



美阿沙坦钾片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D211-4R701-2402002	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	2.5	系数	1

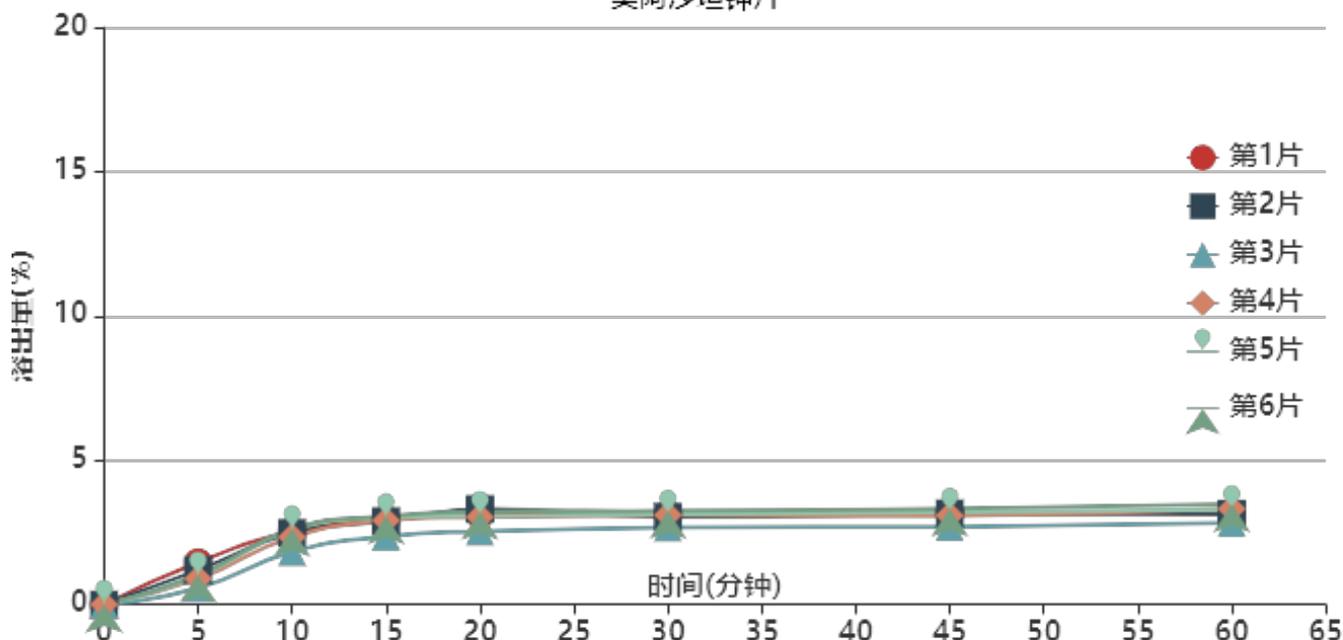
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	18.06	210214 210214+0	210309 210309+0	210305 210305+0	210339 210339+0	210228 210228+0	210279	0.03
2	18.09	210457 210457+0	210400 210400+0				210428	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
11643.36	0.07	数据可信

溶出曲线测定

美阿沙坦钾片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1245175批-pH4.5

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	3041.2 2374+834*0.8	-	3041.2	1.463	1.02	29.42	1.46	1.02	29.25
	2	2475.2 1772+879*0.8	-	2475.2	1.190			1.19		
	3	1179.6 454+907*0.8	-	1179.6	0.567			0.57		
	4	1850.8 1254+746*0.8	-	1850.8	0.890			0.89		
	5	2041.2 1414+784*0.8	-	2041.2	0.982			0.98		
	6	2116.6 1611+632*0.8	-	2116.6	1.018			1.02		
10min	1	5235.6 4442+992*0.8	-	5235.6	2.518	2.39	12.33	2.53	2.39	12.39
	2	5134.6 4277+1072*0.8	-	5134.6	2.469			2.48		
	3	3782.6 3033+937*0.8	-	3782.6	1.819			1.82		
	4	4849.8 4037+1016*0.8	-	4849.8	2.332			2.34		
	5	5359.8 4555+1006*0.8	-	5359.8	2.578			2.58		
	6	5411 4655+945*0.8	-	5411	2.602			2.61		
15min	1	6079.2 5216+1079*0.8	-	6079.2	2.924	2.84	8.78	2.95	2.86	8.86
	2	5962.8 5042+1151*0.8	-	5962.8	2.868			2.89		
	3	4882 4062+1025*0.8	-	4882	2.348			2.36		
	4	6022.6 5133+1112*0.8	-	6022.6	2.896			2.91		
	5	6192.6 5347+1057*0.8	-	6192.6	2.978			3.00		
	6	6315.6 5490+1032*0.8	-	6315.6	3.037			3.06		
20min	1	6377.6 5488+1112*0.8	-	6377.6	3.067	3.01	8.96	3.11	3.05	8.95
	2	6806.4 4980+2283*0.8	-	6806.4	3.273			3.31		
	3	5200.4 4394+1008*0.8	-	5200.4	2.501			2.53		
	4	6225.6 5332+1117*0.8	-	6225.6	2.994			3.03		
	5	6337.6 5472+1082*0.8	-	6337.6	3.048			3.08		
	6	6621.8 5757+1081*0.8	-	6621.8	3.185			3.22		
30min	1	6401.2 5466+1169*0.8	-	6401.2	3.078	3.00	6.38	3.13	3.05	6.47
	2	6205.4 5219+1233*0.8	-	6205.4	2.984			3.04		
	3	5474.2 4579+1119*0.8	-	5474.2	2.633			2.67		
	4	6343.6 5366+1222*0.8	-	6343.6	3.051			3.10		
	5	6370.8 5438+1166*0.8	-	6370.8	3.064			3.12		
	6	6626.8 5702+1156*0.8	-	6626.8	3.187			3.24		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-09

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	6446.2 5467+1224*0.8	-	6446.2	3.100	3.03	6.94	3.17	3.10	6.97
	2	6417 5369+1310*0.8	-	6417	3.086			3.16		
	3	5476.2 4529+1184*0.8	-	5476.2	2.634			2.69		
	4	6270.4 5232+1298*0.8	-	6270.4	3.016			3.08		
	5	6486.2 5535+1189*0.8	-	6486.2	3.119			3.19		
	6	6760.6 5775+1232*0.8	-	6760.6	3.251			3.32		
60min	1	6358 5342+1270*0.8	-	6358	3.058	3.11	6.71	3.15	3.20	6.76
	2	6373.8 5281+1366*0.8	-	6373.8	3.065			3.15		
	3	5739.2 4740+1249*0.8	-	5739.2	2.760			2.83		
	4	6702.2 5627+1344*0.8	-	6702.2	3.223			3.31		
	5	6632.4 5582+1313*0.8	-	6632.4	3.190			3.28		
	6	7022.6 5965+1322*0.8	-	7022.6	3.377			3.47		
极限	1	6599.6 5562+1297*0.8	-	6599.6	3.174	3.16	5.95	3.28	3.26	6.01
	2	6462.4 5364+1373*0.8	-	6462.4	3.108			3.21		
	3	5850.6 4837+1267*0.8	-	5850.6	2.814			2.90		
	4	6857.4 5751+1383*0.8	-	6857.4	3.298			3.40		
	5	6810.4 5740+1338*0.8	-	6810.4	3.275			3.38		
	6	6877.8 5789+1361*0.8	-	6877.8	3.308			3.42		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-09

复核者:

未审阅版本



美阿沙坦钾片项目信息

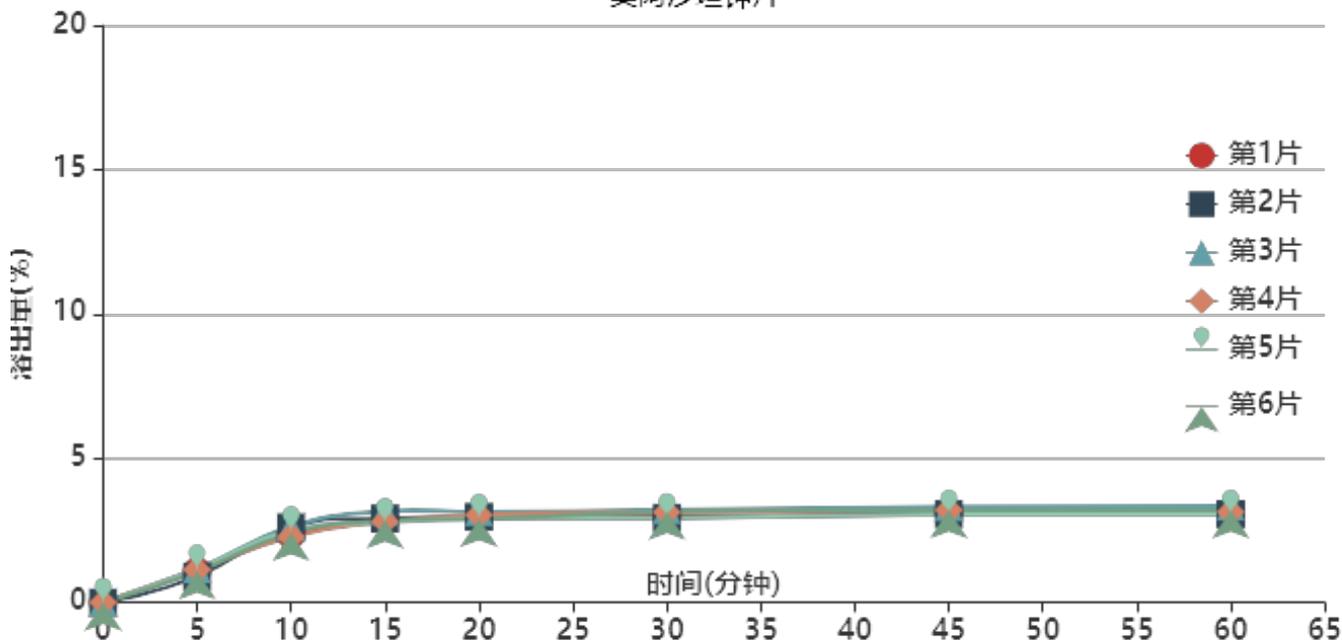
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D211-4R701-2402002	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	2.5	系数	1

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	18.06	208938 208938+0	209079 209079+0	208932 208932+0	208964 208964+0	209013 209013+0	208985	0.03
2	18.09	211171 211171+0	211136 211136+0				211154	0.02
单位质量响应值			RSD%	判断				
11571.71			0.62	数据可信				

溶出曲线测定

美阿沙坦钾片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1245175批-pH4.5

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	2255.6 1638+772*0.8	-	2255.6	1.086	1.09	9.07	1.09	1.09	9.09
	2	1875 947+1160*0.8	-	1875	0.903			0.90		
	3	2418 1882+670*0.8	-	2418	1.164			1.16		
	4	2365.2 1774+739*0.8	-	2365.2	1.139			1.14		
	5	2414.4 1848+708*0.8	-	2414.4	1.163			1.16		
	6	2221 1677+680*0.8	-	2221	1.070			1.07		
10min	1	4845.4 4059+983*0.8	-	4845.4	2.333	2.45	5.80	2.34	2.46	5.74
	2	5418.4 4640+973*0.8	-	5418.4	2.609			2.61		
	3	5423.8 4759+831*0.8	-	5423.8	2.612			2.62		
	4	4716.8 3980+921*0.8	-	4716.8	2.272			2.28		
	5	5160.4 4386+968*0.8	-	5160.4	2.485			2.49		
	6	4979.4 4257+903*0.8	-	4979.4	2.398			2.40		
15min	1	5885.2 5050+1044*0.8	-	5885.2	2.834	2.87	4.91	2.85	2.89	4.90
	2	6009.6 5172+1047*0.8	-	6009.6	2.894			2.91		
	3	6518.4 5744+968*0.8	-	6518.4	3.139			3.16		
	4	5770.8 4974+996*0.8	-	5770.8	2.779			2.80		
	5	5716.4 4902+1018*0.8	-	5716.4	2.753			2.77		
	6	5848.8 5084+956*0.8	-	5848.8	2.817			2.84		
20min	1	5975.8 5075+1126*0.8	-	5975.8	2.878	2.94	3.18	2.91	2.98	3.18
	2	6102 5242+1075*0.8	-	6102	2.939			2.97		
	3	6446.4 5676+963*0.8	-	6446.4	3.104			3.14		
	4	6224.6 5367+1072*0.8	-	6224.6	2.998			3.03		
	5	5983.4 5157+1033*0.8	-	5983.4	2.882			2.92		
	6	5938.8 5138+1001*0.8	-	5938.8	2.860			2.89		
30min	1	6107.2 5220+1109*0.8	-	6107.2	2.941	3.00	3.85	2.99	3.06	3.80
	2	5988.2 5073+1144*0.8	-	5988.2	2.884			2.94		
	3	6548.8 5688+1076*0.8	-	6548.8	3.154			3.21		
	4	6386.4 5484+1128*0.8	-	6386.4	3.076			3.13		
	5	5991.6 5098+1117*0.8	-	5991.6	2.885			2.94		
	6	6405.8 5513+1116*0.8	-	6405.8	3.085			3.14		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-09

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	6217.4 5267+1188*0.8	-	6217.4	2.994	3.08	3.24	3.06	3.15	3.28
	2	6230.2 5239+1239*0.8	-	6230.2	3.000			3.07		
	3	6713.6 5832+1102*0.8	-	6713.6	3.233			3.31		
	4	6499.2 5540+1199*0.8	-	6499.2	3.130			3.20		
	5	6212.8 5252+1201*0.8	-	6212.8	2.992			3.06		
	6	6494.4 5548+1183*0.8	-	6494.4	3.128			3.20		
60min	1	6189.6 5208+1227*0.8	-	6189.6	2.981	3.06	3.44	3.06	3.14	3.43
	2	6186.8 5186+1251*0.8	-	6186.8	2.979			3.06		
	3	6731.8 5791+1176*0.8	-	6731.8	3.242			3.33		
	4	6346.6 5369+1222*0.8	-	6346.6	3.056			3.14		
	5	6179.4 5181+1248*0.8	-	6179.4	2.976			3.06		
	6	6449.6 5480+1212*0.8	-	6449.6	3.106			3.19		
极限	1	6495 5483+1265*0.8	-	6495	3.128	3.14	2.25	3.23	3.24	2.30
	2	6361.4 5307+1318*0.8	-	6361.4	3.064			3.16		
	3	6794.8 5806+1236*0.8	-	6794.8	3.272			3.38		
	4	6508.8 5500+1261*0.8	-	6508.8	3.135			3.24		
	5	6509.2 5470+1299*0.8	-	6509.2	3.135			3.24		
	6	6442 5454+1235*0.8	-	6442	3.102			3.20		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-09

复核者:

未审阅版本



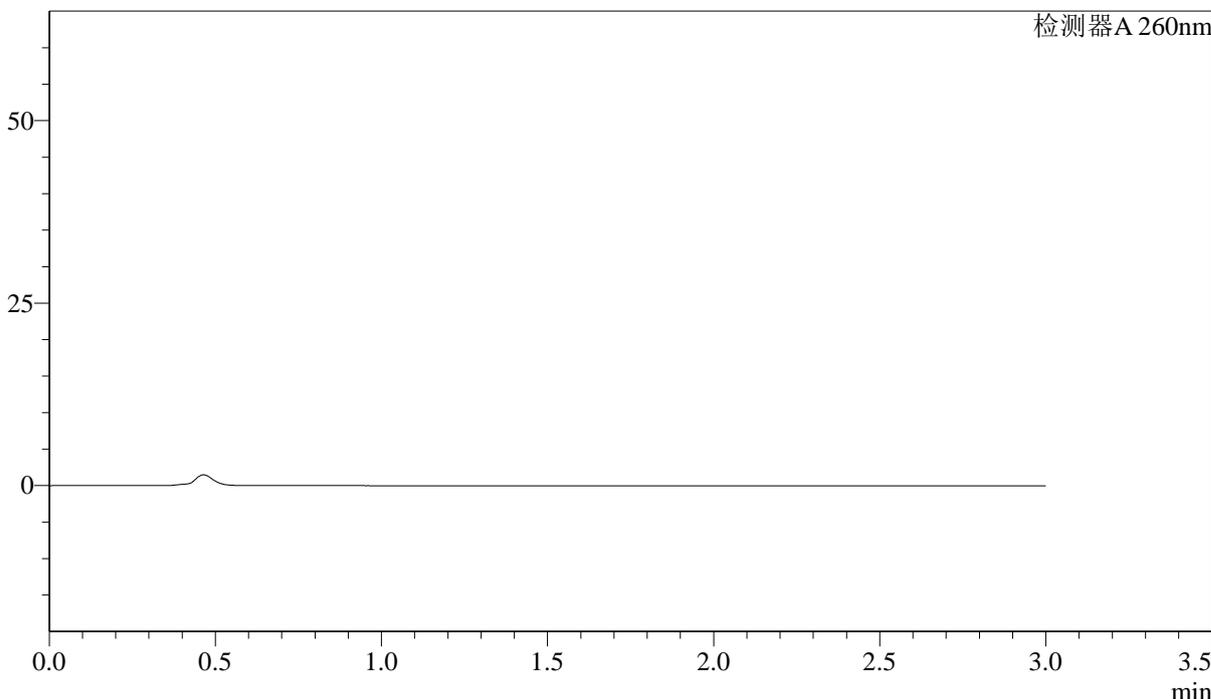
SMF-4080

<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 - 0-31/25-569-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 11:07:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:18:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

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

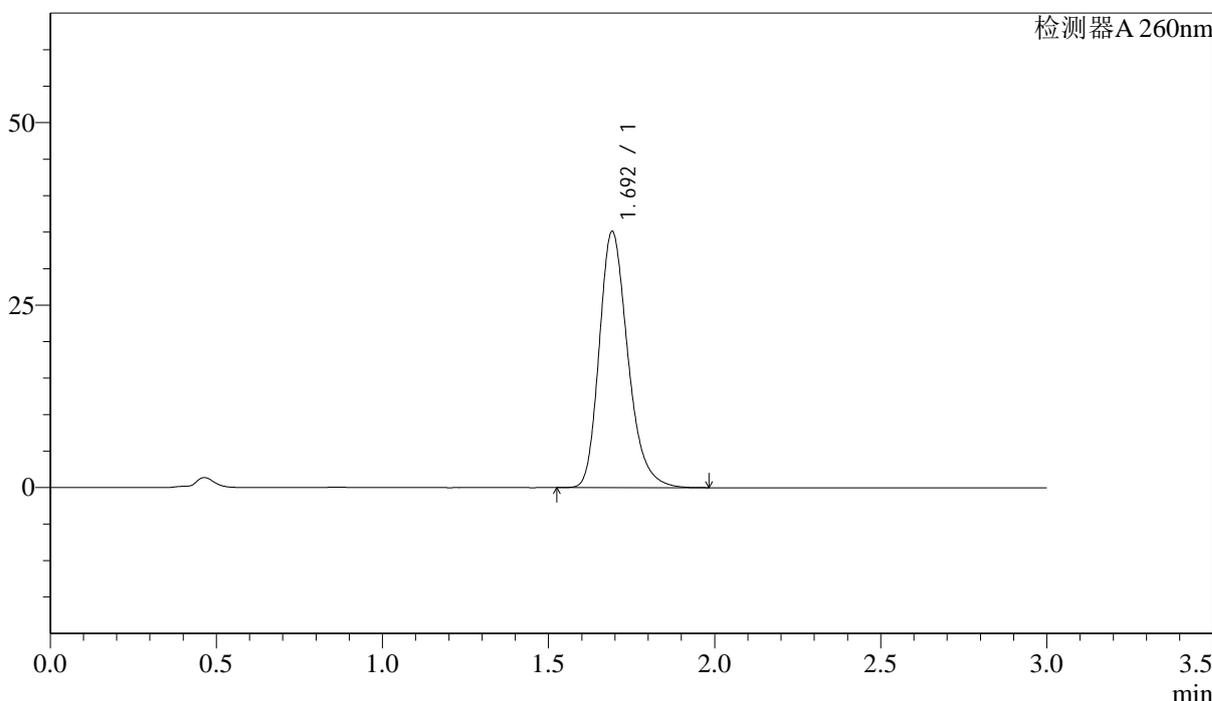
图1 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-31/25-570-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 11:10:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:18:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	210214	100.000	34997	1908	1.252	--
总计		210214	100.000	34997			

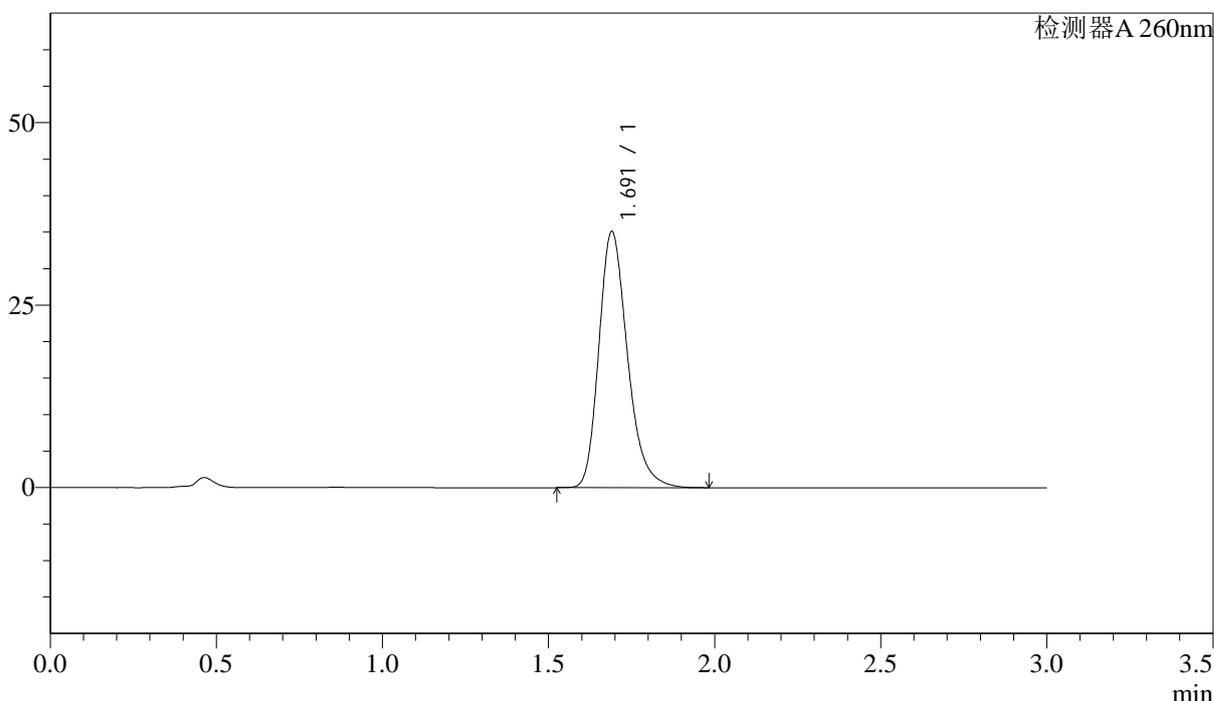
图2 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-31/25-571-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 11:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:18:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	210309	100.000	35057	1910	1.254	--
总计		210309	100.000	35057			

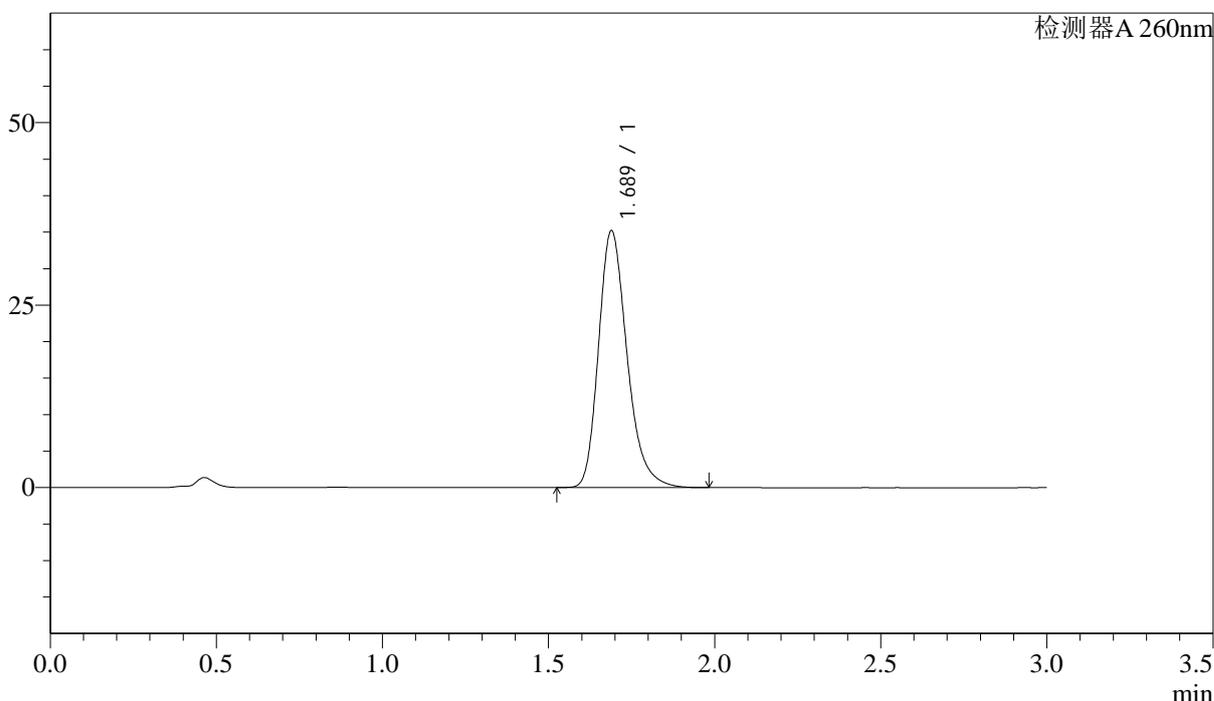
图3 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-31/25-572-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 11:17:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:18:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	210305	100.000	35198	1925	1.259	--
总计		210305	100.000	35198			

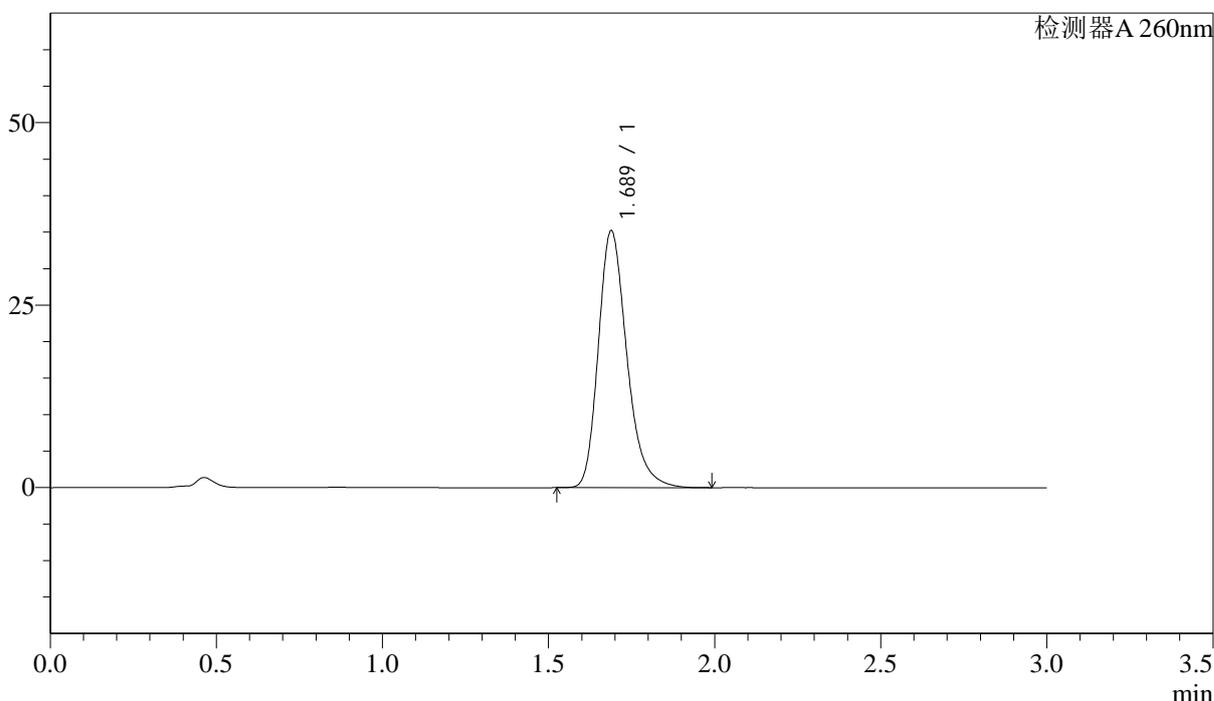
图4 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-31/25-573-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 11:20:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:18:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	210339	100.000	35213	1925	1.262	--
总计		210339	100.000	35213			

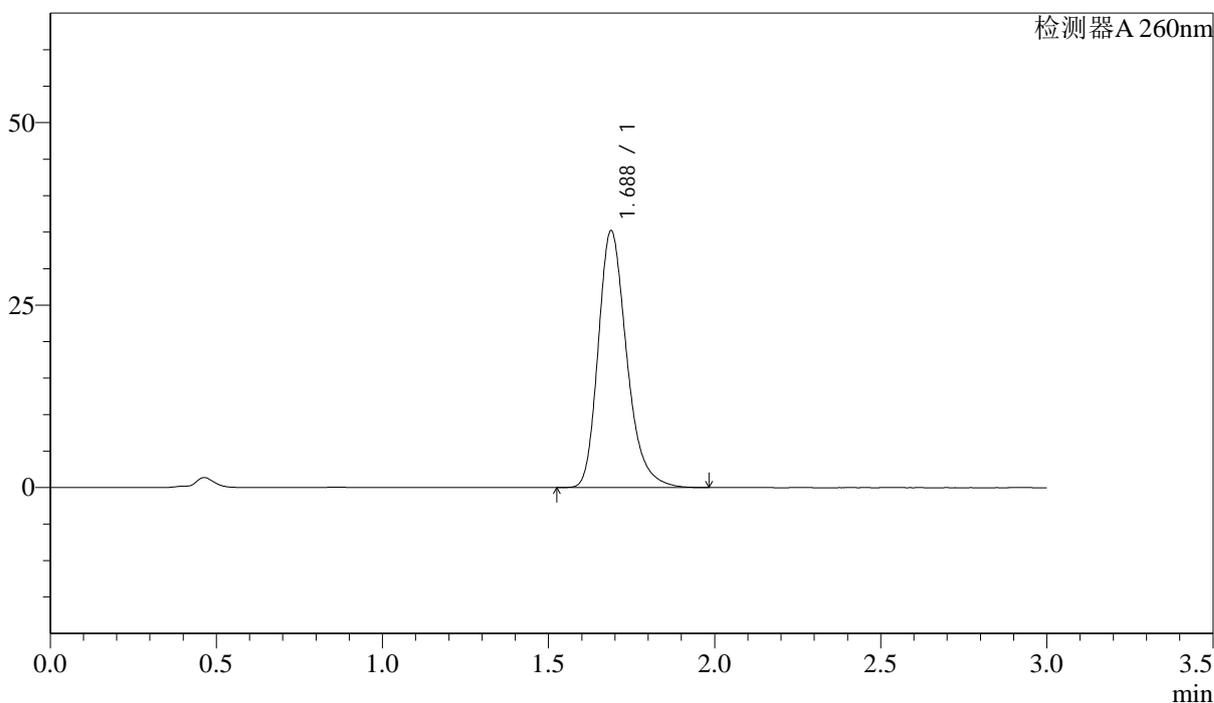
图5 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-31/25-574-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 11:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:18:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	210228	100.000	35200	1928	1.265	--
总计		210228	100.000	35200			

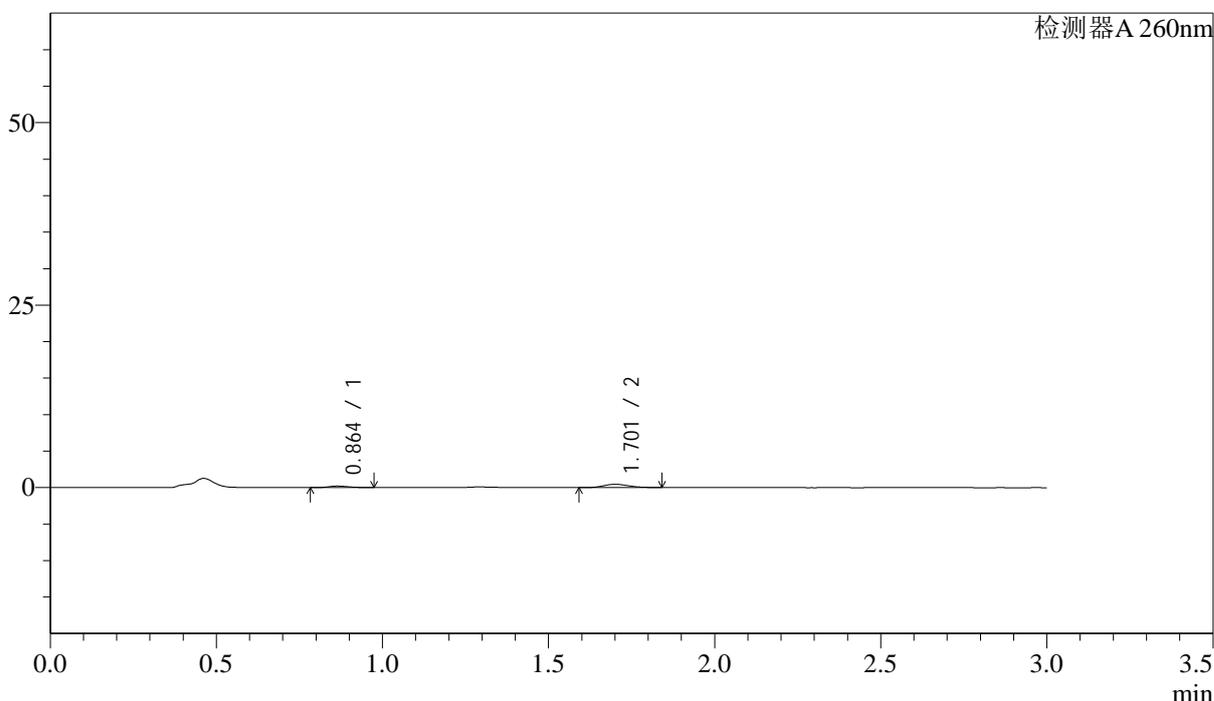
图6 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-31/25-575-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 11:27:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:18:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	834	26.000	207	1045	1.282	--
2	1.701	2374	74.000	451	2424	1.173	6.823
总计		3208	100.000	657			

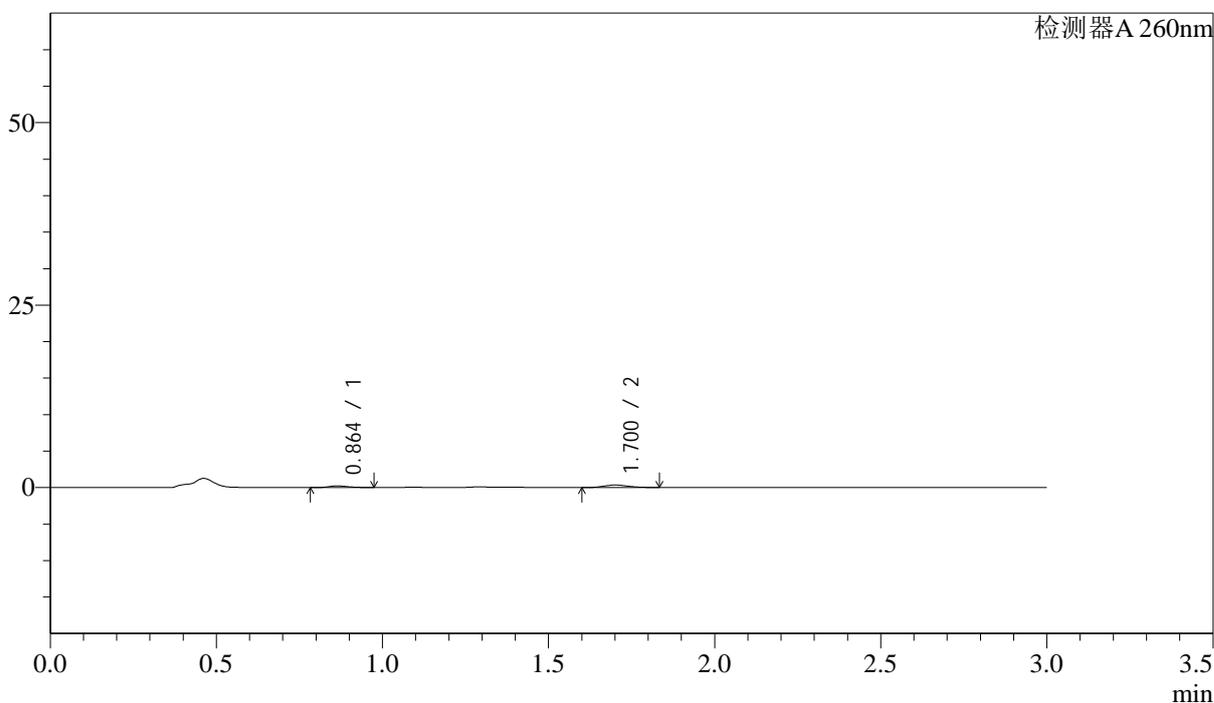
图7 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-576-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 11:30:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:18:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	879	33.172	219	1041	1.282	--
2	1.700	1772	66.828	340	2462	1.161	6.847
总计		2651	100.000	559			

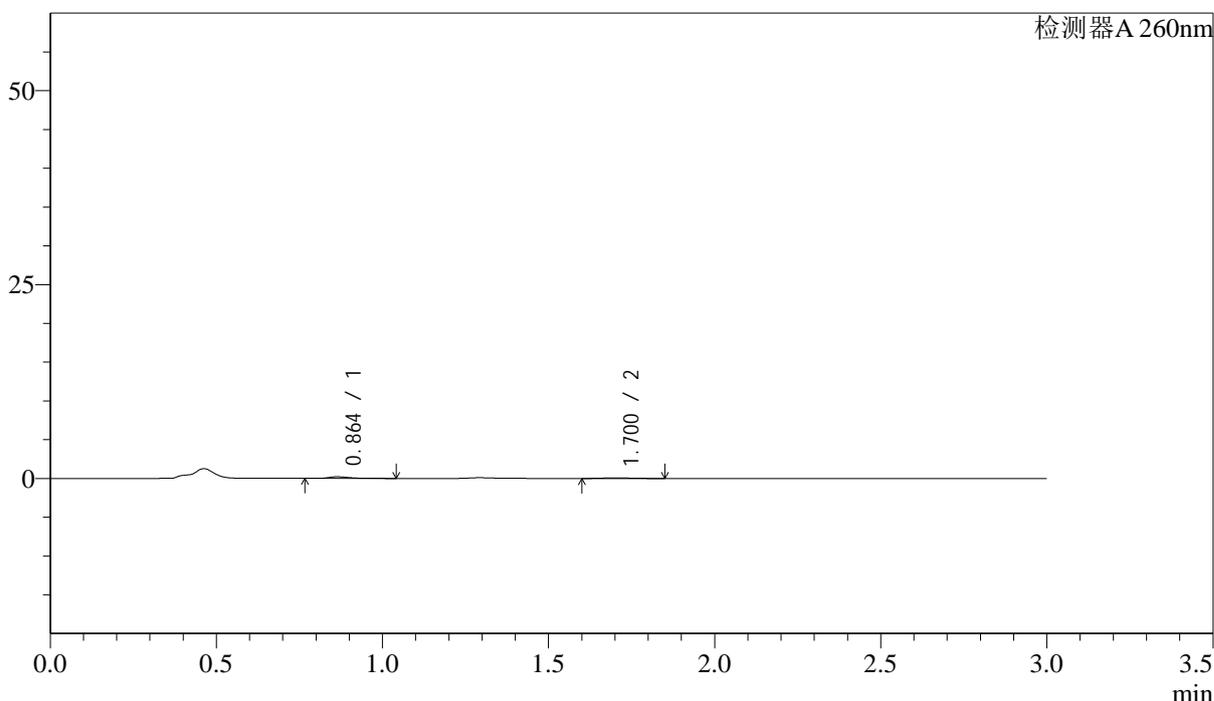
图8 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-577-3 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 11:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/09 09:26:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	907	66.634	214	1012	1.347	--
2	1.700	454	33.366	86	2499	1.117	6.831
总计		1361	100.000	300			

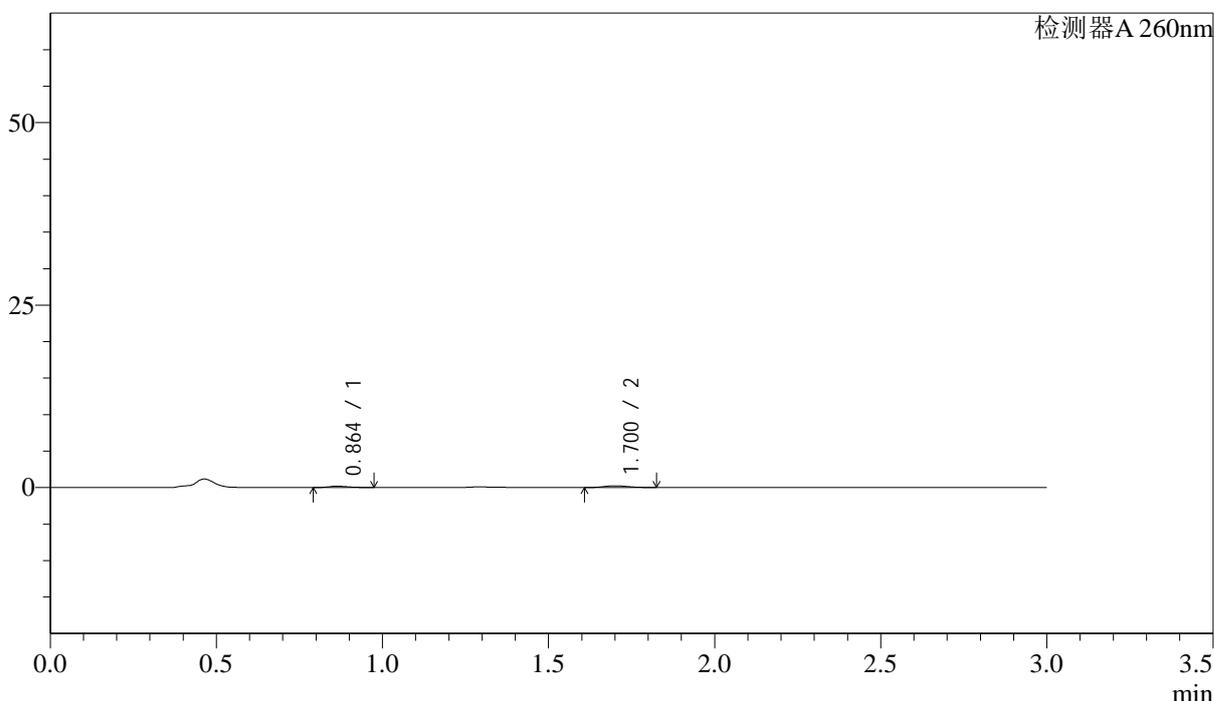
图9 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-578-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 11:37:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:18:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	746	37.310	184	1051	1.258	--
2	1.700	1254	62.690	241	2464	1.168	6.865
总计		2000	100.000	425			

