



美阿沙坦钾片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.34	209348 209348+0	209352 209352+0	209458 209458+0	209217 209217+0	209386 209386+0	209352	0.05
2	19.40	211426 211426+0	210801 210801+0				211114	0.21

单位质量响应值		RSD%	判断
10824.82	10882.16	0.38	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24040701批-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	15635.2 15068+709*0.8	-	15635.2	7.549	8.00	3.07	7.55	8.00	3.06
	2	16738.2 16135+754*0.8	-	16738.2	8.081			8.08		
	3	16693.8 16049+806*0.8	-	16693.8	8.060			8.06		
	4	16892.8 16292+751*0.8	-	16892.8	8.156			8.16		
	5	17071 16467+755*0.8	-	17071	8.242			8.24		
	6	16441 15741+875*0.8	-	16441	7.938			7.94		
10min	1	29066.8 28138+1161*0.8	-	29066.8	14.034	13.95	1.64	14.12	14.04	1.63
	2	29533.2 28618+1144*0.8	-	29533.2	14.259			14.35		
	3	28109.4 27231+1098*0.8	-	28109.4	13.571			13.66		
	4	28720.8 27816+1131*0.8	-	28720.8	13.867			13.96		
	5	29069.6 28136+1167*0.8	-	29069.6	14.035			14.13		
	6	28862.2 27975+1109*0.8	-	28862.2	13.935			14.02		
15min	1	36581.2 35454+1409*0.8	-	36581.2	17.662	17.35	1.15	17.90	17.59	1.13
	2	36192.6 35075+1397*0.8	-	36192.6	17.474			17.72		
	3	35978.4 34848+1413*0.8	-	35978.4	17.371			17.61		
	4	35793.8 34669+1406*0.8	-	35793.8	17.282			17.53		
	5	35466.6 34377+1362*0.8	-	35466.6	17.124			17.37		
	6	35584.6 34495+1362*0.8	-	35584.6	17.181			17.42		
20min	1	39830.2 38587+1554*0.8	-	39830.2	19.230	19.30	1.66	19.67	19.74	1.63
	2	39877.8 38633+1556*0.8	-	39877.8	19.253			19.70		
	3	39528 38300+1535*0.8	-	39528	19.084			19.52		
	4	40510.6 39237+1592*0.8	-	40510.6	19.559			20.00		
	5	40988.6 39711+1597*0.8	-	40988.6	19.790			20.23		
	6	39175.4 37957+1523*0.8	-	39175.4	18.914			19.35		
30min	1	42958.2 41415+1929*0.8	-	42958.2	20.741	21.10	1.00	21.39	21.75	0.97
	2	44113.6 42548+1957*0.8	-	44113.6	21.298			21.95		
	3	43932.8 42364+1961*0.8	-	43932.8	21.211			21.86		
	4	44045.8 42453+1991*0.8	-	44045.8	21.266			21.92		
	5	43485.6 41956+1912*0.8	-	43485.6	20.995			21.65		
	6	43708.4 42174+1918*0.8	-	43708.4	21.103			21.75		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	46082 44318+2205*0.8	-	46082	22.249	22.22	1.55	23.13	23.11	1.49
	2	45373.6 43616+2197*0.8	-	45373.6	21.907			22.80		
	3	46877.8 45025+2316*0.8	-	46877.8	22.633			23.51		
	4	46882.2 45067+2269*0.8	-	46882.2	22.635			23.53		
	5	45367 43559+2260*0.8	-	45367	21.904			22.79		
	6	45578.4 43804+2218*0.8	-	45578.4	22.006			22.88		
60min	1	47232 45236+2495*0.8	-	47232	22.804	23.09	0.87	23.93	24.22	0.84
	2	48107.6 46090+2522*0.8	-	48107.6	23.227			24.36		
	3	47456.2 45457+2499*0.8	-	47456.2	22.912			24.04		
	4	47763.2 45748+2519*0.8	-	47763.2	23.060			24.20		
	5	48062 46030+2540*0.8	-	48062	23.205			24.34		
	6	48305.4 46271+2543*0.8	-	48305.4	23.322			24.45		
极限	1	48117.6 45980+2672*0.8	-	48117.6	23.232	23.30	0.63	24.61	24.69	0.60
	2	48814.8 46658+2696*0.8	-	48814.8	23.568			24.96		
	3	48024.2 45881+2679*0.8	-	48024.2	23.186			24.57		
	4	48210.8 46054+2696*0.8	-	48210.8	23.277			24.67		
	5	48039.6 45862+2722*0.8	-	48039.6	23.194			24.59		
	6	48404.6 46215+2737*0.8	-	48404.6	23.370			24.75		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



美阿沙坦钾片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.34	209370 209370+0	209140 209140+0	208926 208926+0	208932 208932+0	209007 209007+0	209075	0.09
2	19.40	210820 210820+0	210617 210617+0				210718	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
10810.50		10861.75		0.34	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24040701批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	24058.6 23201+1072*0.8	-	24058.6	11.634	12.24	7.70	11.63	12.24	7.71
	2	26421.2 25462+1199*0.8	-	26421.2	12.777			12.78		
	3	26355 25431+1155*0.8	-	26355	12.745			12.74		
	4	27042.4 26100+1178*0.8	-	27042.4	13.077			13.08		
	5	26076 25184+1115*0.8	-	26076	12.610			12.61		
	6	21917.4 21131+983*0.8	-	21917.4	10.599			10.60		
10min	1	45917 44637+1600*0.8	-	45917	22.205	22.20	2.94	22.33	22.33	2.96
	2	46816.6 45447+1712*0.8	-	46816.6	22.640			22.78		
	3	45900.8 44604+1621*0.8	-	45900.8	22.197			22.34		
	4	47519.2 46144+1719*0.8	-	47519.2	22.979			23.12		
	5	45695.2 44404+1614*0.8	-	45695.2	22.097			22.24		
	6	43534.2 42303+1539*0.8	-	43534.2	21.052			21.17		
15min	1	53598.6 52105+1867*0.8	-	53598.6	25.919	26.11	1.45	26.30	26.49	1.49
	2	54899.8 53307+1991*0.8	-	54899.8	26.549			26.94		
	3	53548.8 51984+1956*0.8	-	53548.8	25.895			26.28		
	4	54892 53320+1965*0.8	-	54892	26.545			26.95		
	5	54044.4 52522+1903*0.8	-	54044.4	26.135			26.52		
	6	52965.8 51481+1856*0.8	-	52965.8	25.613			25.96		
20min	1	56724.6 55075+2062*0.8	-	56724.6	27.431	27.77	2.13	28.09	28.44	2.14
	2	57566.4 55888+2098*0.8	-	57566.4	27.838			28.53		
	3	58565.4 56839+2158*0.8	-	58565.4	28.321			29.00		
	4	57842.6 56089+2192*0.8	-	57842.6	27.972			28.67		
	5	58459.6 56742+2147*0.8	-	58459.6	28.270			28.95		
	6	55335.2 53720+2019*0.8	-	55335.2	26.759			27.40		
30min	1	59226.8 56794+3041*0.8	-	59226.8	28.641	28.56	3.21	29.61	29.54	3.15
	2	57815.8 55327+3111*0.8	-	57815.8	27.959			28.96		
	3	58066.6 55701+2957*0.8	-	58066.6	28.080			29.07		
	4	62542.6 59949+3242*0.8	-	62542.6	30.244			31.25		
	5	59391.4 56973+3023*0.8	-	59391.4	28.721			29.71		
	6	57305 54981+2905*0.8	-	57305	27.712			28.65		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	60236.8 57328+3636*0.8	-	60236.8	29.129	29.17	0.95	30.42	30.47	0.86
	2	60862 57750+3890*0.8	-	60862	29.432			30.74		
	3	60444.2 57493+3689*0.8	-	60444.2	29.230			30.53		
	4	60131.2 57112+3774*0.8	-	60131.2	29.078			30.42		
	5	59371.6 56426+3682*0.8	-	59371.6	28.711			30.02		
	6	60921.2 57942+3724*0.8	-	60921.2	29.460			30.70		
60min	1	61960.2 58365+4494*0.8	-	61960.2	29.963	29.48	2.32	31.57	31.10	2.22
	2	62042.4 58372+4588*0.8	-	62042.4	30.003			31.64		
	3	58349.2 54954+4244*0.8	-	58349.2	28.217			29.84		
	4	61850.6 58153+4622*0.8	-	61850.6	29.910			31.58		
	5	60518.8 56990+4411*0.8	-	60518.8	29.266			30.89		
	6	61076.8 57608+4336*0.8	-	61076.8	29.536			31.10		
极限	1	63597.8 59601+4996*0.8	-	63597.8	30.755	29.93	2.23	32.70	31.88	2.13
	2	62610.4 58288+5403*0.8	-	62610.4	30.277			32.25		
	3	60864.4 56946+4898*0.8	-	60864.4	29.433			31.37		
	4	62918.2 58639+5349*0.8	-	62918.2	30.426			32.42		
	5	59974.6 56109+4832*0.8	-	59974.6	29.003			30.96		
	6	61393 57513+4850*0.8	-	61393	29.689			31.59		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

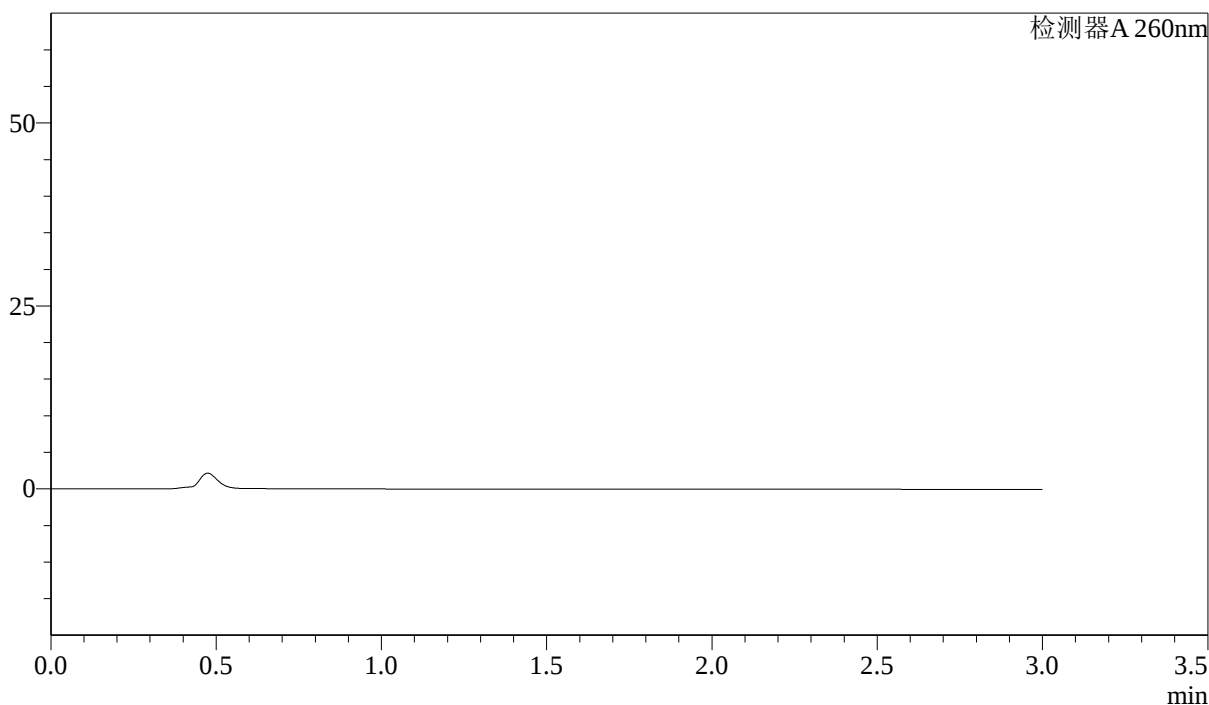
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-1-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:00:45 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:14:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

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

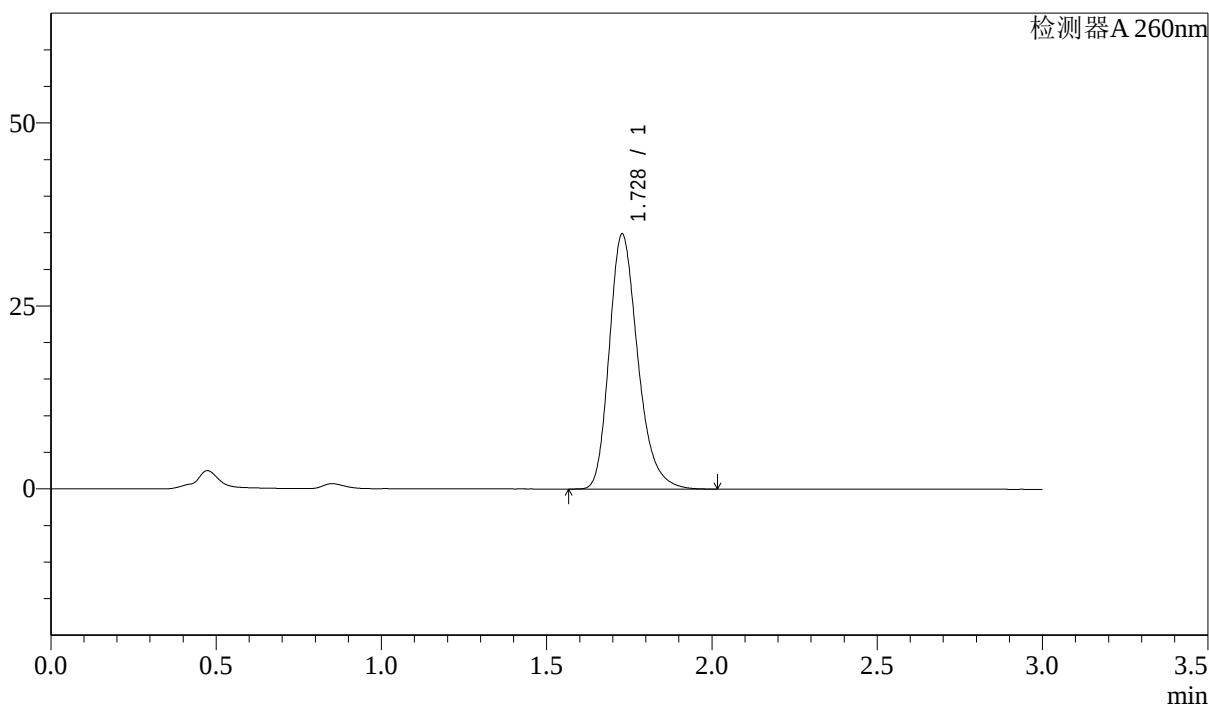
图1 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-2-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:04:08 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:14:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	209348	100.000	34818	1980	1.255	--
总计		209348	100.000	34818			

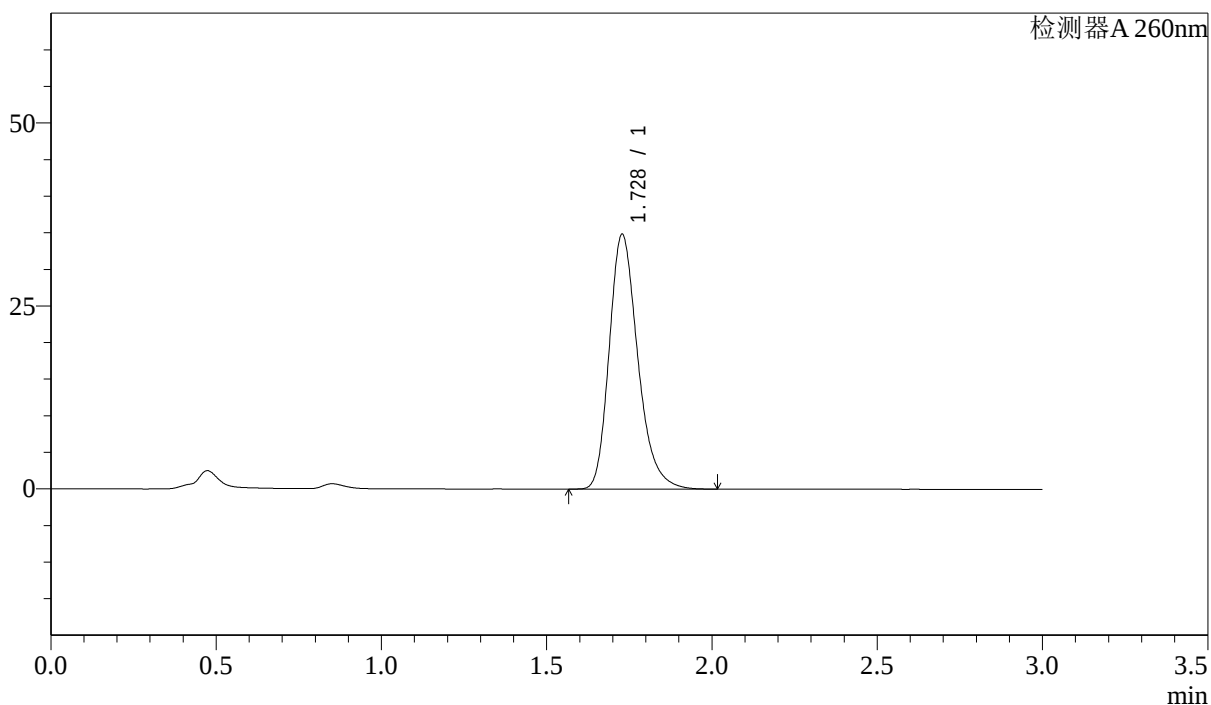
图2 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-3-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 15:07:31 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:14:35 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	209352	100.000	34789	1977	1.256	--
总计		209352	100.000	34789			

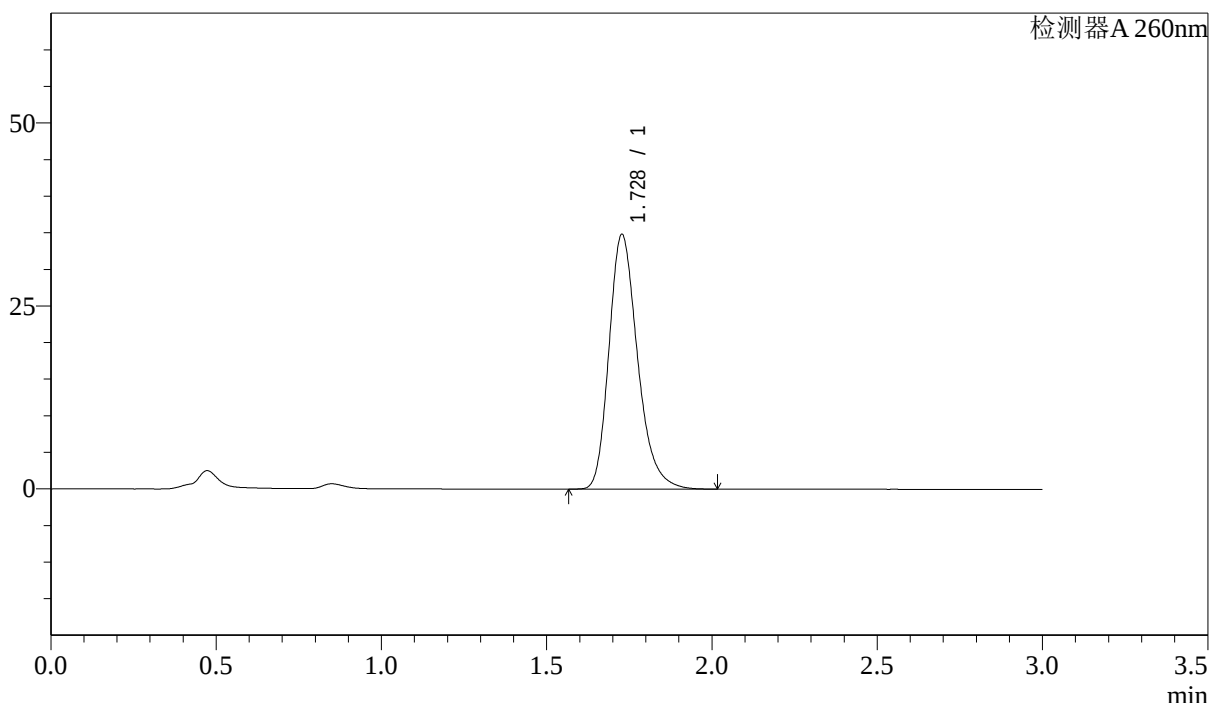
图3 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-4-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 15:10:53 实验者：wangdan
处理时间(V3)：2024/04/15 11:14:38 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	209458	100.000	34744	1974	1.256	--
总计		209458	100.000	34744			

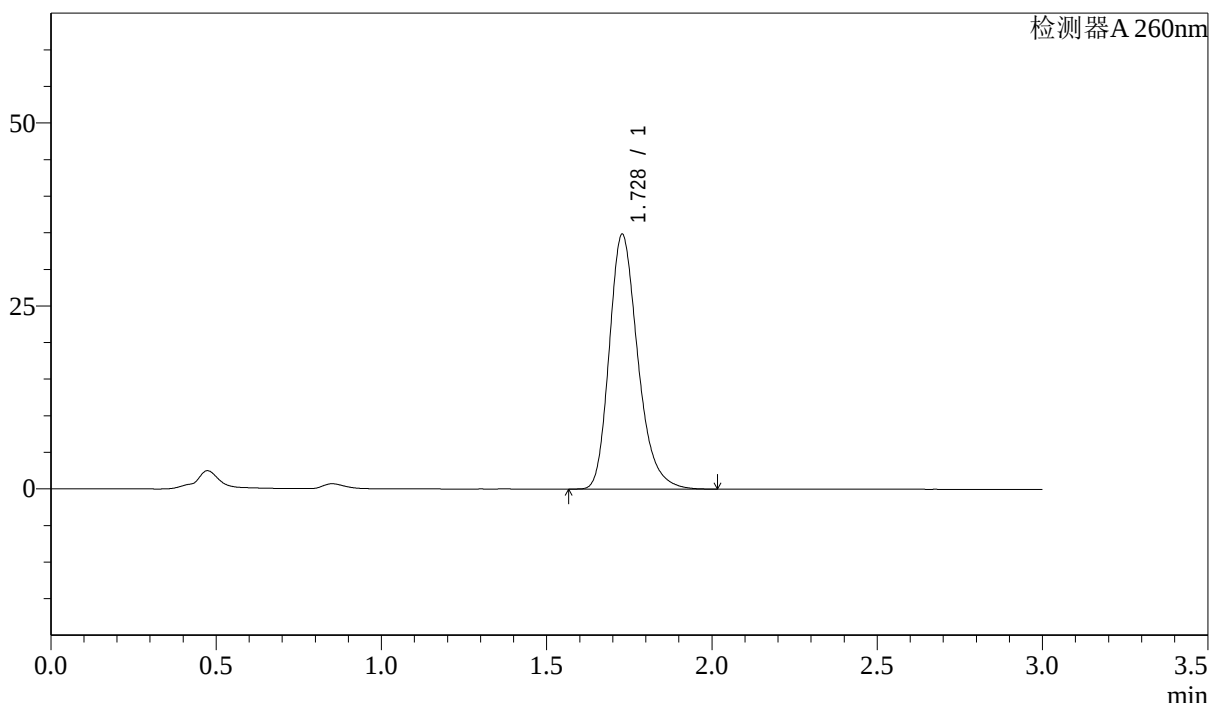
图4 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-5-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 15:14:16 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:14:41 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	209217	100.000	34783	1981	1.257	--
总计		209217	100.000	34783			

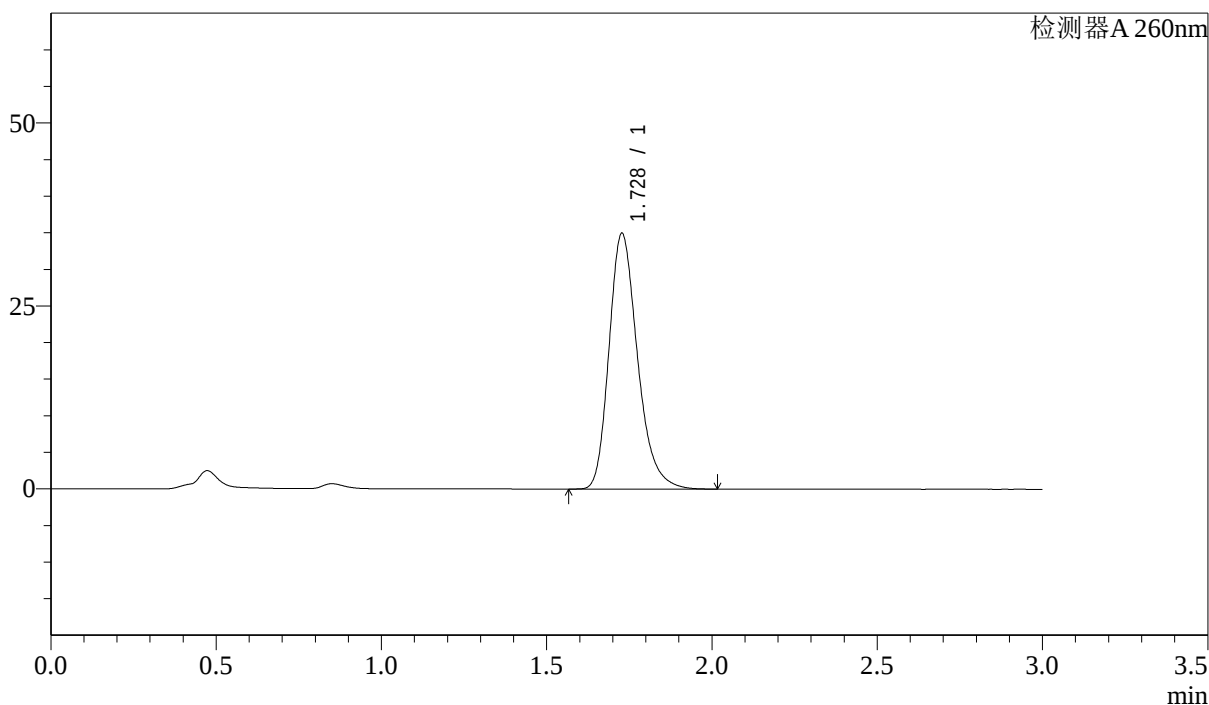
图5 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-6-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 15:17:39 实验者：wangdan
处理时间(V3)：2024/04/15 11:14:45 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	209386	100.000	34879	1993	1.256	--
总计		209386	100.000	34879			

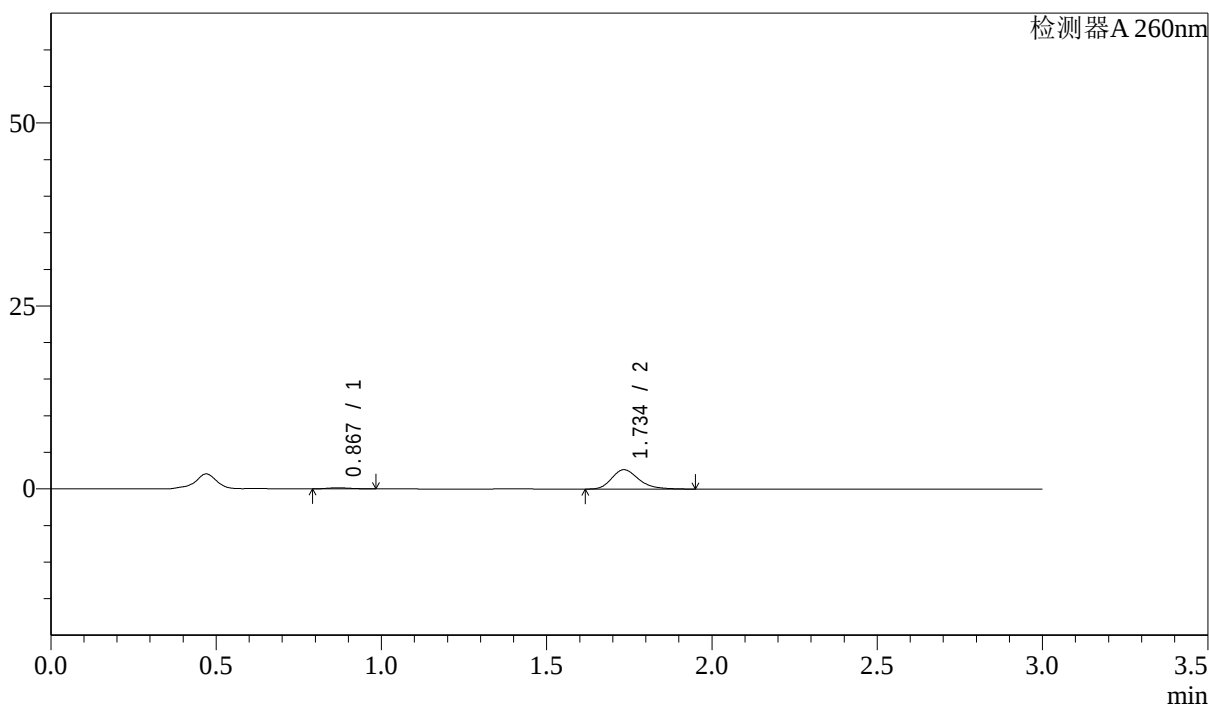
图6 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-7-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-1
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 15:21:00 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:14:47 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	709	4.493	142	724	1.242	--
2	1.734	15068	95.507	2639	2241	1.264	6.290
总计		15777	100.000	2780			

图7 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



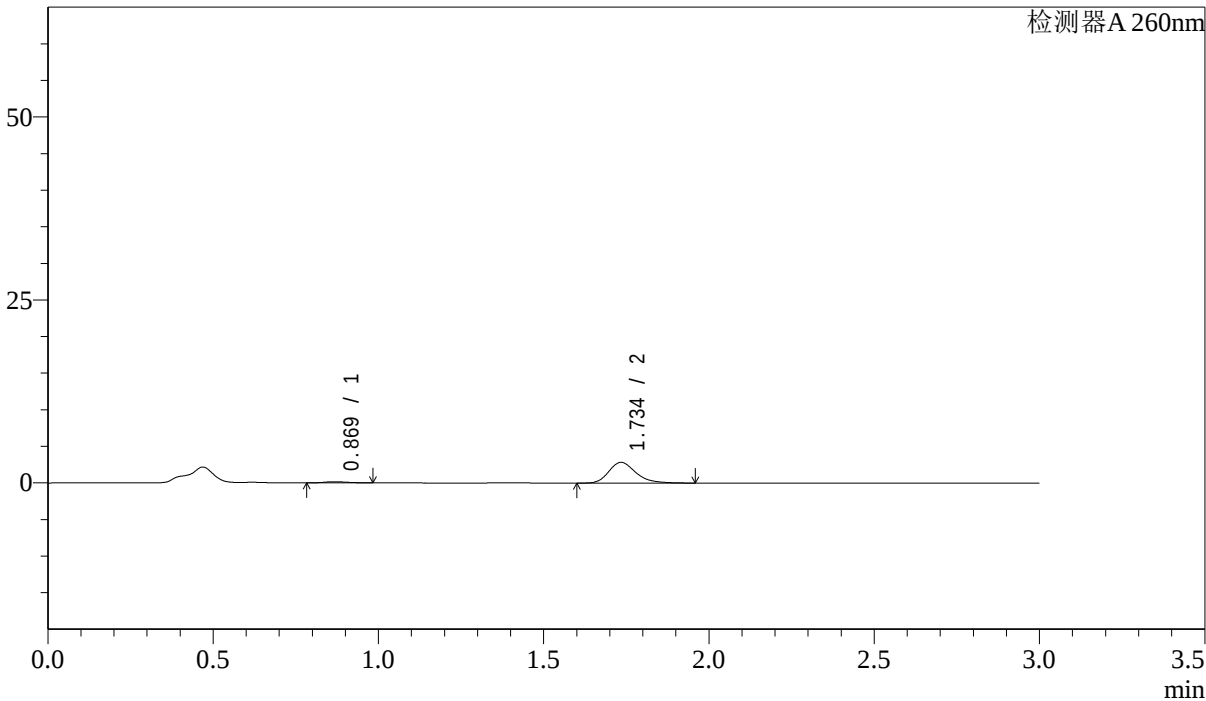
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30°C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-8-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-10 版本号：6.115
进样体积：10μl 进样时间：2024/04/13 15:24:22 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:14:50 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	754	4.463	154	729	1.164	--
2	1.734	16135	95.537	2818	2235	1.267	6.278
总计		16889	100.000	2972			

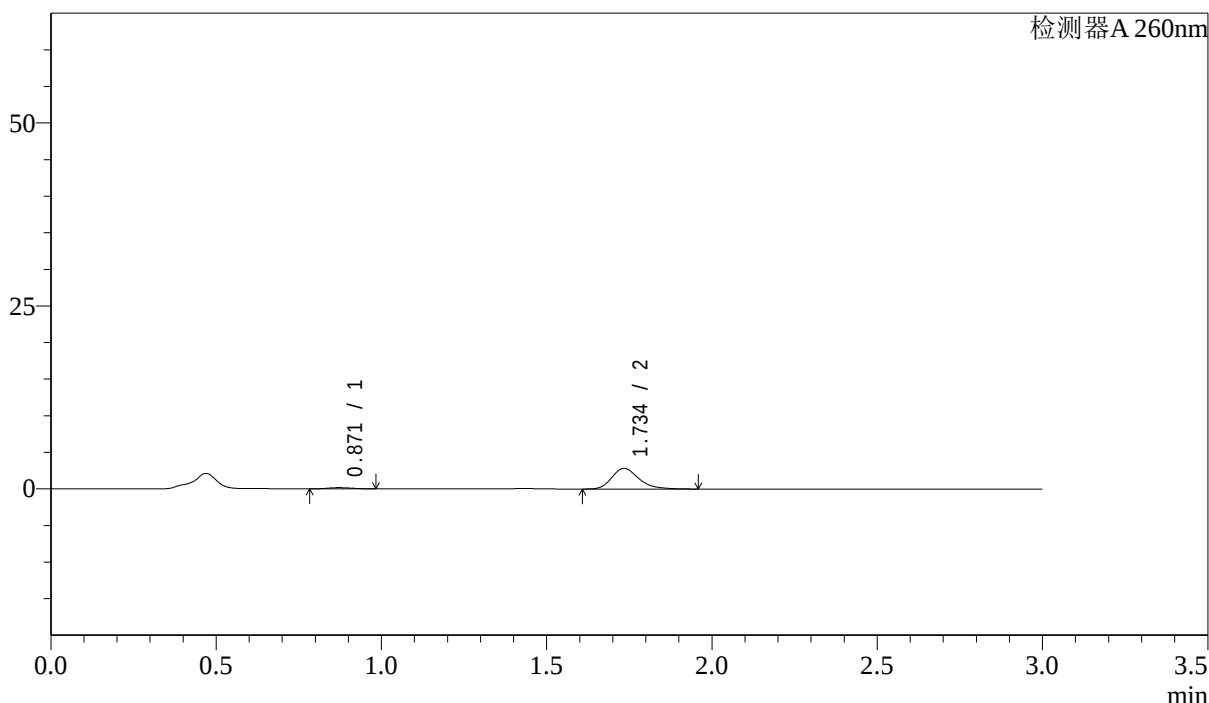
图8 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-9-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-19 版本号：6.115
进样体积：10 μ l 实验者：wangdan
进样时间：2024/04/13 15:27:44 处理时间（V3）：2024/04/15 11:14:53 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	806	4.782	163	681	1.170	--
2	1.734	16049	95.218	2810	2249	1.271	6.165
总计		16855	100.000	2973			

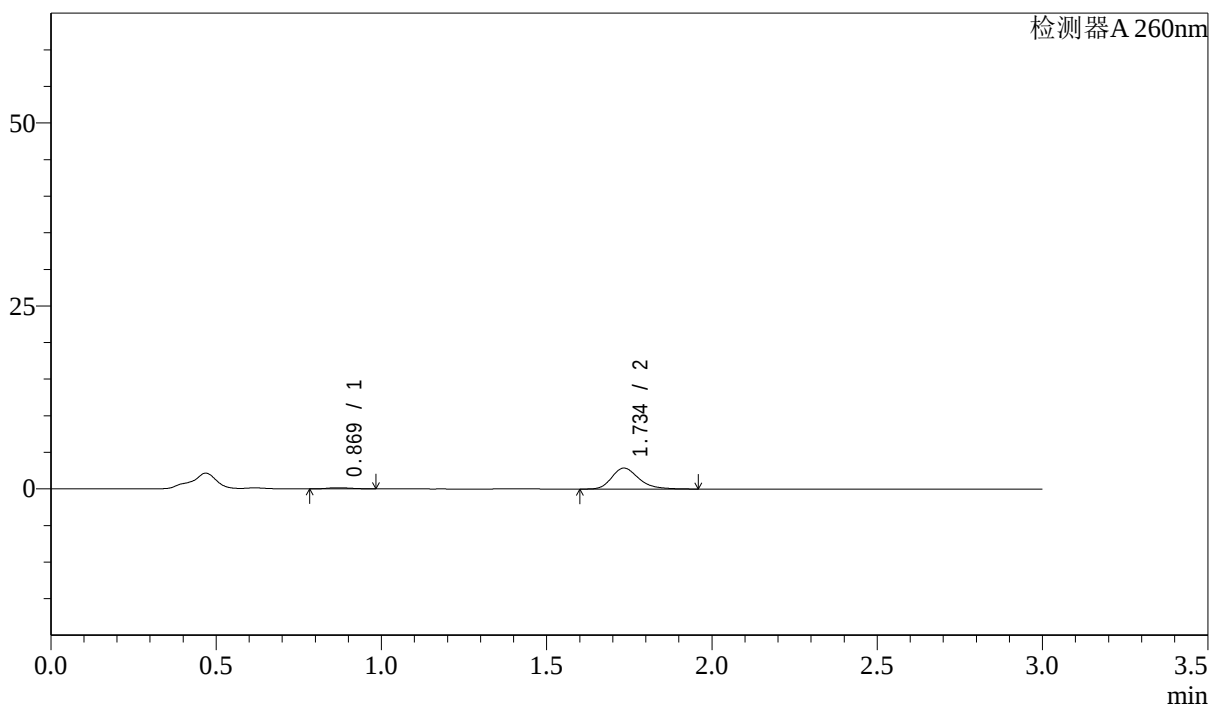
图9 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-10-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-28
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 15:31:06 实验者：wangdan
处理时间(V3)：2024/04/15 11:14:56 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.869	751	4.404	151	718	1.221	--
2	1.734	16292	95.596	2855	2245	1.265	6.259
总计		17043	100.000	3006			

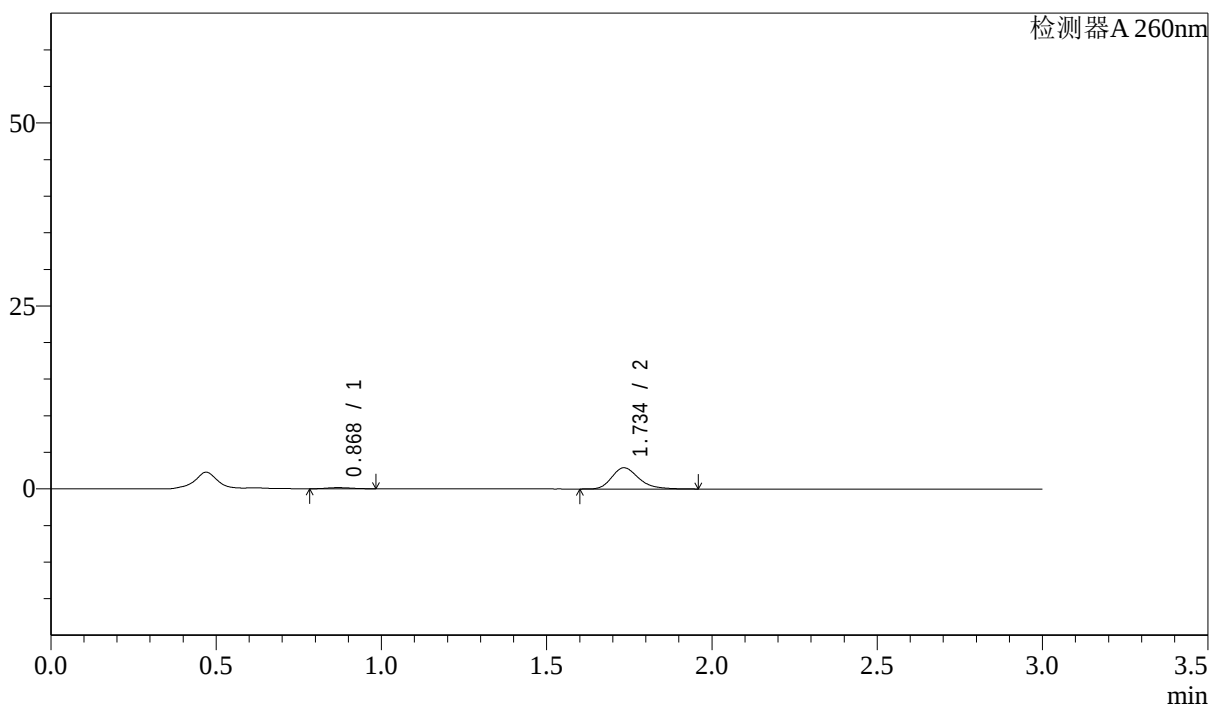
图10 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-11-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-37
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 15:34:27 实验者：wangdan
处理时间(V3)：2024/04/15 11:14:59 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.868	755	4.385	149	665	1.217	--
2	1.734	16467	95.615	2887	2252	1.267	6.165
总计		17222	100.000	3037			

