



美阿沙坦钾片项目信息

| | | | | | |
|----------|--------------|----------|----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | D69223050102 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.4 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 0.9372 |

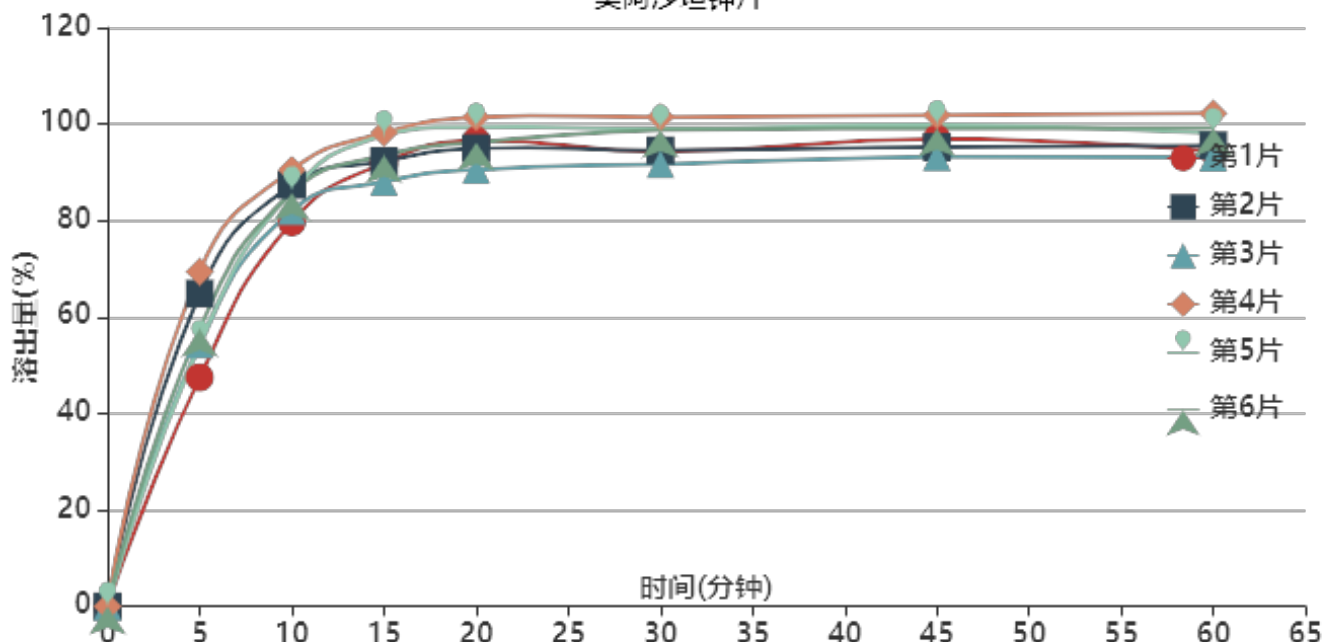
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|-------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|------|
| 1 | 19.75 | 211202 211202+0 | 211315 211315+0 | 211264 211264+0 | 210941 210941+0 | 210981 210981+0 | 211141 | 0.09 |
| 2 | 19.80 | 214187 211115+3840*0. 8 | 211247 211247+0 | | | | 212717 | 0.98 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|------|------|
| 10690.68 | 0.35 | 数据可信 |

溶出曲线测定

美阿沙坦钾片



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



制剂处方摸索--供试品溶液-23032401-1批-80mg规格-pH4.5(内含1%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|-----------------------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 97075.8 95587+1861*0.8 | - | 97075.8 | 47.466 | 57.97 | 13.70 | 47.47 | 57.97 | 13.69 |
| | 2 | 132613.6 130672+2427*0.8 | - | 132613.6 | 64.842 | | | 64.84 | | |
| | 3 | 111133 109473+2075*0.8 | - | 111133 | 54.339 | | | 54.34 | | |
| | 4 | 141915.4 139901+2518*0.8 | - | 141915.4 | 69.391 | | | 69.39 | | |
| | 5 | 111034.8 109358+2096*0.8 | - | 111034.8 | 54.291 | | | 54.29 | | |
| | 6 | 117554.8 115758+2246*0.8 | - | 117554.8 | 57.479 | | | 57.48 | | |
| 10min | 1 | 161846.6 159577+2837*0.8 | - | 161846.6 | 79.136 | 84.59 | 4.48 | 79.66 | 85.24 | 4.54 |
| | 2 | 177229.2 174802+3034*0.8 | - | 177229.2 | 86.658 | | | 87.38 | | |
| | 3 | 166495 164211+2855*0.8 | - | 166495 | 81.409 | | | 82.01 | | |
| | 4 | 183489 181037+3065*0.8 | - | 183489 | 89.718 | | | 90.49 | | |
| | 5 | 174958 172534+3030*0.8 | - | 174958 | 85.547 | | | 86.15 | | |
| | 6 | 174035.4 171629+3008*0.8 | - | 174035.4 | 85.096 | | | 85.73 | | |
| 15min | 1 | 185214.2 182727+3109*0.8 | - | 185214.2 | 90.562 | 92.05 | 4.10 | 91.97 | 93.63 | 4.10 |
| | 2 | 185283.4 182785+3123*0.8 | - | 185283.4 | 90.596 | | | 92.28 | | |
| | 3 | 176976.4 174582+2993*0.8 | - | 176976.4 | 86.534 | | | 88.04 | | |
| | 4 | 197156 194556+3250*0.8 | - | 197156 | 96.401 | | | 98.17 | | |
| | 5 | 196755.4 194113+3303*0.8 | - | 196755.4 | 96.205 | | | 97.76 | | |
| | 6 | 188112.4 185586+3158*0.8 | - | 188112.4 | 91.979 | | | 93.56 | | |
| 20min | 1 | 192627 190067+3200*0.8 | - | 192627 | 94.186 | 93.89 | 3.90 | 96.60 | 96.50 | 3.89 |
| | 2 | 188696.4 186178+3148*0.8 | - | 188696.4 | 92.265 | | | 94.95 | | |
| | 3 | 180096.6 177707+2987*0.8 | - | 180096.6 | 88.060 | | | 90.53 | | |
| | 4 | 201647.2 199044+3254*0.8 | - | 201647.2 | 98.597 | | | 101.44 | | |
| | 5 | 197723.2 195100+3279*0.8 | - | 197723.2 | 96.678 | | | 99.30 | | |
| | 6 | 191344.8 188788+3196*0.8 | - | 191344.8 | 93.560 | | | 96.17 | | |
| 30min | 1 | 185791.2 183280+3139*0.8 | - | 185791.2 | 90.844 | 92.97 | 3.80 | 94.30 | 96.62 | 3.81 |
| | 2 | 185764.8 183232+3166*0.8 | - | 185764.8 | 90.831 | | | 94.55 | | |
| | 3 | 180462.6 178025+3047*0.8 | - | 180462.6 | 88.239 | | | 91.69 | | |
| | 4 | 199444.2 196821+3279*0.8 | - | 199444.2 | 97.520 | | | 101.45 | | |
| | 5 | 194893.2 192286+3259*0.8 | - | 194893.2 | 95.295 | | | 98.99 | | |
| | 6 | 194502.2 191879+3279*0.8 | - | 194502.2 | 95.103 | | | 98.75 | | |



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶 出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|-----------------------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 45min | 1 | 189097.4 186515+3228*0.8 | - | 189097.4 | 92.461 | 93.00 | 3.26 | 96.93 | 97.68 | 3.28 |
| | 2 | 185040.2 182485+3194*0.8 | - | 185040.2 | 90.477 | | | 95.20 | | |
| | 3 | 181496.6 179011+3107*0.8 | - | 181496.6 | 88.744 | | | 93.17 | | |
| | 4 | 198041 195381+3325*0.8 | - | 198041 | 96.834 | | | 101.85 | | |
| | 5 | 194472.4 191846+3283*0.8 | - | 194472.4 | 95.089 | | | 99.84 | | |
| | 6 | 193088.8 190452+3296*0.8 | - | 193088.8 | 94.412 | | | 99.11 | | |
| 60min | 1 | 181716.4 179194+3153*0.8 | - | 181716.4 | 88.852 | 91.39 | 3.47 | 94.35 | 97.11 | 3.50 |
| | 2 | 183733.4 181135+3248*0.8 | - | 183733.4 | 89.838 | | | 95.57 | | |
| | 3 | 179345.6 176844+3127*0.8 | - | 179345.6 | 87.692 | | | 93.11 | | |
| | 4 | 196552.6 193859+3367*0.8 | - | 196552.6 | 96.106 | | | 102.20 | | |
| | 5 | 188940.4 186326+3268*0.8 | - | 188940.4 | 92.384 | | | 98.20 | | |
| | 6 | 191144.4 188514+3288*0.8 | - | 191144.4 | 93.462 | | | 99.21 | | |
| 极限 | 1 | 189532.2 186869+3329*0.8 | - | 189532.2 | 92.673 | 92.18 | 2.02 | 99.16 | 98.91 | 2.08 |
| | 2 | 184024.8 181416+3261*0.8 | - | 184024.8 | 89.980 | | | 96.71 | | |
| | 3 | 185611.4 182901+3388*0.8 | - | 185611.4 | 90.756 | | | 97.15 | | |
| | 4 | 194538.4 191856+3353*0.8 | - | 194538.4 | 95.121 | | | 102.28 | | |
| | 5 | 190464.8 187776+3361*0.8 | - | 190464.8 | 93.129 | | | 99.97 | | |
| | 6 | 186948.6 184315+3292*0.8 | - | 186948.6 | 91.410 | | | 98.20 | | |



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



美阿沙坦钾片项目信息

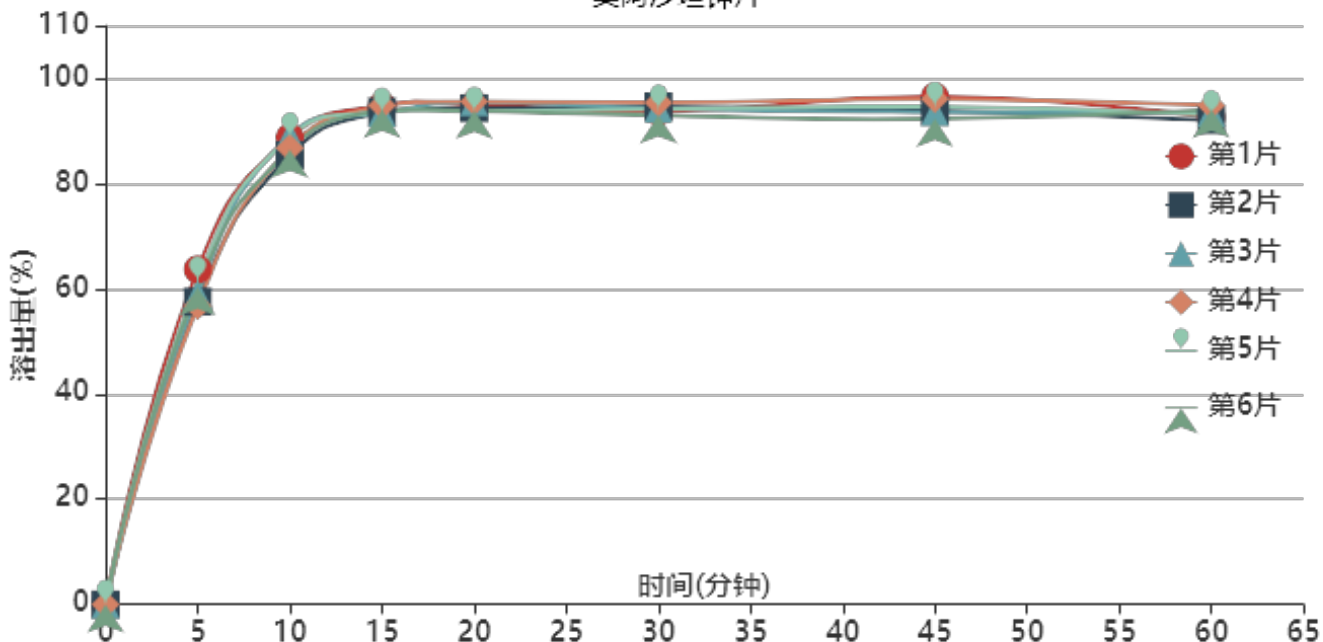
| | | | | | |
|----------|--------------|----------|----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | D69223050102 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.4 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 0.9372 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% | |
|----------|---------|---------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|------|--|
| 1 | 19.75 | 211293 211293+0 | 211153 211153+0 | 211461 211461+0 | 211415 211415+0 | 211549 211549+0 | 211374 | 0.08 | |
| 2 | 19.80 | 210325.4 207287+3798*0. 8 | 207794 207794+0 | | | | 209059.7 | 0.86 | |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | 判断 | | | | | |
| 10702.48 | | | 10558.571 | 0.96 | 数据可信 | | | | |

溶出曲线测定

美阿沙坦钾片



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



制剂处方摸索--供试品溶液-2023082621批-80mg规格-pH4.5(内含1%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|-----------------------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 129200.6 127727+1842*0.8 | - | 129200.6 | 63.690 | 59.76 | 4.31 | 63.69 | 59.76 | 4.31 |
| | 2 | 116715.2 115392+1654*0.8 | - | 116715.2 | 57.535 | | | 57.54 | | |
| | 3 | 119612.8 118224+1736*0.8 | - | 119612.8 | 58.964 | | | 58.96 | | |
| | 4 | 115125.8 113825+1626*0.8 | - | 115125.8 | 56.752 | | | 56.75 | | |
| | 5 | 124635.6 123182+1817*0.8 | - | 124635.6 | 61.440 | | | 61.44 | | |
| | 6 | 122113.2 120746+1709*0.8 | - | 122113.2 | 60.196 | | | 60.20 | | |
| 10min | 1 | 178607.4 176697+2388*0.8 | - | 178607.4 | 88.045 | 86.86 | 1.78 | 88.75 | 87.53 | 1.79 |
| | 2 | 171896 170036+2325*0.8 | - | 171896 | 84.737 | | | 85.38 | | |
| | 3 | 179371.4 177421+2438*0.8 | - | 179371.4 | 88.422 | | | 89.08 | | |
| | 4 | 174633 172765+2335*0.8 | - | 174633 | 86.086 | | | 86.72 | | |
| | 5 | 178835.8 176851+2481*0.8 | - | 178835.8 | 88.158 | | | 88.84 | | |
| | 6 | 173915 172075+2300*0.8 | - | 173915 | 85.732 | | | 86.40 | | |
| 15min | 1 | 188868 186868+2500*0.8 | - | 188868 | 93.103 | 92.41 | 0.69 | 94.79 | 94.04 | 0.68 |
| | 2 | 186771 184759+2515*0.8 | - | 186771 | 92.070 | | | 93.65 | | |
| | 3 | 186072.8 184020+2566*0.8 | - | 186072.8 | 91.725 | | | 93.36 | | |
| | 4 | 189108.4 187110+2498*0.8 | - | 189108.4 | 93.222 | | | 94.81 | | |
| | 5 | 186427.8 184415+2516*0.8 | - | 186427.8 | 91.900 | | | 93.56 | | |
| | 6 | 187475 185535+2425*0.8 | - | 187475 | 92.417 | | | 94.04 | | |
| 20min | 1 | 187069.2 185070+2499*0.8 | - | 187069.2 | 92.216 | 91.98 | 0.89 | 94.94 | 94.64 | 0.86 |
| | 2 | 186043.6 184030+2517*0.8 | - | 186043.6 | 91.711 | | | 94.31 | | |
| | 3 | 188303.2 186256+2559*0.8 | - | 188303.2 | 92.825 | | | 95.48 | | |
| | 4 | 188533.4 186531+2503*0.8 | - | 188533.4 | 92.938 | | | 95.56 | | |
| | 5 | 184640 182640+2500*0.8 | - | 184640 | 91.019 | | | 93.70 | | |
| | 6 | 184983 183063+2400*0.8 | - | 184983 | 91.188 | | | 93.84 | | |
| 30min | 1 | 182400.8 180432+2461*0.8 | - | 182400.8 | 89.915 | 90.46 | 0.93 | 93.66 | 94.14 | 0.88 |
| | 2 | 184567.4 182545+2528*0.8 | - | 184567.4 | 90.983 | | | 94.61 | | |
| | 3 | 183655 181595+2575*0.8 | - | 183655 | 90.533 | | | 94.22 | | |
| | 4 | 185990.2 183983+2509*0.8 | - | 185990.2 | 91.685 | | | 95.34 | | |
| | 5 | 183365.8 181329+2546*0.8 | - | 183365.8 | 90.391 | | | 94.09 | | |
| | 6 | 181095.8 179167+2411*0.8 | - | 181095.8 | 89.272 | | | 92.93 | | |



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶 出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|-----------------------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 45min | 1 | 186199.6 184150+2562*0.8 | - | 186199.6 | 91.788 | 89.79 | 1.77 | 96.53 | 94.47 | 1.71 |
| | 2 | 180837.2 178806+2539*0.8 | - | 180837.2 | 89.144 | | | 93.78 | | |
| | 3 | 180256.6 178223+2542*0.8 | - | 180256.6 | 88.858 | | | 93.55 | | |
| | 4 | 185392.8 183328+2581*0.8 | - | 185392.8 | 91.390 | | | 96.06 | | |
| | 5 | 182462 180422+2550*0.8 | - | 182462 | 89.945 | | | 94.64 | | |
| | 6 | 177719.2 175780+2424*0.8 | - | 177719.2 | 87.607 | | | 92.26 | | |
| 60min | 1 | 176031.2 174056+2469*0.8 | - | 176031.2 | 86.775 | 87.63 | 1.16 | 92.54 | 93.31 | 1.09 |
| | 2 | 175284.2 173265+2524*0.8 | - | 175284.2 | 86.407 | | | 92.03 | | |
| | 3 | 177997.2 175922+2594*0.8 | - | 177997.2 | 87.744 | | | 93.43 | | |
| | 4 | 180855.6 178826+2537*0.8 | - | 180855.6 | 89.153 | | | 94.84 | | |
| | 5 | 177150.4 175080+2588*0.8 | - | 177150.4 | 87.327 | | | 93.03 | | |
| | 6 | 179217.2 177242+2469*0.8 | - | 179217.2 | 88.346 | | | 93.97 | | |
| 极限 | 1 | 179334.8 177254+2601*0.8 | - | 179334.8 | 88.404 | 88.16 | 1.01 | 95.13 | 94.82 | 0.95 |
| | 2 | 177857.8 175769+2611*0.8 | - | 177857.8 | 87.676 | | | 94.26 | | |
| | 3 | 175710.4 173640+2588*0.8 | - | 175710.4 | 86.617 | | | 93.27 | | |
| | 4 | 180554.2 178475+2599*0.8 | - | 180554.2 | 89.005 | | | 95.69 | | |
| | 5 | 179467.8 177299+2711*0.8 | - | 179467.8 | 88.469 | | | 95.14 | | |
| | 6 | 180160.8 178108+2566*0.8 | - | 180160.8 | 88.811 | | | 95.42 | | |



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



美阿沙坦钾片项目信息

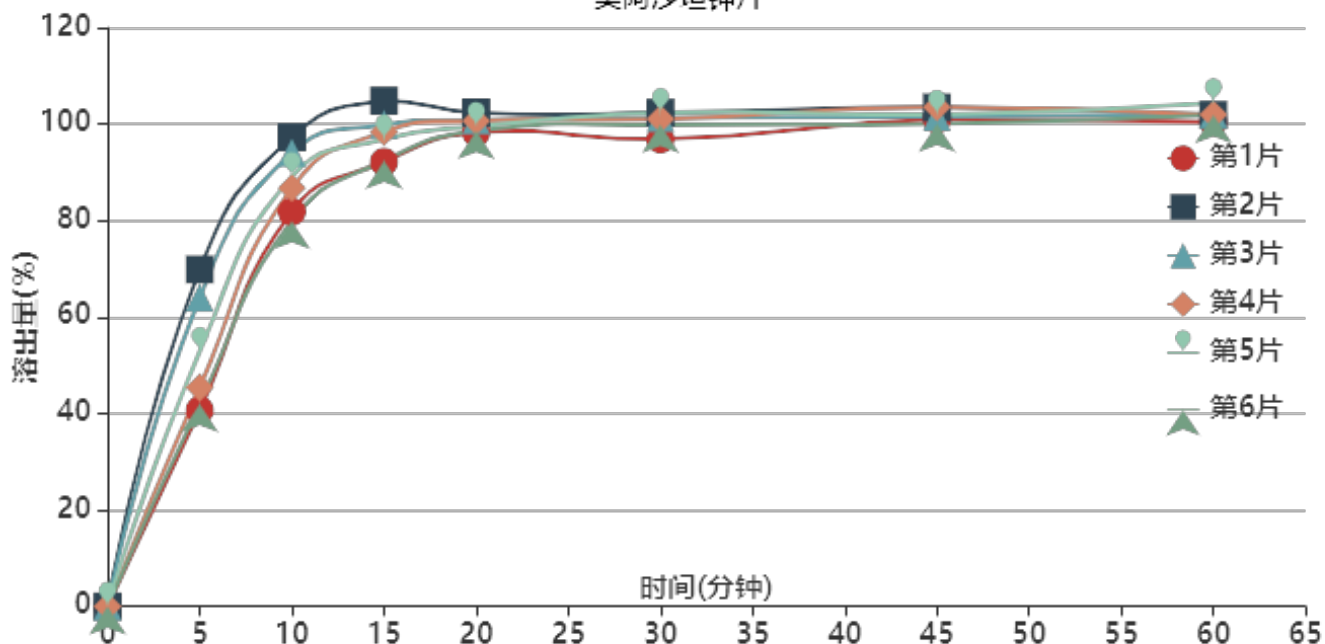
| | | | | | |
|----------|--------------|----------|----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | D69223050102 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.4 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 0.9372 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|------|
| 1 | 19.75 | 211020 211020+0 | 210814 210814+0 | 210680 210680+0 | 210474 210474+0 | 210116 210116+0 | 210621 | 0.17 |
| 2 | 19.80 | 209492 209492+0 | 209370 209370+0 | | | | 209431 | 0.05 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 10664.35 | | 10577.32 | | 0.58 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

美阿沙坦钾片



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



制剂处方摸索--供试品溶液-12343797批-80mg规格-pH4.5(内含1%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|-----------------------------|----------------|-----------------|---------|-------|-------|----------|--------|-------|
| 5min | 1 | 82457.4 81083+1718*0.8 | - | 82457.4 | 40.684 | 52.45 | 23.11 | 40.68 | 52.45 | 23.12 |
| | 2 | 141596.2 140013+1979*0.8 | - | 141596.2 | 69.862 | | | 69.86 | | |
| | 3 | 129714.2 128127+1984*0.8 | - | 129714.2 | 64.000 | | | 64.00 | | |
| | 4 | 91933 90817+1395*0.8 | - | 91933 | 45.359 | | | 45.36 | | |
| | 5 | 107016.4 105462+1943*0.8 | - | 107016.4 | 52.801 | | | 52.80 | | |
| | 6 | 85135.6 84022+1392*0.8 | - | 85135.6 | 42.005 | | | 42.00 | | |
| 10min | 1 | 164917.2 163018+2374*0.8 | - | 164917.2 | 81.368 | 87.56 | 7.58 | 81.82 | 88.15 | 7.68 |
| | 2 | 195572.2 193549+2529*0.8 | - | 195572.2 | 96.493 | | | 97.27 | | |
| | 3 | 189200.8 187080+2651*0.8 | - | 189200.8 | 93.350 | | | 94.06 | | |
| | 4 | 174771.8 172883+2361*0.8 | - | 174771.8 | 86.231 | | | 86.73 | | |
| | 5 | 179354 176970+2980*0.8 | - | 179354 | 88.491 | | | 89.08 | | |
| | 6 | 161034.6 159149+2357*0.8 | - | 161034.6 | 79.453 | | | 79.92 | | |
| 15min | 1 | 184024.2 181957+2584*0.8 | - | 184024.2 | 90.796 | 95.87 | 4.81 | 92.15 | 97.42 | 4.93 |
| | 2 | 208744.6 206447+2872*0.8 | - | 208744.6 | 102.992 | | | 104.84 | | |
| | 3 | 198897 196689+2760*0.8 | - | 198897 | 98.134 | | | 99.88 | | |
| | 4 | 196453.6 194352+2627*0.8 | - | 196453.6 | 96.928 | | | 98.39 | | |
| | 5 | 193135.2 190600+3169*0.8 | - | 193135.2 | 95.291 | | | 96.86 | | |
| | 6 | 184576.4 182442+2668*0.8 | - | 184576.4 | 91.068 | | | 92.42 | | |
| 20min | 1 | 194255.2 192072+2729*0.8 | - | 194255.2 | 95.843 | 97.39 | 1.37 | 98.21 | 100.01 | 1.57 |
| | 2 | 201429.2 199350+2599*0.8 | - | 201429.2 | 99.383 | | | 102.38 | | |
| | 3 | 198543 196359+2730*0.8 | - | 198543 | 97.959 | | | 100.80 | | |
| | 4 | 198805 196685+2650*0.8 | - | 198805 | 98.088 | | | 100.63 | | |
| | 5 | 196254.8 193702+3191*0.8 | - | 196254.8 | 96.830 | | | 99.46 | | |
| | 6 | 195005.4 192731+2843*0.8 | - | 195005.4 | 96.214 | | | 98.57 | | |
| 30min | 1 | 189350 187186+2705*0.8 | - | 189350 | 93.423 | 96.92 | 1.94 | 96.85 | 100.62 | 2.06 |
| | 2 | 199085.2 196970+2644*0.8 | - | 199085.2 | 98.226 | | | 102.32 | | |
| | 3 | 197341.6 195112+2787*0.8 | - | 197341.6 | 97.366 | | | 101.29 | | |
| | 4 | 197437.4 195291+2683*0.8 | - | 197437.4 | 97.413 | | | 101.04 | | |
| | 5 | 199956.4 197310+3308*0.8 | - | 199956.4 | 98.656 | | | 102.36 | | |
| | 6 | 195459.8 193175+2856*0.8 | - | 195459.8 | 96.438 | | | 99.87 | | |



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶 出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|-----------------------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|--------|------|
| 45min | 1 | 195578.8 193326+2816*0.8 | - | 195578.8 | 96.496 | 97.12 | 1.27 | 100.96 | 101.90 | 1.37 |
| | 2 | 199178 197030+2685*0.8 | - | 199178 | 98.272 | | | 103.46 | | |
| | 3 | 195524.8 193256+2836*0.8 | - | 195524.8 | 96.470 | | | 101.48 | | |
| | 4 | 200239.4 198005+2793*0.8 | - | 200239.4 | 98.796 | | | 103.51 | | |
| | 5 | 196951.6 194302+3312*0.8 | - | 196951.6 | 97.174 | | | 101.97 | | |
| | 6 | 193595.4 191293+2878*0.8 | - | 193595.4 | 95.518 | | | 100.02 | | |
| 60min | 1 | 192453.8 190185+2836*0.8 | - | 192453.8 | 94.955 | 96.23 | 1.26 | 100.49 | 102.09 | 1.23 |
| | 2 | 193767 191619+2685*0.8 | - | 193767 | 95.603 | | | 101.88 | | |
| | 3 | 194382.8 192102+2851*0.8 | - | 194382.8 | 95.906 | | | 101.99 | | |
| | 4 | 194853.2 192662+2739*0.8 | - | 194853.2 | 96.138 | | | 101.95 | | |
| | 5 | 199620.8 196904+3396*0.8 | - | 199620.8 | 98.491 | | | 104.37 | | |
| | 6 | 195200 192852+2935*0.8 | - | 195200 | 96.310 | | | 101.87 | | |
| 极限 | 1 | 190686.4 188408+2848*0.8 | - | 190686.4 | 94.083 | 94.63 | 0.93 | 100.68 | 101.56 | 0.85 |
| | 2 | 190812.6 188691+2652*0.8 | - | 190812.6 | 94.145 | | | 101.49 | | |
| | 3 | 190316.6 188039+2847*0.8 | - | 190316.6 | 93.900 | | | 101.05 | | |
| | 4 | 195179.2 192952+2784*0.8 | - | 195179.2 | 96.299 | | | 103.18 | | |
| | 5 | 191741.8 189113+3286*0.8 | - | 191741.8 | 94.603 | | | 101.58 | | |
| | 6 | 192040.2 189713+2909*0.8 | - | 192040.2 | 94.751 | | | 101.38 | | |



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



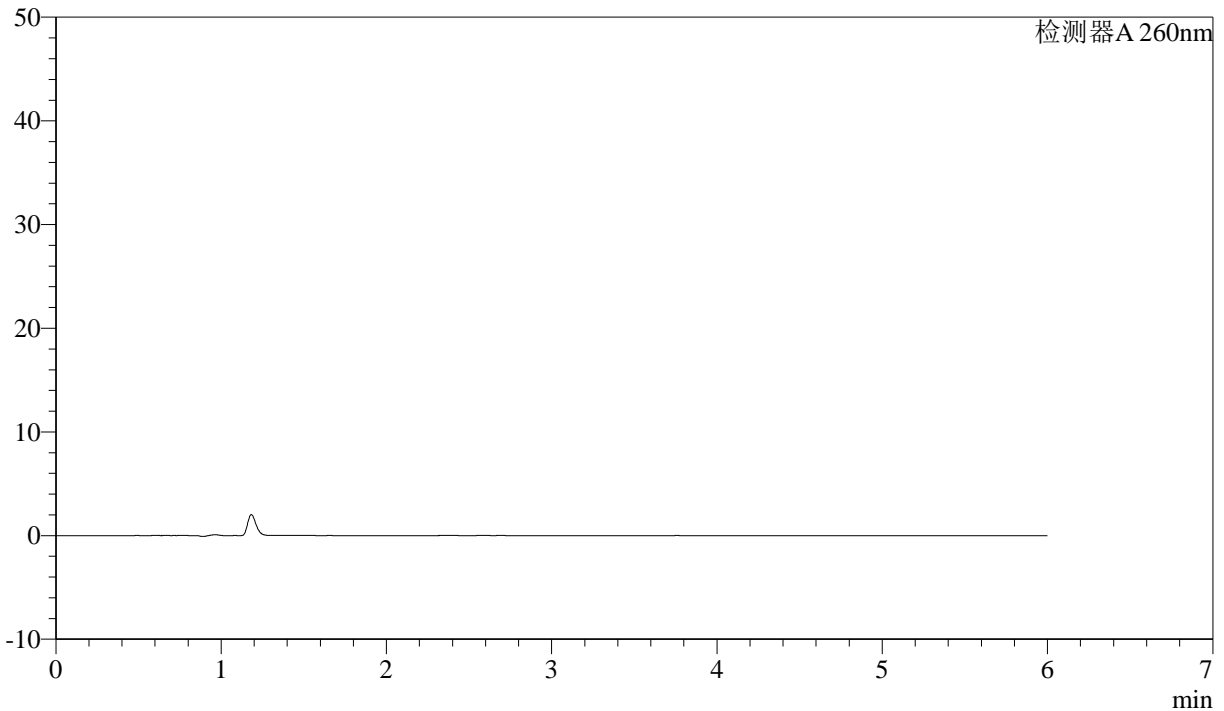
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-349-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 11:23:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:46:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | | | | | | | |

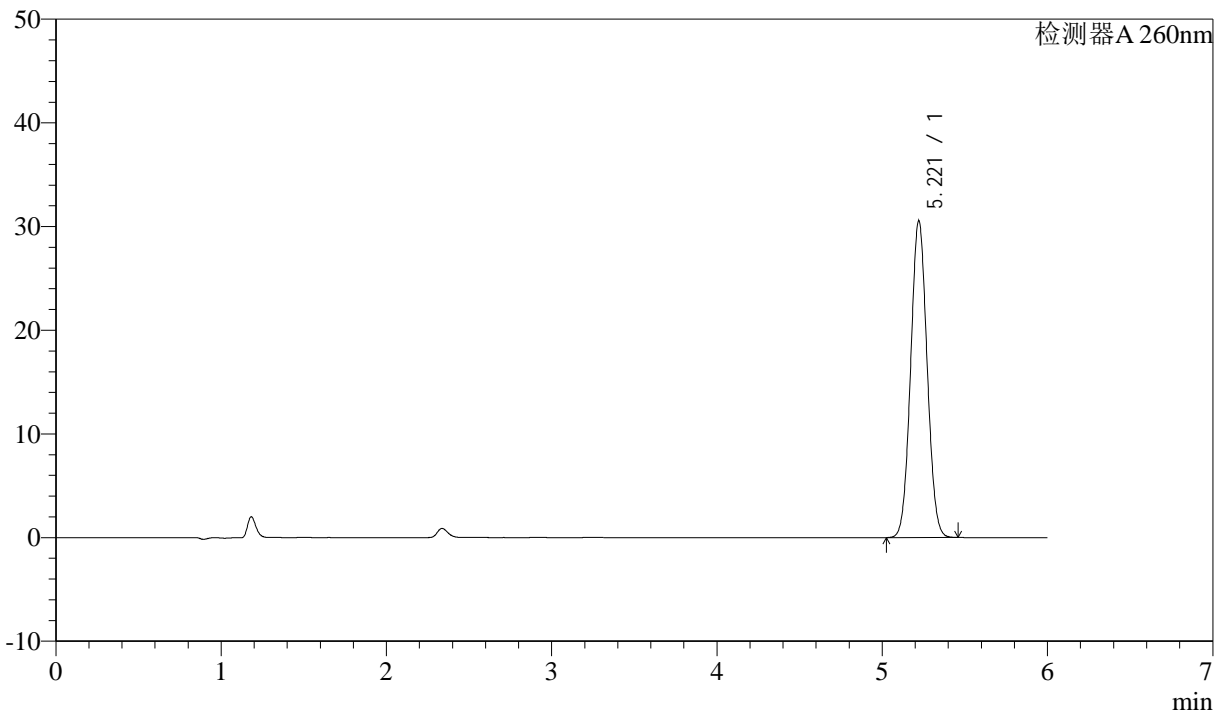
图1 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-180/24-350-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 11:29:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:46:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.221 | 211202 | 100.000 | 30562 | 13038 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 211202 | 100.000 | 30562 | | | |

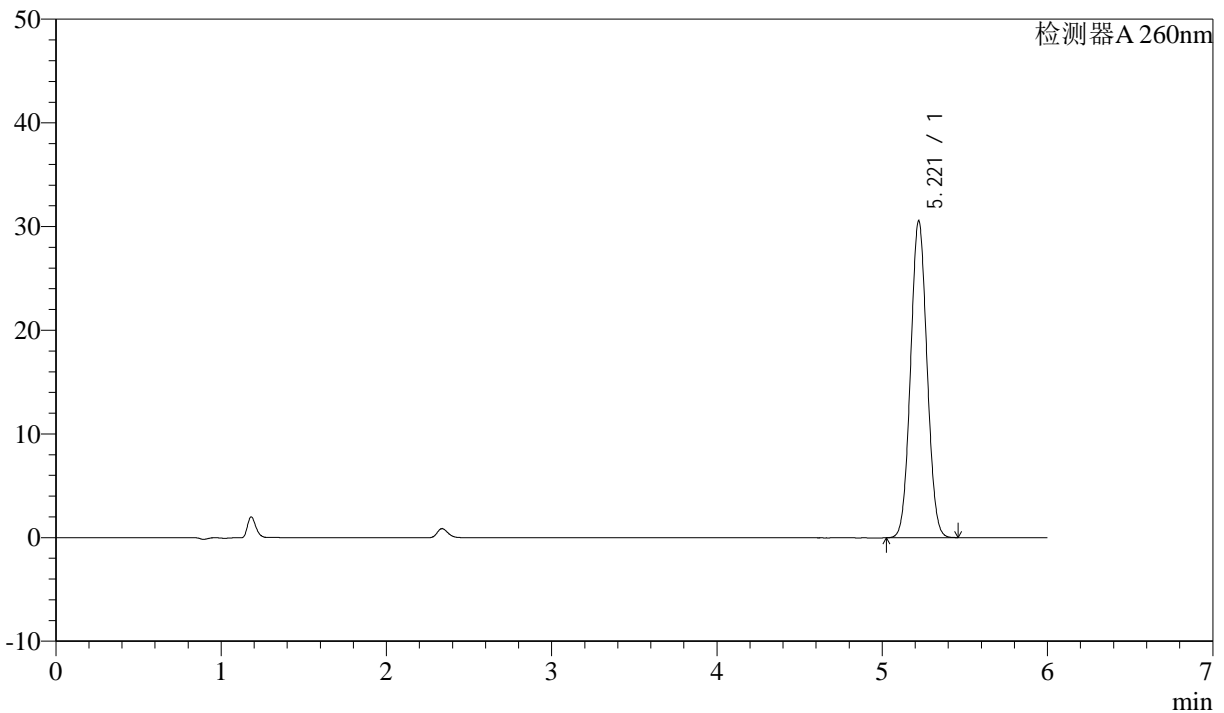
图2 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-351-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-18
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 11:36:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:46:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.221 | 211315 | 100.000 | 30572 | 13042 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 211315 | 100.000 | 30572 | | | |

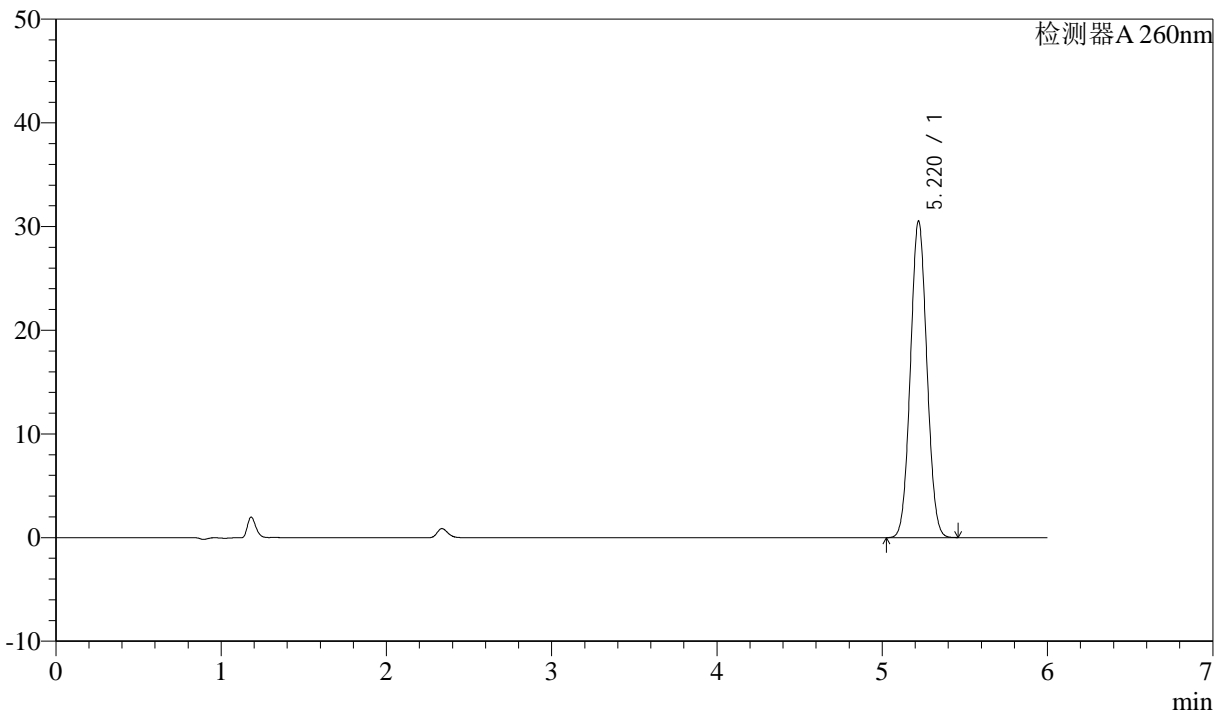
图3 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-180/24-352-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 11:42:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:46:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.220 | 211264 | 100.000 | 30531 | 13019 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 211264 | 100.000 | 30531 | | | |

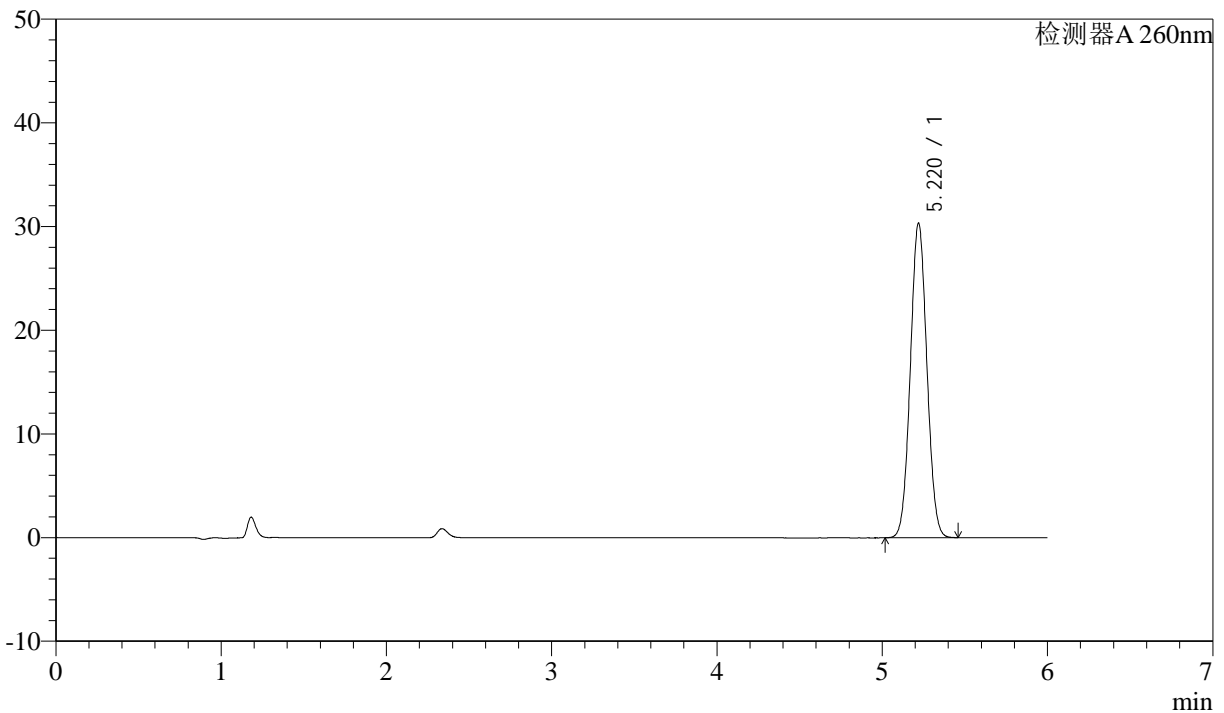
图4 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-353-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-18
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 11:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:46:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.220 | 210941 | 100.000 | 30319 | 12884 | 1.046 | -- |
| 总计 | | 210941 | 100.000 | 30319 | | | |

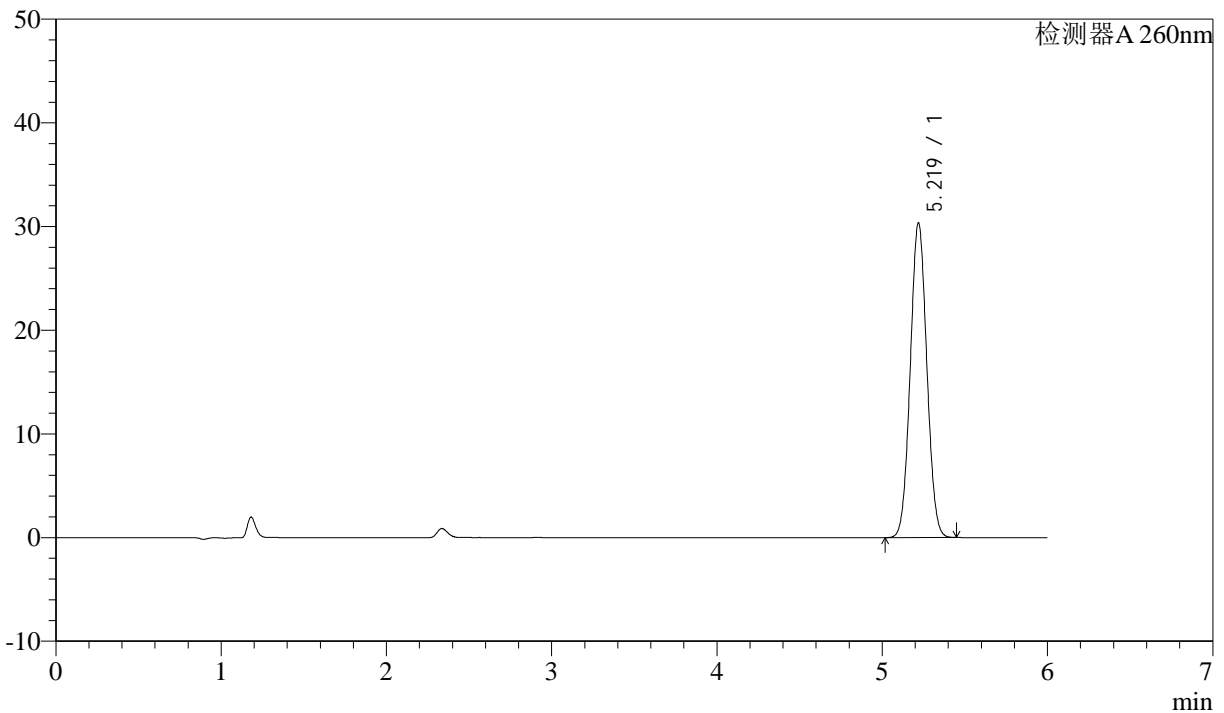
图5 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-180/24-354-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 11:55:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:46:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.219 | 210981 | 100.000 | 30311 | 12877 | 1.046 | -- |
| 总计 | | 210981 | 100.000 | 30311 | | | |

图6 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



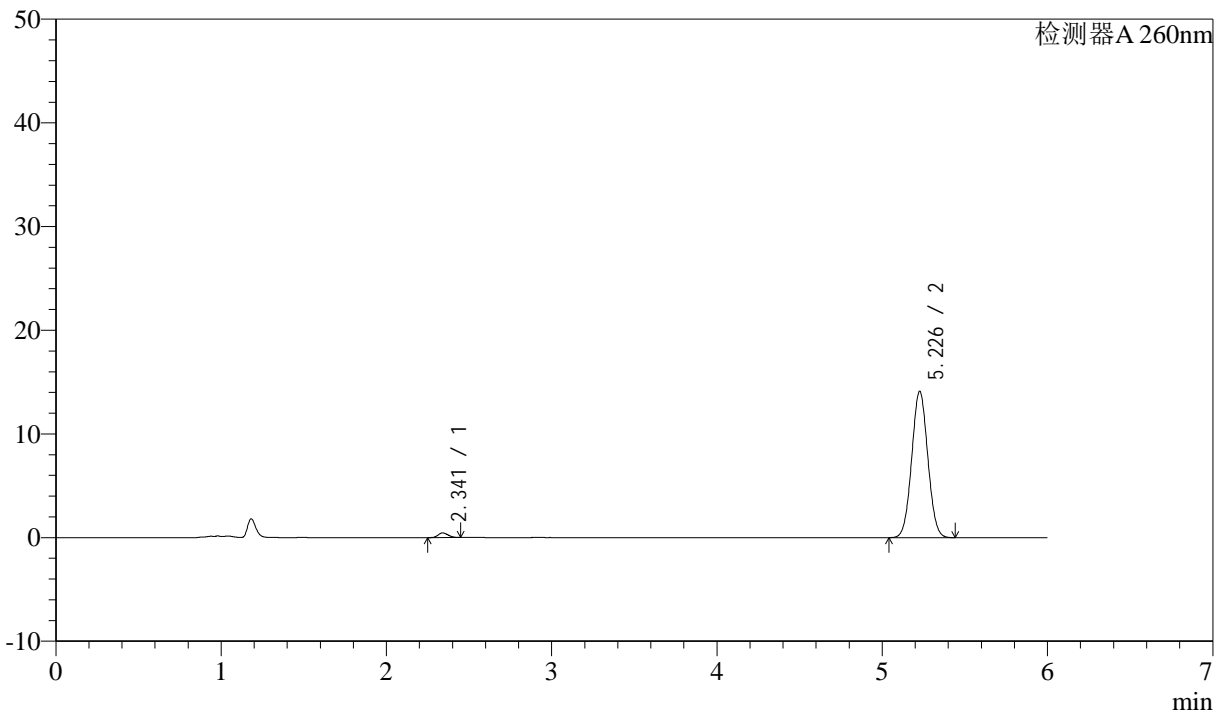
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-355-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 12:01:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:46:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 1861 | 1.910 | 446 | 7015 | 1.187 | -- |
| 2 | 5.226 | 95587 | 98.090 | 14081 | 13625 | 1.040 | 19.842 |
| 总计 | | 97448 | 100.000 | 14527 | | | |

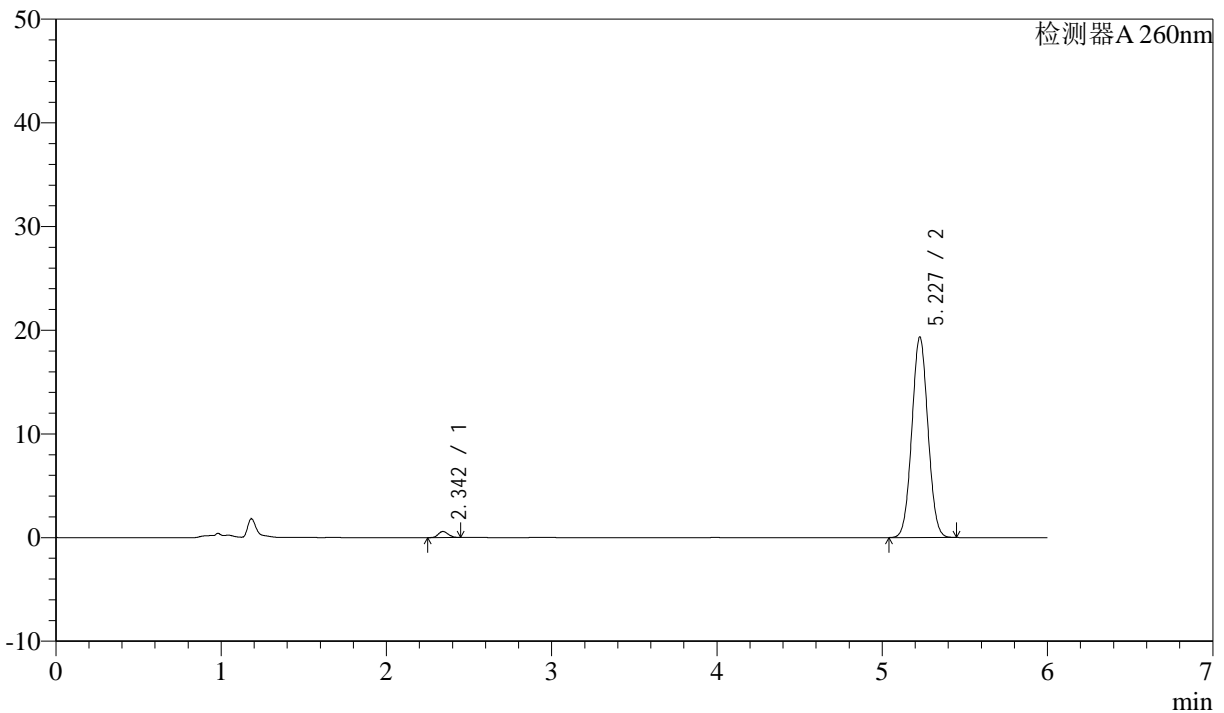
图7 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-356-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 12:08:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:46:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2427 | 1.823 | 581 | 7112 | 1.171 | -- |
| 2 | 5.227 | 130672 | 98.177 | 19323 | 13722 | 1.041 | 19.931 |
| 总计 | | 133098 | 100.000 | 19904 | | | |

图8 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



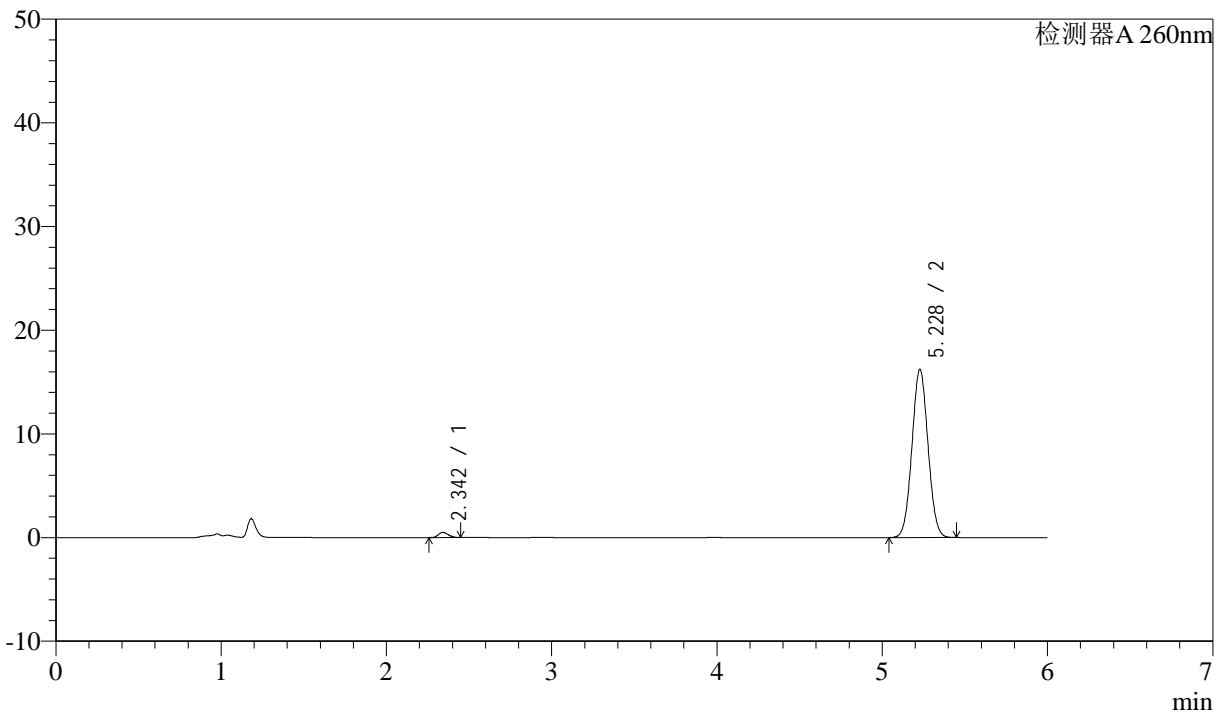
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-357-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 12:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:46:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2075 | 1.860 | 495 | 7141 | 1.165 | -- |
| 2 | 5.228 | 109473 | 98.140 | 16211 | 13745 | 1.042 | 19.960 |
| 总计 | | 111548 | 100.000 | 16706 | | | |

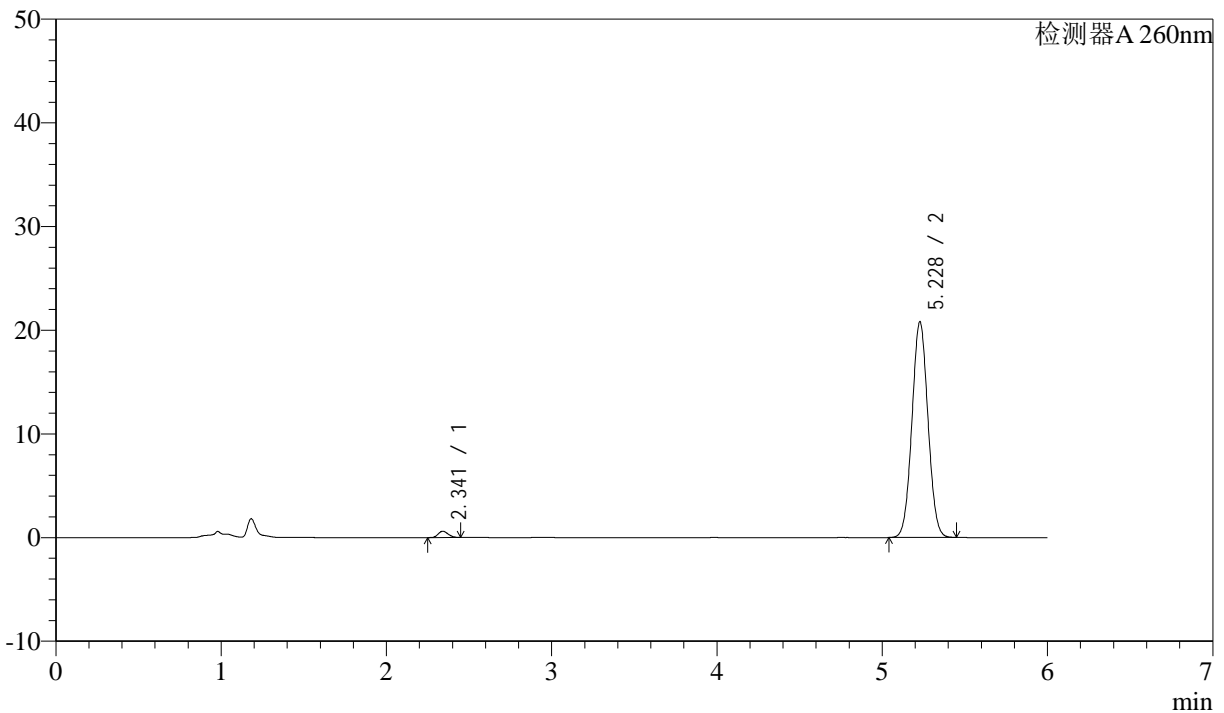
图9 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-358-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-28
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 12:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:46:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 2518 | 1.768 | 608 | 7239 | 1.175 | -- |
| 2 | 5.228 | 139901 | 98.232 | 20783 | 13837 | 1.041 | 20.060 |
| 总计 | | 142418 | 100.000 | 21391 | | | |

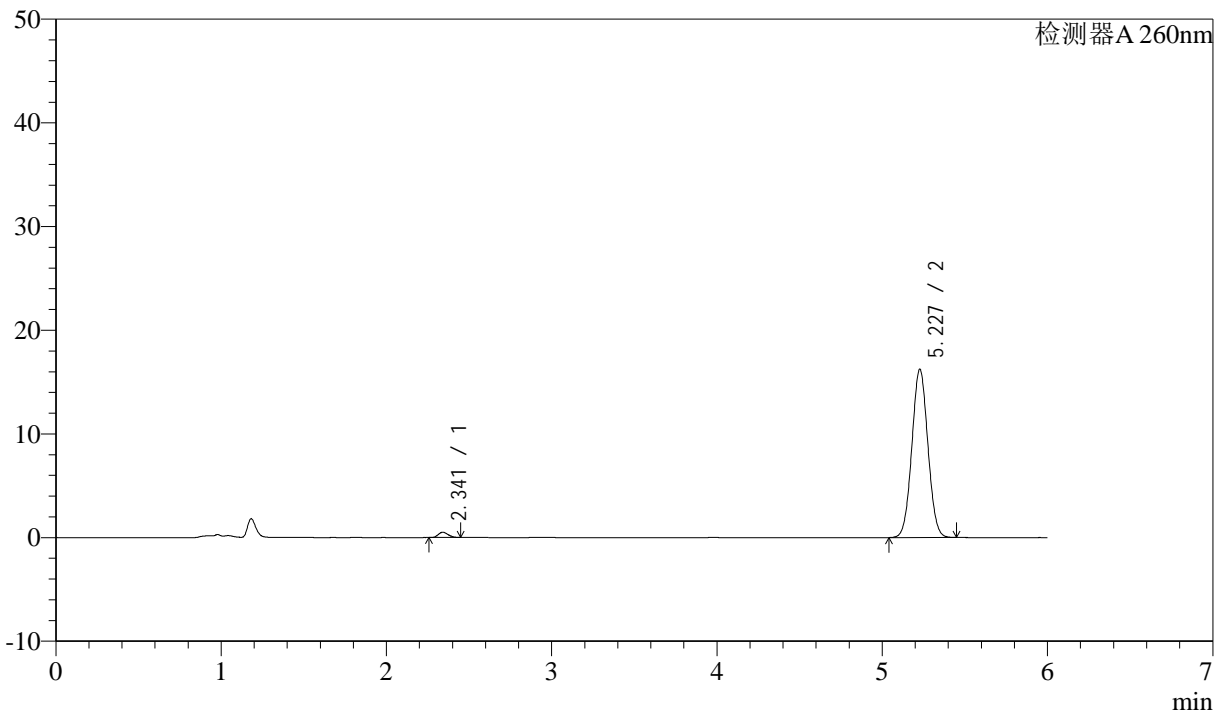
图10 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-359-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-37
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 12:27:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:46:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 2096 | 1.881 | 506 | 7212 | 1.183 | -- |
| 2 | 5.227 | 109358 | 98.119 | 16208 | 13793 | 1.040 | 20.025 |
| 总计 | | 111455 | 100.000 | 16714 | | | |

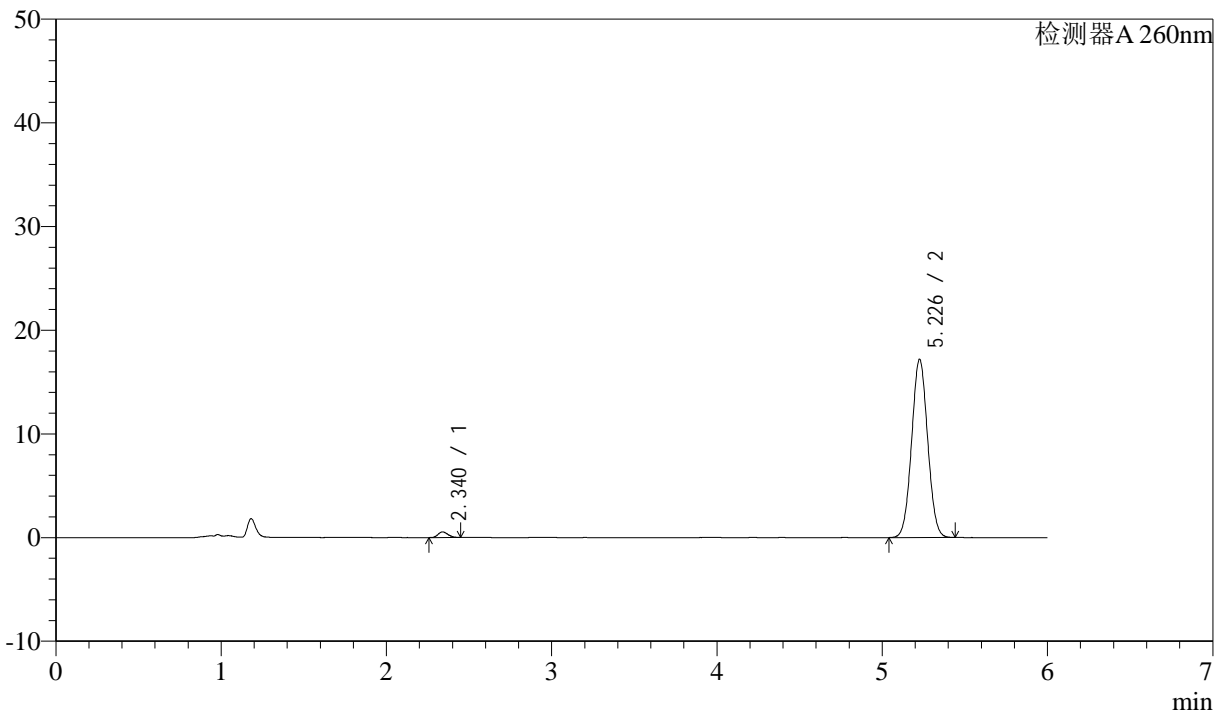
图11 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-360-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-46
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 12:33:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:46:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.340 | 2246 | 1.903 | 541 | 7129 | 1.190 | -- |
| 2 | 5.226 | 115758 | 98.097 | 17126 | 13783 | 1.041 | 19.979 |
| 总计 | | 118004 | 100.000 | 17668 | | | |

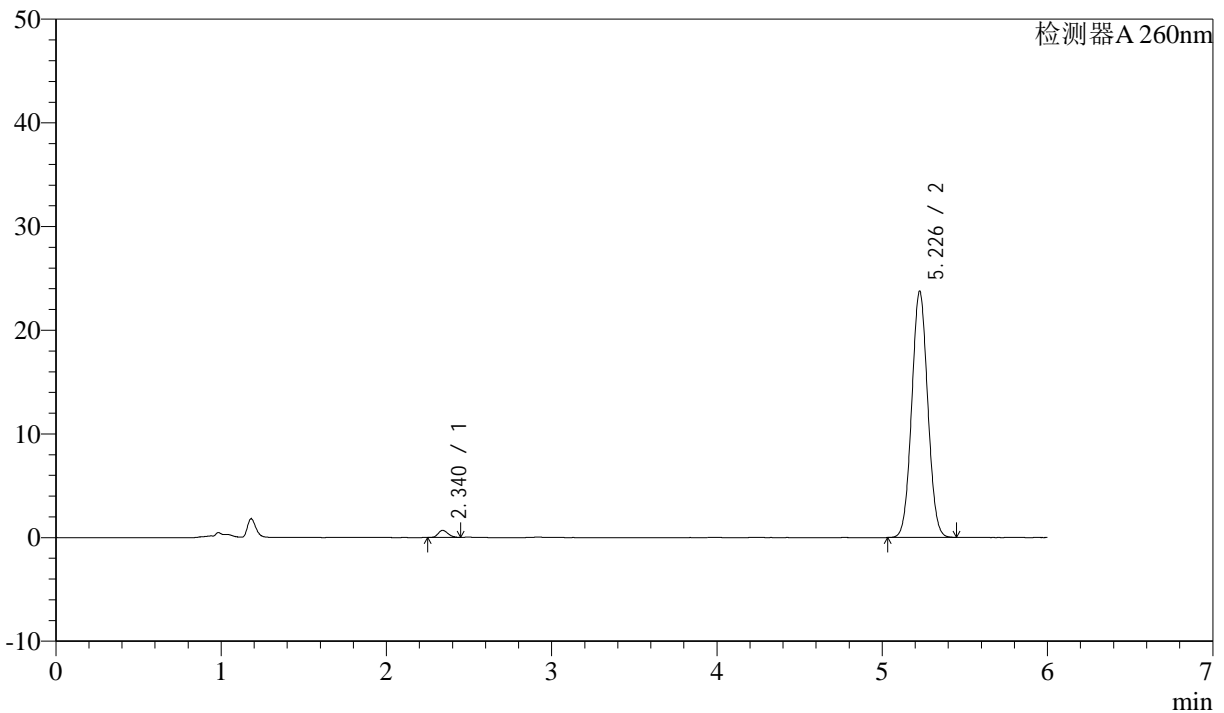
图12 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-180/24-361-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 12:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.340 | 2837 | 1.747 | 683 | 7115 | 1.182 | -- |
| 2 | 5.226 | 159577 | 98.253 | 23676 | 13855 | 1.045 | 20.001 |
| 总计 | | 162414 | 100.000 | 24359 | | | |

