



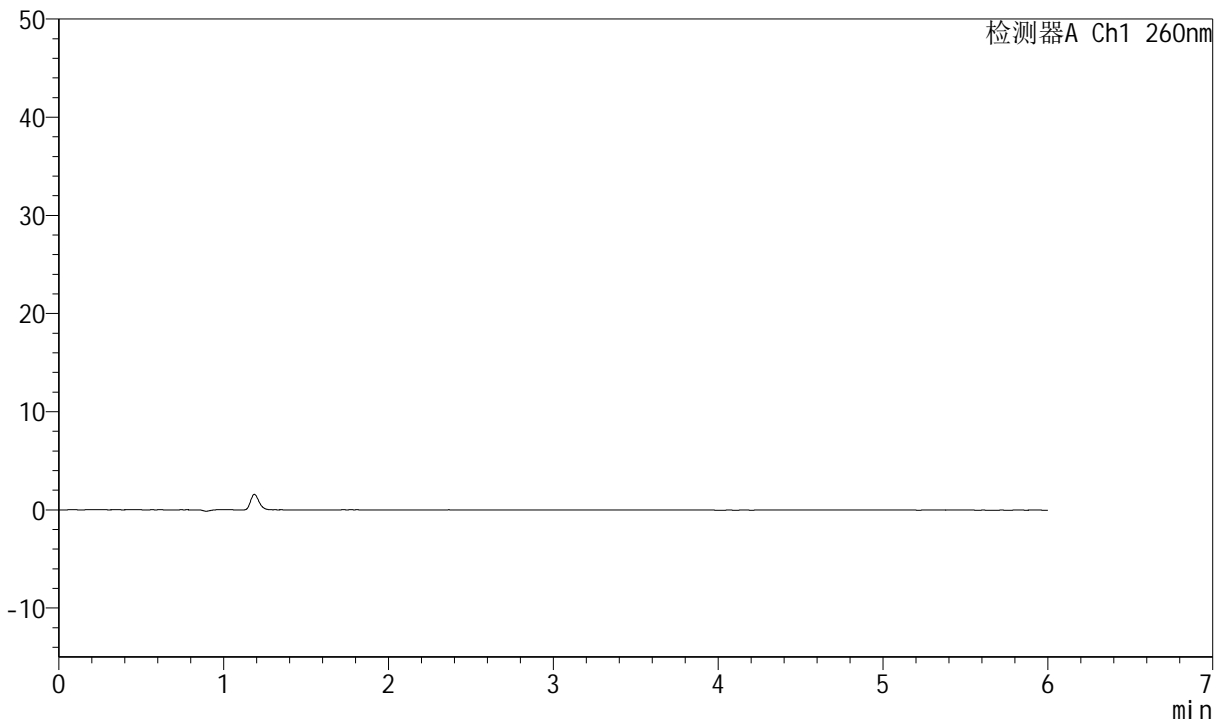
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3726-2 - 2023082021p-zzp-1-zj12y-rcqx-40mg-pH7.8-rj.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-9 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 10:55:55 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:14:14 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 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中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
溶剂



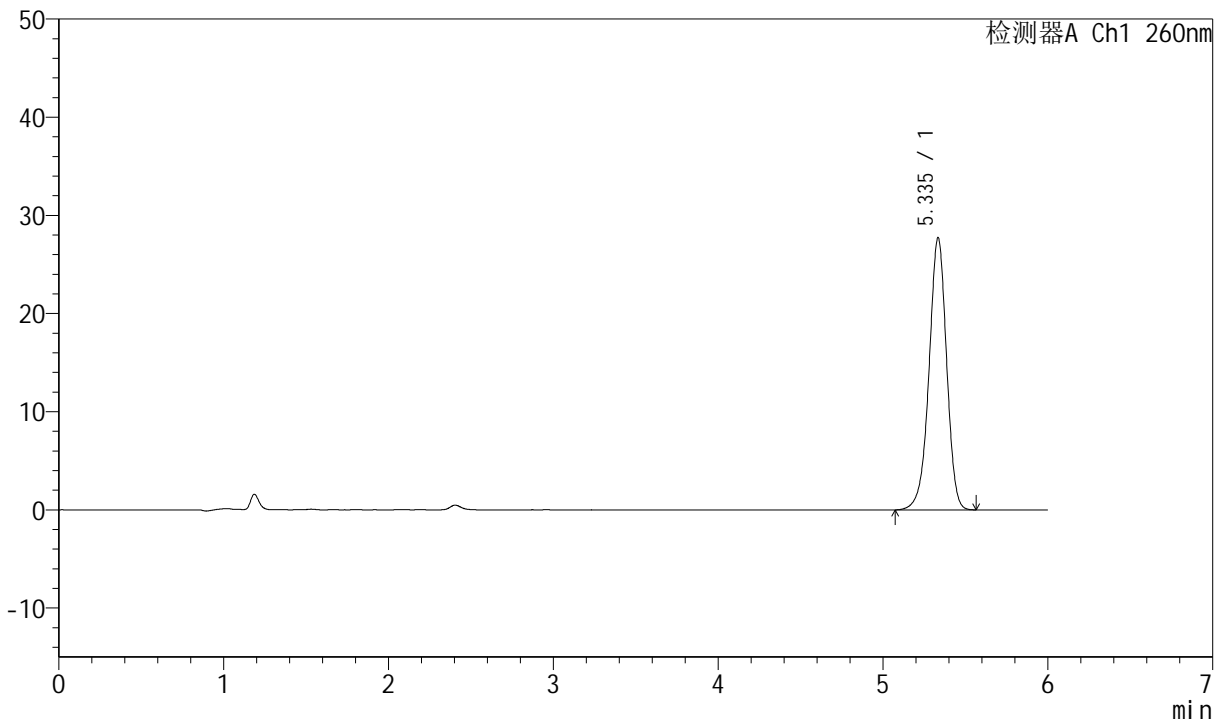
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3727-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz1-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 11:02:18 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:14:18 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.335 | 205431 | 27664 | 12295 | 0.952 | -- |
| 总计 | | 205431 | 27664 | | | |

图2 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



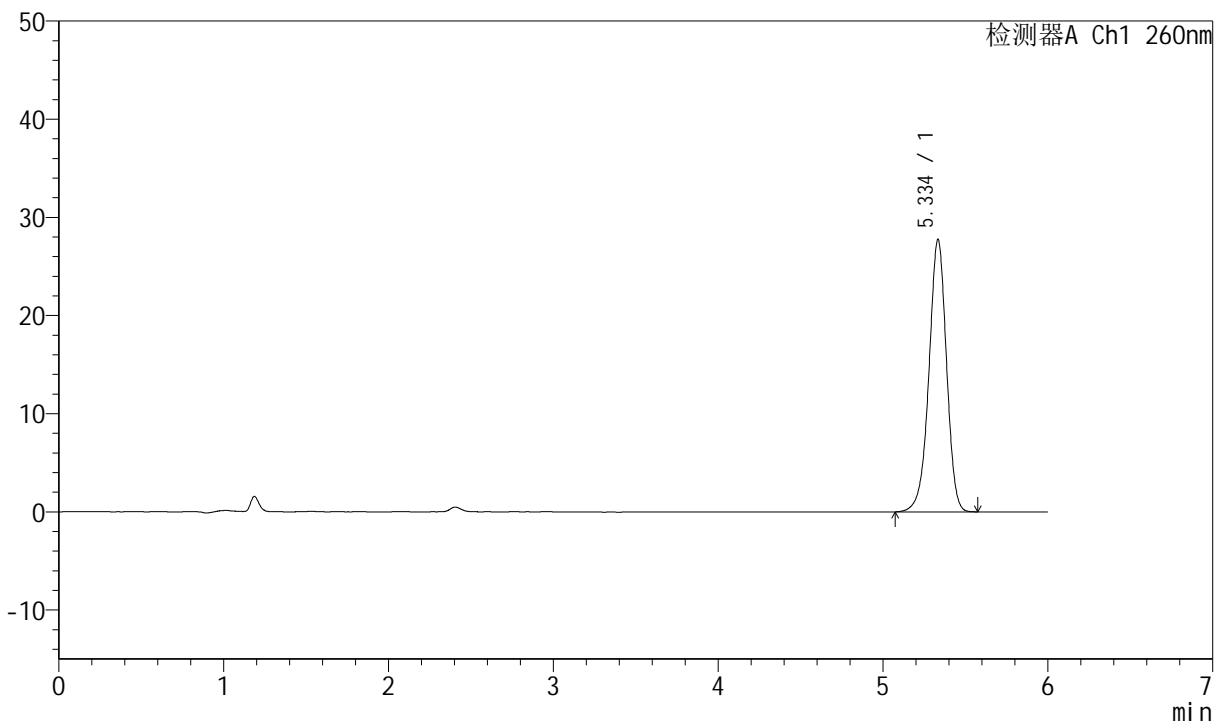
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3728-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz1-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 11:08:41 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:14:21 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.334 | 205532 | 27660 | 12292 | 0.953 | -- |
| 总计 | | 205532 | 27660 | | | |

图3 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



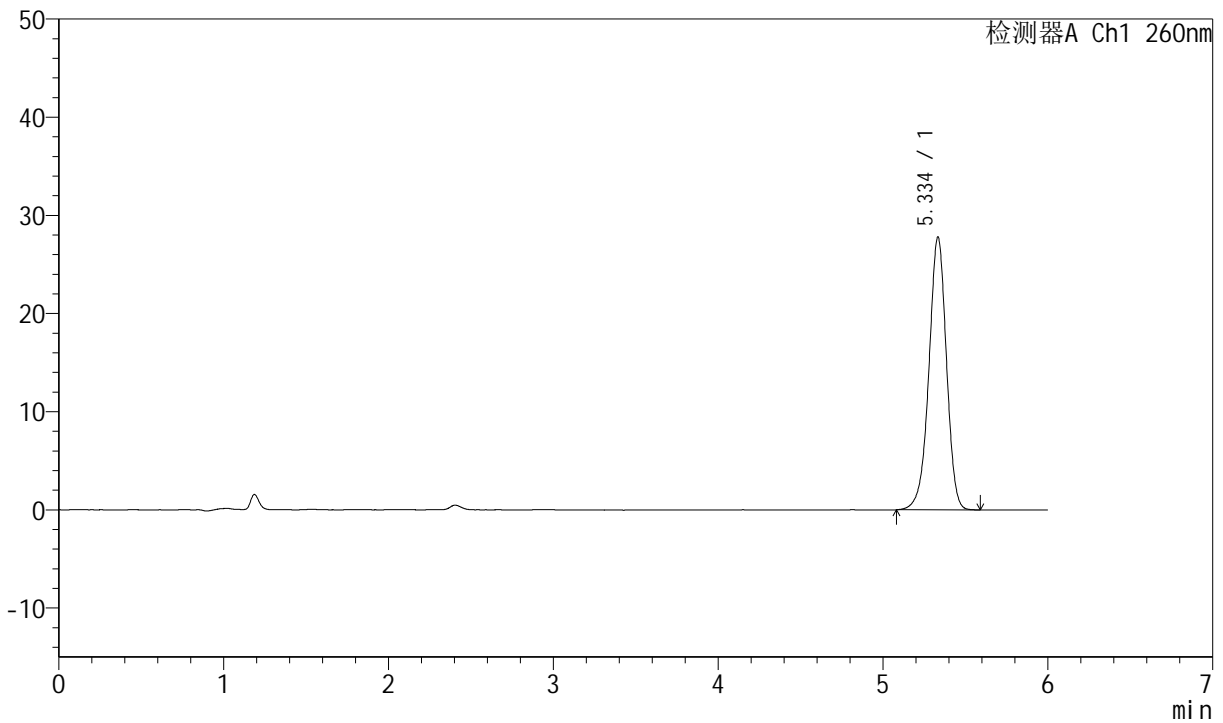
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3729-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz1-3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 11:15:05 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:14:24 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.334 | 205820 | 27717 | 12299 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 205820 | 27717 | | | |

图4 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



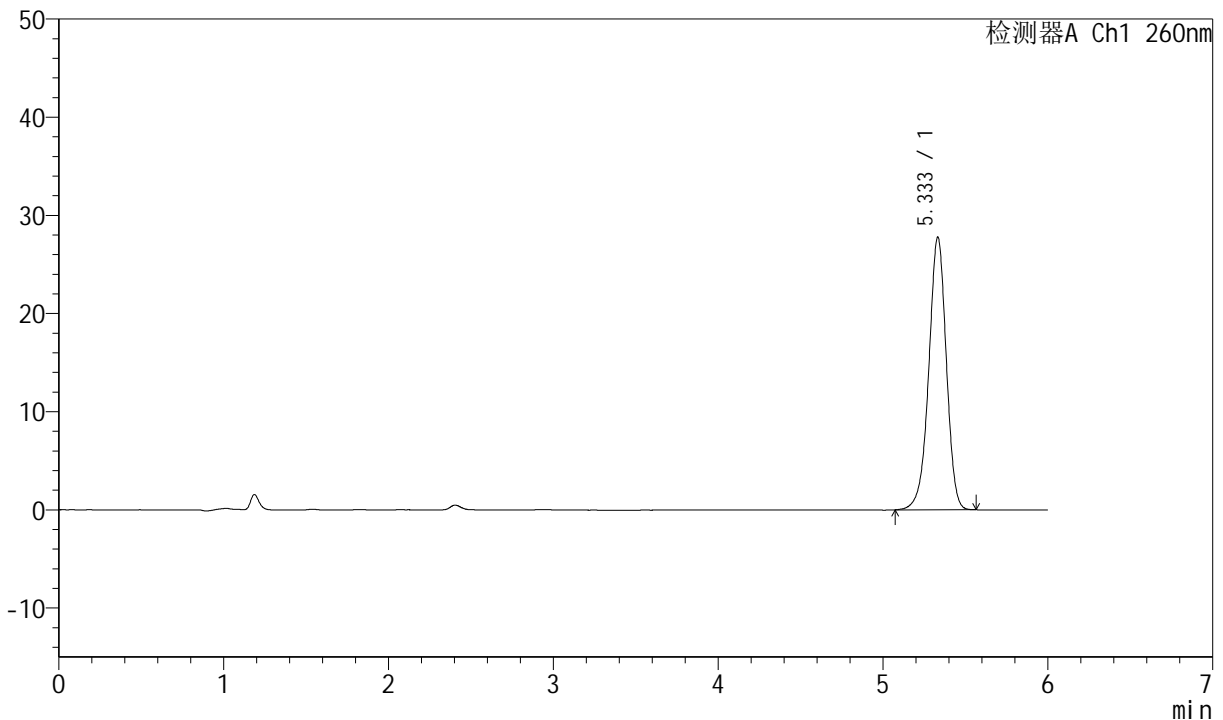
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3730-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz1-4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 11:21:29 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:14:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.333 | 205477 | 27736 | 12306 | 0.953 | -- |
| 总计 | | 205477 | 27736 | | | |

图5 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



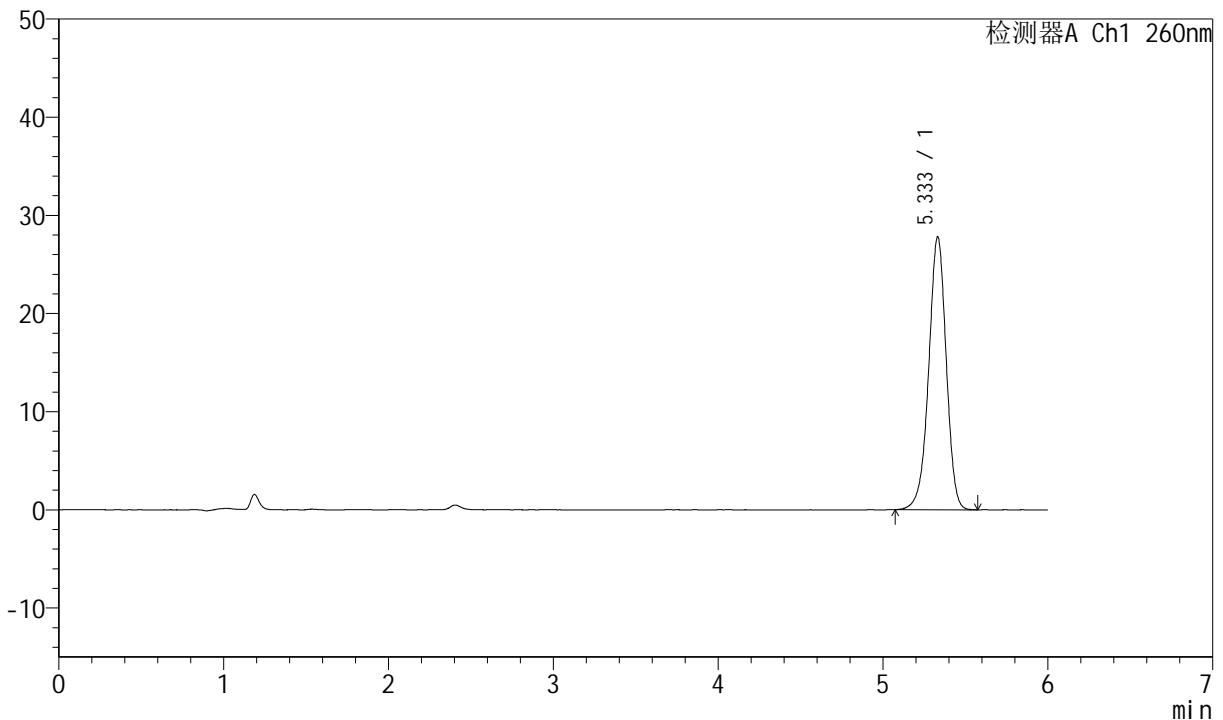
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3731-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz1-5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 11:27:52 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:14:30 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.333 | 205650 | 27780 | 12310 | 0.955 | -- |
| 总计 | | 205650 | 27780 | | | |

图6 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



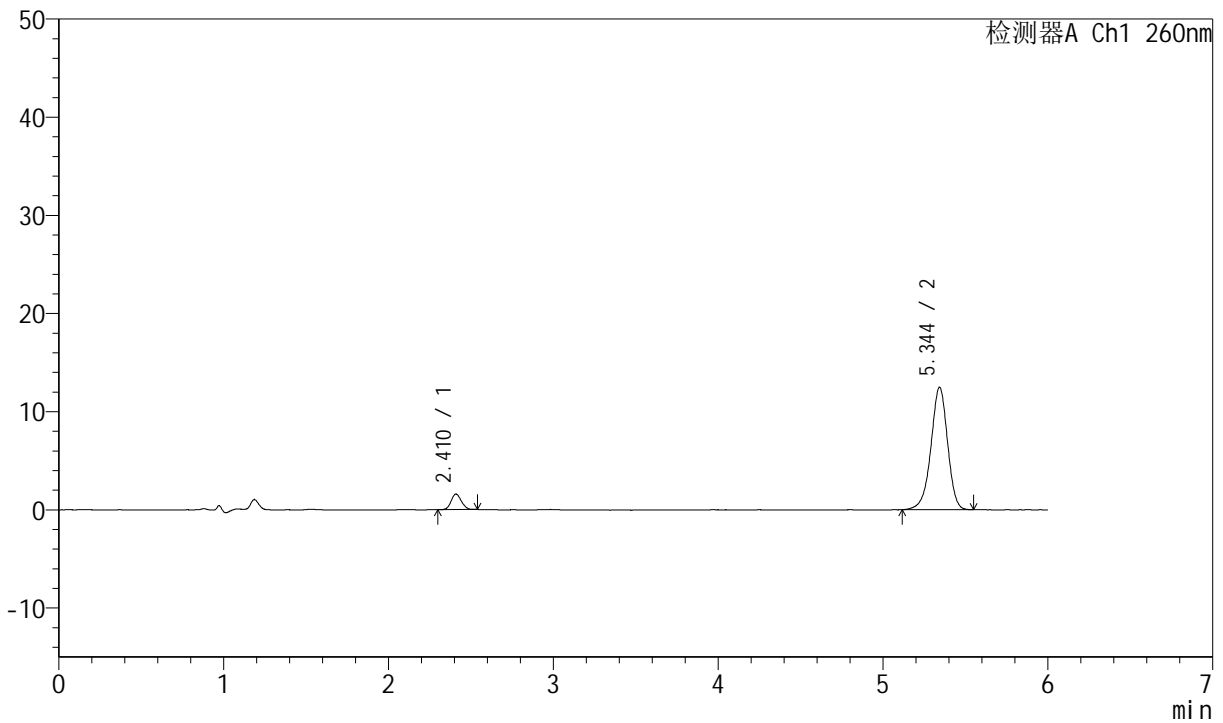
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3732-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-5mi n. l c | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 11:34:13 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:14:33 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 6861 | 1574 | 7089 | 1.103 | -- |
| 2 | 5.344 | 87681 | 12456 | 13786 | 0.942 | 19.789 |
| 总计 | | 94543 | 14030 | | | |

图7 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



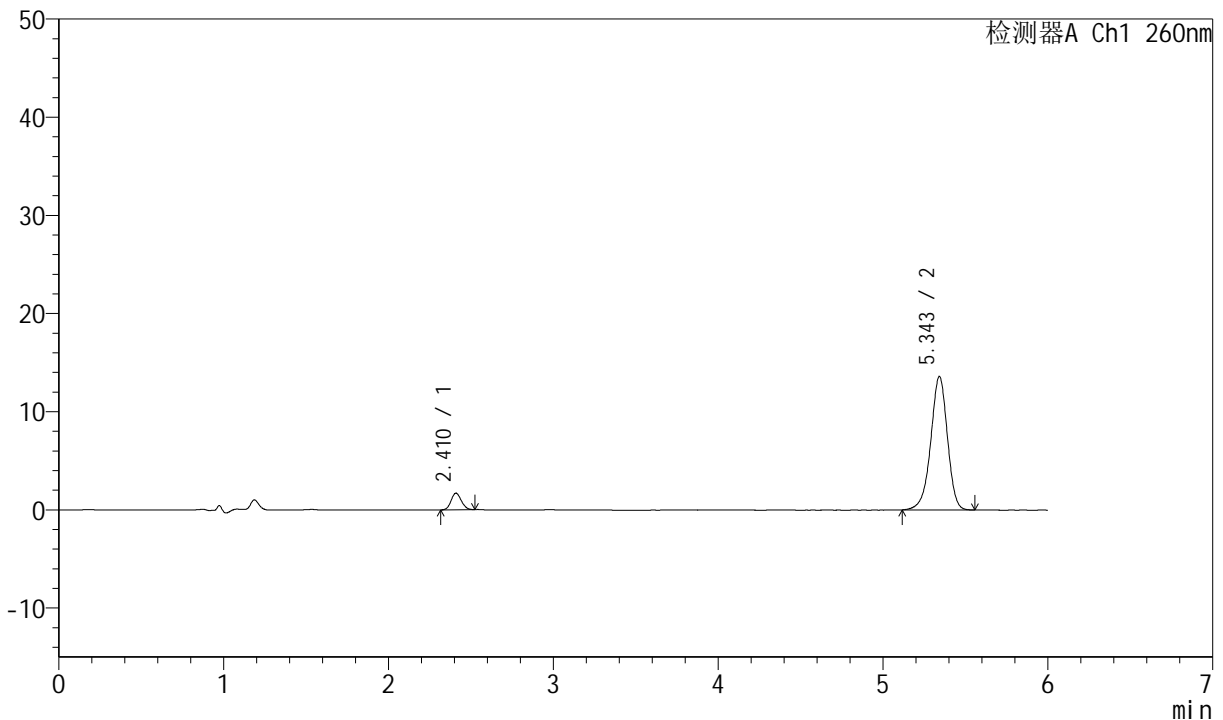
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3733-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-5mi n. l c | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 11:40:36 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:14:35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 7318 | 1685 | 7158 | 1.091 | -- |
| 2 | 5.343 | 95688 | 13549 | 13693 | 0.939 | 19.780 |
| 总计 | | 103005 | 15234 | | | |

图8 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



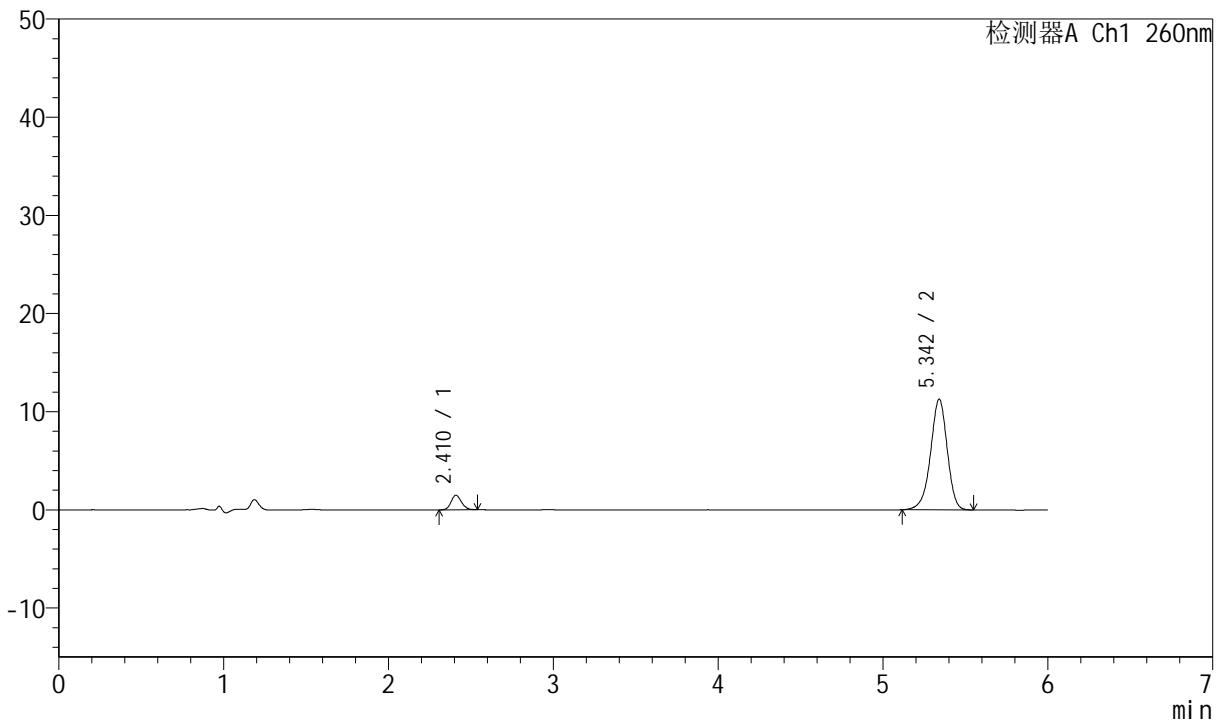
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3734-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-5mi n. l c | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-19 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 11:46:58 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:14:38 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 6475 | 1476 | 7081 | 1.101 | -- |
| 2 | 5.342 | 79237 | 11252 | 13704 | 0.940 | 19.738 |
| 总计 | | 85712 | 12728 | | | |

图9 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



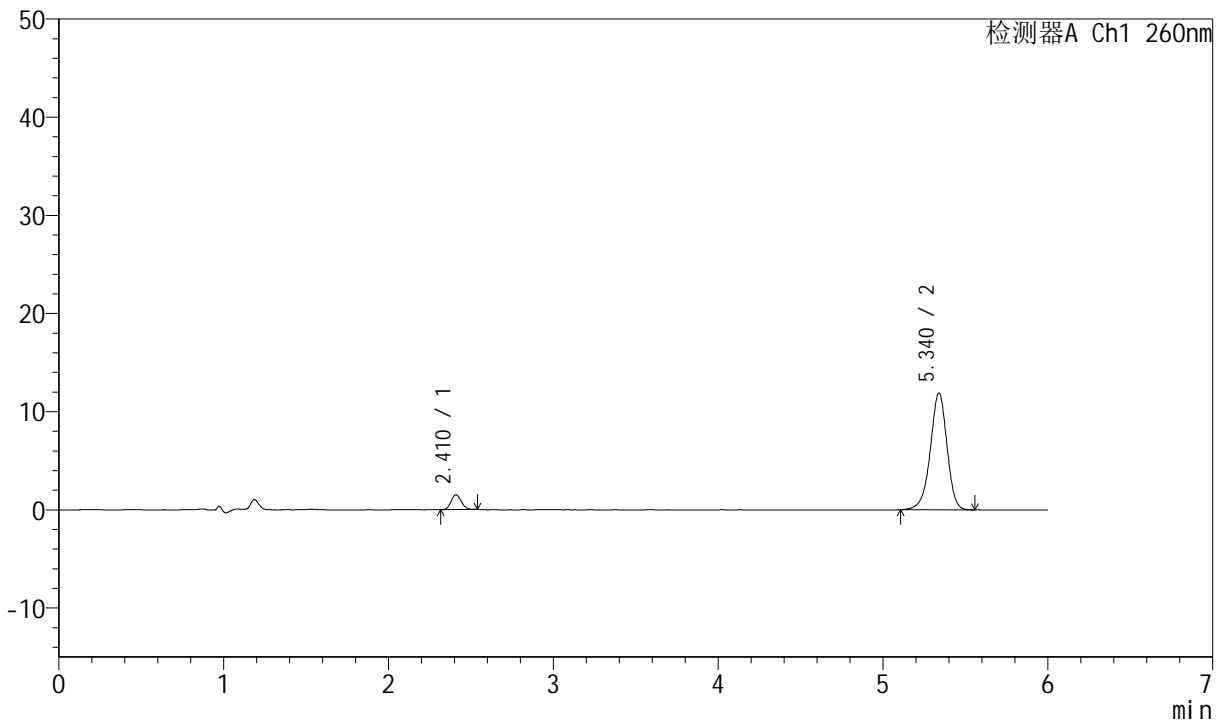
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3735-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-5mi n. l c | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-28 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 11:53:20 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:14:41 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 6504 | 1498 | 7125 | 1.126 | -- |
| 2 | 5.340 | 83874 | 11909 | 13709 | 0.941 | 19.759 |
| 总计 | | 90378 | 13407 | | | |

图10 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



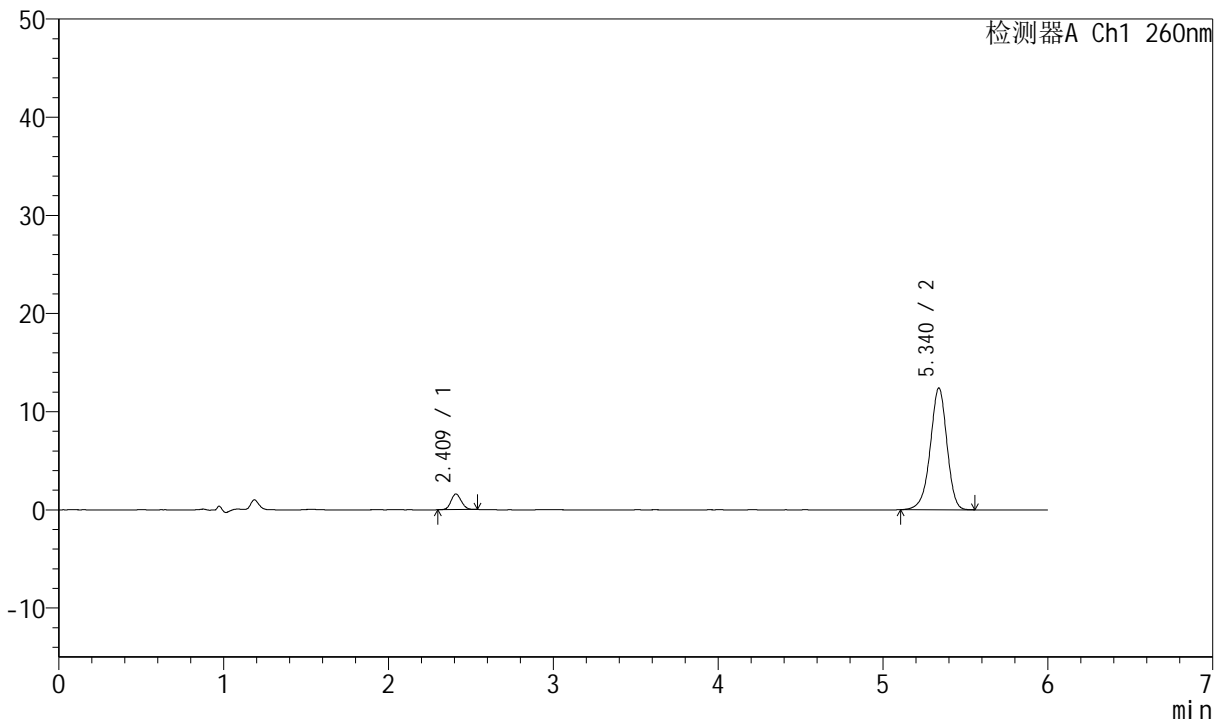
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3736-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-5mi n. l c | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-37 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 11:59:42 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:14:44 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 6894 | 1577 | 6980 | 1.108 | -- |
| 2 | 5.340 | 87144 | 12403 | 13712 | 0.942 | 19.683 |
| 总计 | | 94038 | 13980 | | | |

图11 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



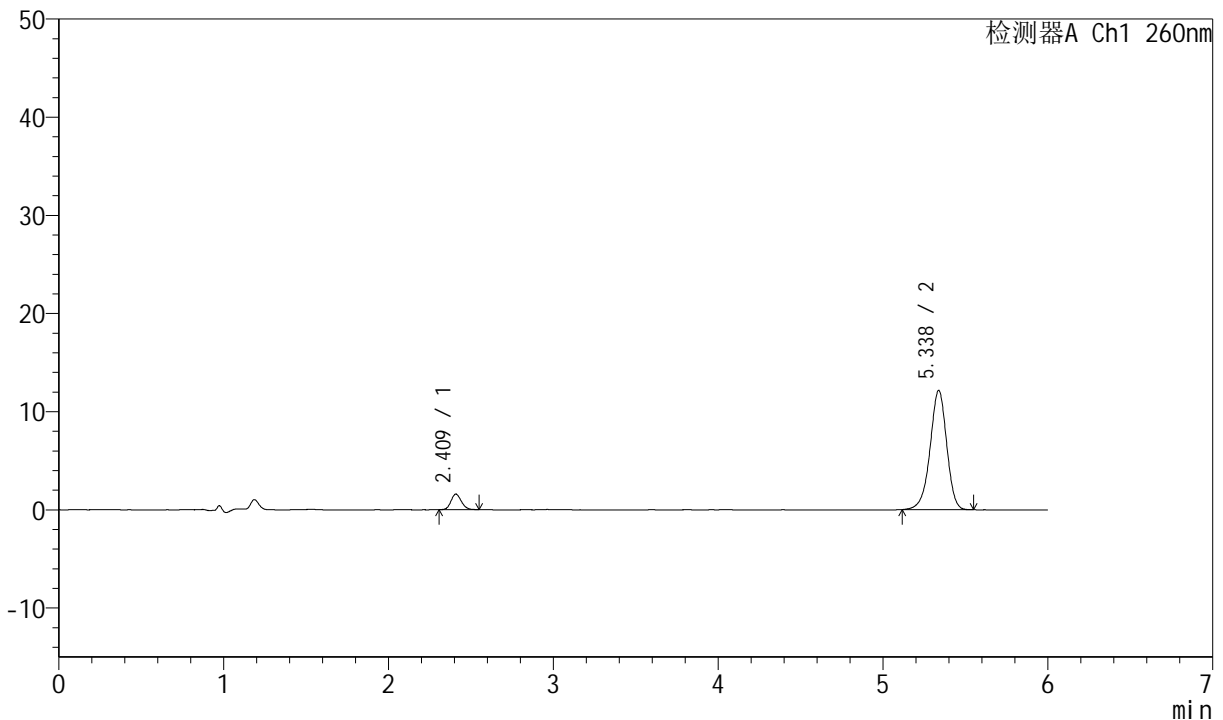
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3737-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-5mi n. l c | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-46 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 12:06:05 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:14:46 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 6941 | 1570 | 6987 | 1.131 | -- |
| 2 | 5.338 | 85254 | 12150 | 13731 | 0.943 | 19.692 |
| 总计 | | 92196 | 13720 | | | |

图12 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



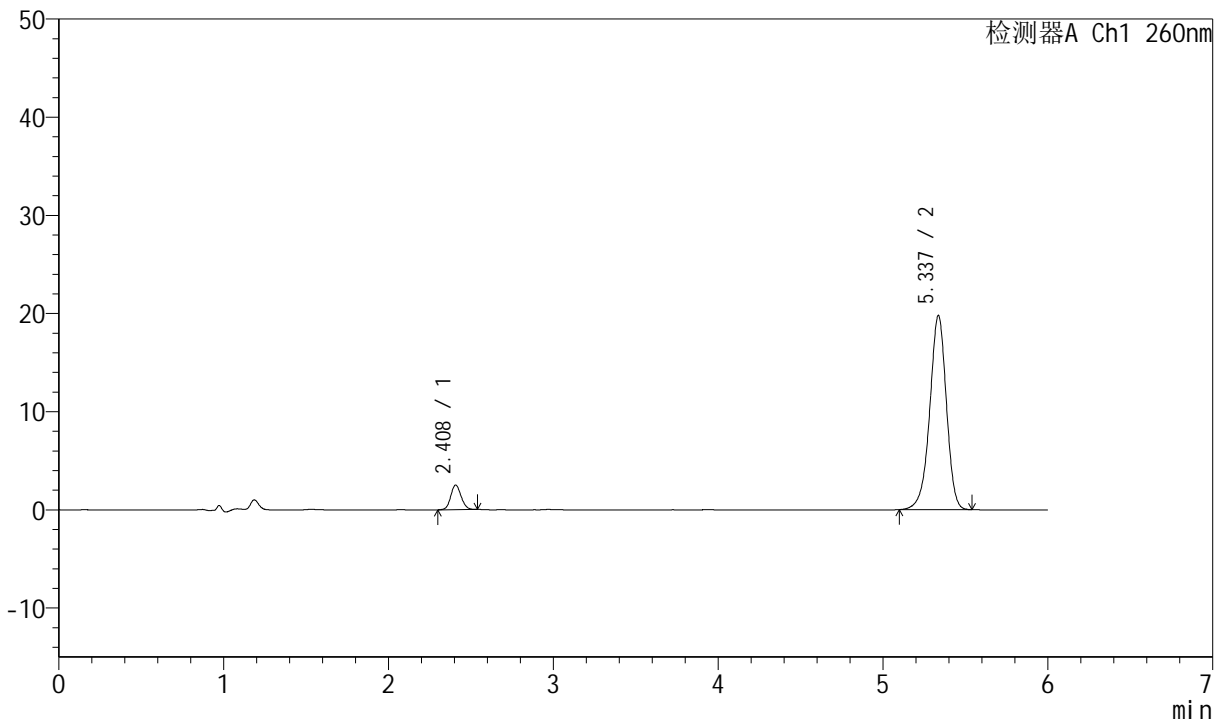
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3738-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-10mi n.l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 12:12:27 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:14:49 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.408 | 10929 | 2493 | 6988 | 1.101 | -- |
| 2 | 5.337 | 139208 | 19777 | 13689 | 0.940 | 19.677 |
| 总计 | | 150137 | 22270 | | | |

