



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	18.12	207519 207519+0	207373 207373+0	207445 207445+0	207185 207185+0	207282 207282+0	207361	0.07
2	18.11	207293 207293+0	207357 207357+0				207325	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断	
11443.76	11448.09	0.03	数据可信

供试品溶液-pH7.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1245175批	1	182322.4 168316+17508*0.8	182444 168360+17605*0.8	182383.2	89.18	90.75	1.84	89.00% ~ 92.50%
	2	180312.2 166401+17389*0.8	180744.8 166812+17416*0.8	180528.5	88.28			
	3	187501.2 173142+17949*0.8	187696 173352+17930*0.8	187598.6	91.73			
	4	187764 173392+17965*0.8	187810.6 173481+17912*0.8	187787.3	91.82			
	5	186184.6 171927+17822*0.8	185791 171547+17805*0.8	185987.8	90.95			
	6	189136.8 174864+17841*0.8	189332.6 175035+17872*0.8	189234.7	92.53			



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-09

复核者:

未审阅版本



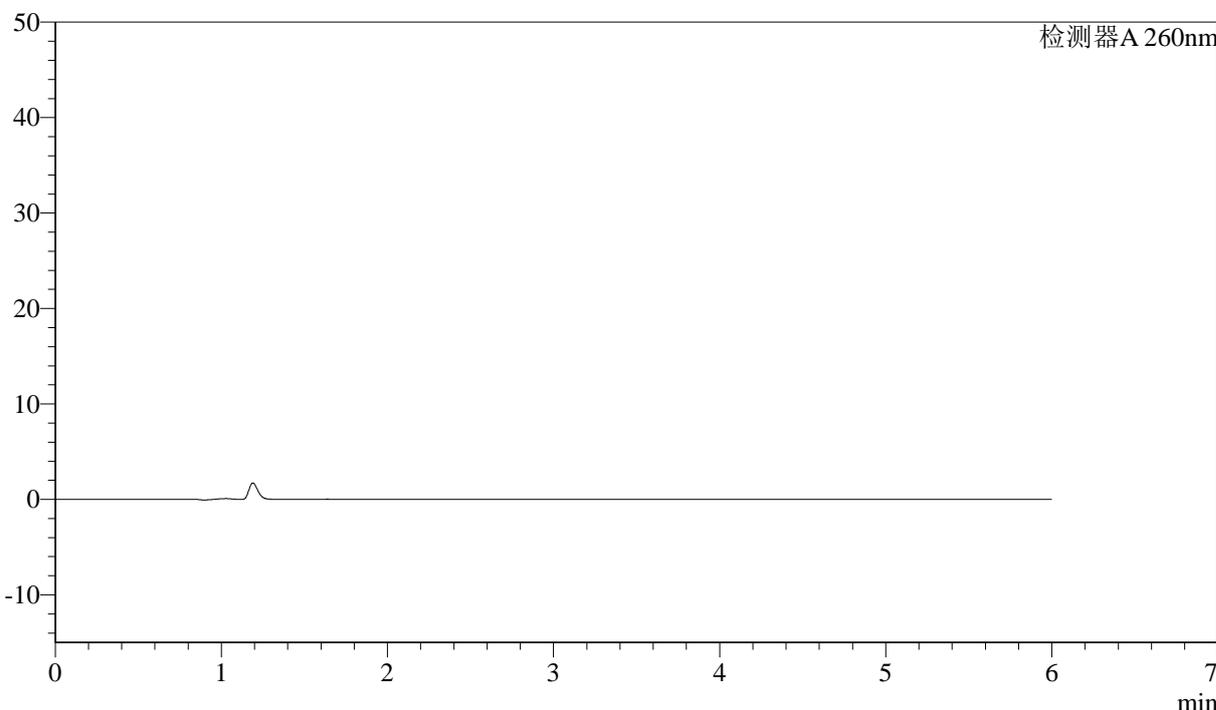
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-271-2 - cbzj-1245175p-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: 2-9  
进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/05/08 18:50:38 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:02 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 260nm

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

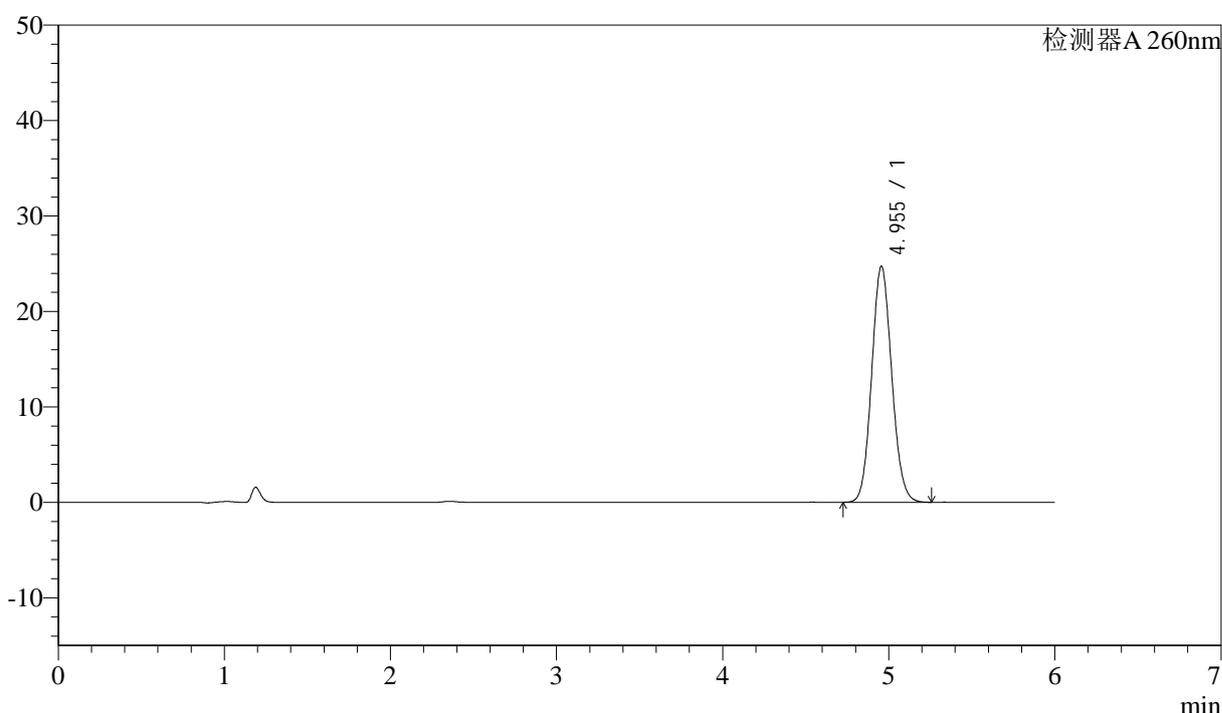
图1 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-272-2 - cbzj-1245175p-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: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 18:57:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.955	207519	100.000	24741	8070	1.094	--
总计		207519	100.000	24741			