图13 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



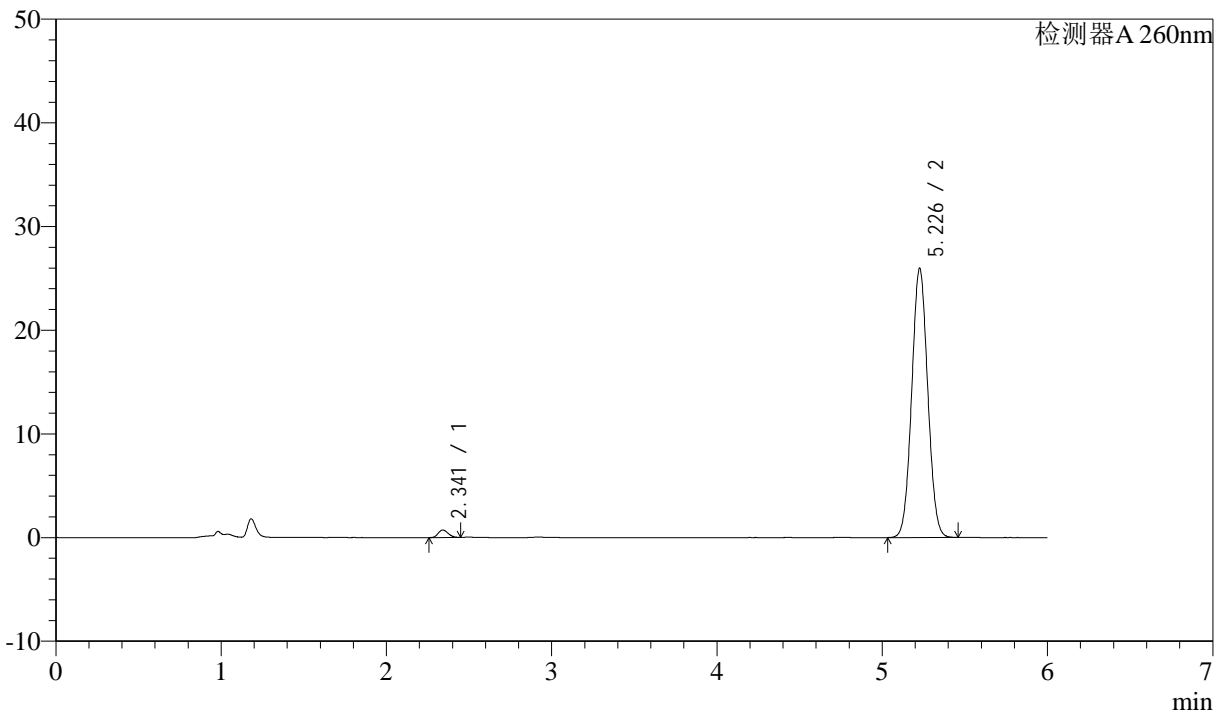
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-362-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-11
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 12:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:46:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 3034 | 1.706 | 726 | 7109 | 1.170 | -- |
| 2 | 5.226 | 174802 | 98.294 | 25876 | 13796 | 1.045 | 19.963 |
| 总计 | | 177837 | 100.000 | 26602 | | | |

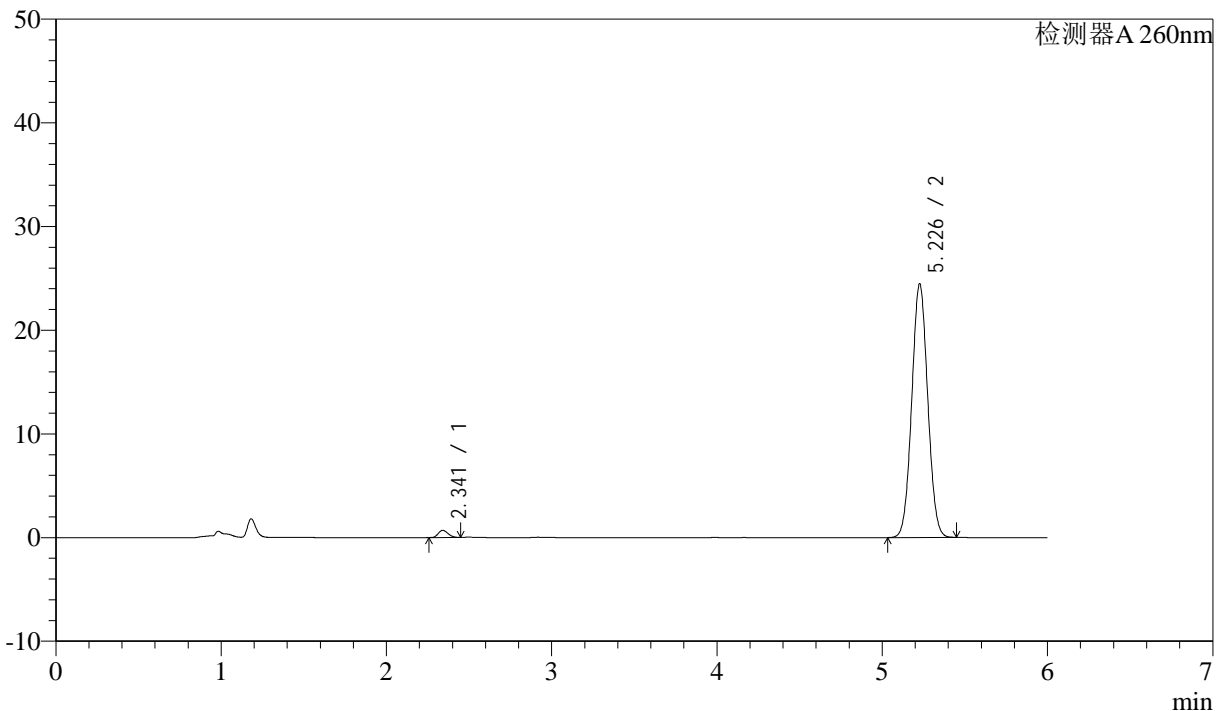
图14 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-363-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-20
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 12:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:46:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 2855 | 1.709 | 690 | 7230 | 1.185 | -- |
| 2 | 5.226 | 164211 | 98.291 | 24394 | 13882 | 1.044 | 20.070 |
| 总计 | | 167066 | 100.000 | 25084 | | | |

图15 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



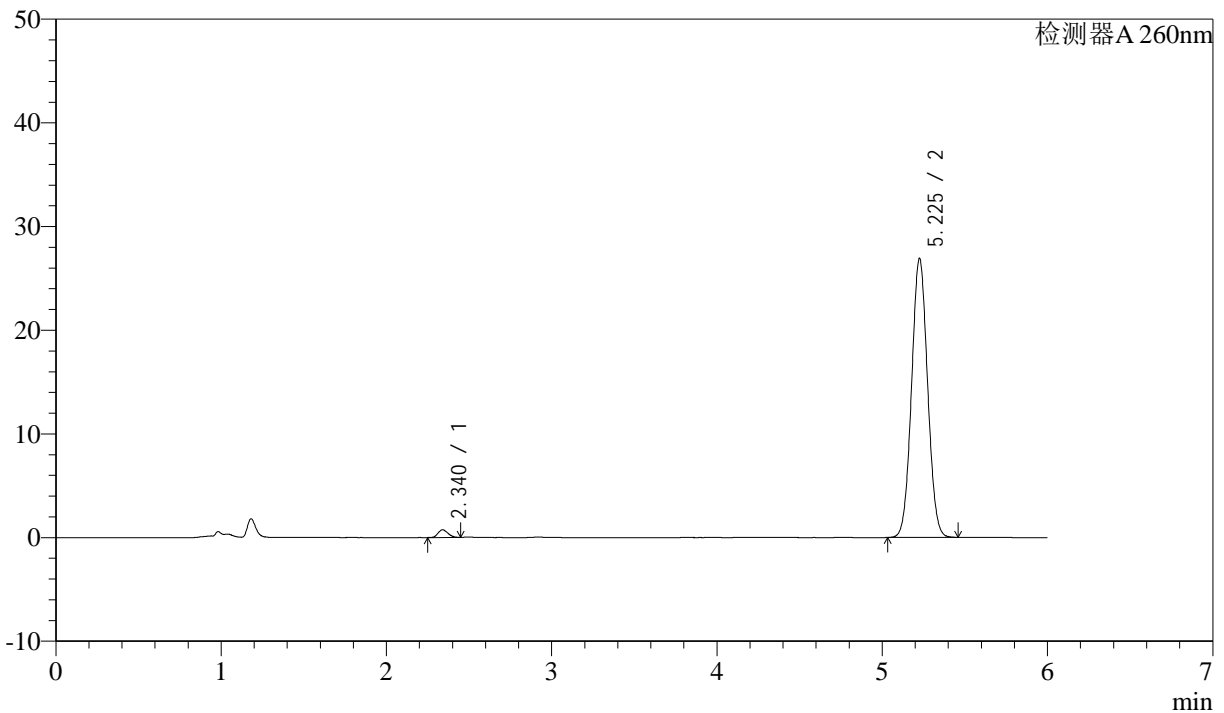
J4001

<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 - 0-180/24-364-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-29
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 12:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:46:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.340 | 3065 | 1.665 | 736 | 7081 | 1.182 | -- |
| 2 | 5.225 | 181037 | 98.335 | 26823 | 13814 | 1.045 | 19.963 |
| 总计 | | 184102 | 100.000 | 27560 | | | |

图16 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



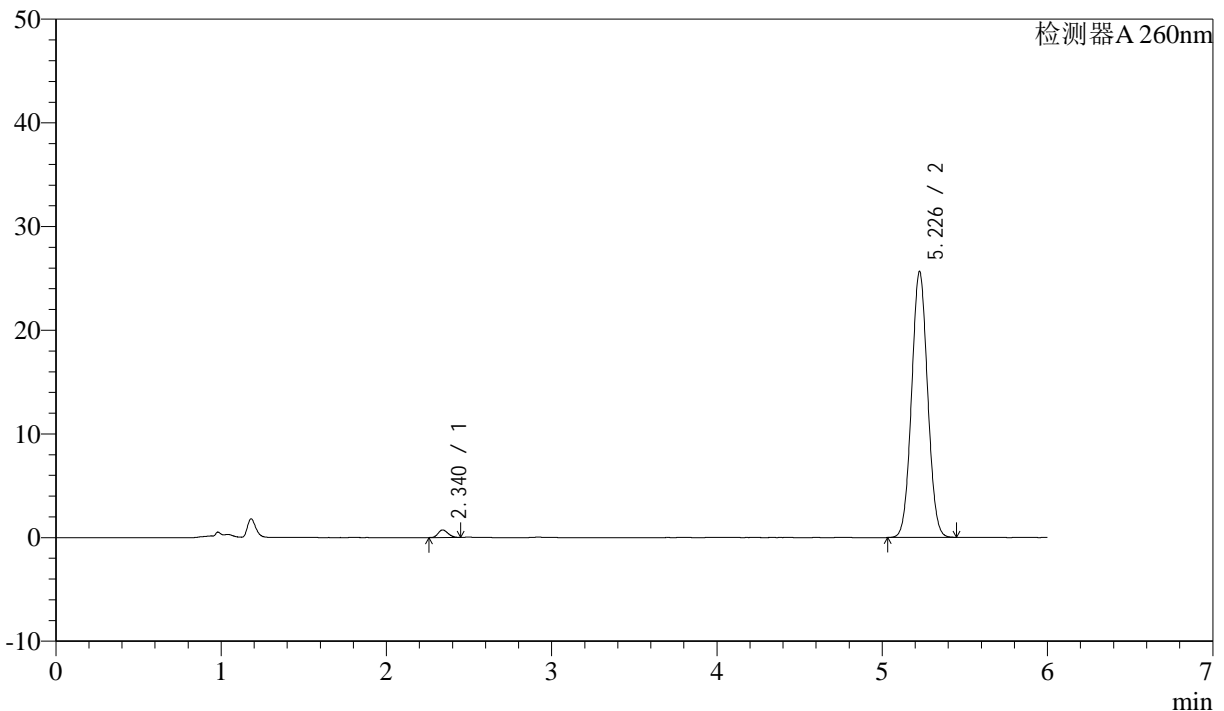
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-365-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-38
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 13:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:46:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.340 | 3030 | 1.726 | 727 | 7120 | 1.192 | -- |
| 2 | 5.226 | 172534 | 98.274 | 25568 | 13833 | 1.045 | 19.989 |
| 总计 | | 175564 | 100.000 | 26295 | | | |

图17 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



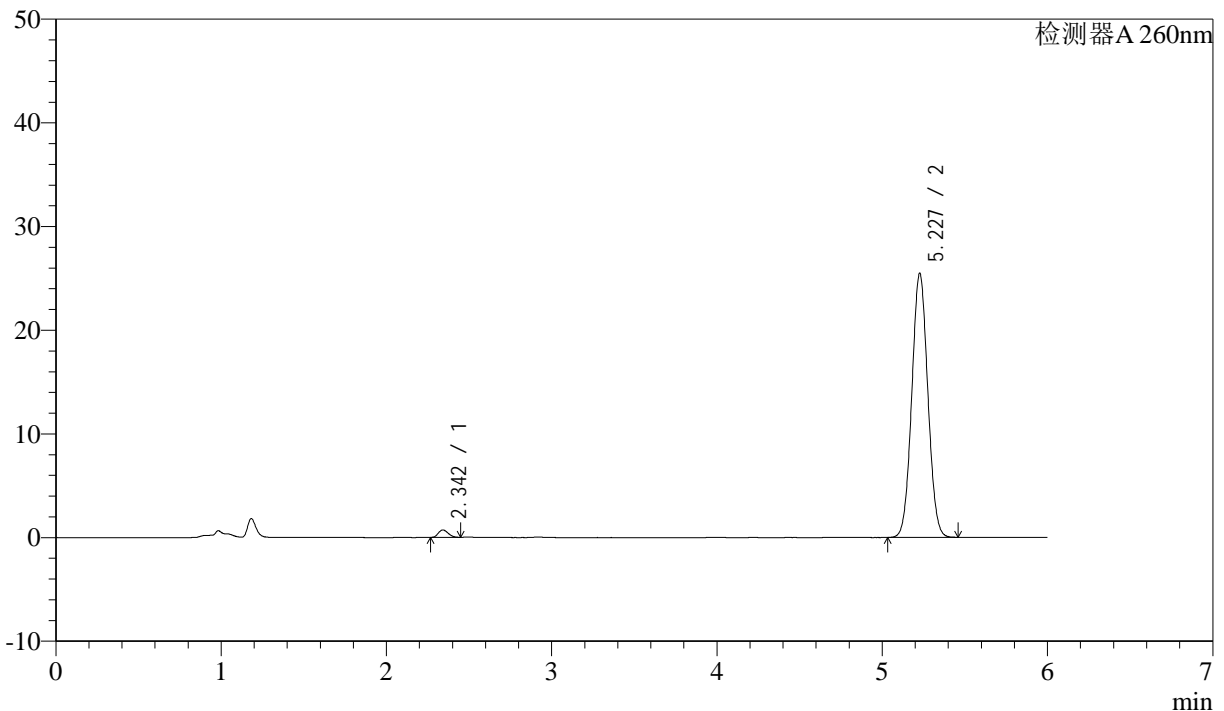
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-366-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-47
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 13:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:46:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 3008 | 1.722 | 720 | 7137 | 1.172 | -- |
| 2 | 5.227 | 171629 | 98.278 | 25405 | 13769 | 1.046 | 19.964 |
| 总计 | | 174637 | 100.000 | 26126 | | | |

图18 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



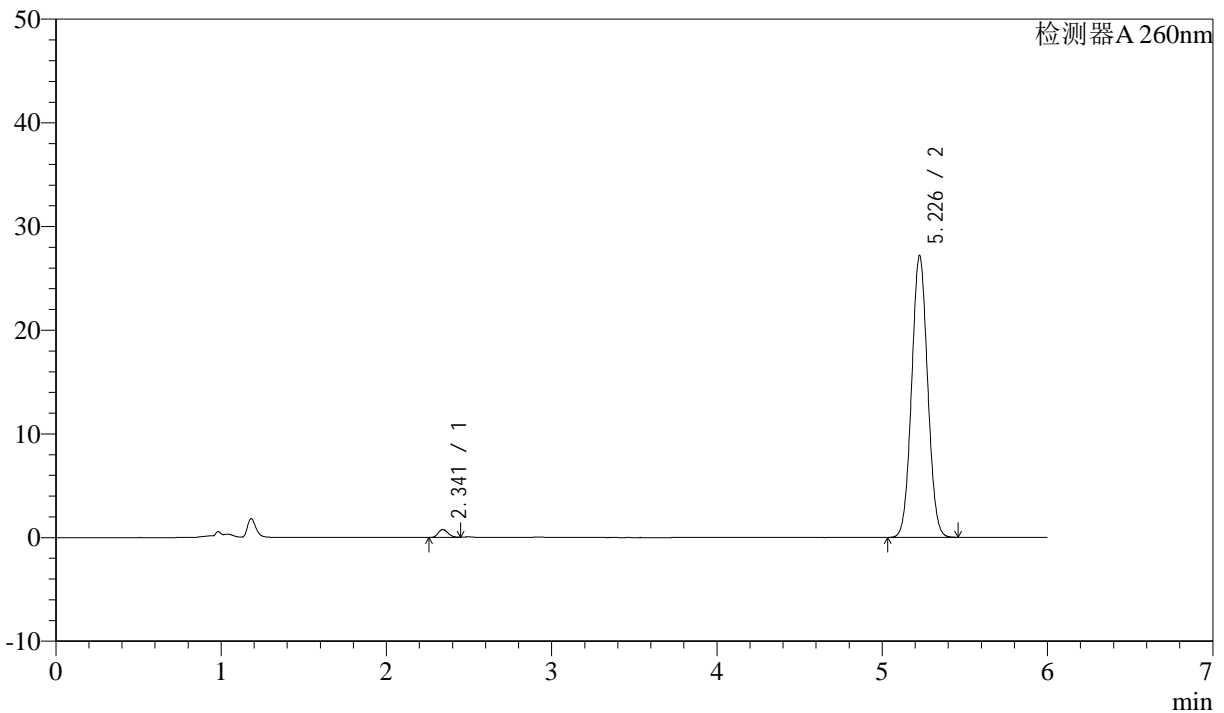
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-180/24-367-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 13:18:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:47:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 3109 | 1.673 | 751 | 7237 | 1.167 | -- |
| 2 | 5.226 | 182727 | 98.327 | 27079 | 13842 | 1.045 | 20.053 |
| 总计 | | 185836 | 100.000 | 27830 | | | |

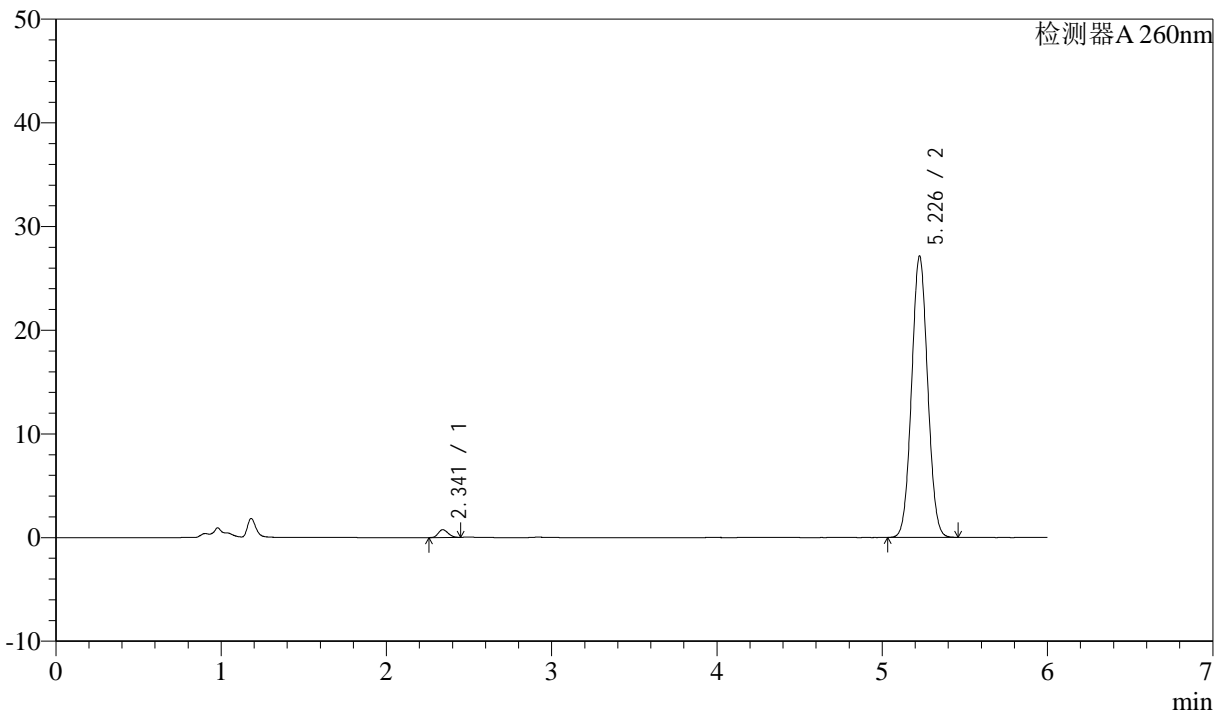
图19 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-180/24-368-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 13:27:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:47:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 3123 | 1.680 | 749 | 7152 | 1.177 | -- |
| 2 | 5.226 | 182785 | 98.320 | 27042 | 13787 | 1.046 | 19.979 |
| 总计 | | 185908 | 100.000 | 27792 | | | |

图20 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



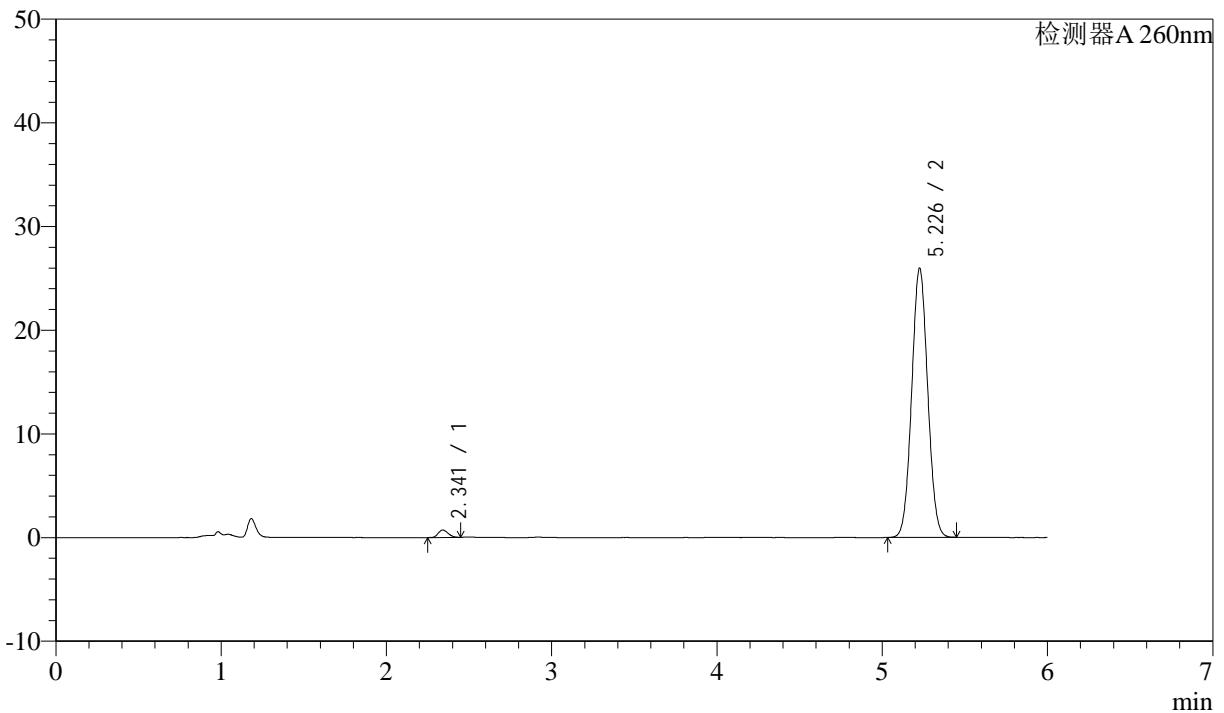
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-369-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-21
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 13:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 2993 | 1.686 | 717 | 7121 | 1.173 | -- |
| 2 | 5.226 | 174582 | 98.314 | 25877 | 13833 | 1.046 | 19.986 |
| 总计 | | 177576 | 100.000 | 26594 | | | |

图21 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



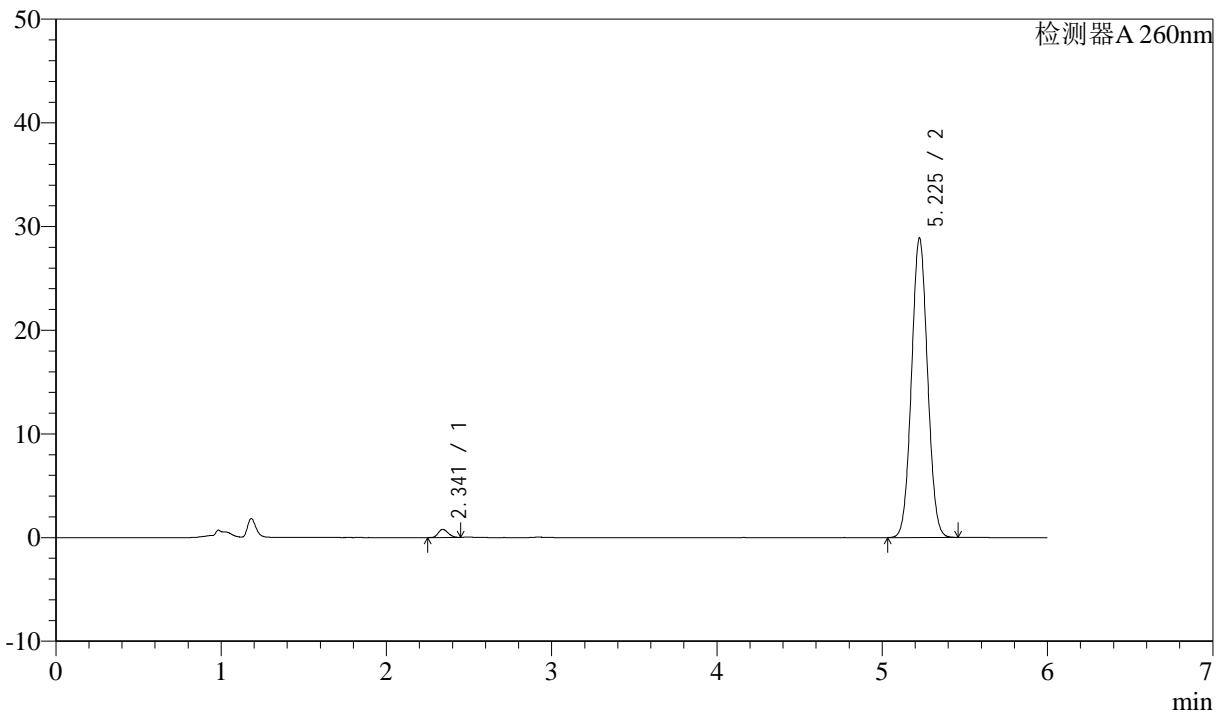
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-370-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-30
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 13:40:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:47:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 3250 | 1.643 | 781 | 7168 | 1.182 | -- |
| 2 | 5.225 | 194556 | 98.357 | 28807 | 13772 | 1.046 | 19.977 |
| 总计 | | 197806 | 100.000 | 29588 | | | |

图22 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



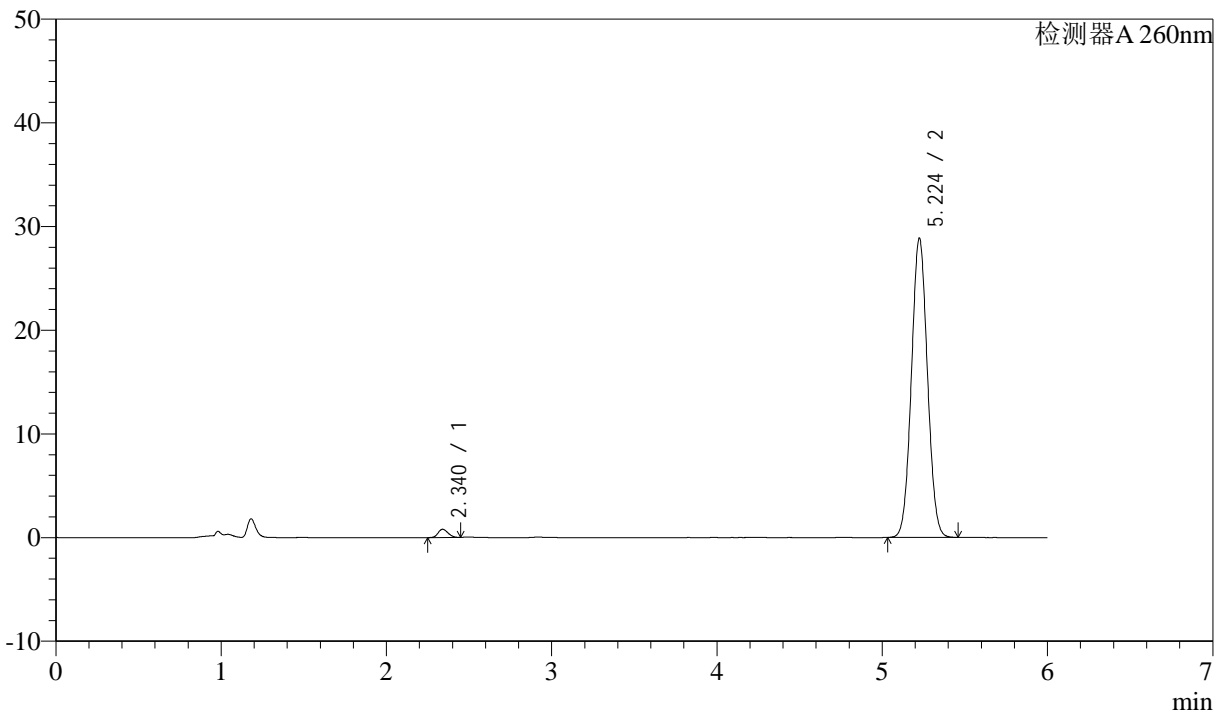
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-371-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-39
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 13:46:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:47:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.340 | 3303 | 1.673 | 796 | 7118 | 1.159 | -- |
| 2 | 5.224 | 194113 | 98.327 | 28822 | 13825 | 1.045 | 19.982 |
| 总计 | | 197416 | 100.000 | 29617 | | | |

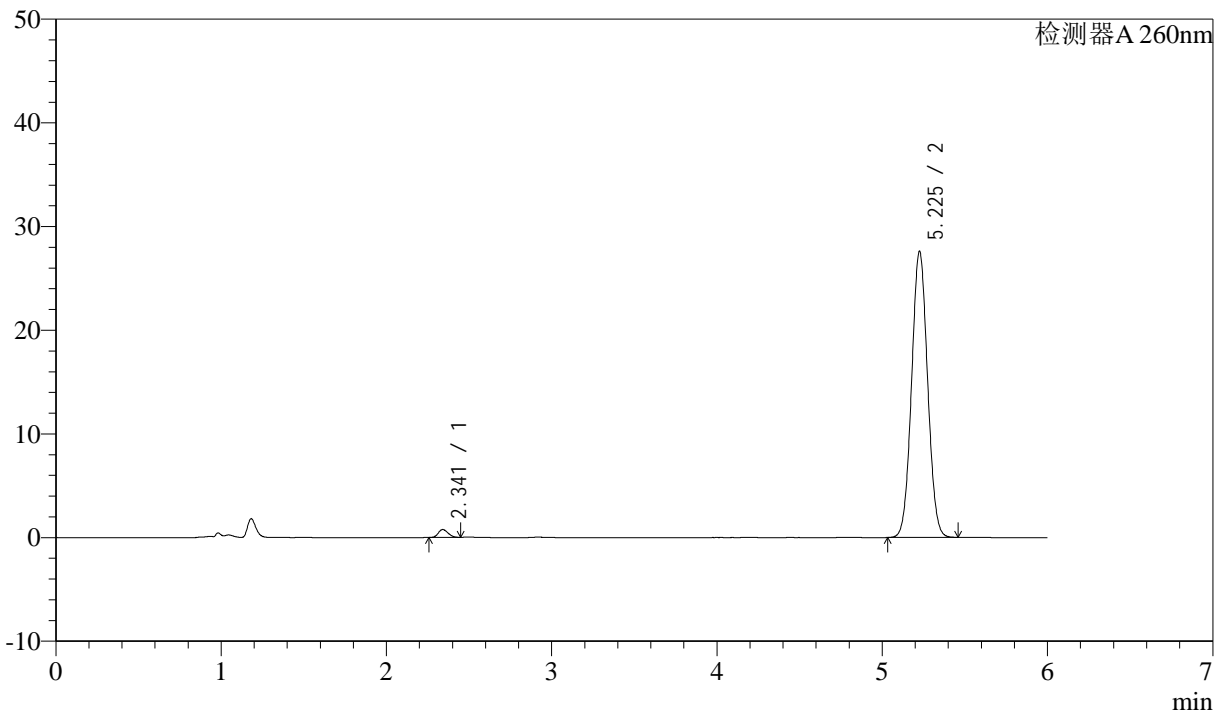
图23 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-372-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-48
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 13:53:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:47:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 3158 | 1.673 | 761 | 7229 | 1.174 | -- |
| 2 | 5.225 | 185586 | 98.327 | 27514 | 13832 | 1.045 | 20.041 |
| 总计 | | 188744 | 100.000 | 28275 | | | |

图24 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



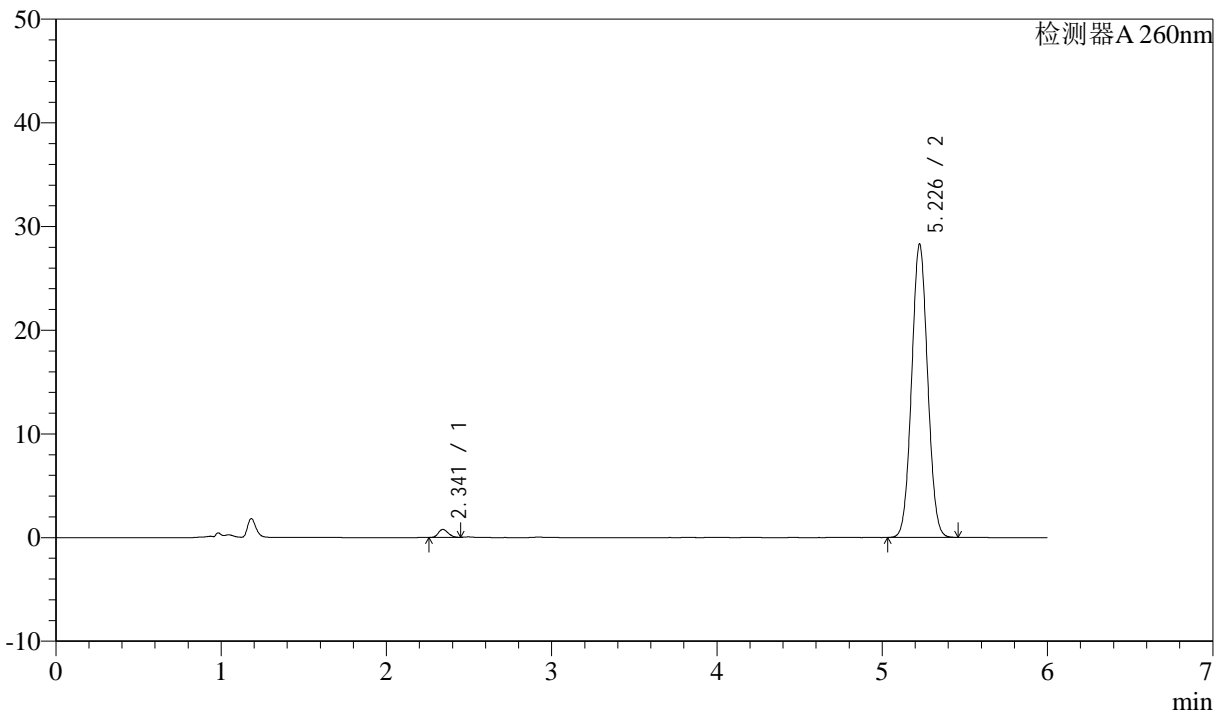
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-373-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-4
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 13:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 3200 | 1.656 | 771 | 7203 | 1.176 | -- |
| 2 | 5.226 | 190067 | 98.344 | 28183 | 13858 | 1.046 | 20.036 |
| 总计 | | 193267 | 100.000 | 28954 | | | |

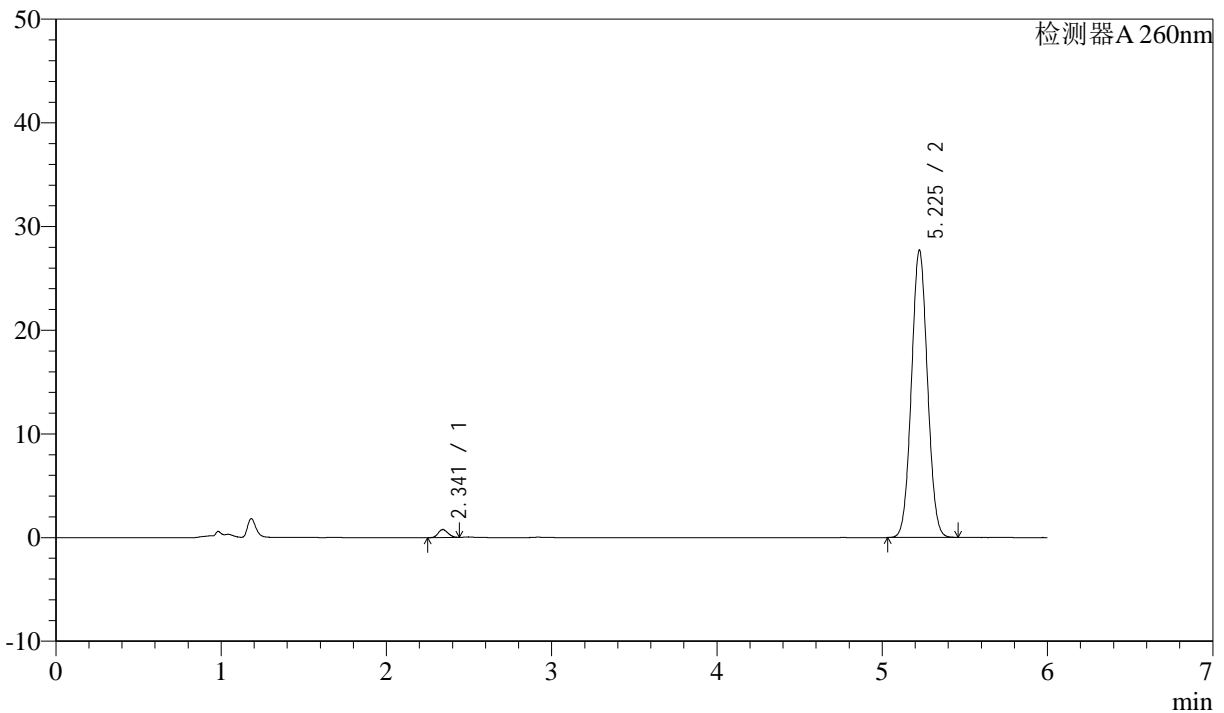
图25 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-374-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-13
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 14:05:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:47:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 3148 | 1.663 | 763 | 7243 | 1.162 | -- |
| 2 | 5.225 | 186178 | 98.337 | 27660 | 13842 | 1.045 | 20.052 |
| 总计 | | 189326 | 100.000 | 28423 | | | |

图26 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



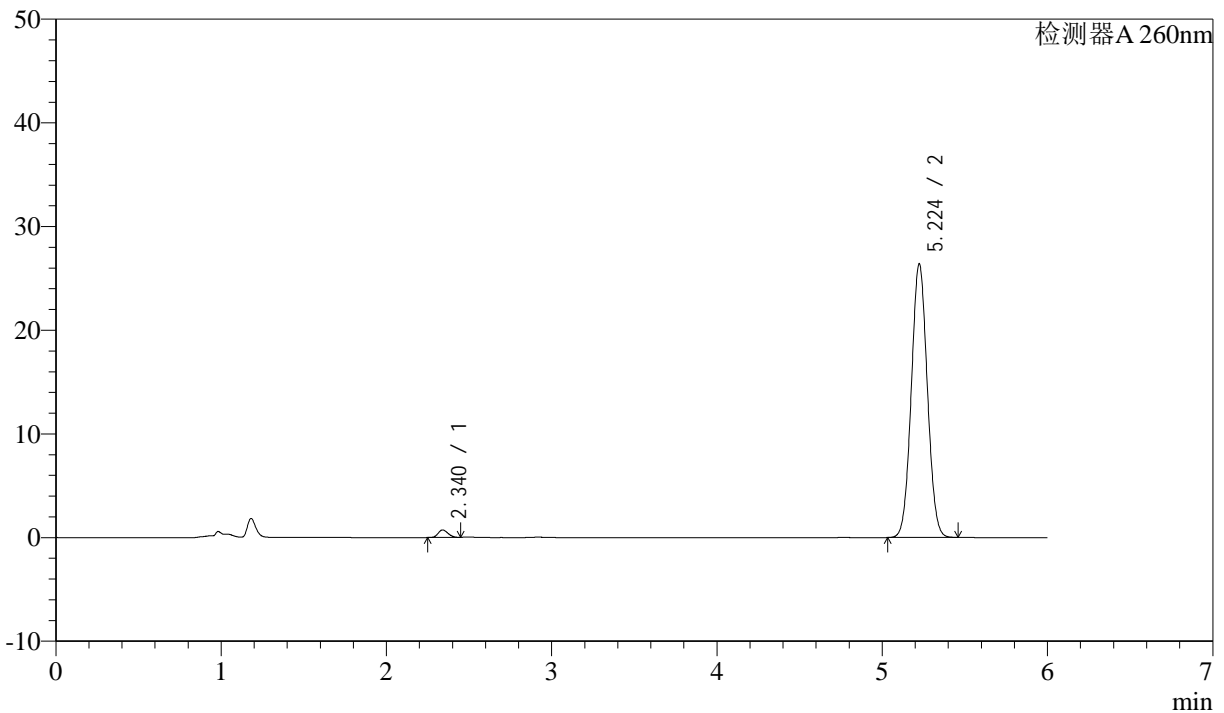
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-375-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-22
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 14:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:47:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.340 | 2987 | 1.653 | 721 | 7110 | 1.172 | -- |
| 2 | 5.224 | 177707 | 98.347 | 26378 | 13788 | 1.046 | 19.957 |
| 总计 | | 180695 | 100.000 | 27098 | | | |

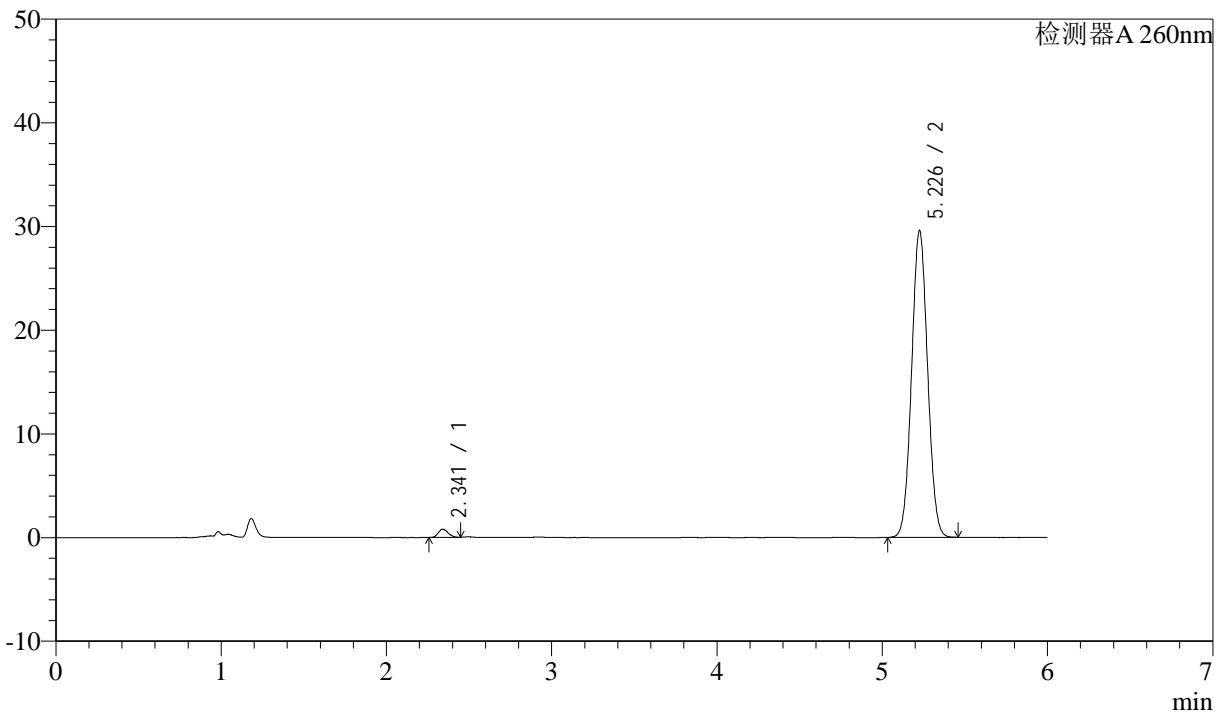
图27 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-376-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-31
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 14:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:47:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 3254 | 1.609 | 787 | 7243 | 1.166 | -- |
| 2 | 5.226 | 199044 | 98.391 | 29489 | 13820 | 1.044 | 20.043 |
| 总计 | | 202298 | 100.000 | 30276 | | | |

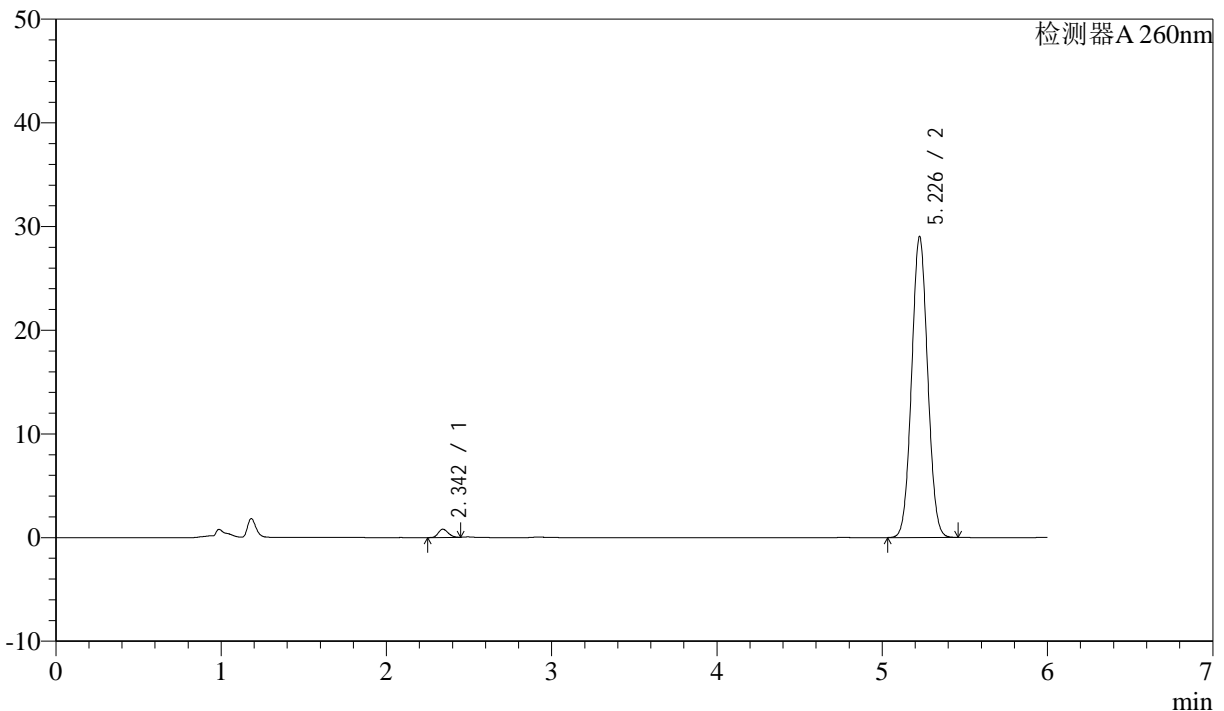
图28 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-377-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-40
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 14:25:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:47:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 3279 | 1.653 | 789 | 7244 | 1.173 | -- |
| 2 | 5.226 | 195100 | 98.347 | 28915 | 13848 | 1.045 | 20.051 |
| 总计 | | 198379 | 100.000 | 29704 | | | |

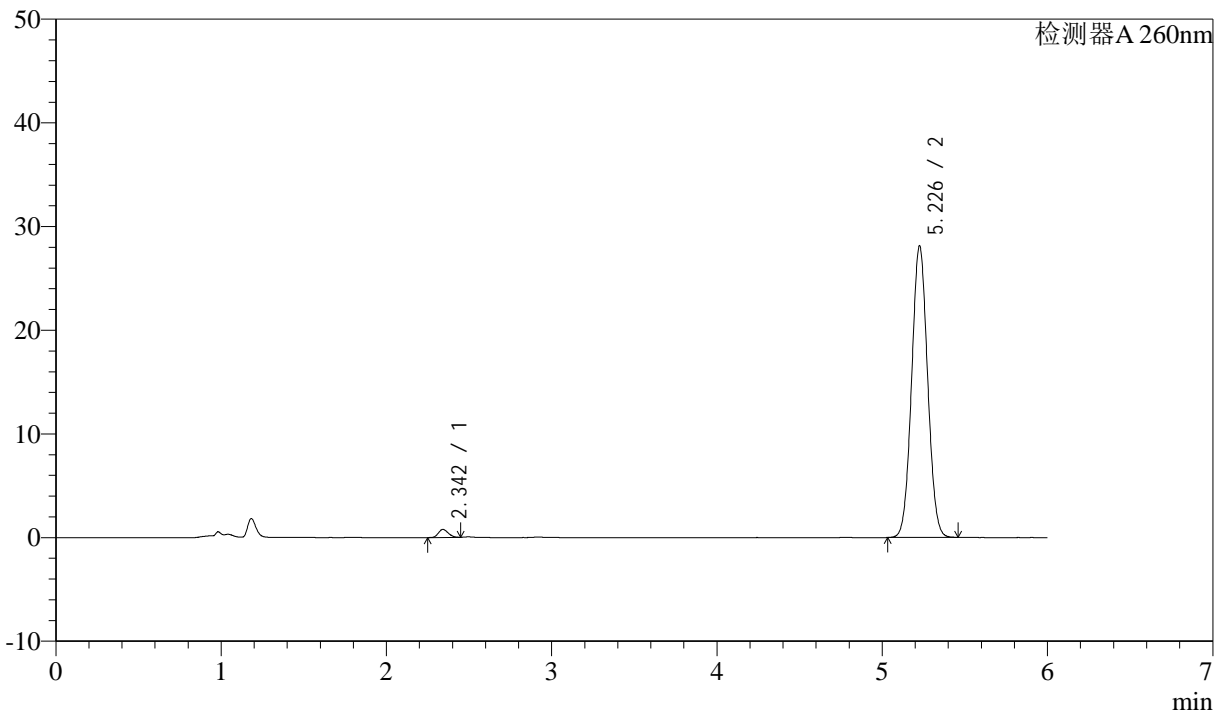
图29 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-378-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-49
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 14:31:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 3196 | 1.665 | 769 | 7249 | 1.172 | -- |
| 2 | 5.226 | 188788 | 98.335 | 28022 | 13880 | 1.045 | 20.066 |
| 总计 | | 191984 | 100.000 | 28790 | | | |

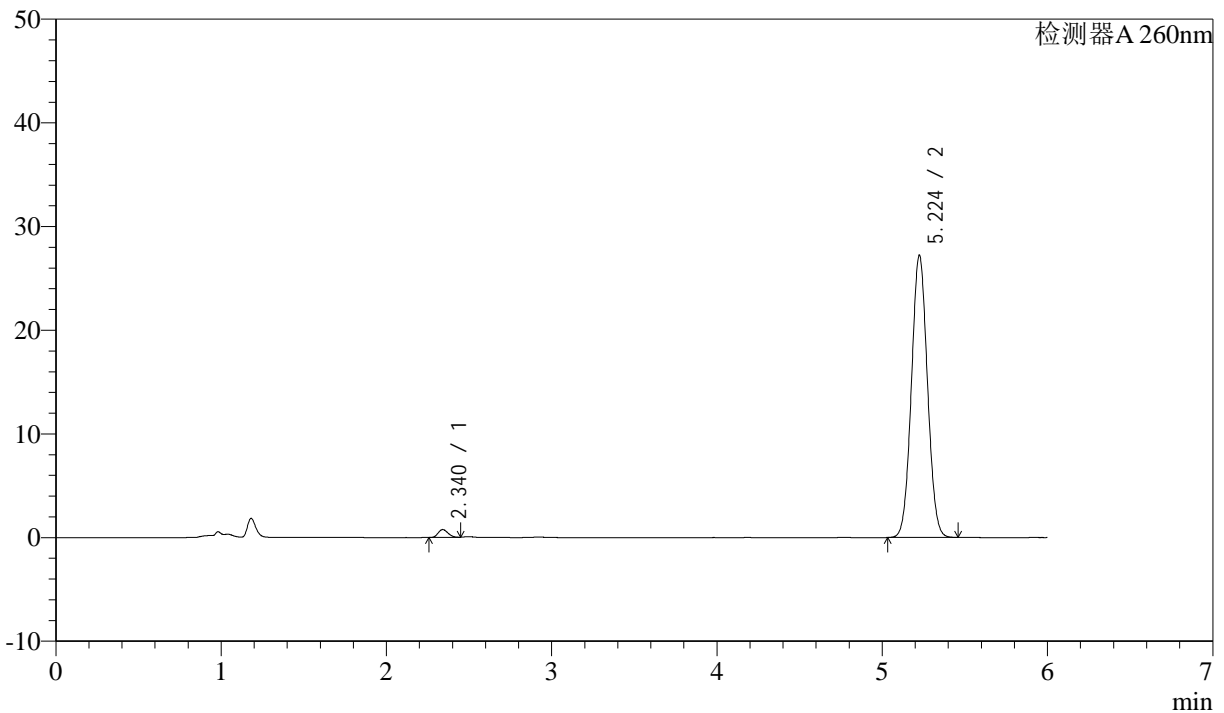
图30 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-379-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-5
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 14:37:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:47:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.340 | 3139 | 1.684 | 757 | 7165 | 1.152 | -- |
| 2 | 5.224 | 183280 | 98.316 | 27177 | 13789 | 1.046 | 19.988 |
| 总计 | | 186419 | 100.000 | 27934 | | | |

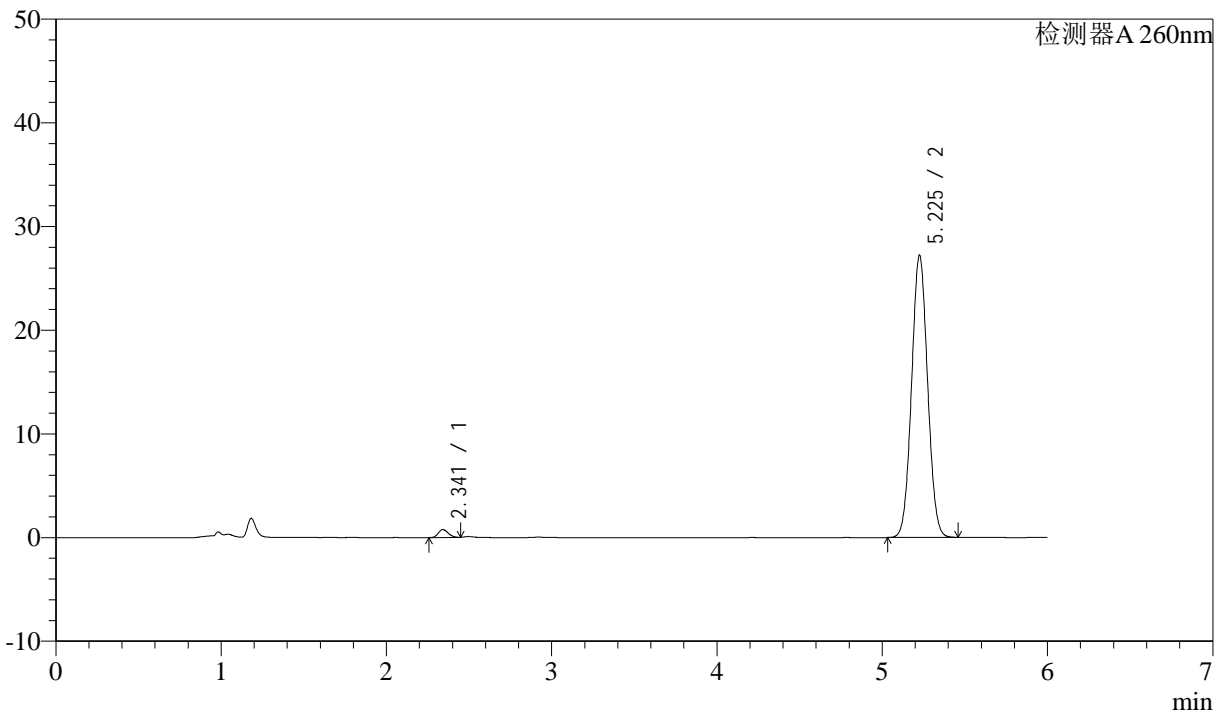
图31 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-380-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 14:44:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 3166 | 1.699 | 760 | 7164 | 1.173 | -- |
| 2 | 5.225 | 183232 | 98.301 | 27129 | 13794 | 1.045 | 19.985 |
| 总计 | | 186398 | 100.000 | 27890 | | | |

图32 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



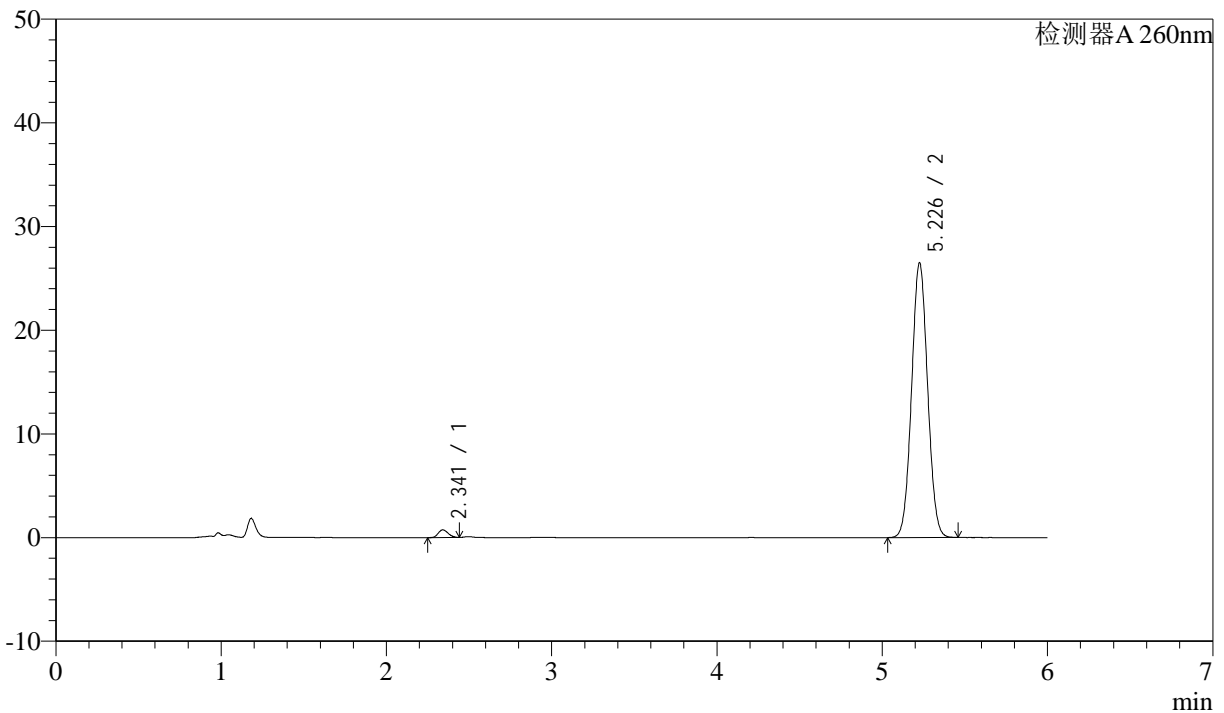
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-381-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-23
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 14:50:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 3047 | 1.683 | 736 | 7151 | 1.156 | -- |
| 2 | 5.226 | 178025 | 98.317 | 26407 | 13857 | 1.045 | 20.007 |
| 总计 | | 181072 | 100.000 | 27143 | | | |

图33 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱

自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3

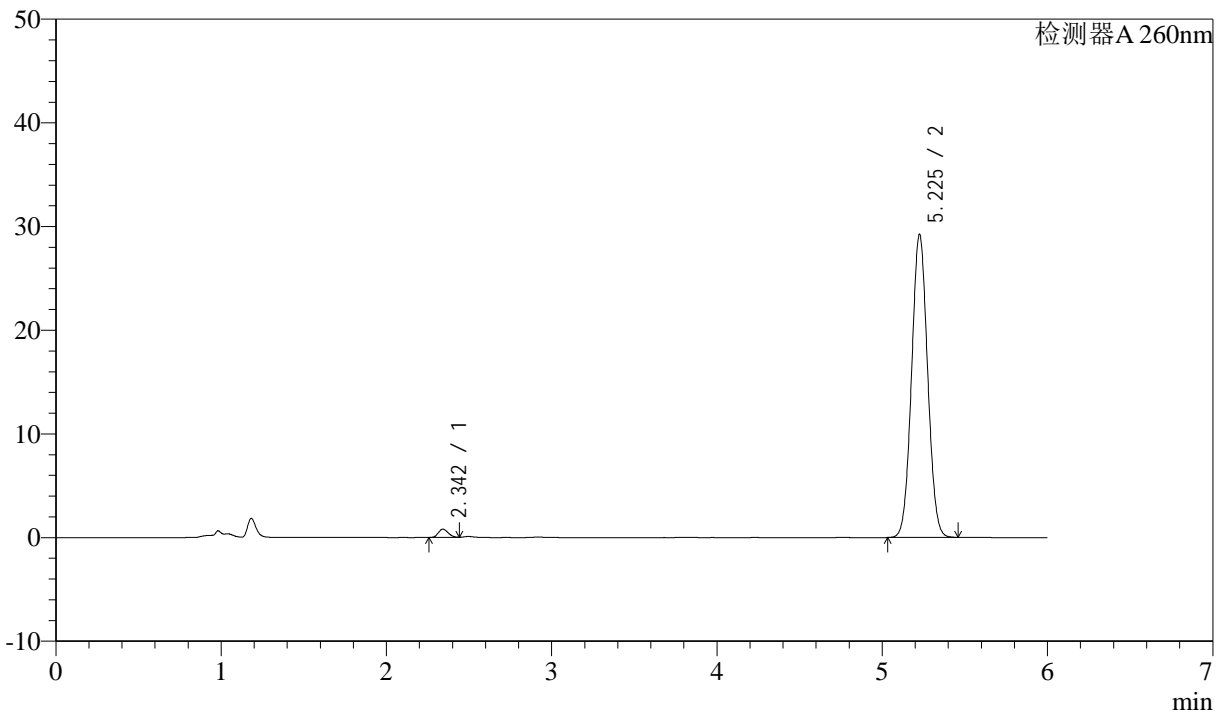
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-382-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-32
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 14:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 3279 | 1.639 | 791 | 7154 | 1.155 | -- |
| 2 | 5.225 | 196821 | 98.361 | 29141 | 13802 | 1.045 | 19.982 |
| 总计 | | 200100 | 100.000 | 29932 | | | |

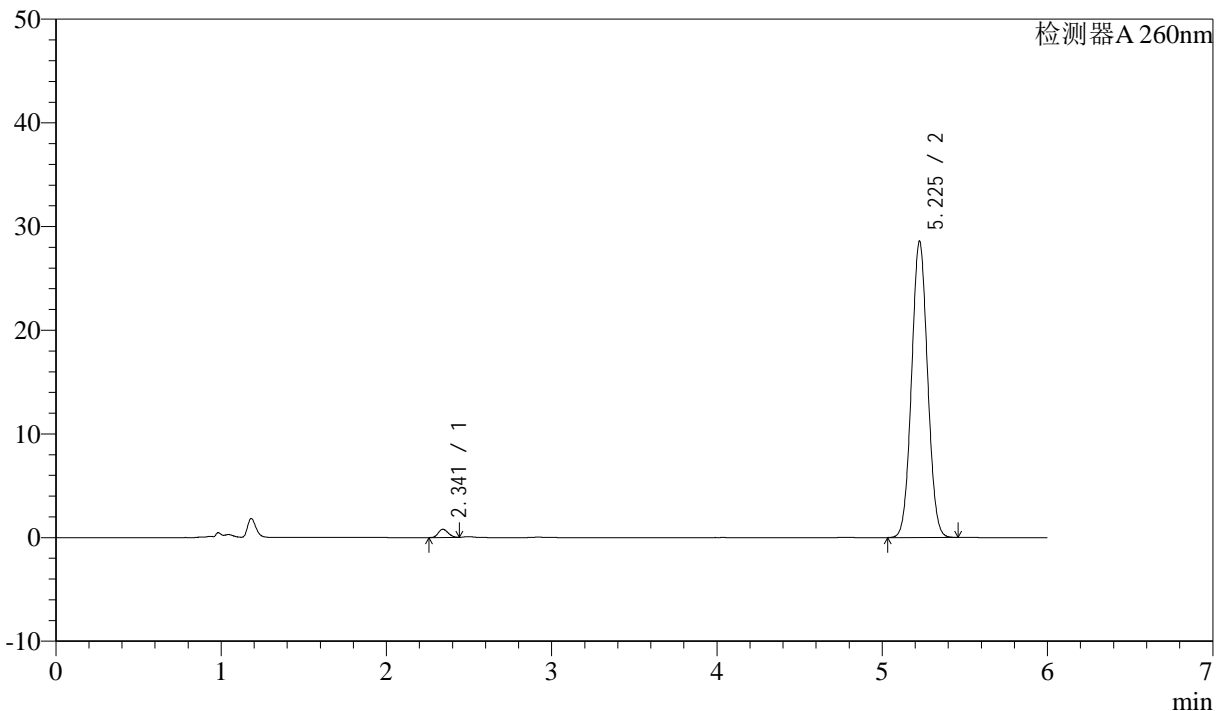
图34 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-383-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-41
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 15:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 3259 | 1.667 | 789 | 7207 | 1.165 | -- |
| 2 | 5.225 | 192286 | 98.333 | 28486 | 13806 | 1.045 | 20.014 |
| 总计 | | 195545 | 100.000 | 29275 | | | |

