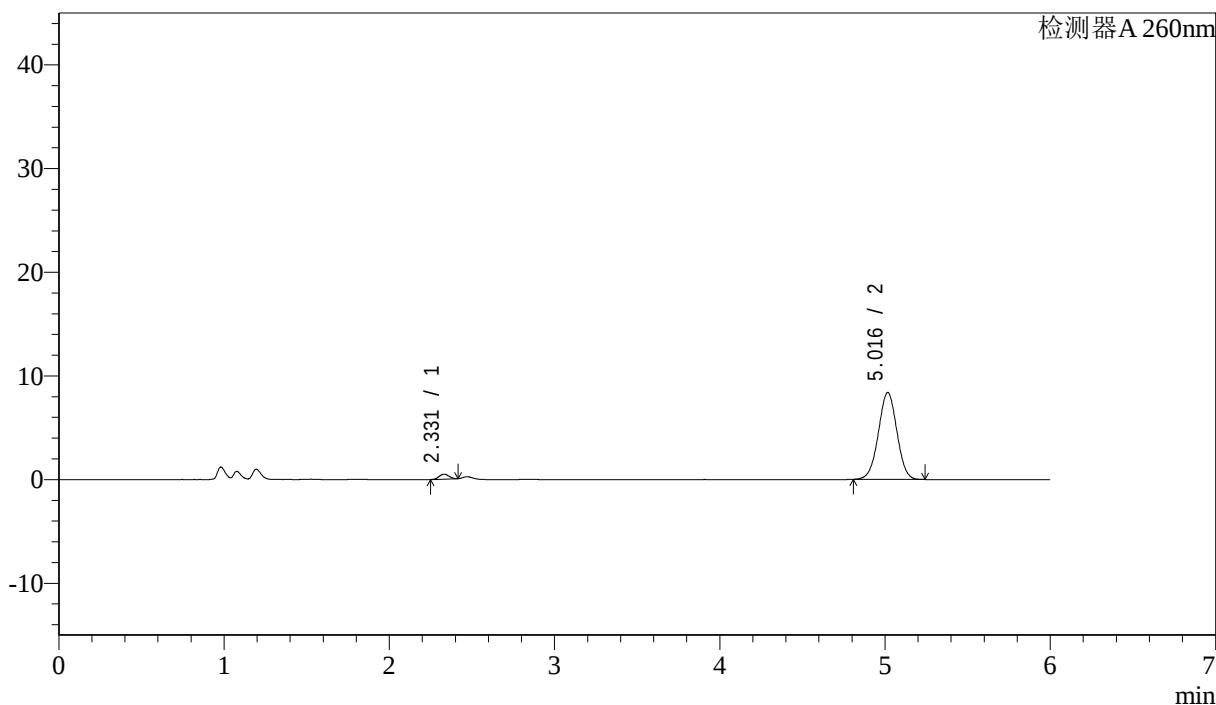
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2026	3.011	486	6828	1.024	--
2	5.016	65255	96.989	8372	9561	0.997	16.883
总计		67280	100.000	8857			

图92 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-30min-片6
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1057-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 21:19:14

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

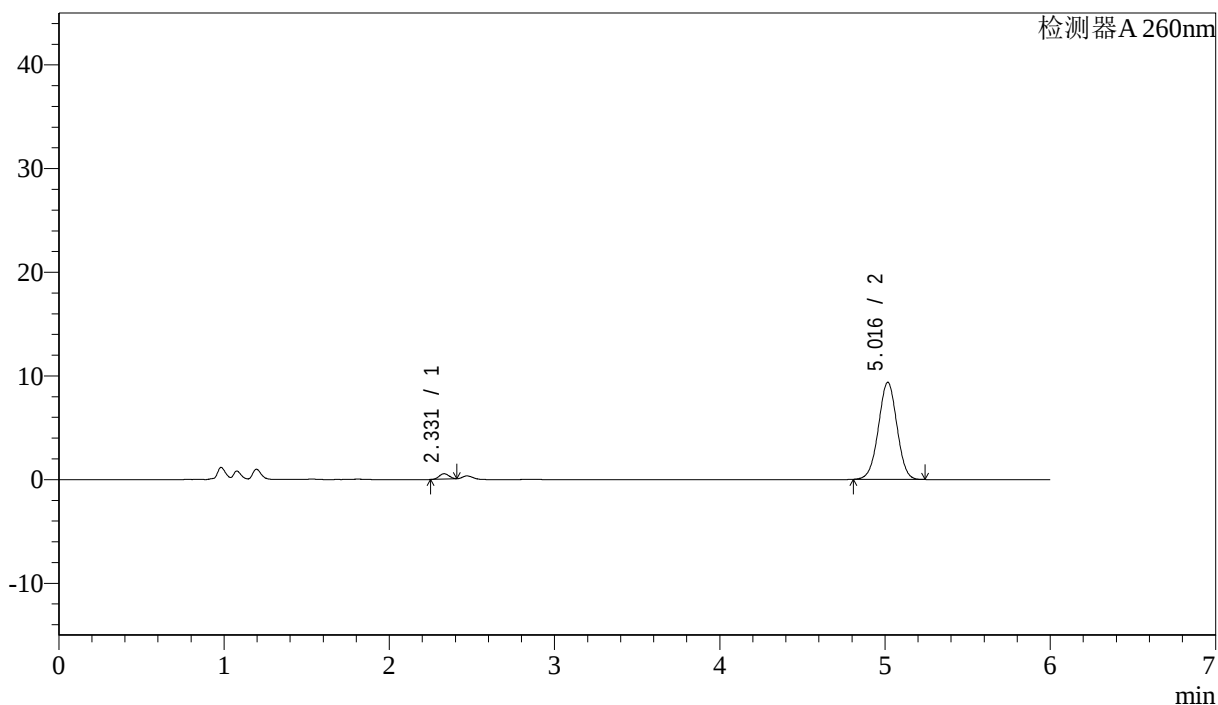
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2146	2.859	519	6919	1.011	--
2	5.016	72927	97.141	9354	9555	0.997	16.919
总计		75073	100.000	9873			

图93 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg
规格)-pH1.0介质-45min-片1
供试品溶液-1



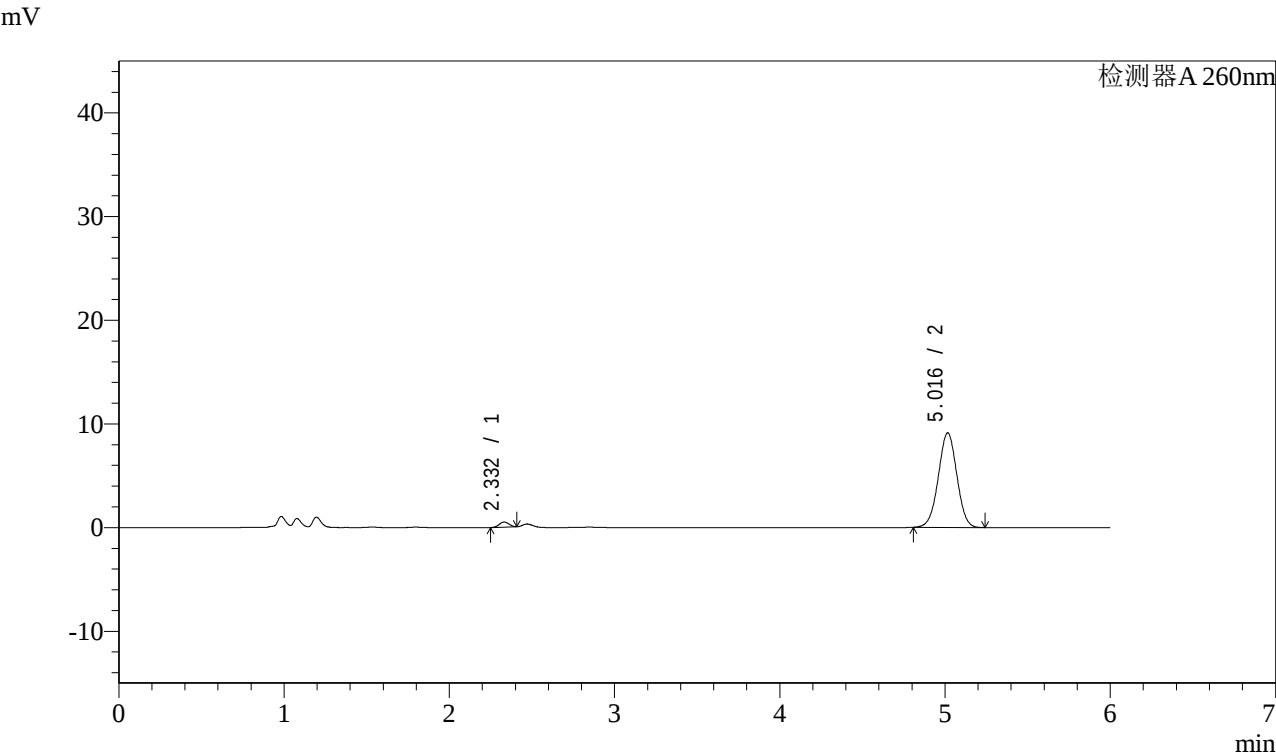
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1058-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 21:25:38
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:11
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2039	2.791	493	6939	1.011	--
2	5.016	71018	97.209	9115	9547	0.997	16.918
总计		73058	100.000	9609			

图94 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg
规格)-pH1.0介质-45min-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1059-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 21:32:02

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

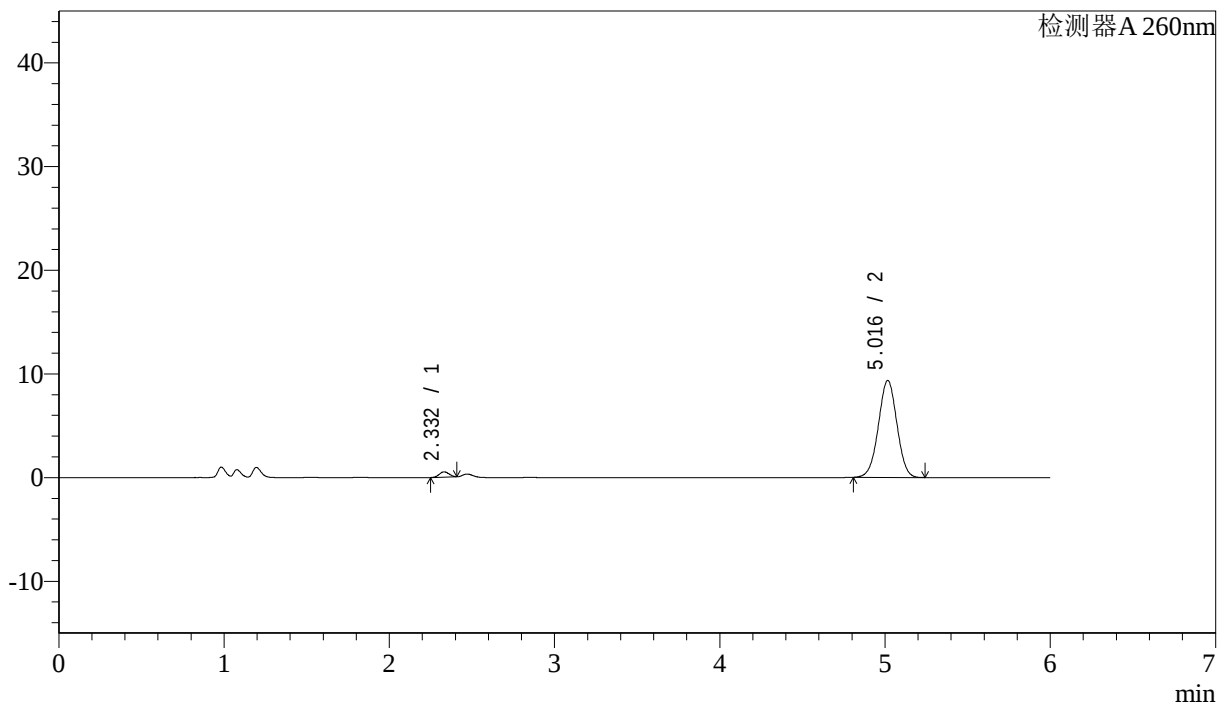
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2104	2.808	512	6930	1.023	--
2	5.016	72818	97.192	9349	9561	0.997	16.925
总计		74922	100.000	9861			

图95 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-45min-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1060-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 21:38:25

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

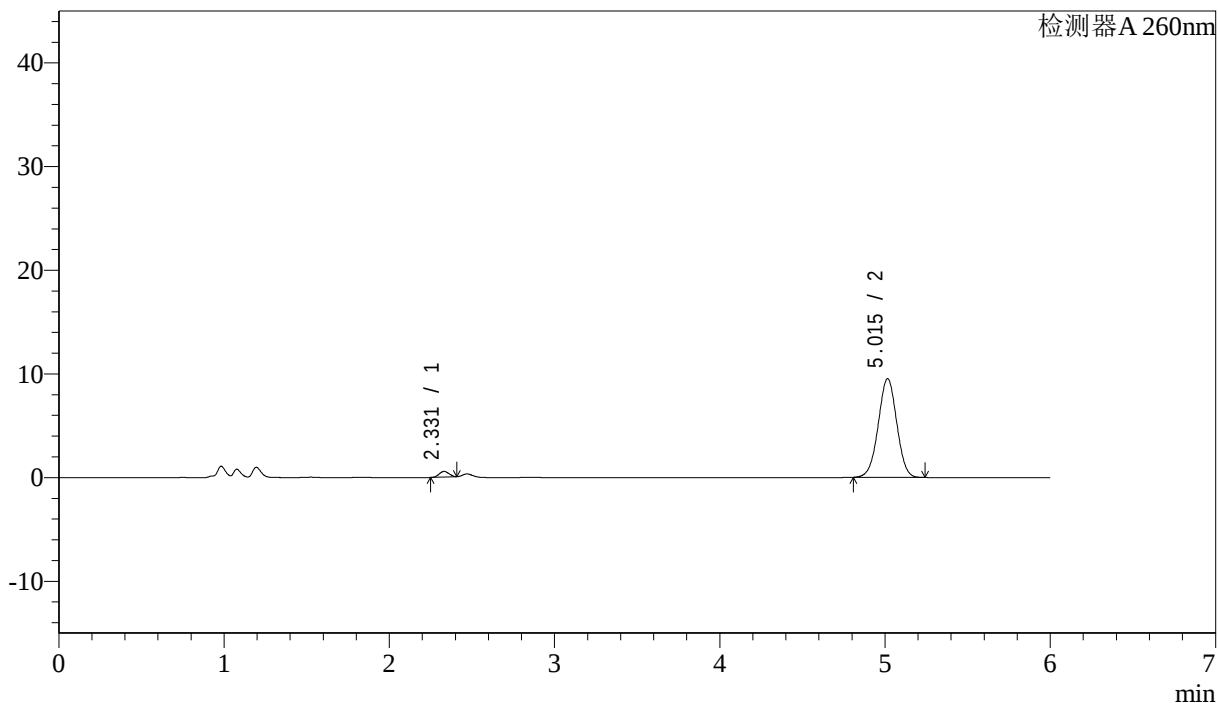
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2274	2.977	550	6891	1.008	--
2	5.015	74135	97.023	9521	9556	0.997	16.904
总计		76409	100.000	10071			

图96 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-45min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1061-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 21:44:48

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

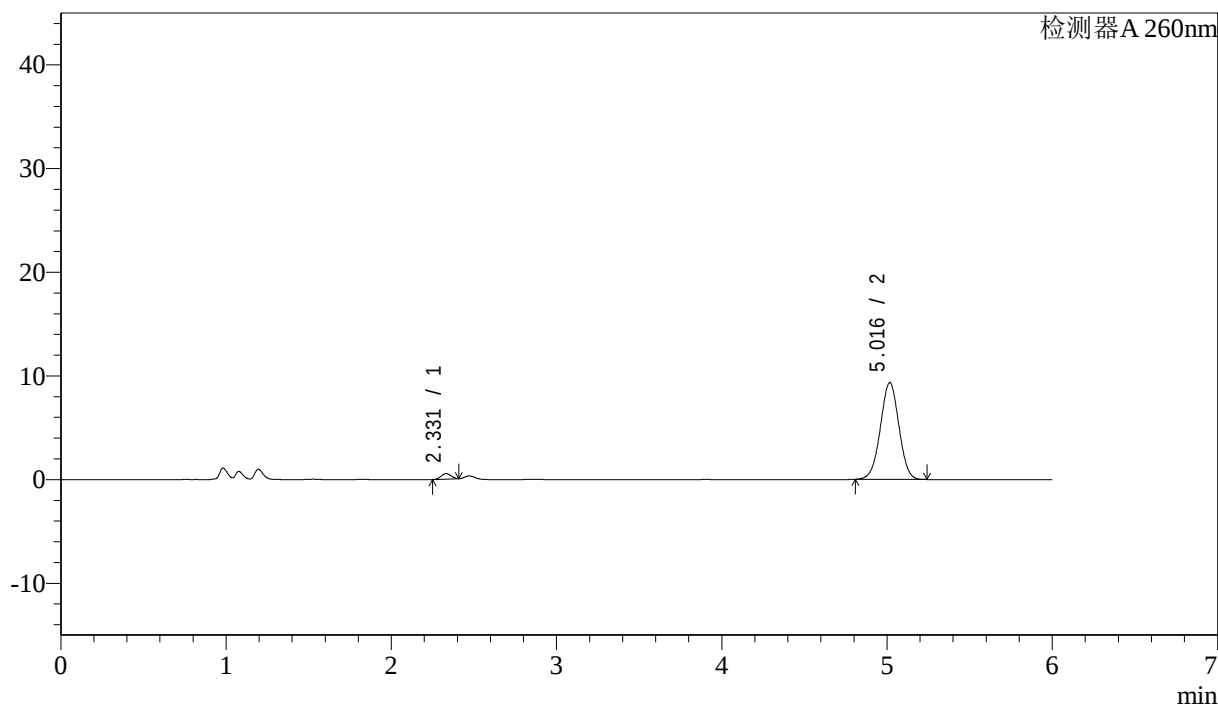
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2223	2.968	536	6821	1.018	--
2	5.016	72701	97.032	9323	9547	0.998	16.870
总计		74925	100.000	9859			

图97 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-45min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1062-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 21:51:11

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

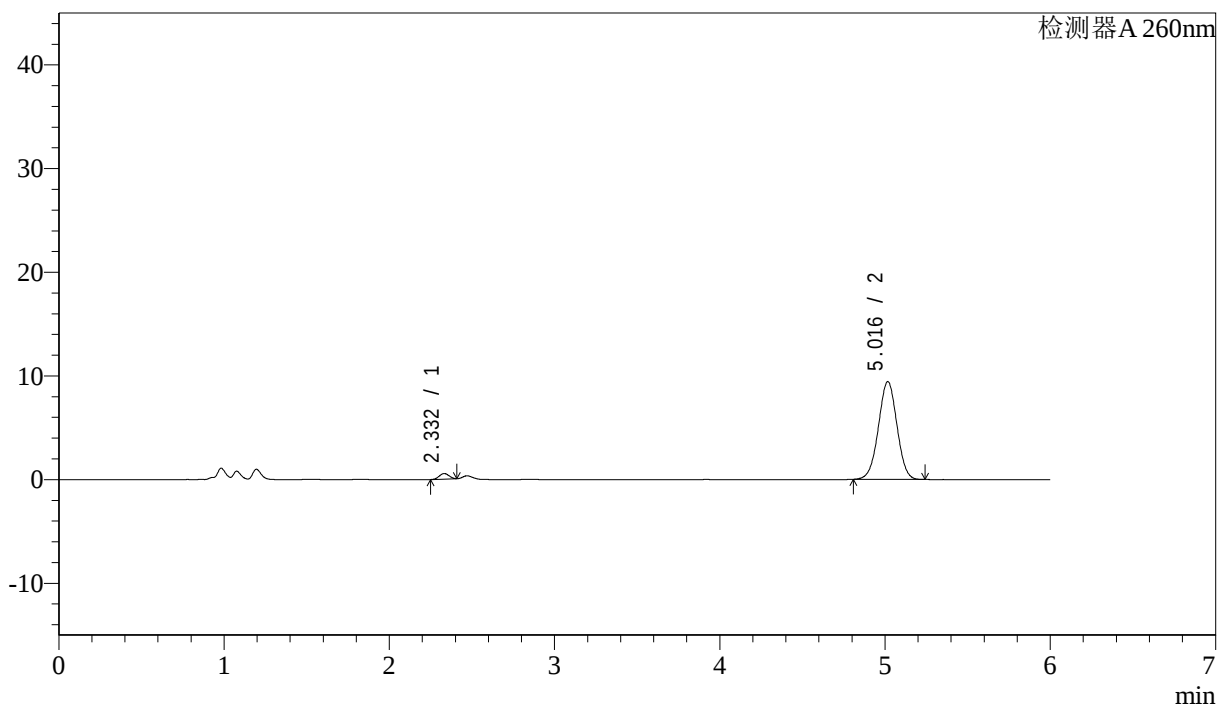
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2214	2.925	536	6950	1.011	--
2	5.016	73452	97.075	9422	9551	0.997	16.927
总计		75666	100.000	9958			

图98 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-45min-片6
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1063-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 21:57:35

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

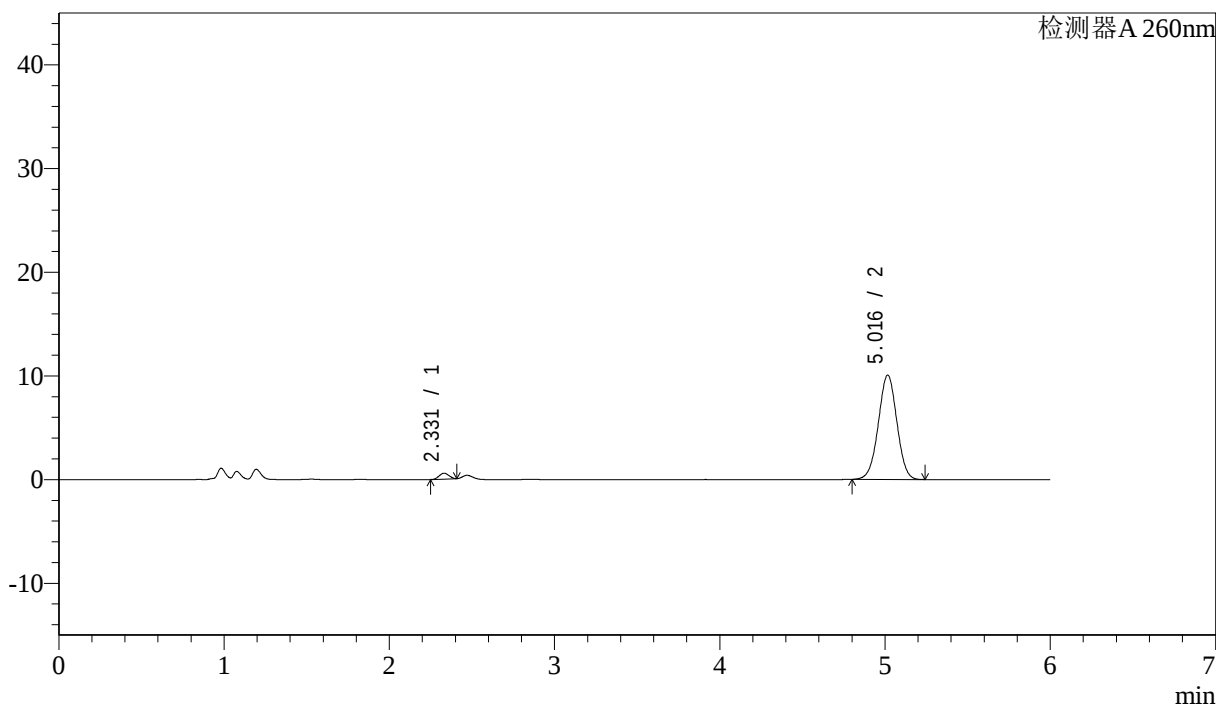
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2319	2.871	565	6922	1.016	--
2	5.016	78458	97.129	10056	9538	0.997	16.913
总计		80778	100.000	10621			

图99 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-60min-片1
供试品溶液-1



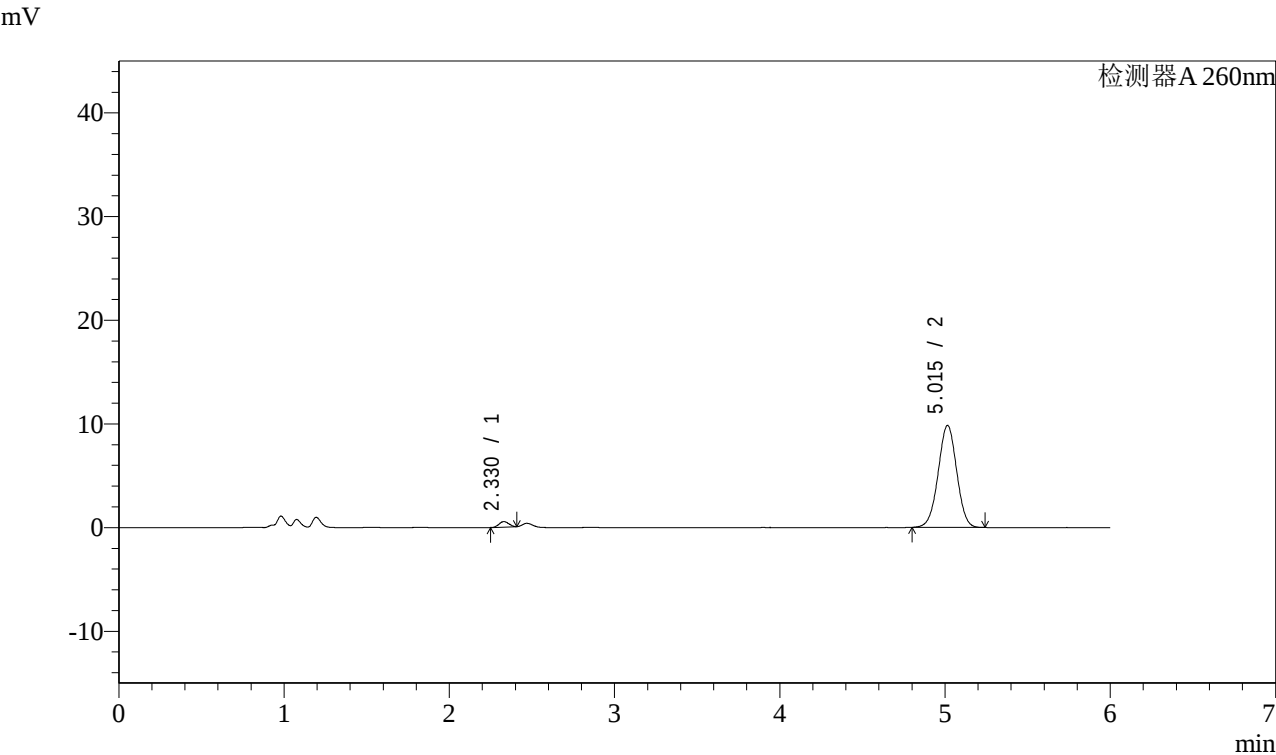
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1064-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 22:03:59
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:27
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	2182	2.766	533	6957	1.017	--
2	5.015	76697	97.234	9842	9547	0.996	16.935
总计		78879	100.000	10375			

图100 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-60min-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1065-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 22:10:22

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

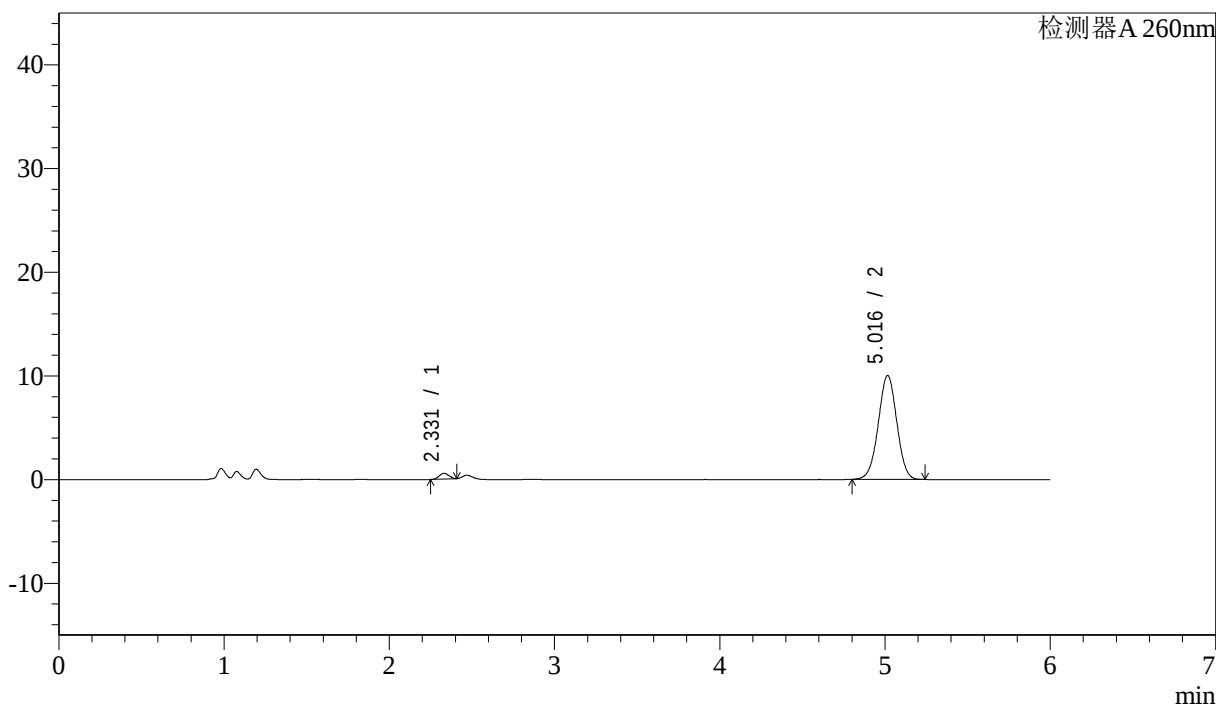
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2278	2.836	555	7031	1.012	--
2	5.016	78054	97.164	10014	9551	0.996	16.964
总计		80332	100.000	10569			

图101 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-60min-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1066-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 22:16:46

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

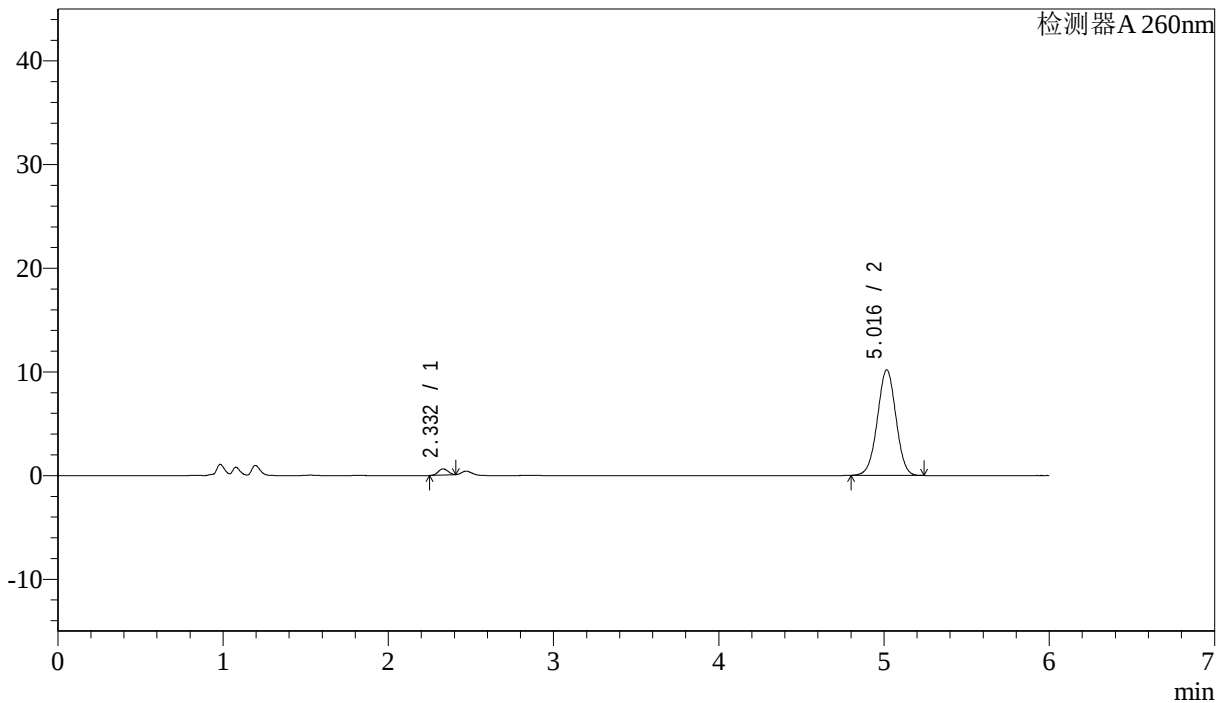
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2454	3.000	595	6972	1.013	--
2	5.016	79362	97.000	10179	9550	0.996	16.936
总计		81817	100.000	10773			

图102 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-60min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1067-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 22:23:09

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

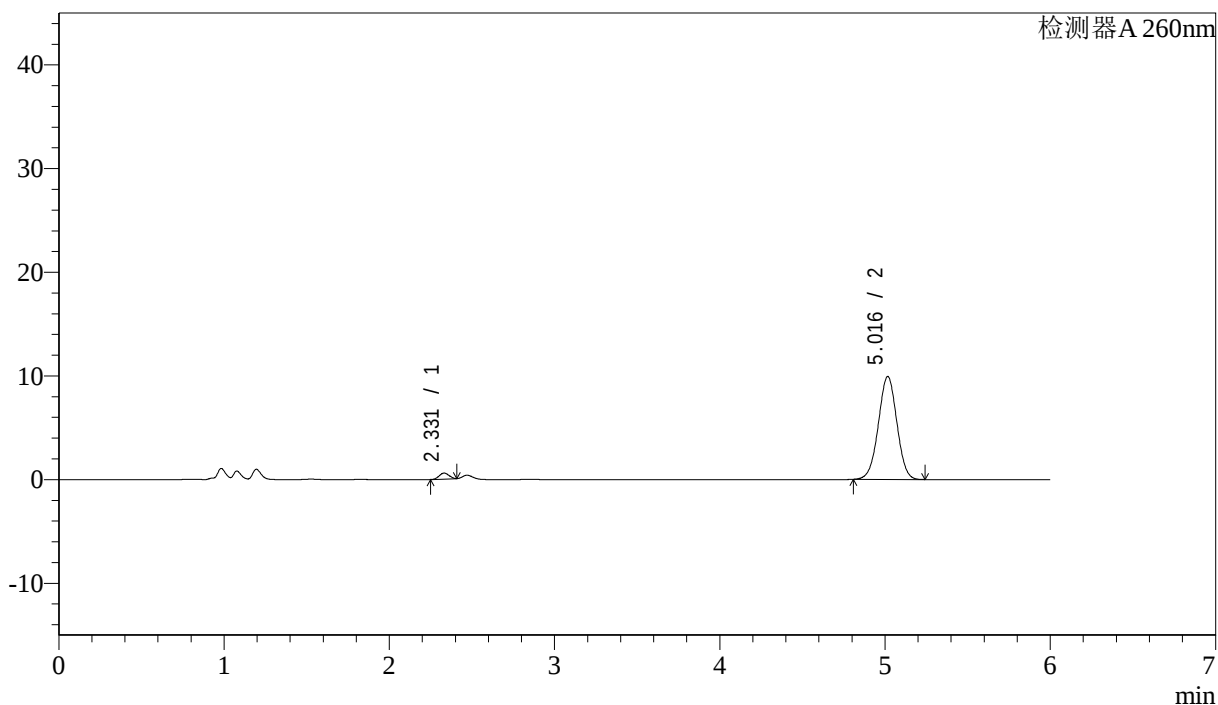
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2364	2.969	575	6960	1.011	--
2	5.016	77239	97.031	9918	9568	0.998	16.942
总计		79602	100.000	10493			

图103 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-60min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1068-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 22:29:33

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

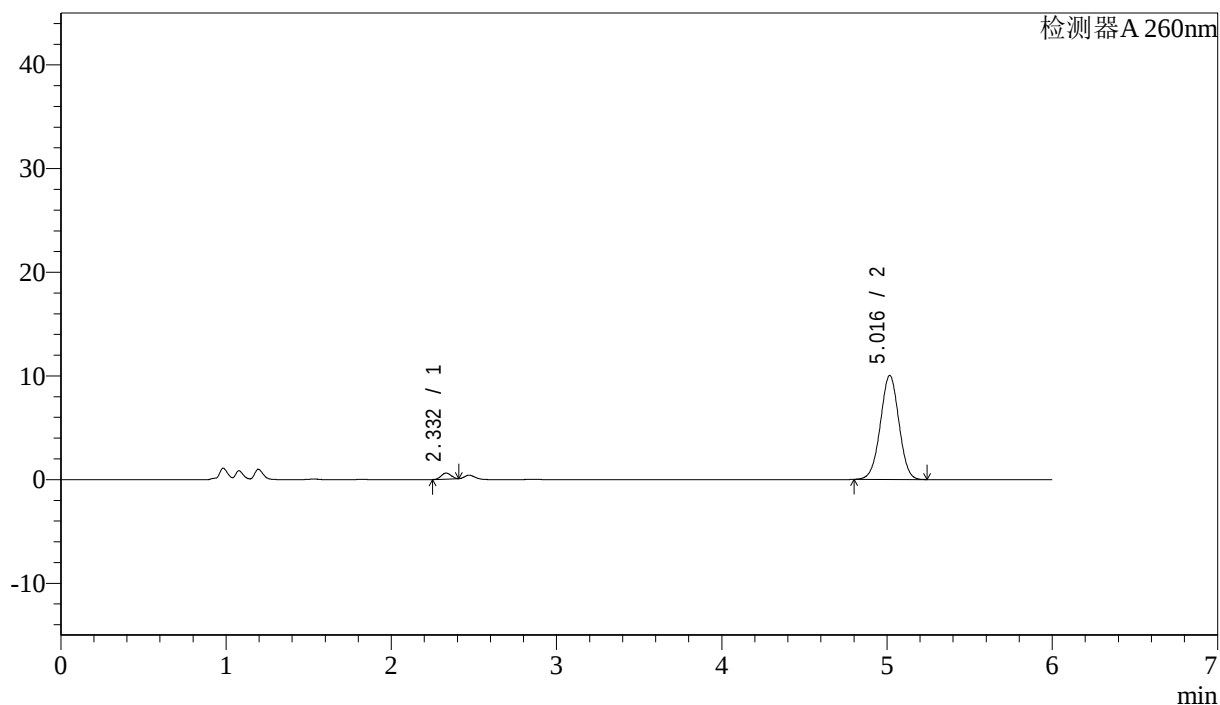
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2381	2.955	577	6924	1.010	--
2	5.016	78190	97.045	10027	9548	0.997	16.914
总计		80571	100.000	10604			

图104 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-60min-片6
供试品溶液-1



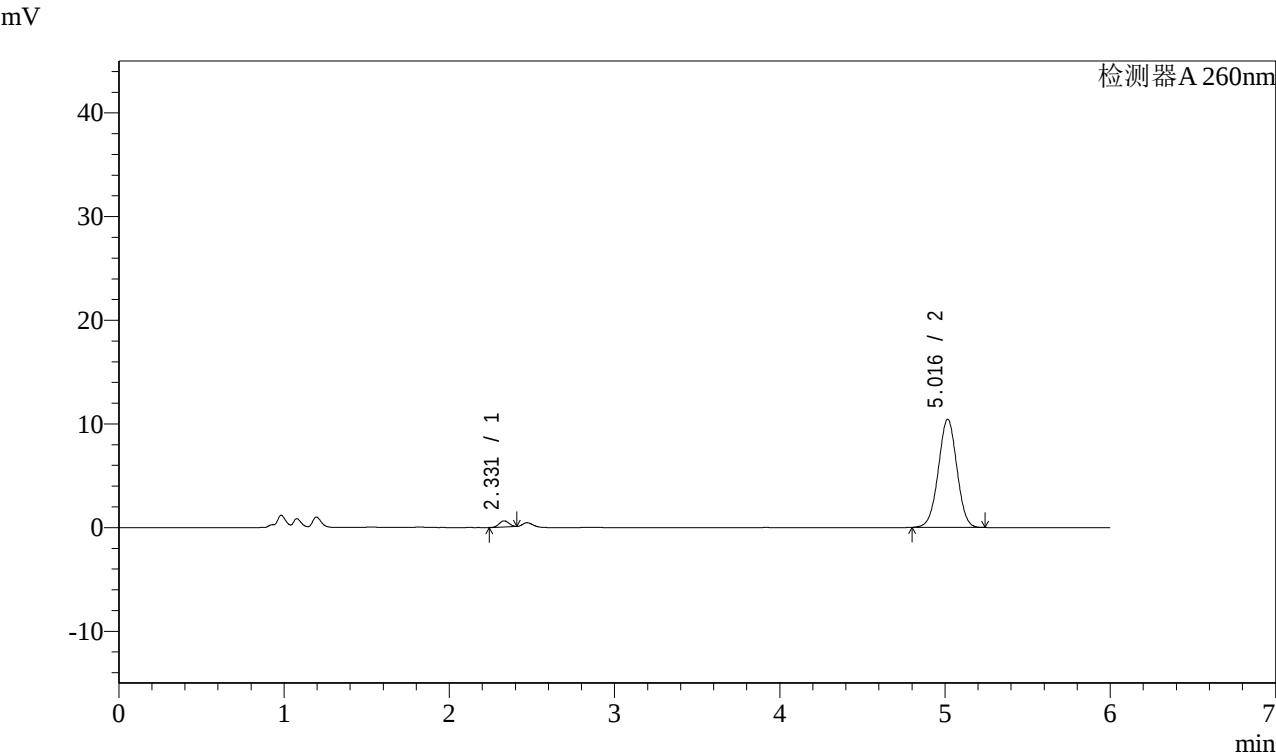
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1069-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p1-jx10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 22:35:57
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:40
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2439	2.913	593	6977	1.012	--
2	5.016	81299	97.087	10428	9566	0.996	16.948
总计		83739	100.000	11020			

图105 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1070-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p2-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 22:42:21

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

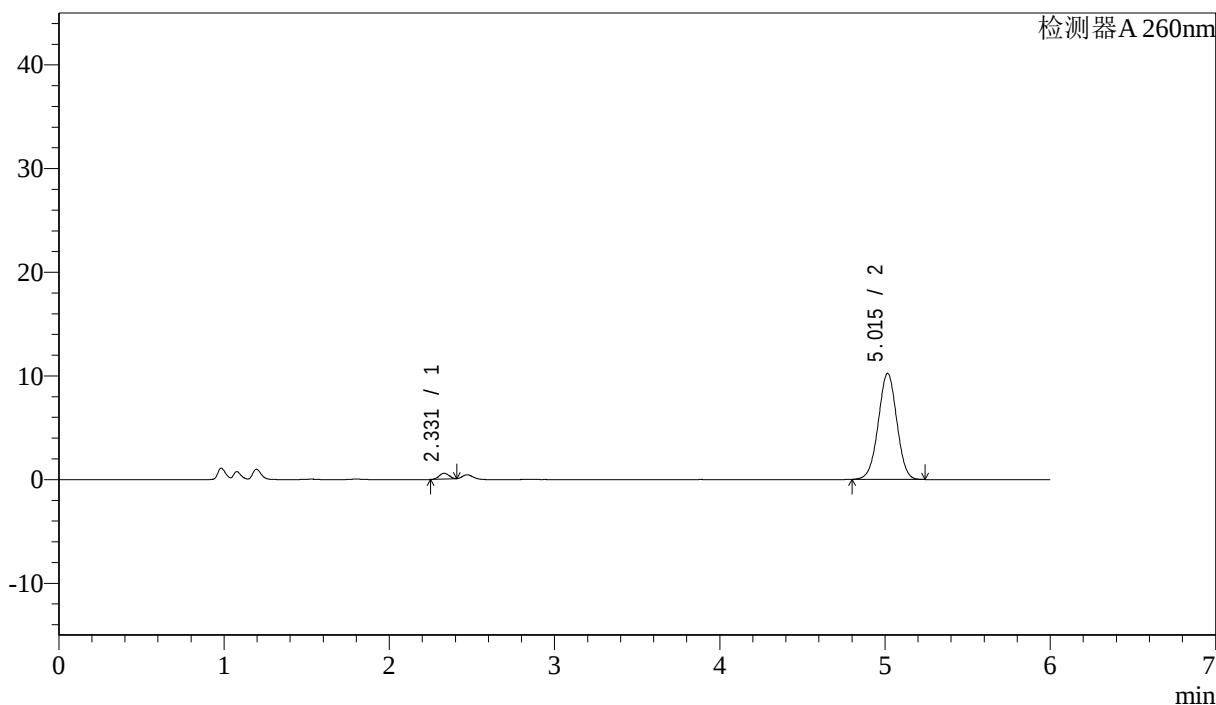
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2296	2.800	559	6952	1.004	--
2	5.015	79694	97.200	10225	9557	0.996	16.930
总计		81990	100.000	10784			

图106 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1071-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p3-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 22:48:45

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

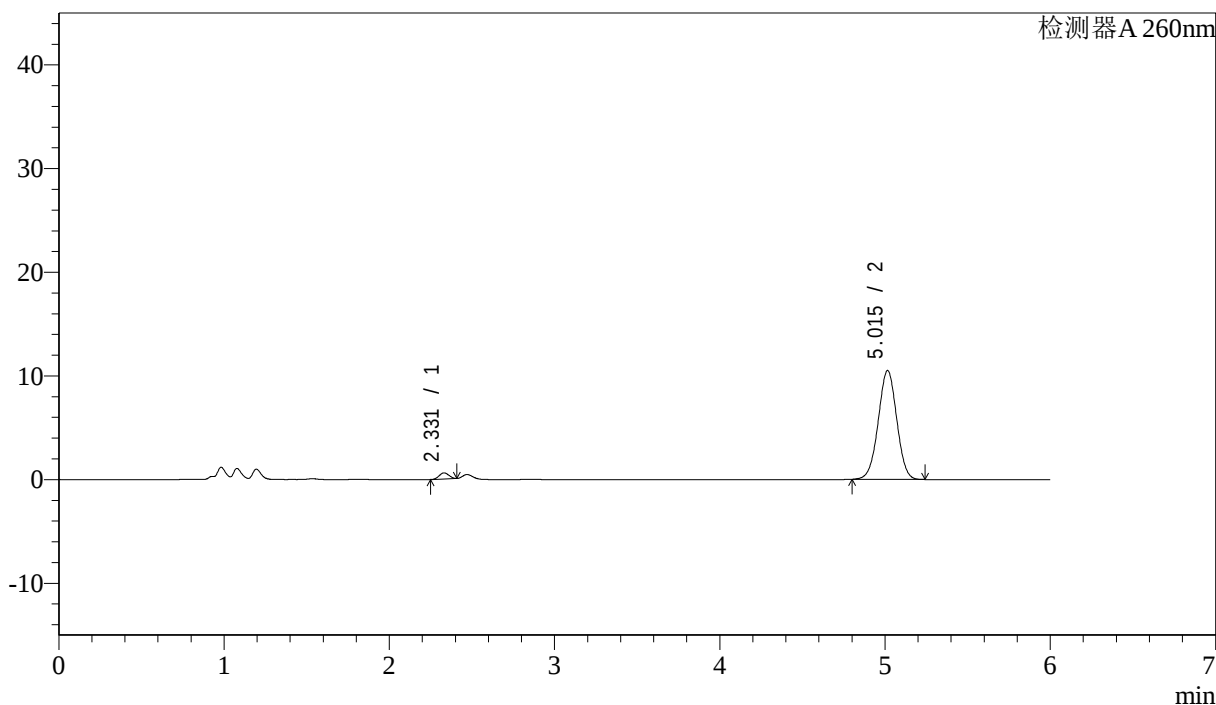
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2418	2.871	589	6971	1.011	--
2	5.015	81778	97.129	10502	9564	0.996	16.944
总计		84196	100.000	11091			

图107 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1072-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p4-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 22:55:08

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

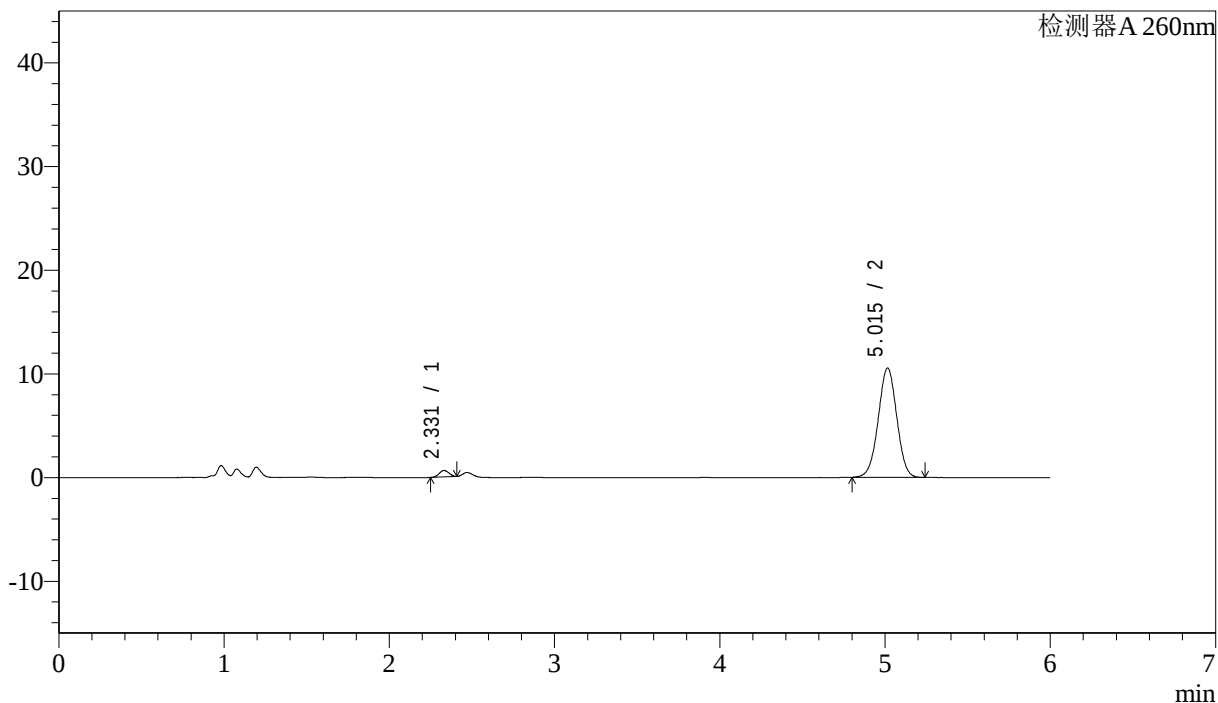
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2575	3.040	628	7039	1.013	--
2	5.015	82124	96.960	10548	9570	0.996	16.975
总计		84699	100.000	11176			