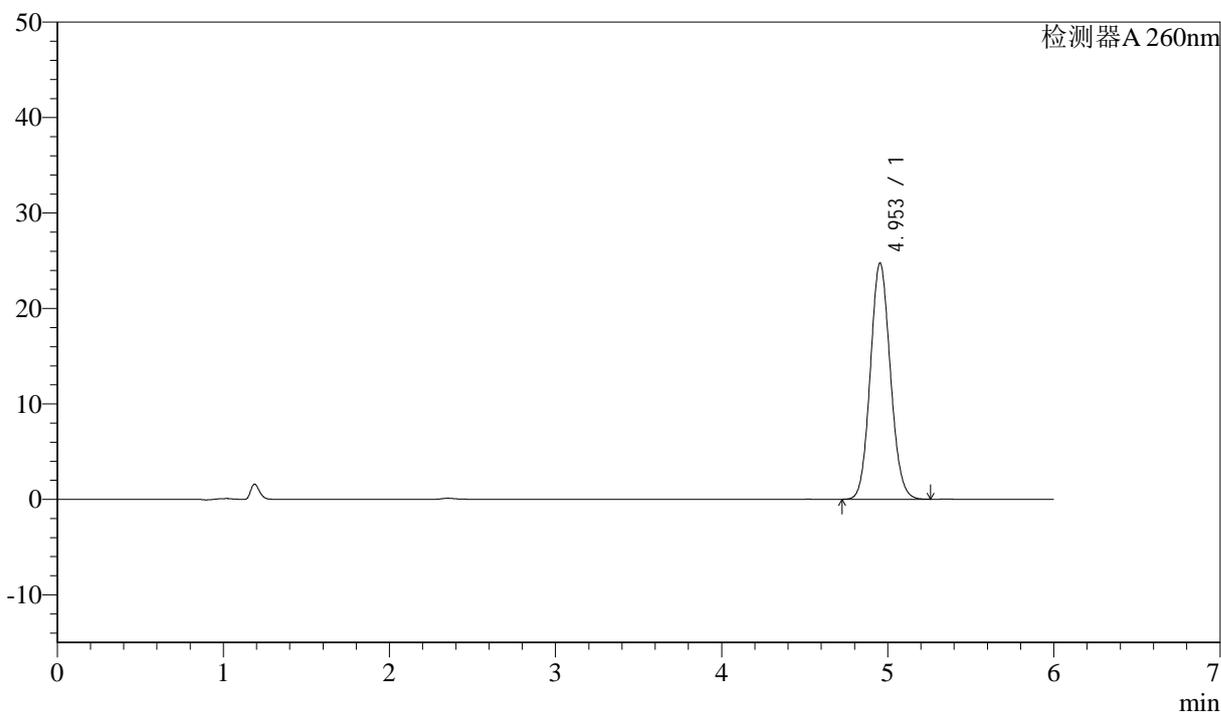
图2 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-273-2 - cbzj-1245175p-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: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 19:03:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.953	207373	100.000	24742	8091	1.094	--
总计		207373	100.000	24742			

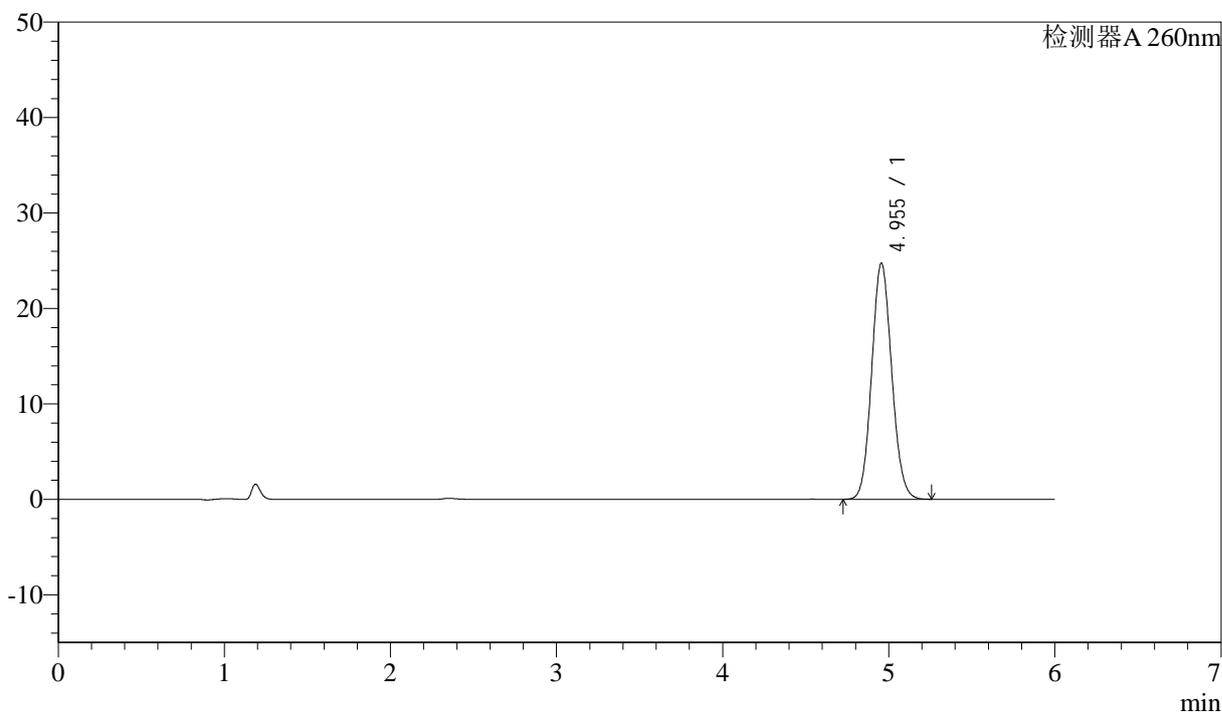
图3 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-274-2 - cbzj-1245175p-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: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 19:09:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.955	207445	100.000	24752	8082	1.094	--
总计		207445	100.000	24752			

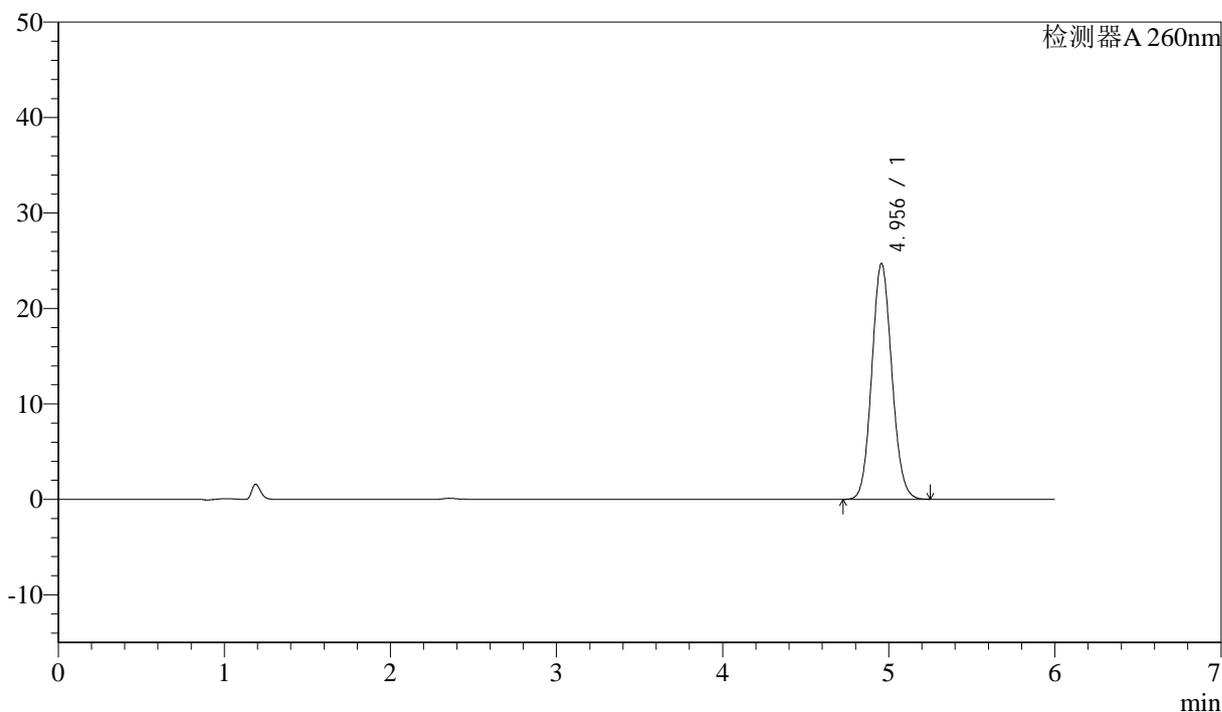
图4 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-275-2 - cbzj-1245175p-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: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 19:16:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.956	207185	100.000	24714	8086	1.093	--
总计		207185	100.000	24714			

