



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	18.12	206736 206736+0	206884 206884+0	206862 206862+0	207052 207052+0	207118 207118+0	206930	0.08
2	18.11	208316 208316+0	207876 207876+0				208096	0.15

单位质量响应值	RSD%	判断	
11419.98	11490.67	0.44	数据可信

供试品溶液-pH7.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24041601-1批	1	177332.2 165029+15379*0.8	177325.6 165052+15342*0.8	177328.9	86.64	89.62	1.98	87.77% ~ 91.47%
	2	181937.4 169511+15533*0.8	181954.6 169521+15542*0.8	181946.0	88.90			
	3	184305.8 172137+15211*0.8	184628 172364+15330*0.8	184466.9	90.13			
	4	185066.8 172698+15461*0.8	184969.8 172621+15436*0.8	185018.3	90.40			
	5	183306 171322+14980*0.8	183959.8 171975+14981*0.8	183632.9	89.72			
	6	188159.6 175702+15572*0.8	188134.6 175709+15532*0.8	188147.1	91.93			
24041701-1批	1	184249.4 172159+15113*0.8	184063.6 171982+15102*0.8	184156.5	89.98	90.89	1.12	89.83% ~ 91.96%
	2	183748 171544+15255*0.8	183808.8 171604+15256*0.8	183778.4	89.79			
	3	185061.4 172707+15443*0.8	185469.2 173086+15479*0.8	185265.3	90.52			
	4	187632.6 175391+15302*0.8	187877.6 175576+15377*0.8	187755.1	91.73			
	5	186072 174064+15010*0.8	186168.6 174167+15002*0.8	186120.3	90.94			
	6	189010.2 176683+15409*0.8	189226.8 176874+15441*0.8	189118.5	92.40			
24040701-1批	1	177985.2 163958+17534*0.8	178285 164229+17570*0.8	178135.1	87.03	89.75	3.32	86.62% ~ 92.87%
	2	175438.6 161577+17327*0.8	175566.2 161683+17354*0.8	175502.4	85.75			
	3	189968.4 175078+18613*0.8	190346.2 175439+18634*0.8	190157.3	92.91			
	4	182448.6 168227+17777*0.8	182632.8 168356+17846*0.8	182540.7	89.19			
	5	185824.6 171655+17712*0.8	185736.8 171532+17756*0.8	185780.7	90.77			
	6	189872.6 174919+18692*0.8	190154 175170+18730*0.8	190013.3	92.84			



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-09

复核者:

未审阅版本



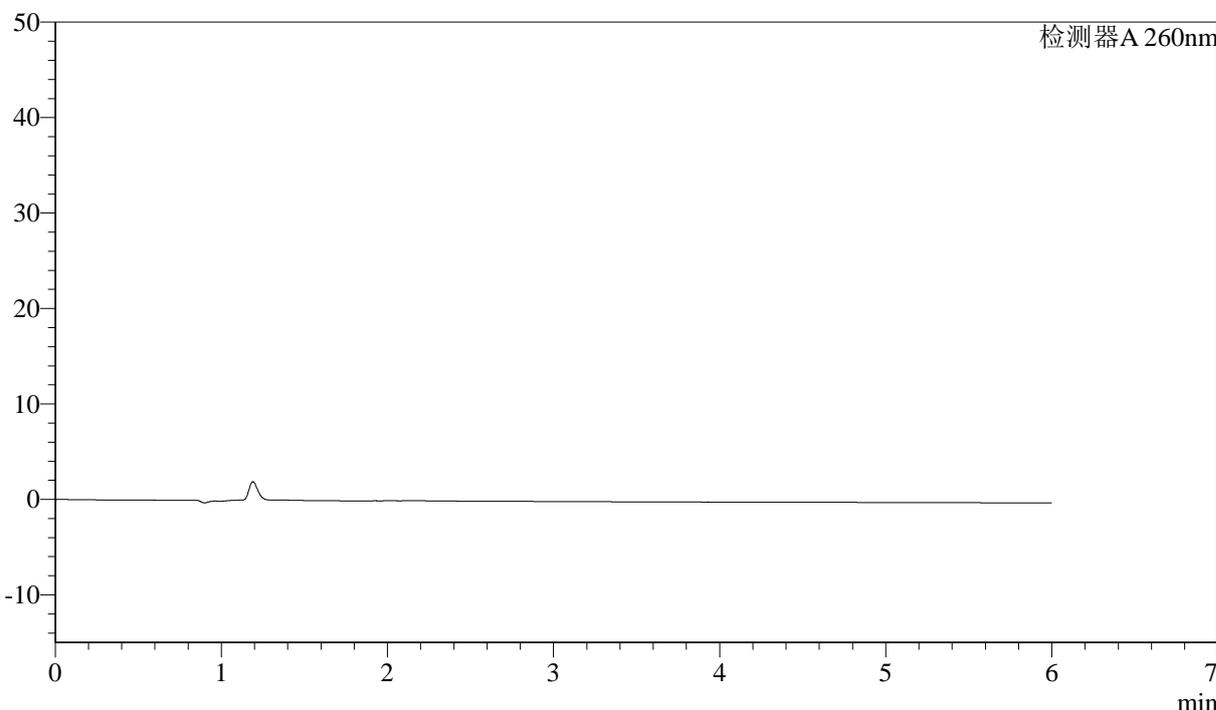
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-227-2 - zzp-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 13:45:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

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

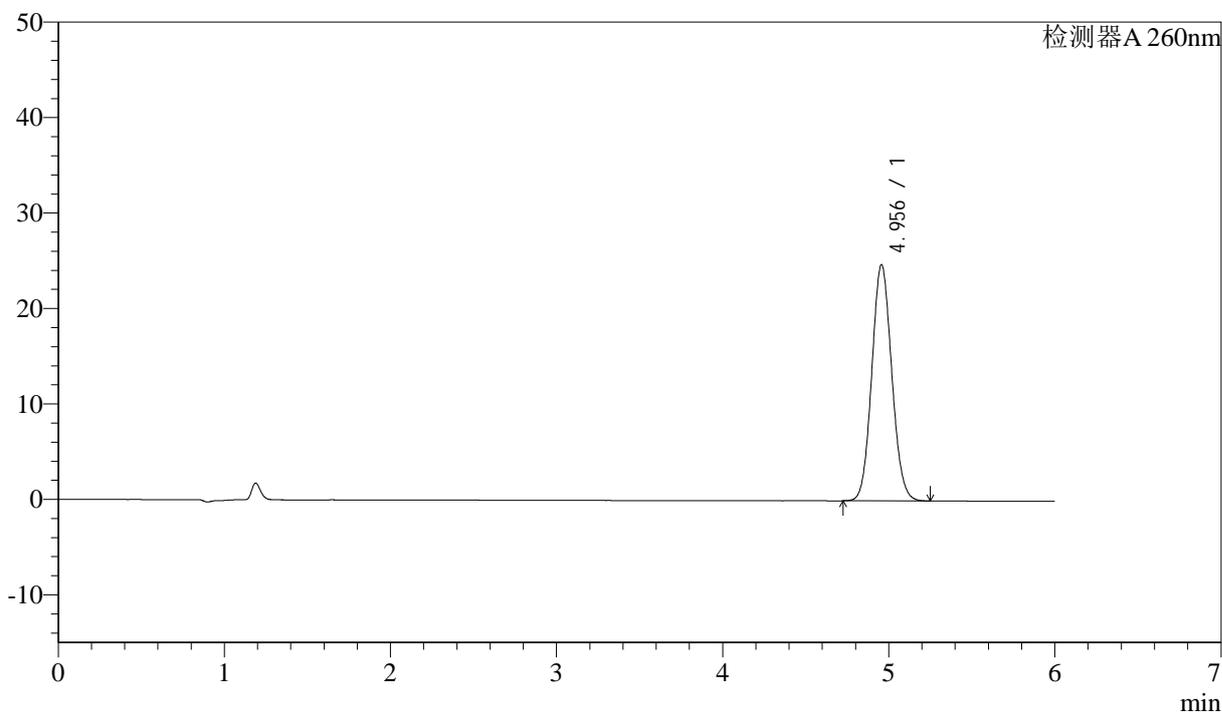
图1 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
自制品(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-228-2 - zzp-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 13:51:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.956	206736	100.000	24754	8123	1.085	--
总计		206736	100.000	24754			

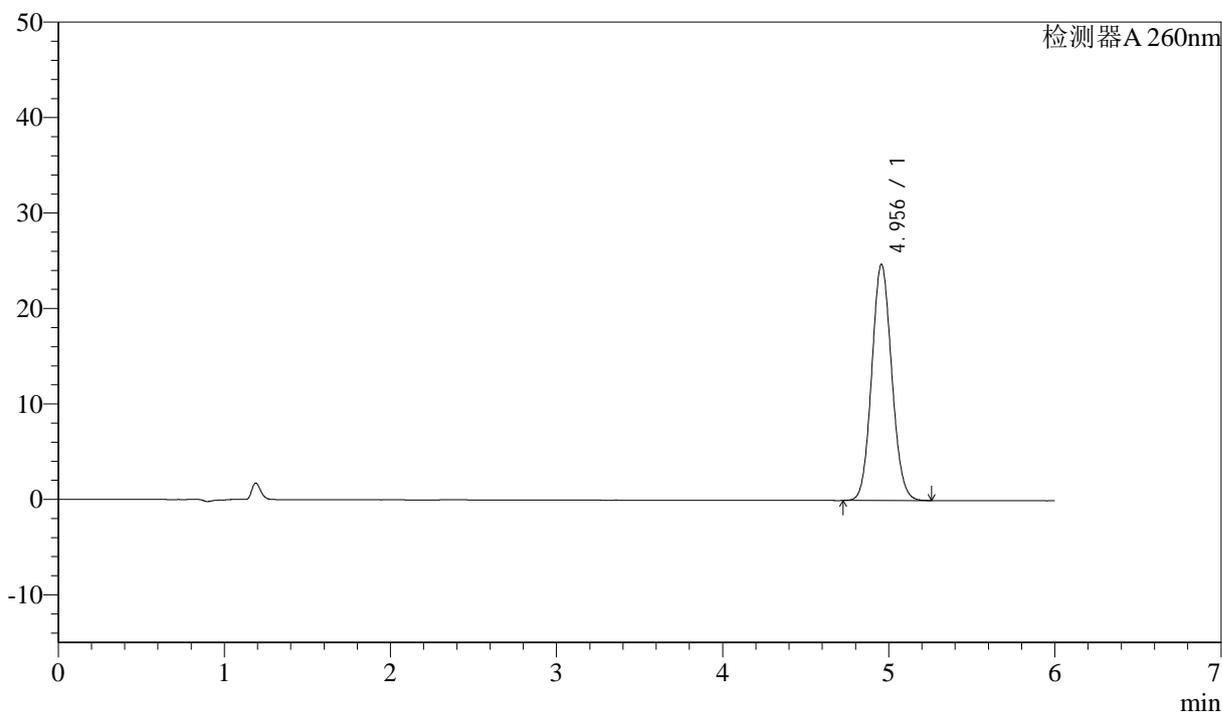
图2 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-229-2 - zzp-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 13:57:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.956	206884	100.000	24755	8111	1.086	--
总计		206884	100.000	24755			

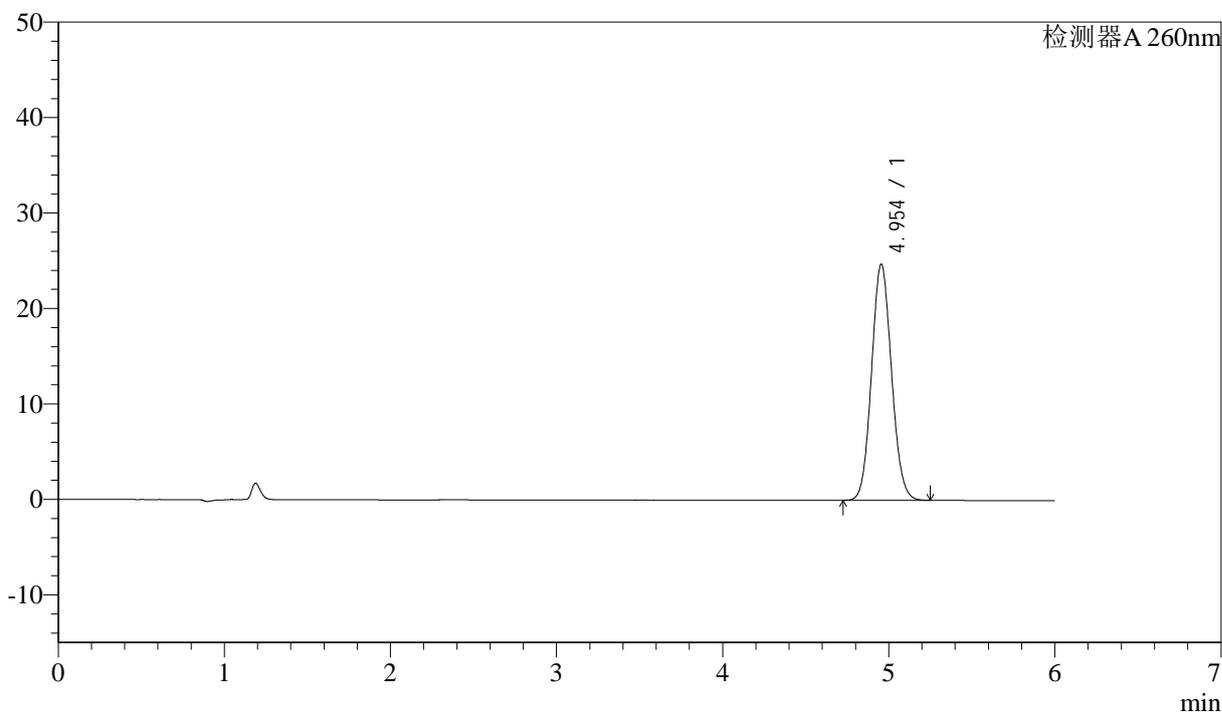
图3 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-230-2 - zzp-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 14:04:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.954	206862	100.000	24745	8106	1.087	--
总计		206862	100.000	24745			

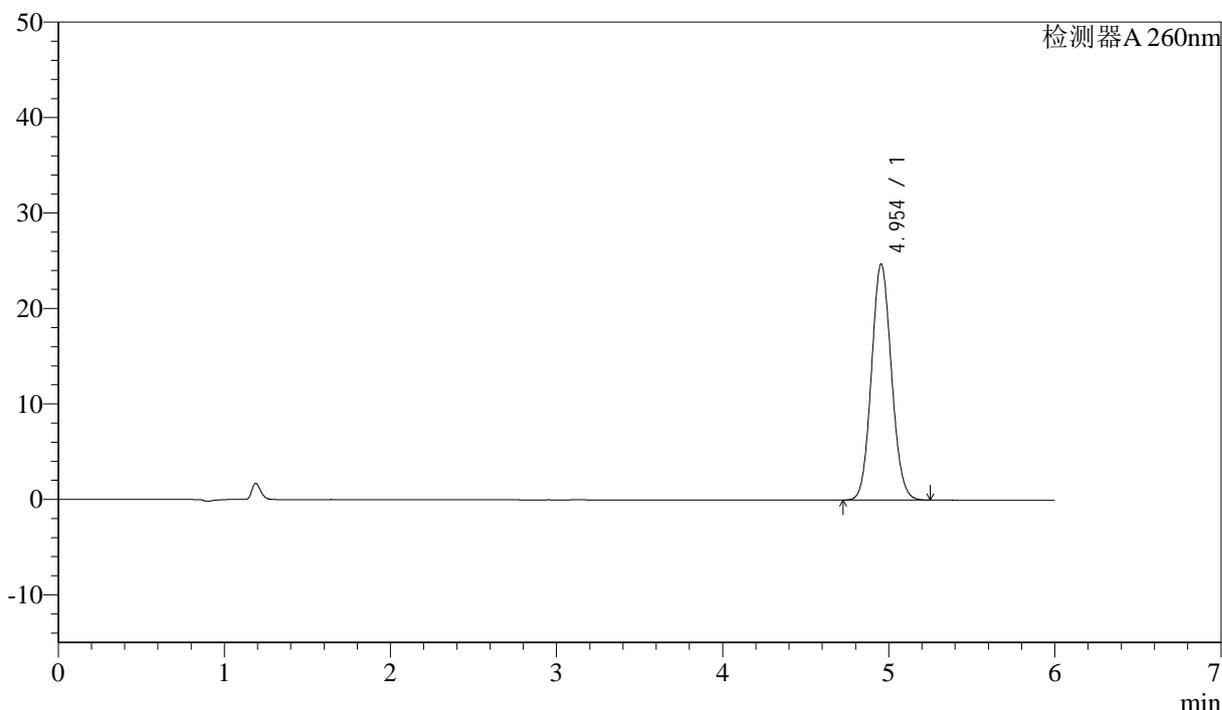
图4 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-231-2 - zzp-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 14:10:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.954	207052	100.000	24745	8097	1.087	--
总计		207052	100.000	24745			

