



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)	80	供试品稀释倍数	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	208153 208153+0	208136 208136+0	208146 208146+0	208051 208051+0	207974 207974+0	208092	0.04
2	18.11	206428 206428+0	206307 206307+0				206368	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
11484.11	11395.25	0.55 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批	1	183482.4 171108+15468*0.8	183382.4 170992+15488*0.8	183432.4	89.75	89.19	1.95	87.37% ~ 91.00%
	2	186686 174058+15785*0.8	187283.8 174667+15771*0.8	186984.9	91.48			
	3	180932.4 168854+15098*0.8	181250 169150+15125*0.8	181091.2	88.60			
	4	179938.8 167950+14986*0.8	179963 167975+14985*0.8	179950.9	88.04			
	5	184886.2 172779+15134*0.8	185107 173003+15130*0.8	184996.6	90.51			
	6	177281.6 165968+14142*0.8	177302 166018+14105*0.8	177291.8	86.74			
24041701批	1	179098.6 166773+15407*0.8	177388.8 165232+15196*0.8	178243.7	87.21	87.08	2.34	84.95% ~ 89.22%
	2	173991 161967+15030*0.8	174292.4 162258+15043*0.8	174141.7	85.20			
	3	179957.8 167801+15196*0.8	180184.8 167996+15236*0.8	180071.3	88.10			
	4	171499.6 159890+14512*0.8	172250 160558+14615*0.8	171874.8	84.09			
	5	182106.8 169926+15226*0.8	182104.6 169923+15227*0.8	182105.7	89.10			
	6	181600.8 169644+14946*0.8	181457.6 169536+14902*0.8	181529.2	88.81			
24040701批	1	178465.8 166621+14806*0.8	178672.8 166828+14806*0.8	178569.3	87.37	88.00	1.95	86.21% ~ 89.80%
	2	176511.2 164616+14869*0.8	178000.4 165982+15023*0.8	177255.8	86.72			
	3	183554.6 171205+15437*0.8	183773 171413+15450*0.8	183663.8	89.86			
	4	184719 172419+15375*0.8	185200 172864+15420*0.8	184960	90.49			
	5	177305.8 165601+14631*0.8	176638.2 164987+14564*0.8	176972.0	86.59			
	6	177736.6 166375+14202*0.8	177885.2 166490+14244*0.8	177810.9	87.00			



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-09

复核者:

未审阅版本



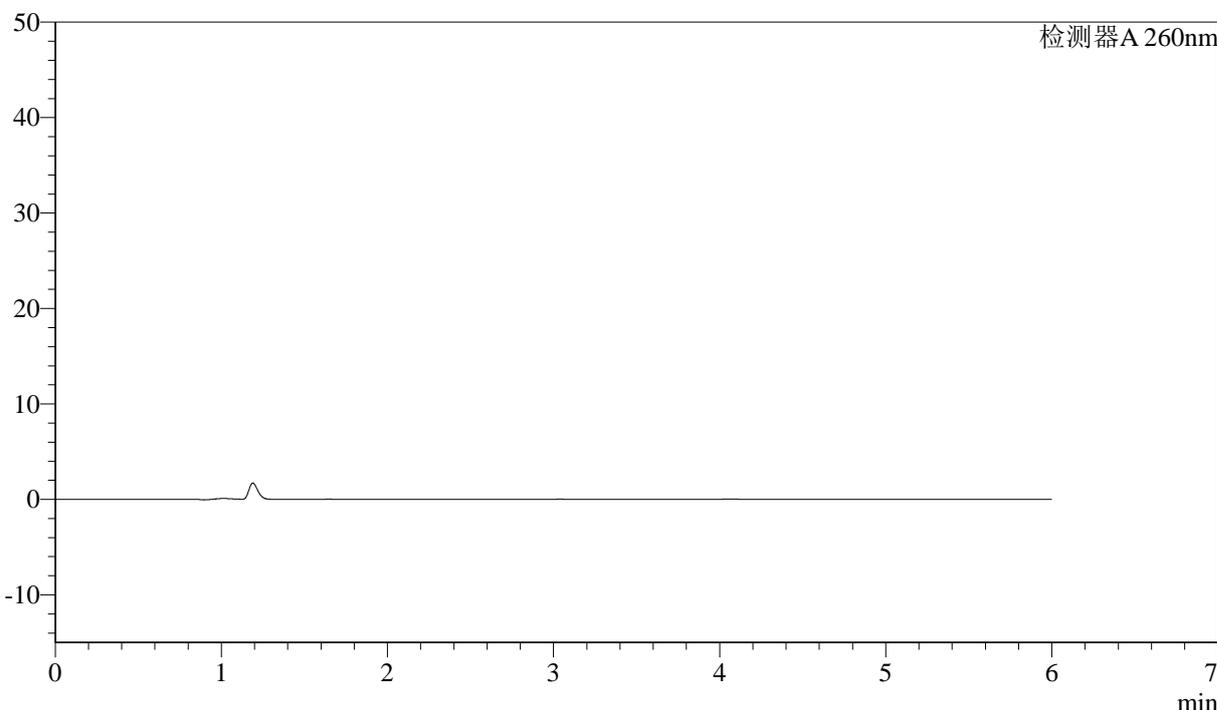
SMF-4080

<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 - 0-30/24-291-2 - zzp-80mg-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: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 20:58:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/09 09:12:53 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)
总计							

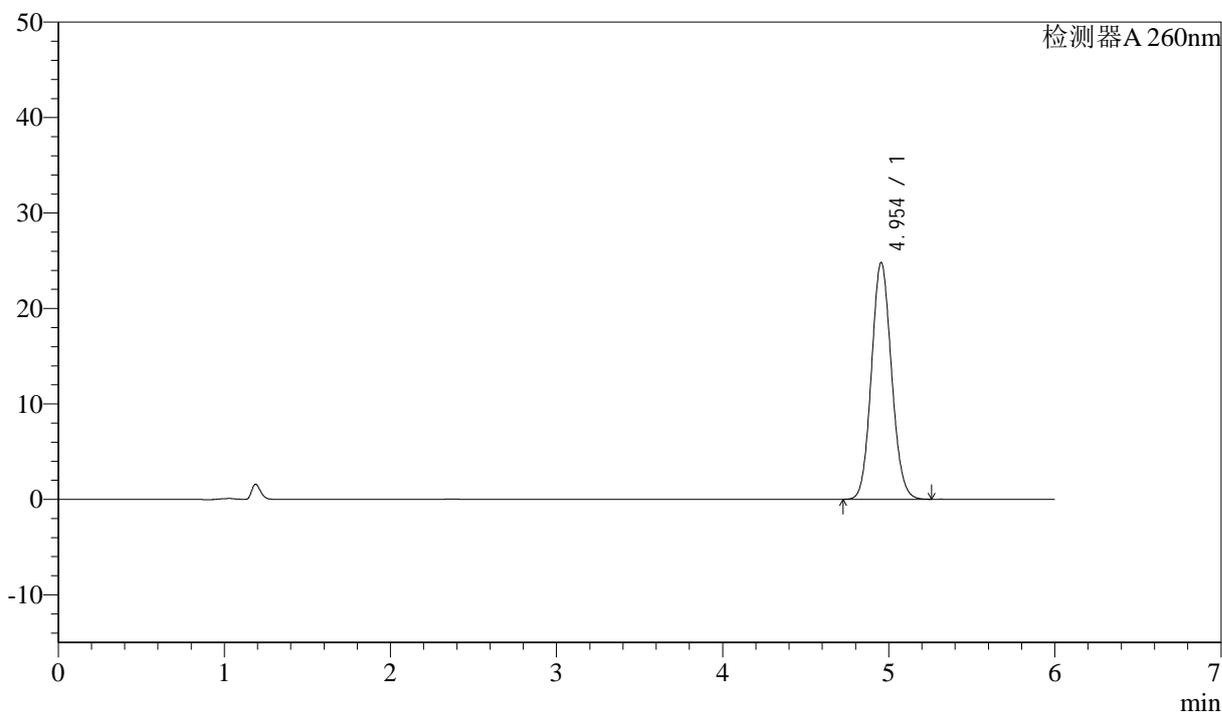
图1 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
自制品(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 0-30/24-292-2 - zzp-80mg-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 21:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:55 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	208153	100.000	24819	8075	1.093	--
总计		208153	100.000	24819			

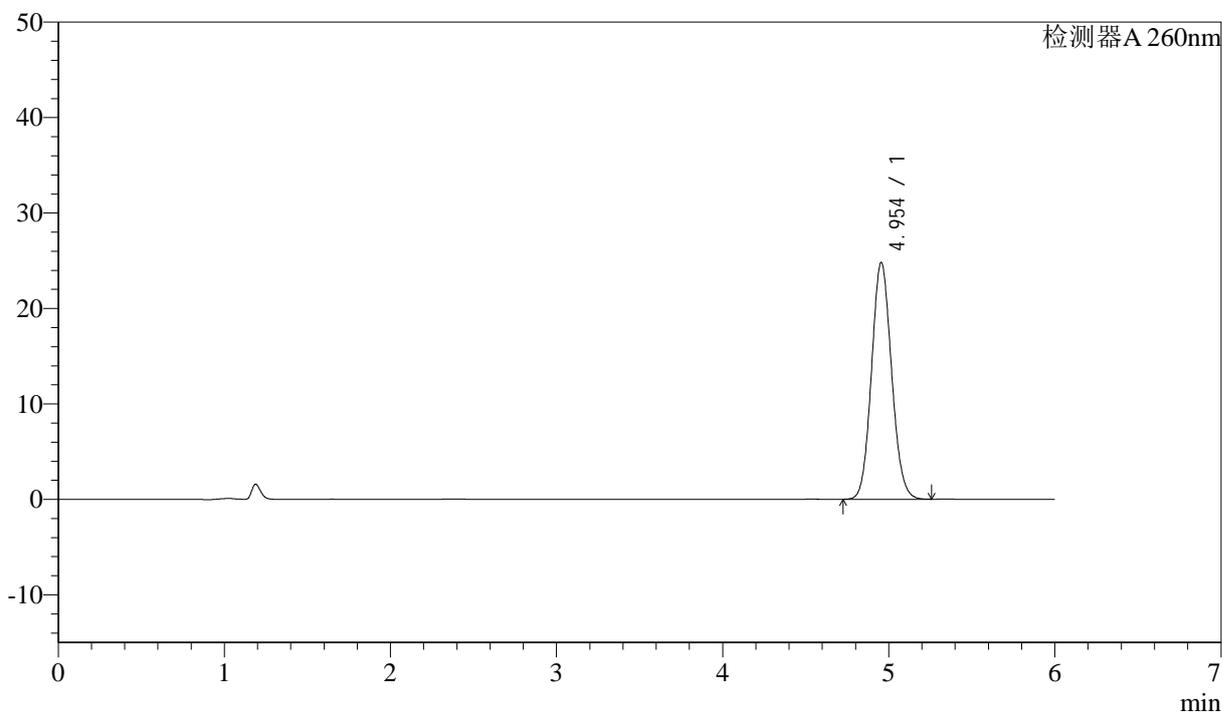
图2 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-30/24-293-2 - zzp-80mg-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 21:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:12:58 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	4.954	208136	100.000	24822	8076	1.093	--
总计		208136	100.000	24822			

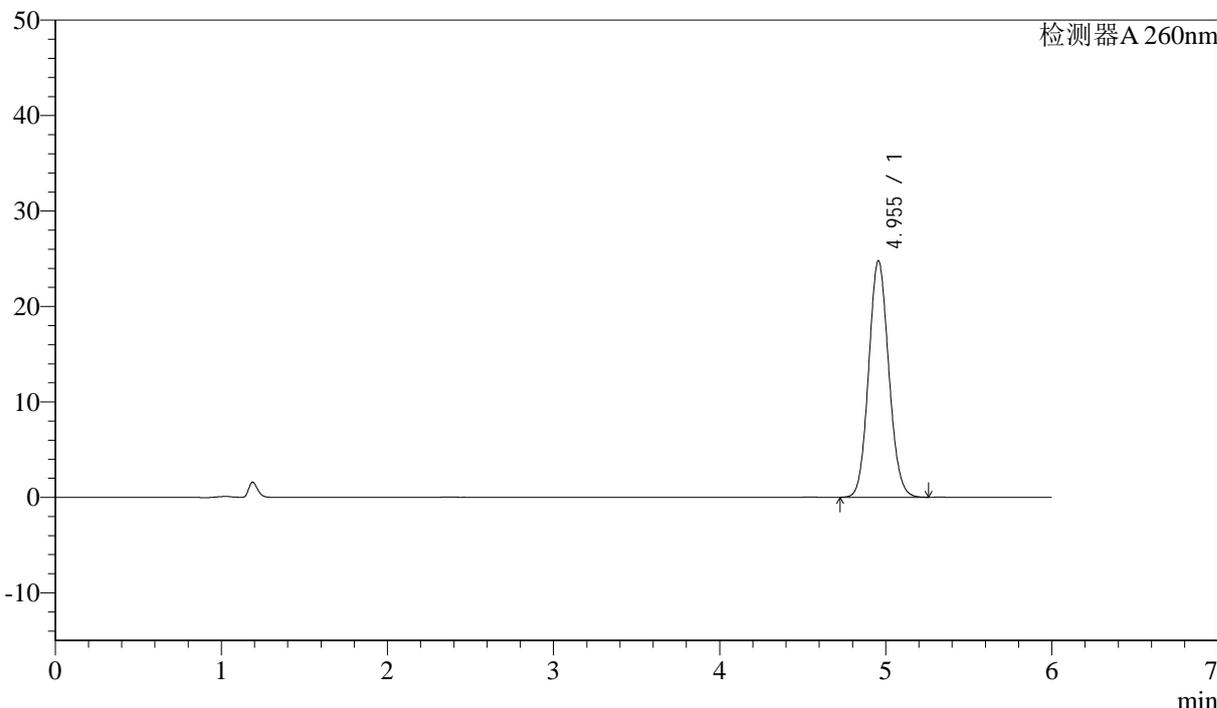
图3 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-294-2 - zzp-80mg-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: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 21:17:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/09 09:13:01 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	4.955	208146	100.000	24798	8058	1.093	--
总计		208146	100.000	24798			

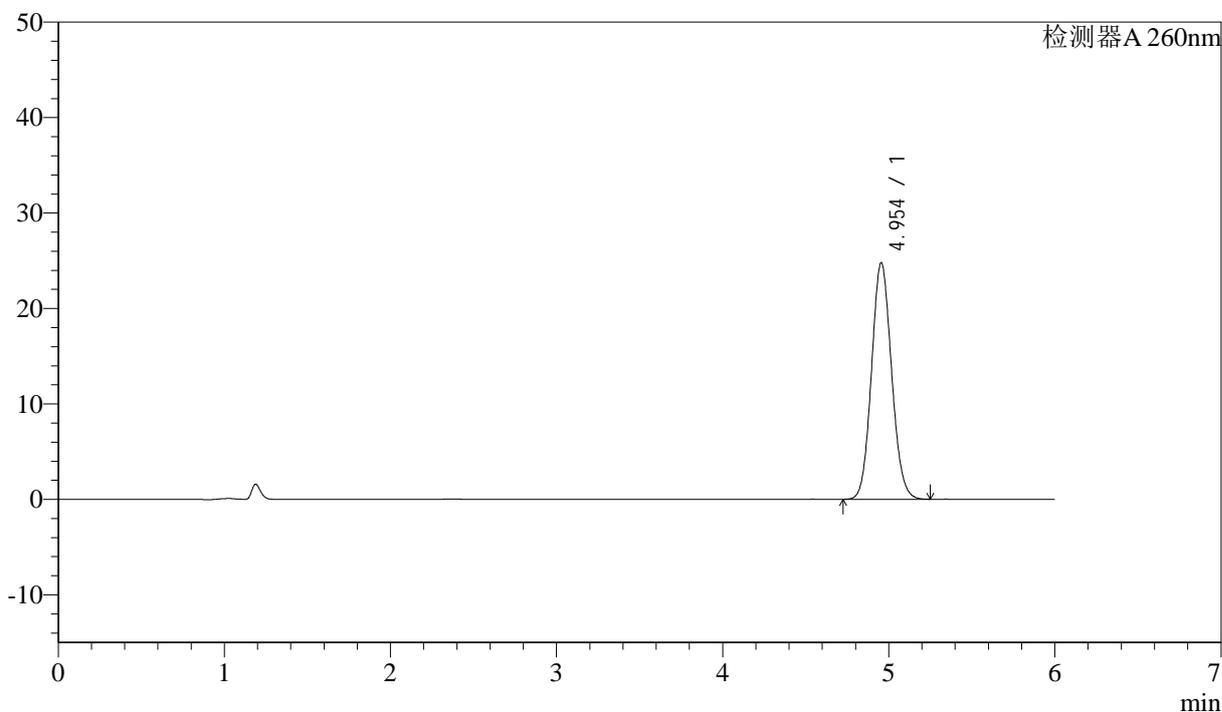
图4 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
自制品(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-30/24-295-2 - zzp-80mg-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 21:23:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:03 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	208051	100.000	24794	8067	1.092	--
总计		208051	100.000	24794			