图108 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



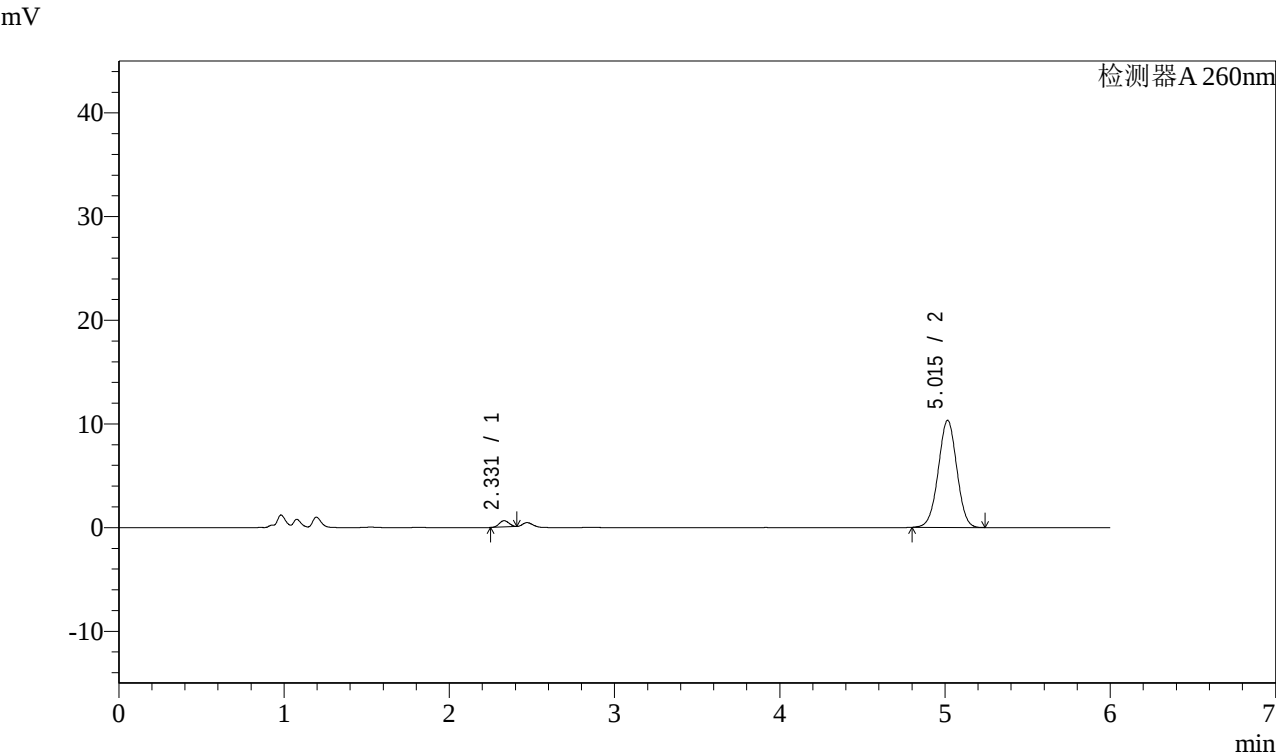
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1073-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p5-jx10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 23:01:32
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:51
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2513	3.027	611	6950	1.011	--
2	5.015	80517	96.973	10325	9546	0.997	16.923
总计		83030	100.000	10936			

图109 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



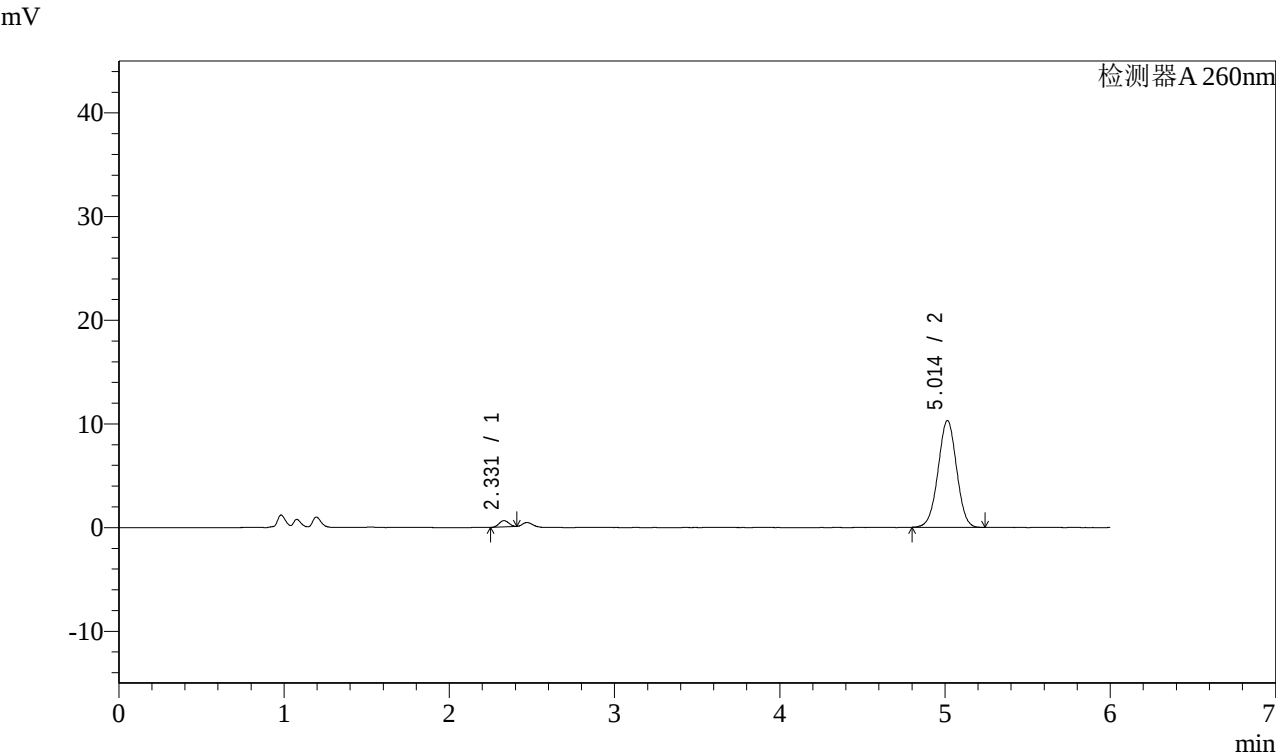
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1074-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-p6-jx10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 23:07:56
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:54
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2497	3.016	609	6987	1.014	--
2	5.014	80284	96.984	10314	9555	0.996	16.946
总计		82781	100.000	10923			

图110 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



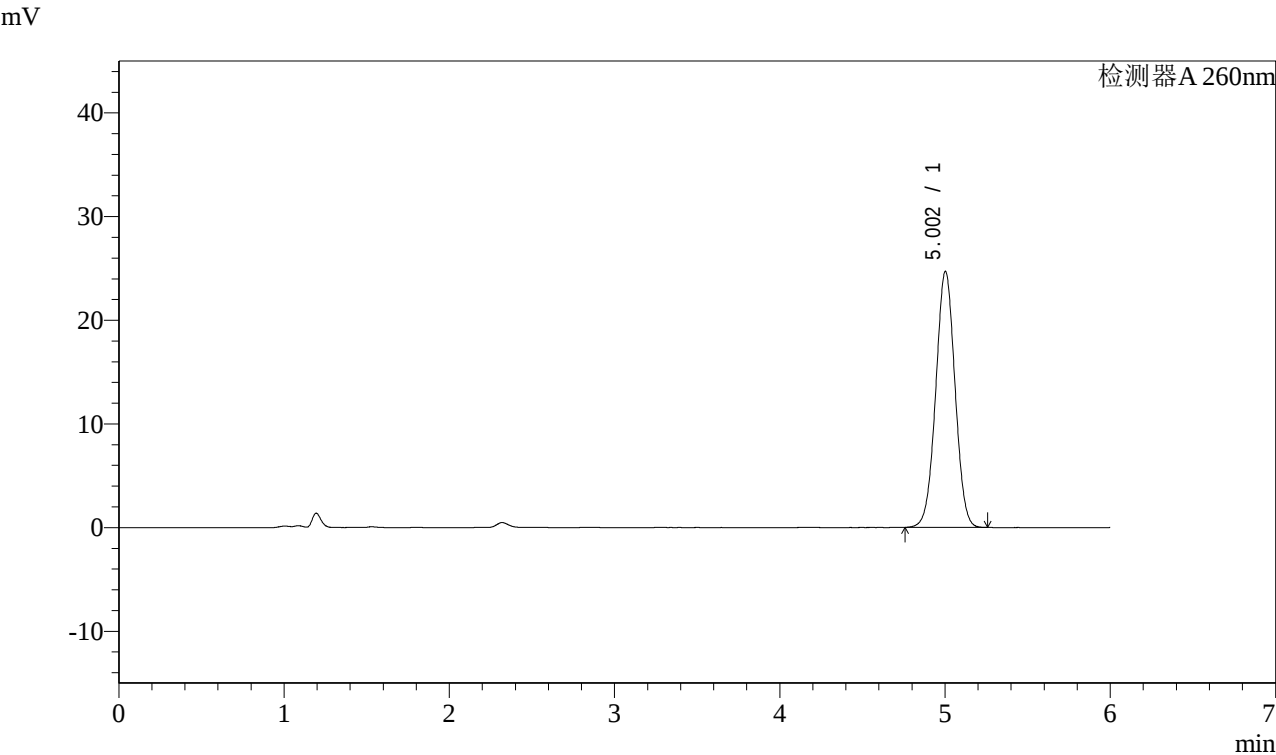
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1075-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 23:14:20
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:57
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.002	200209	100.000	24669	8777	1.010	--
总计		200209	100.000	24669			

图111 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-1



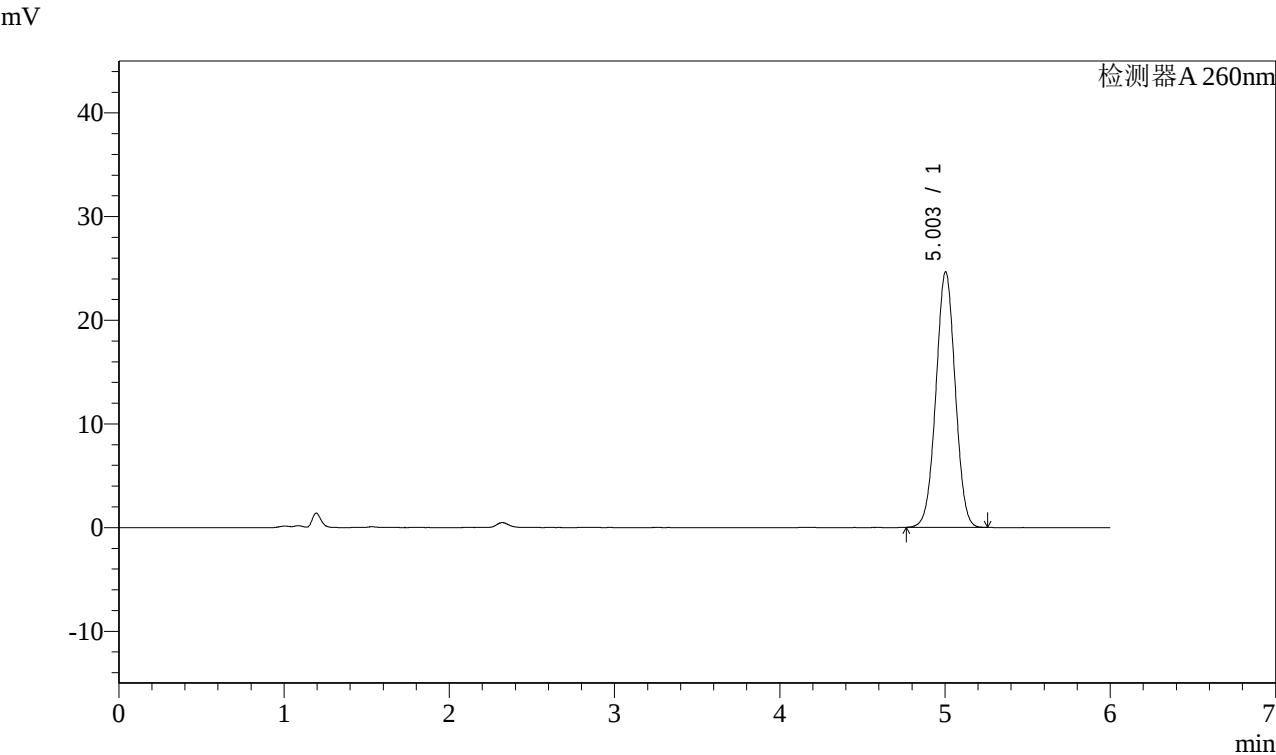
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1076-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH1.0jz-jyx2-40mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 23:20:44
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:53:59
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.003	199542	100.000	24643	8788	1.009	--
总计		199542	100.000	24643			

图112 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质
对照品溶液-2-2



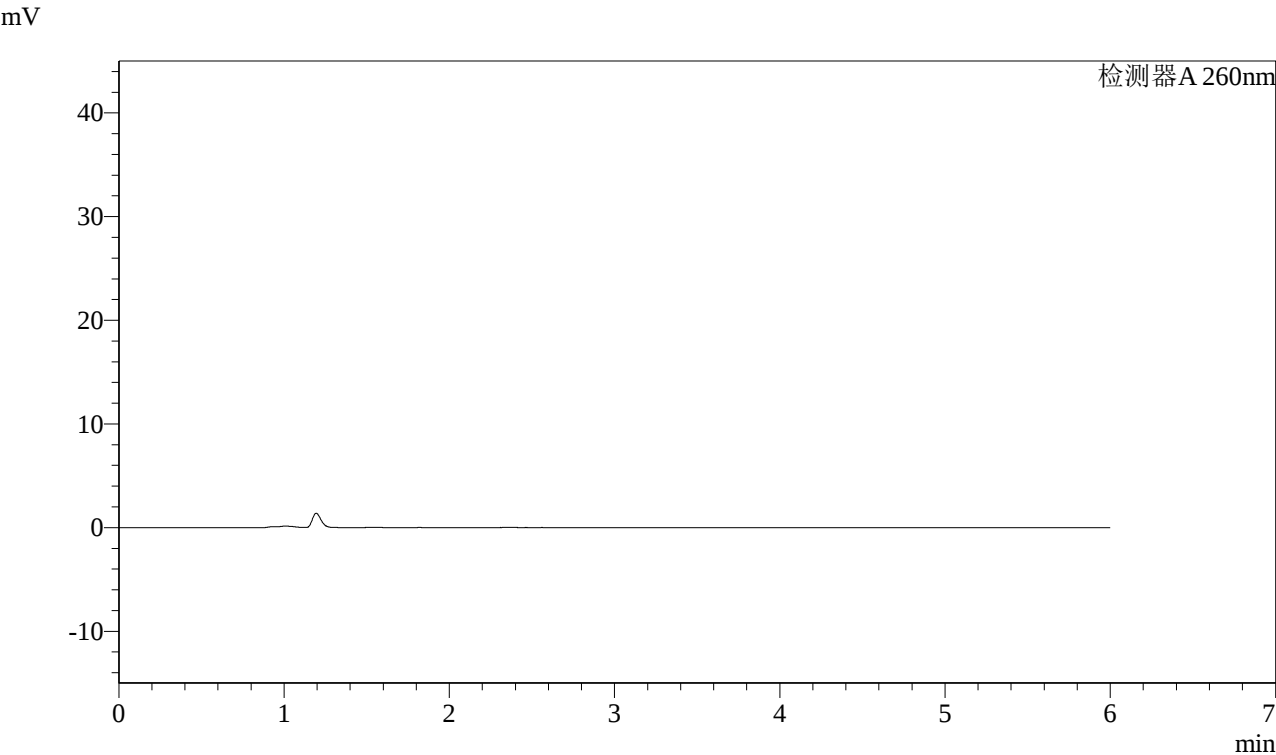
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1077-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 23:27:06
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:54:02
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	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113 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH1.0介质
溶剂



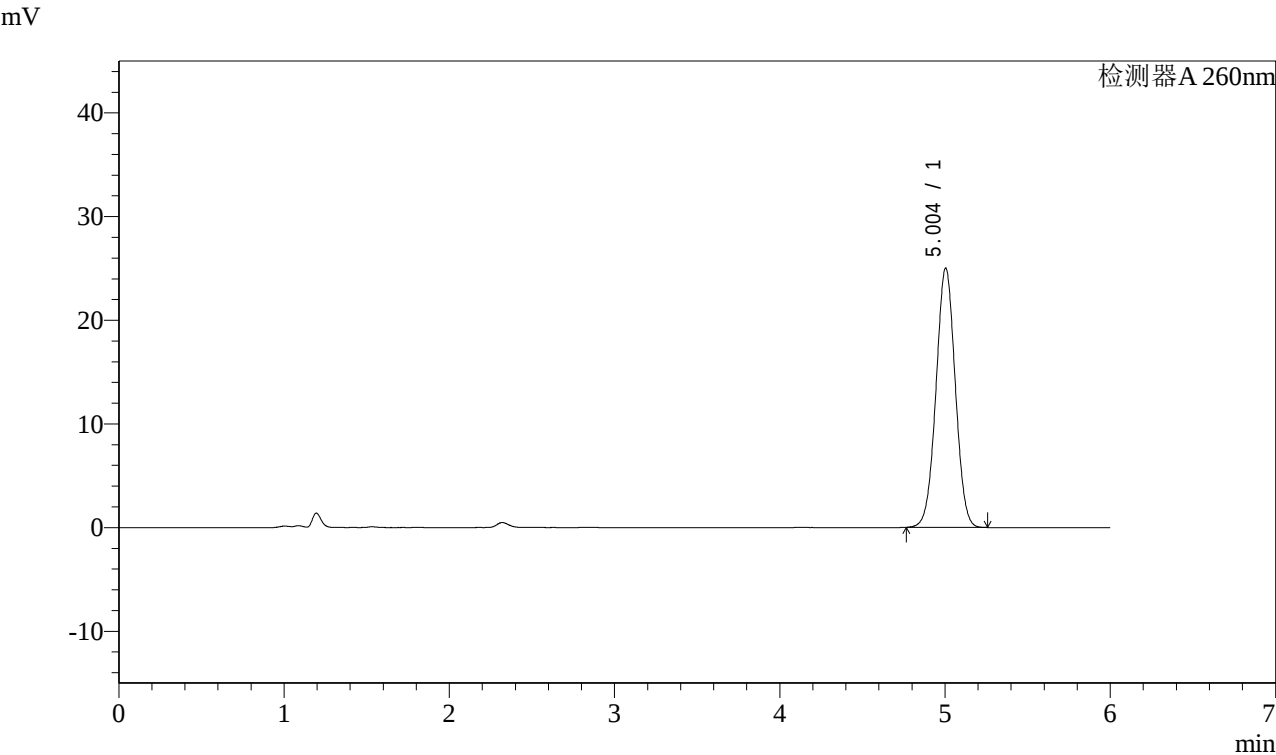
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1078-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 23:33:29
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:54:05
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.004	202631	100.000	25011	8780	1.011	--
总计		202631	100.000	25011			

图114 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1079-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/02/29 23:39:50

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:54:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

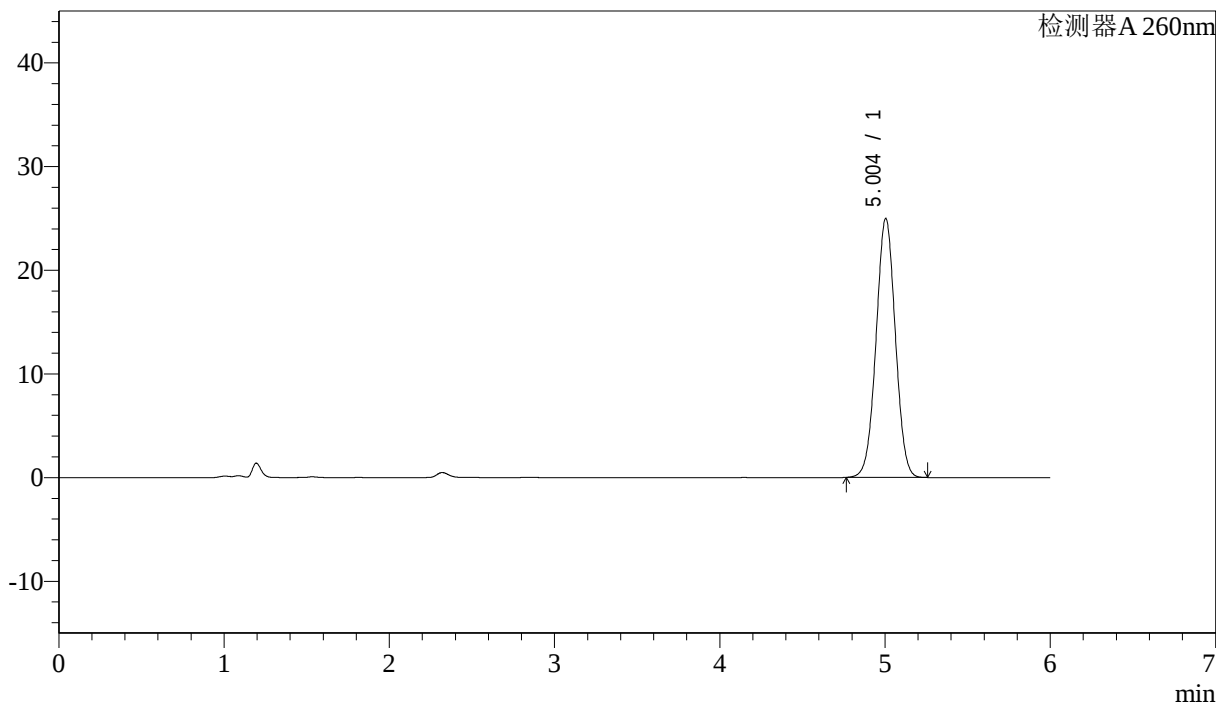
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.004	202488	100.000	24988	8783	1.011	--
总计		202488	100.000	24988			

图115 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



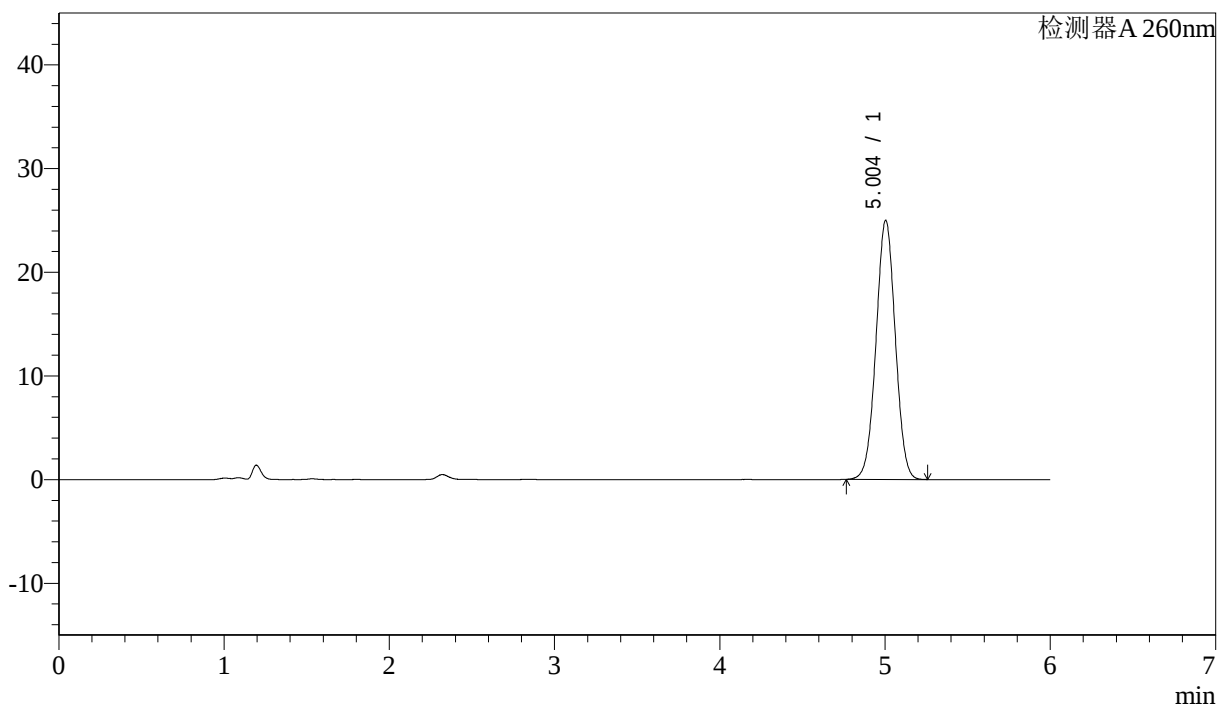
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1080-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/29 23:46:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V4): 2024/03/03 15:54:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.004	202463	100.000	24999	8790	1.011	--
总计		202463	100.000	24999			

图116 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



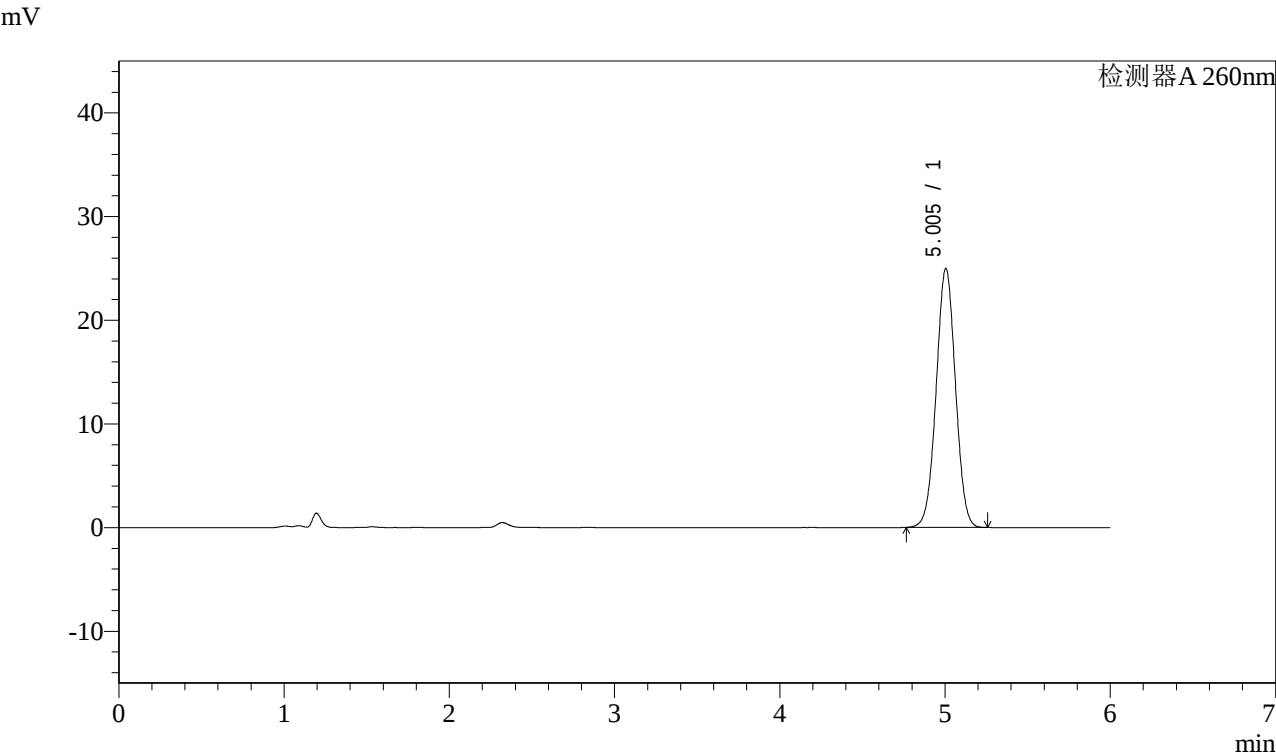
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1081-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 23:52:35
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:54:13
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.005	202387	100.000	24989	8784	1.011	--
总计		202387	100.000	24989			

图117 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



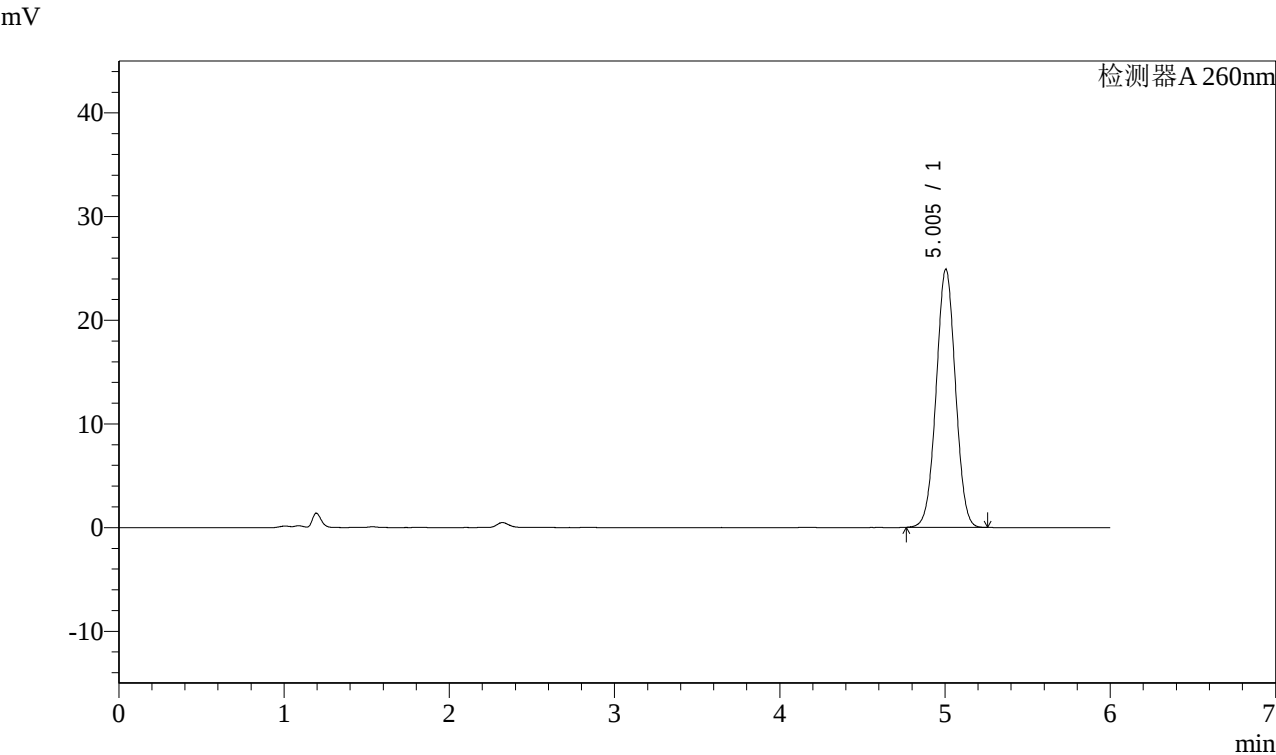
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1082-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/02/29 23:58:57
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:54:16
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.005	201720	100.000	24915	8788	1.011	--
总计		201720	100.000	24915			

图118 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



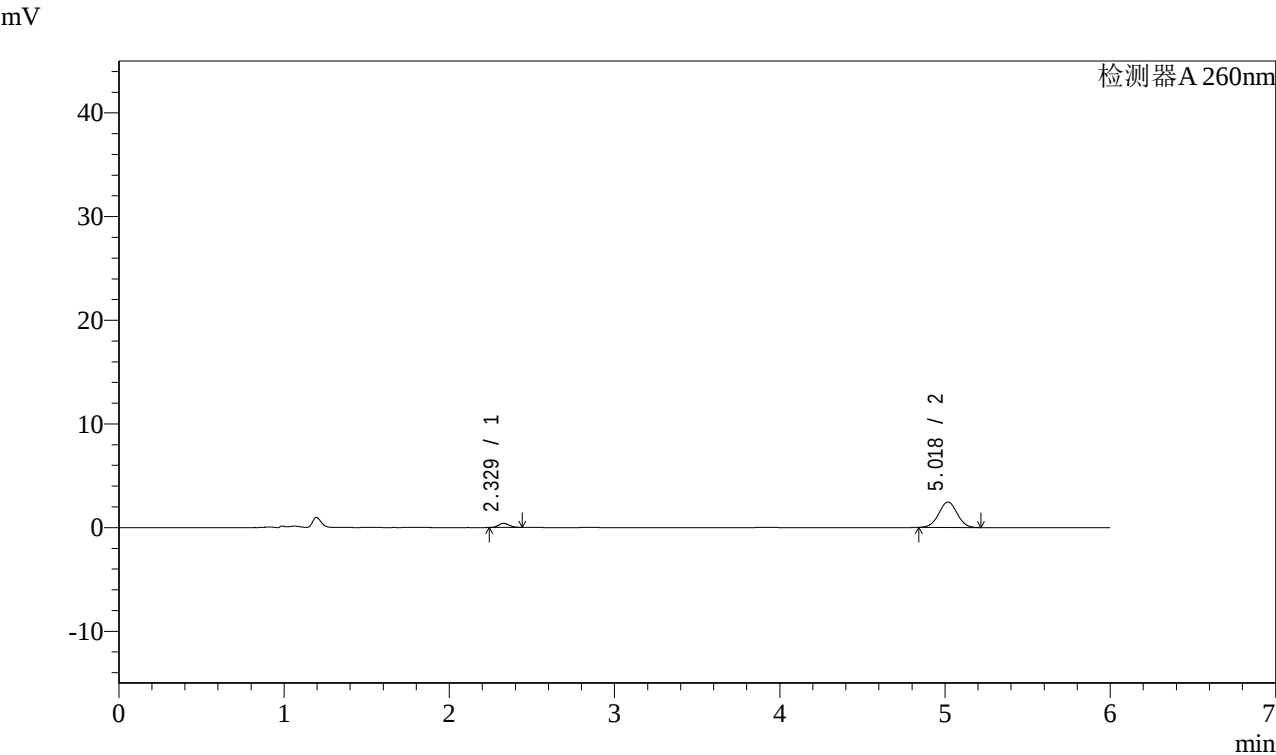
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1083-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 00:05:19
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:54:18
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	1793	8.655	397	5978	1.118	--
2	5.018	18918	91.345	2446	9667	1.008	16.569
总计		20711	100.000	2844			

图119 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



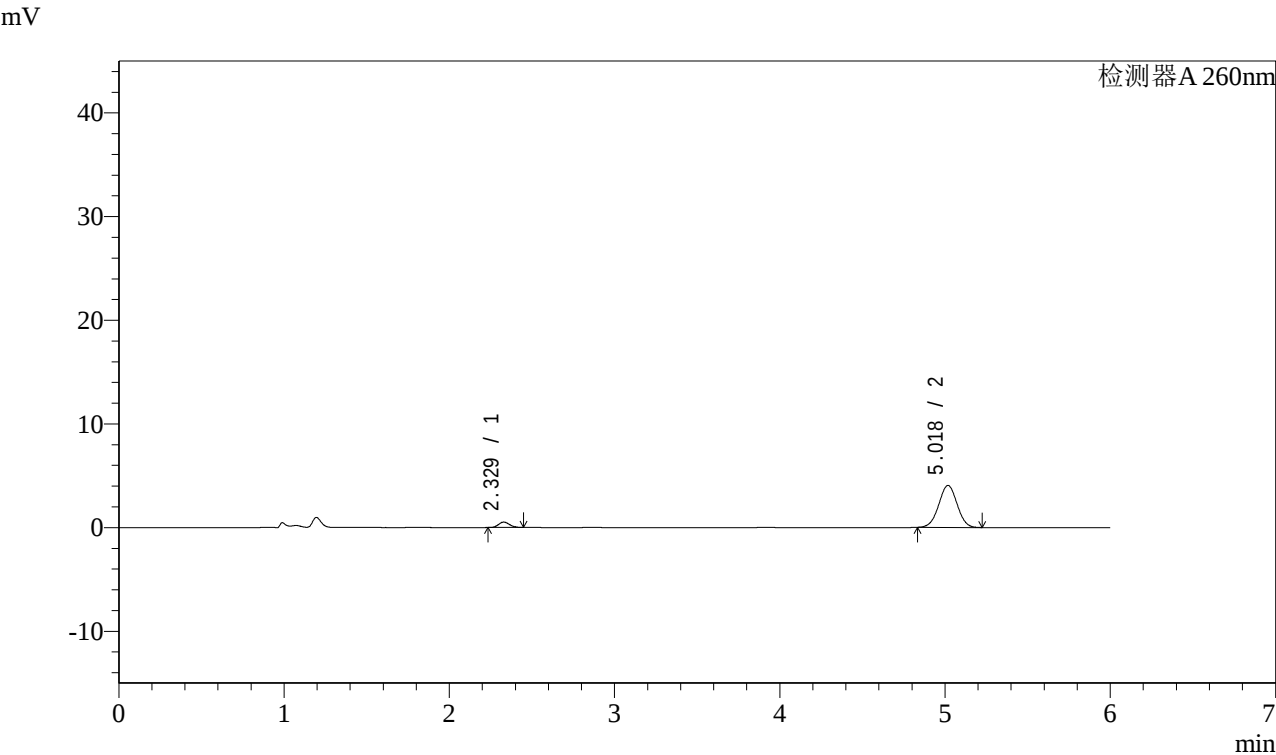
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1084-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 00:11:41
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:54:22
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	2373	7.045	520	5848	1.115	--
2	5.018	31311	92.955	4045	9676	1.005	16.502
总计		33684	100.000	4566			

图120 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1085-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 00:18:03

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:54:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

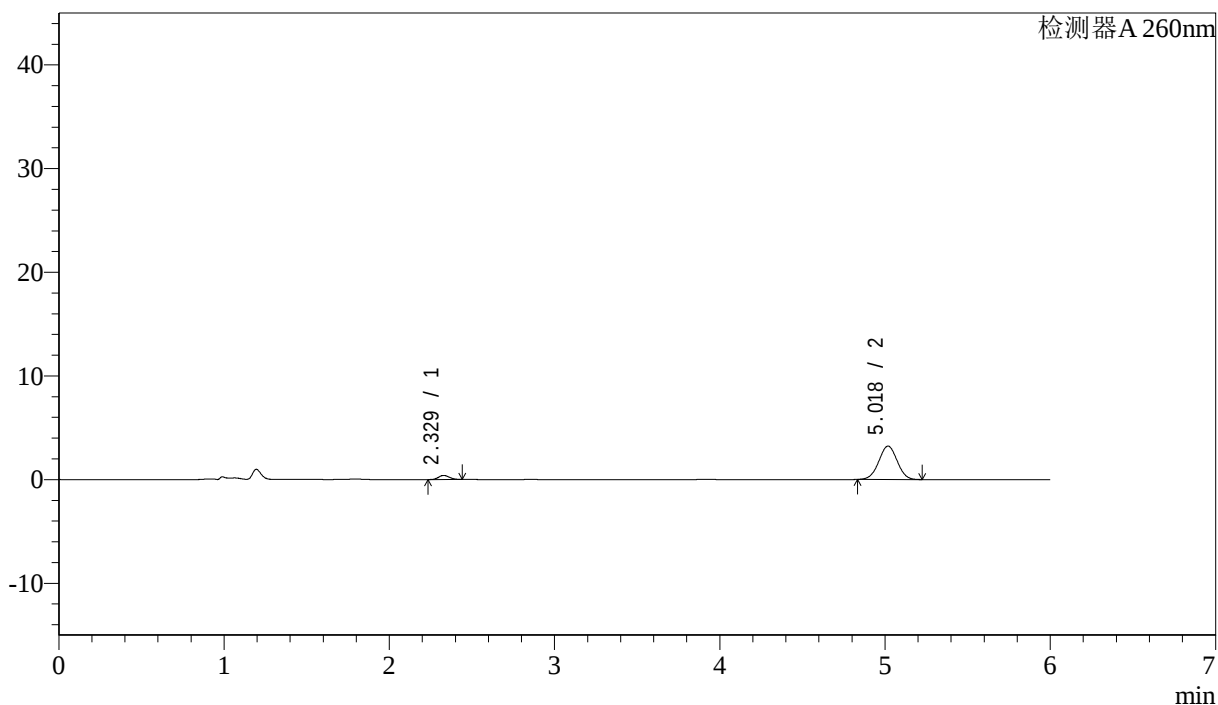
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	1791	6.706	394	5889	1.099	--
2	5.018	24920	93.294	3215	9641	1.006	16.507
总计		26711	100.000	3609			

图121 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1086-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 00:24:25

处理时间 (V4): 2024/03/03 15:54:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

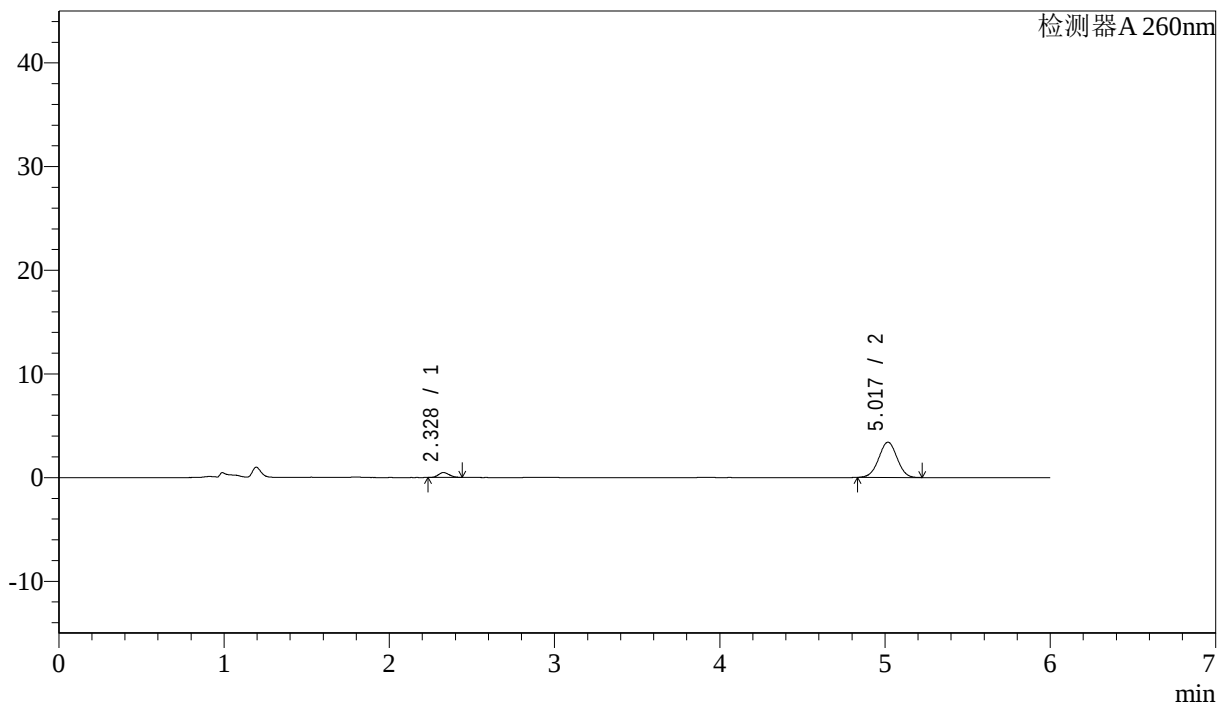
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	2149	7.556	471	5825	1.108	--
2	5.017	26295	92.444	3397	9663	1.002	16.492
总计		28444	100.000	3868			

图122 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1087-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 00:30:47

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:54:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

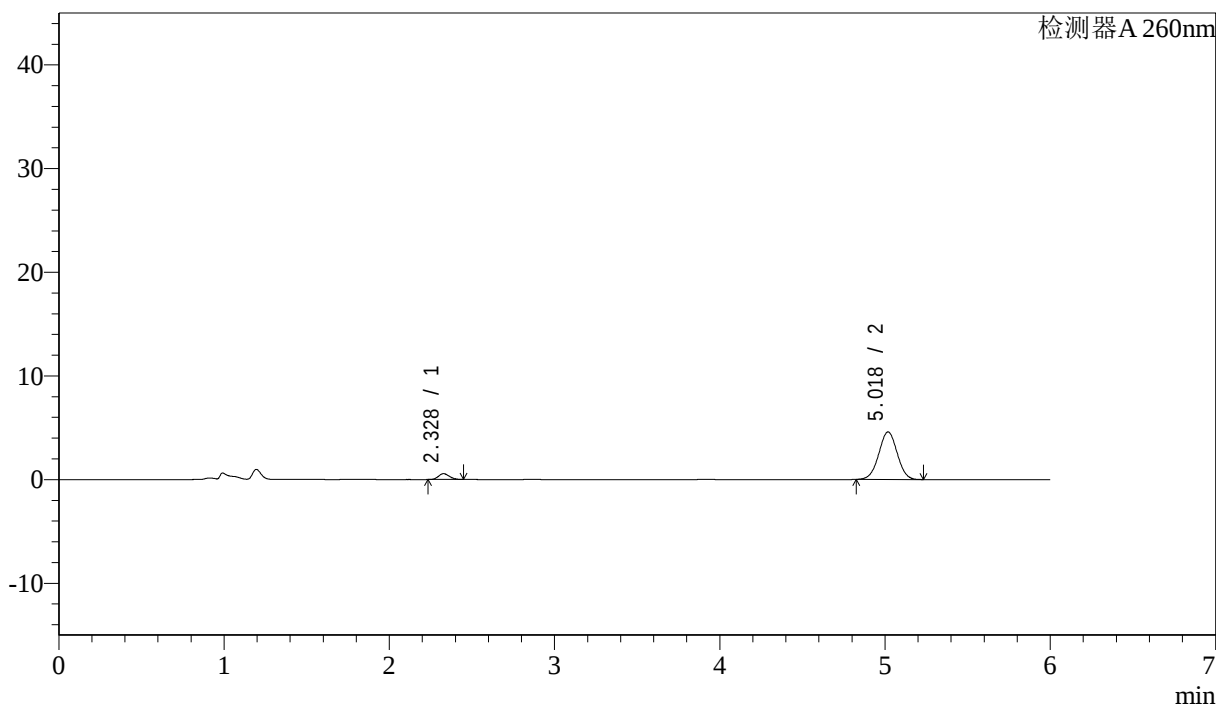
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	2530	6.643	559	5933	1.108	--
2	5.018	35548	93.357	4582	9643	1.003	16.535
总计		38078	100.000	5141			

图123 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1088-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 00:37:07

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:54:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

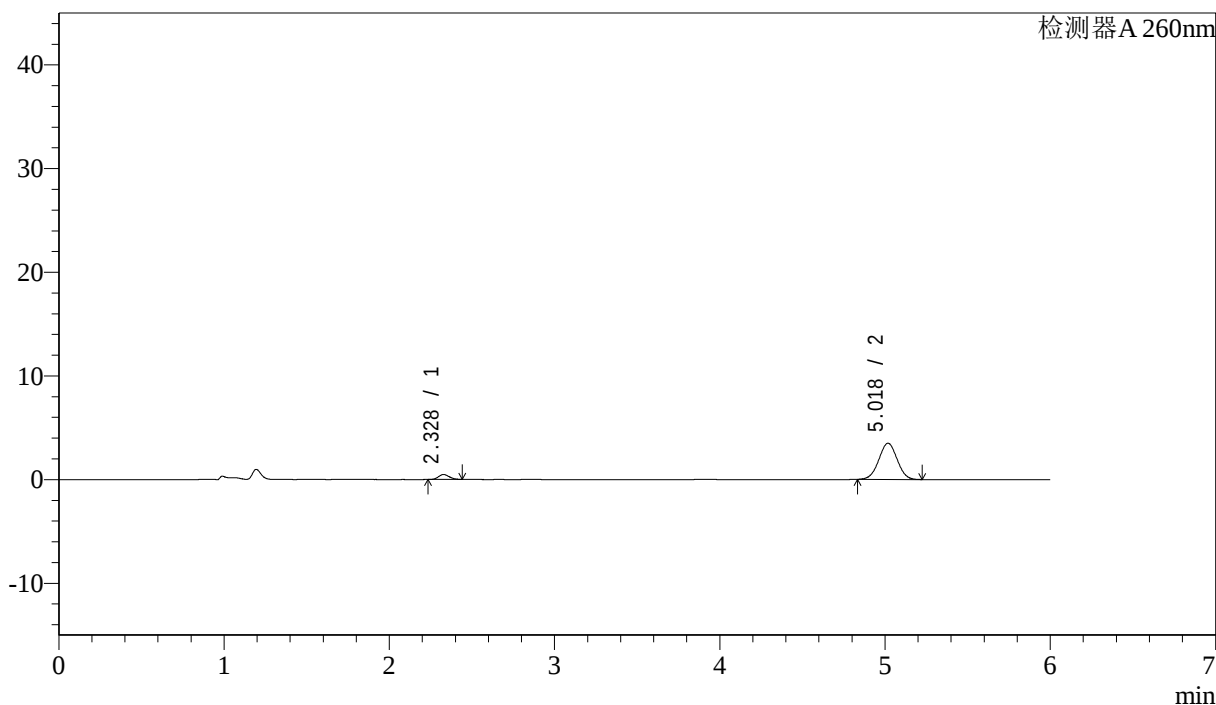
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	2161	7.408	474	5875	1.104	--
2	5.018	27012	92.592	3485	9648	1.006	16.509
总计		29174	100.000	3959			

图124 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1089-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 00:43:29

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:54:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

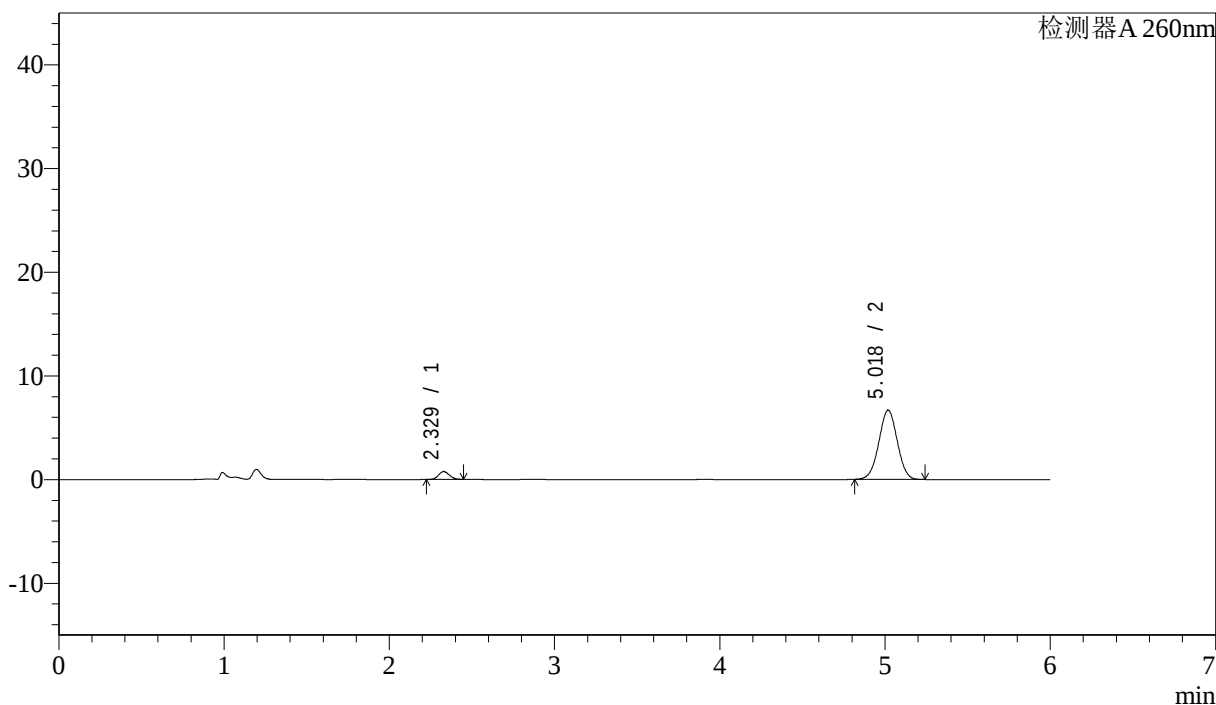
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3452	6.251	758	5900	1.112	--
2	5.018	51776	93.749	6672	9614	1.002	16.501
总计		55228	100.000	7429			