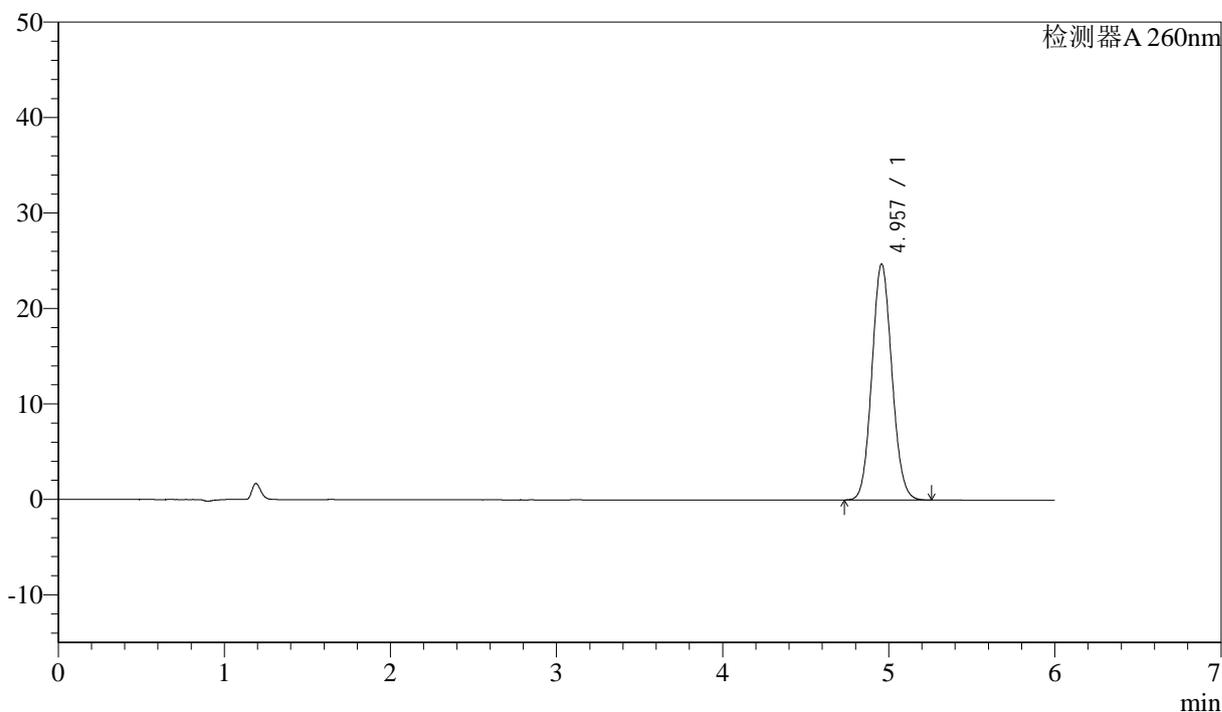
图5 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-232-2 - zzp-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 14:17:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.957	207118	100.000	24737	8095	1.088	--
总计		207118	100.000	24737			

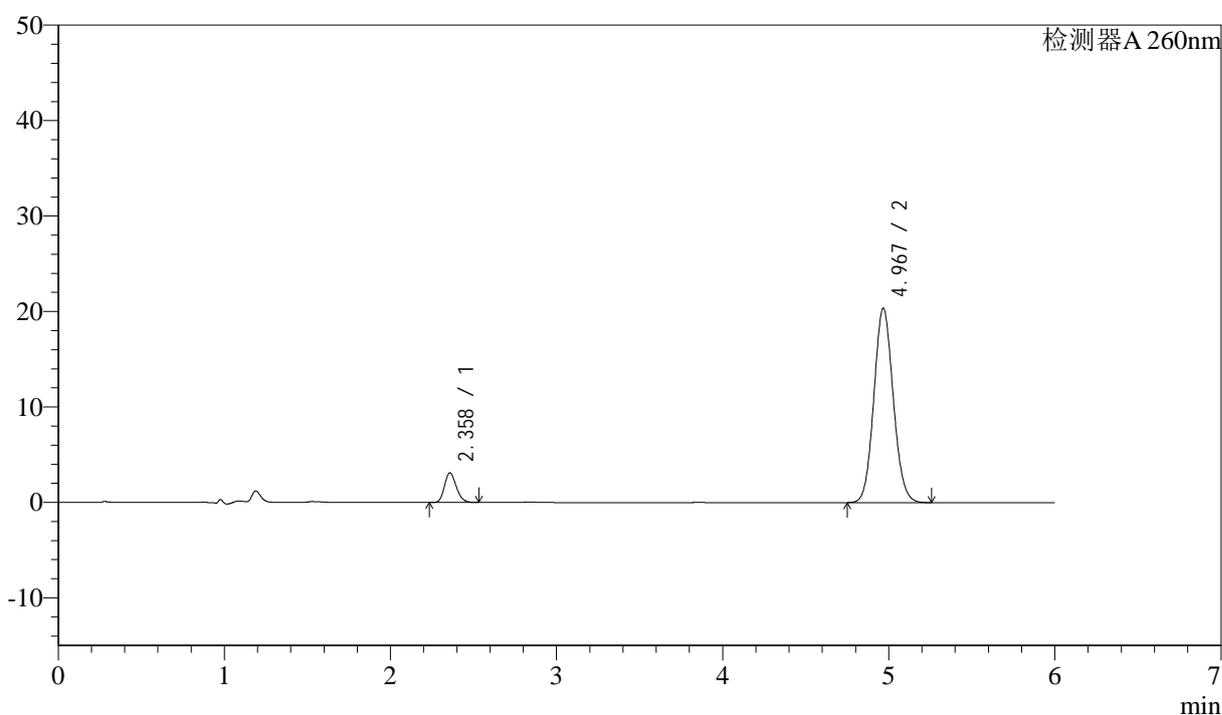
图6 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-233-2 - zzp-24041601-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 14:48:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	15379	8.525	3093	5226	1.195	--
2	4.967	165029	91.475	20345	8711	1.089	15.198
总计		180409	100.000	23438			

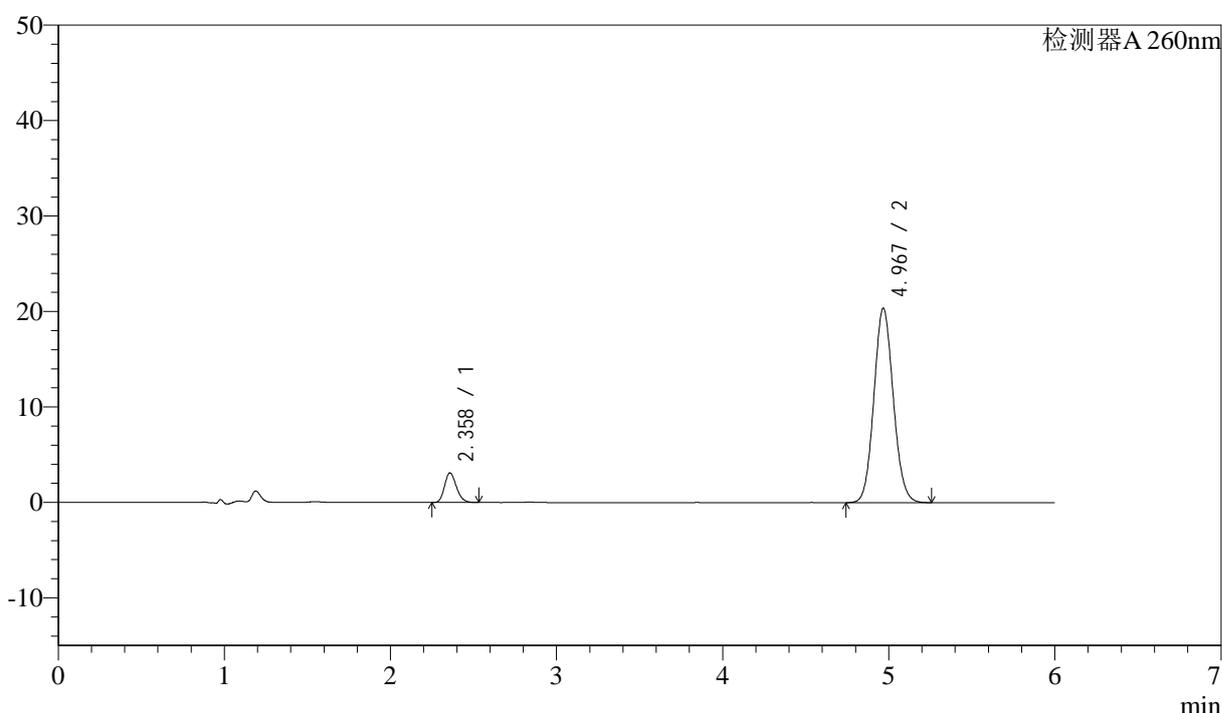
图7 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-234-2 - zzp-24041601-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 14:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	15342	8.505	3083	5234	1.193	--
2	4.967	165052	91.495	20341	8715	1.090	15.201
总计		180395	100.000	23424			

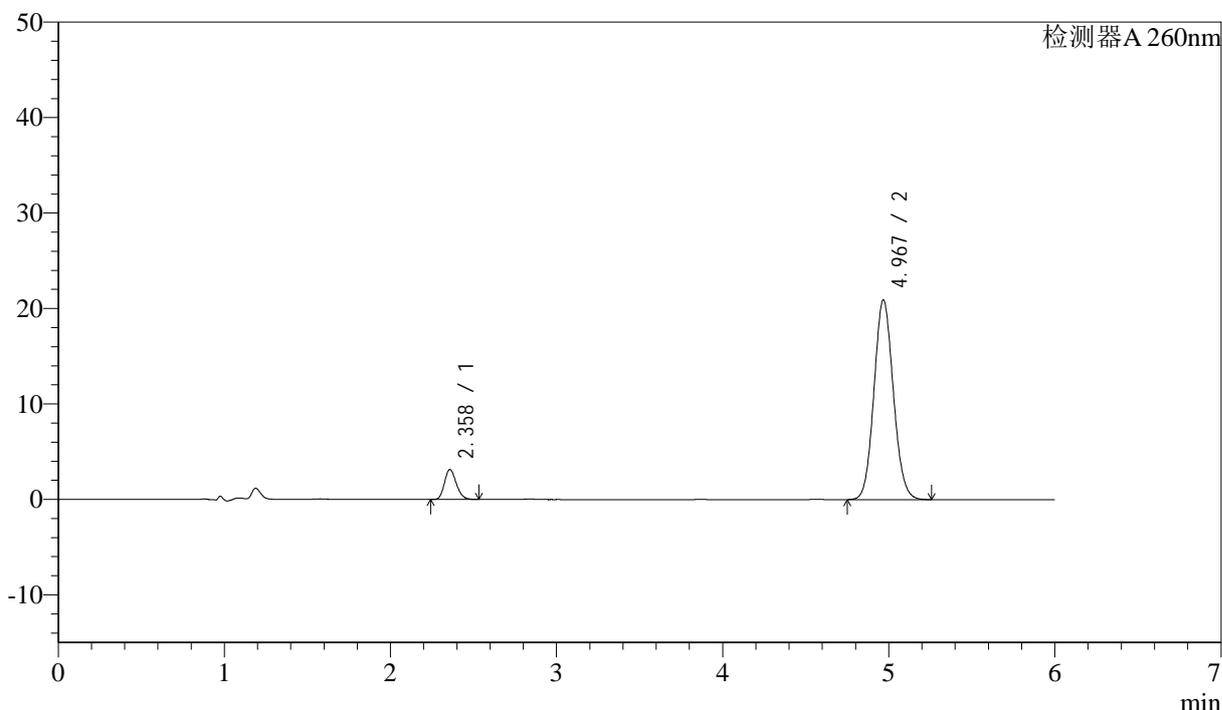
图8 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-235-2 - zzp-24041601-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 15:01:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	15533	8.394	3126	5230	1.195	--
2	4.967	169511	91.606	20887	8716	1.090	15.204
总计		185044	100.000	24013			

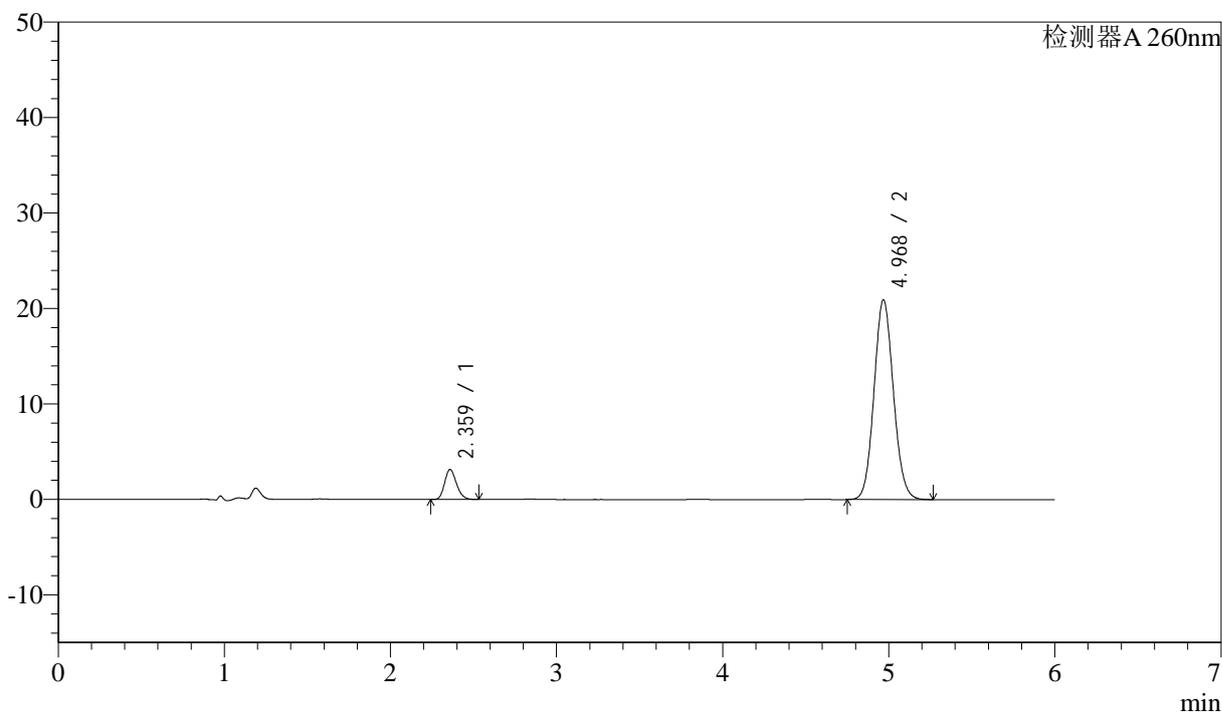
图9 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-236-2 - zzp-24041601-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 进样时间: 2024/05/08 15:07:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	15542	8.398	3118	5220	1.194	--
2	4.968	169521	91.602	20883	8727	1.090	15.200
总计		185063	100.000	24001			

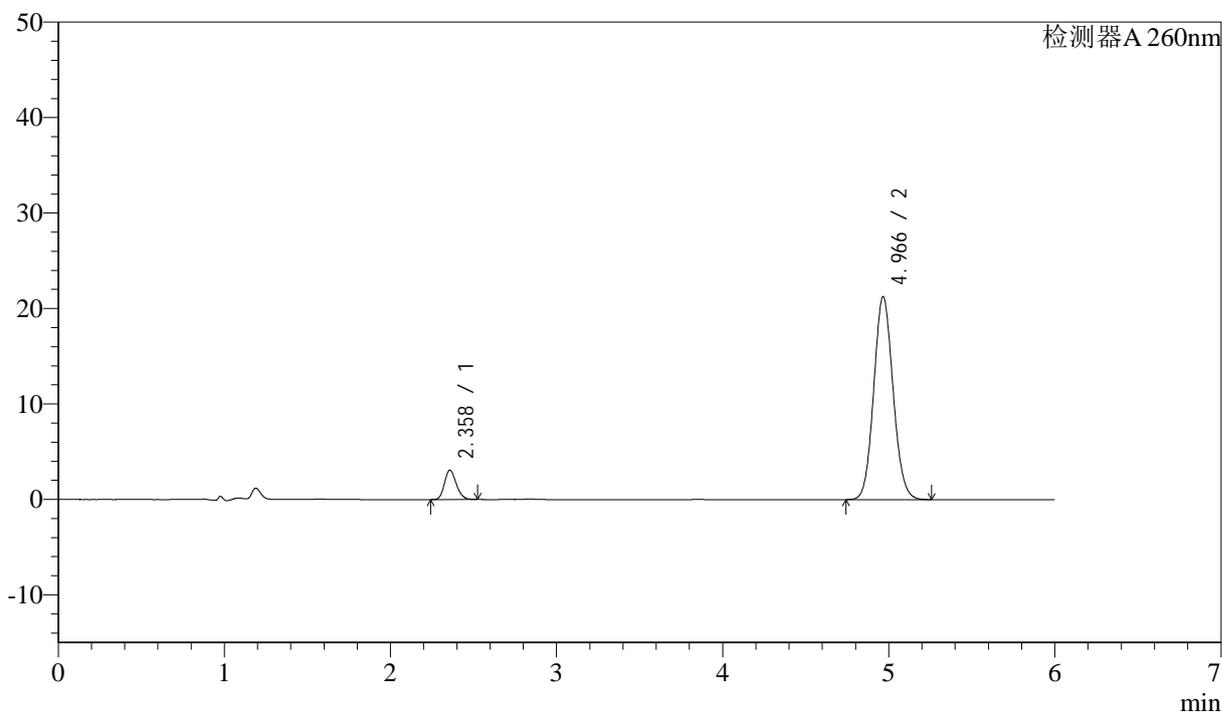
图10 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-237-2 - zzp-24041601-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 15:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	15211	8.119	3067	5232	1.191	--
2	4.966	172137	91.881	21251	8721	1.090	15.203
总计		187348	100.000	24318			