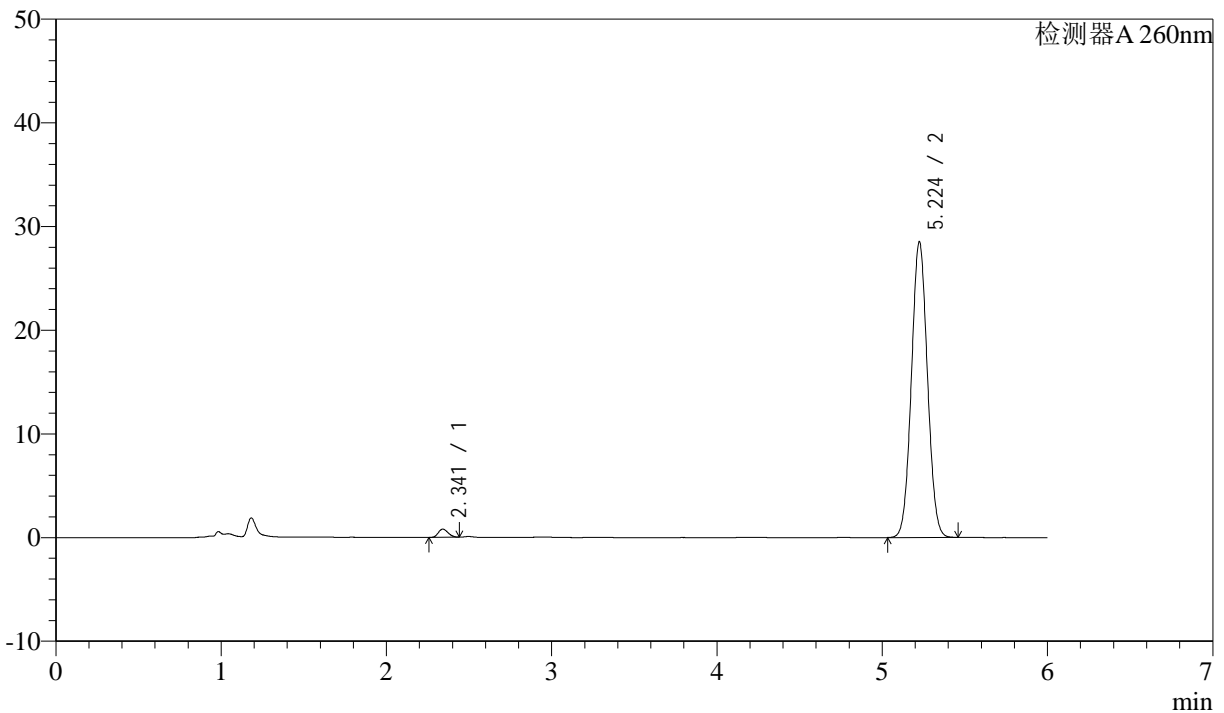
图35 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-384-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-50
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 15:09:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 3279 | 1.680 | 790 | 7154 | 1.162 | -- |
| 2 | 5.224 | 191879 | 98.320 | 28480 | 13814 | 1.046 | 19.987 |
| 总计 | | 195158 | 100.000 | 29271 | | | |

图36 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



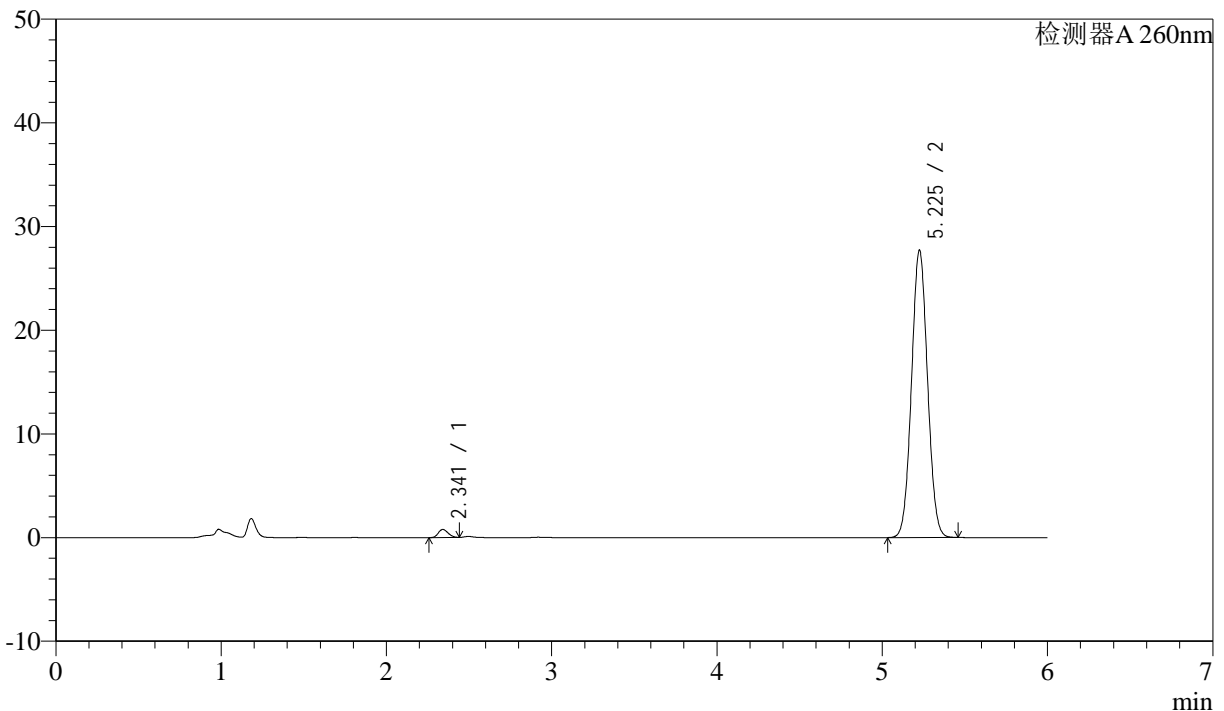
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-385-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-45min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-6
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 15:16:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 3228 | 1.701 | 779 | 7186 | 1.157 | -- |
| 2 | 5.225 | 186515 | 98.299 | 27653 | 13807 | 1.046 | 20.004 |
| 总计 | | 189743 | 100.000 | 28432 | | | |

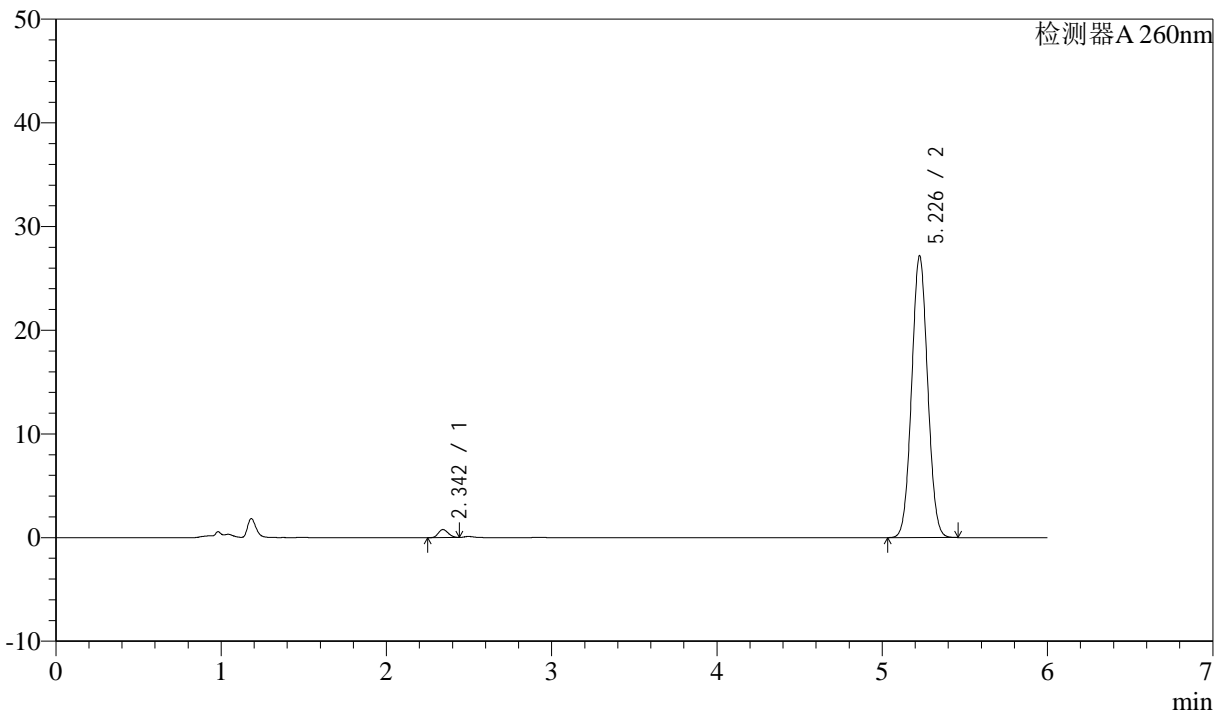
图37 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-386-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-45min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 15:22:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:47:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 3194 | 1.720 | 769 | 7215 | 1.158 | -- |
| 2 | 5.226 | 182485 | 98.280 | 27062 | 13871 | 1.046 | 20.044 |
| 总计 | | 185679 | 100.000 | 27831 | | | |

图38 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



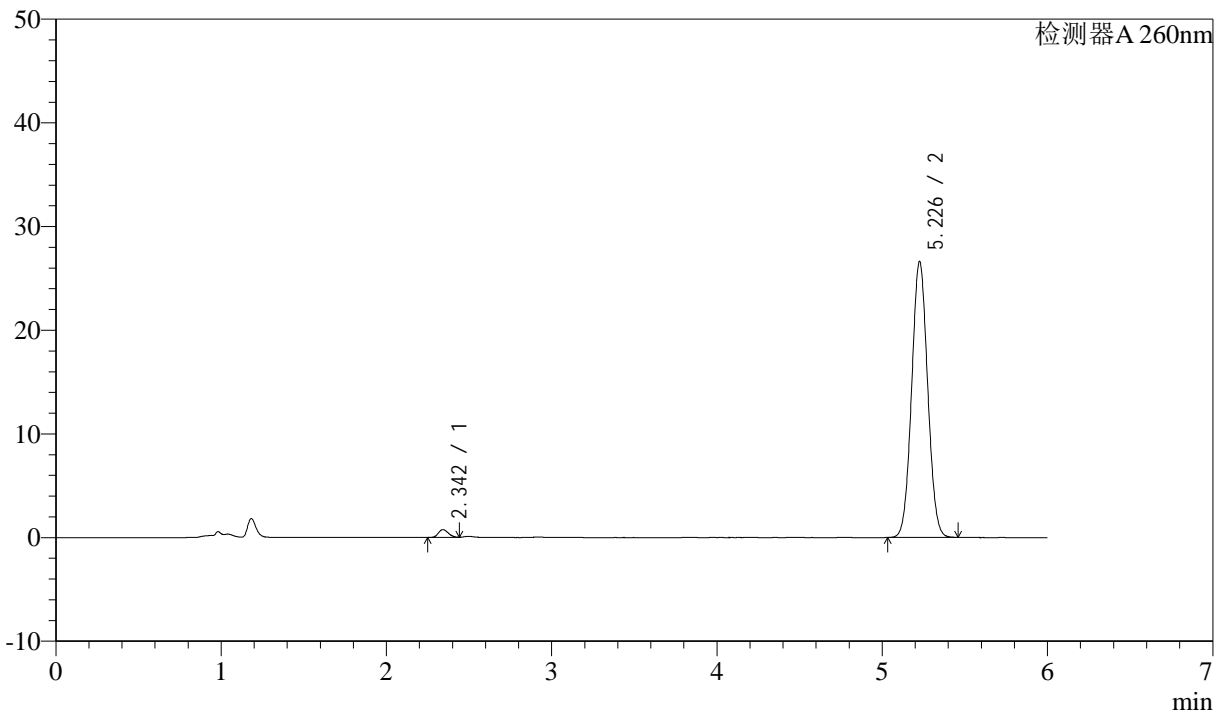
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-387-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-45min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-24
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 15:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:47:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 3107 | 1.706 | 745 | 7139 | 1.165 | -- |
| 2 | 5.226 | 179011 | 98.294 | 26512 | 13829 | 1.047 | 19.984 |
| 总计 | | 182118 | 100.000 | 27257 | | | |

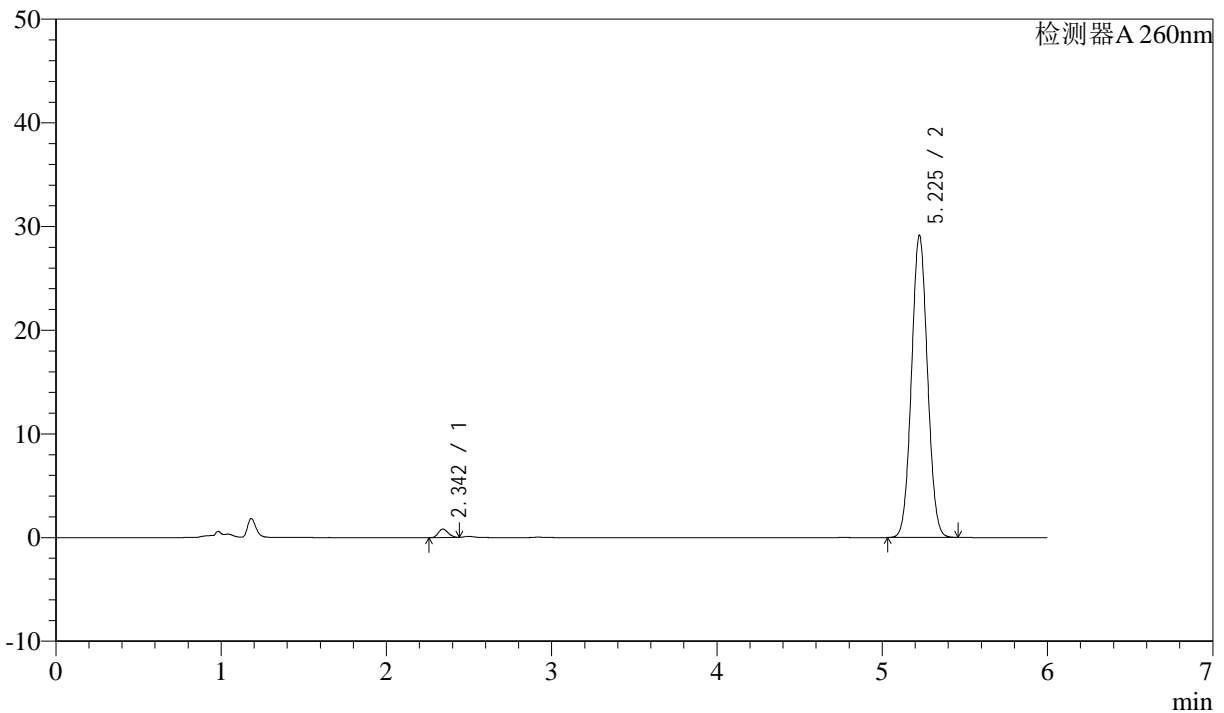
图39 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-388-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-45min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-33
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 15:35:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:48:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 3325 | 1.673 | 806 | 7284 | 1.165 | -- |
| 2 | 5.225 | 195381 | 98.327 | 29075 | 13897 | 1.047 | 20.090 |
| 总计 | | 198706 | 100.000 | 29881 | | | |

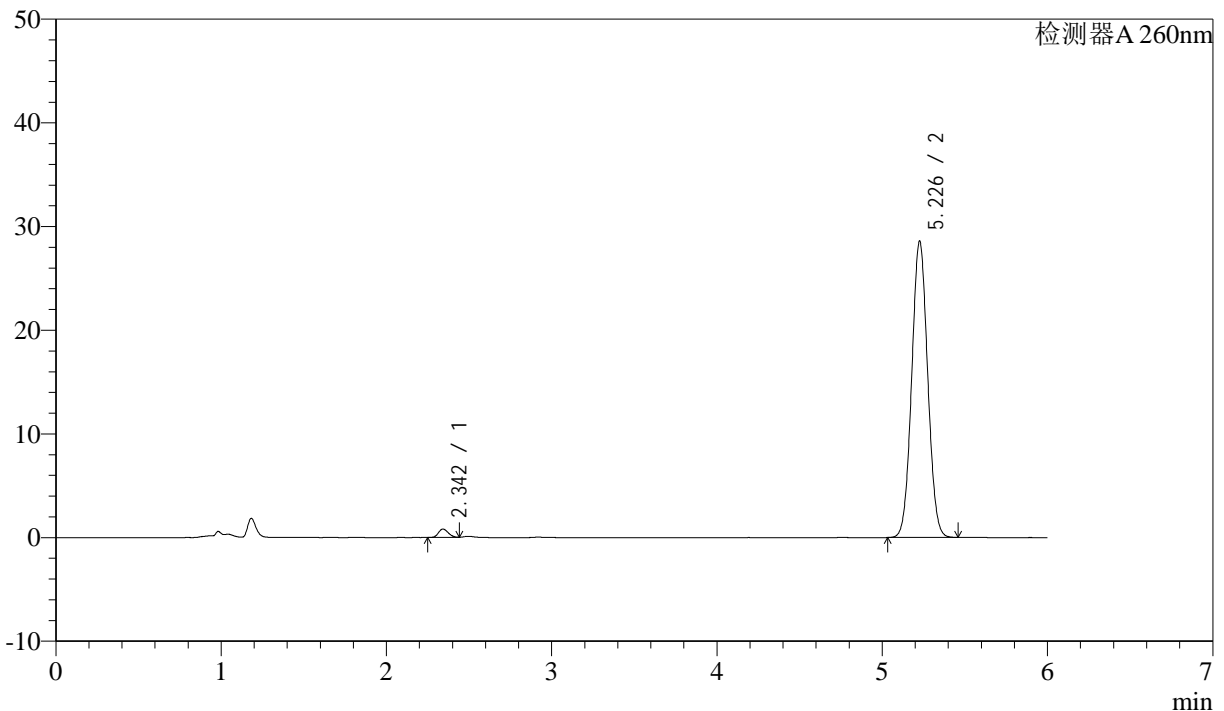
图40 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-389-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-45min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-42
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 15:41:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:48:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 3283 | 1.682 | 797 | 7317 | 1.162 | -- |
| 2 | 5.226 | 191846 | 98.318 | 28475 | 13883 | 1.046 | 20.102 |
| 总计 | | 195128 | 100.000 | 29272 | | | |

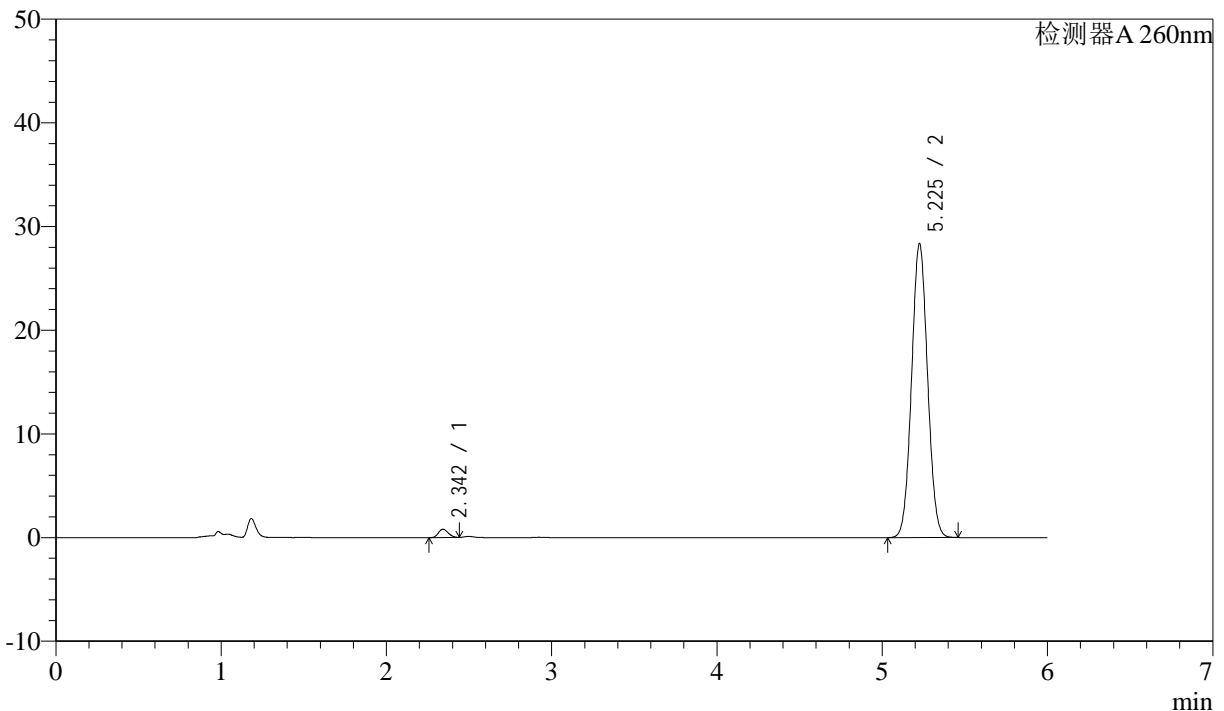
图41 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-180/24-390-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 15:47:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 3296 | 1.701 | 796 | 7228 | 1.156 | -- |
| 2 | 5.225 | 190452 | 98.299 | 28264 | 13855 | 1.046 | 20.041 |
| 总计 | | 193748 | 100.000 | 29060 | | | |

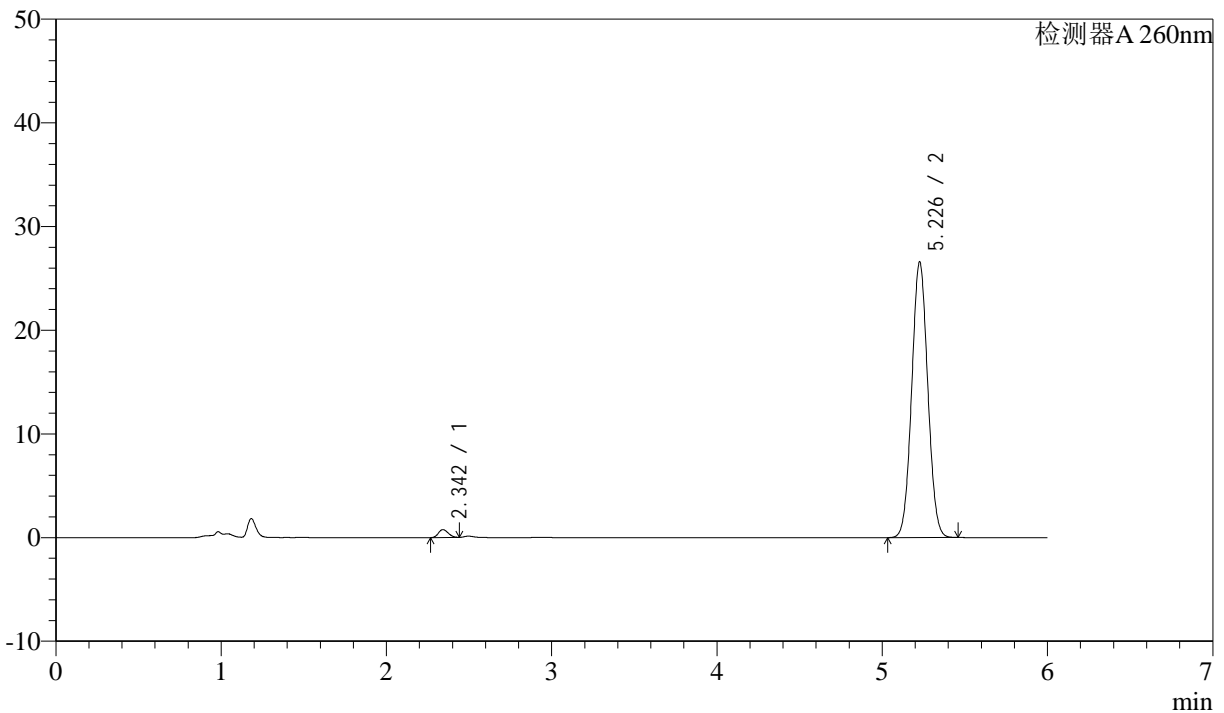
图42 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-391-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-60min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 15:54:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:48:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 3153 | 1.729 | 758 | 7167 | 1.151 | -- |
| 2 | 5.226 | 179194 | 98.271 | 26502 | 13767 | 1.047 | 19.971 |
| 总计 | | 182347 | 100.000 | 27260 | | | |

图43 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱

自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1

供试品溶液-1



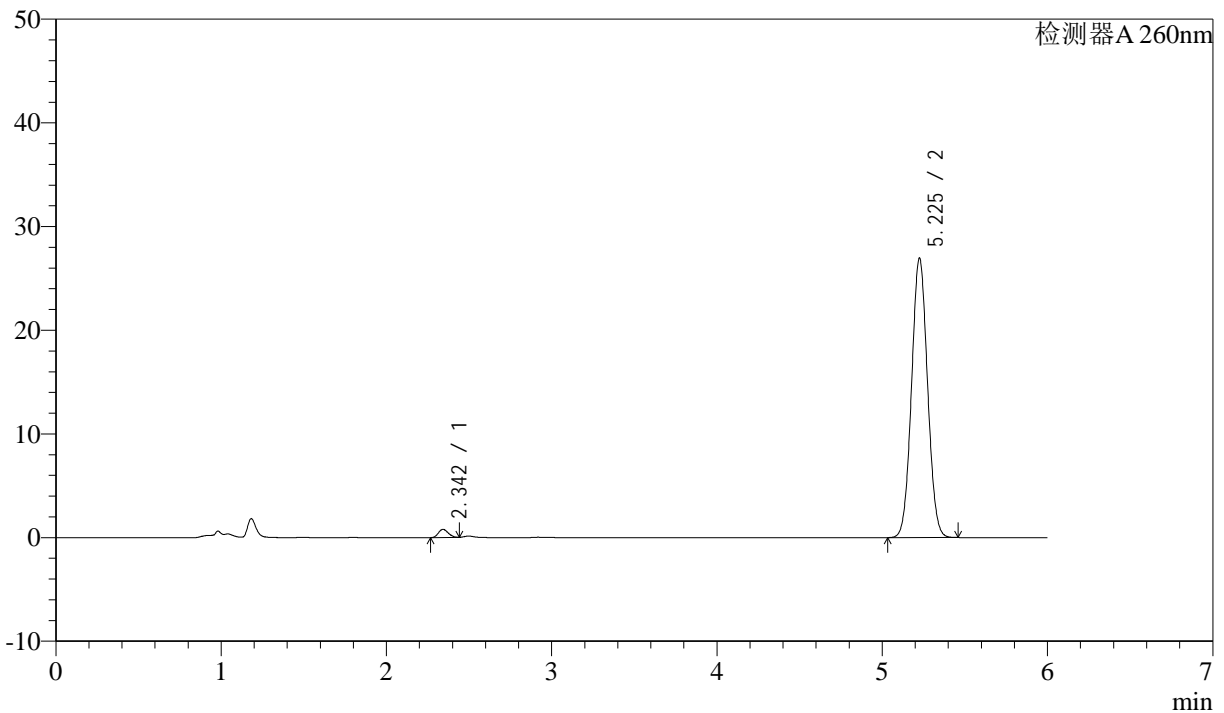
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-392-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-60min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-16
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 16:00:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:48:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 3248 | 1.762 | 782 | 7213 | 1.151 | -- |
| 2 | 5.225 | 181135 | 98.238 | 26885 | 13839 | 1.048 | 20.024 |
| 总计 | | 184383 | 100.000 | 27667 | | | |

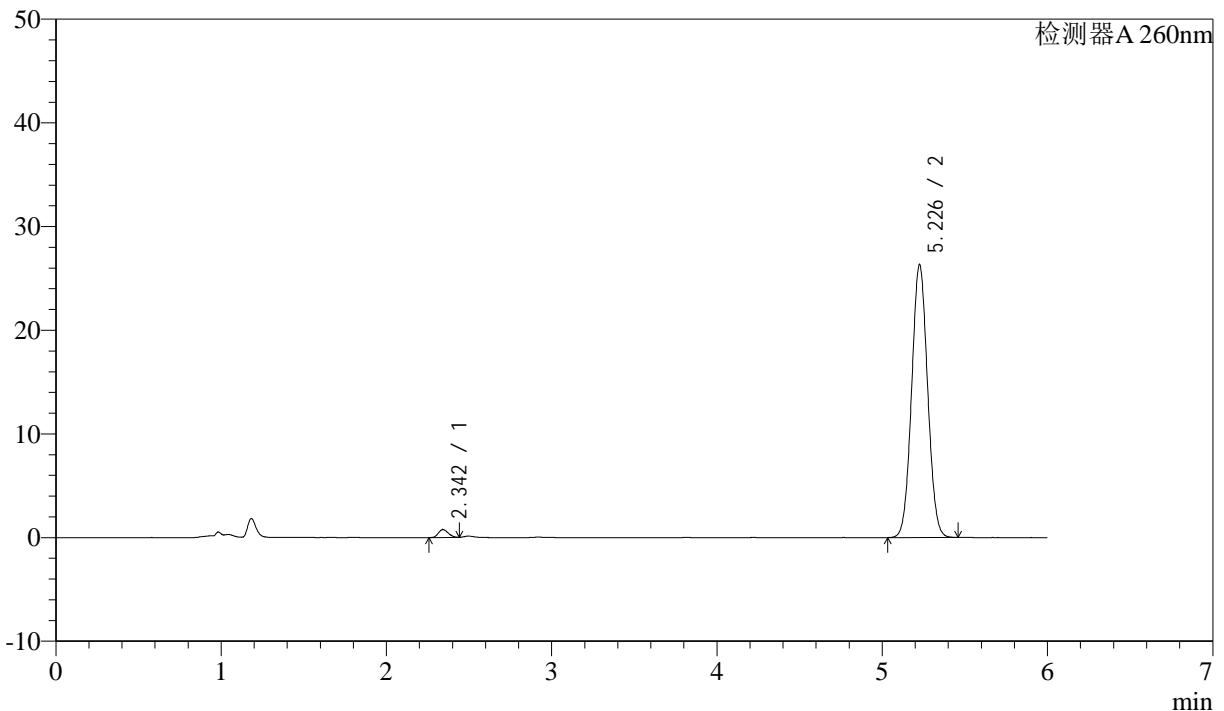
图44 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-393-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-60min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-25
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 16:06:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:48:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 3127 | 1.738 | 754 | 7200 | 1.158 | -- |
| 2 | 5.226 | 176844 | 98.262 | 26227 | 13857 | 1.047 | 20.028 |
| 总计 | | 179971 | 100.000 | 26981 | | | |

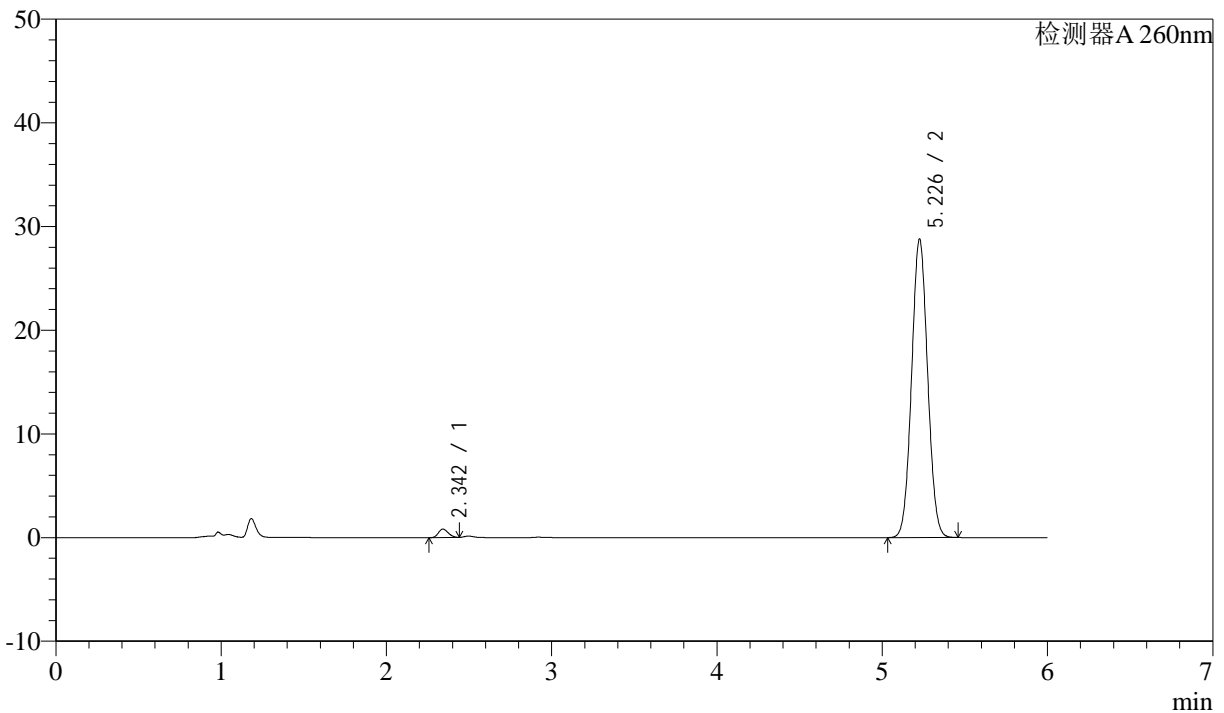
图45 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-394-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-60min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-34
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 16:13:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 3367 | 1.707 | 810 | 7185 | 1.156 | -- |
| 2 | 5.226 | 193859 | 98.293 | 28694 | 13800 | 1.047 | 19.993 |
| 总计 | | 197226 | 100.000 | 29504 | | | |

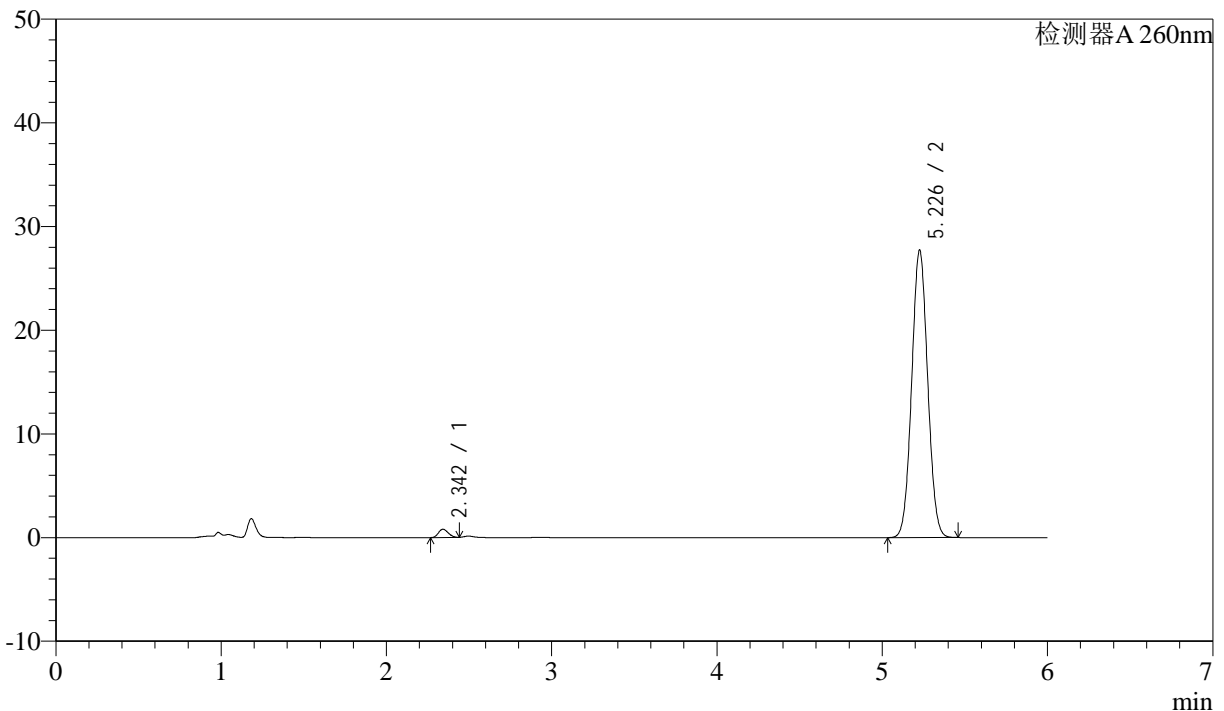
图46 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-395-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-60min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-43
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 16:19:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:48:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 3268 | 1.724 | 790 | 7233 | 1.156 | -- |
| 2 | 5.226 | 186326 | 98.276 | 27627 | 13856 | 1.046 | 20.046 |
| 总计 | | 189594 | 100.000 | 28417 | | | |

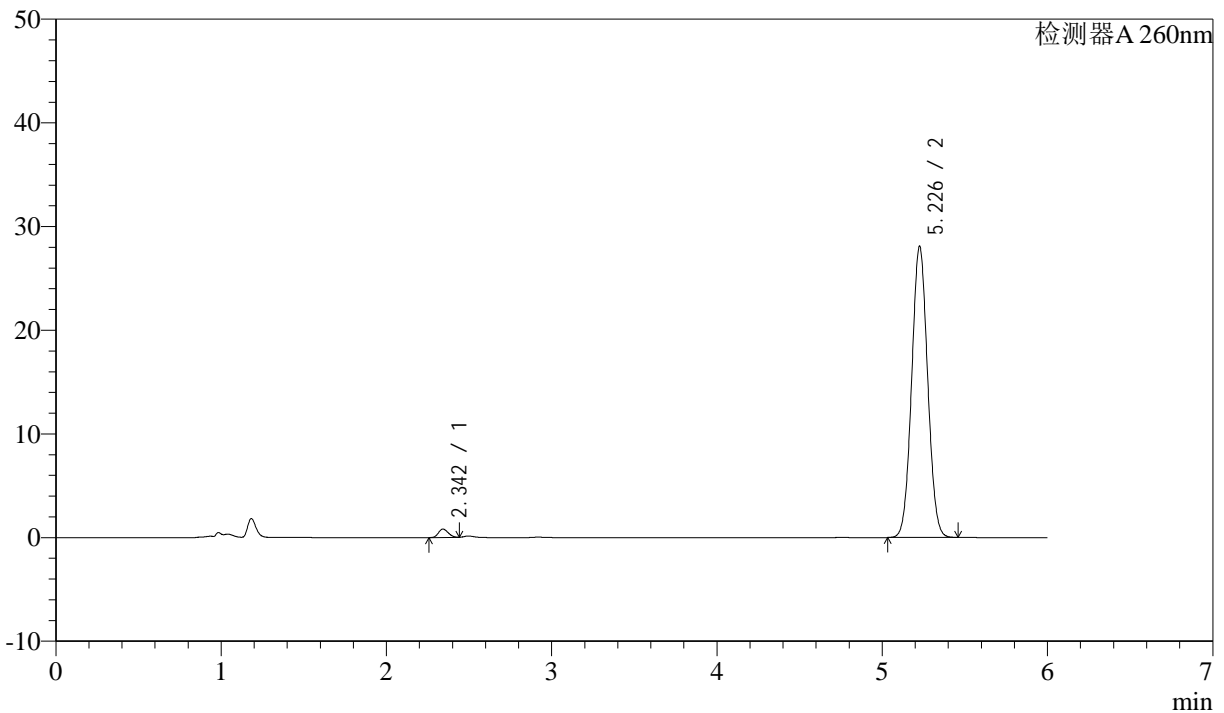
图47 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-396-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-60min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-52
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 16:26:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:48:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 3288 | 1.714 | 798 | 7305 | 1.153 | -- |
| 2 | 5.226 | 188514 | 98.286 | 27970 | 13879 | 1.047 | 20.091 |
| 总计 | | 191802 | 100.000 | 28768 | | | |

图48 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱

自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6

供试品溶液-1



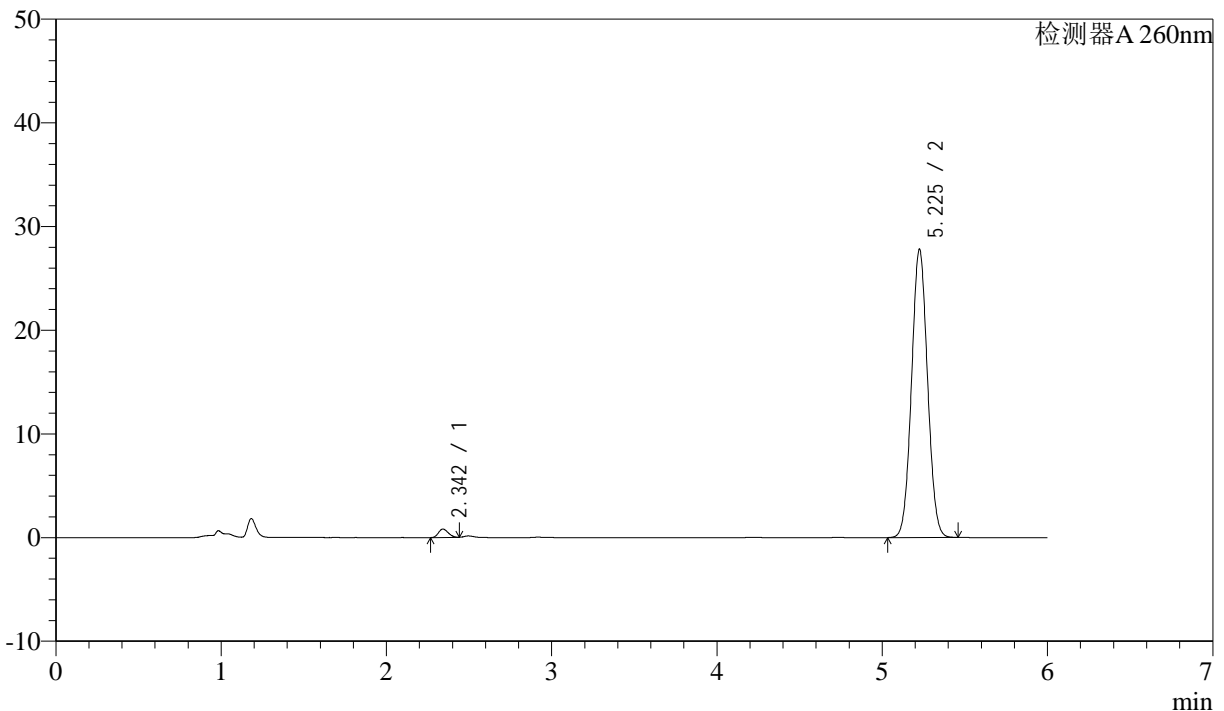
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-397-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-8
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 16:32:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:48:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 3329 | 1.750 | 803 | 7198 | 1.156 | -- |
| 2 | 5.225 | 186869 | 98.250 | 27736 | 13833 | 1.047 | 20.013 |
| 总计 | | 190198 | 100.000 | 28539 | | | |

图49 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



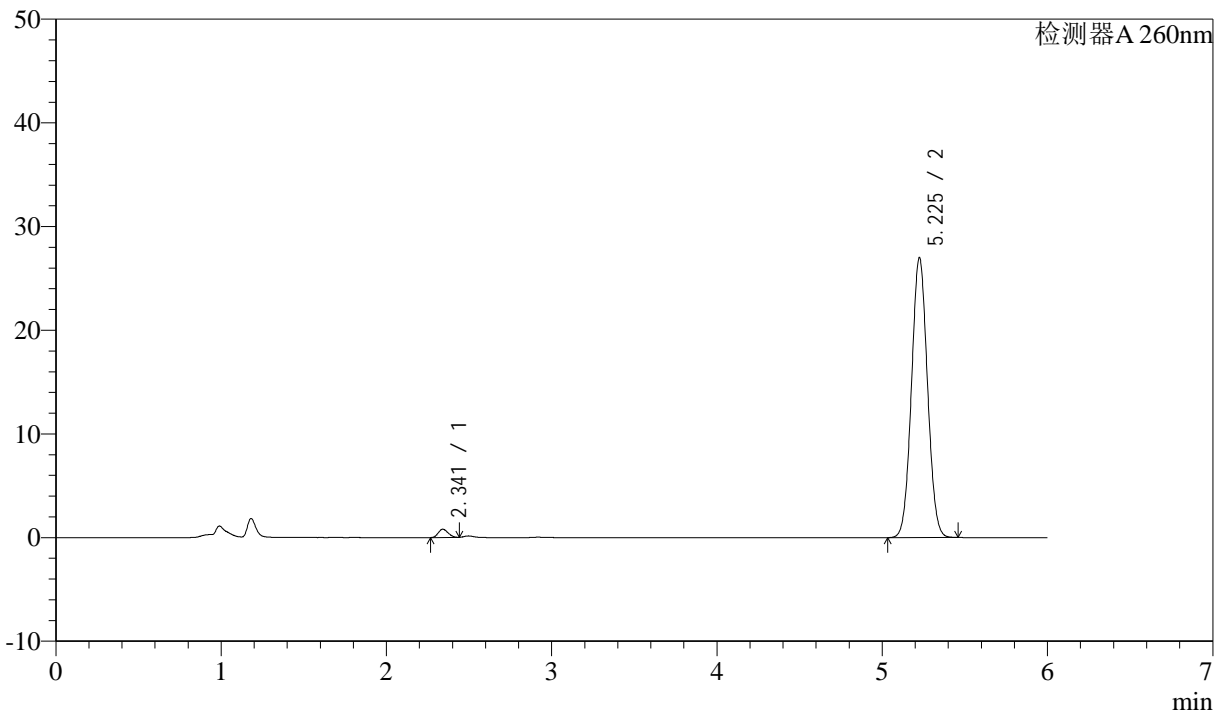
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-398-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-17
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 16:38:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:48:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 3261 | 1.766 | 794 | 7271 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.225 | 181416 | 98.234 | 26950 | 13850 | 1.047 | 20.067 |
| 总计 | | 184677 | 100.000 | 27744 | | | |

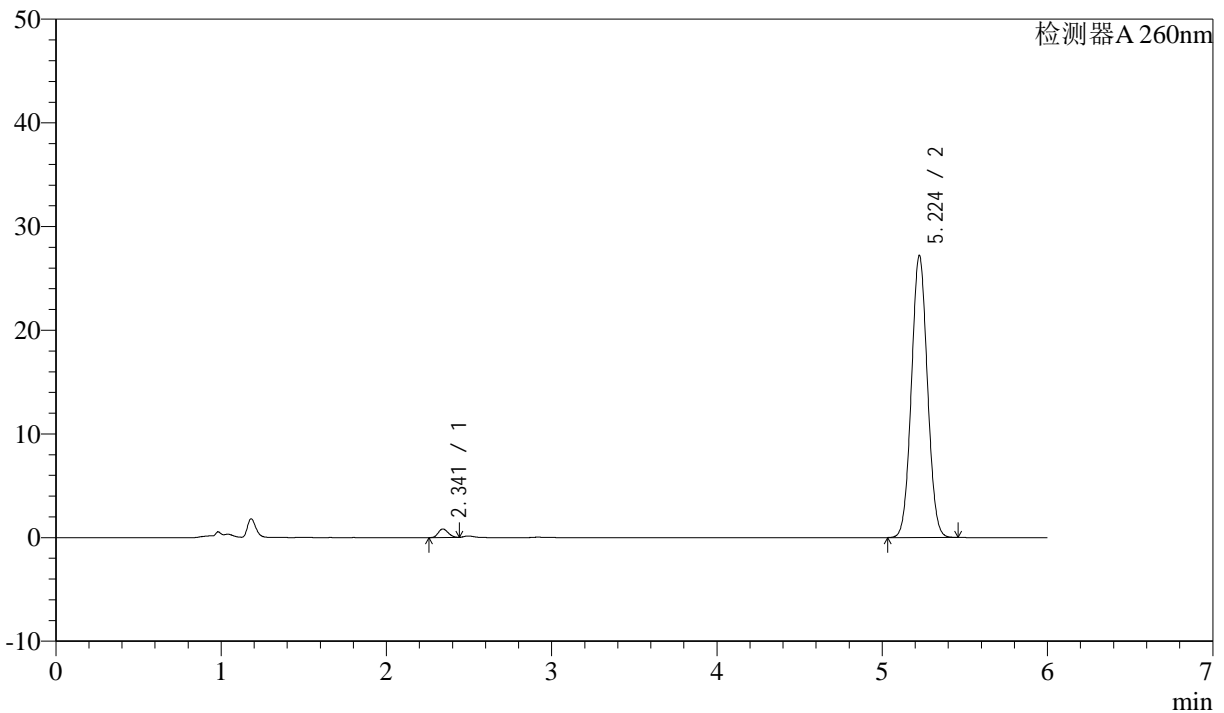
图50 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-399-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-26
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 16:45:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:48:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 3388 | 1.818 | 818 | 7199 | 1.156 | -- |
| 2 | 5.224 | 182901 | 98.182 | 27173 | 13843 | 1.047 | 20.020 |
| 总计 | | 186289 | 100.000 | 27991 | | | |

图51 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



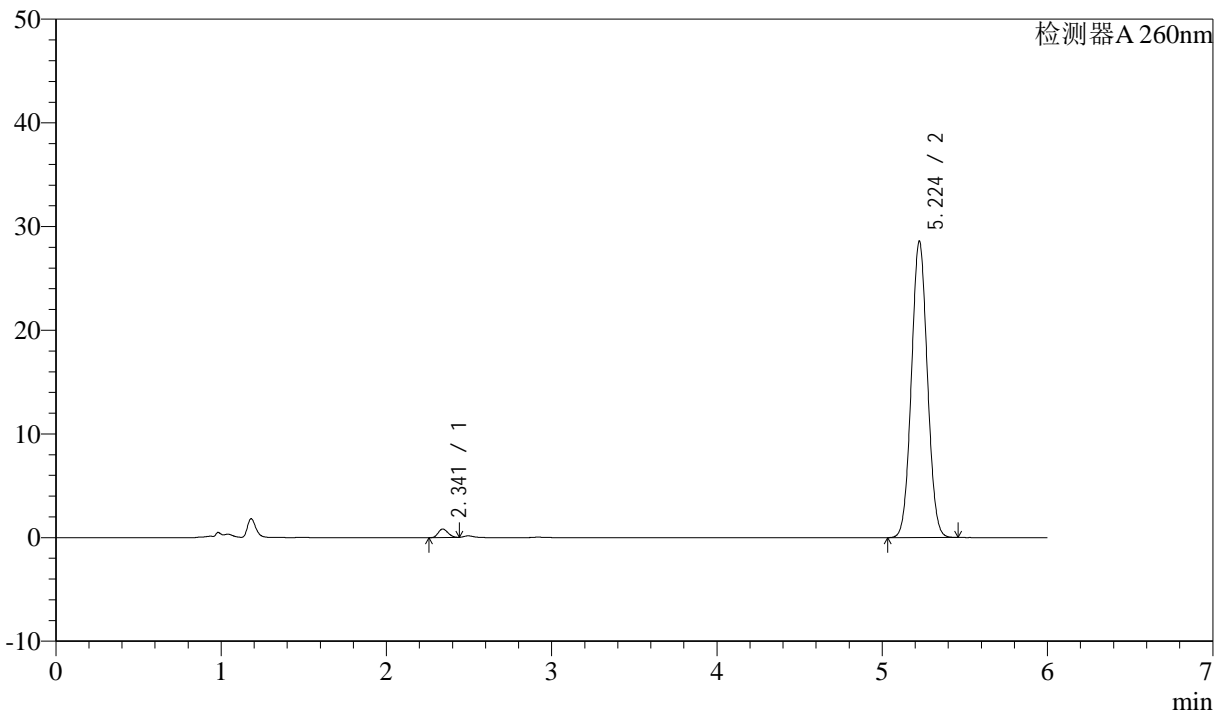
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-400-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-35
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 16:51:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 3353 | 1.717 | 816 | 7299 | 1.153 | -- |
| 2 | 5.224 | 191856 | 98.283 | 28556 | 13889 | 1.046 | 20.099 |
| 总计 | | 195209 | 100.000 | 29372 | | | |

图52 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



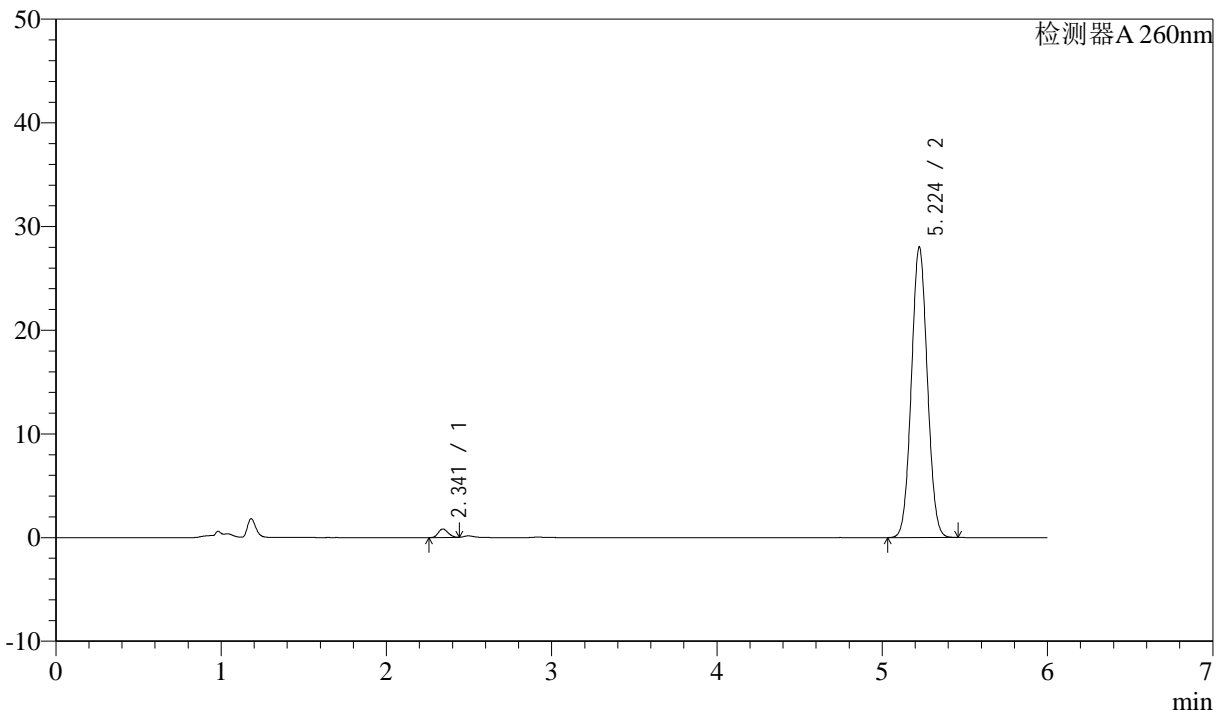
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-401-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-44
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 16:57:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 3361 | 1.759 | 814 | 7275 | 1.153 | -- |
| 2 | 5.224 | 187776 | 98.241 | 27992 | 13920 | 1.046 | 20.095 |
| 总计 | | 191138 | 100.000 | 28806 | | | |

图53 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



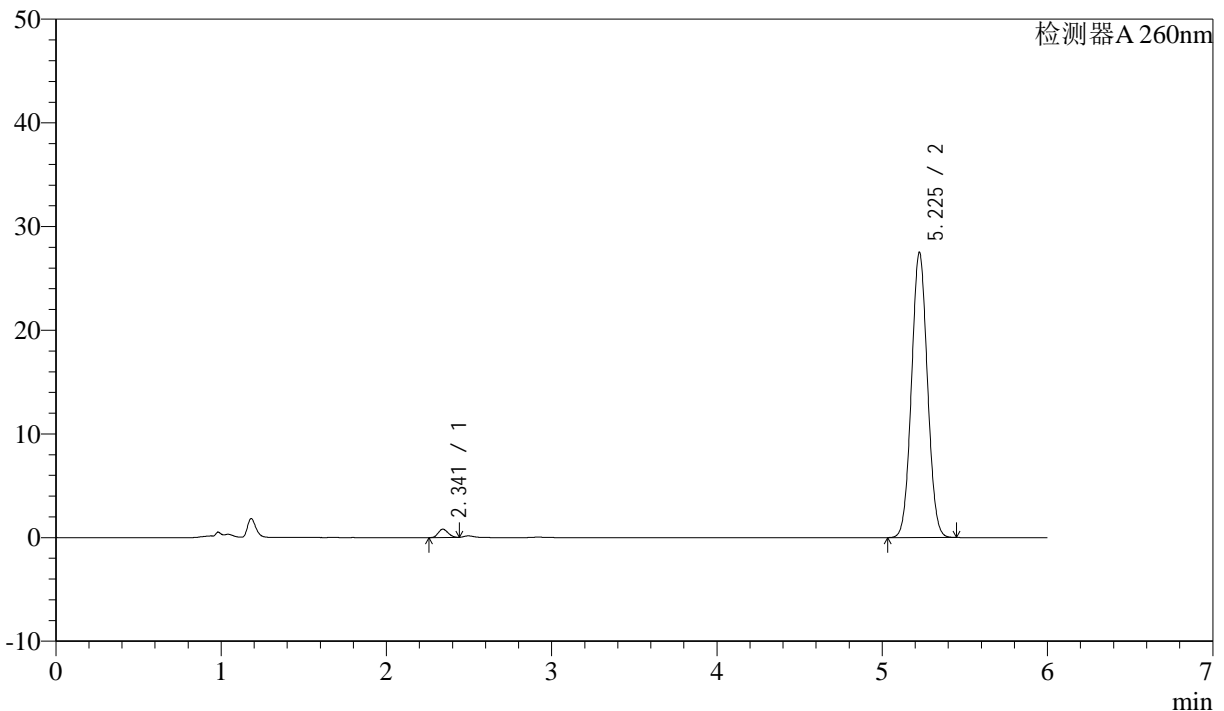
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-402-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-53
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 17:04:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 3292 | 1.755 | 799 | 7232 | 1.157 | -- |
| 2 | 5.225 | 184315 | 98.245 | 27457 | 13917 | 1.046 | 20.075 |
| 总计 | | 187607 | 100.000 | 28256 | | | |

图54 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



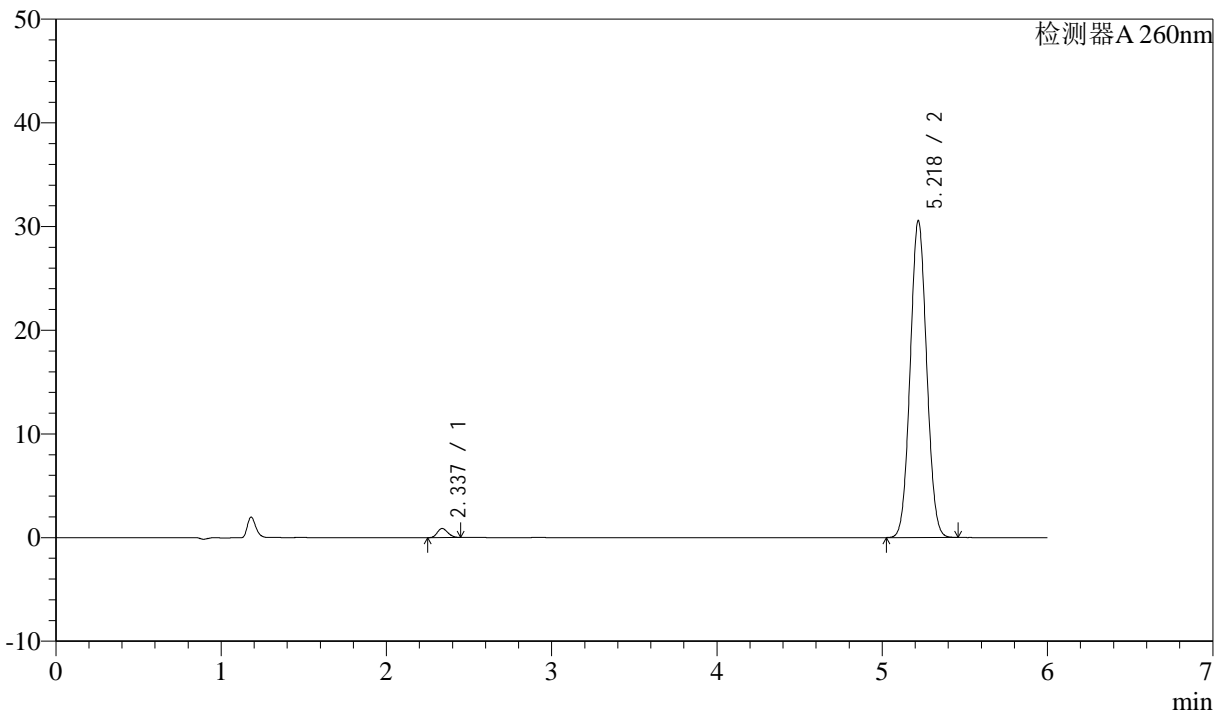
J4001

<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 - 0-180/24-403-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :1-27
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 17:10:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:48:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.337 | 3840 | 1.786 | 875 | 6384 | 1.170 | -- |
| 2 | 5.218 | 211115 | 98.214 | 30491 | 13033 | 1.052 | 19.216 |
| 总计 | | 214955 | 100.000 | 31366 | | | |

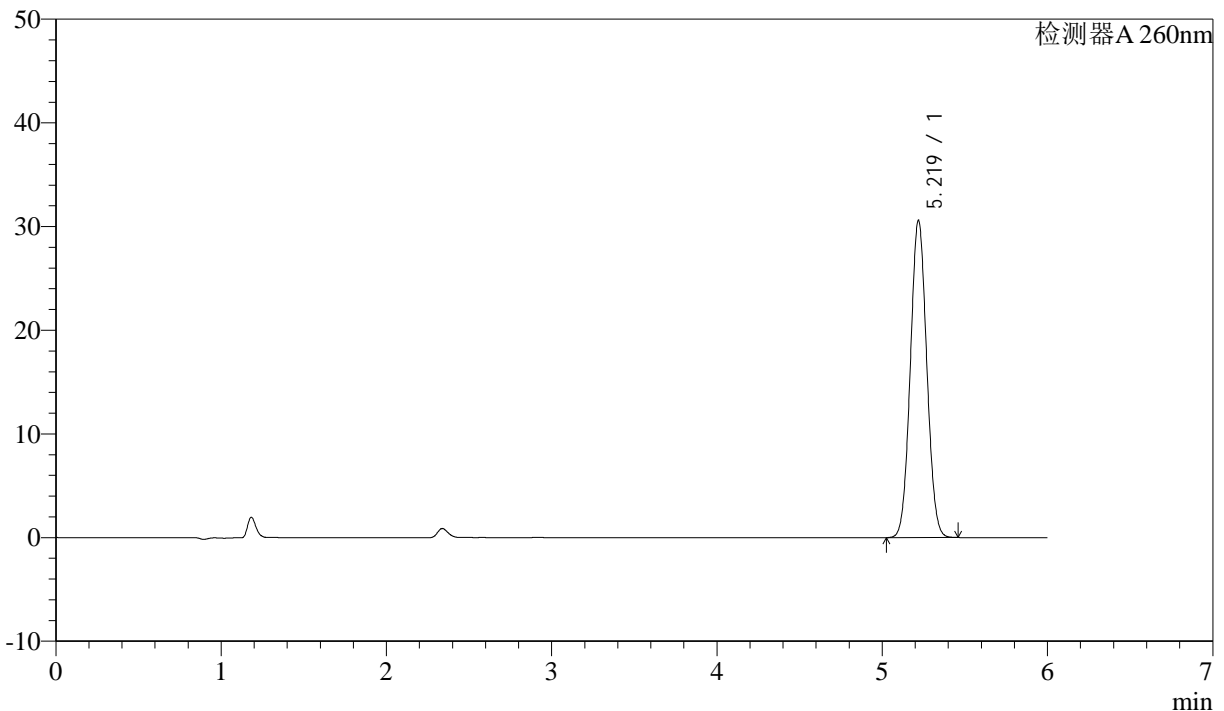
图55 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-180/24-404-2 - zzp-rcqx-23032401-1p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 17:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:48:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.219 | 211247 | 100.000 | 30553 | 13061 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 211247 | 100.000 | 30553 | | | |

图56 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品23032401-1批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



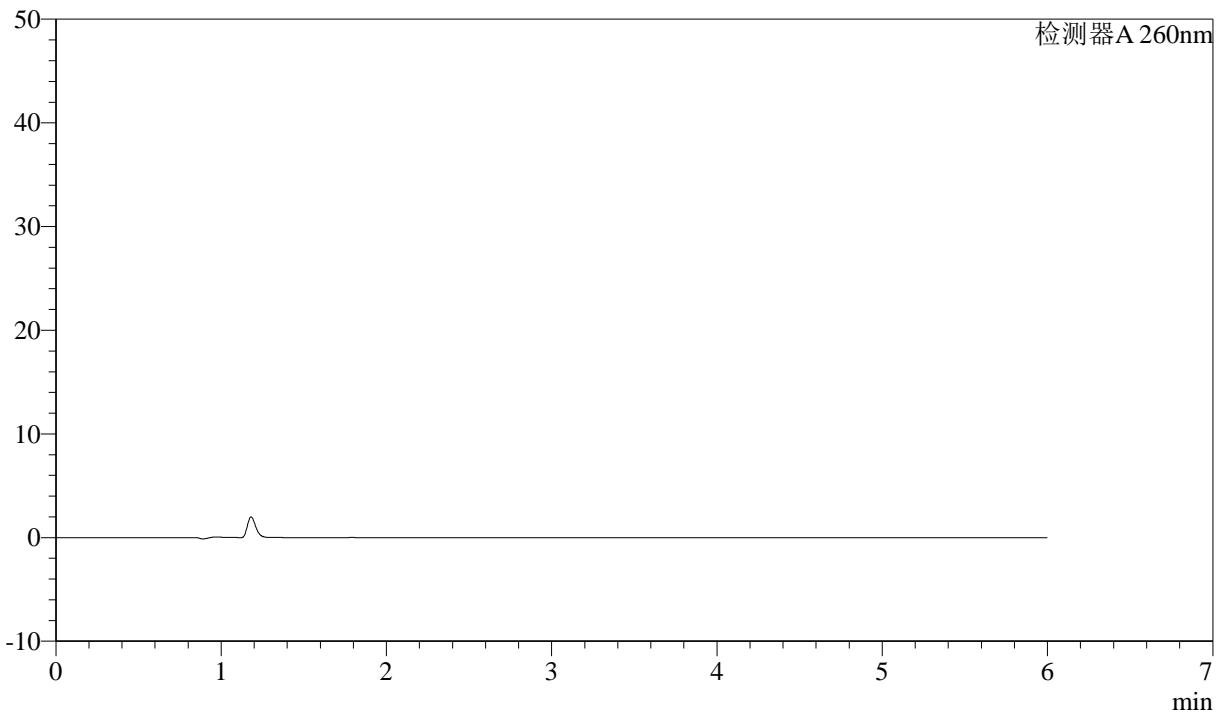
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-405-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 17:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:48:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂