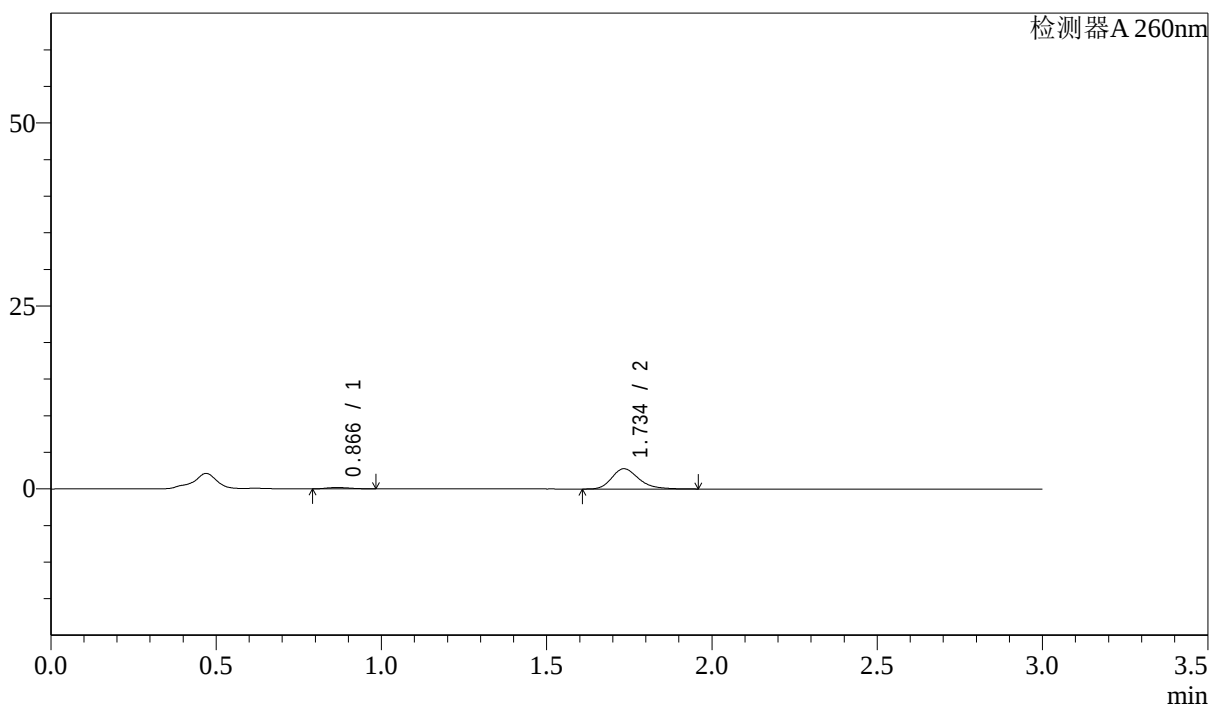
图11 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-12-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-46
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 15:37:48 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:15:01 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	875	5.266	178	712	1.264	--
2	1.734	15741	94.734	2758	2249	1.263	6.287
总计		16616	100.000	2937			

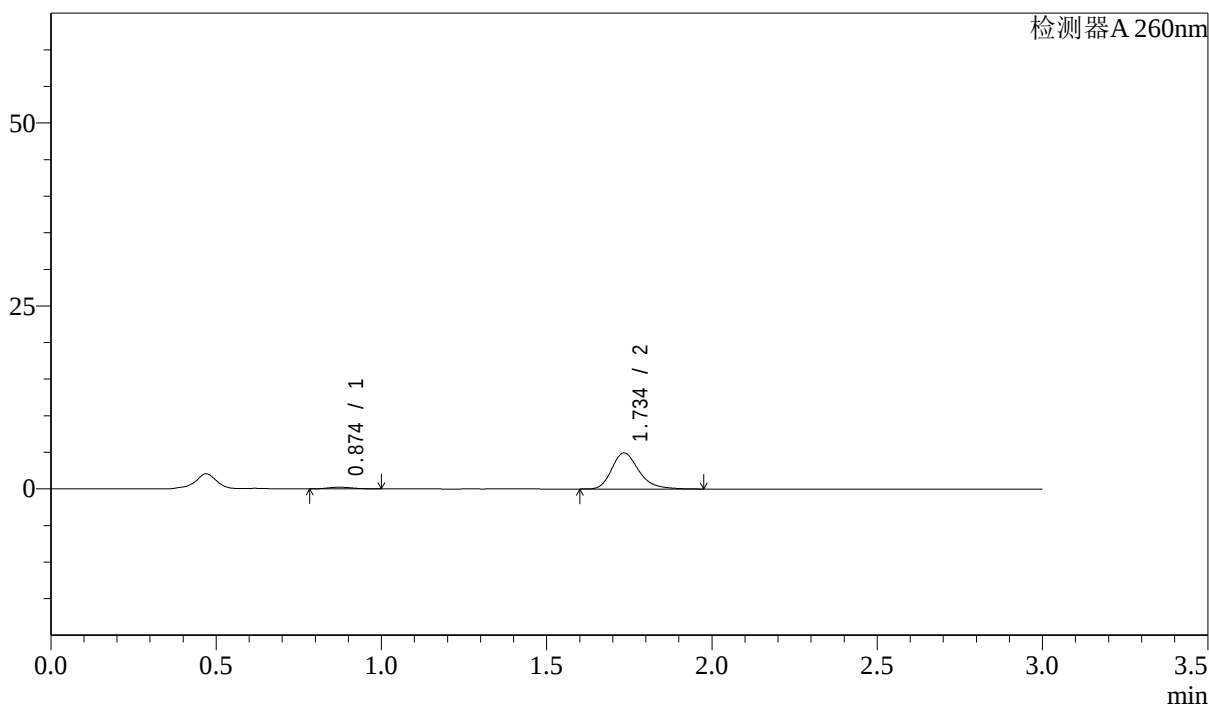
图12 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-13-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:41:11 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:15:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	1161	3.962	224	643	1.157	--
2	1.734	28138	96.038	4919	2248	1.267	6.054
总计		29299	100.000	5143			

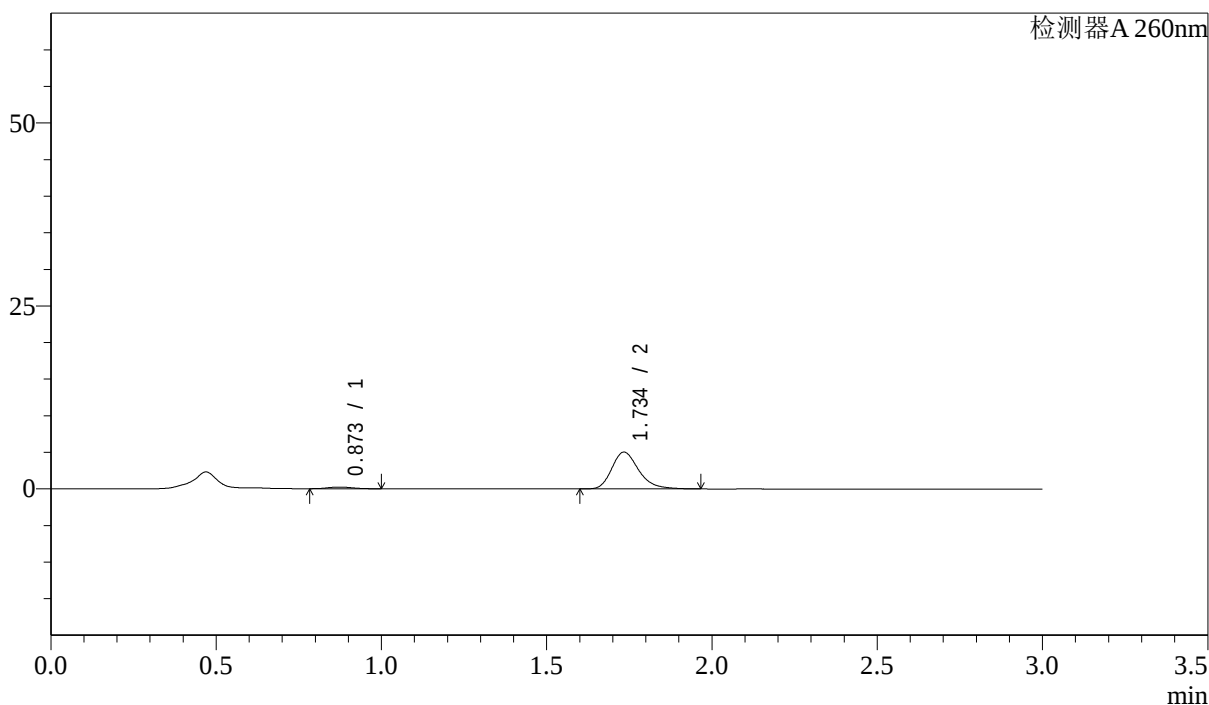
图13 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-14-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-11
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 15:44:32 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:15:07 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	1144	3.843	225	678	1.145	--
2	1.734	28618	96.157	5011	2248	1.267	6.142
总计		29762	100.000	5236			

图14 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



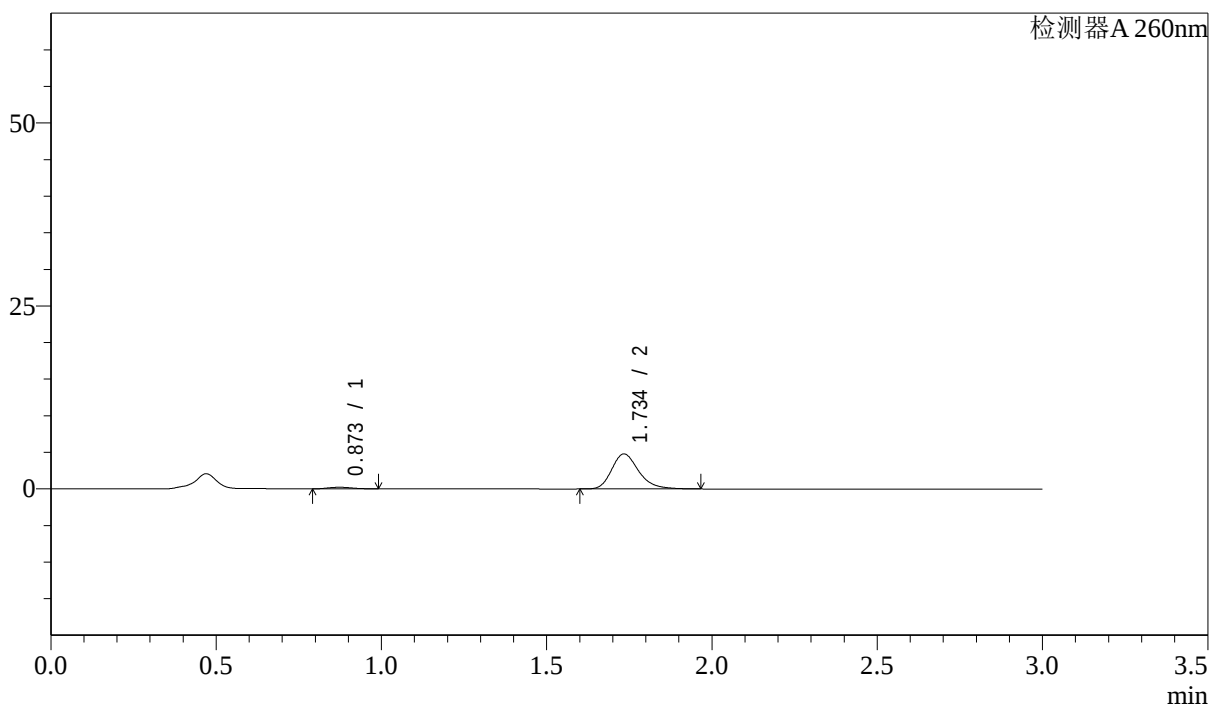
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-15-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-20
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 15:47:52 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:15:10 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	1098	3.875	218	680	1.165	--
2	1.734	27231	96.125	4772	2246	1.262	6.141
总计		28328	100.000	4990			

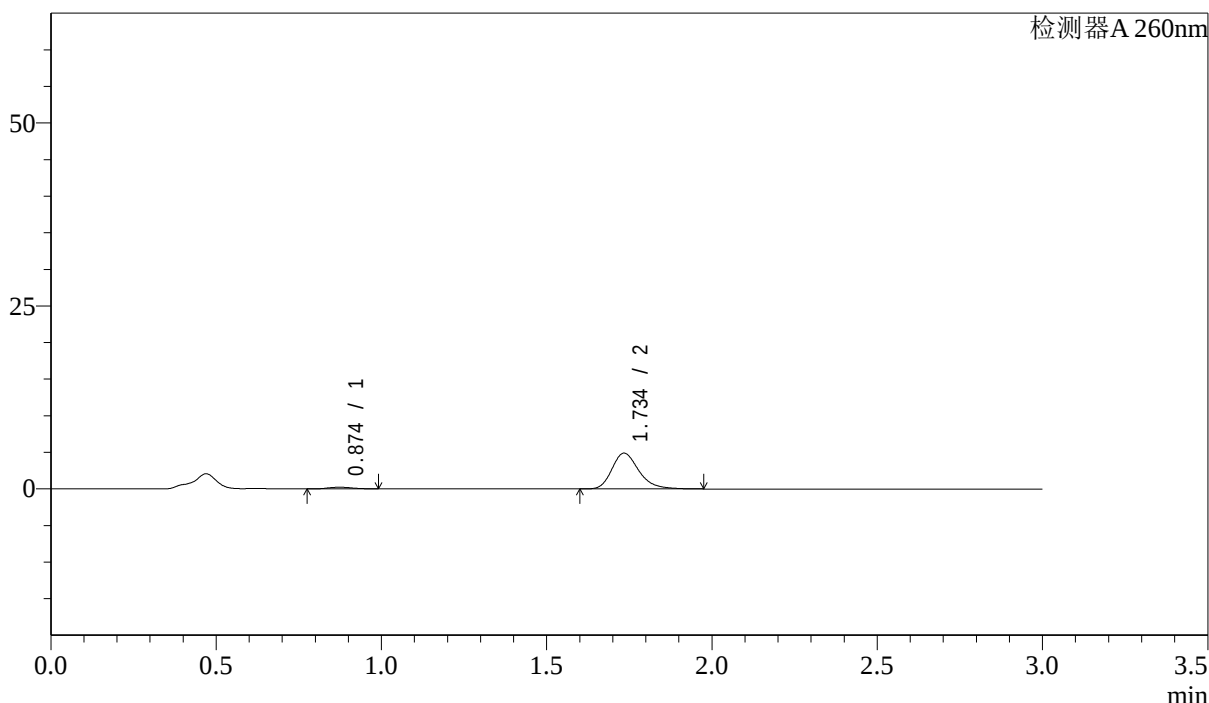
图15 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-16-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-29
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 15:51:14 实验者：wangdan
处理时间(V3)：2024/04/15 11:15:13 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	1131	3.909	225	690	1.172	--
2	1.734	27816	96.091	4866	2253	1.272	6.163
总计		28948	100.000	5091			

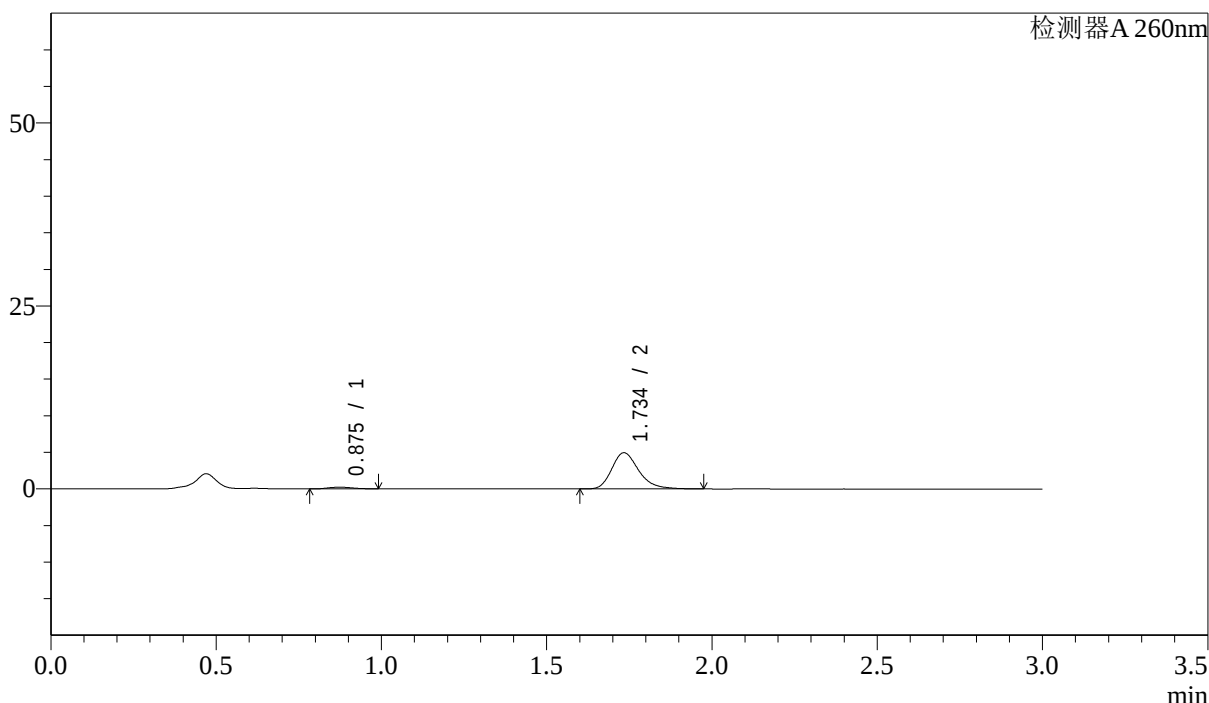
图16 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-17-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 15:54:34 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:15:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	1167	3.983	227	655	1.141	--
2	1.734	28136	96.017	4924	2249	1.269	6.071
总计		29303	100.000	5151			

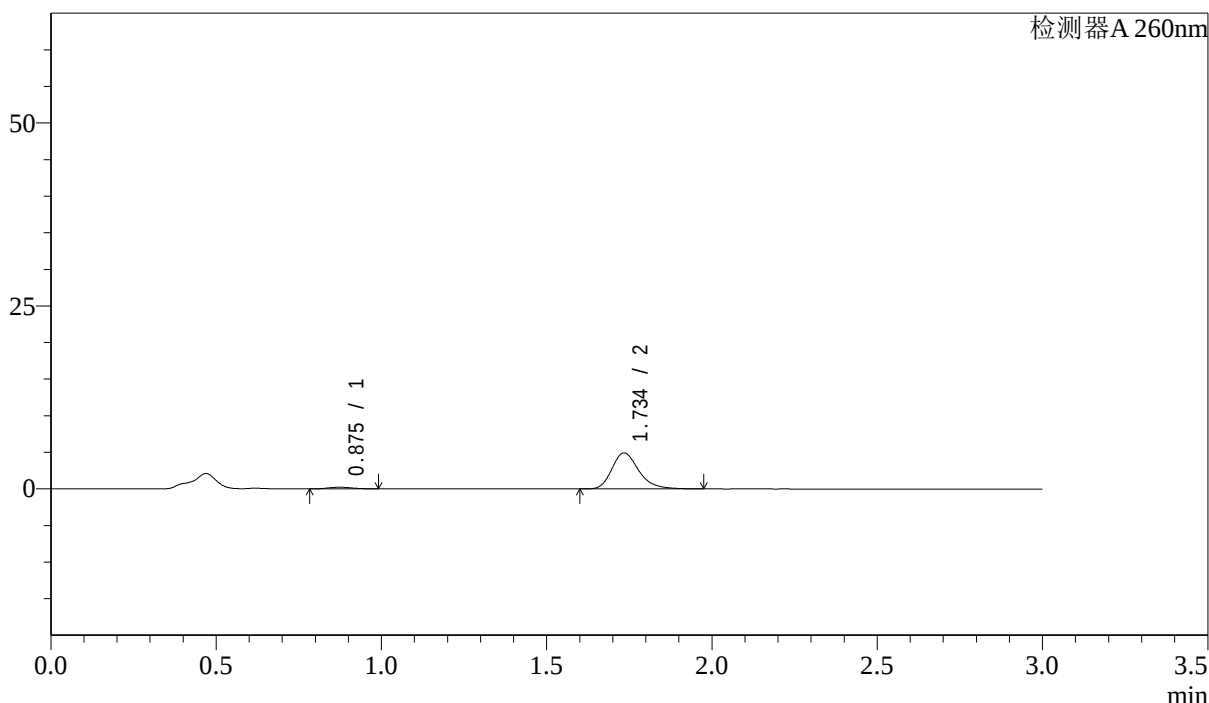
图17 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-18-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-47
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 15:57:57 实验者：wangdan
处理时间(V3)：2024/04/15 11:15:18 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	1109	3.813	218	700	1.149	--
2	1.734	27975	96.187	4898	2256	1.266	6.177
总计		29083	100.000	5116			

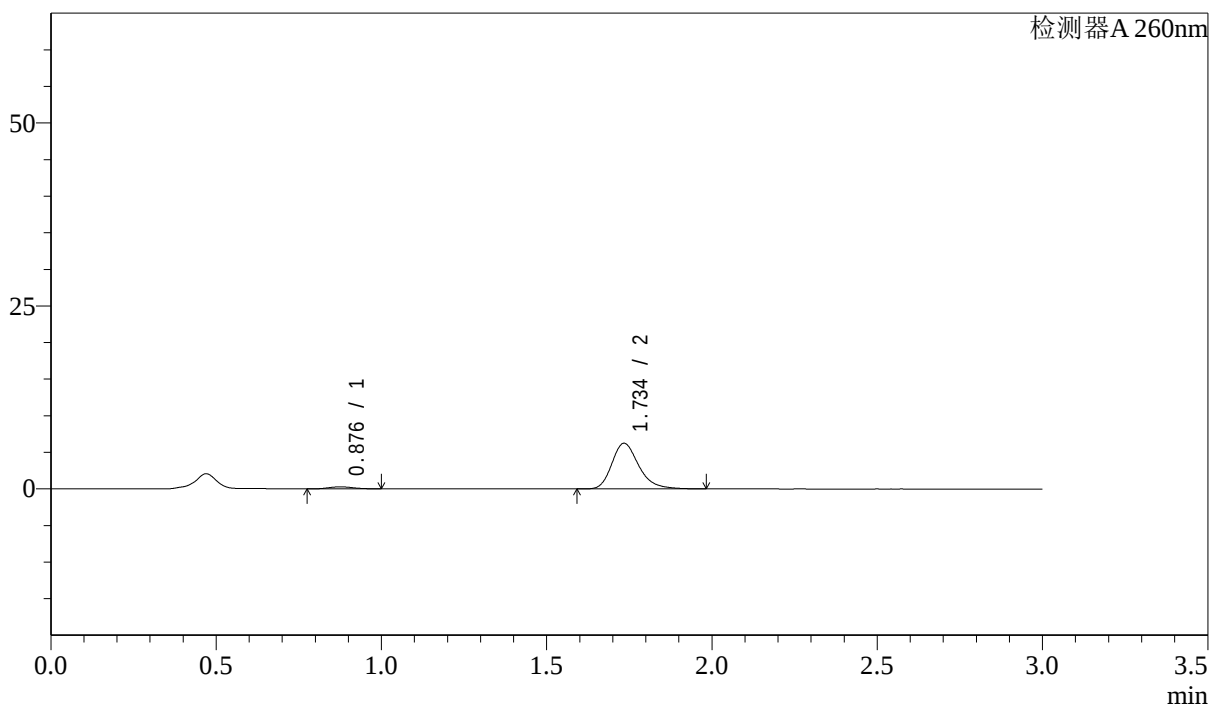
图18 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-19-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-3
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 16:01:19 实验者：wangdan
处理时间(V3)：2024/04/15 11:15:21 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	1409	3.823	277	673	1.123	--
2	1.734	35454	96.177	6207	2257	1.269	6.103
总计		36863	100.000	6484			

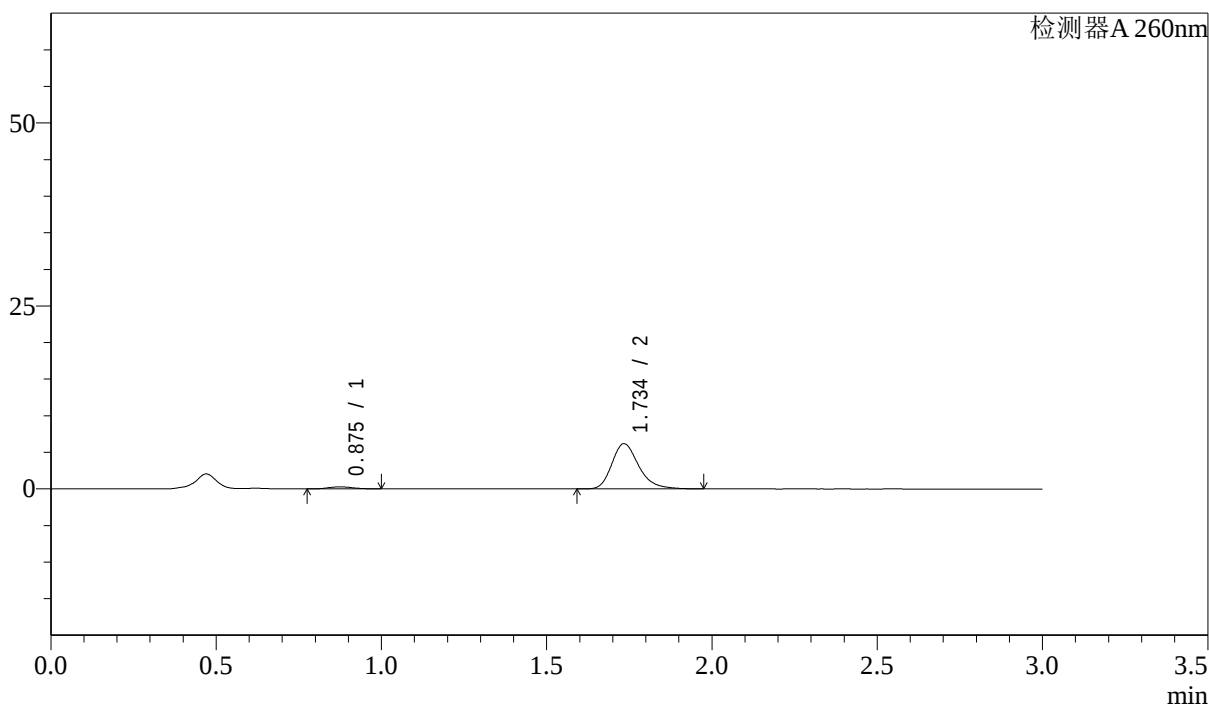
图19 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-20-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 16:04:41 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:15:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	1397	3.831	275	674	1.130	--
2	1.734	35075	96.169	6149	2258	1.270	6.116
总计		36473	100.000	6423			

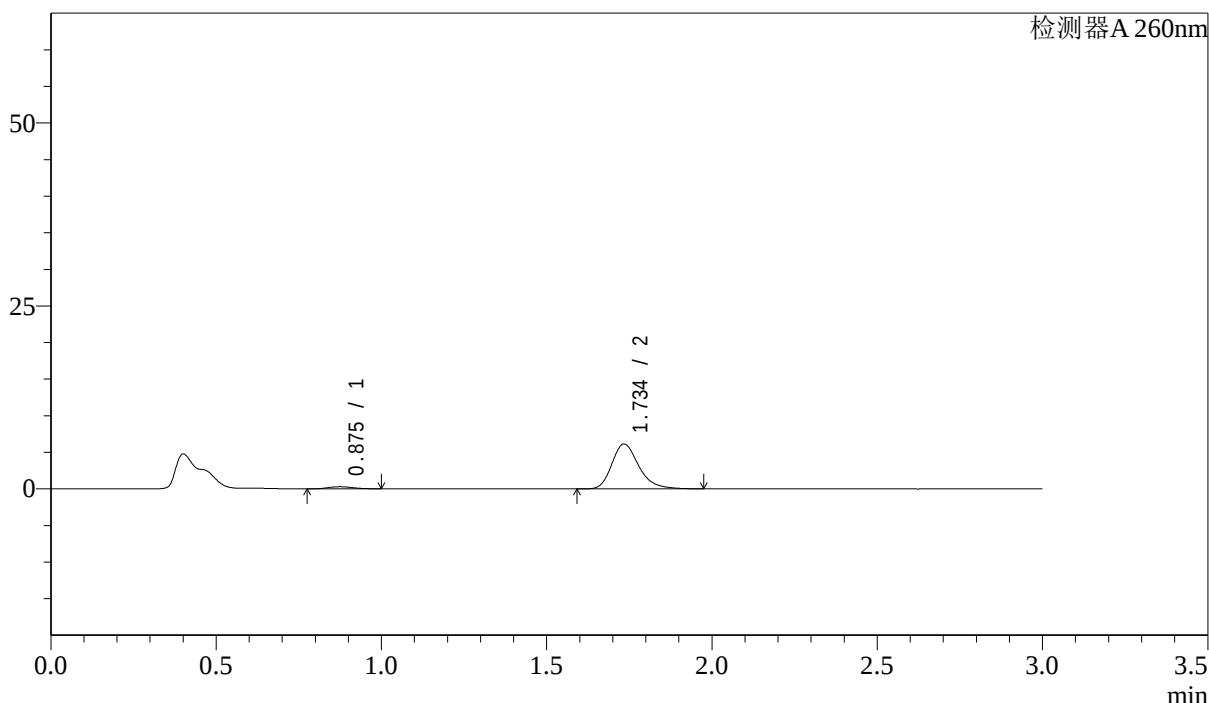
图20 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-21-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-21
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 16:08:04 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:15:27 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	1413	3.898	280	700	1.139	--
2	1.734	34848	96.102	6102	2253	1.269	6.168
总计		36262	100.000	6382			

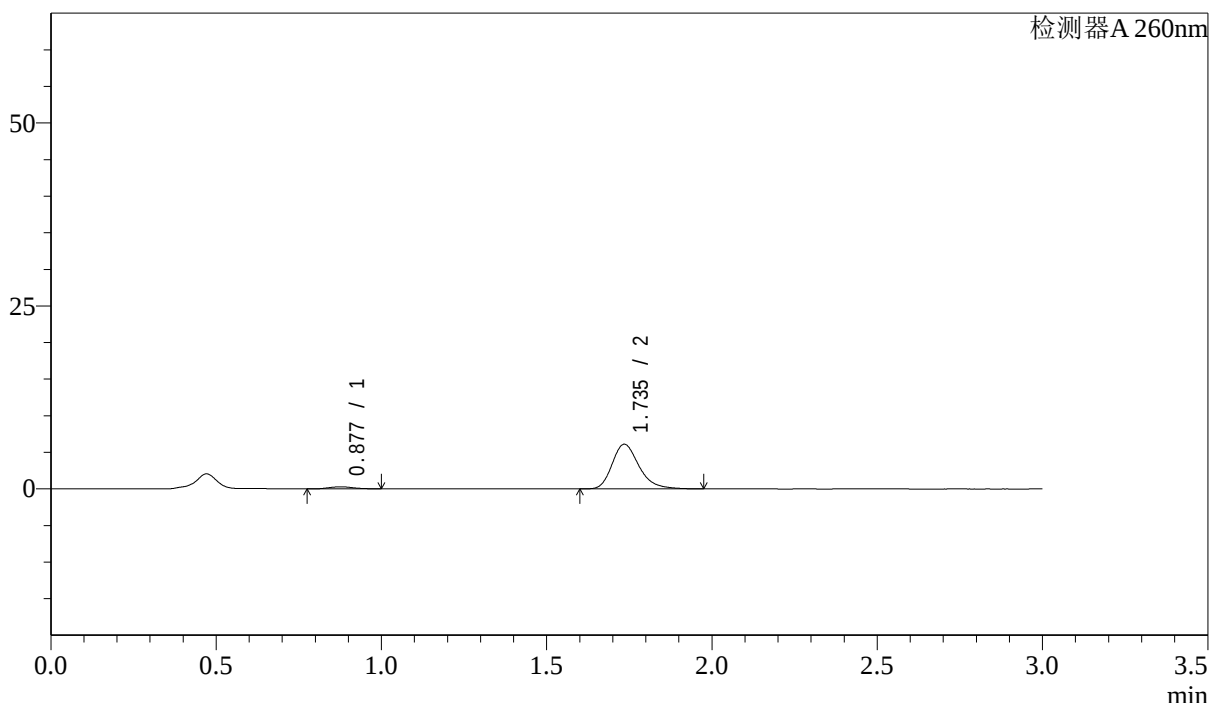
图21 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-22-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-30
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 16:11:26 实验者：wangdan
处理时间(V3)：2024/04/15 11:15:30 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	1406	3.896	279	684	1.144	--
2	1.735	34669	96.104	6075	2254	1.265	6.126
总计		36074	100.000	6354			

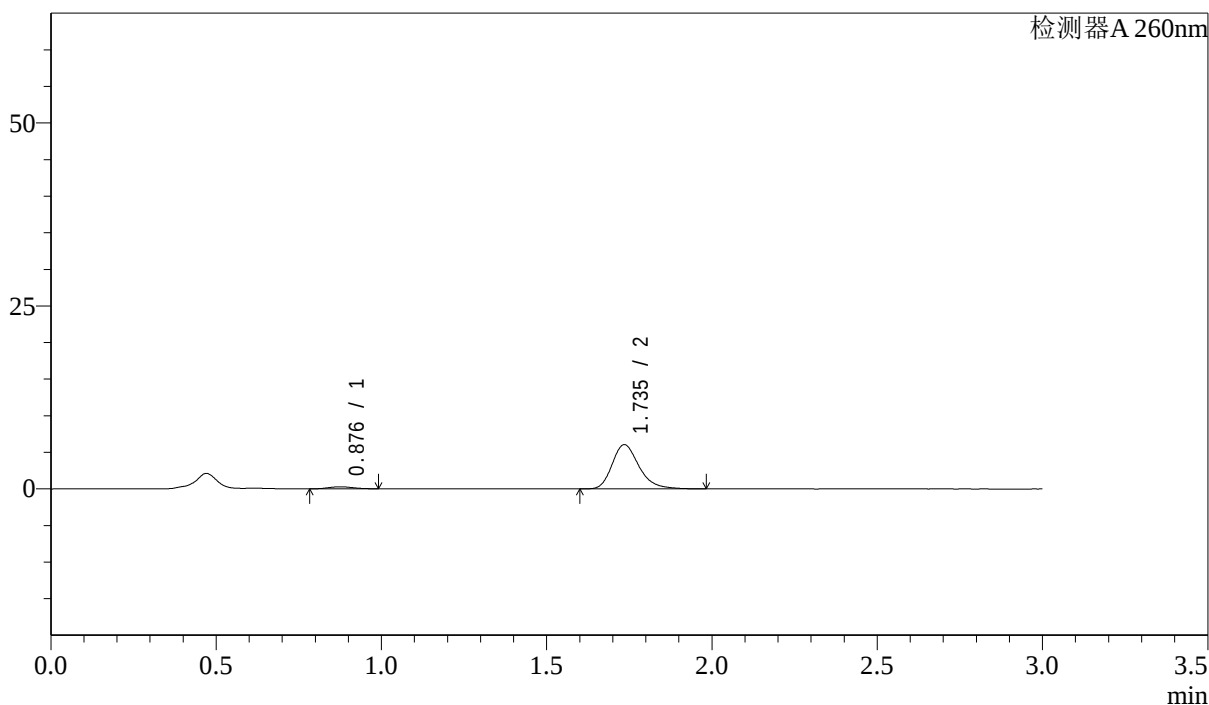
图22 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-23-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-39
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 16:14:48 实验者：wangdan
处理时间(V3)：2024/04/15 11:15:32 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	1362	3.811	271	669	1.132	--
2	1.735	34377	96.189	6018	2254	1.268	6.101
总计		35739	100.000	6289			

图23 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



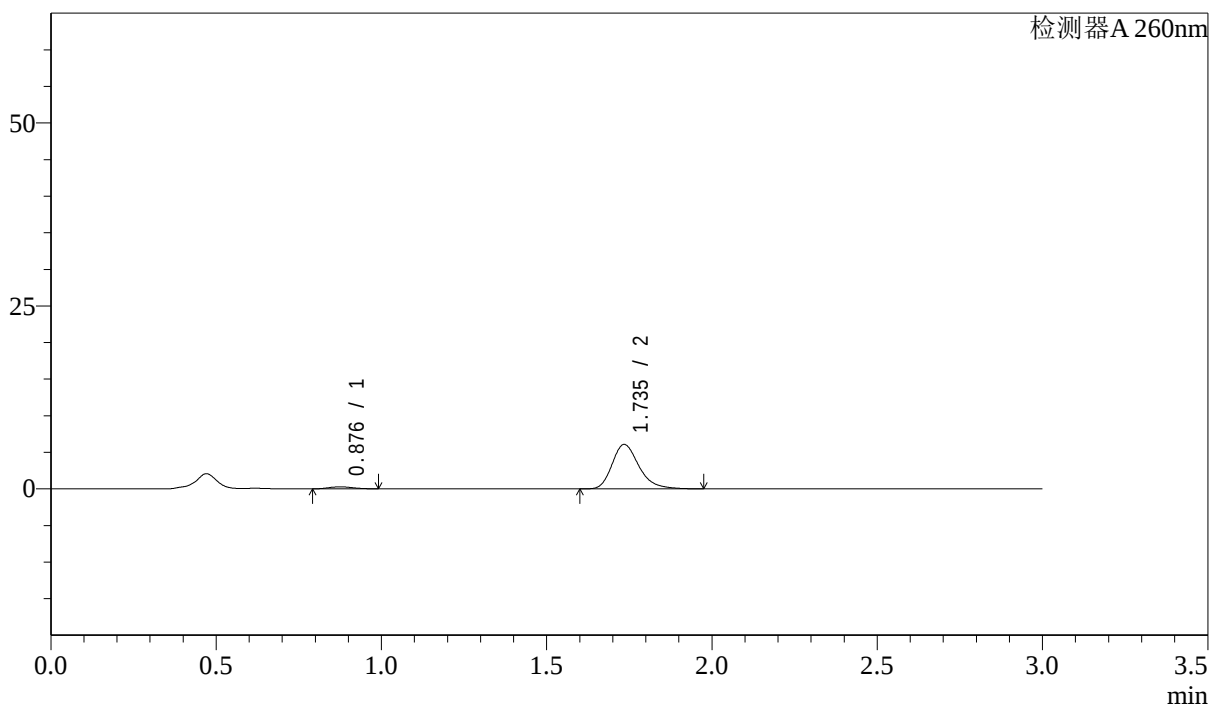
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-24-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-48
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 16:18:10 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:15:35 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	1362	3.799	271	680	1.128	--
2	1.735	34495	96.201	6044	2258	1.270	6.126
总计		35857	100.000	6315			

图24 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



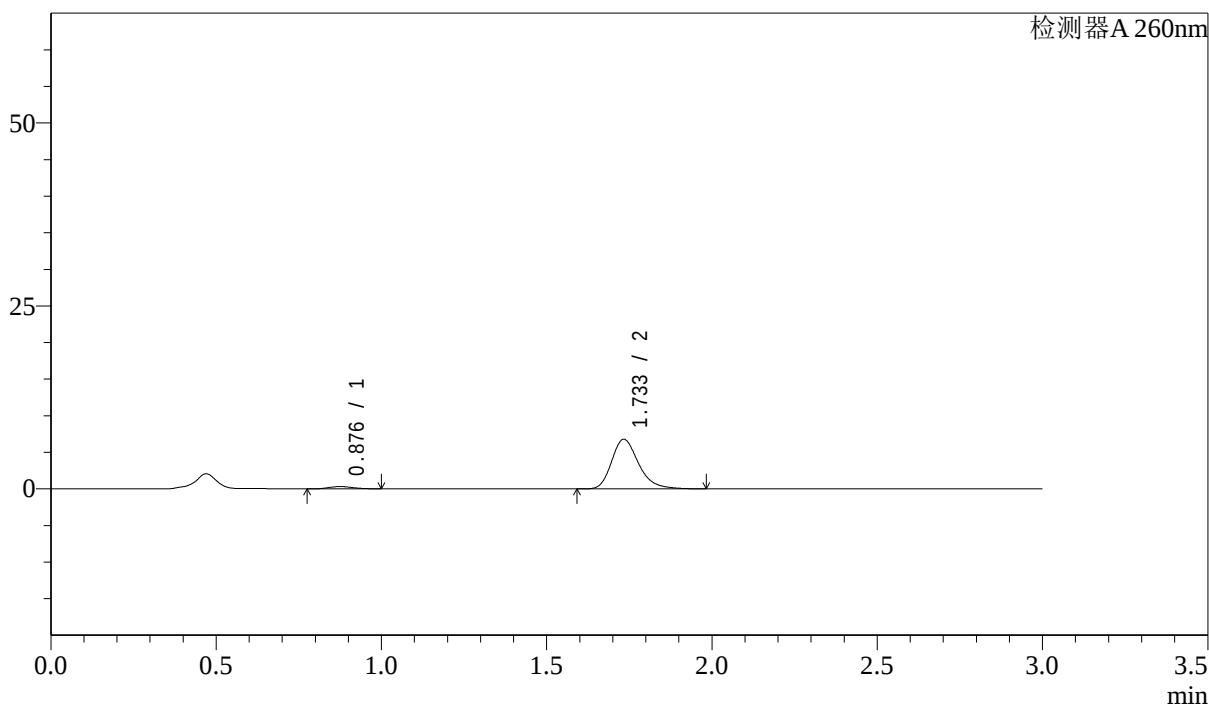
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-25-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 16:21:32 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:15:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	1554	3.872	307	688	1.162	--
2	1.733	38587	96.128	6760	2247	1.269	6.126
总计		40141	100.000	7067			

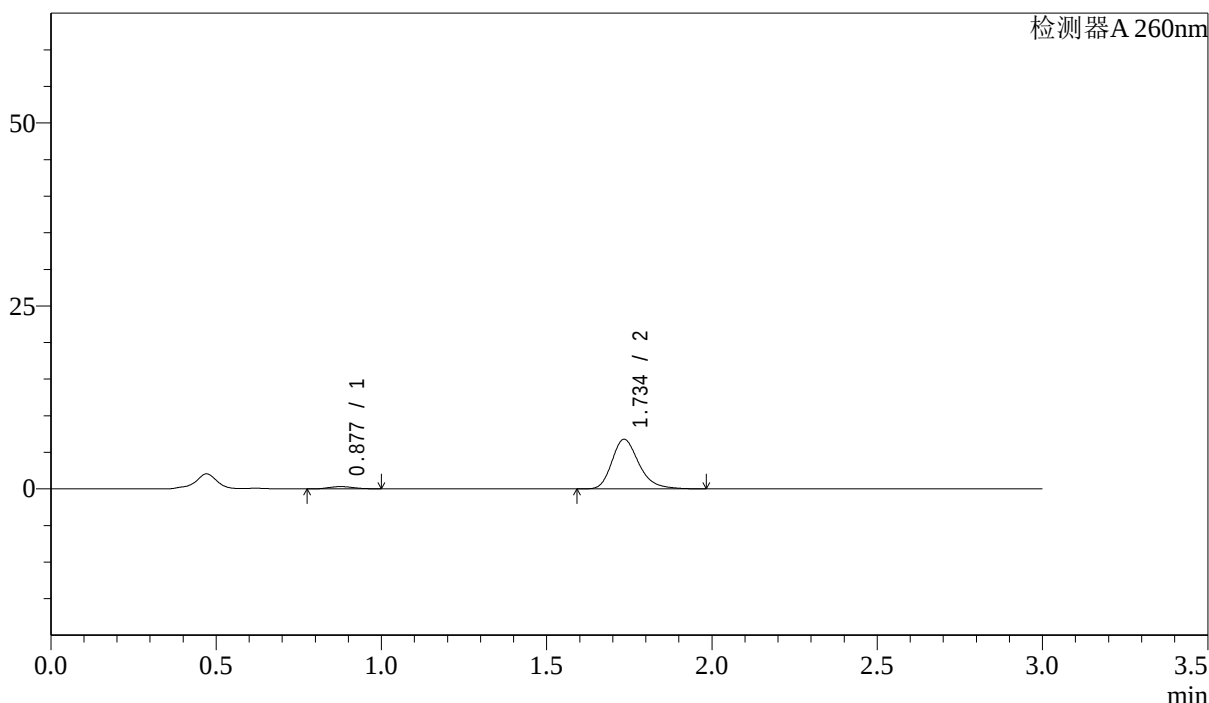
图25 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-26-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 16:24:54 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:15:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	1556	3.872	308	678	1.157	--
2	1.734	38633	96.128	6741	2246	1.271	6.101
总计		40189	100.000	7049			