图125 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1090-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 00:49:51

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:54:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

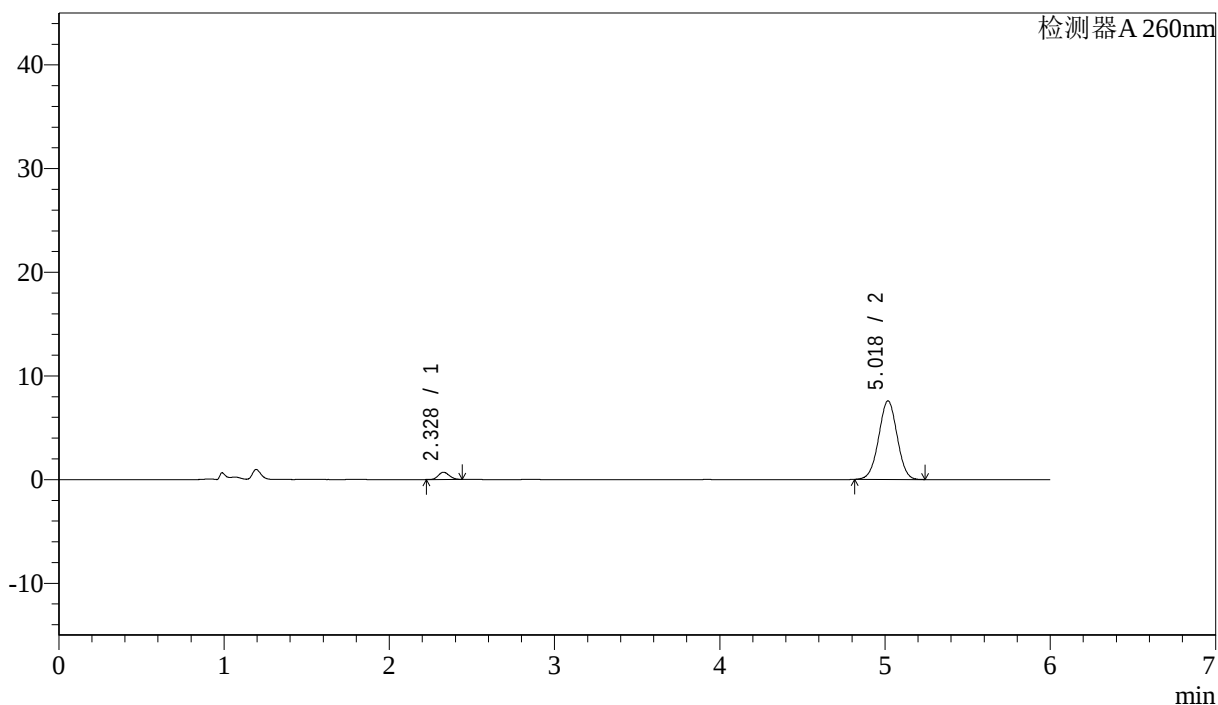
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	3185	5.139	697	5834	1.110	--
2	5.018	58783	94.861	7560	9615	1.002	16.473
总计		61968	100.000	8257			

图126 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1091-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 00:56:13

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:54:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

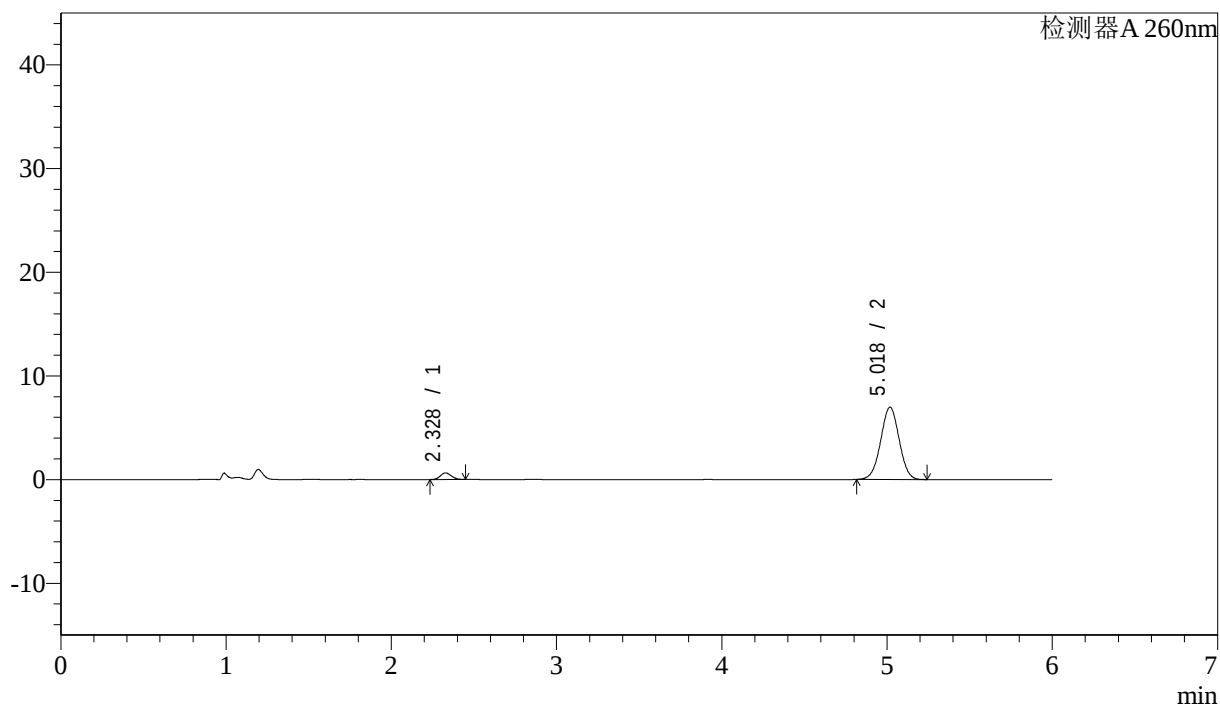
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	2886	5.064	635	5897	1.113	--
2	5.018	54110	94.936	6959	9636	1.002	16.514
总计		56996	100.000	7594			

图127 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1092-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 01:02:33

处理时间 (V4): 2024/03/03 15:54:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

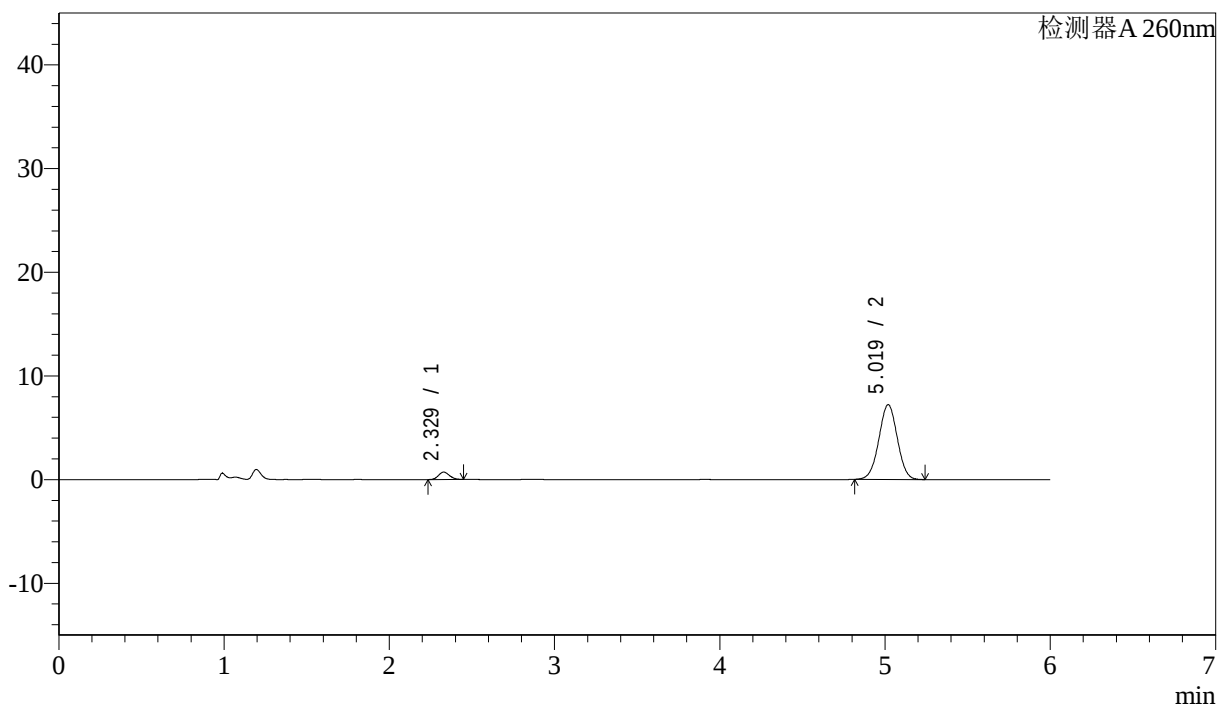
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3246	5.482	713	5922	1.117	--
2	5.019	55960	94.518	7208	9632	1.002	16.522
总计		59206	100.000	7921			

图128 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1093-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 01:08:55

处理时间 (V4): 2024/03/03 15:54:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

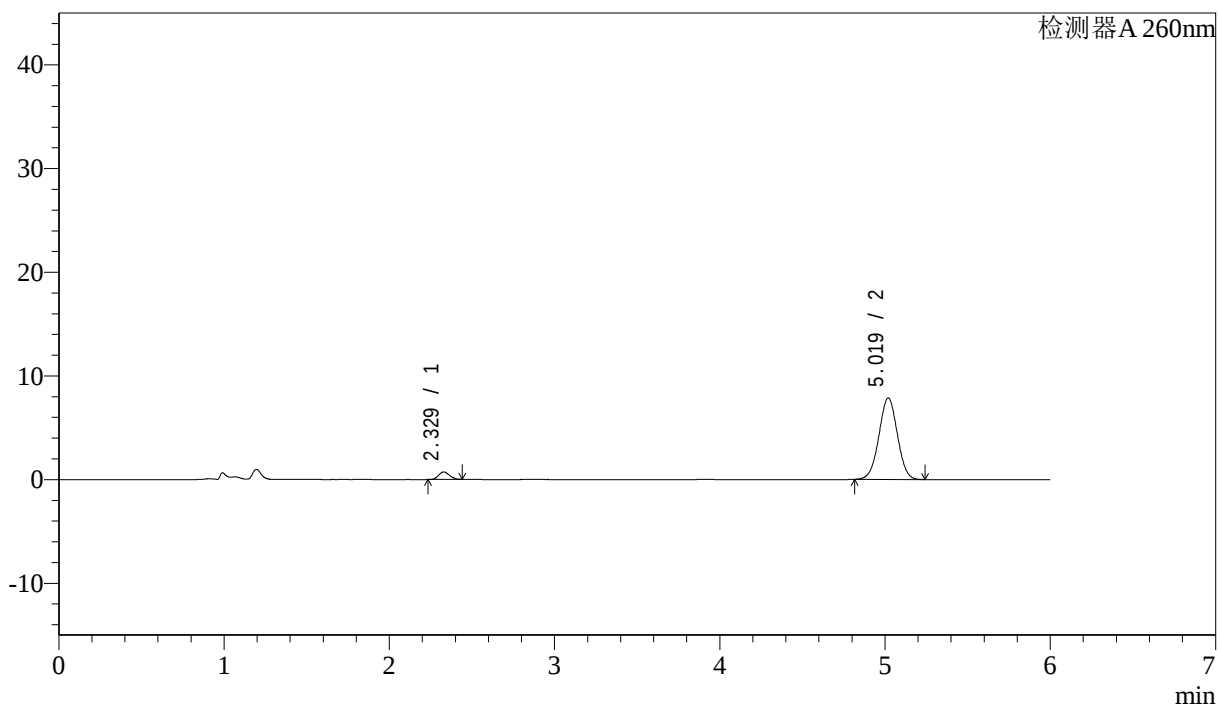
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3284	5.108	723	5889	1.115	--
2	5.019	61018	94.892	7856	9618	1.002	16.494
总计		64302	100.000	8579			

图129 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



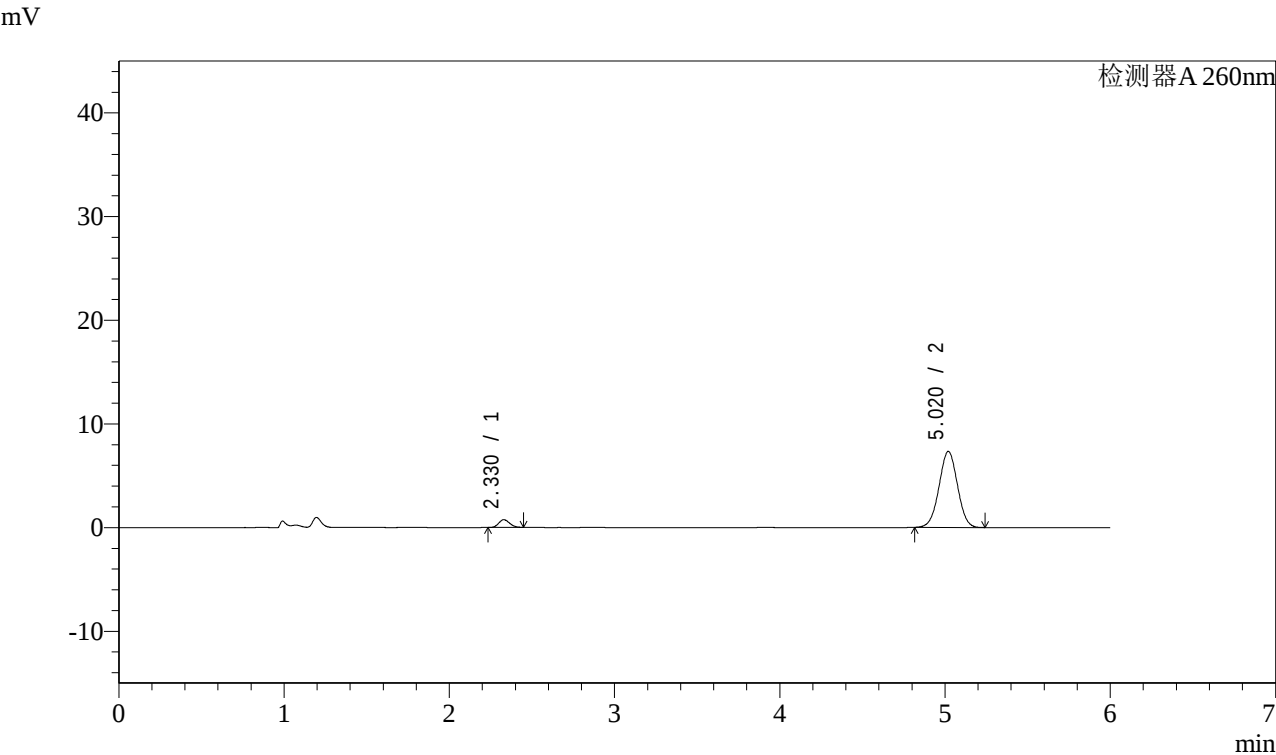
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1094-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 01:15:17
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:54:49
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	3402	5.644	747	5912	1.117	--
2	5.020	56879	94.356	7332	9611	1.003	16.500
总计		60281	100.000	8078			

图130 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



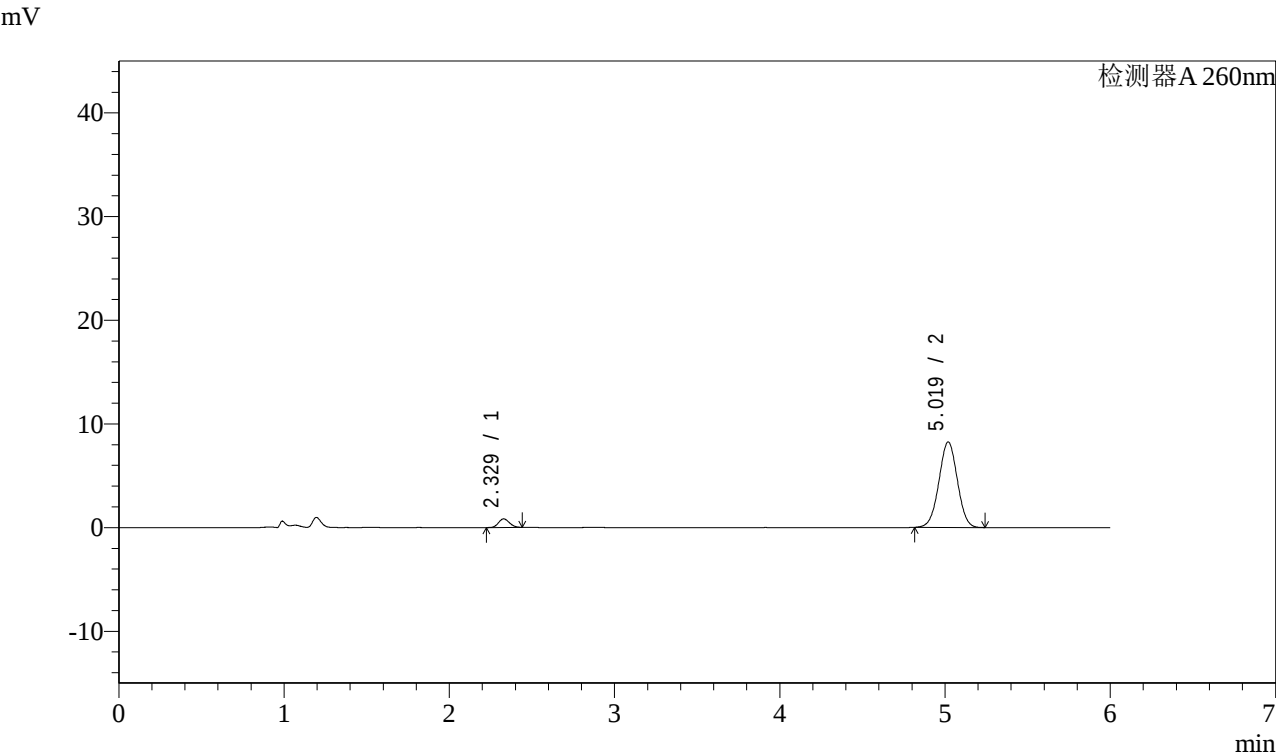
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1095-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 01:21:39
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:54:51
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3773	5.569	829	5900	1.107	--
2	5.019	63980	94.431	8243	9644	1.002	16.517
总计		67753	100.000	9072			

图131 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



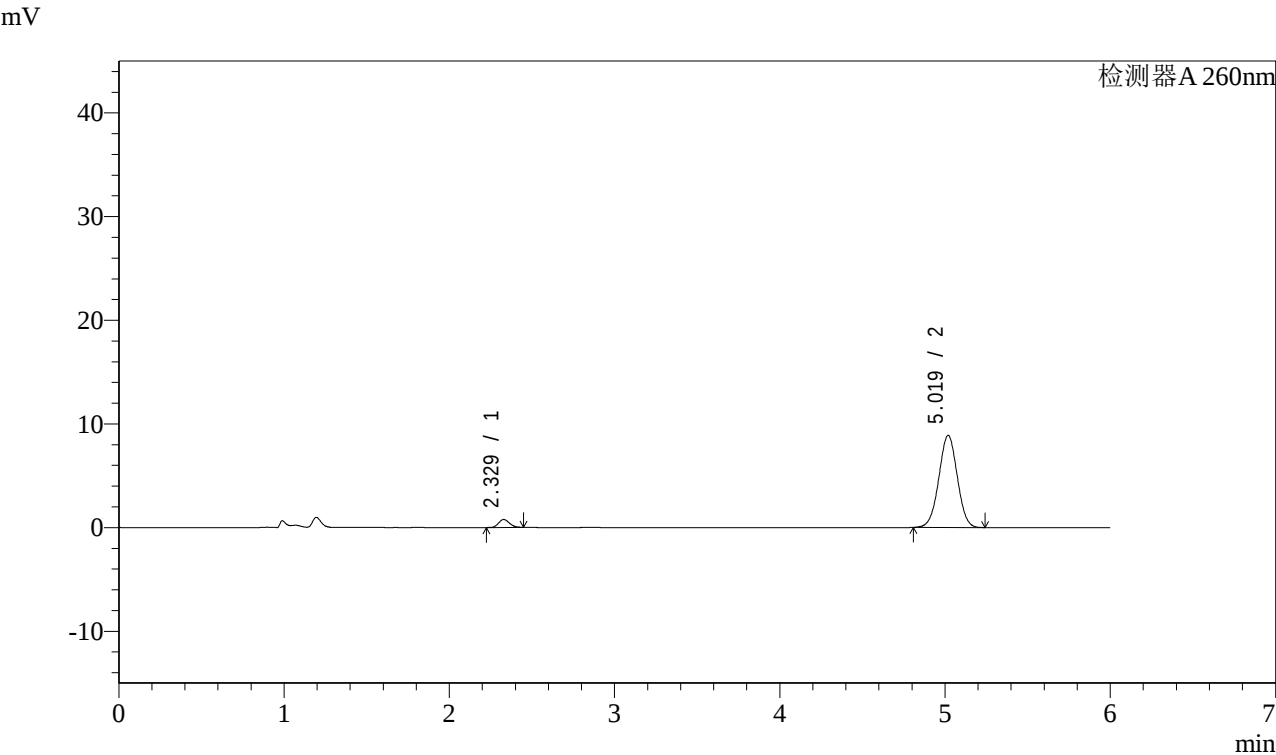
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1096-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 01:27:59
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:54:54
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3488	4.818	767	5915	1.117	--
2	5.019	68911	95.182	8874	9634	1.001	16.517
总计		72400	100.000	9641			

图132 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



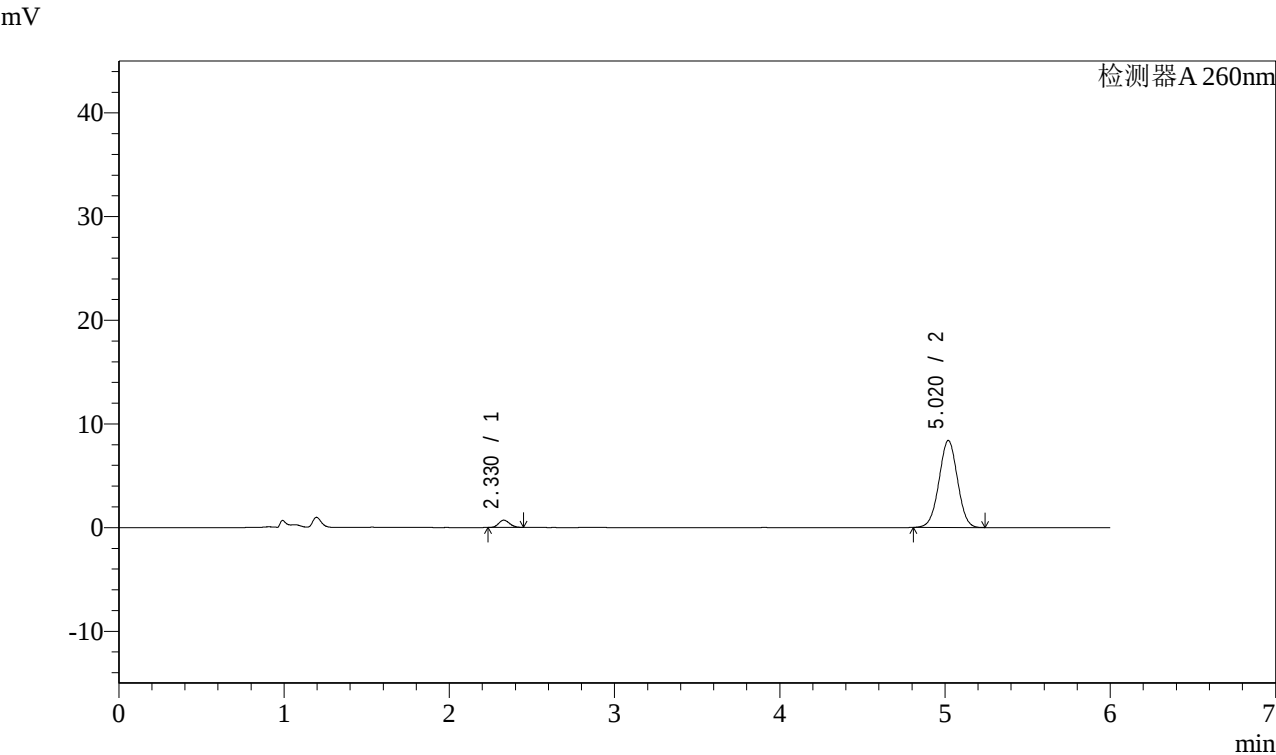
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1097-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 01:34:21
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:54:57
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	3175	4.646	699	5951	1.110	--
2	5.020	65162	95.354	8388	9613	1.001	16.523
总计		68337	100.000	9087			

图133 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



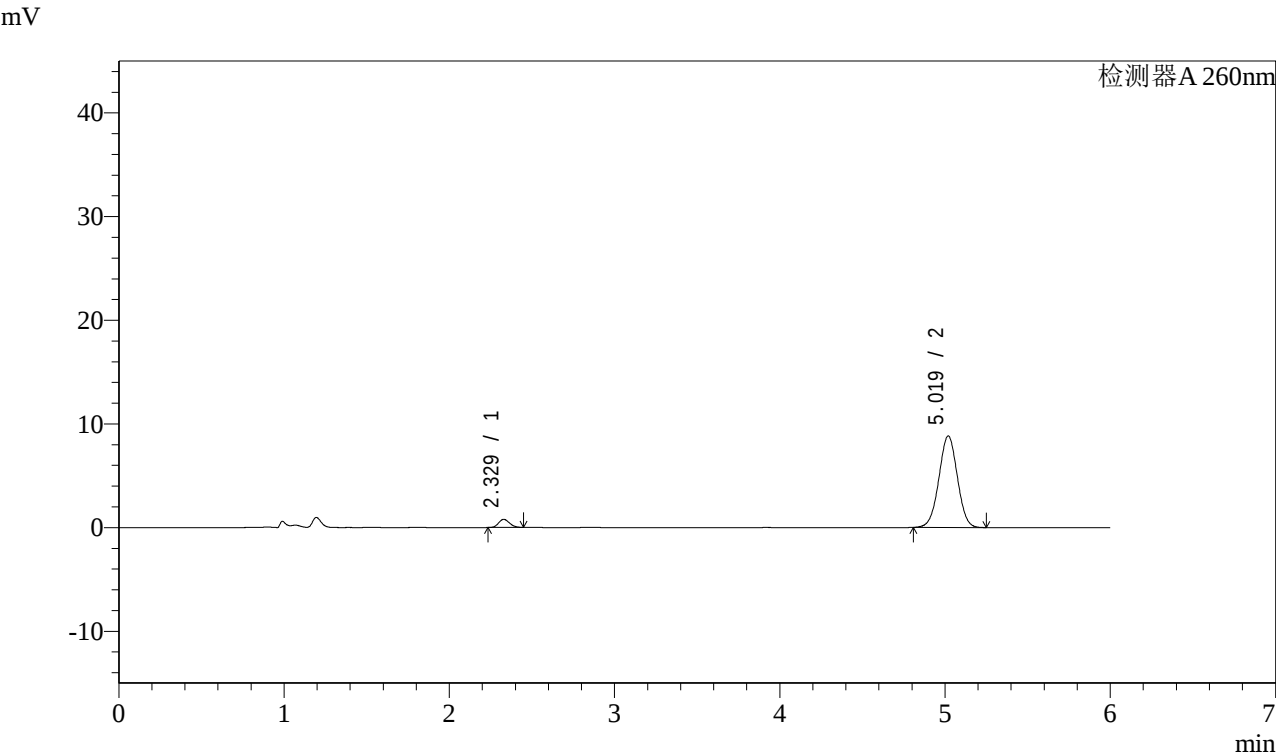
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1098-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 01:40:42
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:54:59
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3547	4.917	782	5897	1.118	--
2	5.019	68586	95.083	8821	9613	1.001	16.496
总计		72133	100.000	9603			

图134 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



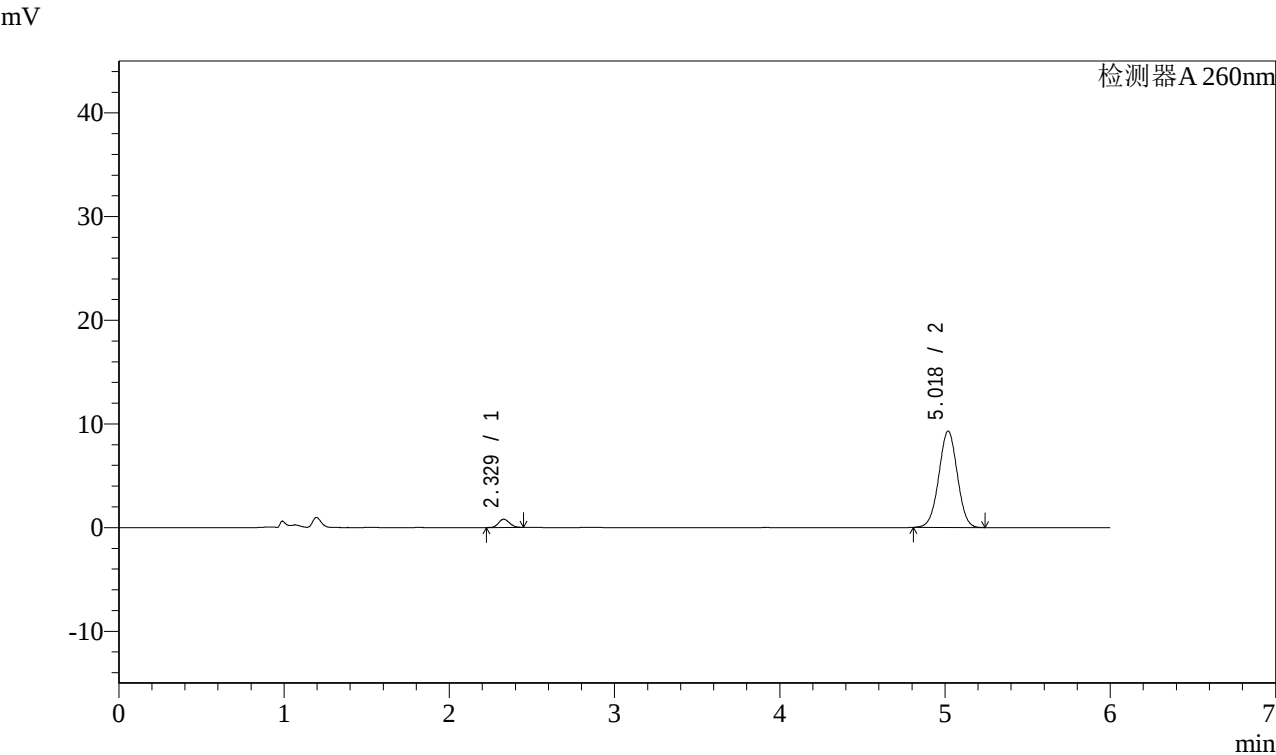
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1099-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 01:47:03
处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:55:02
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3623	4.778	797	5884	1.113	--
2	5.018	72202	95.222	9285	9617	1.001	16.490
总计		75825	100.000	10082			

图135 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1100-4 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 01:53:24

处理时间 (V4) : 2024/03/03 15:55:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

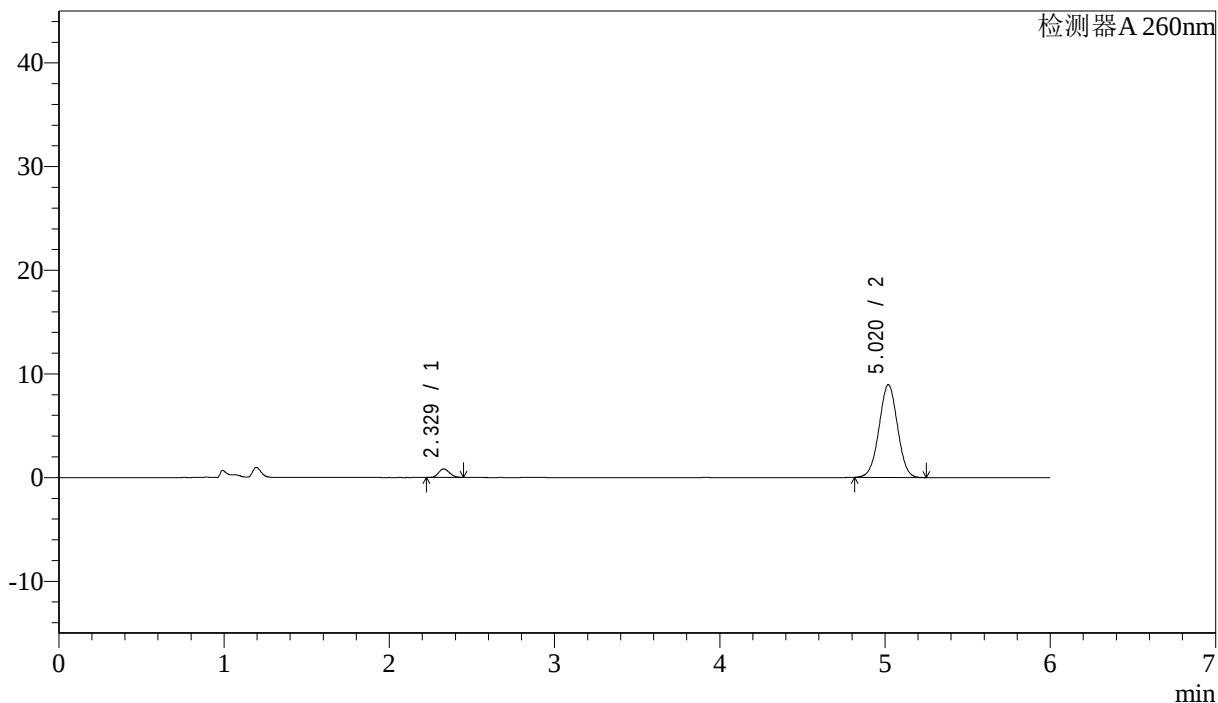
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3732	5.107	821	5880	1.107	--
2	5.020	69358	94.893	8940	9637	1.002	16.502
总计		73091	100.000	9762			

图136 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1101-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 01:59:45

处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:55:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

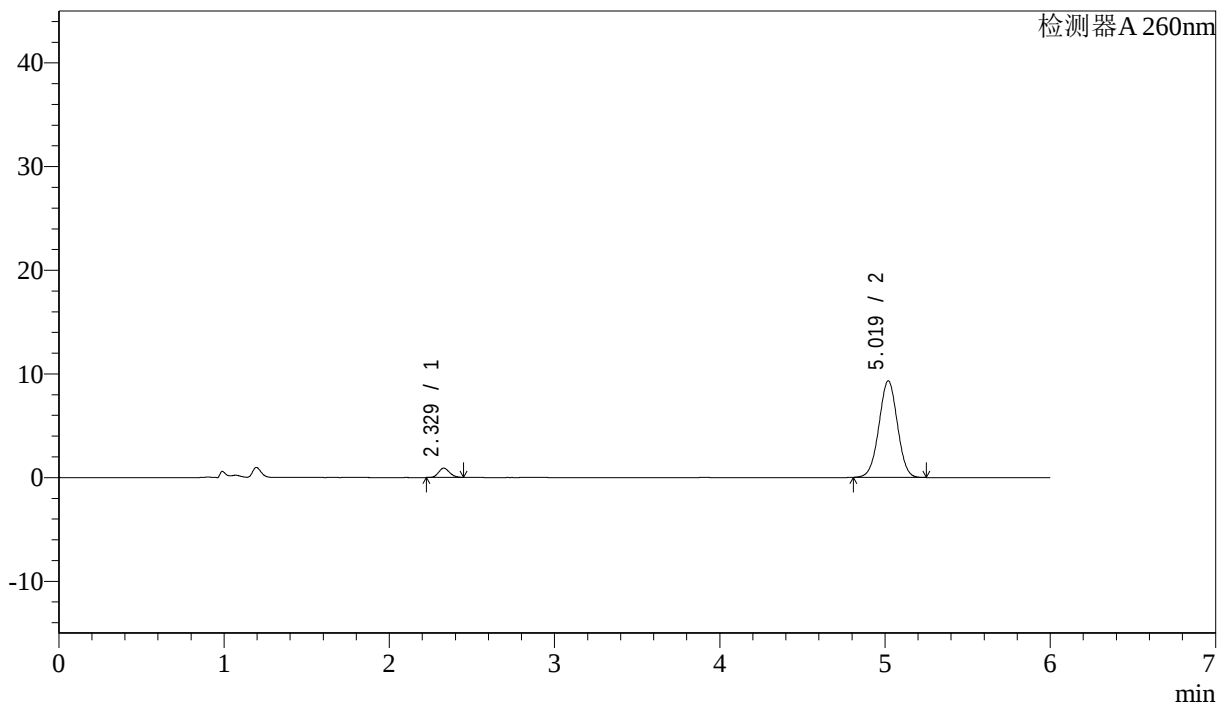
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	4081	5.339	892	5834	1.108	--
2	5.019	72346	94.661	9309	9610	1.003	16.463
总计		76427	100.000	10201			

图137 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1102-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 02:06:07

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:55:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

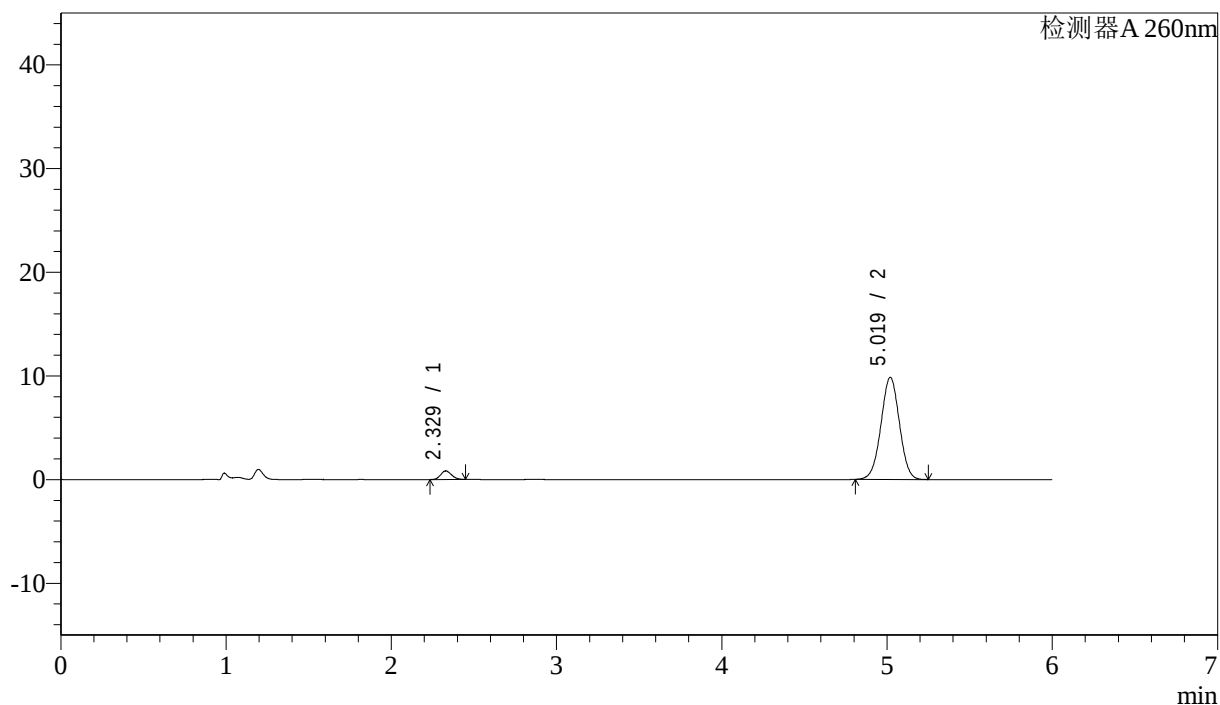
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3738	4.661	823	5890	1.110	--
2	5.019	76473	95.339	9844	9631	1.001	16.505
总计		80212	100.000	10668			

图138 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



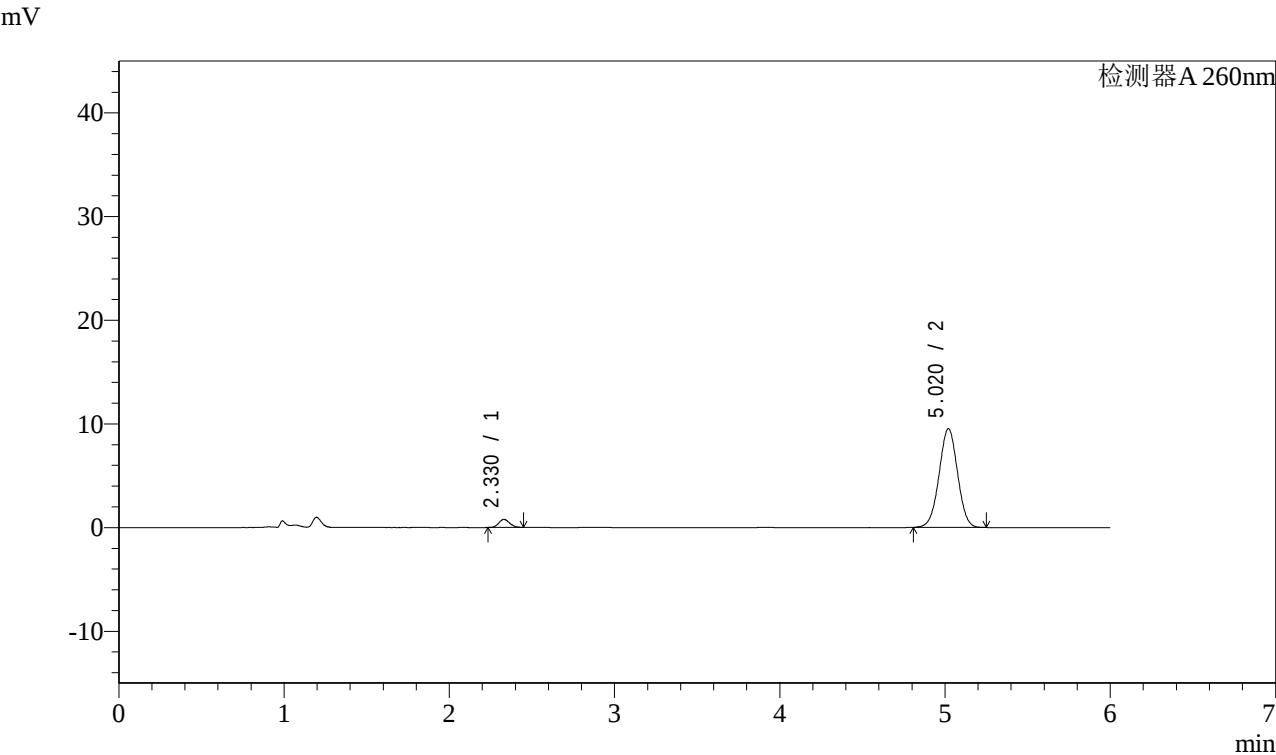
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1103-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 02:12:28
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:55:13
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	3509	4.527	771	5917	1.110	--
2	5.020	74004	95.473	9527	9617	1.001	16.506
总计		77513	100.000	10298			

图139 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1104-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 02:18:50

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:55:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

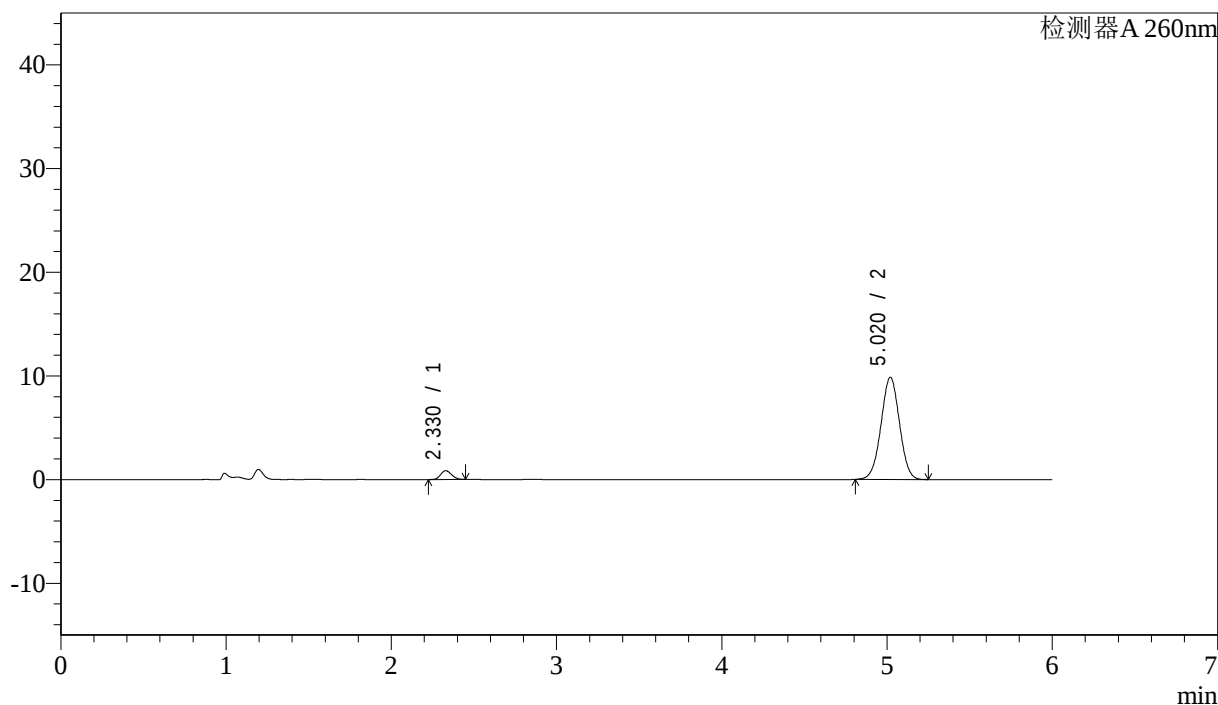
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	3873	4.816	848	5866	1.114	--
2	5.020	76545	95.184	9855	9617	1.001	16.483
总计		80417	100.000	10703			

图140 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1105-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 02:25:11

处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:55:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

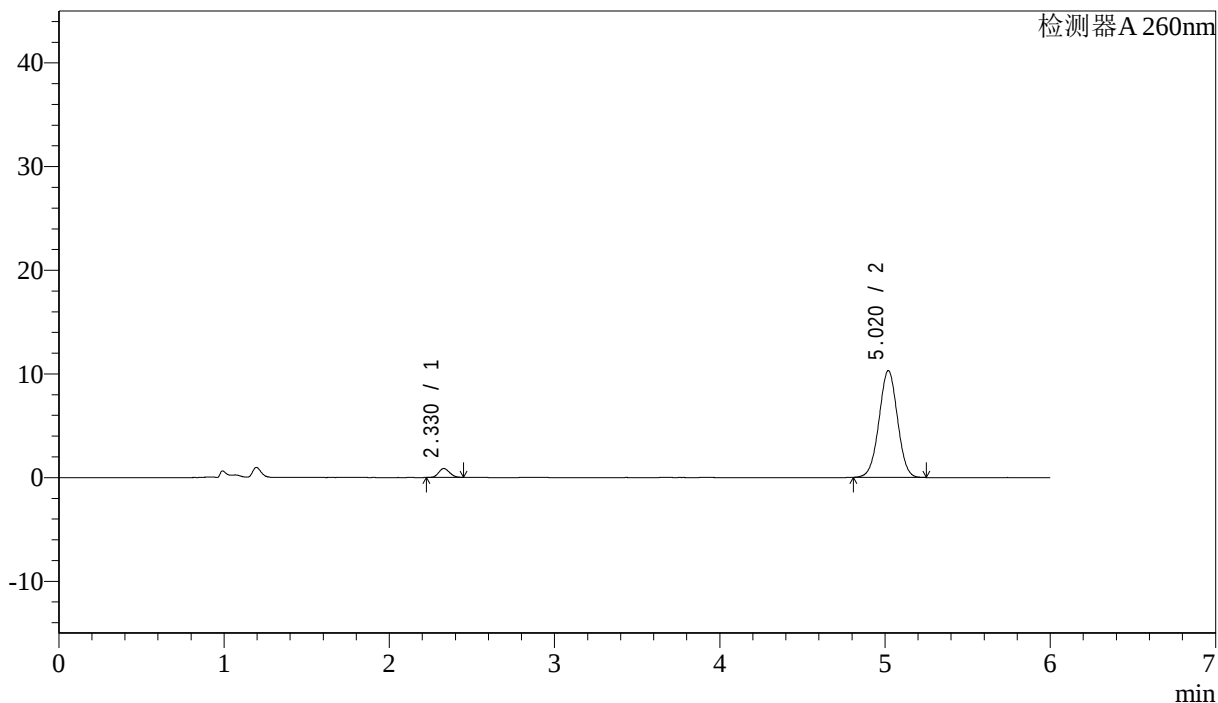
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	3879	4.622	856	5866	1.102	--
2	5.020	80047	95.378	10299	9623	1.002	16.483
总计		83926	100.000	11155			