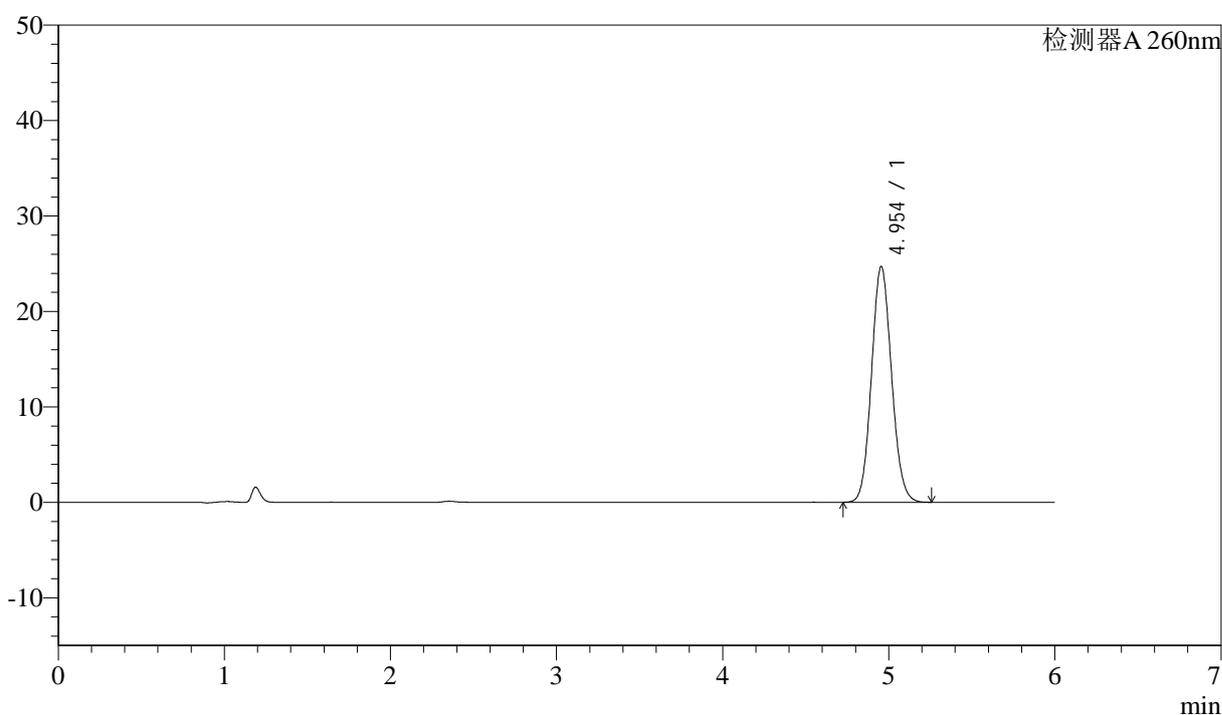
图5 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-276-2 - cbzj-1245175p-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: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 19:22:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.954	207282	100.000	24717	8077	1.093	--
总计		207282	100.000	24717			

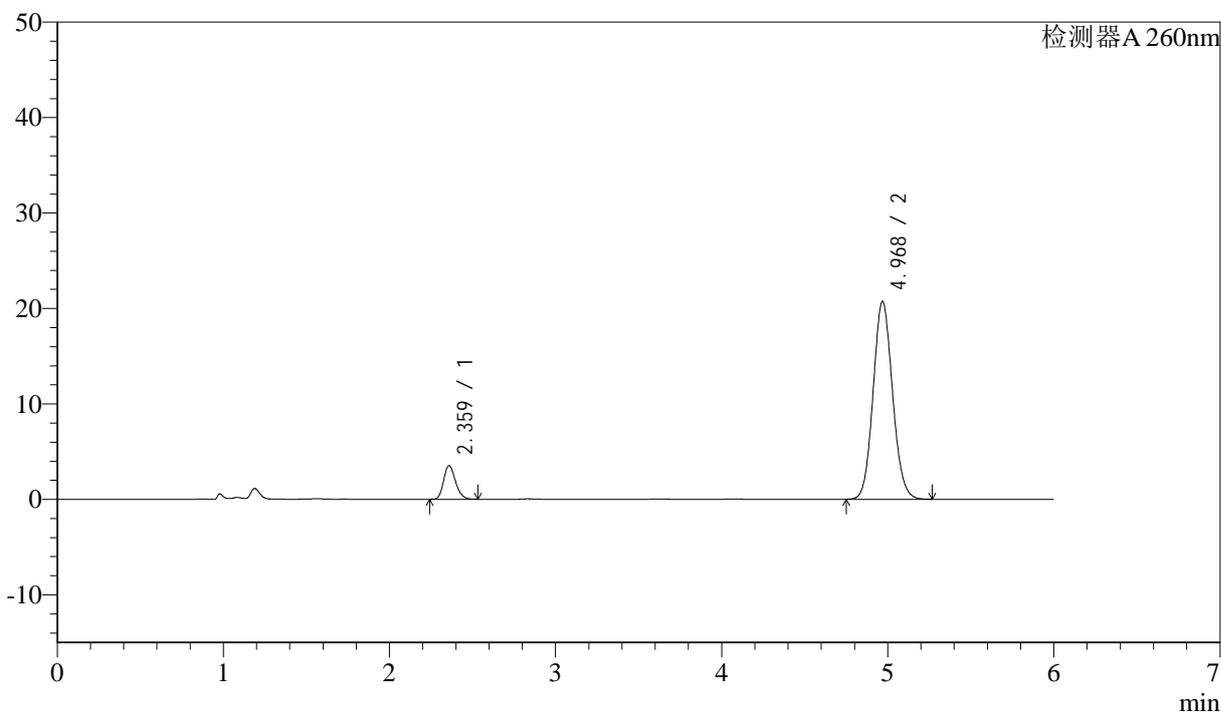
图6 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-277-2 - cbzj-1245175p-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: 2-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 19:29:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	17508	9.422	3498	5202	1.207	--
2	4.968	168316	90.578	20678	8688	1.096	15.170
总计		185824	100.000	24176			