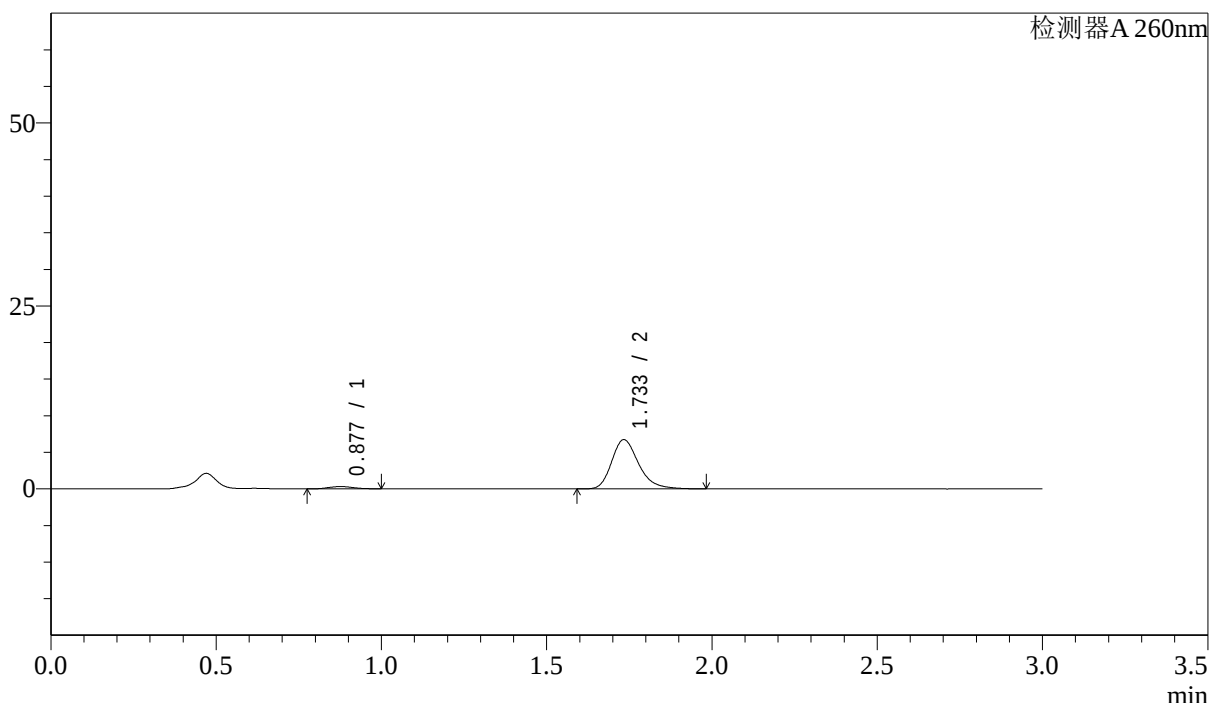
图26 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-27-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-22
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 16:28:16 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:15:44 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	1535	3.854	305	666	1.135	--
2	1.733	38300	96.146	6705	2248	1.270	6.074
总计		39835	100.000	7010			

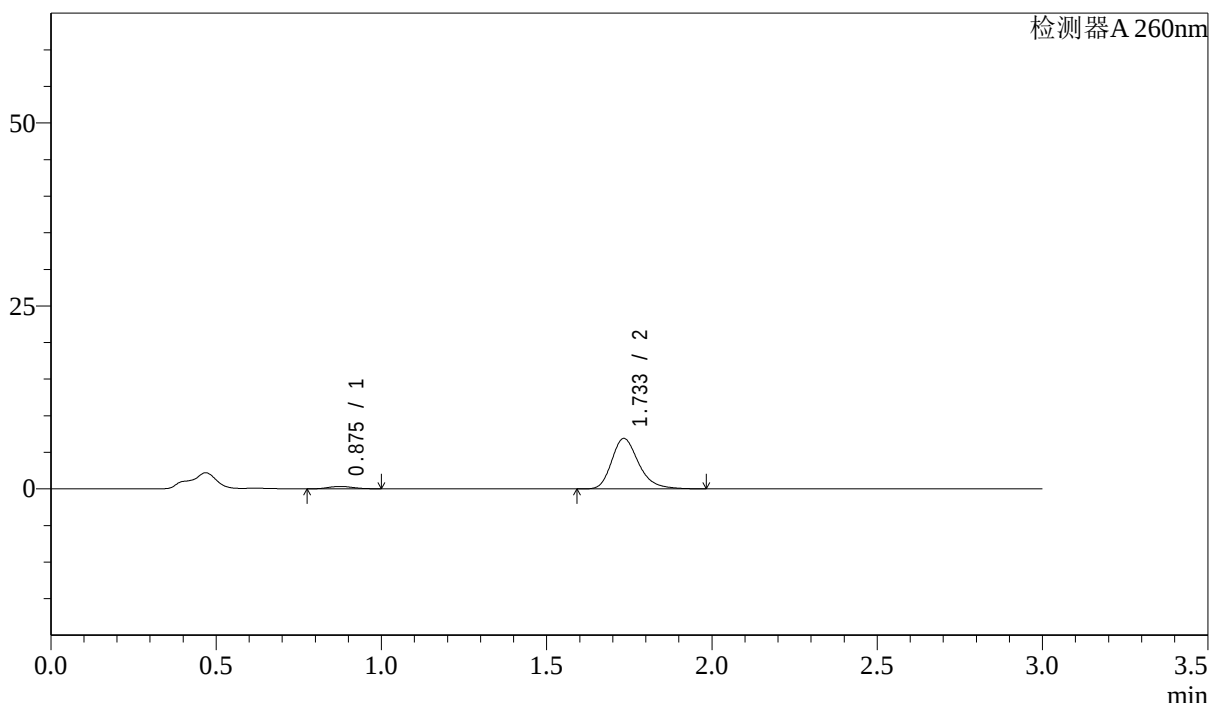
图27 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-28-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-31
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 16:31:39 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:15:48 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	1592	3.900	316	691	1.132	--
2	1.733	39237	96.100	6868	2247	1.270	6.141
总计		40829	100.000	7184			

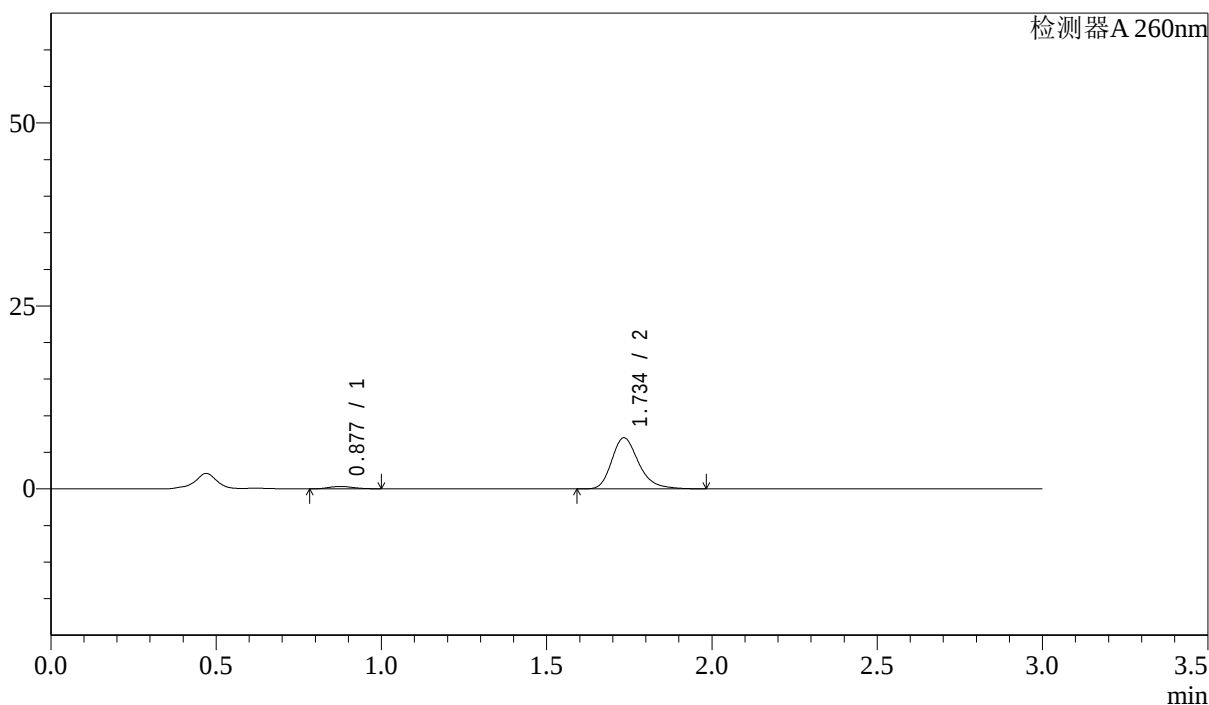
图28 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-29-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-40
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 16:35:00 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:15:50 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	1597	3.867	317	685	1.127	--
2	1.734	39711	96.133	6953	2255	1.272	6.120
总计		41308	100.000	7270			

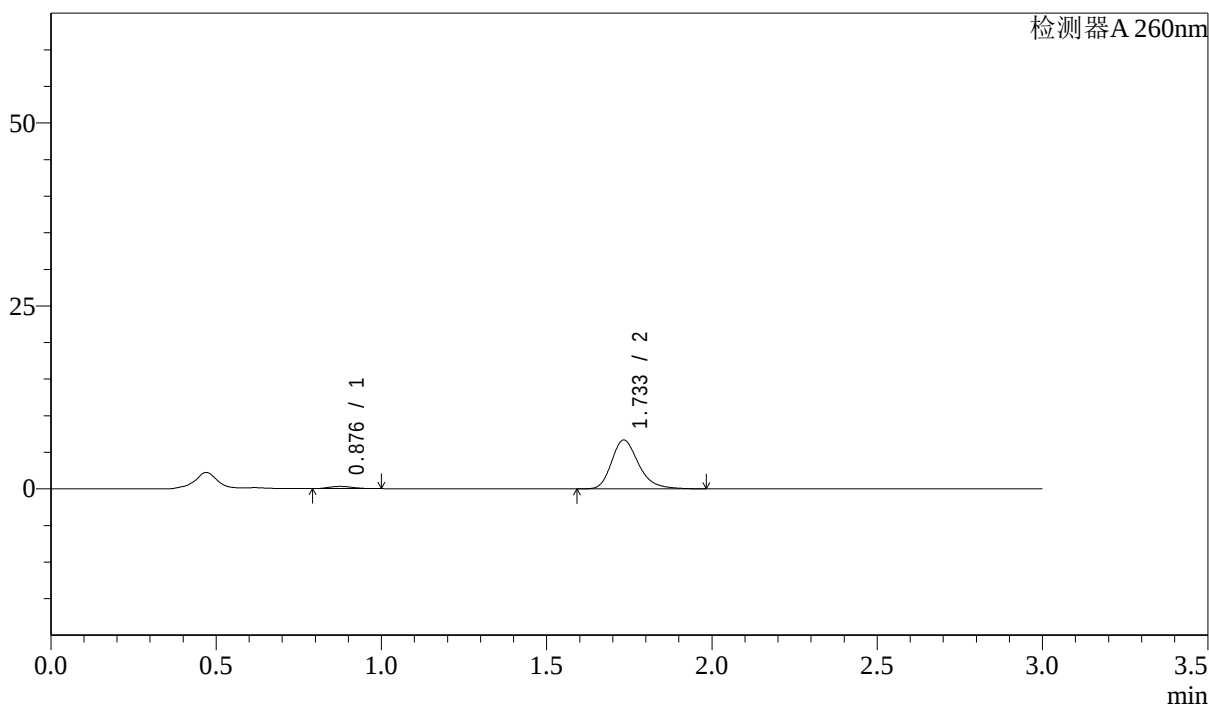
图29 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-30-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 16:38:22 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:15:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	1523	3.858	303	690	1.149	--
2	1.733	37957	96.142	6652	2244	1.268	6.125
总计		39480	100.000	6956			

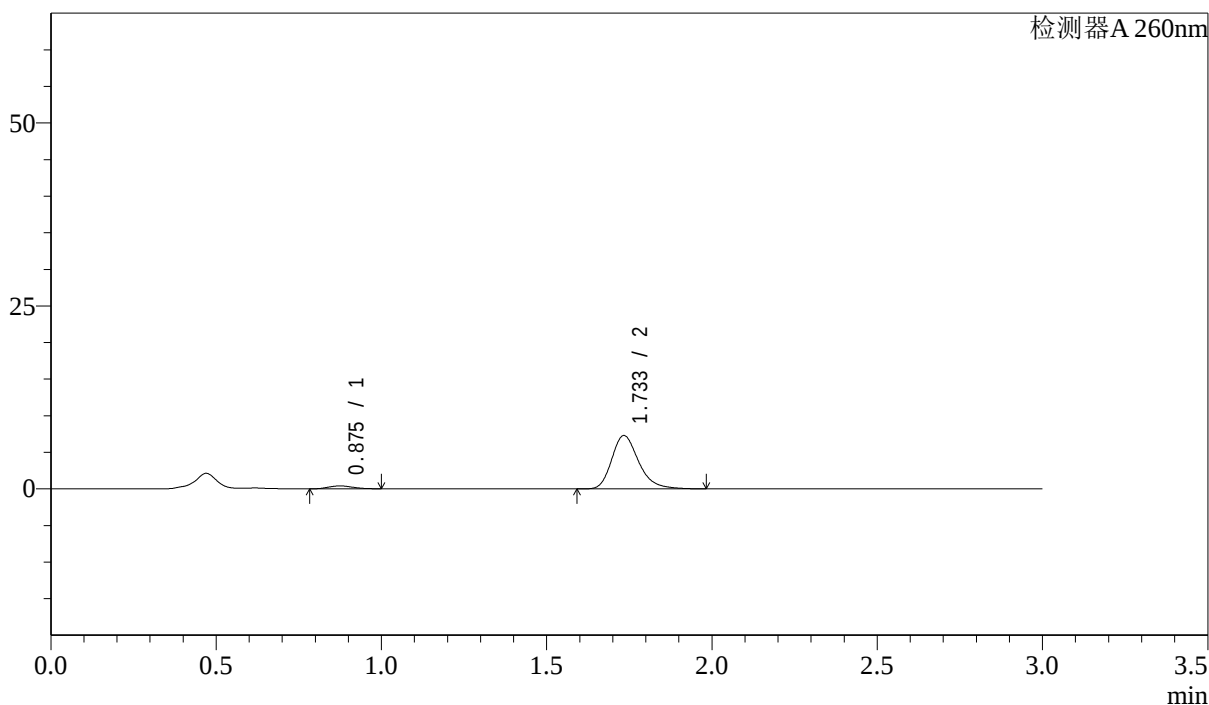
图30 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-31-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-5
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 16:41:45 实验者：wangdan
处理时间(V3)：2024/04/15 11:15:56 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	1929	4.450	385	686	1.150	--
2	1.733	41415	95.550	7257	2251	1.271	6.142
总计		43344	100.000	7642			

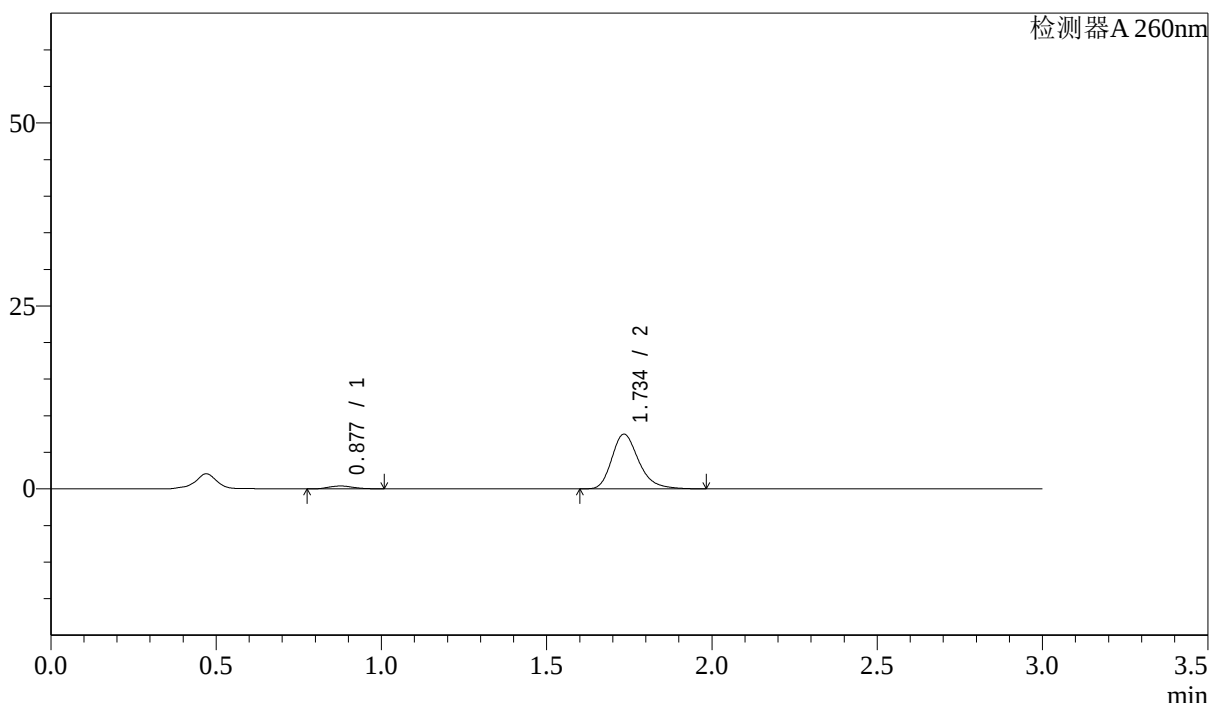
图31 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-32-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-14
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 16:45:07 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:15:59 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	1957	4.398	387	683	1.140	--
2	1.734	42548	95.602	7449	2252	1.271	6.115
总计		44505	100.000	7836			

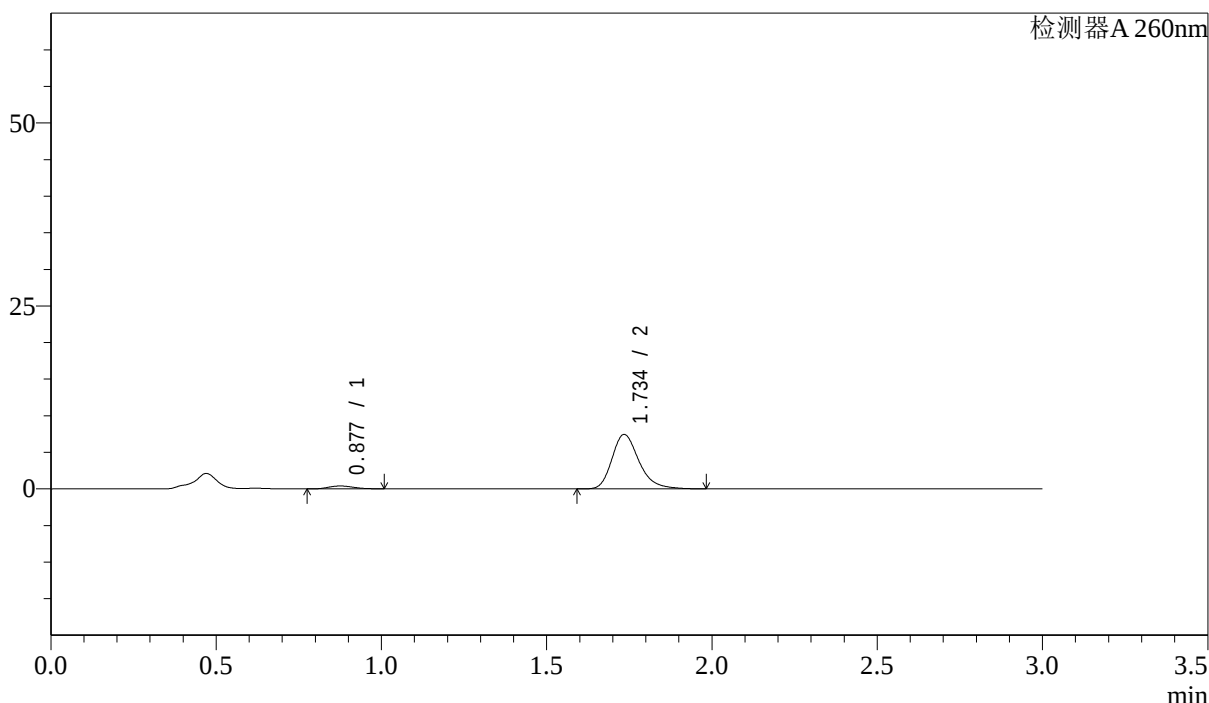
图32 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-33-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 16:48:28 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:16:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	1961	4.425	385	671	1.161	--
2	1.734	42364	95.575	7401	2250	1.273	6.091
总计		44326	100.000	7786			

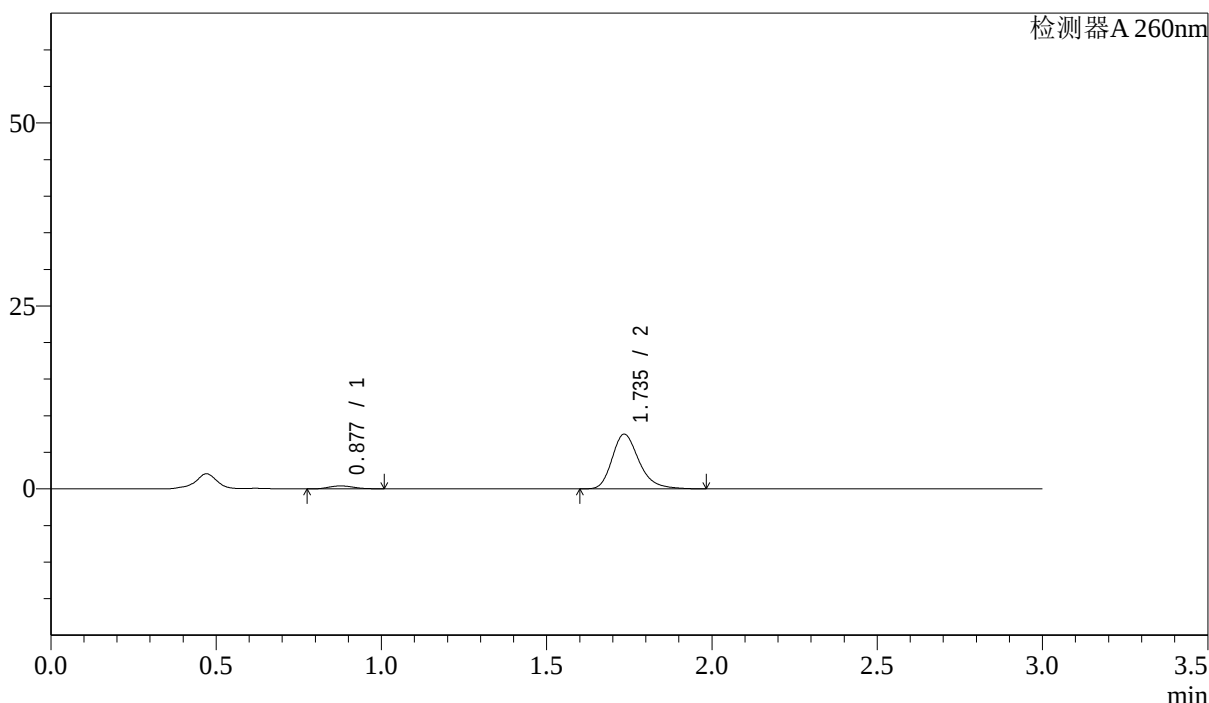
图33 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-34-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-32
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 16:51:49 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:16:05 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	1991	4.480	395	692	1.158	--
2	1.735	42453	95.520	7433	2256	1.270	6.138
总计		44444	100.000	7828			

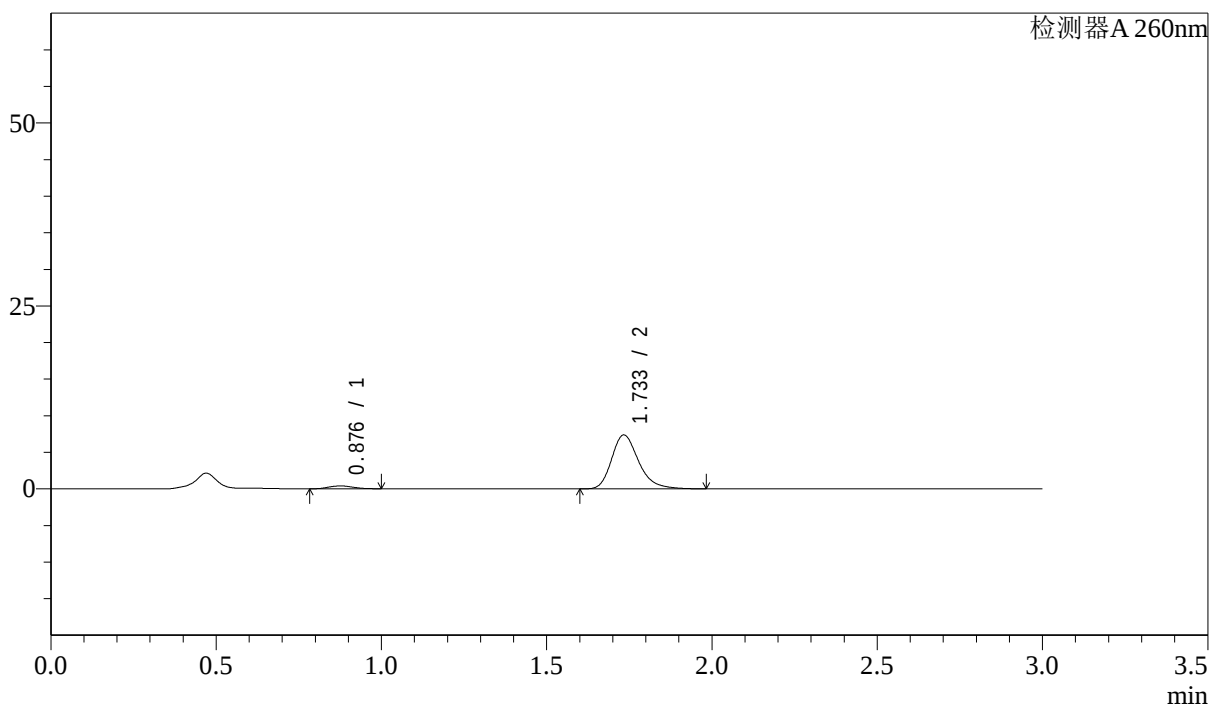
图34 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-35-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-41
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 16:55:12 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:16:08 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	1912	4.359	381	680	1.123	--
2	1.733	41956	95.641	7340	2246	1.271	6.109
总计		43868	100.000	7721			

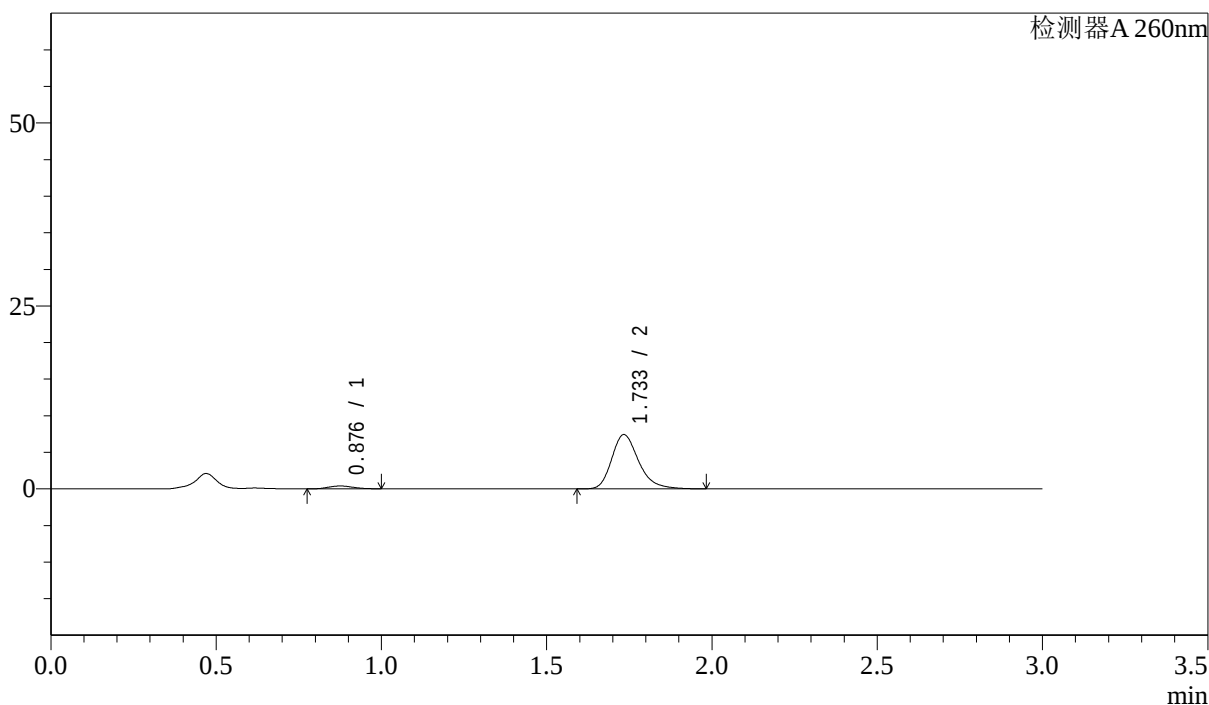
图35 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-36-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 16:58:33 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:16:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	1918	4.351	381	681	1.141	--
2	1.733	42174	95.649	7386	2255	1.274	6.119
总计		44092	100.000	7767			

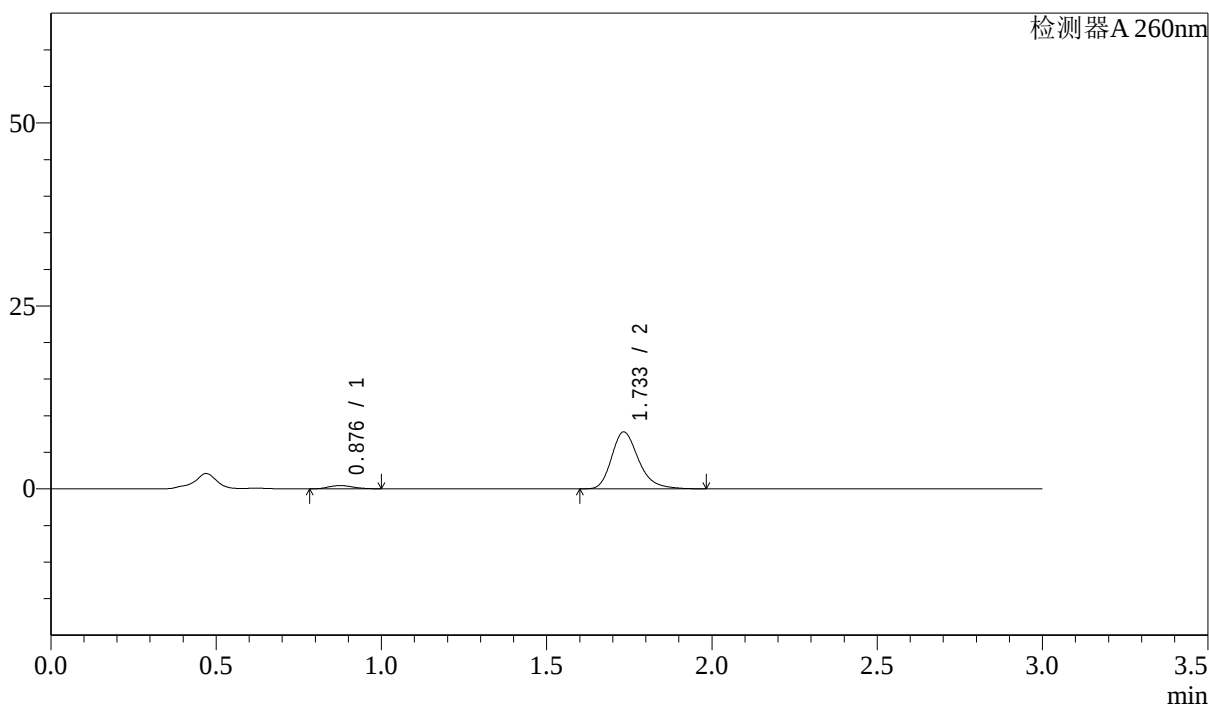
图36 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-37-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-6
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 17:01:55 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:16:13 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	2205	4.739	438	680	1.141	--
2	1.733	44318	95.261	7758	2242	1.270	6.109
总计		46523	100.000	8197			

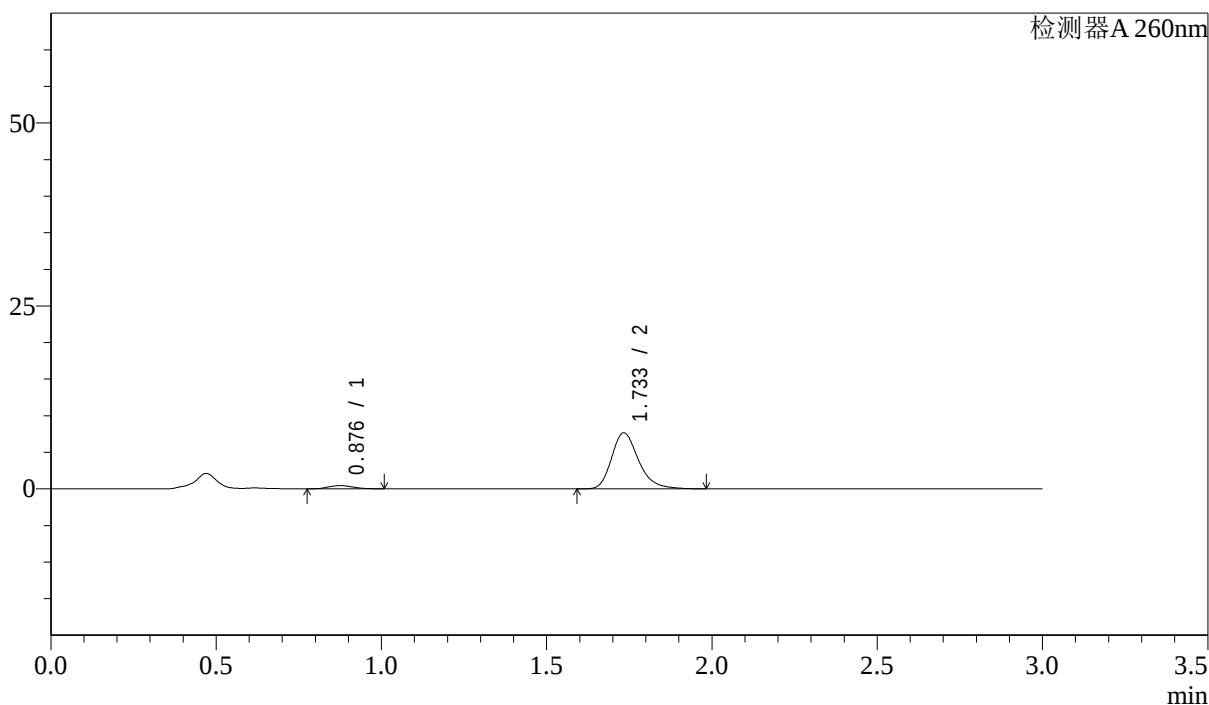
图37 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-38-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:05:17 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:16:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	2197	4.796	432	673	1.127	--
2	1.733	43616	95.204	7635	2243	1.270	6.090
总计		45813	100.000	8066			

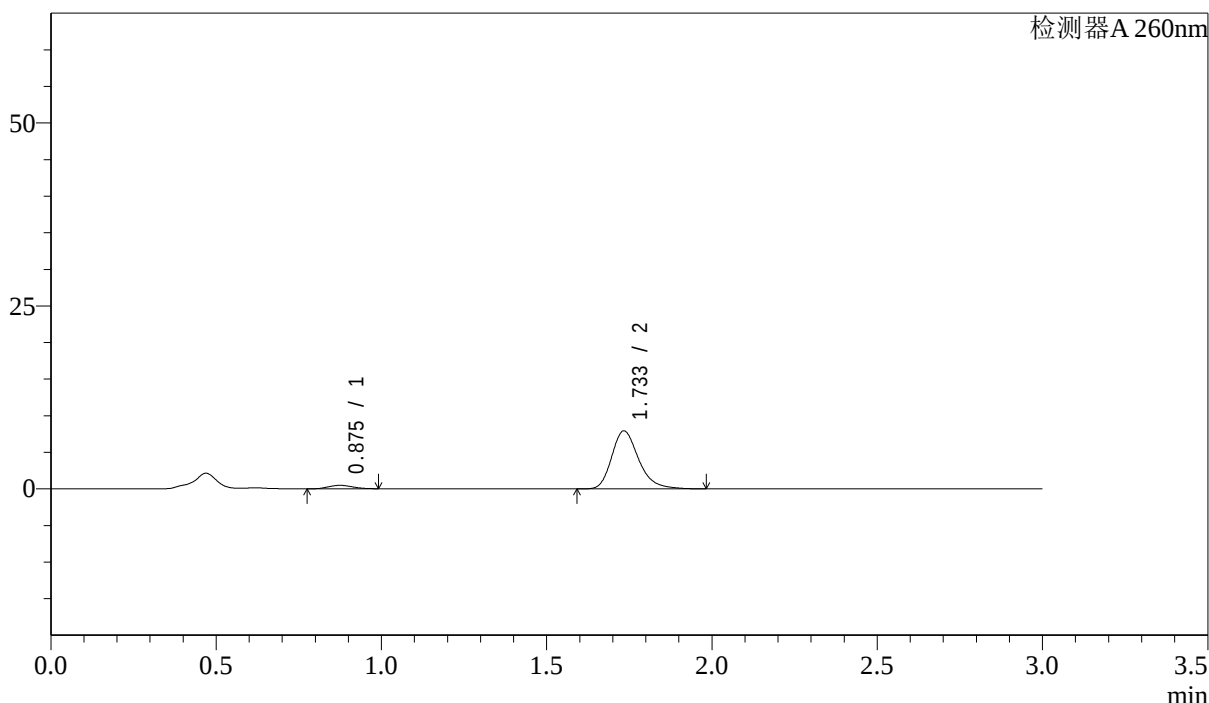
图38 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-39-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-24
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 17:08:39 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:16:19 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	2316	4.893	460	682	1.139	--
2	1.733	45025	95.107	7890	2251	1.271	6.128
总计		47342	100.000	8350			

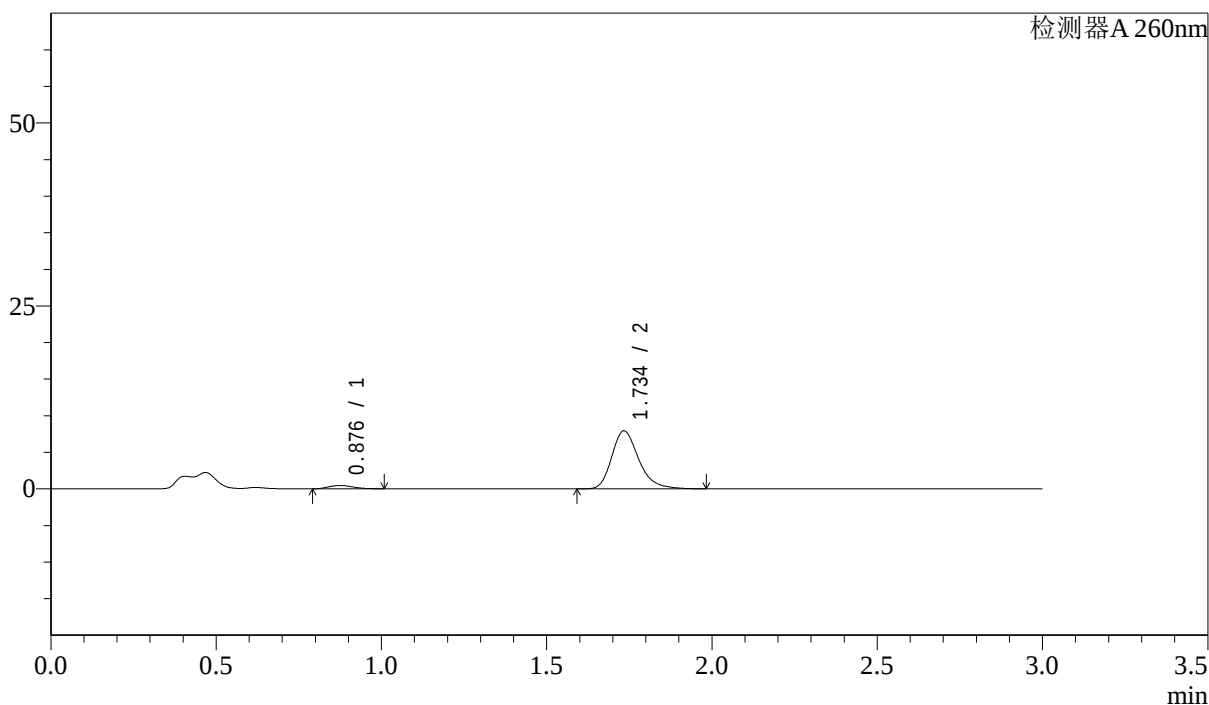
图39 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-40-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-33
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 17:12:01 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:16:22 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	2269	4.793	449	683	1.154	--
2	1.734	45067	95.207	7891	2256	1.272	6.124
总计		47335	100.000	8340			

