

## &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\$J4001 - 7-15/7-716-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 11:42:10

实验者: xiexinhui

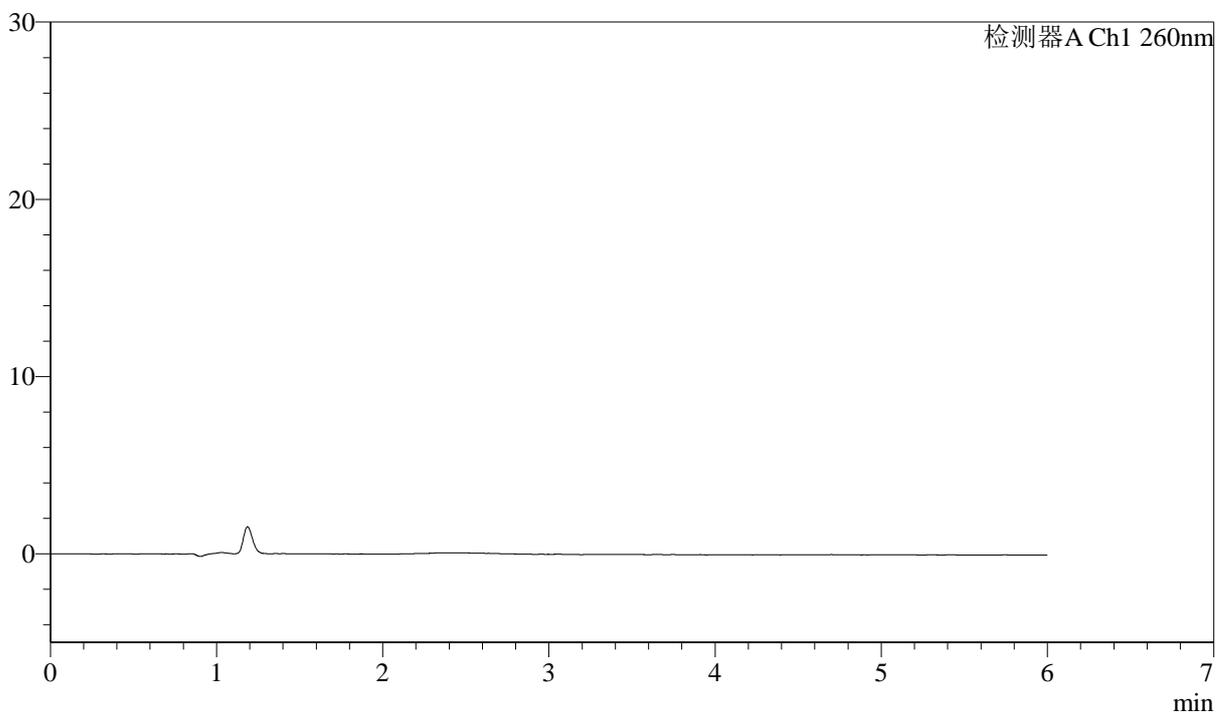
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:35:29

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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中间条件9月HPLC图谱  
自制品(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\$J4001 - 7-15/7-717-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 11:48:33

实验者: xiexinhui

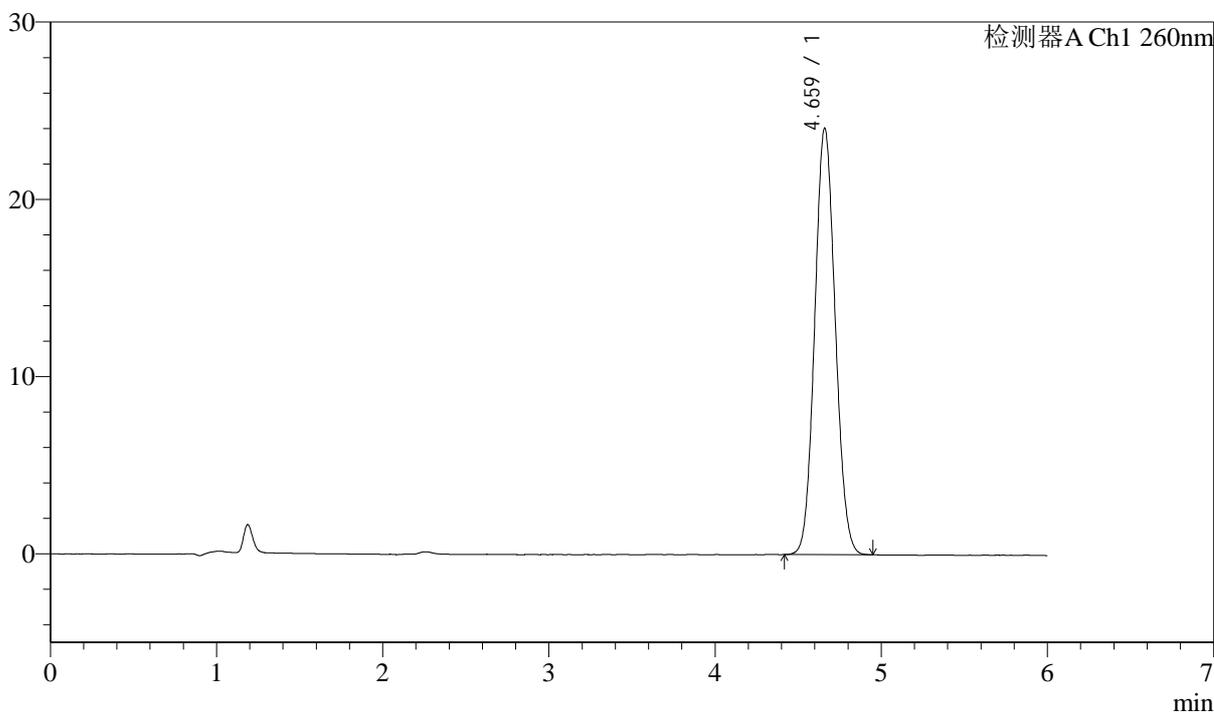
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:35:33

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	4.659	206569	100.000	24011	6755	1.079	--
总计		206569	100.000	24011			

图2 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(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\$J4001 - 7-15/7-718-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 11:54:56

实验者: xiexinhui

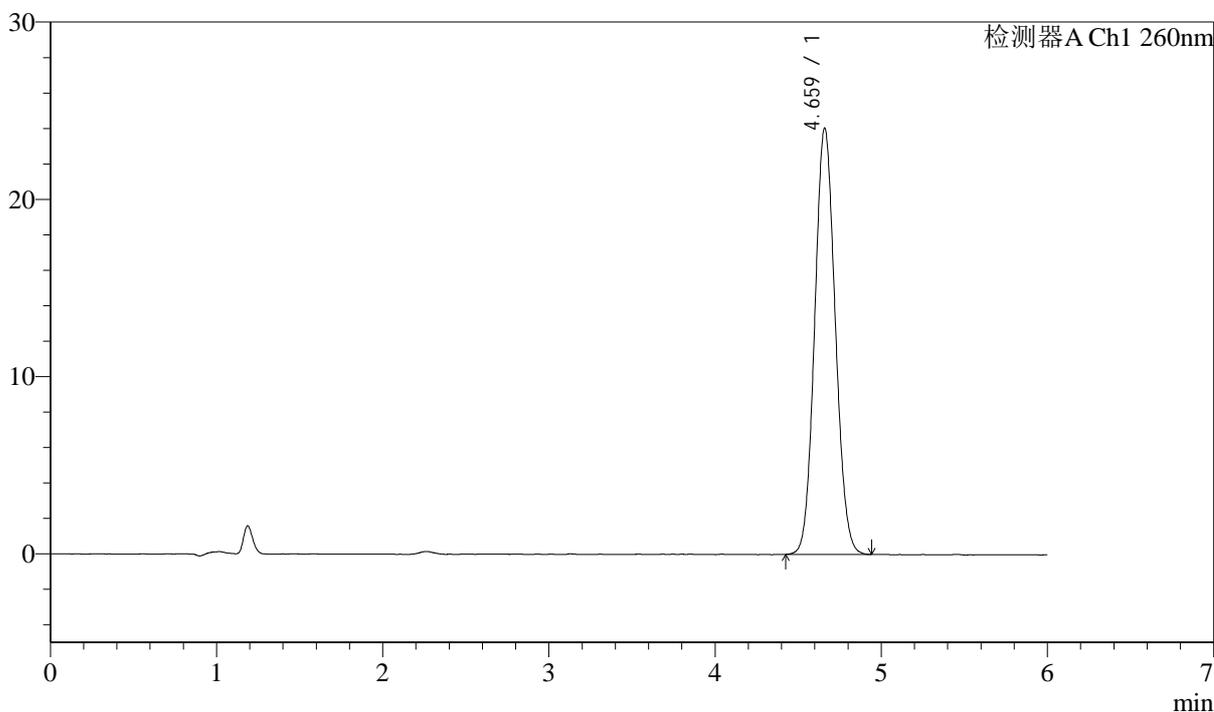
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:35:37

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	4.659	206912	100.000	24001	6730	1.081	--
总计		206912	100.000	24001			

图3 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-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\$J4001 - 7-15/7-719-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 12:01:19

实验者: xiexinhui

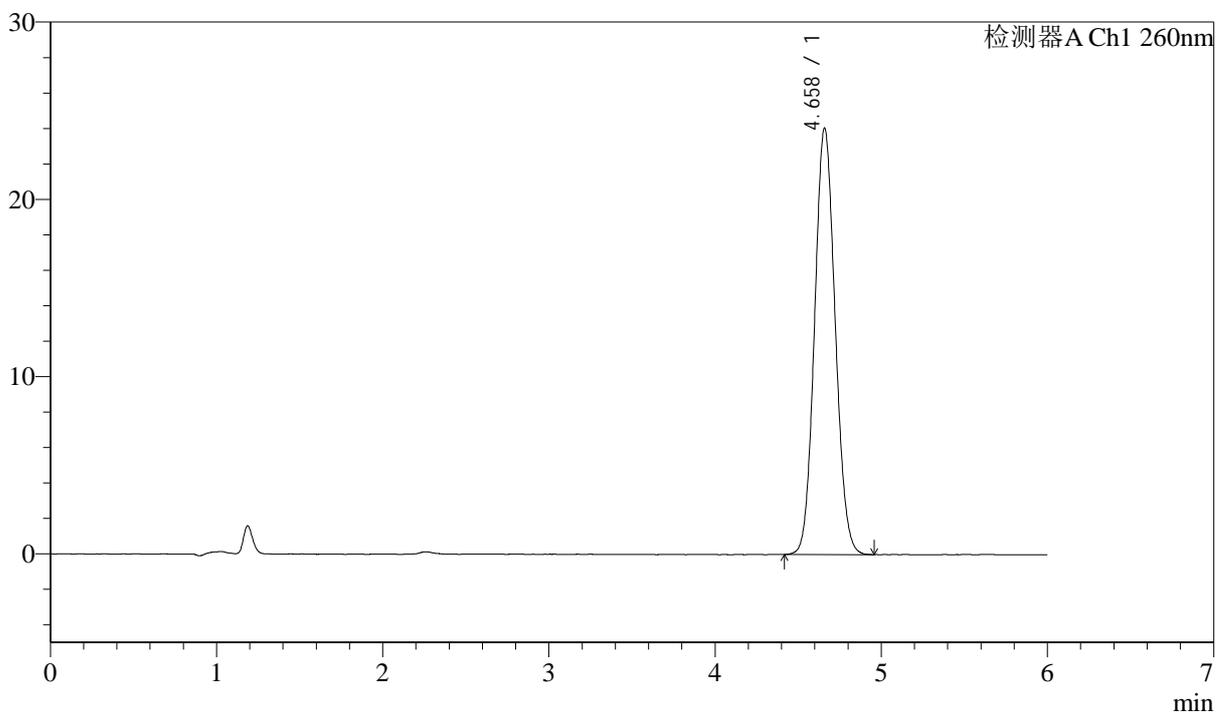
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:35:40

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	4.658	207144	100.000	24027	6730	1.085	--
总计		207144	100.000	24027			

图4 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



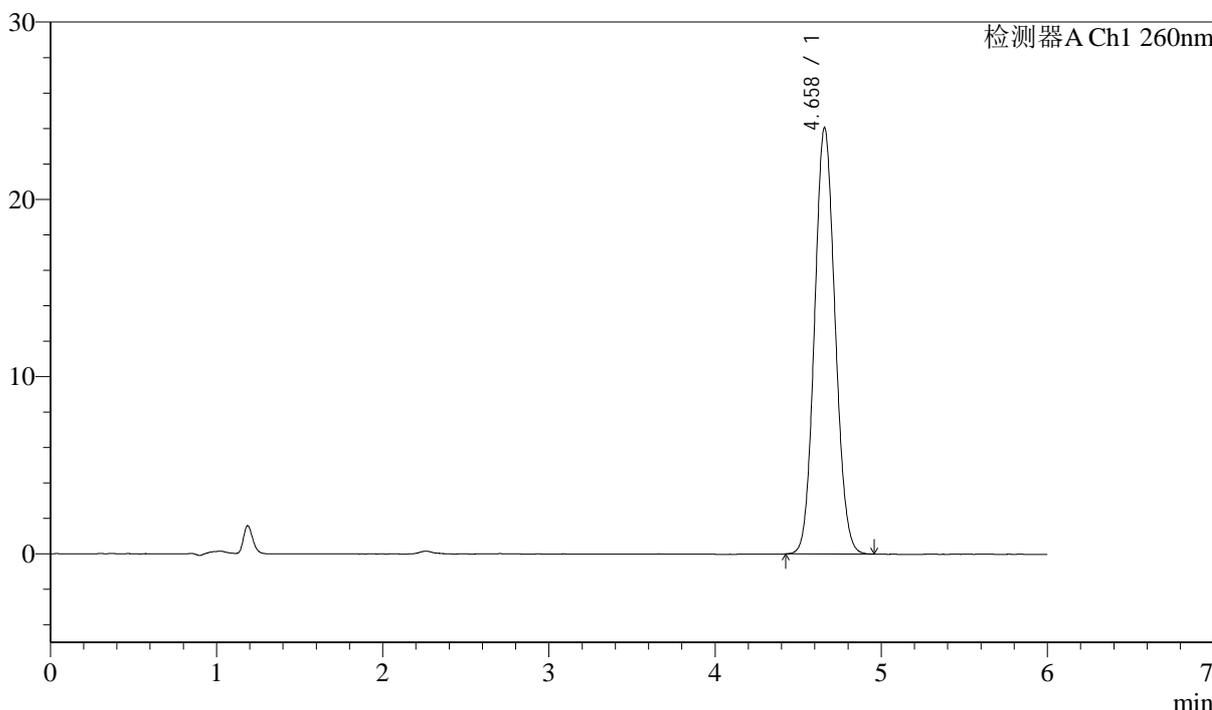
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-720-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 12:07:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:35:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	4.658	206877	100.000	24030	6742	1.084	--
总计		206877	100.000	24030			

图5 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(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\$J4001 - 7-15/7-721-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 12:14:05

实验者: xiexinhui

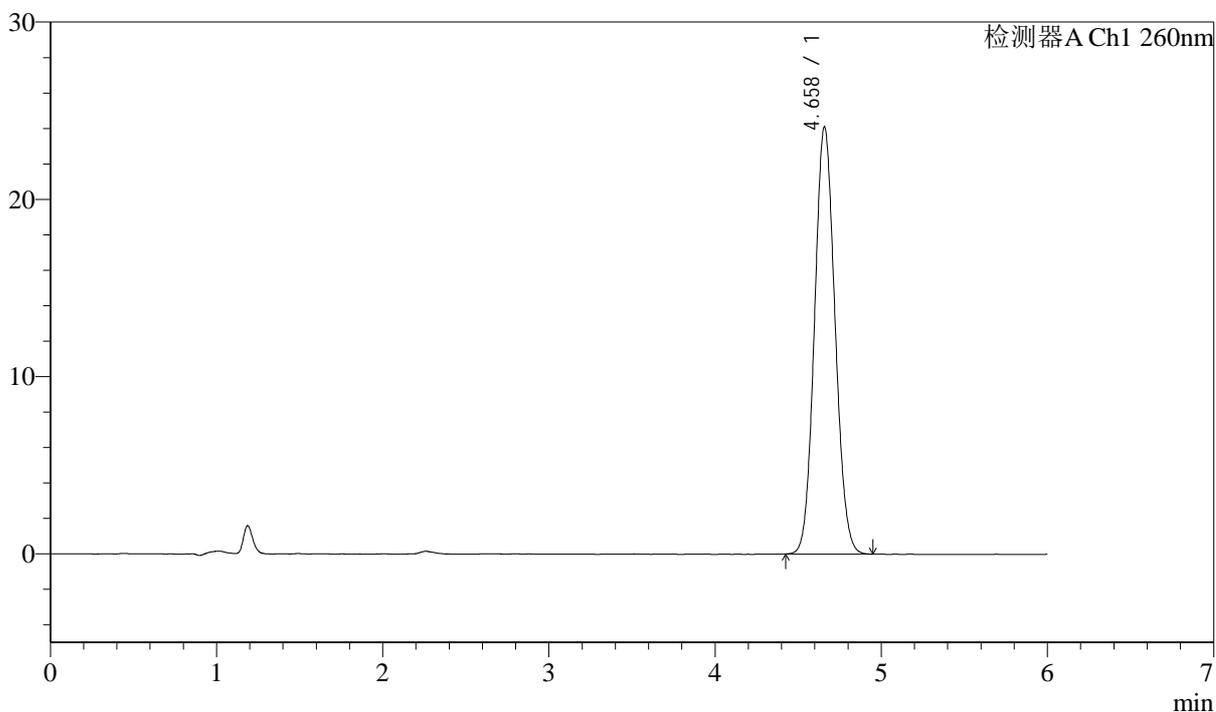
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:35:46

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	4.658	206843	100.000	24078	6757	1.084	--
总计		206843	100.000	24078			

图6 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(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\$J4001 - 7-15/7-722-2 - zzp-2023082021p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 12:20:27

实验者: xiexinhui

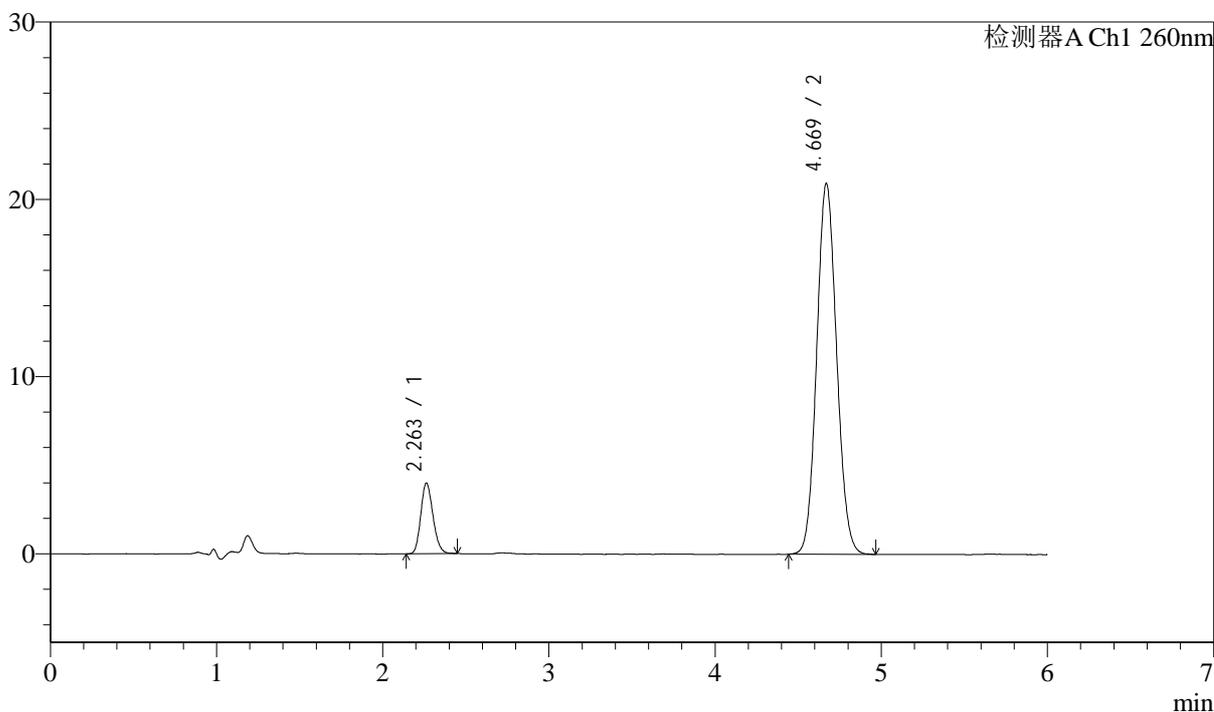
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:35:49

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.263	20394	10.481	3993	4532	1.177	--
2	4.669	174181	89.519	20917	7248	1.087	13.602
总计		194575	100.000	24910			

图7 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082021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\$J4001 - 7-15/7-723-2 - zzp-2023082021p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 12:26:49

实验者: xiexinhui

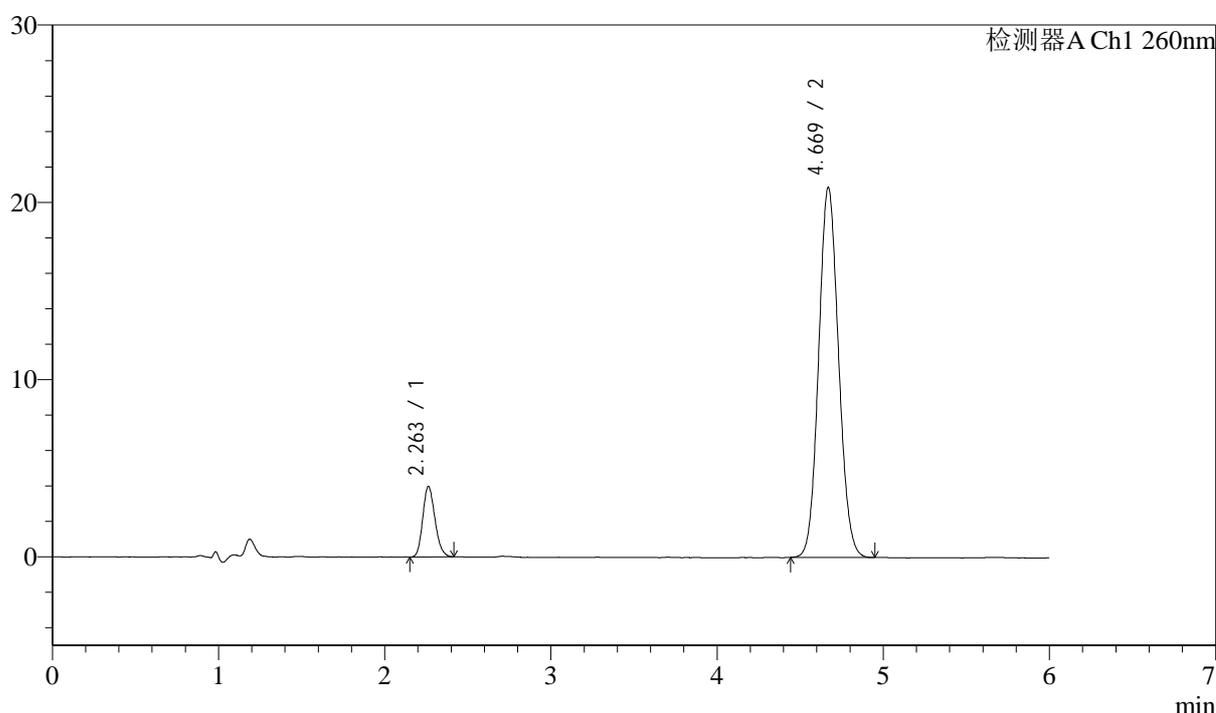
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:35:51

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.263	20285	10.452	3981	4505	1.179	--
2	4.669	173794	89.548	20864	7254	1.089	13.589
总计		194079	100.000	24844			

图8 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082021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\$J4001 - 7-15/7-724-2 - zzp-2023082021p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 12:33:11

实验者: xiexinhui

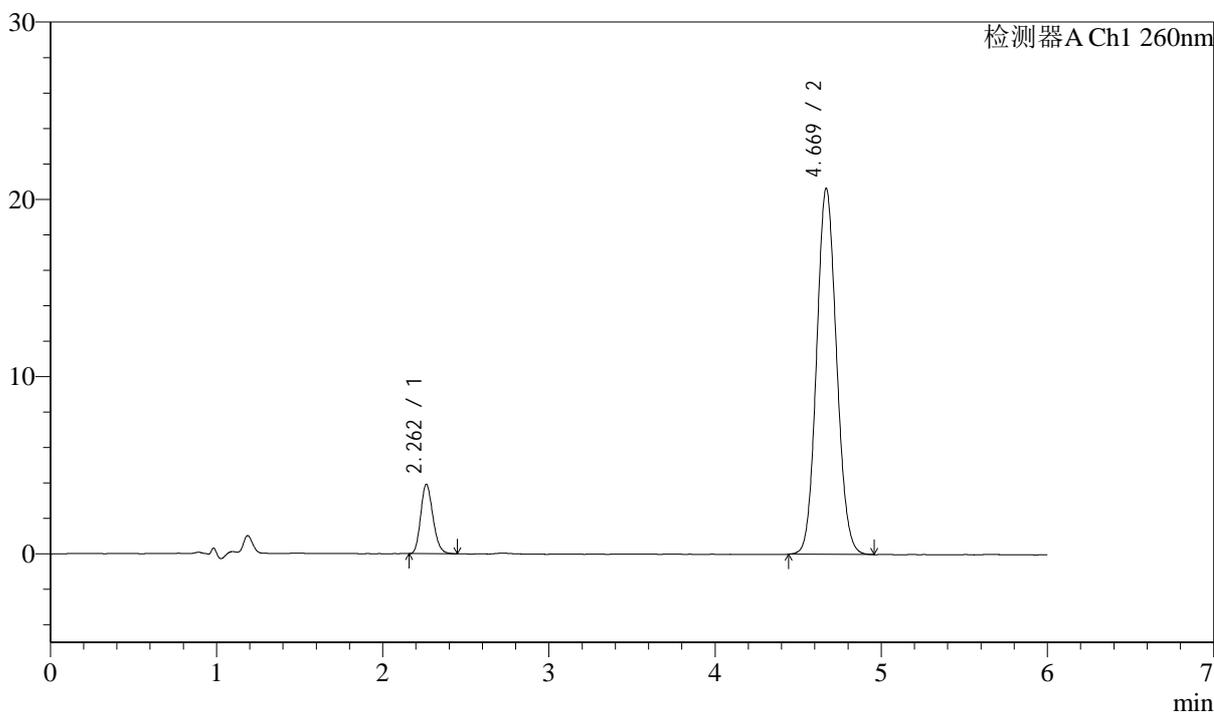
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:35:54

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.262	19977	10.402	3913	4534	1.183	--
2	4.669	172076	89.598	20629	7239	1.090	13.599
总计		192053	100.000	24542			

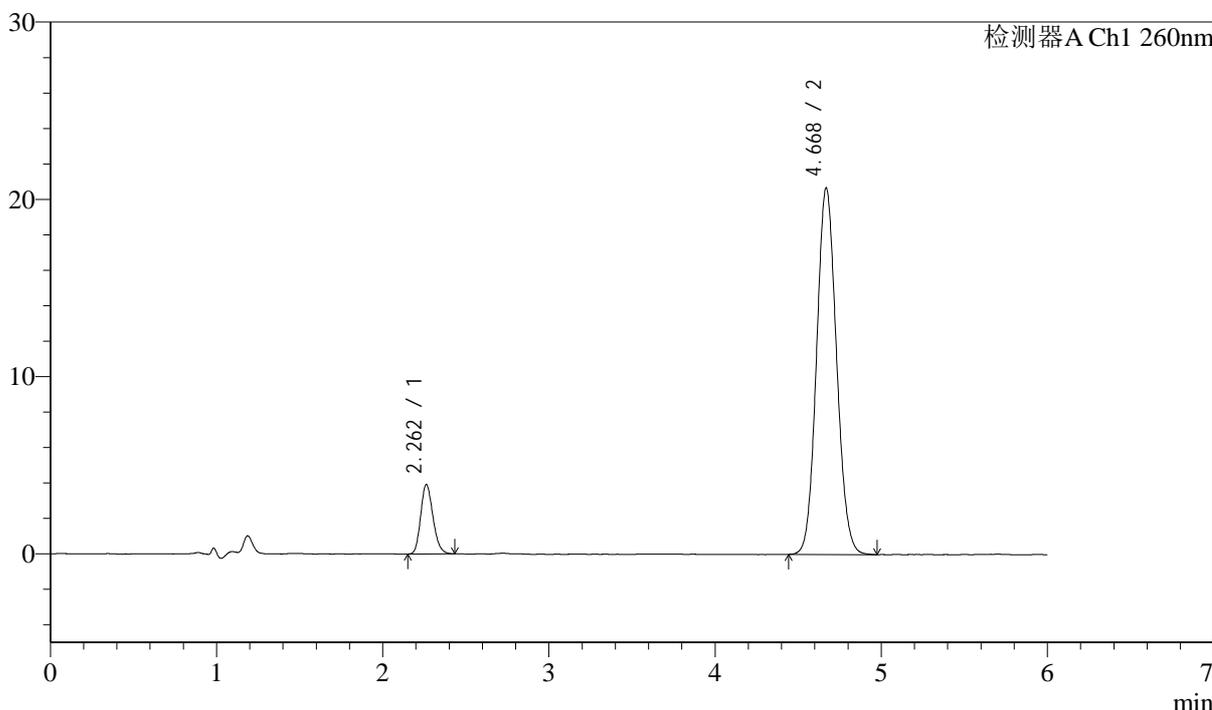
图9 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-725-2 - zzp-2023082021p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 12:39:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:35:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	20122	10.445	3918	4488	1.188	--
2	4.668	172520	89.555	20651	7245	1.091	13.575
总计		192642	100.000	24569			

图10 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



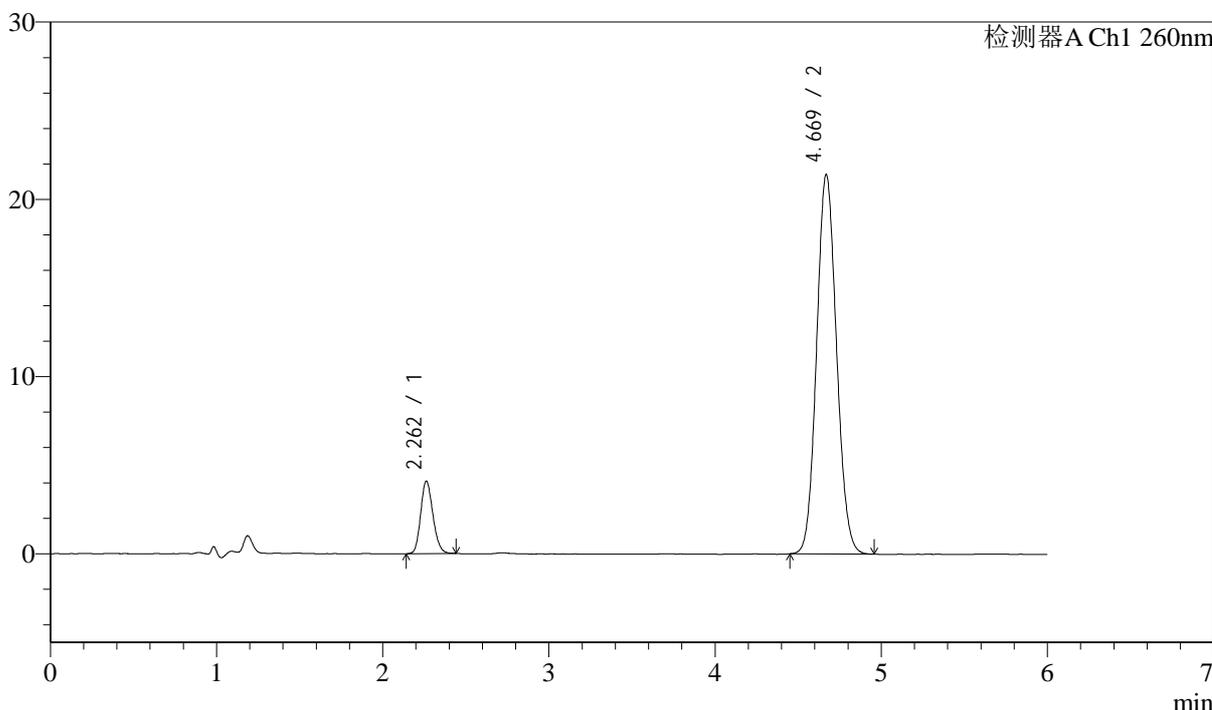
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-726-2 - zzp-2023082021p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 12:45:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:35:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	20911	10.501	4089	4522	1.169	--
2	4.669	178223	89.499	21387	7242	1.092	13.593
总计		199134	100.000	25476			

图11 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



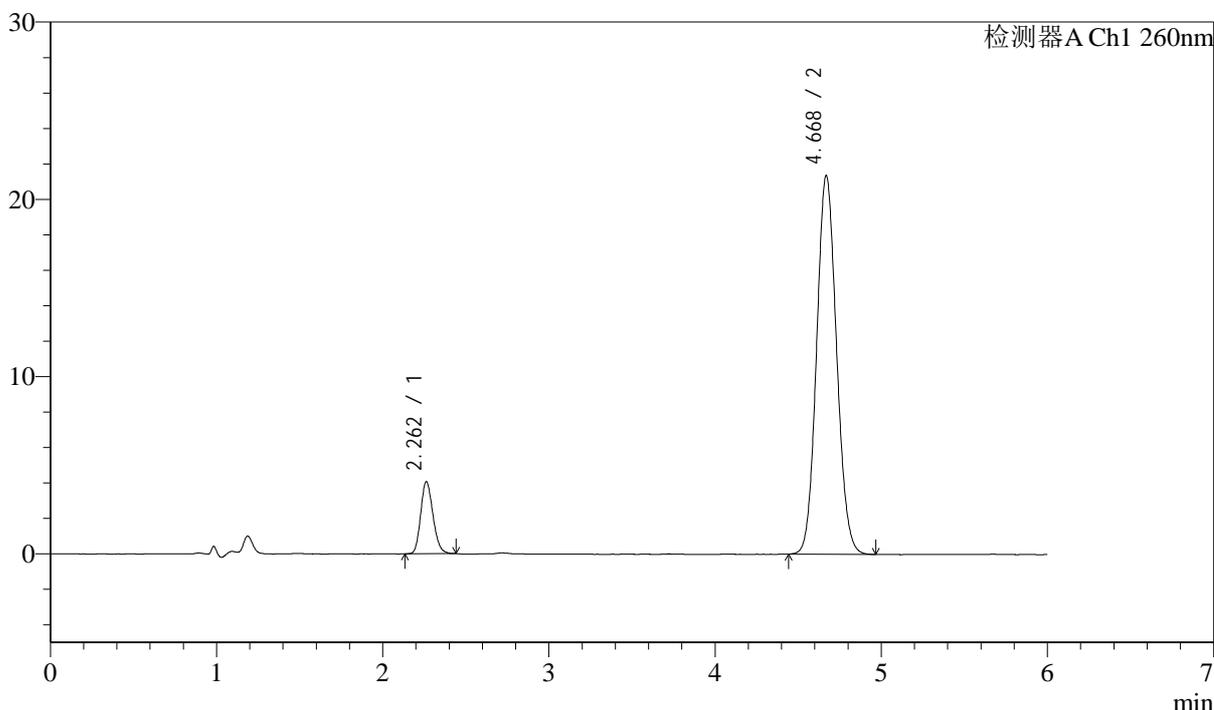
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-727-2 - zzp-2023082021p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 12:52:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	20887	10.489	4074	4498	1.181	--
2	4.668	178256	89.511	21345	7240	1.093	13.578
总计		199143	100.000	25419			

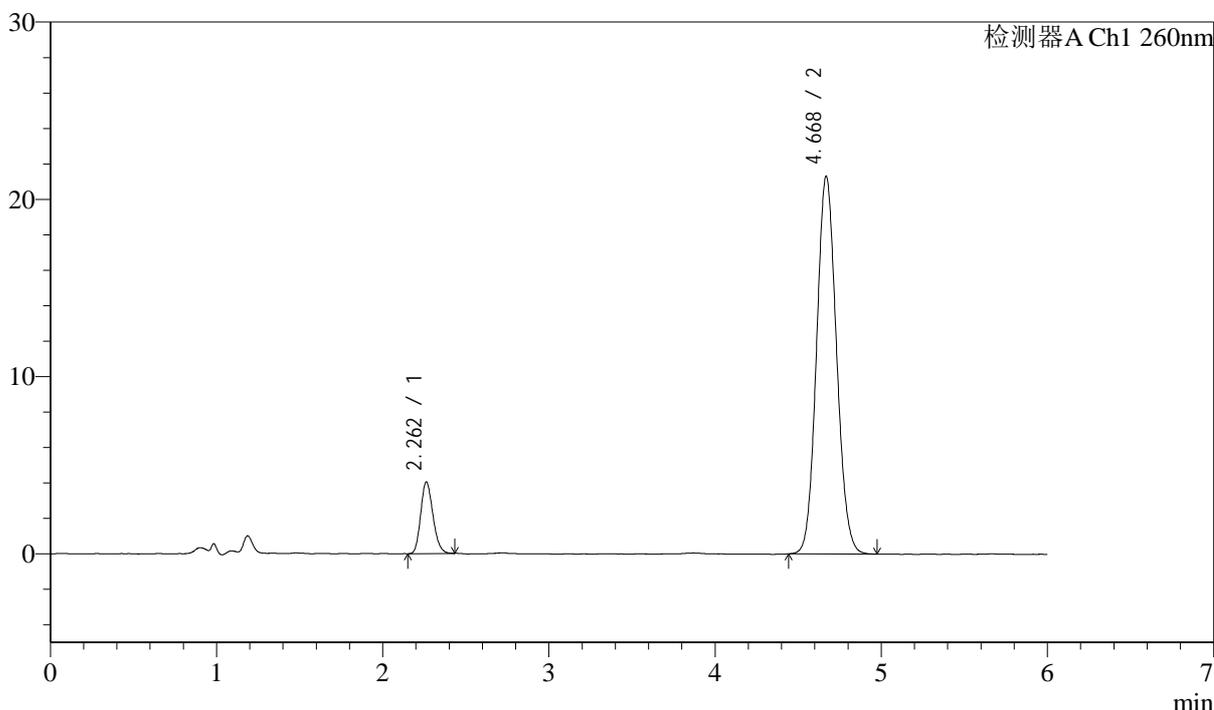
图12 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-728-2 - zzp-2023082021p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 12:58:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:04	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	20660	10.420	4041	4516	1.186	--
2	4.668	177619	89.580	21281	7242	1.093	13.589
总计		198279	100.000	25322			

图13 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1



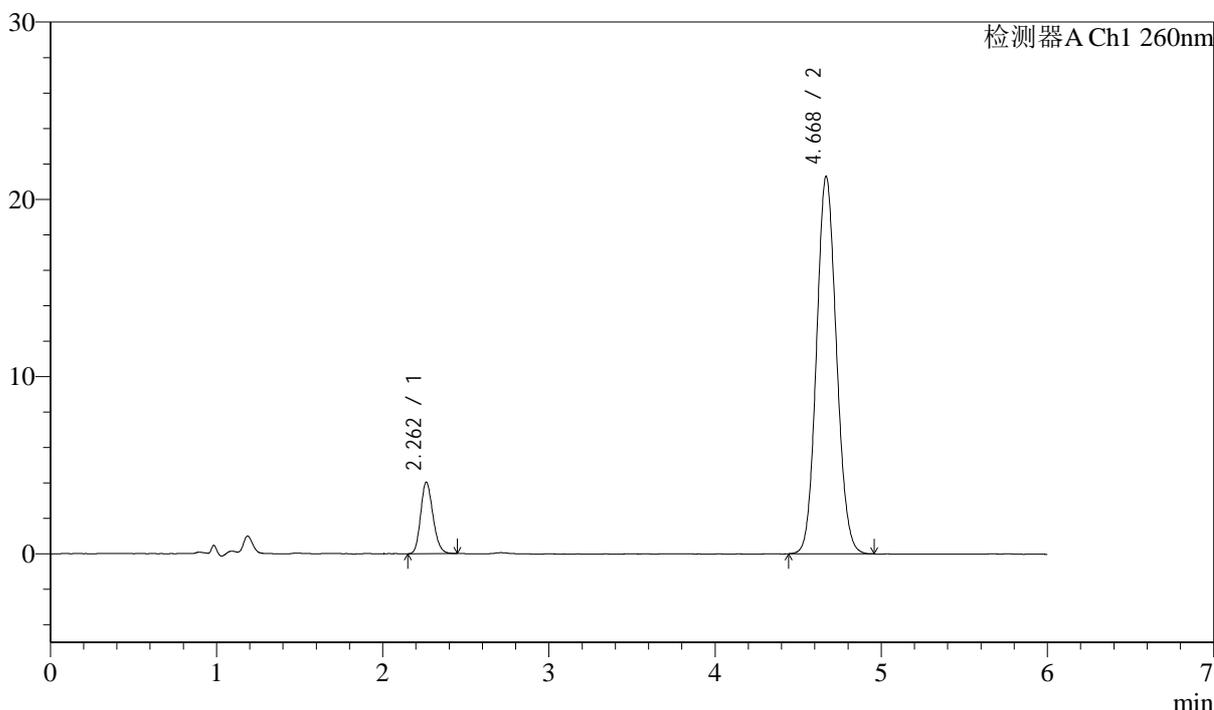
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-729-2 - zzp-2023082021p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 13:05:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	20746	10.474	4032	4477	1.187	--
2	4.668	177330	89.526	21256	7237	1.094	13.564
总计		198076	100.000	25288			

图14 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



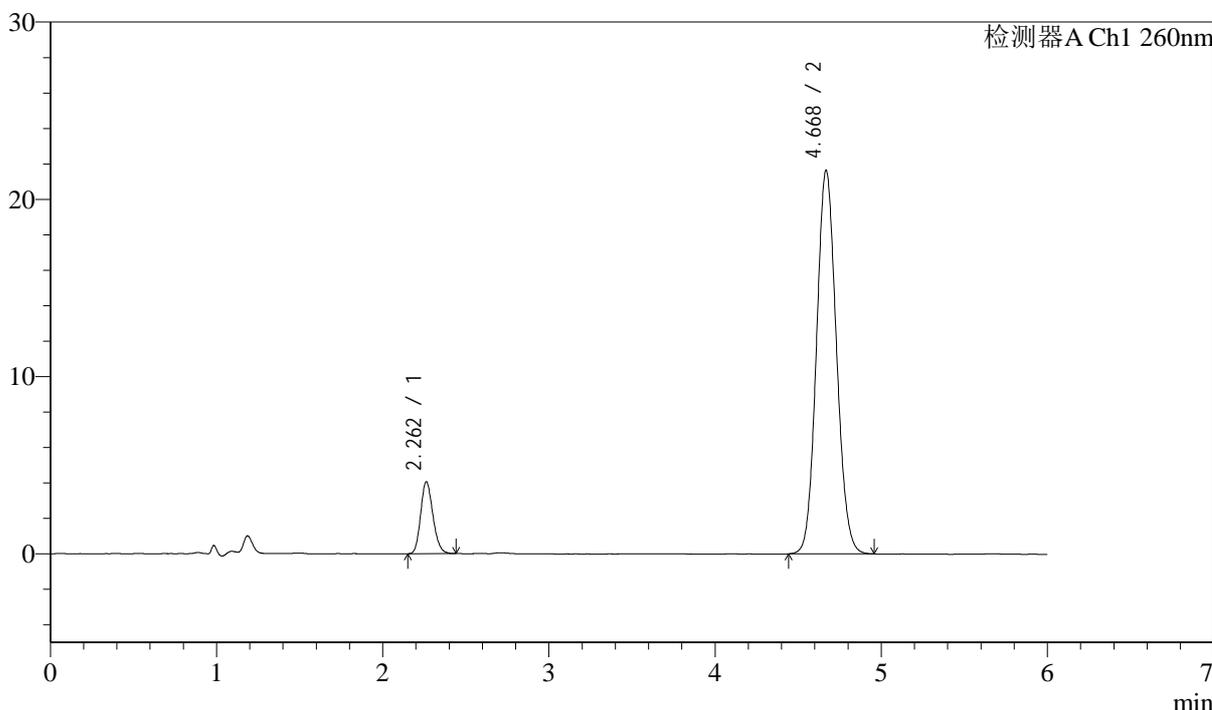
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-730-2 - zzp-2023082021p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 13:11:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	20779	10.335	4058	4509	1.173	--
2	4.668	180279	89.665	21598	7251	1.093	13.589
总计		201059	100.000	25655			

图15 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



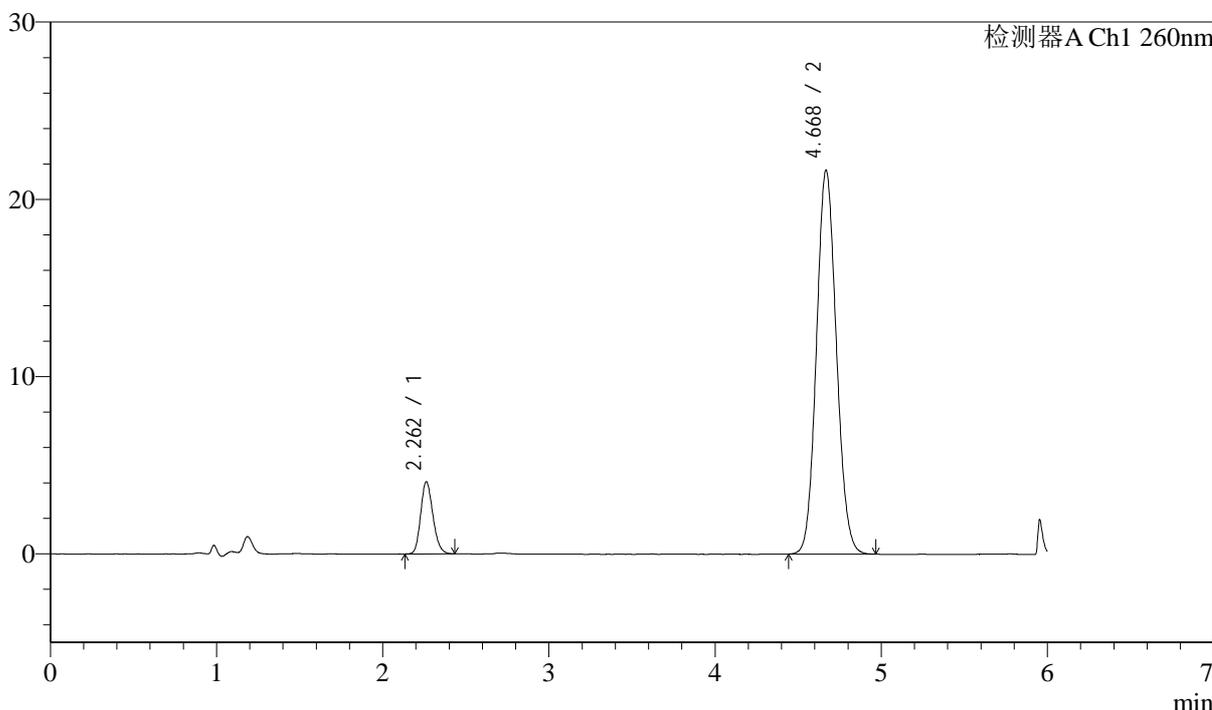
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-731-2 - zzp-2023082021p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 13:17:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	20821	10.343	4070	4528	1.179	--
2	4.668	180486	89.657	21610	7252	1.096	13.600
总计		201307	100.000	25680			

图16 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



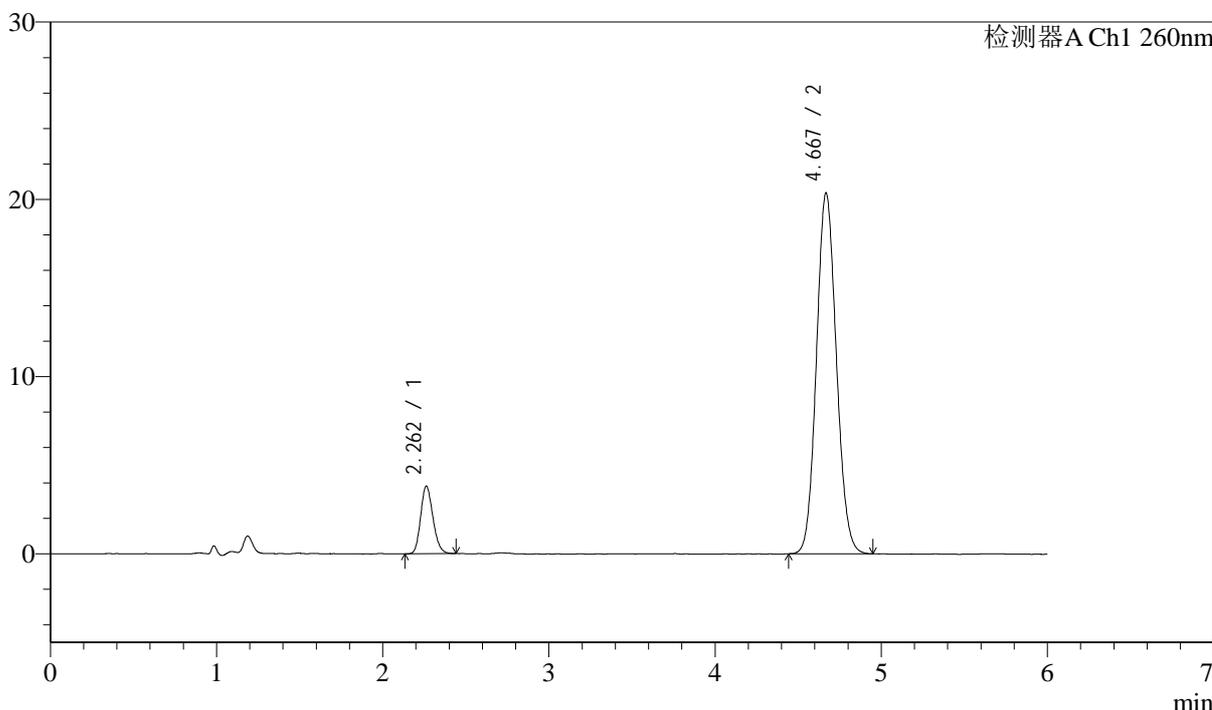
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-732-2 - zzp-2023082021p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 13:24:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	19562	10.347	3815	4467	1.175	--
2	4.667	169507	89.653	20310	7255	1.095	13.566
总计		189069	100.000	24125			

图17 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



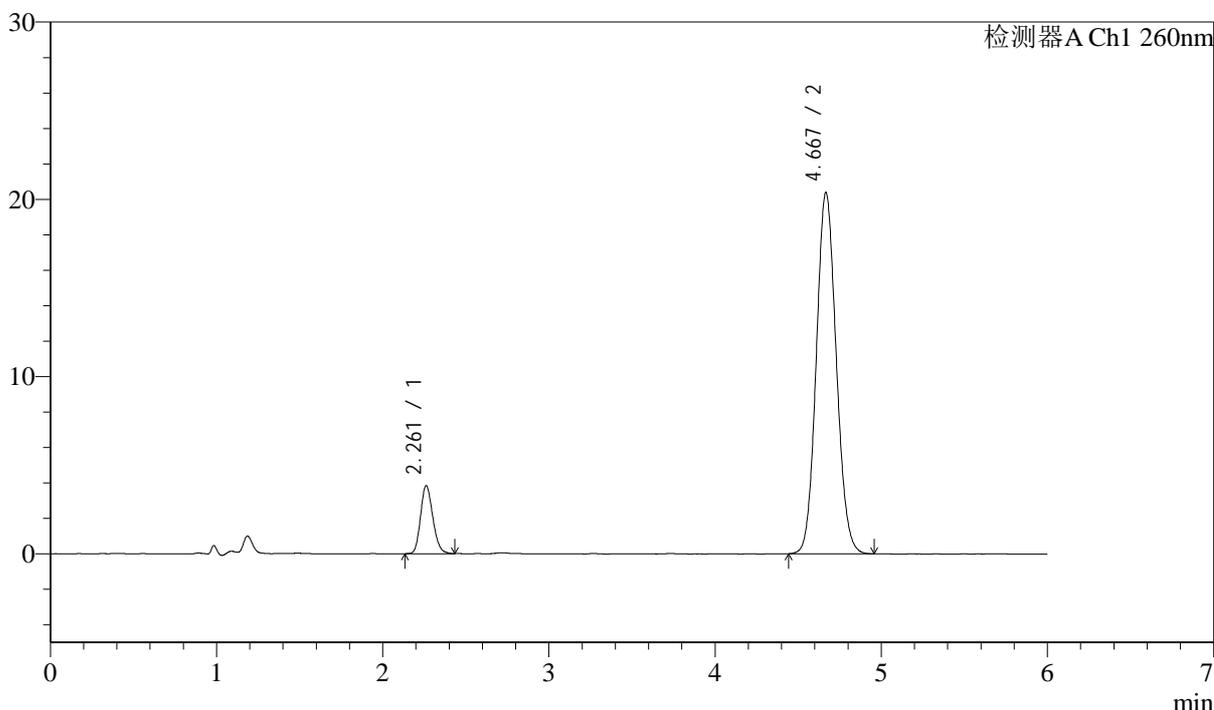
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-733-2 - zzp-2023082021p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 13:30:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.261	19684	10.385	3833	4499	1.183	--
2	4.667	169868	89.615	20360	7235	1.095	13.576
总计		189552	100.000	24192			

图18 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



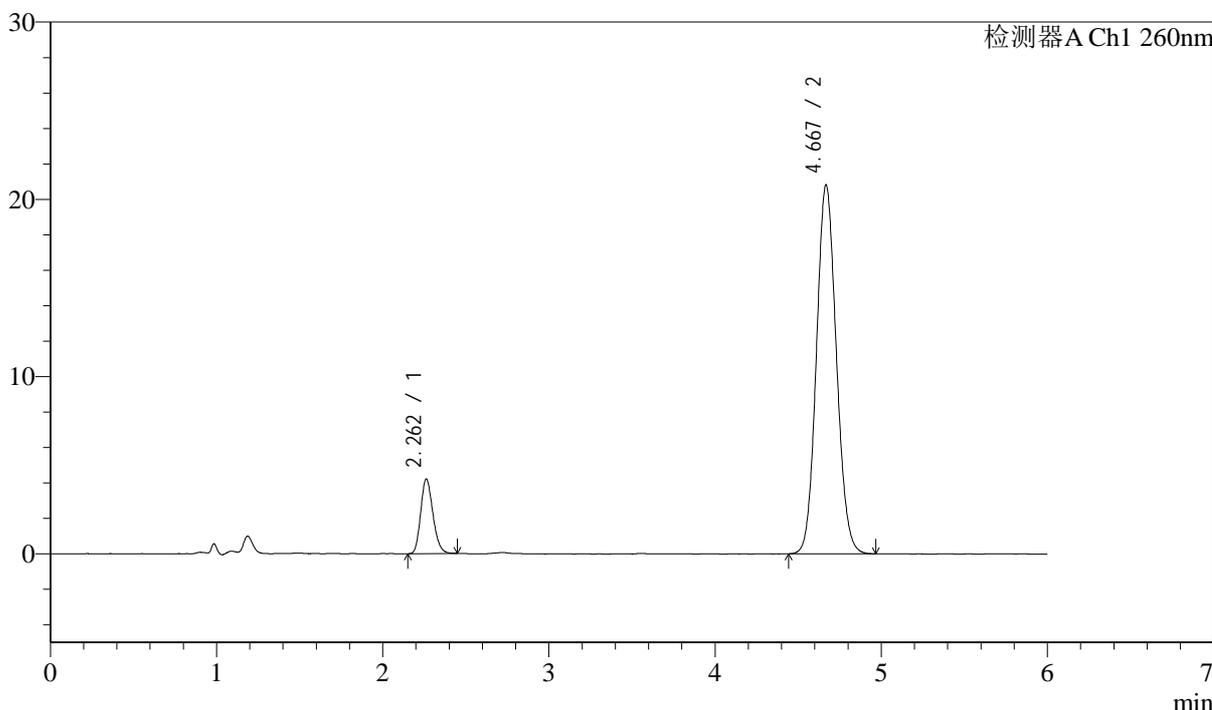
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-734-2 - zzp-2023082121p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 13:36:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	21538	11.051	4210	4531	1.192	--
2	4.667	173362	88.949	20771	7262	1.096	13.607
总计		194900	100.000	24981			

图19 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



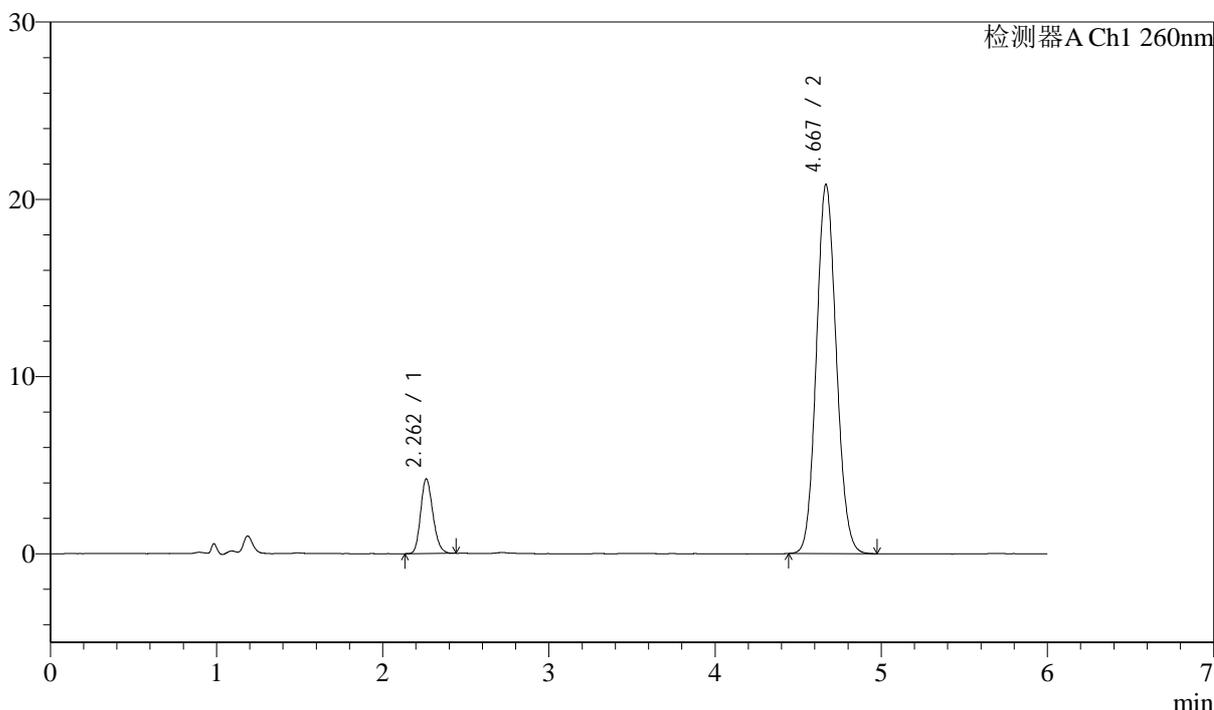
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-735-2 - zzp-2023082121p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 13:43:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	21621	11.081	4212	4502	1.188	--
2	4.667	173492	88.919	20791	7252	1.097	13.585
总计		195113	100.000	25003			

图20 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



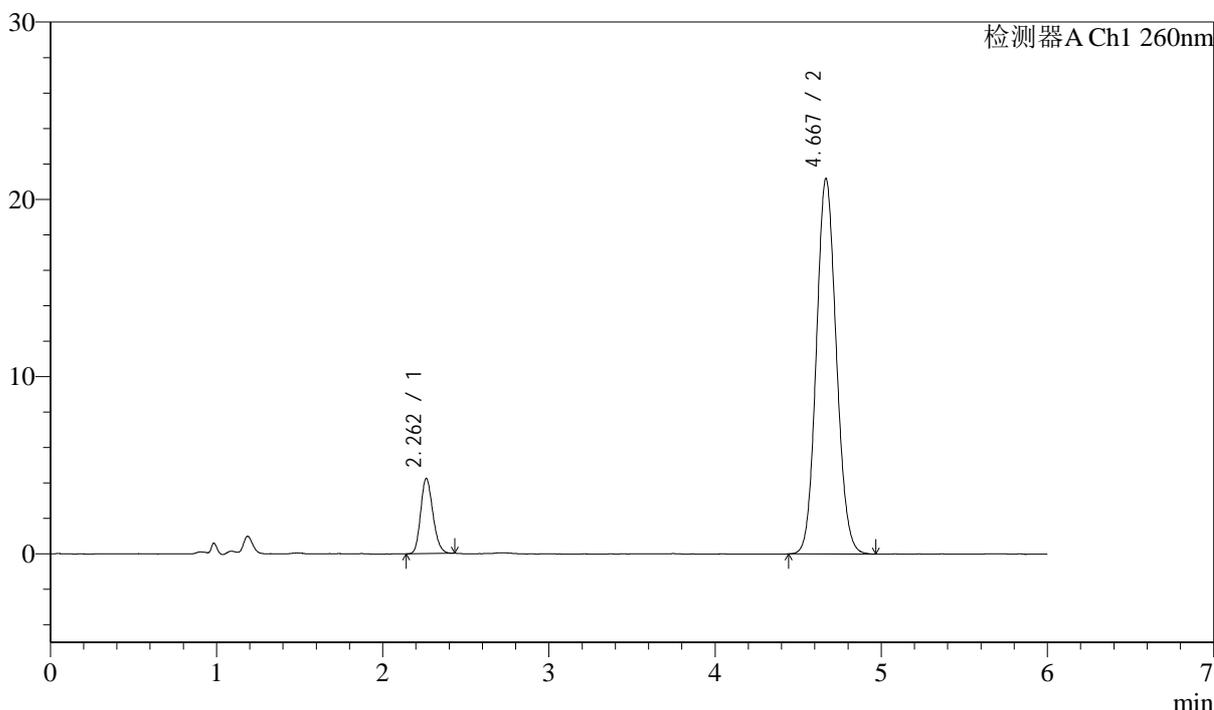
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-736-2 - zzp-2023082121p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 13:49:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	21746	10.959	4242	4511	1.184	--
2	4.667	176689	89.041	21146	7255	1.097	13.591
总计		198435	100.000	25388			

图21 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



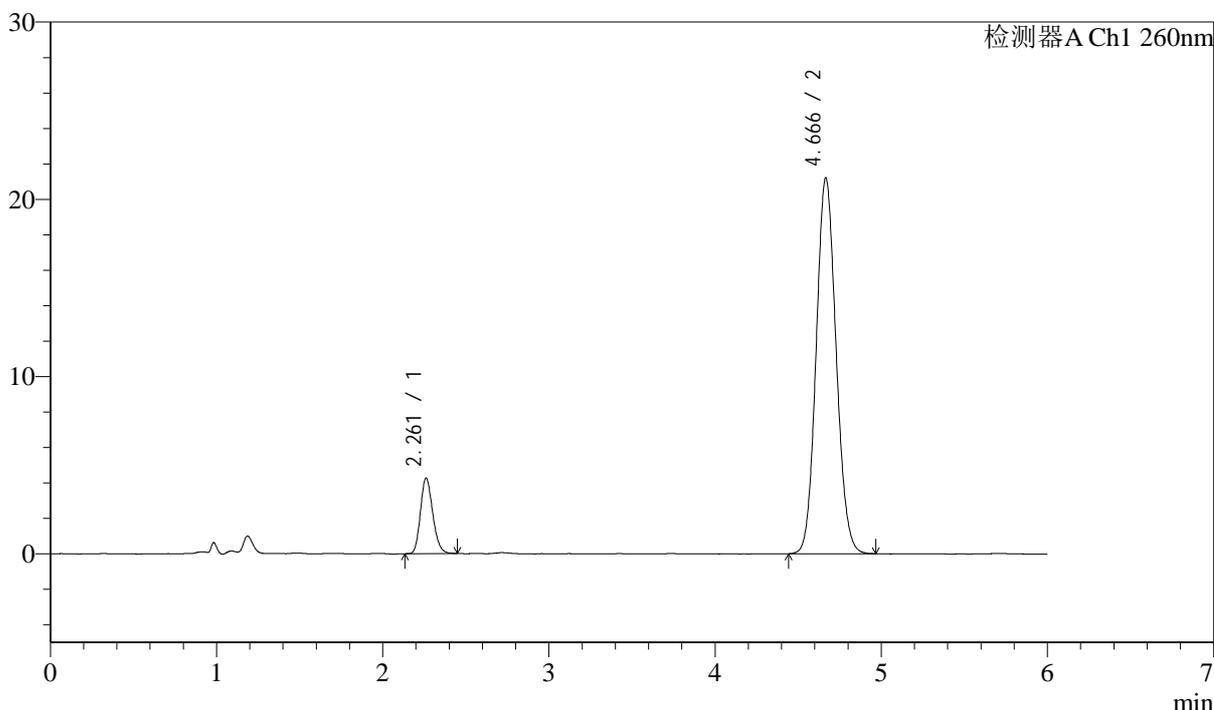
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-737-2 - zzp-2023082121p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 13:55:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.261	21913	11.034	4253	4470	1.193	--
2	4.666	176672	88.966	21197	7257	1.098	13.573
总计		198585	100.000	25450			

