



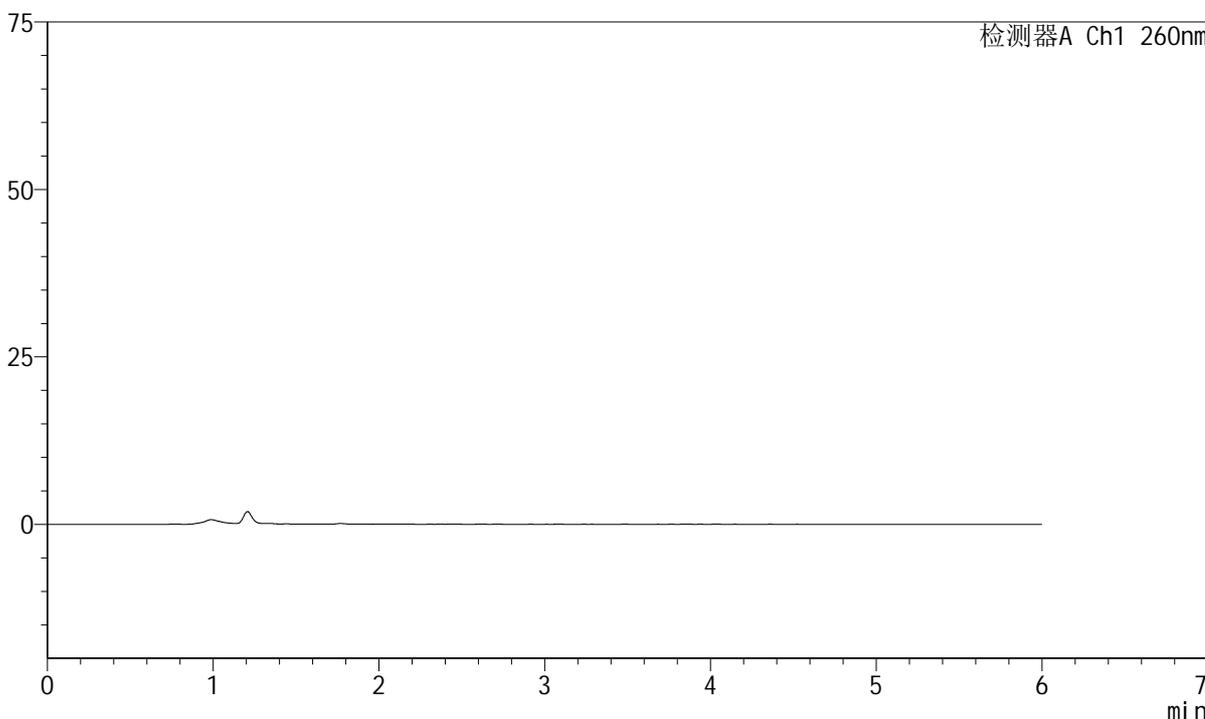
# J4001

## <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 - 0-195/3-229-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10µl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/18 10:50:49 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/03/19 10:03:45 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	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							

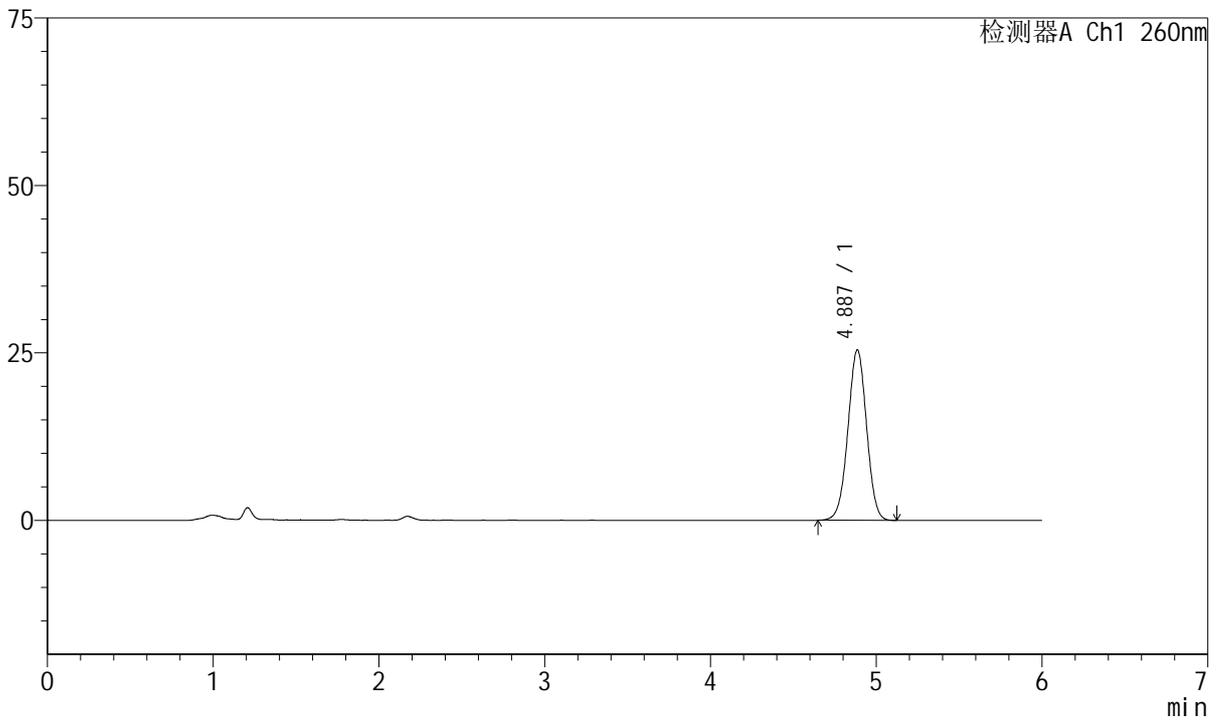
图1 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
溶剂

<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 - 0-195/3-230-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 10:57:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:03:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.887	199000	100.000	25439	8996	0.997	--
总计		199000	100.000	25439			

图2 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



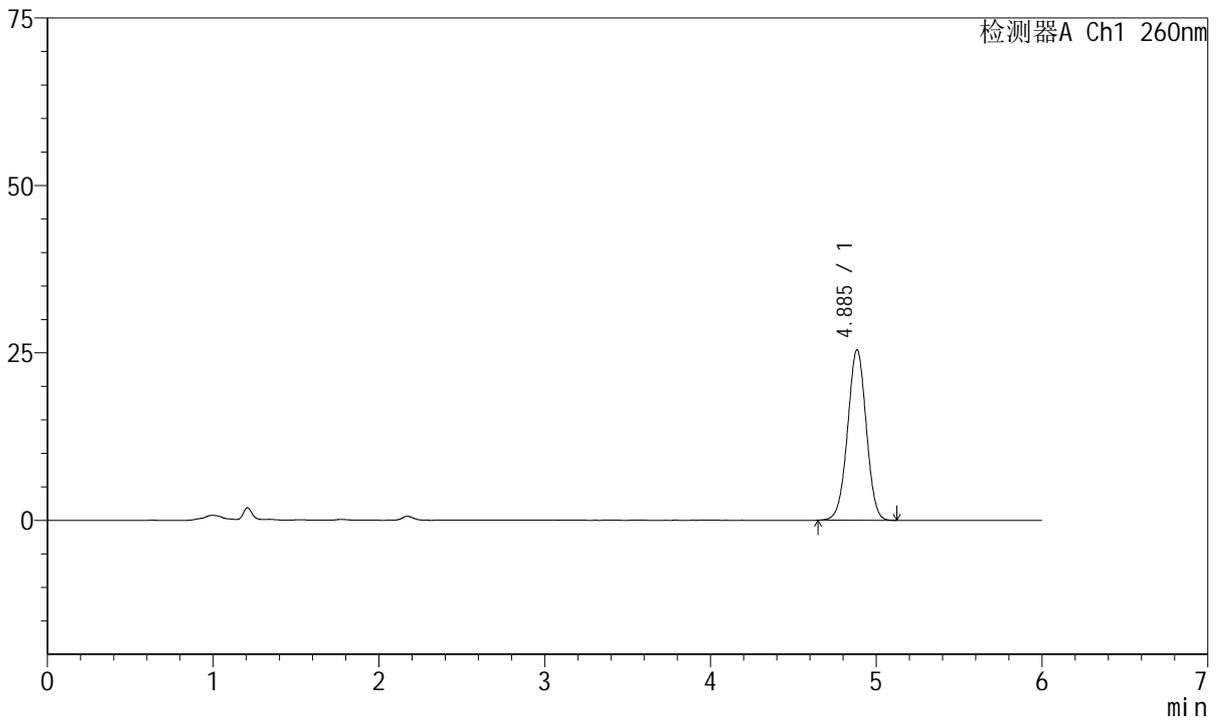
# J4001

## <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 - 0-195/3-231-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 11:03:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:03:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	199102	100.000	25411	9000	0.996	--
总计		199102	100.000	25411			

图3 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



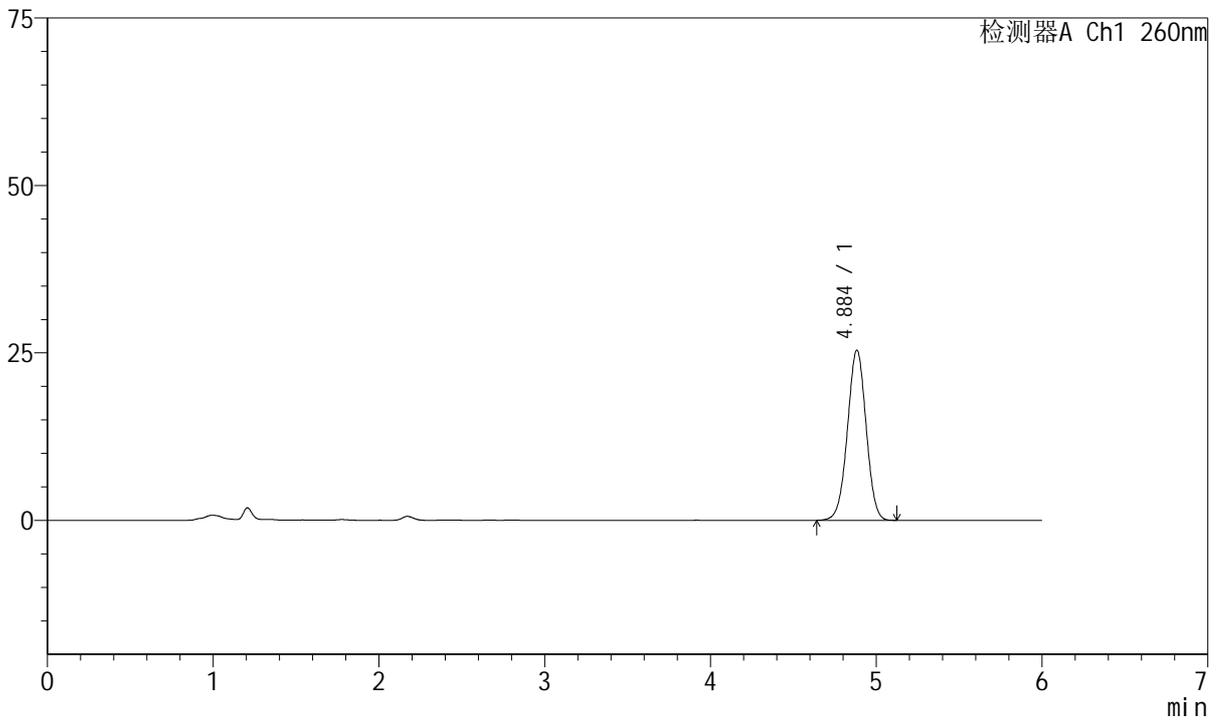
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-232-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 11:09:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:03:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	199136	100.000	25347	8954	0.996	--
总计		199136	100.000	25347			

图4 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



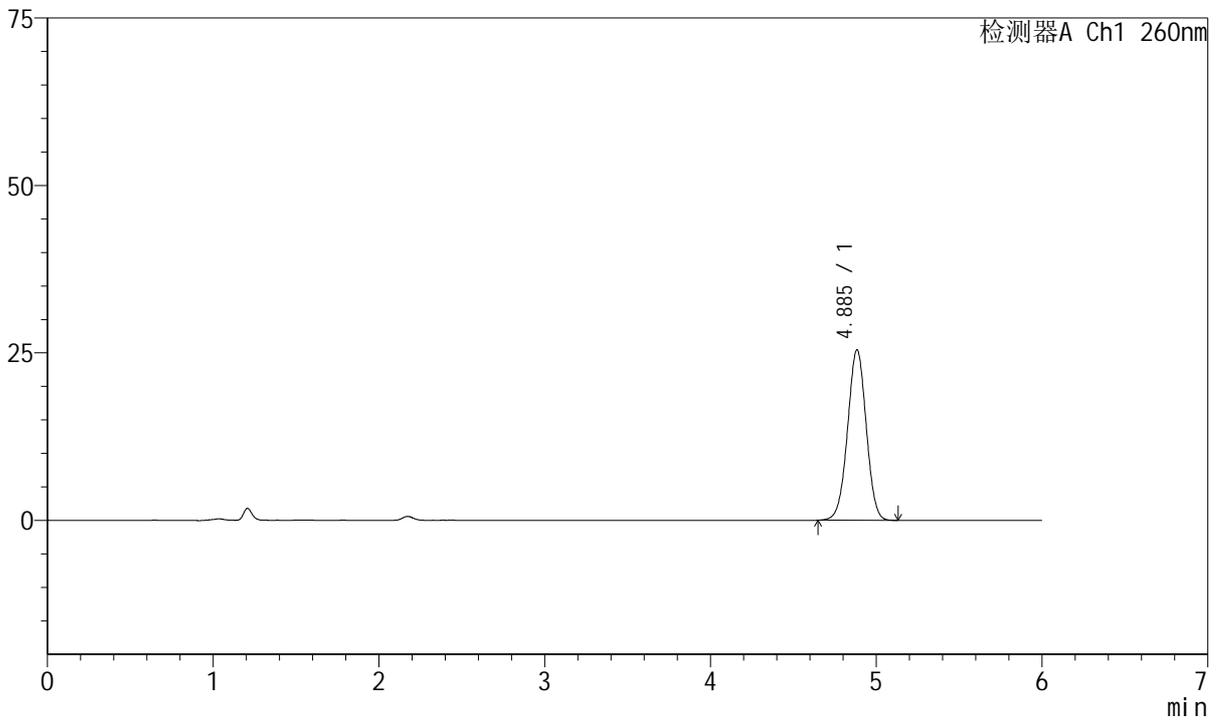
# J4001

## <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 - 0-195/3-233-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 11:16:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:03:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	199241	100.000	25392	8975	0.996	--
总计		199241	100.000	25392			

图5 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



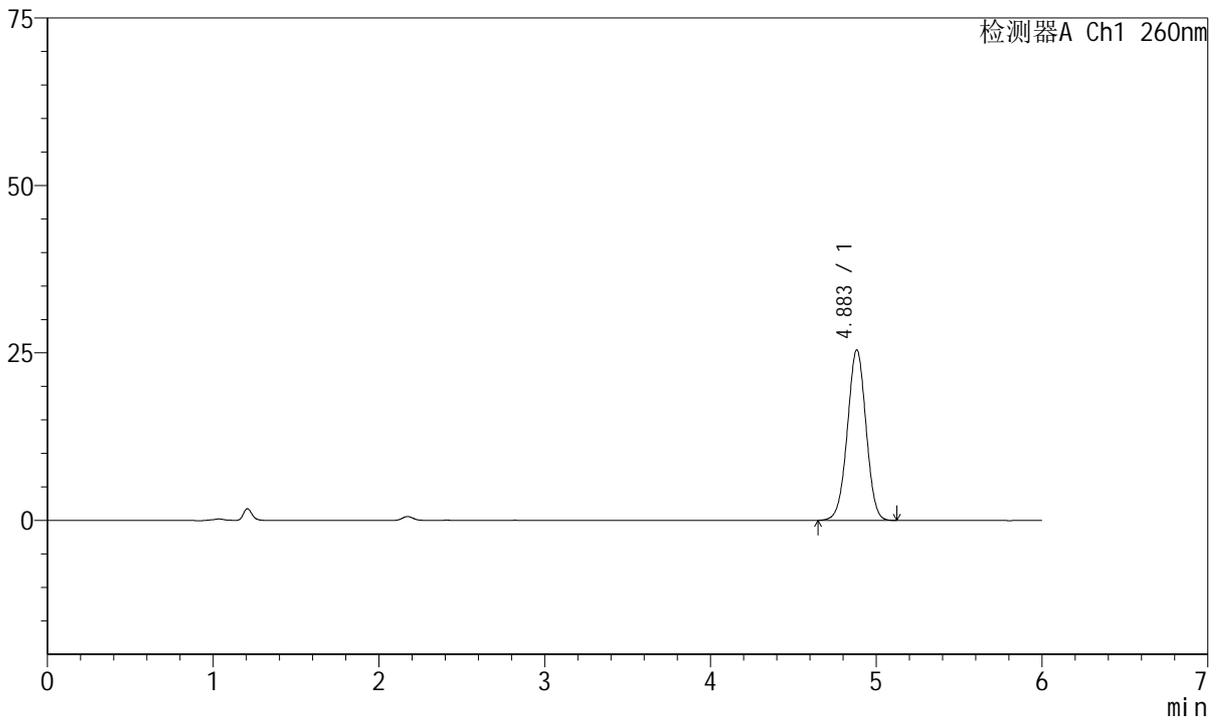
# J4001

## <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 - 0-195/3-234-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 11:22:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	199267	100.000	25416	8977	0.996	--
总计		199267	100.000	25416			

图6 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



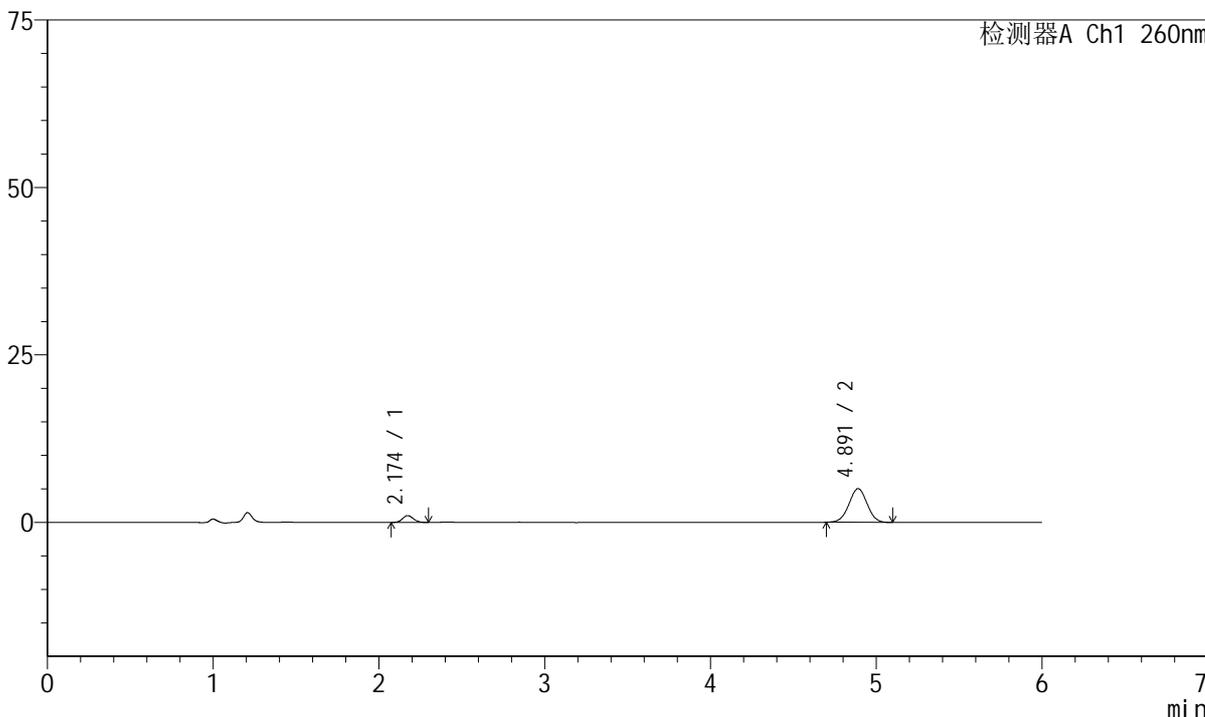
# J4001

## <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 - 0-195/3-235-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 11:29:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	4606	10.746	1019	5308	1.119	--
2	4.891	38257	89.254	5021	9406	1.000	16.923
总计		42863	100.000	6040			

图7 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



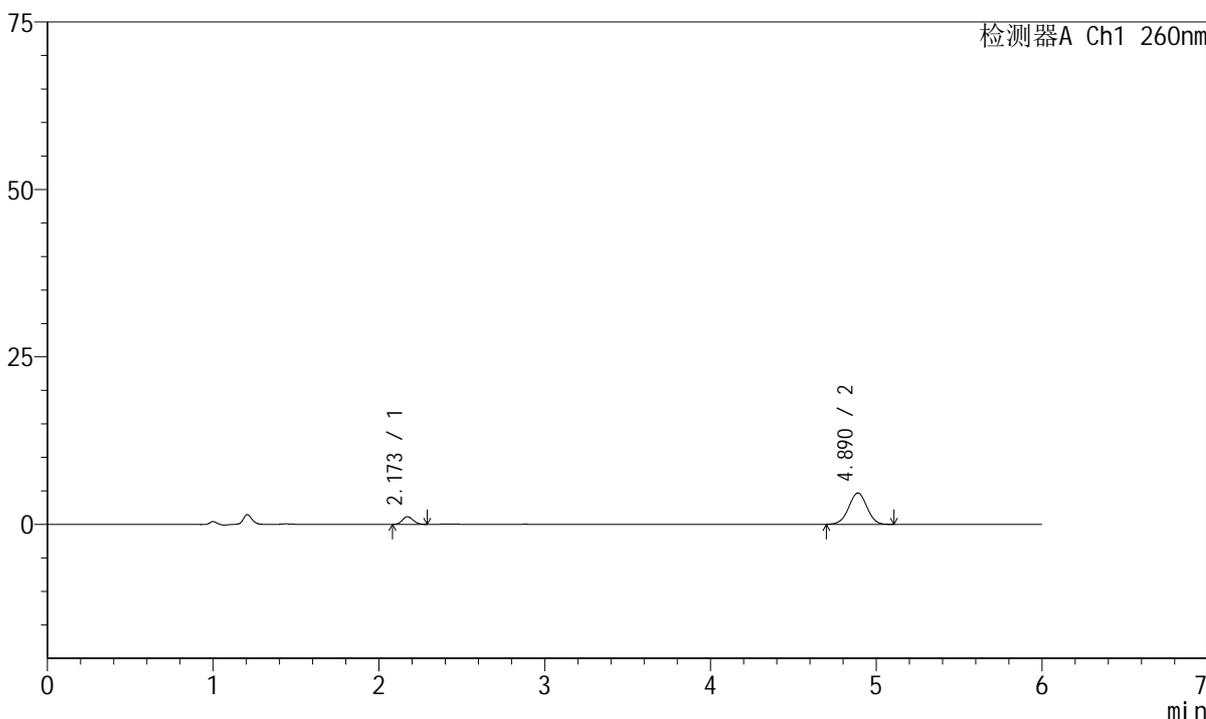
# J4001

## <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 - 0-195/3-236-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 11:36:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	5112	12.476	1141	5267	1.118	--
2	4.890	35863	87.524	4682	9385	0.996	16.895
总计		40975	100.000	5822			

图8 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



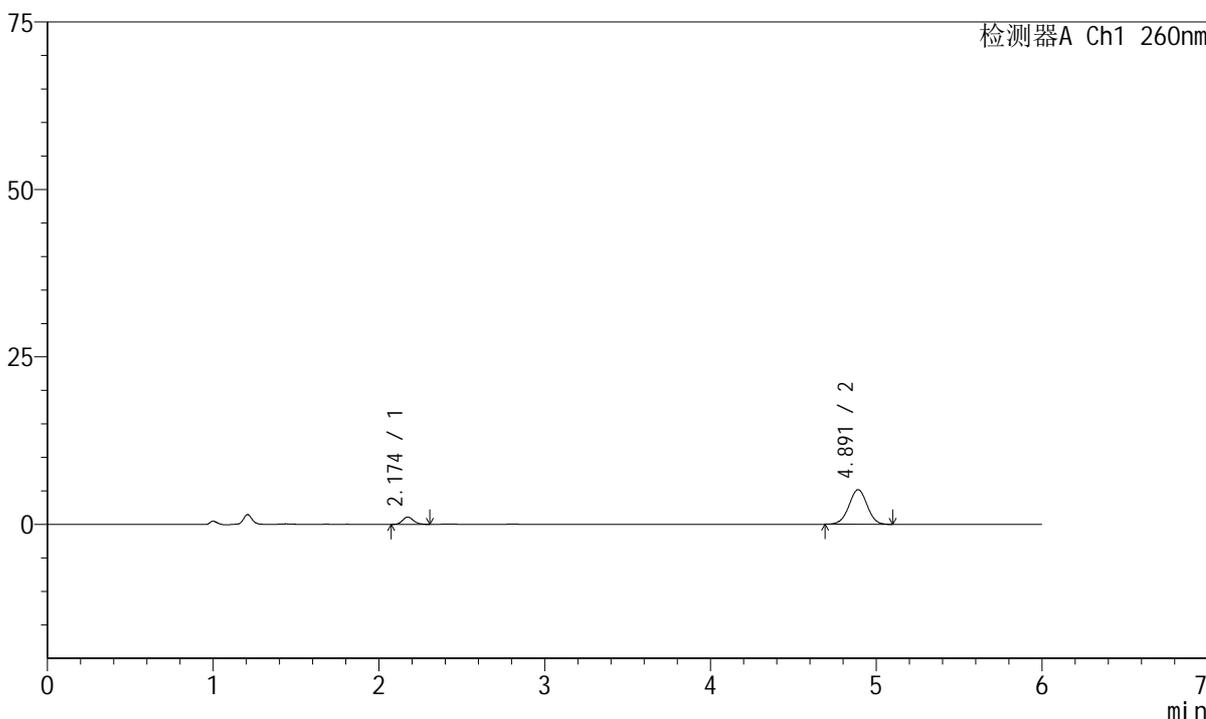
# J4001

## <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 - 0-195/3-237-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 11:42:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	4929	11.121	1085	5375	1.151	--
2	4.891	39391	88.879	5161	9470	0.989	16.997
总计		44319	100.000	6246			

图9 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



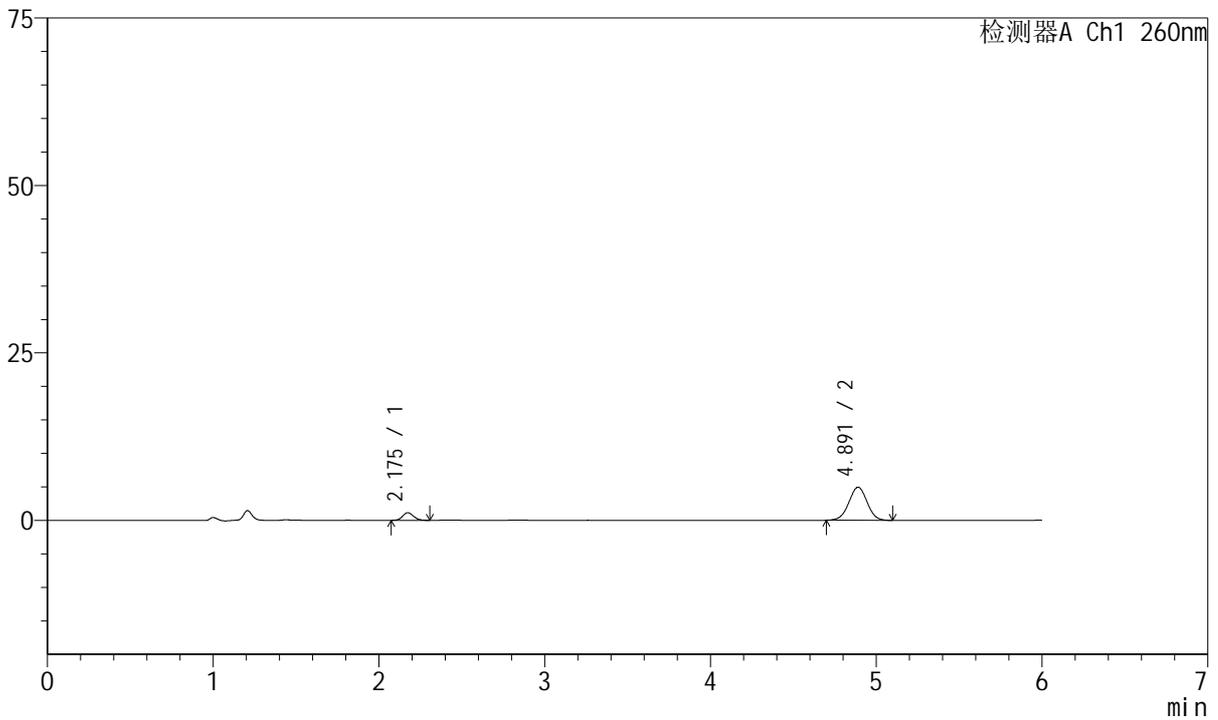
# J4001

## <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 - 0-195/3-238-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 11:49:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	5134	11.968	1127	5222	1.092	--
2	4.891	37766	88.032	4937	9424	0.995	16.877
总计		42901	100.000	6064			

图10 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



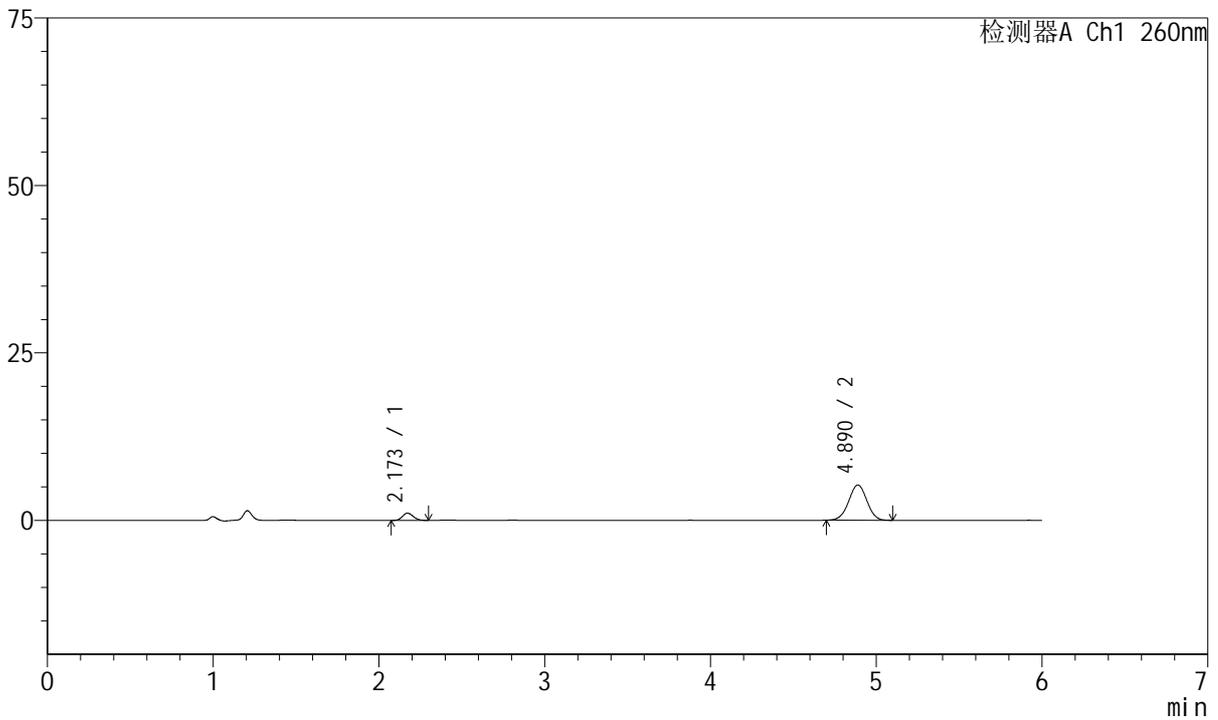
# J4001

## <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 - 0-195/3-239-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 11:55:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	4822	10.761	1077	5306	1.147	--
2	4.890	39987	89.239	5264	9469	0.994	16.962
总计		44809	100.000	6341			

图11 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



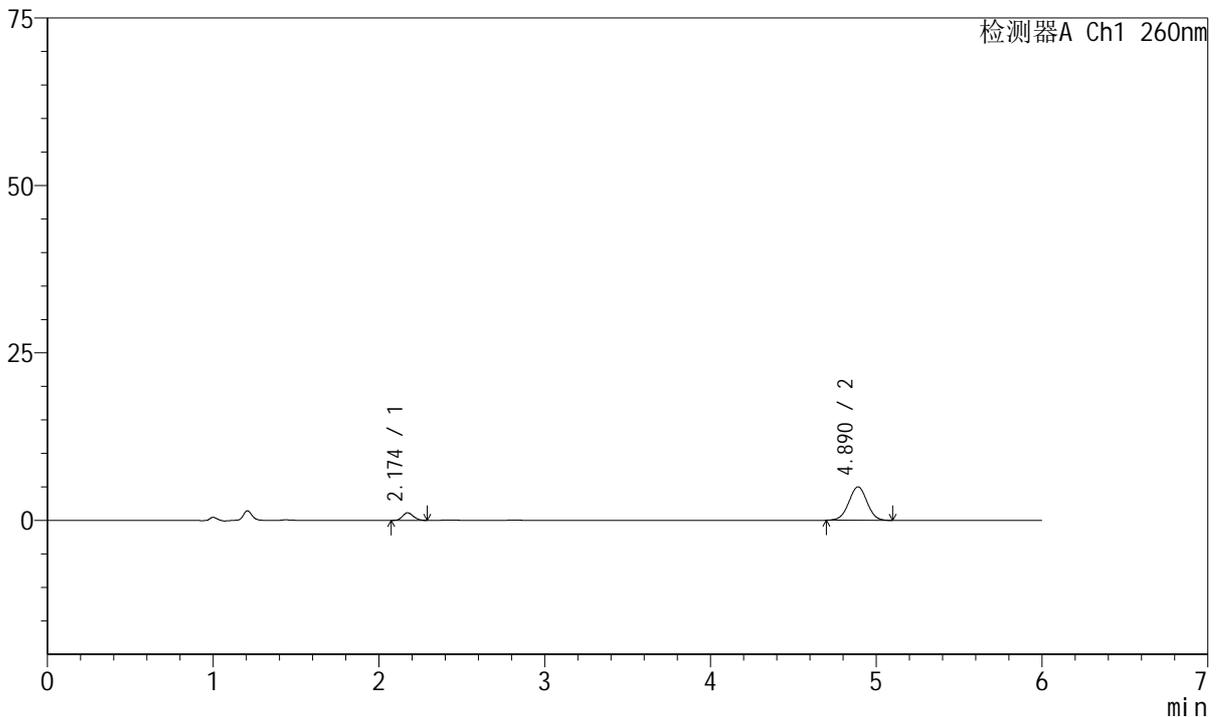
# J4001

## <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 - 0-195/3-240-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 12:01:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	5047	11.713	1121	5321	1.134	--
2	4.890	38040	88.287	4997	9478	0.999	16.973
总计		43087	100.000	6118			

图12 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



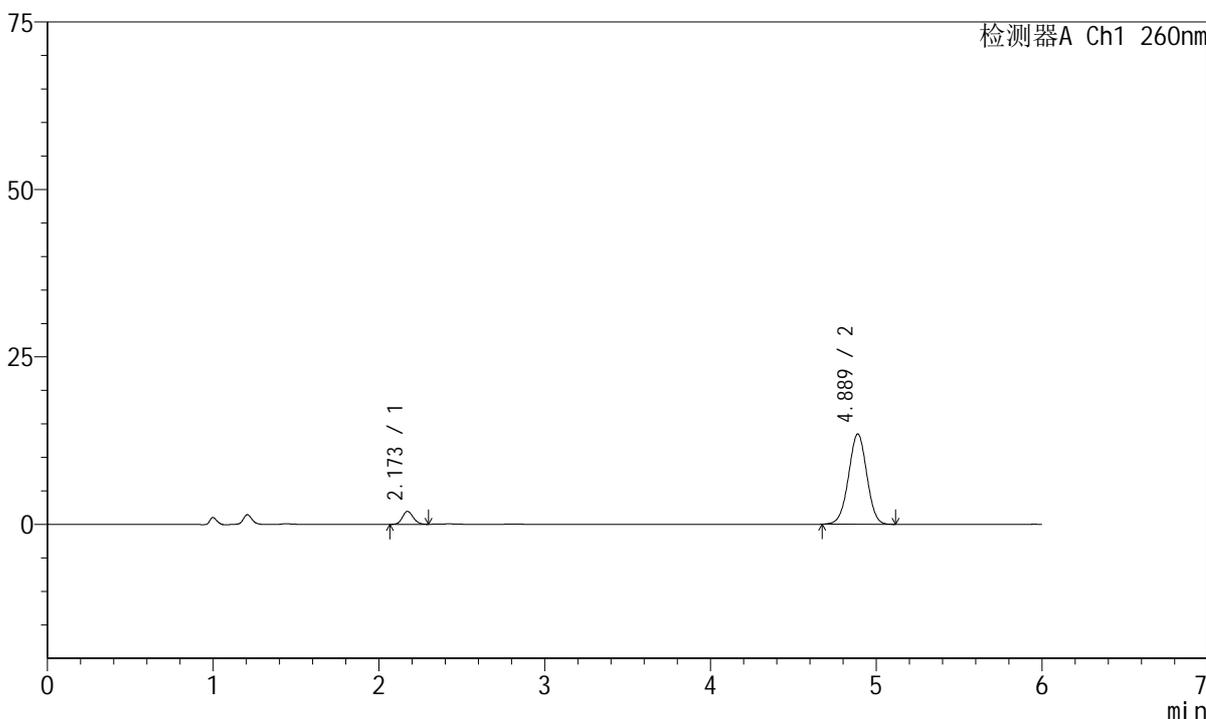
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-241-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 12:08:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	8780	7.839	1938	5324	1.118	--
2	4.889	103213	92.161	13483	9383	0.992	16.921
总计		111992	100.000	15421			

图13 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



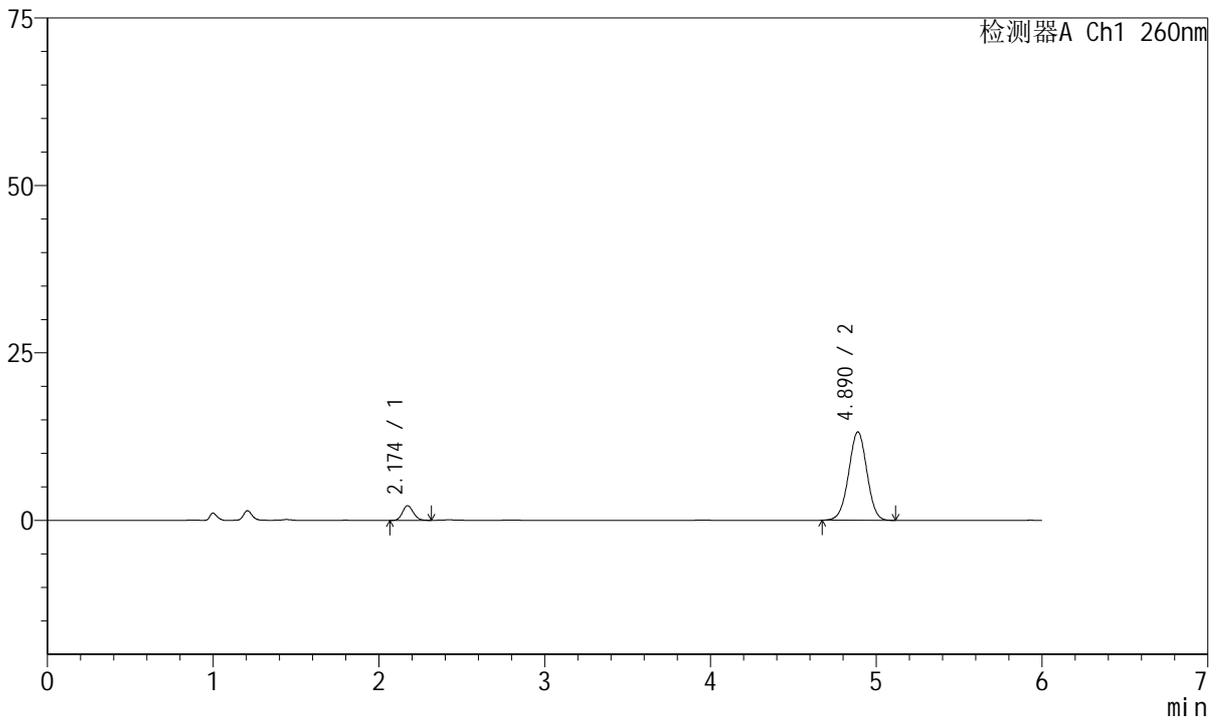
# J4001

## <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 - 0-195/3-242-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 12:14:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	9891	8.919	2184	5255	1.130	--
2	4.890	101000	91.081	13200	9426	0.995	16.903
总计		110891	100.000	15383			