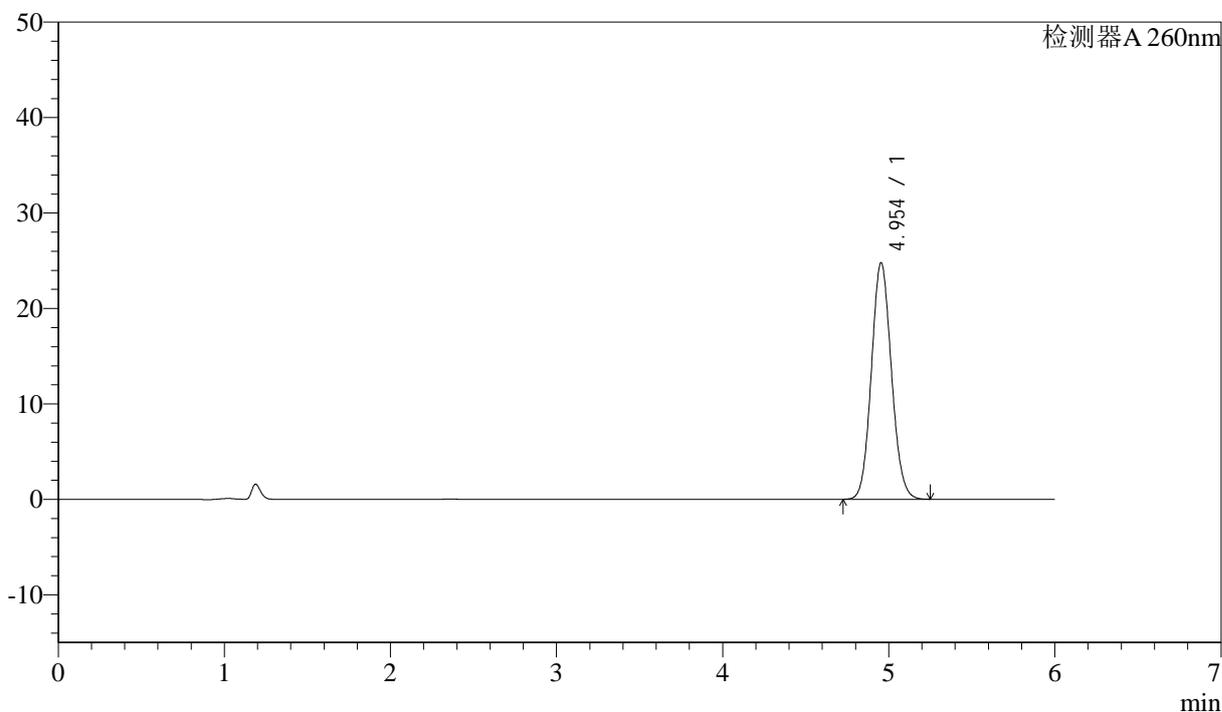
图5 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-30/24-296-2 - zzp-80mg-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 21:30:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:06 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	4.954	207974	100.000	24779	8063	1.093	--
总计		207974	100.000	24779			

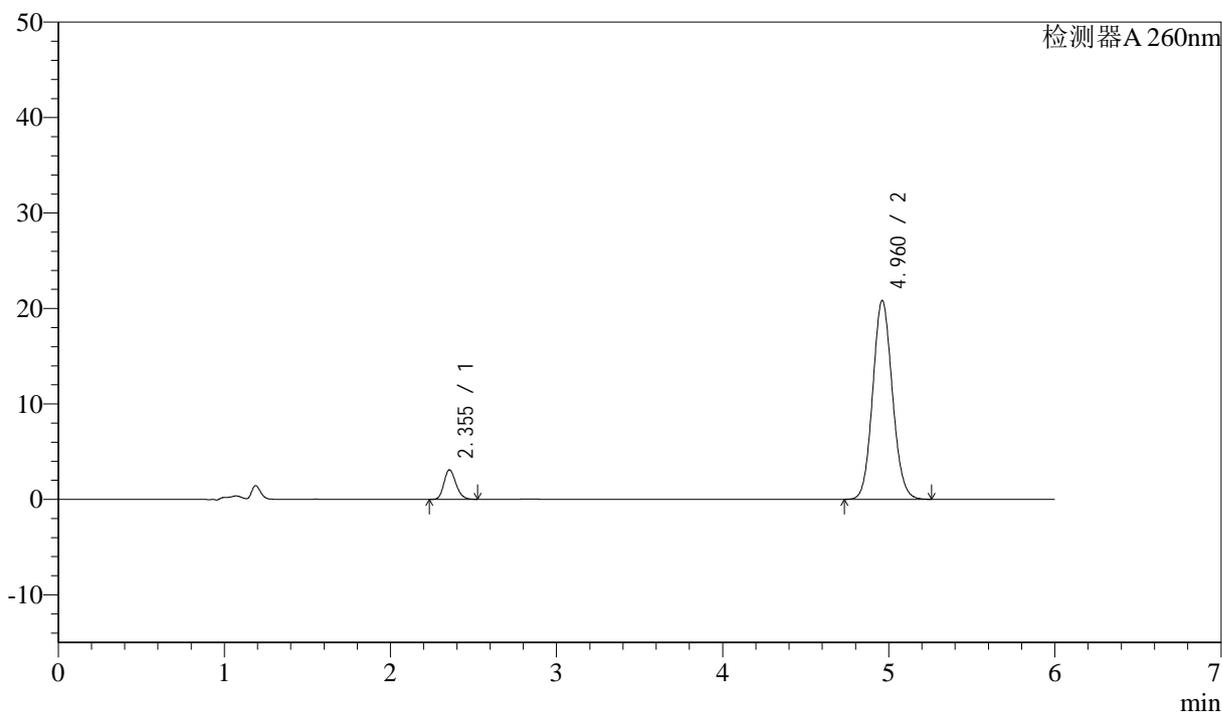
图6 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-30/24-297-2 - zzp-24041601p-80mg-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: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 21:36:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:08 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	2.355	15468	8.290	3095	5123	1.193	--
2	4.960	171108	91.710	20809	8465	1.093	15.004
总计		186576	100.000	23904			

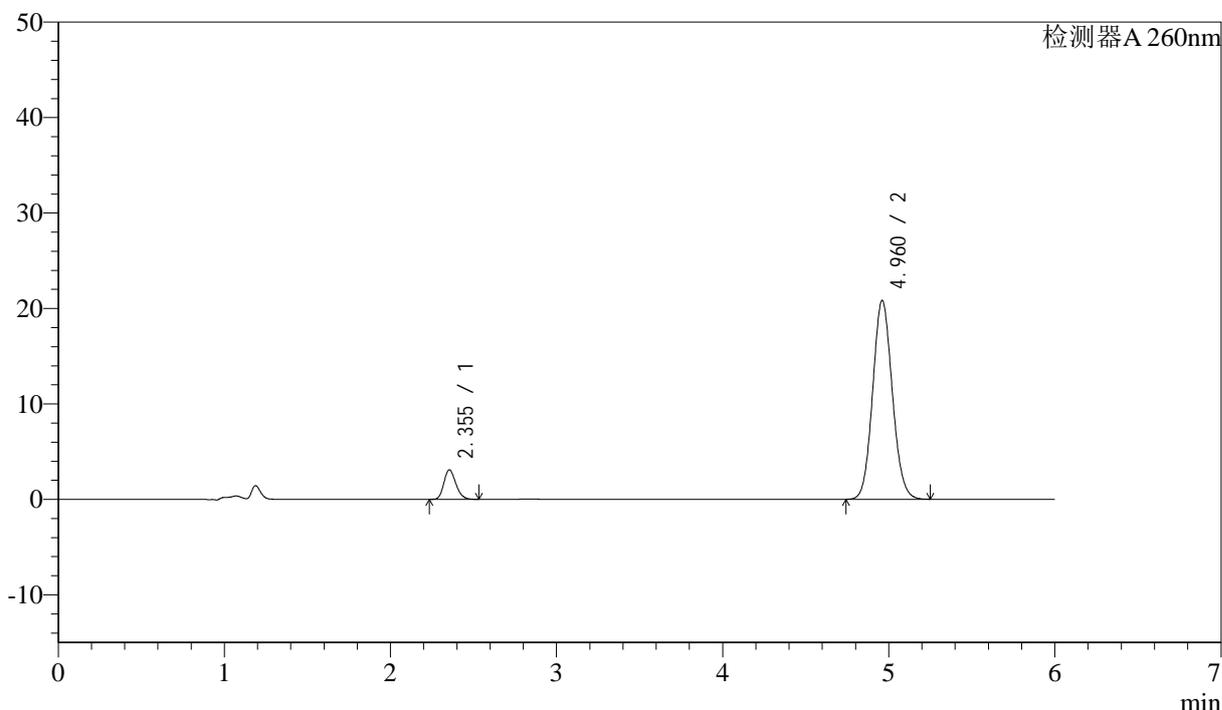
图7 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-298-2 - zzp-24041601p-80mg-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: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 21:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:11 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	2.355	15488	8.305	3094	5120	1.200	--
2	4.960	170992	91.695	20805	8467	1.093	15.006
总计		186480	100.000	23899			

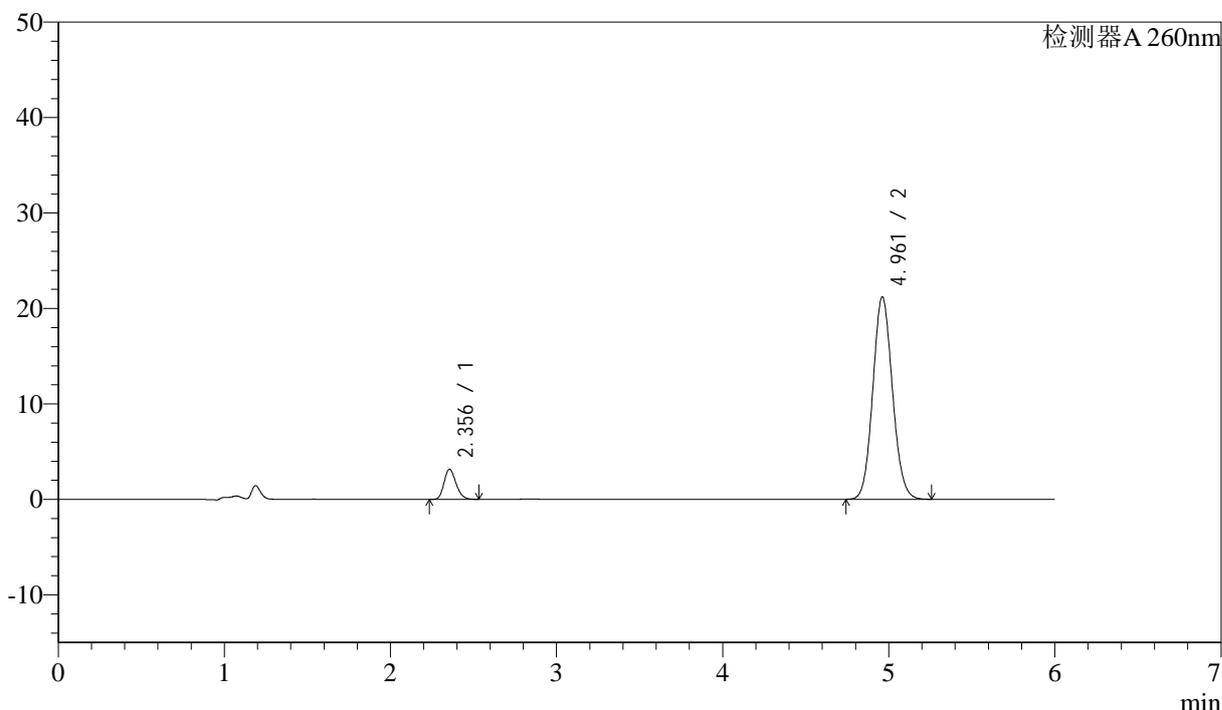
图8 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-30/24-299-2 - zzp-24041601p-80mg-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: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 21:49:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:13 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	2.356	15785	8.315	3154	5111	1.197	--
2	4.961	174058	91.685	21201	8480	1.094	15.003
总计		189842	100.000	24356			

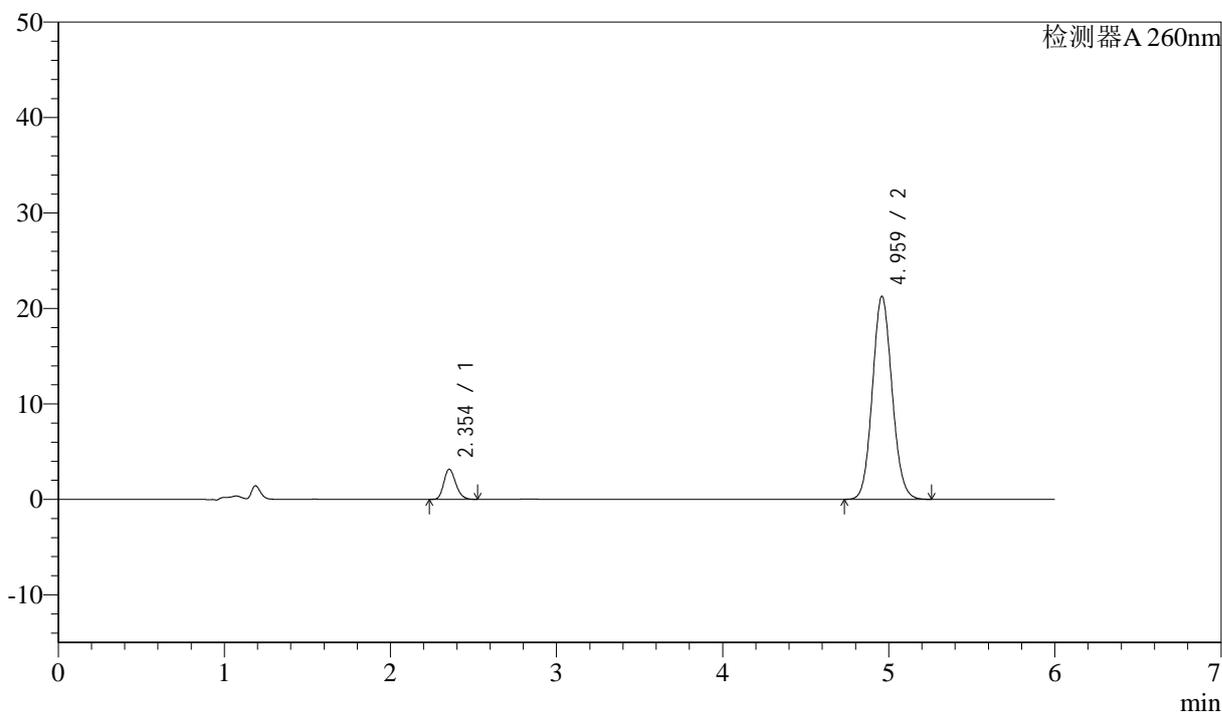
图9 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-300-2 - zzp-24041601p-80mg-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: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 21:55:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:16 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	2.354	15771	8.281	3158	5134	1.198	--
2	4.959	174667	91.719	21233	8460	1.094	15.009
总计		190437	100.000	24392			

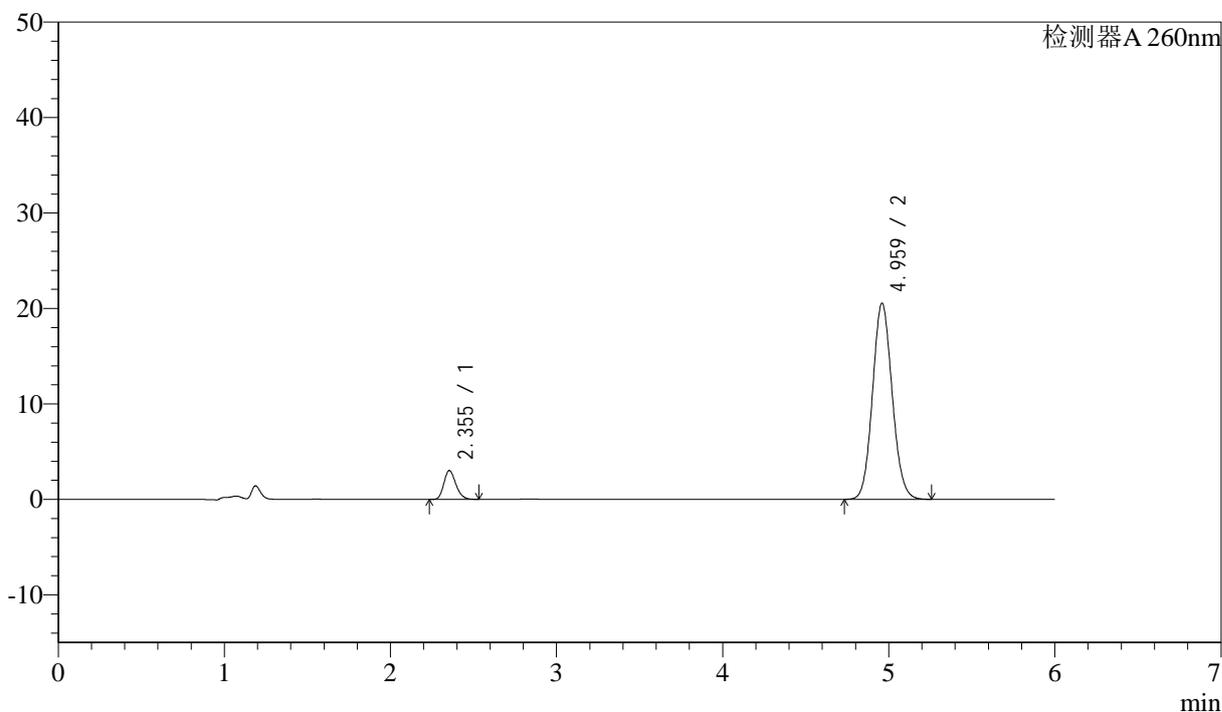
图10 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-30/24-301-2 - zzp-24041601p-80mg-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: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 22:02:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:19 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	2.355	15098	8.208	3017	5119	1.205	--
2	4.959	168854	91.792	20502	8464	1.094	15.001
总计		183952	100.000	23519			