图22 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



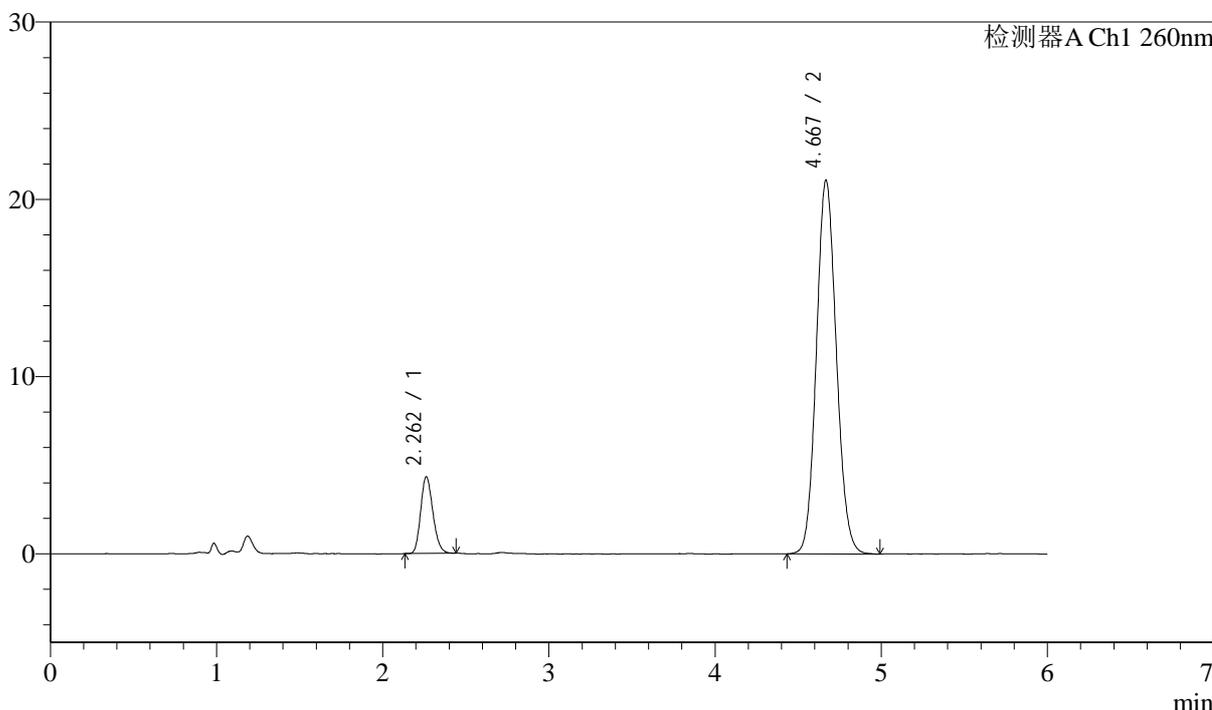
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-738-2 - zzp-2023082121p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 14:02:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	22164	11.186	4335	4536	1.191	--
2	4.667	175969	88.814	21050	7252	1.099	13.604
总计		198132	100.000	25384			

图23 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121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\$J4001 - 7-15/7-739-2 - zzp-2023082121p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 14:08:42

实验者: xiexinhui

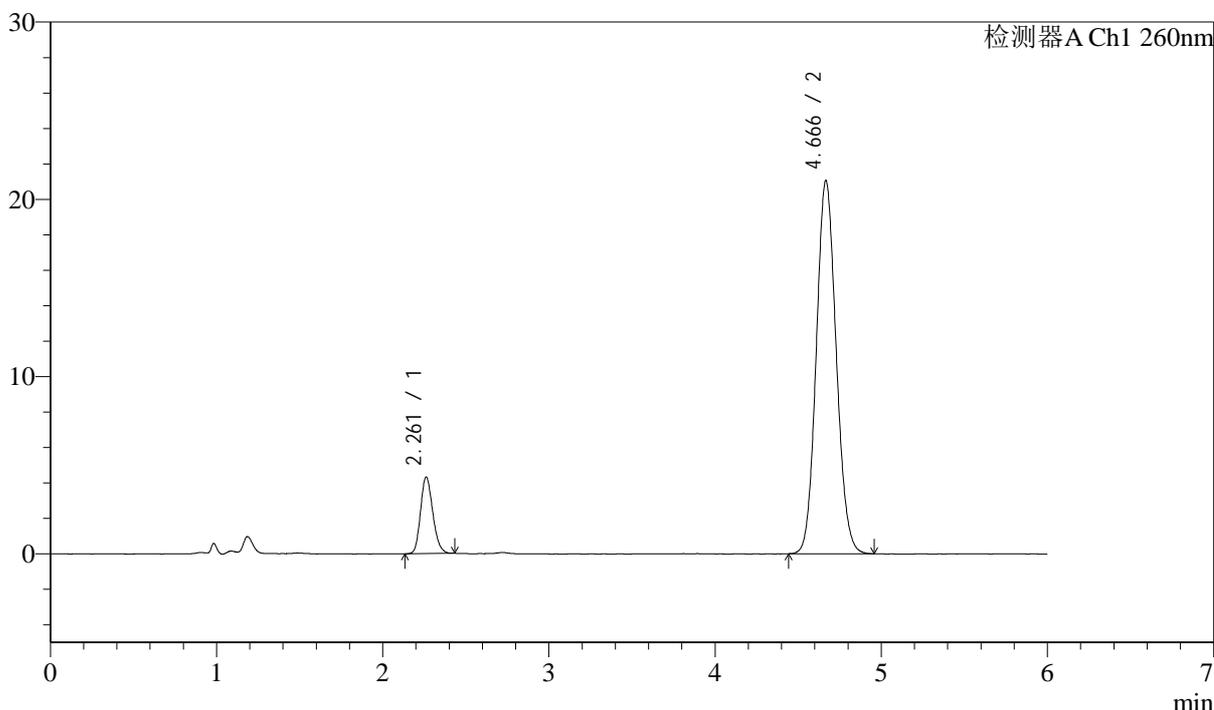
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:34

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.261	22157	11.221	4320	4510	1.183	--
2	4.666	175300	88.779	21029	7252	1.099	13.591
总计		197457	100.000	25349			

图24 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082121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\$J4001 - 7-15/7-740-2 - zzp-2023082121p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 14:15:04

实验者: xiexinhui

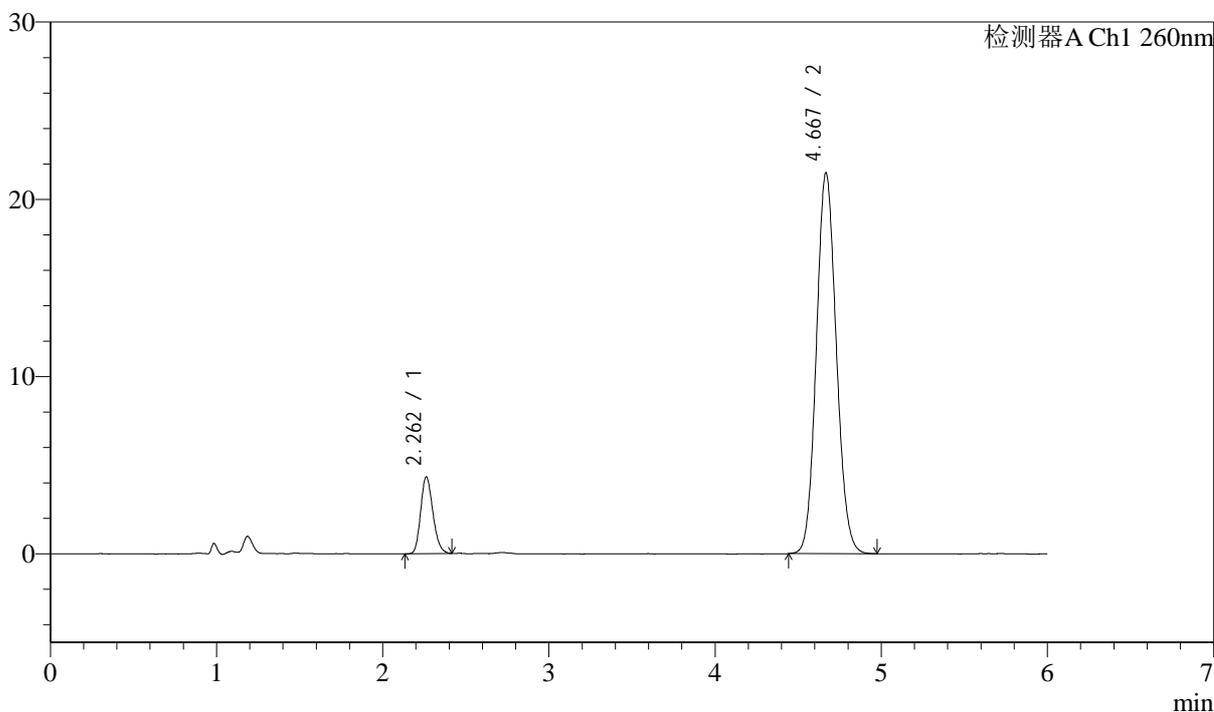
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:37

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.262	22158	11.005	4333	4512	1.188	--
2	4.667	179184	88.995	21453	7248	1.098	13.587
总计		201343	100.000	25786			

图25 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1



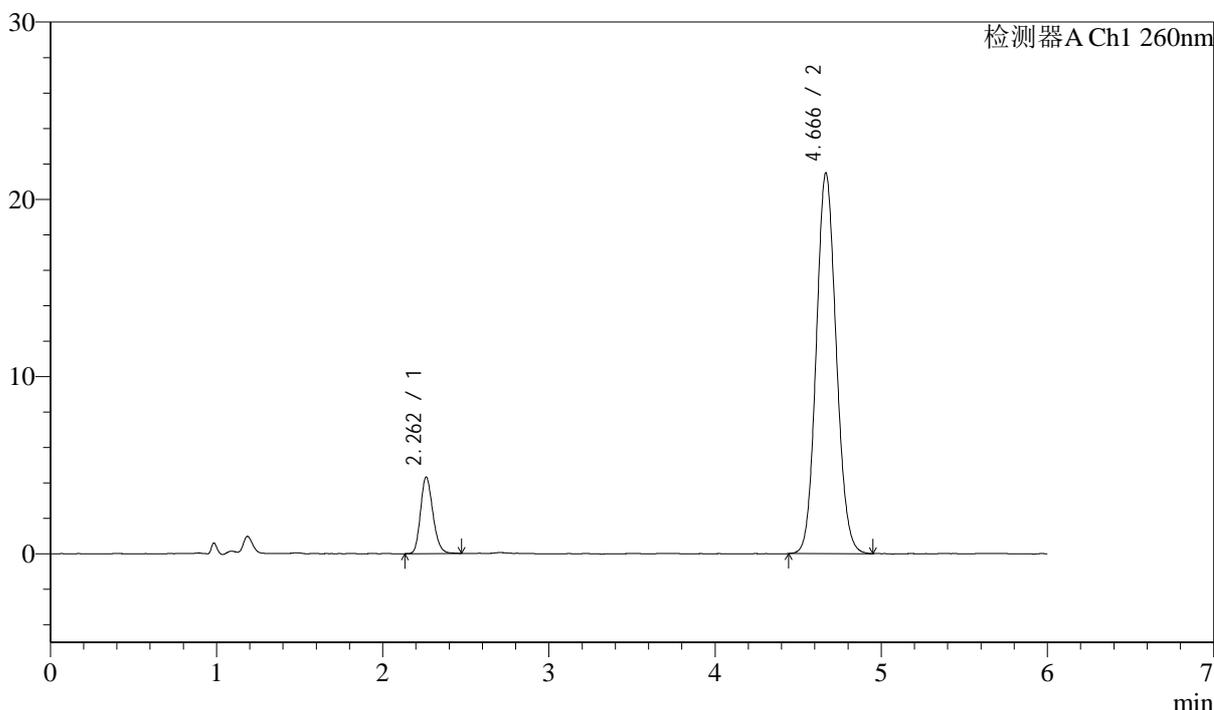
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-741-2 - zzp-2023082121p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 14:21:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	22325	11.084	4313	4483	1.197	--
2	4.666	179086	88.916	21455	7244	1.099	13.570
总计		201411	100.000	25768			

图26 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



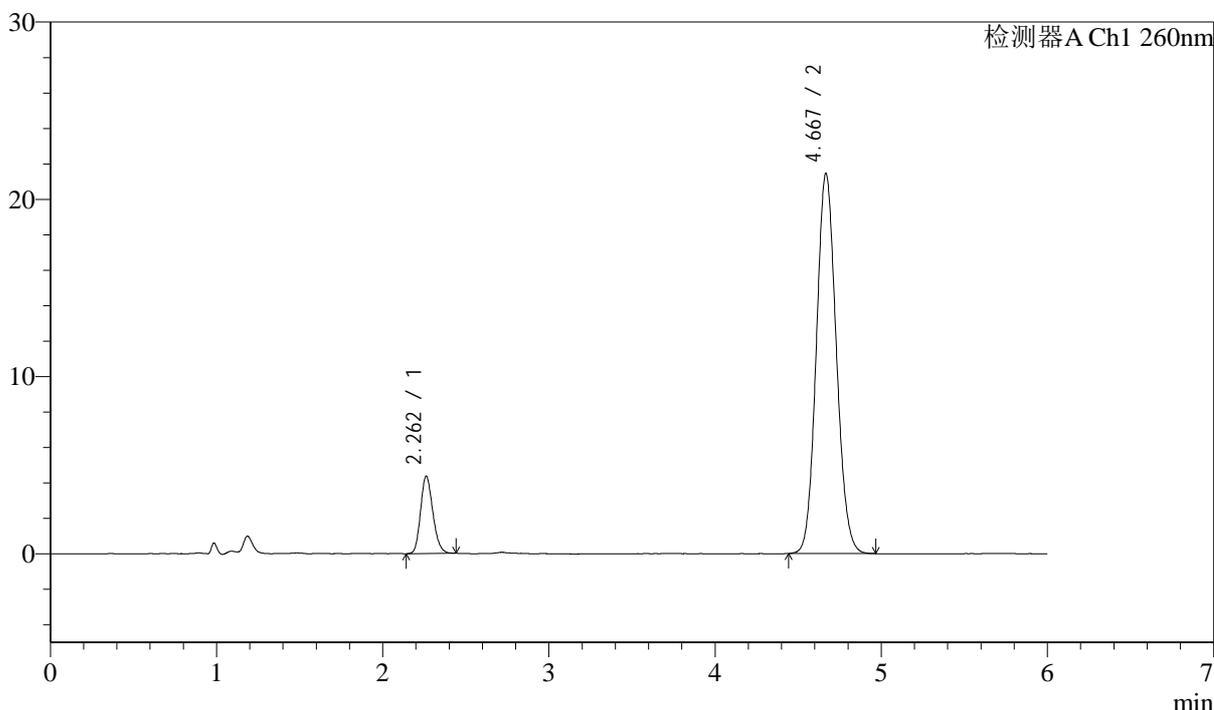
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-742-2 - zzp-2023082121p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 14:27:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	22426	11.141	4364	4487	1.186	--
2	4.667	178867	88.859	21419	7245	1.100	13.574
总计		201293	100.000	25783			

图27 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



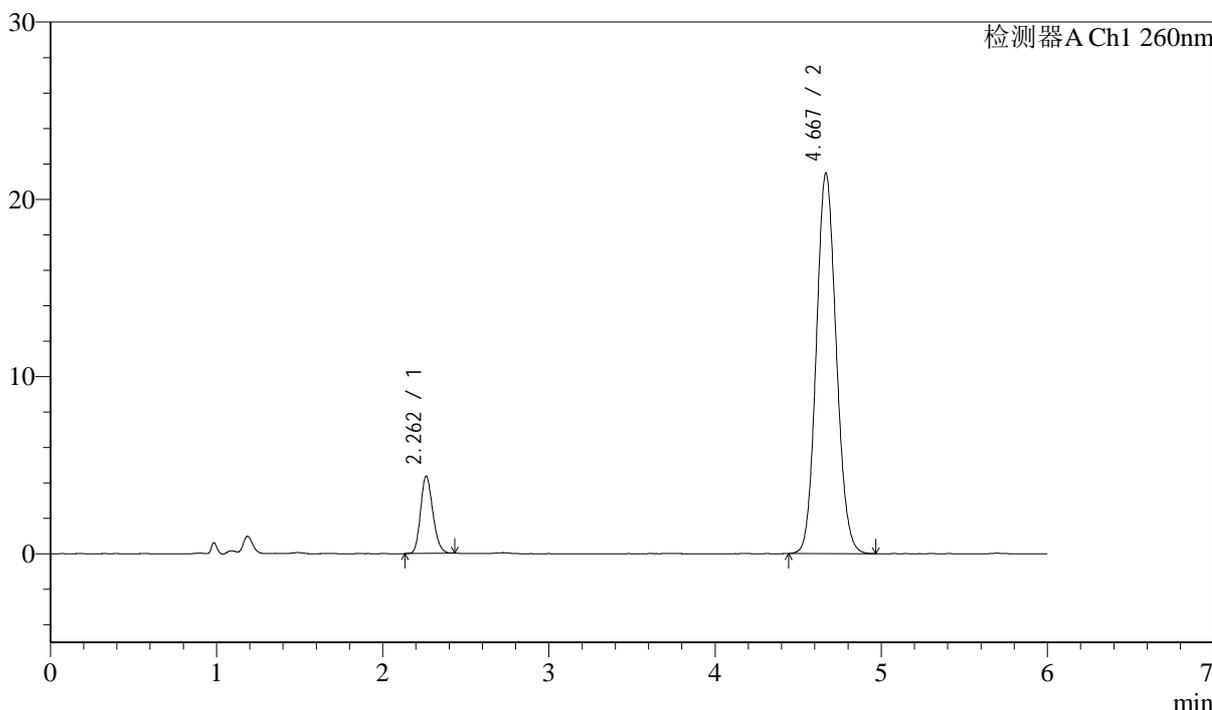
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-743-2 - zzp-2023082121p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 14:34:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	22297	11.075	4356	4504	1.177	--
2	4.667	179038	88.925	21442	7245	1.100	13.583
总计		201335	100.000	25797			

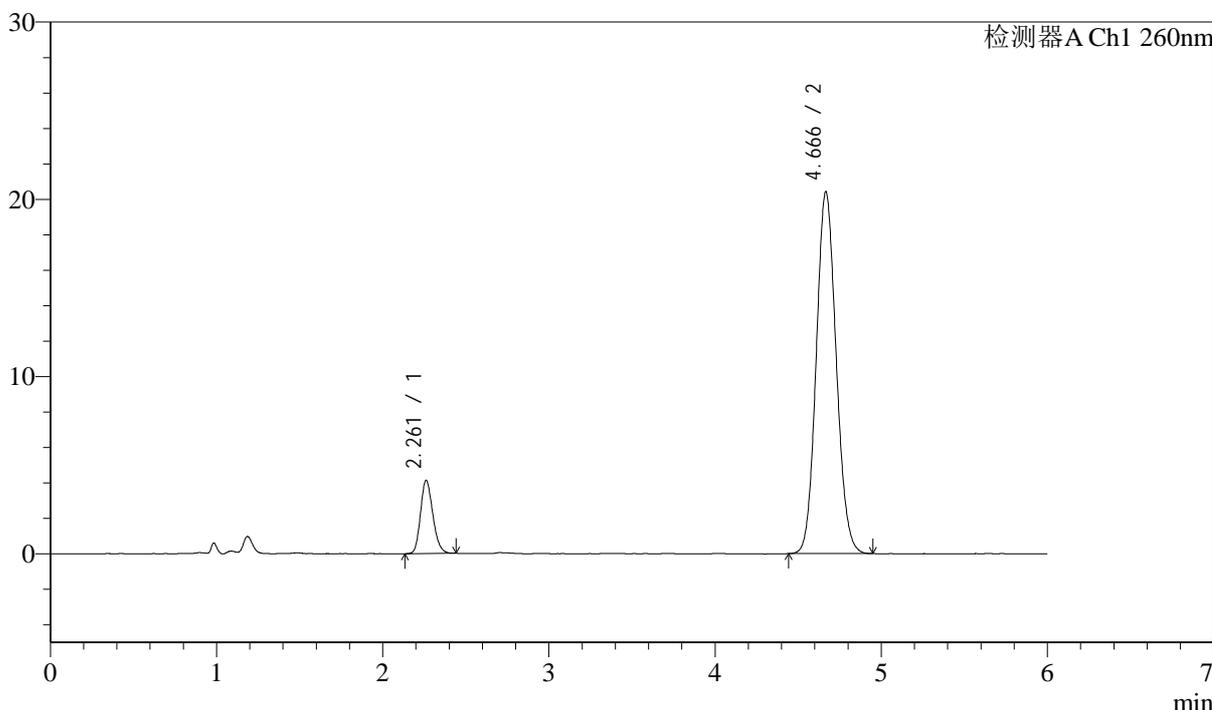
图28 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-744-2 - zzp-2023082121p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 14:40:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.261	21298	11.138	4125	4464	1.194	--
2	4.666	169922	88.862	20393	7249	1.100	13.564
总计		191220	100.000	24518			

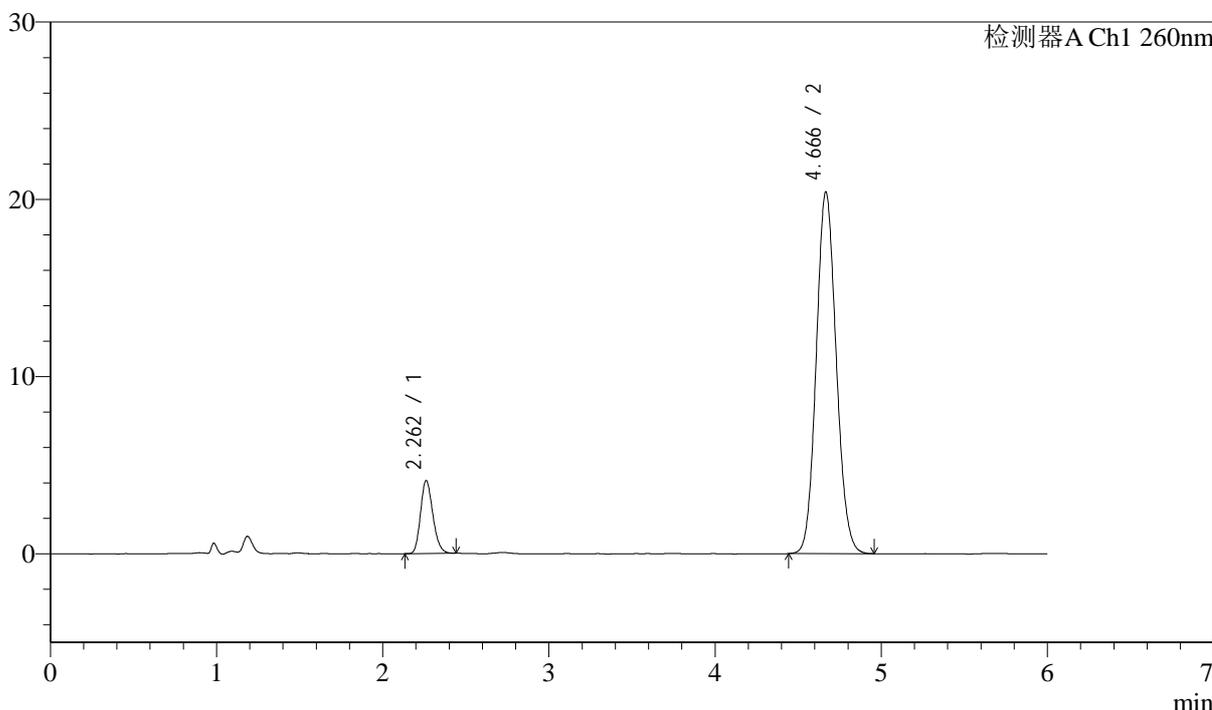
图29 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-745-2 - zzp-2023082121p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 14:46:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	21183	11.066	4113	4473	1.191	--
2	4.666	170235	88.934	20396	7242	1.101	13.563
总计		191418	100.000	24508			

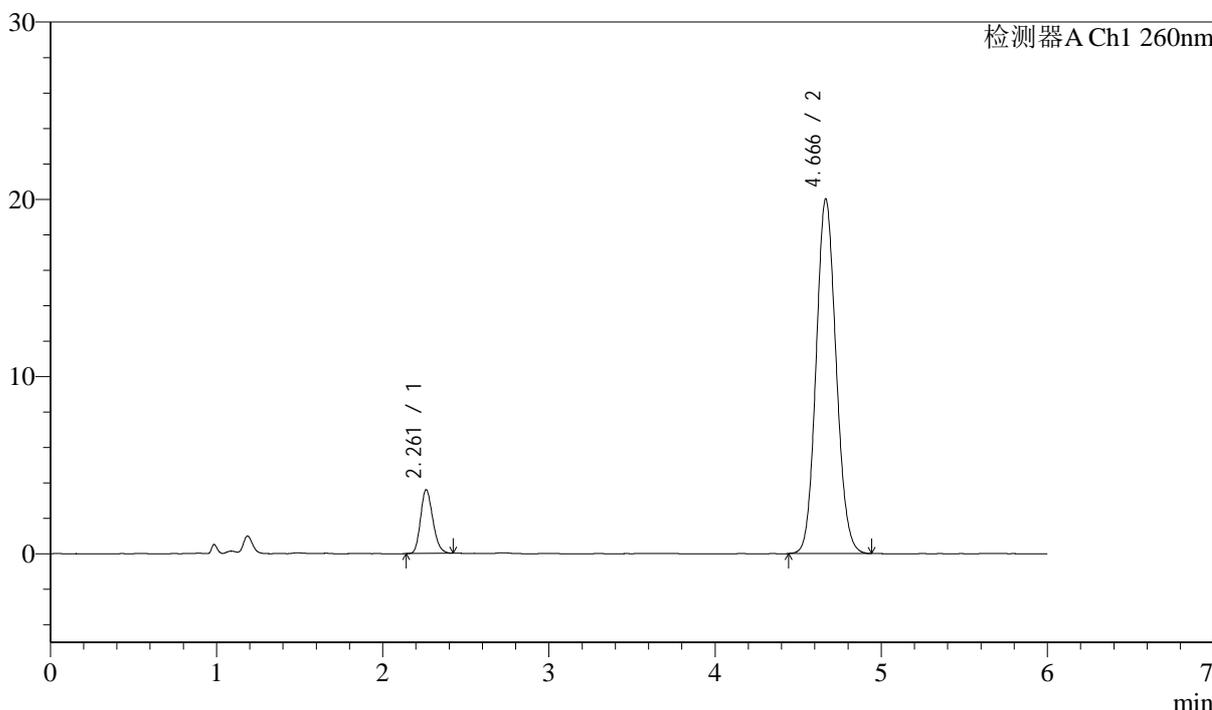
图30 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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\$J4001 - 7-15/7-746-2 - zzp-2023082221p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 14:53:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.261	18411	9.924	3591	4481	1.194	--
2	4.666	167102	90.076	20002	7228	1.102	13.558
总计		185513	100.000	23593			

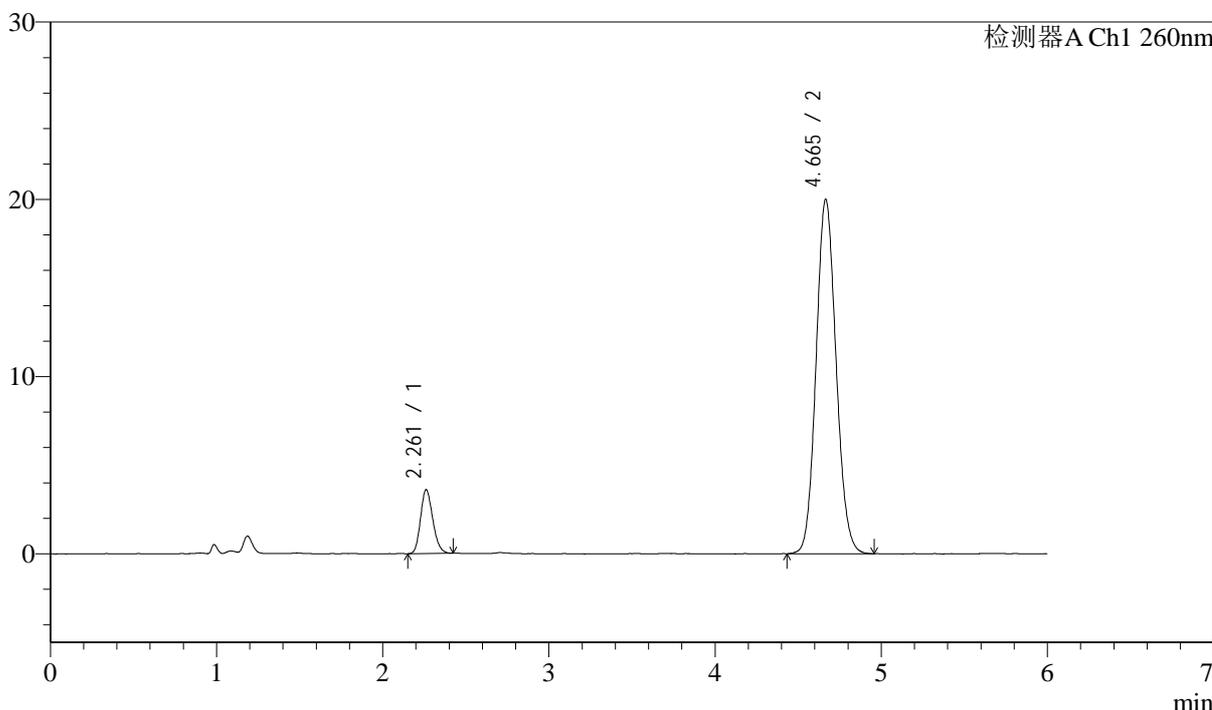
图31 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-747-2 - zzp-2023082221p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 14:59:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.261	18427	9.932	3597	4473	1.188	--
2	4.665	167104	90.068	19993	7230	1.101	13.555
总计		185531	100.000	23590			

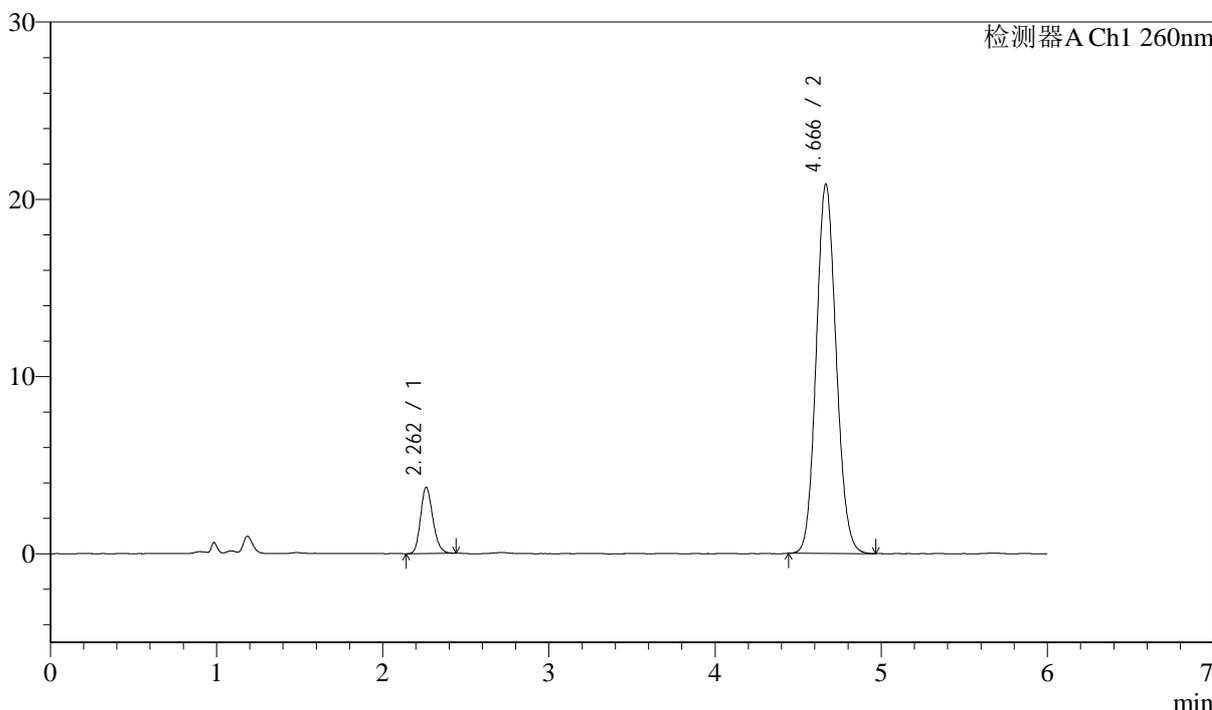
图32 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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\$J4001 - 7-15/7-748-2 - zzp-2023082221p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 15:06:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:36:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	19243	9.969	3738	4496	1.186	--
2	4.666	173778	90.031	20826	7253	1.103	13.582
总计		193021	100.000	24564			

图33 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082221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\$J4001 - 7-15/7-749-2 - zzp-2023082221p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 15:12:21

实验者: xiexinhui

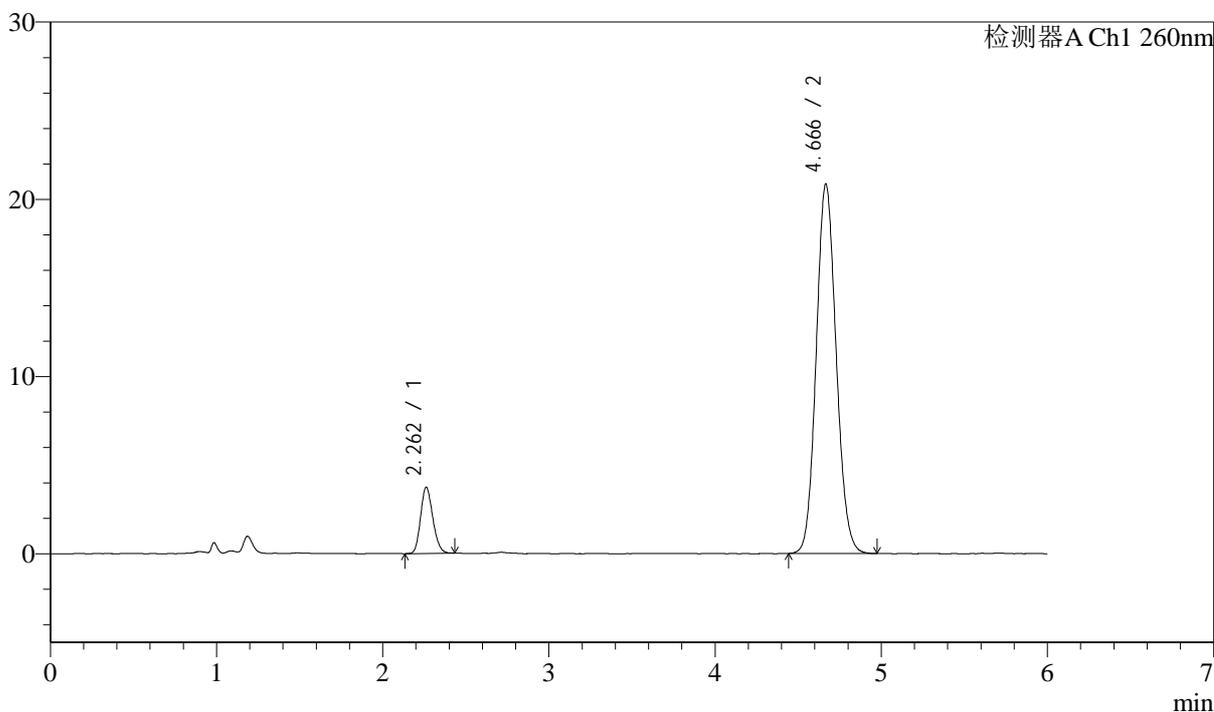
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:02

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.262	19065	9.873	3731	4515	1.171	--
2	4.666	174031	90.127	20838	7259	1.102	13.595
总计		193096	100.000	24569			

图34 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2



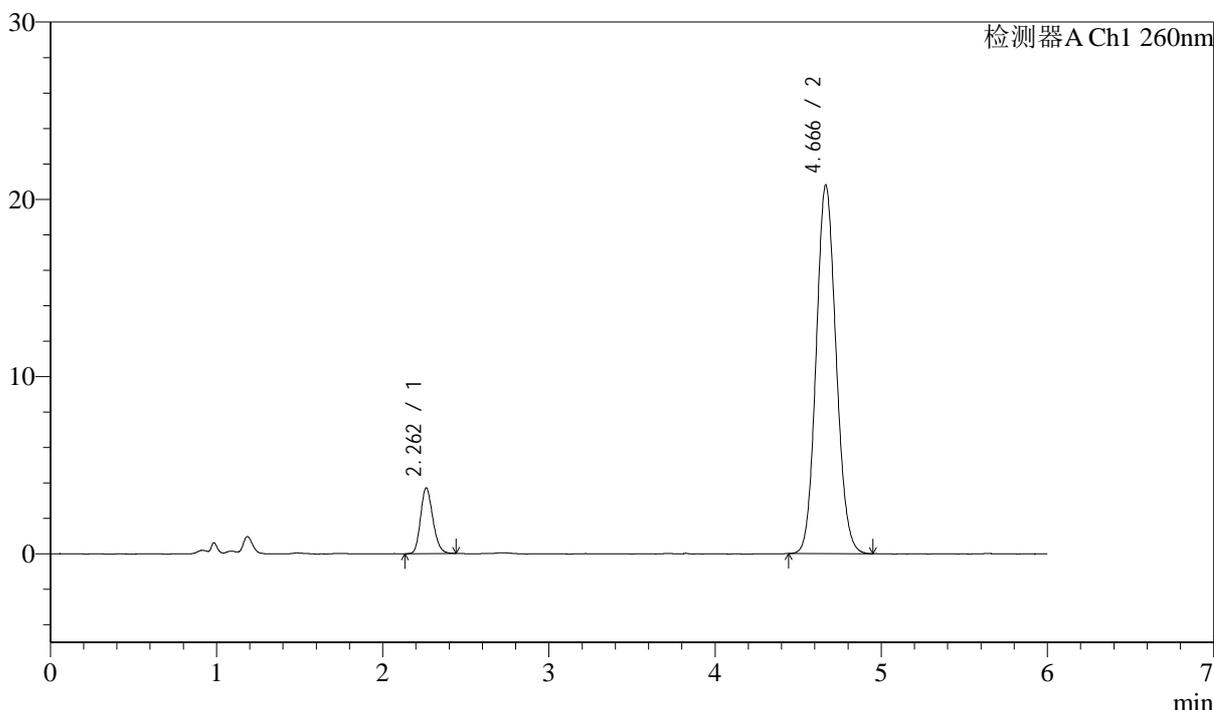
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-750-2 - zzp-2023082221p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 15:18:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	19029	9.899	3703	4491	1.186	--
2	4.666	173209	90.101	20787	7256	1.101	13.578
总计		192238	100.000	24490			

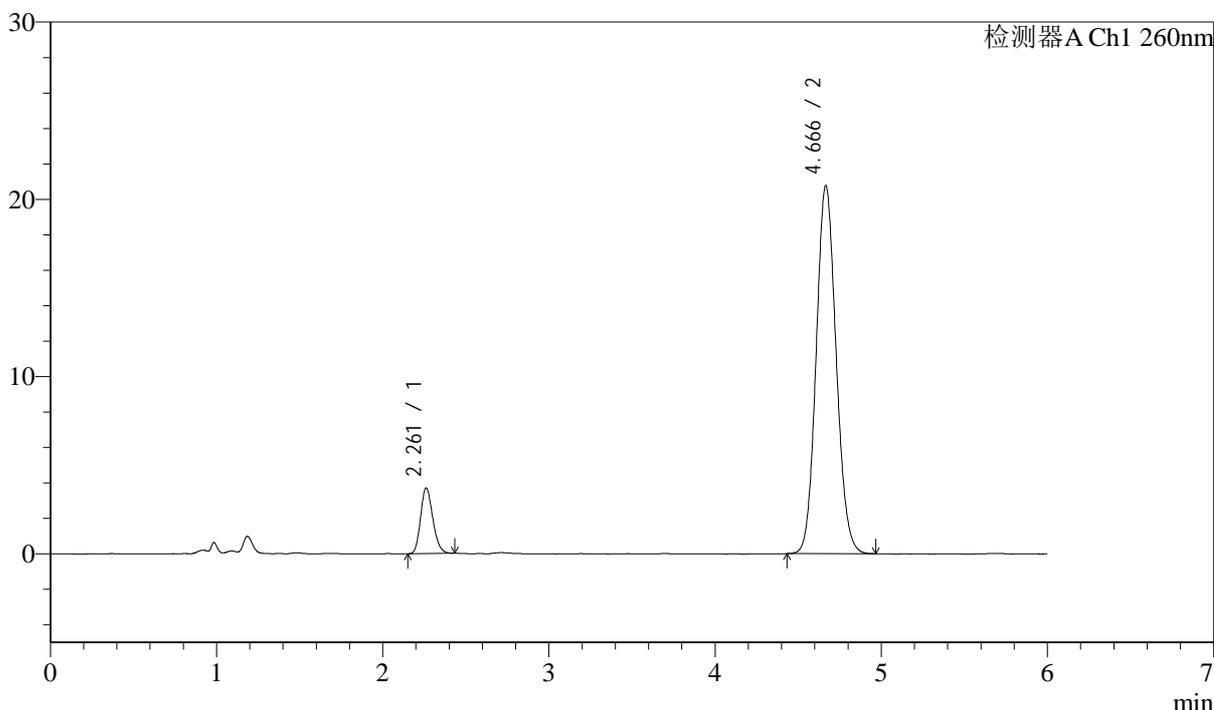
图35 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-751-2 - zzp-2023082221p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 15:25:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.261	18858	9.815	3690	4530	1.192	--
2	4.666	173278	90.185	20763	7244	1.102	13.596
总计		192136	100.000	24453			

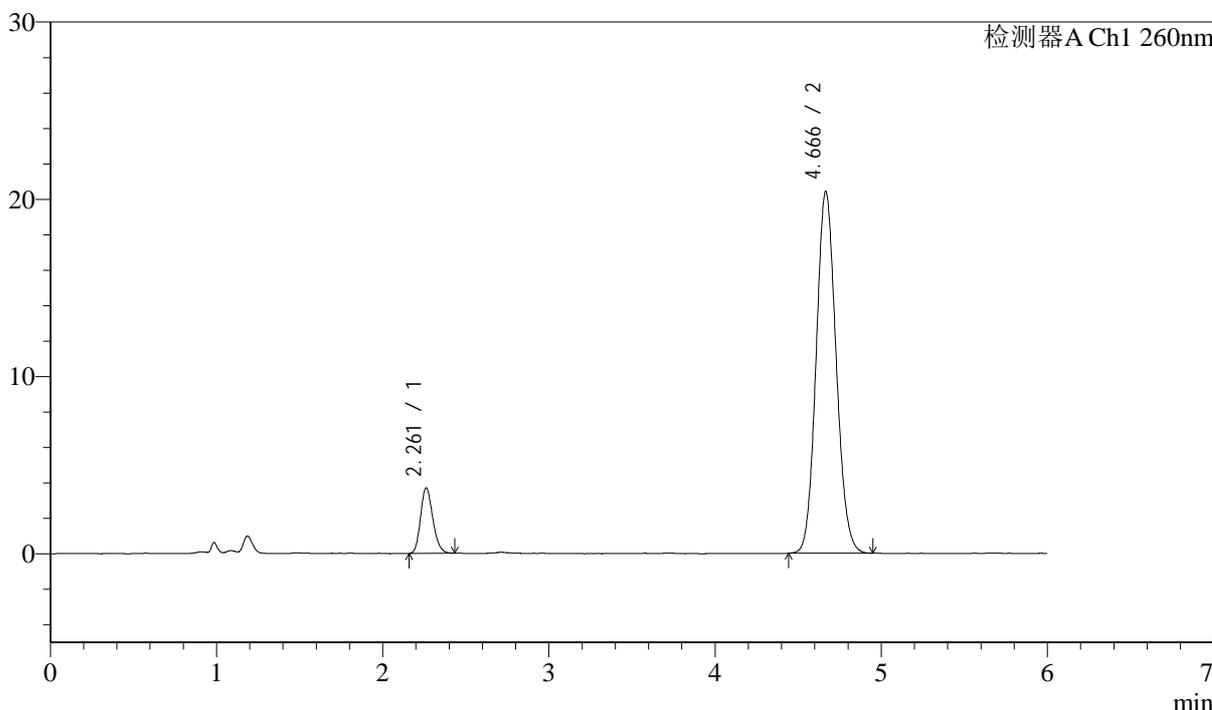
图36 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-752-2 - zzp-2023082221p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 15:31:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:11	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.261	18896	9.995	3687	4509	1.188	--
2	4.666	170151	90.005	20406	7254	1.102	13.590
总计		189047	100.000	24094			

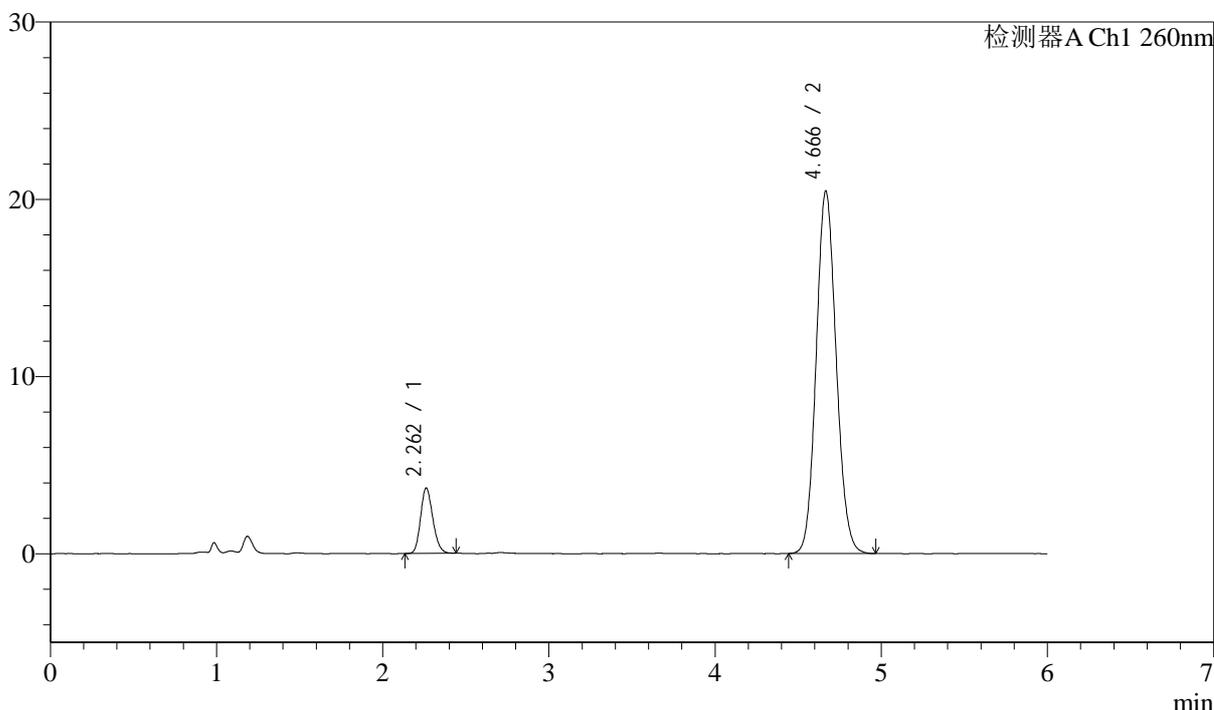
图37 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-753-2 - zzp-2023082221p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 15:37:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:14	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	18912	9.963	3687	4521	1.183	--
2	4.666	170917	90.037	20442	7234	1.103	13.584
总计		189830	100.000	24129			

图38 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2



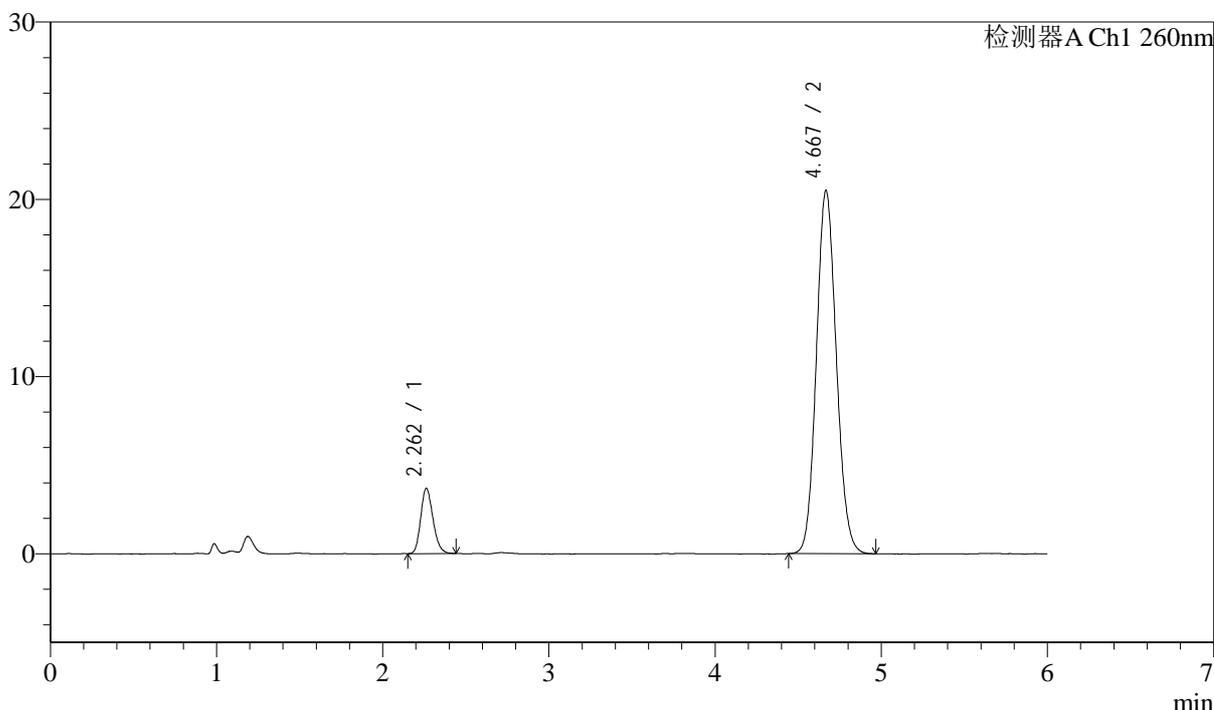
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-754-2 - zzp-2023082221p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 15:44:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	18889	9.958	3685	4491	1.196	--
2	4.667	170804	90.042	20461	7255	1.104	13.577
总计		189693	100.000	24147			

图39 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



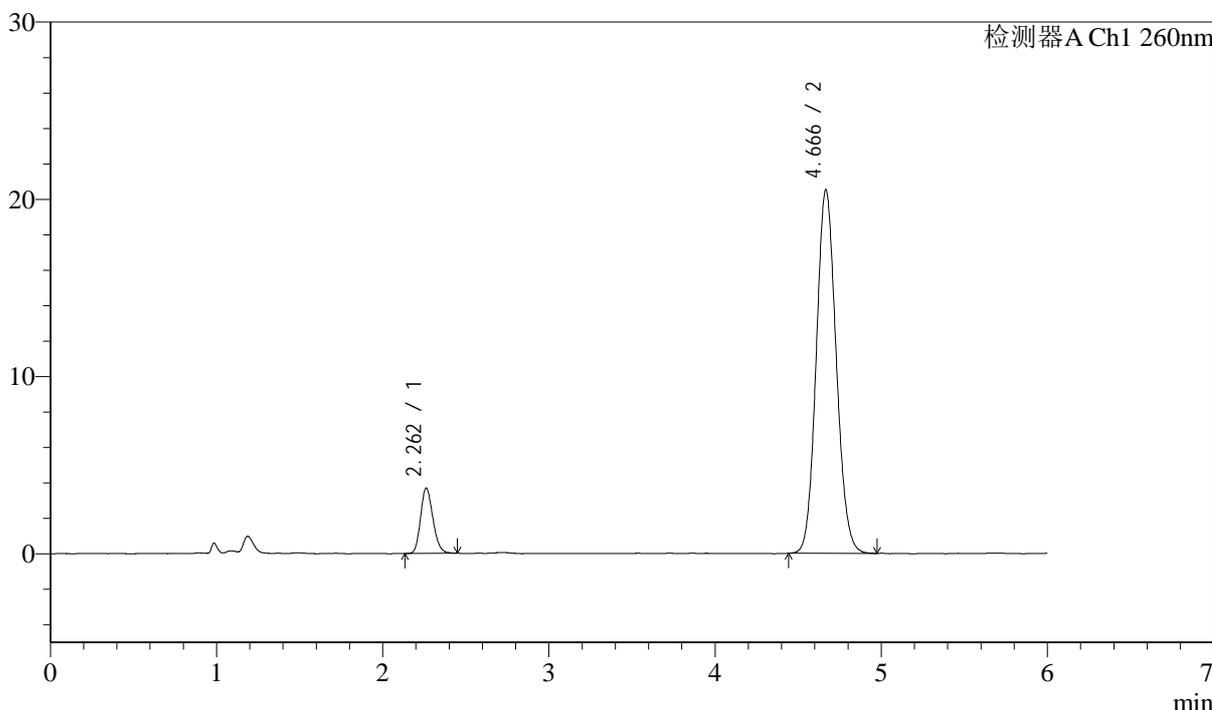
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-755-2 - zzp-2023082221p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 15:50:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	18987	9.988	3682	4460	1.190	--
2	4.666	171106	90.012	20497	7239	1.103	13.552
总计		190093	100.000	24179			

图40 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



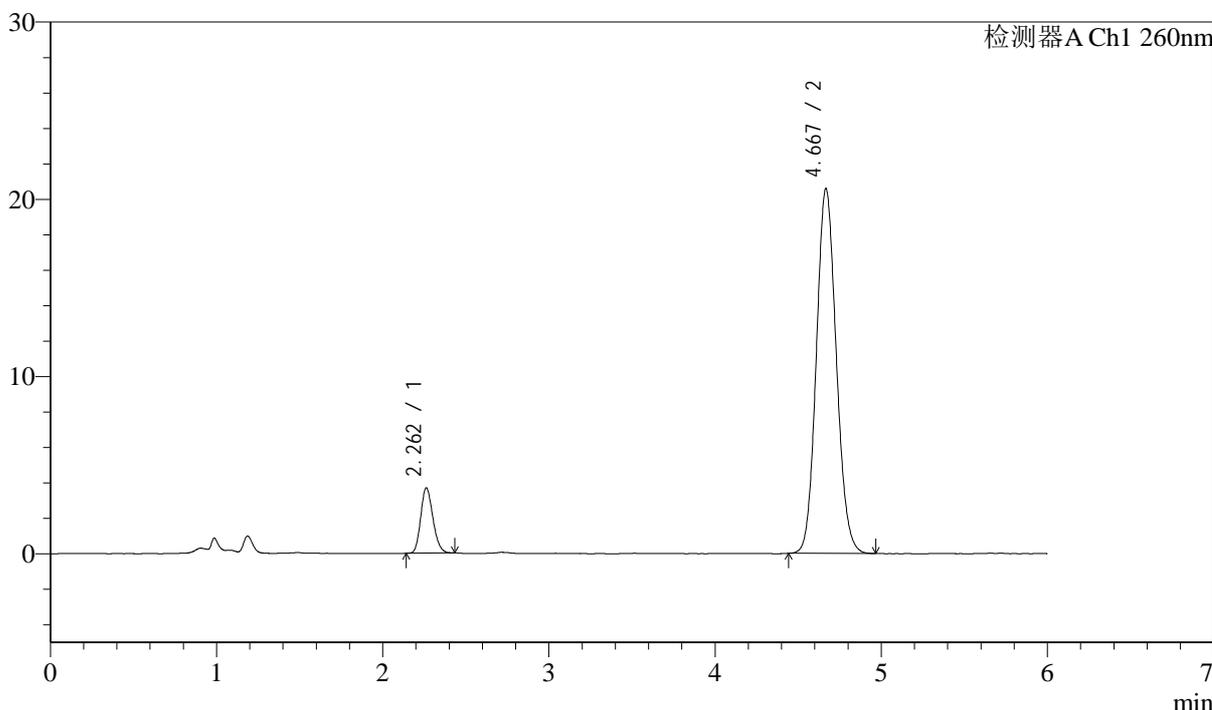
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-756-2 - zzp-2023082221p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 15:56:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	18796	9.871	3684	4524	1.184	--
2	4.667	171619	90.129	20554	7256	1.105	13.597
总计		190414	100.000	24238			

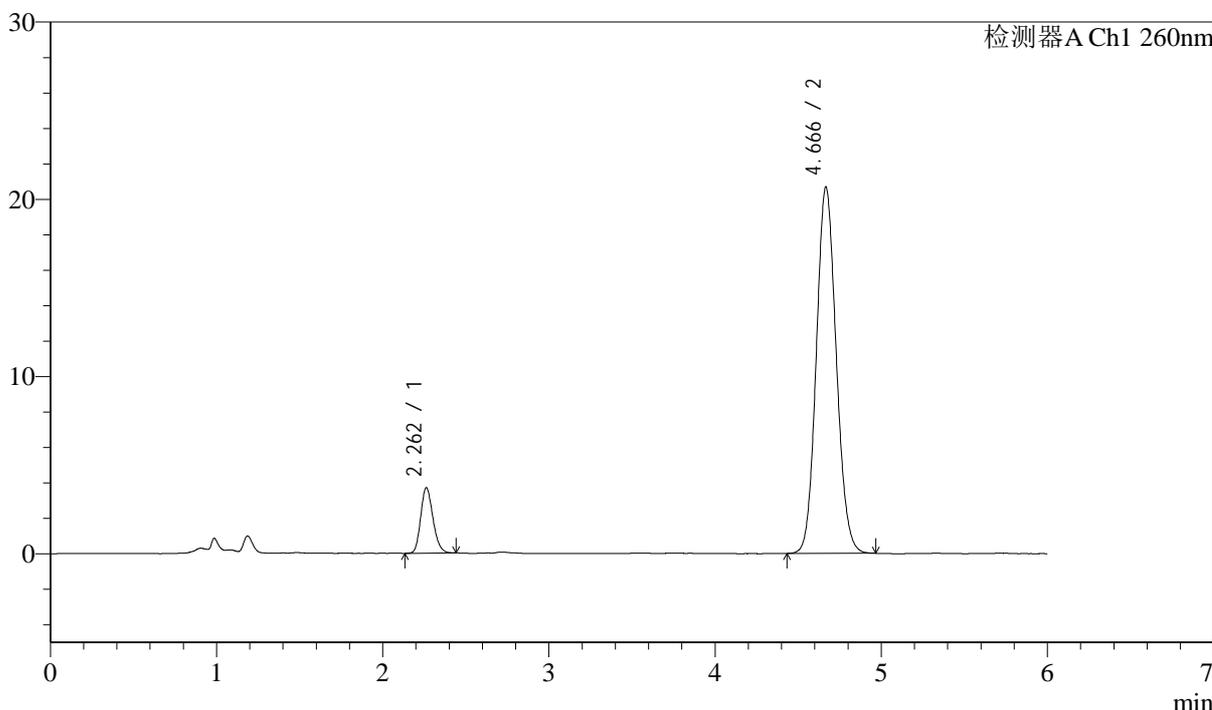
图41 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-757-2 - zzp-2023082221p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 16:03:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:25	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	18976	9.926	3697	4509	1.192	--
2	4.666	172204	90.074	20645	7260	1.103	13.589
总计		191180	100.000	24342			

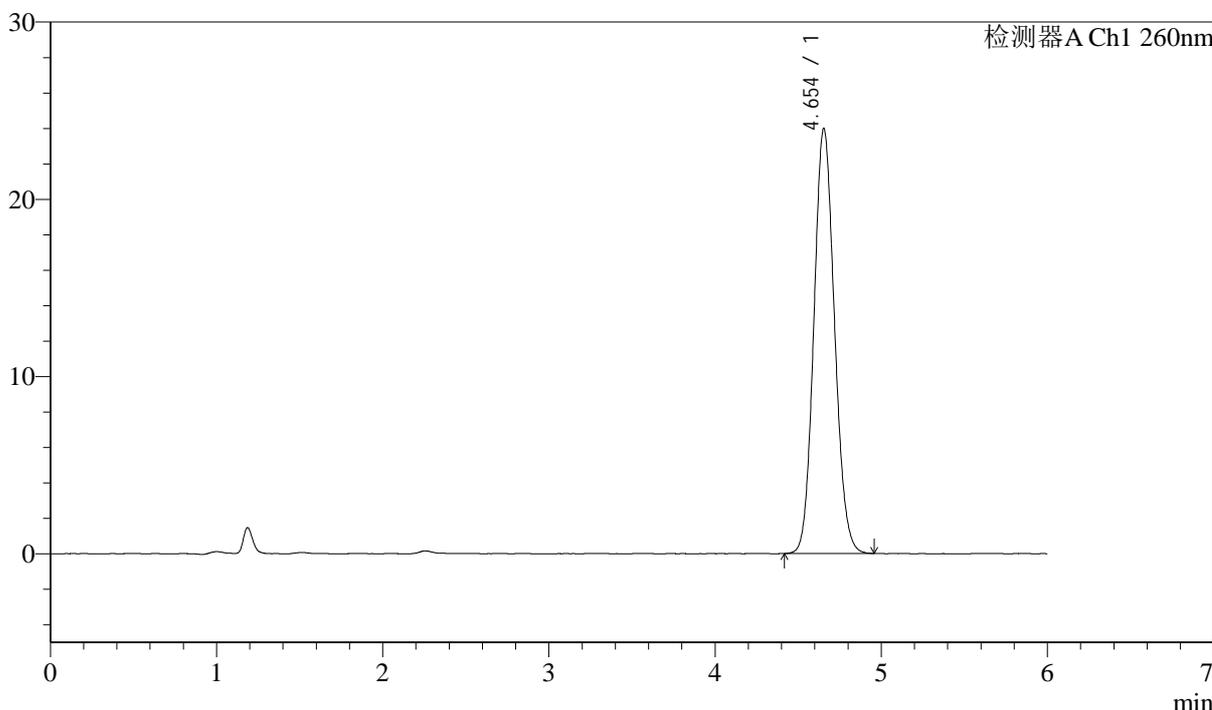
图42 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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\$J4001 - 7-15/7-758-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 16:09:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/19 08:37:27	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.654	206883	100.000	23989	6730	1.103	--
总计		206883	100.000	23989			

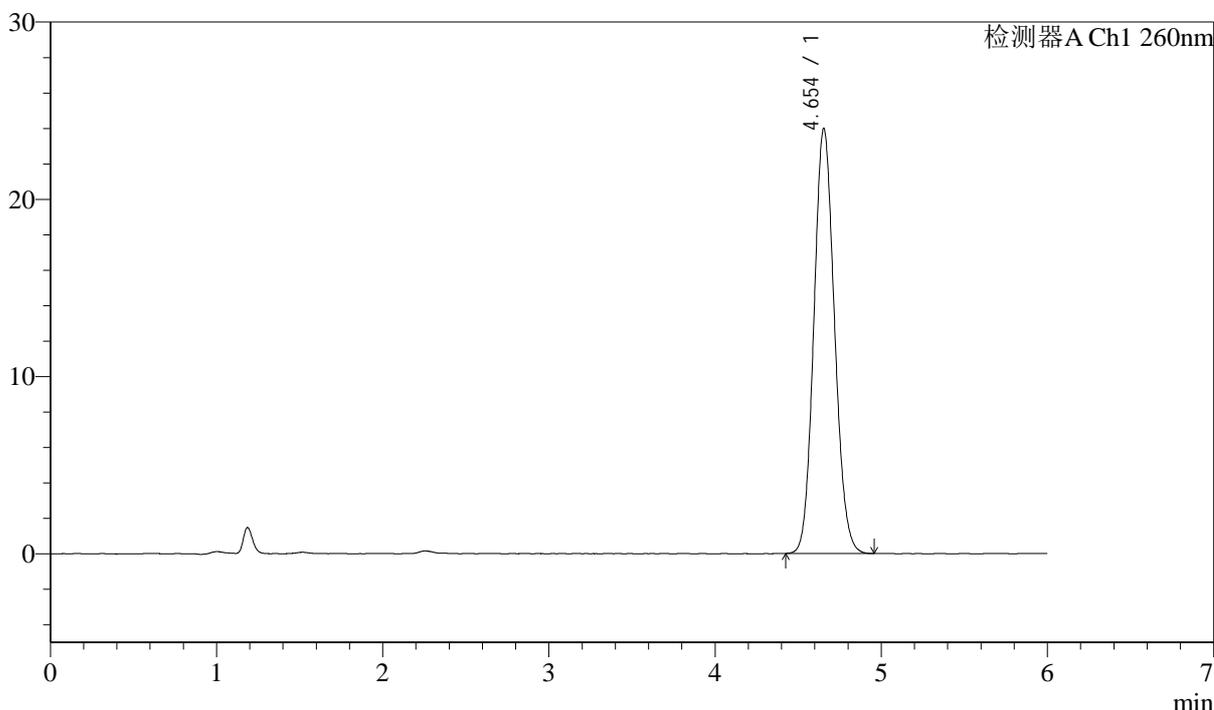
图43 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-759-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 16:16:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.654	206937	100.000	23988	6705	1.103	--
总计		206937	100.000	23988			

图44 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &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\$J4001 - 7-15/7-760-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 16:22:30