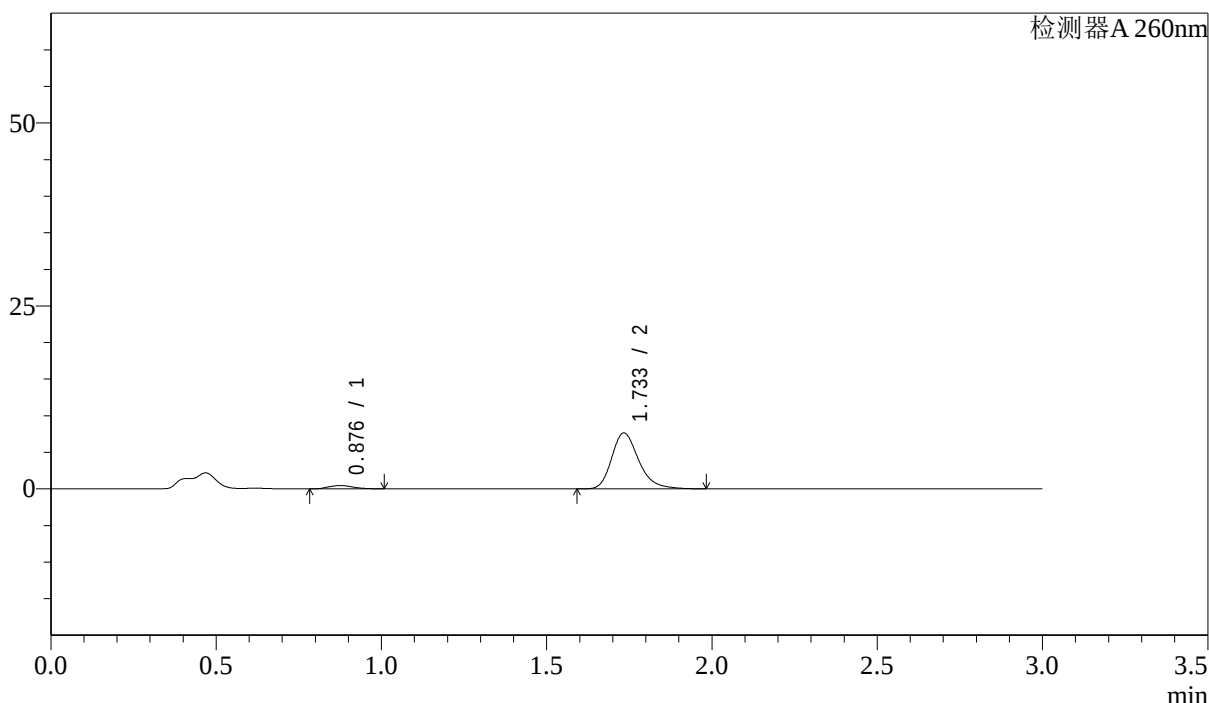
图40 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-41-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-42
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 17:15:23 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:16:24 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	2260	4.933	446	673	1.155	--
2	1.733	43559	95.067	7614	2245	1.271	6.096
总计		45819	100.000	8060			

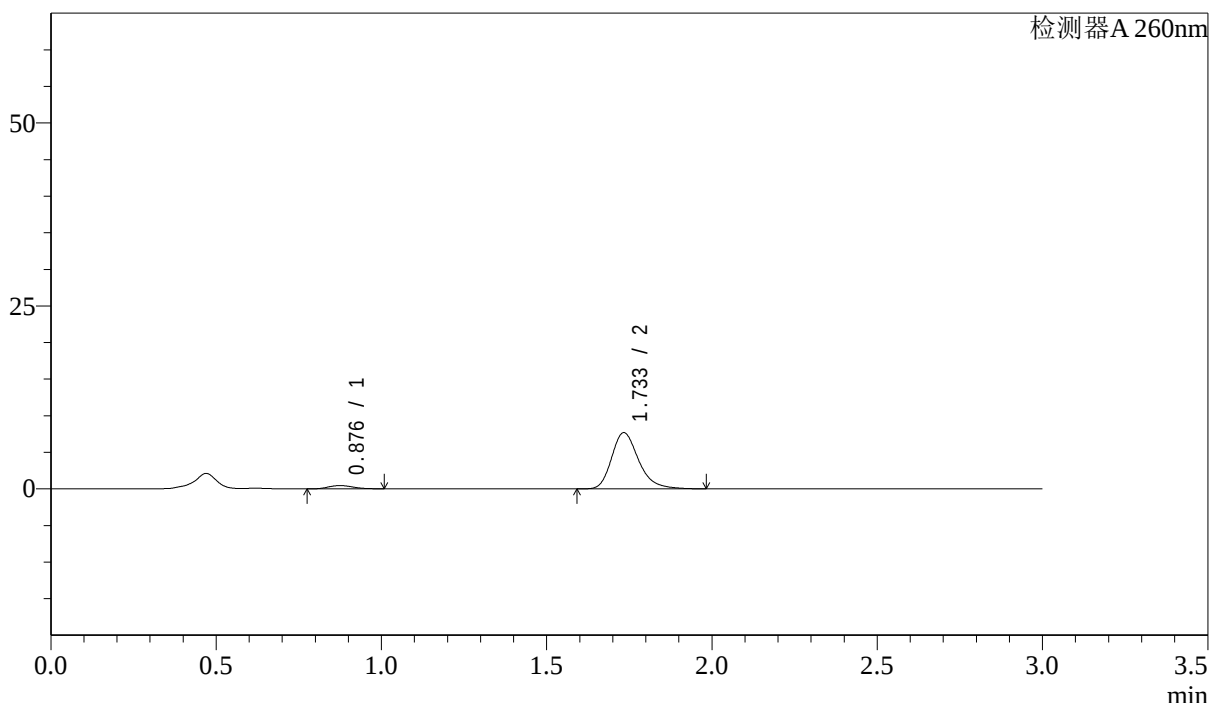
图41 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-42-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-51
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 17:18:46 实验者：wangdan
处理时间(V3)：2024/04/15 11:16:27 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	2218	4.819	437	687	1.141	--
2	1.733	43804	95.181	7662	2246	1.272	6.128
总计		46022	100.000	8099			

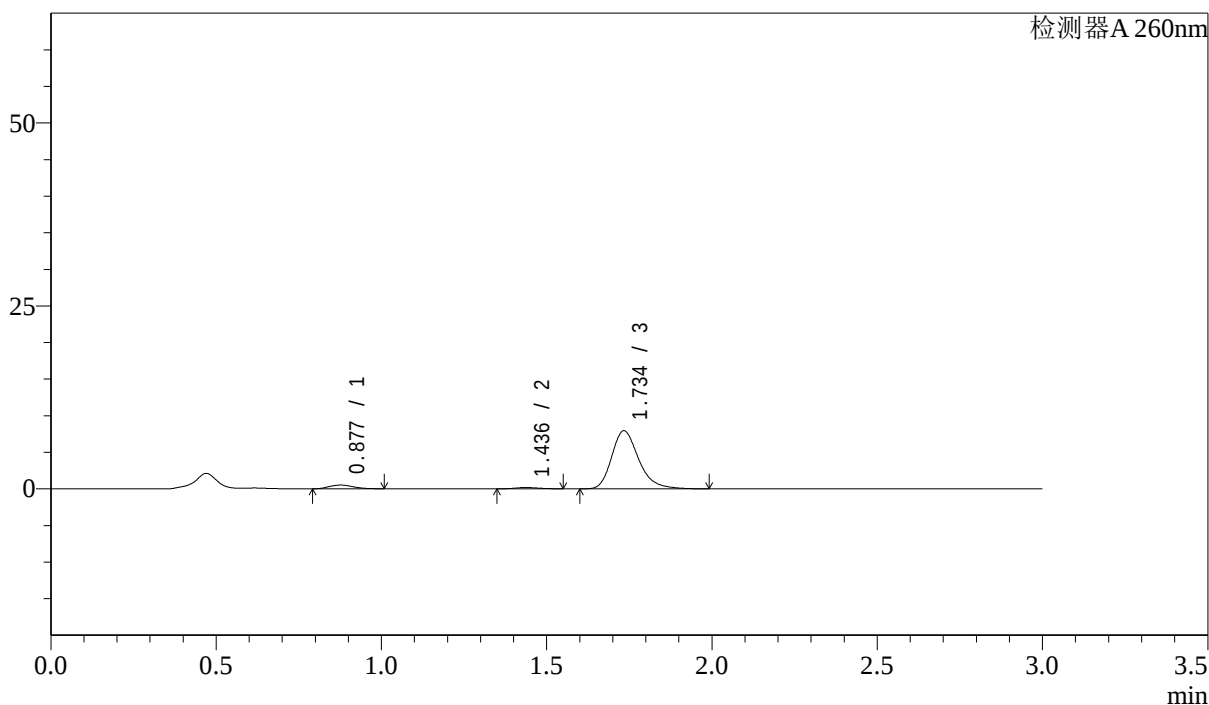
图42 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-43-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-7
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 17:22:07 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:16:30 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	2495	5.137	498	690	1.157	--
2	1.436	851	1.751	174	1983	1.137	4.265
3	1.734	45236	93.112	7902	2242	1.272	2.157
总计		48582	100.000	8575			

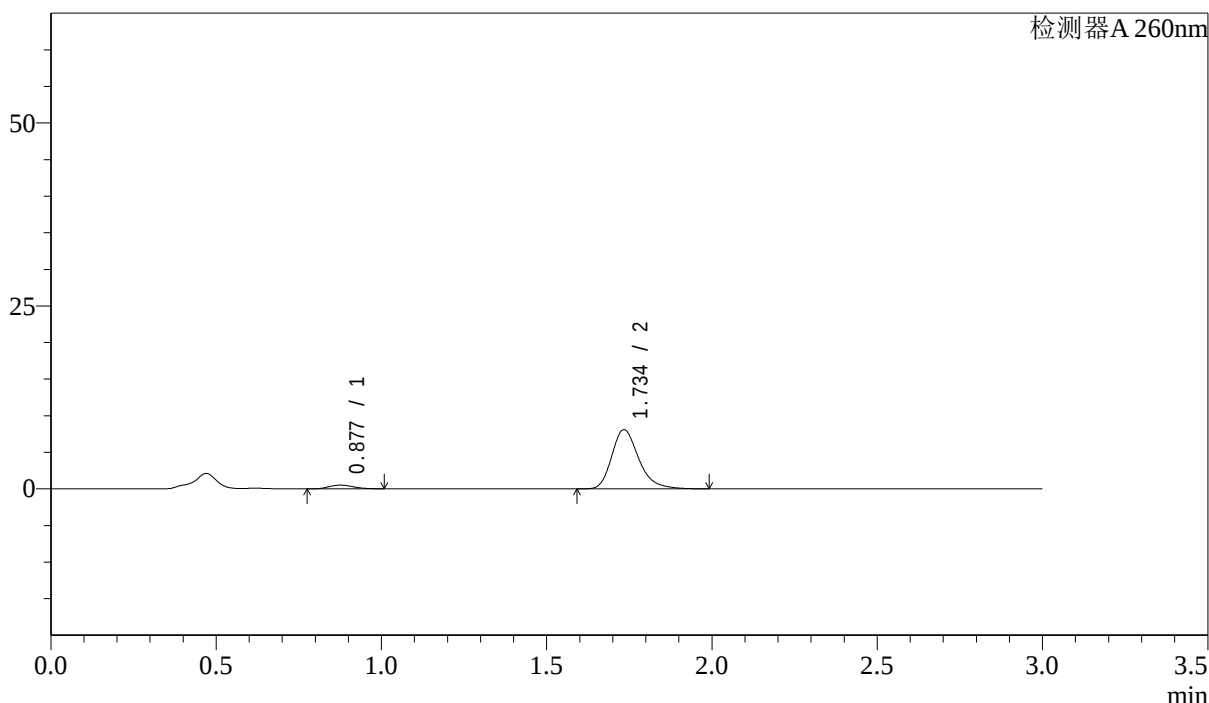
图43 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-44-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-16
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 17:25:30 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:16:33 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	2522	5.189	499	675	1.156	--
2	1.734	46090	94.811	8057	2250	1.275	6.093
总计		48612	100.000	8556			

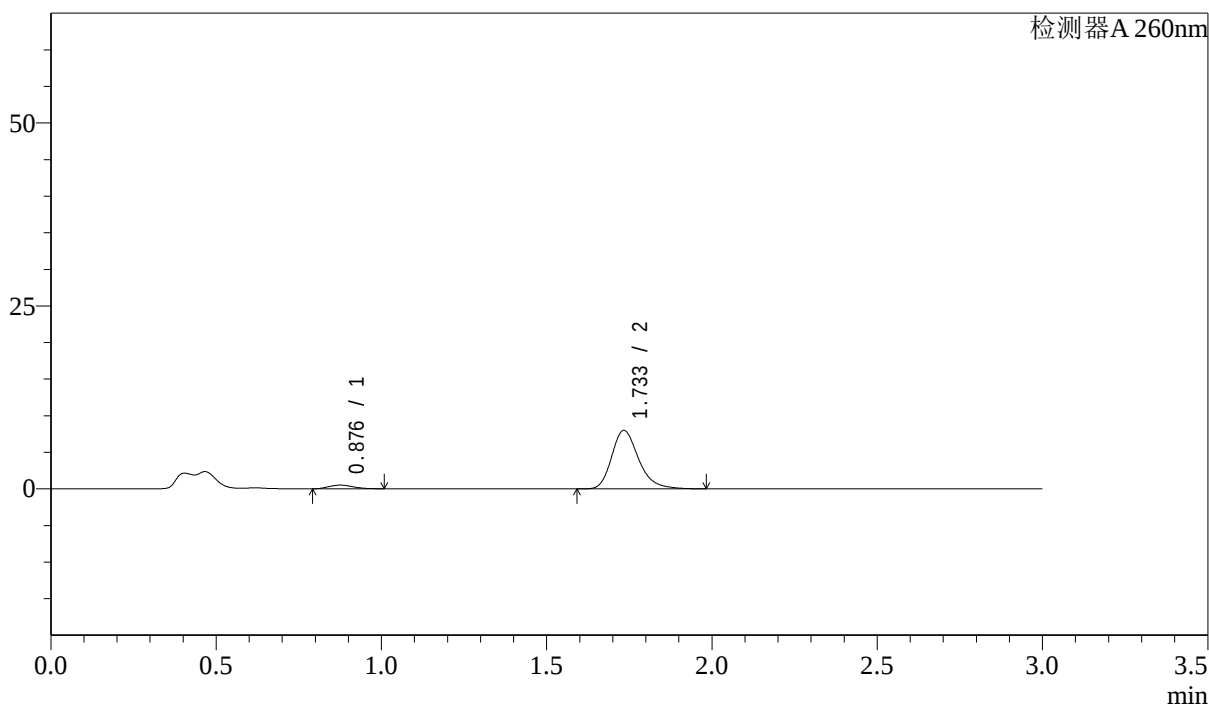
图44 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-45-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-25
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 17:28:51 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:16:35 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	2499	5.212	494	671	1.150	--
2	1.733	45457	94.788	7957	2248	1.269	6.094
总计		47956	100.000	8451			

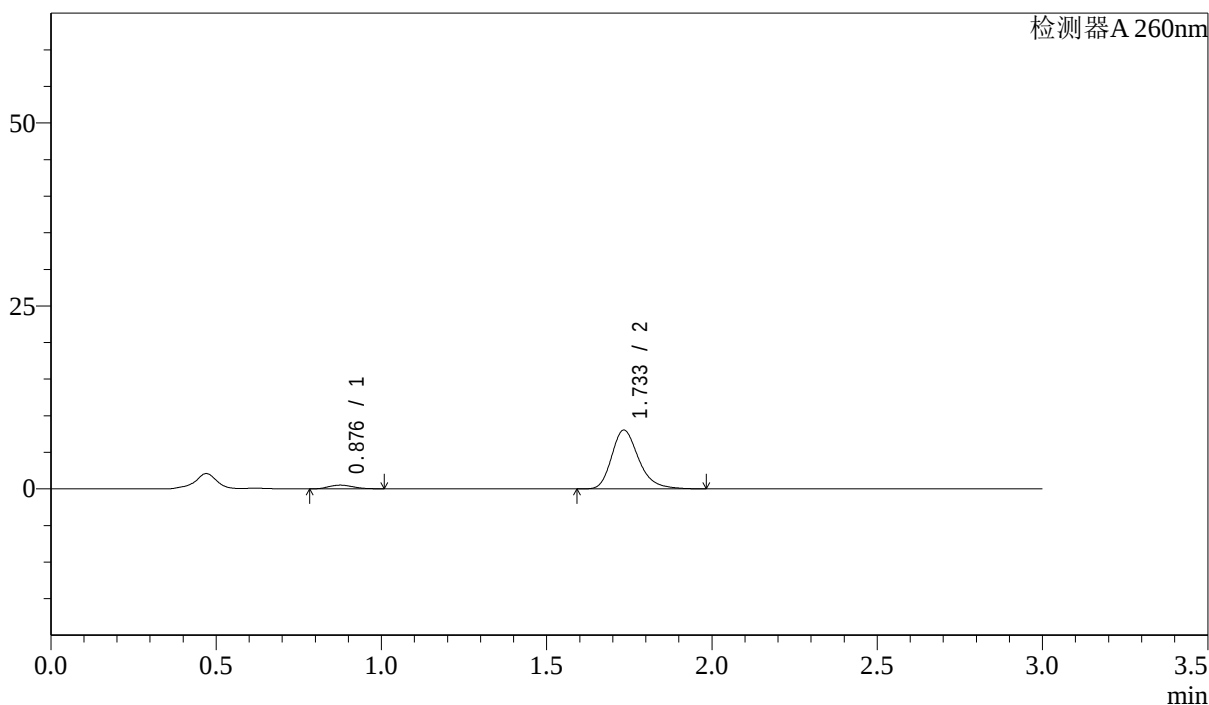
图45 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-46-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-34
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 17:32:13 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:16:38 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	2519	5.219	498	676	1.148	--
2	1.733	45748	94.781	8004	2249	1.272	6.104
总计		48267	100.000	8502			

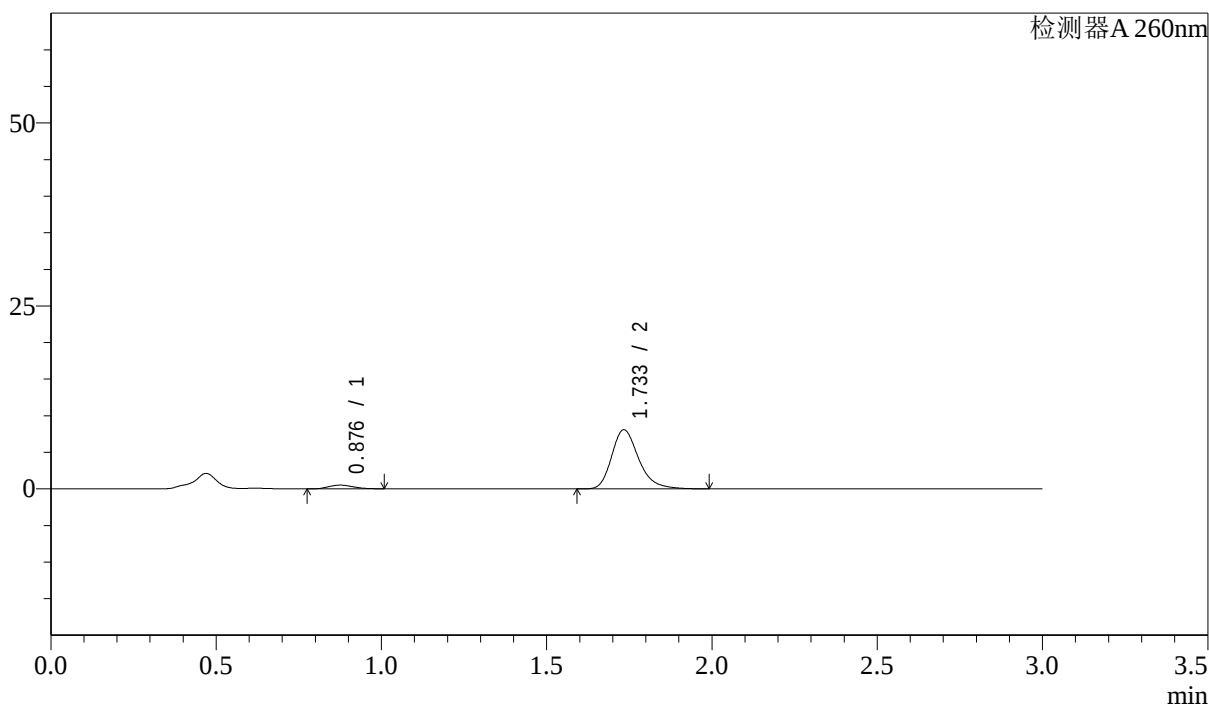
图46 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-47-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-43
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 17:35:35 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:16:41 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	2540	5.230	500	685	1.145	--
2	1.733	46030	94.770	8051	2248	1.271	6.118
总计		48570	100.000	8551			

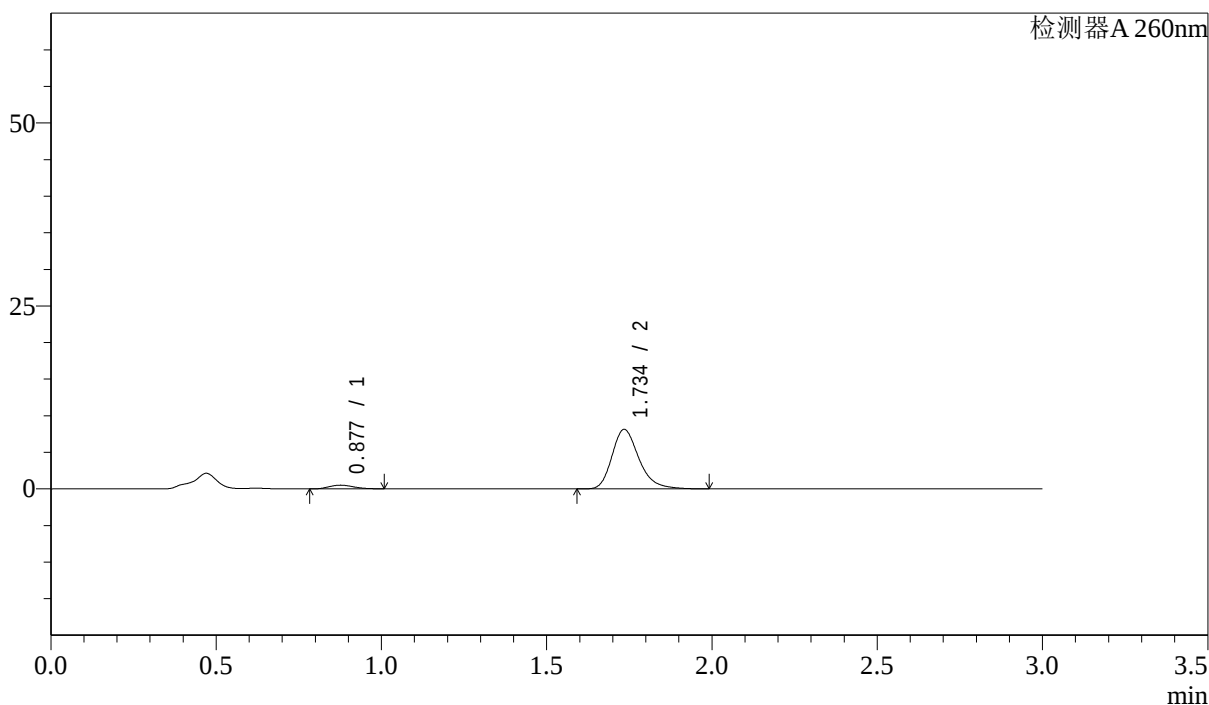
图47 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-48-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-52
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 17:38:57 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:16:44 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	2543	5.210	502	677	1.158	--
2	1.734	46271	94.790	8079	2254	1.274	6.103
总计		48814	100.000	8581			

图48 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



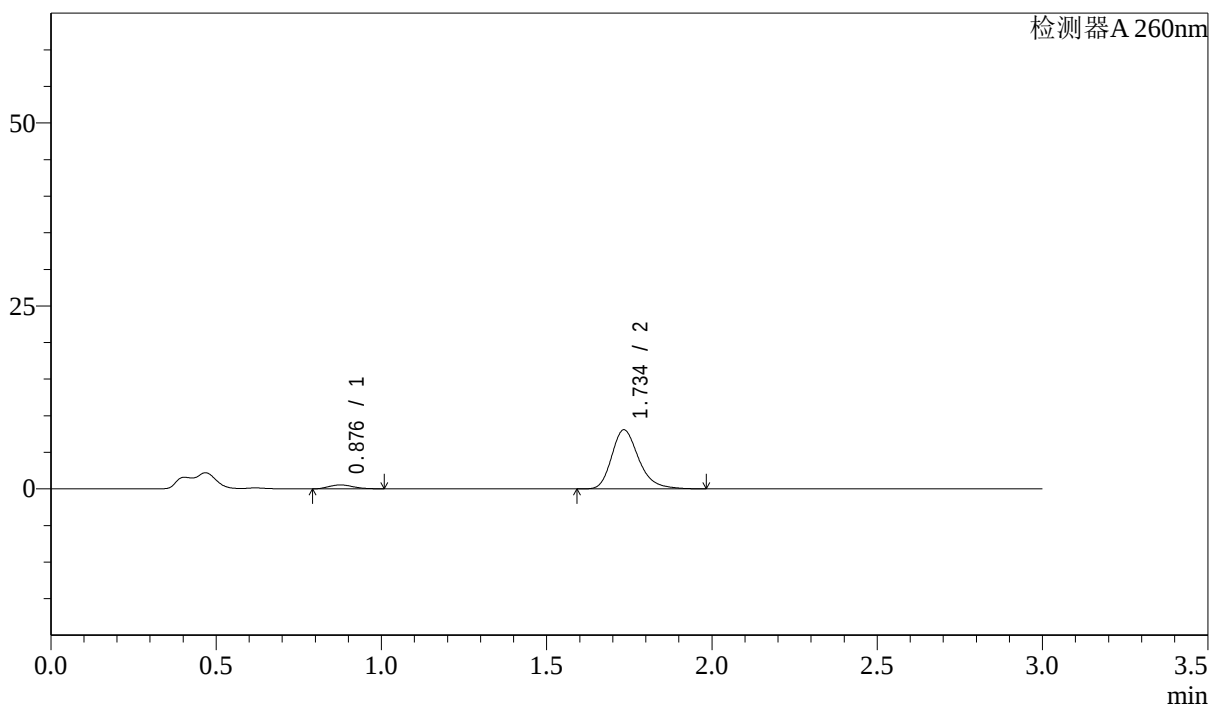
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-49-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p1-jx10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-8
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 17:42:20 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:16:47 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	2672	5.491	529	682	1.144	--
2	1.734	45980	94.509	8037	2245	1.270	6.112
总计		48652	100.000	8566			

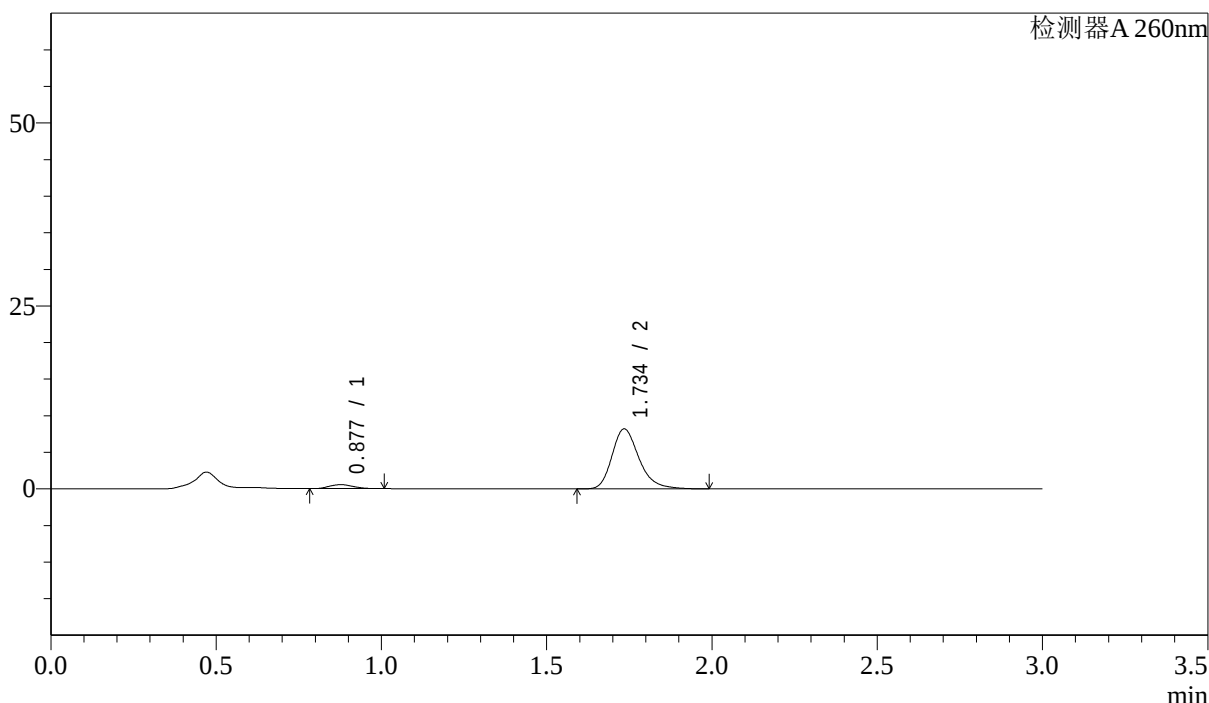
图49 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-50-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p2-jx10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-17
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 17:45:43 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:16:49 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

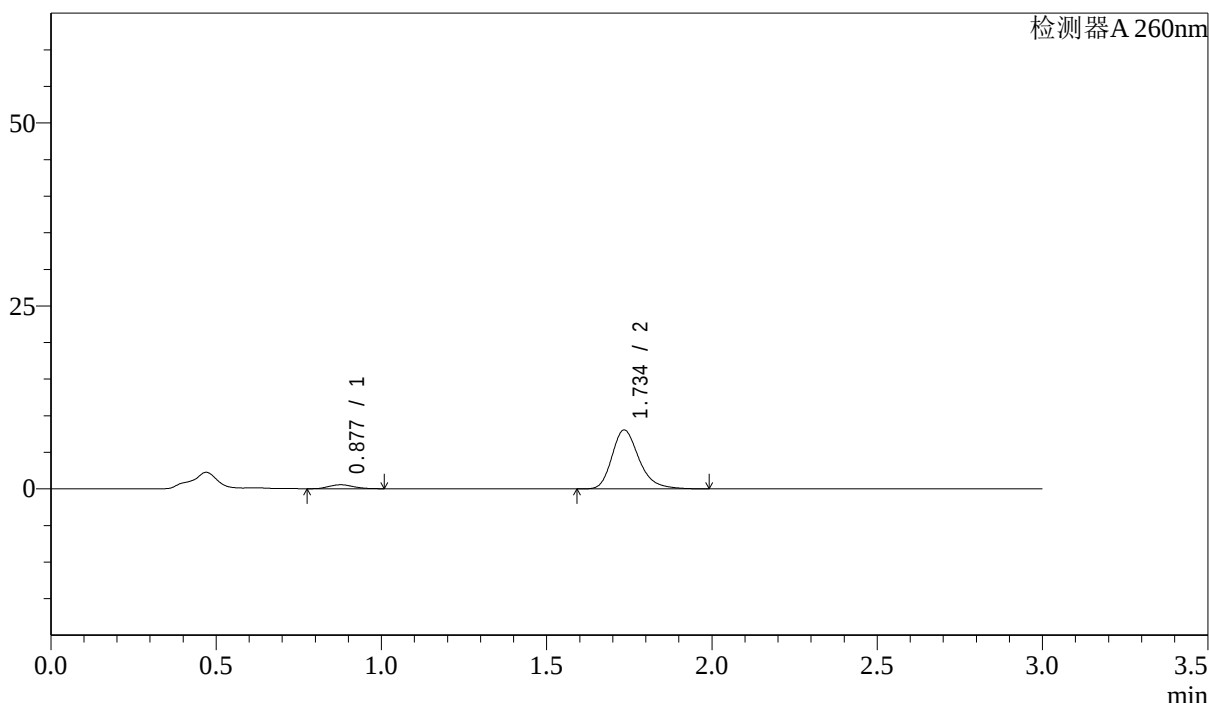
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	2696	5.463	538	687	1.149	--
2	1.734	46658	94.537	8151	2251	1.272	6.124
总计		49354	100.000	8690			

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-51-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p3-jx10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-26
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 17:49:07 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:16:52 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	2679	5.517	533	678	1.164	--
2	1.734	45881	94.483	8006	2248	1.273	6.105
总计		48560	100.000	8540			

图51 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



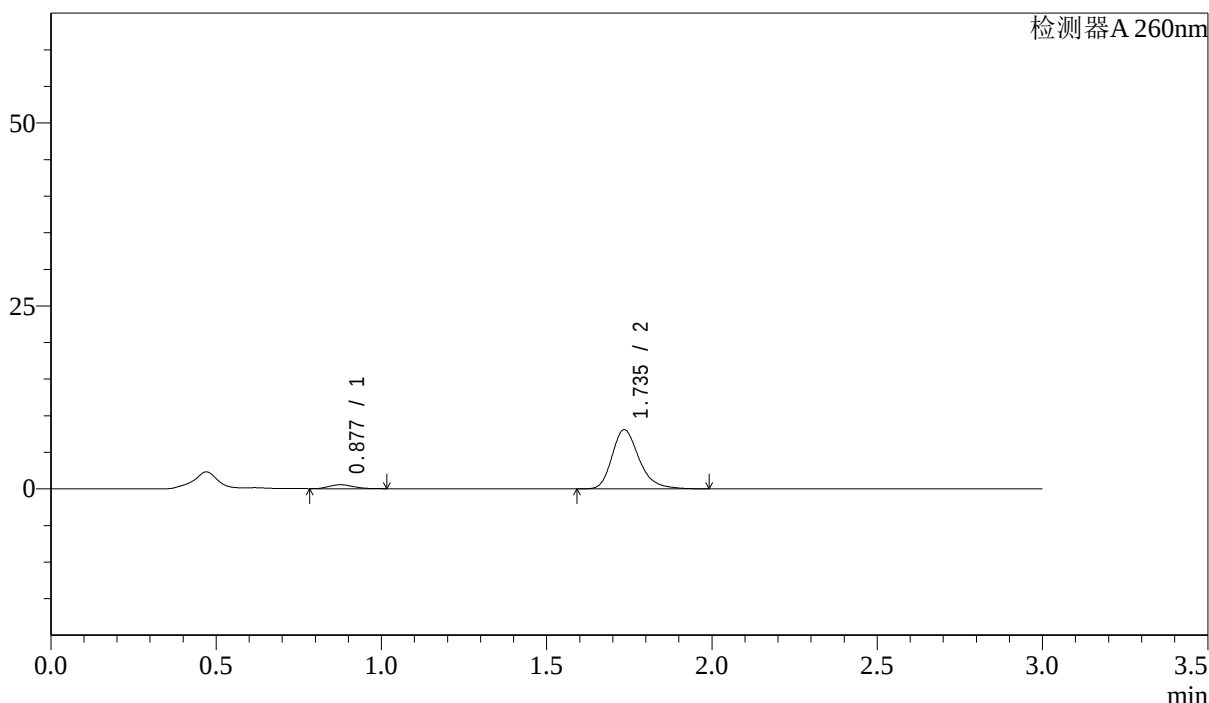
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-52-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p4-jx10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-35
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 17:52:29 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:16:55 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	2696	5.530	533	674	1.166	--
2	1.735	46054	94.470	8044	2250	1.273	6.098
总计		48750	100.000	8577			

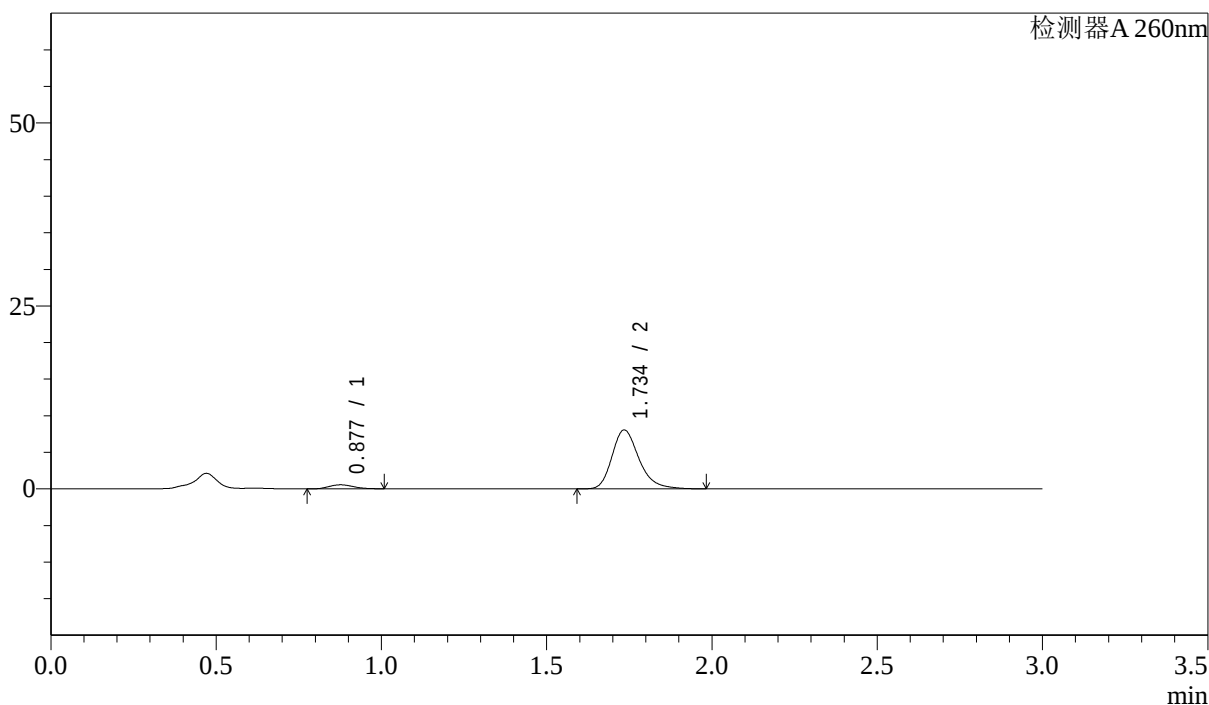
图52 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-53-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p5-jx10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 17:55:51 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:16:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	2722	5.602	541	683	1.145	--
2	1.734	45862	94.398	8009	2247	1.272	6.111
总计		48584	100.000	8550			

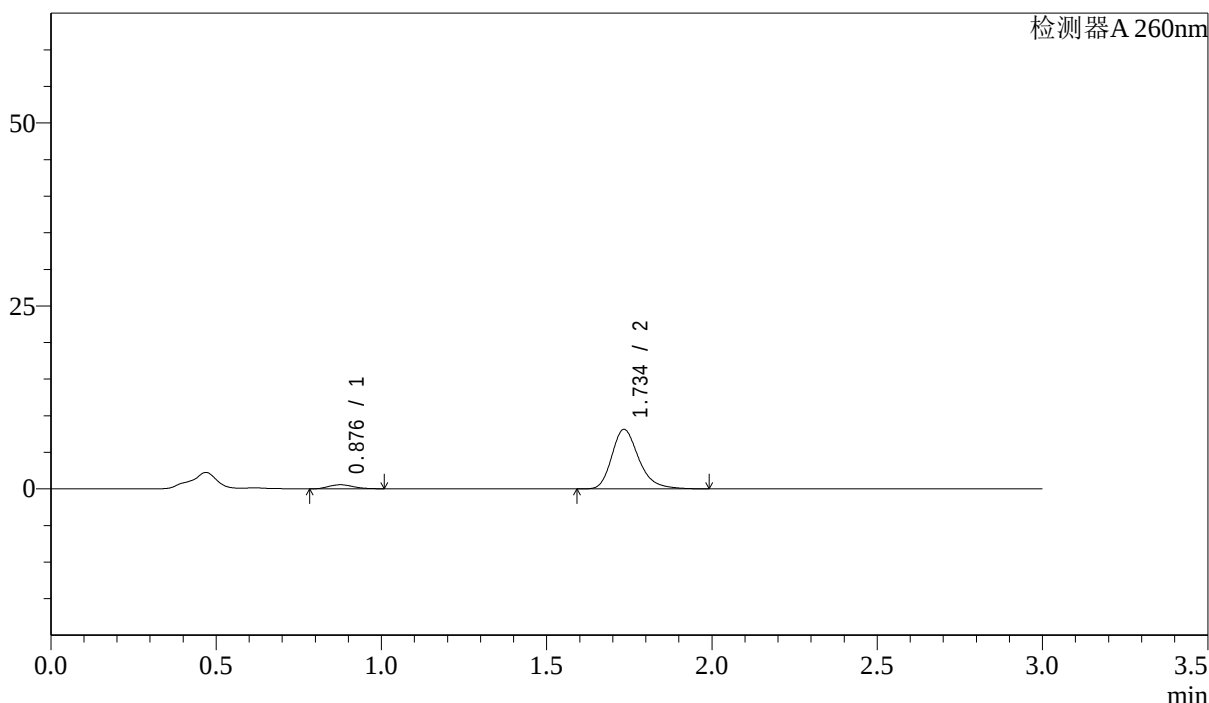
图53 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-54-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p6-jx10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：1-53
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 17:59:14 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:17:01 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	2737	5.592	540	676	1.169	--
2	1.734	46215	94.408	8088	2257	1.274	6.114
总计		48953	100.000	8628			