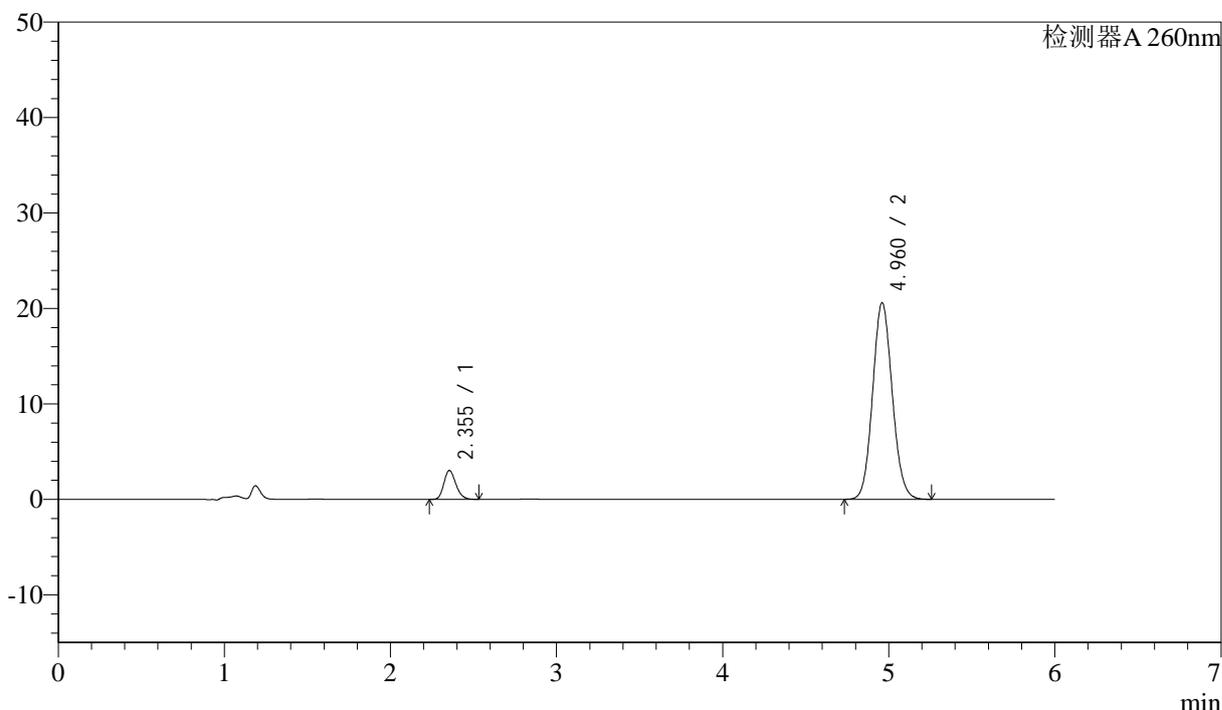
图11 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-302-2 - zzp-24041601p-80mg-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: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 22:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:21 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	2.355	15125	8.208	3022	5121	1.199	--
2	4.960	169150	91.792	20561	8468	1.094	15.006
总计		184274	100.000	23583			

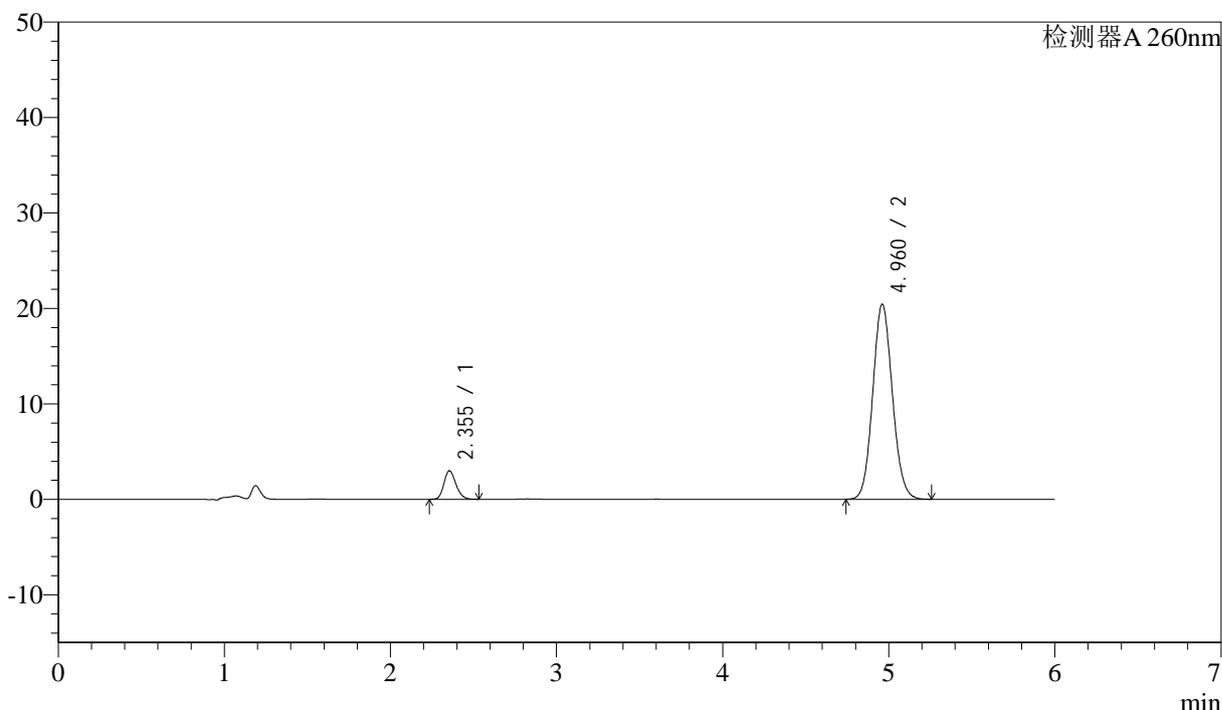
图12 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-30/24-303-2 - zzp-24041601p-80mg-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: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 22:14:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:24 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	2.355	14986	8.192	2985	5069	1.194	--
2	4.960	167950	91.808	20423	8455	1.093	14.969
总计		182936	100.000	23408			

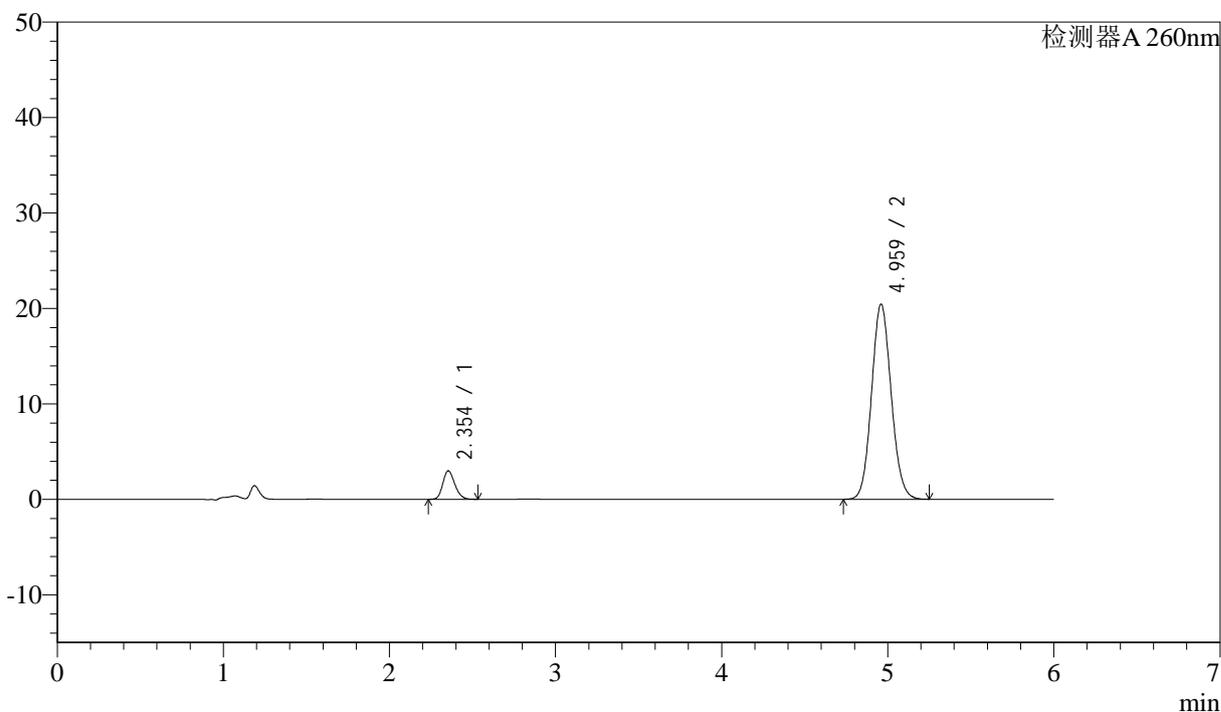
图13 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-304-2 - zzp-24041601p-80mg-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: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 22:21:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:27 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	2.354	14985	8.190	2985	5089	1.194	--
2	4.959	167975	91.810	20399	8461	1.093	14.984
总计		182960	100.000	23385			

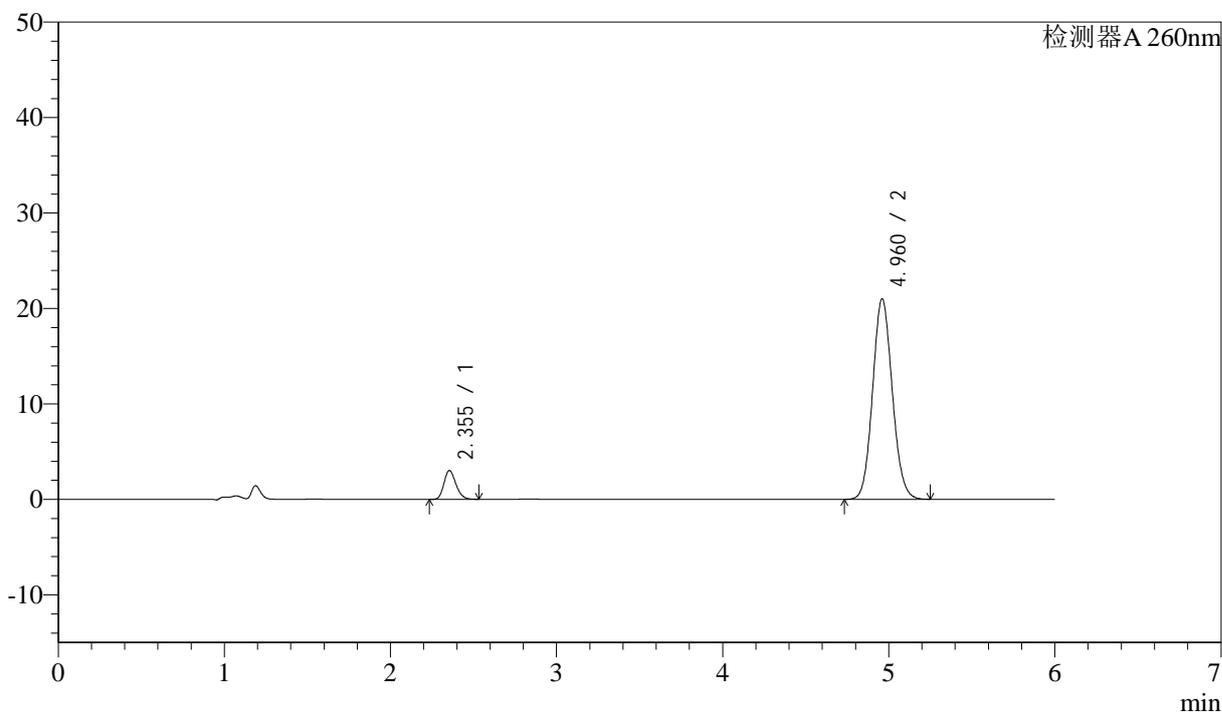
图14 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-30/24-305-2 - zzp-24041601p-80mg-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: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 22:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:29 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	2.355	15134	8.054	3015	5090	1.204	--
2	4.960	172779	91.946	20968	8441	1.094	14.971
总计		187913	100.000	23983			

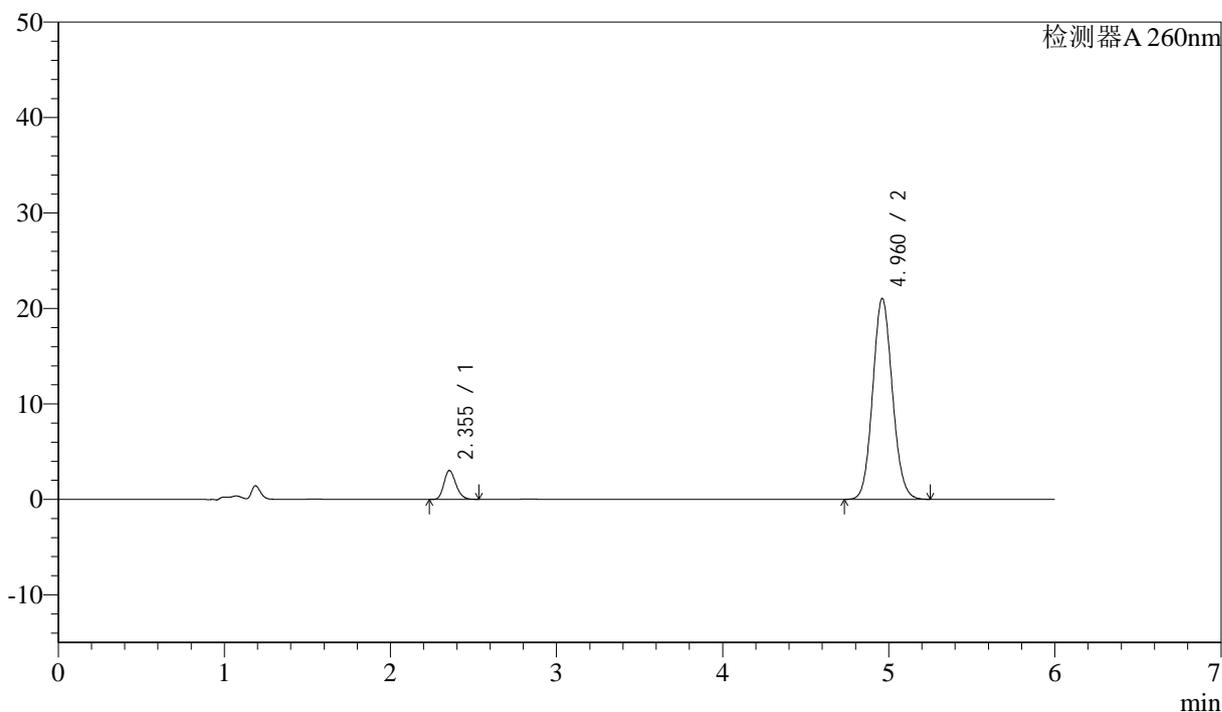
图15 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-306-2 - zzp-24041601p-80mg-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: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 22:33:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:32 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	2.355	15130	8.042	3019	5104	1.201	--
2	4.960	173003	91.958	21027	8452	1.093	14.989
总计		188133	100.000	24047			