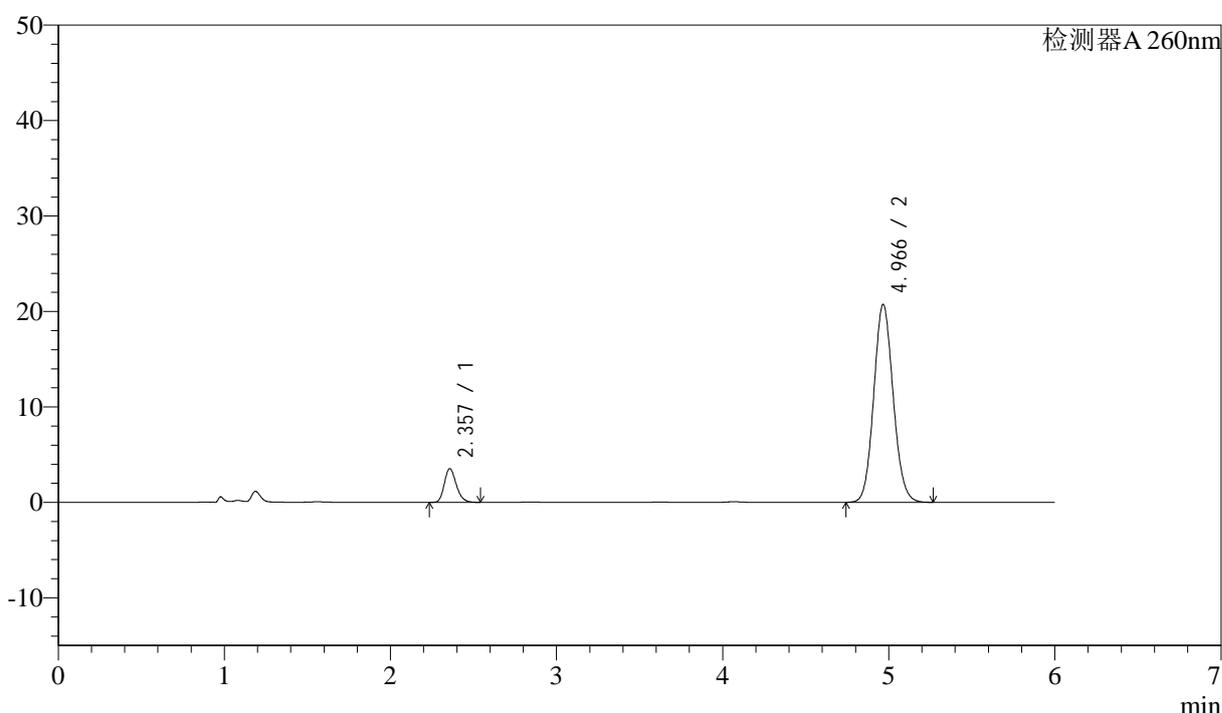
图7 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1245175批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-278-2 - cbzj-1245175p-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: 2-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 19:35:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	17605	9.467	3526	5200	1.210	--
2	4.966	168360	90.533	20724	8695	1.096	15.177
总计		185966	100.000	24251			

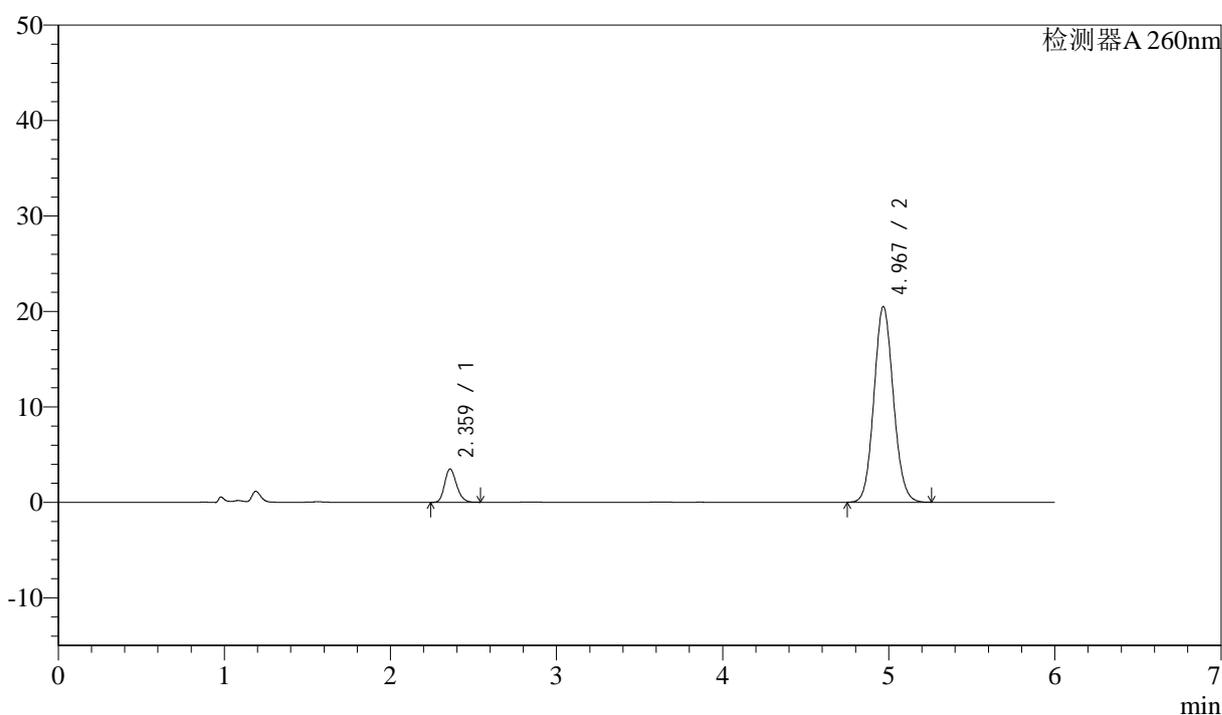
图8 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1245175批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-279-2 - cbzj-1245175p-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: 2-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 19:41:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	17389	9.461	3468	5197	1.207	--
2	4.967	166401	90.539	20466	8706	1.095	15.172
总计		183790	100.000	23935			

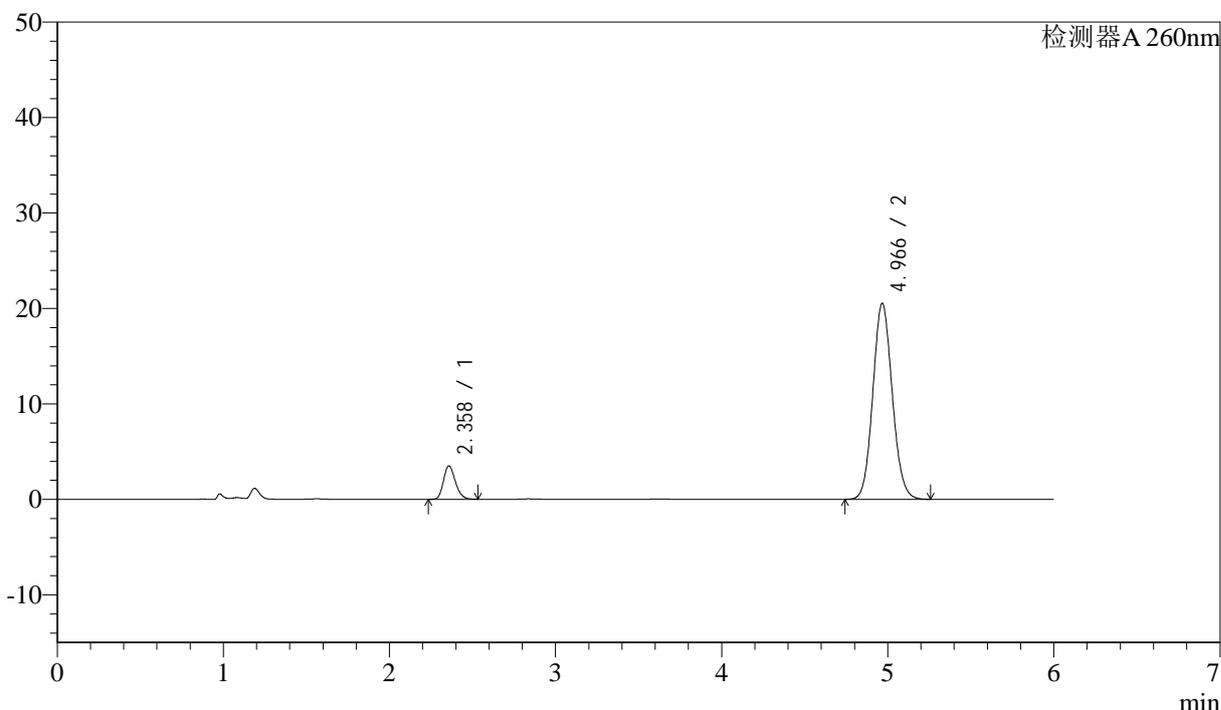
图9 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1245175批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-280-2 - cbzj-1245175p-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: 2-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 19:48:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	17416	9.454	3484	5200	1.206	--
2	4.966	166812	90.546	20508	8685	1.095	15.167
总计		184229	100.000	23992			