图13 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



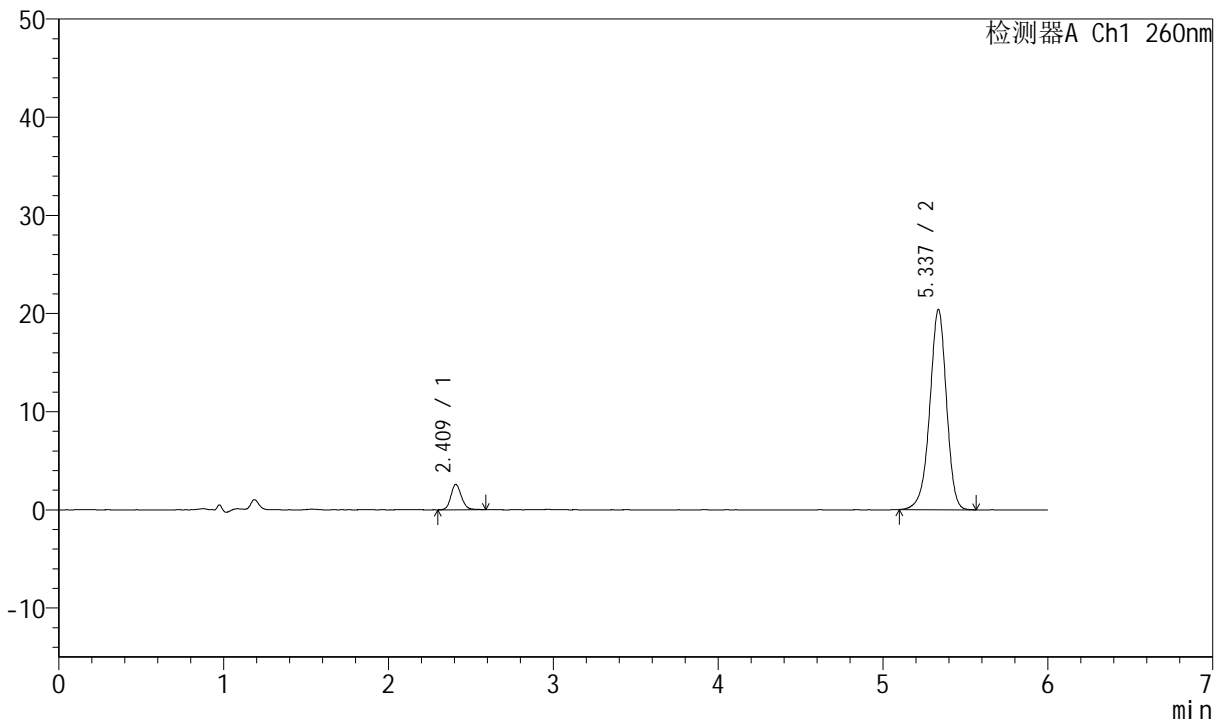
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3739-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-10mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 12: 18: 49 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09: 14: 52 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 11549 | 2566 | 6980 | 1.132 | -- |
| 2 | 5.337 | 143677 | 20396 | 13692 | 0.942 | 19.666 |
| 总计 | | 155227 | 22961 | | | |

图14 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



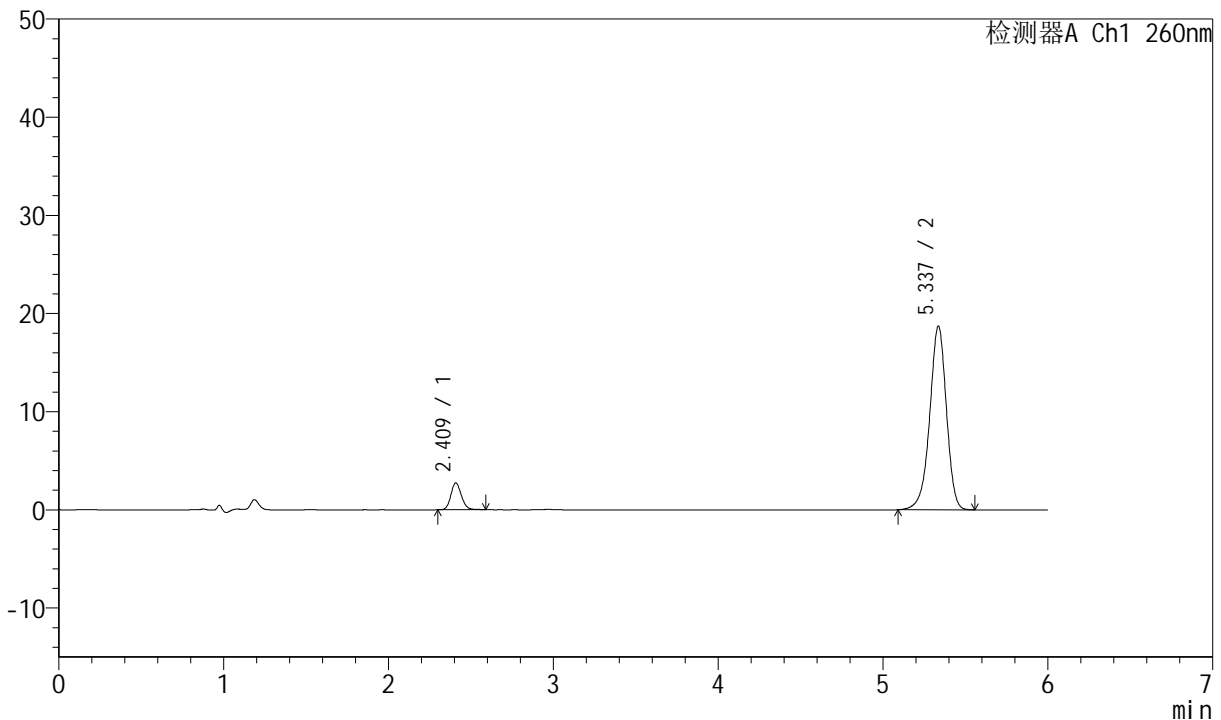
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3740-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-10mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-20 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 12: 25: 11 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09: 14: 55 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 12092 | 2711 | 6930 | 1.149 | -- |
| 2 | 5.337 | 131884 | 18700 | 13674 | 0.938 | 19.632 |
| 总计 | | 143976 | 21411 | | | |

图15 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



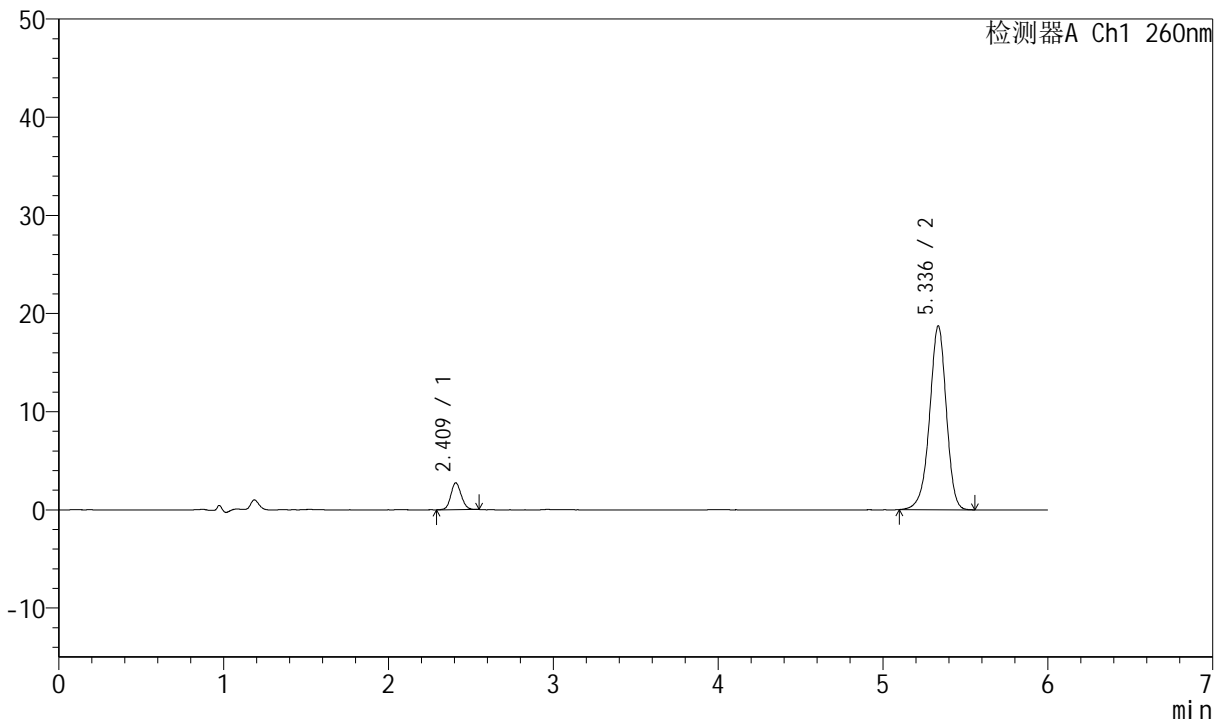
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3741-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-10mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 12:31:33 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:14:58 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 11978 | 2712 | 6974 | 1.109 | -- |
| 2 | 5.336 | 132041 | 18707 | 13660 | 0.939 | 19.647 |
| 总计 | | 144019 | 21419 | | | |

图16 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



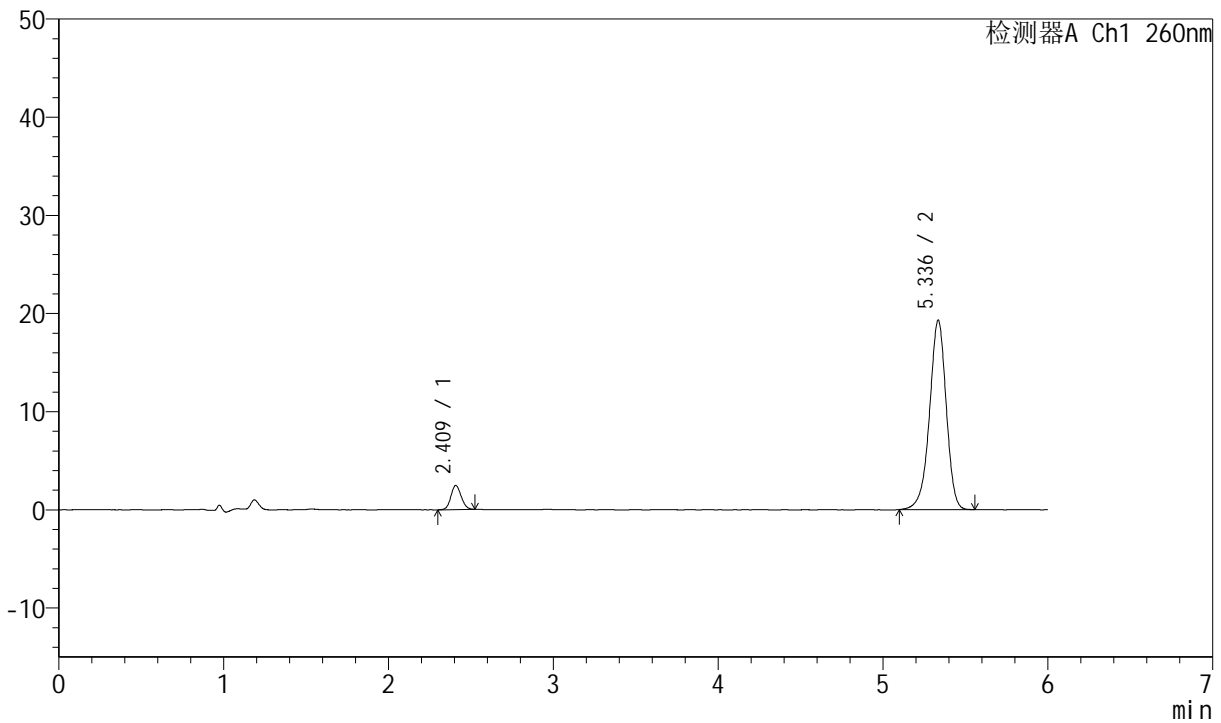
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3742-2 - 2023082021p-zzp-1-zj12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-10min.l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-38 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 12:37:55 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:15:01 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 10685 | 2437 | 7009 | 1.105 | -- |
| 2 | 5.336 | 135981 | 19264 | 13663 | 0.937 | 19.665 |
| 总计 | | 146666 | 21701 | | | |

图17 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



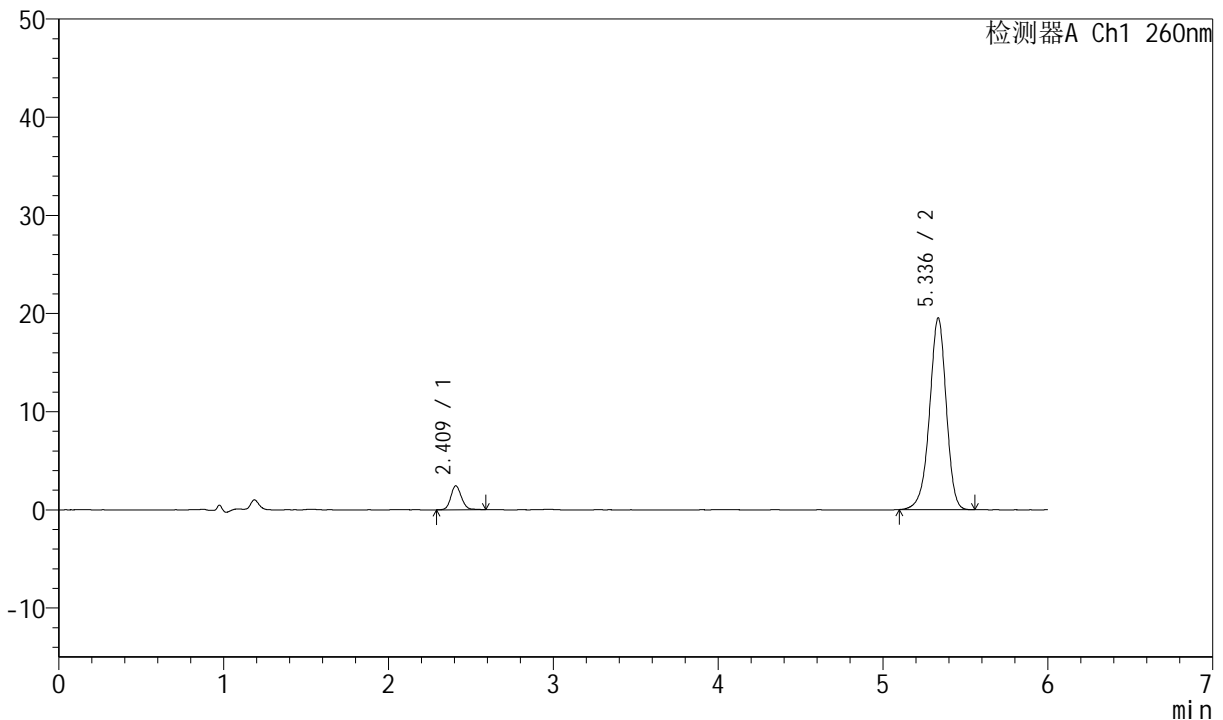
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3743-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-10mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-47 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 12:44:17 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:15:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 10965 | 2422 | 6853 | 1.129 | -- |
| 2 | 5.336 | 137659 | 19503 | 13653 | 0.939 | 19.576 |
| 总计 | | 148624 | 21925 | | | |

图18 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



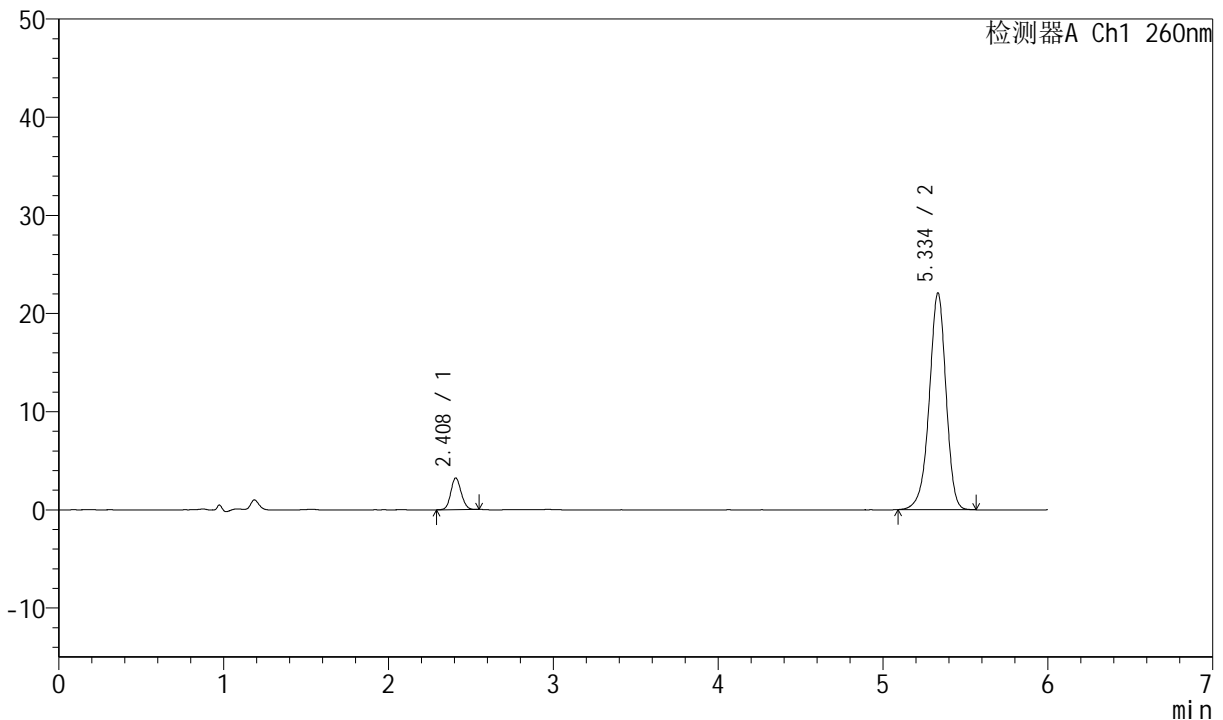
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3744-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-15mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-3 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 12:50:39 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:15:06 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.408 | 14090 | 3205 | 7007 | 1.108 | -- |
| 2 | 5.334 | 155919 | 22011 | 13618 | 0.937 | 19.640 |
| 总计 | | 170008 | 25215 | | | |

图19 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



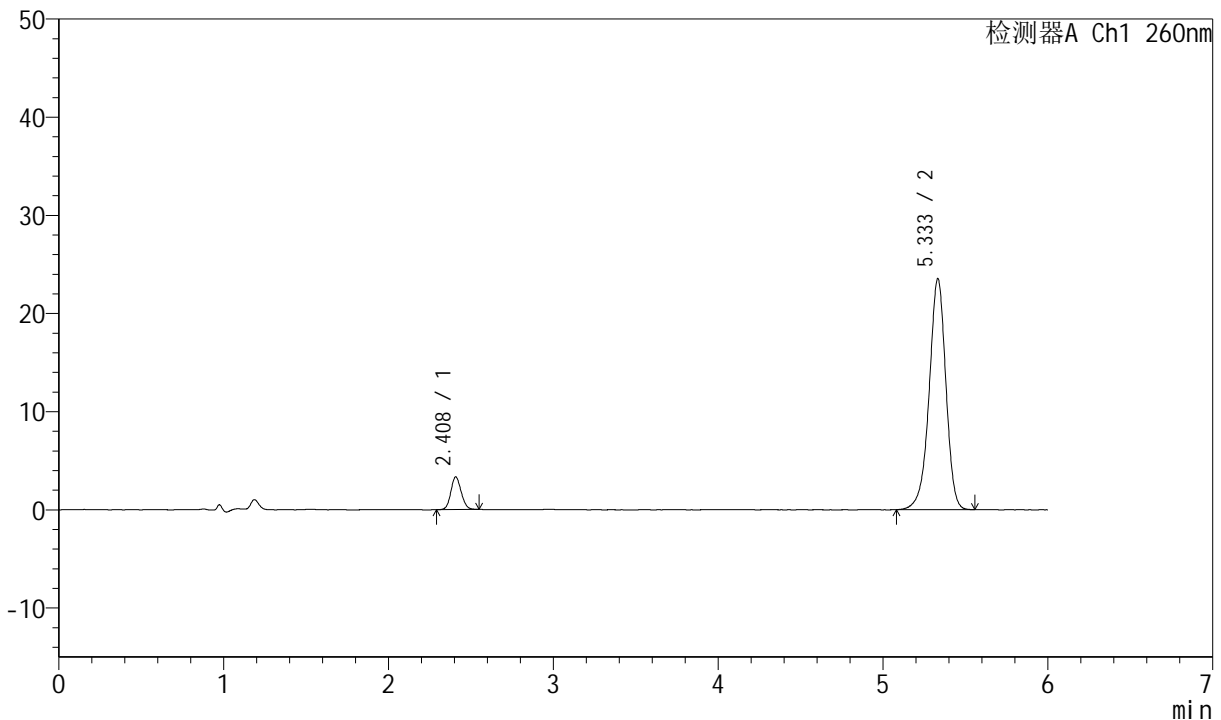
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3745-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-15mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 12:57:01 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:15:10 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.408 | 14410 | 3300 | 7032 | 1.107 | -- |
| 2 | 5.333 | 165978 | 23473 | 13639 | 0.939 | 19.660 |
| 总计 | | 180388 | 26773 | | | |

图20 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



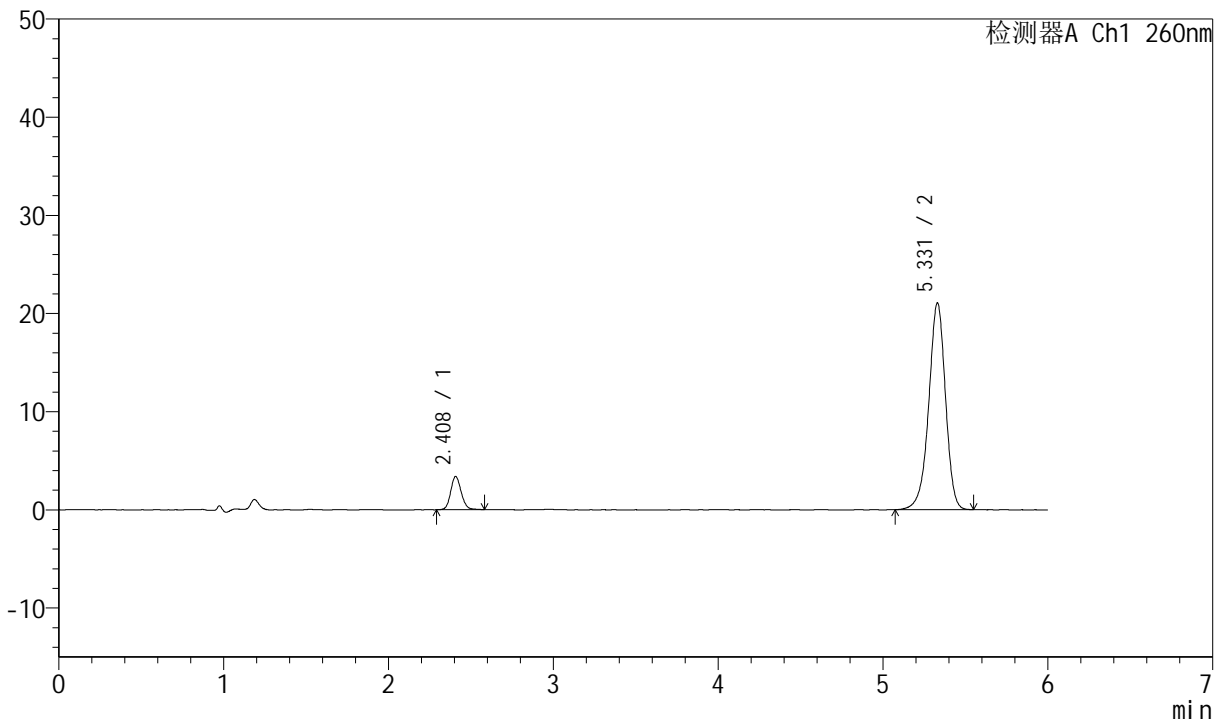
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3746-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-15mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 13:03:23 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:15:13 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.408 | 15020 | 3373 | 6970 | 1.120 | -- |
| 2 | 5.331 | 148896 | 21063 | 13575 | 0.939 | 19.592 |
| 总计 | | 163916 | 24436 | | | |

图21 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



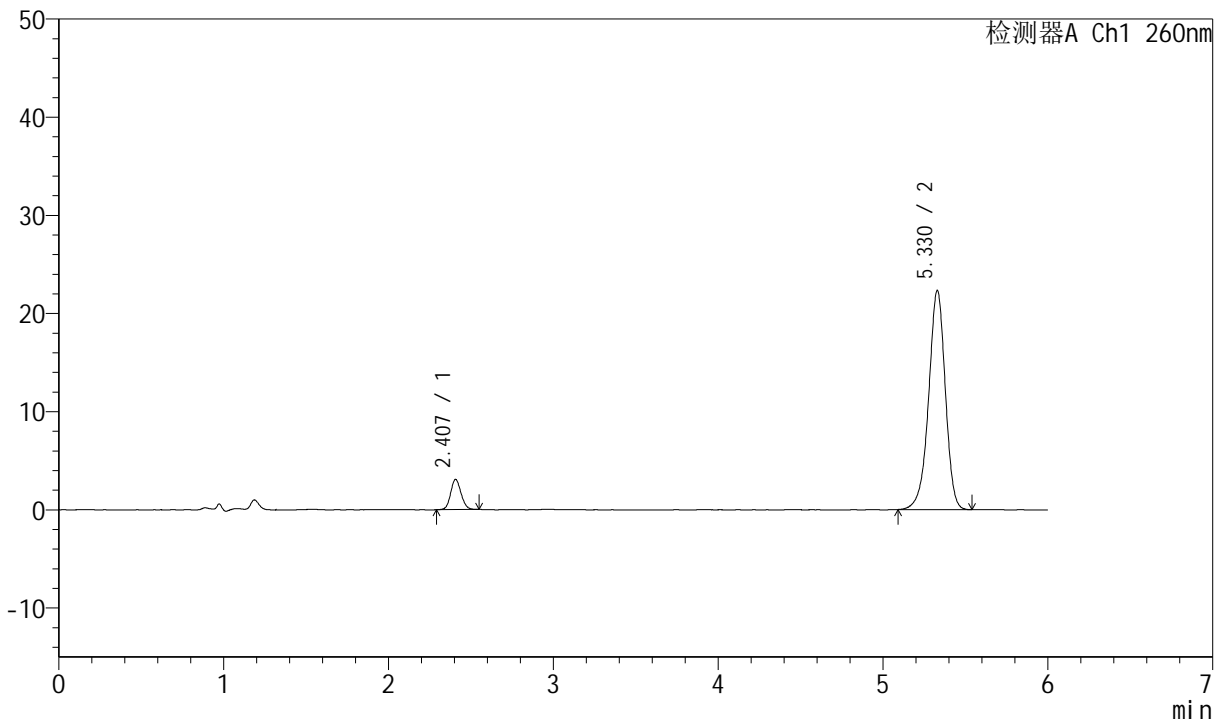
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3747-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-15mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-30 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 13:09:44 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:15:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 13500 | 3065 | 6955 | 1.104 | -- |
| 2 | 5.330 | 157342 | 22342 | 13630 | 0.939 | 19.609 |
| 总计 | | 170842 | 25407 | | | |

图22 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



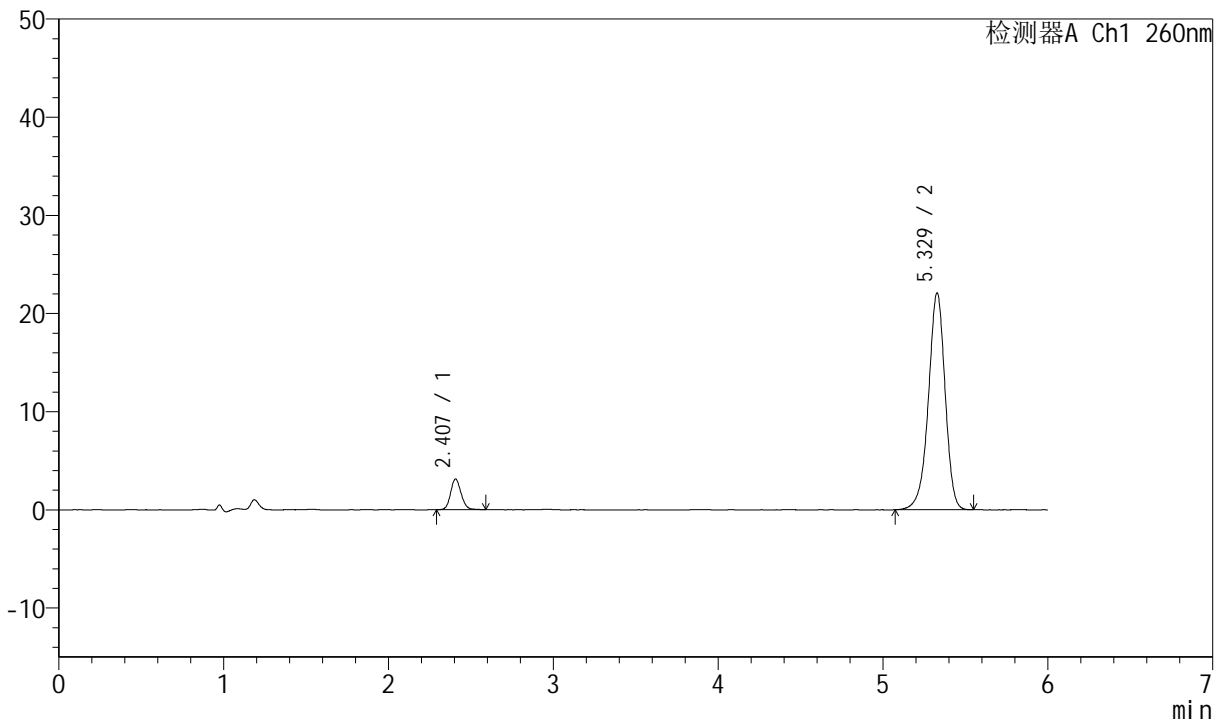
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3748-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-15mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-39 | | |
| 进样体积 | : 10 μl | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2024/09/18 13:16:05 | 实验者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:15:19 | 处理者 | : wangdan |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 13958 | 3126 | 6900 | 1.130 | -- |
| 2 | 5.329 | 155956 | 22088 | 13604 | 0.936 | 19.564 |
| 总计 | | 169914 | 25214 | | | |

图23 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



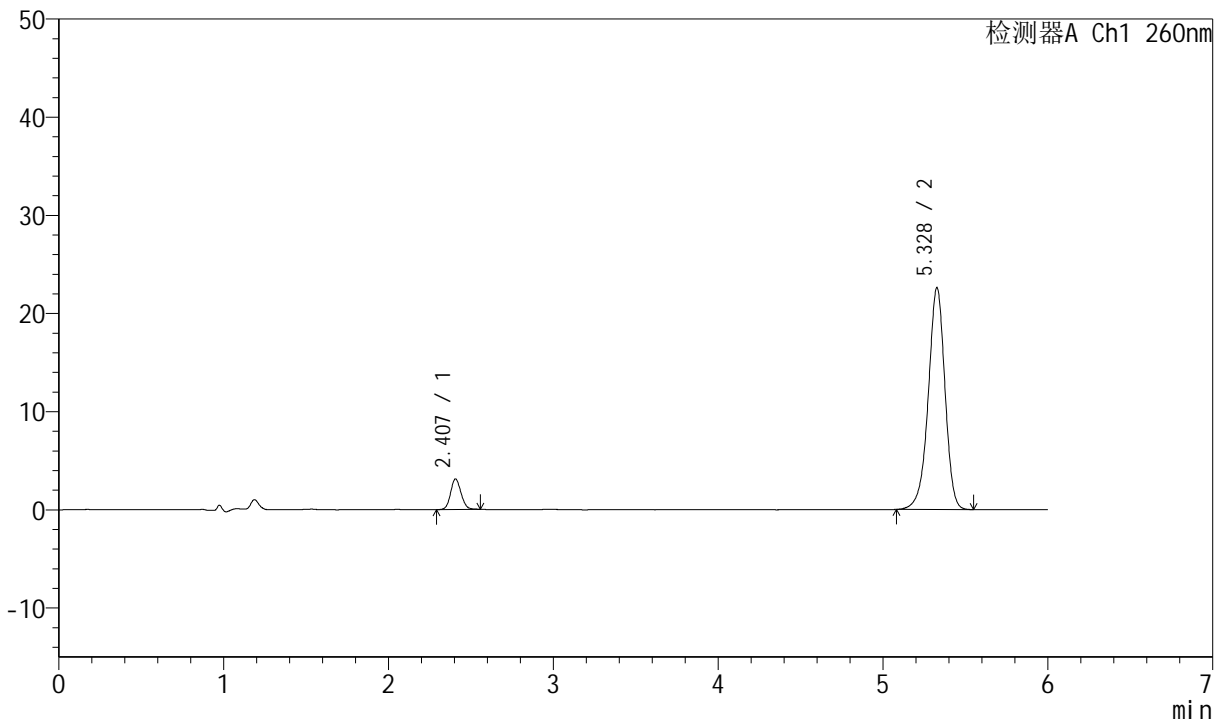
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3749-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-15mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 13:22:26 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:15:21 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 13712 | 3109 | 6909 | 1.105 | -- |
| 2 | 5.328 | 159413 | 22585 | 13607 | 0.939 | 19.568 |
| 总计 | | 173125 | 25694 | | | |

图24 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



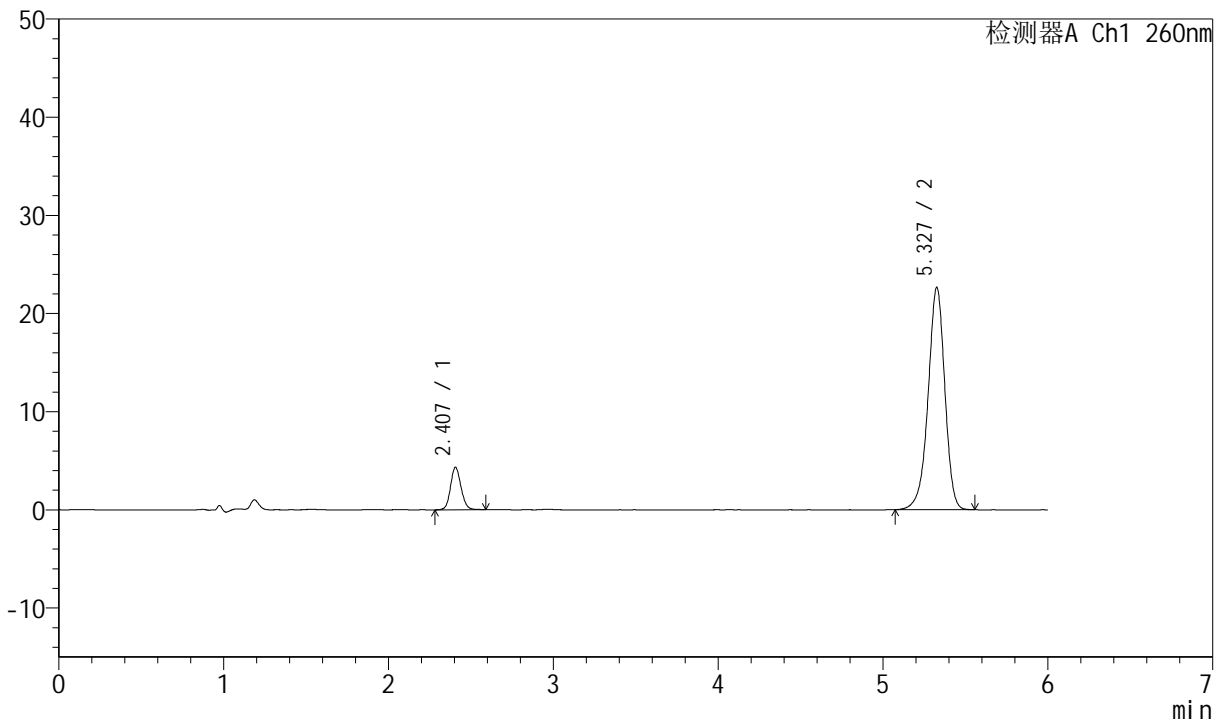
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3750-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-20mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-4 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 13:28:48 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:15:24 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 19253 | 4324 | 6910 | 1.122 | -- |
| 2 | 5.327 | 160124 | 22609 | 13587 | 0.937 | 19.558 |
| 总计 | | 179377 | 26933 | | | |