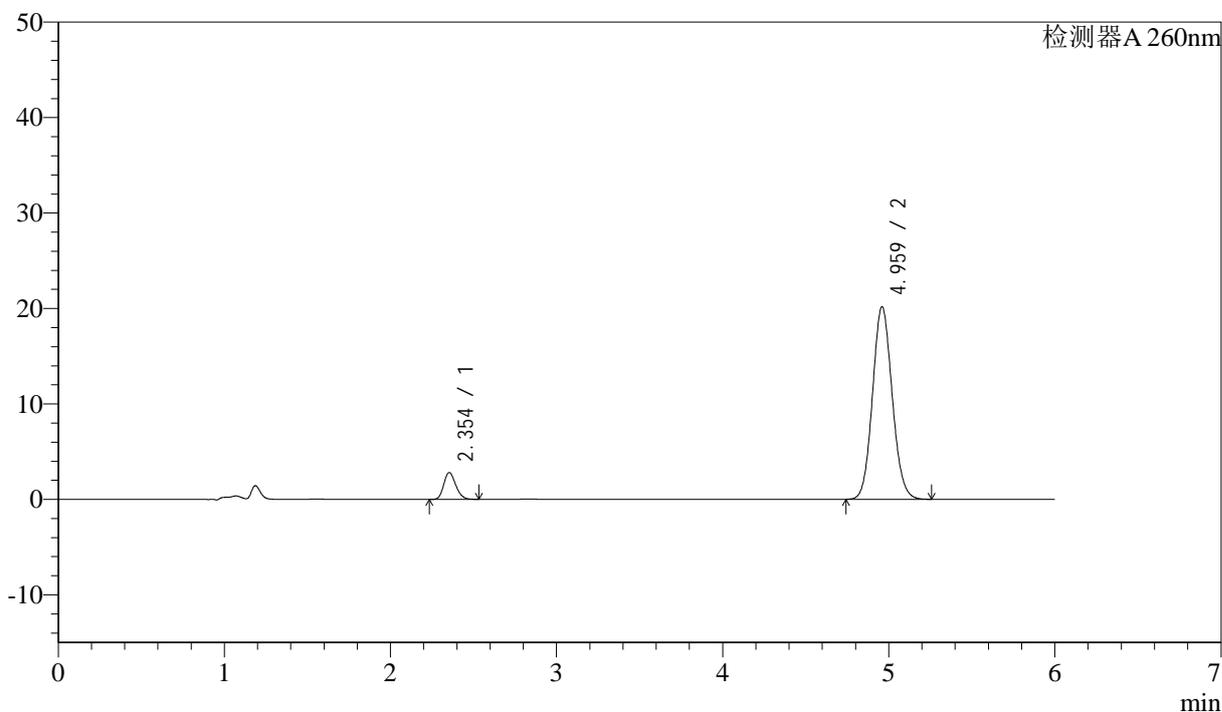
图16 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-30/24-307-2 - zzp-24041601p-80mg-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: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 22:40:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:35 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	2.354	14142	7.852	2815	5091	1.198	--
2	4.959	165968	92.148	20130	8438	1.094	14.976
总计		180110	100.000	22946			

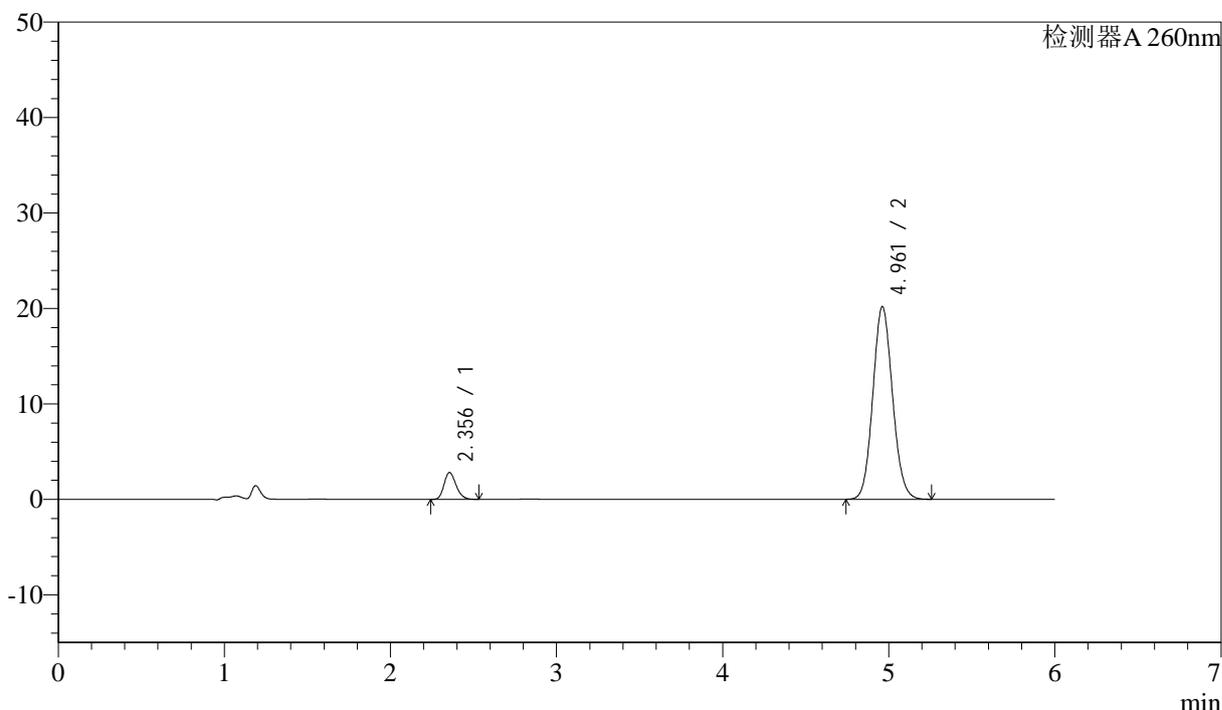
图17 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-308-2 - zzp-24041601p-80mg-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: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 22:46:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:37 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	2.356	14105	7.831	2814	5097	1.198	--
2	4.961	166018	92.169	20179	8450	1.094	14.980
总计		180123	100.000	22993			

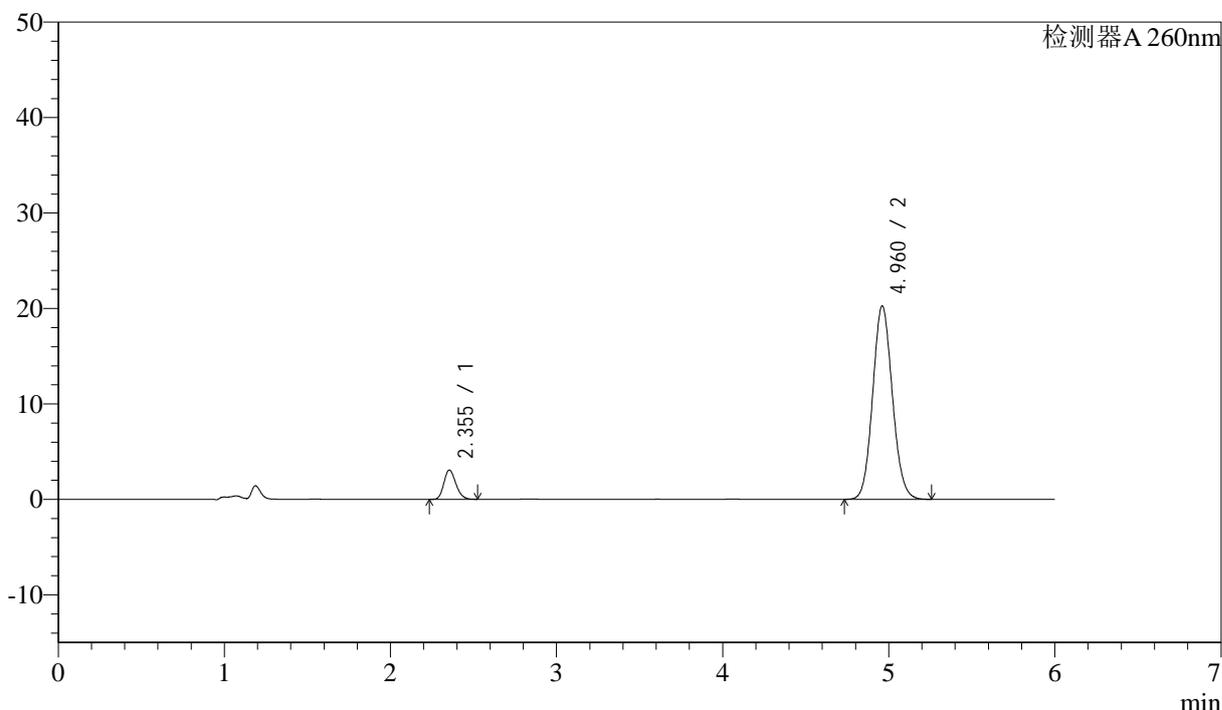
图18 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041601批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-30/24-309-2 - zzp-24041701p-80mg-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: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 22:52:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:40 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	2.355	15407	8.457	3076	5087	1.193	--
2	4.960	166773	91.543	20244	8435	1.094	14.970
总计		182180	100.000	23320			

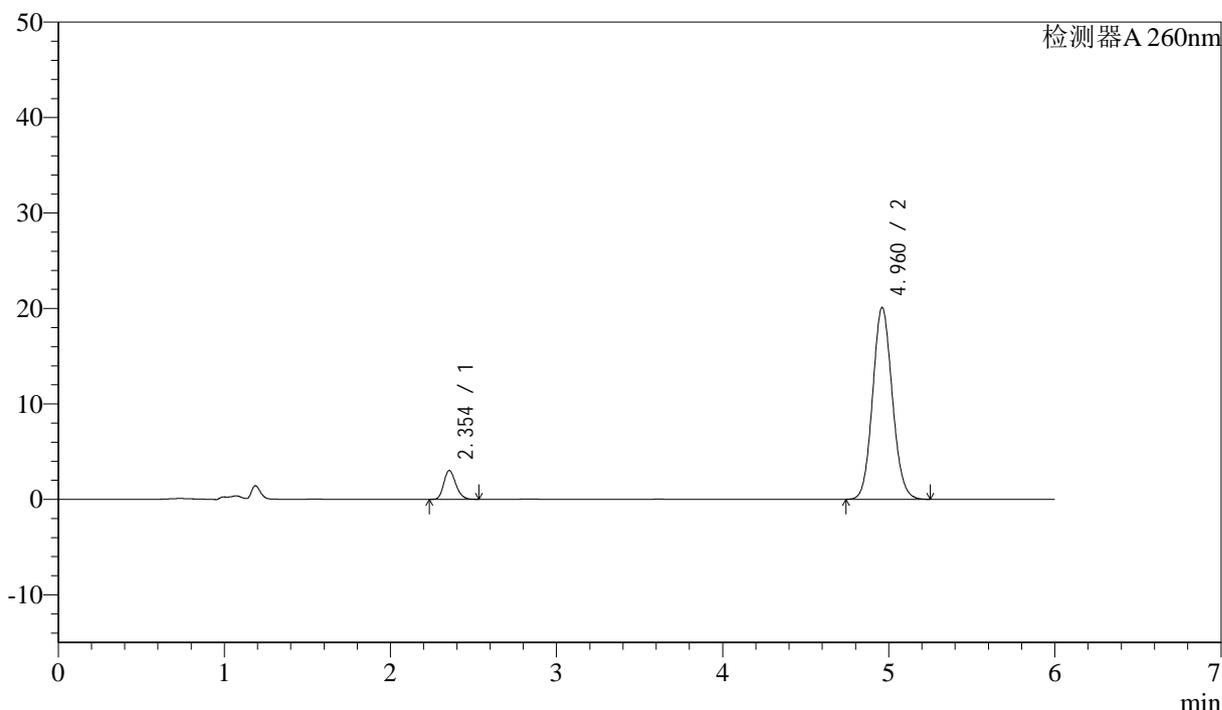
图19 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-310-2 - zzp-24041701p-80mg-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: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 22:59:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:43 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	2.354	15196	8.422	3025	5070	1.198	--
2	4.960	165232	91.578	20057	8436	1.095	14.964
总计		180427	100.000	23082			

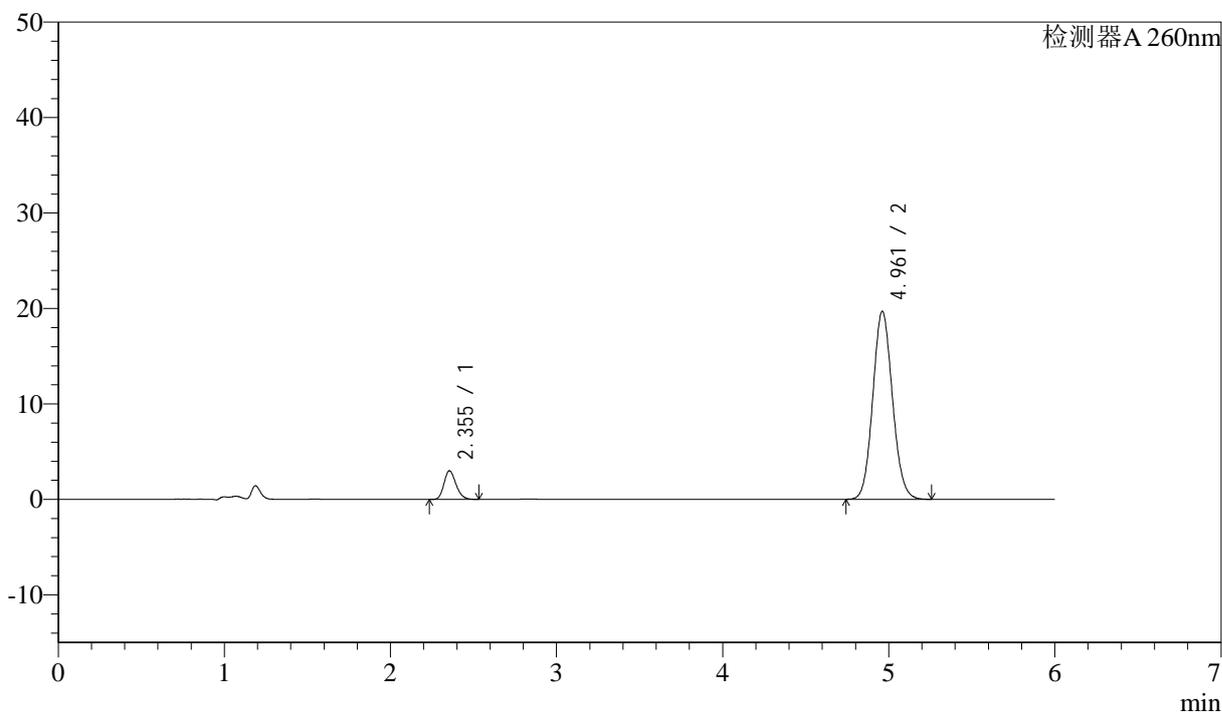
图20 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-30/24-311-2 - zzp-24041701p-80mg-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: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 23:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:46 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	2.355	15030	8.491	3000	5093	1.200	--
2	4.961	161967	91.509	19686	8455	1.094	14.982
总计		176997	100.000	22685			

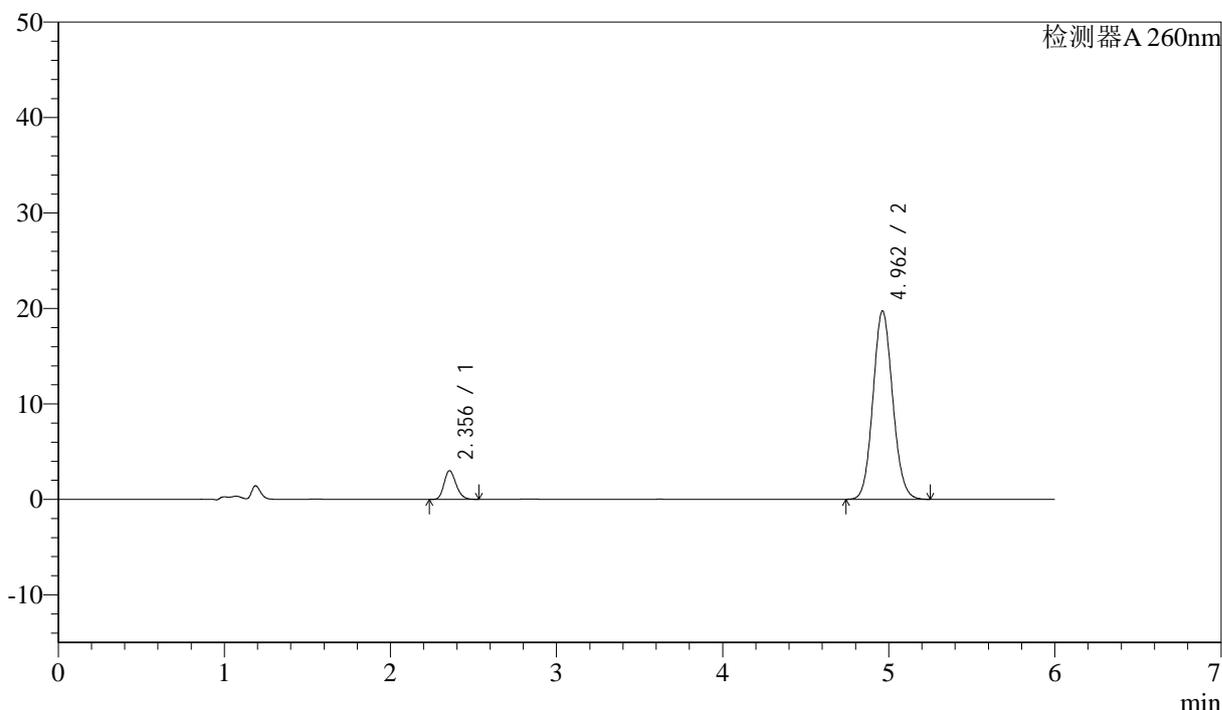
图21 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-312-2 - zzp-24041701p-80mg-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: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 23:12:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:48 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	2.356	15043	8.485	3006	5112	1.198	--
2	4.962	162258	91.515	19737	8446	1.093	14.988
总计		177302	100.000	22743			