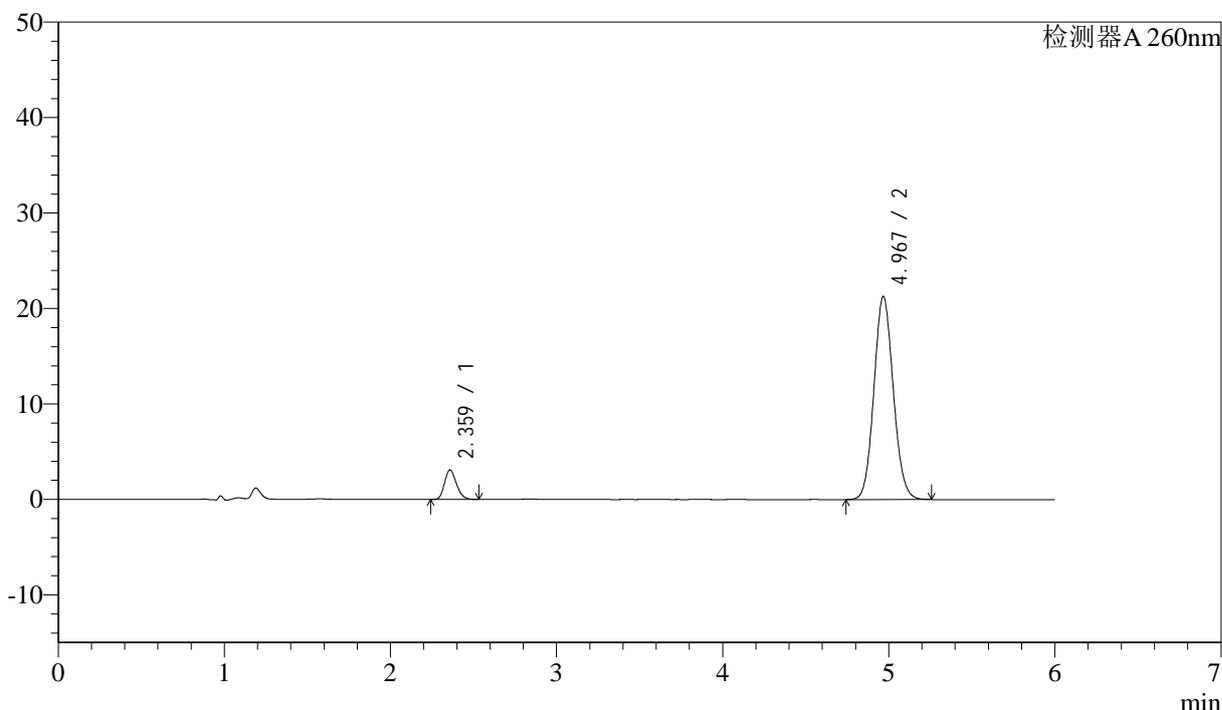
图11 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-238-2 - zzp-24041601-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2024/05/08 15:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	15330	8.168	3070	5169	1.195	--
2	4.967	172364	91.832	21245	8730	1.090	15.171
总计		187694	100.000	24315			

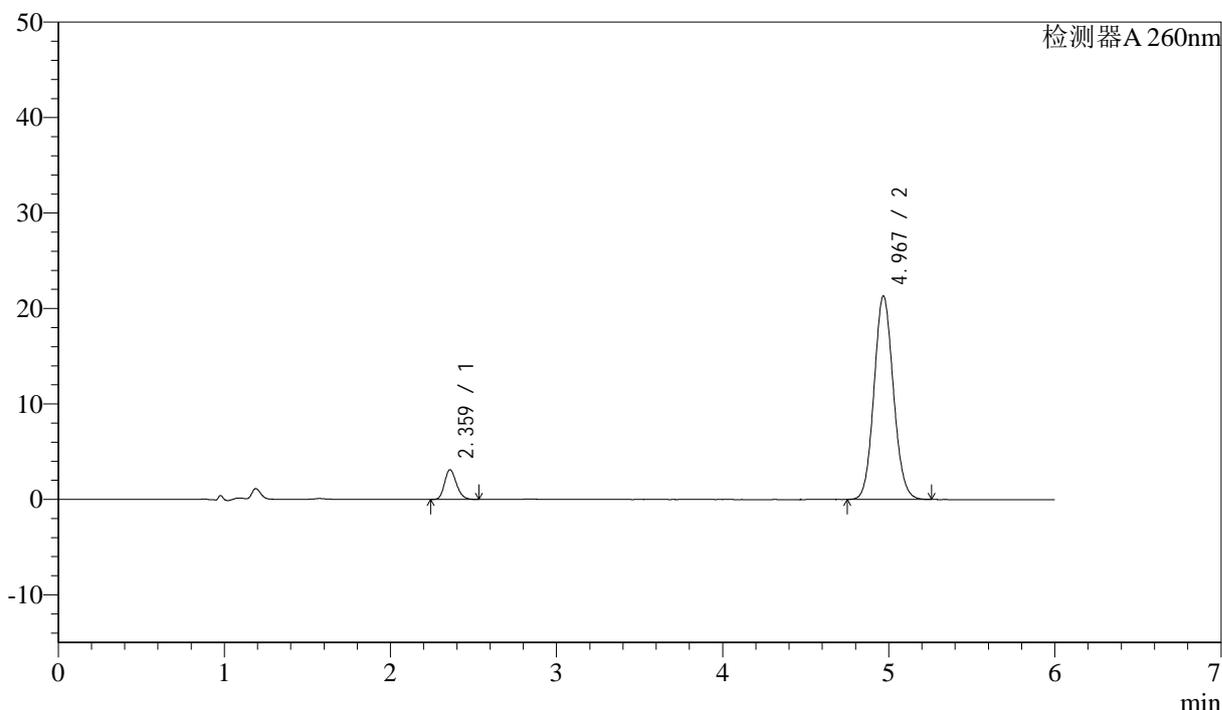
图12 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-239-2 - zzp-24041601-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 15:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	15461	8.217	3097	5217	1.194	--
2	4.967	172698	91.783	21276	8728	1.091	15.199
总计		188159	100.000	24373			

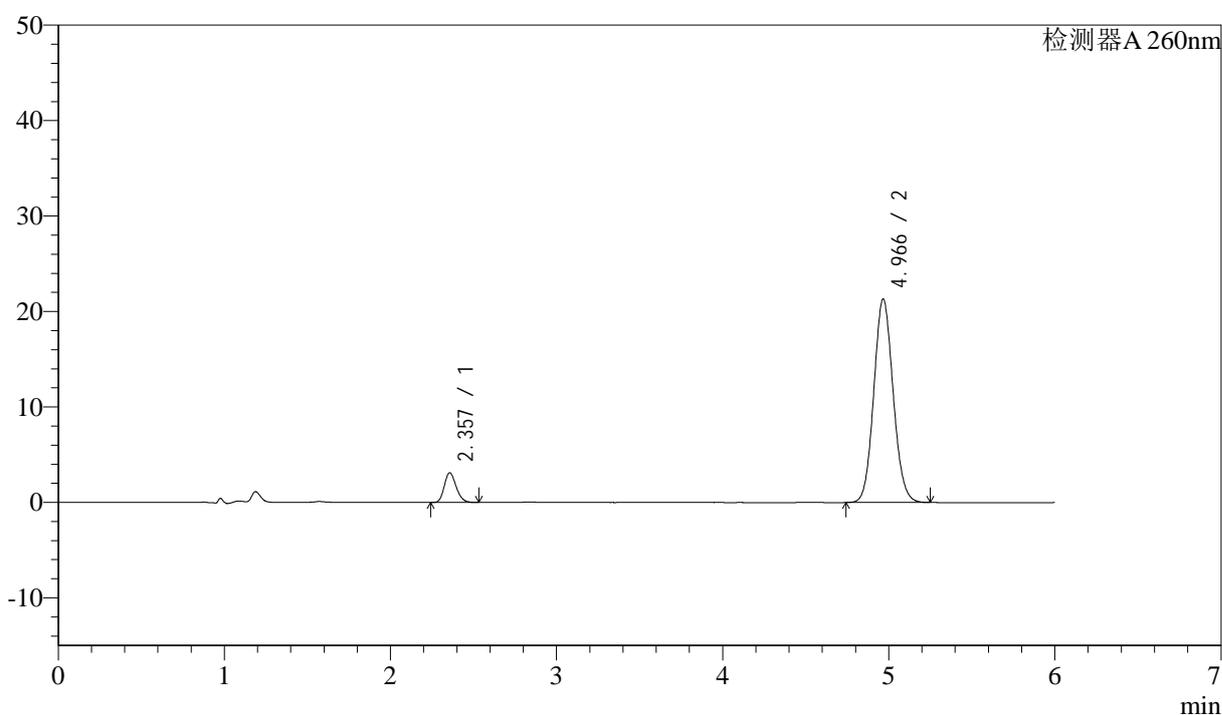
图13 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-240-2 - zzp-24041601-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 15:33:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	15436	8.208	3105	5180	1.195	--
2	4.966	172621	91.792	21303	8724	1.090	15.184
总计		188058	100.000	24408			

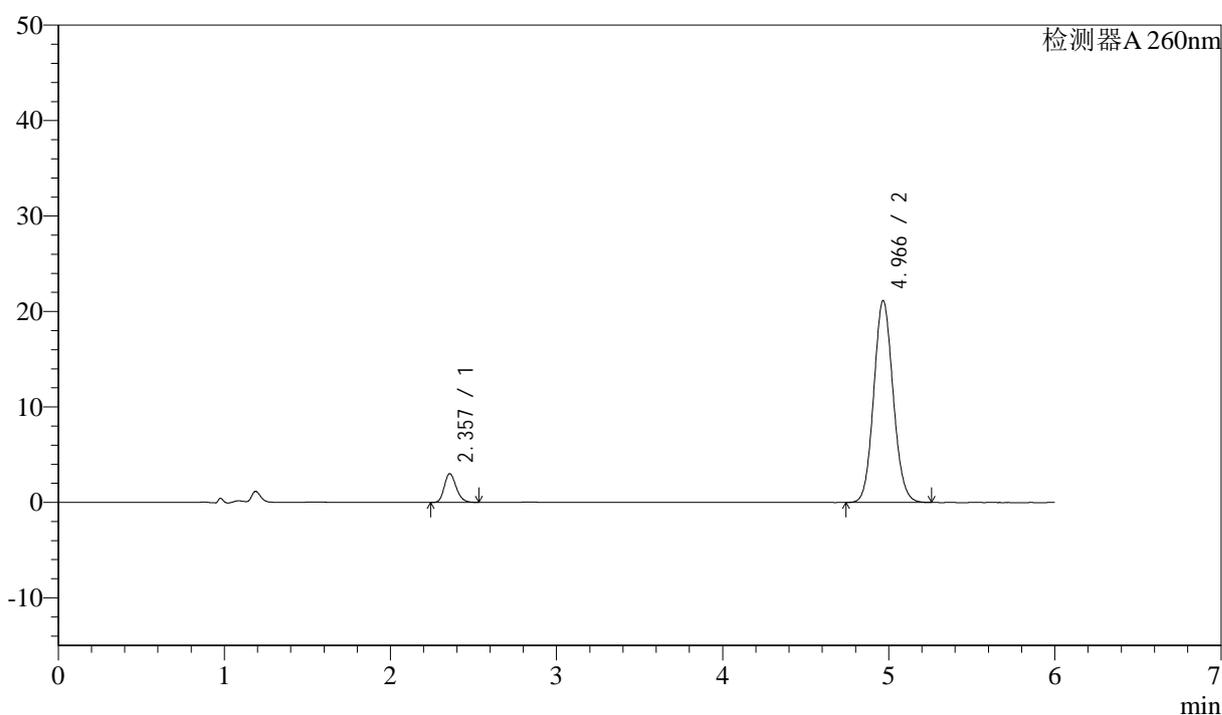
图14 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-241-2 - zzp-24041601-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 15:39:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	14980	8.041	3010	5218	1.204	--
2	4.966	171322	91.959	21143	8722	1.092	15.203
总计		186302	100.000	24153			

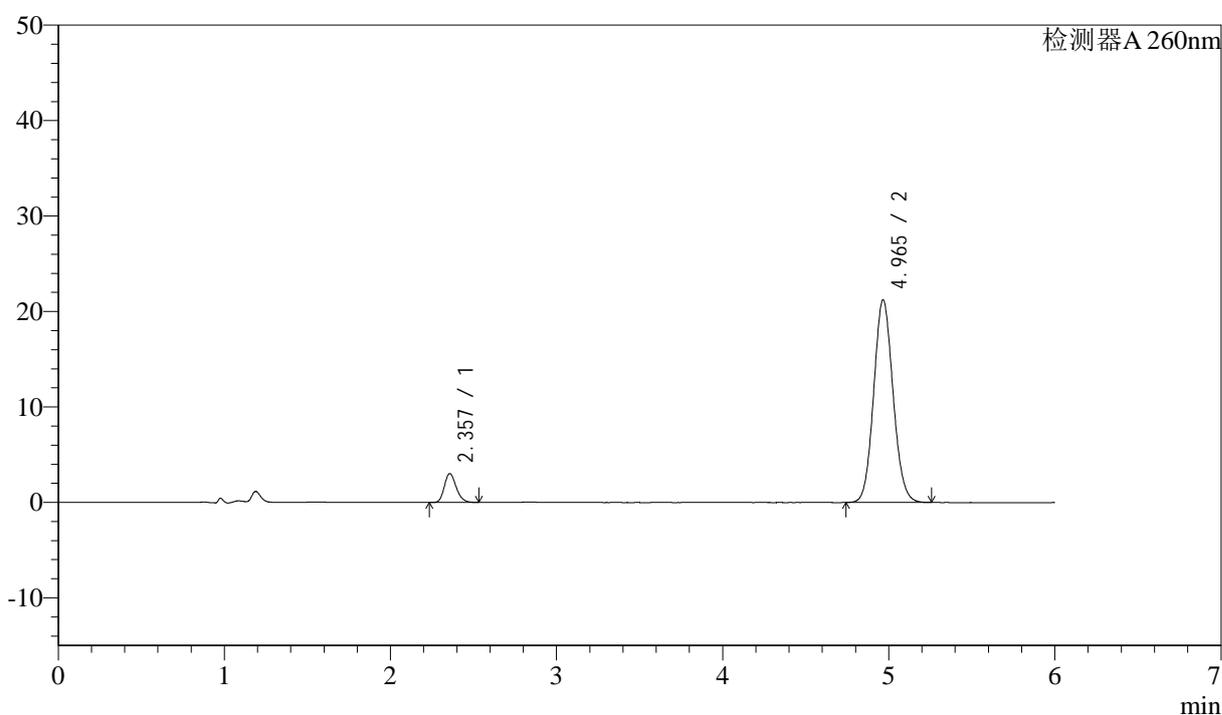
图15 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-242-2 - zzp-24041601-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 15:46:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	14981	8.013	3013	5220	1.204	--
2	4.965	171975	91.987	21222	8717	1.092	15.199
总计		186956	100.000	24235			