图25 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



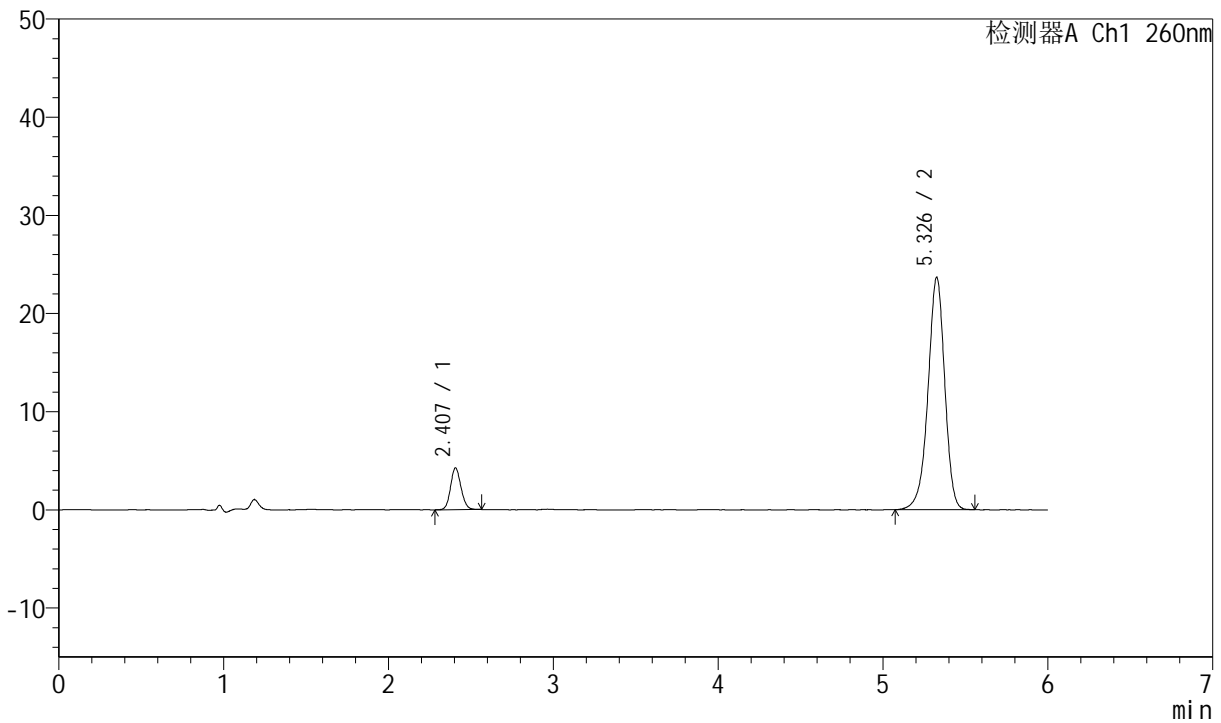
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3751-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-20mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-13 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 13: 35: 11 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09: 15: 27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 18794 | 4248 | 6912 | 1.113 | -- |
| 2 | 5.326 | 167241 | 23609 | 13584 | 0.937 | 19.555 |
| 总计 | | 186035 | 27857 | | | |

图26 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



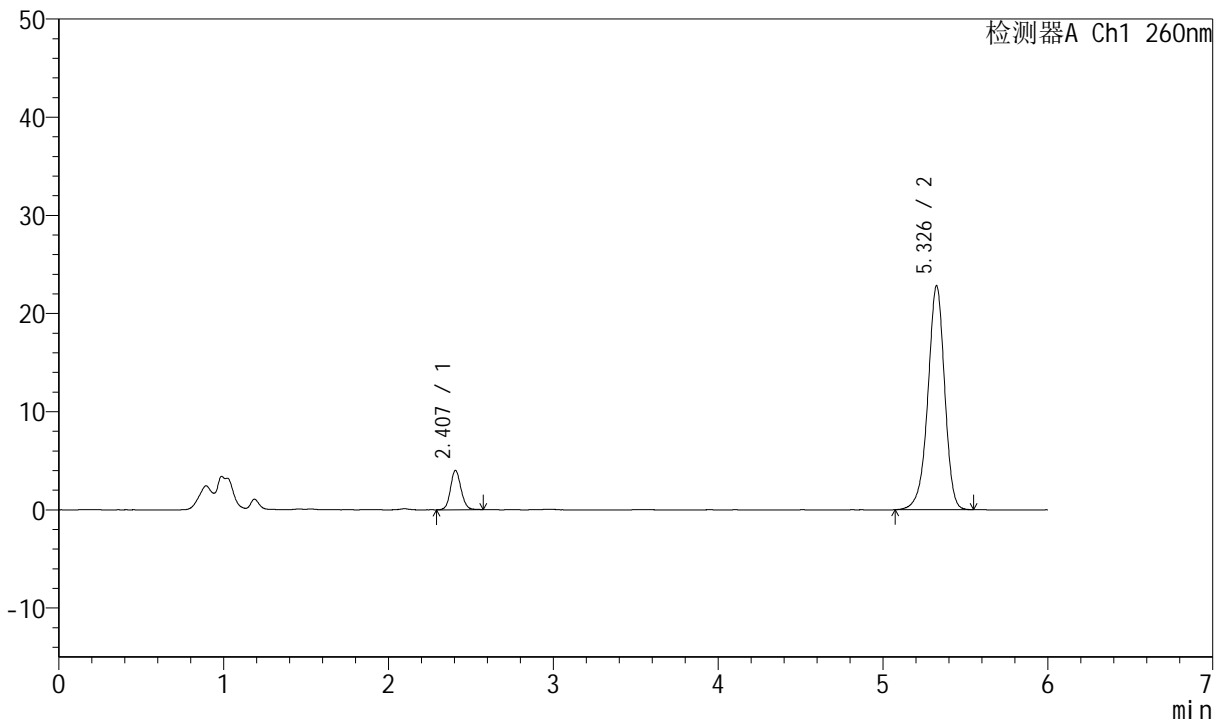
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3752-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-20mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-22 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 13:41:33 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:15:30 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 17768 | 4006 | 6961 | 1.107 | -- |
| 2 | 5.326 | 161392 | 22738 | 13568 | 0.937 | 19.573 |
| 总计 | | 179160 | 26744 | | | |

图27 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



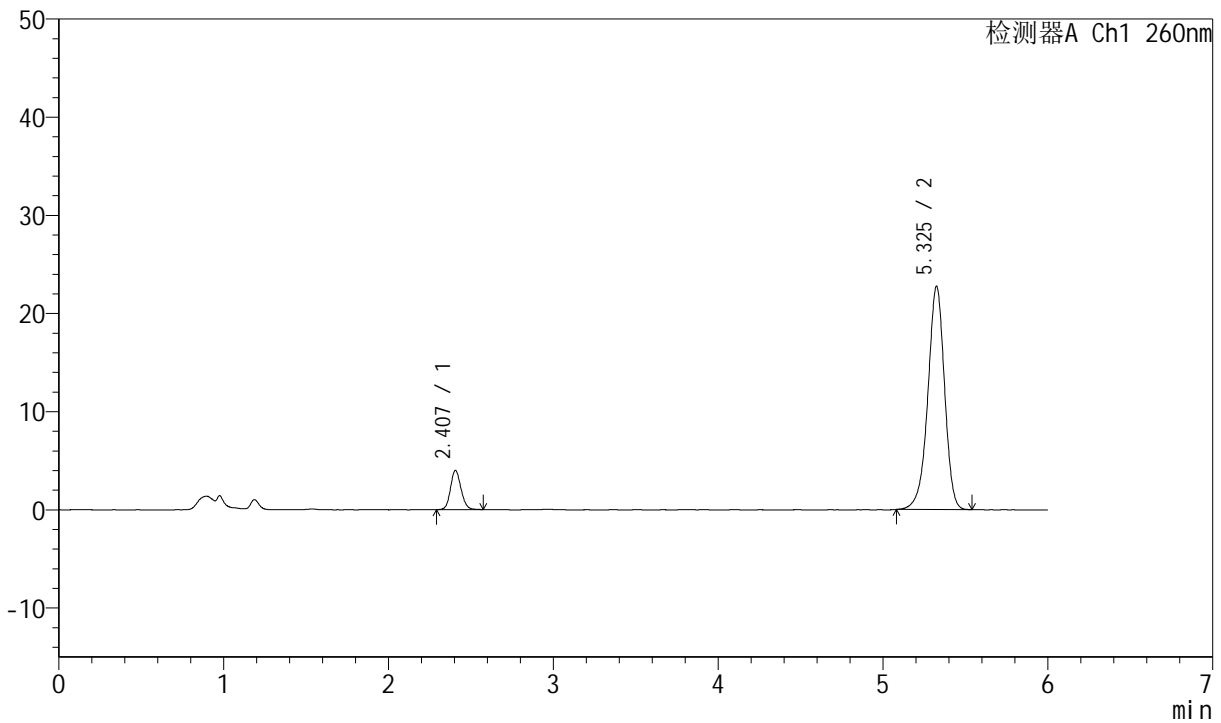
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3753-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-20mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-31 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 13:47:56 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:15:33 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 17746 | 3997 | 6885 | 1.125 | -- |
| 2 | 5.325 | 160380 | 22674 | 13569 | 0.936 | 19.531 |
| 总计 | | 178125 | 26672 | | | |

图28 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



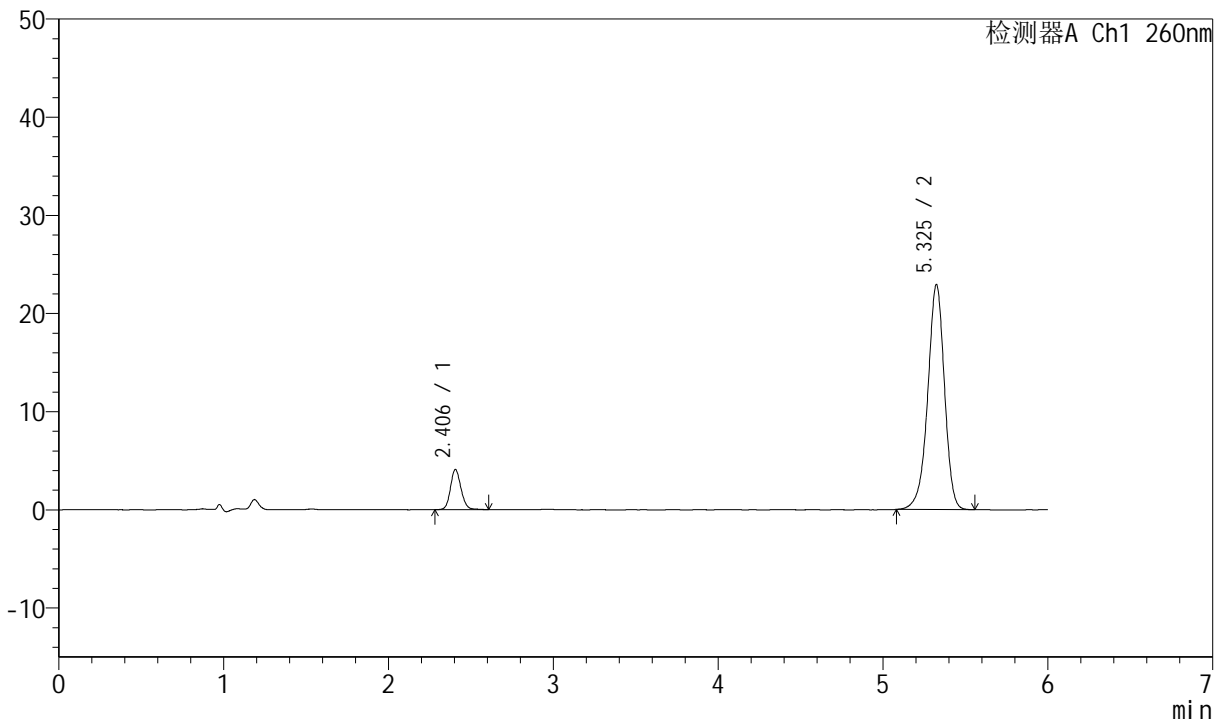
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3754-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-20mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-40 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 13:54:18 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:15:36 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 18381 | 4097 | 6872 | 1.127 | -- |
| 2 | 5.325 | 161865 | 22878 | 13596 | 0.938 | 19.535 |
| 总计 | | 180246 | 26975 | | | |

图29 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



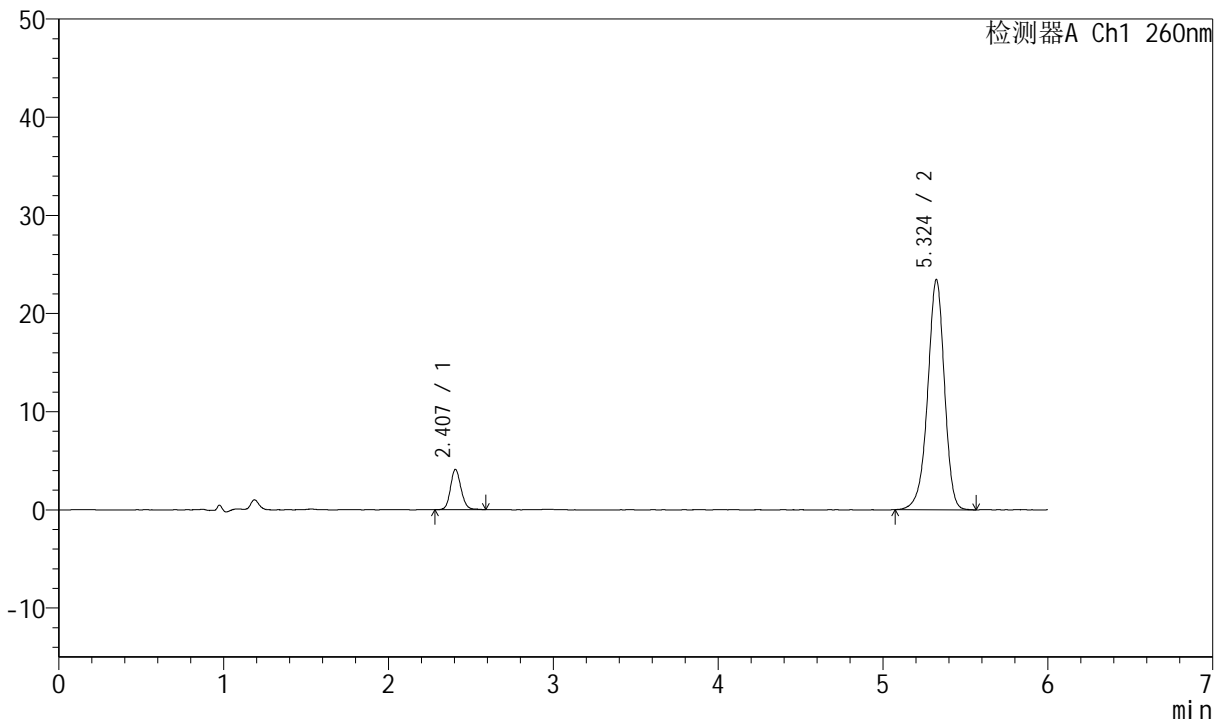
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3755-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-20mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-49 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 14:00:39 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:15:39 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 18382 | 4107 | 6877 | 1.133 | -- |
| 2 | 5.324 | 165884 | 23416 | 13564 | 0.937 | 19.521 |
| 总计 | | 184267 | 27523 | | | |

图30 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



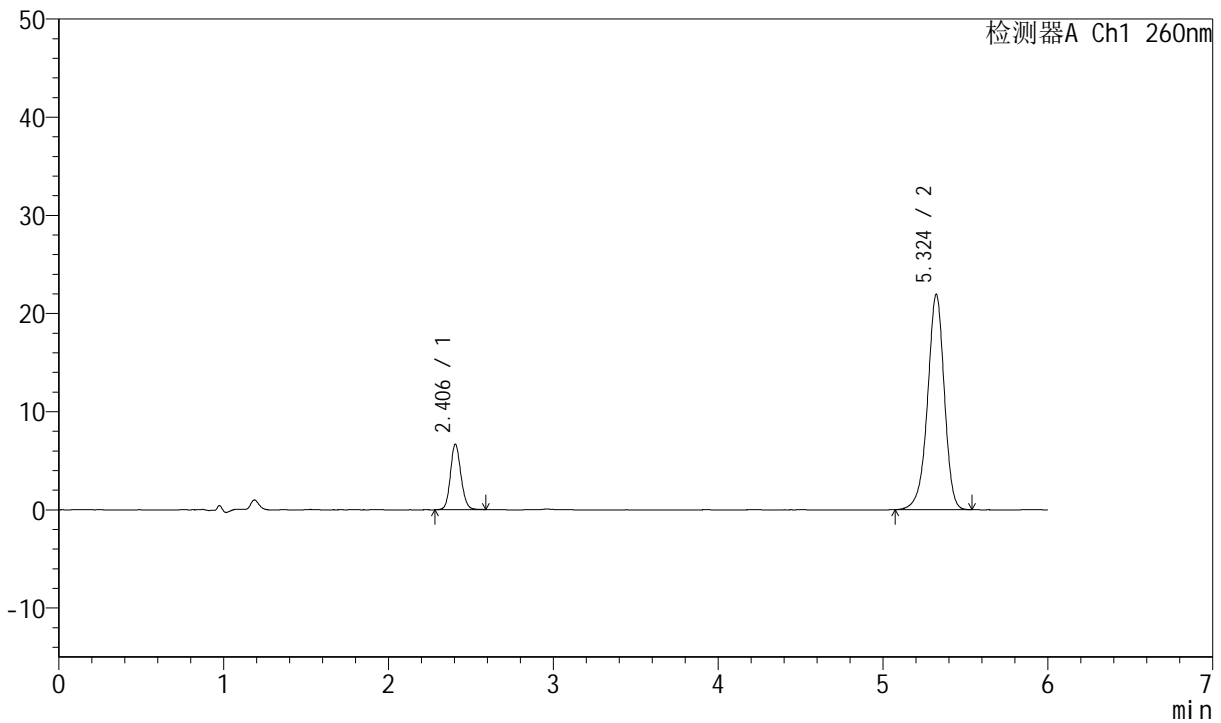
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3756-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-30mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-5 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μ l | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 14:07:01 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:15:42 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 29673 | 6676 | 6894 | 1.124 | -- |
| 2 | 5.324 | 155033 | 21923 | 13581 | 0.935 | 19.538 |
| 总计 | | 184706 | 28599 | | | |

图31 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



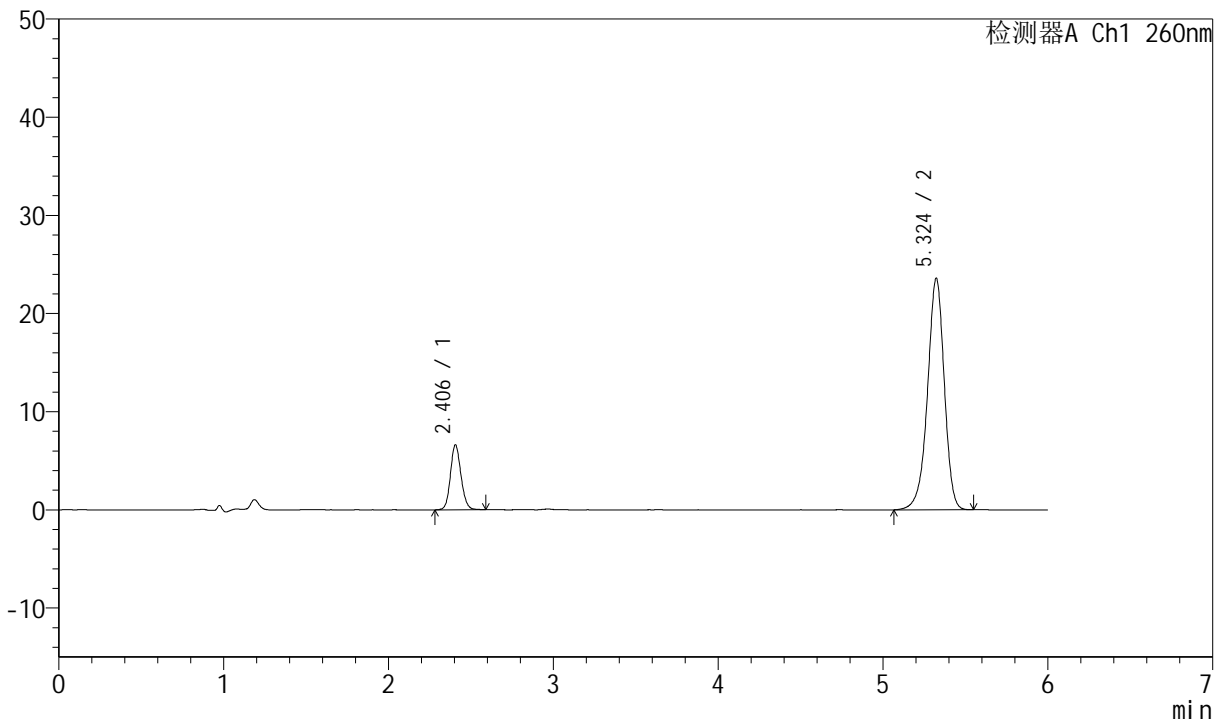
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3757-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-30mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 14:13:23 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:15:44 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 29443 | 6616 | 6884 | 1.125 | -- |
| 2 | 5.324 | 167010 | 23572 | 13548 | 0.934 | 19.516 |
| 总计 | | 196453 | 30188 | | | |

图32 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



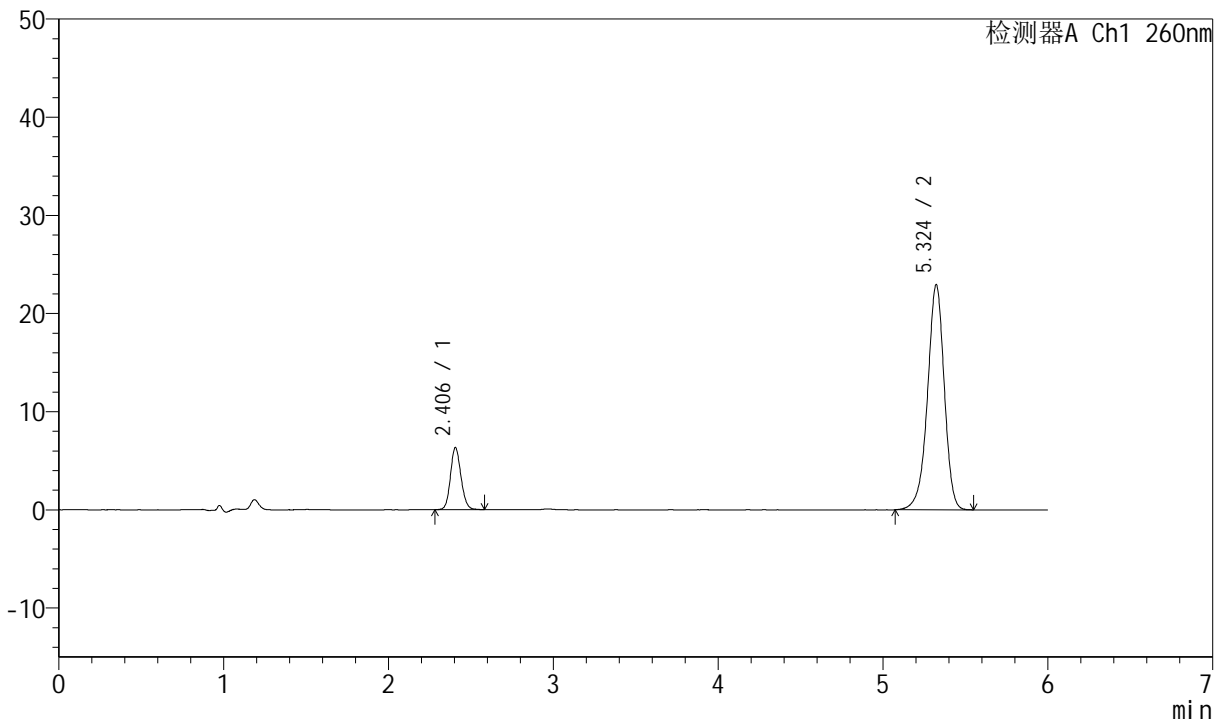
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3758-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-30mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-23 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μ l | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 14: 19: 45 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09: 15: 47 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 28048 | 6322 | 6880 | 1.124 | -- |
| 2 | 5.324 | 162336 | 22928 | 13530 | 0.937 | 19.504 |
| 总计 | | 190384 | 29250 | | | |

图33 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



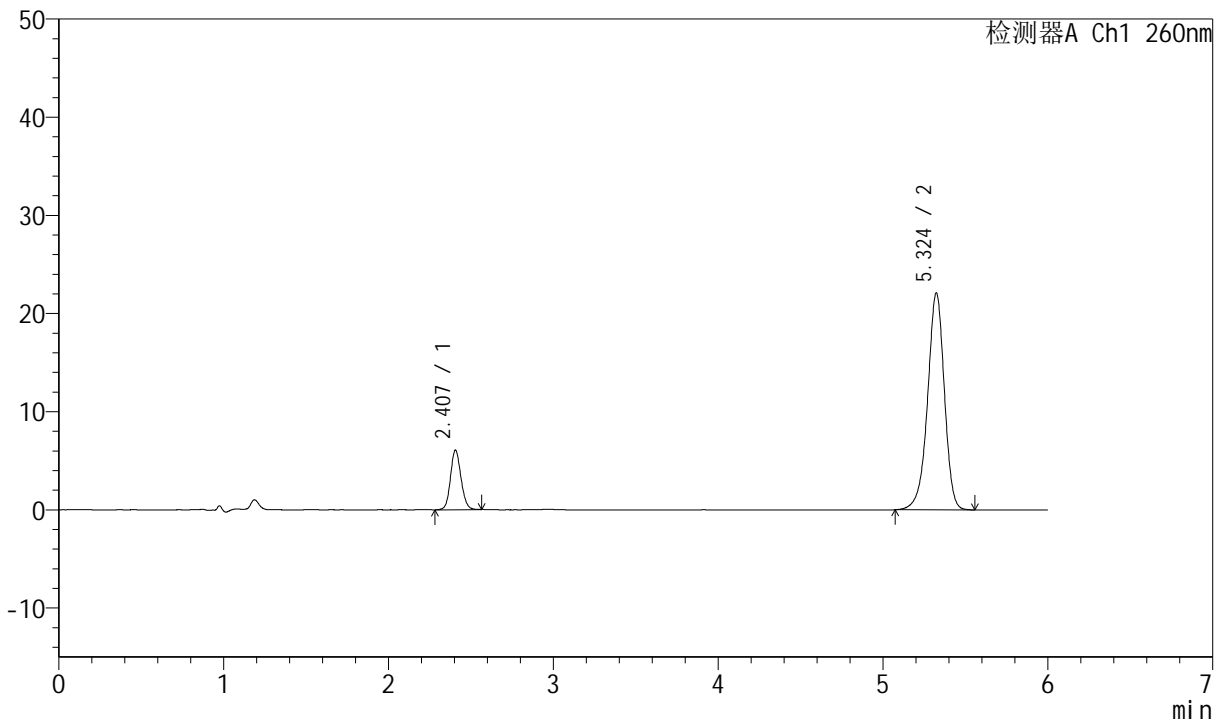
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3759-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-30mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-32 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 14:26:08 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:15:50 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 26842 | 6063 | 6885 | 1.116 | -- |
| 2 | 5.324 | 156477 | 22078 | 13545 | 0.936 | 19.514 |
| 总计 | | 183319 | 28141 | | | |

图34 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



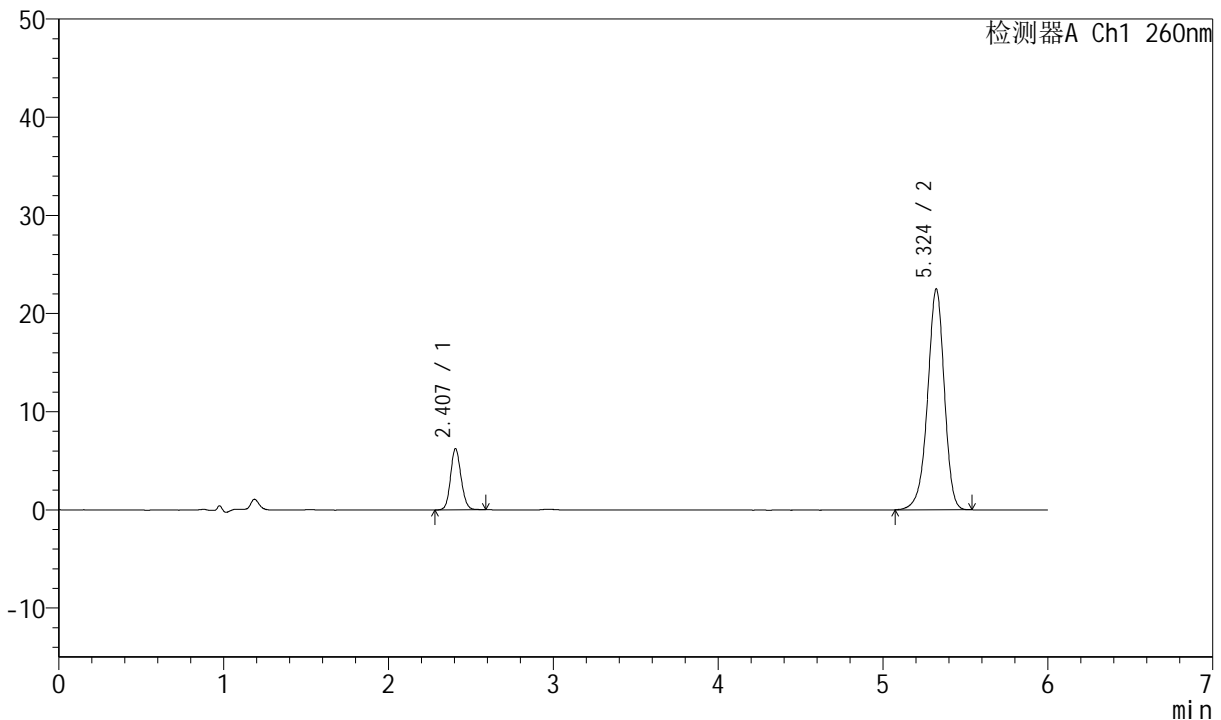
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3760-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-30mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-41 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μ l | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 14:32:30 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:15:53 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 27749 | 6233 | 6873 | 1.119 | -- |
| 2 | 5.324 | 158884 | 22479 | 13556 | 0.936 | 19.509 |
| 总计 | | 186634 | 28712 | | | |

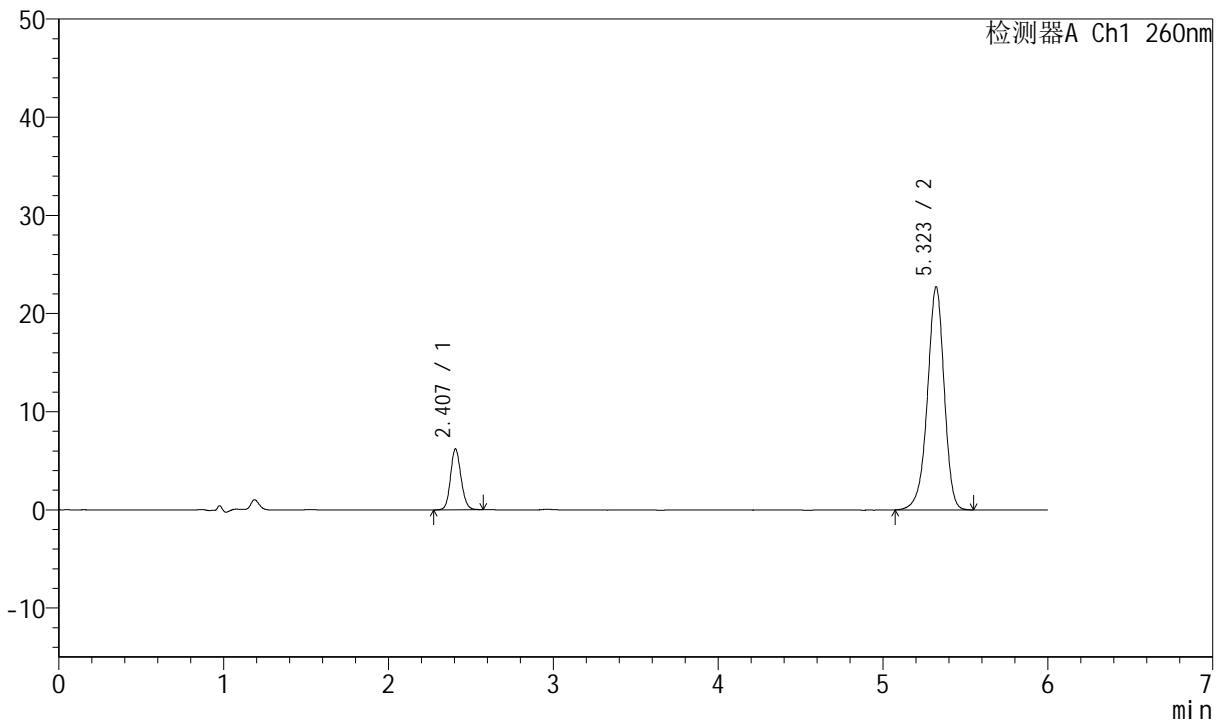
图35 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3761-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-30mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-50 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 14: 38: 53 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09: 15: 56 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 27638 | 6208 | 6886 | 1.128 | -- |
| 2 | 5.323 | 160666 | 22725 | 13571 | 0.937 | 19.520 |
| 总计 | | 188303 | 28933 | | | |

图36 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



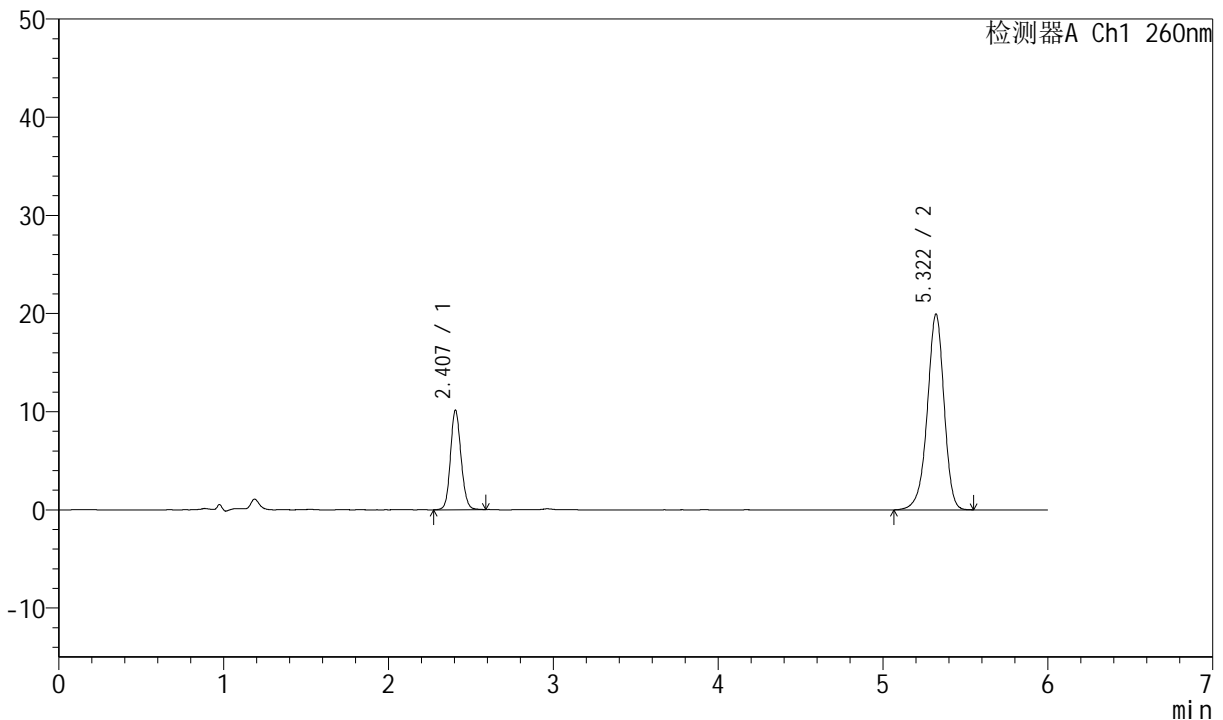
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3762-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-45mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-6 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μ l | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 14: 45: 15 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09: 15: 59 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 45074 | 10126 | 6847 | 1.119 | -- |
| 2 | 5.322 | 141022 | 19956 | 13548 | 0.936 | 19.487 |
| 总计 | | 186096 | 30082 | | | |