实验者: xiexinhui

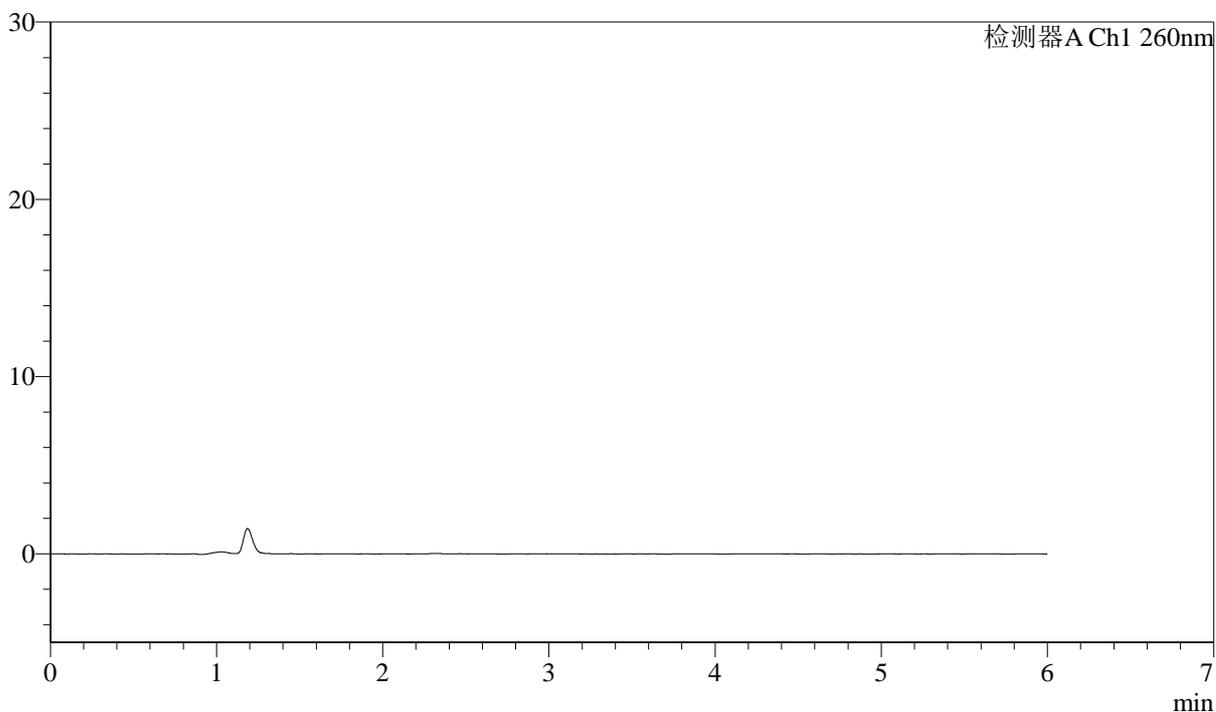
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:33

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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							

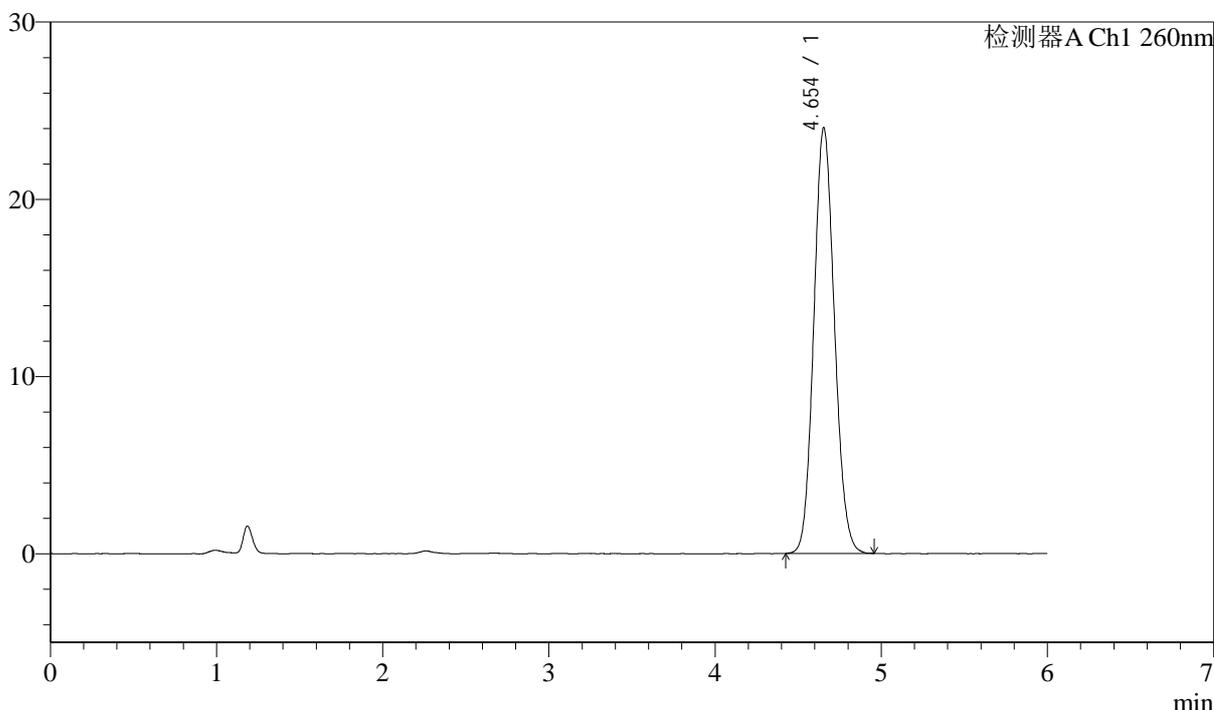
图45 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-761-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 16:28:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.654	207122	100.000	24019	6722	1.103	--
总计		207122	100.000	24019			

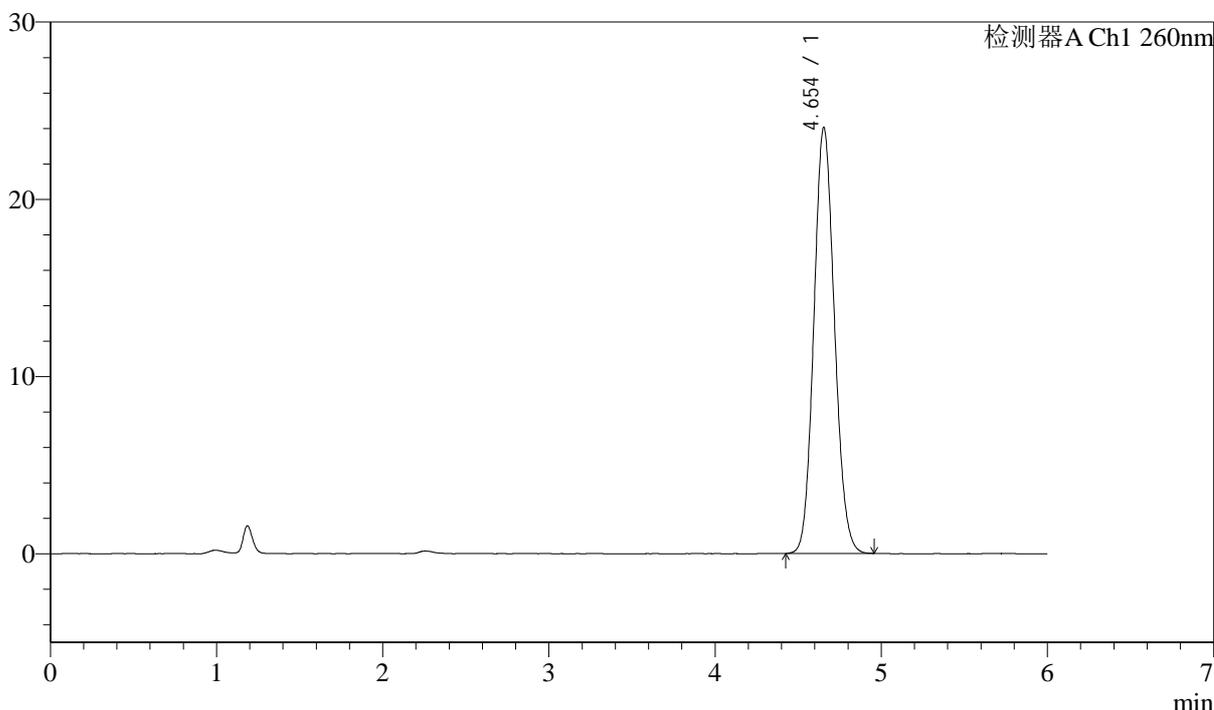
图46 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-762-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 16:35:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.654	207183	100.000	24038	6727	1.103	--
总计		207183	100.000	24038			

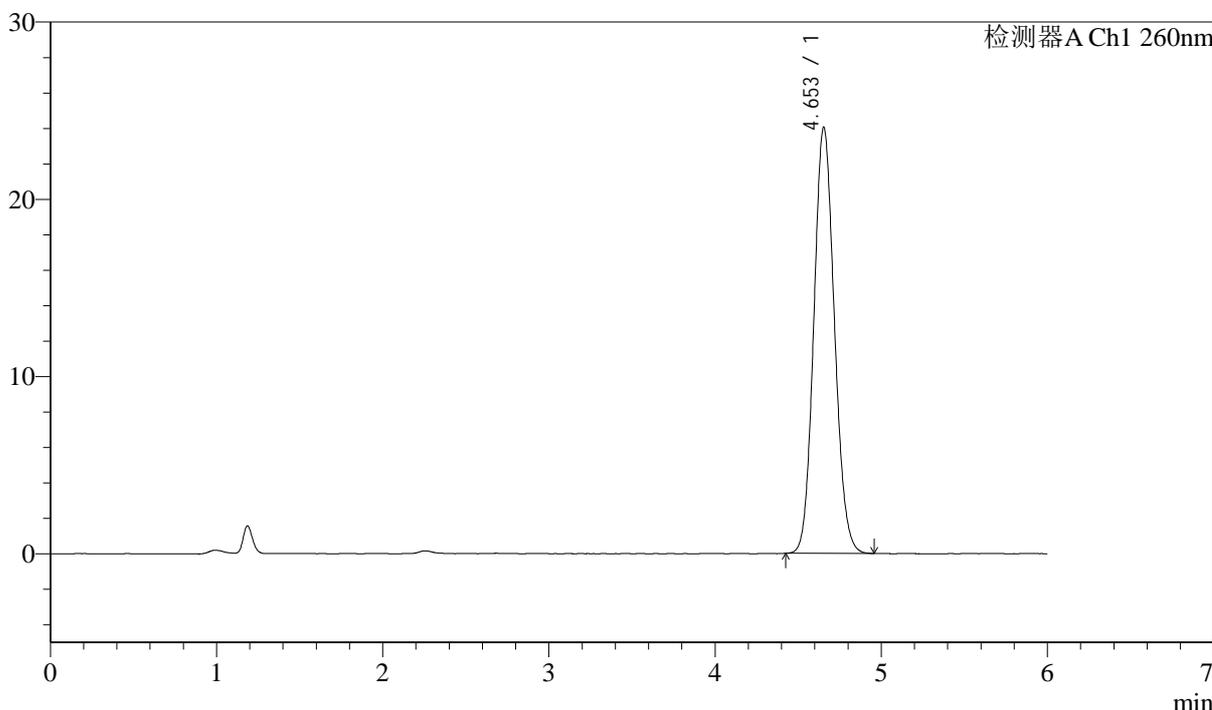
图47 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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\$J4001 - 7-15/7-763-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 16:41:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/19 08:37:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.653	207070	100.000	24042	6745	1.102	--
总计		207070	100.000	24042			

图48 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



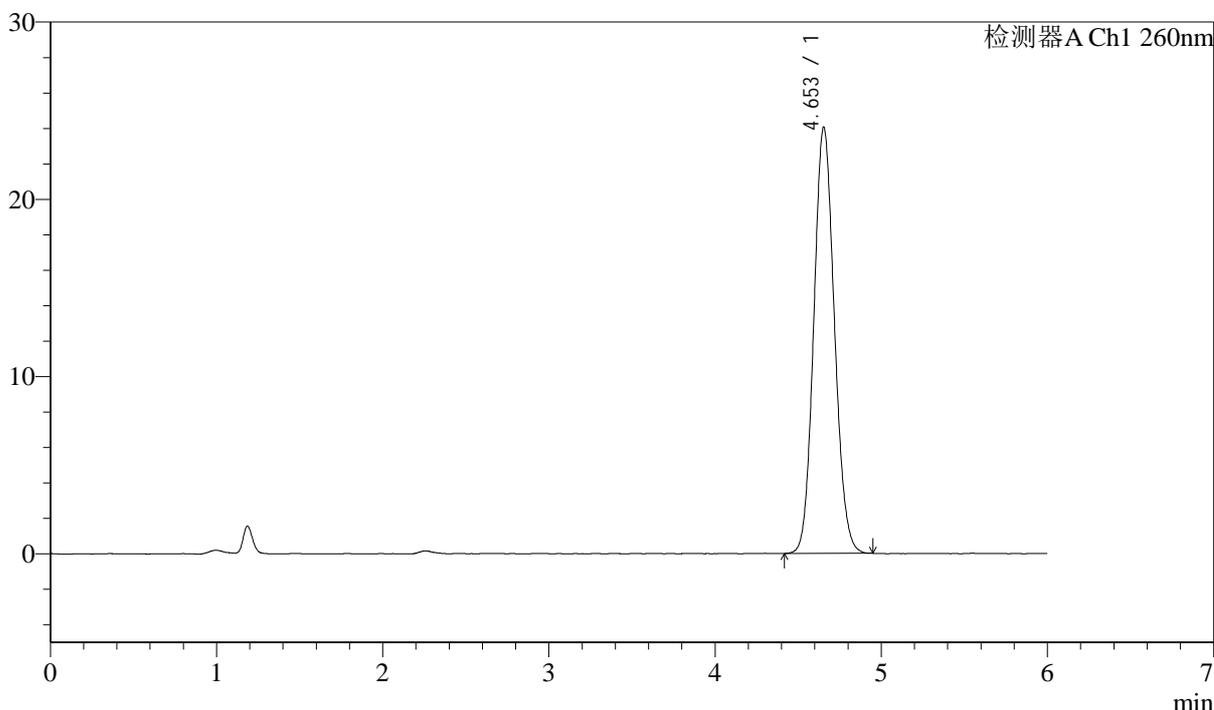
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-764-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 16:48:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	4.653	207346	100.000	24047	6729	1.101	--
总计		207346	100.000	24047			

图49 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



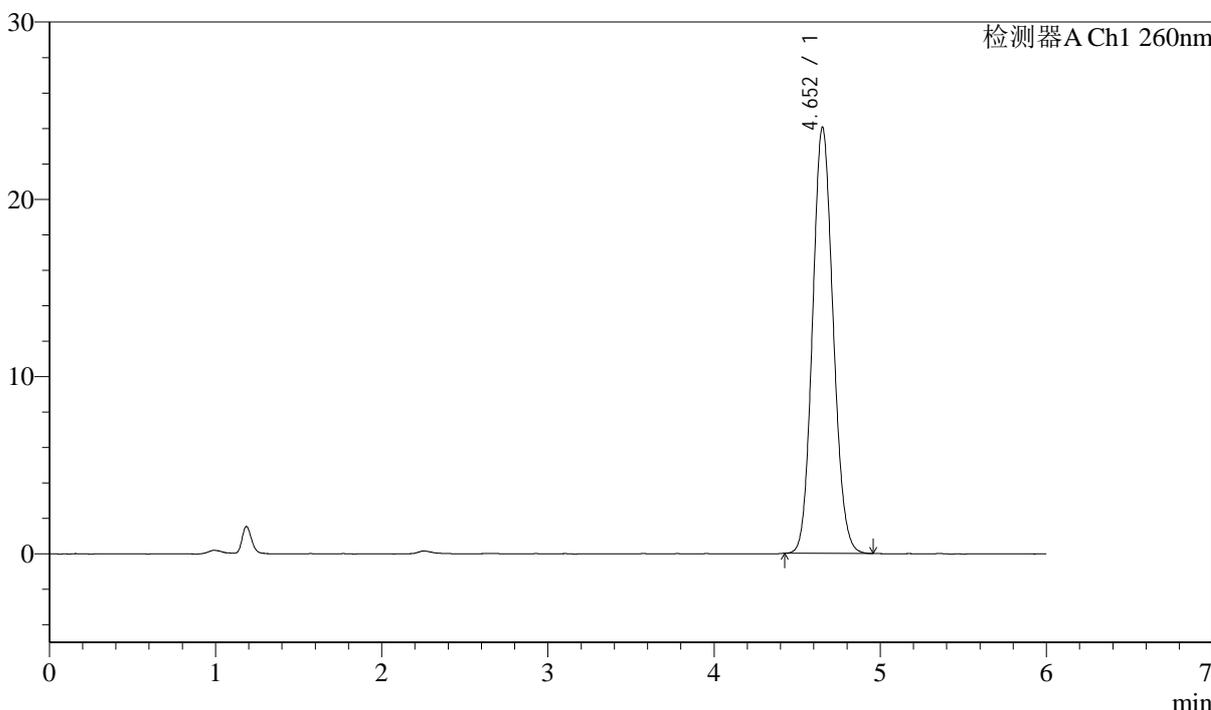
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-765-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 16:54:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	4.652	207177	100.000	24021	6725	1.103	--
总计		207177	100.000	24021			

图50 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



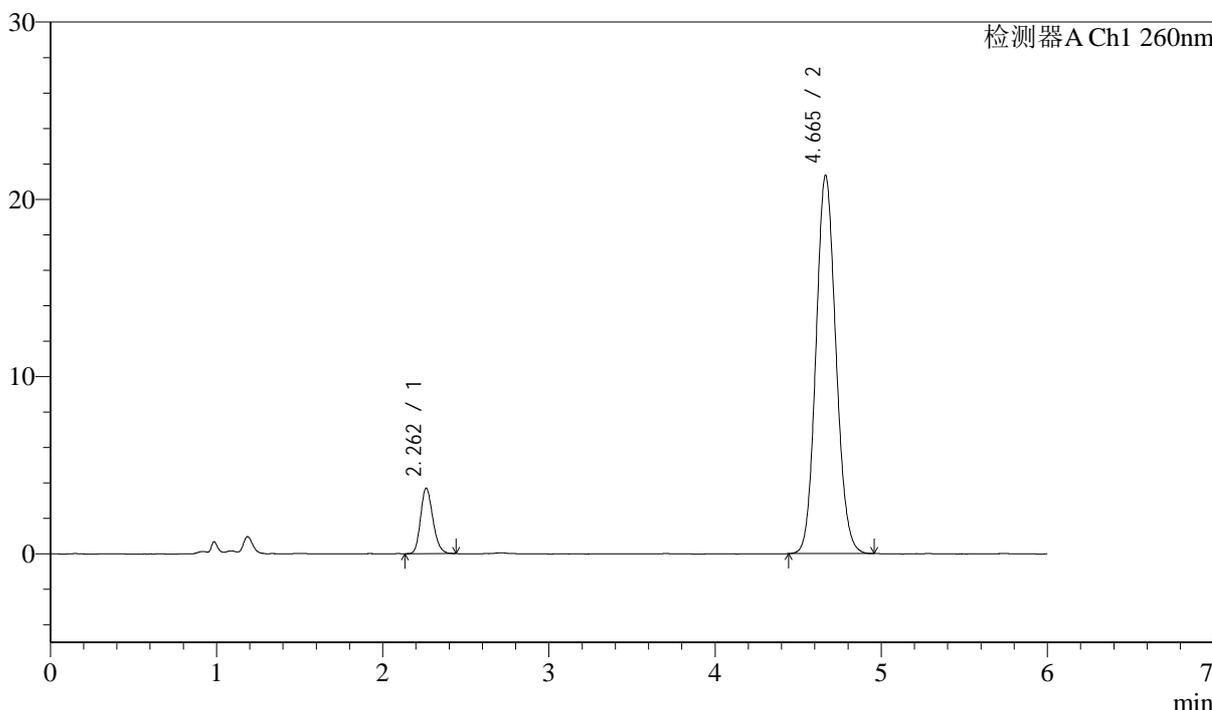
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-766-2 - zzp-2023082021p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 17:00:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.262	18990	9.649	3689	4505	1.191	--
2	4.665	177824	90.351	21343	7252	1.105	13.580
总计		196815	100.000	25032			

图51 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



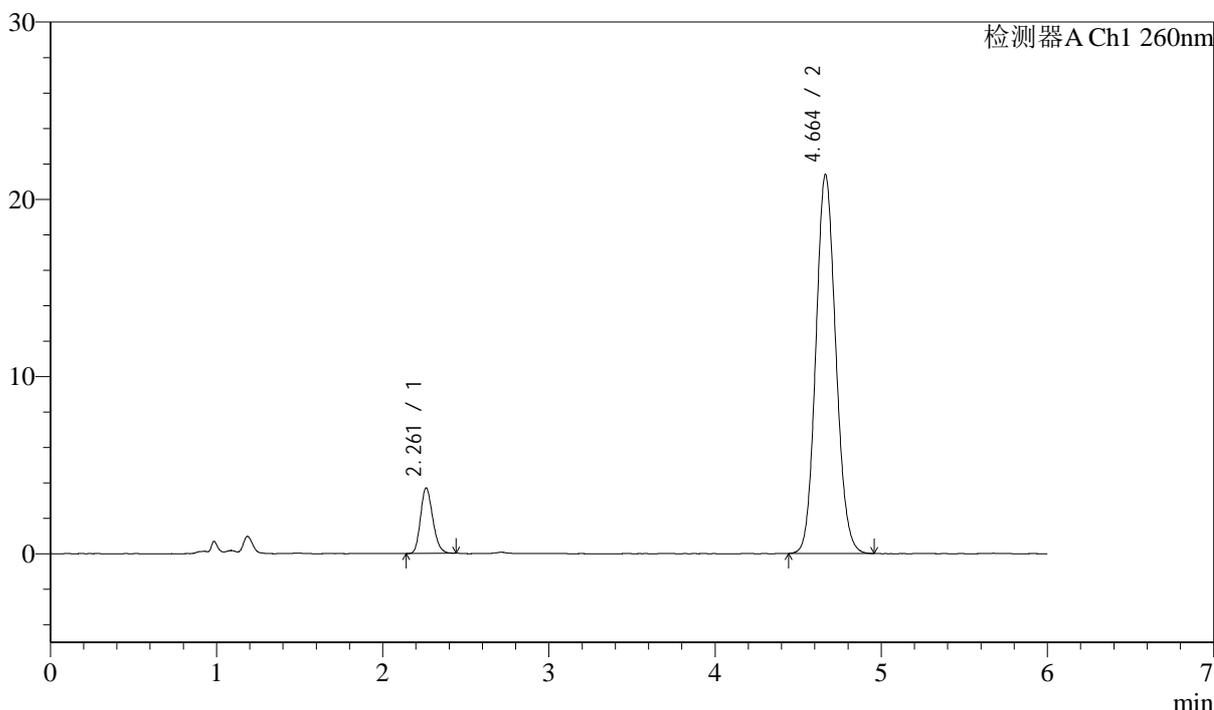
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-767-2 - zzp-2023082021p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 17:07:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.261	18858	9.568	3686	4524	1.192	--
2	4.664	178236	90.432	21390	7272	1.105	13.603
总计		197093	100.000	25076			

图52 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



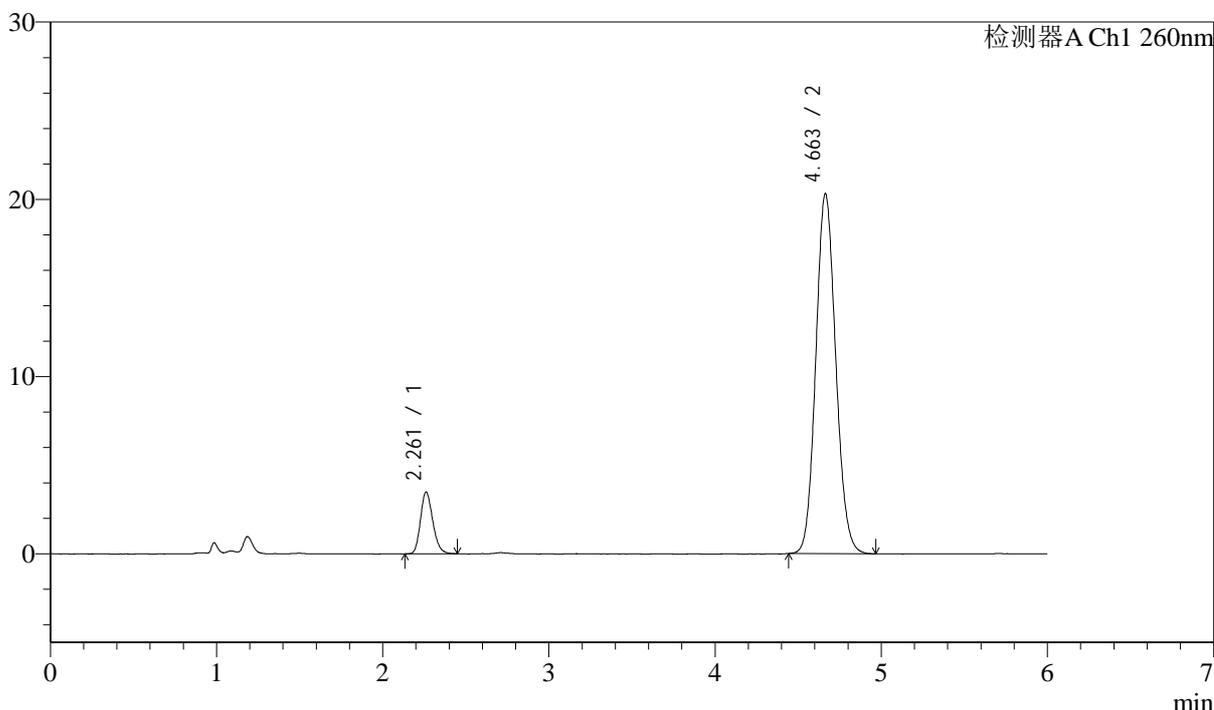
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-768-2 - zzp-2023082021p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 17:13:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.261	17984	9.601	3480	4495	1.199	--
2	4.663	169323	90.399	20323	7262	1.104	13.581
总计		187307	100.000	23803			

图53 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



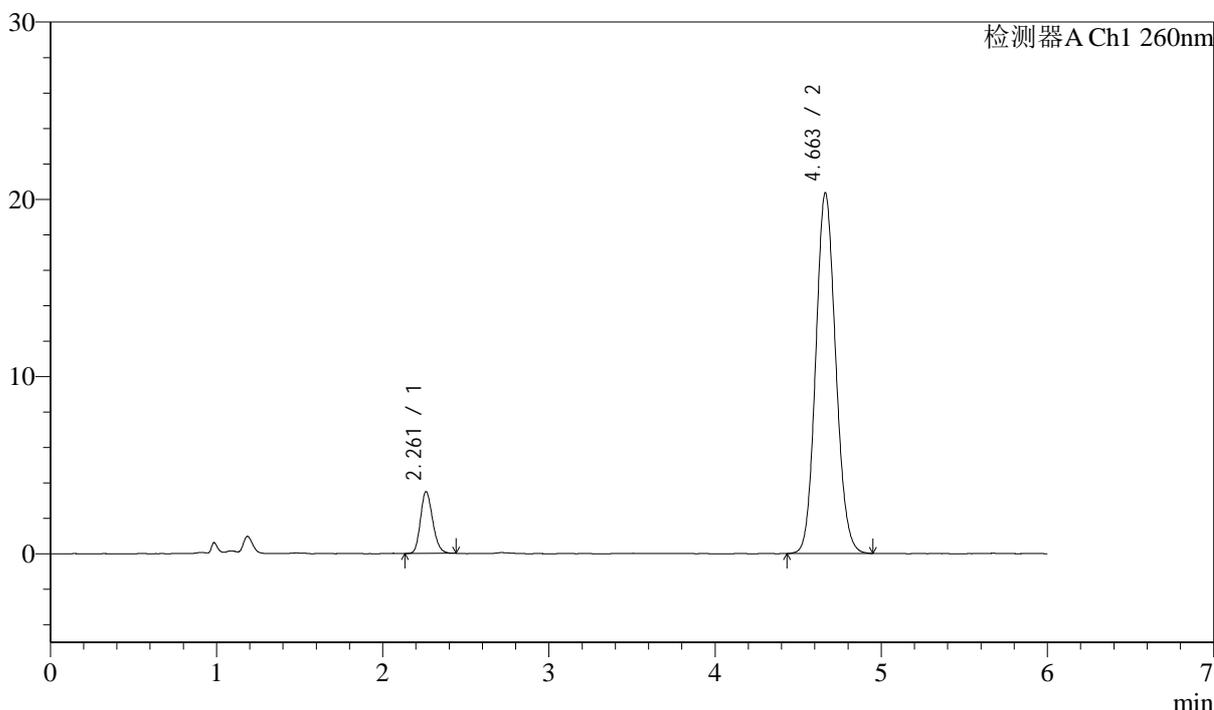
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-769-2 - zzp-2023082021p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 17:20:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:37:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.261	17806	9.500	3481	4543	1.186	--
2	4.663	169634	90.500	20360	7238	1.105	13.595
总计		187441	100.000	23840			

图54 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



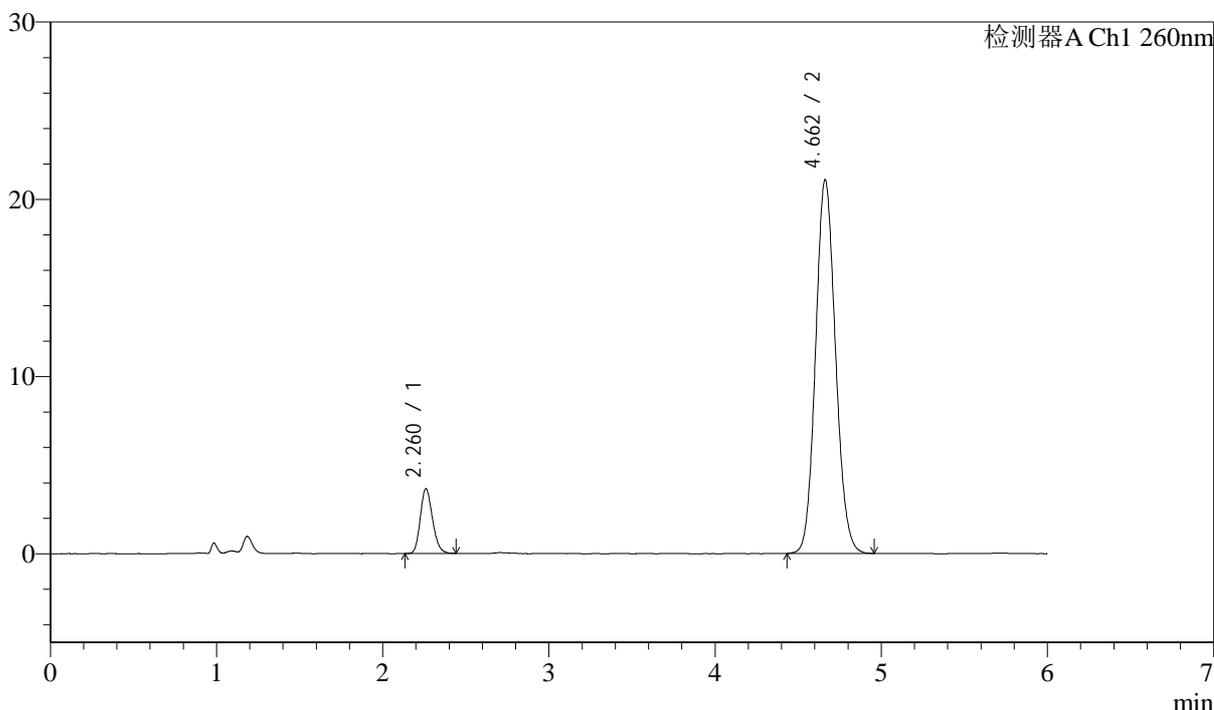
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-770-2 - zzp-2023082021p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 17:26:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:38:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.260	18705	9.614	3637	4536	1.185	--
2	4.662	175850	90.386	21091	7250	1.104	13.601
总计		194555	100.000	24728			

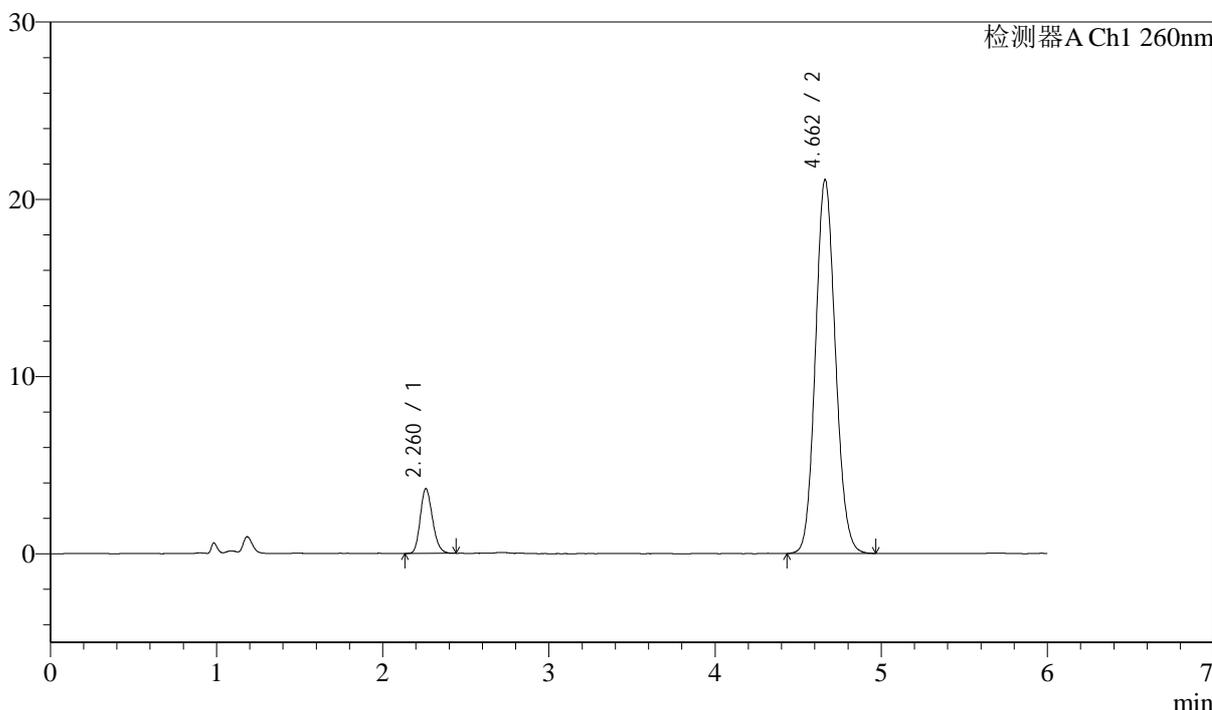
图55 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-771-2 - zzp-2023082021p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 17:32:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/19 08:38:03	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.260	18695	9.603	3634	4510	1.192	--
2	4.662	175990	90.397	21095	7244	1.104	13.583
总计		194684	100.000	24728			

图56 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2



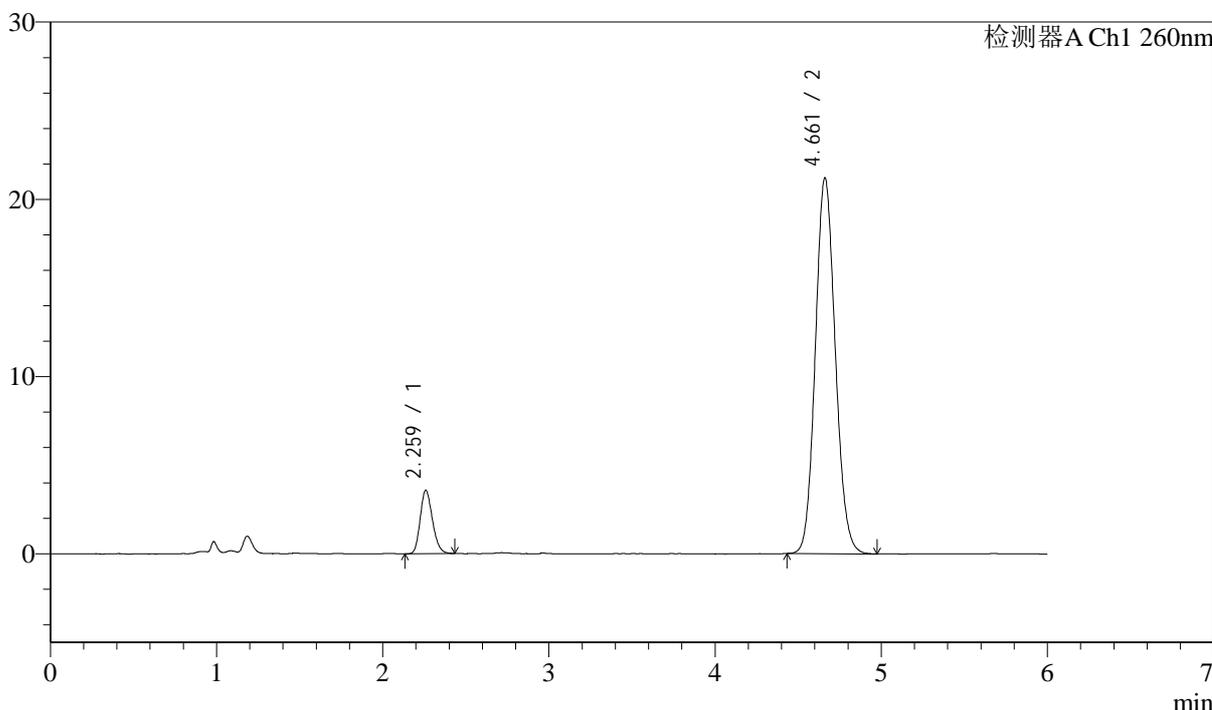
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-772-2 - zzp-2023082021p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 17:39:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:38:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	18286	9.366	3552	4506	1.199	--
2	4.661	176952	90.634	21193	7247	1.107	13.583
总计		195238	100.000	24744			

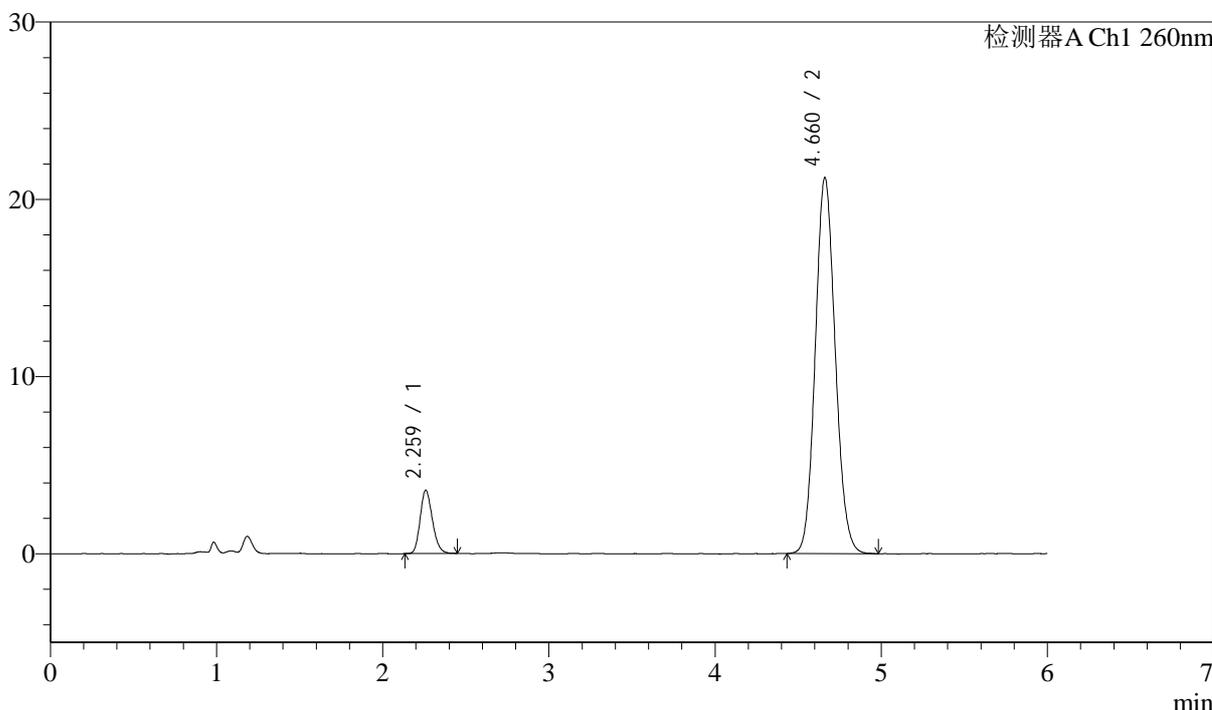
图57 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-773-2 - zzp-2023082021p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 17:45:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/19 08:38:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	18310	9.378	3548	4497	1.193	--
2	4.660	176944	90.622	21192	7235	1.105	13.572
总计		195255	100.000	24740			

图58 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2



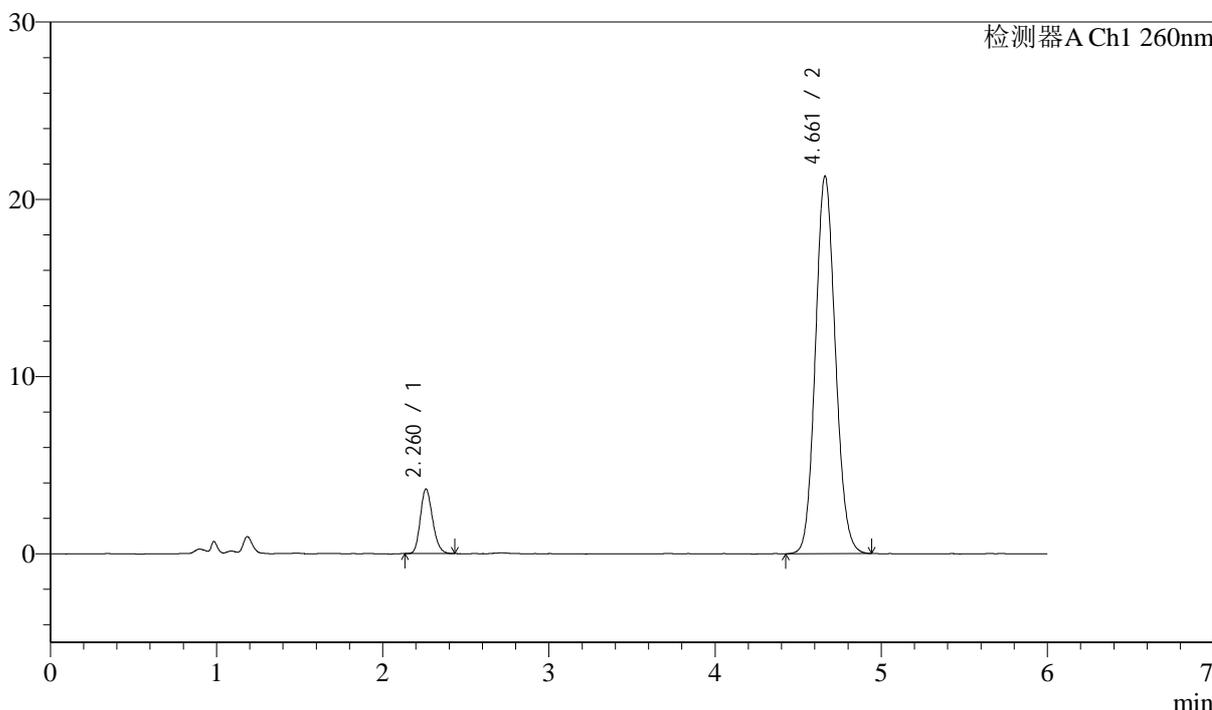
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-774-2 - zzp-2023082021p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 17:52:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:38:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.260	18658	9.511	3627	4539	1.190	--
2	4.661	177517	90.489	21299	7261	1.102	13.605
总计		196175	100.000	24927			

图59 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



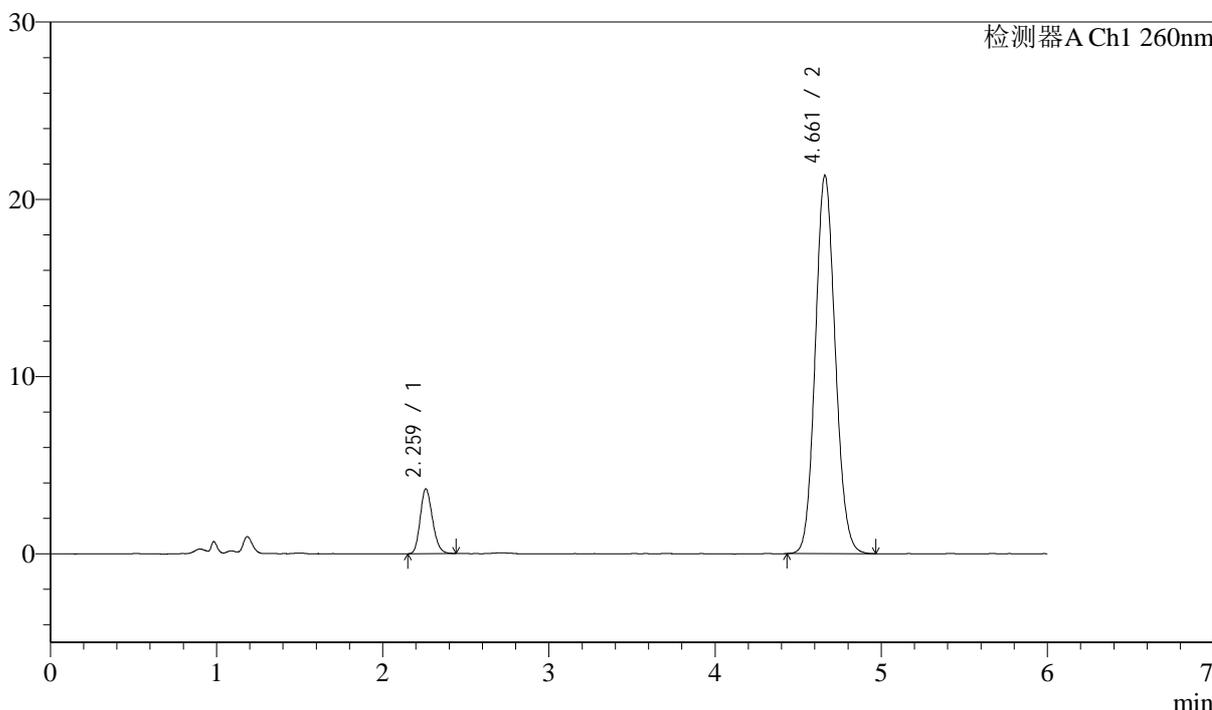
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-775-2 - zzp-2023082021p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 17:58:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:38:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	18751	9.538	3634	4498	1.186	--
2	4.661	177850	90.462	21321	7257	1.102	13.582
总计		196601	100.000	24955			

图60 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



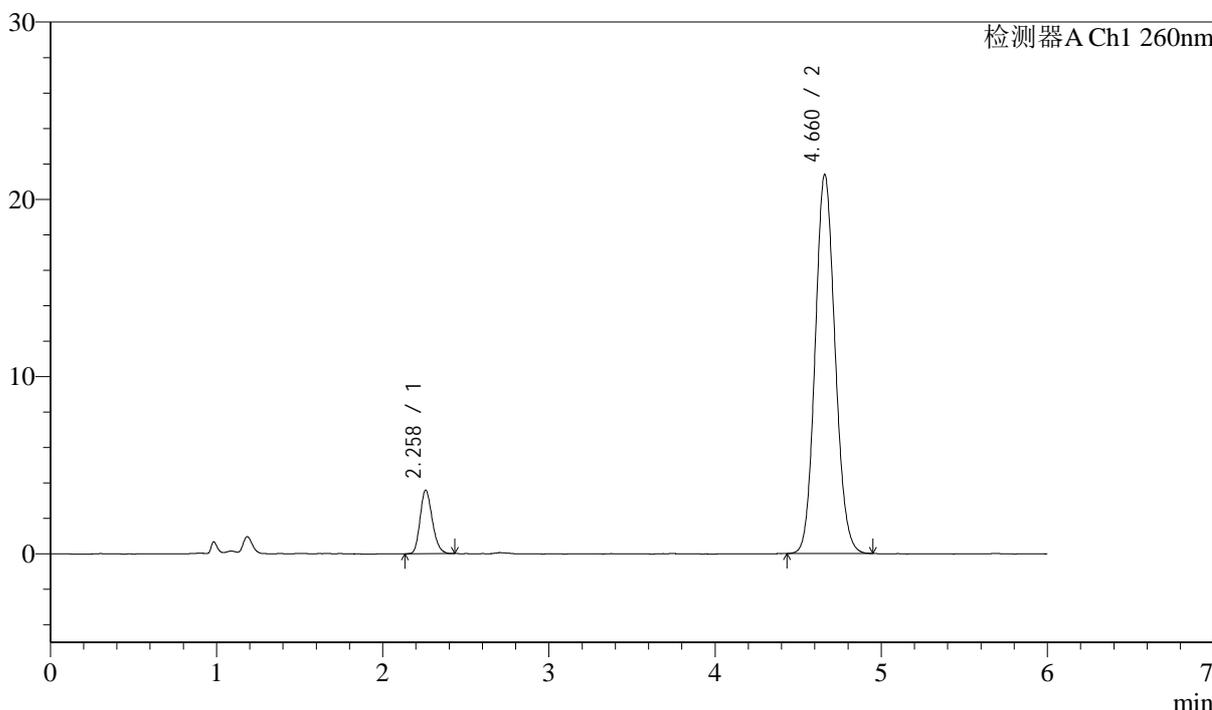
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-776-2 - zzp-2023082021p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 18:04:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:38:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	18202	9.278	3564	4569	1.198	--
2	4.660	177971	90.722	21349	7273	1.105	13.635
总计		196173	100.000	24913			

图61 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



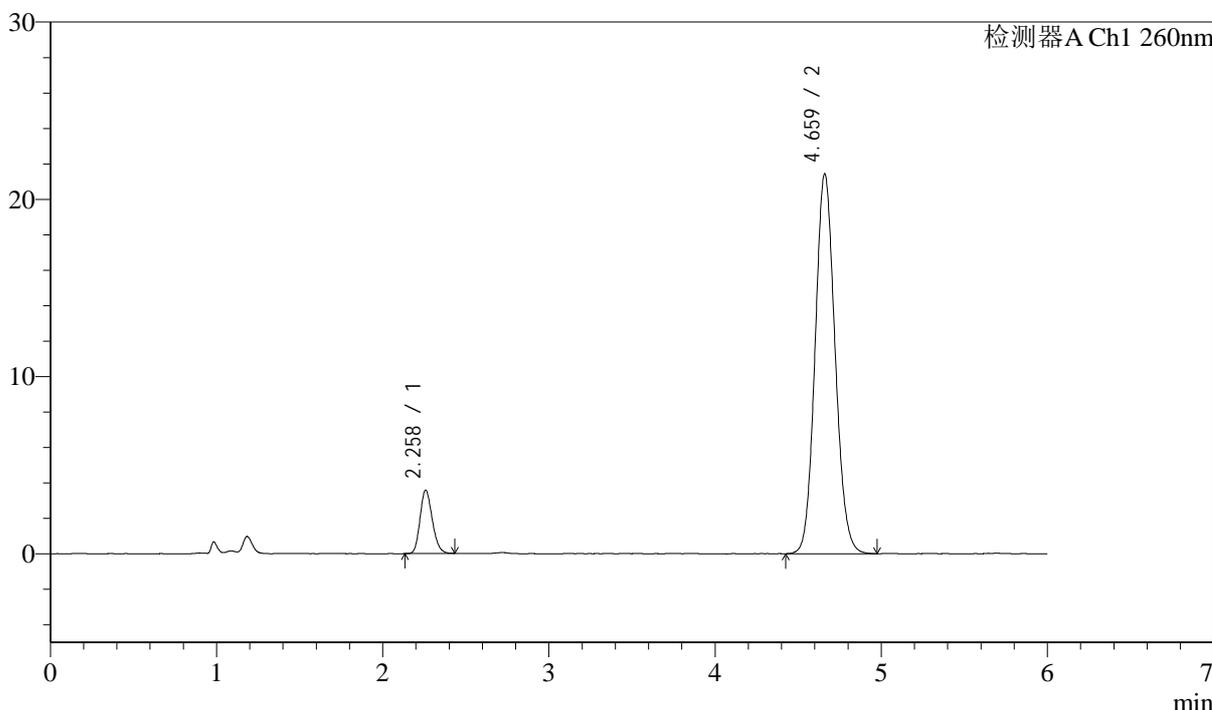
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-777-2 - zzp-2023082021p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 18:11:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:38:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	18294	9.282	3563	4518	1.191	--
2	4.659	178799	90.718	21385	7259	1.102	13.599
总计		197093	100.000	24948			

图62 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082021批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



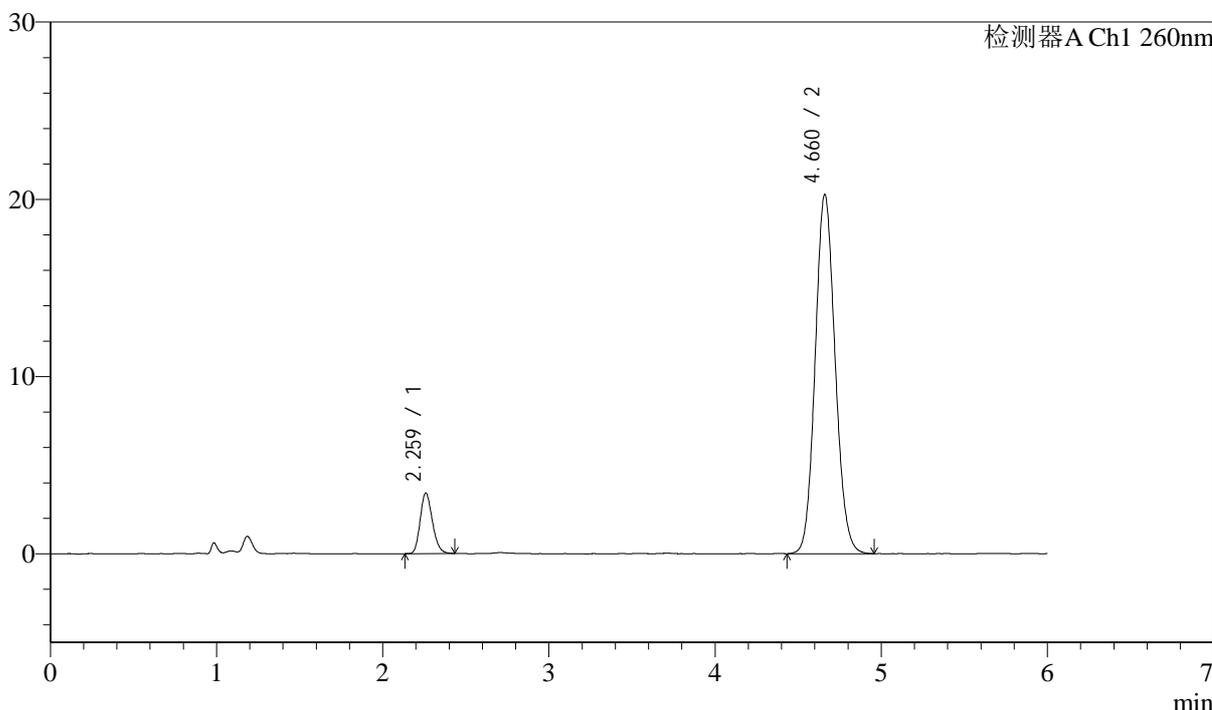
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-778-2 - zzp-2023082121p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 18:17:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:38:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17424	9.344	3394	4540	1.195	--
2	4.660	169044	90.656	20235	7248	1.104	13.600
总计		186468	100.000	23628			

图63 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



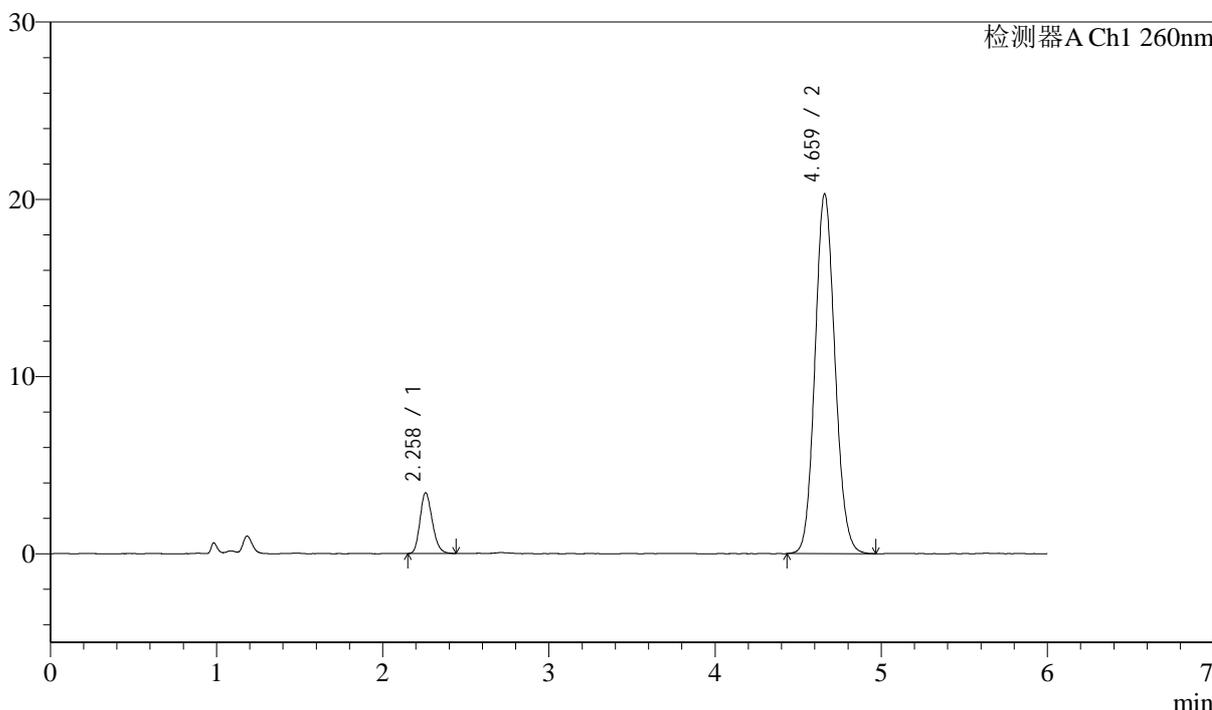
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-779-2 - zzp-2023082121p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 18:23:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:38:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	17612	9.417	3418	4460	1.202	--
2	4.659	169404	90.583	20254	7244	1.105	13.556
总计		187016	100.000	23672			

图64 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



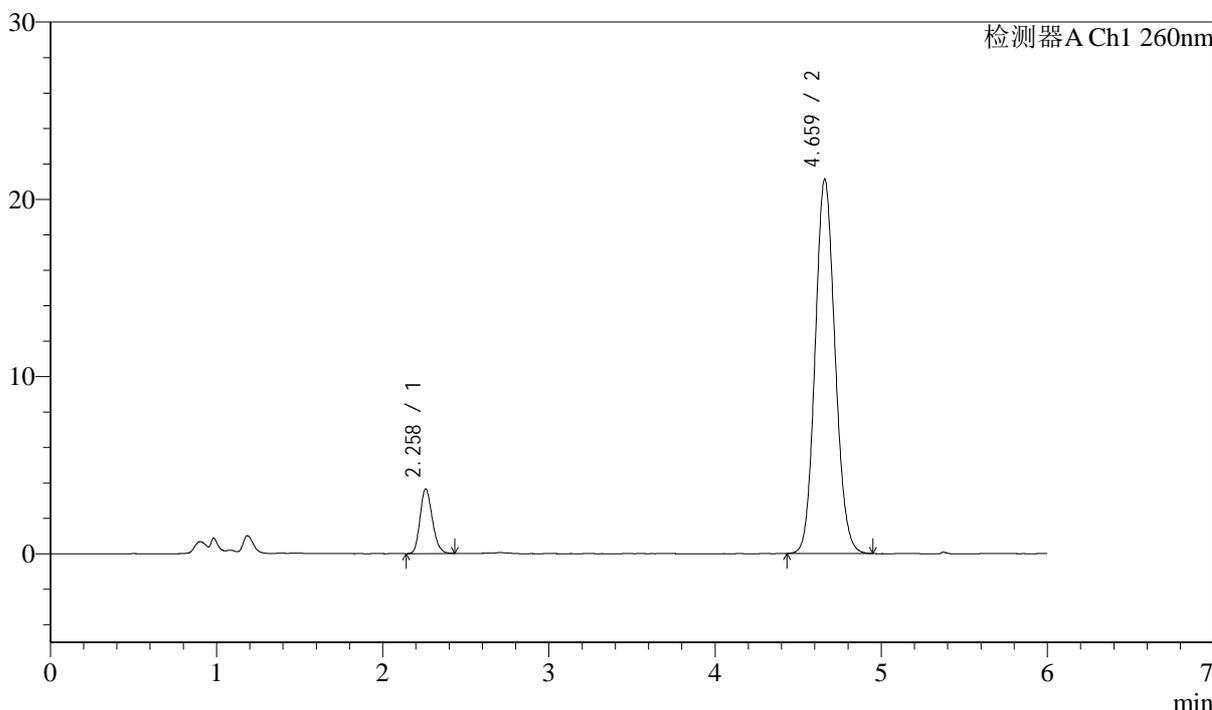
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-780-2 - zzp-2023082121p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 18:30:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:38:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	18704	9.622	3637	4491	1.190	--
2	4.659	175687	90.378	21063	7268	1.104	13.588
总计		194391	100.000	24700			

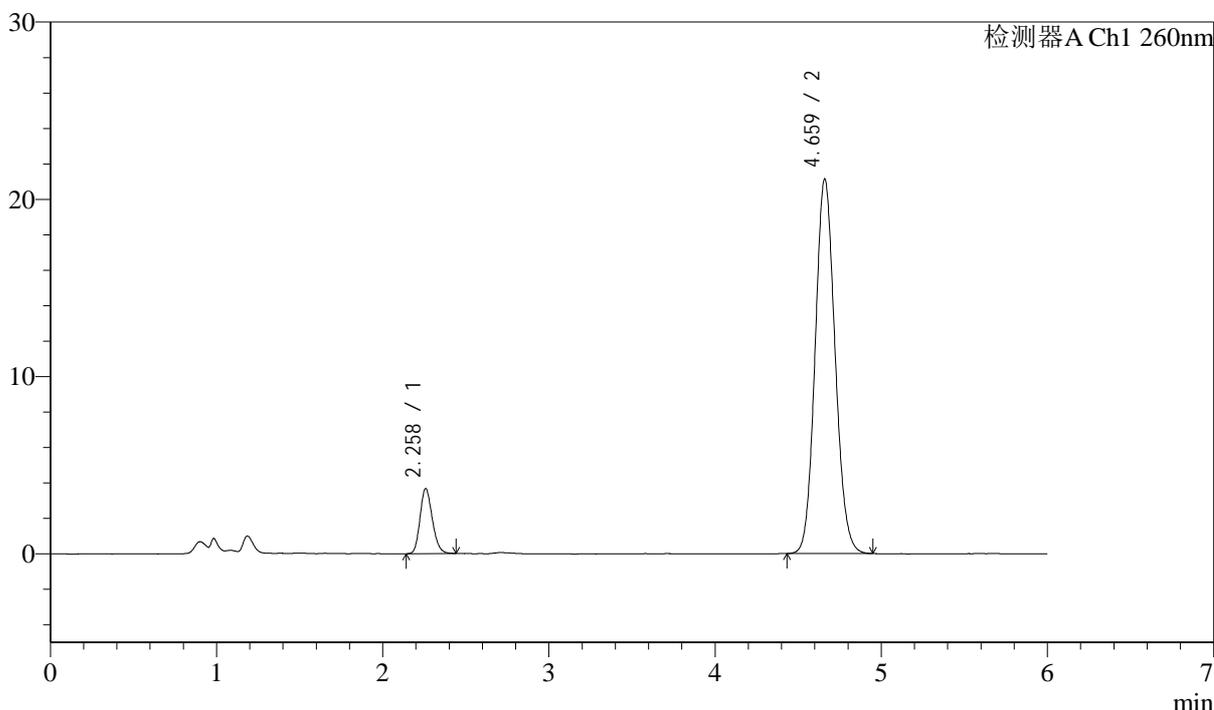
图65 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-781-2 - zzp-2023082121p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 18:36:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/19 08:38:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	18854	9.682	3656	4492	1.187	--
2	4.659	175888	90.318	21087	7264	1.103	13.587
总计		194742	100.000	24743			