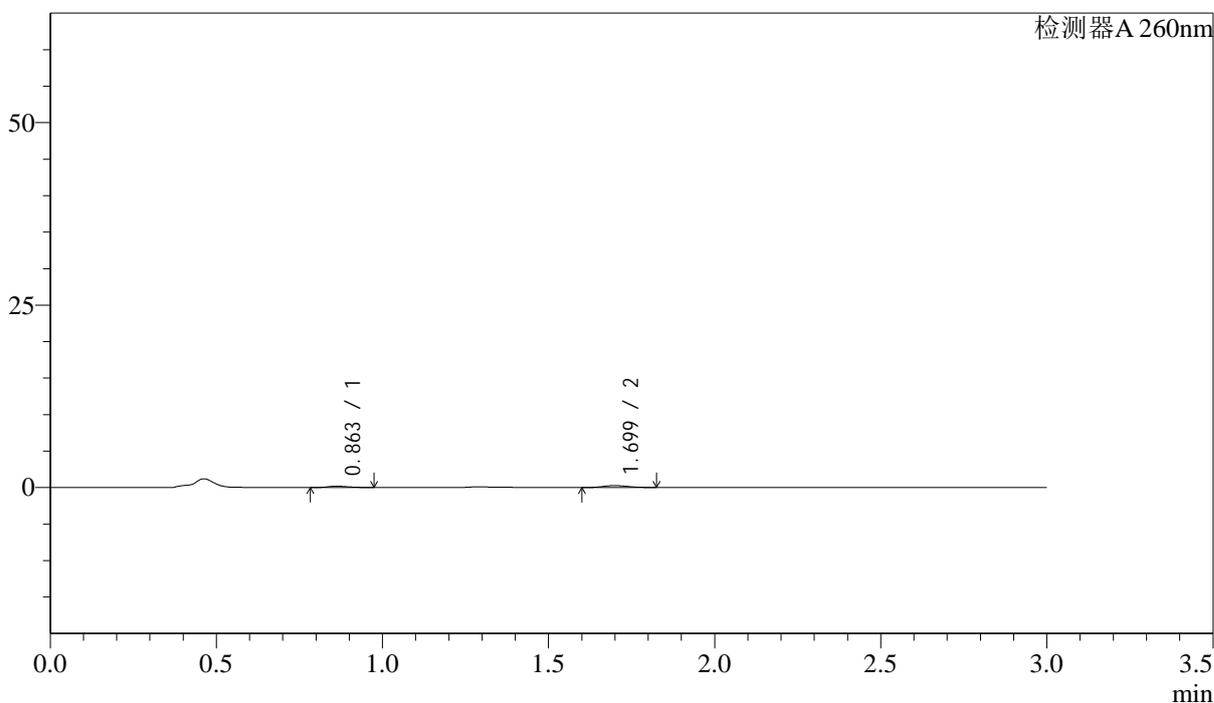
图10 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-579-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 11:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:18:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	784	35.662	188	986	1.220	--
2	1.699	1414	64.338	276	2428	1.143	6.749
总计		2198	100.000	463			

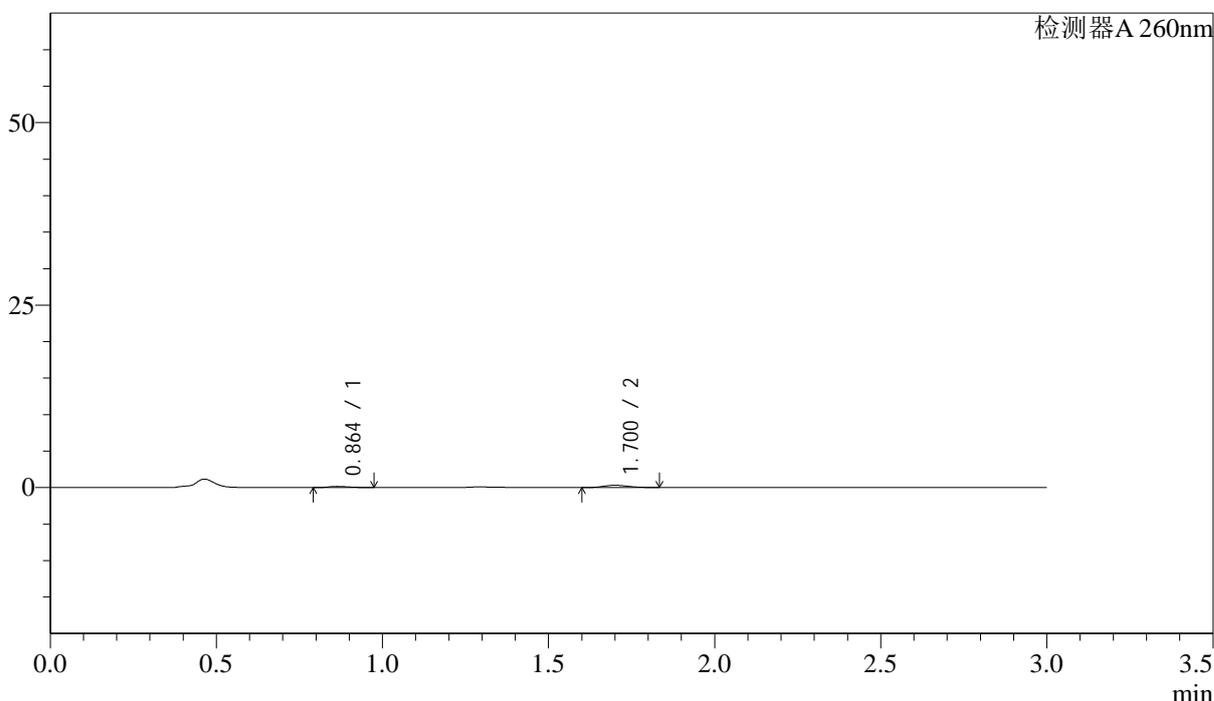
图11 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-580-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 11:44:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:18:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	632	28.167	156	1034	1.307	--
2	1.700	1611	71.833	310	2439	1.178	6.821
总计		2243	100.000	467			

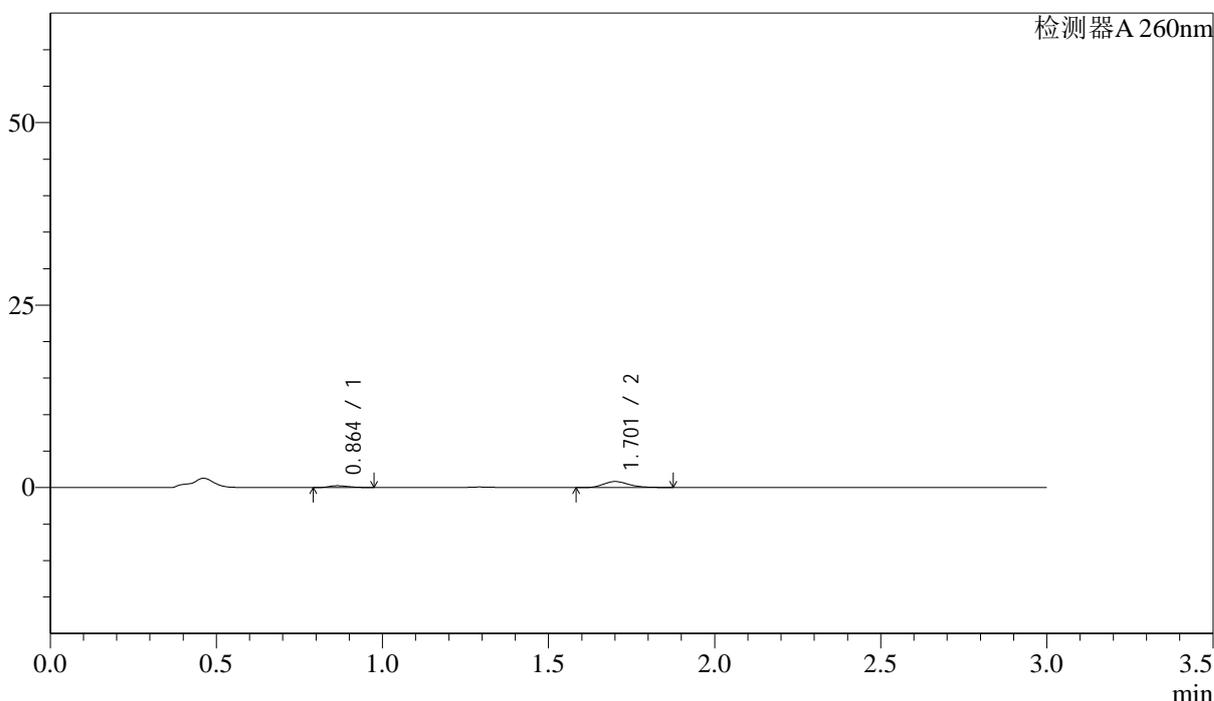
图12 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-581-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 11:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:18:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	992	18.260	250	1087	1.293	--
2	1.701	4442	81.740	822	2410	1.246	6.869
总计		5435	100.000	1072			

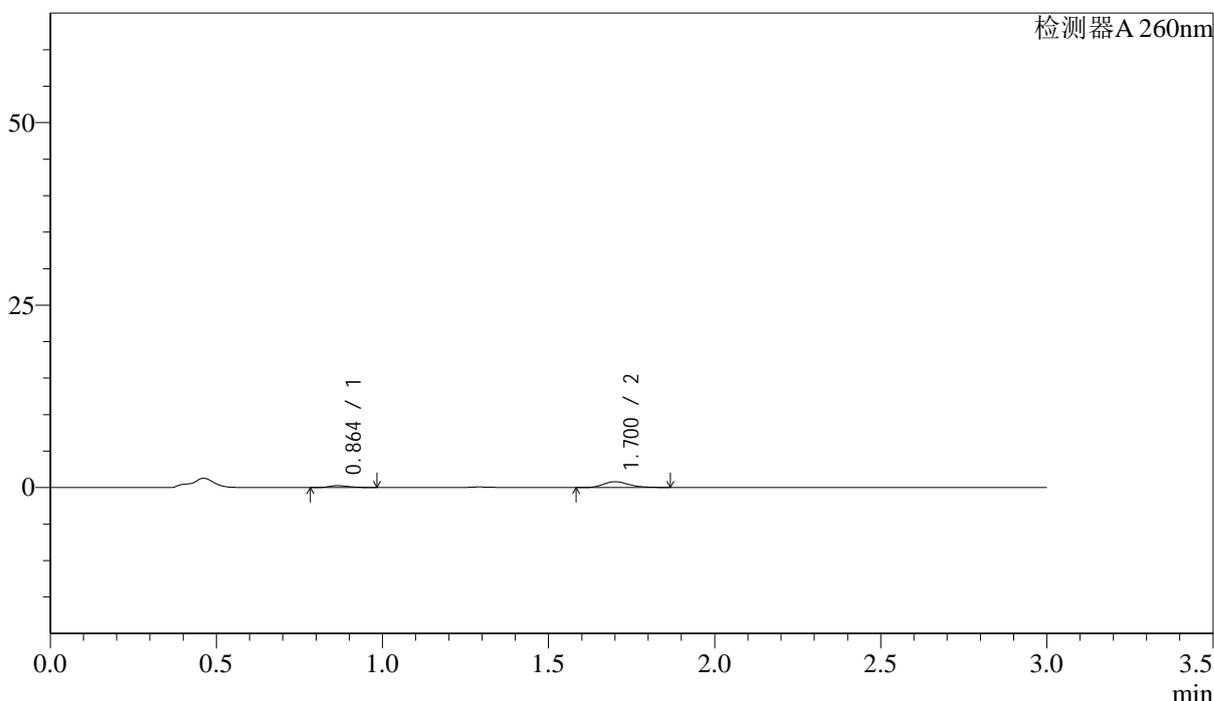
图13 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-582-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 11:51:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:18:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1072	20.040	264	1030	1.312	--
2	1.700	4277	79.960	802	2433	1.233	6.806
总计		5349	100.000	1066			

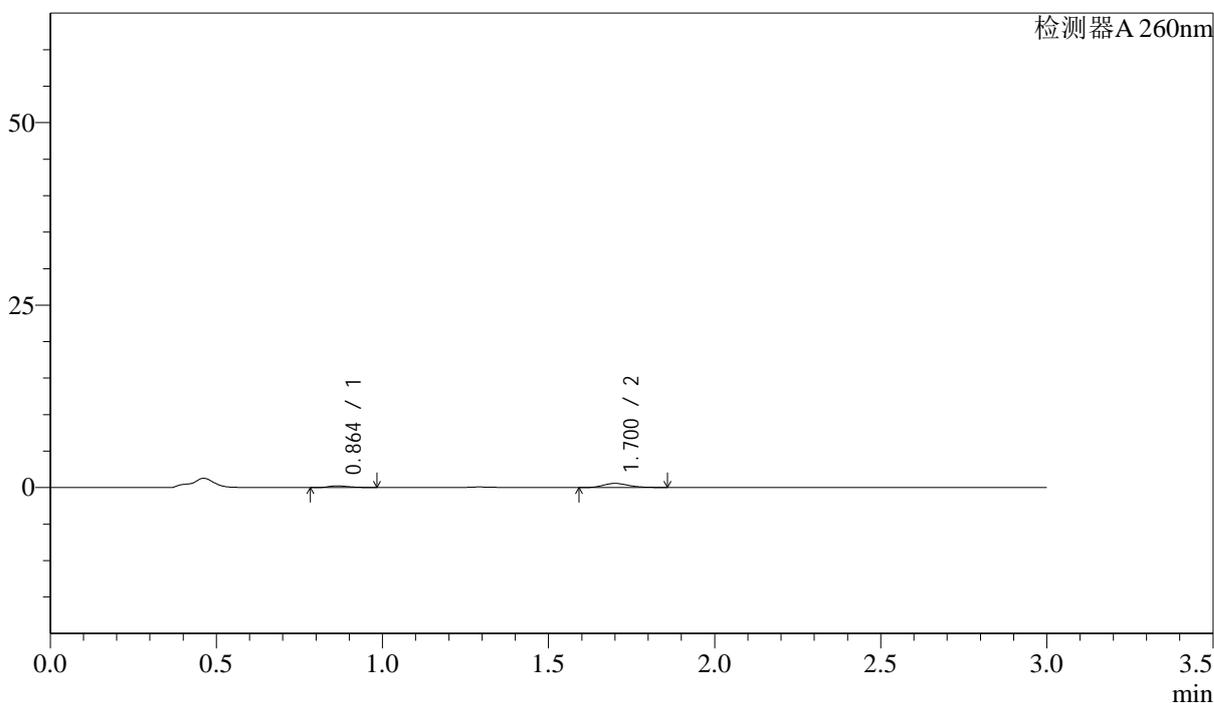
图14 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-583-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 11:54:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	937	23.595	231	1053	1.353	--
2	1.700	3033	76.405	569	2417	1.230	6.829
总计		3970	100.000	800			

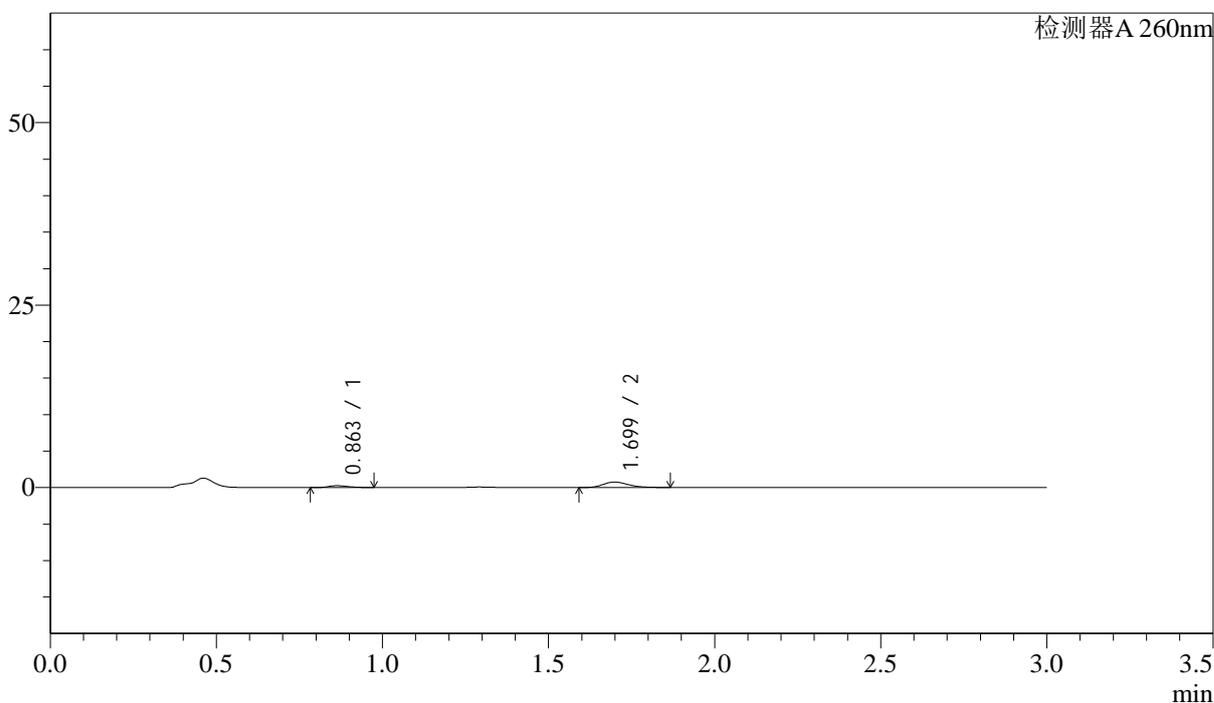
图15 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-584-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 11:57:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	1016	20.112	253	1051	1.296	--
2	1.699	4037	79.888	755	2409	1.237	6.823
总计		5054	100.000	1008			

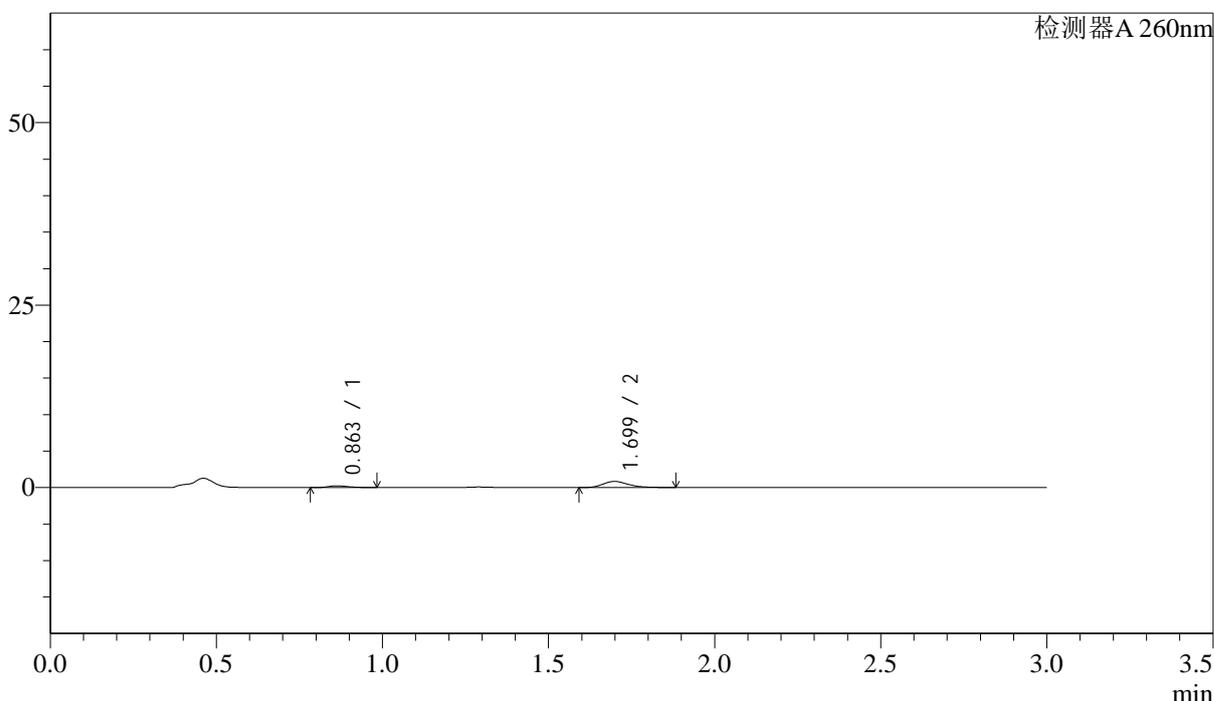
图16 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-585-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:01:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	1006	18.092	241	1000	1.310	--
2	1.699	4555	81.908	843	2380	1.278	6.731
总计		5562	100.000	1084			

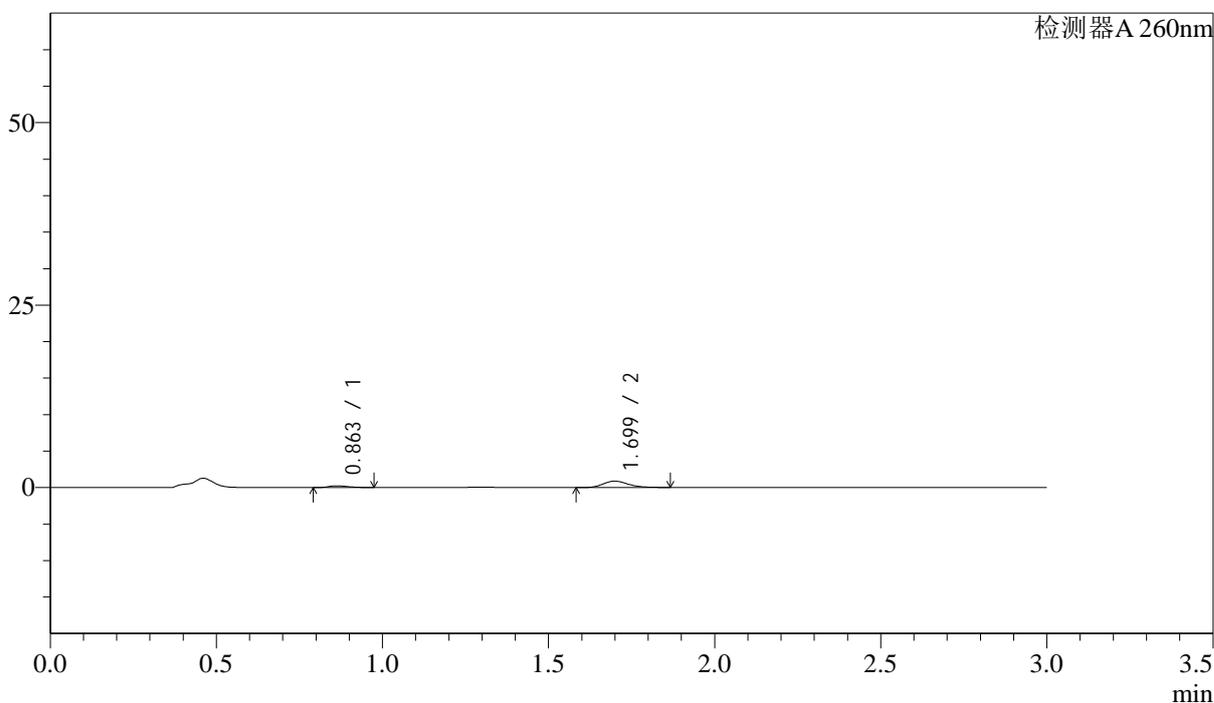
图17 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-586-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	945	16.881	237	1066	1.307	--
2	1.699	4655	83.119	877	2431	1.227	6.863
总计		5601	100.000	1114			

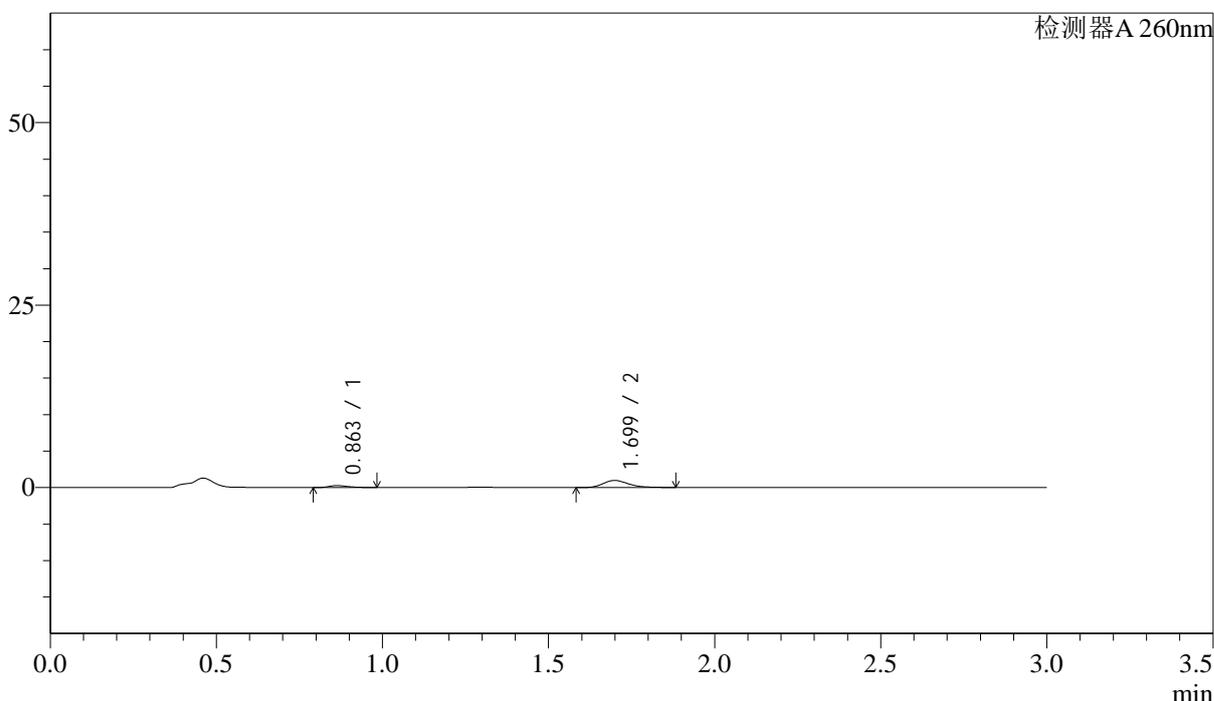
图18 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-587-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:07:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	1079	17.136	268	1057	1.337	--
2	1.699	5216	82.864	968	2390	1.255	6.817
总计		6295	100.000	1236			

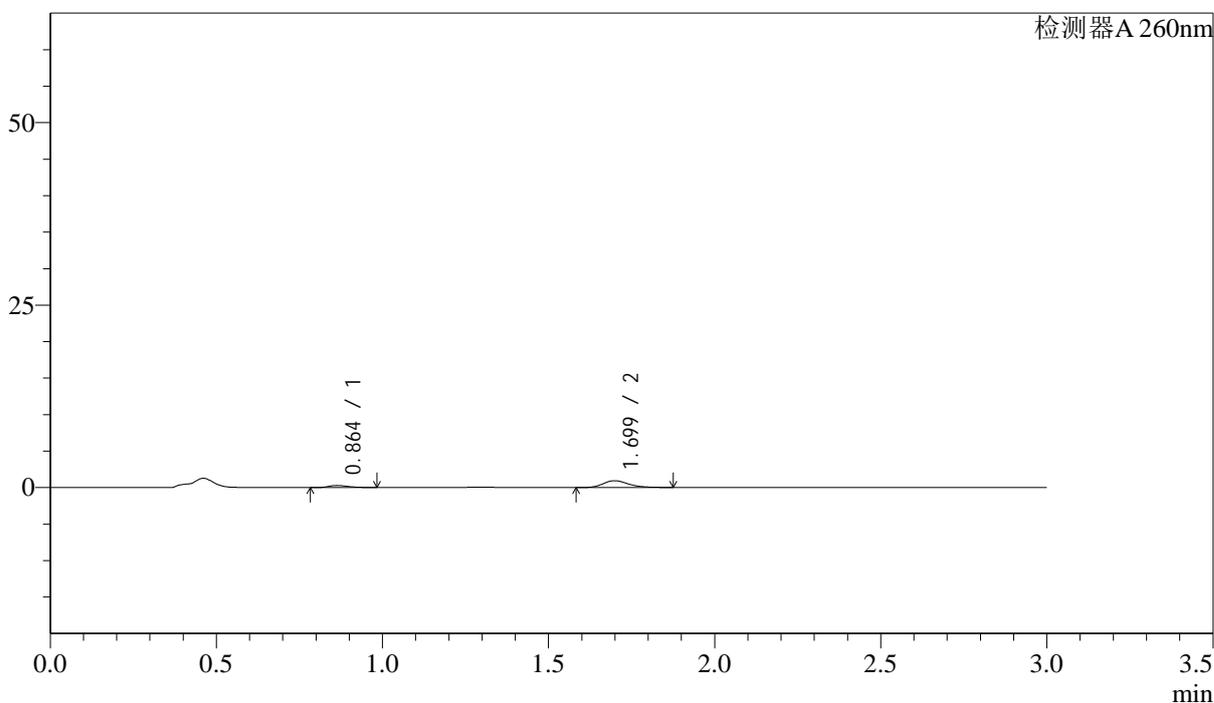
图19 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-588-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:11:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1151	18.582	287	1077	1.296	--
2	1.699	5042	81.418	939	2414	1.242	6.857
总计		6193	100.000	1226			

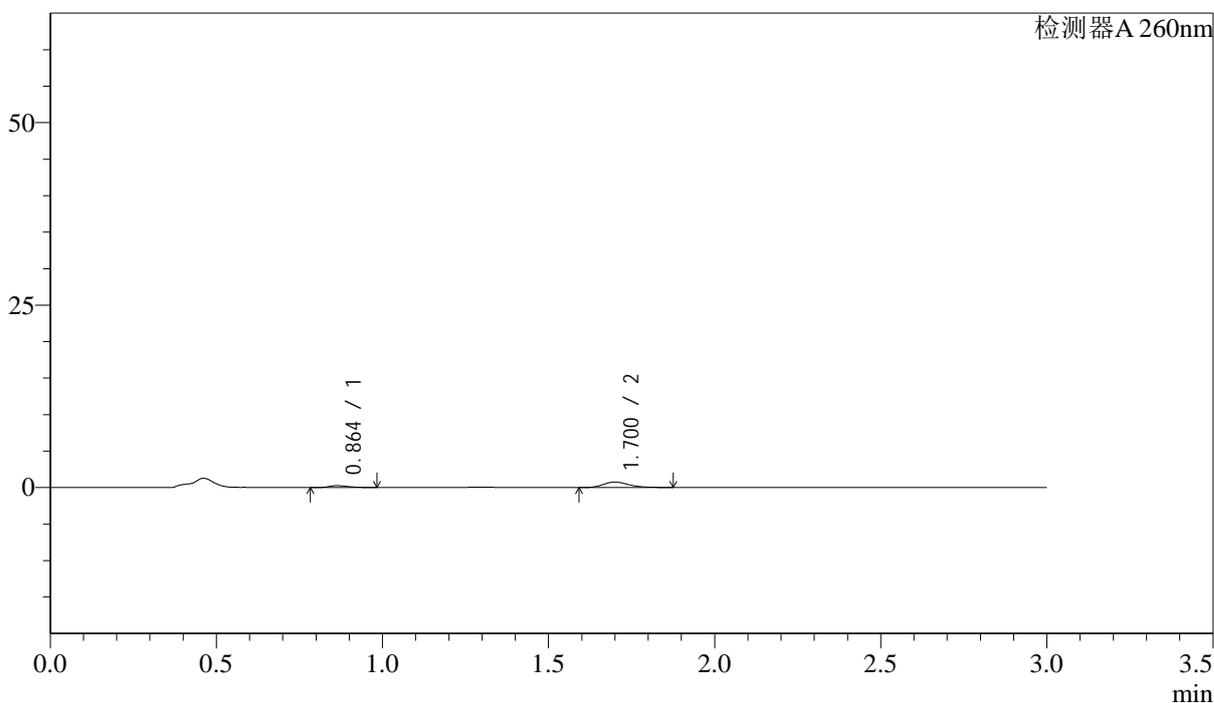
图20 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-589-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1025	20.153	253	1043	1.305	--
2	1.700	4062	79.847	757	2434	1.259	6.827
总计		5088	100.000	1010			

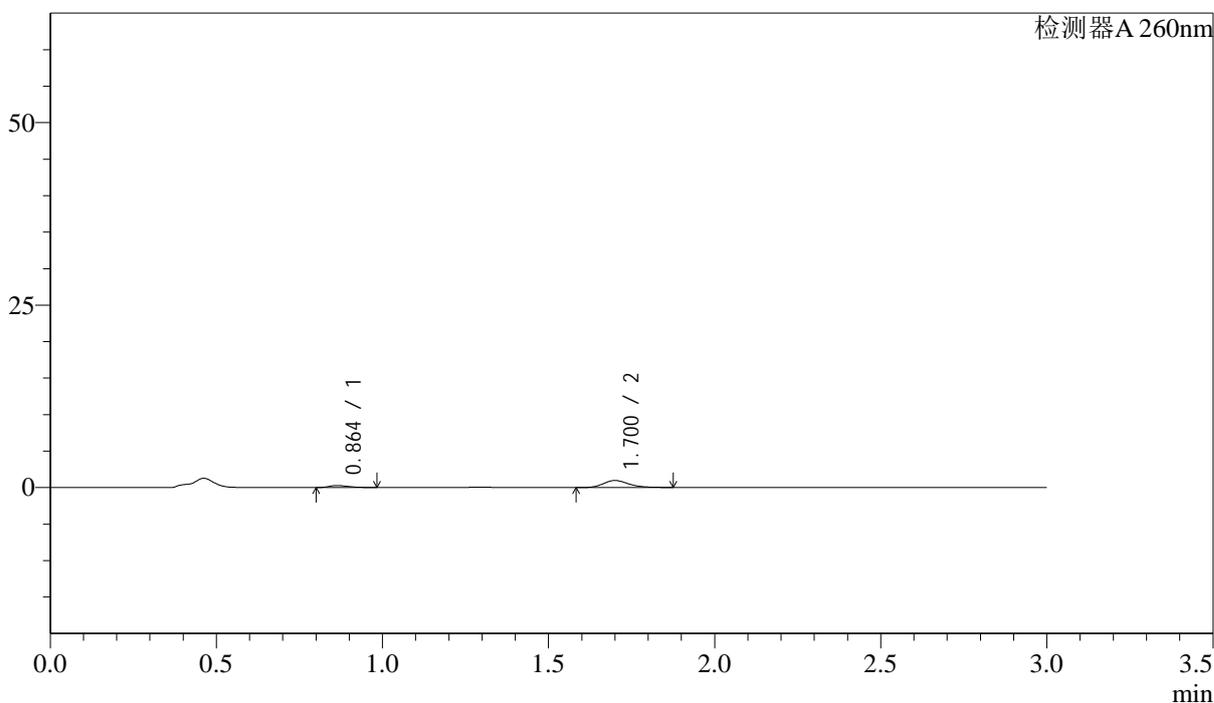
图21 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-590-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:17:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1112	17.810	276	1049	1.336	--
2	1.700	5133	82.190	958	2417	1.237	6.822
总计		6246	100.000	1233			

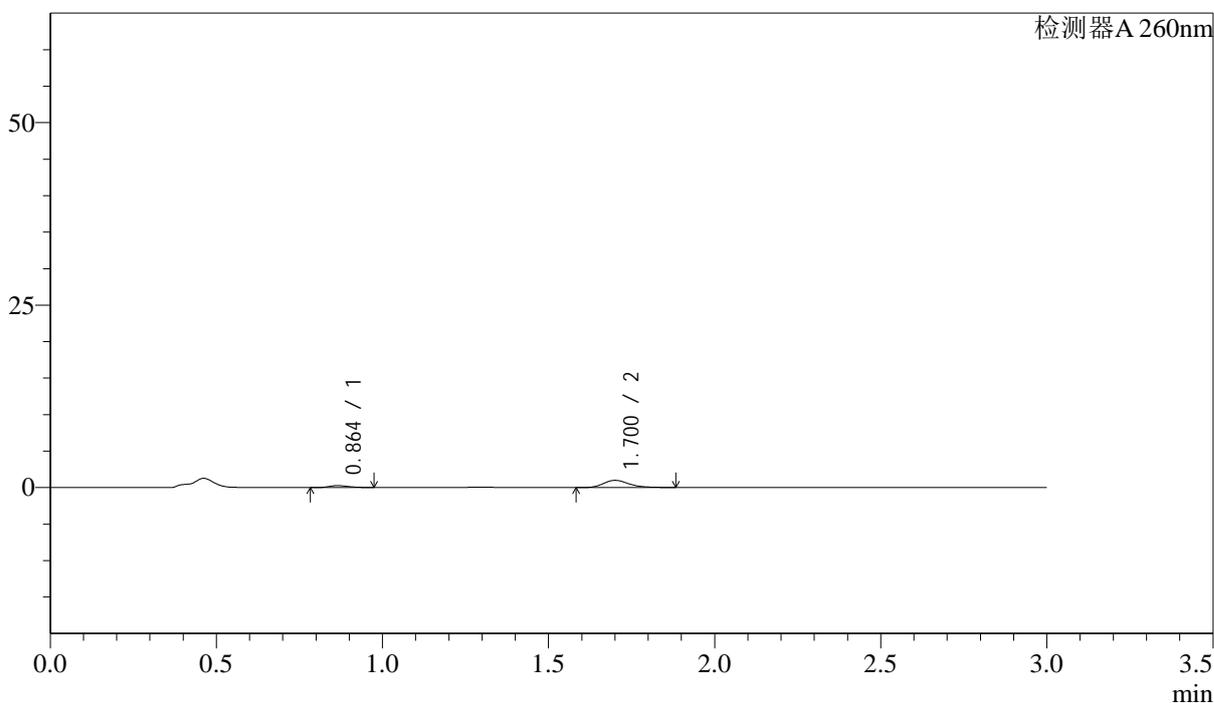
图22 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-591-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:21:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1057	16.511	265	1060	1.274	--
2	1.700	5347	83.489	990	2413	1.266	6.834
总计		6405	100.000	1255			

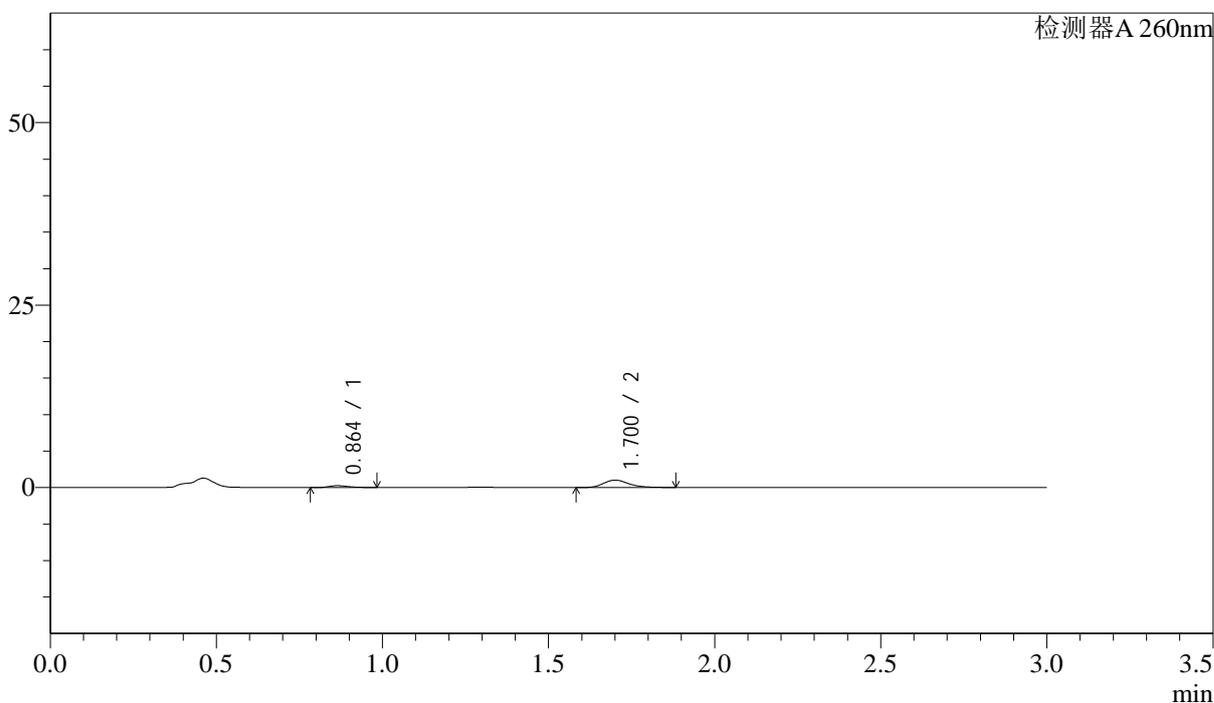
图23 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-592-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:24:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1032	15.829	255	1065	1.323	--
2	1.700	5490	84.171	1017	2416	1.248	6.843
总计		6522	100.000	1272			