图37 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



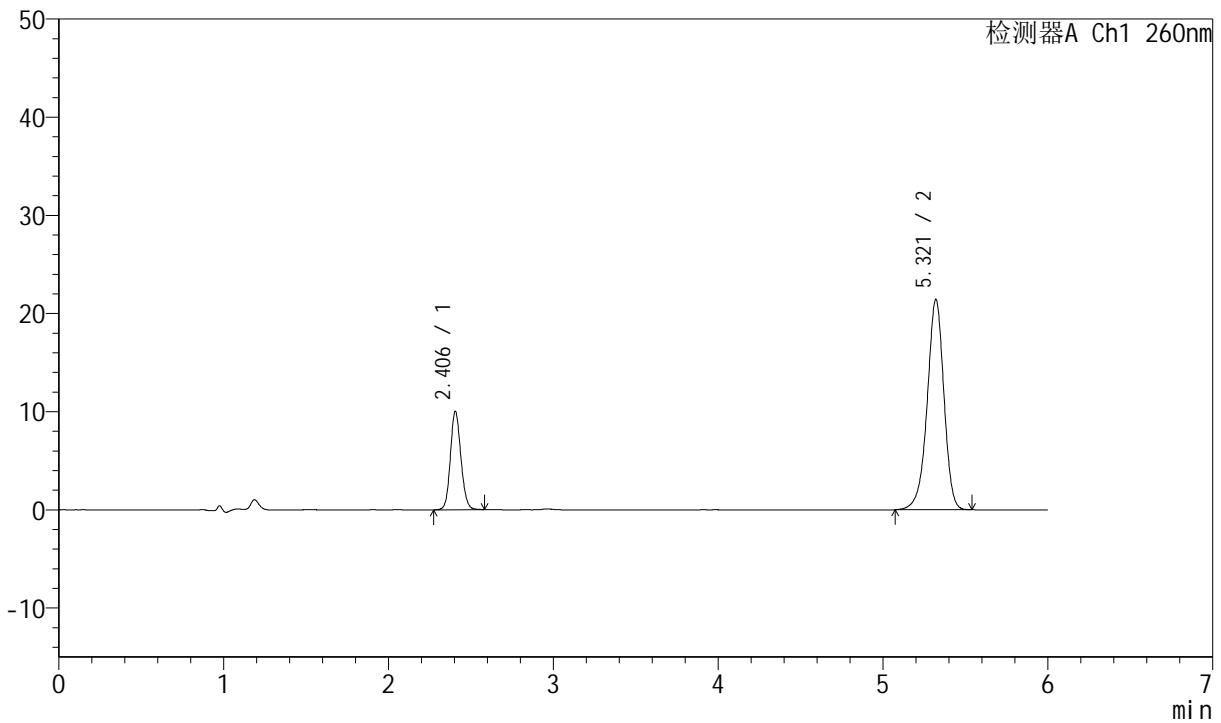
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3763-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-45mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 14:51:37 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:02 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 44393 | 10034 | 6901 | 1.120 | -- |
| 2 | 5.321 | 151142 | 21436 | 13593 | 0.937 | 19.539 |
| 总计 | | 195535 | 31470 | | | |

图38 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



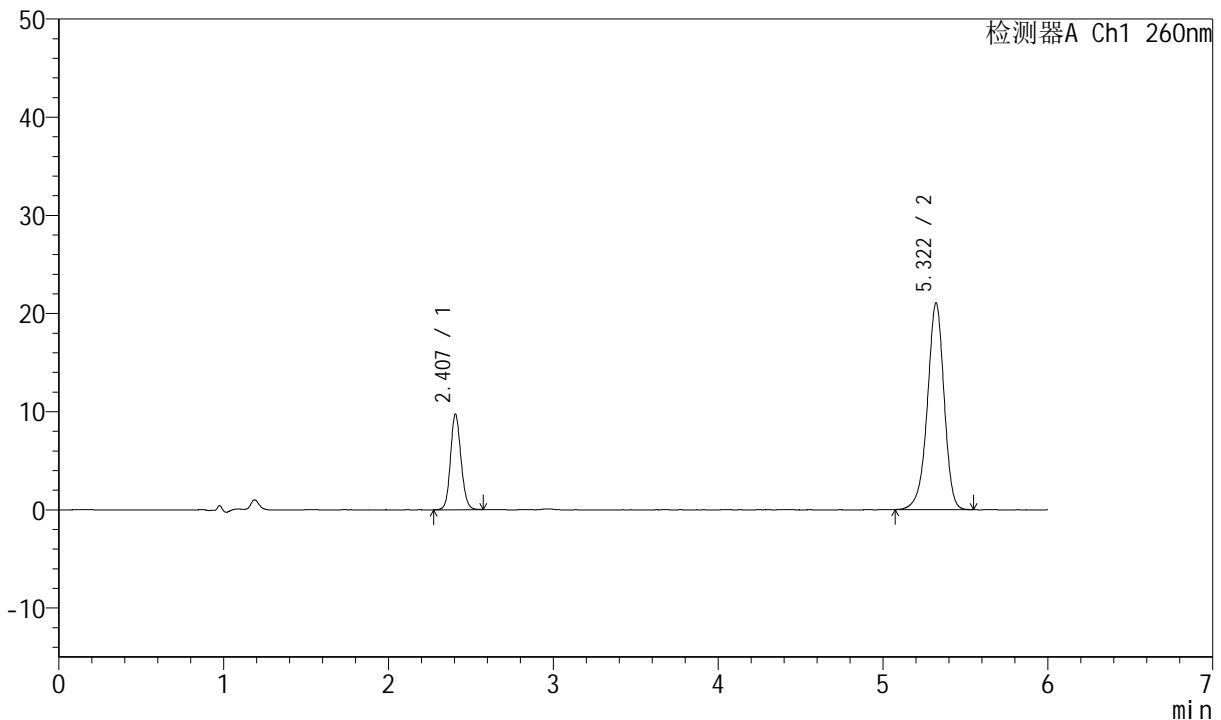
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3764-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-45mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-24 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 14:57:59 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:05 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 43084 | 9722 | 6911 | 1.119 | -- |
| 2 | 5.322 | 148508 | 21062 | 13609 | 0.937 | 19.550 |
| 总计 | | 191593 | 30784 | | | |

图39 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



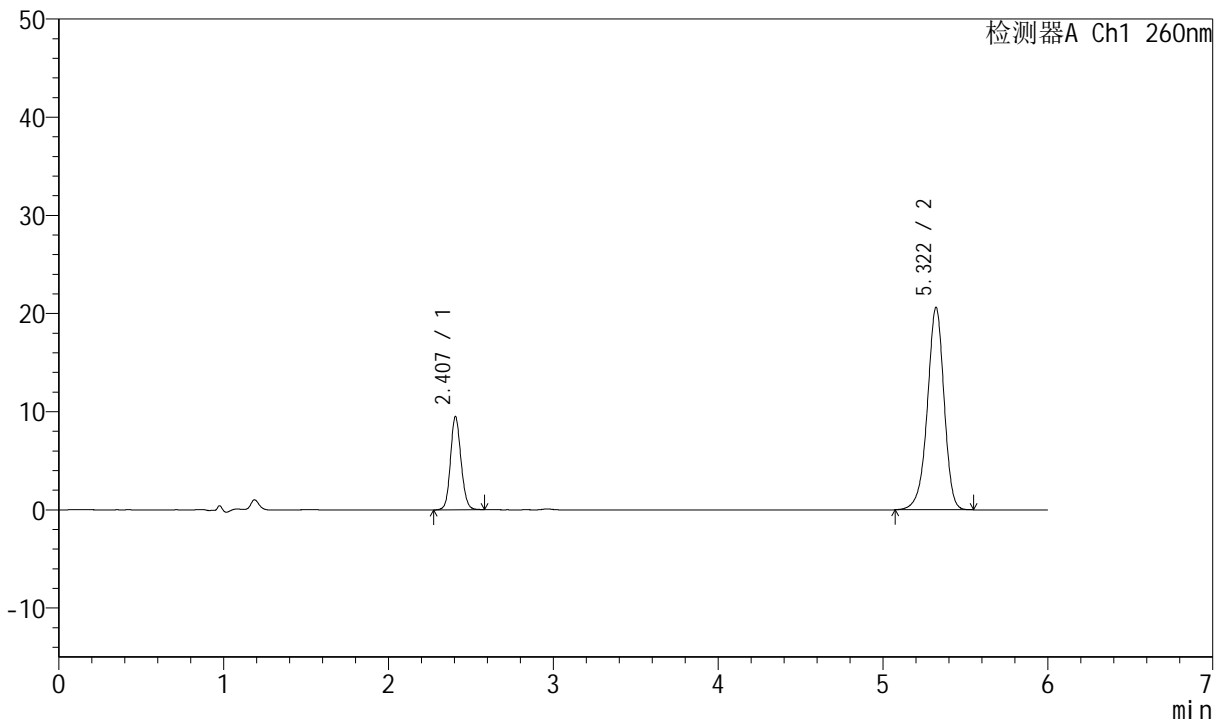
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3765-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-45mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-33 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 15:04:21 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:08 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 42126 | 9484 | 6891 | 1.116 | -- |
| 2 | 5.322 | 145487 | 20631 | 13608 | 0.936 | 19.538 |
| 总计 | | 187613 | 30115 | | | |

图40 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



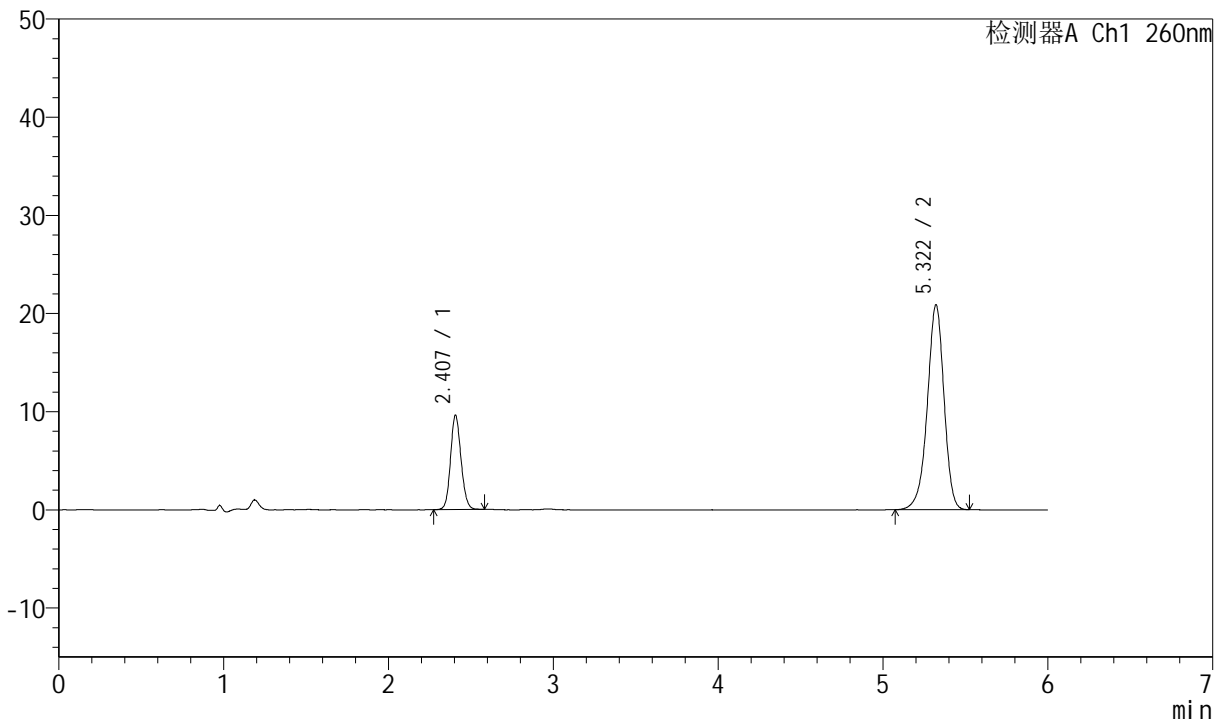
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3766-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-45mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 15:10:43 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:11 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 42580 | 9602 | 6892 | 1.118 | -- |
| 2 | 5.322 | 147107 | 20878 | 13599 | 0.936 | 19.531 |
| 总计 | | 189686 | 30480 | | | |

图41 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



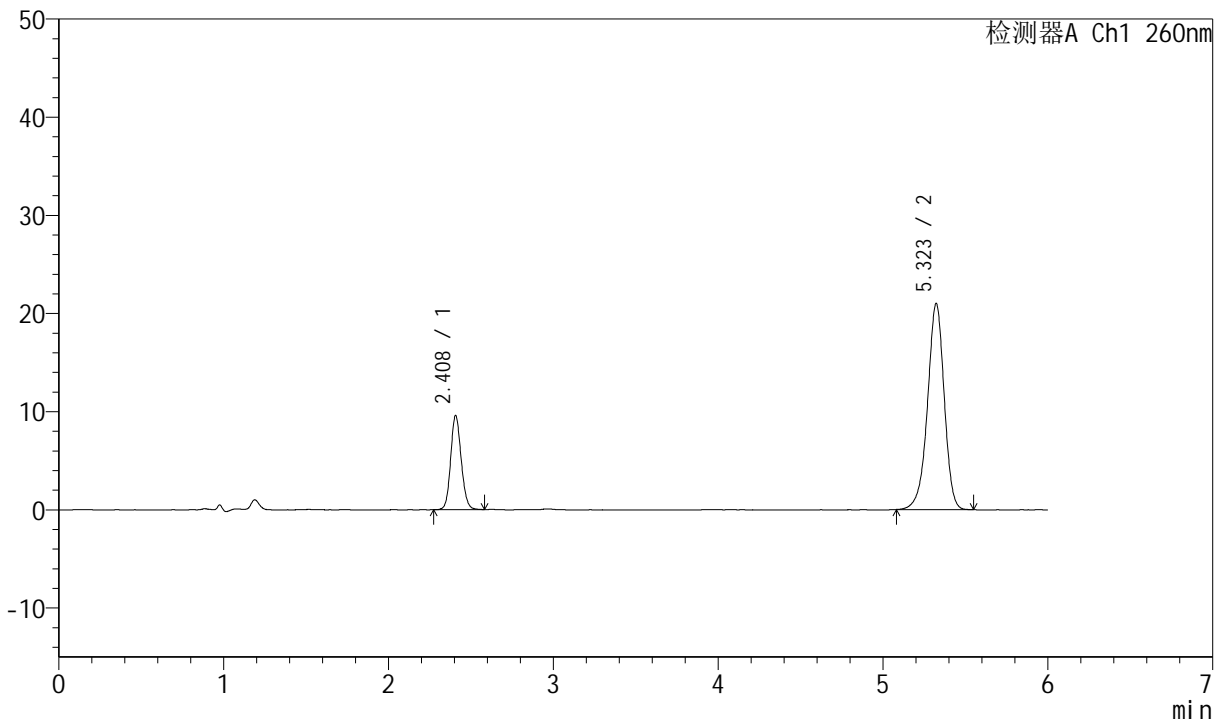
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3767-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-45mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-51 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 15:17:05 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:14 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.408 | 42533 | 9558 | 6891 | 1.120 | -- |
| 2 | 5.323 | 147925 | 20987 | 13606 | 0.939 | 19.530 |
| 总计 | | 190458 | 30544 | | | |

图42 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



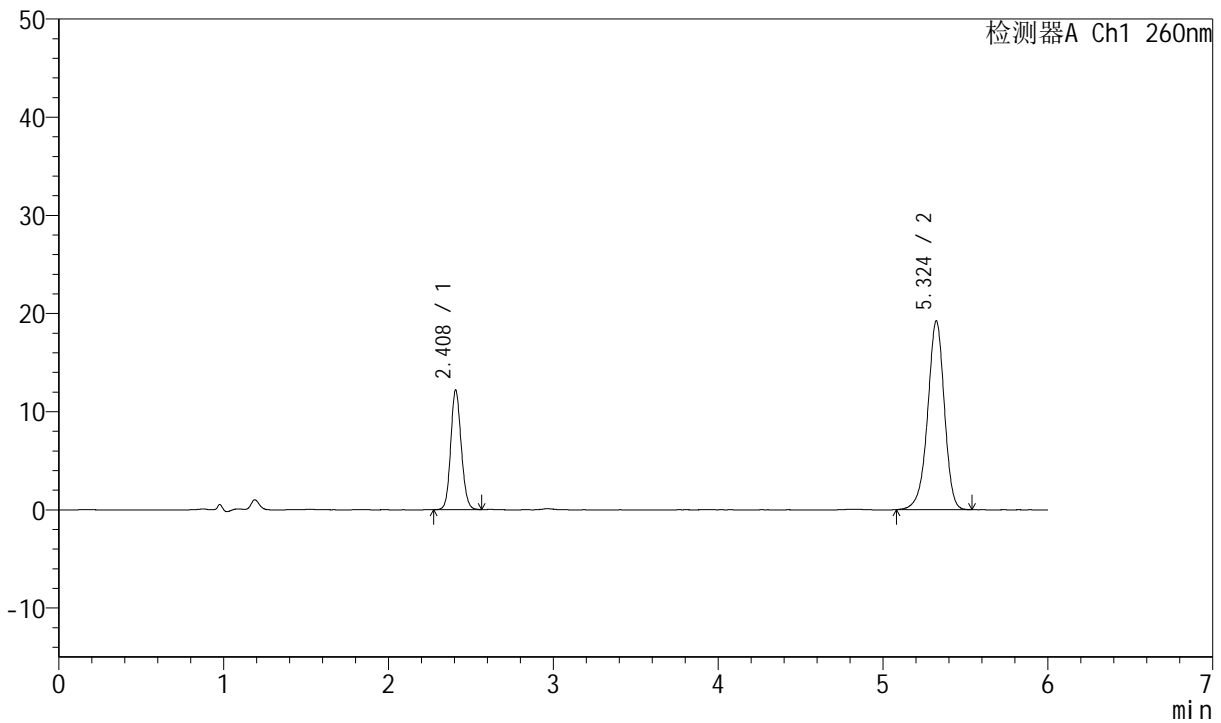
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3768-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-60mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-7 | | |
| 进样体积 | : 10 μl | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2024/09/18 15: 23: 27 | 实验者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09: 16: 16 | 处理者 | : wangdan |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.408 | 54102 | 12128 | 6873 | 1.119 | -- |
| 2 | 5.324 | 135684 | 19218 | 13619 | 0.938 | 19.527 |
| 总计 | | 189786 | 31346 | | | |

图43 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



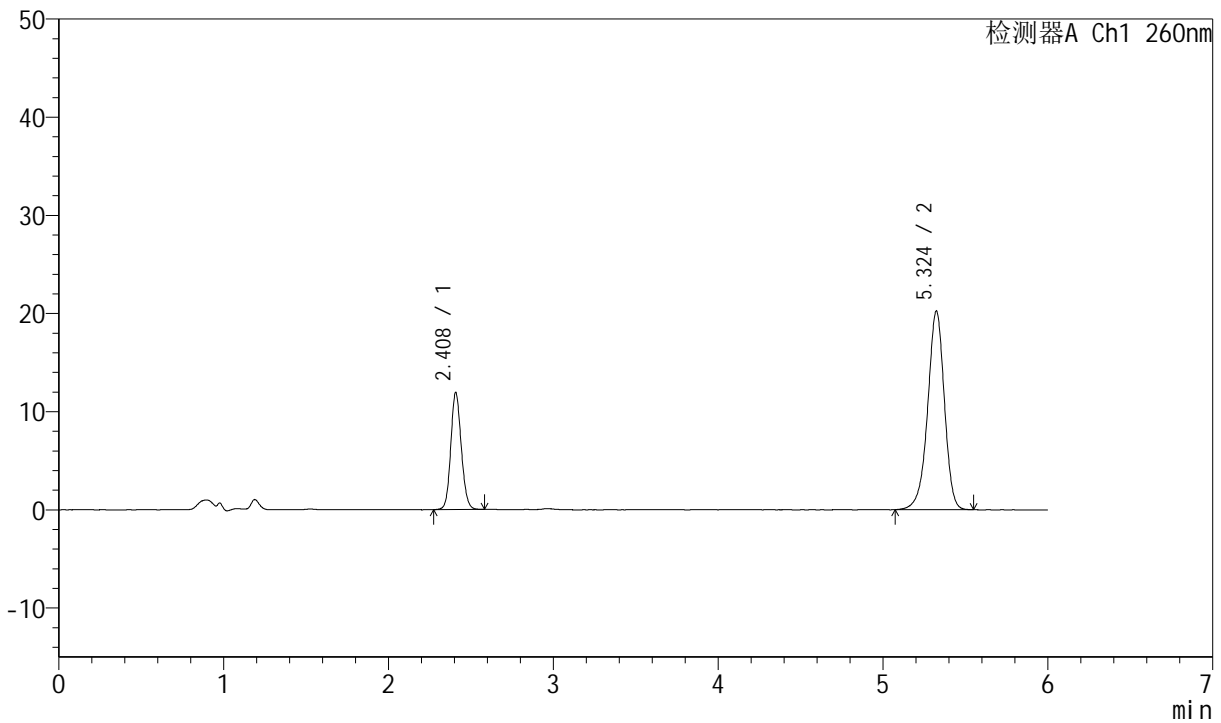
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3769-2 - 2023082021p-zzp-1-zj12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-60min.l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-16 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 15:29:49 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:19 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.408 | 52774 | 11842 | 6899 | 1.120 | -- |
| 2 | 5.324 | 142869 | 20215 | 13606 | 0.938 | 19.533 |
| 总计 | | 195643 | 32058 | | | |

图44 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



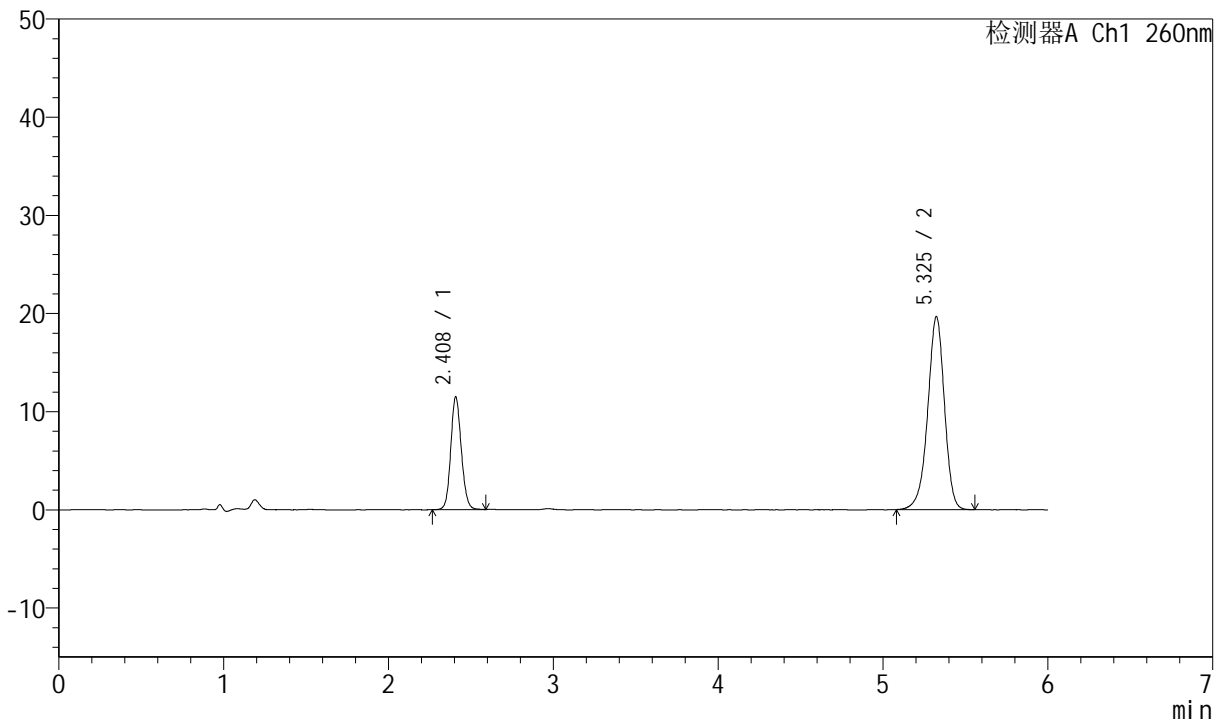
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3770-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-60mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-25 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 15:36:11 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:22 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.408 | 51081 | 11420 | 6873 | 1.120 | -- |
| 2 | 5.325 | 138744 | 19624 | 13582 | 0.939 | 19.510 |
| 总计 | | 189825 | 31044 | | | |

图45 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



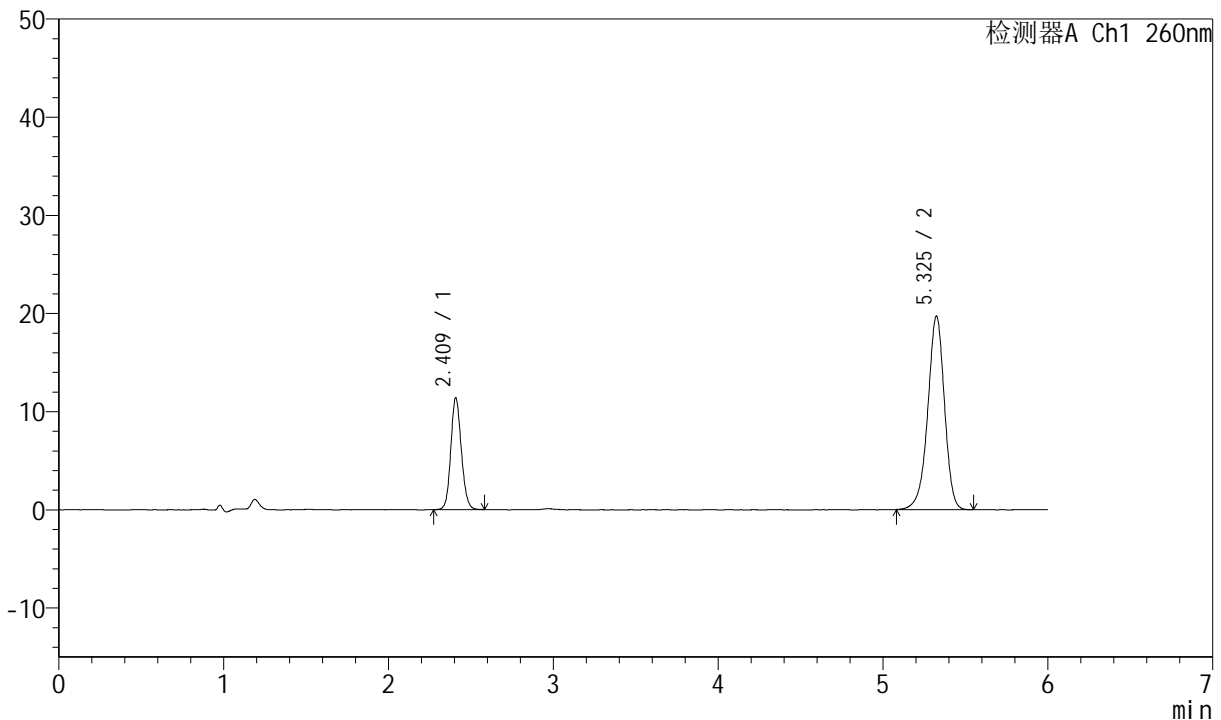
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3771-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-60mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-34 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 15:42:32 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:25 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 50531 | 11298 | 6878 | 1.122 | -- |
| 2 | 5.325 | 139069 | 19679 | 13631 | 0.938 | 19.533 |
| 总计 | | 189600 | 30977 | | | |

图46 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



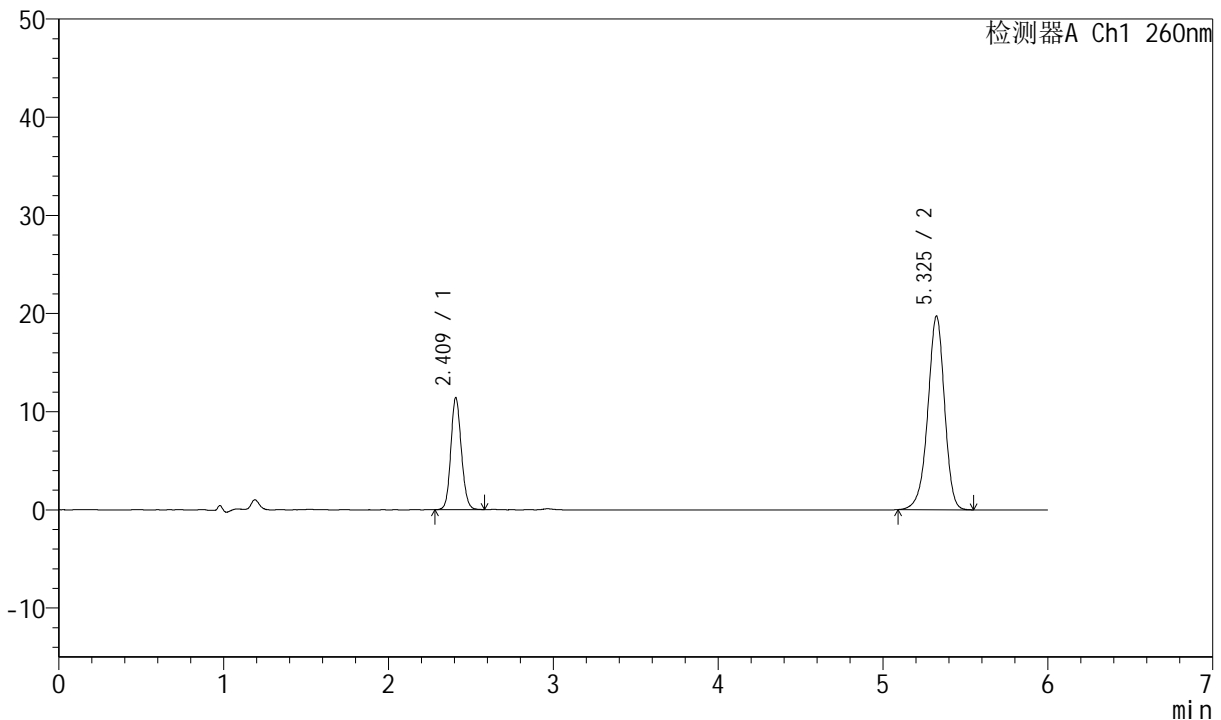
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3772-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-60mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-43 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 15:48:53 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:28 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 50607 | 11328 | 6895 | 1.119 | -- |
| 2 | 5.325 | 139180 | 19684 | 13577 | 0.939 | 19.519 |
| 总计 | | 189788 | 31012 | | | |

图47 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



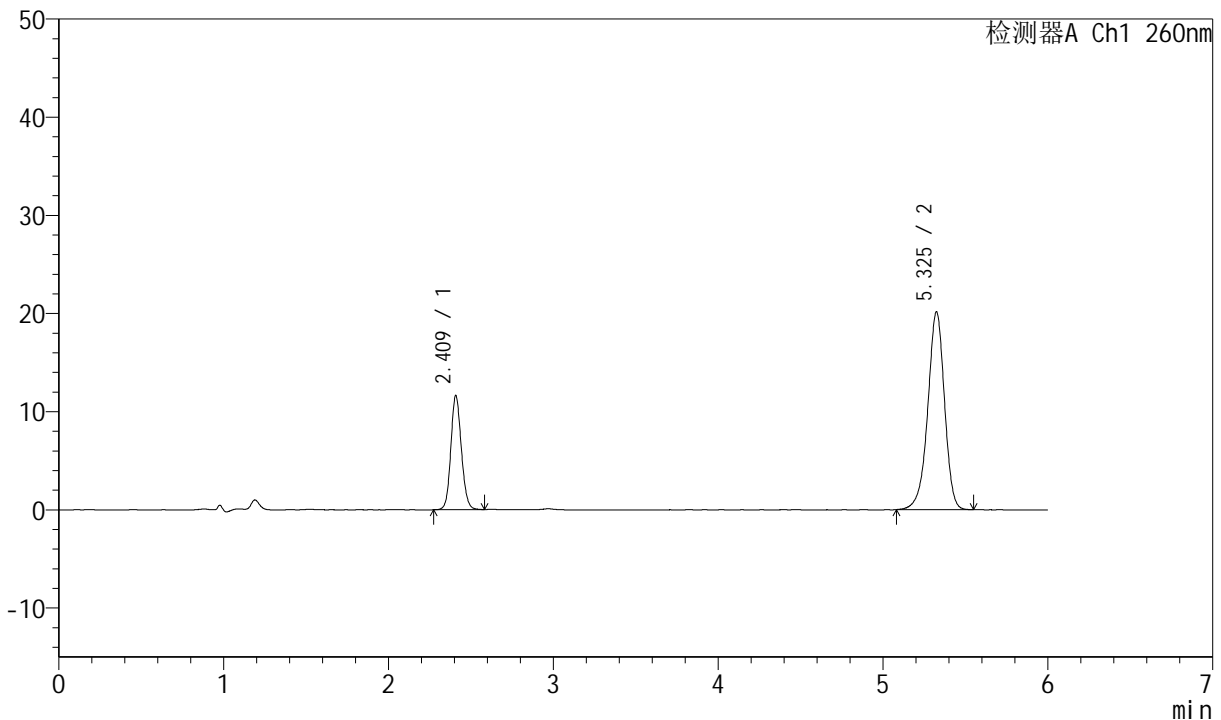
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3773-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-60mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 1-52 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 15:55:15 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:31 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 51525 | 11527 | 6901 | 1.119 | -- |
| 2 | 5.325 | 142258 | 20108 | 13600 | 0.936 | 19.531 |
| 总计 | | 193783 | 31636 | | | |

图48 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



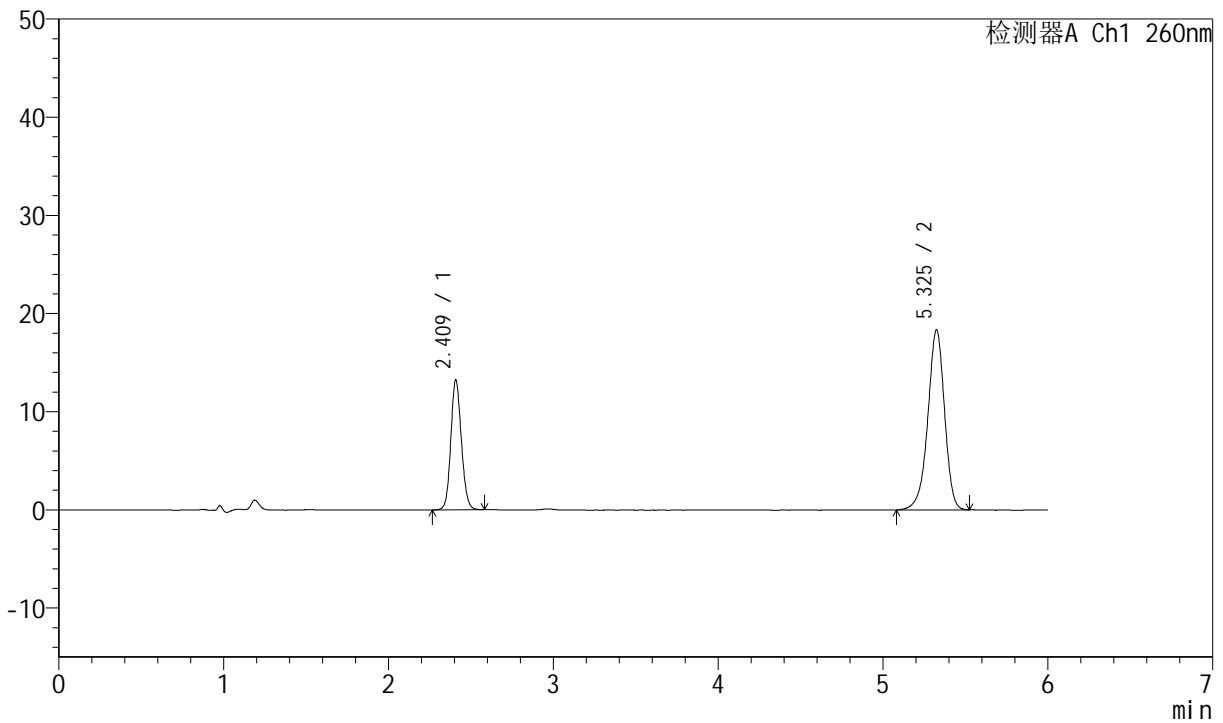
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3774-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-j x10mi n | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-8 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 16:01:38 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:34 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 58827 | 13122 | 6852 | 1.118 | -- |
| 2 | 5.325 | 129440 | 18287 | 13596 | 0.935 | 19.503 |
| 总计 | | 188268 | 31409 | | | |