图141 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



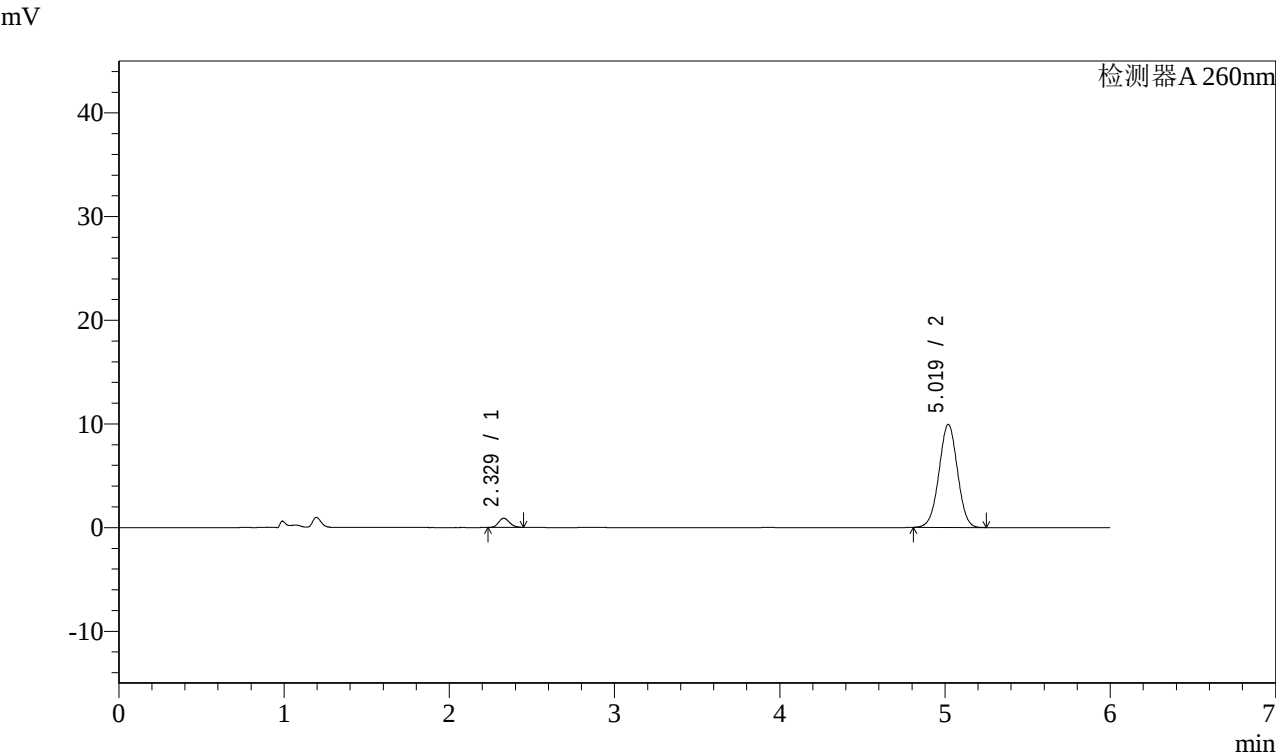
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1106-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 02:31:33
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:55:21
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	4025	4.953	884	5875	1.117	--
2	5.019	77240	95.047	9943	9633	1.001	16.496
总计		81265	100.000	10827			

图142 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



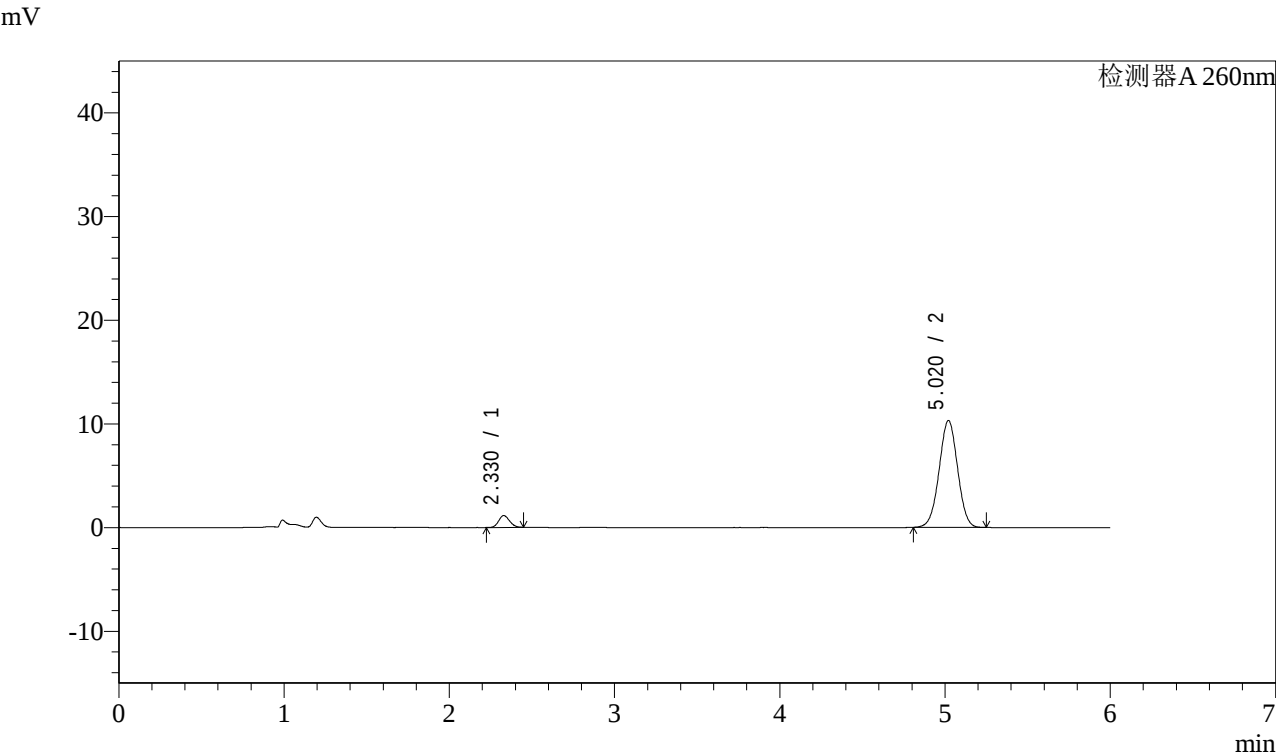
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1107-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 02:37:55
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:55:23
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	5201	6.098	1141	5897	1.115	--
2	5.020	80099	93.902	10317	9621	1.001	16.503
总计		85301	100.000	11458			

图143 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



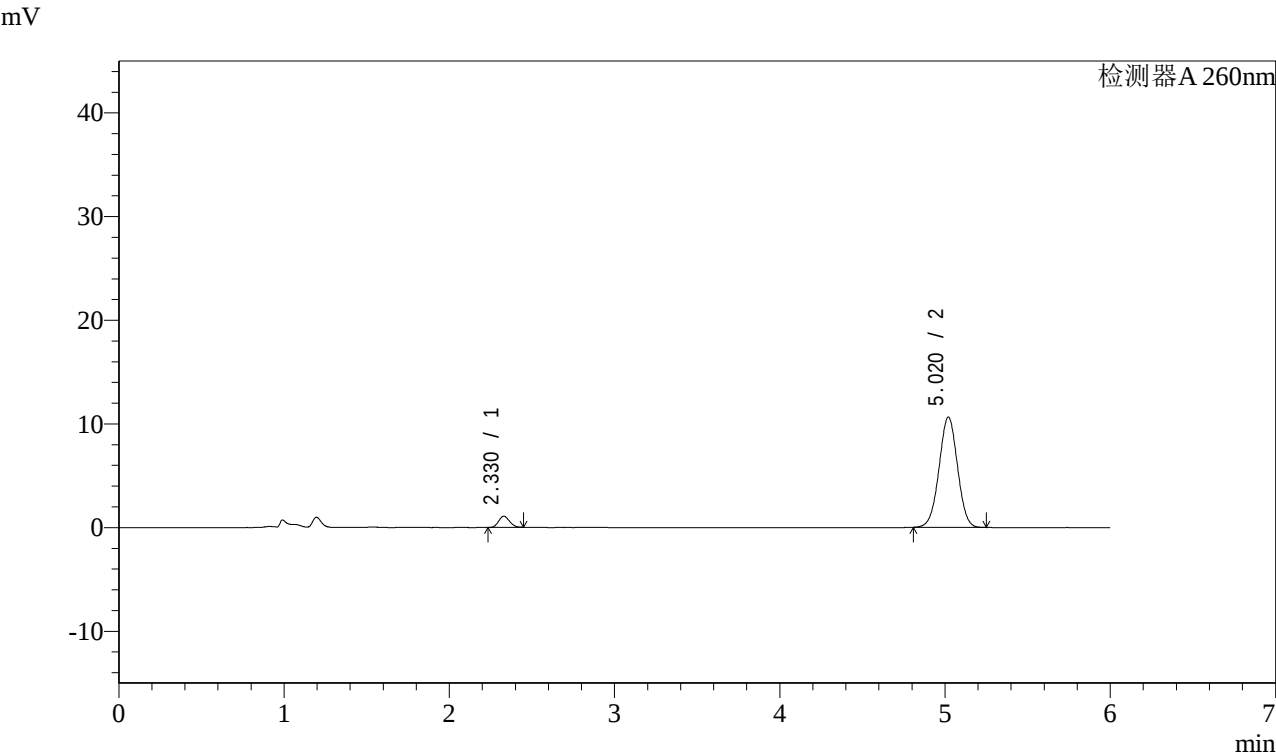
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1108-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 02:44:16
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:55:26
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	4947	5.648	1084	5879	1.117	--
2	5.020	82647	94.352	10648	9625	1.001	16.495
总计		87595	100.000	11732			

图144 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



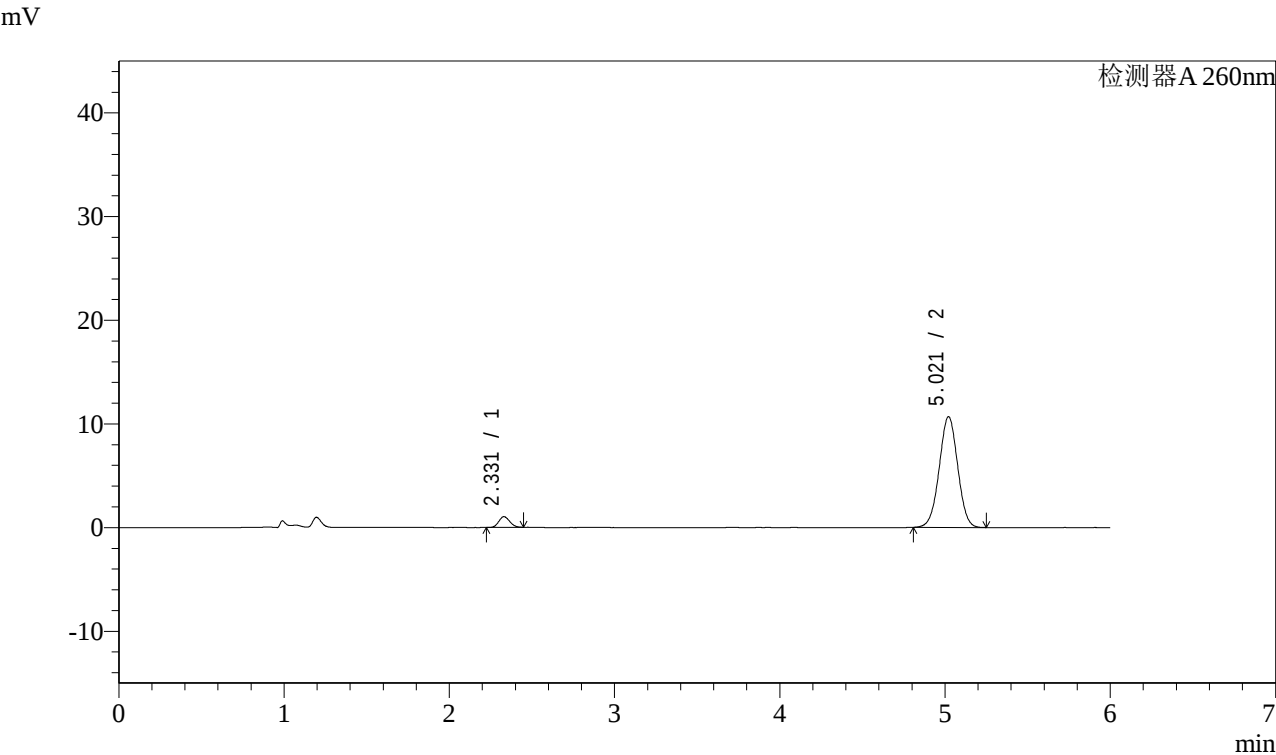
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1109-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 02:50:37
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:55:29
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	4739	5.403	1037	5853	1.114	--
2	5.021	82984	94.597	10693	9643	1.001	16.487
总计		87723	100.000	11730			

图145 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1110-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 02:56:58

处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:55:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

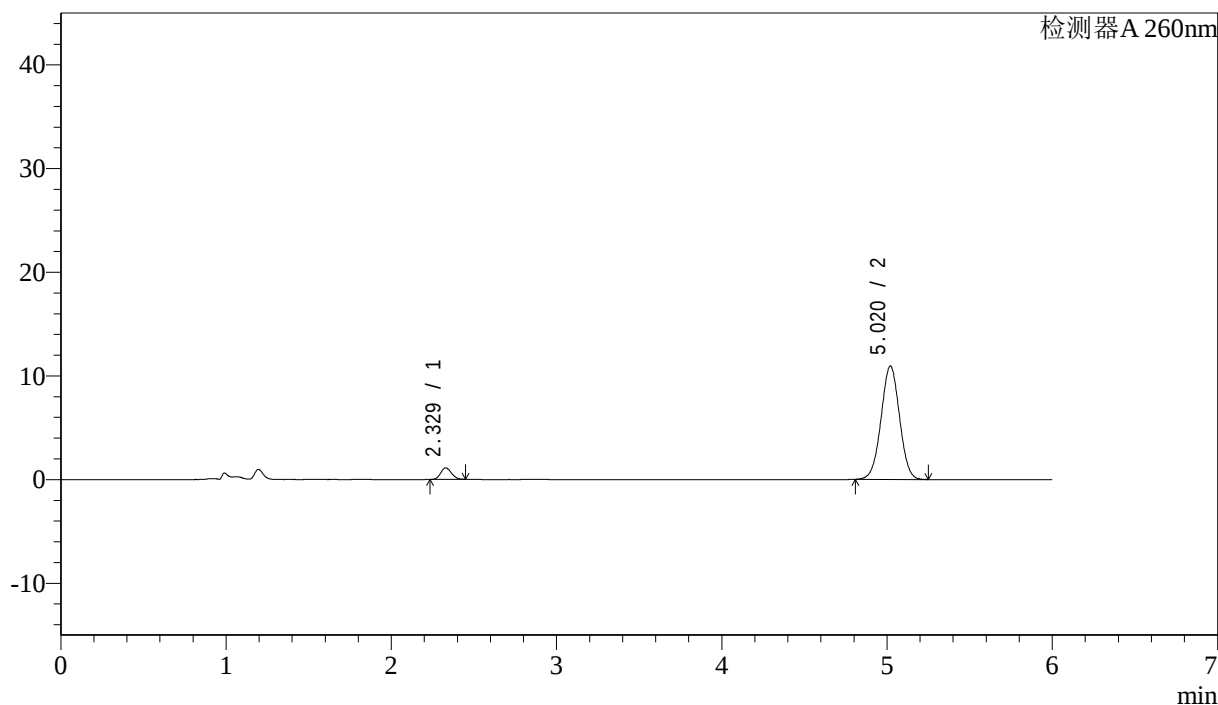
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	5031	5.594	1107	5865	1.113	--
2	5.020	84903	94.406	10937	9625	1.003	16.489
总计		89934	100.000	12044			

图146 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1111-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 03:03:18

处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:55:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

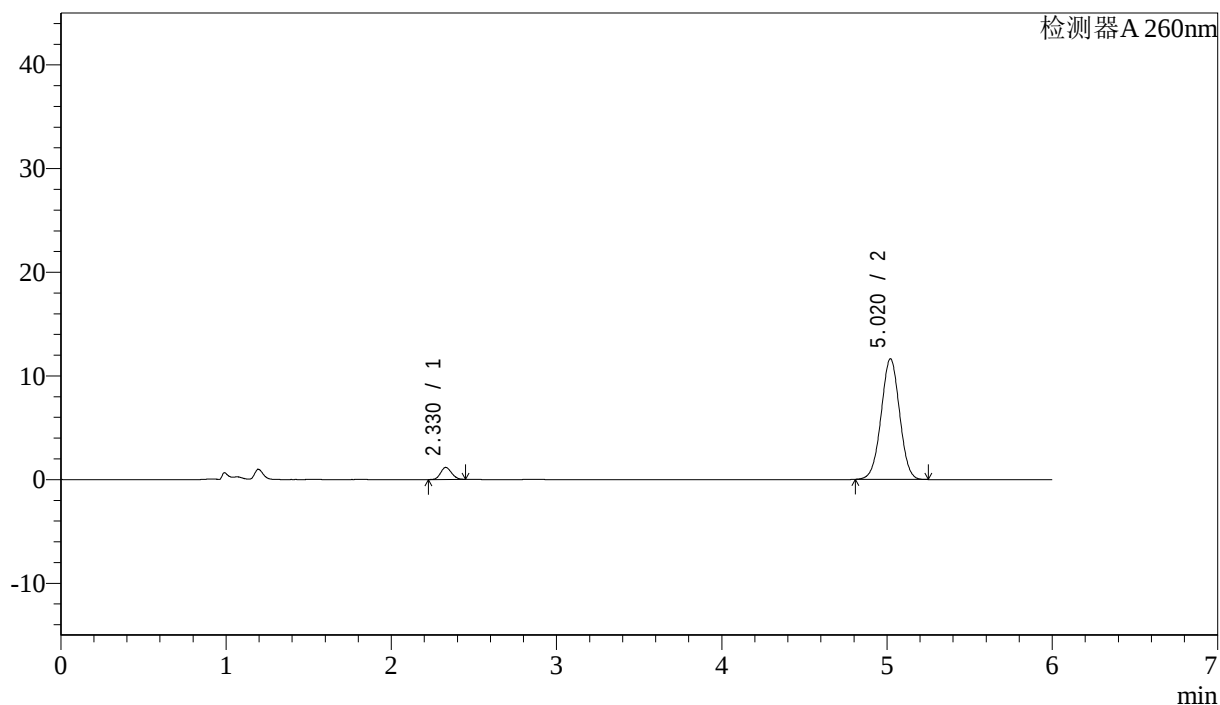
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	5316	5.562	1163	5845	1.116	--
2	5.020	90261	94.438	11639	9642	1.001	16.488
总计		95577	100.000	12802			

图147 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1112-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 03:09:39

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:55:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

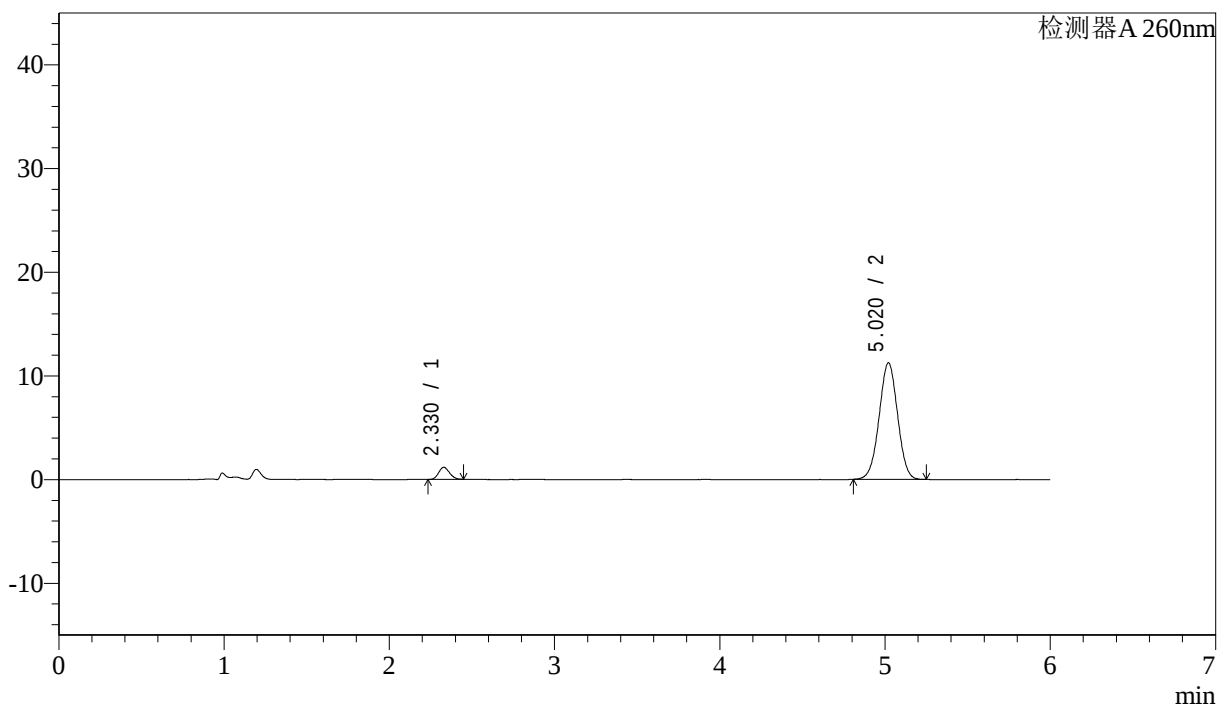
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	5312	5.736	1165	5880	1.120	--
2	5.020	87297	94.264	11248	9621	1.001	16.495
总计		92609	100.000	12413			

图148 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1113-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 03:16:01

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:55:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

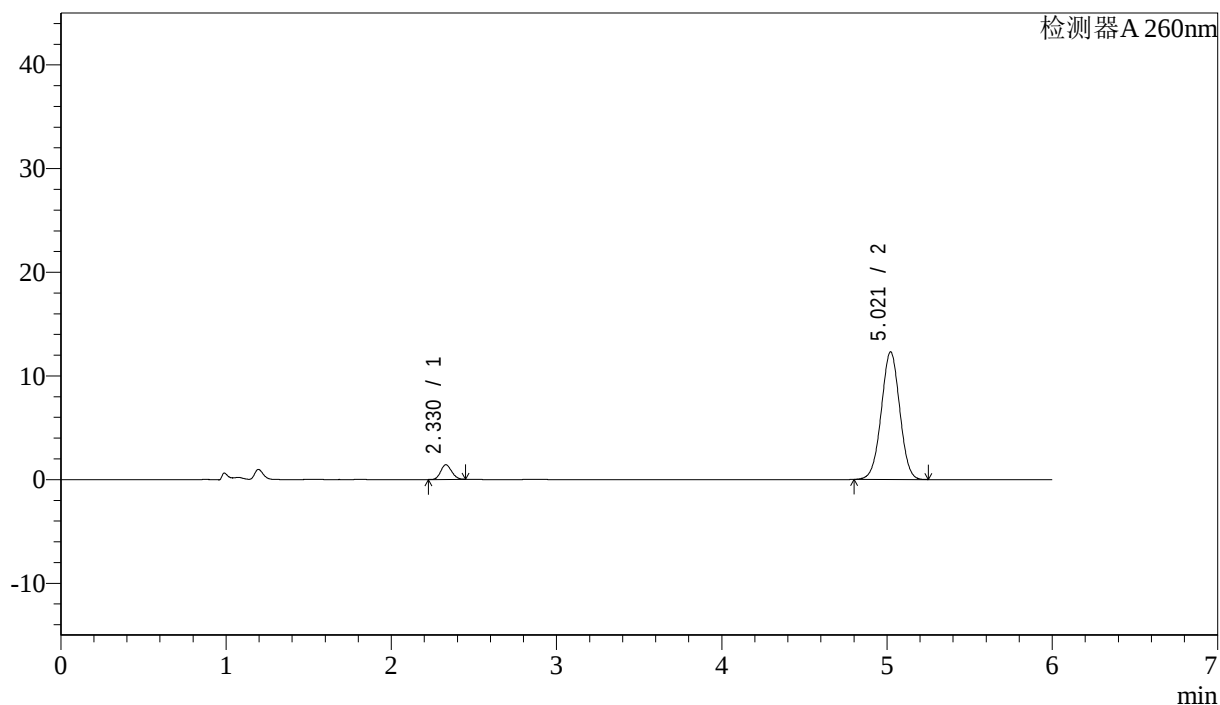
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	6459	6.333	1416	5881	1.123	--
2	5.021	95530	93.667	12315	9647	1.000	16.509
总计		101988	100.000	13731			

图149 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



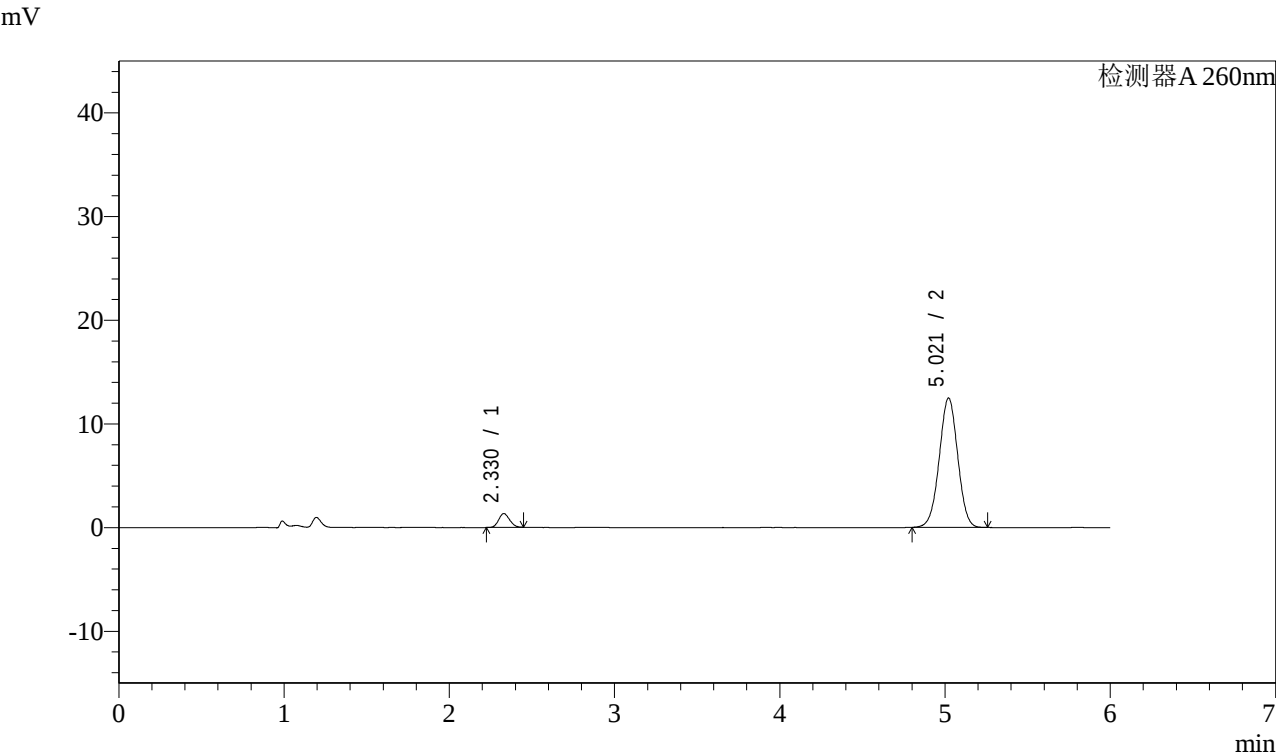
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1114-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 03:22:22
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:55:43
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	6110	5.926	1338	5856	1.110	--
2	5.021	96990	94.074	12491	9631	1.000	16.488
总计		103100	100.000	13828			

图150 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



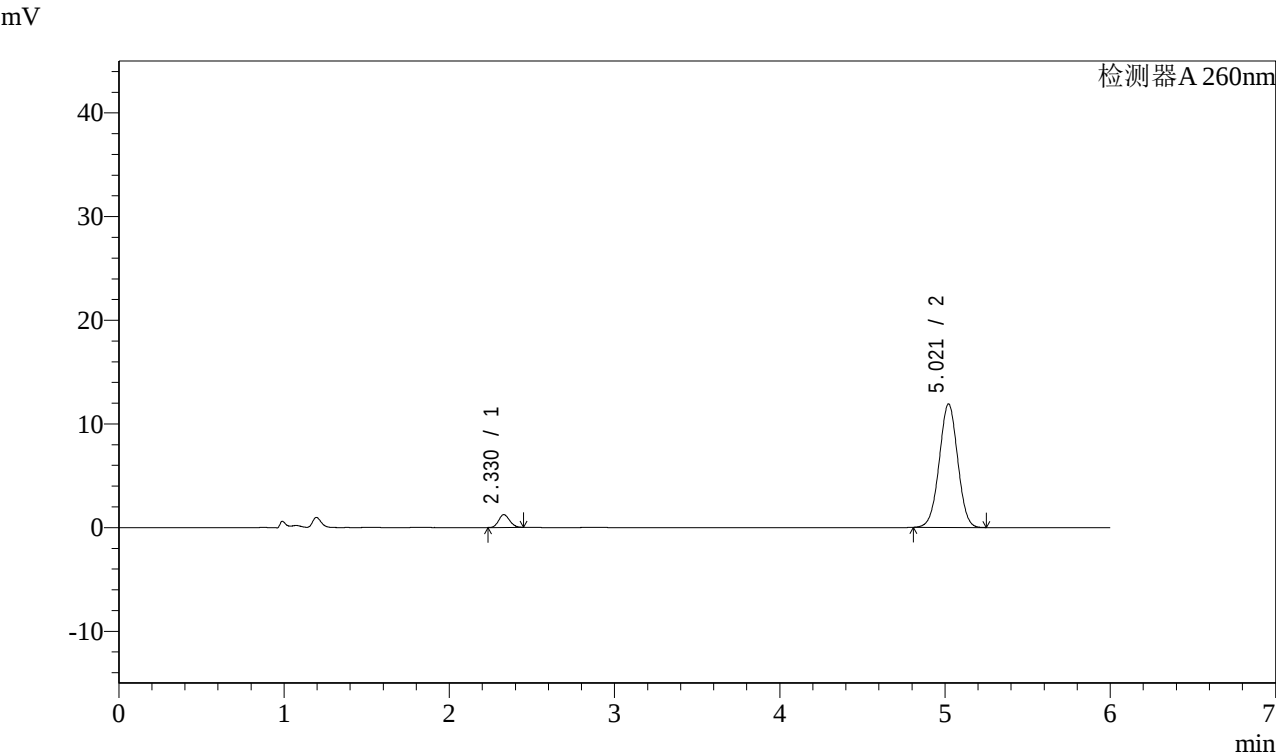
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1115-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 03:28:43
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:55:45
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	5649	5.761	1237	5849	1.116	--
2	5.021	92398	94.239	11916	9645	1.001	16.490
总计		98047	100.000	13153			

图151 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1116-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 03:35:05

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:55:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

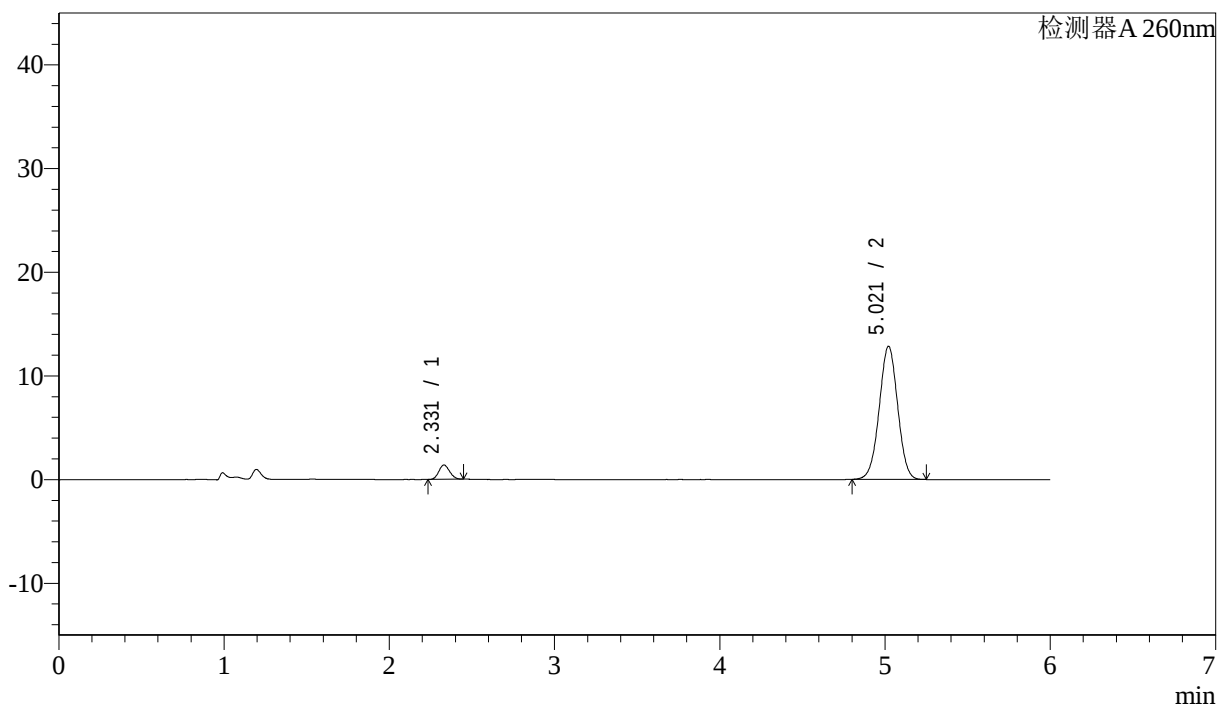
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	6311	5.956	1387	5896	1.119	--
2	5.021	99652	94.044	12850	9657	1.000	16.517
总计		105963	100.000	14238			

图152 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



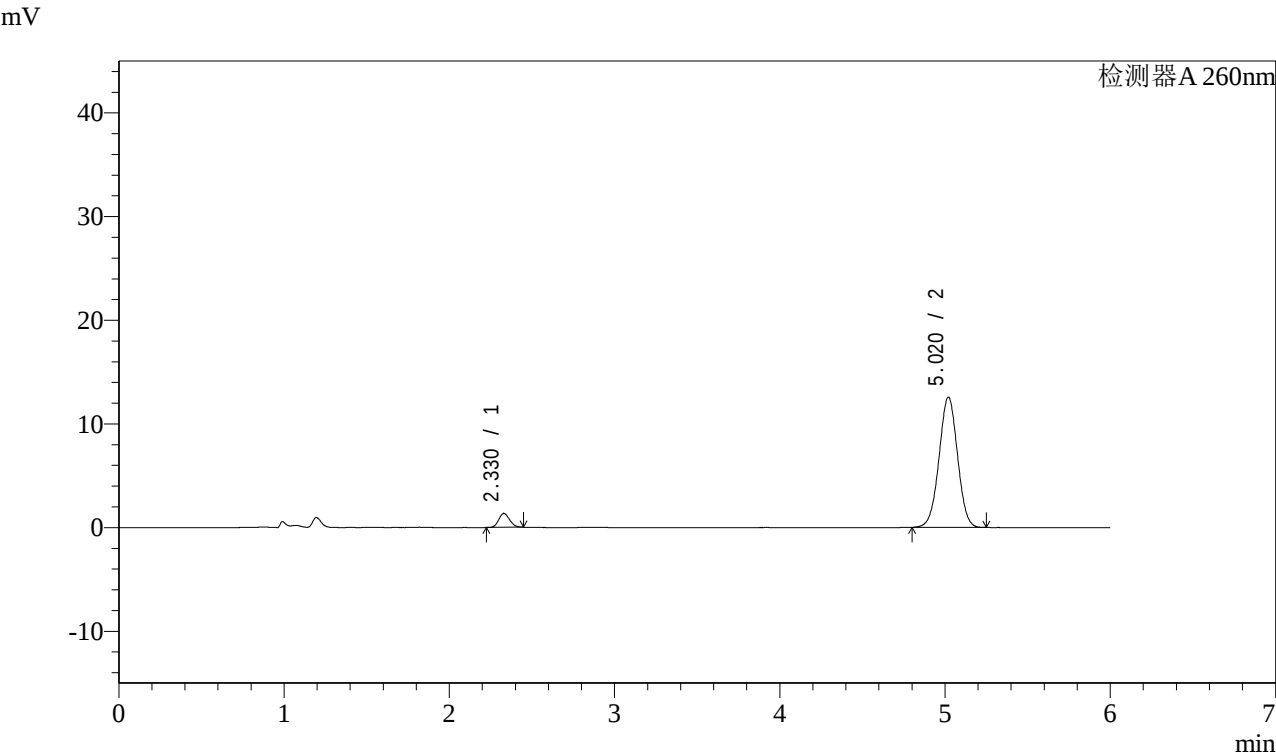
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1117-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 03:41:26
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:55:51
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	6110	5.887	1339	5882	1.117	--
2	5.020	97677	94.113	12568	9624	1.000	16.493
总计		103787	100.000	13908			

图153 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



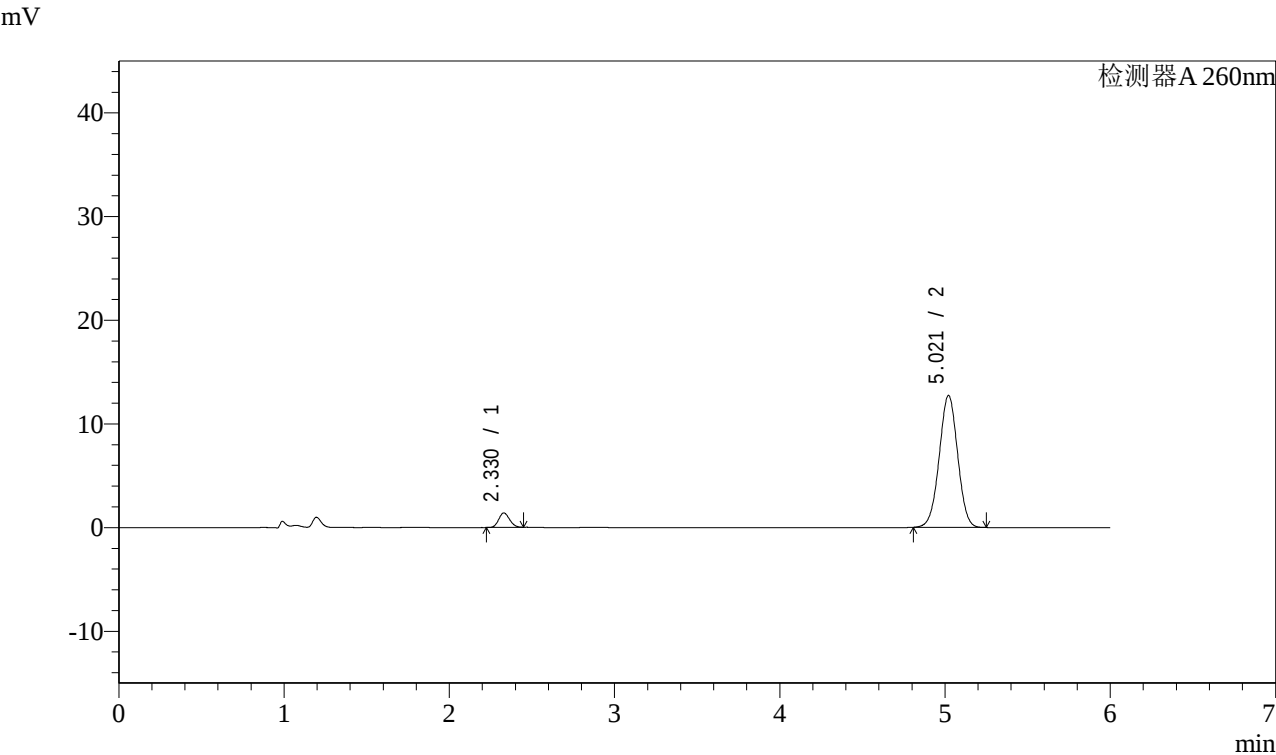
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1118-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 03:47:48
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:55:53
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	6345	6.037	1393	5890	1.119	--
2	5.021	98753	93.963	12737	9651	1.001	16.515
总计		105098	100.000	14130			

图154 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1119-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 03:54:09

处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:55:56

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

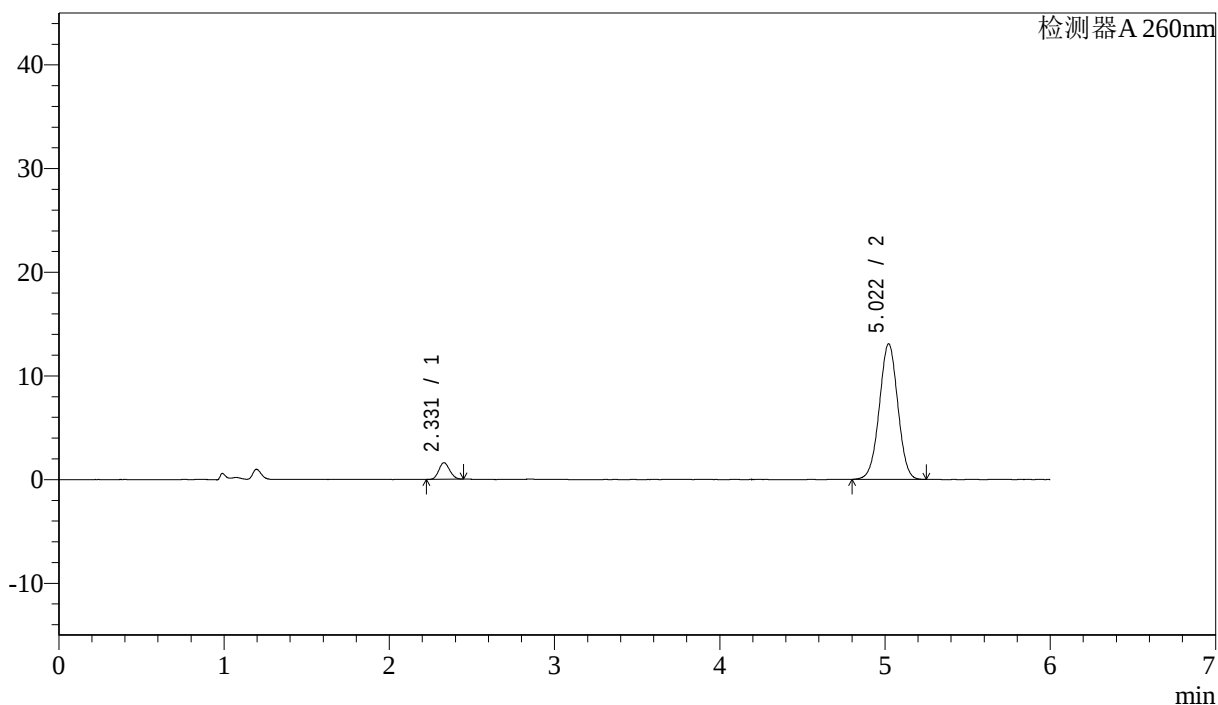
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	7333	6.734	1605	5851	1.117	--
2	5.022	101565	93.266	13087	9641	1.000	16.486
总计		108898	100.000	14692			

图155 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



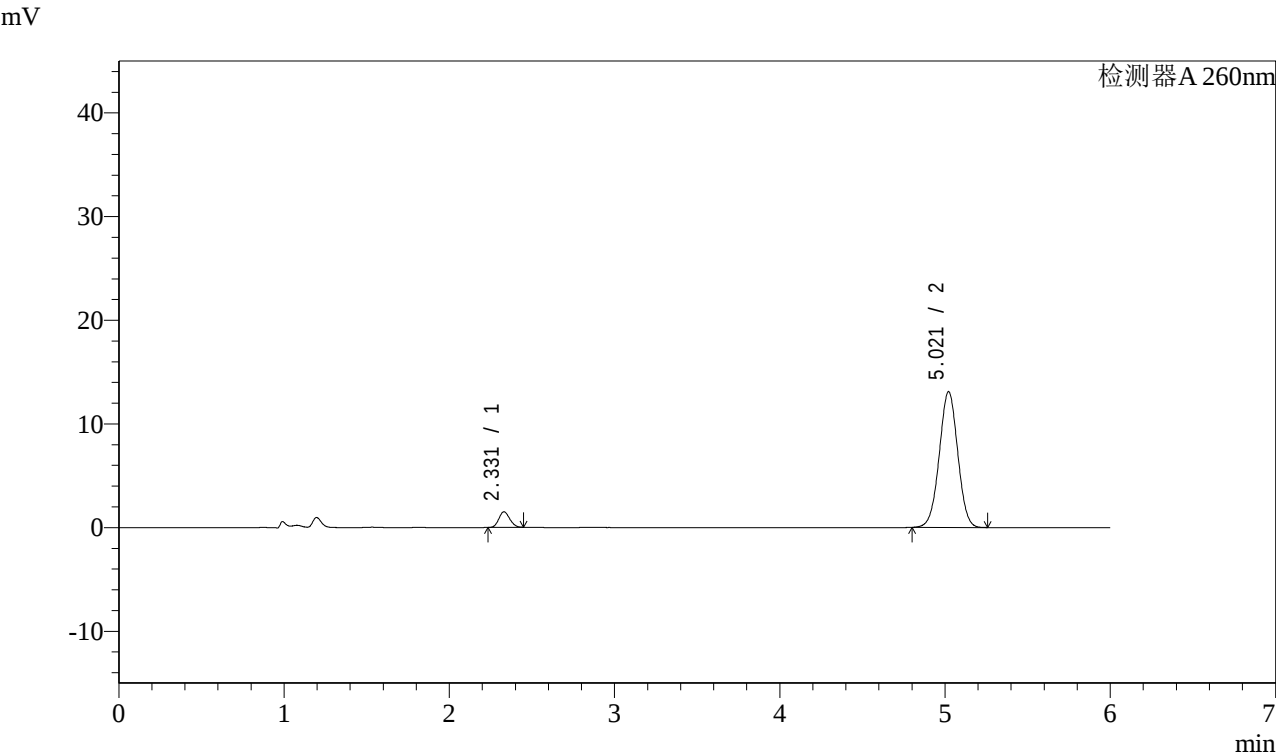
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1120-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 04:00:31
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:55:58
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	6868	6.323	1501	5846	1.116	--
2	5.021	101746	93.677	13107	9632	1.001	16.477
总计		108614	100.000	14608			

图156 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1121-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 04:06:52

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:56:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

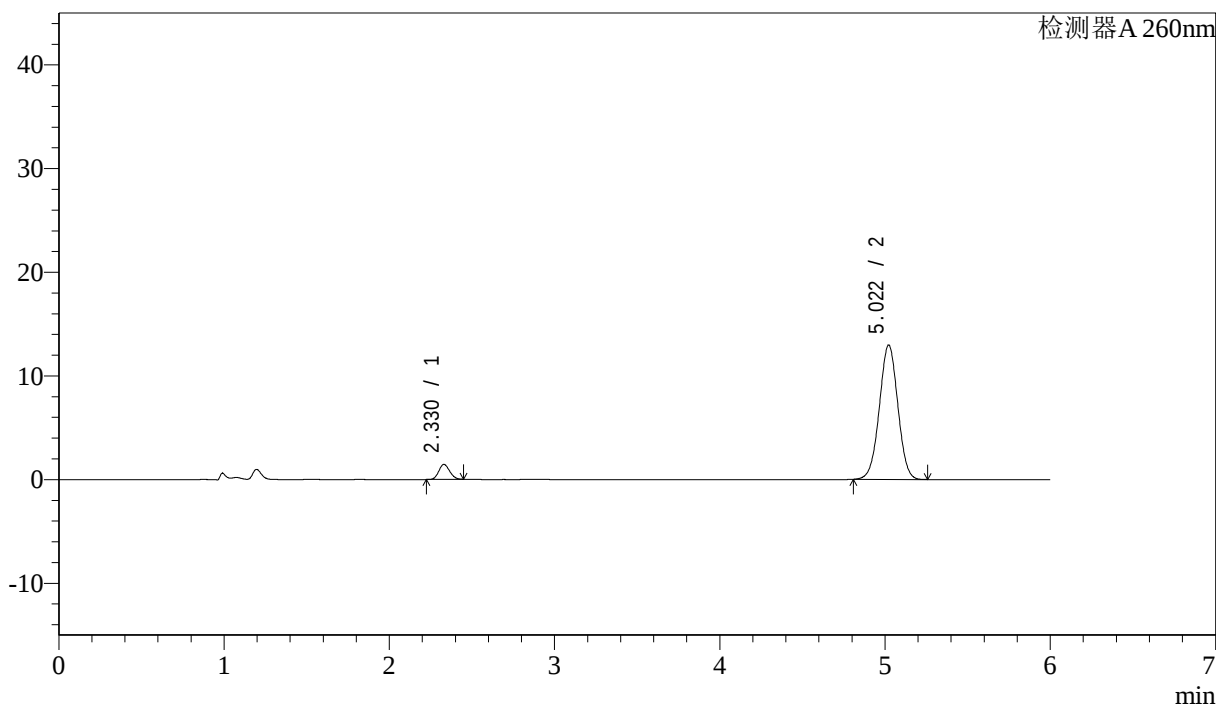
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	6607	6.160	1448	5901	1.118	--
2	5.022	100641	93.840	12974	9643	1.002	16.516
总计		107248	100.000	14422			

图157 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



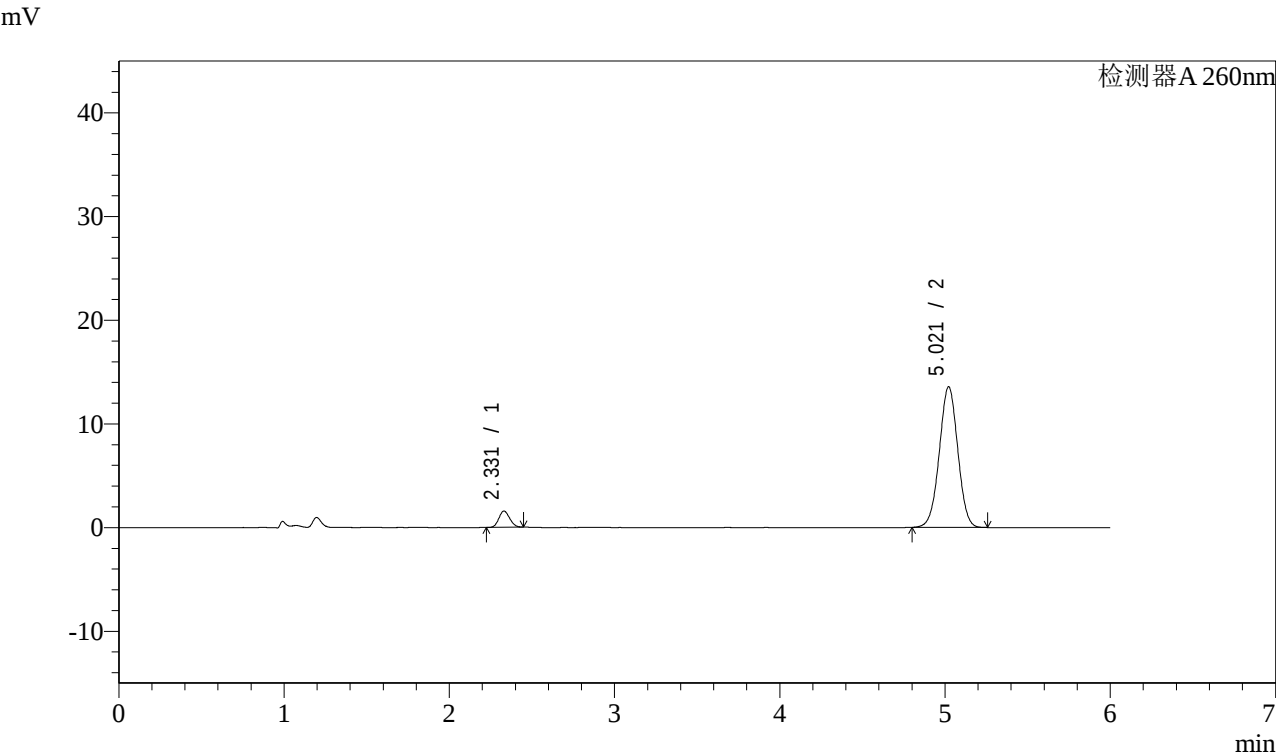
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1122-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 04:13:14
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:56:04
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	7164	6.367	1573	5884	1.117	--
2	5.021	105345	93.633	13575	9652	1.001	16.509
总计		112509	100.000	15148			