图14 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



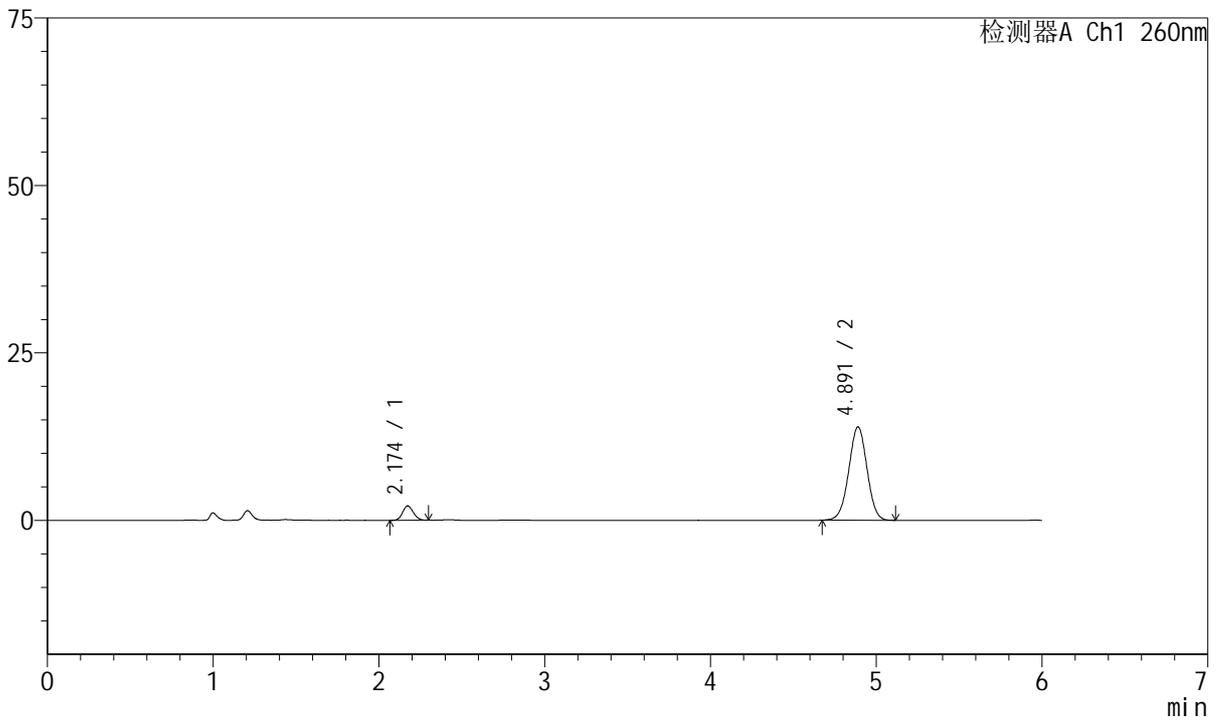
# J4001

## <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 - 0-195/3-243-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 12:20:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	9637	8.290	2143	5331	1.115	--
2	4.891	106615	91.710	13932	9432	0.992	16.950
总计		116252	100.000	16074			

图15 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



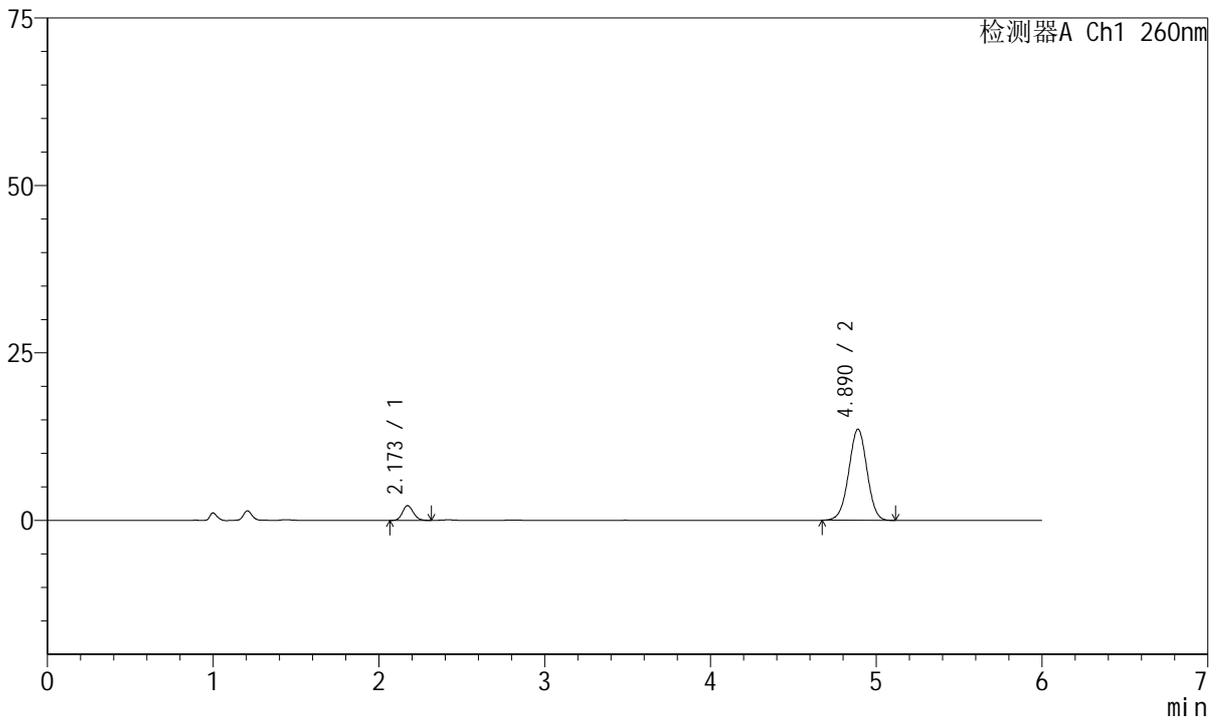
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-244-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 12:27:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	10045	8.780	2206	5297	1.132	--
2	4.890	104353	91.220	13616	9422	0.993	16.929
总计		114398	100.000	15822			

图16 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



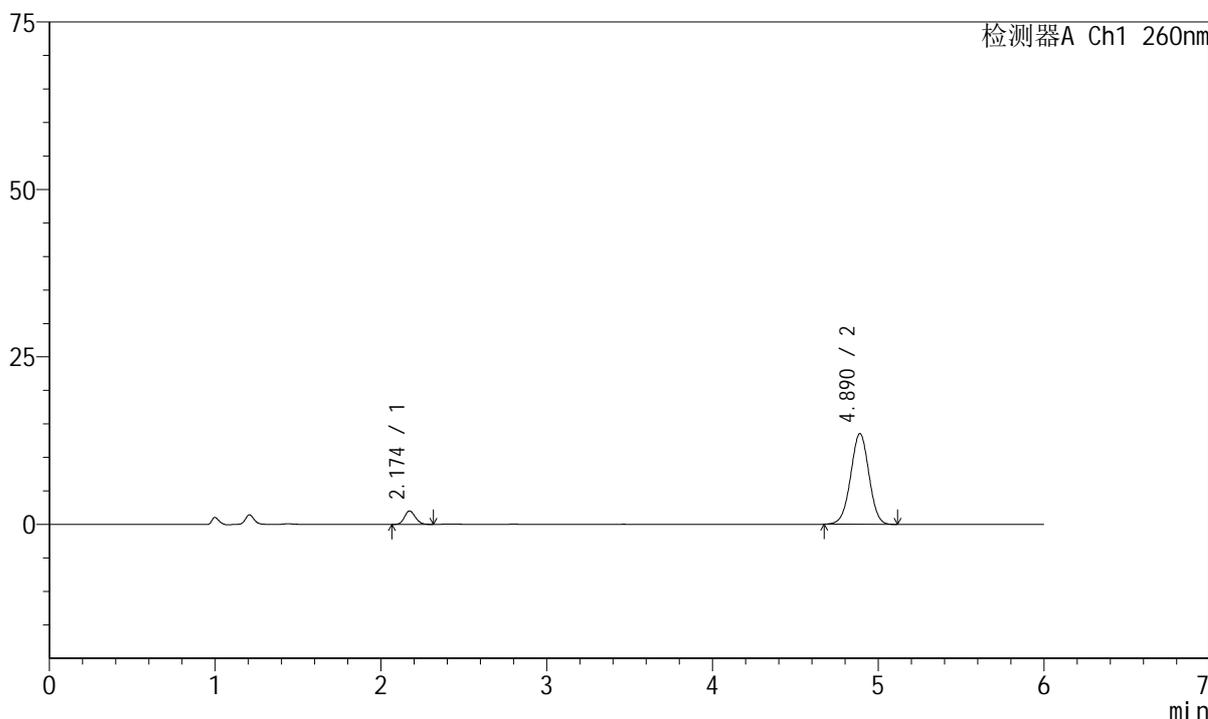
# J4001

## <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 - 0-195/3-245-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 12:33:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	9090	8.043	2009	5282	1.126	--
2	4.890	103927	91.957	13551	9392	0.992	16.900
总计		113017	100.000	15559			

图17 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



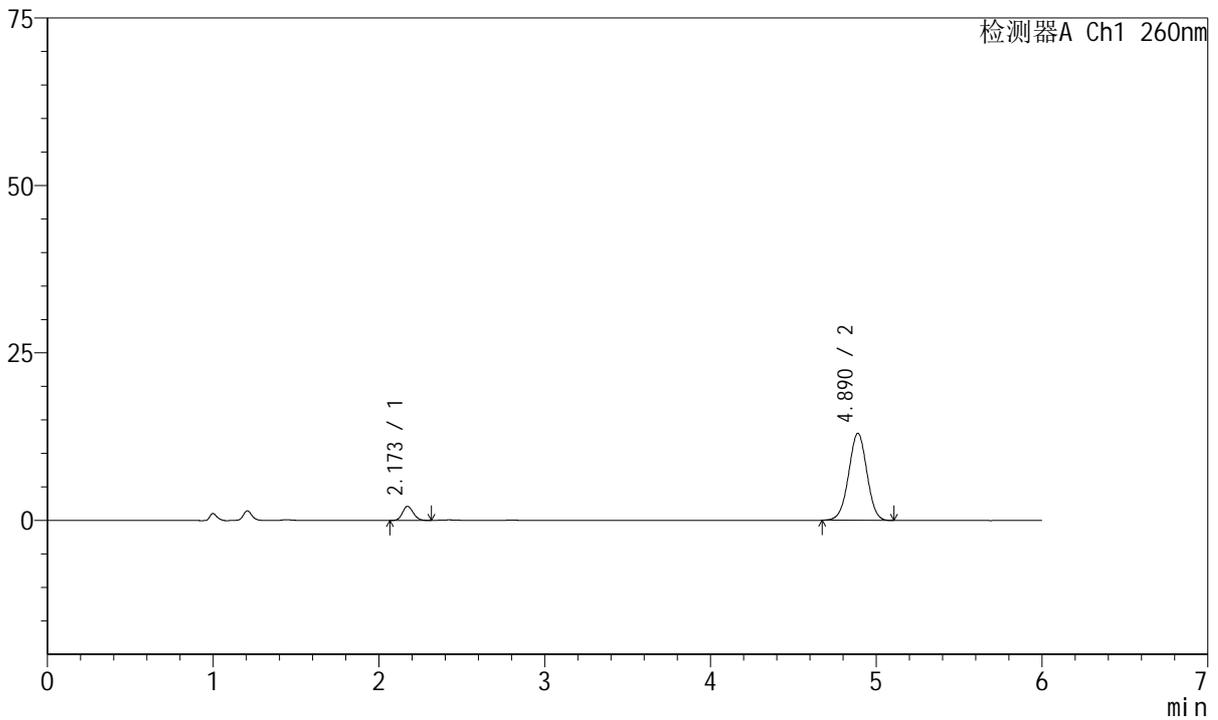
# J4001

## <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 - 0-195/3-246-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 12:39:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	9469	8.694	2107	5327	1.133	--
2	4.890	99445	91.306	12993	9404	0.993	16.935
总计		108915	100.000	15100			

图18 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



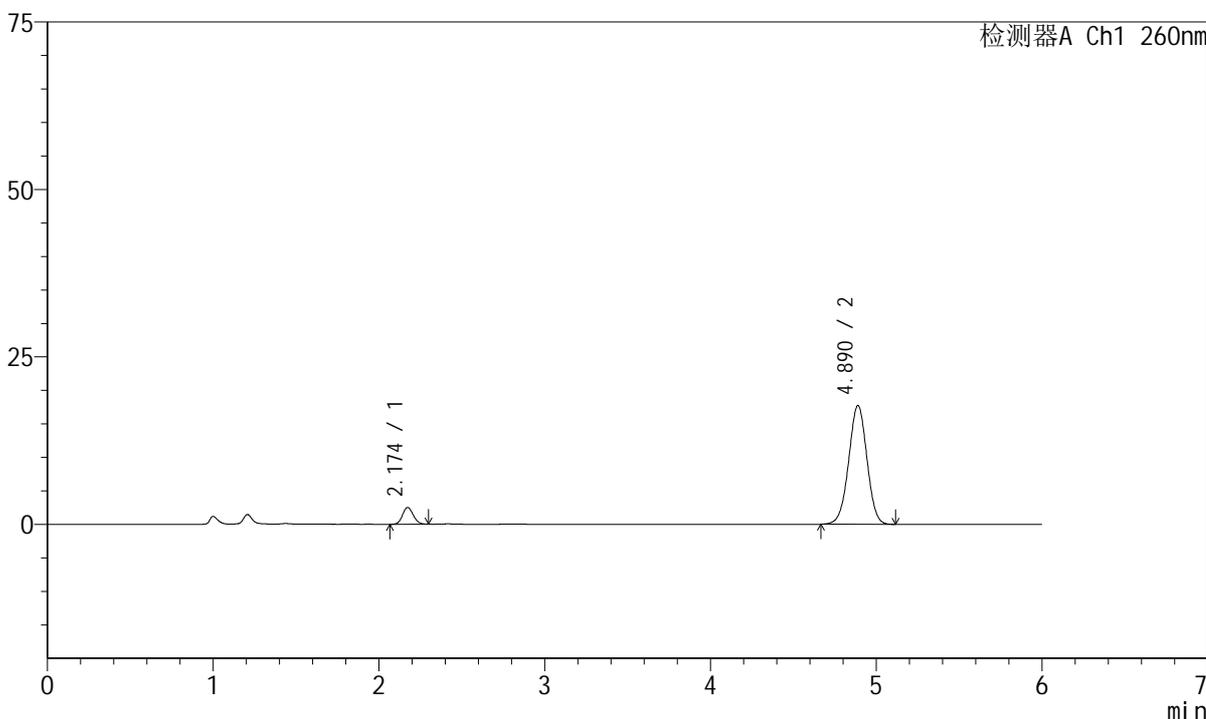
# J4001

## <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 - 0-195/3-247-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 12:46:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	11344	7.706	2511	5327	1.118	--
2	4.890	135878	92.294	17729	9408	0.991	16.935
总计		147222	100.000	20240			

图19 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



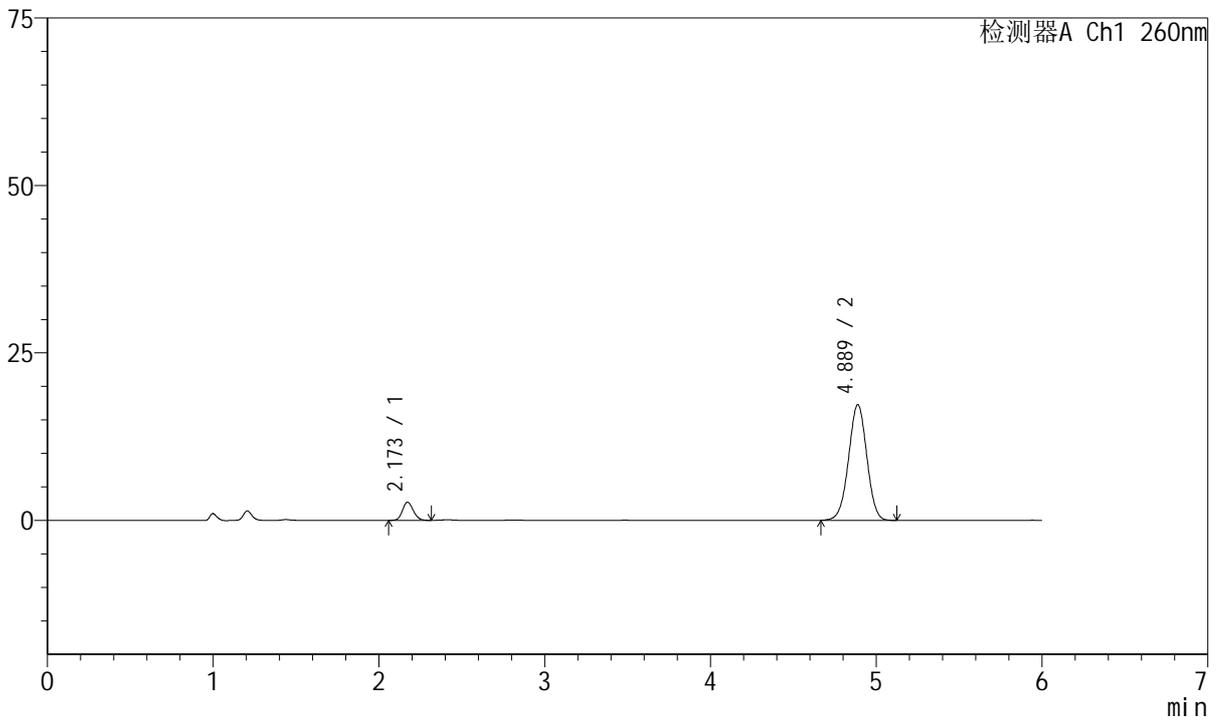
# J4001

## <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 - 0-195/3-248-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 12:52:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	12317	8.513	2720	5333	1.131	--
2	4.889	132370	91.487	17283	9393	0.992	16.930
总计		144687	100.000	20003			

图20 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



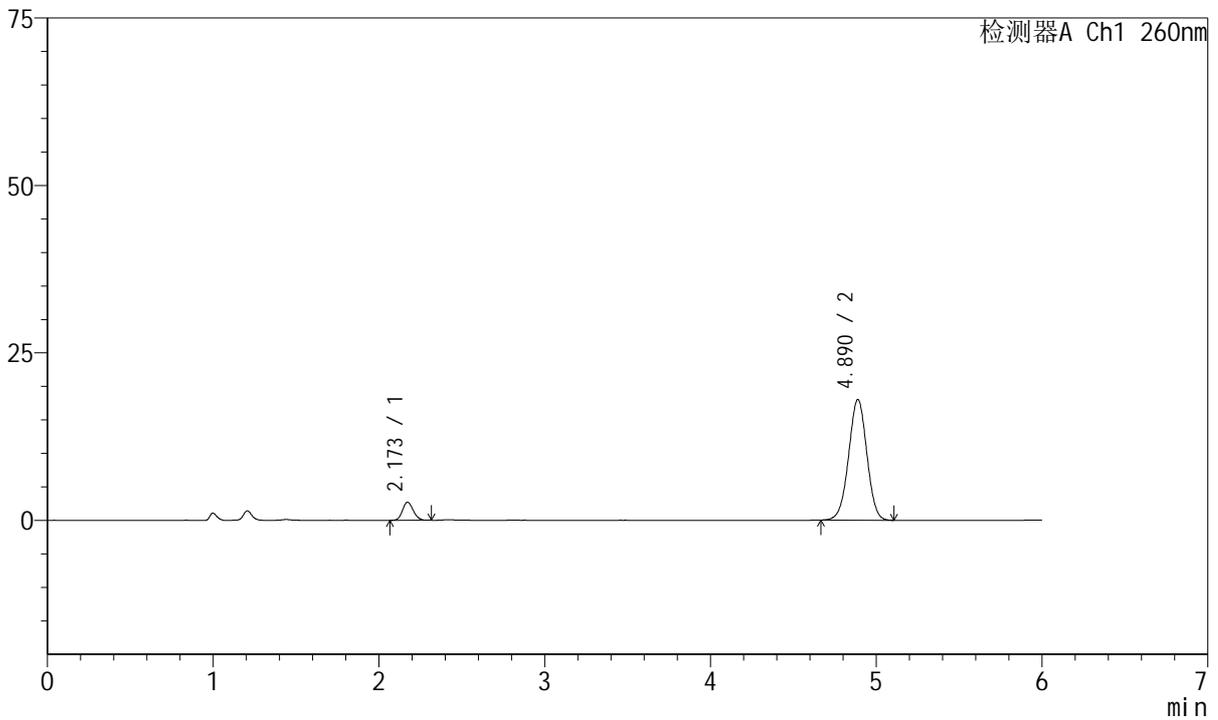
# J4001

## <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 - 0-195/3-249-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 12:58:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	12119	8.080	2700	5376	1.133	--
2	4.890	137874	91.920	18026	9411	0.991	16.967
总计		149993	100.000	20726			

图21 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



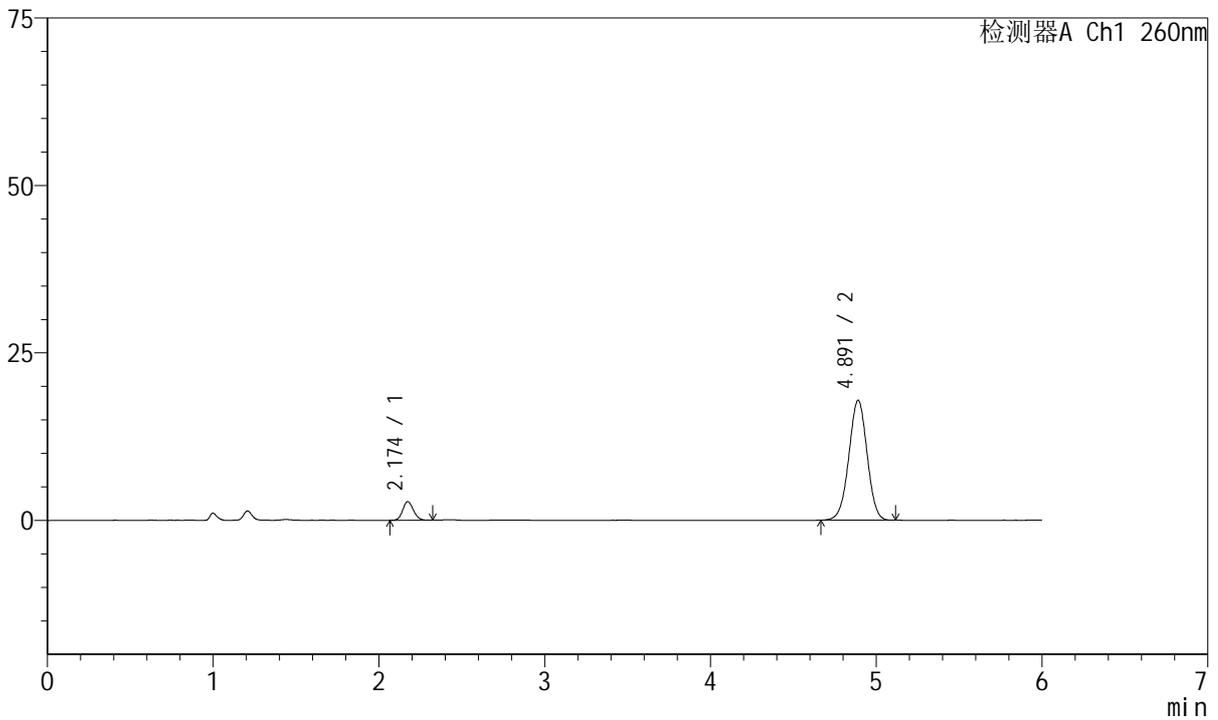
# J4001

## <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 - 0-195/3-250-2 - wdx-j6-cbjz-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 13:05:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/19 10:04:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	12494	8.359	2771	5347	1.135	--
2	4.891	136971	91.641	17887	9428	0.990	16.956
总计		149464	100.000	20657			

图22 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



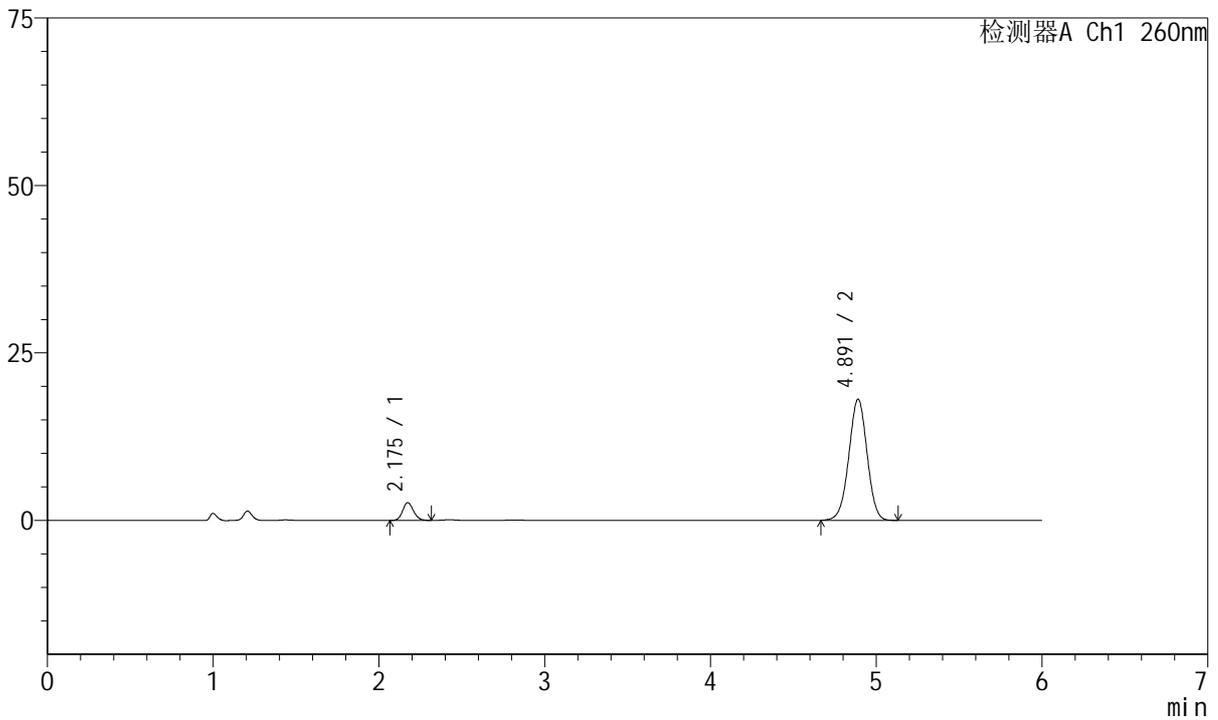
# J4001

## <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 - 0-195/3-251-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 13:11:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	12090	8.013	2648	5270	1.132	--
2	4.891	138788	91.987	18072	9396	0.989	16.892
总计		150878	100.000	20720			

图23 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



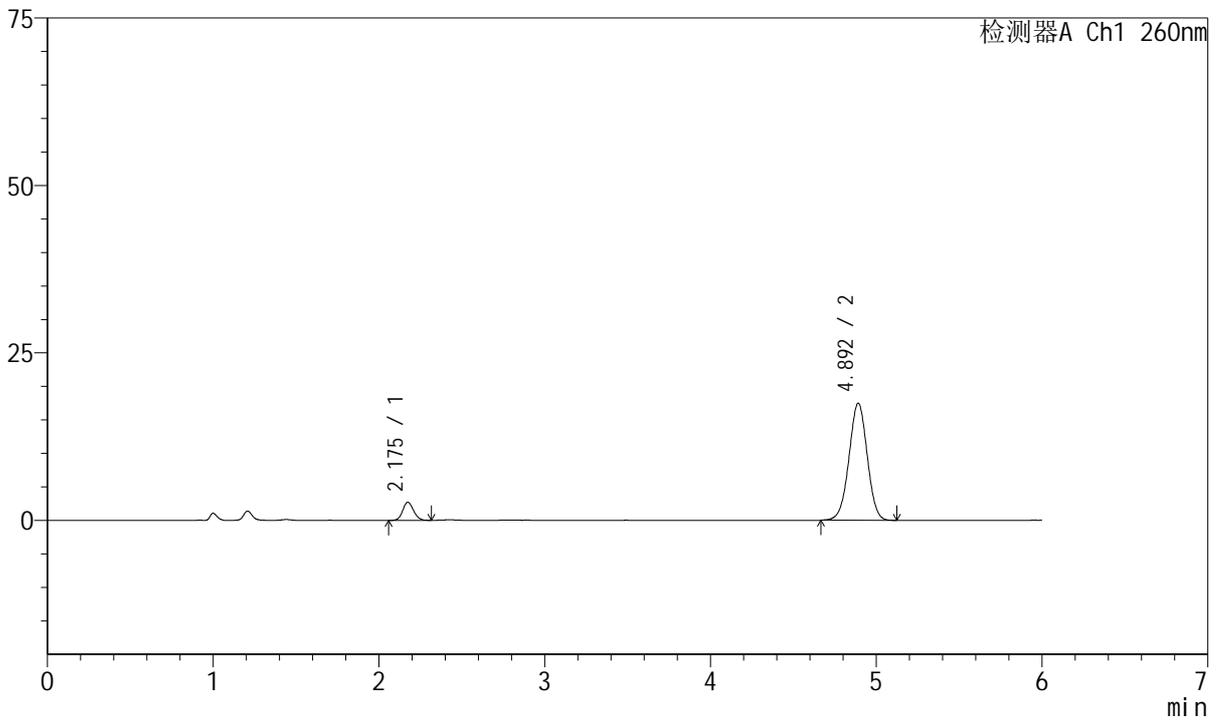
# J4001

## <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 - 0-195/3-252-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 13:18:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	12169	8.333	2688	5339	1.126	--
2	4.892	133869	91.667	17436	9413	0.992	16.942
总计		146039	100.000	20124			

图24 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



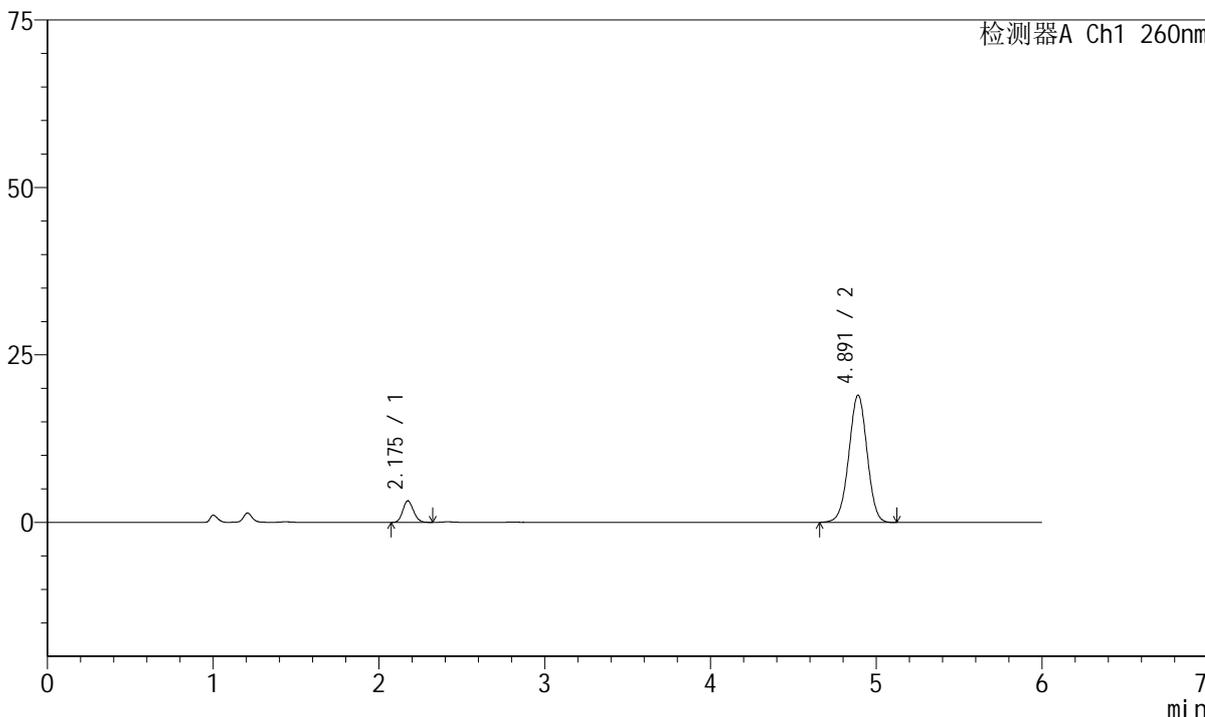
# J4001

## <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 - 0-195/3-253-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 13:24:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	14349	8.963	3182	5364	1.130	--
2	4.891	145745	91.037	18981	9392	0.992	16.940
总计		160094	100.000	22163			

图25 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



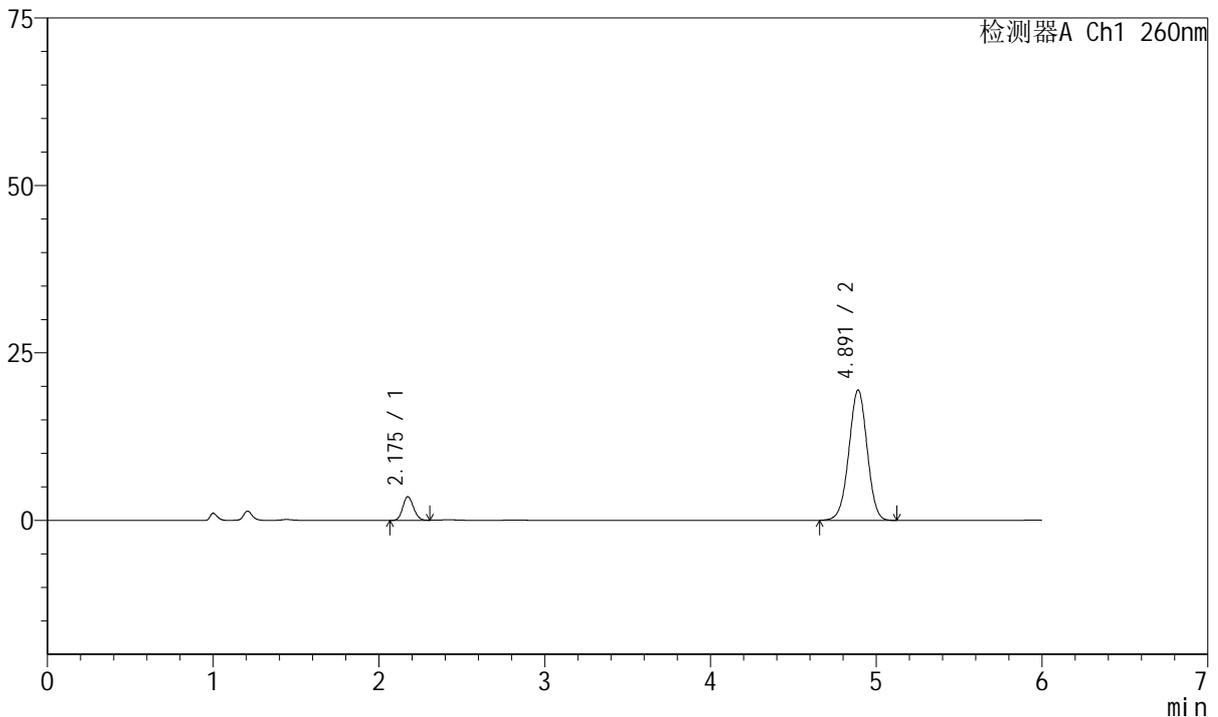
# J4001

## <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 - 0-195/3-254-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 13:30:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:04:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	15936	9.657	3522	5309	1.117	--
2	4.891	149088	90.343	19437	9402	0.990	16.915
总计		165024	100.000	22959			

图26 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

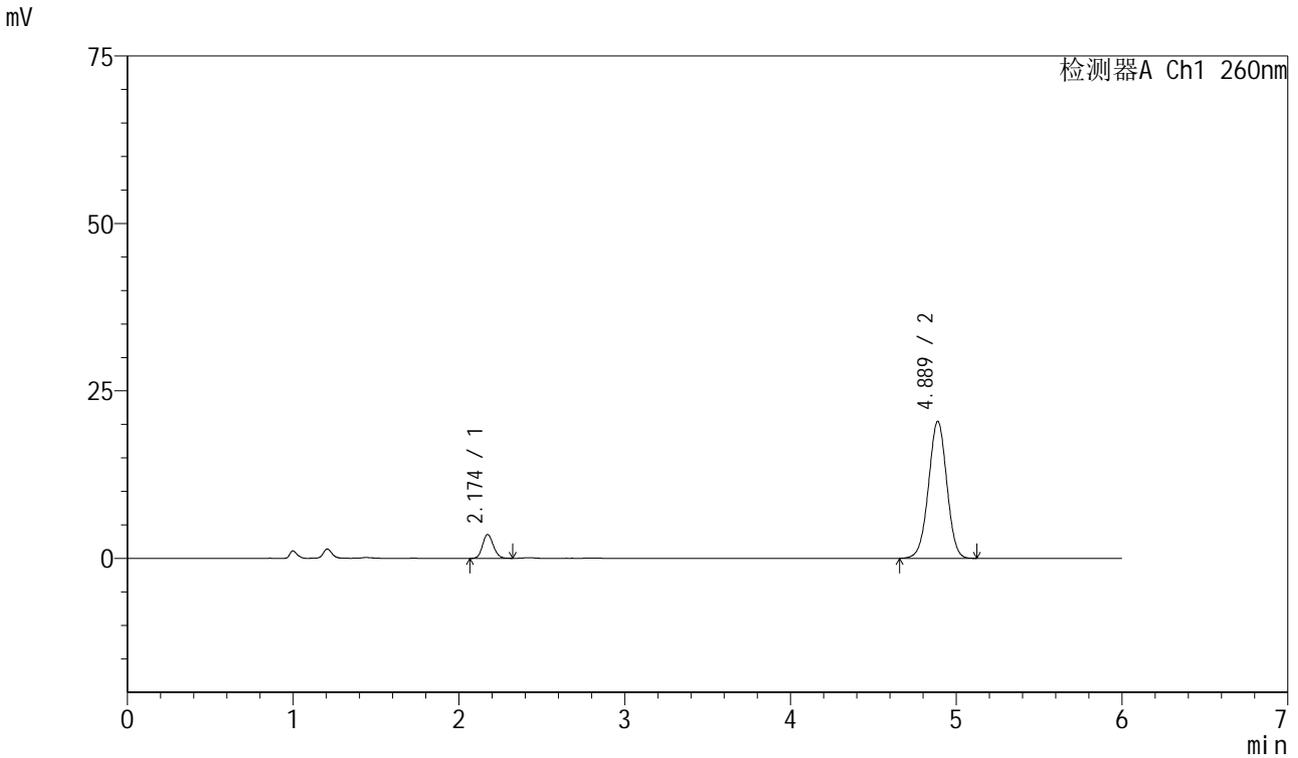


# J4001

<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 - 0-195/3-255-2 - wdx-j6-cbjz-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 13:37:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/19 10:05:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	16109	9.330	3564	5349	1.130	--
2	4.889	156546	90.670	20462	9428	0.992	16.956
总计		172656	100.000	24027			

图27 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



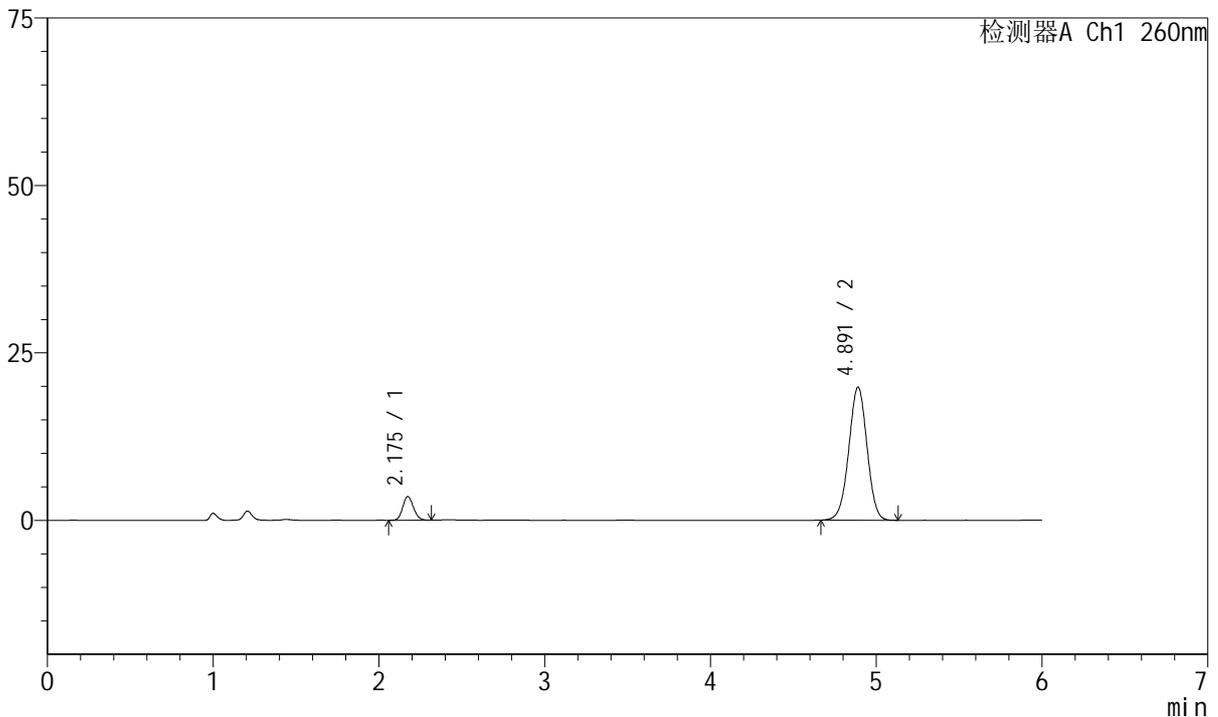
# J4001

## <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 - 0-195/3-256-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 13:43:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	15969	9.498	3531	5385	1.138	--
2	4.891	152167	90.502	19860	9424	0.990	16.973
总计		168136	100.000	23391			