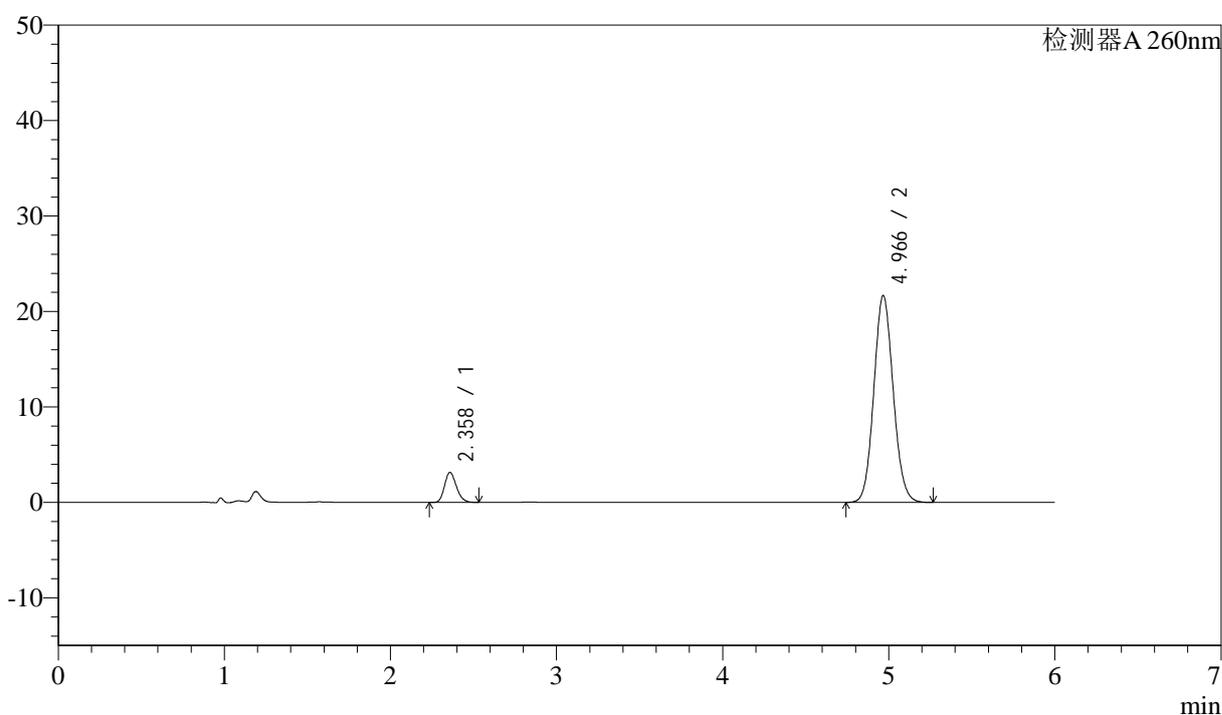
图16 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-243-2 - zzp-24041601-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 15:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	15572	8.141	3121	5199	1.195	--
2	4.966	175702	91.859	21651	8715	1.092	15.179
总计		191275	100.000	24772			

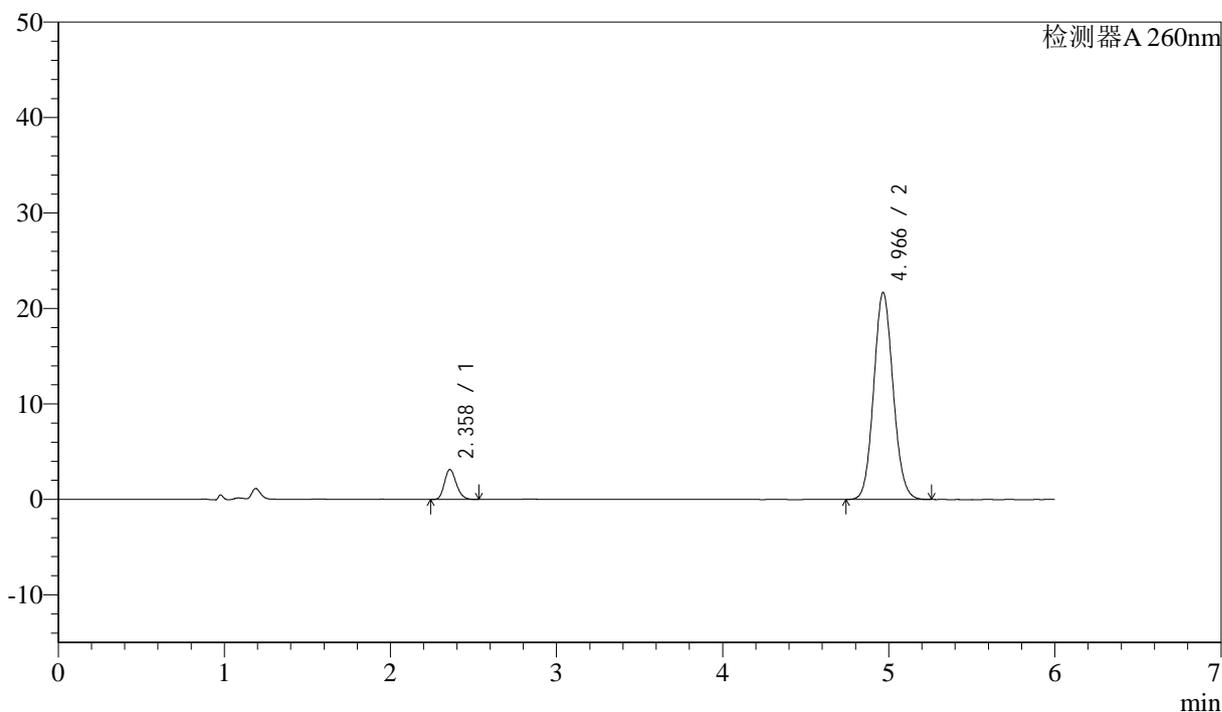
图17 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-244-2 - zzp-24041601-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 15:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	15532	8.122	3126	5209	1.195	--
2	4.966	175709	91.878	21672	8710	1.092	15.185
总计		191242	100.000	24797			

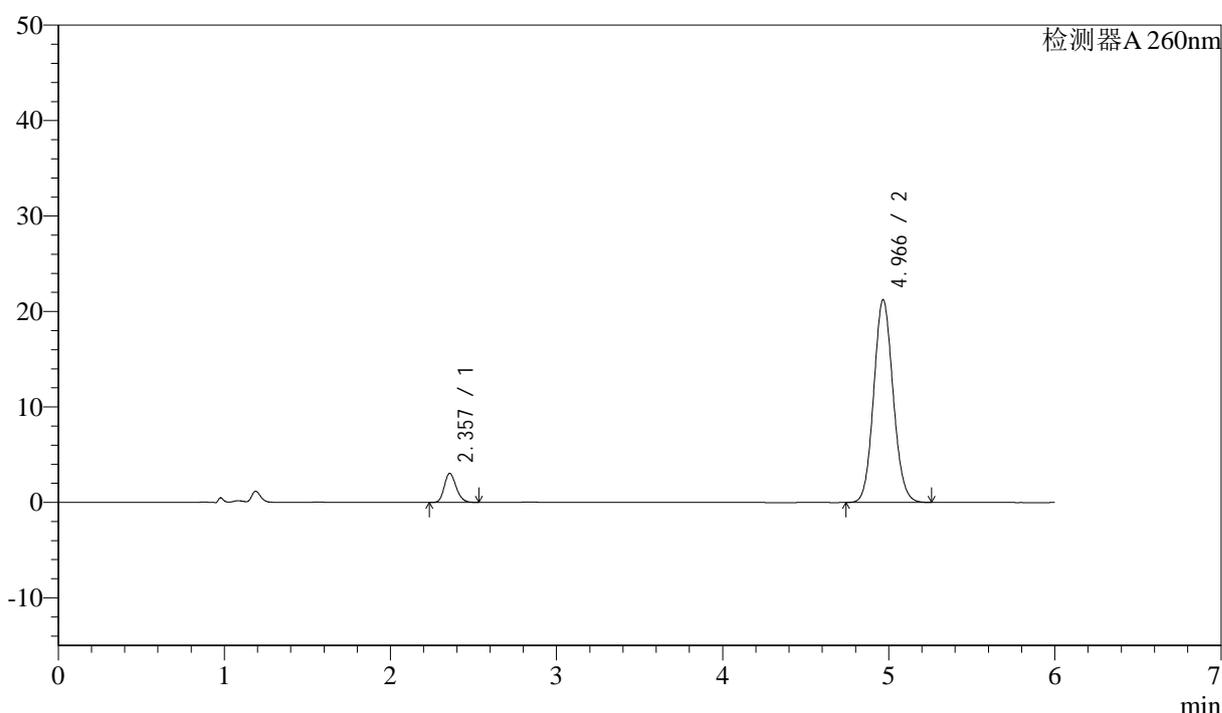
图18 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*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 - 0-30/24-245-2 - zzp-24041701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 16:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	15113	8.070	3038	5198	1.195	--
2	4.966	172159	91.930	21231	8718	1.092	15.189
总计		187272	100.000	24269			

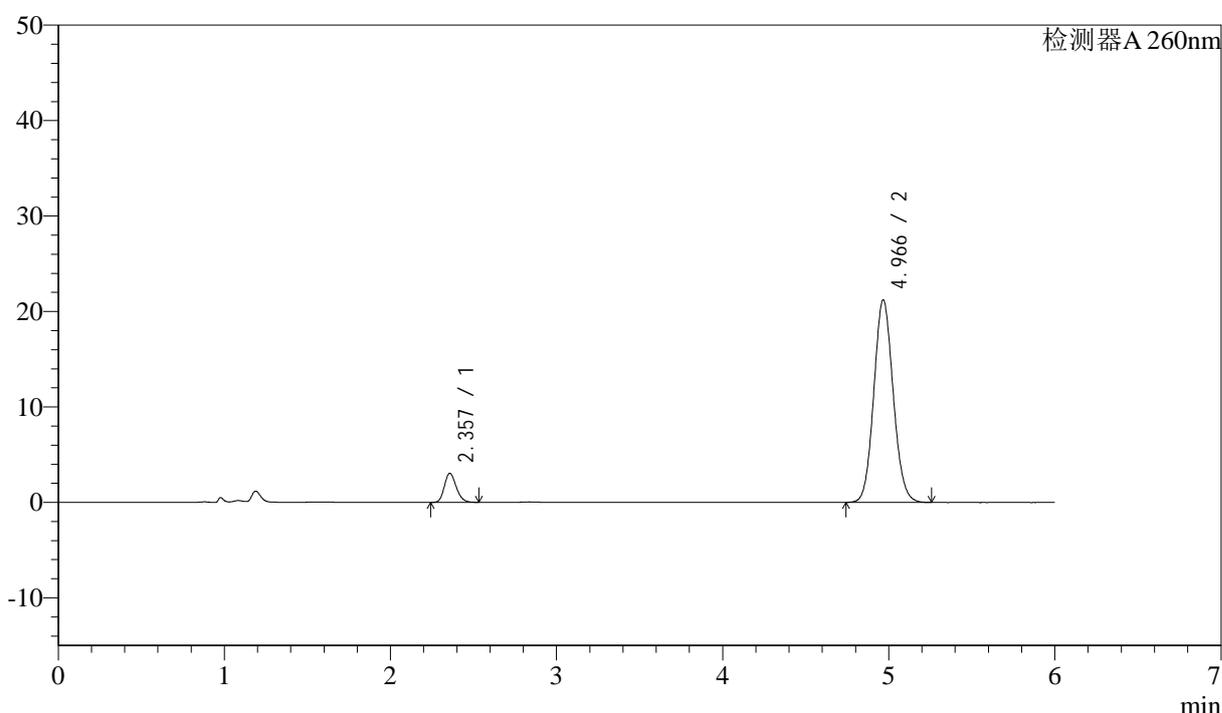
图19 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-246-2 - zzp-24041701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 16:11:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	15102	8.073	3035	5198	1.194	--
2	4.966	171982	91.927	21198	8711	1.092	15.185
总计		187084	100.000	24233			

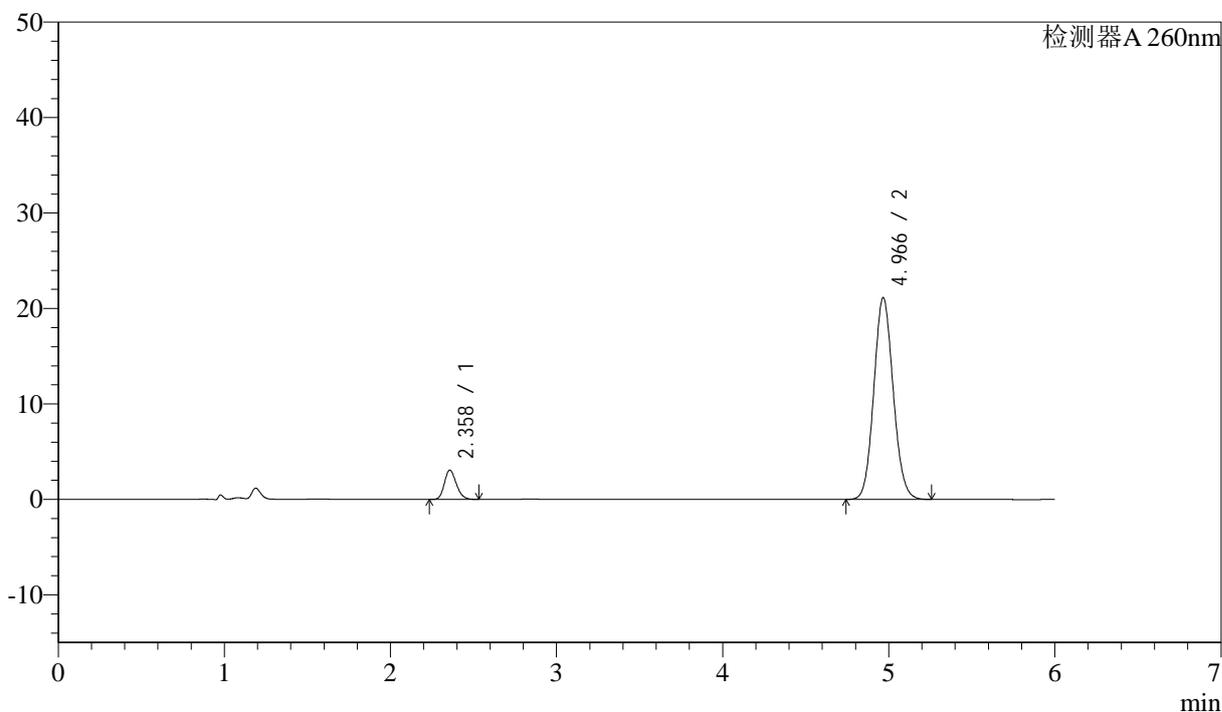
图20 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-247-2 - zzp-24041701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 16:17:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:10:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	15255	8.166	3055	5194	1.194	--
2	4.966	171544	91.834	21125	8701	1.093	15.175
总计		186799	100.000	24181			

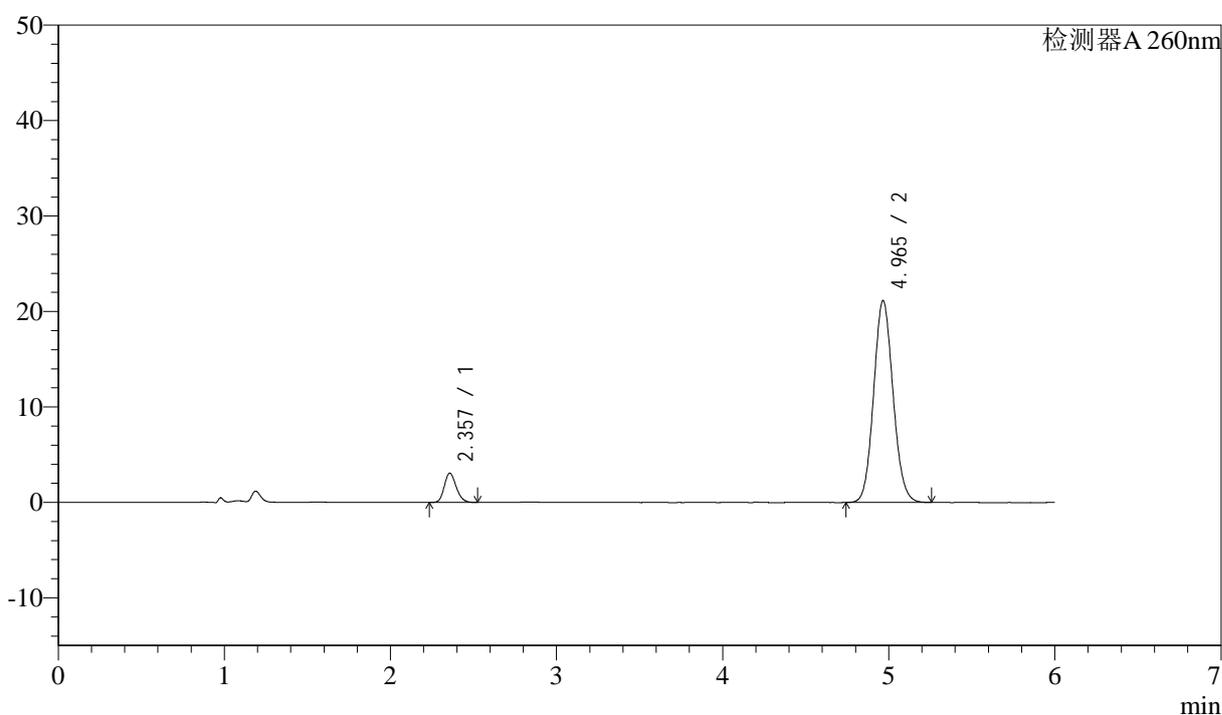
图21 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-248-2 - zzp-24041701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 16:24:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	15256	8.164	3060	5179	1.185	--
2	4.965	171604	91.836	21147	8690	1.093	15.161
总计		186859	100.000	24208			