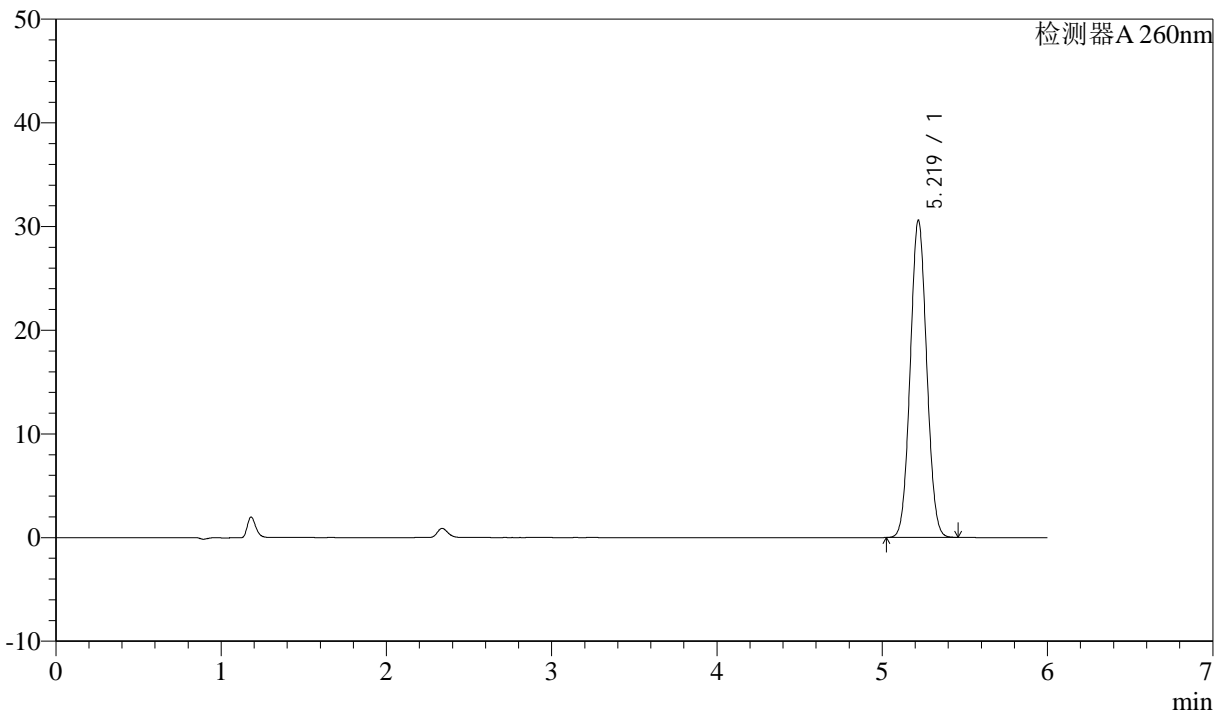
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-180/24-406-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 17:29:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:48:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.219 | 211293 | 100.000 | 30536 | 13047 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 211293 | 100.000 | 30536 | | | |

图58 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



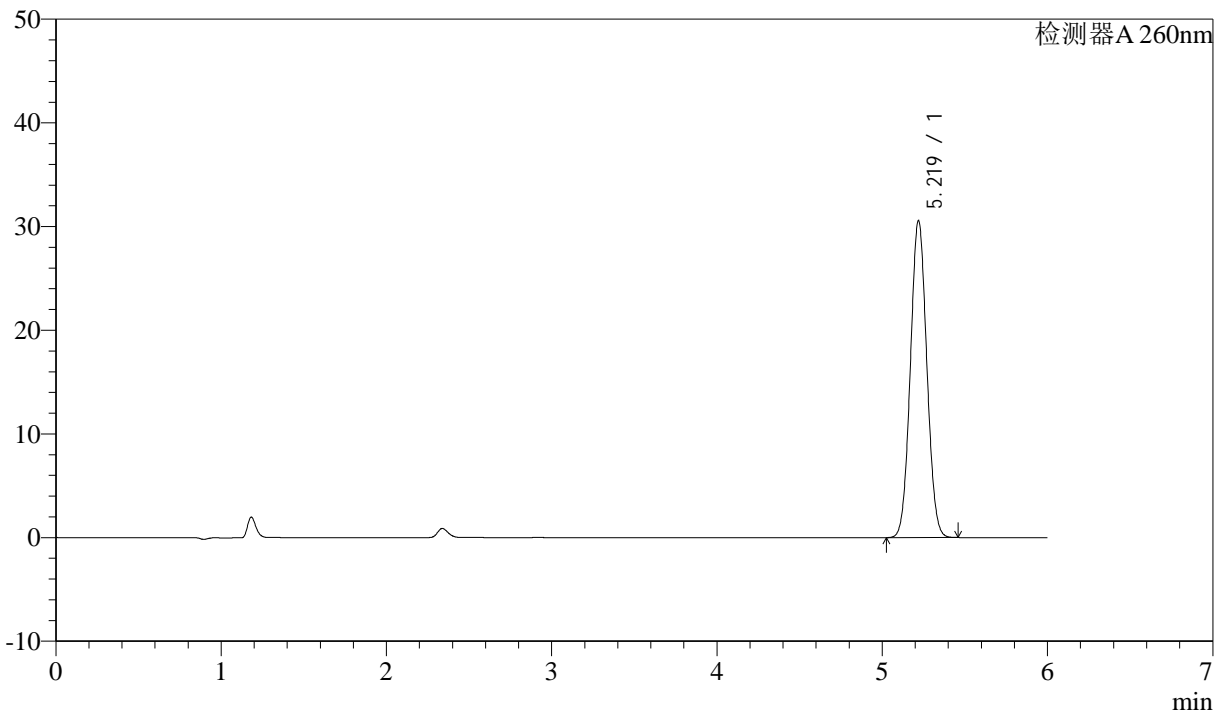
J4001

<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 - 0-180/24-407-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-18
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 17:36:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:48:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.219 | 211153 | 100.000 | 30554 | 13055 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 211153 | 100.000 | 30554 | | | |

图59 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



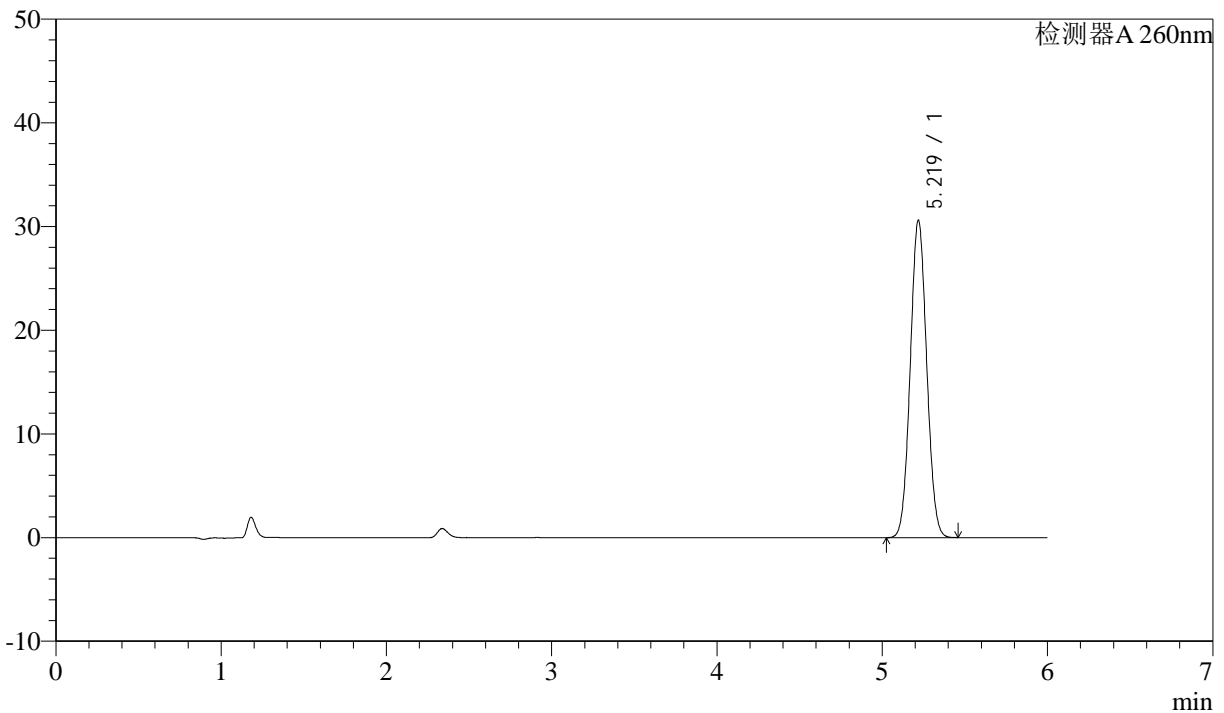
J4001

<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 - 0-180/24-408-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 17:42:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.219 | 211461 | 100.000 | 30546 | 13032 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 211461 | 100.000 | 30546 | | | |

图60 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



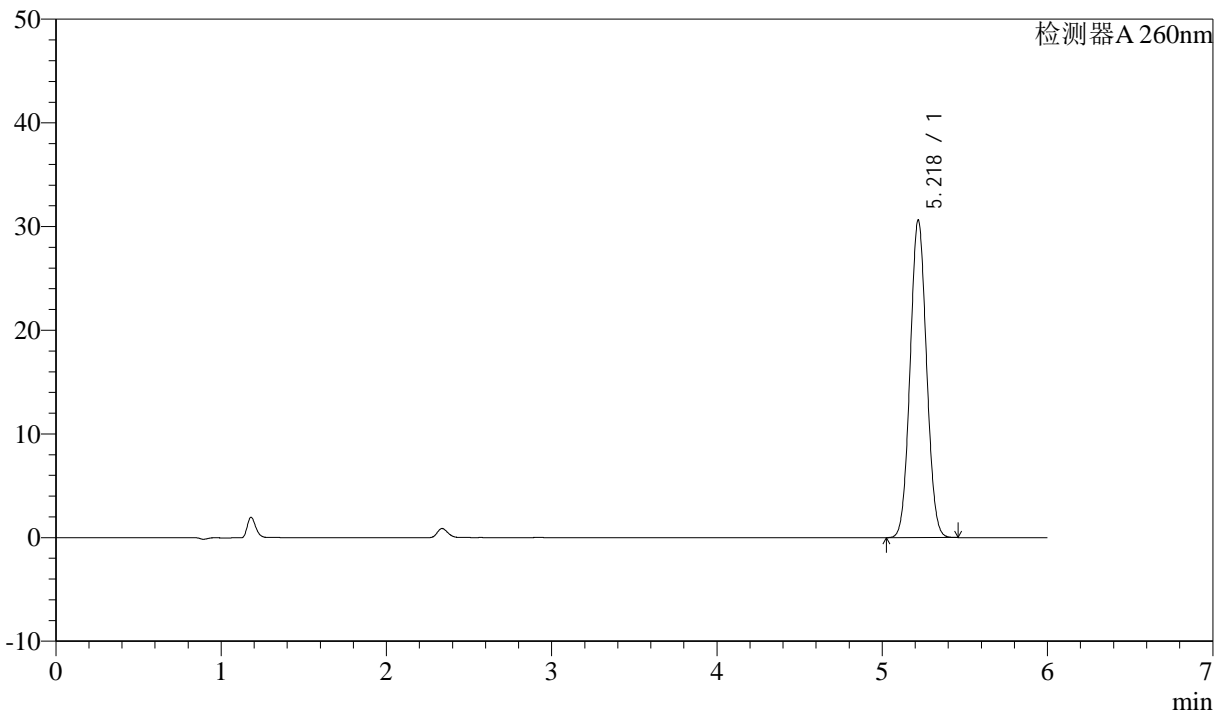
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-409-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-18
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 17:49:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.218 | 211415 | 100.000 | 30521 | 13054 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 211415 | 100.000 | 30521 | | | |

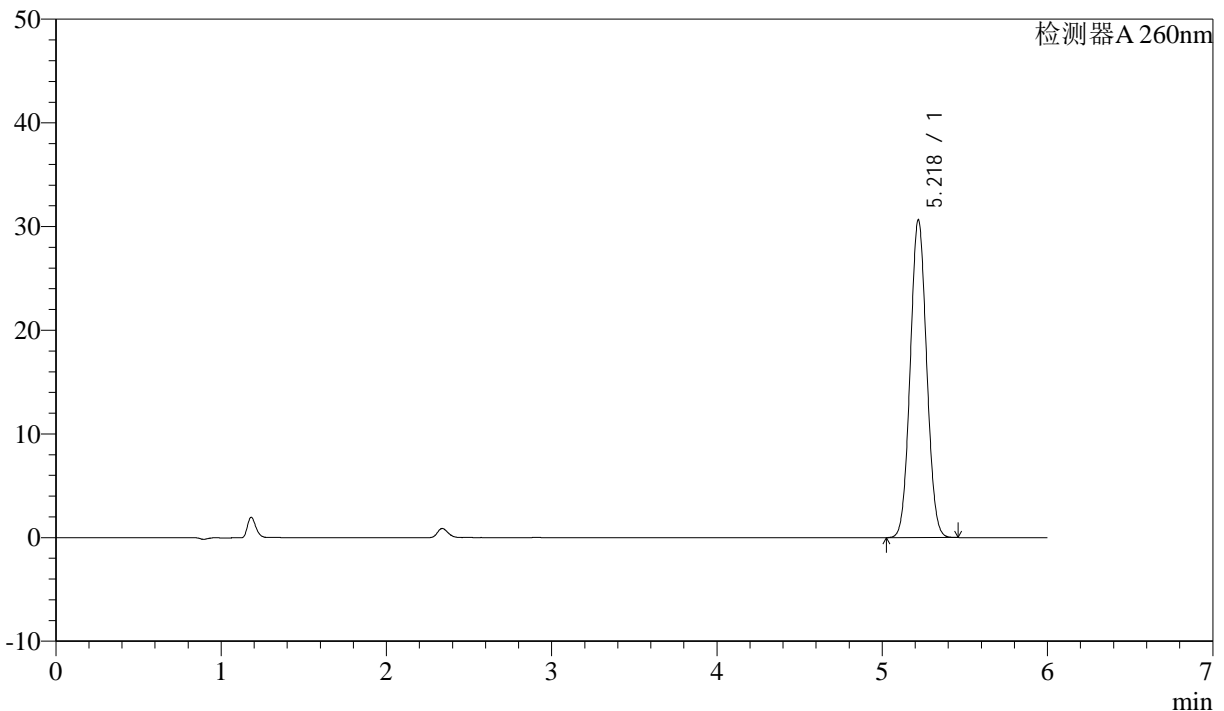
图61 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-180/24-410-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 17:55:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:49:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.218 | 211549 | 100.000 | 30593 | 13077 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 211549 | 100.000 | 30593 | | | |

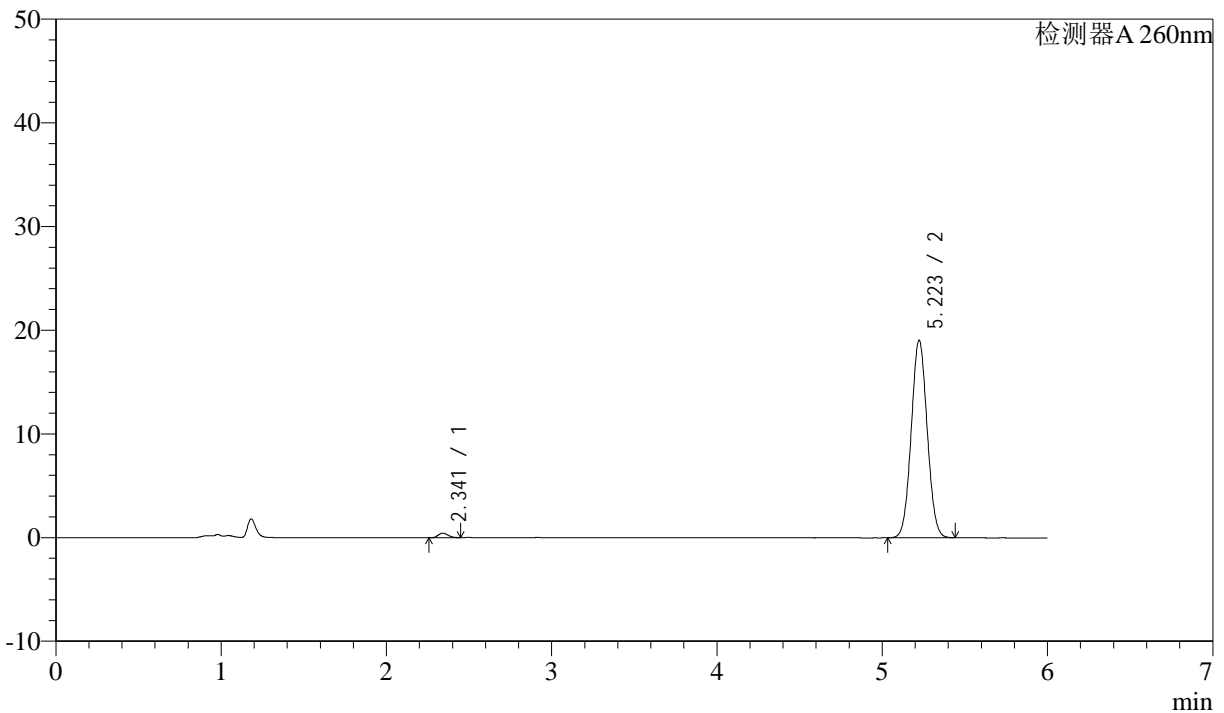
图62 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-411-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-1
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 18:01:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:49:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 1842 | 1.421 | 442 | 7117 | 1.164 | -- |
| 2 | 5.223 | 127727 | 98.579 | 19047 | 13880 | 1.046 | 19.991 |
| 总计 | | 129568 | 100.000 | 19489 | | | |

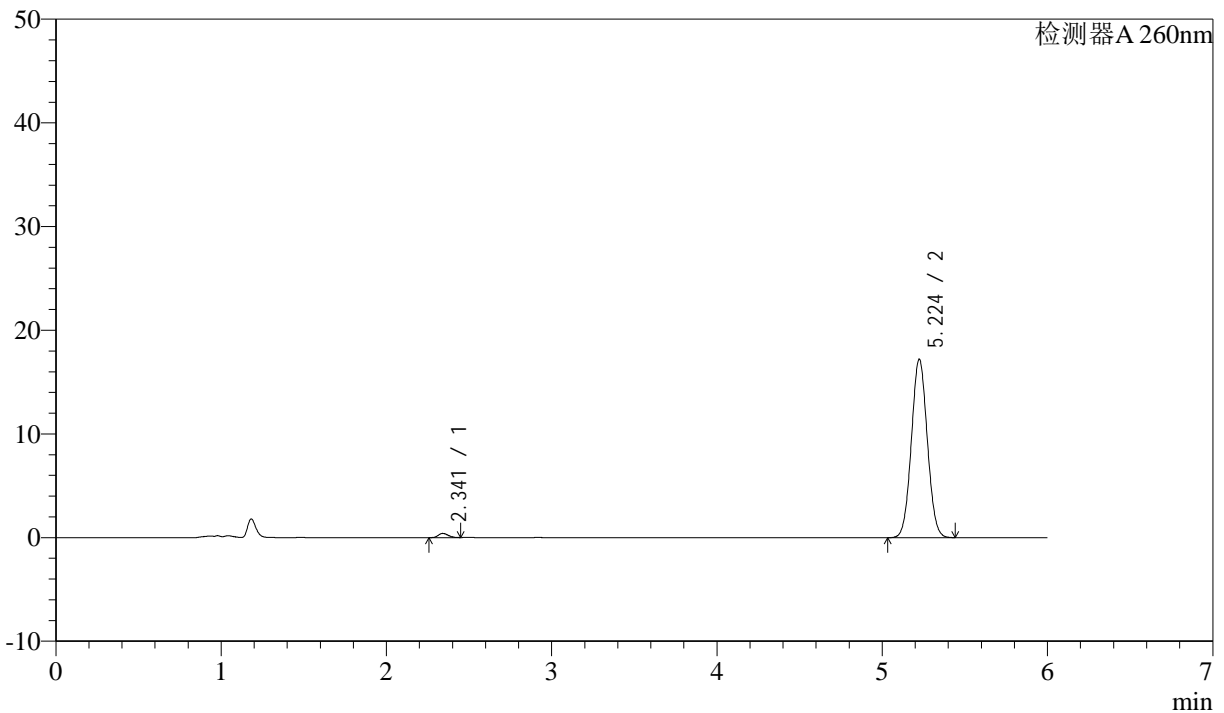
图63 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-412-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-10
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 18:08:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:49:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 1654 | 1.413 | 402 | 7338 | 1.194 | -- |
| 2 | 5.224 | 115392 | 98.587 | 17204 | 13910 | 1.046 | 20.122 |
| 总计 | | 117045 | 100.000 | 17605 | | | |

图64 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



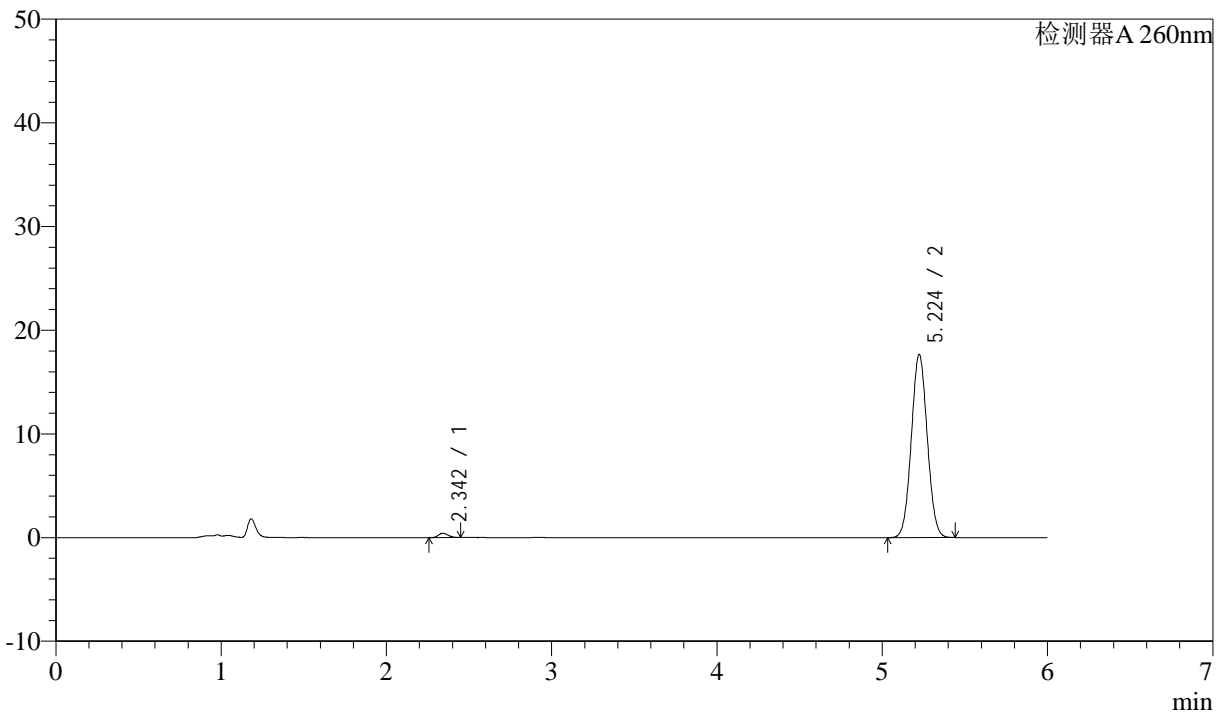
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-413-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-19
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 18:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 1736 | 1.447 | 418 | 7201 | 1.178 | -- |
| 2 | 5.224 | 118224 | 98.553 | 17658 | 13948 | 1.046 | 20.061 |
| 总计 | | 119961 | 100.000 | 18076 | | | |

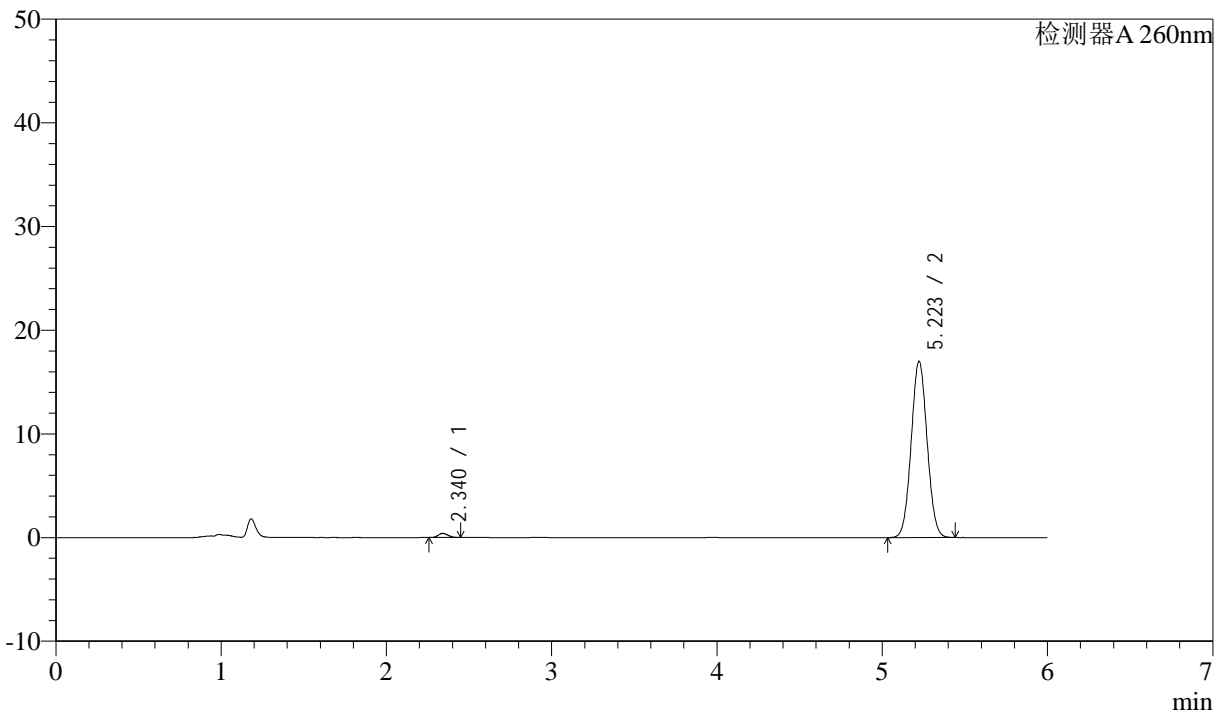
图65 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-414-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-28
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 18:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.340 | 1626 | 1.409 | 395 | 7272 | 1.199 | -- |
| 2 | 5.223 | 113825 | 98.591 | 17003 | 13930 | 1.047 | 20.100 |
| 总计 | | 115452 | 100.000 | 17398 | | | |

图66 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



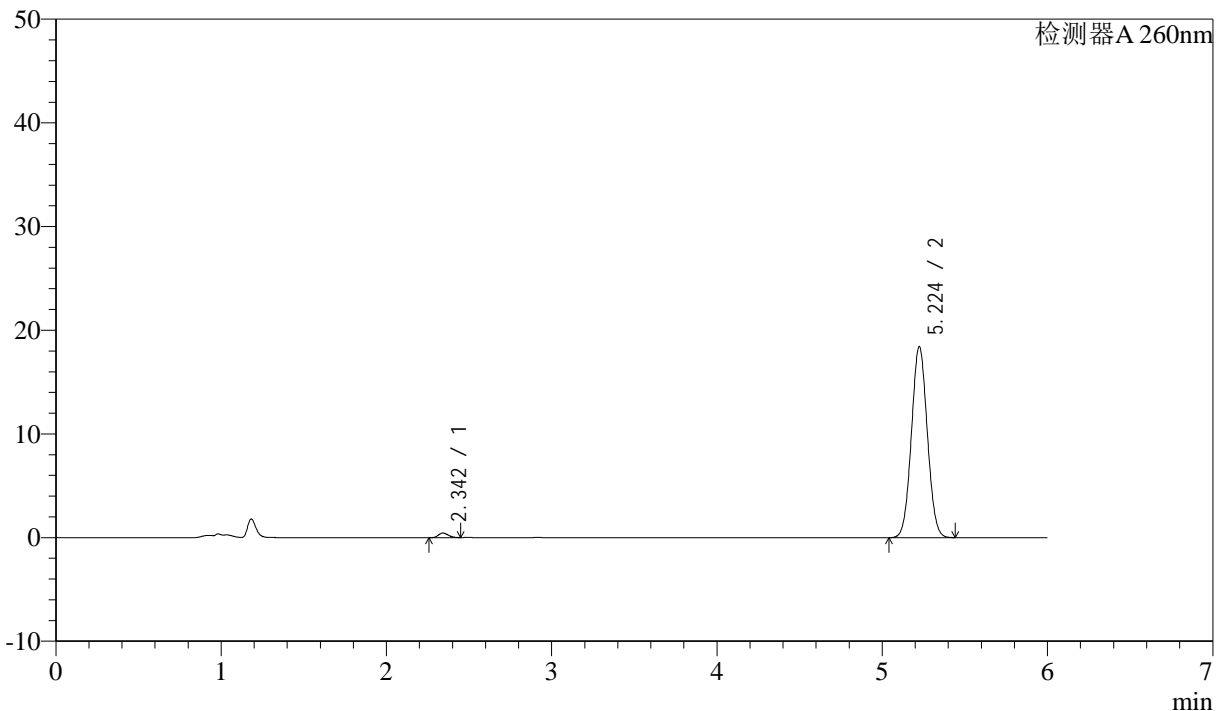
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-415-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-37
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 18:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 1817 | 1.454 | 441 | 7319 | 1.198 | -- |
| 2 | 5.224 | 123182 | 98.546 | 18412 | 13974 | 1.046 | 20.139 |
| 总计 | | 124999 | 100.000 | 18853 | | | |

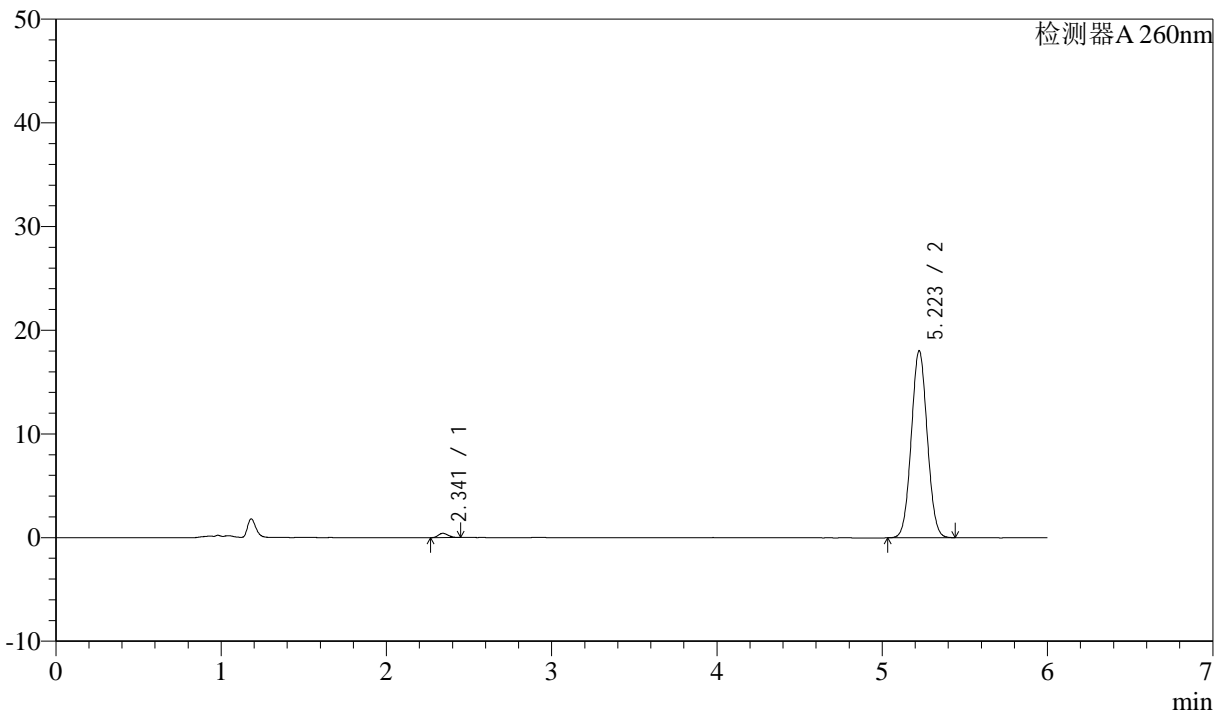
图67 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-416-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-46
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 18:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 1709 | 1.395 | 412 | 7147 | 1.199 | -- |
| 2 | 5.223 | 120746 | 98.605 | 18031 | 13929 | 1.046 | 20.029 |
| 总计 | | 122454 | 100.000 | 18443 | | | |

图68 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



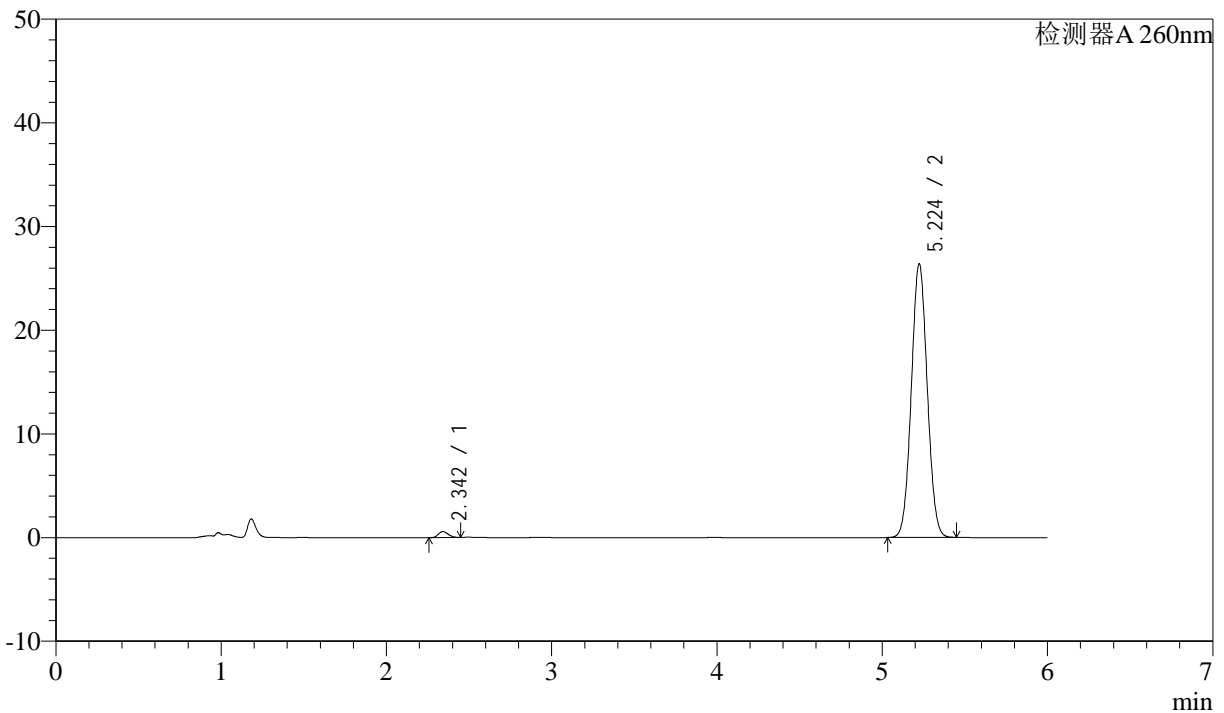
J4001

<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 - 0-180/24-417-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-2
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 18:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:49:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2388 | 1.334 | 575 | 7177 | 1.180 | -- |
| 2 | 5.224 | 176697 | 98.666 | 26384 | 13946 | 1.047 | 20.047 |
| 总计 | | 179085 | 100.000 | 26959 | | | |

图69 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



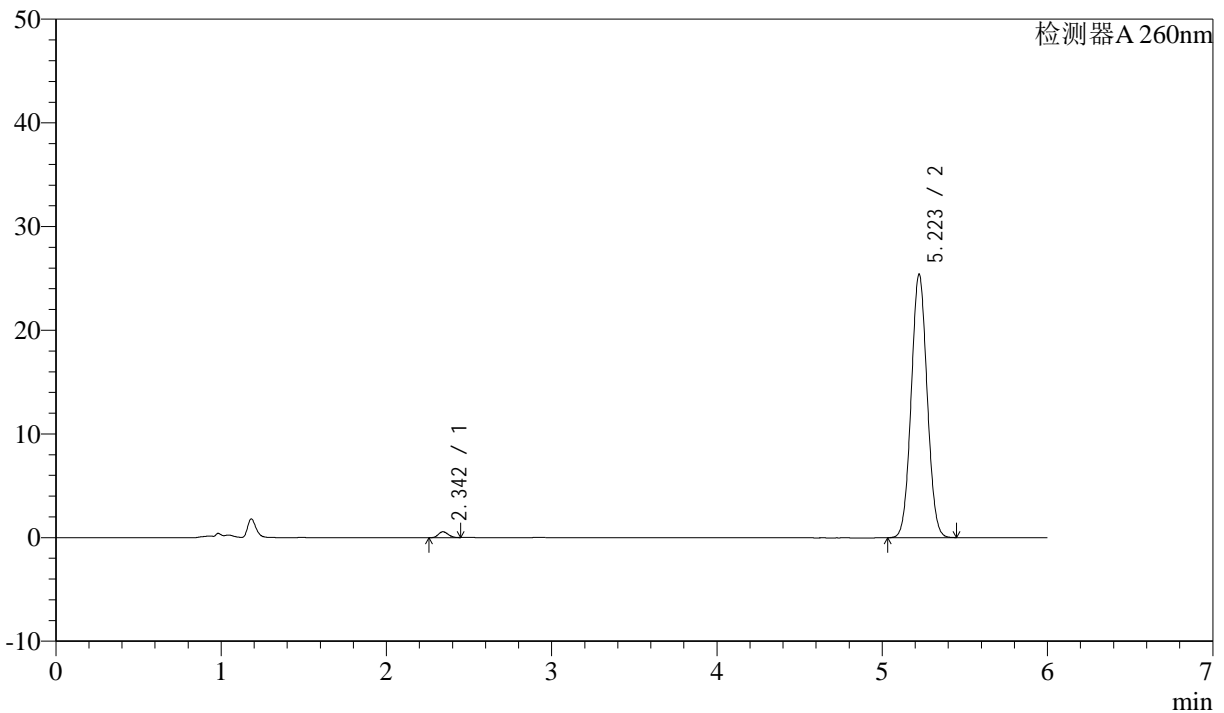
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-418-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-11
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 18:46:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2325 | 1.349 | 562 | 7300 | 1.164 | -- |
| 2 | 5.223 | 170036 | 98.651 | 25415 | 13955 | 1.047 | 20.113 |
| 总计 | | 172361 | 100.000 | 25978 | | | |

图70 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



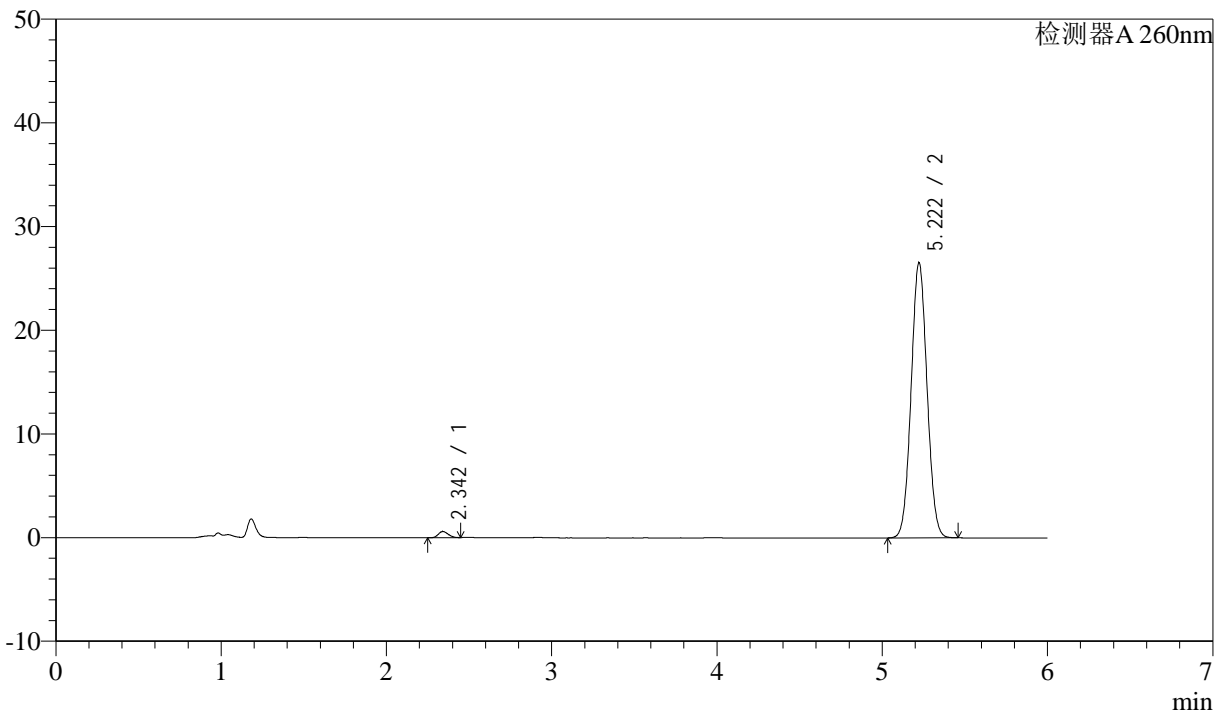
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-419-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-20
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 18:52:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2438 | 1.356 | 591 | 7319 | 1.180 | -- |
| 2 | 5.222 | 177421 | 98.644 | 26551 | 13984 | 1.048 | 20.136 |
| 总计 | | 179859 | 100.000 | 27141 | | | |

图71 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



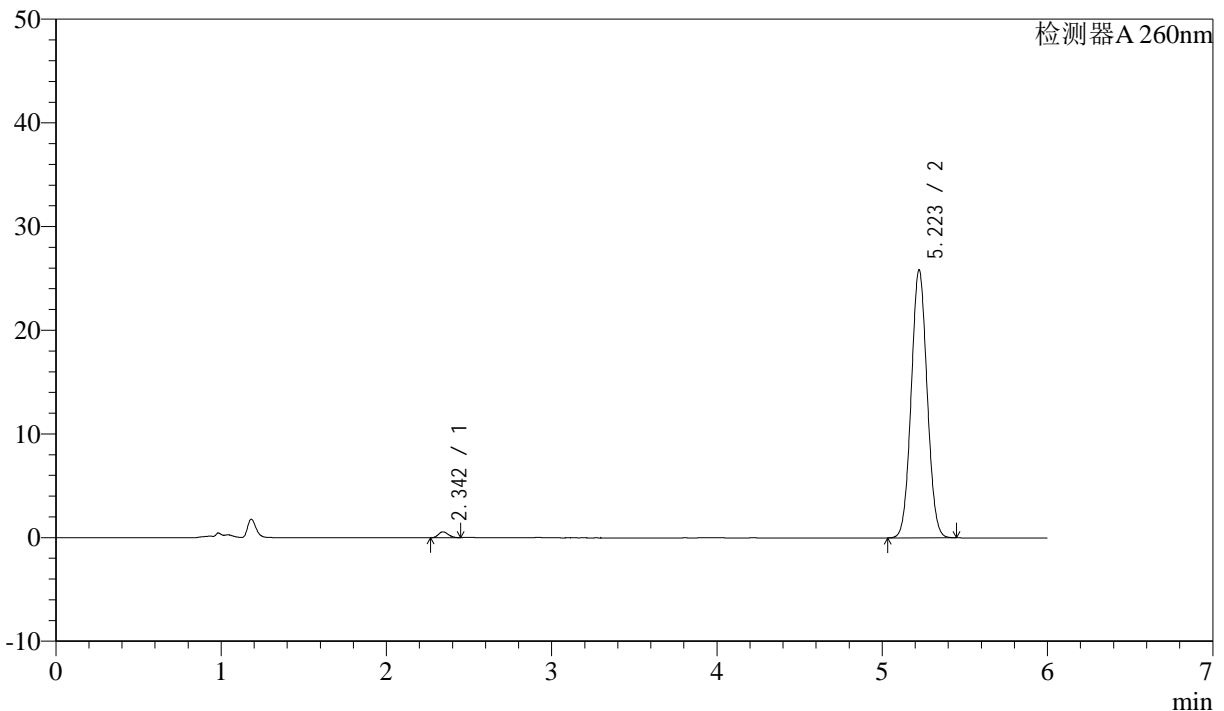
J4001

<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 - 0-180/24-420-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-29
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 18:59:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2335 | 1.333 | 564 | 7248 | 1.177 | -- |
| 2 | 5.223 | 172765 | 98.667 | 25846 | 13970 | 1.048 | 20.091 |
| 总计 | | 175100 | 100.000 | 26409 | | | |

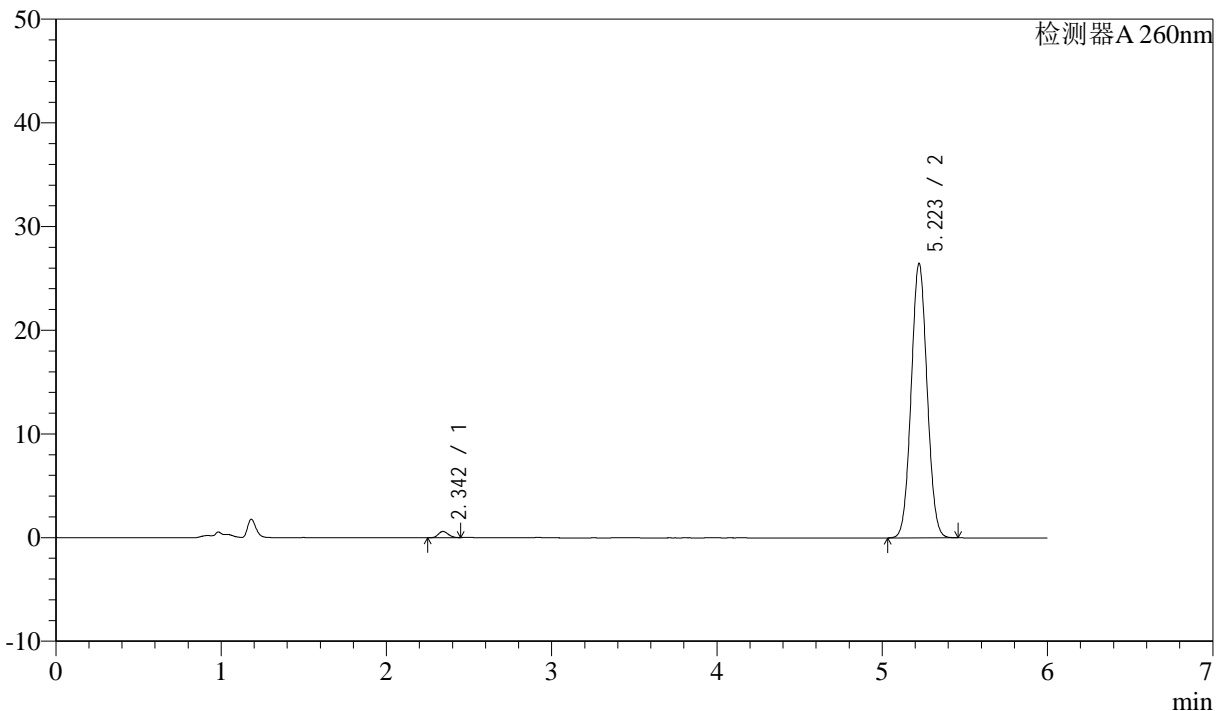
图72 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-421-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-38
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 19:05:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2481 | 1.383 | 597 | 7198 | 1.174 | -- |
| 2 | 5.223 | 176851 | 98.617 | 26473 | 13991 | 1.049 | 20.076 |
| 总计 | | 179331 | 100.000 | 27070 | | | |

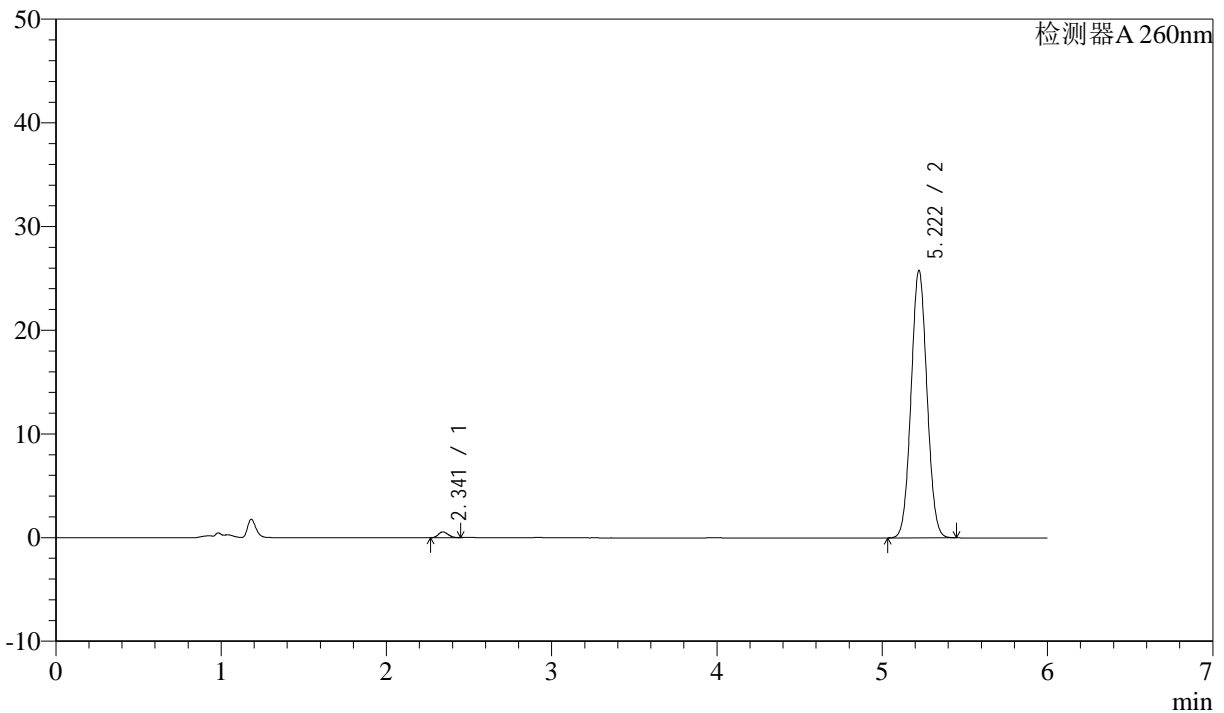
图73 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-422-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-47
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 19:12:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:49:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 2300 | 1.319 | 557 | 7272 | 1.175 | -- |
| 2 | 5.222 | 172075 | 98.681 | 25809 | 14029 | 1.049 | 20.131 |
| 总计 | | 174374 | 100.000 | 26365 | | | |

图74 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



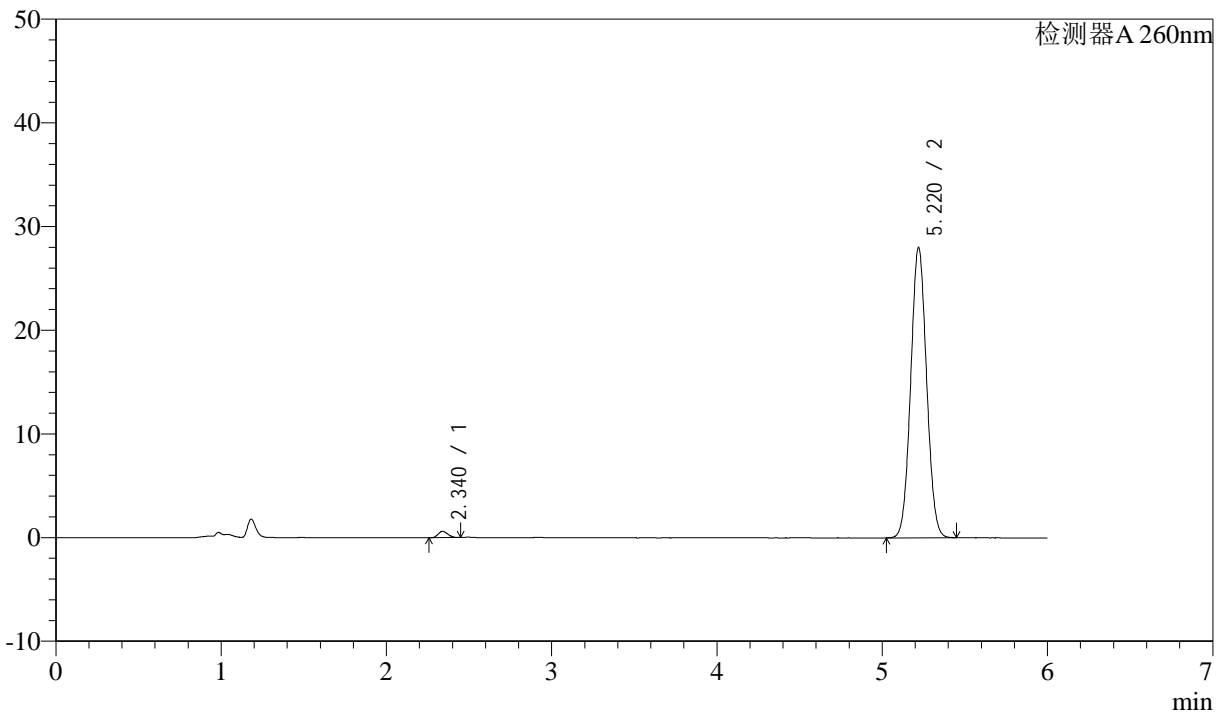
J4001

<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 - 0-180/24-423-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-3
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 19:18:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.340 | 2500 | 1.320 | 610 | 7225 | 1.172 | -- |
| 2 | 5.220 | 186868 | 98.680 | 27980 | 14004 | 1.050 | 20.099 |
| 总计 | | 189368 | 100.000 | 28589 | | | |

图75 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



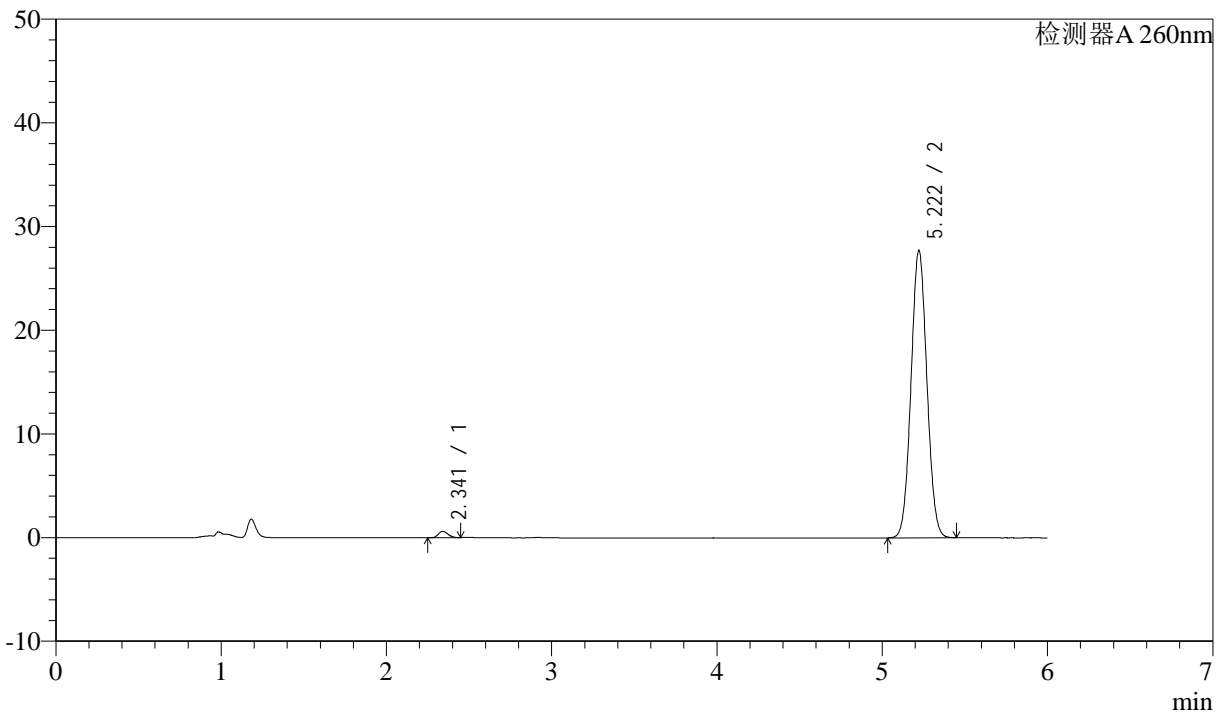
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-424-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-12
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 19:24:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 2515 | 1.343 | 611 | 7316 | 1.185 | -- |
| 2 | 5.222 | 184759 | 98.657 | 27715 | 14033 | 1.050 | 20.160 |
| 总计 | | 187274 | 100.000 | 28326 | | | |

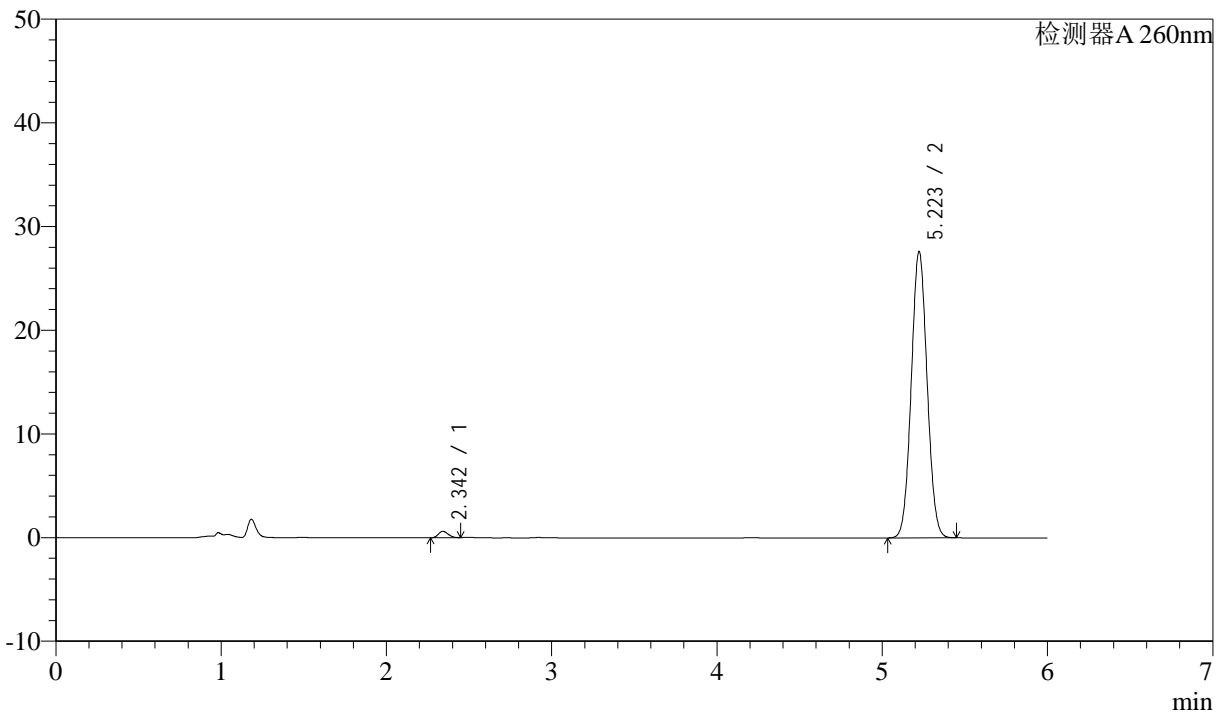
图76 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-425-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-21
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 19:31:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2566 | 1.375 | 619 | 7227 | 1.169 | -- |
| 2 | 5.223 | 184020 | 98.625 | 27620 | 14066 | 1.050 | 20.124 |
| 总计 | | 186586 | 100.000 | 28239 | | | |

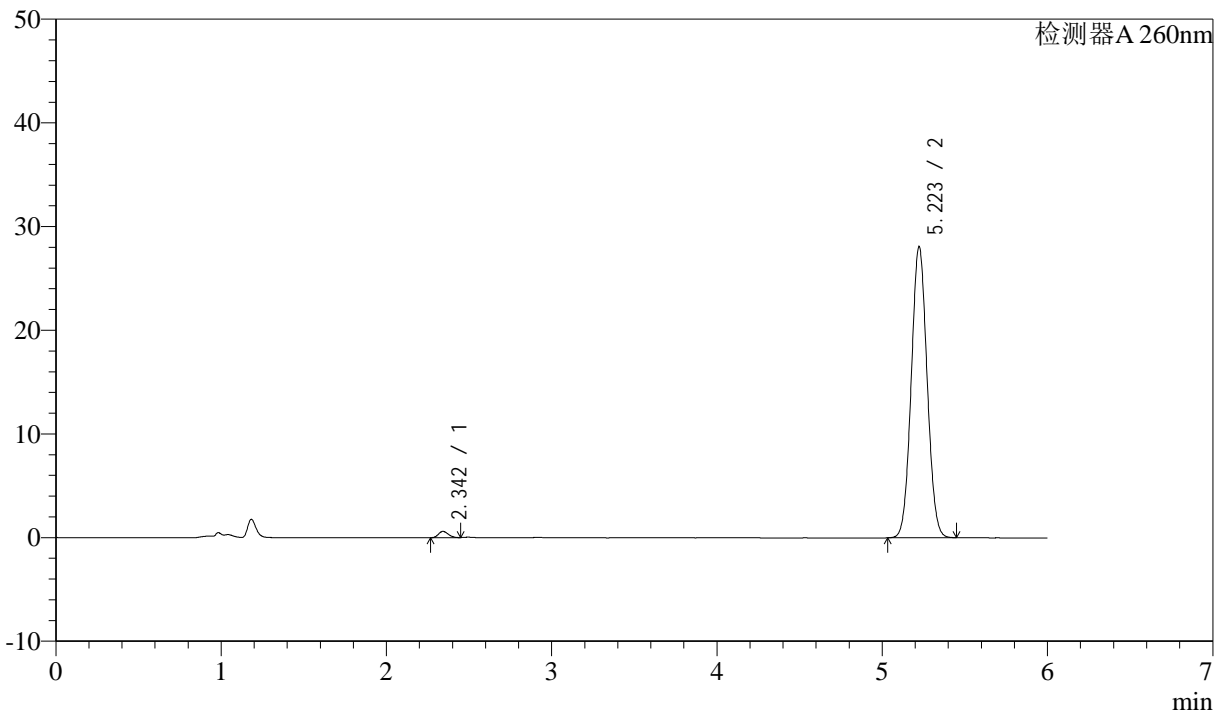
图77 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-180/24-426-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 19:37:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2498 | 1.318 | 604 | 7252 | 1.172 | -- |
| 2 | 5.223 | 187110 | 98.682 | 28085 | 14066 | 1.051 | 20.136 |
| 总计 | | 189608 | 100.000 | 28689 | | | |

图78 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



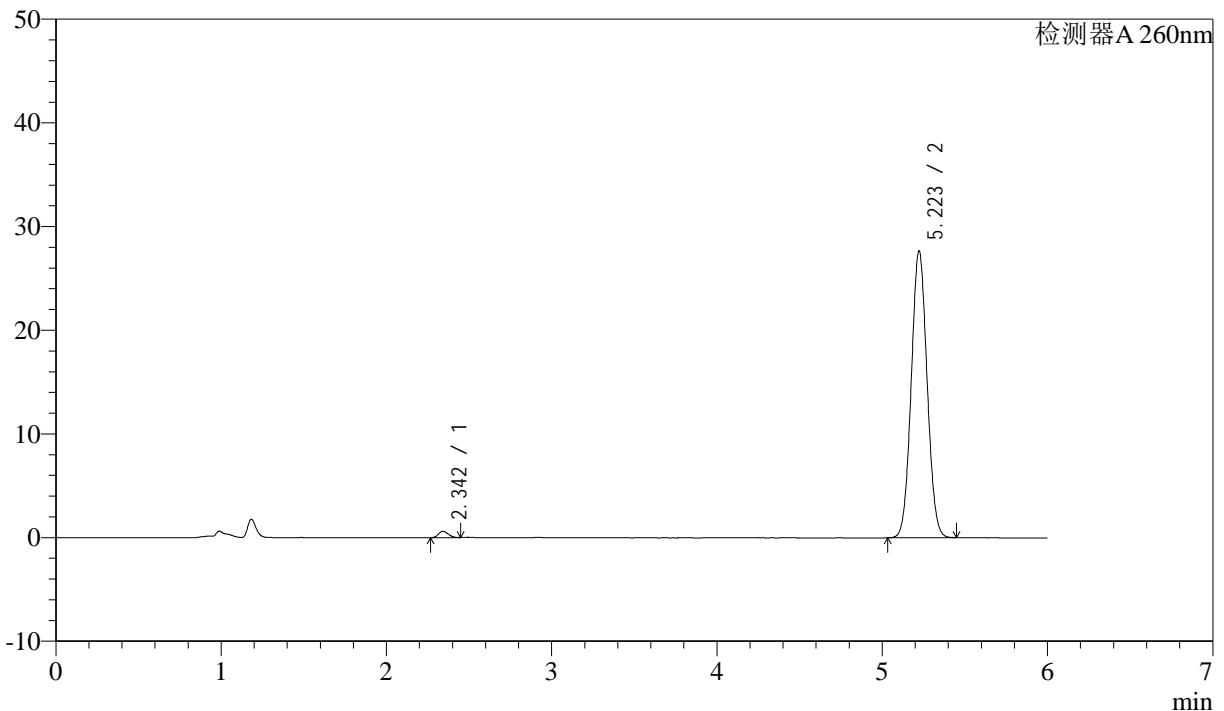
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-427-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-39
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 19:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:49:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2516 | 1.346 | 607 | 7214 | 1.179 | -- |
| 2 | 5.223 | 184415 | 98.654 | 27668 | 14047 | 1.051 | 20.105 |
| 总计 | | 186931 | 100.000 | 28275 | | | |

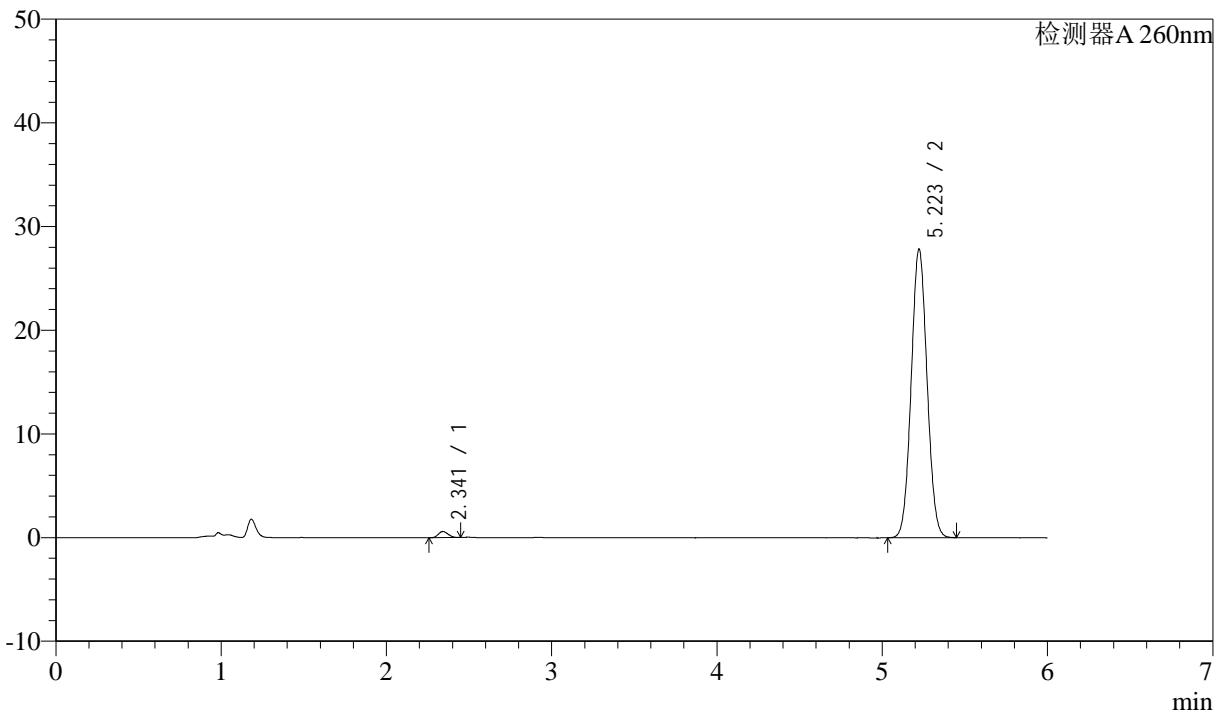
图79 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-428-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-48
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 19:50:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:49:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 2425 | 1.290 | 590 | 7351 | 1.175 | -- |
| 2 | 5.223 | 185535 | 98.710 | 27831 | 14038 | 1.051 | 20.179 |
| 总计 | | 187959 | 100.000 | 28420 | | | |

