



美阿沙坦钾片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D211-4R701-2402002	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	5	系数	1

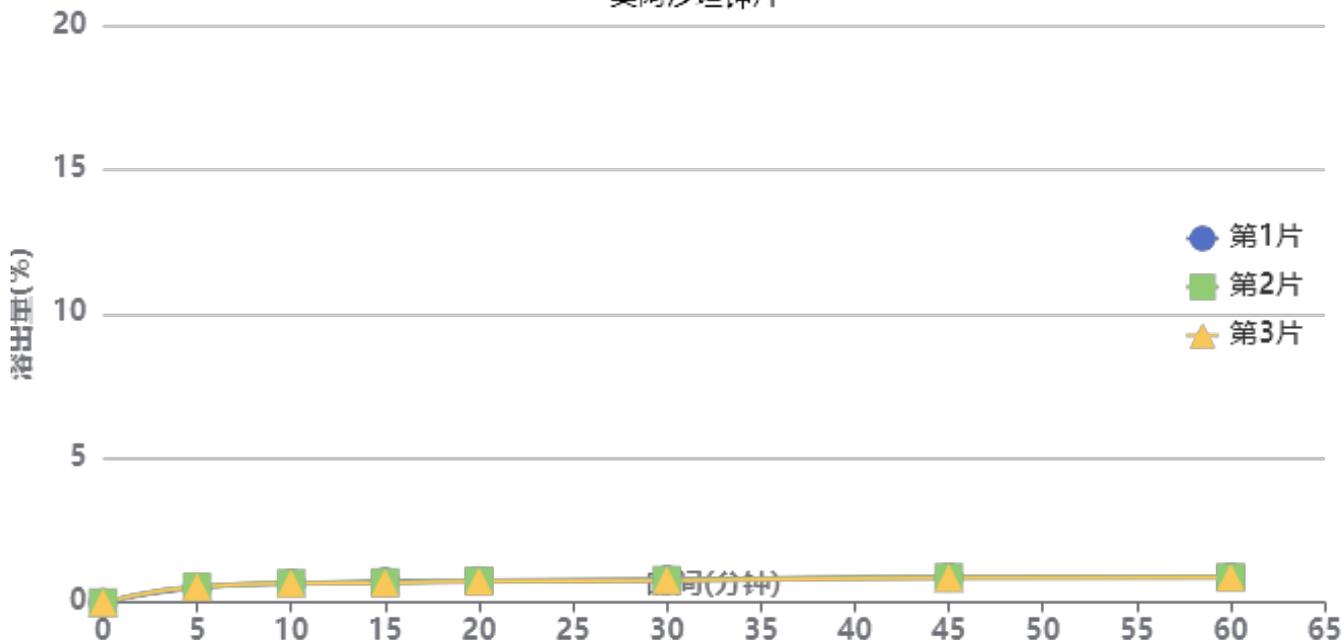
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	18.67	210086	210040	209958	210129	210041	210051	0.04
2	18.63	210578	210187				210382	0.14

单位质量响应值	RSD%	判断
11250.72	0.27	数据可信

溶出曲线测定

美阿沙坦钾片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-12442082批-pH5.5csy

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1024	-	1024	0.508	0.53	4.20	0.51	0.53	3.91
	2	1109	-	1109	0.551			0.55		
	3	1088	-	1088	0.540			0.54		
10min	1	1347	-	1347	0.669	0.66	0.79	0.67	0.66	0.88
	2	1330	-	1330	0.660			0.66		
	3	1329	-	1329	0.660			0.66		
15min	1	1452	-	1452	0.721	0.70	3.25	0.73	0.70	3.58
	2	1398	-	1398	0.694			0.70		
	3	1362	-	1362	0.676			0.68		
20min	1	1537	-	1537	0.763	0.74	3.29	0.77	0.75	2.79
	2	1465	-	1465	0.727			0.74		
	3	1443	-	1443	0.717			0.73		
30min	1	1582	-	1582	0.786	0.77	2.19	0.80	0.78	1.96
	2	1538	-	1538	0.764			0.78		
	3	1517	-	1517	0.753			0.77		
45min	1	1741	-	1741	0.864	0.85	2.17	0.88	0.87	1.77
	2	1715	-	1715	0.852			0.87		
	3	1668	-	1668	0.828			0.85		
60min	1	1736	-	1736	0.862	0.85	0.82	0.89	0.88	1.32
	2	1714	-	1714	0.851			0.87		
	3	1710	-	1710	0.849			0.87		
极限	1	1779	-	1779	0.883	0.87	1.20	0.91	0.90	1.29
	2	1743	-	1743	0.865			0.89		
	3	1742	-	1742	0.865			0.89		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-04

复核者:

未审阅版本



美阿沙坦钾片项目信息

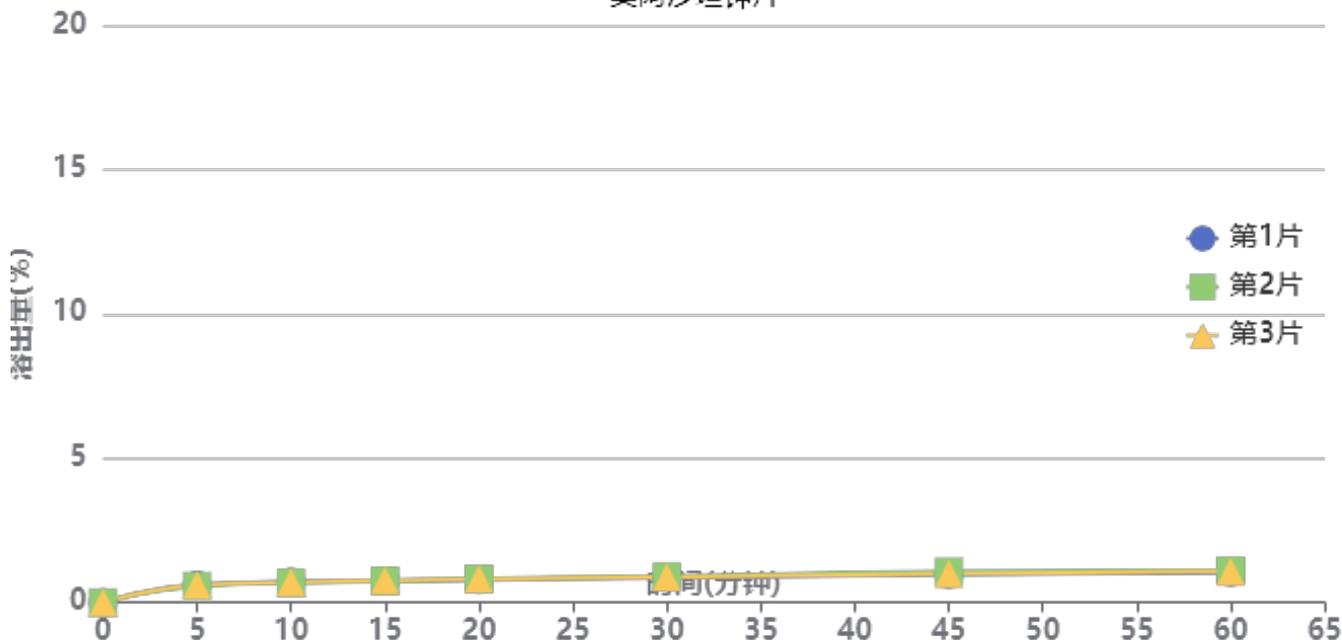
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D211-4R701-2402002	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	18.67	212492	211583	211521	211573	211693	211772	0.20
2	18.63	211607	211676				211642	0.03
单位质量响应值			RSD%	判断				
11342.90		11360.28	0.11	数据可信				

溶出曲线测定

美阿沙坦钾片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24040701批-pH5.5csy

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1241	-	1241	0.612	0.60	4.30	0.61	0.60	3.88
	2	1152	-	1152	0.568			0.57		
	3	1244	-	1244	0.613			0.61		
10min	1	1446	-	1446	0.713	0.70	1.57	0.72	0.70	2.18
	2	1403	-	1403	0.692			0.69		
	3	1413	-	1413	0.697			0.70		
15min	1	1483	-	1483	0.731	0.75	2.40	0.74	0.75	2.03
	2	1504	-	1504	0.742			0.75		
	3	1553	-	1553	0.766			0.77		
20min	1	1568	-	1568	0.773	0.80	2.75	0.78	0.81	2.87
	2	1644	-	1644	0.811			0.82		
	3	1645	-	1645	0.811			0.82		
30min	1	1727	-	1727	0.851	0.87	2.34	0.87	0.89	2.35
	2	1807	-	1807	0.891			0.91		
	3	1755	-	1755	0.865			0.88		
45min	1	1921	-	1921	0.947	0.99	5.42	0.97	1.01	5.24
	2	2127	-	2127	1.049			1.07		
	3	1968	-	1968	0.970			0.99		
60min	1	2056	-	2056	1.014	1.05	3.12	1.04	1.07	3.28
	2	2188	-	2188	1.079			1.11		
	3	2118	-	2118	1.044			1.07		
极限	1	2155	-	2155	1.063	1.12	4.35	1.09	1.15	4.52
	2	2333	-	2333	1.150			1.18		
	3	2320	-	2320	1.144			1.18		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-04

复核者:

未审阅版本



美阿沙坦钾片项目信息

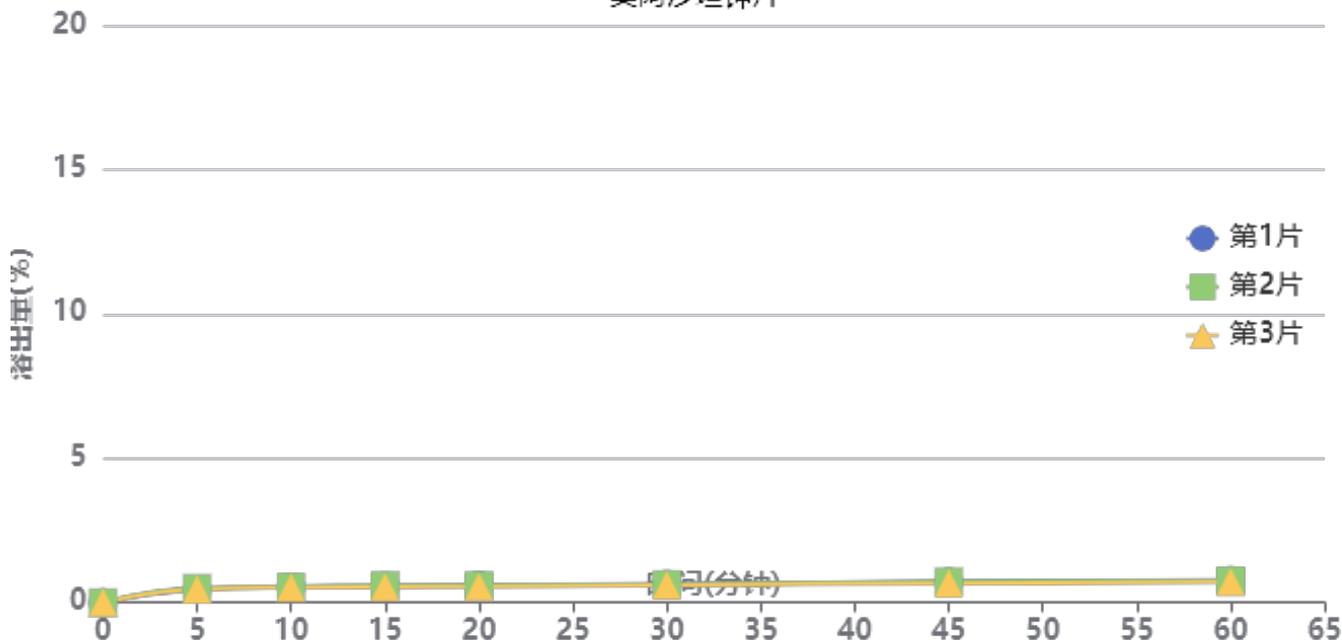
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D211-4R701-2402002	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	18.67	210218	210022	210084	209968	209866	210032	0.07
2	18.63	208960	208999				208980	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
11249.71		11217.39		0.21		数据可信		

溶出曲线测定

美阿沙坦钾片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-12442082批-pH5.5Isy

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	895	-	895	0.446	0.47	6.25	0.45	0.47	6.19
	2	1003	-	1003	0.500			0.50		
	3	912	-	912	0.454			0.45		
10min	1	1093	-	1093	0.545	0.53	2.93	0.55	0.53	2.87
	2	1066	-	1066	0.531			0.53		
	3	1032	-	1032	0.514			0.52		
15min	1	1142	-	1142	0.569	0.56	3.91	0.57	0.57	4.45
	2	1163	-	1163	0.579			0.59		
	3	1078	-	1078	0.537			0.54		
20min	1	1199	-	1199	0.597	0.57	5.08	0.61	0.58	5.24
	2	1161	-	1161	0.578			0.59		
	3	1083	-	1083	0.540			0.55		
30min	1	1256	-	1256	0.626	0.61	2.96	0.64	0.62	3.34
	2	1236	-	1236	0.616			0.63		
	3	1186	-	1186	0.591			0.60		
45min	1	1411	-	1411	0.703	0.68	4.43	0.72	0.70	4.95
	2	1408	-	1408	0.702			0.72		
	3	1305	-	1305	0.650			0.66		
60min	1	1532	-	1532	0.763	0.73	5.05	0.78	0.75	4.71
	2	1473	-	1473	0.734			0.75		
	3	1384	-	1384	0.690			0.71		
极限	1	1587	-	1587	0.791	0.76	3.40	0.81	0.79	3.20
	2	1536	-	1536	0.765			0.79		
	3	1484	-	1484	0.739			0.76		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-04

复核者:

未审阅版本



美阿沙坦钾片项目信息

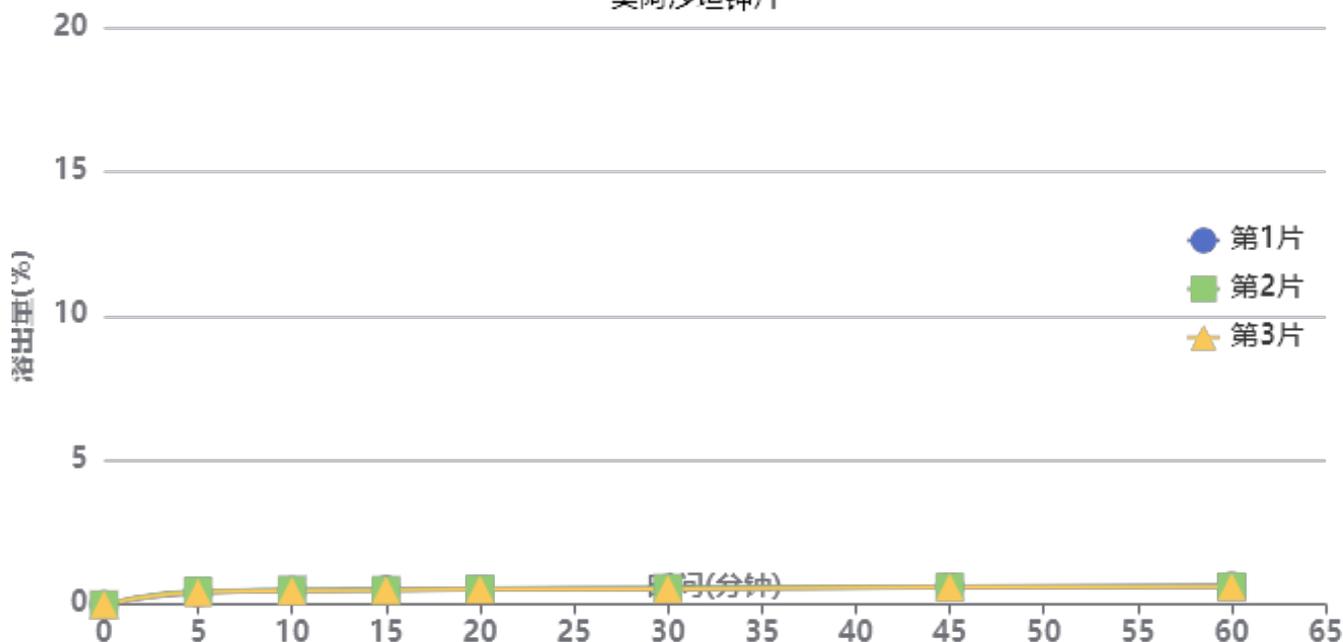
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D211-4R701-2402002	对照品来源	自制工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	18.67	212716	213675	213294	213036	213229	213190	0.17
2	18.63	210585	210518				210552	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
11418.85		11301.77		0.73		数据可信		

溶出曲线测定

美阿沙坦钾片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24040701批-pH5.5lsy

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	835	-	835	0.411	0.43	8.17	0.41	0.43	8.06
	2	958	-	958	0.472			0.47		
	3	835	-	835	0.411			0.41		
10min	1	995	-	995	0.490	0.49	3.19	0.49	0.49	4.09
	2	1021	-	1021	0.503			0.51		
	3	959	-	959	0.472			0.47		
15min	1	1045	-	1045	0.515	0.50	2.30	0.52	0.51	2.28
	2	1011	-	1011	0.498			0.50		
	3	1000	-	1000	0.493			0.50		
20min	1	1105	-	1105	0.544	0.53	2.55	0.55	0.54	2.16
	2	1065	-	1065	0.525			0.53		
	3	1051	-	1051	0.518			0.53		
30min	1	1129	-	1129	0.556	0.55	3.45	0.57	0.56	3.10
	2	1135	-	1135	0.559			0.57		
	3	1065	-	1065	0.525			0.54		
45min	1	1238	-	1238	0.610	0.60	2.13	0.62	0.61	1.91
	2	1190	-	1190	0.586			0.60		
	3	1200	-	1200	0.591			0.60		
60min	1	1275	-	1275	0.628	0.61	2.29	0.65	0.63	2.75
	2	1230	-	1230	0.606			0.62		
	3	1221	-	1221	0.602			0.62		
极限	1	1446	-	1446	0.712	0.68	3.80	0.73	0.70	3.78
	2	1367	-	1367	0.673			0.69		
	3	1346	-	1346	0.663			0.68		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-04

复核者:

未审阅版本



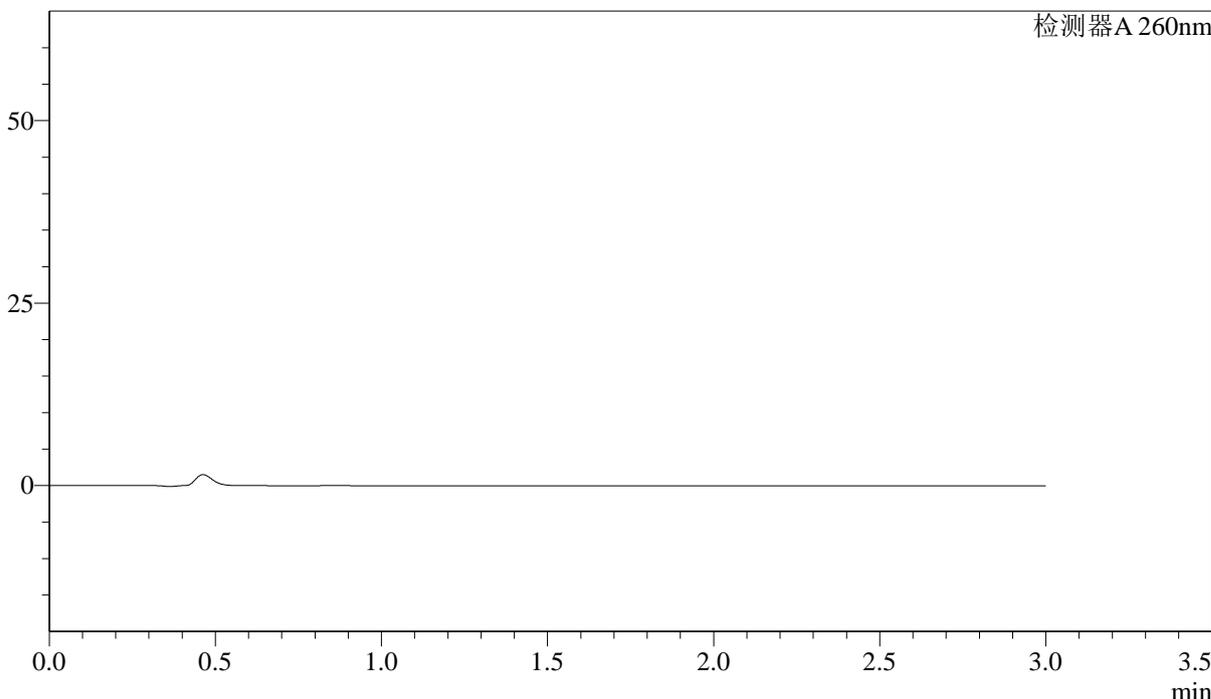
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-1-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/03 10:52:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/04 08:18:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

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

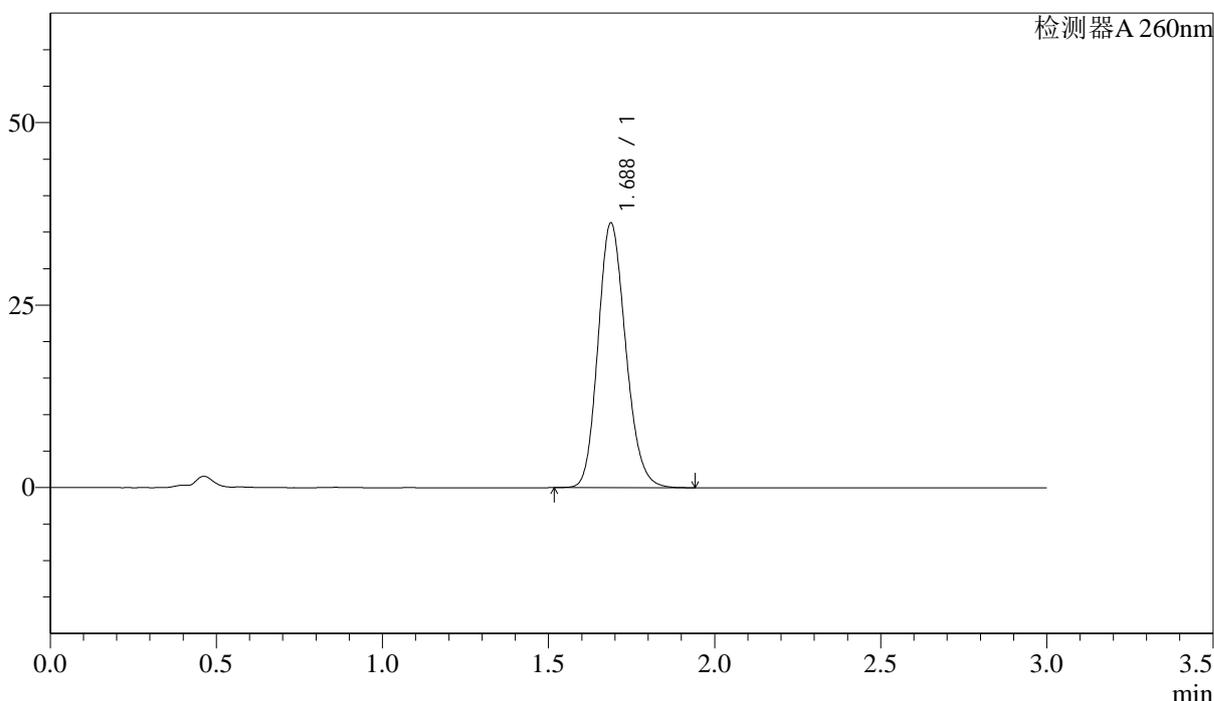
图1 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-2-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 10:55:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	210086	100.000	36264	1973	1.164	--
总计		210086	100.000	36264			

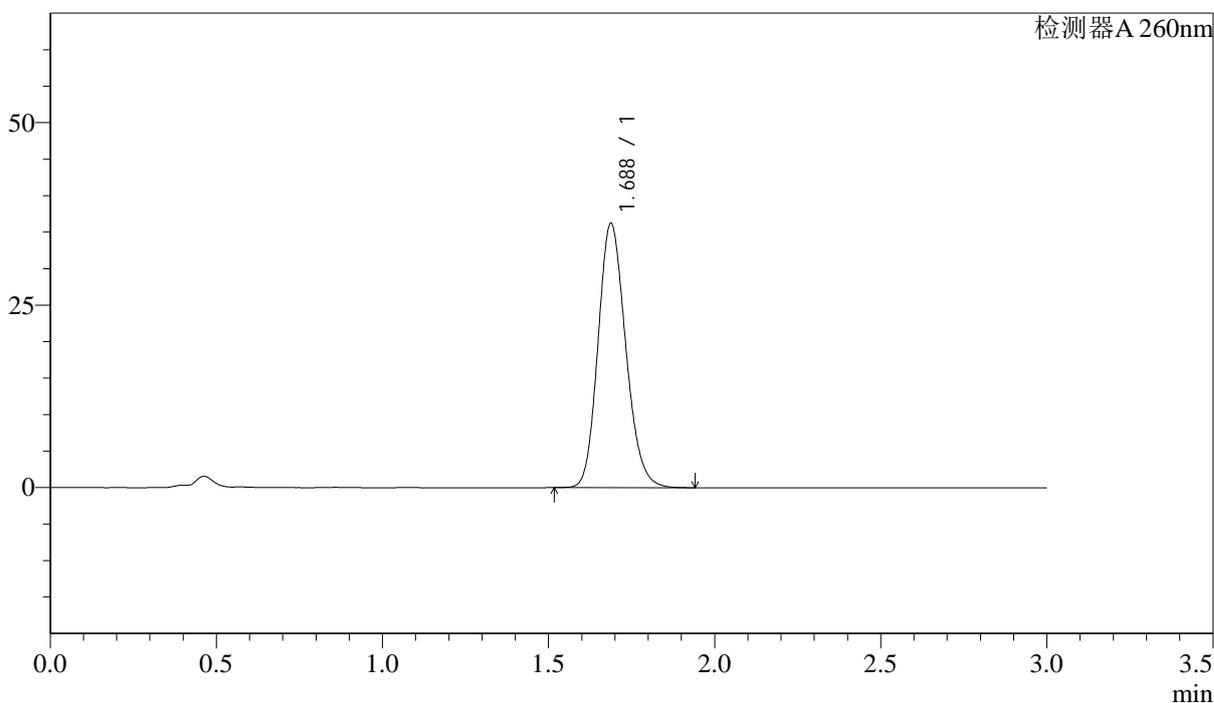
图2 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-3-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 10:58:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	210040	100.000	36213	1969	1.165	--
总计		210040	100.000	36213			

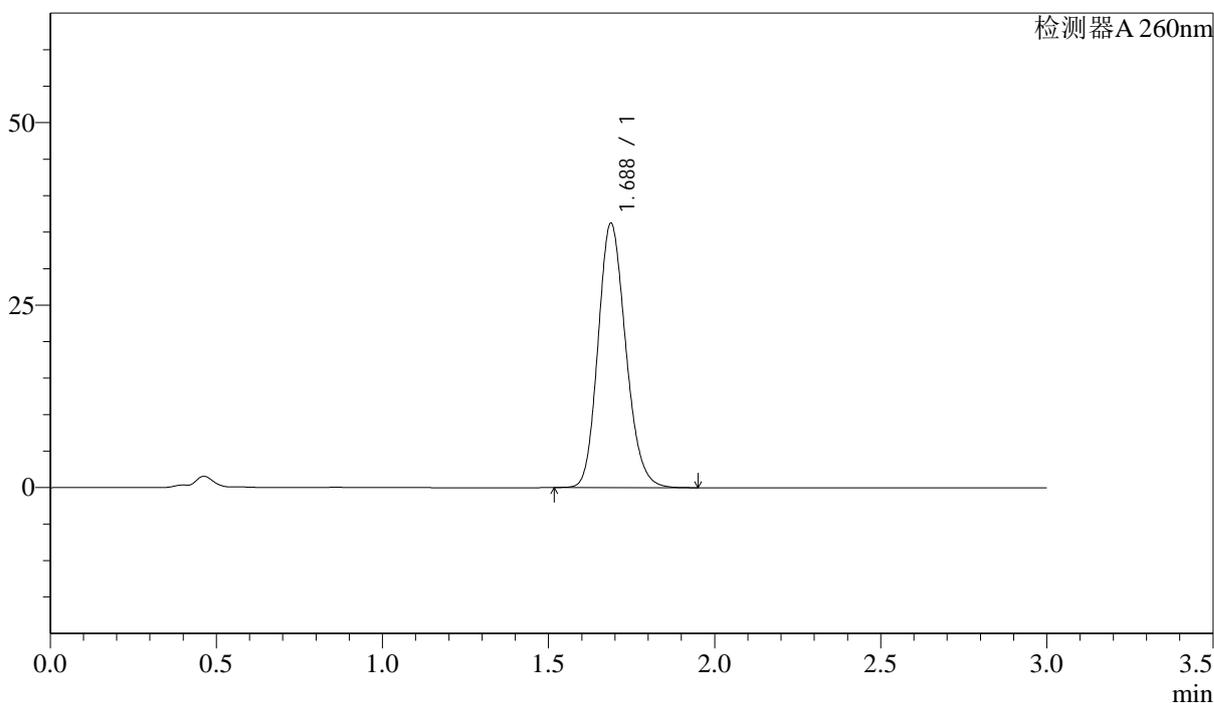
图3 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-4-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 11:02:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	209958	100.000	36219	1972	1.165	--
总计		209958	100.000	36219			

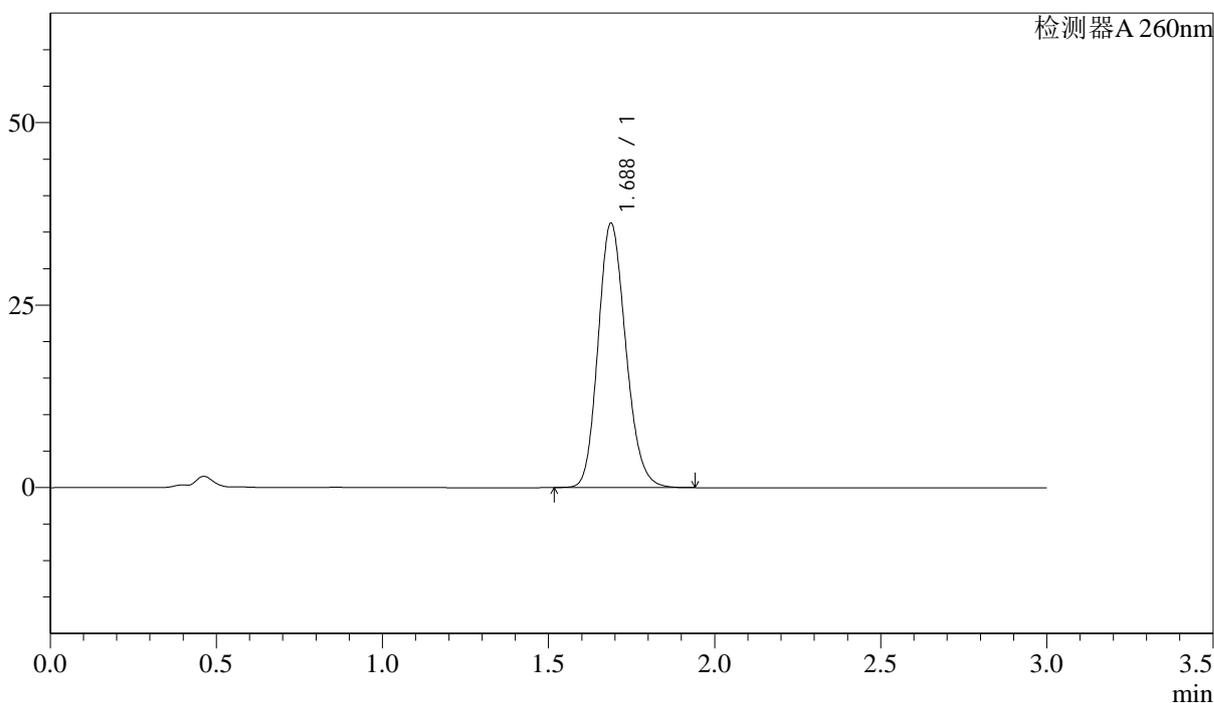
图4 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-5-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 11:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	210129	100.000	36225	1969	1.165	--
总计		210129	100.000	36225			

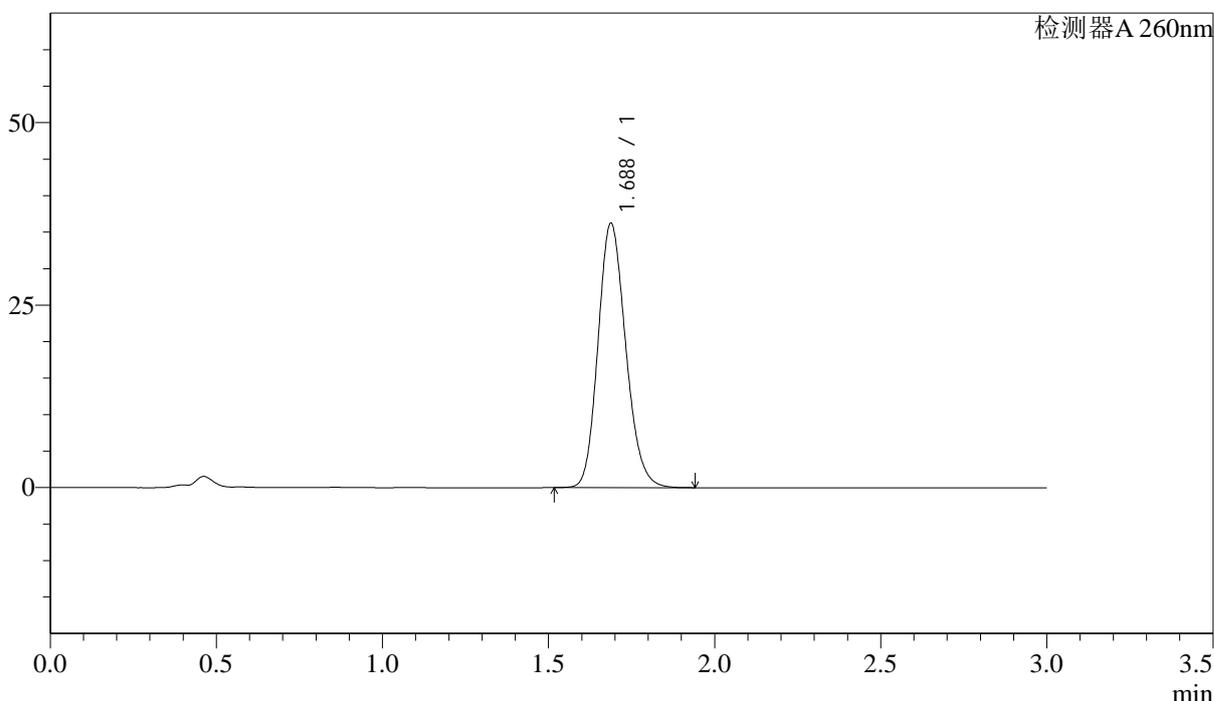
图5 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-6-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 11:09:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	210041	100.000	36226	1971	1.165	--
总计		210041	100.000	36226			

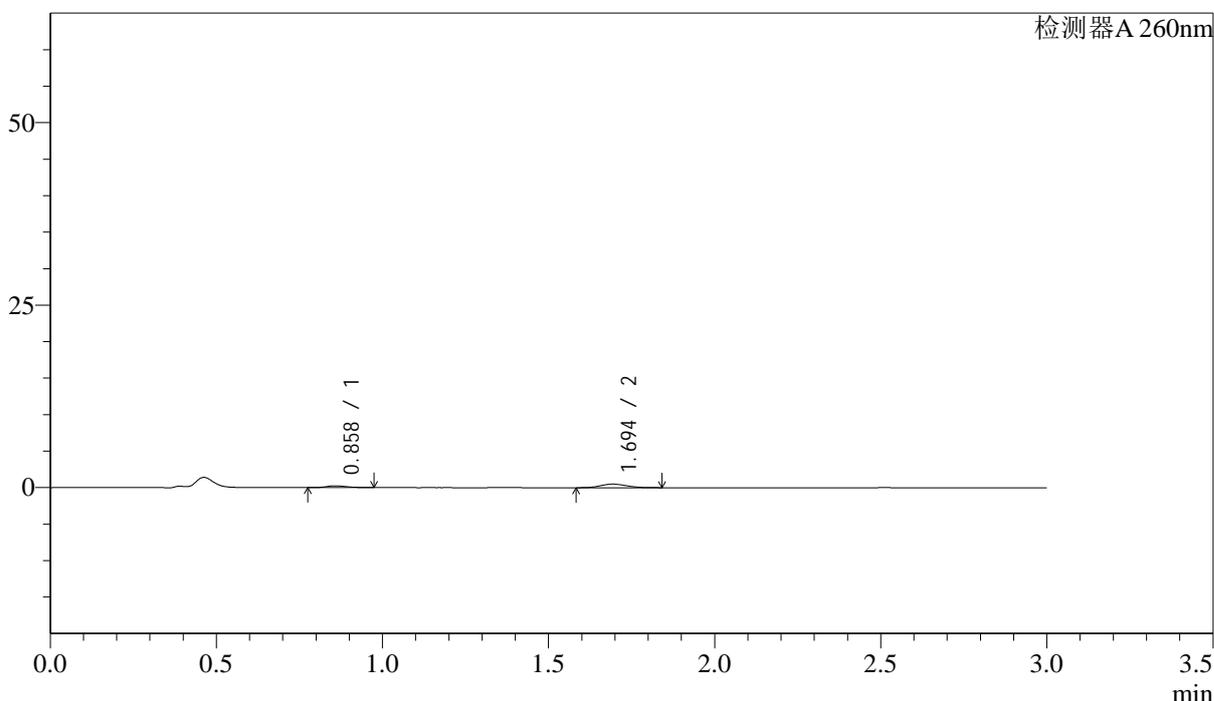
图6 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-7-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 11:12:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	1024	27.891	243	944	1.262	--
2	1.694	2648	72.109	487	2210	1.133	6.537
总计		3672	100.000	730			

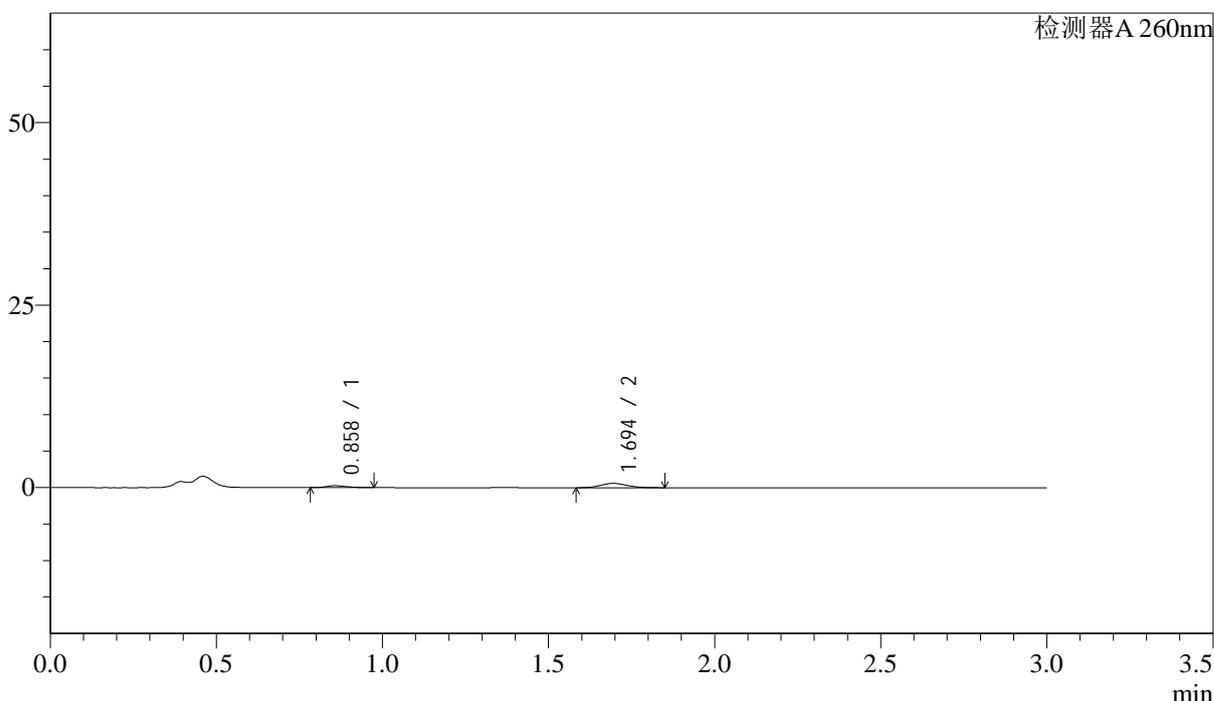
图7 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-8-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 11:15:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	1109	25.414	265	963	1.289	--
2	1.694	3253	74.586	594	2233	1.149	6.584
总计		4362	100.000	859			

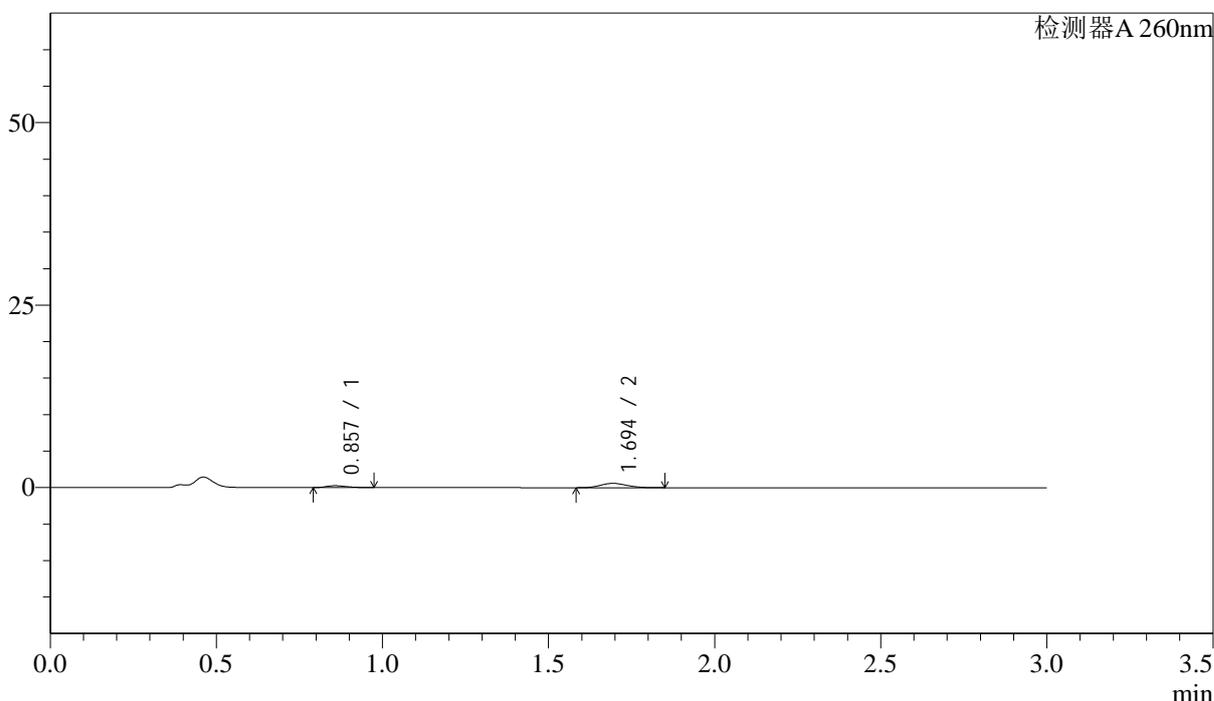
图8 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-9-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 11:19:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1088	25.124	259	943	1.283	--
2	1.694	3242	74.876	591	2223	1.158	6.550
总计		4330	100.000	850			

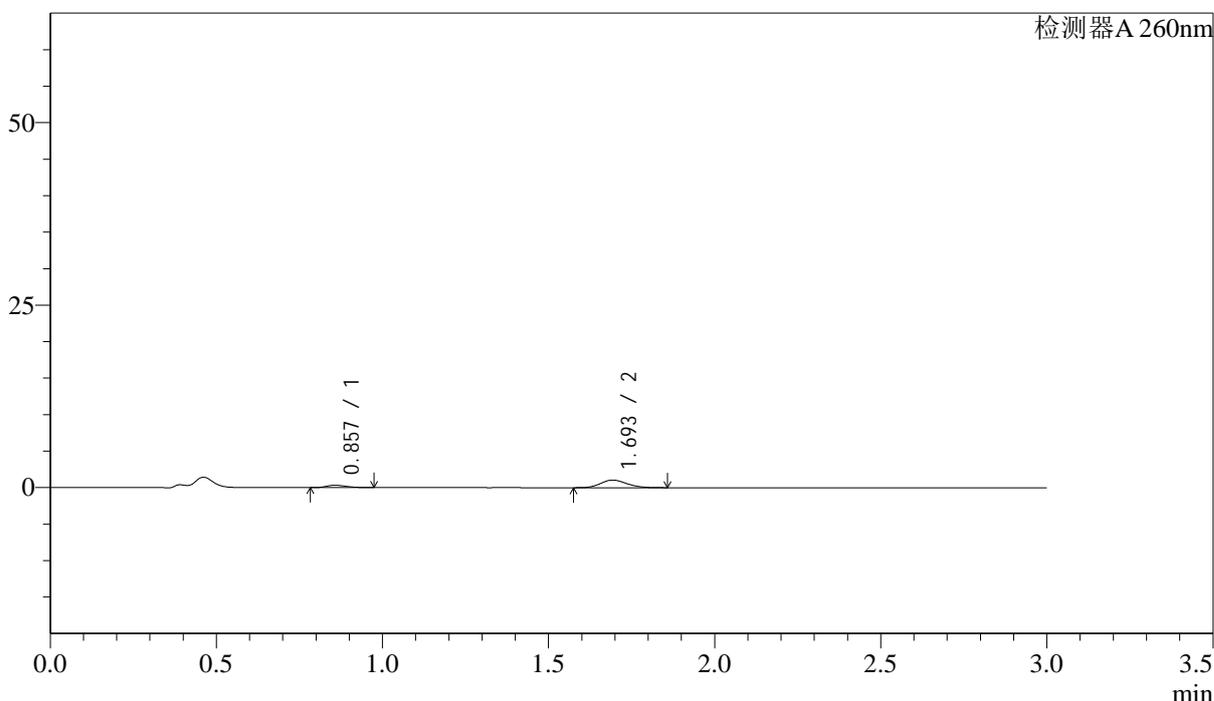
图9 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-10-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 11:22:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1347	19.126	322	955	1.263	--
2	1.693	5694	80.874	1038	2229	1.158	6.570
总计		7040	100.000	1361			

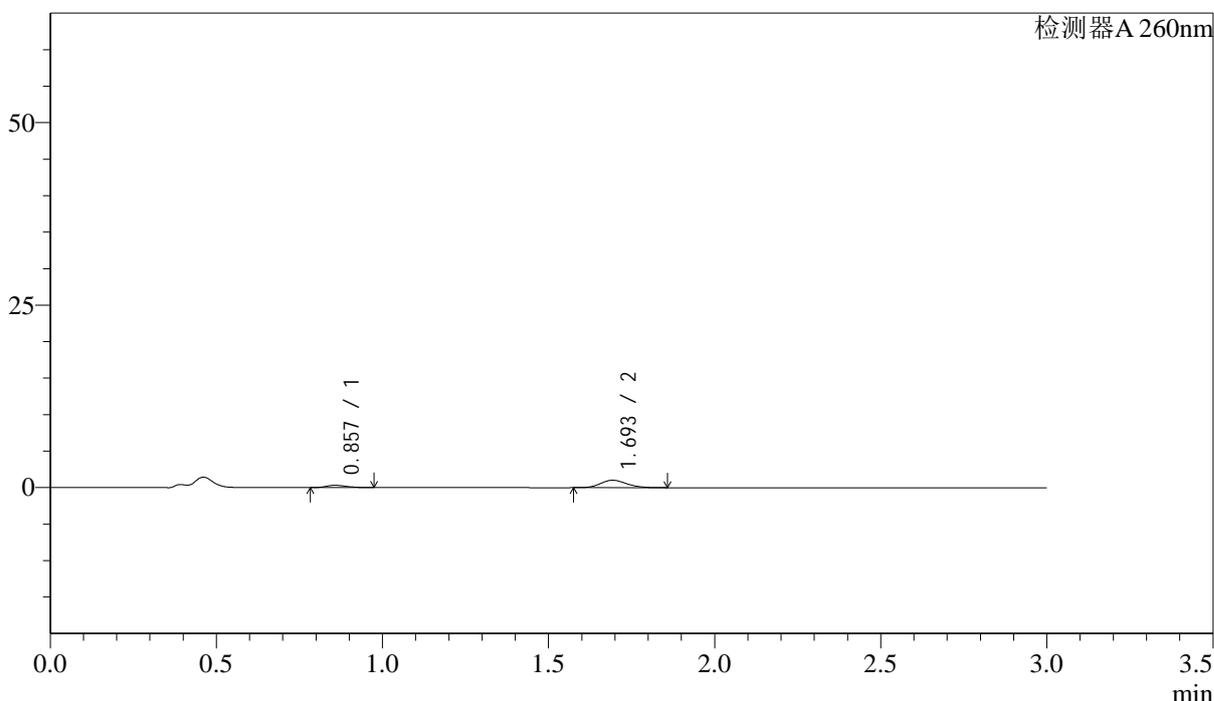
图10 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-11-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 11:25:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1330	19.303	316	946	1.257	--
2	1.693	5561	80.697	1013	2213	1.169	6.543
总计		6891	100.000	1329			