图28 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



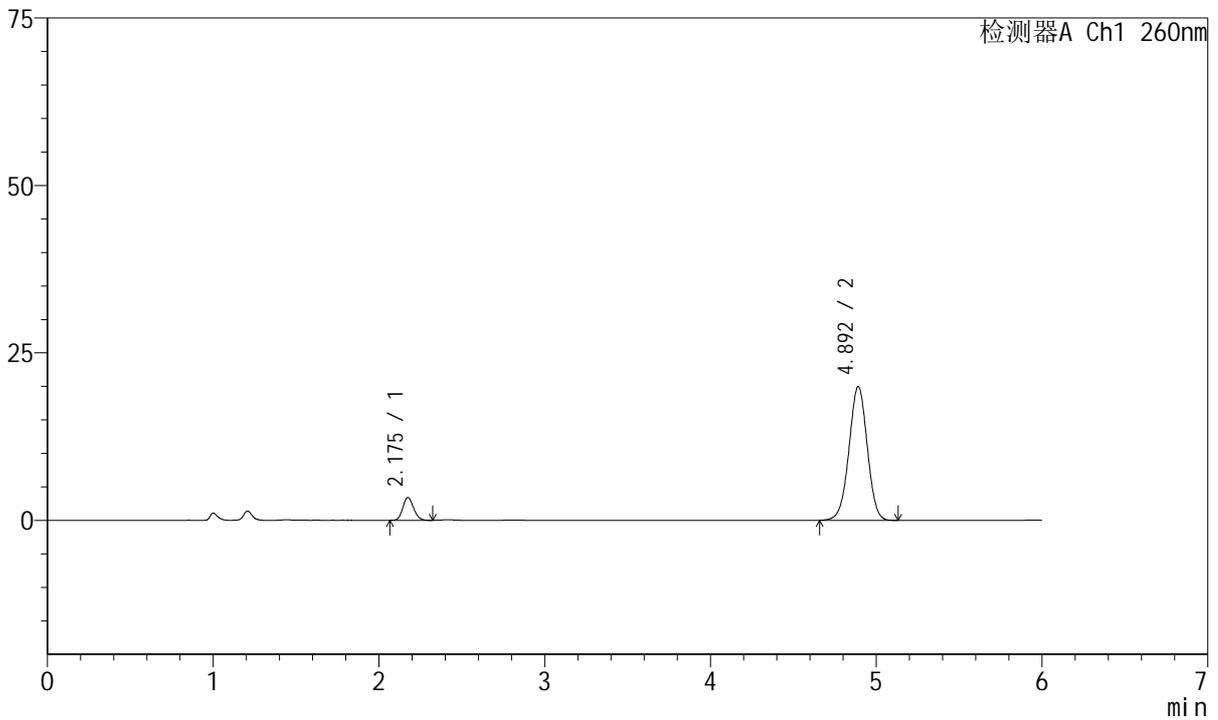
# J4001

## <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 - 0-195/3-257-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 13:49:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	15284	9.069	3376	5365	1.135	--
2	4.892	153233	90.931	19927	9405	0.988	16.951
总计		168516	100.000	23303			

图29 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



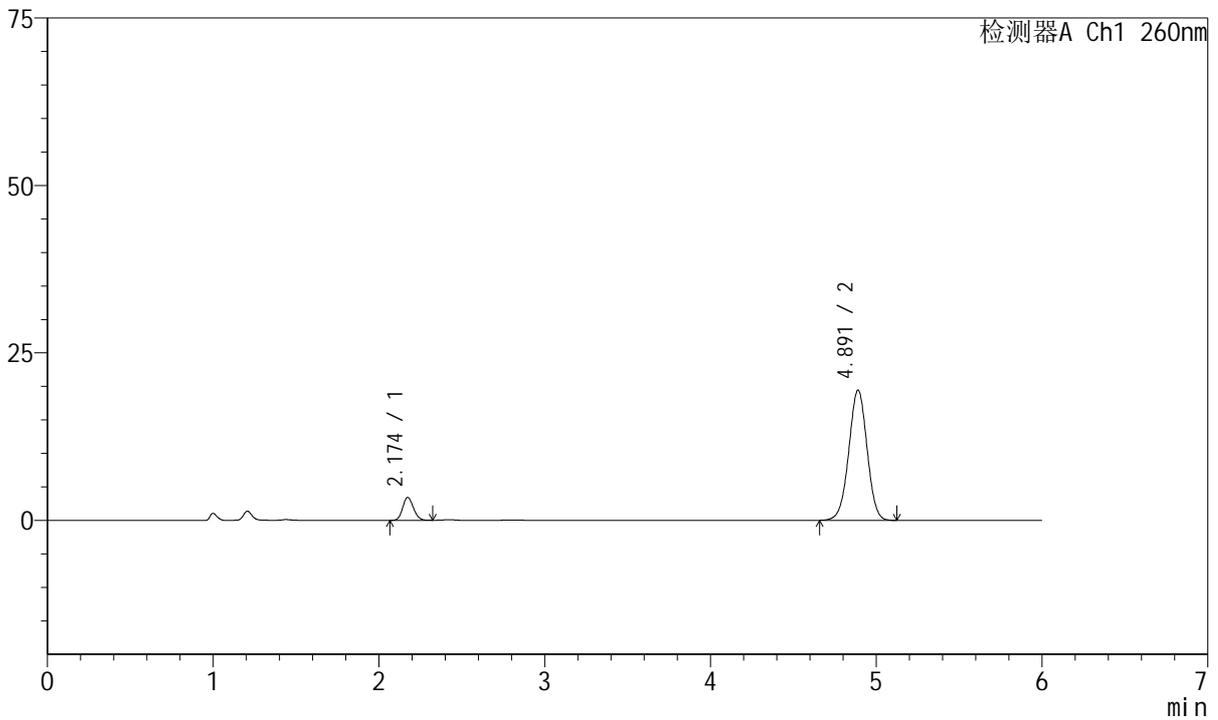
# J4001

## <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 - 0-195/3-258-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 13:56:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	15416	9.372	3412	5318	1.127	--
2	4.891	149076	90.628	19436	9429	0.990	16.939
总计		164492	100.000	22848			

图30 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



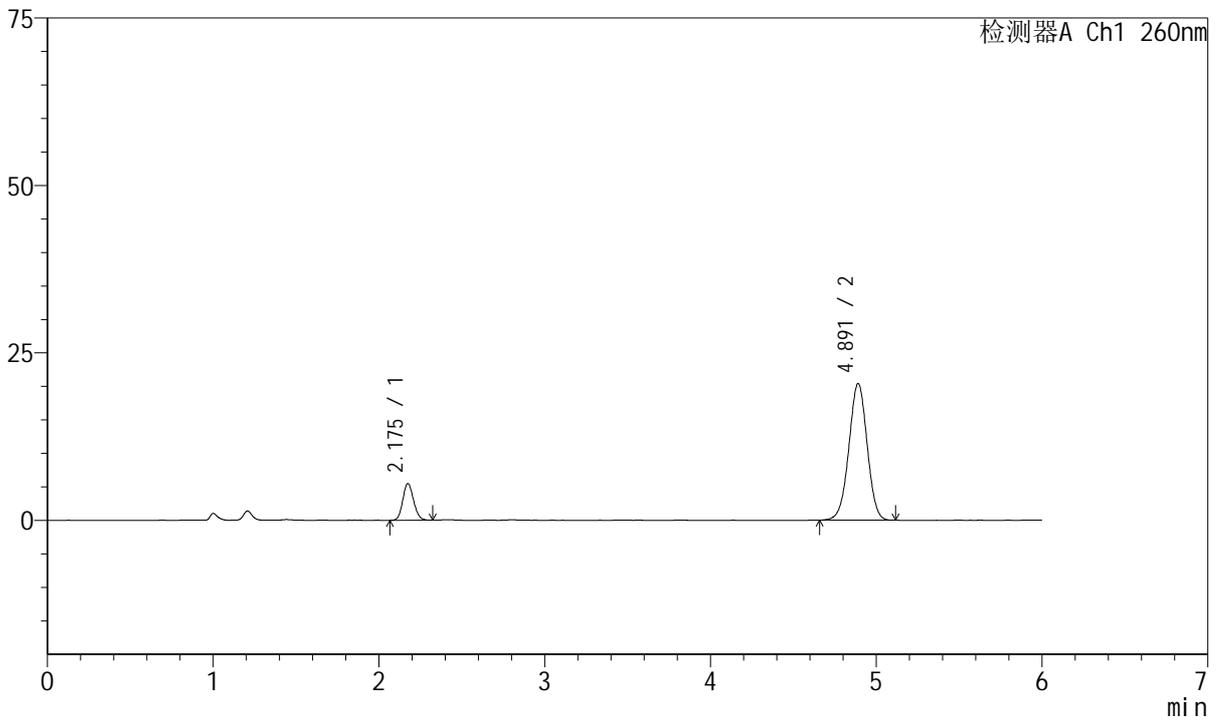
# J4001

## <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 - 0-195/3-259-2 - wdx-j6-cbjz-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 14:02:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	24680	13.620	5445	5329	1.126	--
2	4.891	156527	86.380	20378	9410	0.990	16.930
总计		181207	100.000	25823			

图31 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



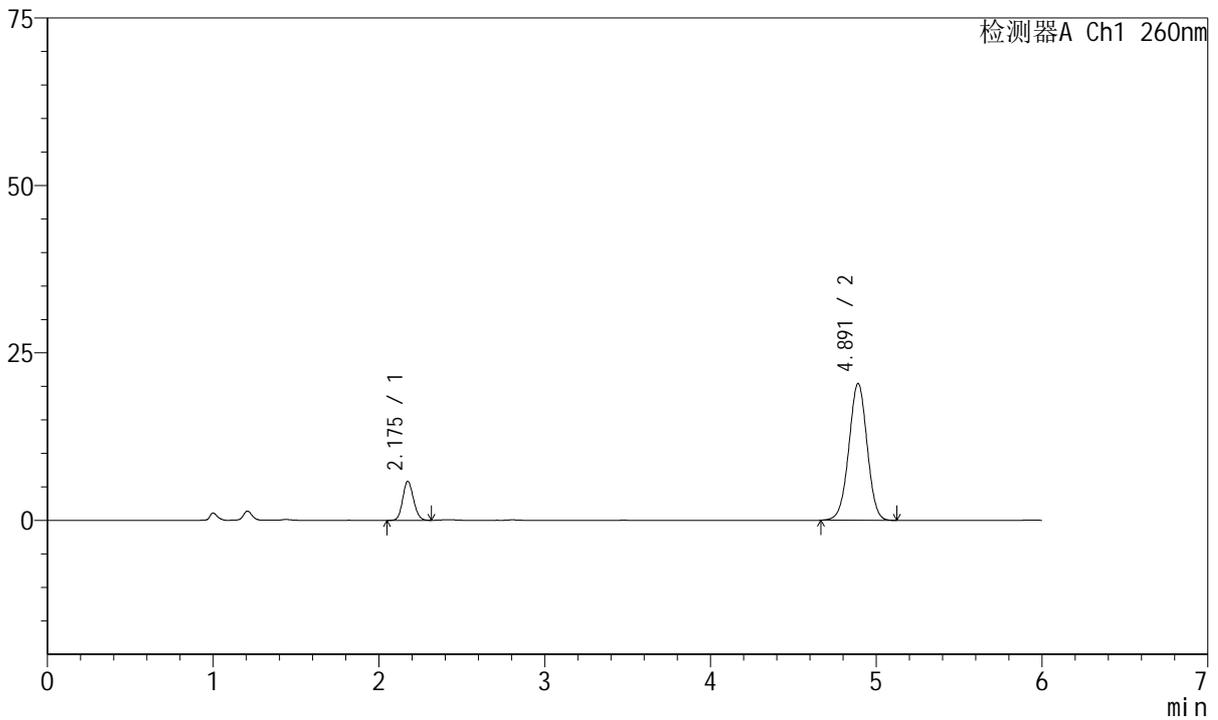
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-260-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 14:08:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	26351	14.420	5811	5333	1.127	--
2	4.891	156383	85.580	20405	9421	0.992	16.941
总计		182733	100.000	26216			

图32 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



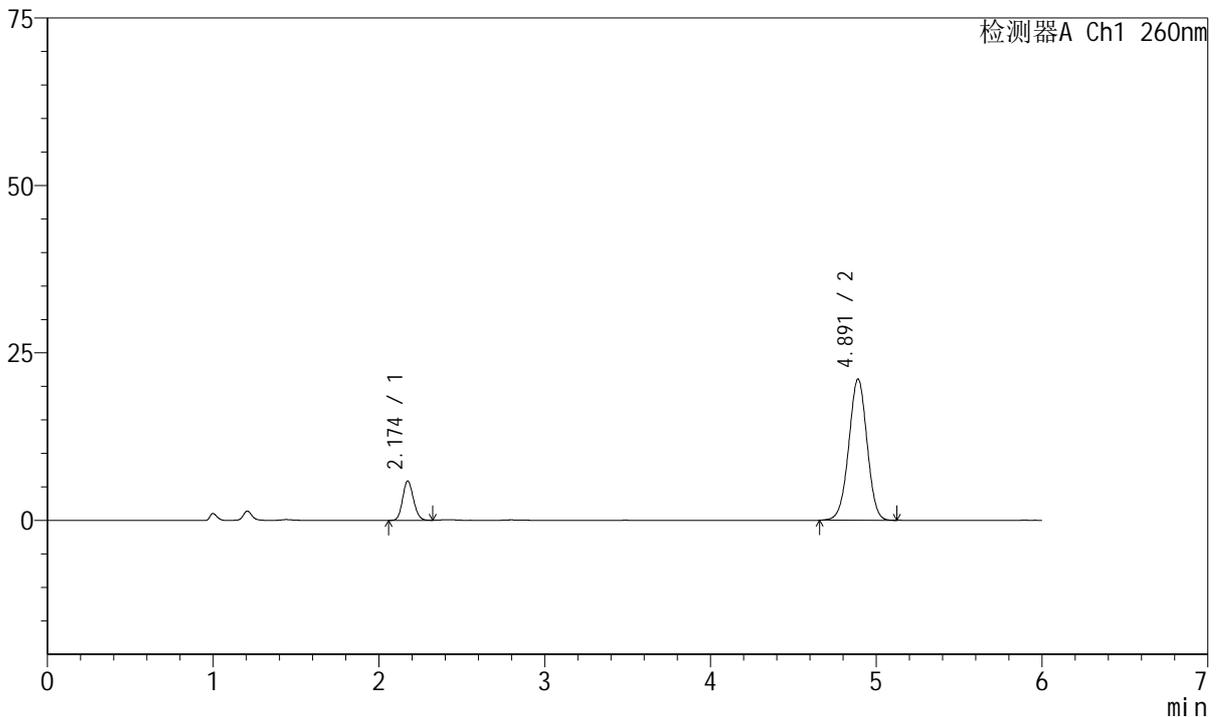
# J4001

## <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 - 0-195/3-261-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 14:15:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	26540	14.104	5851	5304	1.132	--
2	4.891	161631	85.896	21077	9404	0.992	16.916
总计		188171	100.000	26928			

图33 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



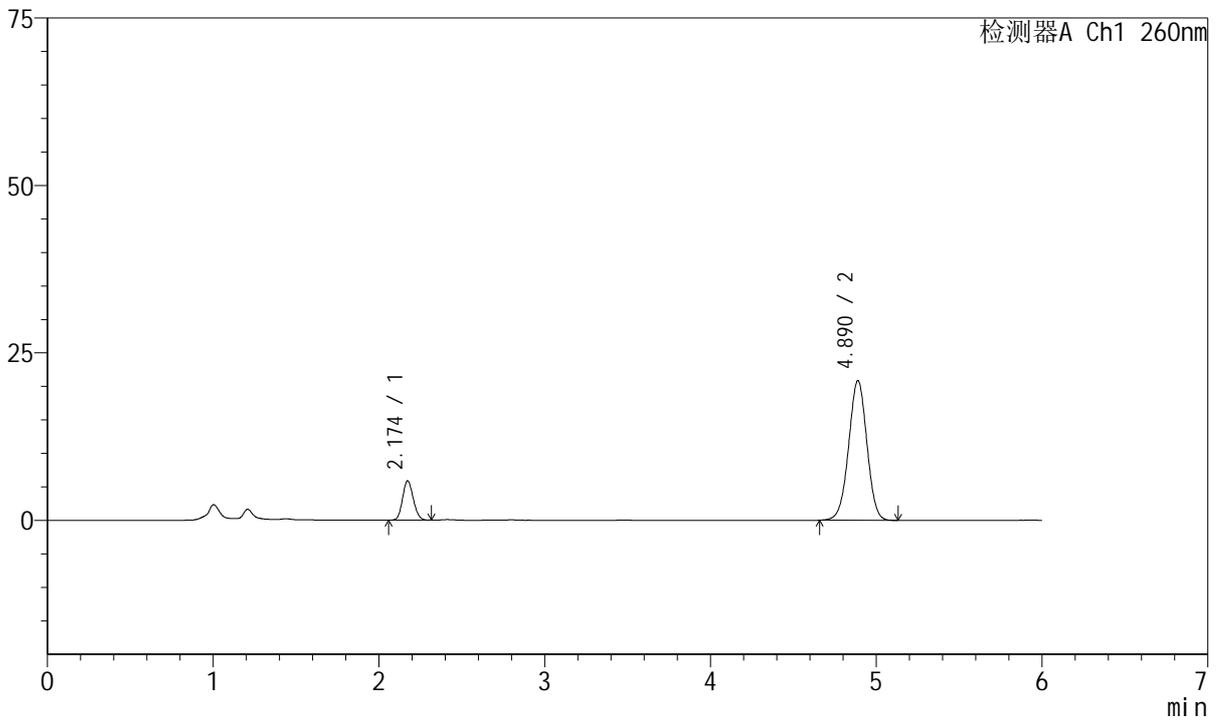
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-262-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 14:21:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	26464	14.205	5873	5333	1.131	--
2	4.890	159836	85.795	20853	9414	0.990	16.941
总计		186300	100.000	26726			

图34 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



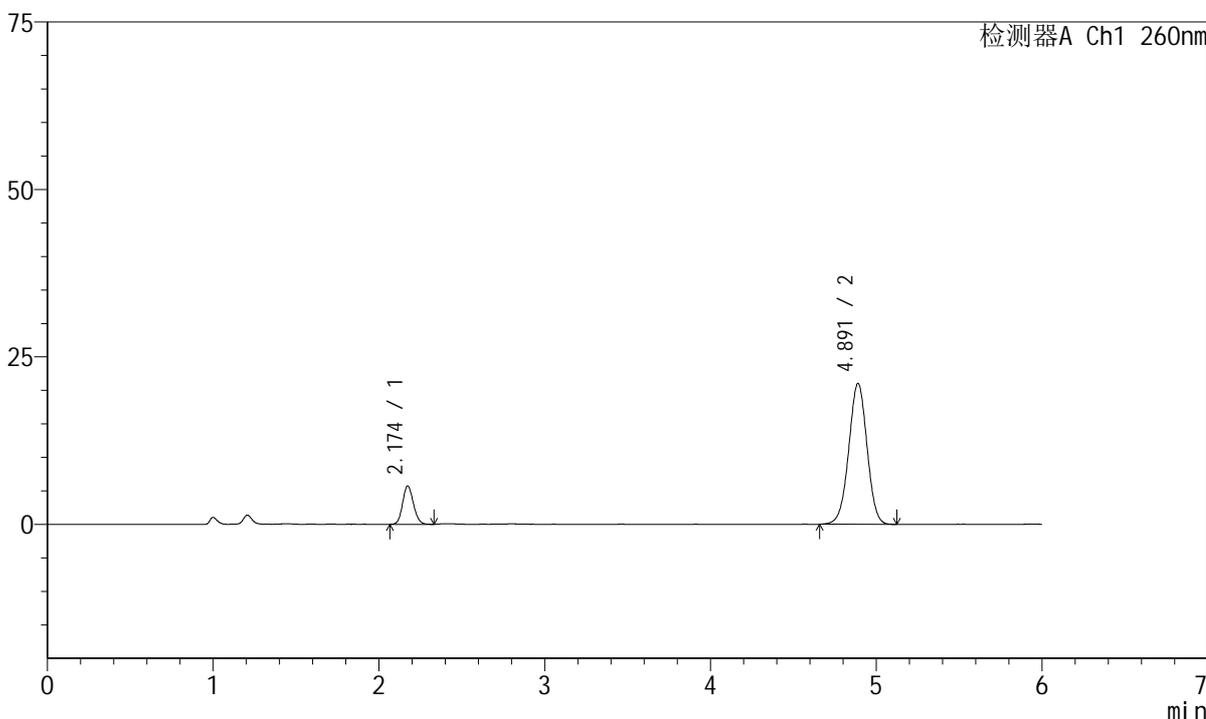
# J4001

## <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 - 0-195/3-263-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 14:28:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	25942	13.855	5722	5311	1.130	--
2	4.891	161299	86.145	21021	9402	0.990	16.920
总计		187241	100.000	26742			

图35 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



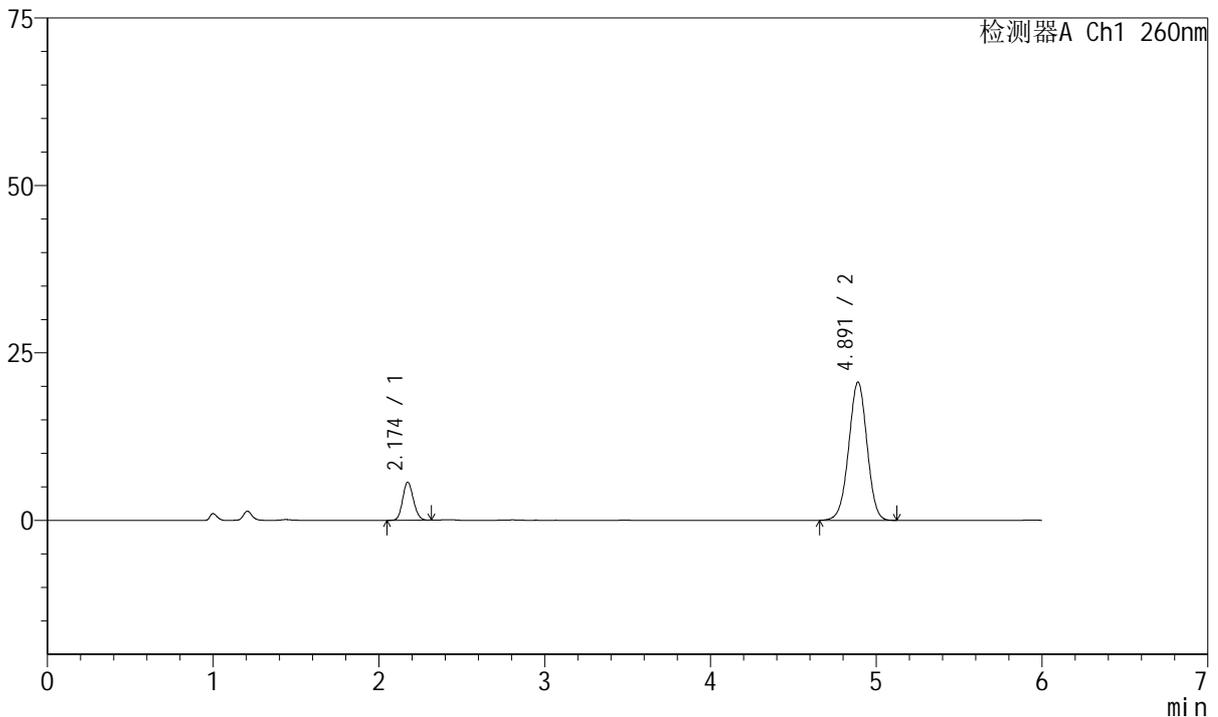
# J4001

## <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 - 0-195/3-264-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 14:34:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	25704	13.962	5679	5337	1.129	--
2	4.891	158396	86.038	20633	9378	0.990	16.920
总计		184100	100.000	26311			

图36 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



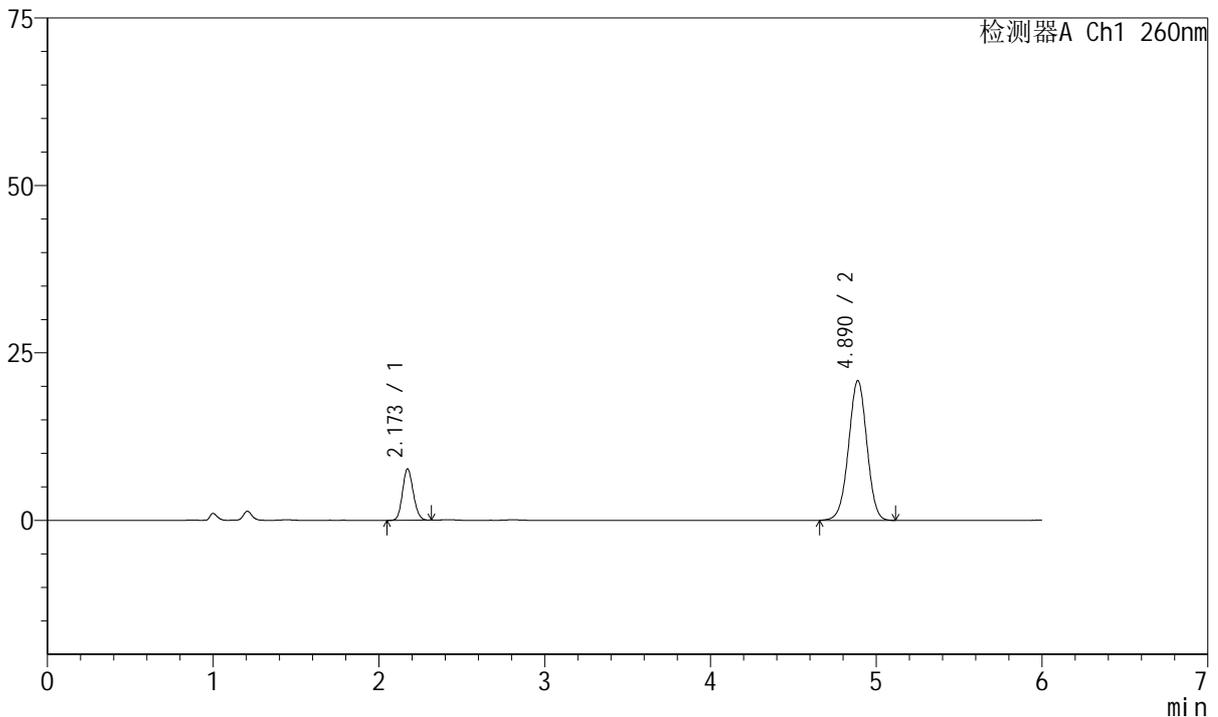
# J4001

## <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 - 0-195/3-265-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 14:40:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	34578	17.752	7670	5334	1.132	--
2	4.890	160200	82.248	20866	9389	0.990	16.929
总计		194778	100.000	28536			

图37 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



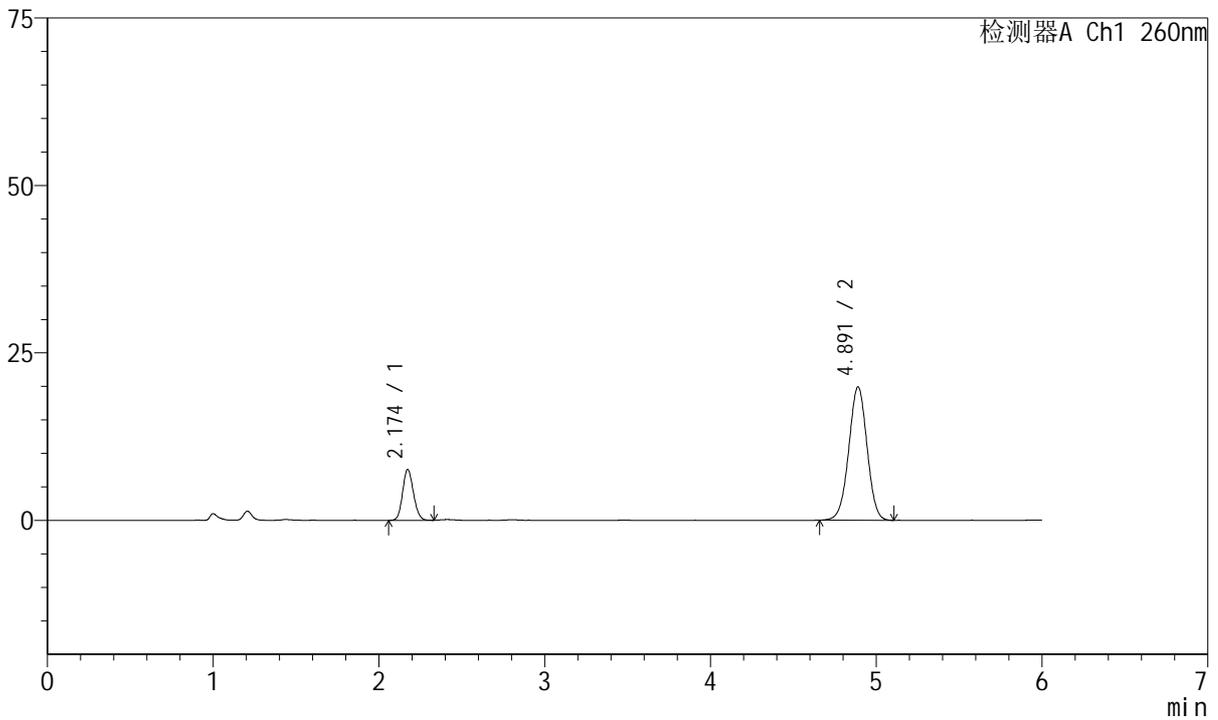
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-266-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 14:47:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	34381	18.381	7579	5316	1.128	--
2	4.891	152667	81.619	19897	9393	0.991	16.918
总计		187048	100.000	27476			

图38 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



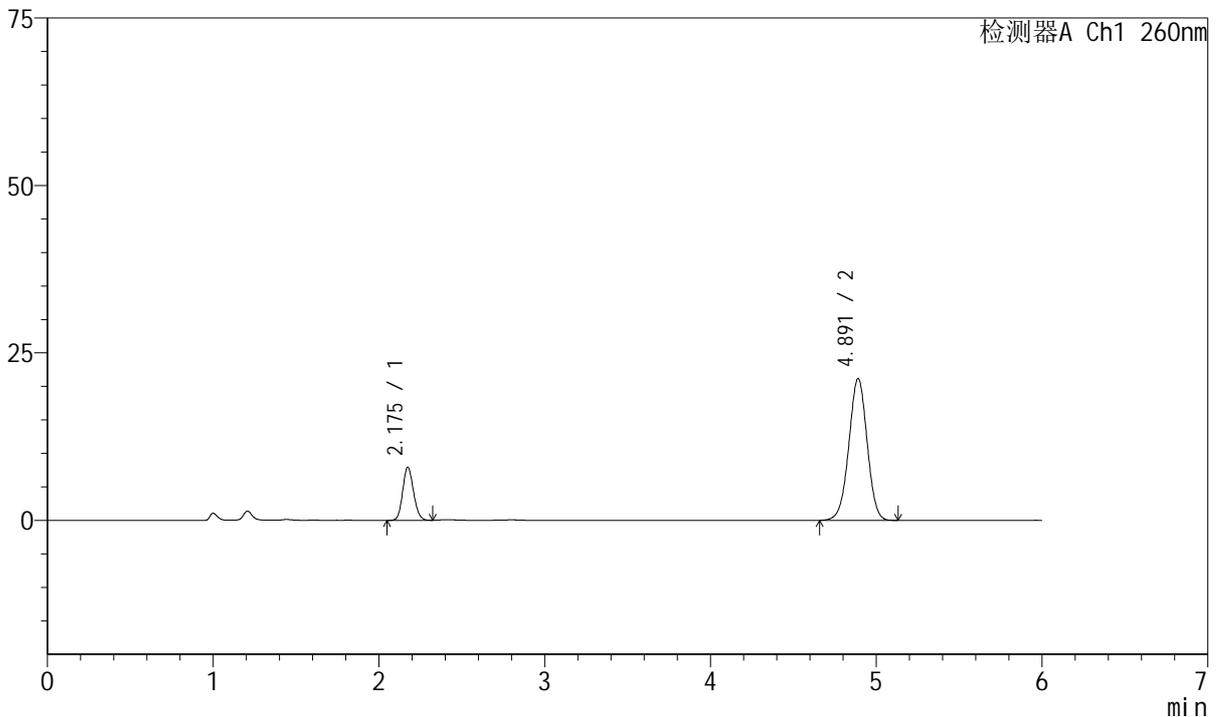
# J4001

## <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 - 0-195/3-267-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 14:53:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	35947	18.112	7905	5309	1.132	--
2	4.891	162522	81.888	21144	9394	0.990	16.913
总计		198469	100.000	29049			

图39 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



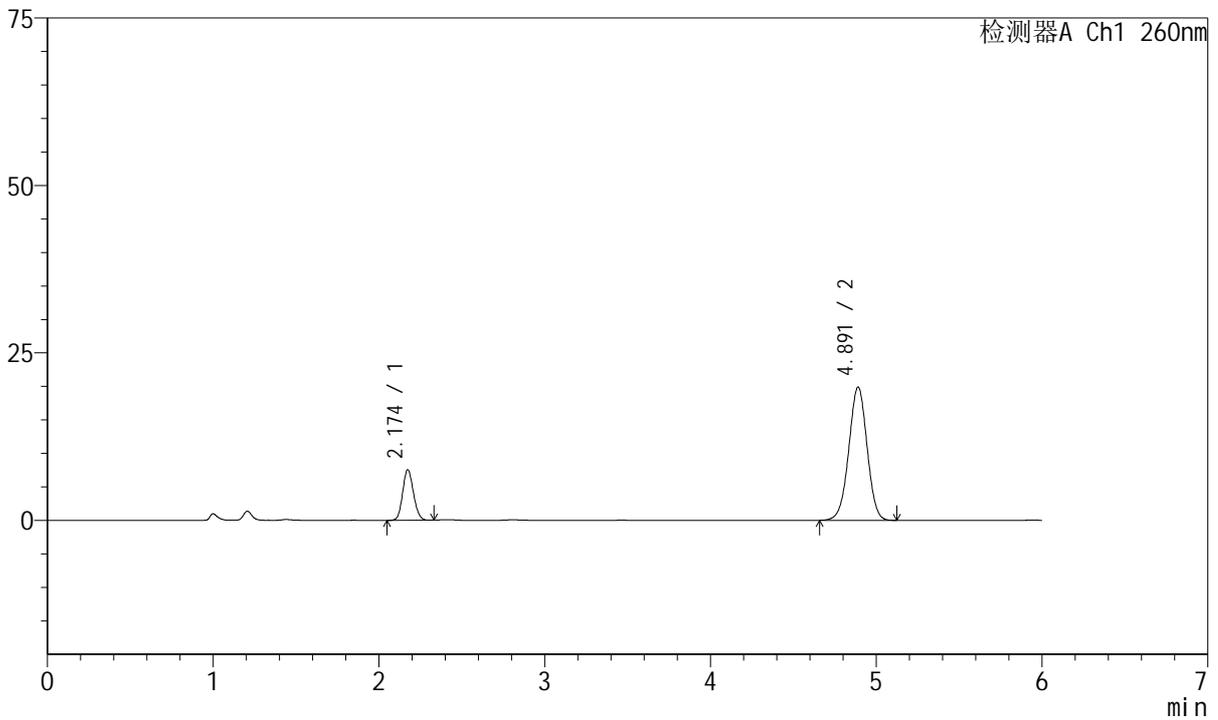
# J4001

## <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 - 0-195/3-268-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 14:59:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	34070	18.247	7525	5319	1.127	--
2	4.891	152648	81.753	19876	9380	0.989	16.911
总计		186718	100.000	27402			

图40 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



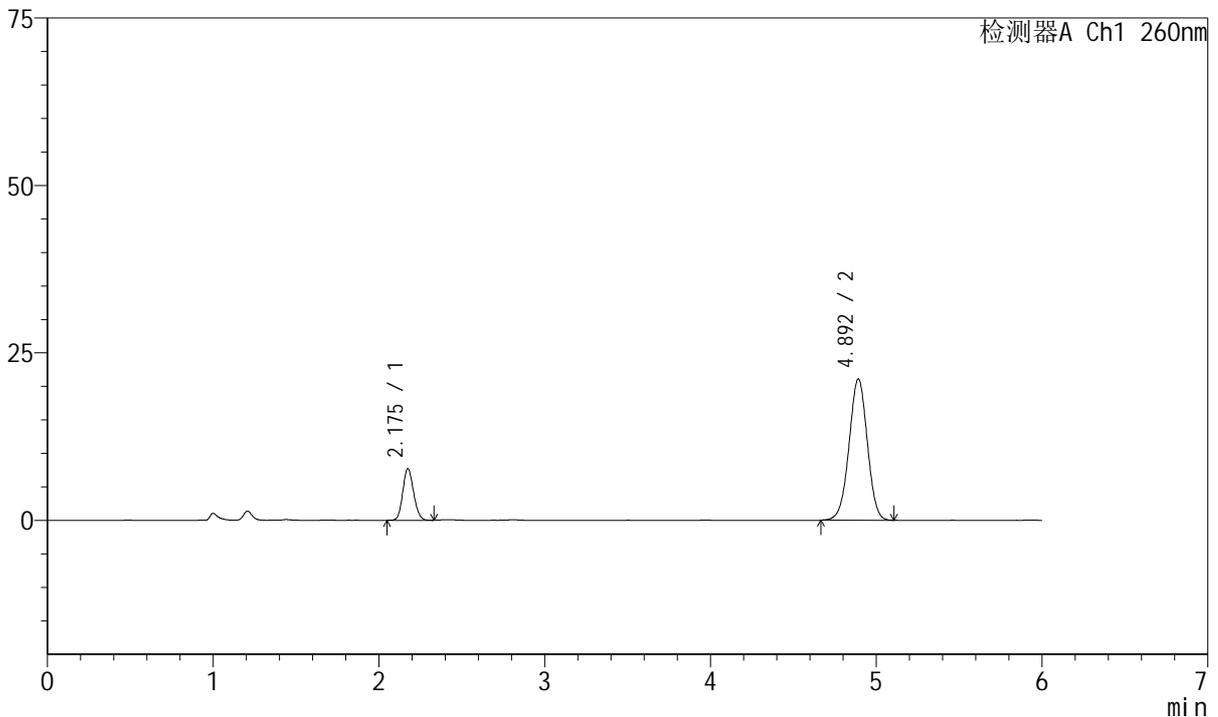
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-269-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 15:06:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	34857	17.734	7661	5294	1.132	--
2	4.892	161697	82.266	21020	9381	0.990	16.897
总计		196555	100.000	28681			

图41 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



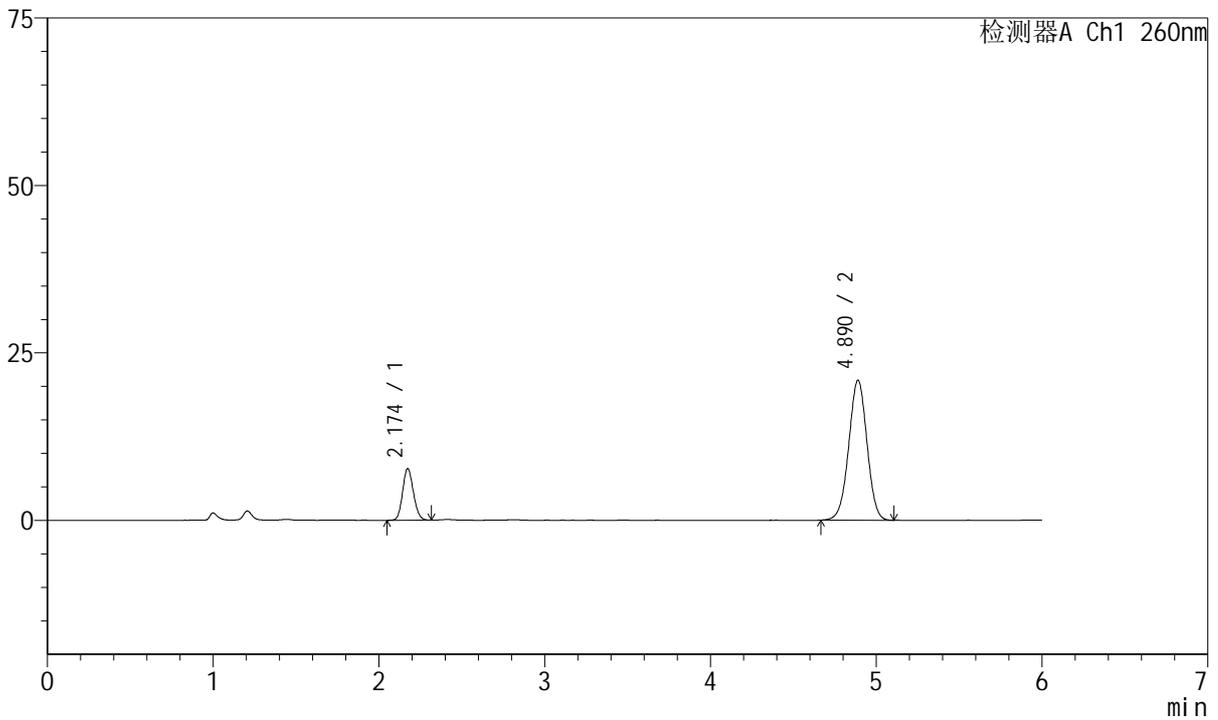
# J4001

## <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 - 0-195/3-270-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 15:12:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	34844	17.867	7695	5311	1.132	--
2	4.890	160174	82.133	20895	9411	0.992	16.925
总计		195018	100.000	28589			

