



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 <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	205106 205106+0	204571 204571+0	204506 204506+0	204743 204743+0	204337 204337+0	204653	0.15
2	18.11	207181 207181+0	207005 207005+0				207093	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
11294.32	11435.28	0.88 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
12442082批	1	179932.2 168409+14404*0.8	179904.4 168362+14428*0.8	179918.3	88.61	90.71	1.96	88.85% ~ 92.57%
	2	186022.4 174132+14863*0.8	185957.4 174083+14843*0.8	185989.9	91.60			
	3	183305.4 171255+15063*0.8	183308 171260+15060*0.8	183306.7	90.28			
	4	187305.4 175267+15048*0.8	187045.8 175057+14986*0.8	187175.6	92.18			
	5	180399.6 168994+14257*0.8	180094.8 168706+14236*0.8	180247.2	88.77			
	6	188334.8 176454+14851*0.8	188505 176621+14855*0.8	188419.9	92.80			



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-09

复核者:

未审阅版本



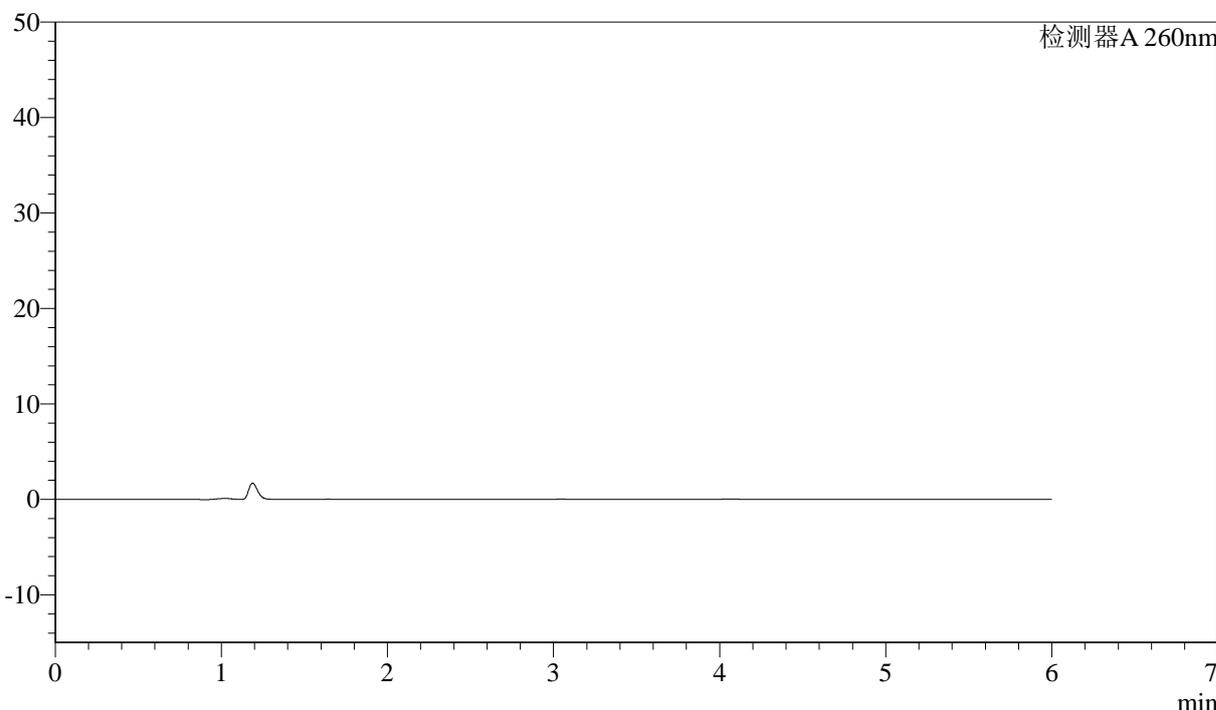
# SMF-4080

## <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 - 0-30/24-335-2 - cbzj-12442082p-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: 4-9  
进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/05/09 01:38:22 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/05/09 09:14:48 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)
总计							

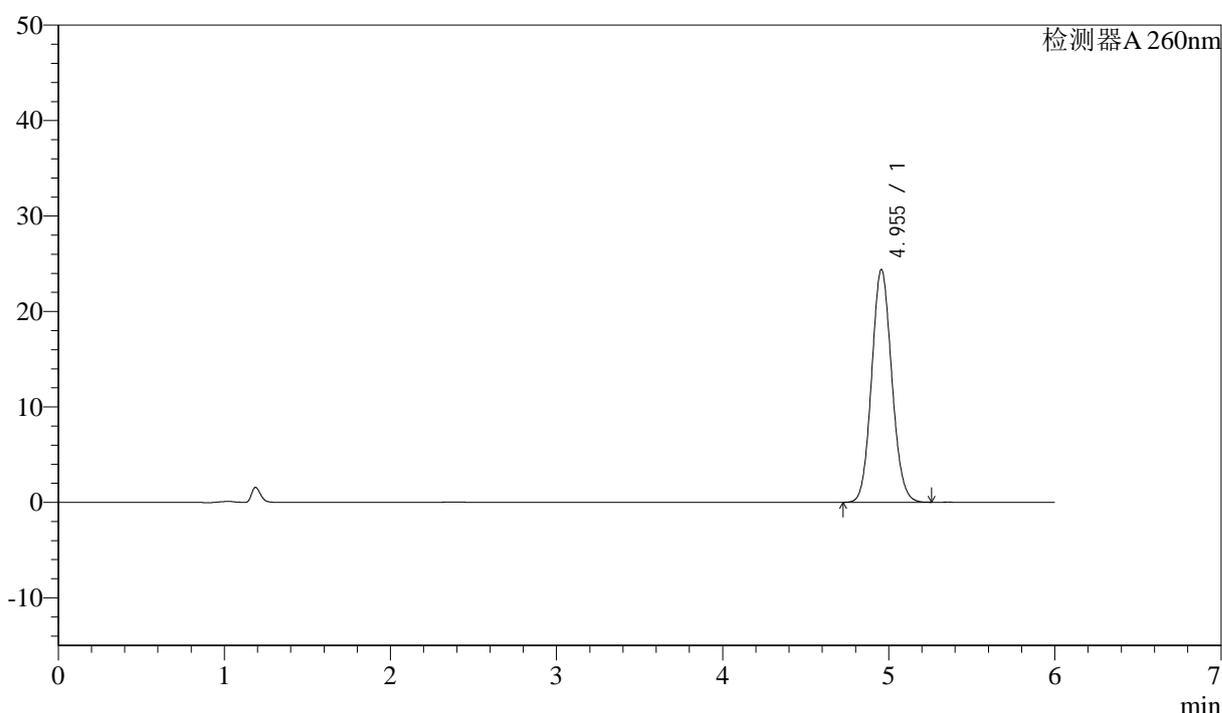
图1 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 0-30/24-336-2 - cbzj-12442082p-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: 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l  
 进样时间: 2024/05/09 01:44:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:51 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	205106	100.000	24397	8036	1.093	--
总计		205106	100.000	24397			