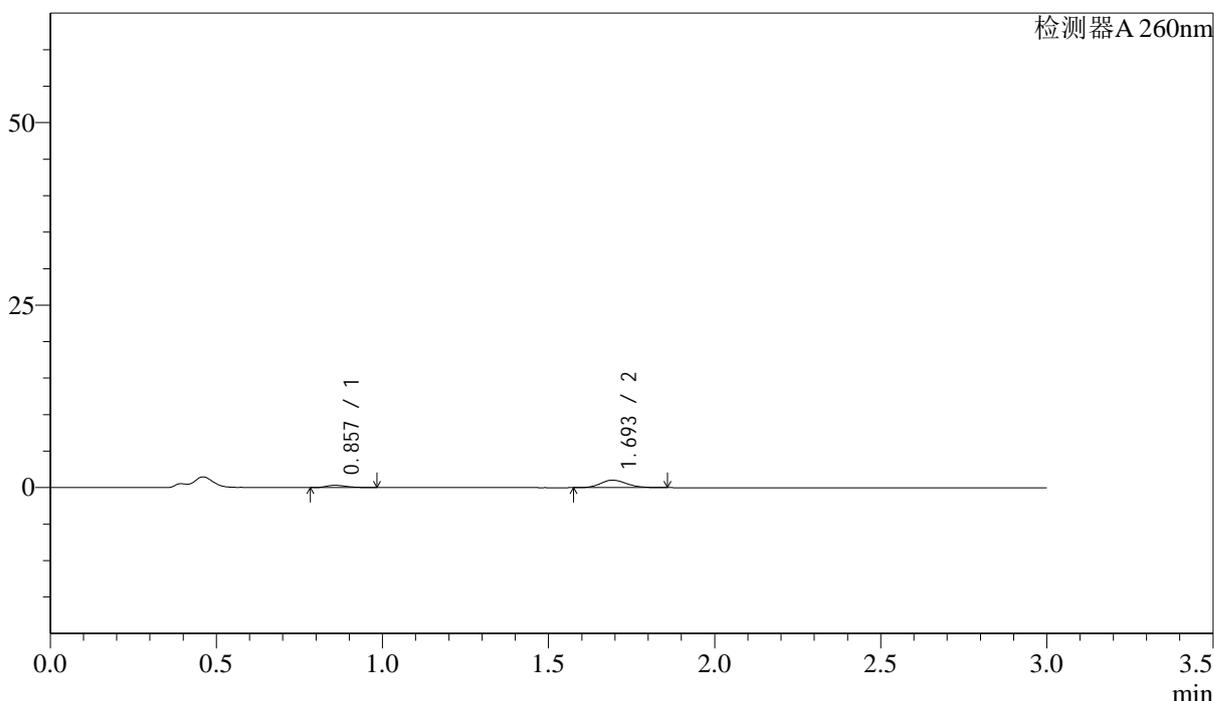
图11 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-12-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 11:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1329	19.124	315	949	1.337	--
2	1.693	5620	80.876	1024	2225	1.165	6.559
总计		6949	100.000	1339			

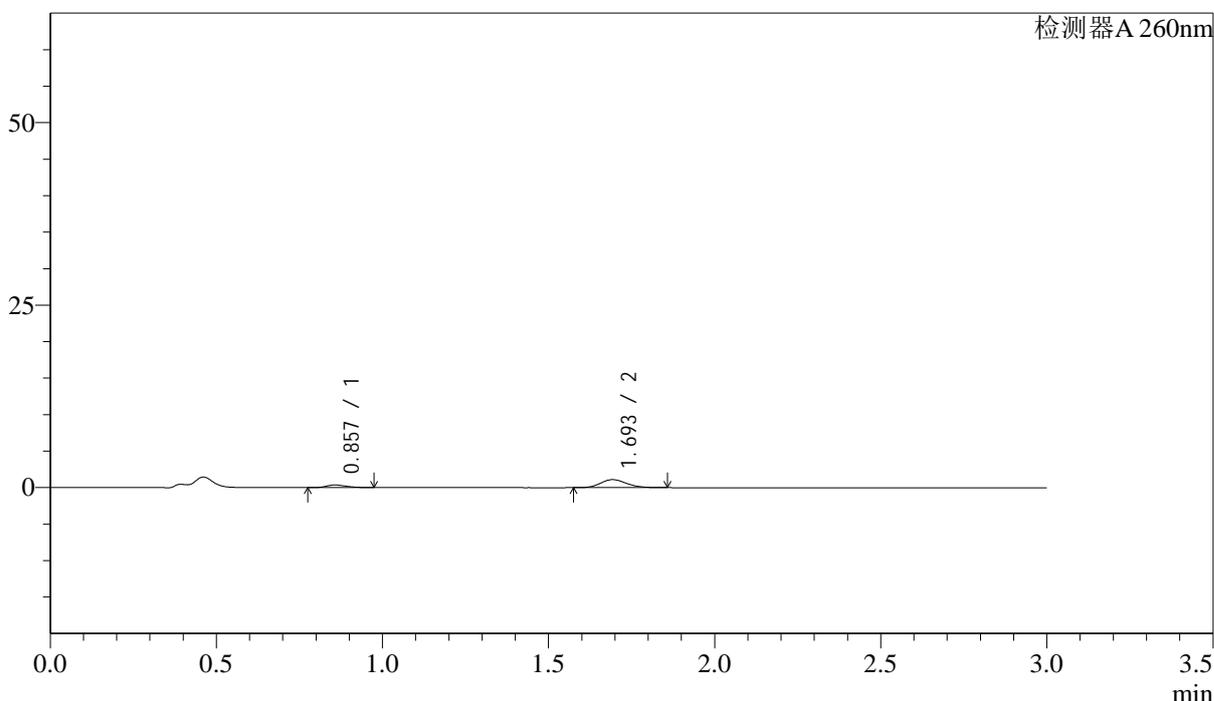
图12 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-13-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 11:32:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1452	19.538	350	959	1.260	--
2	1.693	5982	80.462	1093	2228	1.155	6.572
总计		7434	100.000	1444			

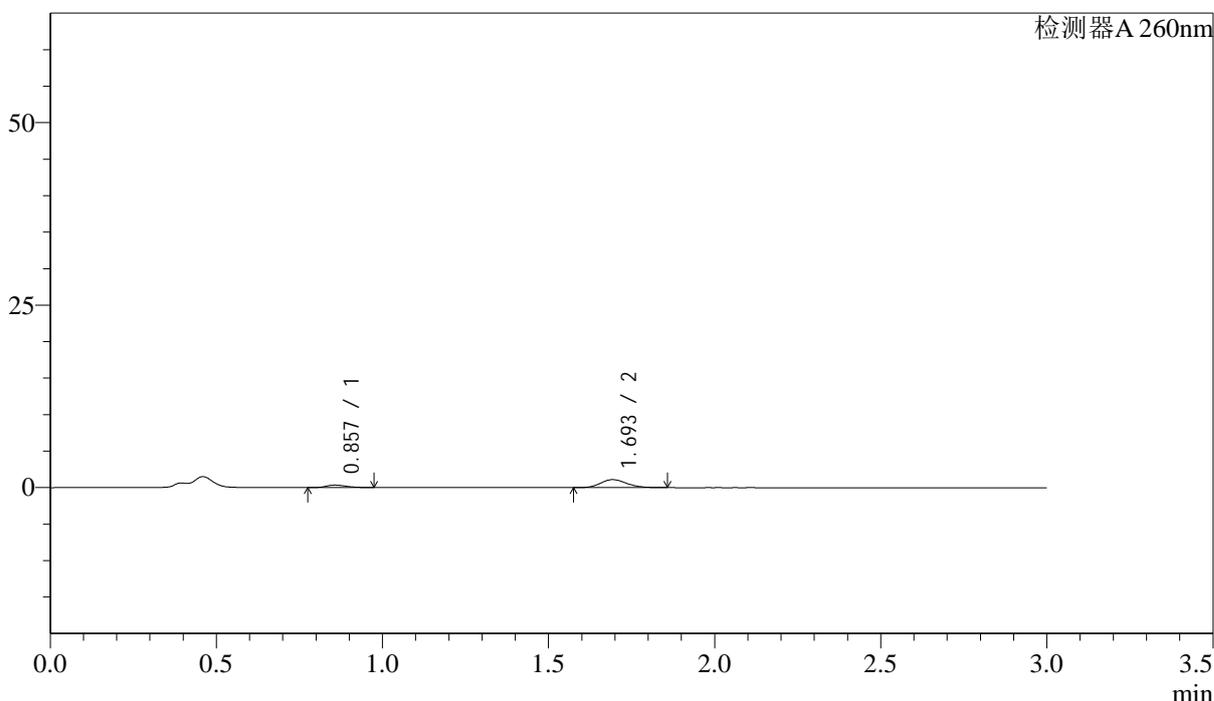
图13 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-14-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 11:36:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1398	18.926	334	957	1.280	--
2	1.693	5988	81.074	1090	2226	1.157	6.571
总计		7385	100.000	1423			

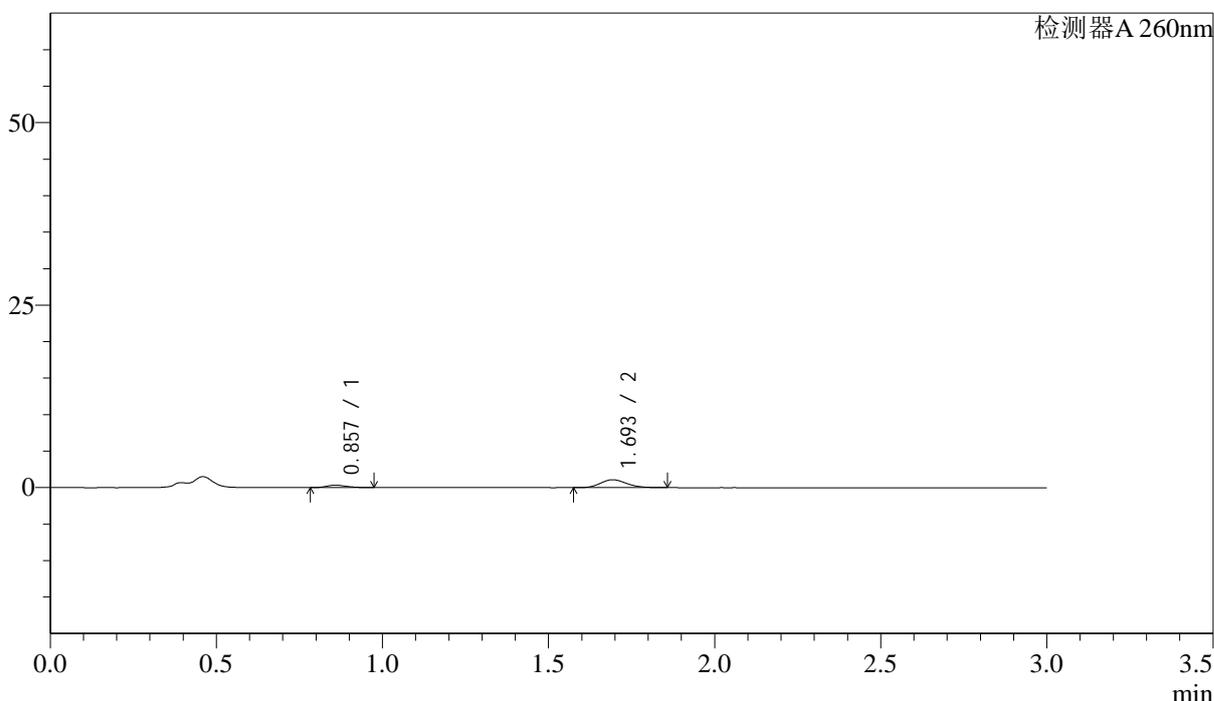
图14 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-15-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 11:39:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1362	18.749	326	953	1.262	--
2	1.693	5903	81.251	1075	2205	1.171	6.543
总计		7265	100.000	1401			

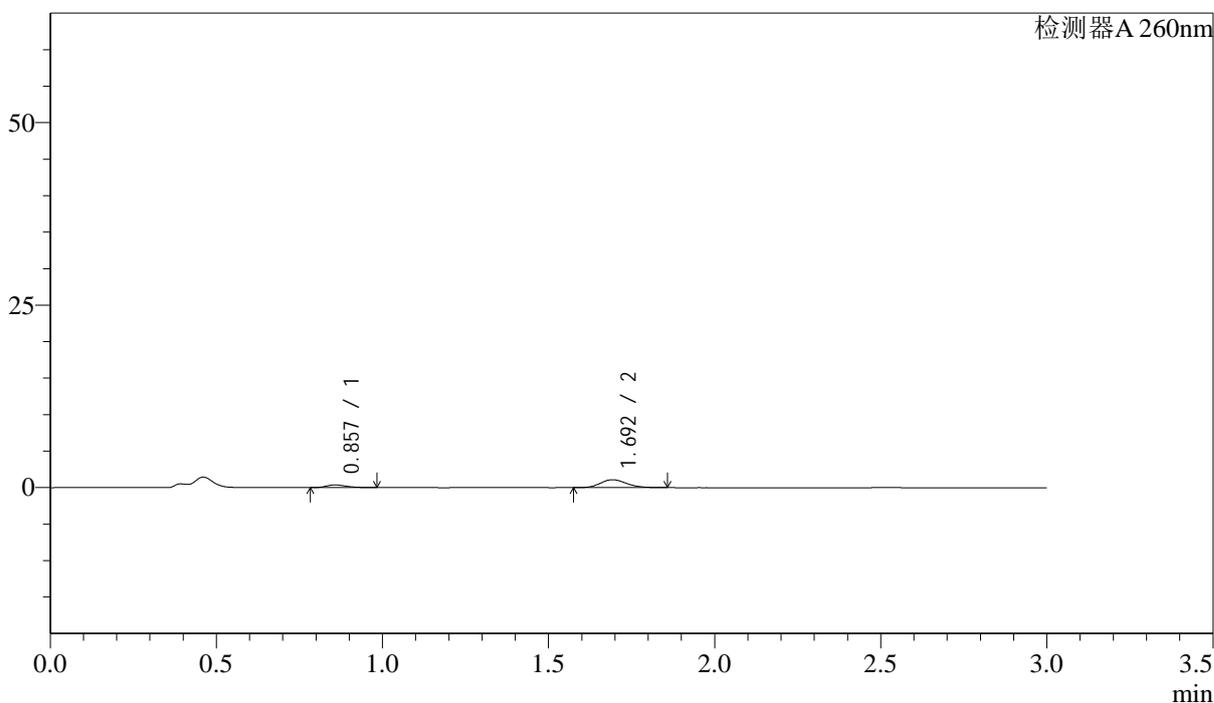
图15 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-16-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 11:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1537	20.504	361	931	1.284	--
2	1.692	5959	79.496	1081	2207	1.166	6.511
总计		7495	100.000	1442			

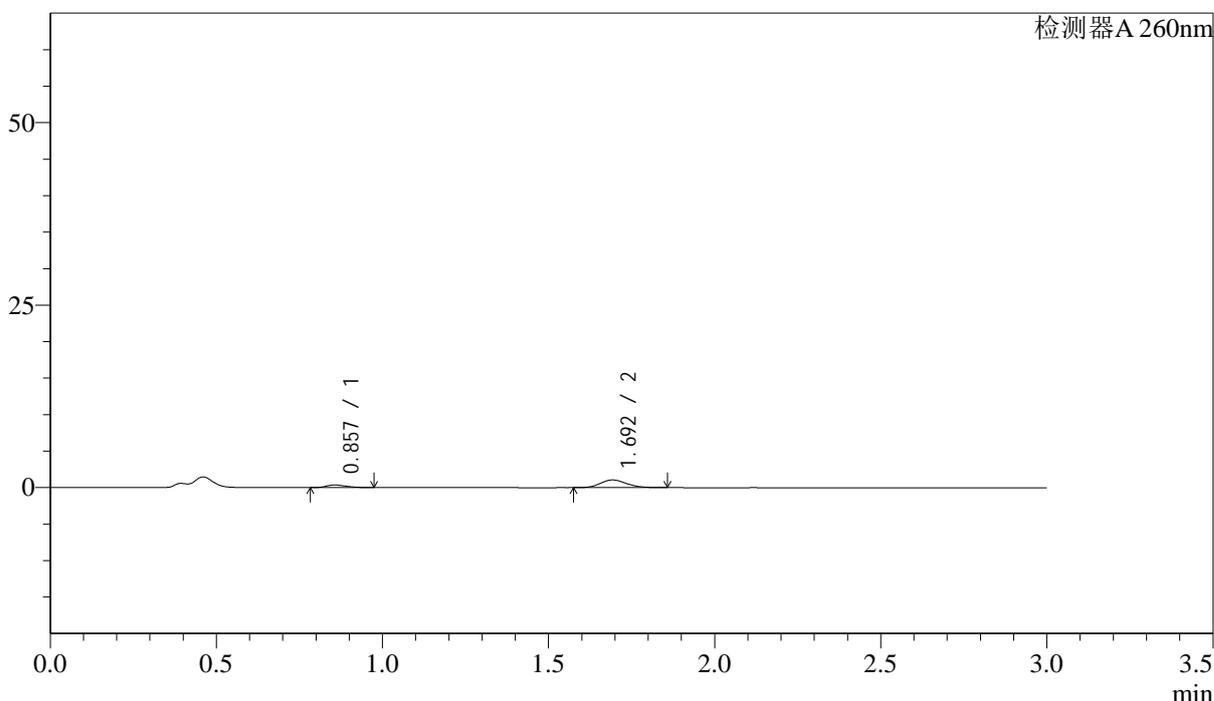
图16 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-17-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 11:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1465	20.290	350	935	1.269	--
2	1.692	5754	79.710	1049	2226	1.155	6.537
总计		7218	100.000	1399			

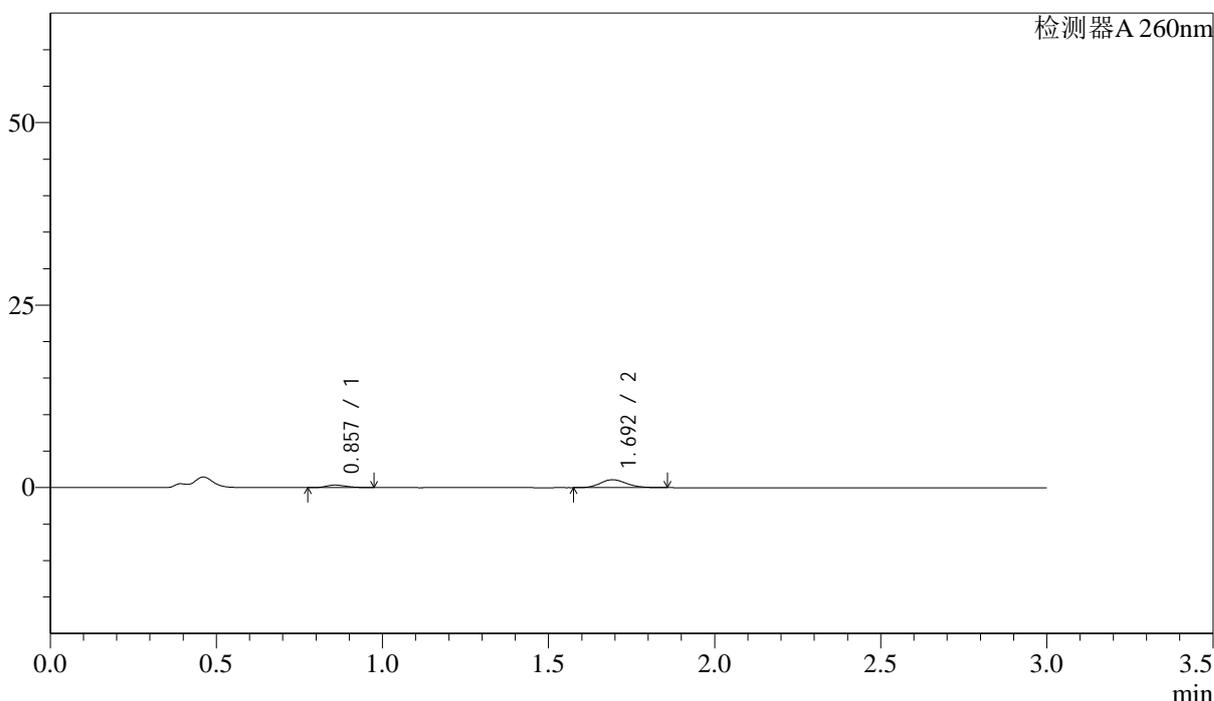
图17 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-18-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 11:49:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1443	19.437	346	948	1.259	--
2	1.692	5980	80.563	1083	2204	1.171	6.535
总计		7423	100.000	1429			

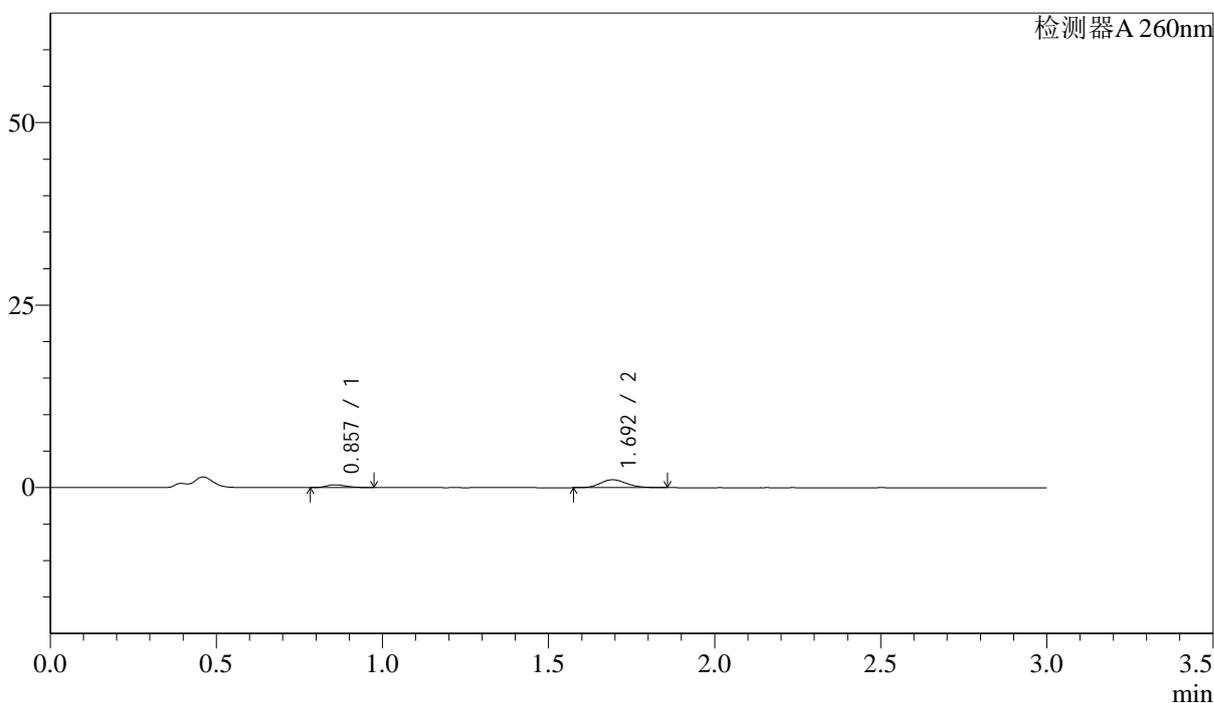
图18 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-19-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 11:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1582	21.030	378	945	1.258	--
2	1.692	5942	78.970	1083	2214	1.161	6.540
总计		7524	100.000	1461			

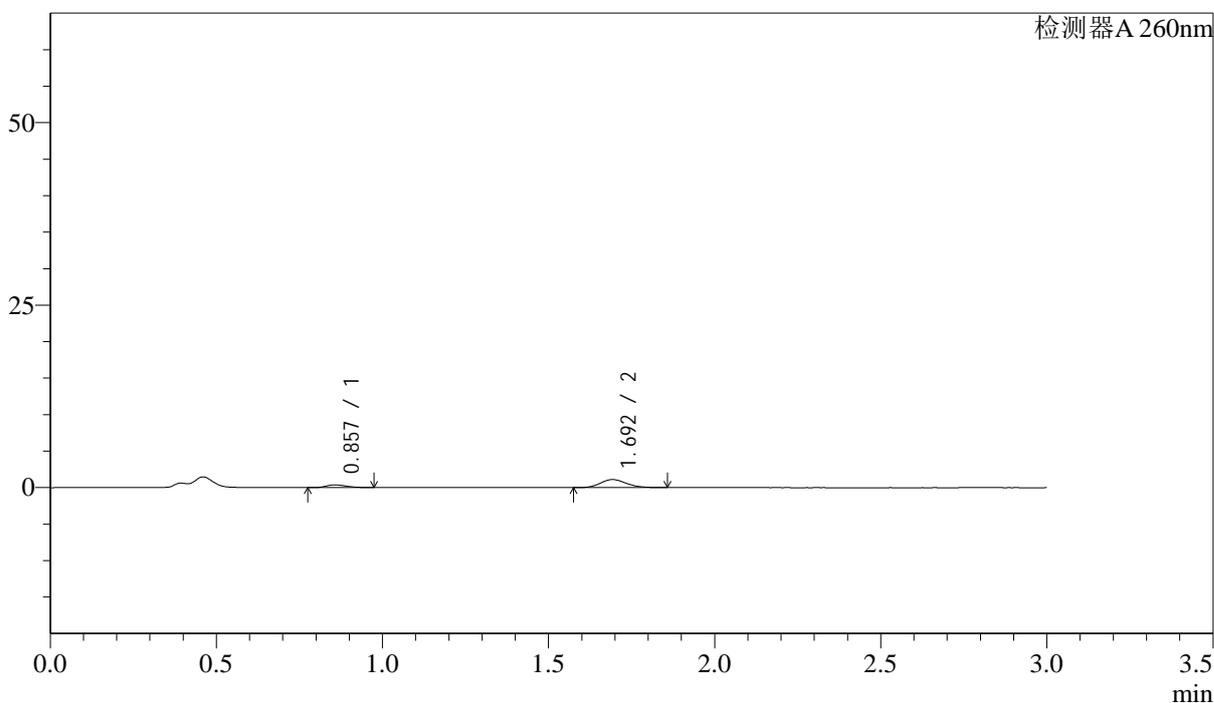
图19 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-20-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 11:56:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1538	20.339	367	944	1.265	--
2	1.692	6025	79.661	1096	2206	1.163	6.531
总计		7563	100.000	1463			

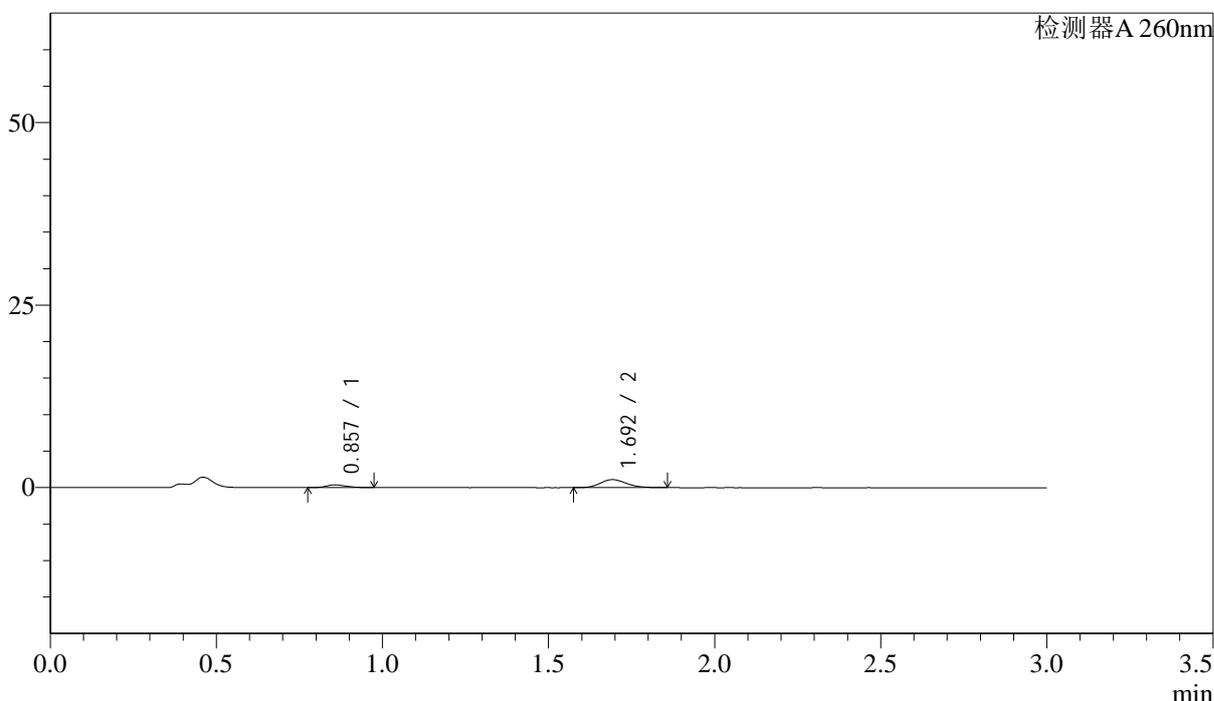
图20 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-21-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 11:59:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1517	20.180	364	959	1.262	--
2	1.692	6002	79.820	1092	2230	1.171	6.575
总计		7519	100.000	1457			

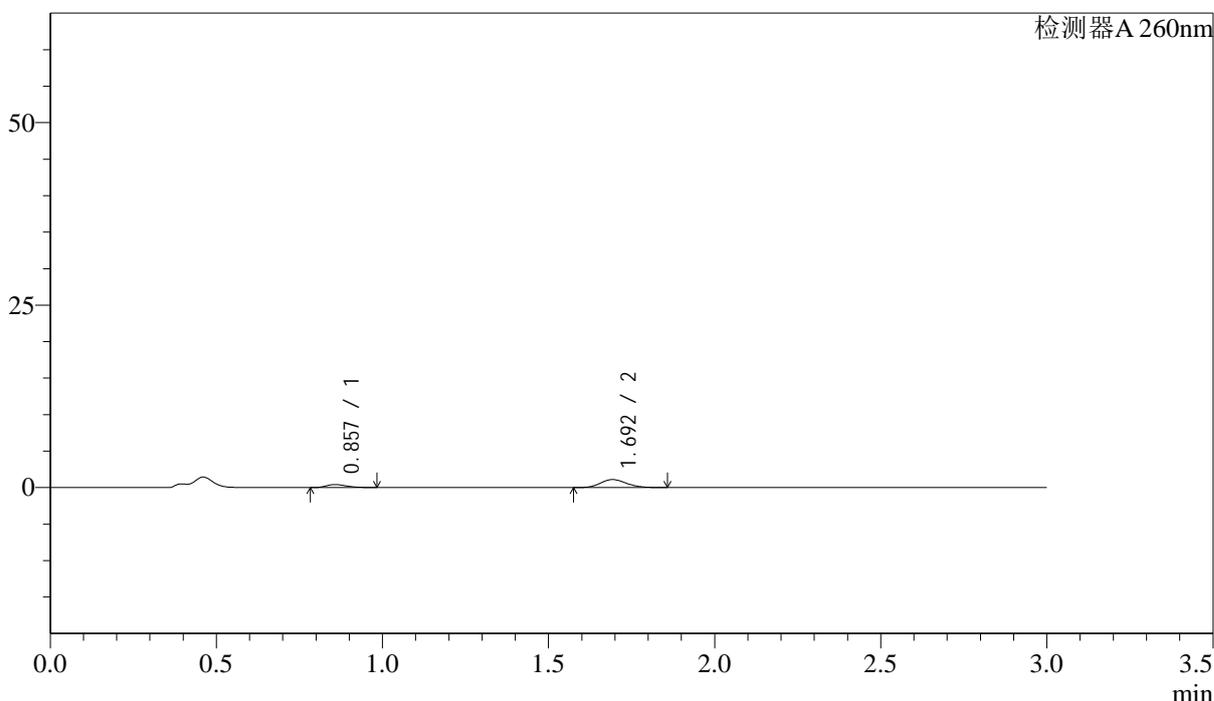
图21 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-22-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 12:03:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1741	22.409	414	954	1.284	--
2	1.692	6029	77.591	1096	2219	1.163	6.559
总计		7771	100.000	1510			

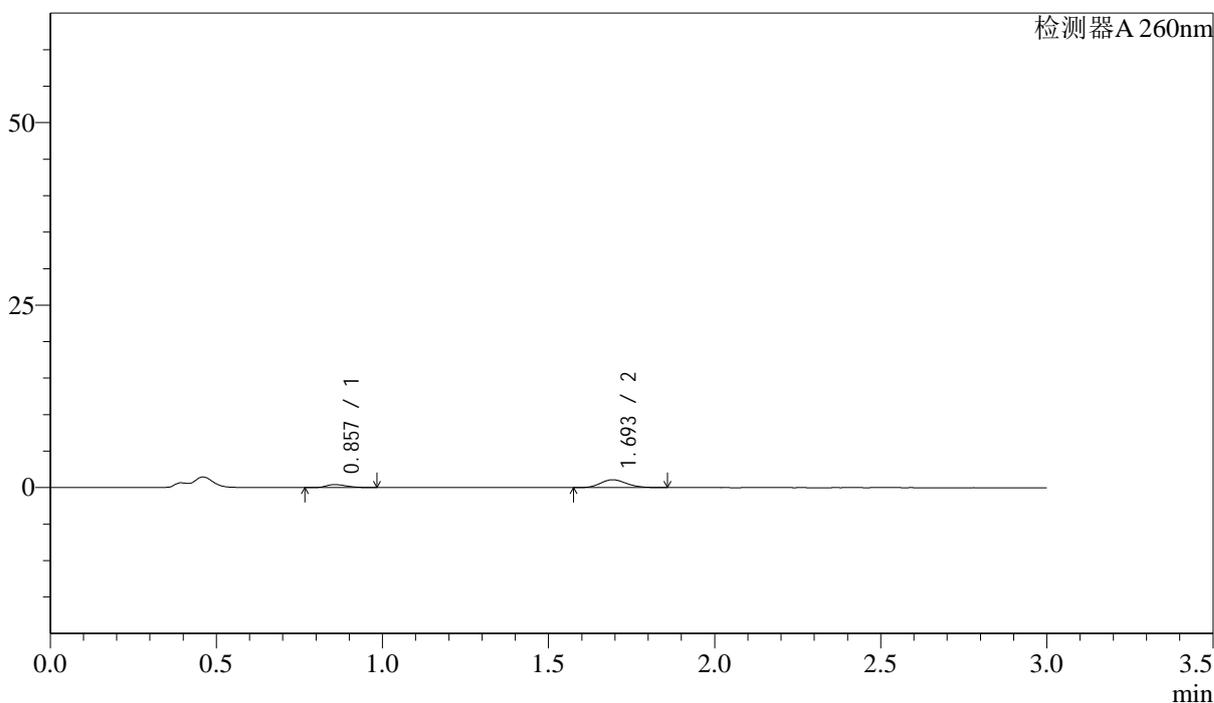
图22 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-23-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 12:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1715	22.515	408	942	1.288	--
2	1.693	5901	77.485	1075	2221	1.158	6.544
总计		7616	100.000	1483			

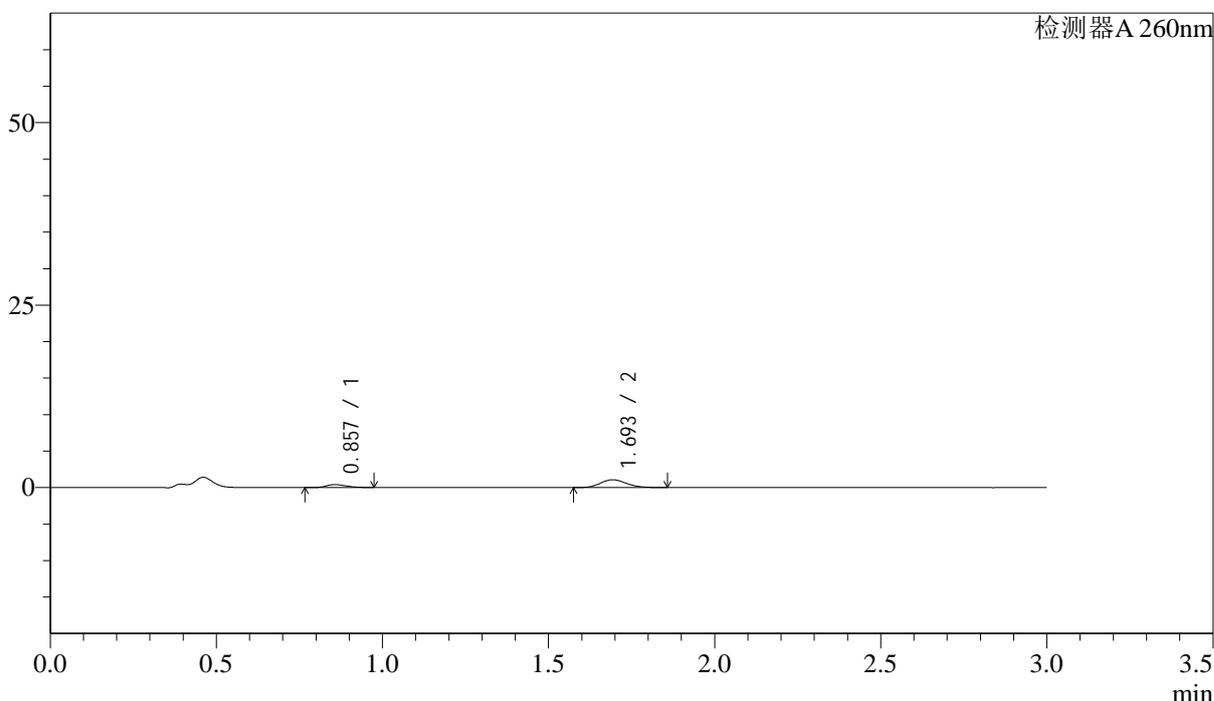
图23 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-24-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 12:09:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1668	22.163	401	960	1.276	--
2	1.693	5858	77.837	1069	2218	1.163	6.569
总计		7526	100.000	1470			

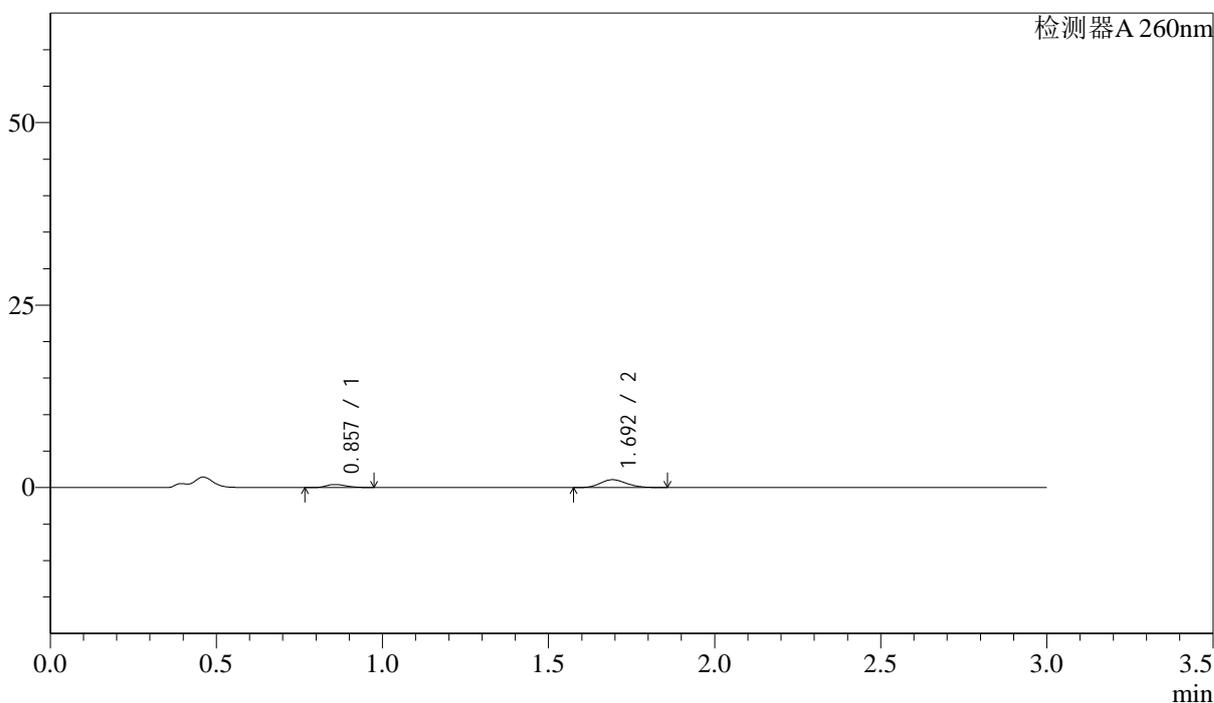
图24 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-25-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 12:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:19:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1736	22.699	416	953	1.258	--
2	1.692	5914	77.301	1077	2213	1.162	6.553
总计		7650	100.000	1493			

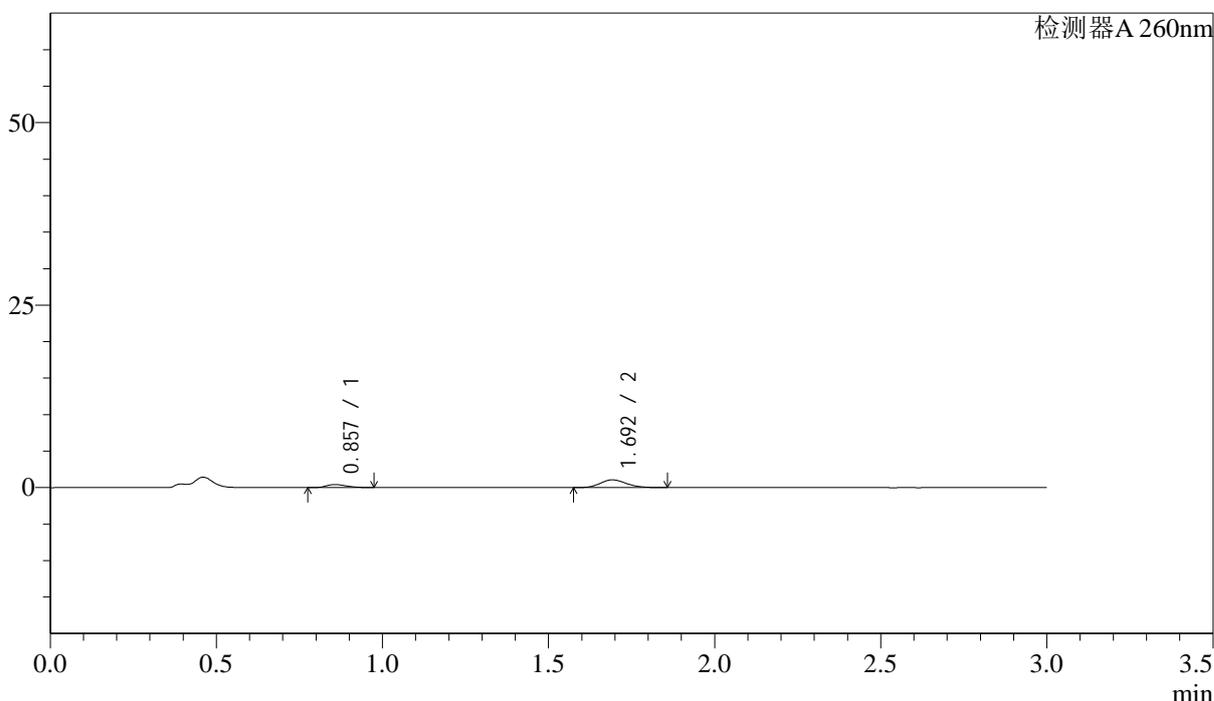
图25 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-26-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 12:16:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1714	22.825	410	950	1.271	--
2	1.692	5796	77.175	1055	2228	1.163	6.561
总计		7511	100.000	1465			

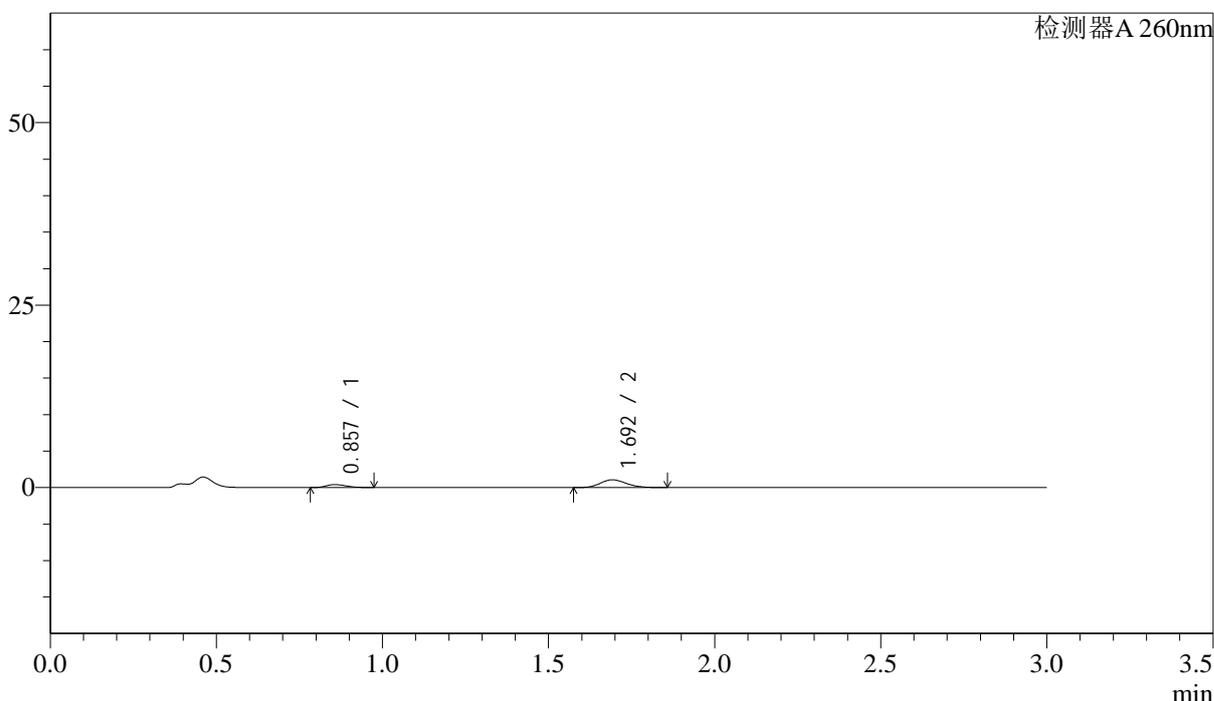
图26 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-27-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 12:19:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1710	22.605	409	944	1.252	--
2	1.692	5856	77.395	1069	2237	1.164	6.558
总计		7566	100.000	1477			