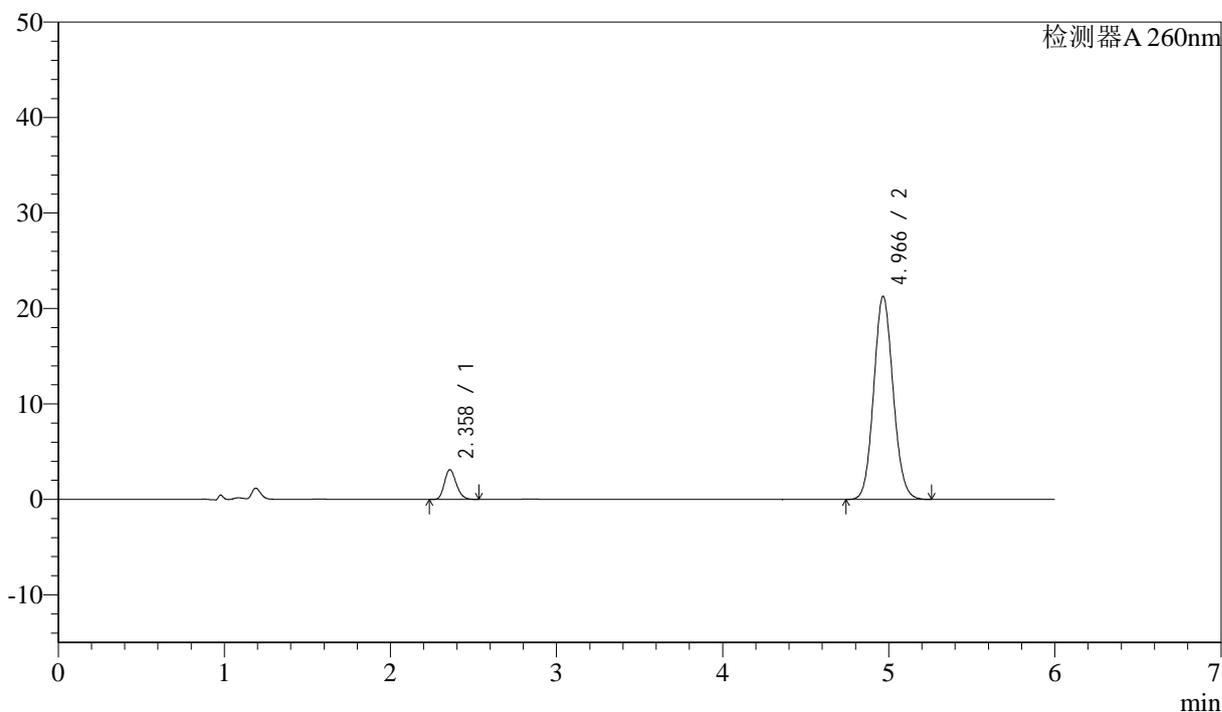
图22 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-249-2 - zzp-24041701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 16:30:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	15443	8.208	3107	5226	1.198	--
2	4.966	172707	91.792	21274	8695	1.093	15.187
总计		188149	100.000	24381			

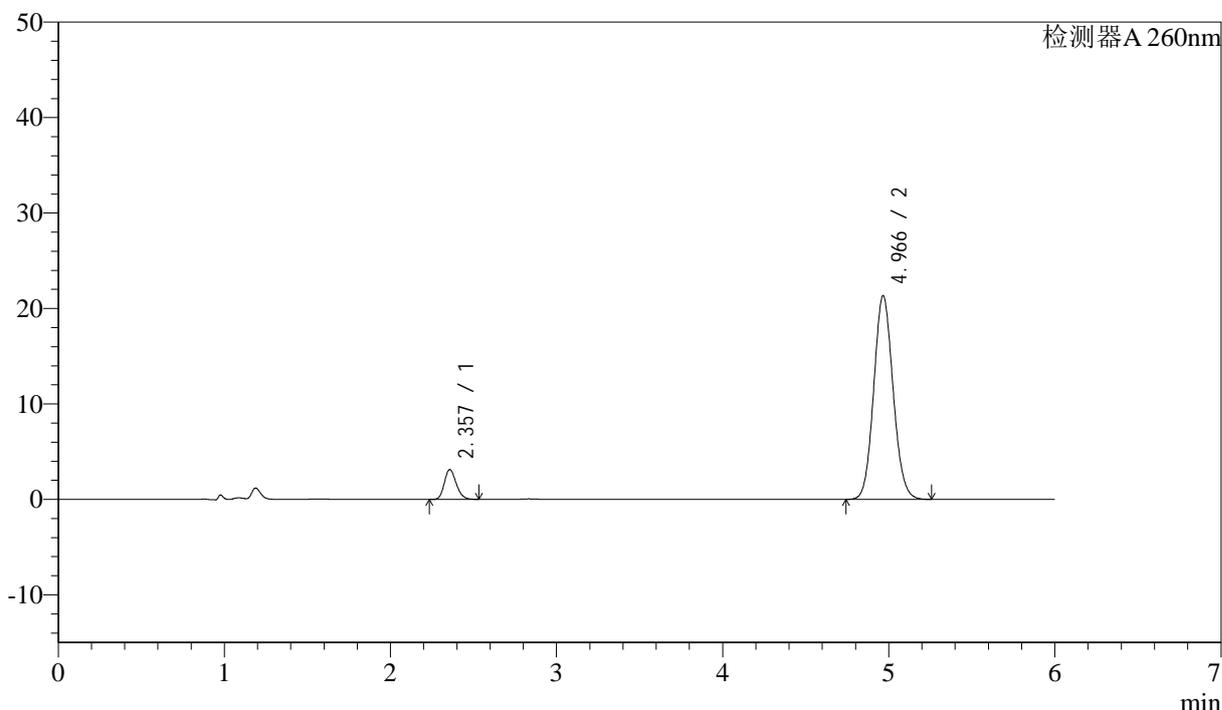
图23 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-250-2 - zzp-24041701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 16:36:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	15479	8.209	3115	5220	1.200	--
2	4.966	173086	91.791	21329	8696	1.093	15.187
总计		188566	100.000	24444			

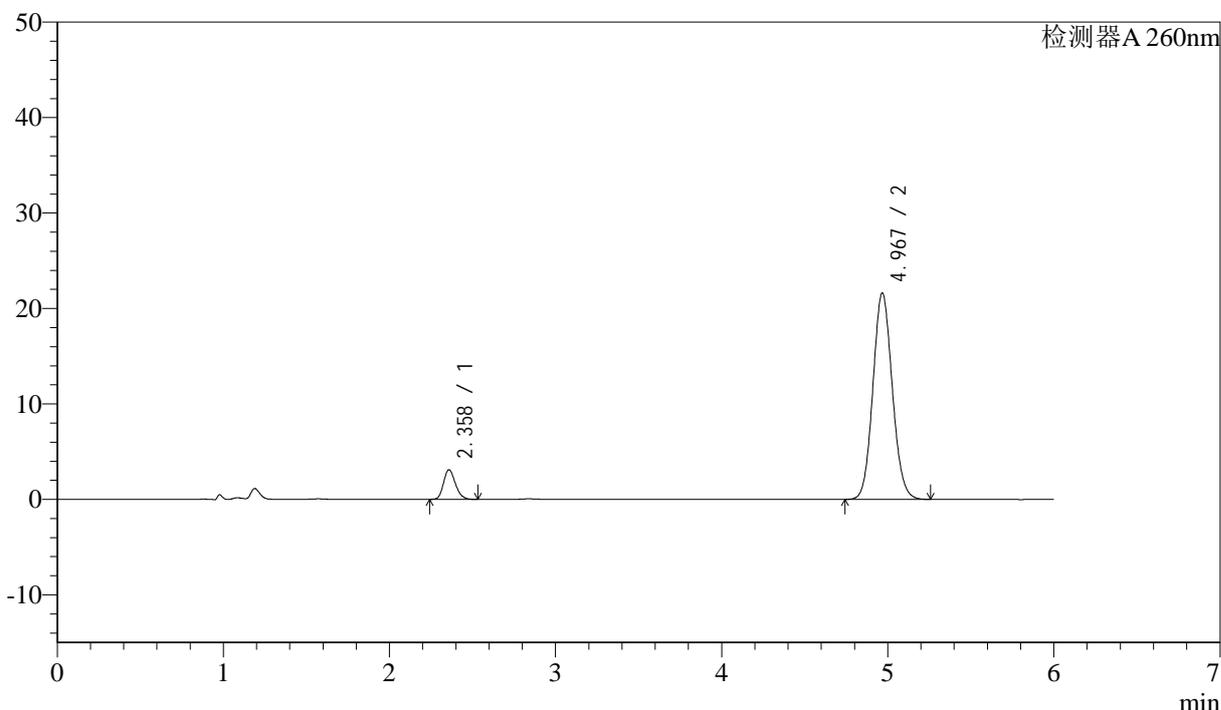
图24 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-251-2 - zzp-24041701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:43:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	15302	8.024	3075	5232	1.195	--
2	4.967	175391	91.976	21594	8708	1.093	15.196
总计		190692	100.000	24669			

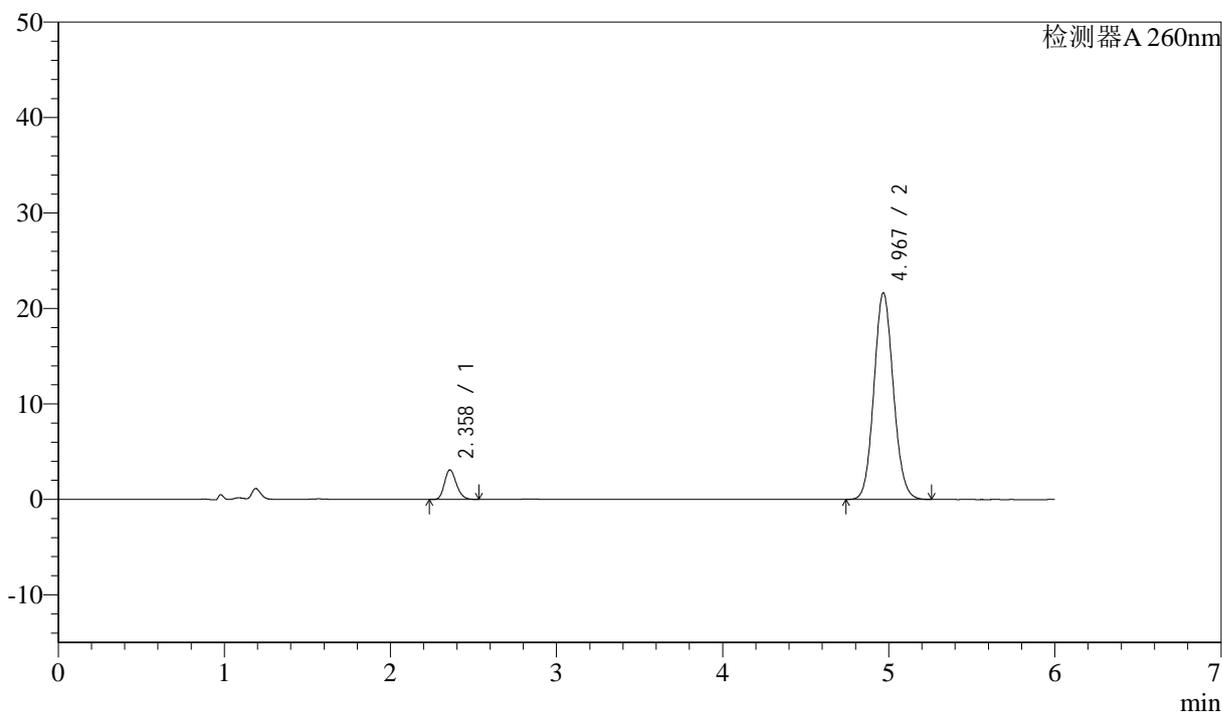
图25 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-252-2 - zzp-24041701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 16:49:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	15377	8.053	3083	5202	1.198	--
2	4.967	175576	91.947	21603	8710	1.093	15.185
总计		190954	100.000	24686			

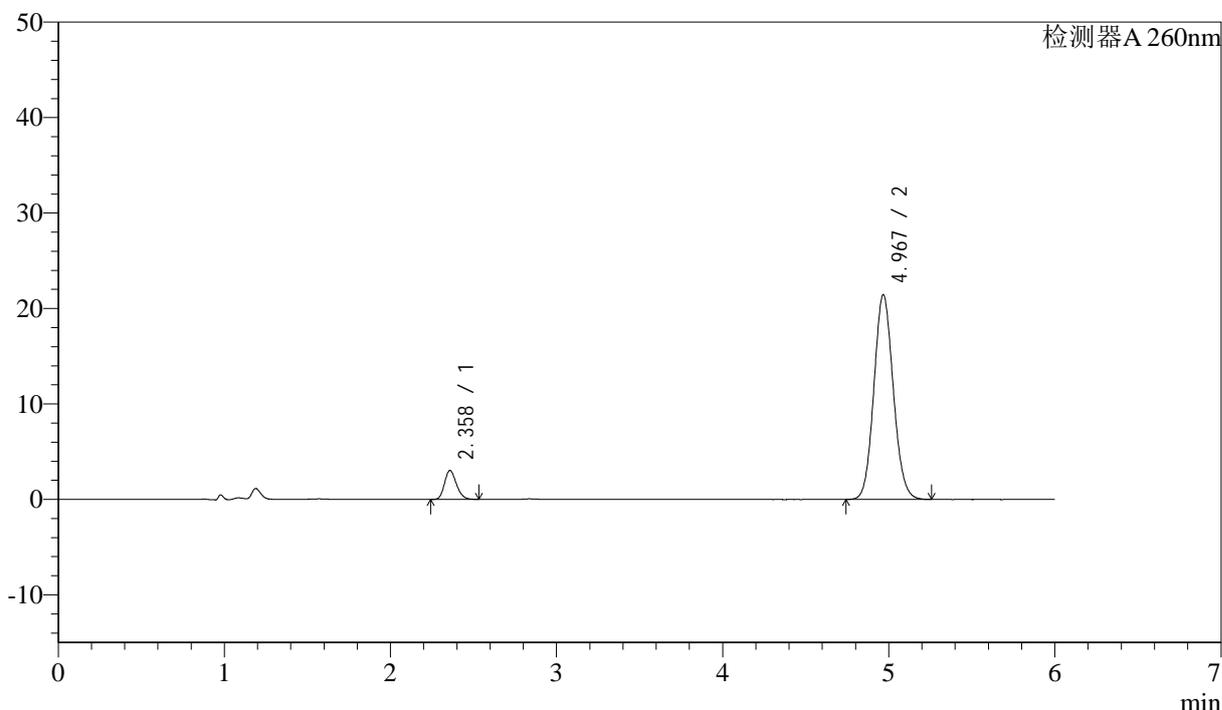
图26 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-253-2 - zzp-24041701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 16:56:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	15010	7.939	3012	5206	1.199	--
2	4.967	174064	92.061	21423	8695	1.094	15.175
总计		189074	100.000	24434			