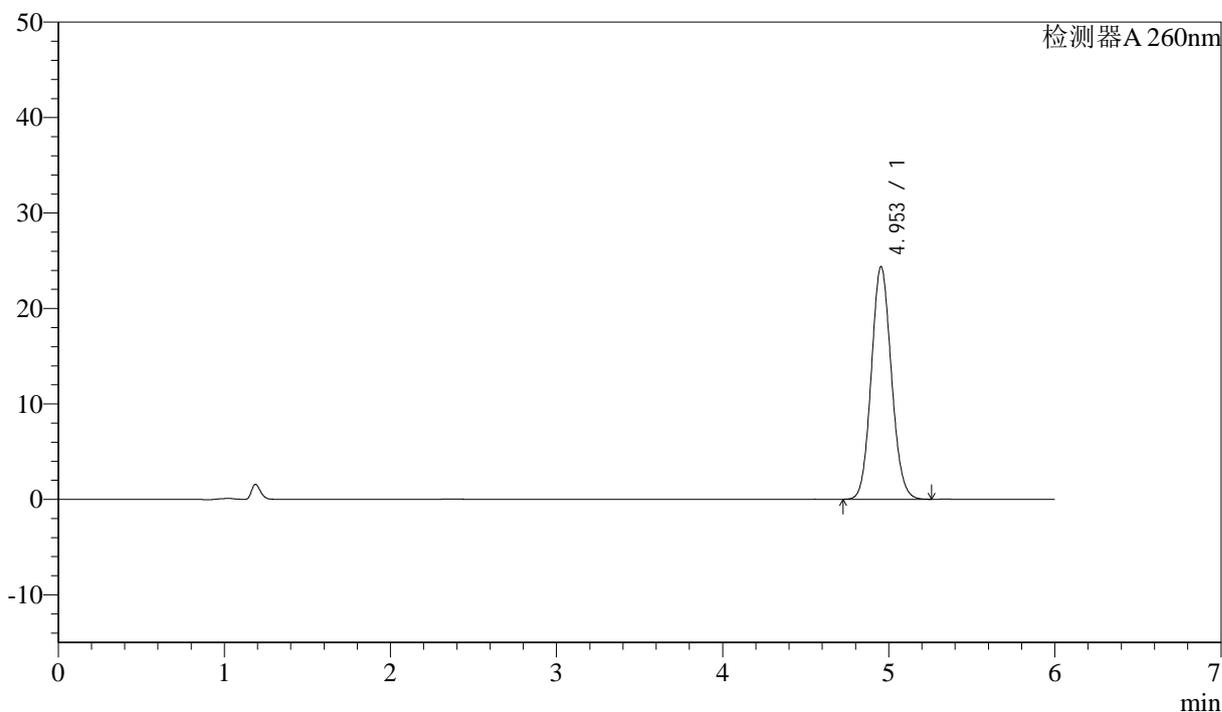
图2 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-30/24-337-2 - cbzj-12442082p-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: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 01:51:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:53 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	204571	100.000	24371	8065	1.093	--
总计		204571	100.000	24371			

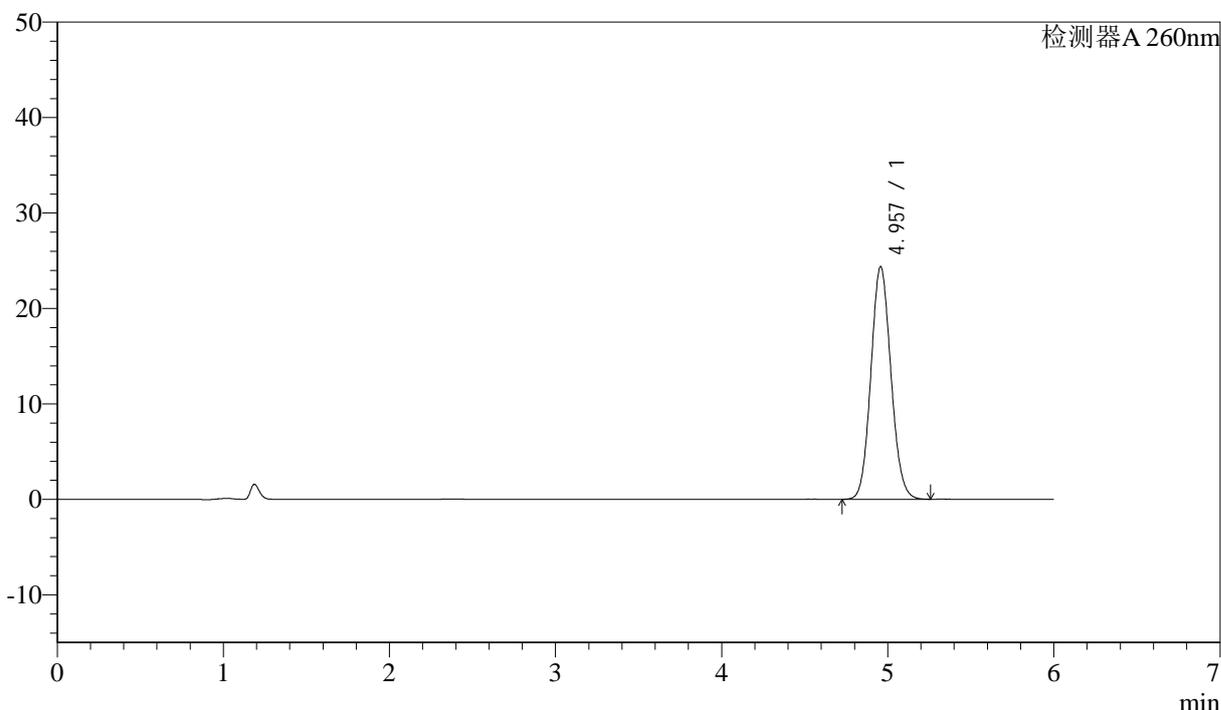
图3 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-30/24-338-2 - cbzj-12442082p-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: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 01:57:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:56 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	4.957	204506	100.000	24370	8082	1.093	--
总计		204506	100.000	24370			

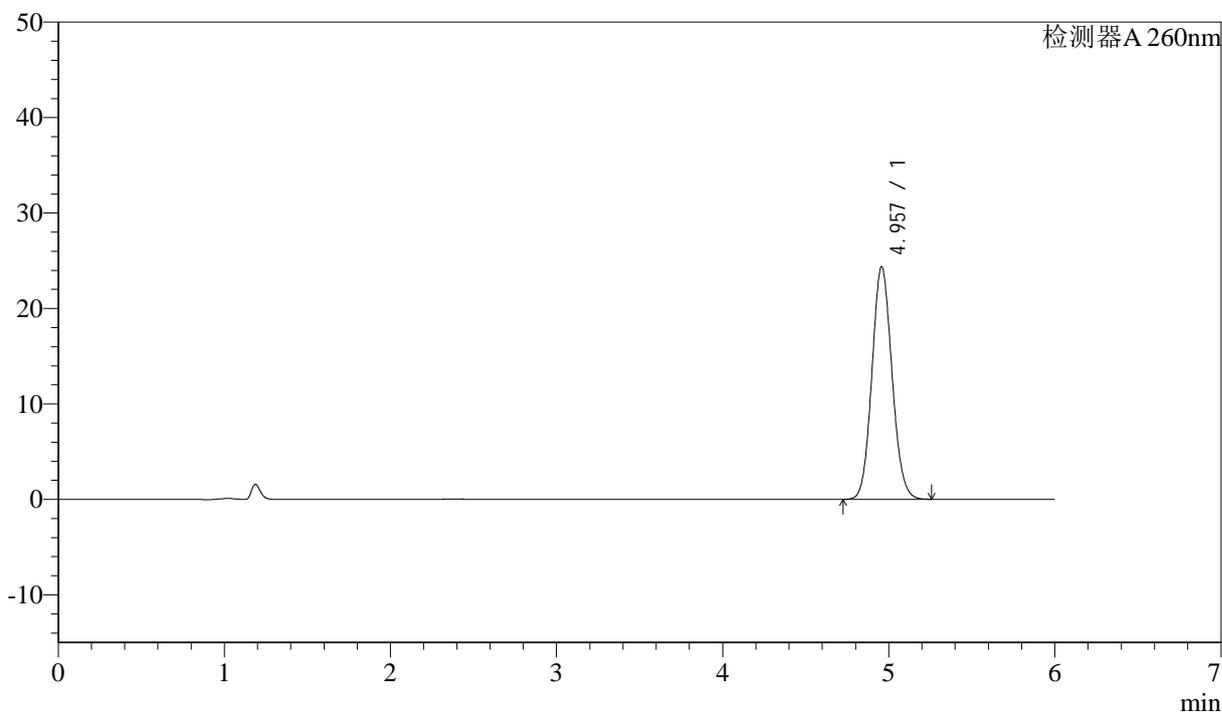
图4 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-30/24-339-2 - cbzj-12442082p-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: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 02:03:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:14:58 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	4.957	204743	100.000	24373	8059	1.093	--
总计		204743	100.000	24373			