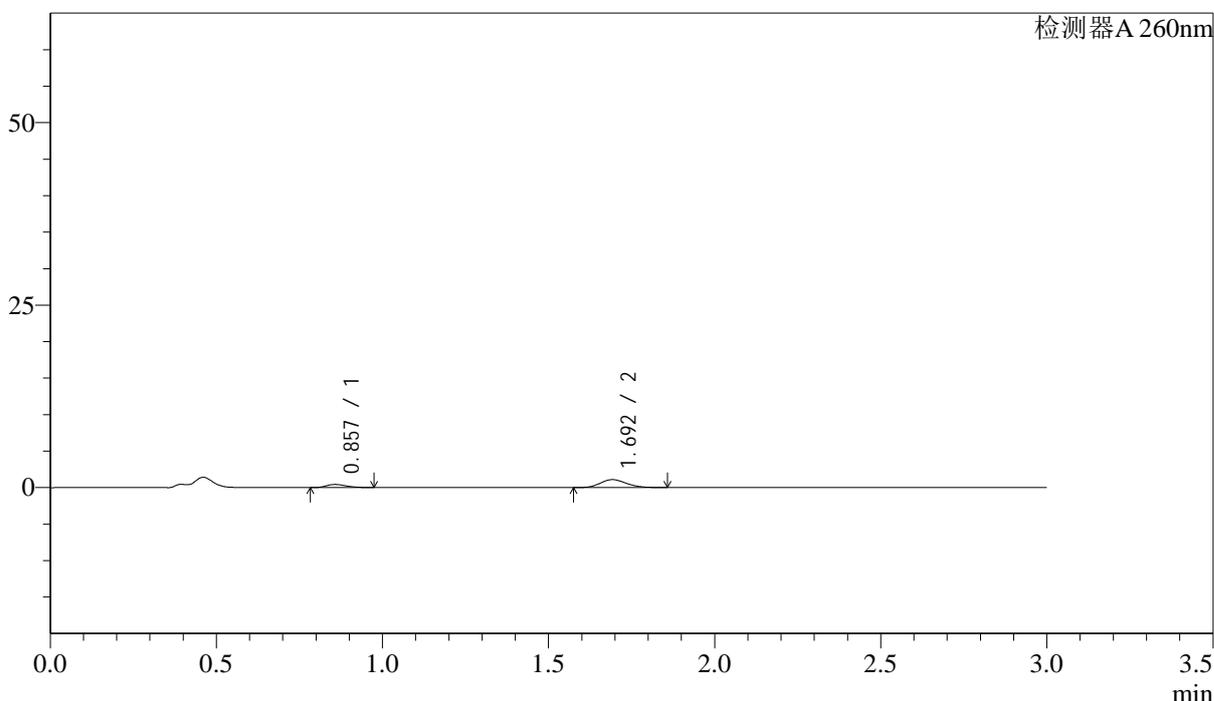
图27 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-28-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 12:23:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1779	22.971	424	940	1.259	--
2	1.692	5964	77.029	1084	2208	1.160	6.527
总计		7743	100.000	1509			

图28 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

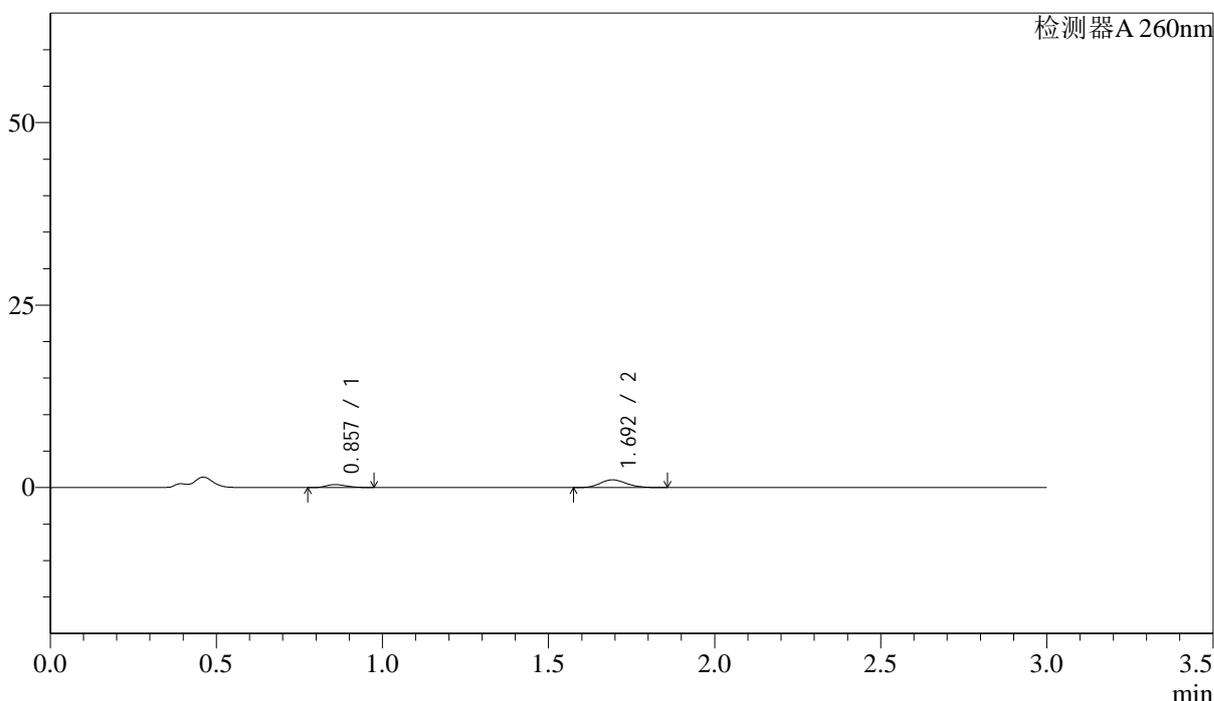
参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-29-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 12:26:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1743	22.899	414	927	1.266	--
2	1.692	5869	77.101	1063	2203	1.160	6.502
总计		7613	100.000	1477			

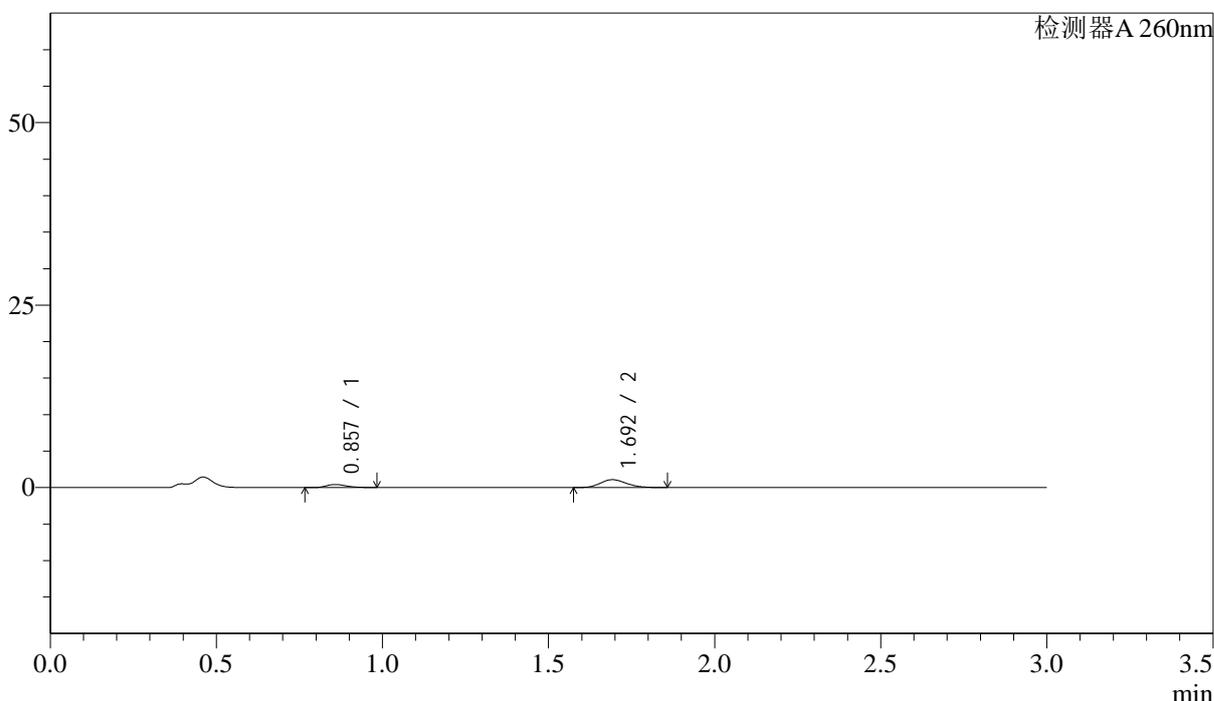
图29 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-30-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 12:30:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1742	22.698	414	958	1.307	--
2	1.692	5934	77.302	1078	2211	1.161	6.555
总计		7676	100.000	1492			

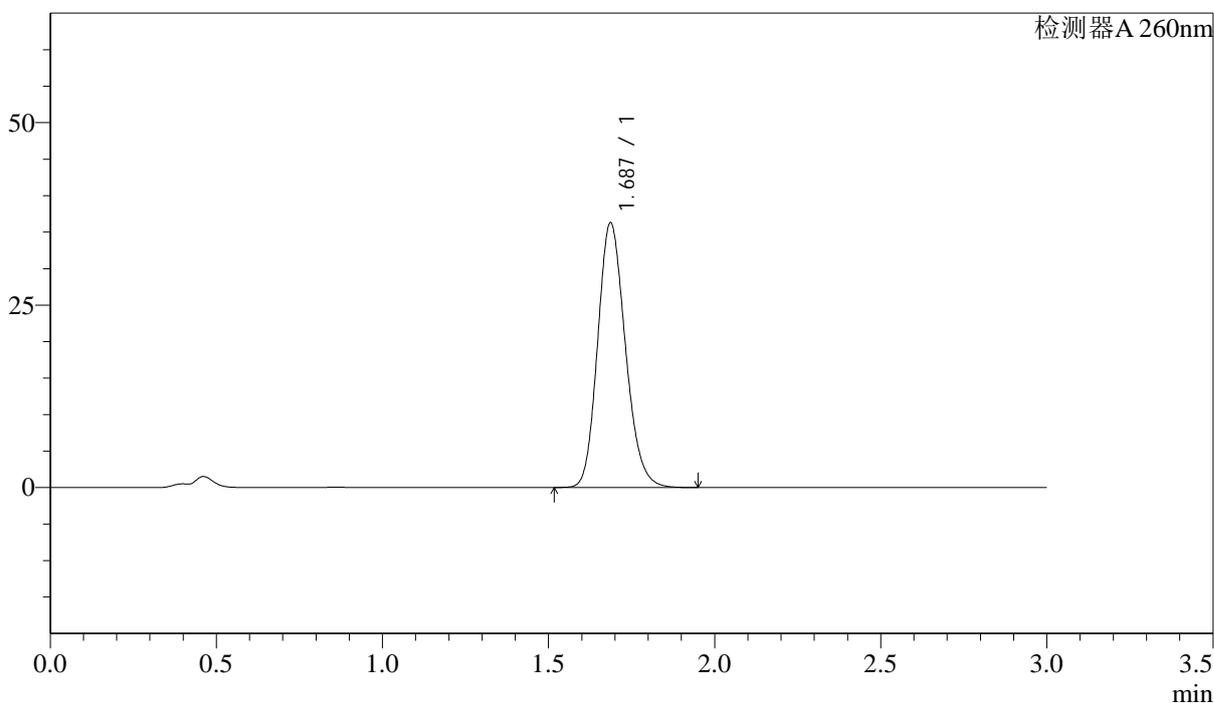
图30 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-31-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 12:33:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	210578	100.000	36221	1963	1.172	--
总计		210578	100.000	36221			

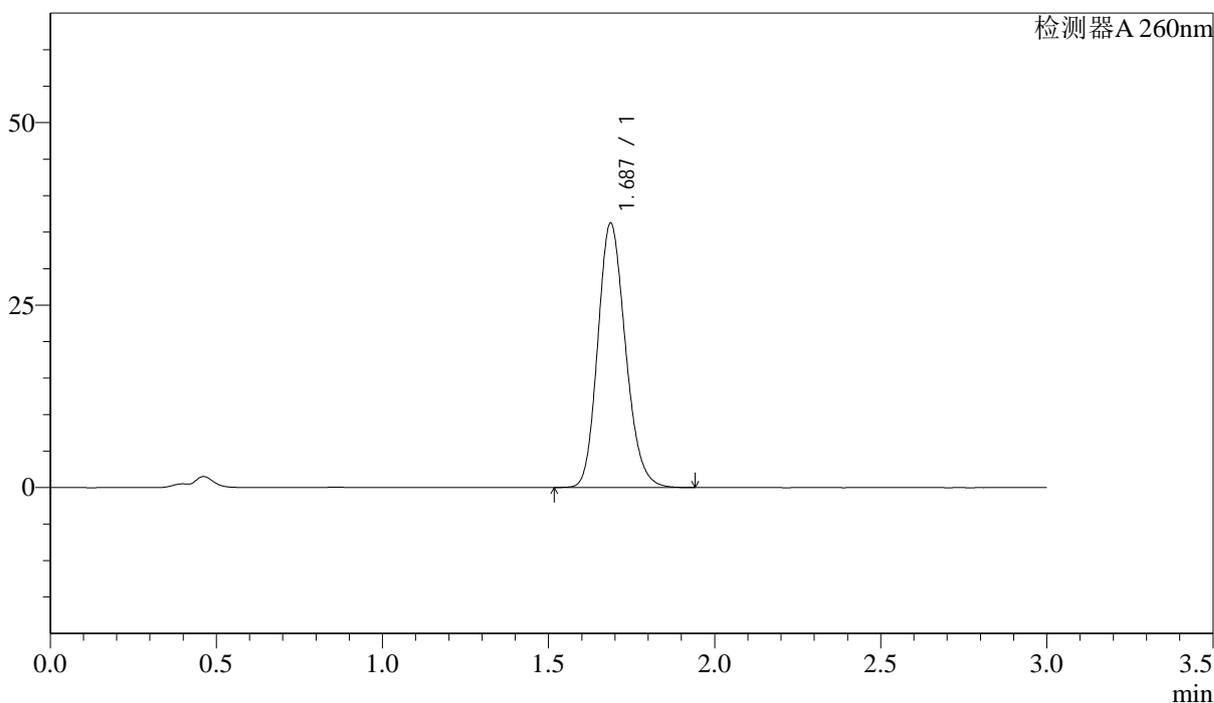
图31 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-32-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 12:36:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	210187	100.000	36196	1968	1.172	--
总计		210187	100.000	36196			

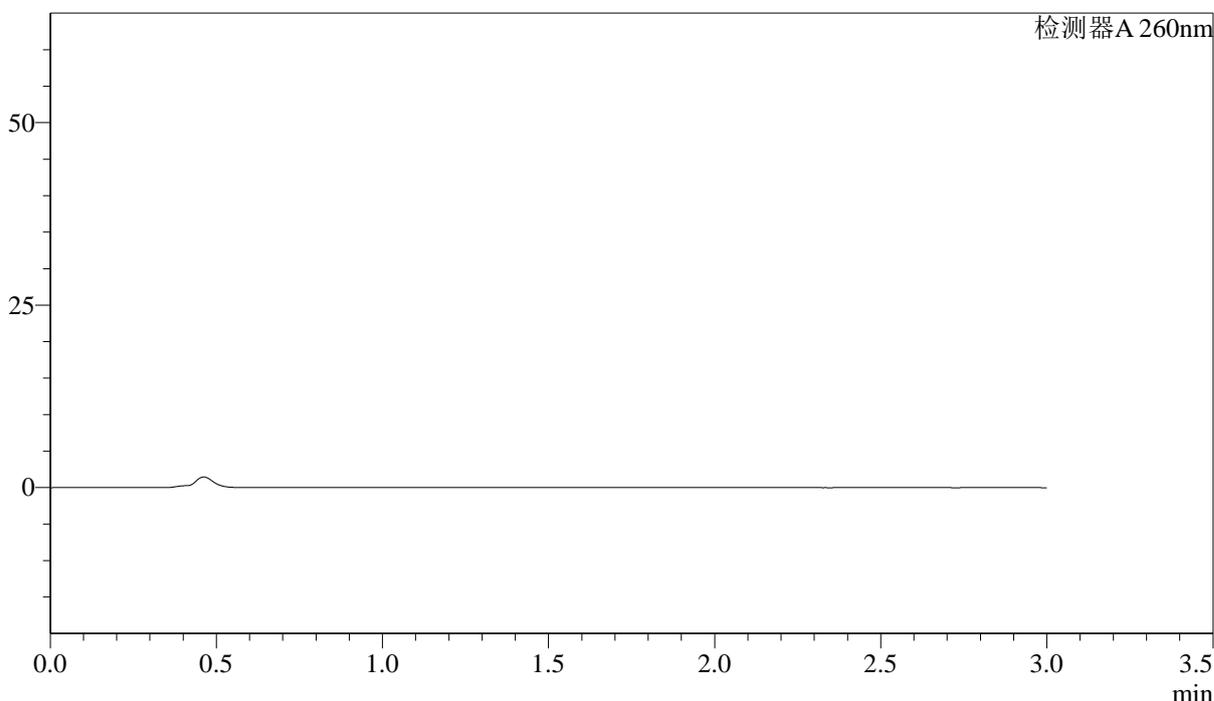
图32 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-33-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-36
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 12:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

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

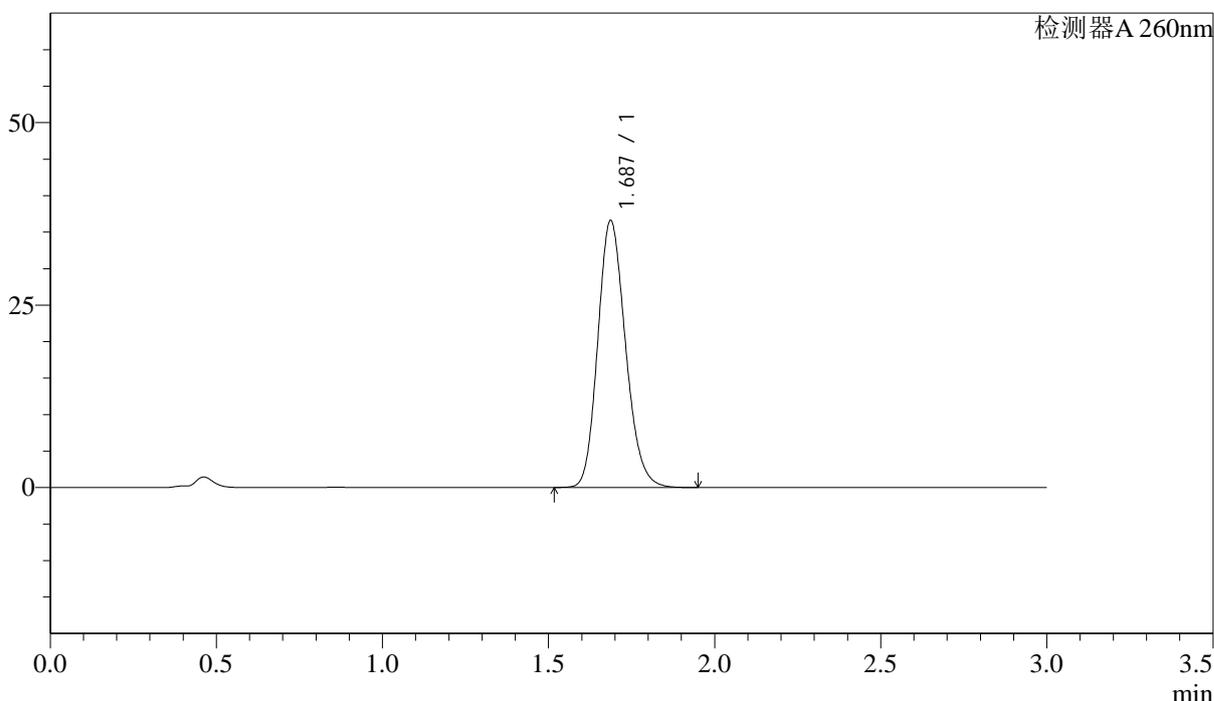
图33 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-34-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 12:43:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	212492	100.000	36552	1963	1.172	--
总计		212492	100.000	36552			

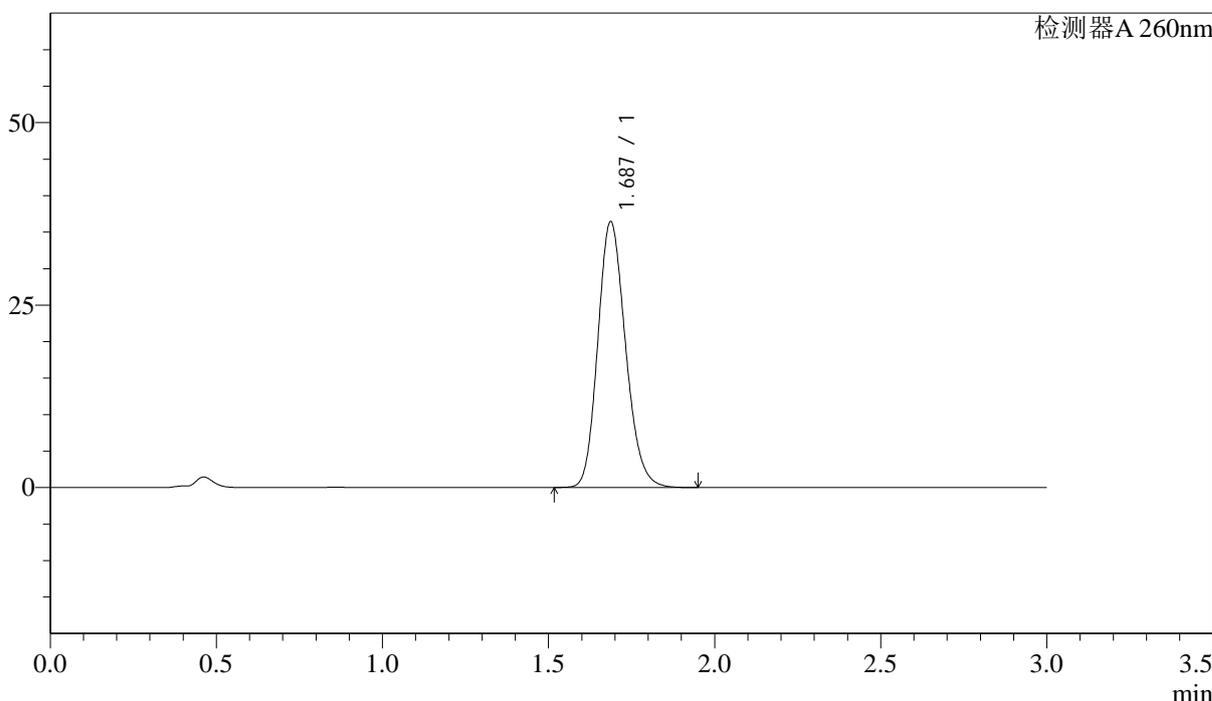
图34 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-35-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 12:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	211583	100.000	36407	1964	1.172	--
总计		211583	100.000	36407			

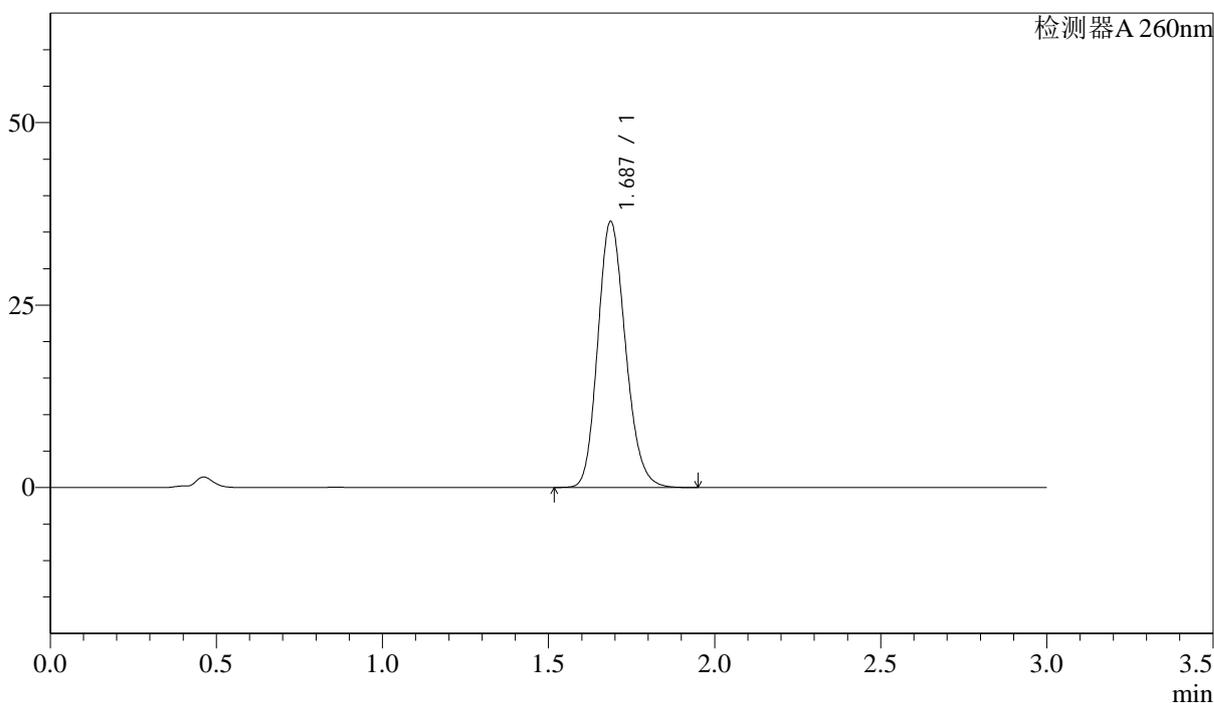
图35 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-36-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 12:50:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	211521	100.000	36423	1967	1.171	--
总计		211521	100.000	36423			

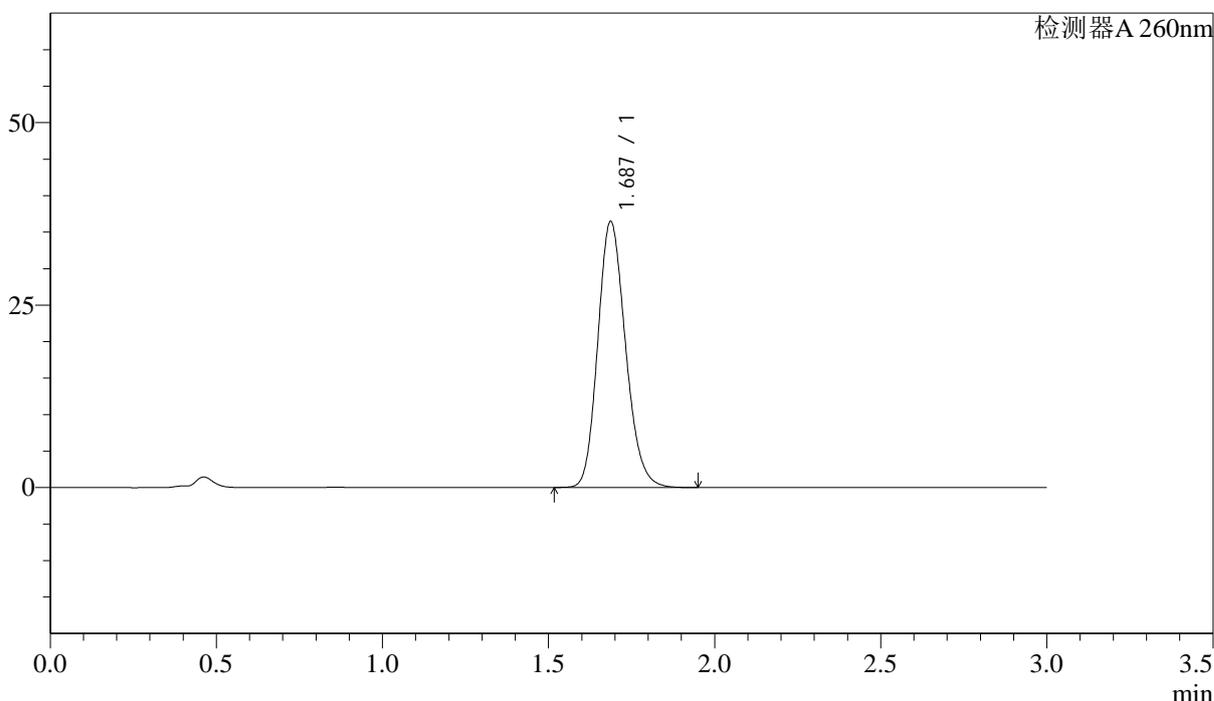
图36 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-37-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 12:53:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	211573	100.000	36423	1966	1.172	--
总计		211573	100.000	36423			

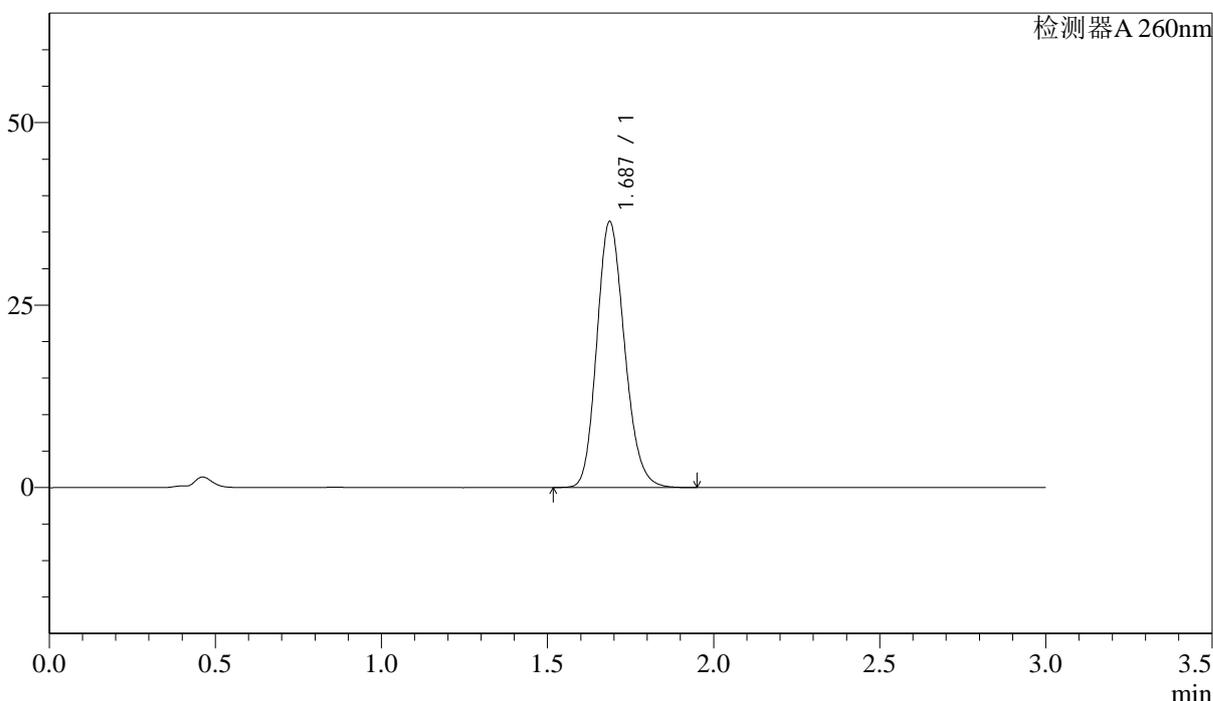
图37 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-38-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 12:57:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	211693	100.000	36424	1965	1.172	--
总计		211693	100.000	36424			

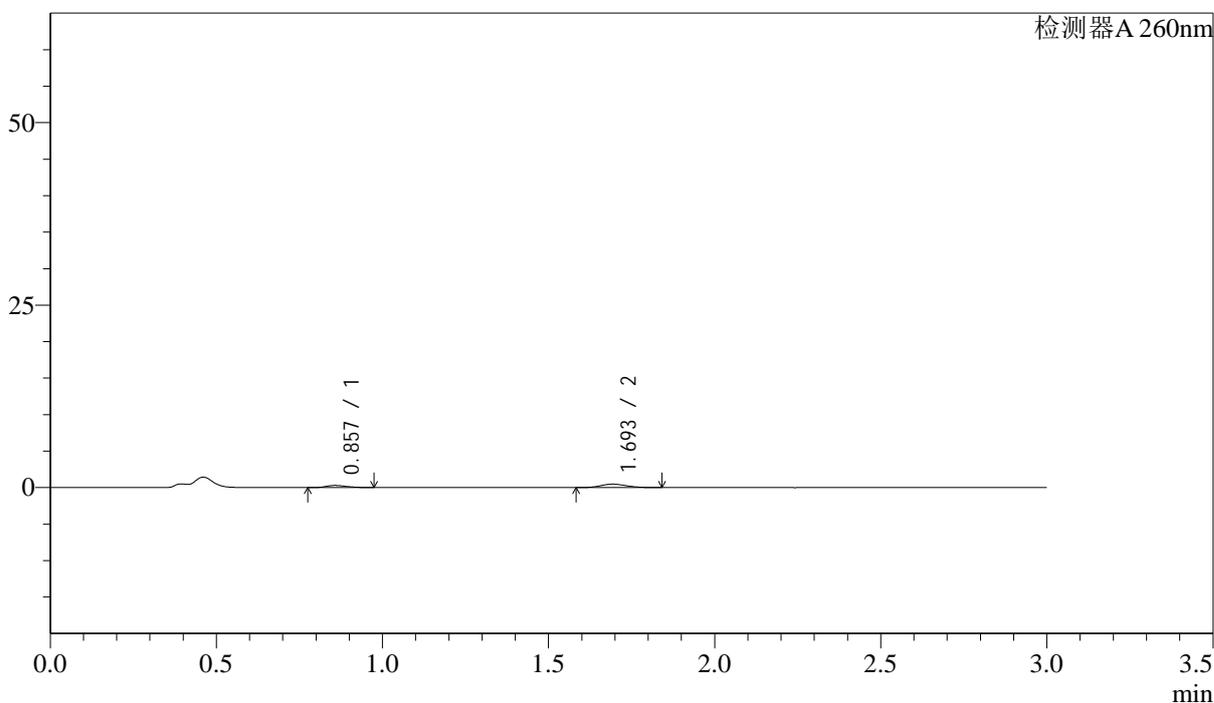
图38 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-39-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 13:00:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1241	32.435	294	942	1.285	--
2	1.693	2585	67.565	473	2228	1.144	6.547
总计		3826	100.000	766			

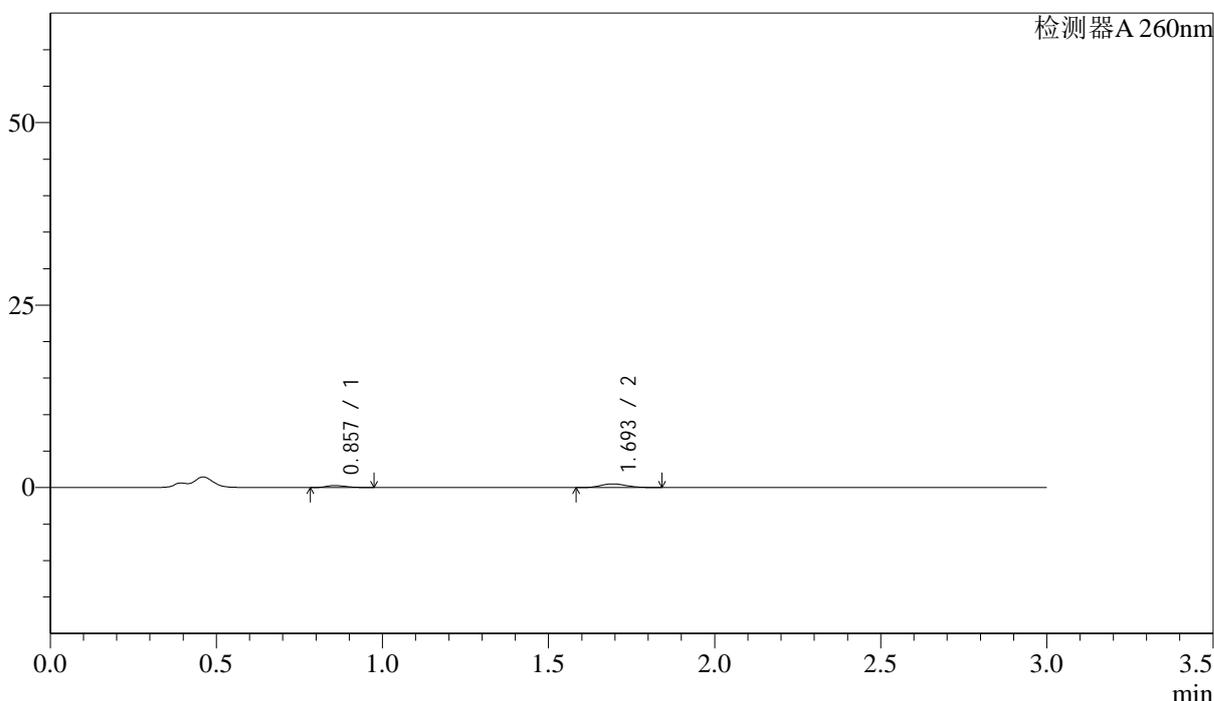
图39 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-40-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 13:03:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1152	29.505	274	950	1.287	--
2	1.693	2752	70.495	504	2240	1.165	6.574
总计		3904	100.000	779			

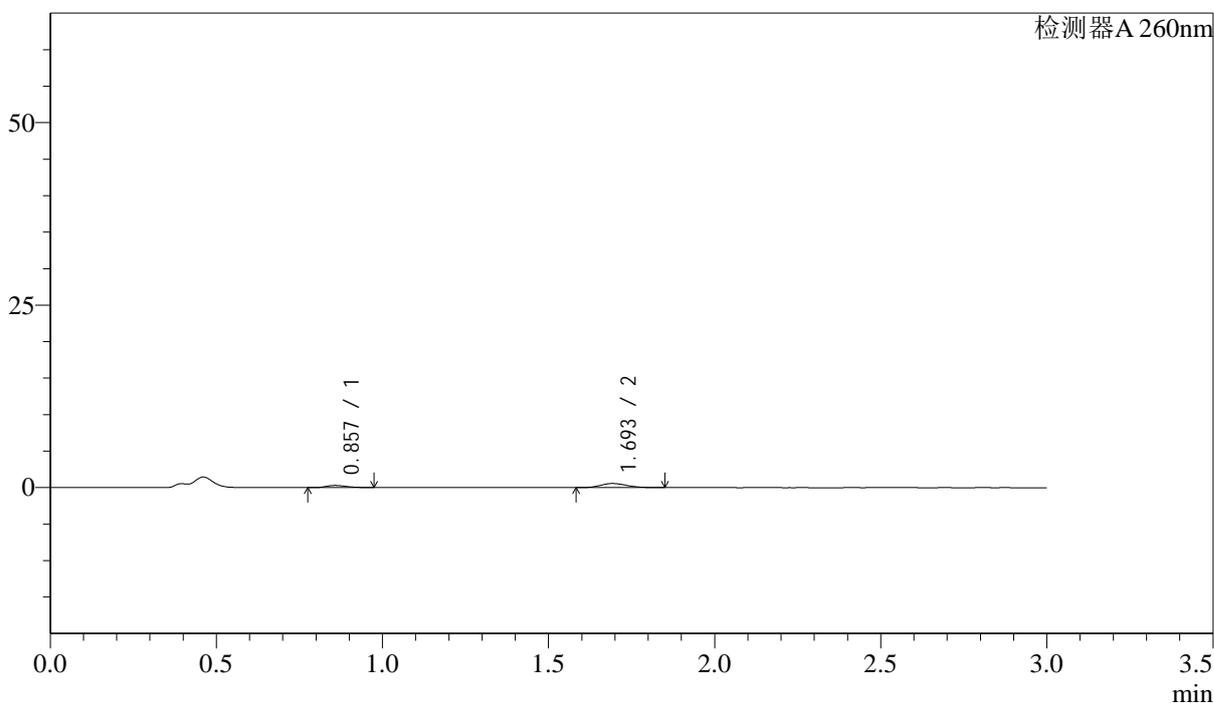
图40 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-41-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 13:07:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1244	28.752	296	961	1.278	--
2	1.693	3083	71.248	564	2218	1.169	6.568
总计		4328	100.000	860			

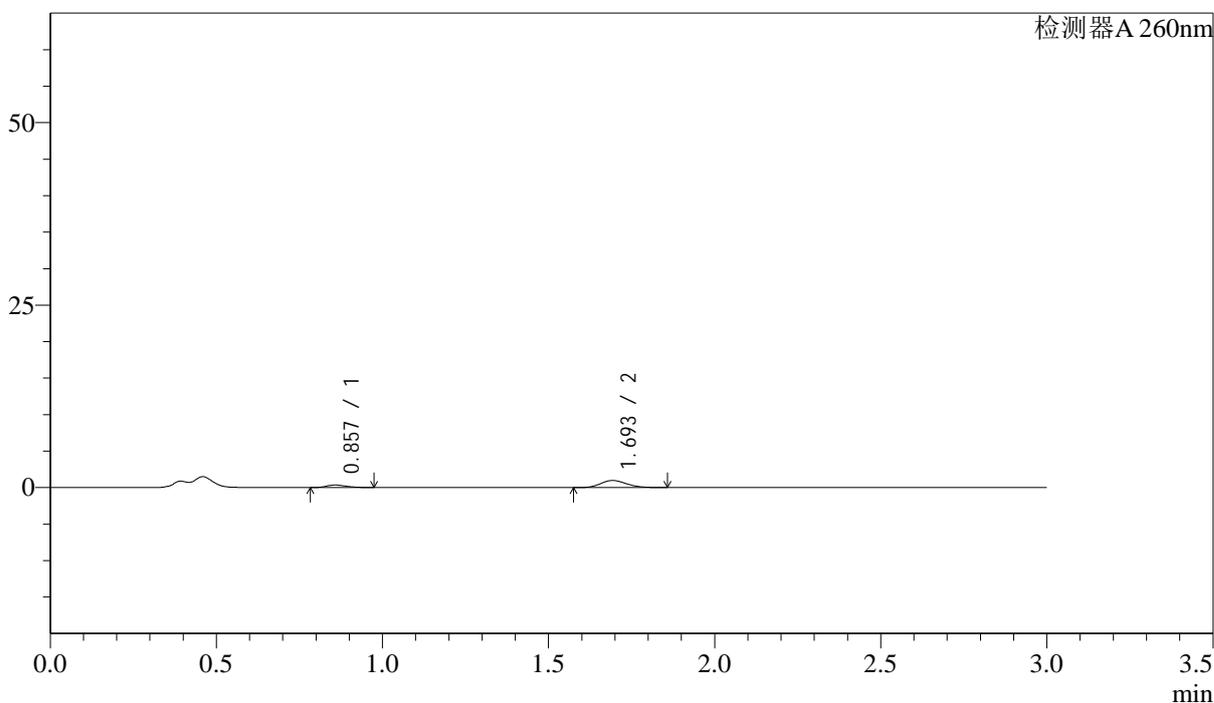
图41 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-42-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 13:10:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1446	21.413	344	952	1.264	--
2	1.693	5306	78.587	966	2222	1.162	6.557
总计		6752	100.000	1310			

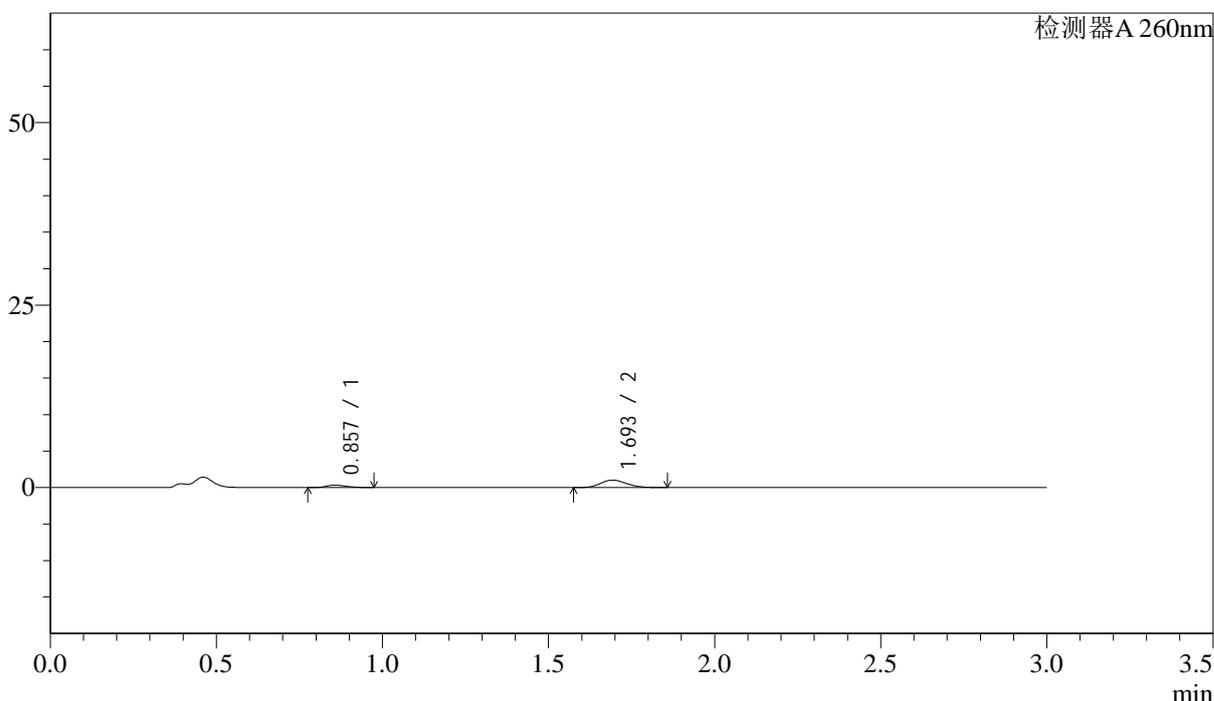
图42 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-43-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 13:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1403	20.023	334	940	1.282	--
2	1.693	5606	79.977	1023	2221	1.153	6.543
总计		7009	100.000	1357			

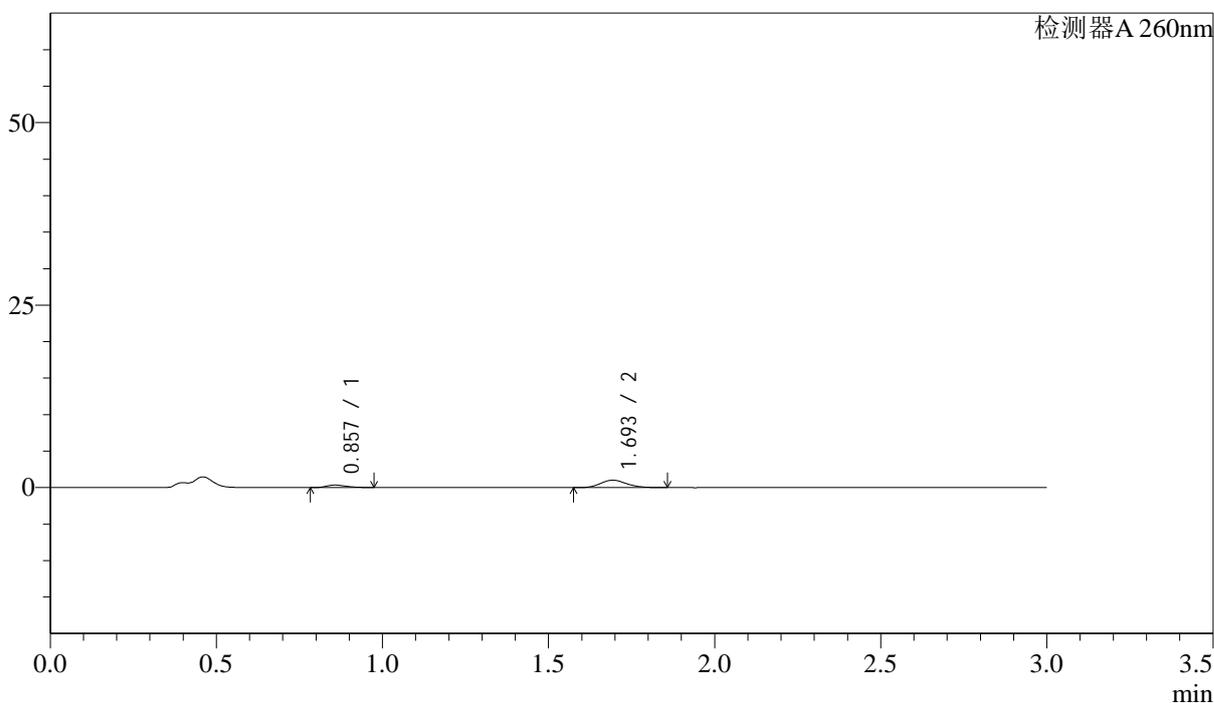
图43 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-44-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 13:17:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1413	20.244	339	963	1.291	--
2	1.693	5565	79.756	1014	2221	1.161	6.576
总计		6977	100.000	1353			