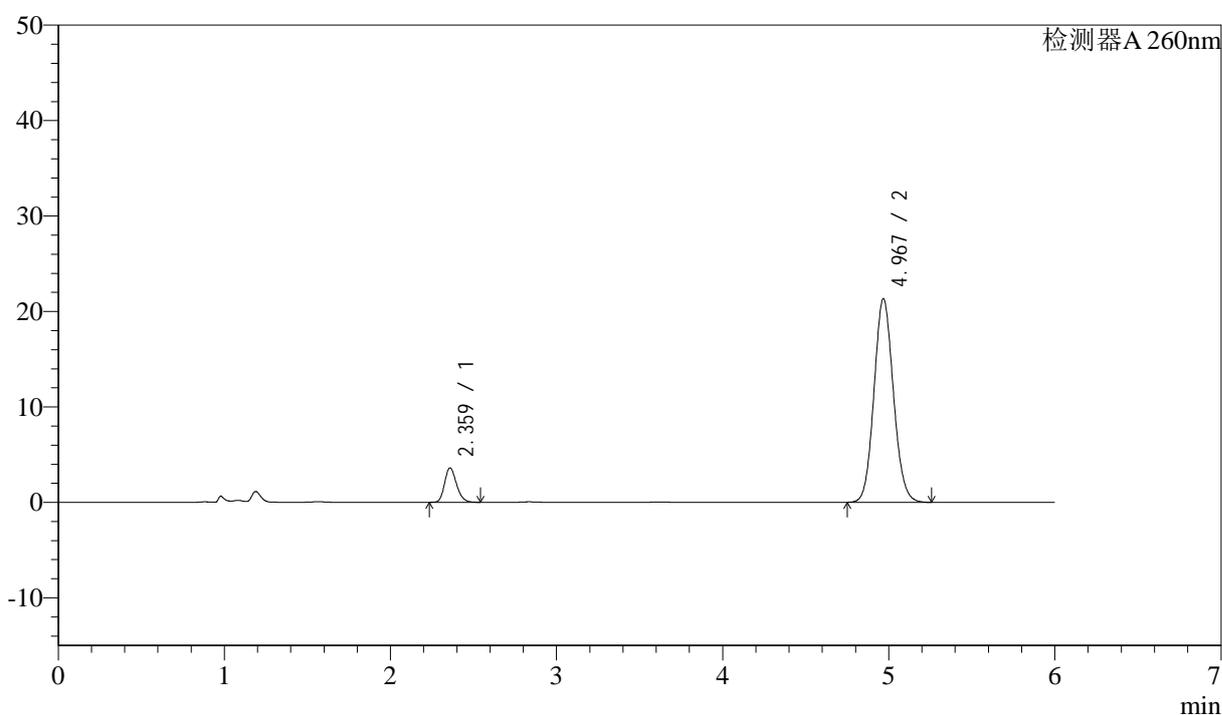
图10 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1245175批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-281-2 - cbzj-1245175p-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: 2-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 19:54:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	17949	9.393	3579	5190	1.207	--
2	4.967	173142	90.607	21282	8699	1.096	15.166
总计		191092	100.000	24862			

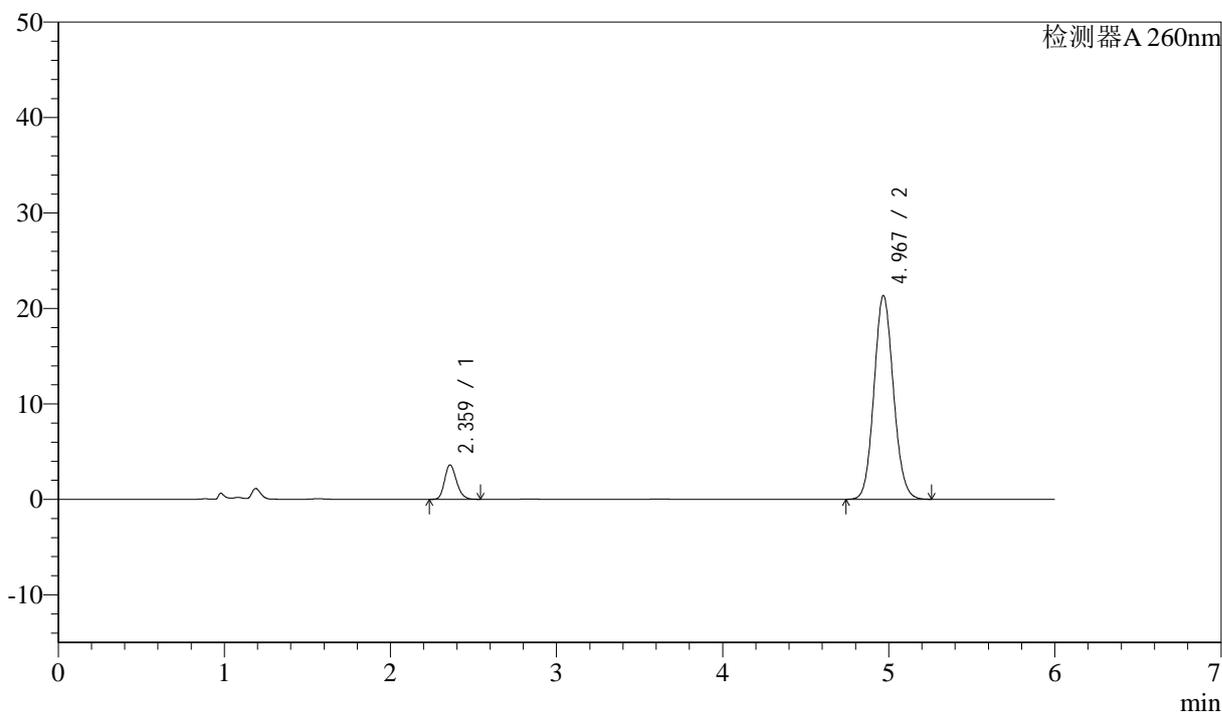
图11 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1245175批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-282-2 - cbzj-1245175p-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: 2-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 20:00:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	17930	9.374	3585	5196	1.205	--
2	4.967	173352	90.626	21301	8701	1.096	15.171
总计		191282	100.000	24886			