图54 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



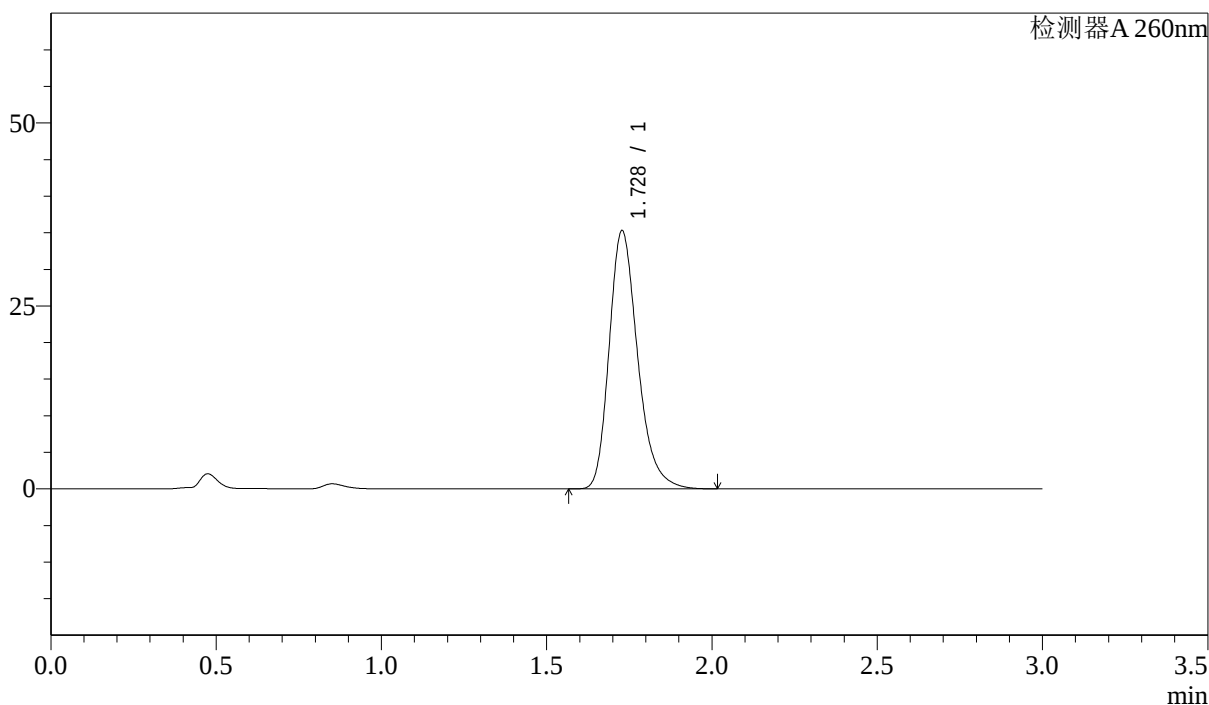
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-55-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:02:36 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:17:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	211426	100.000	35235	2000	1.263	--
总计		211426	100.000	35235			

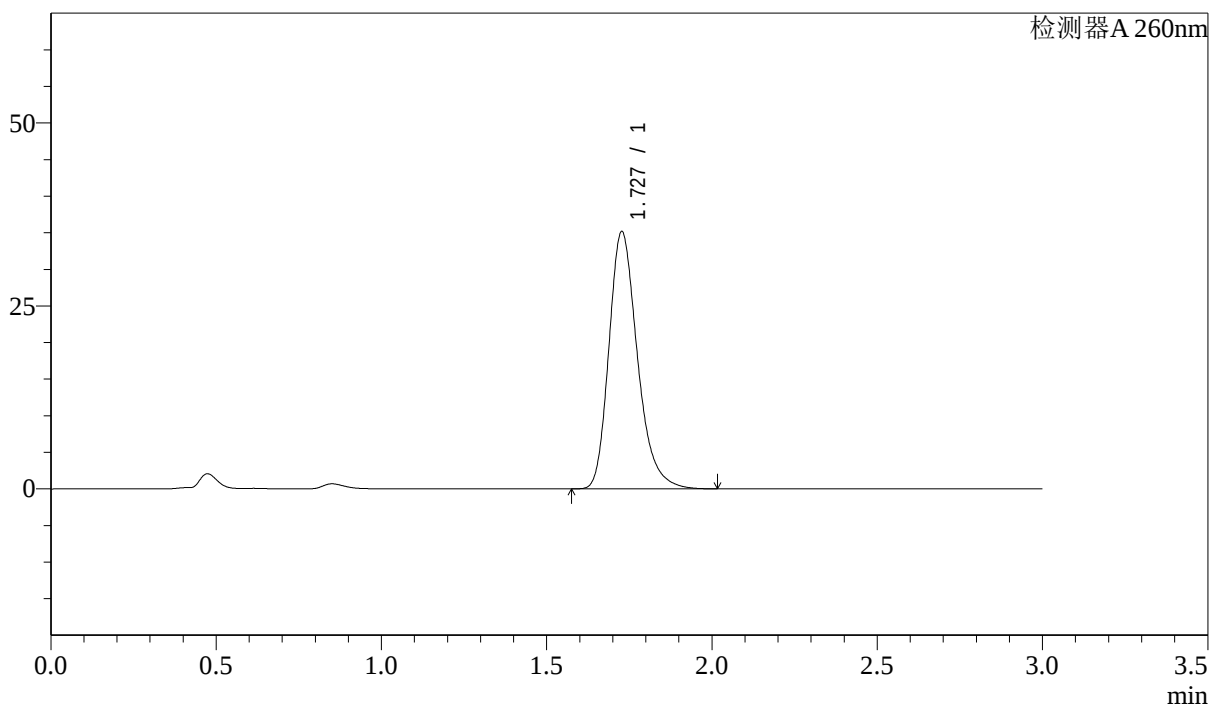
图55 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-56-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:05:59 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:17:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	210801	100.000	35070	1994	1.264	--
总计		210801	100.000	35070			

图56 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



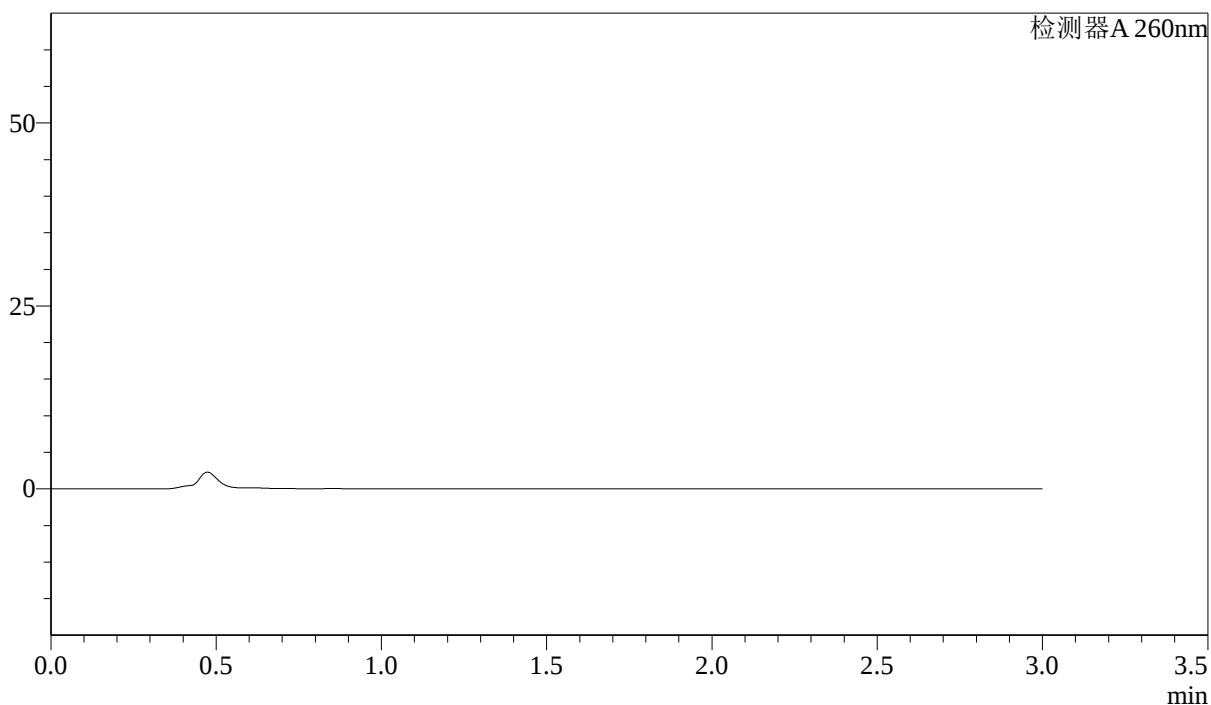
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-57-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:09:23 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:17:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

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

图57 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂



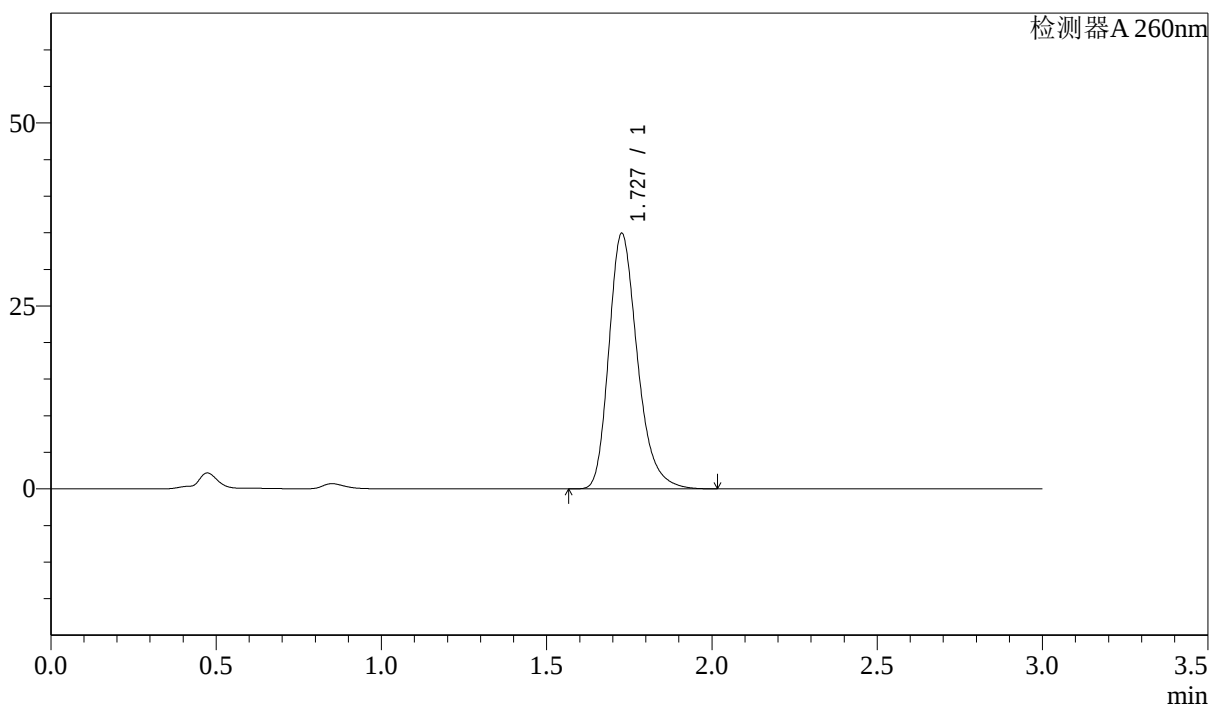
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-58-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:12:47 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:17:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	209370	100.000	34825	1994	1.264	--
总计		209370	100.000	34825			

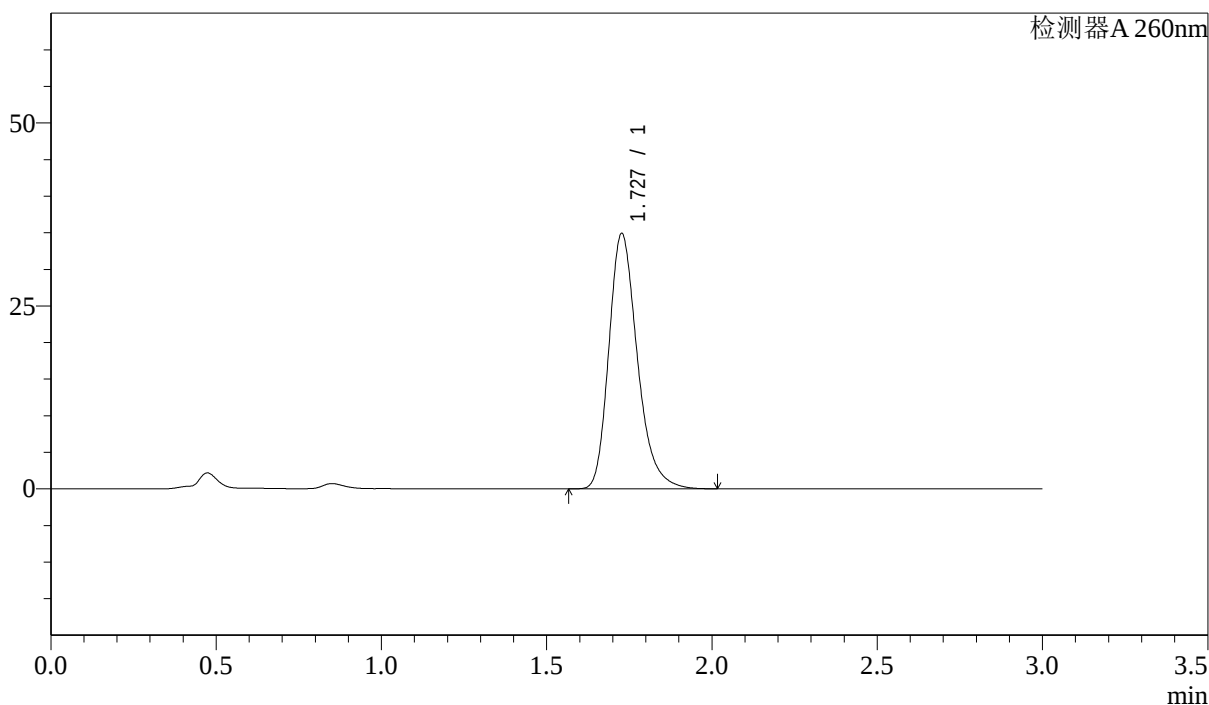
图58 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-59-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:16:11 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:17:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	209140	100.000	34783	1995	1.264	--
总计		209140	100.000	34783			

图59 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



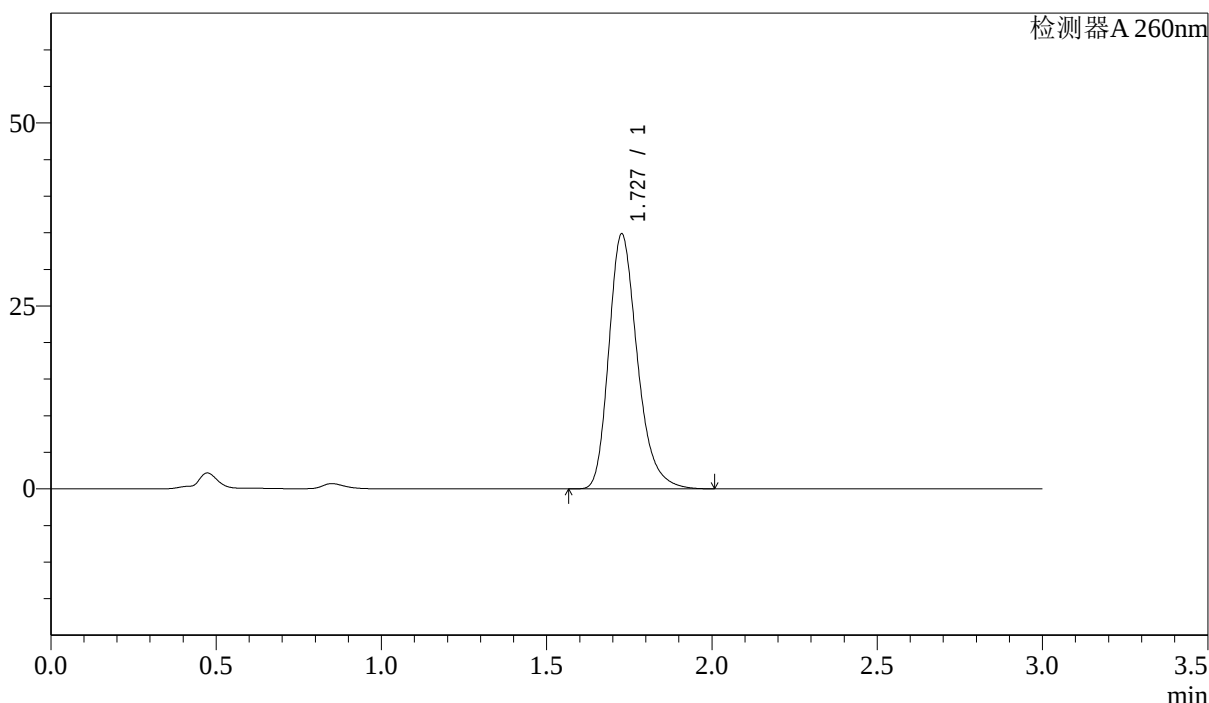
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-60-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:19:35 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:17:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	208926	100.000	34740	1994	1.264	--
总计		208926	100.000	34740			

图60 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



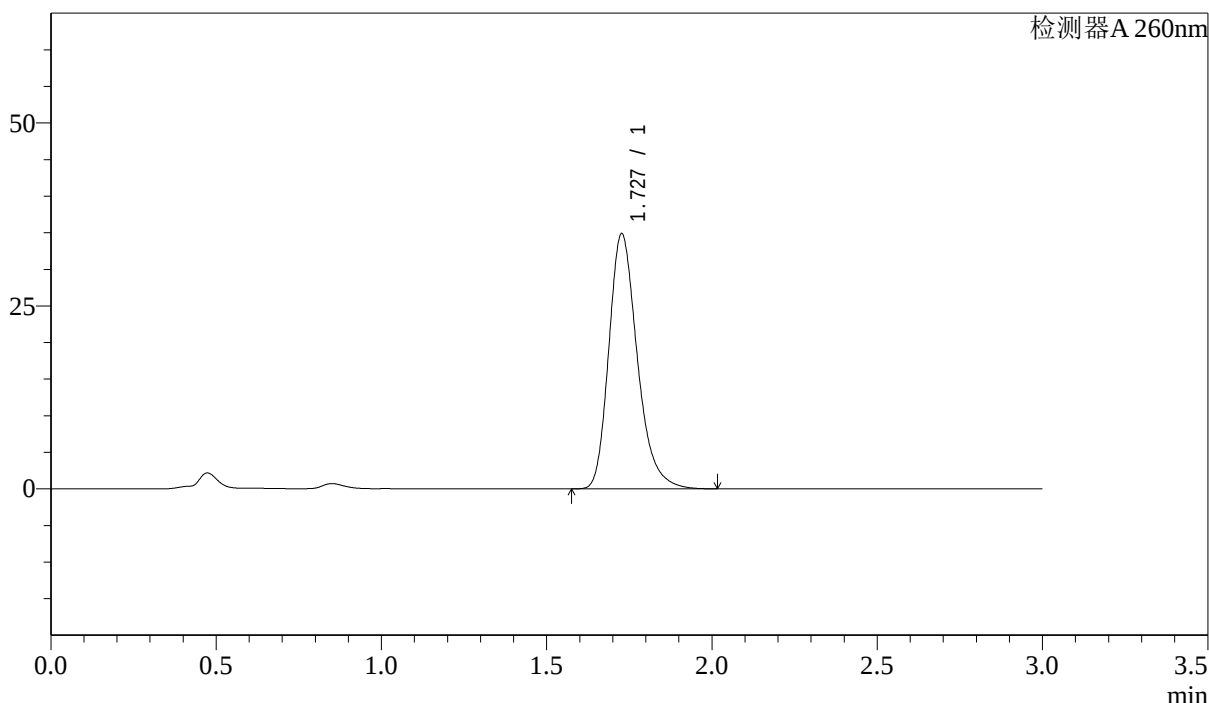
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-61-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:22:58 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:17:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	208932	100.000	34758	1997	1.264	--
总计		208932	100.000	34758			

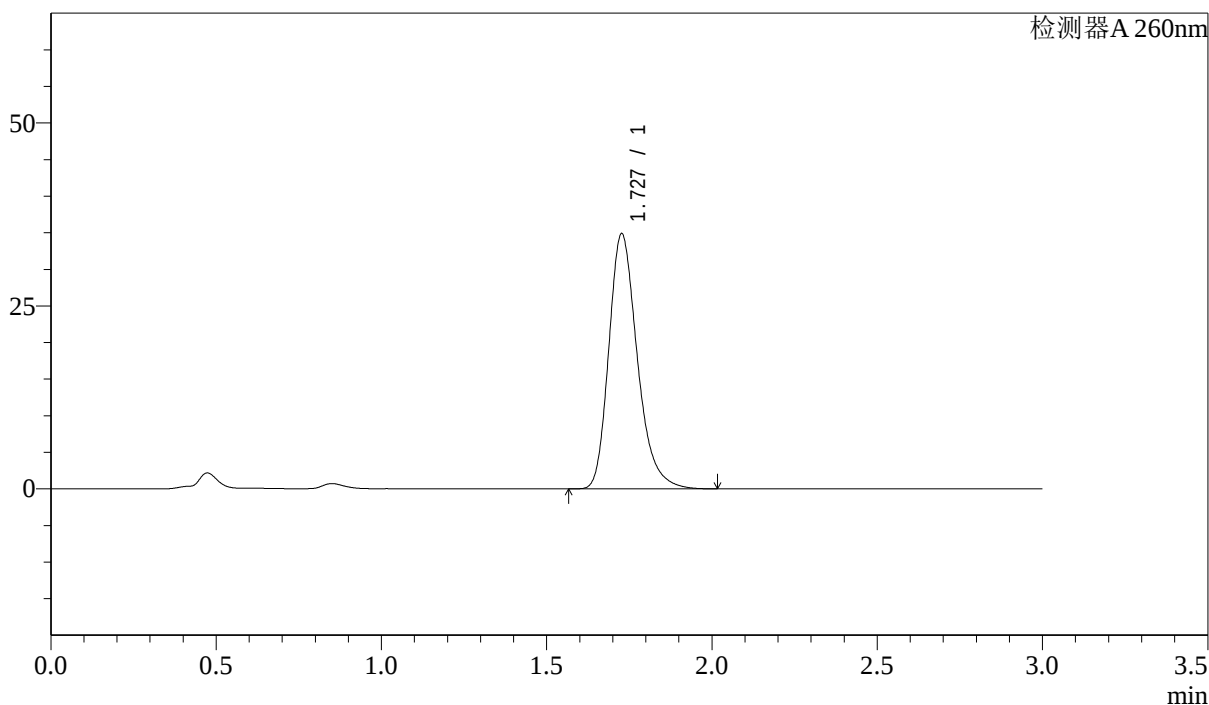
图61 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-62-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:26:22 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:17:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	209007	100.000	34754	1995	1.264	--
总计		209007	100.000	34754			

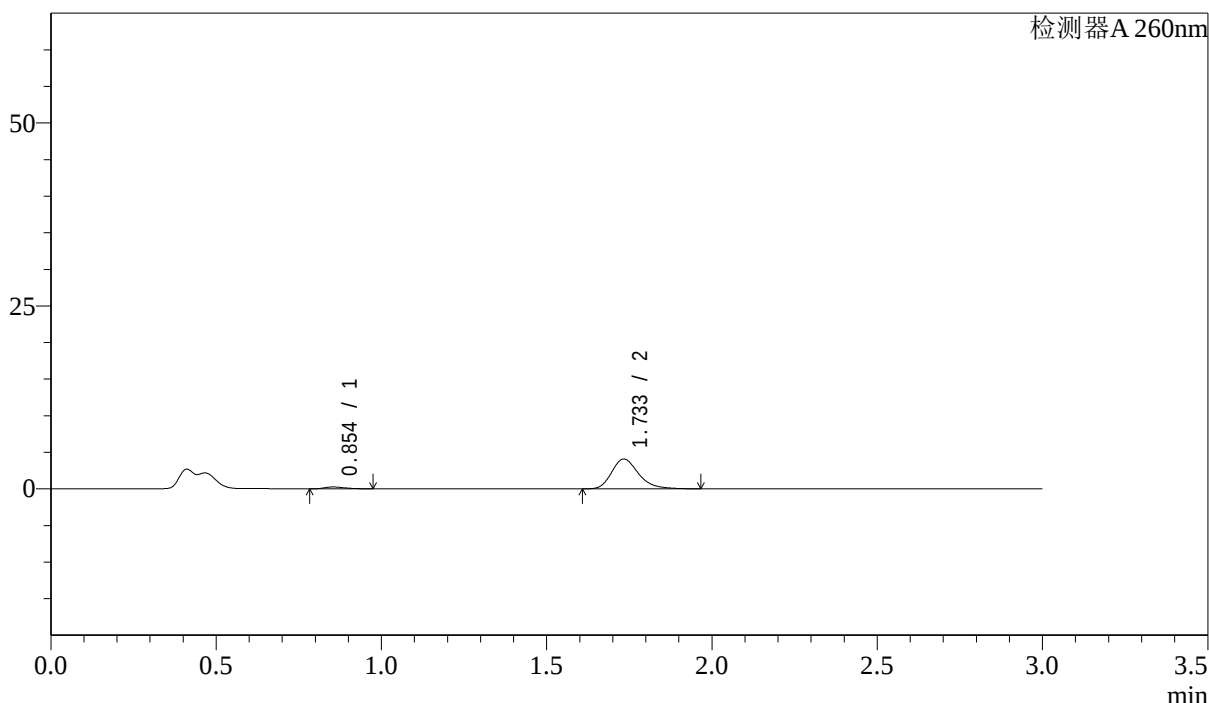
图62 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-63-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:29:44 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:17:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	1072	4.416	253	921	1.328	--
2	1.733	23201	95.584	4064	2239	1.269	6.784
总计		24273	100.000	4317			

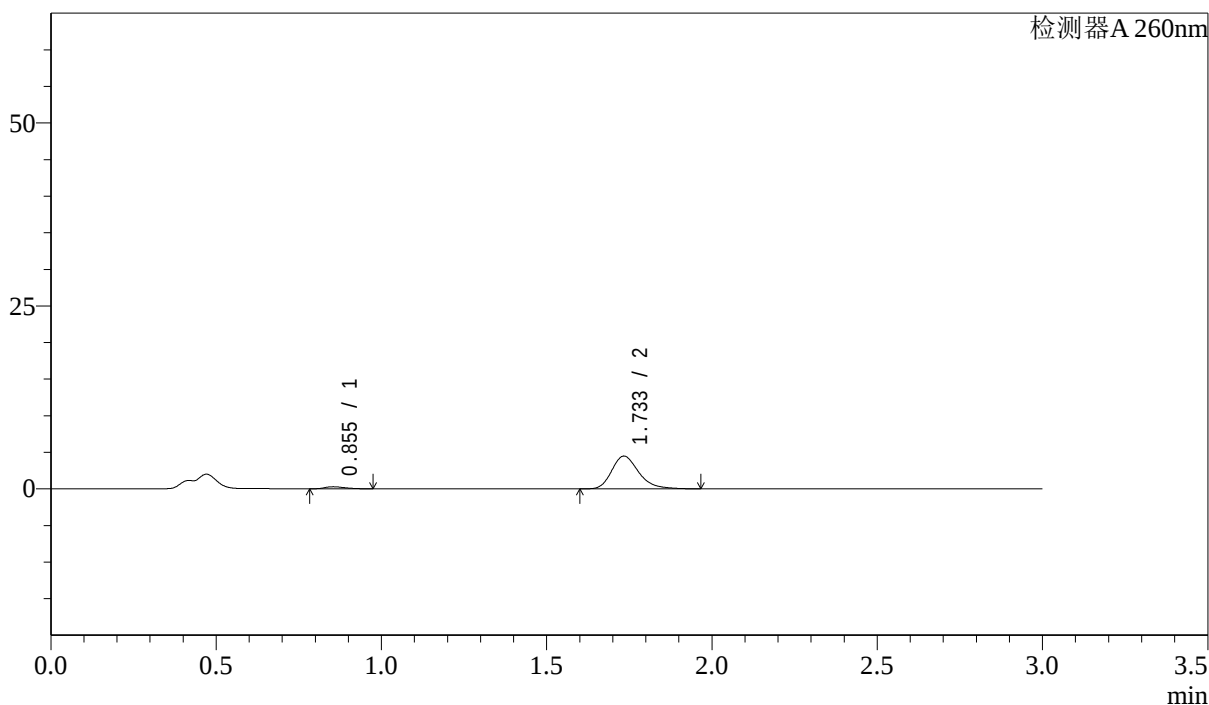
图63 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-64-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:33:07 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:17:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	1199	4.496	284	958	1.311	--
2	1.733	25462	95.504	4461	2241	1.269	6.842
总计		26660	100.000	4745			

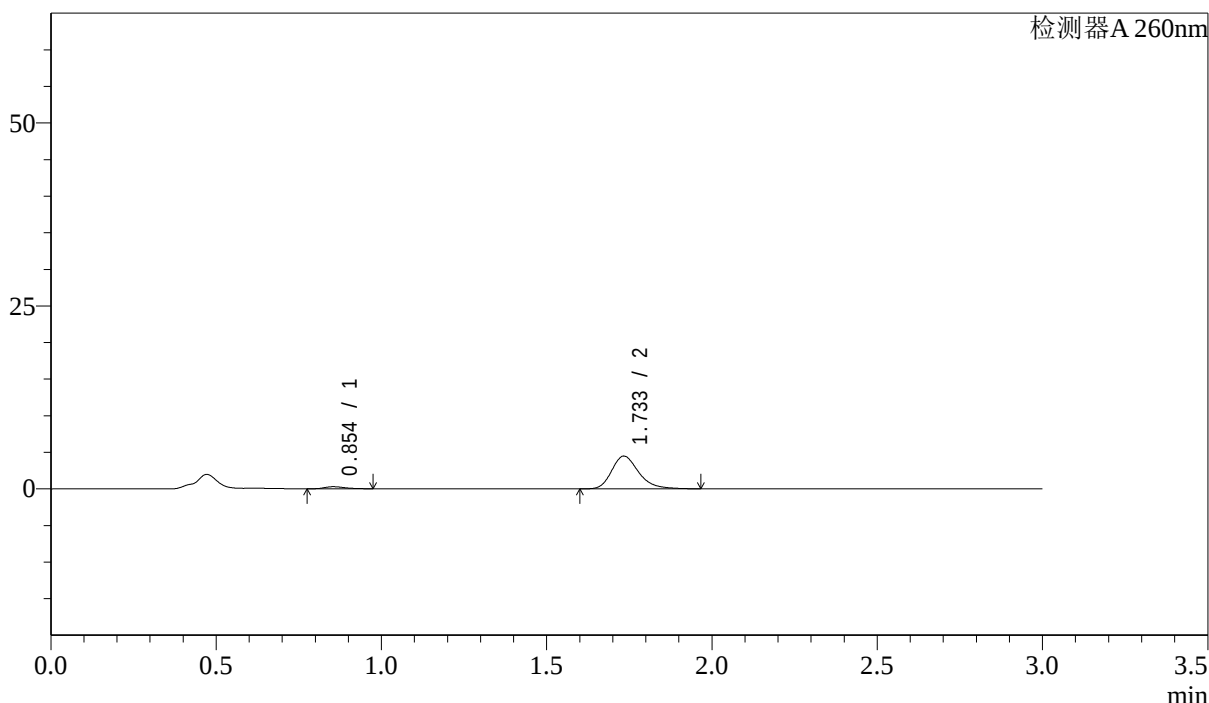
图64 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-65-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:36:30 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:17:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	1155	4.345	276	945	1.357	--
2	1.733	25431	95.655	4458	2245	1.270	6.828
总计		26586	100.000	4734			

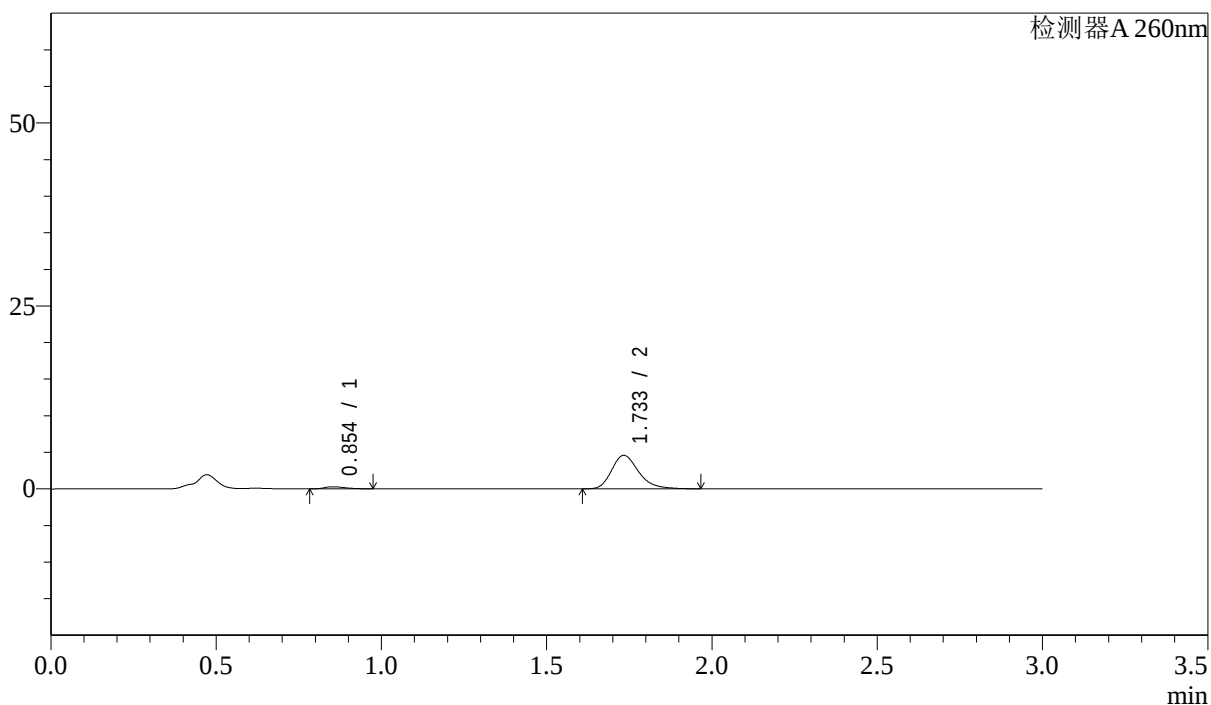
图65 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-66-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:39:53 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:17:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	1178	4.320	279	918	1.326	--
2	1.733	26100	95.680	4567	2237	1.270	6.779
总计		27279	100.000	4846			

图66 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



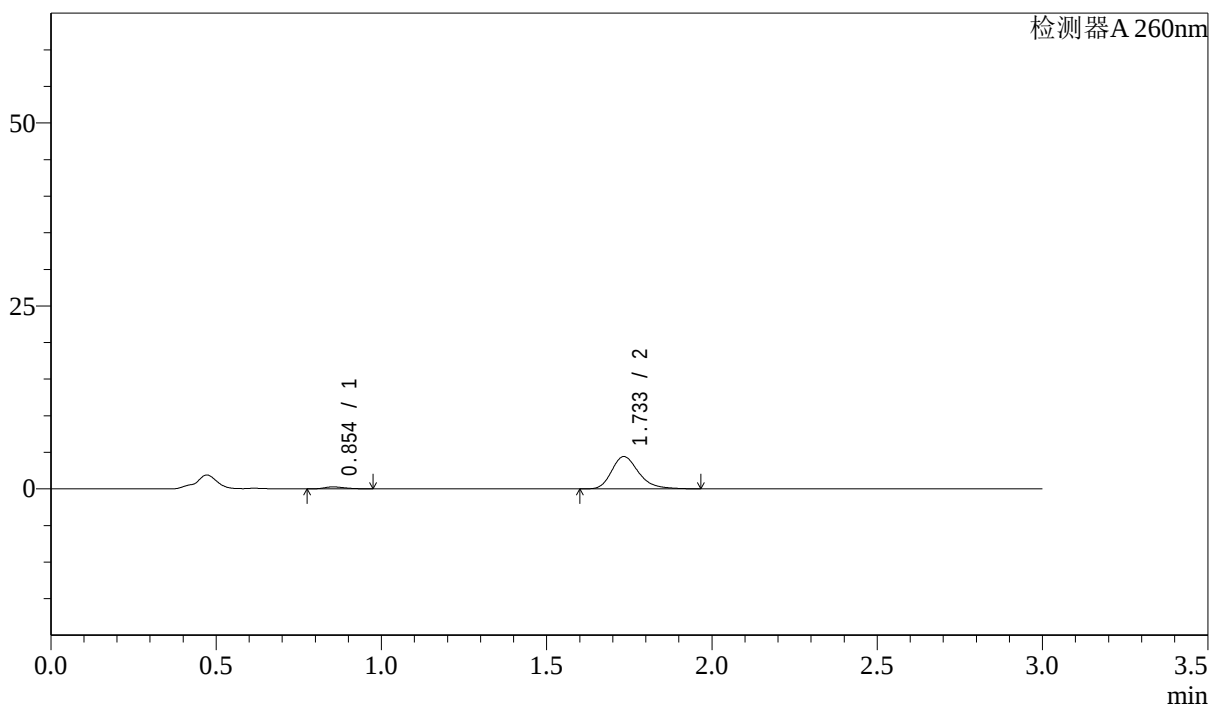
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-67-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:43:17 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:17:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	1115	4.240	265	941	1.279	--
2	1.733	25184	95.760	4409	2244	1.272	6.821
总计		26300	100.000	4674			

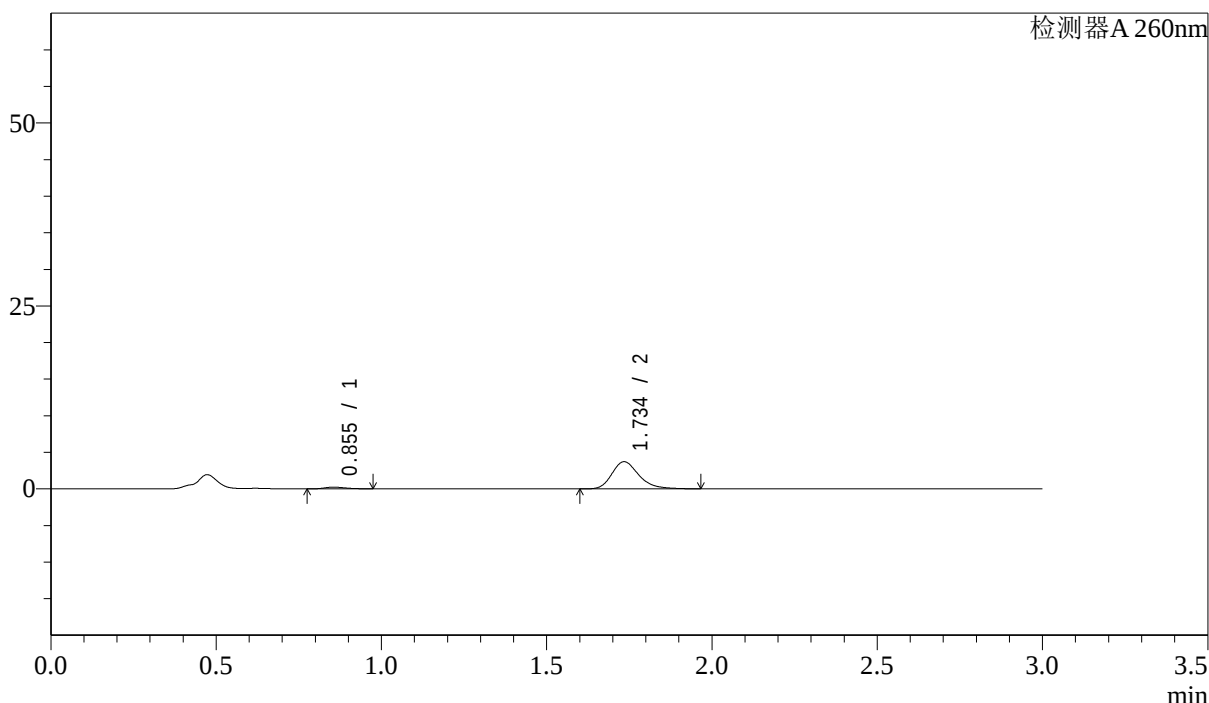
图67 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-68-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:46:39 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:17:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	983	4.446	231	903	1.300	--
2	1.734	21131	95.554	3691	2250	1.271	6.760
总计		22114	100.000	3922			

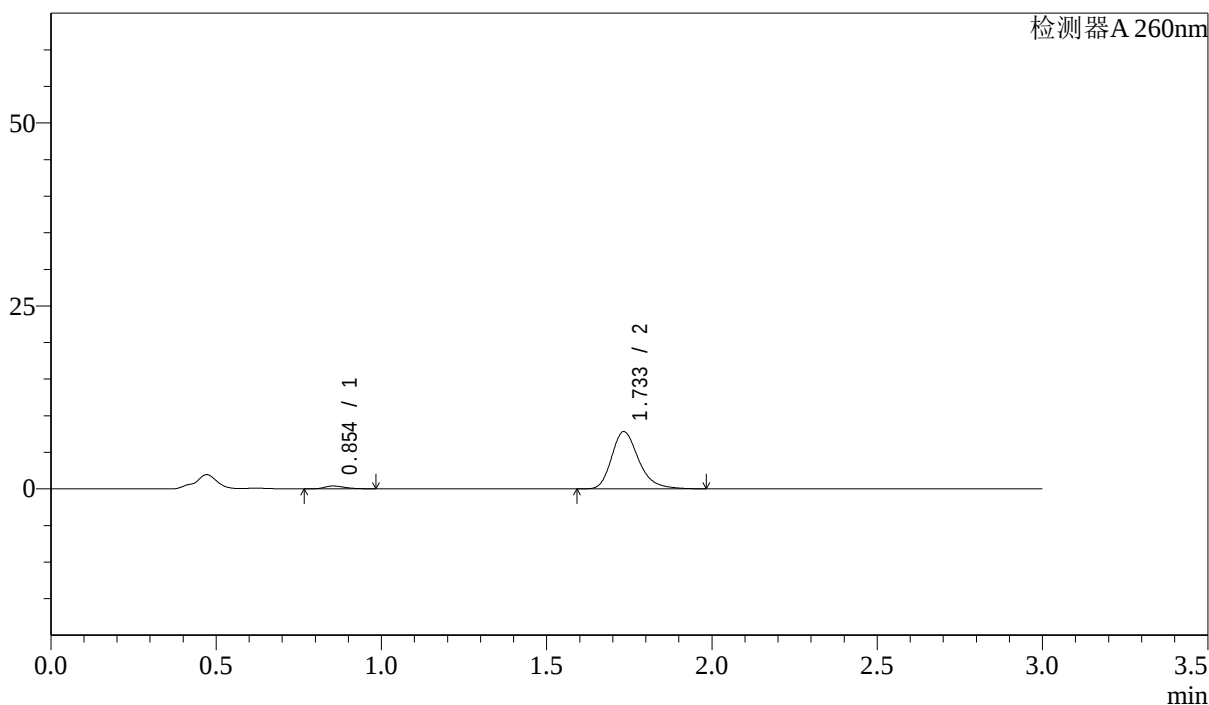
图68 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-69-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-2
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 18:50:02 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:17:43 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	1600	3.460	381	953	1.346	--
2	1.733	44637	96.540	7800	2243	1.272	6.836
总计		46237	100.000	8181			