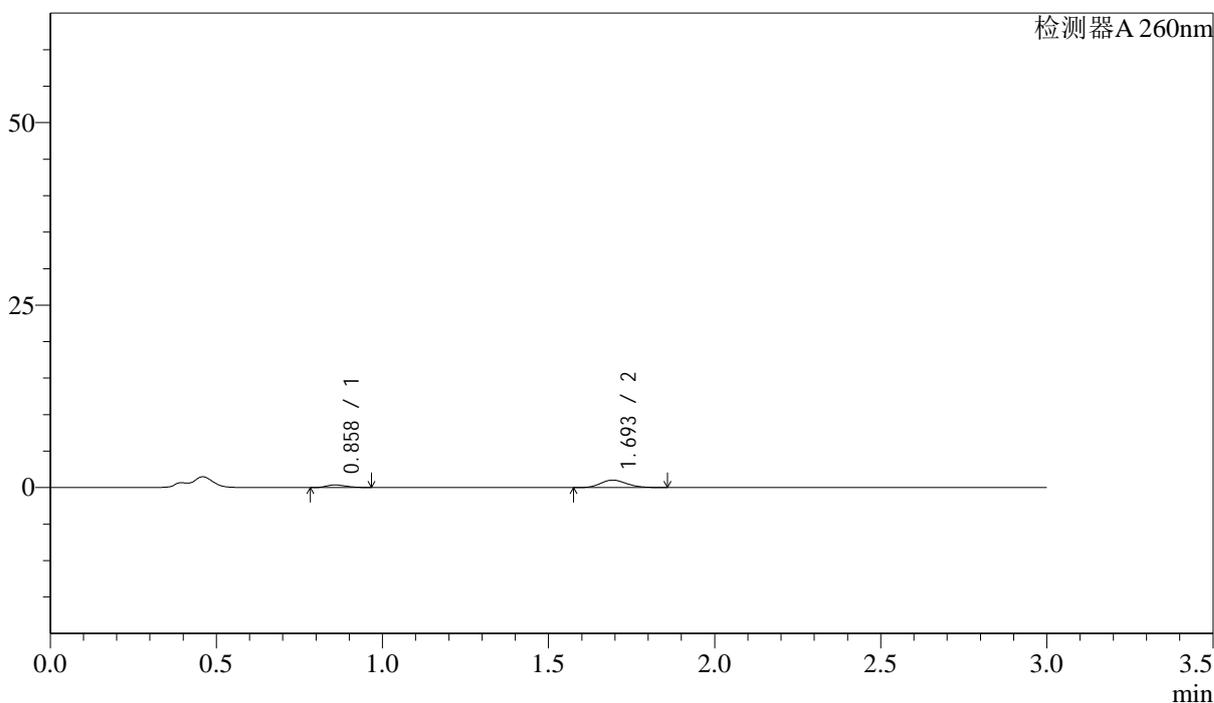
图44 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-45-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 13:20:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	1483	20.915	356	958	1.264	--
2	1.693	5608	79.085	1022	2214	1.166	6.558
总计		7091	100.000	1378			

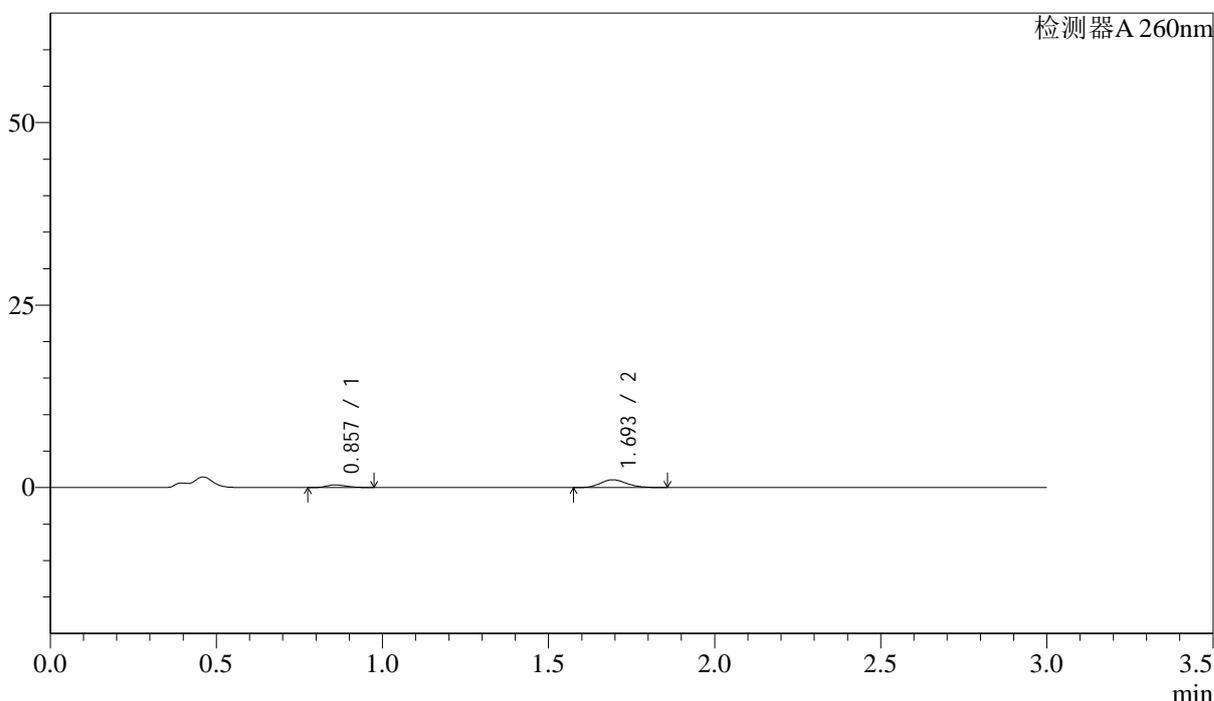
图45 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-46-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 13:24:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1504	20.324	360	953	1.270	--
2	1.693	5898	79.676	1070	2205	1.159	6.546
总计		7402	100.000	1430			

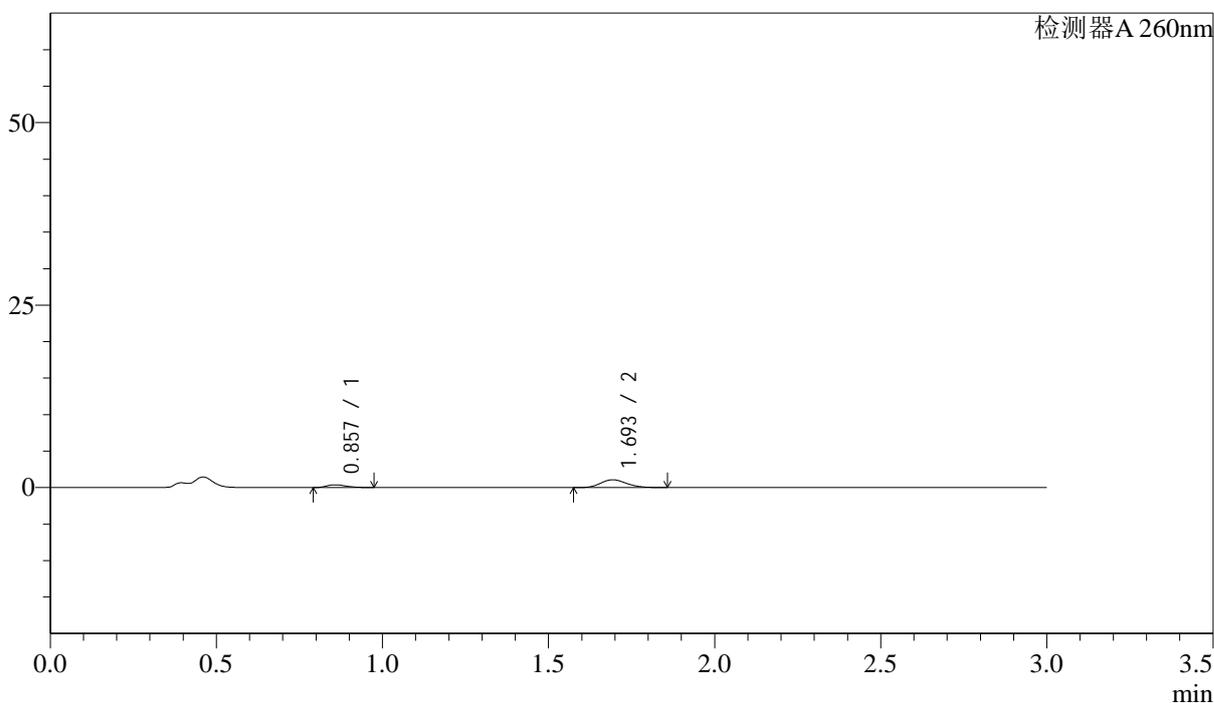
图46 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-47-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 13:27:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1553	21.003	376	973	1.276	--
2	1.693	5839	78.997	1065	2218	1.163	6.585
总计		7392	100.000	1440			

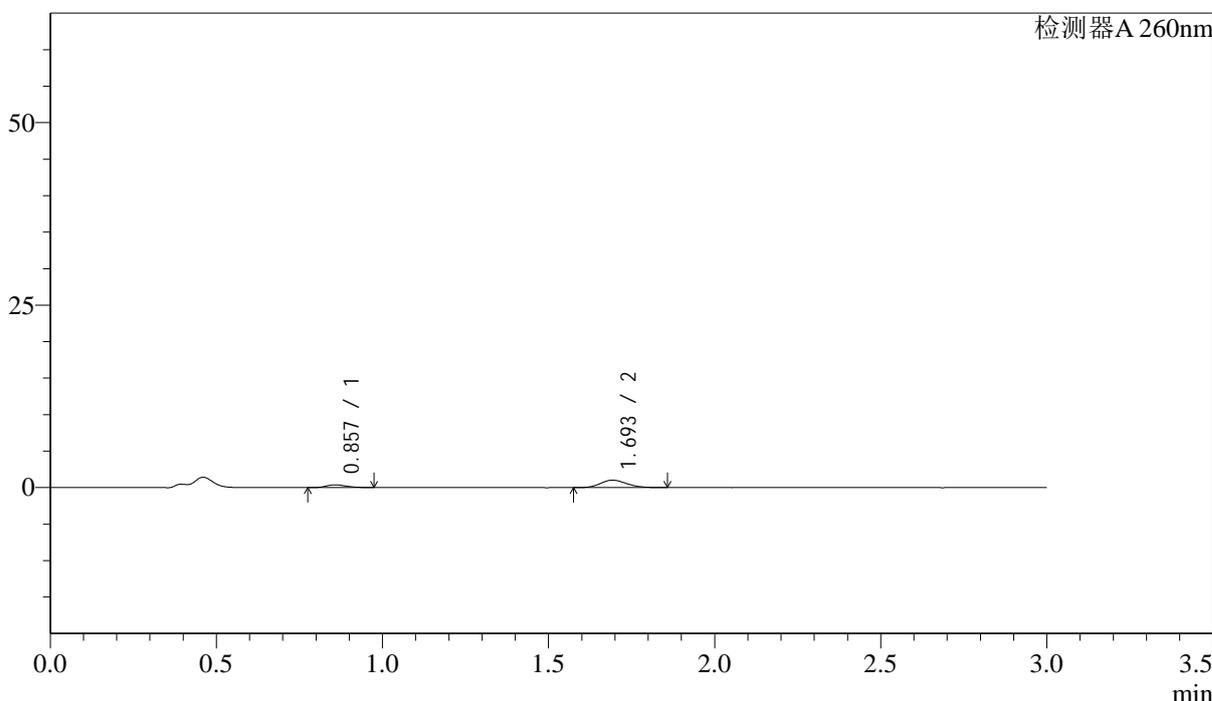
图47 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-48-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 13:30:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1568	21.790	374	944	1.259	--
2	1.693	5629	78.210	1018	2195	1.162	6.524
总计		7197	100.000	1392			

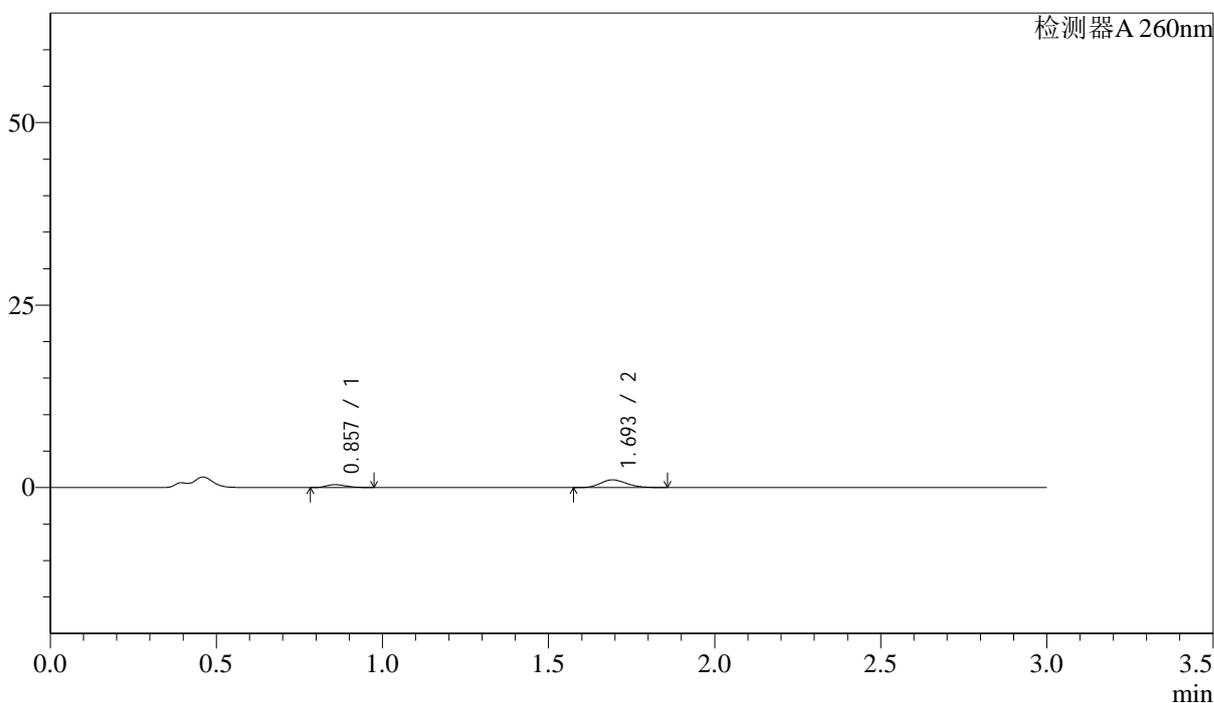
图48 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-49-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 13:34:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1644	22.047	396	958	1.255	--
2	1.693	5814	77.953	1056	2209	1.173	6.558
总计		7458	100.000	1452			

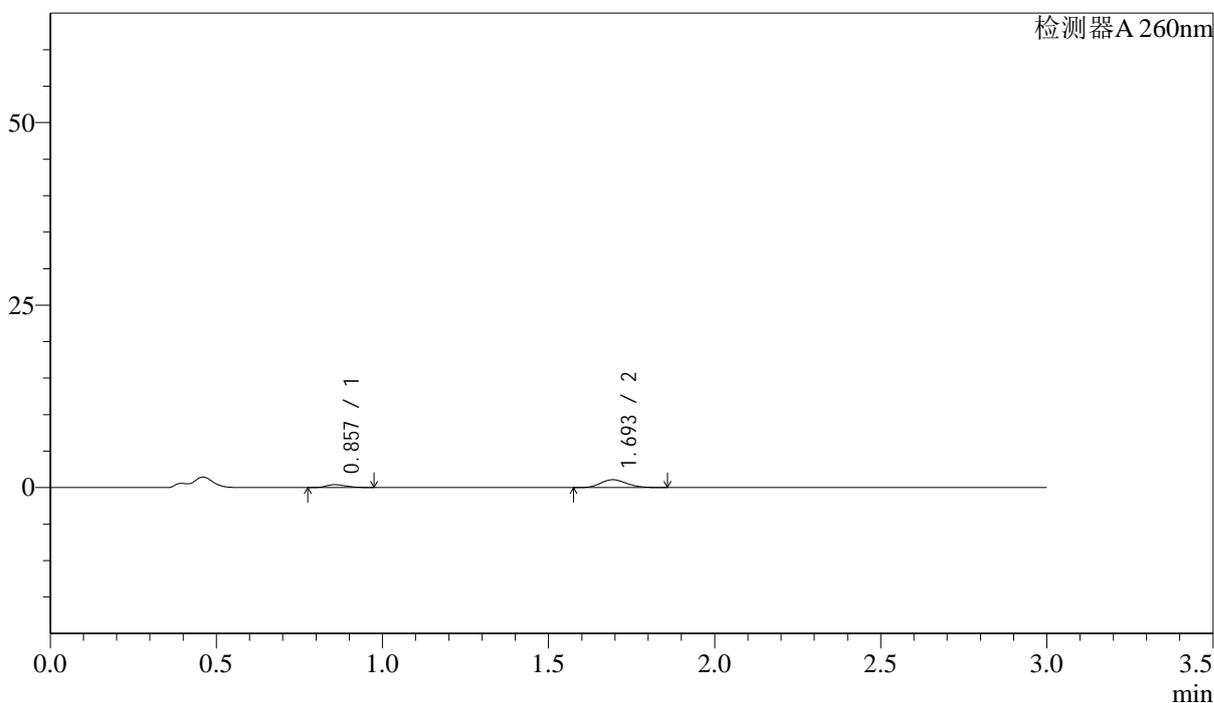
图49 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-50-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 13:37:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:20:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1645	21.871	394	958	1.267	--
2	1.693	5876	78.129	1076	2222	1.161	6.569
总计		7521	100.000	1470			

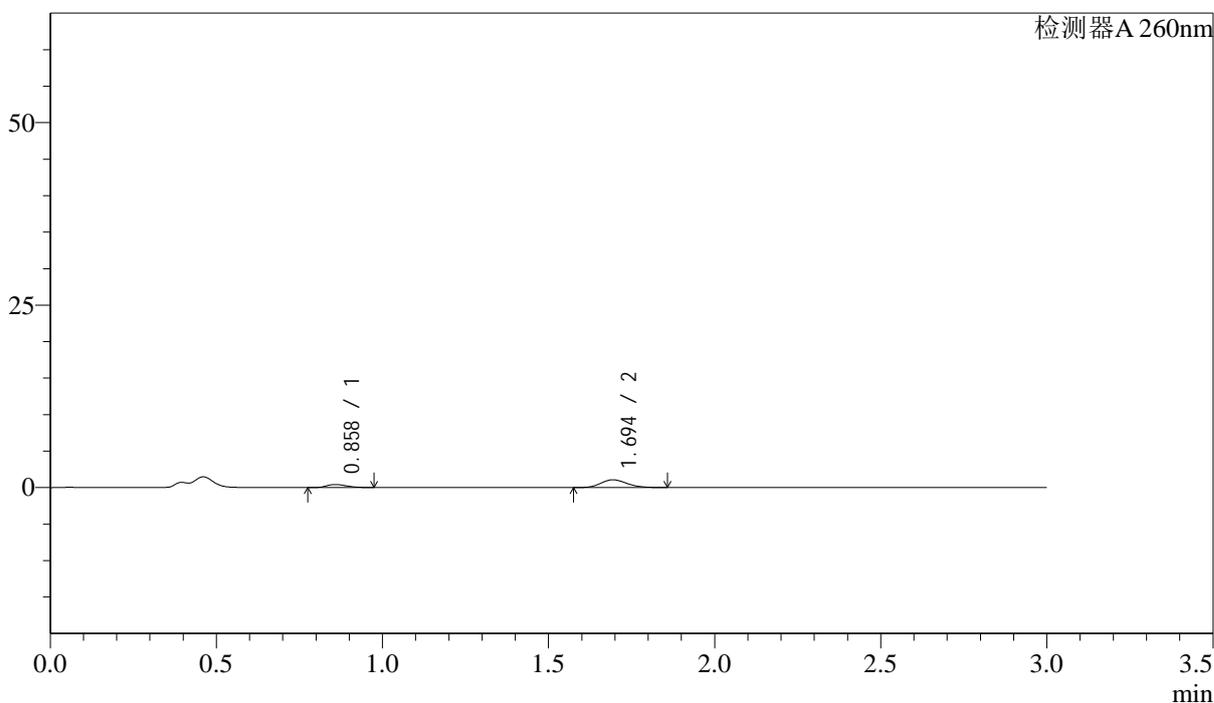
图50 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-51-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 13:40:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	1727	22.803	415	959	1.243	--
2	1.694	5846	77.197	1064	2224	1.155	6.567
总计		7573	100.000	1480			

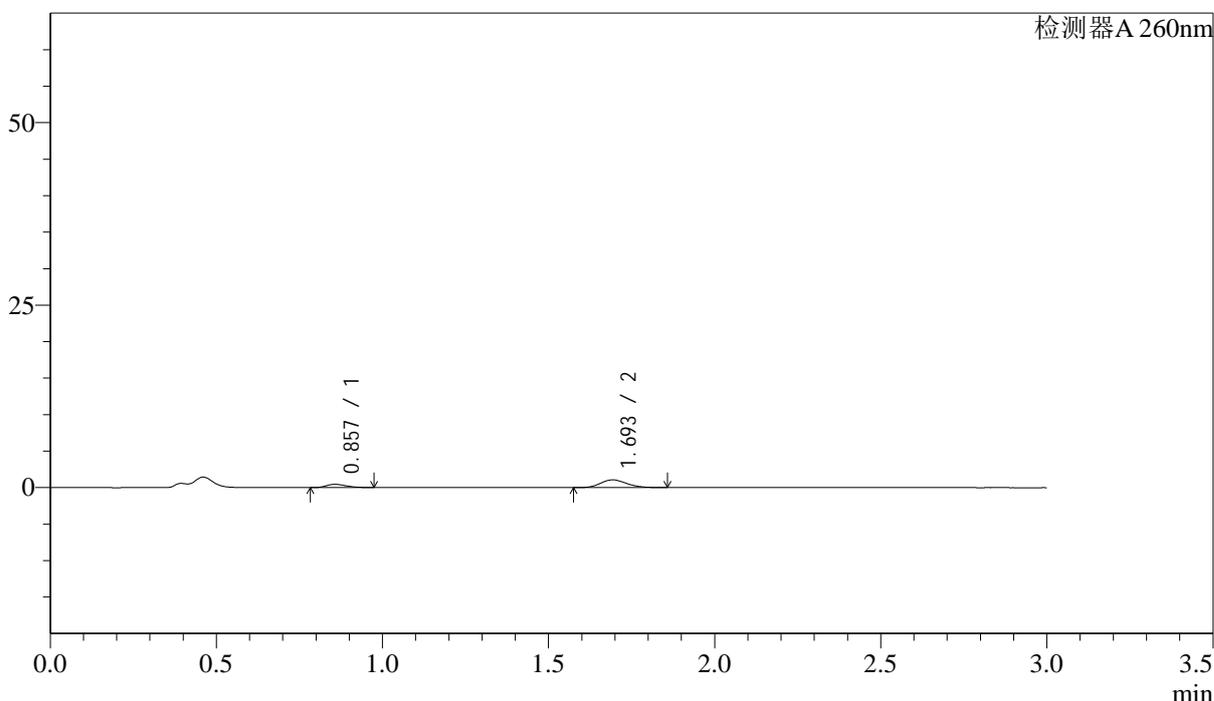
图51 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-52-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 13:44:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1807	23.647	435	964	1.262	--
2	1.693	5836	76.353	1059	2213	1.164	6.569
总计		7644	100.000	1495			

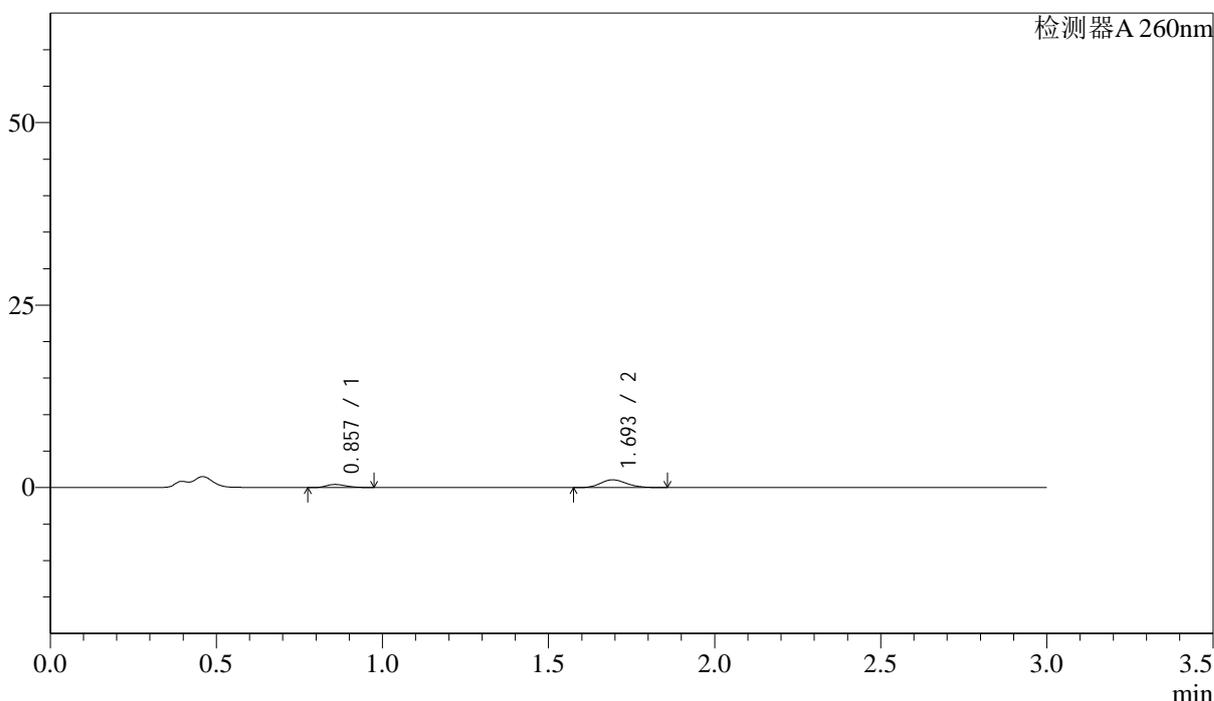
图52 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-53-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 13:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1755	23.092	421	959	1.254	--
2	1.693	5844	76.908	1064	2211	1.161	6.559
总计		7599	100.000	1485			

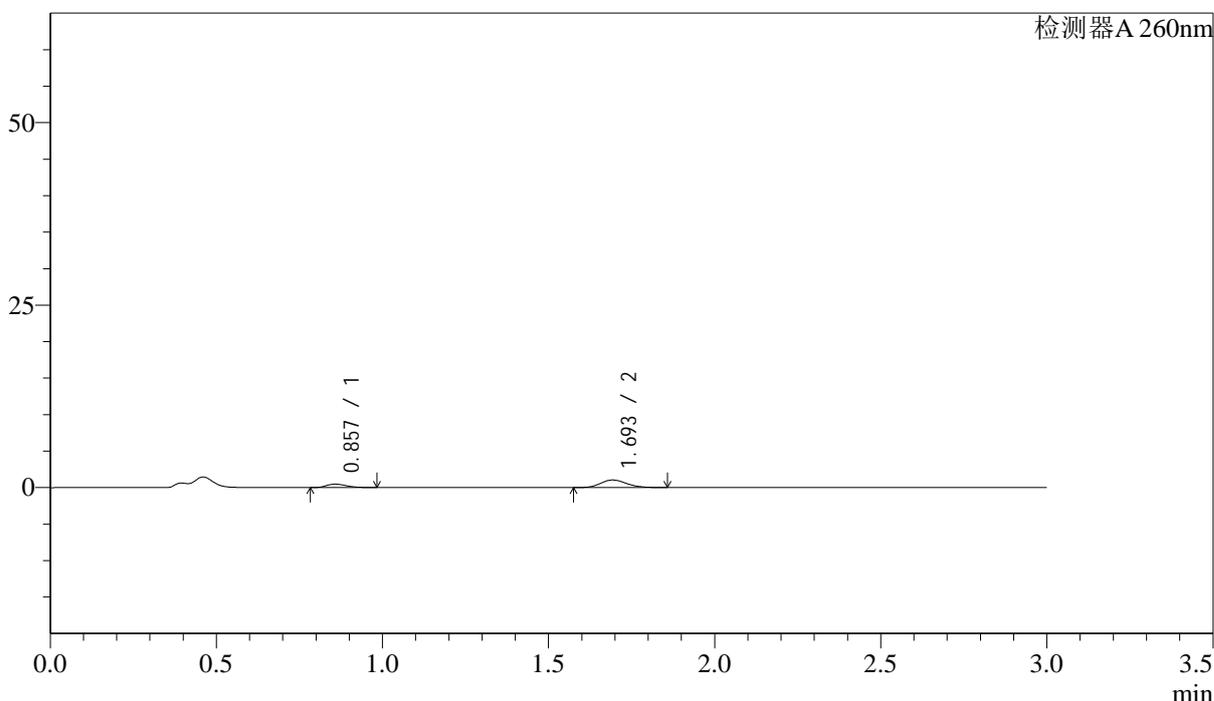
图53 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-54-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 13:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1921	25.215	464	962	1.265	--
2	1.693	5698	74.785	1035	2226	1.165	6.576
总计		7620	100.000	1499			

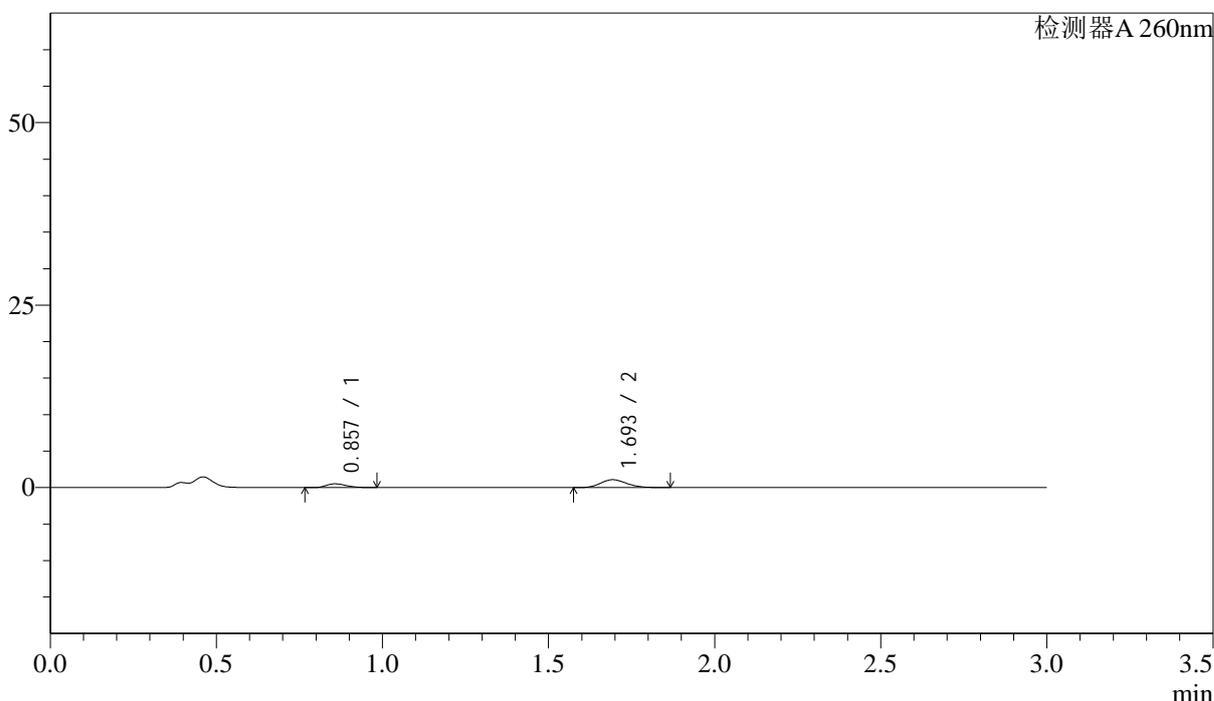
图54 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-55-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 13:54:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	2127	26.242	512	967	1.268	--
2	1.693	5979	73.758	1083	2213	1.171	6.575
总计		8107	100.000	1595			

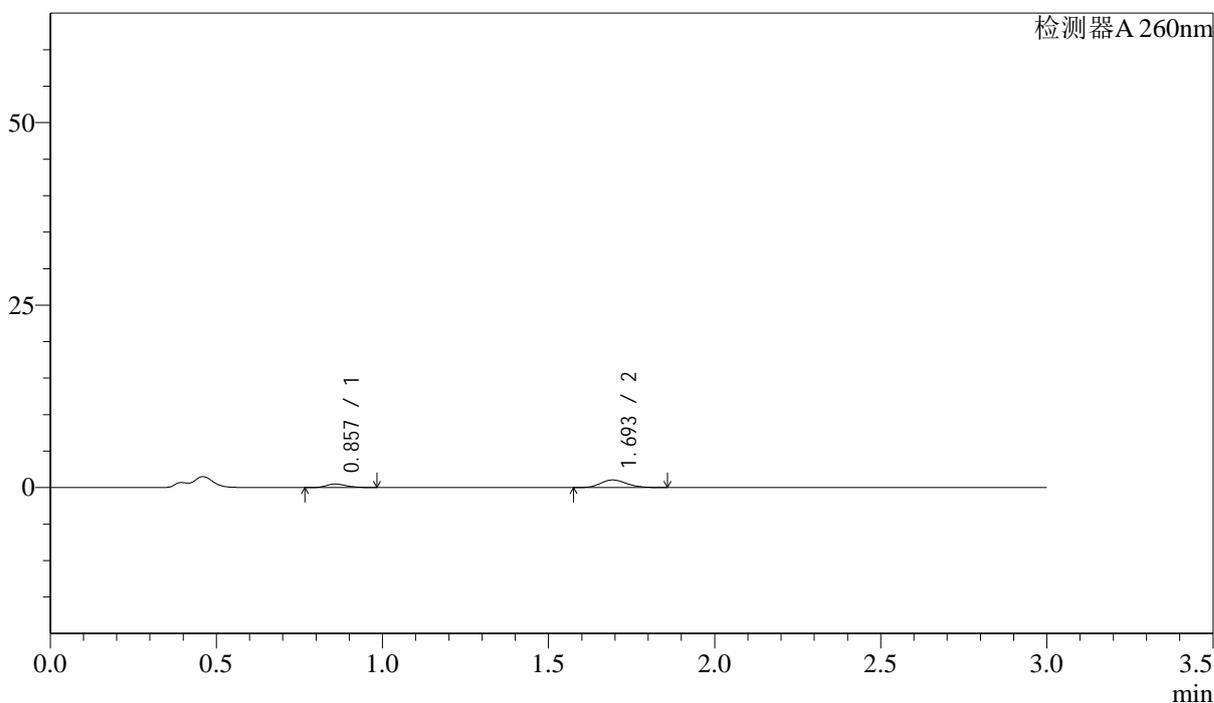
图55 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-56-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 13:57:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	1968	25.641	472	974	1.242	--
2	1.693	5706	74.359	1040	2221	1.160	6.593
总计		7673	100.000	1512			

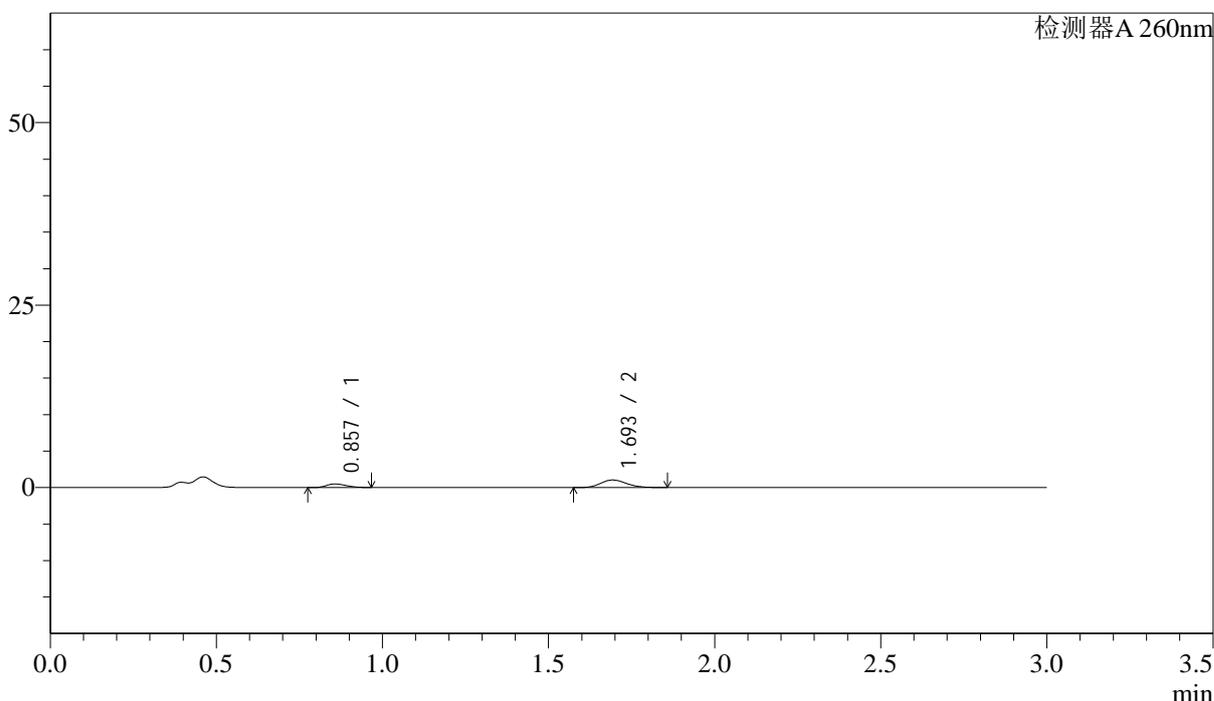
图56 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-57-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 14:01:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	2056	26.515	494	960	1.254	--
2	1.693	5698	73.485	1037	2225	1.158	6.573
总计		7754	100.000	1531			

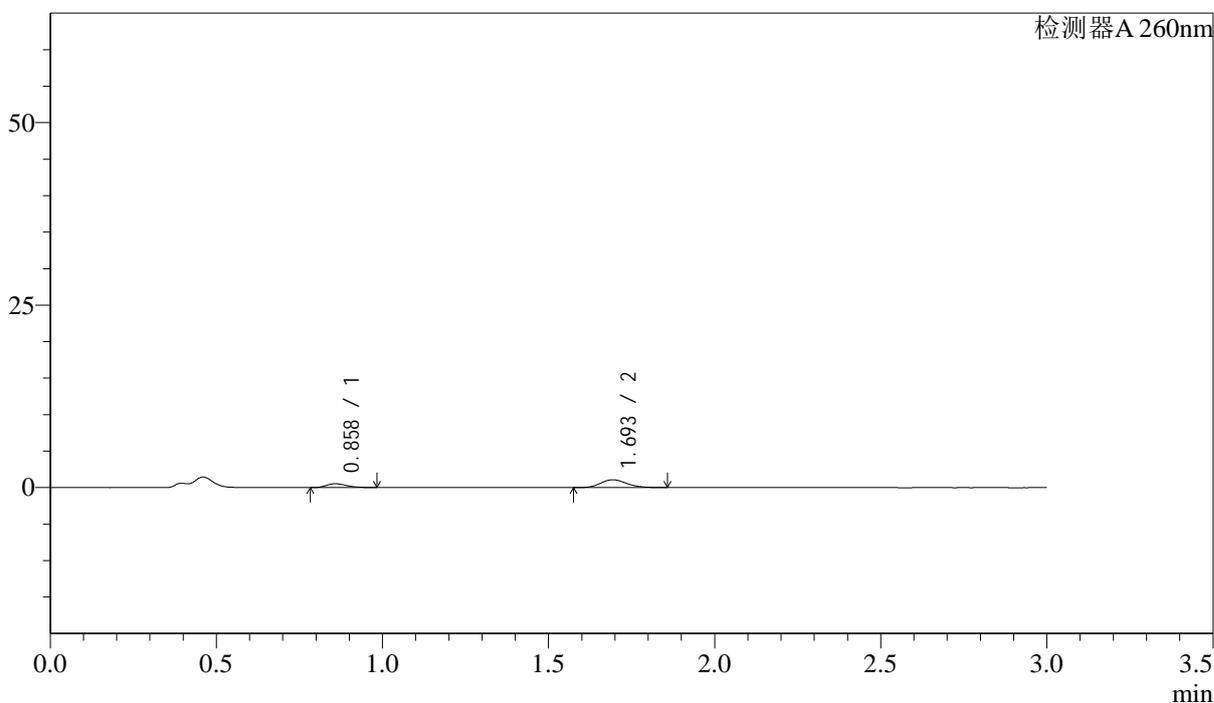
图57 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-58-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 14:04:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	2188	27.199	523	956	1.284	--
2	1.693	5857	72.801	1068	2232	1.160	6.570
总计		8045	100.000	1591			

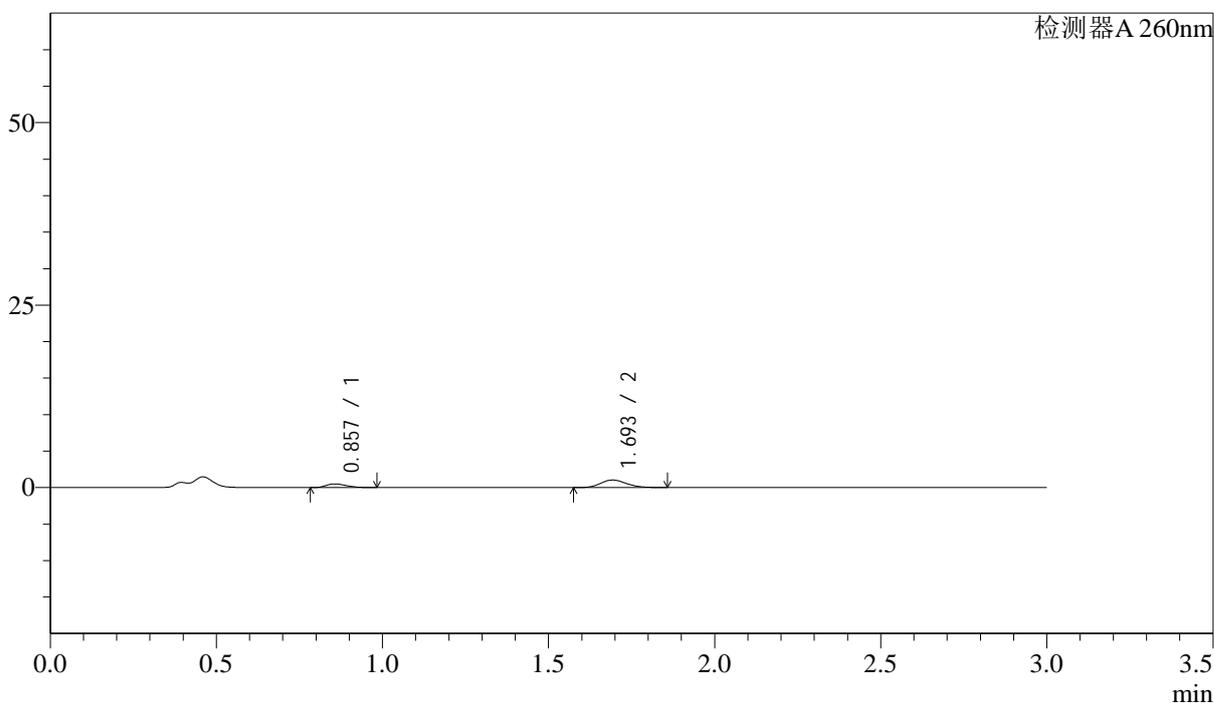
图58 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-59-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 14:07:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	2118	27.160	506	949	1.277	--
2	1.693	5681	72.840	1034	2218	1.167	6.552
总计		7799	100.000	1540			

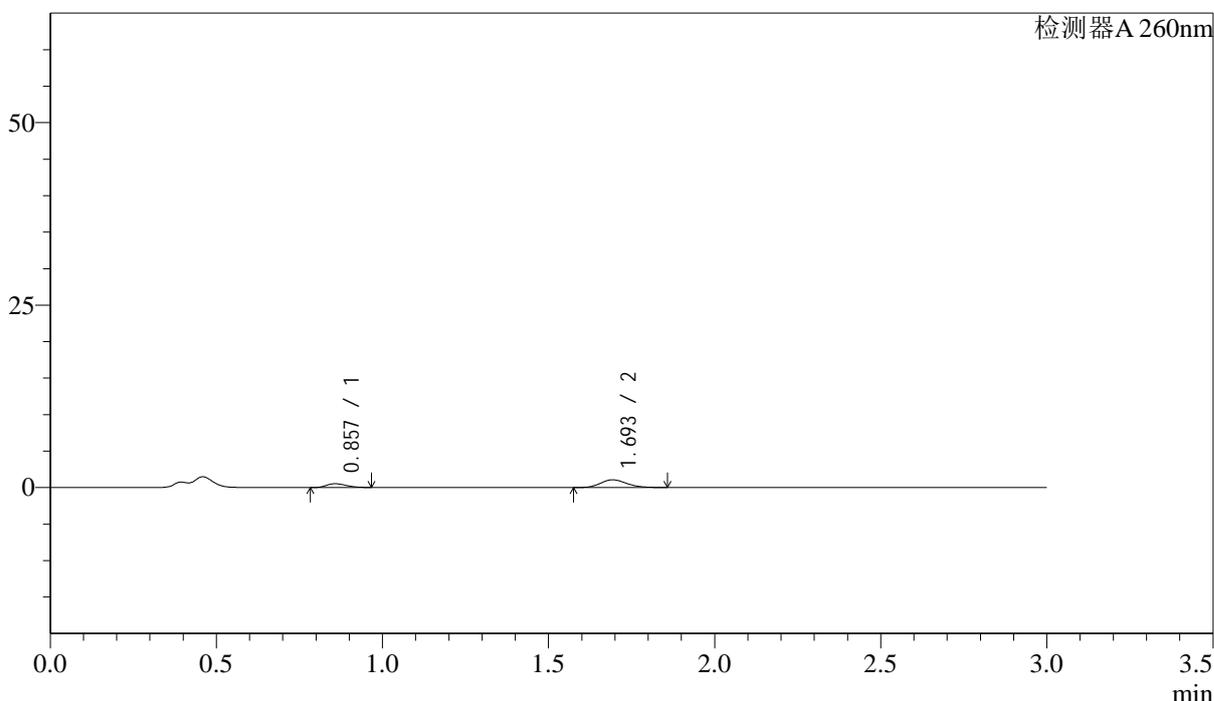
图59 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-60-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 14:11:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	2155	27.091	519	961	1.264	--
2	1.693	5799	72.909	1054	2215	1.169	6.566
总计		7954	100.000	1573			

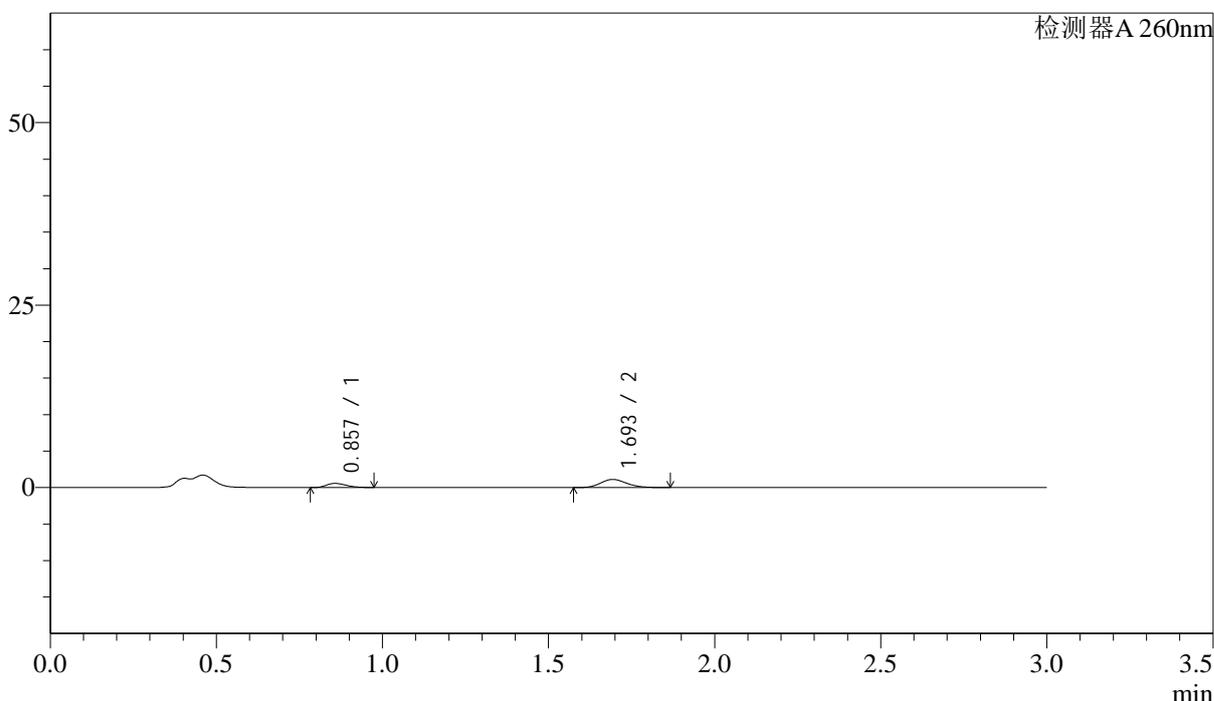
图60 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-61-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 14:14:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	2333	27.590	562	963	1.267	--
2	1.693	6122	72.410	1109	2202	1.167	6.560
总计		8454	100.000	1671			