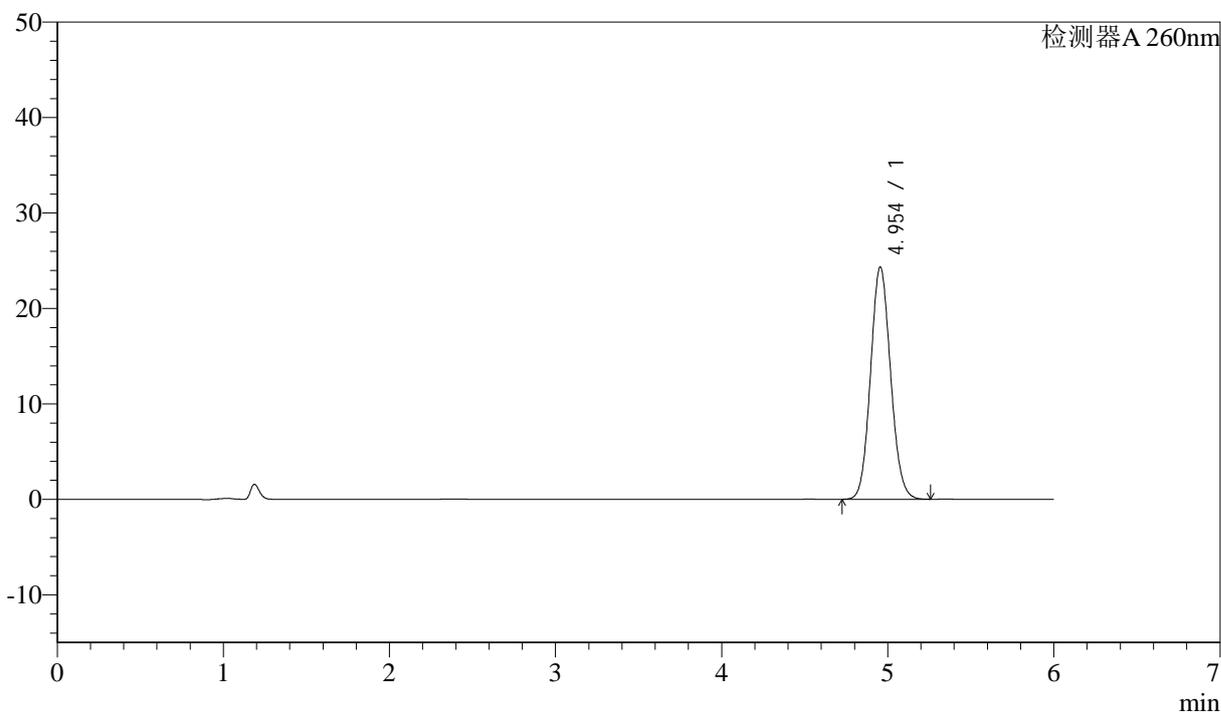
图5 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-30/24-340-2 - cbzj-12442082p-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: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 02:10:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:15:01 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	204337	100.000	24352	8064	1.093	--
总计		204337	100.000	24352			

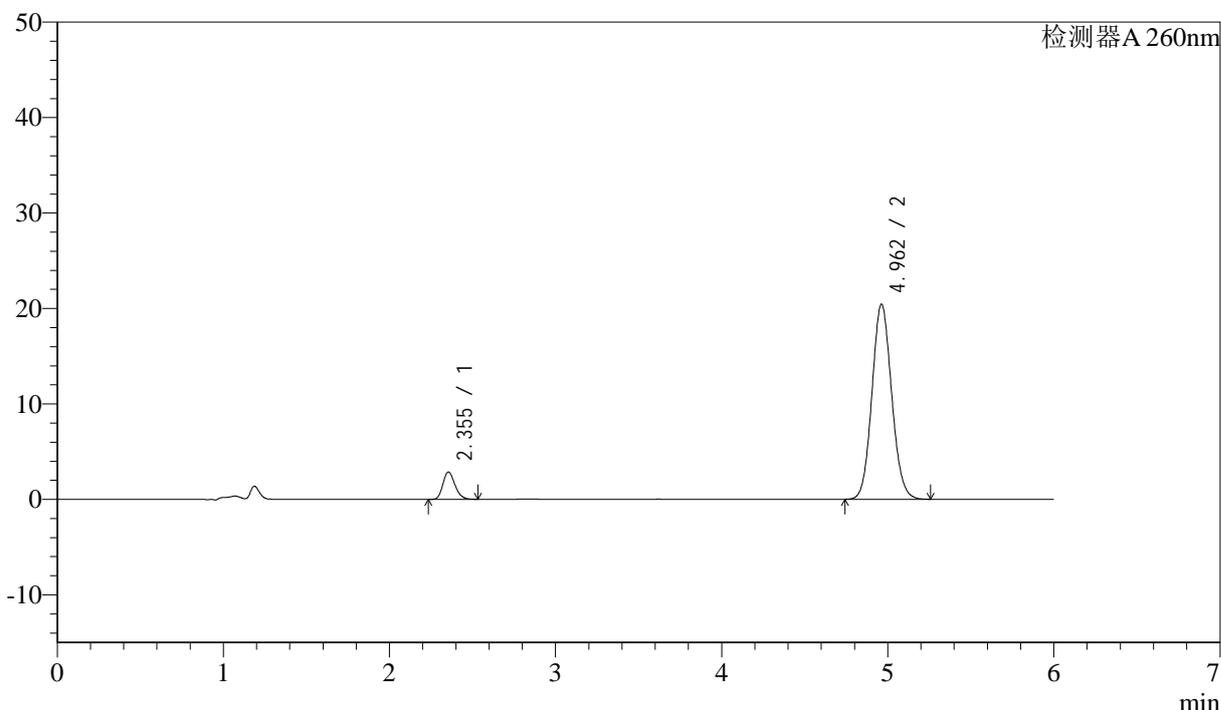
图6 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-30/24-341-2 - cbzj-12442082p-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: 4-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 02:16:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:15:04 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	2.355	14404	7.879	2865	5073	1.206	--
2	4.962	168409	92.121	20451	8427	1.093	14.963
总计		182814	100.000	23315			