图66 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2



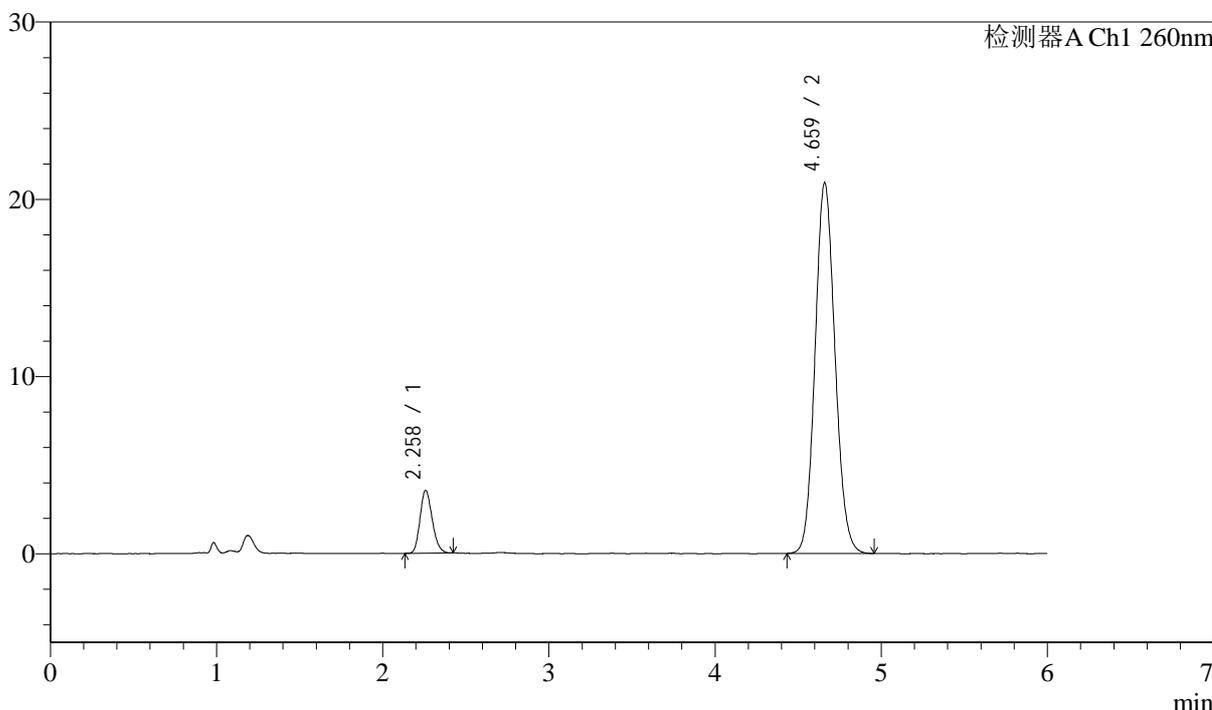
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-782-2 - zzp-2023082121p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 18:43:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:38:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	18030	9.371	3531	4529	1.188	--
2	4.659	174359	90.629	20863	7255	1.104	13.602
总计		192389	100.000	24394			

图67 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



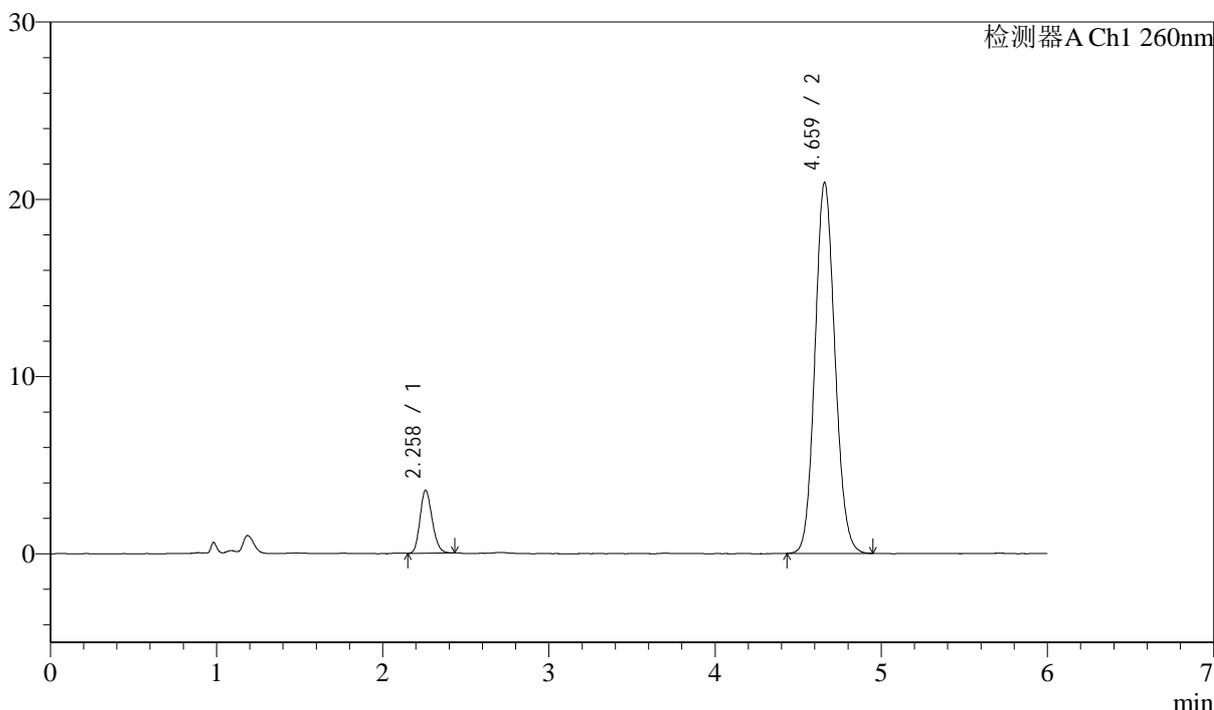
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-783-2 - zzp-2023082121p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 18:49:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:38:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	18017	9.370	3540	4560	1.183	--
2	4.659	174266	90.630	20887	7279	1.104	13.634
总计		192283	100.000	24426			

图68 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



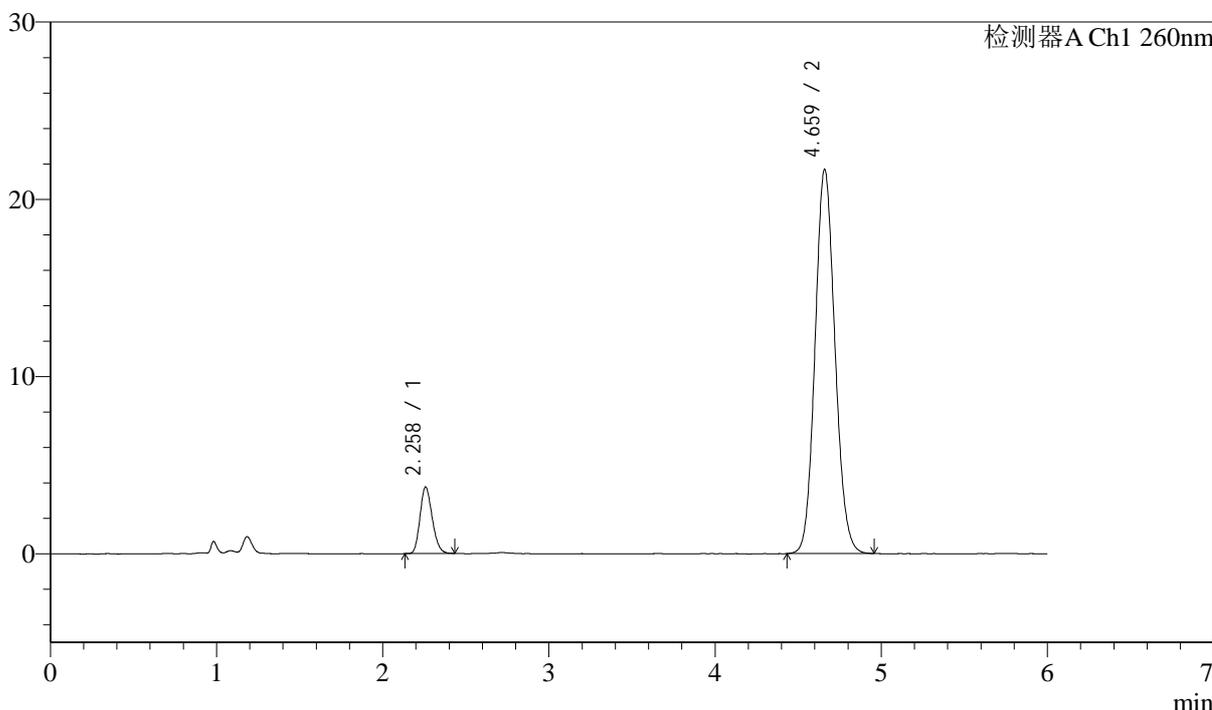
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-784-2 - zzp-2023082121p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 18:55:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:38:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	19107	9.578	3736	4508	1.190	--
2	4.659	180385	90.422	21628	7259	1.103	13.594
总计		199493	100.000	25363			

图69 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



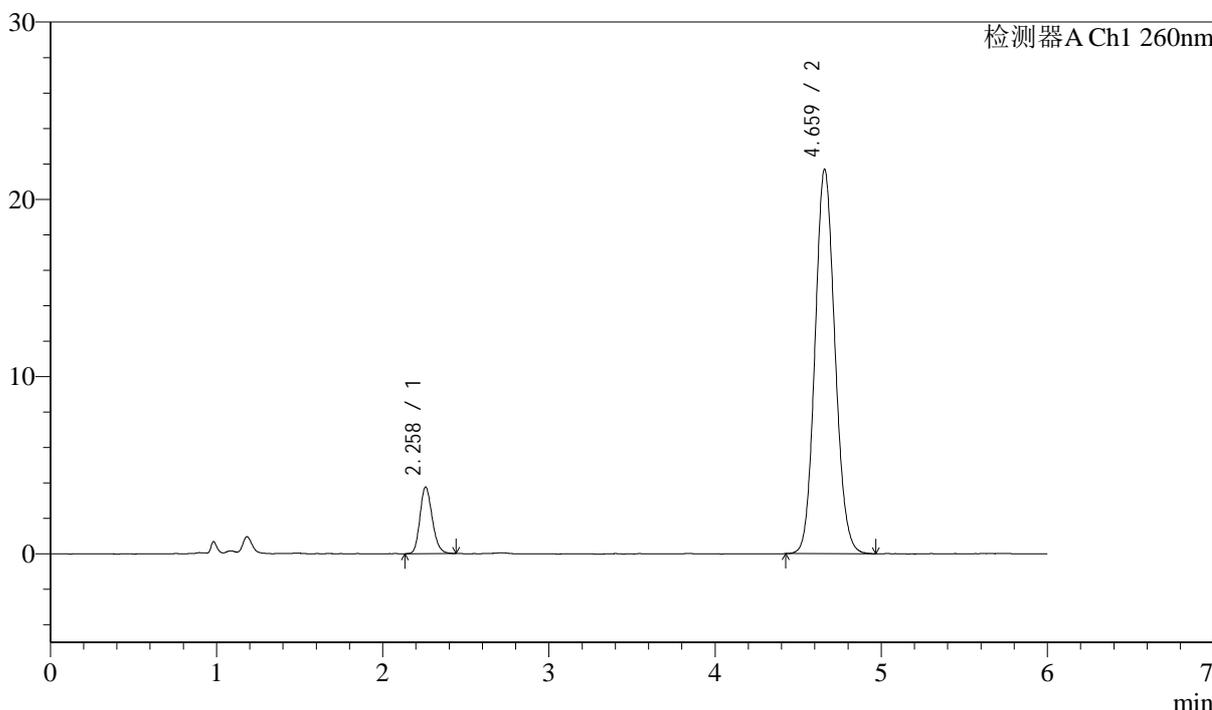
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-785-2 - zzp-2023082121p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:02:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:38:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	19330	9.661	3753	4499	1.189	--
2	4.659	180749	90.339	21656	7253	1.104	13.585
总计		200079	100.000	25409			

图70 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



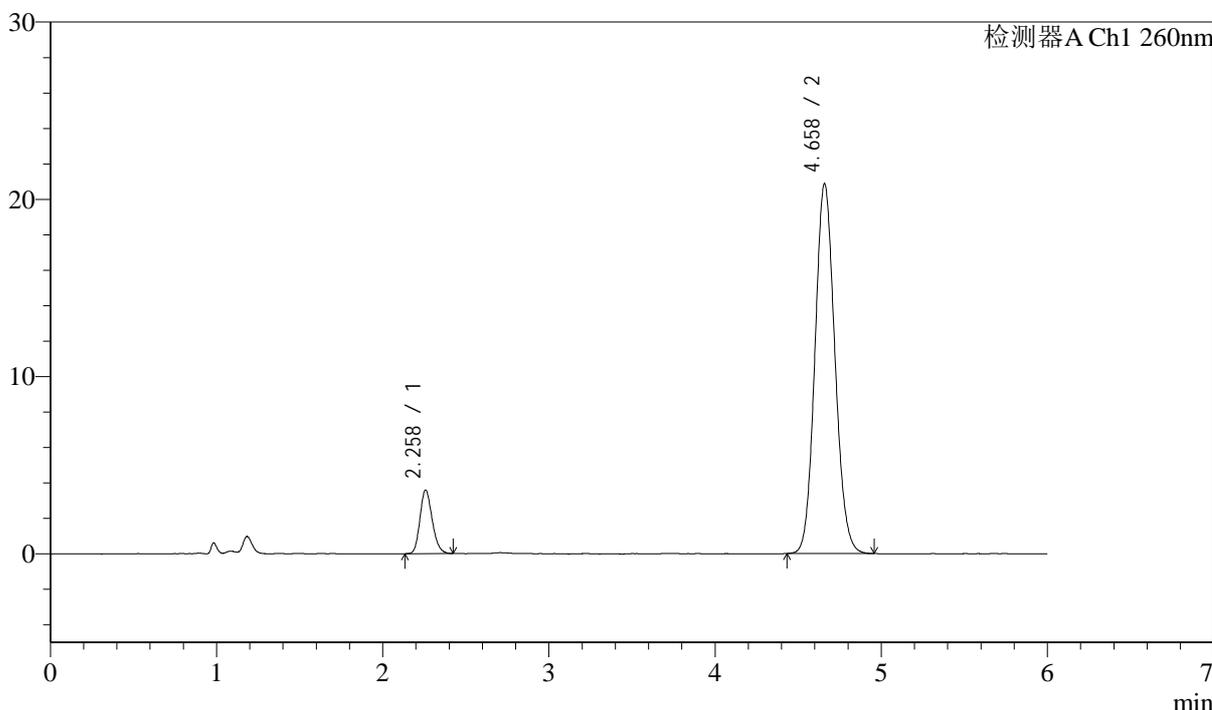
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-786-2 - zzp-2023082121p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:08:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:38:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	18362	9.555	3577	4527	1.183	--
2	4.658	173821	90.445	20835	7253	1.103	13.600
总计		192183	100.000	24412			

图71 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



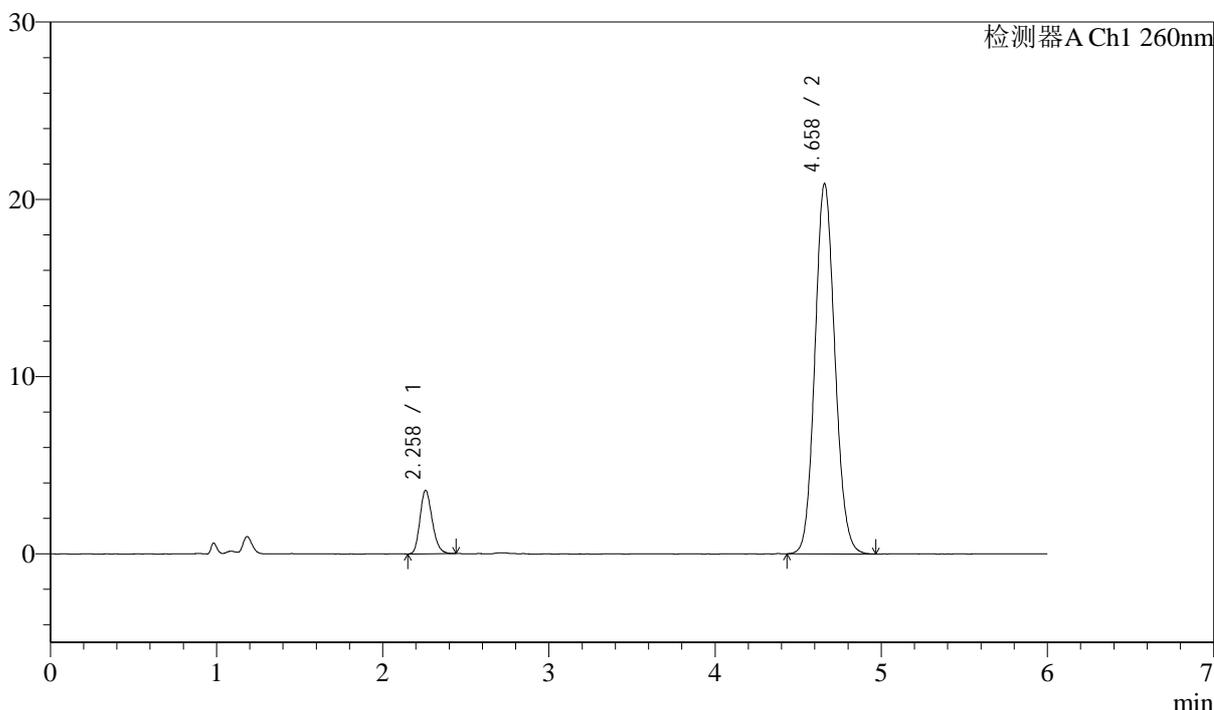
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-787-2 - zzp-2023082121p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:15:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:38:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	18329	9.516	3576	4534	1.202	--
2	4.658	174284	90.484	20861	7252	1.105	13.604
总计		192614	100.000	24437			

图72 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



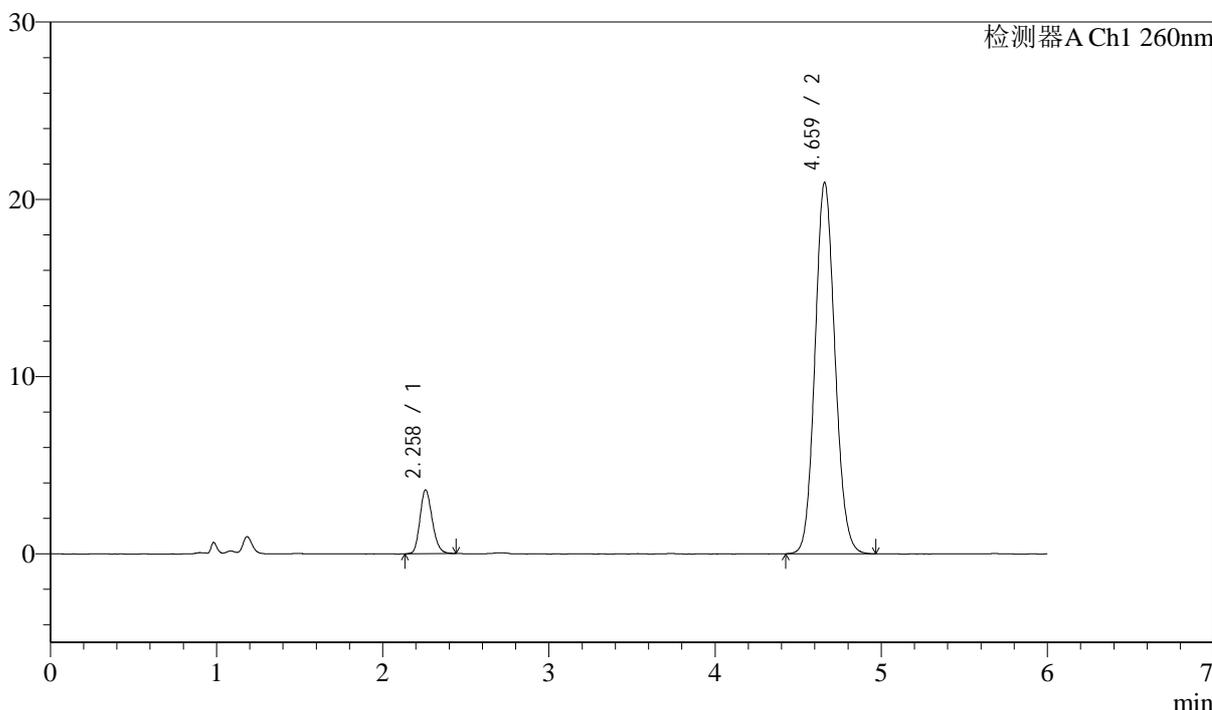
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-788-2 - zzp-2023082121p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:21:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:38:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	18464	9.563	3590	4510	1.193	--
2	4.659	174617	90.437	20909	7266	1.104	13.600
总计		193080	100.000	24500			

图73 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



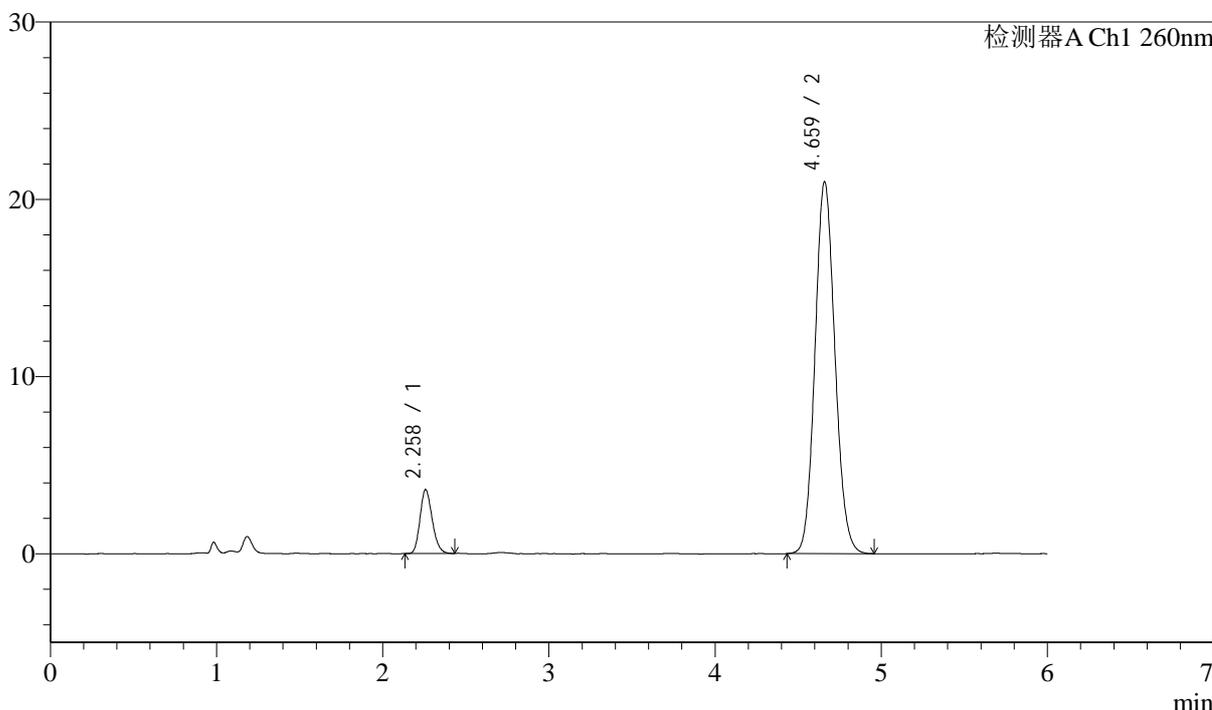
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-789-2 - zzp-2023082121p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:27:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:38:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	18335	9.489	3587	4528	1.193	--
2	4.659	174899	90.511	20948	7265	1.105	13.607
总计		193234	100.000	24535			

图74 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082121批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



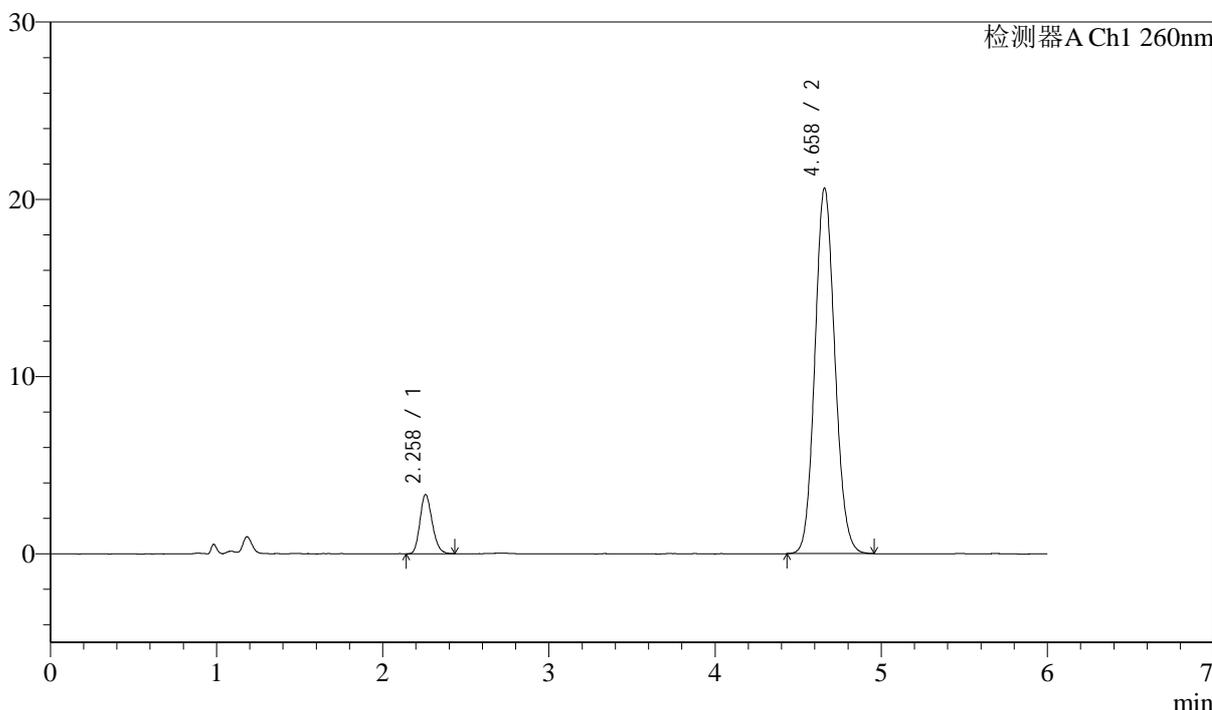
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-790-2 - zzp-2023082221p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:34:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:38:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	17098	9.046	3335	4522	1.194	--
2	4.658	171906	90.954	20603	7254	1.105	13.598
总计		189005	100.000	23938			

图75 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



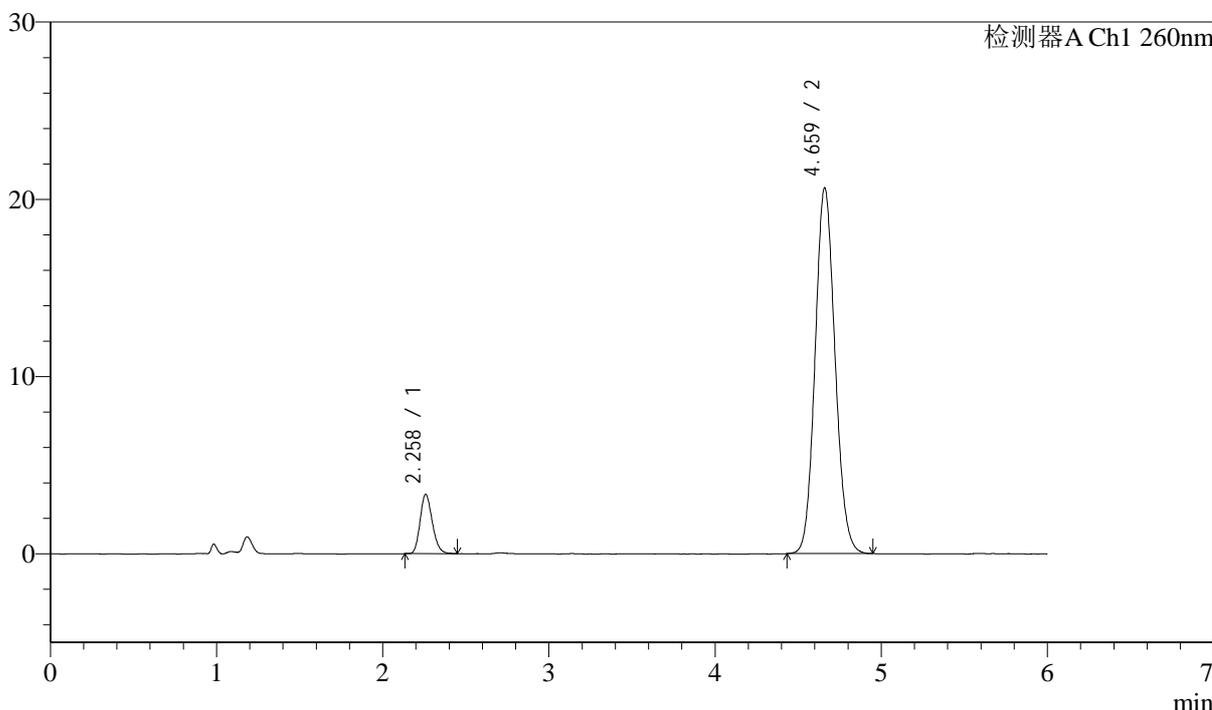
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-791-2 - zzp-2023082221p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:40:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	17074	9.035	3329	4536	1.194	--
2	4.659	171904	90.965	20585	7257	1.104	13.606
总计		188978	100.000	23914			

图76 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



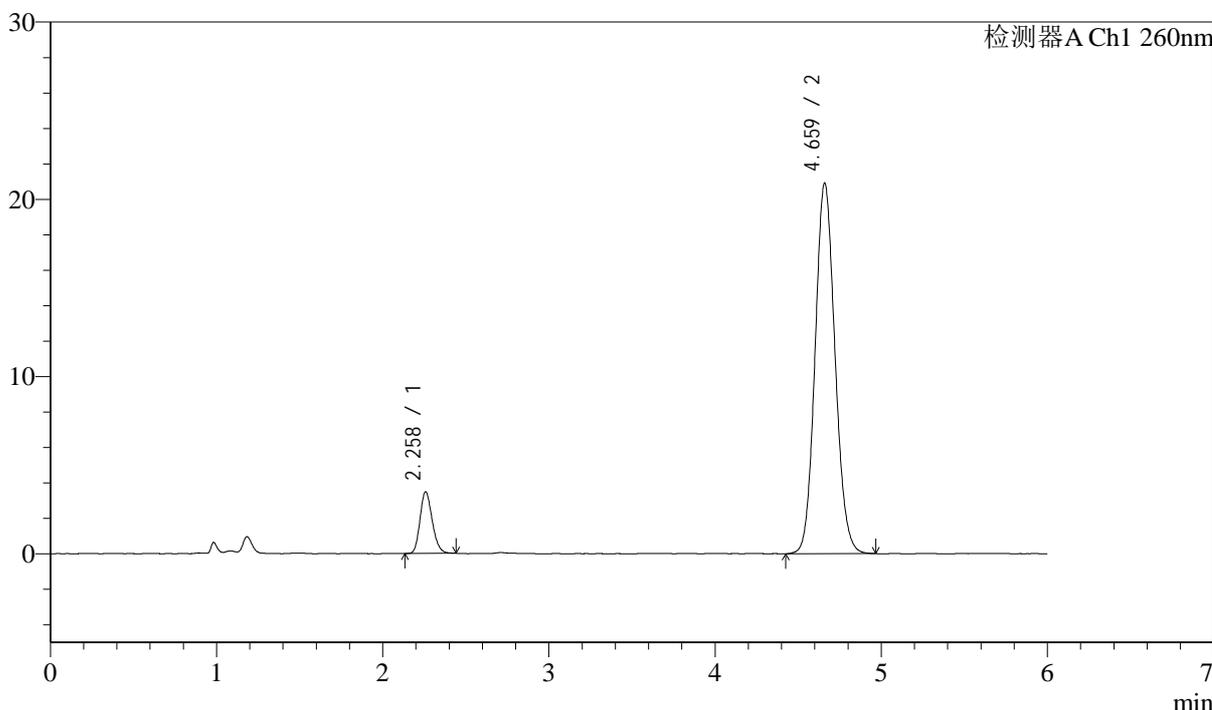
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-792-2 - zzp-2023082221p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:46:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	17719	9.233	3462	4560	1.197	--
2	4.659	174185	90.767	20861	7258	1.104	13.623
总计		191904	100.000	24323			

图77 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



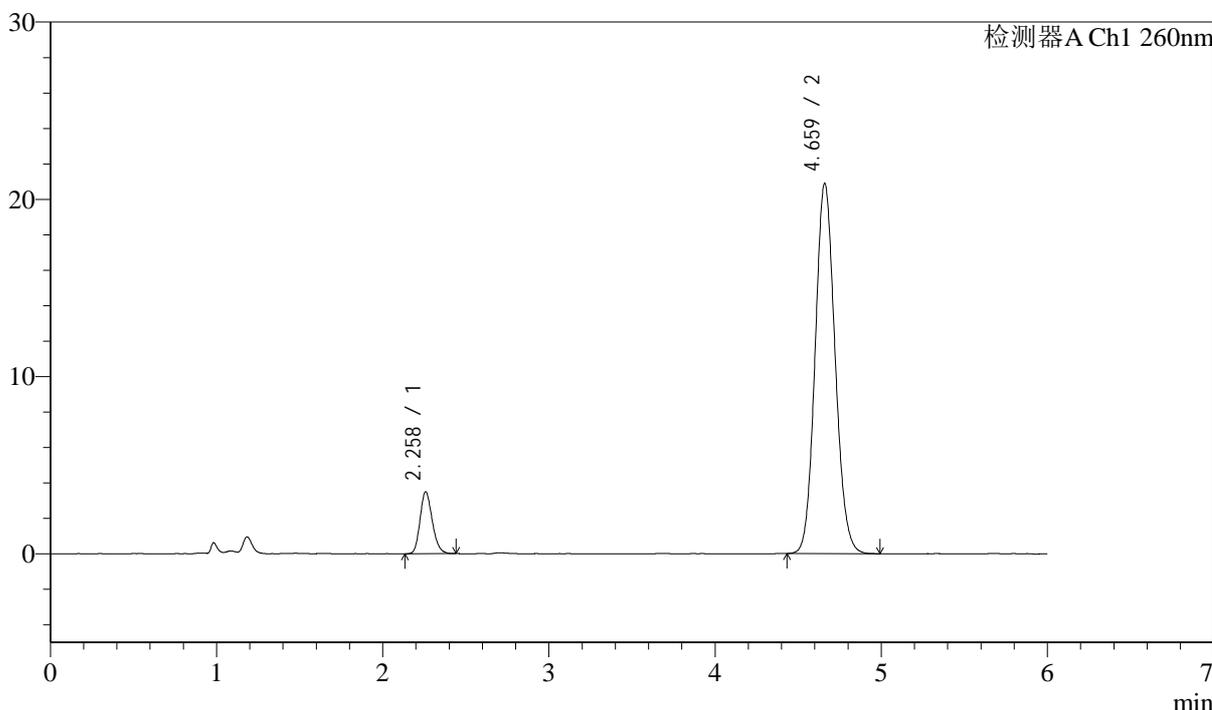
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-793-2 - zzp-2023082221p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:53:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	17838	9.294	3476	4534	1.195	--
2	4.659	174089	90.706	20845	7272	1.106	13.615
总计		191926	100.000	24321			

图78 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



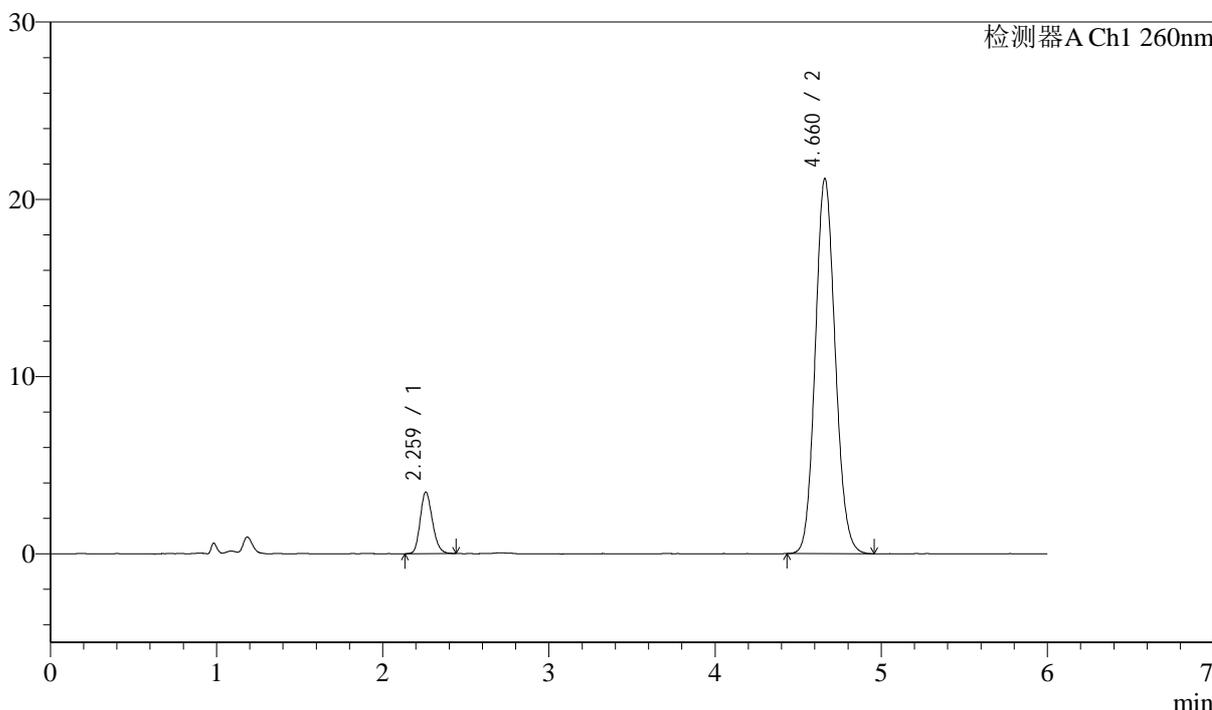
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-794-2 - zzp-2023082221p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:59:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17737	9.144	3453	4526	1.194	--
2	4.660	176233	90.856	21143	7281	1.107	13.613
总计		193970	100.000	24596			

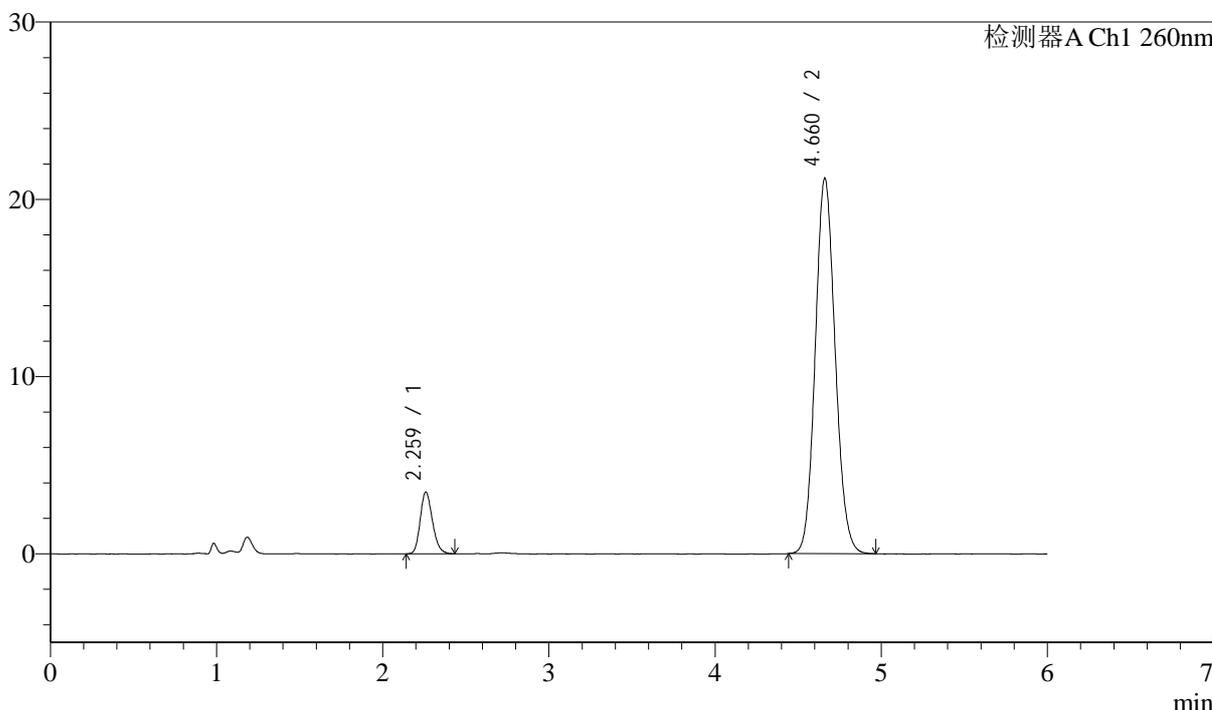
图79 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-795-2 - zzp-2023082221p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 20:06:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17895	9.217	3466	4523	1.200	--
2	4.660	176262	90.783	21145	7279	1.106	13.609
总计		194157	100.000	24611			

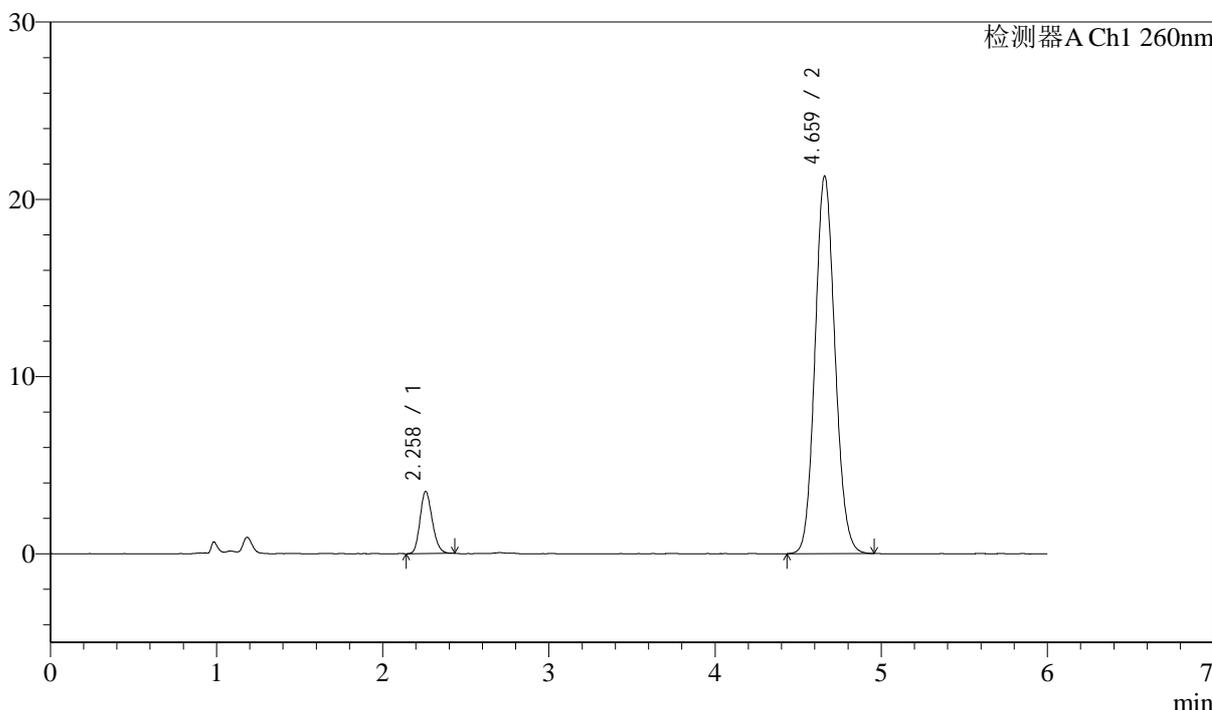
图80 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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\$J4001 - 7-15/7-796-2 - zzp-2023082221p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 20:12:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	17942	9.179	3499	4517	1.186	--
2	4.659	177517	90.821	21265	7271	1.107	13.603
总计		195459	100.000	24763			

图81 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



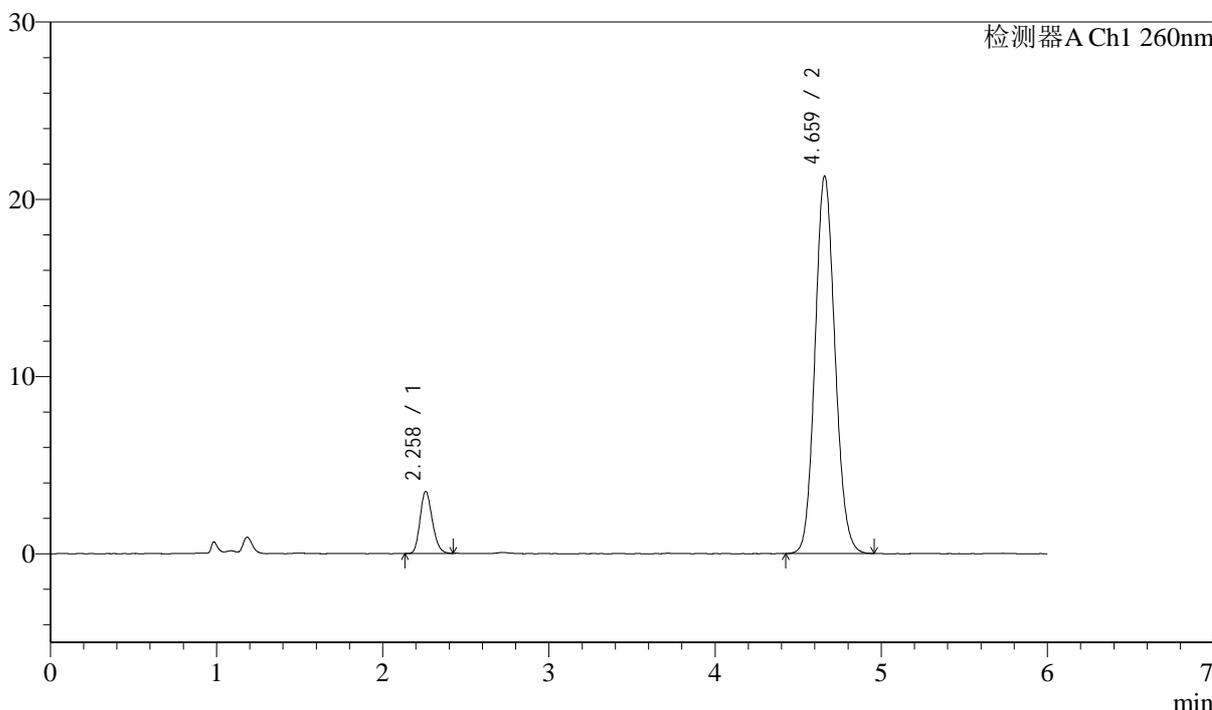
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-797-2 - zzp-2023082221p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 20:18:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	17913	9.165	3491	4517	1.194	--
2	4.659	177527	90.835	21260	7264	1.107	13.598
总计		195440	100.000	24750			

图82 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



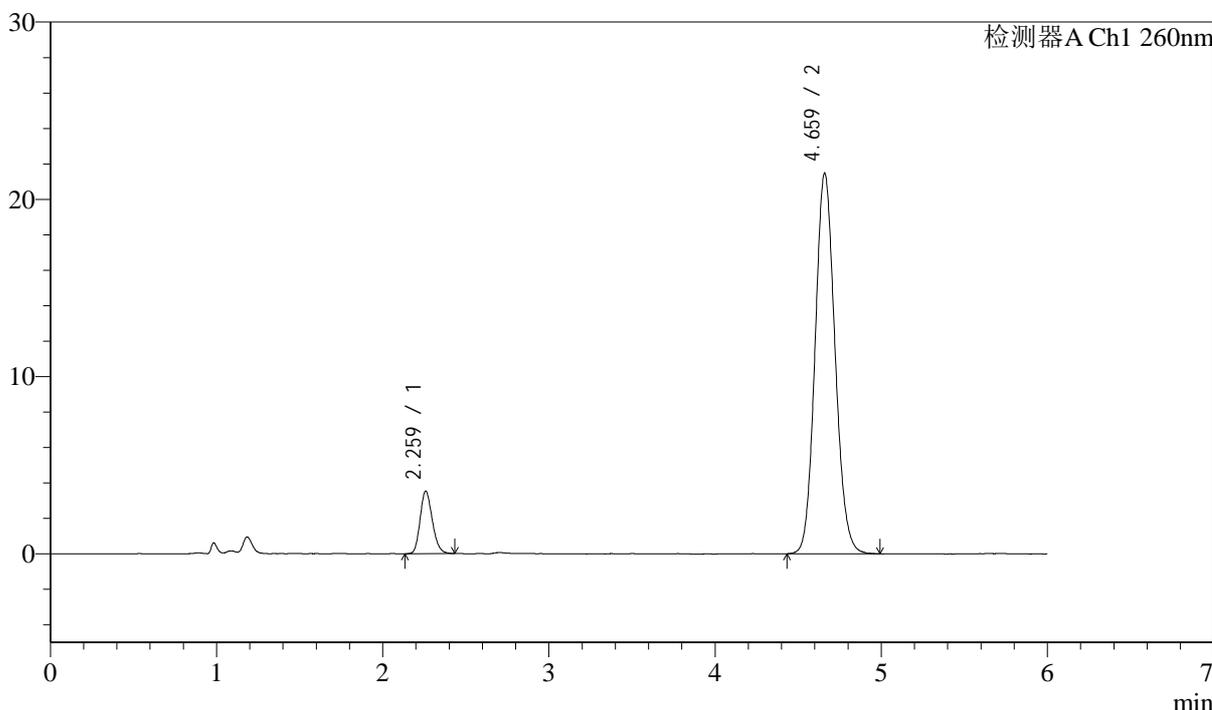
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-798-2 - zzp-2023082221p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 20:25:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17943	9.110	3505	4551	1.185	--
2	4.659	179007	90.890	21422	7279	1.110	13.625
总计		196950	100.000	24927			

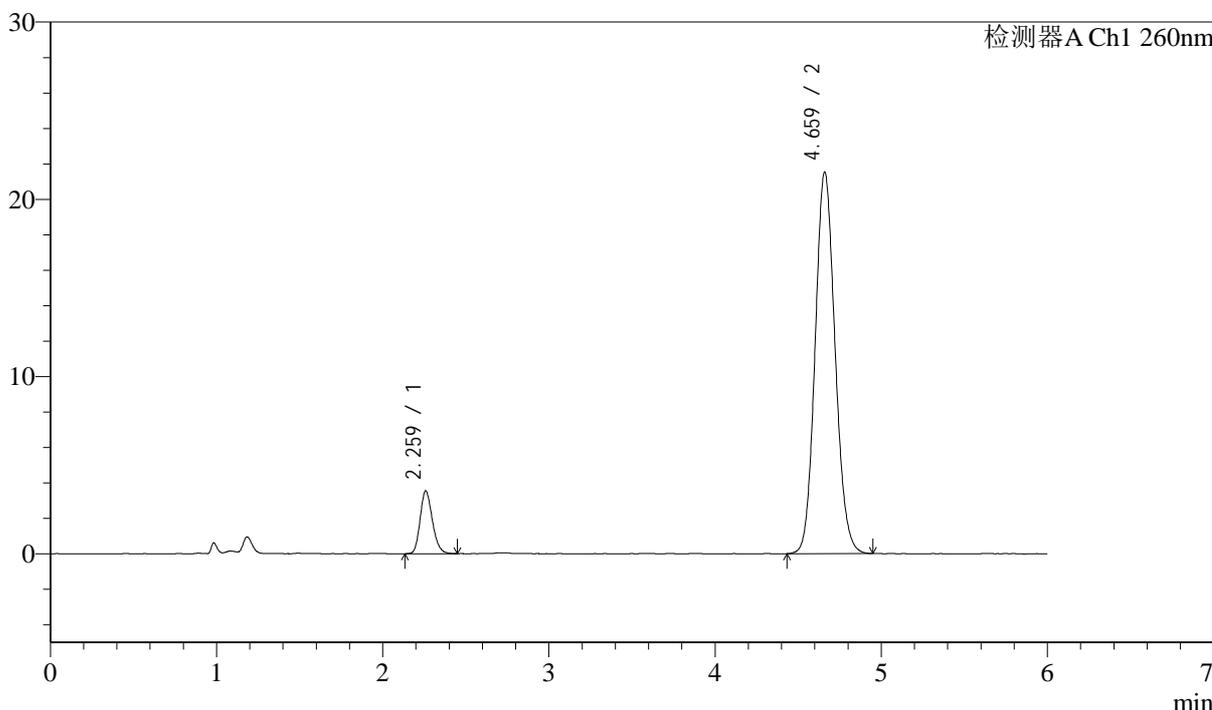
图83 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-799-2 - zzp-2023082221p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 20:31:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:25	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	18219	9.216	3522	4508	1.203	--
2	4.659	179470	90.784	21477	7259	1.110	13.589
总计		197690	100.000	24999			

图84 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2



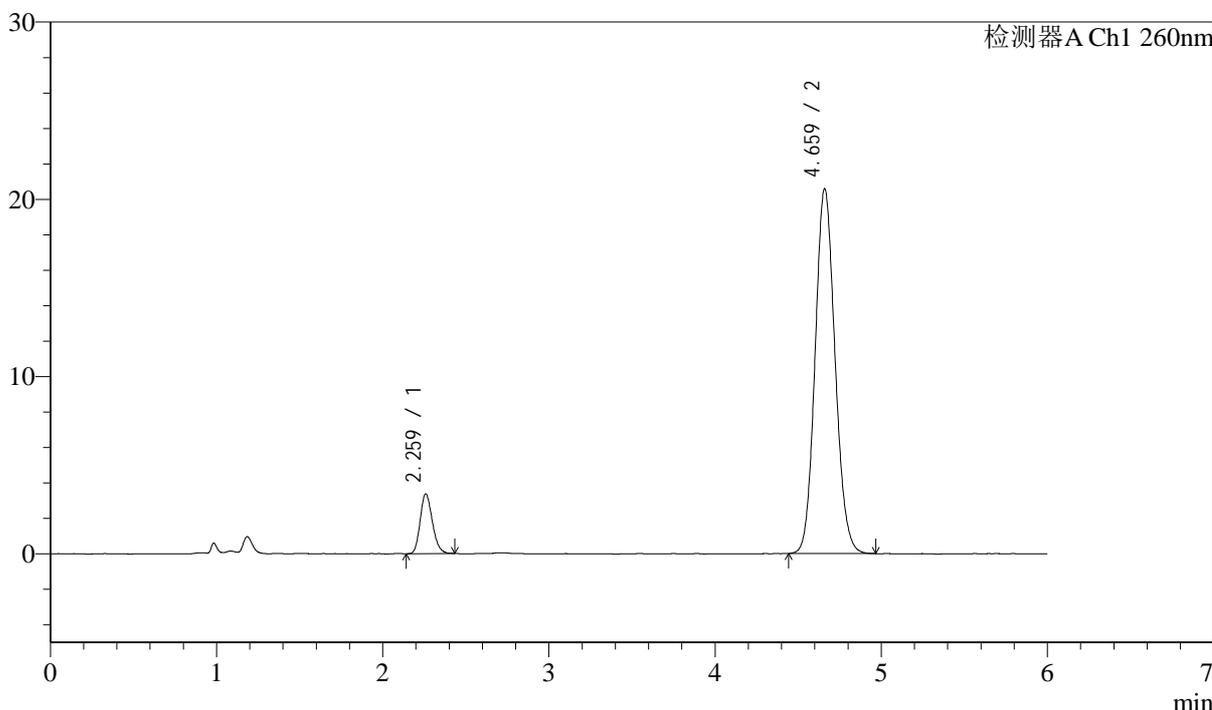
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-800-2 - zzp-2023082221p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 20:38:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17204	9.121	3354	4511	1.194	--
2	4.659	171414	90.879	20537	7272	1.110	13.598
总计		188618	100.000	23891			

图85 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



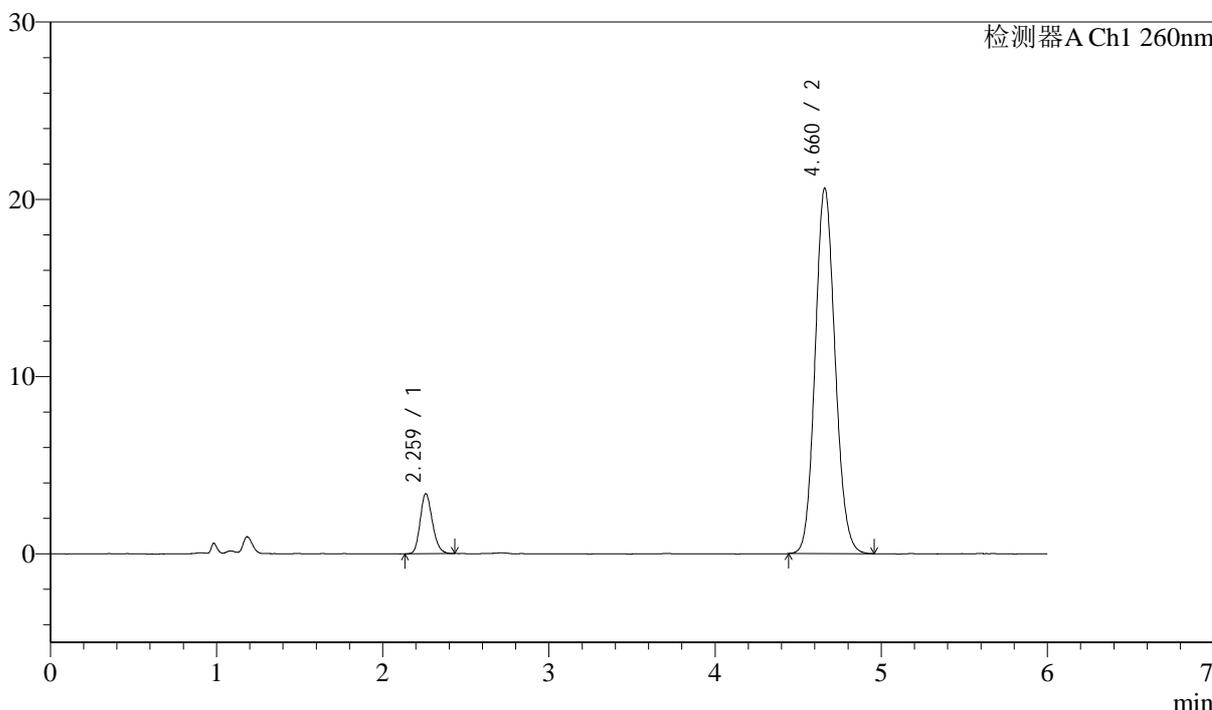
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-801-2 - zzp-2023082221p-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 20:44:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17337	9.163	3363	4512	1.194	--
2	4.660	171878	90.837	20583	7263	1.110	13.593
总计		189215	100.000	23946			

图86 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082221批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



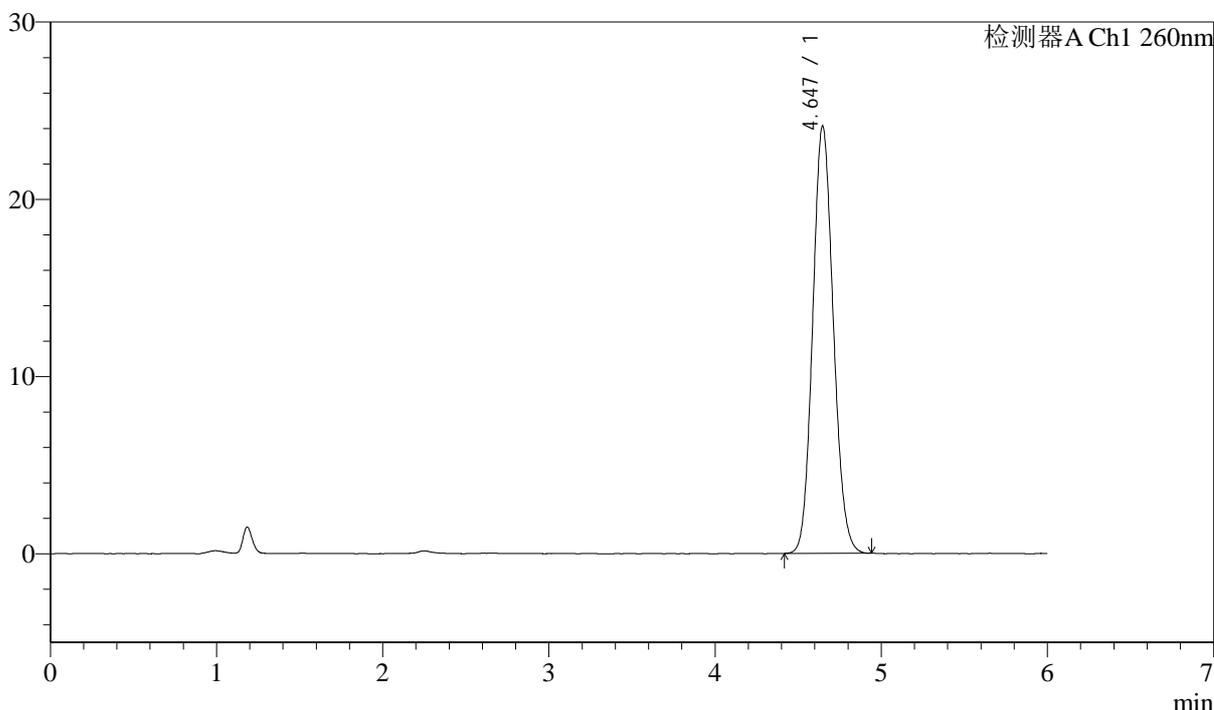
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-802-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 20:50:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	4.647	207865	100.000	24121	6717	1.108	--
总计		207865	100.000	24121			

图87 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



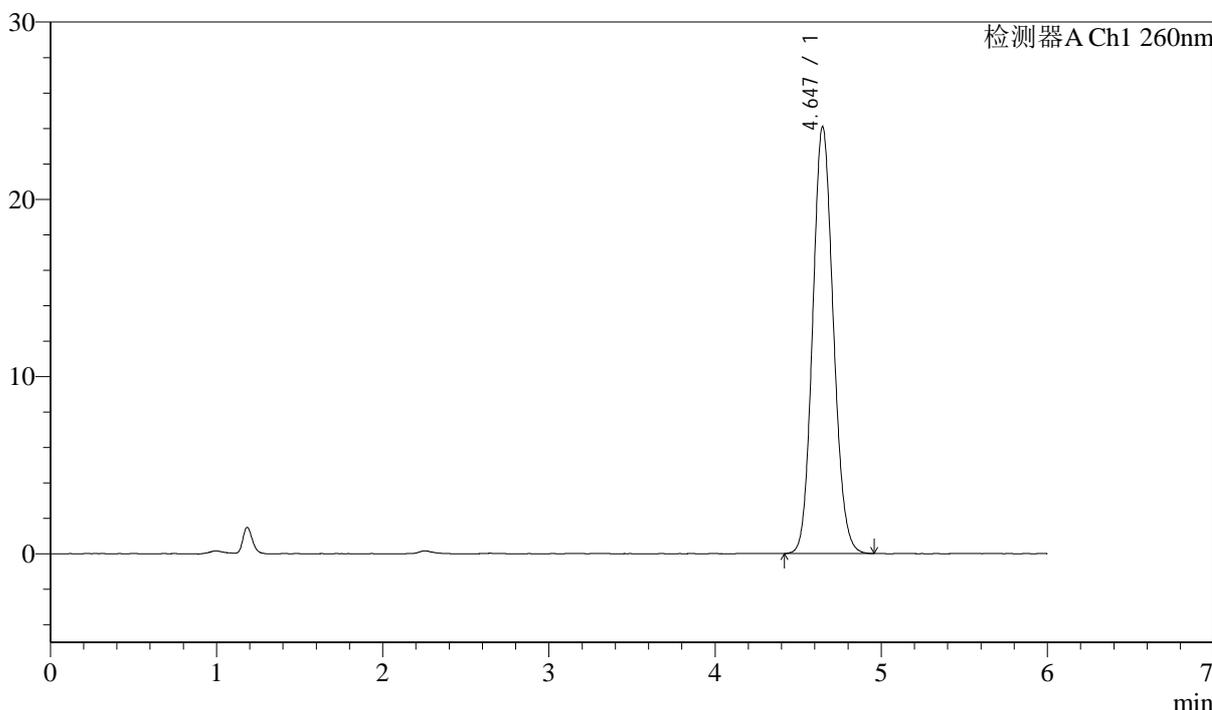
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-803-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 20:57:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	4.647	207947	100.000	24097	6711	1.108	--
总计		207947	100.000	24097			