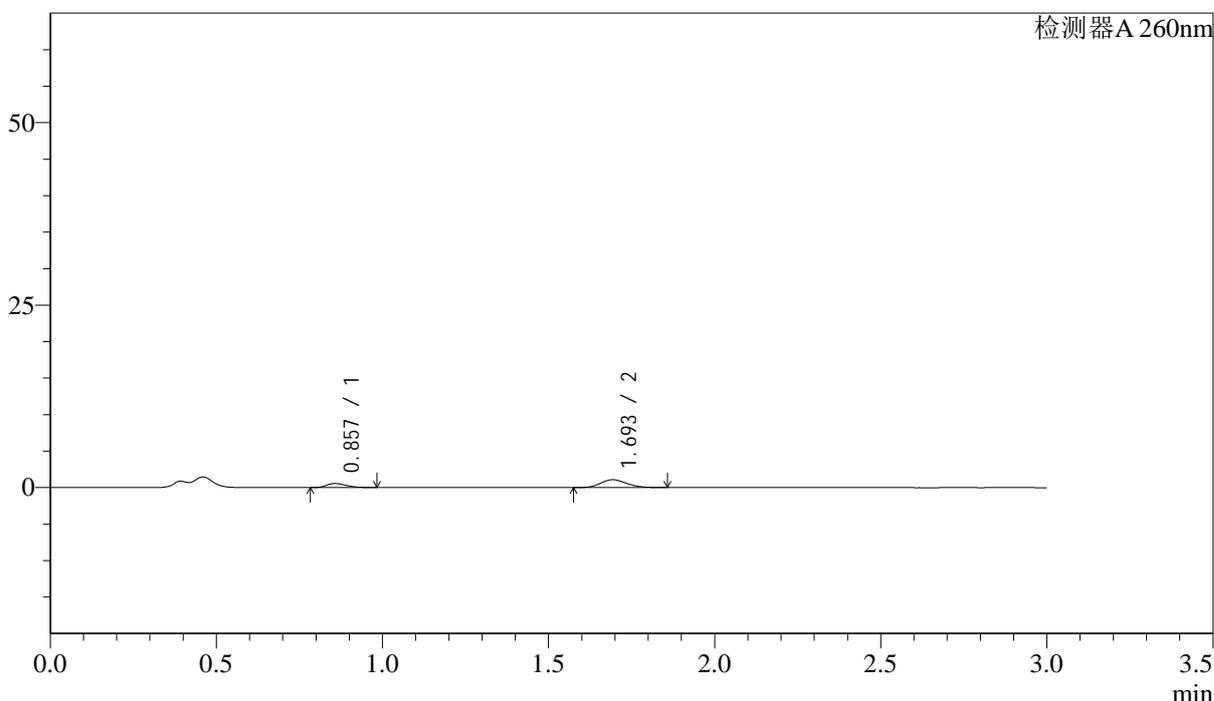
图61 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-62-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 14:17:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	2320	28.205	556	958	1.269	--
2	1.693	5906	71.795	1079	2239	1.163	6.584
总计		8227	100.000	1635			

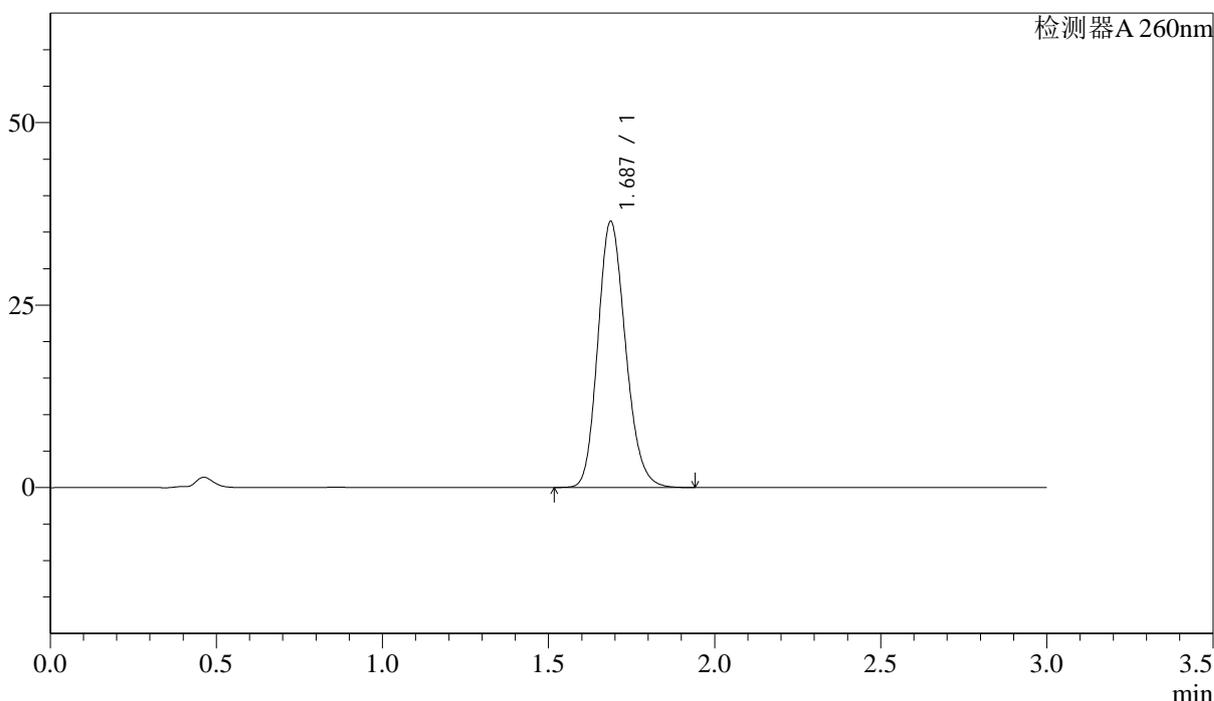
图62 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-63-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 14:21:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	211607	100.000	36438	1969	1.173	--
总计		211607	100.000	36438			

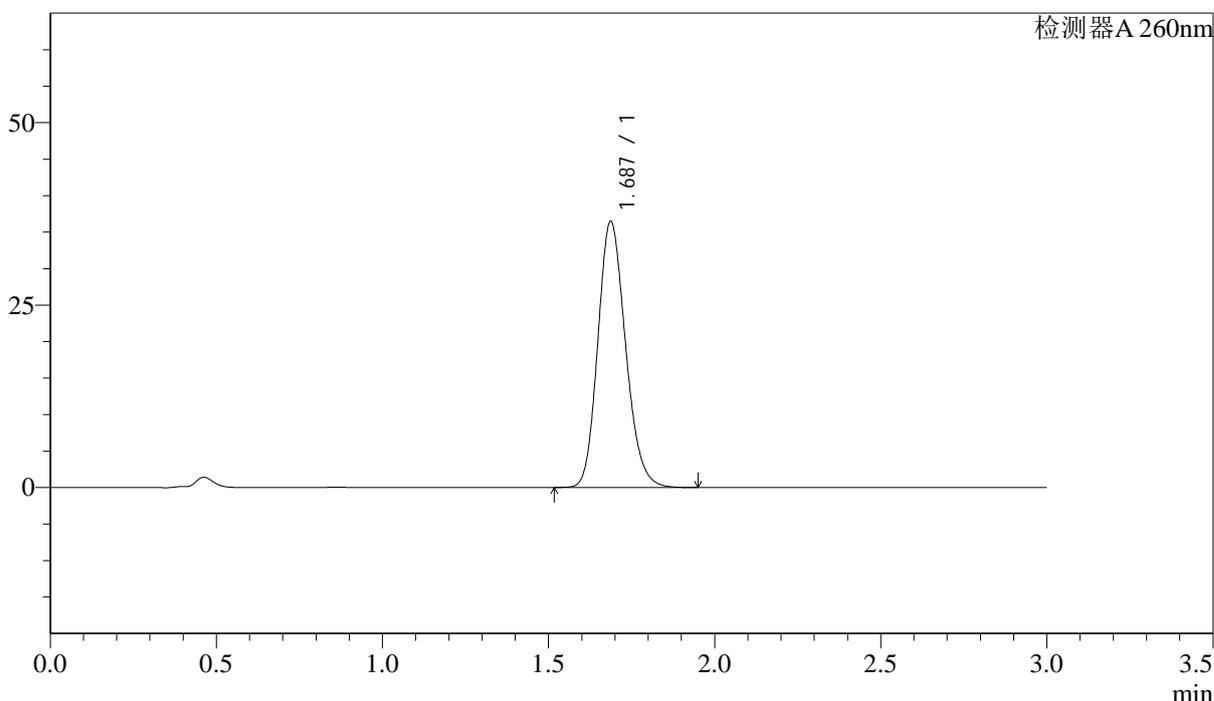
图63 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-64-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5csyjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 14:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	211676	100.000	36450	1969	1.173	--
总计		211676	100.000	36450			

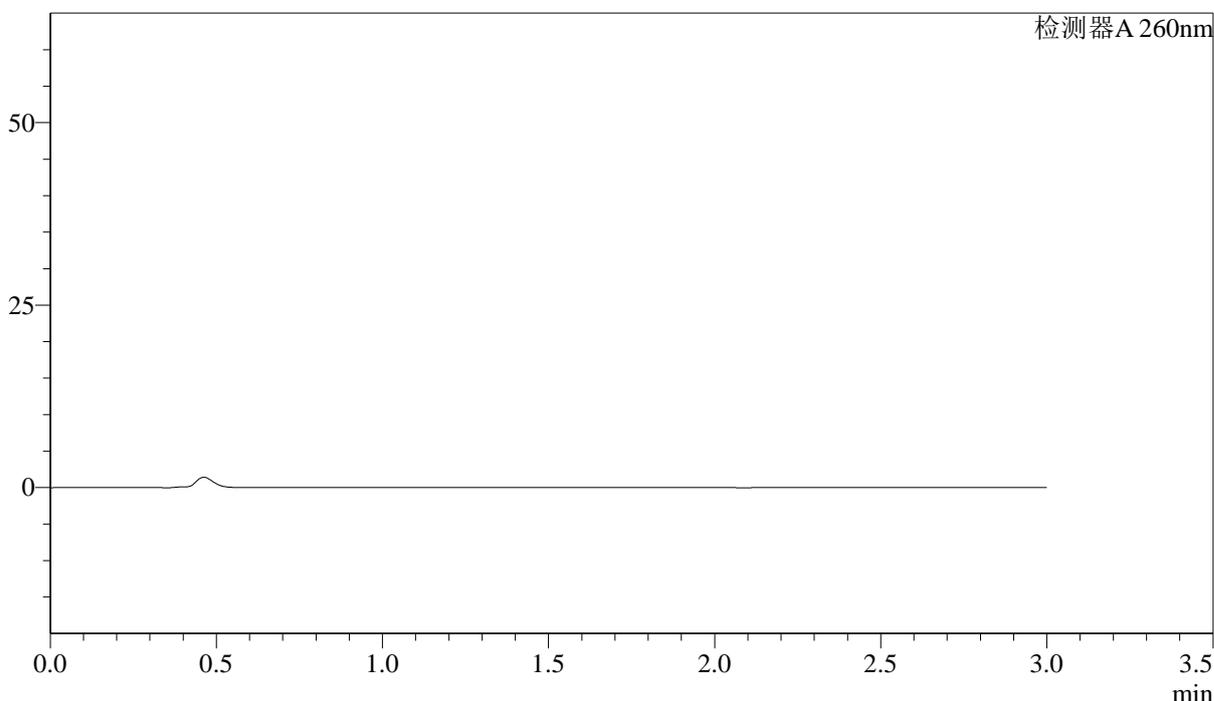
图64 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-65-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 14:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

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

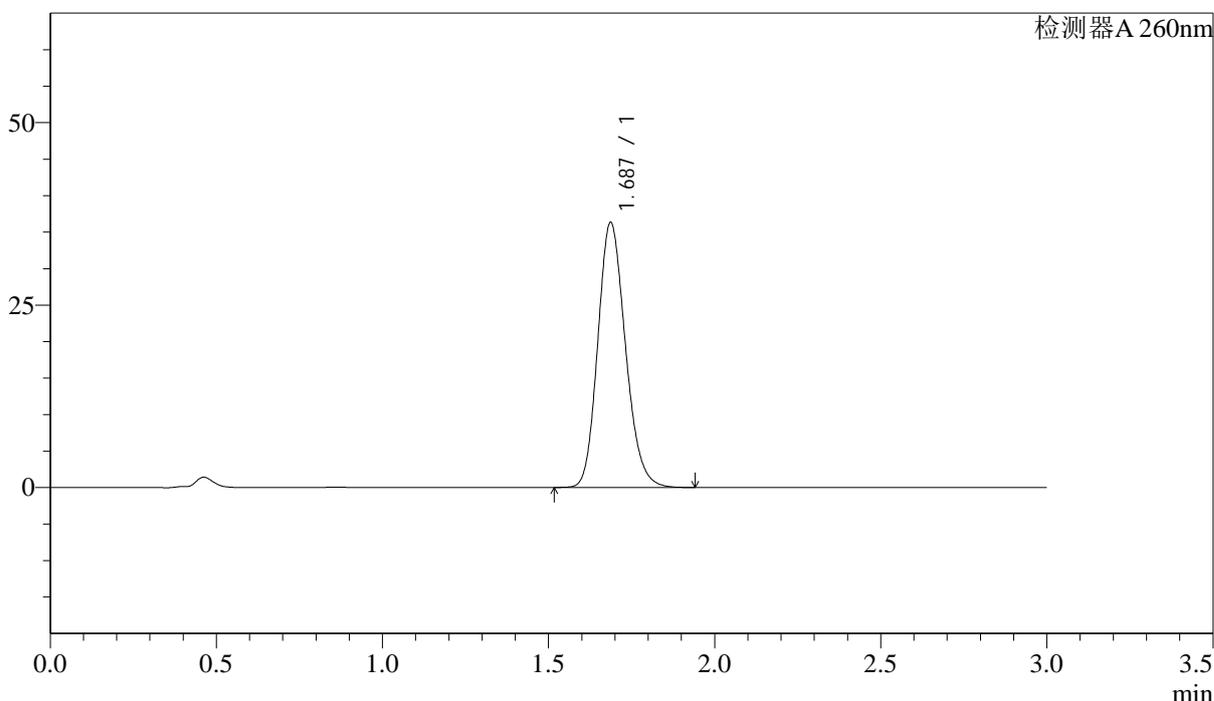
图65 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-12442082批(80mg规格)-pH5.5醋酸盐缓冲液介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-66-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 14:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	210218	100.000	36280	1976	1.171	--
总计		210218	100.000	36280			

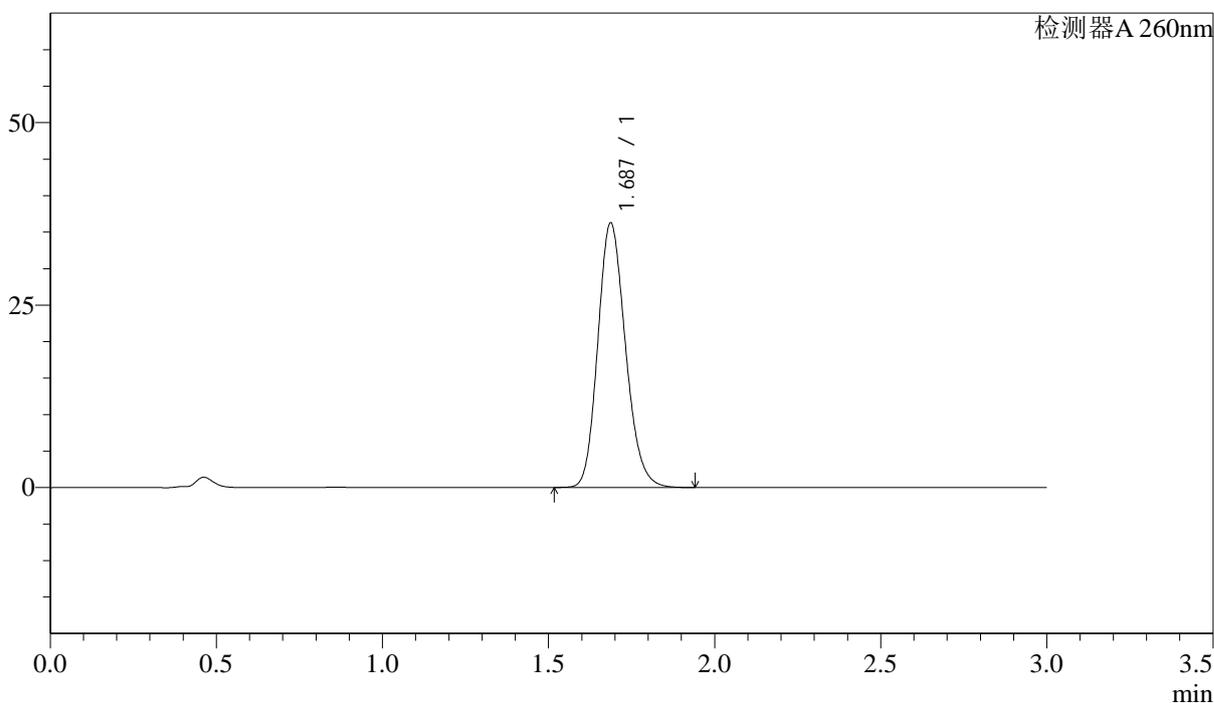
图66 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-67-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 14:34:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	210022	100.000	36228	1973	1.171	--
总计		210022	100.000	36228			

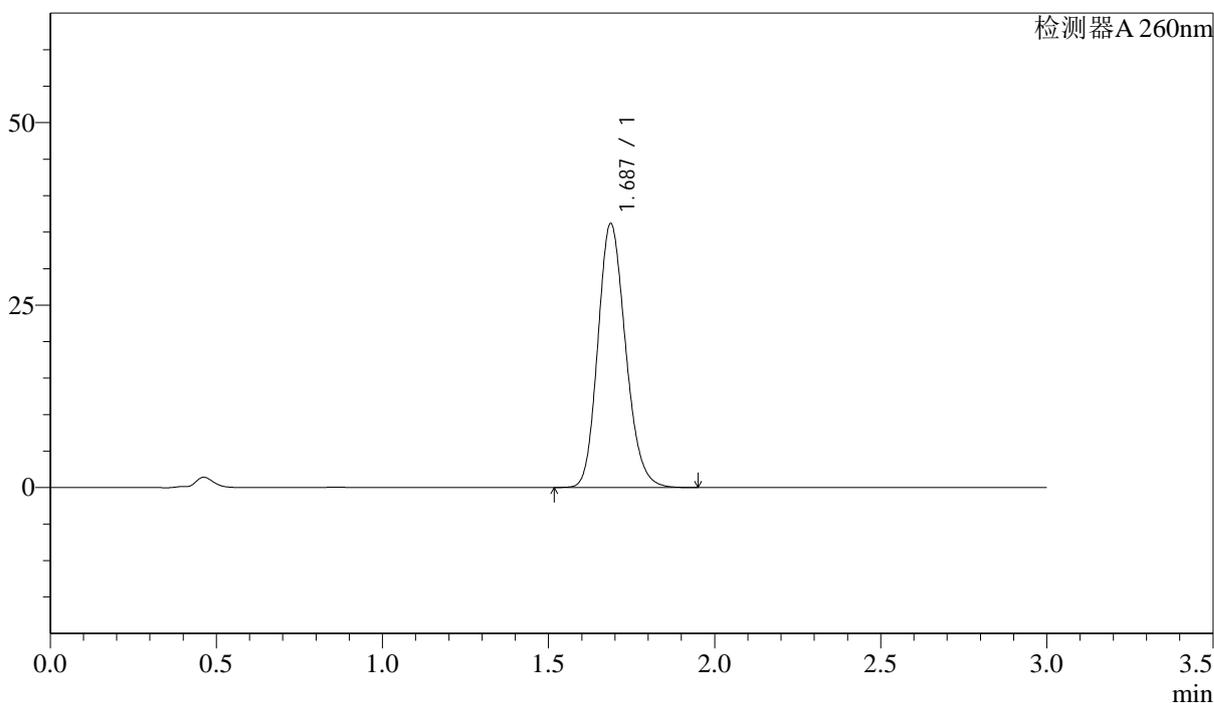
图67 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-68-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 14:38:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	210084	100.000	36157	1967	1.172	--
总计		210084	100.000	36157			

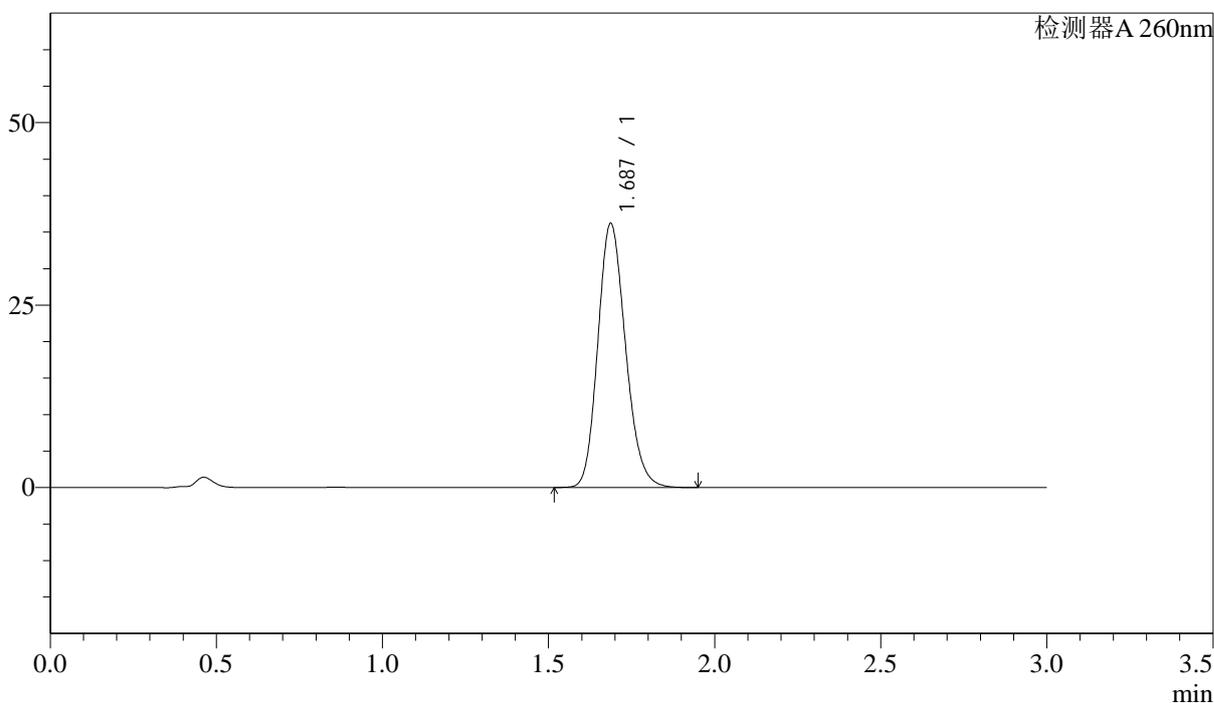
图68 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-69-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 14:41:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	209968	100.000	36164	1970	1.172	--
总计		209968	100.000	36164			

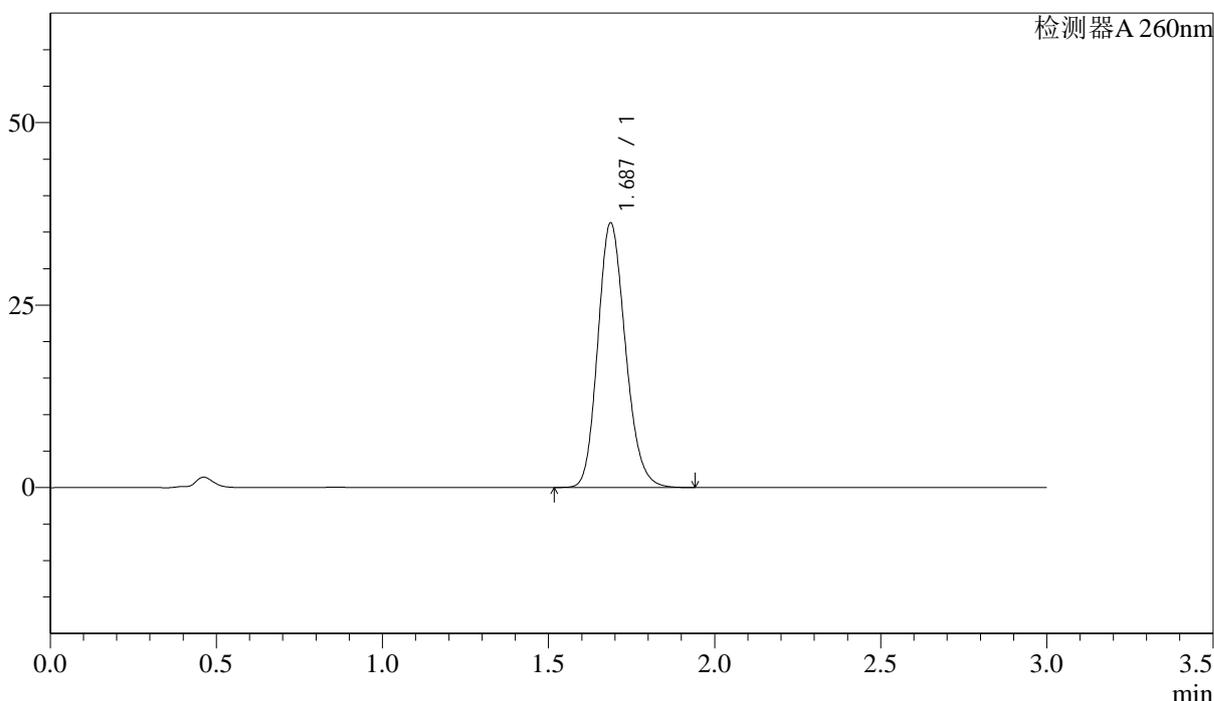
图69 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-70-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 14:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	209866	100.000	36230	1977	1.170	--
总计		209866	100.000	36230			

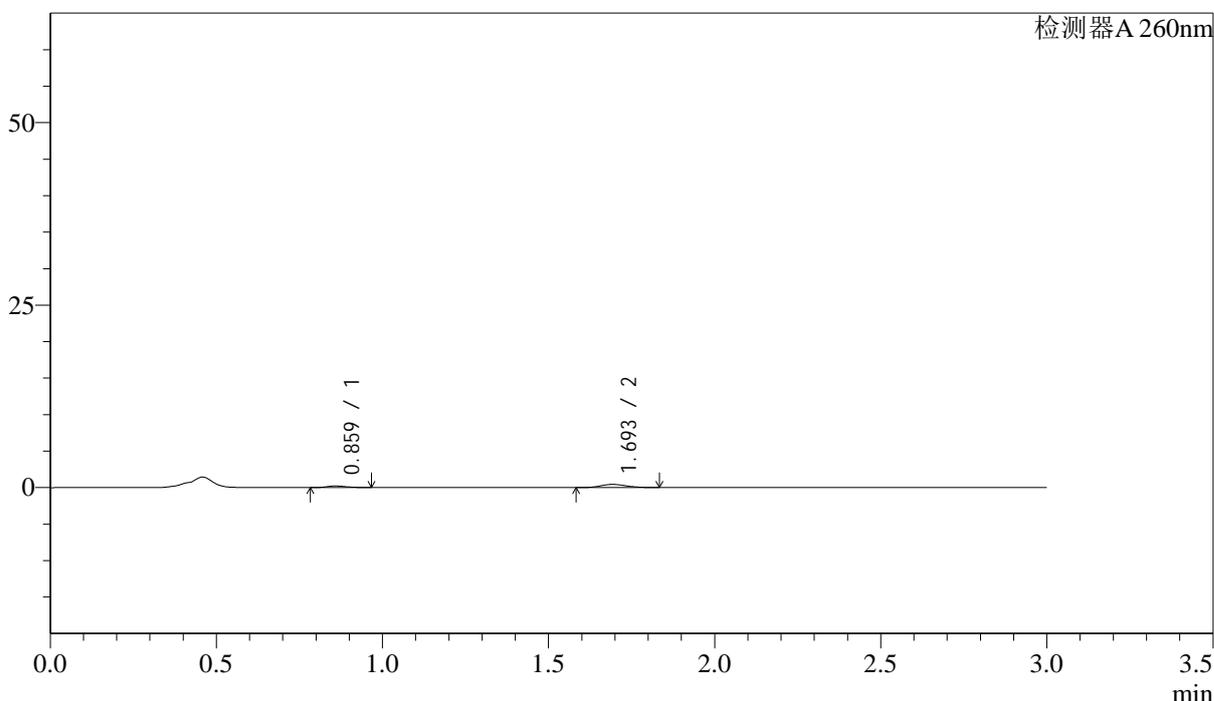
图70 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-71-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 14:48:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	895	27.444	216	986	1.246	--
2	1.693	2366	72.556	438	2283	1.139	6.646
总计		3261	100.000	654			

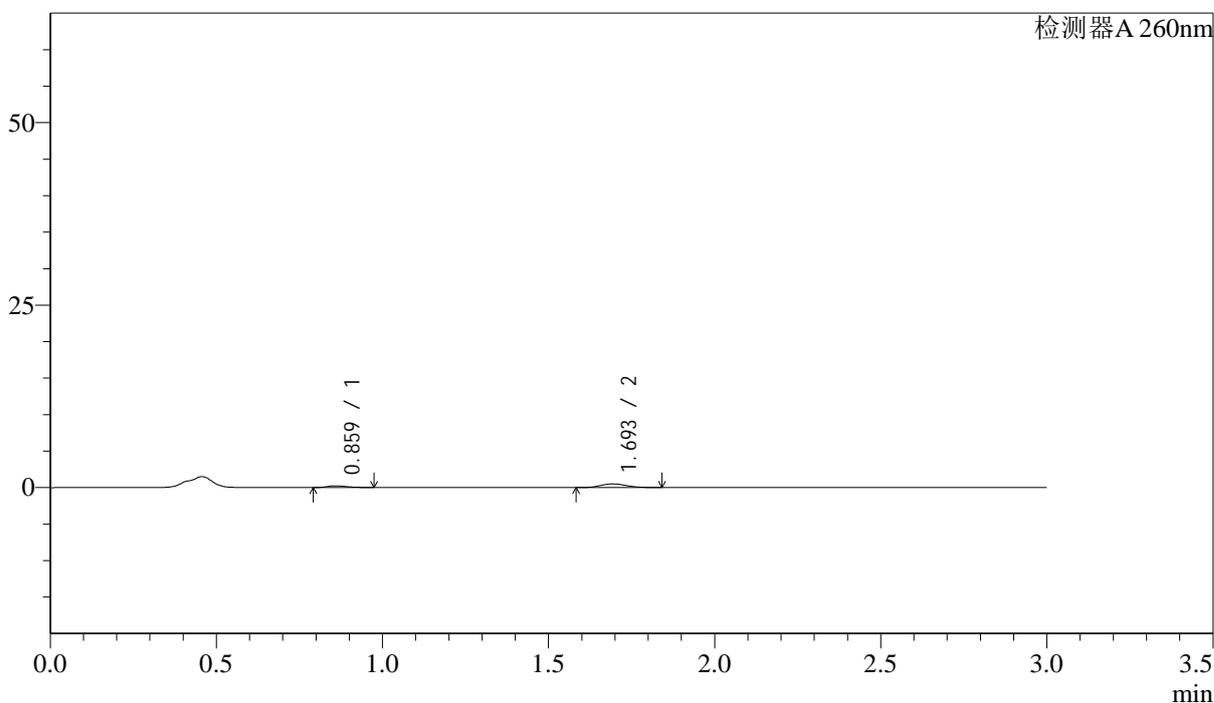
图71 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-72-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 14:51:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1003	26.381	235	954	1.304	--
2	1.693	2799	73.619	513	2216	1.163	6.536
总计		3802	100.000	748			

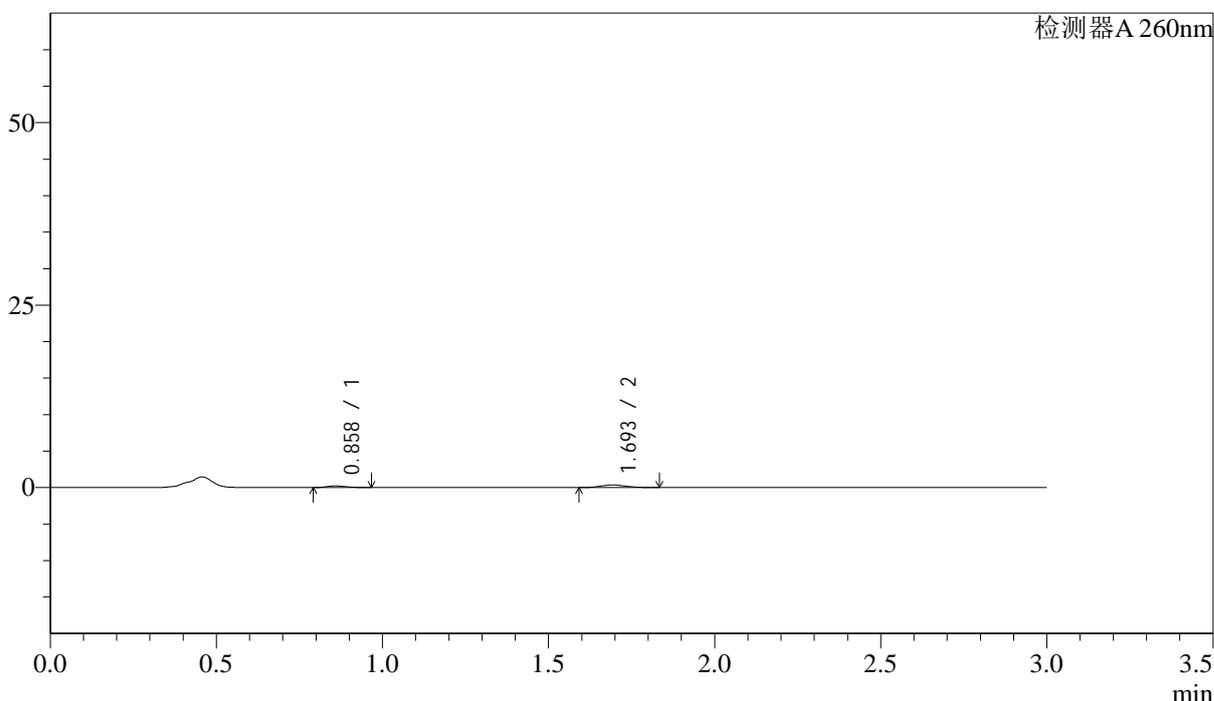
图72 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-73-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 14:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	912	32.152	222	983	1.243	--
2	1.693	1925	67.848	354	2246	1.149	6.612
总计		2837	100.000	576			

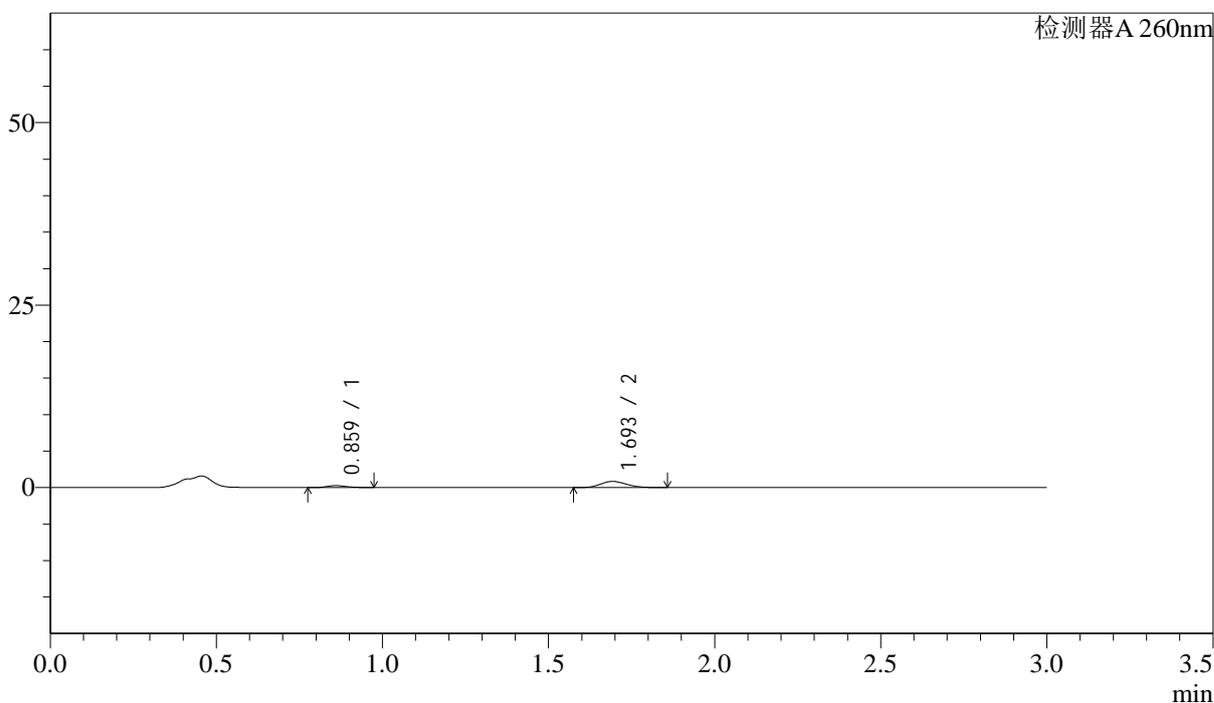
图73 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-74-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 14:58:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1093	19.048	263	1018	1.259	--
2	1.693	4647	80.952	846	2241	1.152	6.655
总计		5740	100.000	1109			

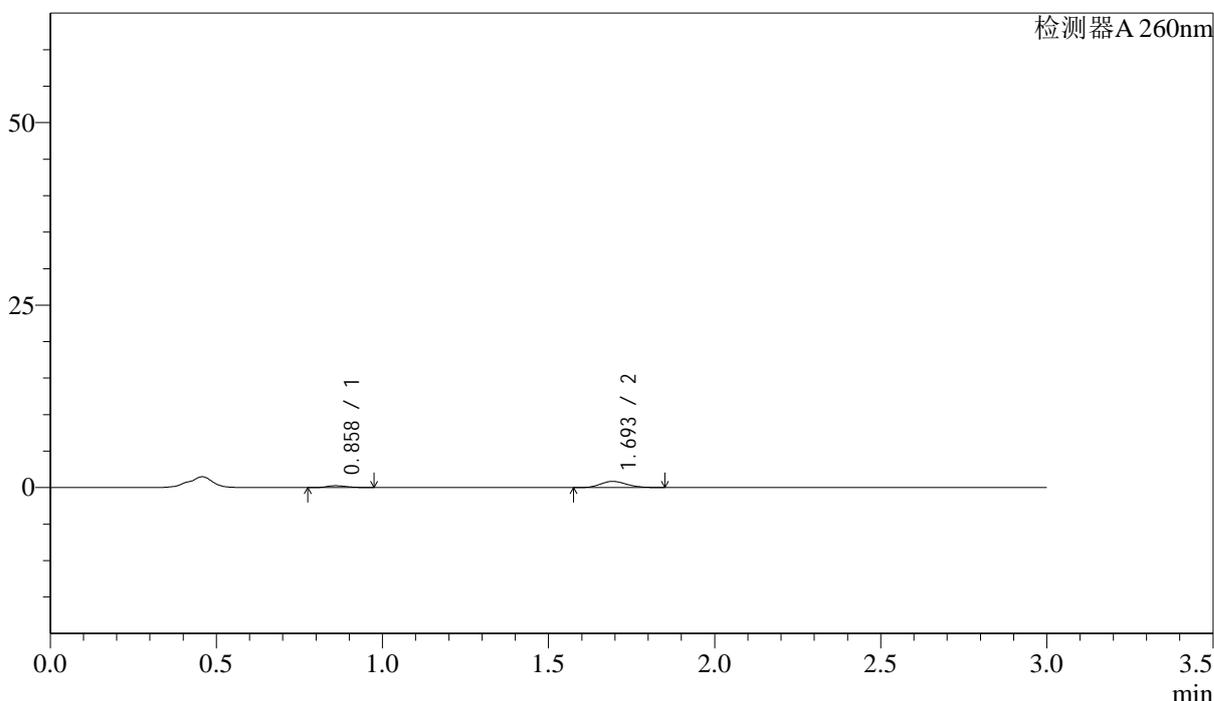
图74 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-75-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 15:01:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	1066	18.600	254	963	1.284	--
2	1.693	4665	81.400	849	2218	1.161	6.560
总计		5730	100.000	1103			

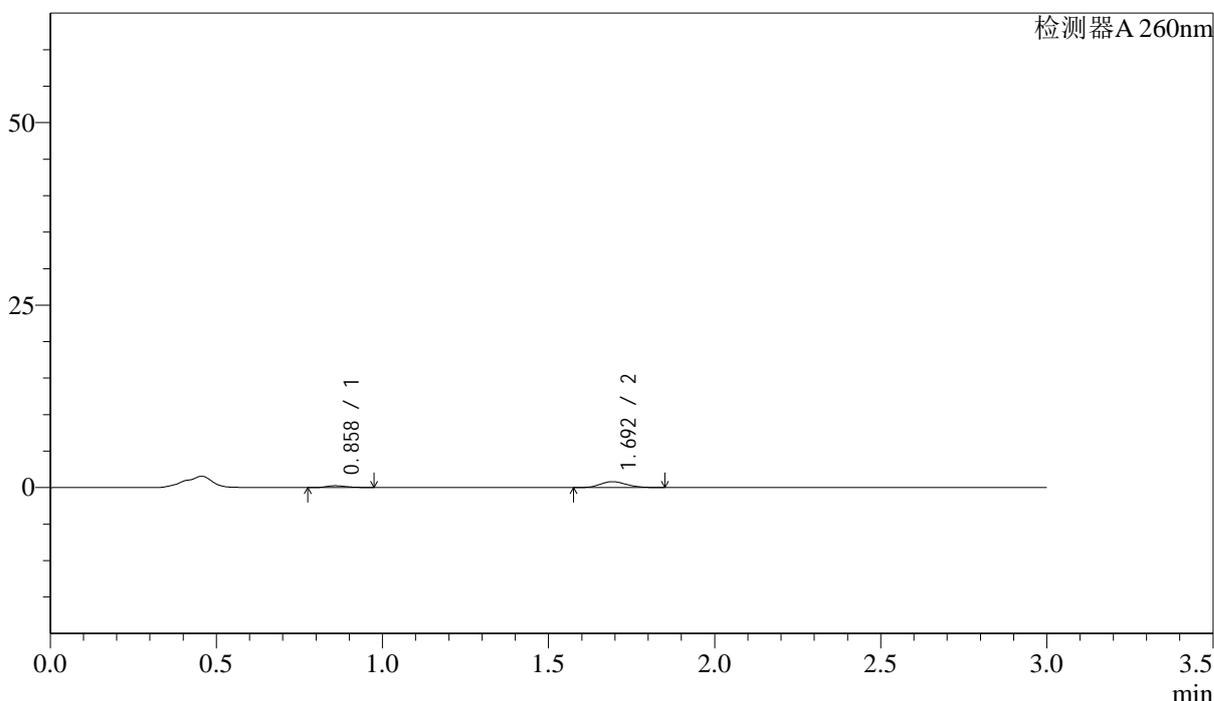
图75 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-76-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 15:05:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	1032	18.842	250	994	1.286	--
2	1.692	4446	81.158	812	2217	1.151	6.609
总计		5478	100.000	1062			

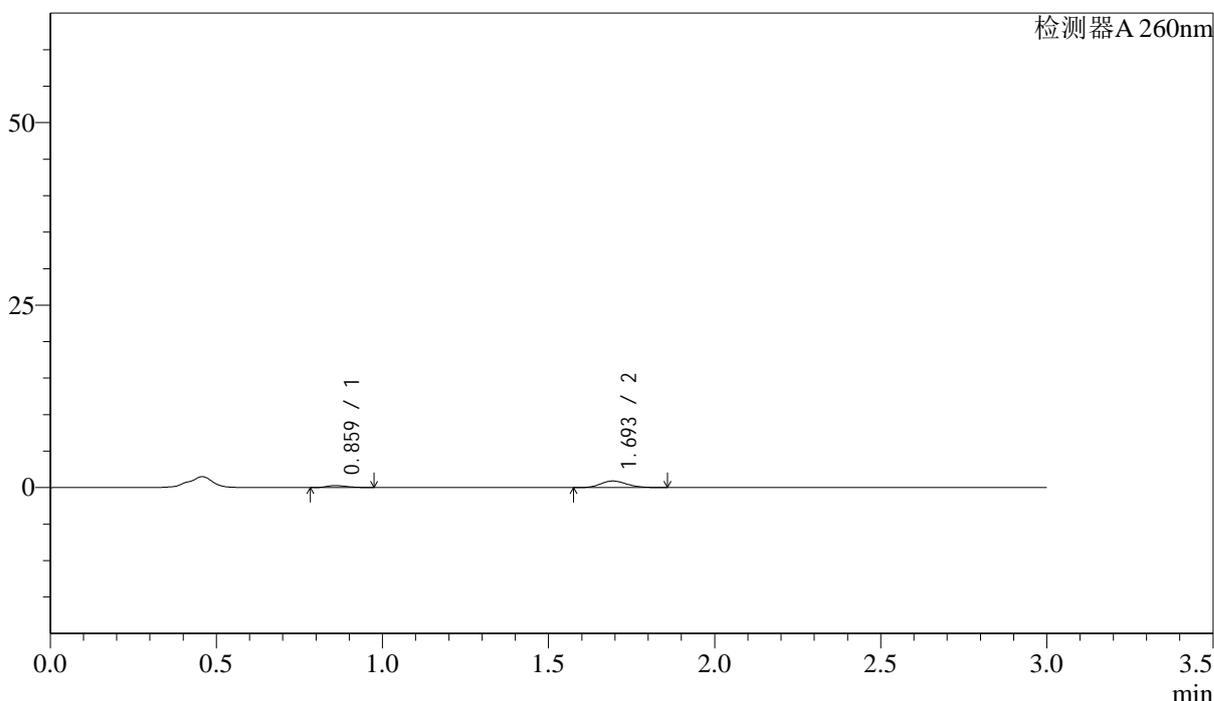
图76 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-77-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 15:08:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1142	18.678	272	959	1.283	--
2	1.693	4973	81.322	905	2230	1.160	6.562
总计		6115	100.000	1177			

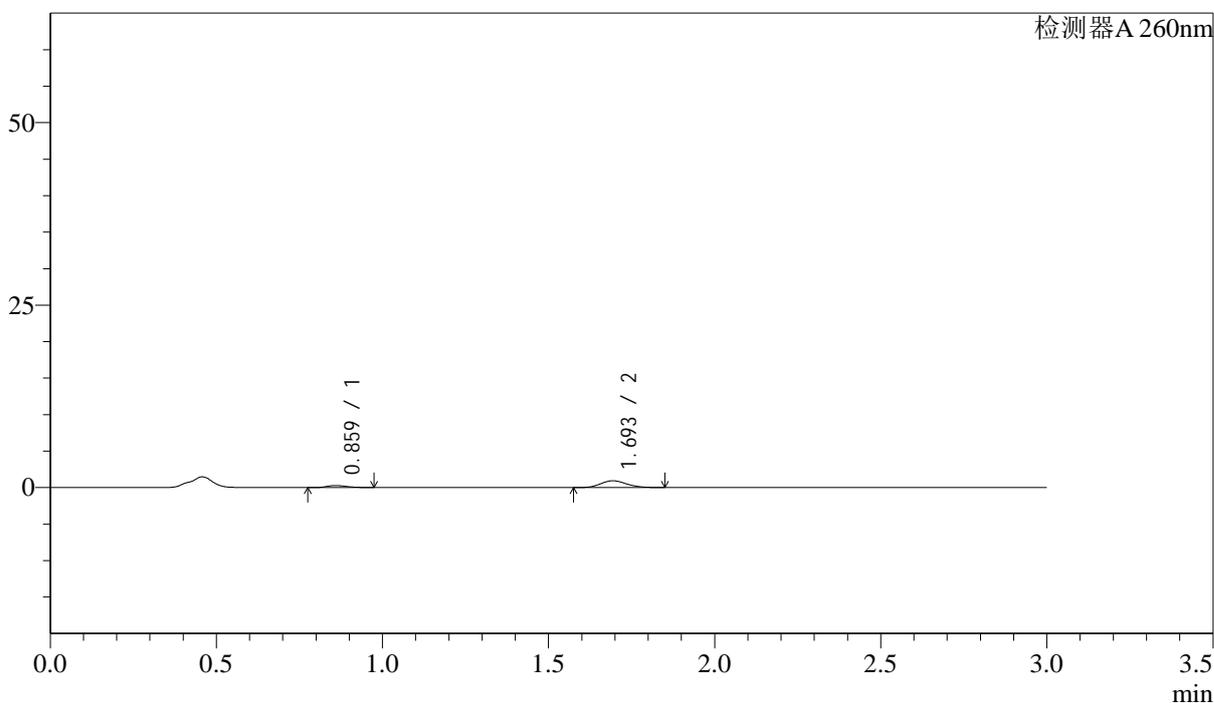
图77 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-78-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 15:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1163	18.680	277	982	1.270	--
2	1.693	5063	81.320	929	2237	1.141	6.596
总计		6226	100.000	1206			