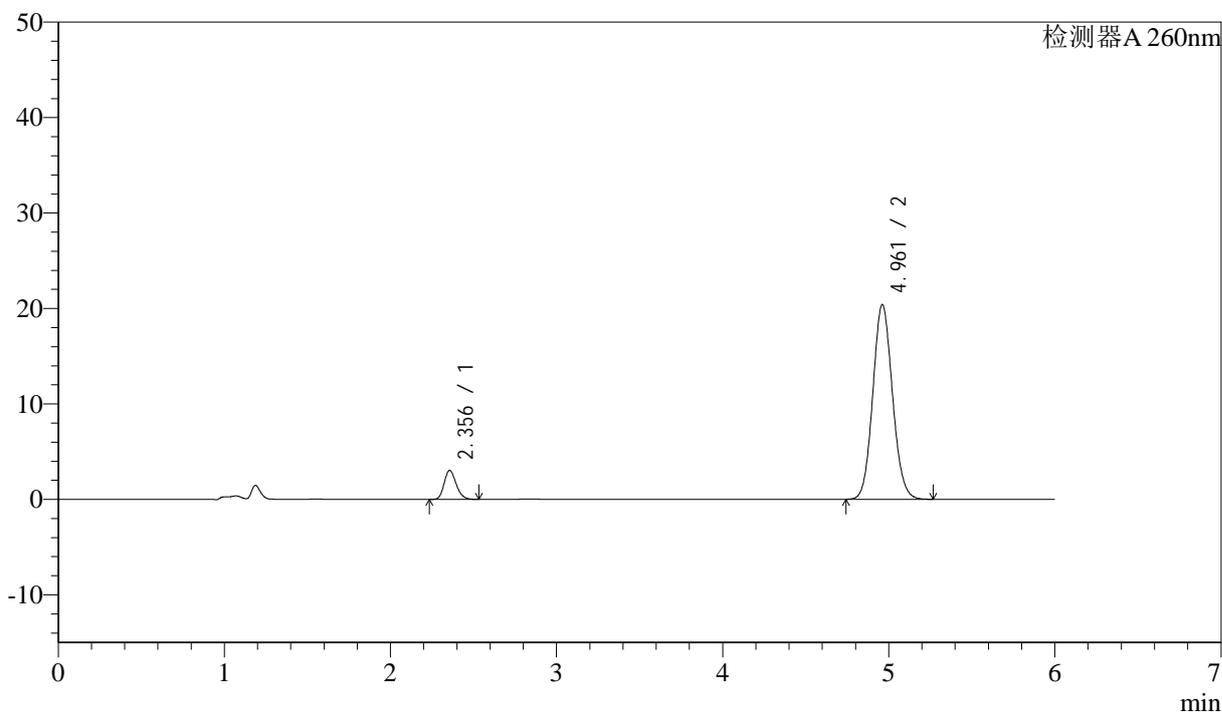
图22 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 0-30/24-313-2 - zzp-24041701p-80mg-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: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 23:18:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:51 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	2.356	15196	8.304	3031	5099	1.201	--
2	4.961	167801	91.696	20394	8452	1.095	14.975
总计		182997	100.000	23425			

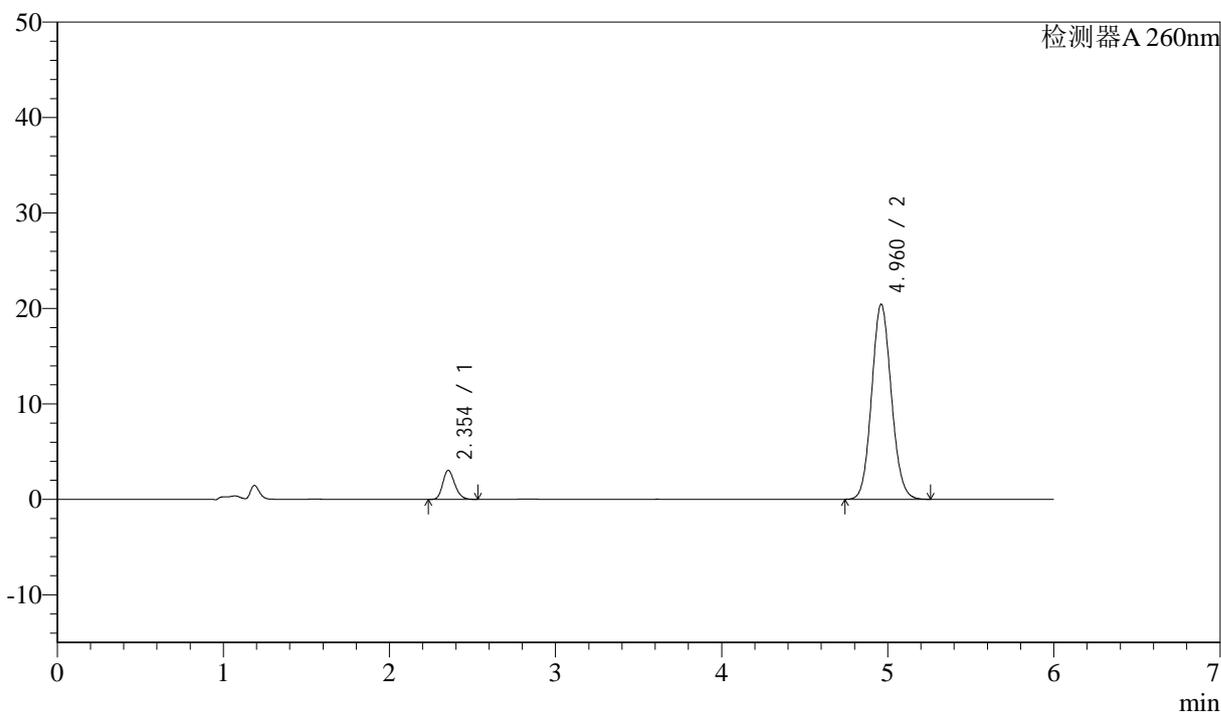
图23 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-314-2 - zzp-24041701p-80mg-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: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 23:24:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:53 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	2.354	15236	8.315	3037	5096	1.201	--
2	4.960	167996	91.685	20407	8447	1.094	14.987
总计		183232	100.000	23444			

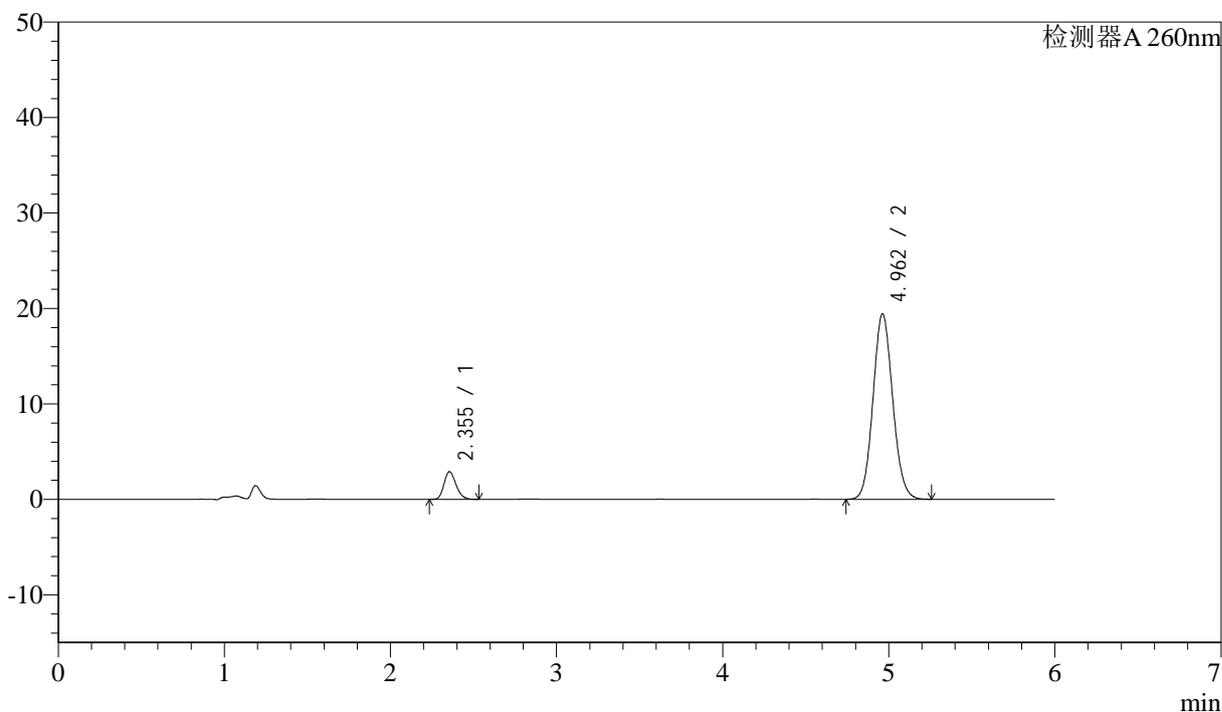
图24 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-30/24-315-2 - zzp-24041701p-80mg-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: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 23:31:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:56 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	2.355	14512	8.321	2894	5096	1.198	--
2	4.962	159890	91.679	19439	8442	1.094	14.981
总计		174401	100.000	22333			

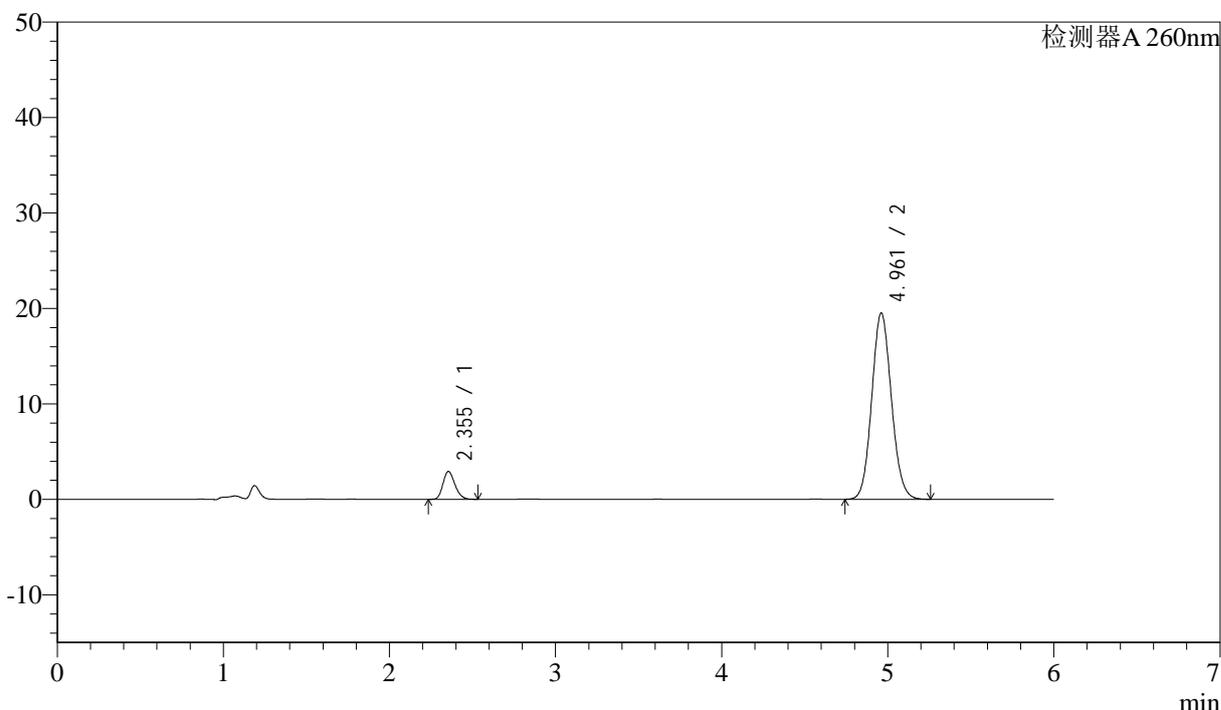
图25 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-316-2 - zzp-24041701p-80mg-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: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 23:37:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:13:58 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	2.355	14615	8.343	2921	5101	1.198	--
2	4.961	160558	91.657	19503	8442	1.094	14.980
总计		175173	100.000	22424			

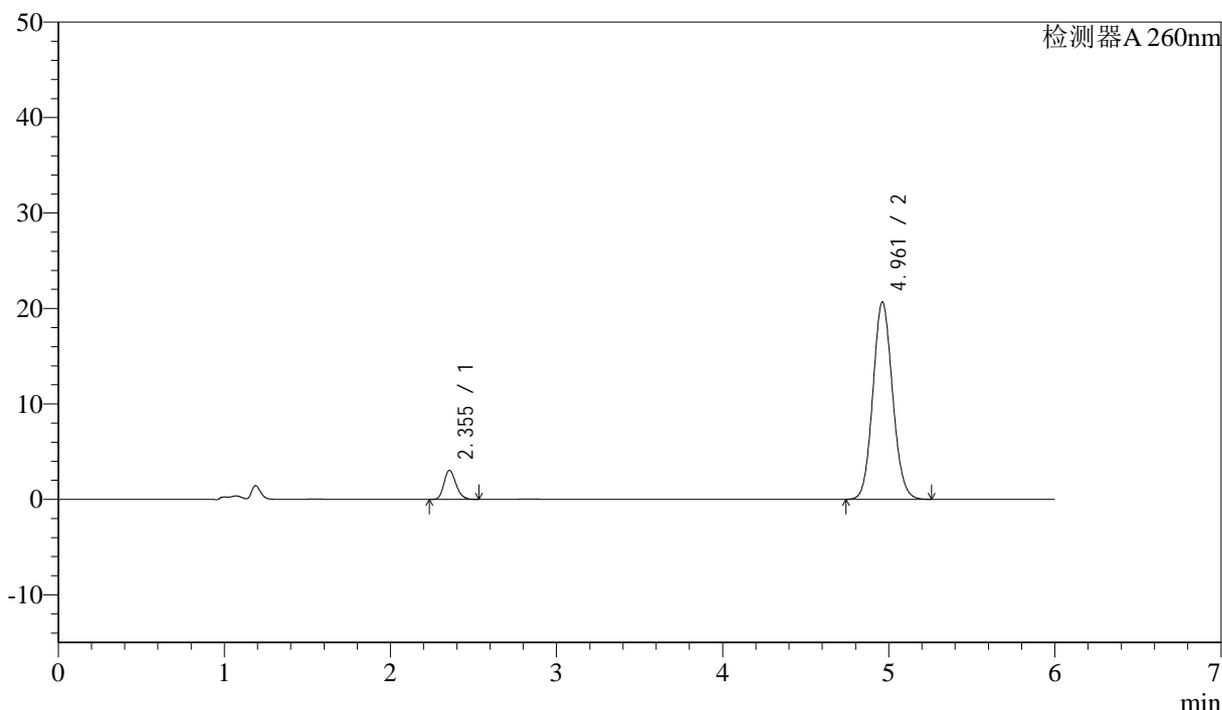
图26 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-30/24-317-2 - zzp-24041701p-80mg-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: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 23:43:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:01 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	2.355	15226	8.224	3042	5112	1.201	--
2	4.961	169926	91.776	20665	8455	1.094	14.995
总计		185153	100.000	23708			