图158 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



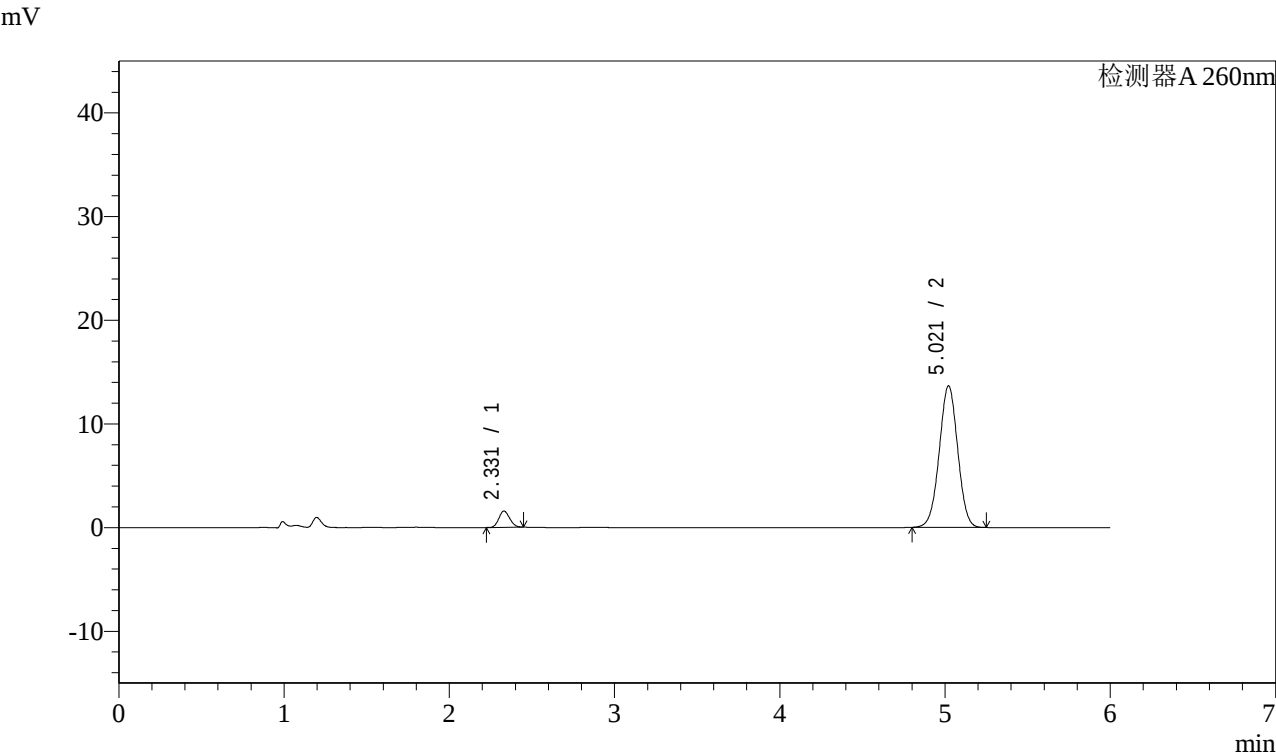
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1123-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 04:19:35
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:56:06
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	7176	6.340	1572	5869	1.118	--
2	5.021	106012	93.660	13665	9639	1.001	16.491
总计		113188	100.000	15237			

图159 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1124-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 04:25:54

处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:56:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

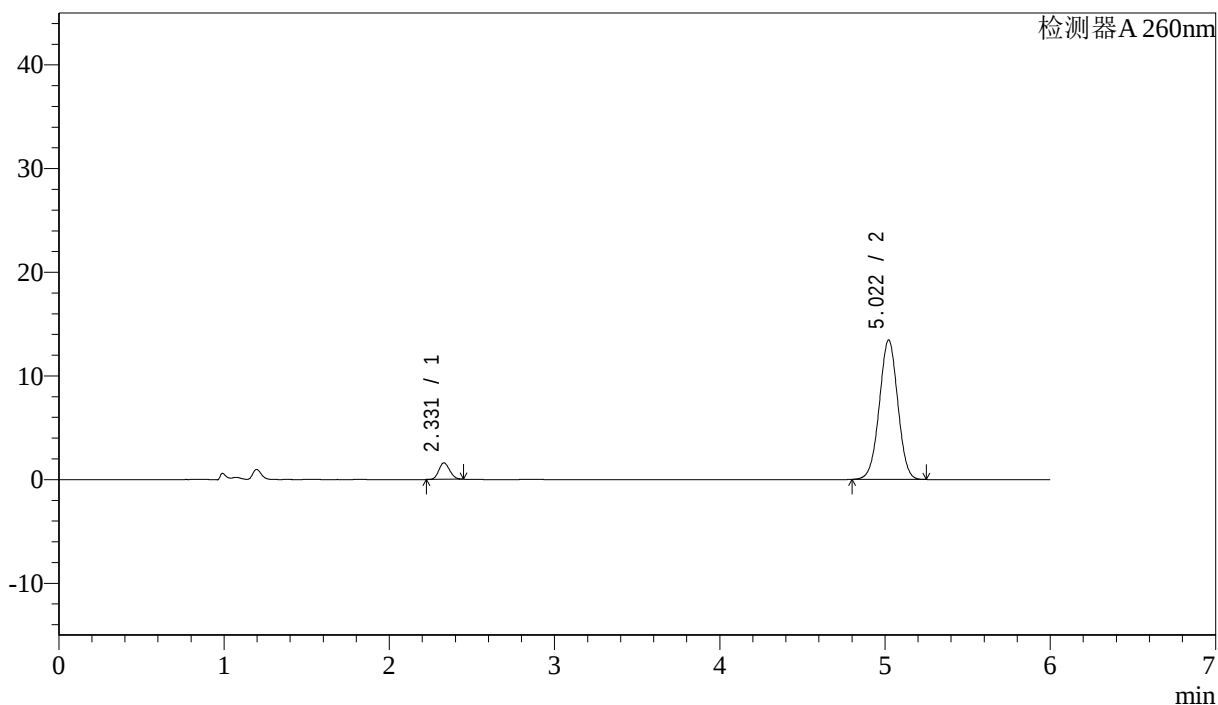
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	7276	6.514	1596	5894	1.119	--
2	5.022	104411	93.486	13454	9647	1.000	16.512
总计		111687	100.000	15051			

图160 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



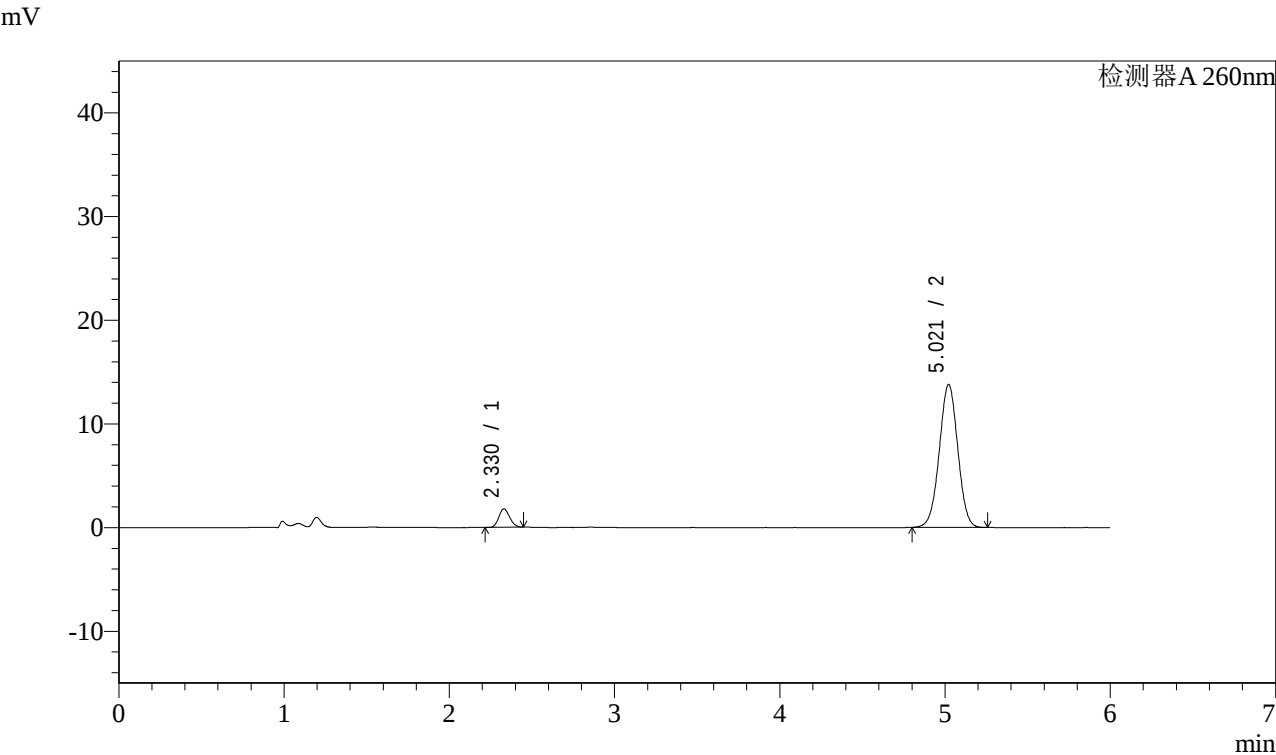
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1125-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p1-jx10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 04:32:15
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:56:12
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	8119	7.041	1780	5862	1.123	--
2	5.021	107193	92.959	13802	9633	1.001	16.489
总计		115312	100.000	15582			

图161 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1126-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p2-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 04:38:38

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:56:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

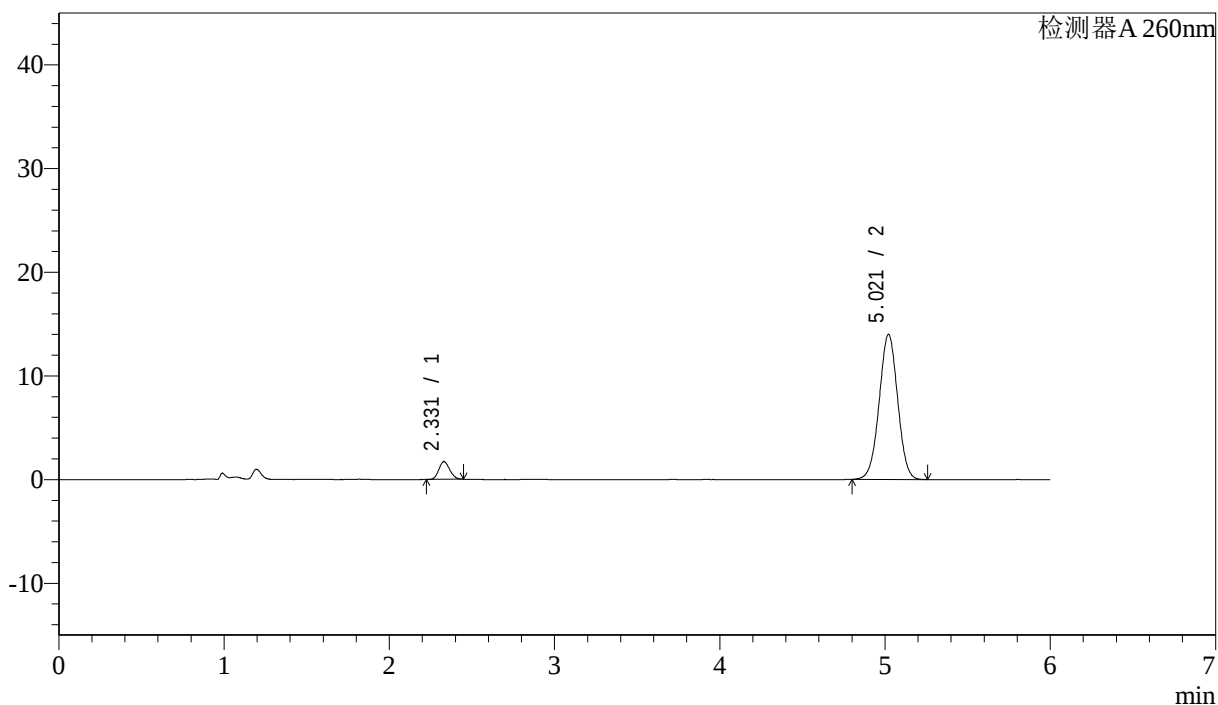
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	7812	6.703	1707	5853	1.125	--
2	5.021	108741	93.297	13998	9633	1.001	16.481
总计		116554	100.000	15706			

图162 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



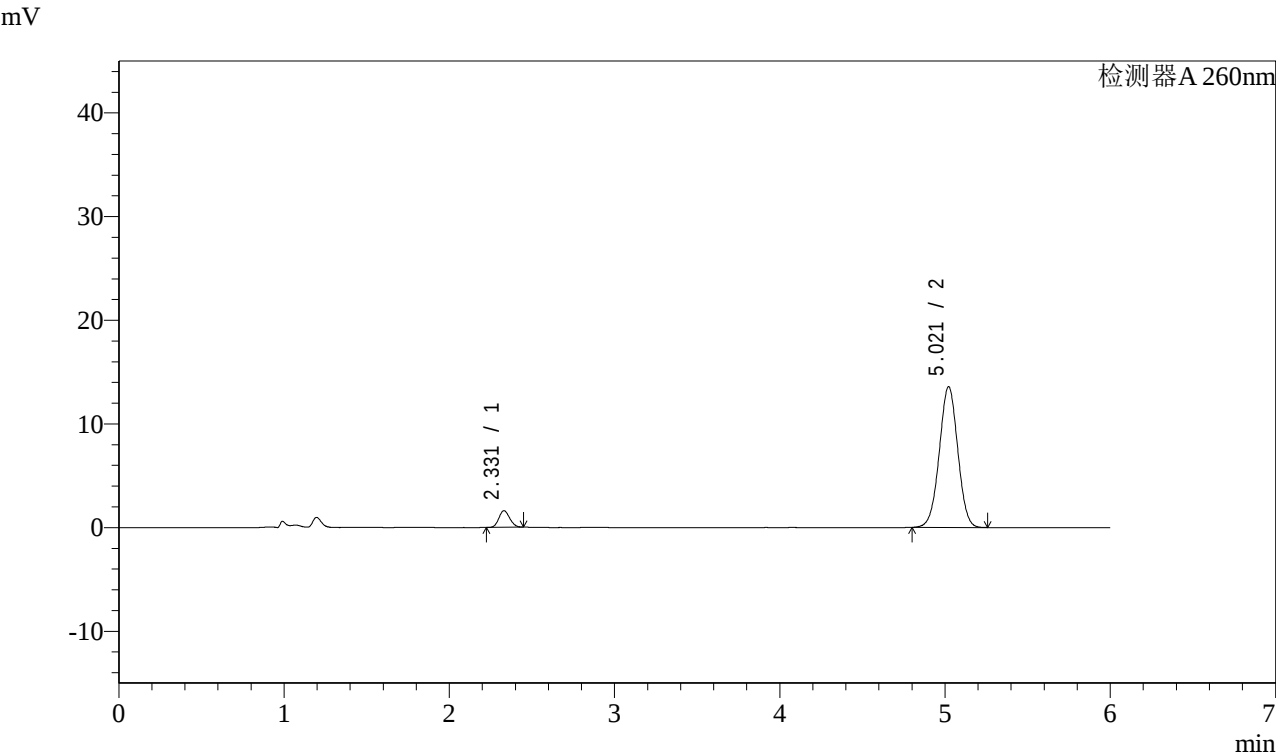
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1127-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p3-jx10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 04:44:59
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:56:17
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	7348	6.517	1609	5868	1.119	--
2	5.021	105403	93.483	13584	9643	1.001	16.495
总计		112751	100.000	15193			

图163 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



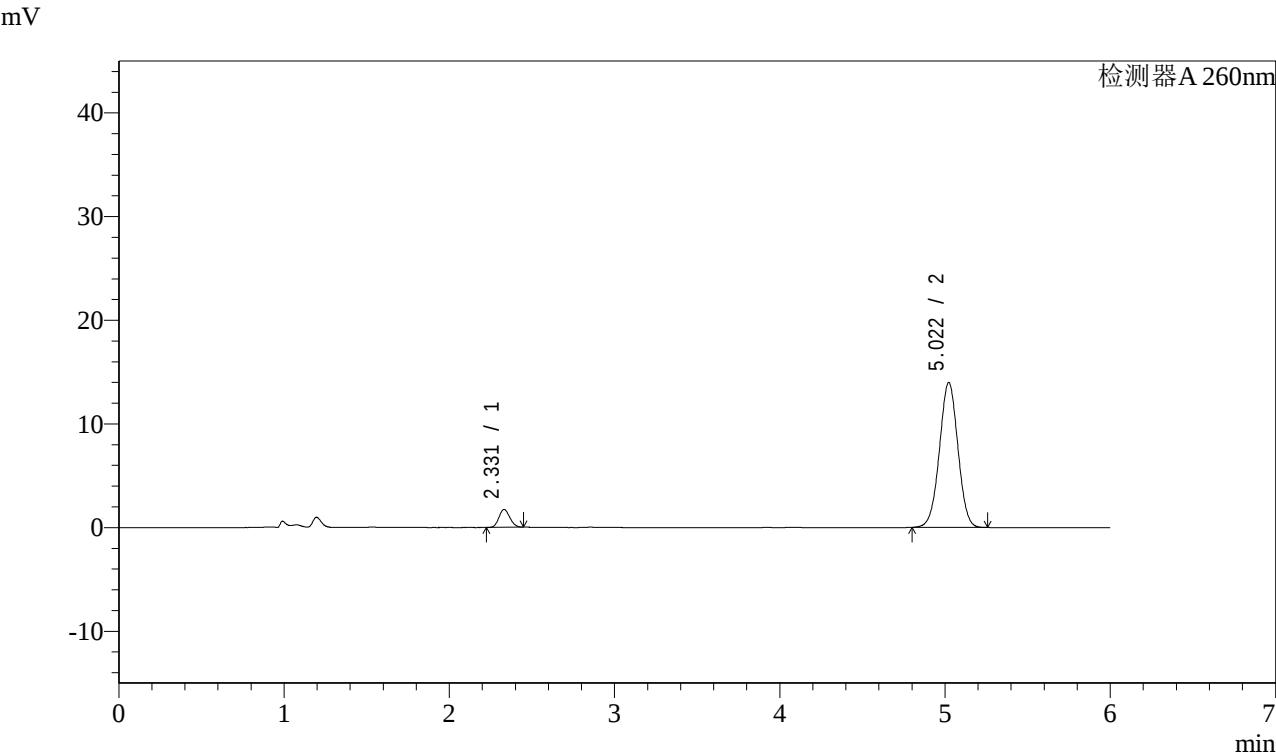
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1128-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p4-jx10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 04:51:21
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:56:20
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	7890	6.775	1726	5876	1.117	--
2	5.022	108576	93.225	13987	9650	1.001	16.501
总计		116466	100.000	15713			

图164 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



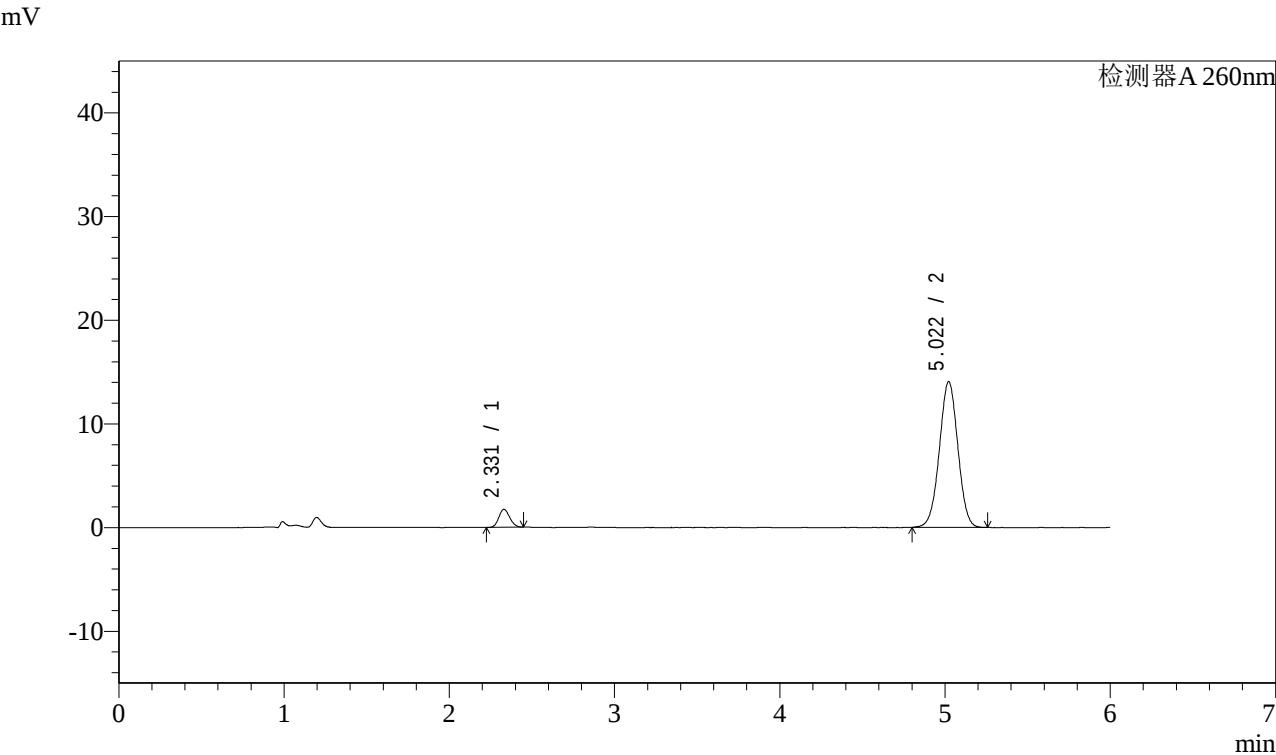
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1129-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p5-jx10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 04:57:43
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:56:23
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	7946	6.783	1738	5847	1.122	--
2	5.022	109197	93.217	14066	9633	1.001	16.481
总计		117142	100.000	15804			

图165 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



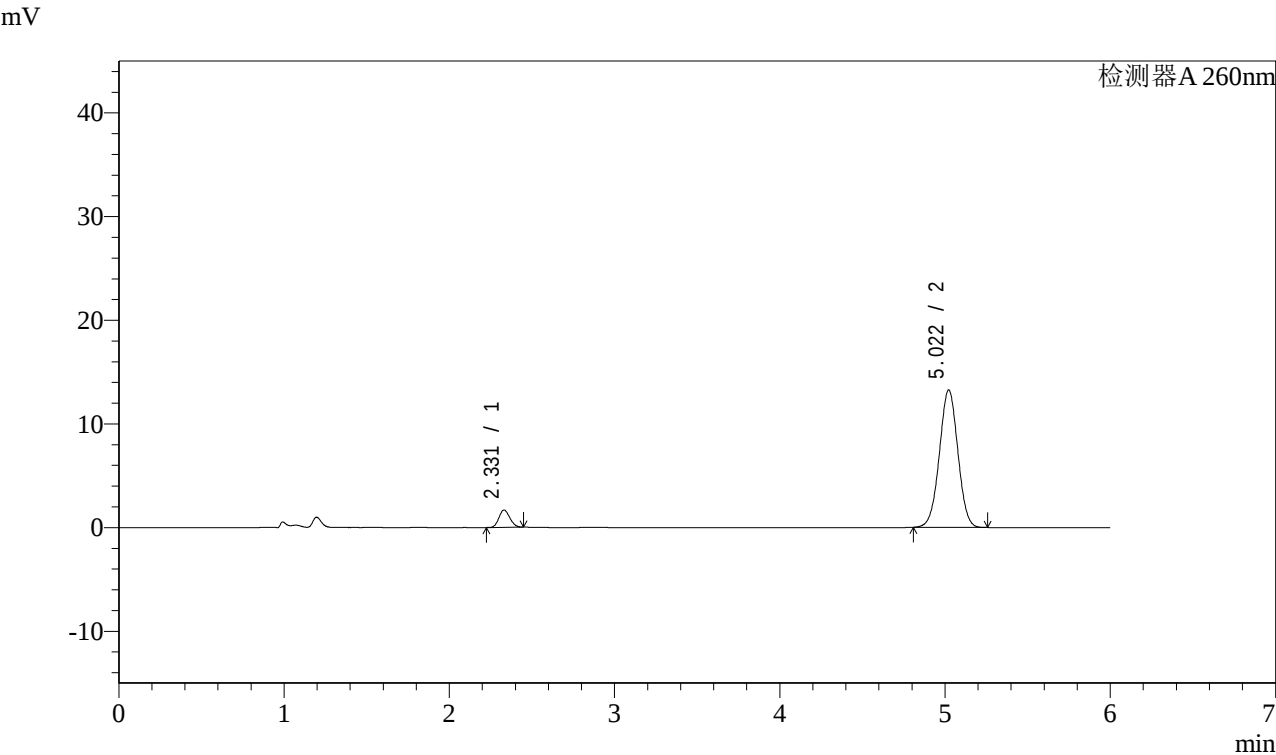
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1130-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-p6-jx10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 05:04:04
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:56:25
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	7665	6.926	1675	5840	1.118	--
2	5.022	103002	93.074	13264	9617	1.002	16.464
总计		110667	100.000	14939			

图166 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



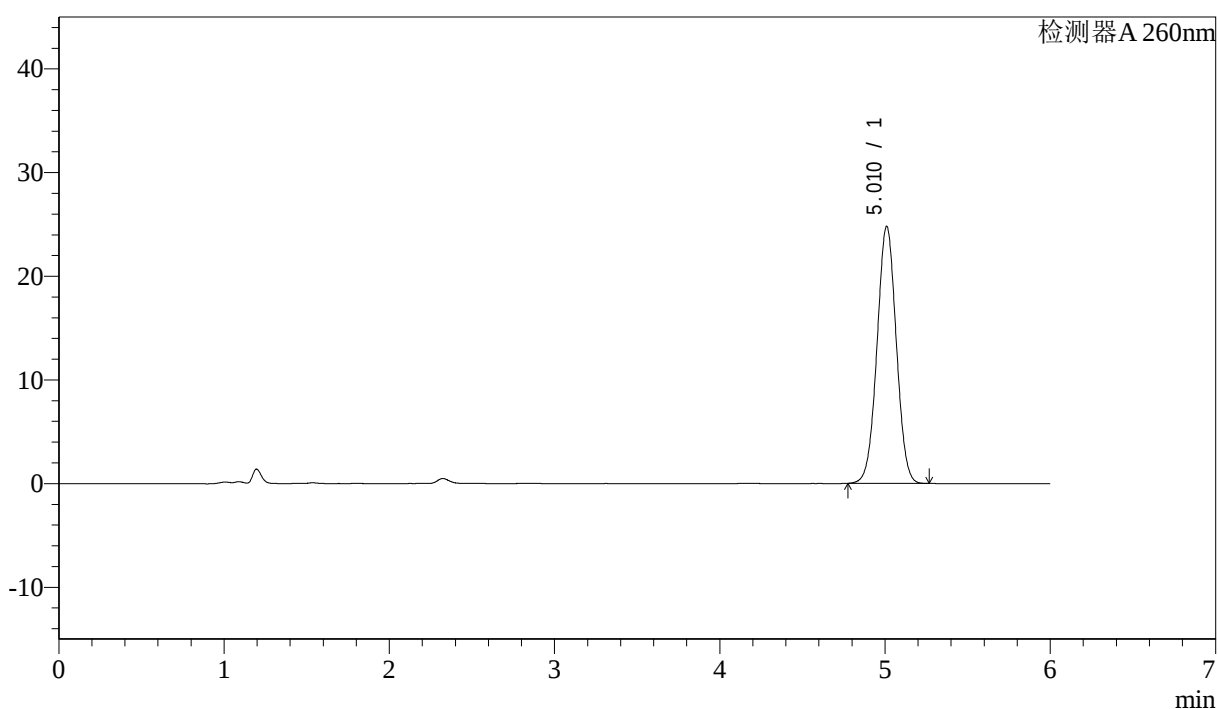
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1131-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/01 05:10:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/03/03 15:56:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.010	200864	100.000	24744	8804	1.013	--
总计		200864	100.000	24744			

图167 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



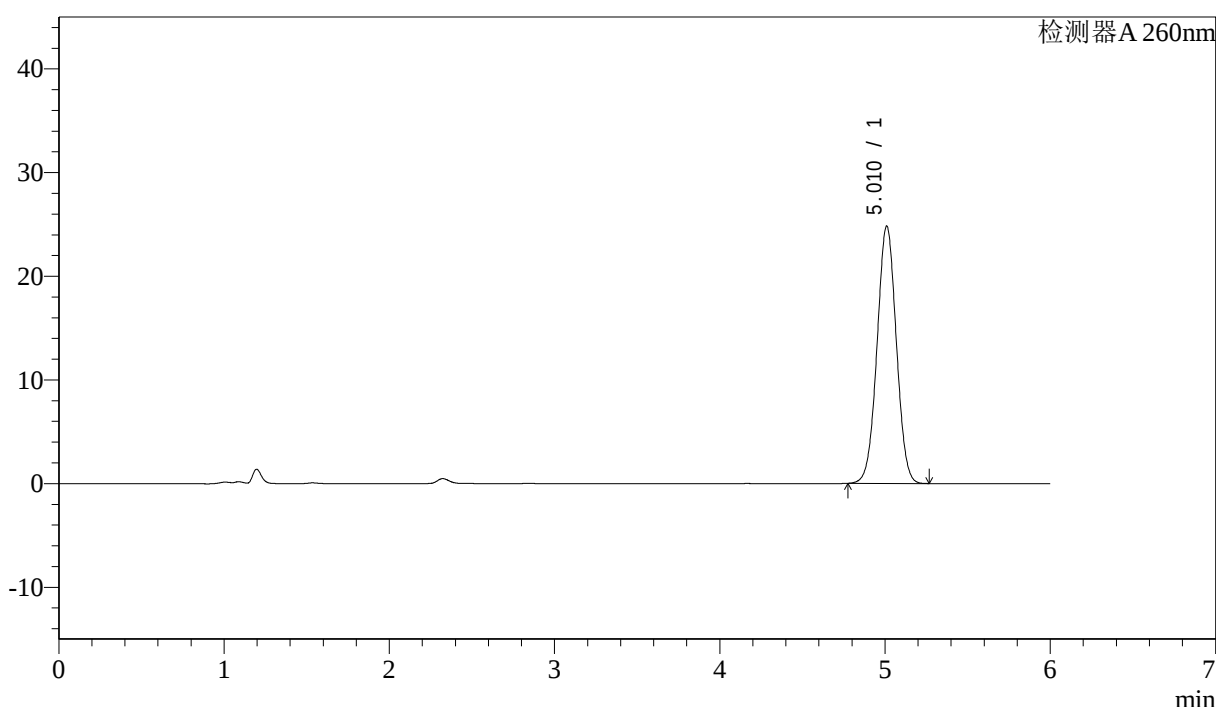
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1132-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-40mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/01 05:16:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/03/03 15:56:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.010	201162	100.000	24787	8797	1.013	--
总计		201162	100.000	24787			

图168 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



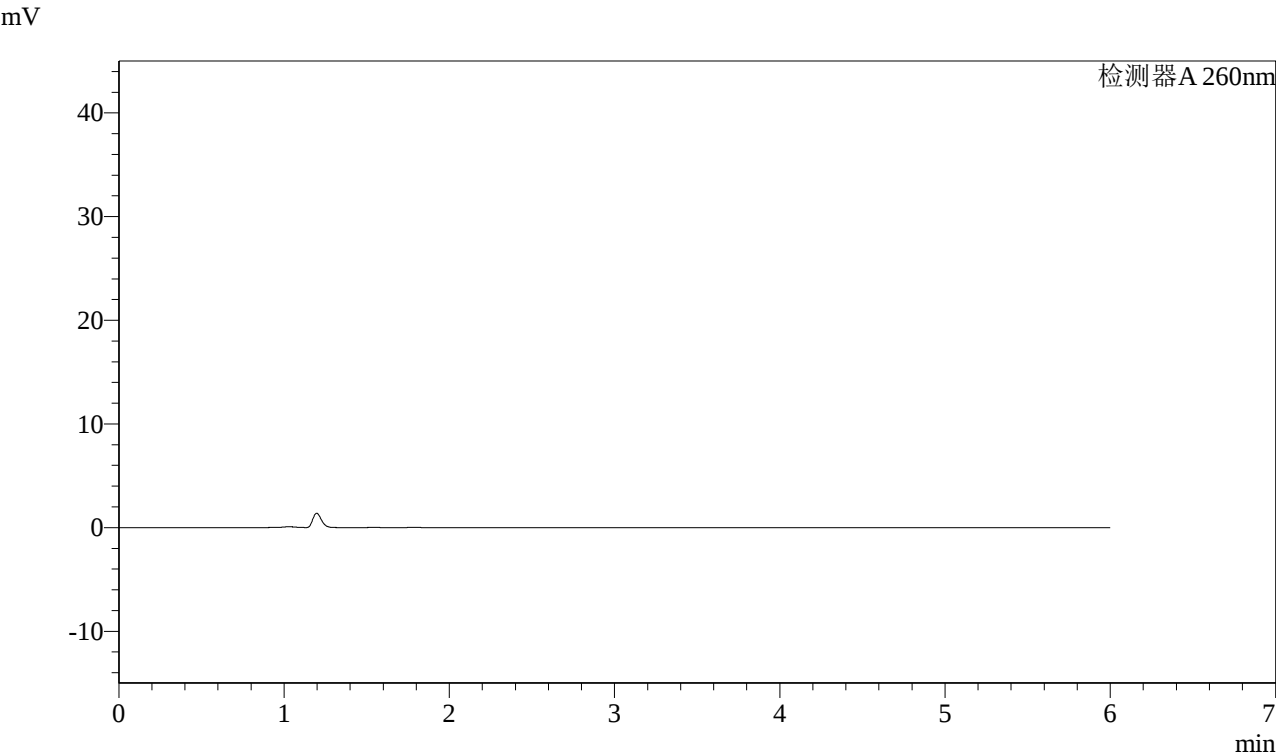
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1133-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 05:23:11
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:56:33
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	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169 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质
溶剂



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1134-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 05:29:33

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:56:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

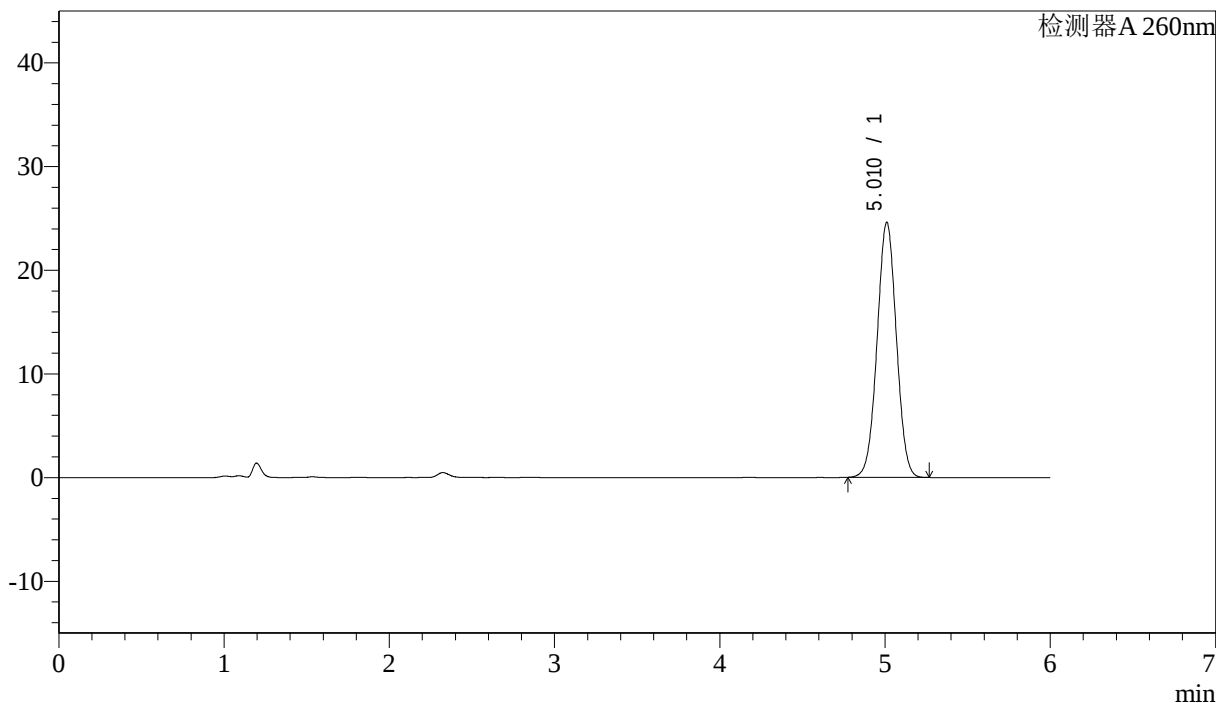
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.010	199350	100.000	24573	8799	1.012	--
总计		199350	100.000	24573			

图170 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



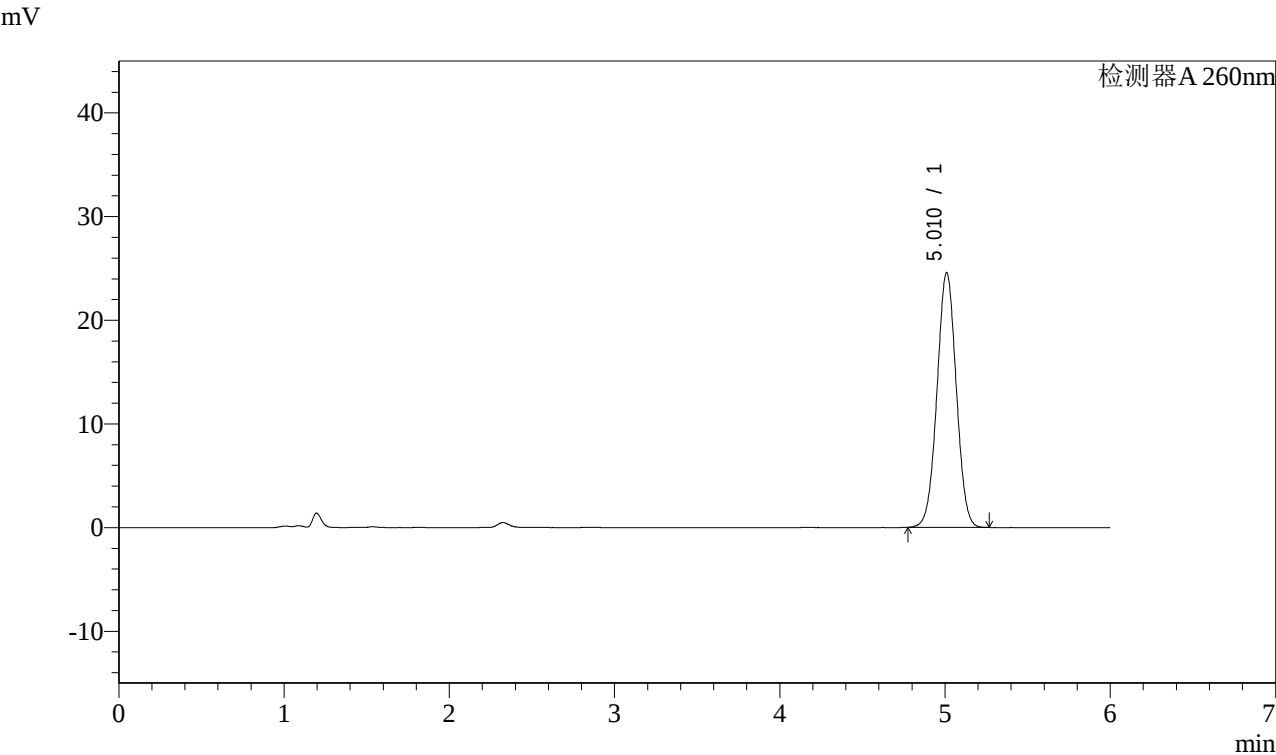
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1135-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 05:35:56
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:56:38
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.010	198907	100.000	24524	8817	1.013	--
总计		198907	100.000	24524			

图171 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1136-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 05:42:20

处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:56:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

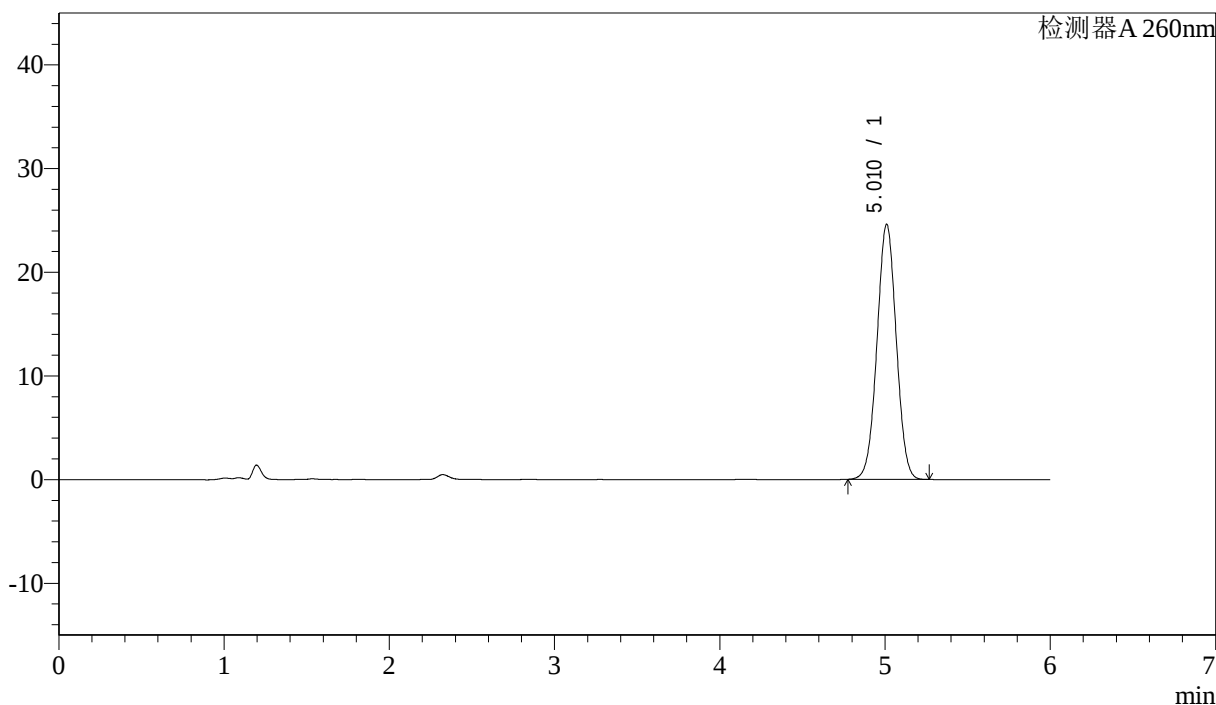
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.010	199331	100.000	24558	8803	1.012	--
总计		199331	100.000	24558			

图172 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1137-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 10 μ L

进样时间: 2024/03/01 05:48:42

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:56:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

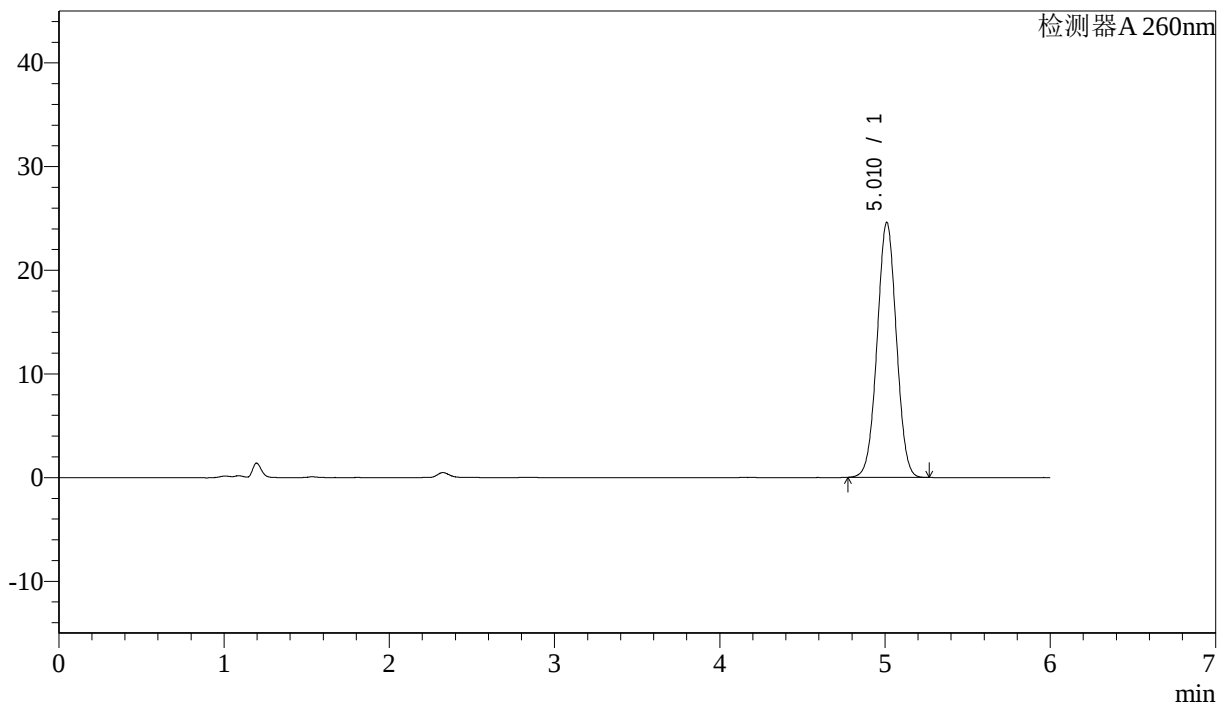
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.010	199137	100.000	24572	8814	1.012	--
总计		199137	100.000	24572			

图173 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



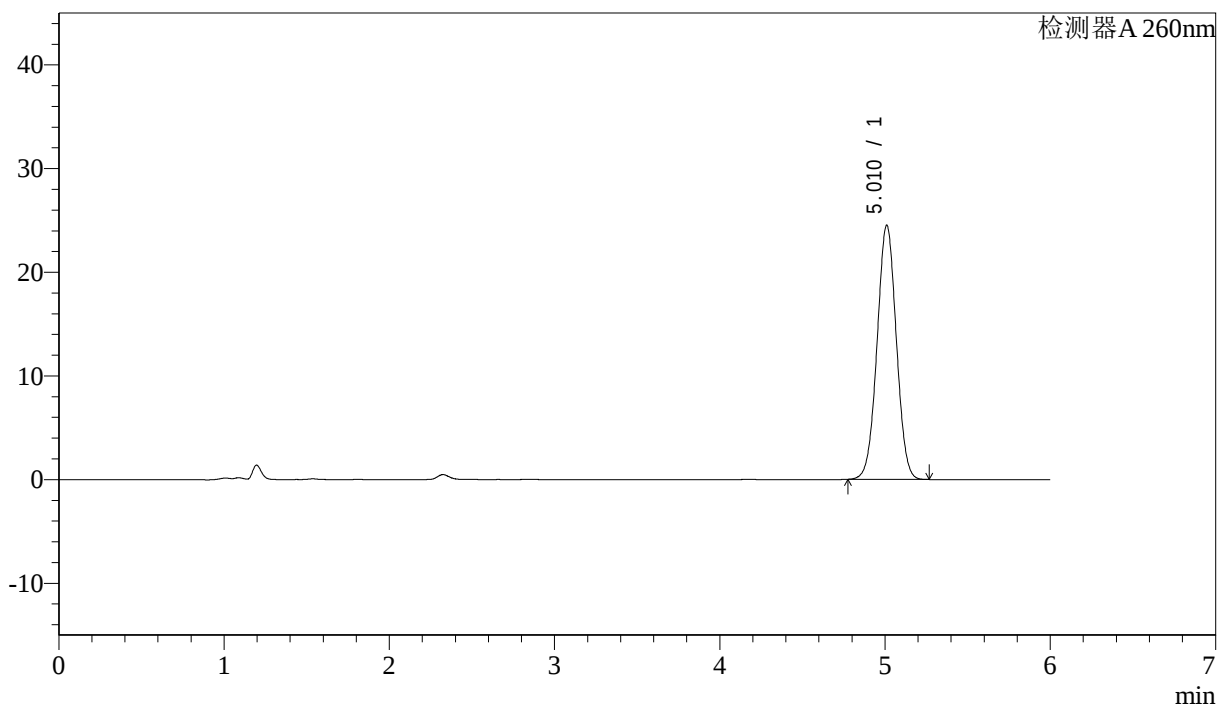
J4001

<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: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1138-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/01 05:55:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/03/03 15:56:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.010	198525	100.000	24480	8809	1.012	--
总计		198525	100.000	24480			