图49 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



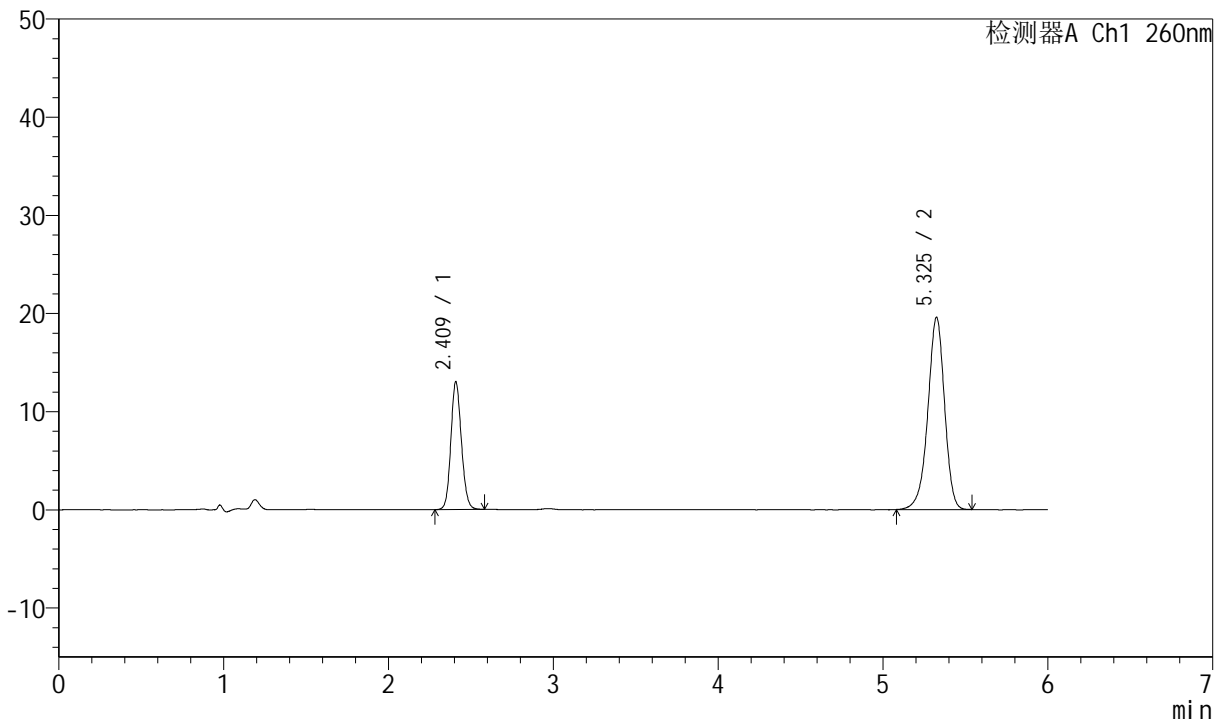
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3775-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-j x10mi n | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 16:08:02 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:37 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 57736 | 12894 | 6867 | 1.120 | -- |
| 2 | 5.325 | 138079 | 19522 | 13611 | 0.936 | 19.516 |
| 总计 | | 195815 | 32416 | | | |

图50 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



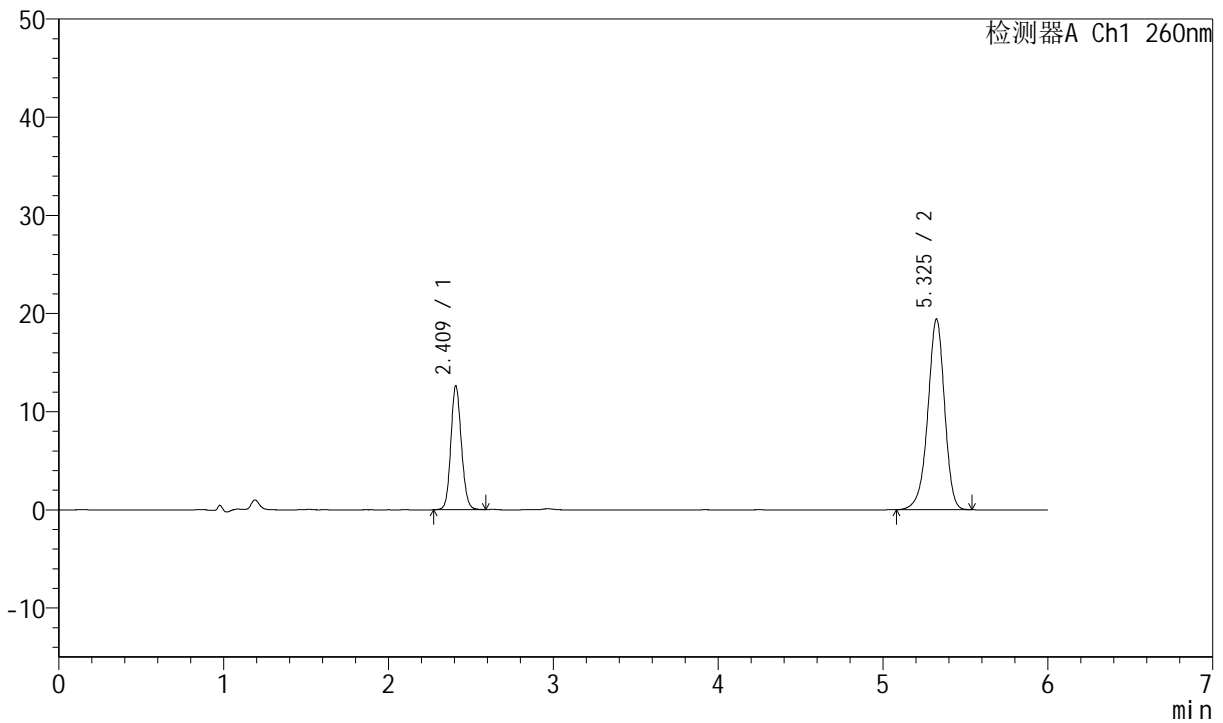
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3776-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-j x10mi n | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-26 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 16:14:25 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:39 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 55966 | 12502 | 6872 | 1.118 | -- |
| 2 | 5.325 | 137257 | 19376 | 13564 | 0.936 | 19.499 |
| 总计 | | 193222 | 31878 | | | |

图51 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



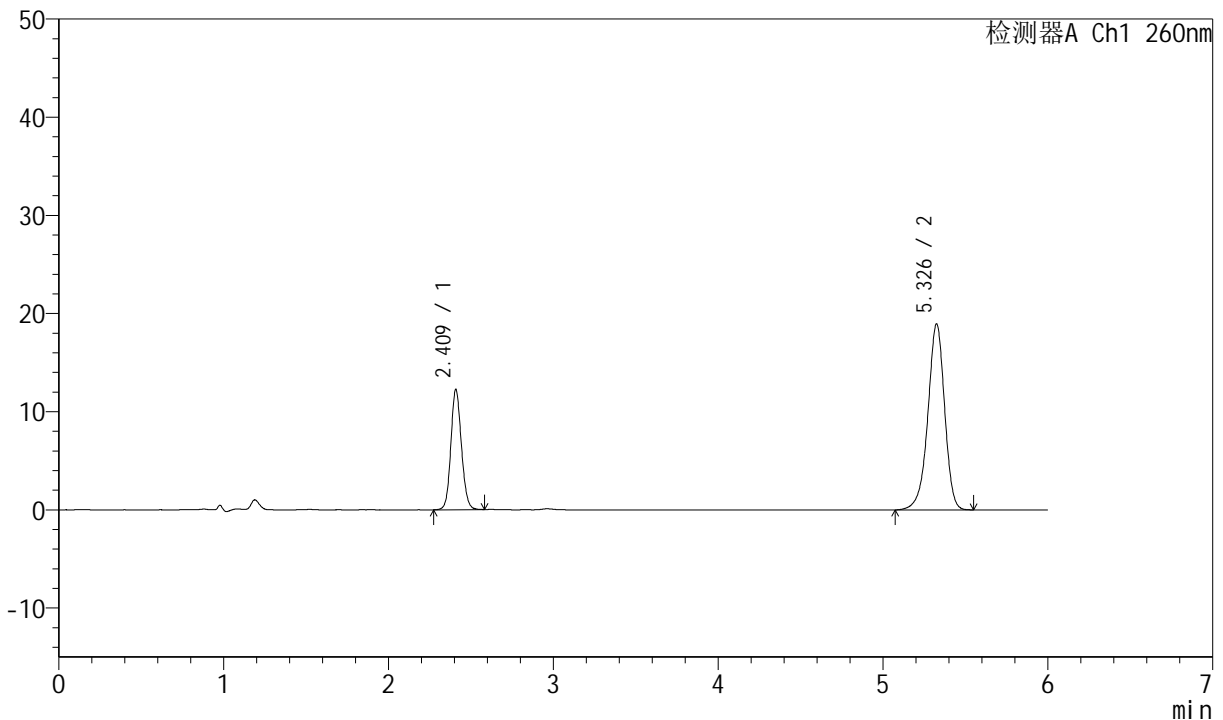
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3777-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-j x10mi n | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-35 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 16:20:48 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:42 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 54442 | 12134 | 6847 | 1.114 | -- |
| 2 | 5.326 | 134047 | 18882 | 13563 | 0.933 | 19.485 |
| 总计 | | 188489 | 31015 | | | |

图52 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



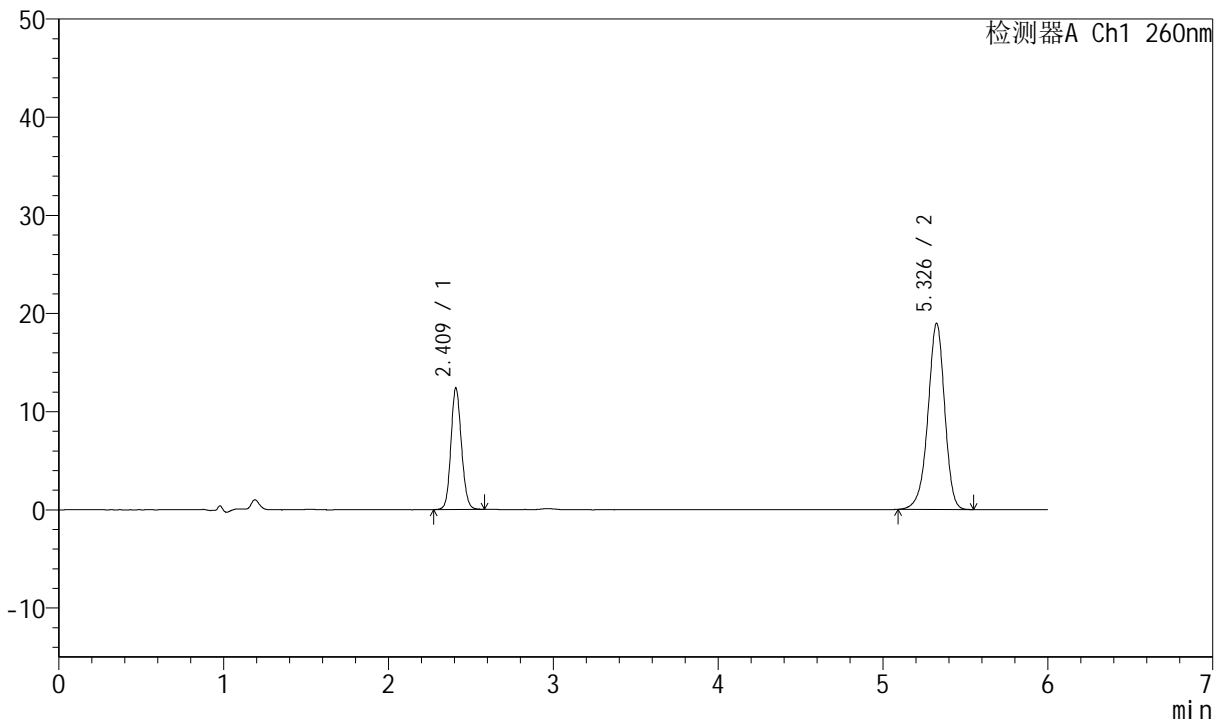
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3778-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-j x10mi n | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-44 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μ l | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 16:27:11 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:45 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 54882 | 12262 | 6898 | 1.117 | -- |
| 2 | 5.326 | 134126 | 18907 | 13584 | 0.936 | 19.521 |
| 总计 | | 189008 | 31168 | | | |

图53 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



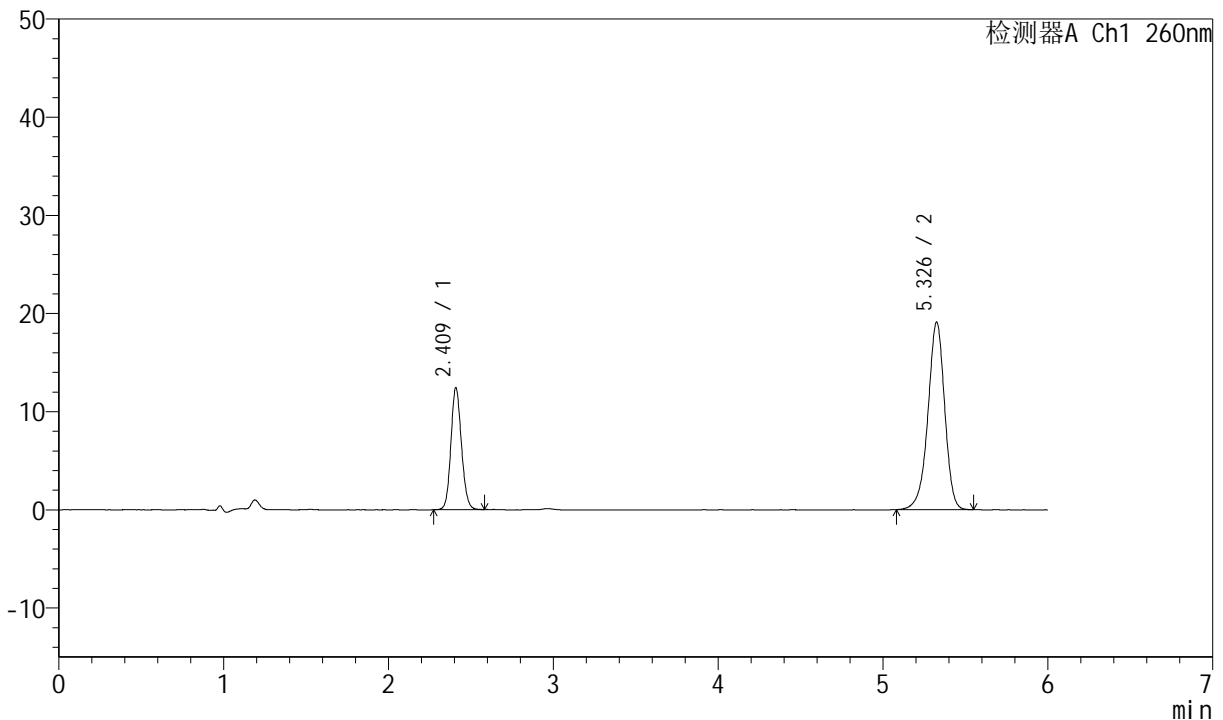
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3779-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-j x10mi n | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-53 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 16:33:34 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:48 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 55193 | 12311 | 6864 | 1.120 | -- |
| 2 | 5.326 | 135092 | 19040 | 13575 | 0.937 | 19.500 |
| 总计 | | 190285 | 31351 | | | |

图54 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



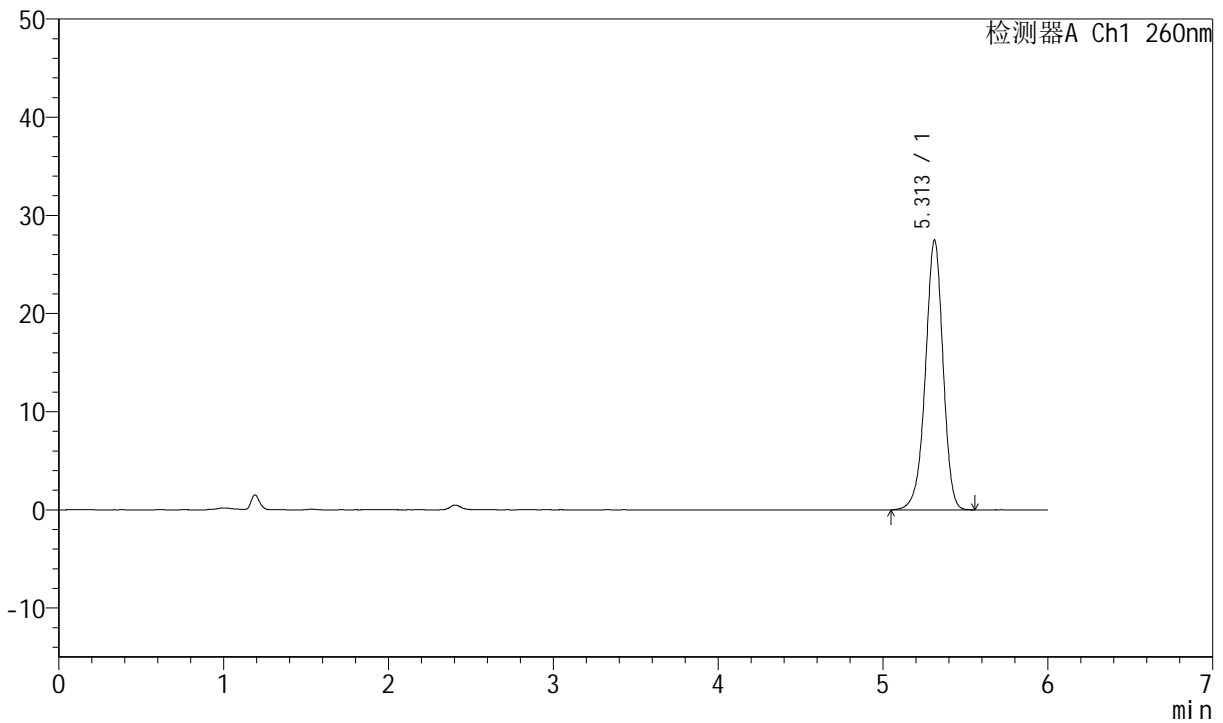
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3780-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 16:39:57 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:51 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.313 | 204359 | 27502 | 12146 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 204359 | 27502 | | | |

图55 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



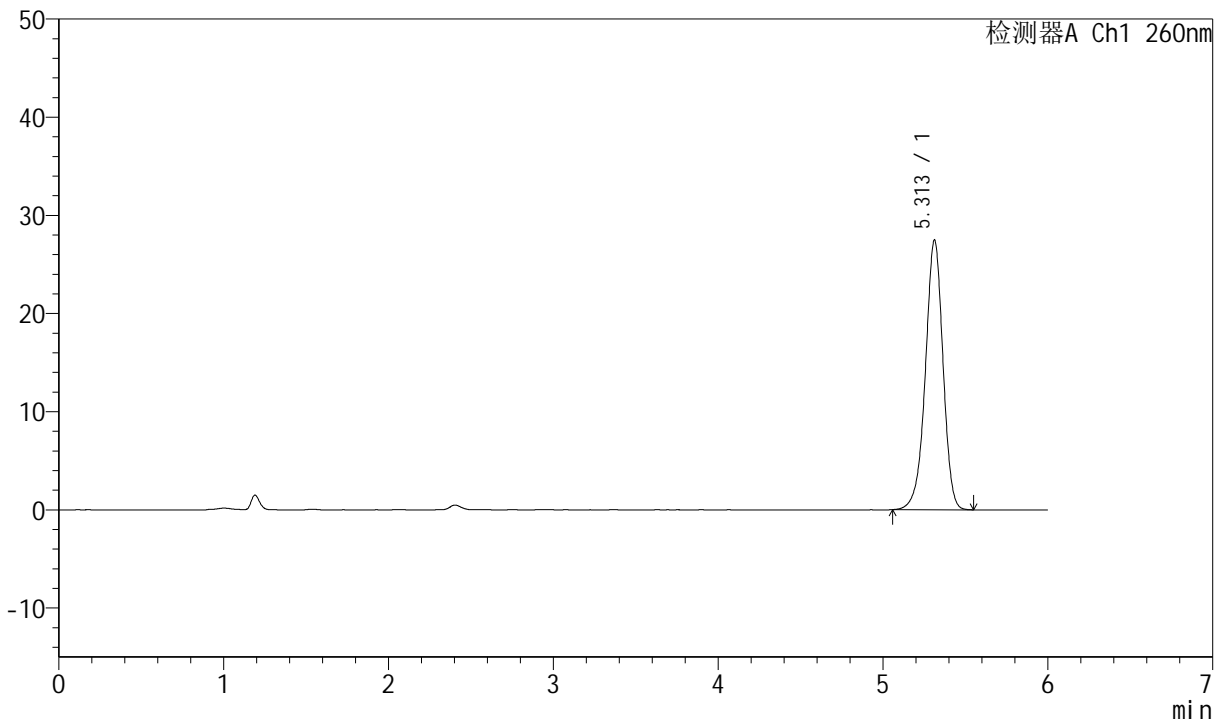
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3781-2 - 2023082021p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz2-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 16:46:20 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.313 | 204143 | 27492 | 12139 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 204143 | 27492 | | | |

图56 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



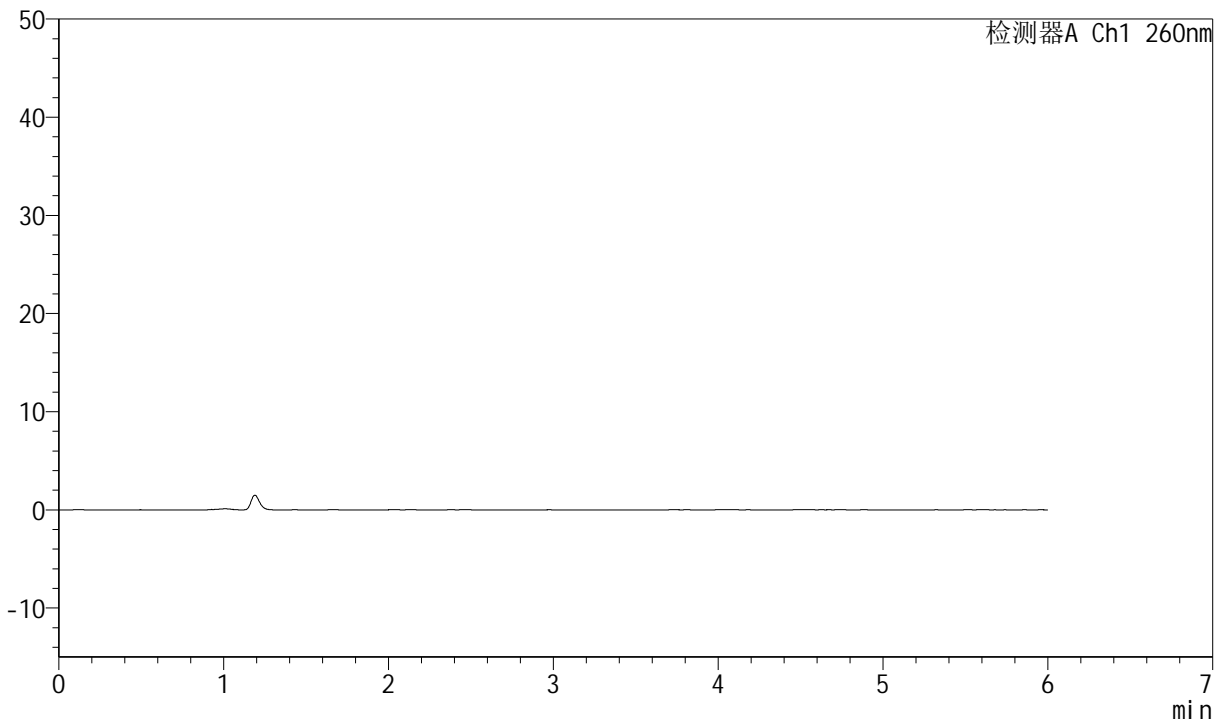
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3782-2 - 2023082021p-zzp-2-zj12y-rcqx-40mg-pH7.8-rj.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-9 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 16:52:45 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:16:57 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

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

图57 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
溶剂



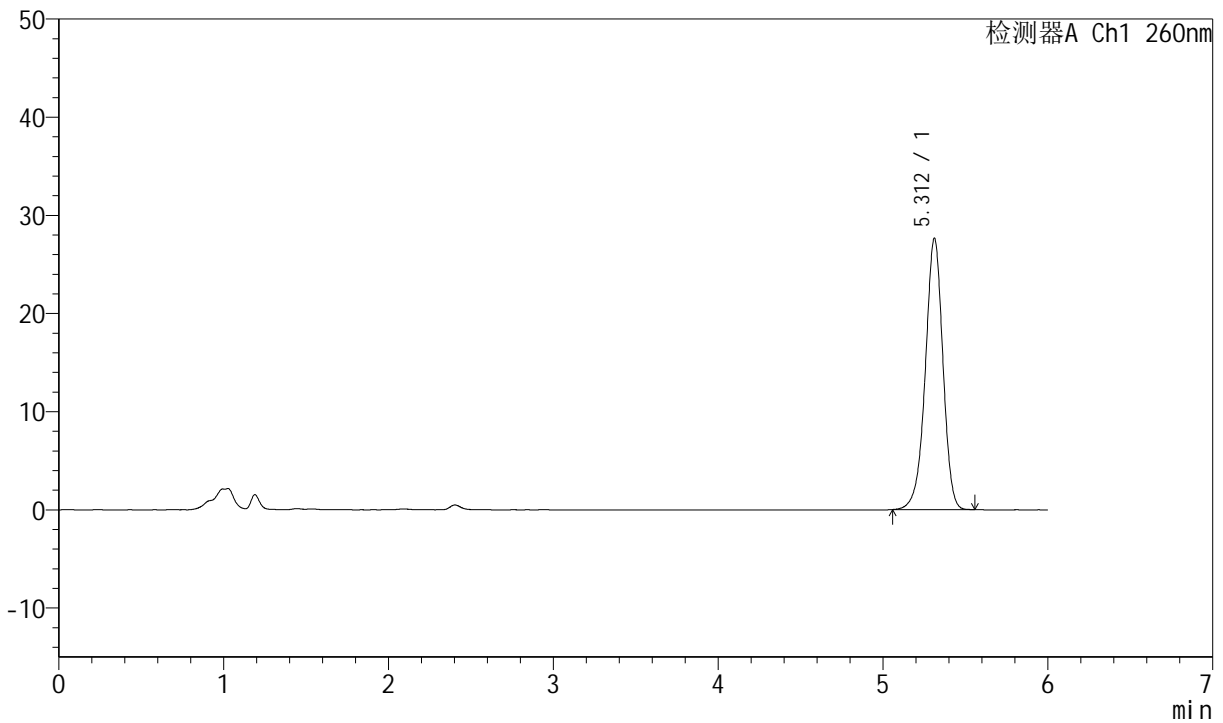
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3783-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz1-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 16:59:09 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:00 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.312 | 205240 | 27655 | 12154 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 205240 | 27655 | | | |

图58 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



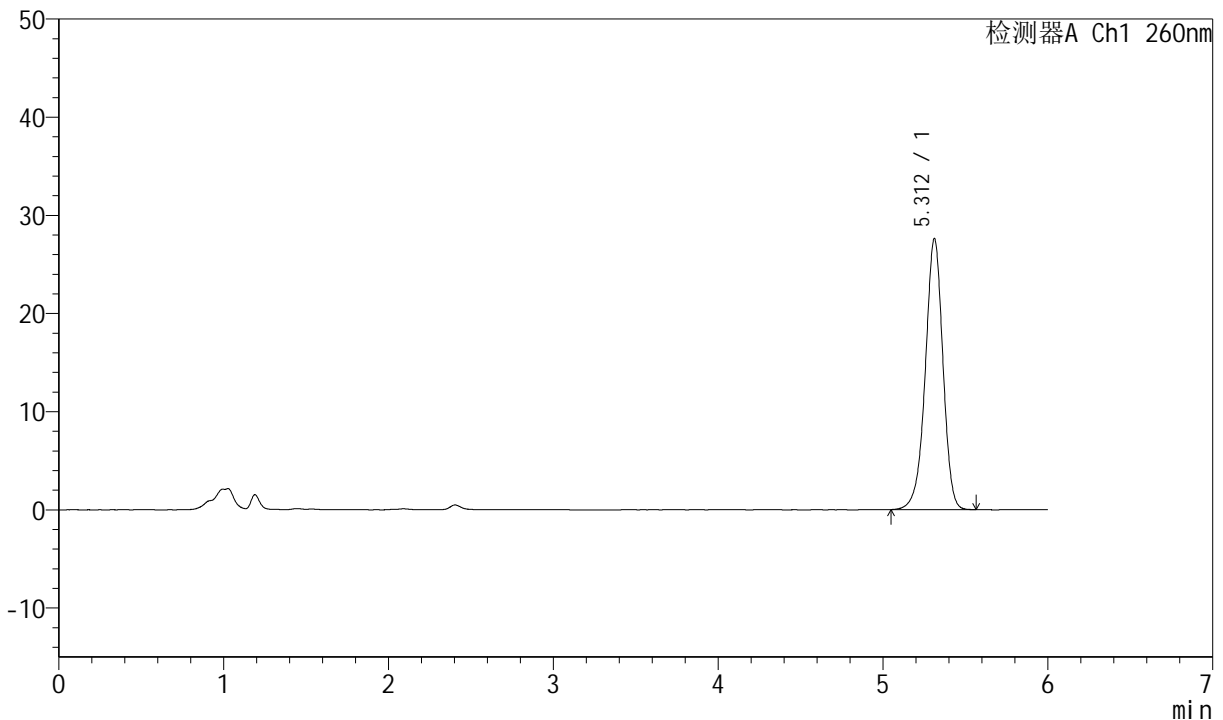
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3784-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz1-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 17:05:33 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.312 | 205347 | 27624 | 12143 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 205347 | 27624 | | | |

图59 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



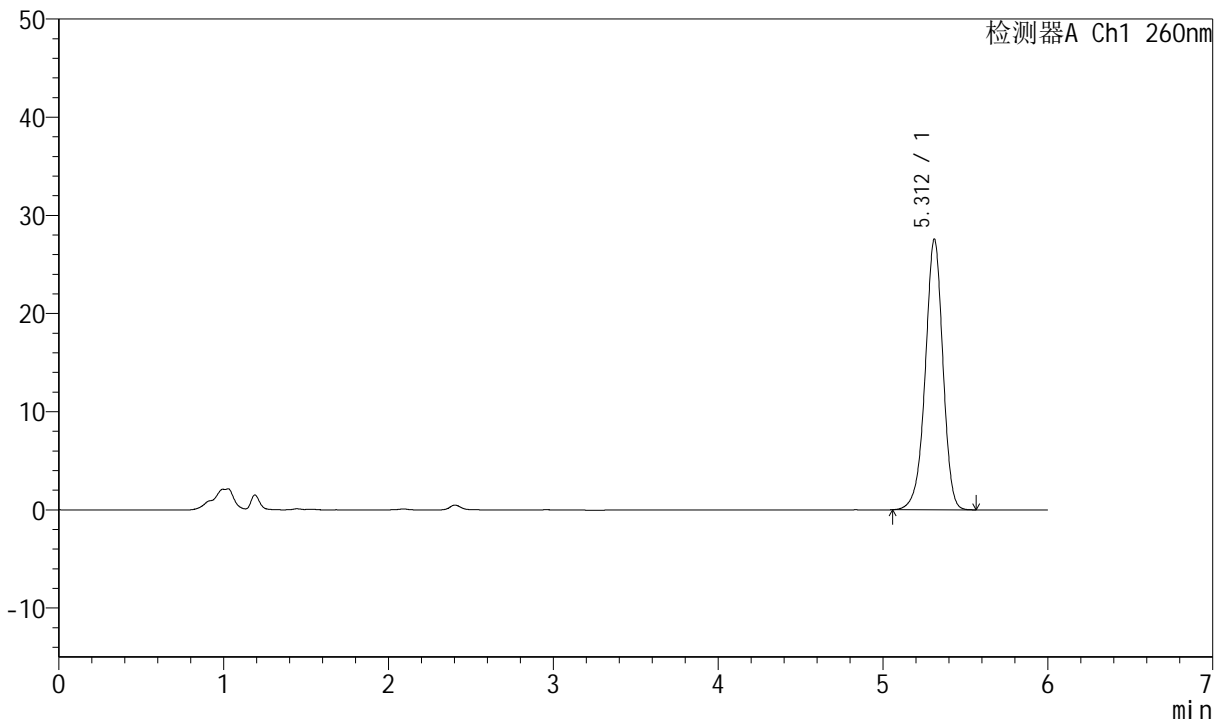
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3785-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz1-3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 17:11:57 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:05 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.312 | 205144 | 27588 | 12123 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 205144 | 27588 | | | |

图60 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



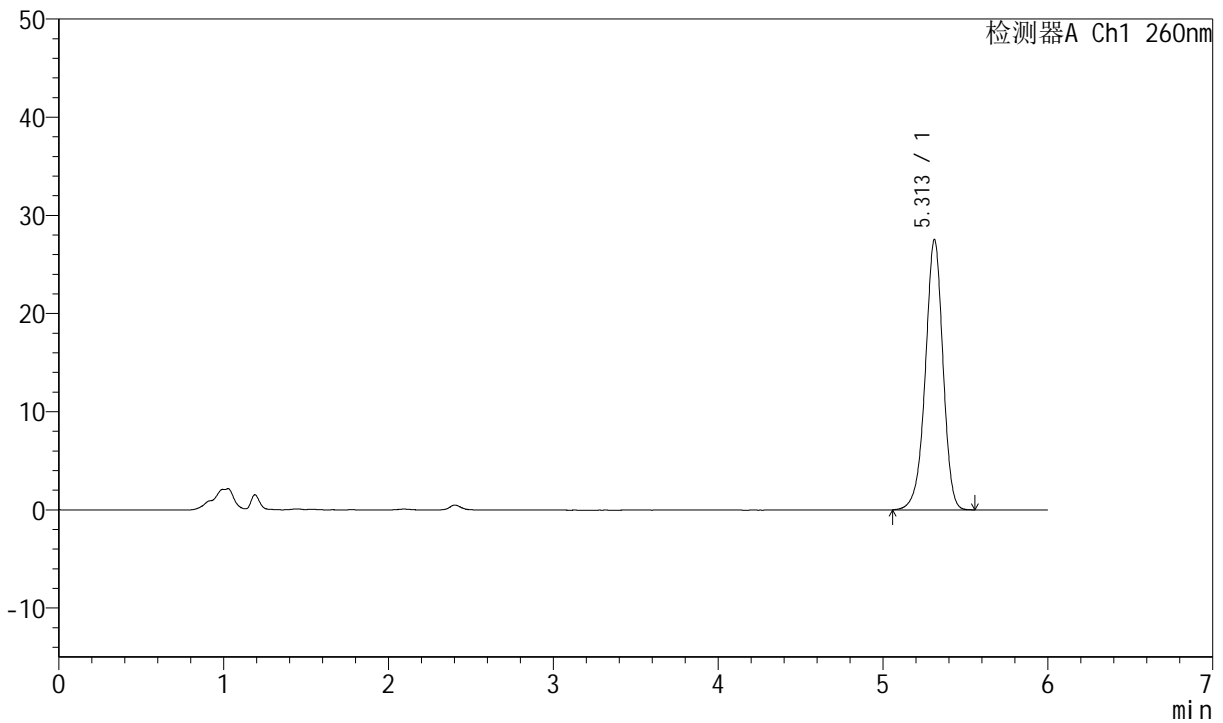
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3786-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz1-4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 17:18:21 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:08 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.313 | 204855 | 27556 | 12134 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 204855 | 27556 | | | |

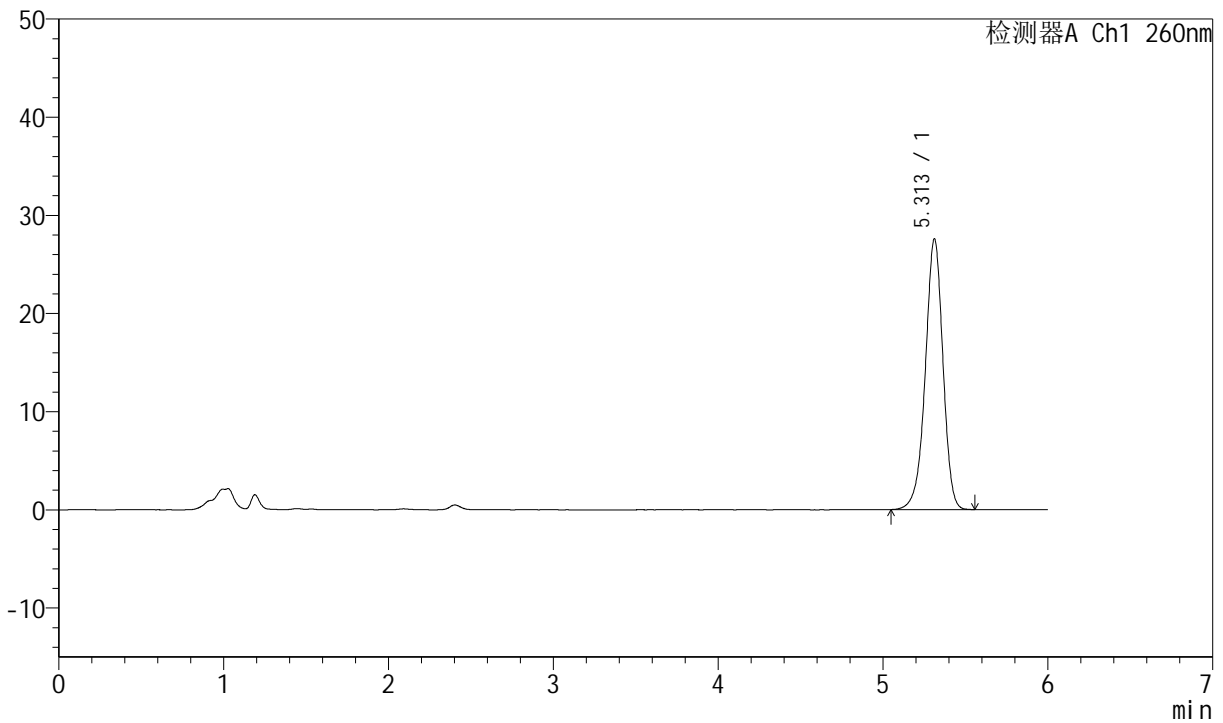
图61 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3787-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz1-5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 17:24:45 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:11 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.313 | 205182 | 27597 | 12115 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 205182 | 27597 | | | |