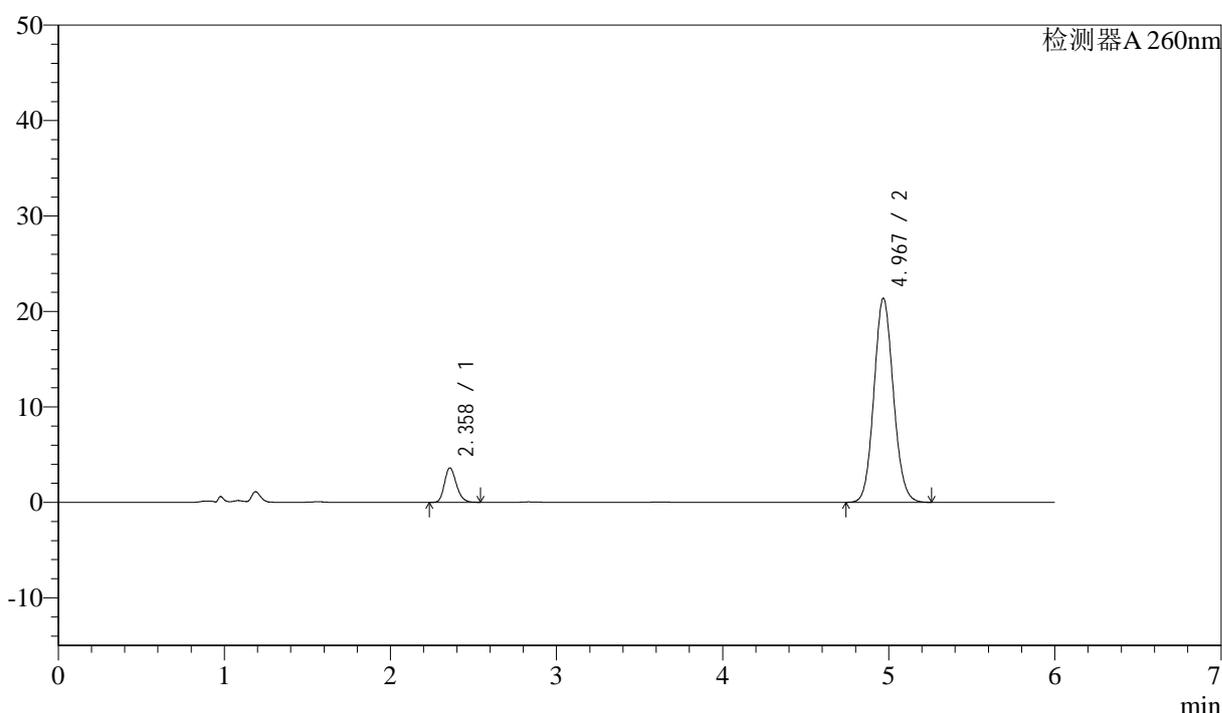
图12 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1245175批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-283-2 - cbzj-1245175p-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: 2-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 20:07:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	17965	9.388	3596	5210	1.210	--
2	4.967	173392	90.612	21342	8720	1.095	15.195
总计		191358	100.000	24938			

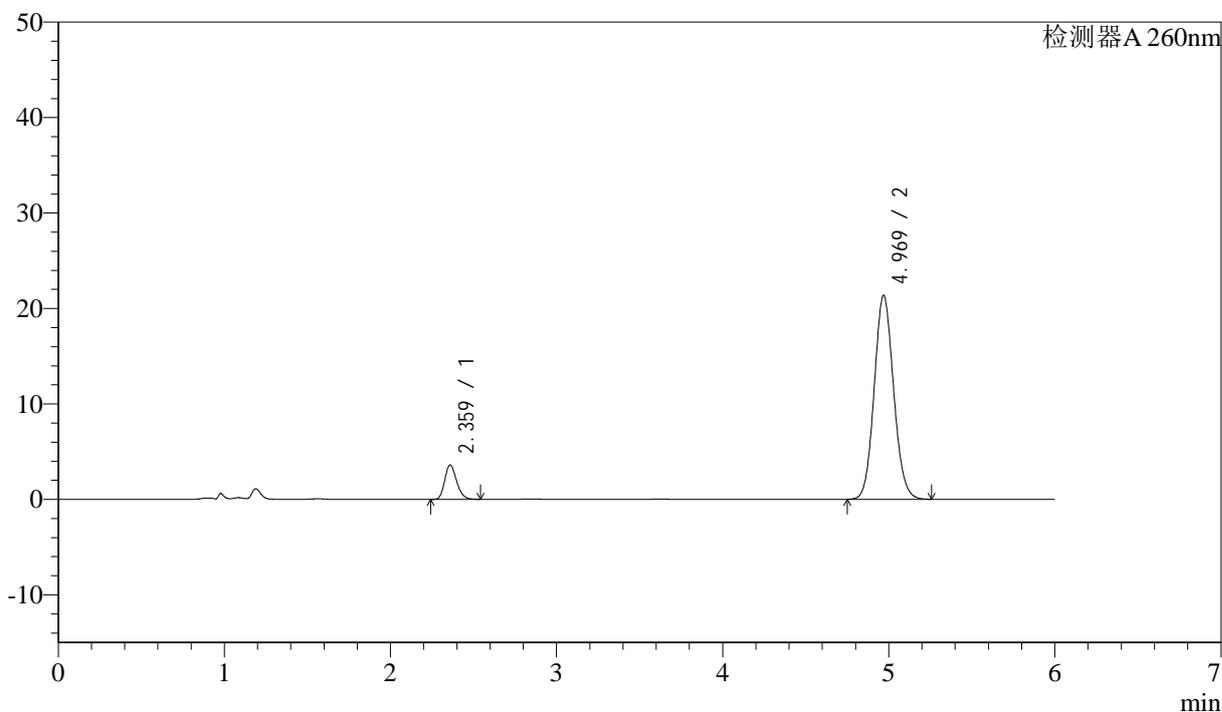
图13 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1245175批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-284-2 - cbzj-1245175p-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: 2-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 20:13:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	17912	9.359	3572	5211	1.210	--
2	4.969	173481	90.641	21330	8695	1.096	15.176
总计		191393	100.000	24902			

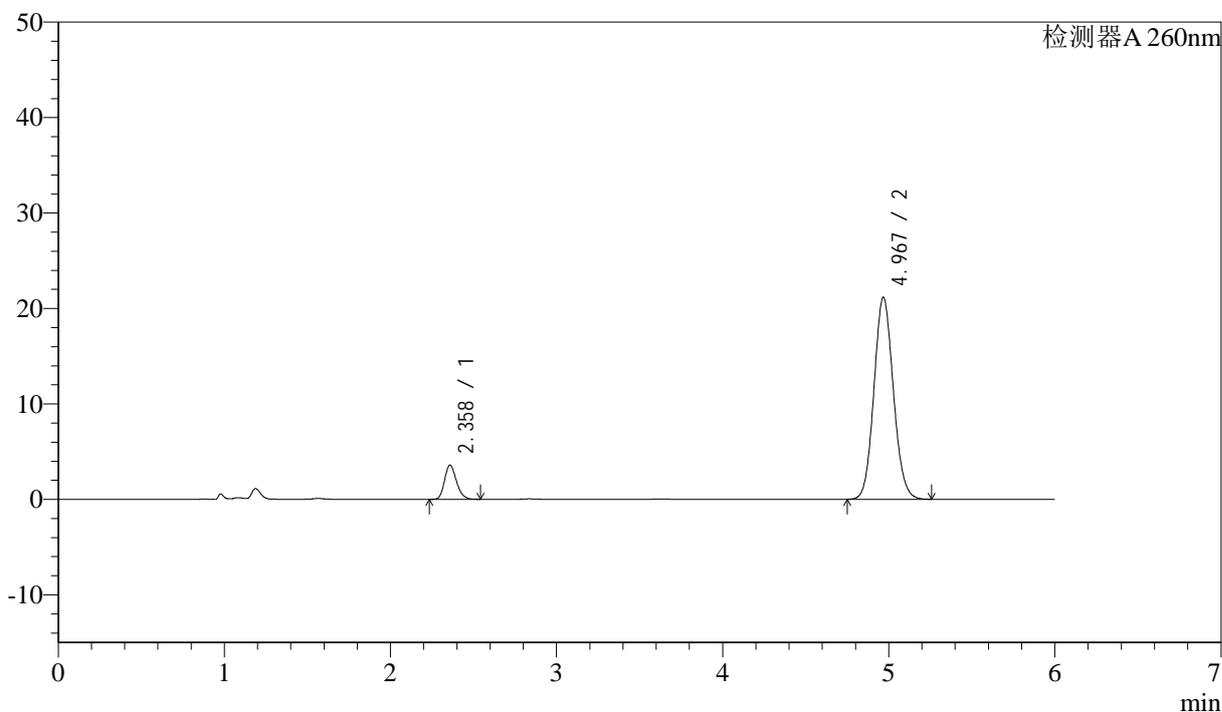
图14 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1245175批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-285-2 - cbzj-1245175p-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: 2-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 20:20:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	17822	9.392	3565	5222	1.210	--
2	4.967	171927	90.608	21125	8687	1.095	15.179
总计		189749	100.000	24690			