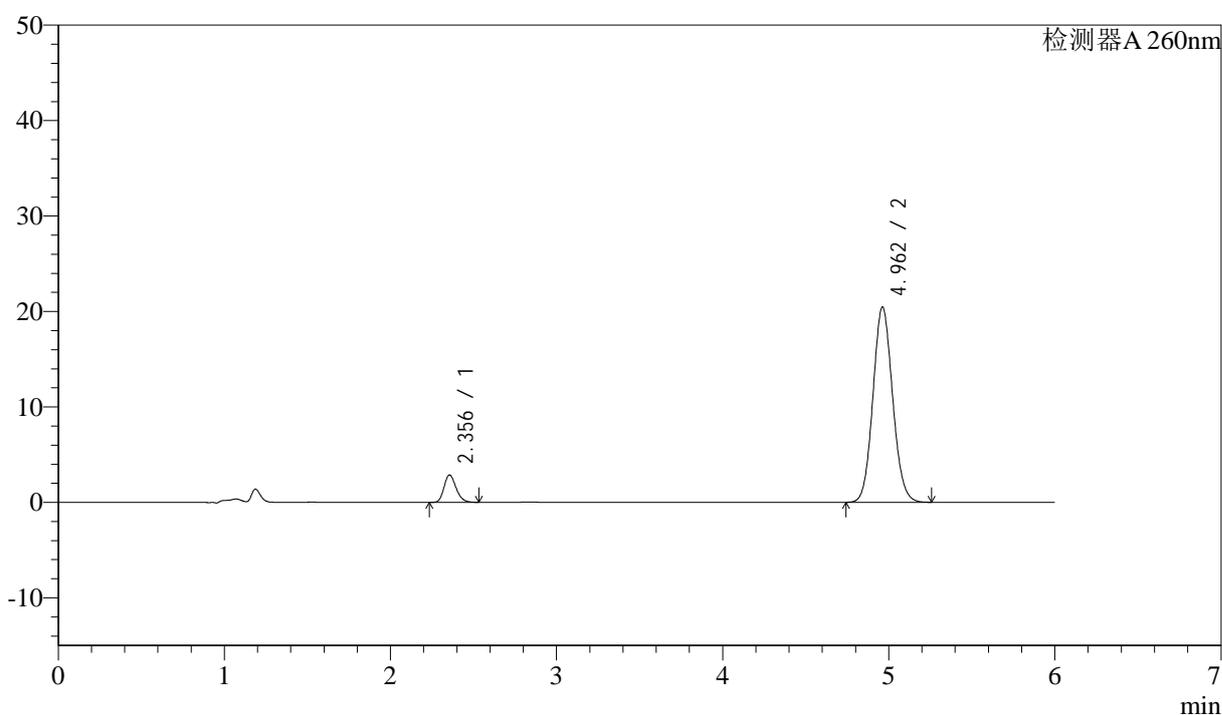
图7 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12442082批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-30/24-342-2 - cbzj-12442082p-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: 4-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 02:23:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:15:06 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	2.356	14428	7.893	2868	5087	1.208	--
2	4.962	168362	92.107	20463	8439	1.092	14.971
总计		182790	100.000	23331			

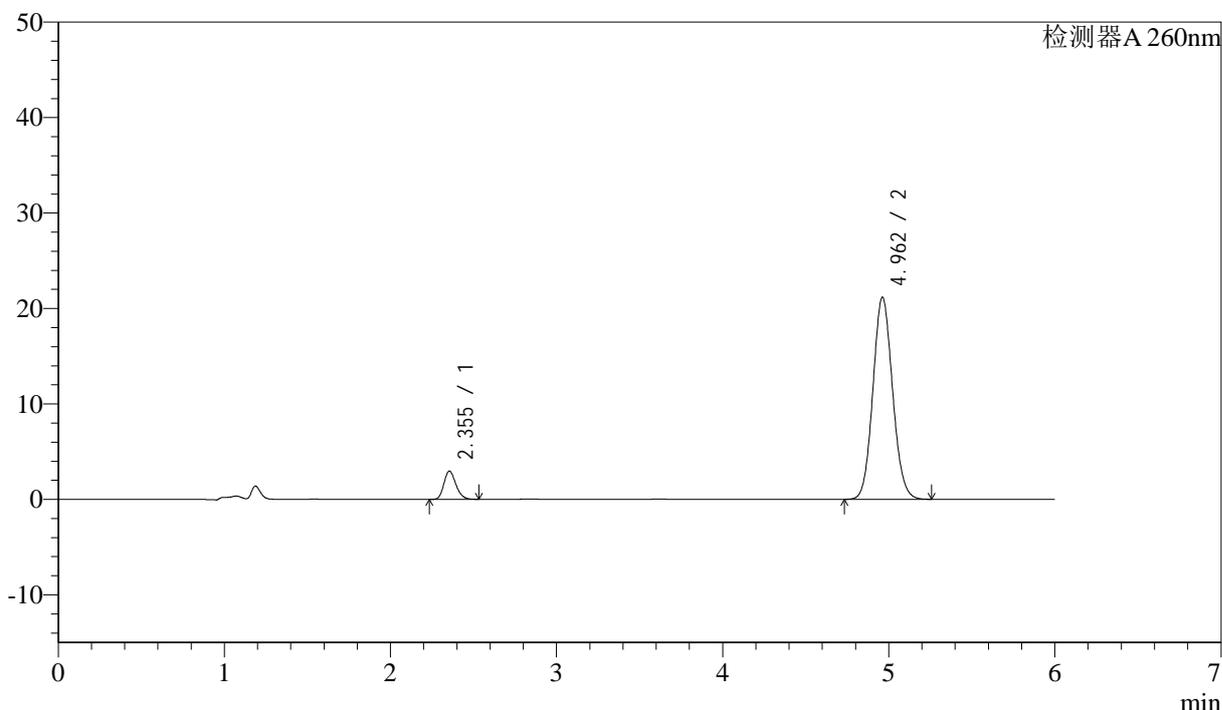
图8 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12442082批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-30/24-343-2 - cbzj-12442082p-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: 4-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 02:29:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:15:09 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	2.355	14863	7.864	2960	5098	1.207	--
2	4.962	174132	92.136	21176	8446	1.092	14.988
总计		188995	100.000	24136			

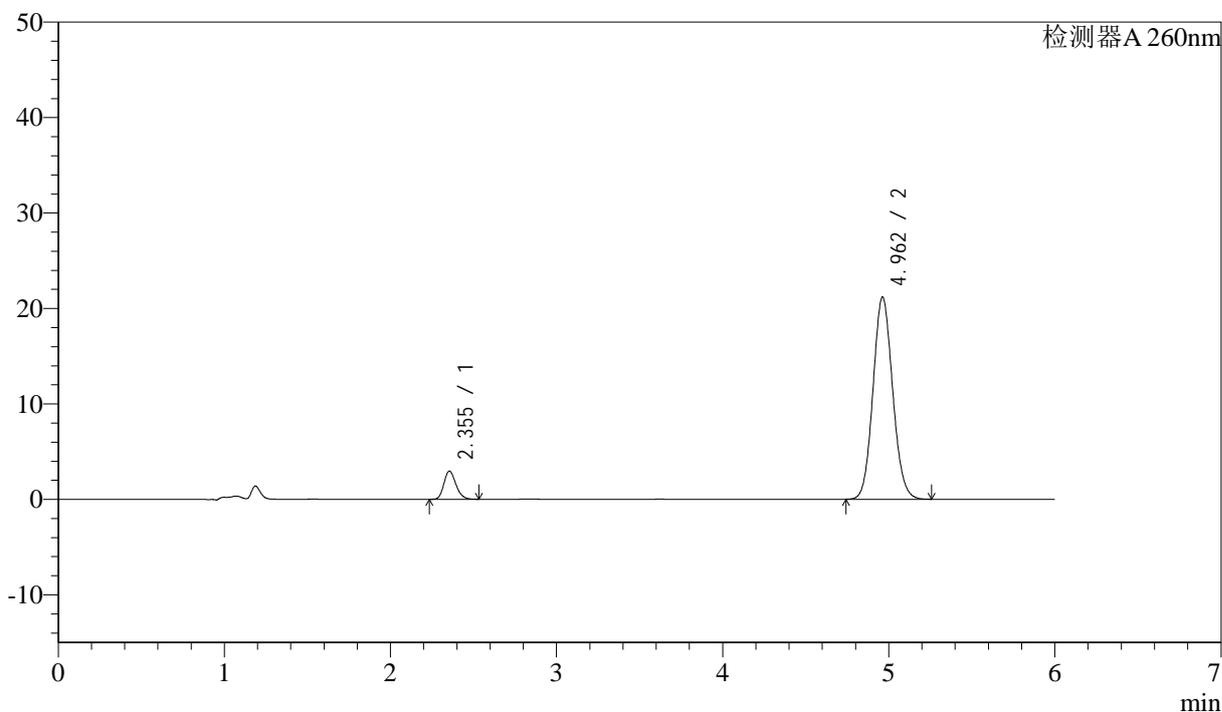
图9 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12442082批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-30/24-344-2 - cbzj-12442082p-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: 4-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 02:35:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:15:11 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	2.355	14843	7.856	2957	5111	1.204	--
2	4.962	174083	92.144	21189	8454	1.093	15.001
总计		188926	100.000	24146			