图62 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



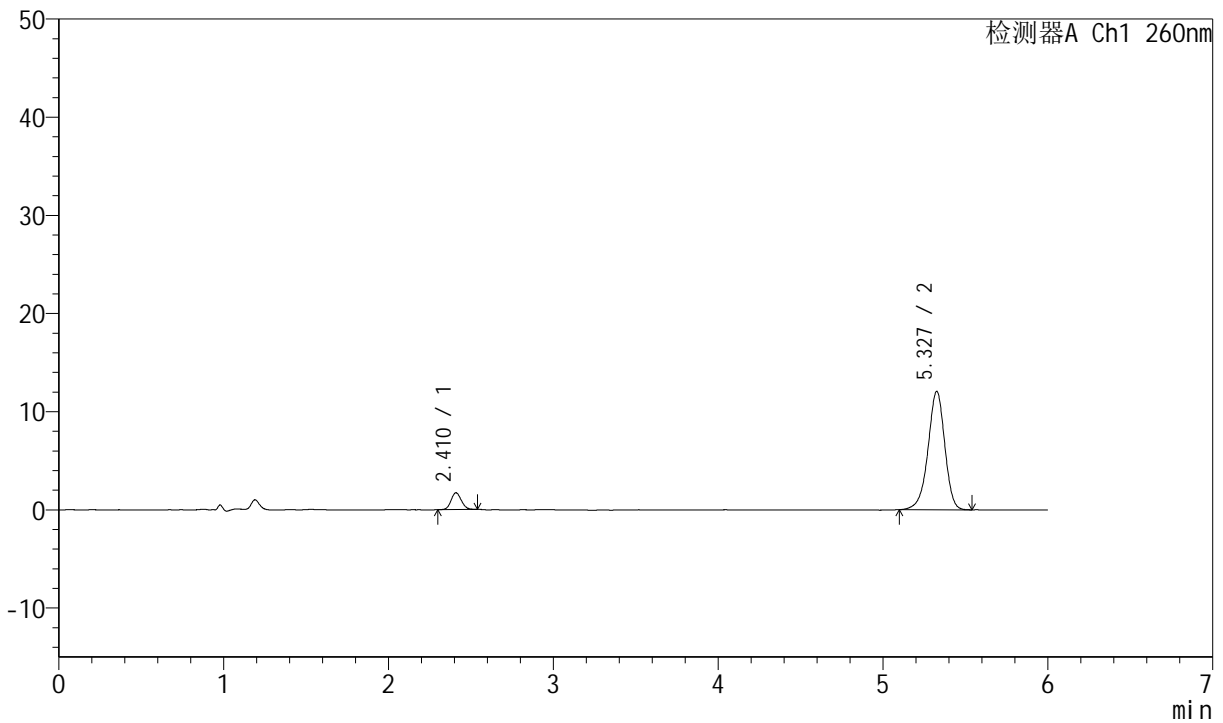
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3788-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-5mi n. l c | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 17:31:08 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:14 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 7379 | 1695 | 7123 | 1.098 | -- |
| 2 | 5.327 | 85440 | 12038 | 13511 | 0.936 | 19.607 |
| 总计 | | 92819 | 13733 | | | |

图63 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



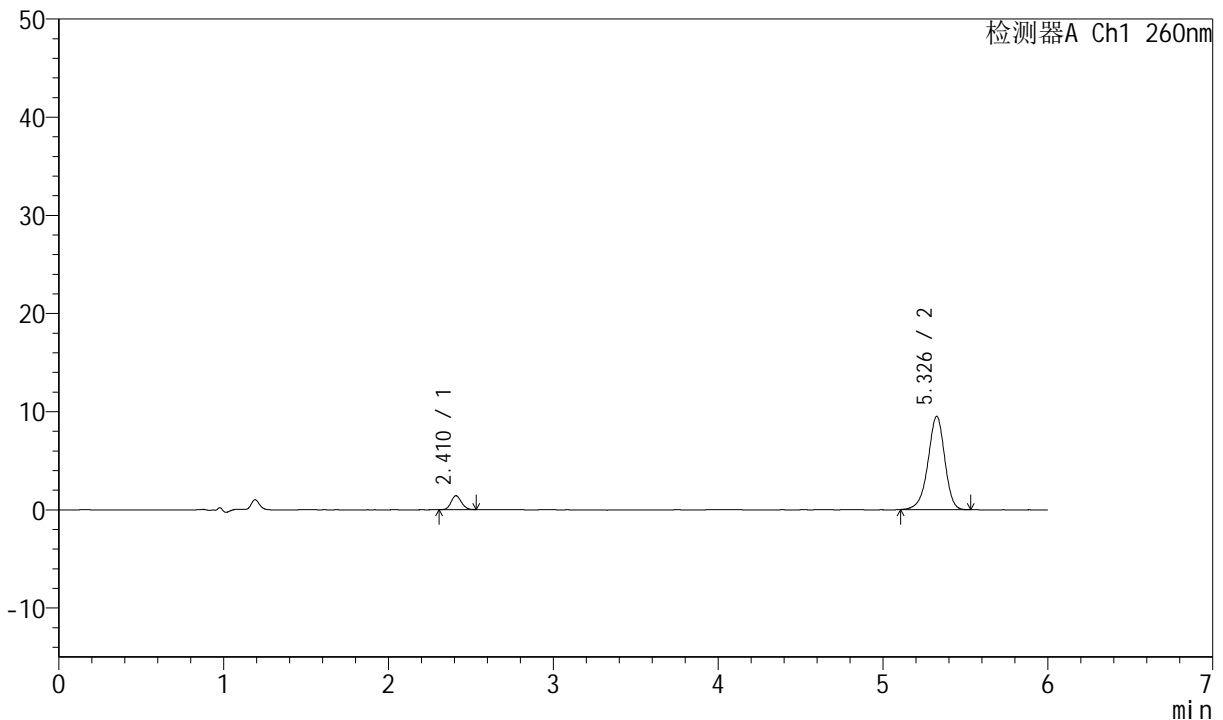
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3789-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-5mi n. l c | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 17:37:31 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:17 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 6121 | 1404 | 7071 | 1.111 | -- |
| 2 | 5.326 | 67145 | 9478 | 13538 | 0.933 | 19.591 |
| 总计 | | 73266 | 10882 | | | |

图64 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



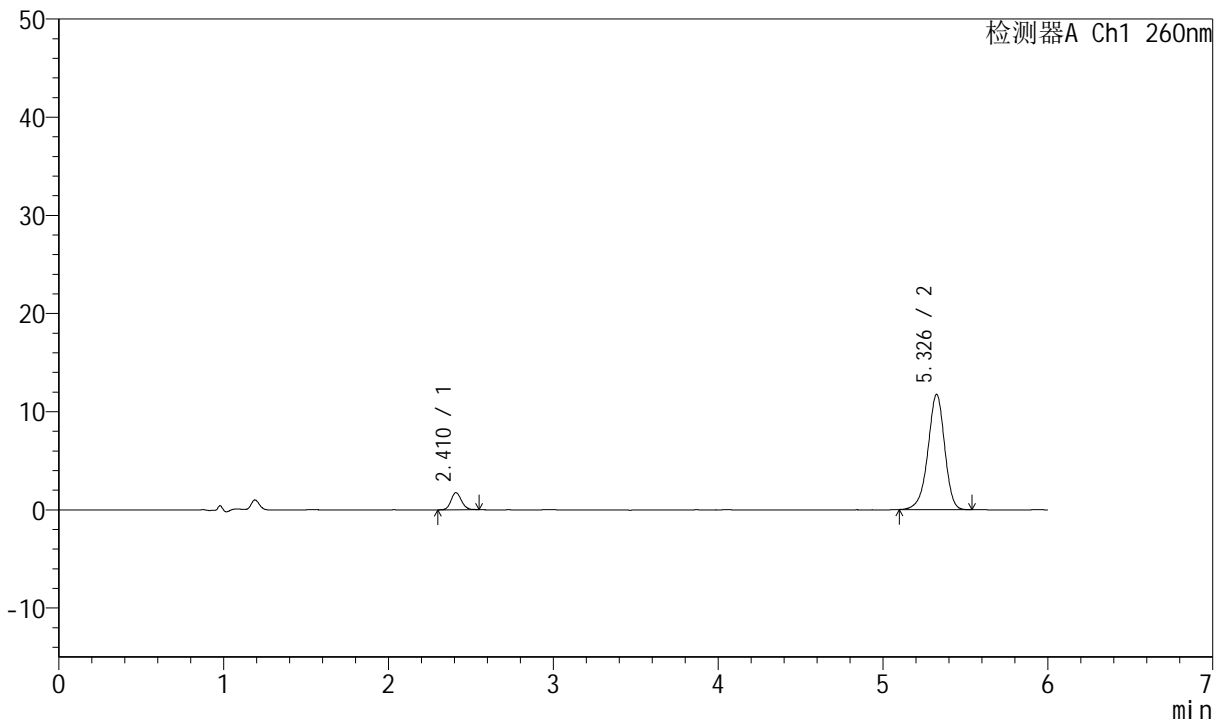
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3790-2 - 2023082021p-zzp-2-zj12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-5min.lc | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-19 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 17:43:52 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:20 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 7632 | 1729 | 7002 | 1.105 | -- |
| 2 | 5.326 | 82872 | 11700 | 13533 | 0.934 | 19.549 |
| 总计 | | 90505 | 13430 | | | |

图65 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



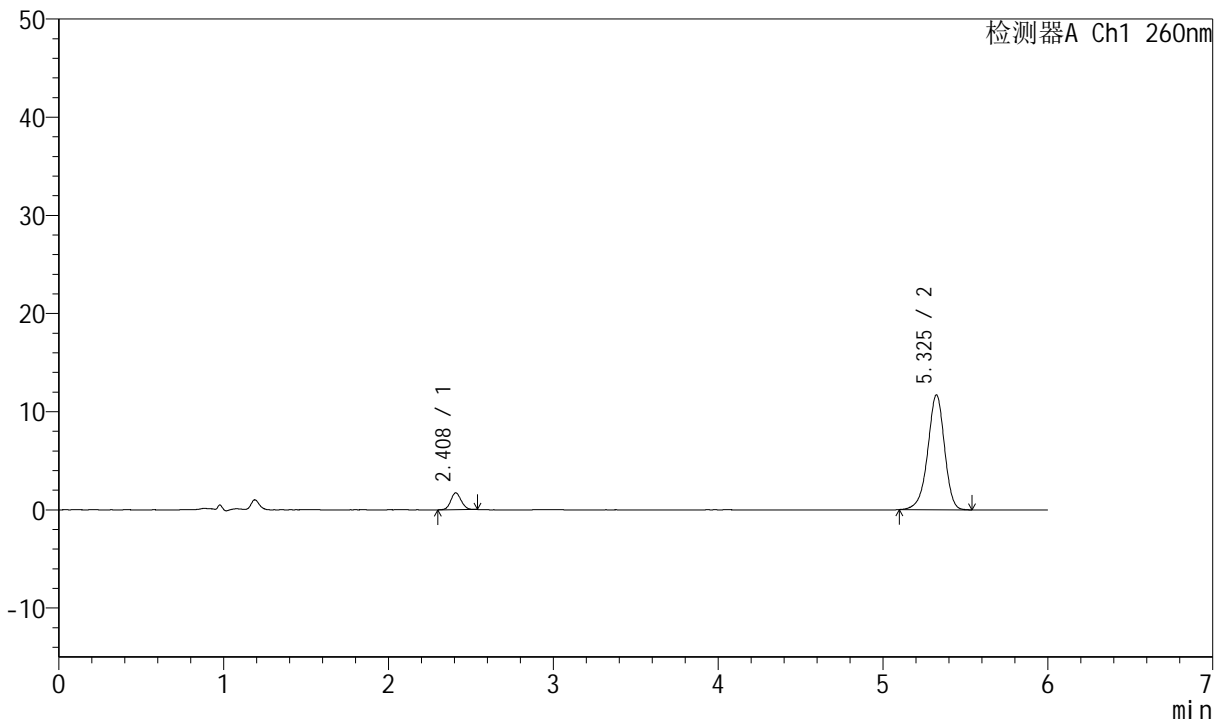
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3791-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-5mi n. l c | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-28 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 17:50:14 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:23 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.408 | 7529 | 1706 | 6991 | 1.092 | -- |
| 2 | 5.325 | 82732 | 11684 | 13549 | 0.934 | 19.560 |
| 总计 | | 90261 | 13390 | | | |

图66 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



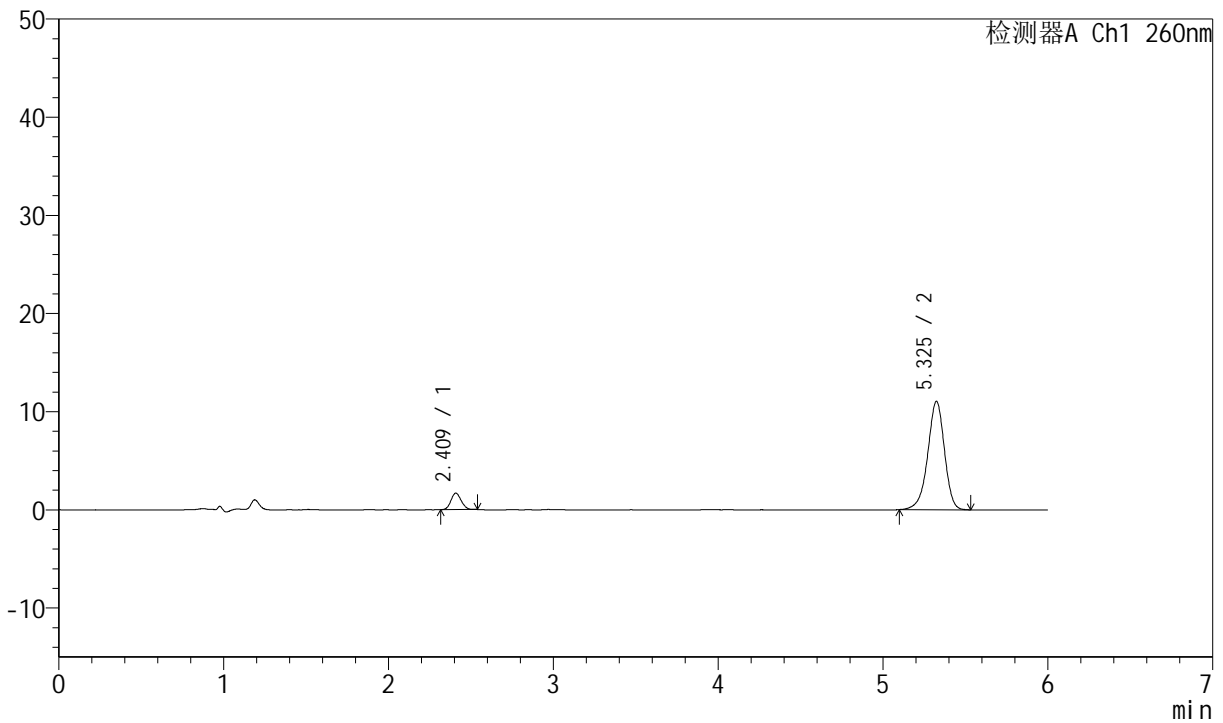
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3792-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-5mi n. l c | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-37 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 17:56:36 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:26 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 7289 | 1665 | 7030 | 1.089 | -- |
| 2 | 5.325 | 77947 | 11019 | 13571 | 0.934 | 19.587 |
| 总计 | | 85236 | 12684 | | | |

图67 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



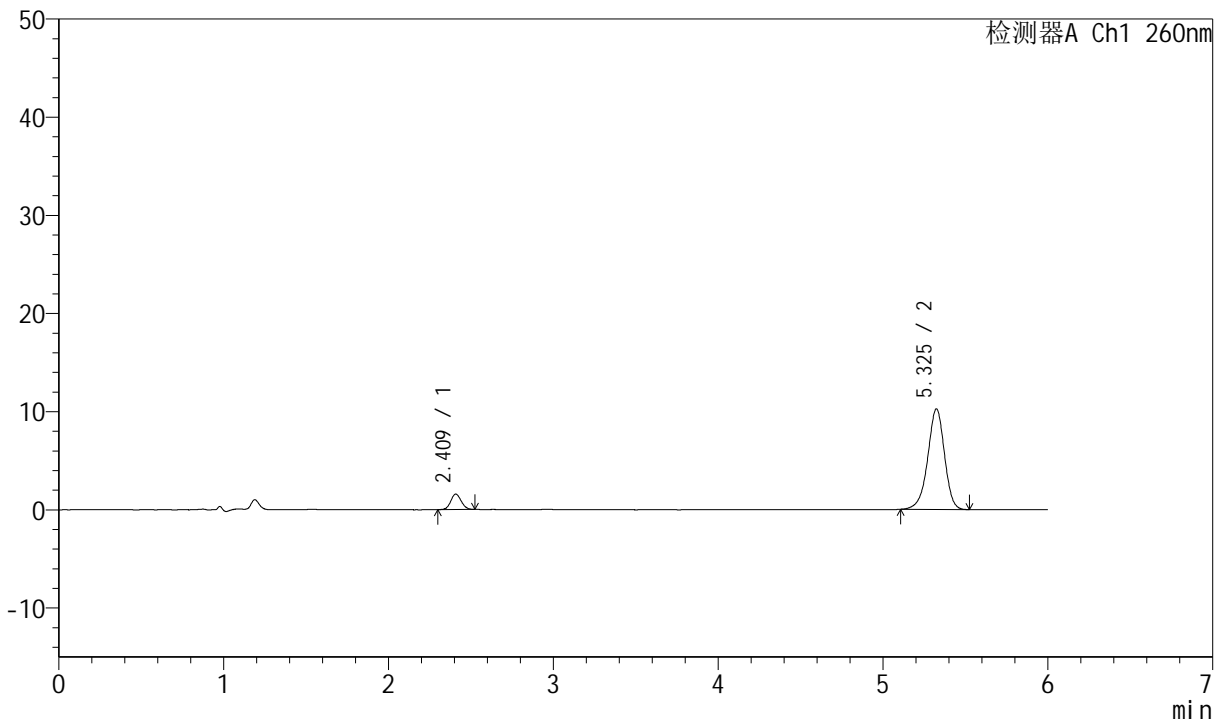
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3793-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-5mi n. l c | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-46 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 18:02:59 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:29 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 6882 | 1559 | 6906 | 1.079 | -- |
| 2 | 5.325 | 72411 | 10227 | 13492 | 0.940 | 19.486 |
| 总计 | | 79293 | 11785 | | | |

图68 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



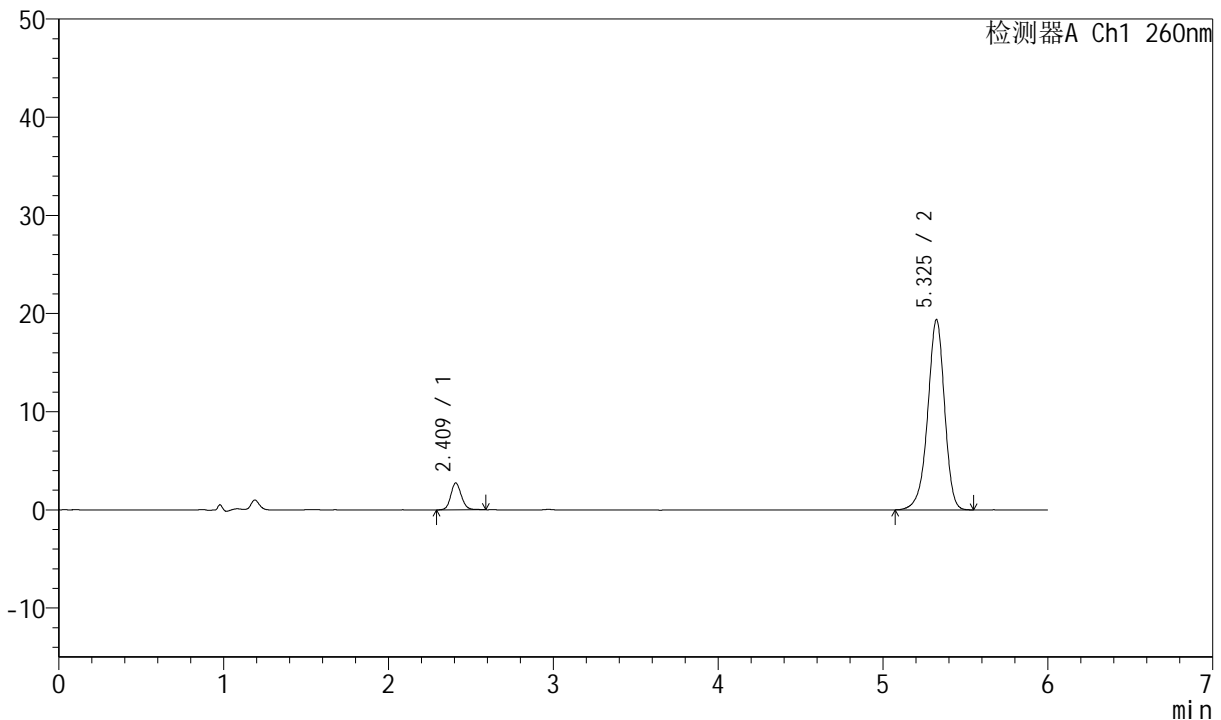
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3794-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-10mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 18:09:22 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 12358 | 2728 | 6884 | 1.124 | -- |
| 2 | 5.325 | 137733 | 19343 | 13445 | 0.930 | 19.455 |
| 总计 | | 150091 | 22071 | | | |

图69 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



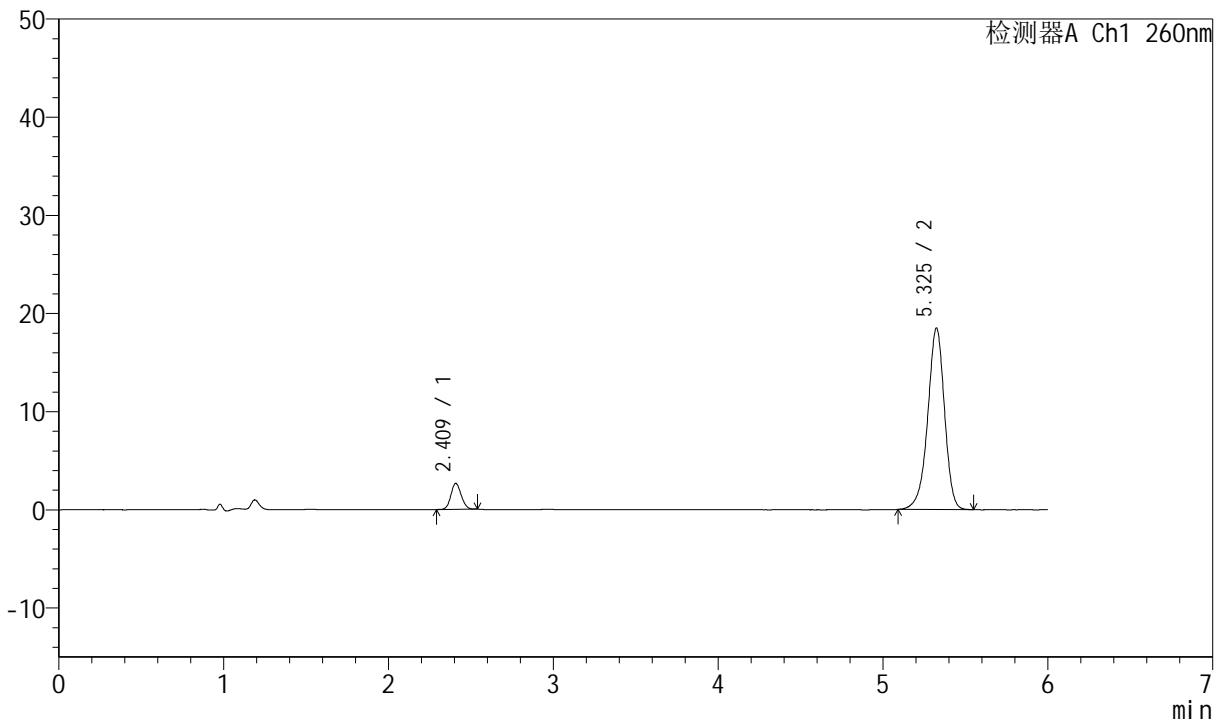
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3795-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-10mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 18: 15: 45 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09: 17: 35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 11562 | 2634 | 7001 | 1.098 | -- |
| 2 | 5.325 | 131035 | 18449 | 13500 | 0.932 | 19.541 |
| 总计 | | 142596 | 21083 | | | |

图70 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



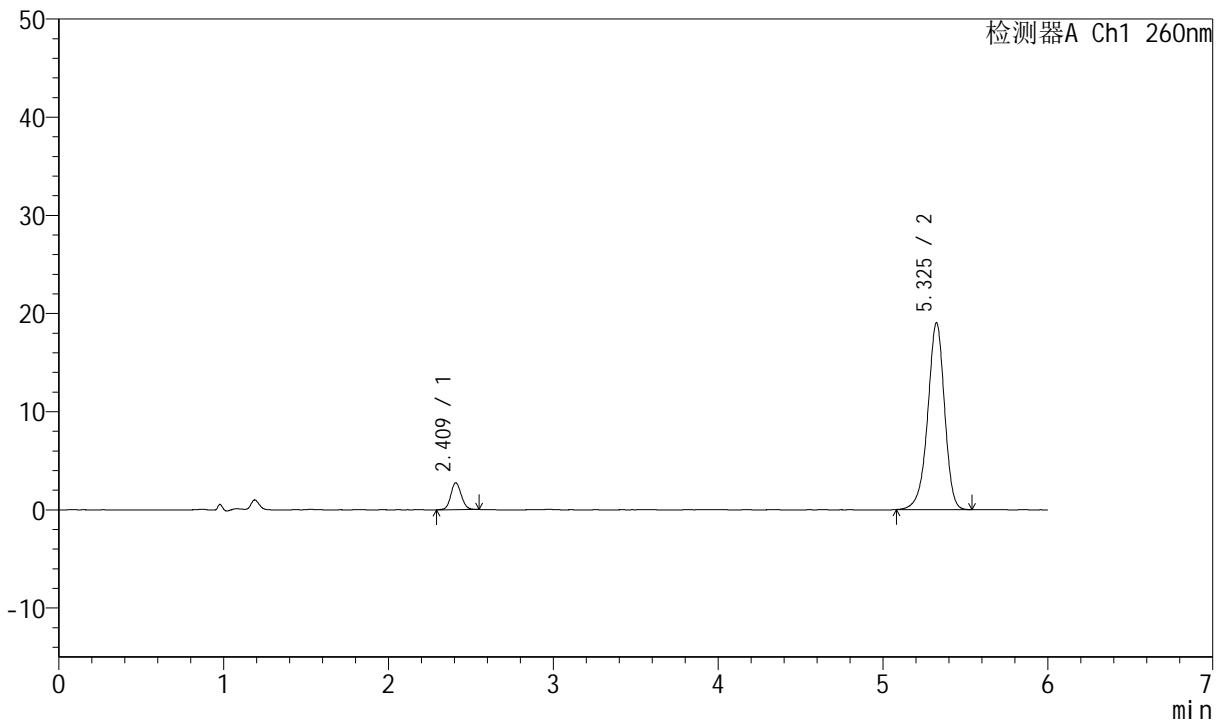
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3796-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-10mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-20 | | |
| 进样体积 | : 10 μl | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2024/09/18 18:22:08 | 实验者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:38 | 处理者 | : wangdan |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 12044 | 2718 | 6934 | 1.093 | -- |
| 2 | 5.325 | 135197 | 18991 | 13464 | 0.933 | 19.491 |
| 总计 | | 147242 | 21709 | | | |

图71 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



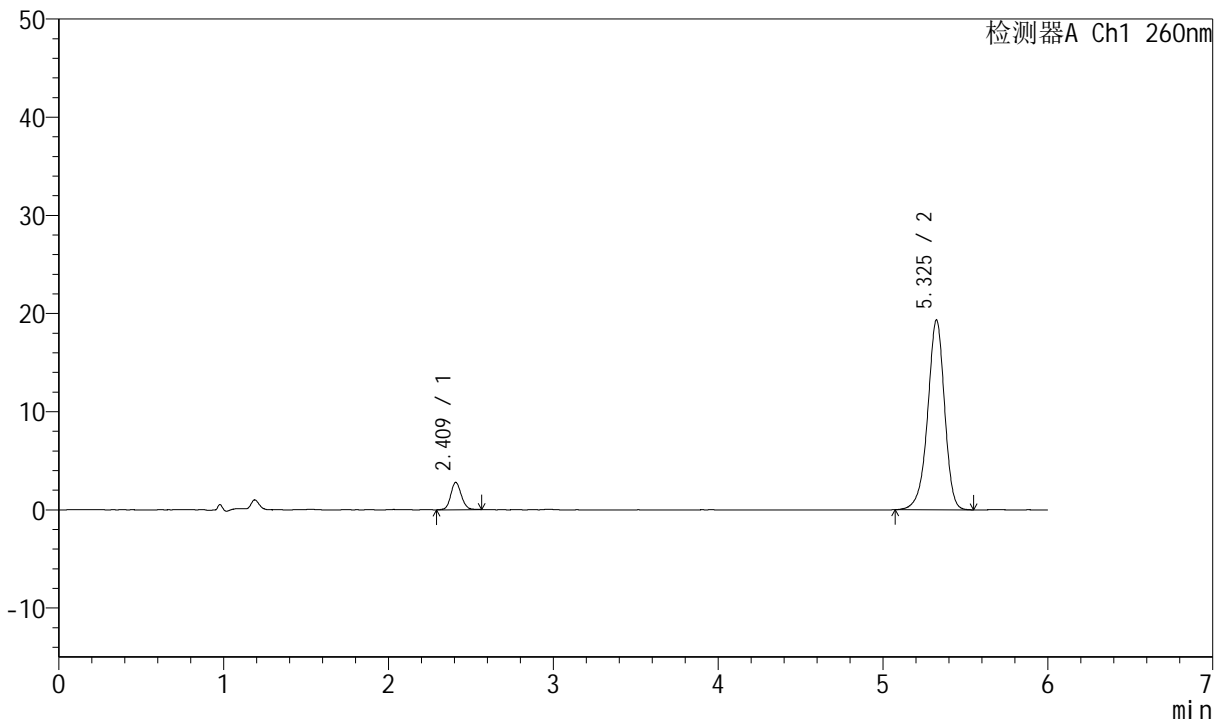
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3797-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-10mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 18:28:30 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:41 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 12366 | 2765 | 6878 | 1.111 | -- |
| 2 | 5.325 | 137723 | 19302 | 13418 | 0.931 | 19.440 |
| 总计 | | 150090 | 22067 | | | |

图72 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



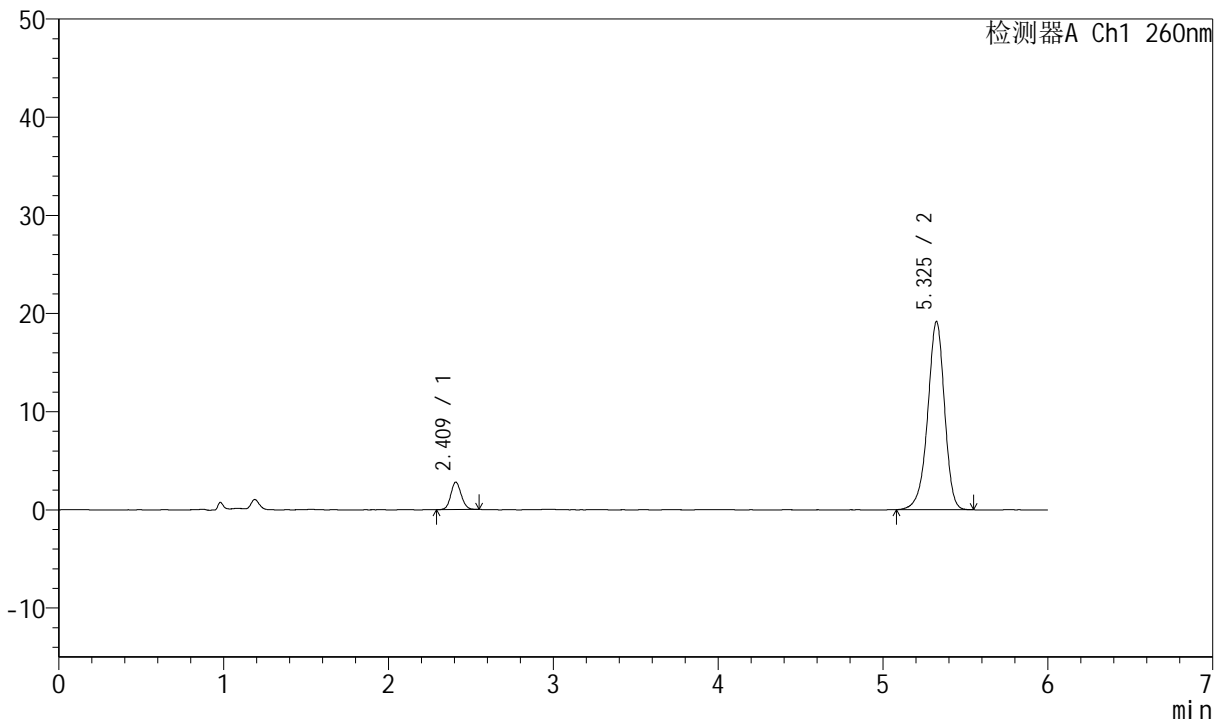
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3798-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-10mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-38 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 18:34:53 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:44 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 12243 | 2771 | 6961 | 1.098 | -- |
| 2 | 5.325 | 136081 | 19130 | 13457 | 0.930 | 19.501 |
| 总计 | | 148323 | 21901 | | | |

图73 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



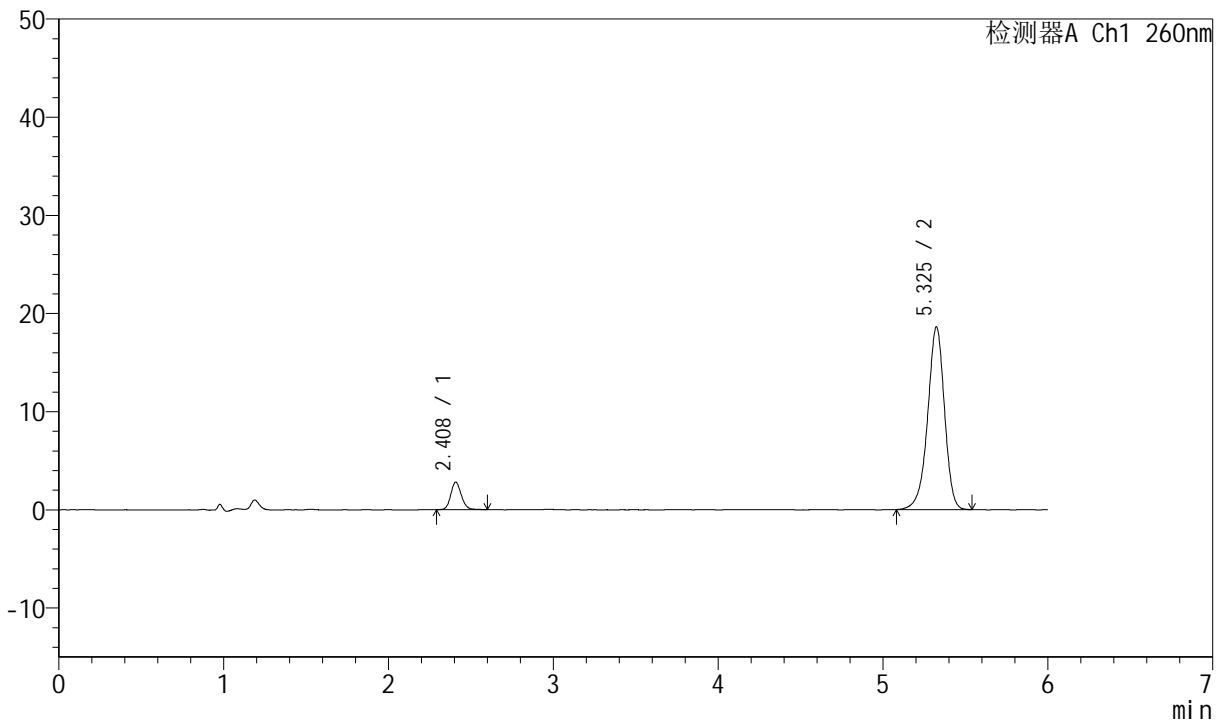
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3799-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-10mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-47 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 18:41:15 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:46 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.408 | 12574 | 2793 | 6903 | 1.133 | -- |
| 2 | 5.325 | 132307 | 18579 | 13439 | 0.931 | 19.464 |
| 总计 | | 144881 | 21372 | | | |