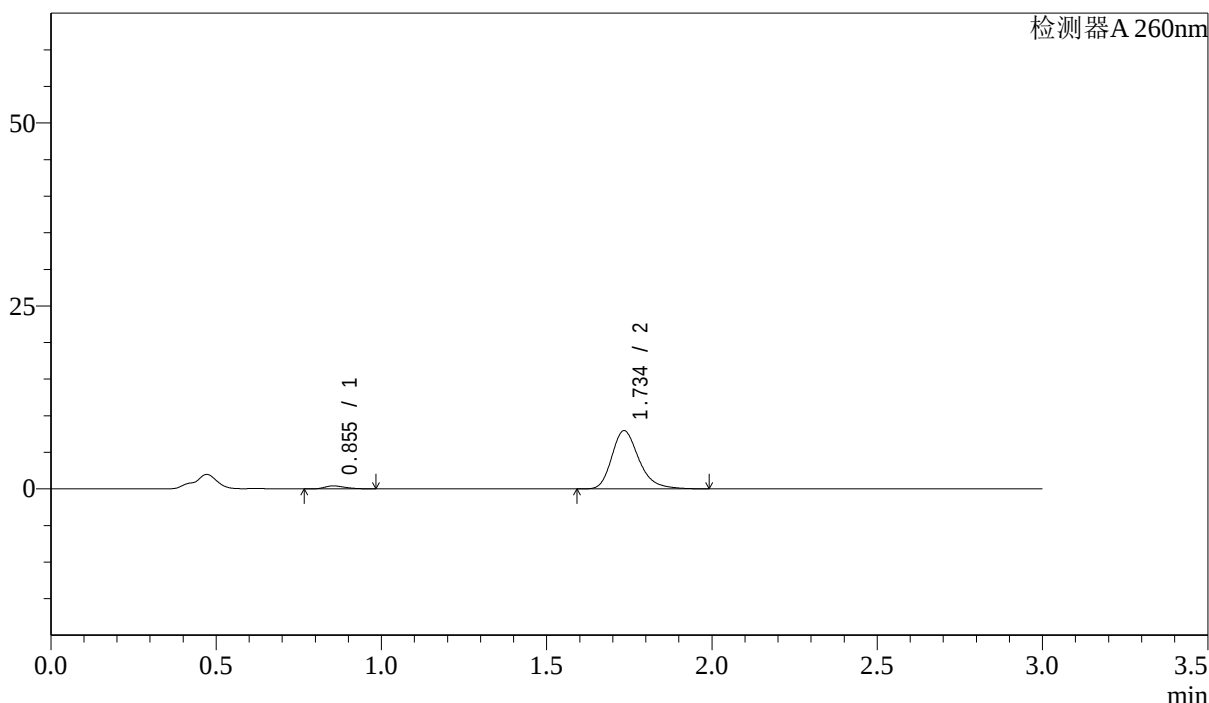
图69 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-70-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:53:26 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:17:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	1712	3.630	405	930	1.324	--
2	1.734	45447	96.370	7913	2235	1.272	6.791
总计		47159	100.000	8318			

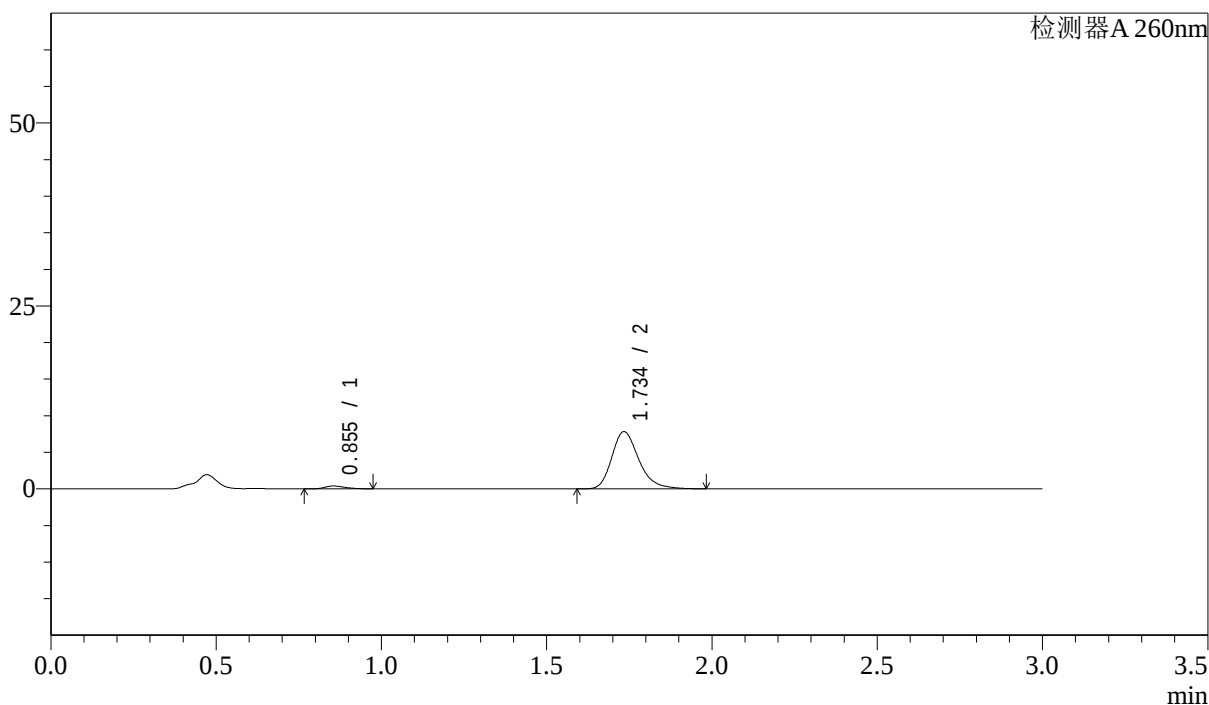
图70 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-71-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 18:56:49 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:17:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	1621	3.507	385	949	1.320	--
2	1.734	44604	96.493	7779	2236	1.272	6.817
总计		46225	100.000	8163			

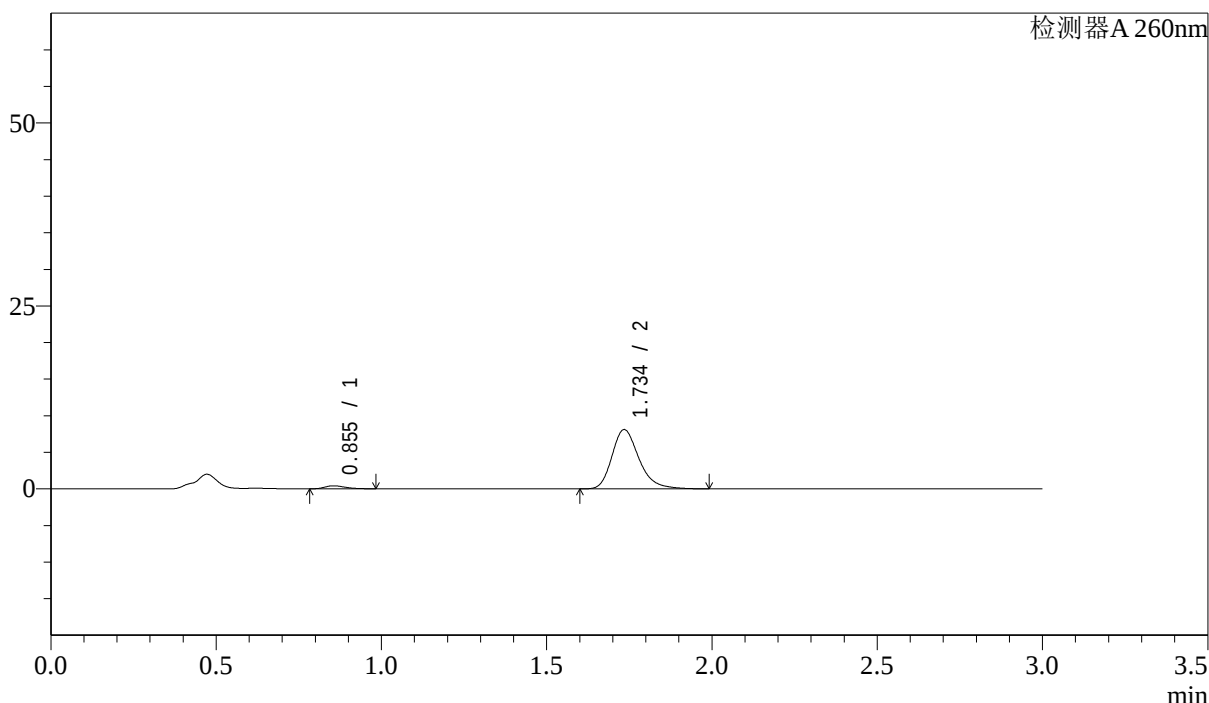
图71 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-72-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-29
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 19:00:12 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:17:52 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	1719	3.591	409	949	1.334	--
2	1.734	46144	96.409	8053	2252	1.272	6.834
总计		47863	100.000	8462			

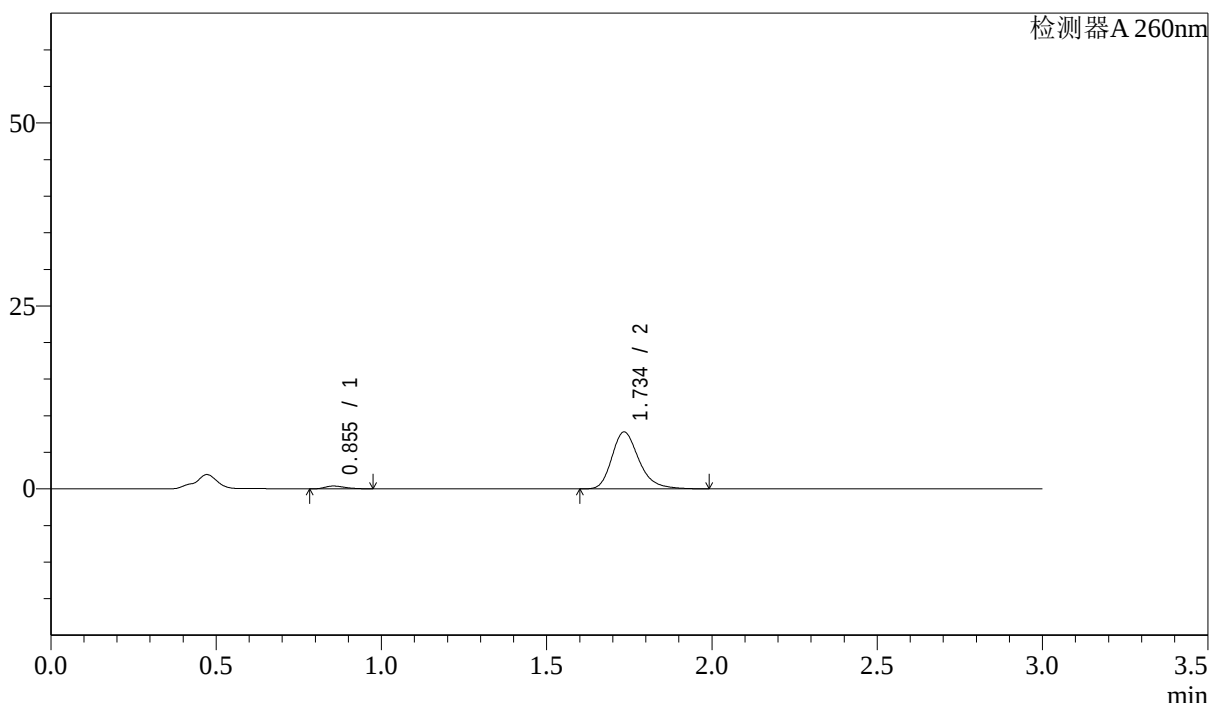
图72 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30°C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-73-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-38
进样体积：10μl 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 19:03:36 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:17:55 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	1614	3.507	385	948	1.326	--
2	1.734	44404	96.493	7734	2237	1.272	6.818
总计		46017	100.000	8119			

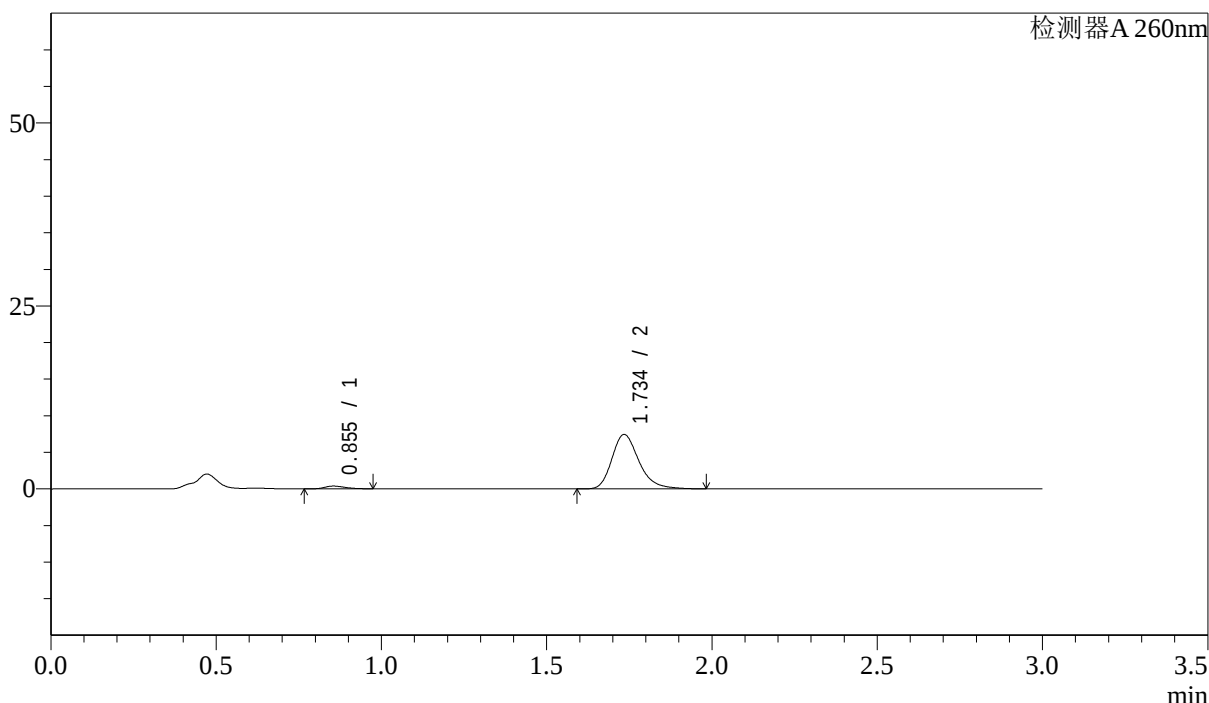
图73 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-74-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-47
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 19:06:58 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:17:57 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	1539	3.511	369	957	1.302	--
2	1.734	42303	96.489	7385	2249	1.270	6.847
总计		43842	100.000	7754			

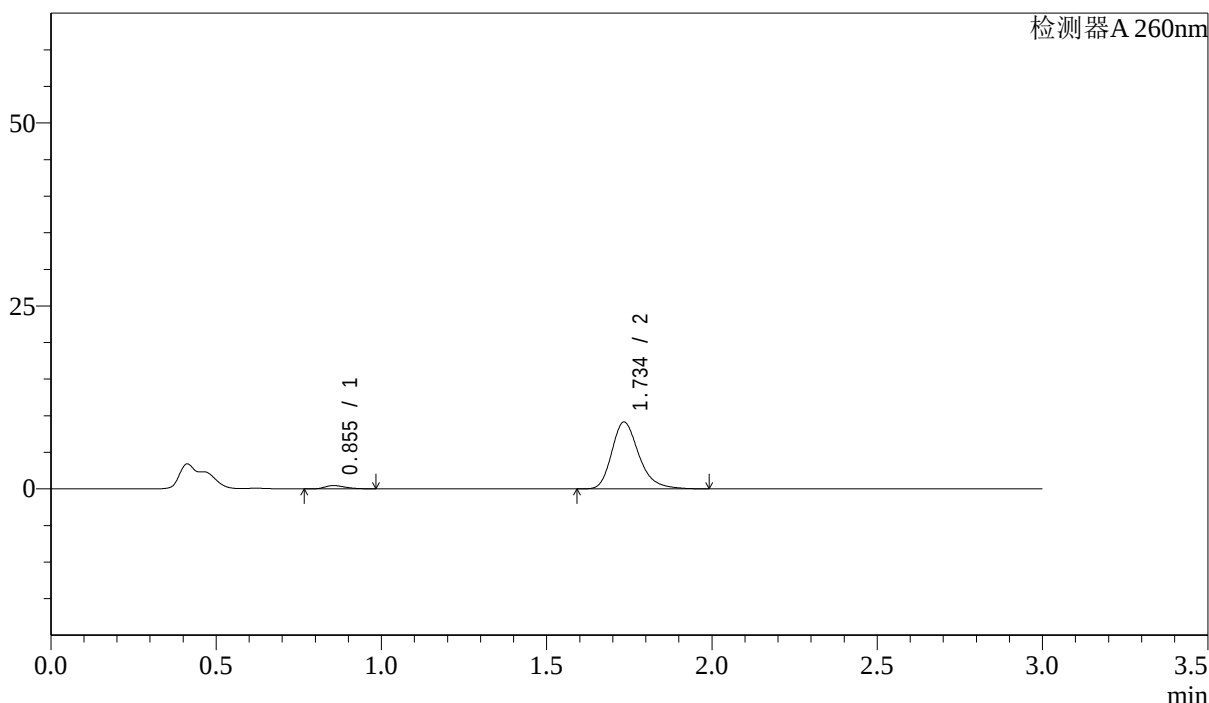
图74 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-75-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:10:22 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:18:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	1867	3.460	445	949	1.307	--
2	1.734	52105	96.540	9081	2239	1.273	6.820
总计		53973	100.000	9527			

图75 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



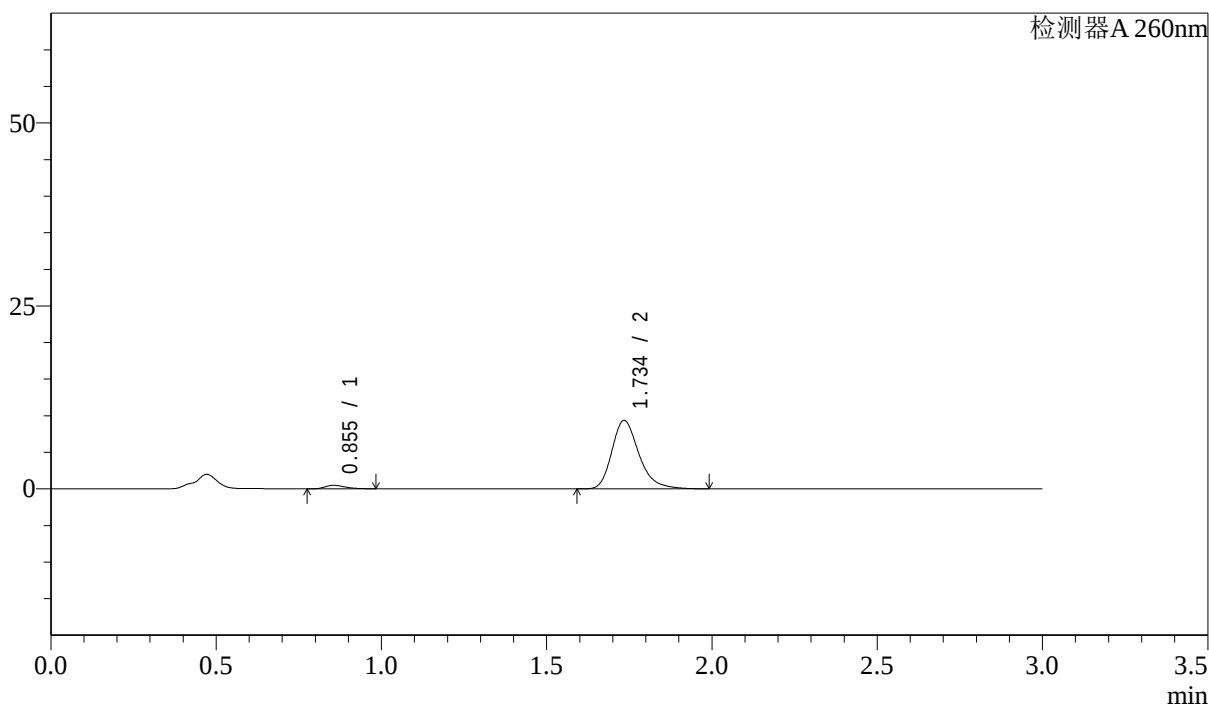
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-76-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-12
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 19:13:45 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:18:03 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	1991	3.600	474	949	1.347	--
2	1.734	53307	96.400	9291	2241	1.274	6.823
总计		55298	100.000	9765			

图76 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



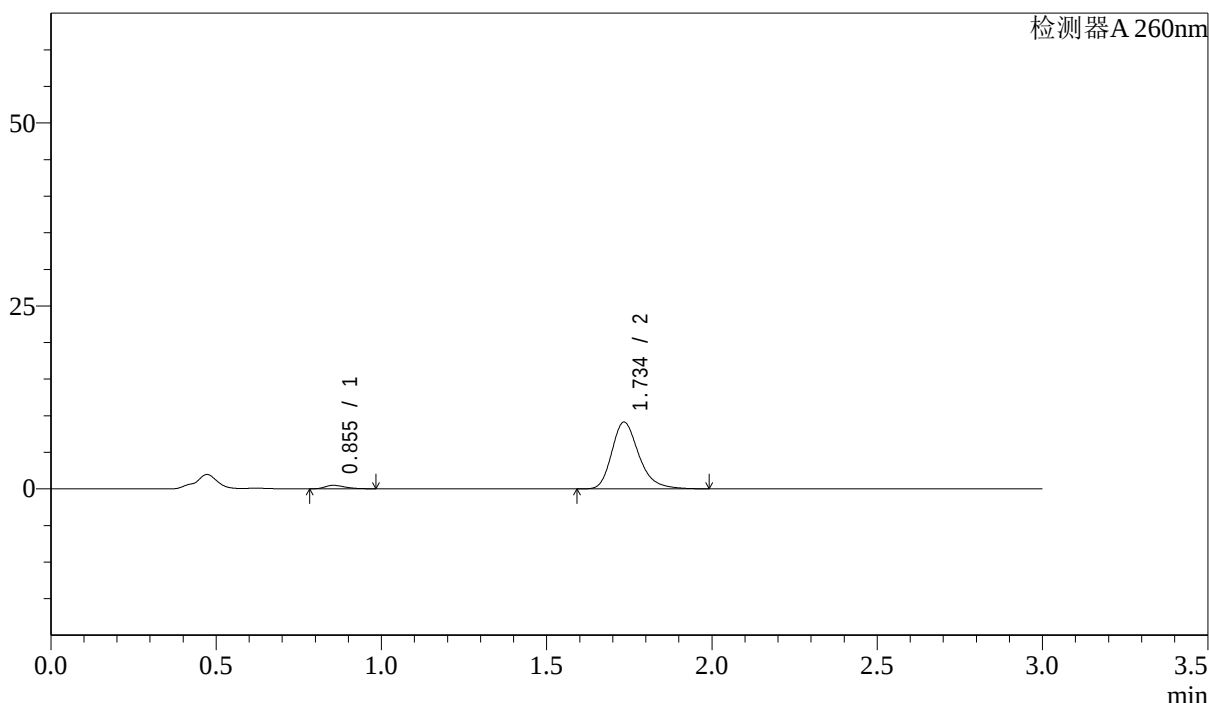
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-77-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-21
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 19:17:08 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:18:06 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	1956	3.626	467	981	1.308	--
2	1.734	51984	96.374	9069	2241	1.272	6.871
总计		53939	100.000	9536			

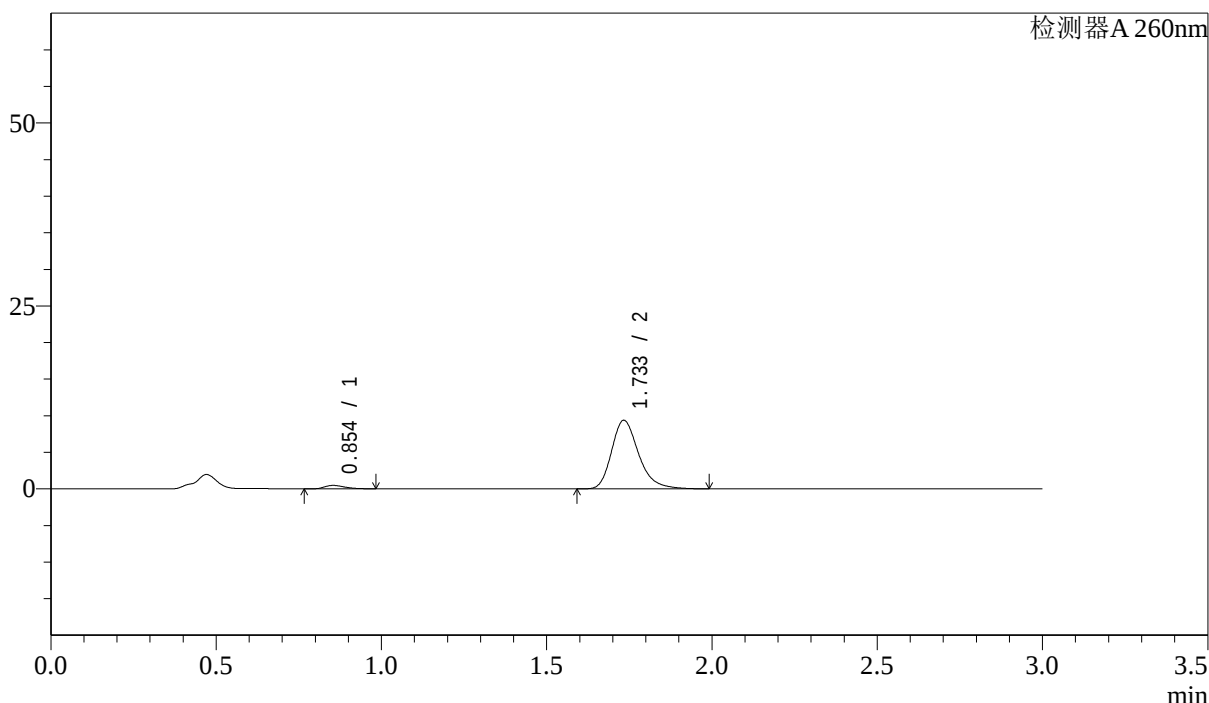
图77 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-78-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-30
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 19:20:32 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:18:09 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	1965	3.555	469	956	1.332	--
2	1.733	53320	96.445	9330	2246	1.275	6.846
总计		55285	100.000	9799			

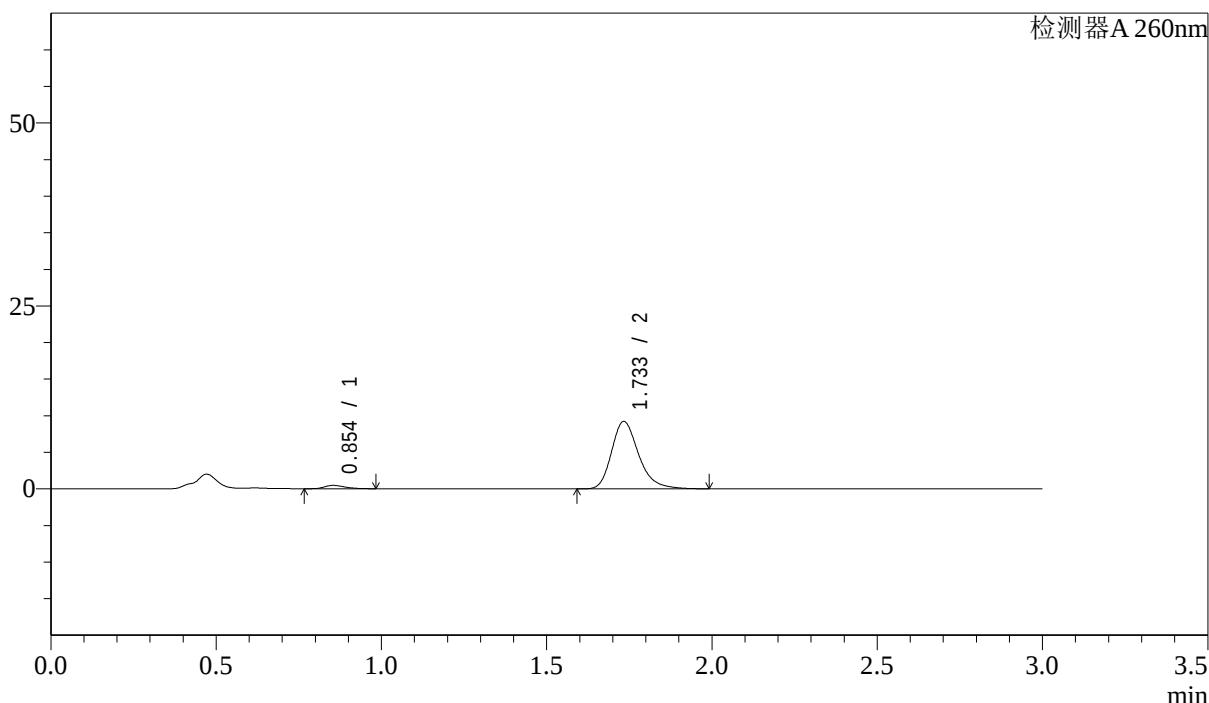
图78 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-79-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-39
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 19:23:55 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:18:12 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	1903	3.496	451	936	1.332	--
2	1.733	52522	96.504	9180	2241	1.272	6.809
总计		54425	100.000	9631			

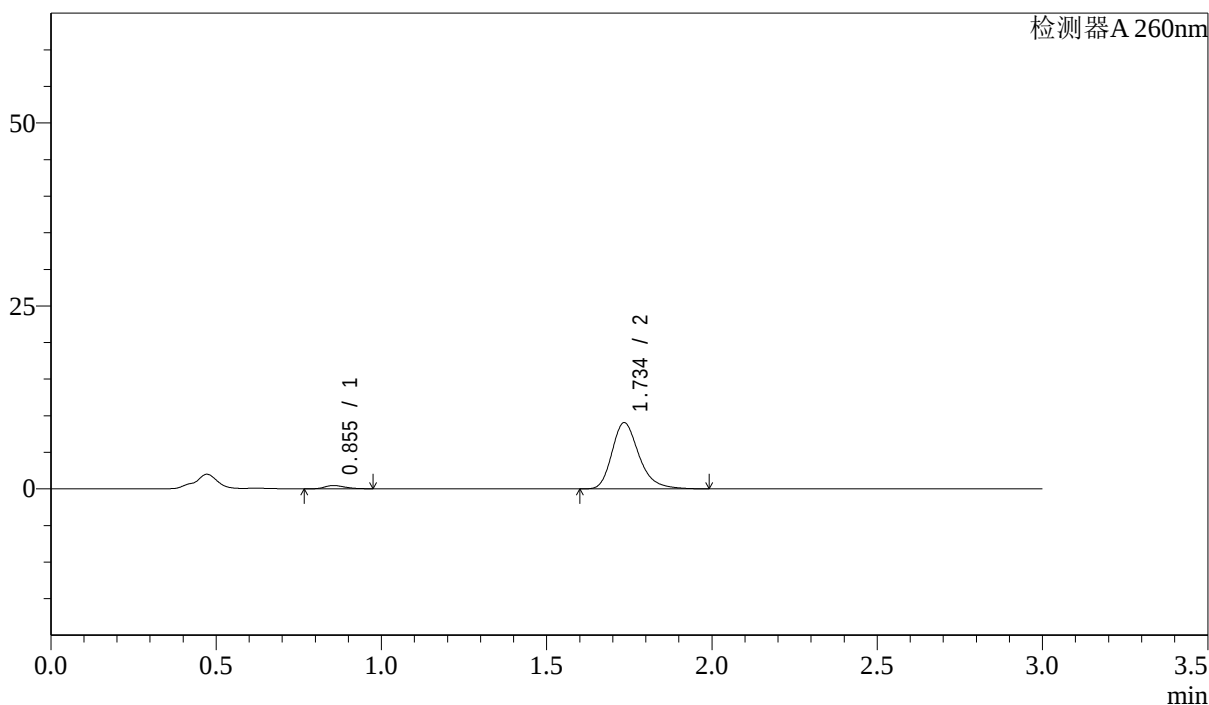
图79 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-80-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-48
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 19:27:19 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:18:15 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	1856	3.480	444	952	1.295	--
2	1.734	51481	96.520	8999	2258	1.273	6.845
总计		53337	100.000	9443			



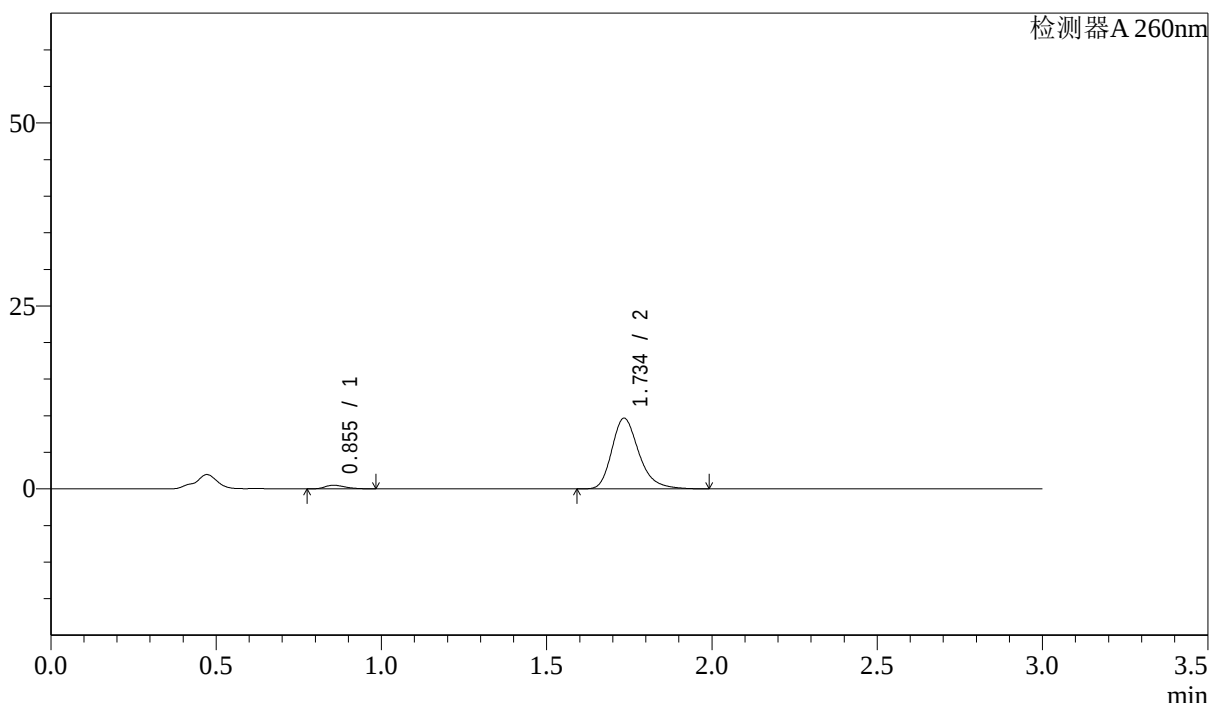
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-81-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:30:42 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:18:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	2062	3.608	492	954	1.313	--
2	1.734	55075	96.392	9601	2240	1.273	6.830
总计		57137	100.000	10093			

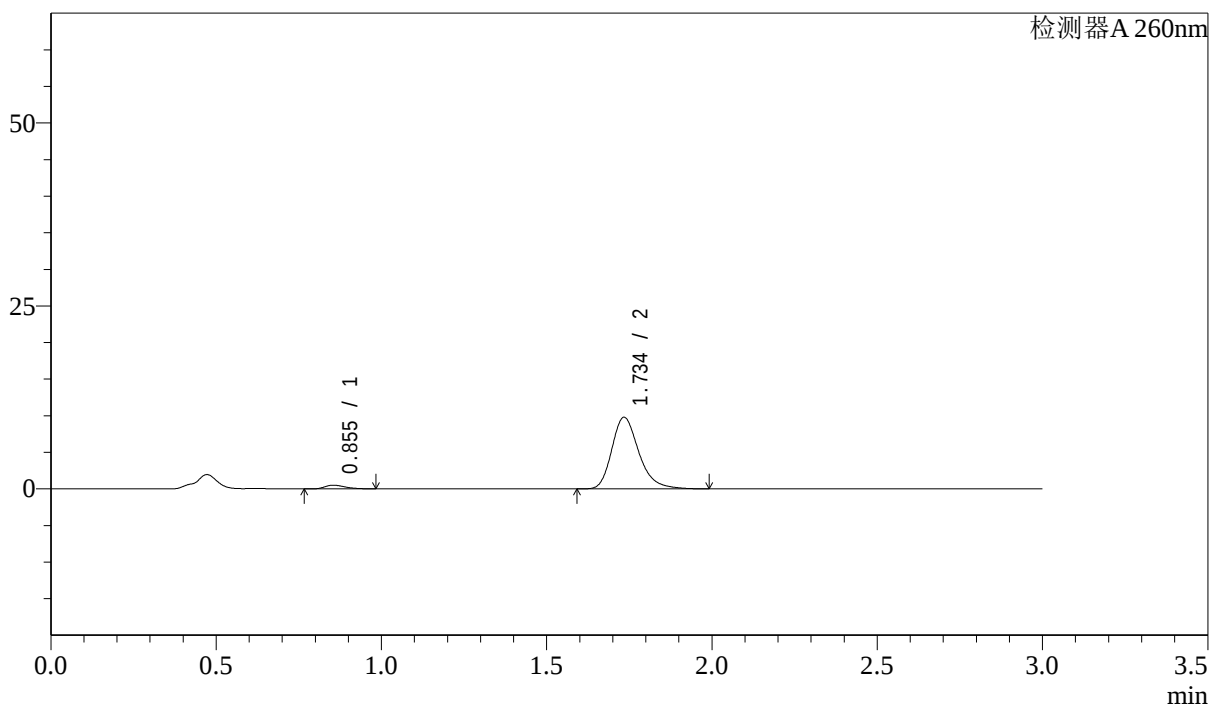
图81 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-82-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-13
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 19:34:05 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:18:21 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	2098	3.617	501	945	1.300	--
2	1.734	55888	96.383	9735	2239	1.273	6.813
总计		57985	100.000	10236			

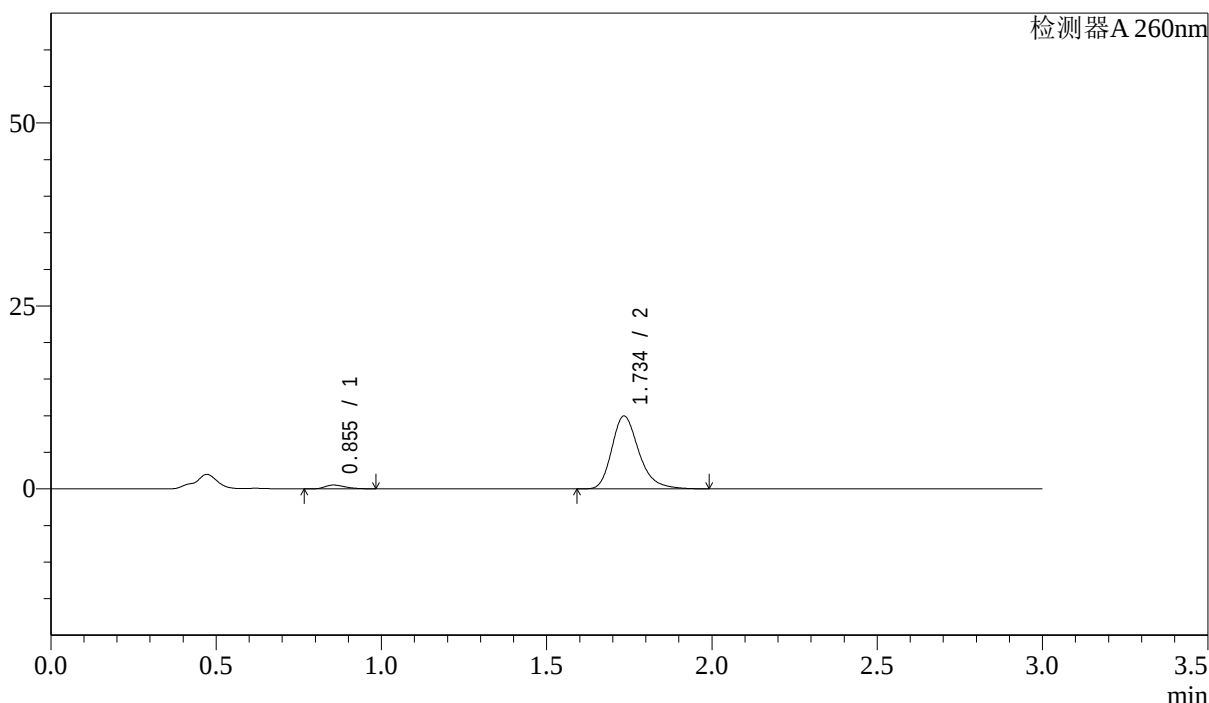
图82 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-83-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:37:28 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:18:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	2158	3.658	515	955	1.321	--
2	1.734	56839	96.342	9904	2238	1.273	6.830
总计		58997	100.000	10420			