图42 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



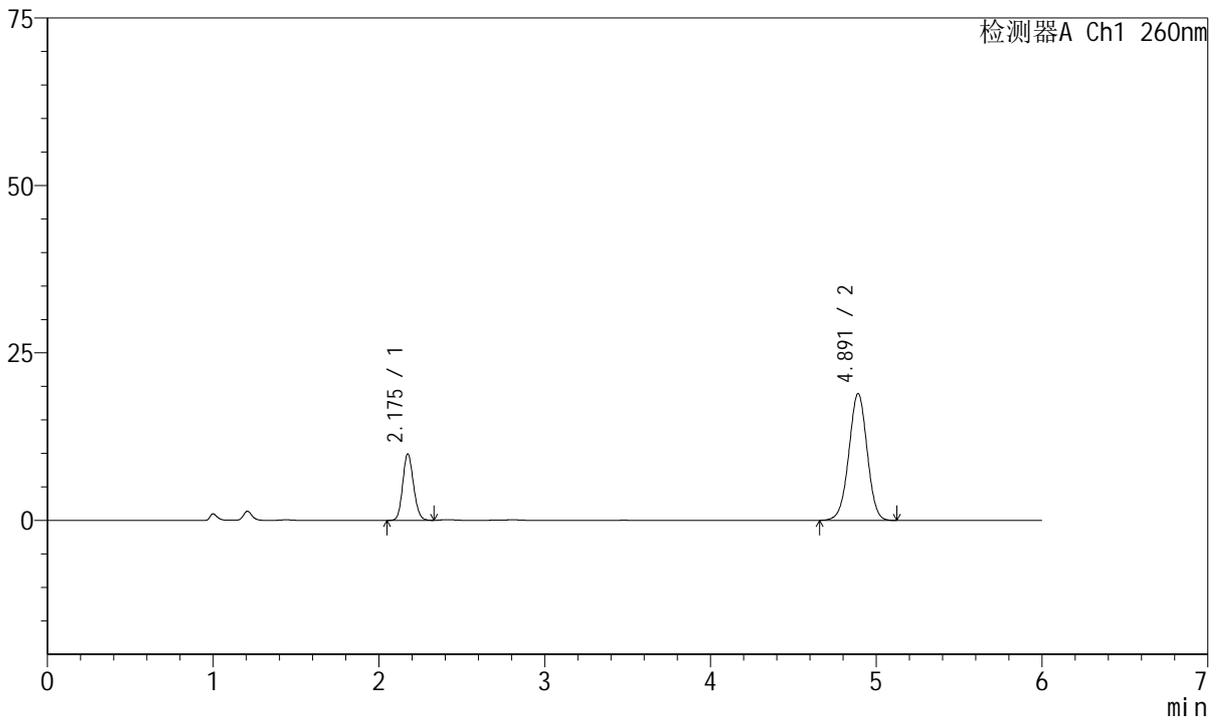
# J4001

## <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 - 0-195/3-271-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 15:18:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	44767	23.573	9876	5330	1.130	--
2	4.891	145143	76.427	18899	9400	0.990	16.928
总计		189910	100.000	28775			

图43 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



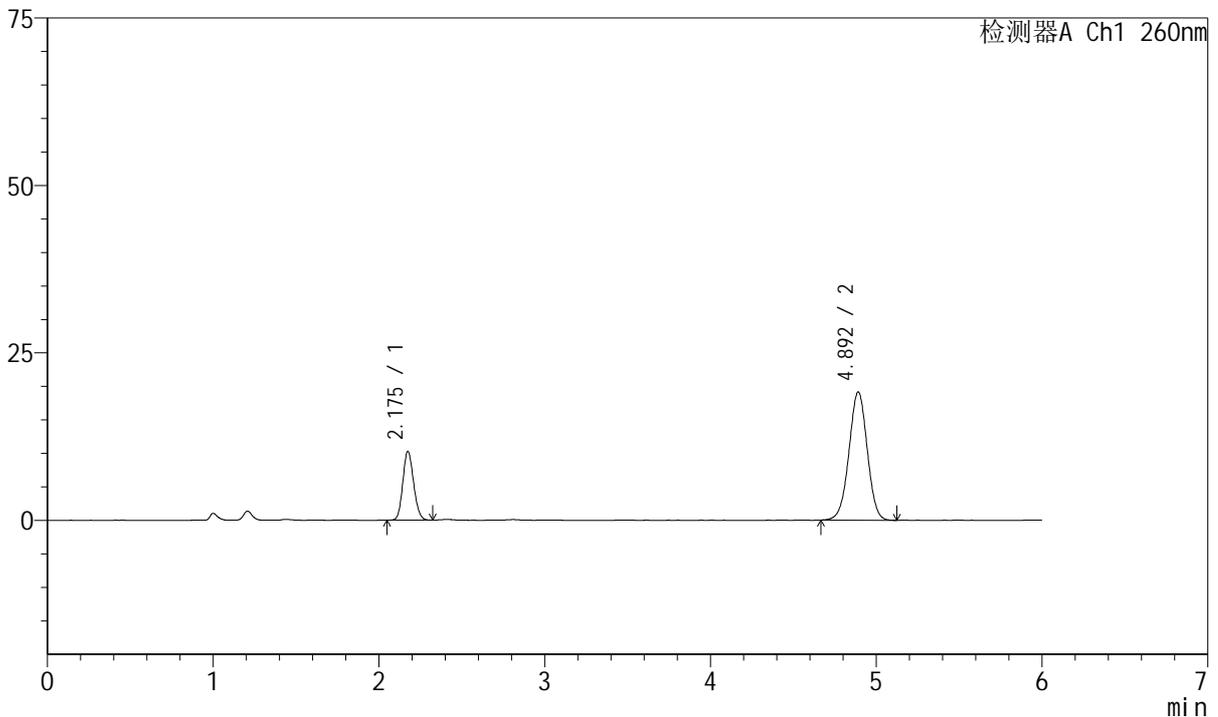
# J4001

## <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 - 0-195/3-272-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 15:25:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	46402	24.031	10206	5326	1.130	--
2	4.892	146695	75.969	19091	9426	0.992	16.938
总计		193097	100.000	29297			

图44 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



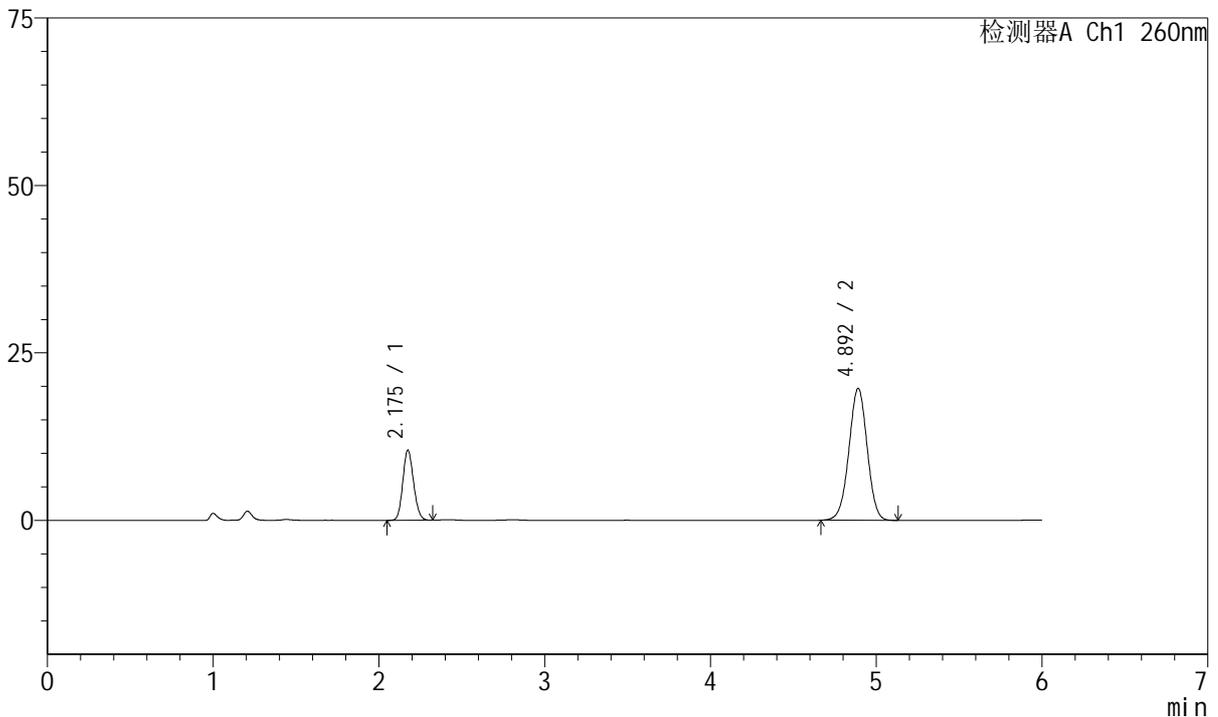
# J4001

## <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 - 0-195/3-273-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 15:31:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	47165	23.794	10393	5334	1.131	--
2	4.892	151057	76.206	19675	9424	0.990	16.941
总计		198222	100.000	30068			

图45 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



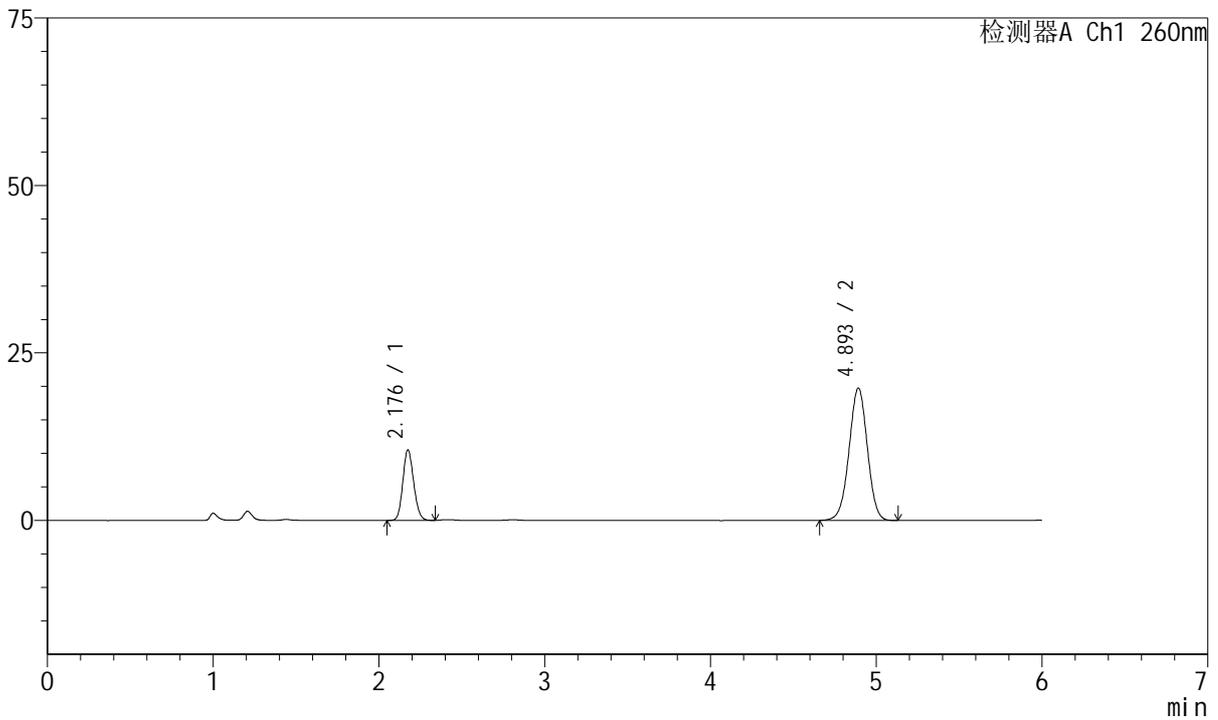
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-274-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 15:38:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/03/19 10:05:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	47769	23.945	10458	5307	1.132	--
2	4.893	151729	76.055	19712	9396	0.990	16.911
总计		199498	100.000	30170			

图46 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



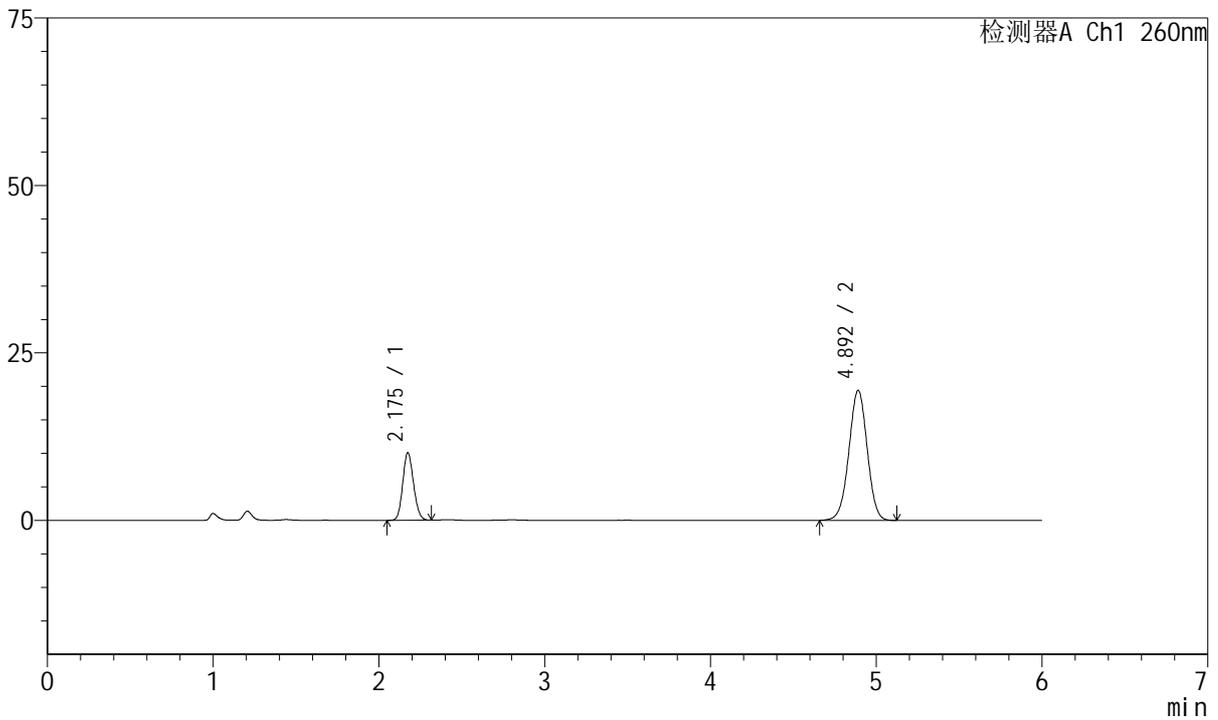
# J4001

## <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 - 0-195/3-275-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 15:44:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:05:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	45549	23.415	10031	5315	1.130	--
2	4.892	148982	76.585	19378	9386	0.990	16.910
总计		194531	100.000	29408			

图47 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



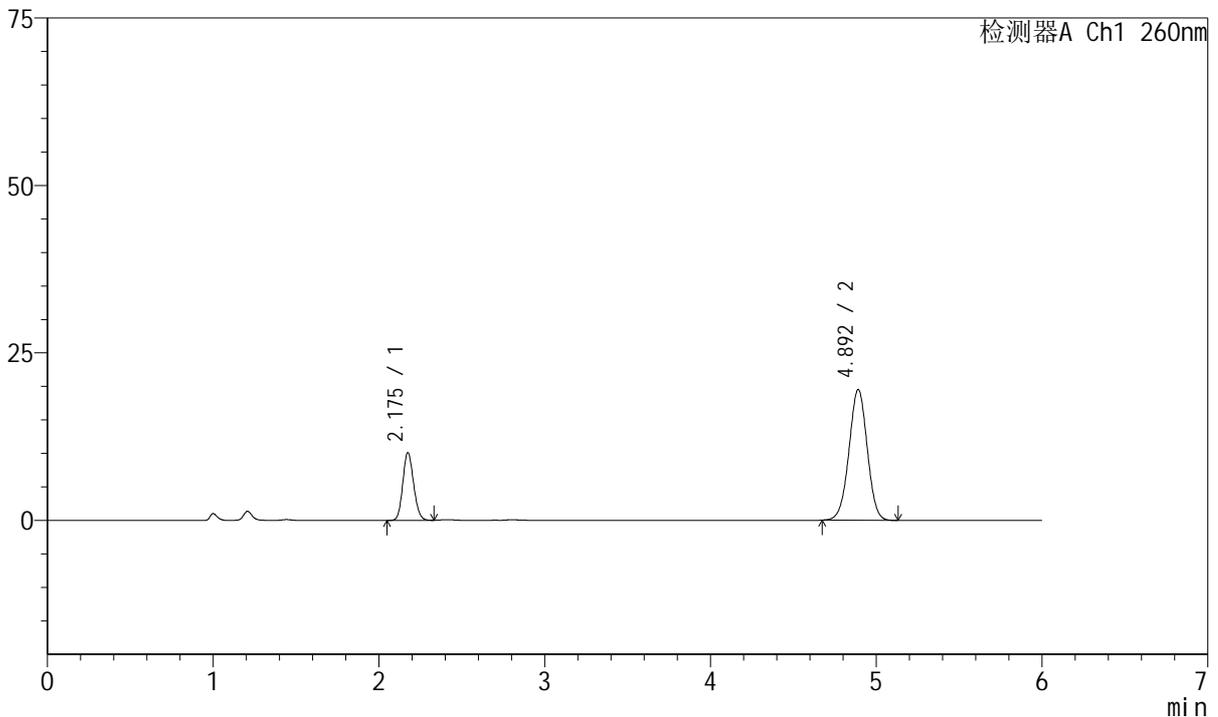
# J4001

## <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 - 0-195/3-276-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 15:50:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	45712	23.405	10058	5324	1.132	--
2	4.892	149595	76.595	19481	9408	0.993	16.927
总计		195307	100.000	29539			

图48 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



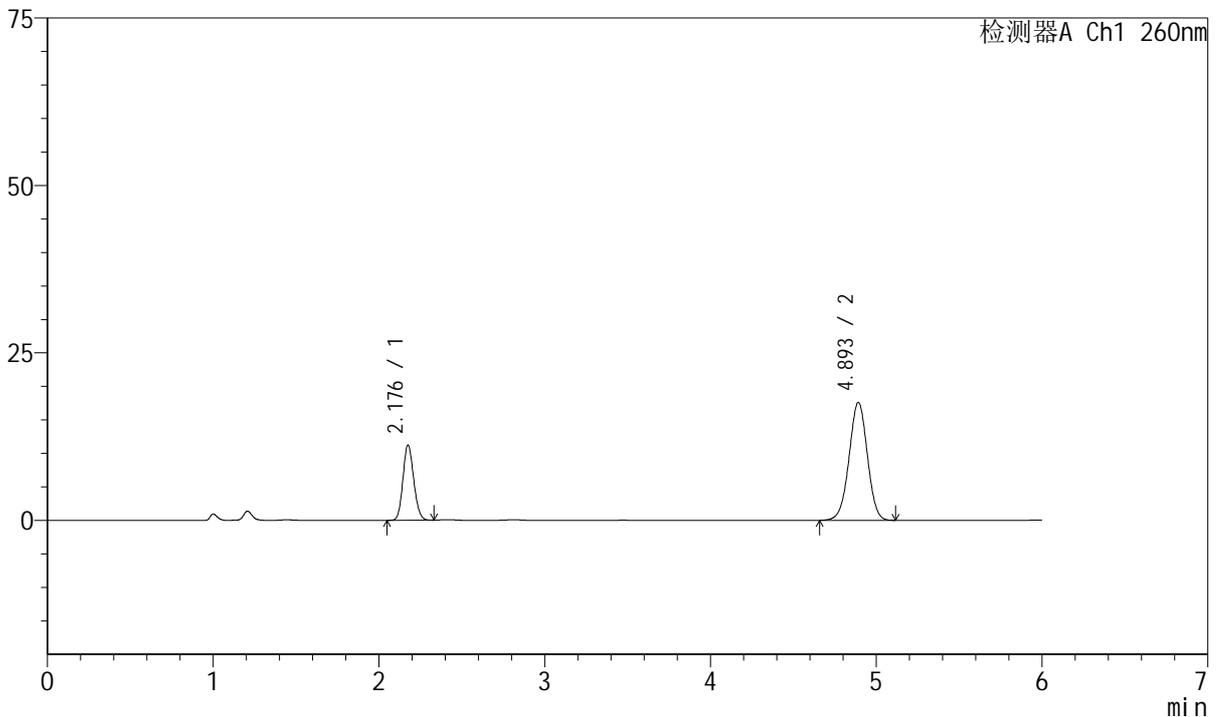
# J4001

## <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 - 0-195/3-277-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 15:57:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	50708	27.277	11142	5338	1.131	--
2	4.893	135190	72.723	17562	9396	0.989	16.924
总计		185898	100.000	28703			

图49 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



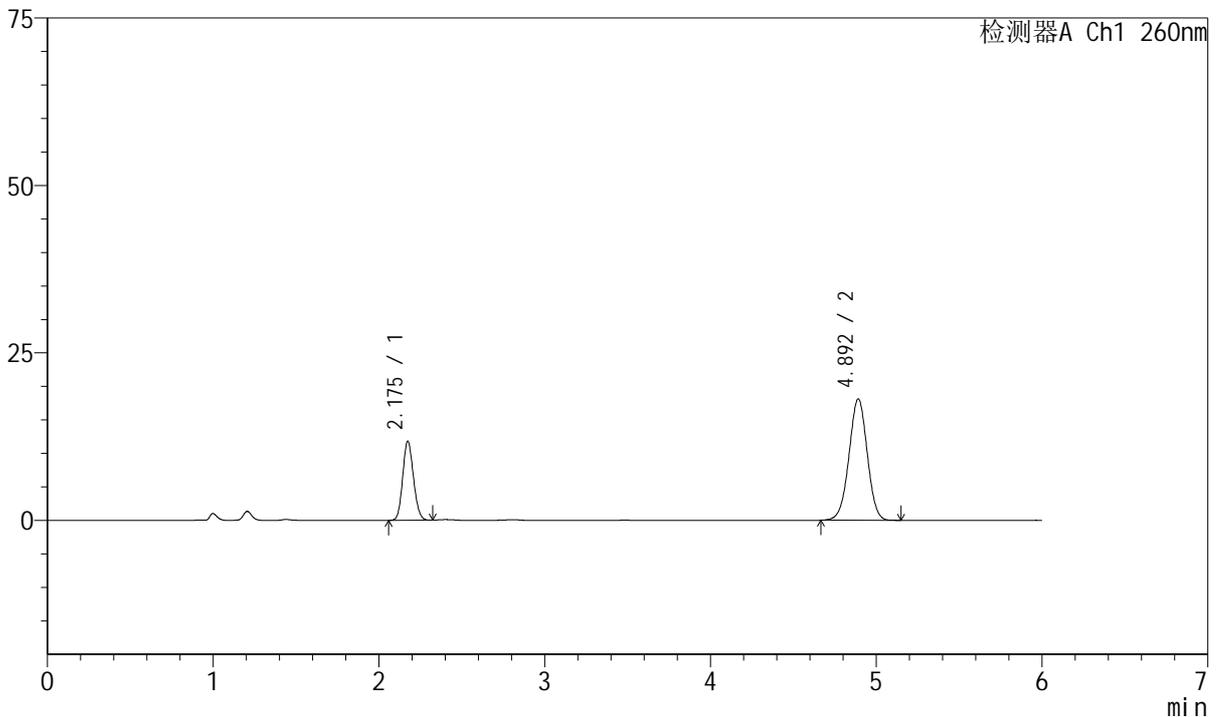
# J4001

## <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 - 0-195/3-278-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 16:03:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	53128	27.666	11743	5336	1.125	--
2	4.892	138903	72.334	18088	9406	0.991	16.938
总计		192031	100.000	29831			

图50 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



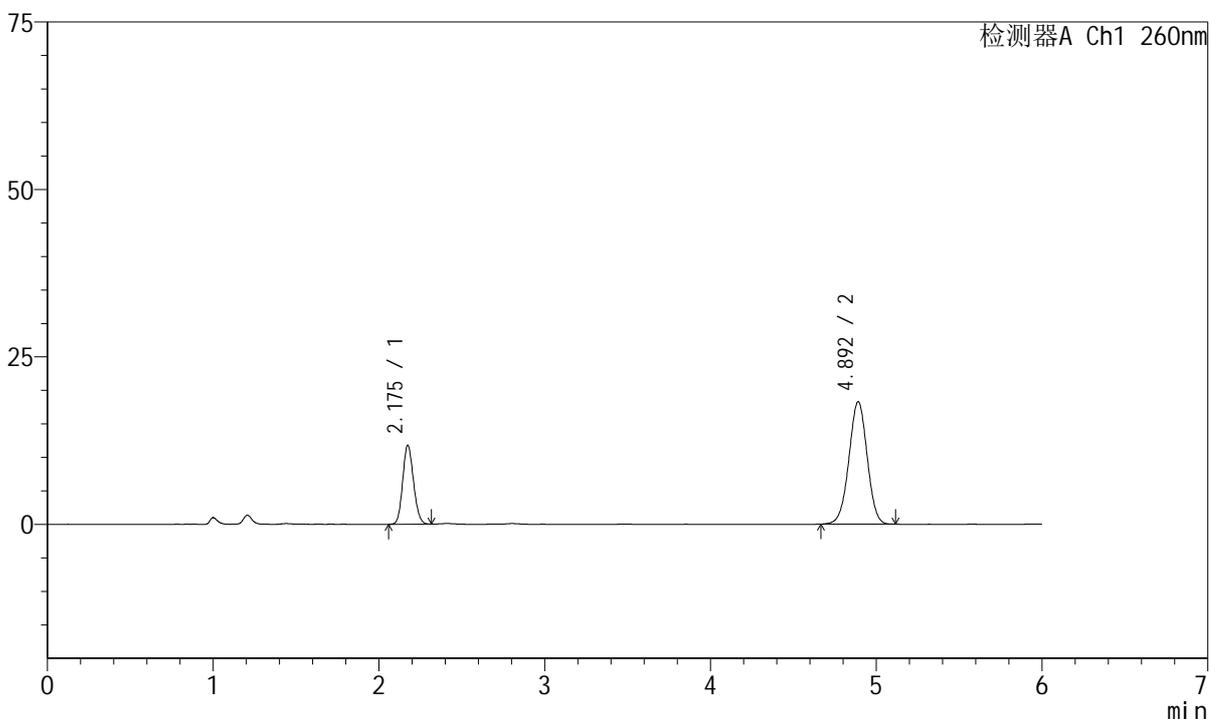
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-279-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 16:09:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	53268	27.550	11742	5306	1.131	--
2	4.892	140085	72.450	18252	9386	0.991	16.908
总计		193353	100.000	29994			

图51 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



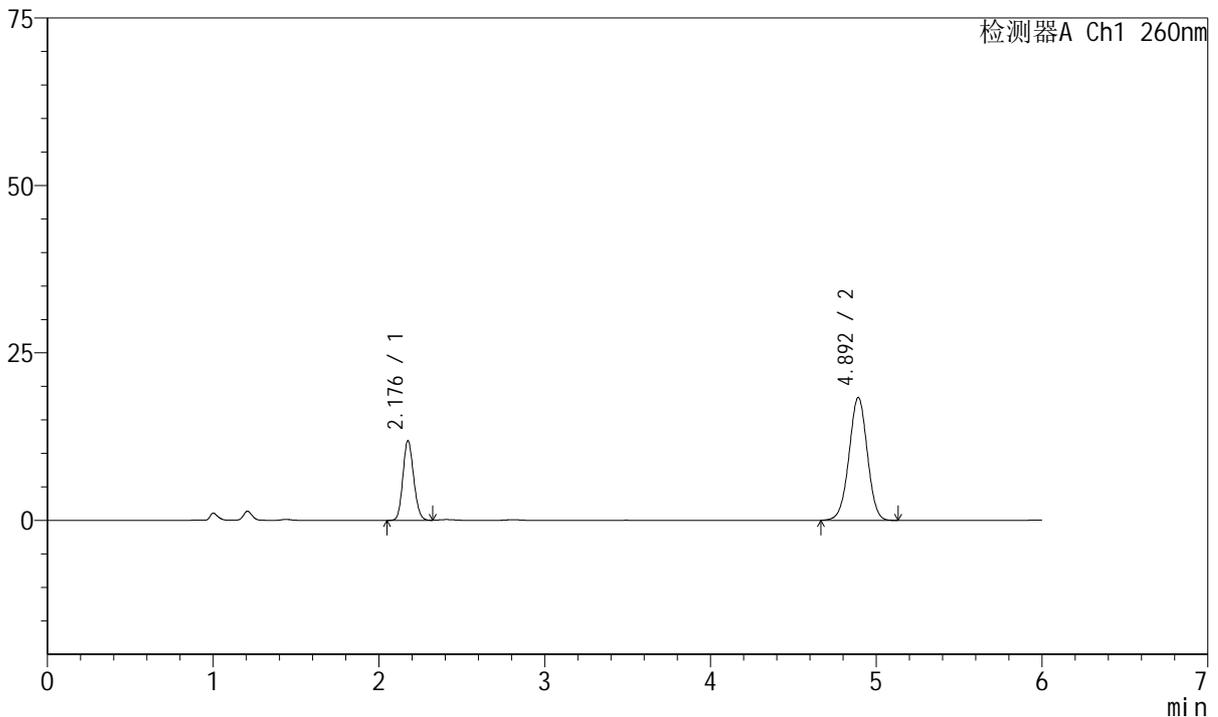
# J4001

## <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 - 0-195/3-280-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 16:16:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	53556	27.563	11780	5350	1.133	--
2	4.892	140745	72.437	18304	9432	0.991	16.953
总计		194301	100.000	30084			

图52 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



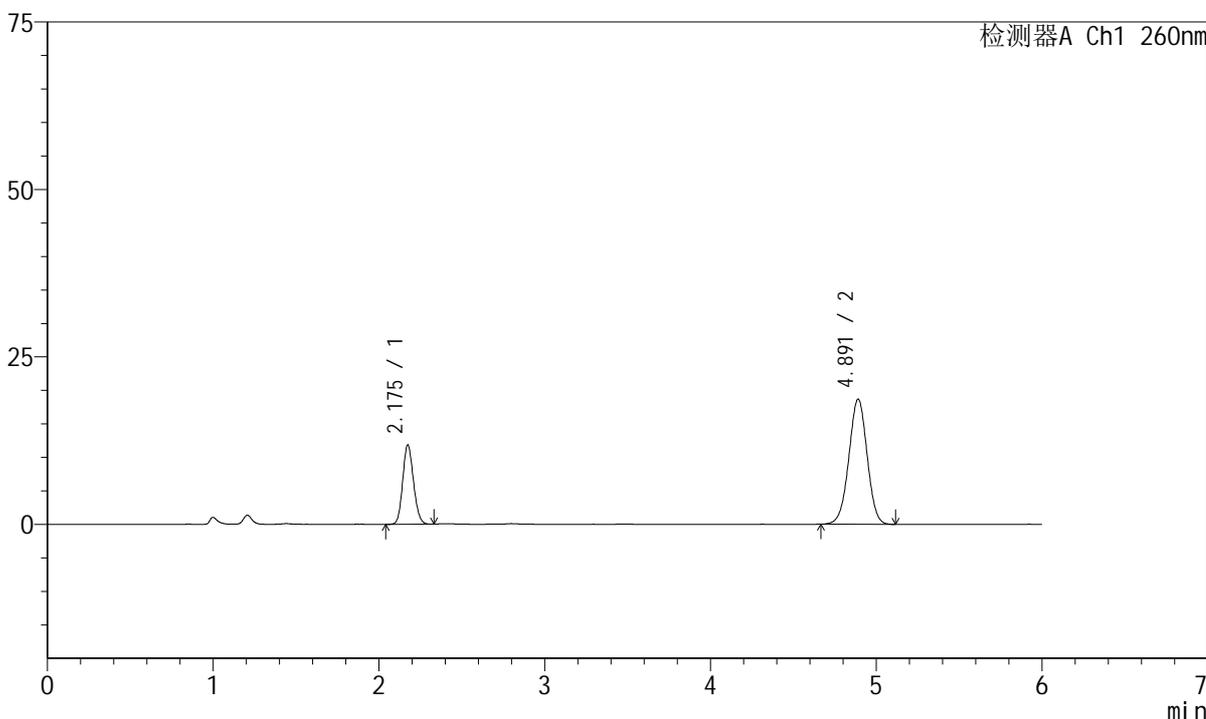
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-281-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 16:22:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	53359	27.147	11777	5330	1.133	--
2	4.891	143198	72.853	18665	9403	0.990	16.931
总计		196557	100.000	30441			

图53 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



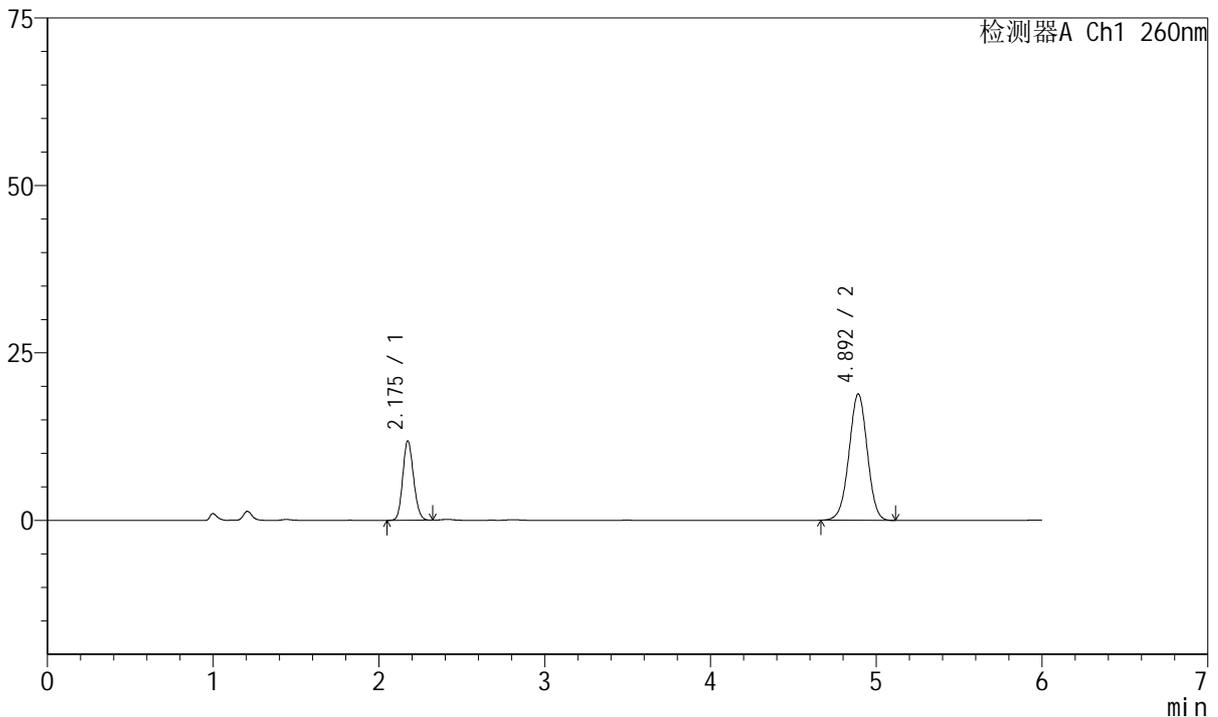
# J4001

## <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 - 0-195/3-282-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 16:29:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	53535	27.030	11789	5321	1.134	--
2	4.892	144523	72.970	18814	9409	0.989	16.929
总计		198059	100.000	30603			

图54 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



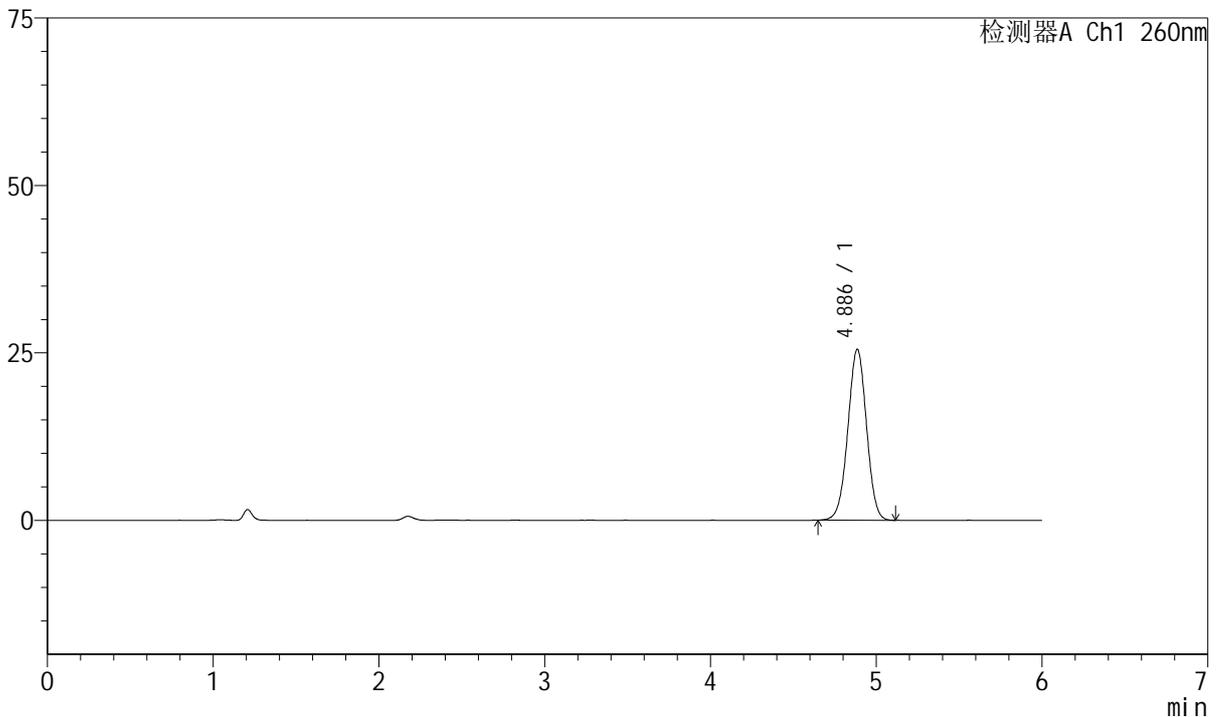
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-283-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 16:35:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.886	199826	100.000	25515	8981	0.995	--
总计		199826	100.000	25515			

图55 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



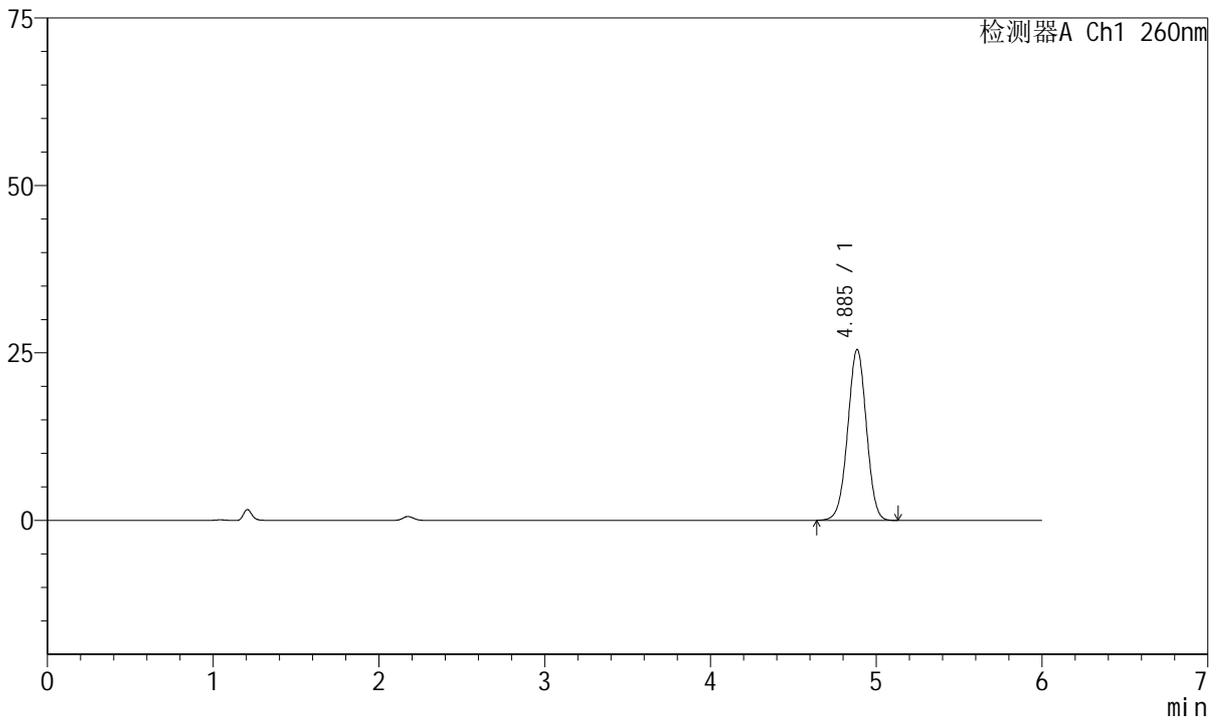
# J4001

## <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 - 0-195/3-284-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 16:41:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	199901	100.000	25490	8966	0.994	--
总计		199901	100.000	25490			