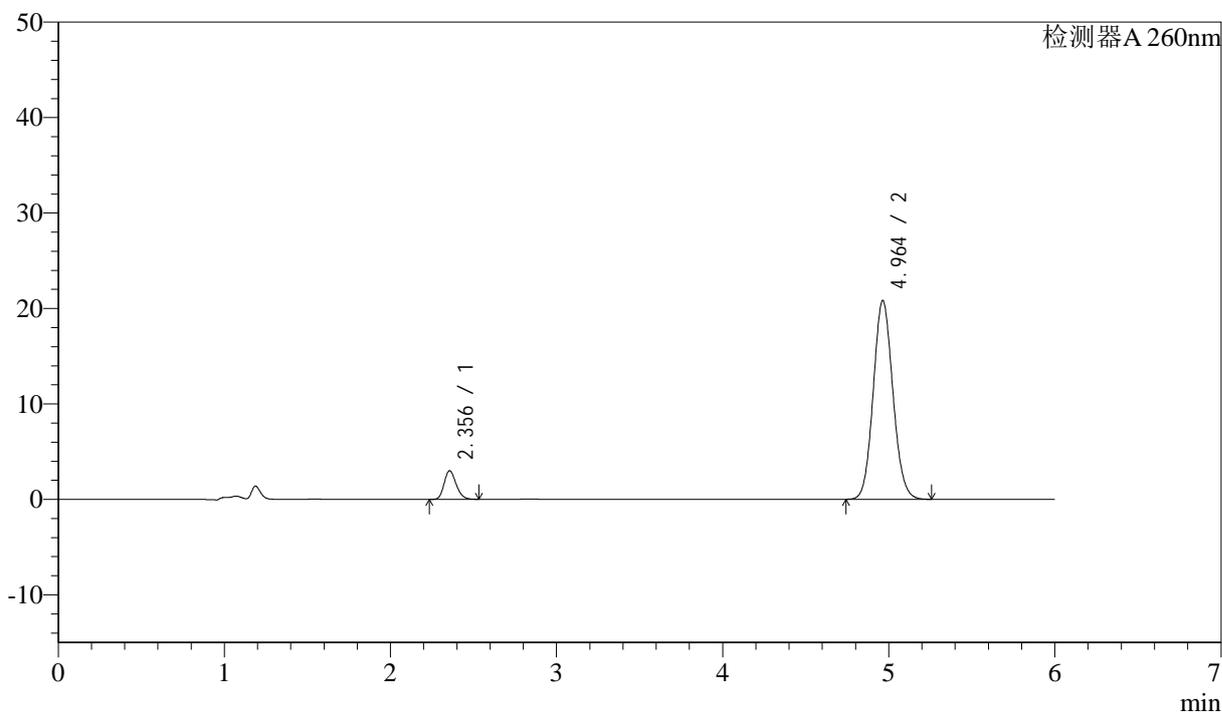
图10 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12442082批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-30/24-345-2 - cbzj-12442082p-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: 4-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 02:42:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:15:14 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	2.356	15063	8.084	2997	5108	1.205	--
2	4.964	171255	91.916	20837	8454	1.093	14.993
总计		186318	100.000	23834			

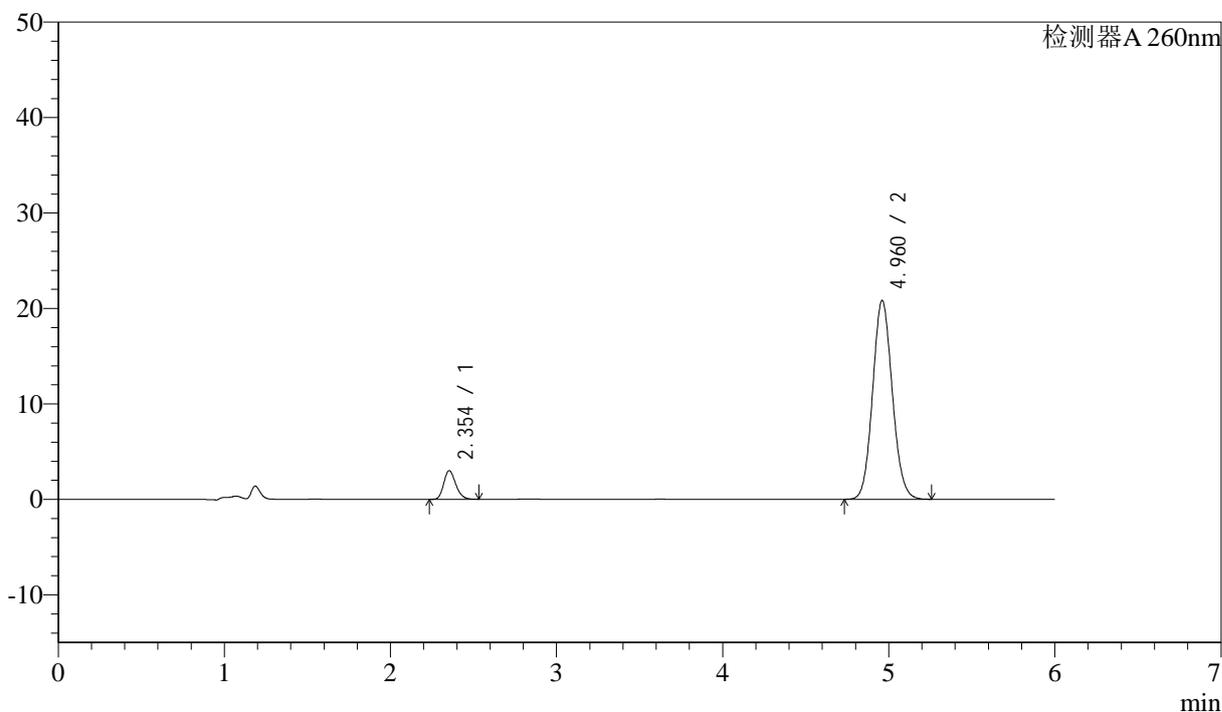
图11 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12442082批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-30/24-346-2 - cbzj-12442082p-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: 4-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 02:48:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:15:16 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	2.354	15060	8.083	3001	5110	1.205	--
2	4.960	171260	91.917	20794	8447	1.094	14.995
总计		186320	100.000	23795			