图88 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



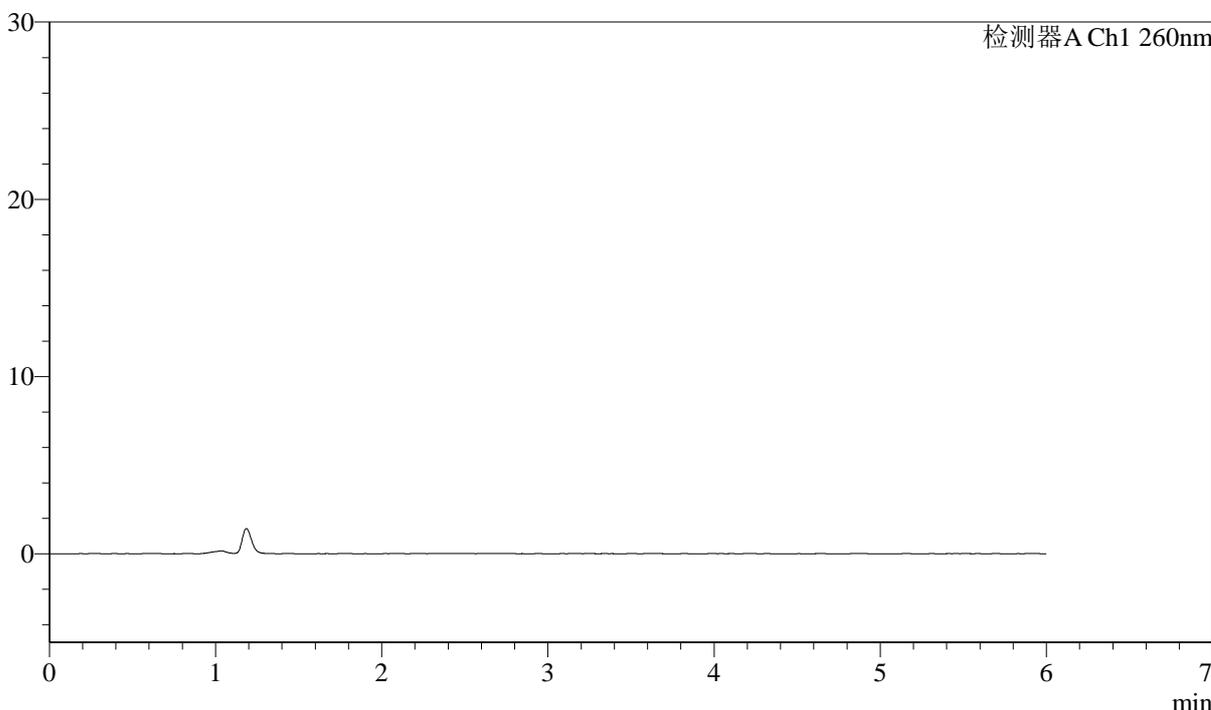
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-804-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 21:03:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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89 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 溶剂



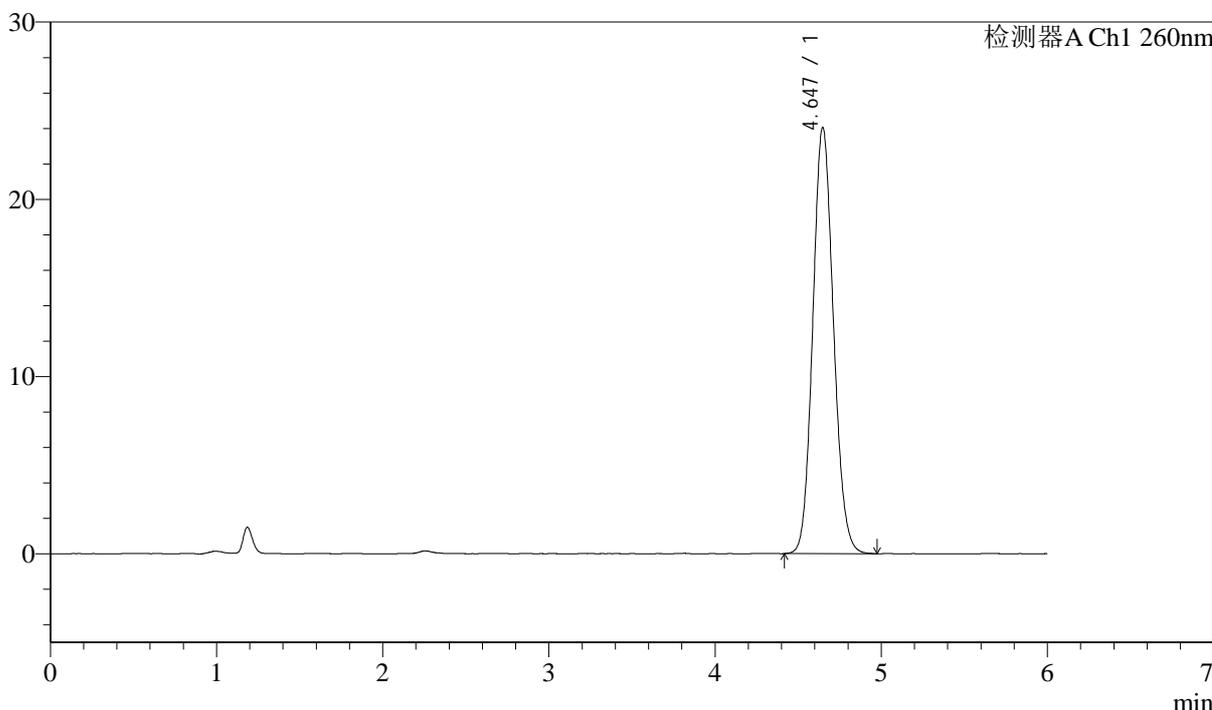
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-805-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 21:09:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	4.647	207671	100.000	24060	6711	1.110	--
总计		207671	100.000	24060			

图90 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



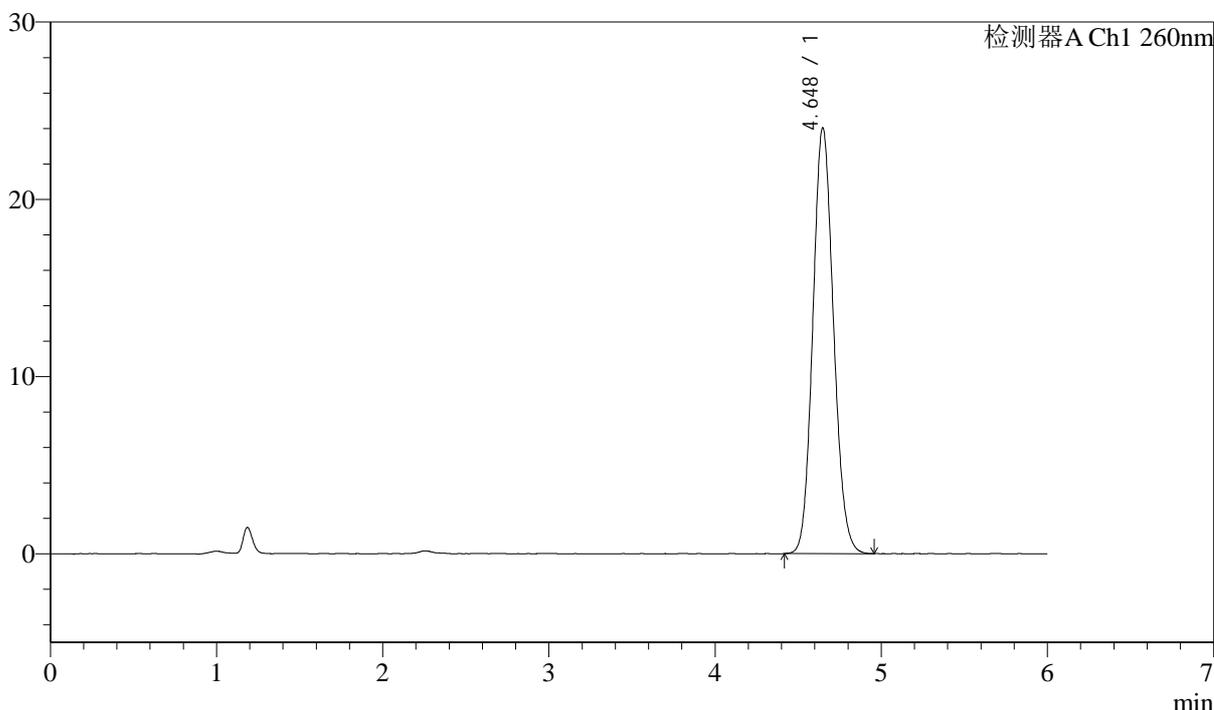
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-806-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 21:16:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	4.648	207462	100.000	24033	6706	1.110	--
总计		207462	100.000	24033			

图91 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



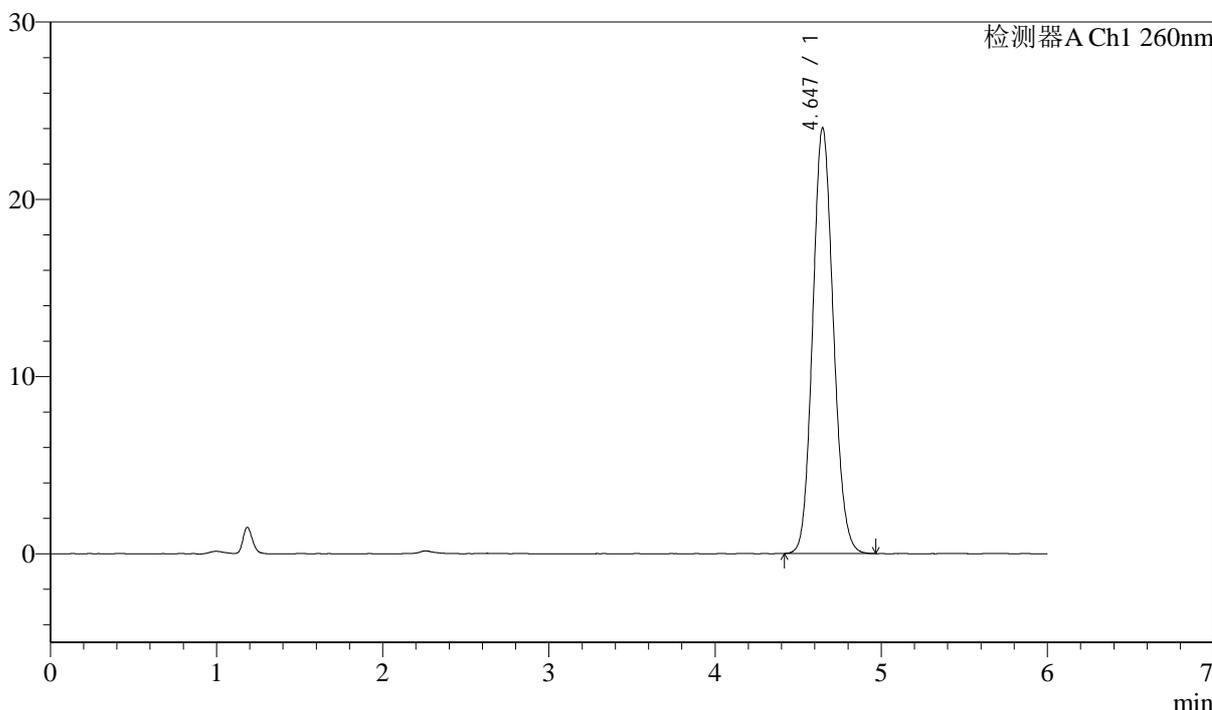
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-807-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 21:22:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	4.647	207183	100.000	24022	6720	1.111	--
总计		207183	100.000	24022			

图92 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



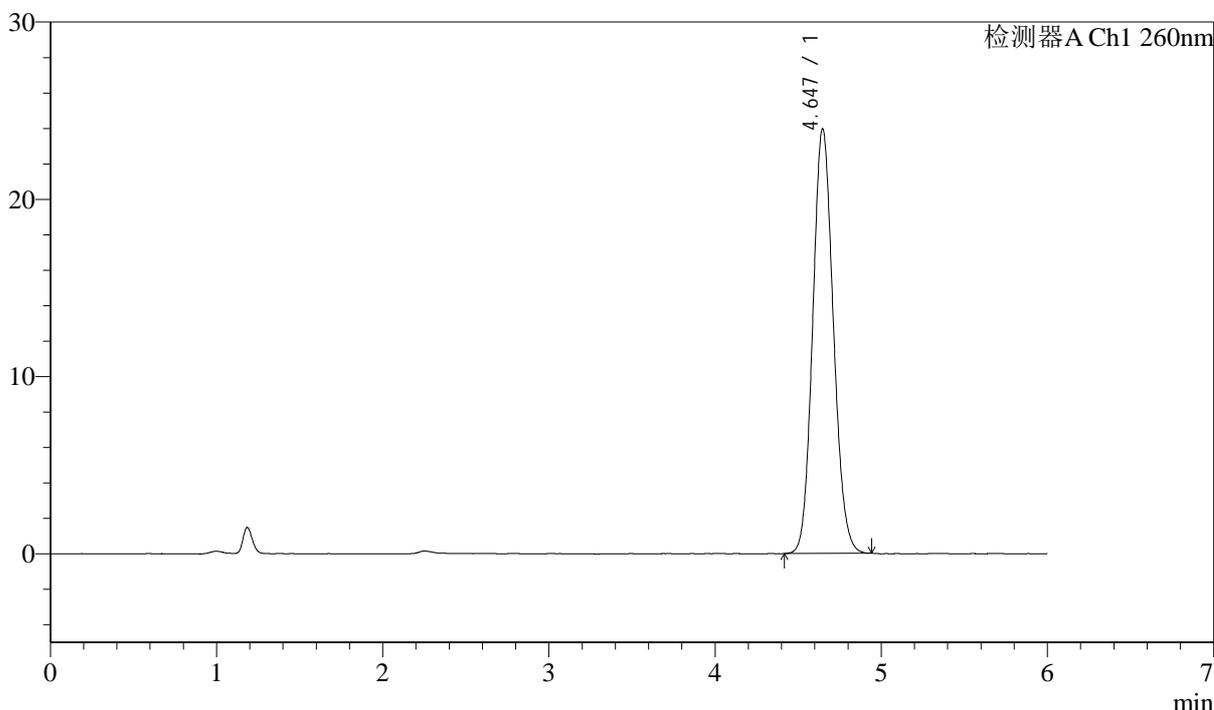
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-808-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 21:29:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	4.647	206743	100.000	23972	6710	1.110	--
总计		206743	100.000	23972			

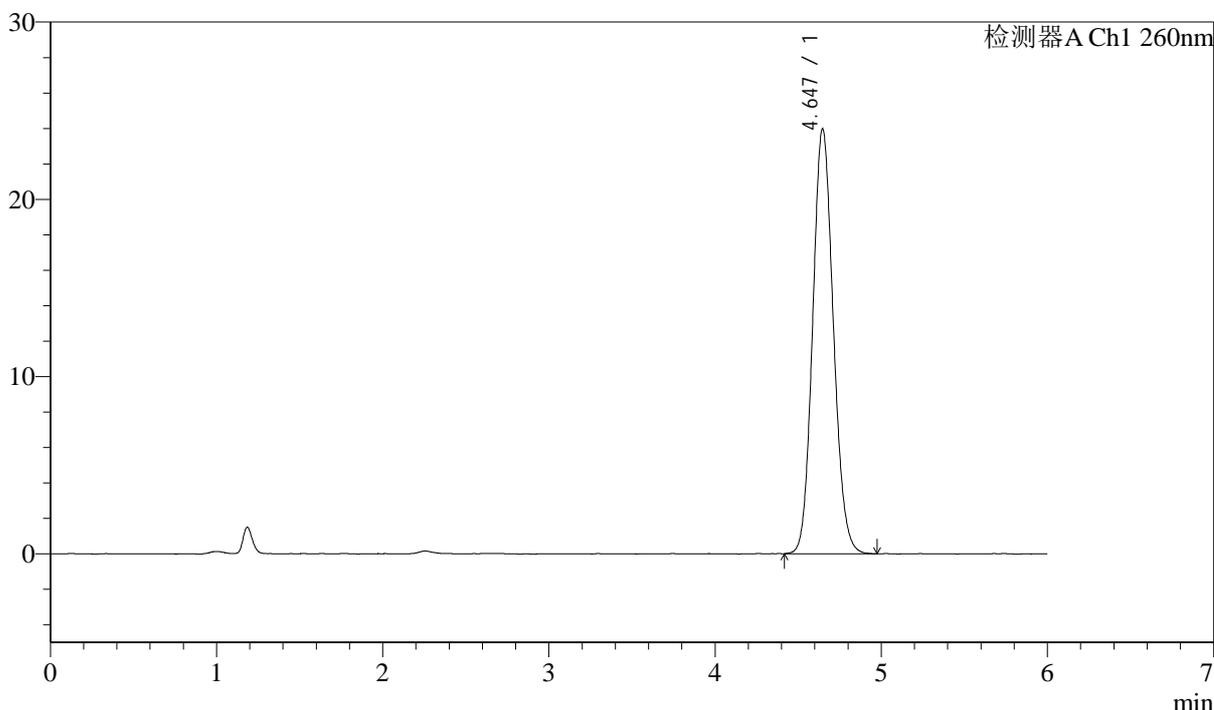
图93 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-809-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 21:35:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/19 08:39:53	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.647	207197	100.000	23985	6706	1.112	--
总计		207197	100.000	23985			

图94 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(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\$J4001 - 7-15/7-810-2 - zzp-2023082421p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 21:41:49

实验者: xiexinhui

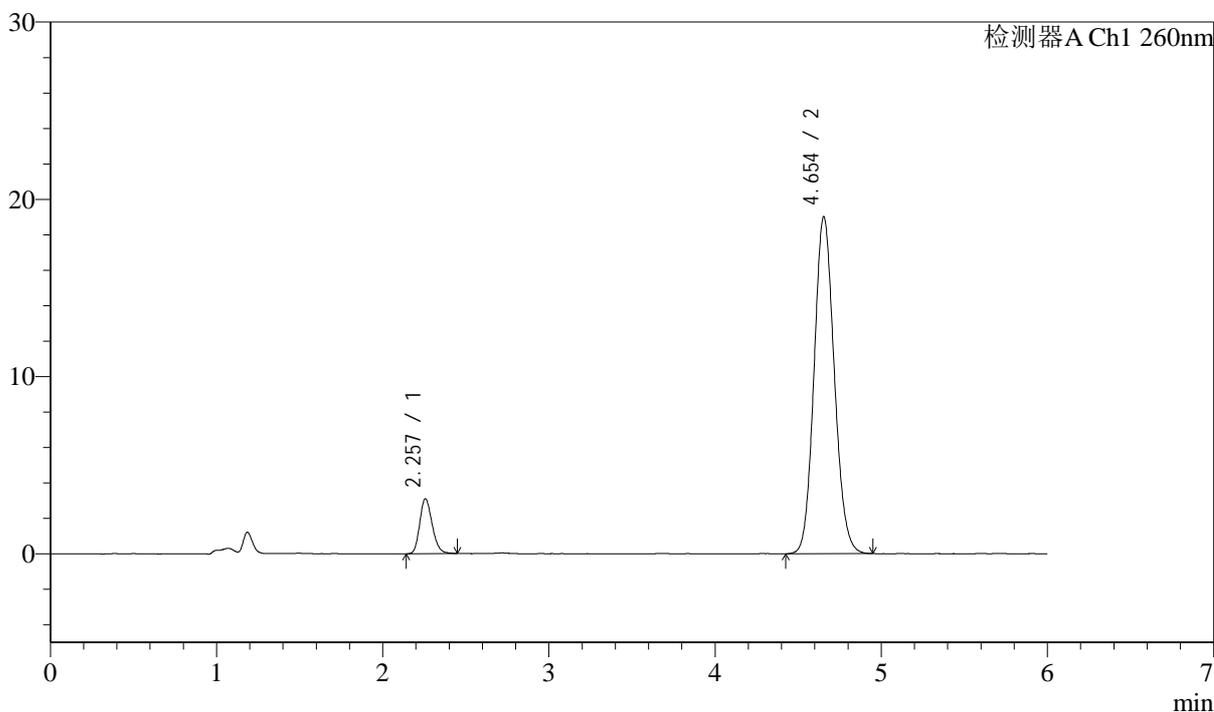
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:56

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.257	16124	9.113	3097	4374	1.206	--
2	4.654	160817	90.887	19021	7032	1.110	13.373
总计		176941	100.000	22117			

图95 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082421批)(80mg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\$J4001 - 7-15/7-811-2 - zzp-2023082421p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 21:48:10

实验者: xiexinhui

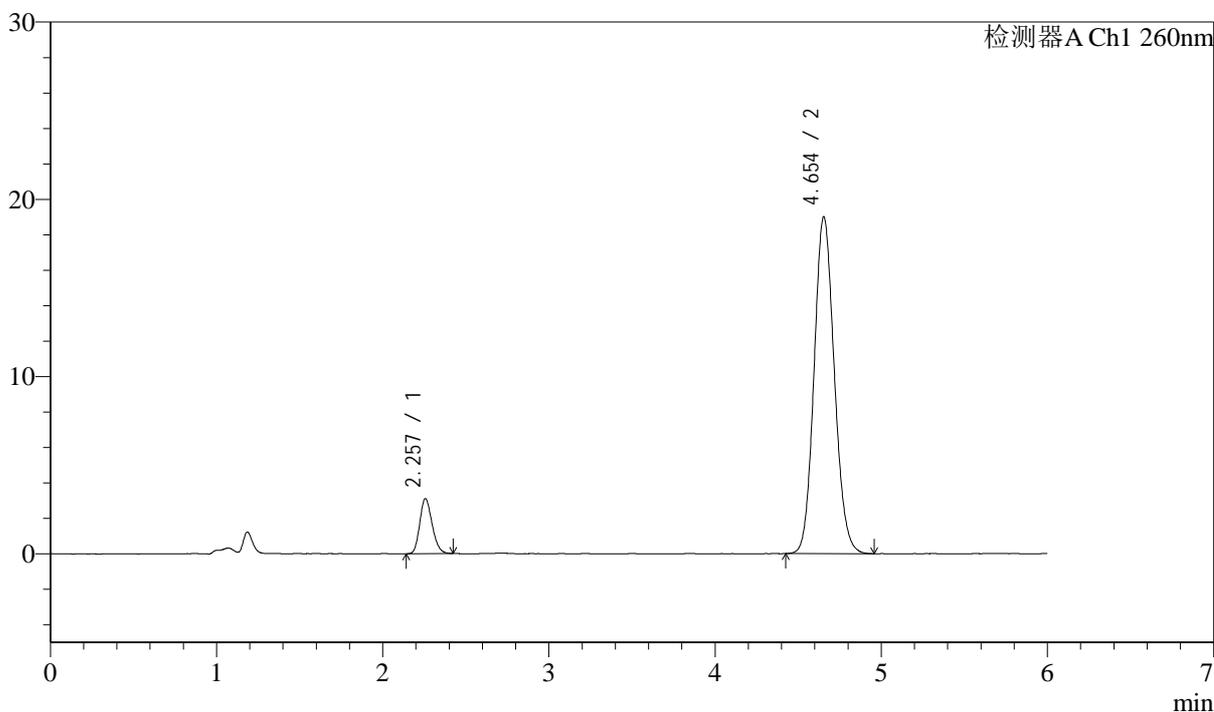
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:39:58

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.257	16012	9.058	3101	4395	1.195	--
2	4.654	160751	90.942	19009	7033	1.112	13.386
总计		176763	100.000	22110			

图96 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082421批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2



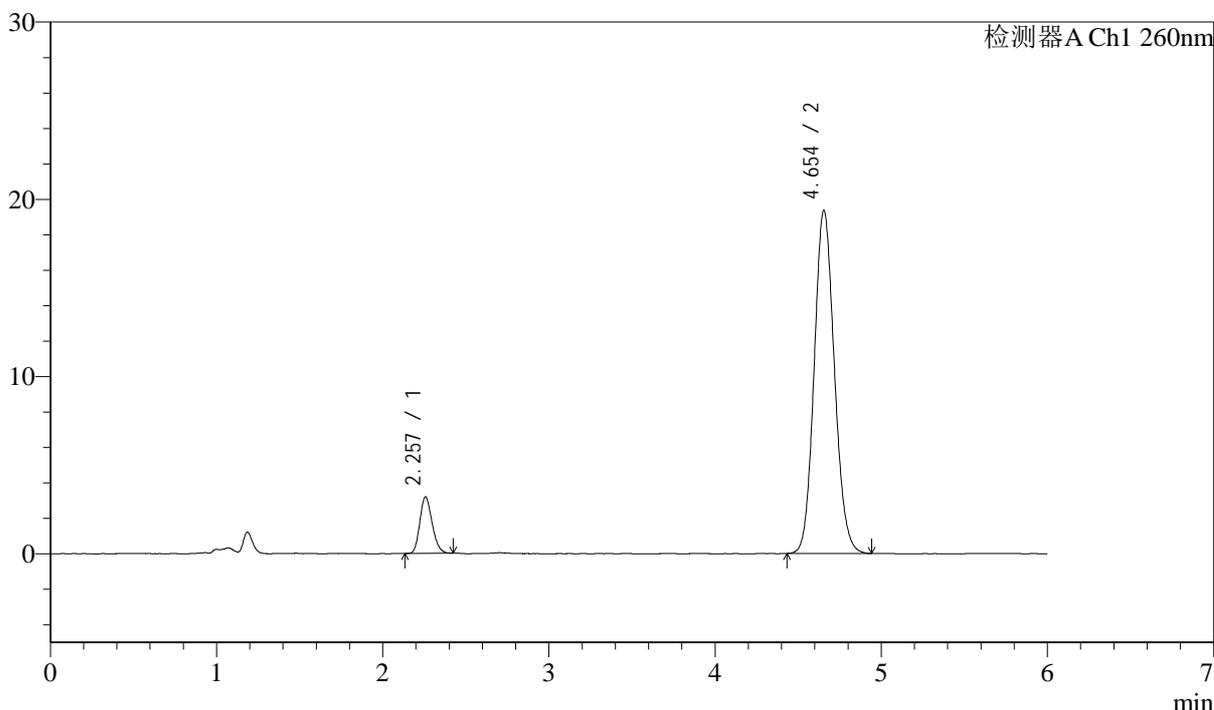
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-812-2 - zzp-2023082421p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 21:54:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.257	16405	9.107	3178	4427	1.192	--
2	4.654	163723	90.893	19372	7043	1.112	13.409
总计		180128	100.000	22550			

图97 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082421批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



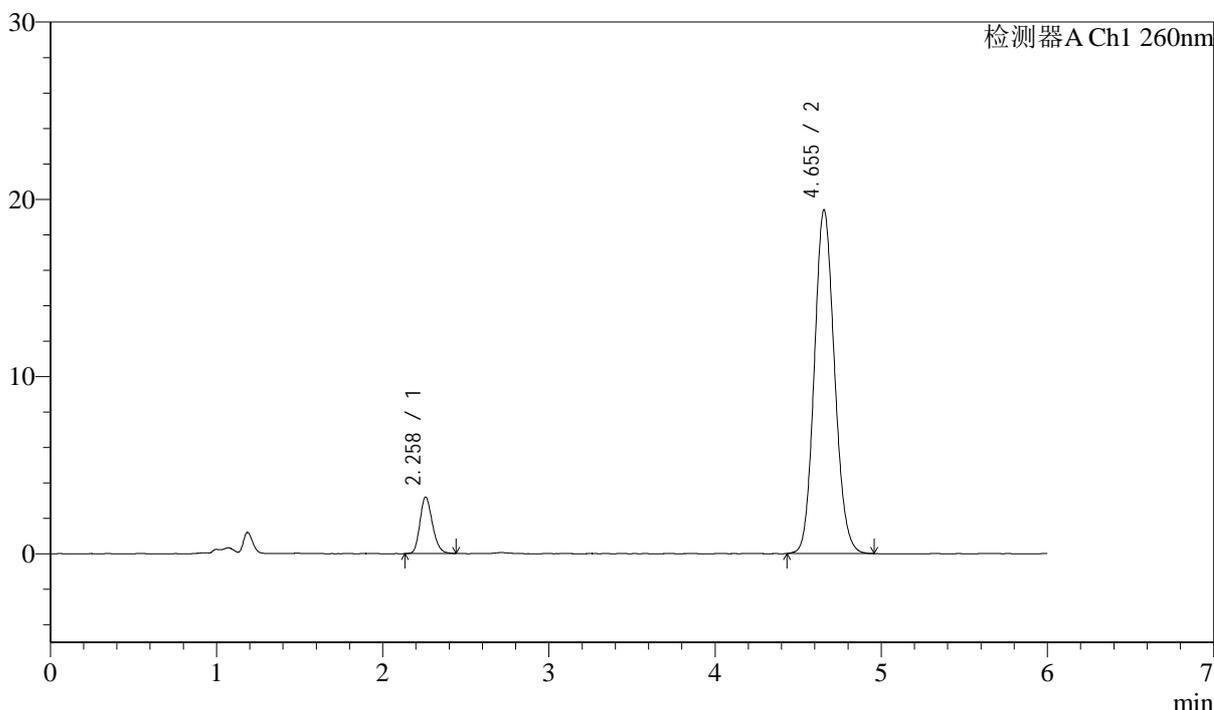
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-813-2 - zzp-2023082421p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 22:00:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	16654	9.227	3176	4371	1.203	--
2	4.655	163841	90.773	19398	7050	1.113	13.377
总计		180495	100.000	22575			

图98 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082421批)(80mg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\$J4001 - 7-15/7-814-2 - zzp-2023082421p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 22:07:15

实验者: xiexinhui

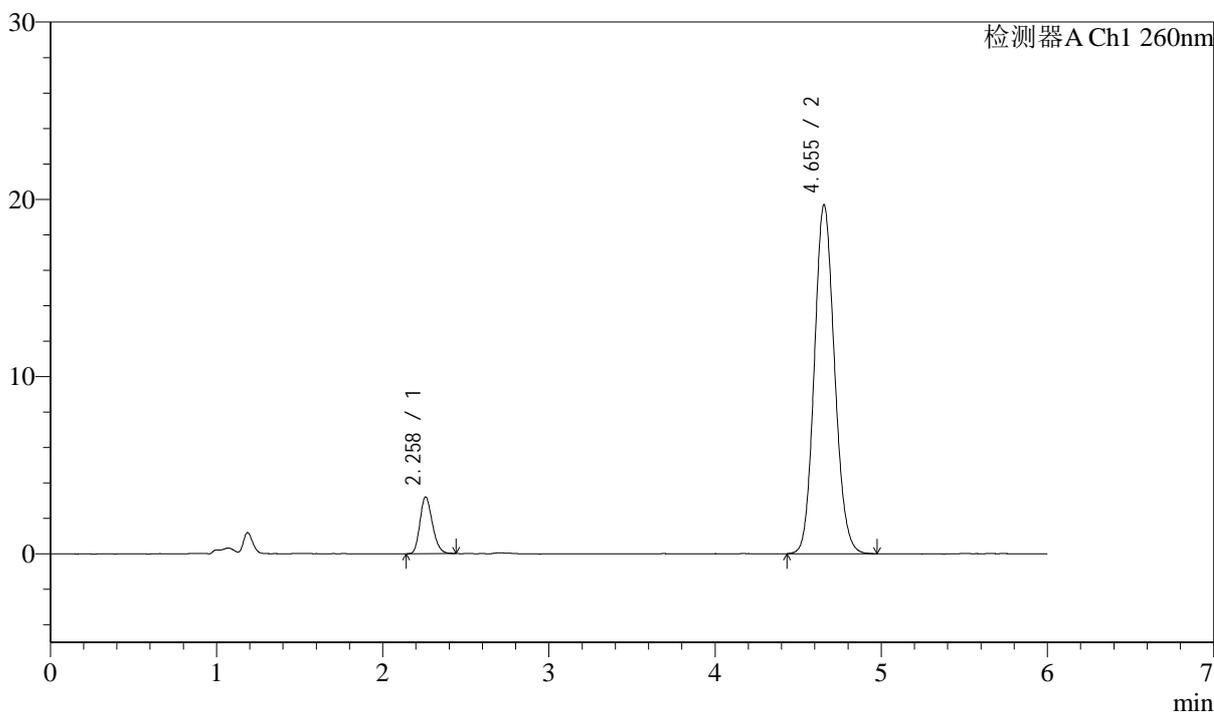
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:07

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.258	16637	9.088	3194	4375	1.207	--
2	4.655	166421	90.912	19701	7059	1.114	13.385
总计		183058	100.000	22895			

图99 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082421批)(80mg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\$J4001 - 7-15/7-815-2 - zzp-2023082421p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 22:13:36

实验者: xiexinhui

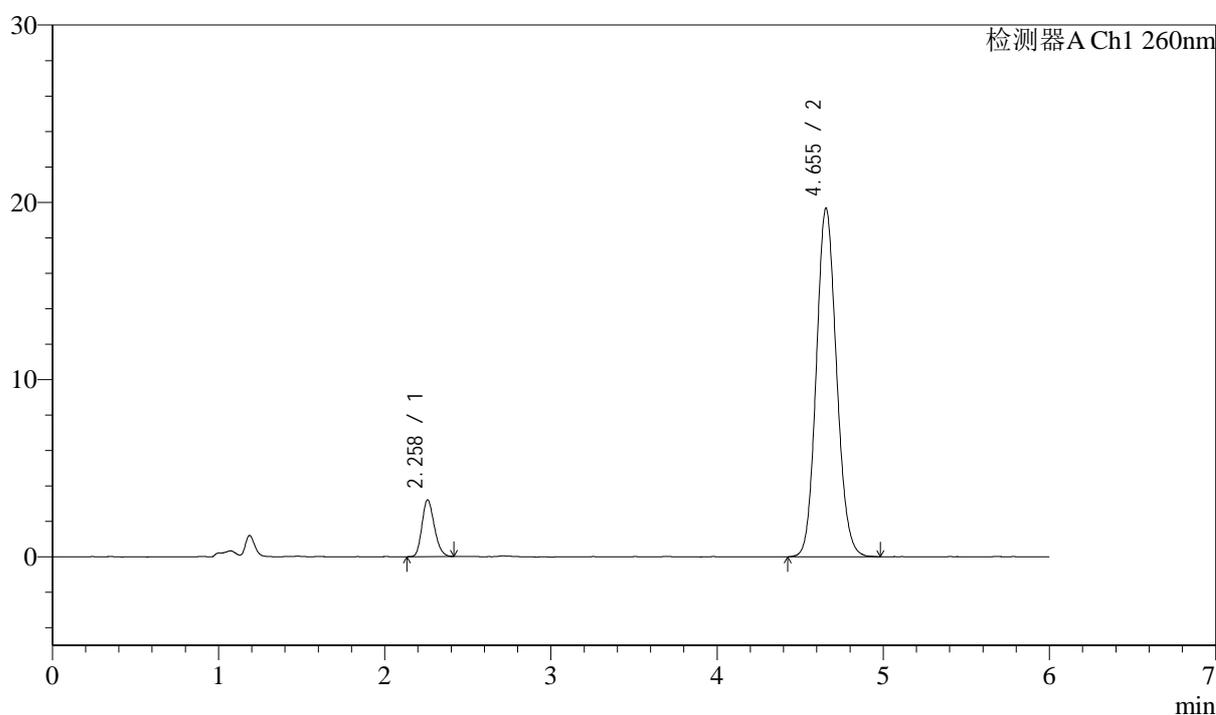
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:09

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.258	16521	9.038	3193	4413	1.199	--
2	4.655	166277	90.962	19680	7057	1.112	13.406
总计		182798	100.000	22873			

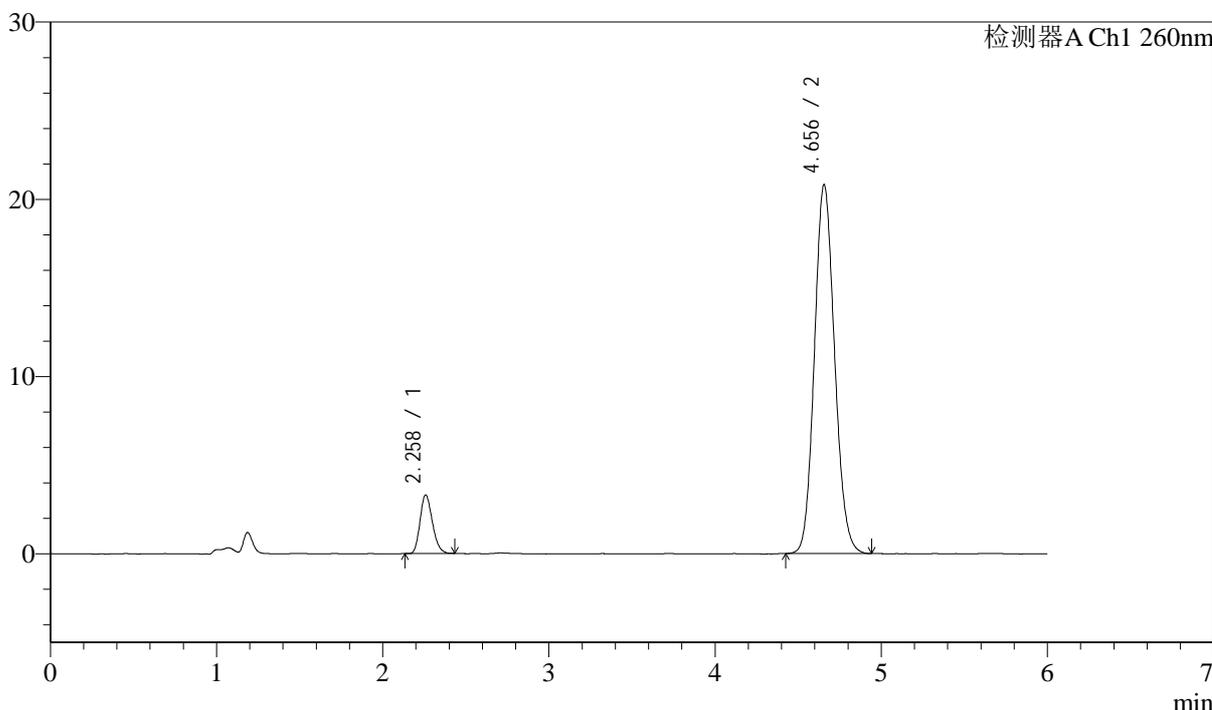
图100 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082421批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30℃	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-816-2 - zzp-2023082421p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 22:19:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/19 08:40:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	17022	8.834	3294	4422	1.211	--
2	4.656	175667	91.166	20827	7057	1.113	13.411
总计		192688	100.000	24121			

图101 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082421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\$J4001 - 7-15/7-817-2 - zzp-2023082421p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 22:26:19

实验者: xiexinhui

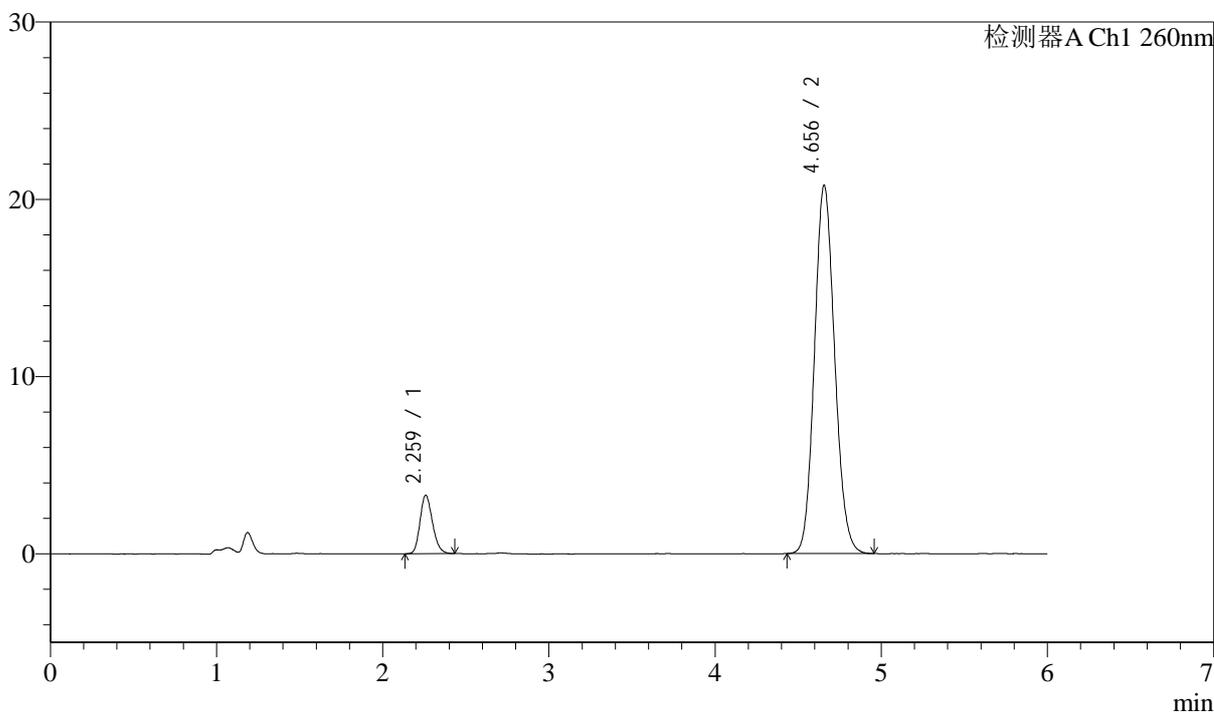
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:15

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.259	17191	8.918	3285	4355	1.200	--
2	4.656	175576	91.082	20790	7050	1.115	13.366
总计		192767	100.000	24075			

图102 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082421批)(80mg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\$J4001 - 7-15/7-818-2 - zzp-2023082421p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 22:32:41

实验者: xiexinhui

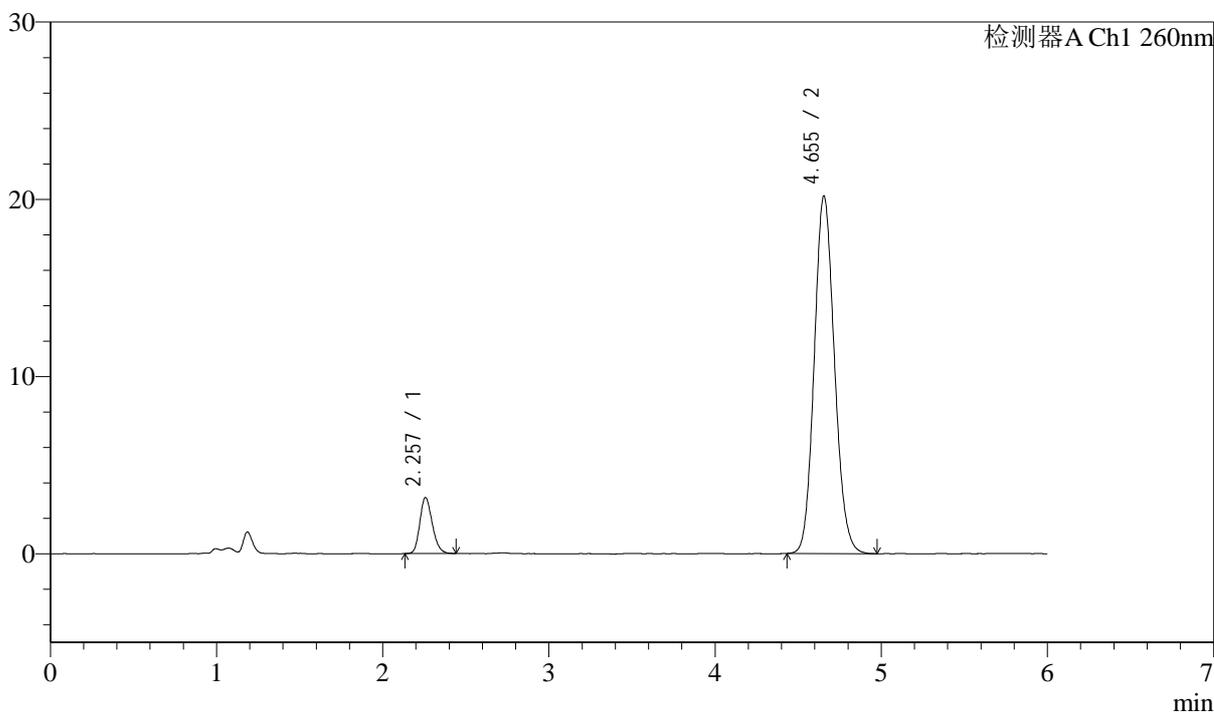
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:18

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.257	16454	8.792	3155	4335	1.210	--
2	4.655	170706	91.208	20188	7042	1.117	13.356
总计		187160	100.000	23342			

图103 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082421批)(80mg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\$J4001 - 7-15/7-819-2 - zzp-2023082421p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 22:39:02

实验者: xiexinhui

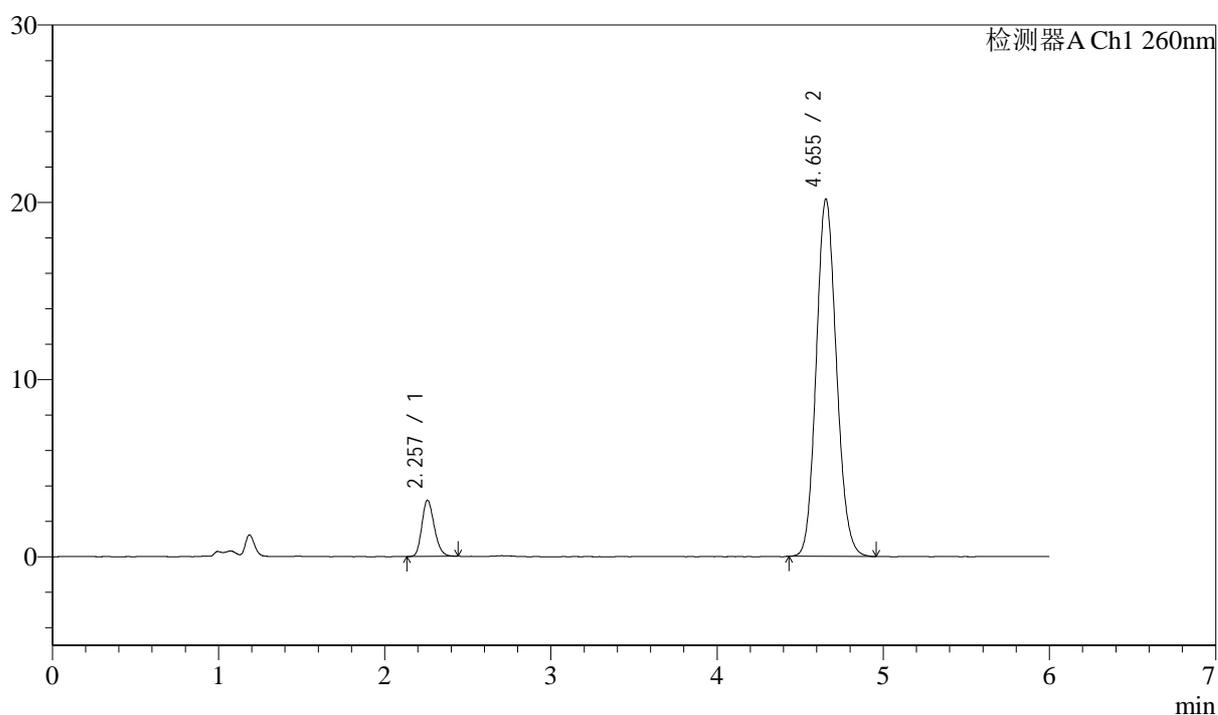
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:20

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.257	16439	8.801	3166	4403	1.204	--
2	4.655	170347	91.199	20170	7054	1.116	13.401
总计		186786	100.000	23337			

图104 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082421批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2



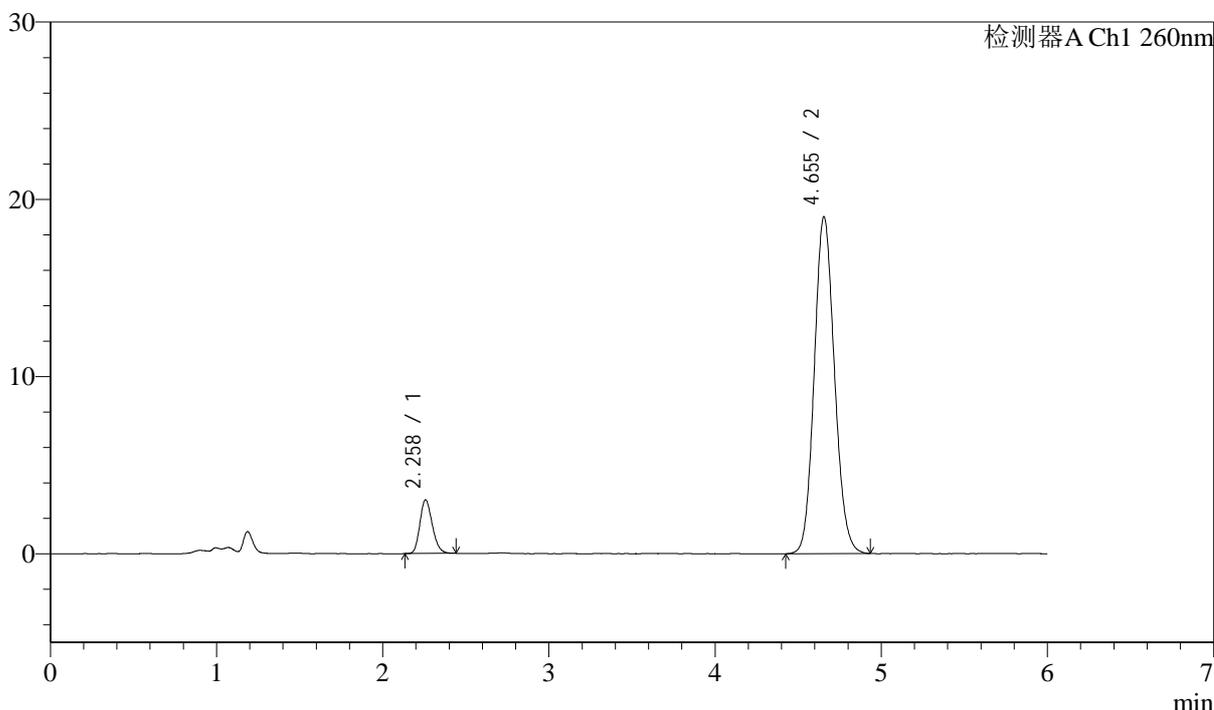
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-820-2 - zzp-2023082421p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 22:45:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	15731	8.908	3020	4364	1.203	--
2	4.655	160856	91.092	19020	7035	1.112	13.367
总计		176587	100.000	22041			

图105 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082421批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



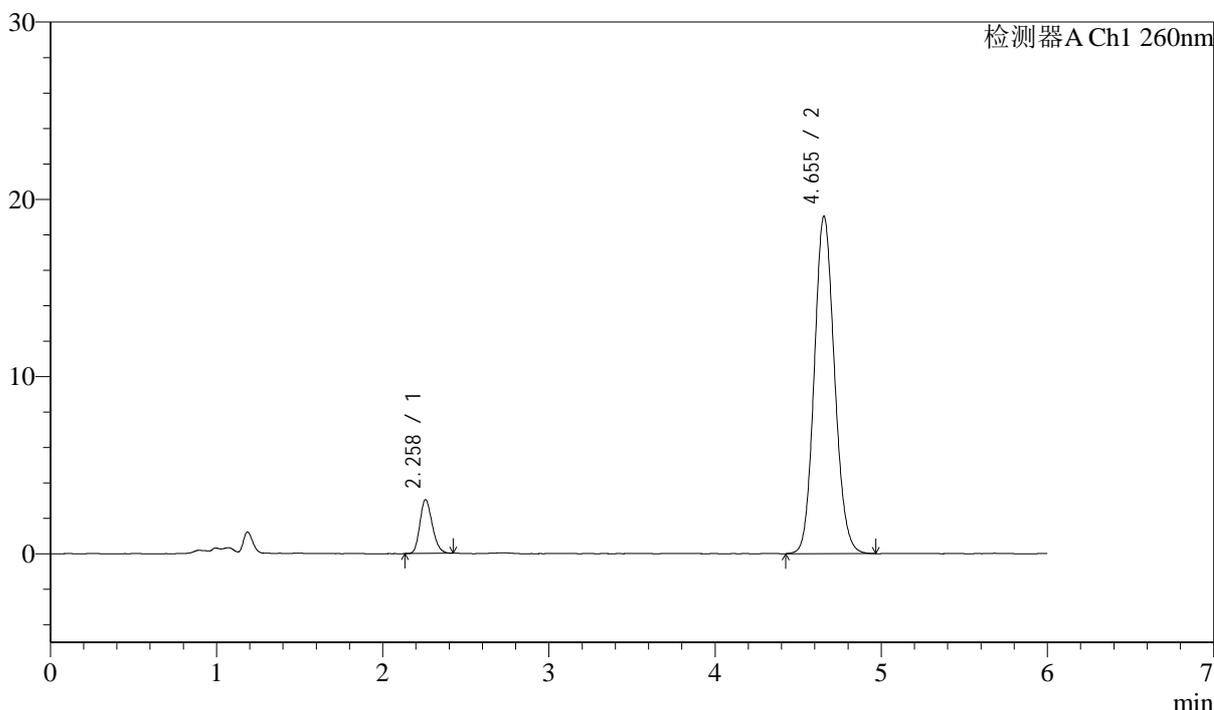
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-821-2 - zzp-2023082421p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 22:51:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	15638	8.848	3023	4402	1.198	--
2	4.655	161103	91.152	19046	7041	1.113	13.393
总计		176741	100.000	22069			

图106 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082421批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



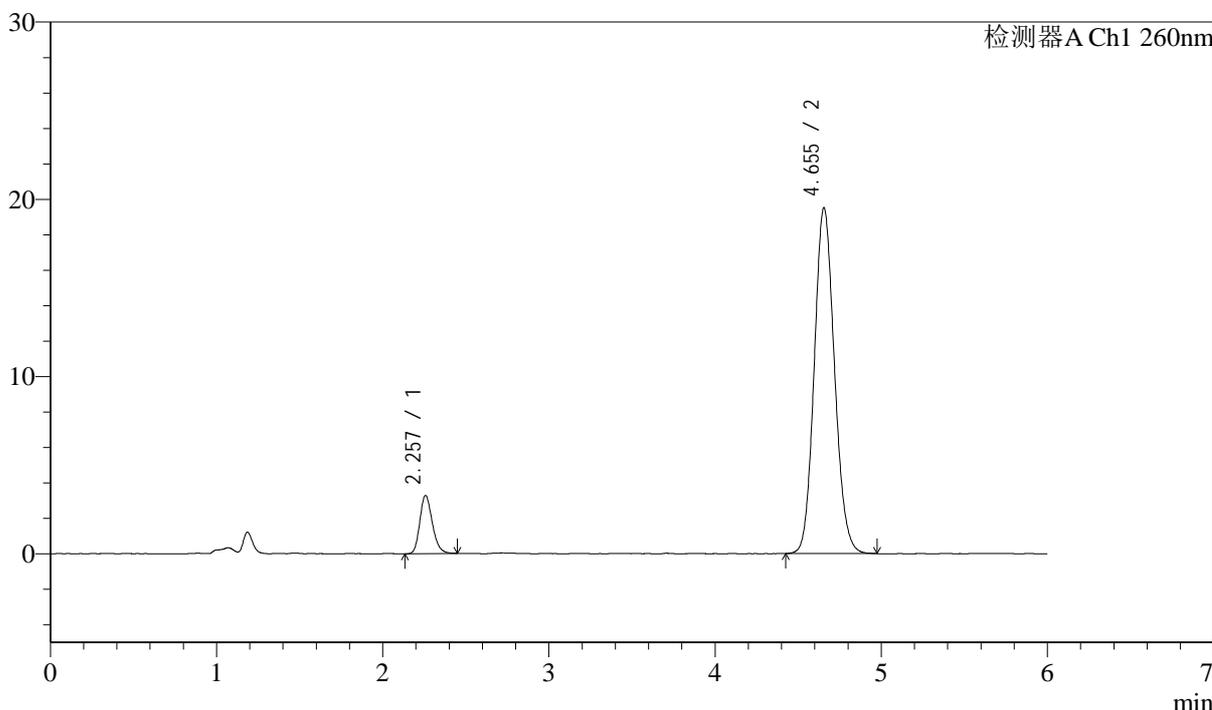
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-822-2 - zzp-2023082521p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 22:58:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.257	17251	9.467	3282	4377	1.211	--
2	4.655	164979	90.533	19517	7040	1.114	13.378
总计		182230	100.000	22800			

图107 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082521批)(80mg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\$J4001 - 7-15/7-823-2 - zzp-2023082521p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 23:04:30

实验者: xiexinhui

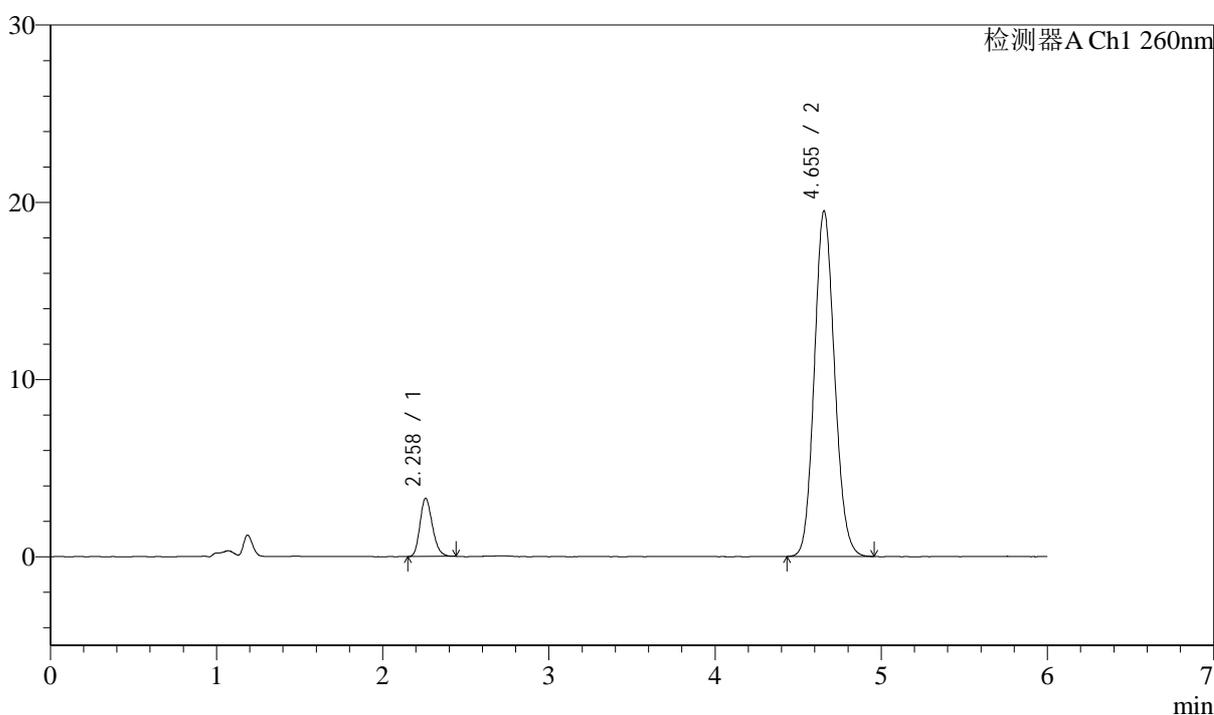
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:31

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.258	17093	9.398	3275	4374	1.211	--
2	4.655	164785	90.602	19502	7043	1.113	13.374
总计		181878	100.000	22777			

图108 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082521批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2



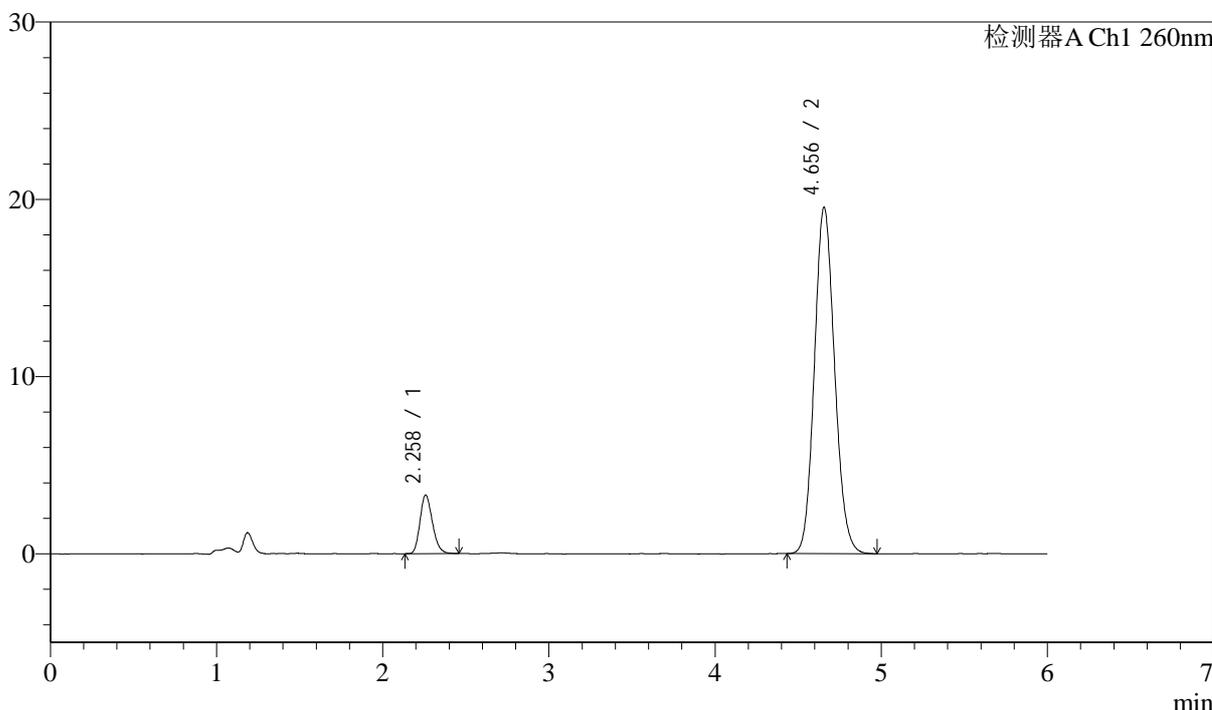
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-824-2 - zzp-2023082521p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 23:10:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	17255	9.455	3298	4375	1.219	--
2	4.656	165250	90.545	19553	7039	1.117	13.373
总计		182505	100.000	22851			

图109 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082521批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



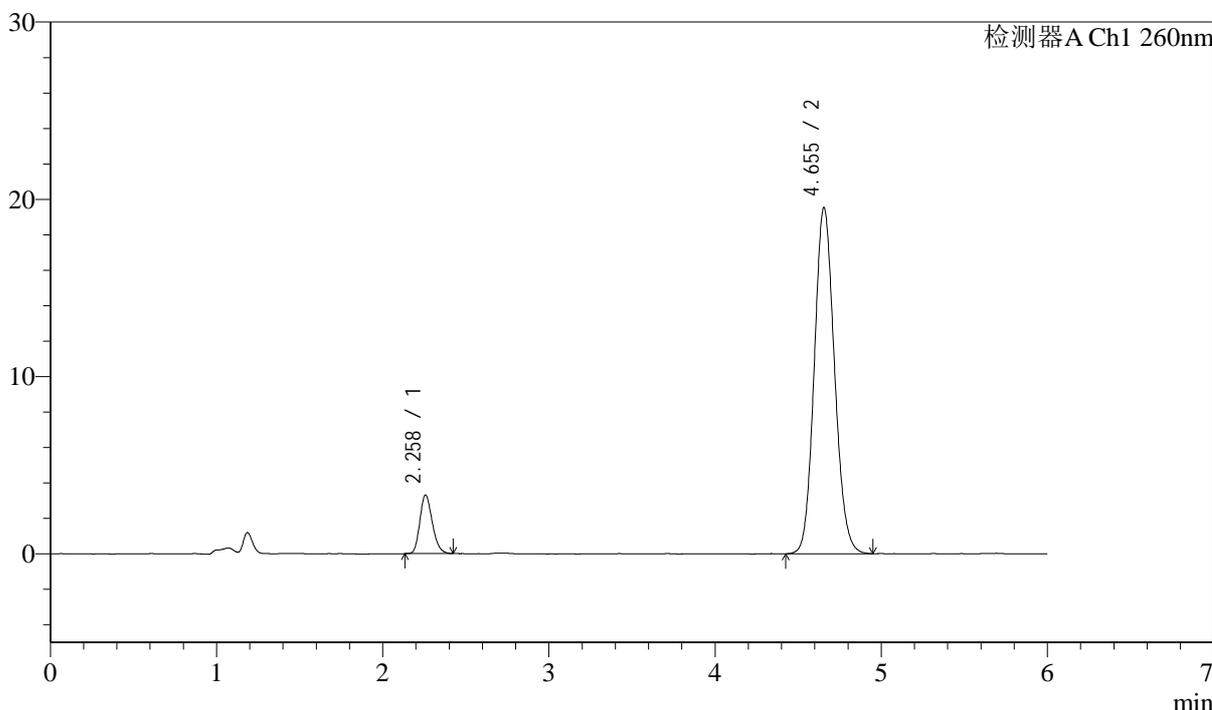
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-825-2 - zzp-2023082521p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 23:17:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	17201	9.431	3302	4370	1.208	--
2	4.655	165183	90.569	19544	7047	1.114	13.378
总计		182385	100.000	22846			

图110 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082521批)(80mg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\$J4001 - 7-15/7-826-2 - zzp-2023082521p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 23:23:35