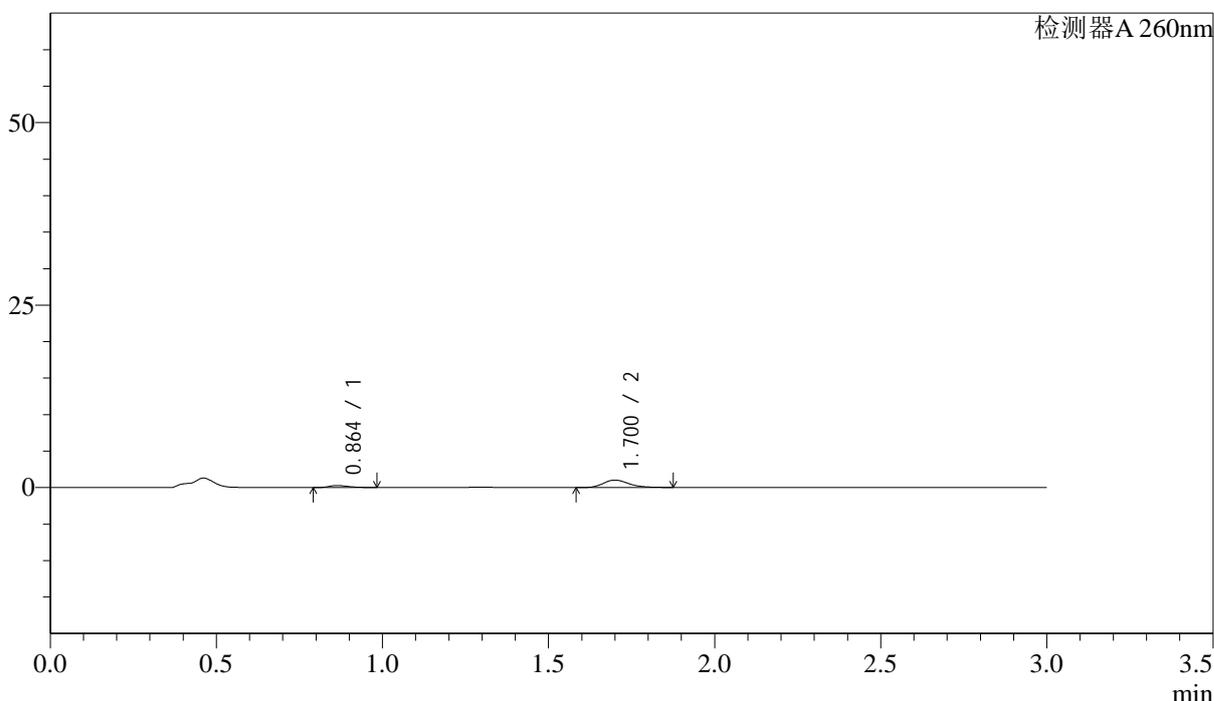
图24 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-593-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:28:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1112	16.849	275	1053	1.340	--
2	1.700	5488	83.151	1023	2407	1.230	6.821
总计		6600	100.000	1298			

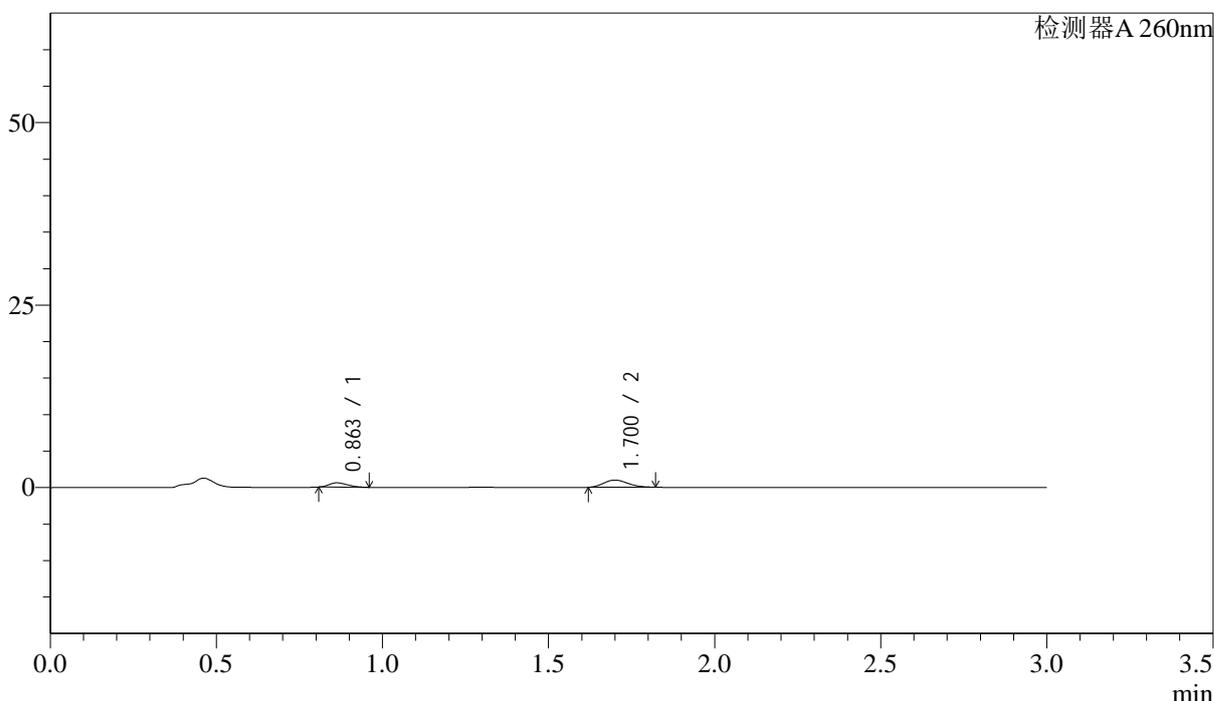
图25 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/25-594-3 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:31:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/09 09:37:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	2283	31.431	596	1122	1.306	--
2	1.700	4980	68.569	991	2547	1.183	7.037
总计		7264	100.000	1587			

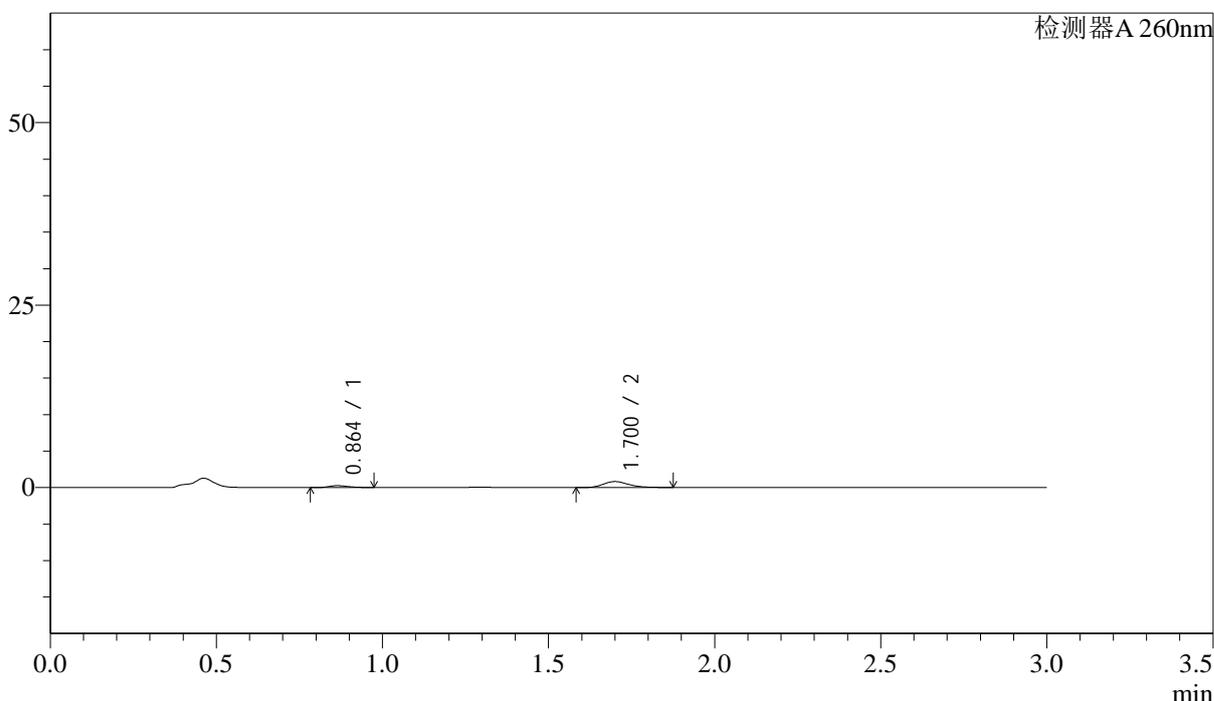
图26 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-595-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:34:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1008	18.658	253	1066	1.307	--
2	1.700	4394	81.342	818	2405	1.243	6.835
总计		5402	100.000	1071			

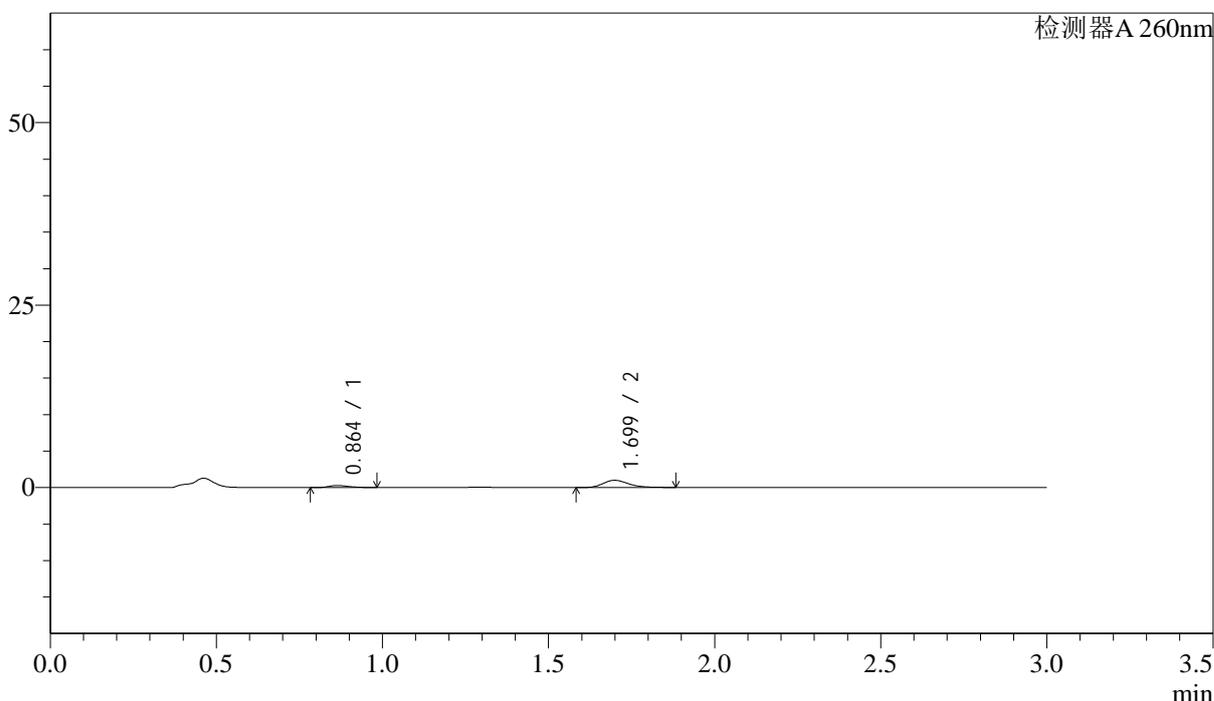
图27 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-596-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1117	17.326	280	1060	1.310	--
2	1.699	5332	82.674	991	2410	1.251	6.827
总计		6449	100.000	1271			

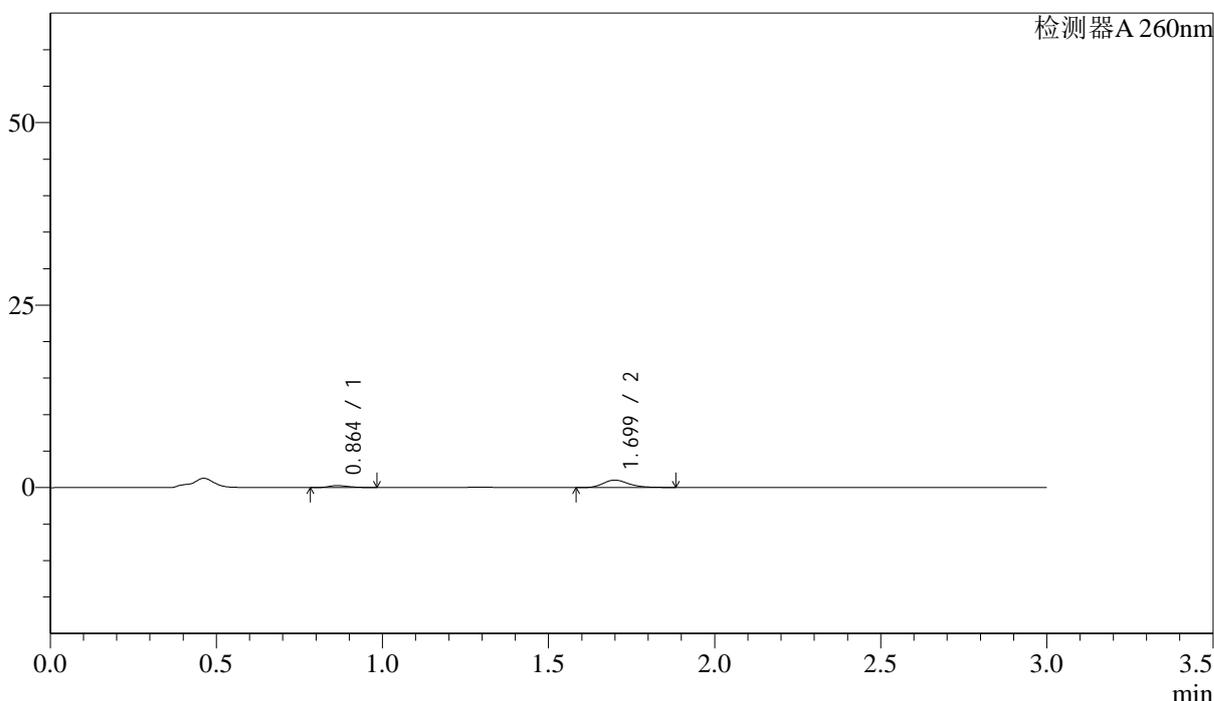
图28 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-597-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:41:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1082	16.512	268	1078	1.336	--
2	1.699	5472	83.488	1019	2408	1.250	6.851
总计		6554	100.000	1286			

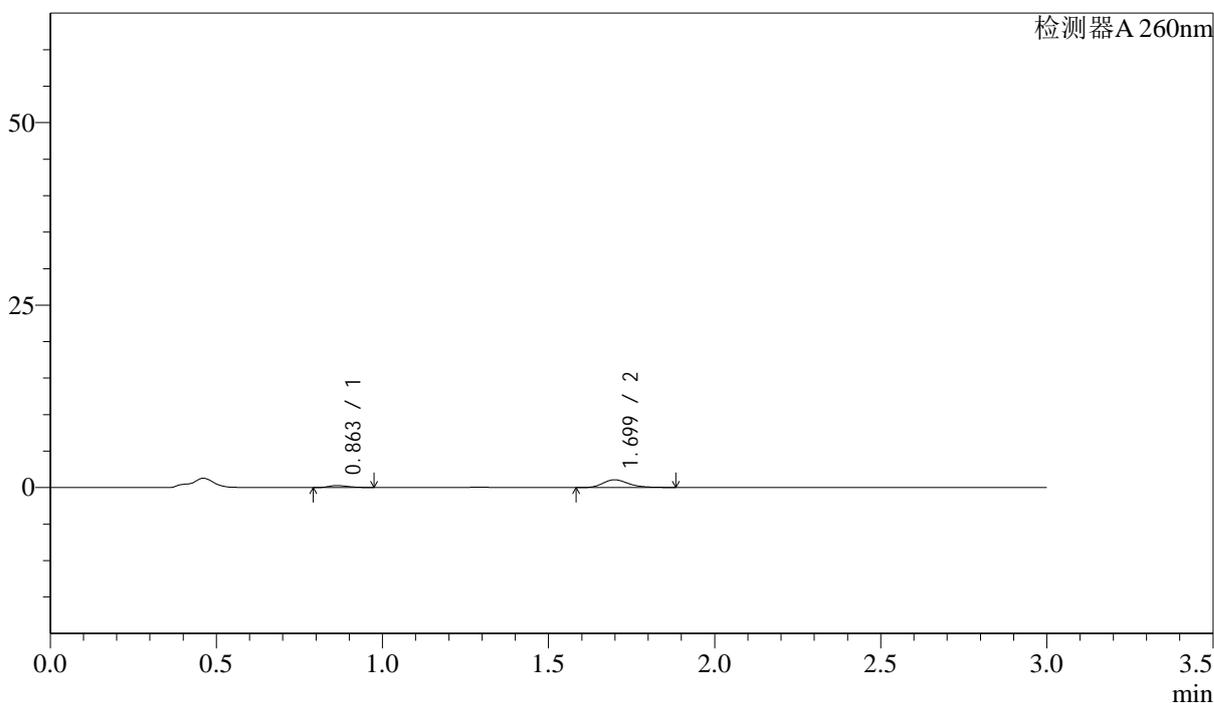
图29 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-598-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:44:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	1081	15.808	271	1056	1.310	--
2	1.699	5757	84.192	1071	2417	1.254	6.833
总计		6838	100.000	1342			

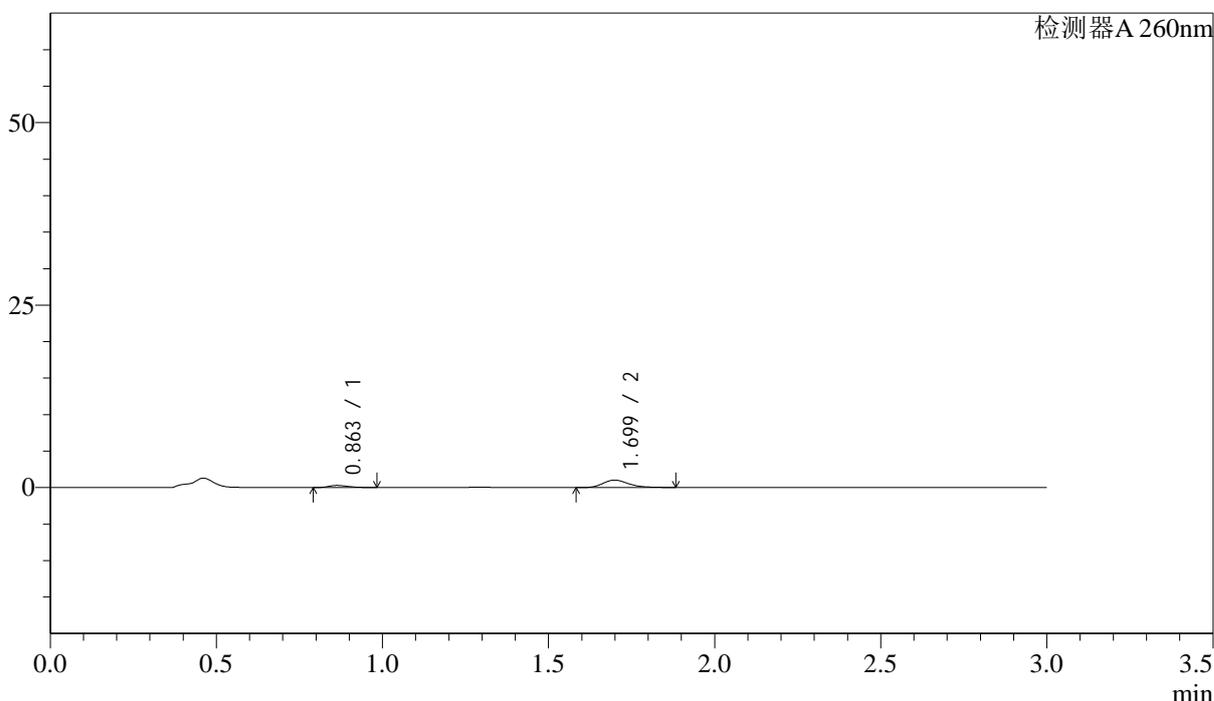
图30 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-599-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:48:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	1169	17.616	290	1052	1.301	--
2	1.699	5466	82.384	1018	2408	1.263	6.821
总计		6635	100.000	1308			

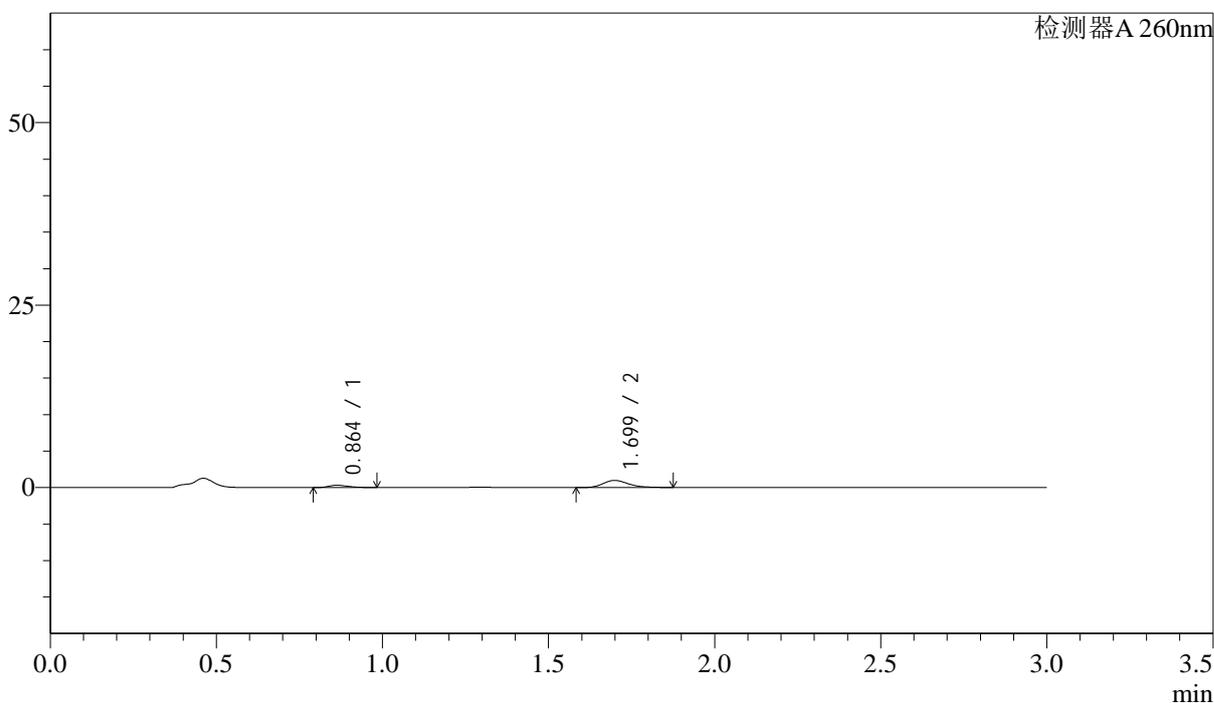
图31 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-600-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:51:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1233	19.113	308	1063	1.320	--
2	1.699	5219	80.887	975	2401	1.244	6.829
总计		6452	100.000	1284			

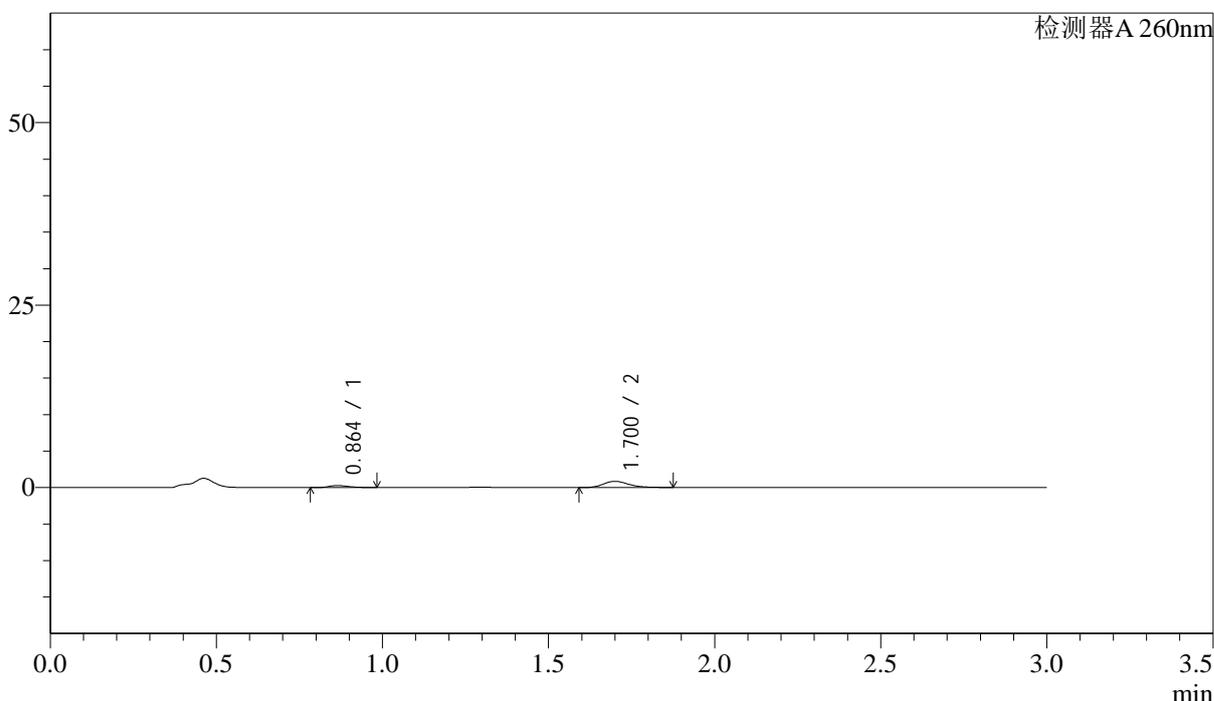
图32 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-601-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1119	19.635	277	1052	1.319	--
2	1.700	4579	80.365	853	2431	1.258	6.834
总计		5698	100.000	1130			

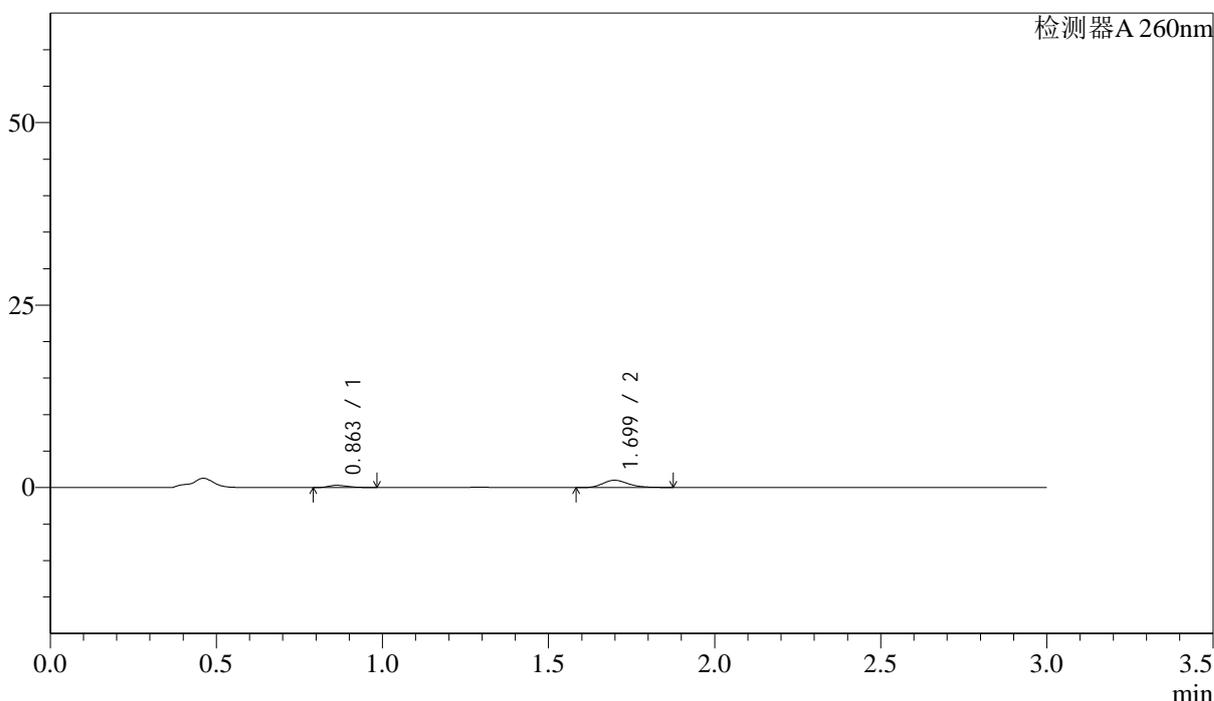
图33 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-602-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 12:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	1222	18.552	302	1027	1.299	--
2	1.699	5366	81.448	1003	2398	1.243	6.780
总计		6588	100.000	1305			

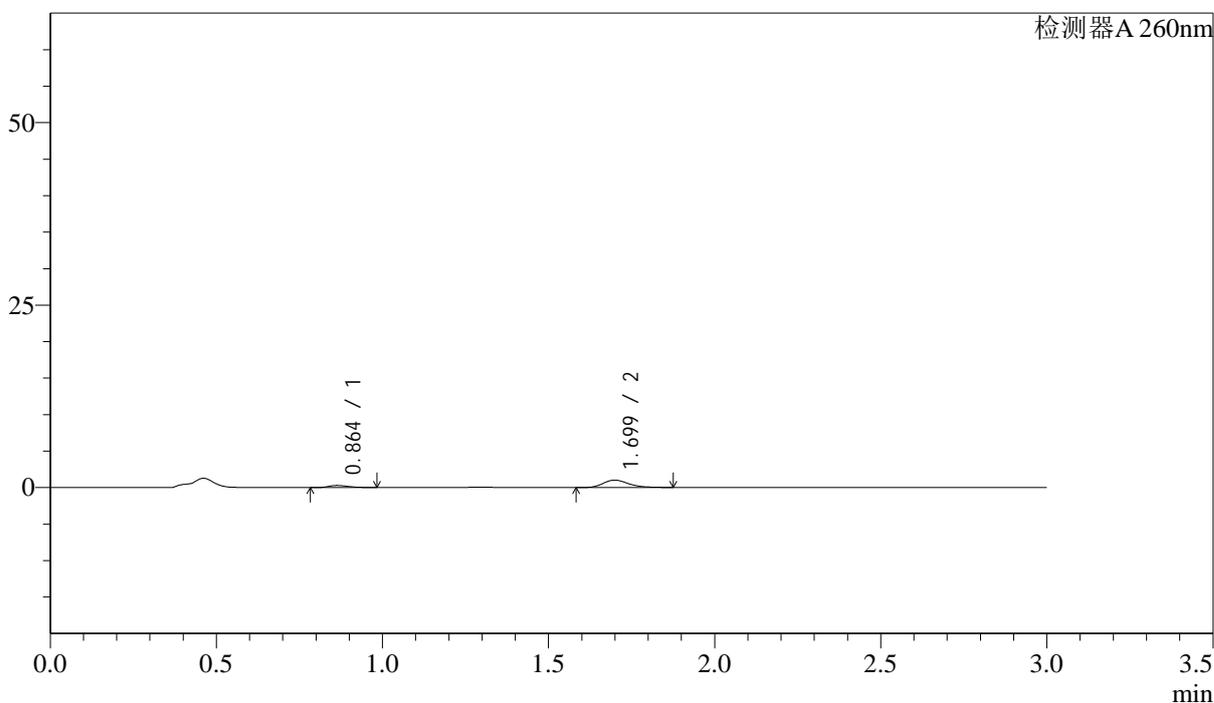
图34 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-603-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:01:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1166	17.655	288	1050	1.324	--
2	1.699	5438	82.345	1016	2406	1.240	6.818
总计		6604	100.000	1304			

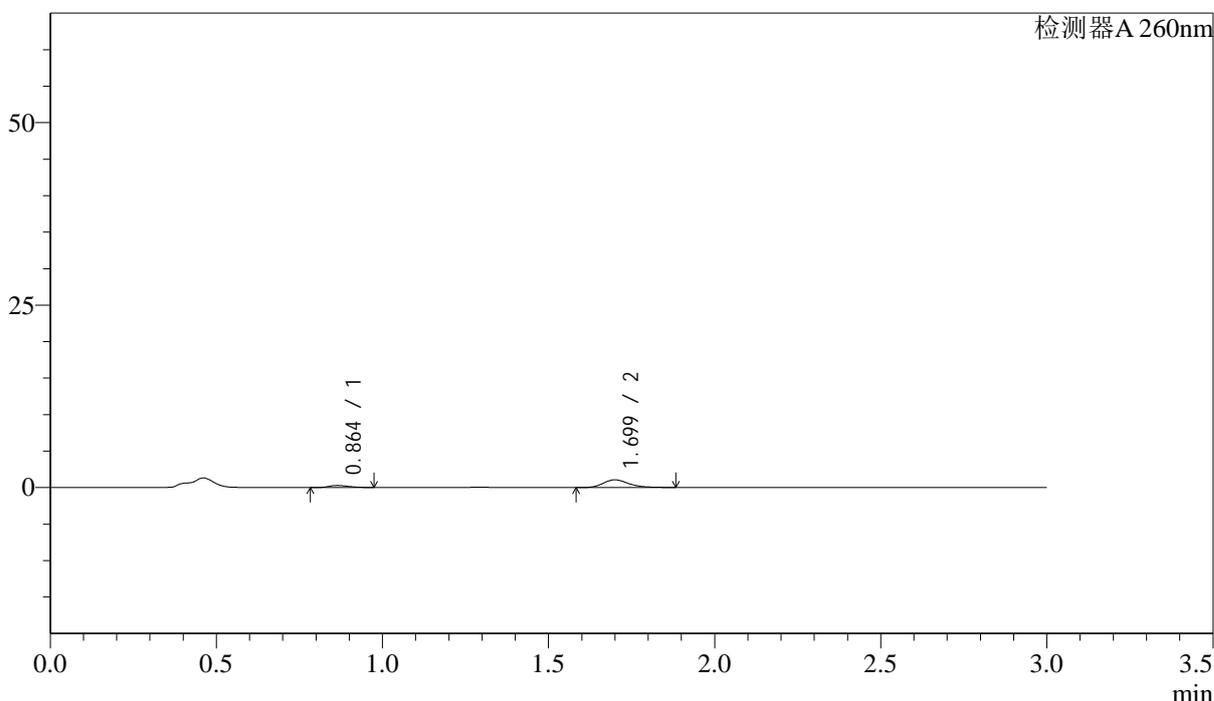
图35 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-604-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:05:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:19:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1156	16.857	285	1046	1.307	--
2	1.699	5702	83.143	1057	2400	1.251	6.798
总计		6858	100.000	1342			

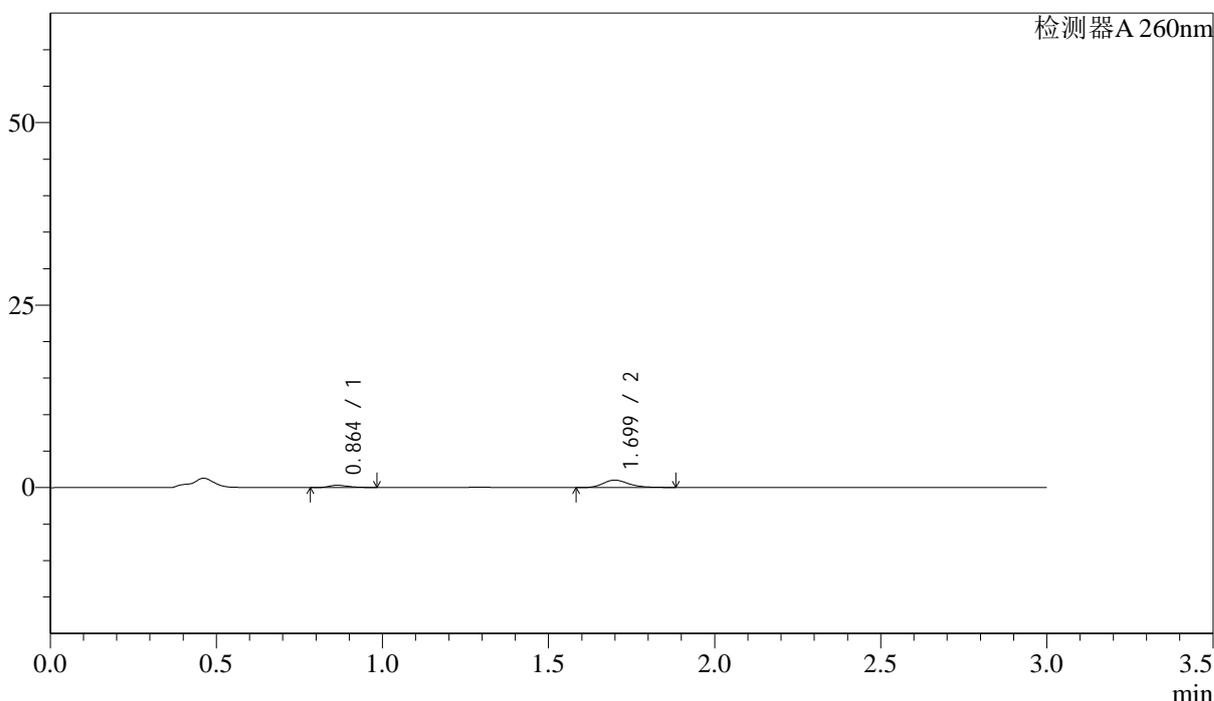
图36 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-605-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:08:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1224	18.298	305	1063	1.358	--
2	1.699	5467	81.702	1013	2394	1.244	6.819
总计		6692	100.000	1318			

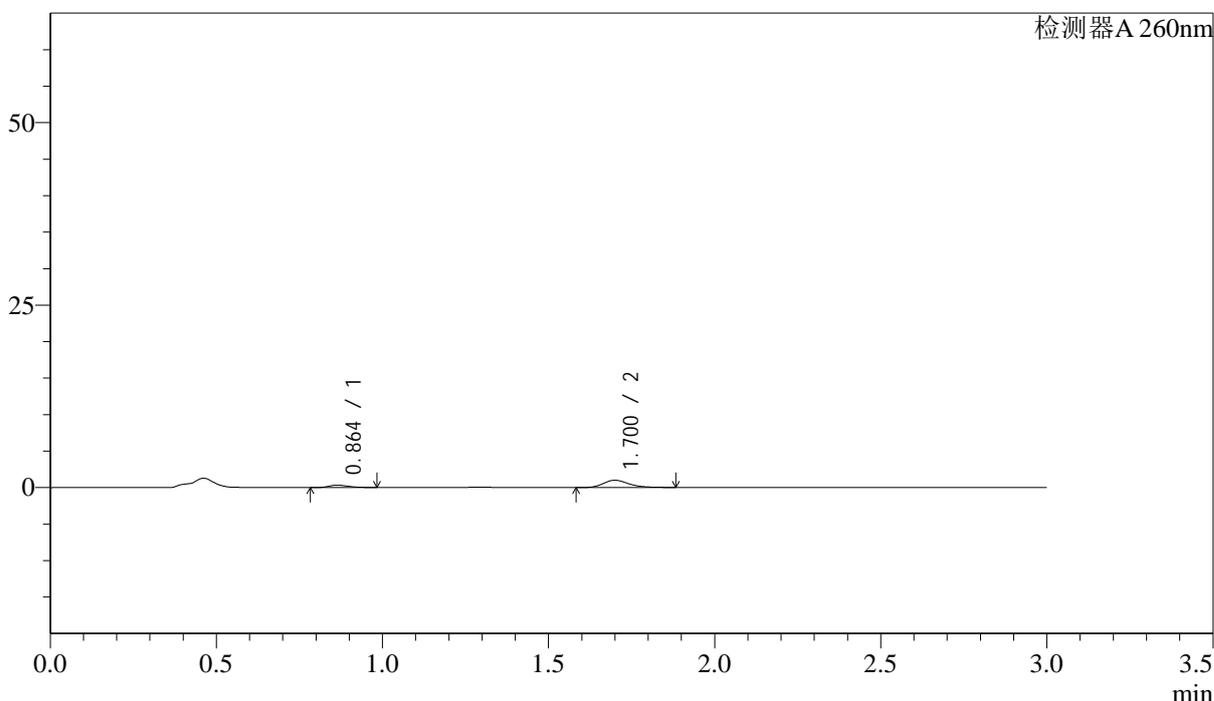
图37 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-606-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:11:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1310	19.614	326	1079	1.301	--
2	1.700	5369	80.386	995	2398	1.262	6.848
总计		6679	100.000	1322			

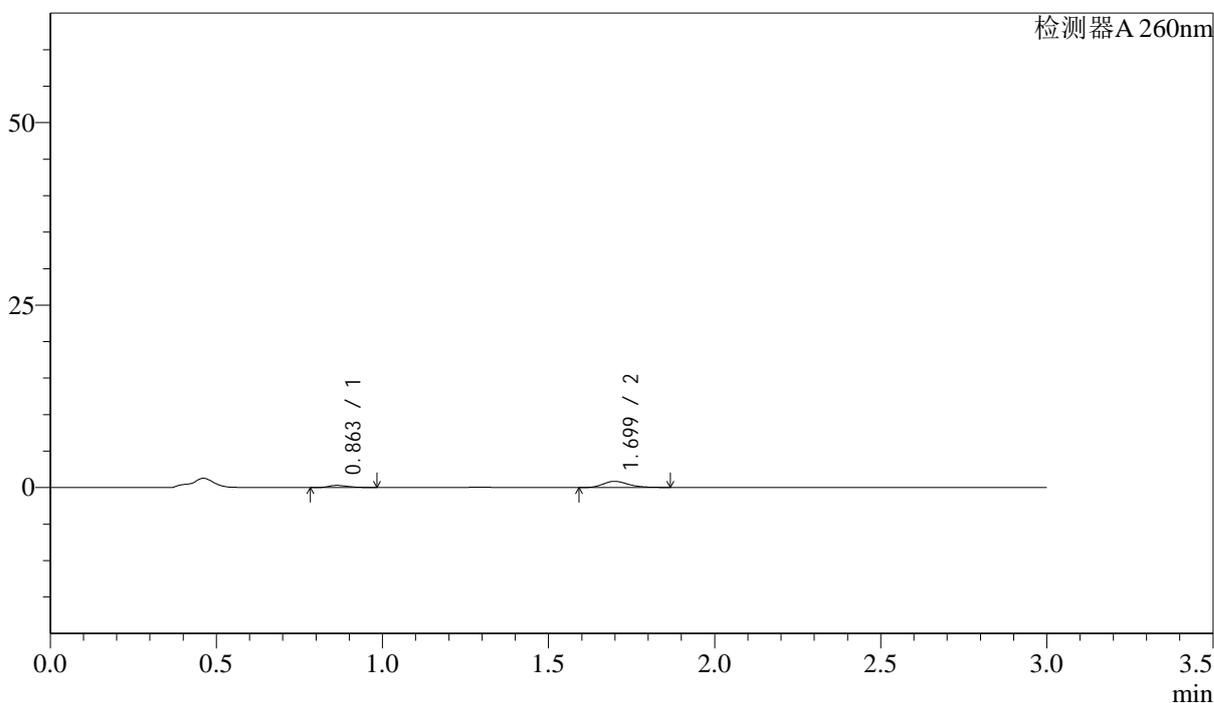
图38 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-607-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	1184	20.729	293	1059	1.298	--
2	1.699	4529	79.271	851	2418	1.226	6.840
总计		5713	100.000	1144			