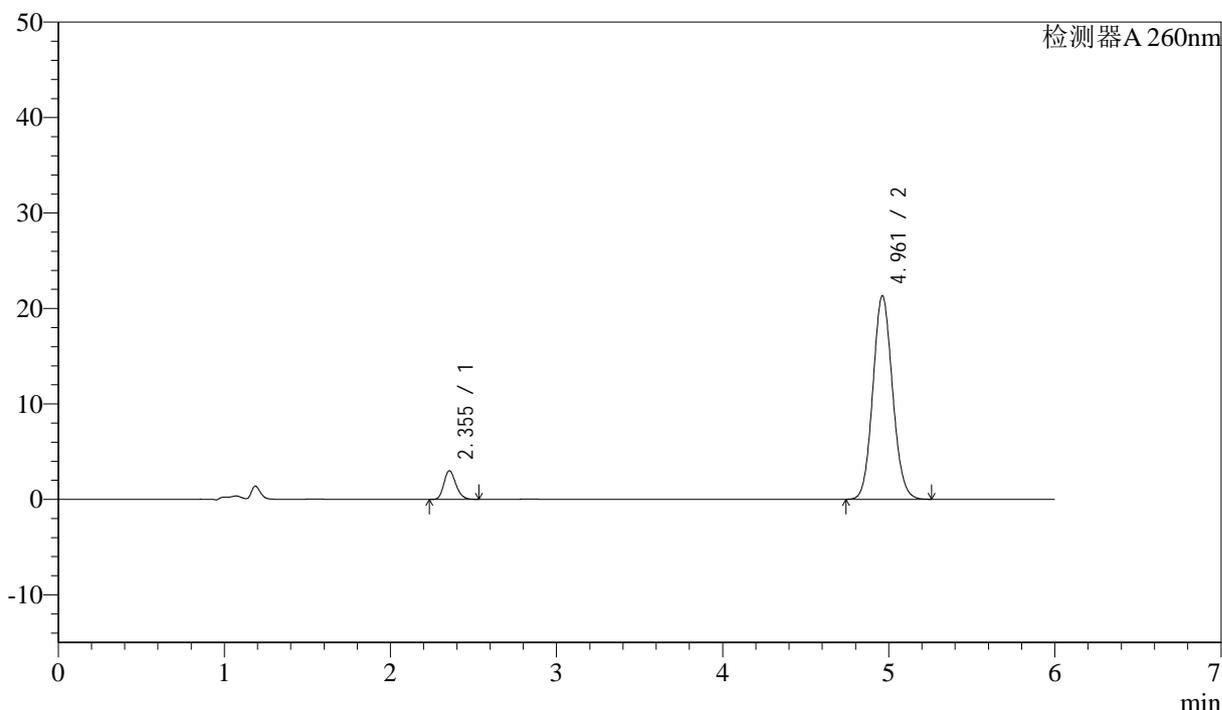
图12 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12442082批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-30/24-347-2 - cbzj-12442082p-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: 4-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 02:54:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:15:19 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	2.355	15048	7.907	2999	5114	1.199	--
2	4.961	175267	92.093	21319	8458	1.093	15.001
总计		190315	100.000	24318			

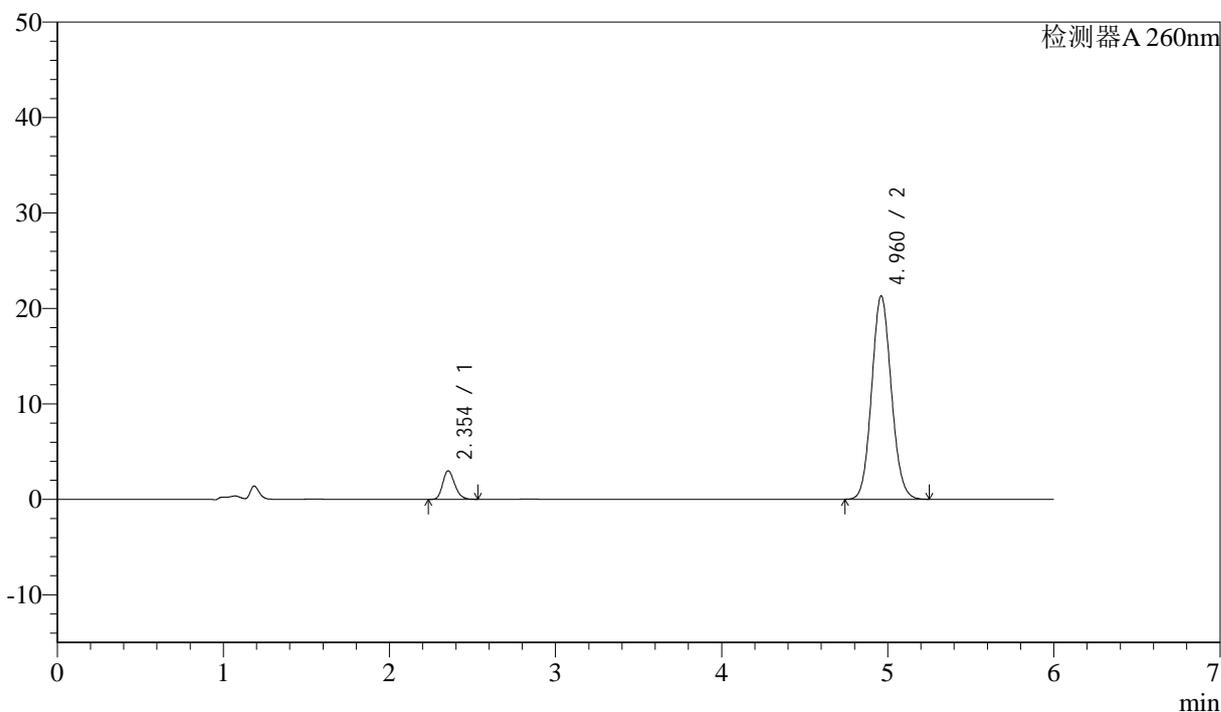
图13 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12442082批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-30/24-348-2 - cbzj-12442082p-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: 4-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 03:01:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:15:21 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	2.354	14986	7.886	2989	5114	1.206	--
2	4.960	175057	92.114	21277	8453	1.093	15.003
总计		190043	100.000	24266			

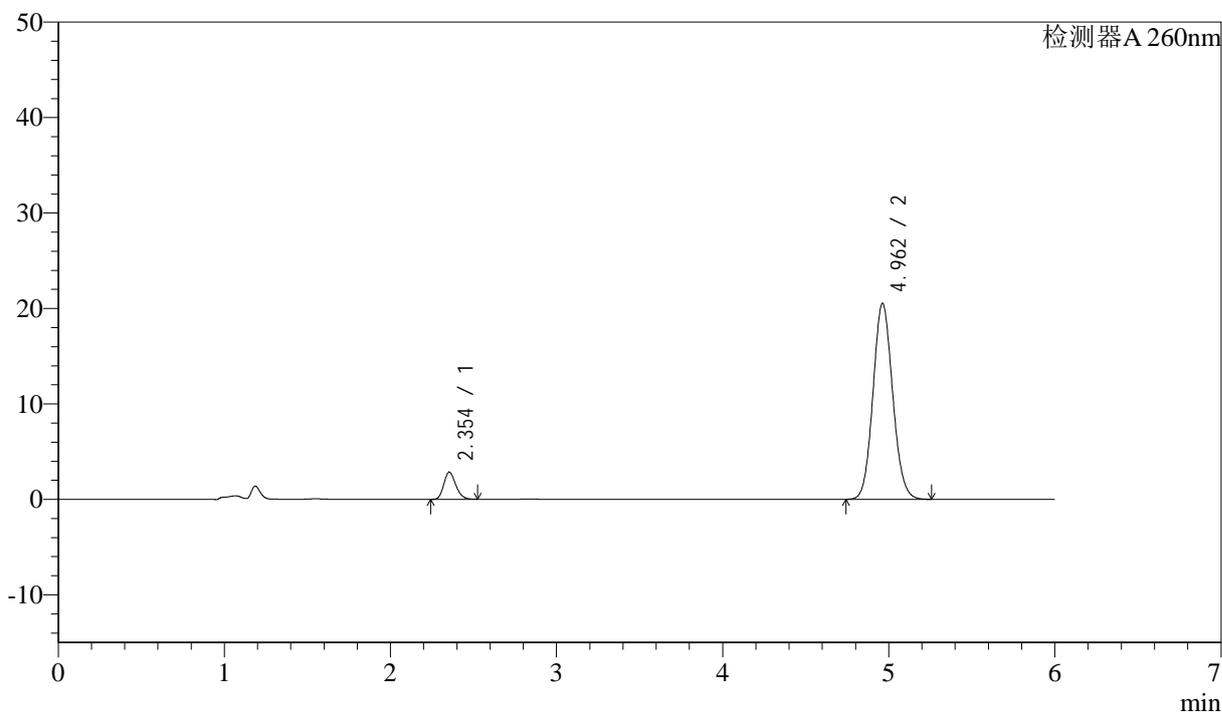
图14 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12442082批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-30/24-349-2 - cbzj-12442082p-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: 4-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 03:07:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:15:24 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	2.354	14257	7.780	2844	5090	1.200	--
2	4.962	168994	92.220	20539	8438	1.093	14.985
总计		183251	100.000	23383			