实验者: xiexinhui

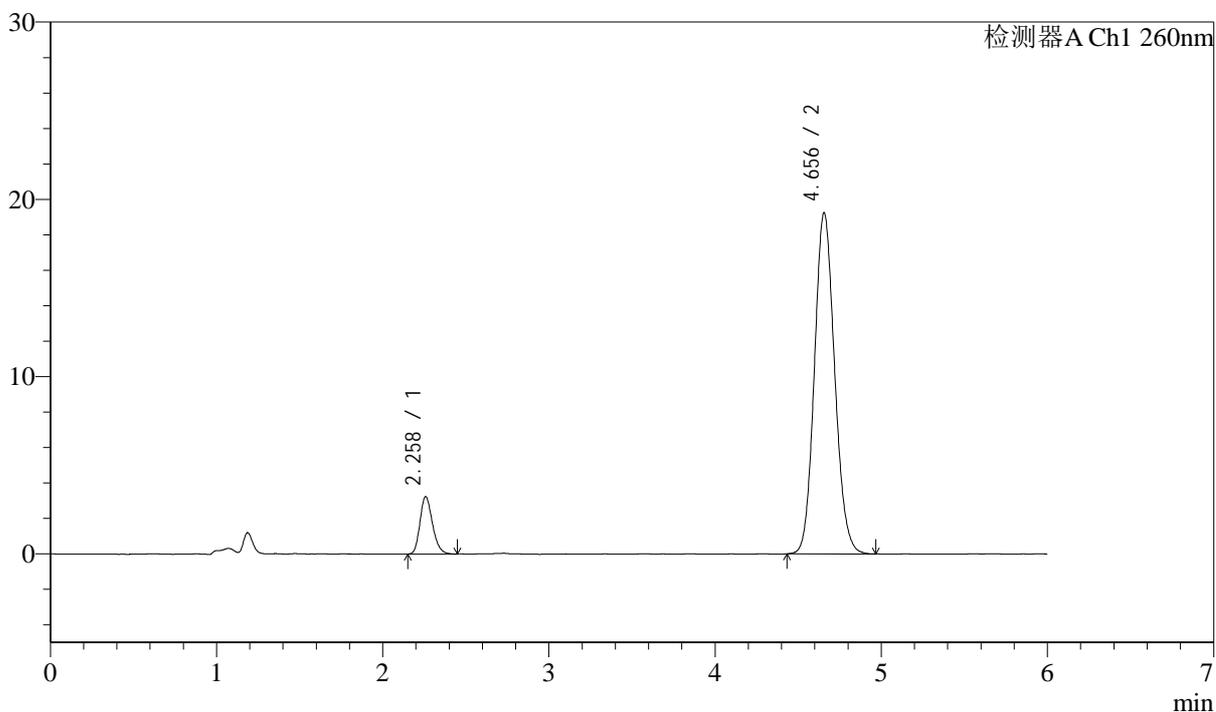
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:40

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.258	16949	9.422	3228	4377	1.225	--
2	4.656	162933	90.578	19256	7030	1.115	13.370
总计		179882	100.000	22485			

图111 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082521批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1



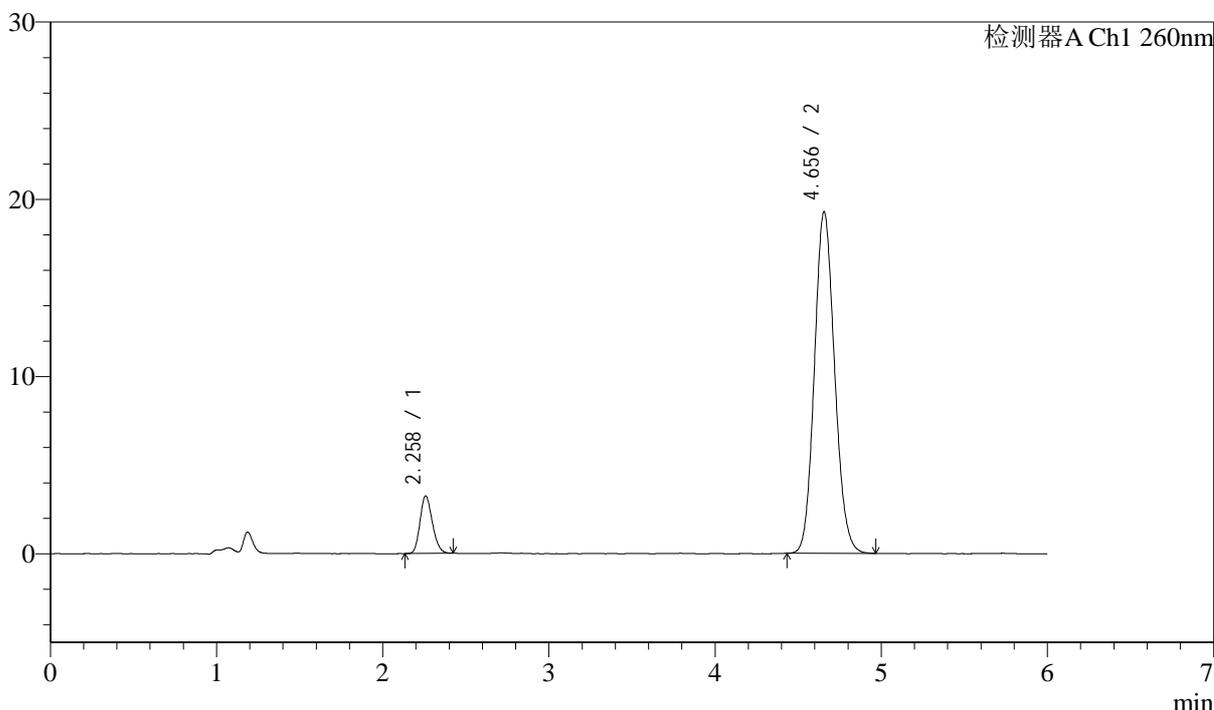
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-827-2 - zzp-2023082521p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 23:29:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	16825	9.363	3240	4373	1.190	--
2	4.656	162871	90.637	19279	7033	1.115	13.368
总计		179696	100.000	22519			

图112 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082521批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



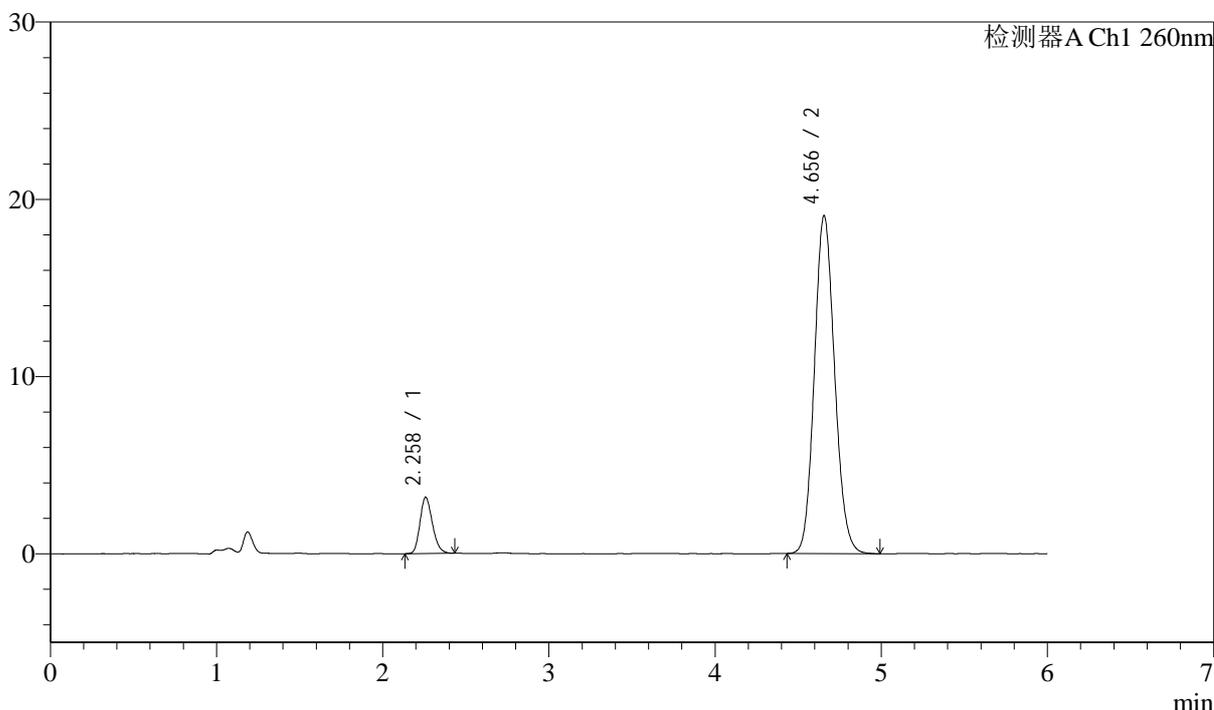
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-828-2 - zzp-2023082521p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 23:36:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	16597	9.312	3167	4368	1.211	--
2	4.656	161636	90.688	19079	7023	1.116	13.361
总计		178234	100.000	22246			

图113 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082521批)(80mg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\$J4001 - 7-15/7-829-2 - zzp-2023082521p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 23:42:40

实验者: xiexinhui

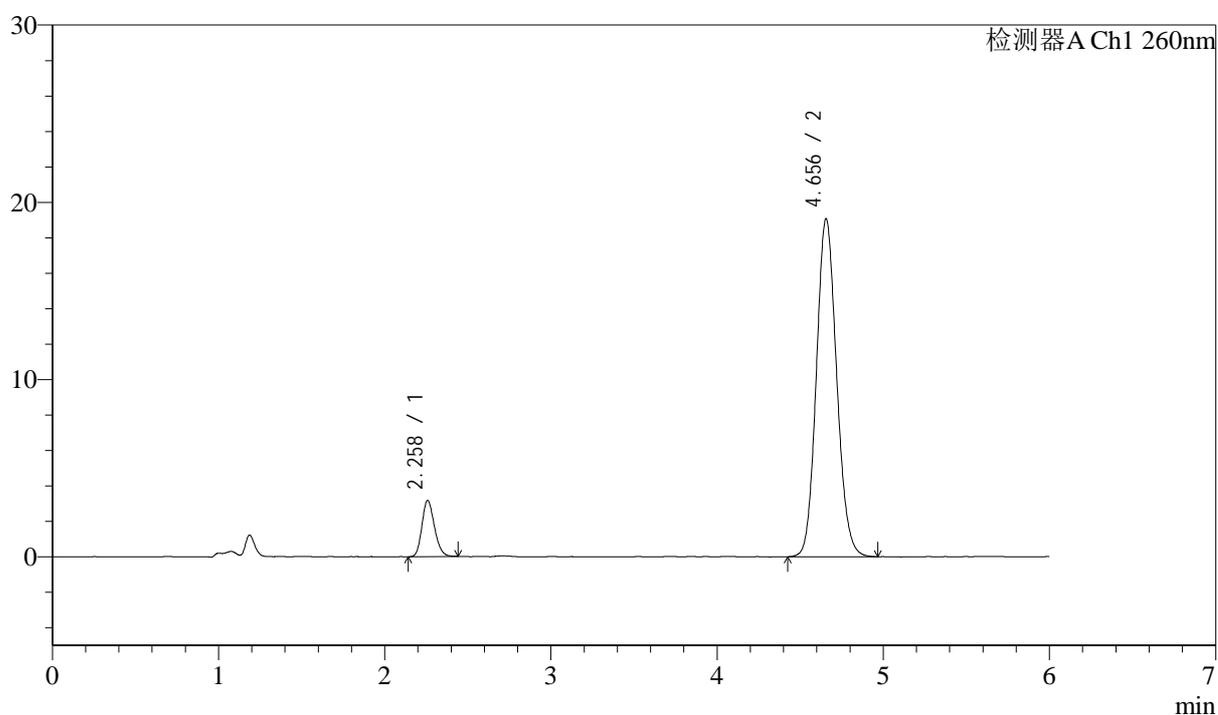
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:48

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.258	16622	9.324	3168	4321	1.196	--
2	4.656	161659	90.676	19079	7012	1.115	13.328
总计		178281	100.000	22247			

图114 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082521批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2



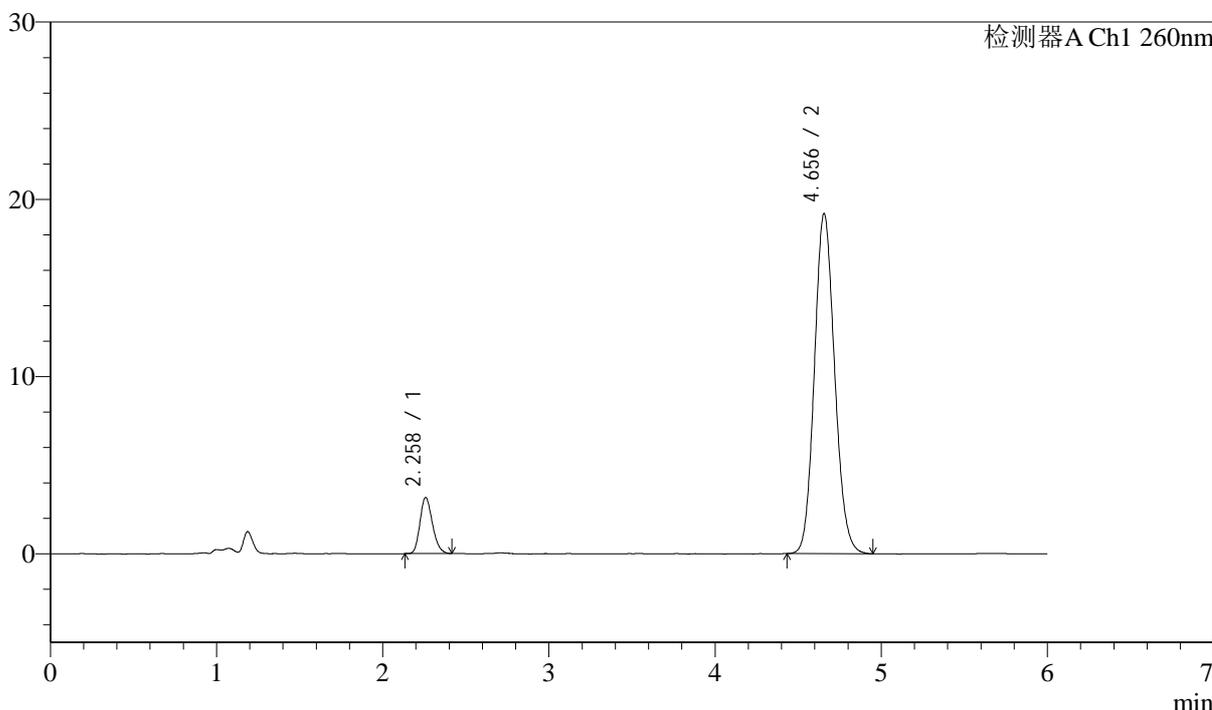
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30℃	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-830-2 - zzp-2023082521p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 23:49:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	16520	9.234	3158	4332	1.209	--
2	4.656	162374	90.766	19199	7035	1.117	13.346
总计		178894	100.000	22358			

图115 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082521批)(80mg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\$J4001 - 7-15/7-831-2 - zzp-2023082521p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 23:55:23

实验者: xiexinhui

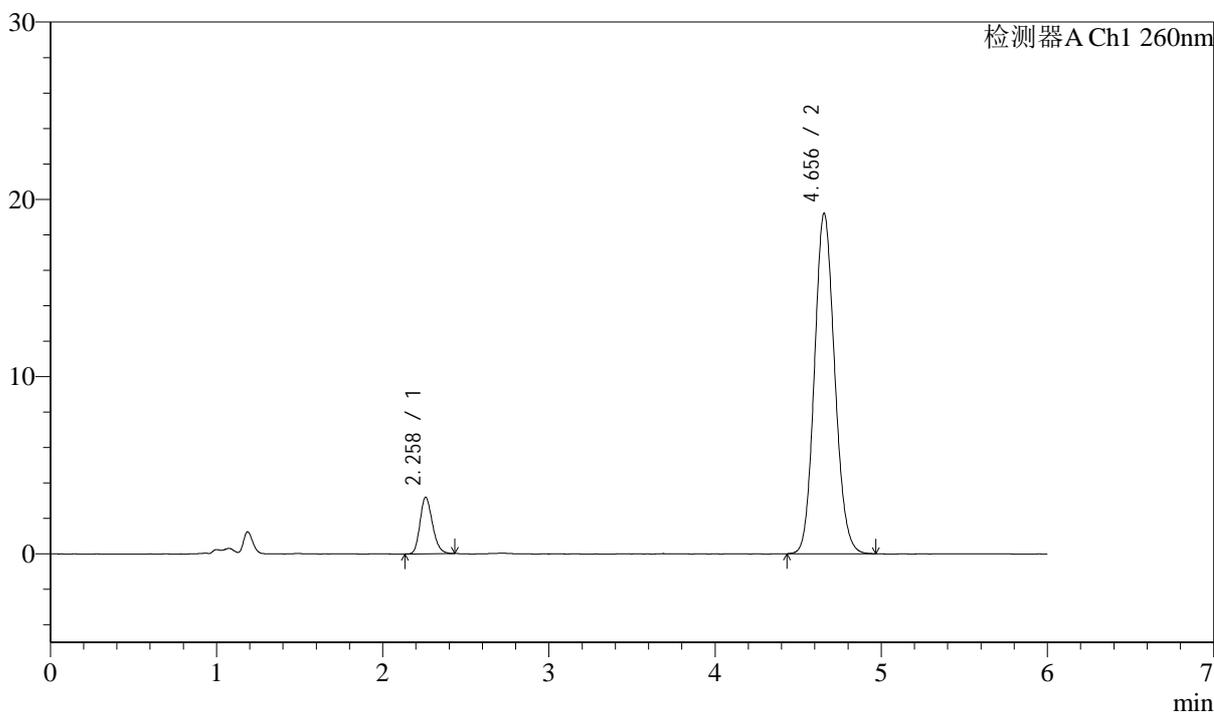
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:53

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.258	16604	9.274	3177	4350	1.209	--
2	4.656	162434	90.726	19210	7033	1.116	13.356
总计		179038	100.000	22387			

图116 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082521批)(80mg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\$J4001 - 7-15/7-832-2 - zzp-2023082521p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 00:01:45

实验者: xiexinhui

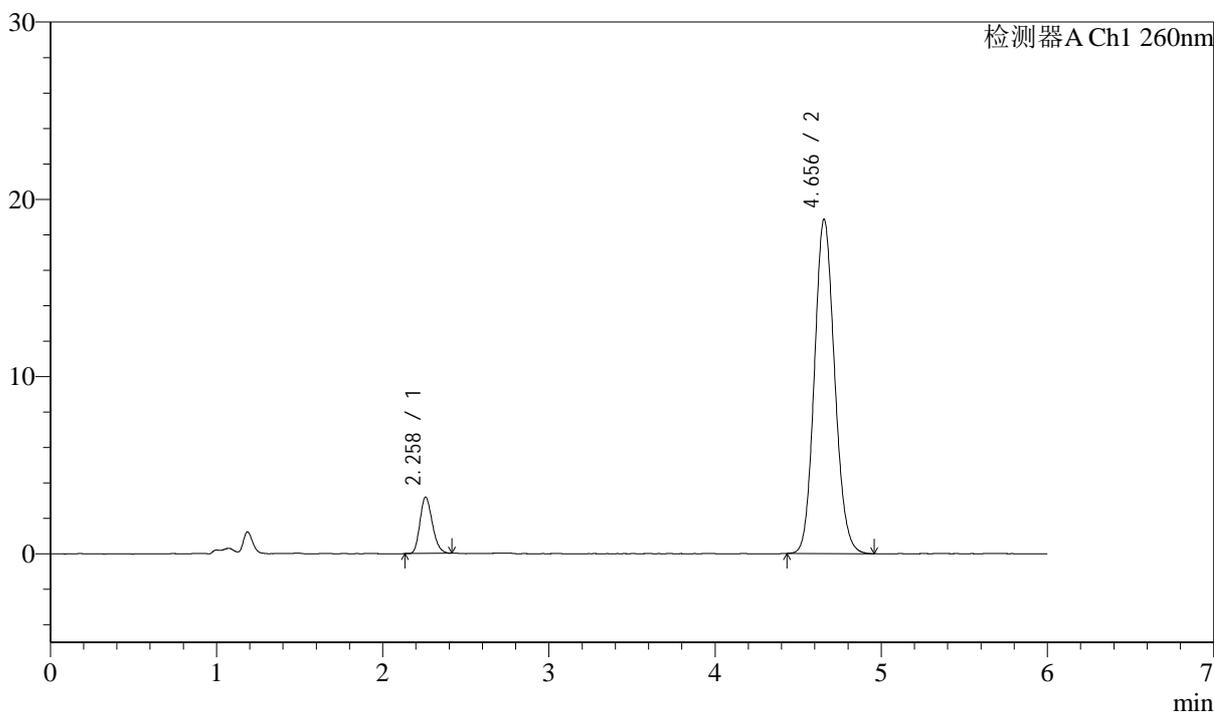
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:56

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.258	16461	9.357	3170	4376	1.215	--
2	4.656	159450	90.643	18869	7053	1.117	13.384
总计		175911	100.000	22039			

图117 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082521批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1



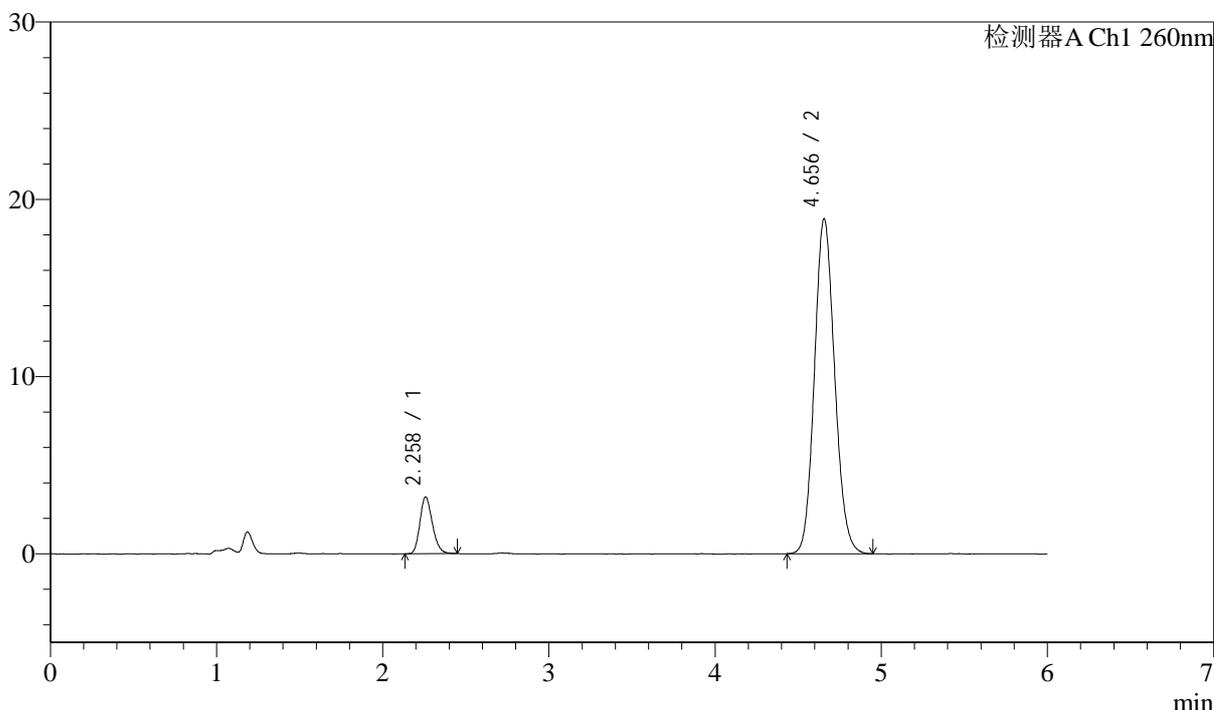
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-833-2 - zzp-2023082521p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 00:08:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:40:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	16737	9.486	3198	4349	1.206	--
2	4.656	159706	90.514	18903	7049	1.117	13.367
总计		176443	100.000	22102			

图118 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082521批)(80mg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\$J4001 - 7-15/7-834-2 - zzp-2023082621p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 00:14:28

实验者: xiexinhui

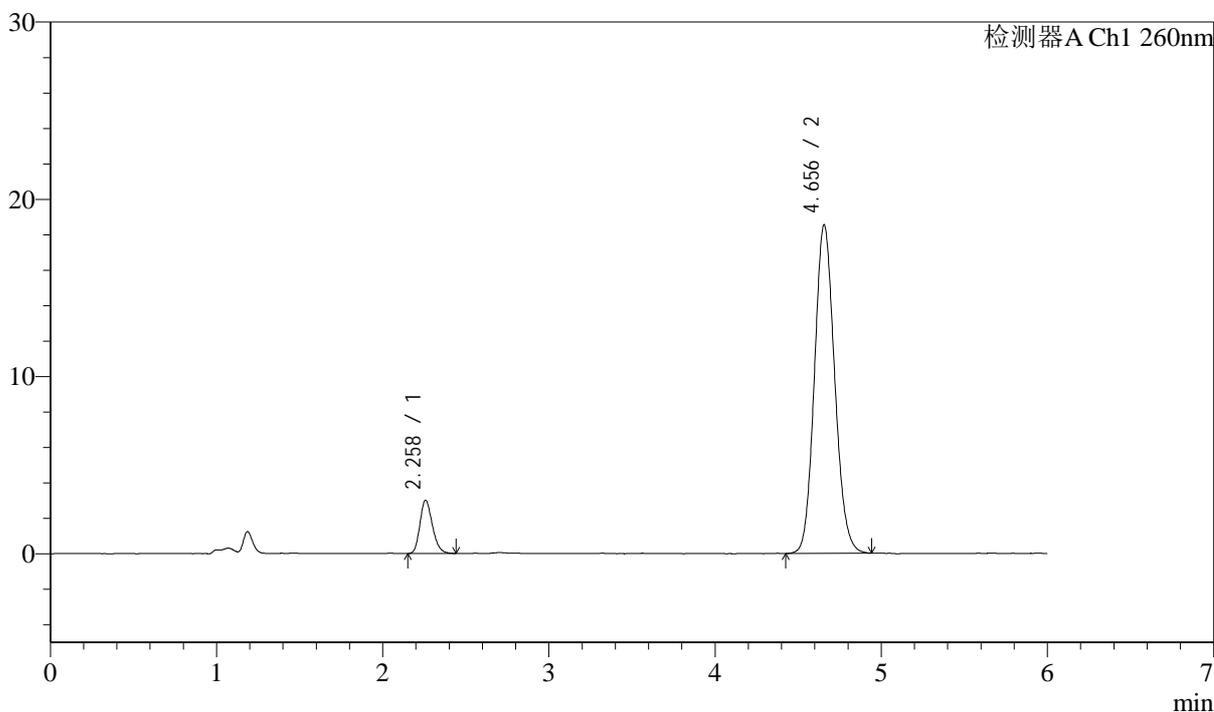
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:02

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.258	15642	9.072	2997	4378	1.222	--
2	4.656	156786	90.928	18541	7038	1.117	13.379
总计		172428	100.000	21539			

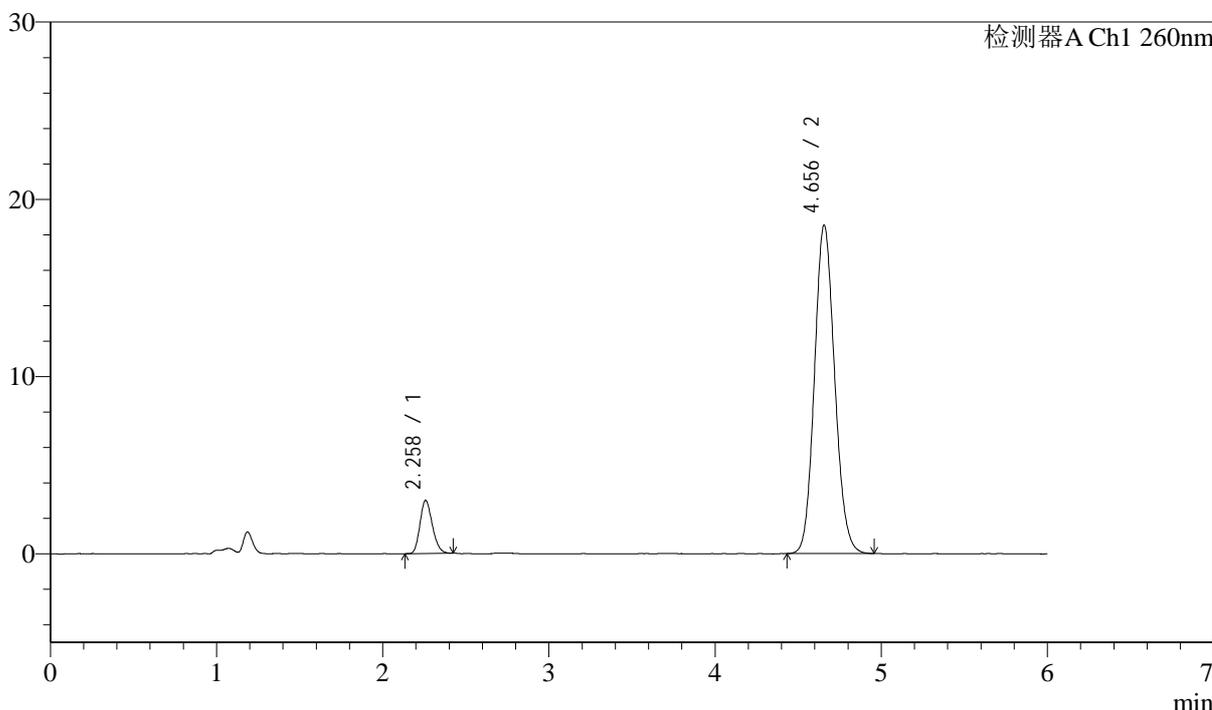
图119 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-835-2 - zzp-2023082621p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 00:20:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:04	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	15522	9.006	2984	4384	1.195	--
2	4.656	156819	90.994	18547	7047	1.115	13.386
总计		172341	100.000	21531			

图120 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082621批)(80mg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\$J4001 - 7-15/7-836-2 - zzp-2023082621p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 00:27:11

实验者: xiexinhui

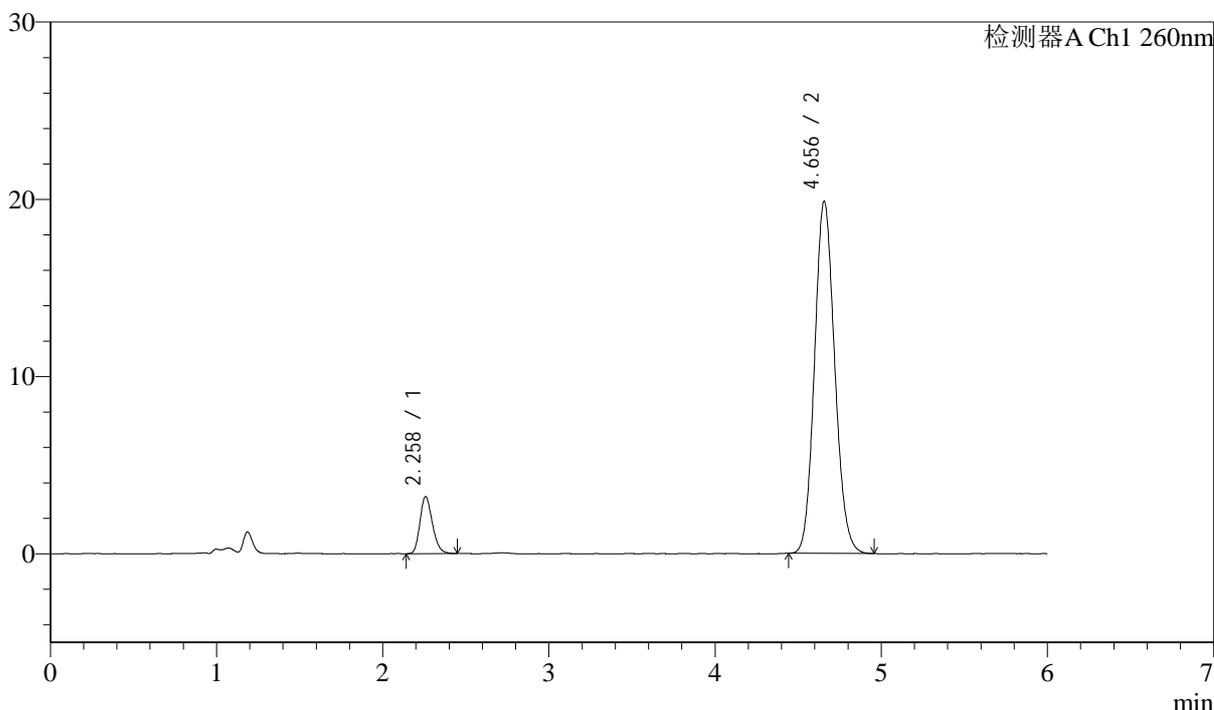
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:07

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.258	16770	9.093	3213	4374	1.216	--
2	4.656	167664	90.907	19867	7051	1.116	13.384
总计		184434	100.000	23080			

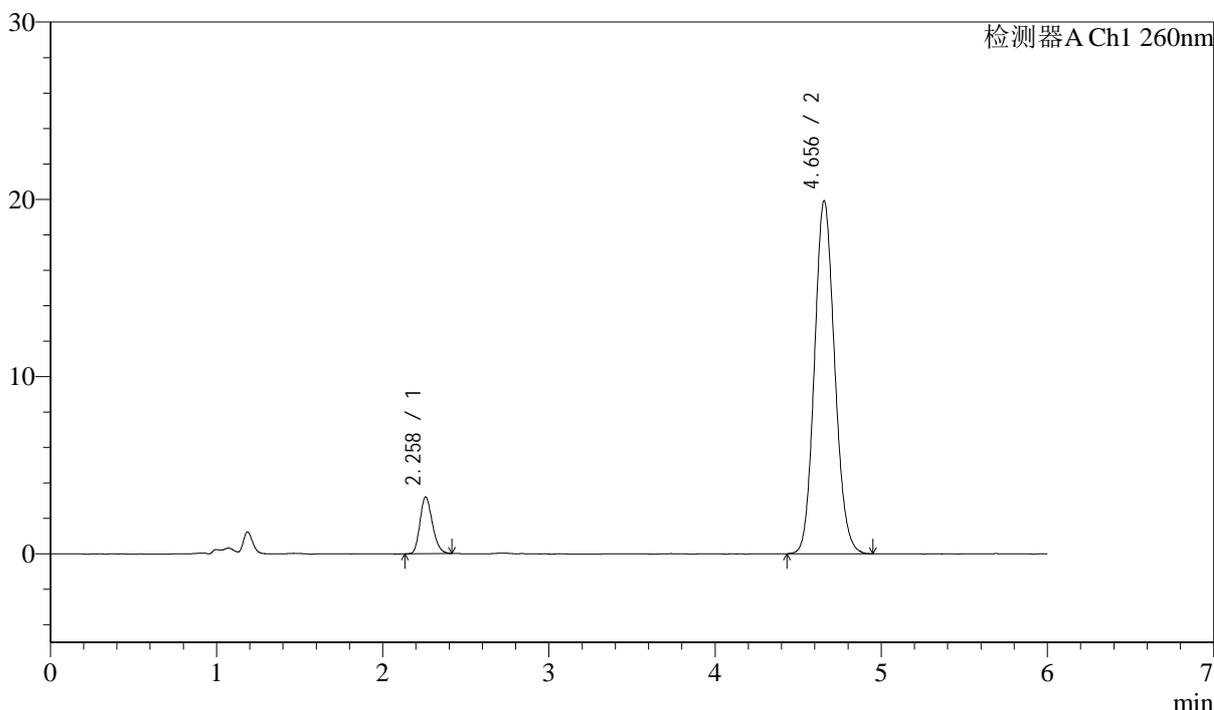
图121 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-837-2 - zzp-2023082621p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 00:33:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:10	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	16629	8.987	3194	4371	1.207	--
2	4.656	168414	91.013	19928	7050	1.115	13.380
总计		185043	100.000	23122			

图122 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2



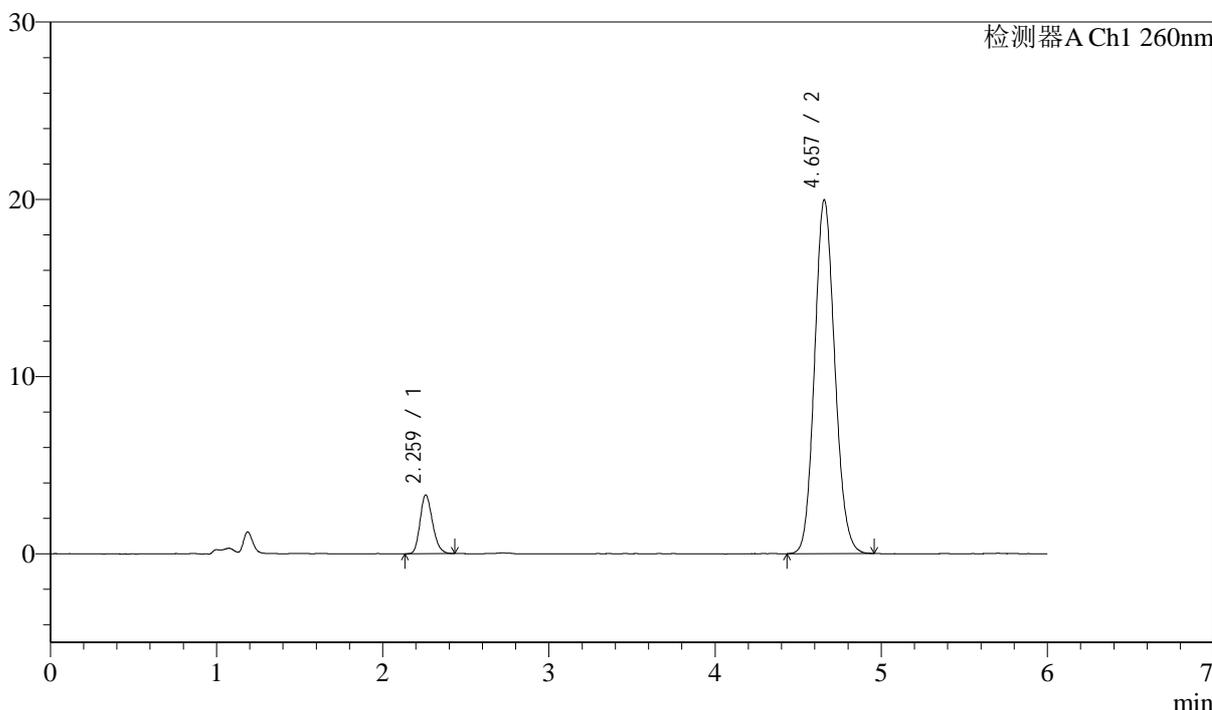
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-838-2 - zzp-2023082621p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 00:39:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17270	9.284	3300	4351	1.209	--
2	4.657	168743	90.716	19956	7040	1.116	13.360
总计		186013	100.000	23256			

图123 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082621批)(80mg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\$J4001 - 7-15/7-839-2 - zzp-2023082621p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 00:46:18

实验者: xiexinhui

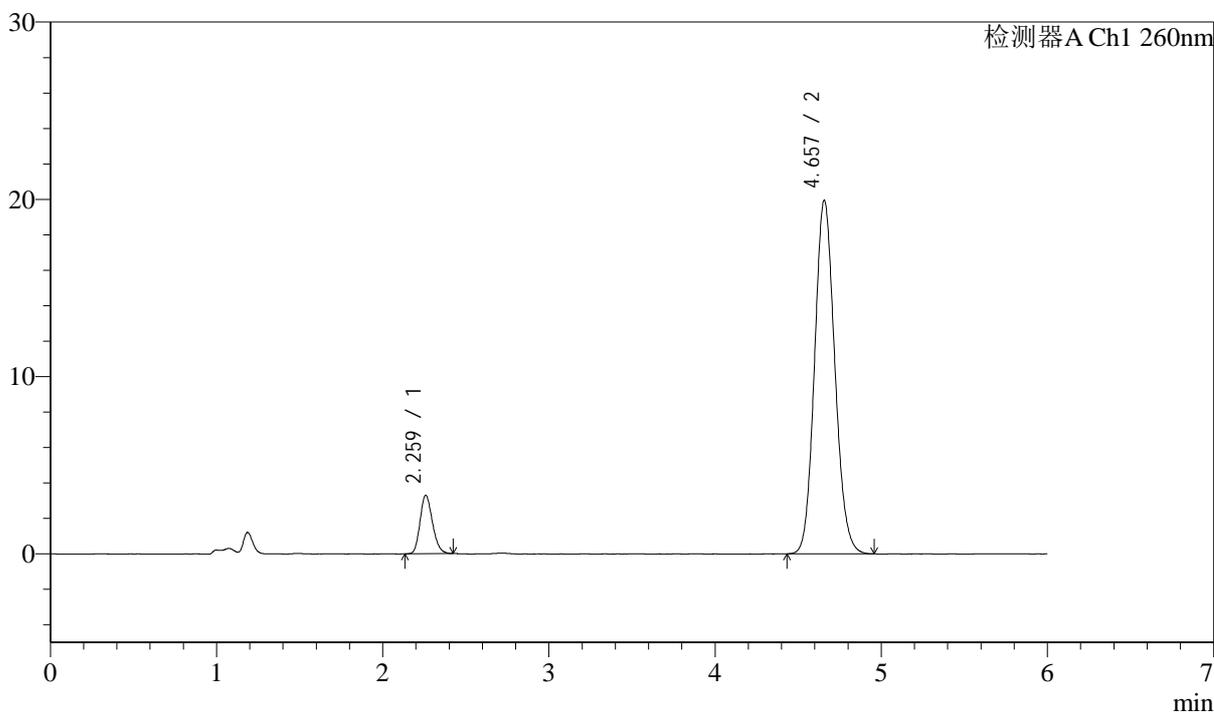
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:16

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.259	17151	9.226	3284	4393	1.195	--
2	4.657	168754	90.774	19949	7038	1.116	13.383
总计		185905	100.000	23233			

图124 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2



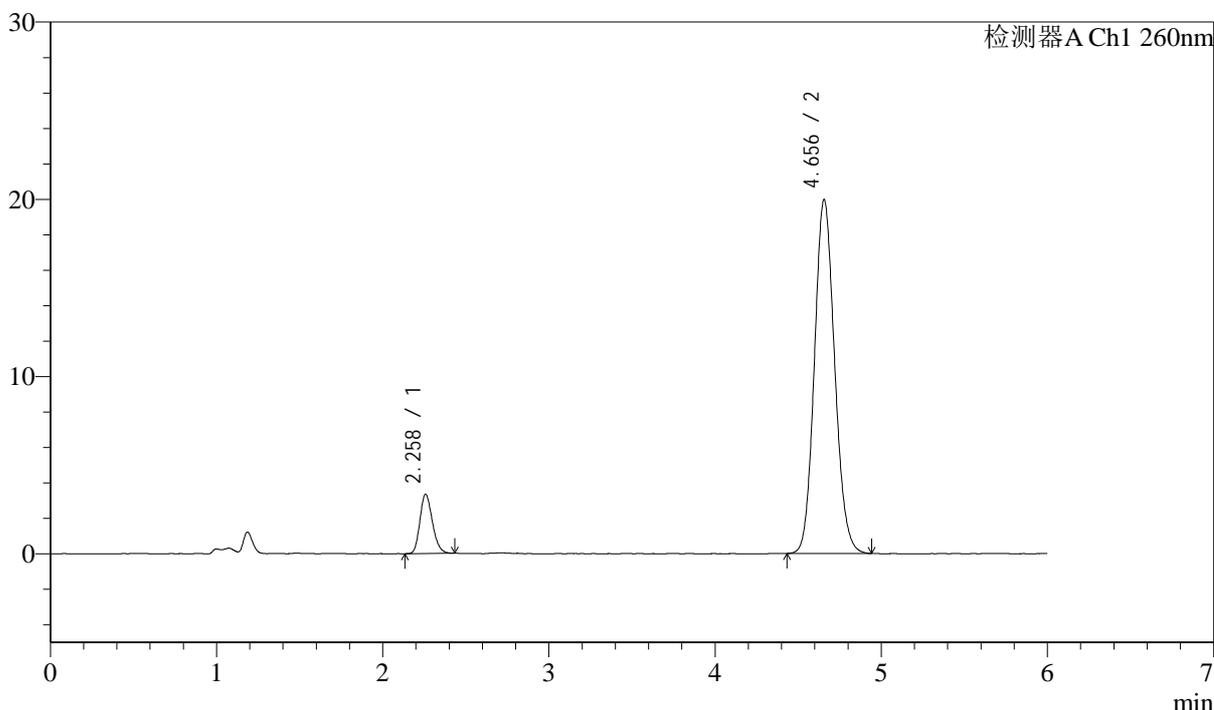
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-840-2 - zzp-2023082621p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 00:52:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	17475	9.372	3340	4340	1.206	--
2	4.656	168984	90.628	19983	7039	1.116	13.357
总计		186458	100.000	23323			

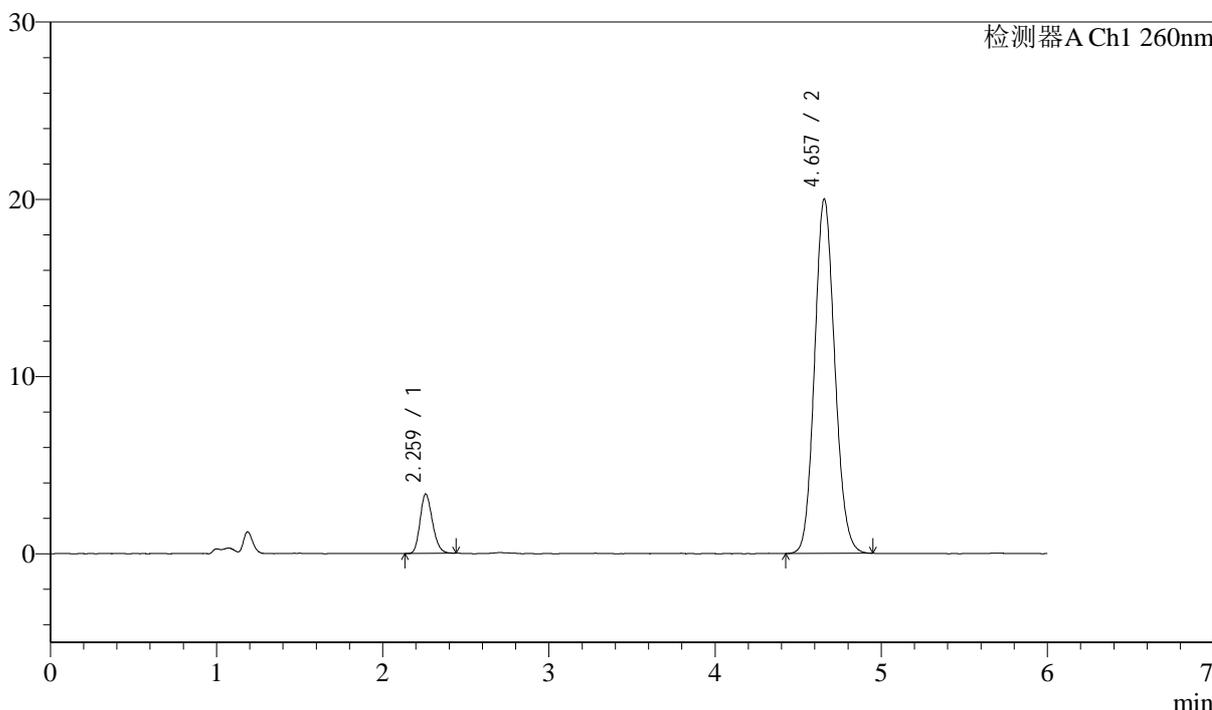
图125 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-841-2 - zzp-2023082621p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 00:59:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17443	9.349	3334	4374	1.201	--
2	4.657	169124	90.651	20003	7037	1.113	13.373
总计		186566	100.000	23337			

图126 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023082621批)(80mg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\$J4001 - 7-15/7-842-2 - zzp-2023082621p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 01:05:22

实验者: xiexinhui

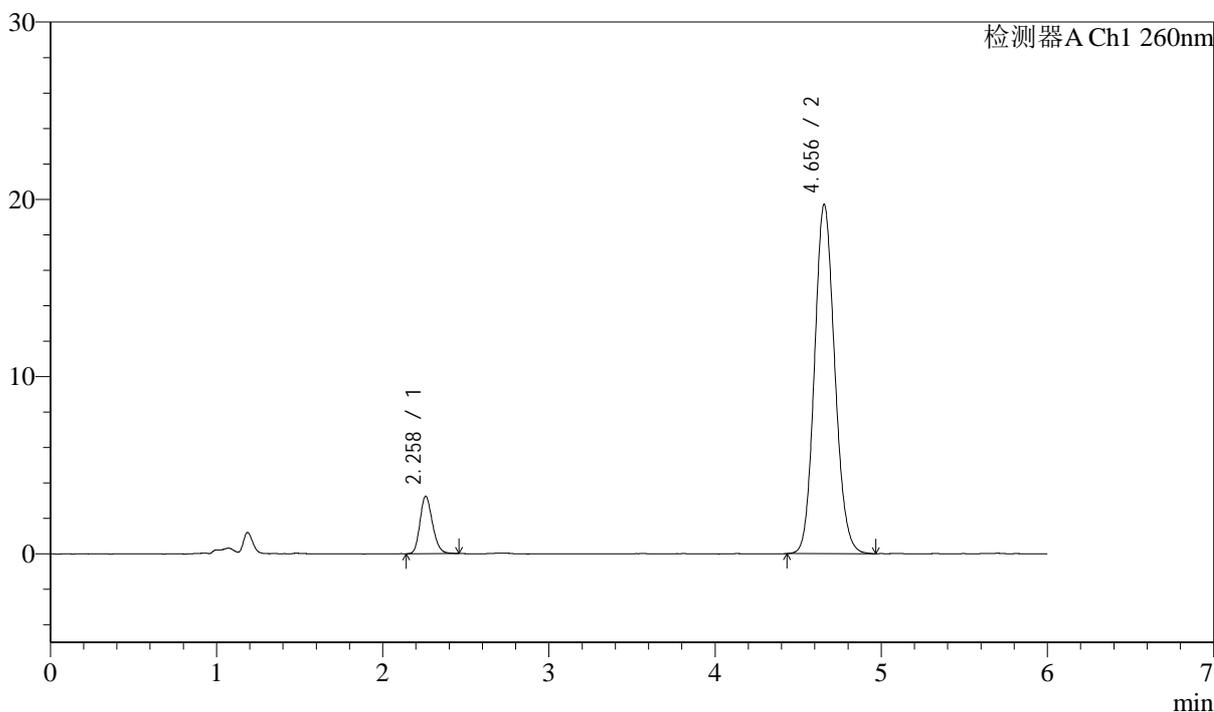
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:24

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.258	16933	9.218	3229	4393	1.198	--
2	4.656	166762	90.782	19713	7045	1.116	13.388
总计		183696	100.000	22943			

图127 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082621批)(80mg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\$J4001 - 7-15/7-843-2 - zzp-2023082621p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 01:11:44

实验者: xiexinhui

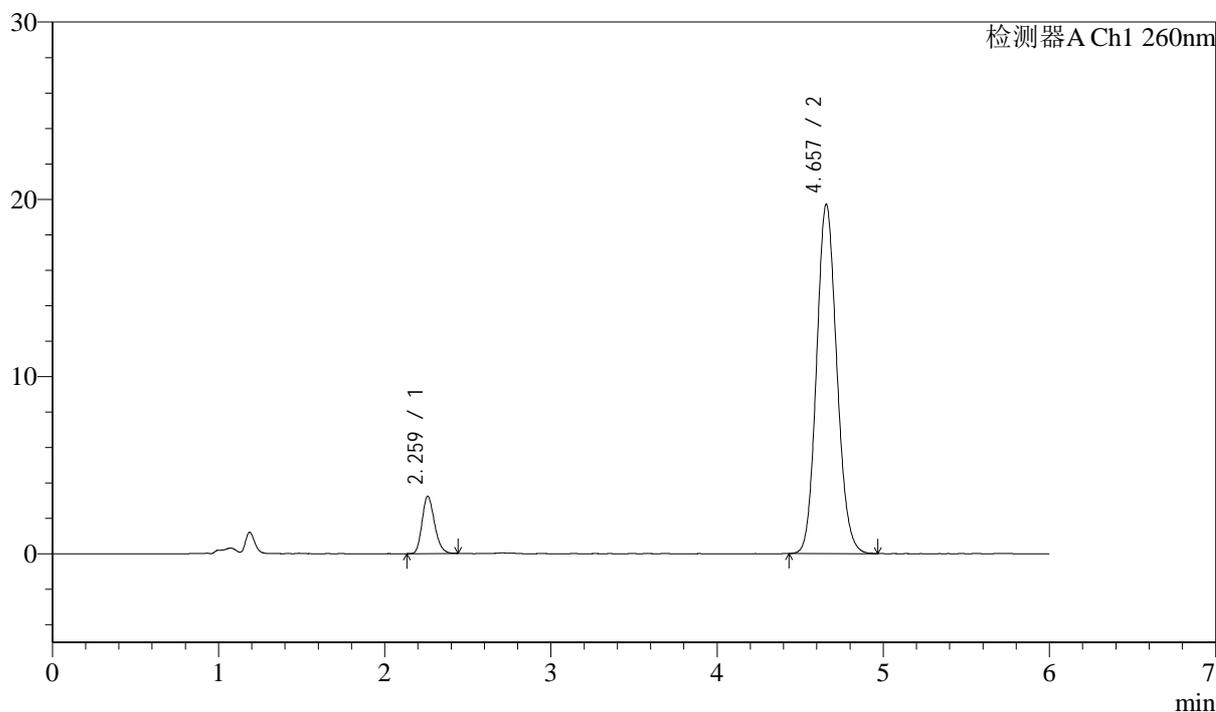
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:27

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.259	16837	9.173	3218	4371	1.216	--
2	4.657	166700	90.827	19707	7035	1.117	13.369
总计		183537	100.000	22925			

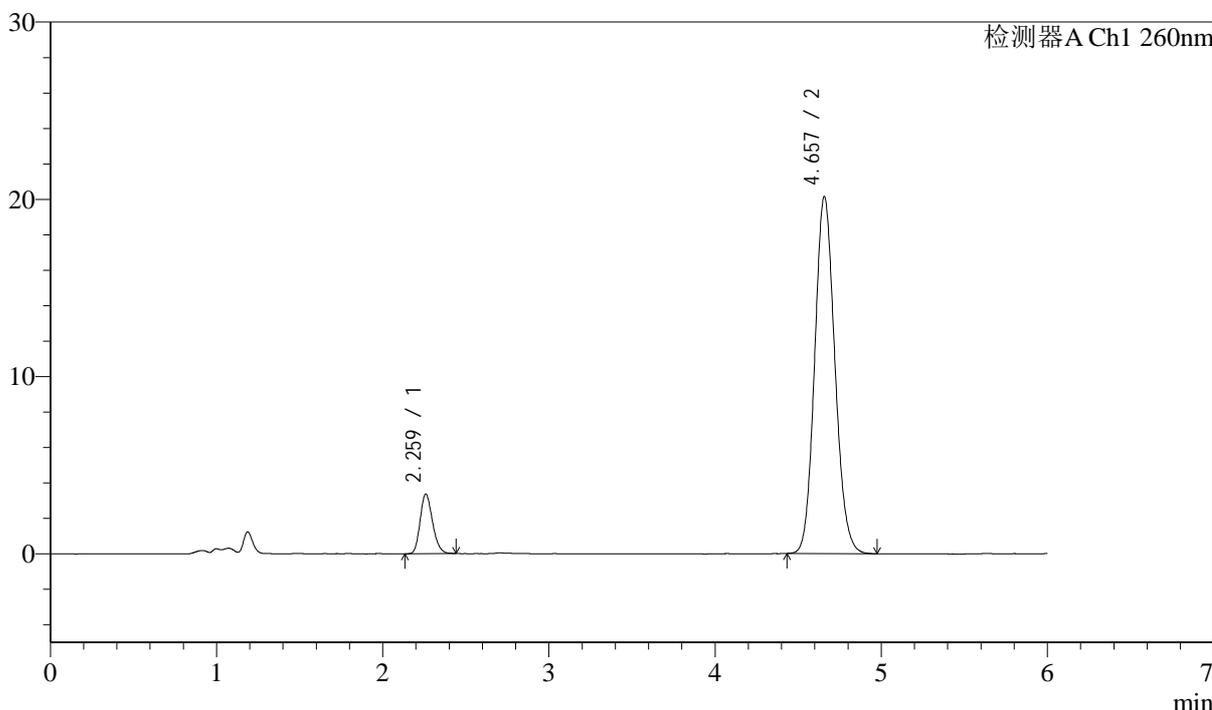
图128 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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\$J4001 - 7-15/7-844-2 - zzp-2023082621p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 01:18:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17494	9.319	3348	4402	1.201	--
2	4.657	170232	90.681	20142	7063	1.119	13.402
总计		187727	100.000	23491			

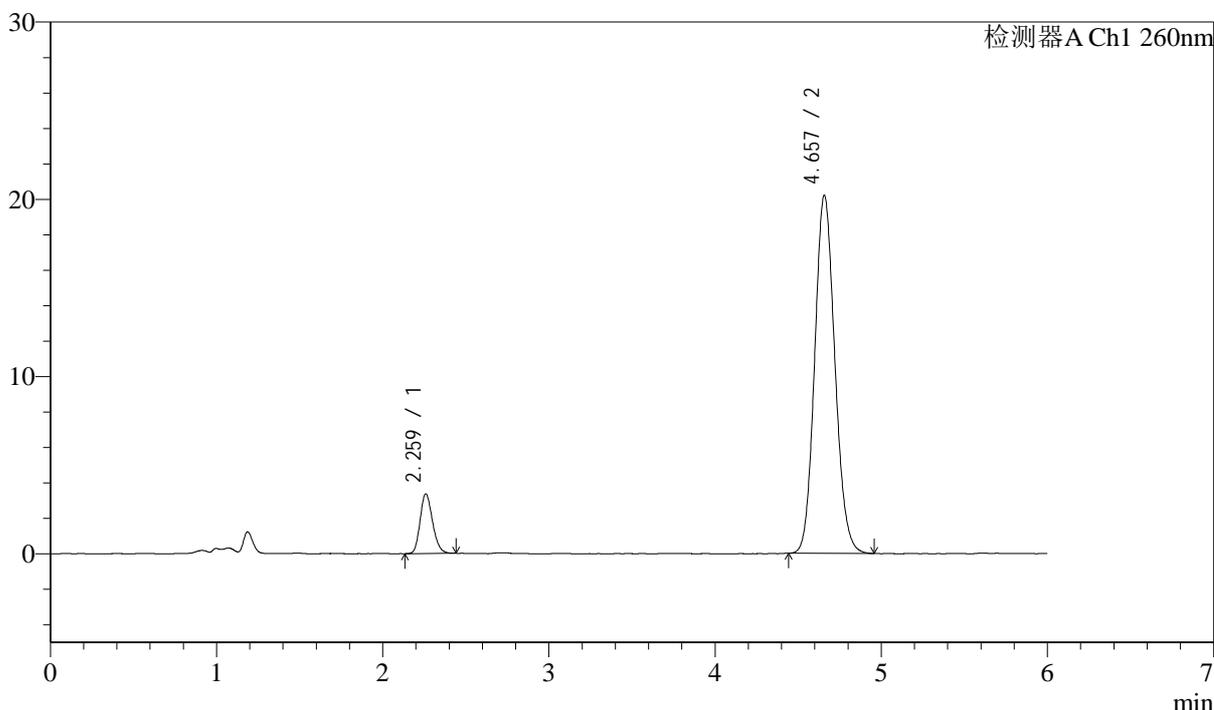
图129 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30℃	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-845-2 - zzp-2023082621p-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 01:24:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17556	9.337	3347	4385	1.195	--
2	4.657	170475	90.663	20193	7067	1.117	13.395
总计		188031	100.000	23540			

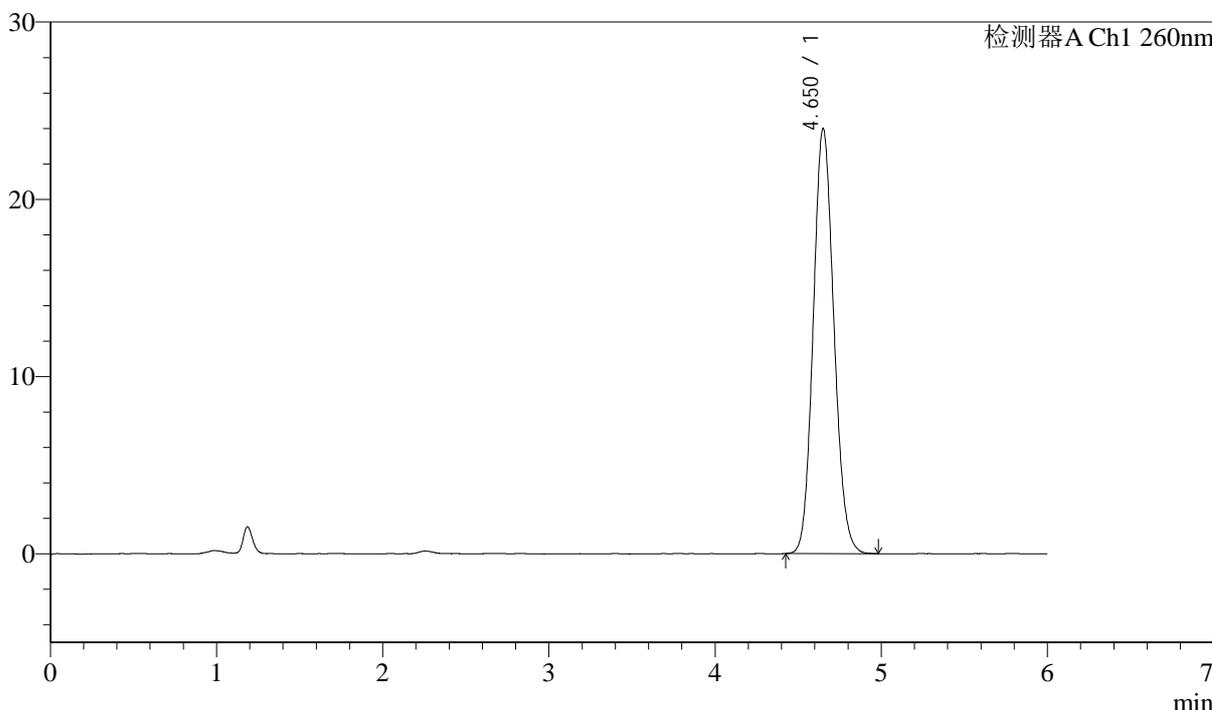
图130 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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\$J4001 - 7-15/7-846-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 01:30:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.650	207231	100.000	23955	6708	1.115	--
总计		207231	100.000	23955			

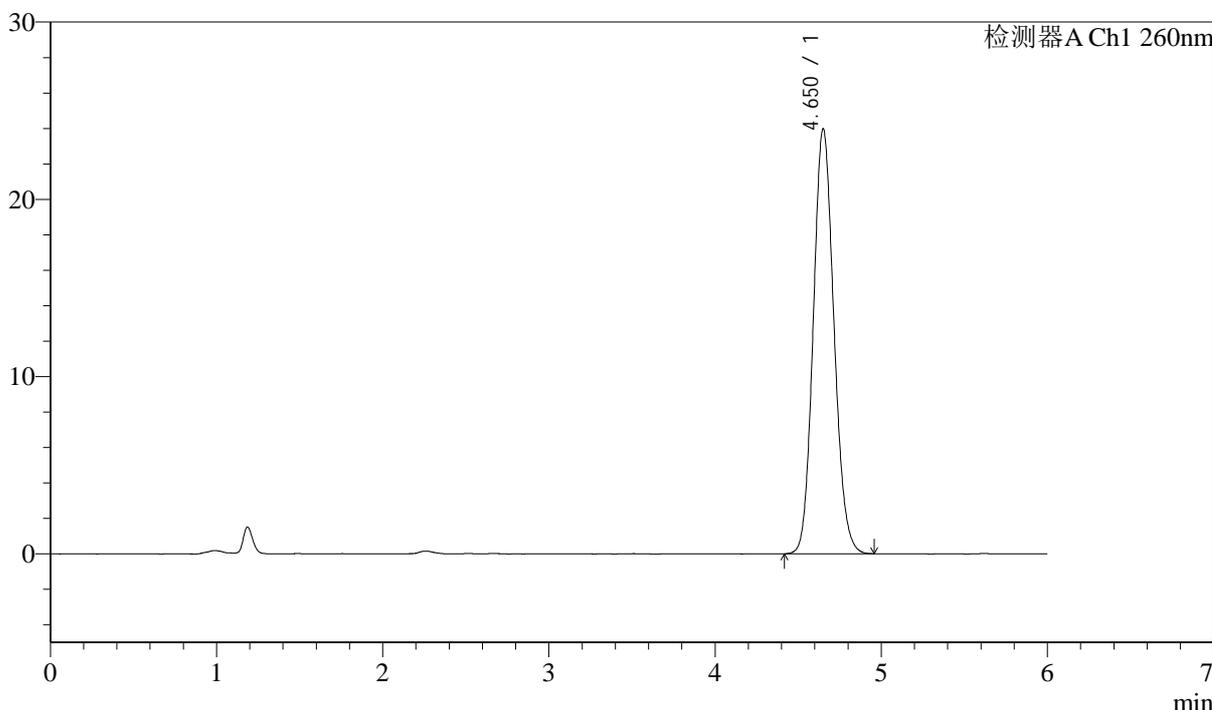
图131 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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\$J4001 - 7-15/7-847-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 01:37:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.650	207251	100.000	23944	6709	1.116	--
总计		207251	100.000	23944			