图56 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



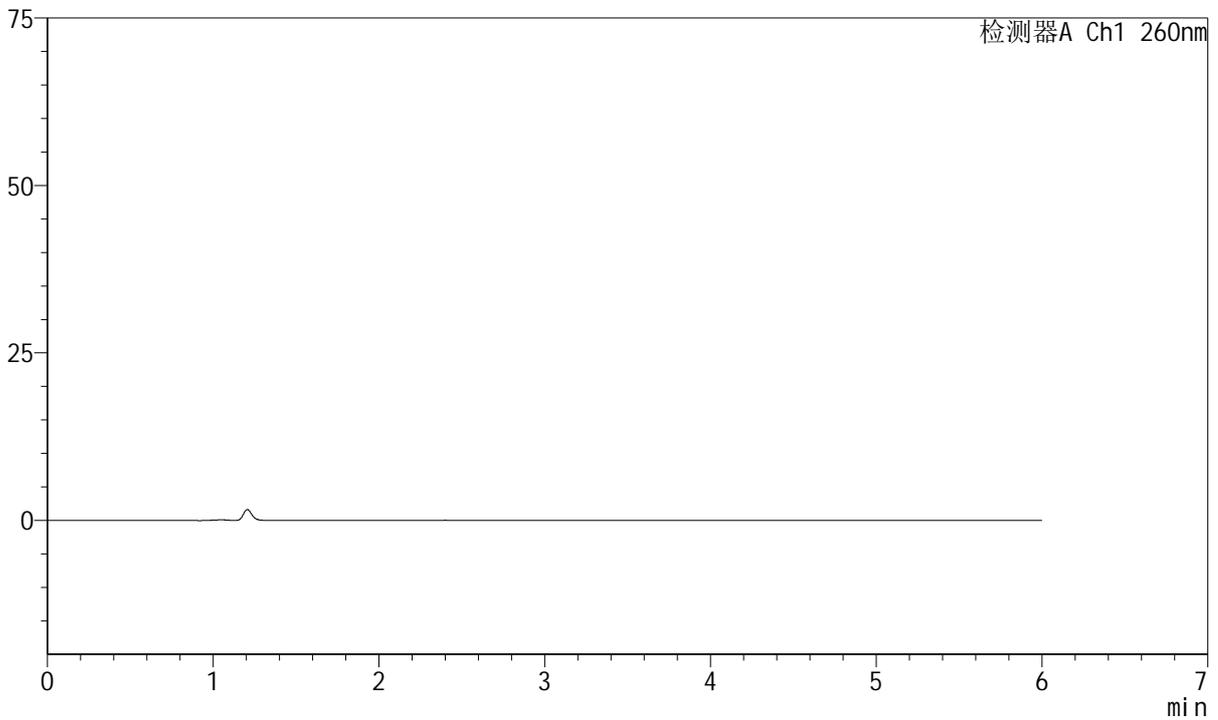
# J4001

## <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 - 0-195/3-285-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 16:48:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	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稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 溶剂



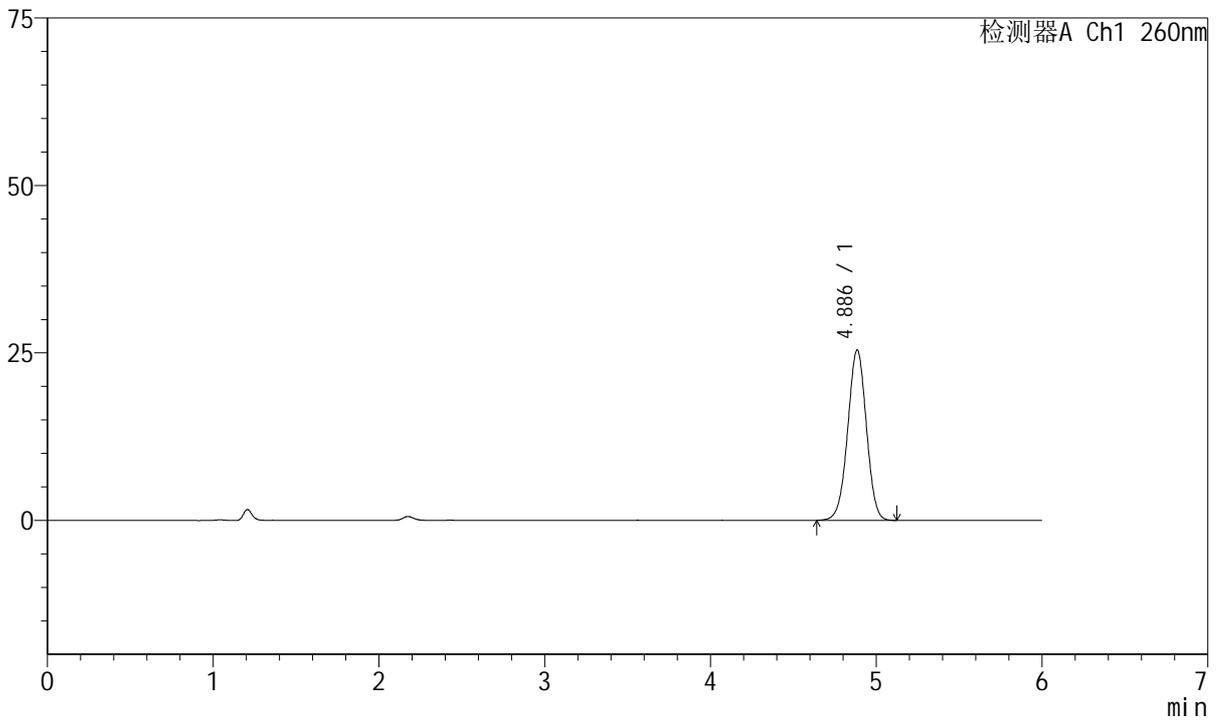
# J4001

## <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 - 0-195/3-286-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 16:54:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.886	199315	100.000	25405	8976	0.992	--
总计		199315	100.000	25405			

图58 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



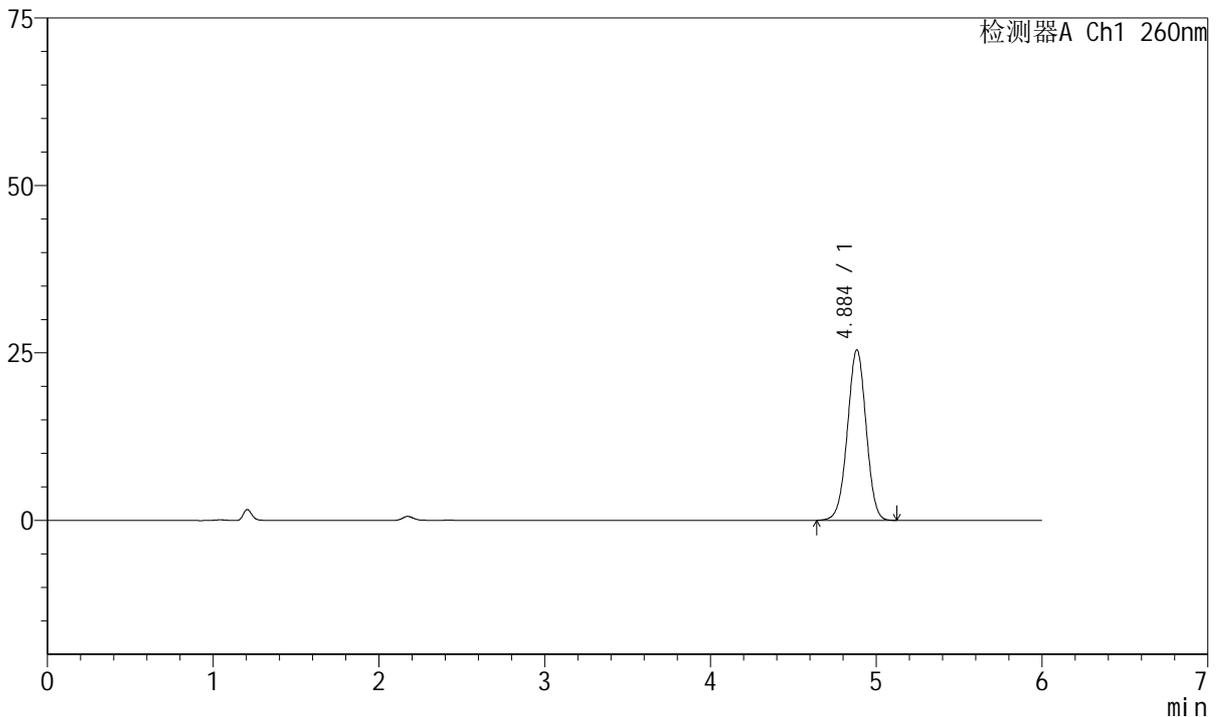
# J4001

## <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 - 0-195/3-287-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 17:01:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	199338	100.000	25396	8988	0.994	--
总计		199338	100.000	25396			

图59 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



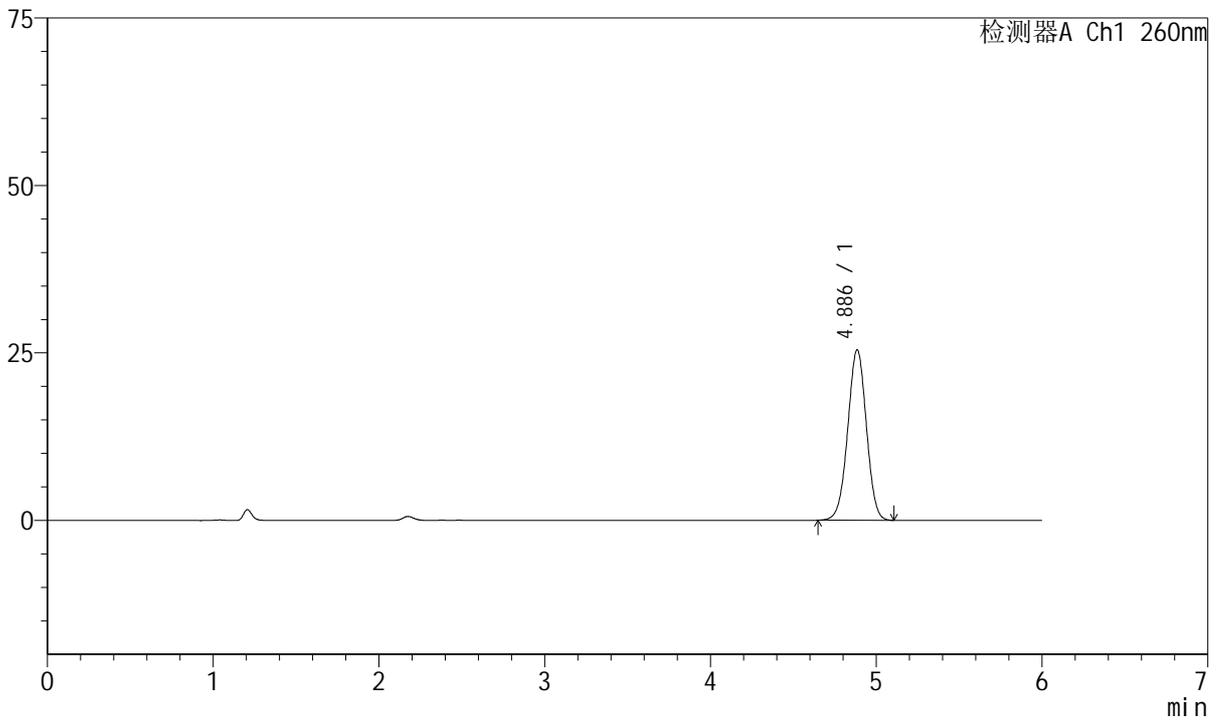
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-288-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 17:07:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.886	199235	100.000	25427	8990	0.993	--
总计		199235	100.000	25427			

图60 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



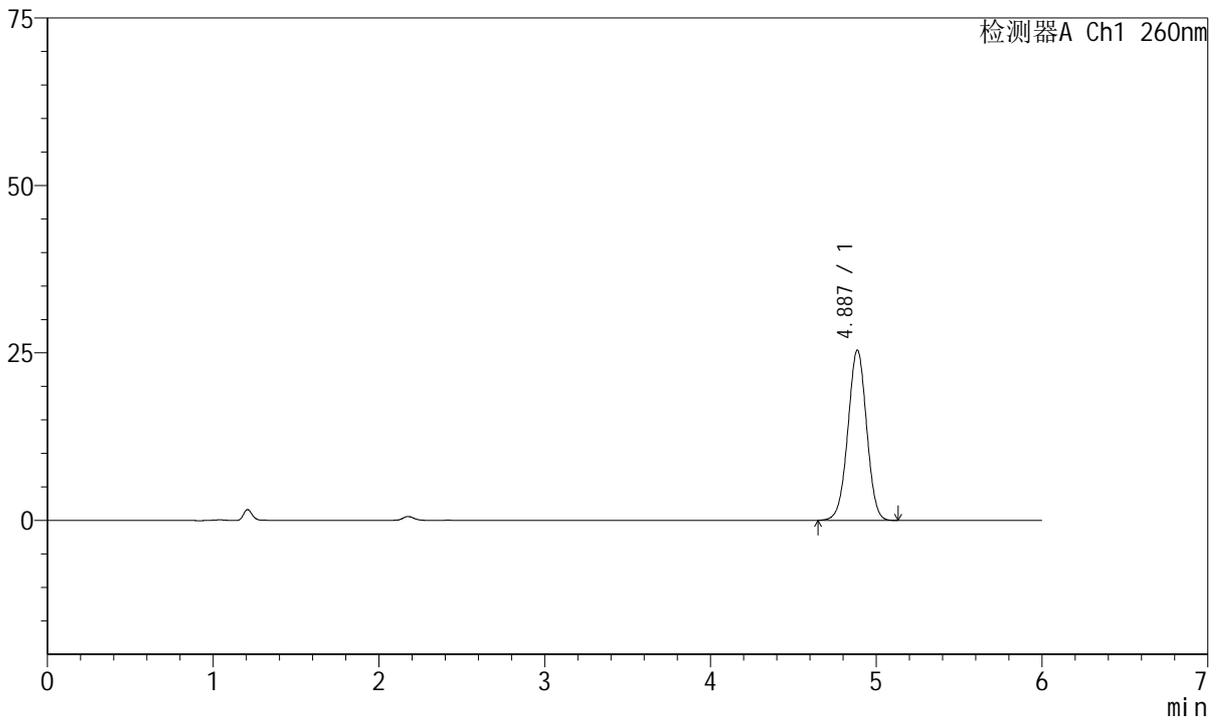
# J4001

## <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 - 0-195/3-289-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 17:13:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.887	199550	100.000	25424	8940	0.994	--
总计		199550	100.000	25424			

图61 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



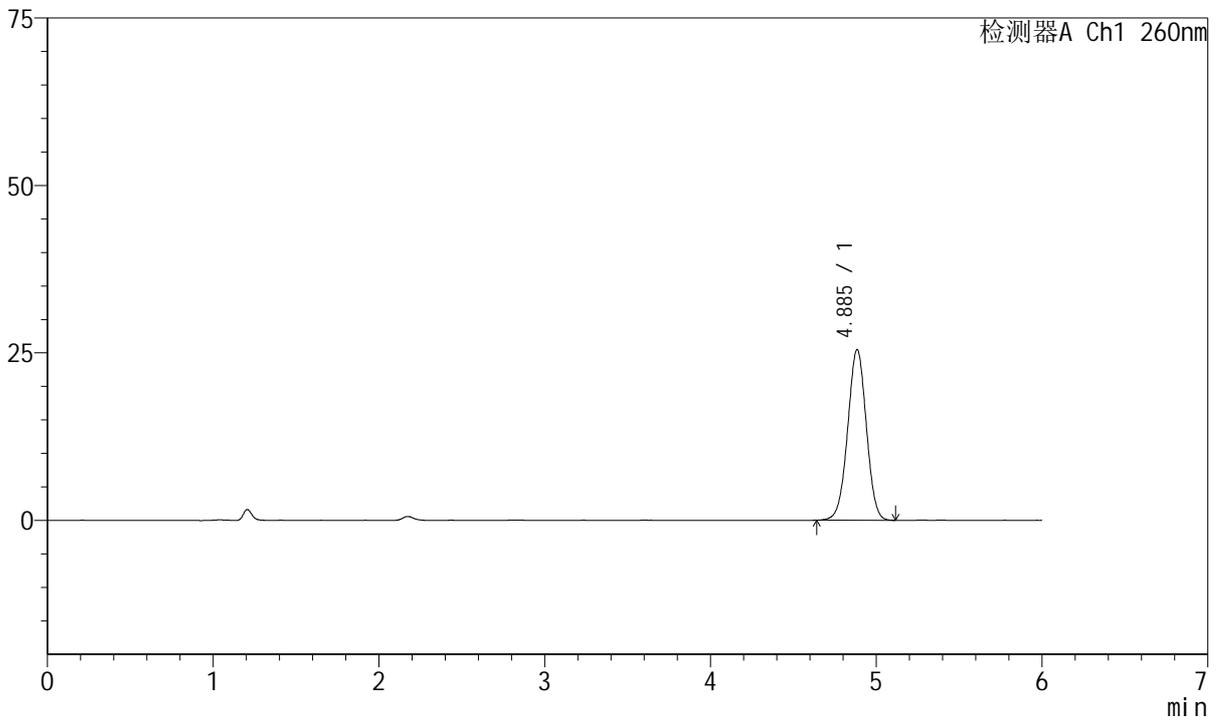
# J4001

## <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 - 0-195/3-290-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 17:20:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	199541	100.000	25441	8969	0.995	--
总计		199541	100.000	25441			

图62 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



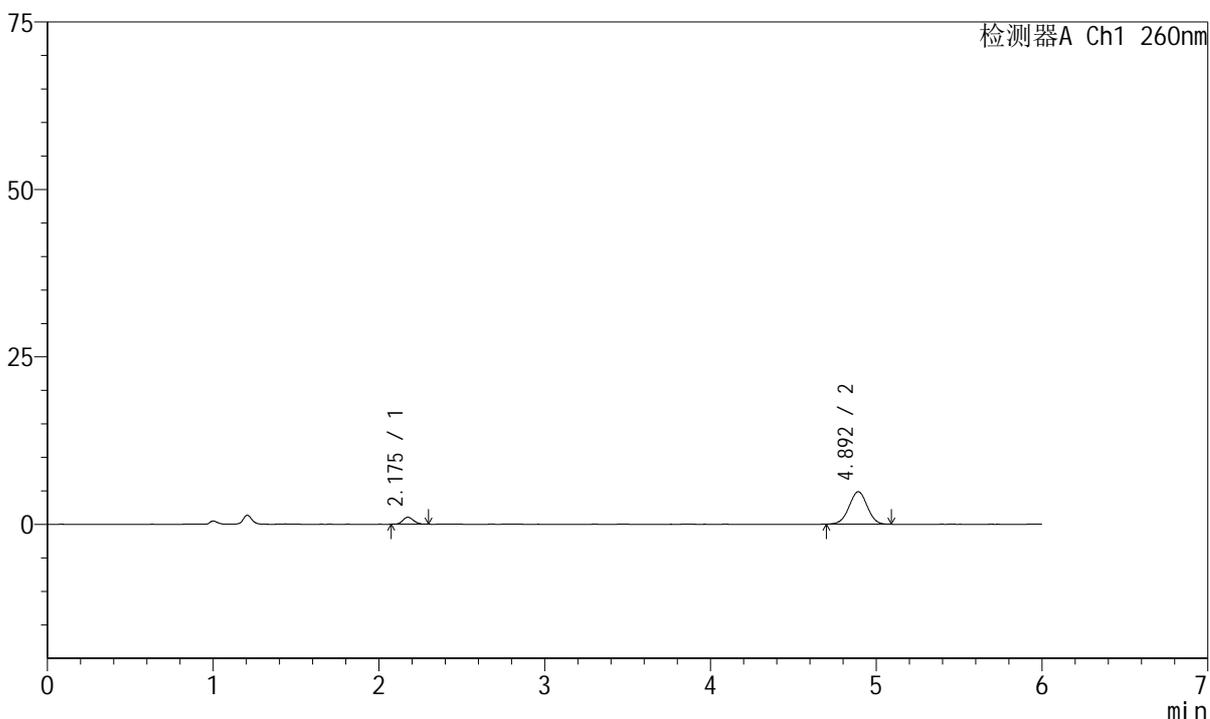
# J4001

## <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 - 0-195/3-291-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 17:26:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	4572	10.983	1034	5464	1.115	--
2	4.892	37056	89.017	4848	9444	0.989	17.029
总计		41628	100.000	5881			

图63 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



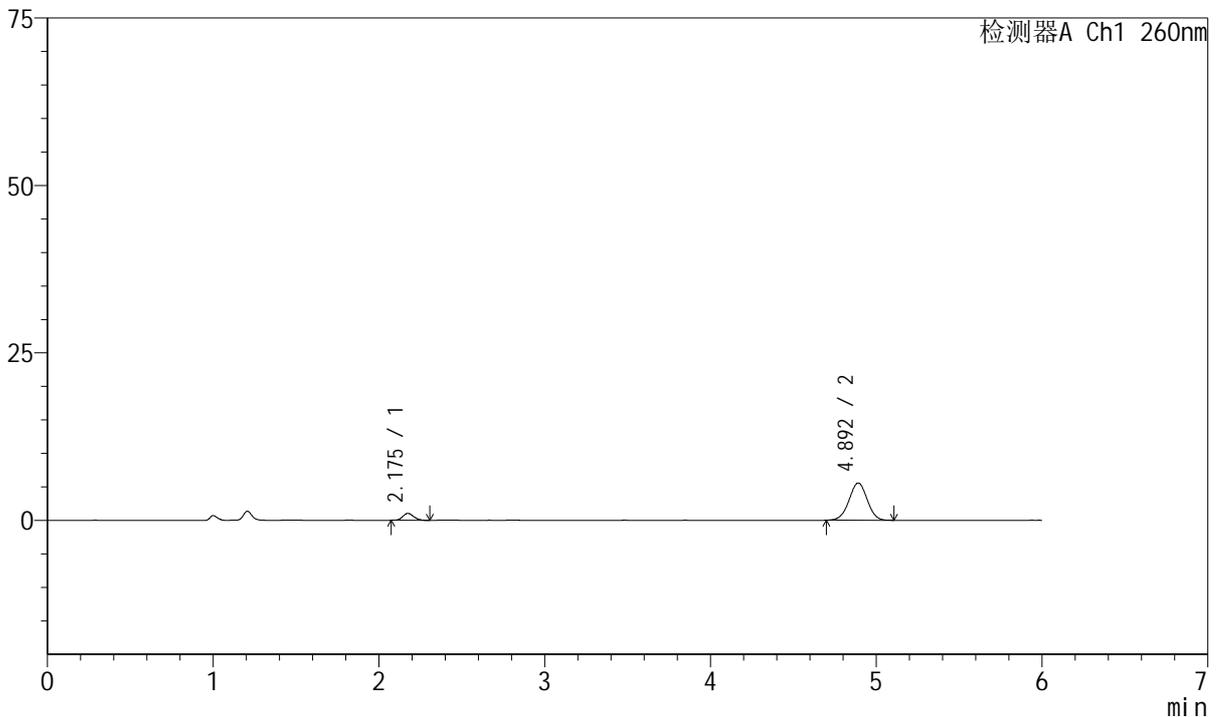
# J4001

## <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 - 0-195/3-292-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 17:33:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	4623	9.806	1020	5327	1.116	--
2	4.892	42524	90.194	5555	9445	0.995	16.949
总计		47147	100.000	6575			

图64 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



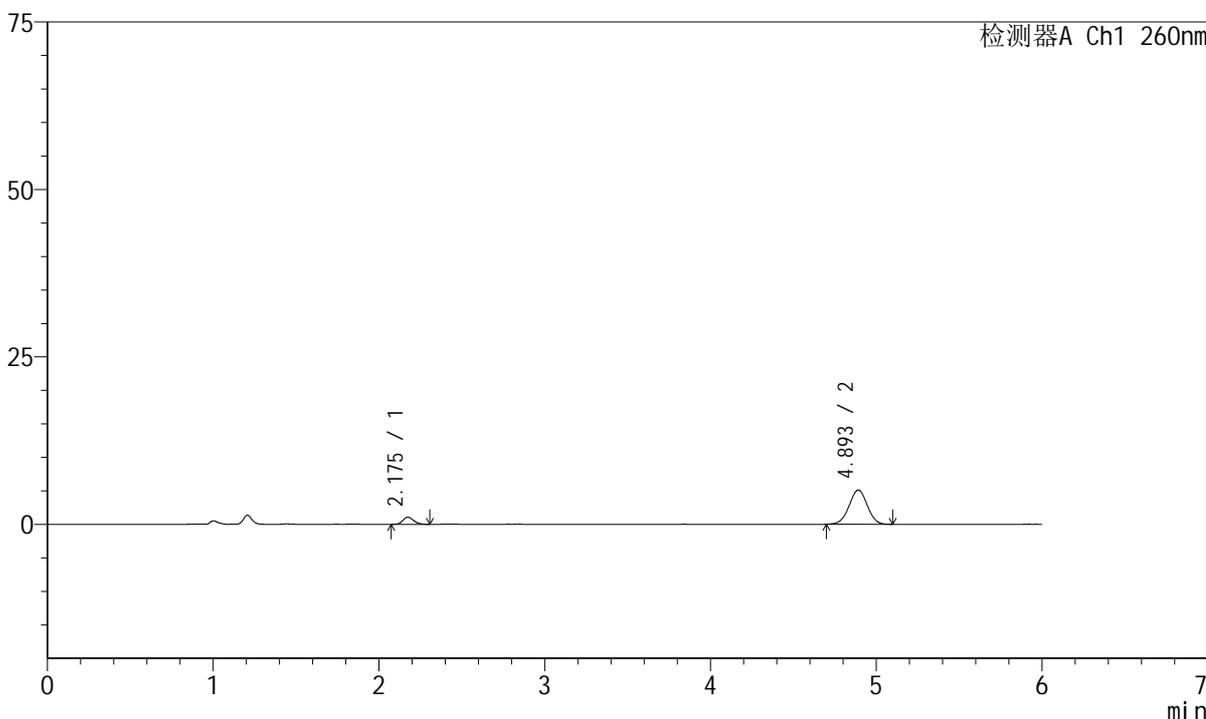
# J4001

## <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 - 0-195/3-293-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 17:39:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	4767	10.908	1056	5385	1.142	--
2	4.893	38935	89.092	5091	9456	0.993	16.991
总计		43702	100.000	6147			

图65 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



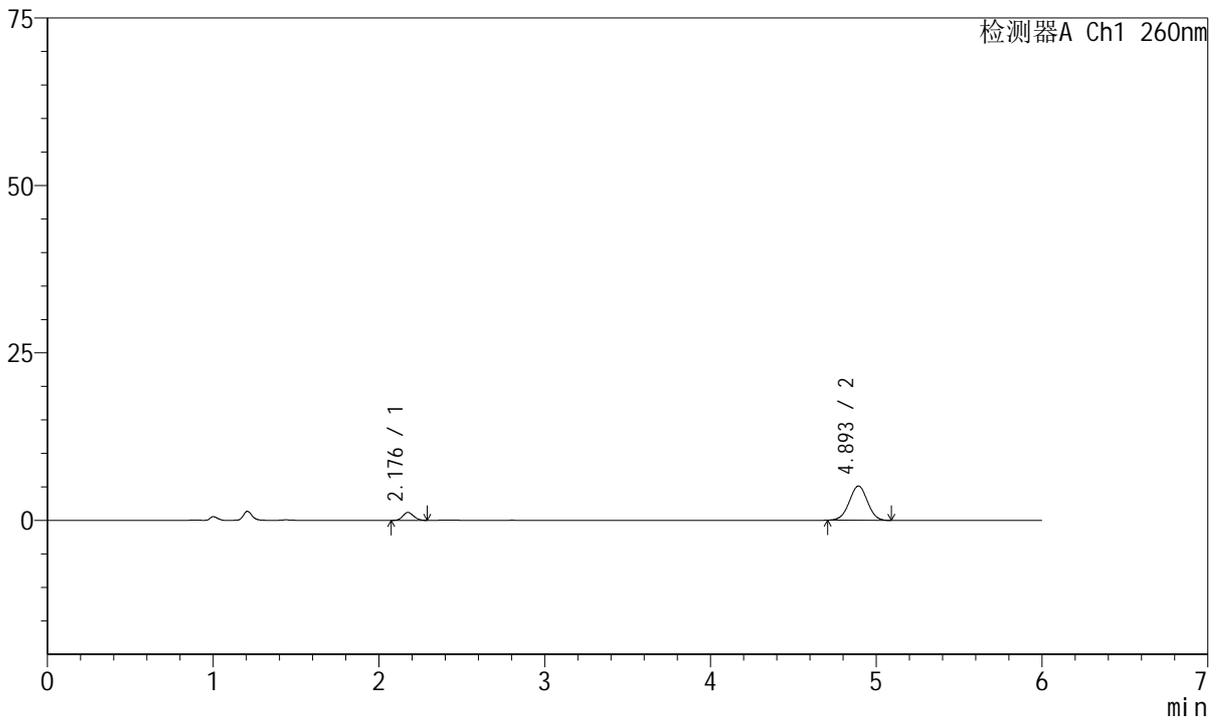
# J4001

## <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 - 0-195/3-294-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 17:45:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	5344	12.061	1177	5330	1.138	--
2	4.893	38965	87.939	5109	9393	0.995	16.925
总计		44309	100.000	6285			

图66 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



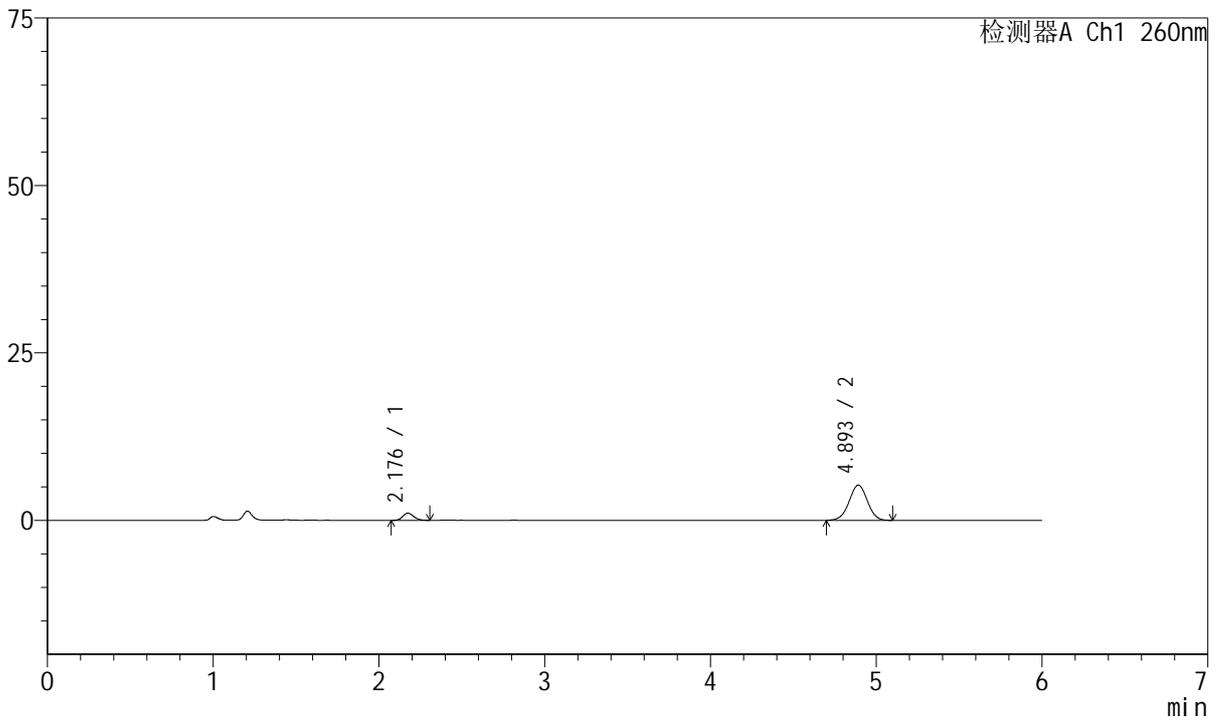
# J4001

## <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 - 0-195/3-295-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 17:52:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	4874	10.828	1069	5272	1.129	--
2	4.893	40139	89.172	5243	9421	0.991	16.903
总计		45013	100.000	6312			

图67 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



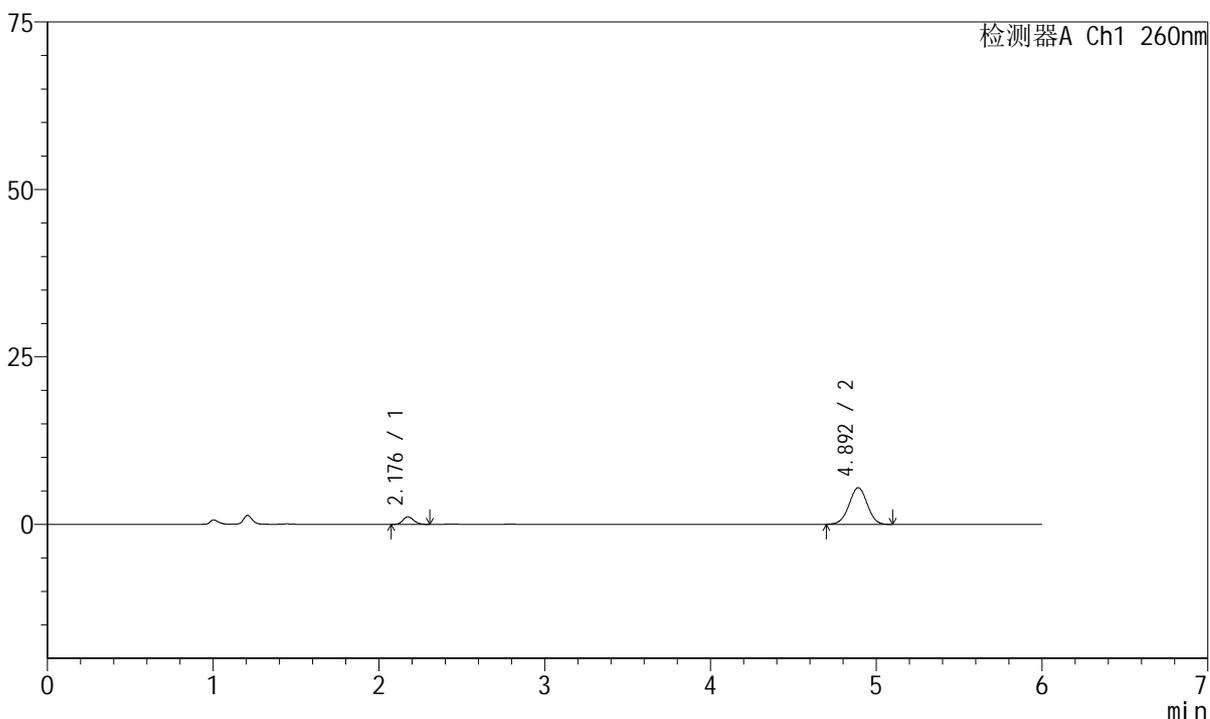
# J4001

## <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 - 0-195/3-296-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 17:58:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	5137	10.946	1127	5339	1.136	--
2	4.892	41797	89.054	5468	9415	0.992	16.936
总计		46934	100.000	6594			

图68 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



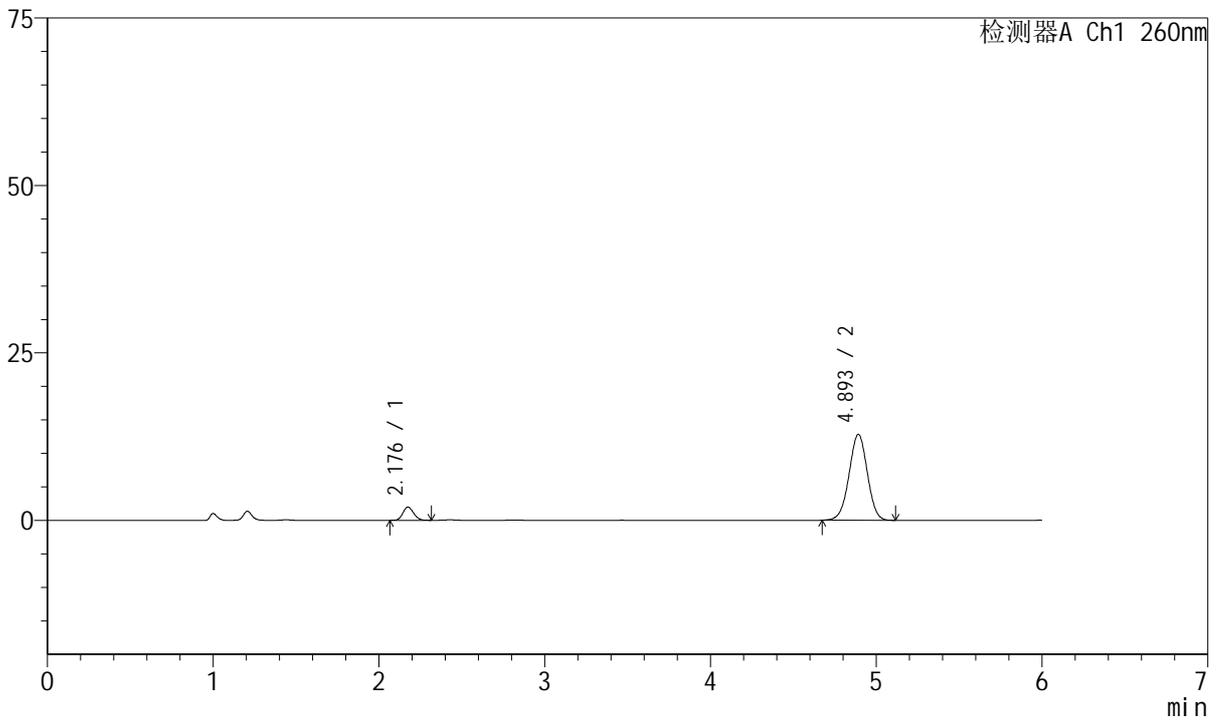
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-297-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 18:04:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:06:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	8892	8.300	1966	5336	1.133	--
2	4.893	98252	91.700	12788	9413	0.989	16.937
总计		107144	100.000	14754			

图69 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



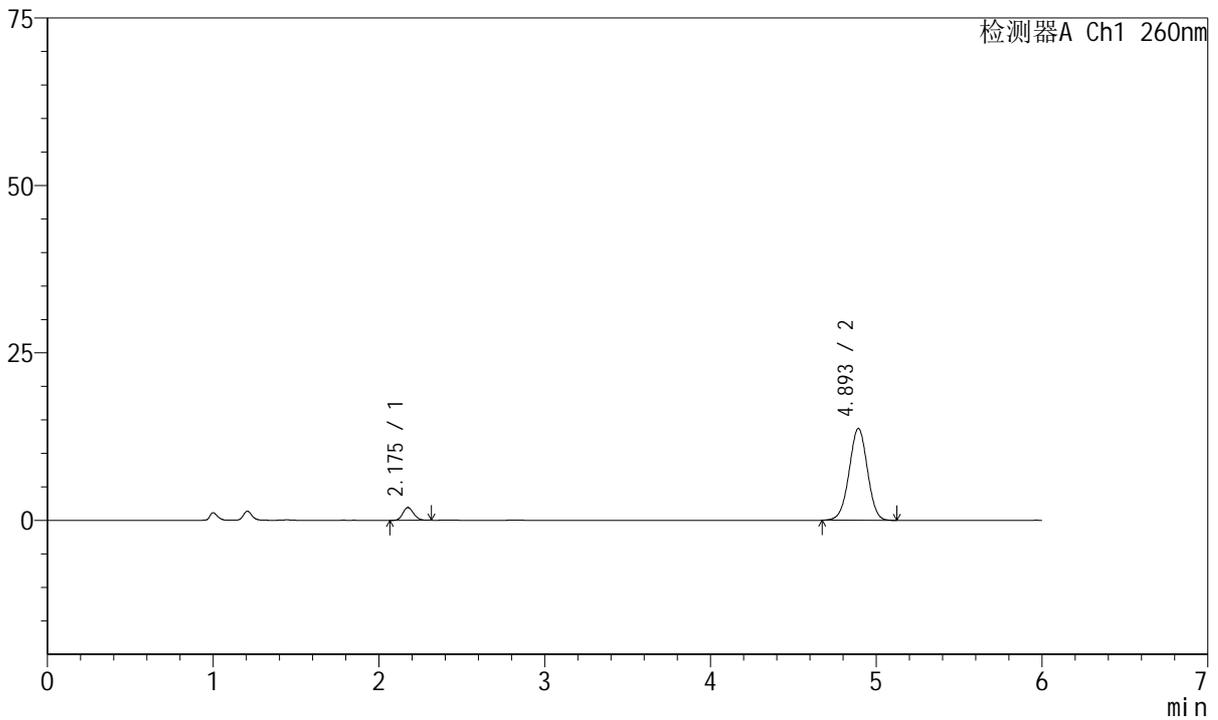
# J4001

## <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 - 0-195/3-298-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 18:11:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	8601	7.564	1897	5352	1.128	--
2	4.893	105103	92.436	13688	9412	0.991	16.950
总计		113704	100.000	15585			