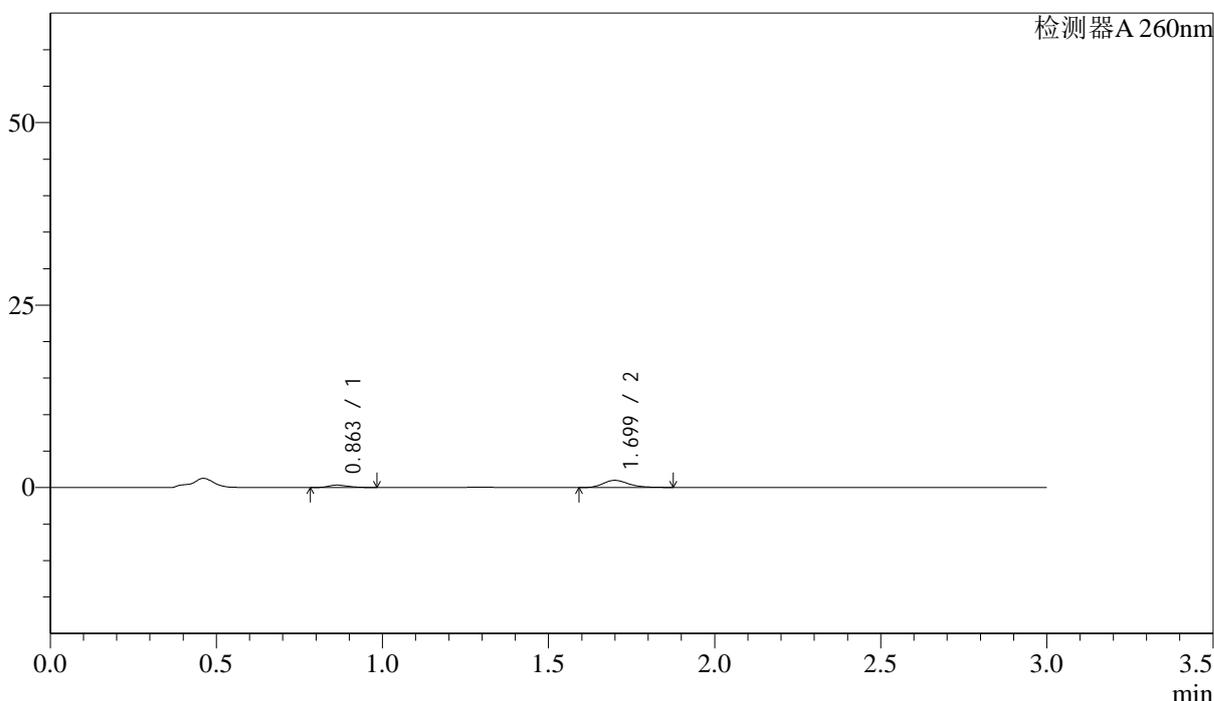
图39 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-608-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:18:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	1298	19.879	326	1078	1.241	--
2	1.699	5232	80.121	981	2448	1.245	6.890
总计		6530	100.000	1307			

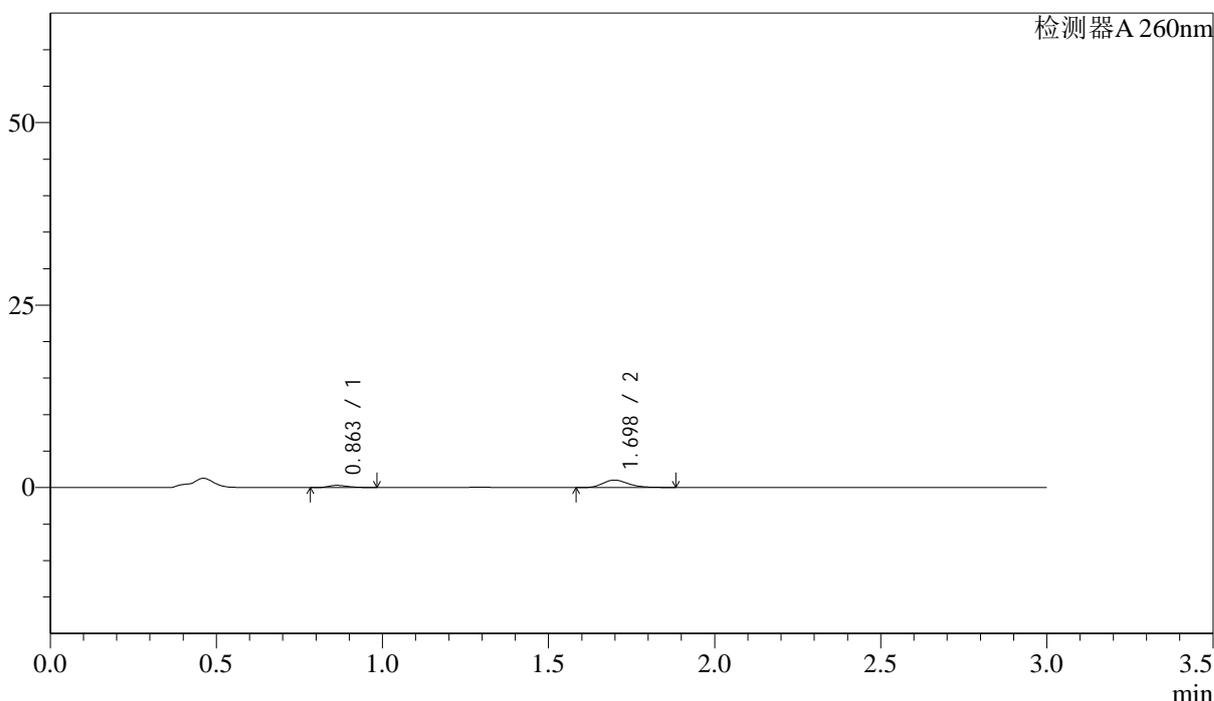
图40 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-609-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:21:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	1189	17.687	298	1082	1.326	--
2	1.698	5535	82.313	1027	2381	1.259	6.841
总计		6724	100.000	1325			

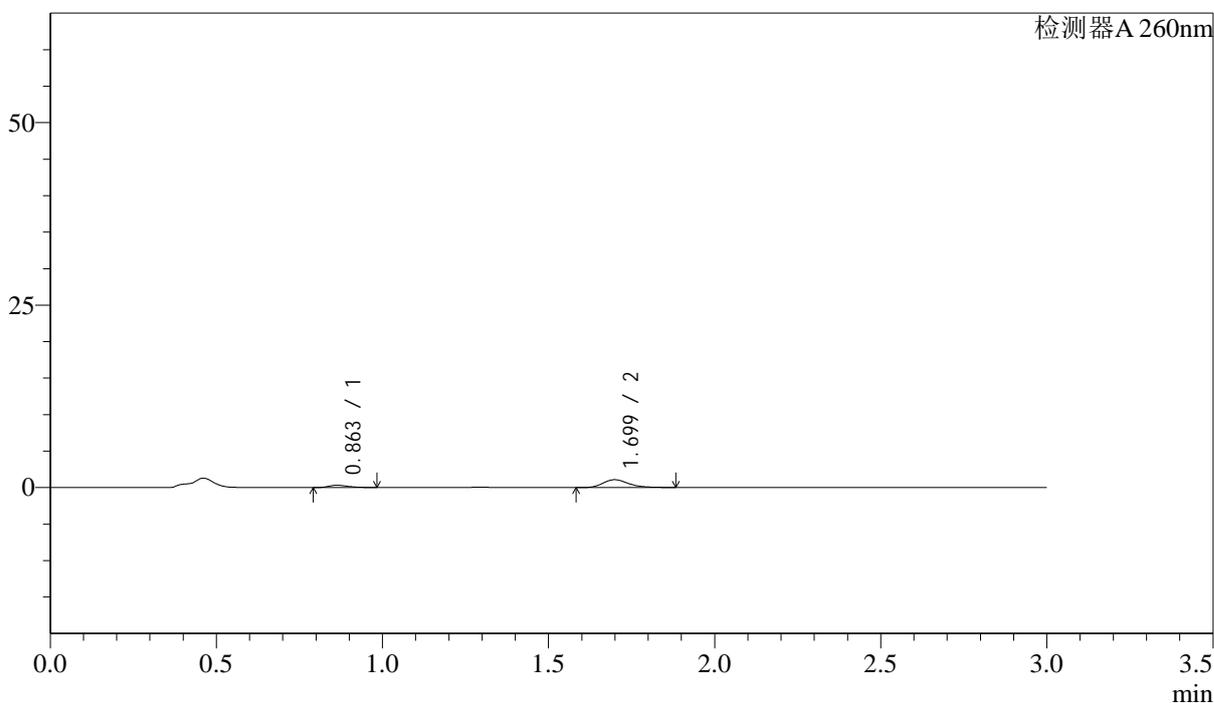
图41 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-610-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:25:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	1232	17.576	309	1083	1.307	--
2	1.699	5775	82.424	1075	2399	1.254	6.858
总计		7007	100.000	1385			

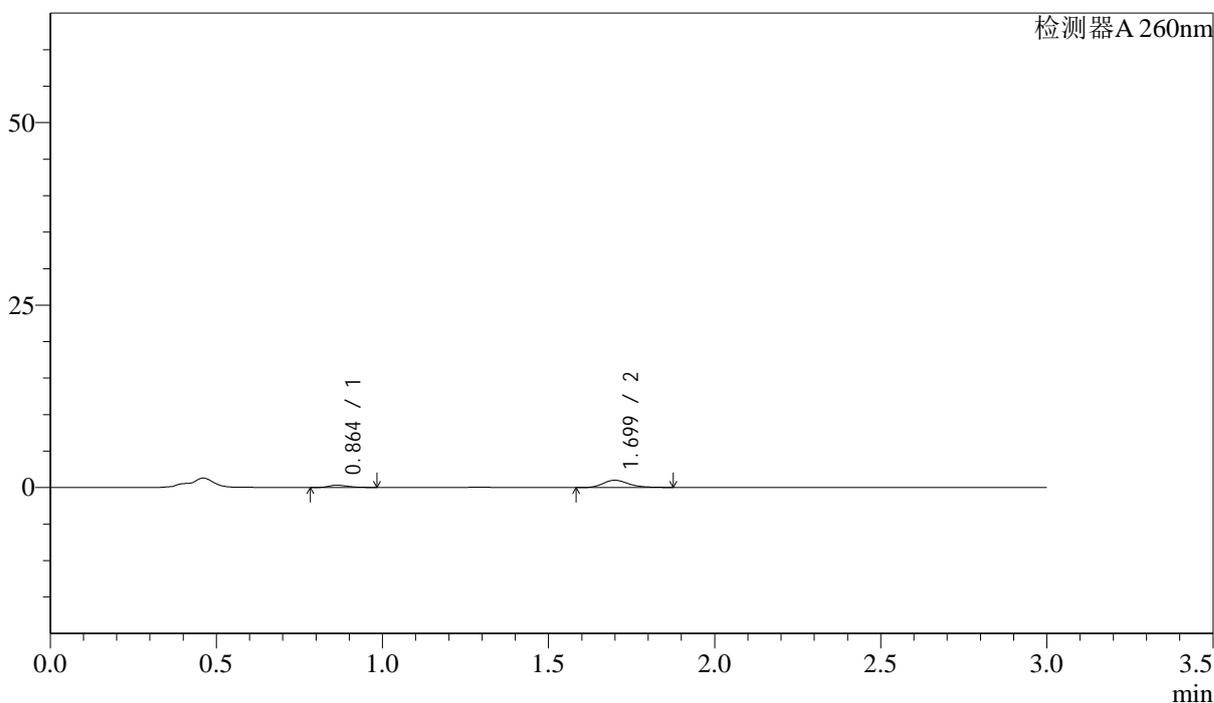
图42 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-611-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:28:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1270	19.203	314	1061	1.334	--
2	1.699	5342	80.797	1000	2412	1.234	6.835
总计		6612	100.000	1314			

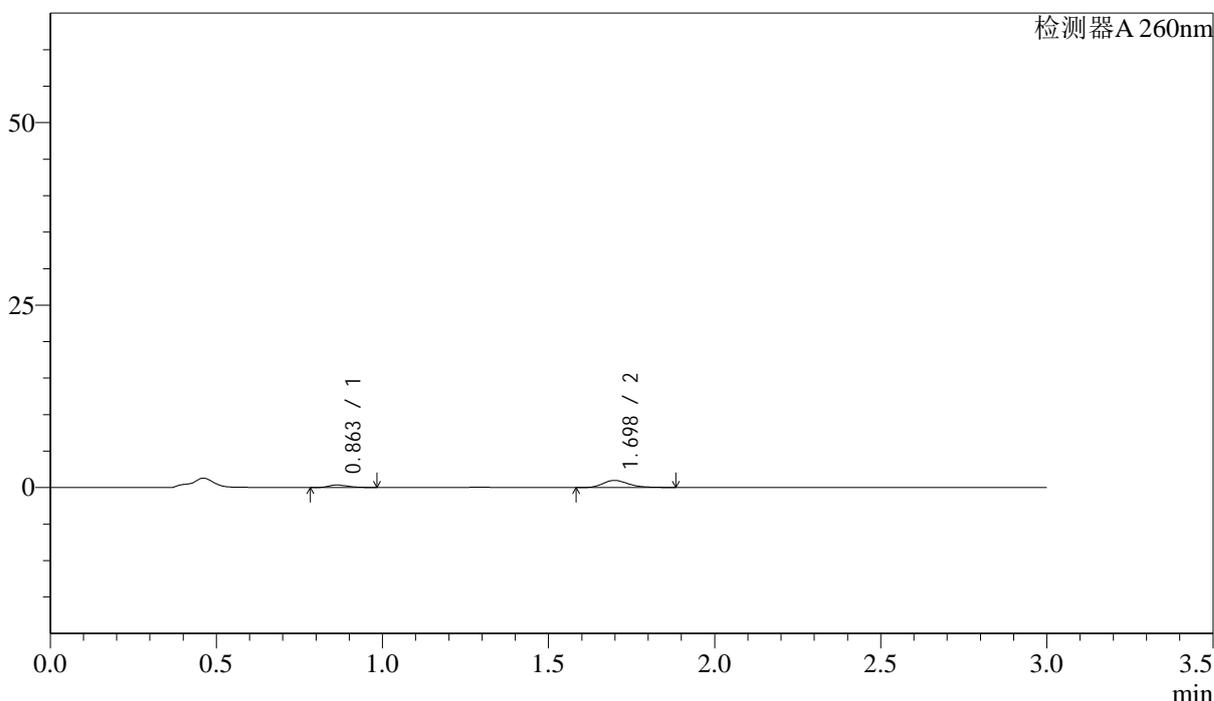
图43 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-612-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:31:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	1366	20.546	341	1059	1.307	--
2	1.698	5281	79.454	982	2415	1.261	6.837
总计		6646	100.000	1323			

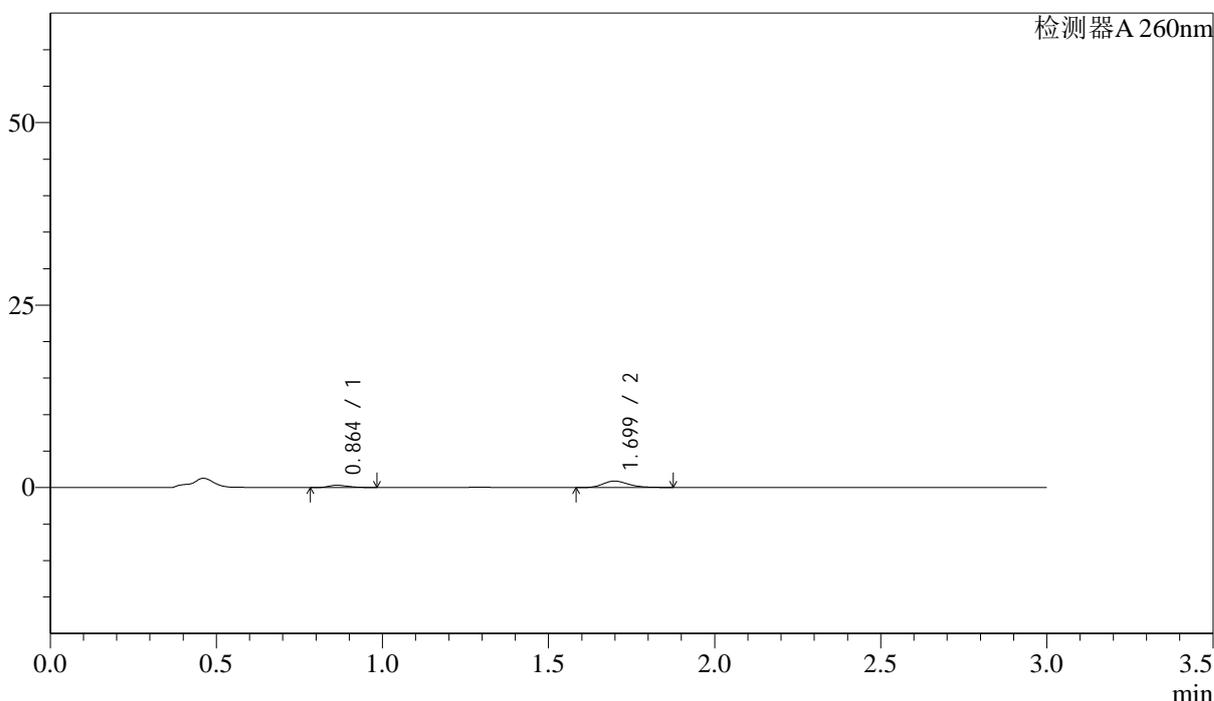
图44 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-613-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:35:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1249	20.860	310	1066	1.294	--
2	1.699	4740	79.140	885	2417	1.252	6.842
总计		5990	100.000	1195			

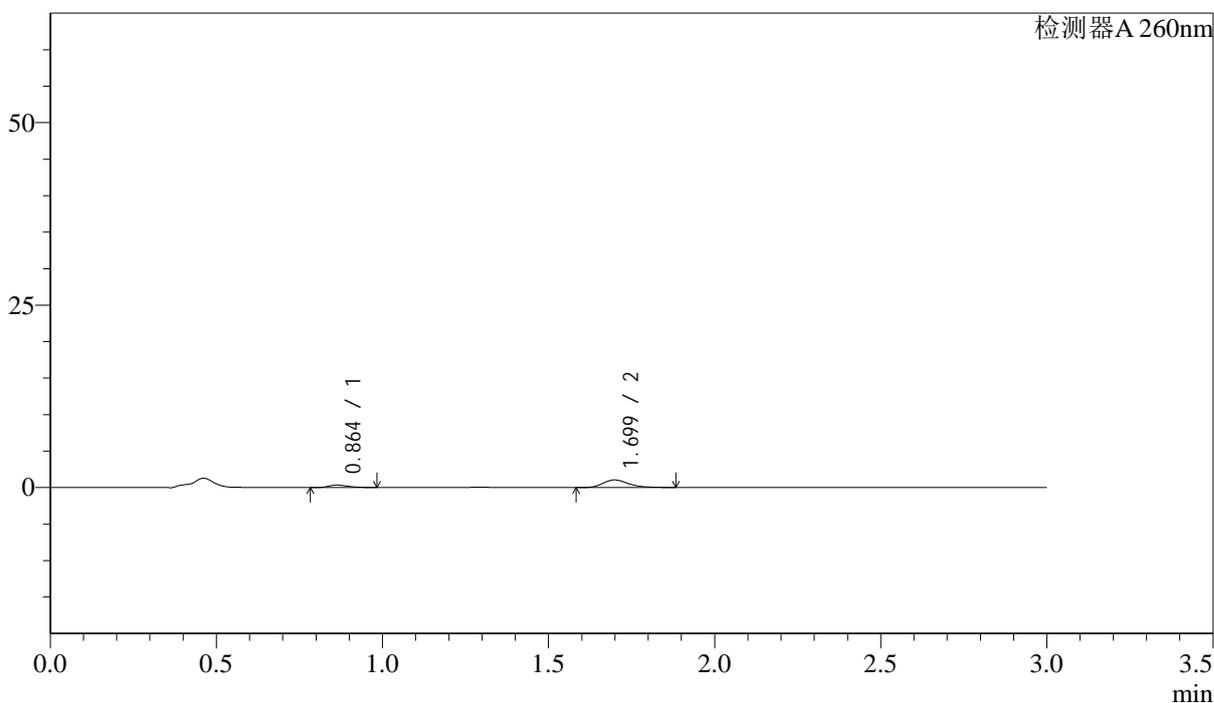
图45 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-614-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1344	19.278	334	1069	1.302	--
2	1.699	5627	80.722	1046	2394	1.267	6.832
总计		6971	100.000	1380			

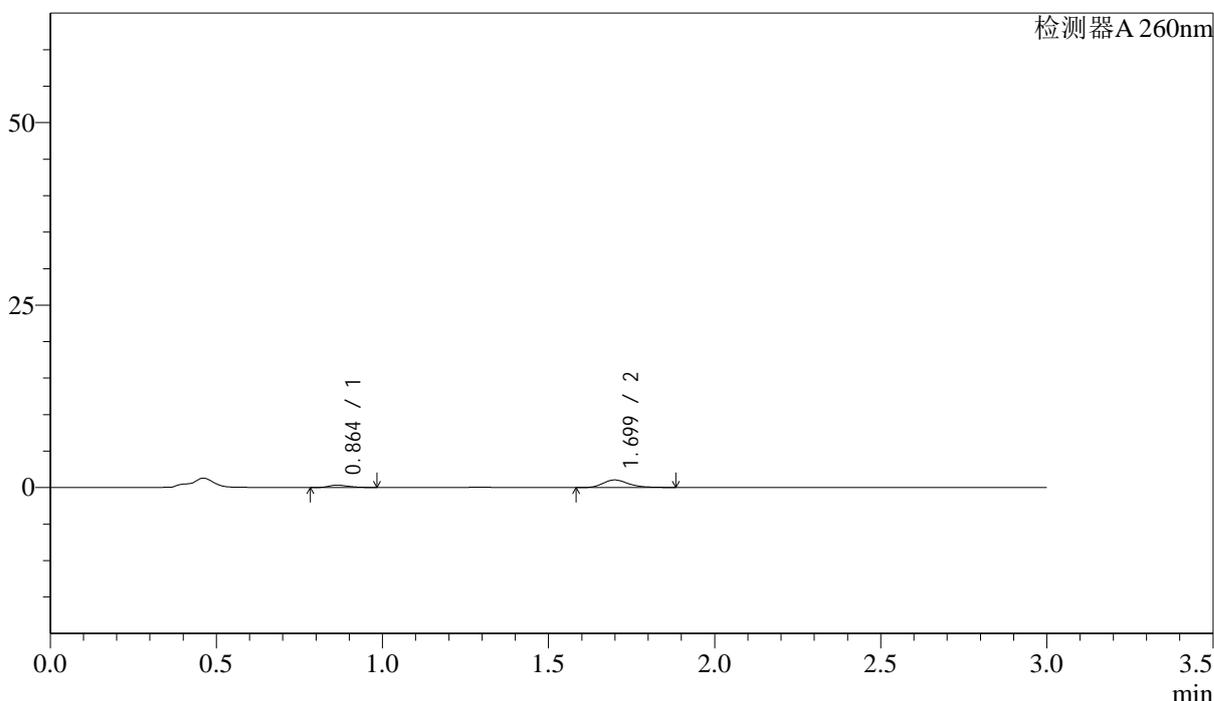
图46 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-615-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:42:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1313	19.041	322	1057	1.318	--
2	1.699	5582	80.959	1038	2410	1.261	6.825
总计		6894	100.000	1361			

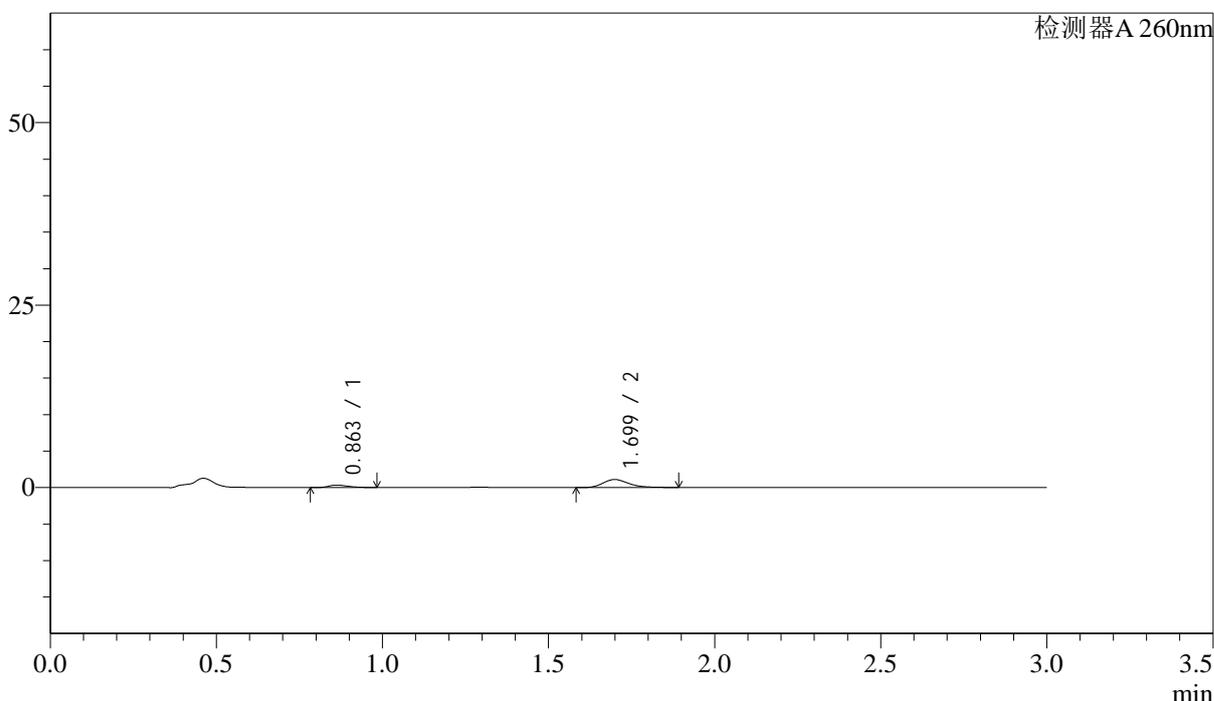
图47 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-616-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:45:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	1322	18.142	327	1043	1.307	--
2	1.699	5965	81.858	1102	2395	1.268	6.801
总计		7287	100.000	1429			

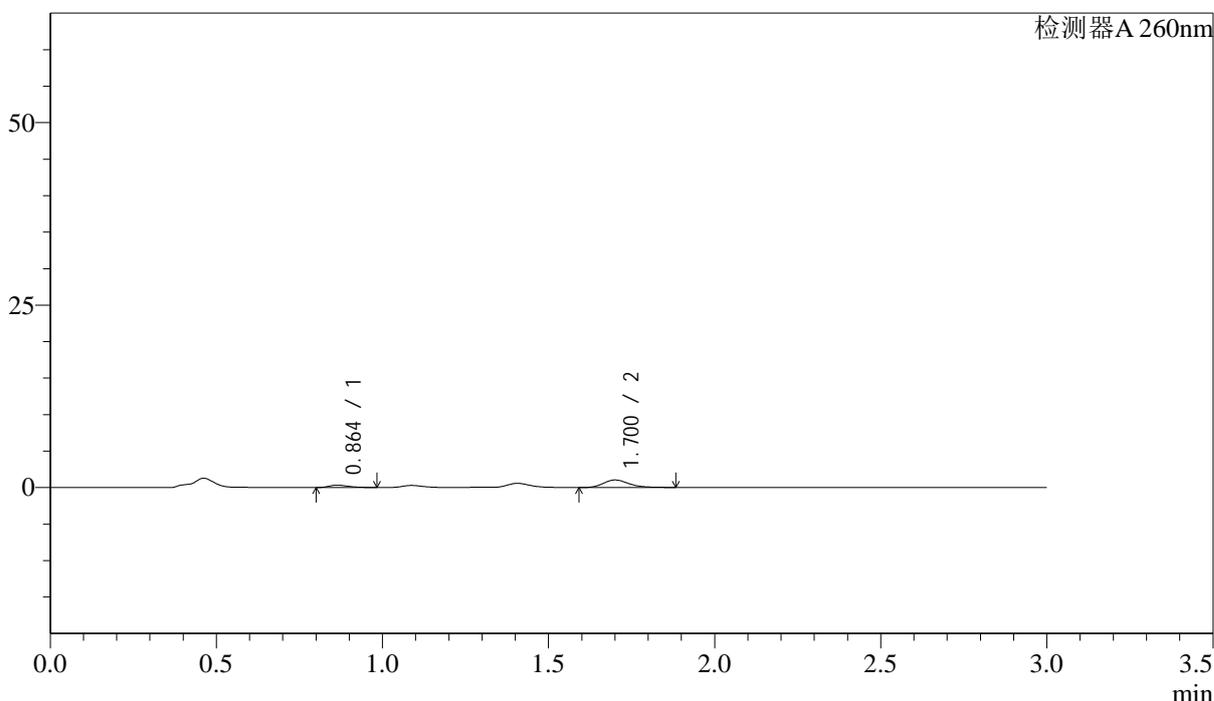
图48 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-617-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:48:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1297	18.905	324	1059	1.319	--
2	1.700	5562	81.095	1031	2392	1.250	6.815
总计		6859	100.000	1356			

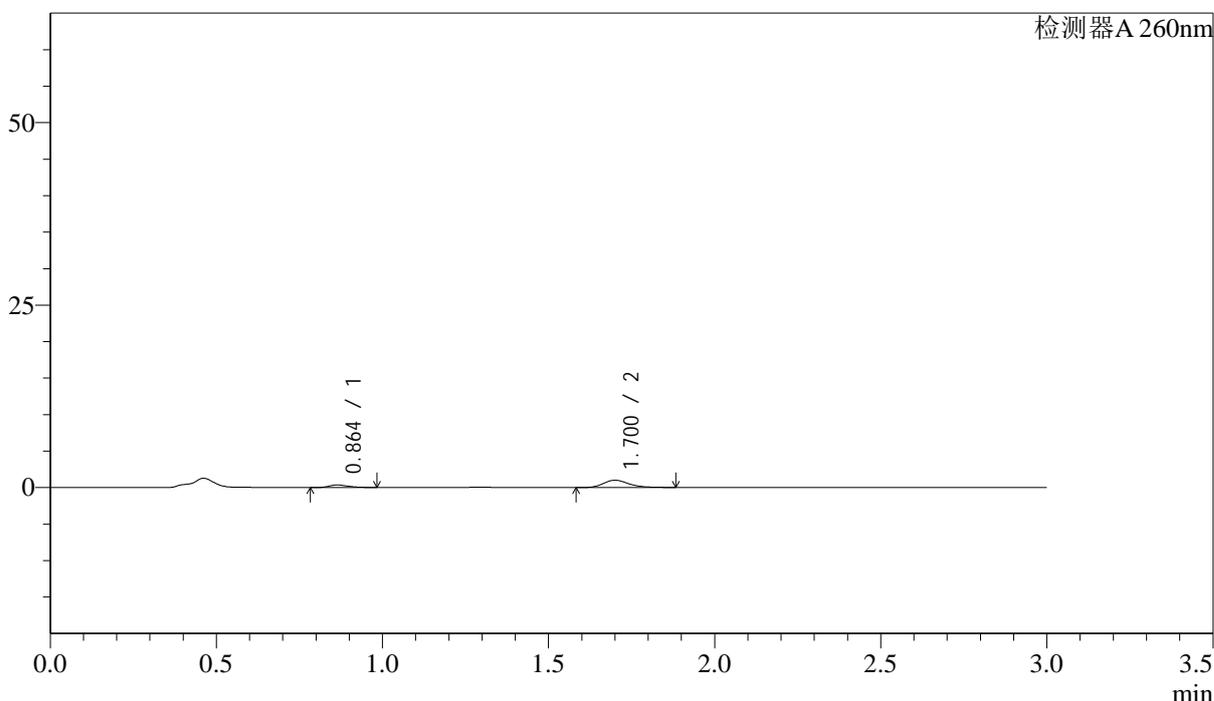
图49 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-618-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:52:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1373	20.382	345	1088	1.301	--
2	1.700	5364	79.618	995	2412	1.255	6.869
总计		6737	100.000	1340			

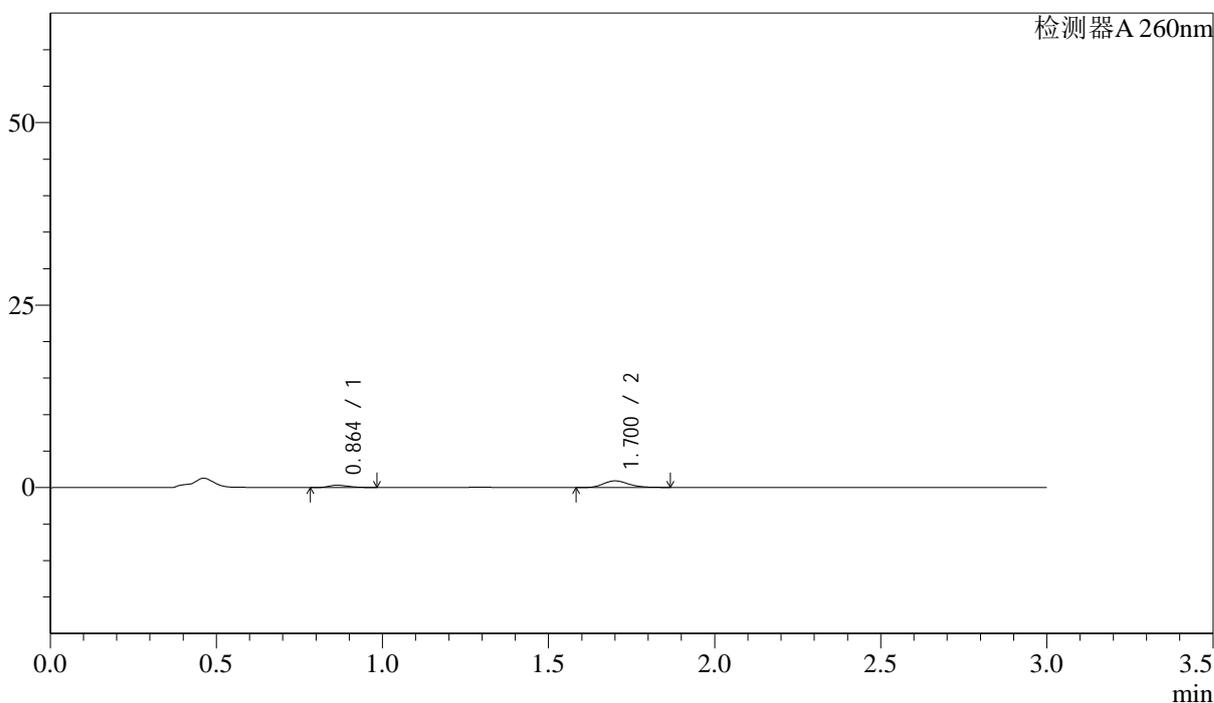
图50 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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 - 0-31/25-619-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1267	20.757	313	1048	1.286	--
2	1.700	4837	79.243	908	2443	1.213	6.838
总计		6103	100.000	1222			

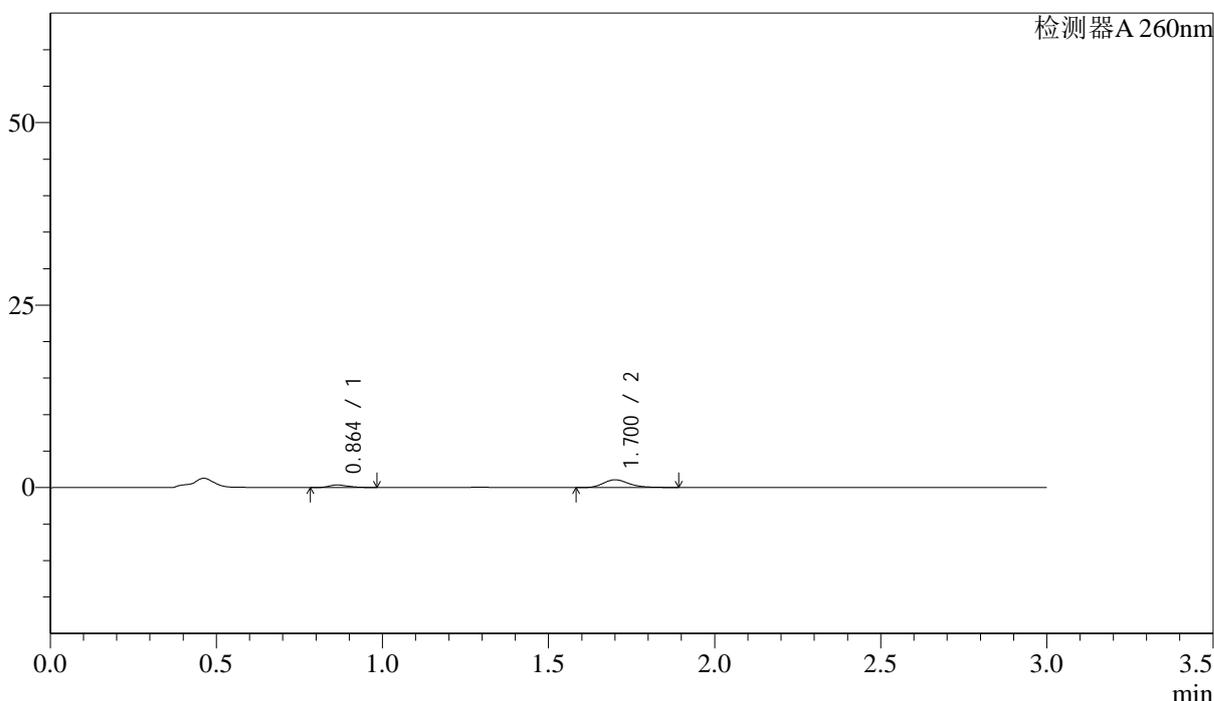
图51 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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 - 0-31/25-620-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 13:58:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1383	19.387	344	1056	1.298	--
2	1.700	5751	80.613	1063	2415	1.278	6.829
总计		7134	100.000	1407			

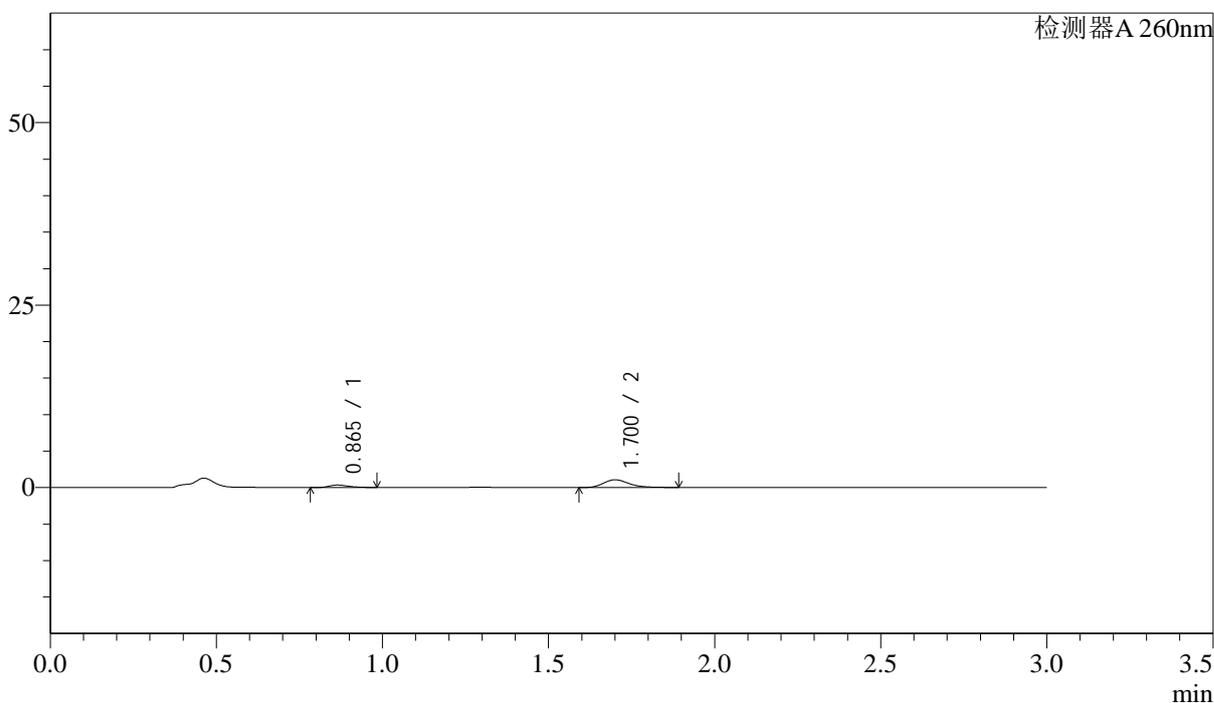
图52 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-621-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	1338	18.904	332	1069	1.313	--
2	1.700	5740	81.096	1063	2416	1.264	6.846
总计		7078	100.000	1395			

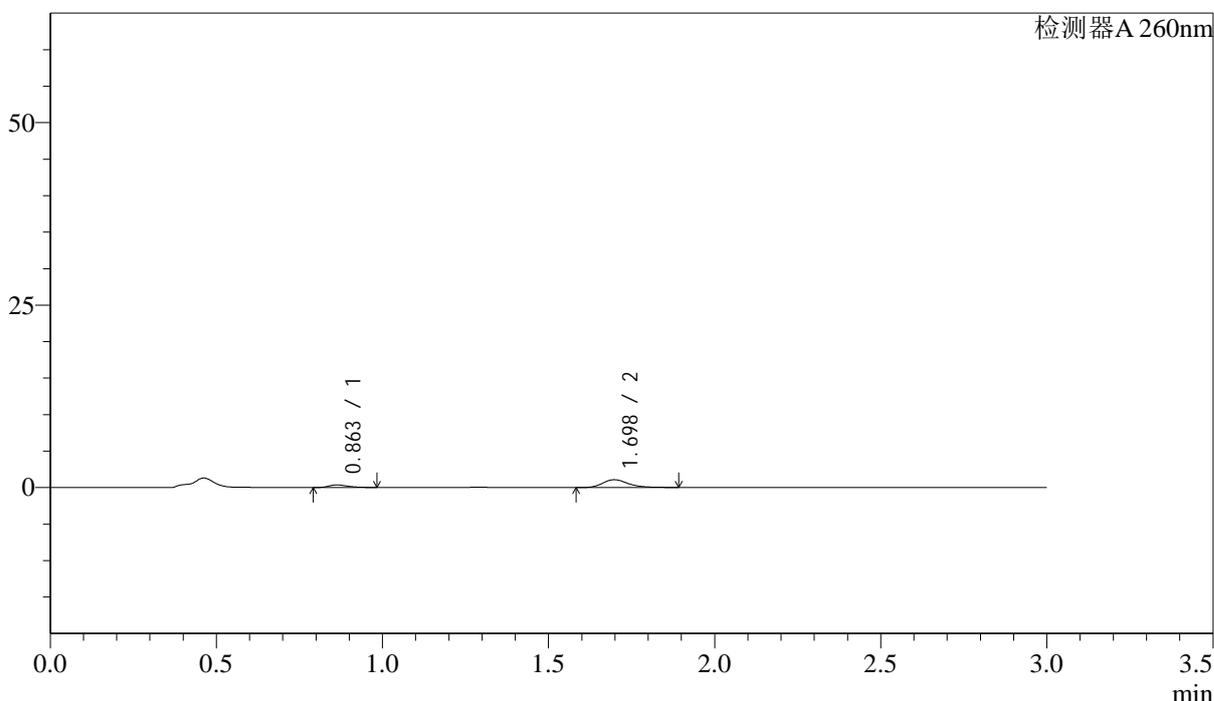
图53 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-622-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	1361	19.040	343	1087	1.308	--
2	1.698	5789	80.960	1074	2398	1.265	6.857
总计		7150	100.000	1416			