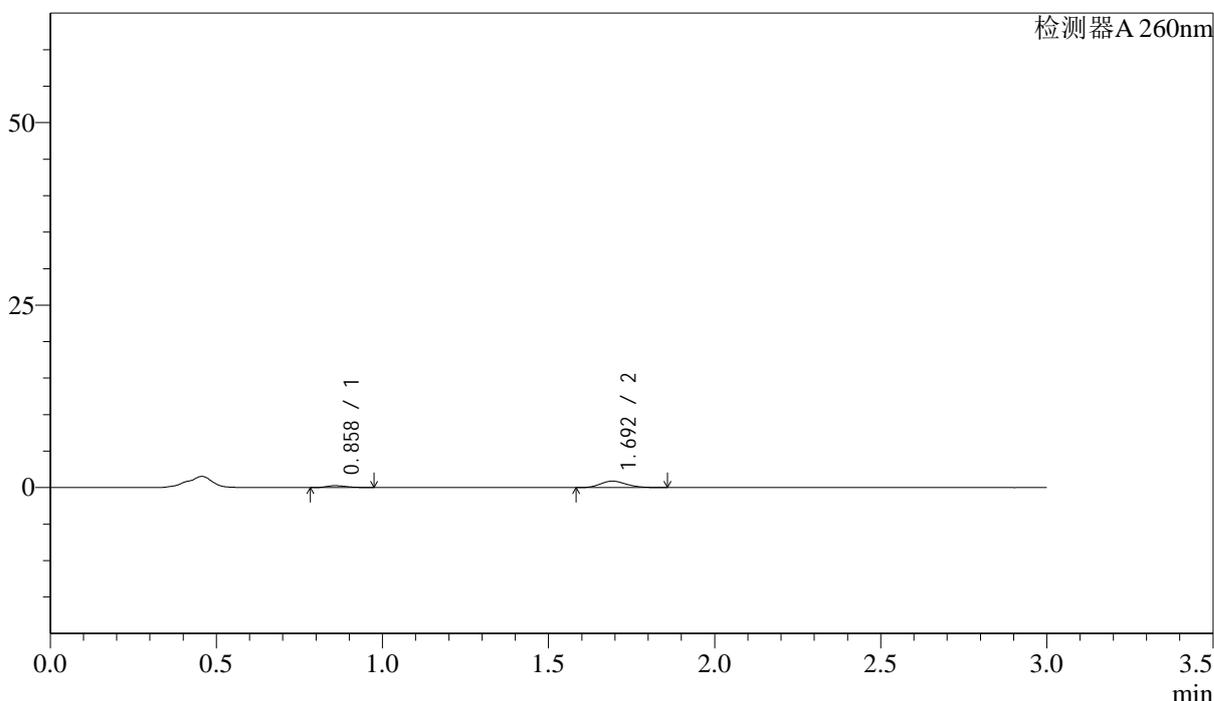
图78 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-79-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 15:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	1078	18.165	258	973	1.314	--
2	1.692	4858	81.835	883	2225	1.172	6.584
总计		5937	100.000	1141			

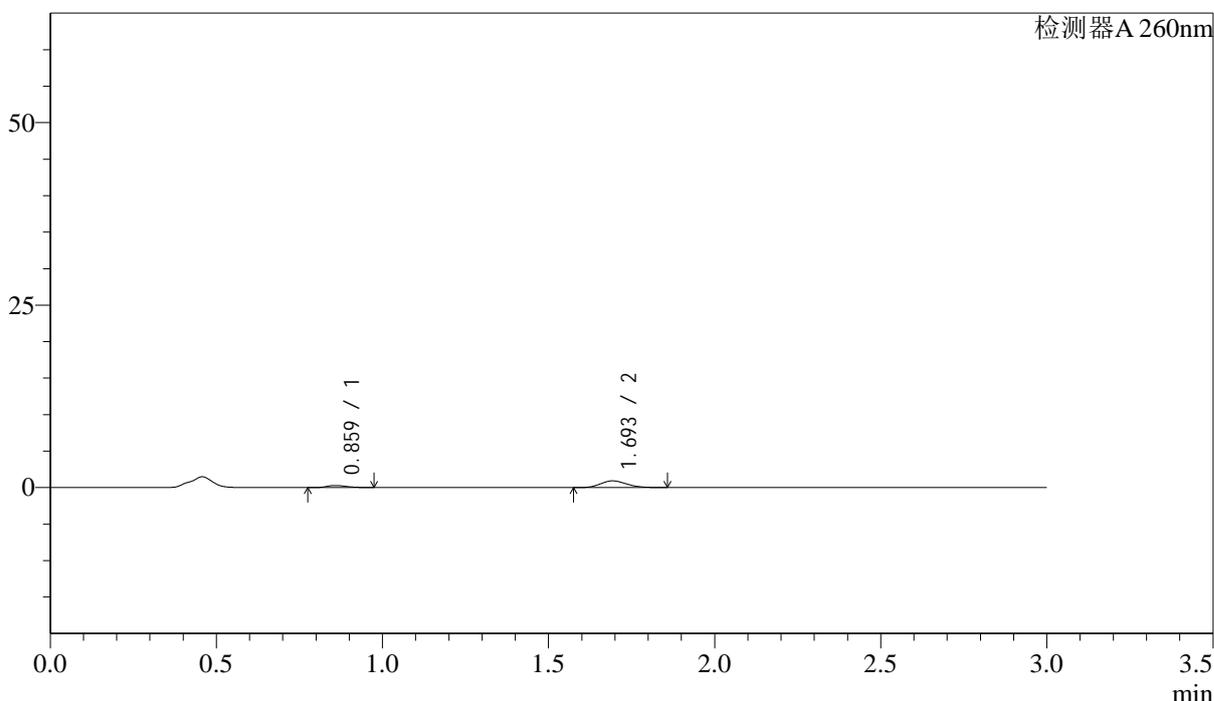
图79 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-80-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 15:18:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1199	19.206	289	995	1.286	--
2	1.693	5044	80.794	920	2226	1.164	6.609
总计		6243	100.000	1208			

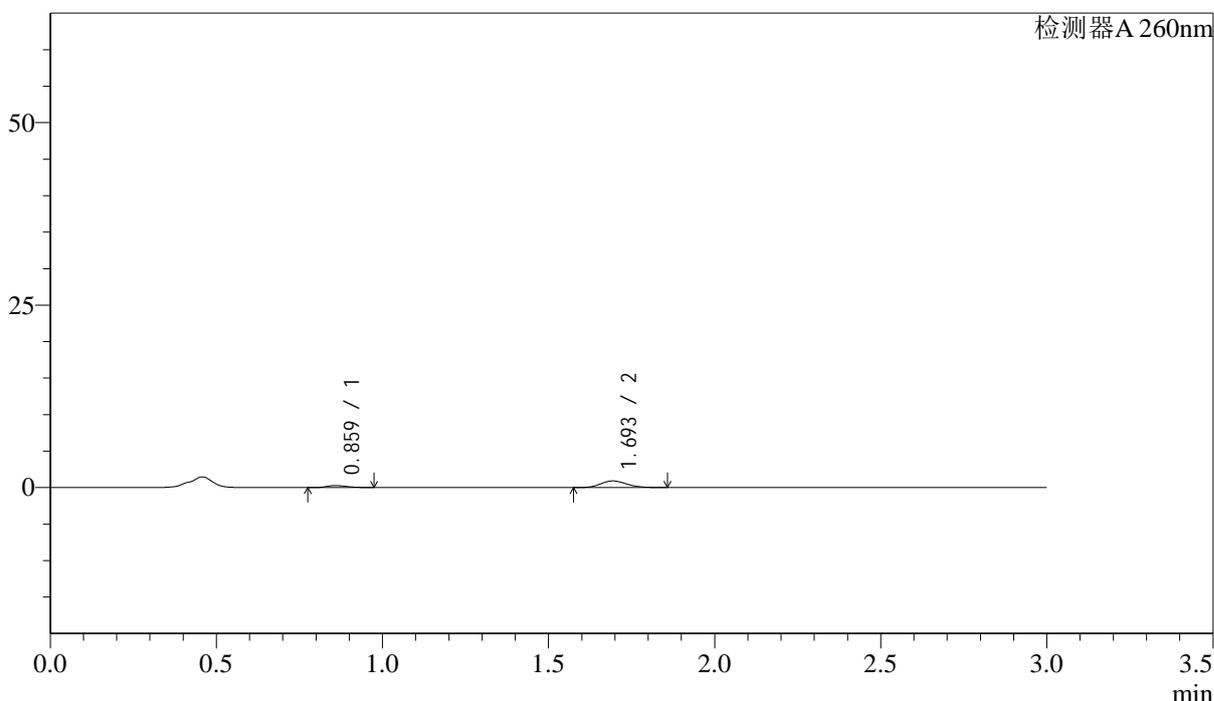
图80 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-81-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 15:22:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1161	18.848	278	985	1.277	--
2	1.693	4997	81.152	908	2209	1.166	6.582
总计		6157	100.000	1186			

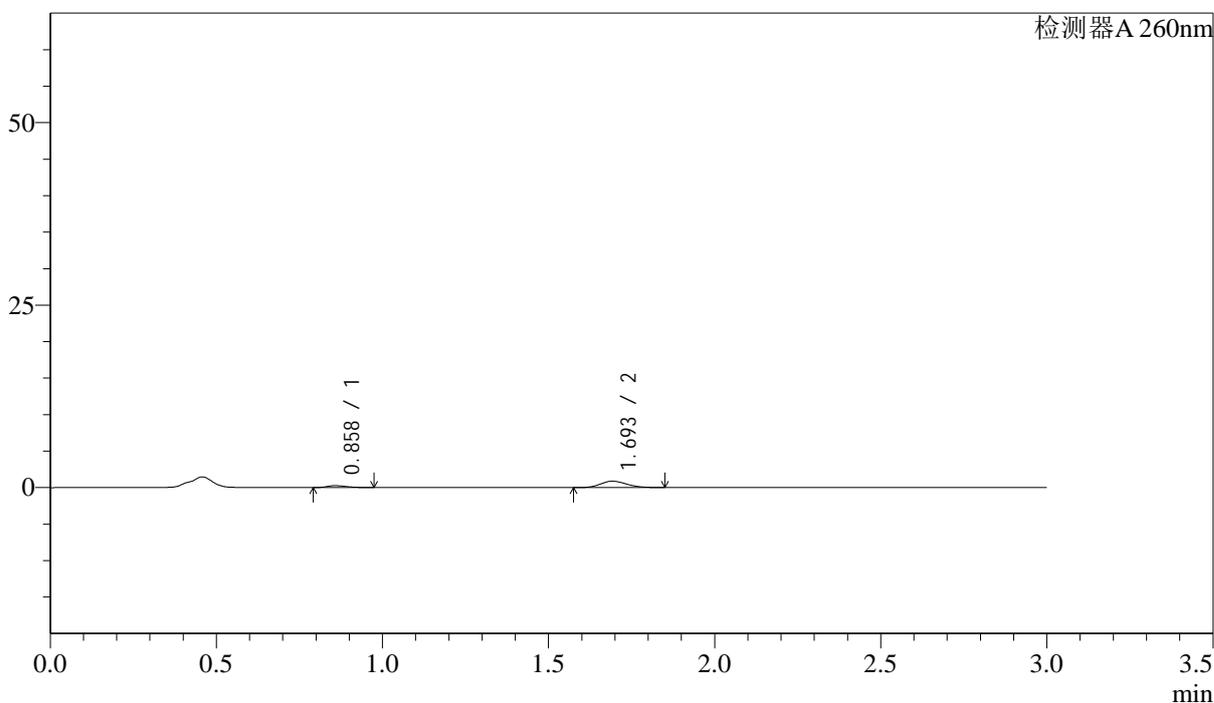
图81 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-82-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 15:25:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	1083	18.463	262	987	1.307	--
2	1.693	4782	81.537	871	2221	1.155	6.597
总计		5865	100.000	1133			

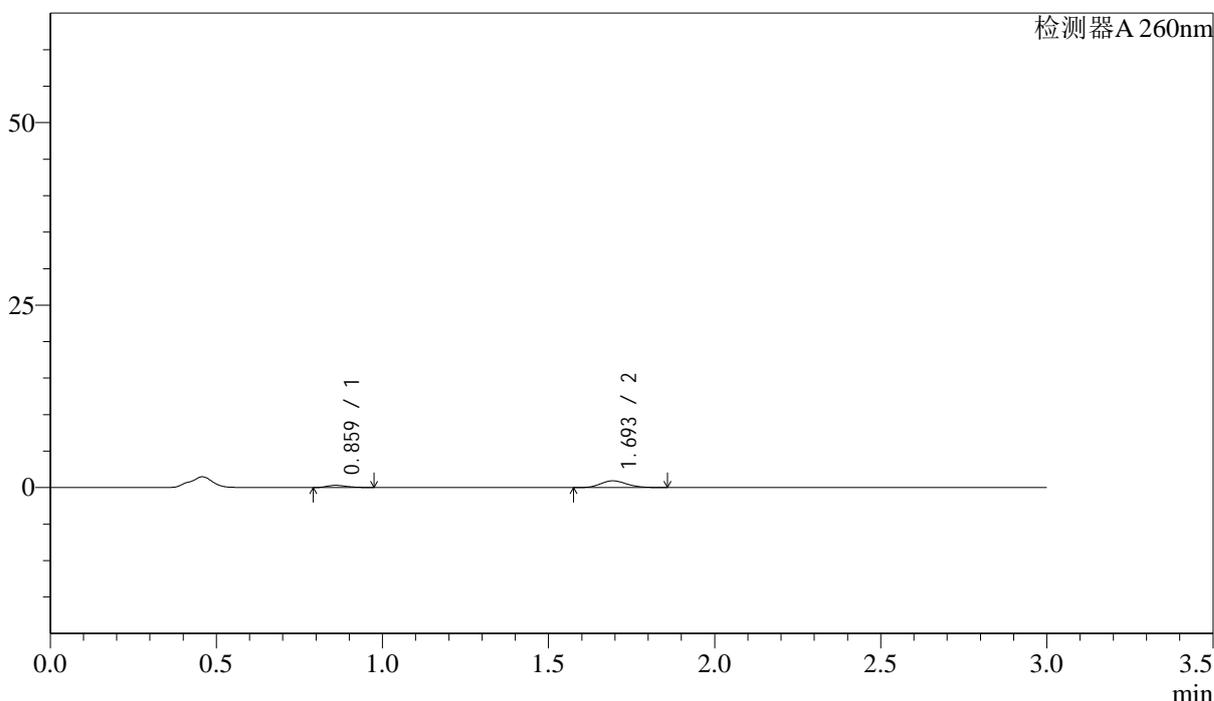
图82 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-83-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 15:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1256	19.808	302	995	1.298	--
2	1.693	5085	80.192	924	2228	1.164	6.612
总计		6341	100.000	1227			

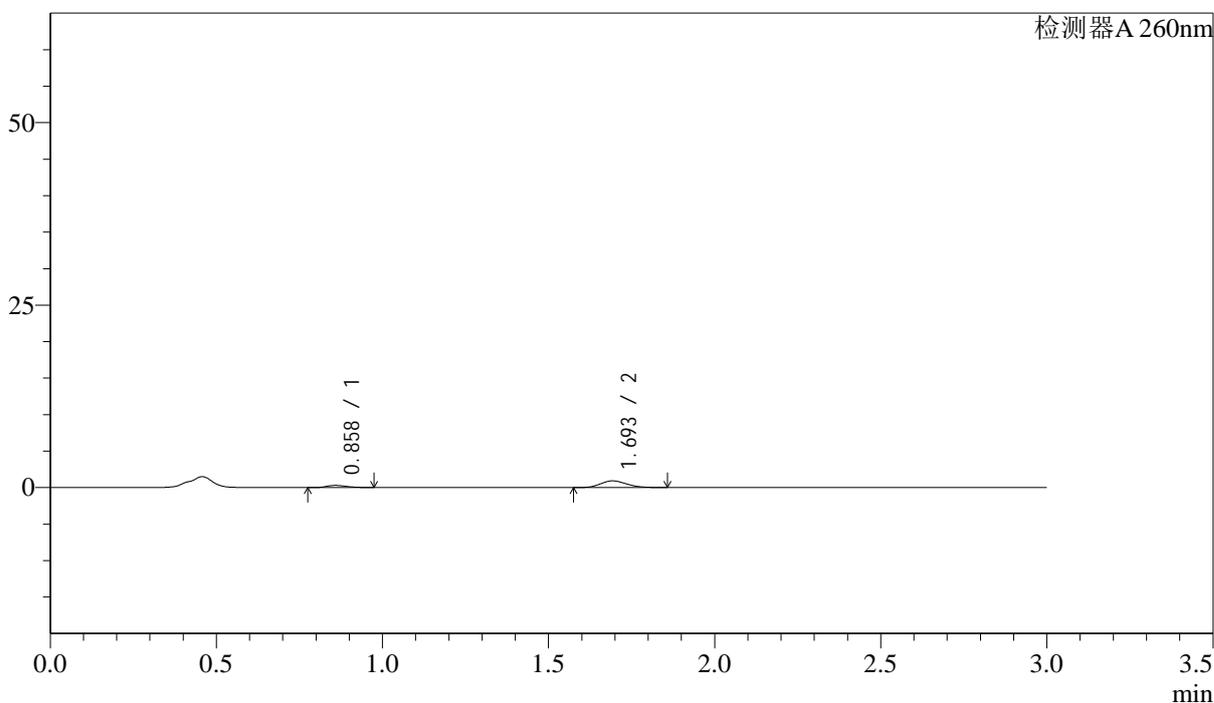
图83 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-84-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 15:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	1236	19.736	296	981	1.299	--
2	1.693	5028	80.264	916	2224	1.157	6.595
总计		6264	100.000	1212			

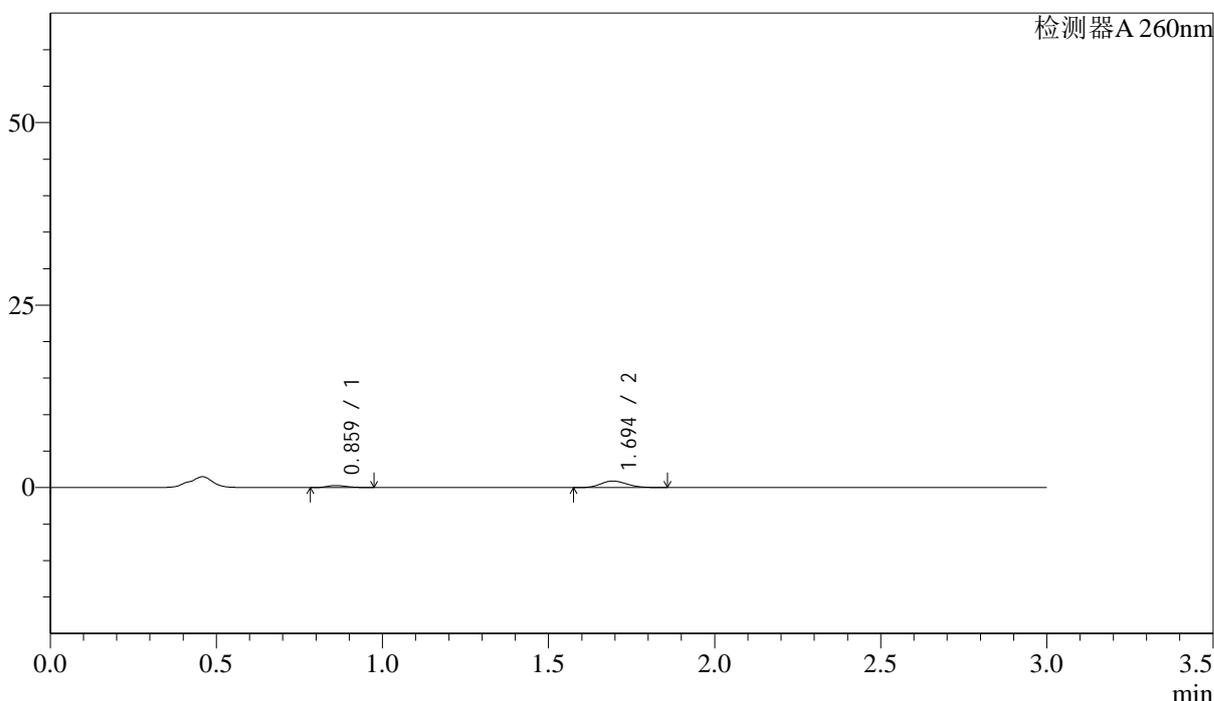
图84 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-85-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 15:35:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1186	19.321	285	980	1.265	--
2	1.694	4953	80.679	903	2210	1.160	6.575
总计		6140	100.000	1187			

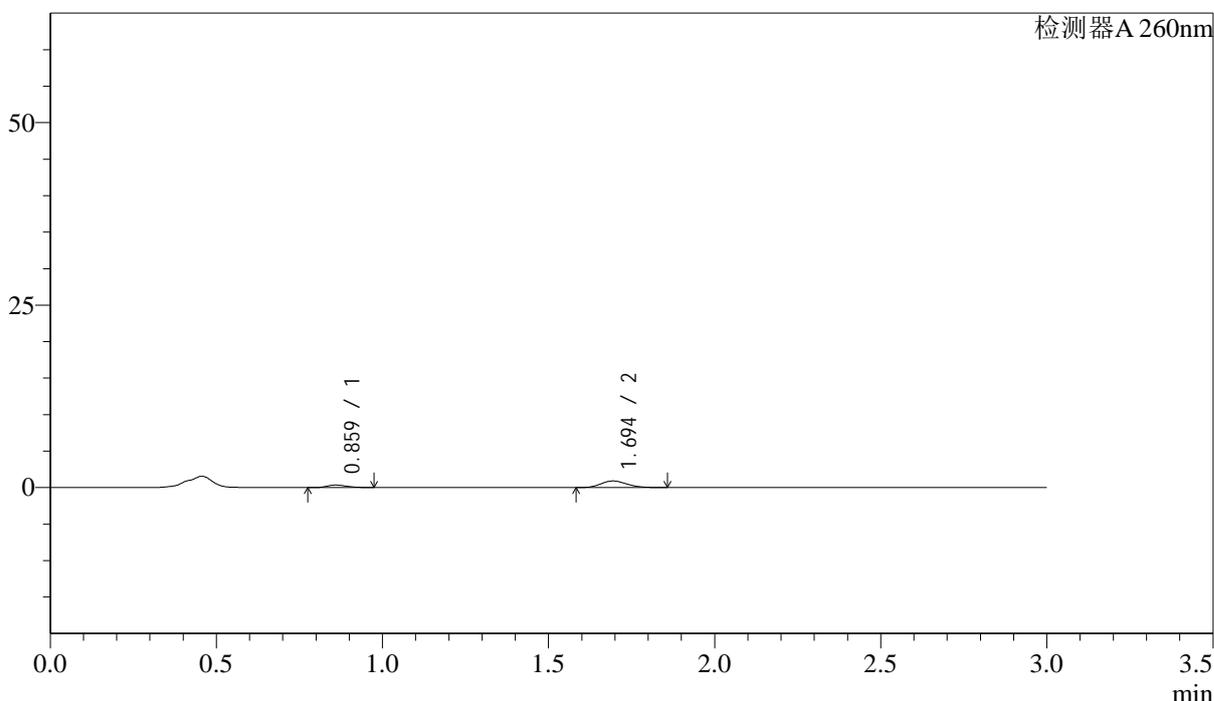
图85 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-86-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 15:39:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1411	22.144	337	975	1.298	--
2	1.694	4962	77.856	907	2237	1.165	6.588
总计		6374	100.000	1244			

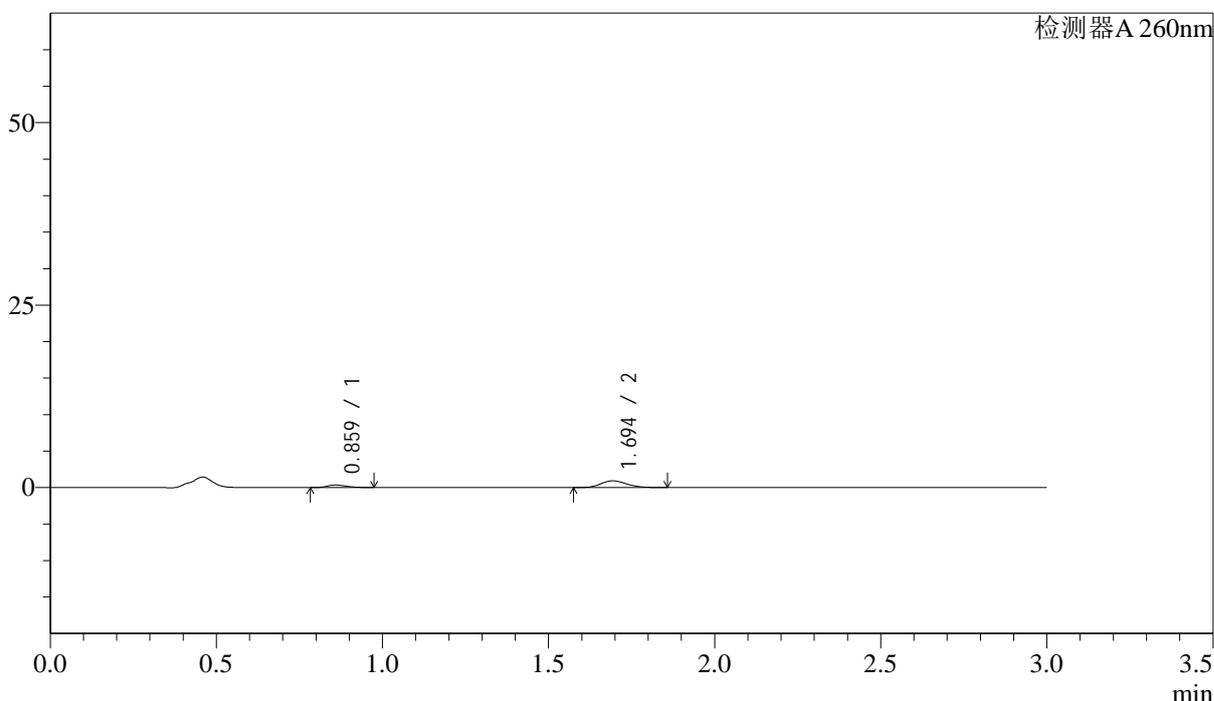
图86 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-87-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 15:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1408	21.770	338	982	1.280	--
2	1.694	5059	78.230	925	2246	1.165	6.606
总计		6466	100.000	1264			

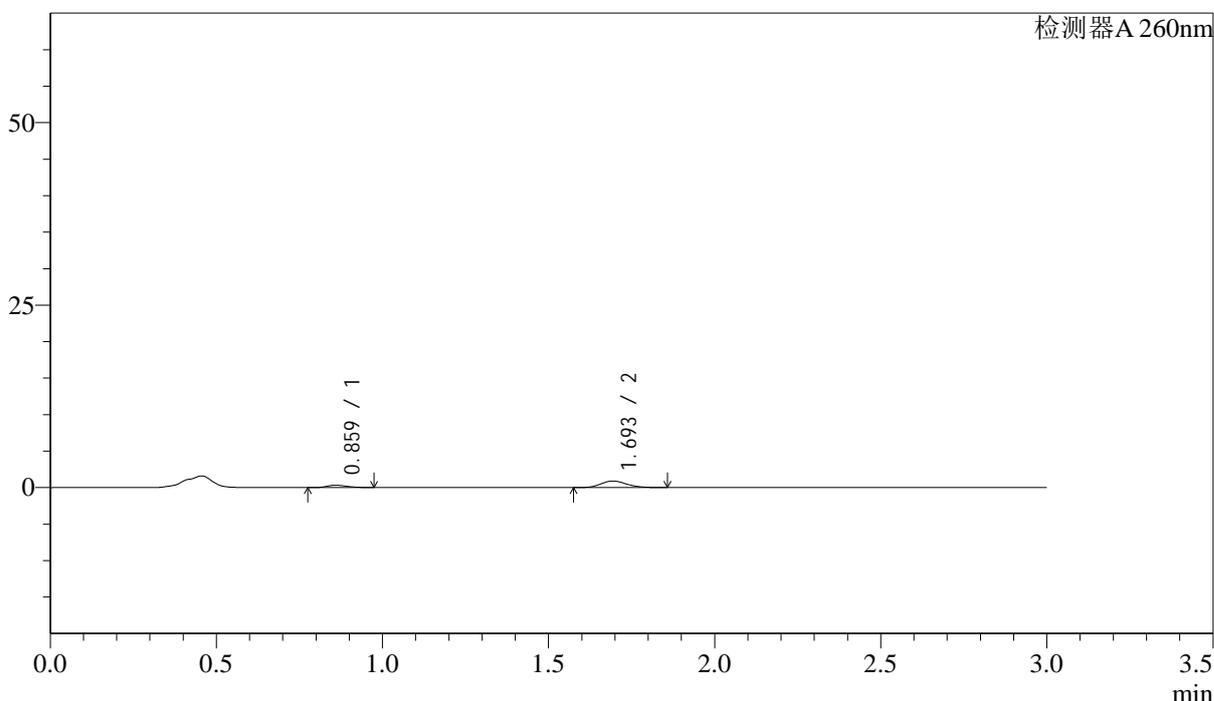
图87 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-88-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 15:46:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1305	21.076	313	979	1.259	--
2	1.693	4886	78.924	895	2235	1.159	6.593
总计		6191	100.000	1208			

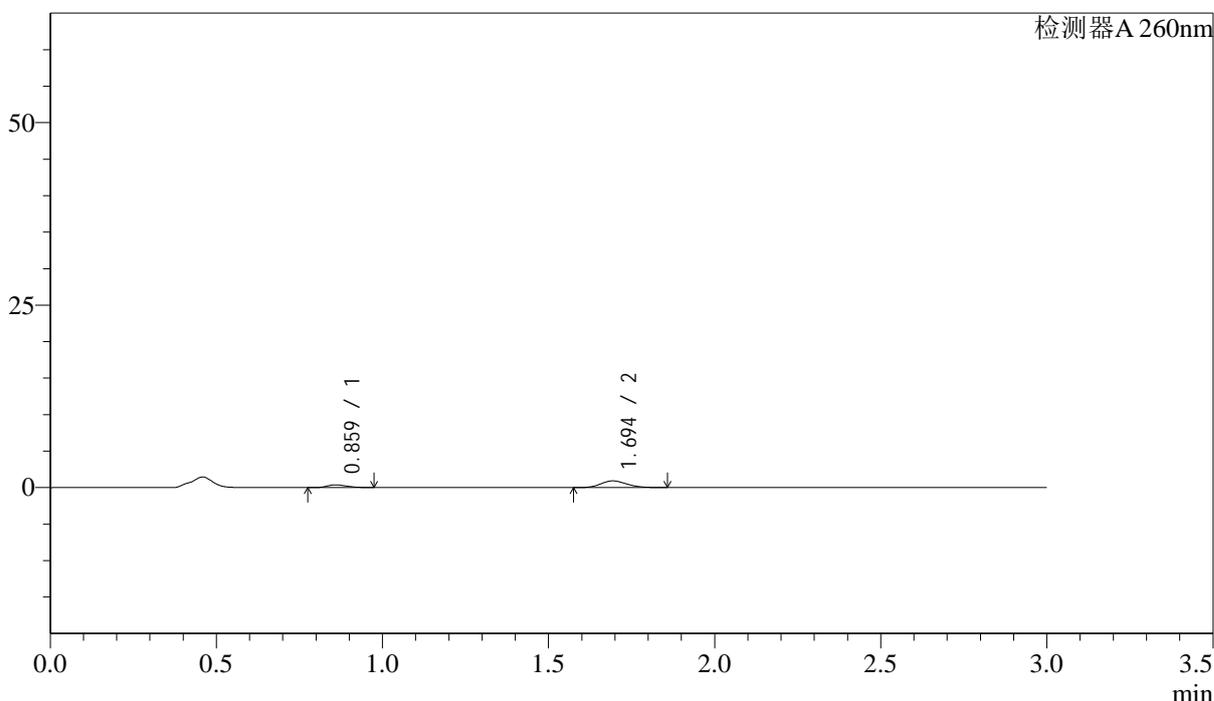
图88 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-89-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 15:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1532	23.246	367	972	1.261	--
2	1.694	5058	76.754	920	2211	1.167	6.563
总计		6590	100.000	1287			

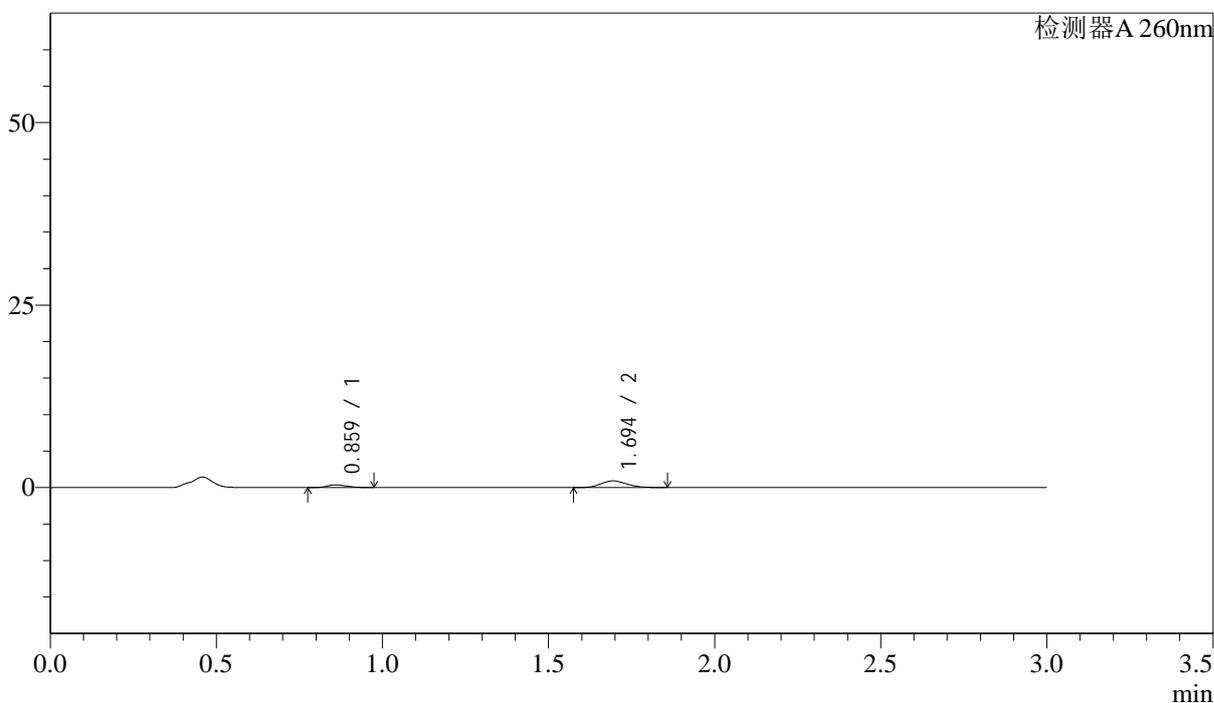
图89 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-90-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 15:52:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1473	22.668	355	976	1.255	--
2	1.694	5026	77.332	917	2234	1.158	6.588
总计		6499	100.000	1272			

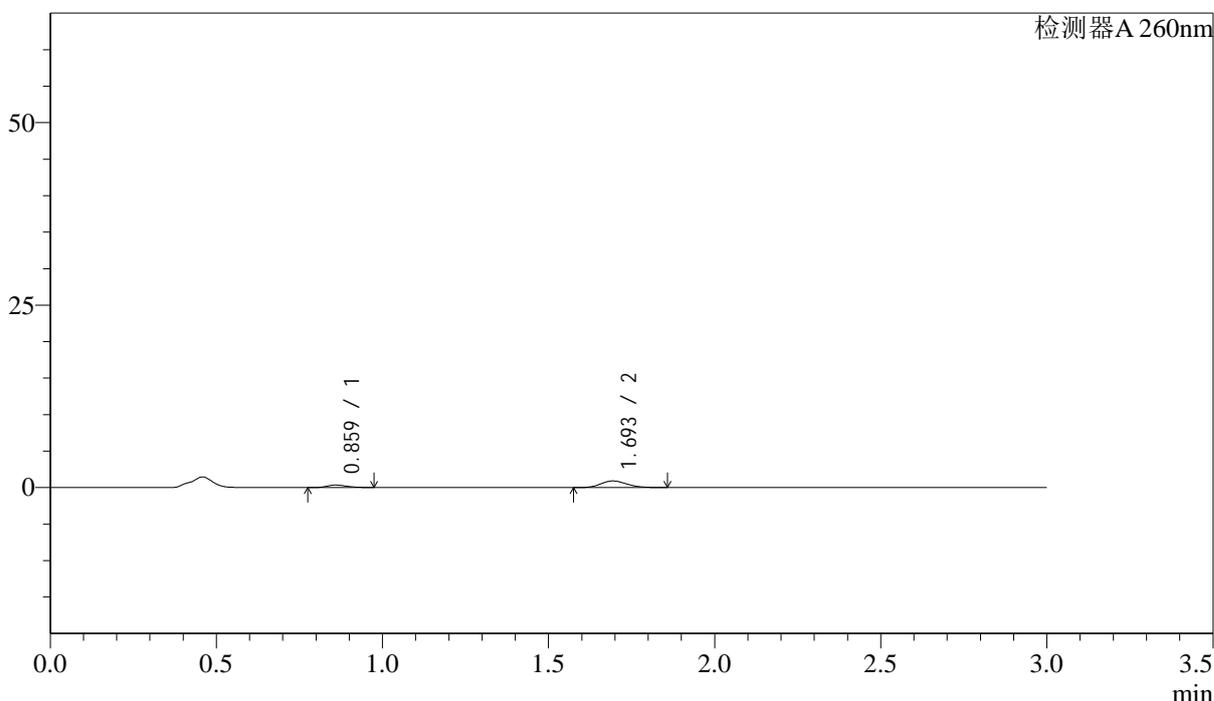
图90 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-91-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 15:56:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1384	21.792	334	1001	1.291	--
2	1.693	4967	78.208	906	2221	1.161	6.616
总计		6351	100.000	1241			

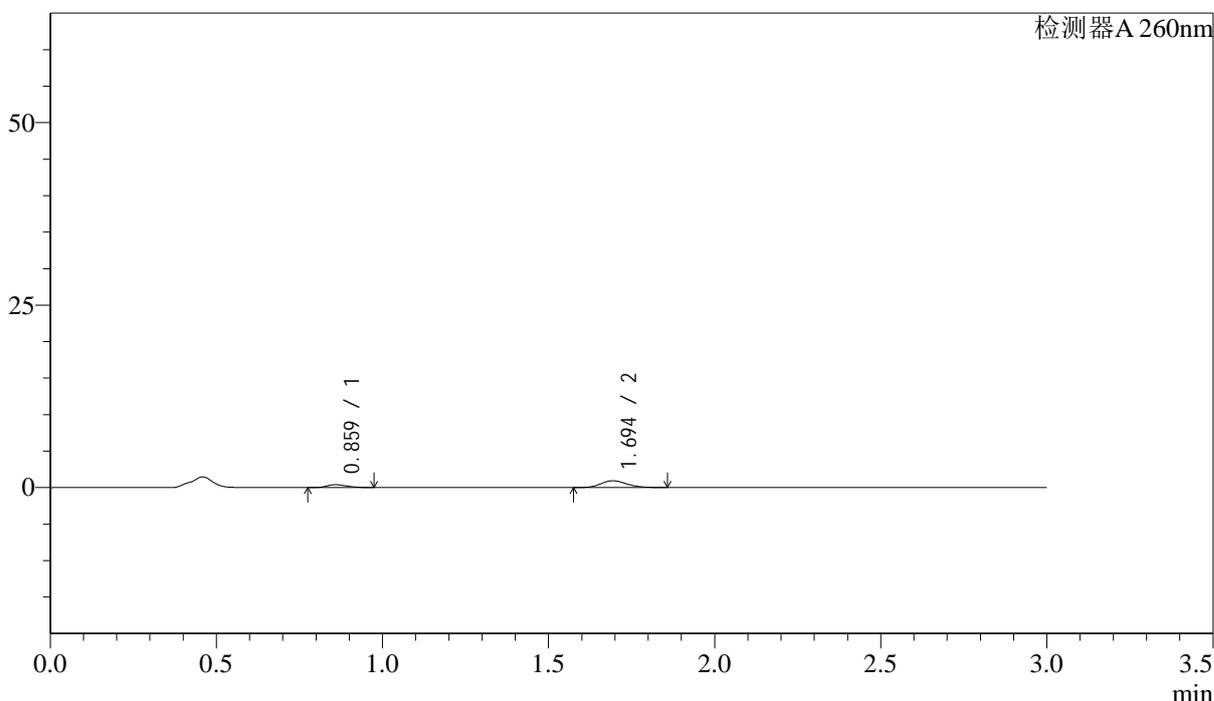
图91 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-92-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 15:59:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1587	23.825	383	978	1.258	--
2	1.694	5074	76.175	927	2234	1.163	6.591
总计		6661	100.000	1310			

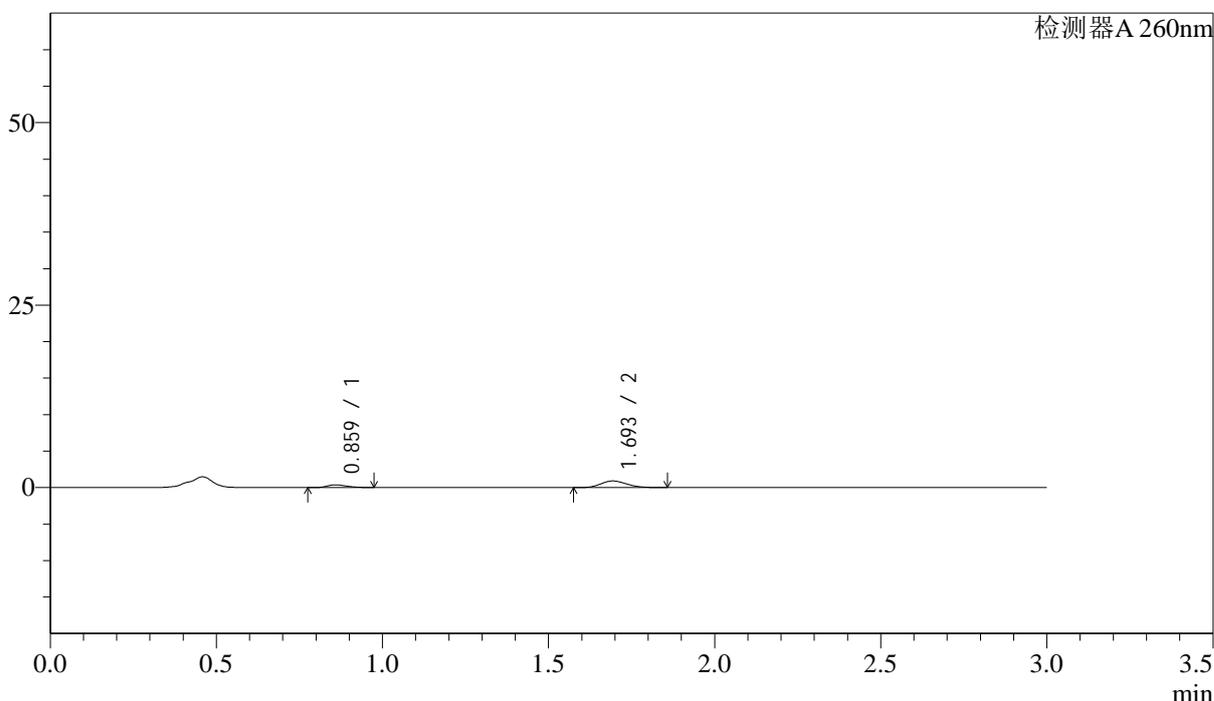
图92 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-93-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 16:03:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

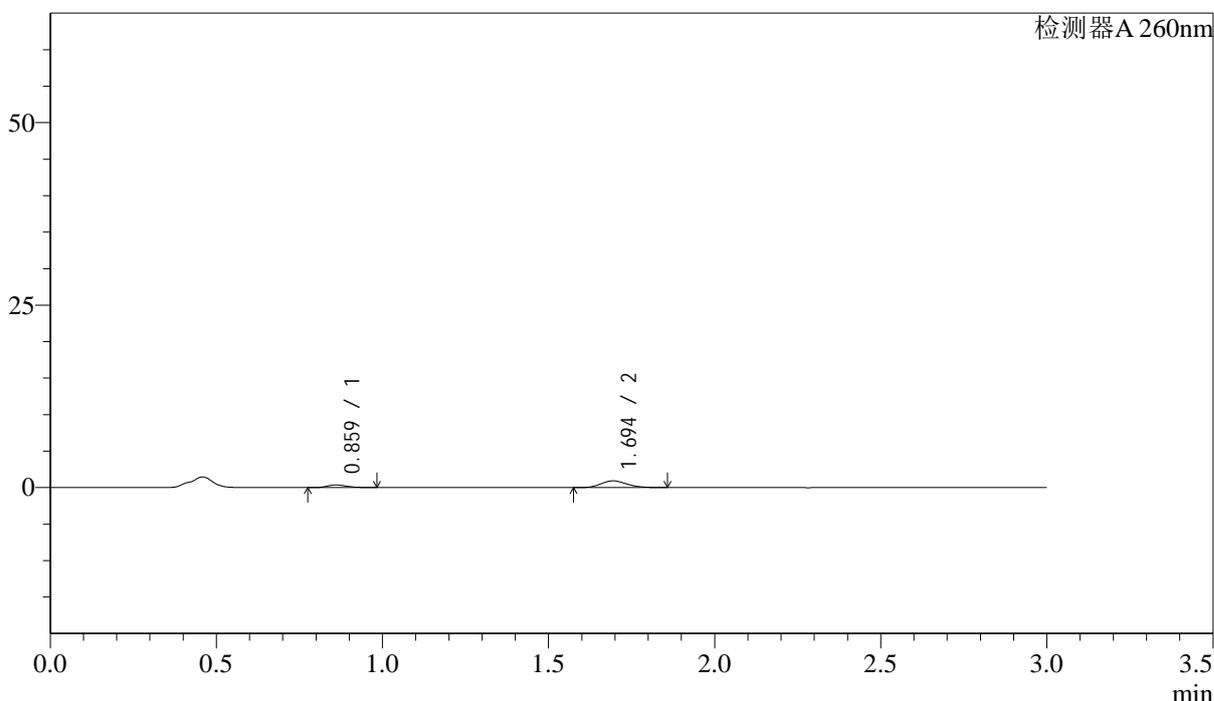
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1536	23.496	368	993	1.318	--
2	1.693	5002	76.504	912	2233	1.162	6.612
总计		6538	100.000	1280			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-94-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 16:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1484	22.675	355	976	1.278	--
2	1.694	5060	77.325	923	2240	1.164	6.590
总计		6543	100.000	1277			

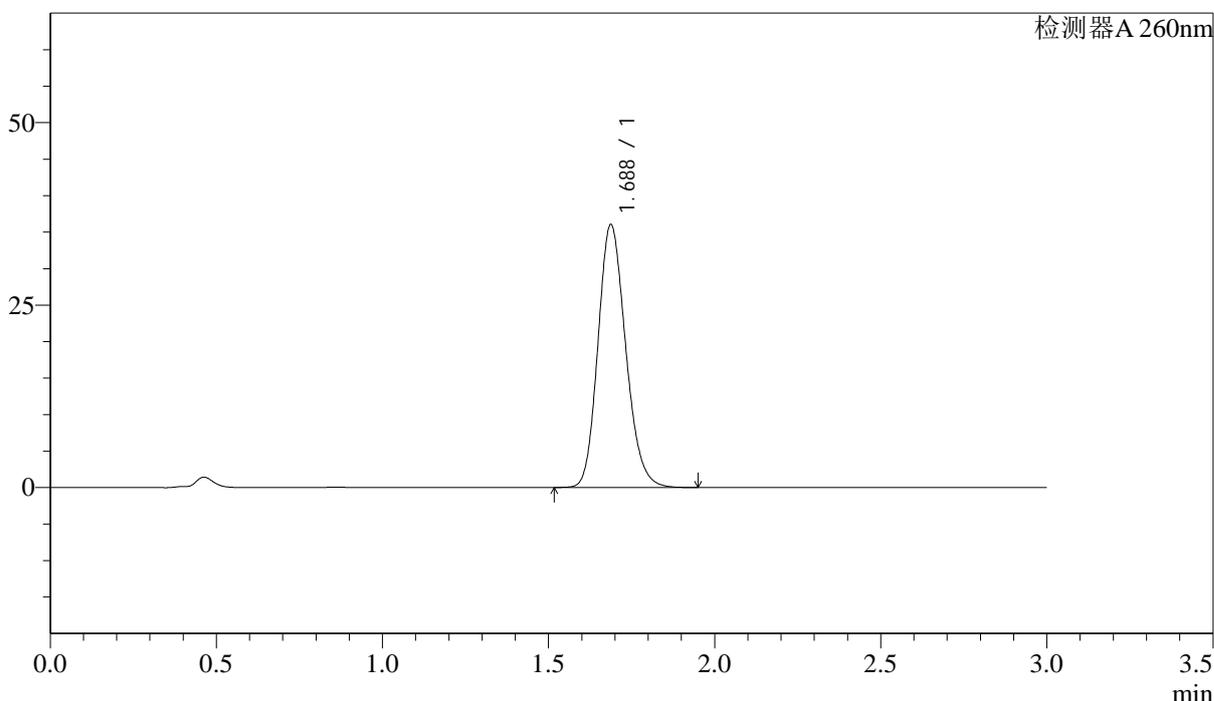
图94 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-95-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 16:09:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	208960	100.000	36023	1973	1.172	--
总计		208960	100.000	36023			