图70 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



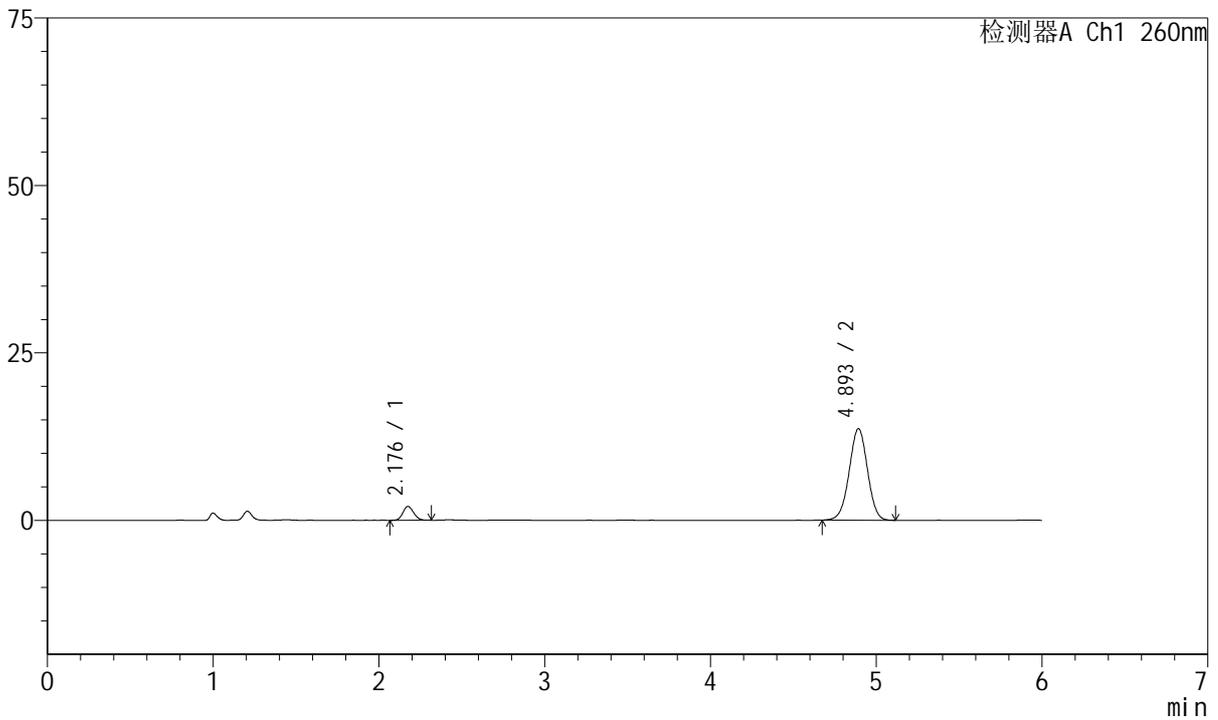
# J4001

## <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 - 0-195/3-299-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 18:17:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	9320	8.165	2062	5312	1.120	--
2	4.893	104819	91.835	13655	9405	0.991	16.921
总计		114139	100.000	15717			

图71 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



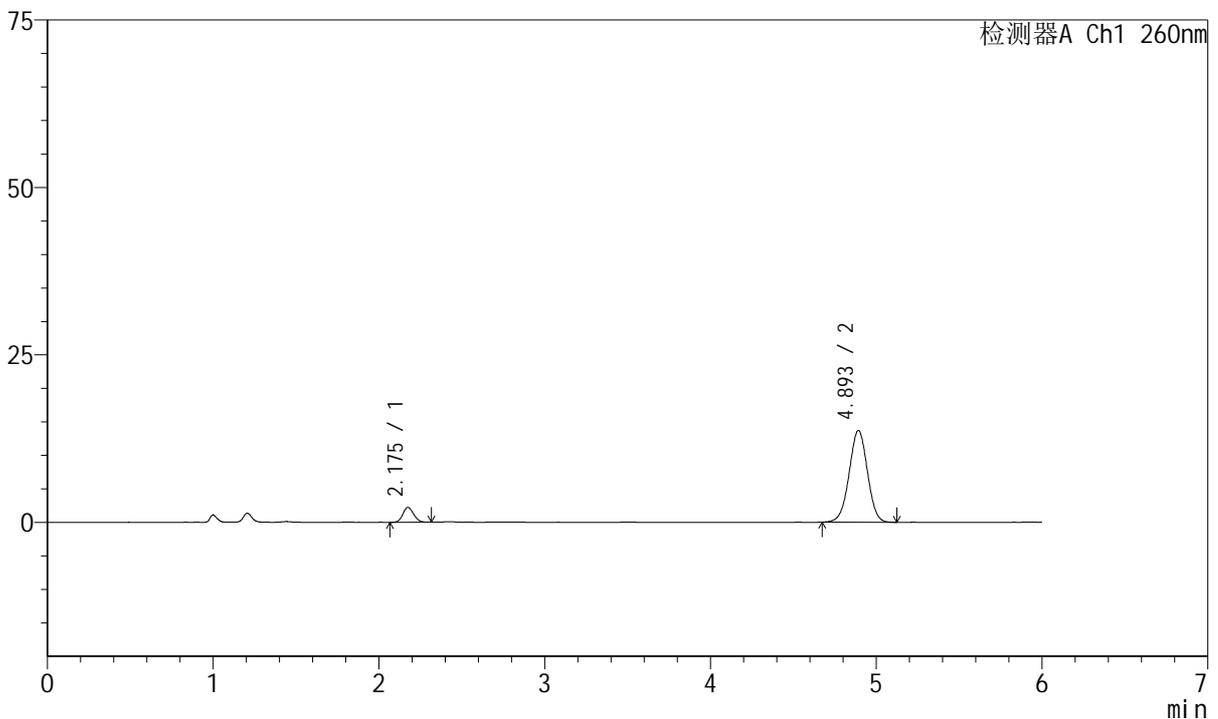
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-300-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 18:24:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	10059	8.741	2218	5298	1.122	--
2	4.893	105027	91.259	13669	9412	0.990	16.918
总计		115087	100.000	15887			

图72 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



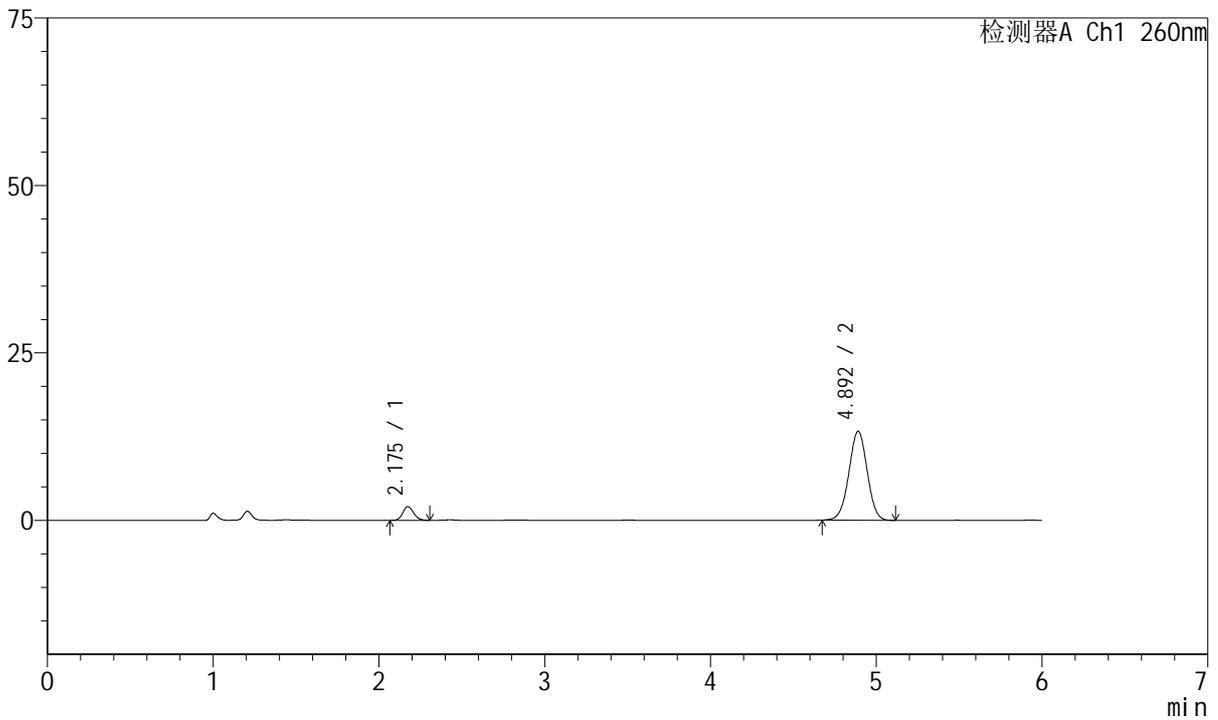
# J4001

## <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 - 0-195/3-301-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 18:30:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	9254	8.322	2030	5292	1.112	--
2	4.892	101954	91.678	13266	9376	0.991	16.887
总计		111209	100.000	15296			

图73 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



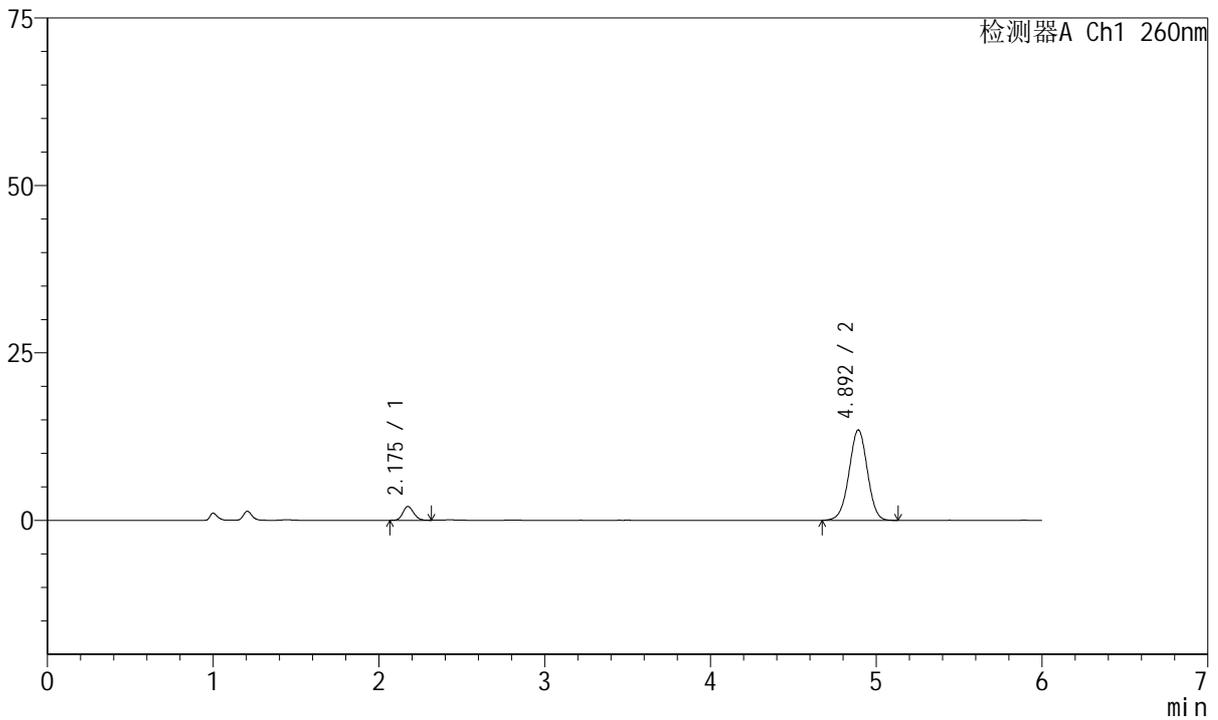
# J4001

## <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 - 0-195/3-302-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 18:36:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	9260	8.188	2046	5385	1.132	--
2	4.892	103842	91.812	13458	9383	0.990	16.949
总计		113102	100.000	15505			

图74 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



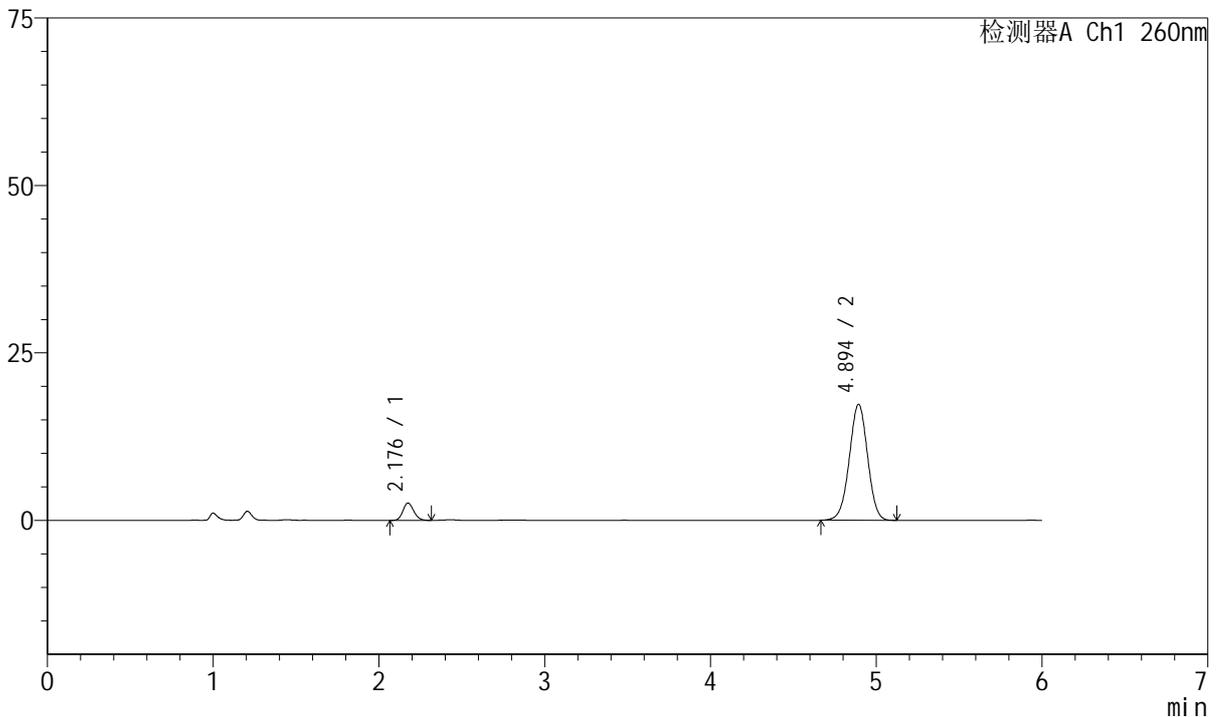
# J4001

## <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 - 0-195/3-303-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 18:43:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	11734	8.113	2566	5302	1.141	--
2	4.894	132900	91.887	17305	9392	0.990	16.907
总计		144634	100.000	19872			

图75 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



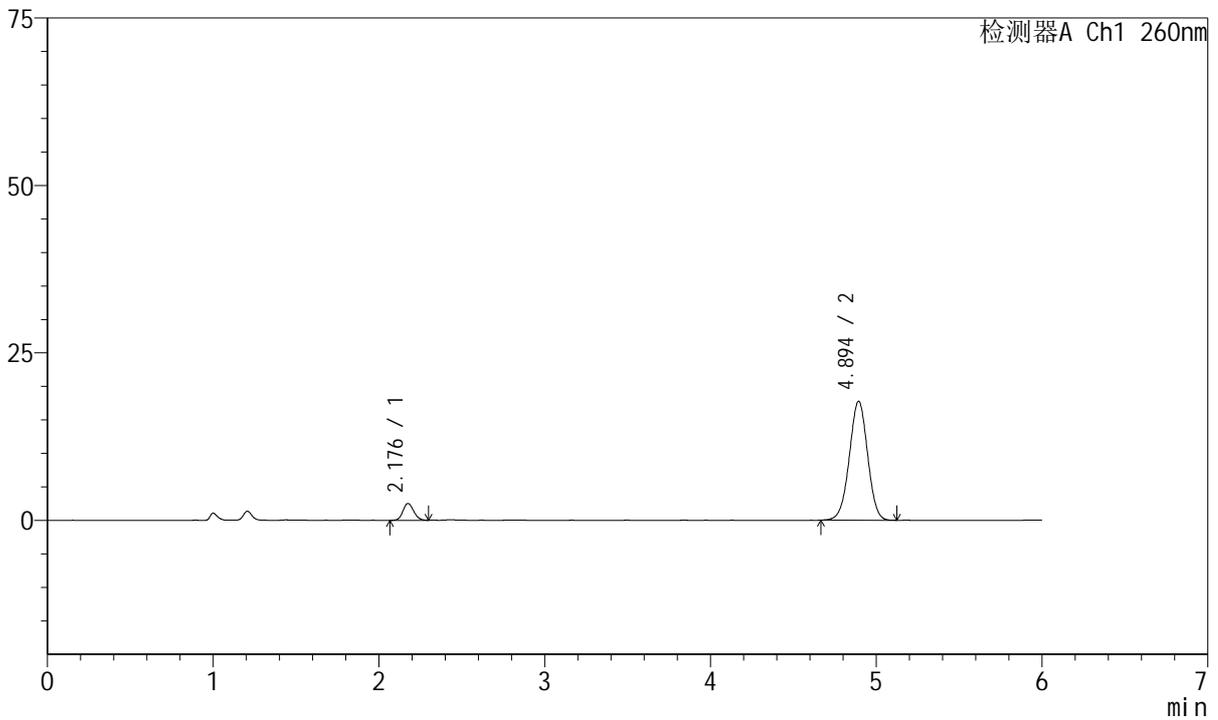
# J4001

## <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 - 0-195/3-304-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 18:49:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	11297	7.658	2496	5343	1.123	--
2	4.894	136228	92.342	17747	9394	0.989	16.932
总计		147525	100.000	20243			

图76 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



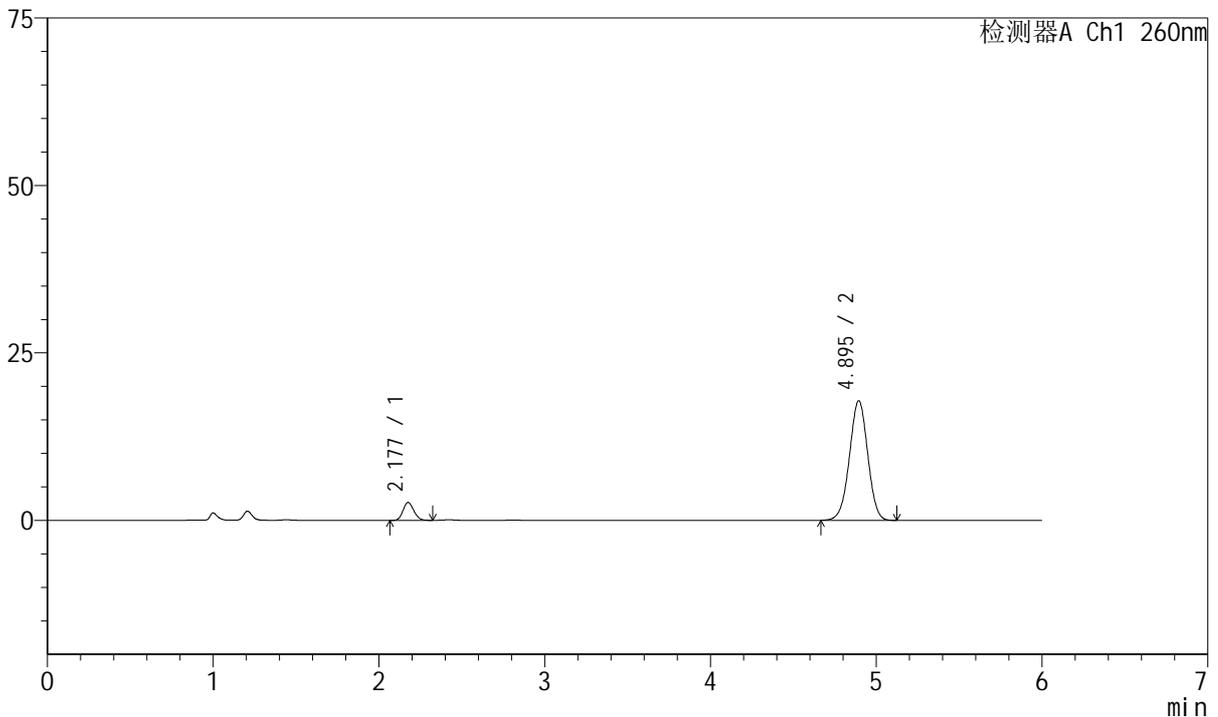
# J4001

## <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 - 0-195/3-305-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 18:56:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	12118	8.132	2667	5318	1.130	--
2	4.895	136897	91.868	17848	9408	0.987	16.924
总计		149015	100.000	20516			

图77 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



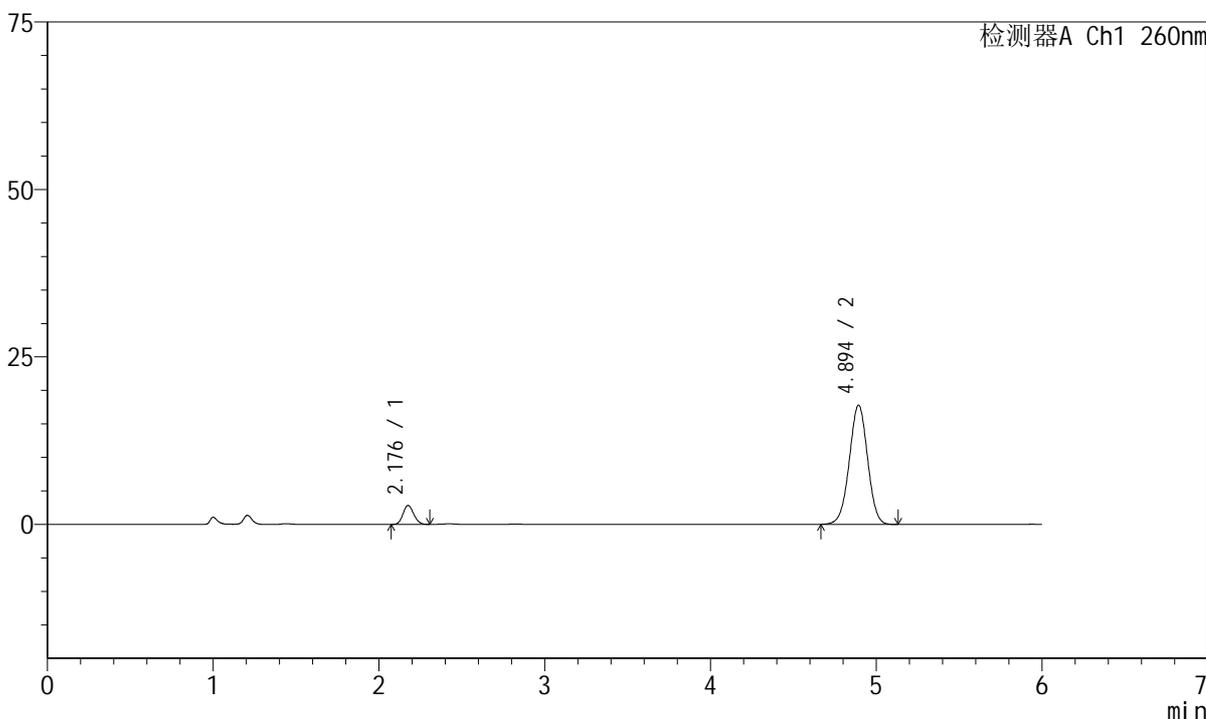
# J4001

## <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 - 0-195/3-306-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 19:02:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	12676	8.487	2806	5329	1.125	--
2	4.894	136691	91.513	17785	9384	0.992	16.915
总计		149367	100.000	20591			

图78 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



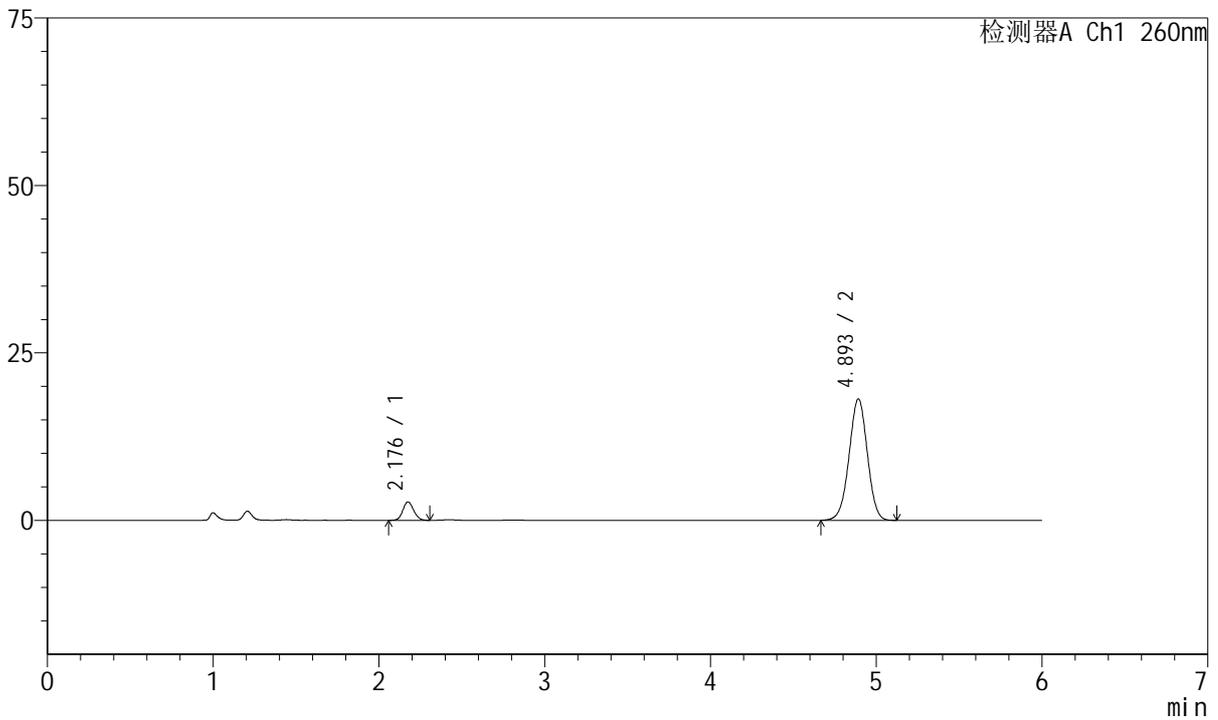
# J4001

## <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 - 0-195/3-307-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 19:08:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	12492	8.252	2734	5317	1.113	--
2	4.893	138885	91.748	18073	9402	0.989	16.918
总计		151377	100.000	20807			

图79 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



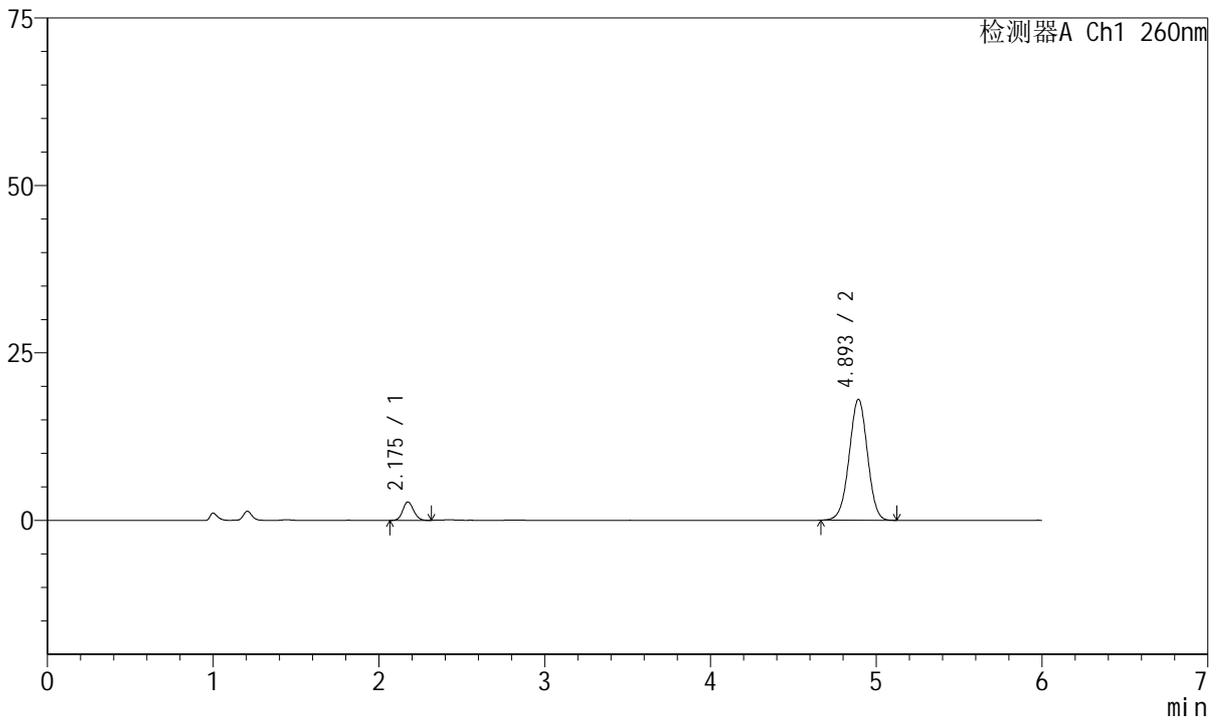
# J4001

## <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 - 0-195/3-308-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 19:15:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	12376	8.200	2734	5343	1.117	--
2	4.893	138553	91.800	18032	9398	0.988	16.938
总计		150930	100.000	20767			

图80 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



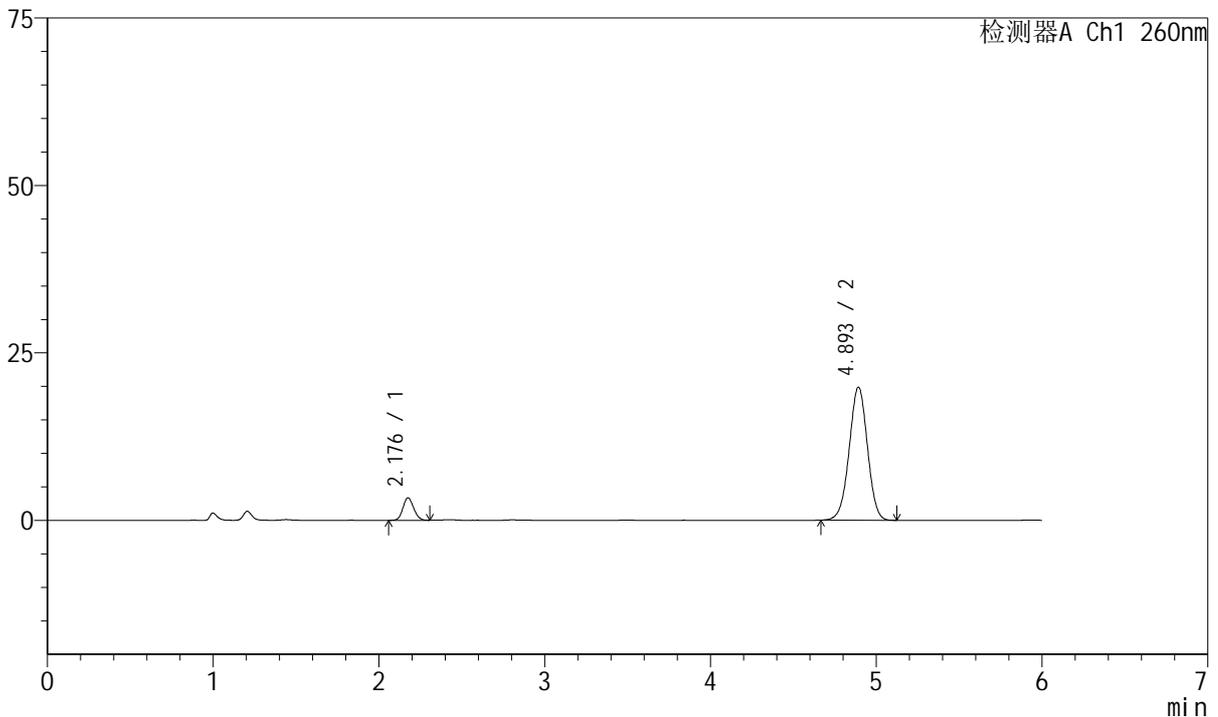
# J4001

## <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 - 0-195/3-309-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 19:21:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	15149	9.051	3331	5325	1.121	--
2	4.893	152230	90.949	19845	9435	0.989	16.941
总计		167379	100.000	23176			

图81 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



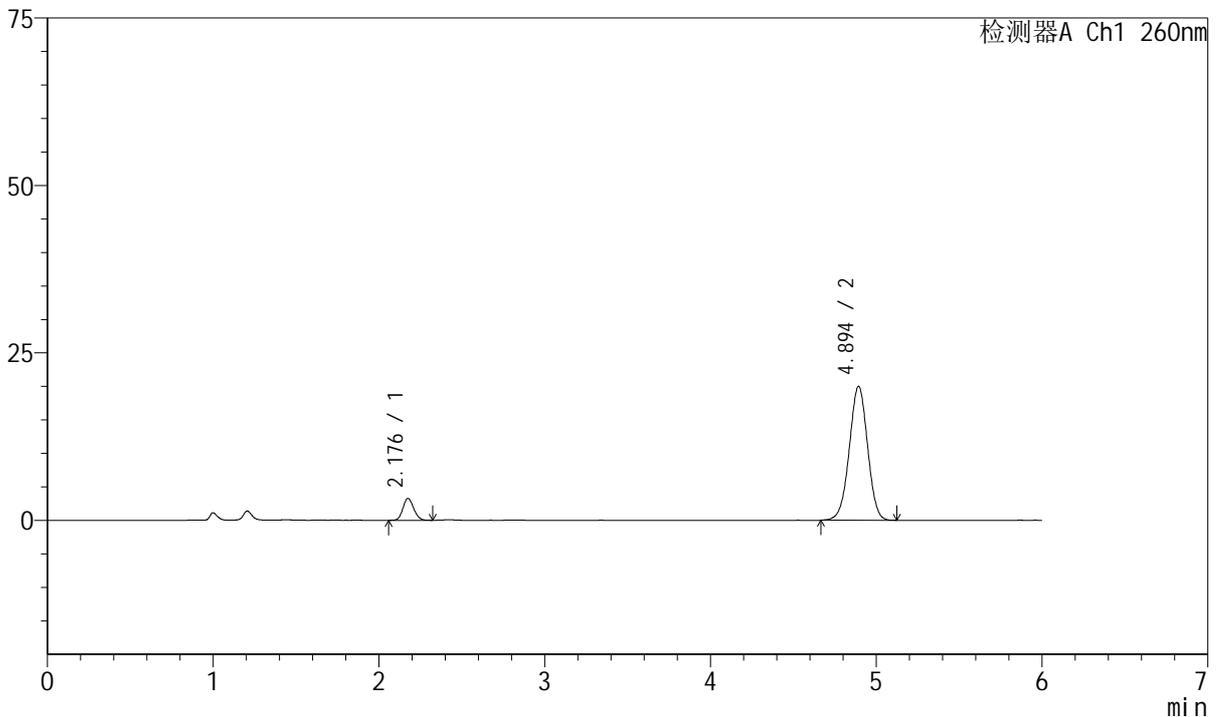
# J4001

## <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 - 0-195/3-310-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 19:27:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	14706	8.748	3237	5345	1.133	--
2	4.894	153410	91.252	19973	9372	0.989	16.921
总计		168116	100.000	23210			

图82 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



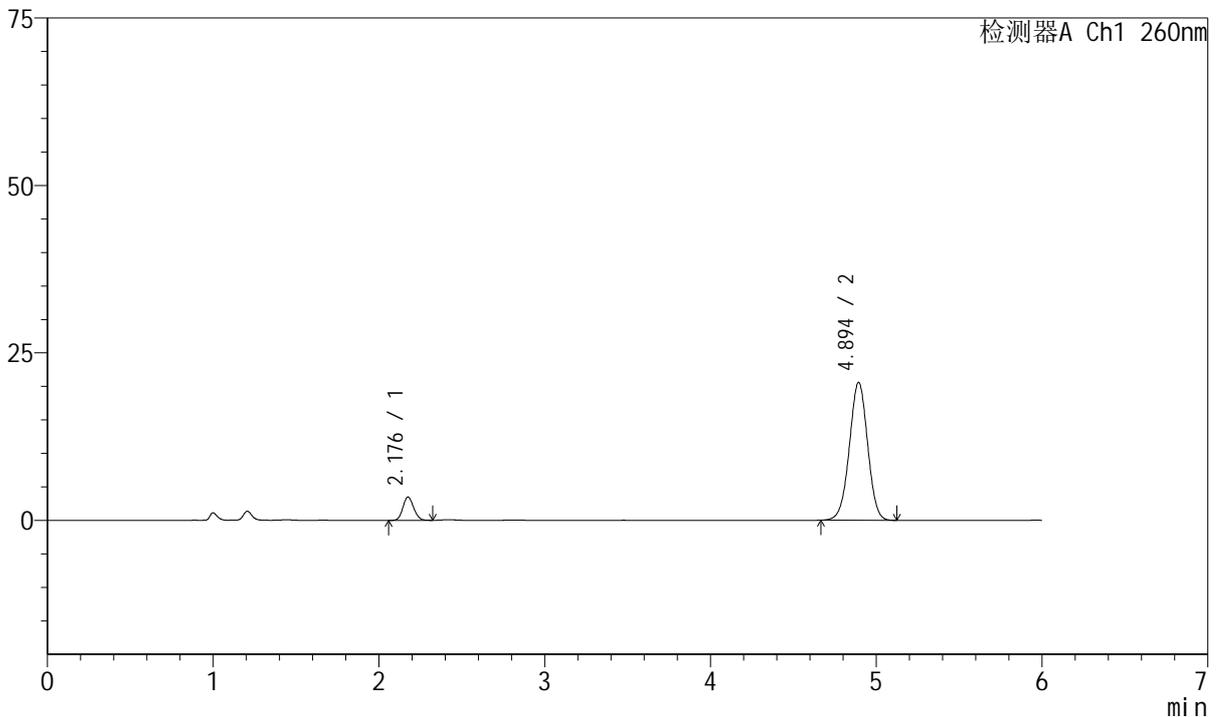
# J4001

## <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 - 0-195/3-311-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 19:34:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	15685	9.034	3454	5350	1.124	--
2	4.894	157935	90.966	20583	9413	0.990	16.951
总计		173620	100.000	24037			

图83 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



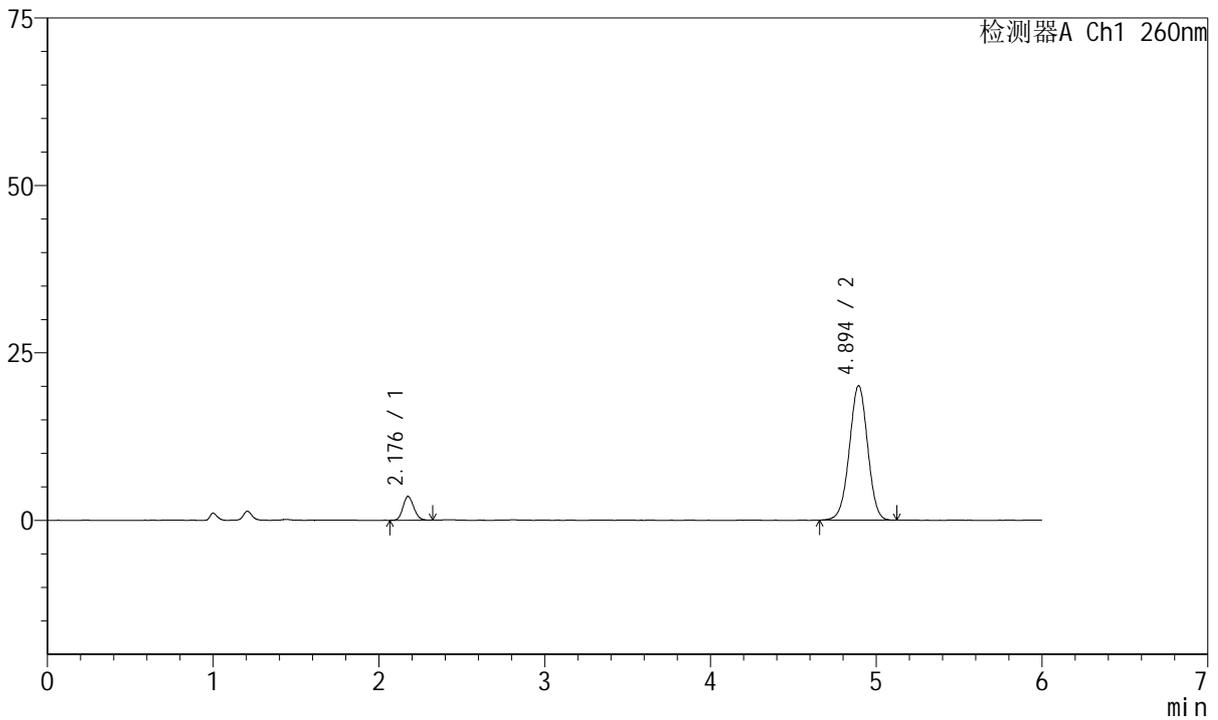
# J4001

## <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 - 0-195/3-312-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 19:40:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	16092	9.459	3535	5304	1.134	--
2	4.894	154029	90.541	20076	9430	0.992	16.927
总计		170121	100.000	23611			