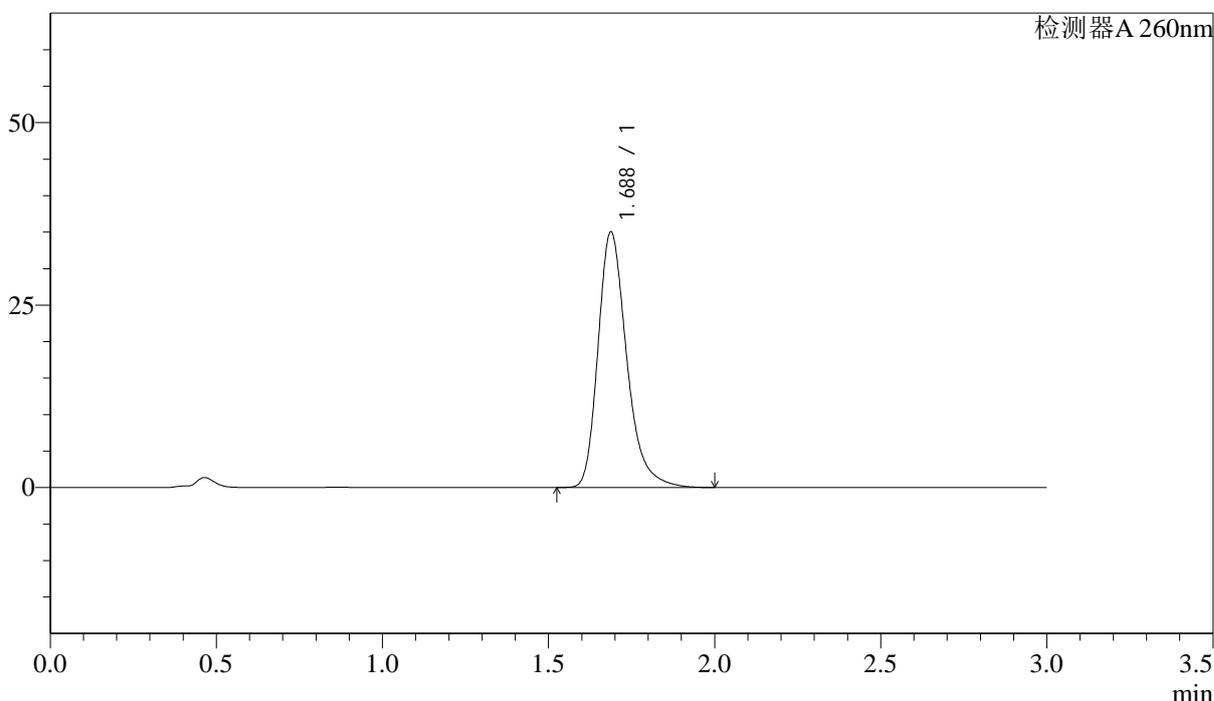
图54 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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 - 0-31/25-623-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:09:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	210457	100.000	35032	1929	1.290	--
总计		210457	100.000	35032			

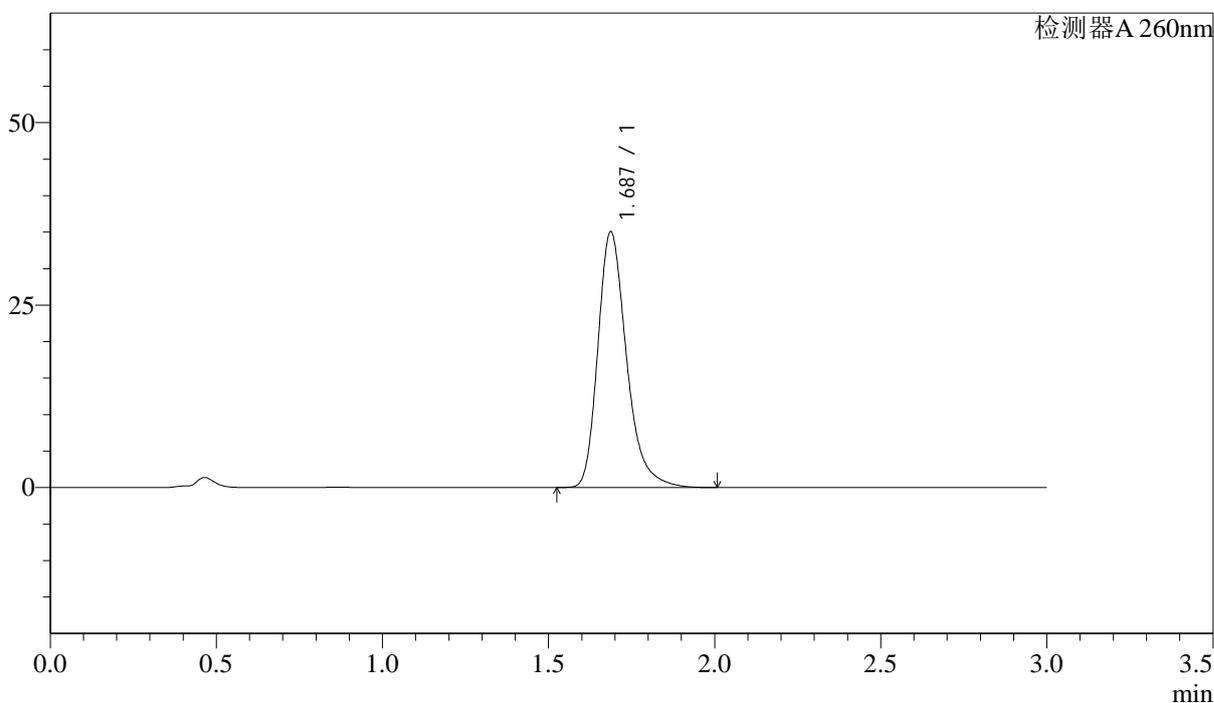
图55 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-31/25-624-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:12:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	210400	100.000	35041	1932	1.291	--
总计		210400	100.000	35041			

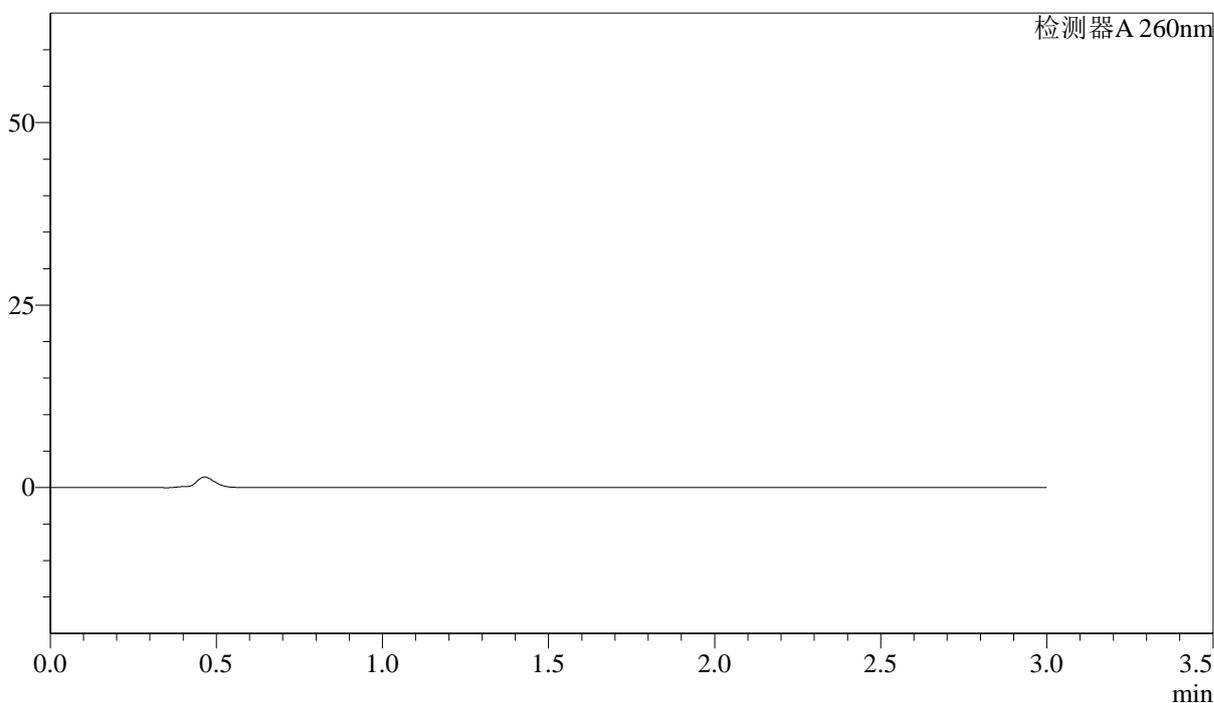
图56 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-31/25-625-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:15:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

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

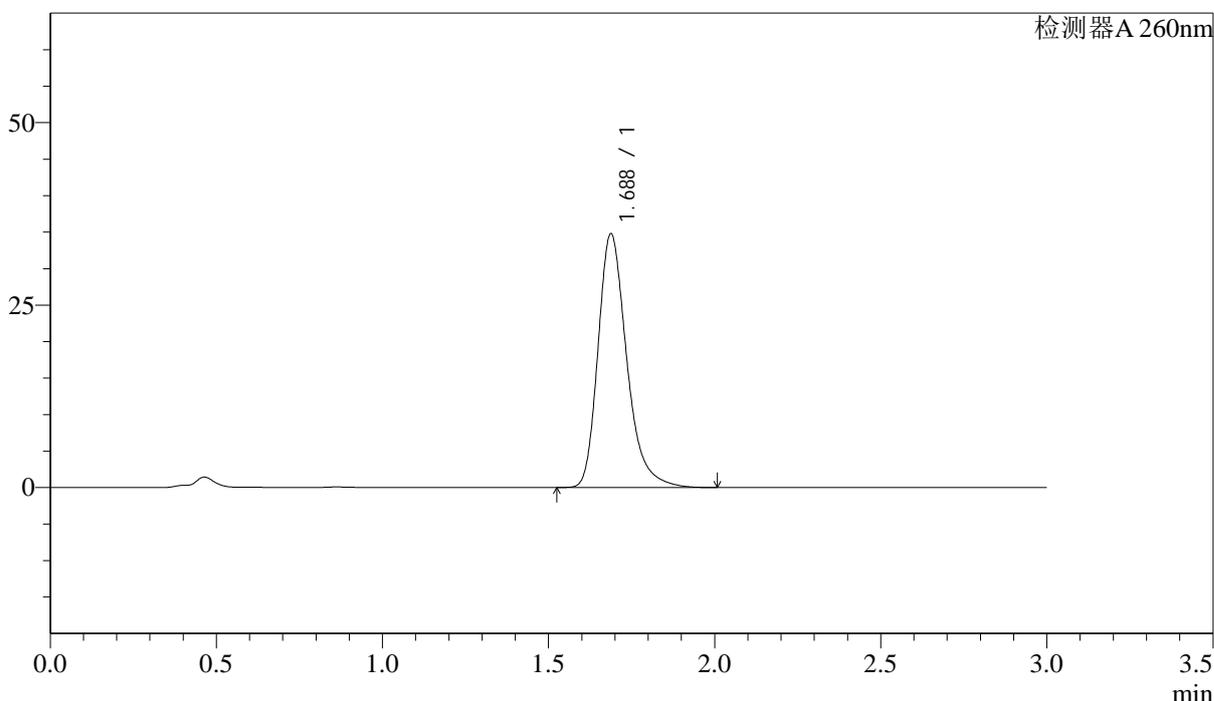
图57 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-31/25-626-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	208938	100.000	34770	1929	1.290	--
总计		208938	100.000	34770			

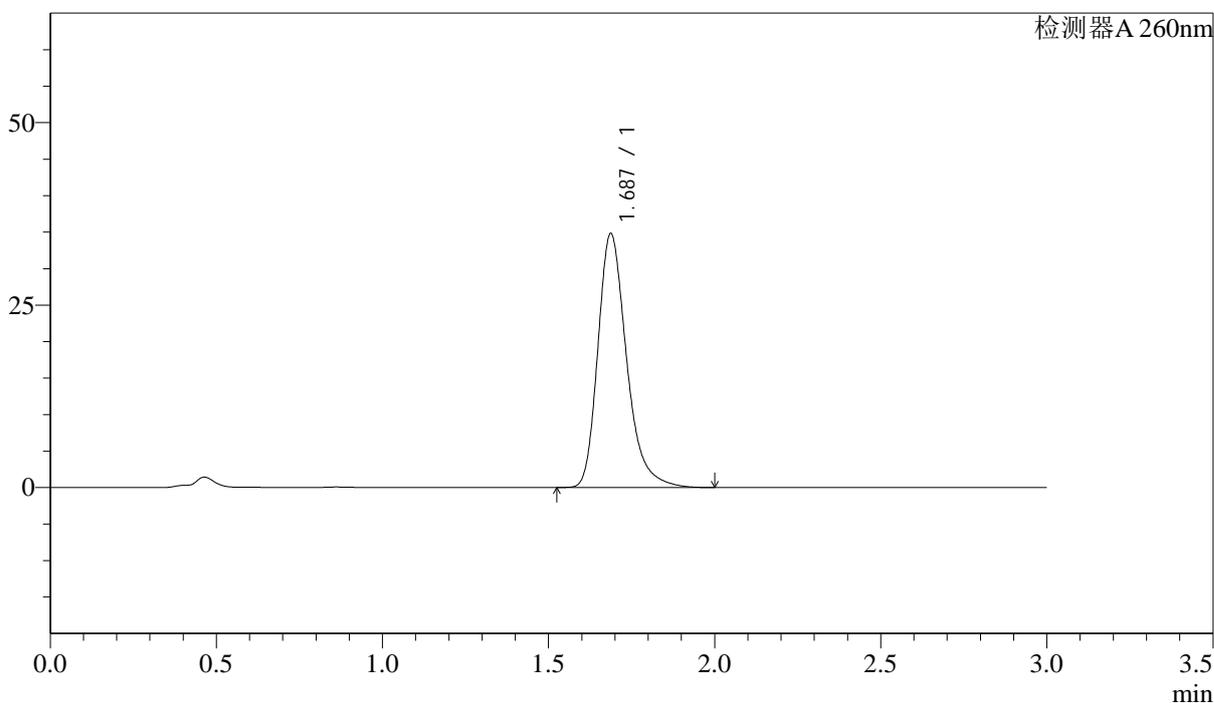
图58 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-31/25-627-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:22:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:20:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	209079	100.000	34784	1927	1.291	--
总计		209079	100.000	34784			

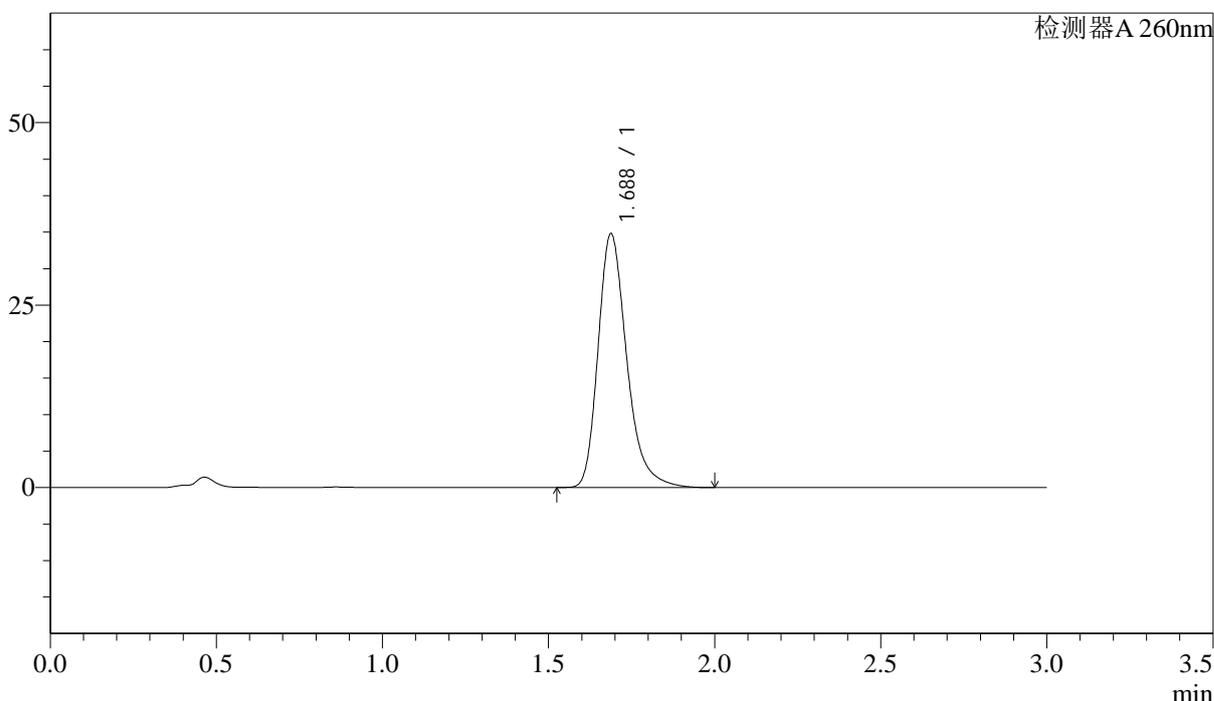
图59 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-31/25-628-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:26:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	208932	100.000	34783	1930	1.290	--
总计		208932	100.000	34783			

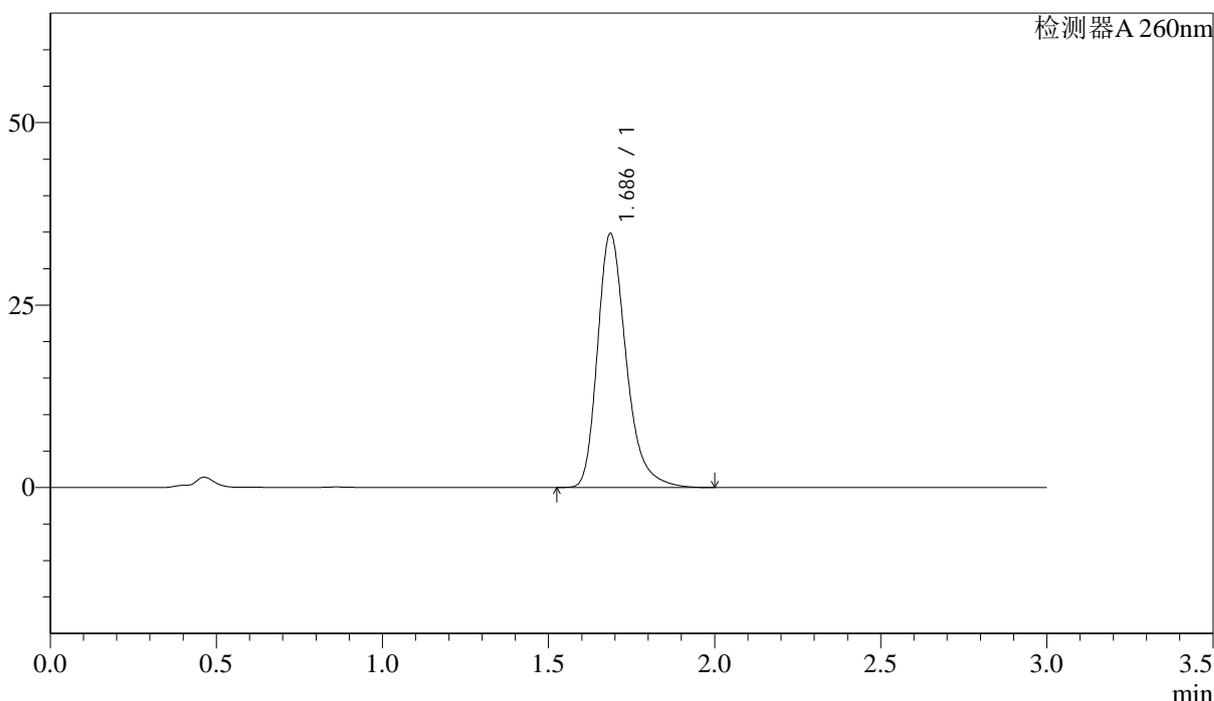
图60 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-31/25-629-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:29:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	208964	100.000	34756	1929	1.291	--
总计		208964	100.000	34756			

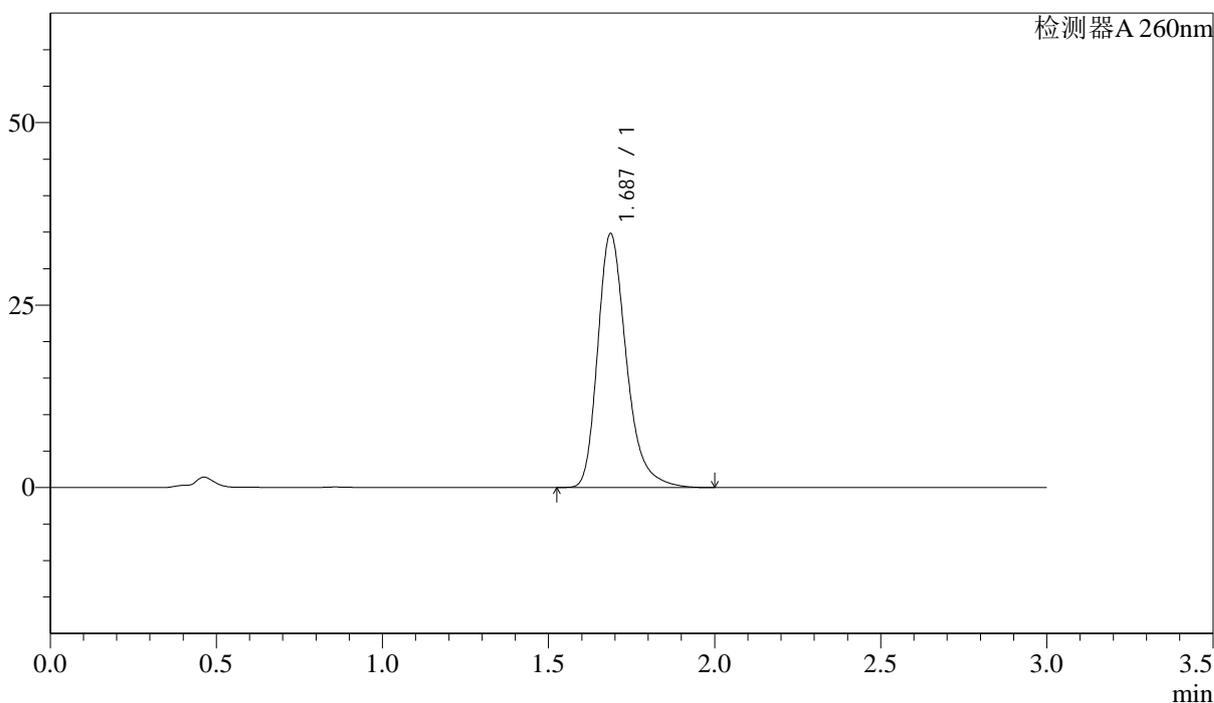
图61 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-31/25-630-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	209013	100.000	34760	1927	1.291	--
总计		209013	100.000	34760			

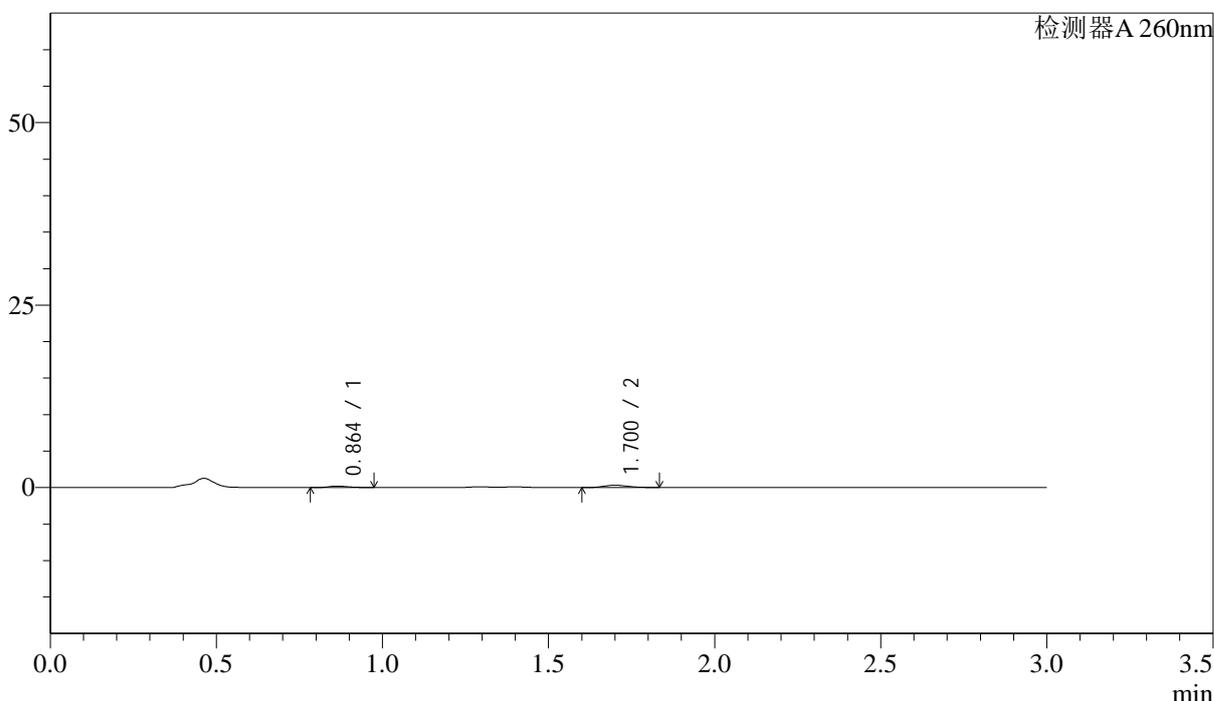
图62 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-31/25-631-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:36:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	772	32.014	193	1091	1.291	--
2	1.700	1638	67.986	316	2500	1.182	6.946
总计		2410	100.000	509			

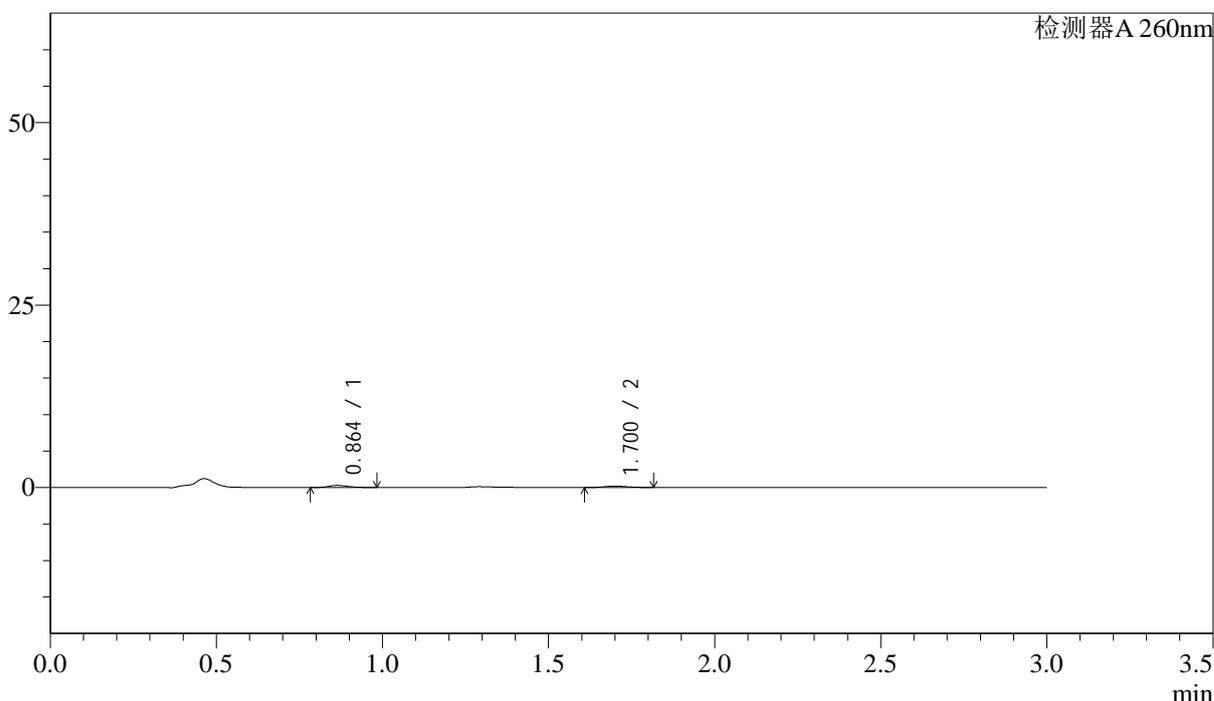
图63 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-632-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:39:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1160	55.054	287	1079	1.204	--
2	1.700	947	44.946	190	2615	1.117	7.017
总计		2107	100.000	477			

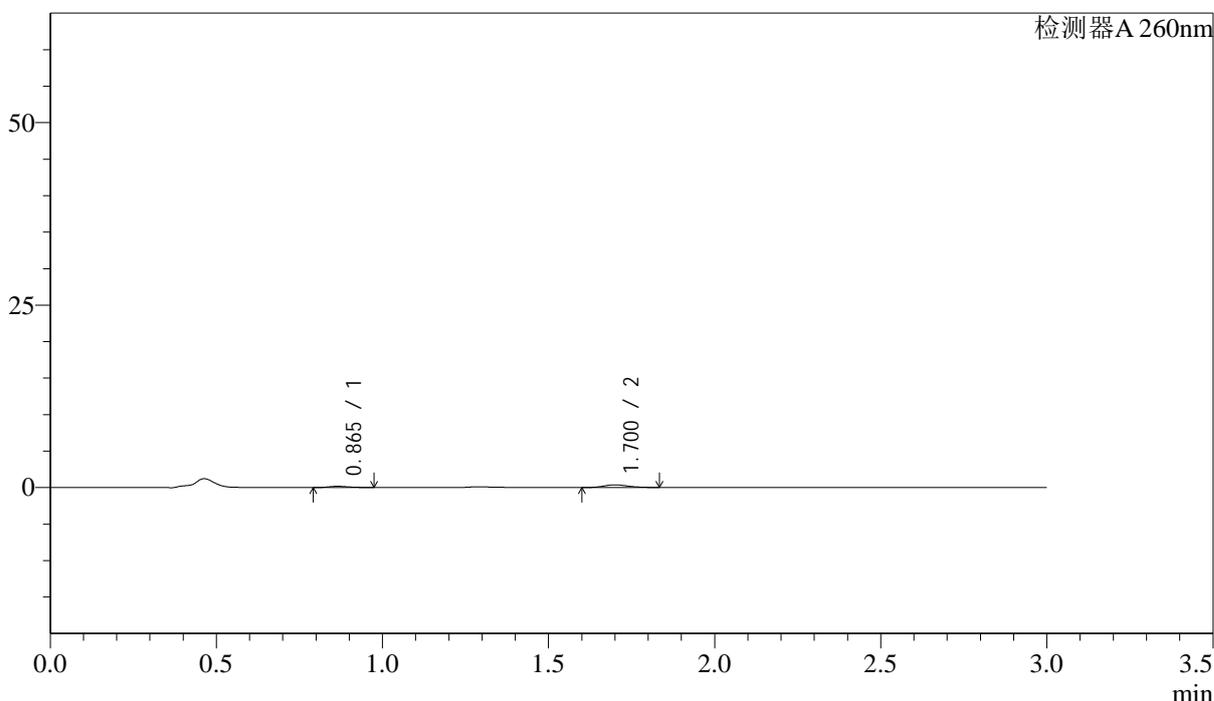
图64 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-633-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:42:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	670	26.259	165	1060	1.259	--
2	1.700	1882	73.741	364	2500	1.145	6.895
总计		2553	100.000	528			

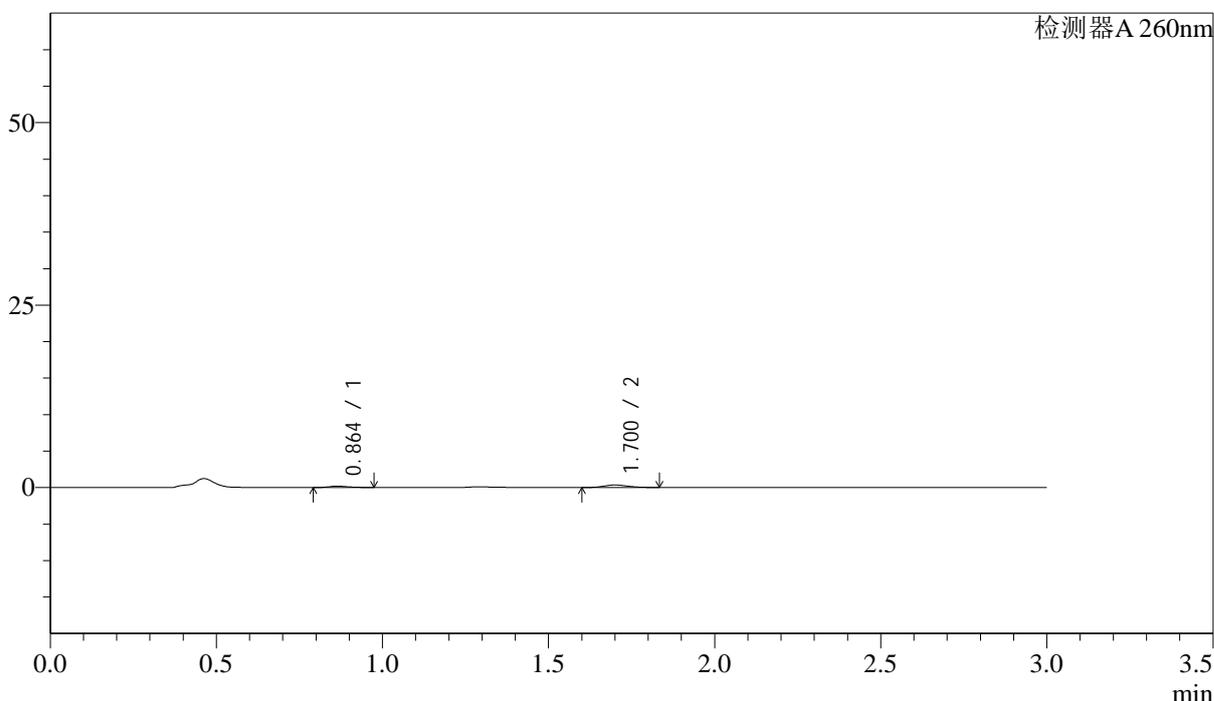
图65 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-634-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:46:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	739	29.404	183	1085	1.304	--
2	1.700	1774	70.596	342	2492	1.143	6.932
总计		2513	100.000	525			

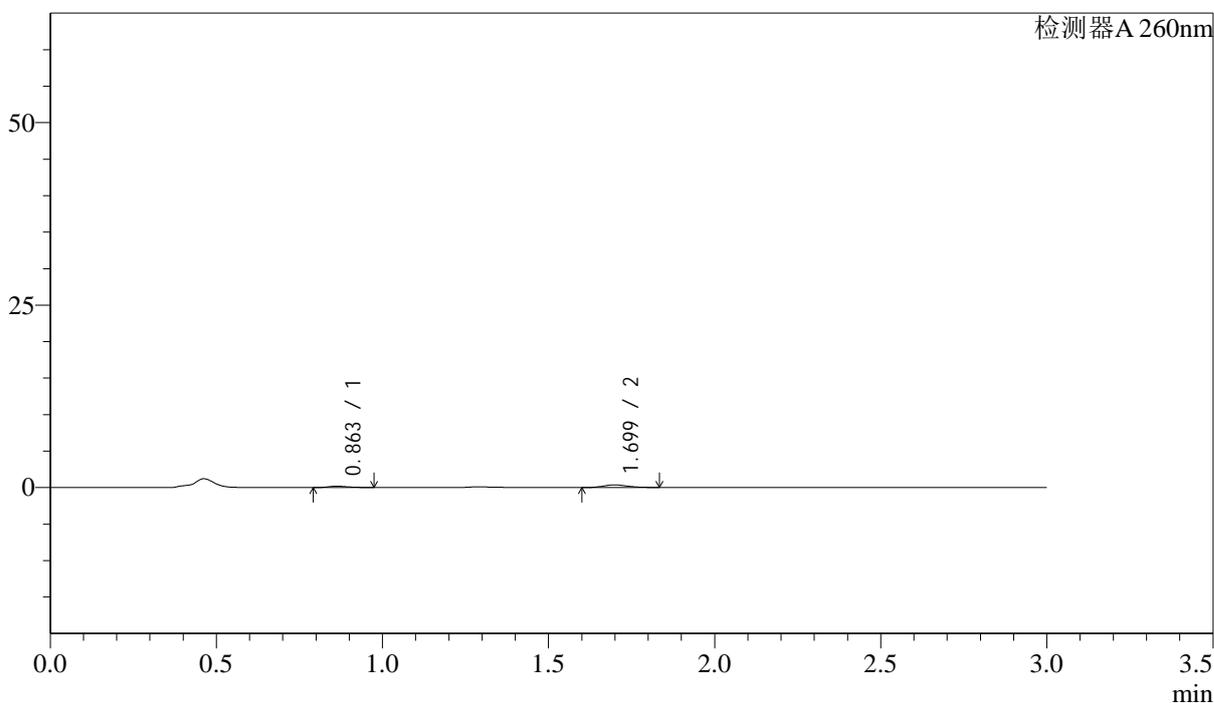
图66 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-635-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:49:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	708	27.695	175	1045	1.306	--
2	1.699	1848	72.305	355	2484	1.154	6.876
总计		2556	100.000	530			

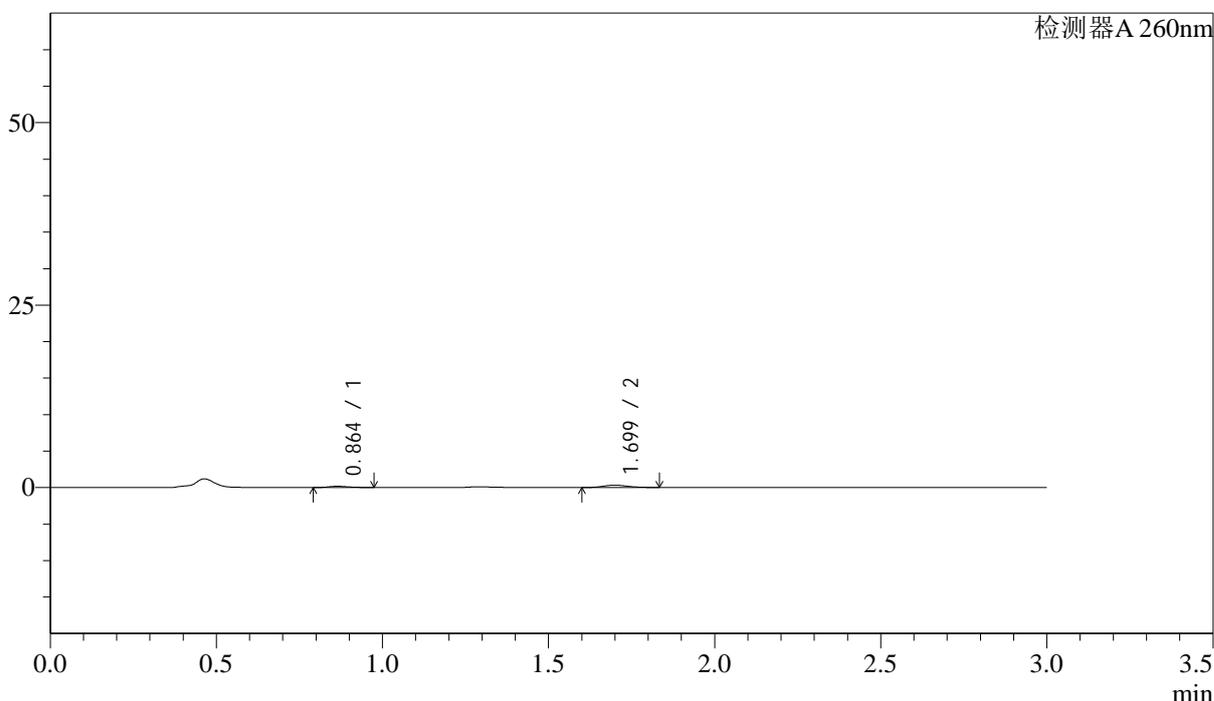
图67 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-636-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:53:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	680	28.847	169	1058	1.248	--
2	1.699	1677	71.153	322	2444	1.168	6.852
总计		2356	100.000	490			