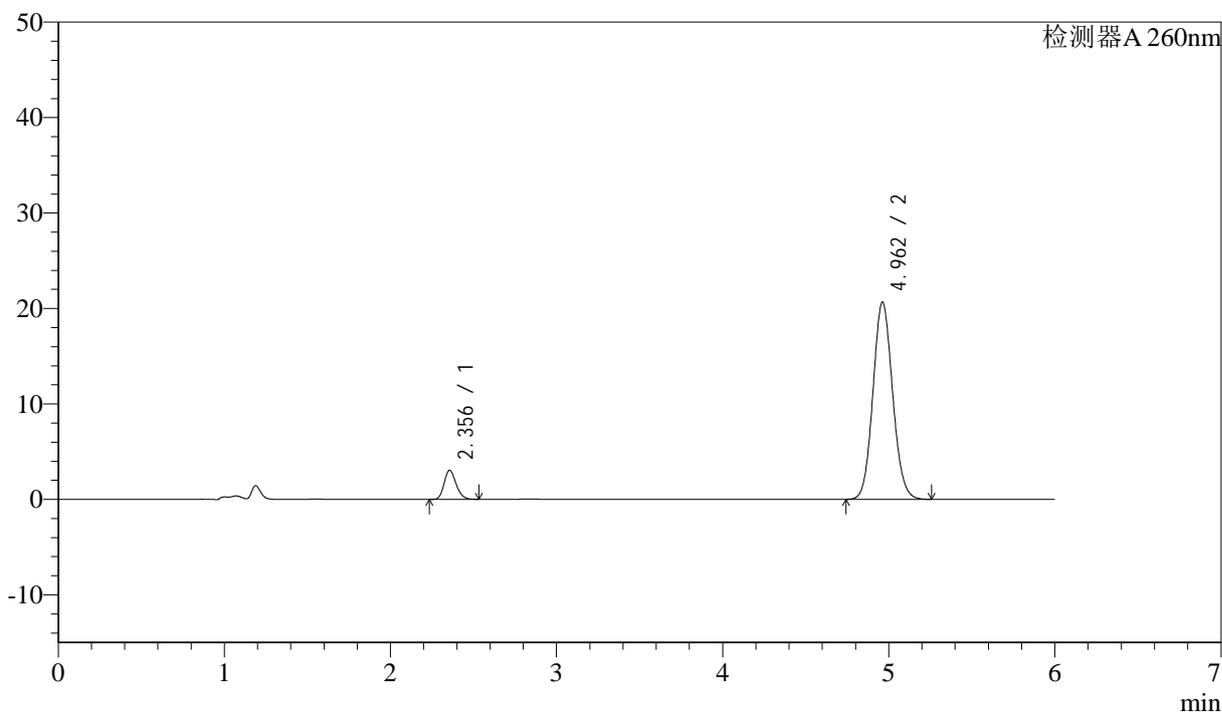
图27 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-318-2 - zzp-24041701p-80mg-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: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 23:50:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:04 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	2.356	15227	8.224	3040	5127	1.198	--
2	4.962	169923	91.776	20667	8451	1.094	14.997
总计		185150	100.000	23707			

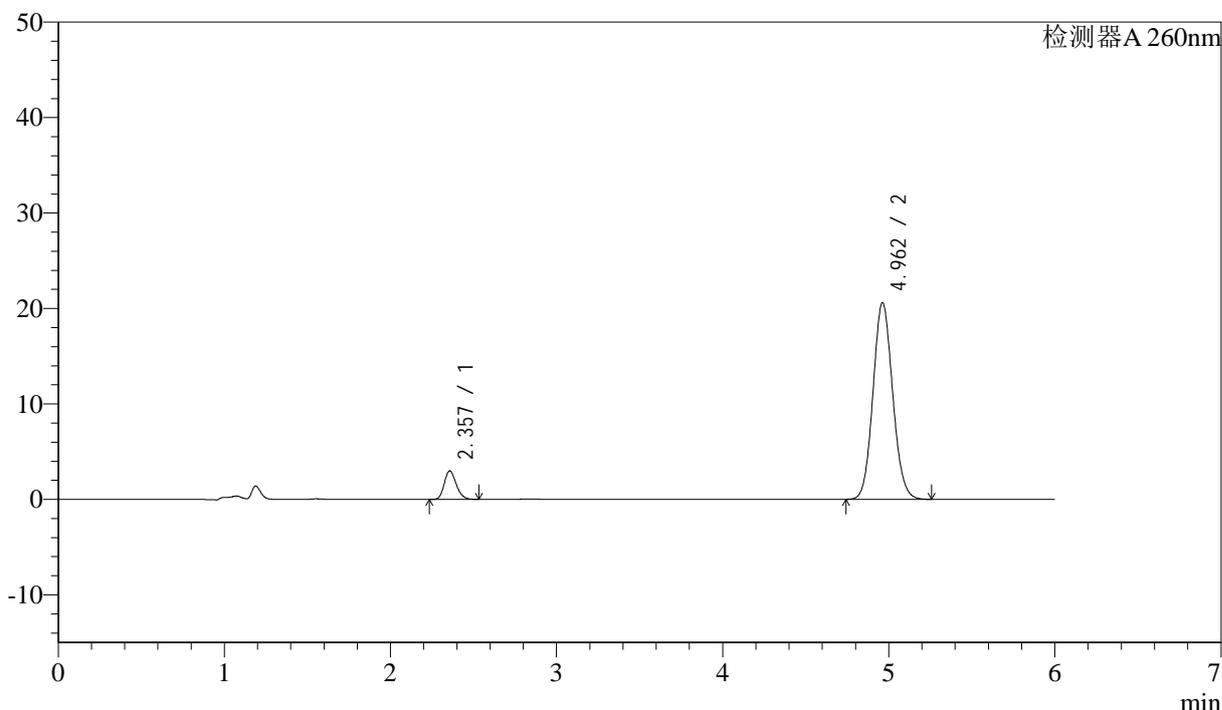
图28 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-30/24-319-2 - zzp-24041701p-80mg-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: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/08 23:56:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:06 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	14946	8.097	2980	5106	1.200	--
2	4.962	169644	91.903	20625	8445	1.094	14.976
总计		184591	100.000	23605			

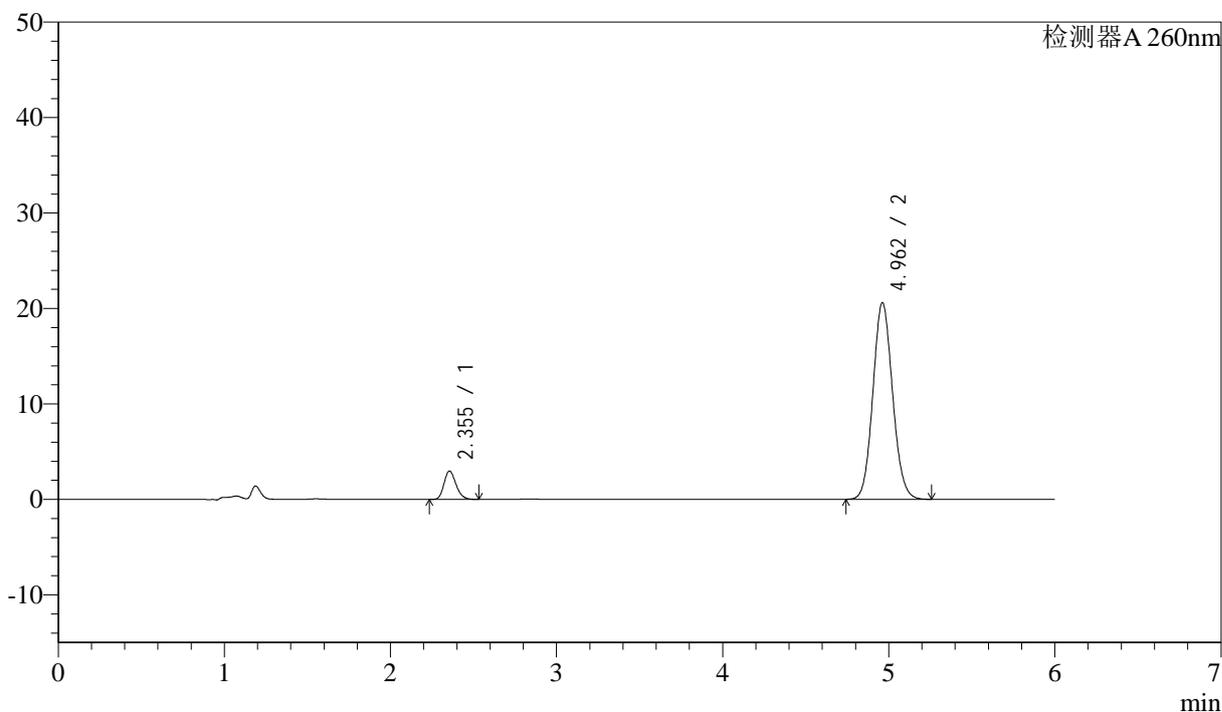
图29 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-320-2 - zzp-24041701p-80mg-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: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 00:02:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:09 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	2.355	14902	8.080	2975	5109	1.197	--
2	4.962	169536	91.920	20608	8447	1.093	14.988
总计		184438	100.000	23583			

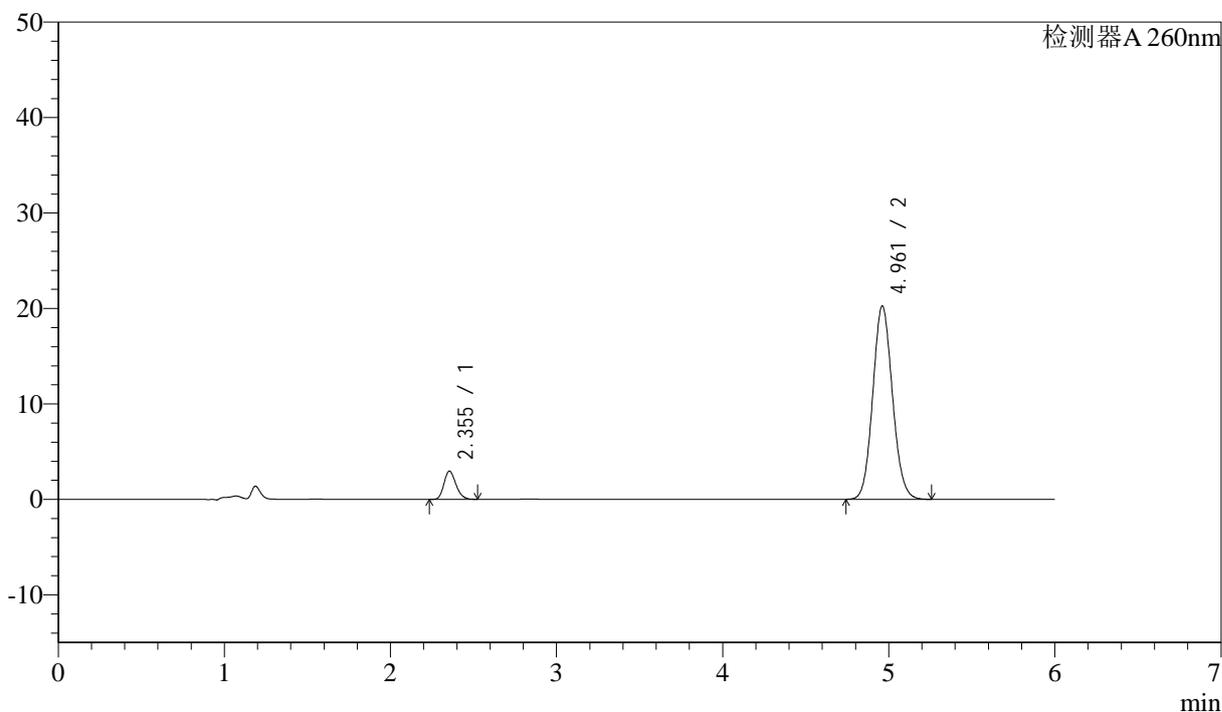
图30 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24041701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-30/24-321-2 - zzp-24040701p-80mg-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: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 00:09:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:11 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	2.355	14806	8.161	2957	5105	1.197	--
2	4.961	166621	91.839	20242	8439	1.094	14.981
总计		181427	100.000	23199			

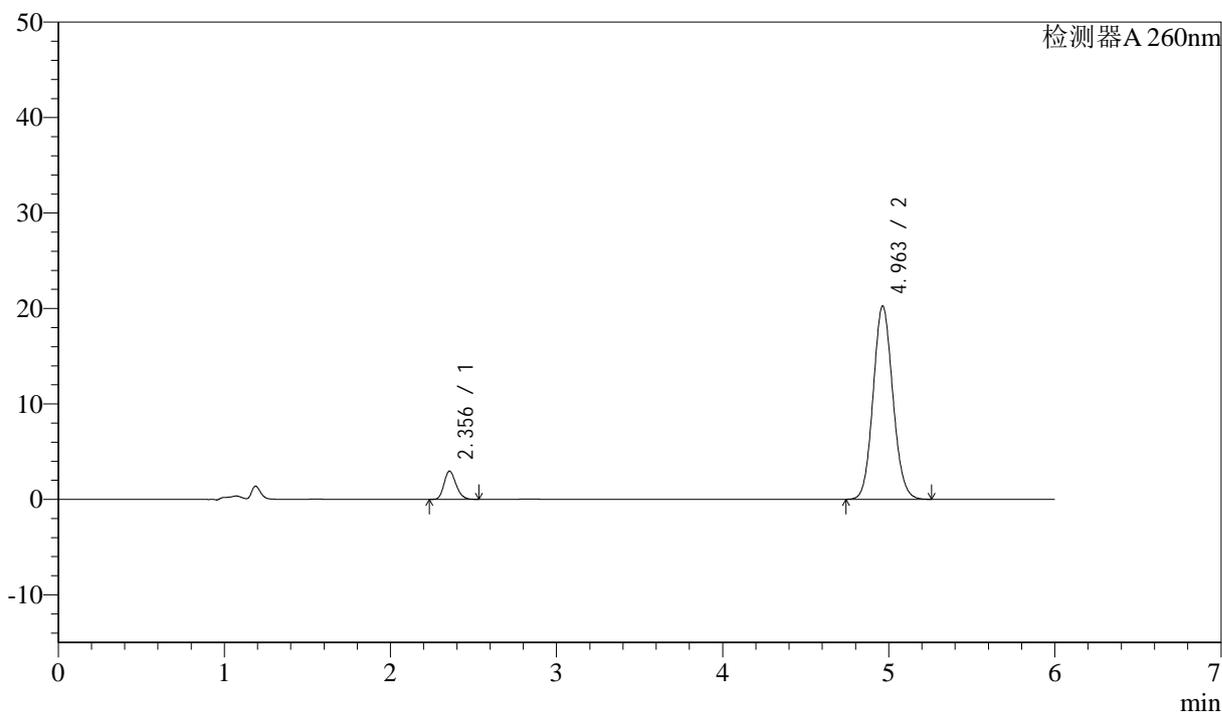
图31 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-322-2 - zzp-24040701p-80mg-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: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 00:15:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:14 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	2.356	14806	8.152	2954	5080	1.198	--
2	4.963	166828	91.848	20263	8422	1.094	14.963
总计		181634	100.000	23217			

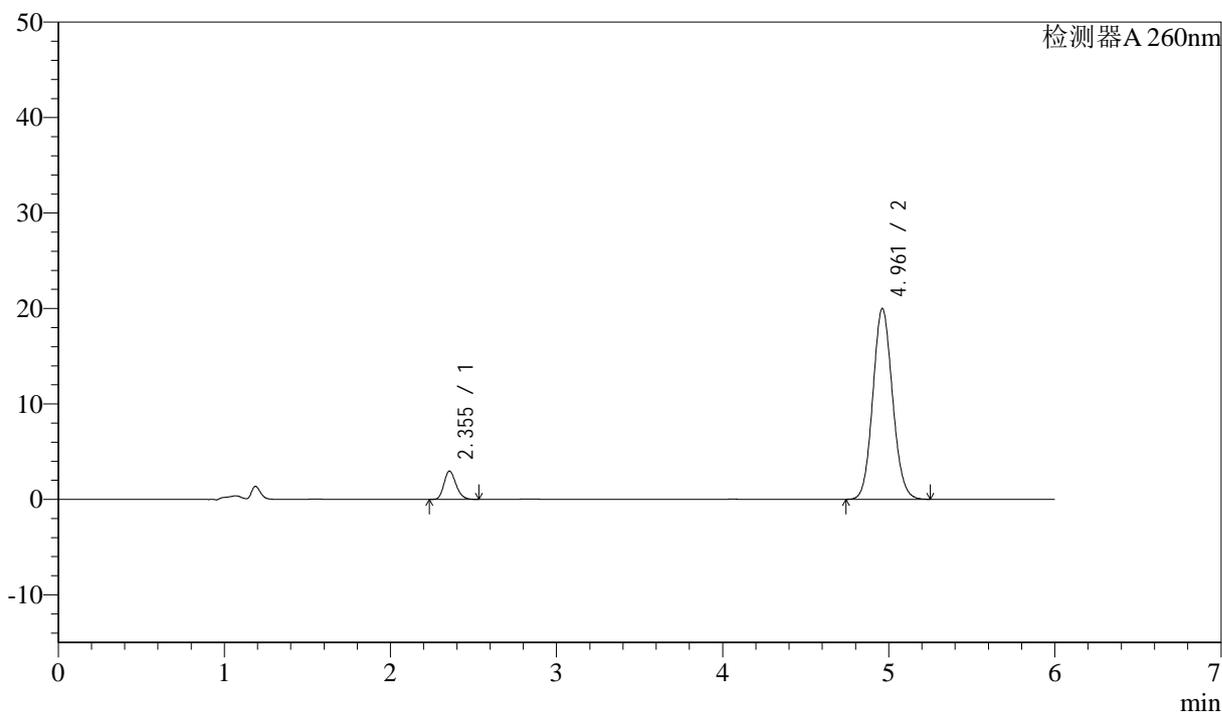
图32 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-30/24-323-2 - zzp-24040701p-80mg-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: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 00:21:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:17 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	2.355	14869	8.284	2966	5093	1.200	--
2	4.961	164616	91.716	19982	8417	1.095	14.962
总计		179485	100.000	22948			