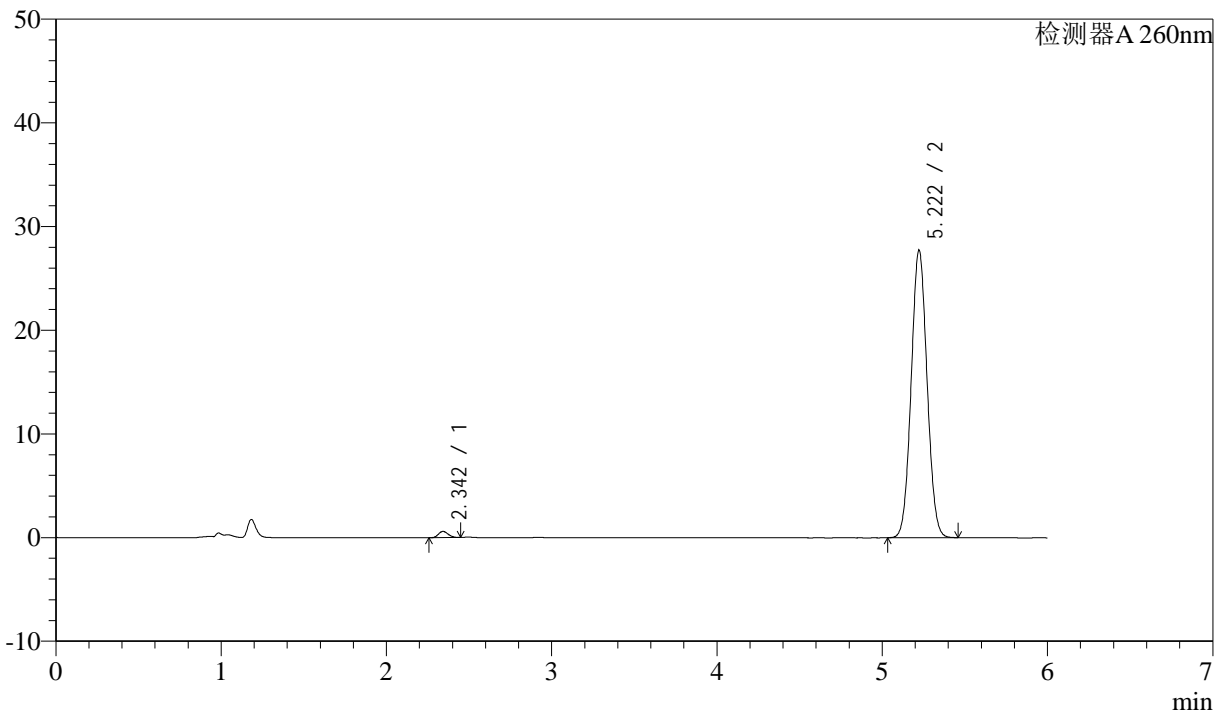
图80 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-429-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 19:56:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:49:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2499 | 1.332 | 602 | 7257 | 1.162 | -- |
| 2 | 5.222 | 185070 | 98.668 | 27739 | 14024 | 1.052 | 20.117 |
| 总计 | | 187569 | 100.000 | 28341 | | | |

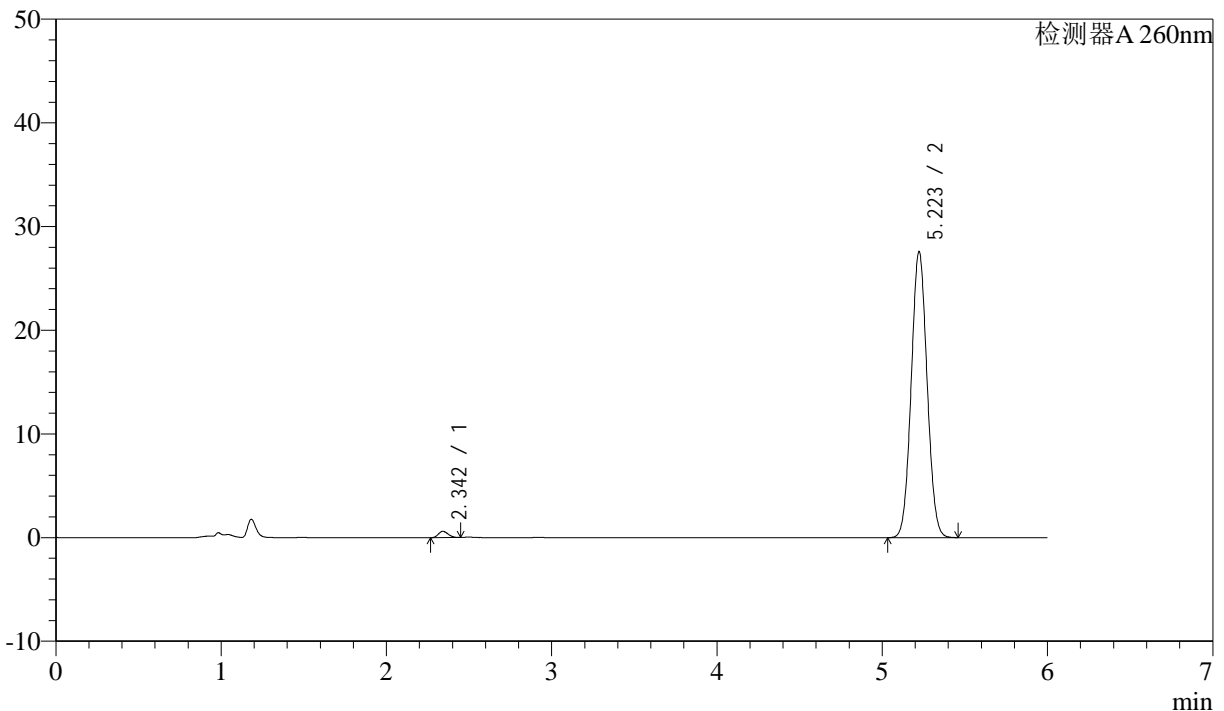
图81 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-180/24-430-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 20:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:49:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2517 | 1.349 | 607 | 7231 | 1.173 | -- |
| 2 | 5.223 | 184030 | 98.651 | 27596 | 14036 | 1.052 | 20.112 |
| 总计 | | 186547 | 100.000 | 28203 | | | |

图82 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



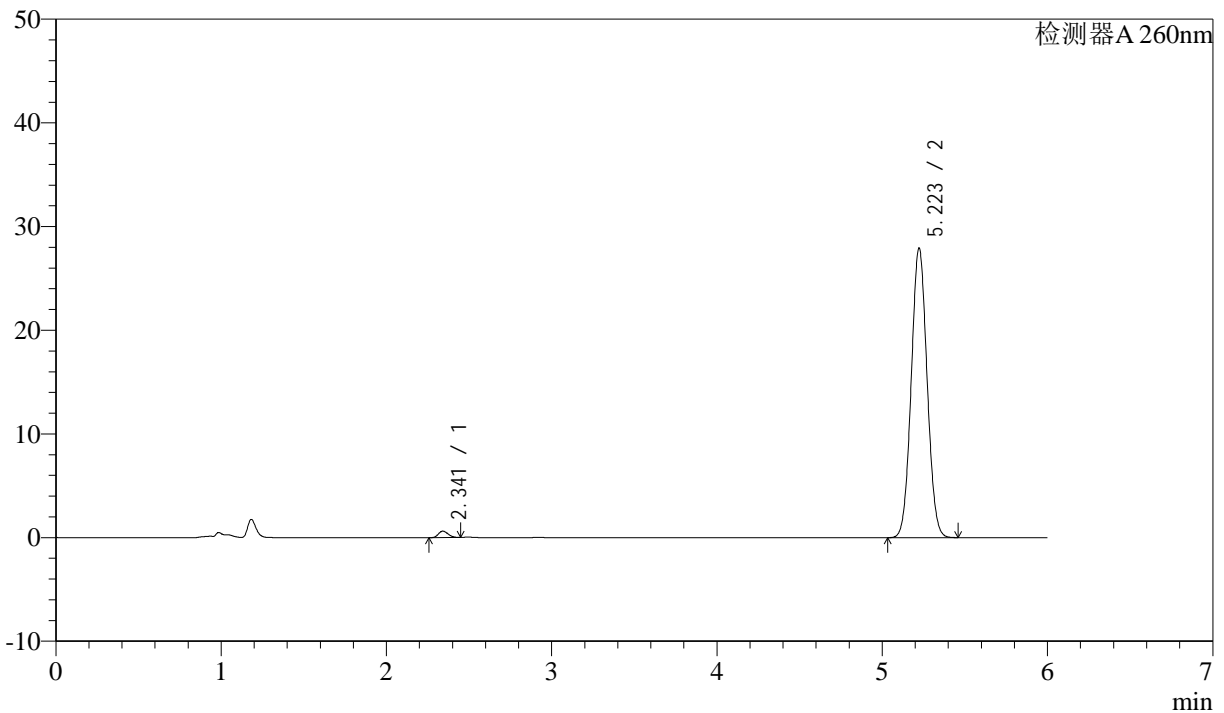
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-431-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-22
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 20:09:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:50:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 2559 | 1.355 | 622 | 7309 | 1.179 | -- |
| 2 | 5.223 | 186256 | 98.645 | 27944 | 14049 | 1.052 | 20.163 |
| 总计 | | 188815 | 100.000 | 28566 | | | |

图83 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



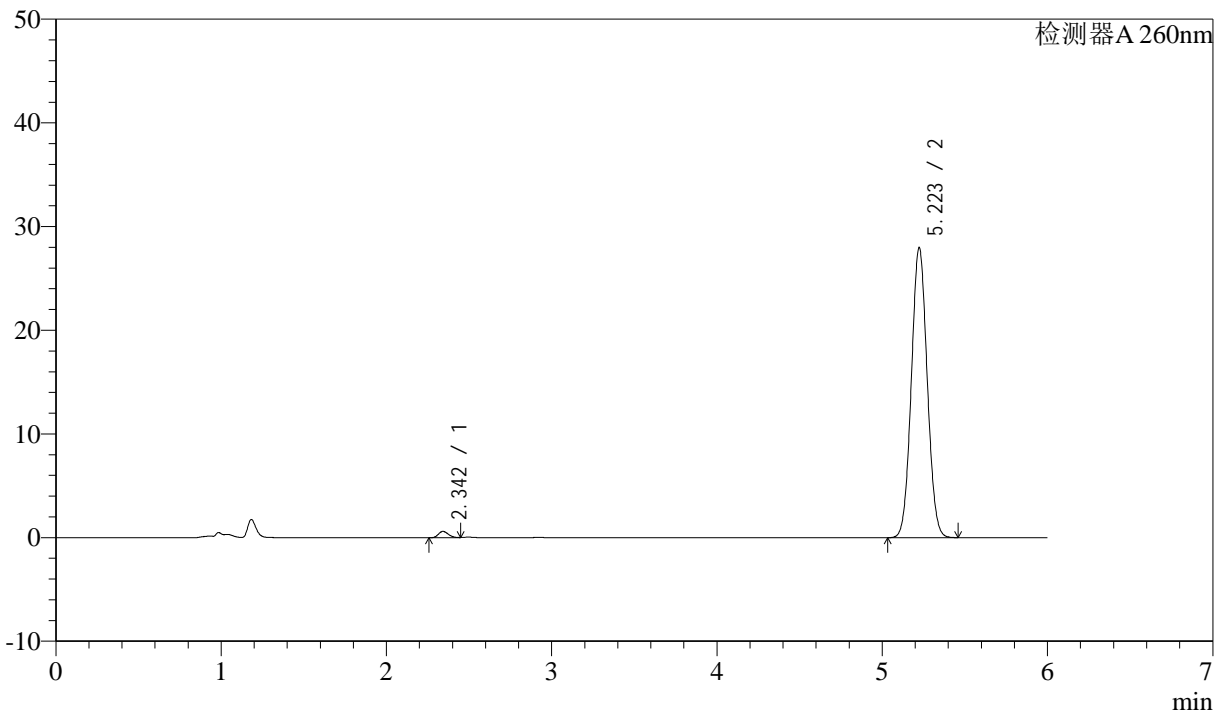
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-432-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-31
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 20:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:50:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2503 | 1.324 | 601 | 7247 | 1.171 | -- |
| 2 | 5.223 | 186531 | 98.676 | 27974 | 14061 | 1.052 | 20.132 |
| 总计 | | 189034 | 100.000 | 28575 | | | |

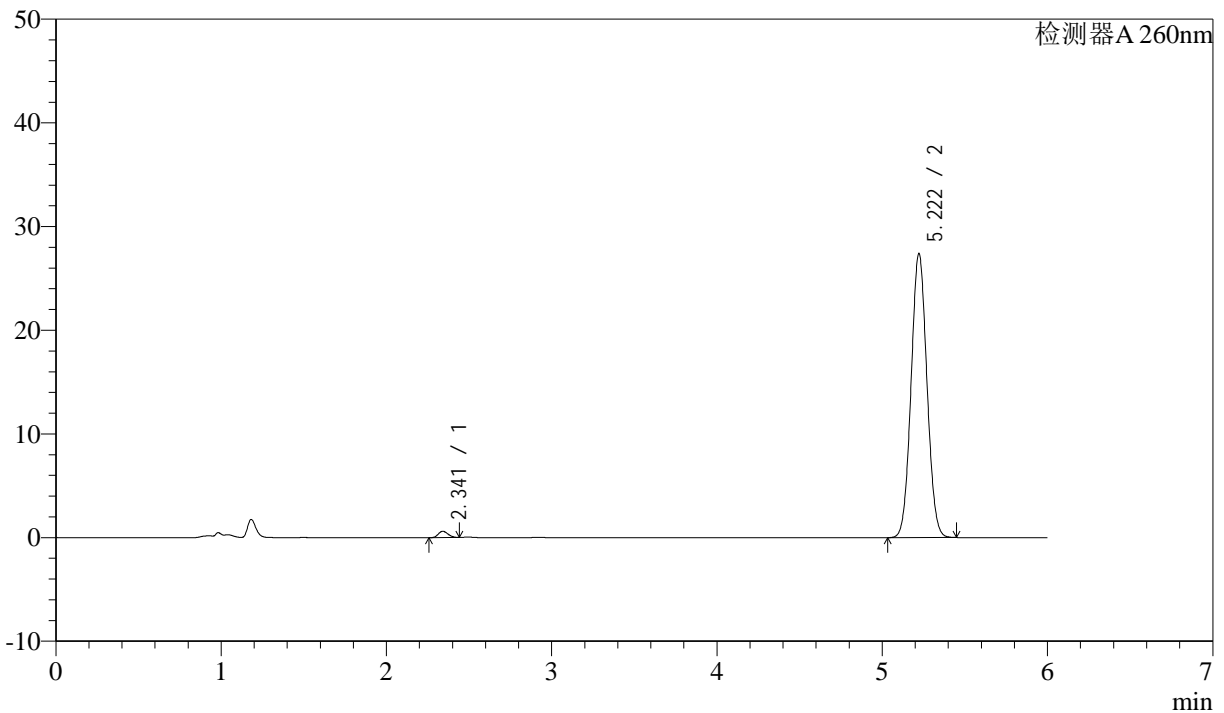
图84 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-433-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-40
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 20:22:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:50:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 2500 | 1.351 | 609 | 7302 | 1.160 | -- |
| 2 | 5.222 | 182640 | 98.649 | 27415 | 14053 | 1.052 | 20.160 |
| 总计 | | 185140 | 100.000 | 28024 | | | |

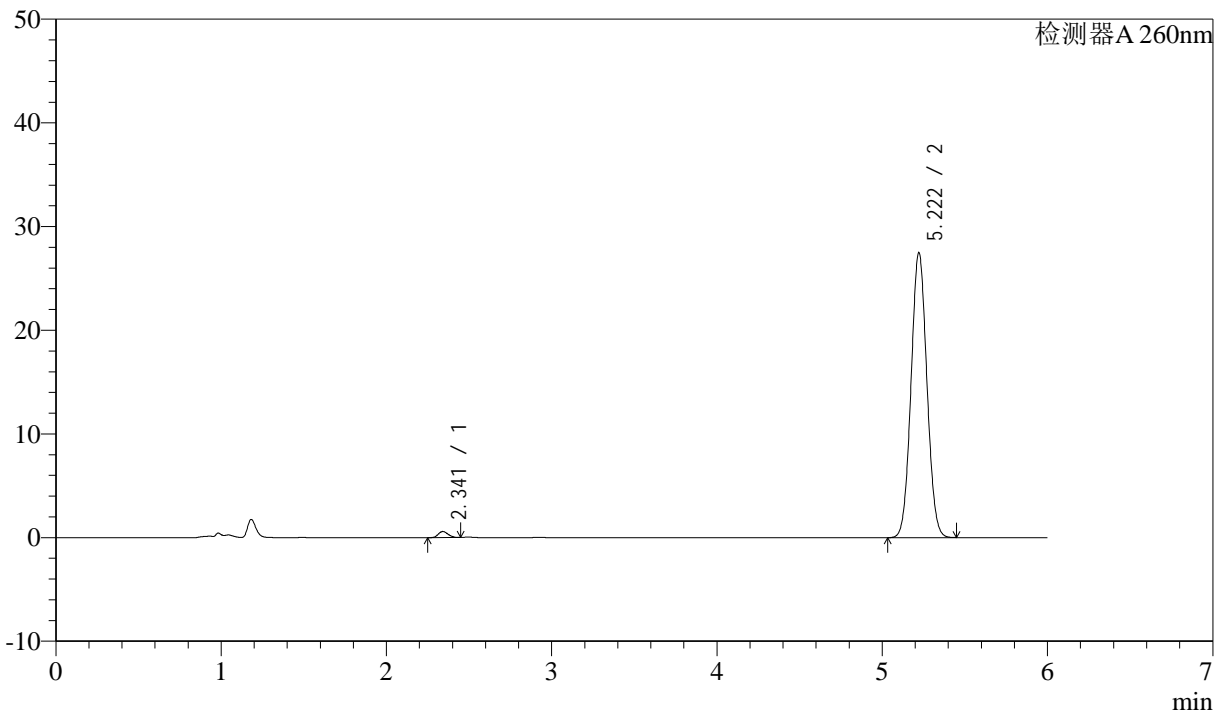
图85 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-434-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 20:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:50:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 2400 | 1.294 | 585 | 7282 | 1.169 | -- |
| 2 | 5.222 | 183063 | 98.706 | 27505 | 14081 | 1.052 | 20.162 |
| 总计 | | 185463 | 100.000 | 28091 | | | |

图86 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



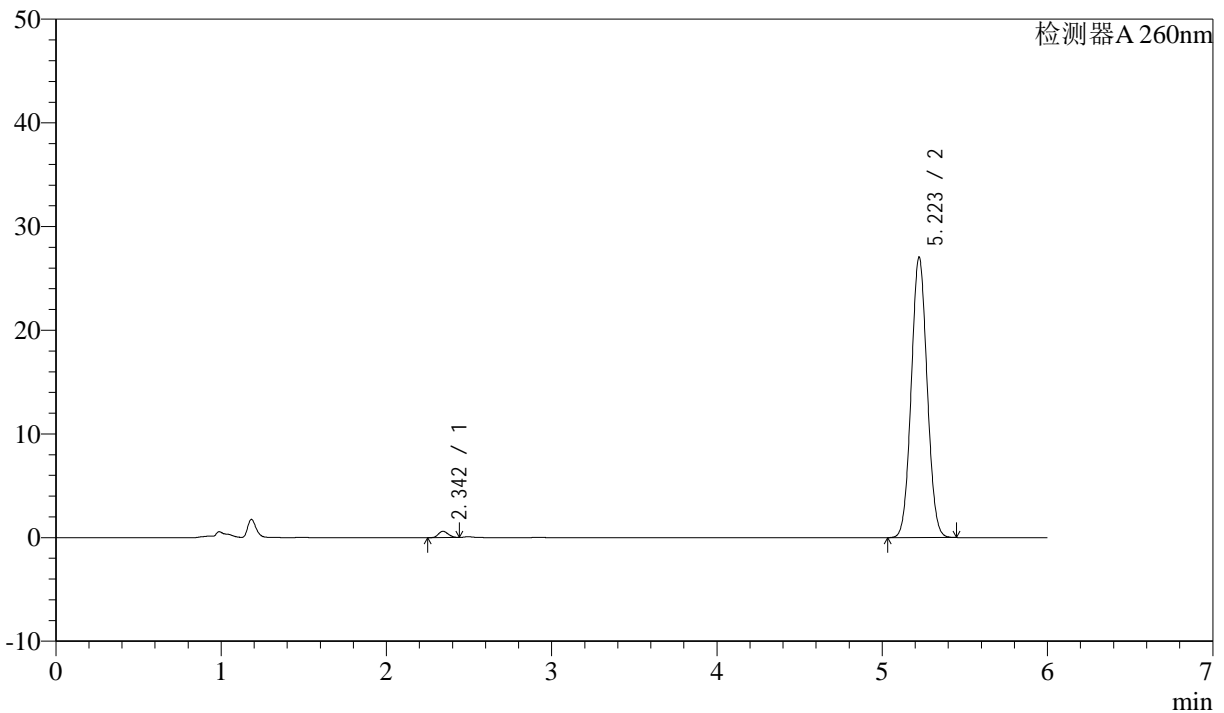
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-435-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-5
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 20:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:50:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2461 | 1.346 | 599 | 7306 | 1.161 | -- |
| 2 | 5.223 | 180432 | 98.654 | 27055 | 14032 | 1.052 | 20.148 |
| 总计 | | 182893 | 100.000 | 27653 | | | |

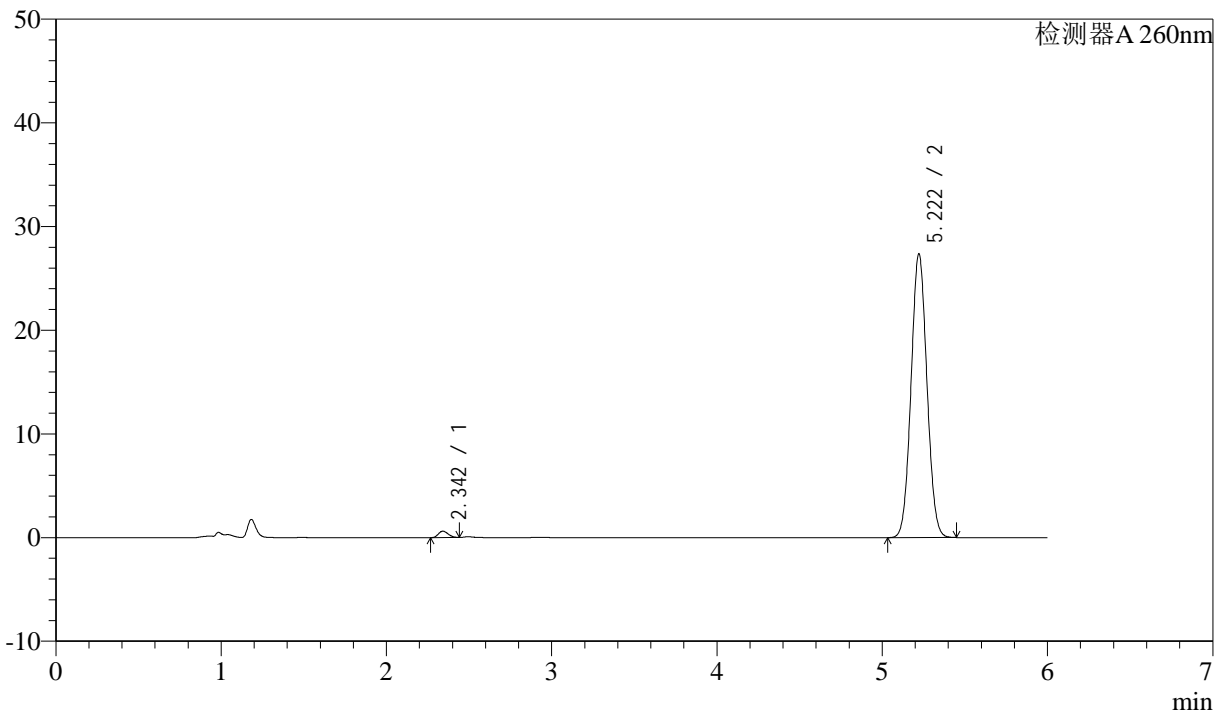
图87 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-436-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-14
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 20:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:50:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2528 | 1.366 | 615 | 7272 | 1.174 | -- |
| 2 | 5.222 | 182545 | 98.634 | 27386 | 14046 | 1.053 | 20.137 |
| 总计 | | 185073 | 100.000 | 28002 | | | |

图88 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



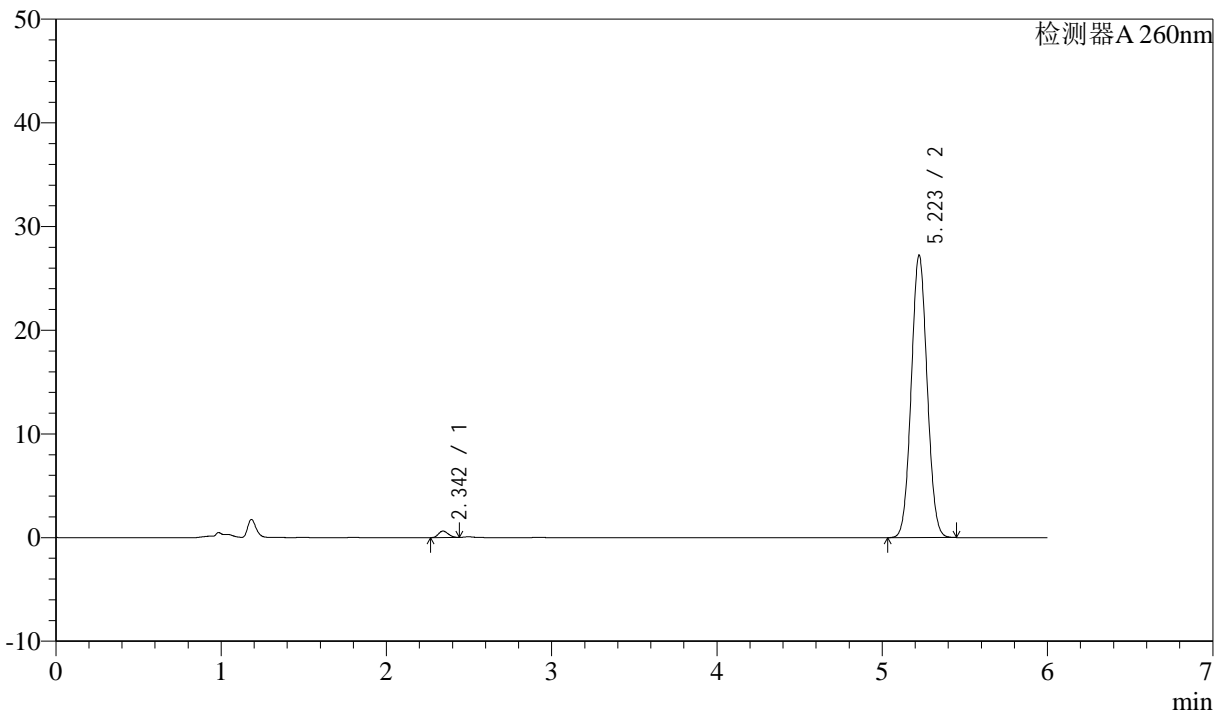
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-437-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-23
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 20:47:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:50:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2575 | 1.398 | 621 | 7226 | 1.161 | -- |
| 2 | 5.223 | 181595 | 98.602 | 27243 | 14053 | 1.053 | 20.113 |
| 总计 | | 184171 | 100.000 | 27864 | | | |

图89 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



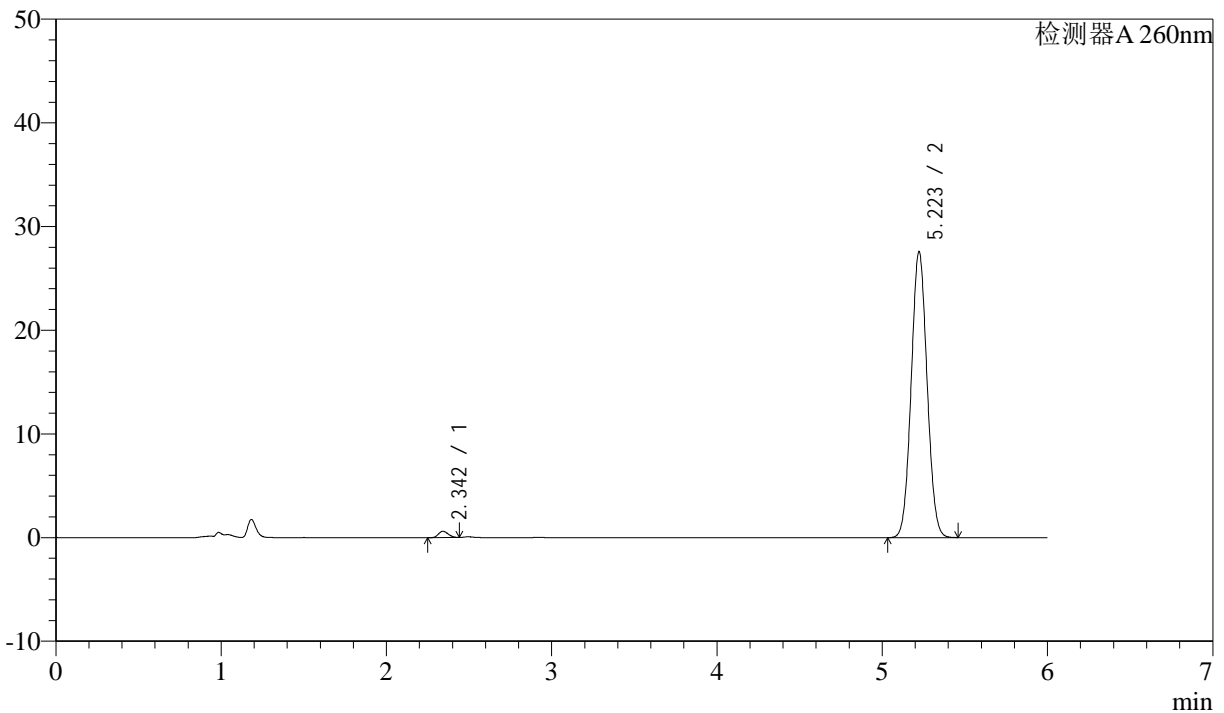
J4001

<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 - 0-180/24-438-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-32
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 20:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:50:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2509 | 1.345 | 609 | 7310 | 1.171 | -- |
| 2 | 5.223 | 183983 | 98.655 | 27592 | 14040 | 1.053 | 20.154 |
| 总计 | | 186492 | 100.000 | 28201 | | | |

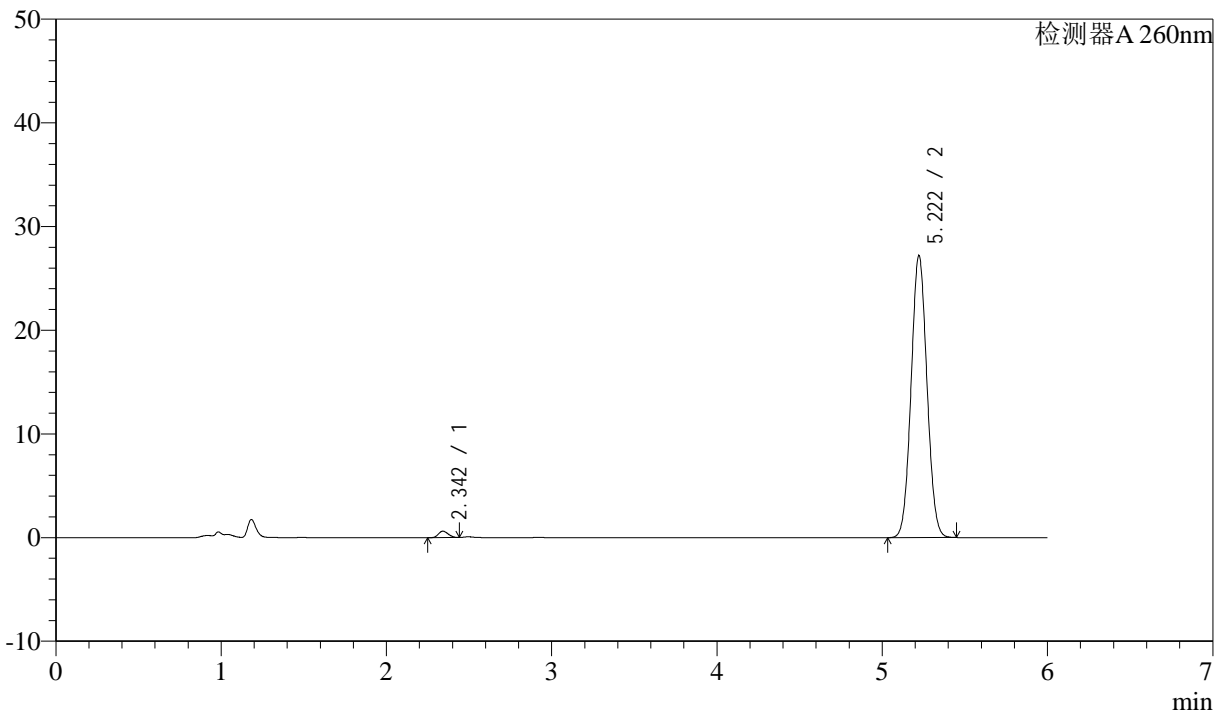
图90 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-439-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-41
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 21:00:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:50:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2546 | 1.384 | 616 | 7310 | 1.157 | -- |
| 2 | 5.222 | 181329 | 98.616 | 27216 | 14050 | 1.053 | 20.155 |
| 总计 | | 183875 | 100.000 | 27832 | | | |

图91 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



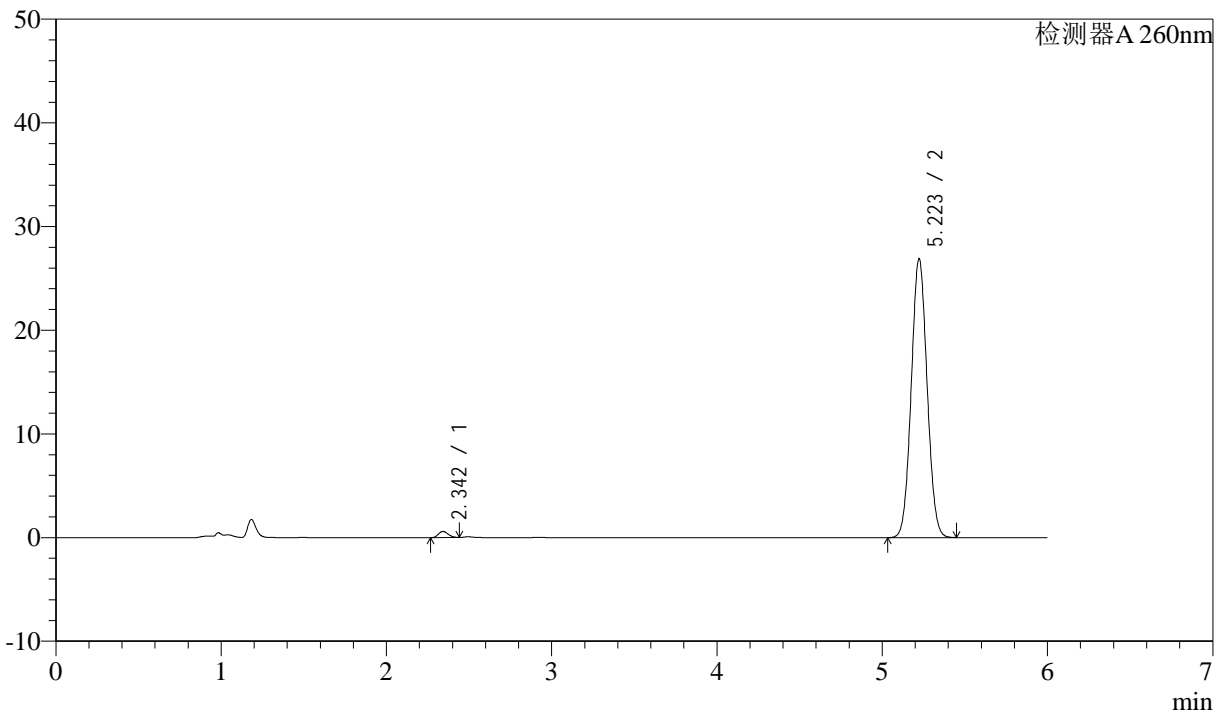
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-440-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-50
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 21:07:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:50:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2411 | 1.328 | 586 | 7339 | 1.165 | -- |
| 2 | 5.223 | 179167 | 98.672 | 26905 | 14076 | 1.052 | 20.186 |
| 总计 | | 181578 | 100.000 | 27491 | | | |

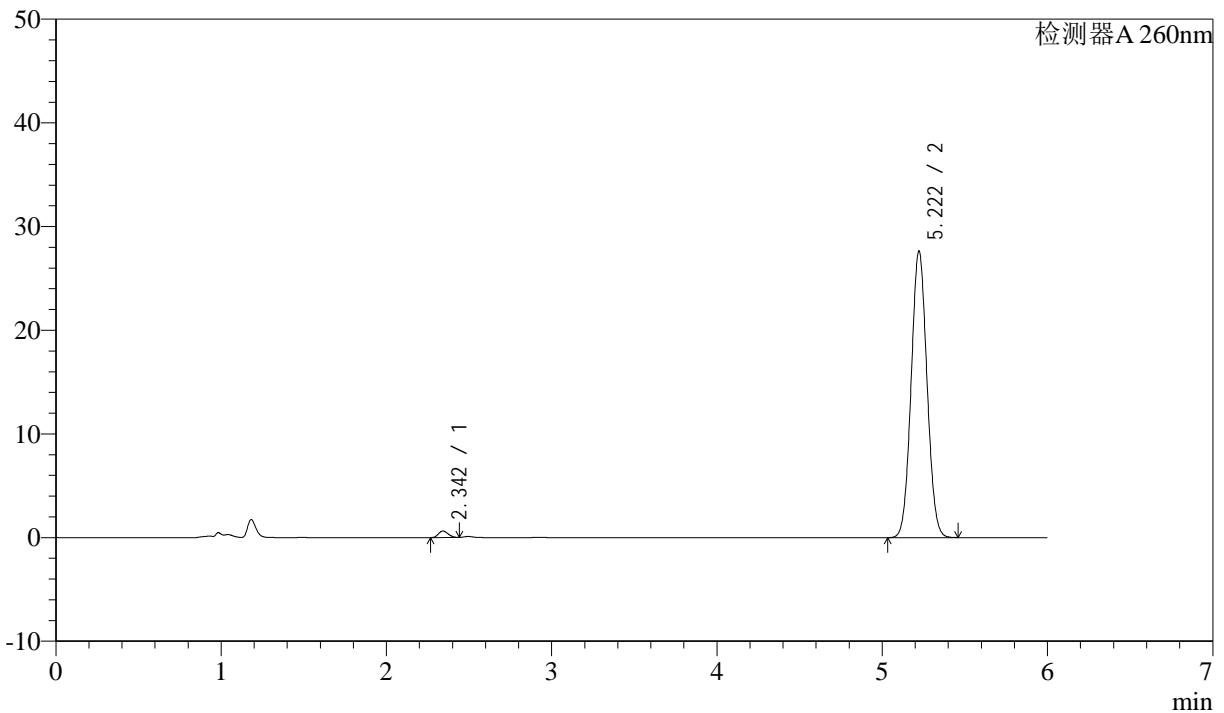
图92 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-441-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-45min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-6
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 21:13:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:50:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2562 | 1.372 | 624 | 7327 | 1.160 | -- |
| 2 | 5.222 | 184150 | 98.628 | 27646 | 14059 | 1.052 | 20.170 |
| 总计 | | 186712 | 100.000 | 28270 | | | |

图93 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



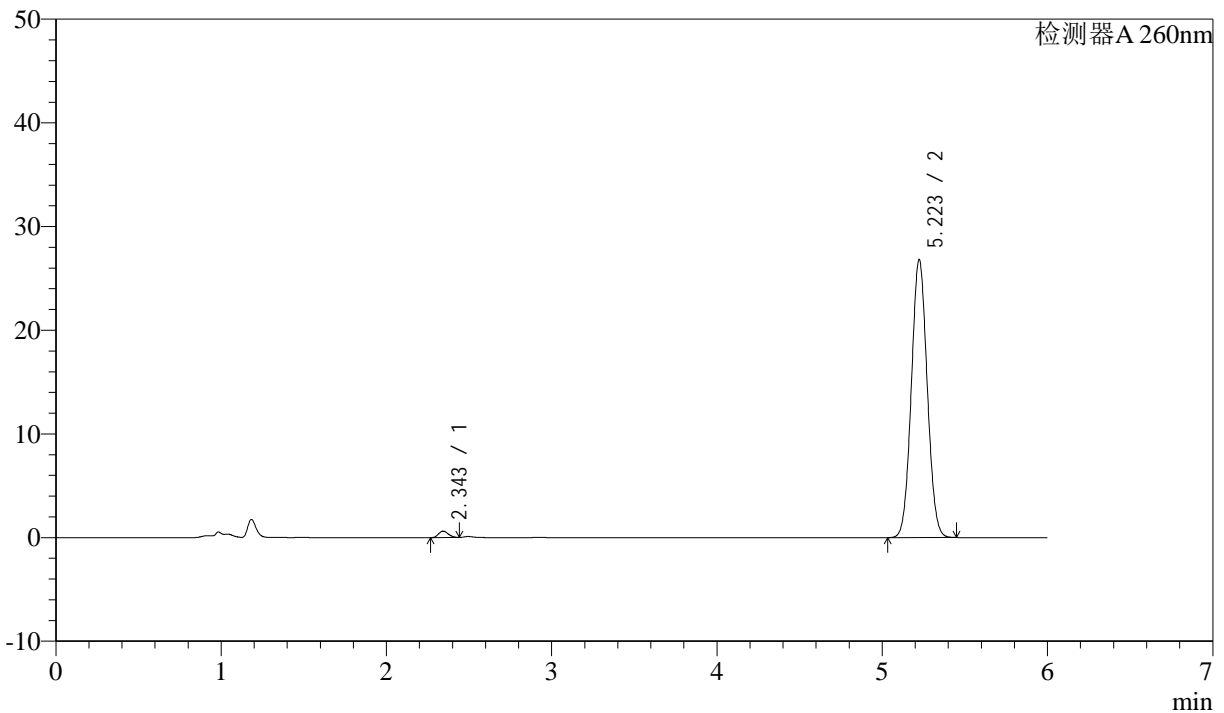
J4001

<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 - 0-180/24-442-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-45min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-15
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 21:19:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:50:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 2539 | 1.400 | 612 | 7259 | 1.158 | -- |
| 2 | 5.223 | 178806 | 98.600 | 26807 | 14053 | 1.052 | 20.128 |
| 总计 | | 181345 | 100.000 | 27419 | | | |

图94 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



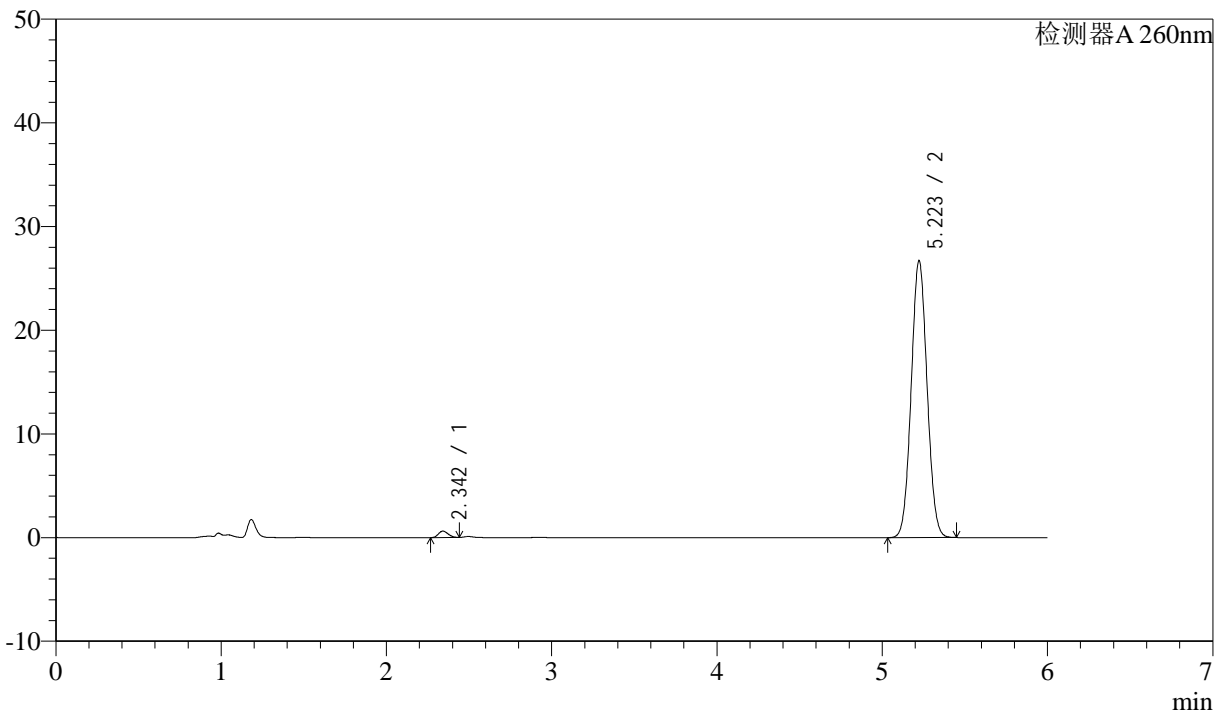
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-443-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-45min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-24
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 21:26:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:50:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2542 | 1.406 | 618 | 7329 | 1.146 | -- |
| 2 | 5.223 | 178223 | 98.594 | 26709 | 14019 | 1.051 | 20.156 |
| 总计 | | 180765 | 100.000 | 27327 | | | |

图95 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



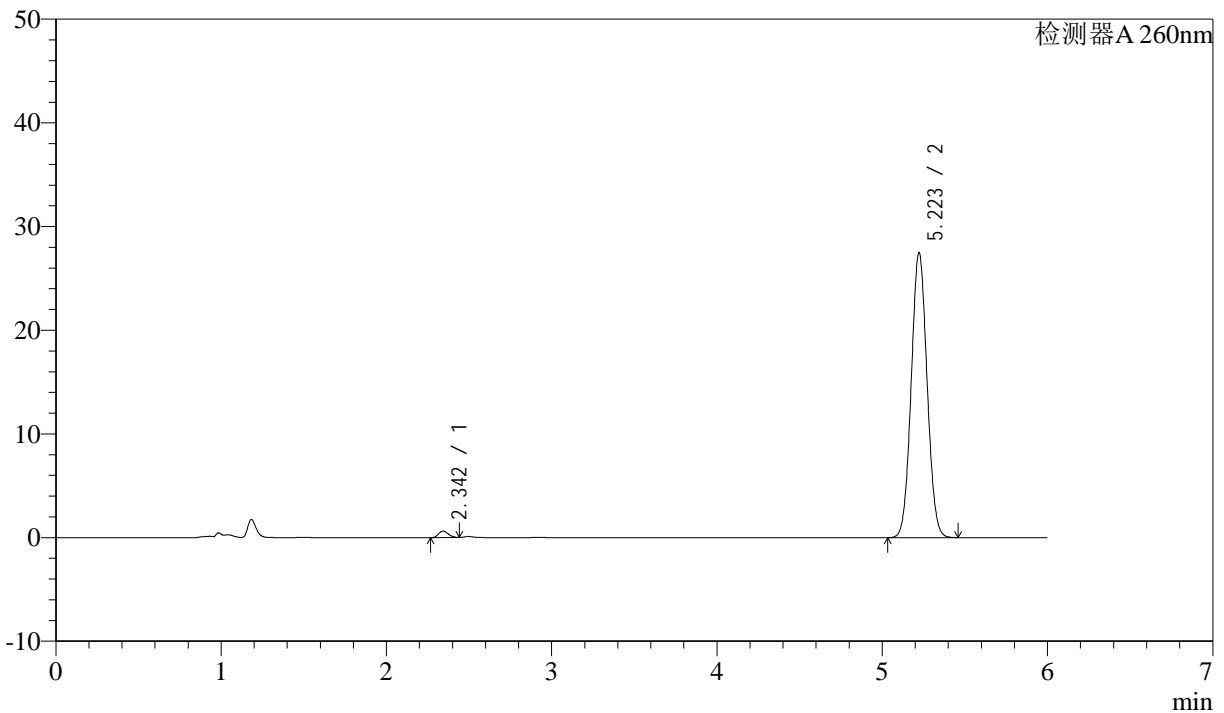
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-180/24-444-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 21:32:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:50:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2581 | 1.388 | 622 | 7225 | 1.162 | -- |
| 2 | 5.223 | 183328 | 98.612 | 27496 | 14043 | 1.052 | 20.104 |
| 总计 | | 185909 | 100.000 | 28117 | | | |

图96 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



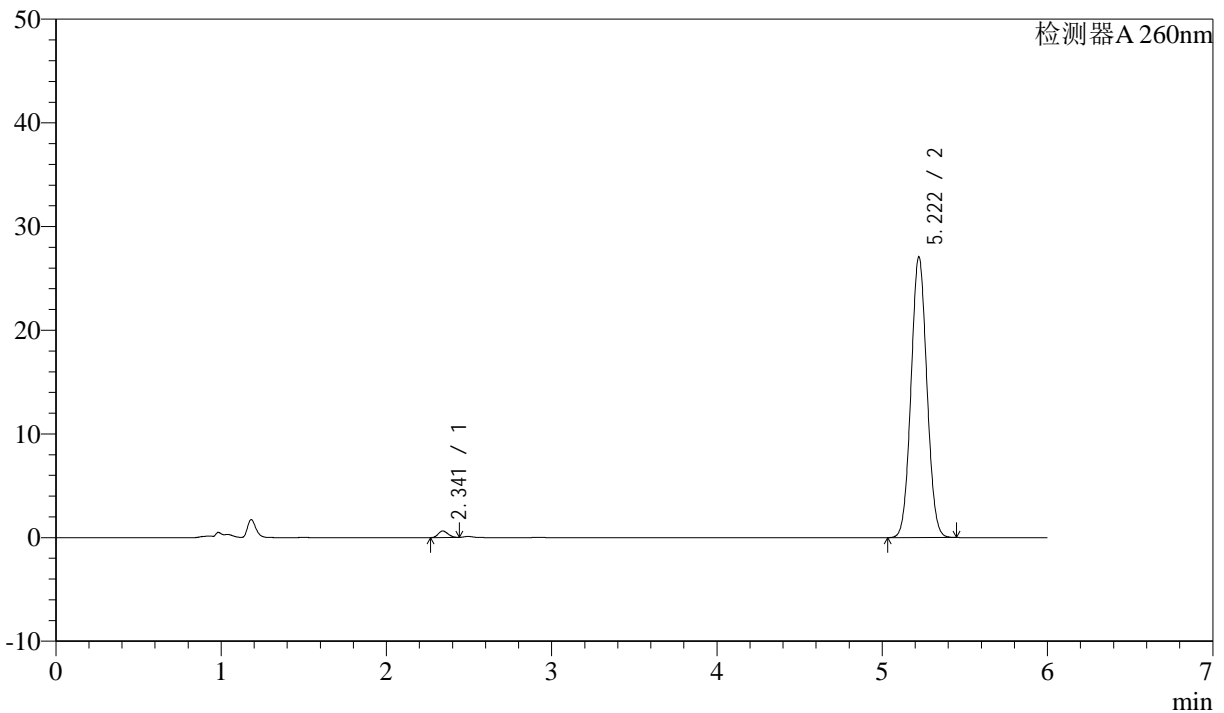
J4001

<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 - 0-180/24-445-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-45min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-42
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 21:39:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:50:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 2550 | 1.394 | 628 | 7372 | 1.169 | -- |
| 2 | 5.222 | 180422 | 98.606 | 27095 | 14067 | 1.050 | 20.205 |
| 总计 | | 182972 | 100.000 | 27723 | | | |

图97 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



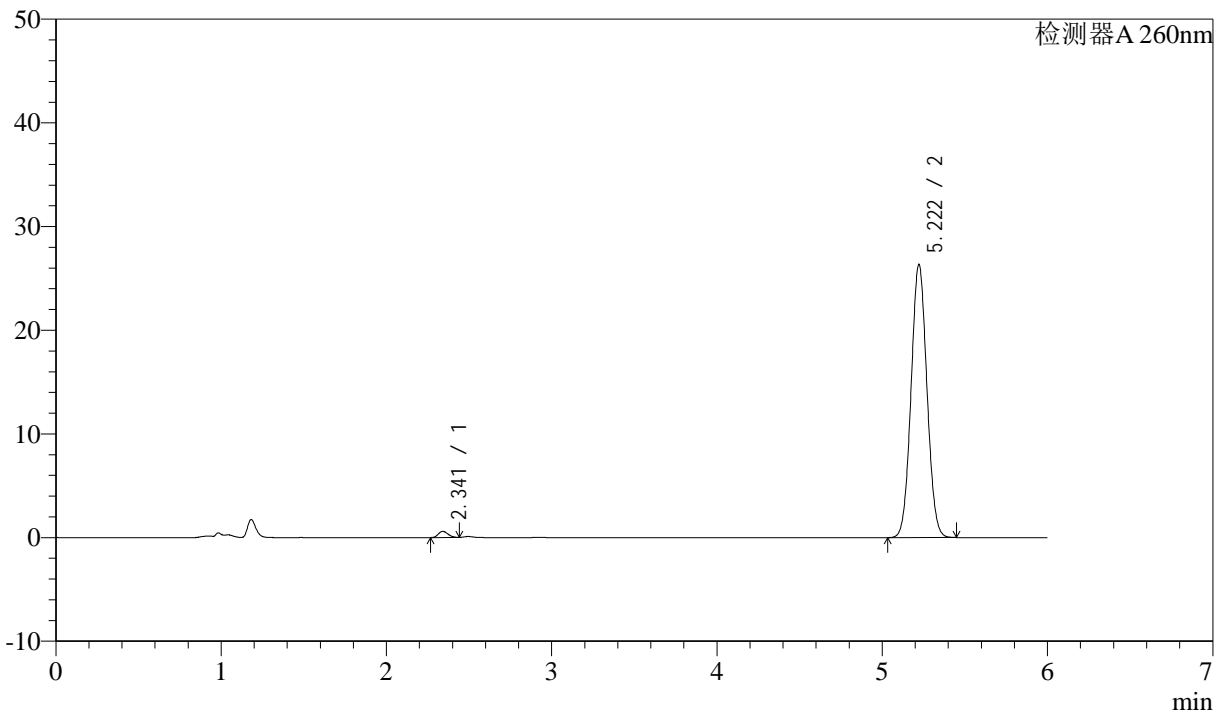
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-446-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-45min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-51
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 21:45:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:50:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 2424 | 1.360 | 592 | 7314 | 1.167 | -- |
| 2 | 5.222 | 175780 | 98.640 | 26359 | 14034 | 1.050 | 20.158 |
| 总计 | | 178204 | 100.000 | 26950 | | | |

图98 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



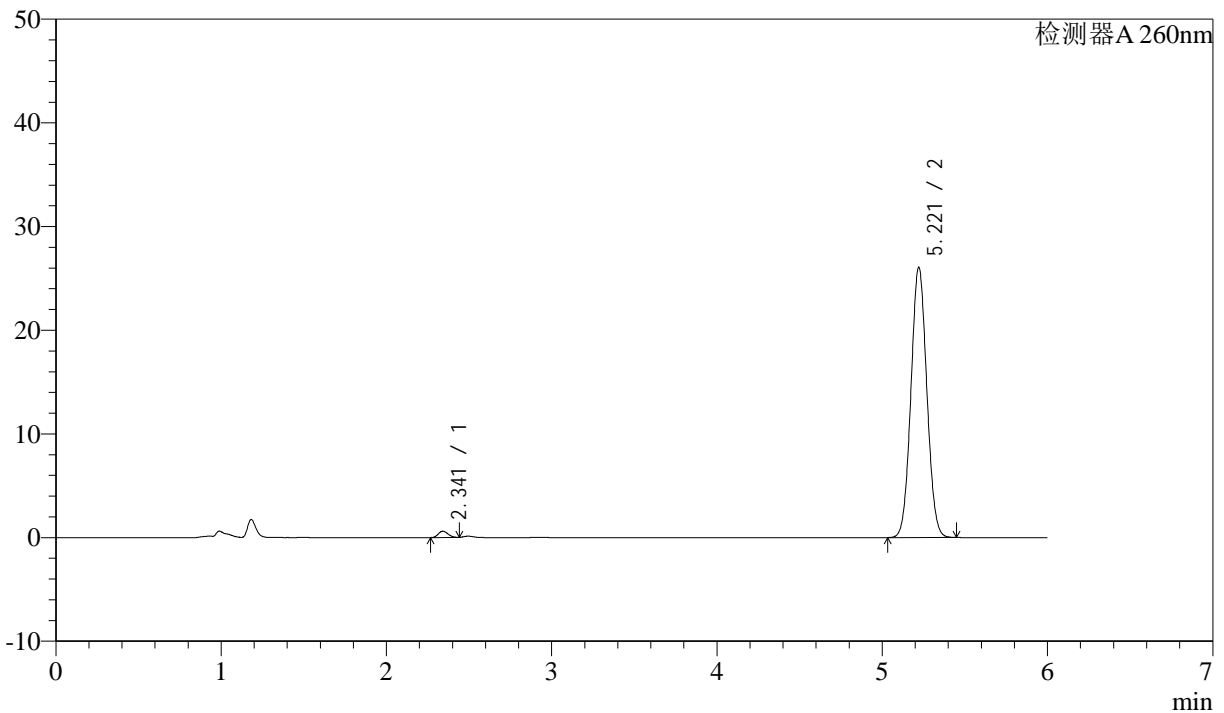
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-447-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-60min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-7
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 21:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:50:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.341 | 2469 | 1.399 | 608 | 7407 | 1.155 | -- |
| 2 | 5.221 | 174056 | 98.601 | 26084 | 14008 | 1.051 | 20.193 |
| 总计 | | 176525 | 100.000 | 26691 | | | |

图99 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



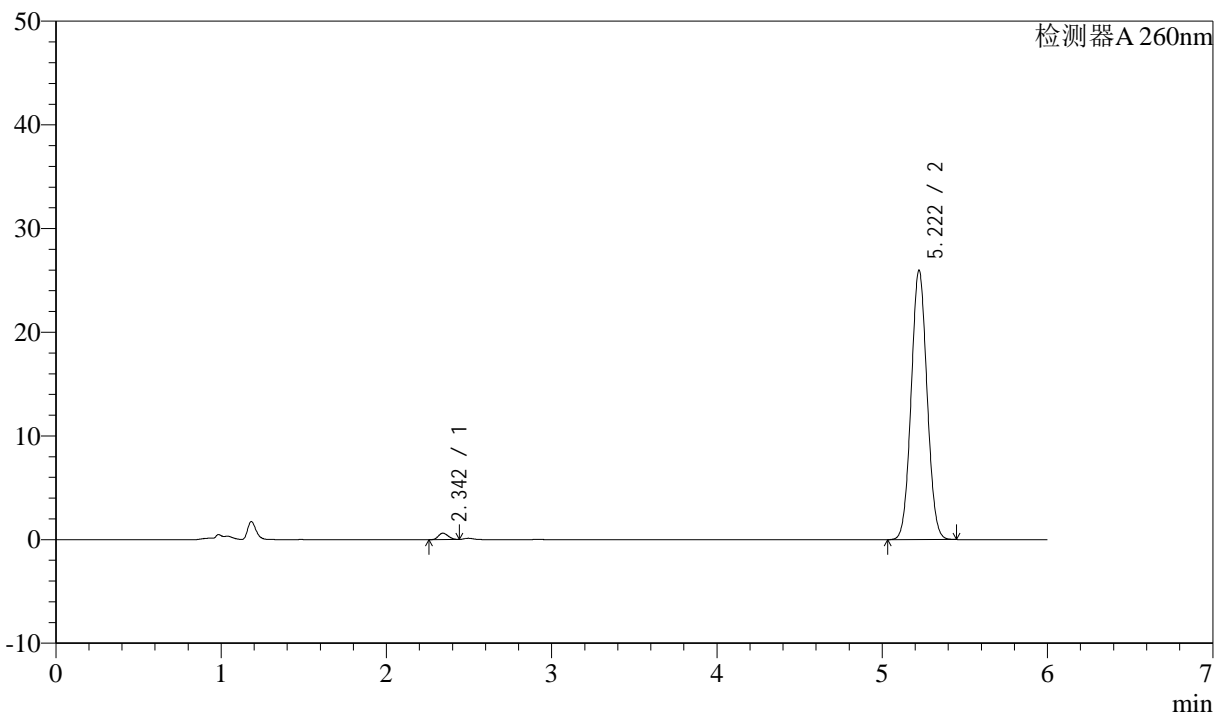
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-180/24-448-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 21:58:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:50:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2524 | 1.436 | 614 | 7290 | 1.151 | -- |
| 2 | 5.222 | 173265 | 98.564 | 25994 | 14040 | 1.051 | 20.142 |
| 总计 | | 175789 | 100.000 | 26608 | | | |

图100 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



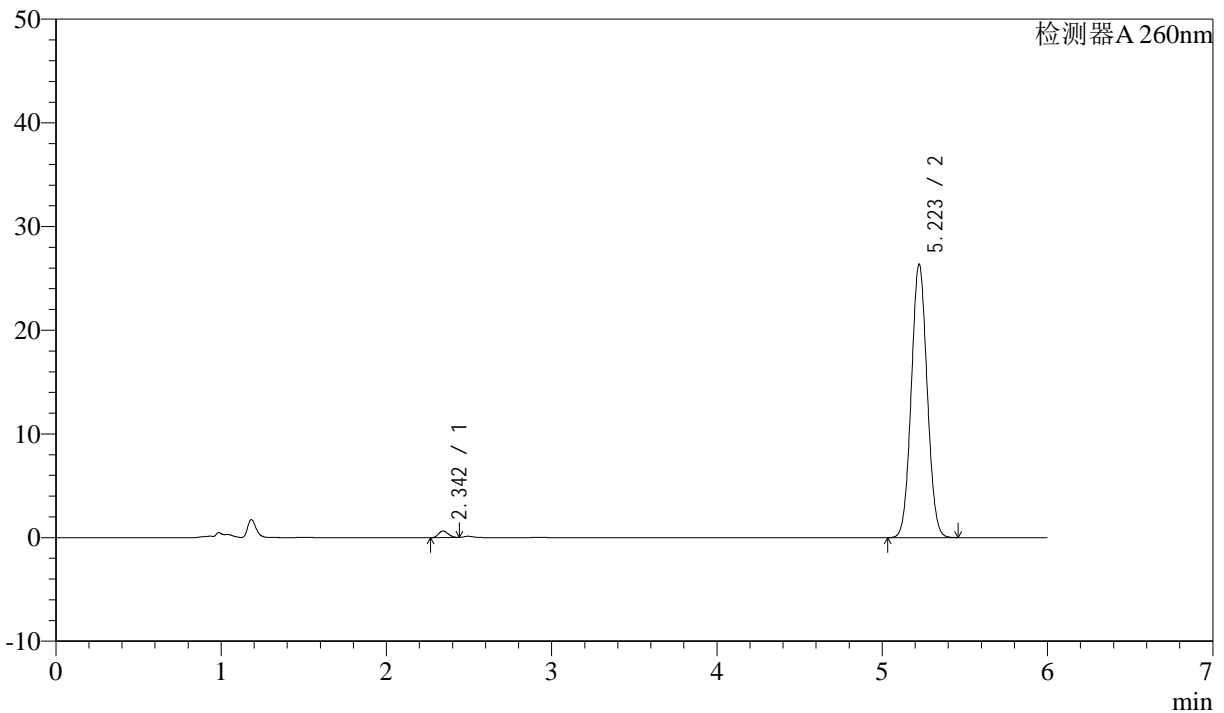
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-449-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-60min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-25
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 22:04:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:50:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2594 | 1.453 | 629 | 7311 | 1.162 | -- |
| 2 | 5.223 | 175922 | 98.547 | 26371 | 14038 | 1.051 | 20.151 |
| 总计 | | 178515 | 100.000 | 26999 | | | |

图101 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



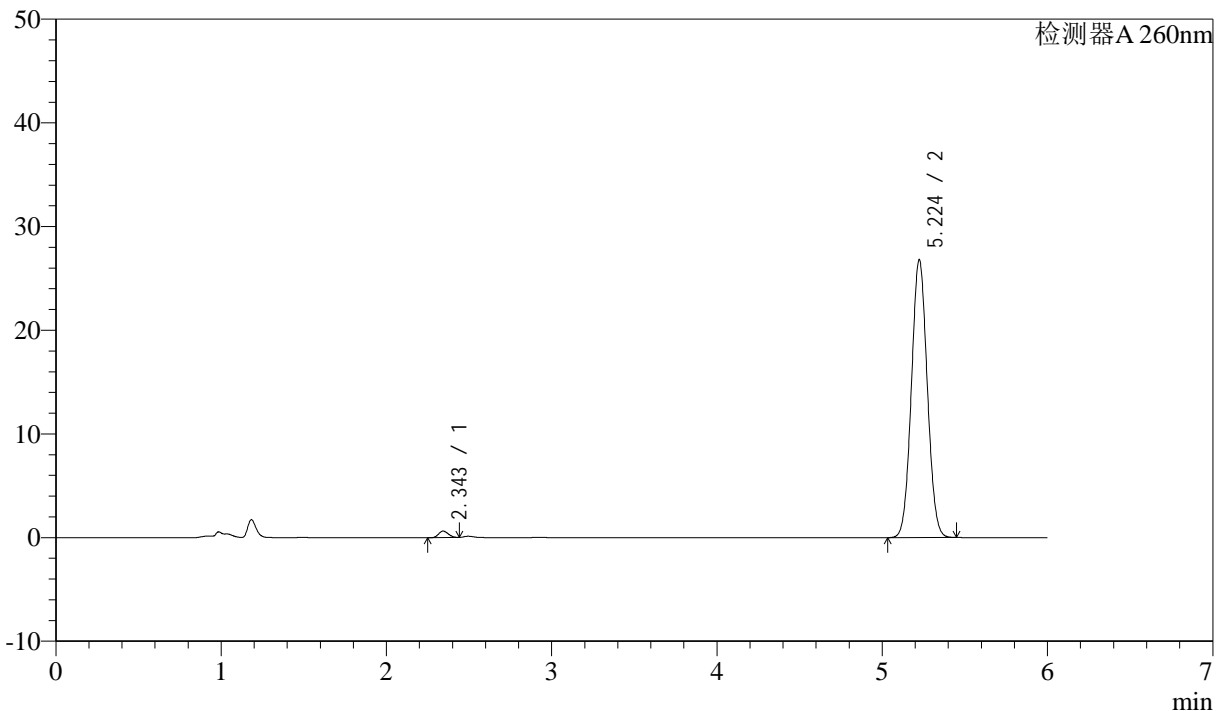
J4001

<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 - 0-180/24-450-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-60min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-34
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 22:11:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 2537 | 1.399 | 620 | 7386 | 1.158 | -- |
| 2 | 5.224 | 178826 | 98.601 | 26785 | 14031 | 1.050 | 20.184 |
| 总计 | | 181363 | 100.000 | 27405 | | | |