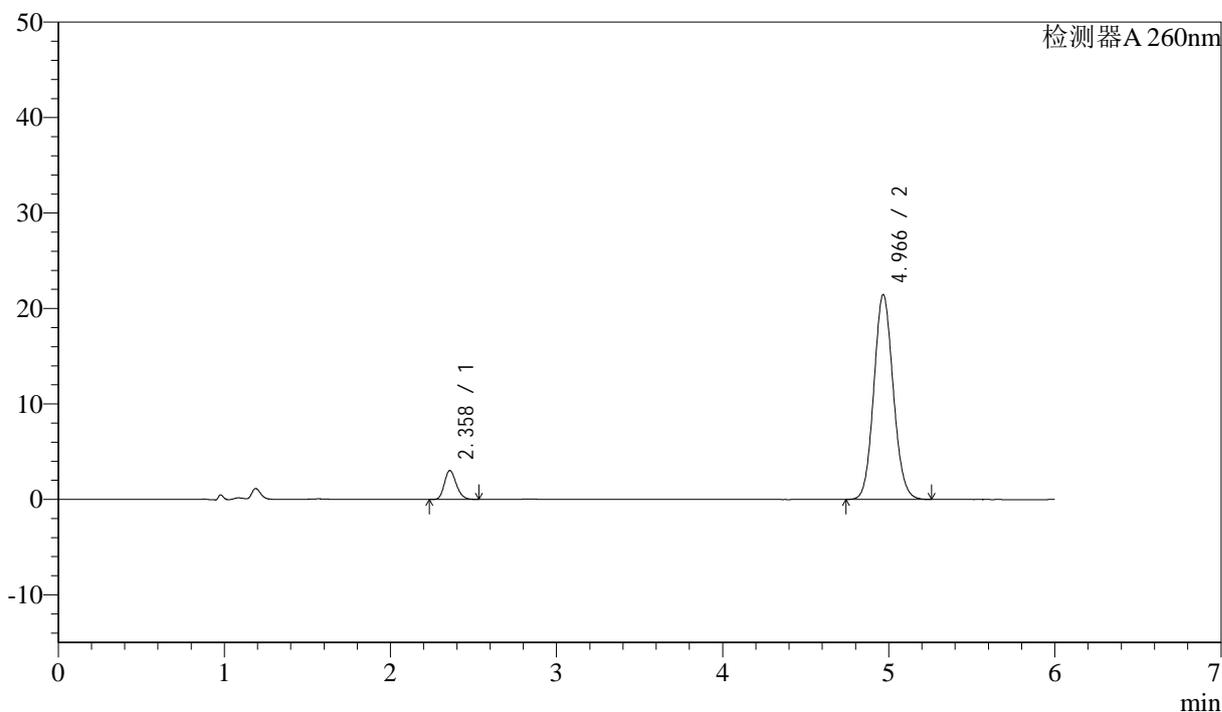
图27 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-254-2 - zzp-24041701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 17:02:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	15002	7.931	3017	5215	1.197	--
2	4.966	174167	92.069	21442	8698	1.094	15.186
总计		189169	100.000	24459			

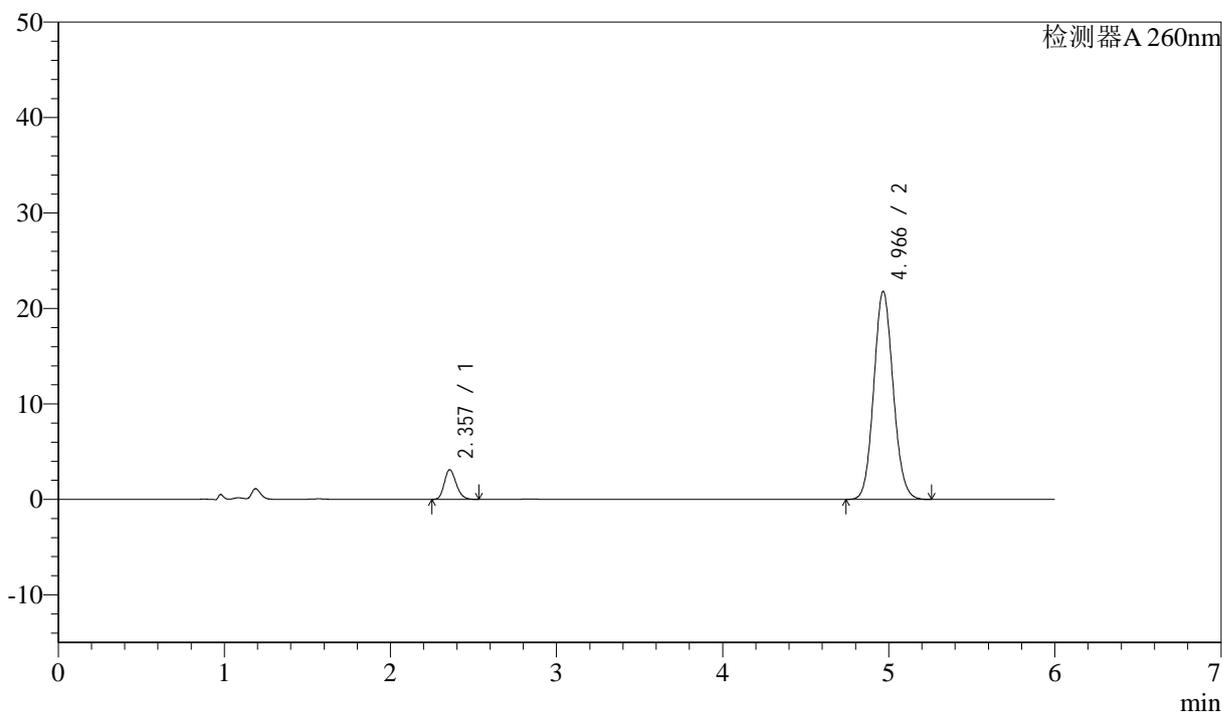
图28 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-255-2 - zzp-24041701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 17:08:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	15409	8.022	3100	5205	1.200	--
2	4.966	176683	91.978	21783	8709	1.095	15.189
总计		192091	100.000	24883			

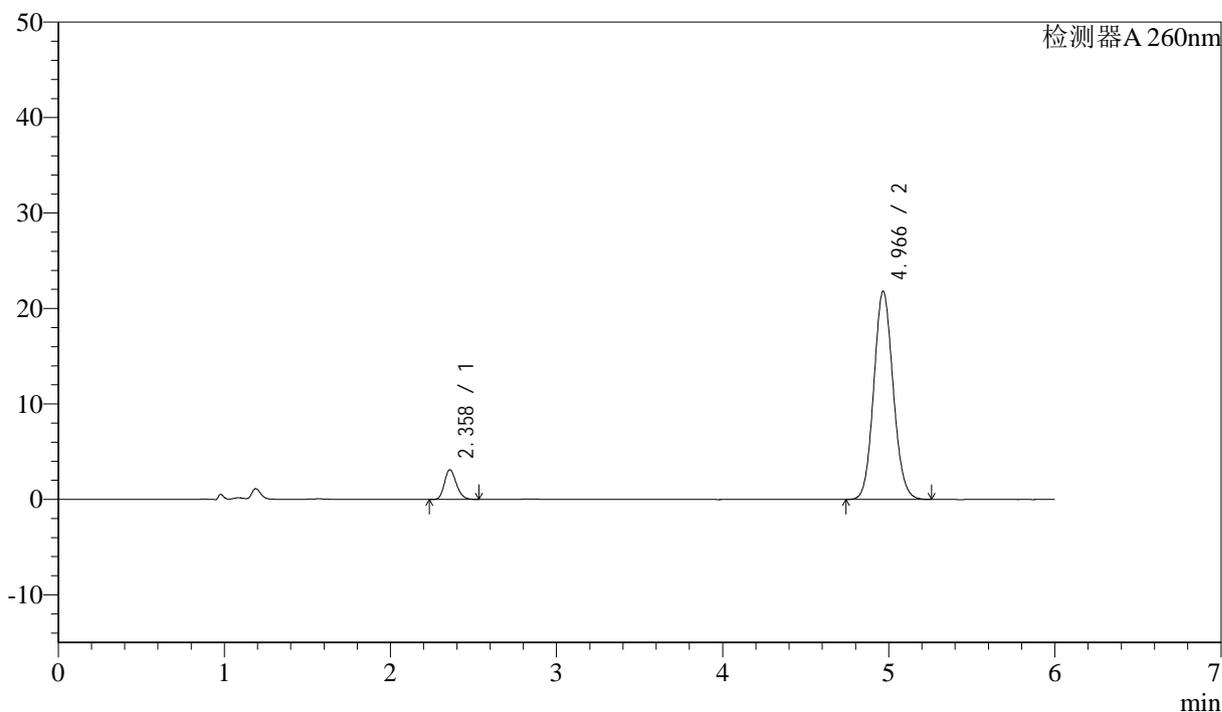
图29 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-256-2 - zzp-24041701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 17:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	15441	8.029	3098	5216	1.202	--
2	4.966	176874	91.971	21796	8706	1.095	15.187
总计		192315	100.000	24894			

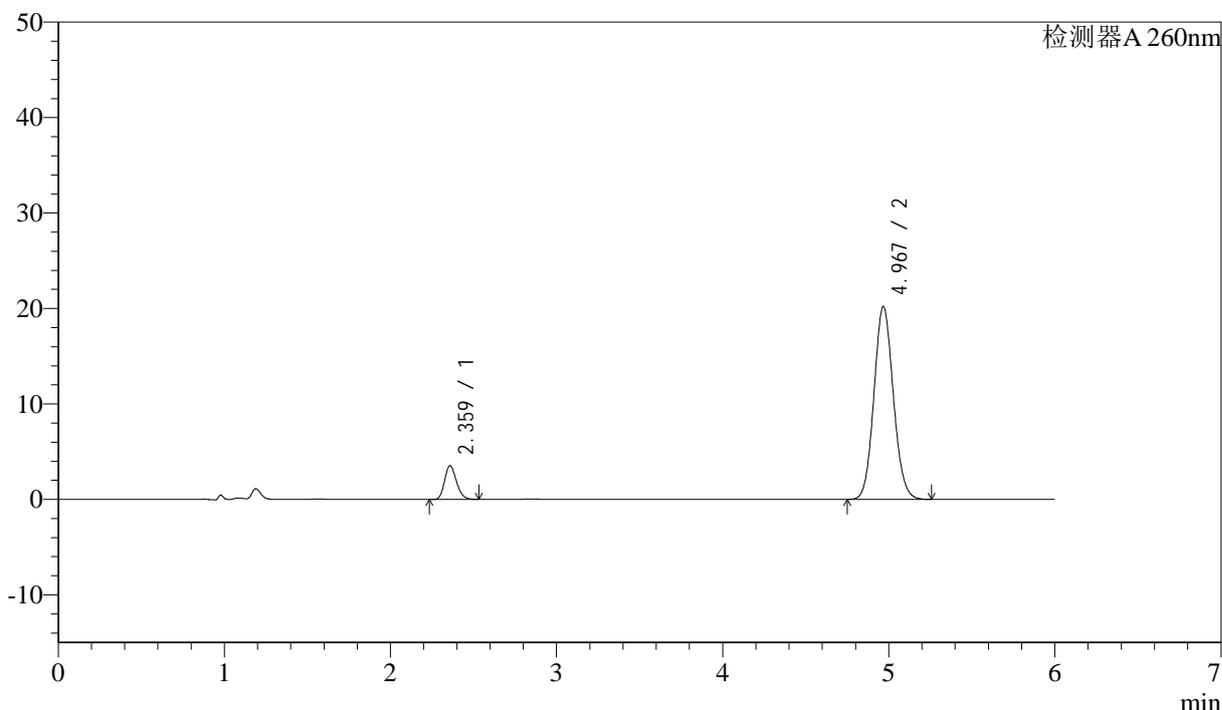
图30 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-257-2 - zzp-24040701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 进样时间: 2024/05/08 17:21:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	17534	9.661	3506	5205	1.197	--
2	4.967	163958	90.339	20173	8705	1.094	15.177
总计		181492	100.000	23679			

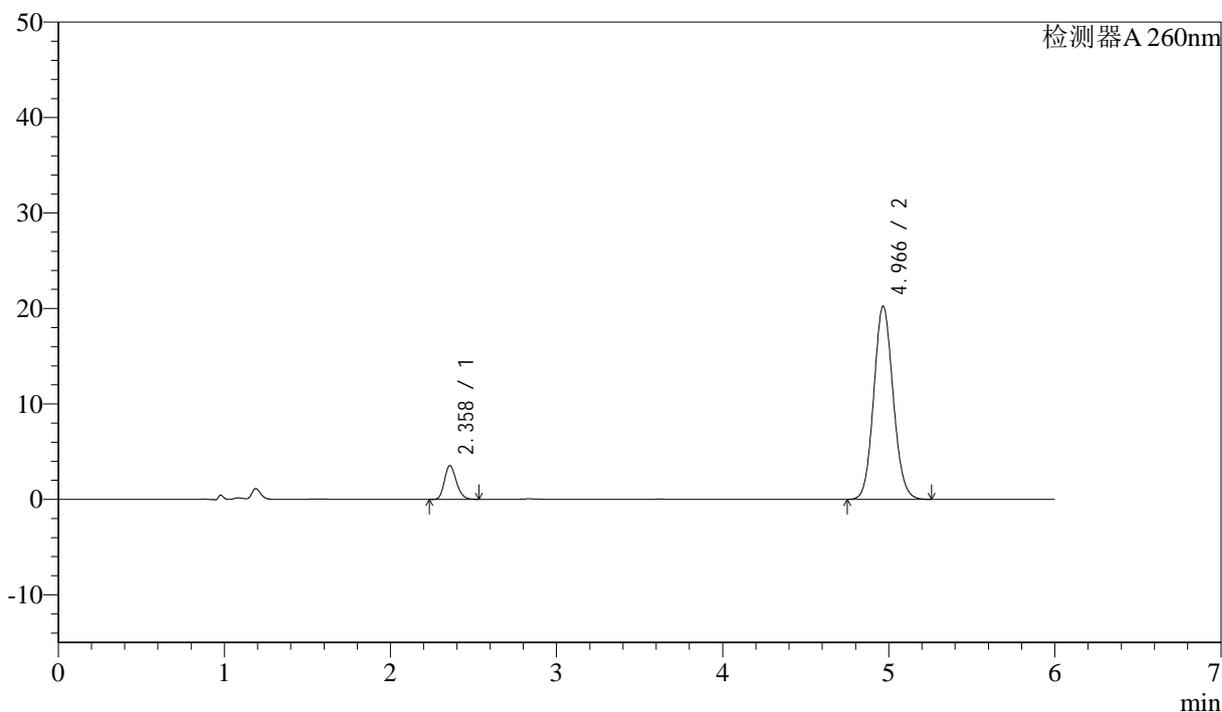
图31 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-258-2 - zzp-24040701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 进样时间: 2024/05/08 17:27:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	17570	9.665	3522	5197	1.198	--
2	4.966	164229	90.335	20233	8698	1.095	15.170
总计		181799	100.000	23754			

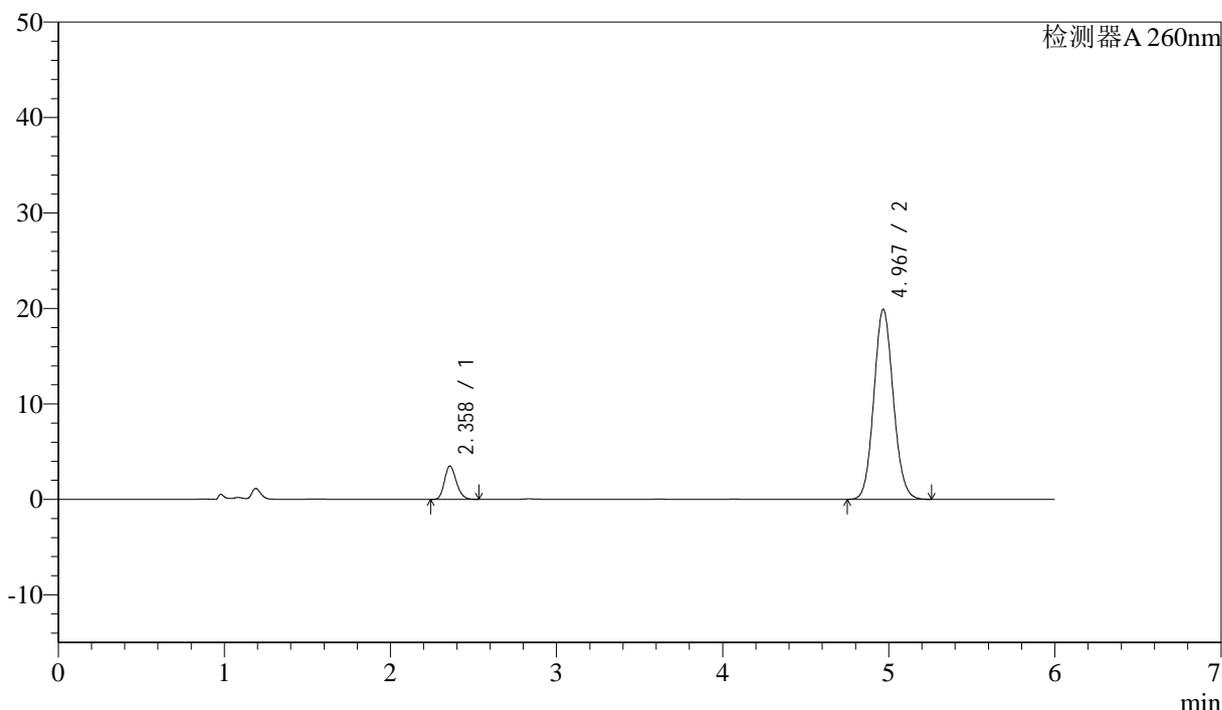
图32 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-259-2 - zzp-24040701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 17:34:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	17327	9.685	3478	5217	1.197	--
2	4.967	161577	90.315	19874	8681	1.095	15.175
总计		178904	100.000	23353			