图174 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



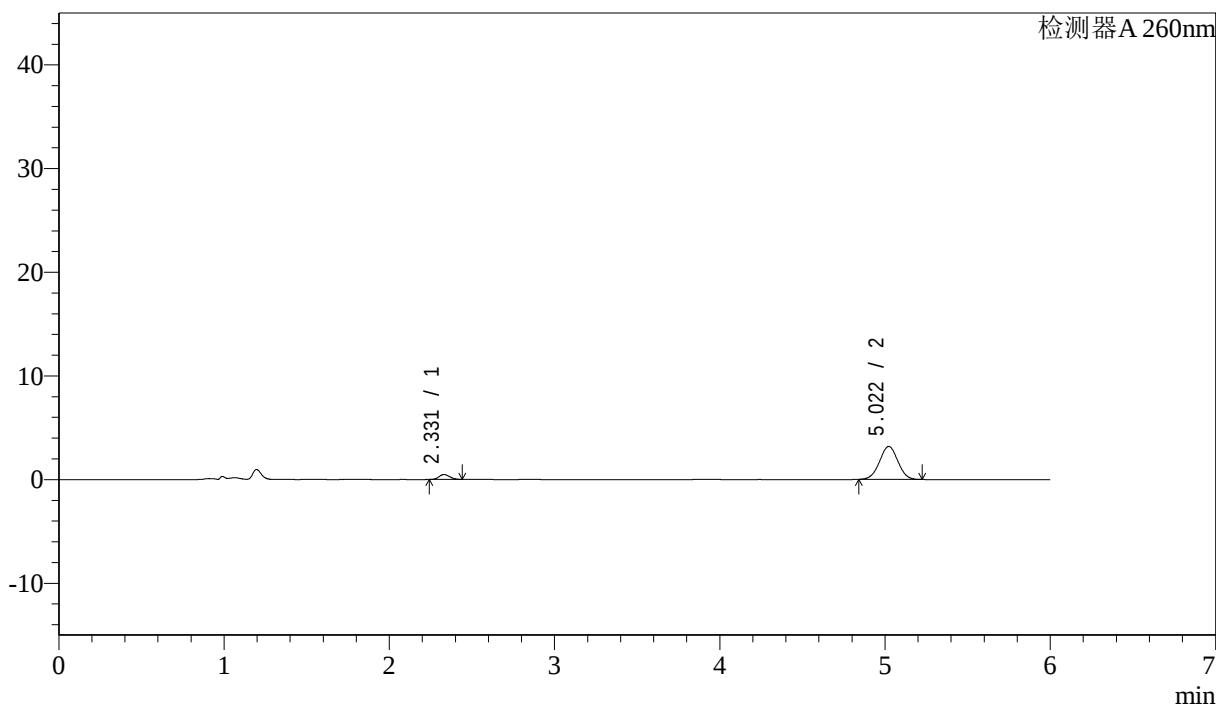
J4001

<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: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1139-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/01 06:01:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/03/03 15:56:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2130	7.984	471	5927	1.108	--
2	5.022	24547	92.016	3182	9680	1.005	16.547
总计		26676	100.000	3653			

图175 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1140-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 06:07:50

处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:56:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

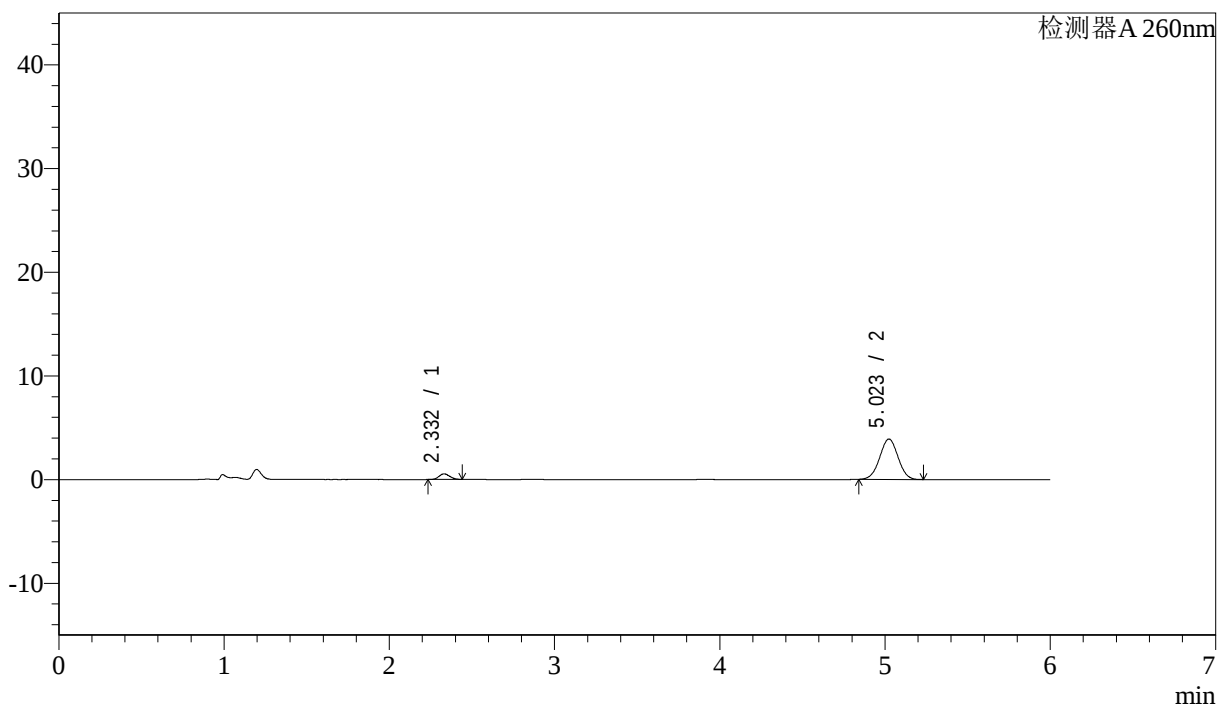
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2444	7.522	537	5936	1.101	--
2	5.023	30048	92.478	3895	9689	1.005	16.554
总计		32492	100.000	4432			

图176 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1141-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 06:14:11

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:56:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

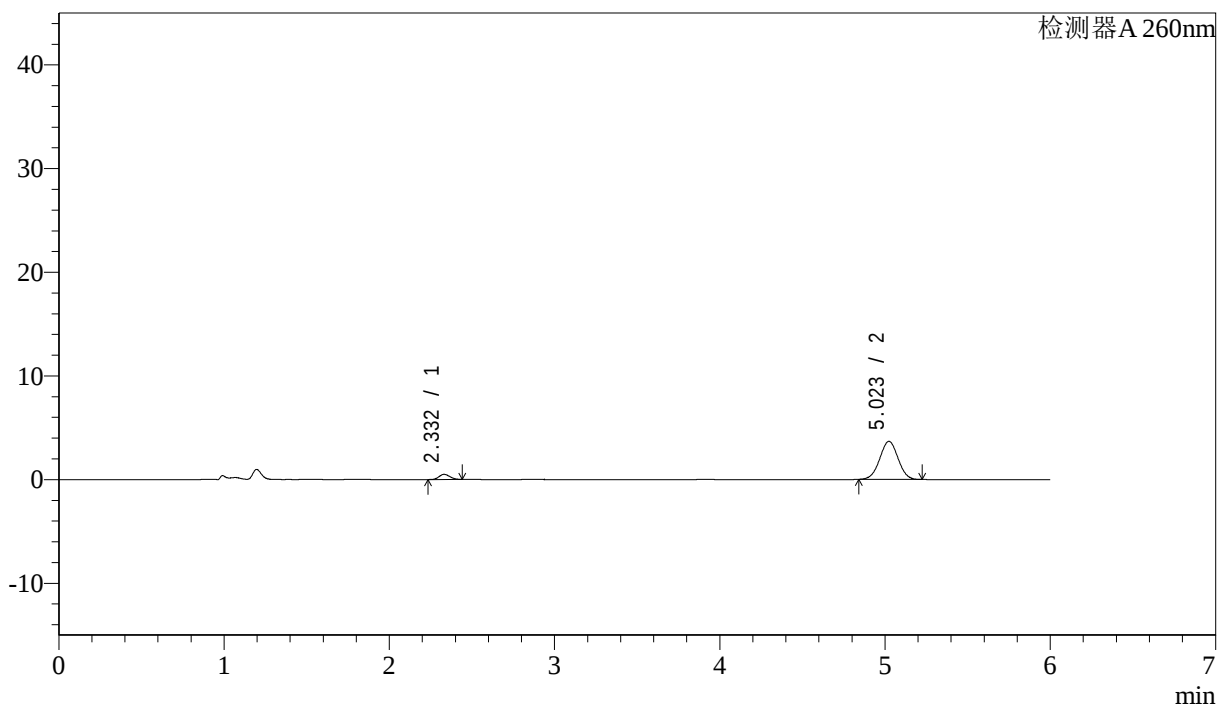
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2245	7.352	493	5820	1.107	--
2	5.023	28285	92.648	3671	9688	1.005	16.494
总计		30530	100.000	4164			

图177 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1142-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 06:20:34

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:56:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

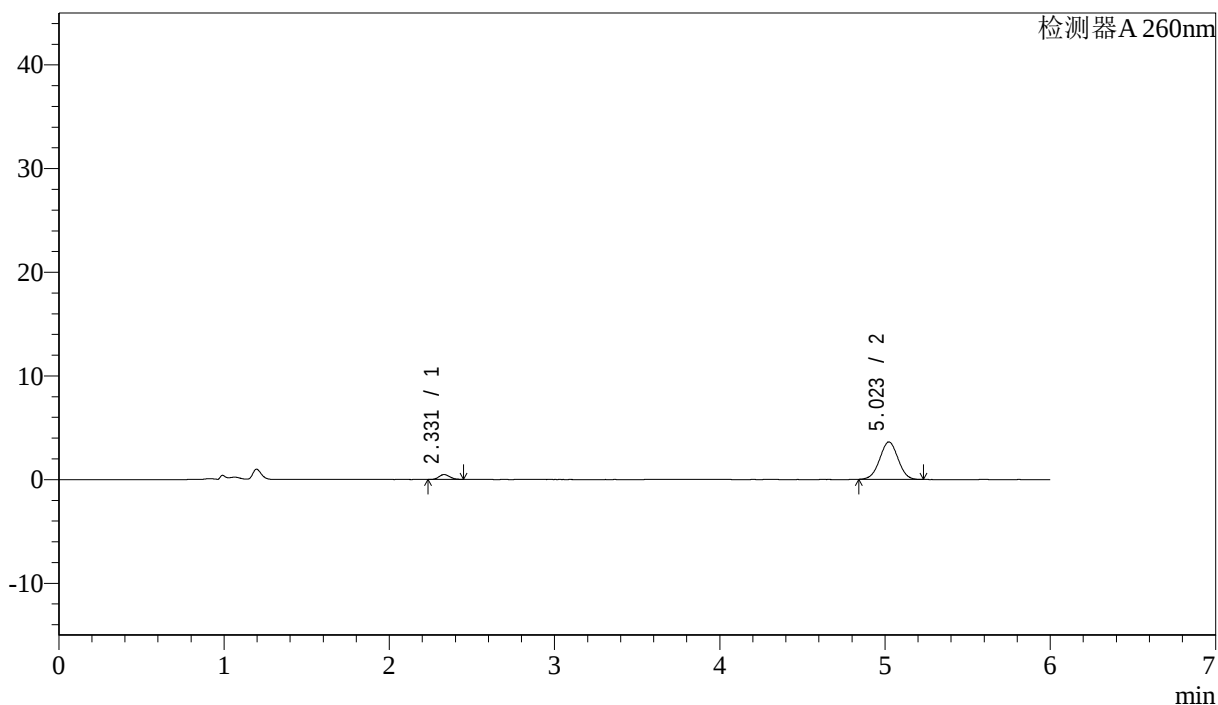
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2112	7.052	467	5907	1.112	--
2	5.023	27840	92.948	3612	9696	1.006	16.546
总计		29952	100.000	4079			

图178 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1143-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 06:26:56

处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:57:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

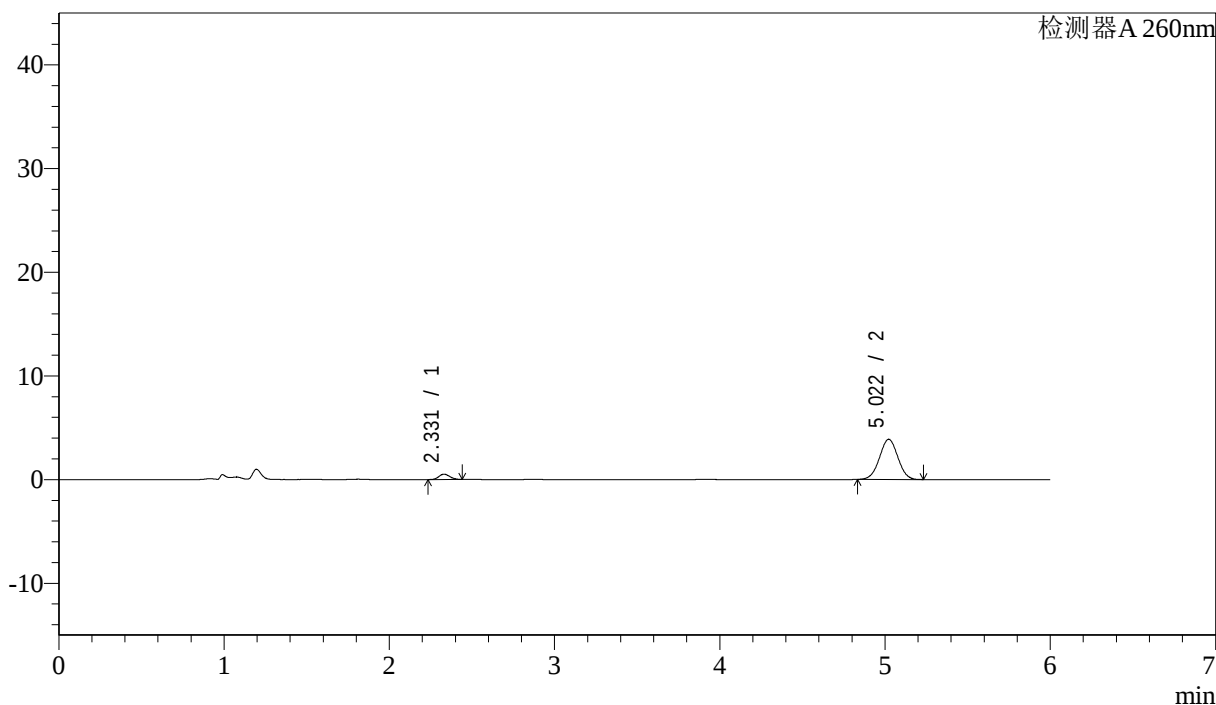
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2344	7.244	515	5862	1.104	--
2	5.022	30019	92.756	3883	9645	1.006	16.495
总计		32363	100.000	4399			

图179 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



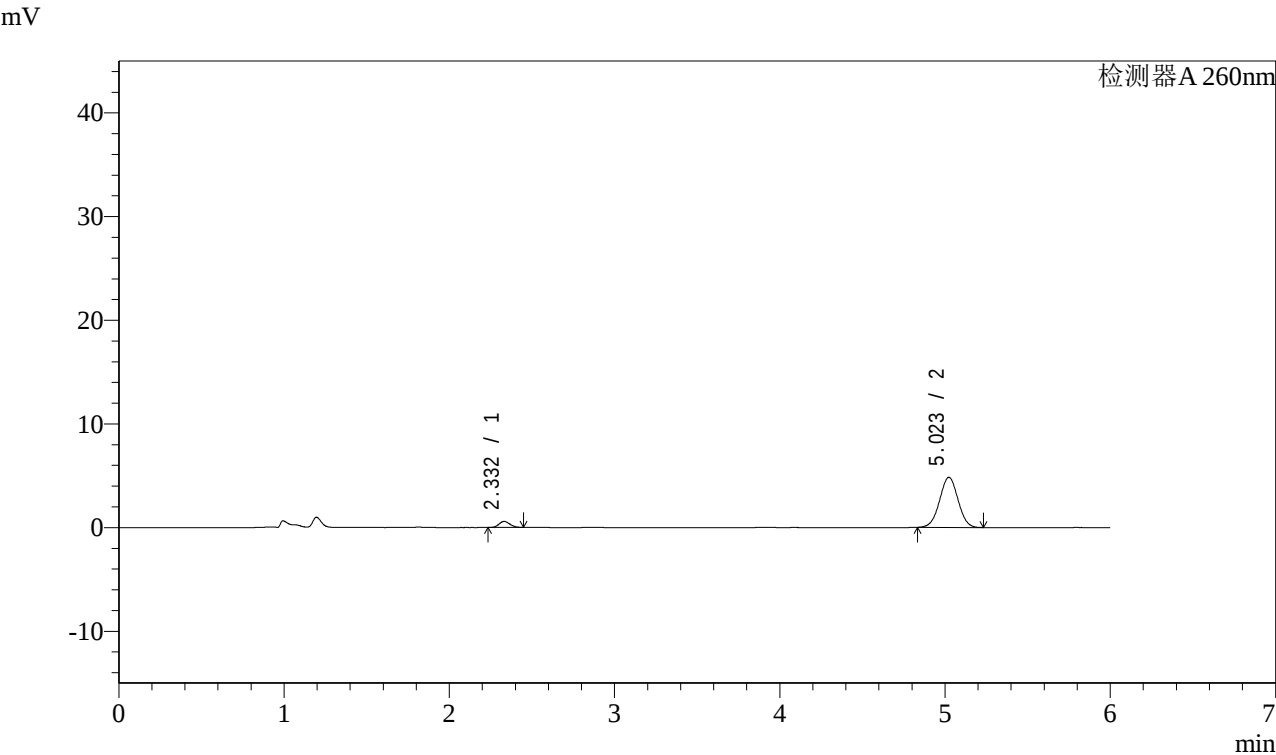
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1144-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 06:33:16
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:57:02
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2642	6.590	580	5891	1.100	--
2	5.023	37442	93.410	4835	9650	1.004	16.509
总计		40084	100.000	5416			

图180 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



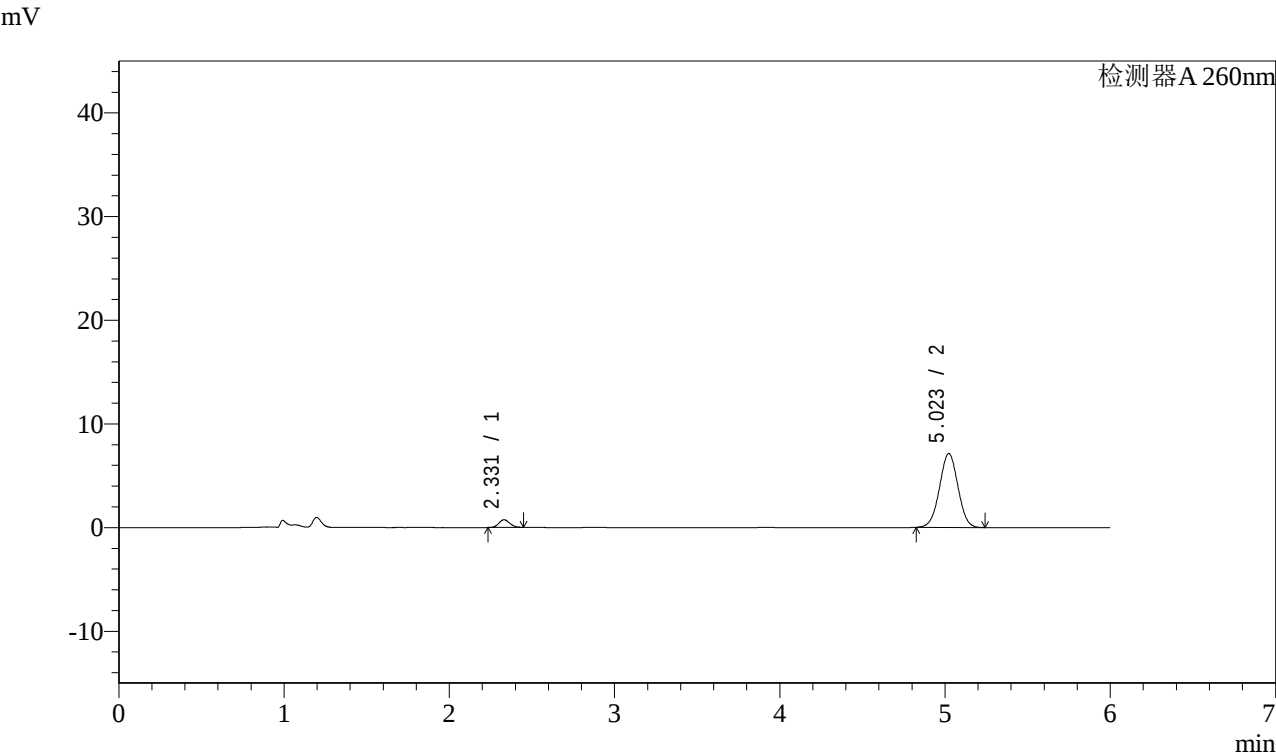
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1145-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 06:39:40
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:57:05
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3374	5.751	742	5886	1.111	--
2	5.023	55290	94.249	7134	9629	1.004	16.498
总计		58664	100.000	7876			

图181 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



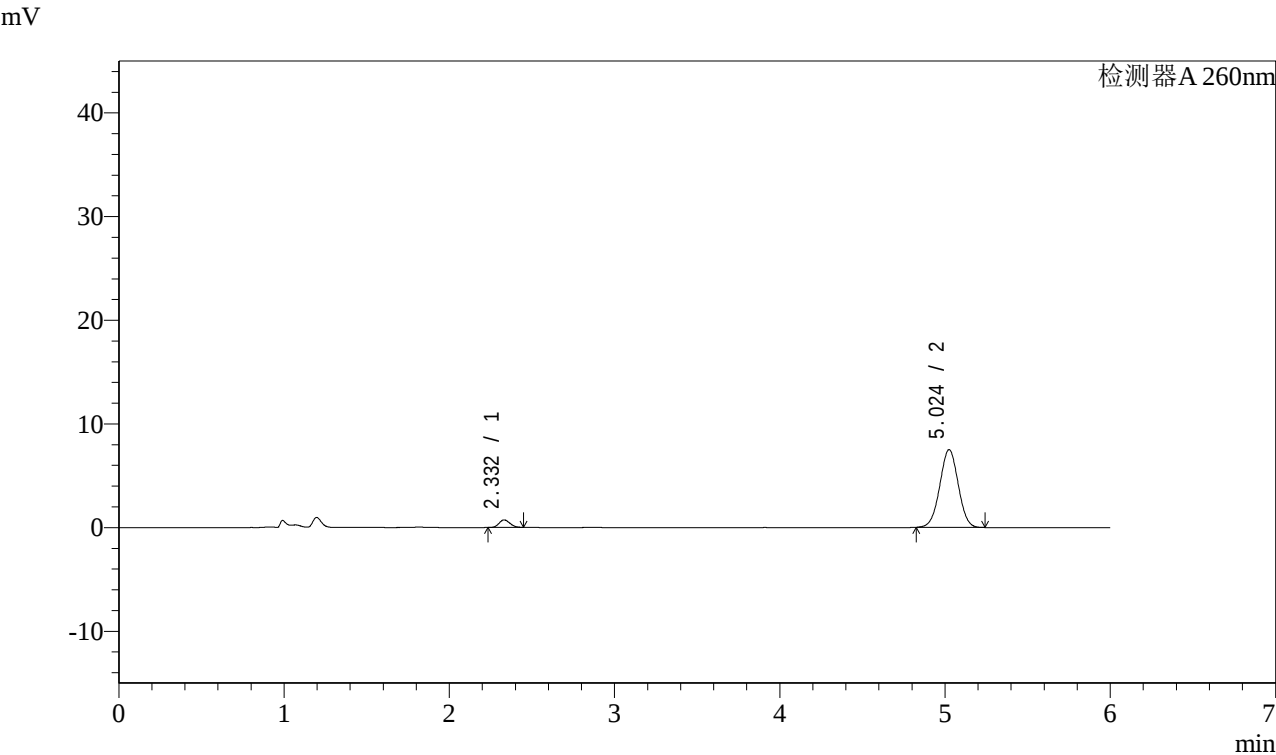
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1146-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 06:46:02
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:57:07
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3316	5.399	726	5861	1.117	--
2	5.024	58110	94.601	7500	9661	1.003	16.502
总计		61426	100.000	8226			

图182 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



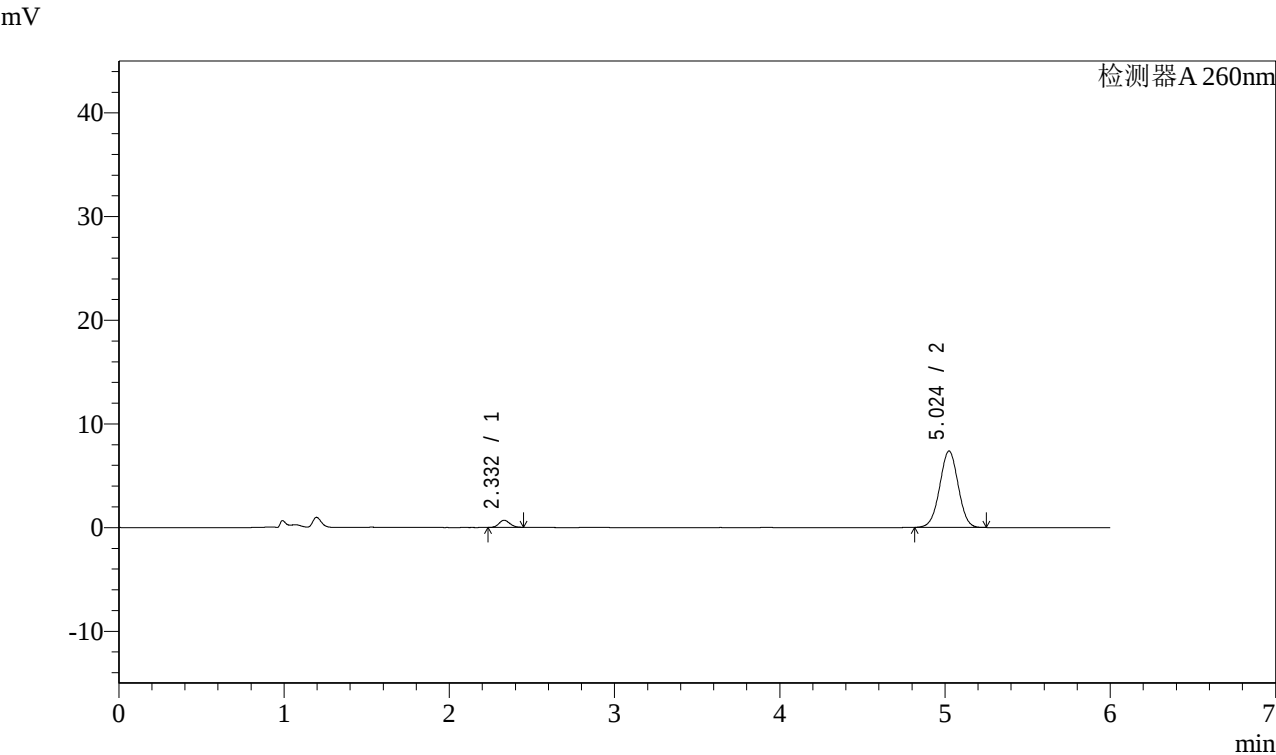
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1147-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 06:52:25
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:57:10
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3127	5.181	685	5899	1.114	--
2	5.024	57231	94.819	7370	9645	1.001	16.514
总计		60358	100.000	8055			

图183 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



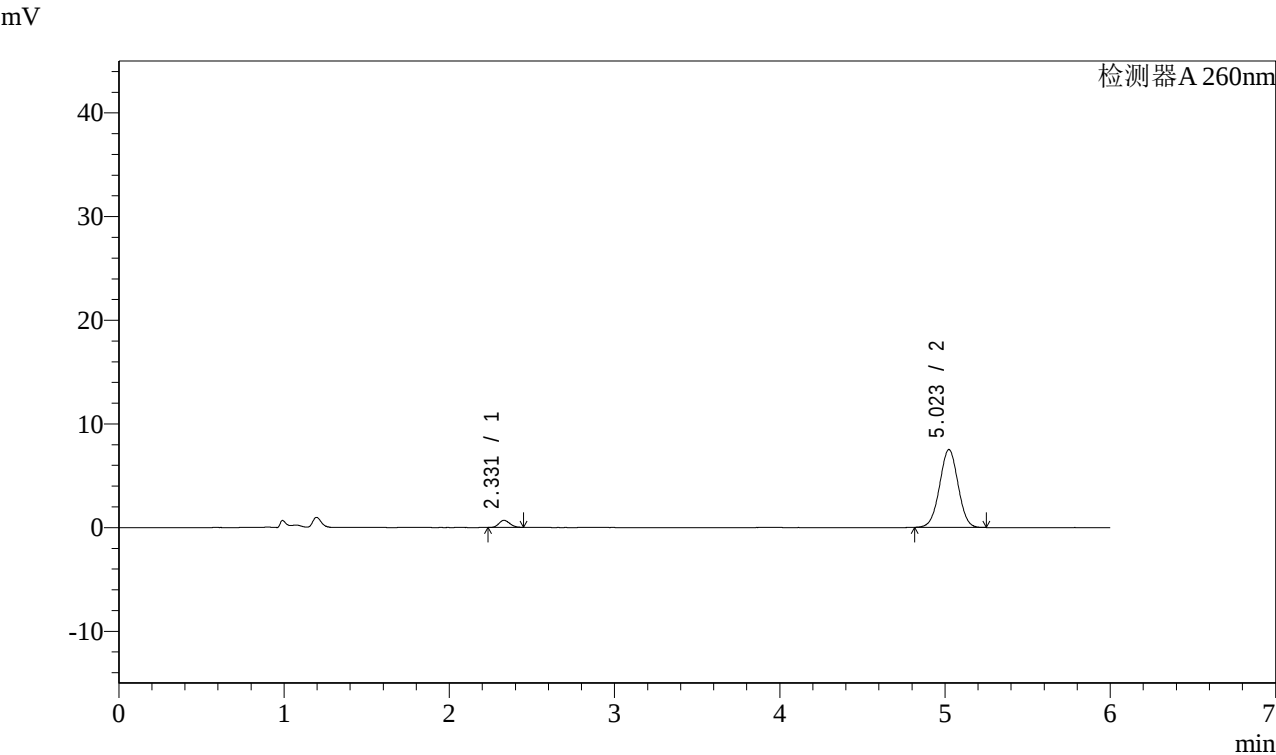
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1148-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 06:58:47
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:57:12
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3110	5.064	684	5868	1.116	--
2	5.023	58314	94.936	7517	9649	1.003	16.500
总计		61425	100.000	8201			

图184 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



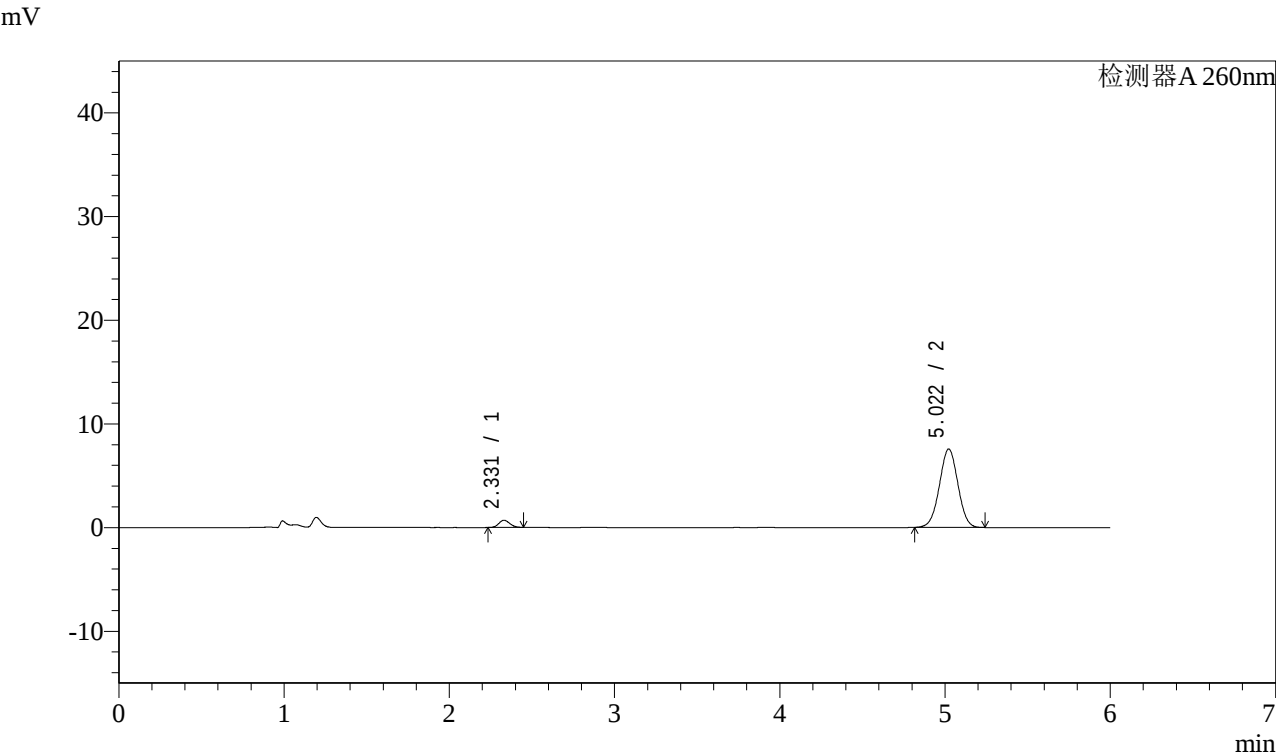
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1149-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 07:05:10
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:57:15
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3163	5.107	694	5925	1.118	--
2	5.022	58776	94.893	7571	9618	1.003	16.514
总计		61939	100.000	8265			

图185 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1150-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 07:11:32

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:57:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

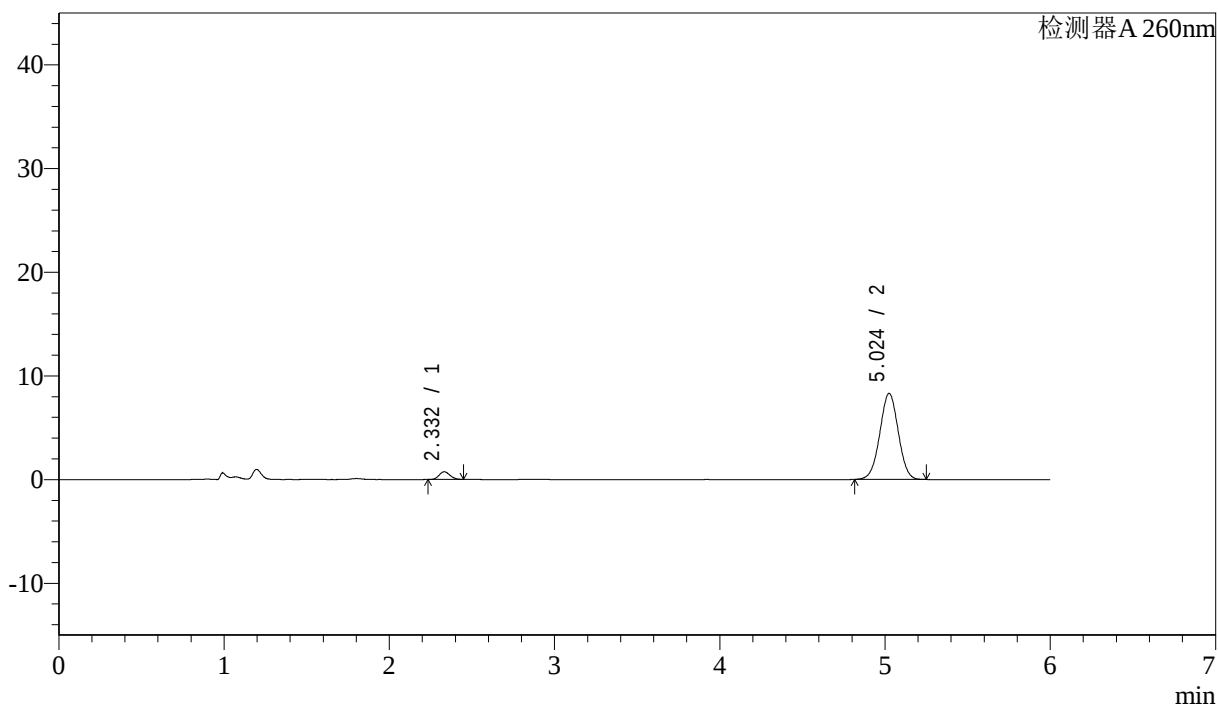
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3347	4.936	736	5965	1.110	--
2	5.024	64455	95.064	8298	9648	1.002	16.548
总计		67802	100.000	9034			

图186 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



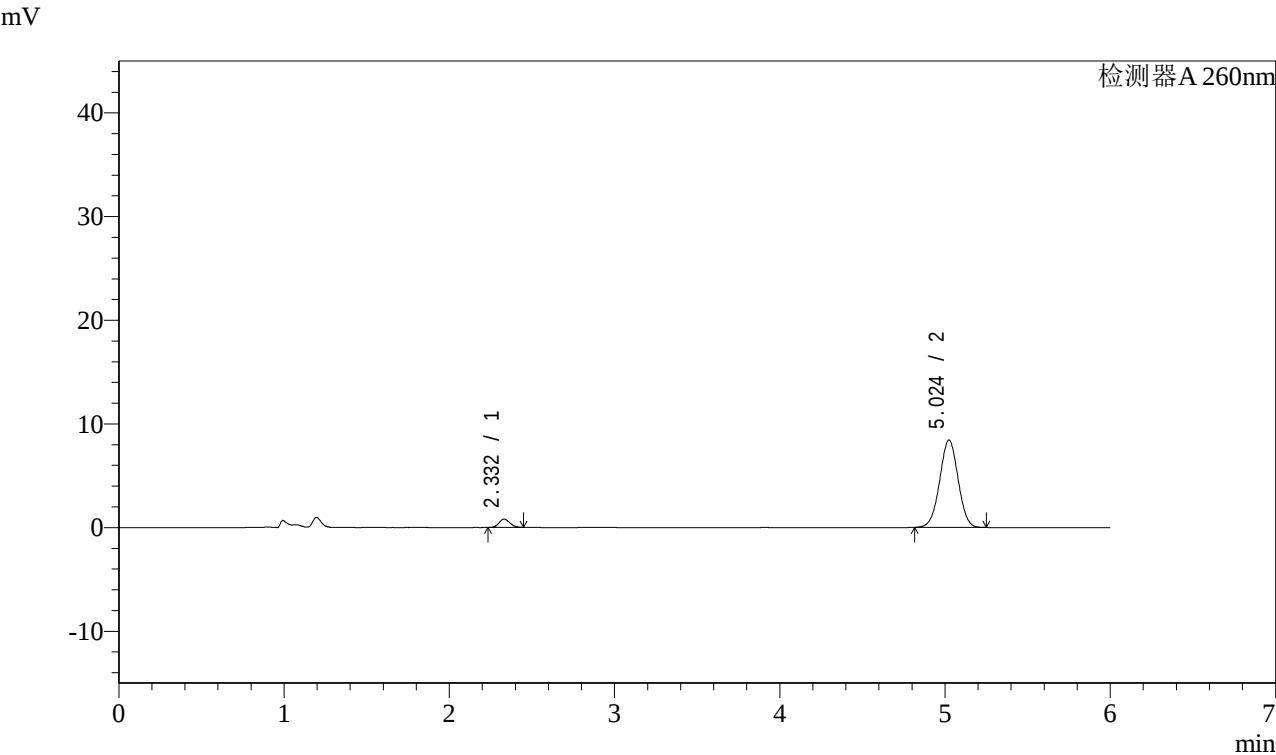
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1151-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 07:17:54
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:57:21
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3628	5.258	796	5886	1.117	--
2	5.024	65376	94.742	8428	9643	1.002	16.505
总计		69004	100.000	9224			

图187 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1152-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 07:24:16

处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:57:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

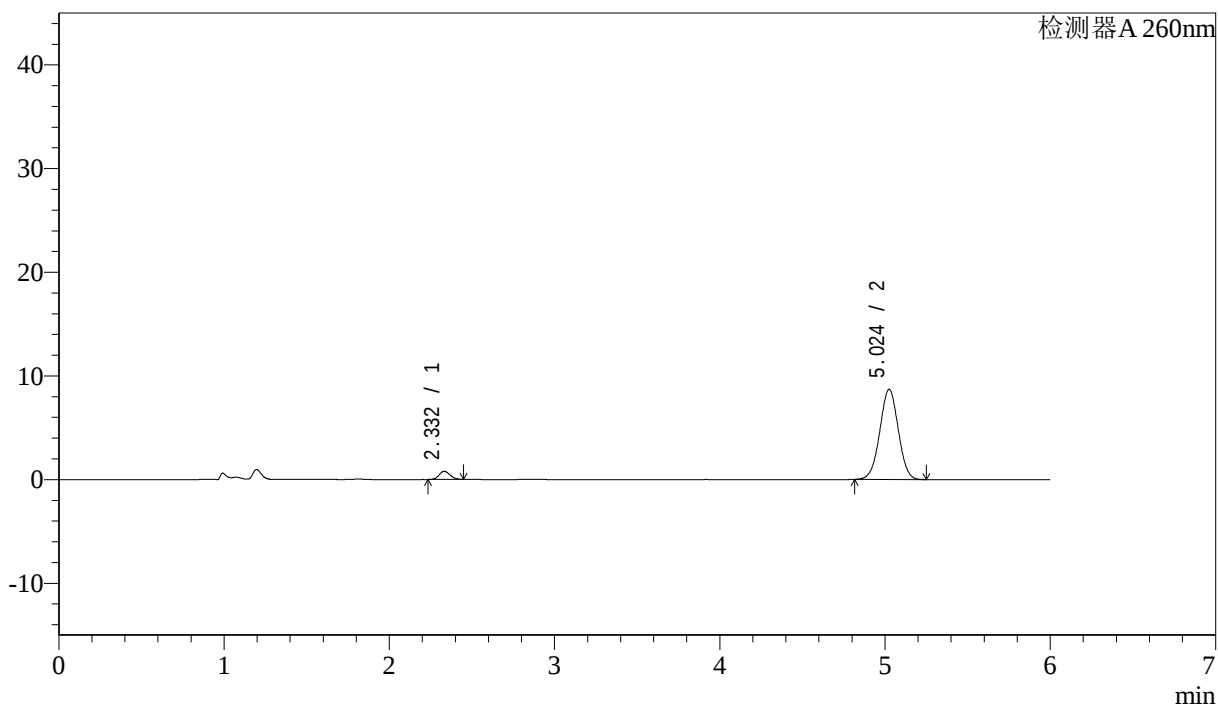
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3608	5.077	790	5910	1.113	--
2	5.024	67459	94.923	8690	9652	1.002	16.521
总计		71068	100.000	9480			

图188 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1153-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 07:30:38

处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:57:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

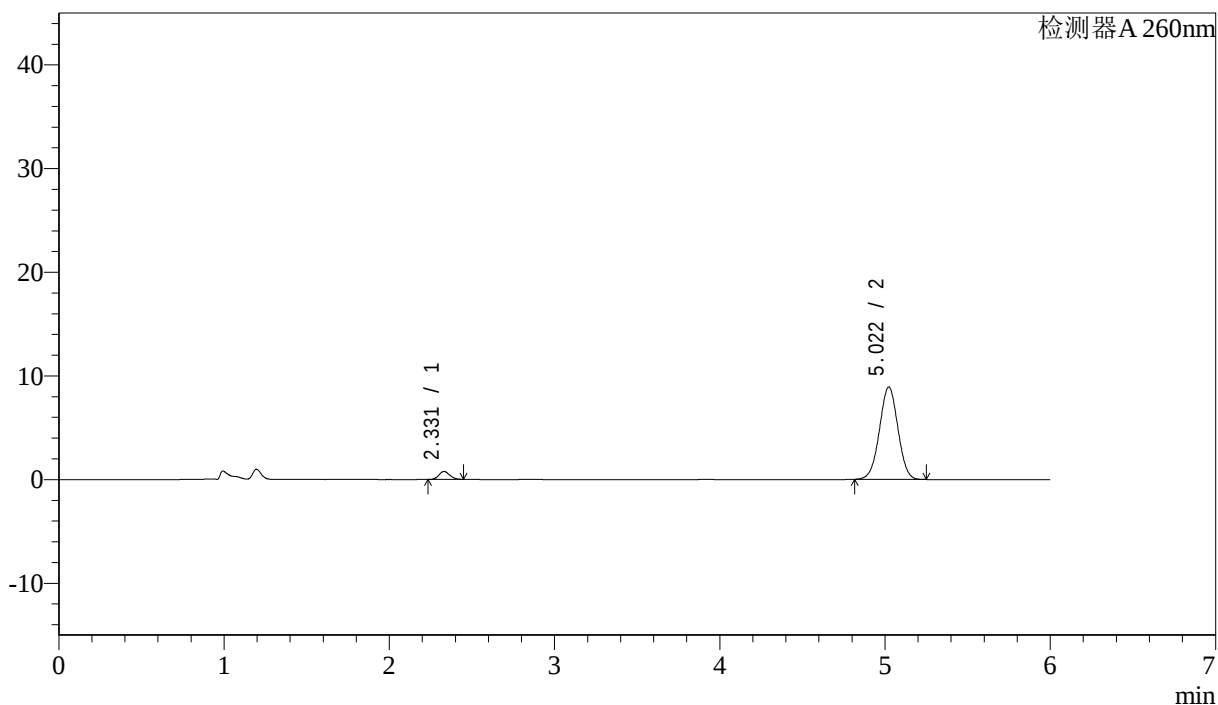
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3455	4.754	762	5903	1.123	--
2	5.022	69213	95.246	8920	9627	1.001	16.508
总计		72668	100.000	9682			

图189 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



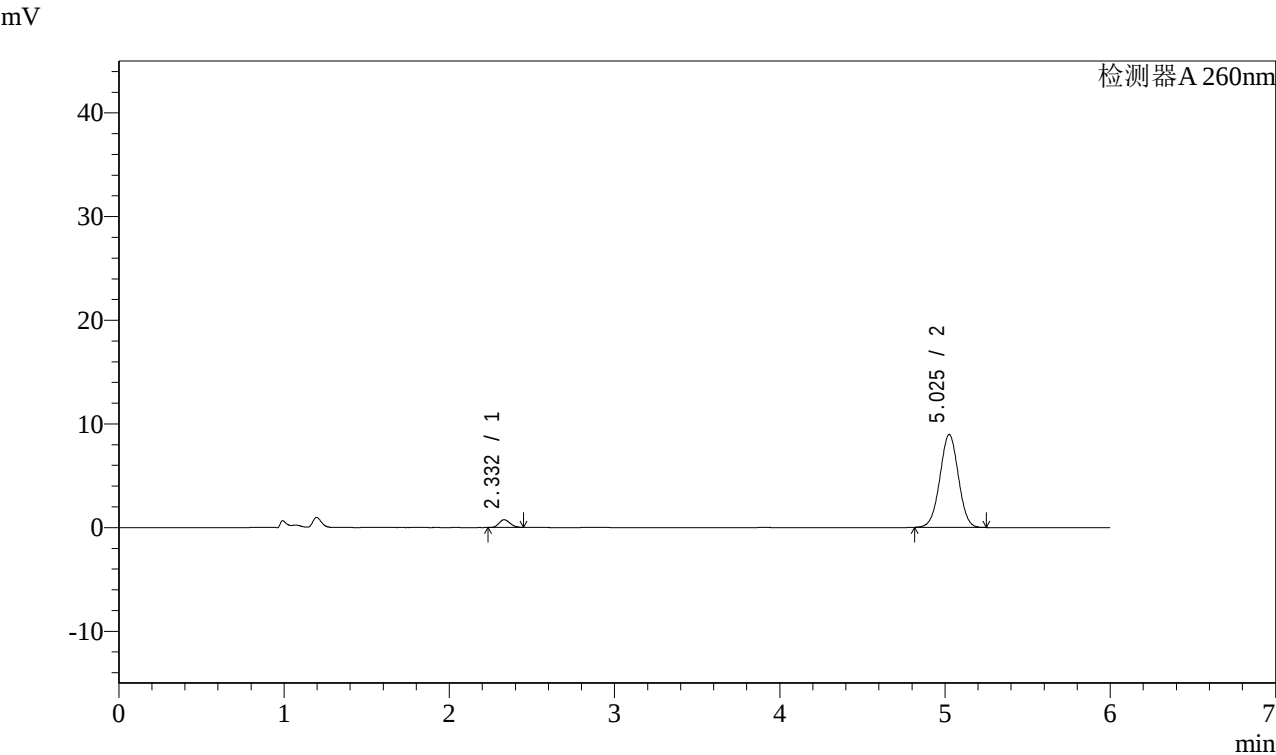
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1154-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 07:37:00
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:57:29
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3374	4.628	740	5864	1.109	--
2	5.025	69534	95.372	8948	9656	1.002	16.502
总计		72909	100.000	9688			

图190 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



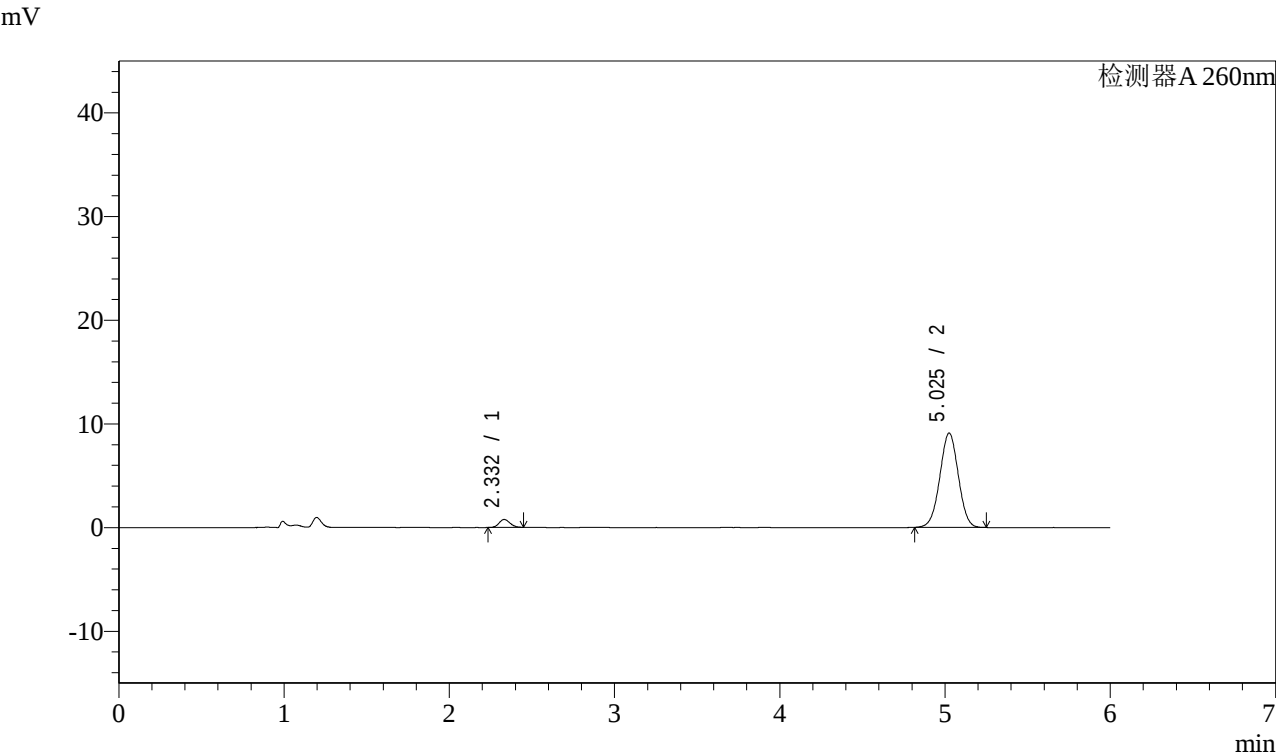
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1155-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 07:43:22
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:57:31
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3479	4.690	762	5915	1.116	--
2	5.025	70707	95.310	9091	9618	1.002	16.506
总计		74187	100.000	9854			