图84 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



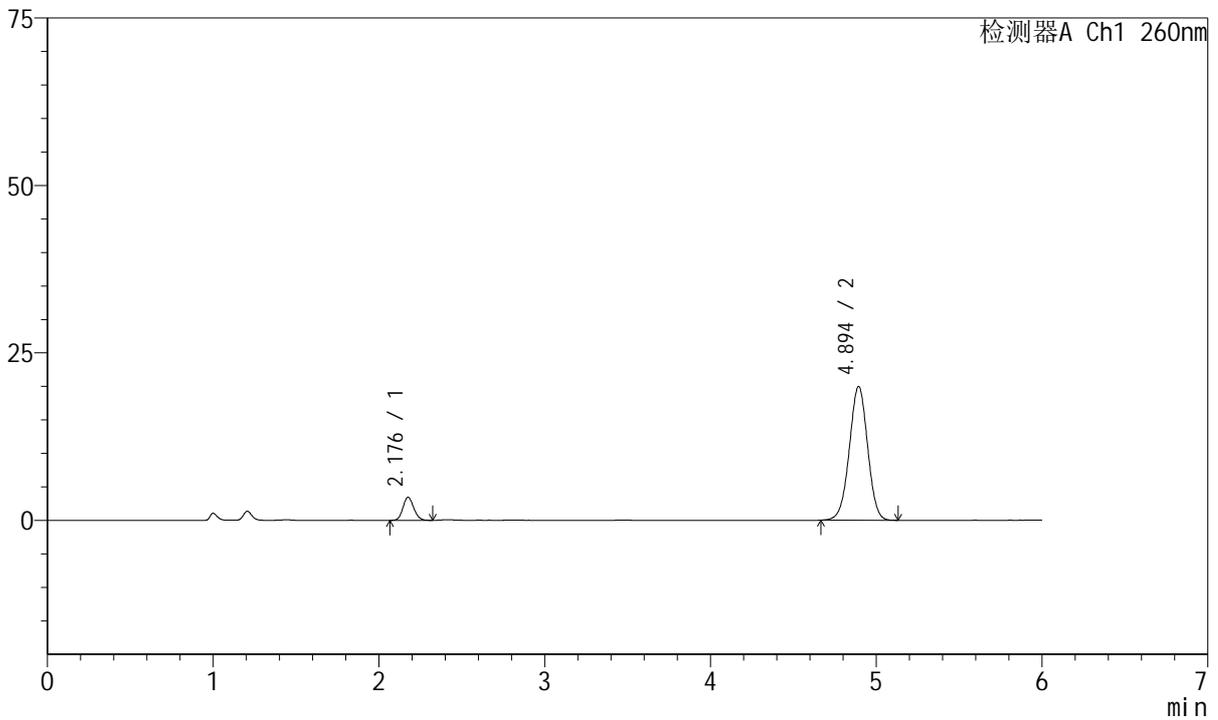
# J4001

## <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 - 0-195/3-313-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 19:47:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	15541	9.208	3416	5339	1.132	--
2	4.894	153234	90.792	19956	9407	0.990	16.938
总计		168774	100.000	23372			

图85 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



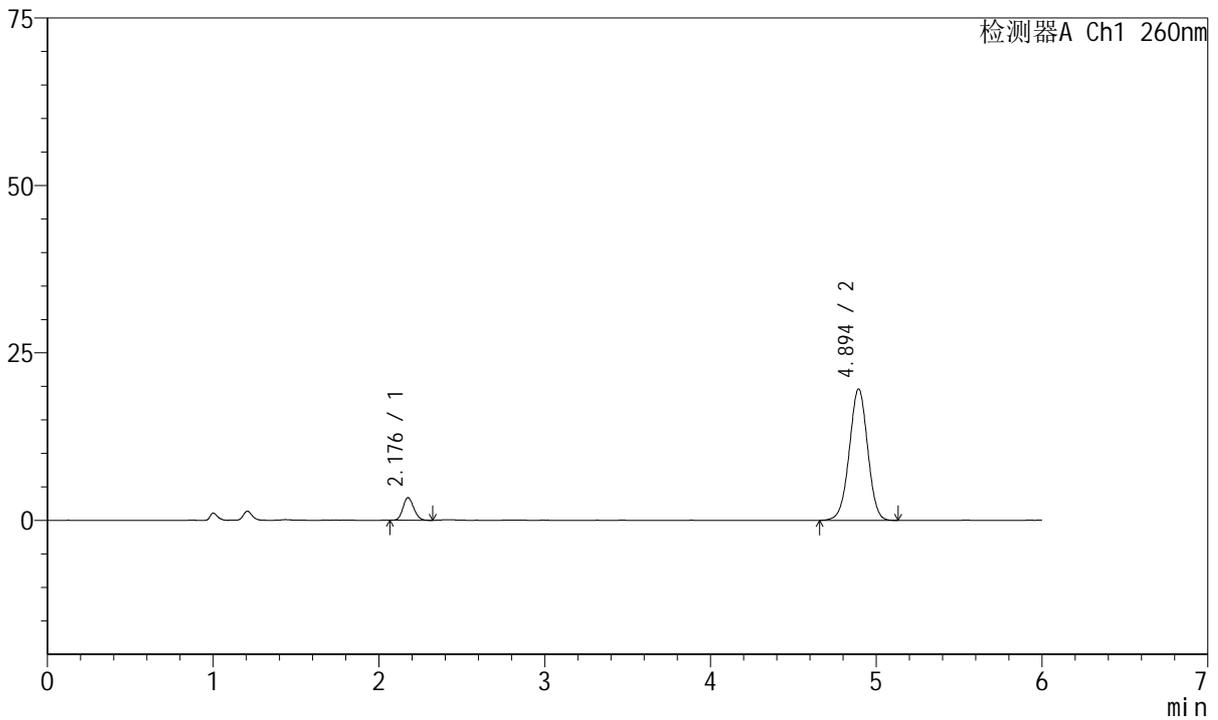
# J4001

## <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 - 0-195/3-314-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 19:53:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	15257	9.188	3351	5285	1.132	--
2	4.894	150799	90.812	19599	9359	0.990	16.878
总计		166056	100.000	22950			

图86 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



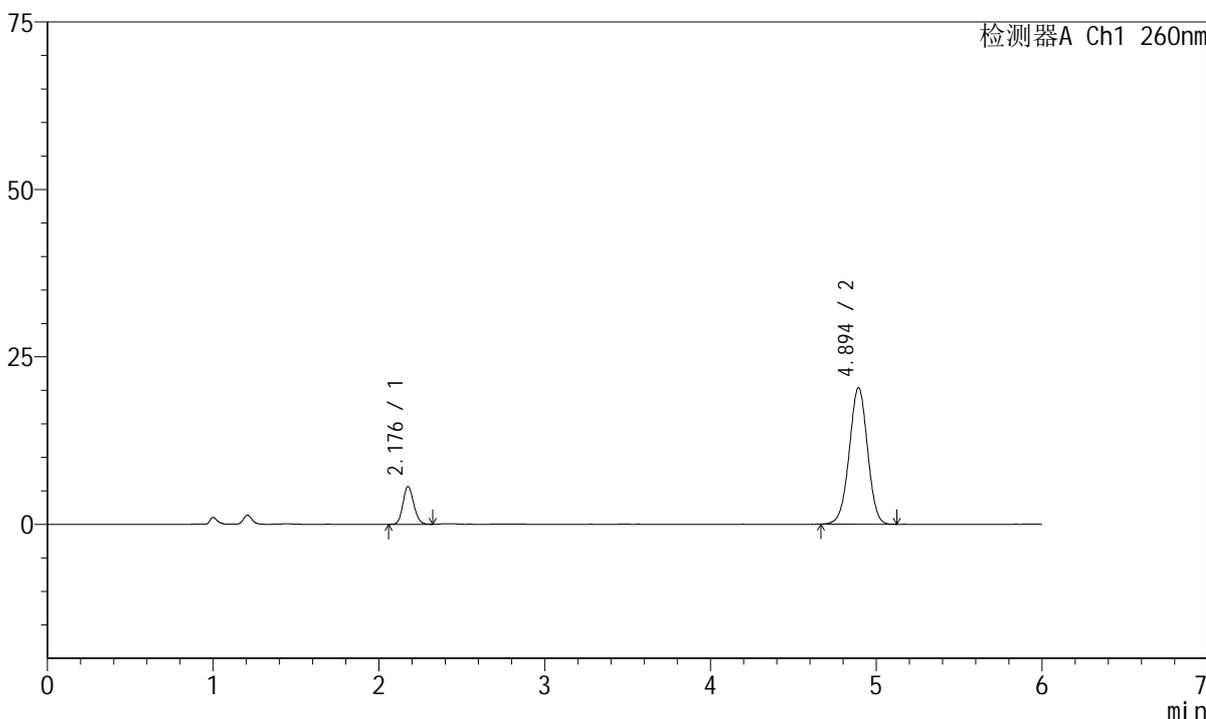
# J4001

## <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 - 0-195/3-315-2 - wdx-j6-cbjz-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 19:59:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	25563	14.065	5607	5316	1.133	--
2	4.894	156179	85.935	20362	9412	0.990	16.924
总计		181742	100.000	25969			

图87 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



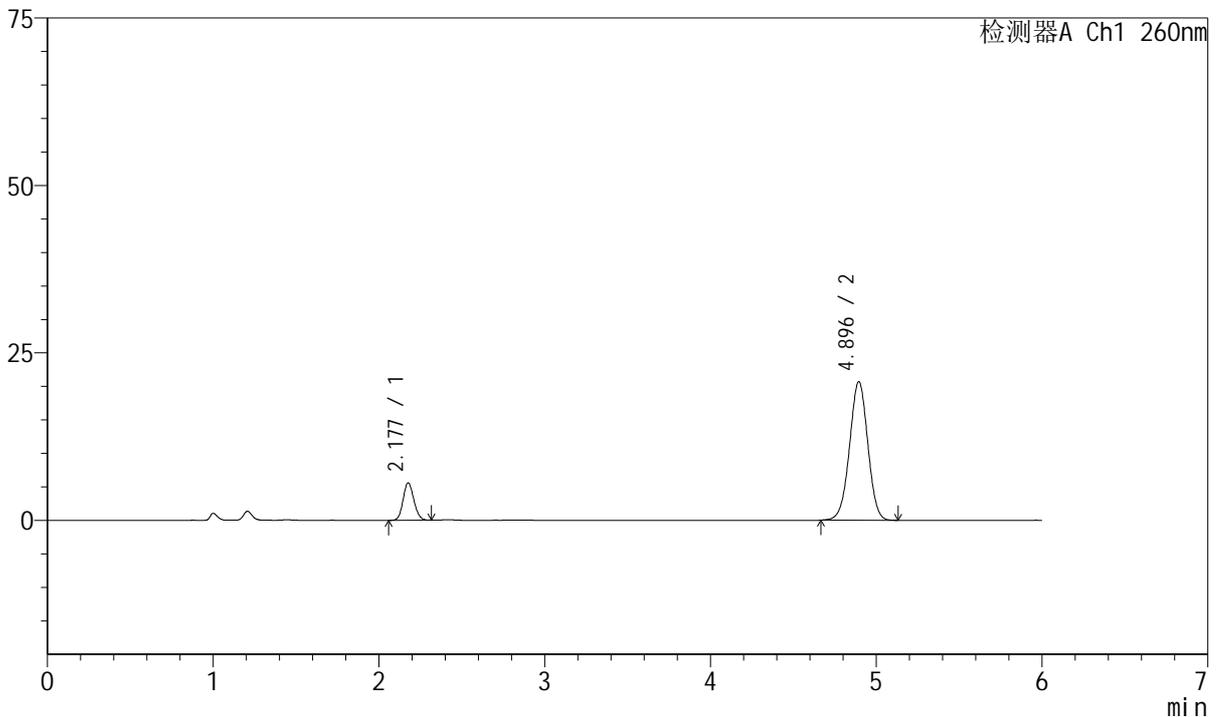
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-316-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 20:06:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	25214	13.712	5560	5339	1.128	--
2	4.896	158674	86.288	20695	9427	0.990	16.945
总计		183888	100.000	26255			

图88 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



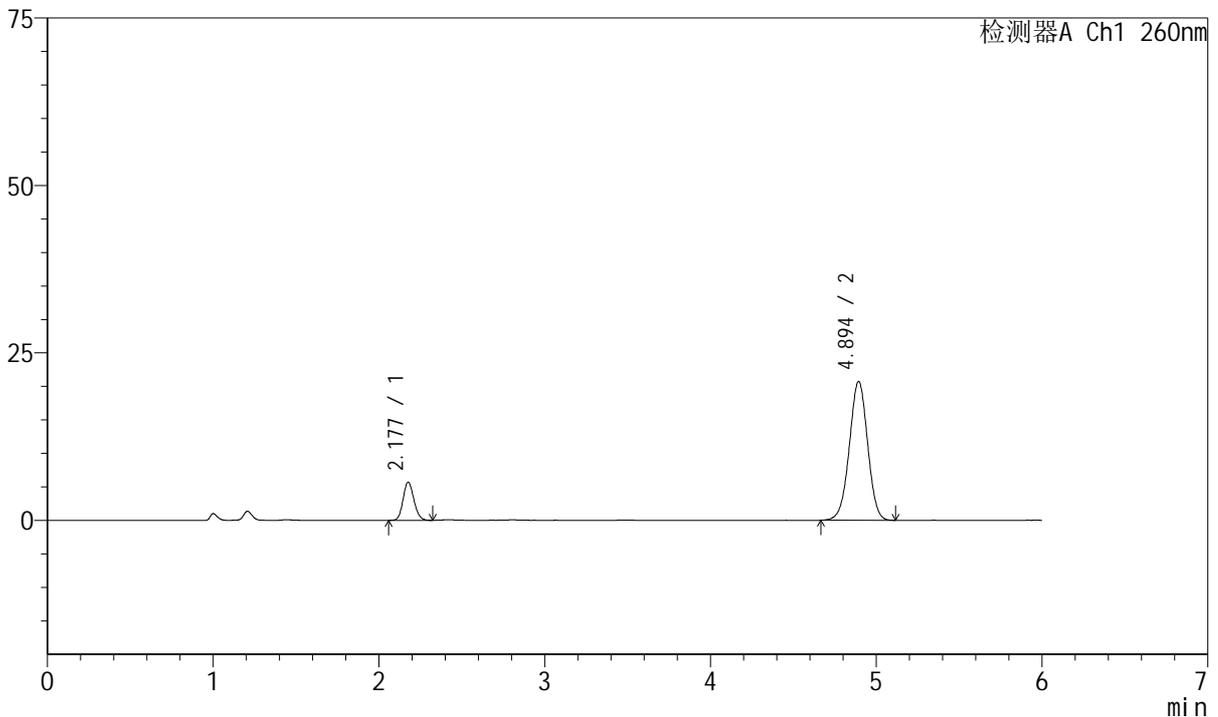
# J4001

## <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 - 0-195/3-317-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 20:12:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	25734	13.931	5670	5322	1.135	--
2	4.894	158991	86.069	20715	9399	0.990	16.915
总计		184725	100.000	26386			

图89 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



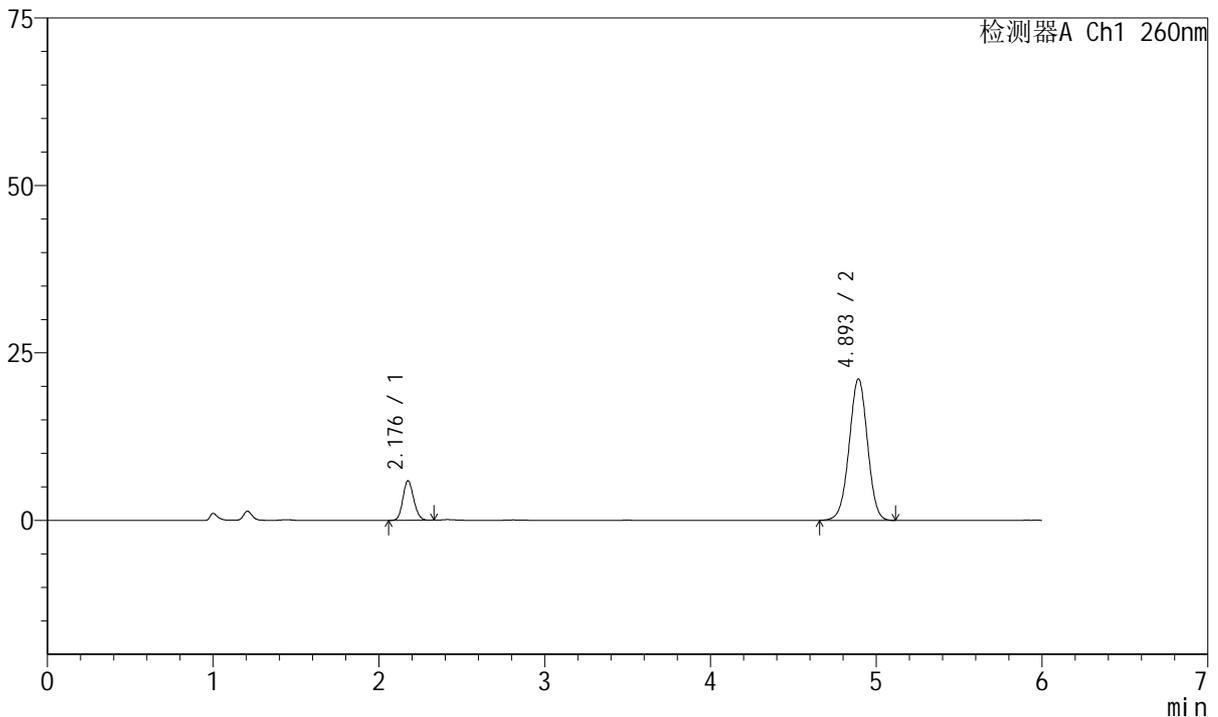
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-318-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 20:19:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:07:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	26676	14.114	5859	5341	1.132	--
2	4.893	162328	85.886	21088	9380	0.991	16.922
总计		189004	100.000	26947			

图90 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



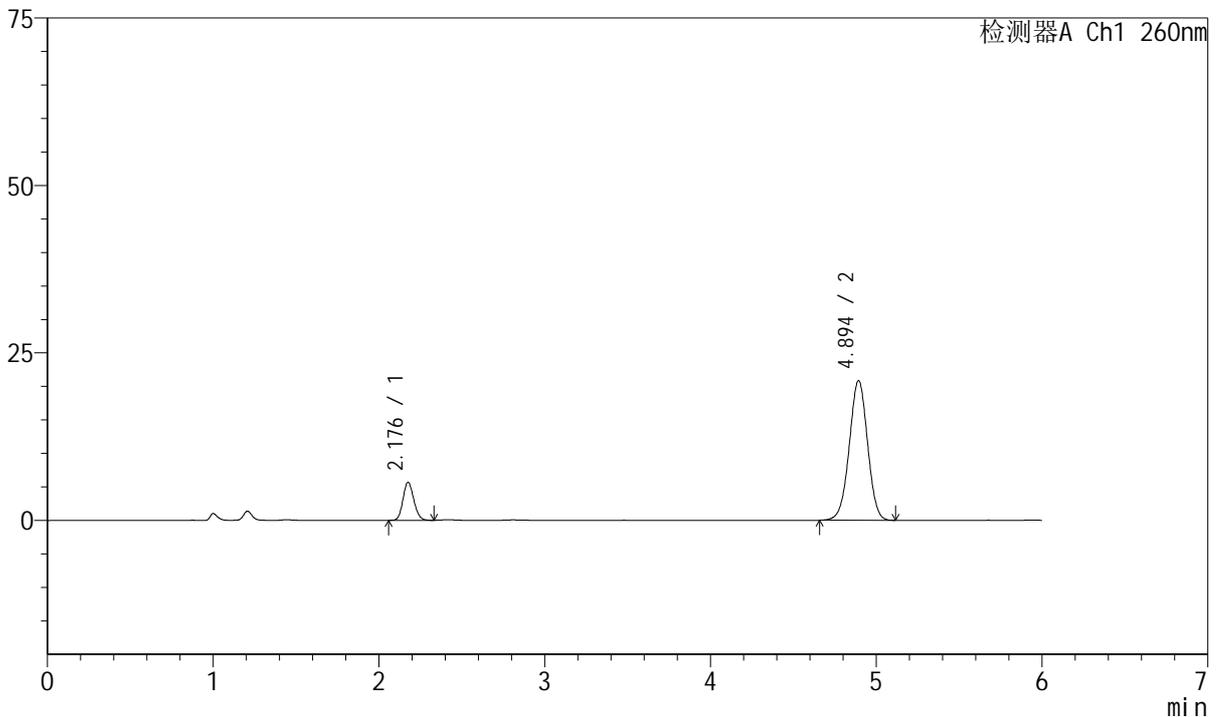
# J4001

## <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 - 0-195/3-319-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 20:25:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	25677	13.826	5636	5314	1.134	--
2	4.894	160035	86.174	20835	9373	0.989	16.900
总计		185712	100.000	26471			

图91 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



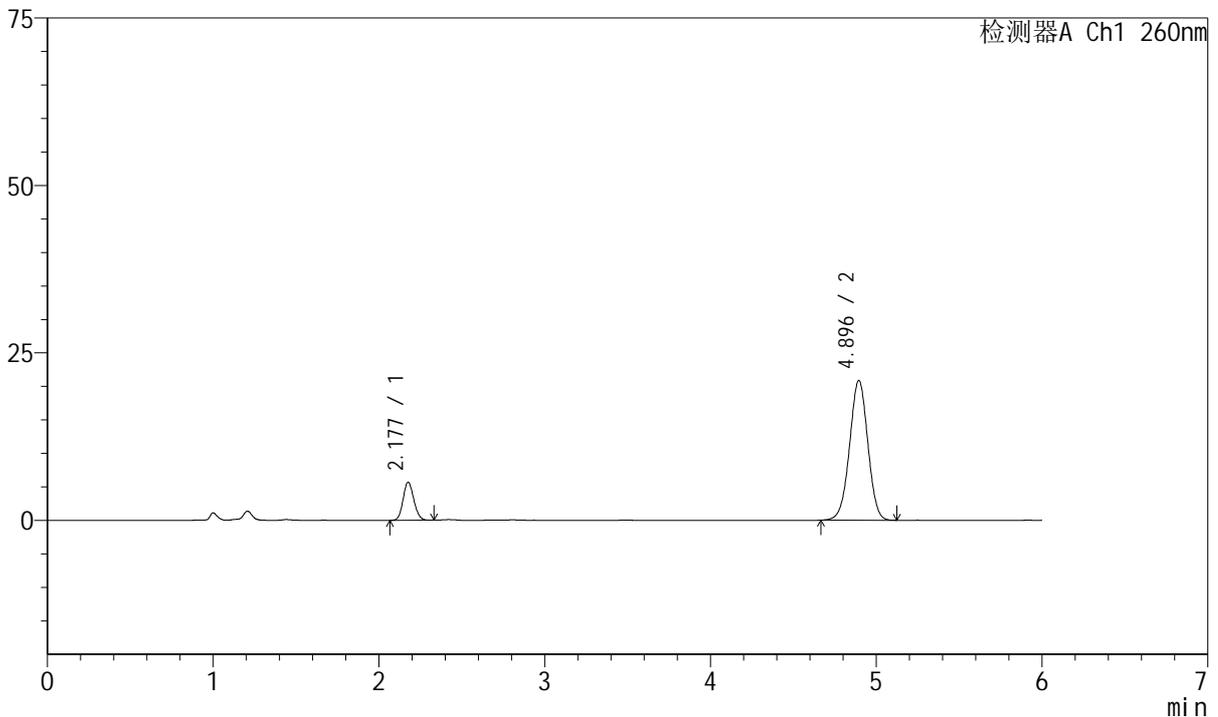
# J4001

## <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 - 0-195/3-320-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 20:31:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	25504	13.768	5654	5394	1.127	--
2	4.896	159740	86.232	20874	9445	0.989	16.988
总计		185244	100.000	26528			

图92 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



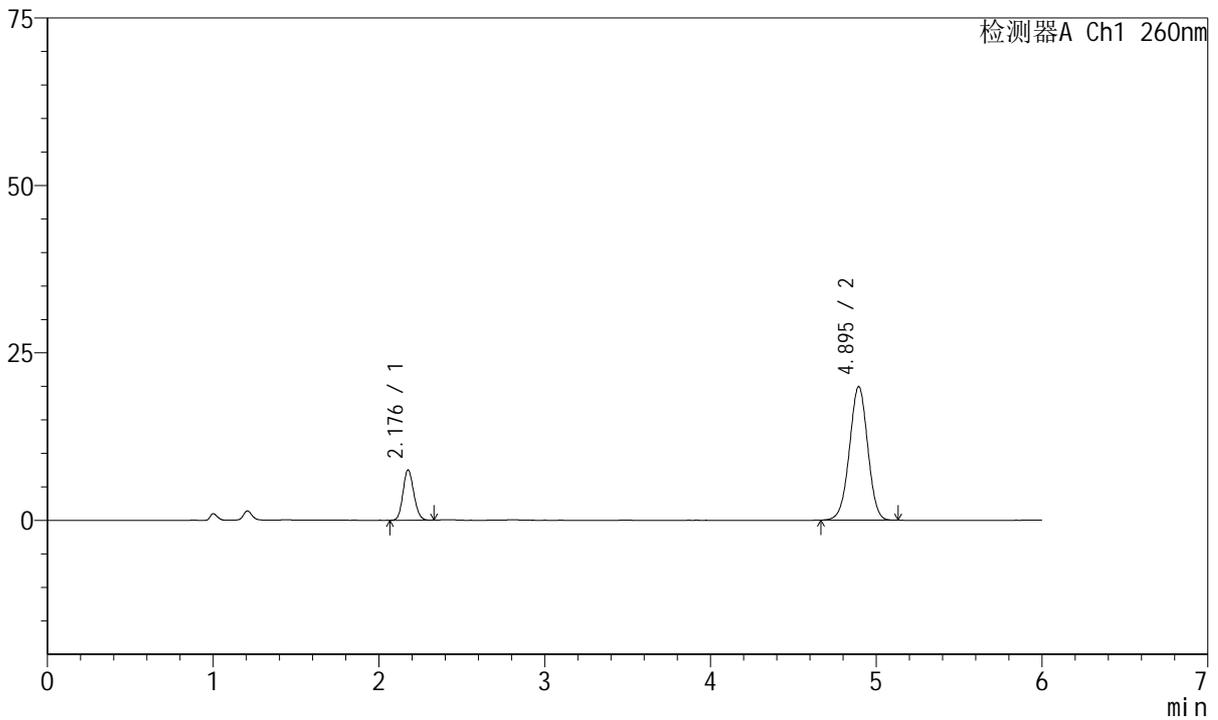
# J4001

## <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 - 0-195/3-321-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 20:38:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	33993	18.171	7465	5318	1.132	--
2	4.895	153083	81.829	19937	9392	0.990	16.916
总计		187076	100.000	27401			

图93 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



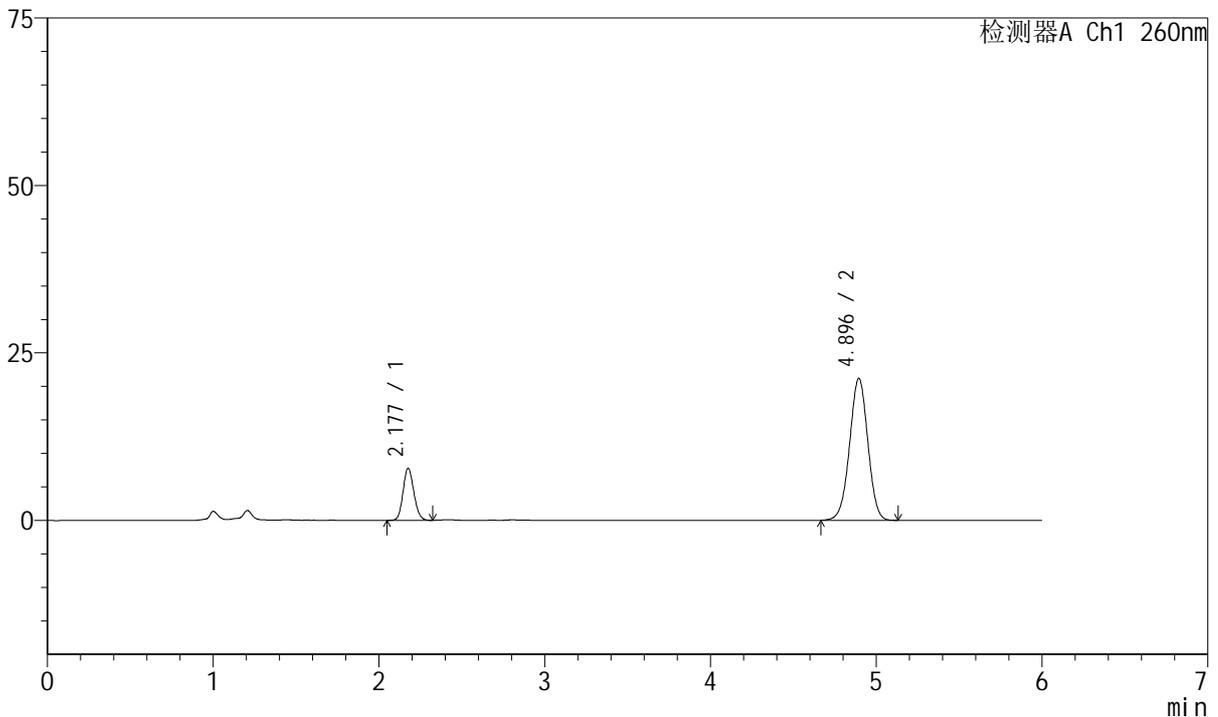
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-322-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 20:44:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	35086	17.776	7729	5351	1.132	--
2	4.896	162295	82.224	21200	9434	0.991	16.958
总计		197381	100.000	28930			

图94 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



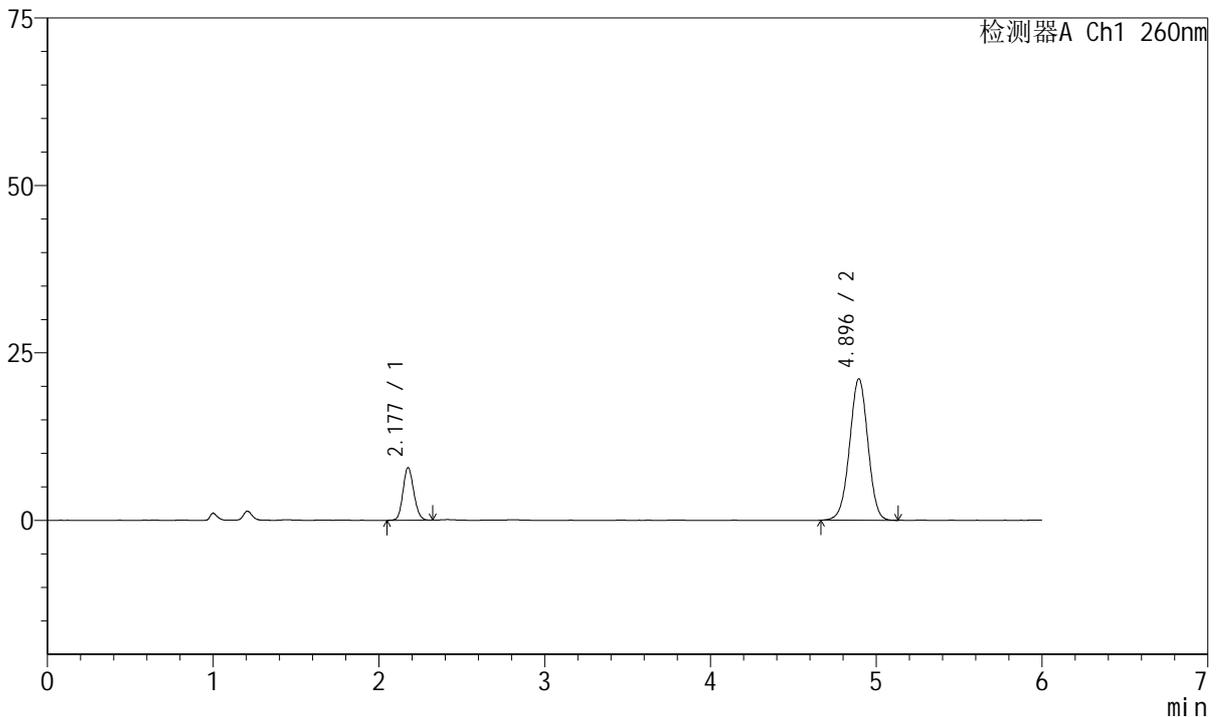
# J4001

## <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 - 0-195/3-323-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 20:51:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	35456	17.959	7806	5327	1.131	--
2	4.896	161971	82.041	21131	9426	0.990	16.943
总计		197428	100.000	28937			

图95 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



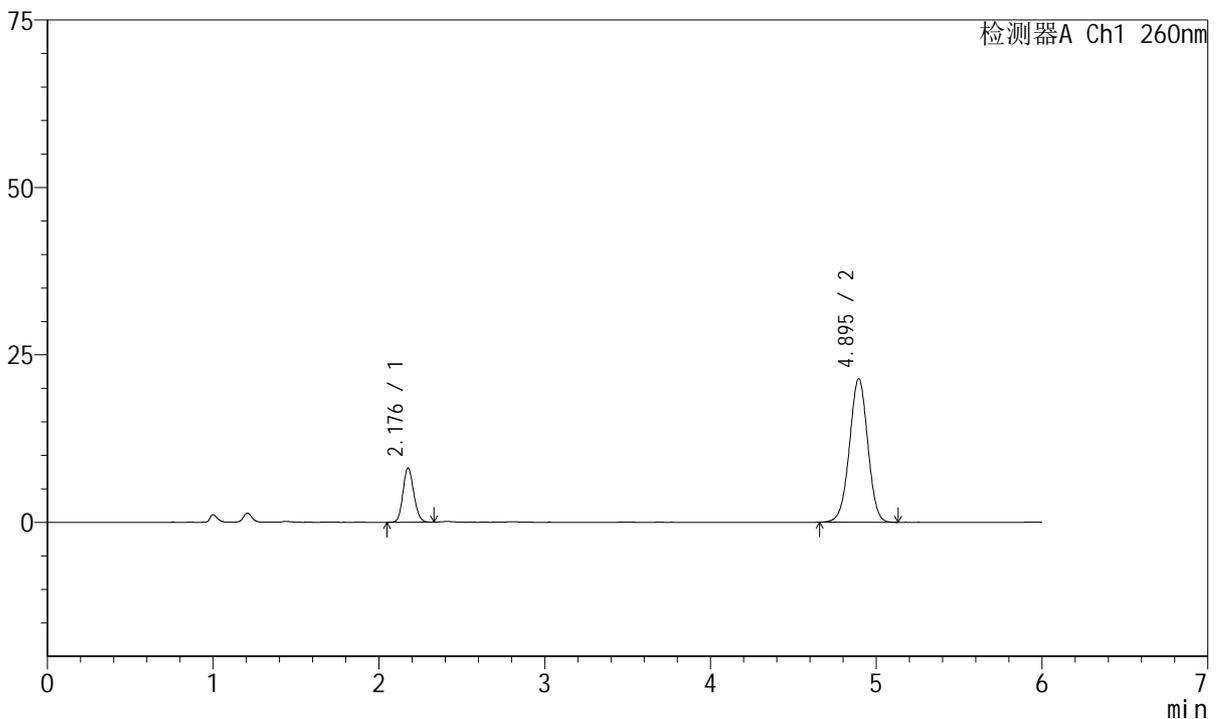
# J4001

## <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 - 0-195/3-324-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 20:57:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	36591	18.206	8031	5332	1.131	--
2	4.895	164398	81.794	21444	9430	0.990	16.947
总计		200989	100.000	29475			

图96 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



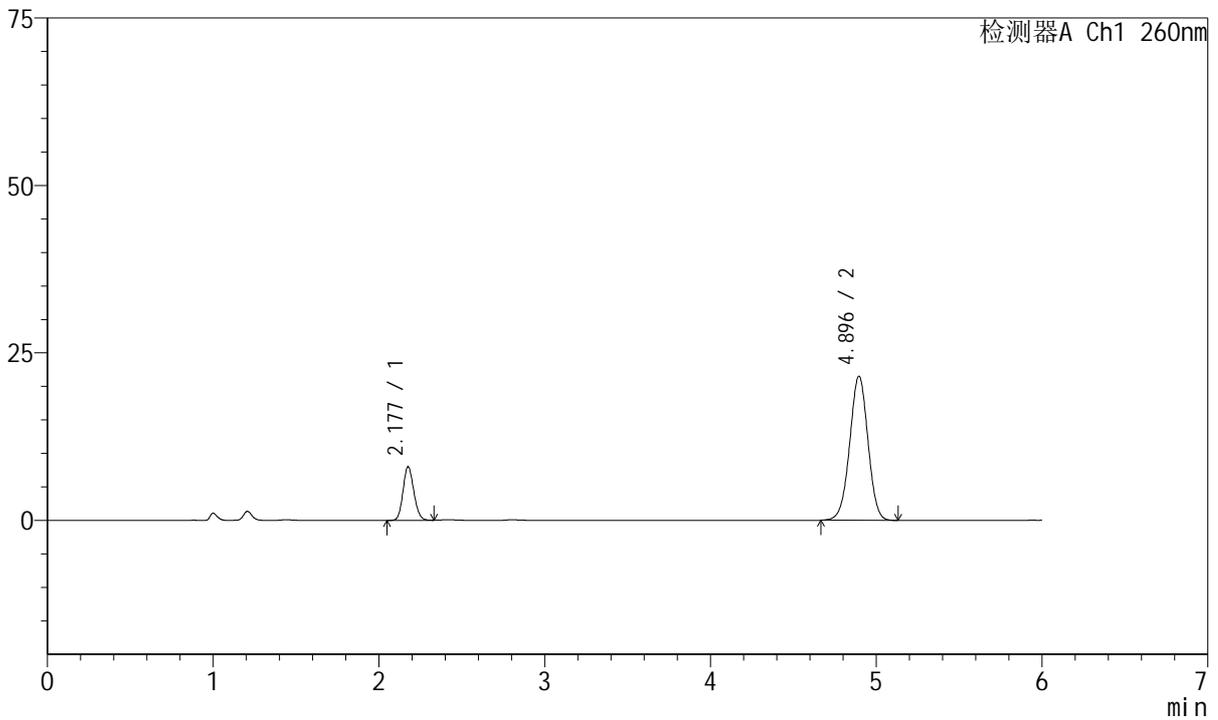
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-325-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 21:03:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	36043	17.929	7943	5341	1.133	--
2	4.896	164986	82.071	21530	9419	0.991	16.949
总计		201029	100.000	29473			

图97 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



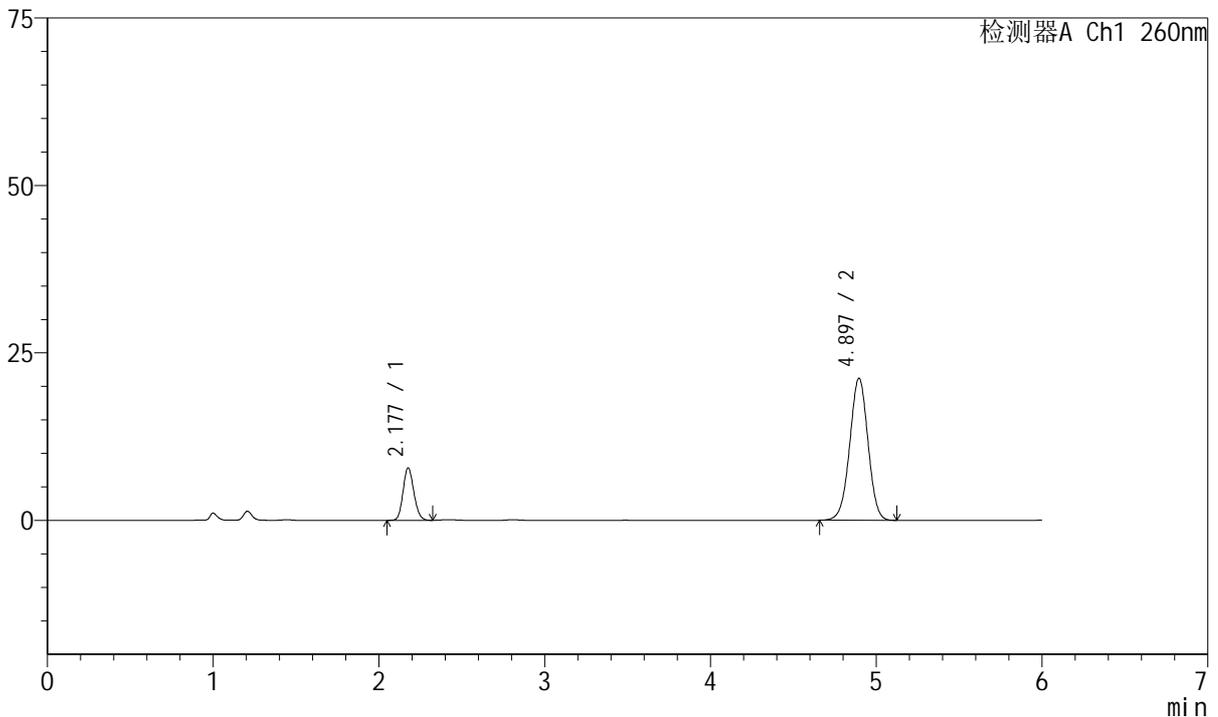
# J4001

## <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 - 0-195/3-326-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 21:10:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	35425	17.892	7796	5333	1.135	--
2	4.897	162566	82.108	21227	9436	0.990	16.952
总计		197991	100.000	29023			