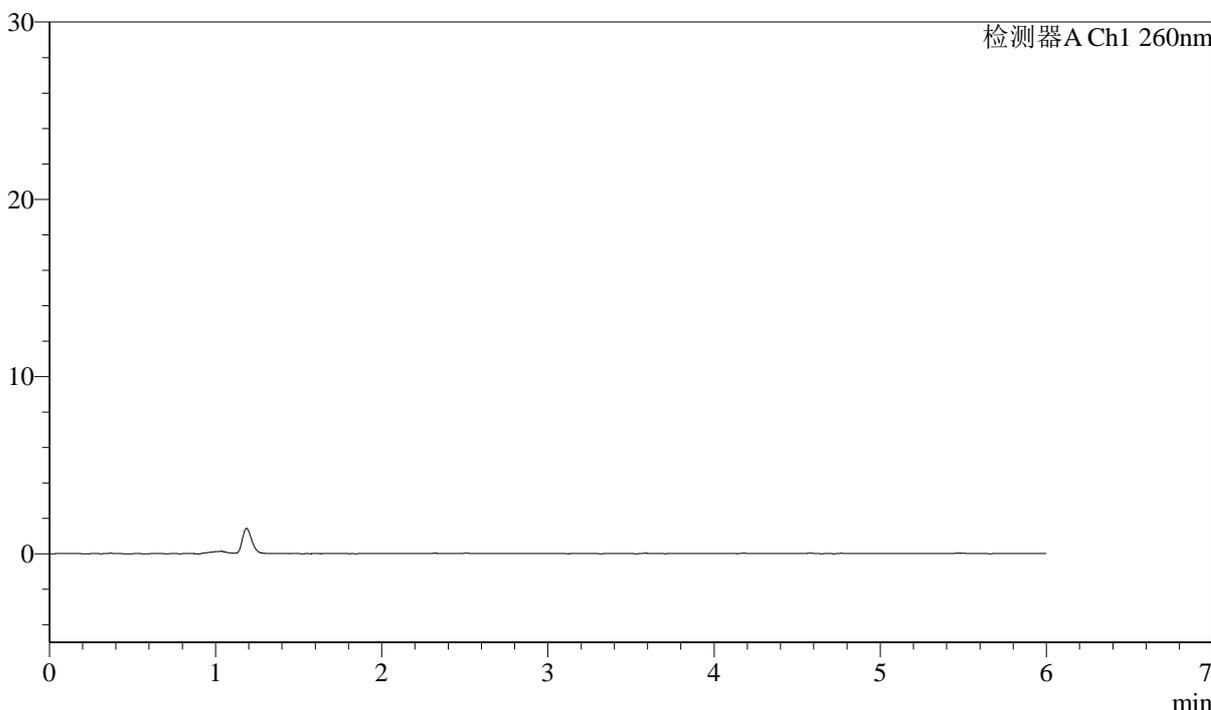
图132 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2

<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\$J4001 - 7-15/7-848-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 01:43:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:40	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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							

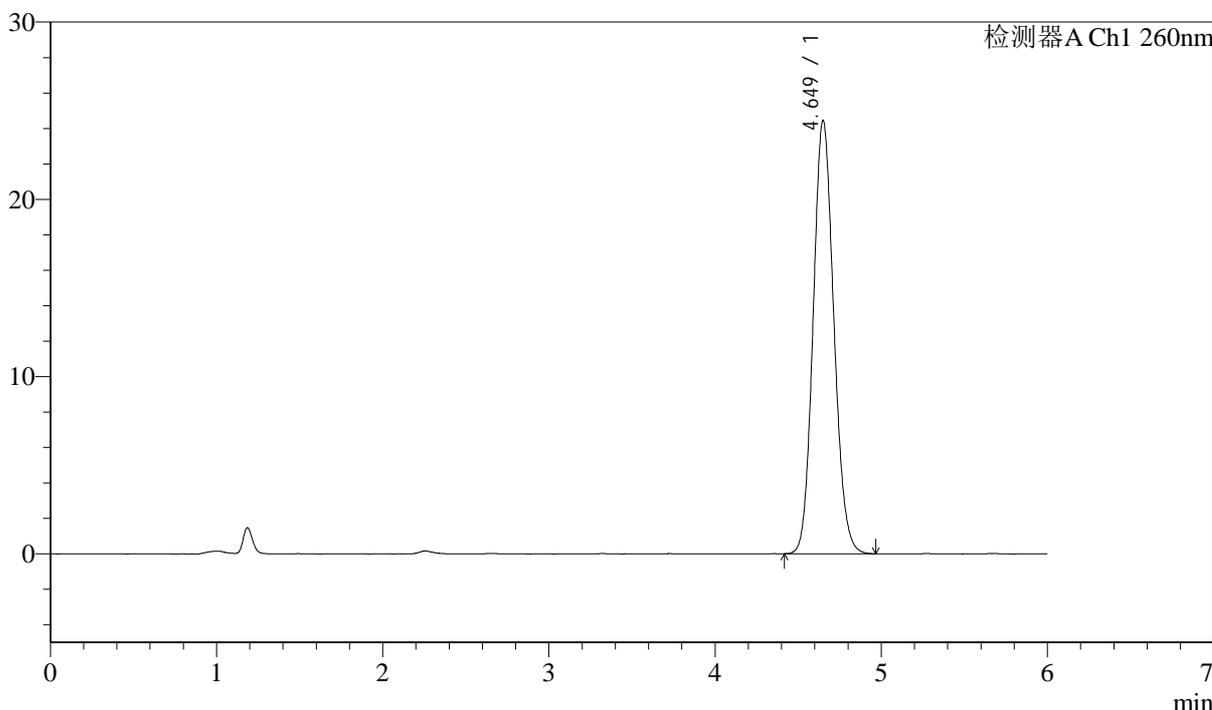
图133 美阿沙坦钾片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
溶剂

<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\$J4001 - 7-15/7-849-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 01:50:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.649	211151	100.000	24421	6719	1.115	--
总计		211151	100.000	24421			

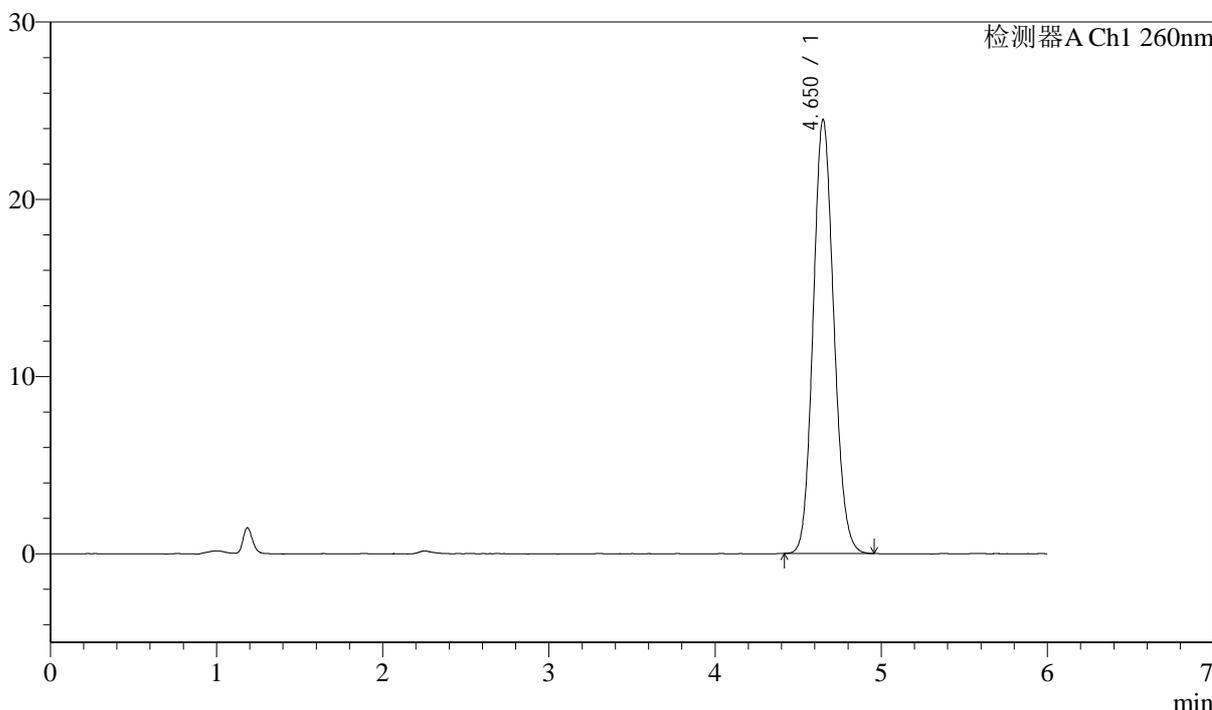
图134 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-850-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 01:56:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.650	211203	100.000	24455	6729	1.115	--
总计		211203	100.000	24455			

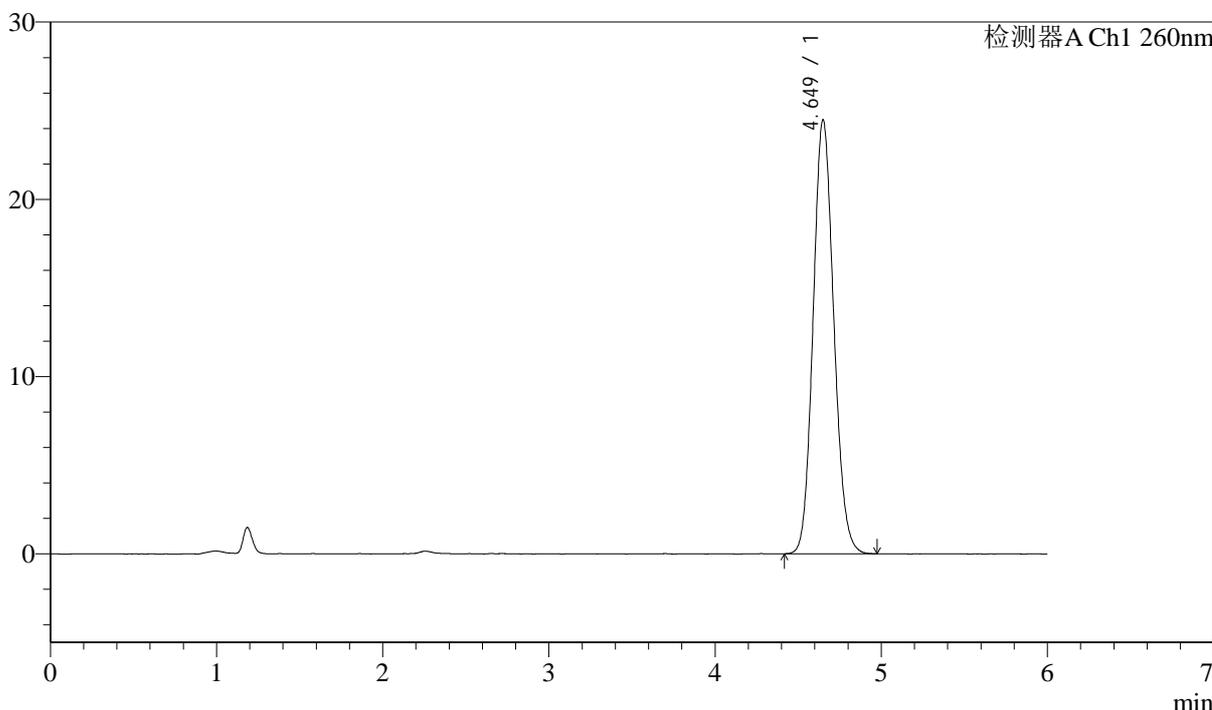
图135 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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\$J4001 - 7-15/7-851-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 02:02:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.649	211516	100.000	24472	6721	1.115	--
总计		211516	100.000	24472			

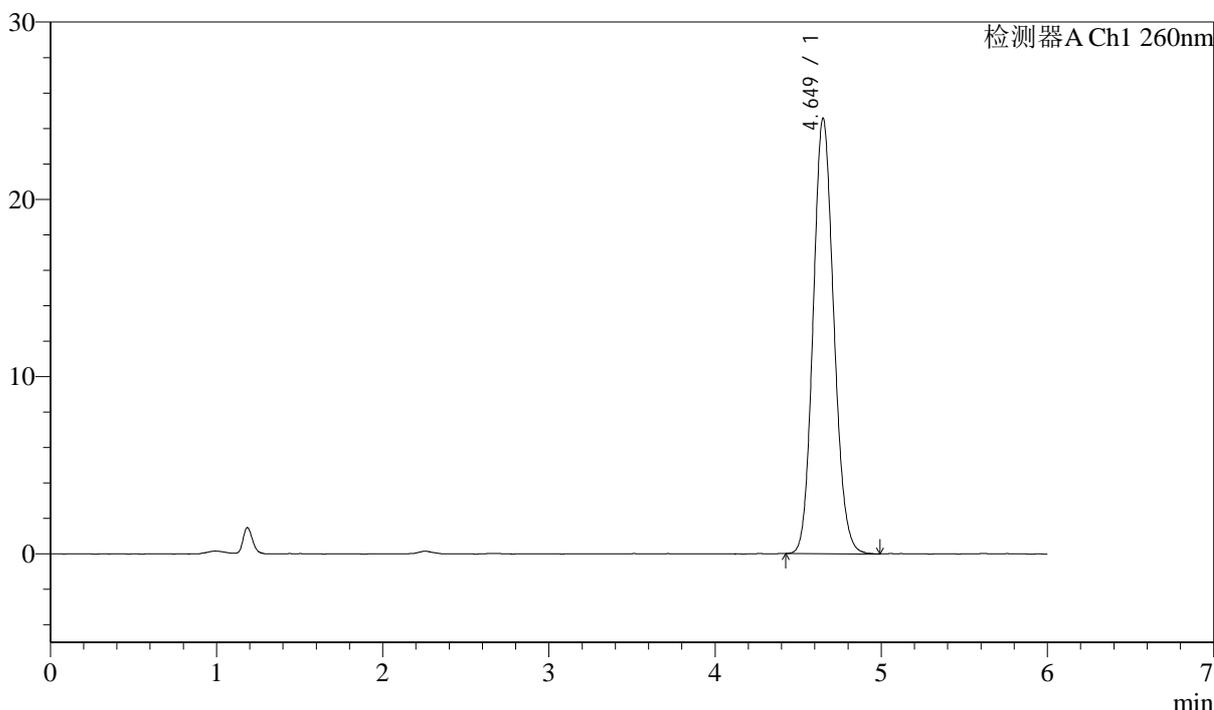
图136 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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\$J4001 - 7-15/7-852-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 02:09:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.649	212190	100.000	24548	6719	1.116	--
总计		212190	100.000	24548			

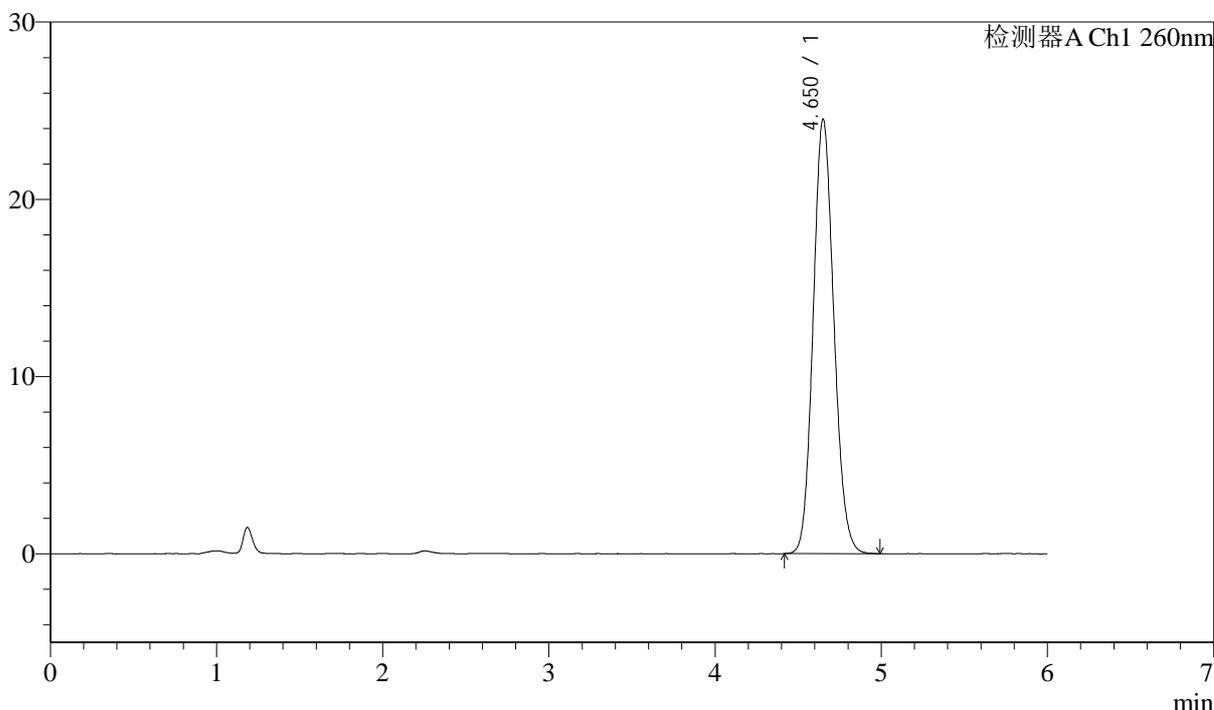
图137 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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\$J4001 - 7-15/7-853-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 02:15:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/19 08:41:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.650	211968	100.000	24495	6710	1.117	--
总计		211968	100.000	24495			

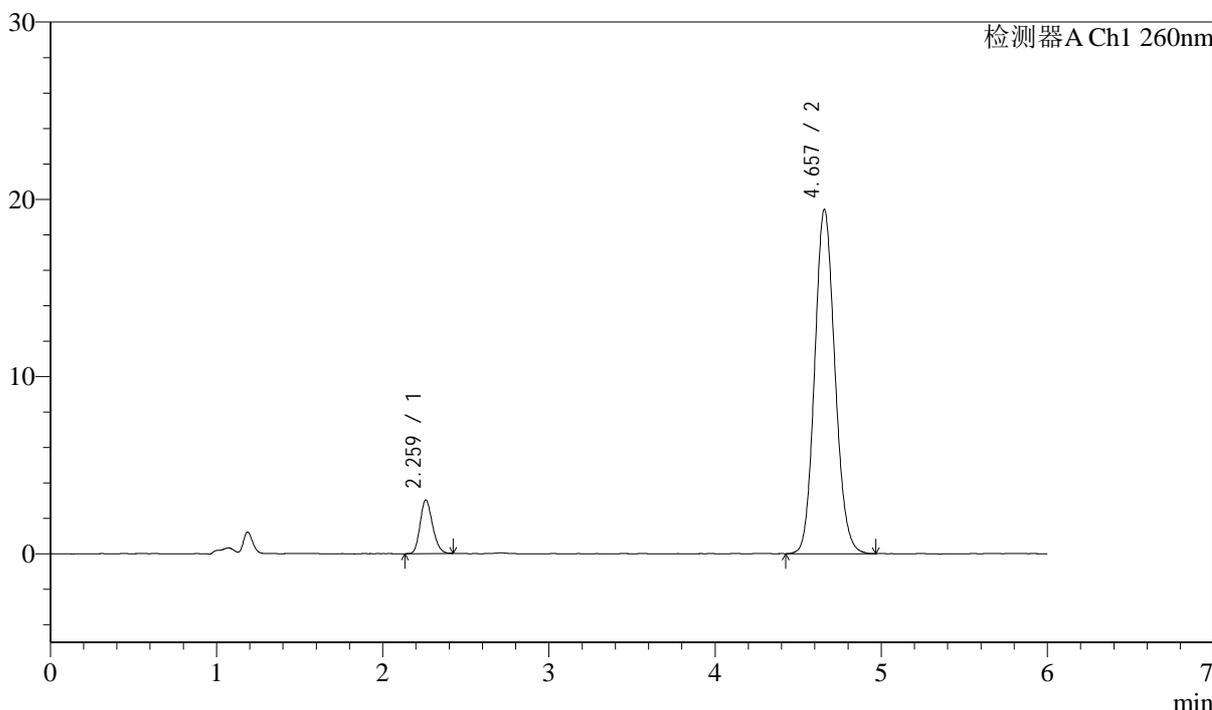
图138 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<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\$J4001 - 7-15/7-854-2 - zzp-2023082421p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 02:21:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:41:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	15695	8.709	3006	4373	1.189	--
2	4.657	164533	91.291	19415	7036	1.117	13.370
总计		180228	100.000	22420			

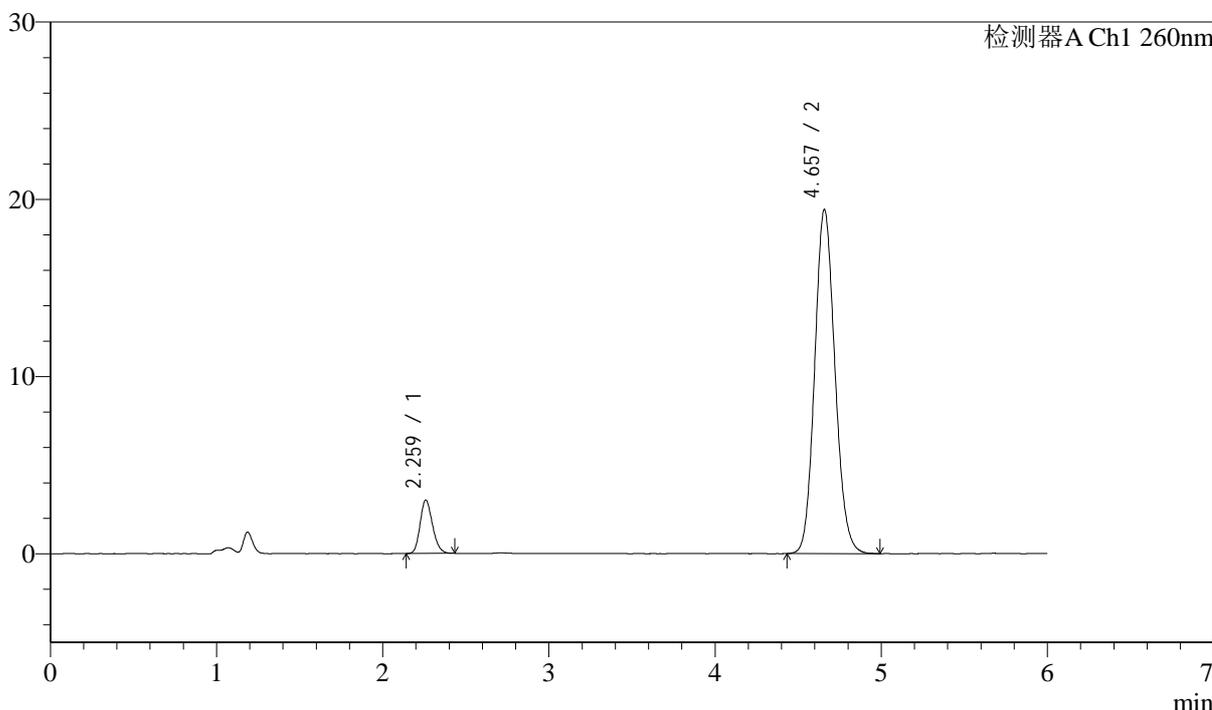
图139 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082421批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-855-2 - zzp-2023082421p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 02:28:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:00	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	15643	8.685	2994	4364	1.194	--
2	4.657	164471	91.315	19400	7037	1.118	13.367
总计		180114	100.000	22394			

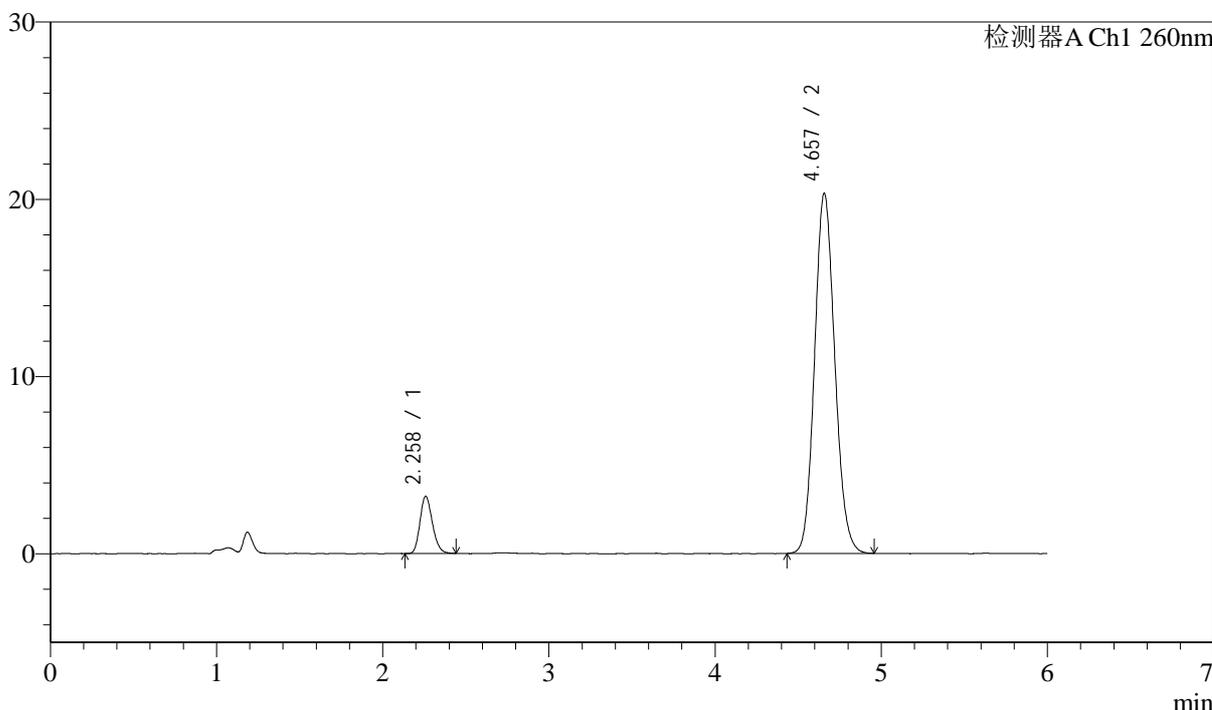
图140 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023082421批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30℃	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-856-2 - zzp-2023082421p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 02:34:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:03	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	16775	8.893	3214	4417	1.195	--
2	4.657	171862	91.107	20318	7041	1.117	13.402
总计		188637	100.000	23532			

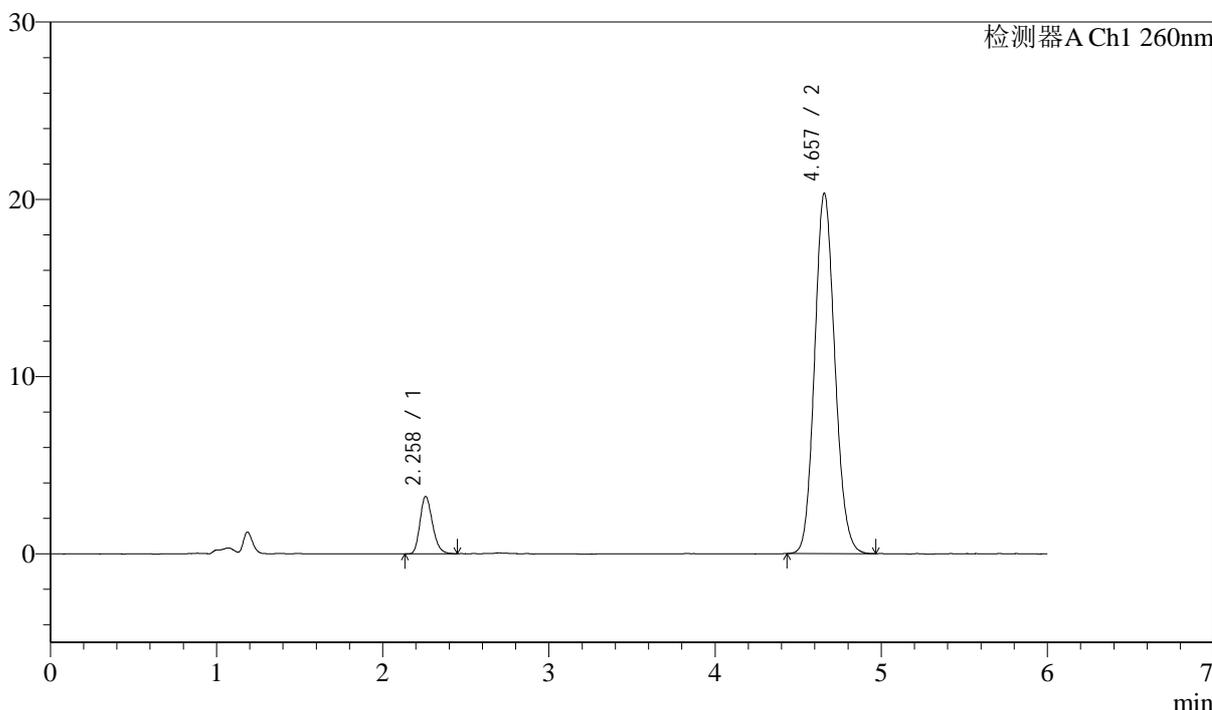
图141 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023082421批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-857-2 - zzp-2023082421p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 02:41:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	16869	8.929	3227	4355	1.226	--
2	4.657	172064	91.071	20332	7039	1.119	13.366
总计		188933	100.000	23559			

图142 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023082421批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2



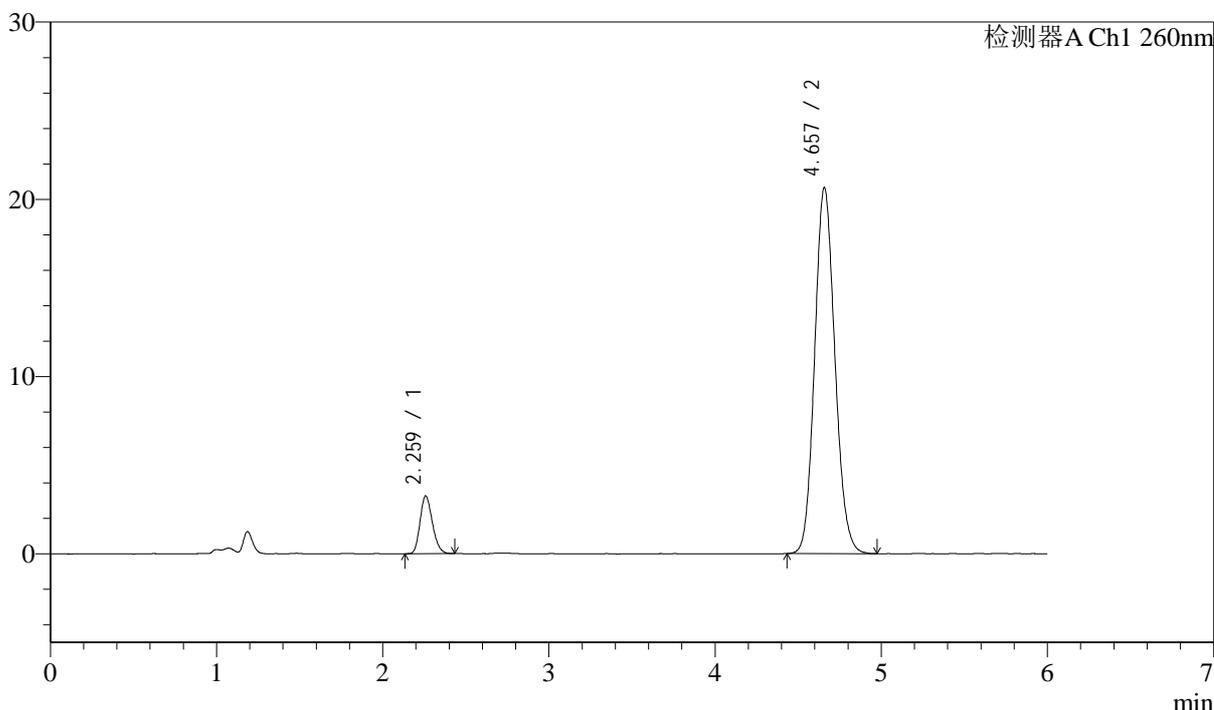
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-858-2 - zzp-2023082421p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 02:47:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	16829	8.783	3240	4405	1.197	--
2	4.657	174786	91.217	20643	7036	1.119	13.393
总计		191616	100.000	23883			

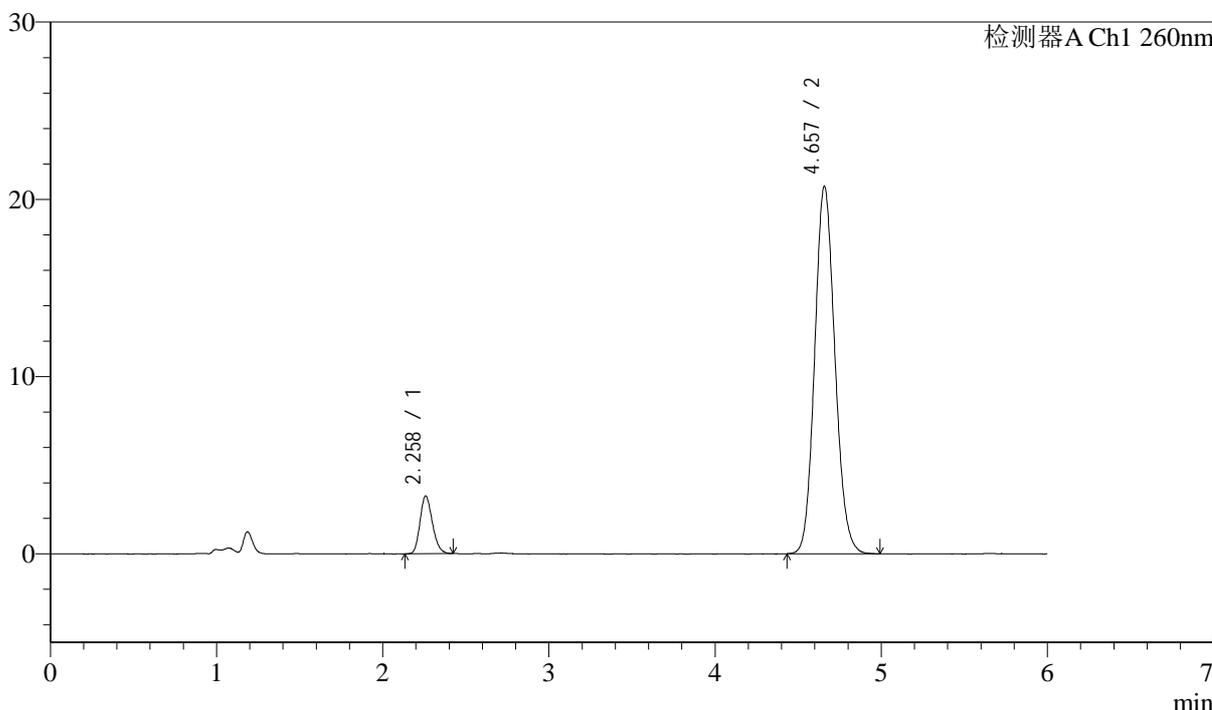
图143 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082421批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-859-2 - zzp-2023082421p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 02:53:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:11	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	16914	8.786	3247	4396	1.197	--
2	4.657	175603	91.214	20724	7043	1.117	13.394
总计		192517	100.000	23971			

图144 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023082421批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2



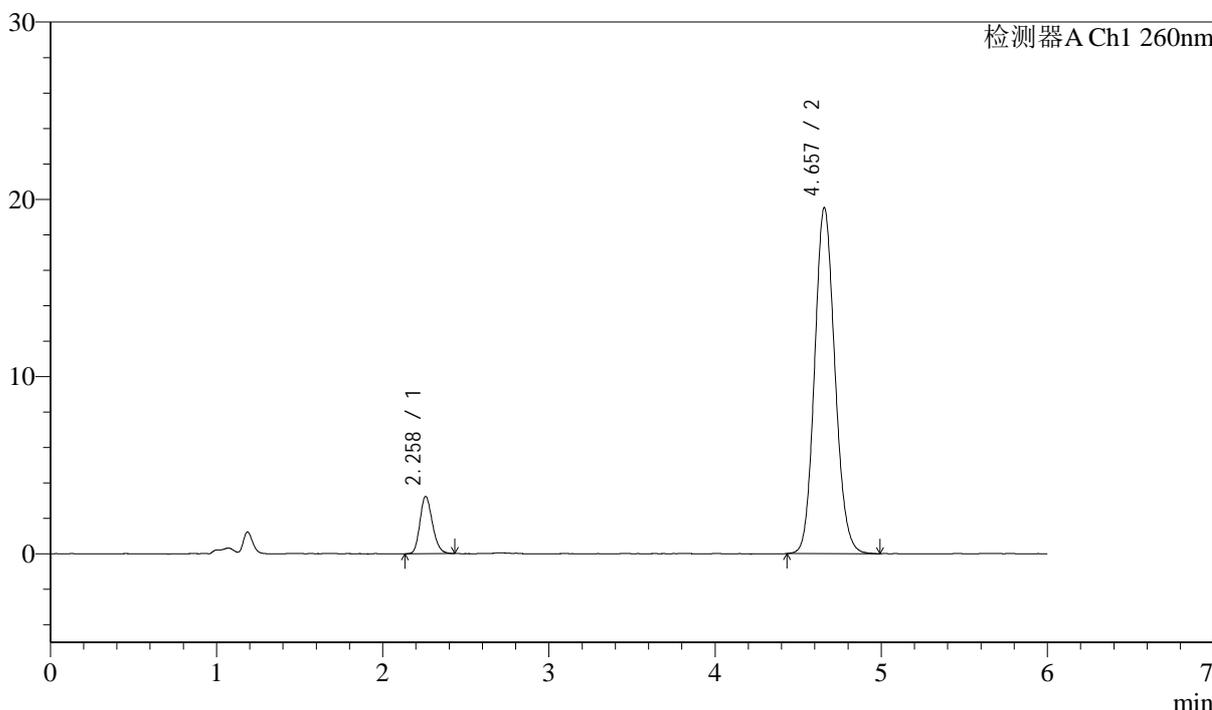
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-860-2 - zzp-2023082421p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 03:00:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	16796	9.215	3217	4352	1.191	--
2	4.657	165467	90.785	19518	7038	1.117	13.365
总计		182263	100.000	22735			

图145 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082421批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



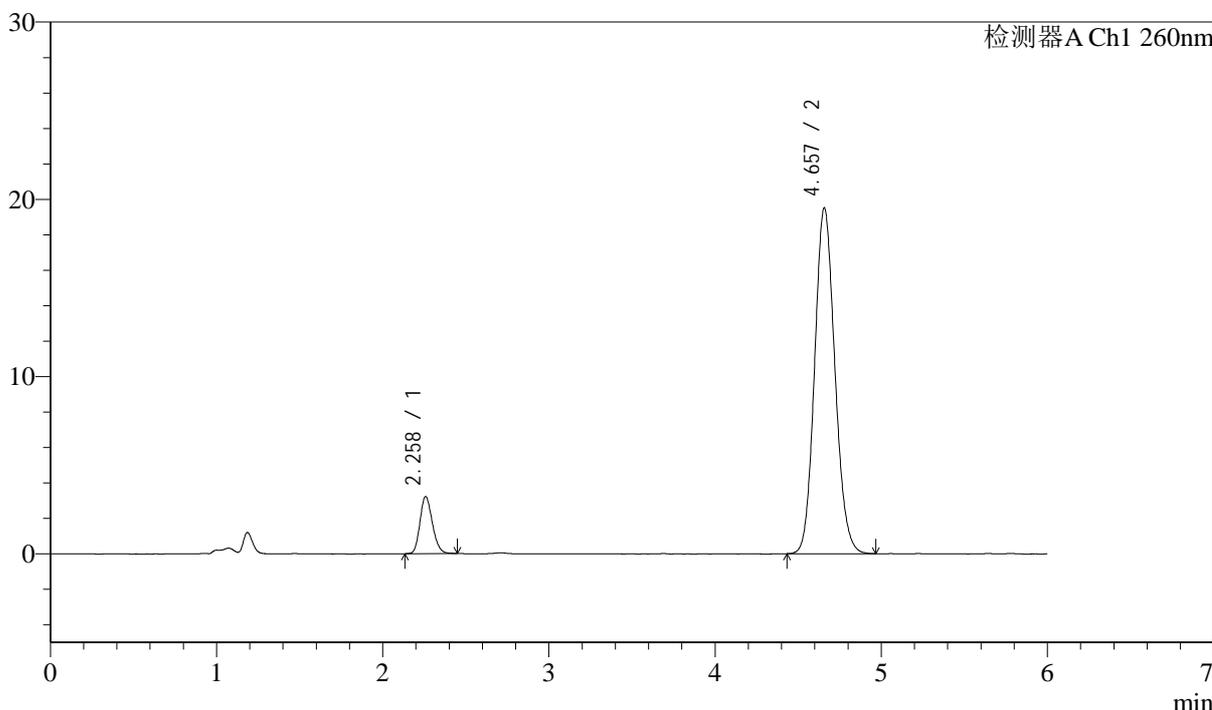
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-861-2 - zzp-2023082421p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 03:06:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	16763	9.212	3214	4384	1.191	--
2	4.657	165216	90.788	19505	7025	1.119	13.376
总计		181979	100.000	22719			

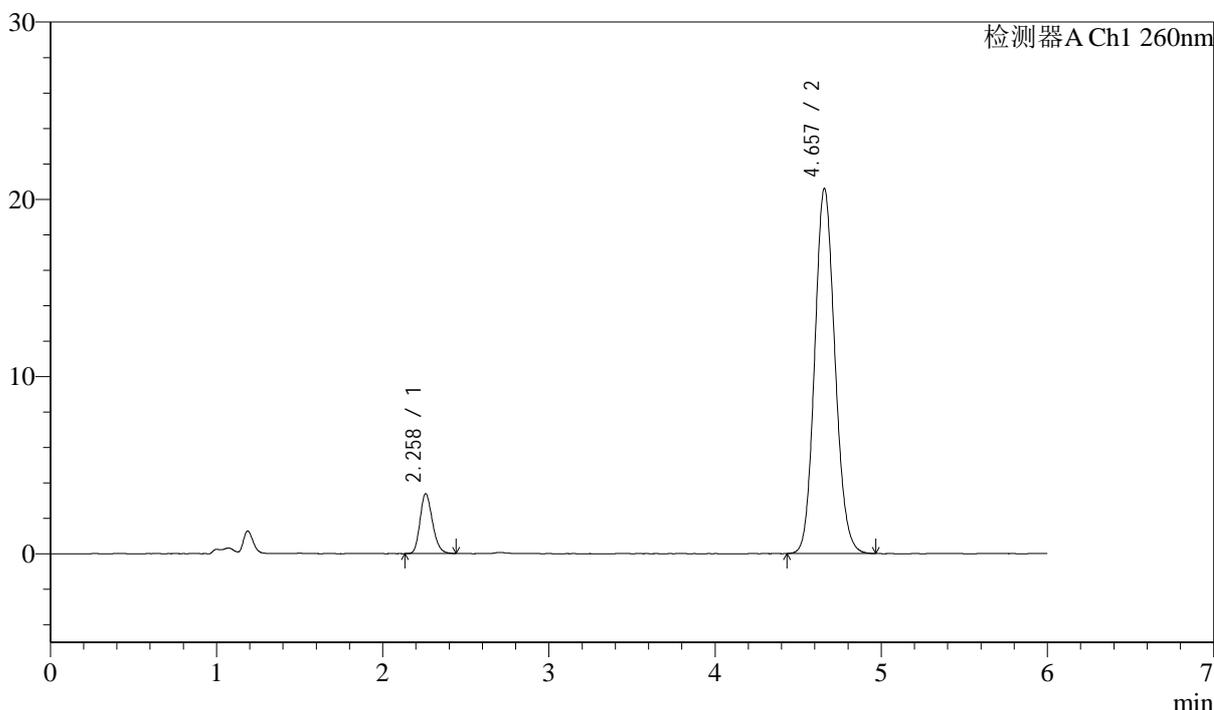
图146 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082421批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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\$J4001 - 7-15/7-862-2 - zzp-2023082421p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 03:12:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:19	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	17574	9.158	3361	4383	1.203	--
2	4.657	174325	90.842	20590	7043	1.116	13.386
总计		191899	100.000	23951			

图147 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023082421批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1



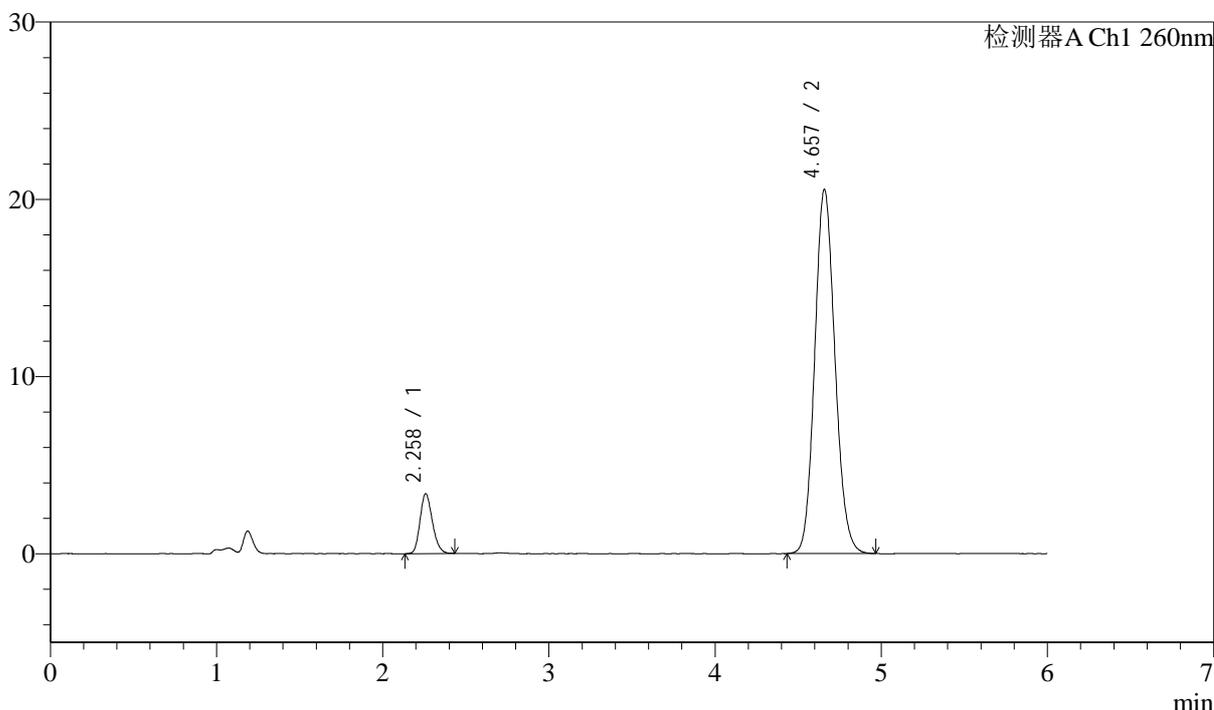
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-863-2 - zzp-2023082421p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 03:19:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	17493	9.134	3362	4391	1.194	--
2	4.657	174014	90.866	20533	7044	1.119	13.391
总计		191507	100.000	23895			

图148 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082421批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



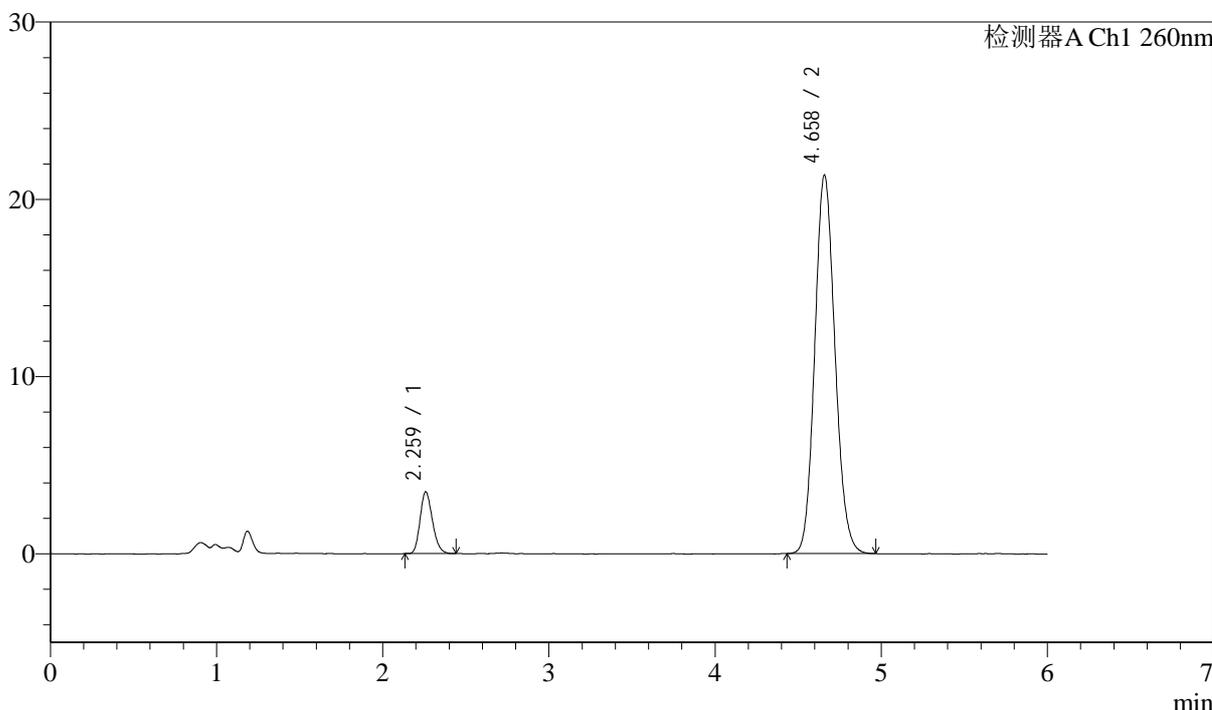
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-864-2 - zzp-2023082421p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 03:25:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	18060	9.098	3465	4387	1.208	--
2	4.658	180444	90.902	21338	7060	1.118	13.398
总计		198504	100.000	24803			

图149 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082421批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



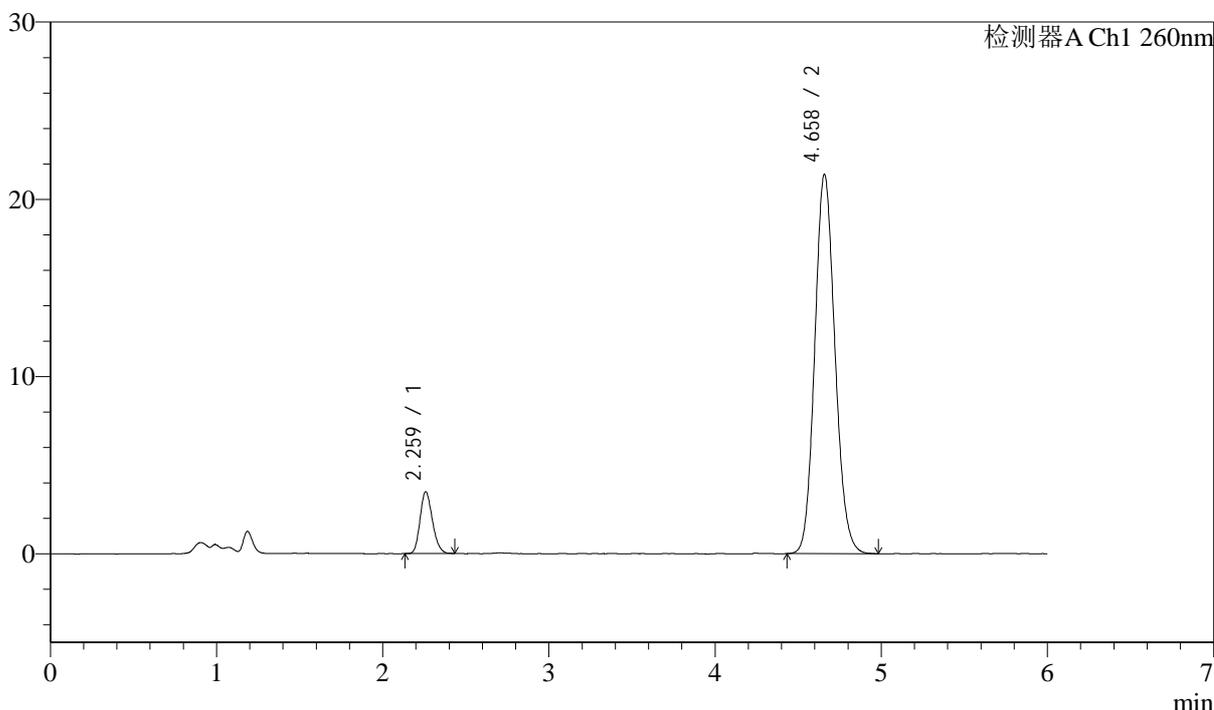
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-865-2 - zzp-2023082421p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 03:31:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	18045	9.067	3470	4393	1.192	--
2	4.658	180966	90.933	21388	7058	1.119	13.400
总计		199011	100.000	24858			

图150 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082421批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



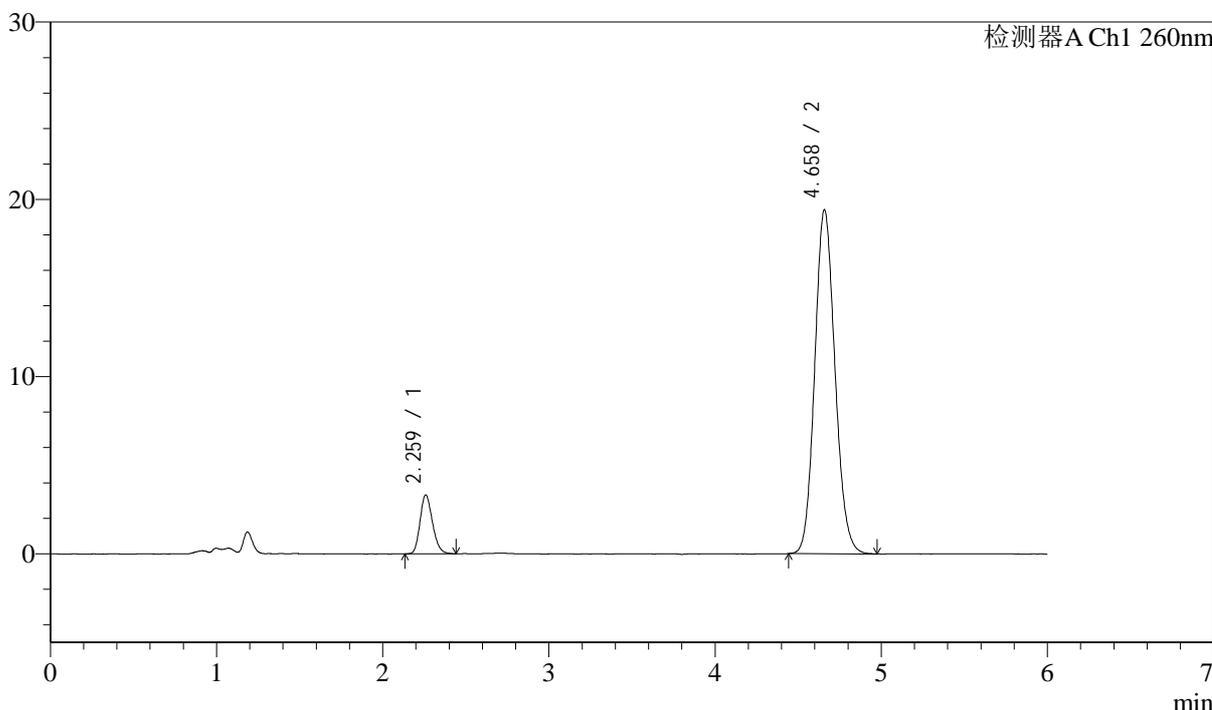
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-866-2 - zzp-2023082521p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 03:38:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17300	9.533	3309	4359	1.199	--
2	4.658	164183	90.467	19391	7041	1.118	13.370
总计		181484	100.000	22699			

图151 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082521批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



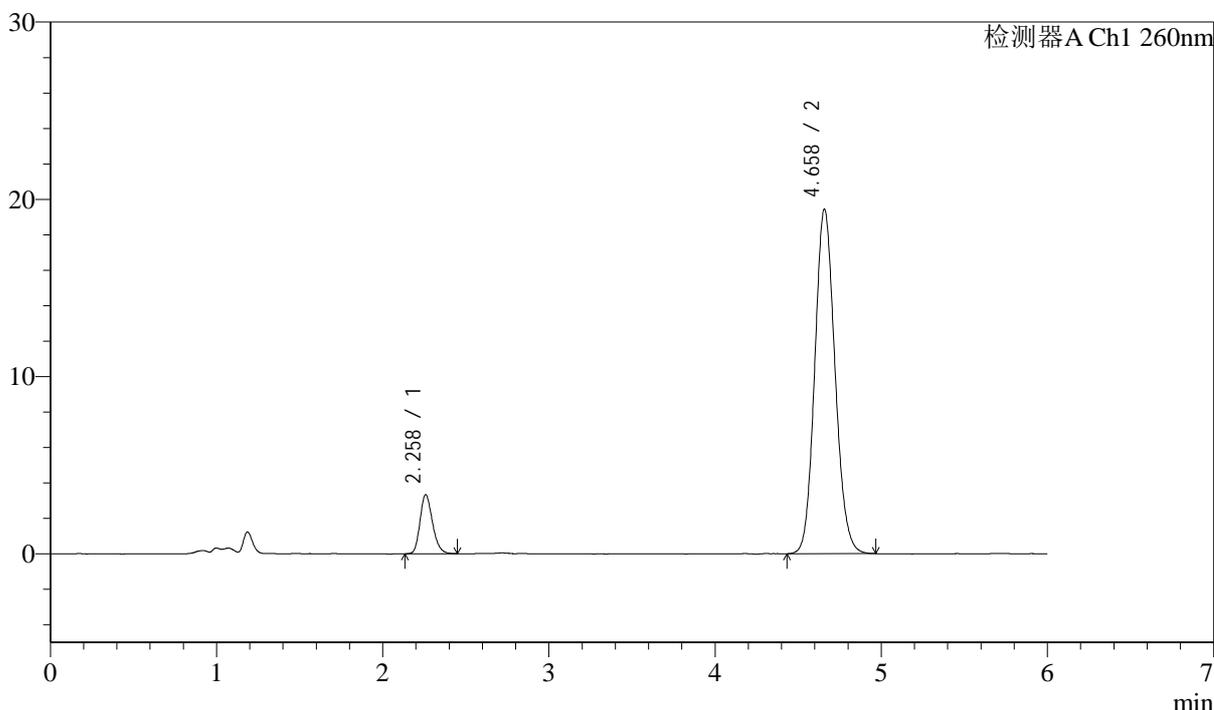
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-867-2 - zzp-2023082521p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 03:44:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	17440	9.585	3319	4370	1.217	--
2	4.658	164511	90.415	19428	7062	1.117	13.390
总计		181951	100.000	22747			

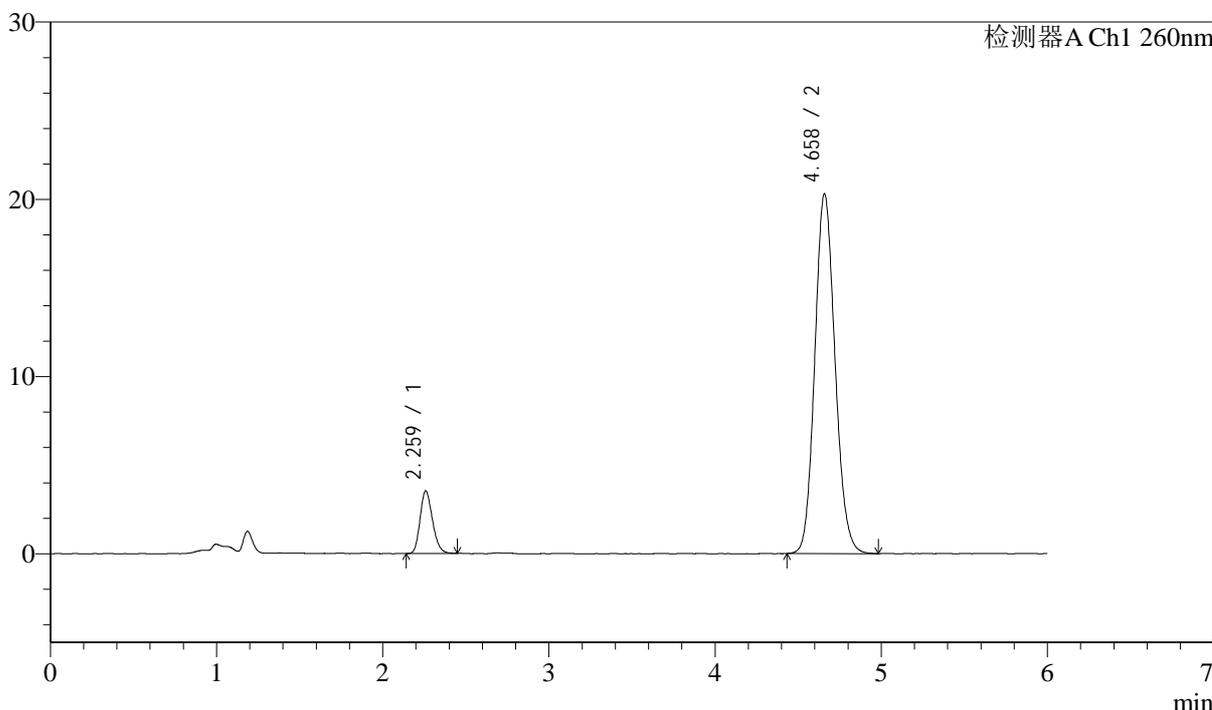
图152 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082521批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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\$J4001 - 7-15/7-868-2 - zzp-2023082521p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 03:51:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:35	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	18334	9.643	3510	4373	1.202	--
2	4.658	171781	90.357	20277	7049	1.121	13.384
总计		190114	100.000	23787			

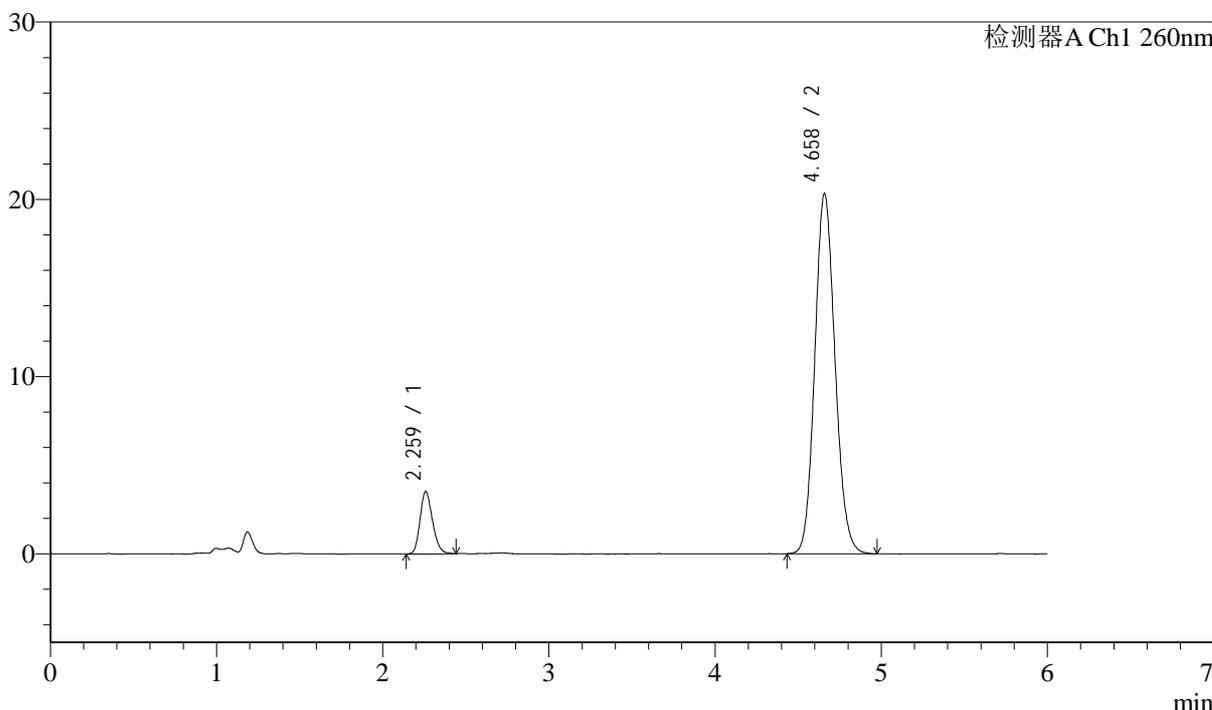
图153 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023082521批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-869-2 - zzp-2023082521p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 03:57:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	18360	9.653	3499	4356	1.201	--
2	4.658	171837	90.347	20296	7043	1.116	13.371
总计		190197	100.000	23795			