图191 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1156-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 07:49:43

处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:57:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

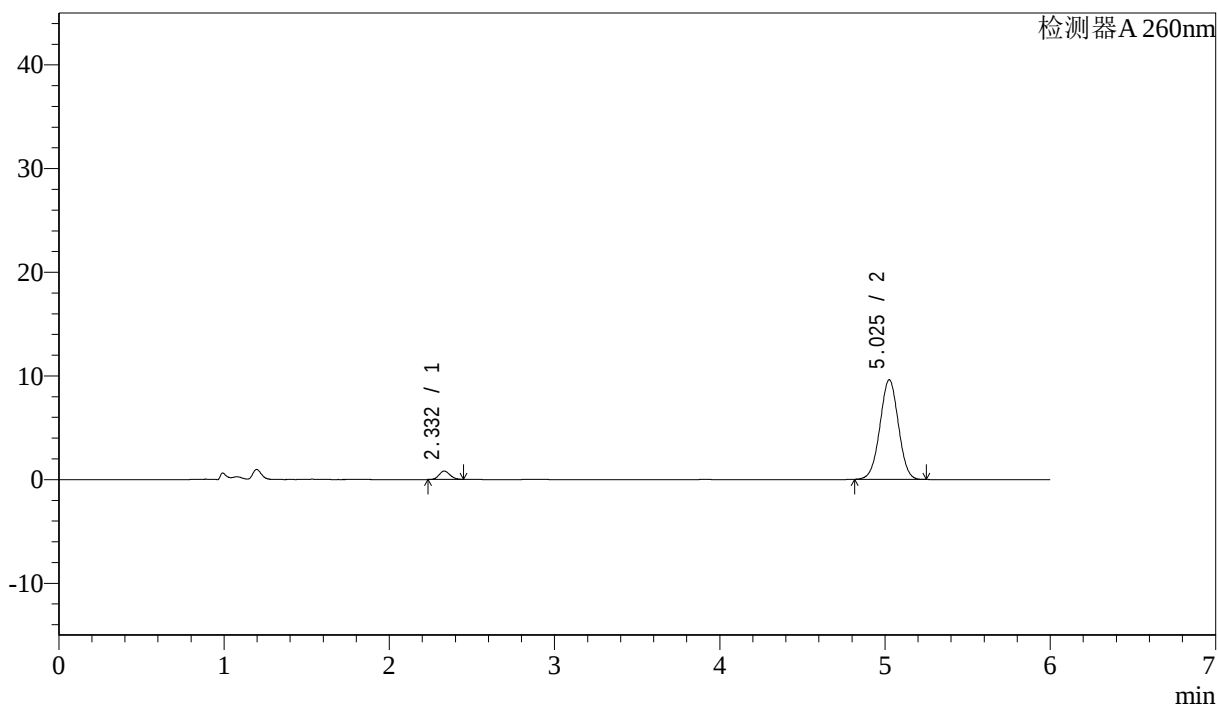
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3633	4.644	801	5919	1.110	--
2	5.025	74591	95.356	9596	9645	1.002	16.526
总计		78224	100.000	10398			

图192 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



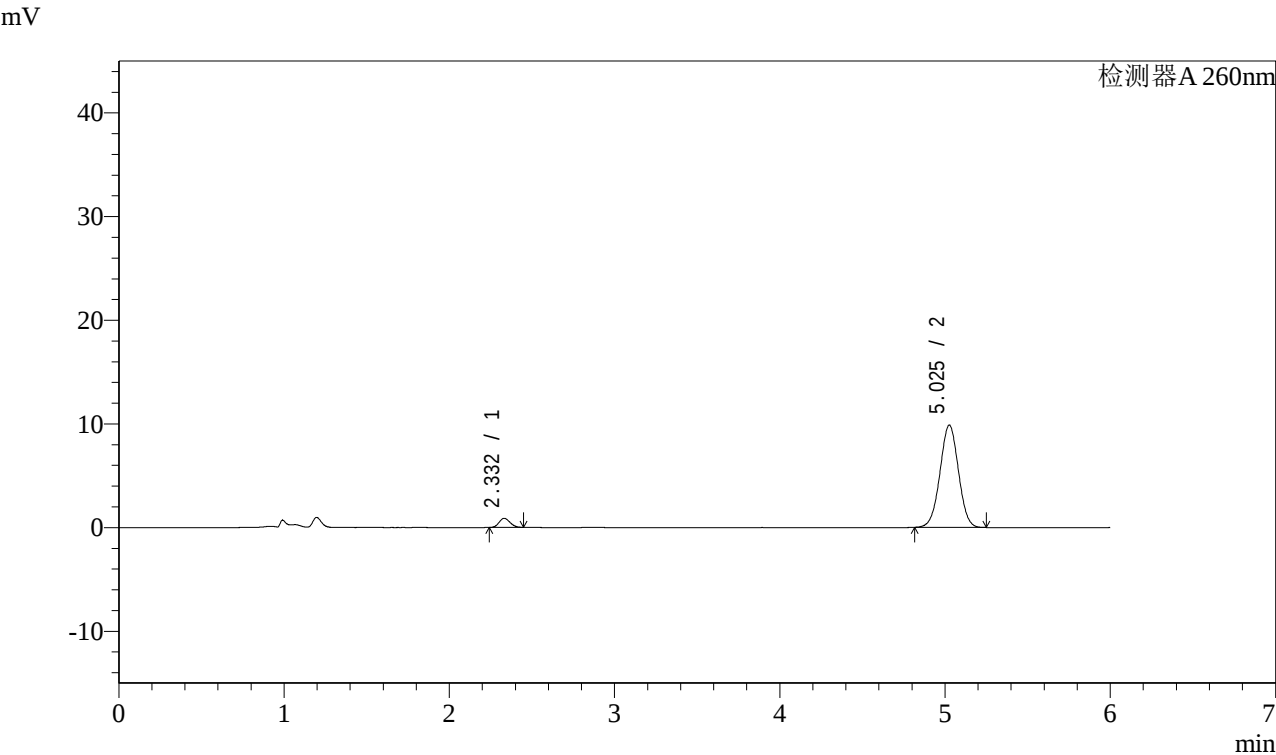
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1157-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 07:56:06
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:57:36
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	4002	4.960	876	5893	1.111	--
2	5.025	76688	95.040	9852	9647	1.001	16.512
总计		80690	100.000	10727			

图193 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



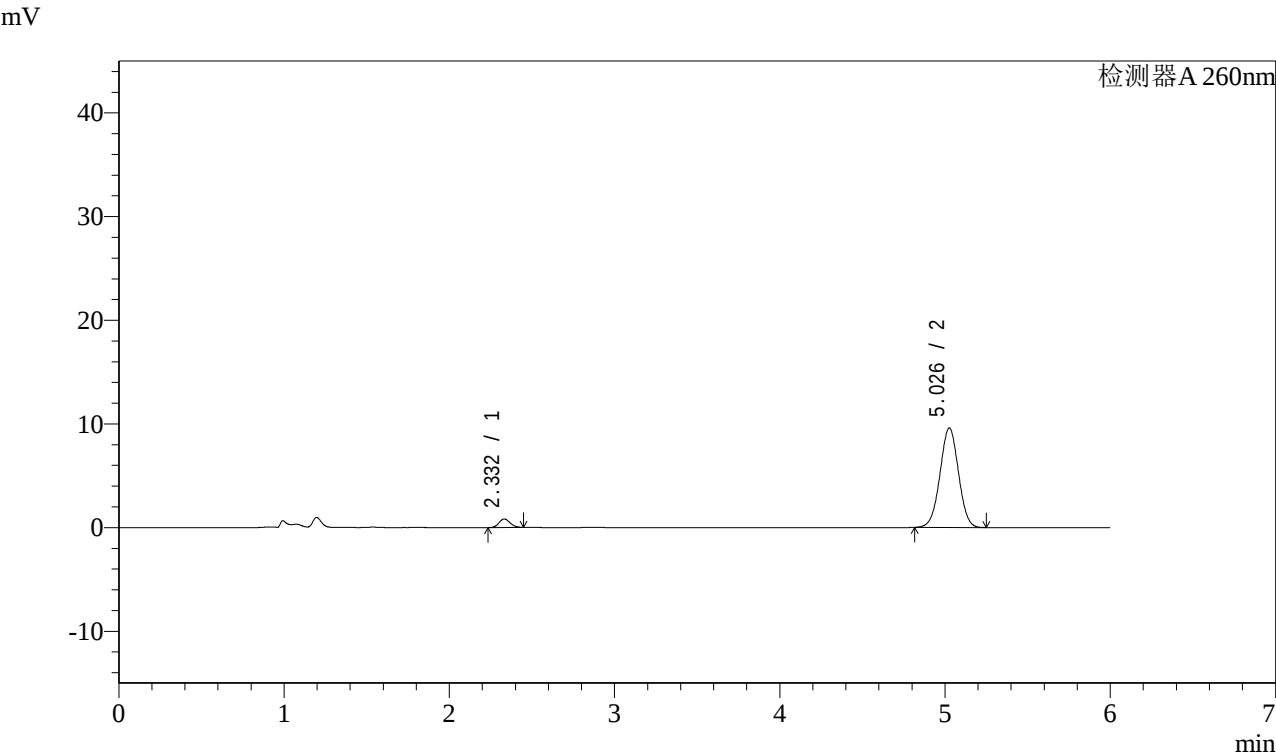
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1158-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 08:02:28
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:57:39
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3745	4.783	821	5869	1.111	--
2	5.026	74550	95.217	9578	9642	1.002	16.500
总计		78295	100.000	10398			

图194 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



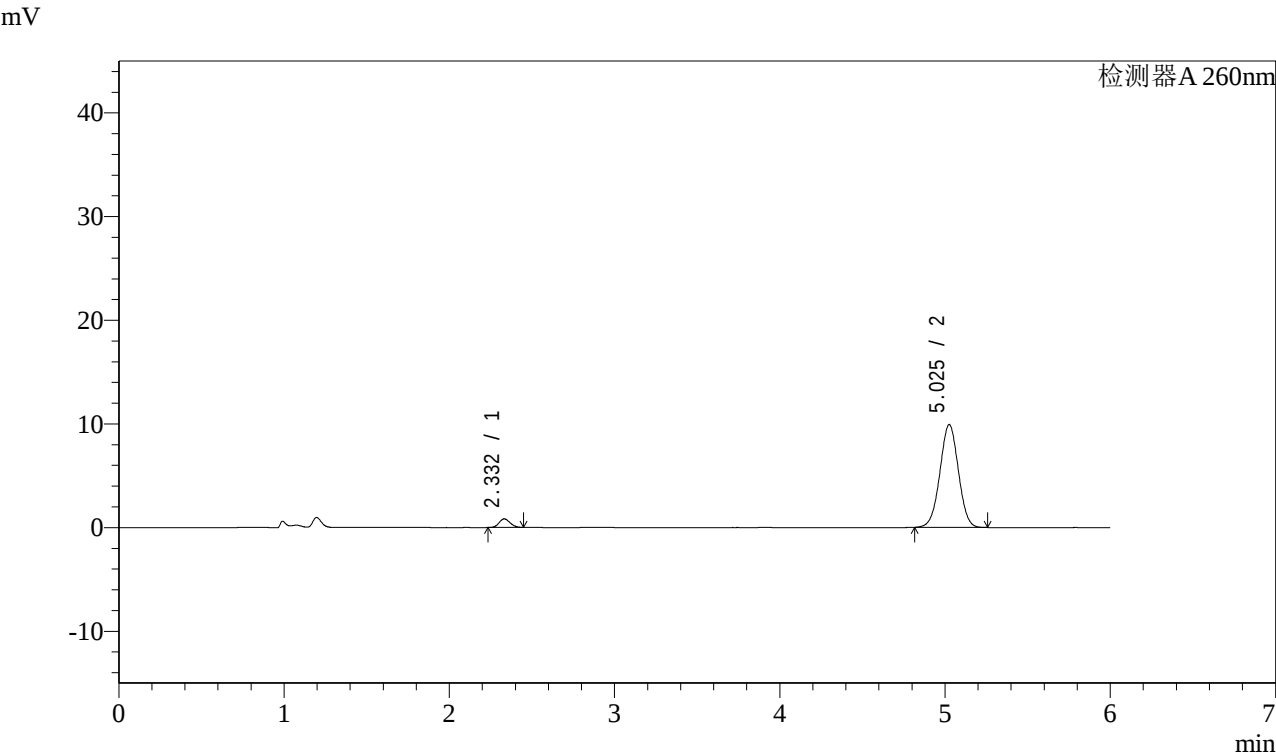
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1159-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 08:08:50
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:57:41
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3761	4.656	822	5867	1.115	--
2	5.025	77014	95.344	9902	9651	1.002	16.499
总计		80775	100.000	10723			

图195 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1160-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 08:15:14

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:57:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

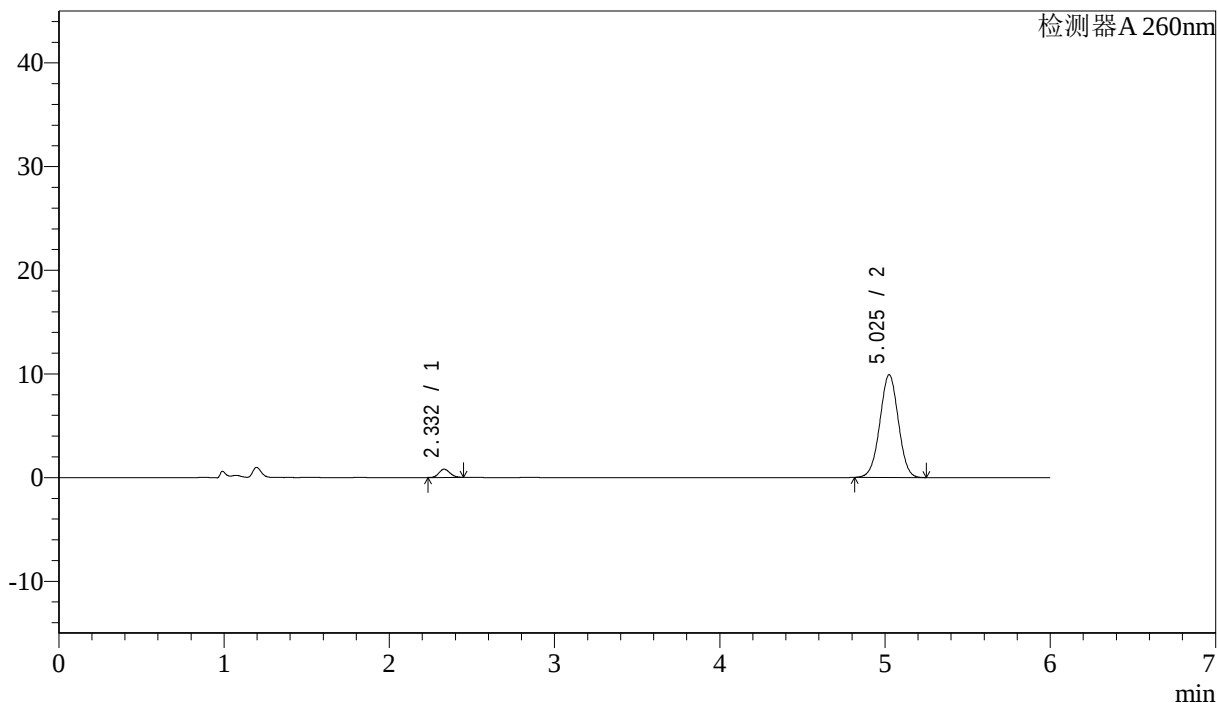
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3638	4.515	798	5902	1.108	--
2	5.025	76952	95.485	9900	9642	1.002	16.515
总计		80590	100.000	10697			

图196 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1161-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 08:21:37

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:57:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

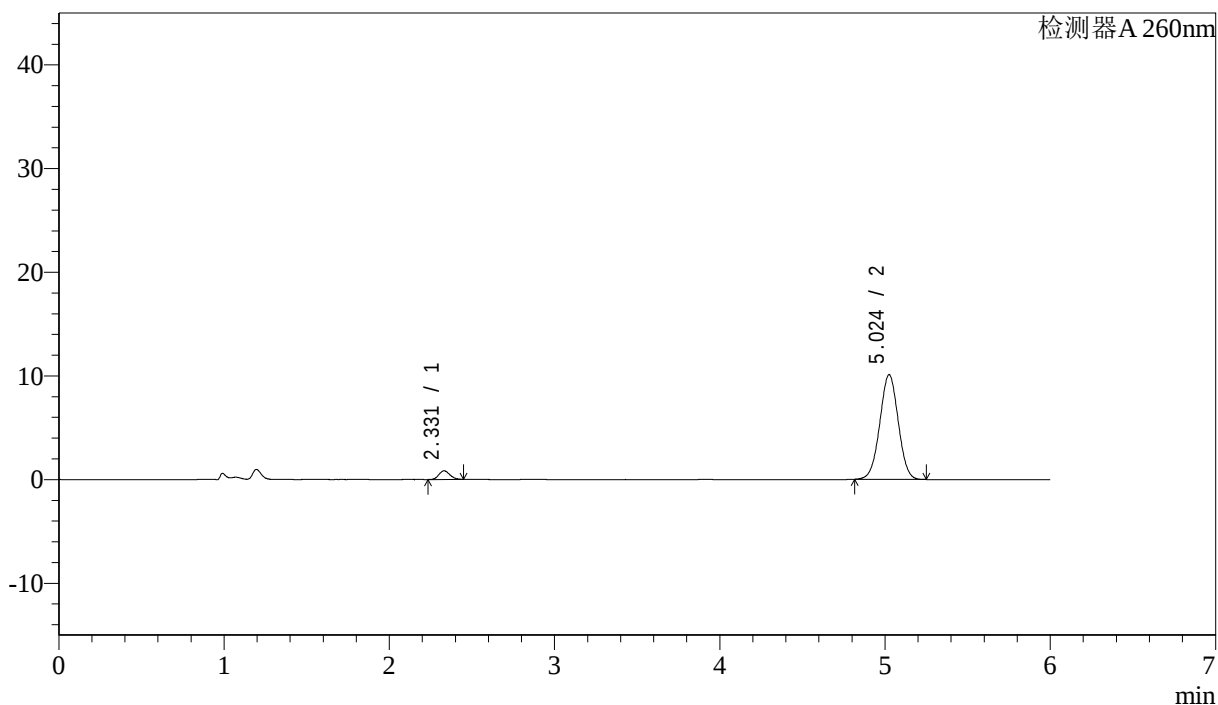
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3785	4.608	830	5863	1.118	--
2	5.024	78359	95.392	10093	9644	1.002	16.500
总计		82144	100.000	10924			

图197 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1162-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 08:27:59

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:57:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

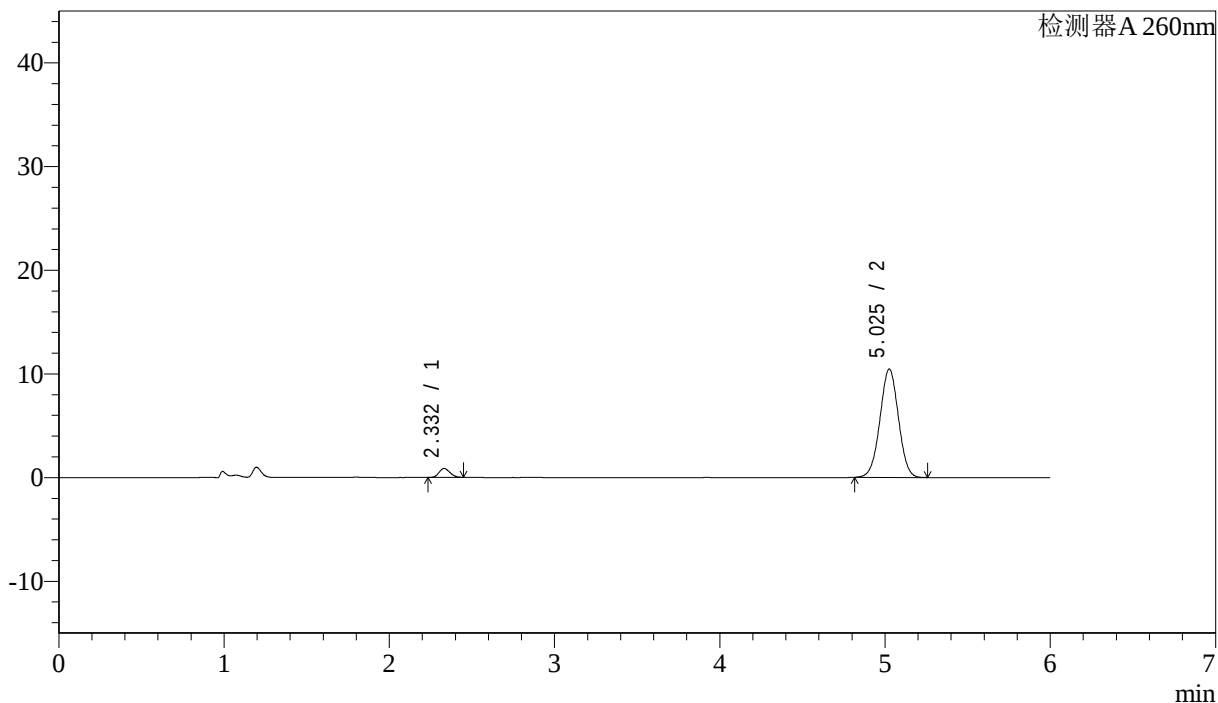
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3924	4.608	863	5911	1.121	--
2	5.025	81220	95.392	10434	9633	1.002	16.518
总计		85144	100.000	11297			

图198 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1163-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 08:34:22

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:57:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

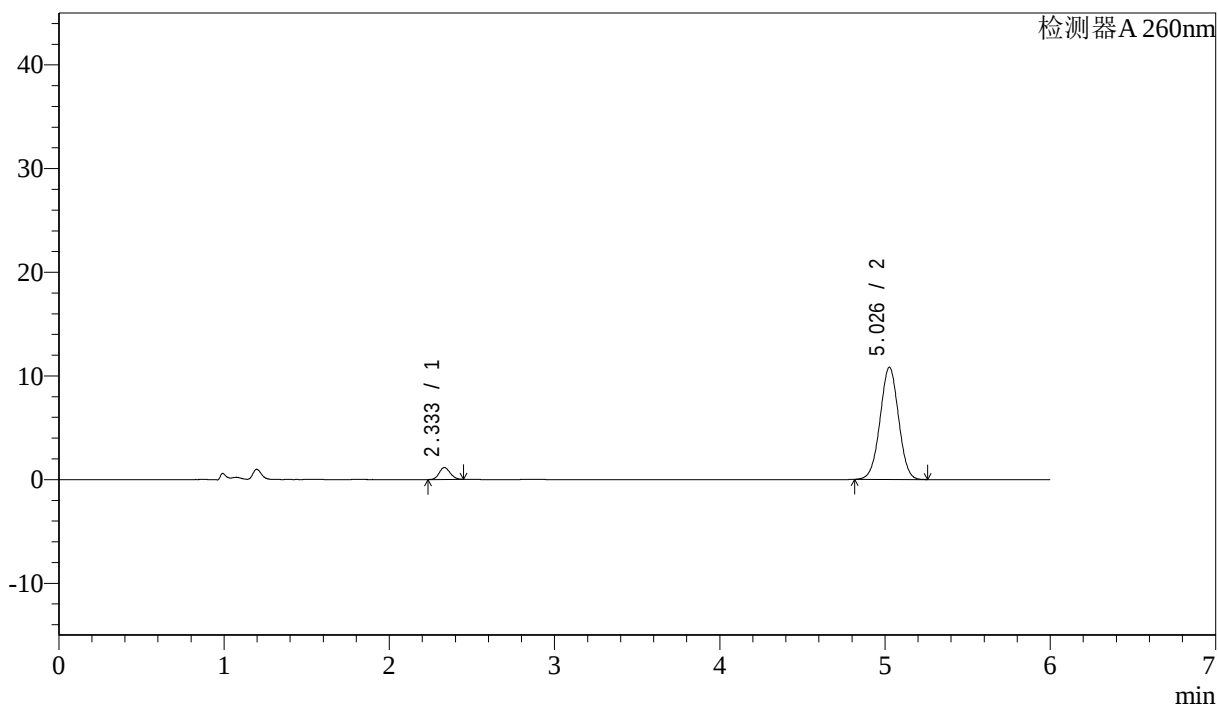
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	5269	5.901	1143	5826	1.112	--
2	5.026	84024	94.099	10793	9635	1.002	16.467
总计		89293	100.000	11936			

图199 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1164-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 08:40:45

处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:57:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

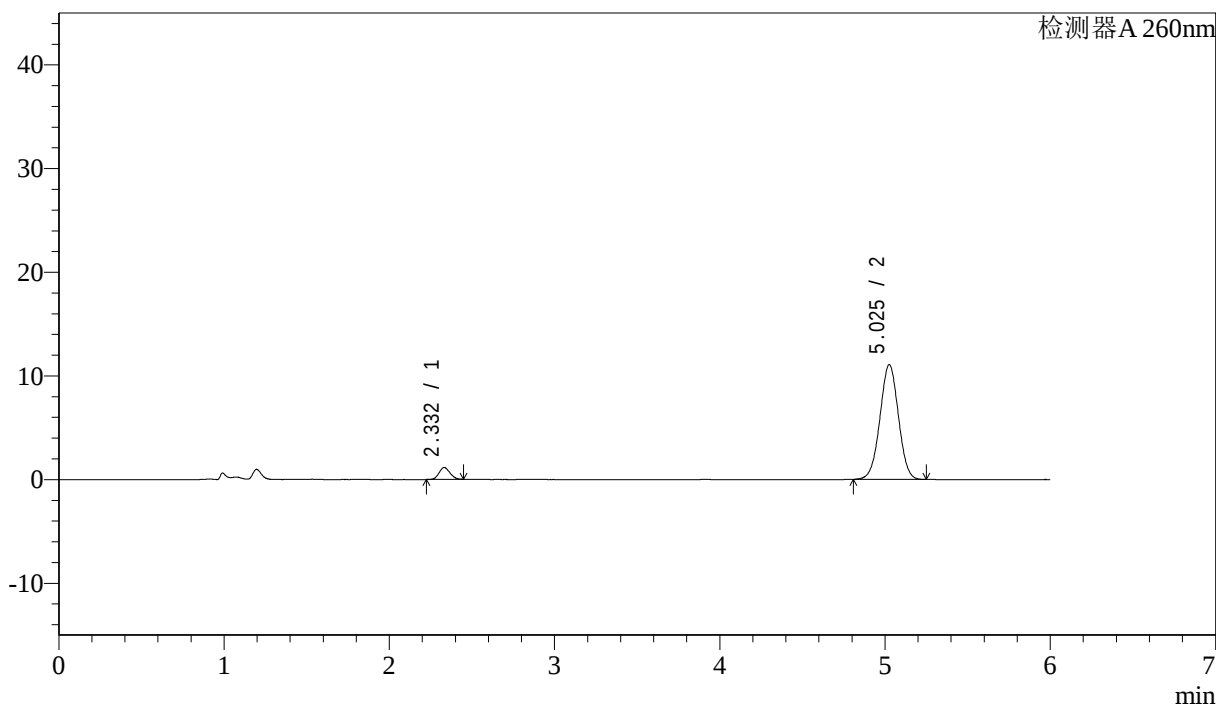
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	5232	5.736	1143	5867	1.117	--
2	5.025	85984	94.264	11049	9649	1.001	16.502
总计		91216	100.000	12192			

图200 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

200



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1165-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 08:47:08

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:57:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

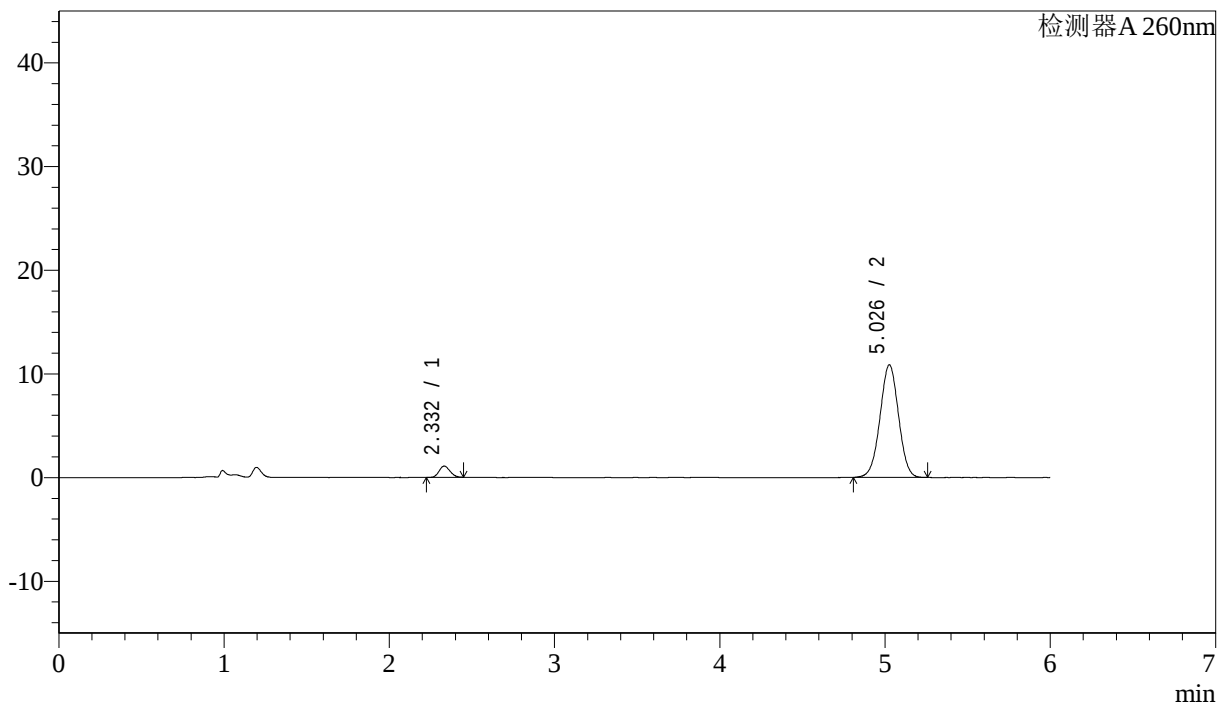
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	5002	5.585	1090	5811	1.116	--
2	5.026	84562	94.415	10832	9606	1.001	16.449
总计		89564	100.000	11922			

图201 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

201



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1166-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 08:53:31

处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:58:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

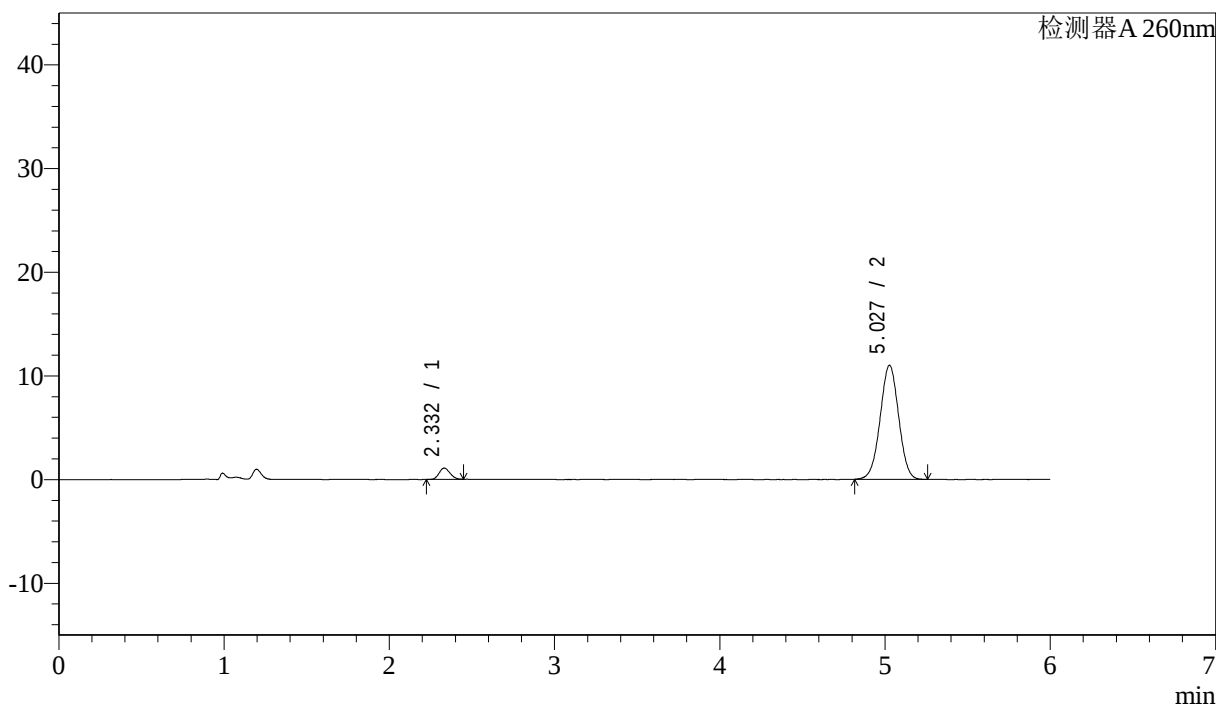
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	5012	5.532	1090	5834	1.120	--
2	5.027	85577	94.468	10991	9628	1.000	16.475
总计		90589	100.000	12080			

图202 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

202



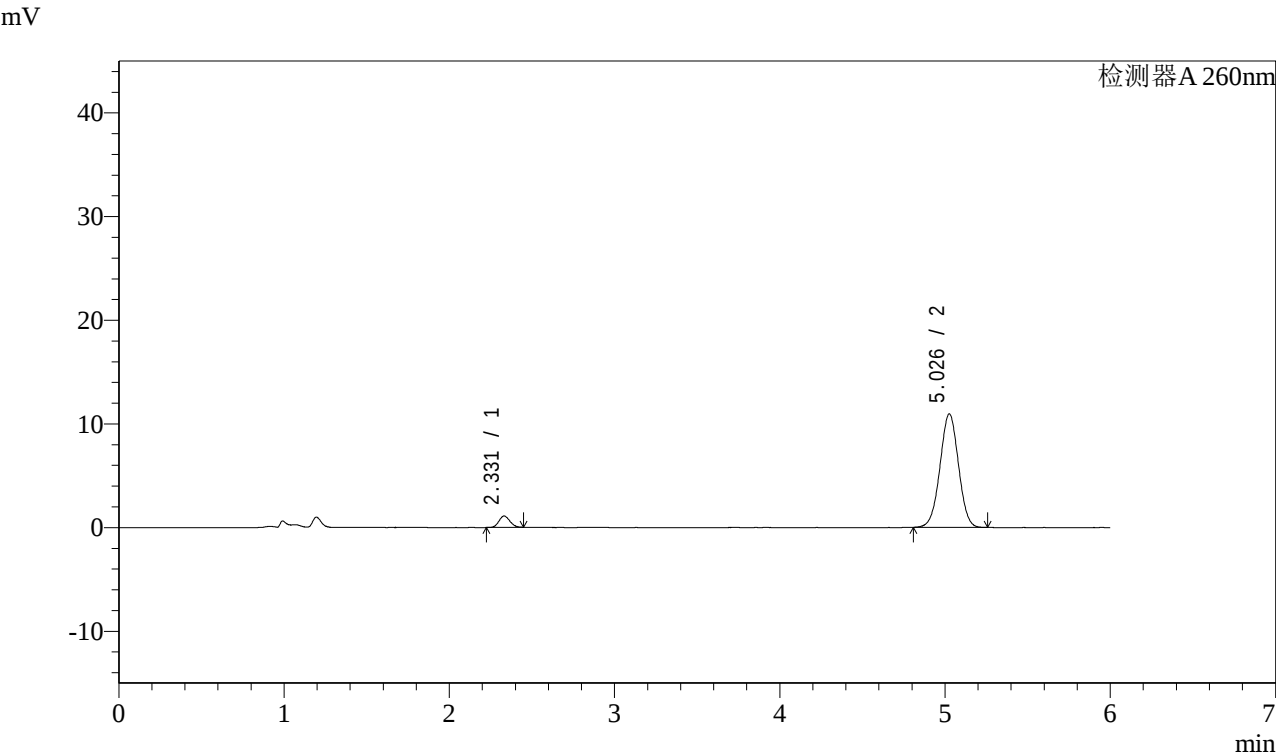
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1167-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 08:59:54
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:58:02
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	5026	5.573	1099	5809	1.112	--
2	5.026	85159	94.427	10921	9617	1.000	16.462
总计		90185	100.000	12020			

图203 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



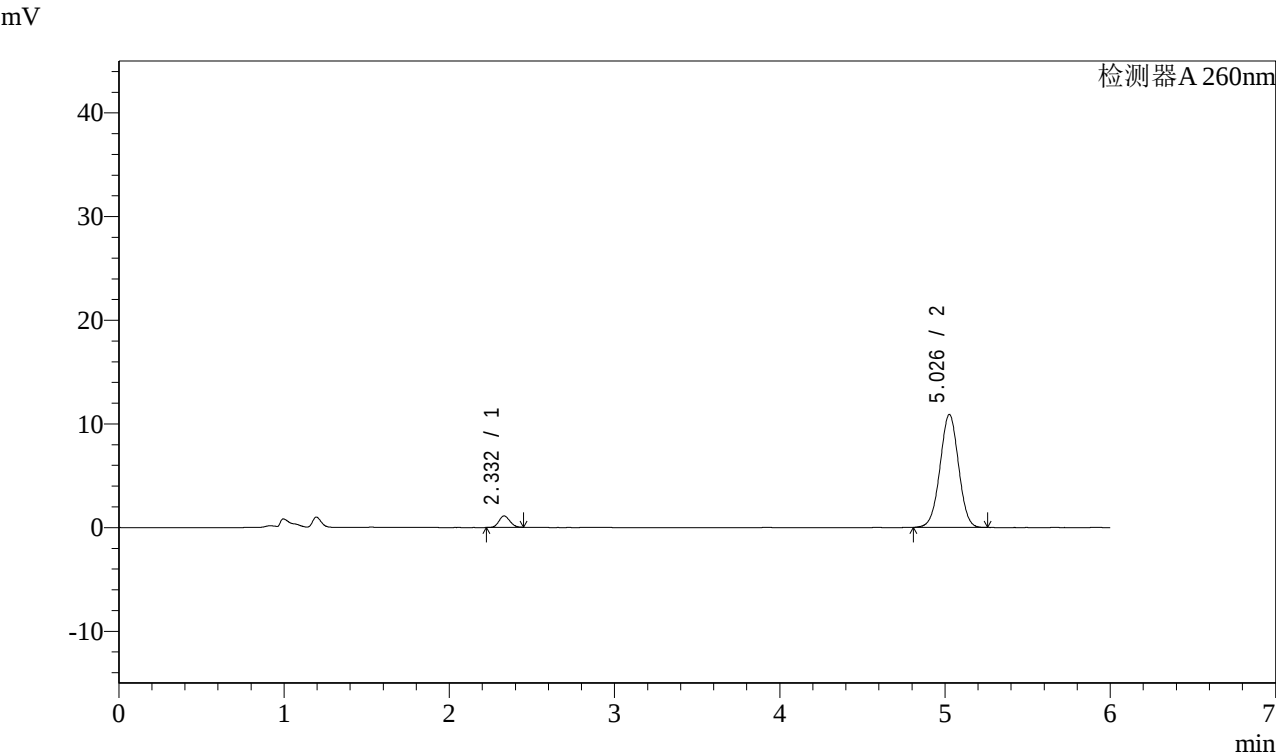
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1168-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 09:06:16
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:58:05
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	5047	5.613	1104	5871	1.111	--
2	5.026	84859	94.387	10867	9600	1.000	16.484
总计		89906	100.000	11971			

图204 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1169-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 09:12:38

处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:58:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

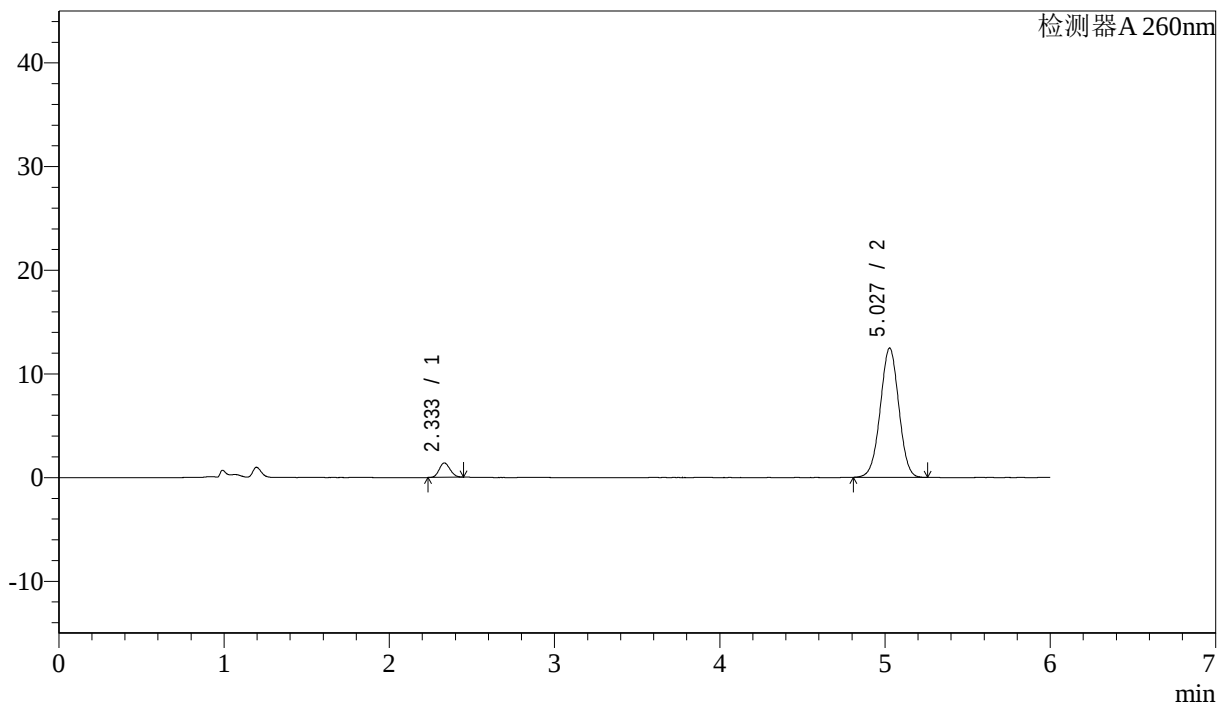
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	6395	6.183	1391	5841	1.120	--
2	5.027	97028	93.817	12467	9628	0.999	16.478
总计		103423	100.000	13858			

图205 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

205



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1170-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 09:19:00

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:58:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

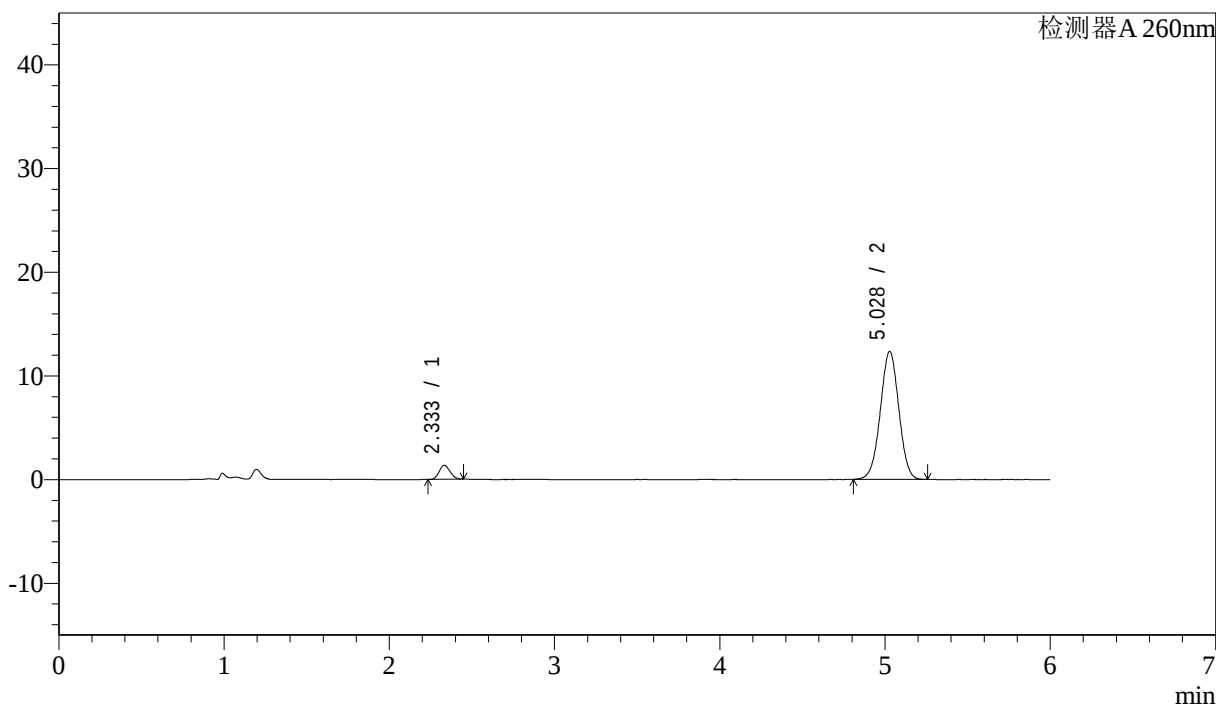
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	6200	6.060	1350	5837	1.117	--
2	5.028	96114	93.940	12341	9621	0.999	16.474
总计		102315	100.000	13691			

图206 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1171-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 09:25:23

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:58:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

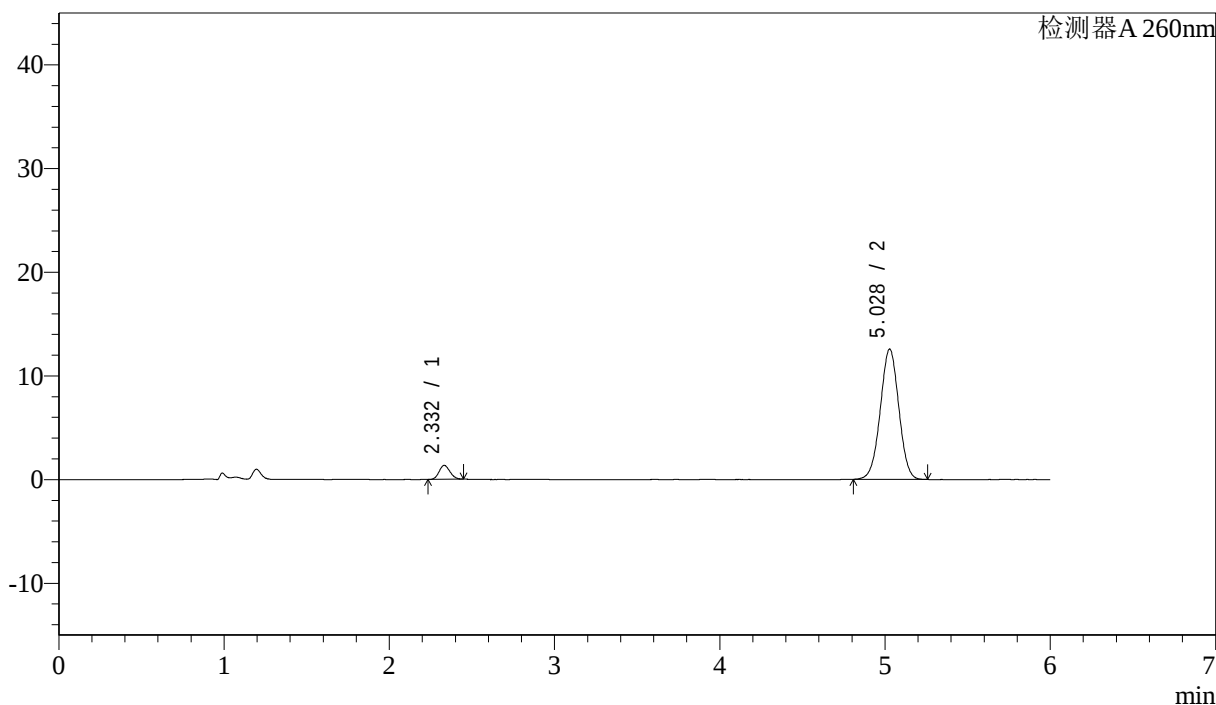
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	6178	5.939	1351	5870	1.120	--
2	5.028	97834	94.061	12562	9622	0.999	16.498
总计		104012	100.000	13912			

图207 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1172-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 09:31:47

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:58:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

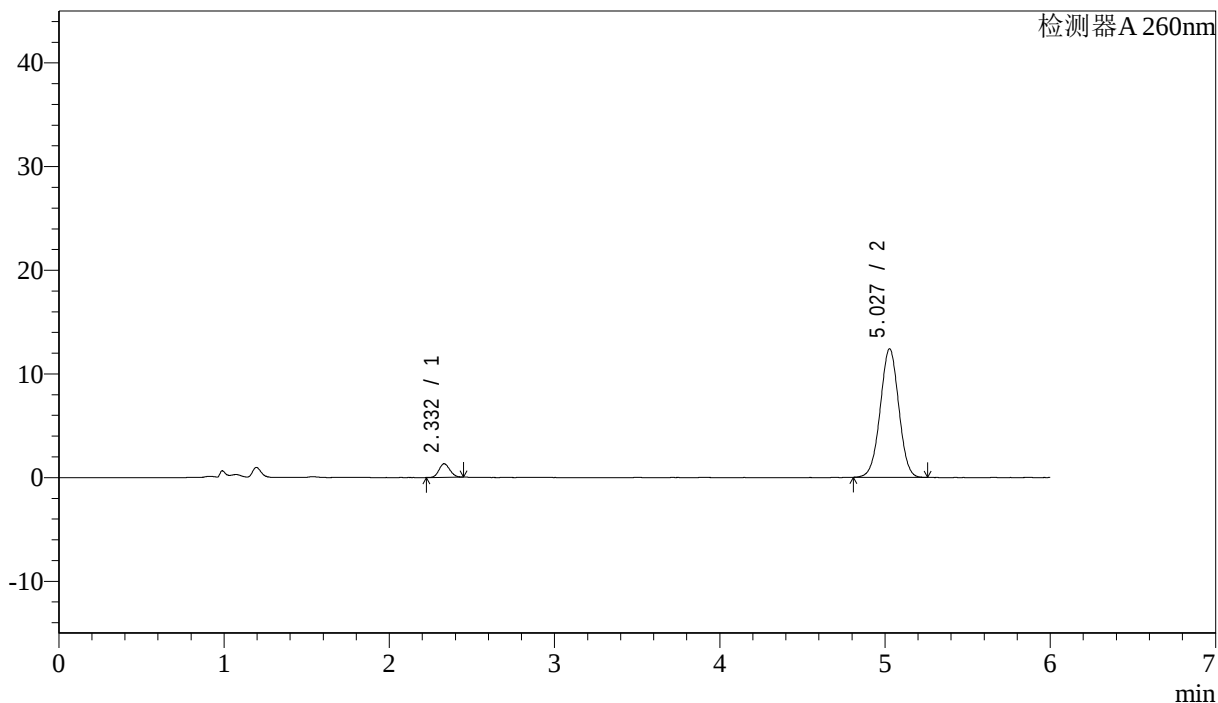
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	5990	5.844	1308	5833	1.114	--
2	5.027	96500	94.156	12391	9619	1.000	16.479
总计		102490	100.000	13699			