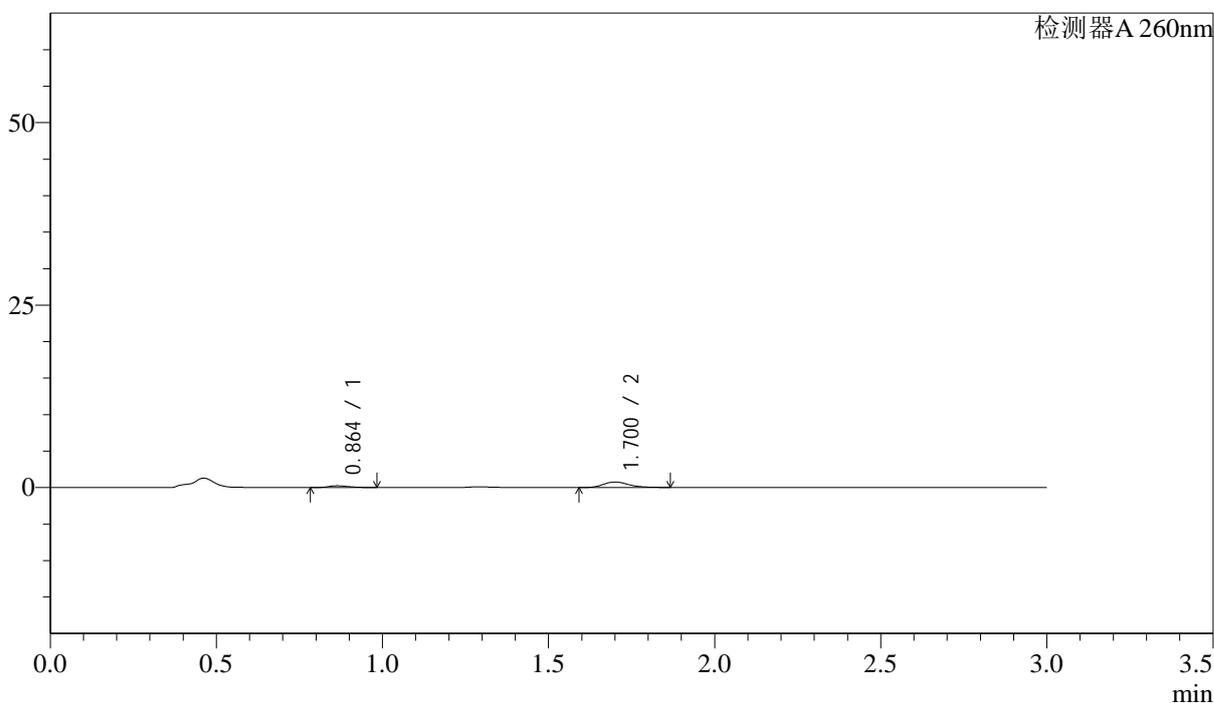
图68 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-637-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:56:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	983	19.501	241	1038	1.265	--
2	1.700	4059	80.499	762	2425	1.241	6.815
总计		5043	100.000	1002			

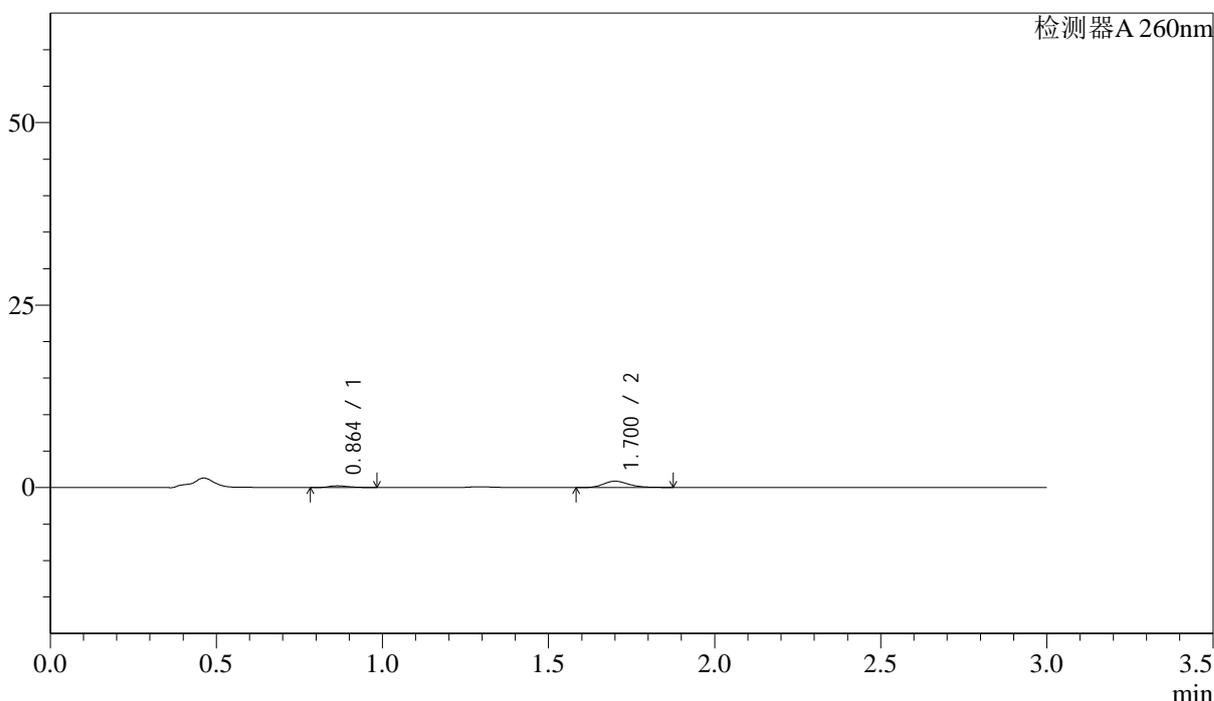
图69 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-638-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 14:59:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	973	17.336	240	1076	1.343	--
2	1.700	4640	82.664	866	2421	1.255	6.863
总计		5613	100.000	1106			

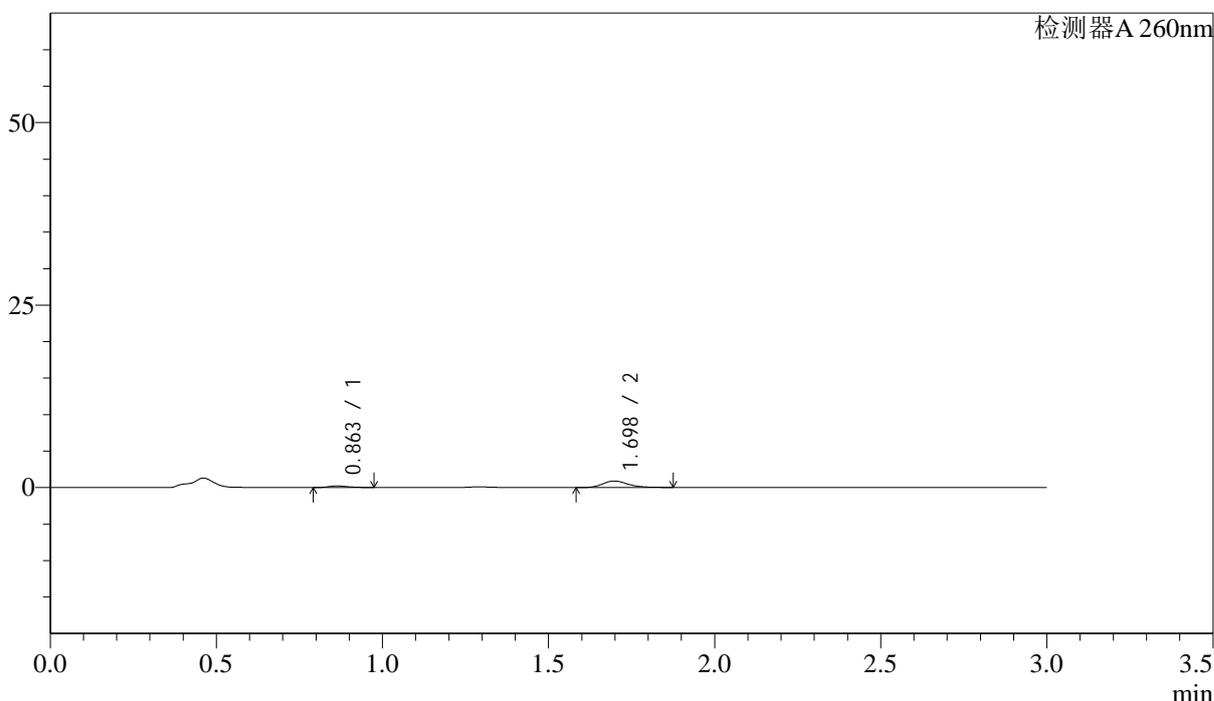
图70 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-639-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 15:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	831	14.865	209	1105	1.316	--
2	1.698	4759	85.135	891	2408	1.234	6.888
总计		5590	100.000	1100			

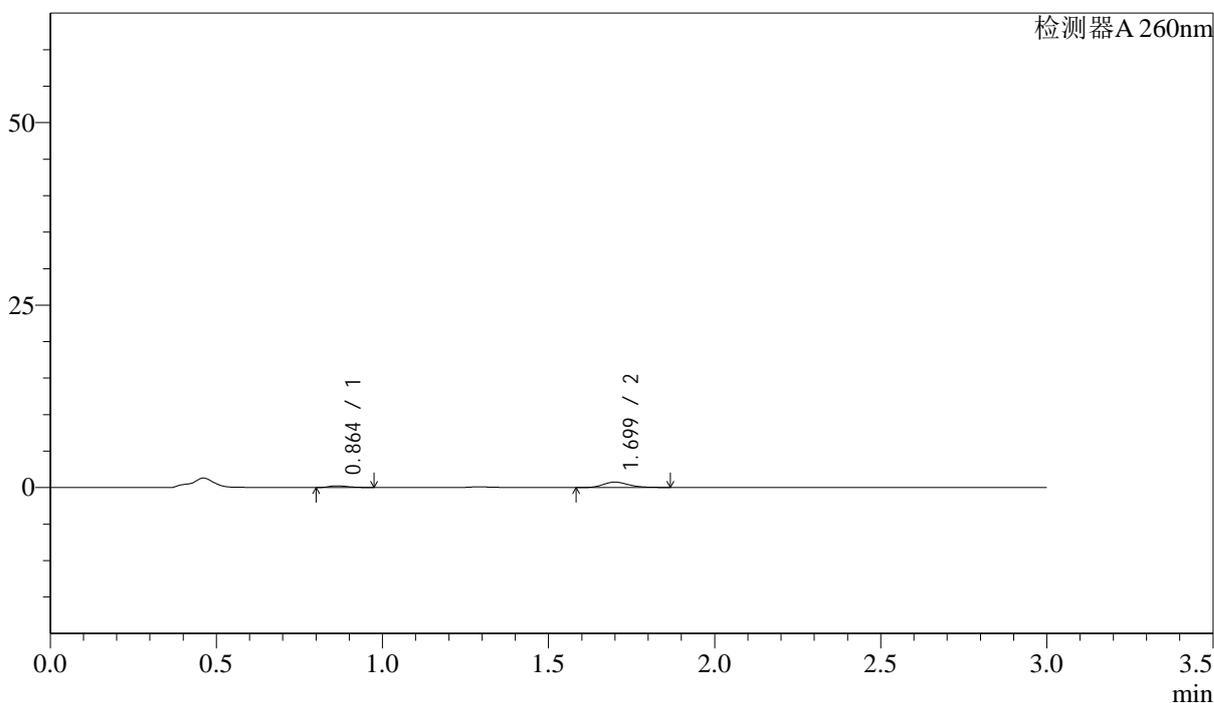
图71 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-640-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 15:06:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	921	18.787	230	1068	1.306	--
2	1.699	3980	81.213	746	2414	1.217	6.850
总计		4901	100.000	975			

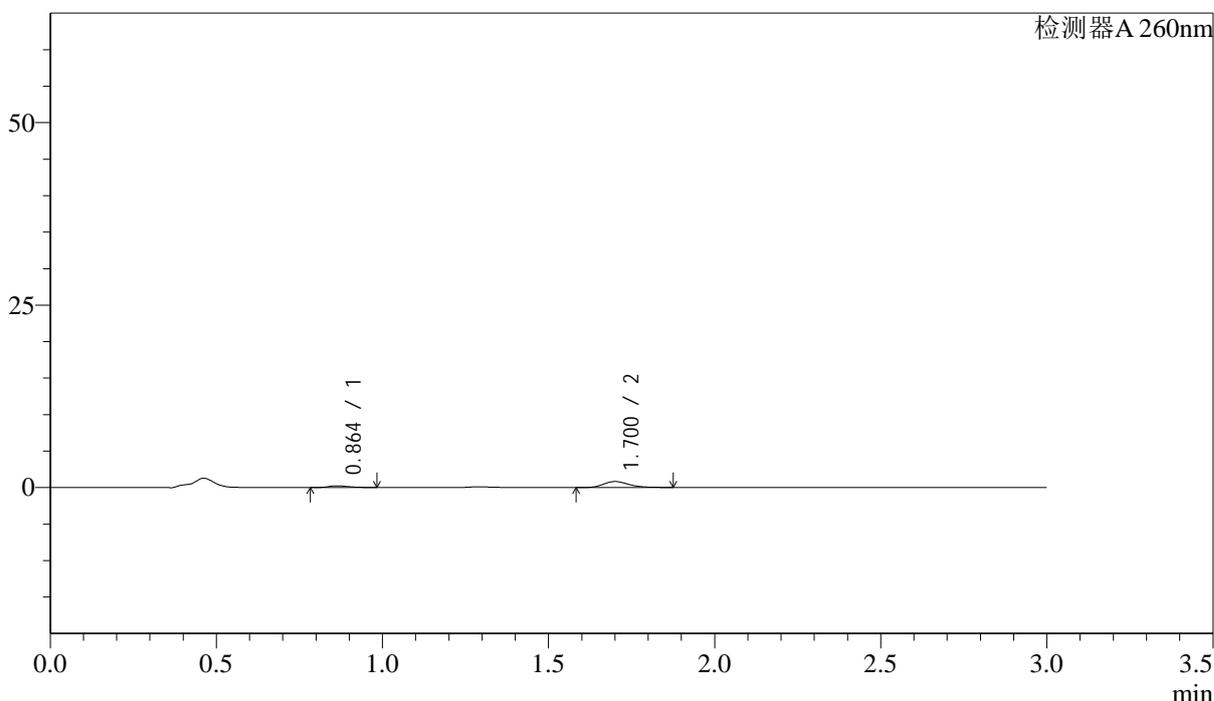
图72 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-641-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 15:09:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	968	18.073	238	1078	1.326	--
2	1.700	4386	81.927	820	2433	1.247	6.876
总计		5354	100.000	1059			

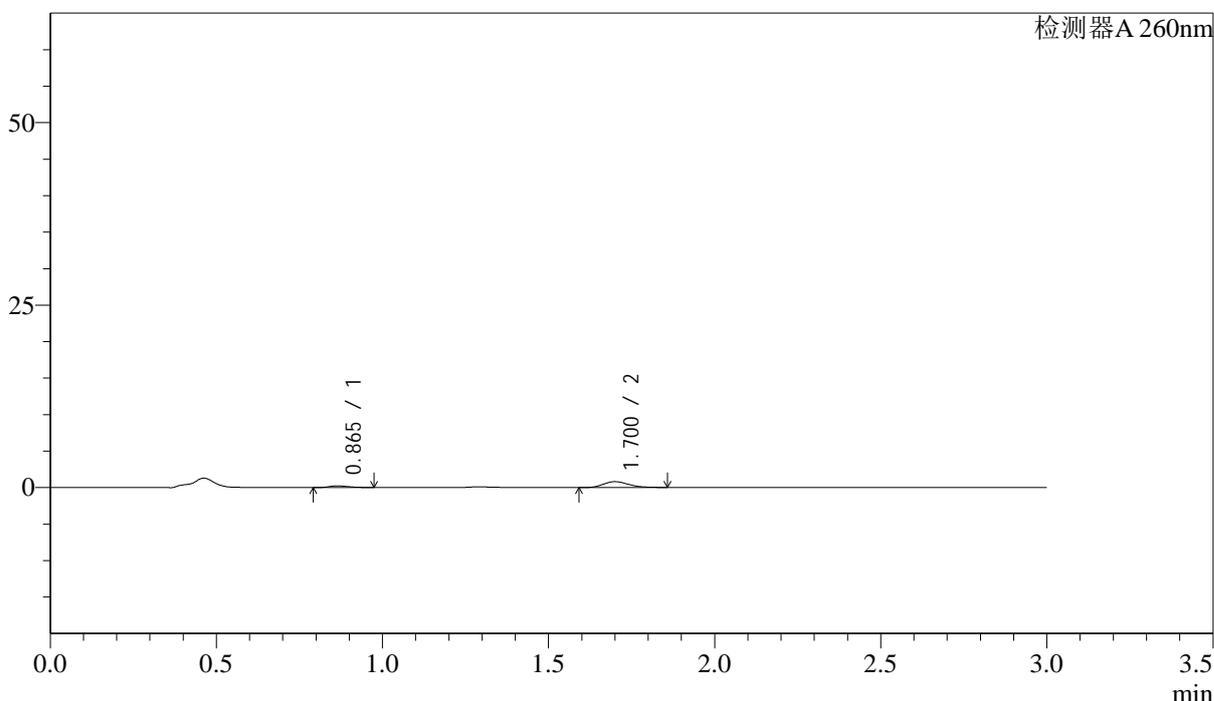
图73 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-642-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 15:13:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	903	17.505	226	1061	1.293	--
2	1.700	4257	82.495	808	2430	1.202	6.844
总计		5161	100.000	1034			

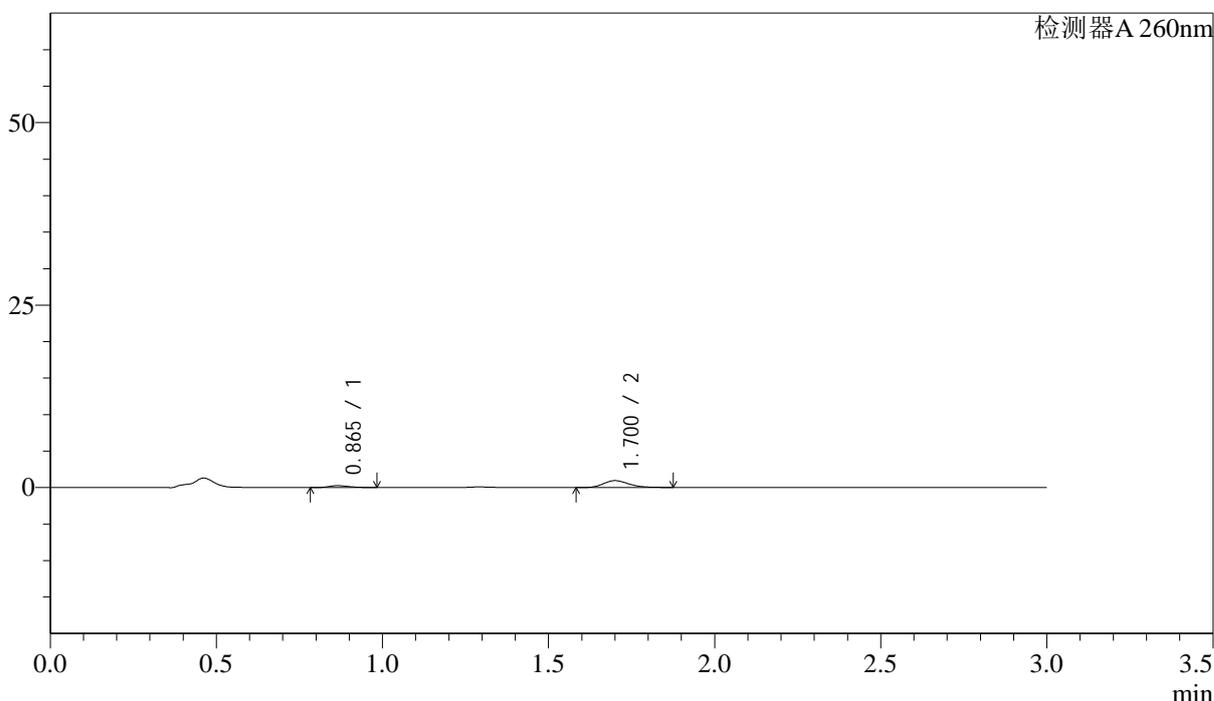
图74 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-643-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 15:16:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	1044	17.127	257	1043	1.282	--
2	1.700	5050	82.873	943	2416	1.232	6.807
总计		6094	100.000	1200			

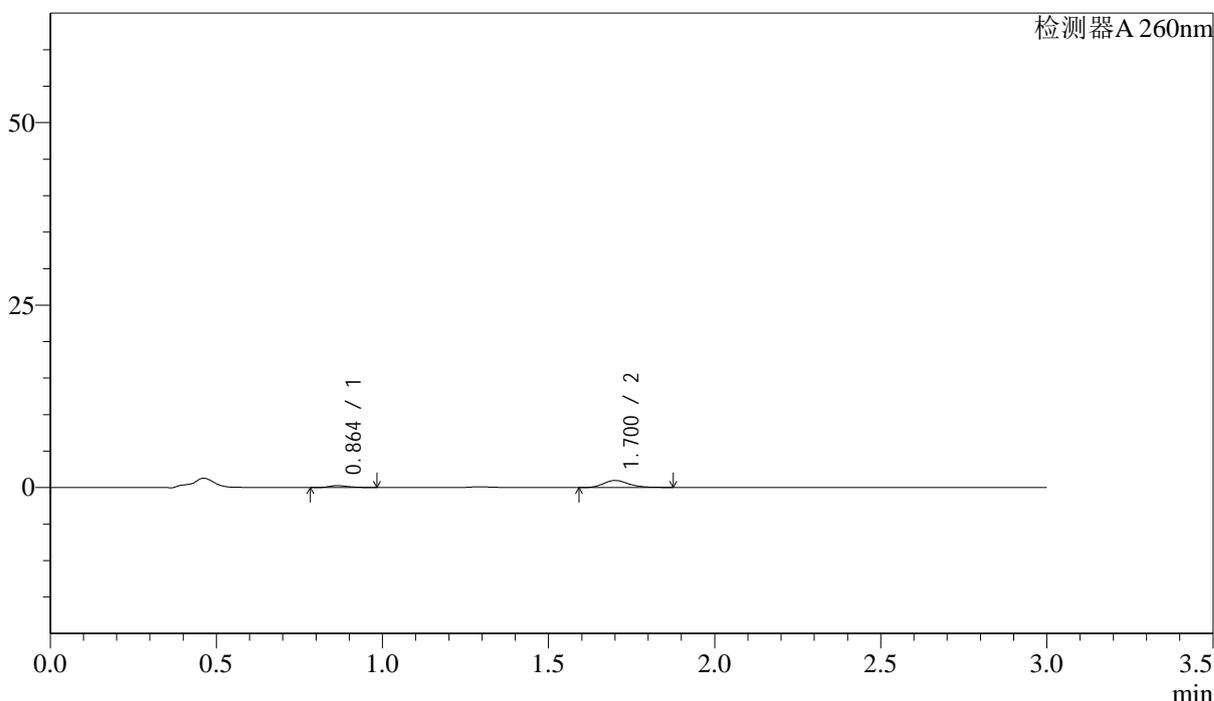
图75 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-644-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 15:20:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1047	16.842	260	1068	1.345	--
2	1.700	5172	83.158	967	2402	1.228	6.836
总计		6219	100.000	1227			

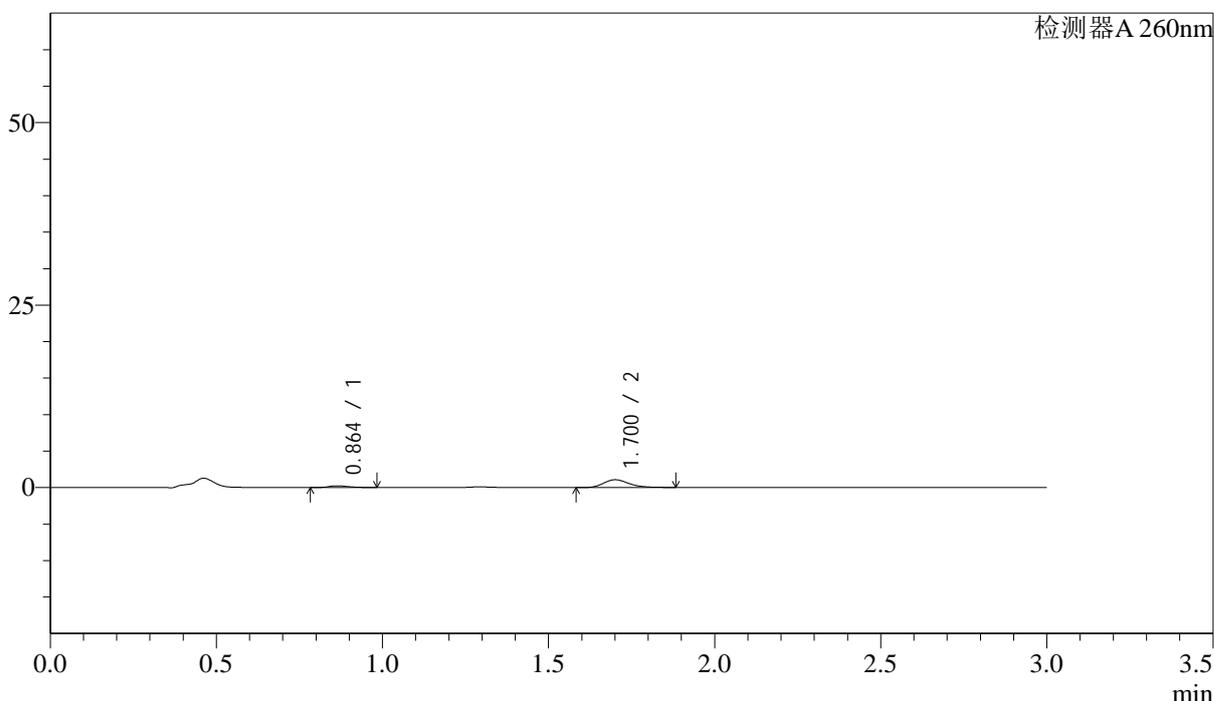
图76 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-645-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 15:23:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	968	14.423	237	1053	1.307	--
2	1.700	5744	85.577	1069	2421	1.257	6.832
总计		6712	100.000	1306			

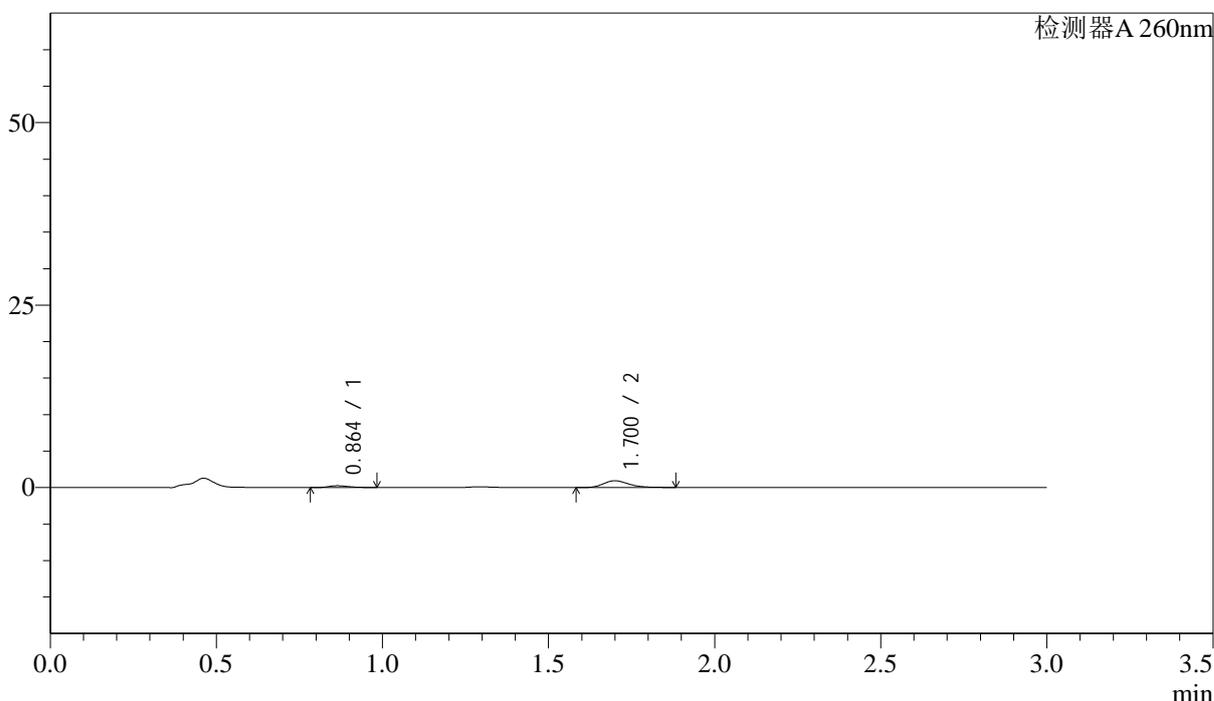
图77 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-646-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 15:26:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	996	16.689	245	1042	1.294	--
2	1.700	4974	83.311	925	2421	1.254	6.813
总计		5970	100.000	1170			

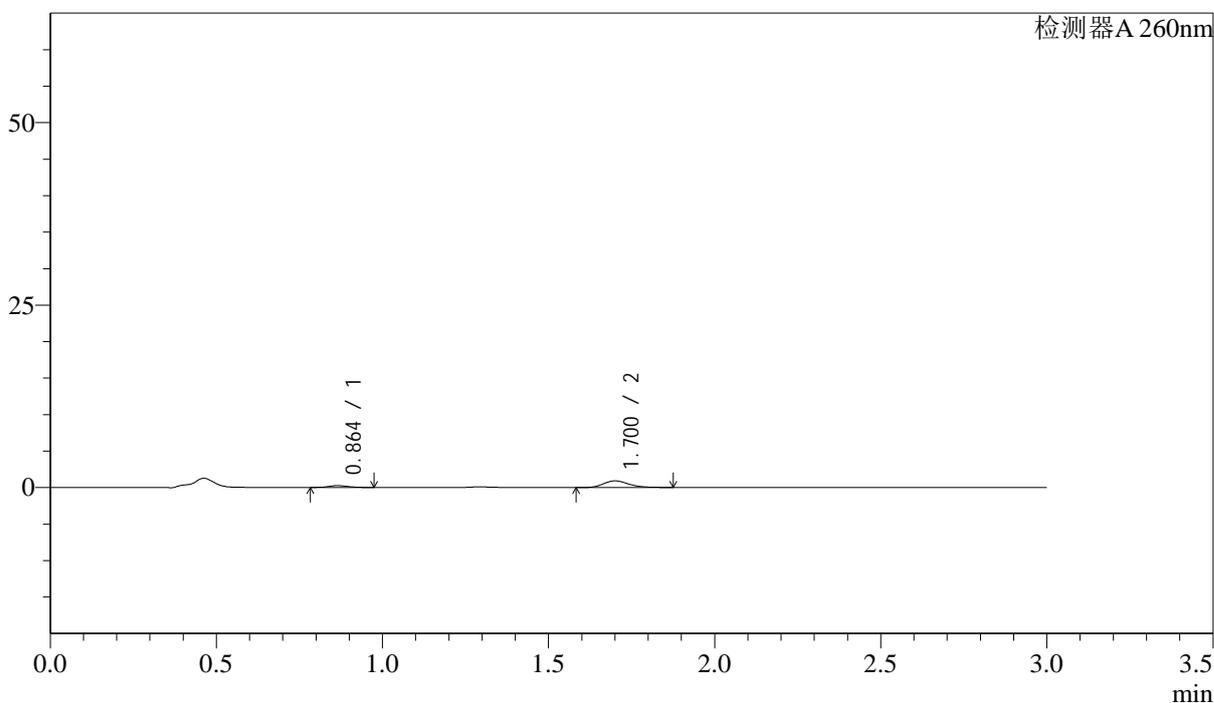
图78 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-647-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 15:30:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1018	17.199	249	1059	1.095	--
2	1.700	4902	82.801	914	2398	1.241	6.821
总计		5920	100.000	1164			

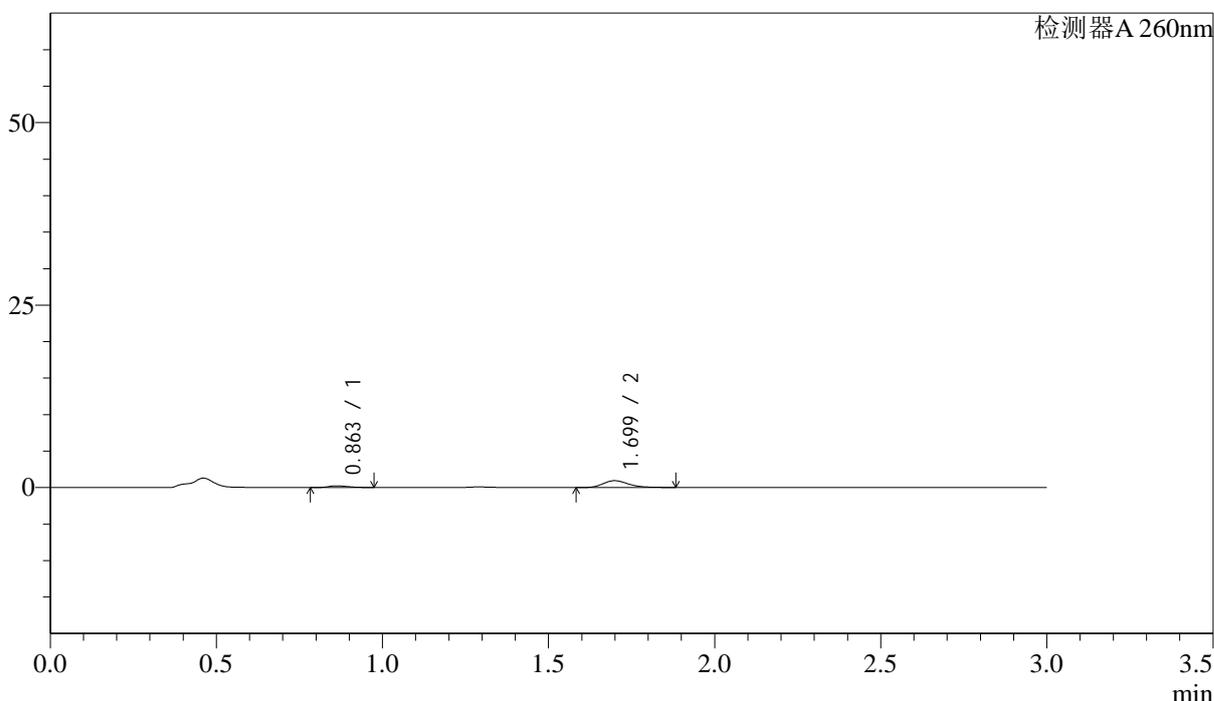
图79 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-648-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 15:33:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	956	15.824	239	1081	1.281	--
2	1.699	5084	84.176	945	2419	1.266	6.872
总计		6040	100.000	1184			

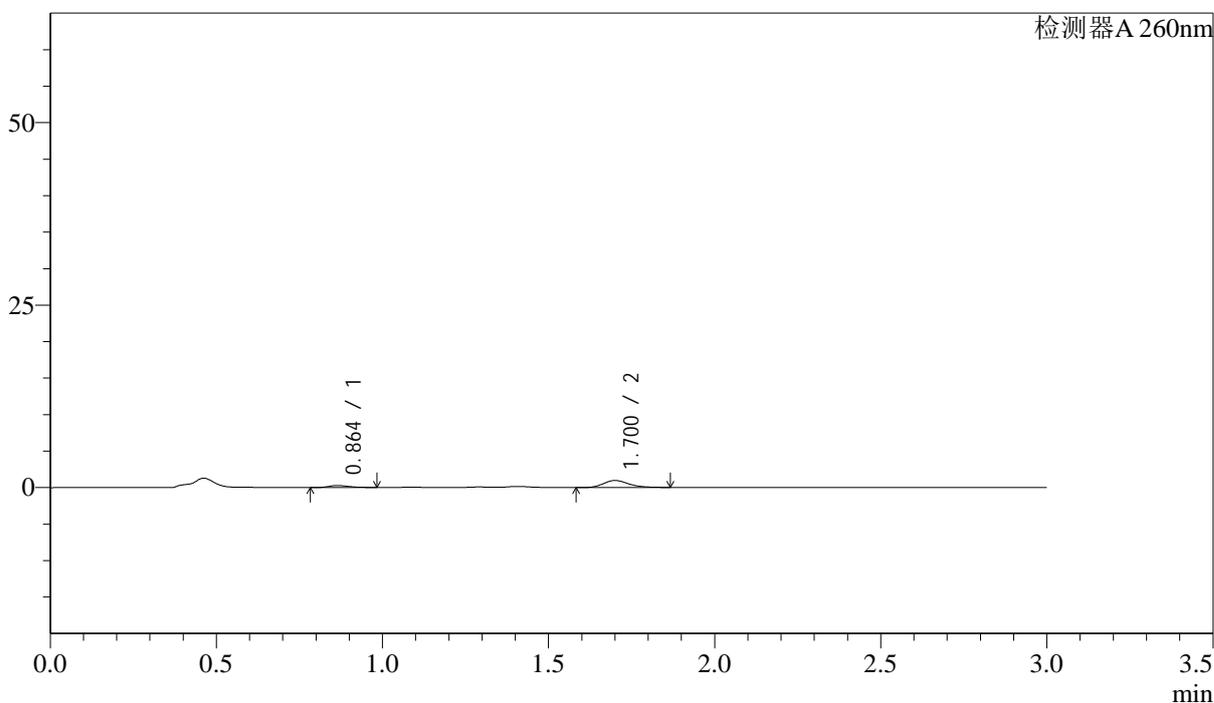
图80 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-649-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 15:37:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1126	18.153	275	1045	1.326	--
2	1.700	5075	81.847	956	2443	1.229	6.834
总计		6200	100.000	1232			

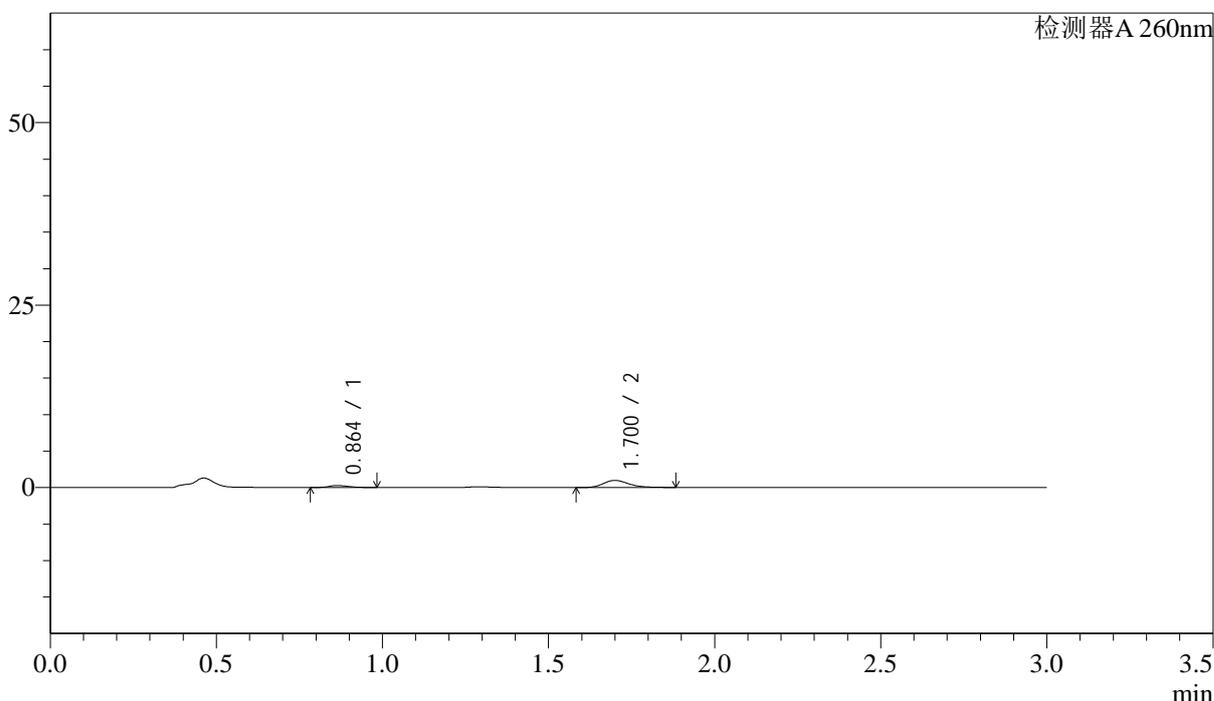
图81 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-650-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 15:40:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:21:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1075	17.014	268	1083	1.268	--
2	1.700	5242	82.986	971	2402	1.258	6.857
总计		6317	100.000	1239			

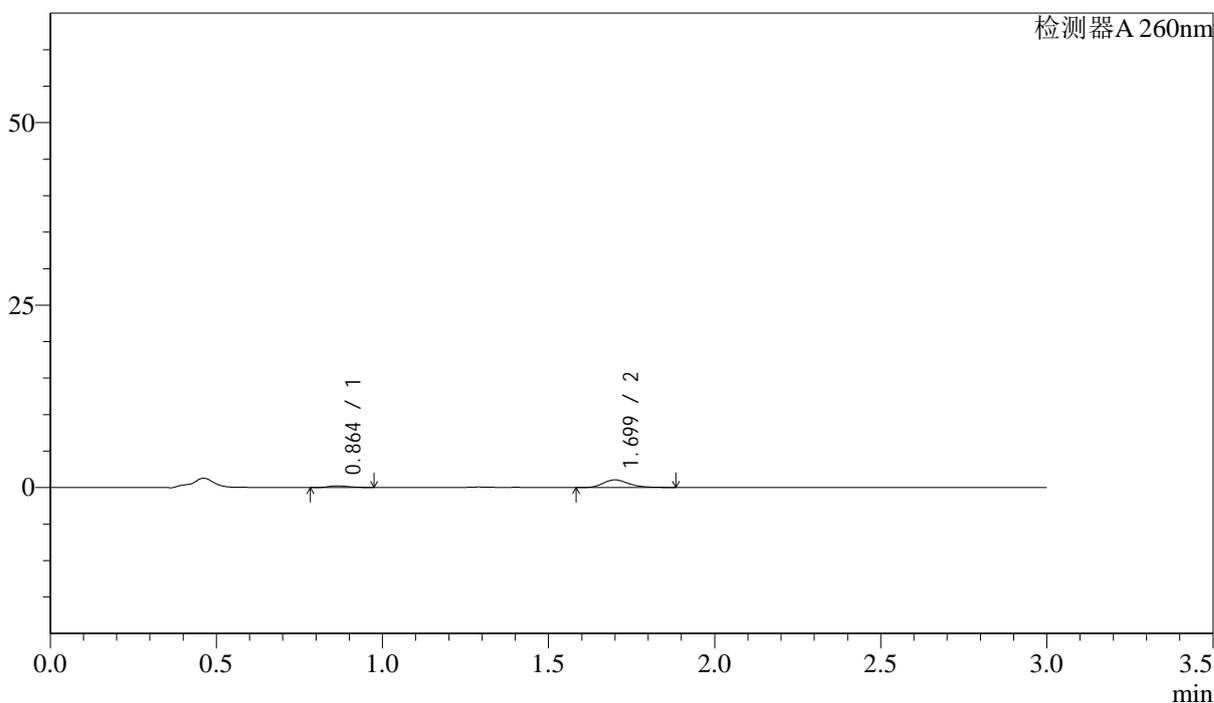
图82 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-651-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 15:43:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	963	14.499	239	1061	1.329	--
2	1.699	5676	85.501	1056	2400	1.248	6.829
总计		6639	100.000	1295			