图102 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



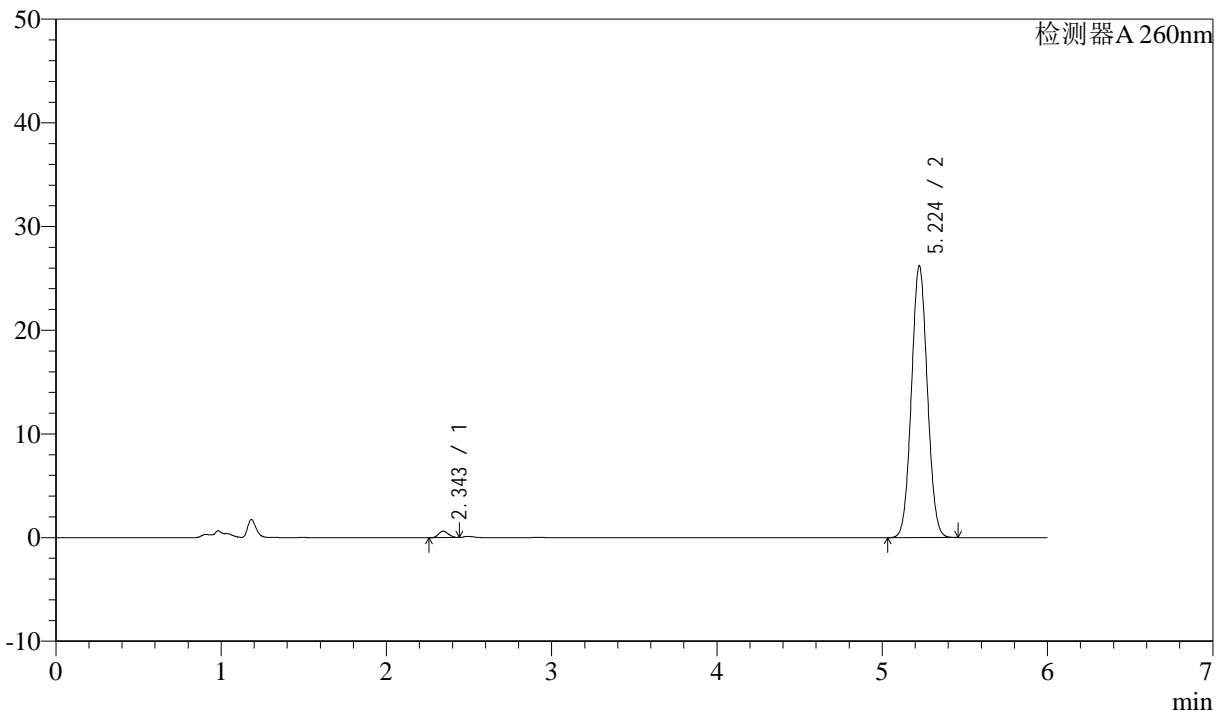
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-451-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-60min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-43
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 22:17:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:50:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 2588 | 1.457 | 625 | 7206 | 1.152 | -- |
| 2 | 5.224 | 175080 | 98.543 | 26187 | 14020 | 1.051 | 20.087 |
| 总计 | | 177668 | 100.000 | 26812 | | | |

图103 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



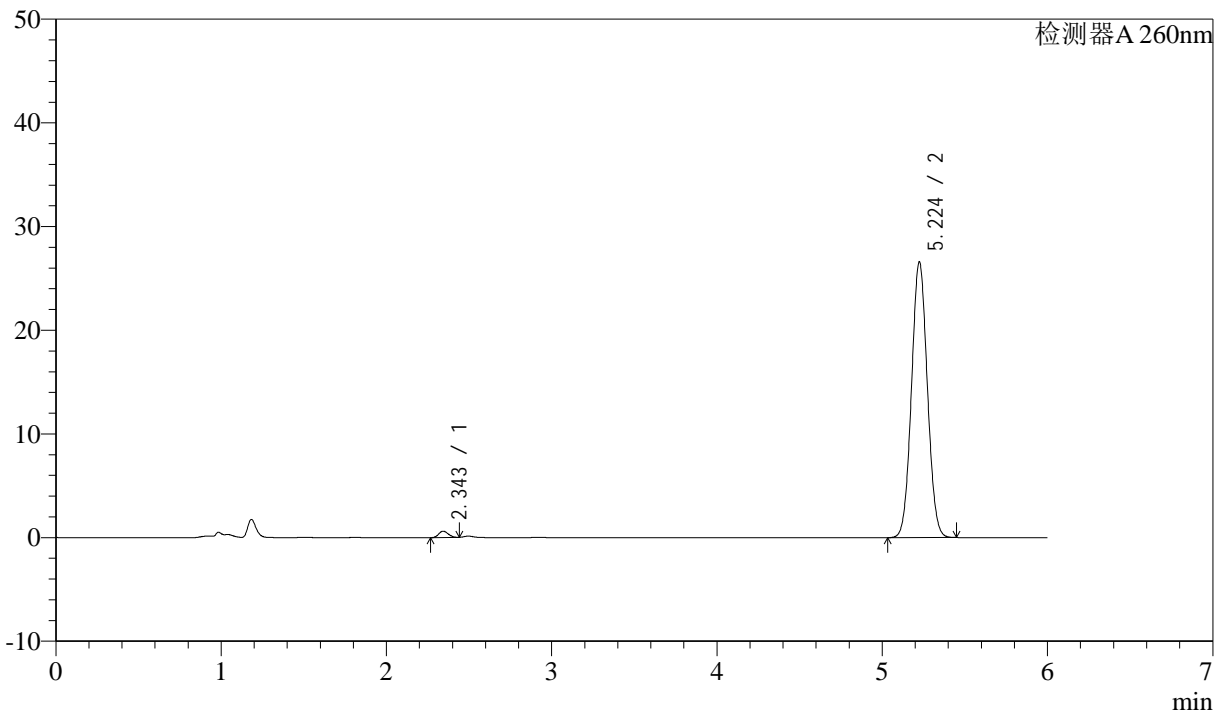
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-452-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-60min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-52
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 22:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 2469 | 1.374 | 610 | 7523 | 1.136 | -- |
| 2 | 5.224 | 177242 | 98.626 | 26553 | 14061 | 1.051 | 20.267 |
| 总计 | | 179712 | 100.000 | 27163 | | | |

图104 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



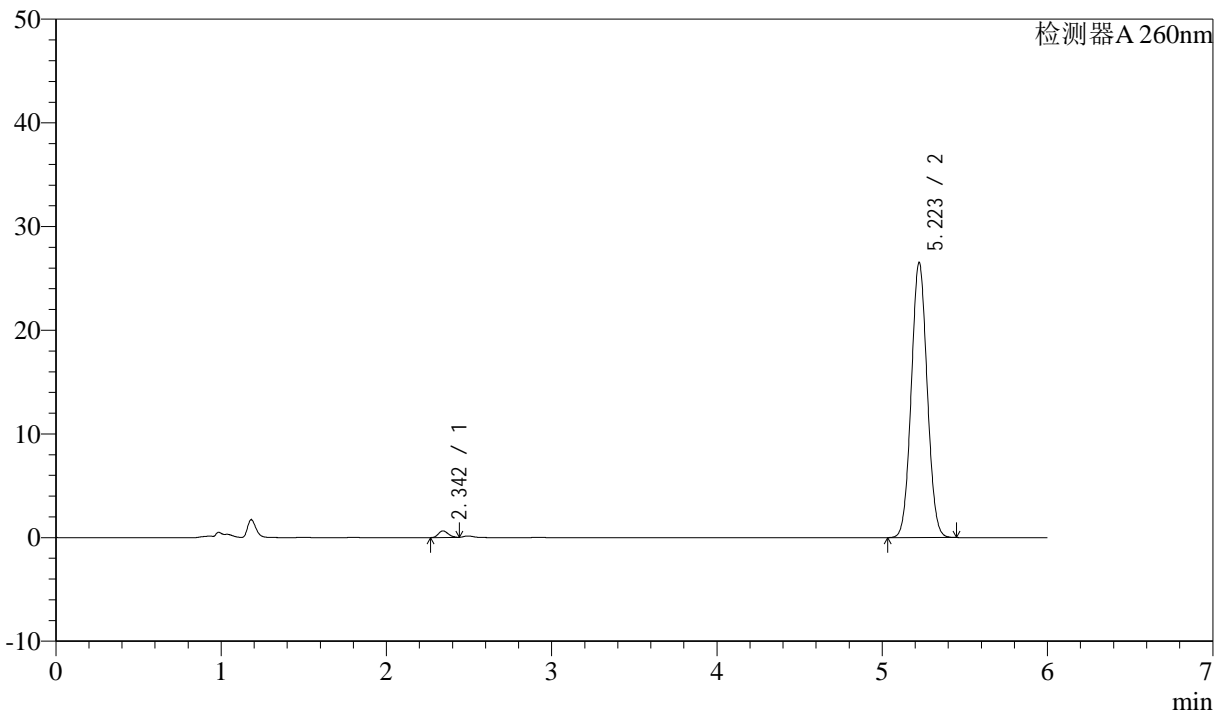
J4001

<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 - 0-180/24-453-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-8
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 22:30:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2601 | 1.446 | 634 | 7295 | 1.161 | -- |
| 2 | 5.223 | 177254 | 98.554 | 26536 | 13999 | 1.051 | 20.132 |
| 总计 | | 179855 | 100.000 | 27170 | | | |



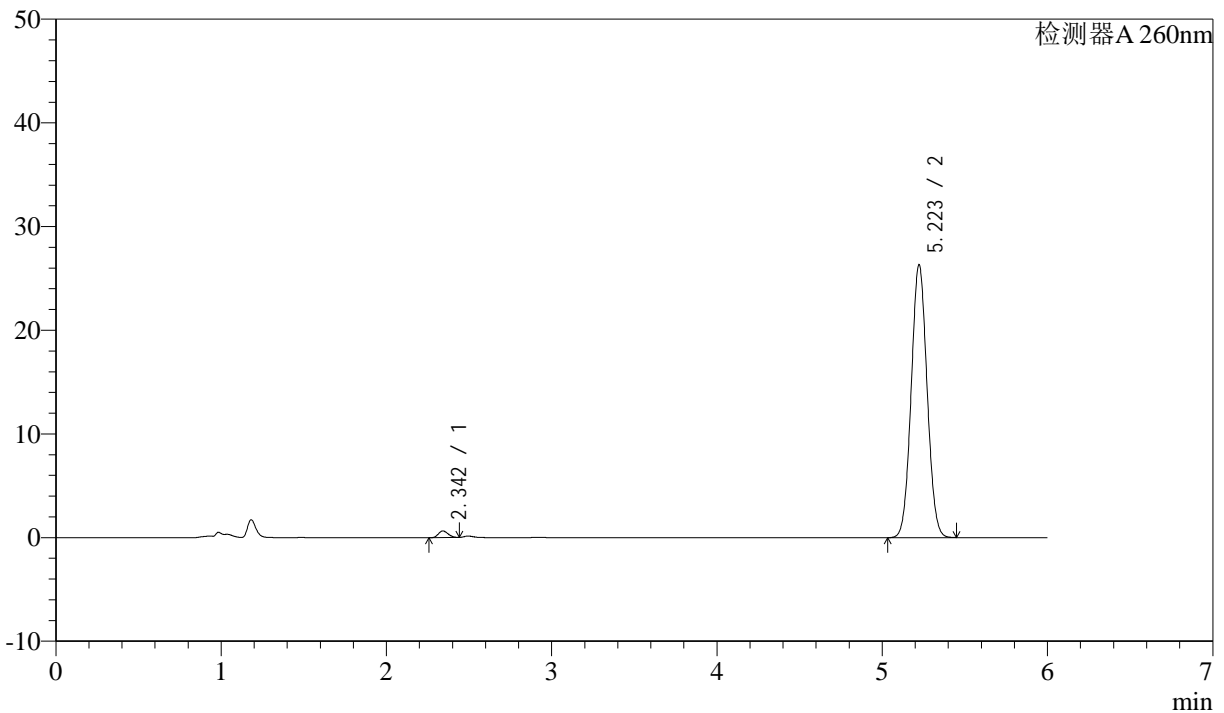
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-454-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-17
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 22:36:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2611 | 1.464 | 637 | 7293 | 1.152 | -- |
| 2 | 5.223 | 175769 | 98.536 | 26338 | 14019 | 1.050 | 20.138 |
| 总计 | | 178380 | 100.000 | 26975 | | | |



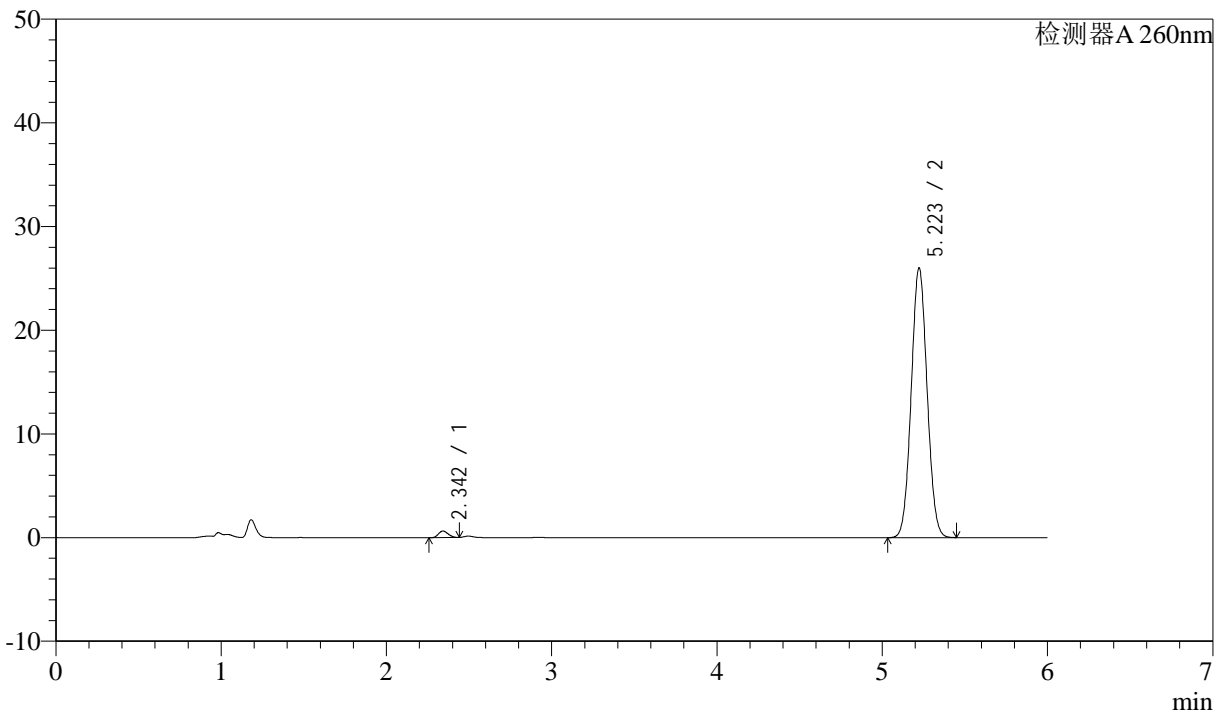
J4001

<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 - 0-180/24-455-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-26
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 22:43:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2588 | 1.469 | 629 | 7318 | 1.145 | -- |
| 2 | 5.223 | 173640 | 98.531 | 26024 | 14020 | 1.050 | 20.151 |
| 总计 | | 176228 | 100.000 | 26652 | | | |



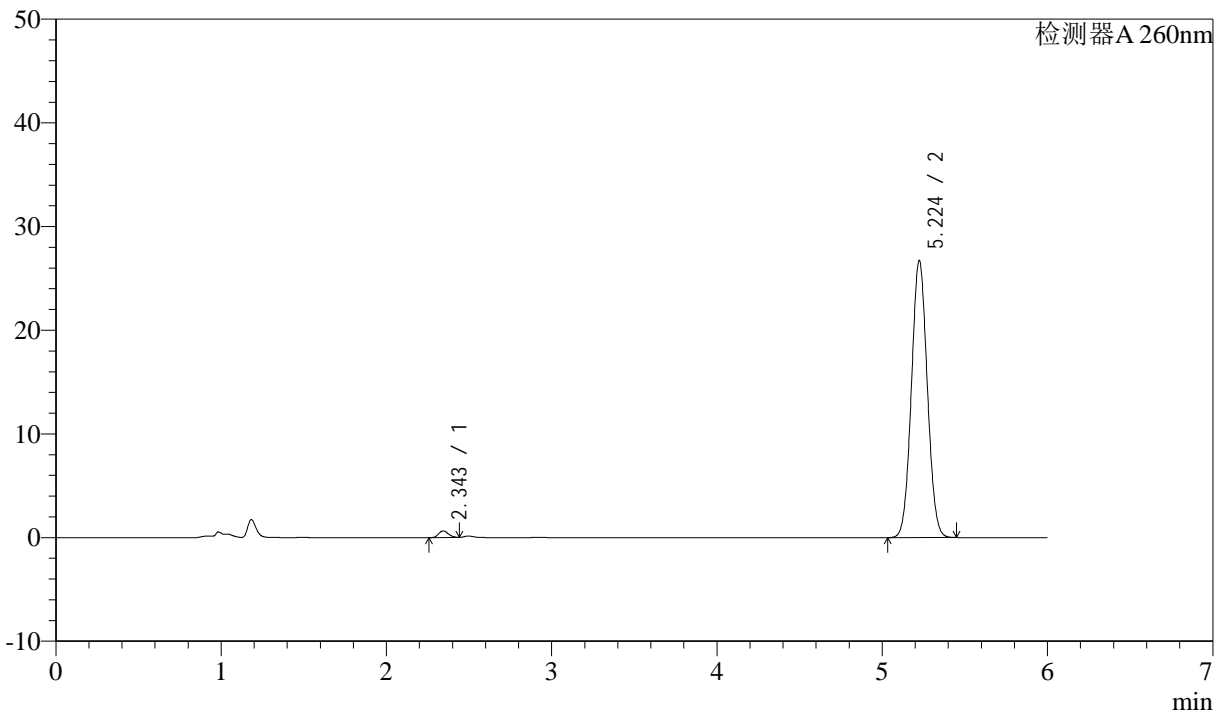
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-456-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-35
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 22:49:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 2599 | 1.435 | 634 | 7361 | 1.152 | -- |
| 2 | 5.224 | 178475 | 98.565 | 26702 | 14011 | 1.049 | 20.160 |
| 总计 | | 181074 | 100.000 | 27336 | | | |



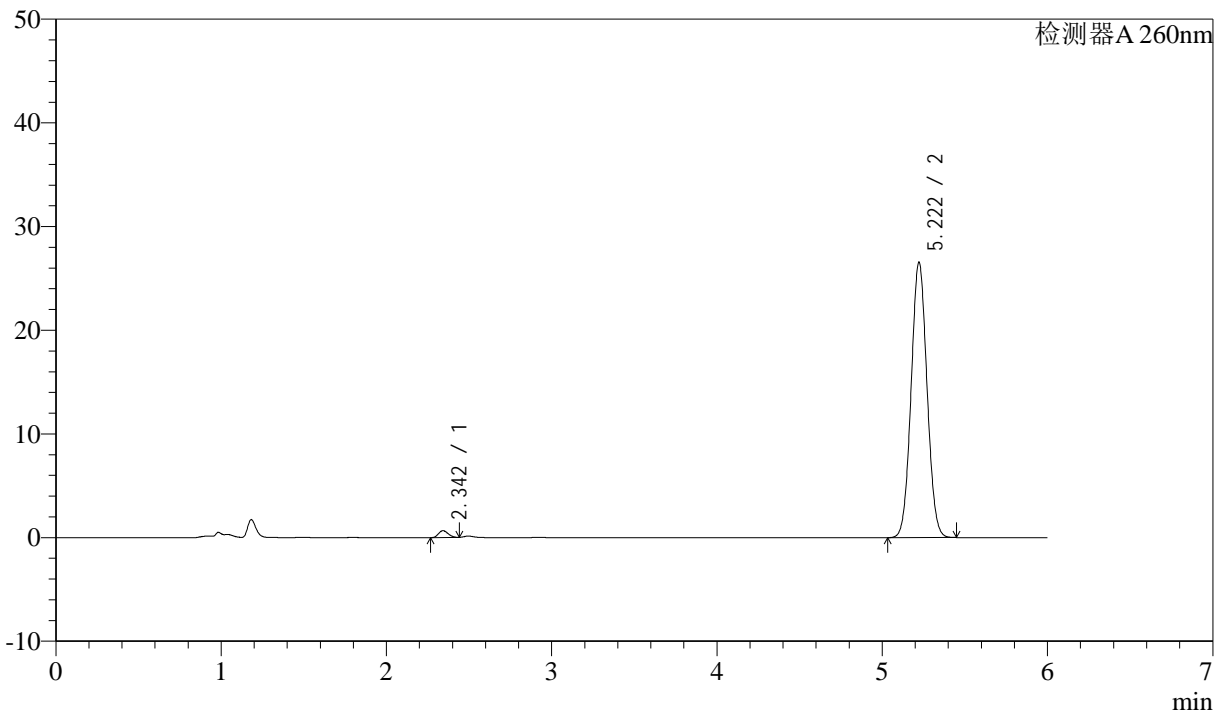
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-457-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-44
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 22:55:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2711 | 1.506 | 660 | 7344 | 1.138 | -- |
| 2 | 5.222 | 177299 | 98.494 | 26570 | 14015 | 1.049 | 20.154 |
| 总计 | | 180011 | 100.000 | 27230 | | | |



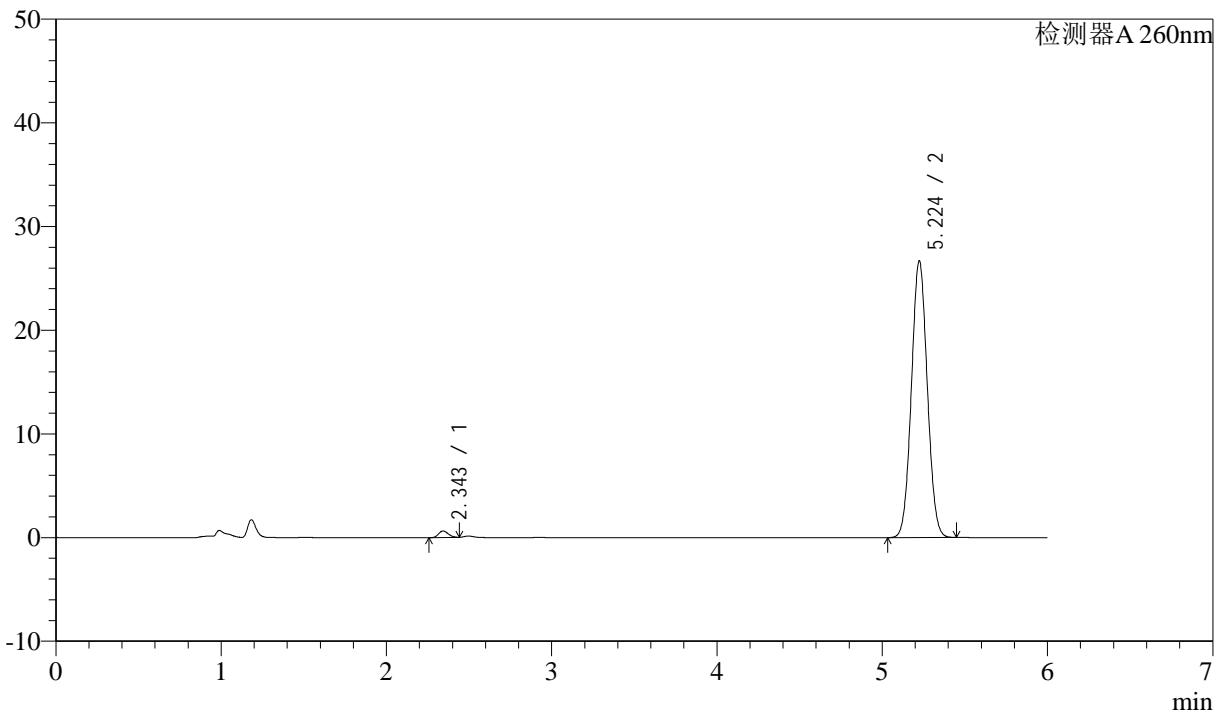
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-458-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-53
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 23:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 2566 | 1.420 | 623 | 7339 | 1.162 | -- |
| 2 | 5.224 | 178108 | 98.580 | 26668 | 14029 | 1.049 | 20.163 |
| 总计 | | 180673 | 100.000 | 27292 | | | |

图110 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



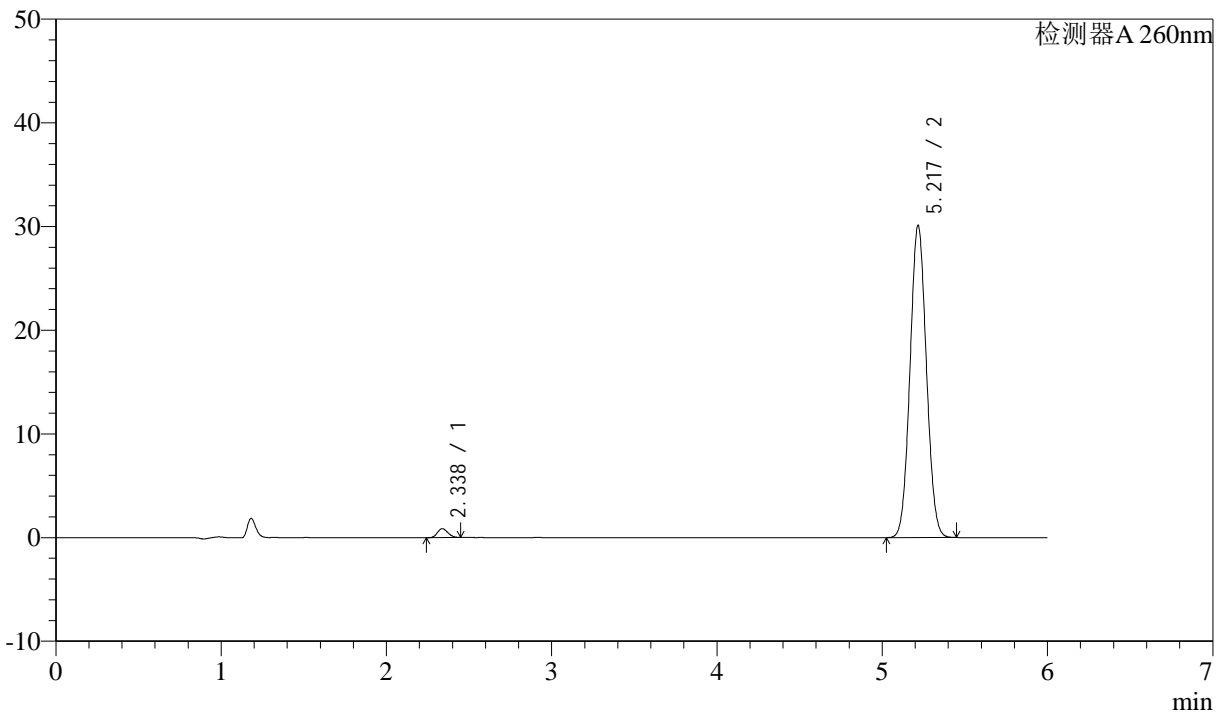
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-459-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-27
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 23:08:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.338 | 3798 | 1.799 | 865 | 6379 | 1.175 | -- |
| 2 | 5.217 | 207287 | 98.201 | 30036 | 13110 | 1.054 | 19.236 |
| 总计 | | 211084 | 100.000 | 30901 | | | |

图111 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



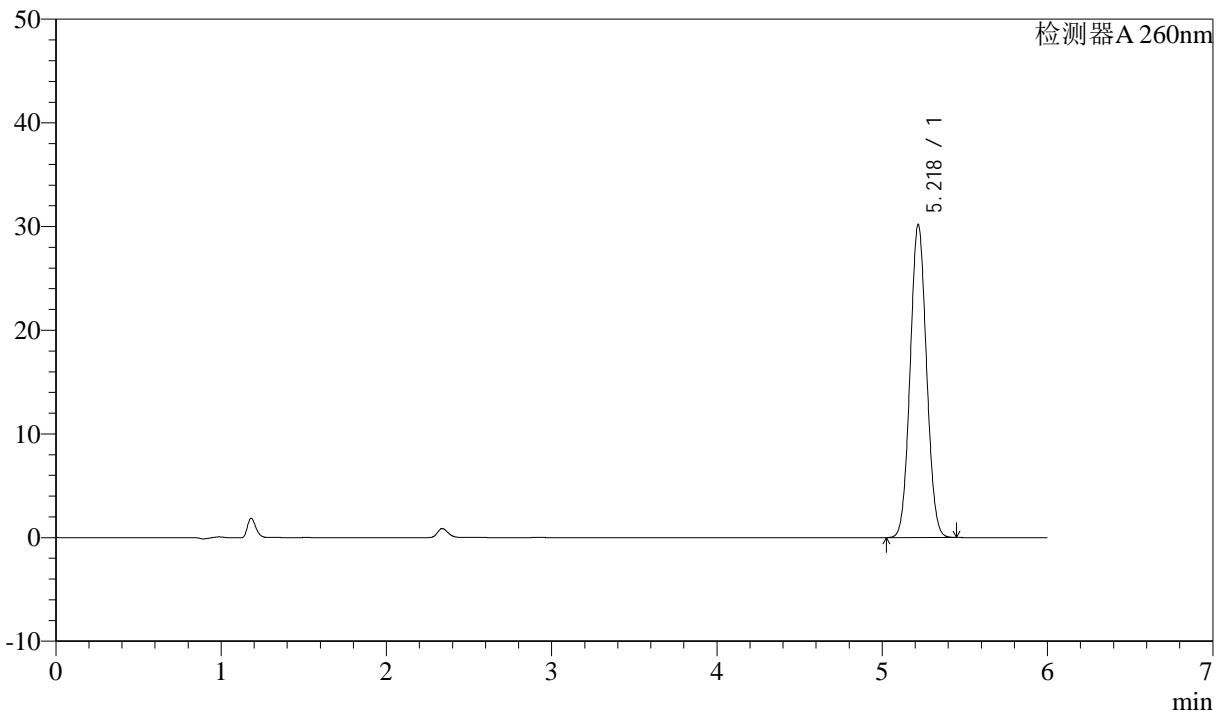
J4001

<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 - 0-180/24-460-2 - zzp-rcqx-2023082601p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :2-27
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 23:14:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.218 | 207794 | 100.000 | 30077 | 13118 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 207794 | 100.000 | 30077 | | | |

图112 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-2023082621批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



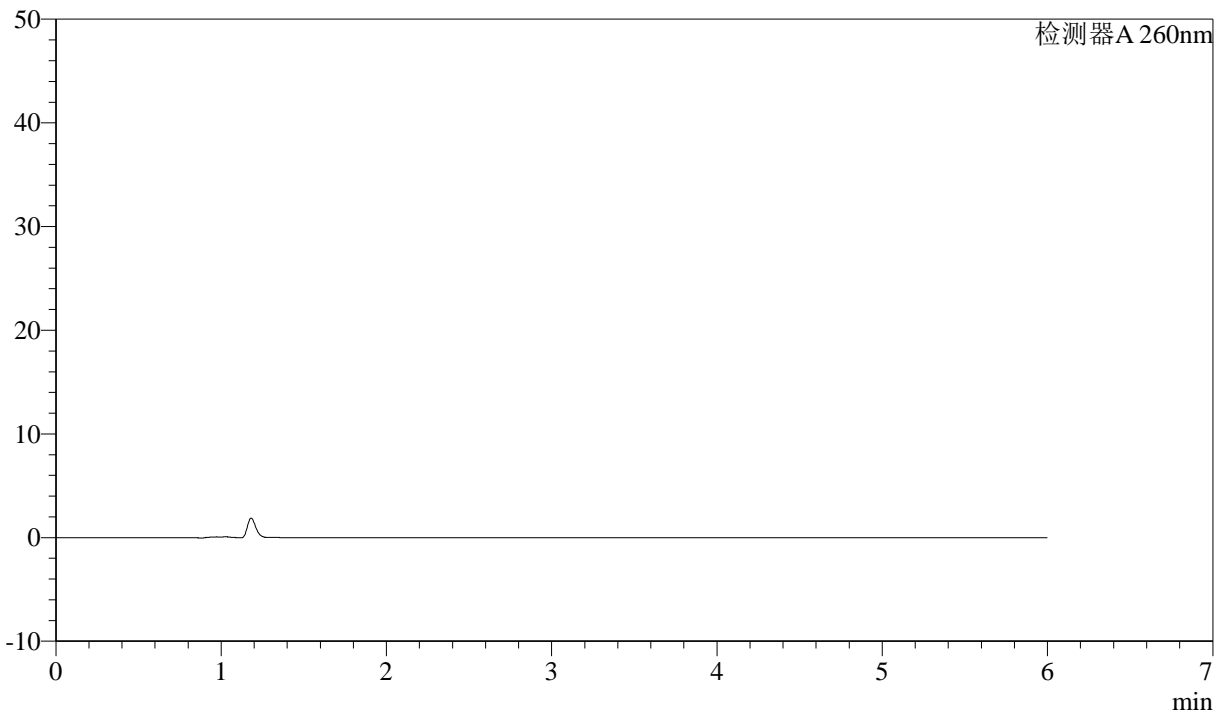
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-461-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-9
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 23:21:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | | | | | | | |

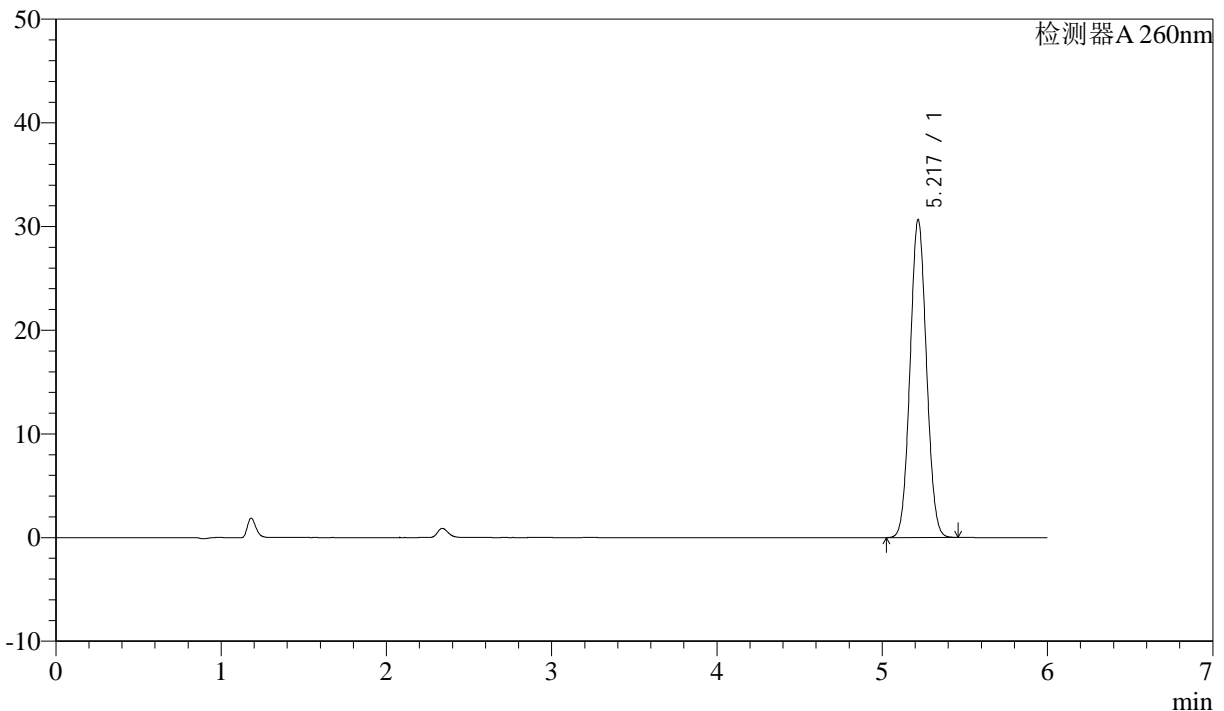
图113 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-180/24-462-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 23:27:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.217 | 211020 | 100.000 | 30559 | 13124 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 211020 | 100.000 | 30559 | | | |

图114 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



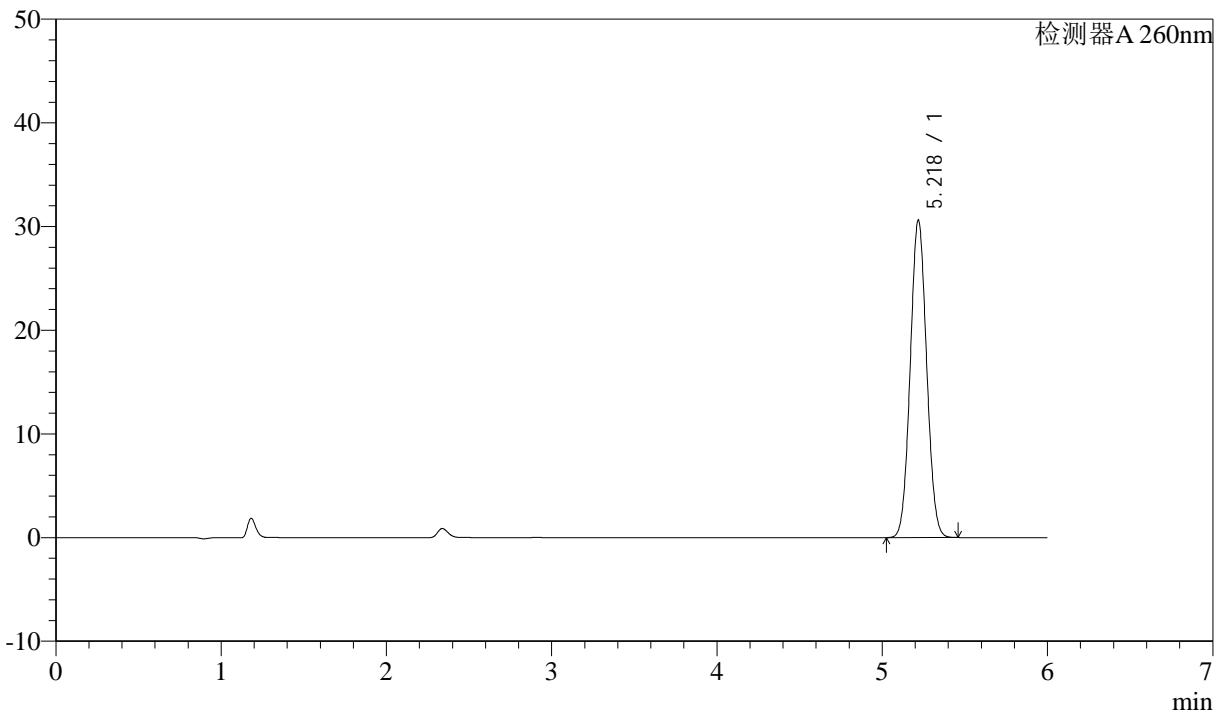
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-463-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-18
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 23:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.218 | 210814 | 100.000 | 30545 | 13122 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 210814 | 100.000 | 30545 | | | |

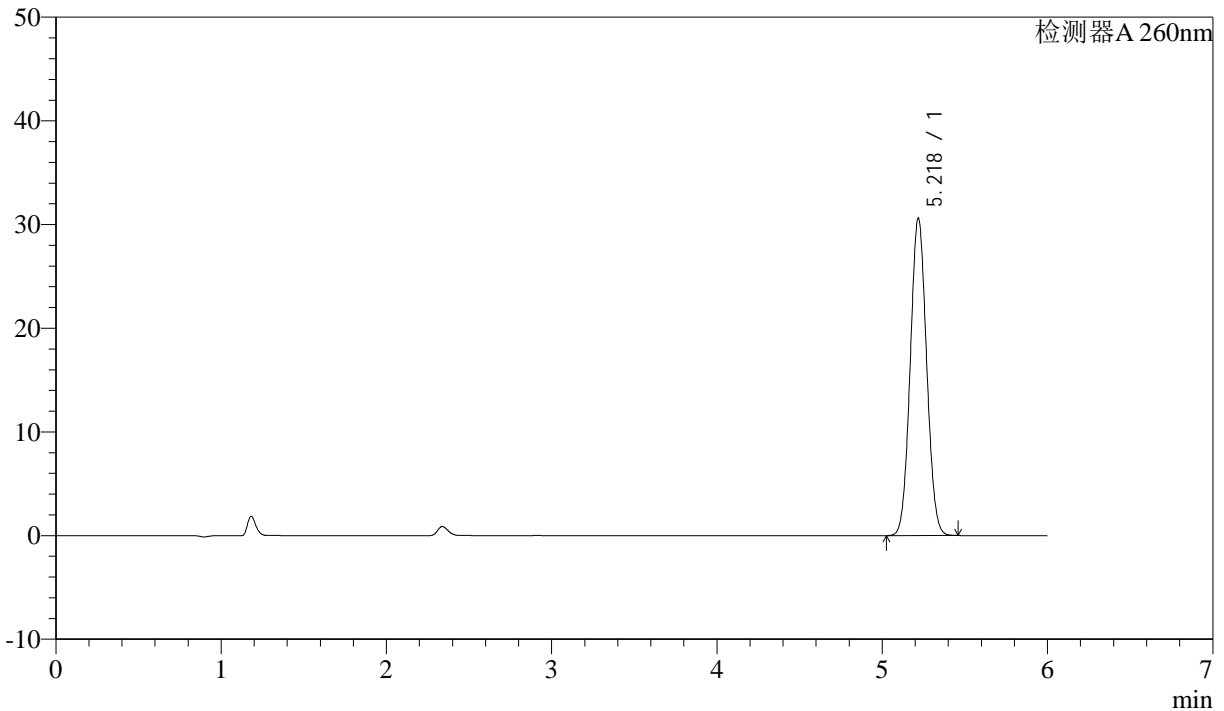
图115 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-464-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-18
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 23:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.218 | 210680 | 100.000 | 30535 | 13148 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 210680 | 100.000 | 30535 | | | |

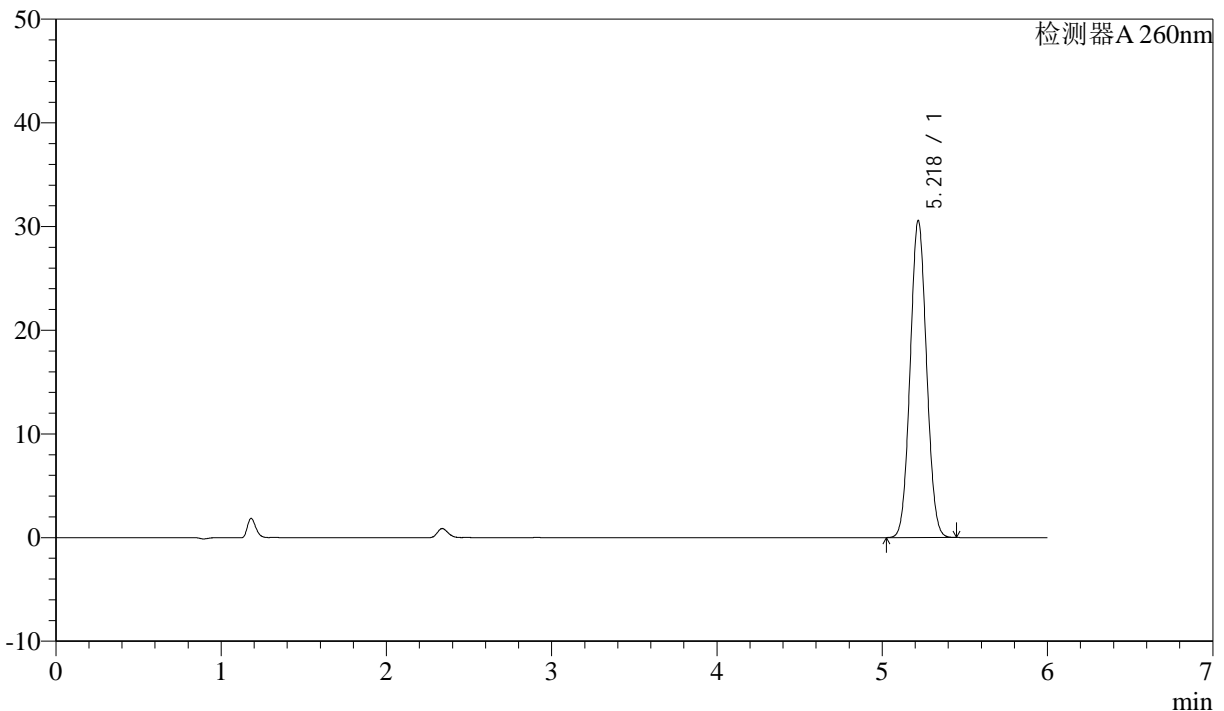
图116 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-180/24-465-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 23:46:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/03/06 08:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.218 | 210474 | 100.000 | 30483 | 13127 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 210474 | 100.000 | 30483 | | | |

图117 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



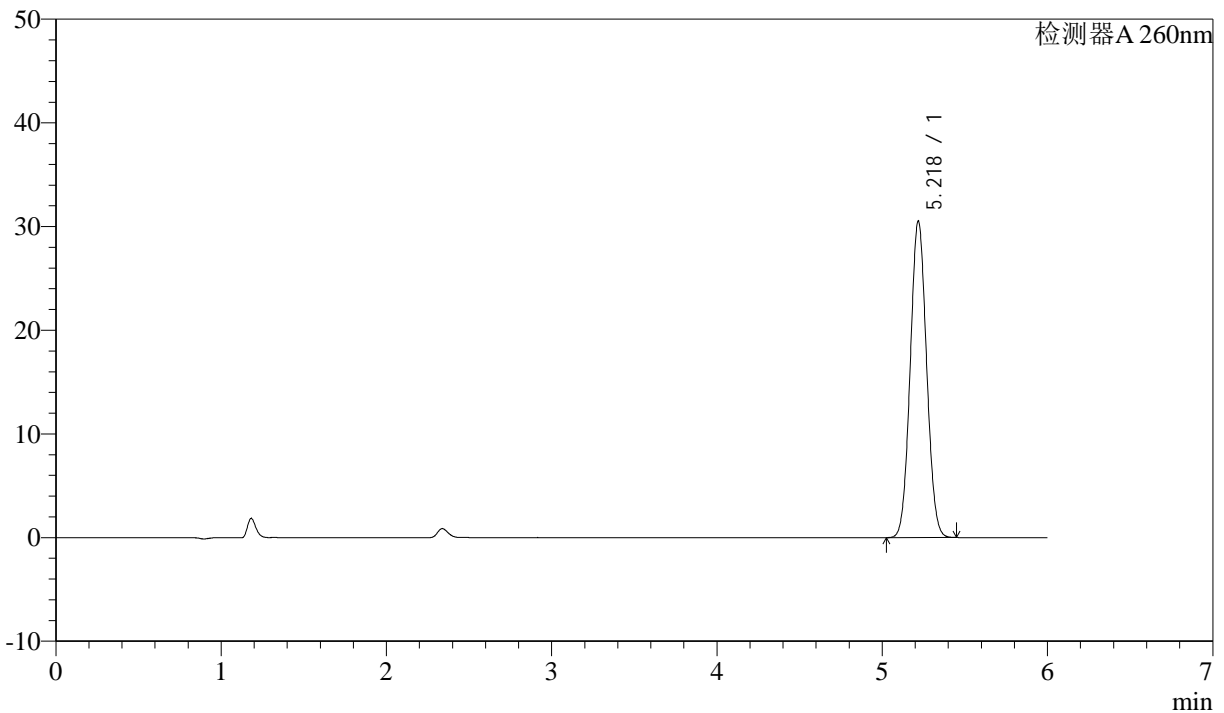
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-466-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-18
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 23:53:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.218 | 210116 | 100.000 | 30442 | 13123 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 210116 | 100.000 | 30442 | | | |

图118 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



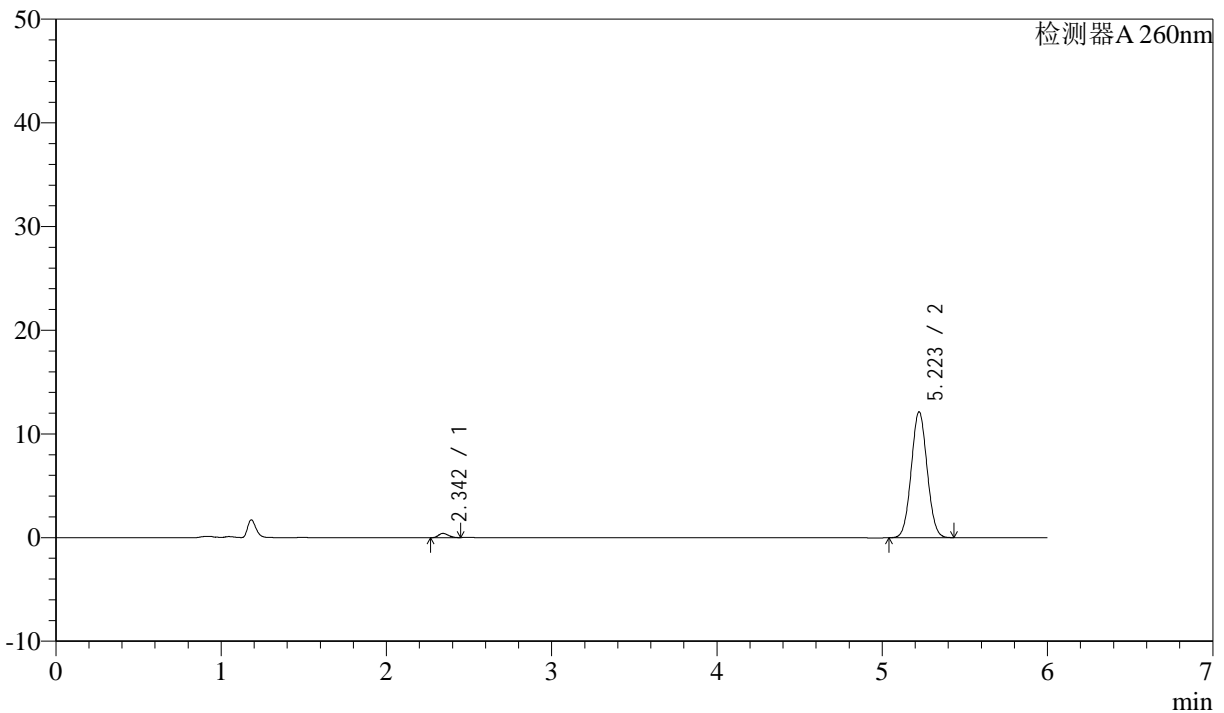
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-467-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-1
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/05 23:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 1718 | 2.075 | 412 | 7225 | 1.184 | -- |
| 2 | 5.223 | 81083 | 97.925 | 12145 | 14002 | 1.049 | 20.087 |
| 总计 | | 82801 | 100.000 | 12556 | | | |



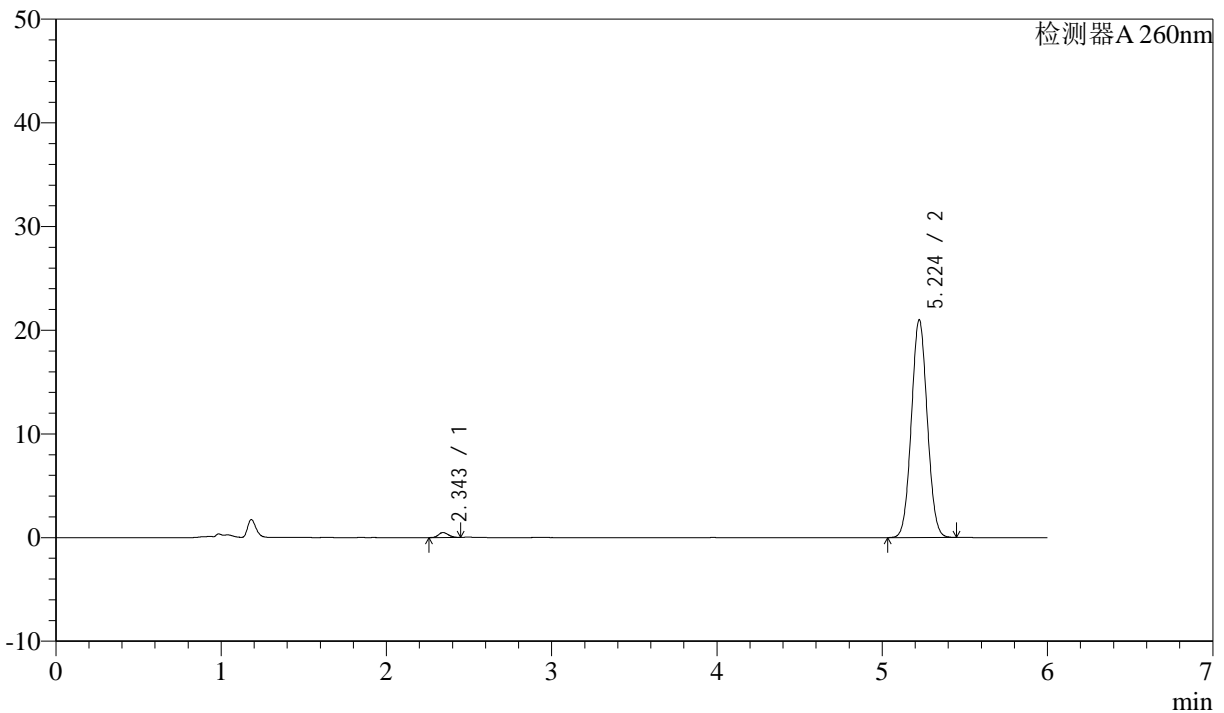
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-468-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-10
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 00:05:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

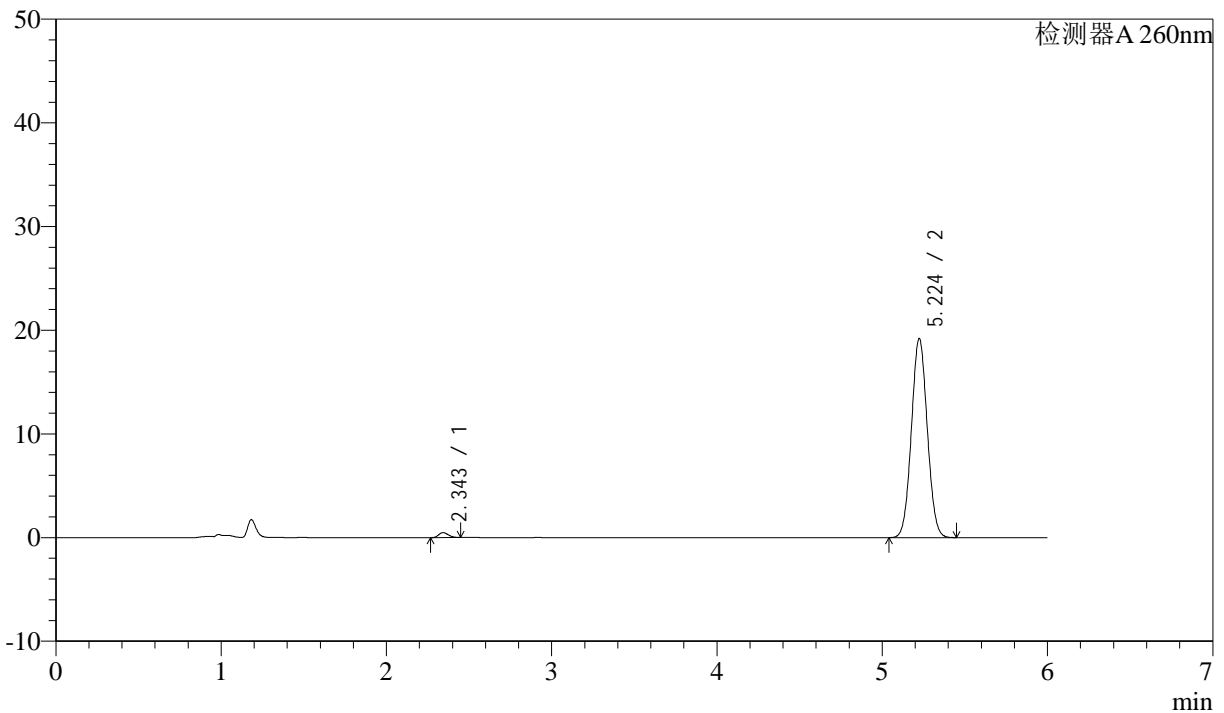
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.343 | 1979 | 1.394 | 474 | 7248 | 1.181 | -- |
| 2 | 5.224 | 140013 | 98.606 | 20993 | 14065 | 1.050 | 20.129 |
| 总计 | | 141992 | 100.000 | 21467 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-469-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-19
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 00:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 1984 | 1.525 | 477 | 7291 | 1.180 | -- |
| 2 | 5.224 | 128127 | 98.475 | 19190 | 14037 | 1.049 | 20.135 |
| 总计 | | 130111 | 100.000 | 19667 | | | |



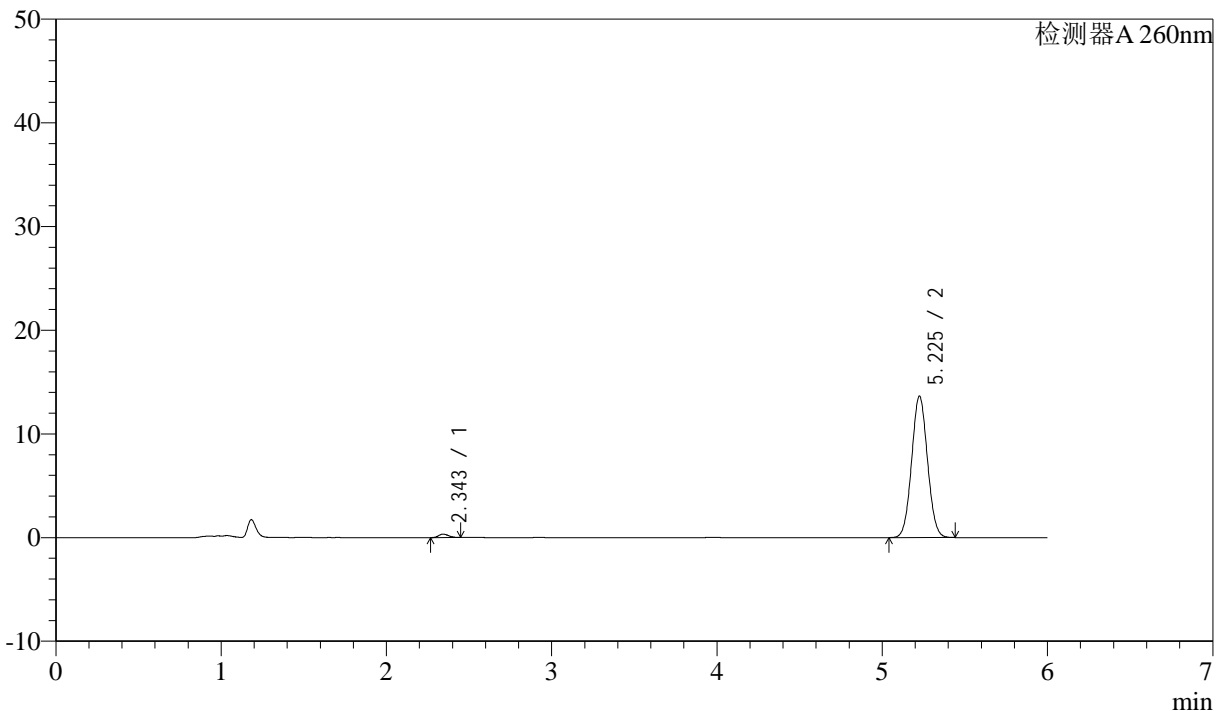
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-470-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-28
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 00:18:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 1395 | 1.513 | 335 | 7172 | 1.180 | -- |
| 2 | 5.225 | 90817 | 98.487 | 13602 | 14096 | 1.049 | 20.101 |
| 总计 | | 92212 | 100.000 | 13937 | | | |



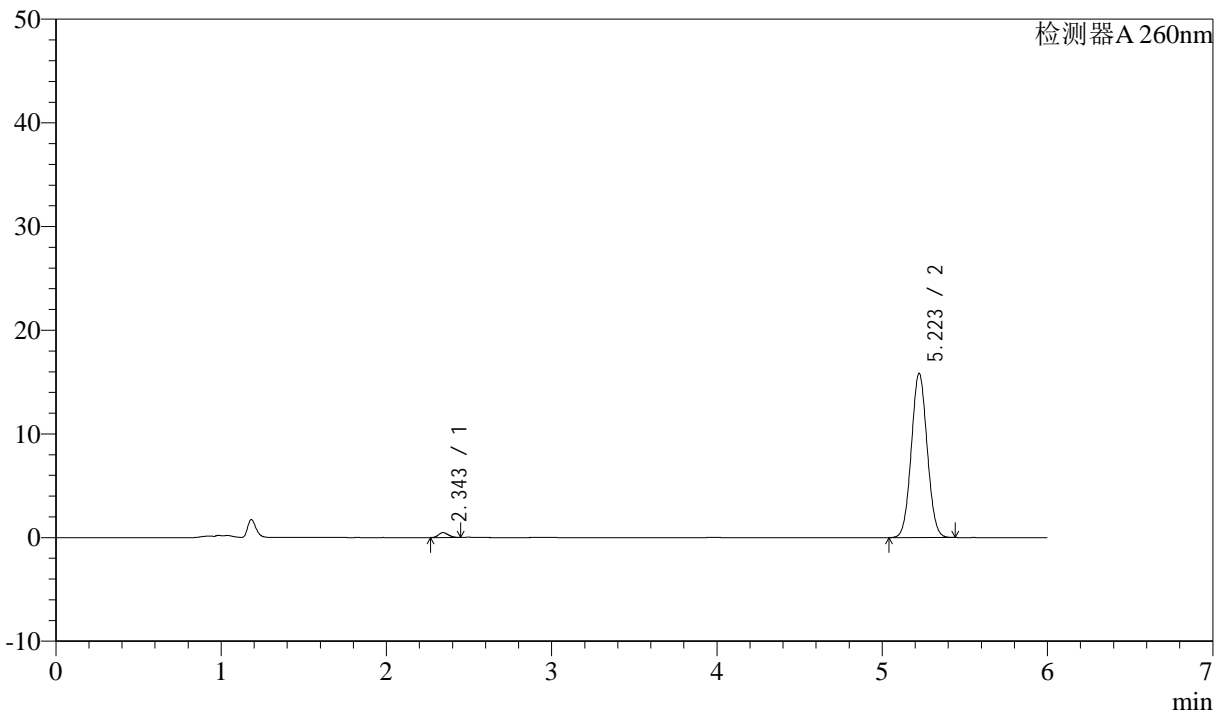
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-471-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-37
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 00:25:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 1943 | 1.809 | 468 | 7362 | 1.179 | -- |
| 2 | 5.223 | 105462 | 98.191 | 15831 | 14070 | 1.050 | 20.188 |
| 总计 | | 107405 | 100.000 | 16300 | | | |



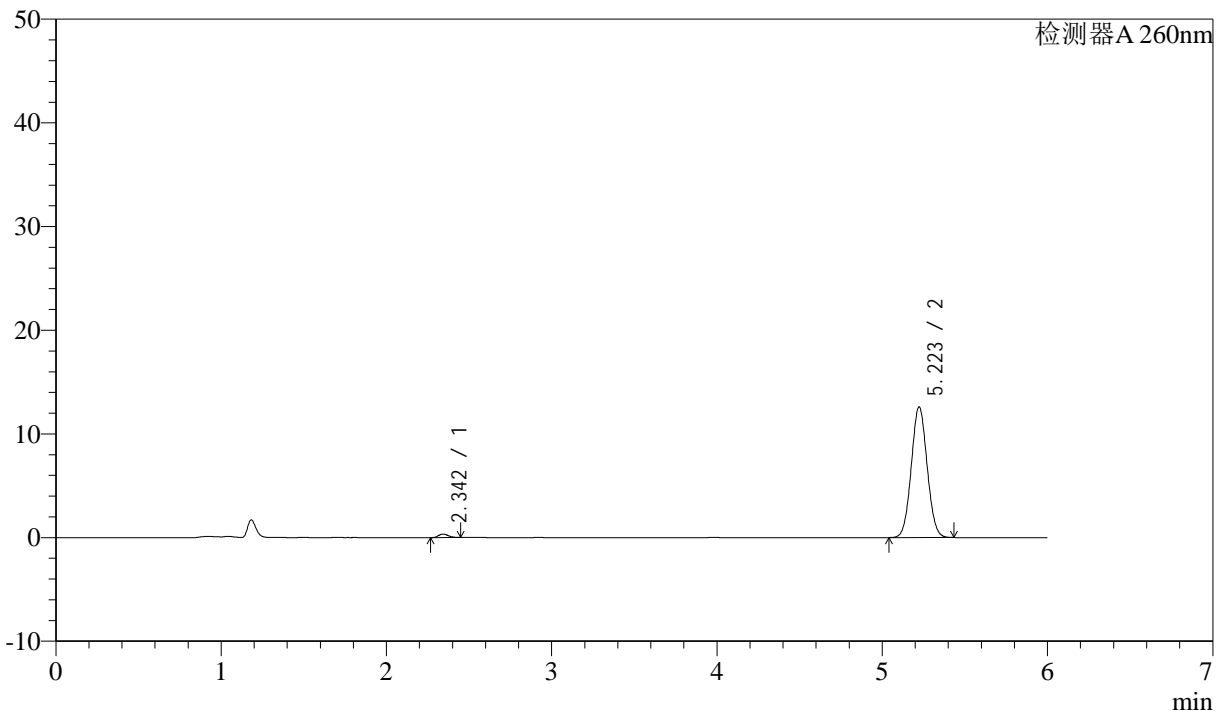
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-472-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-5min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-46
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 00:31:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 1392 | 1.630 | 337 | 7313 | 1.183 | -- |
| 2 | 5.223 | 84022 | 98.370 | 12604 | 14040 | 1.049 | 20.155 |
| 总计 | | 85414 | 100.000 | 12941 | | | |