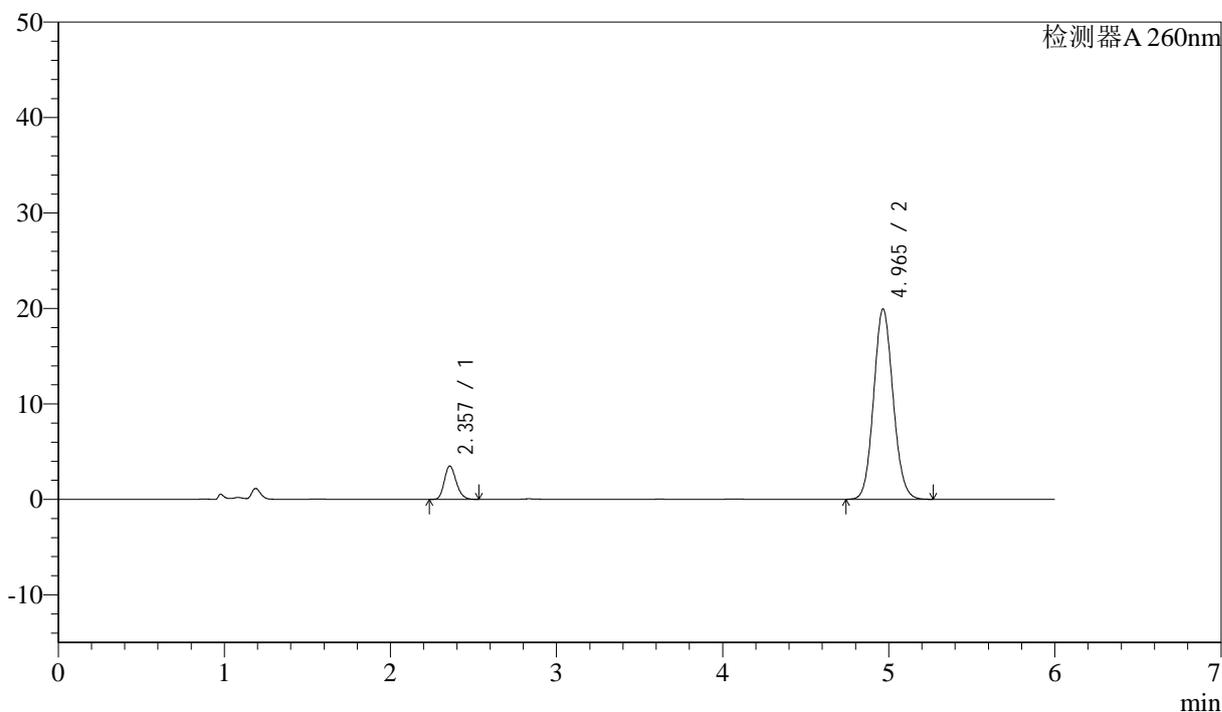
图33 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-260-2 - zzp-24040701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 17:40:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	17354	9.693	3488	5205	1.200	--
2	4.965	161683	90.307	19932	8710	1.095	15.186
总计		179037	100.000	23420			

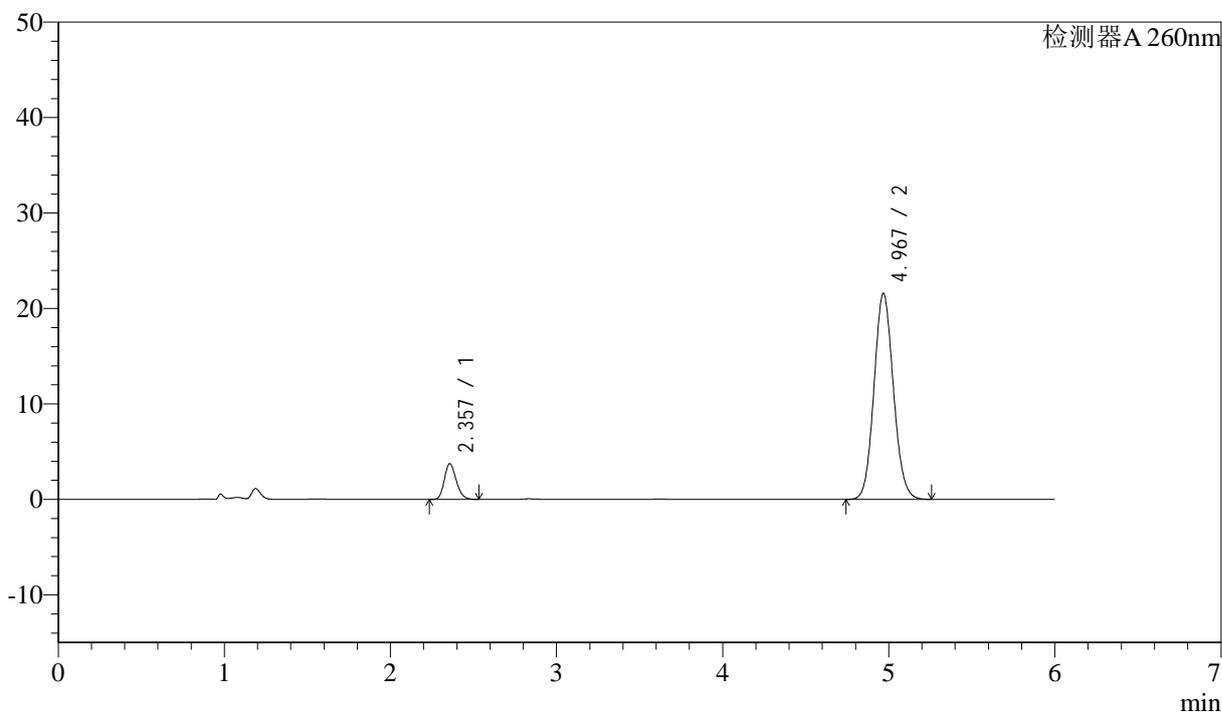
图34 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-261-2 - zzp-24040701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 17:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	18613	9.610	3740	5193	1.196	--
2	4.967	175078	90.390	21531	8702	1.094	15.181
总计		193691	100.000	25271			

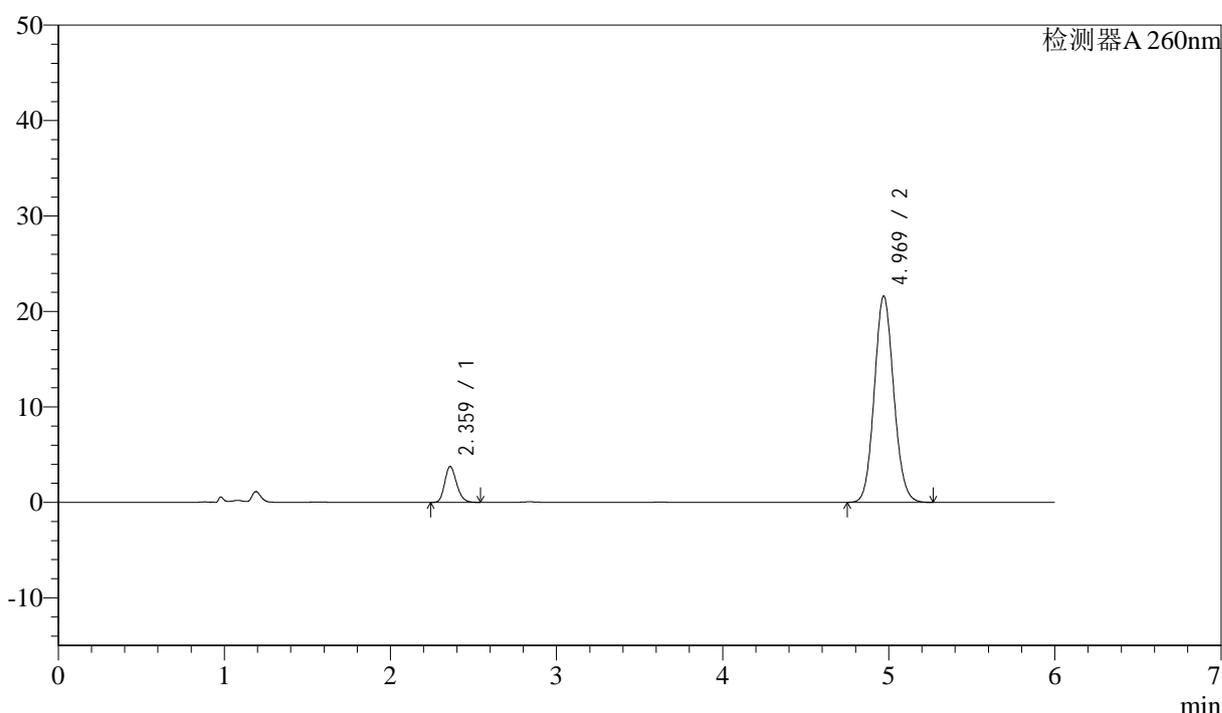
图35 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-262-2 - zzp-24040701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 17:53:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	18634	9.601	3726	5218	1.196	--
2	4.969	175439	90.399	21609	8705	1.094	15.187
总计		194073	100.000	25335			

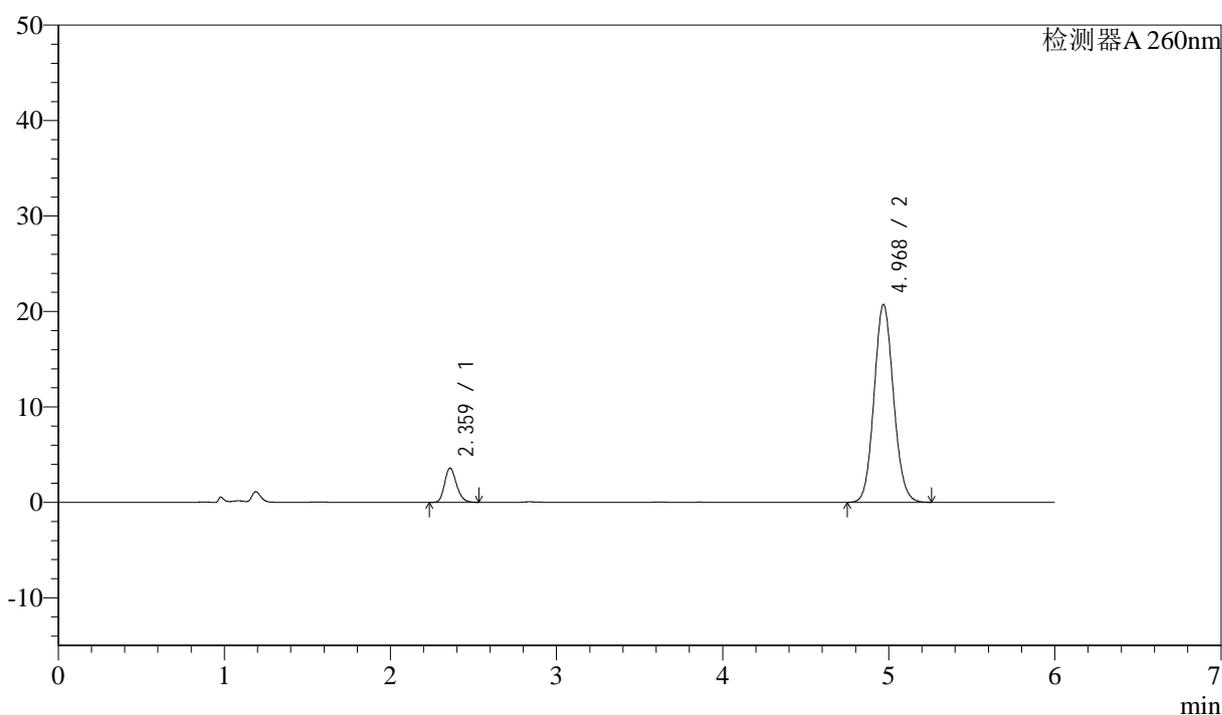
图36 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-263-2 - zzp-24040701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 进样时间: 2024/05/08 17:59:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	17777	9.557	3556	5209	1.196	--
2	4.968	168227	90.443	20701	8708	1.094	15.183
总计		186003	100.000	24256			

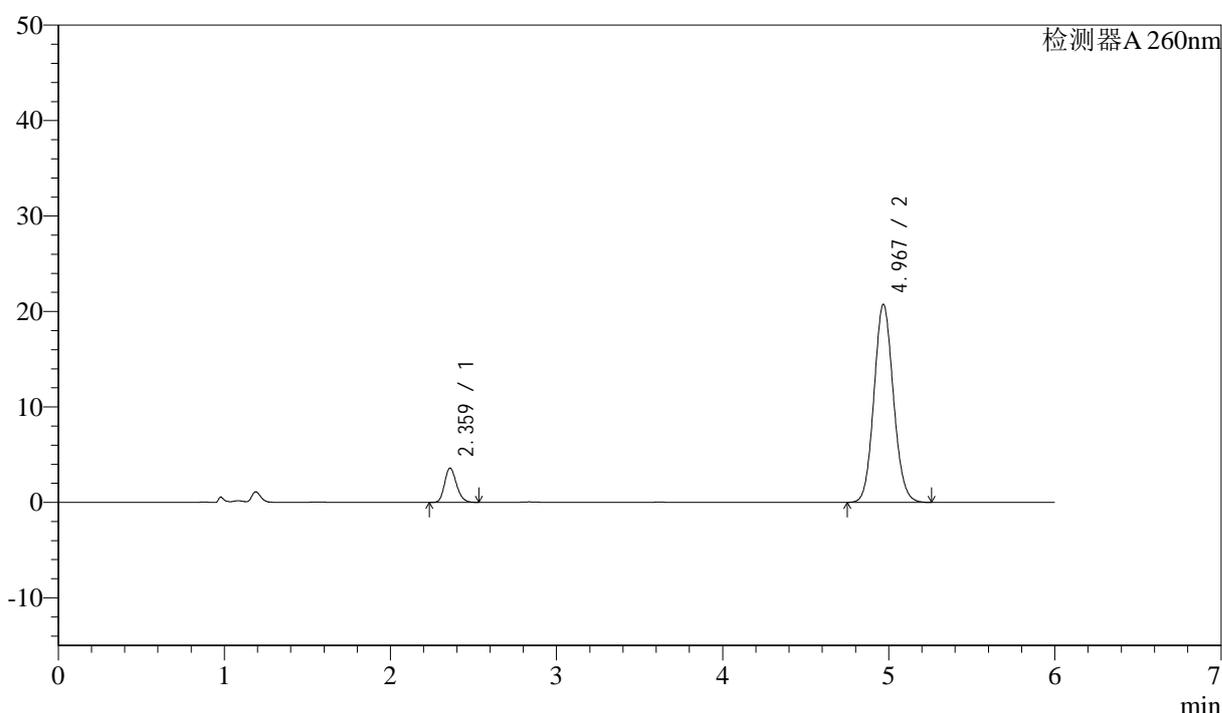
图37 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-264-2 - zzp-24040701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 进样时间: 2024/05/08 18:06:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	17846	9.584	3566	5187	1.193	--
2	4.967	168356	90.416	20708	8711	1.094	15.171
总计		186203	100.000	24274			