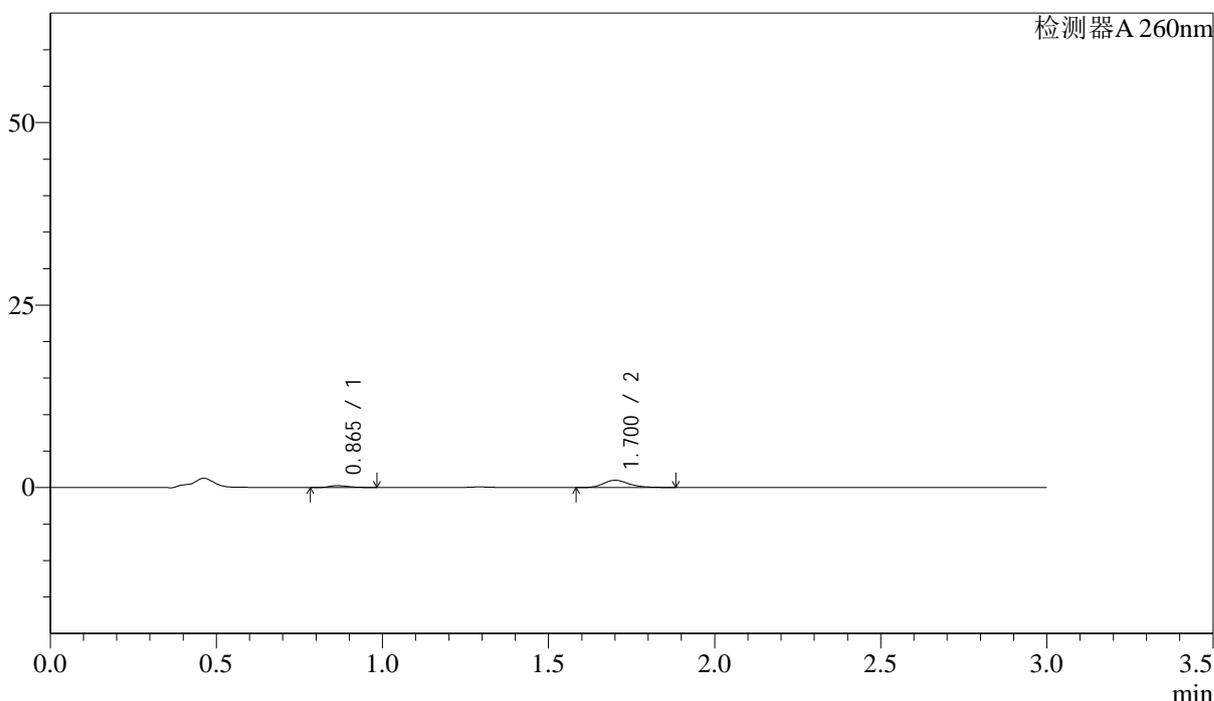
图83 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-652-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 15:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	1072	16.651	263	1033	1.334	--
2	1.700	5367	83.349	996	2421	1.243	6.797
总计		6440	100.000	1259			

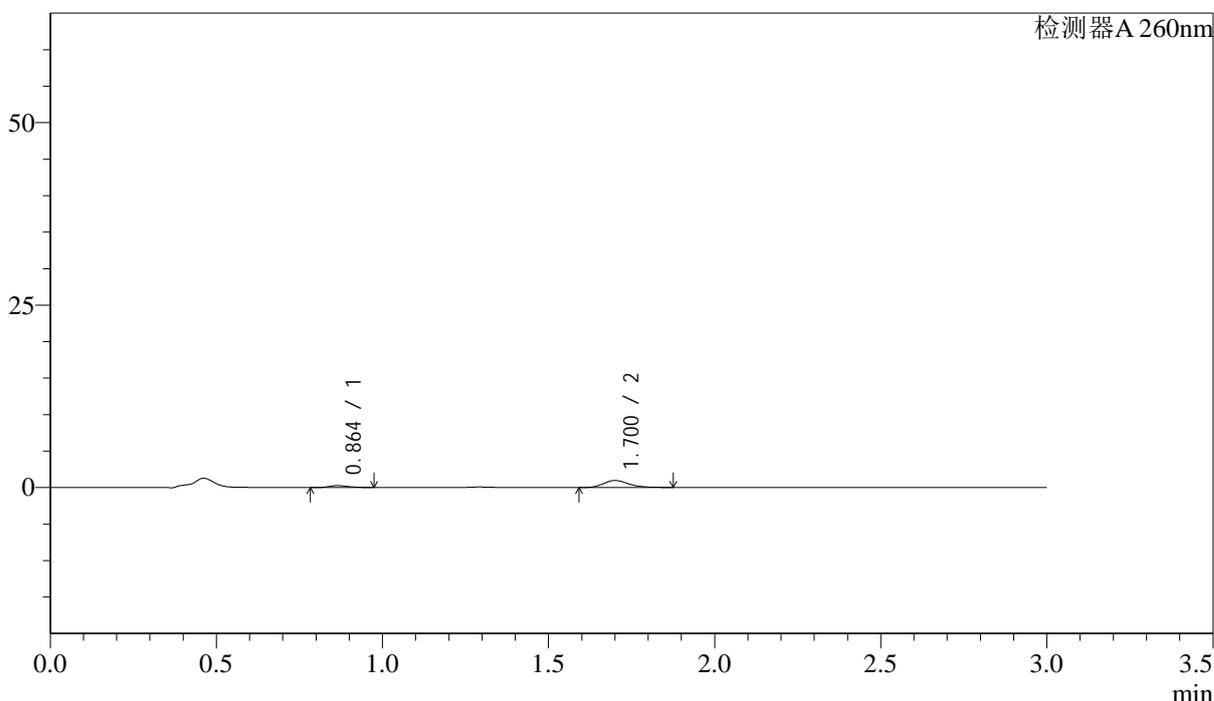
图84 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-653-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 15:50:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1033	16.693	260	1090	1.293	--
2	1.700	5157	83.307	963	2412	1.223	6.876
总计		6191	100.000	1223			

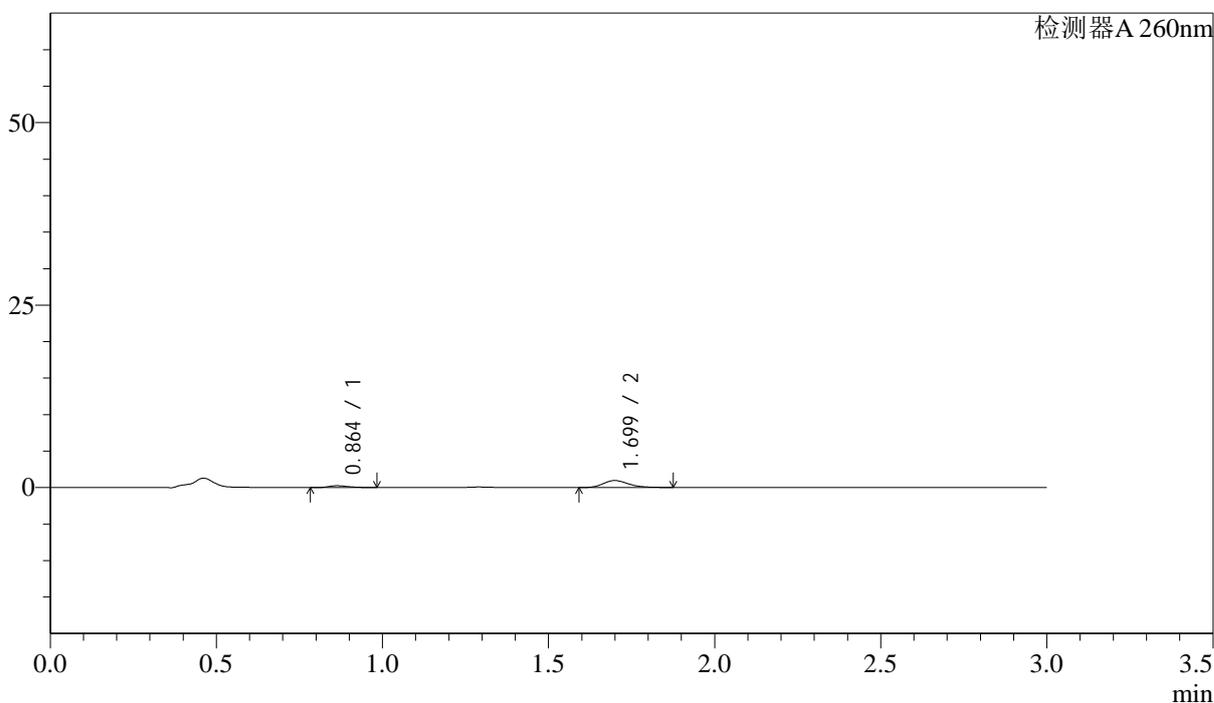
图85 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-654-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 15:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1001	16.305	249	1069	1.357	--
2	1.699	5138	83.695	959	2406	1.241	6.841
总计		6140	100.000	1208			

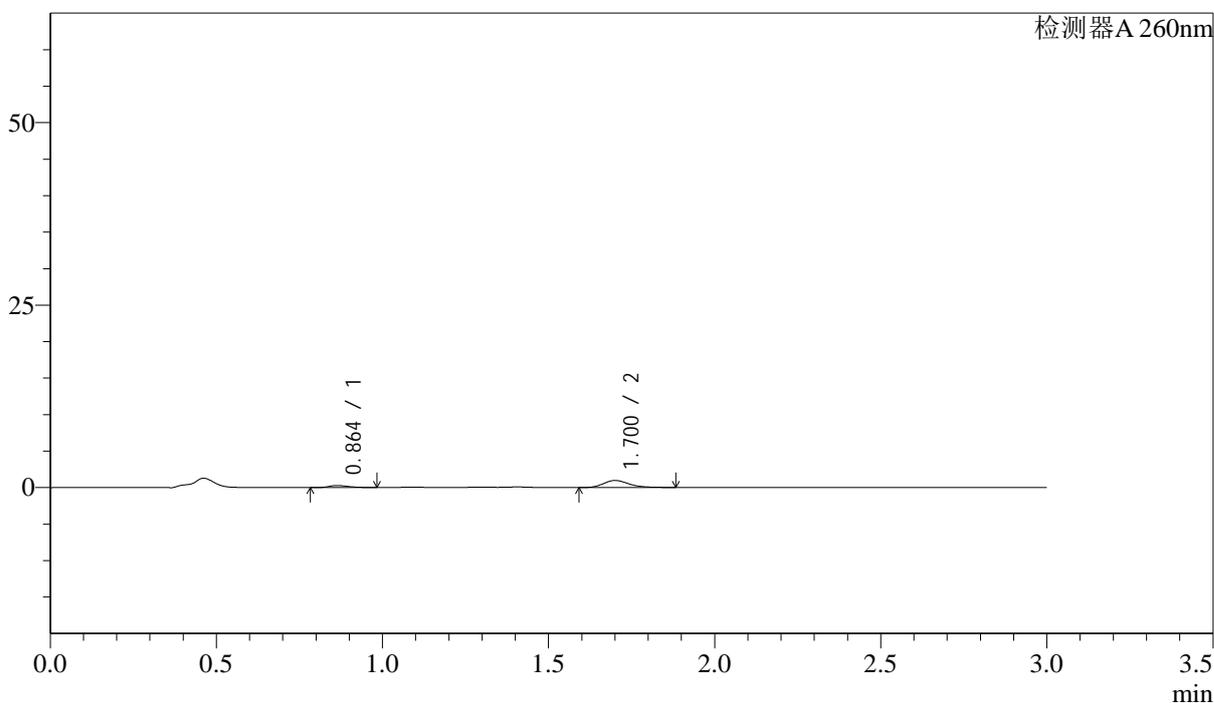
图86 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-655-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 15:57:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1109	17.525	276	1078	1.318	--
2	1.700	5220	82.475	967	2401	1.245	6.847
总计		6329	100.000	1243			

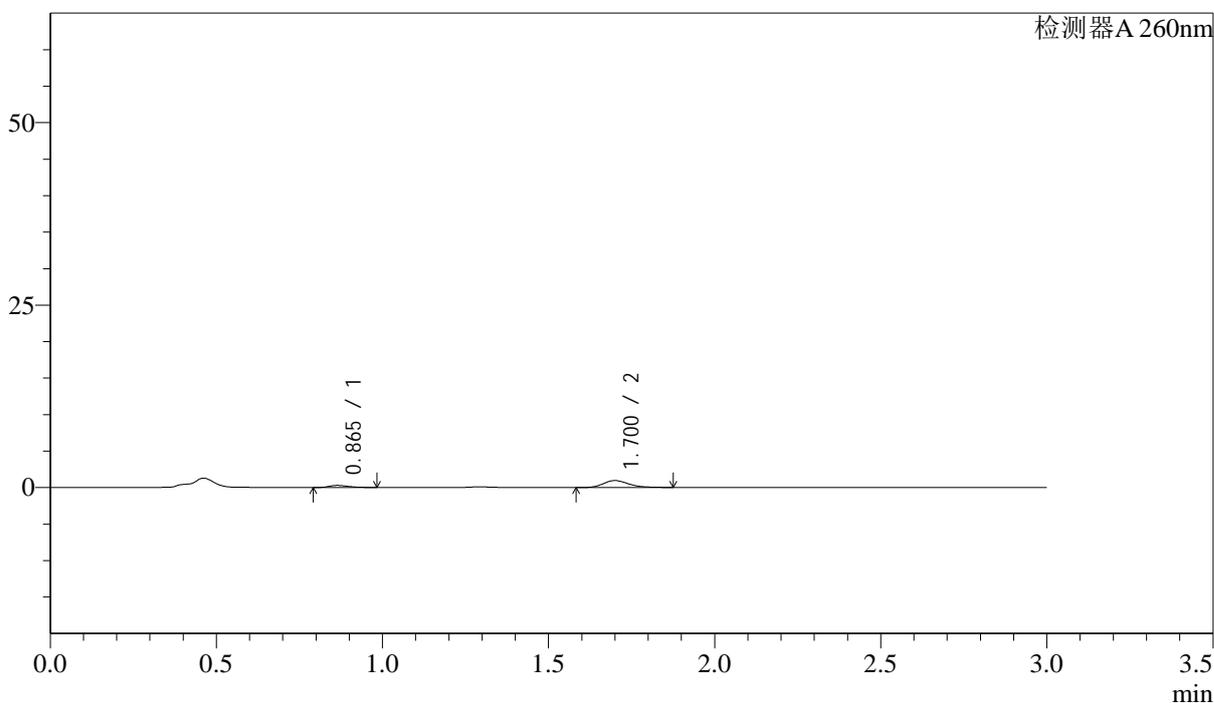
图87 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-656-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:00:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	1144	18.407	286	1068	1.323	--
2	1.700	5073	81.593	950	2432	1.245	6.854
总计		6217	100.000	1236			

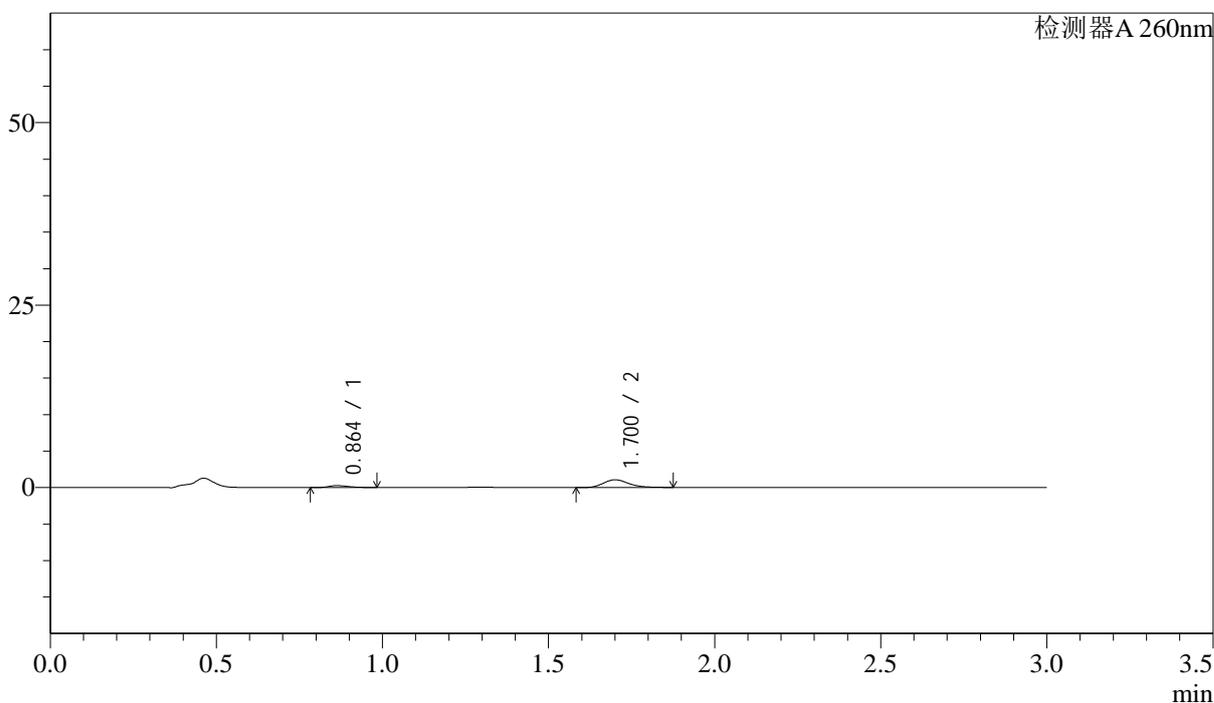
图88 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-657-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1076	15.909	265	1070	1.316	--
2	1.700	5688	84.091	1062	2422	1.240	6.859
总计		6764	100.000	1327			

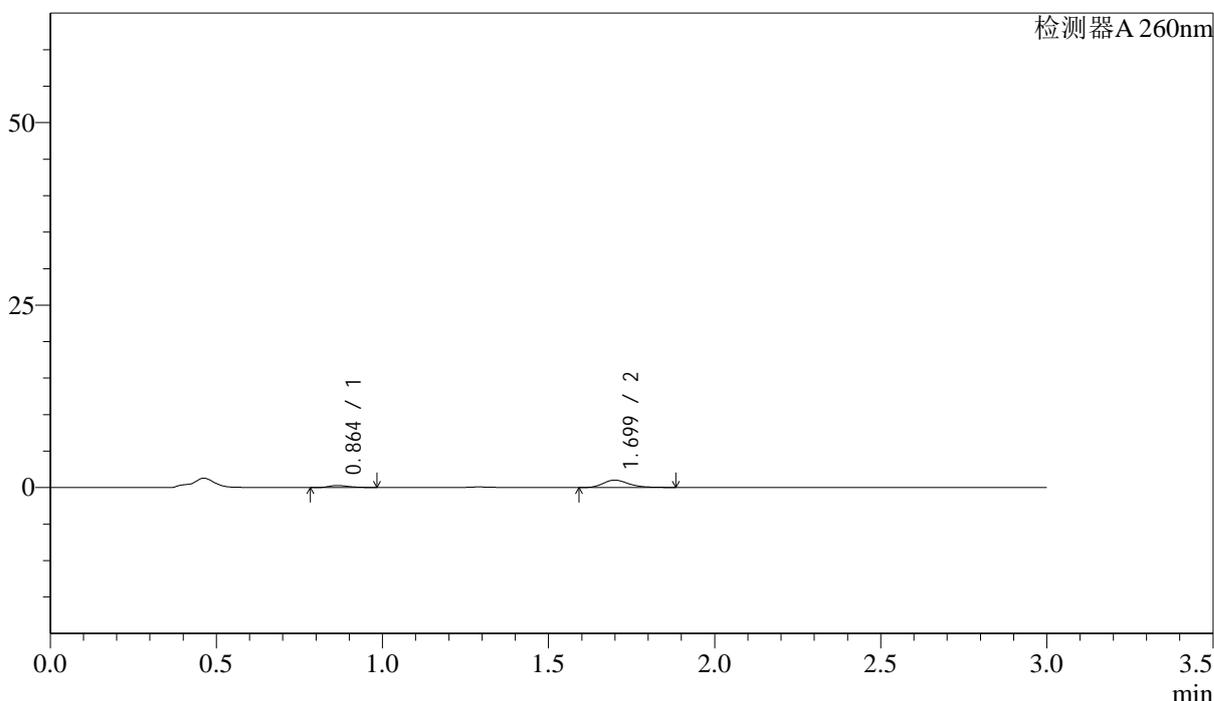
图89 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-658-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1128	17.056	282	1107	1.368	--
2	1.699	5484	82.944	1019	2408	1.258	6.888
总计		6612	100.000	1301			

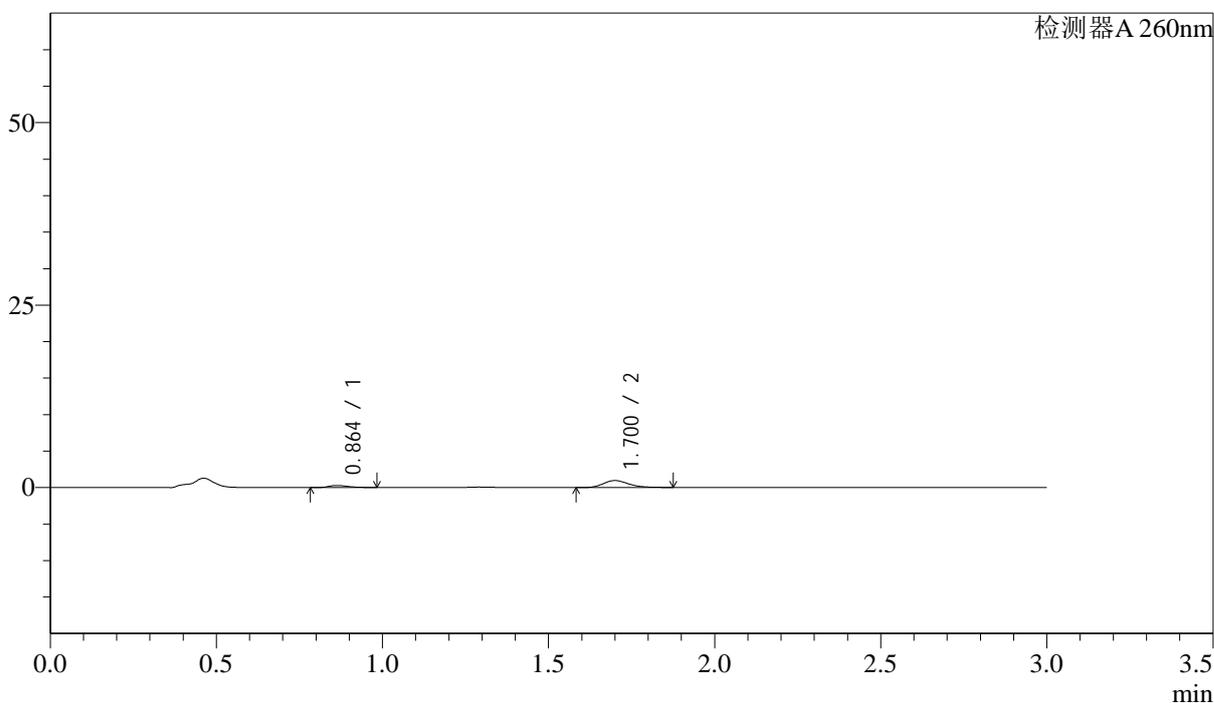
图90 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-659-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1117	17.969	280	1073	1.338	--
2	1.700	5098	82.031	955	2426	1.241	6.865
总计		6215	100.000	1235			

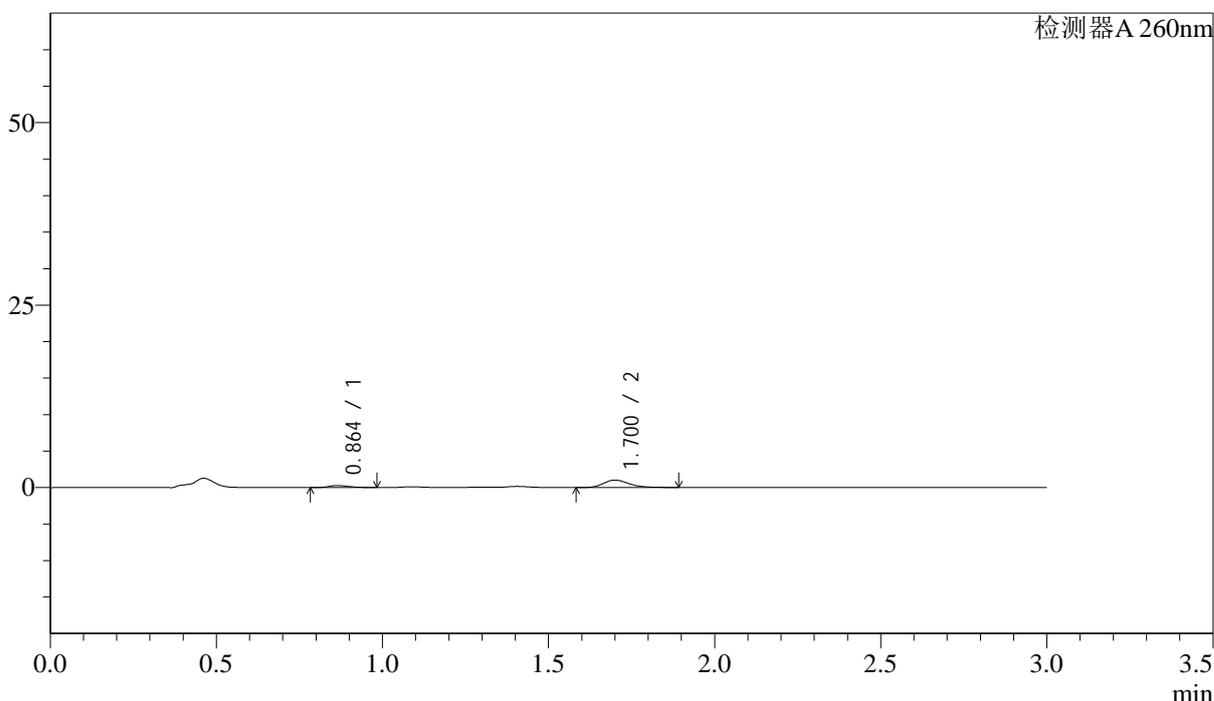
图91 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-660-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1116	16.841	276	1055	1.343	--
2	1.700	5513	83.159	1023	2420	1.267	6.833
总计		6629	100.000	1299			

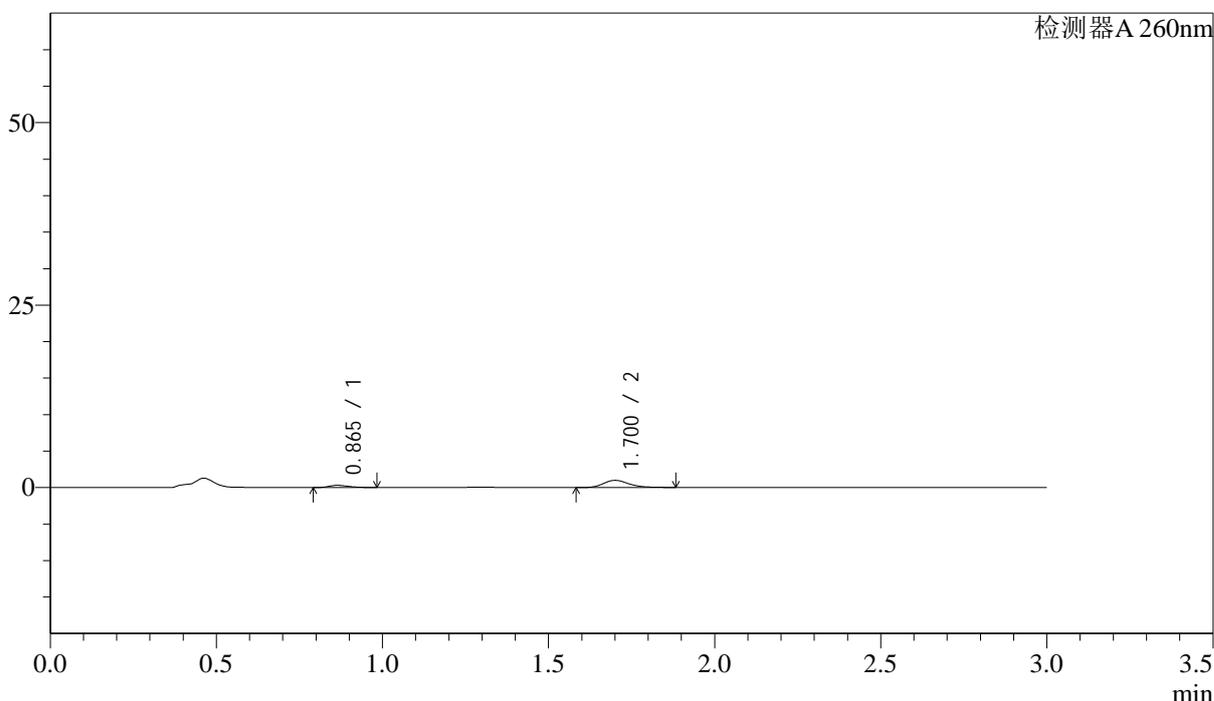
图92 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-661-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:17:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	1188	18.401	297	1070	1.305	--
2	1.700	5267	81.599	980	2444	1.252	6.870
总计		6455	100.000	1277			

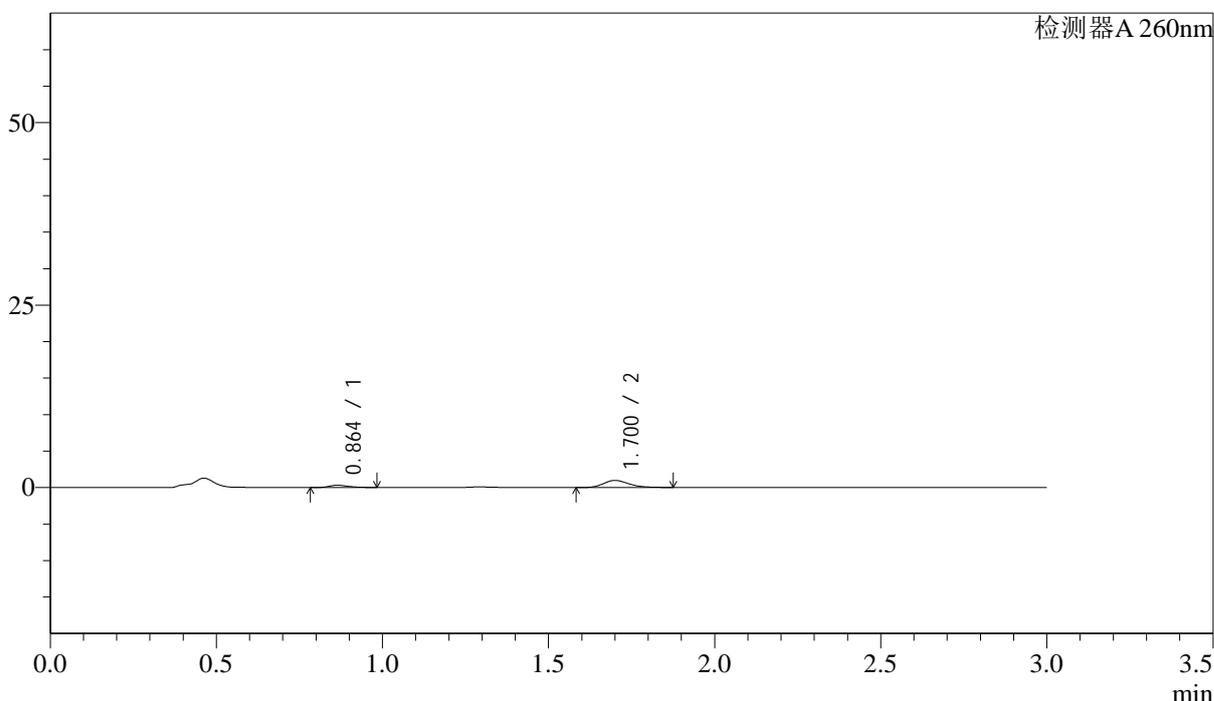
图93 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-662-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:21:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1239	19.127	309	1088	1.362	--
2	1.700	5239	80.873	975	2427	1.236	6.883
总计		6478	100.000	1284			

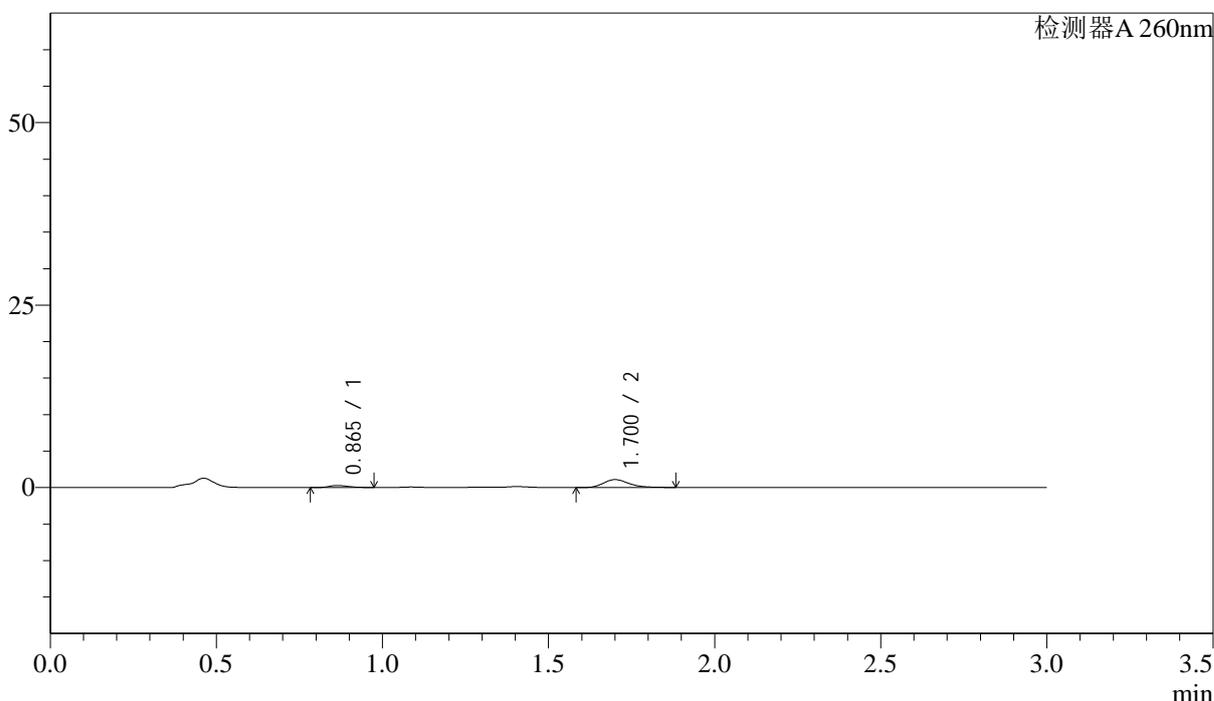
图94 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-663-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	1102	15.889	276	1083	1.289	--
2	1.700	5832	84.111	1083	2413	1.257	6.861
总计		6934	100.000	1359			

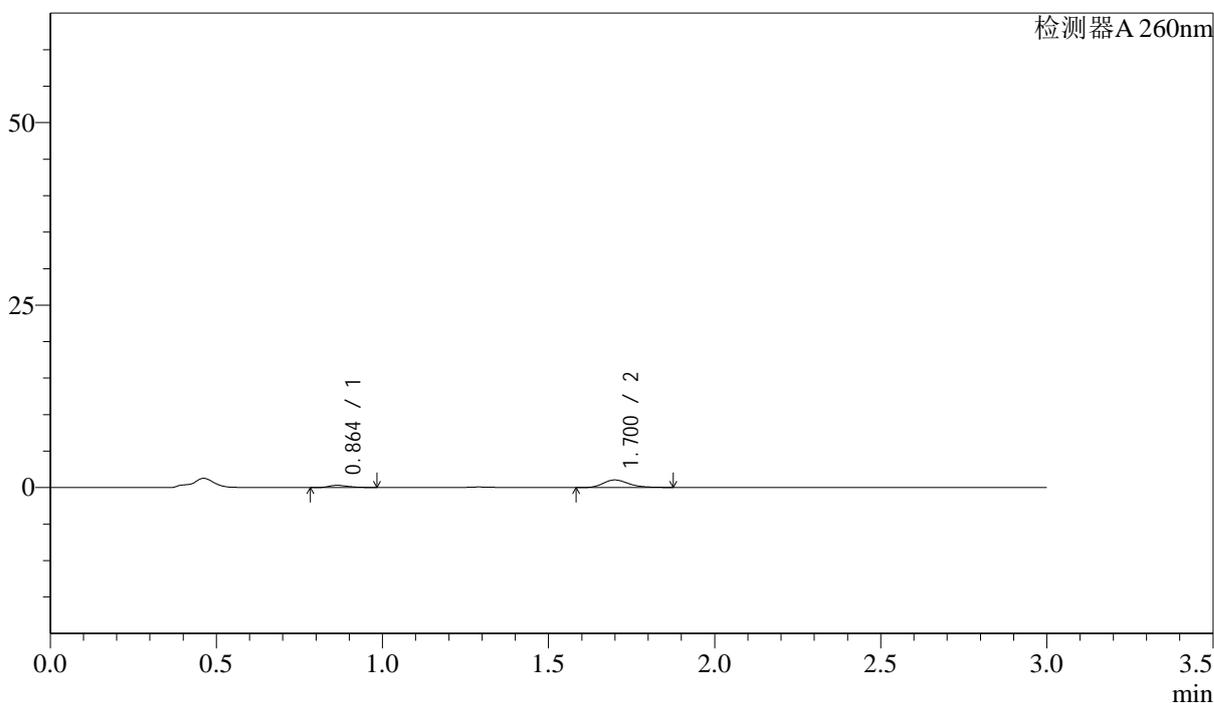
图95 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-664-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1199	17.793	299	1077	1.319	--
2	1.700	5540	82.207	1037	2421	1.249	6.866
总计		6740	100.000	1336			

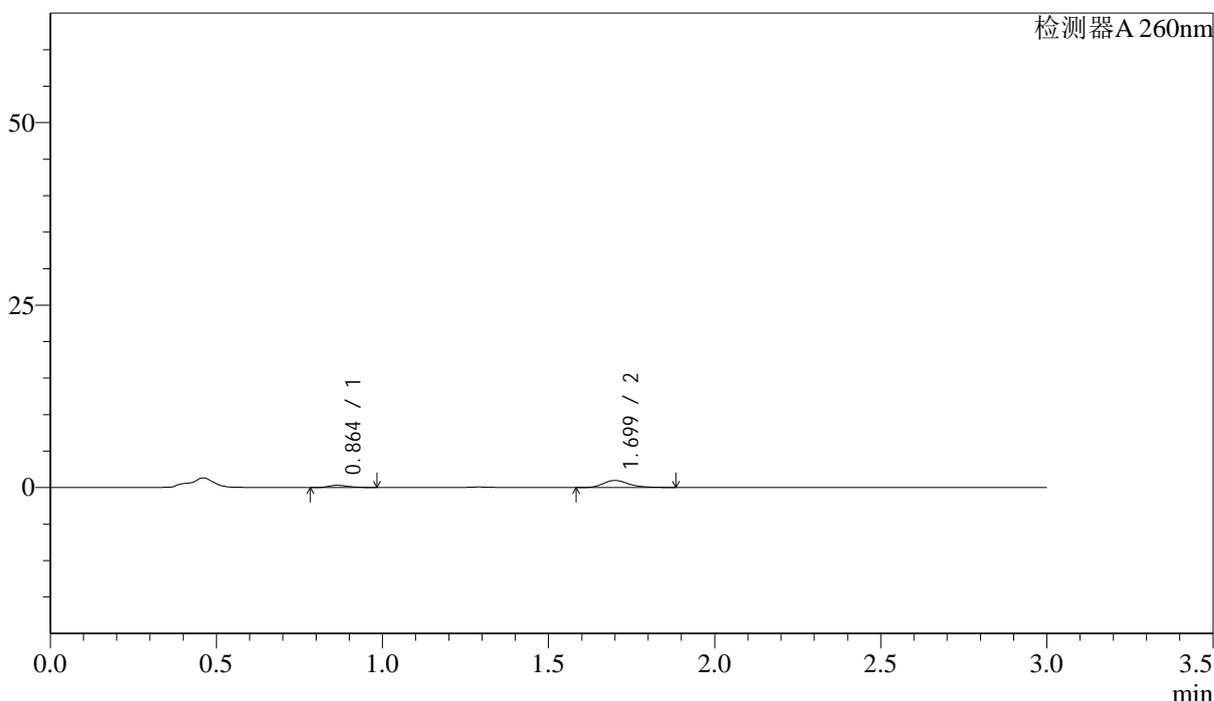
图96 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-665-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:31:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1201	18.615	301	1070	1.333	--
2	1.699	5252	81.385	974	2413	1.261	6.852
总计		6453	100.000	1274			