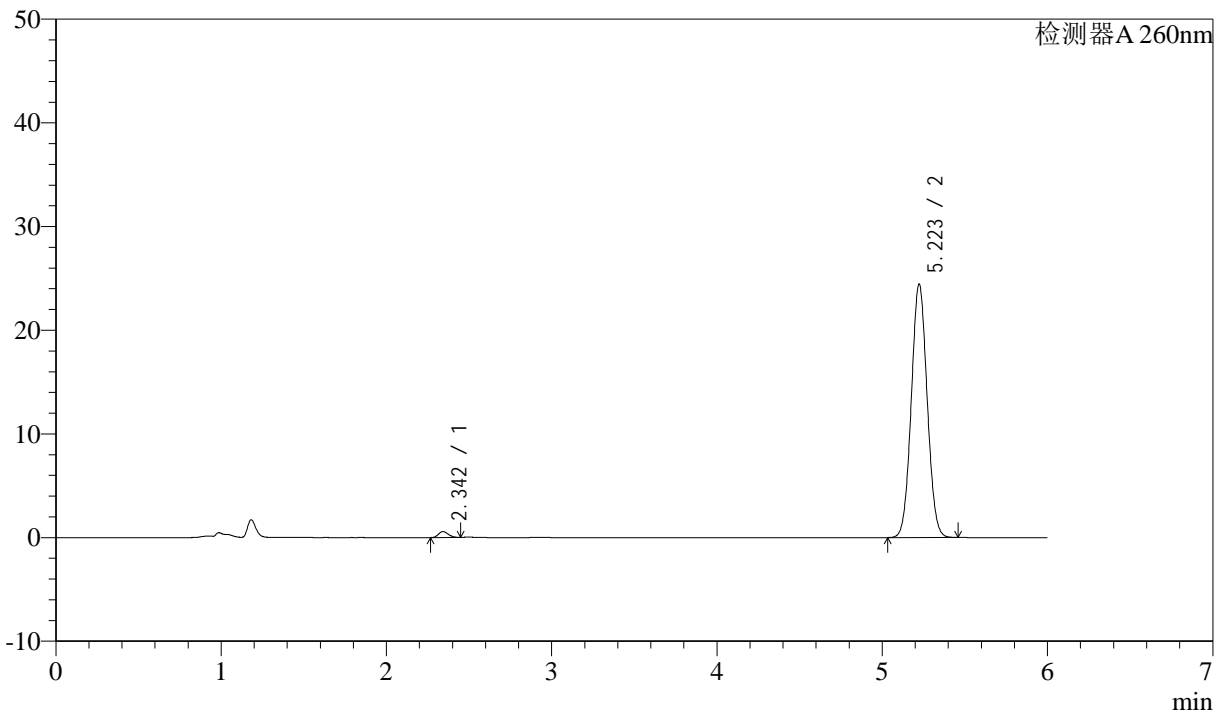
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-473-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-2
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 00:37:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2374 | 1.435 | 572 | 7265 | 1.171 | -- |
| 2 | 5.223 | 163018 | 98.565 | 24435 | 14038 | 1.049 | 20.129 |
| 总计 | | 165392 | 100.000 | 25006 | | | |



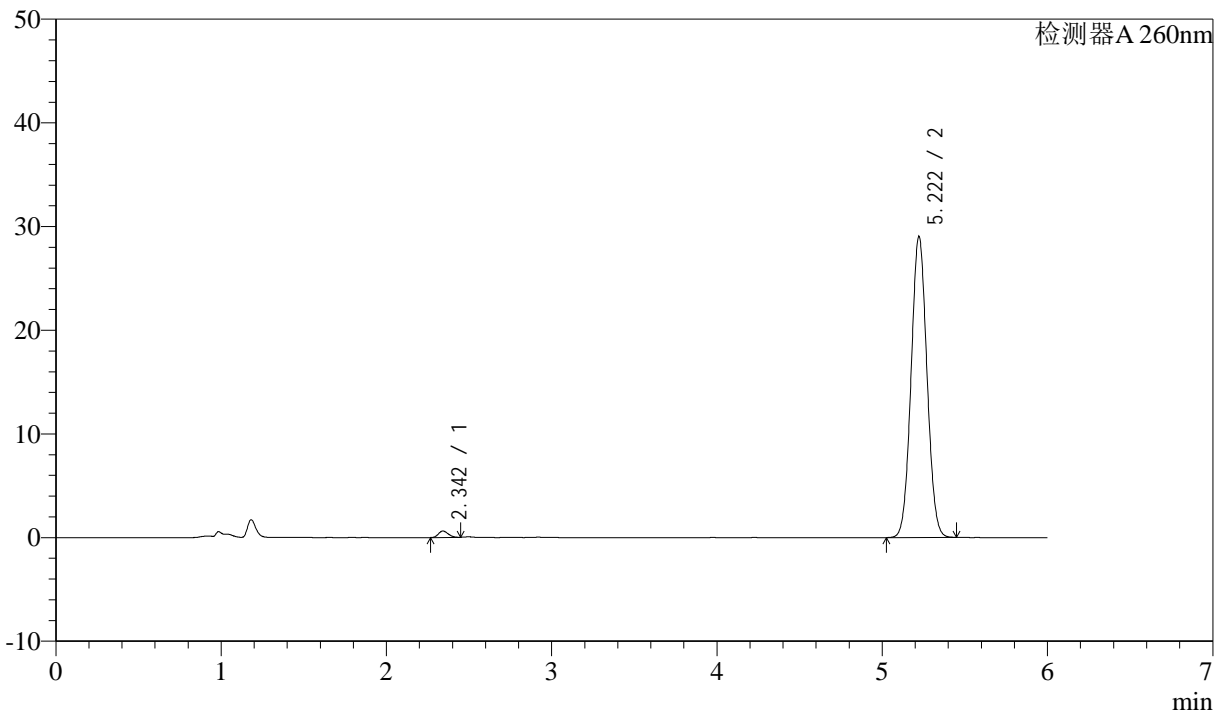
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-474-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-11
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 00:44:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2529 | 1.290 | 615 | 7320 | 1.173 | -- |
| 2 | 5.222 | 193549 | 98.710 | 29047 | 14053 | 1.049 | 20.163 |
| 总计 | | 196078 | 100.000 | 29662 | | | |



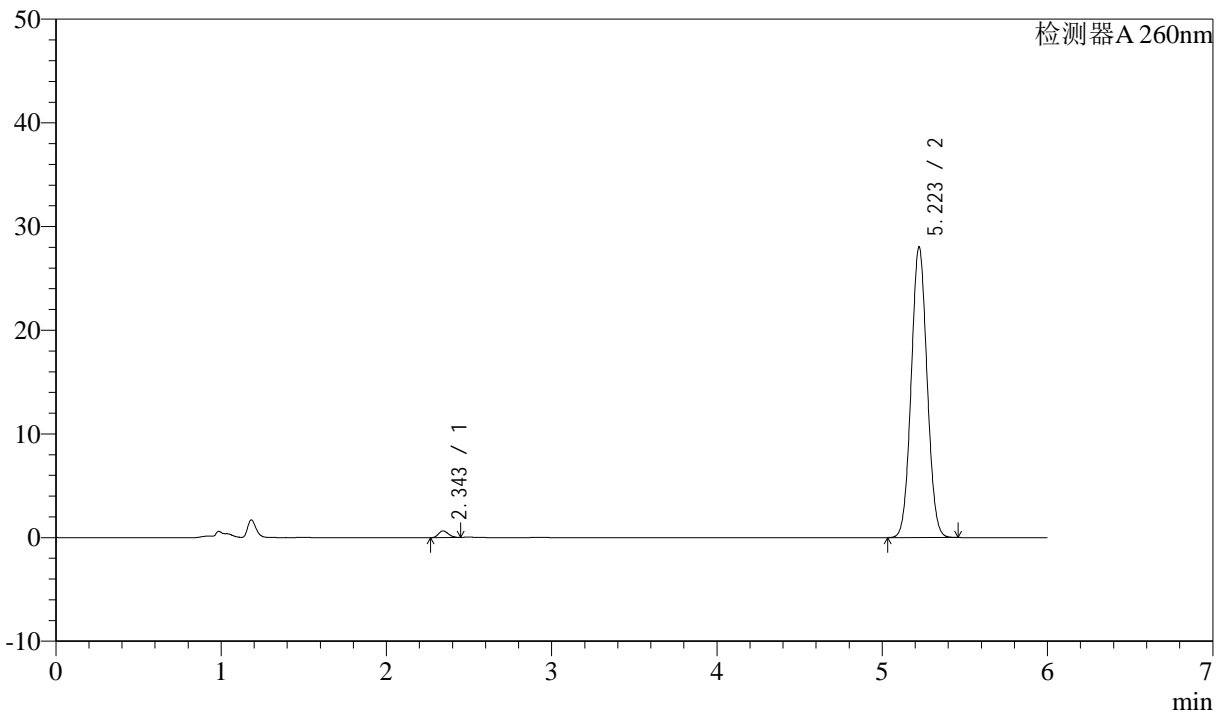
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-475-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-20
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 00:50:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 2651 | 1.397 | 637 | 7292 | 1.173 | -- |
| 2 | 5.223 | 187080 | 98.603 | 28033 | 14028 | 1.049 | 20.132 |
| 总计 | | 189731 | 100.000 | 28671 | | | |



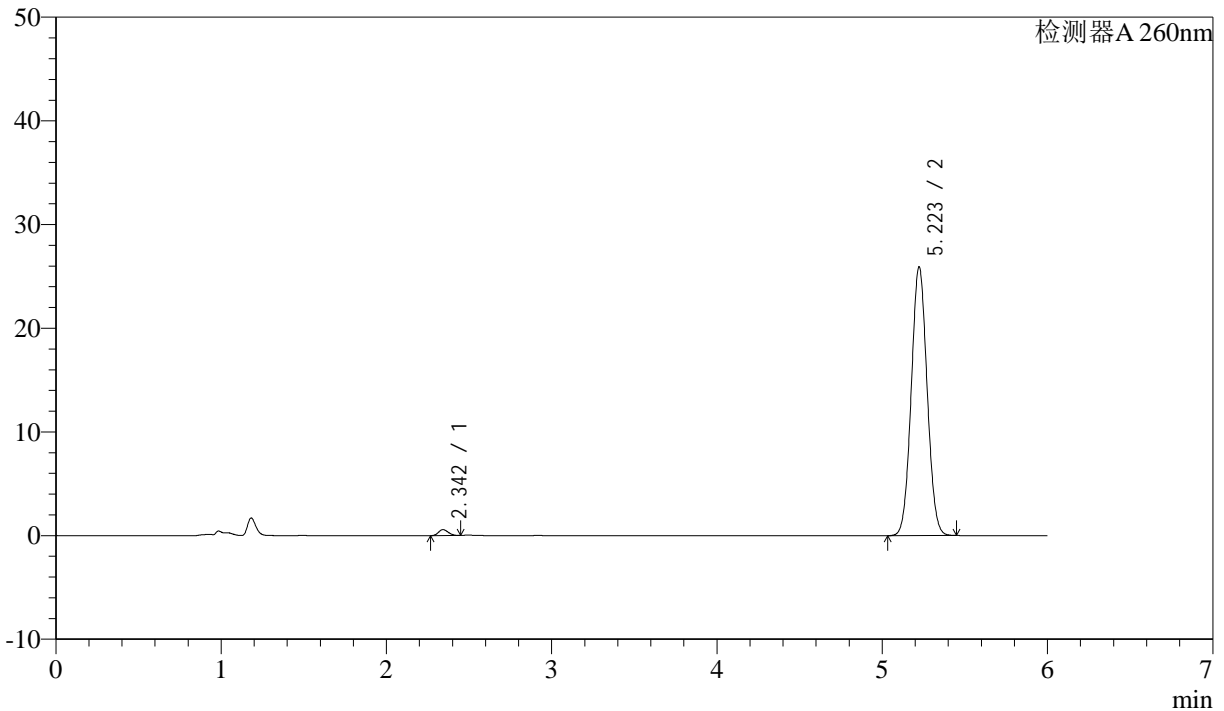
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-476-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-29
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 00:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2361 | 1.347 | 572 | 7279 | 1.157 | -- |
| 2 | 5.223 | 172883 | 98.653 | 25928 | 14048 | 1.049 | 20.138 |
| 总计 | | 175244 | 100.000 | 26500 | | | |



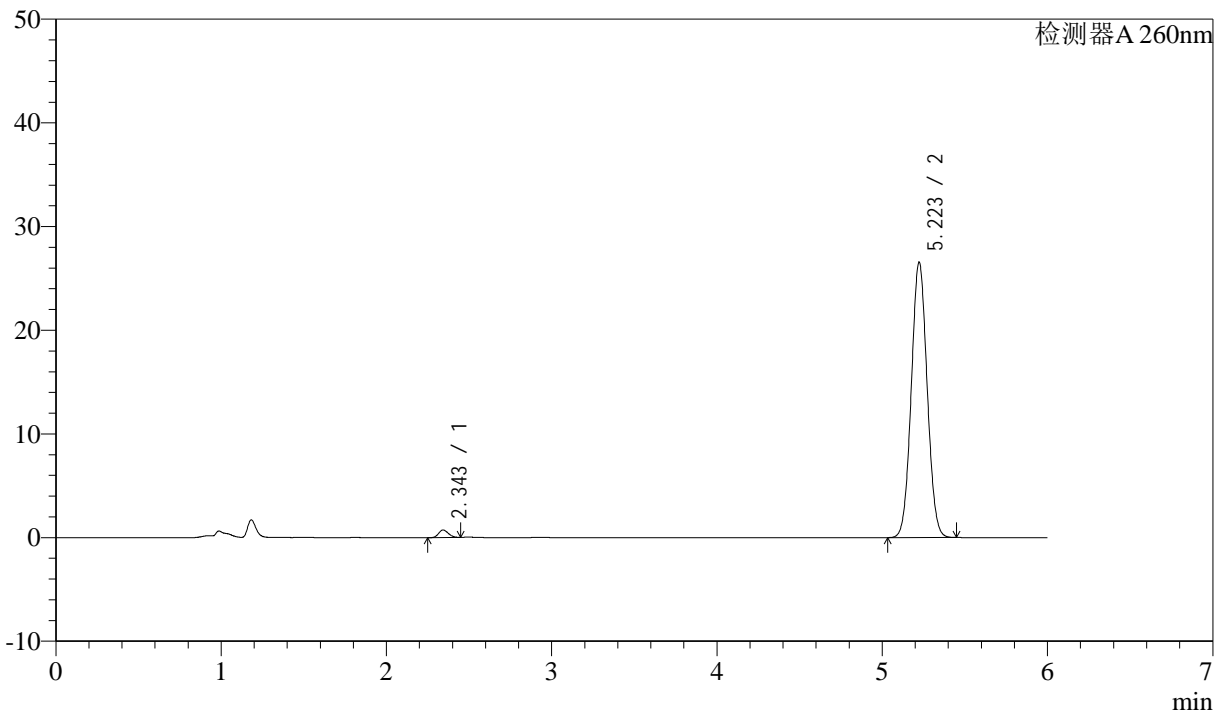
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-477-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-38
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 01:03:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 2980 | 1.656 | 722 | 7270 | 1.168 | -- |
| 2 | 5.223 | 176970 | 98.344 | 26552 | 14070 | 1.049 | 20.137 |
| 总计 | | 179950 | 100.000 | 27274 | | | |



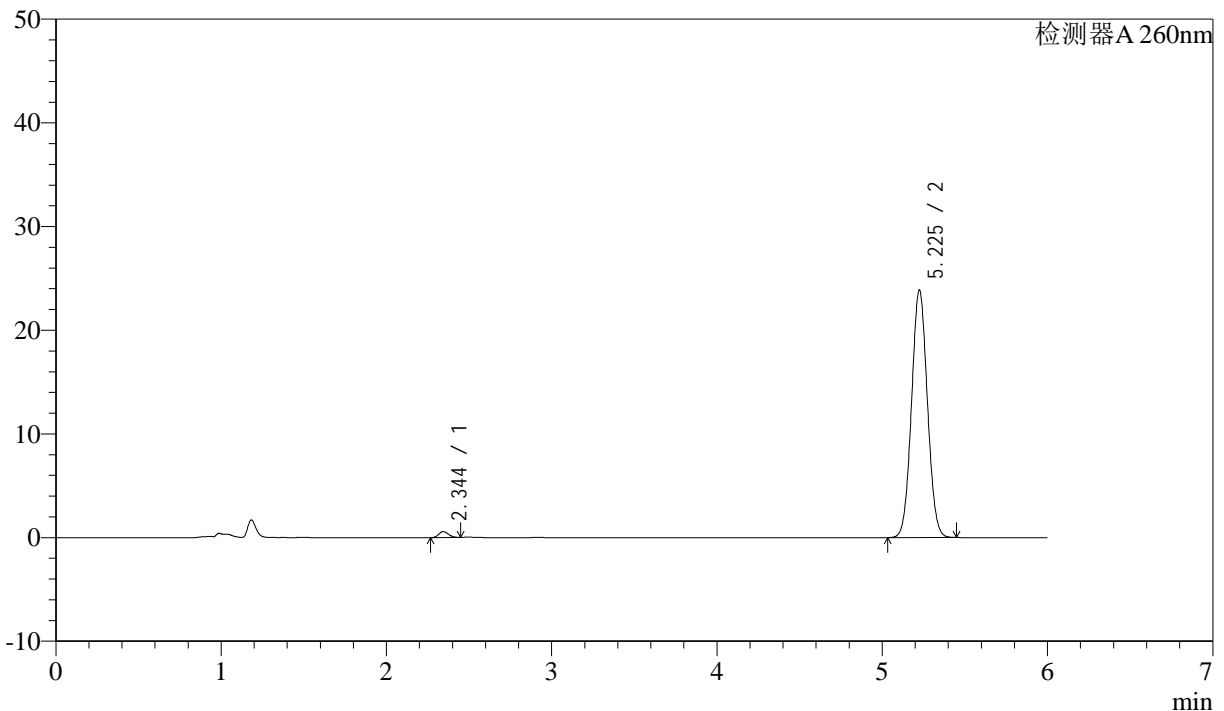
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-478-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-10min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-47
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 01:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.344 | 2357 | 1.460 | 571 | 7317 | 1.171 | -- |
| 2 | 5.225 | 159149 | 98.540 | 23830 | 14065 | 1.049 | 20.162 |
| 总计 | | 161506 | 100.000 | 24400 | | | |



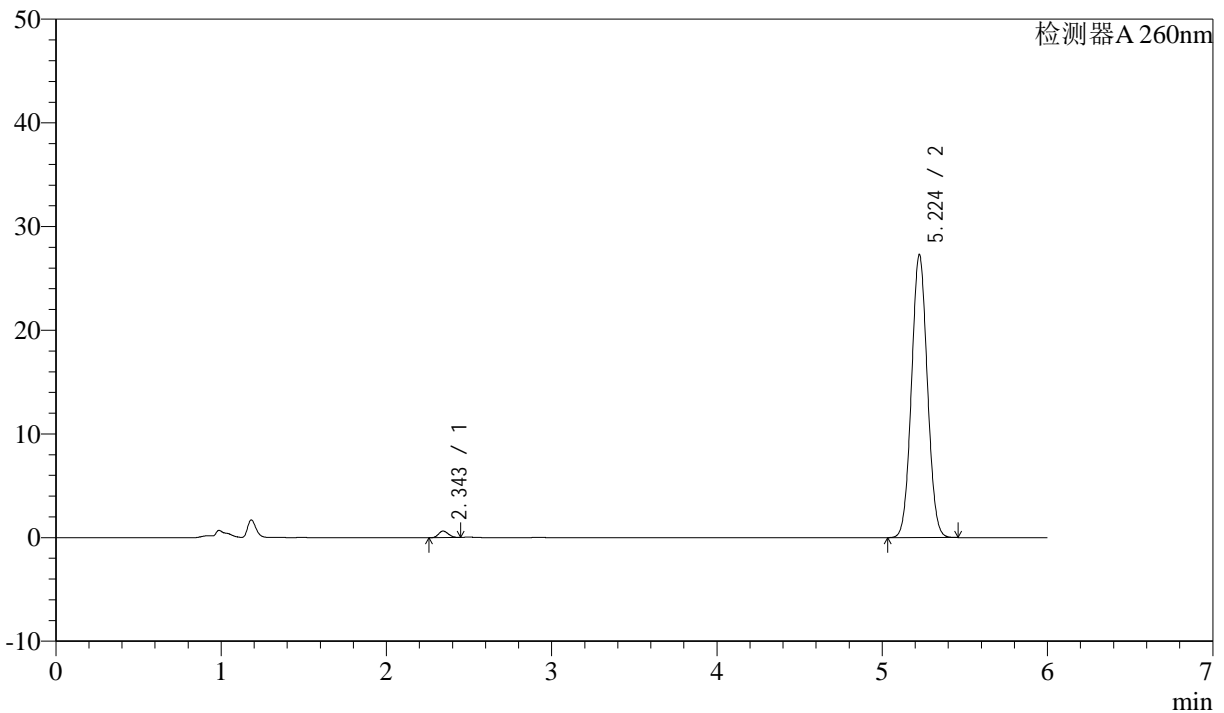
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-479-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-3
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 01:15:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 2584 | 1.400 | 625 | 7299 | 1.174 | -- |
| 2 | 5.224 | 181957 | 98.600 | 27251 | 14064 | 1.049 | 20.156 |
| 总计 | | 184541 | 100.000 | 27876 | | | |

图131 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1

供试品溶液-1



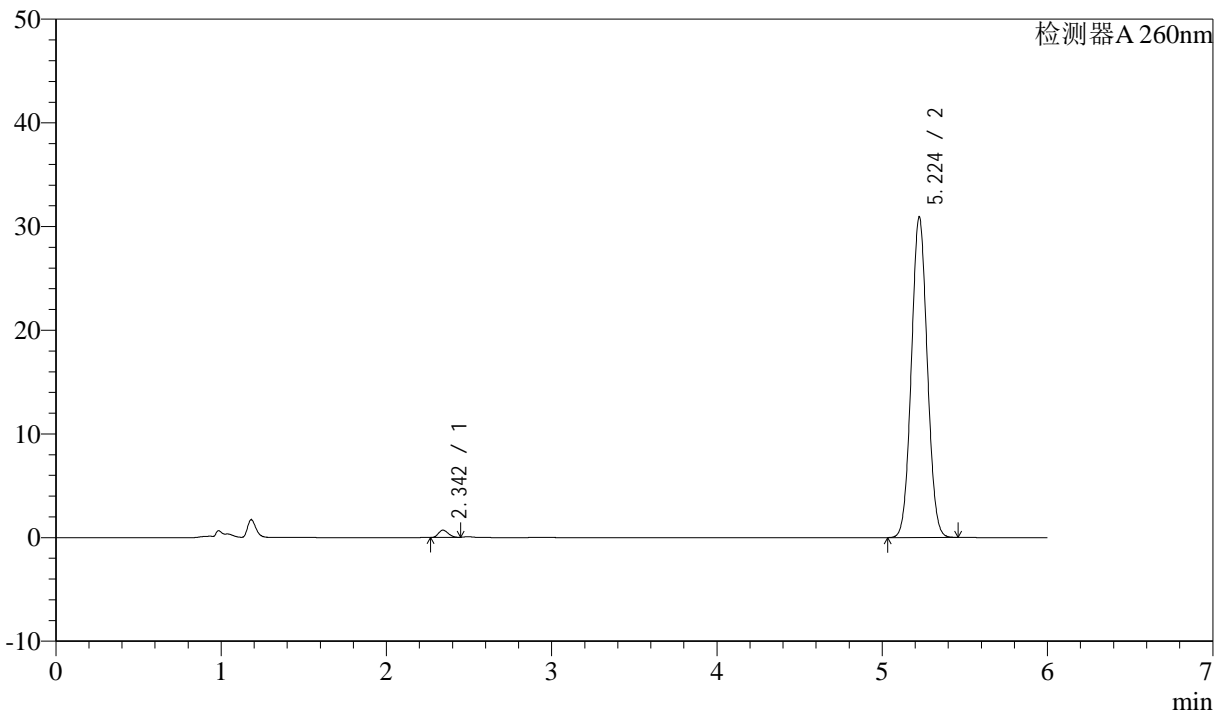
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-480-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-12
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 01:22:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2872 | 1.372 | 699 | 7362 | 1.181 | -- |
| 2 | 5.224 | 206447 | 98.628 | 30900 | 14012 | 1.049 | 20.173 |
| 总计 | | 209319 | 100.000 | 31600 | | | |



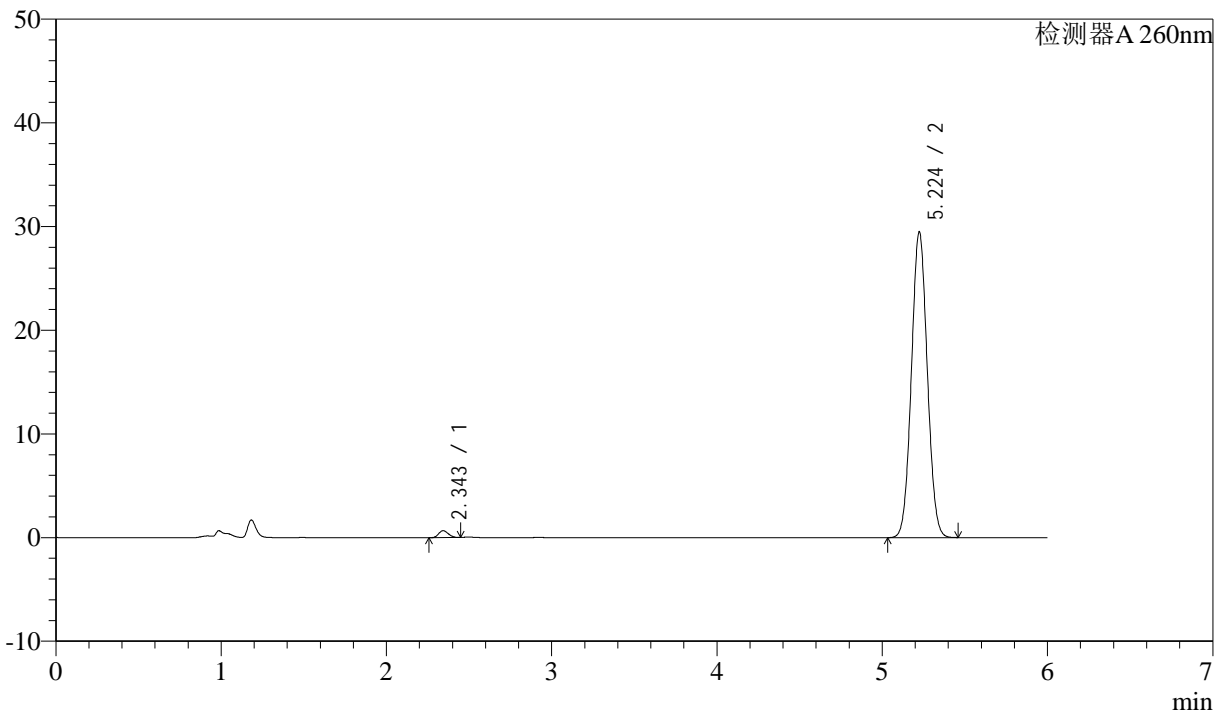
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-481-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-21
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 01:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 2760 | 1.384 | 666 | 7328 | 1.167 | -- |
| 2 | 5.224 | 196689 | 98.616 | 29460 | 14045 | 1.049 | 20.160 |
| 总计 | | 199449 | 100.000 | 30126 | | | |



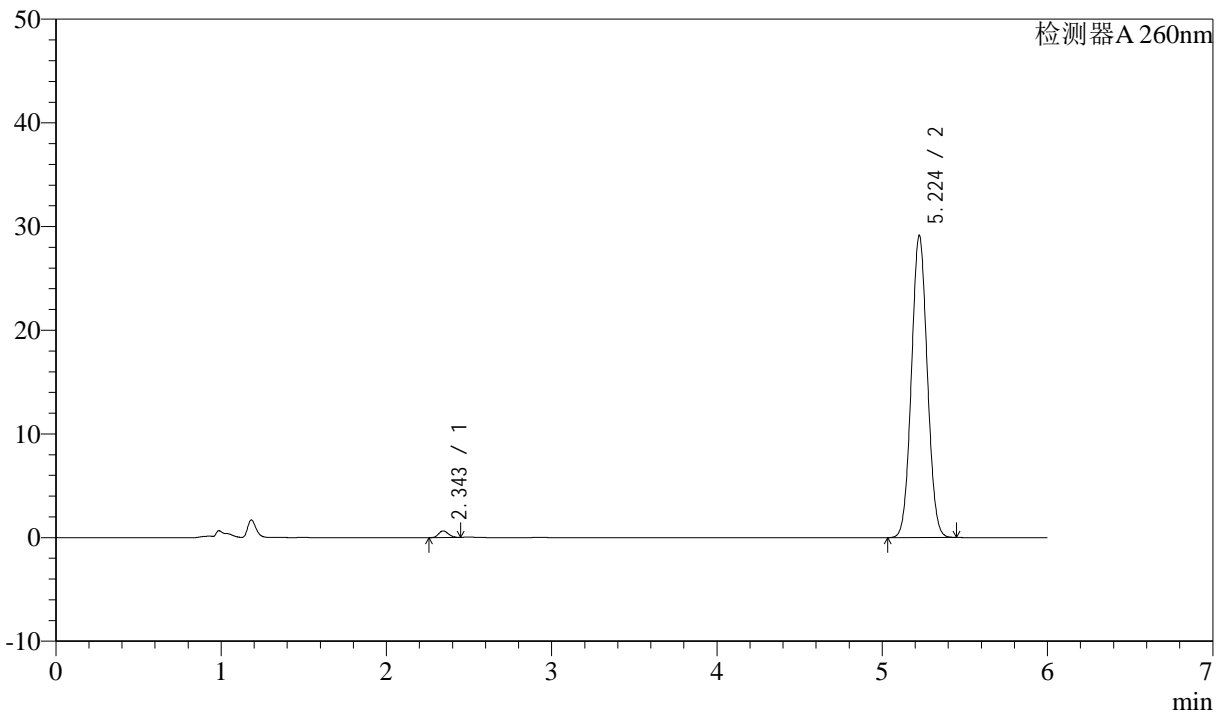
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-482-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-30
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 01:35:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 2627 | 1.334 | 636 | 7296 | 1.165 | -- |
| 2 | 5.224 | 194352 | 98.666 | 29109 | 14046 | 1.049 | 20.142 |
| 总计 | | 196979 | 100.000 | 29746 | | | |



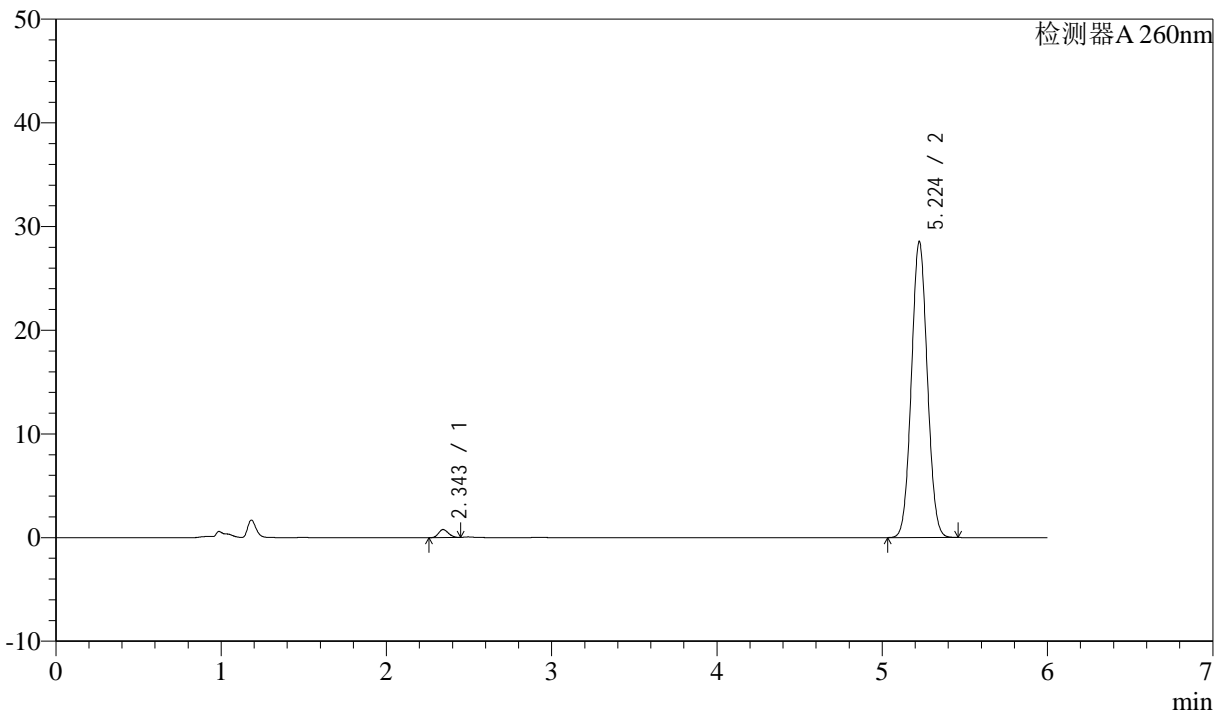
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-483-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-39
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 01:41:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

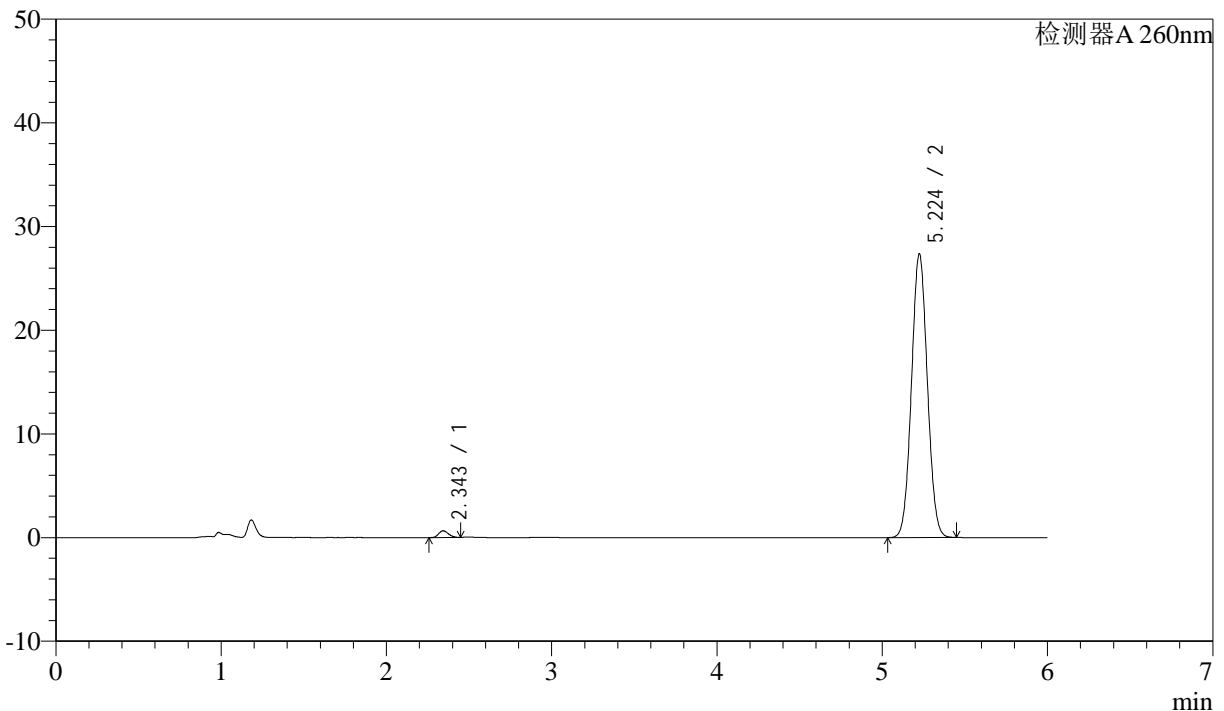
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.343 | 3169 | 1.636 | 763 | 7259 | 1.175 | -- |
| 2 | 5.224 | 190600 | 98.364 | 28529 | 14030 | 1.049 | 20.117 |
| 总计 | | 193769 | 100.000 | 29292 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-484-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-15min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-48
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 01:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 2668 | 1.441 | 642 | 7164 | 1.160 | -- |
| 2 | 5.224 | 182442 | 98.559 | 27320 | 14053 | 1.049 | 20.074 |
| 总计 | | 185110 | 100.000 | 27962 | | | |



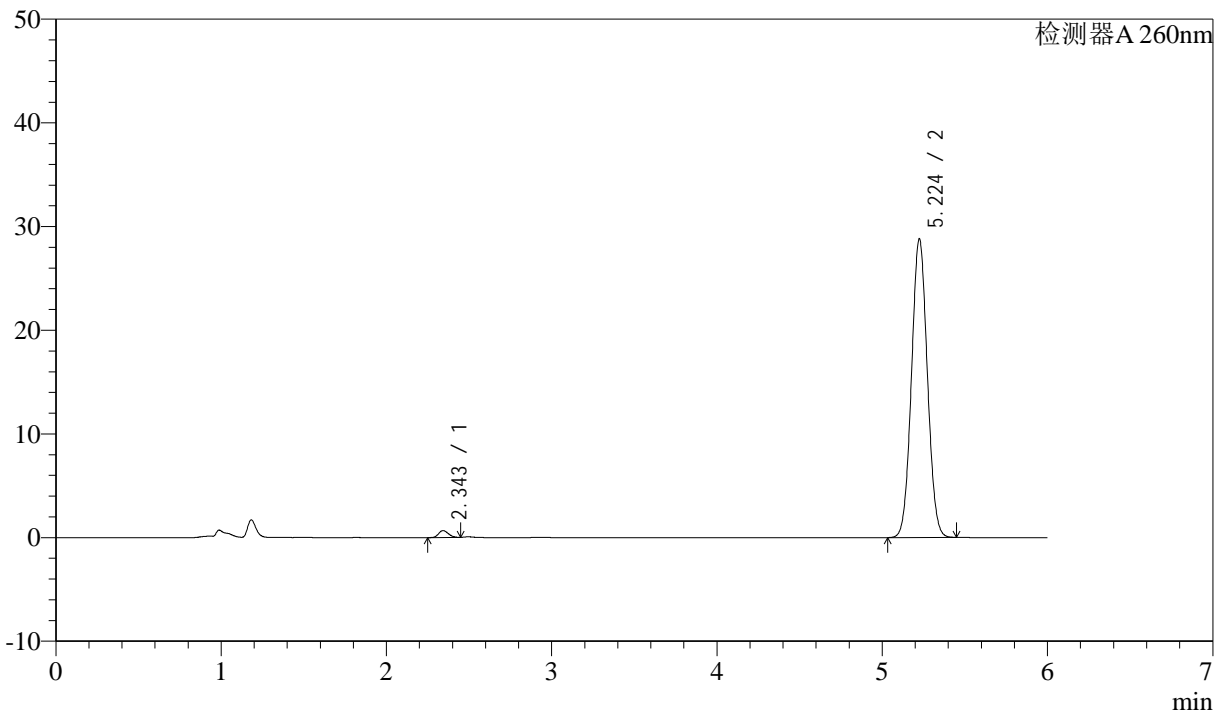
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-485-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-4
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 01:54:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

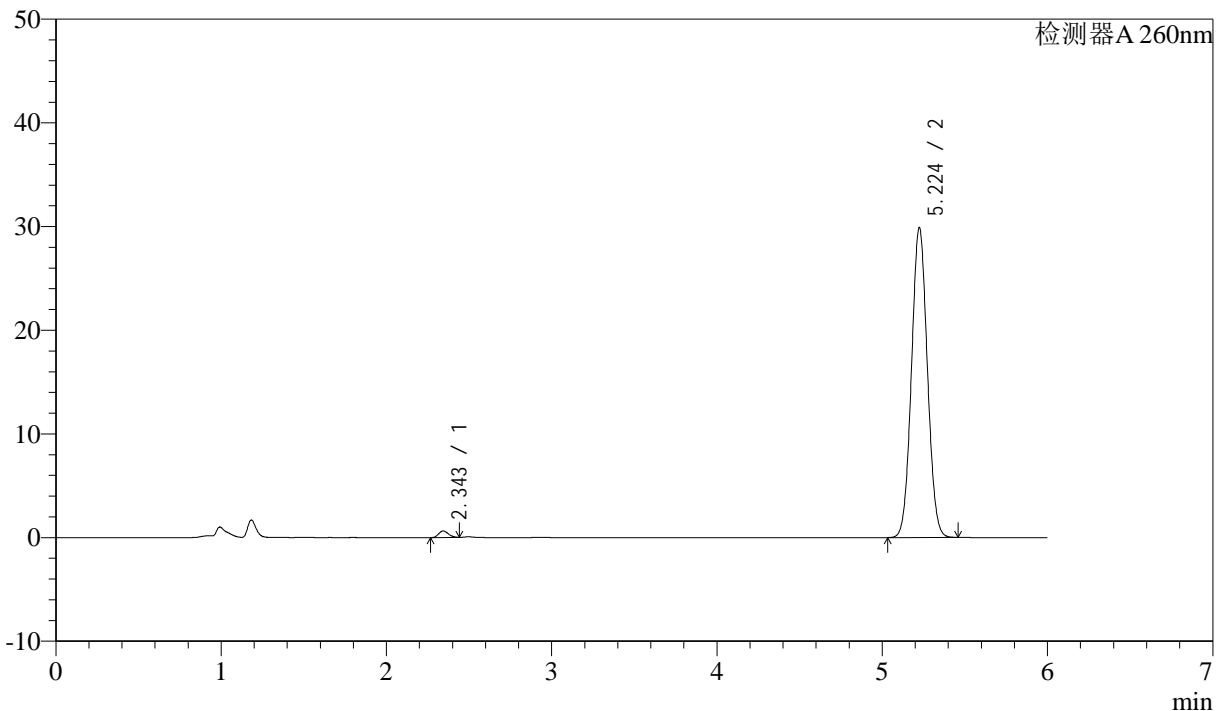
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.343 | 2729 | 1.401 | 660 | 7338 | 1.165 | -- |
| 2 | 5.224 | 192072 | 98.599 | 28763 | 14053 | 1.049 | 20.173 |
| 总计 | | 194801 | 100.000 | 29424 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-486-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-13
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 02:00:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 2599 | 1.287 | 631 | 7375 | 1.172 | -- |
| 2 | 5.224 | 199350 | 98.713 | 29853 | 14053 | 1.050 | 20.190 |
| 总计 | | 201949 | 100.000 | 30484 | | | |



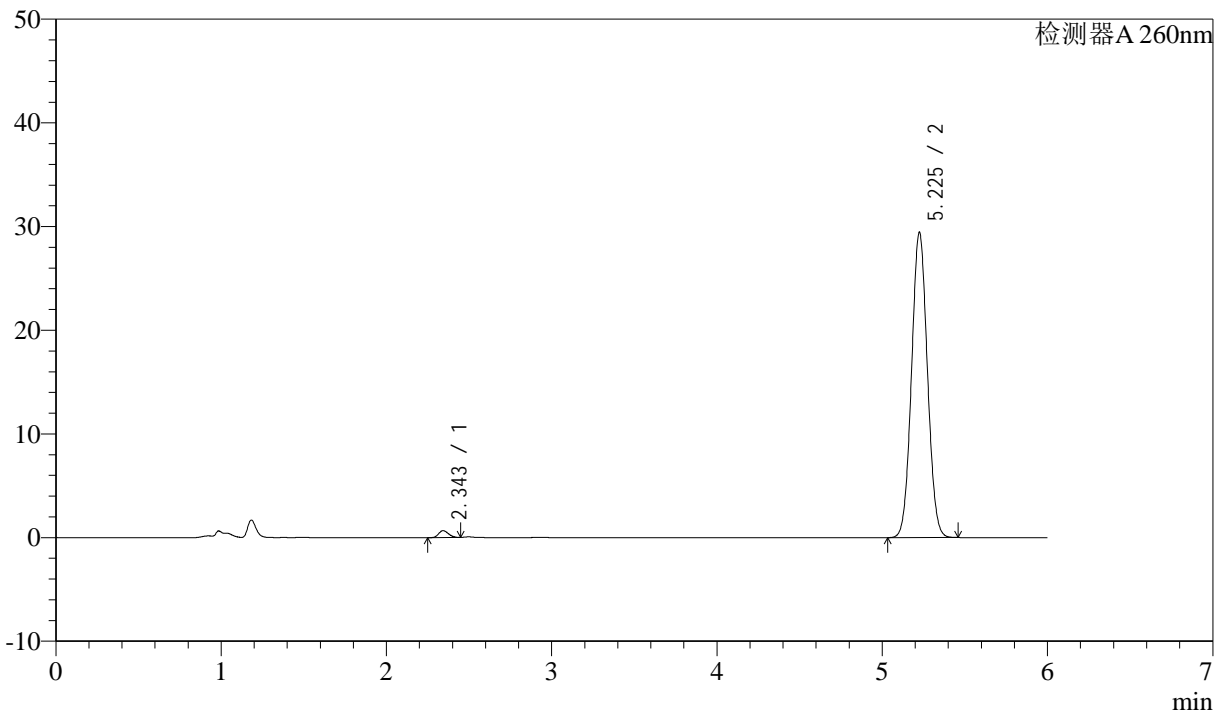
J4001

<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 - 0-180/24-487-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-22
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 02:06:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 2730 | 1.371 | 662 | 7312 | 1.161 | -- |
| 2 | 5.225 | 196359 | 98.629 | 29392 | 14062 | 1.050 | 20.160 |
| 总计 | | 199089 | 100.000 | 30054 | | | |



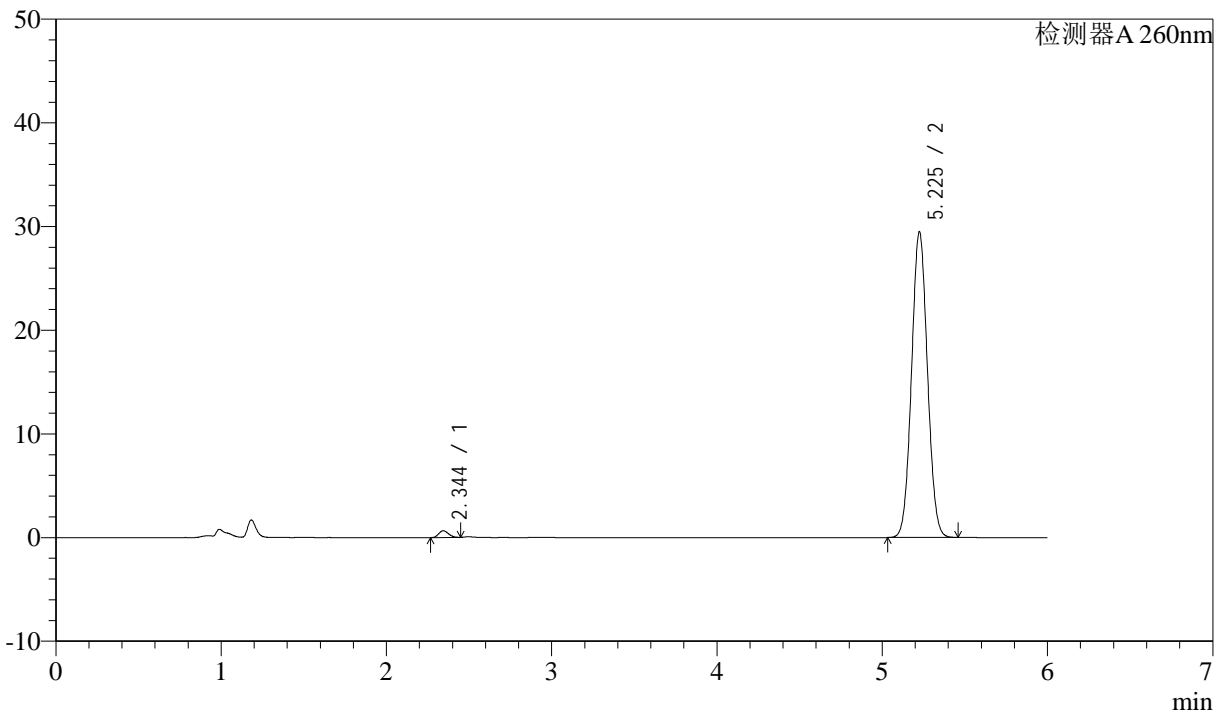
J4001

<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 - 0-180/24-488-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-31
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 02:13:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.344 | 2650 | 1.329 | 645 | 7328 | 1.165 | -- |
| 2 | 5.225 | 196685 | 98.671 | 29417 | 14036 | 1.050 | 20.152 |
| 总计 | | 199335 | 100.000 | 30062 | | | |

图140 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-20min-

片4

供试品溶液-1



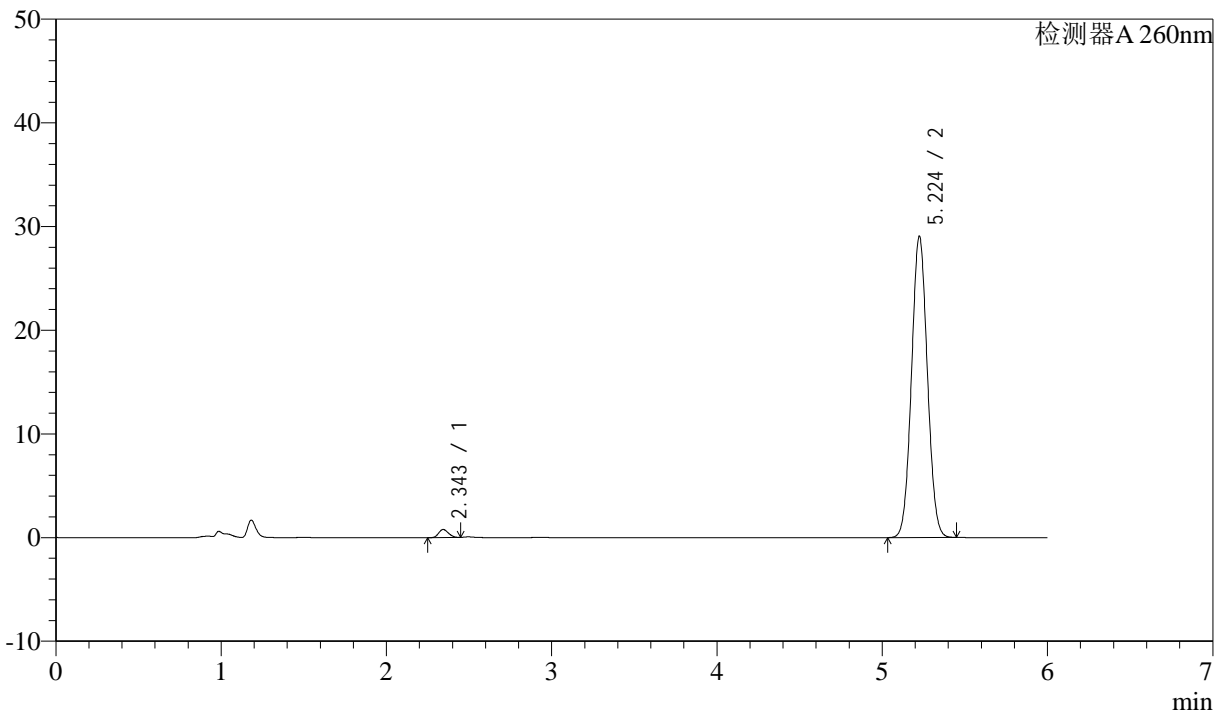
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-489-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-40
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 02:19:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 3191 | 1.621 | 770 | 7286 | 1.167 | -- |
| 2 | 5.224 | 193702 | 98.379 | 29020 | 14066 | 1.050 | 20.145 |
| 总计 | | 196893 | 100.000 | 29790 | | | |

图141 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



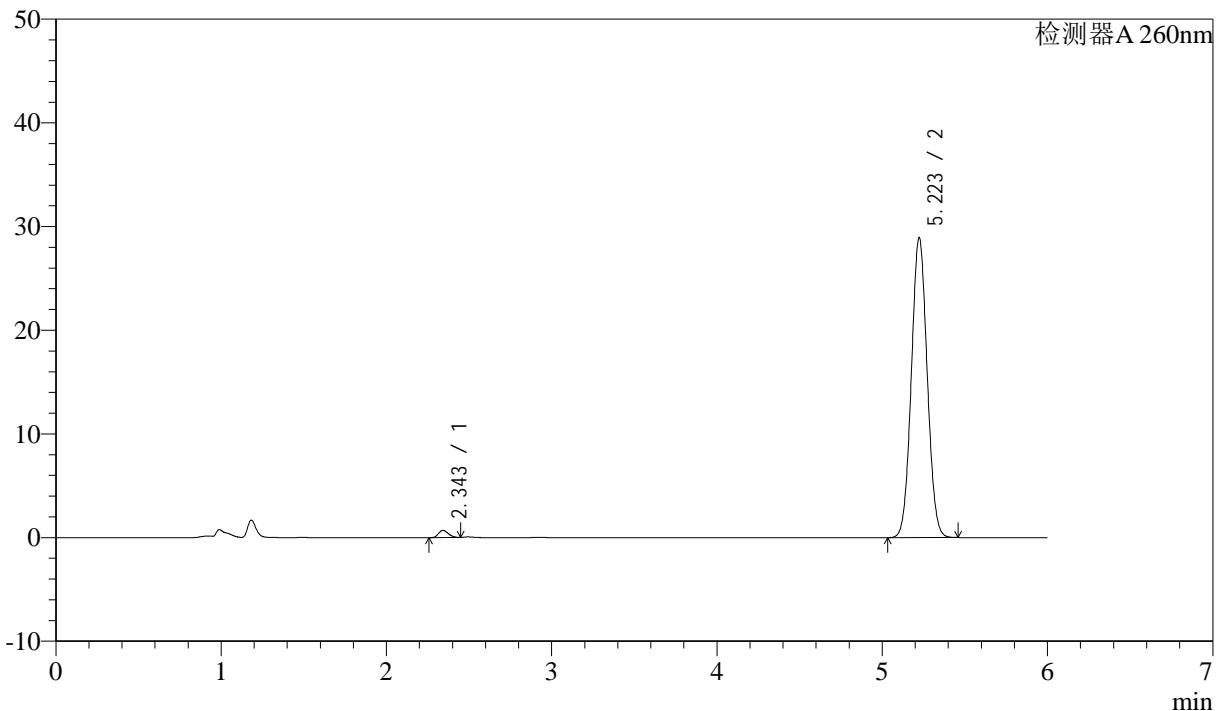
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-490-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-20min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-49
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 02:25:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 2843 | 1.454 | 689 | 7340 | 1.164 | -- |
| 2 | 5.223 | 192731 | 98.546 | 28917 | 14082 | 1.050 | 20.183 |
| 总计 | | 195574 | 100.000 | 29606 | | | |

图142 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



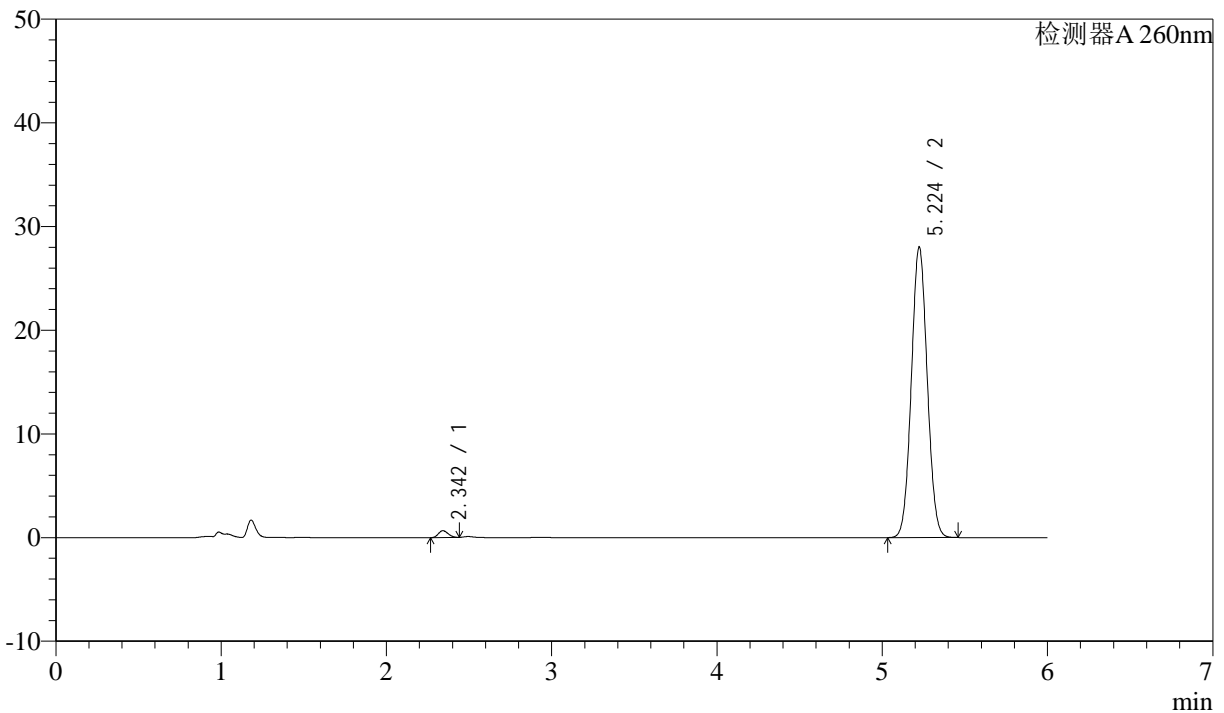
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-491-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-5
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 02:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2705 | 1.425 | 656 | 7266 | 1.161 | -- |
| 2 | 5.224 | 187186 | 98.575 | 28015 | 14006 | 1.050 | 20.122 |
| 总计 | | 189892 | 100.000 | 28671 | | | |

图143 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1

供试品溶液-1



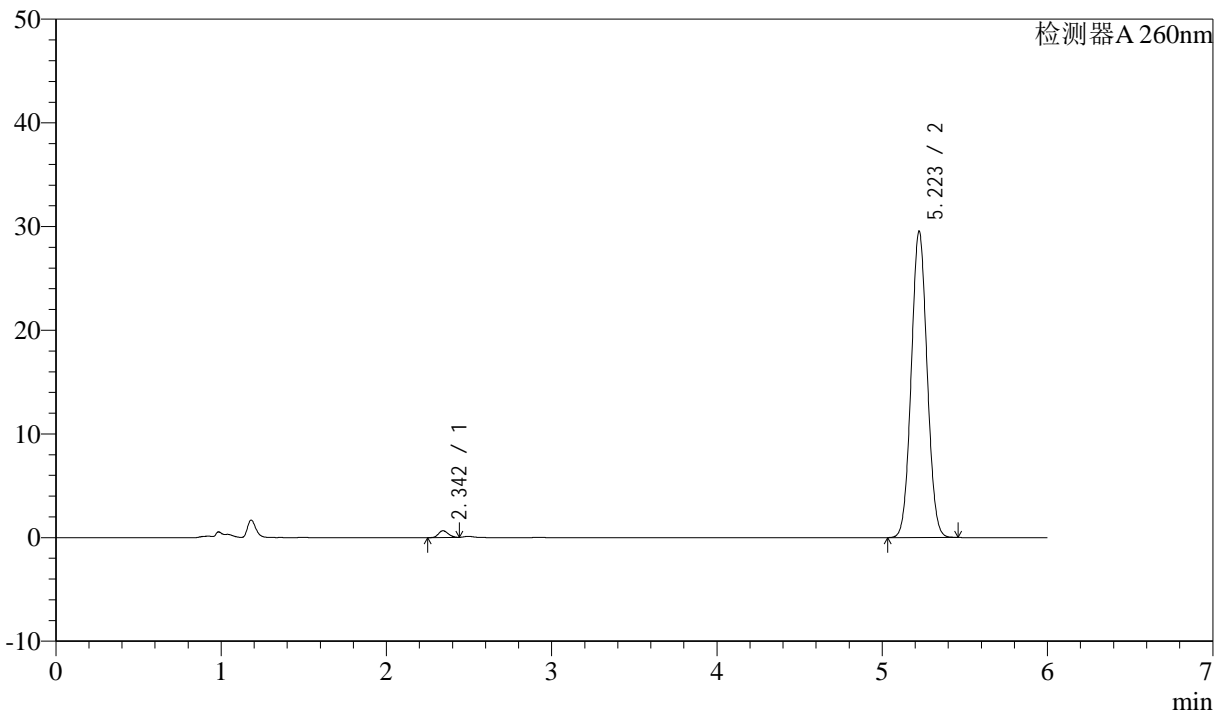
J4001

<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 - 0-180/24-492-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-14
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 02:38:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2644 | 1.325 | 641 | 7353 | 1.166 | -- |
| 2 | 5.223 | 196970 | 98.675 | 29552 | 14061 | 1.049 | 20.182 |
| 总计 | | 199614 | 100.000 | 30193 | | | |



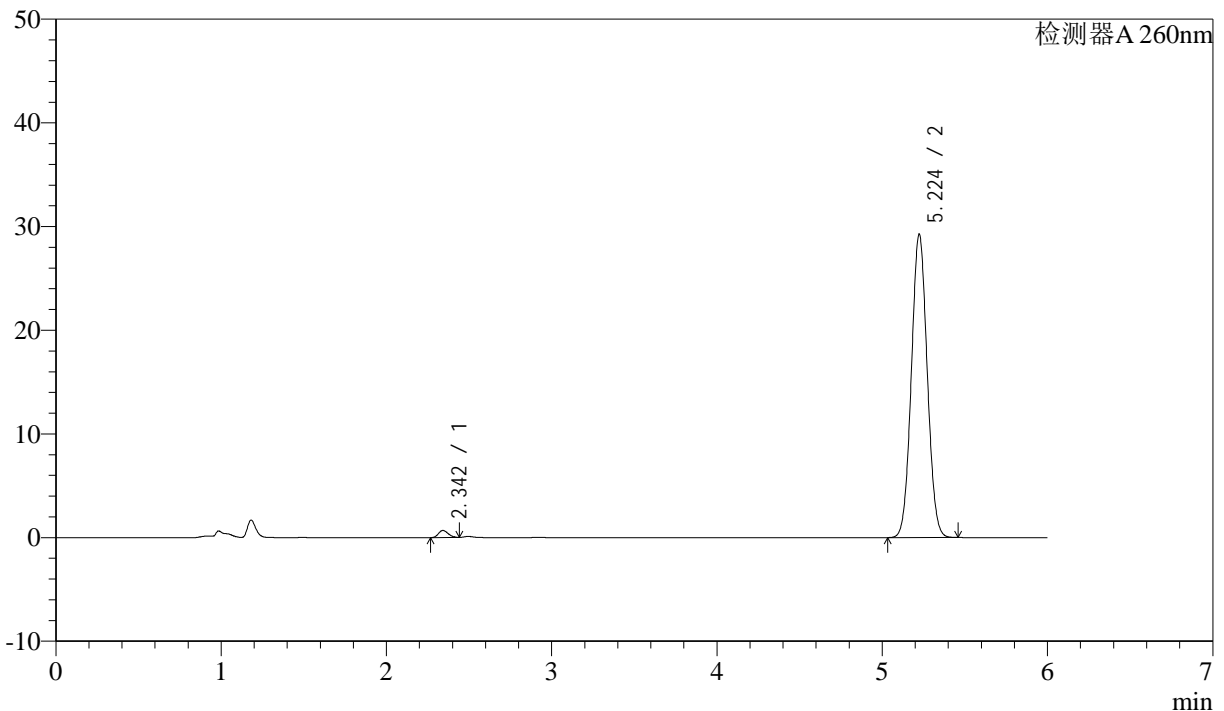
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-493-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-23
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 02:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:52:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 2787 | 1.409 | 678 | 7314 | 1.169 | -- |
| 2 | 5.224 | 195112 | 98.591 | 29245 | 14051 | 1.049 | 20.166 |
| 总计 | | 197899 | 100.000 | 29923 | | | |



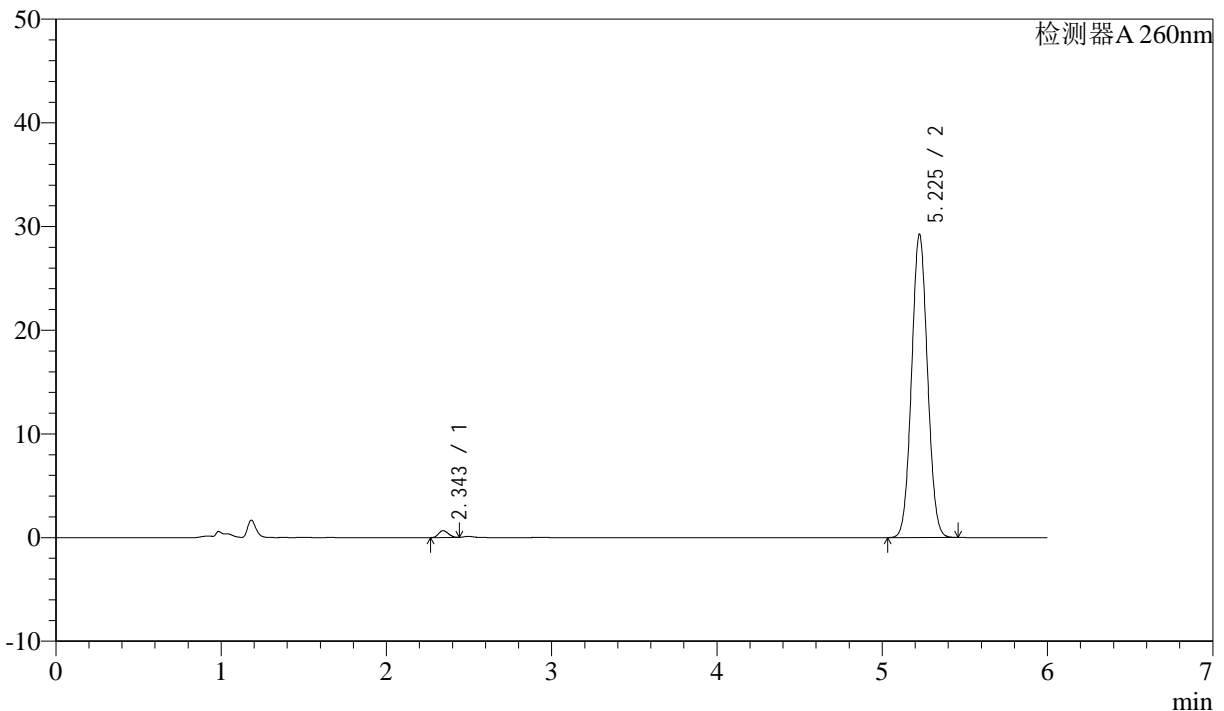
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-494-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-32
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 02:51:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.343 | 2683 | 1.355 | 652 | 7325 | 1.151 | -- |
| 2 | 5.225 | 195291 | 98.645 | 29173 | 14033 | 1.050 | 20.159 |
| 总计 | | 197975 | 100.000 | 29825 | | | |