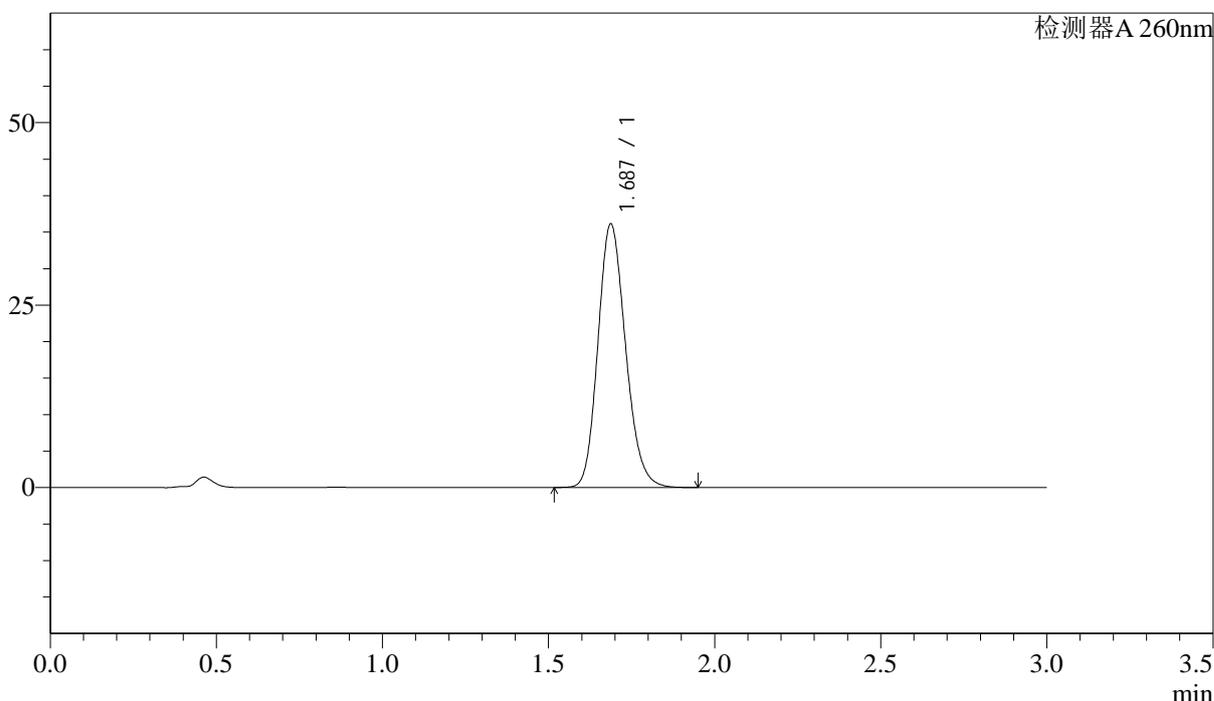
图95 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-96-2 - cbzj-12442082p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 16:13:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	208999	100.000	36099	1981	1.170	--
总计		208999	100.000	36099			

图96 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12442082批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-2



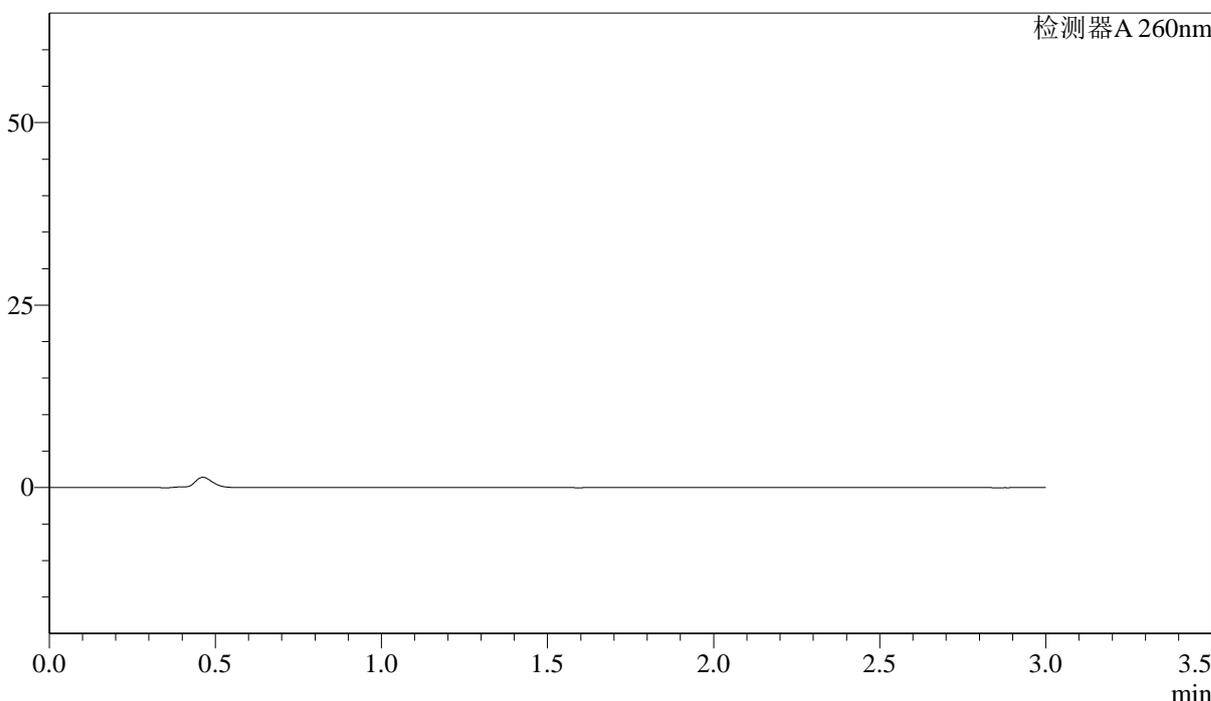
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-97-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-36
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 16:16:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

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

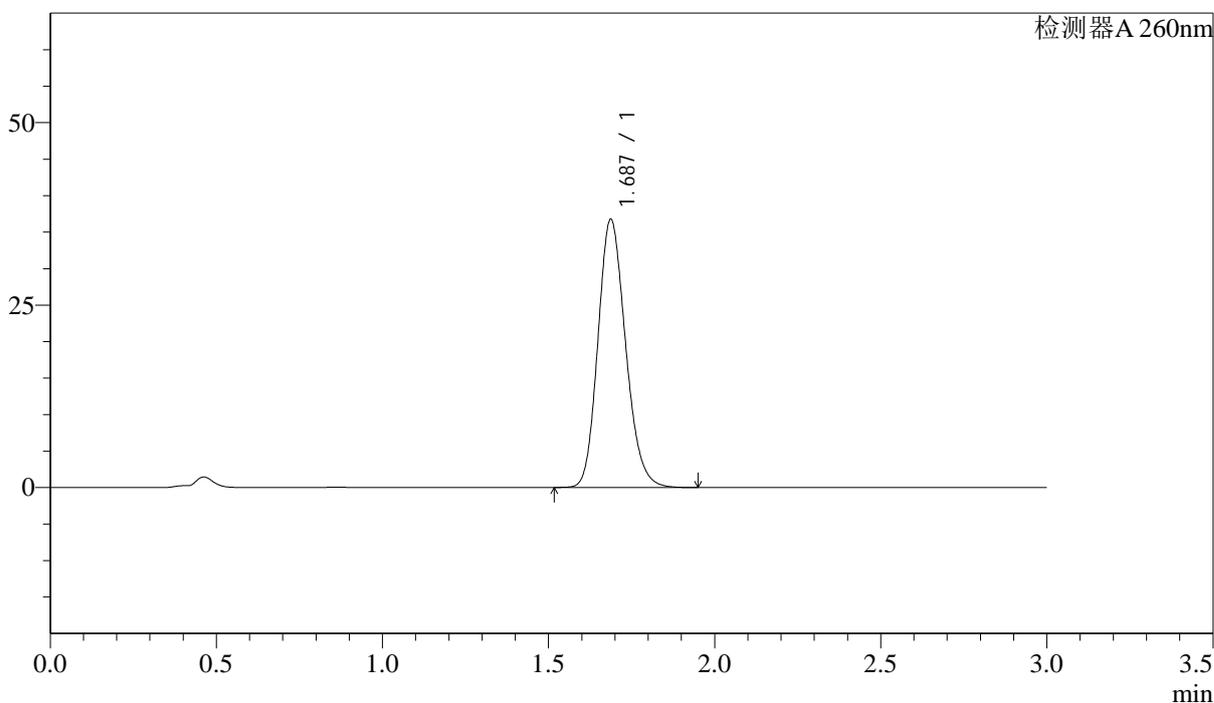
图97 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-98-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 16:20:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	212716	100.000	36728	1980	1.171	--
总计		212716	100.000	36728			

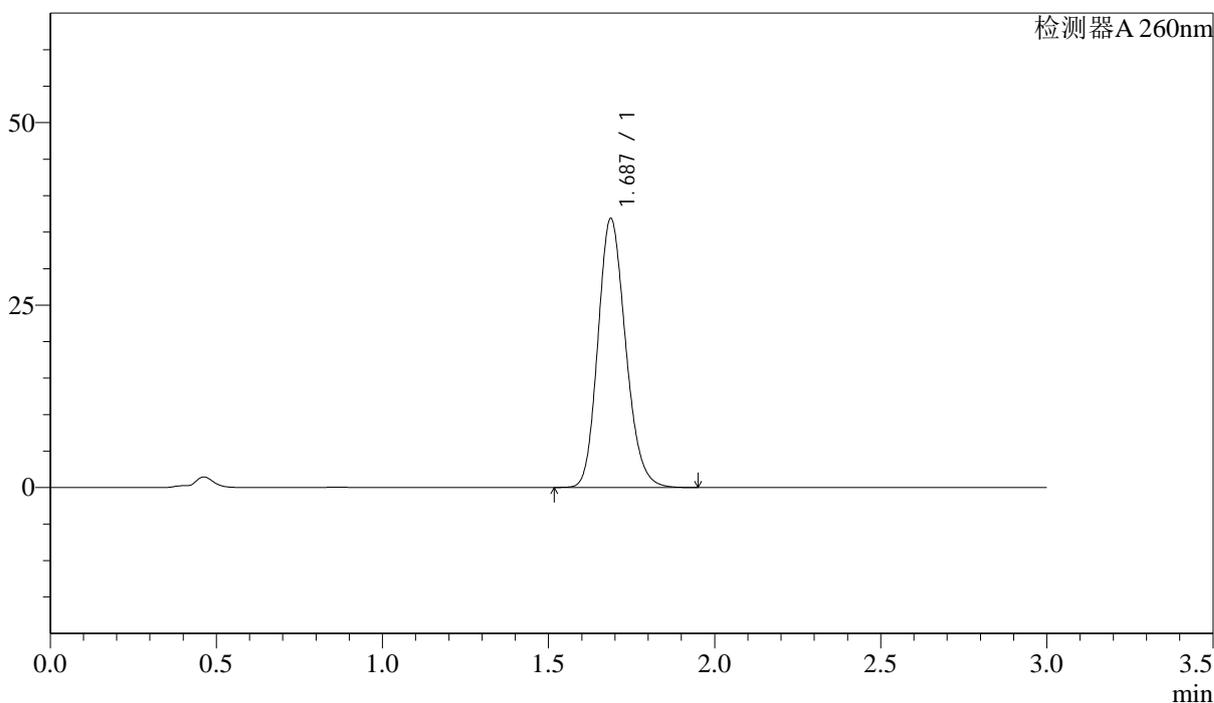
图98 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-99-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 16:23:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	213675	100.000	36845	1975	1.172	--
总计		213675	100.000	36845			

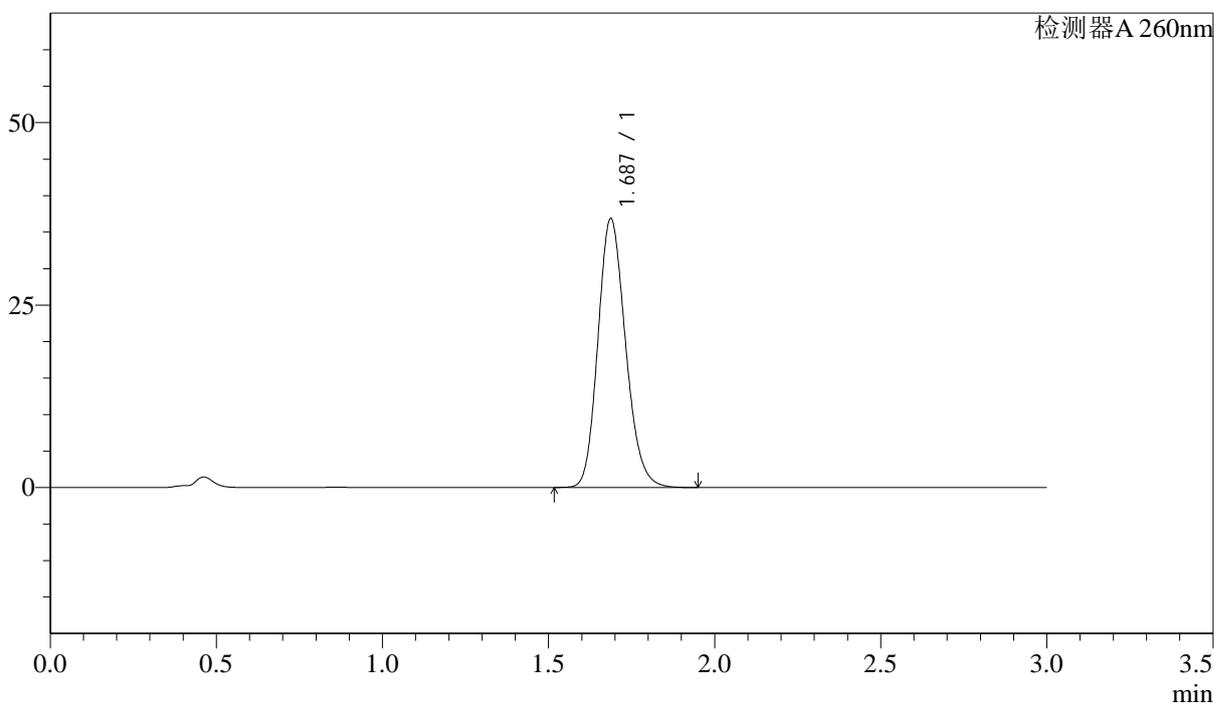
图99 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-100-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 16:26:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:22:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	213294	100.000	36826	1980	1.172	--
总计		213294	100.000	36826			

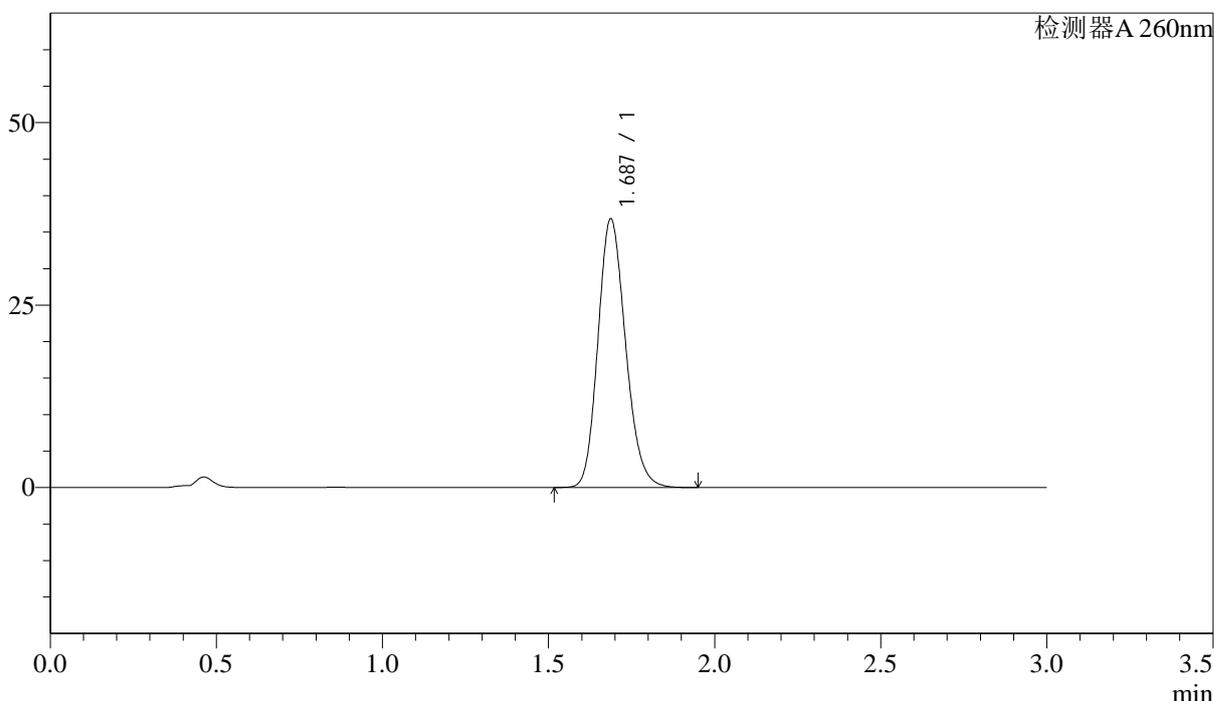
图100 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-101-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 16:30:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	213036	100.000	36797	1981	1.171	--
总计		213036	100.000	36797			

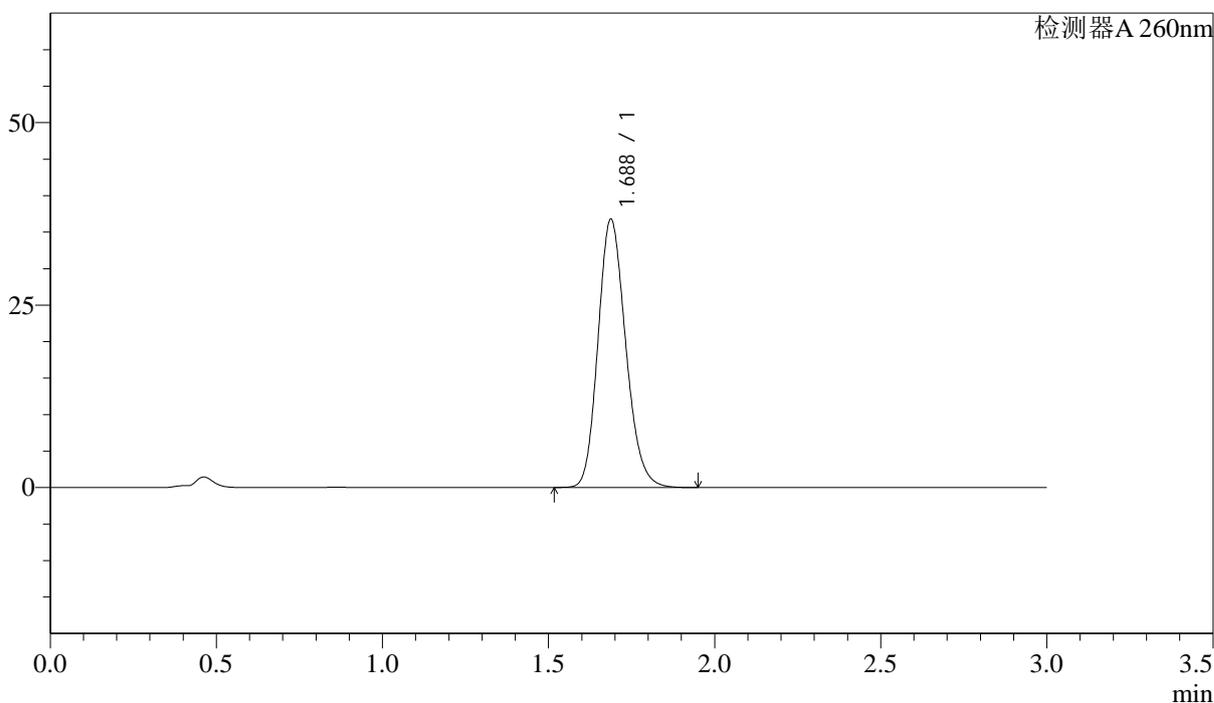
图101 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-102-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 16:33:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	213229	100.000	36746	1972	1.172	--
总计		213229	100.000	36746			

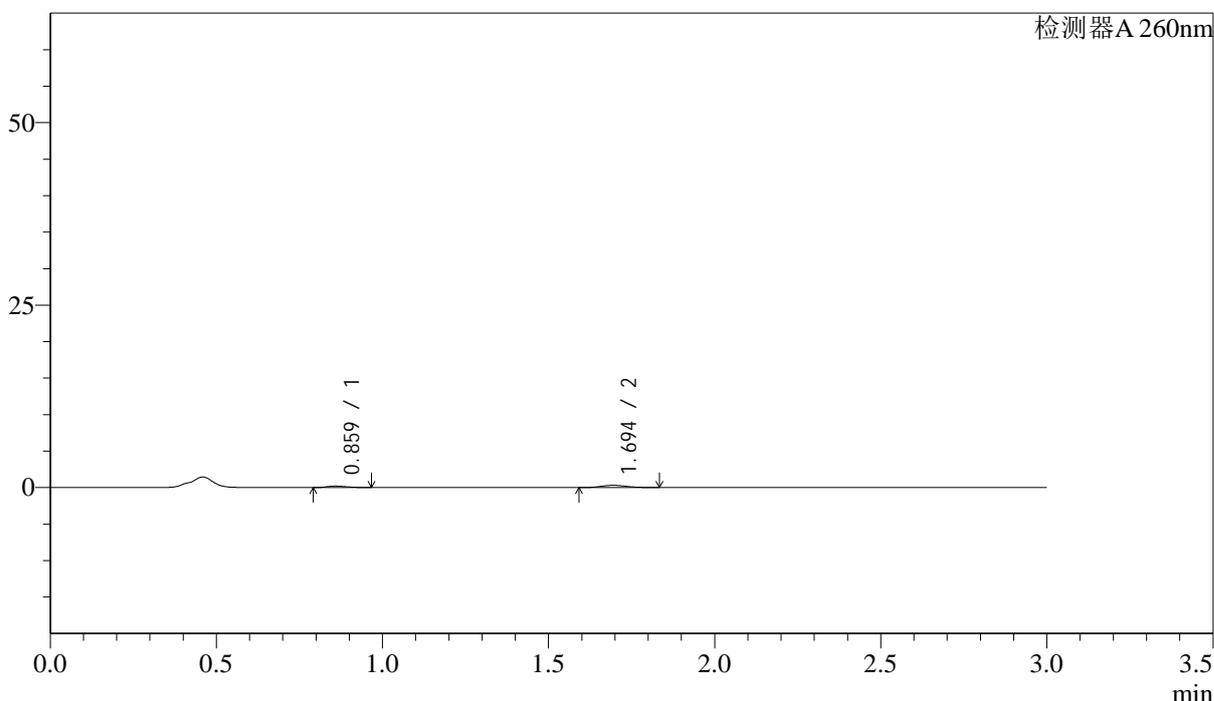
图102 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-103-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 16:37:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	835	32.732	203	987	1.255	--
2	1.694	1715	67.268	315	2198	1.154	6.576
总计		2550	100.000	517			

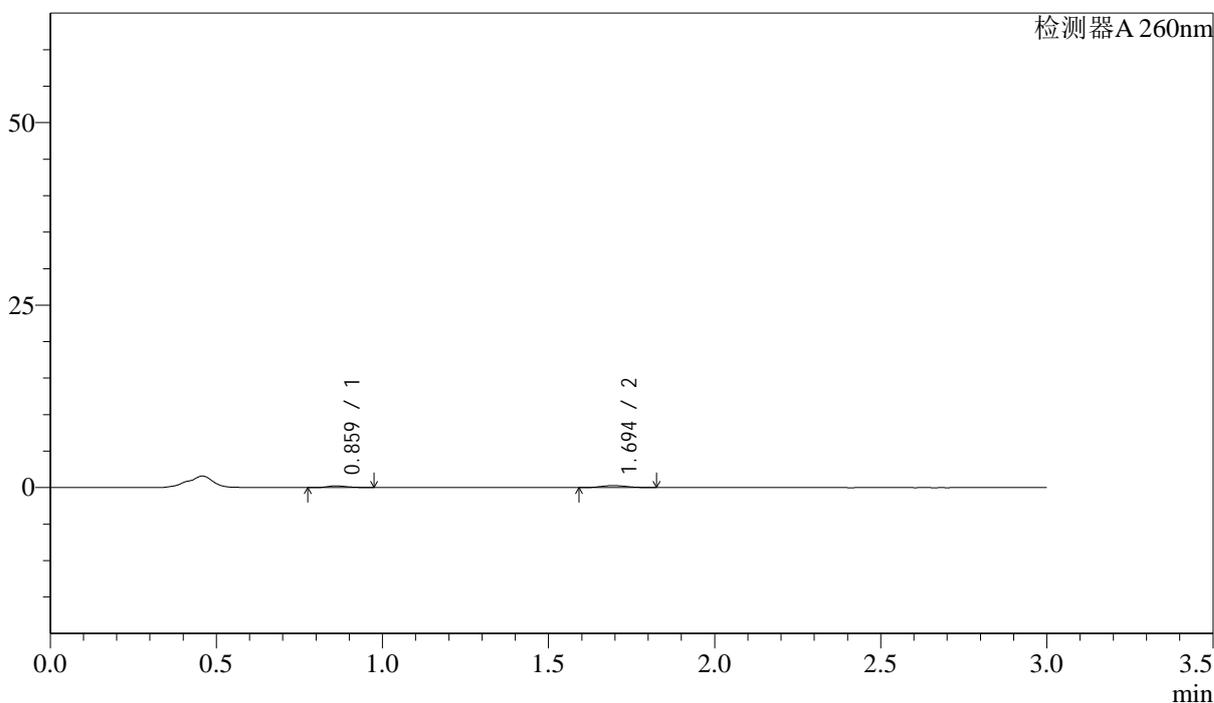
图103 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-104-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 16:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	958	39.083	227	957	1.303	--
2	1.694	1494	60.917	280	2251	1.138	6.578
总计		2452	100.000	506			

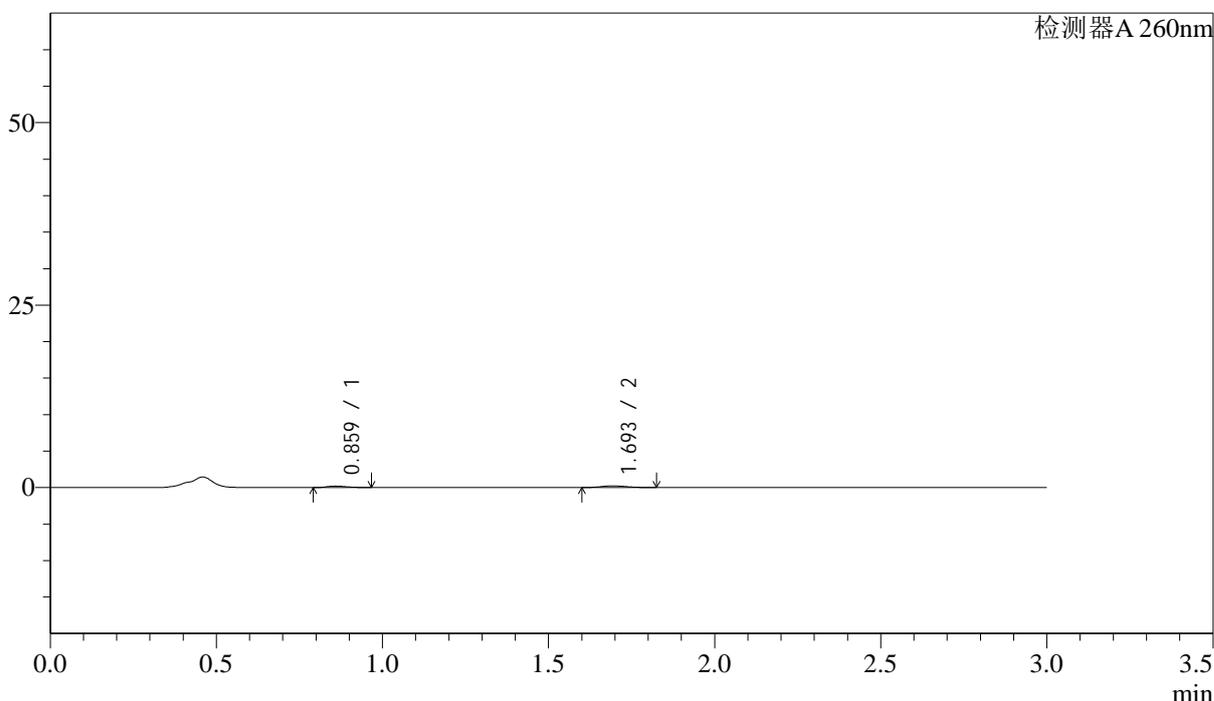
图104 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-105-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 16:43:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	835	40.292	202	1002	1.298	--
2	1.693	1238	59.708	231	2262	1.153	6.652
总计		2073	100.000	432			

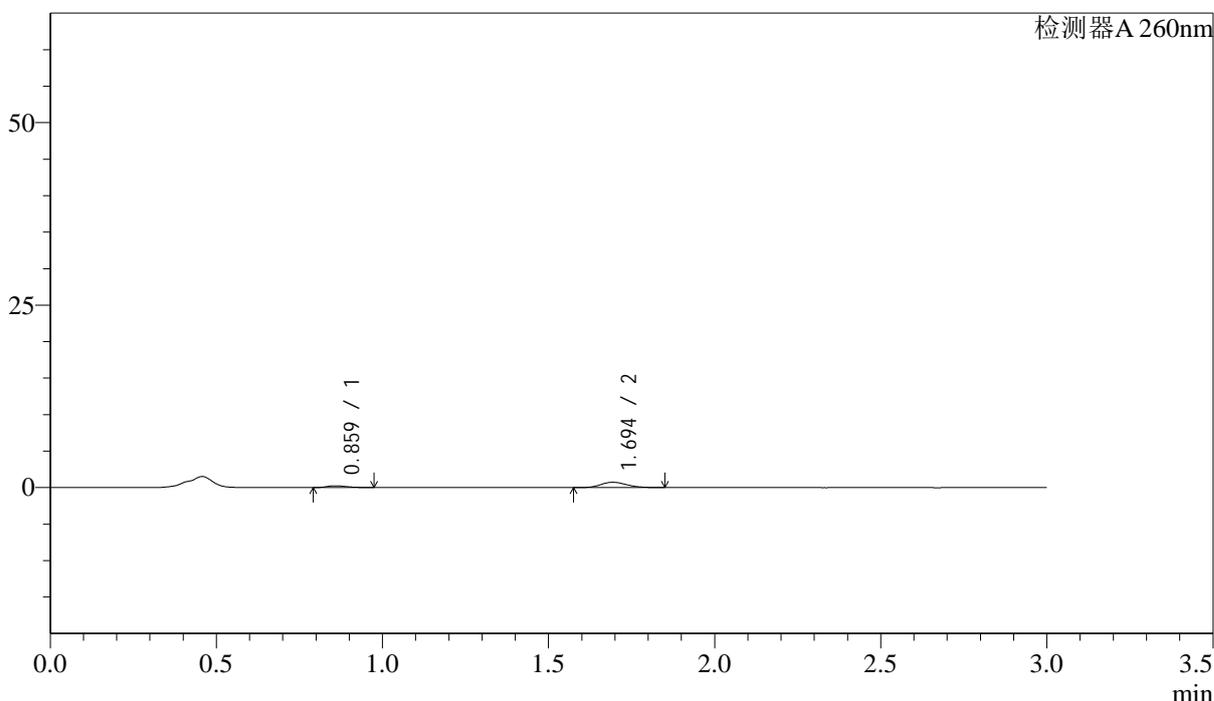
图105 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-106-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 16:47:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	995	19.855	243	1008	1.284	--
2	1.694	4016	80.145	735	2219	1.162	6.624
总计		5011	100.000	978			

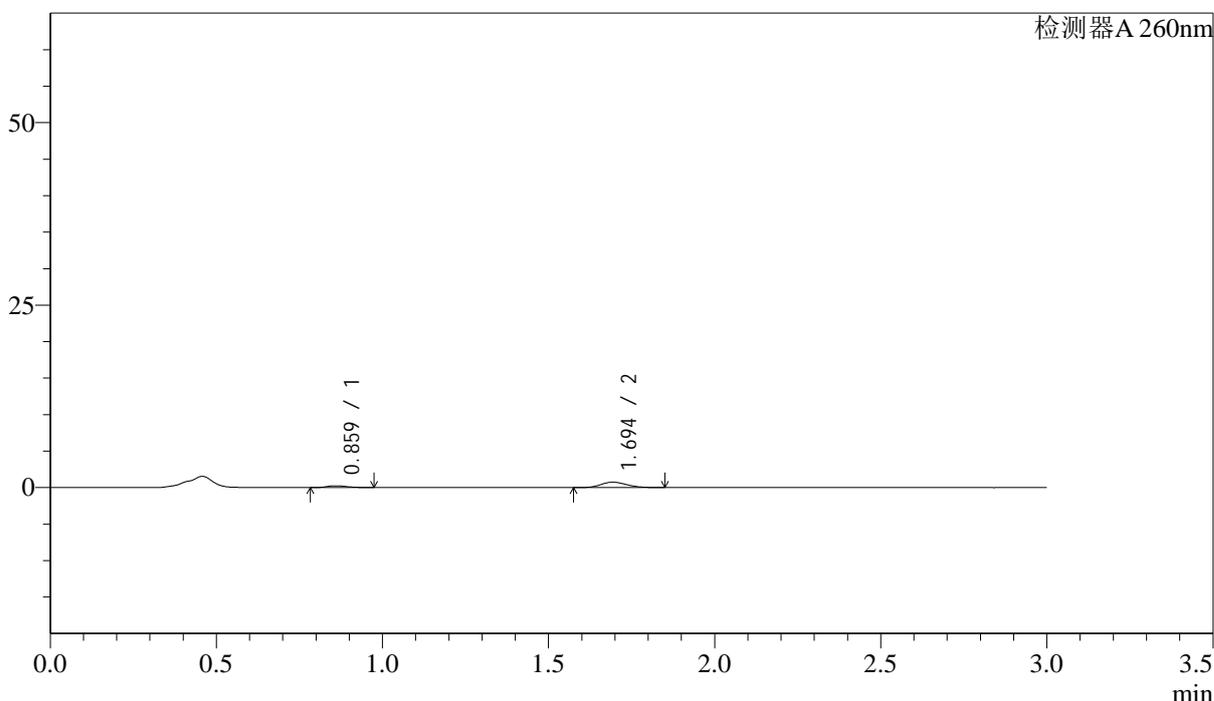
图106 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-107-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 16:50:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1021	19.956	244	976	1.245	--
2	1.694	4096	80.044	748	2217	1.160	6.578
总计		5117	100.000	993			

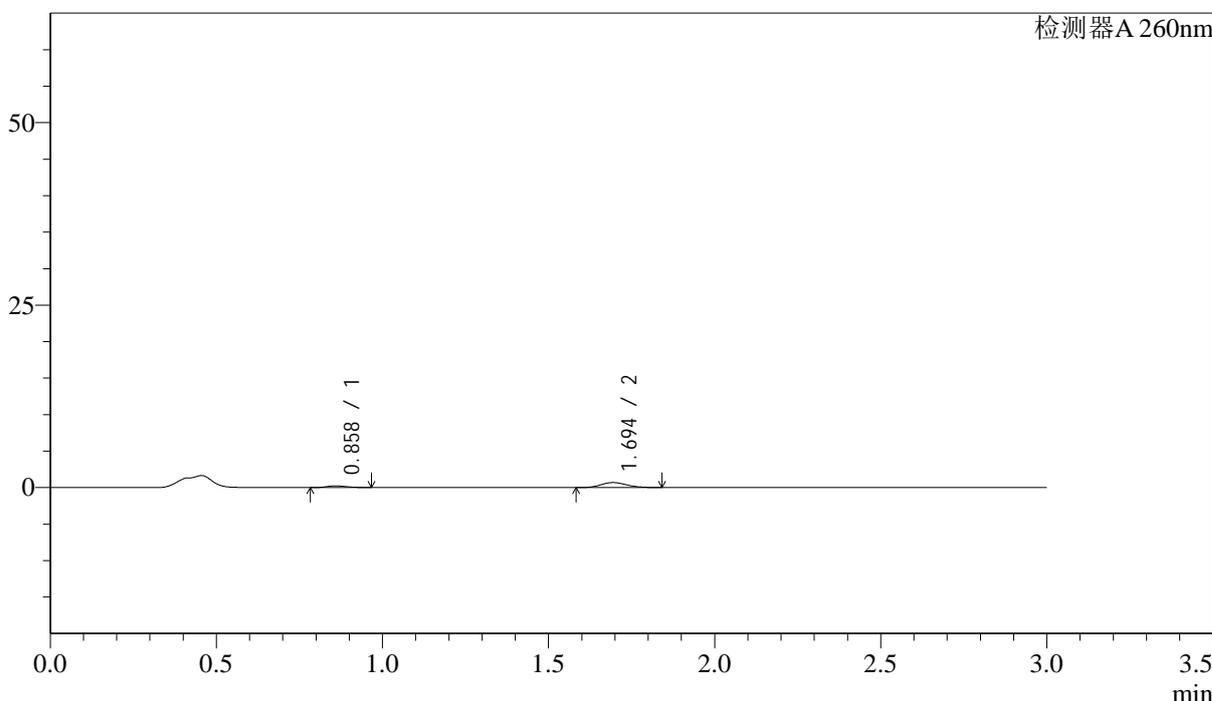
图107 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-108-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 16:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	959	20.478	232	988	1.231	--
2	1.694	3725	79.522	687	2259	1.138	6.636
总计		4684	100.000	919			

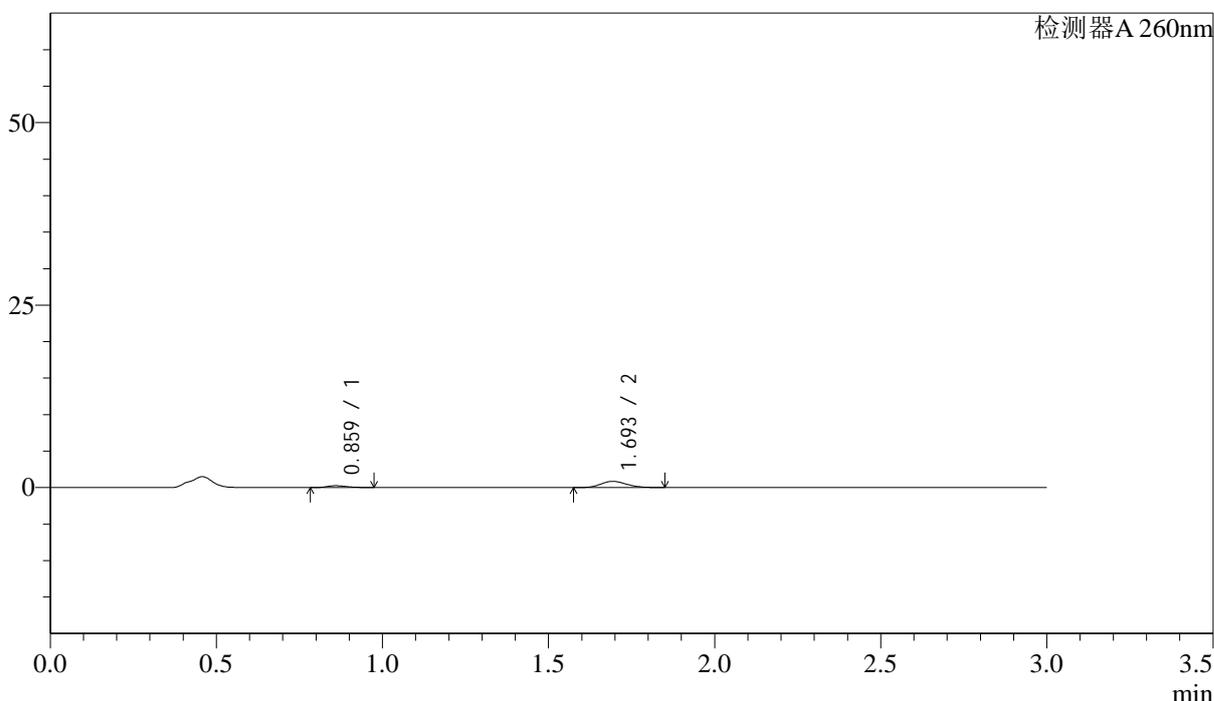
图108 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-109-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 16:57:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1045	18.369	253	1027	1.290	--
2	1.693	4646	81.631	850	2229	1.150	6.658
总计		5691	100.000	1103			

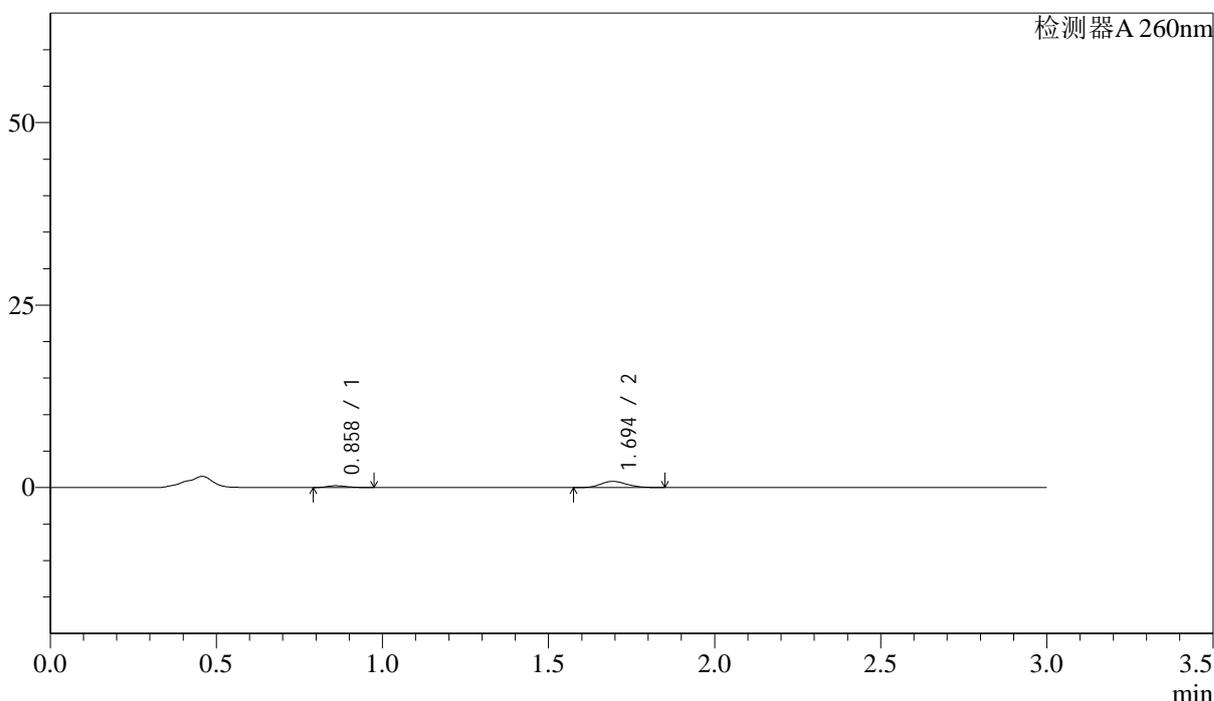
图109 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-110-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 17:00:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	1011	17.830	249	1024	1.272	--
2	1.694	4660	82.170	854	2235	1.145	6.666
总计		5672	100.000	1104			

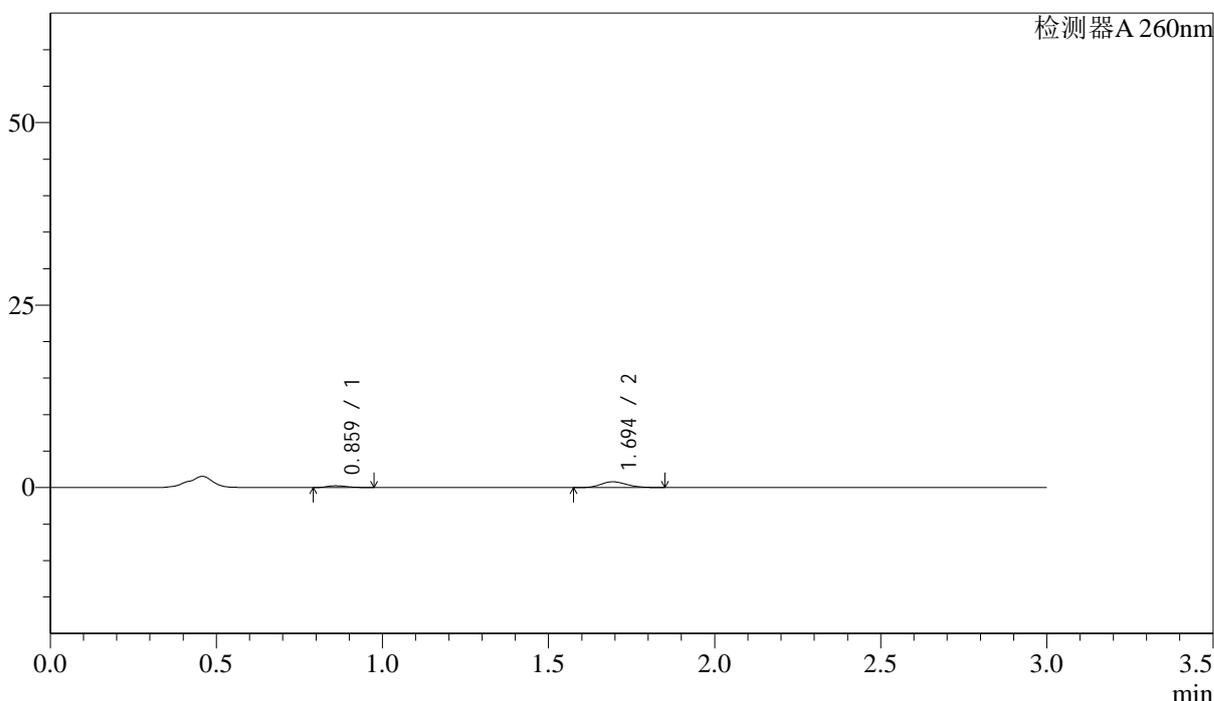
图110 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-111-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 17:04:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1000	18.673	242	995	1.276	--
2	1.694	4356	81.327	795	2225	1.165	6.608
总计		5356	100.000	1037			