图74 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



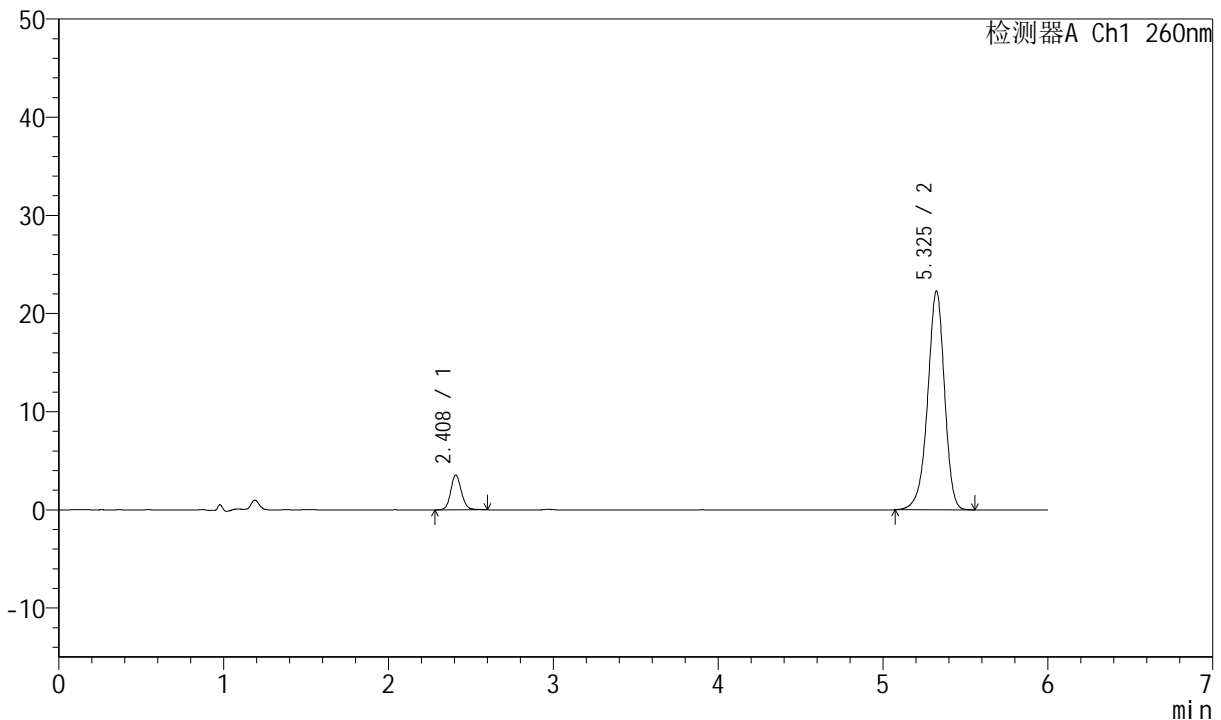
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3800-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-15mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-3 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 18:47:38 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:49 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.408 | 15960 | 3516 | 6825 | 1.121 | -- |
| 2 | 5.325 | 158700 | 22247 | 13395 | 0.931 | 19.400 |
| 总计 | | 174660 | 25764 | | | |

图75 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



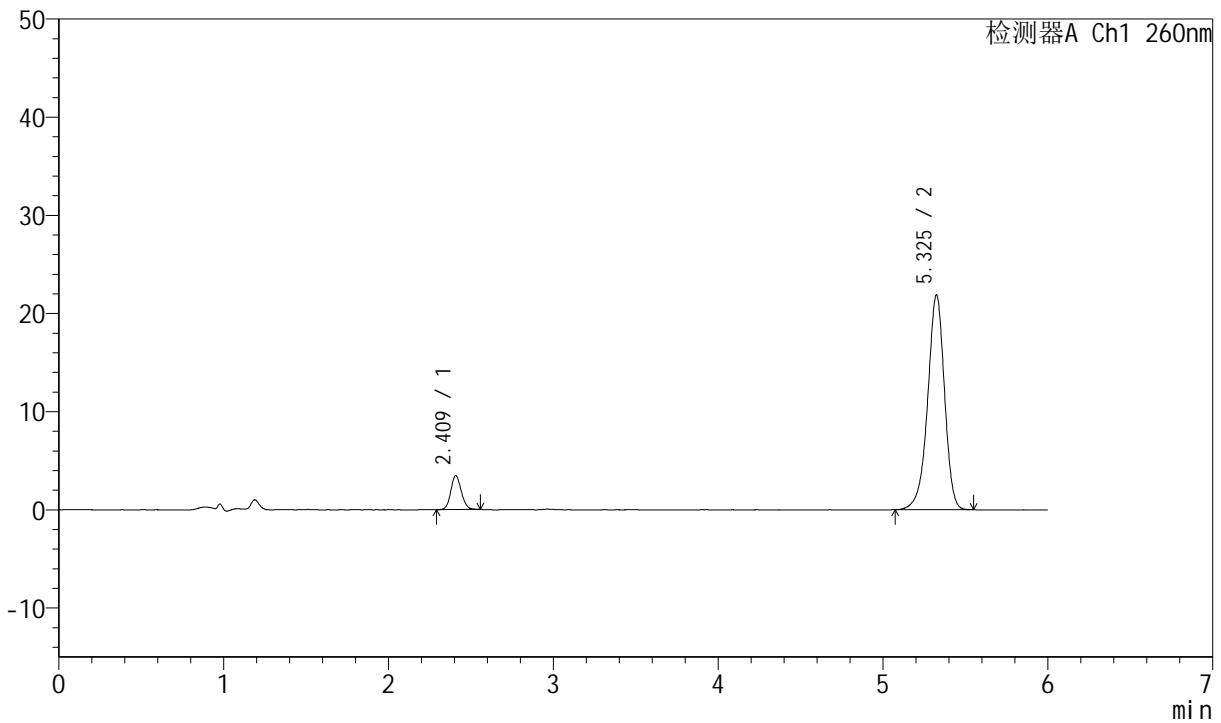
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3801-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-15mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-12 | | |
| 进样体积 | : 10 μl | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2024/09/18 18:54:01 | 实验者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:52 | 处理者 | : wangdan |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 15302 | 3430 | 6862 | 1.110 | -- |
| 2 | 5.325 | 155573 | 21823 | 13408 | 0.930 | 19.427 |
| 总计 | | 170874 | 25253 | | | |

图76 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



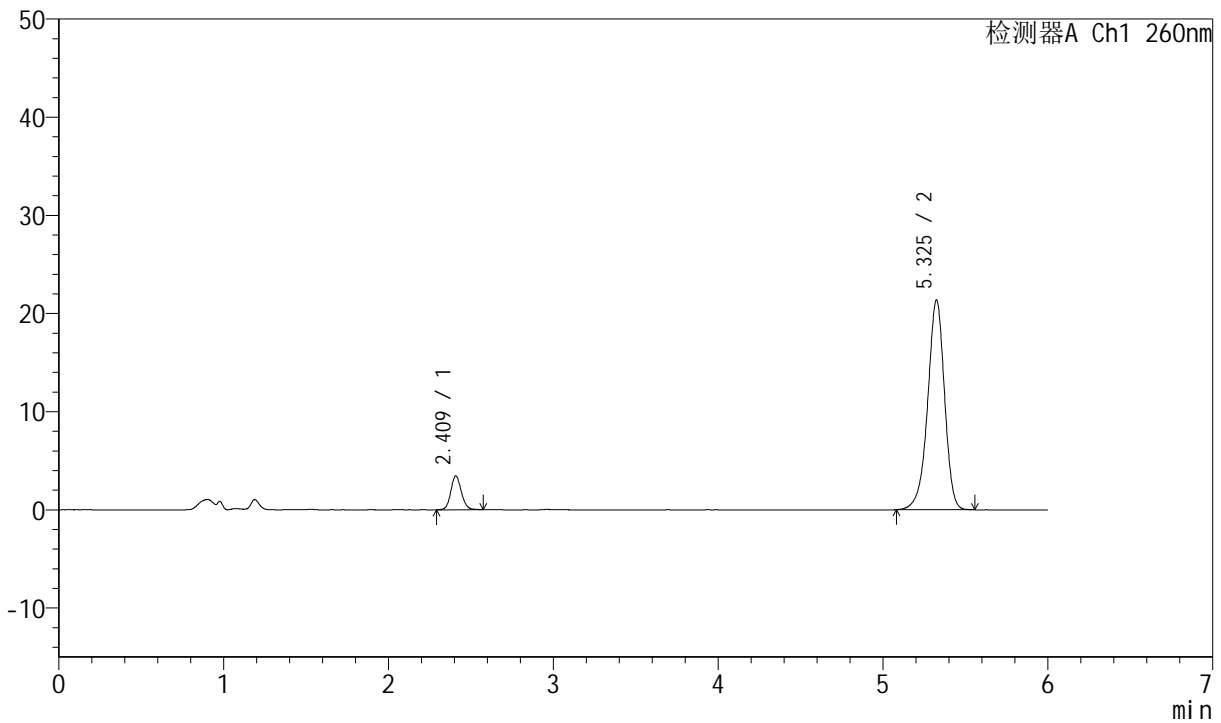
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3802-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-15mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 19:00:25 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:55 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 15327 | 3418 | 6893 | 1.114 | -- |
| 2 | 5.325 | 152110 | 21319 | 13396 | 0.929 | 19.436 |
| 总计 | | 167437 | 24737 | | | |

图77 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



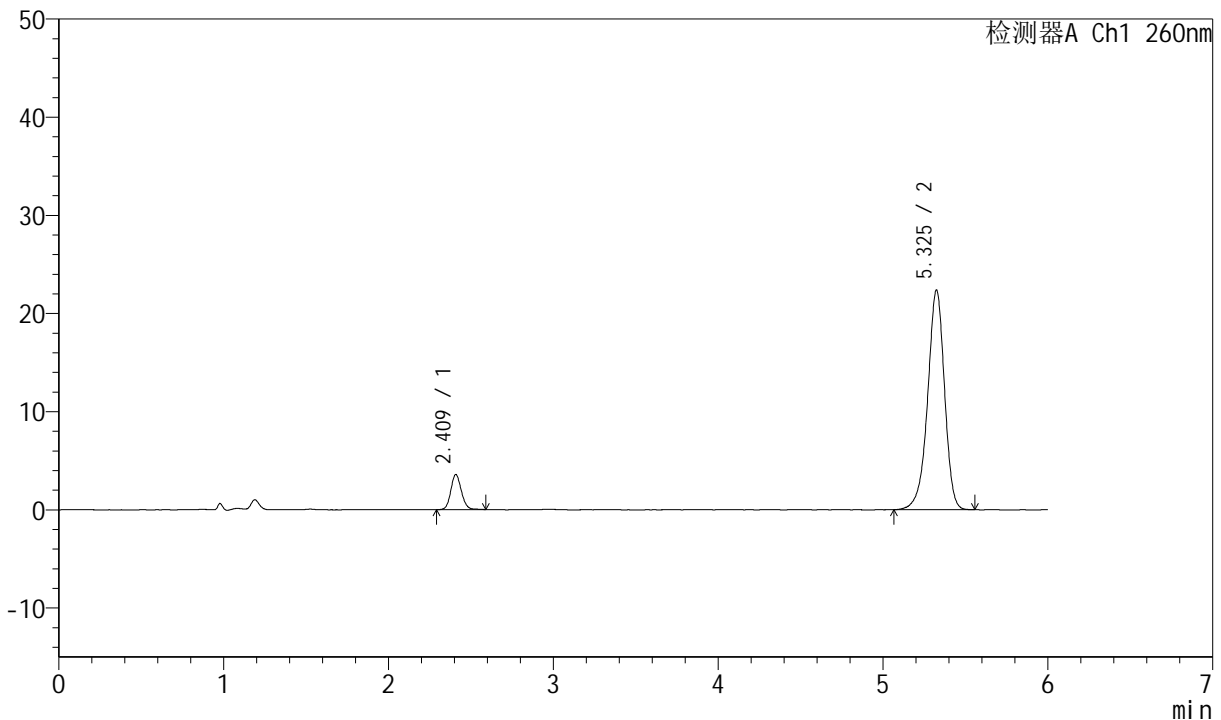
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3803-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-15mi n.l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-30 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 19:06:48 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:17:58 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 15985 | 3553 | 6852 | 1.112 | -- |
| 2 | 5.325 | 159613 | 22334 | 13374 | 0.928 | 19.404 |
| 总计 | | 175598 | 25888 | | | |

图78 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



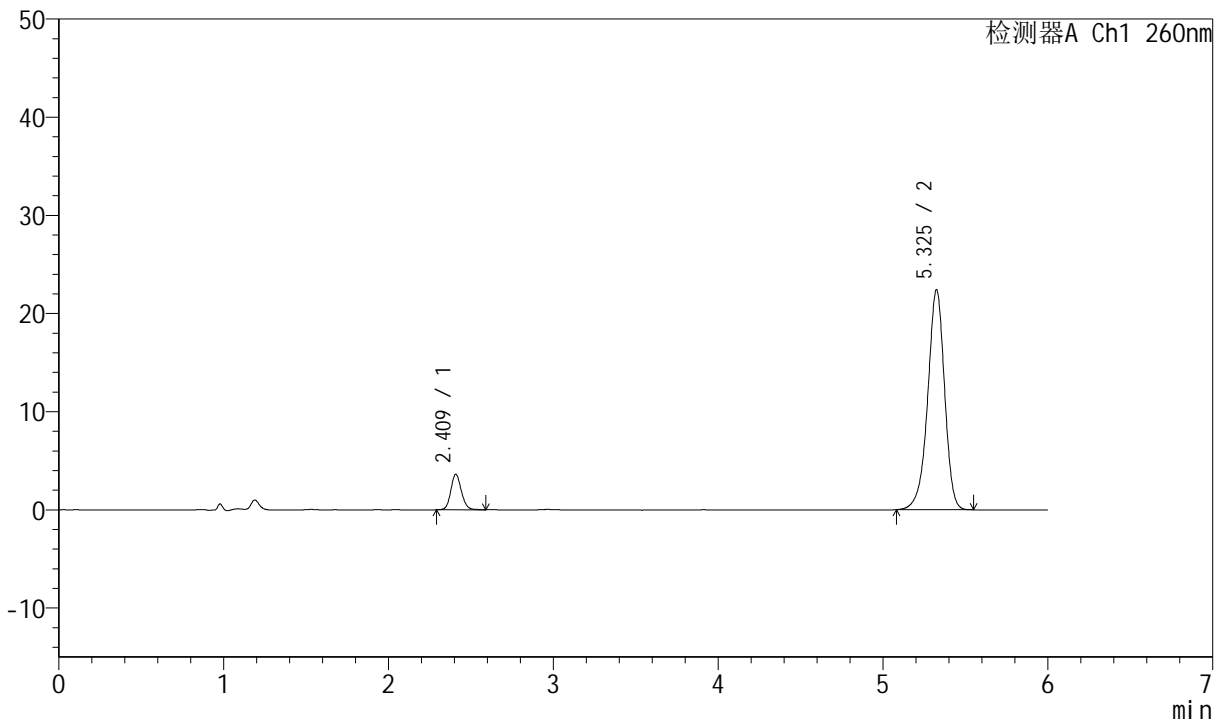
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3804-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-15mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-39 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 19:13:11 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:00 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 16120 | 3587 | 6893 | 1.125 | -- |
| 2 | 5.325 | 159566 | 22359 | 13404 | 0.930 | 19.441 |
| 总计 | | 175687 | 25945 | | | |

图79 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



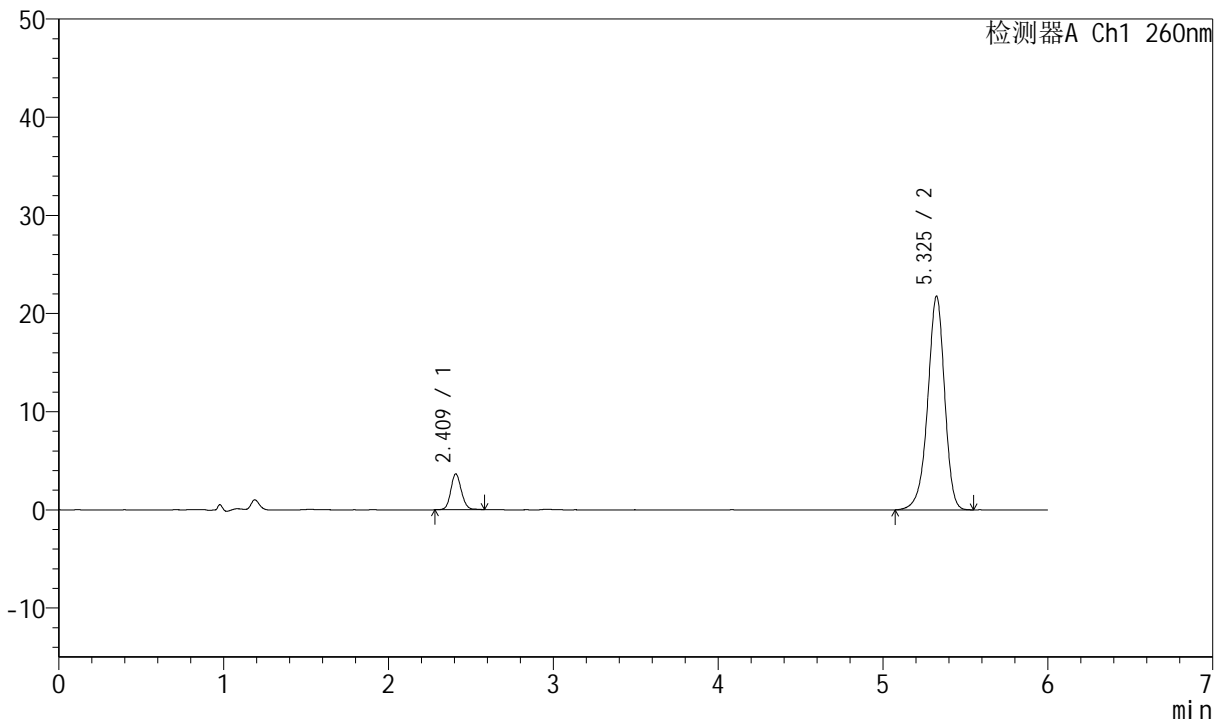
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3805-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-15mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 19:19:33 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 16332 | 3625 | 6884 | 1.116 | -- |
| 2 | 5.325 | 155176 | 21706 | 13386 | 0.929 | 19.430 |
| 总计 | | 171507 | 25331 | | | |

图80 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



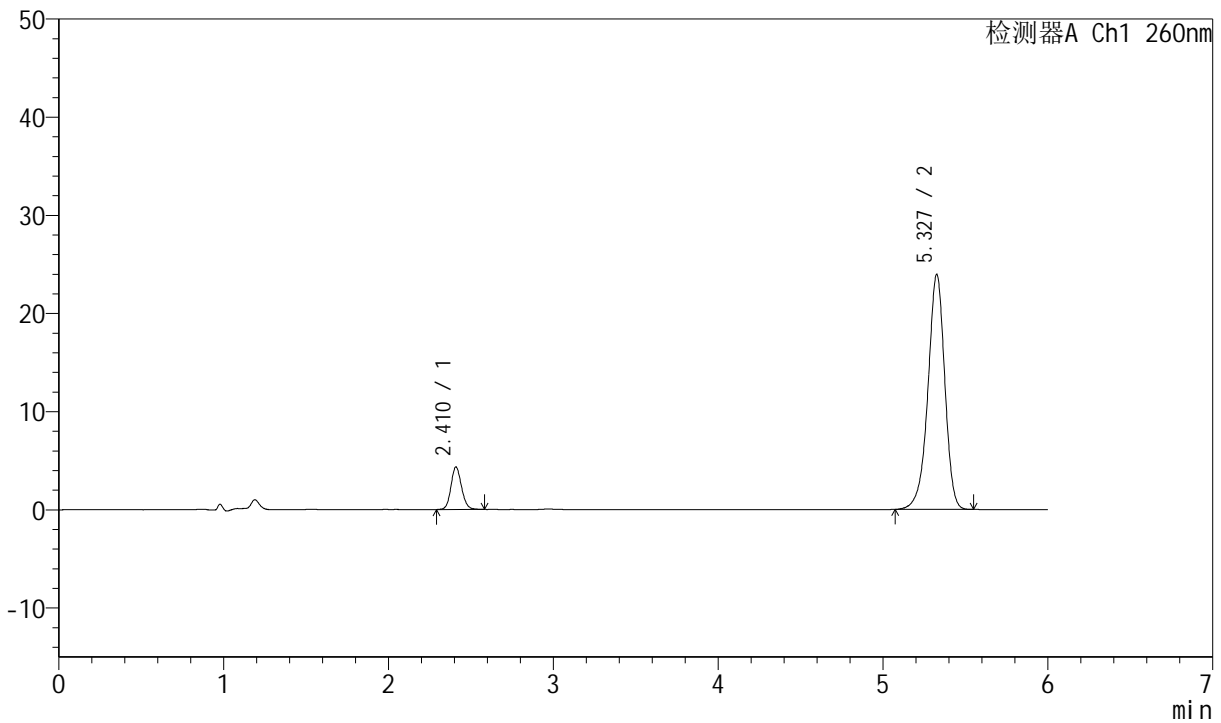
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3806-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-20mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-4 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 19:25:56 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:06 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 19349 | 4300 | 6841 | 1.123 | -- |
| 2 | 5.327 | 170321 | 23884 | 13414 | 0.929 | 19.415 |
| 总计 | | 189669 | 28184 | | | |

图81 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



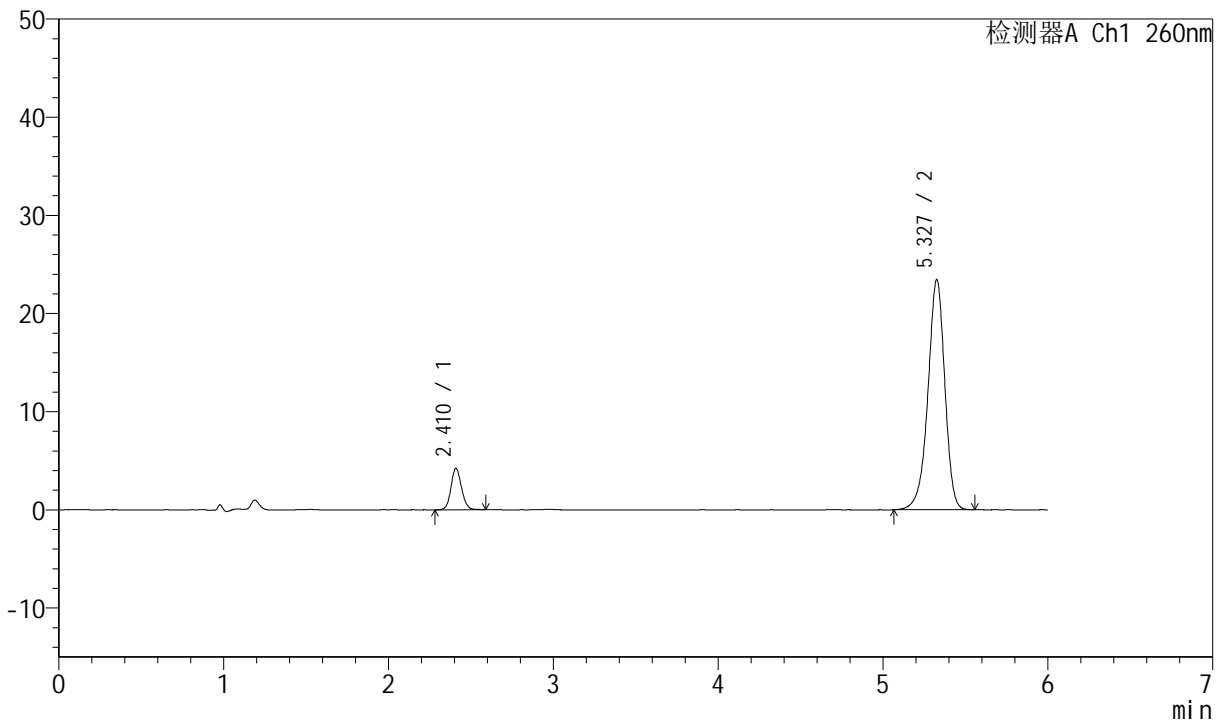
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3807-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-20mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-13 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 19:32:20 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:09 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 18921 | 4198 | 6856 | 1.109 | -- |
| 2 | 5.327 | 167247 | 23394 | 13386 | 0.927 | 19.409 |
| 总计 | | 186168 | 27592 | | | |

图82 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



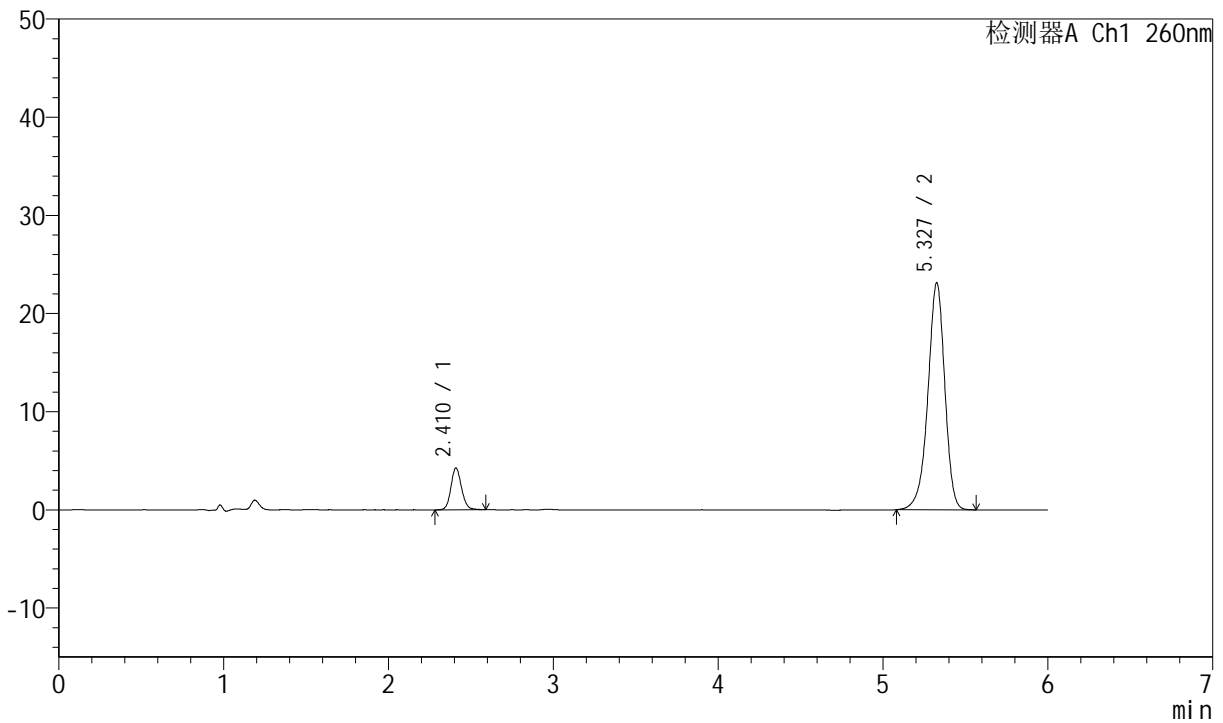
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3808-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-20mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-22 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 19:38:44 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:11 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 19064 | 4224 | 6872 | 1.119 | -- |
| 2 | 5.327 | 165024 | 23078 | 13365 | 0.928 | 19.410 |
| 总计 | | 184088 | 27302 | | | |

图83 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



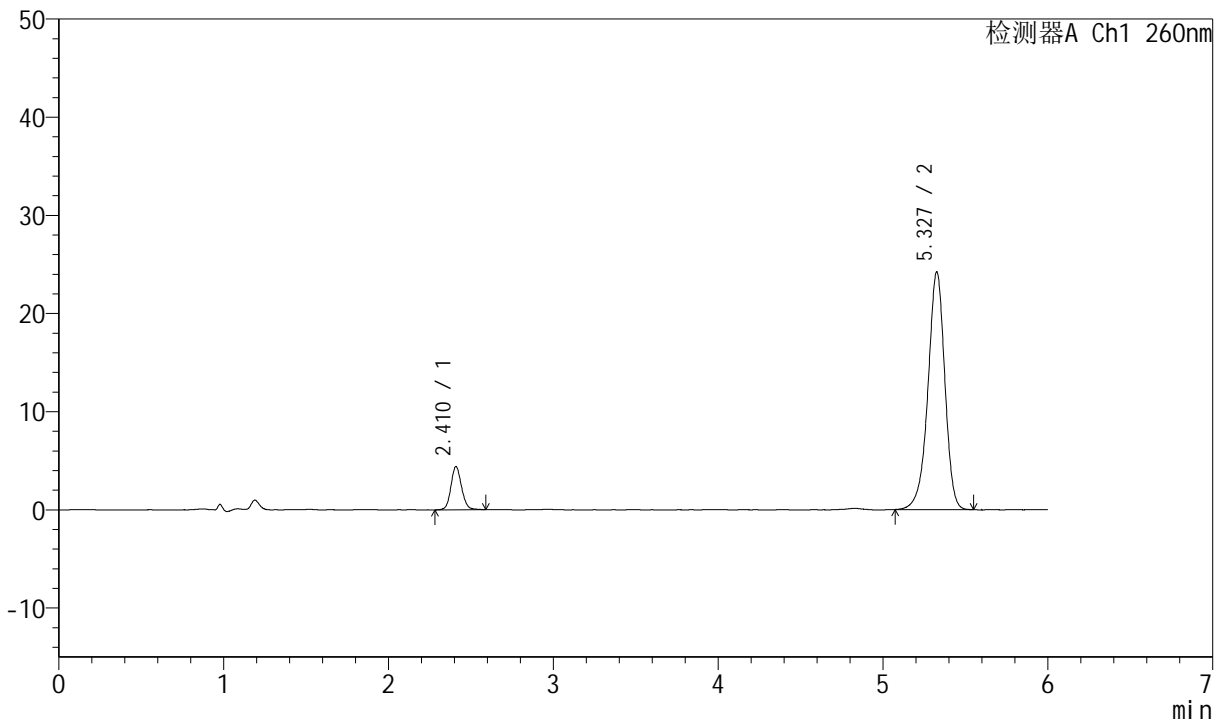
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3809-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-20mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-31 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 19:45:07 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:15 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 19787 | 4371 | 6835 | 1.109 | -- |
| 2 | 5.327 | 172581 | 24166 | 13381 | 0.929 | 19.397 |
| 总计 | | 192368 | 28536 | | | |

图84 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



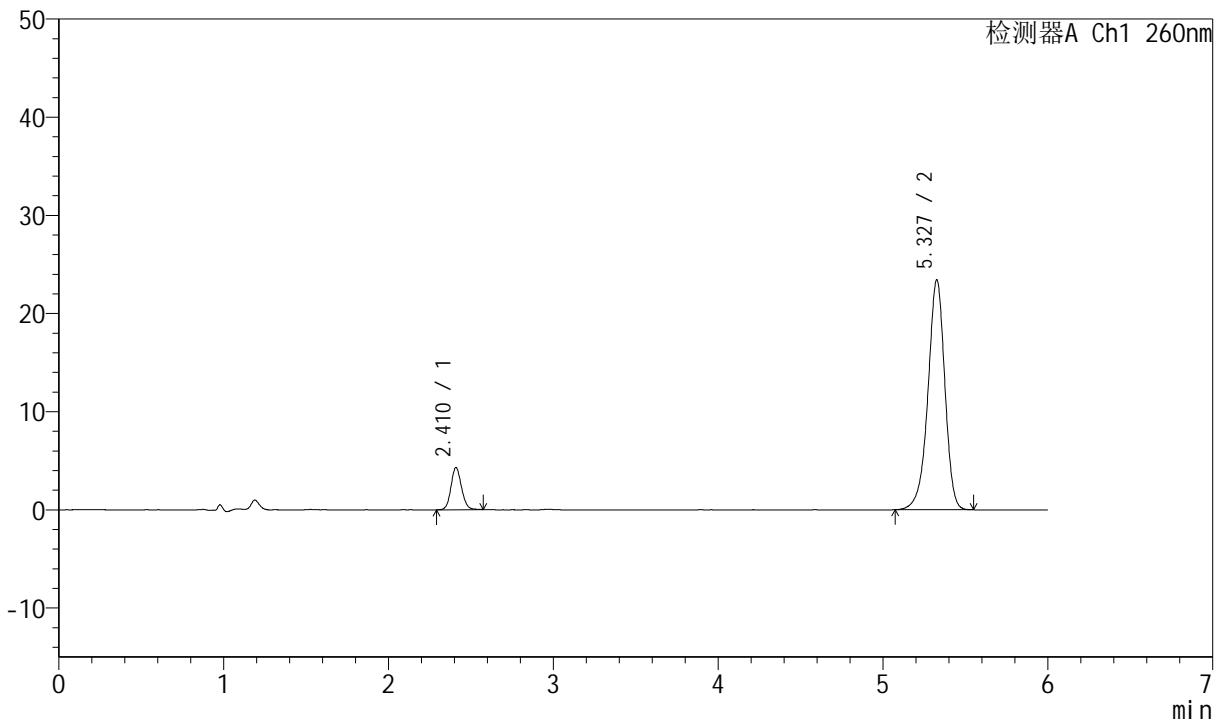
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3810-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-20mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-40 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 19:51:31 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:17 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 19040 | 4261 | 6887 | 1.109 | -- |
| 2 | 5.327 | 167046 | 23381 | 13374 | 0.928 | 19.423 |
| 总计 | | 186086 | 27642 | | | |

图85 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



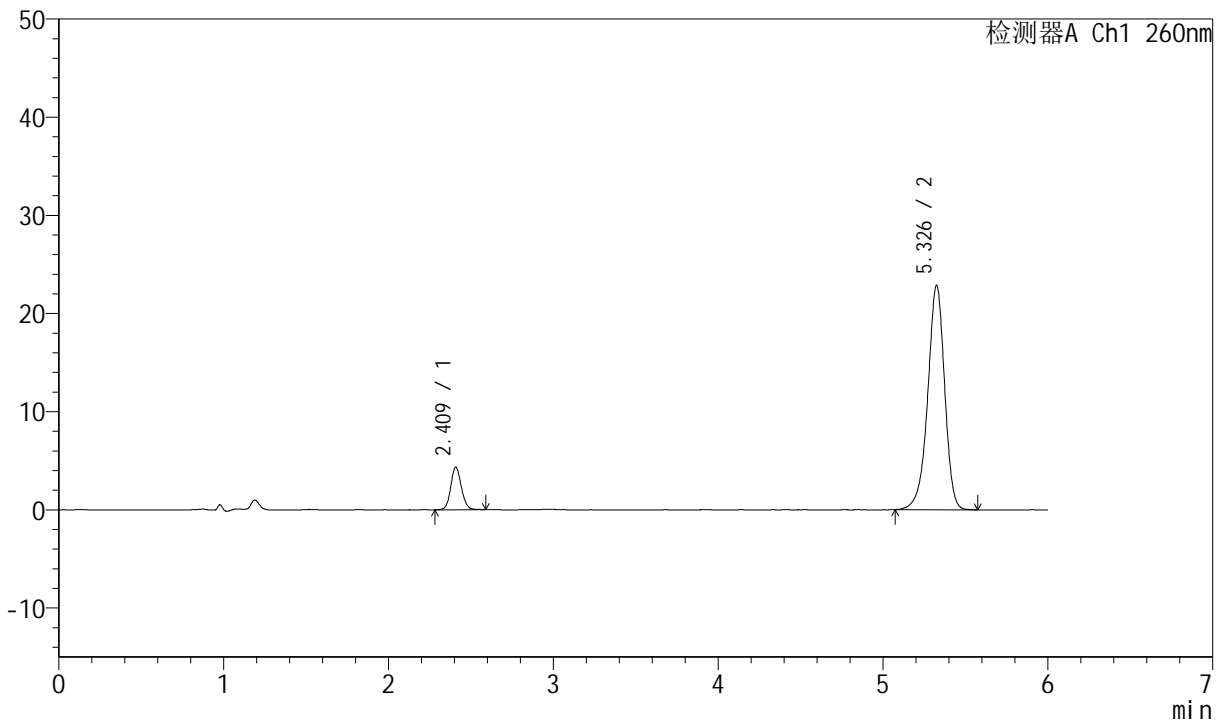
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3811-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-20mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-49 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 19:57:54 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:20 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 19465 | 4310 | 6810 | 1.108 | -- |
| 2 | 5.326 | 163294 | 22775 | 13341 | 0.928 | 19.370 |
| 总计 | | 182759 | 27085 | | | |

图86 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



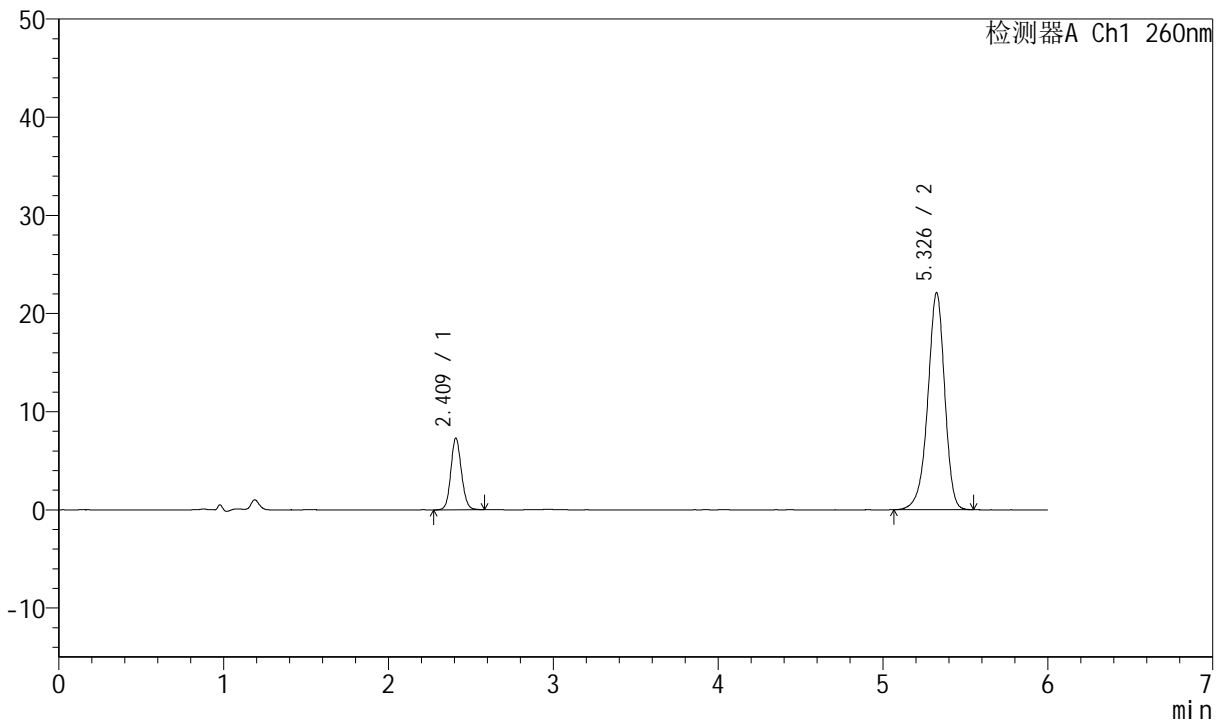
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3812-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-30mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-5 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 20:04:18 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:23 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 32554 | 7231 | 6812 | 1.106 | -- |
| 2 | 5.326 | 157796 | 22018 | 13333 | 0.926 | 19.365 |
| 总计 | | 190350 | 29249 | | | |