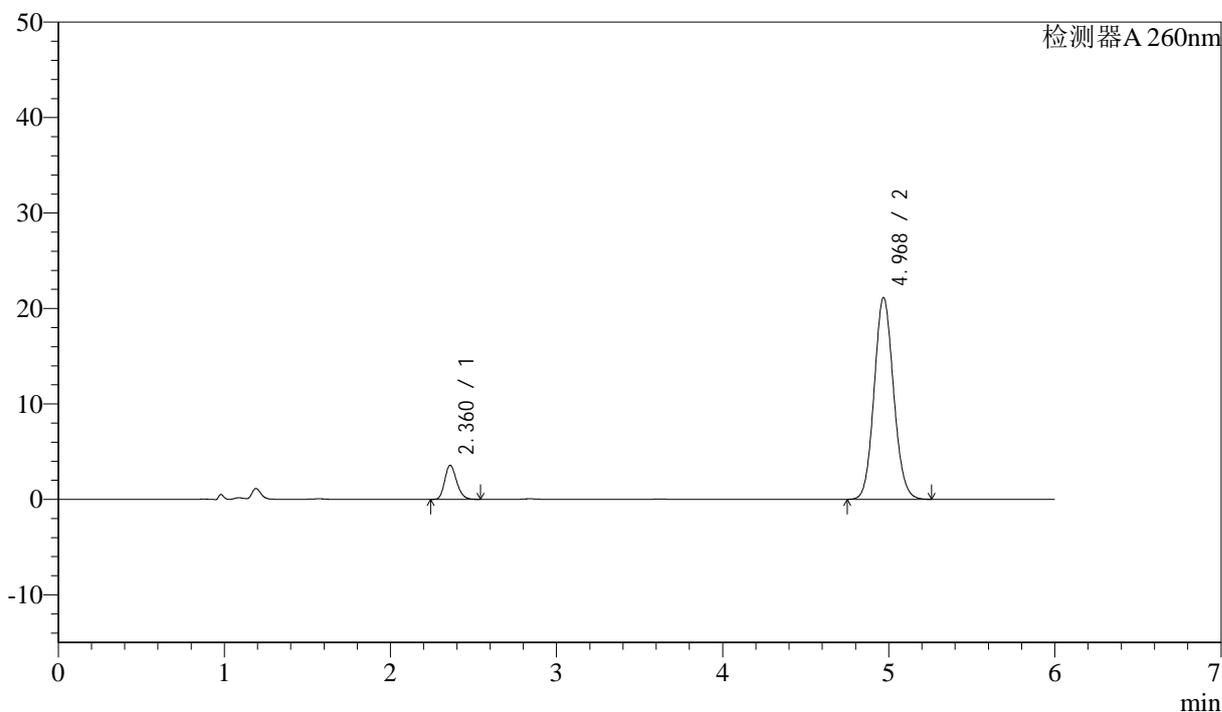
图38 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*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 - 0-30/24-265-2 - zzp-24040701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 18:12:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	17712	9.353	3544	5213	1.198	--
2	4.968	171655	90.647	21117	8702	1.094	15.178
总计		189367	100.000	24661			

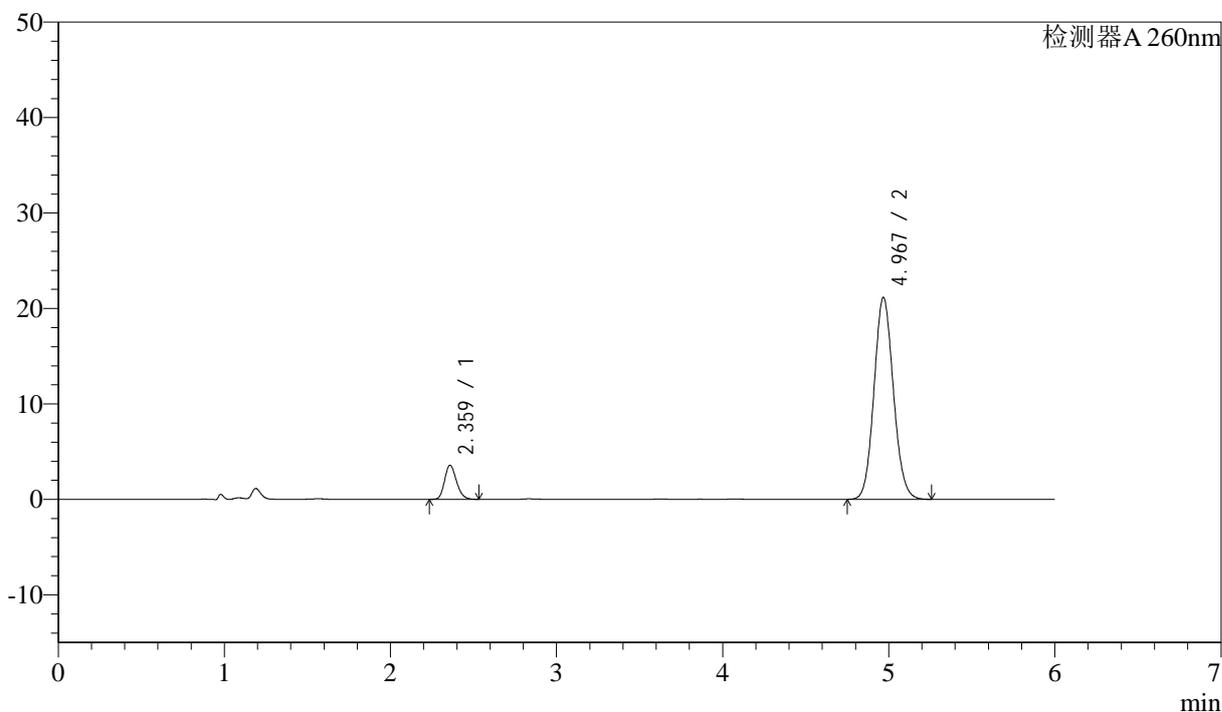
图39 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-266-2 - zzp-24040701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 18:18:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	17756	9.381	3553	5212	1.197	--
2	4.967	171532	90.619	21105	8716	1.095	15.188
总计		189288	100.000	24658			

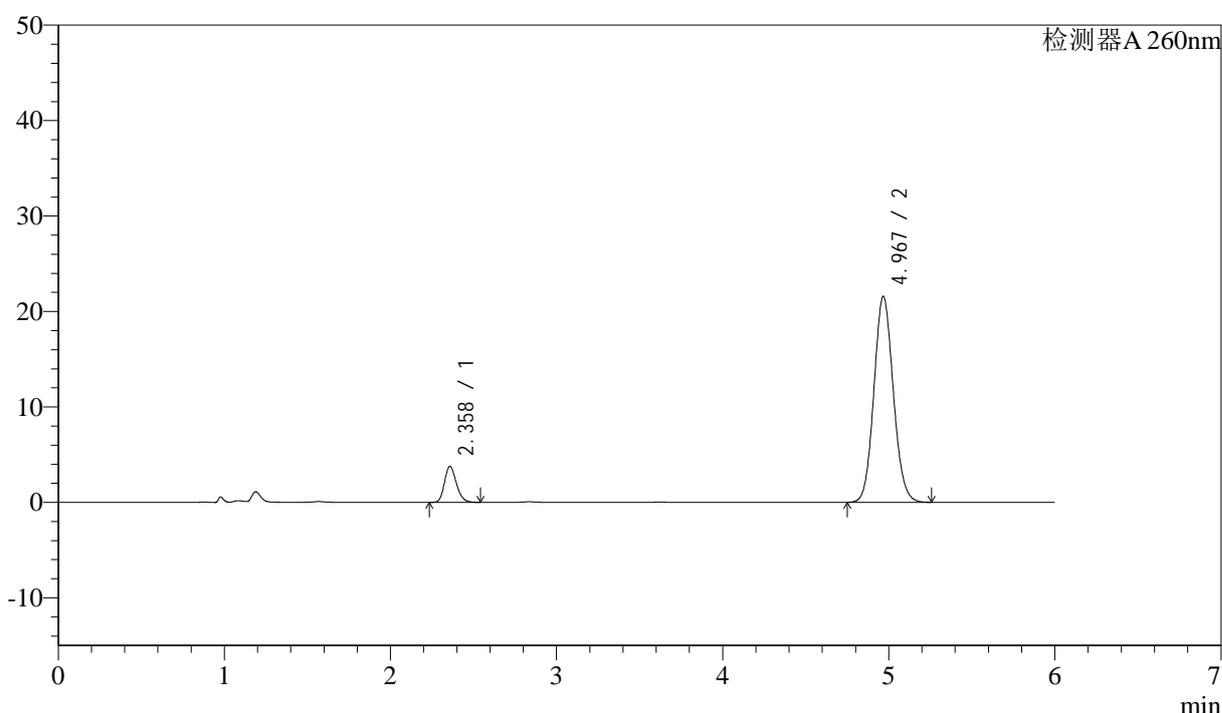
图40 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-267-2 - zzp-24040701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 18:25:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	18692	9.654	3745	5198	1.198	--
2	4.967	174919	90.346	21543	8720	1.095	15.185
总计		193611	100.000	25288			

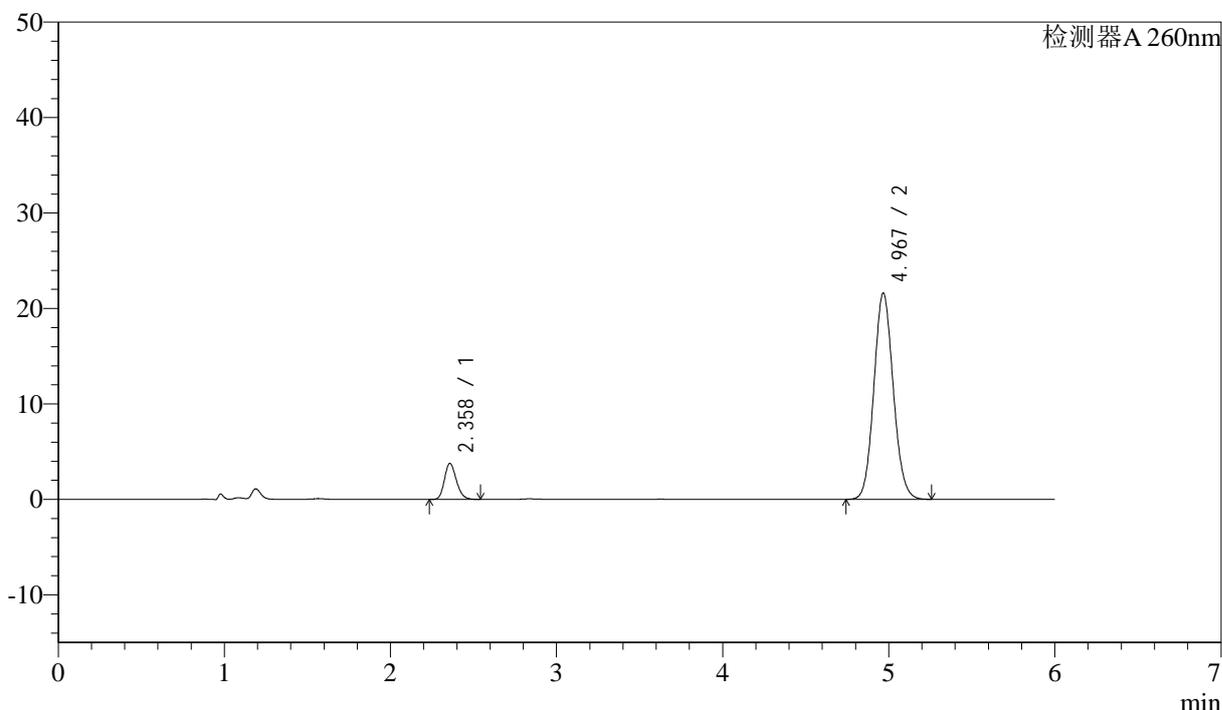
图41 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-268-2 - zzp-24040701-1p-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.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 18:31:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	18730	9.660	3754	5196	1.198	--
2	4.967	175170	90.340	21576	8711	1.095	15.180
总计		193900	100.000	25331			

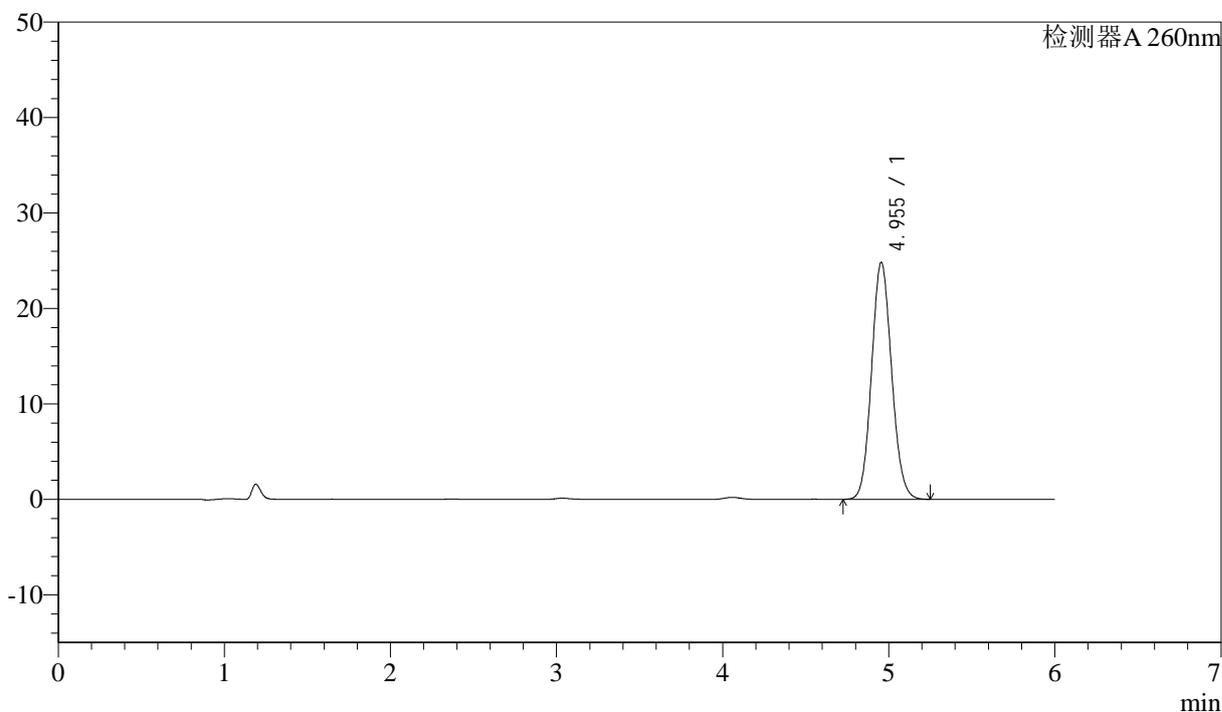
图42 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701-1批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-269-2 - zzp-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 18:37:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.955	208316	100.000	24839	8066	1.094	--
总计		208316	100.000	24839			

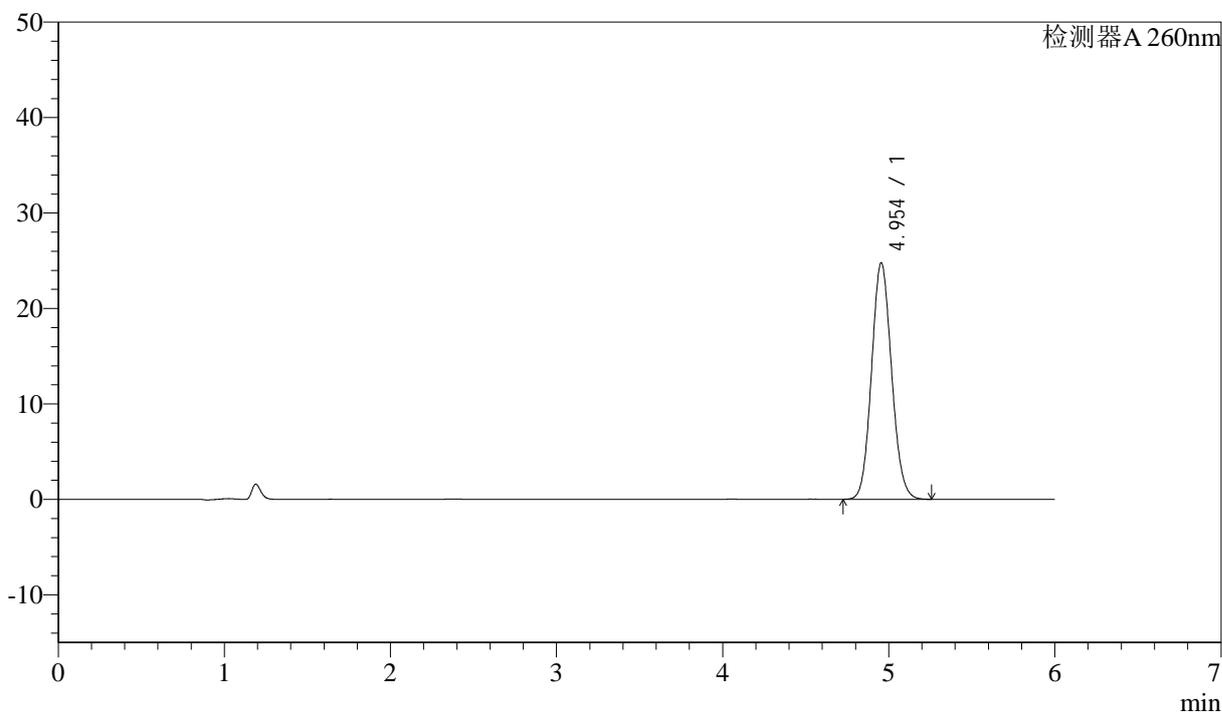
图43 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-270-2 - zzp-40mg-rcd-jf50z-pH7.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - 20240508-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240508-fx273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 18:44:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:11:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.954	207876	100.000	24786	8069	1.094	--
总计		207876	100.000	24786			

图44 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2