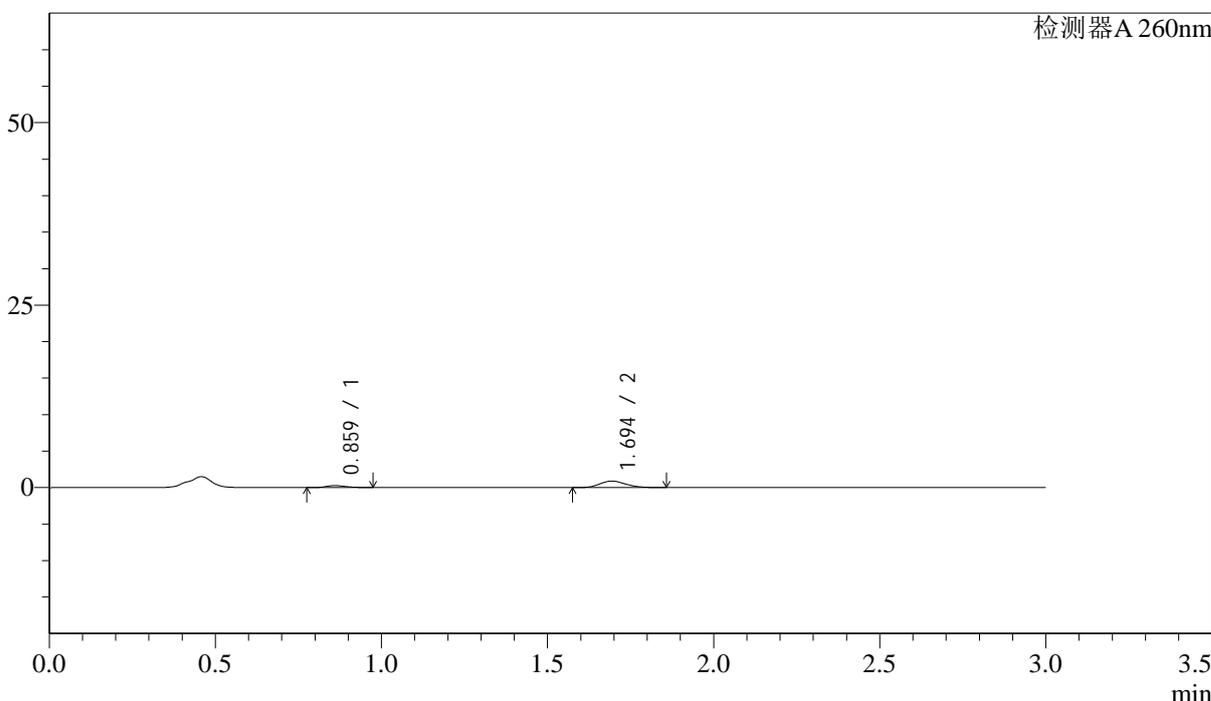
图111 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-112-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 17:07:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1105	18.413	267	1005	1.269	--
2	1.694	4895	81.587	891	2227	1.169	6.620
总计		6000	100.000	1158			

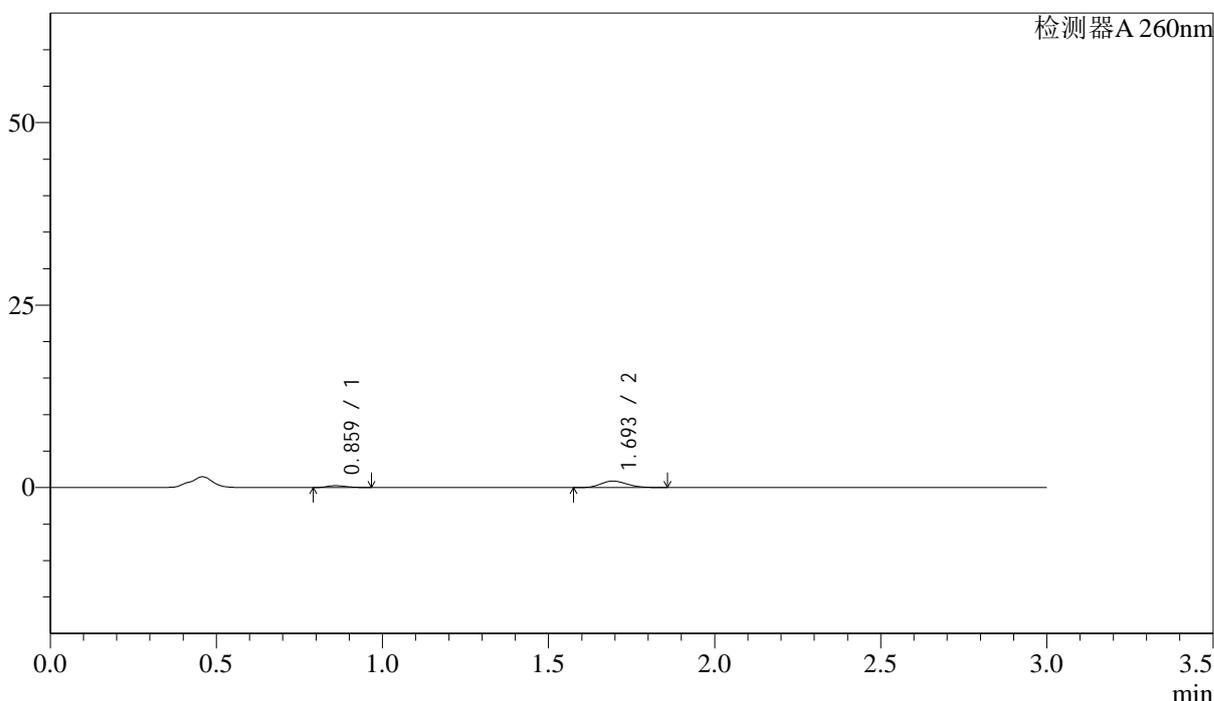
图112 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-113-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 17:10:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1065	17.839	258	987	1.238	--
2	1.693	4905	82.161	896	2209	1.165	6.583
总计		5970	100.000	1154			

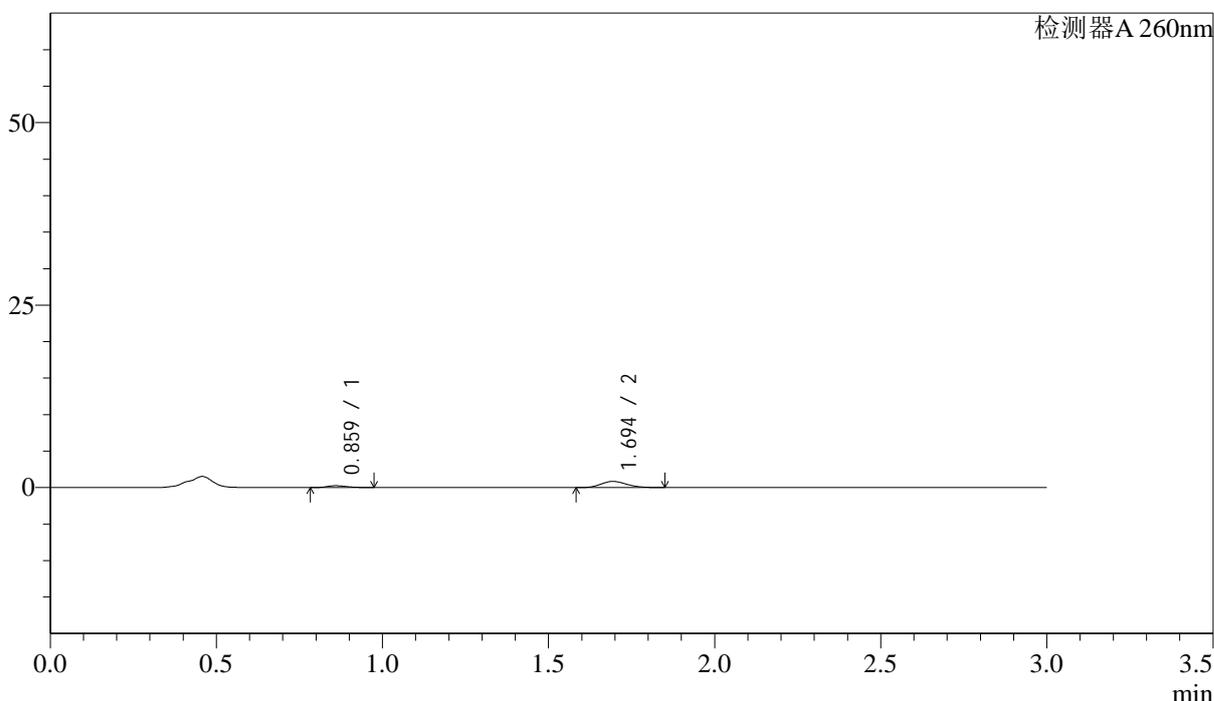
图113 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-114-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 17:14:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1051	18.689	252	997	1.275	--
2	1.694	4572	81.311	843	2260	1.173	6.642
总计		5623	100.000	1095			

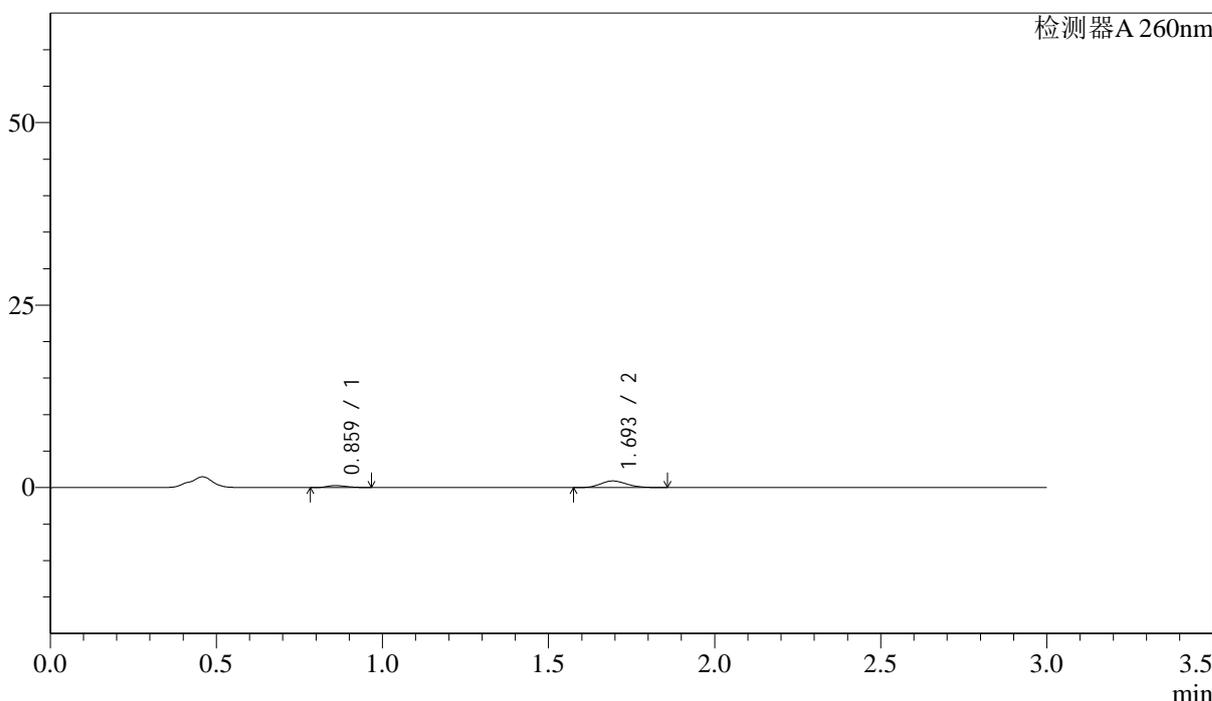
图114 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-115-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 17:17:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1129	18.535	272	980	1.256	--
2	1.693	4962	81.465	905	2215	1.156	6.578
总计		6091	100.000	1178			

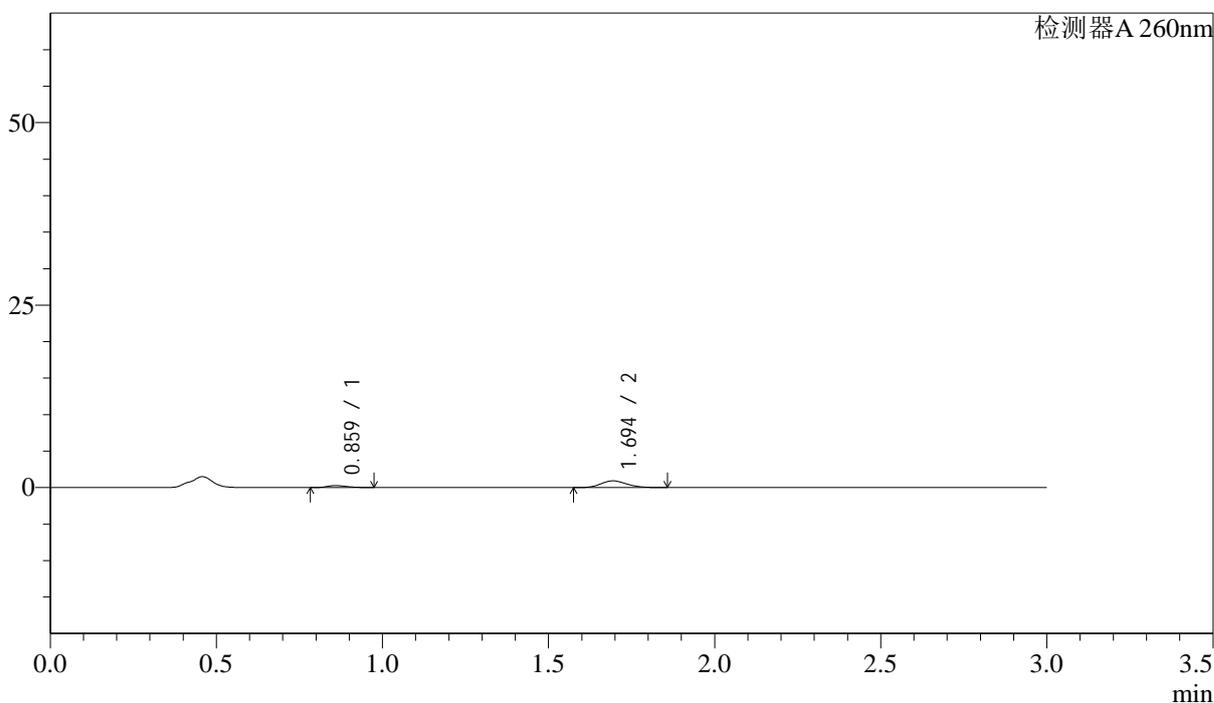
图115 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-116-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 17:21:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1135	18.391	271	973	1.272	--
2	1.694	5037	81.609	919	2230	1.162	6.579
总计		6173	100.000	1189			

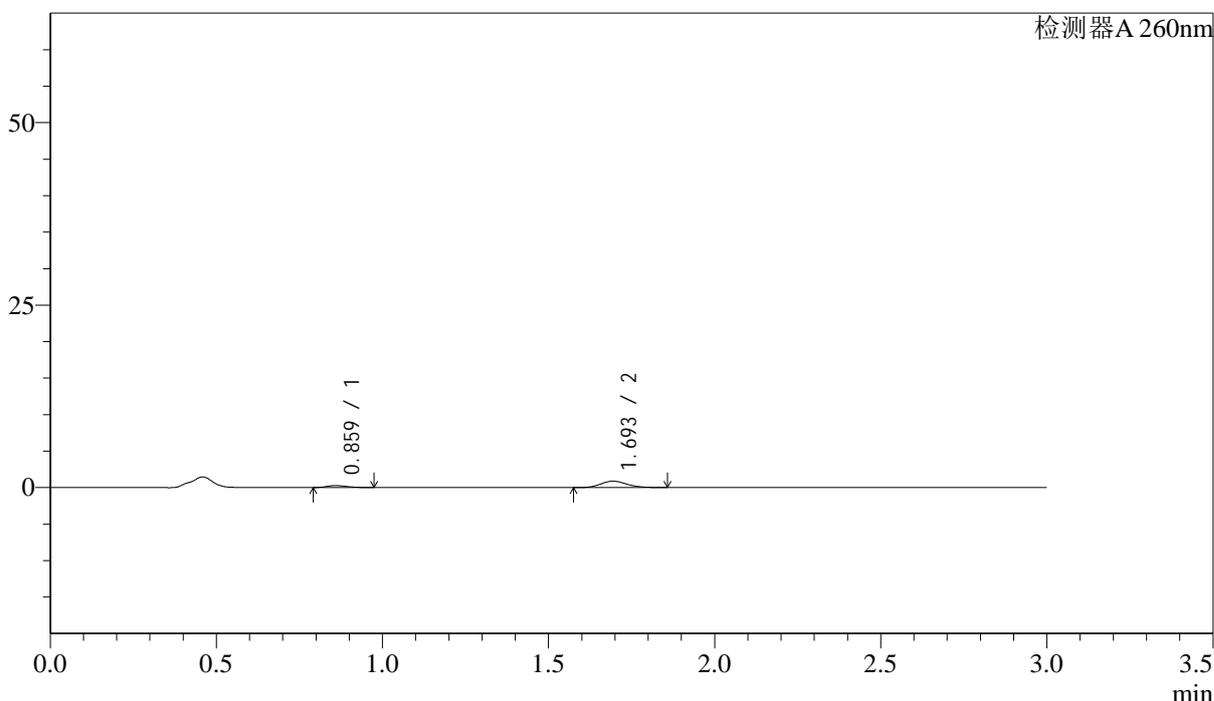
图116 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-117-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 17:24:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1065	18.093	261	1012	1.260	--
2	1.693	4819	81.907	877	2228	1.163	6.637
总计		5884	100.000	1139			

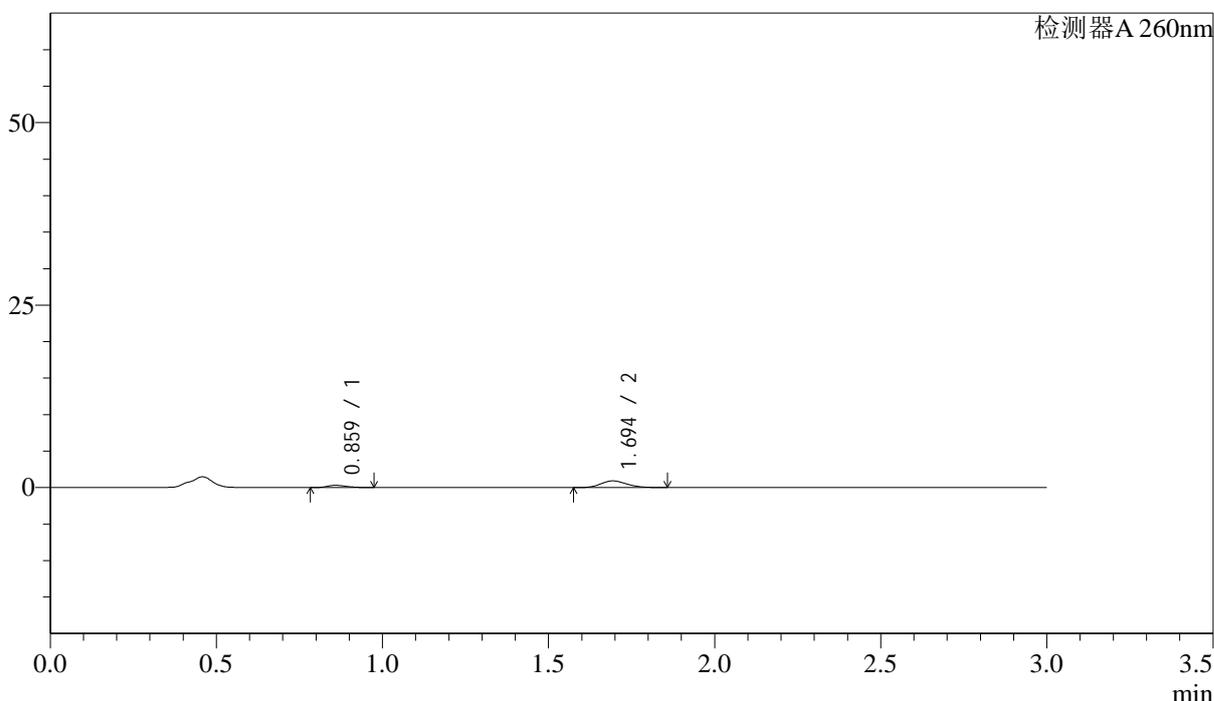
图117 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-118-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 17:27:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1238	19.724	302	1008	1.250	--
2	1.694	5040	80.276	916	2219	1.162	6.620
总计		6278	100.000	1218			

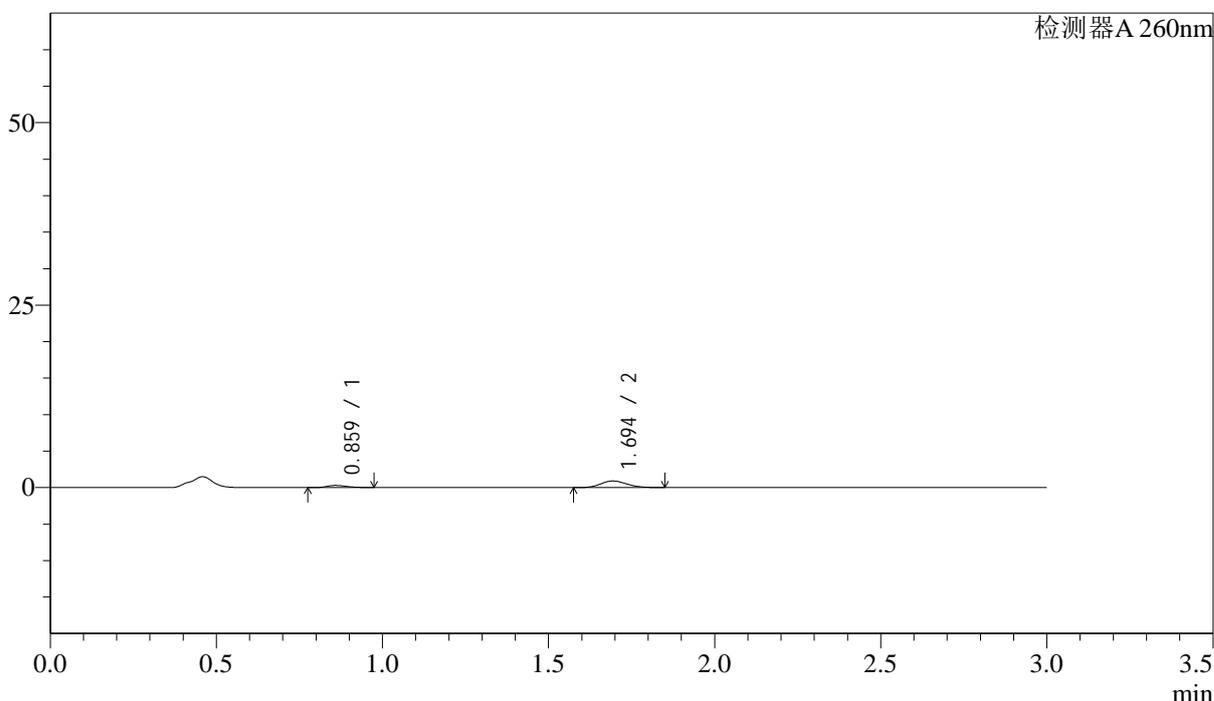
图118 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-119-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 17:31:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1190	19.474	289	1008	1.298	--
2	1.694	4919	80.526	903	2240	1.148	6.641
总计		6108	100.000	1192			

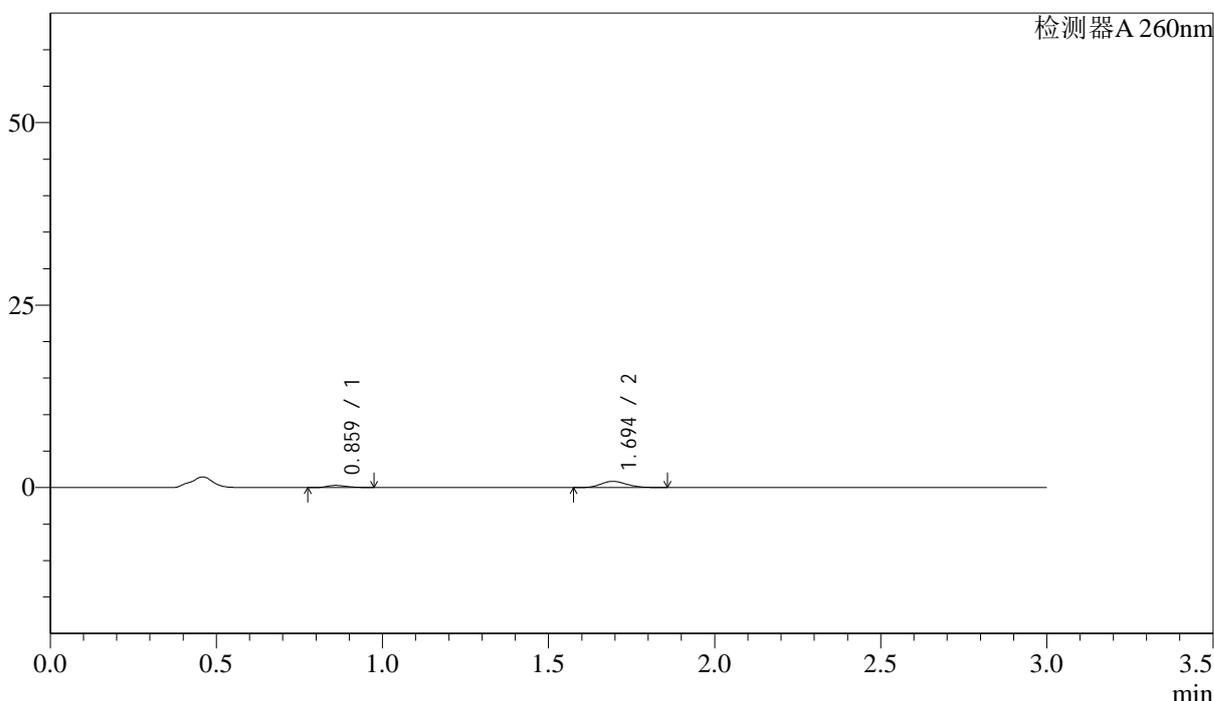
图119 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-120-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 17:34:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1200	20.361	290	1017	1.284	--
2	1.694	4694	79.639	857	2240	1.158	6.652
总计		5894	100.000	1147			

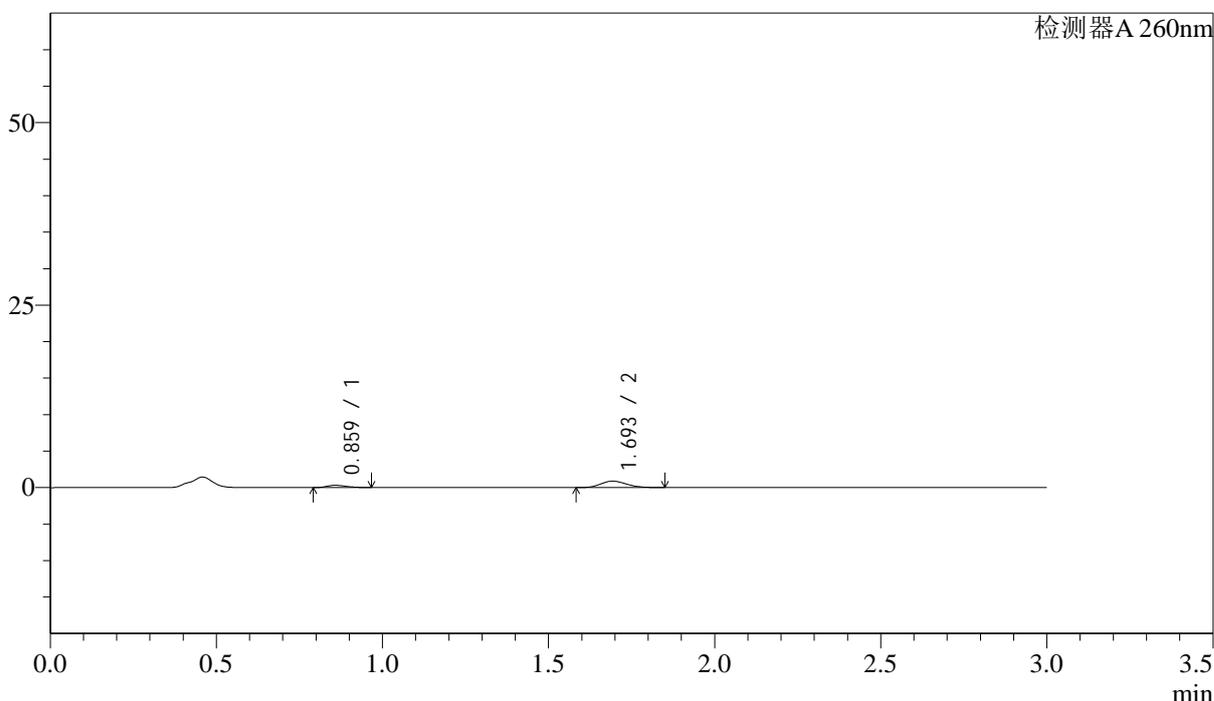
图120 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-121-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 17:38:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1275	21.029	310	1018	1.273	--
2	1.693	4787	78.971	880	2238	1.163	6.653
总计		6062	100.000	1190			

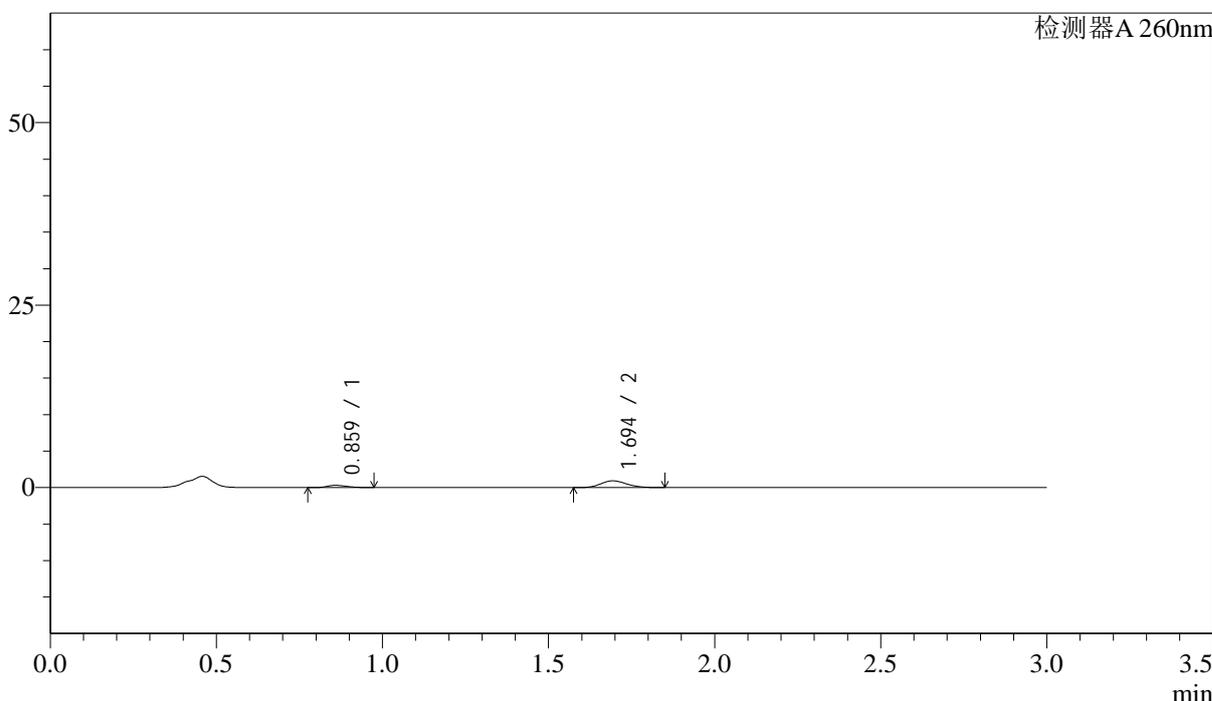
图121 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-122-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 17:41:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1230	19.650	299	1002	1.251	--
2	1.694	5029	80.350	923	2226	1.151	6.616
总计		6258	100.000	1221			

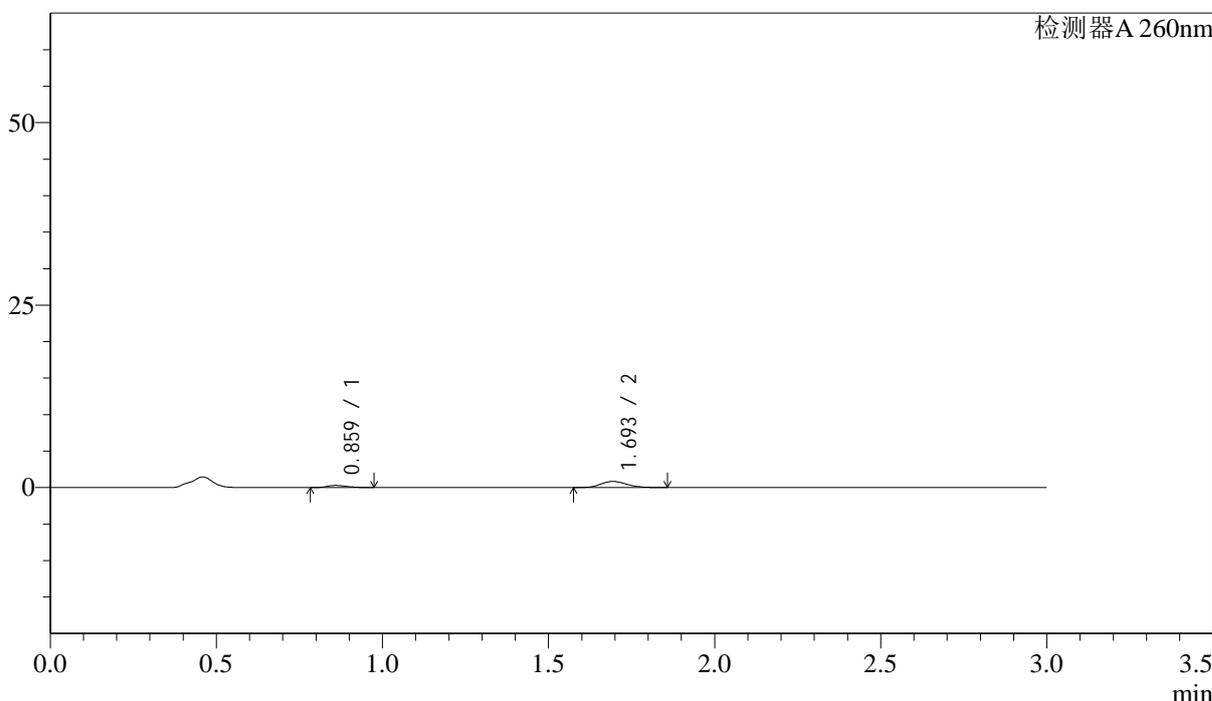
图122 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-123-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 17:44:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	1221	20.874	296	993	1.265	--
2	1.693	4627	79.126	841	2210	1.162	6.597
总计		5847	100.000	1136			

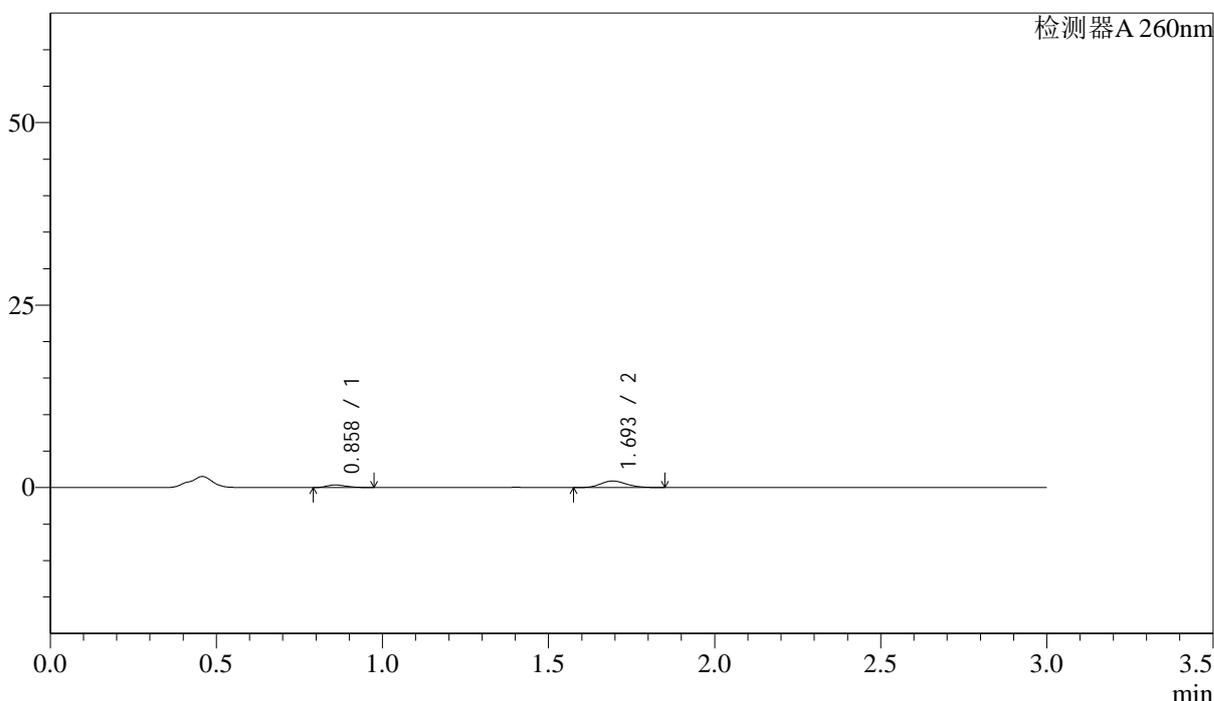
图123 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-124-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 17:48:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	1446	22.744	349	984	1.281	--
2	1.693	4910	77.256	901	2247	1.151	6.613
总计		6356	100.000	1249			

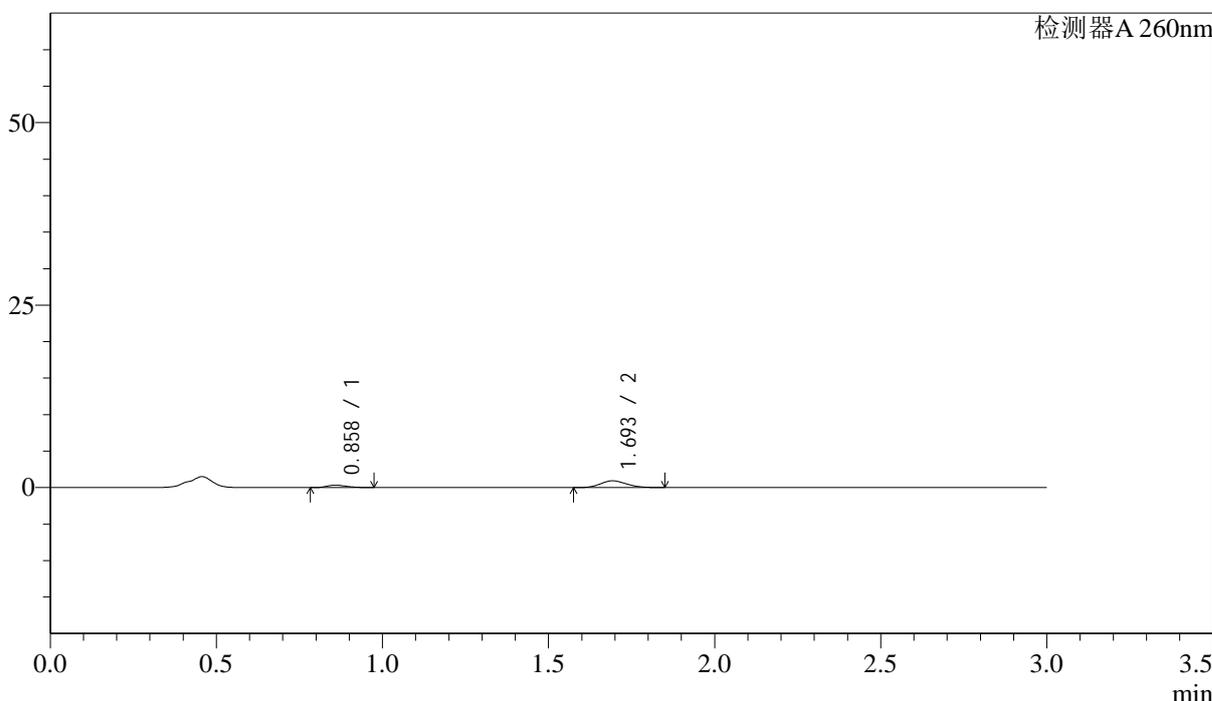
图124 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-125-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 17:51:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:23:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	1367	21.288	330	982	1.260	--
2	1.693	5054	78.712	922	2212	1.151	6.581
总计		6421	100.000	1252			

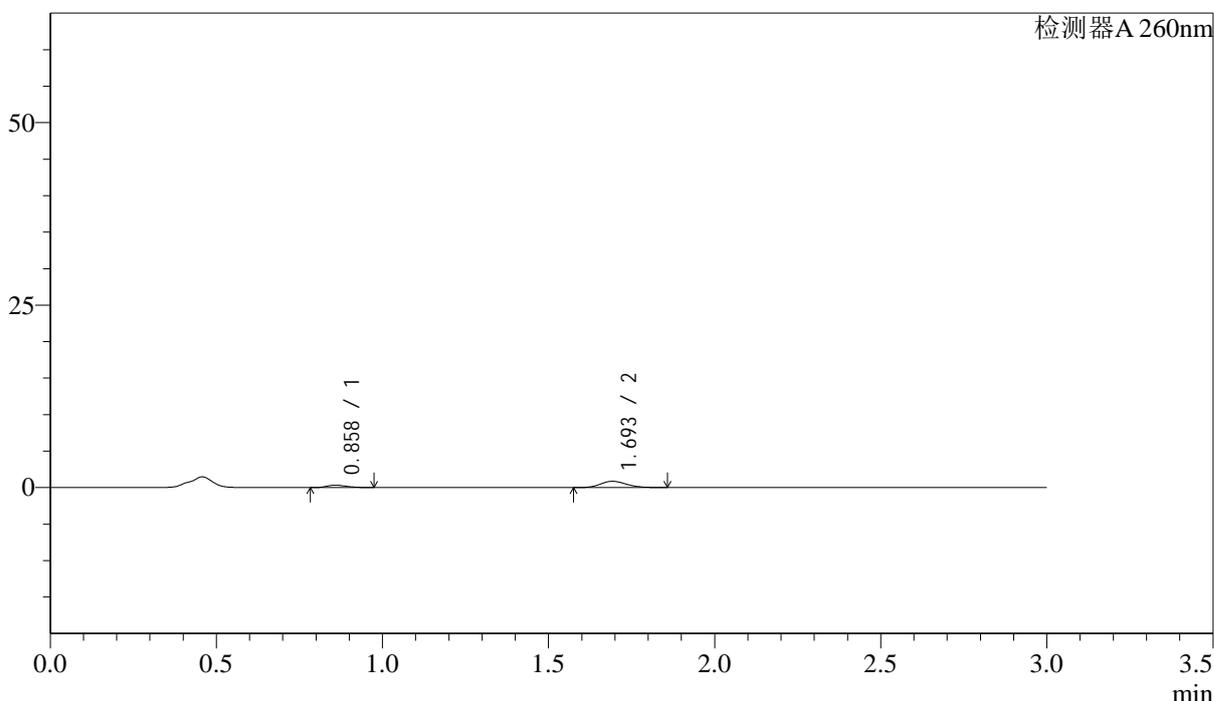
图125 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-126-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 17:55:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:24:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	1346	22.169	327	1003	1.259	--
2	1.693	4726	77.831	861	2239	1.163	6.635
总计		6072	100.000	1188			

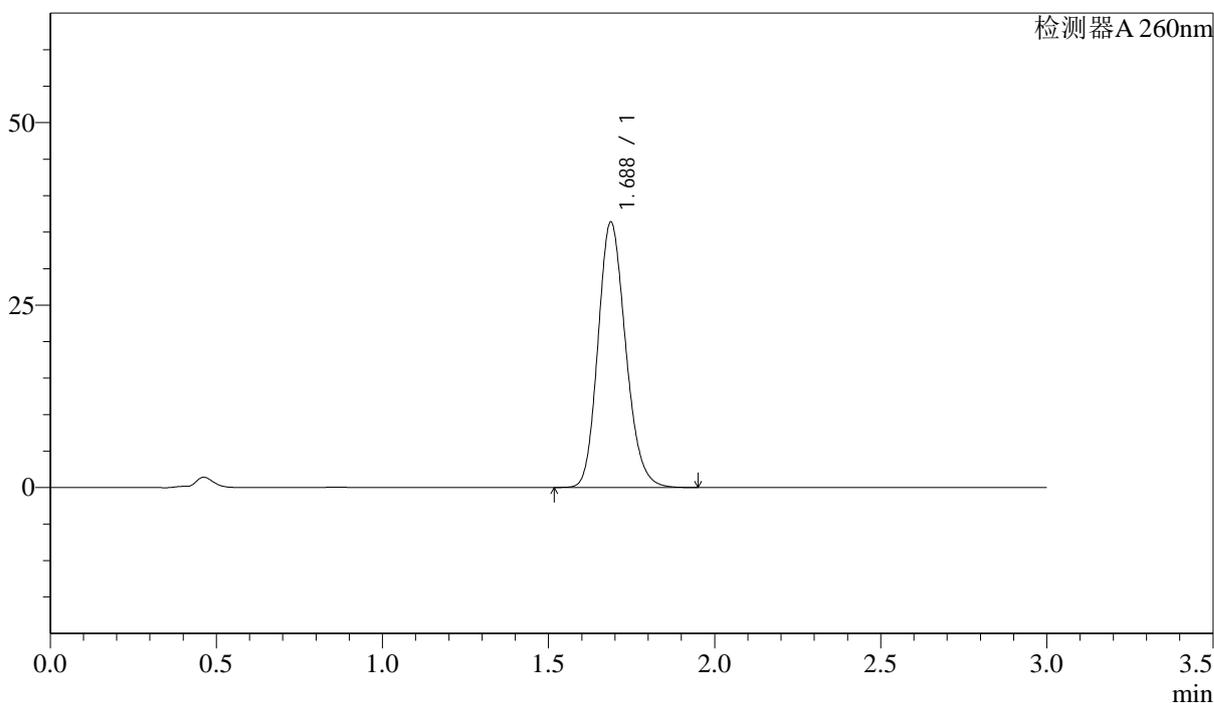
图126 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-127-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-54
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 17:58:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:24:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	210585	100.000	36369	1982	1.171	--
总计		210585	100.000	36369			

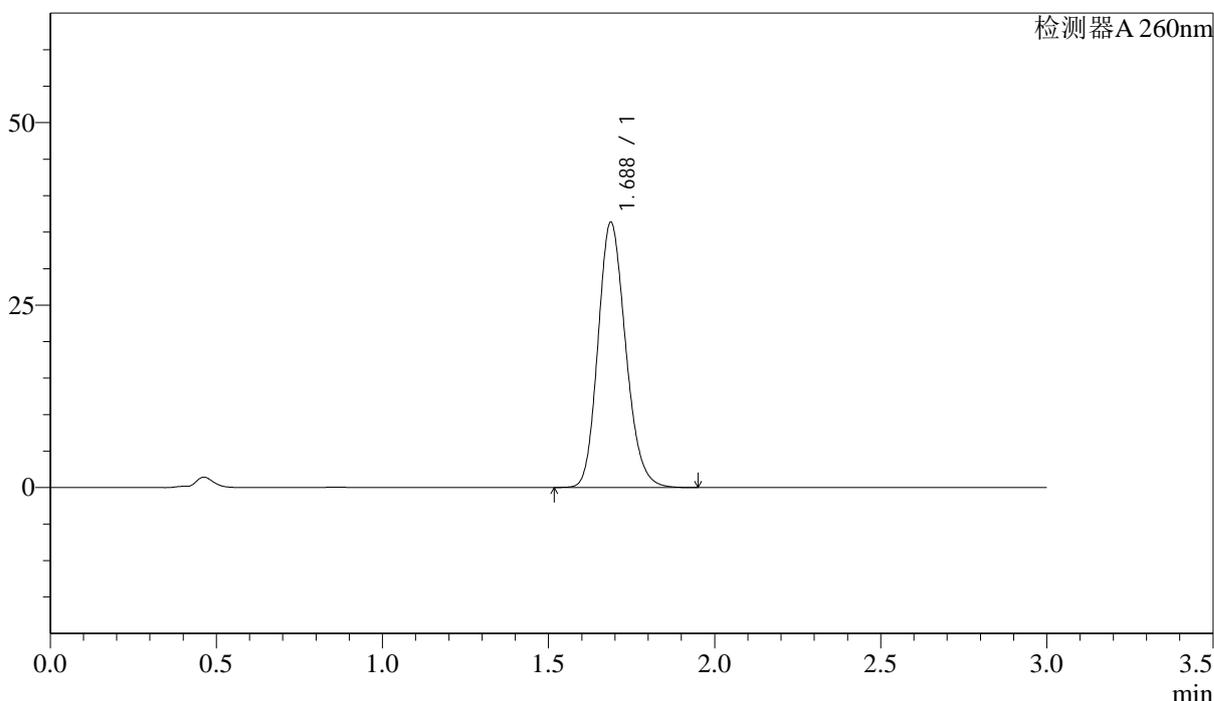
图127 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 28-2/28-128-2 - zzp-24040701p-rcqx-80mg-pH5.5lsyz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20240703-fx277.lcb
 样品瓶号: 2-54
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/03 18:01:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/04 08:24:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	210518	100.000	36344	1980	1.172	--
总计		210518	100.000	36344			

图128 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040701批(80mg规格)-pH5.5磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-2