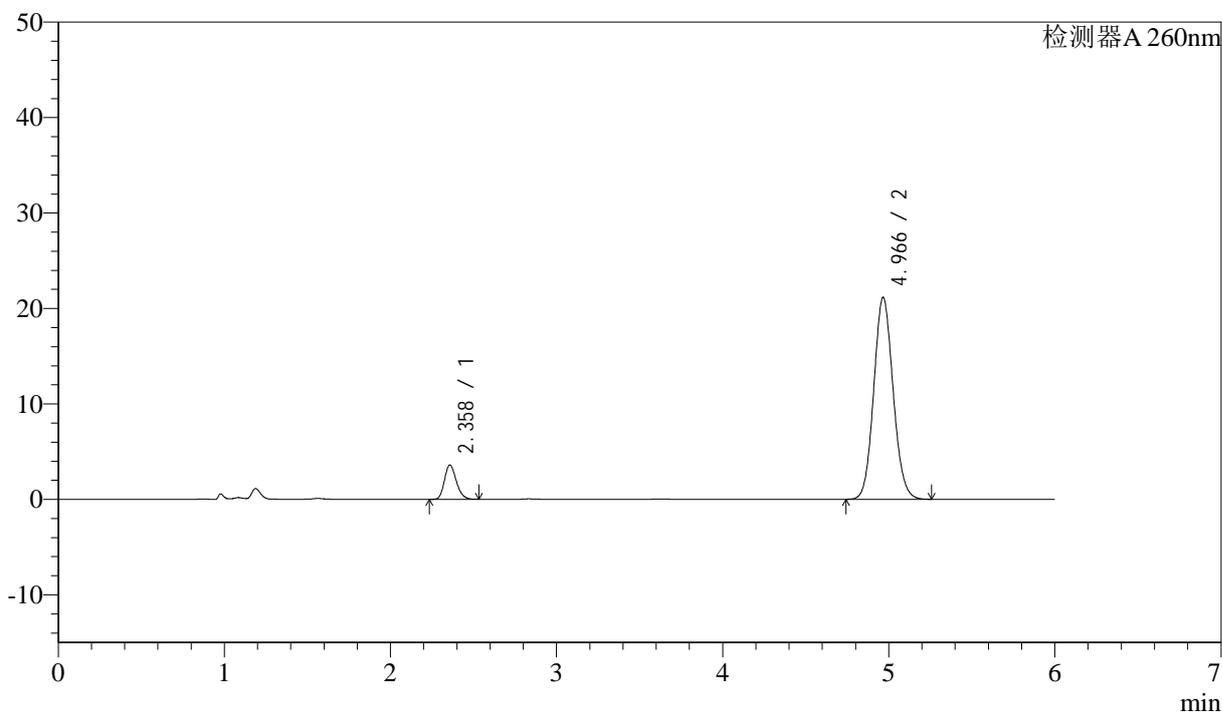
图15 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1245175批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-286-2 - cbzj-1245175p-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: 2-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 20:26:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	17805	9.403	3578	5229	1.205	--
2	4.966	171547	90.597	21143	8710	1.095	15.196
总计		189352	100.000	24721			

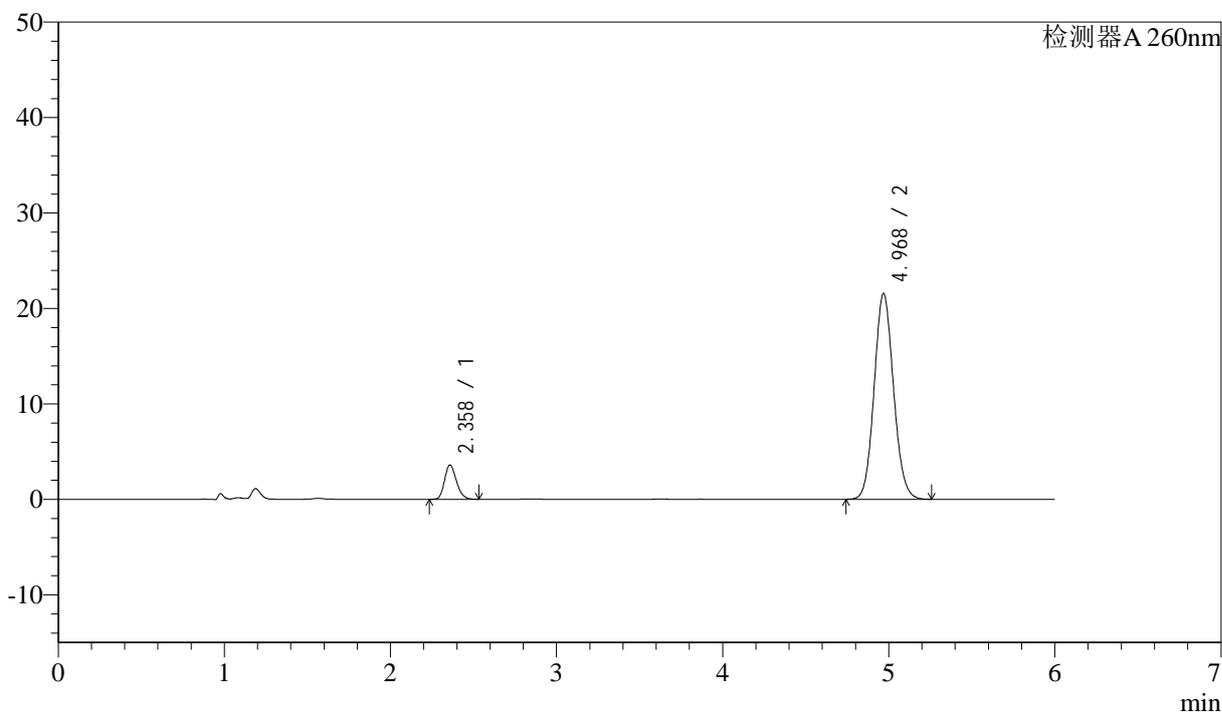
图16 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1245175批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-287-2 - cbzj-1245175p-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: 2-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 20:32:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	17841	9.258	3574	5220	1.203	--
2	4.968	174864	90.742	21524	8729	1.094	15.206
总计		192705	100.000	25098			