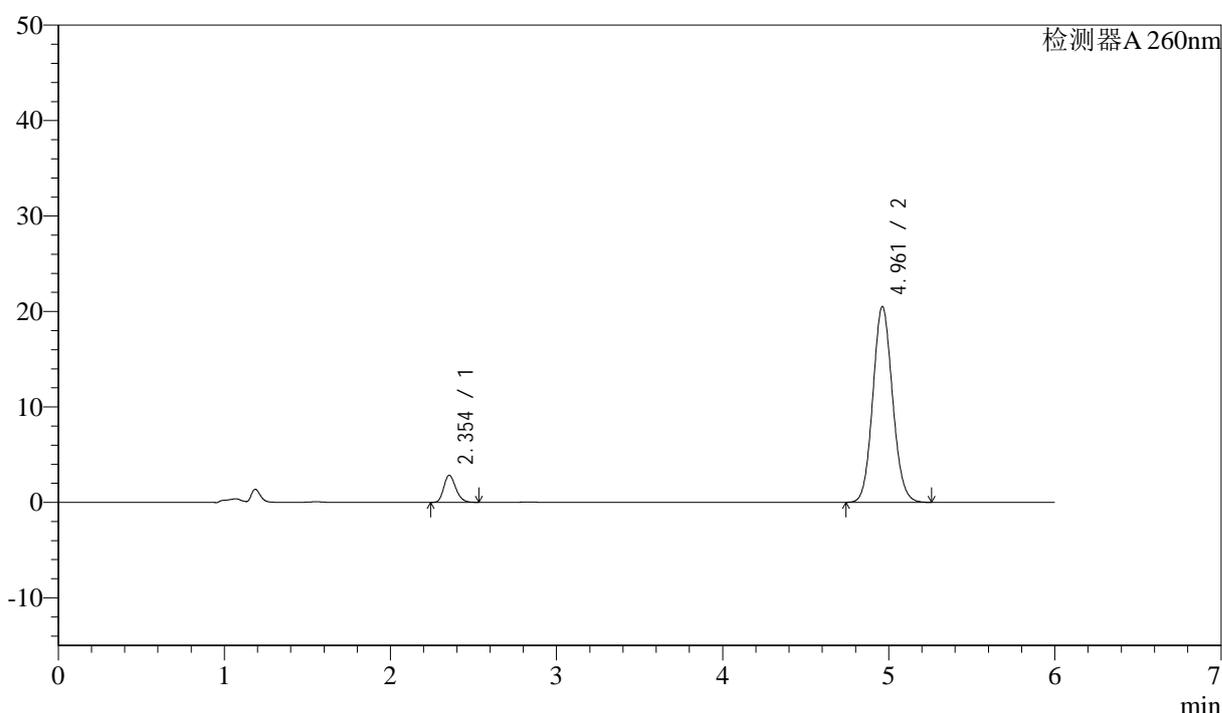
图15 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12442082批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-30/24-350-2 - cbzj-12442082p-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: 4-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 03:14:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:15:27 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	2.354	14236	7.781	2837	5103	1.207	--
2	4.961	168706	92.219	20506	8441	1.093	14.991
总计		182942	100.000	23343			

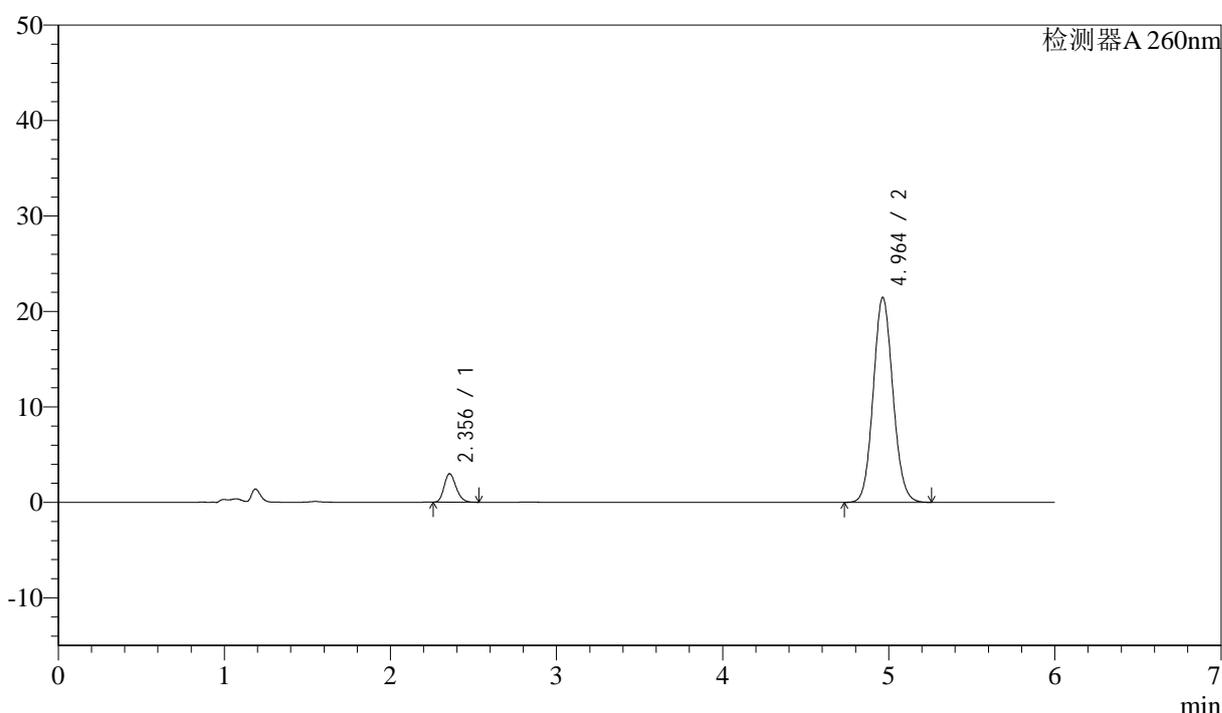
图16 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12442082批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-30/24-351-2 - cbzj-12442082p-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: 4-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 03:20:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:15:29 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	2.356	14851	7.763	2982	5164	1.209	--
2	4.964	176454	92.237	21482	8468	1.092	15.033
总计		191305	100.000	24464			