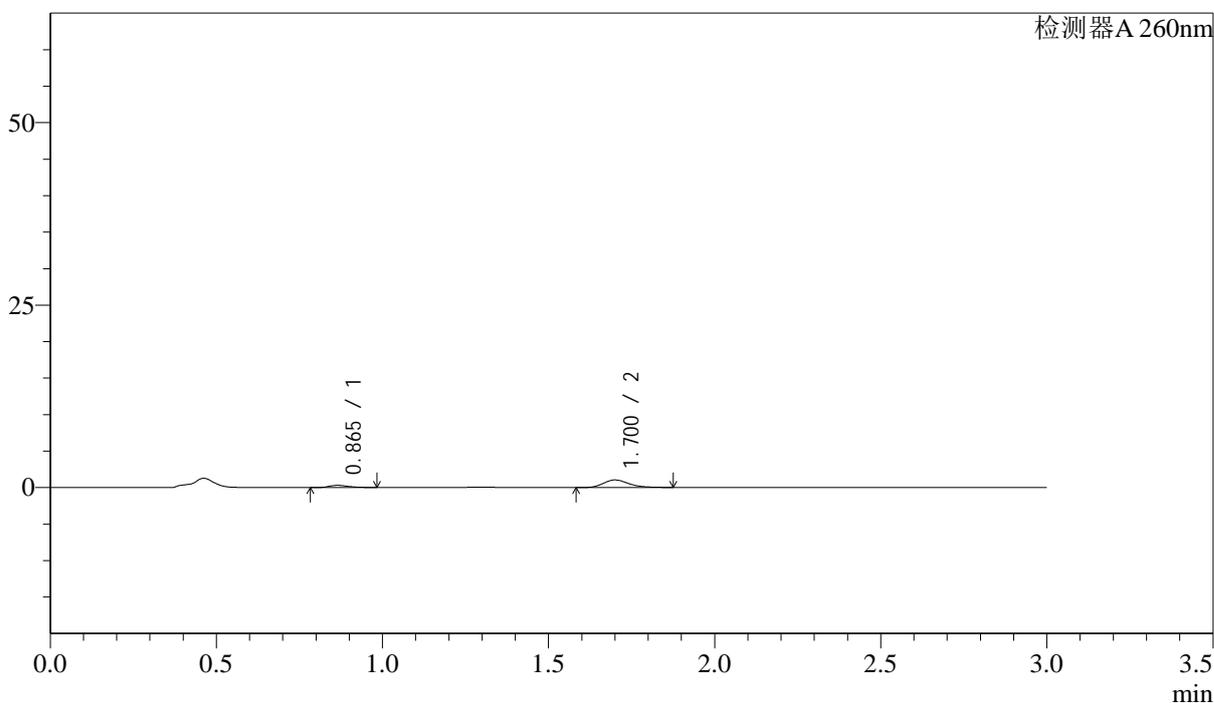
图97 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-666-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	1183	17.574	295	1087	1.317	--
2	1.700	5548	82.426	1038	2430	1.246	6.880
总计		6731	100.000	1333			

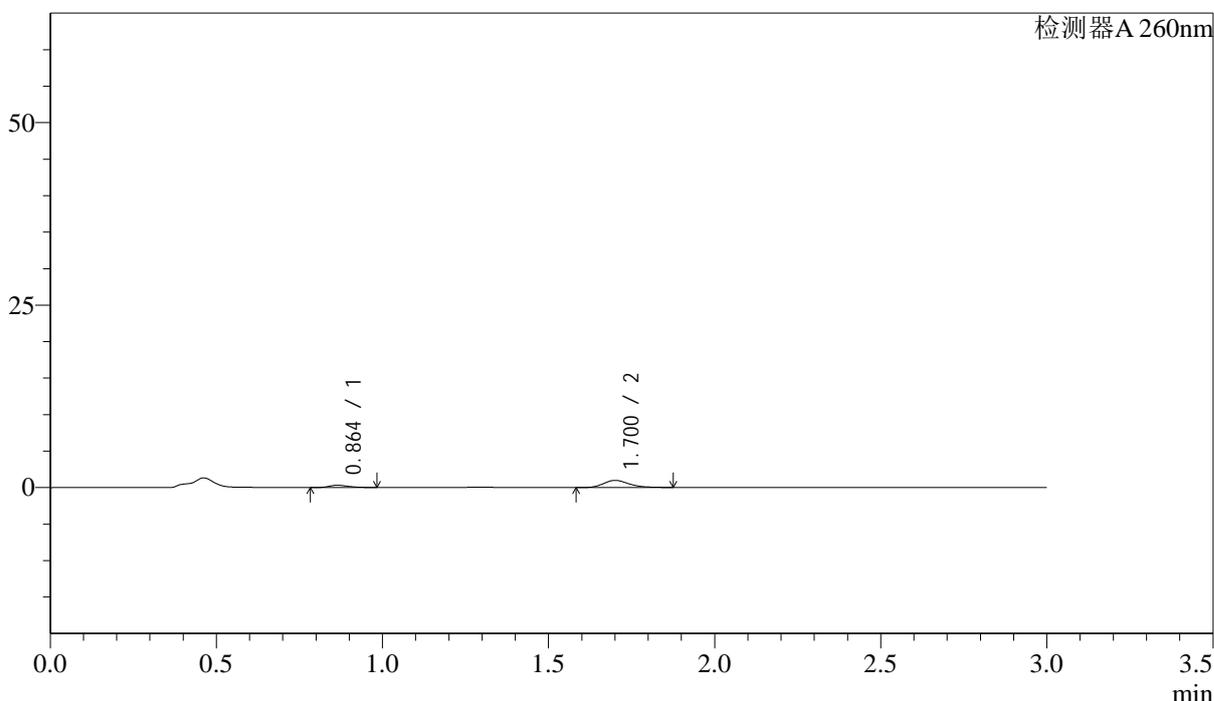
图98 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-667-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:38:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1227	19.065	308	1059	1.300	--
2	1.700	5208	80.935	973	2422	1.244	6.840
总计		6435	100.000	1281			

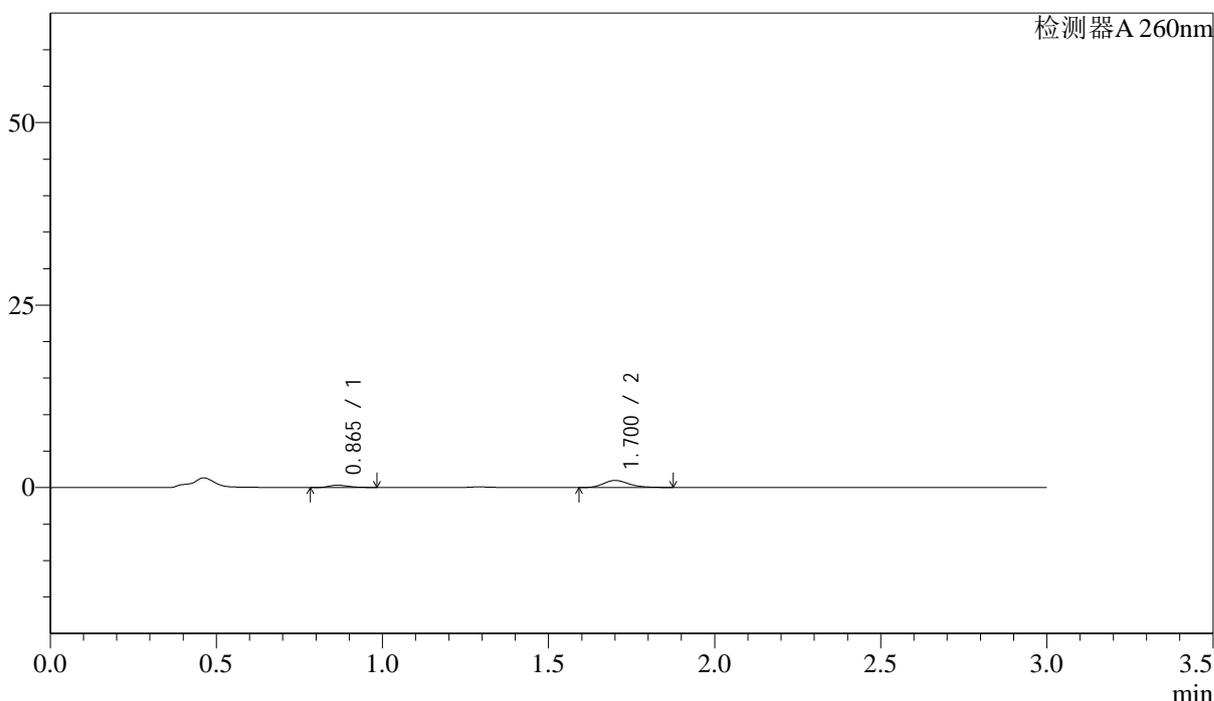
图99 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-668-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:41:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	1251	19.438	314	1075	1.323	--
2	1.700	5186	80.562	969	2446	1.237	6.878
总计		6438	100.000	1283			

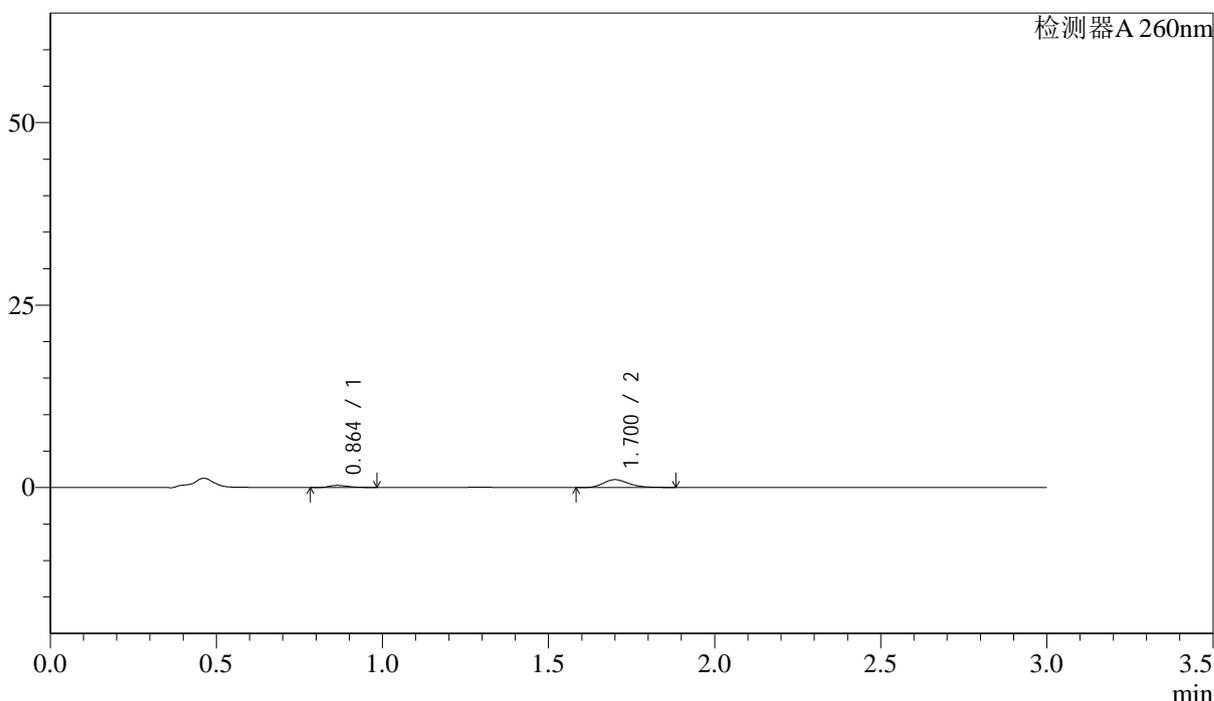
图100 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-669-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:44:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1176	16.876	291	1061	1.343	--
2	1.700	5791	83.124	1078	2420	1.257	6.844
总计		6967	100.000	1369			

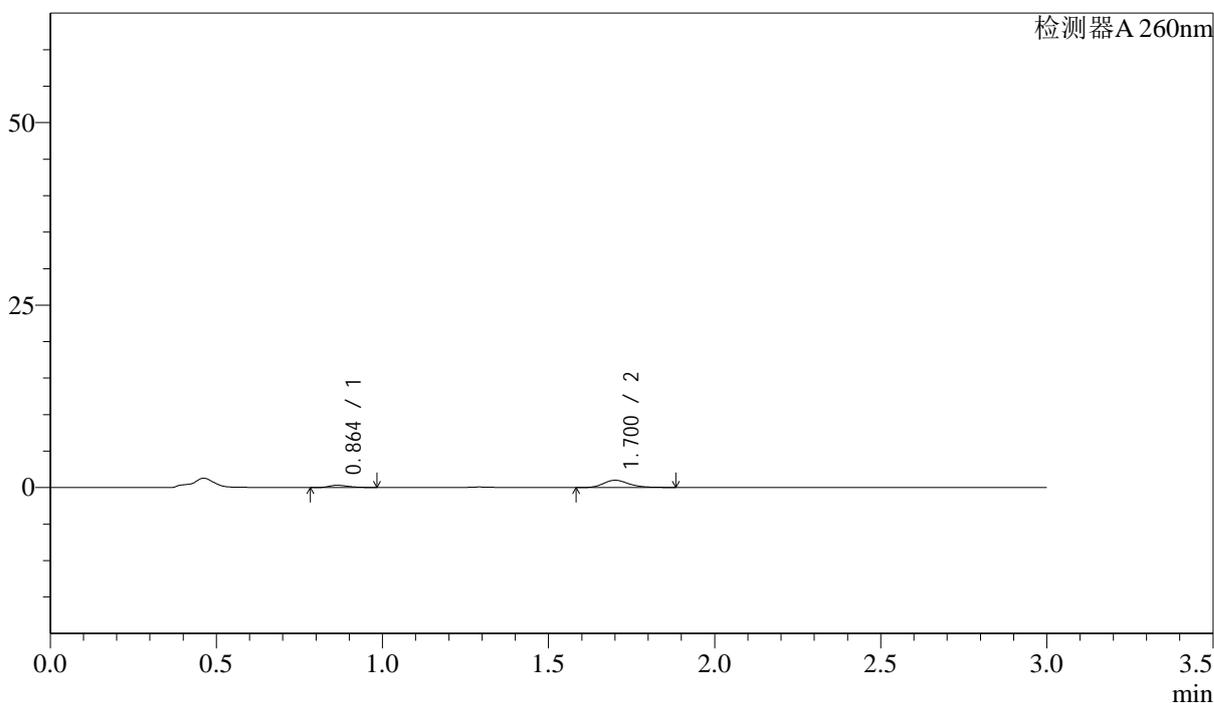
图101 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-670-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:48:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1222	18.537	307	1073	1.339	--
2	1.700	5369	81.463	998	2420	1.245	6.860
总计		6591	100.000	1305			

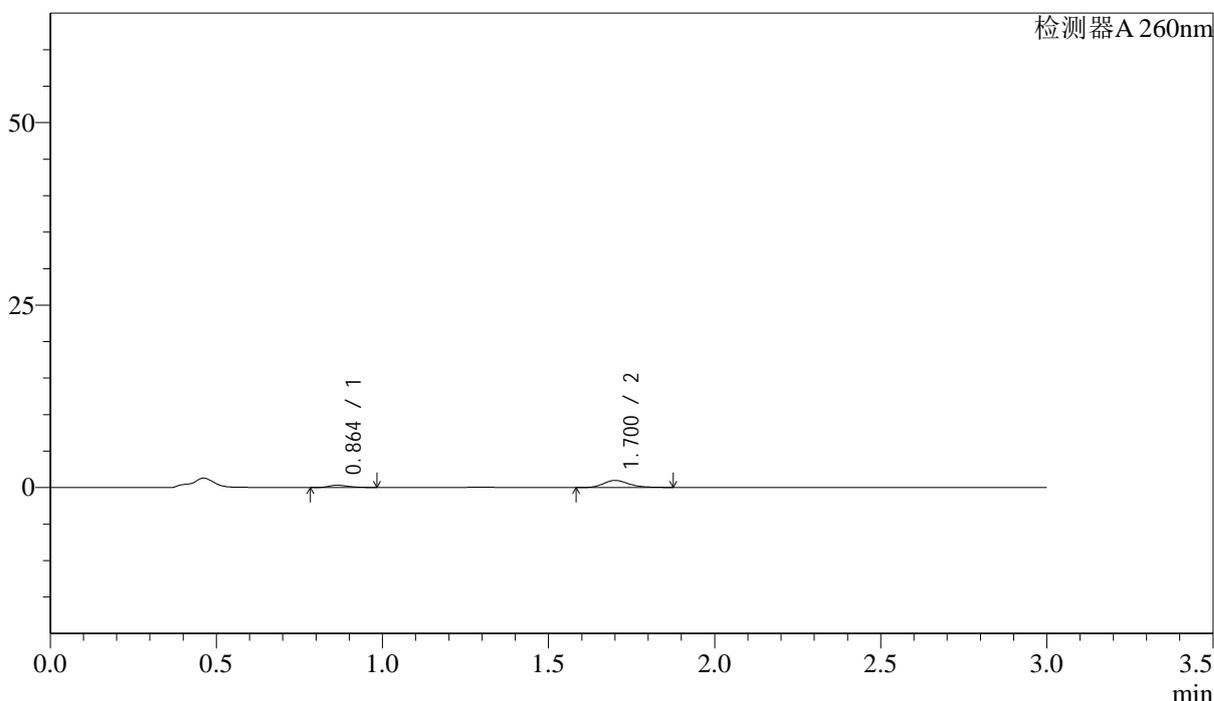
图102 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-671-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1248	19.417	312	1083	1.316	--
2	1.700	5181	80.583	969	2437	1.239	6.885
总计		6429	100.000	1280			

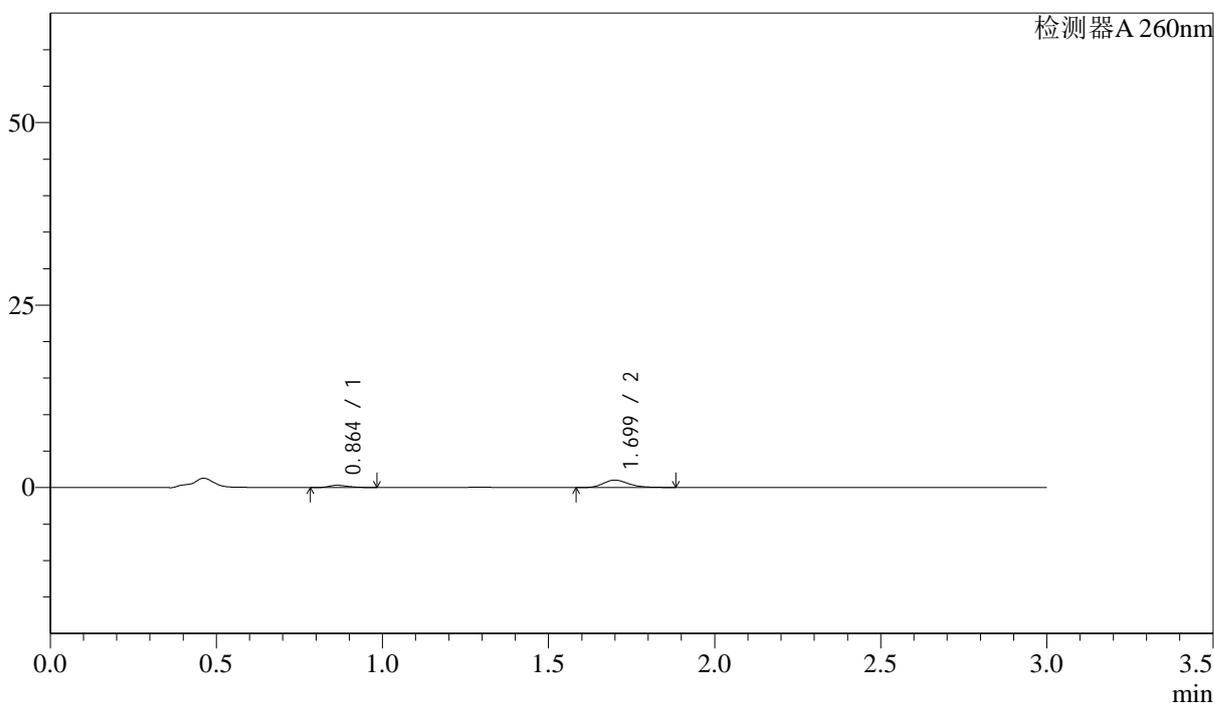
图103 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-31/25-672-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:22:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1212	18.111	303	1070	1.322	--
2	1.699	5480	81.889	1020	2432	1.261	6.865
总计		6692	100.000	1324			

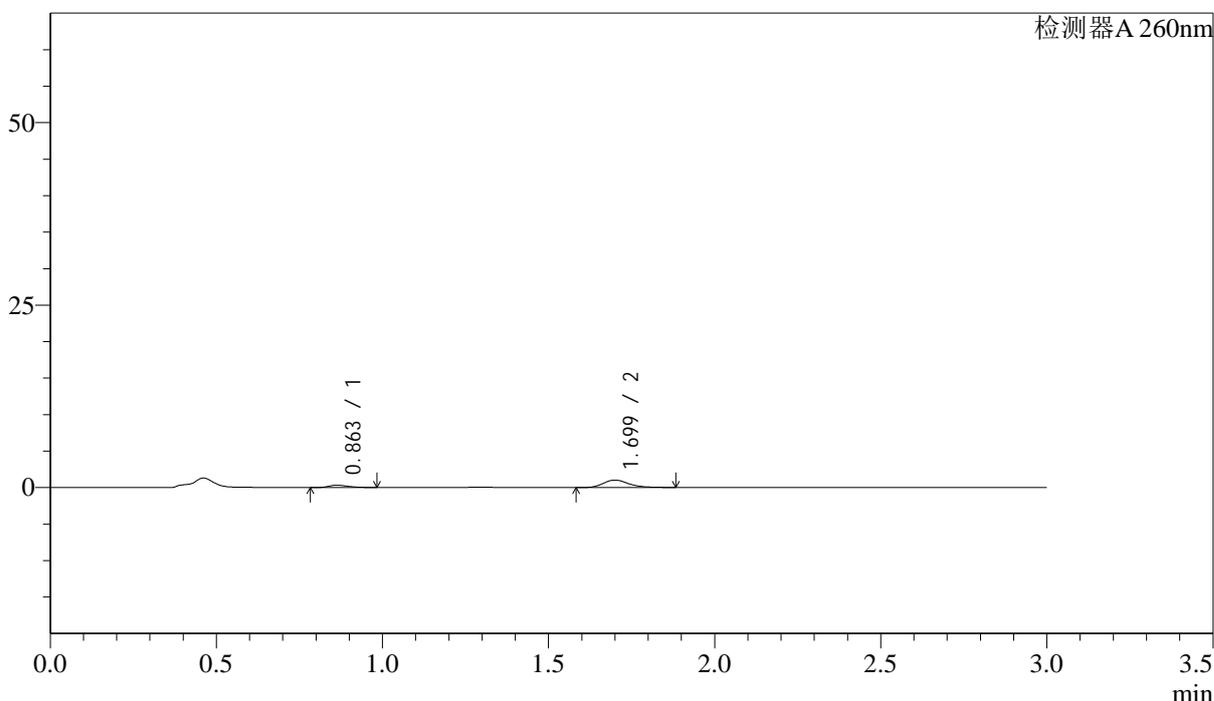
图104 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-673-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:58:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	1265	18.743	318	1079	1.331	--
2	1.699	5483	81.257	1023	2425	1.252	6.876
总计		6748	100.000	1340			

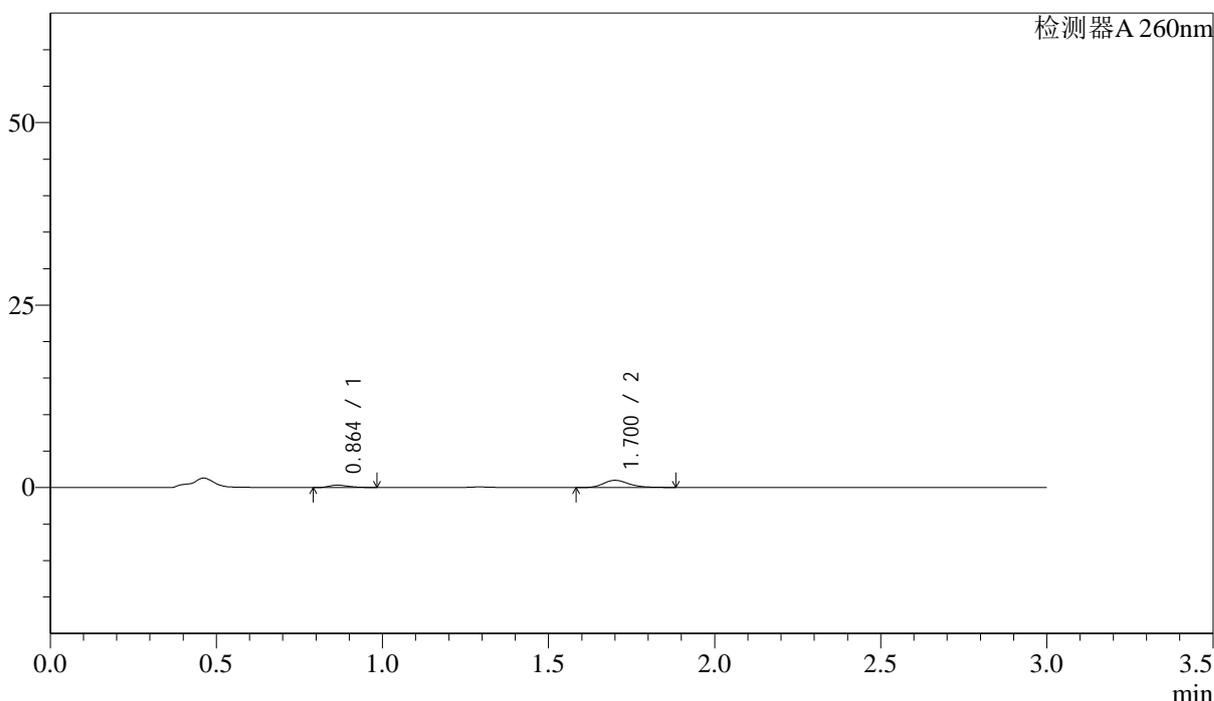
图105 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-674-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 17:01:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:23:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1318	19.897	329	1069	1.322	--
2	1.700	5307	80.103	988	2428	1.257	6.856
总计		6626	100.000	1317			

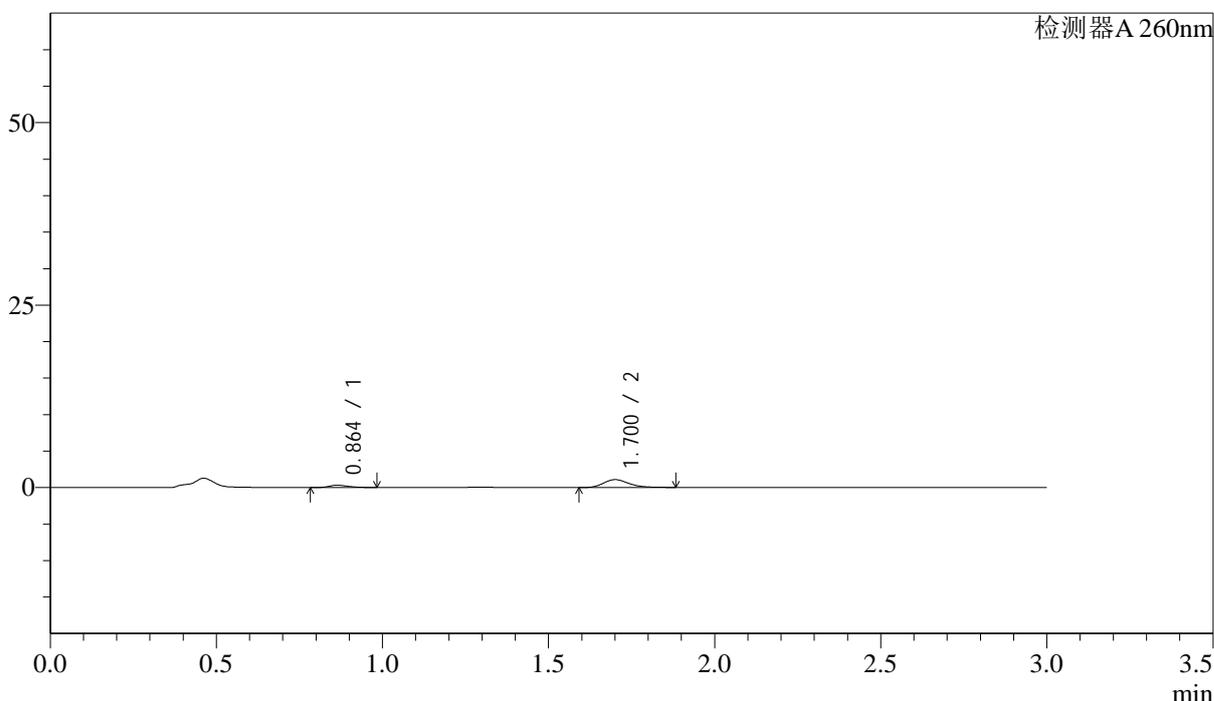
图106 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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 - 0-31/25-675-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 17:05:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:23:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	1236	17.553	311	1087	1.297	--
2	1.700	5806	82.447	1080	2410	1.251	6.868
总计		7042	100.000	1391			

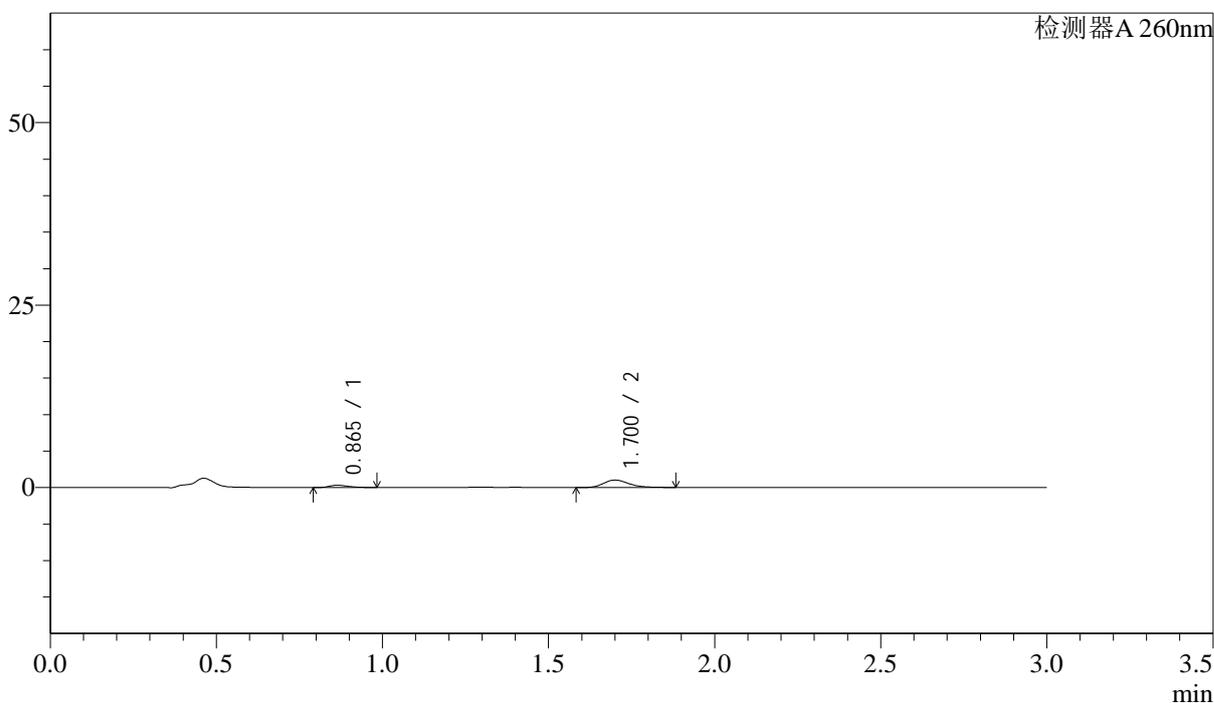
图107 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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 - 0-31/25-676-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 17:08:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	1261	18.650	315	1069	1.330	--
2	1.700	5500	81.350	1024	2429	1.254	6.858
总计		6760	100.000	1339			

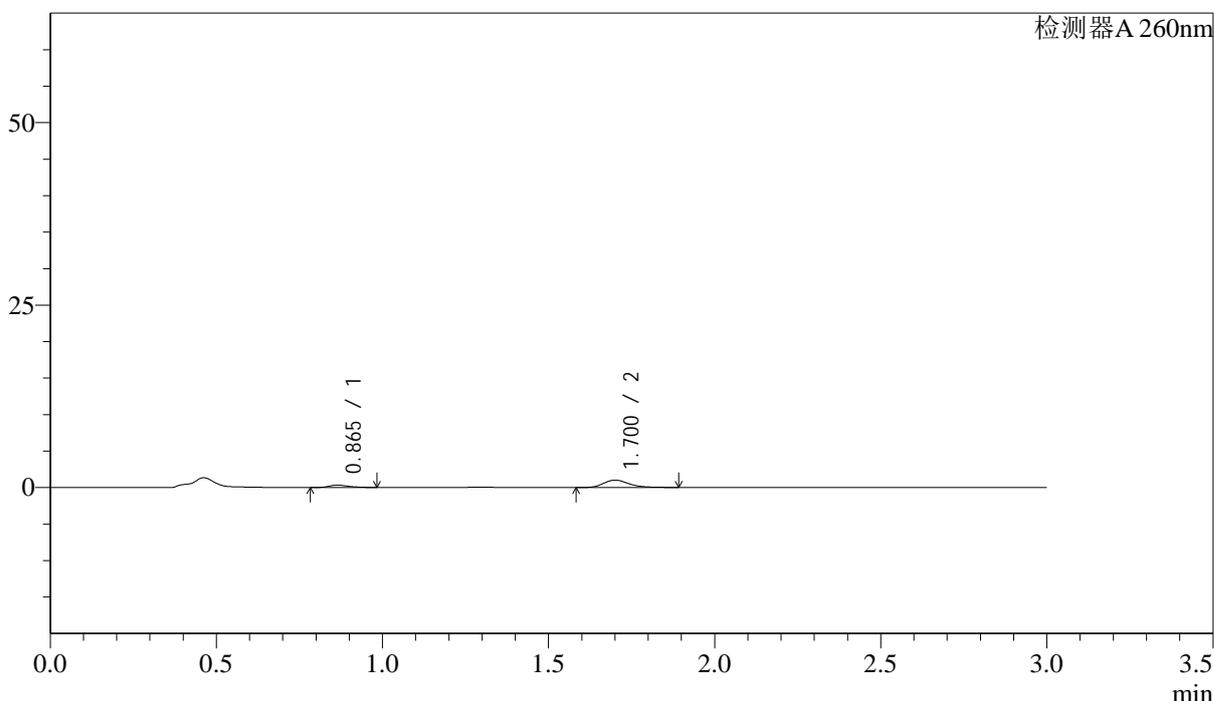
图108 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-677-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 17:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:23:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	1299	19.188	323	1079	1.330	--
2	1.700	5470	80.812	1013	2417	1.273	6.858
总计		6769	100.000	1336			

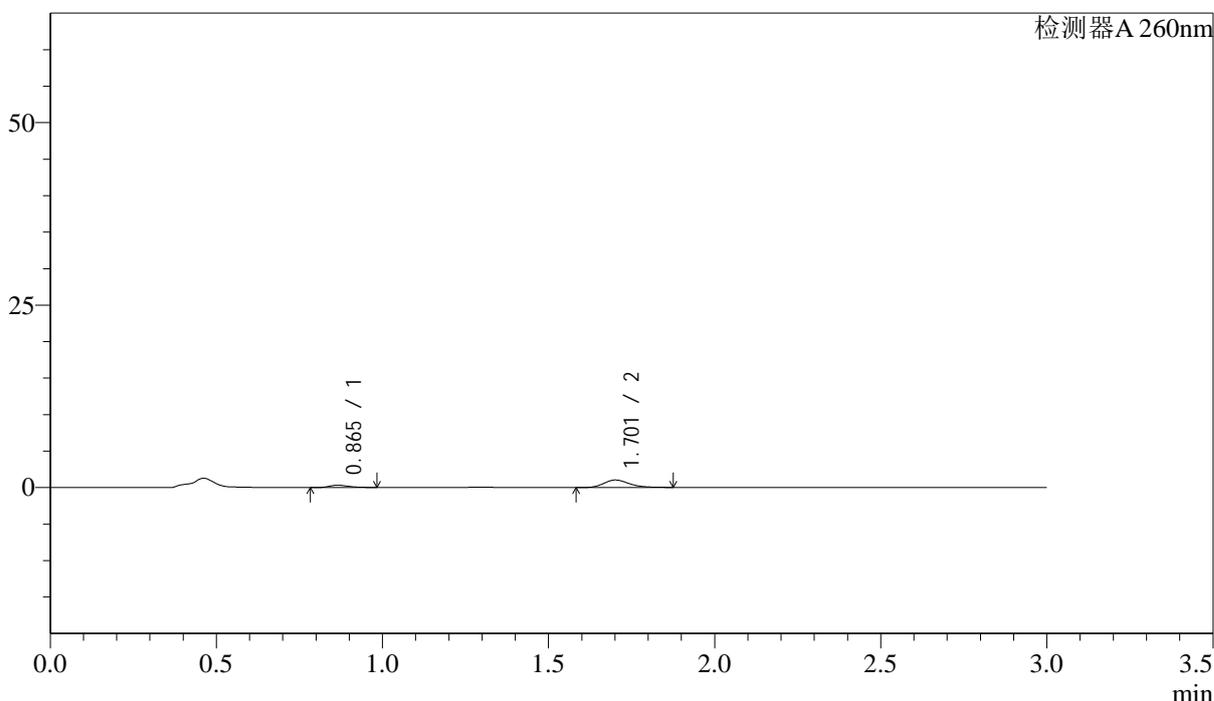
图109 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-678-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 17:15:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:23:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	1235	18.467	311	1096	1.315	--
2	1.701	5454	81.533	1024	2464	1.238	6.921
总计		6689	100.000	1335			

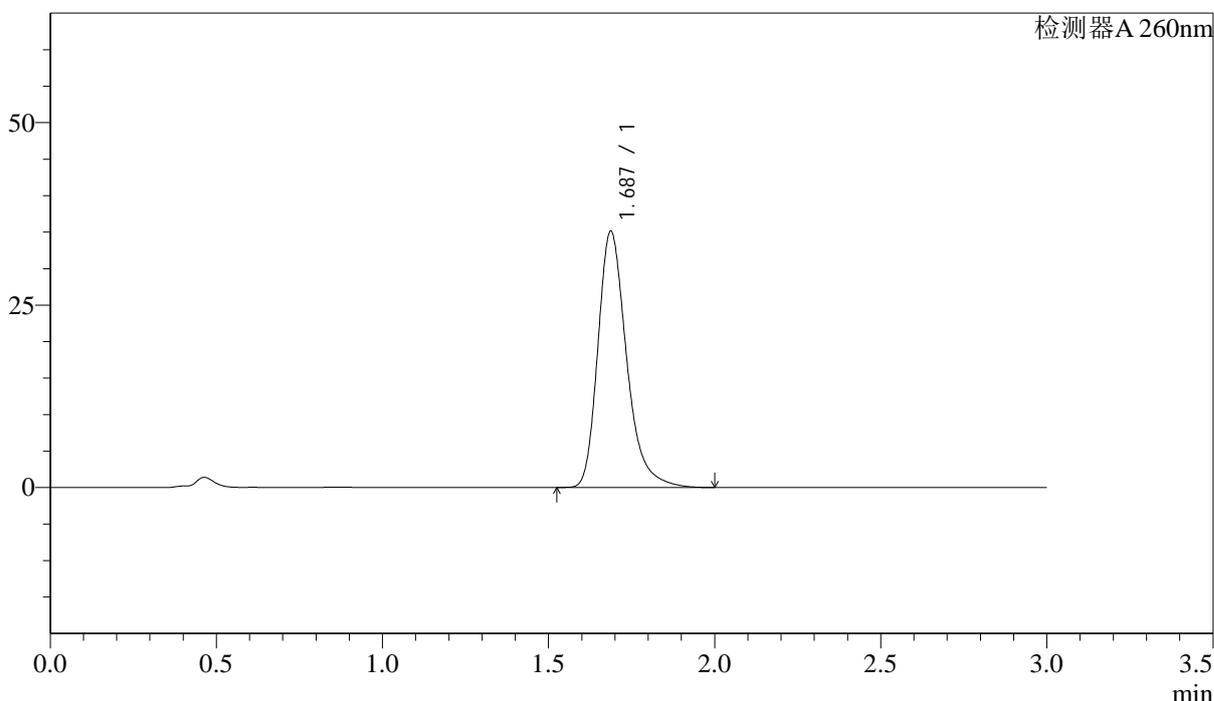
图110 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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 - 0-31/25-679-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 17:18:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:23:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	211171	100.000	35092	1928	1.295	--
总计		211171	100.000	35092			

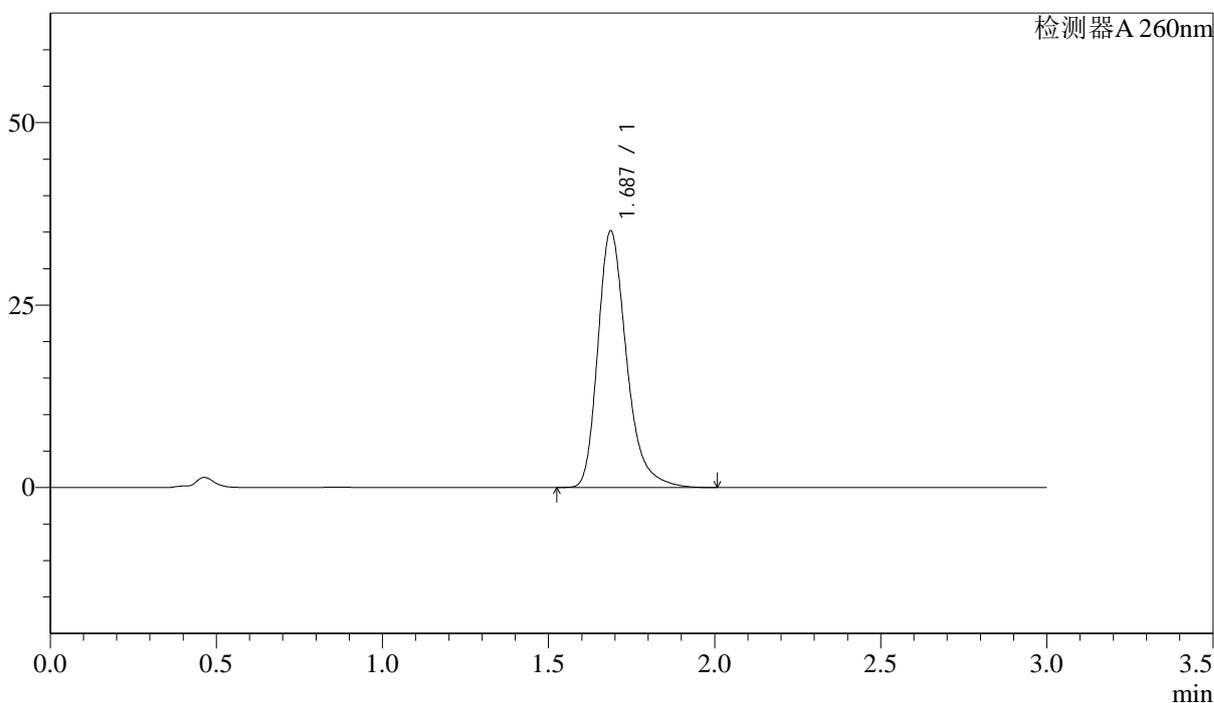
图111 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-31/25-680-2 - cbzj-1245175p-rcqx-40mg-pH4.5jz-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 17:22:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:23:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	211136	100.000	35134	1932	1.294	--
总计		211136	100.000	35134			

图112 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1245175批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2