图98 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



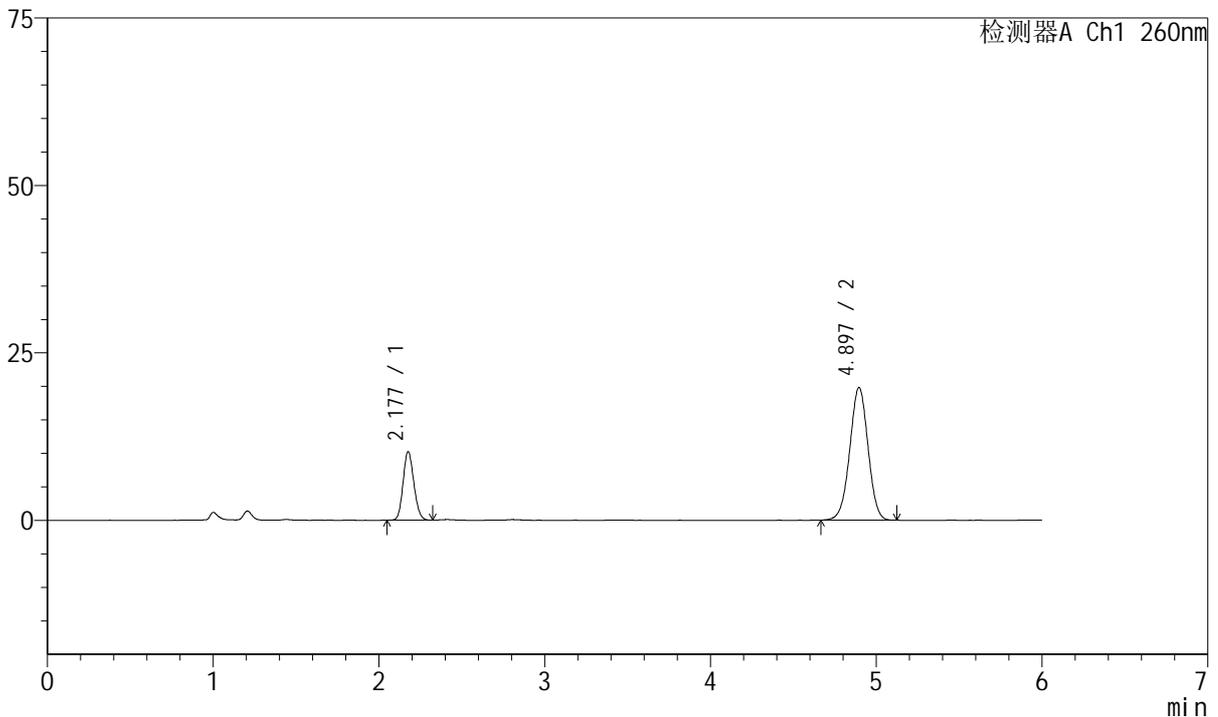
# J4001

## <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 - 0-195/3-327-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 21:16:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	46178	23.345	10193	5344	1.131	--
2	4.897	151631	76.655	19819	9449	0.990	16.966
总计		197809	100.000	30011			

图99 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



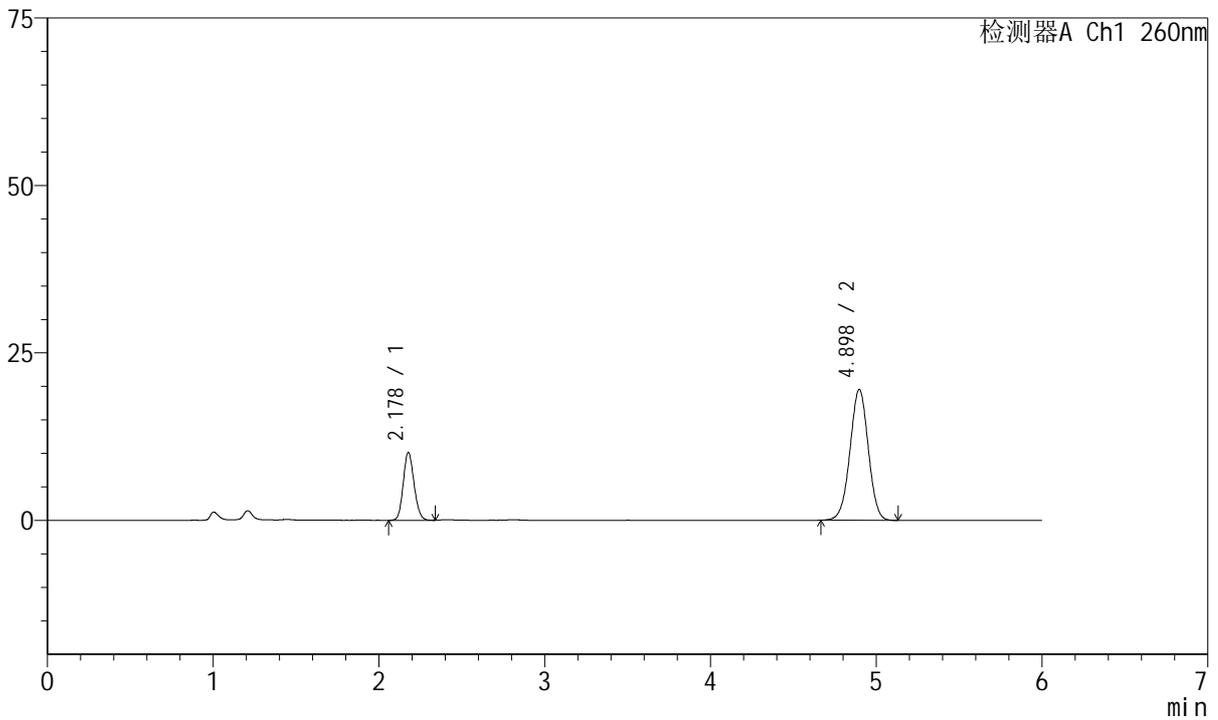
# J4001

## <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 - 0-195/3-328-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 21:23:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	45807	23.394	10106	5336	1.131	--
2	4.898	149996	76.606	19543	9428	0.990	16.945
总计		195803	100.000	29649			

图100 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



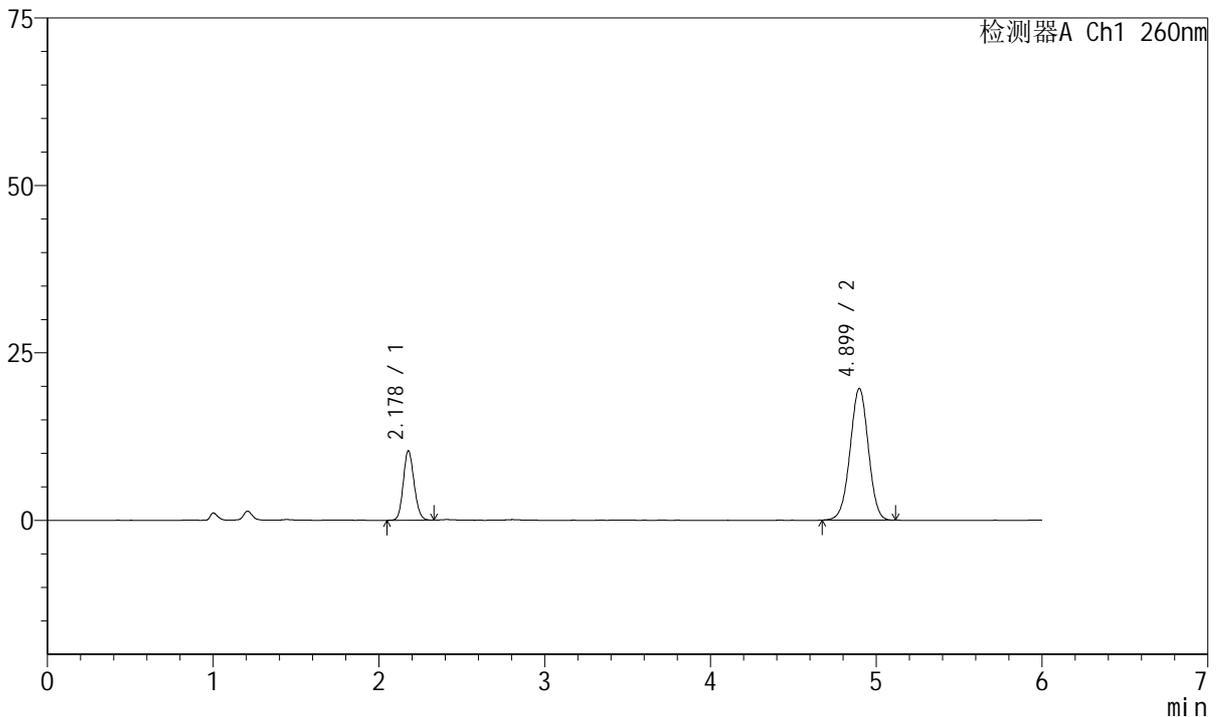
# J4001

## <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 - 0-195/3-329-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 21:29:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	46826	23.710	10356	5357	1.129	--
2	4.899	150666	76.290	19663	9431	0.992	16.959
总计		197492	100.000	30019			

图101 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



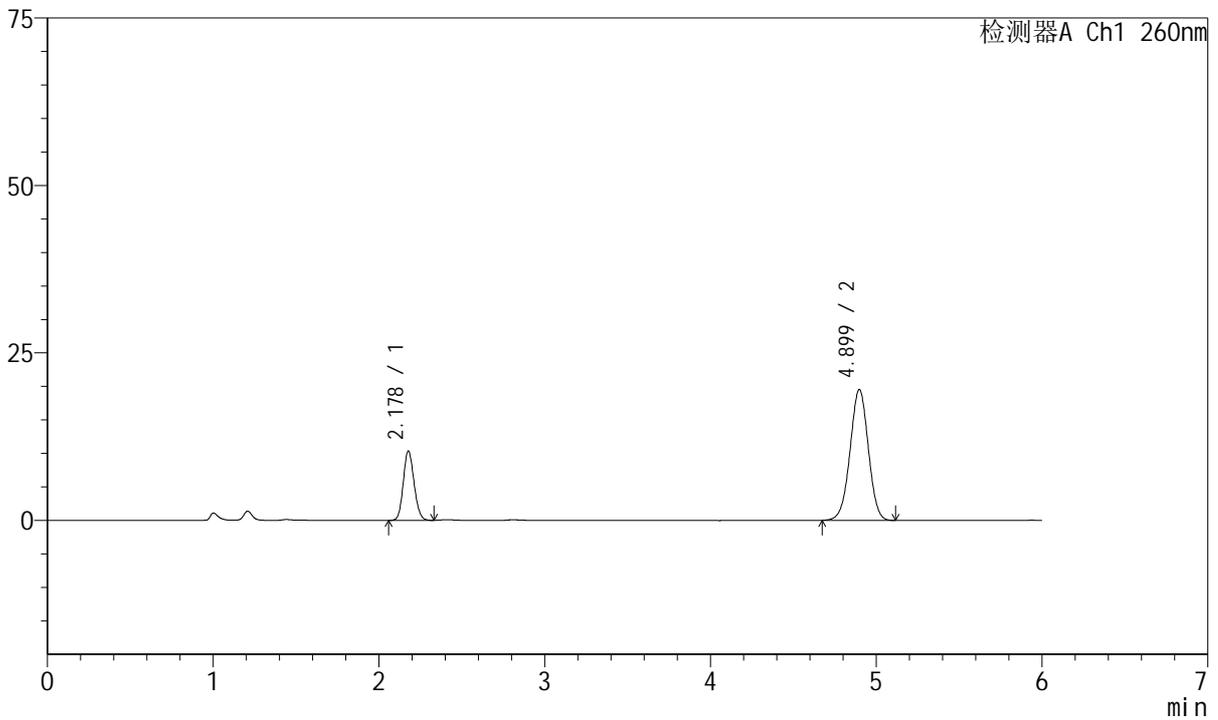
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-330-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 21:35:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	46782	23.810	10344	5355	1.126	--
2	4.899	149701	76.190	19529	9445	0.990	16.966
总计		196483	100.000	29874			

图102 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



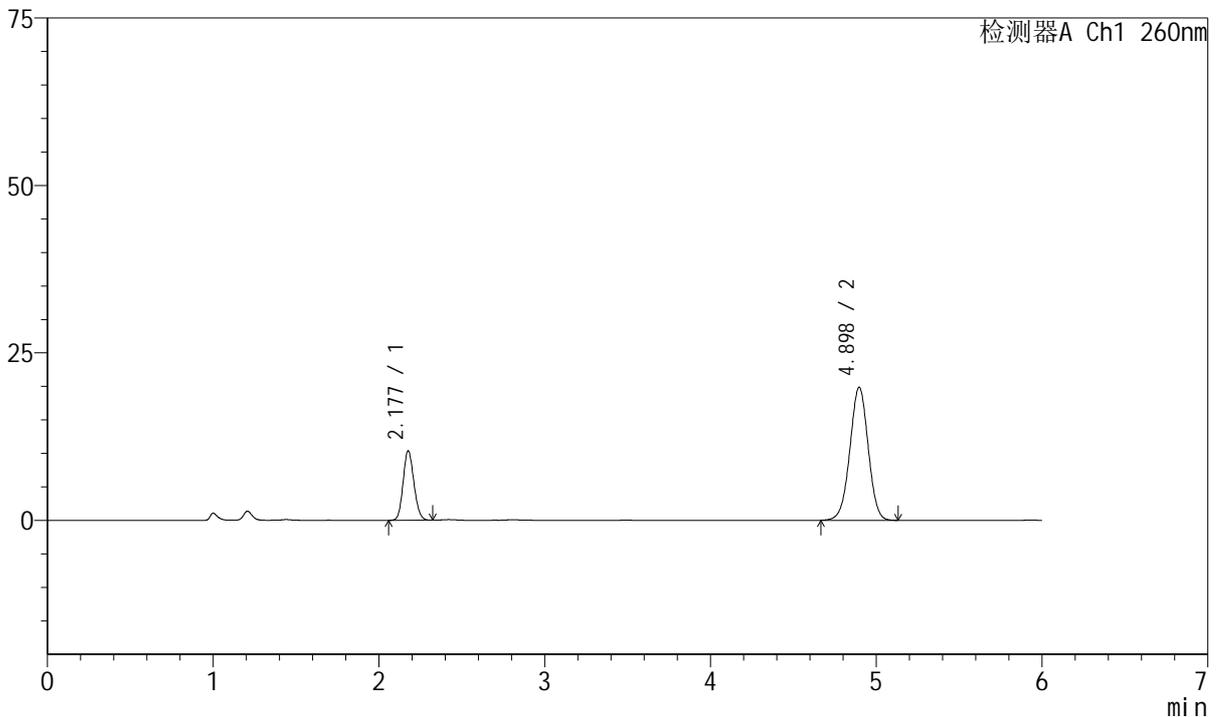
# J4001

## <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 - 0-195/3-331-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 21:42:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	46765	23.485	10320	5328	1.126	--
2	4.898	152360	76.515	19862	9398	0.990	16.928
总计		199125	100.000	30182			

图103 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



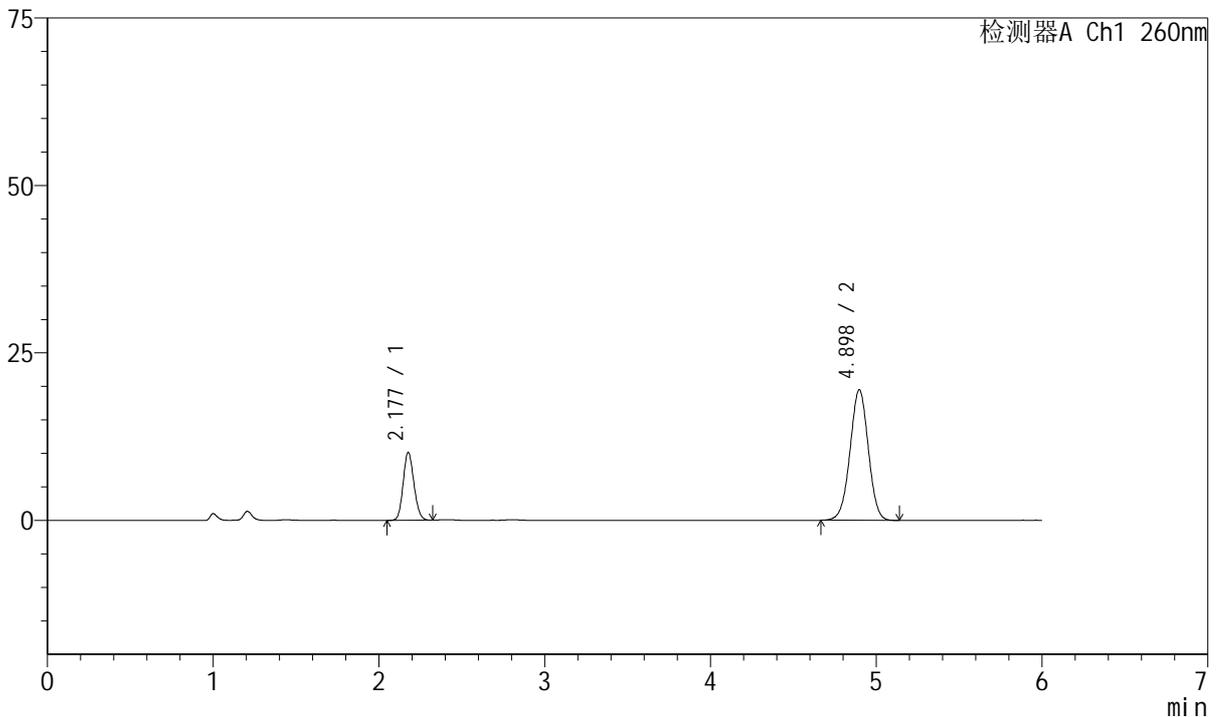
# J4001

## <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 - 0-195/3-332-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 21:48:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	45750	23.438	10101	5353	1.129	--
2	4.898	149447	76.562	19487	9433	0.993	16.964
总计		195198	100.000	29589			

图104 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



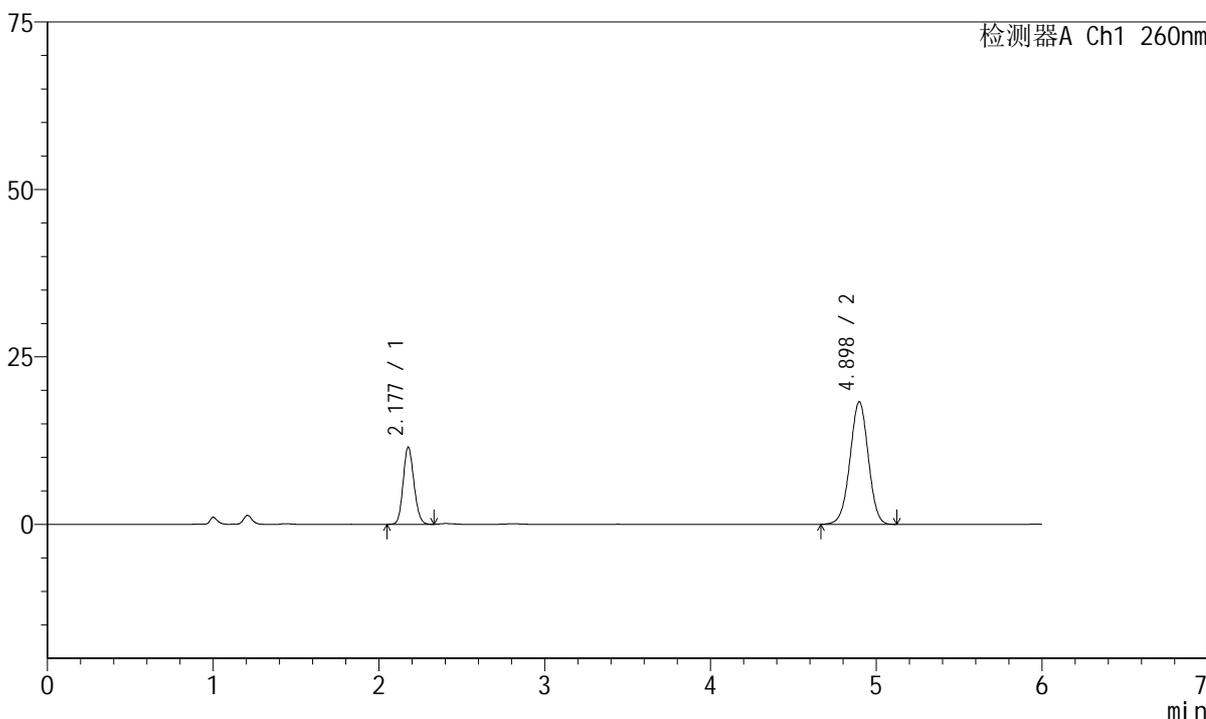
# J4001

## <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 - 0-195/3-333-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 21:55:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	51950	27.024	11459	5339	1.133	--
2	4.898	140285	72.976	18288	9412	0.989	16.944
总计		192235	100.000	29747			

图105 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



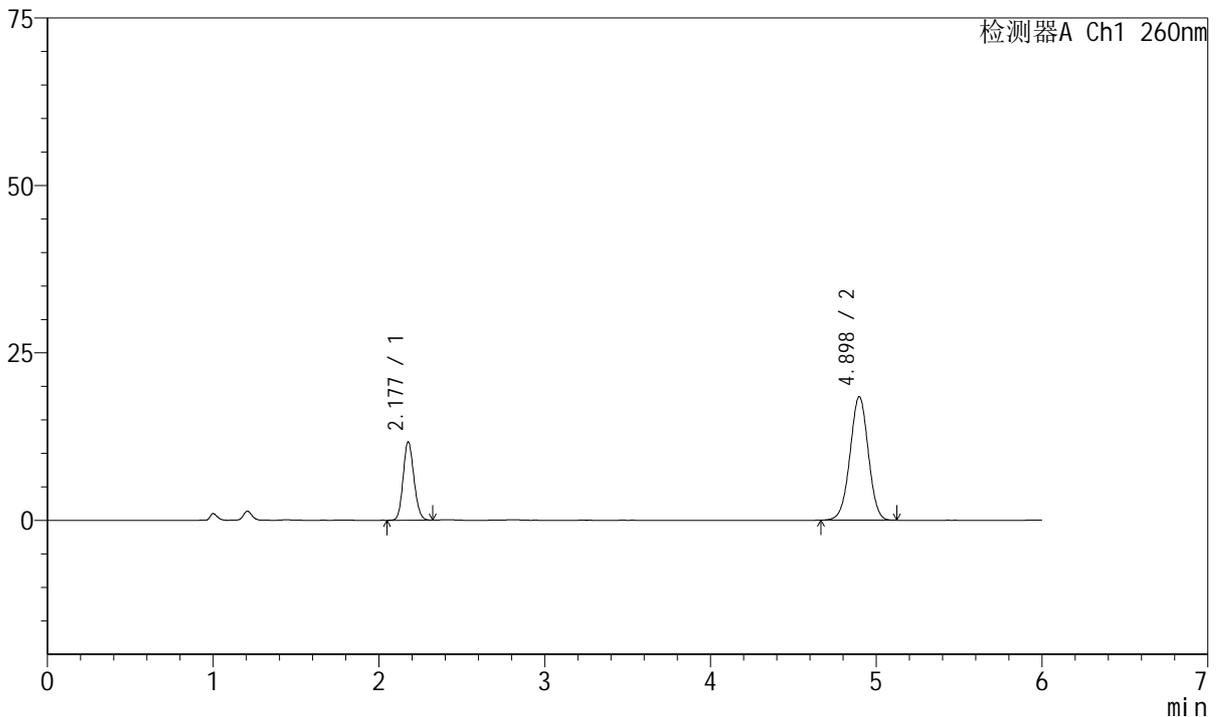
# J4001

## <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 - 0-195/3-334-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 22:01:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	52821	27.190	11667	5351	1.129	--
2	4.898	141444	72.810	18455	9436	0.992	16.964
总计		194265	100.000	30122			

图106 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



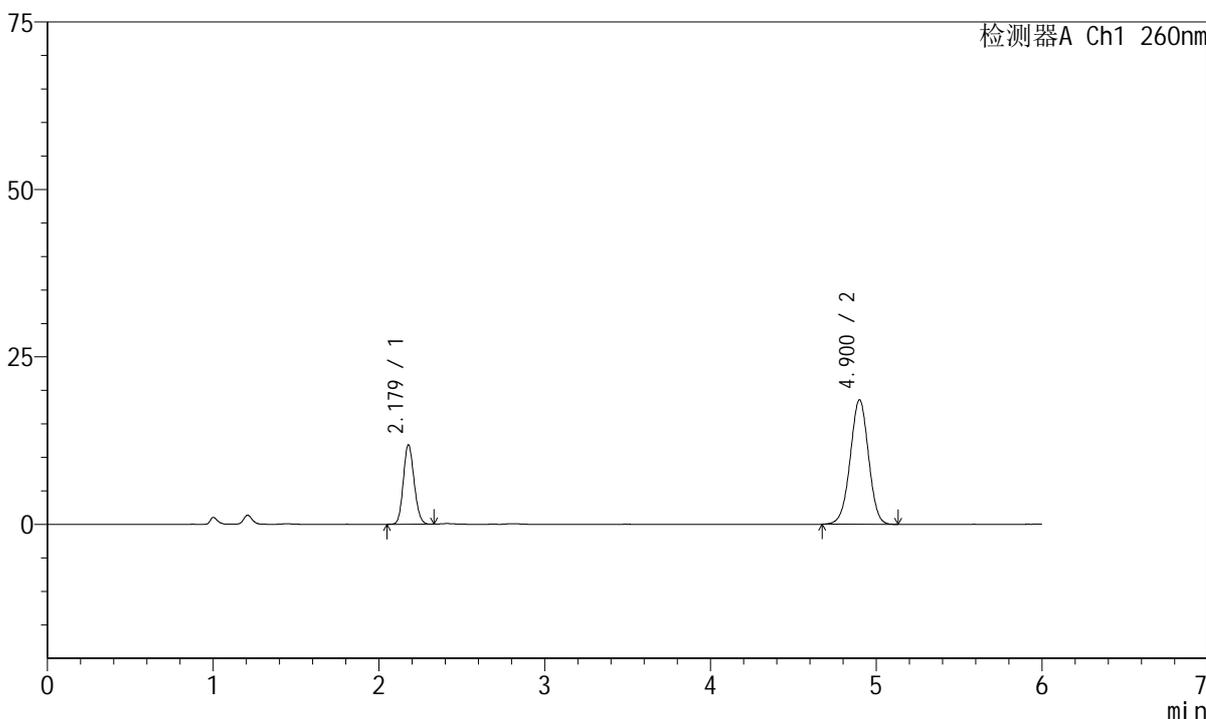
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-335-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 22:07:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	53560	27.303	11859	5335	1.129	--
2	4.900	142610	72.697	18573	9432	0.988	16.948
总计		196170	100.000	30432			

图107 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



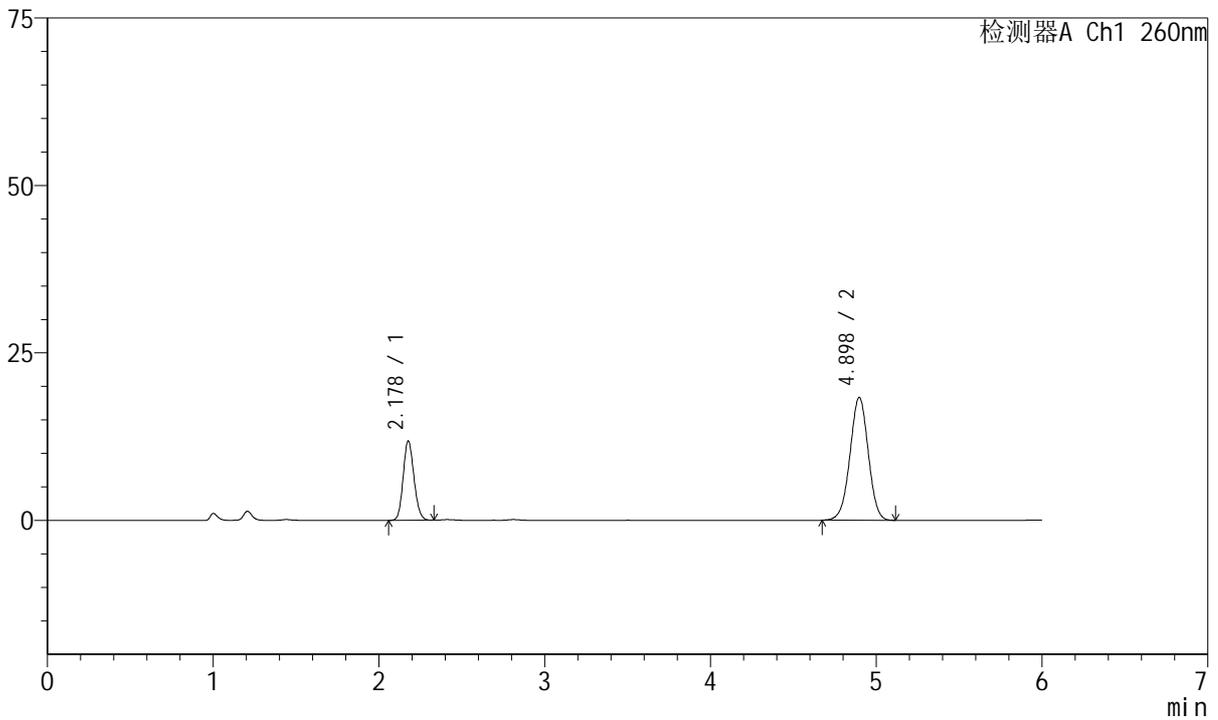
# J4001

## <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 - 0-195/3-336-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 22:14:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	53498	27.537	11804	5337	1.129	--
2	4.898	140780	72.463	18357	9431	0.989	16.951
总计		194278	100.000	30161			

图108 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



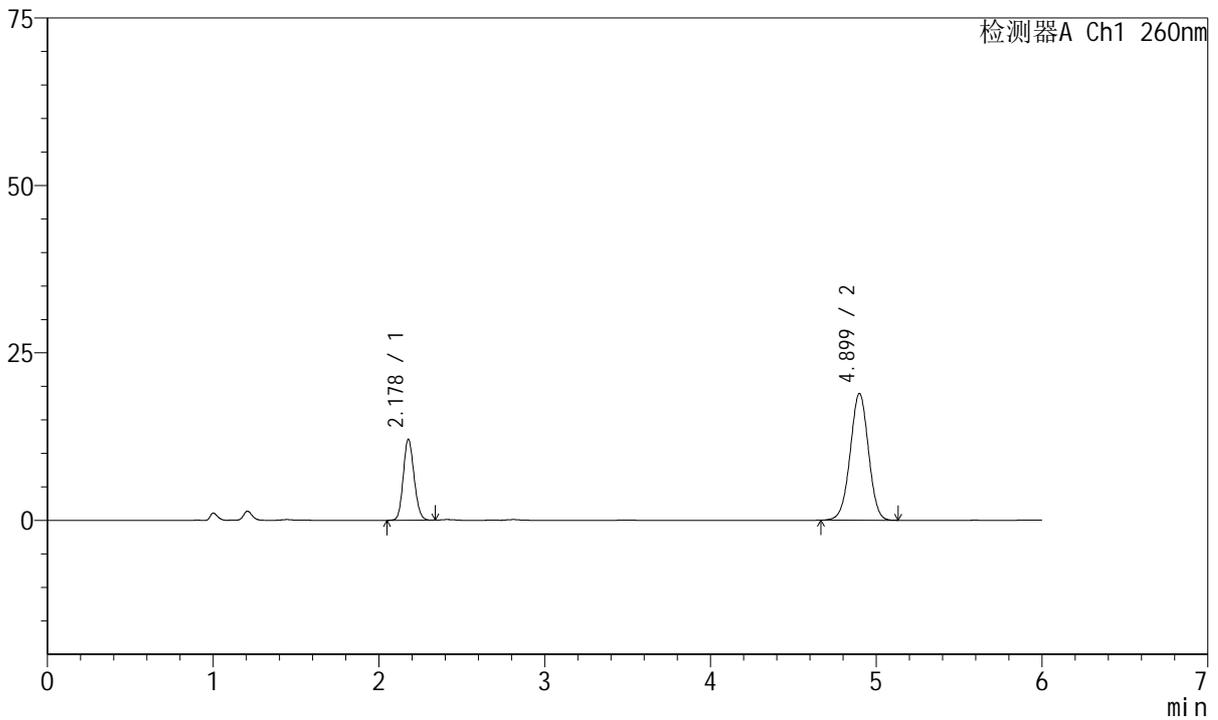
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 0-195/3-337-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 22:20:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	54658	27.370	12074	5328	1.129	--
2	4.899	145043	72.630	18912	9424	0.991	16.941
总计		199701	100.000	30986			

图109 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



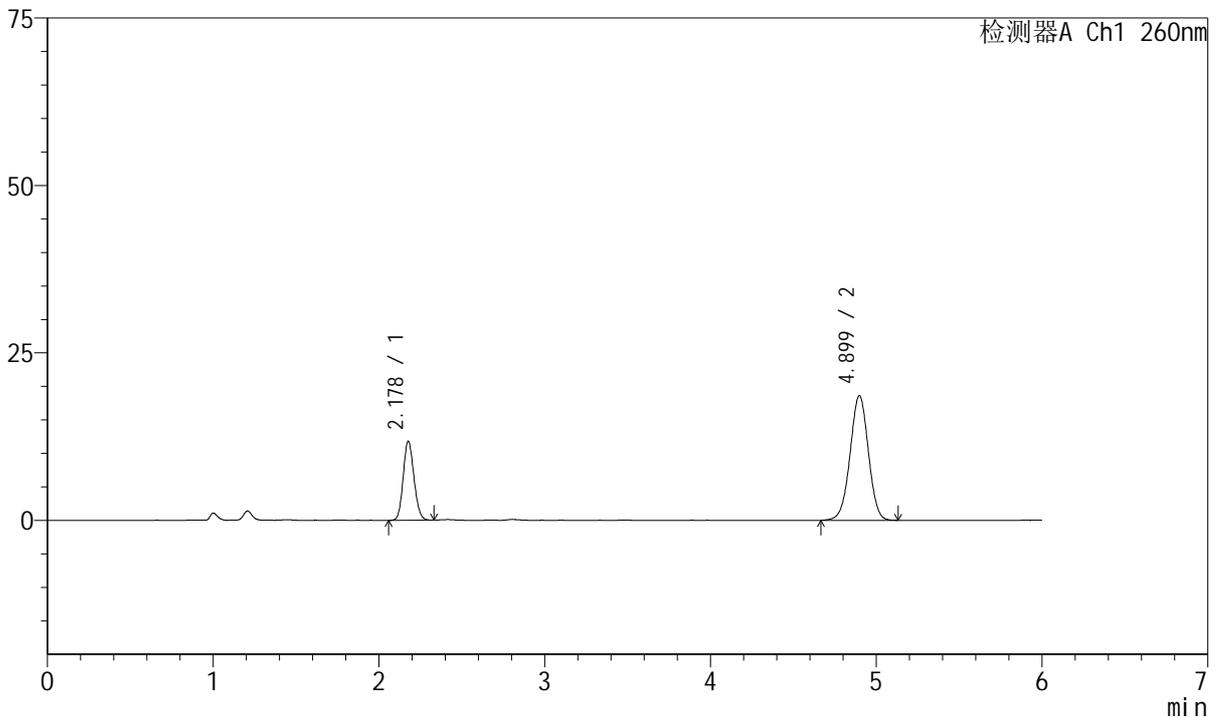
# J4001

## <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 - 0-195/3-338-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 22:26:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	53102	27.091	11763	5360	1.127	--
2	4.899	142913	72.909	18610	9429	0.989	16.966
总计		196015	100.000	30373			

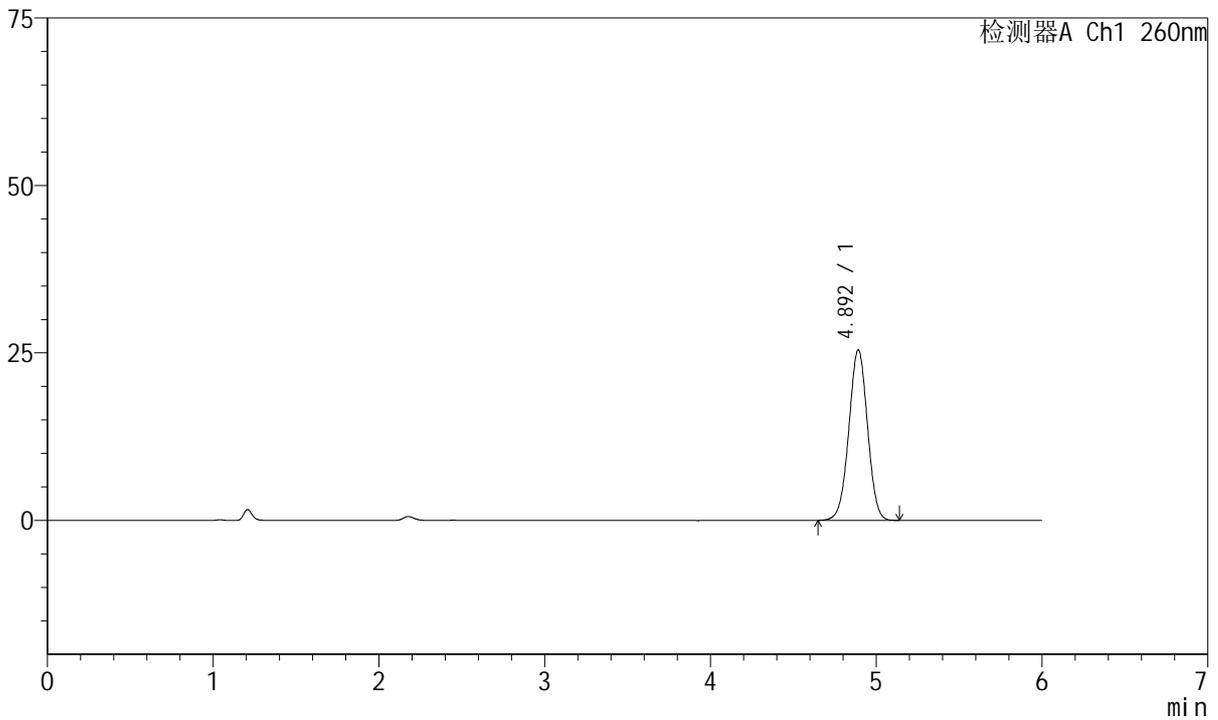
图110 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-195/3-339-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 22:33:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:08:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.892	199607	100.000	25386	8978	0.996	--
总计		199607	100.000	25386			

图111 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

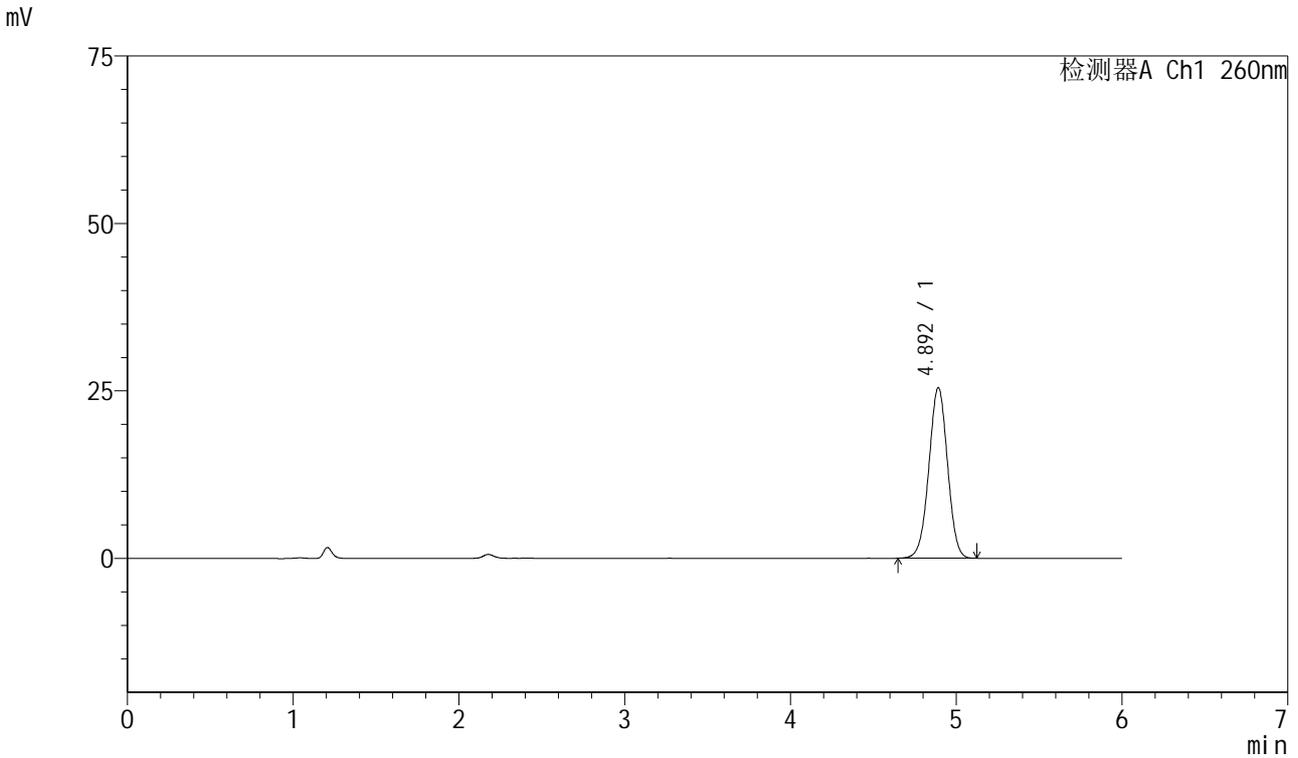


# J4001

<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 - 0-195/3-340-2 - wdx-j6-cbj-12343797p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX253-20240318.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240318-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/18 22:39:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/03/19 10:09:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.892	199500	100.000	25407	9007	0.995	--
总计		199500	100.000	25407			

图112 美阿沙坦钾片溶出曲线测定稳定性考察加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-12343797批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2