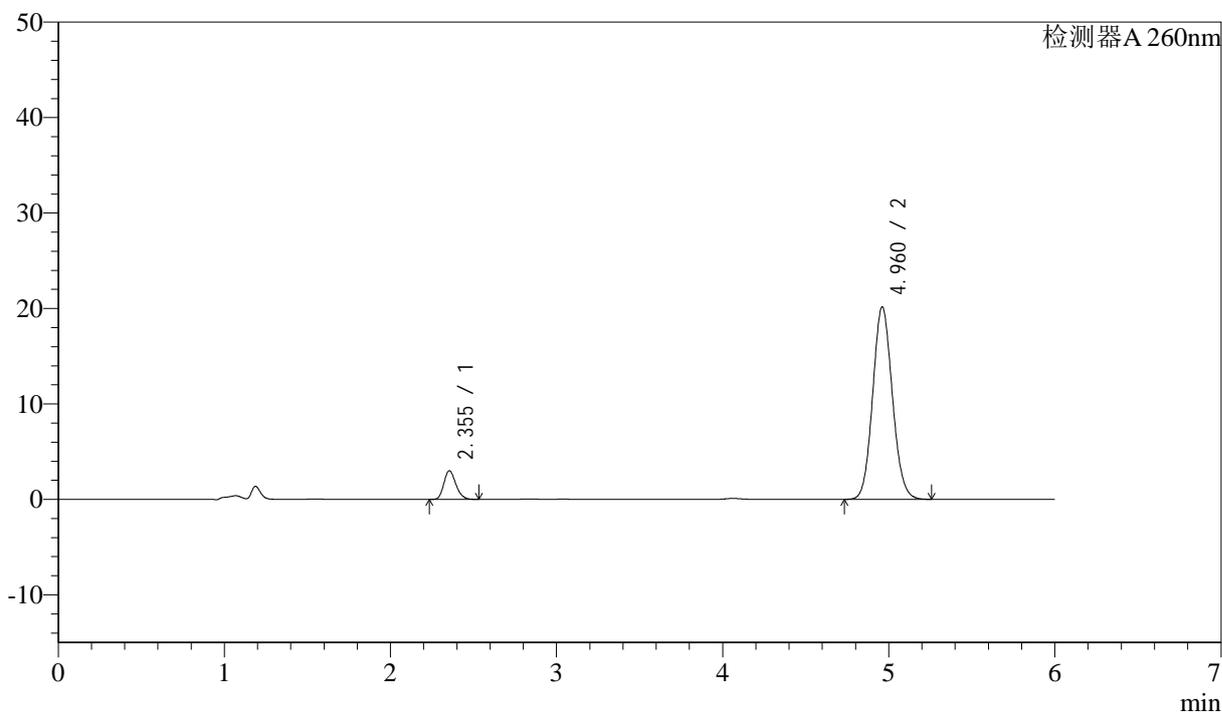
图33 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-324-2 - zzp-24040701p-80mg-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: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 00:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:19 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	2.355	15023	8.300	2997	5090	1.200	--
2	4.960	165982	91.700	20139	8422	1.094	14.966
总计		181006	100.000	23136			

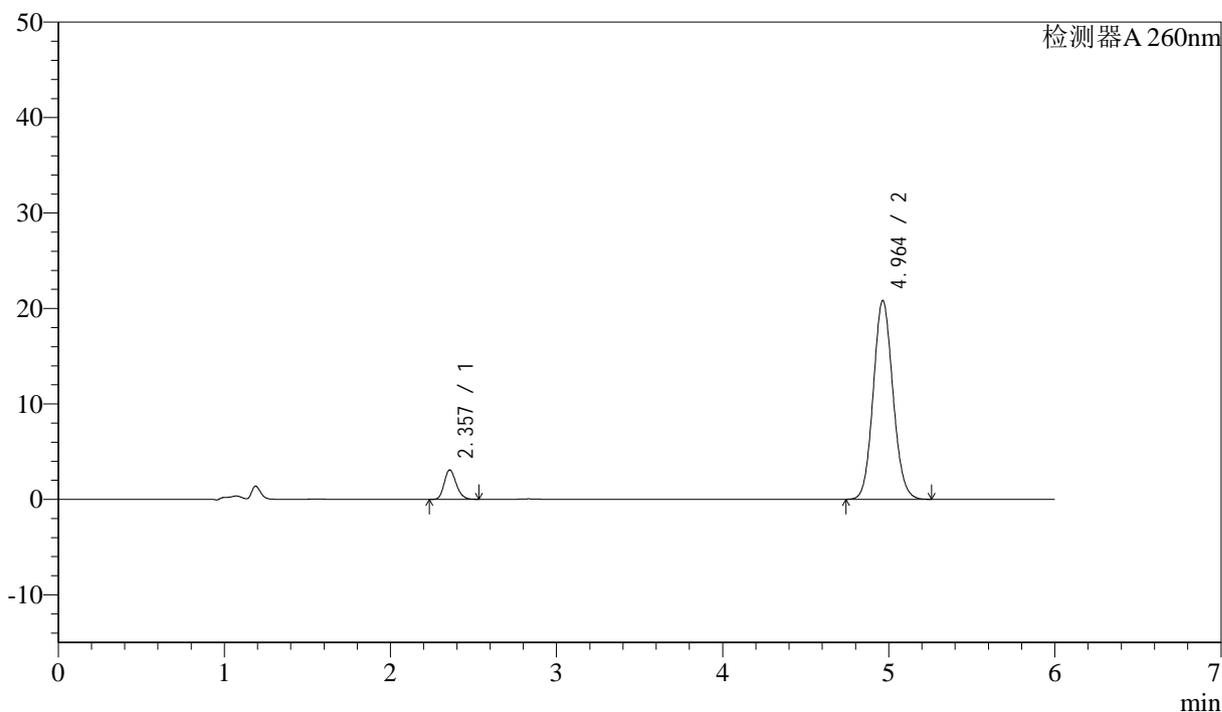
图34 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-30/24-325-2 - zzp-24040701p-80mg-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: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 00:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:22 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	2.357	15437	8.271	3075	5095	1.202	--
2	4.964	171205	91.729	20834	8457	1.094	14.984
总计		186641	100.000	23909			

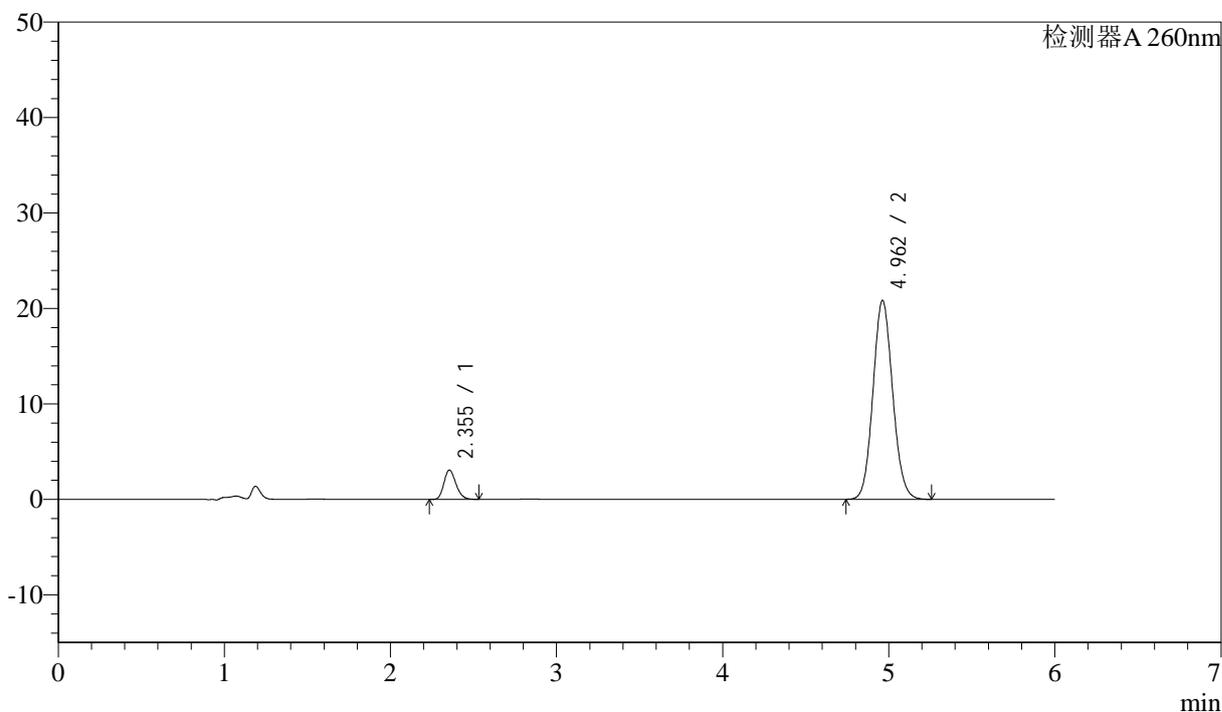
图35 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-326-2 - zzp-24040701p-80mg-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: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 00:41:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:24 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	2.355	15450	8.268	3081	5082	1.200	--
2	4.962	171413	91.732	20840	8442	1.094	14.976
总计		186863	100.000	23921			

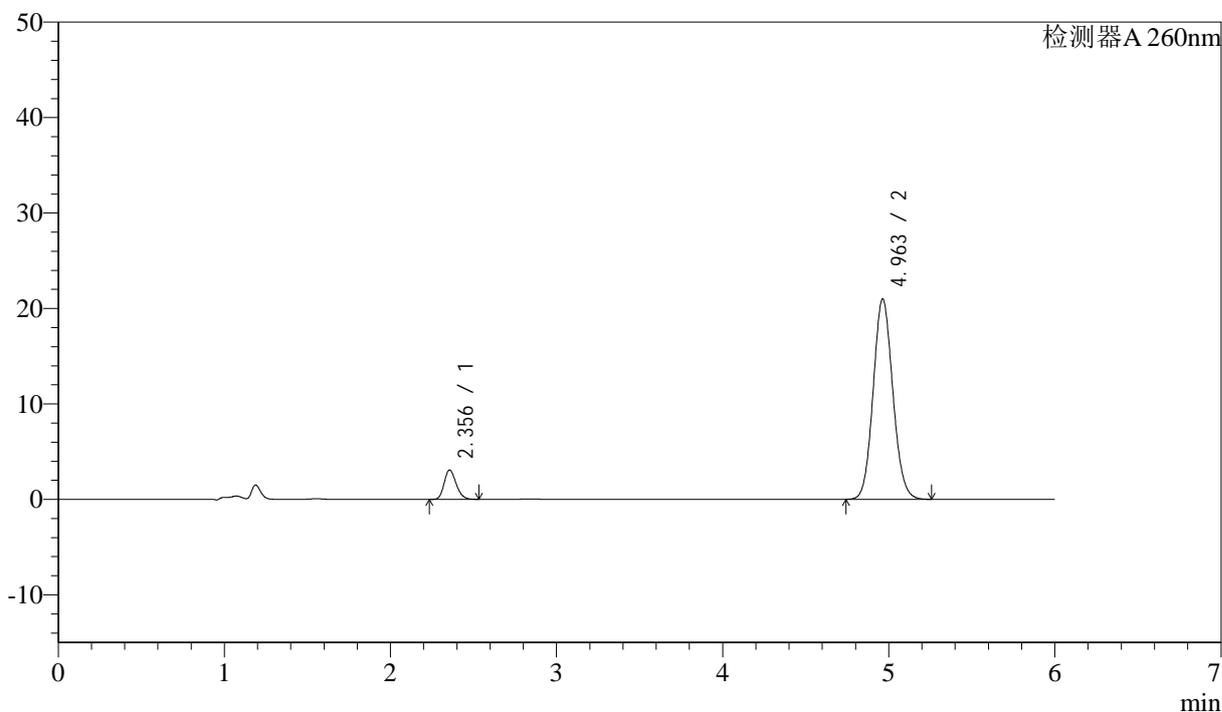
图36 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-30/24-327-2 - zzp-24040701p-80mg-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: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 00:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:27 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	2.356	15375	8.187	3075	5125	1.201	--
2	4.963	172419	91.813	21003	8475	1.094	15.010
总计		187793	100.000	24078			

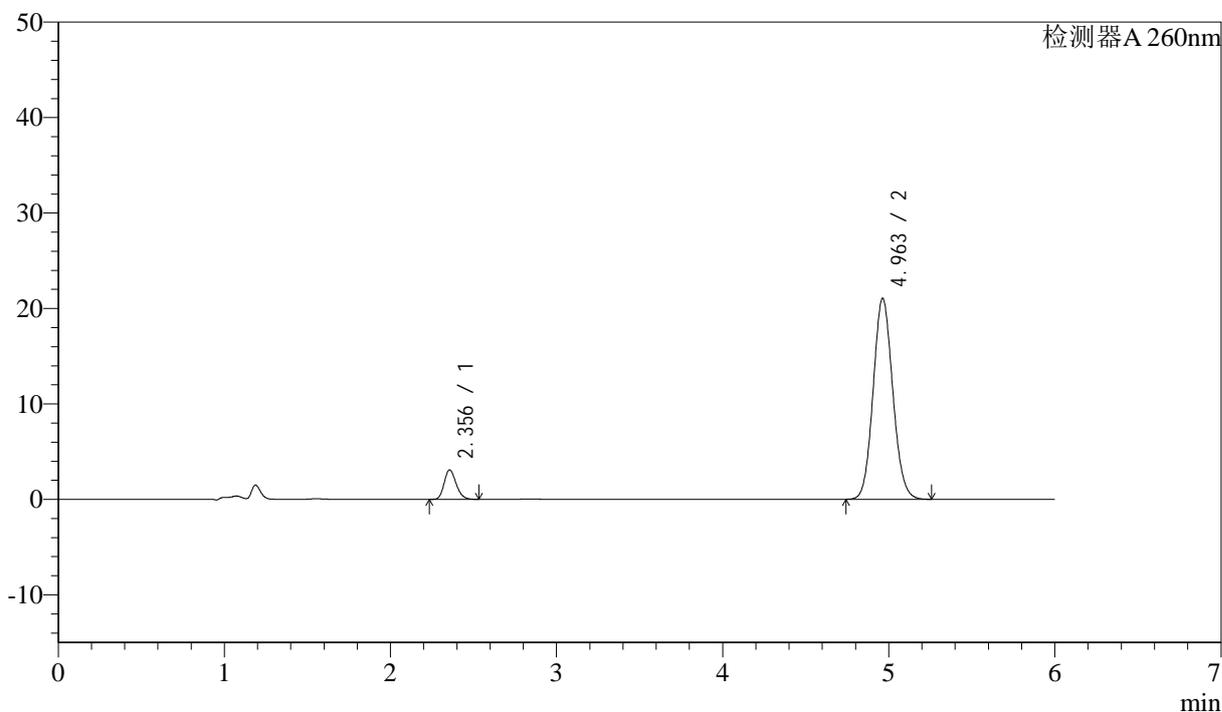
图37 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-328-2 - zzp-24040701p-80mg-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: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 00:53:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:29 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	2.356	15420	8.190	3082	5125	1.198	--
2	4.963	172864	91.810	21063	8479	1.093	15.014
总计		188285	100.000	24146			