图208 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1173-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 09:38:10

处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:58:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

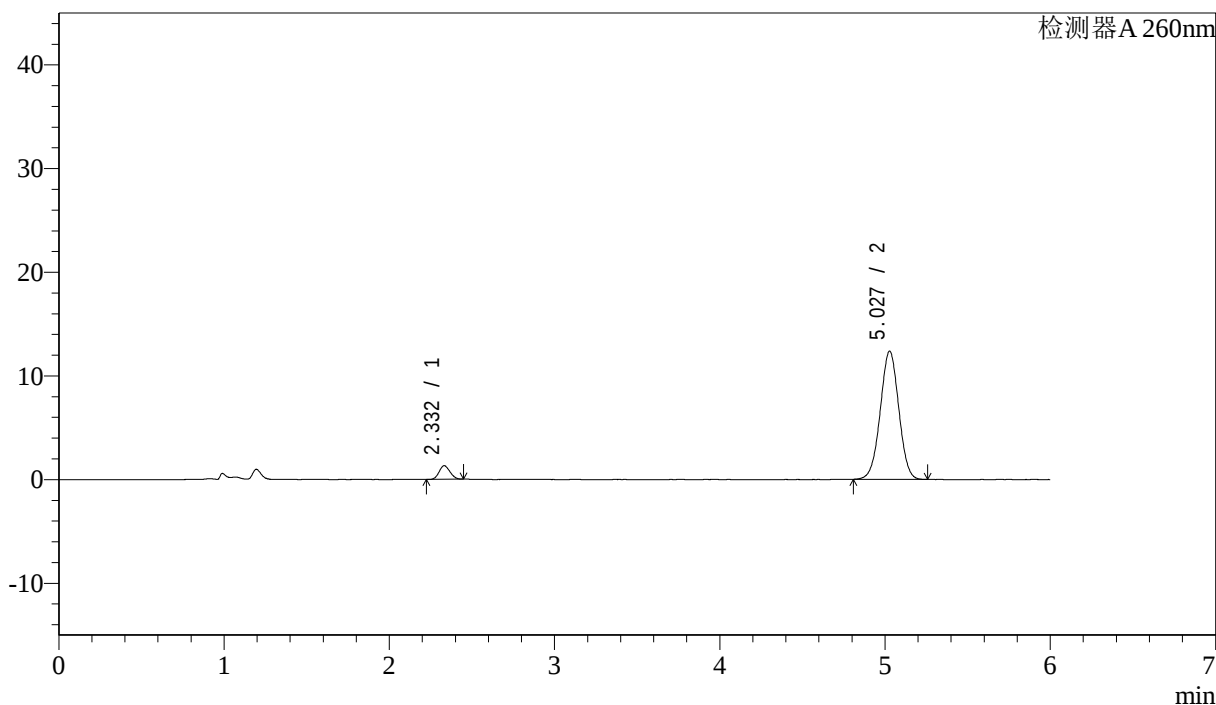
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	6049	5.911	1316	5802	1.114	--
2	5.027	96282	94.089	12357	9615	0.999	16.455
总计		102331	100.000	13673			

图209 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



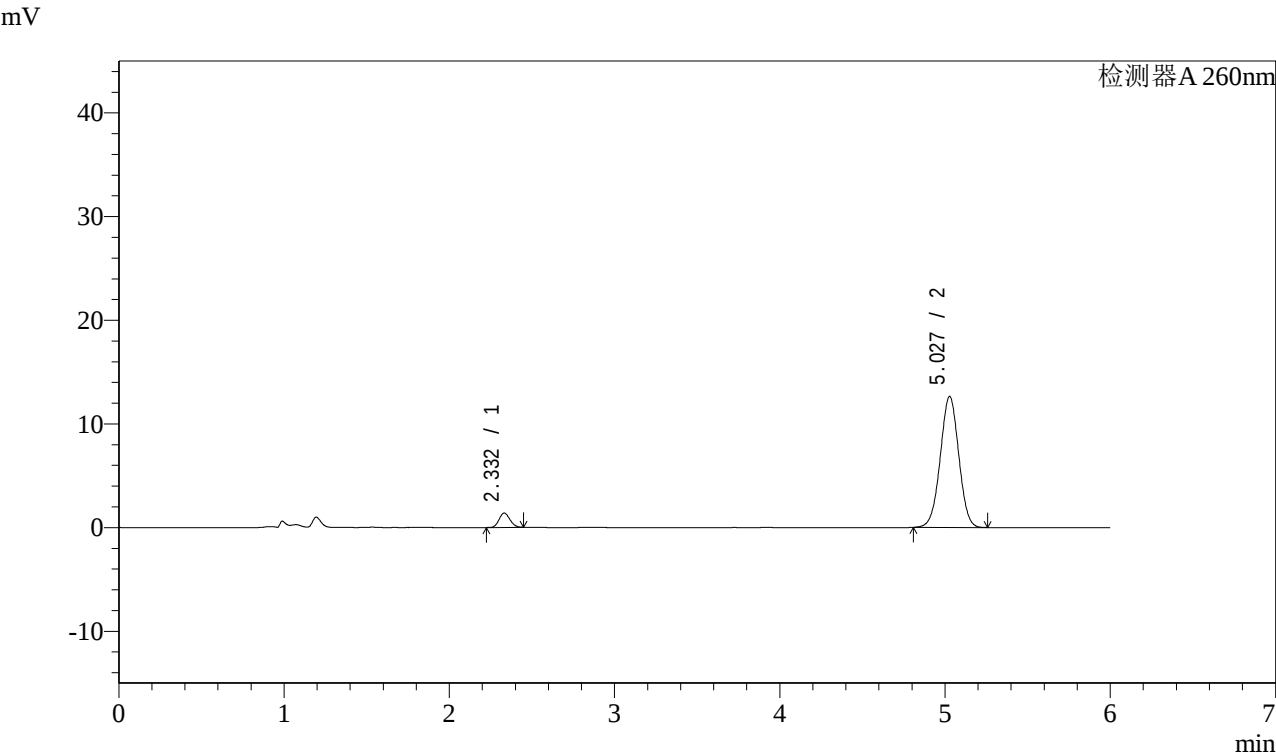
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1174-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 09:44:32
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:58:22
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	6292	6.020	1379	5901	1.120	--
2	5.027	98225	93.980	12631	9643	0.997	16.525
总计		104517	100.000	14010			

图210 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



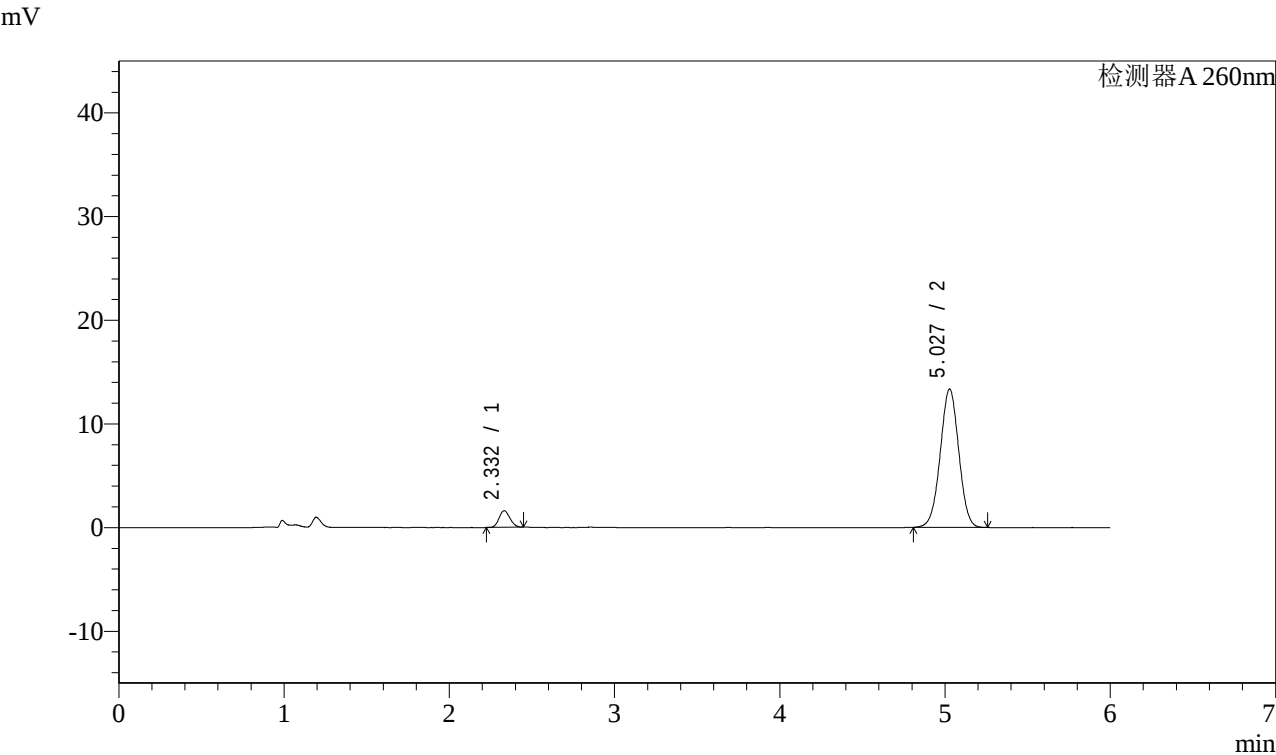
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1175-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 09:50:56
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:58:24
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	7360	6.620	1606	5849	1.121	--
2	5.027	103812	93.380	13335	9630	0.998	16.491
总计		111172	100.000	14941			

图211 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



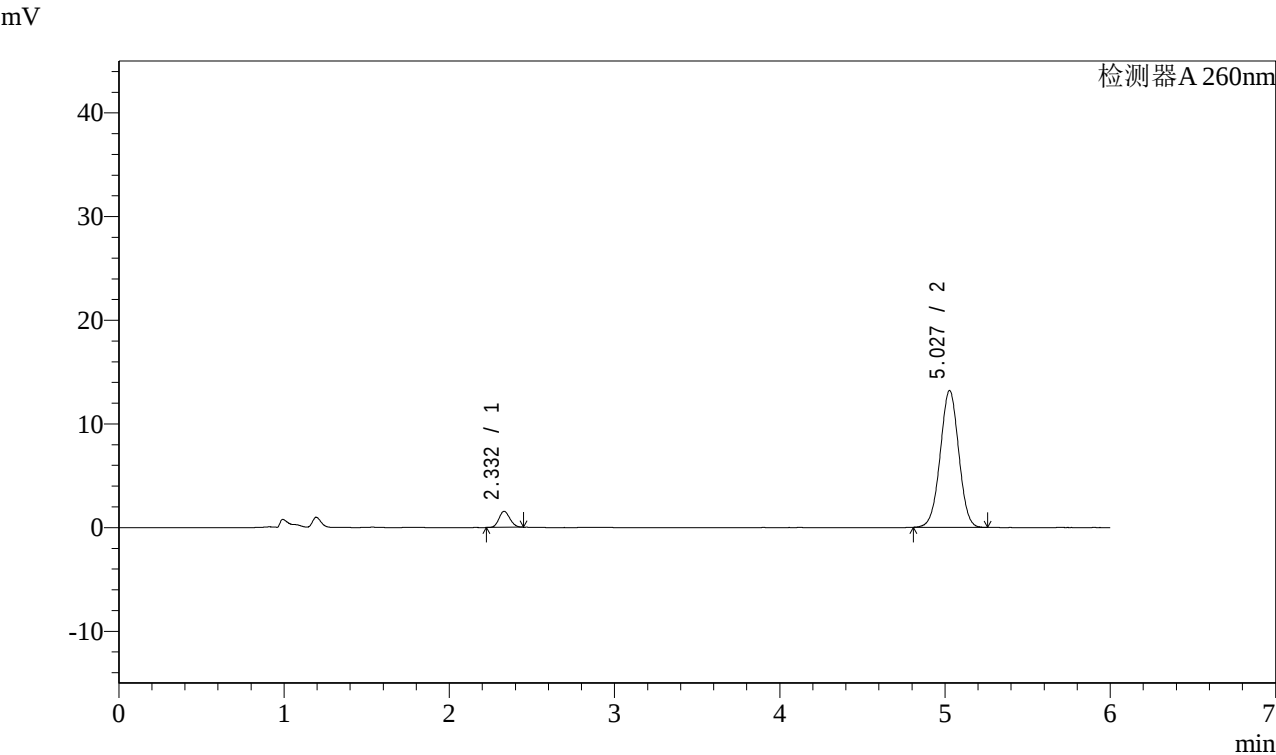
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1176-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 09:57:19
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:58:27
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	7098	6.462	1546	5834	1.122	--
2	5.027	102745	93.538	13189	9620	0.998	16.481
总计		109843	100.000	14735			

图212 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



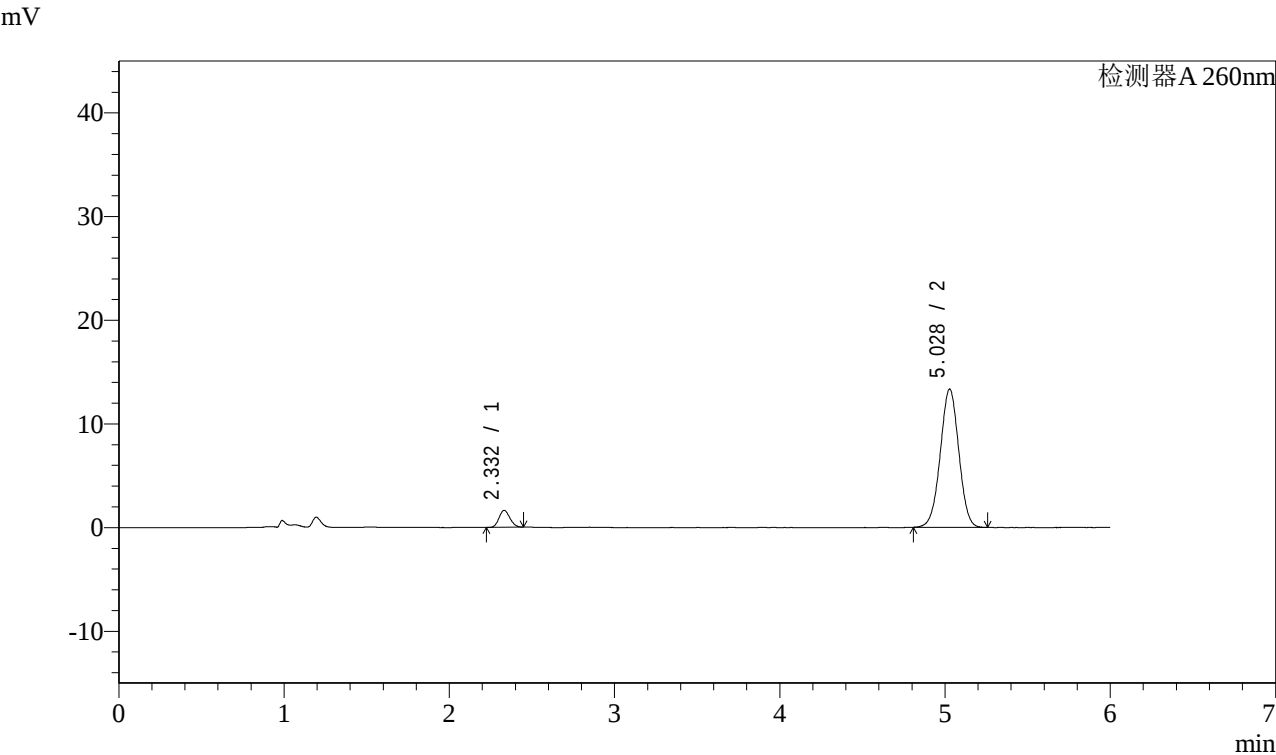
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1177-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 10:03:42
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:58:29
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	7451	6.697	1636	5896	1.113	--
2	5.028	103798	93.303	13335	9633	0.997	16.520
总计		111248	100.000	14970			

图213 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



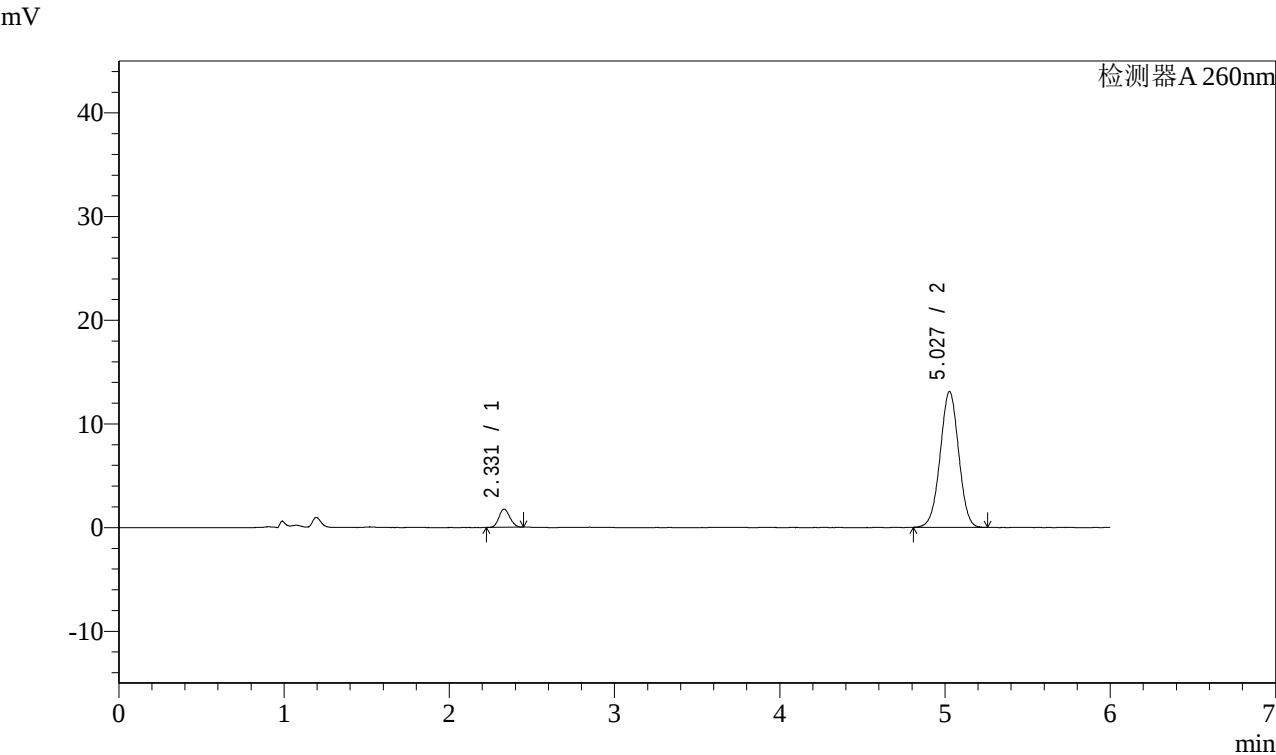
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1178-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 10:10:05
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:58:32
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	8097	7.364	1764	5810	1.112	--
2	5.027	101858	92.636	13079	9622	0.997	16.468
总计		109955	100.000	14842			

图214 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



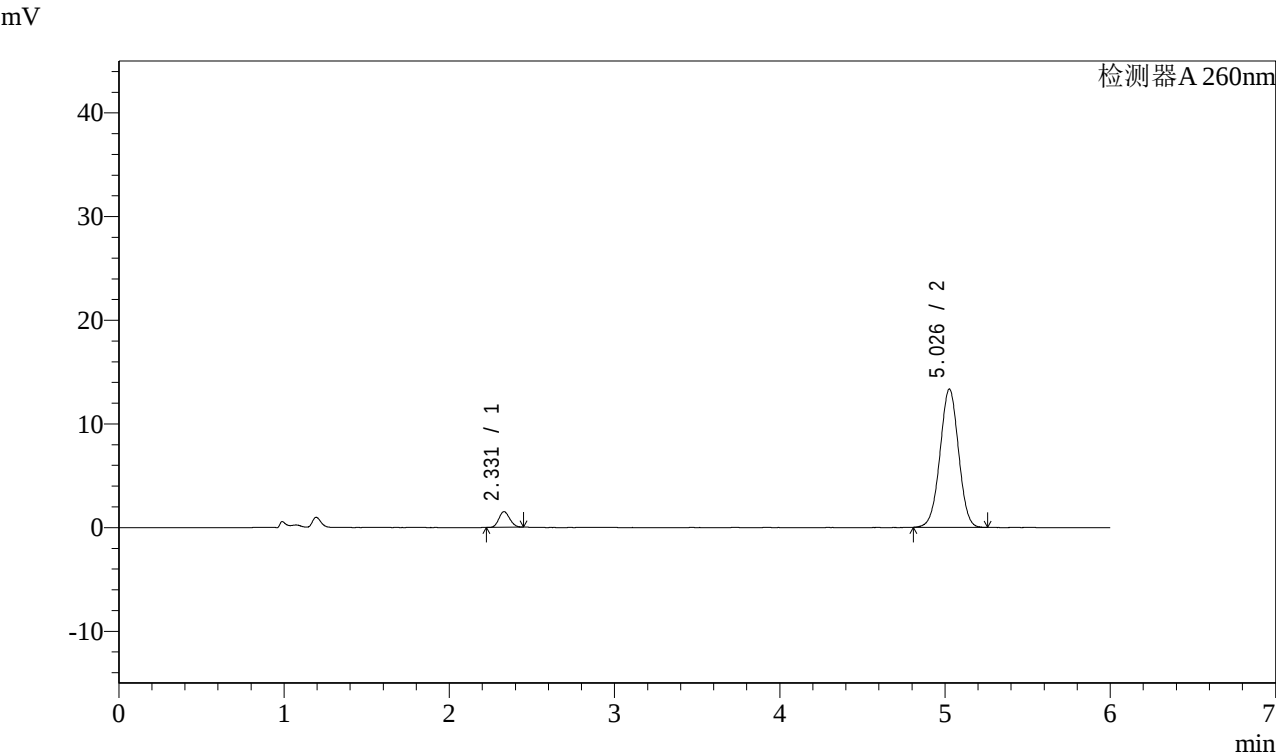
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1179-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 10:16:28
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:58:35
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	6951	6.271	1520	5863	1.120	--
2	5.026	103895	93.729	13305	9598	0.997	16.485
总计		110847	100.000	14825			

图215 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



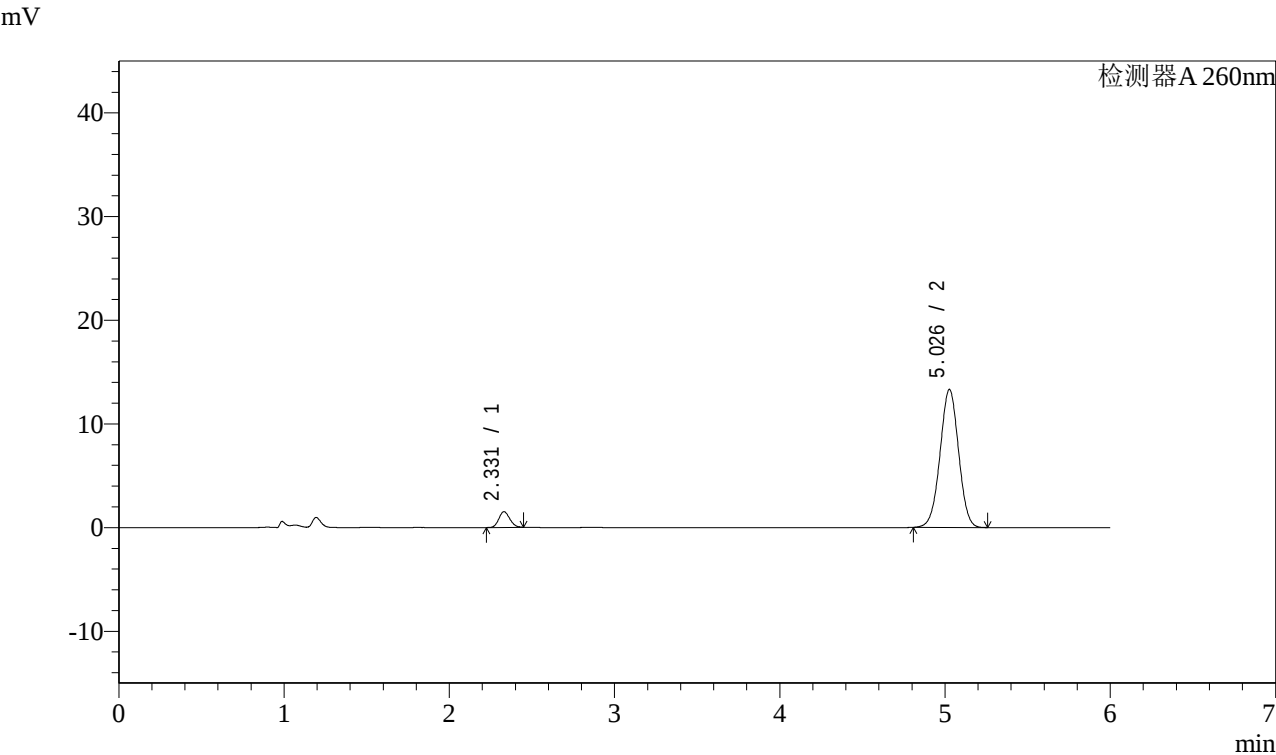
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1180-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 10:22:51
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:58:37
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	6956	6.285	1516	5836	1.120	--
2	5.026	103717	93.715	13286	9593	0.997	16.469
总计		110673	100.000	14802			

图216 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



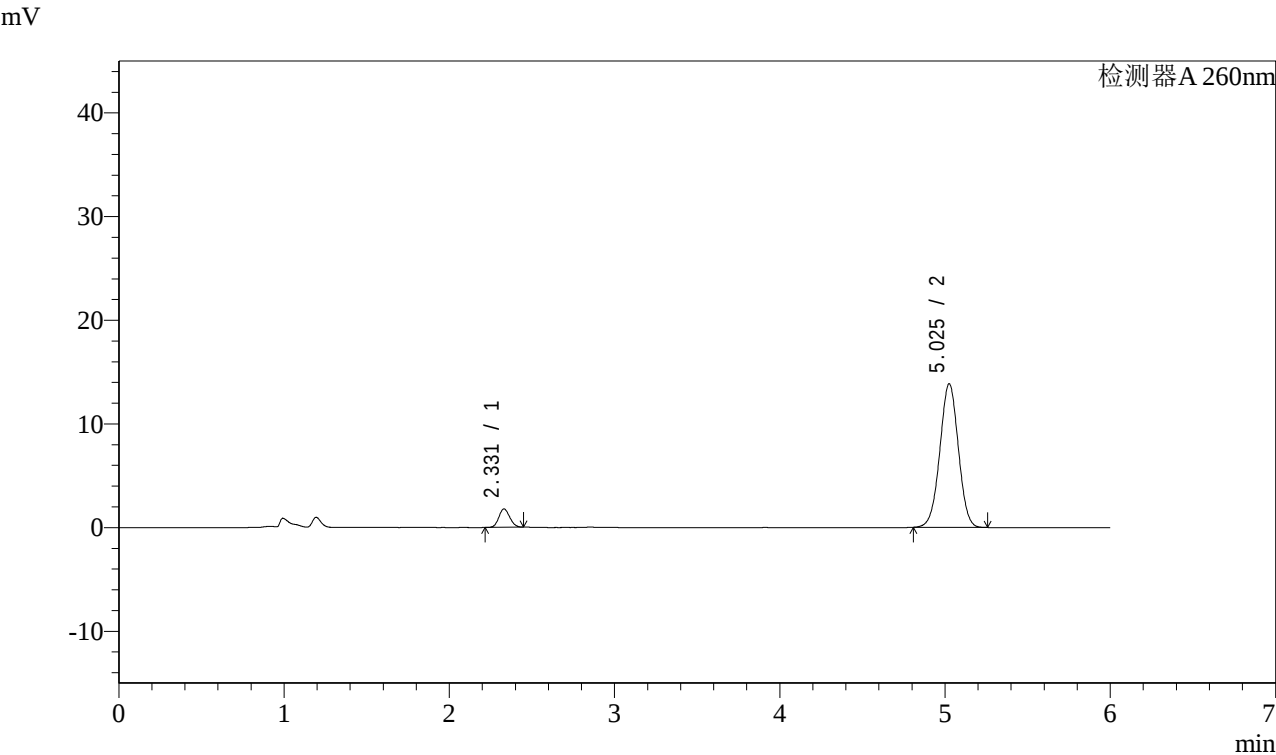
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1181-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p1-jx10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 10:29:16
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:58:40
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	8151	7.028	1777	5841	1.117	--
2	5.025	107821	92.972	13837	9604	0.997	16.474
总计		115972	100.000	15615			

图217 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



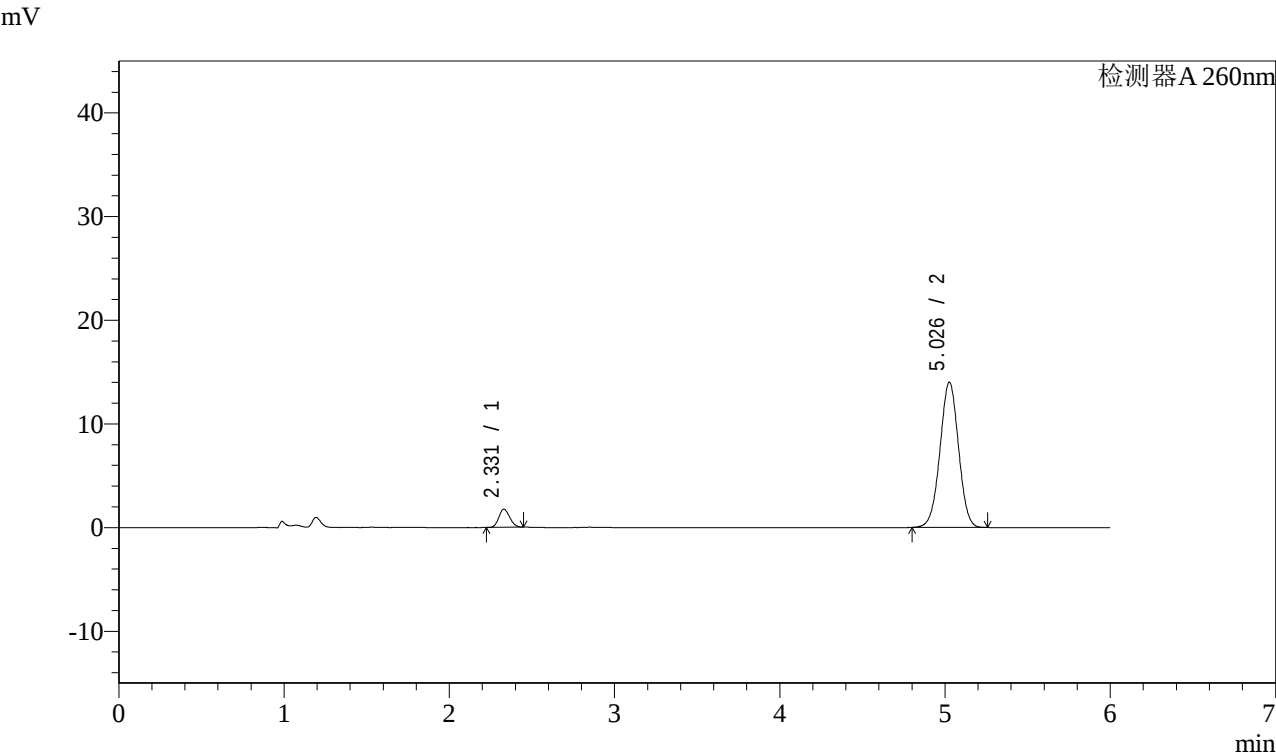
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1182-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p2-jx10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 10:35:39
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:58:42
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	8050	6.860	1754	5811	1.116	--
2	5.026	109289	93.140	13980	9590	0.996	16.455
总计		117339	100.000	15734			

图218 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



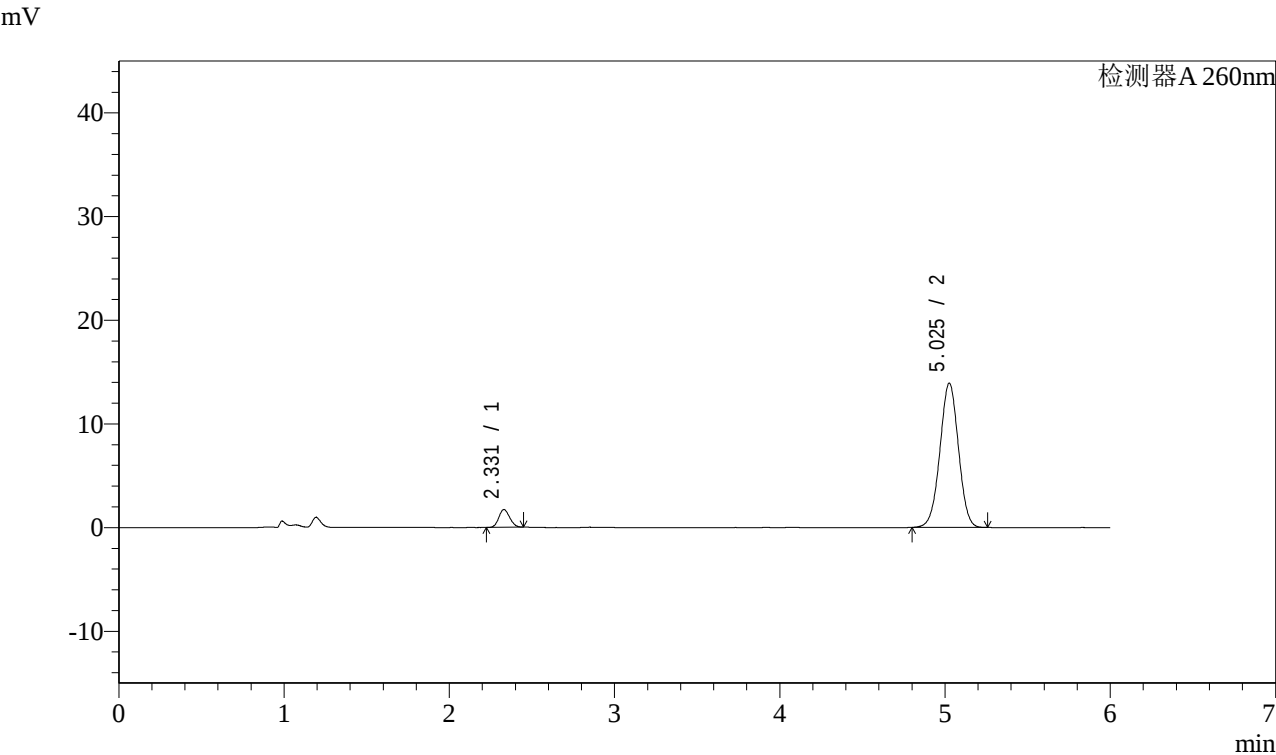
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1183-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p3-jx10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 10:42:03
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:58:45
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min
波长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	7859	6.757	1717	5835	1.120	--
2	5.025	108443	93.243	13887	9596	0.996	16.471
总计		116302	100.000	15604			

图219 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



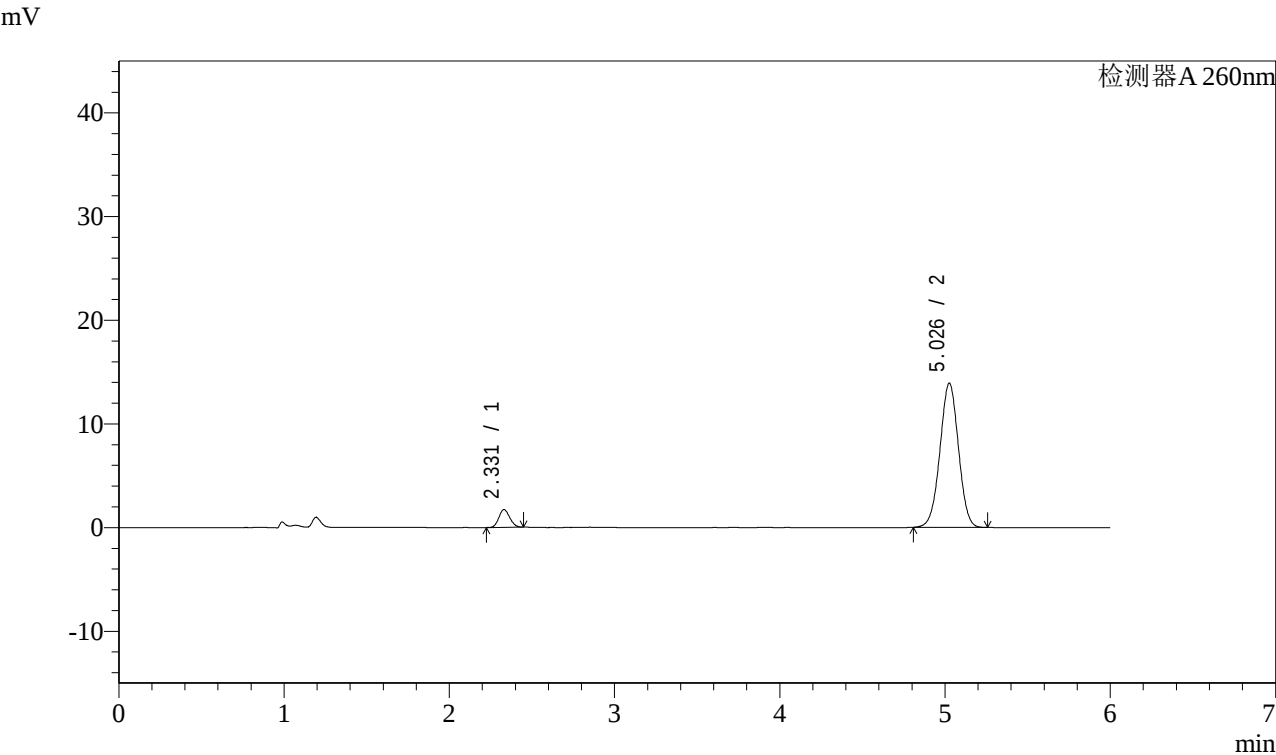
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1184-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p4-jx10min.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10μL
进样时间: 2024/03/01 10:48:26
处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:58:48
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流 速: 1.5ml/min
波 长: 260nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	7873	6.780	1720	5869	1.117	--
2	5.026	108253	93.220	13879	9608	0.998	16.492
总计		116126	100.000	15599			

图220 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1185-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p5-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 10:54:50

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:58:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

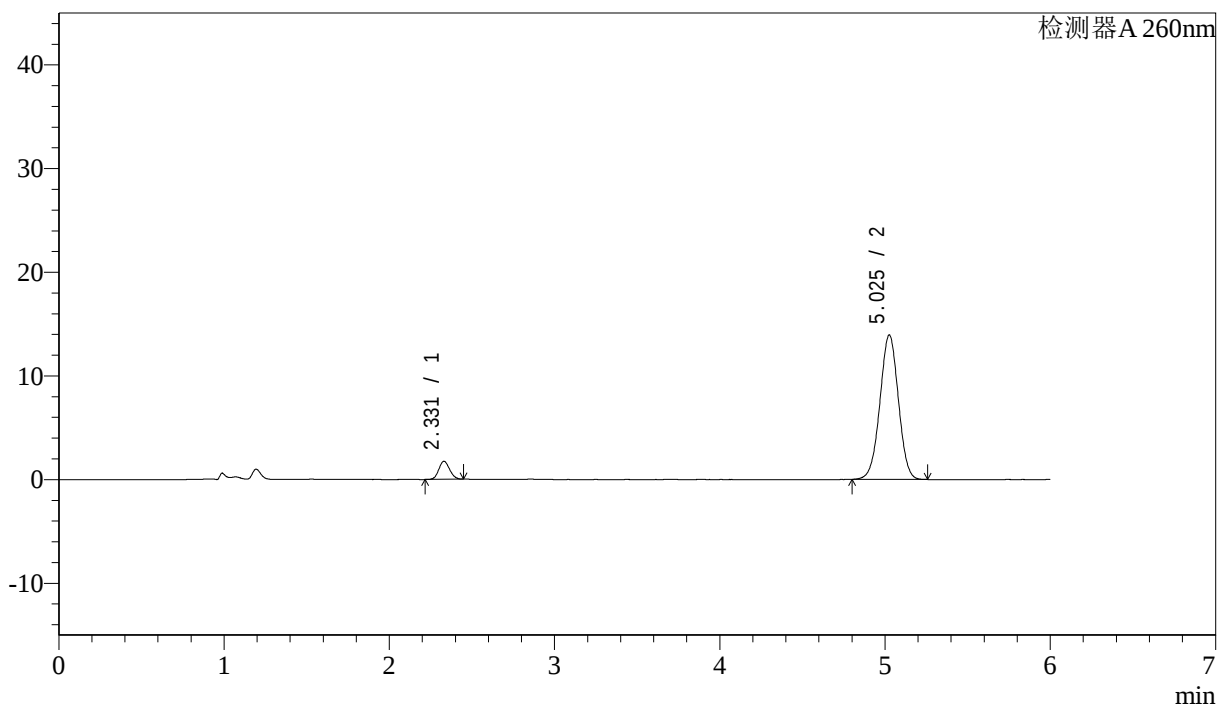
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	7948	6.844	1745	5930	1.112	--
2	5.025	108184	93.156	13907	9662	0.995	16.555
总计		116132	100.000	15652			

图221 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1186-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-p6-jx10min.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229-1.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 10μL

进样时间: 2024/03/01 11:01:12

处理时间 (V3) : 2024/03/03 15:58:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

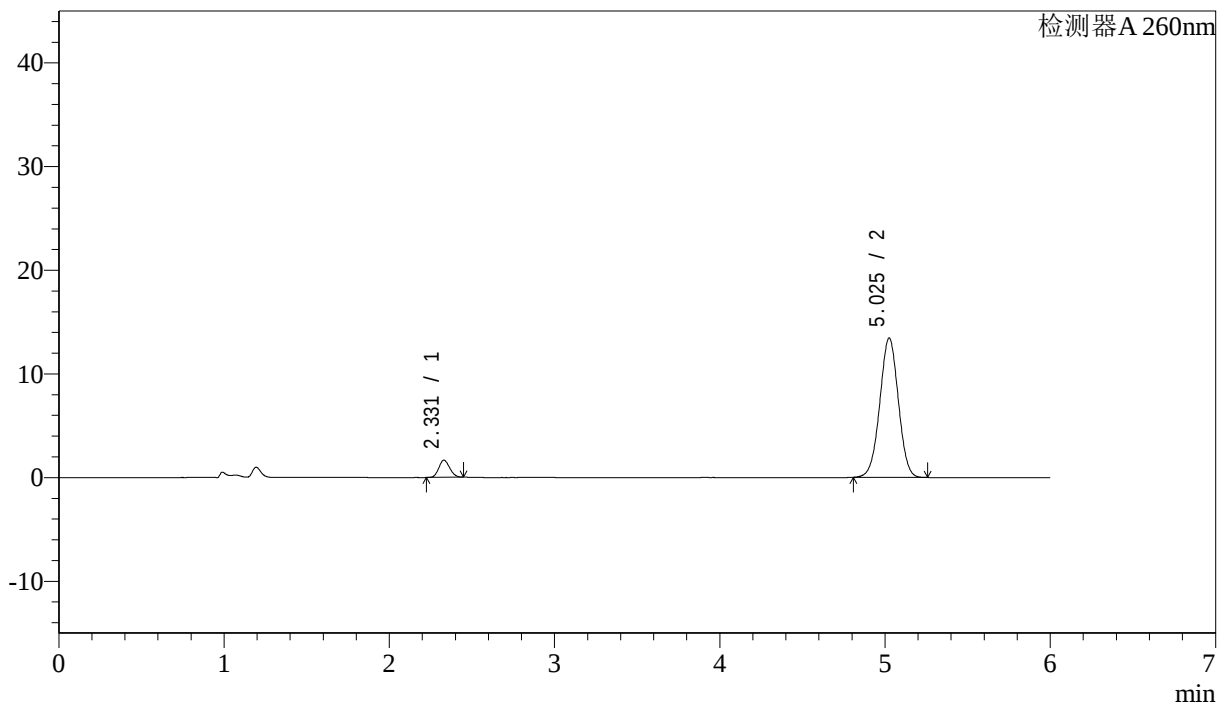
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	7610	6.770	1660	5833	1.116	--
2	5.025	104796	93.230	13425	9580	0.998	16.457
总计		112406	100.000	15085			

图222 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



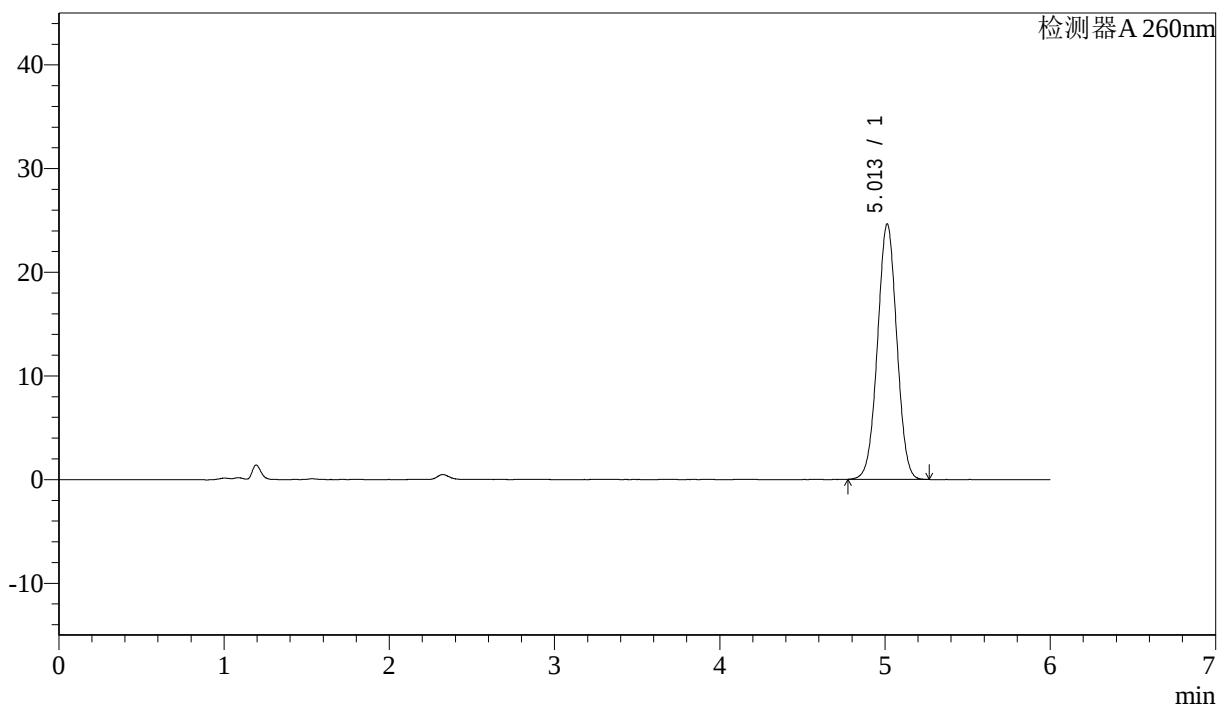
J4001

<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: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1187-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/01 11:07:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/03/03 15:58:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.013	199690	100.000	24647	8808	1.008	--
总计		199690	100.000	24647			

图223 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J4001 - 0-177/27-1188-3 - cbzj-12087013p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-40mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX276-20240229.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240229-FX276.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 10 μ L

进样时间: 2024/03/01 11:14:00

处理时间 (V3): 2024/03/03 15:58:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长: 260nm

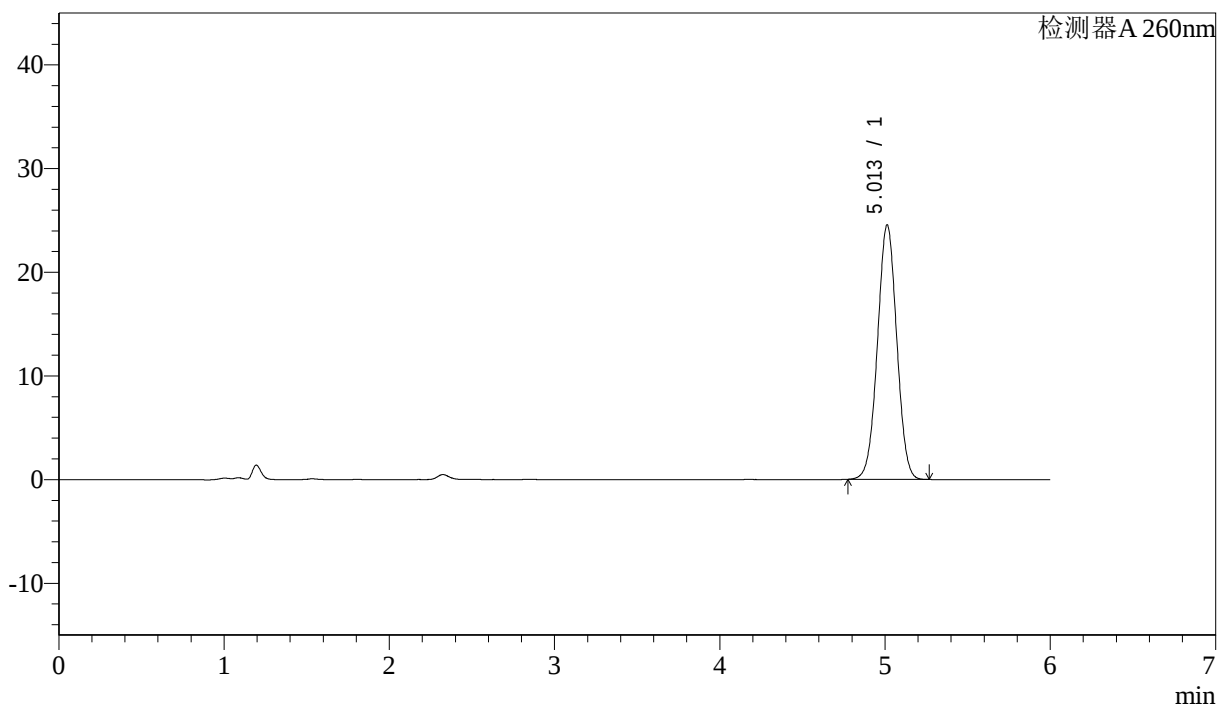
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.013	199048	100.000	24556	8799	1.008	--
总计		199048	100.000	24556			

图224 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12087013批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2