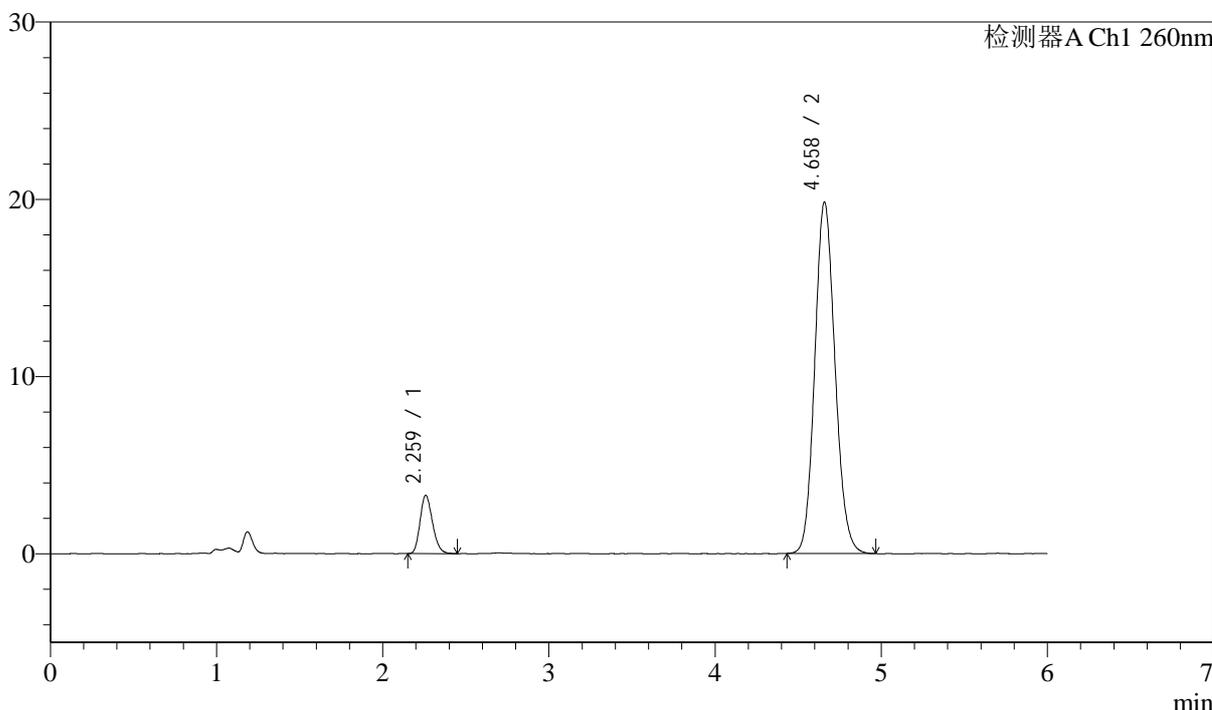
图154 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023082521批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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\$J4001 - 7-15/7-870-2 - zzp-2023082521p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 04:03:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17155	9.276	3280	4358	1.205	--
2	4.658	167783	90.724	19807	7049	1.119	13.375
总计		184939	100.000	23087			

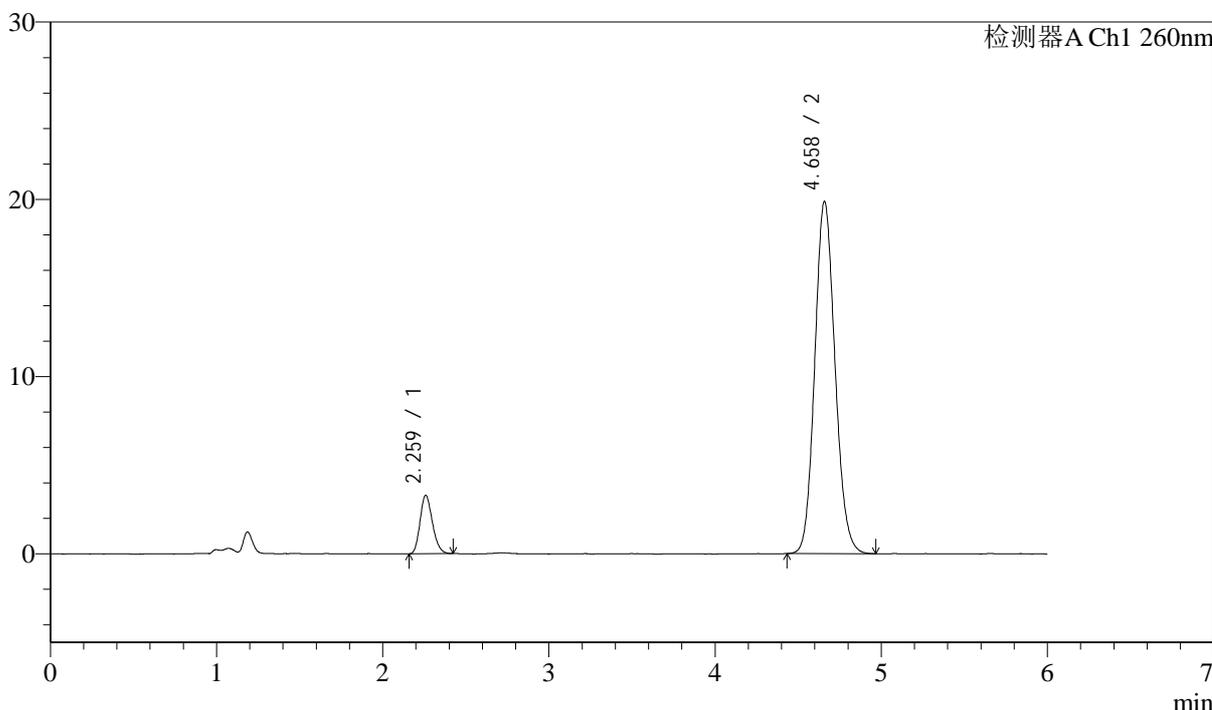
图155 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023082521批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-871-2 - zzp-2023082521p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 04:10:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	16975	9.171	3277	4429	1.199	--
2	4.658	168118	90.829	19854	7045	1.118	13.414
总计		185093	100.000	23131			

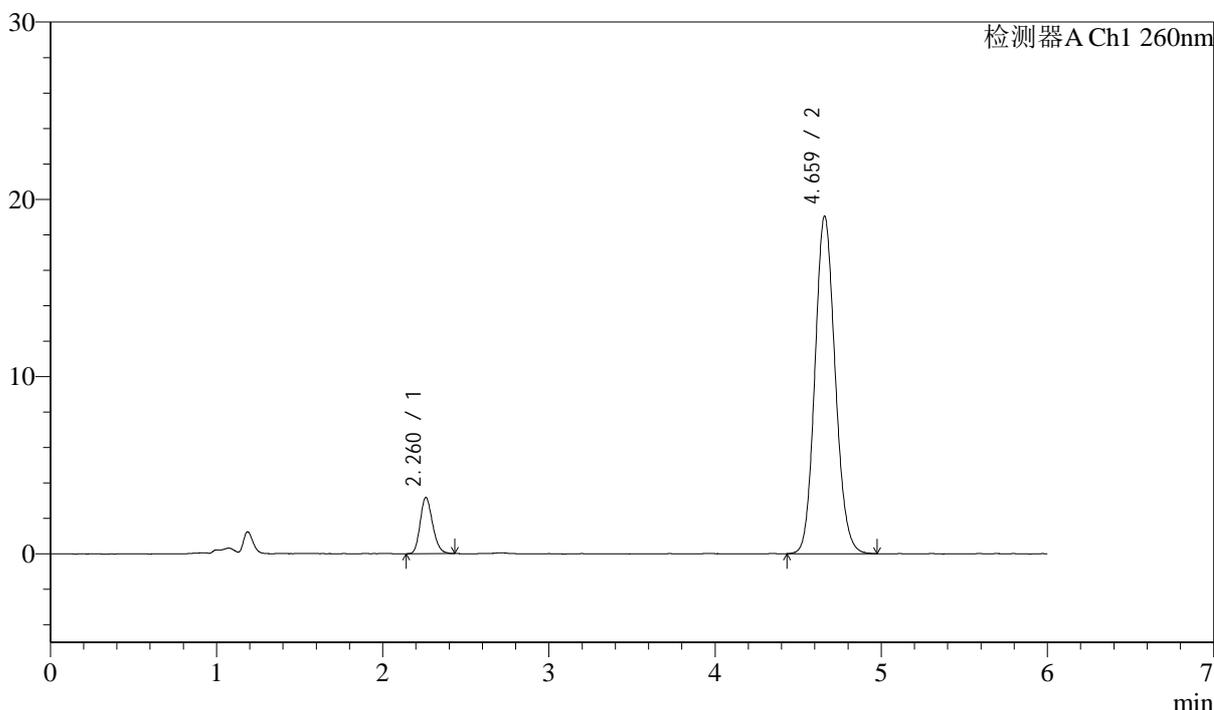
图156 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082521批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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\$J4001 - 7-15/7-872-2 - zzp-2023082521p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 04:16:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.260	16448	9.256	3151	4415	1.196	--
2	4.659	161261	90.744	19017	7054	1.119	13.407
总计		177709	100.000	22168			

图157 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023082521批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1



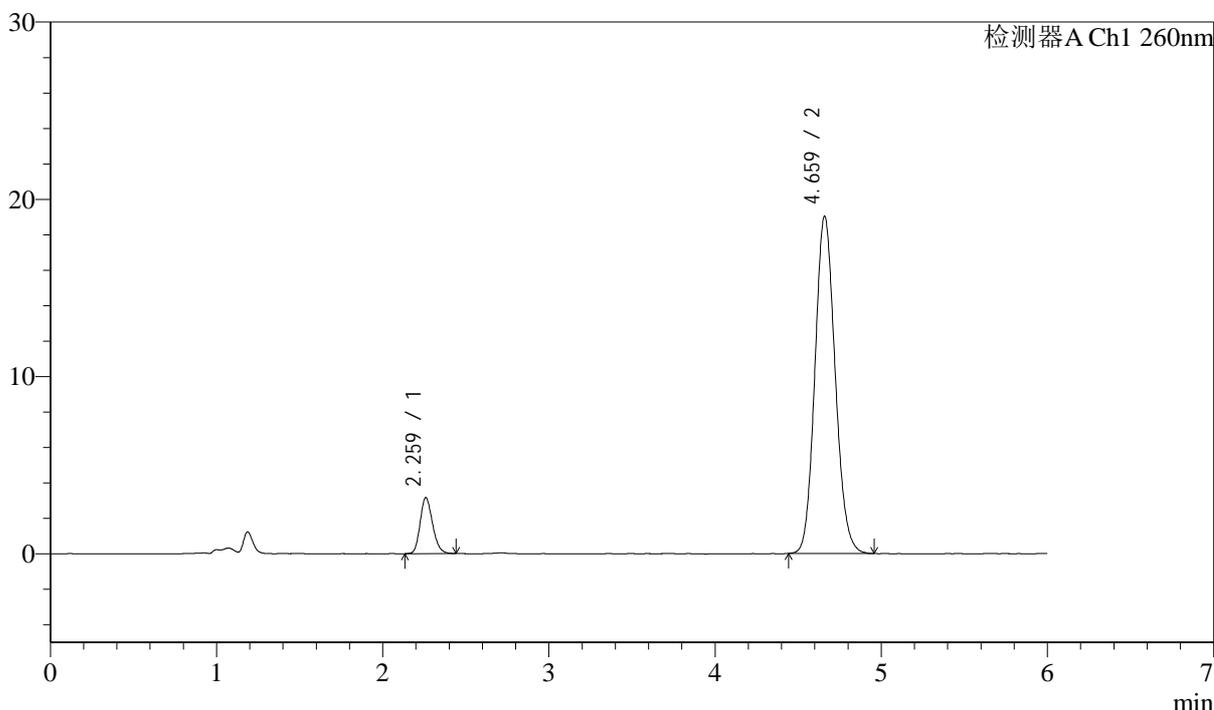
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-873-2 - zzp-2023082521p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 04:22:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	16487	9.292	3144	4385	1.194	--
2	4.659	160939	90.708	18998	7049	1.118	13.389
总计		177426	100.000	22142			

图158 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082521批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



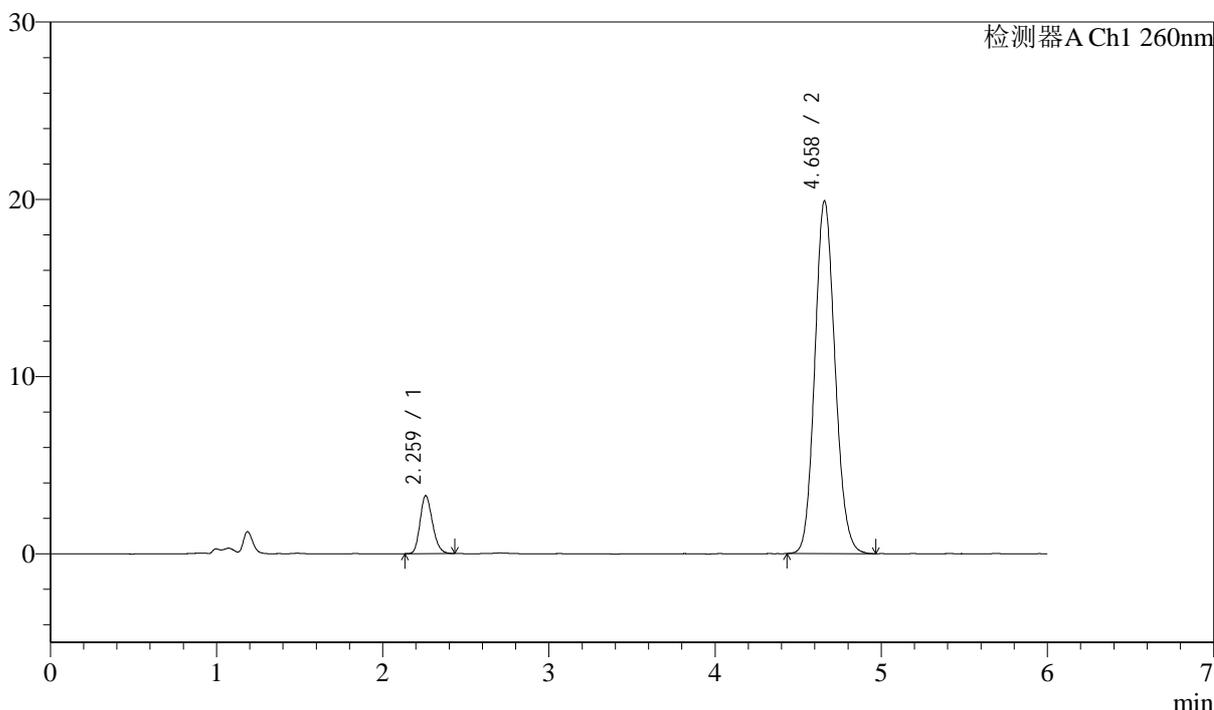
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-874-2 - zzp-2023082521p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 04:29:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	16901	9.126	3250	4351	1.202	--
2	4.658	168287	90.874	19878	7047	1.119	13.371
总计		185188	100.000	23128			

图159 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082521批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



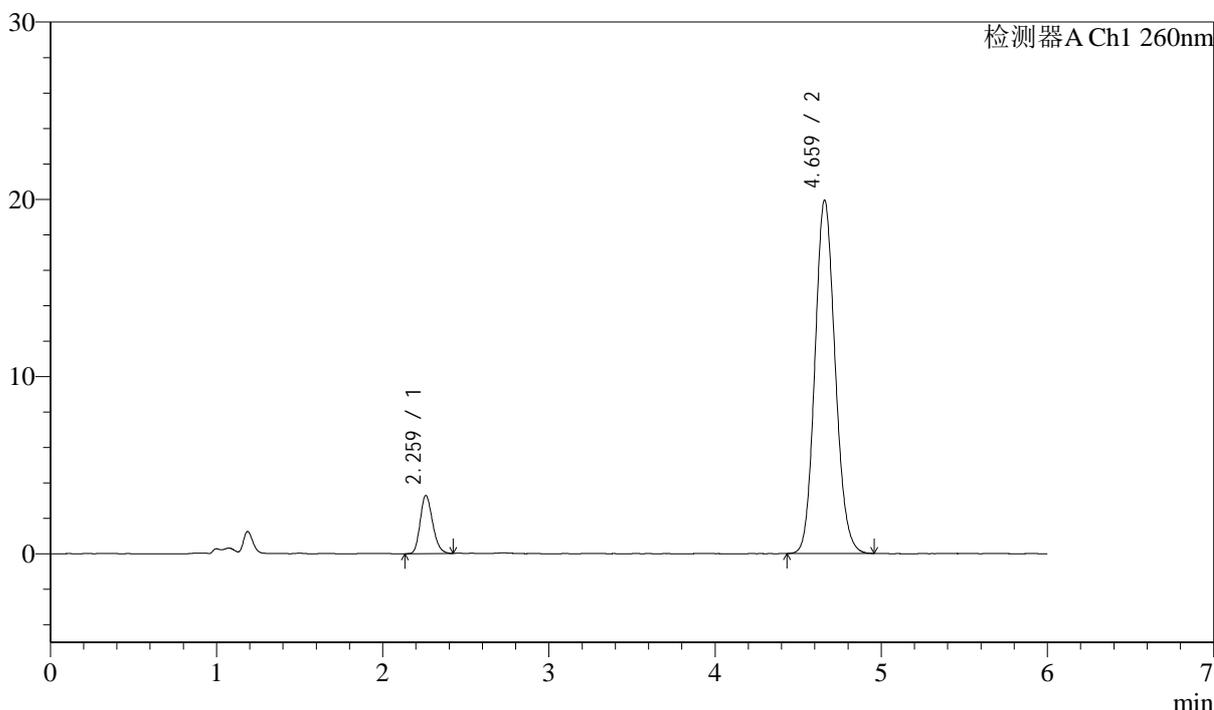
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-875-2 - zzp-2023082521p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 04:35:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17064	9.192	3263	4378	1.205	--
2	4.659	168573	90.808	19903	7066	1.120	13.394
总计		185637	100.000	23166			

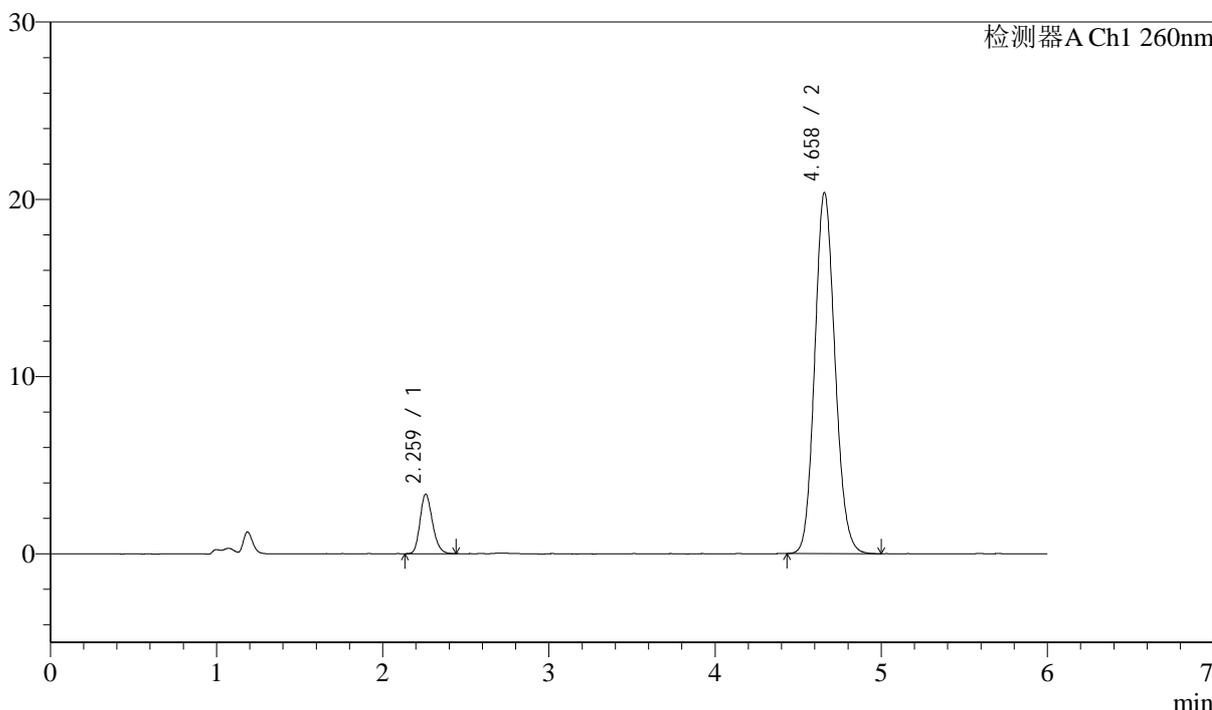
图160 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082521批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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\$J4001 - 7-15/7-876-2 - zzp-2023082521p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 04:42:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:42:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17523	9.220	3345	4389	1.211	--
2	4.658	172531	90.780	20364	7046	1.121	13.391
总计		190054	100.000	23709			

图161 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023082521批)(80mg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\$J4001 - 7-15/7-877-2 - zzp-2023082521p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 04:48:25

实验者: xiexinhui

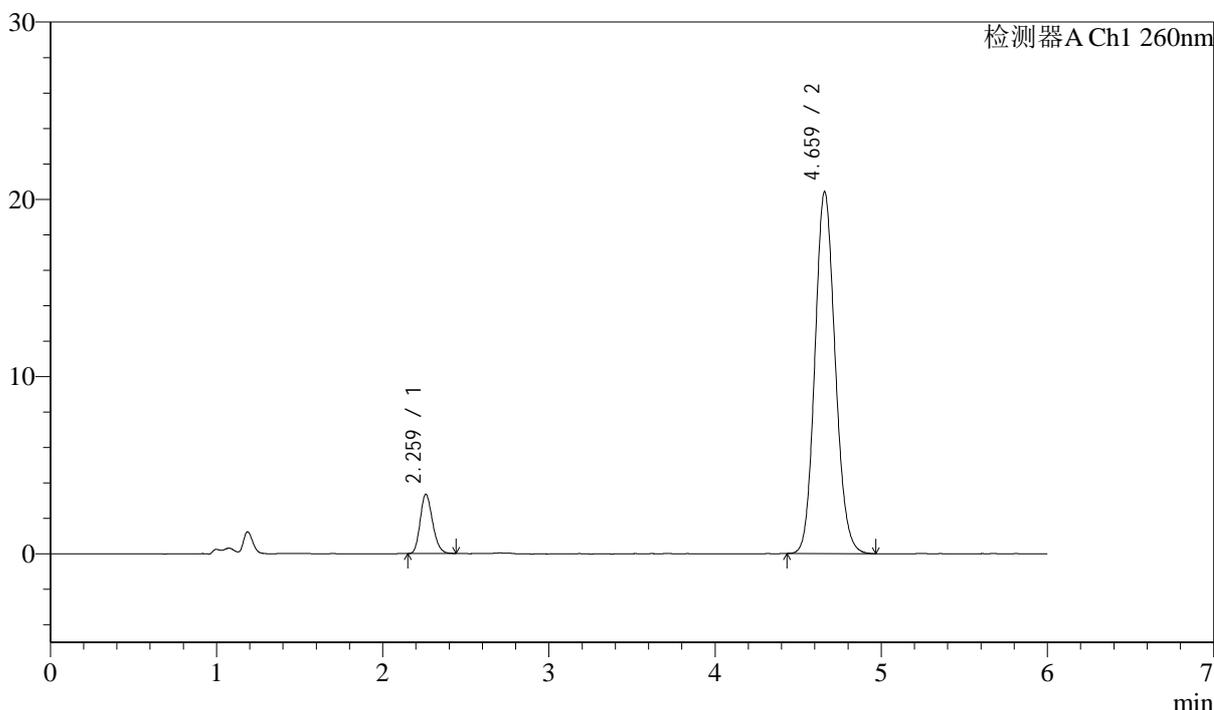
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:43:01

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.259	17317	9.109	3320	4403	1.199	--
2	4.659	172800	90.891	20376	7063	1.119	13.407
总计		190117	100.000	23697			



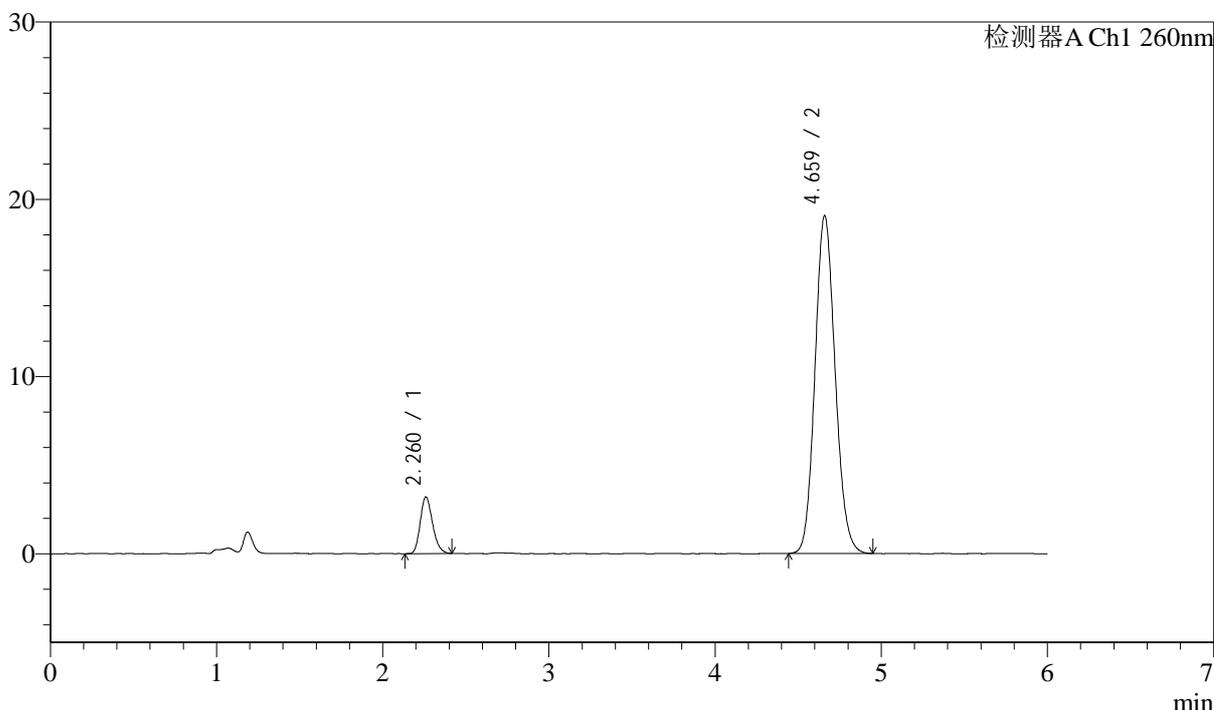
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-878-2 - zzp-2023082621p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 04:54:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:43:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.260	16537	9.324	3183	4457	1.210	--
2	4.659	160821	90.676	19022	7079	1.117	13.447
总计		177358	100.000	22205			

图163 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



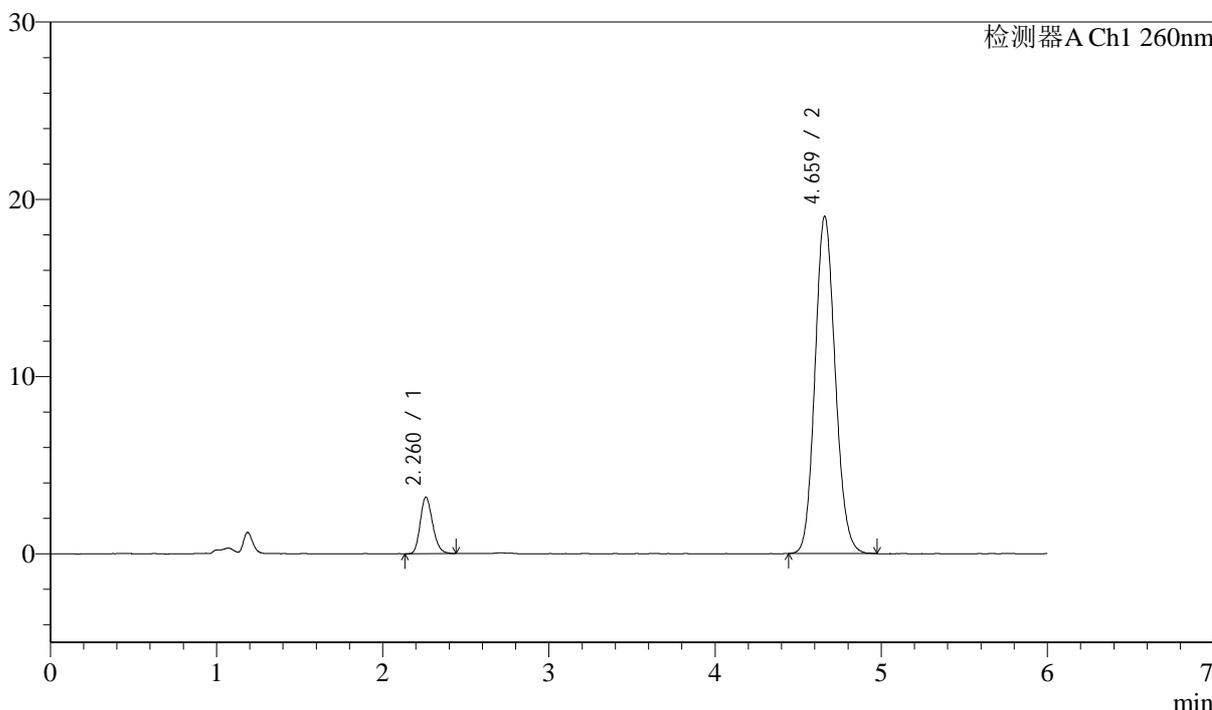
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-879-2 - zzp-2023082621p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 05:01:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:43:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.260	16575	9.342	3178	4432	1.204	--
2	4.659	160847	90.658	18988	7067	1.120	13.425
总计		177422	100.000	22166			

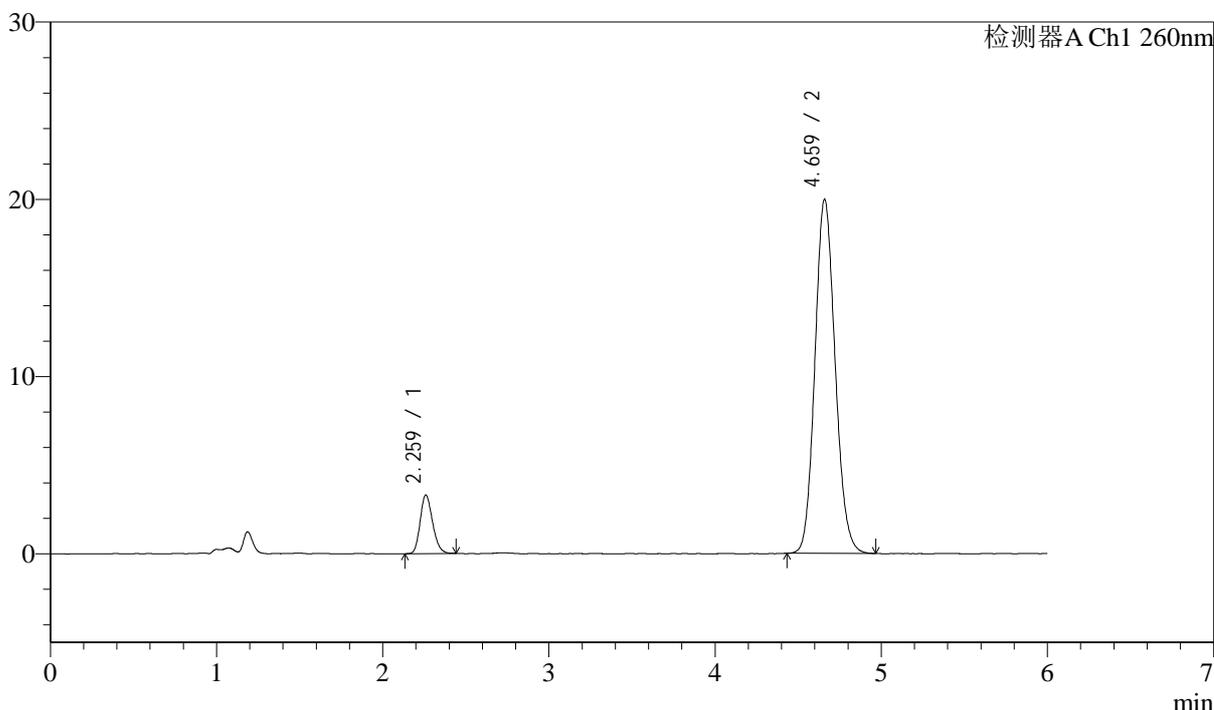
图164 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30℃	波长: 260nm
数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-880-2 - zzp-2023082621p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 05:07:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:43:09	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17184	9.236	3283	4384	1.200	--
2	4.659	168864	90.764	19939	7057	1.120	13.393
总计		186048	100.000	23223			

图165 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1



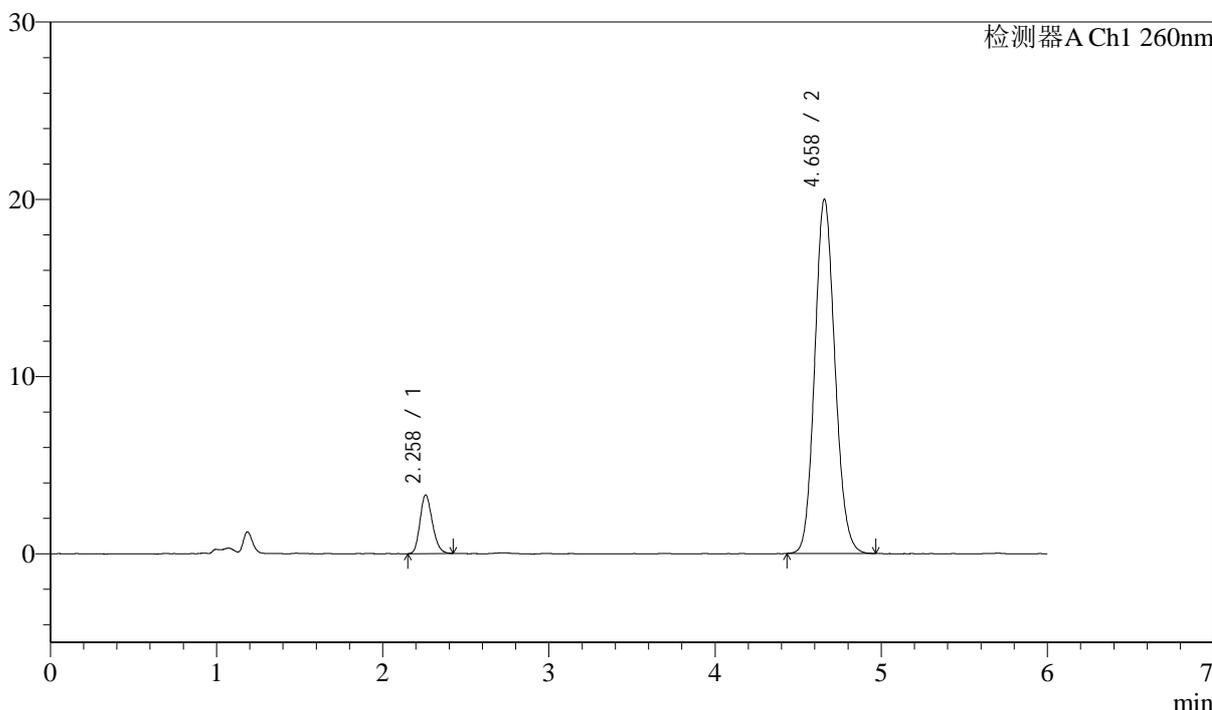
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-881-2 - zzp-2023082621p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 05:13:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:43:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.258	17066	9.180	3291	4419	1.194	--
2	4.658	168833	90.820	19973	7060	1.118	13.419
总计		185898	100.000	23264			

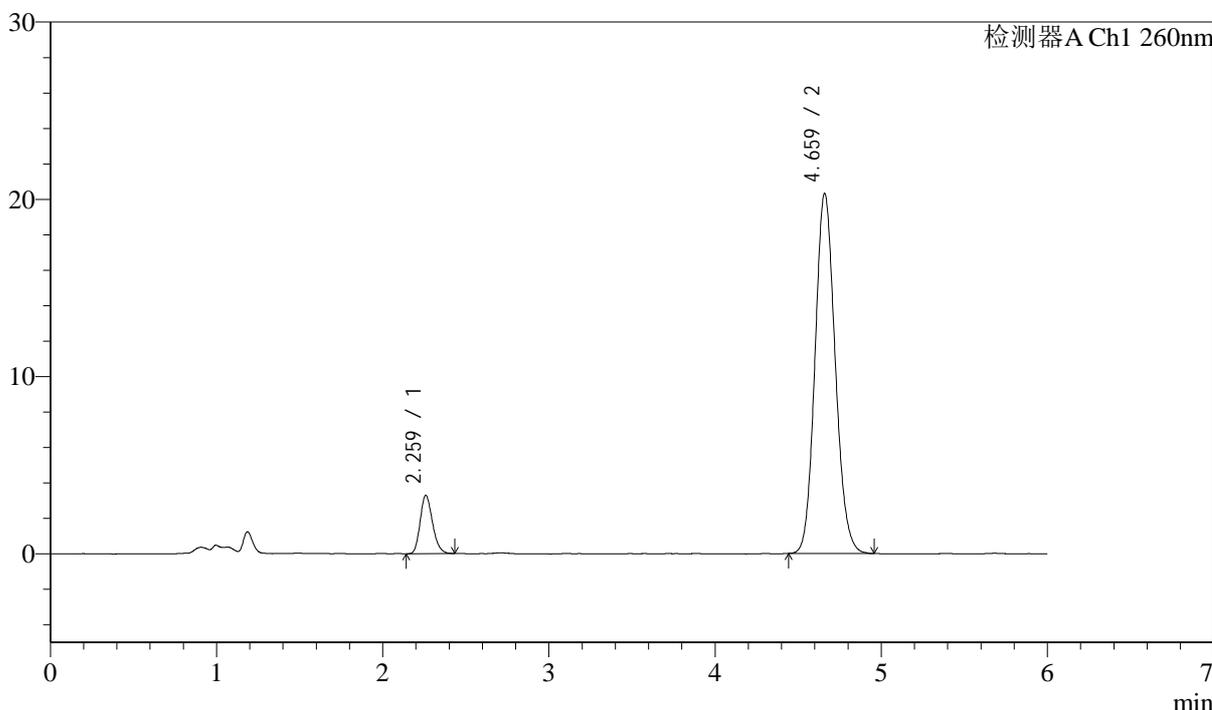
图166 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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\$J4001 - 7-15/7-882-2 - zzp-2023082621p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 05:20:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:43:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17035	9.041	3276	4432	1.205	--
2	4.659	171389	90.959	20272	7090	1.120	13.443
总计		188424	100.000	23548			

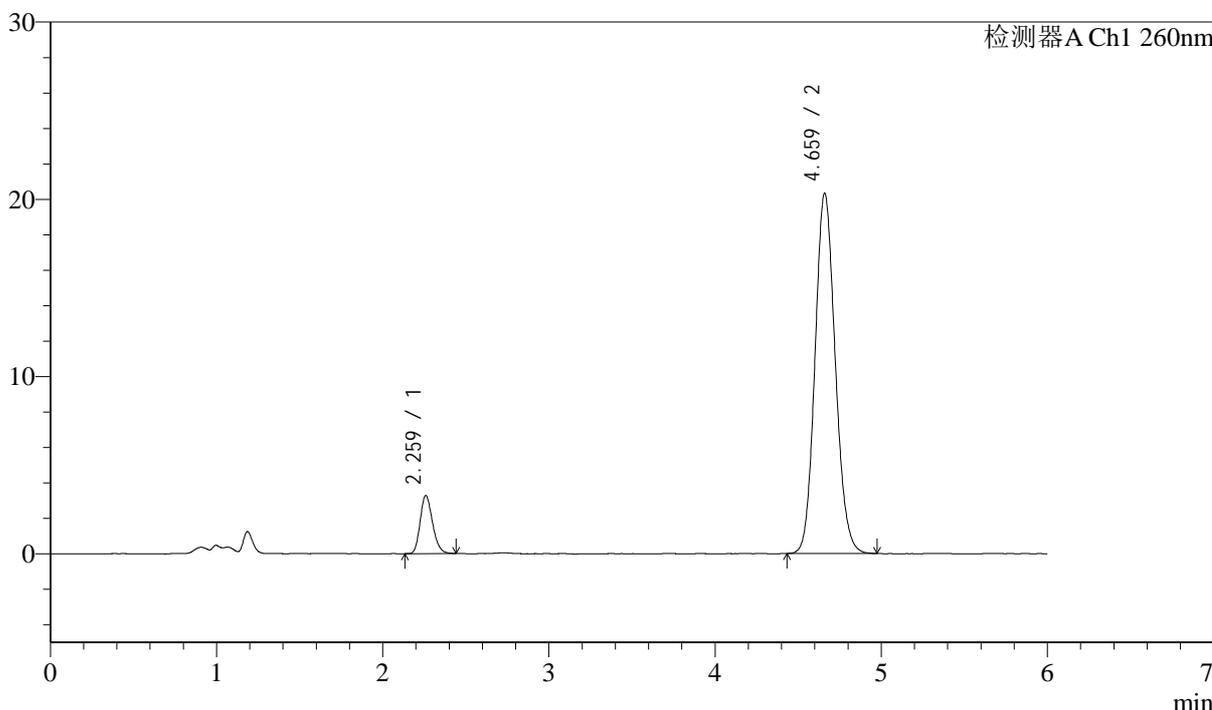
图167 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-883-2 - zzp-2023082621p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 05:26:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:43:17	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	16943	8.975	3258	4450	1.214	--
2	4.659	171832	91.025	20278	7062	1.119	13.438
总计		188774	100.000	23535			

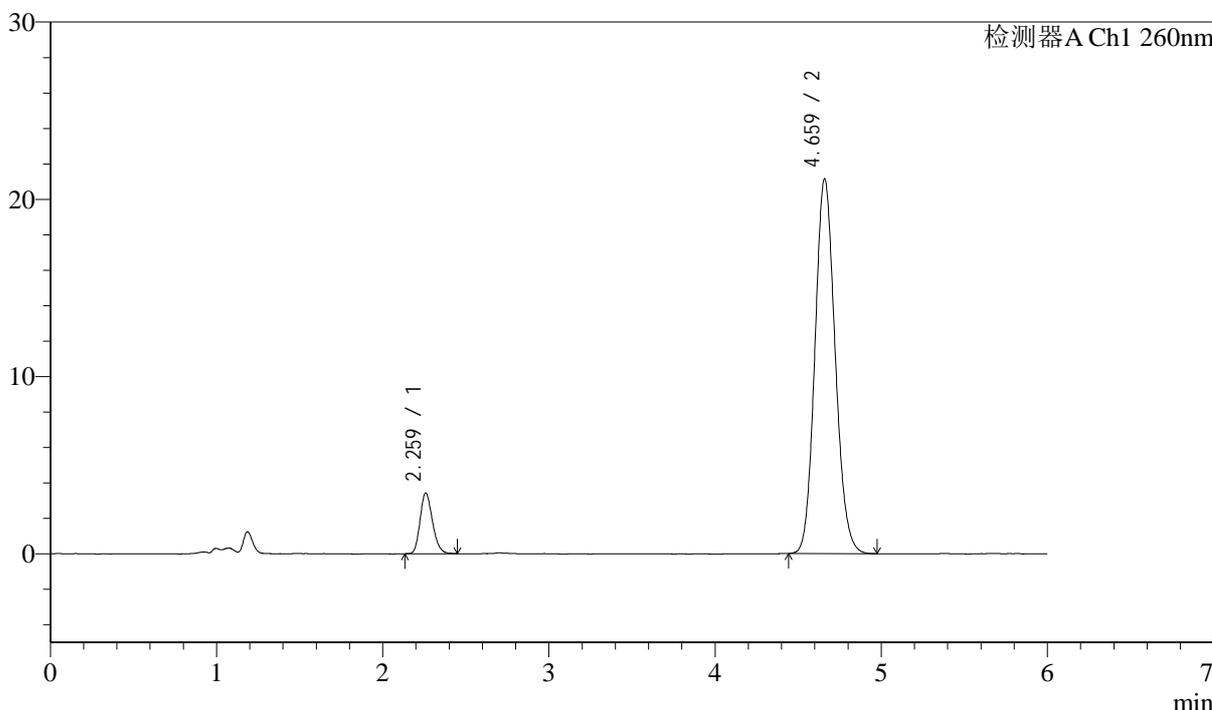
图168 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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\$J4001 - 7-15/7-884-2 - zzp-2023082621p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 05:33:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/19 08:43:20	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17784	9.041	3408	4416	1.203	--
2	4.659	178930	90.959	21108	7041	1.120	13.405
总计		196714	100.000	24515			

图169 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1



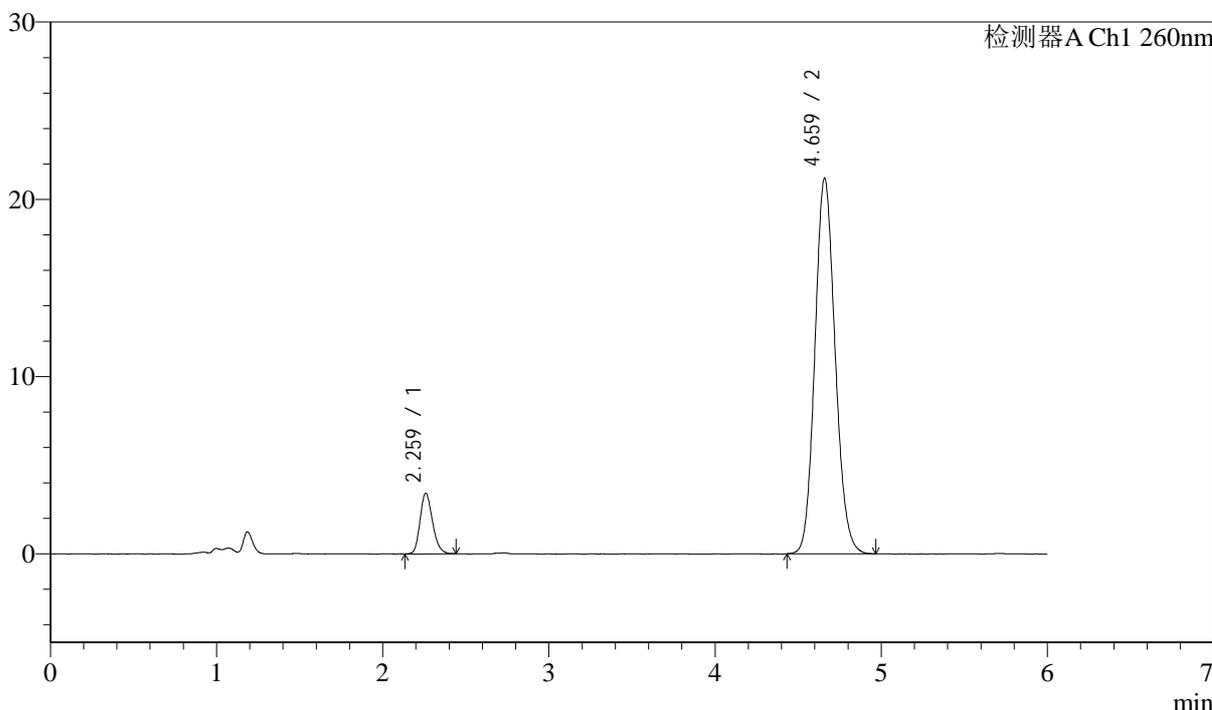
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-885-2 - zzp-2023082621p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 05:39:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:43:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17834	9.045	3401	4371	1.204	--
2	4.659	179339	90.955	21147	7050	1.119	13.384
总计		197173	100.000	24547			

图170 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



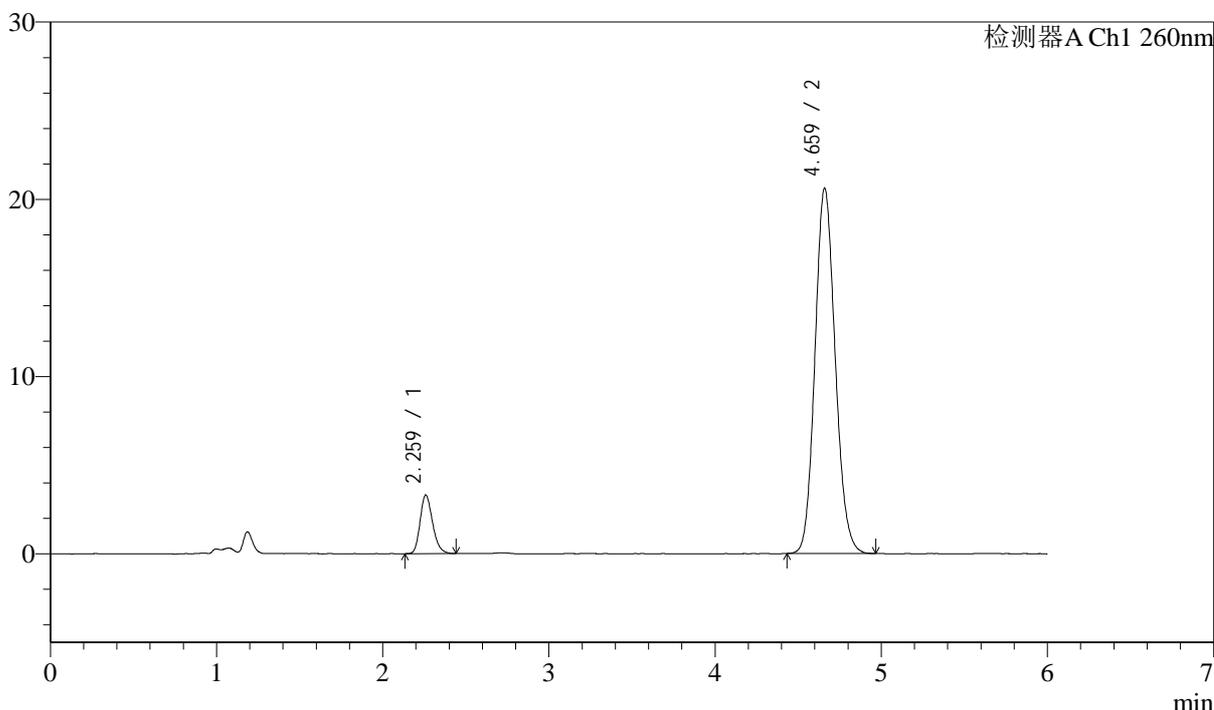
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-886-2 - zzp-2023082621p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 05:45:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:43:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17254	9.006	3286	4379	1.225	--
2	4.659	174338	90.994	20568	7049	1.121	13.390
总计		191592	100.000	23854			

图171 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



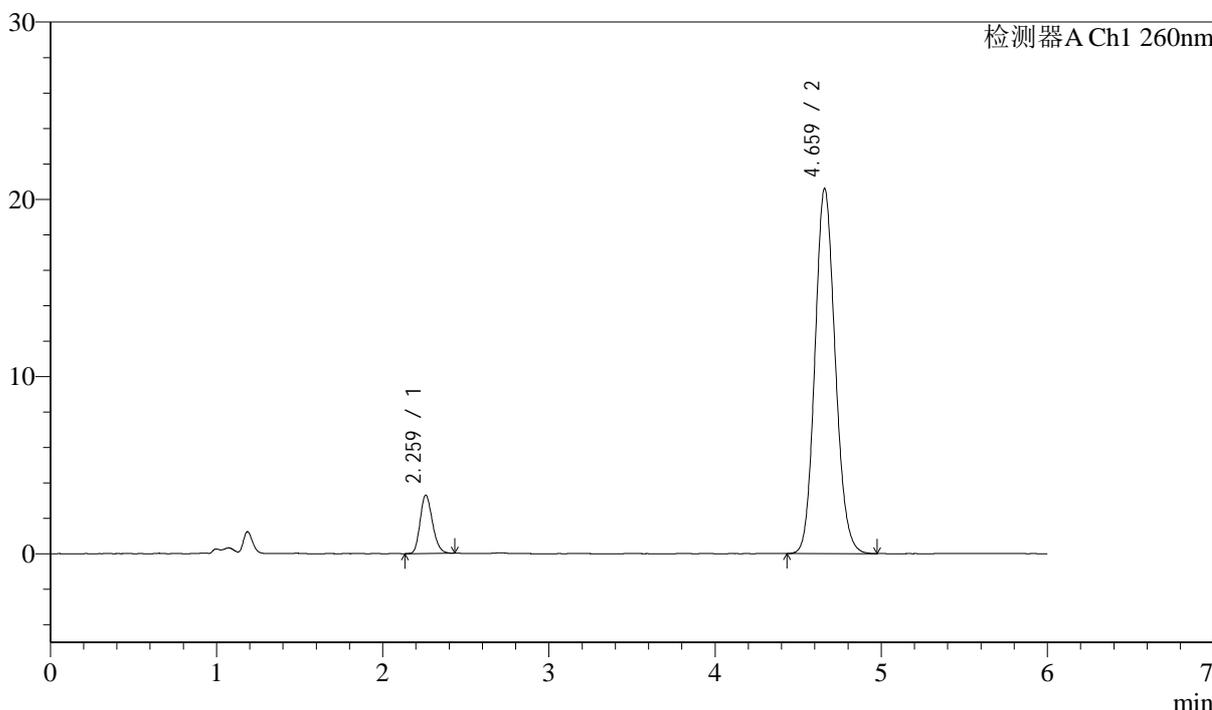
# J4001

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-15/7-887-2 - zzp-2023082621p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 05:52:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:43:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	17053	8.914	3277	4407	1.207	--
2	4.659	174256	91.086	20552	7051	1.121	13.407
总计		191309	100.000	23829			

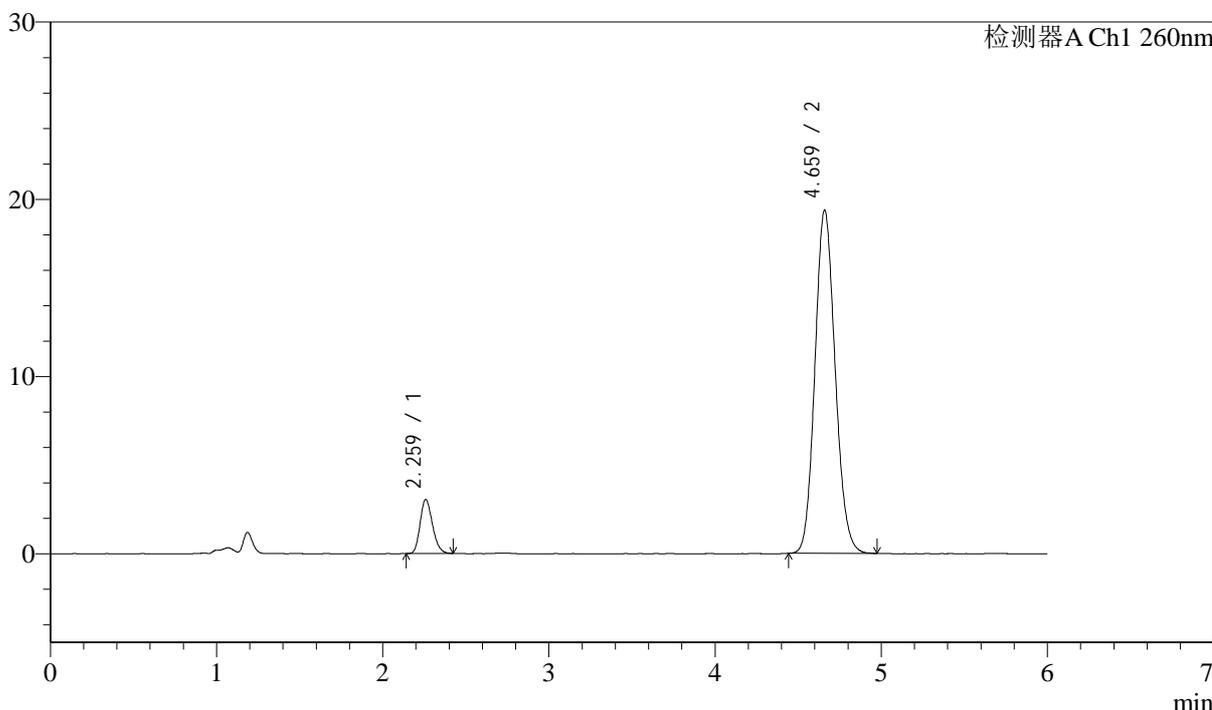
图172 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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\$J4001 - 7-15/7-888-2 - zzp-2023082621p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 05:58:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:43:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	15742	8.766	3036	4399	1.210	--
2	4.659	163836	91.234	19325	7046	1.121	13.401
总计		179578	100.000	22360			

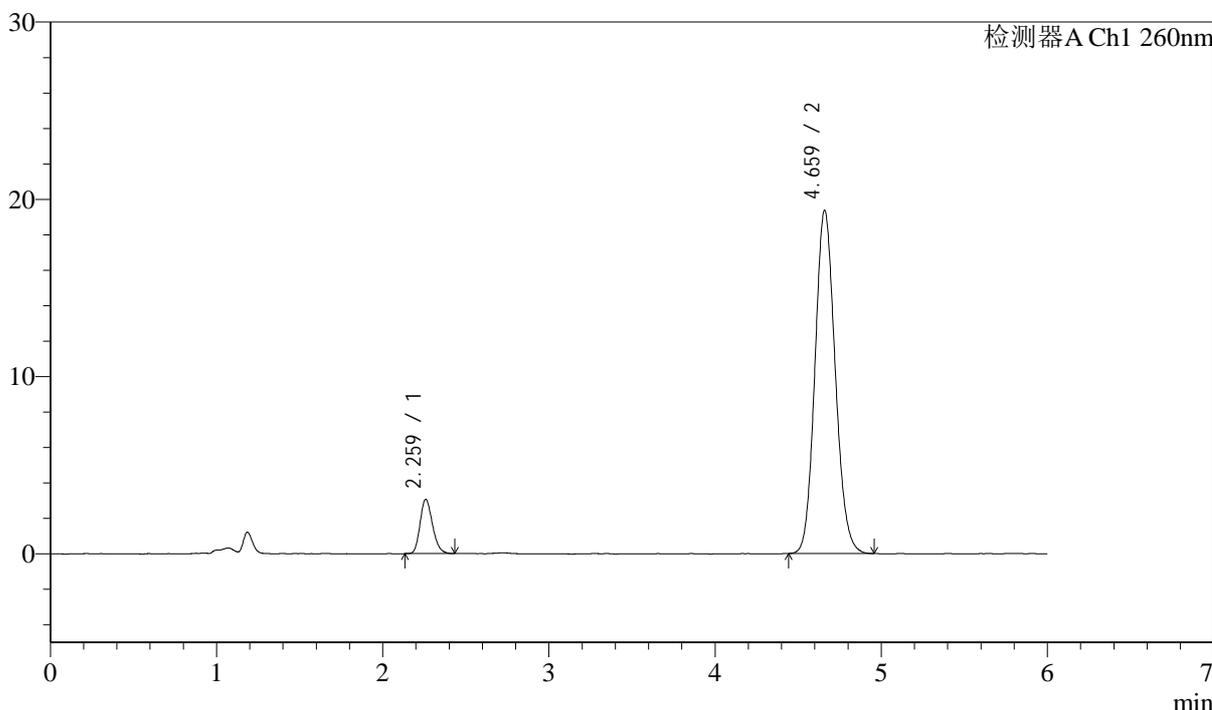
图173 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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\$J4001 - 7-15/7-889-2 - zzp-2023082621p-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 06:04:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:43:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.259	15926	8.862	3048	4384	1.208	--
2	4.659	163792	91.138	19324	7043	1.119	13.390
总计		179718	100.000	22373			

图174 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023082621批)(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



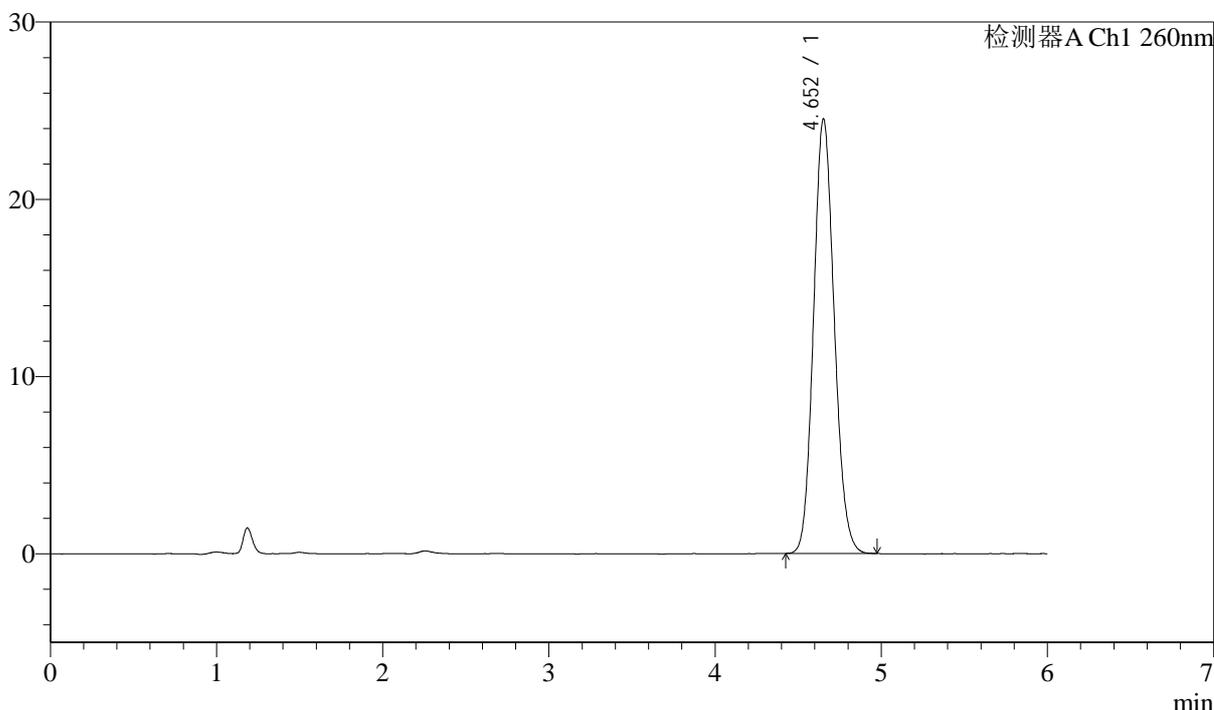
# J4001

## <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\$J4001 - 7-15/7-890-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 06:11:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:43:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	4.652	211830	100.000	24491	6719	1.117	--
总计		211830	100.000	24491			

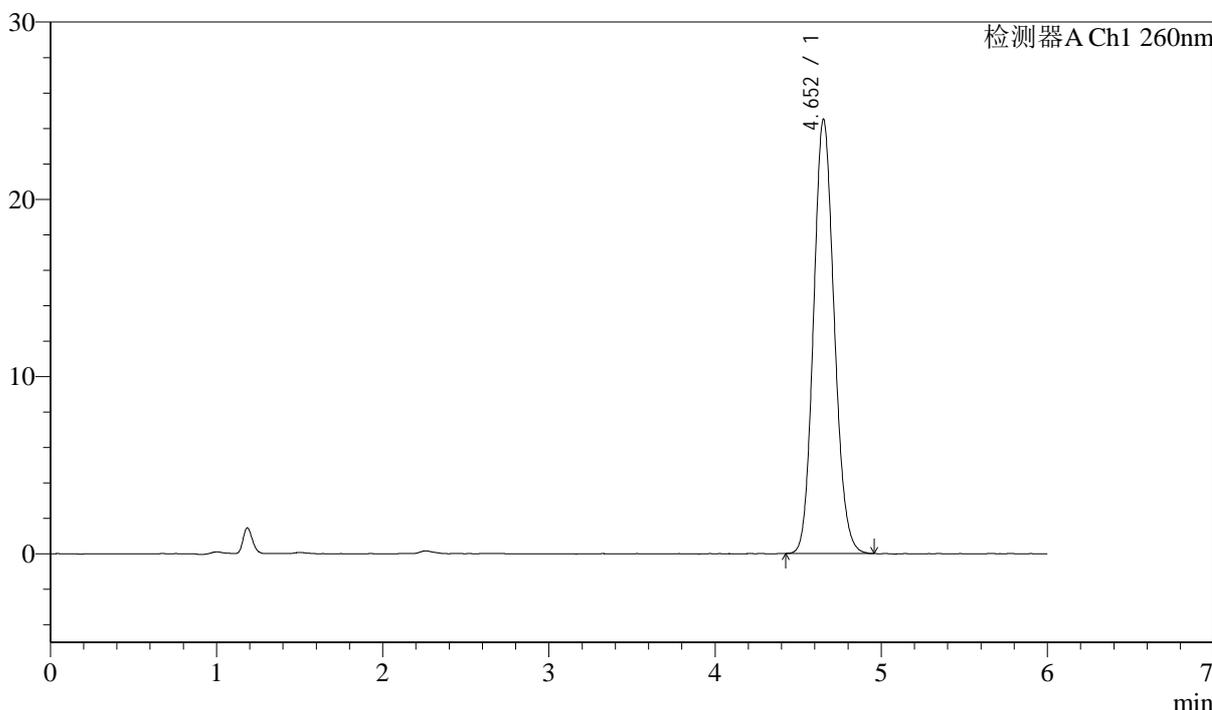
图175 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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\$J4001 - 7-15/7-891-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20240618-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 06:17:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/19 08:43:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.652	211579	100.000	24471	6721	1.118	--
总计		211579	100.000	24471			

图176 美阿沙坦钾片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2