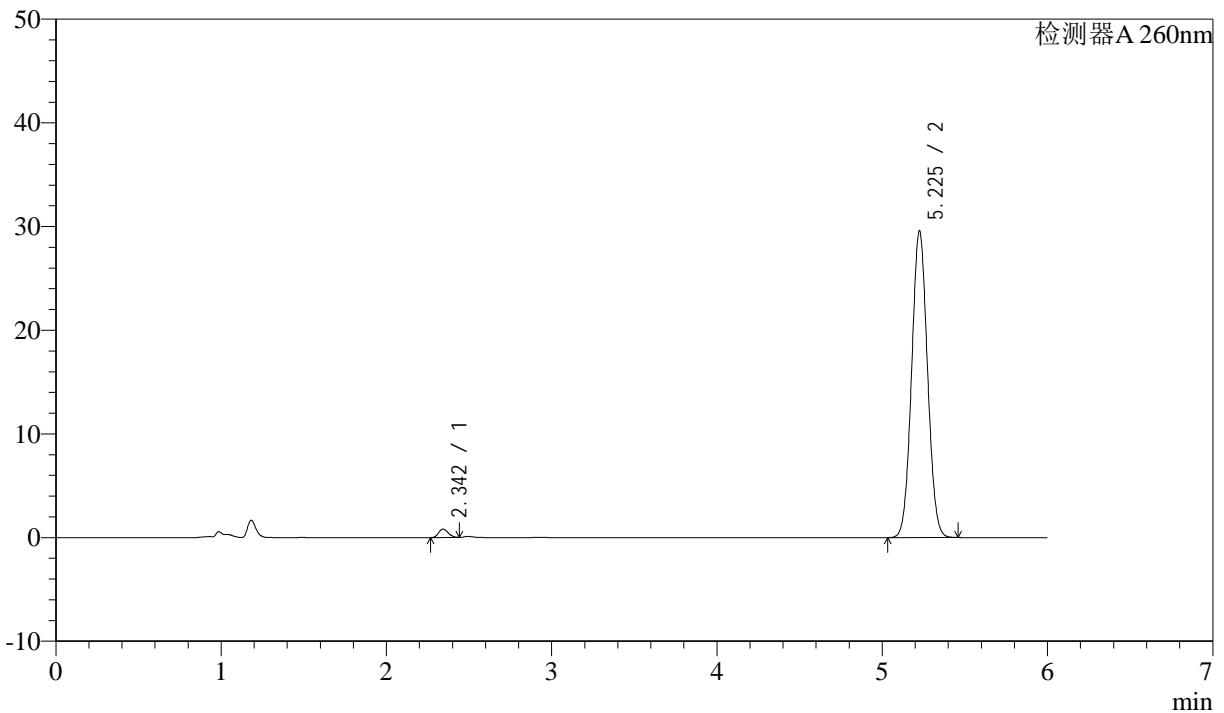
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-495-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-41
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 02:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.342 | 3308 | 1.649 | 804 | 7404 | 1.165 | -- |
| 2 | 5.225 | 197310 | 98.351 | 29504 | 14065 | 1.049 | 20.222 |
| 总计 | | 200618 | 100.000 | 30309 | | | |

图147 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-30min-

片5

供试品溶液-1



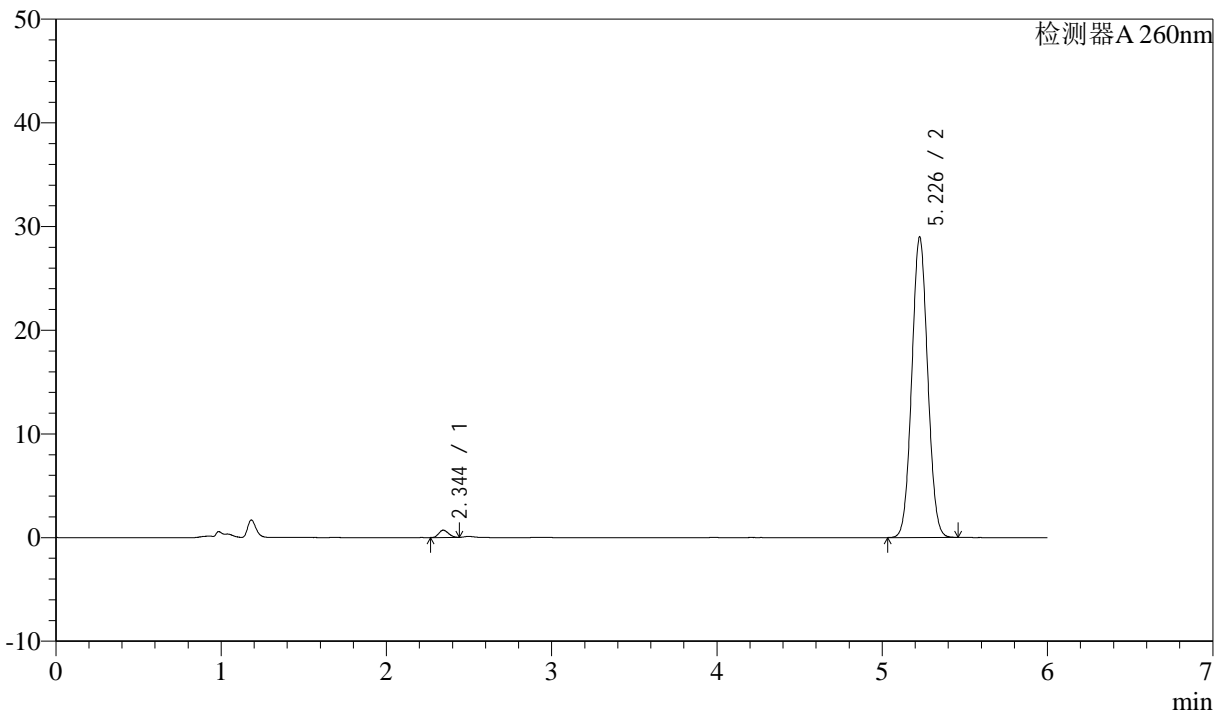
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-496-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-30min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-50
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 03:03:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.344 | 2856 | 1.457 | 698 | 7278 | 1.155 | -- |
| 2 | 5.226 | 193175 | 98.543 | 28882 | 14066 | 1.049 | 20.145 |
| 总计 | | 196032 | 100.000 | 29580 | | | |

图148 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-30min-

片6

供试品溶液-1



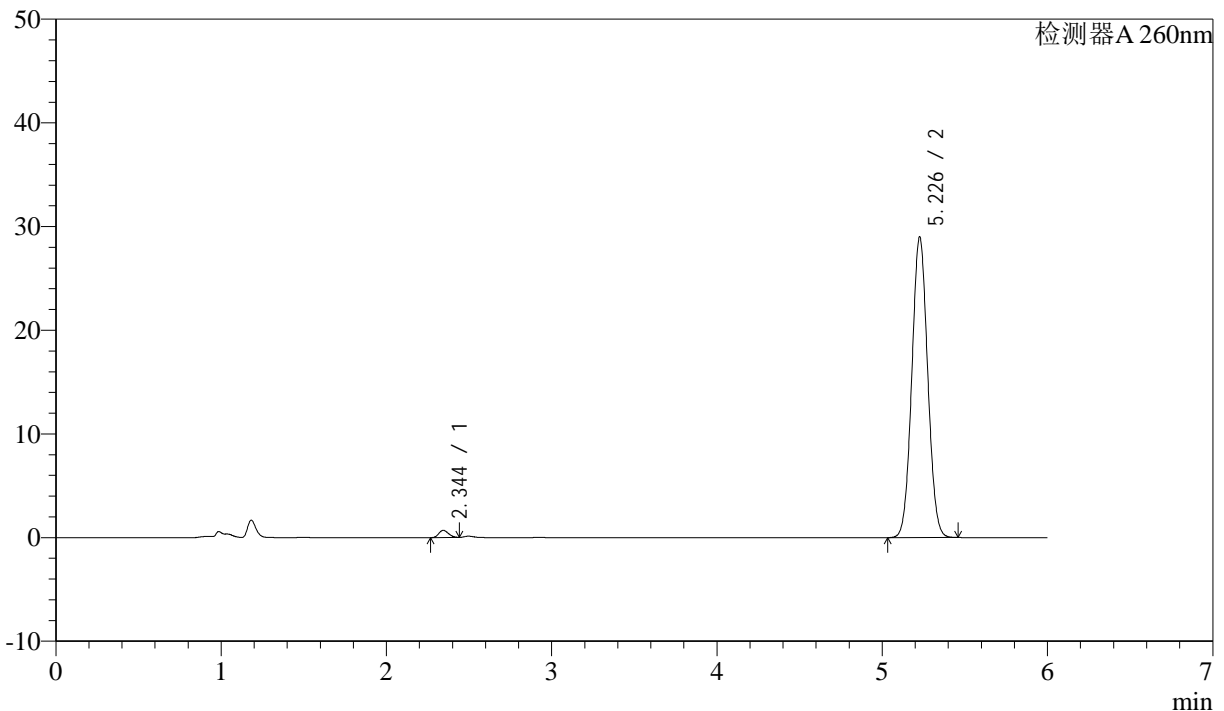
J4001

<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 - 0-180/24-497-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-45min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-6
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 03:10:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.344 | 2816 | 1.436 | 691 | 7433 | 1.149 | -- |
| 2 | 5.226 | 193326 | 98.564 | 28907 | 14074 | 1.049 | 20.229 |
| 总计 | | 196142 | 100.000 | 29598 | | | |

图149 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-45min-

片1

供试品溶液-1



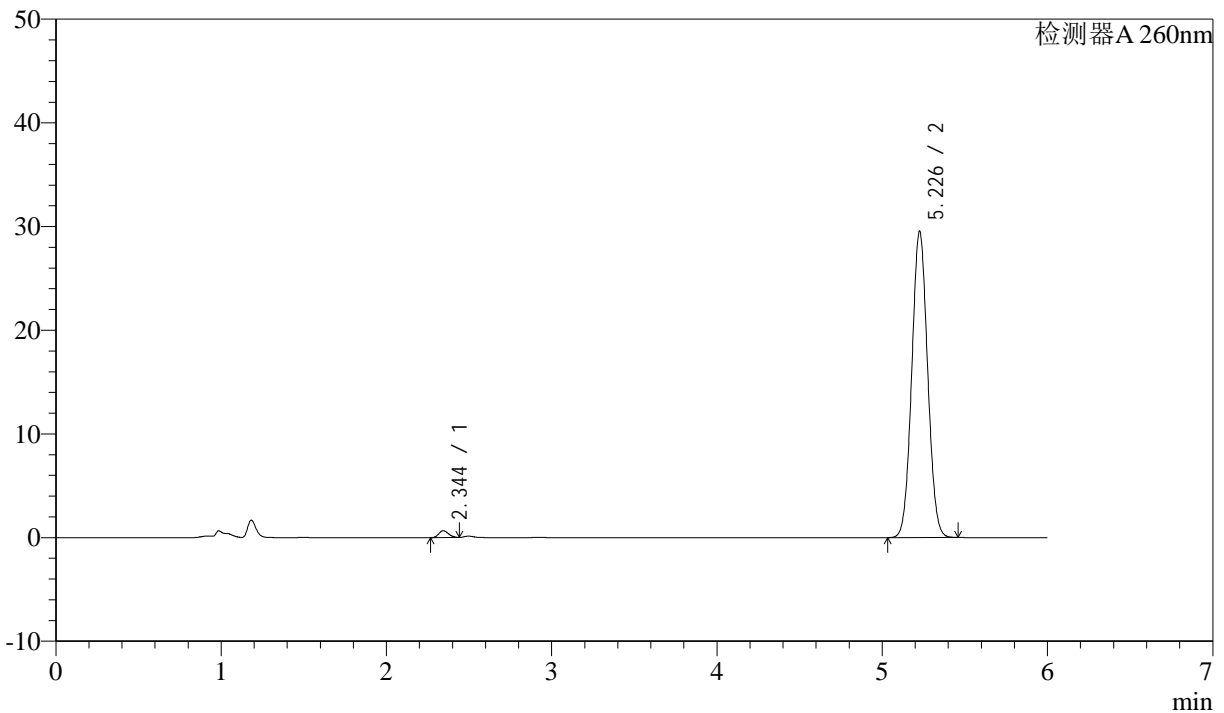
J4001

<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 - 0-180/24-498-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-45min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-15
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 03:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.344 | 2685 | 1.344 | 660 | 7412 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.226 | 197030 | 98.656 | 29419 | 14056 | 1.049 | 20.206 |
| 总计 | | 199715 | 100.000 | 30079 | | | |

图150 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-45min-

片2

供试品溶液-1



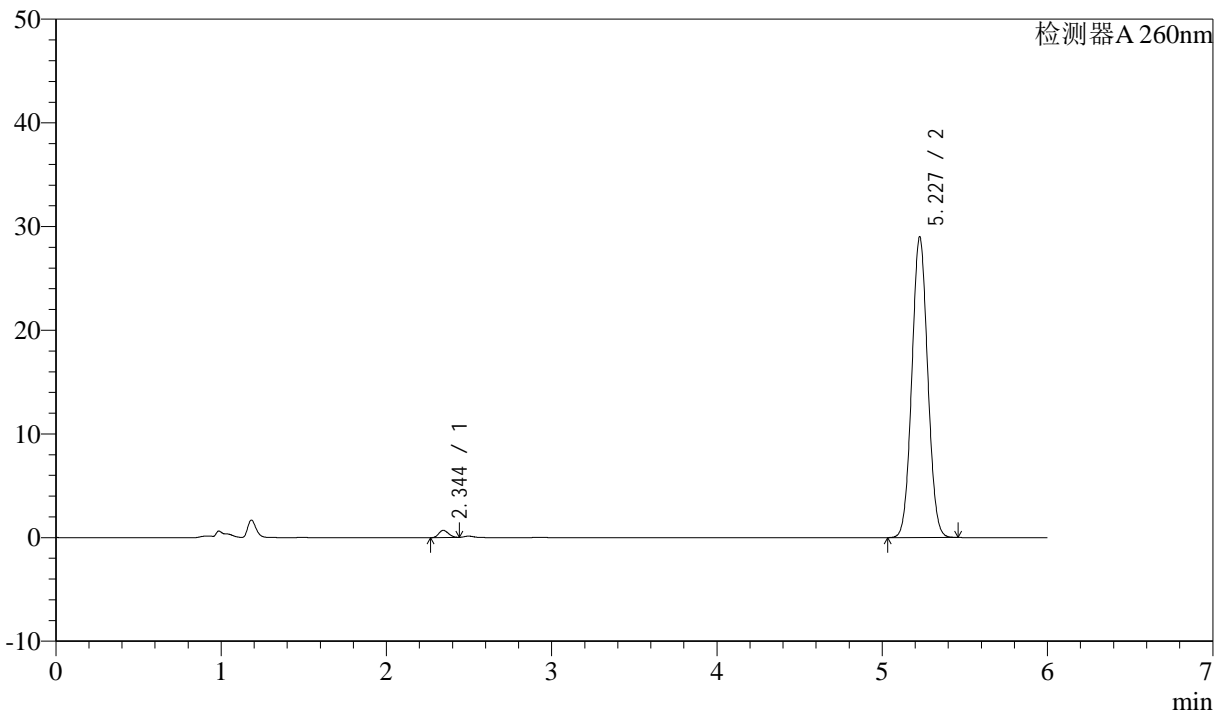
J4001

<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 - 0-180/24-499-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-45min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-24
 进样体积 :10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 03:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.344 | 2836 | 1.446 | 692 | 7334 | 1.144 | -- |
| 2 | 5.227 | 193256 | 98.554 | 28923 | 14097 | 1.049 | 20.185 |
| 总计 | | 196092 | 100.000 | 29615 | | | |



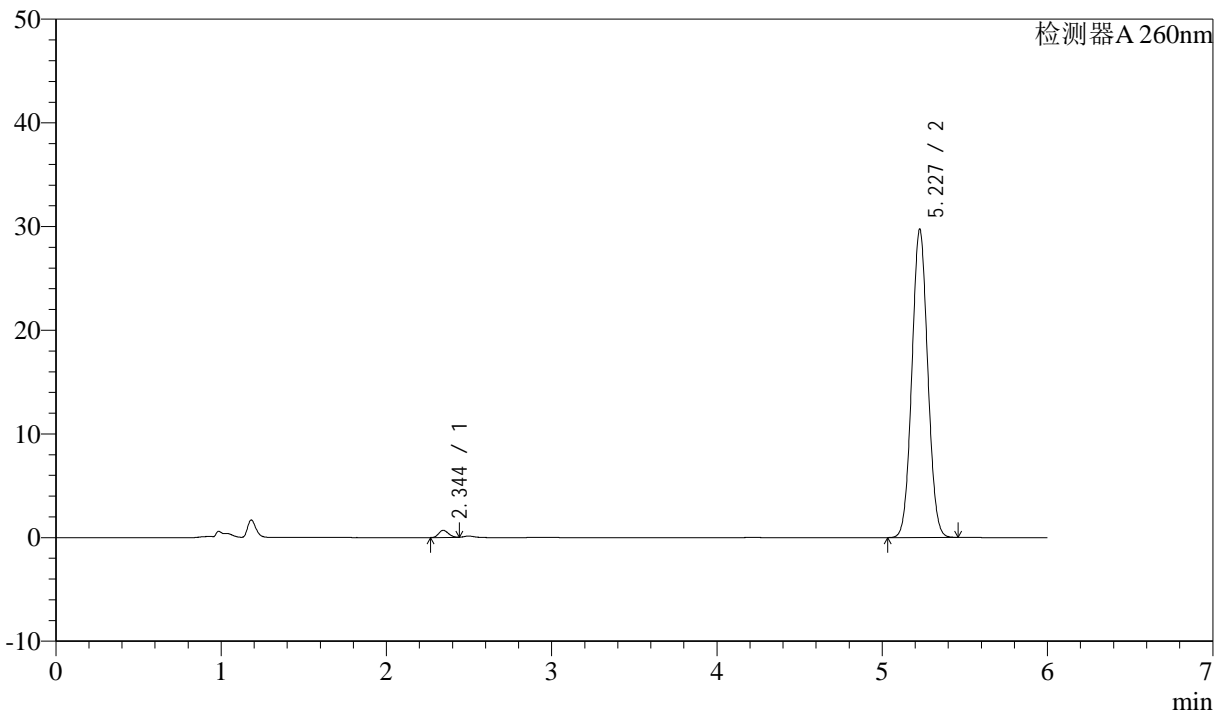
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-500-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-45min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-33
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 03:29:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.344 | 2793 | 1.391 | 682 | 7350 | 1.156 | -- |
| 2 | 5.227 | 198005 | 98.609 | 29663 | 14111 | 1.049 | 20.207 |
| 总计 | | 200798 | 100.000 | 30344 | | | |



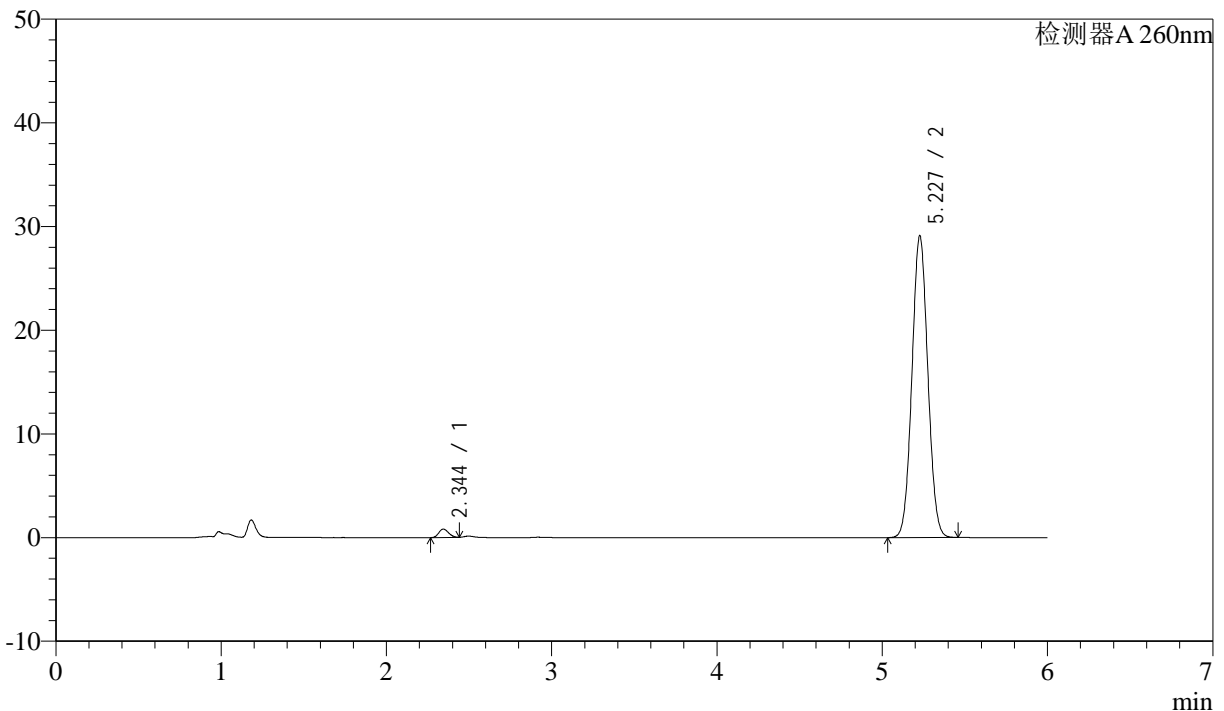
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-501-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-45min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-42
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 03:35:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.344 | 3312 | 1.676 | 808 | 7346 | 1.143 | -- |
| 2 | 5.227 | 194302 | 98.324 | 29051 | 14036 | 1.049 | 20.166 |
| 总计 | | 197614 | 100.000 | 29859 | | | |



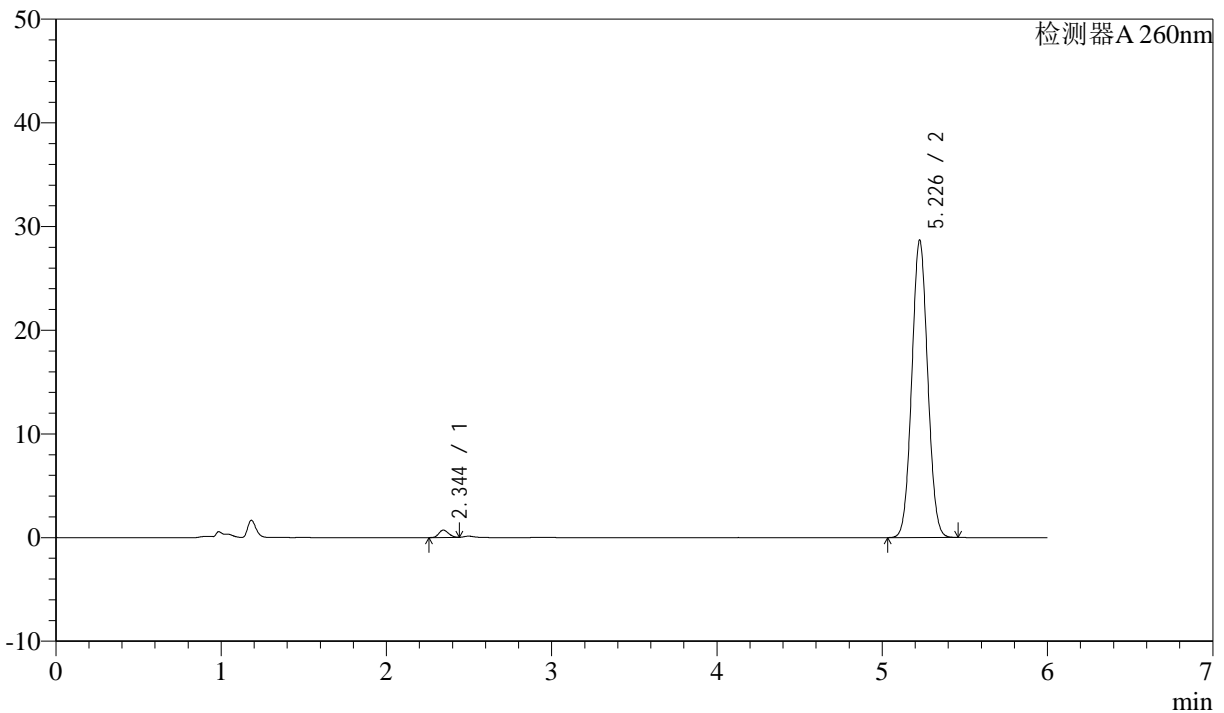
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-502-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-45min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-51
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 03:42:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.344 | 2878 | 1.482 | 704 | 7388 | 1.155 | -- |
| 2 | 5.226 | 191293 | 98.518 | 28595 | 14069 | 1.049 | 20.200 |
| 总计 | | 194171 | 100.000 | 29300 | | | |



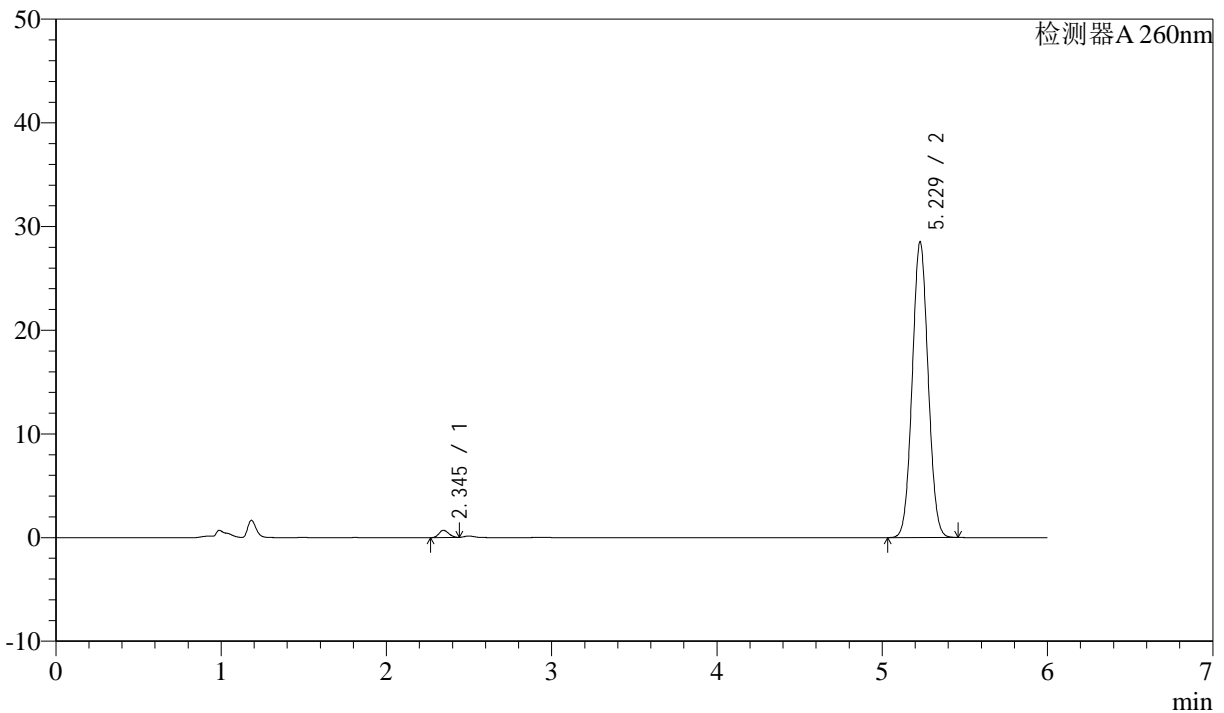
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-503-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-60min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-7
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 03:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.345 | 2836 | 1.469 | 696 | 7350 | 1.151 | -- |
| 2 | 5.229 | 190185 | 98.531 | 28529 | 14086 | 1.048 | 20.191 |
| 总计 | | 193021 | 100.000 | 29225 | | | |

图155 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-60min-

片1

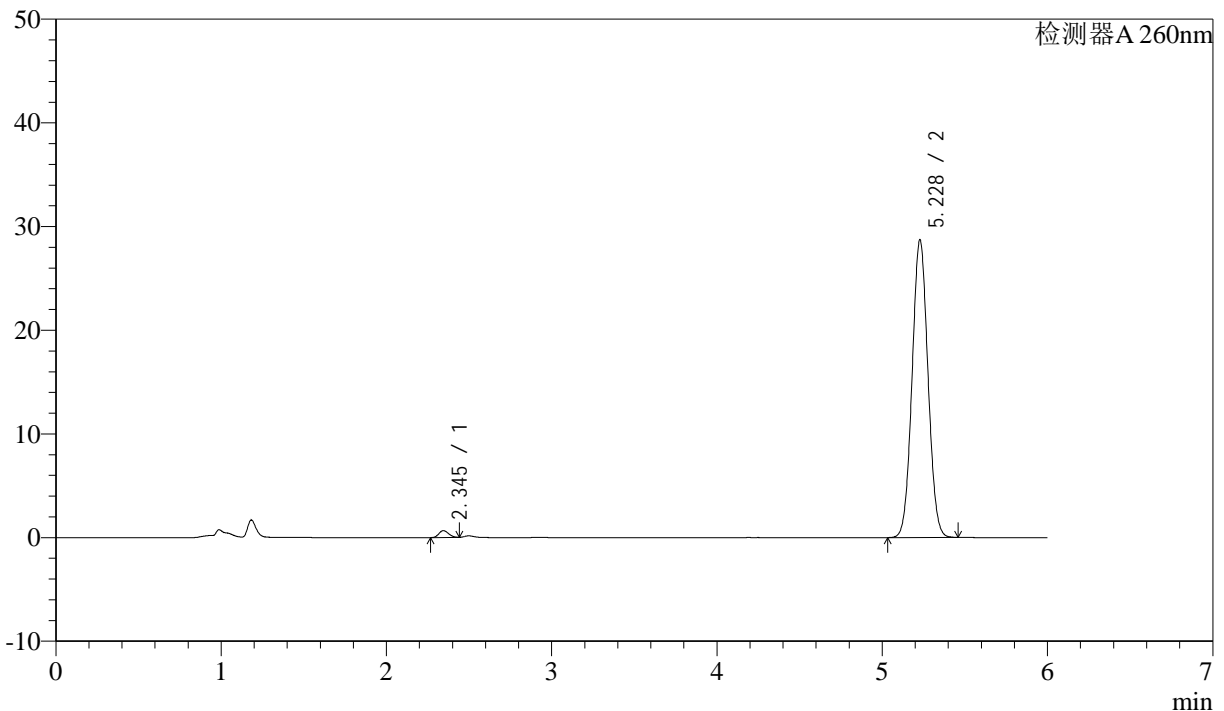
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-504-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-60min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-16
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 03:54:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.345 | 2685 | 1.382 | 658 | 7385 | 1.146 | -- |
| 2 | 5.228 | 191619 | 98.618 | 28701 | 14059 | 1.047 | 20.199 |
| 总计 | | 194304 | 100.000 | 29360 | | | |



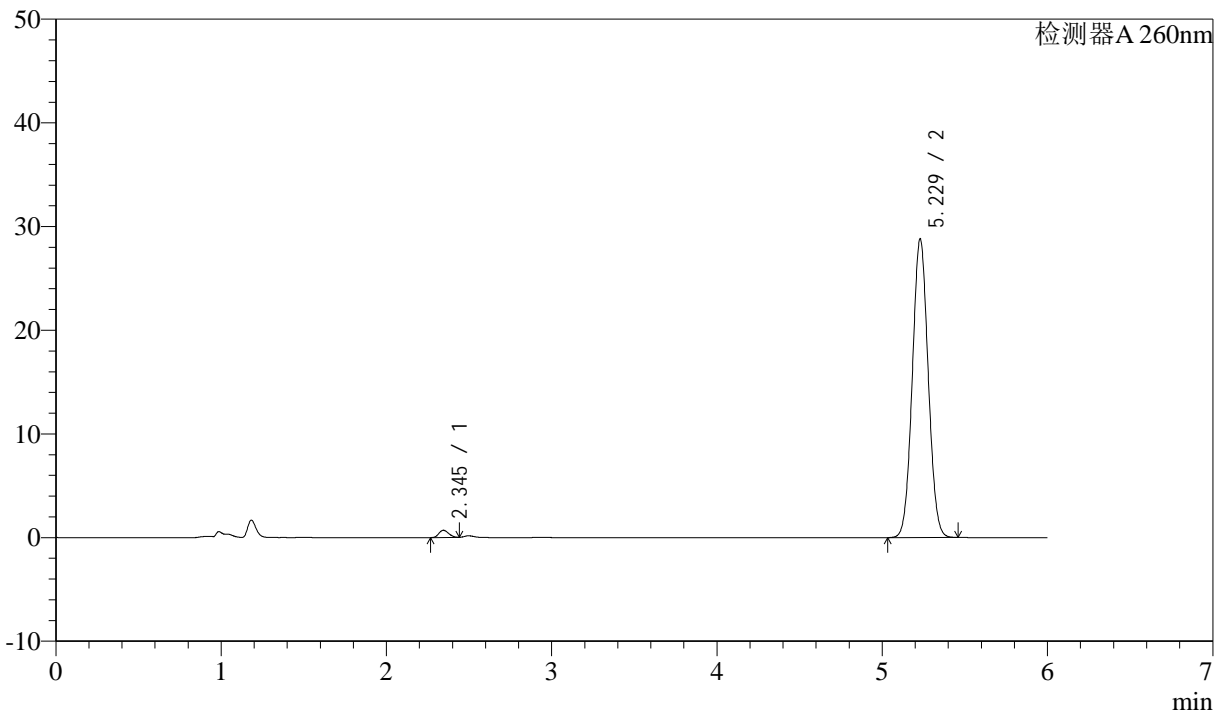
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-505-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-60min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-25
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 04:01:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.345 | 2851 | 1.462 | 700 | 7326 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.229 | 192102 | 98.538 | 28817 | 14085 | 1.048 | 20.183 |
| 总计 | | 194953 | 100.000 | 29517 | | | |



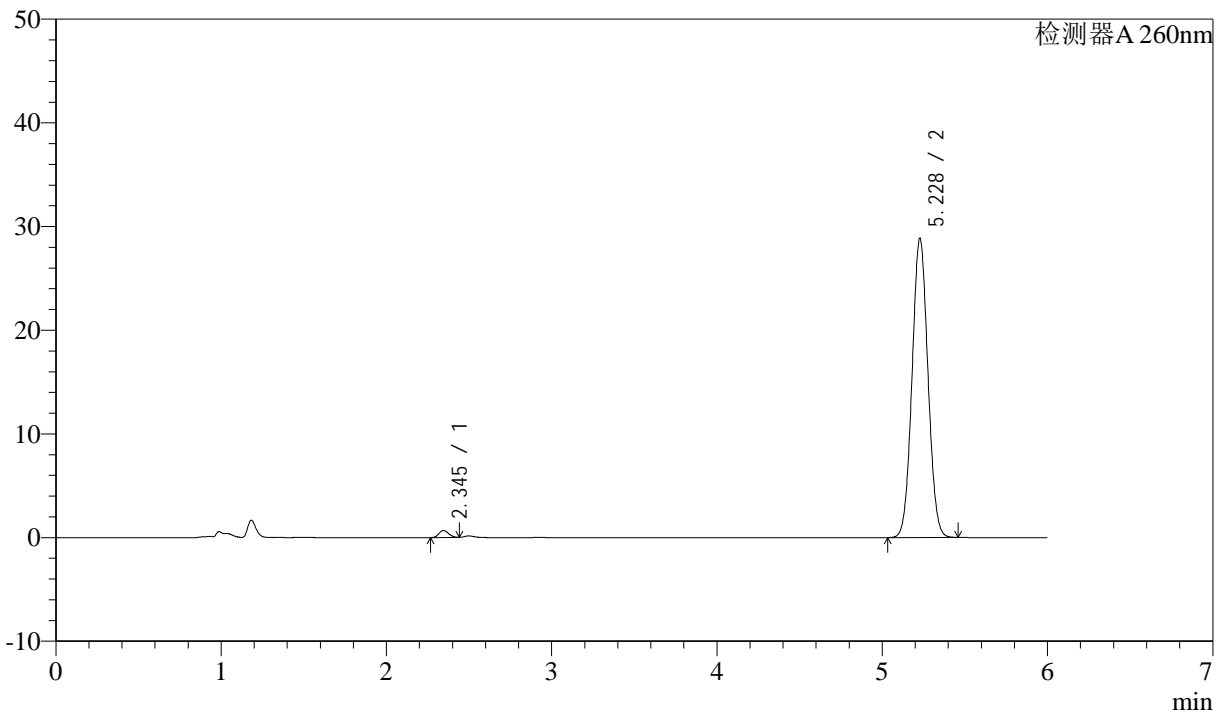
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-506-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-60min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-34
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 04:07:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.345 | 2739 | 1.402 | 673 | 7391 | 1.147 | -- |
| 2 | 5.228 | 192662 | 98.598 | 28832 | 14045 | 1.048 | 20.193 |
| 总计 | | 195401 | 100.000 | 29504 | | | |

图158 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-60min-

片4

供试品溶液-1



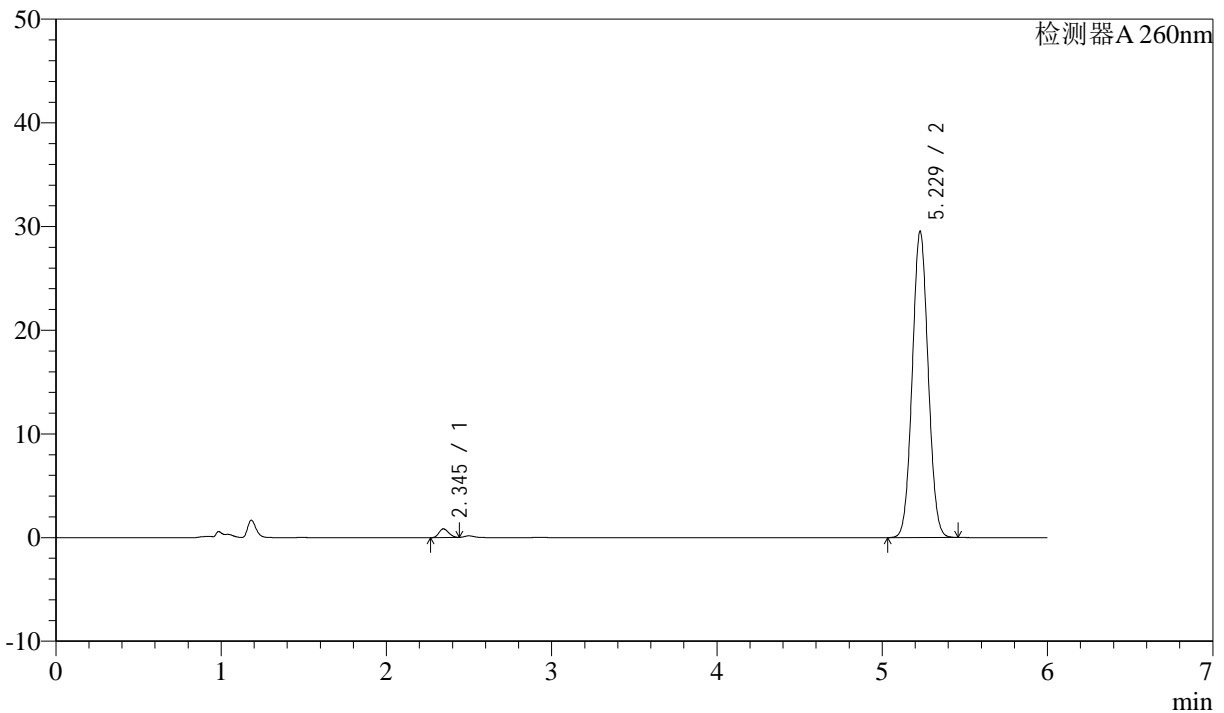
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-507-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-60min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-43
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 04:13:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.345 | 3396 | 1.695 | 835 | 7357 | 1.147 | -- |
| 2 | 5.229 | 196904 | 98.305 | 29546 | 14100 | 1.048 | 20.202 |
| 总计 | | 200300 | 100.000 | 30381 | | | |

图159 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转-60min-

片5

供试品溶液-1



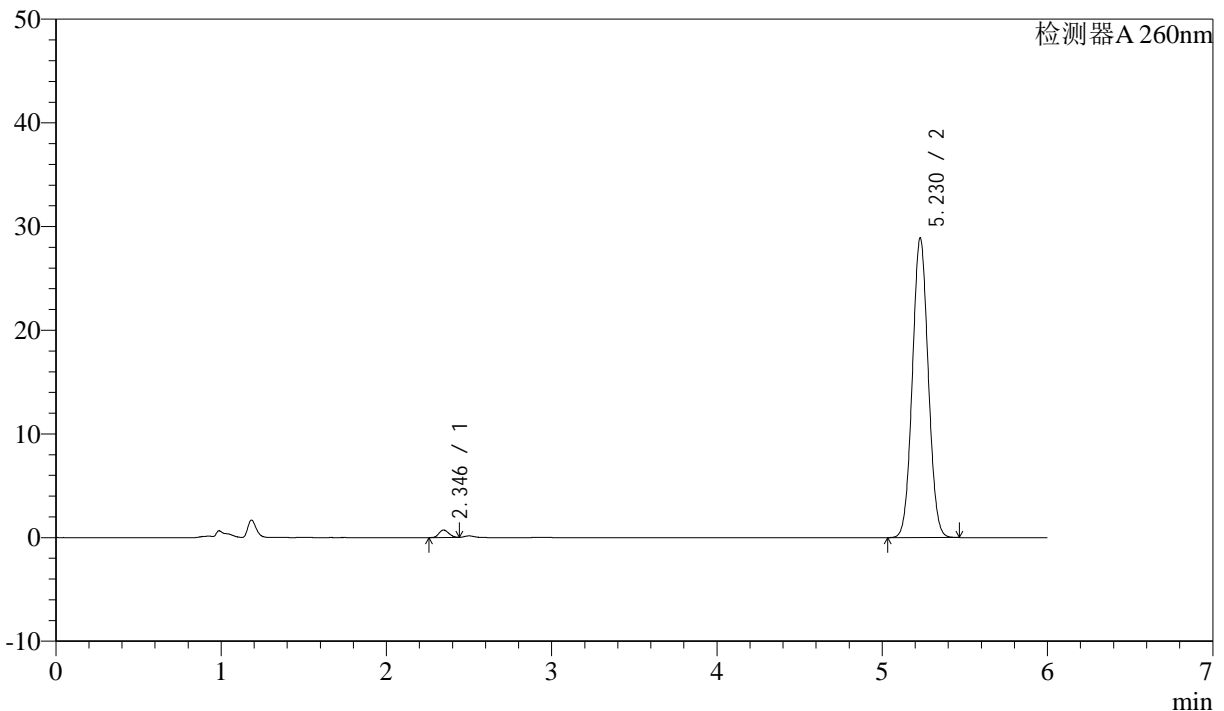
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-508-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-60min.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-52
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 04:20:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.346 | 2935 | 1.499 | 723 | 7419 | 1.148 | -- |
| 2 | 5.230 | 192852 | 98.501 | 28925 | 14079 | 1.048 | 20.222 |
| 总计 | | 195787 | 100.000 | 29647 | | | |



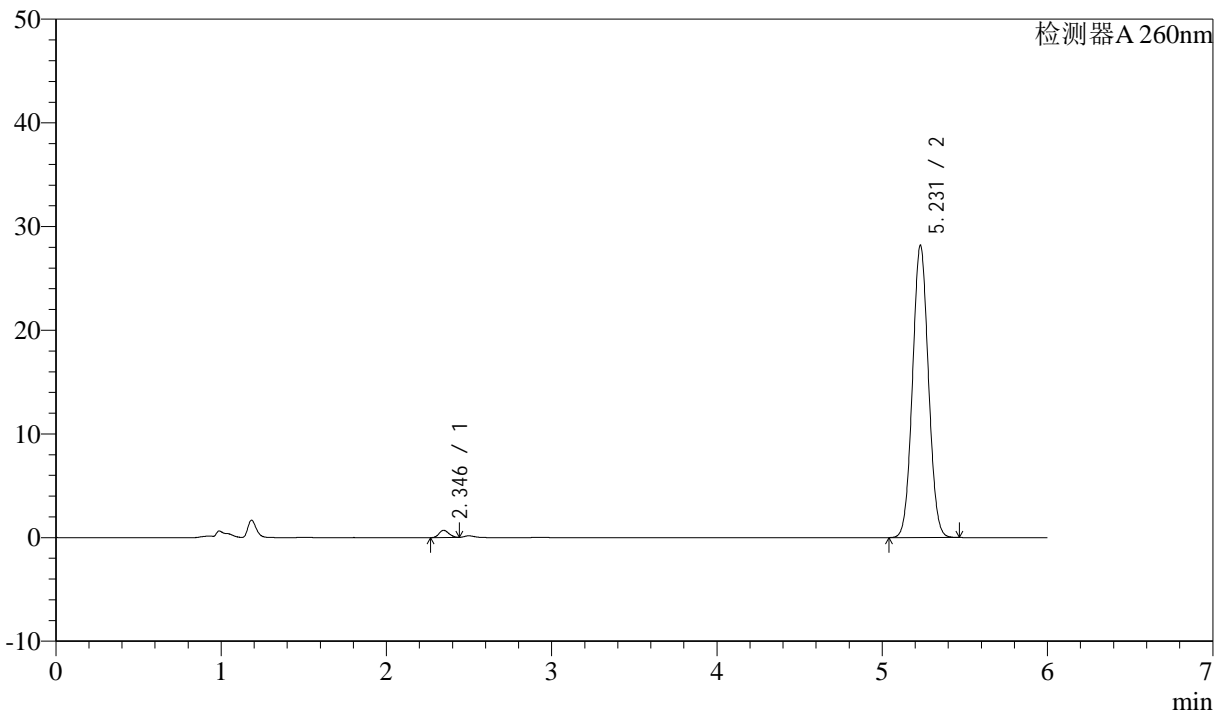
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-509-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-8
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 04:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.346 | 2848 | 1.489 | 695 | 7275 | 1.154 | -- |
| 2 | 5.231 | 188408 | 98.511 | 28204 | 14039 | 1.048 | 20.131 |
| 总计 | | 191255 | 100.000 | 28900 | | | |

图161 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



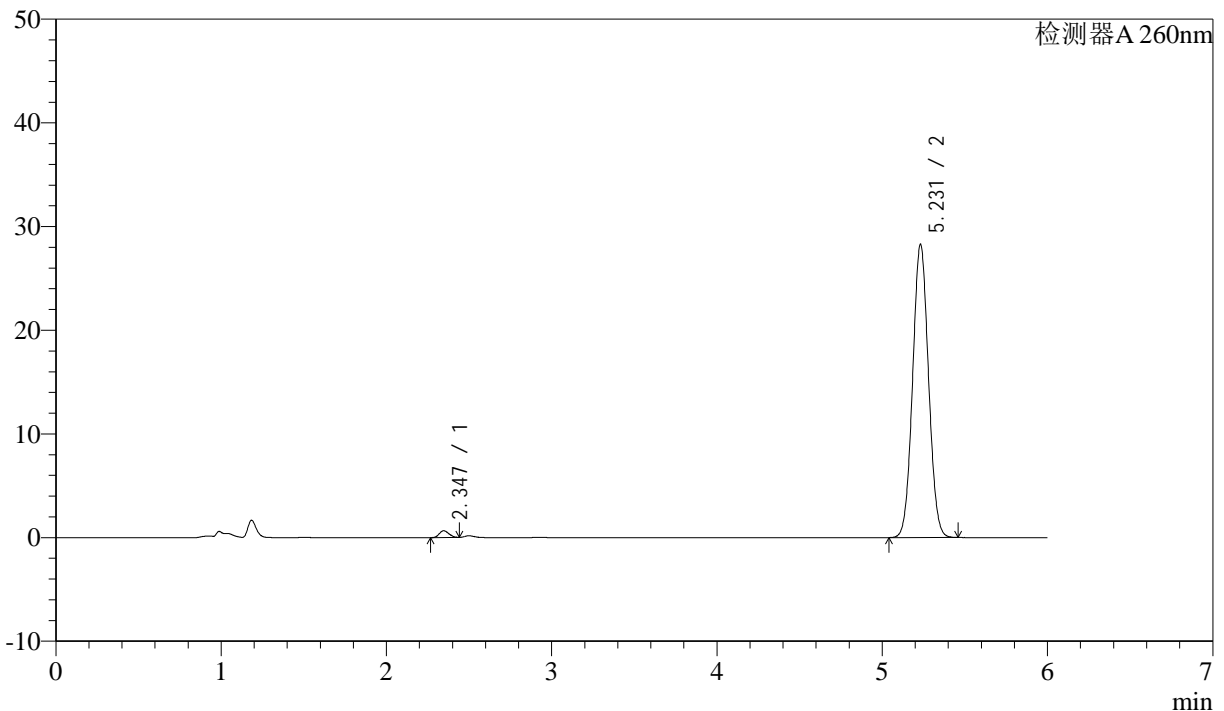
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-510-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-17
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 04:32:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.347 | 2652 | 1.386 | 655 | 7401 | 1.138 | -- |
| 2 | 5.231 | 188691 | 98.614 | 28289 | 14082 | 1.049 | 20.210 |
| 总计 | | 191344 | 100.000 | 28944 | | | |

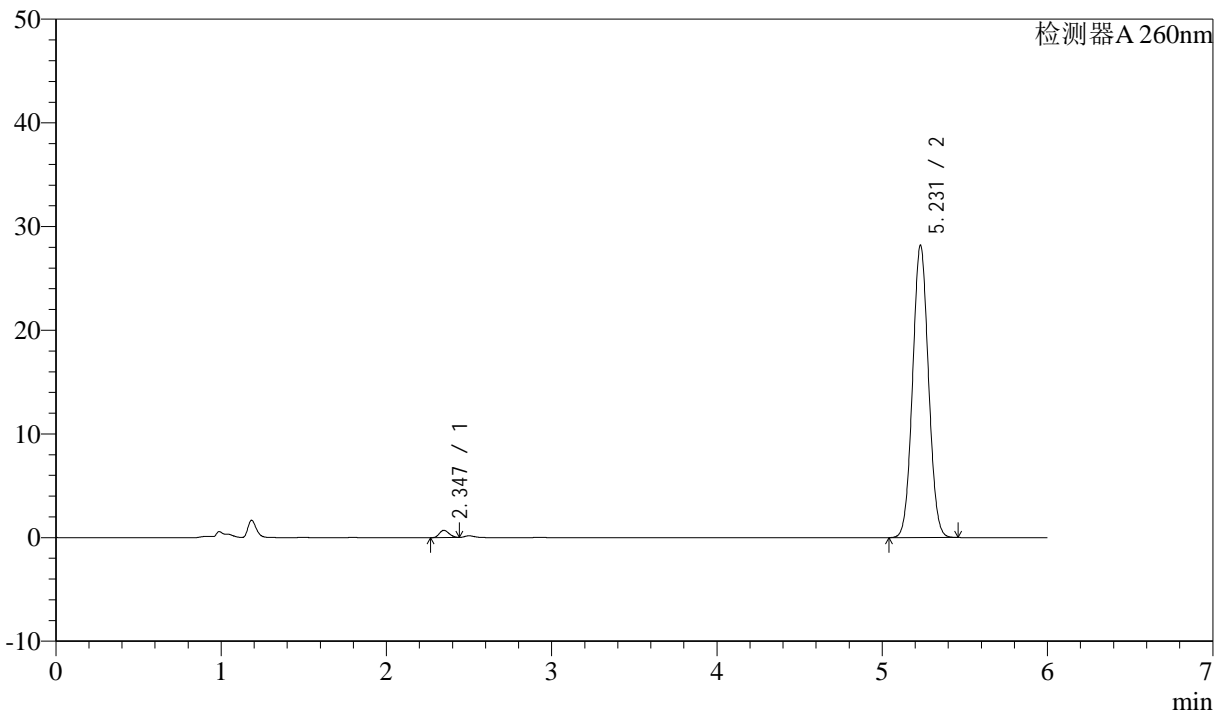
图162 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-511-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-26
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 04:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.347 | 2847 | 1.491 | 700 | 7396 | 1.148 | -- |
| 2 | 5.231 | 188039 | 98.509 | 28206 | 14092 | 1.048 | 20.204 |
| 总计 | | 190886 | 100.000 | 28906 | | | |

图163 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



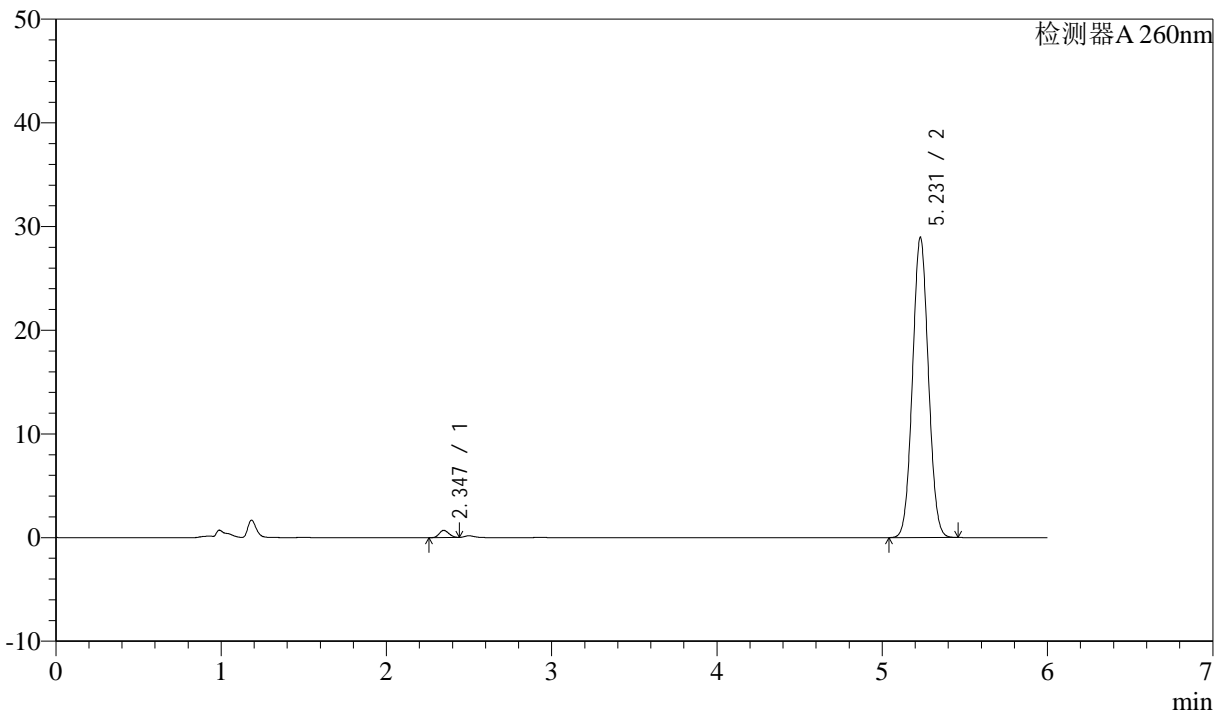
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-512-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-35
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 04:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.347 | 2784 | 1.422 | 688 | 7434 | 1.147 | -- |
| 2 | 5.231 | 192952 | 98.578 | 28971 | 14113 | 1.048 | 20.239 |
| 总计 | | 195736 | 100.000 | 29659 | | | |

图164 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



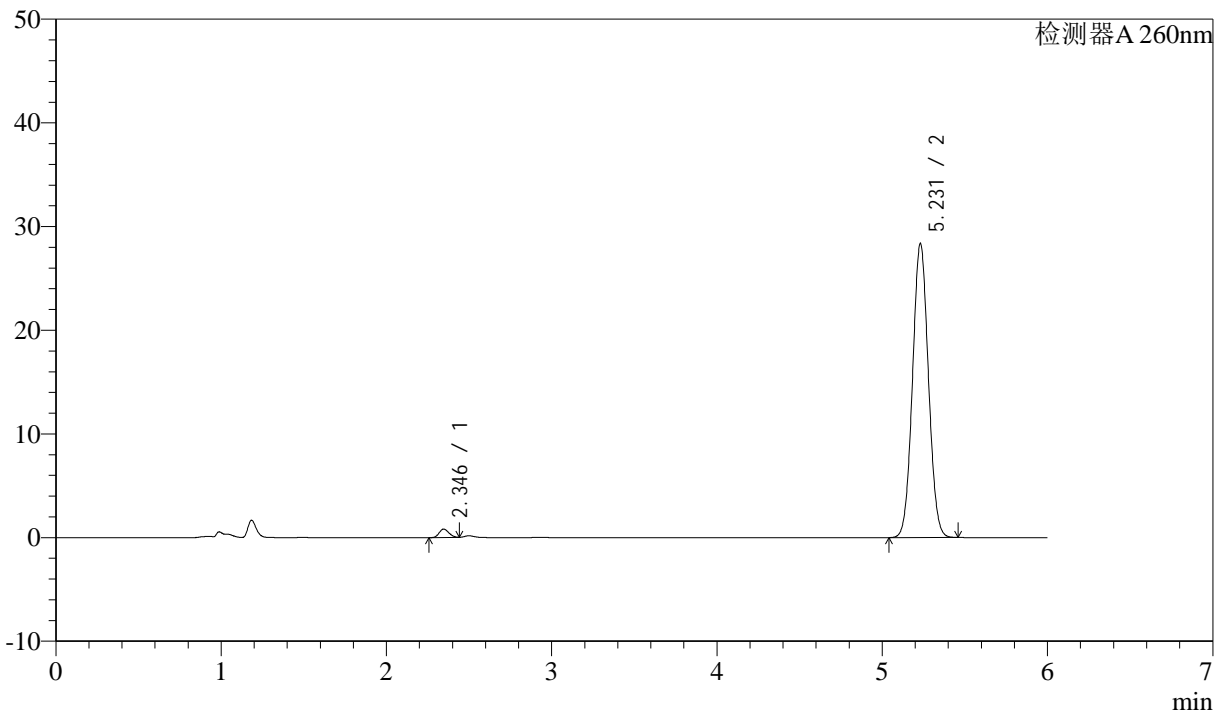
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-513-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-44
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 04:52:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.346 | 3286 | 1.708 | 806 | 7351 | 1.141 | -- |
| 2 | 5.231 | 189113 | 98.292 | 28368 | 14084 | 1.049 | 20.186 |
| 总计 | | 192399 | 100.000 | 29175 | | | |

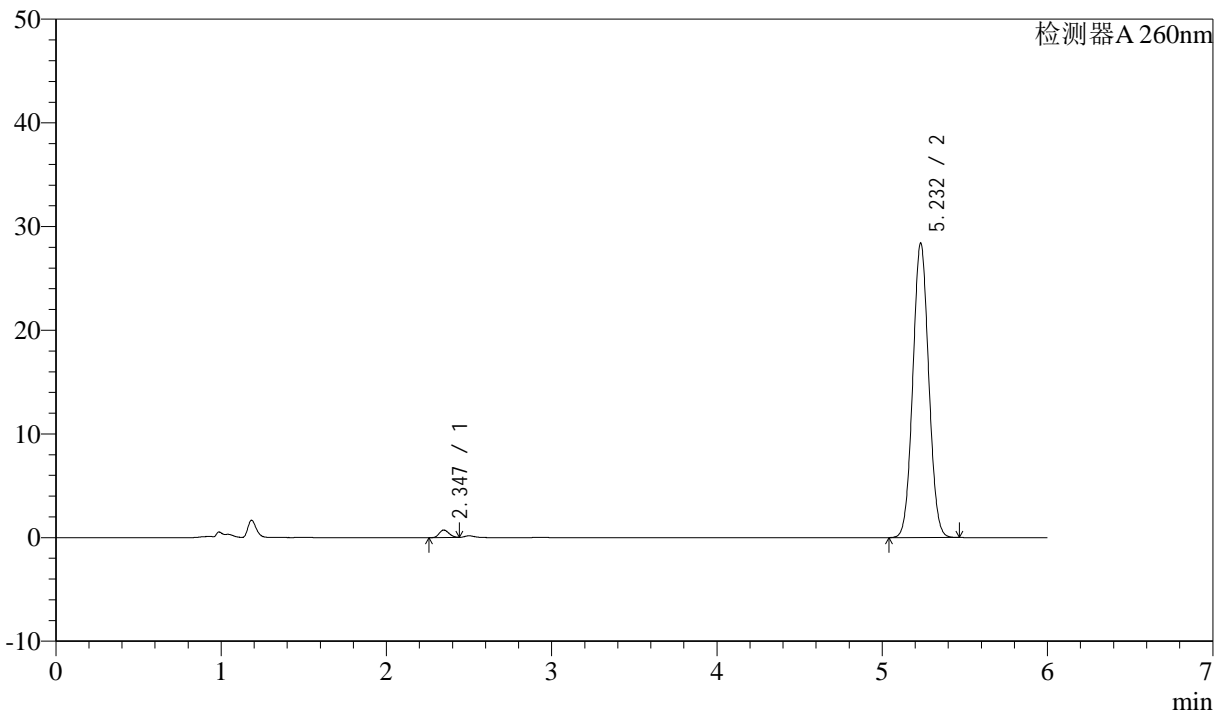
图165 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-514-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-53
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 04:58:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:53:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 2.347 | 2909 | 1.510 | 718 | 7431 | 1.153 | -- |
| 2 | 5.232 | 189713 | 98.490 | 28389 | 14078 | 1.049 | 20.225 |
| 总计 | | 192622 | 100.000 | 29108 | | | |

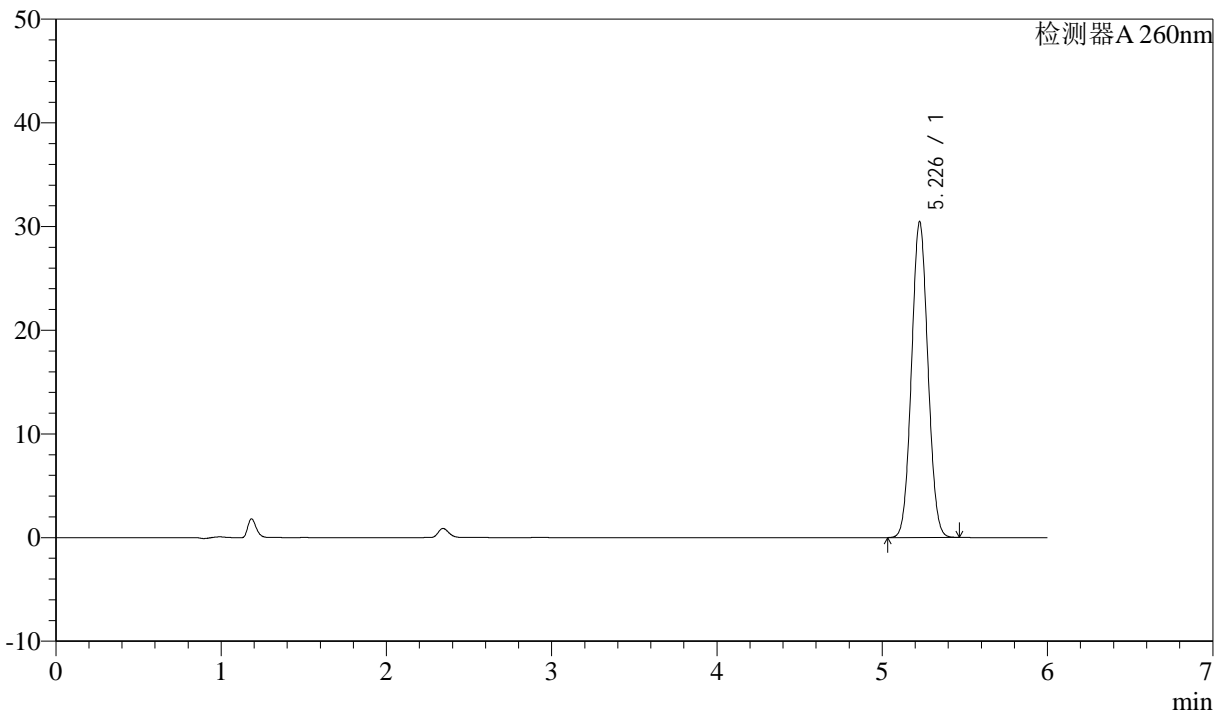
图166 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-515-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-27
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 05:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:54:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.226 | 209492 | 100.000 | 30353 | 13183 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 209492 | 100.000 | 30353 | | | |

图167 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



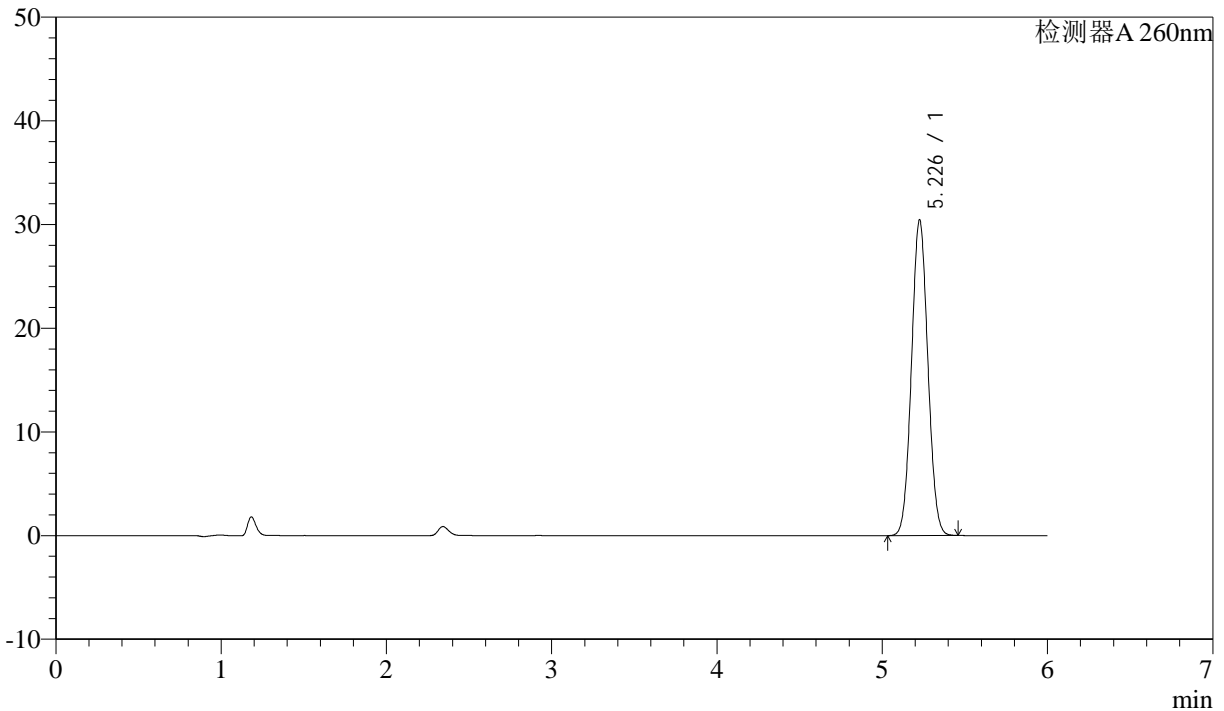
J4001

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 260nm
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-180/24-516-2 - cbzj-rcqx-12343797p-pH4.5+1SDSjz-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-20240305-dz.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240305-FX273.lcb
 样品瓶号 :3-27
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/03/06 05:11:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/03/06 08:54:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 5.226 | 209370 | 100.000 | 30338 | 13188 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 209370 | 100.000 | 30338 | | | |

图168 美阿沙坦钾片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH4.5(内含1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2