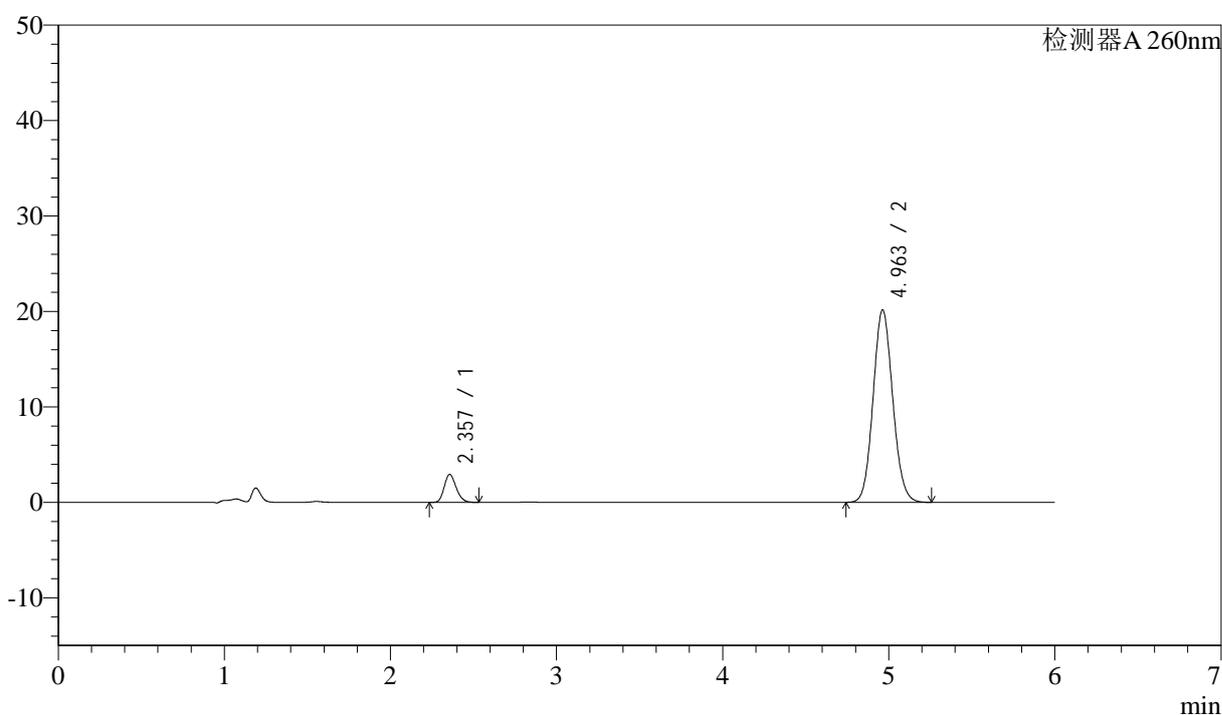
图38 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-30/24-329-2 - zzp-24040701p-80mg-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: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 01:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:32 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	14631	8.118	2924	5137	1.197	--
2	4.963	165601	91.882	20178	8474	1.093	15.014
总计		180232	100.000	23101			

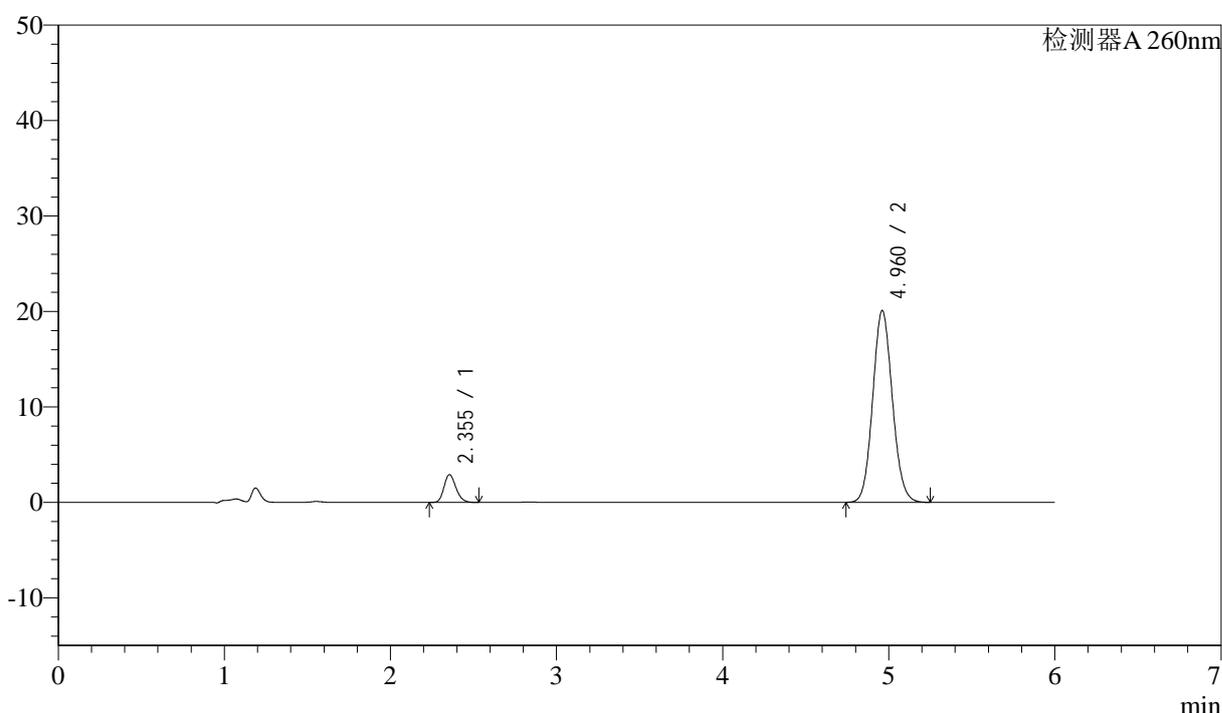
图39 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-330-2 - zzp-24040701p-80mg-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: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 01:06:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:35 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	2.355	14564	8.111	2915	5144	1.197	--
2	4.960	164987	91.889	20068	8460	1.093	15.012
总计		179551	100.000	22983			

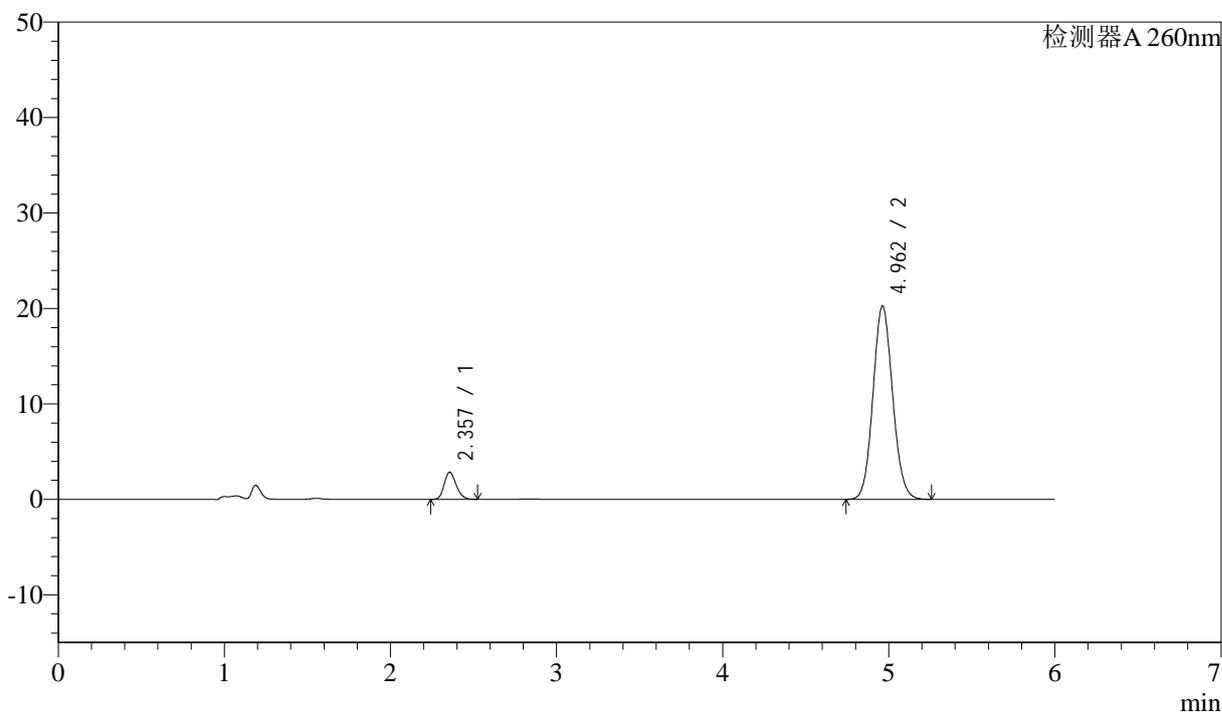
图40 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-30/24-331-2 - zzp-24040701p-80mg-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: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 01:12:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:37 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	14202	7.865	2843	5132	1.200	--
2	4.962	166375	92.135	20260	8462	1.093	15.002
总计		180577	100.000	23103			

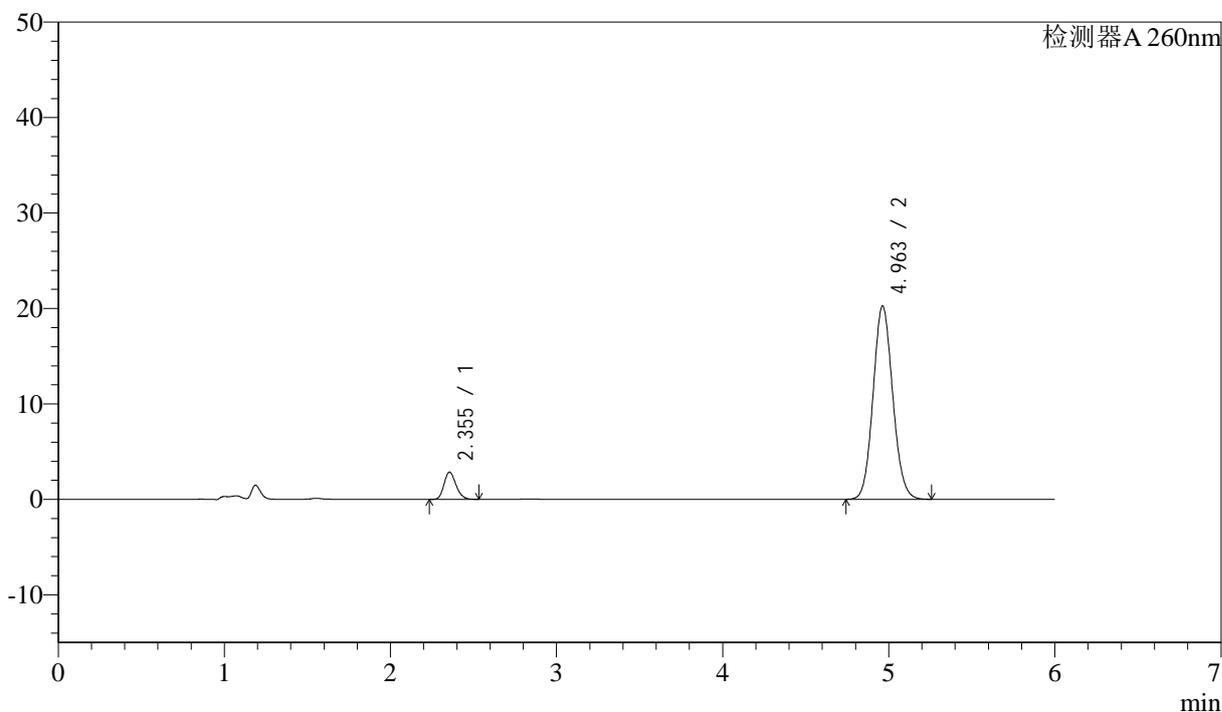
图41 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-332-2 - zzp-24040701p-80mg-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: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 01:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:40 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	2.355	14244	7.881	2851	5124	1.199	--
2	4.963	166490	92.119	20271	8469	1.094	15.013
总计		180734	100.000	23122			

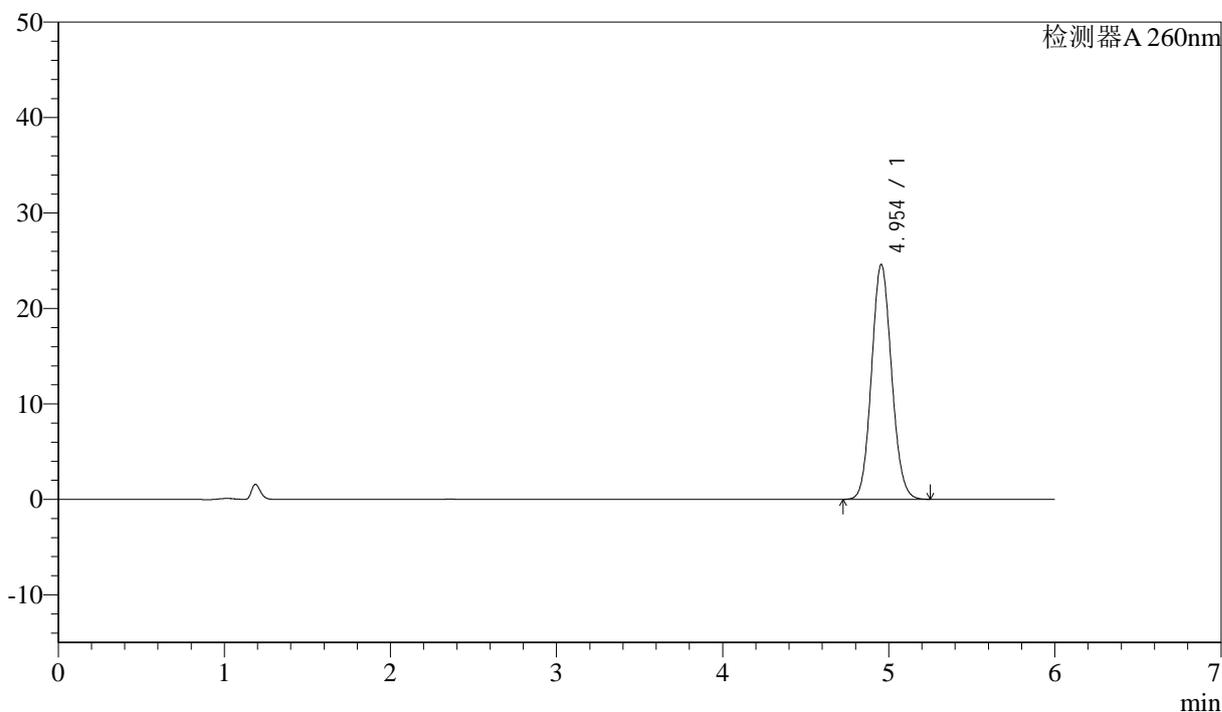
图42 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24040701批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-30/24-333-2 - zzp-80mg-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: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 01:25:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:43 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	4.954	206428	100.000	24621	8073	1.093	--
总计		206428	100.000	24621			

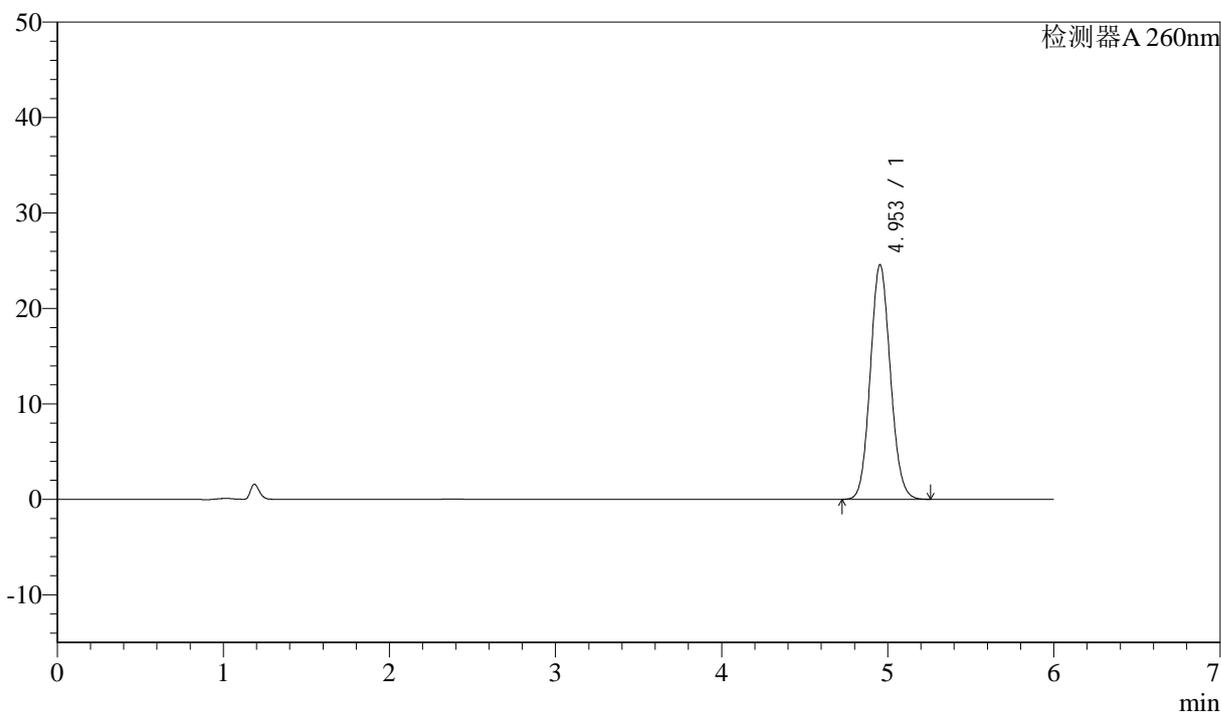
图43 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-30/24-334-2 - zzp-80mg-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: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 01:31:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:45 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	4.953	206307	100.000	24576	8062	1.093	--
总计		206307	100.000	24576			

图44 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2