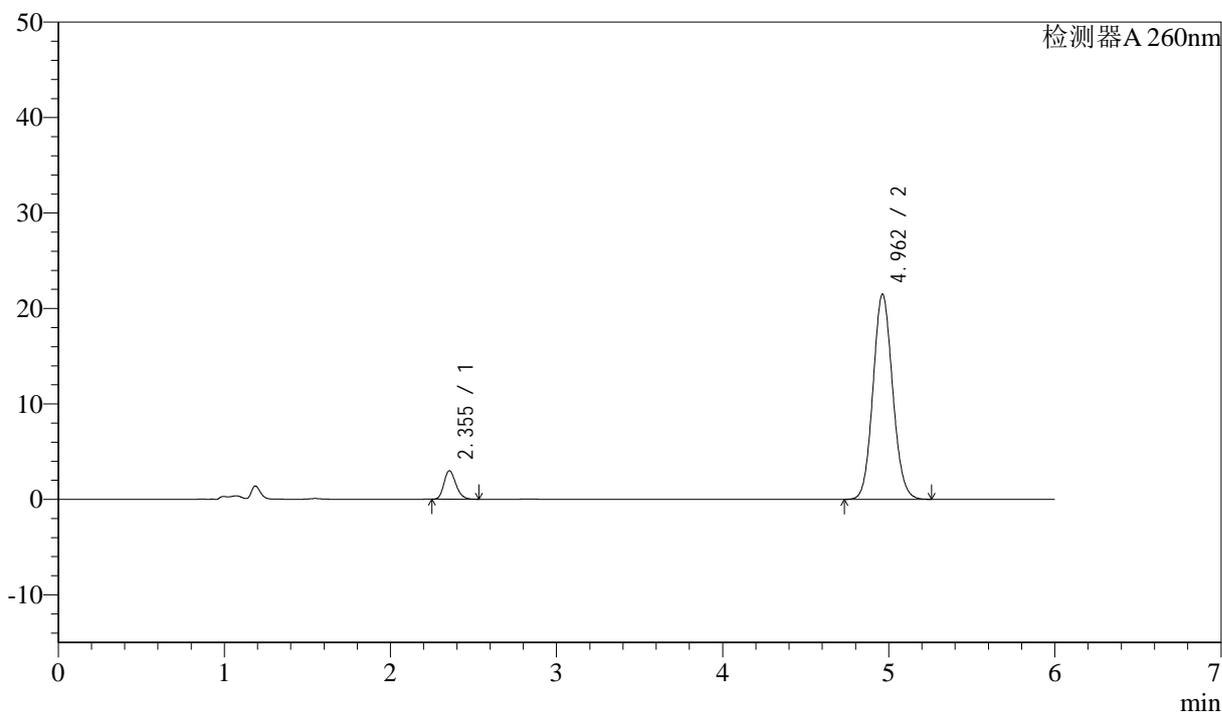
图17 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12442082批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-30/24-352-2 - cbzj-12442082p-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: 4-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 03:26:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:15:32 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	2.355	14855	7.758	2988	5169	1.209	--
2	4.962	176621	92.242	21503	8470	1.092	15.040
总计		191476	100.000	24492			

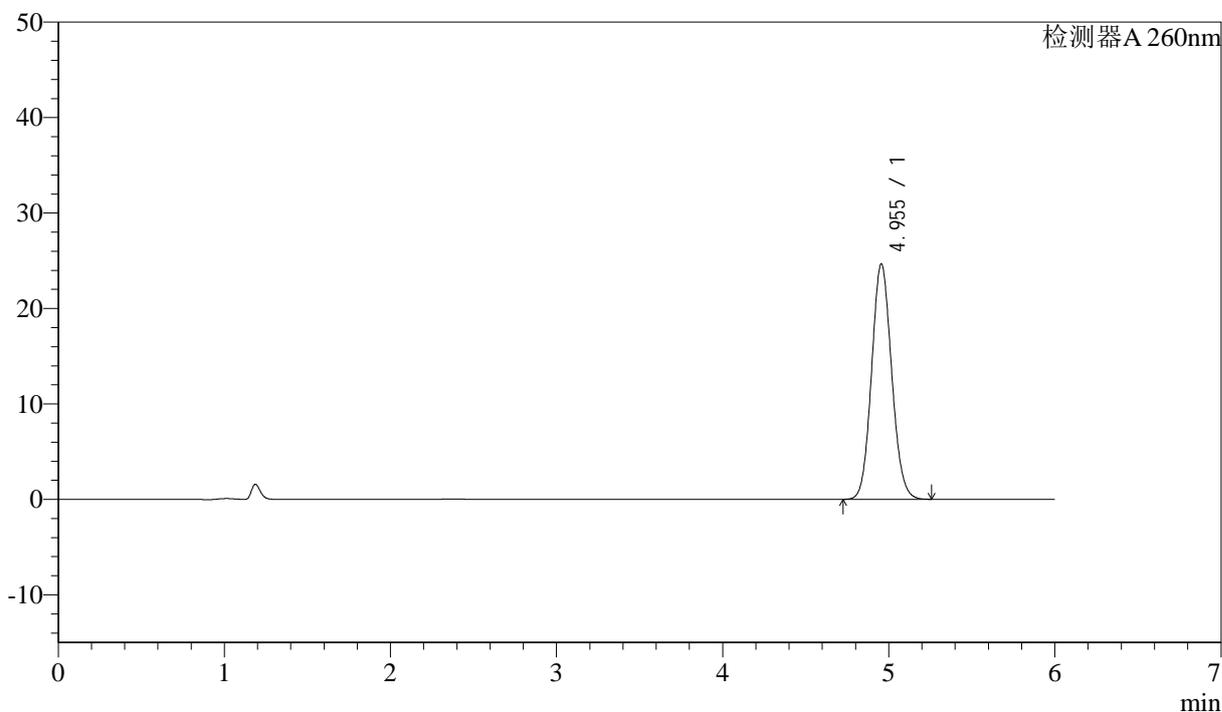
图18 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12442082批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-30/24-353-2 - cbzj-12442082p-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: 4-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 03:33:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:15:35 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	4.955	207181	100.000	24674	8052	1.093	--
总计		207181	100.000	24674			

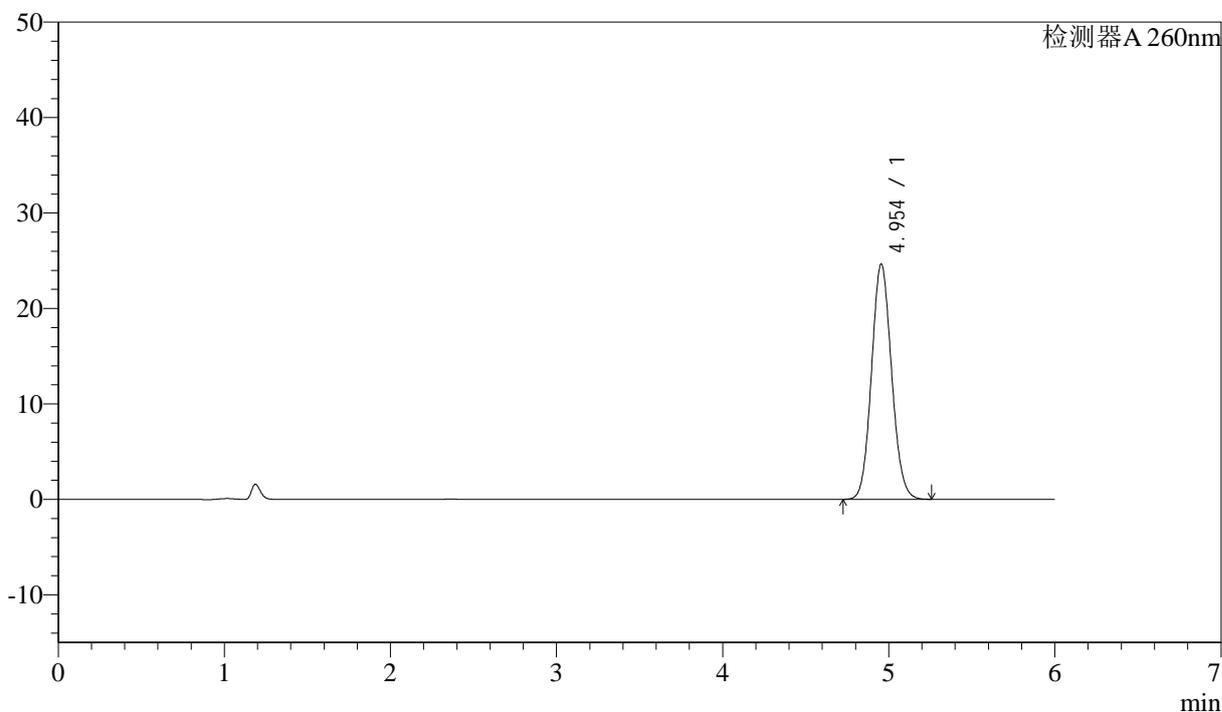
图19 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &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 - 0-30/24-354-2 - cbzj-12442082p-80mg-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: 4-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 03:39:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/09 09:15:38 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	4.954	207005	100.000	24660	8057	1.093	--
总计		207005	100.000	24660			

图20 美阿沙坦钾片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2