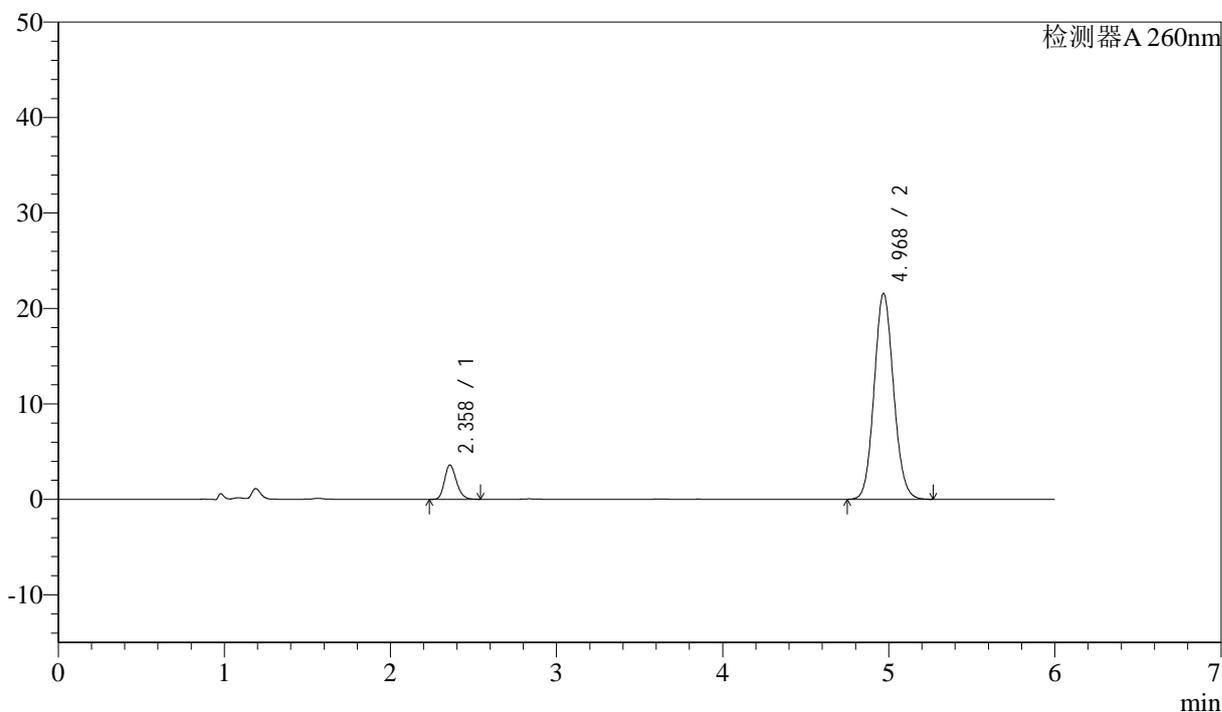
图17 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1245175批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-288-2 - cbzj-1245175p-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: 2-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 20:39:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	17872	9.265	3577	5213	1.204	--
2	4.968	175035	90.735	21545	8722	1.095	15.199
总计		192907	100.000	25122			

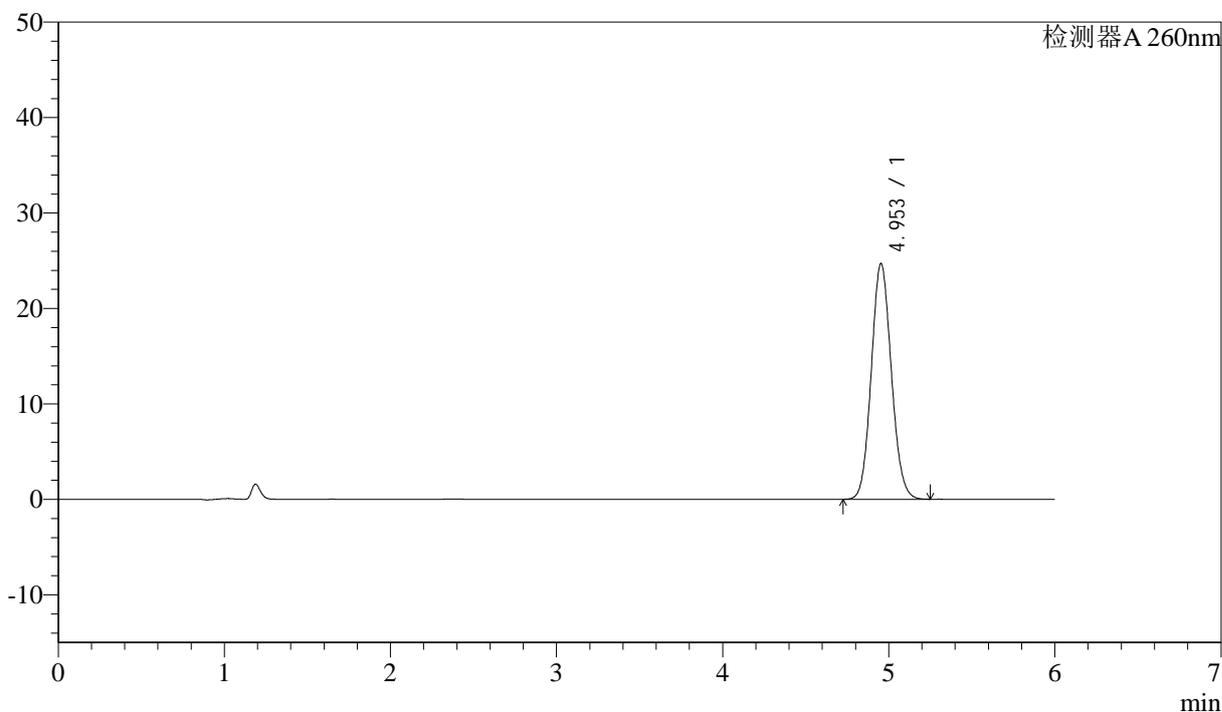
图18 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1245175批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-289-2 - cbzj-1245175p-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: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 20:45:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.953	207293	100.000	24692	8057	1.093	--
总计		207293	100.000	24692			

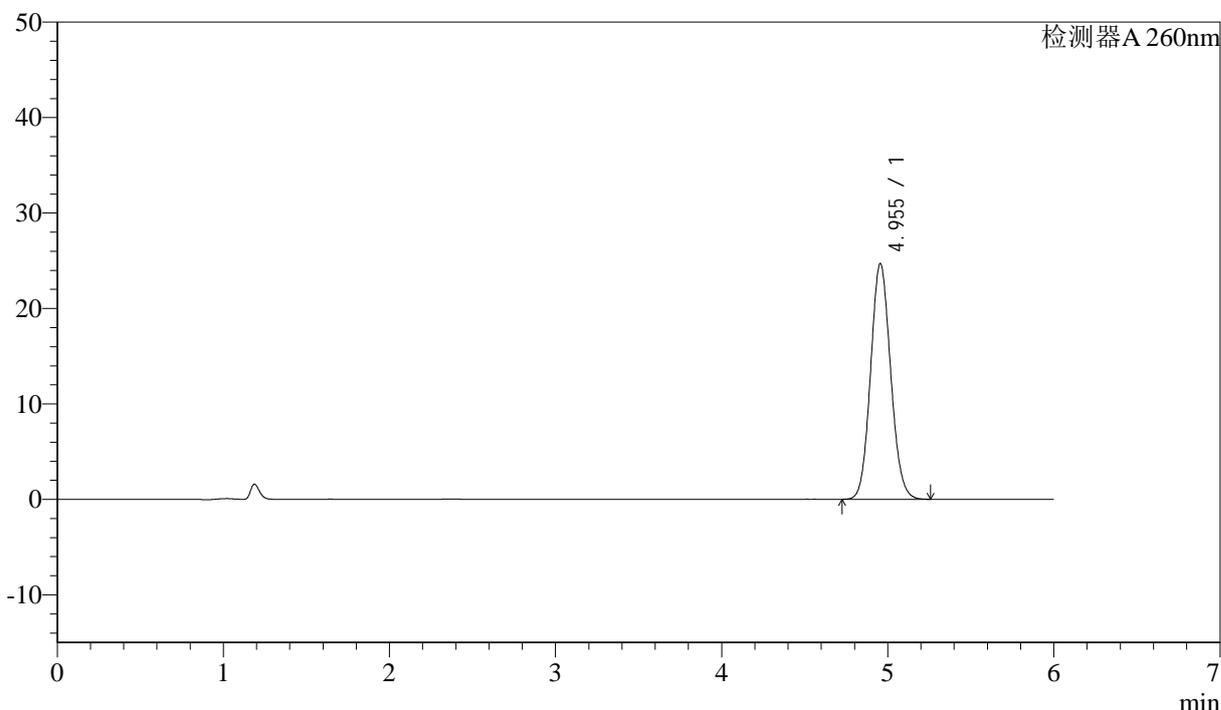
图19 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-290-2 - cbzj-1245175p-40mg-rcqx-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: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 20:52:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.955	207357	100.000	24709	8058	1.094	--
总计		207357	100.000	24709			

图20 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2