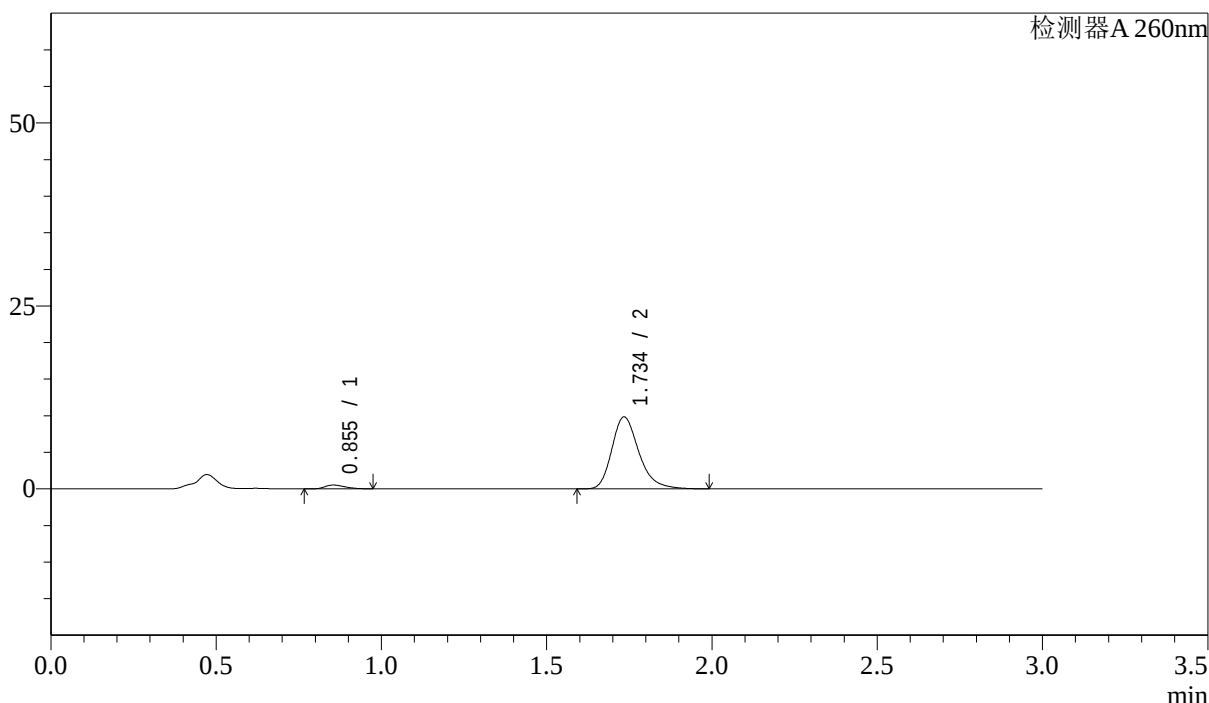
图83 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-84-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-31
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 19:40:52 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:18:26 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	2192	3.762	521	953	1.313	--
2	1.734	56089	96.238	9776	2241	1.273	6.831
总计		58282	100.000	10297			

图84 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



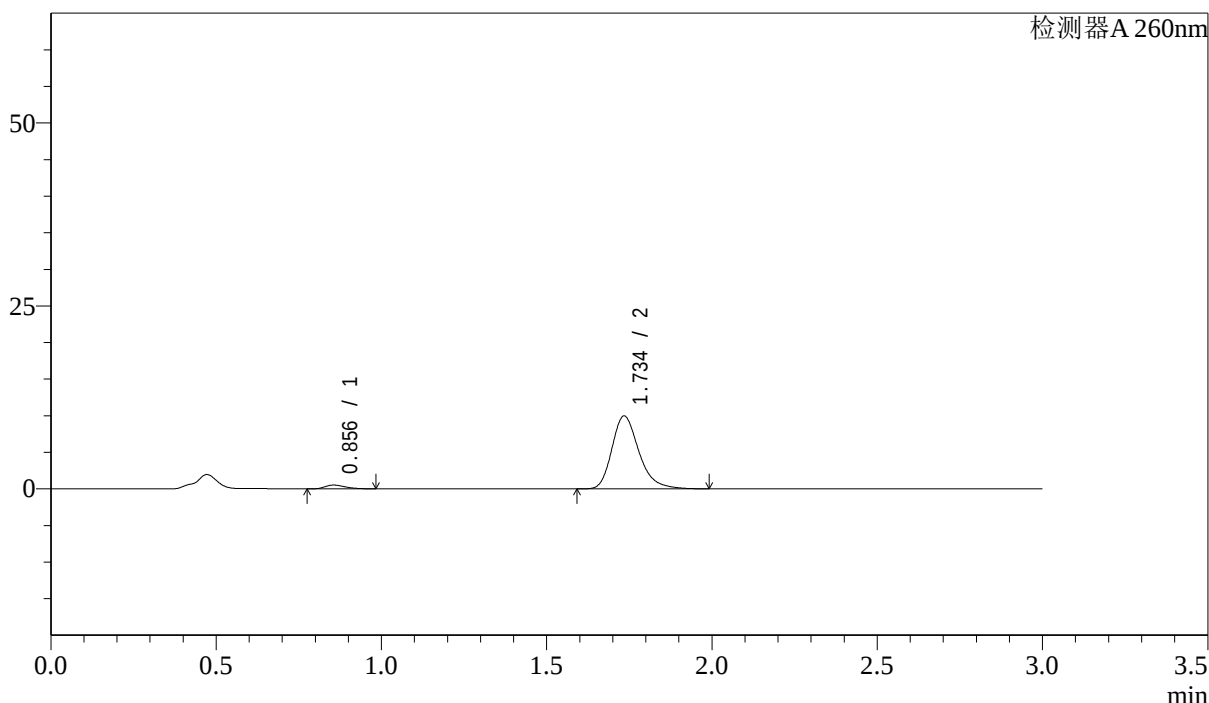
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-85-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-40
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 19:44:14 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:18:29 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	2147	3.646	513	960	1.305	--
2	1.734	56742	96.354	9898	2248	1.275	6.844
总计		58889	100.000	10411			

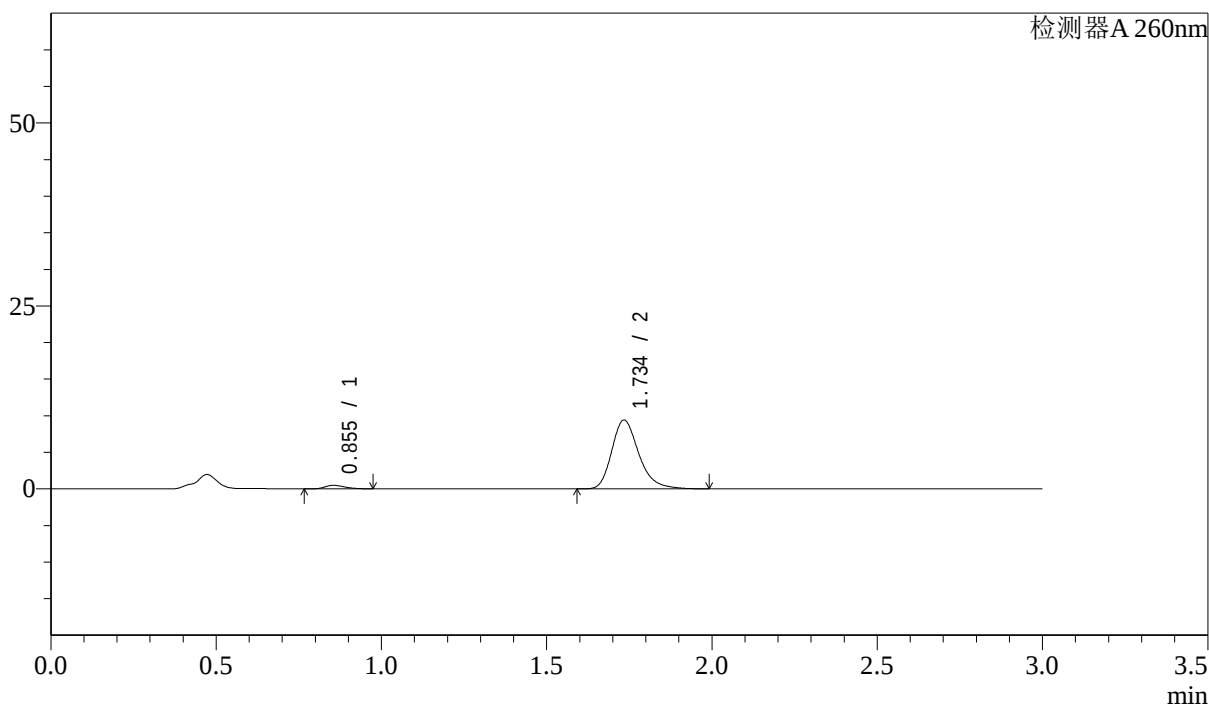
图85 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-86-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-49
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 19:47:38 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:18:32 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	2019	3.622	482	959	1.291	--
2	1.734	53720	96.378	9356	2235	1.274	6.835
总计		55739	100.000	9838			

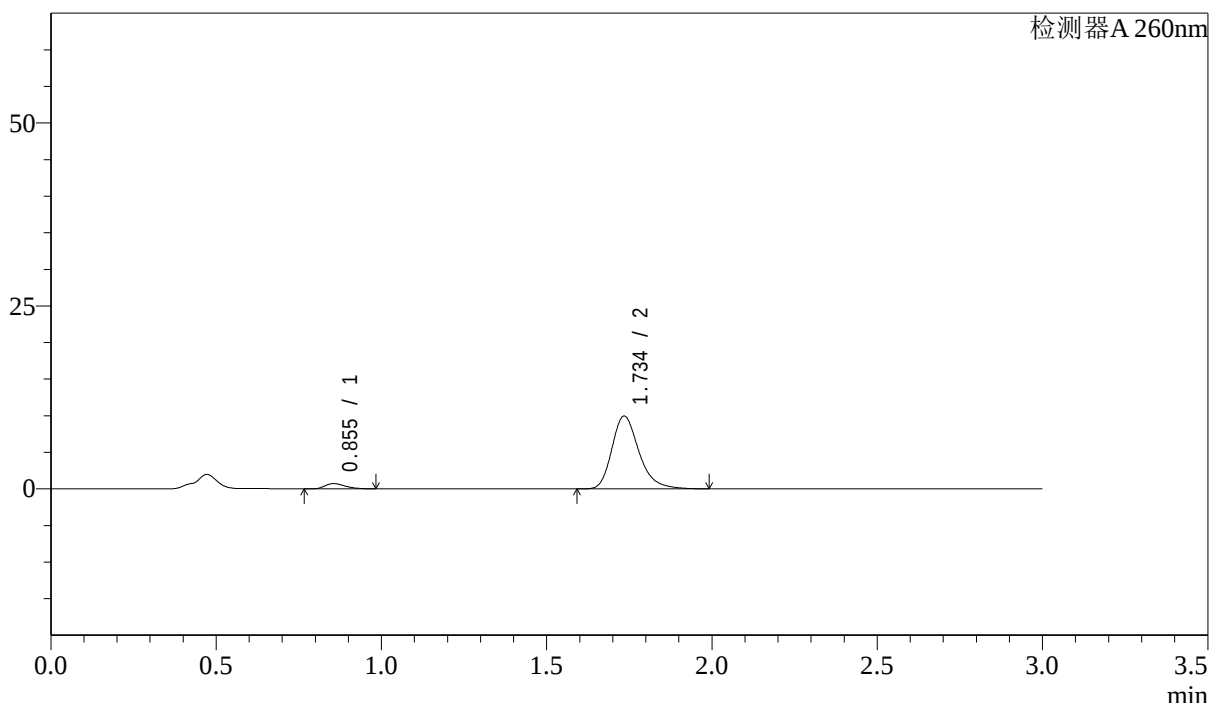
图86 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-87-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:51:01 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:18:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	3041	5.082	723	947	1.318	--
2	1.734	56794	94.918	9893	2238	1.275	6.818
总计		59835	100.000	10616			

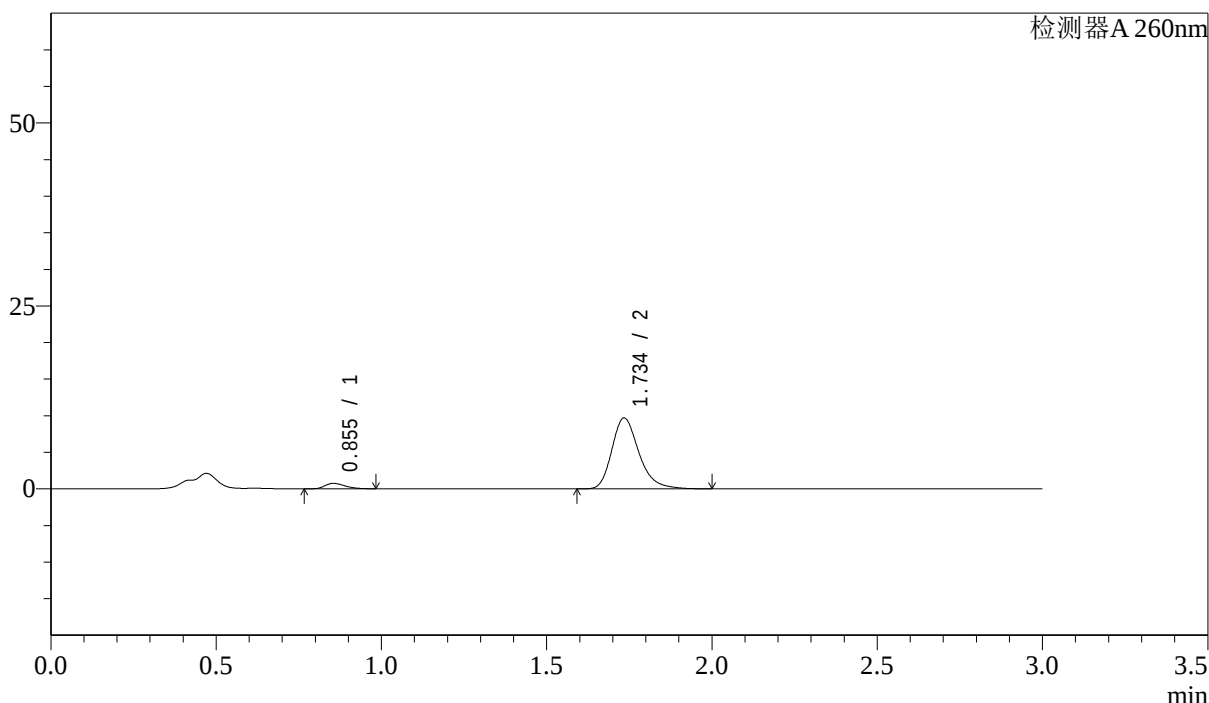
图87 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-88-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:54:25 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:18:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

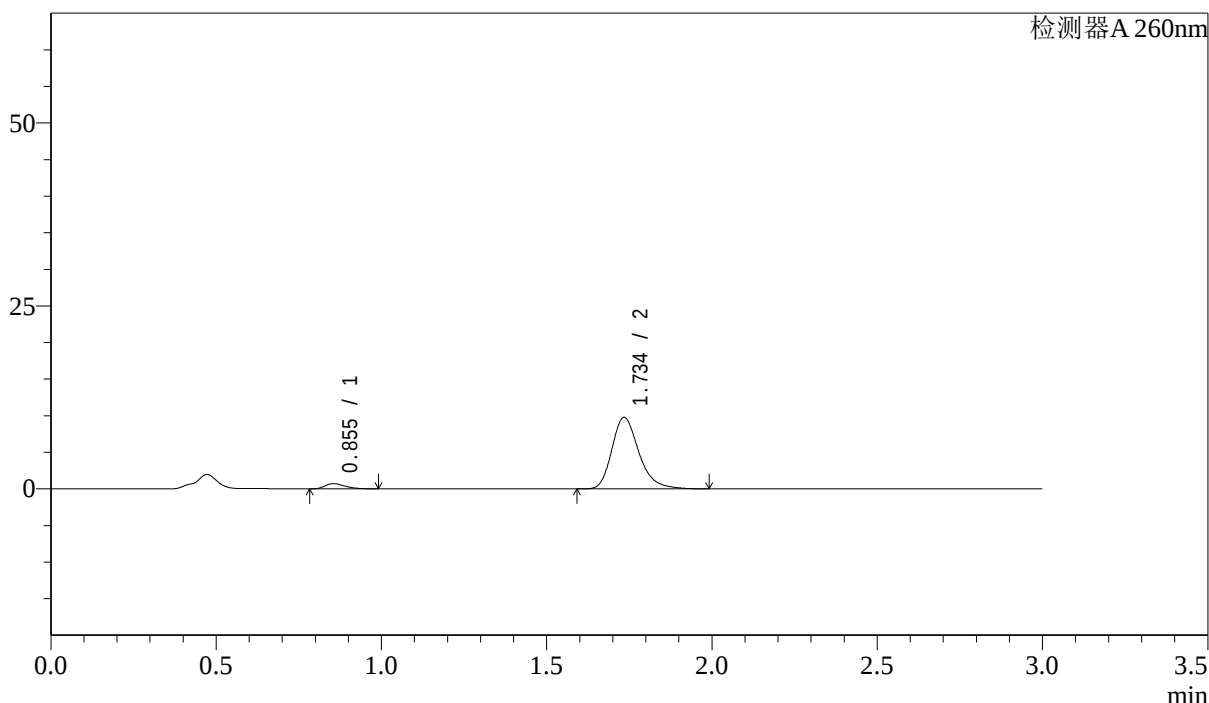
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	3111	5.324	745	964	1.323	--
2	1.734	55327	94.676	9631	2239	1.274	6.844
总计		58438	100.000	10376			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-89-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 19:57:47 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:18:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	2957	5.041	709	961	1.331	--
2	1.734	55701	94.959	9710	2241	1.274	6.841
总计		58657	100.000	10420			

图89 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



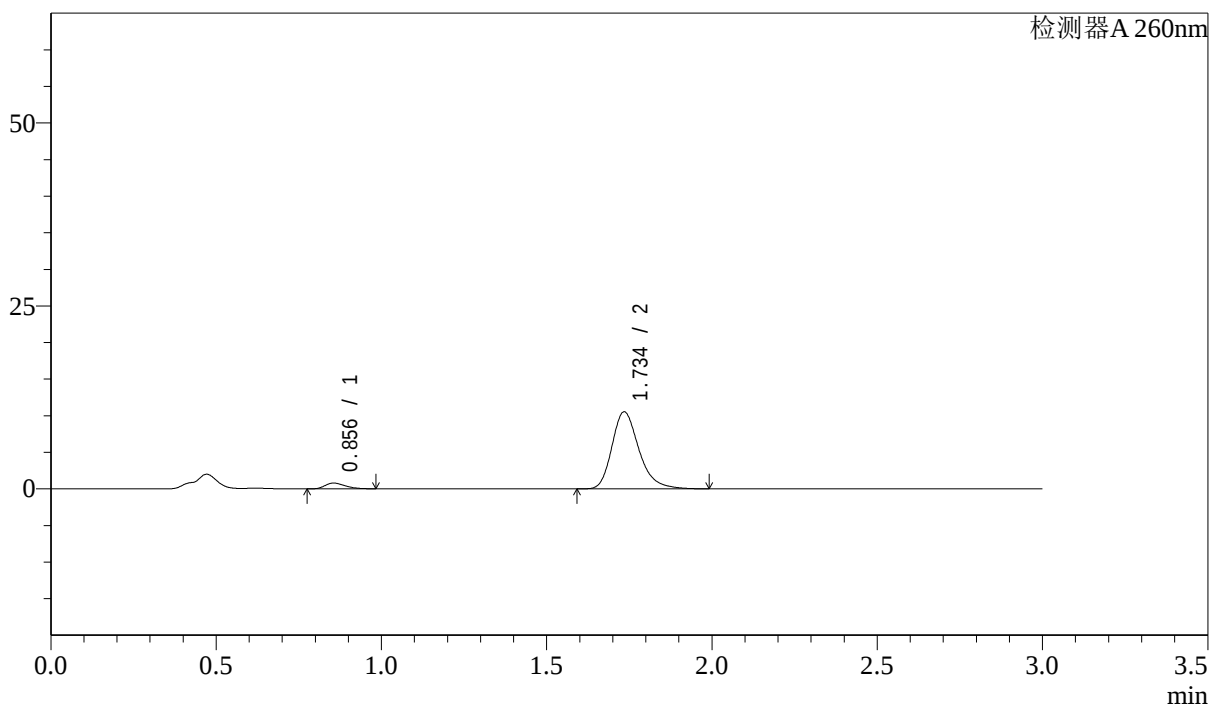
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-90-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:01:11 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:18:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	3242	5.131	780	966	1.316	--
2	1.734	59949	94.869	10463	2252	1.274	6.858
总计		63192	100.000	11242			

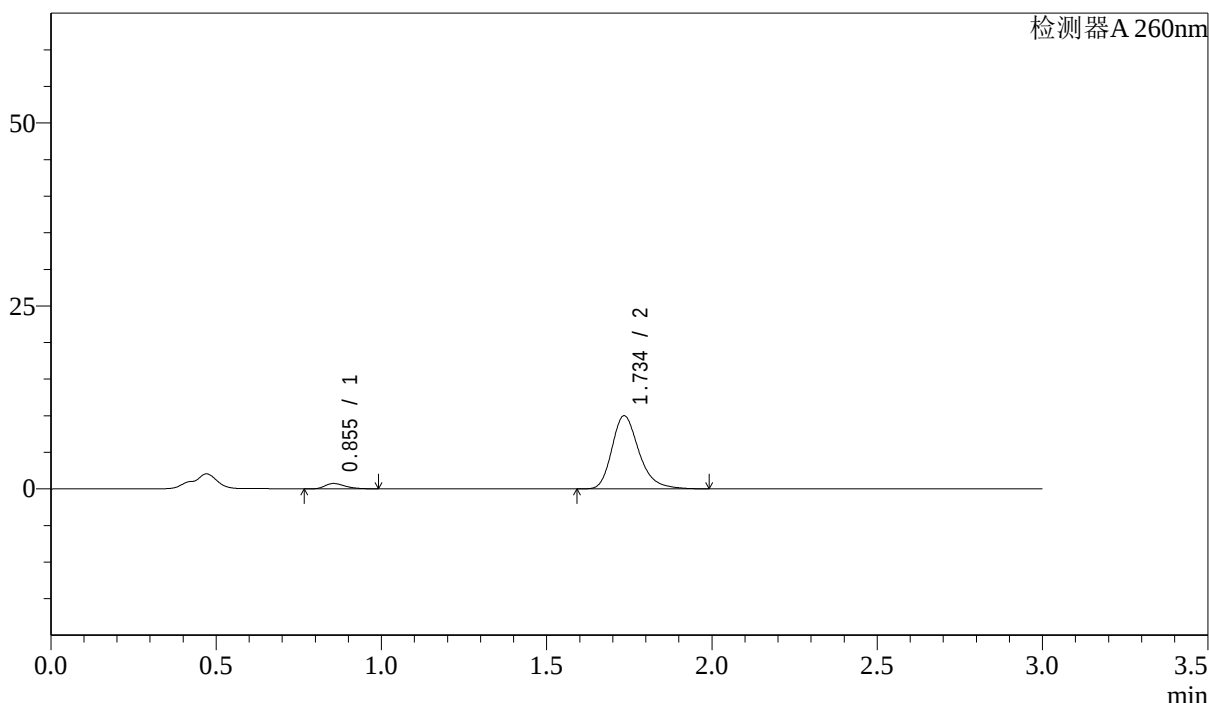
图90 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-91-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-41
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 20:04:34 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:18:46 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	3023	5.038	724	954	1.307	--
2	1.734	56973	94.962	9934	2245	1.275	6.834
总计		59996	100.000	10657			



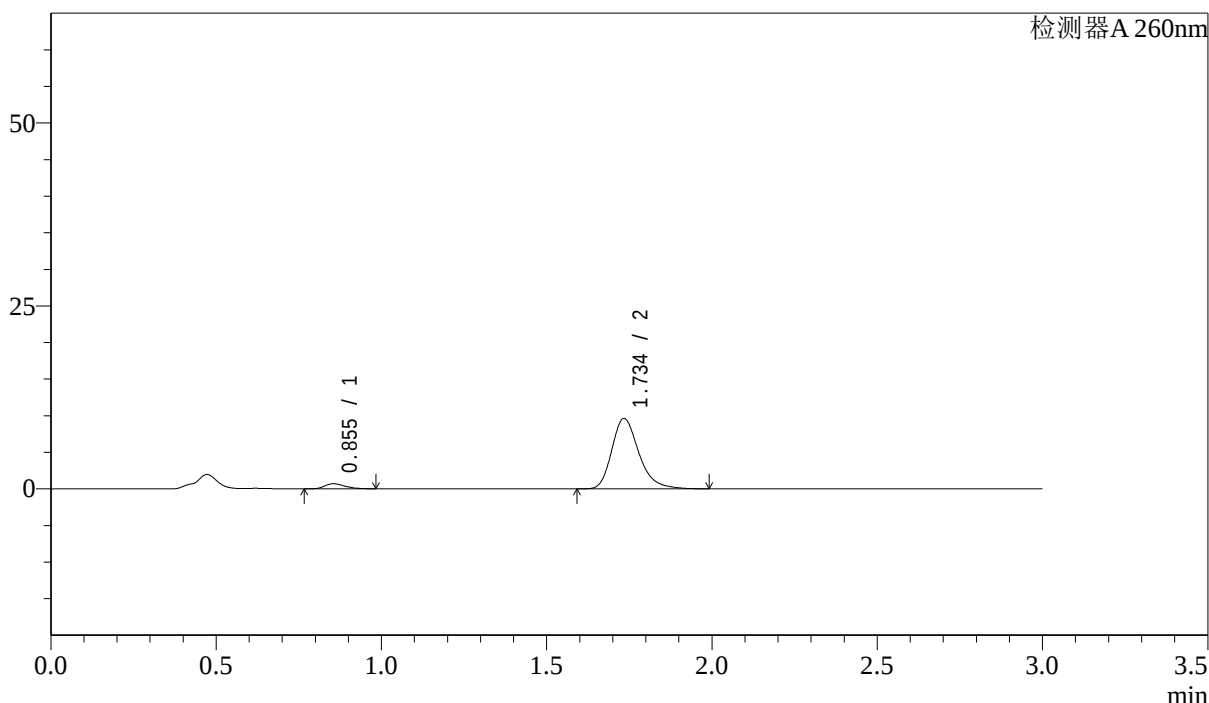
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-92-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:07:57 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:18:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	2905	5.018	690	950	1.292	--
2	1.734	54981	94.982	9568	2238	1.275	6.824
总计		57886	100.000	10258			

图92 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



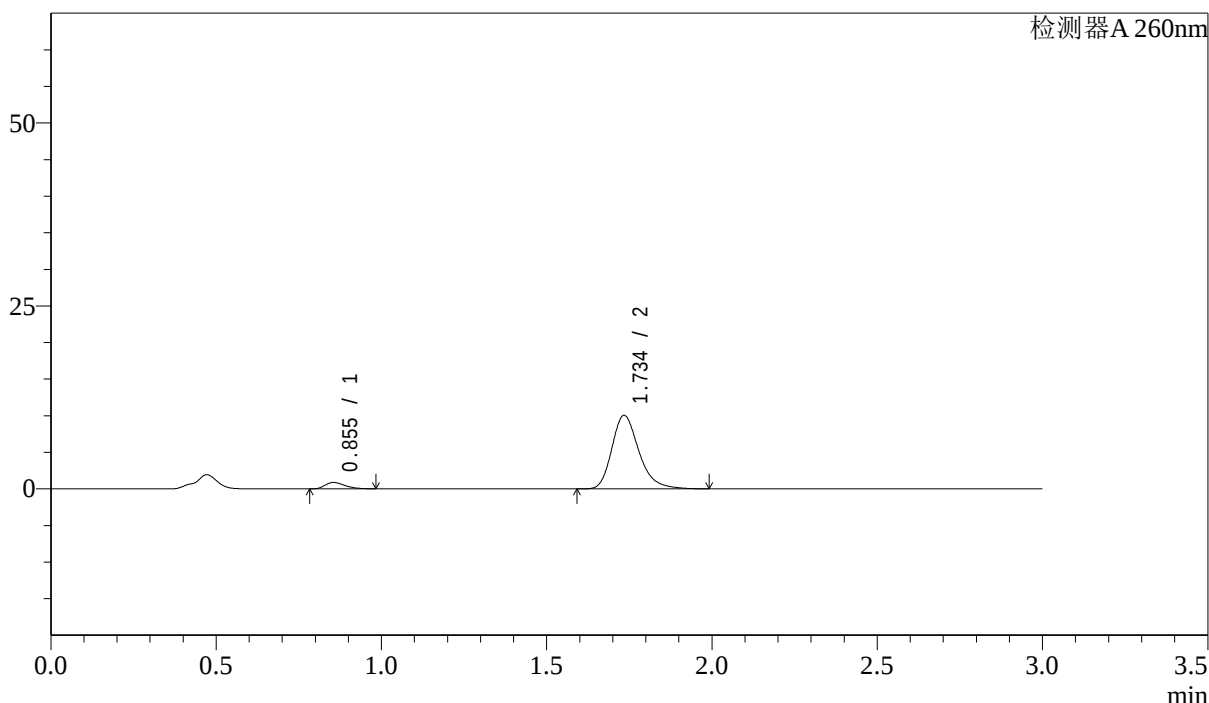
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-93-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:11:20 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:18:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	3636	5.964	872	959	1.326	--
2	1.734	57328	94.036	9983	2240	1.273	6.837
总计		60964	100.000	10855			

图93 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



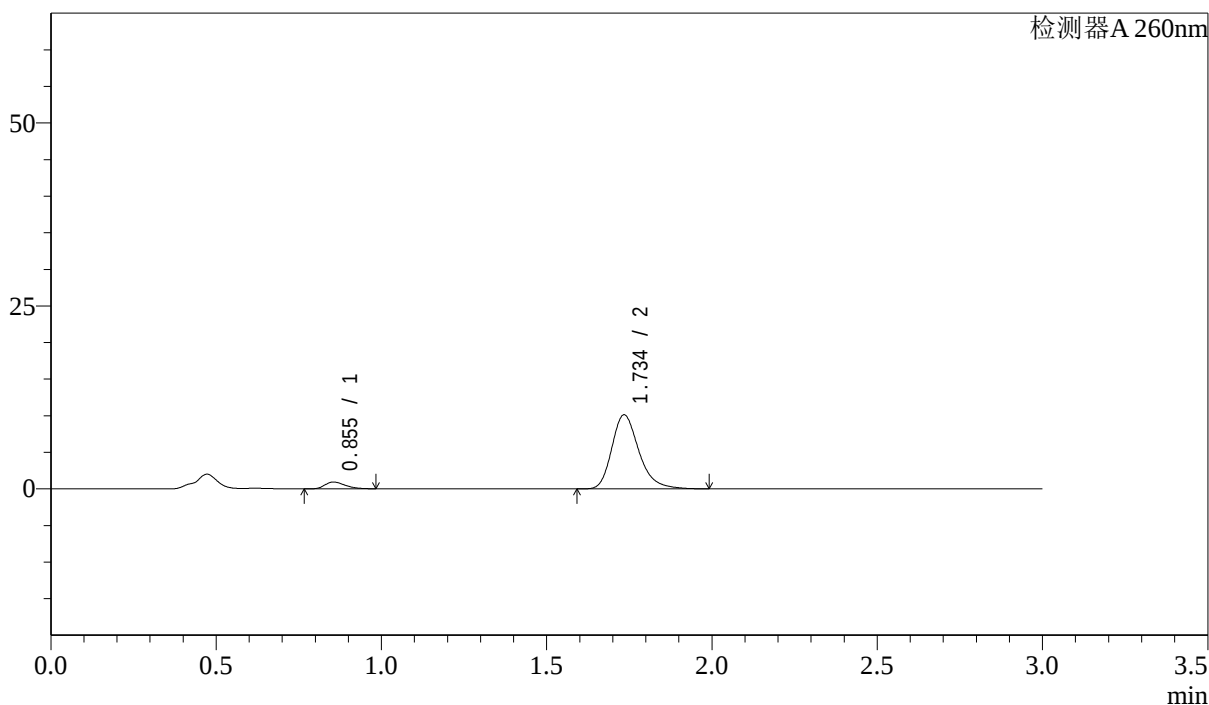
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-94-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:14:44 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:18:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	3890	6.311	927	949	1.323	--
2	1.734	57750	93.689	10063	2240	1.274	6.822
总计		61640	100.000	10990			

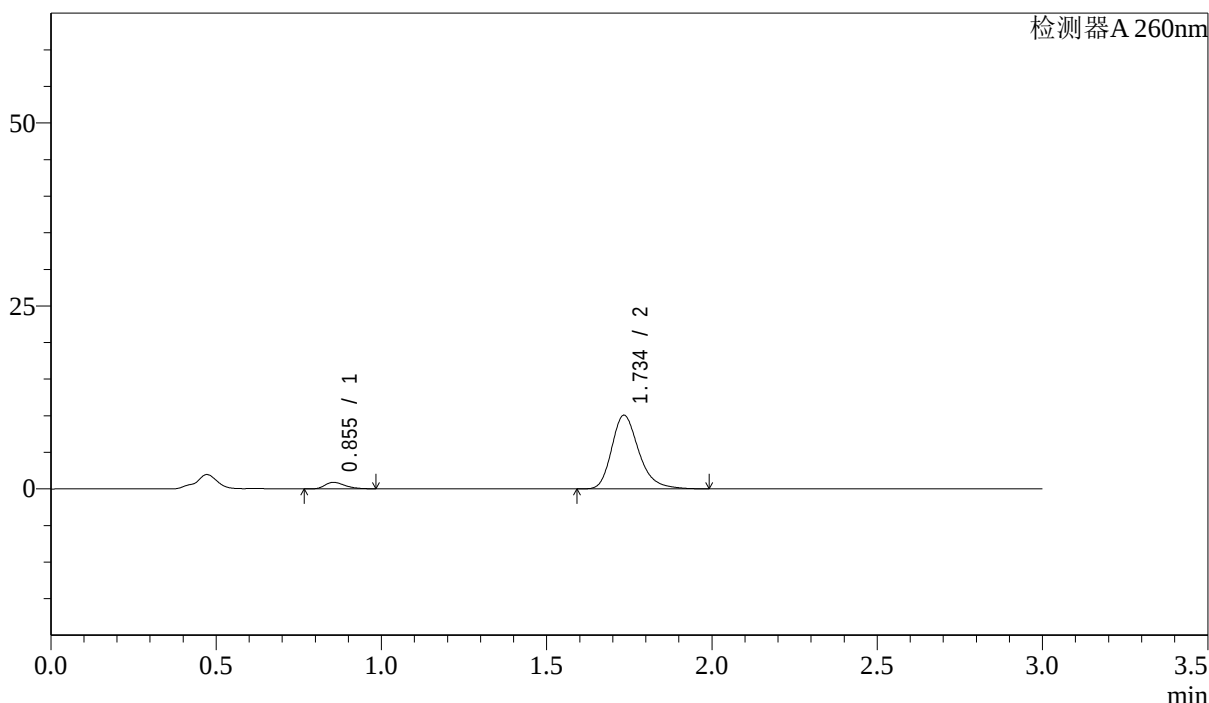
图94 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-95-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-24
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 20:18:07 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:18:58 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	3689	6.030	885	961	1.329	--
2	1.734	57493	93.970	10015	2237	1.274	6.839
总计		61182	100.000	10900			



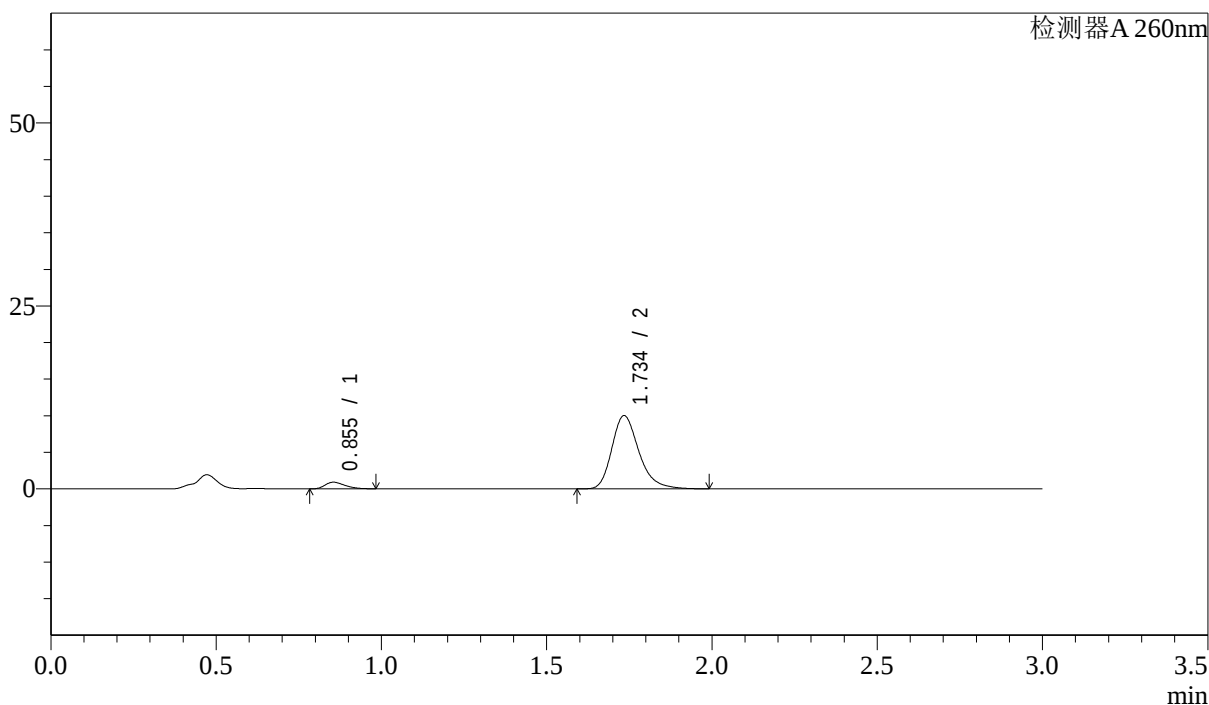
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30°C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-96-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-33
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 20:21:30 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:19:00 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	3774	6.199	904	962	1.320	--
2	1.734	57112	93.801	9953	2241	1.276	6.844
总计		60886	100.000	10858			

图96 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



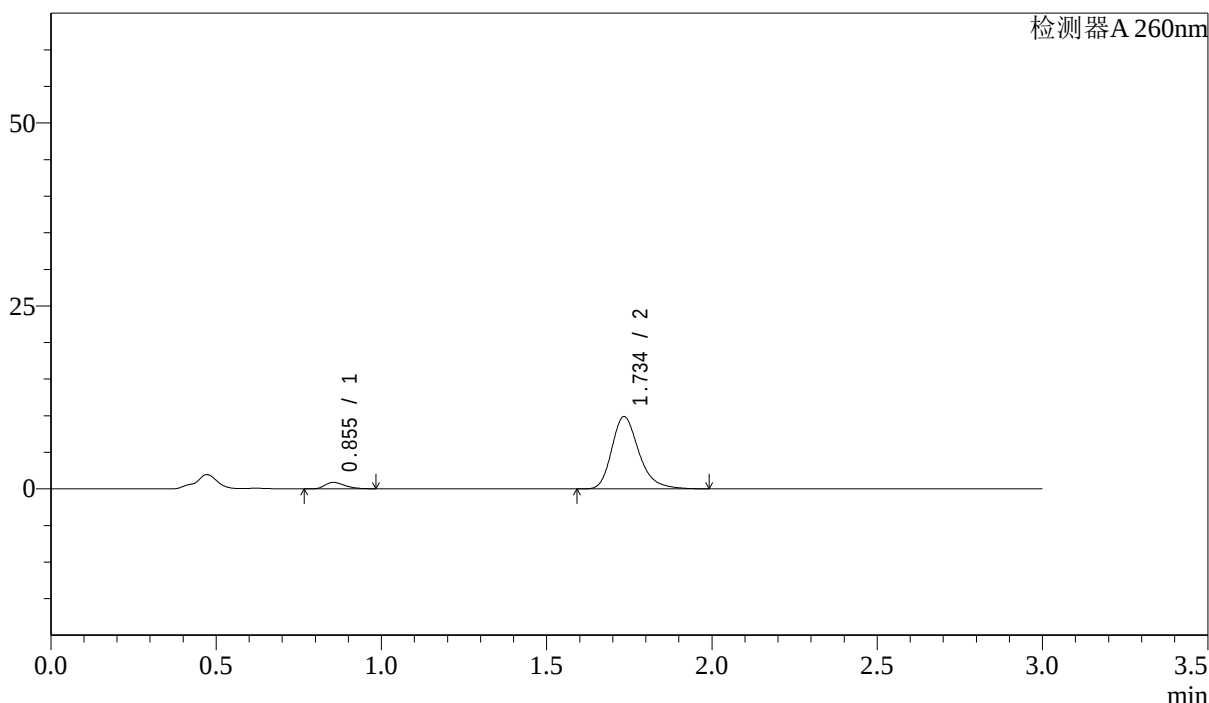
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-97-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:24:55 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:19:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	3682	6.125	880	953	1.331	--
2	1.734	56426	93.875	9826	2238	1.275	6.828
总计		60108	100.000	10706			

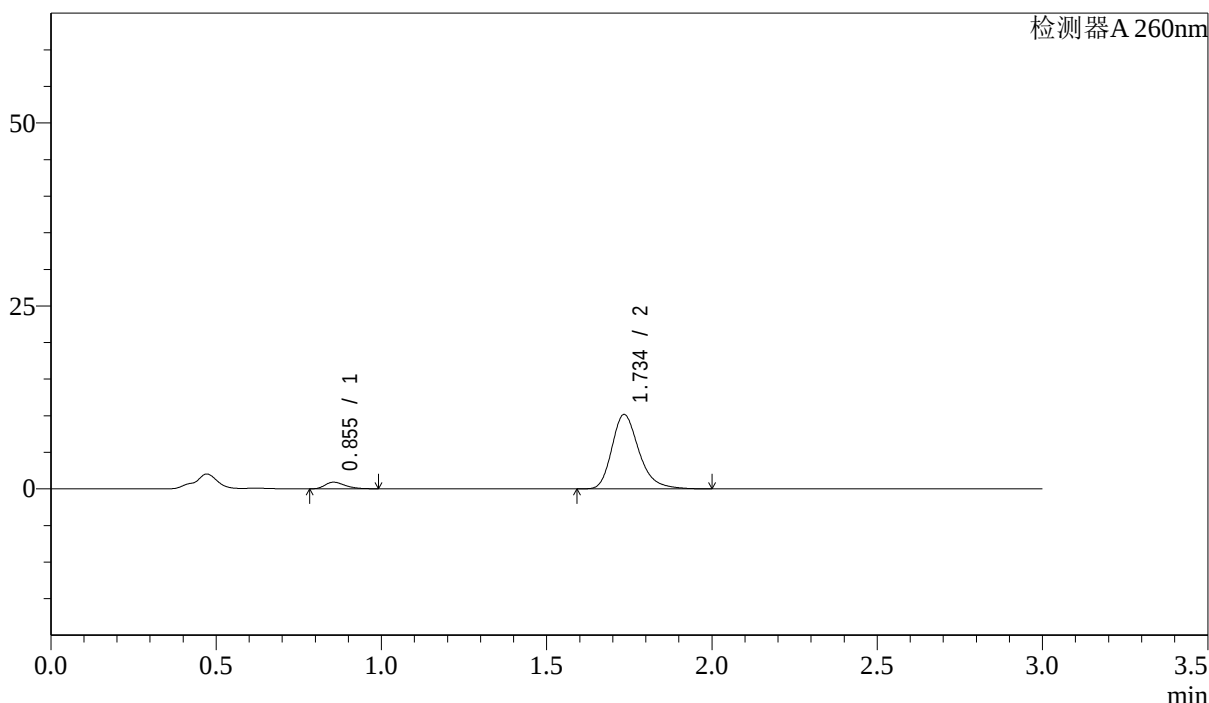
图97 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-98-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-51
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 20:28:18 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:19:06 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	3724	6.039	898	974	1.320	--
2	1.734	57942	93.961	10094	2246	1.276	6.867
总计		61666	100.000	10992			

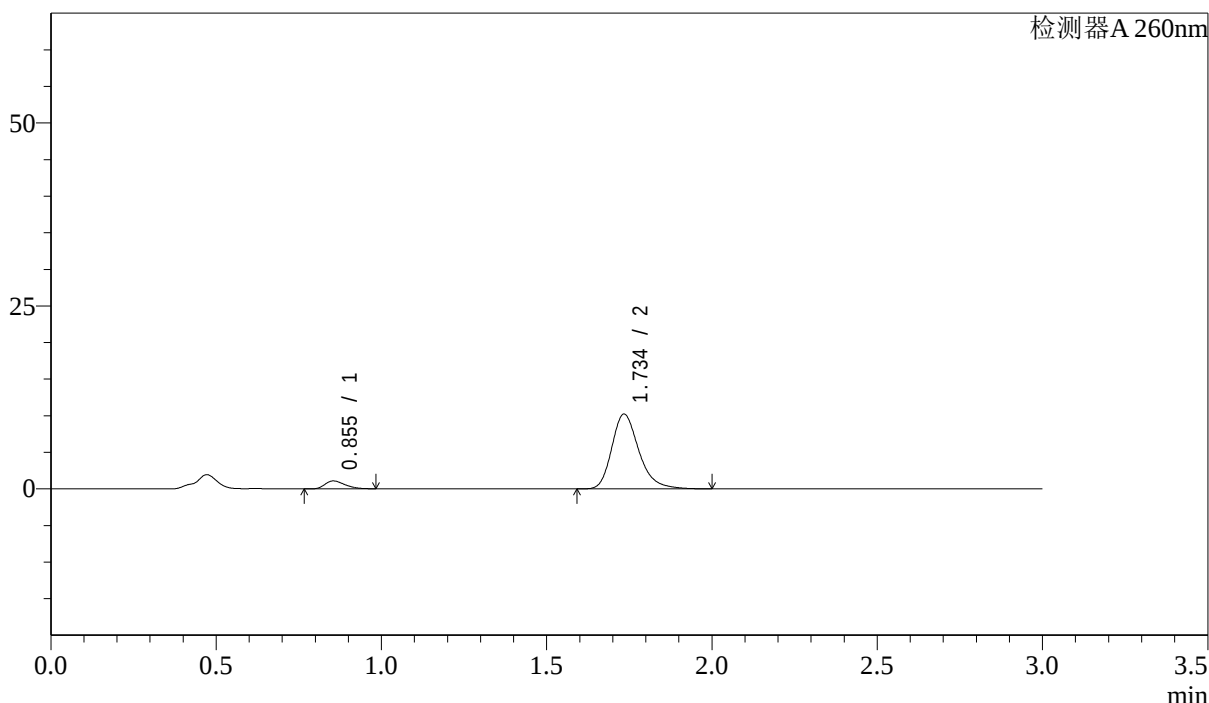
图98 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-5/29-99-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/13 20:31:41 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/04/15 11:19:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	4494	7.150	1077	962	1.325	--
2	1.734	58365	92.850	10163	2241	1.274	6.845
总计		62859	100.000	11240			



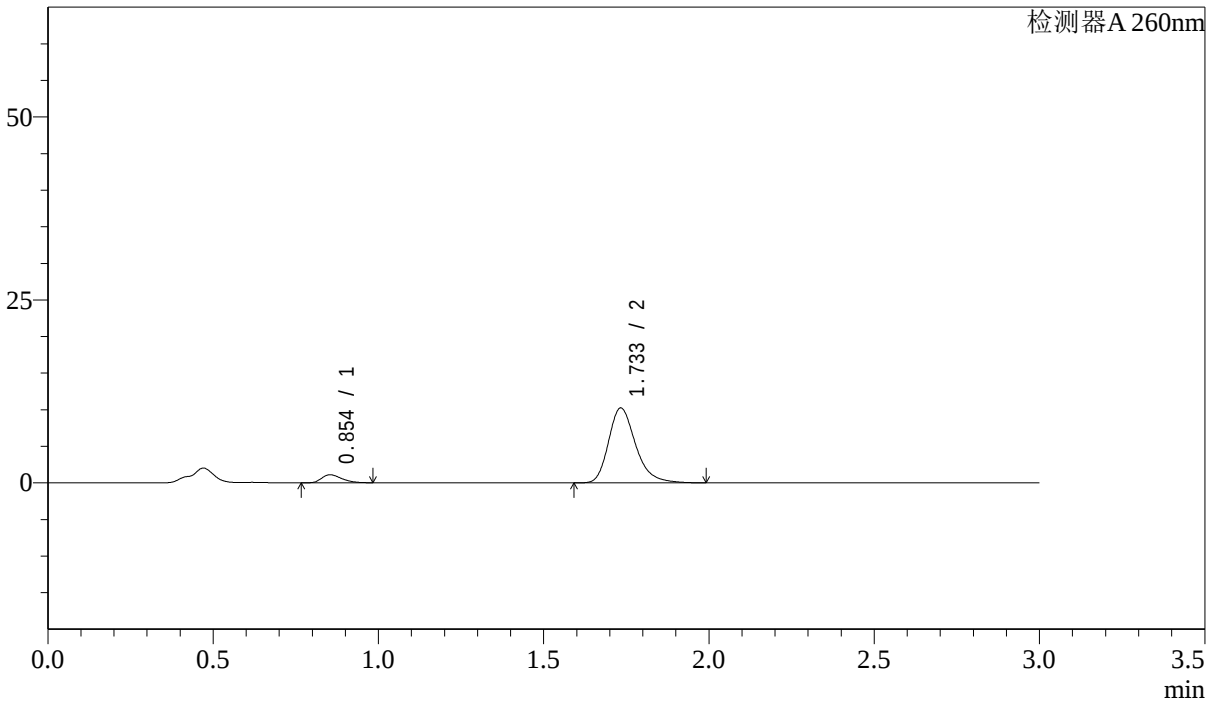
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30°C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-100-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-16
进样体积：10μl 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 20:35:06 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:19:12 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	4588	7.287	1096	954	1.323	--
2	1.733	58372	92.713	10207	2242	1.273	6.838
总计		62959	100.000	11303			

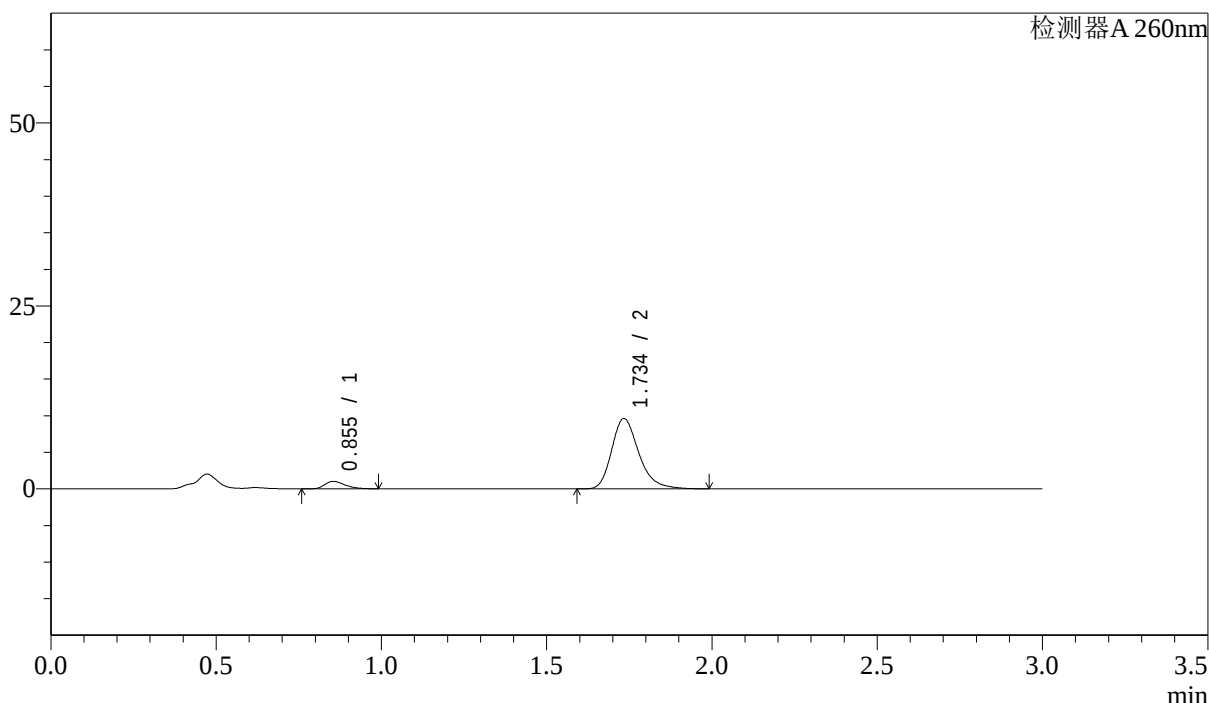
图100 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-101-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-25
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 20:38:30 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:19:15 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	4244	7.170	1011	956	1.323	--
2	1.734	54954	92.830	9571	2231	1.275	6.828
总计		59198	100.000	10583			

图101 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



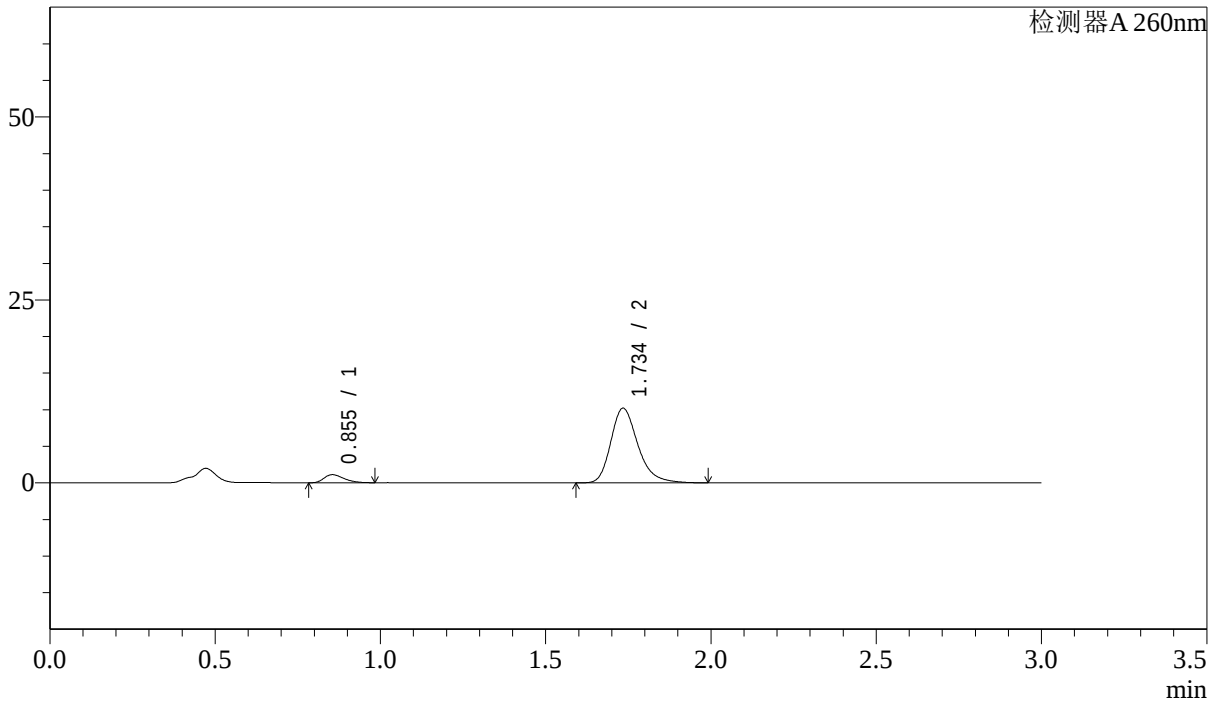
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30°C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-102-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-34
进样体积：10μl 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 20:41:54 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:19:17 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	4622	7.363	1107	962	1.333	--
2	1.734	58153	92.637	10148	2249	1.274	6.850
总计		62775	100.000	11255			

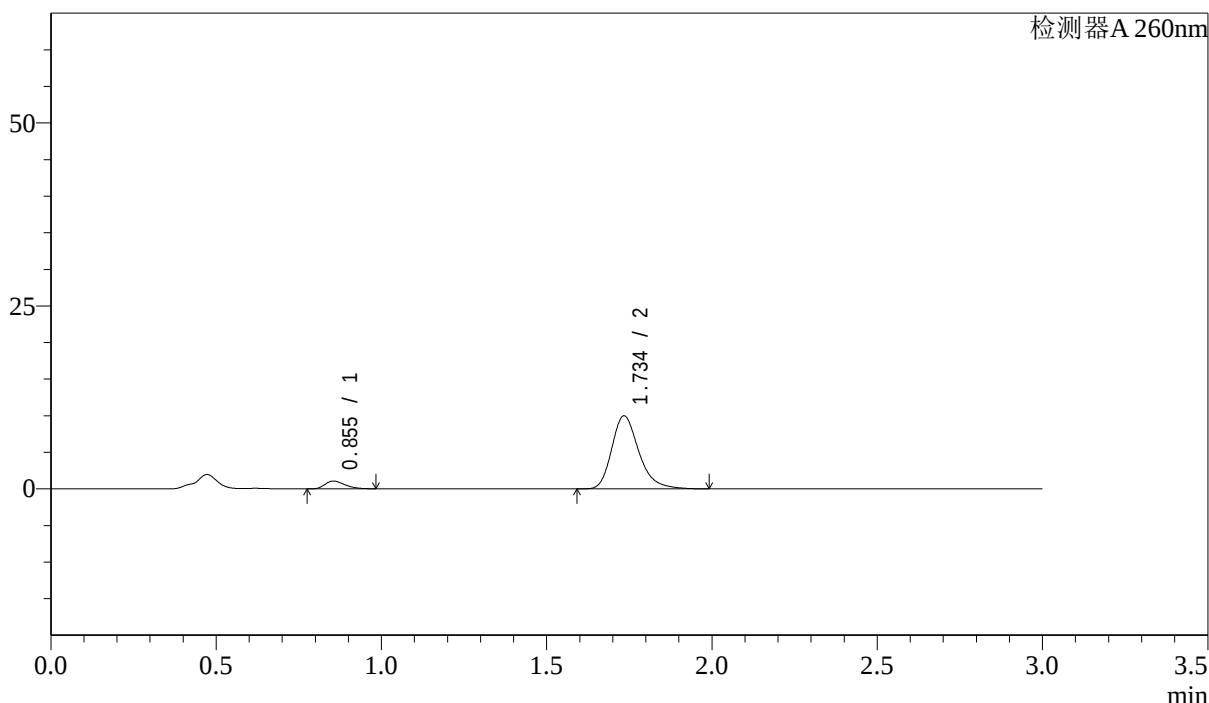
图102 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-103-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-43
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 20:45:16 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:19:20 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

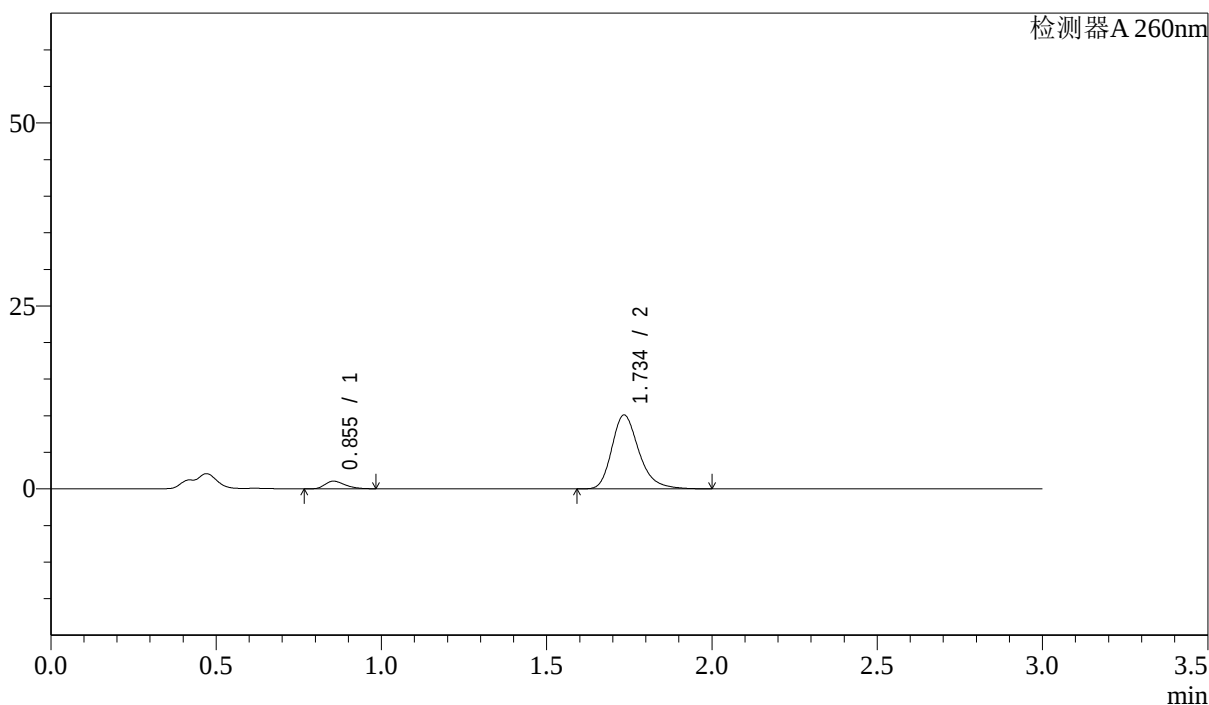
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	4411	7.184	1057	951	1.322	--
2	1.734	56990	92.816	9928	2236	1.276	6.822
总计		61400	100.000	10985			

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-104-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-52
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 20:48:39 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:19:23 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	4336	6.999	1039	962	1.330	--
2	1.734	57608	93.001	10037	2242	1.274	6.846
总计		61944	100.000	11075			



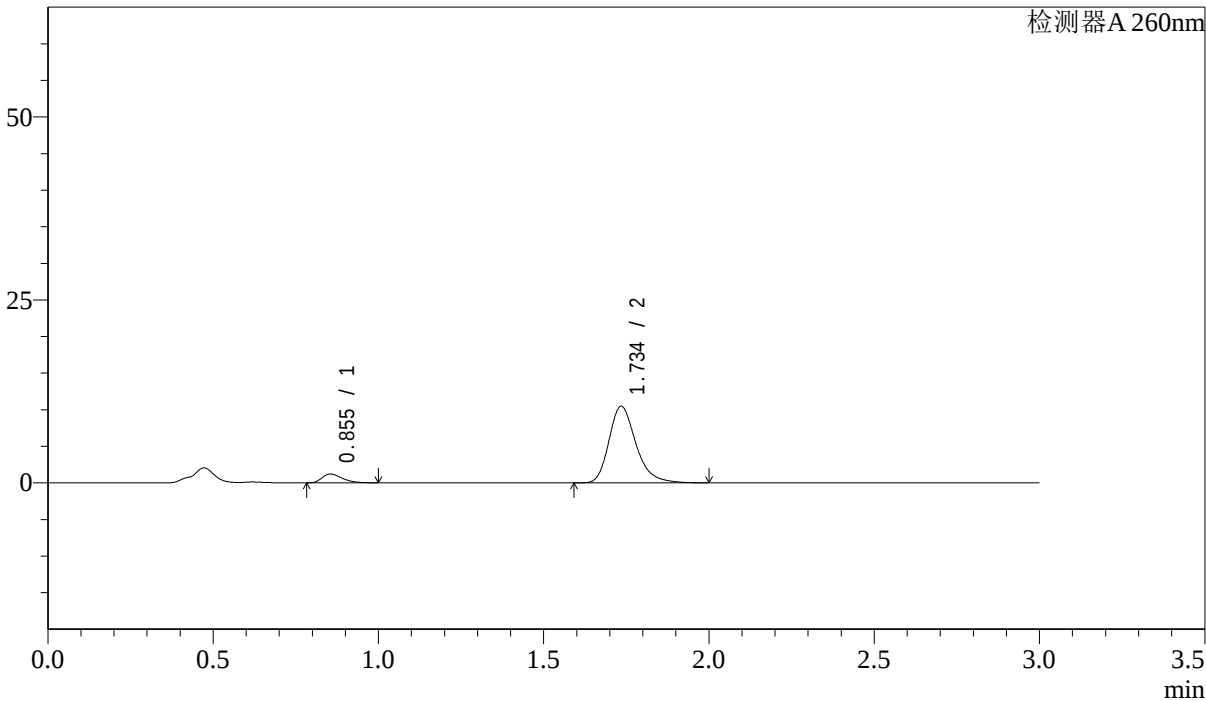
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30°C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-105-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p1-jx10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-8
进样体积：10μl 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 20:52:03 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:19:26 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	4996	7.734	1198	969	1.343	--
2	1.734	59601	92.266	10402	2254	1.276	6.864
总计		64598	100.000	11601			

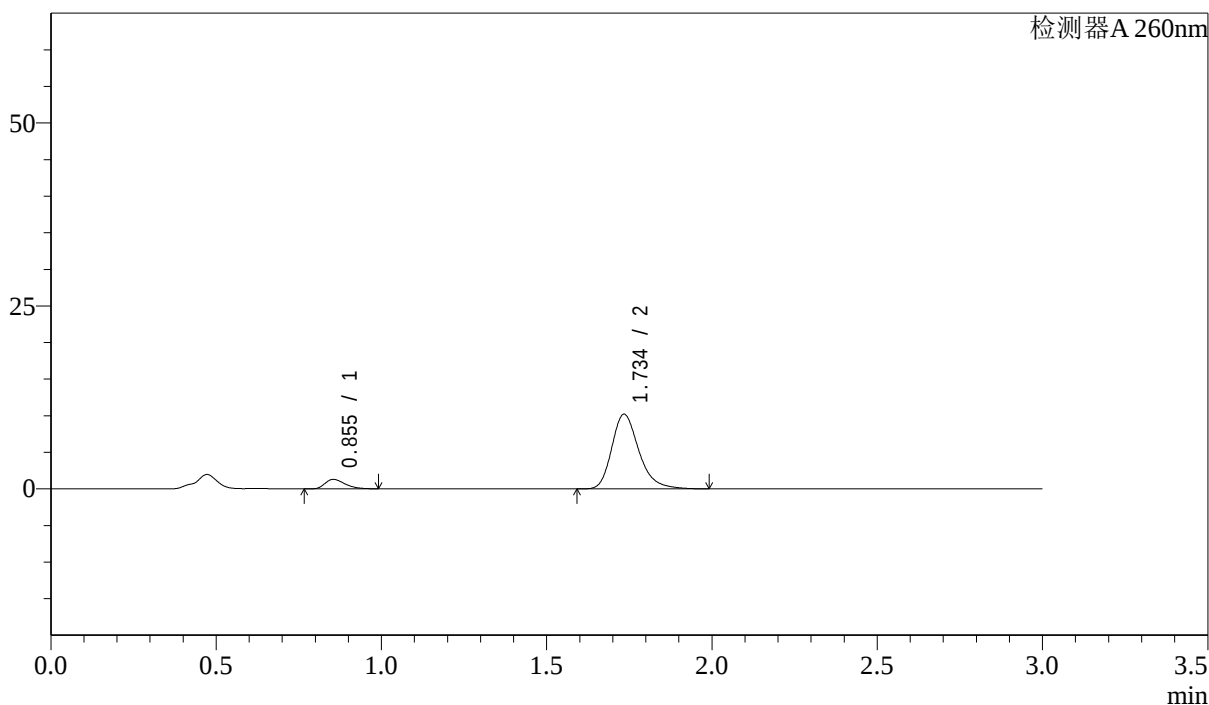
图105 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-106-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p2-jx10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-17
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 20:55:27 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:19:30 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	5403	8.484	1290	959	1.334	--
2	1.734	58288	91.516	10150	2239	1.274	6.837
总计		63691	100.000	11440			



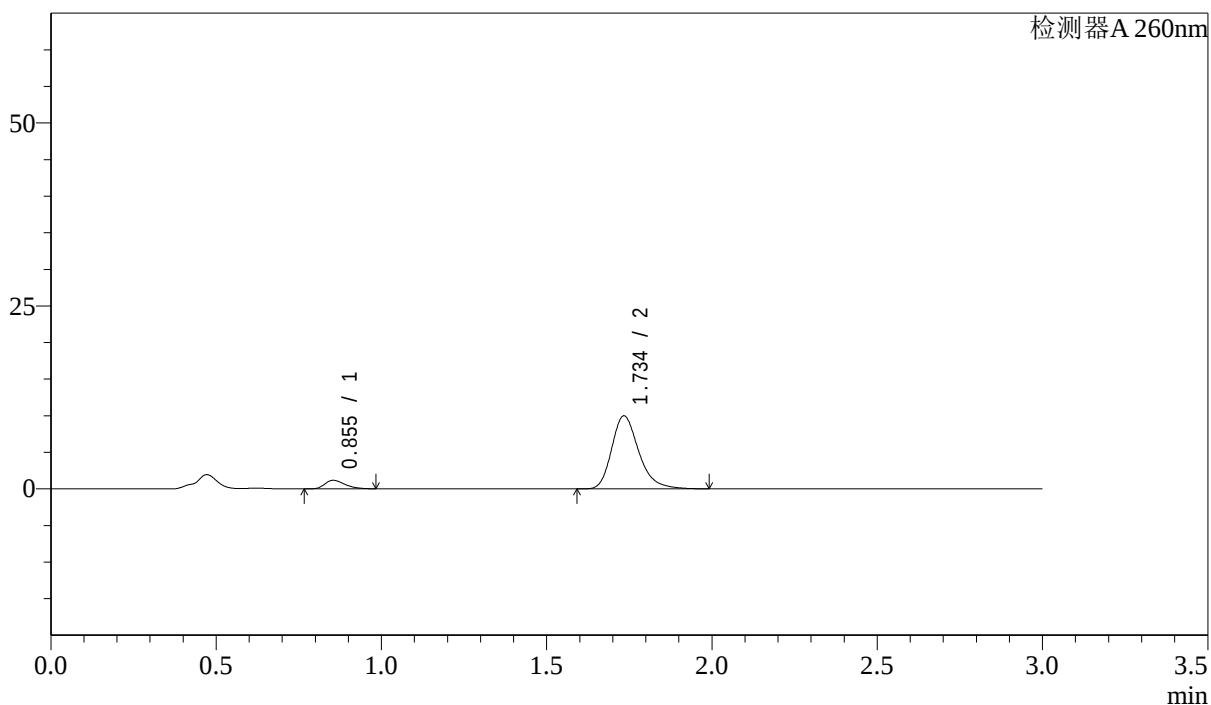
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30°C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-107-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p3-jx10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-26
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 20:58:51 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:19:33 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	4898	7.920	1166	952	1.329	--
2	1.734	56946	92.080	9928	2237	1.275	6.826
总计		61844	100.000	11094			

图107 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



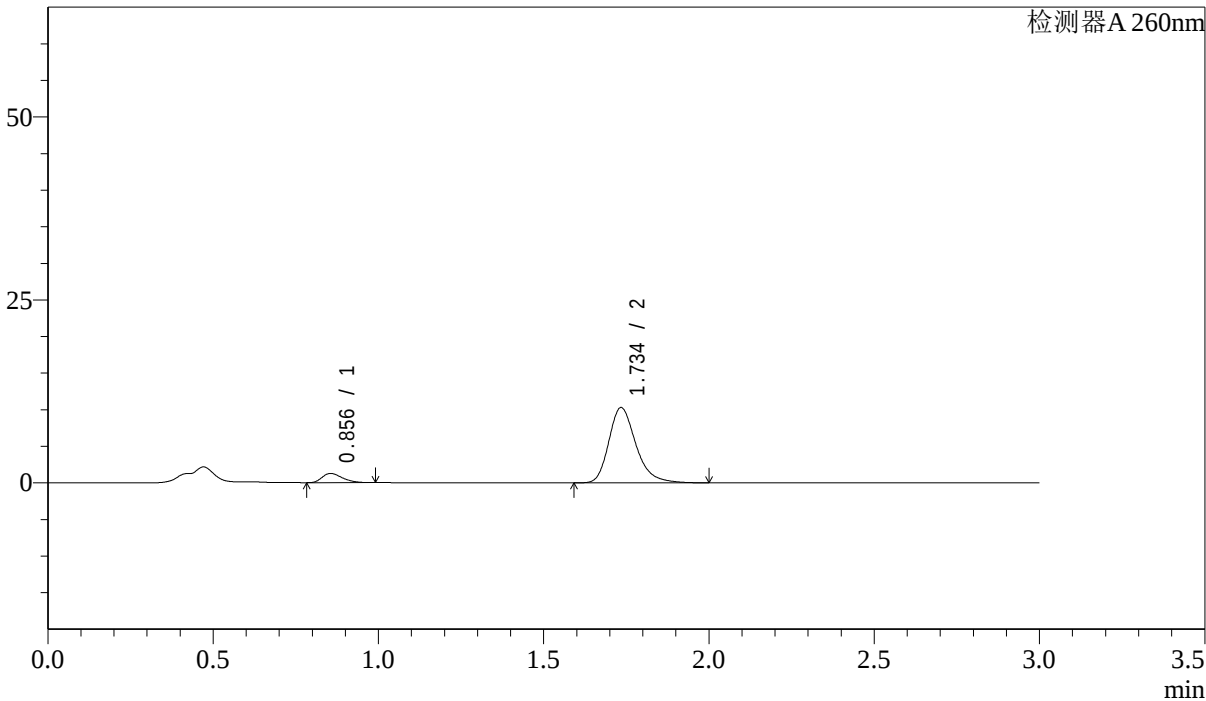
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30°C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-108-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p4-jx10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-35
进样体积：10μl 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 21:02:16 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:19:36 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	5349	8.359	1261	930	1.331	--
2	1.734	58639	91.641	10221	2243	1.276	6.791
总计		63988	100.000	11482			

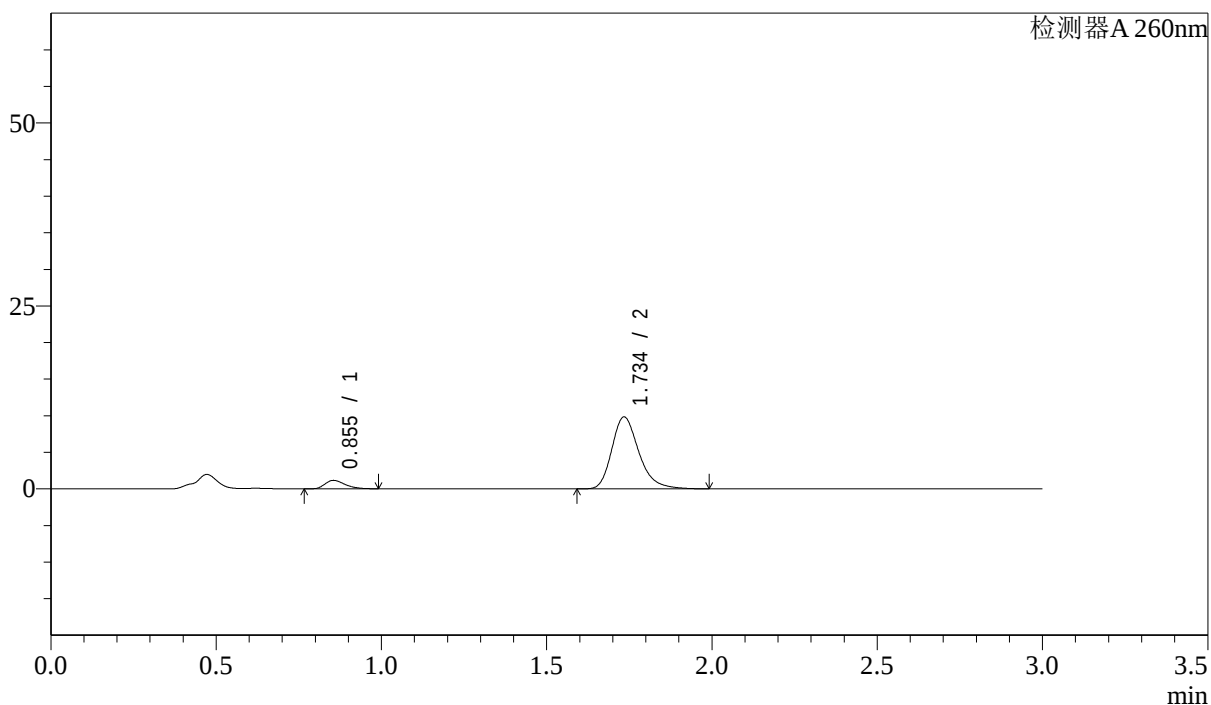
图108 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-109-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p5-jx10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-44
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 21:05:39 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:19:40 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

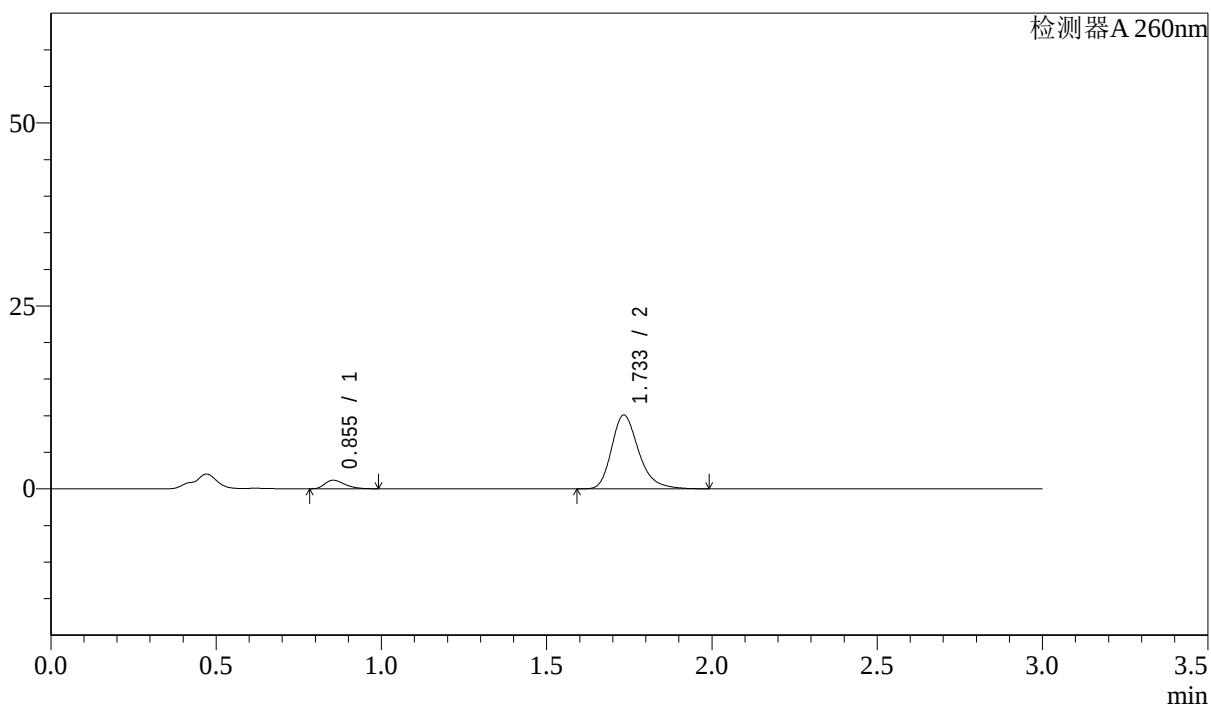
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	4832	7.929	1152	957	1.334	--
2	1.734	56109	92.071	9775	2237	1.275	6.833
总计		60941	100.000	10927			

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-110-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p6-jx10min.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278-1.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-53
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 21:09:03 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:19:43 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	4850	7.778	1164	963	1.326	--
2	1.733	57513	92.222	10053	2242	1.274	6.849
总计		62364	100.000	11217			



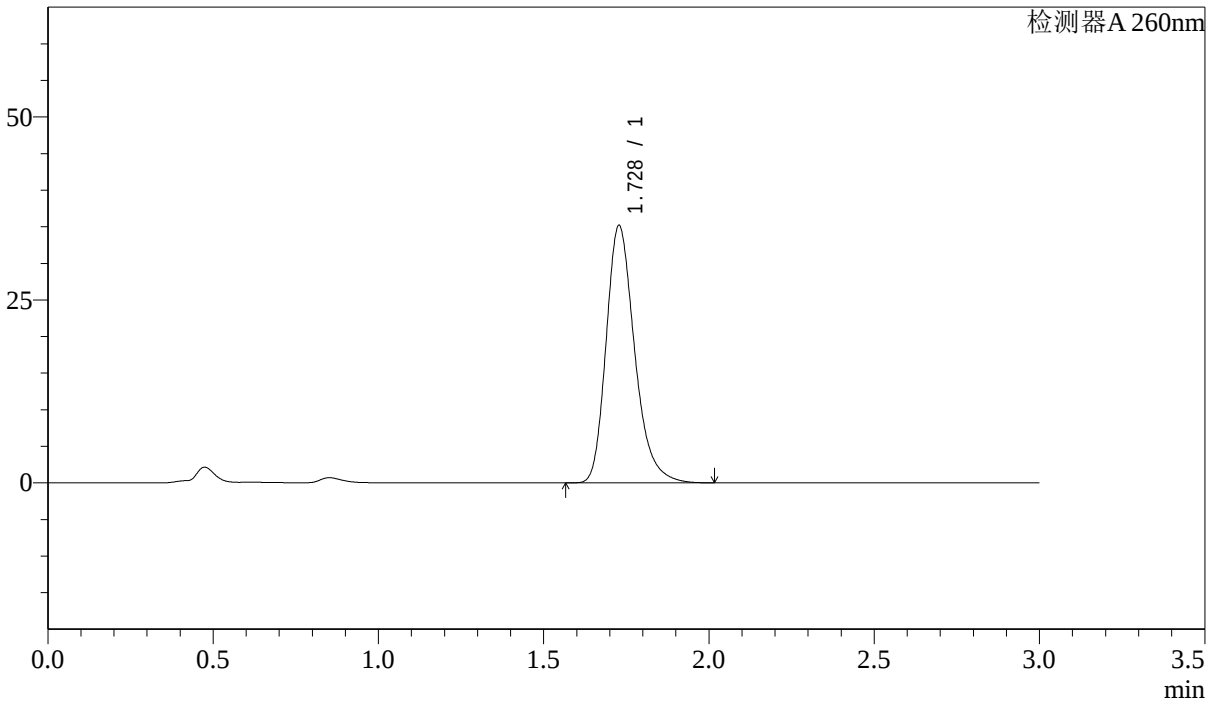
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30℃ 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-111-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-27
进样体积：10μl 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 21:12:26 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:19:45 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	210820	100.000	35123	2002	1.265	--
总计		210820	100.000	35123			

图111 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



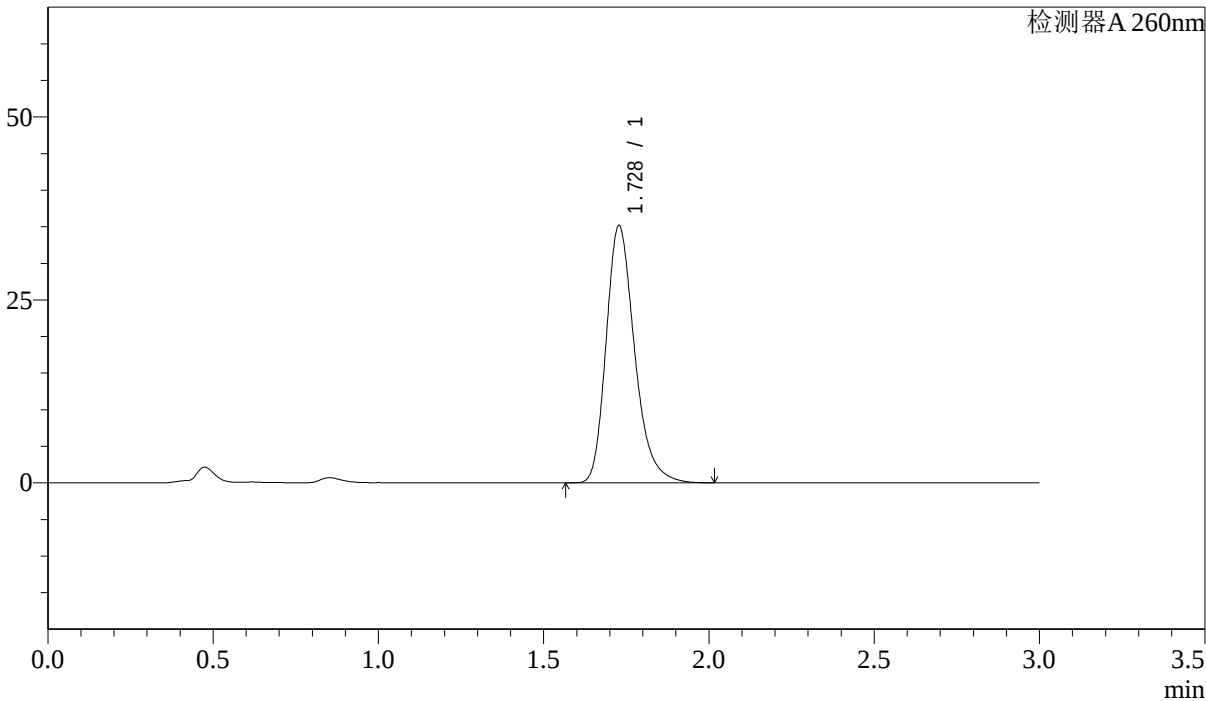
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱温：30°C 波长：260nm
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 0-5/29-112-3 - 24040701p-zzp-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4080 - 20240413-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240413-Fx278.lcb
样品瓶号：2-27
进样体积：10μl 版本号：6.115
进样时间：2024/04/13 21:15:50 实验者：wangdan
处理时间（V3）：2024/04/15 11:19:48 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	210617	100.000	35101	2002	1.265	--
总计		210617	100.000	35101			

图112 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040701批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2