图87 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



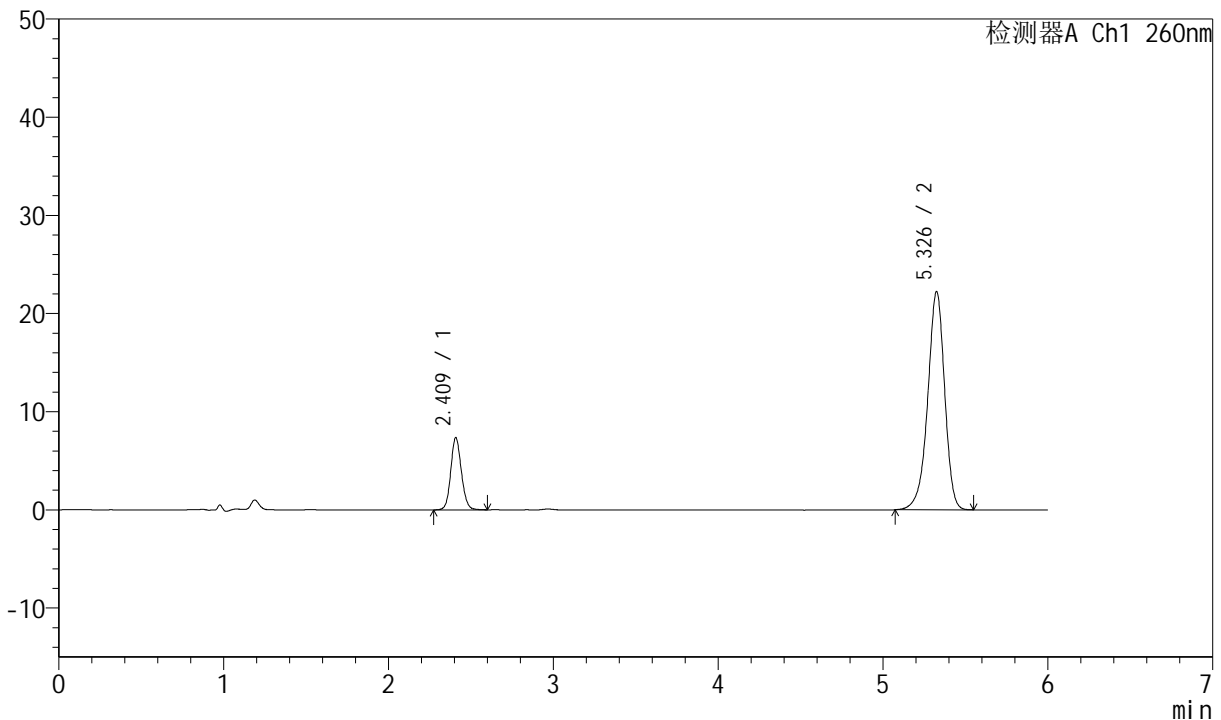
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3813-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-30mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μ l | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 20:10:42 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:26 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 32997 | 7305 | 6806 | 1.112 | -- |
| 2 | 5.326 | 158914 | 22154 | 13310 | 0.926 | 19.355 |
| 总计 | | 191911 | 29458 | | | |

图88 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



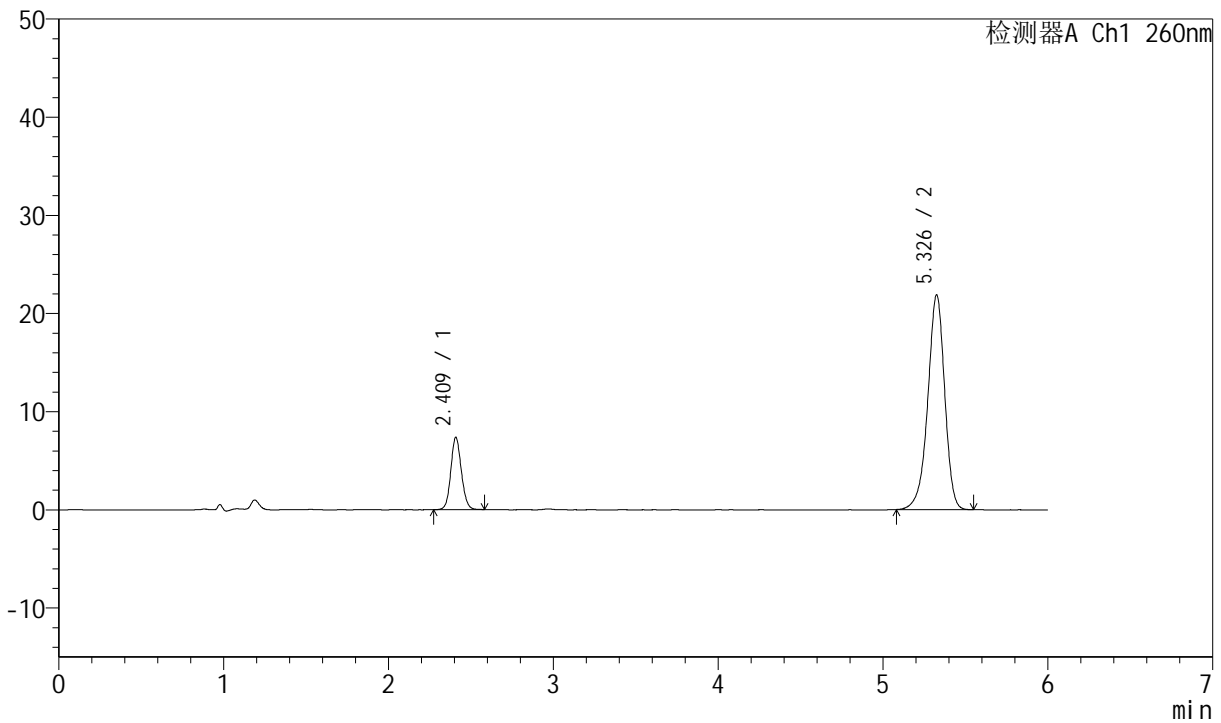
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3814-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-30mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-23 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 20:17:06 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:29 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 32848 | 7306 | 6842 | 1.104 | -- |
| 2 | 5.326 | 156186 | 21807 | 13314 | 0.927 | 19.376 |
| 总计 | | 189034 | 29113 | | | |

图89 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



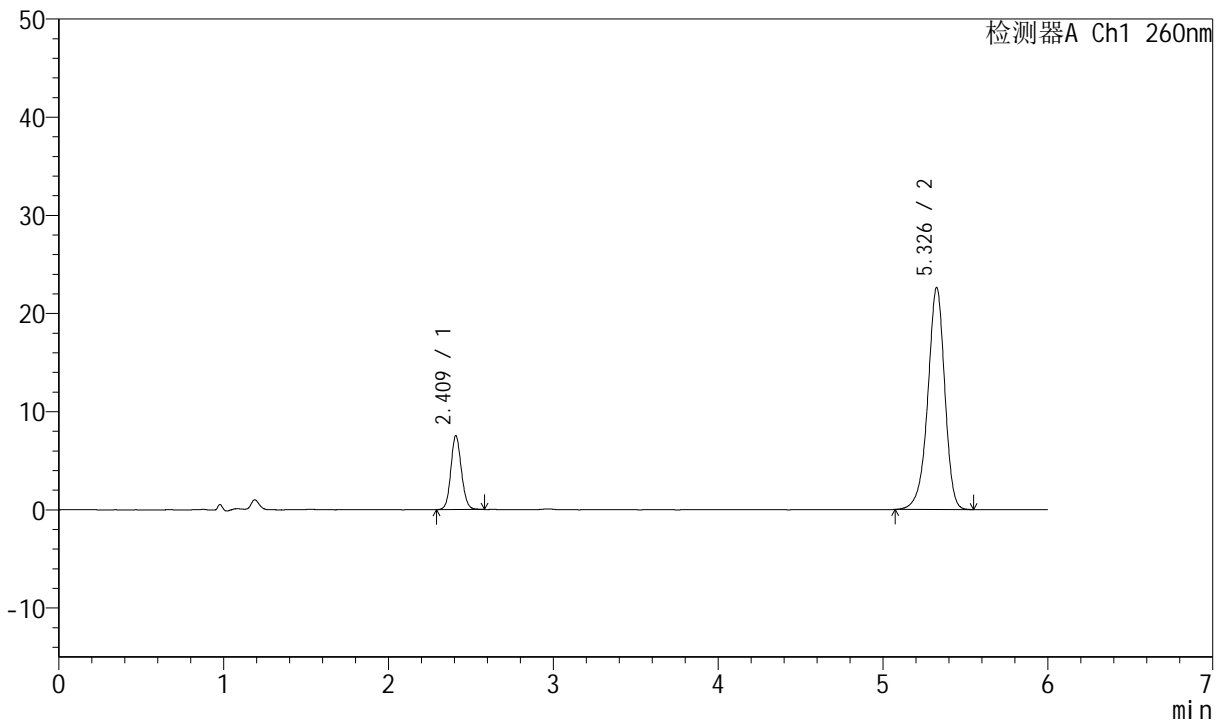
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3815-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-30mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-32 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 20: 23: 30 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09: 18: 32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 33483 | 7453 | 6849 | 1.104 | -- |
| 2 | 5.326 | 161770 | 22552 | 13308 | 0.925 | 19.376 |
| 总计 | | 195252 | 30004 | | | |

图90 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



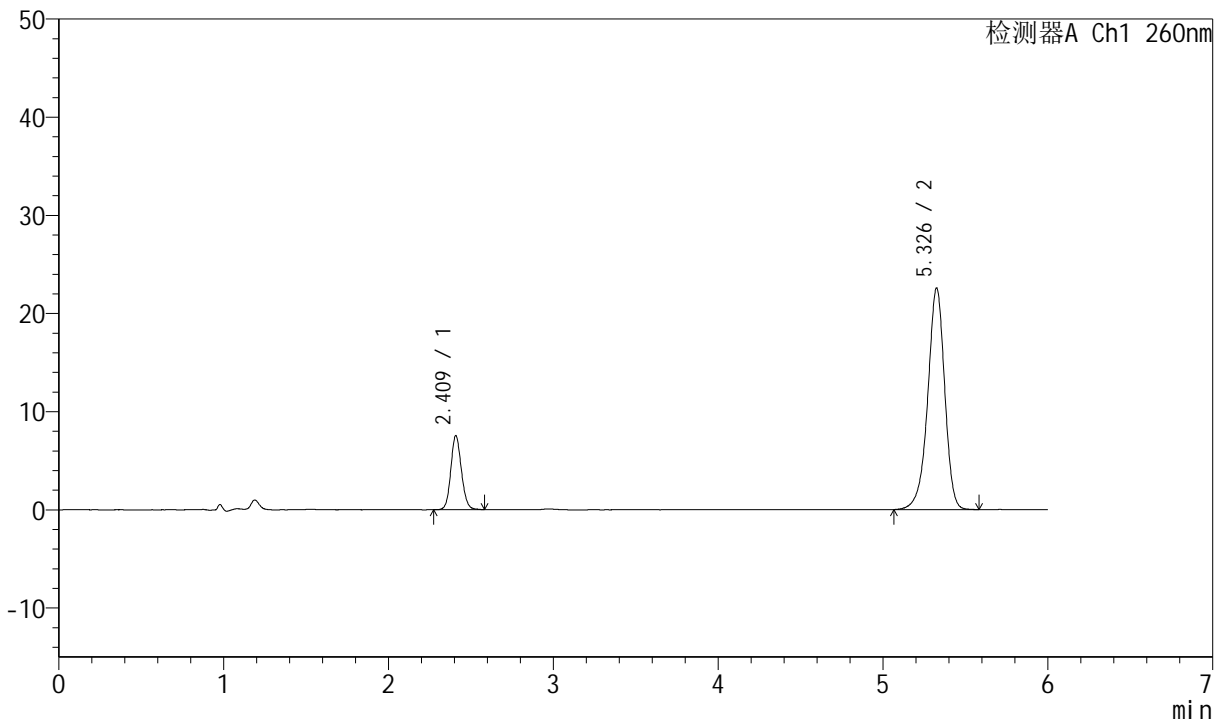
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3816-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-30mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-41 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 20:29:53 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 33654 | 7474 | 6819 | 1.113 | -- |
| 2 | 5.326 | 161777 | 22494 | 13318 | 0.926 | 19.364 |
| 总计 | | 195431 | 29968 | | | |

图91 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



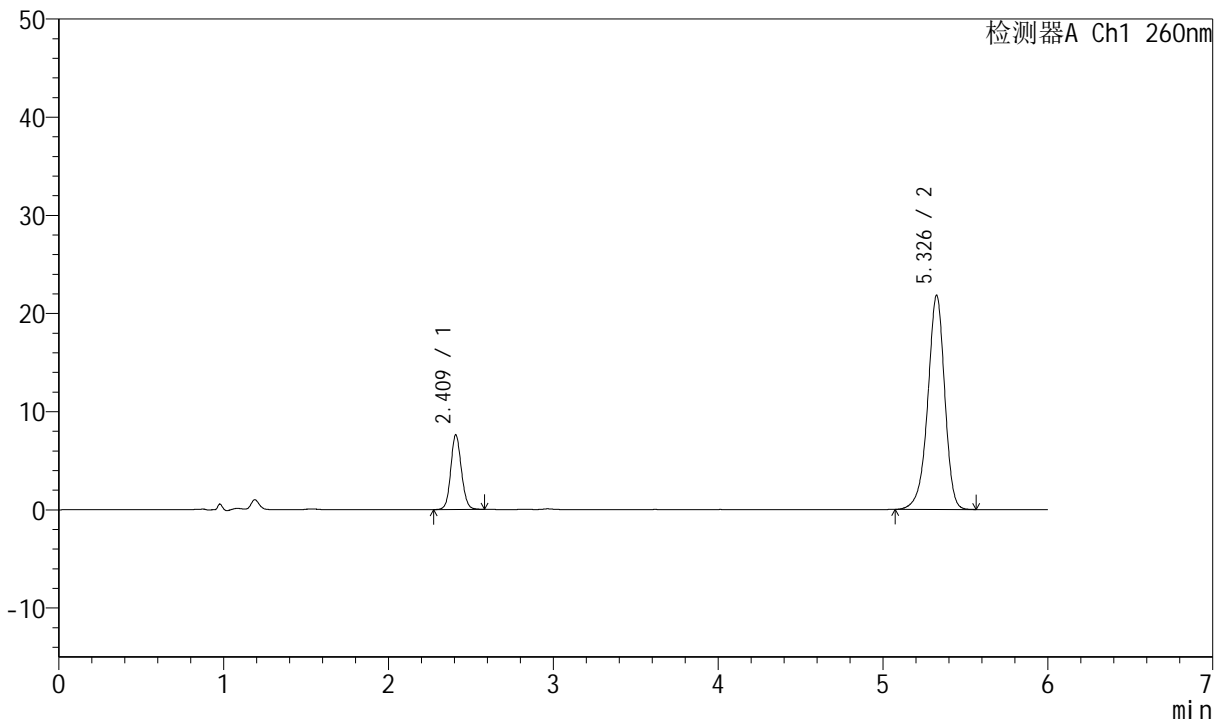
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3817-2 - 2023082021p-zzp-2-zj12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-30min.l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-50 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 20:36:17 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:38 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 34053 | 7546 | 6789 | 1.105 | -- |
| 2 | 5.326 | 156204 | 21738 | 13296 | 0.927 | 19.339 |
| 总计 | | 190257 | 29283 | | | |

图92 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



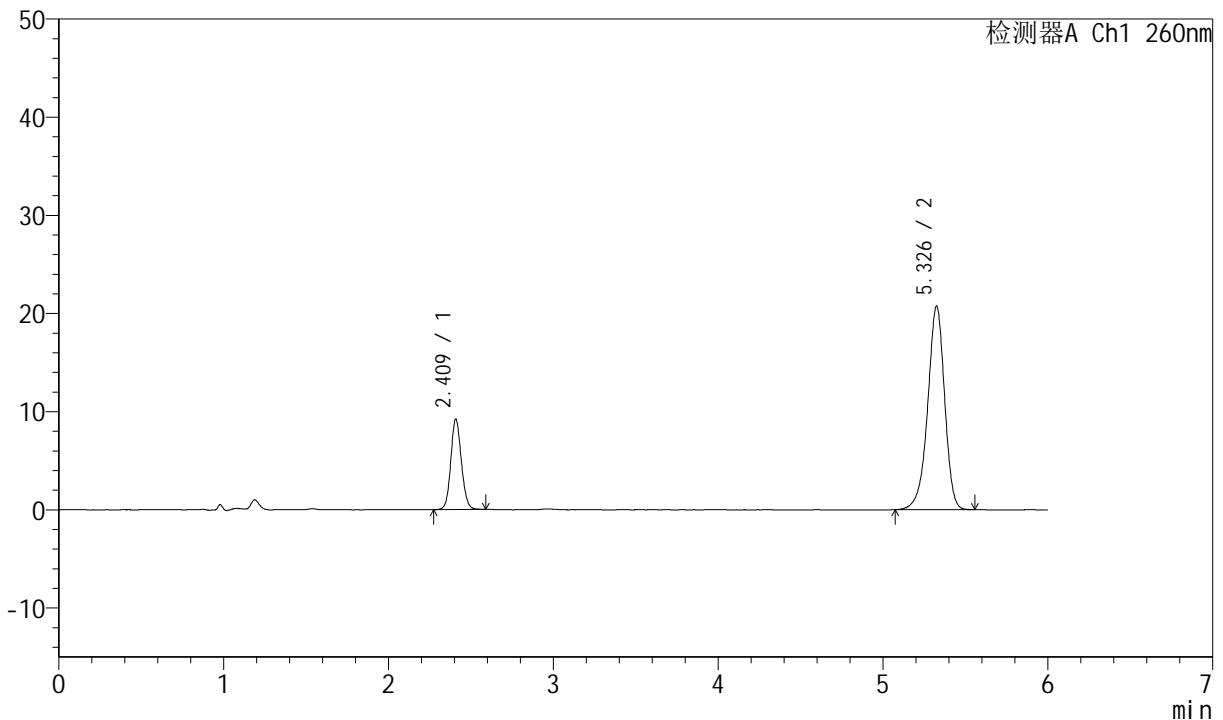
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3818-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-45mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-6 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 20:42:42 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:41 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 41194 | 9150 | 6817 | 1.105 | -- |
| 2 | 5.326 | 148417 | 20673 | 13280 | 0.927 | 19.345 |
| 总计 | | 189612 | 29823 | | | |

图93 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



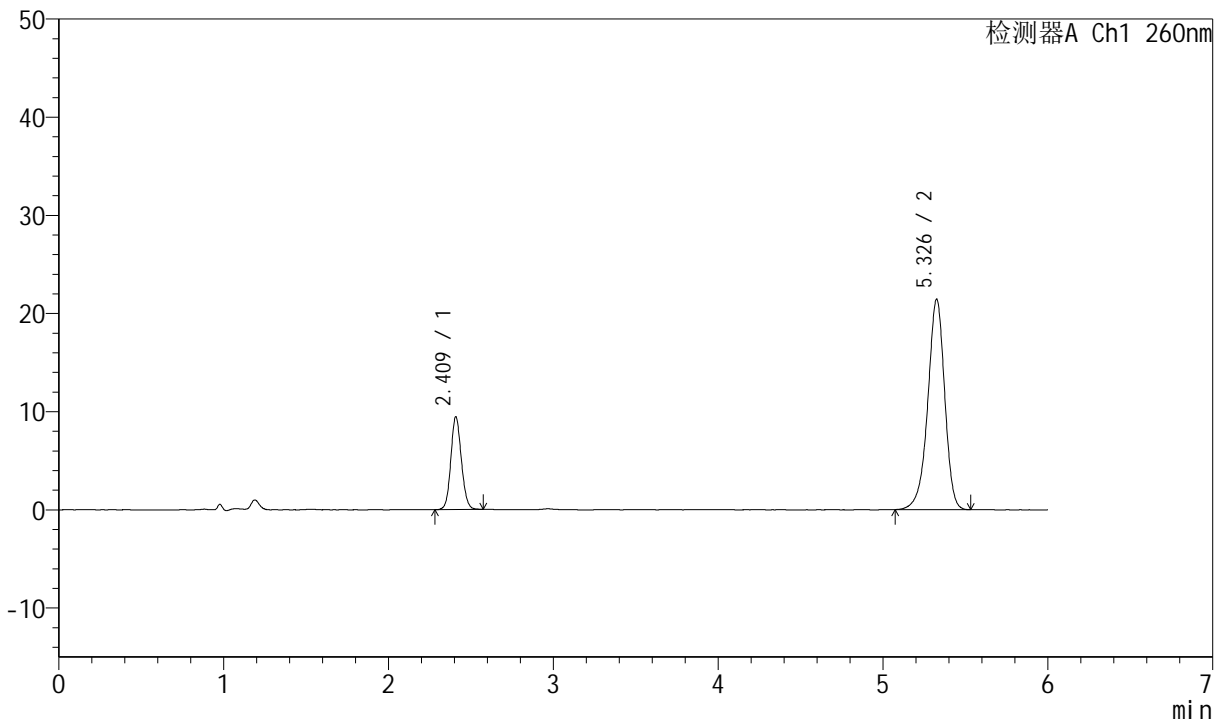
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3819-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-45mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 20:49:06 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:43 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 42083 | 9378 | 6833 | 1.105 | -- |
| 2 | 5.326 | 153208 | 21368 | 13297 | 0.926 | 19.363 |
| 总计 | | 195291 | 30746 | | | |

图94 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



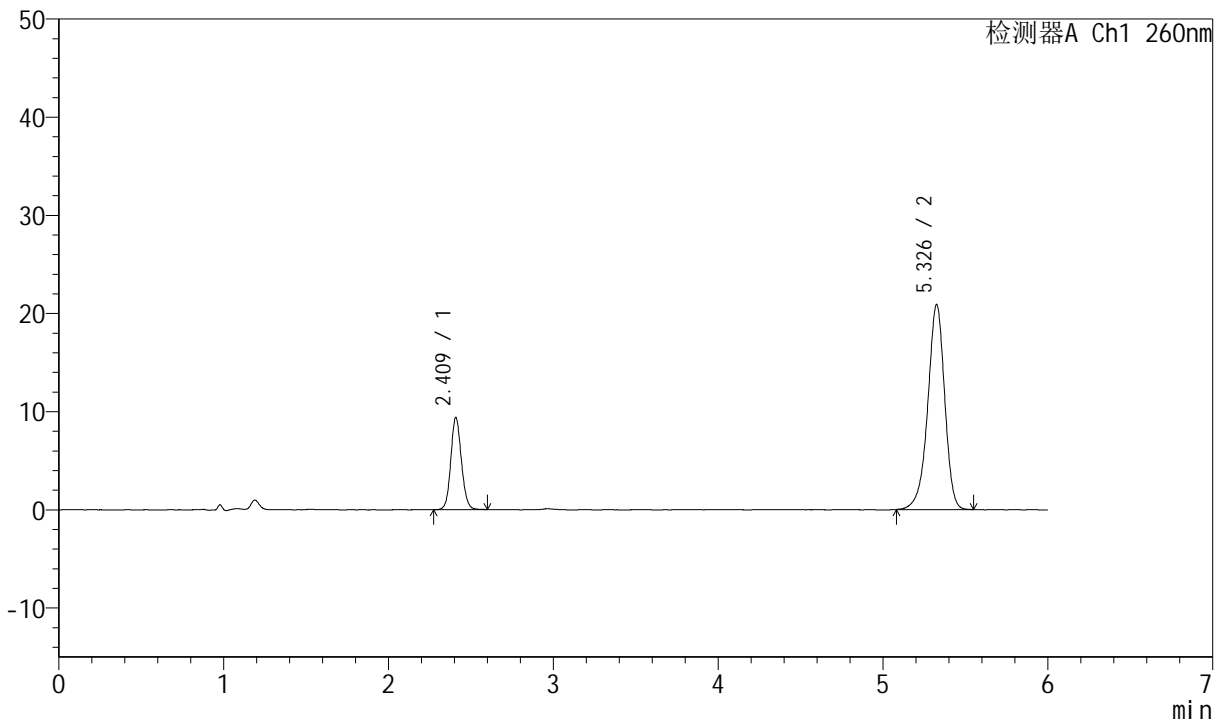
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3820-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-45mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-24 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 20:55:31 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:46 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 41987 | 9306 | 6817 | 1.108 | -- |
| 2 | 5.326 | 149253 | 20800 | 13290 | 0.924 | 19.350 |
| 总计 | | 191240 | 30106 | | | |

图95 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



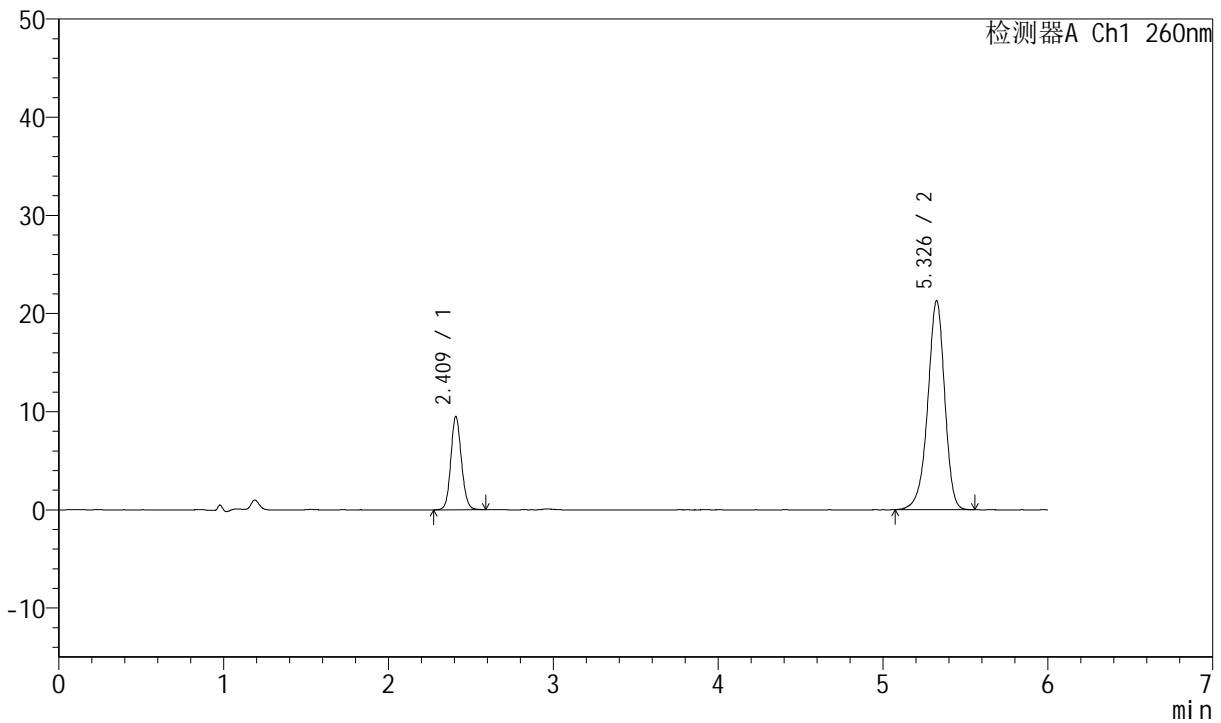
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3821-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-45mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-33 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μ l | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 21:01:55 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:49 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 42413 | 9417 | 6812 | 1.110 | -- |
| 2 | 5.326 | 152410 | 21212 | 13275 | 0.927 | 19.340 |
| 总计 | | 194823 | 30629 | | | |

图96 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



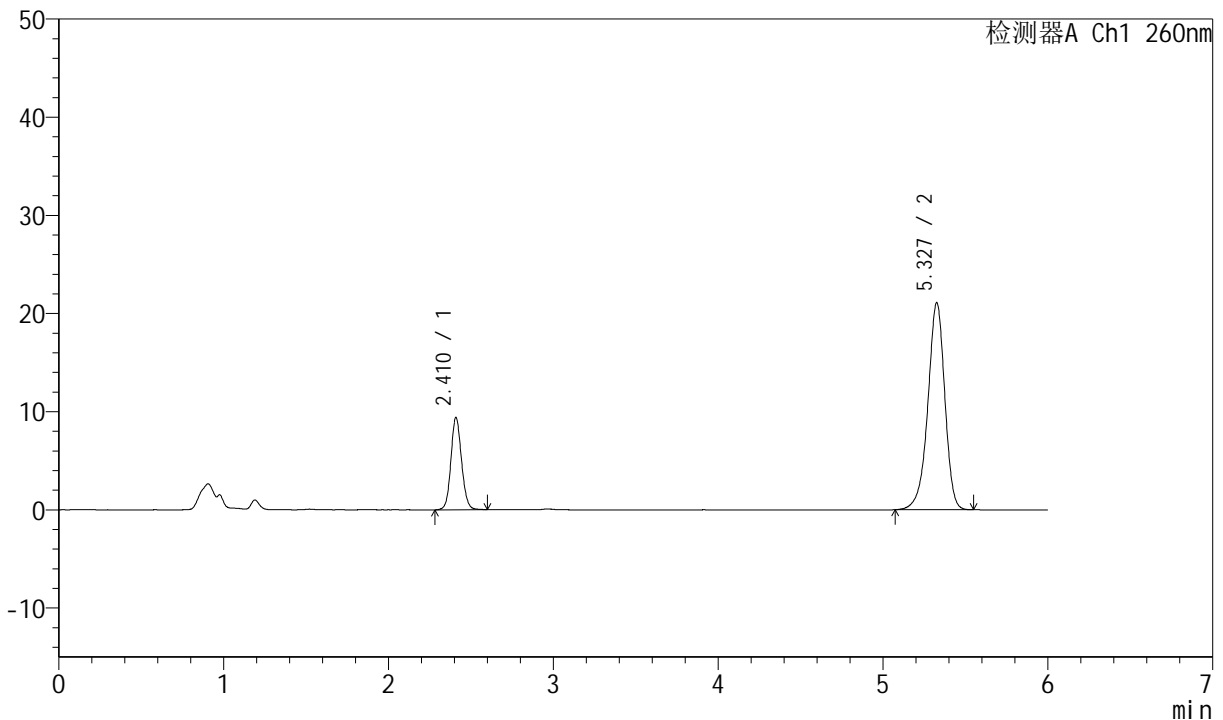
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3822-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-45mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 21:08:18 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:52 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 42104 | 9334 | 6826 | 1.104 | -- |
| 2 | 5.327 | 150910 | 21041 | 13267 | 0.924 | 19.340 |
| 总计 | | 193014 | 30375 | | | |

图97 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



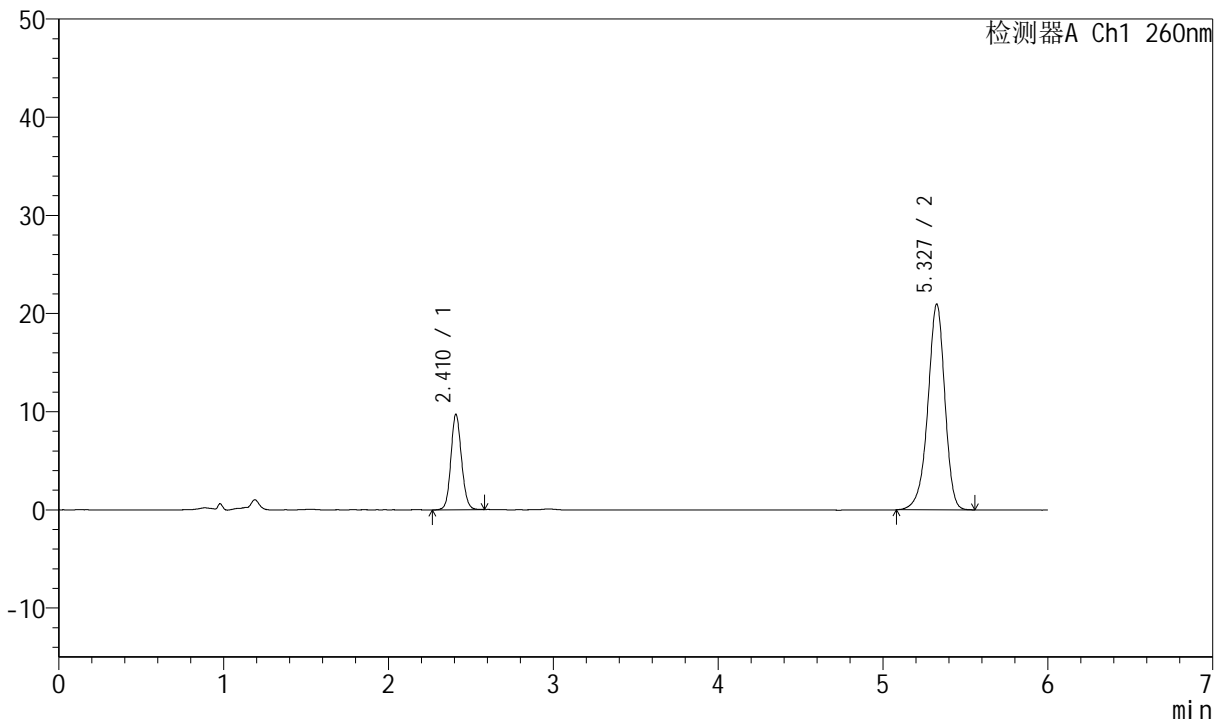
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3823-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-45mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-51 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μ l | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 21:14:41 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:55 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 43447 | 9646 | 6808 | 1.106 | -- |
| 2 | 5.327 | 150152 | 20919 | 13272 | 0.924 | 19.334 |
| 总计 | | 193599 | 30564 | | | |

图98 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



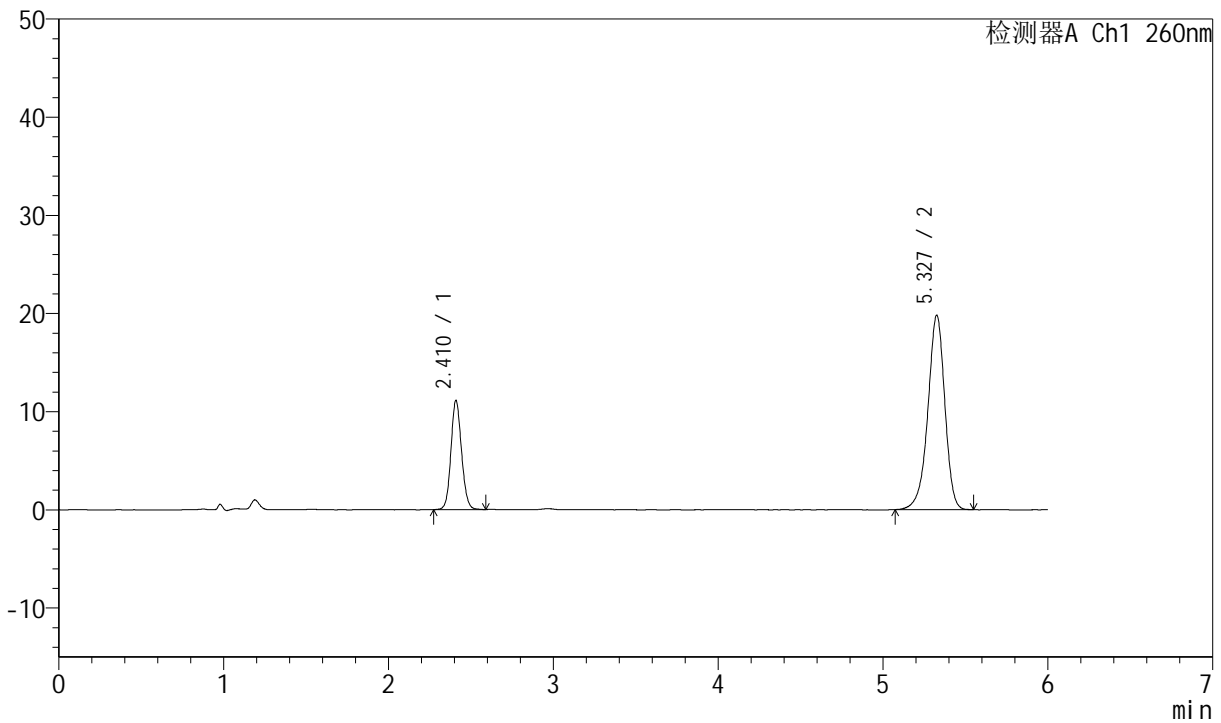
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3824-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-60mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-7 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 21:21:05 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:18:58 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 49635 | 11037 | 6828 | 1.107 | -- |
| 2 | 5.327 | 141882 | 19760 | 13257 | 0.926 | 19.336 |
| 总计 | | 191517 | 30797 | | | |

图99 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



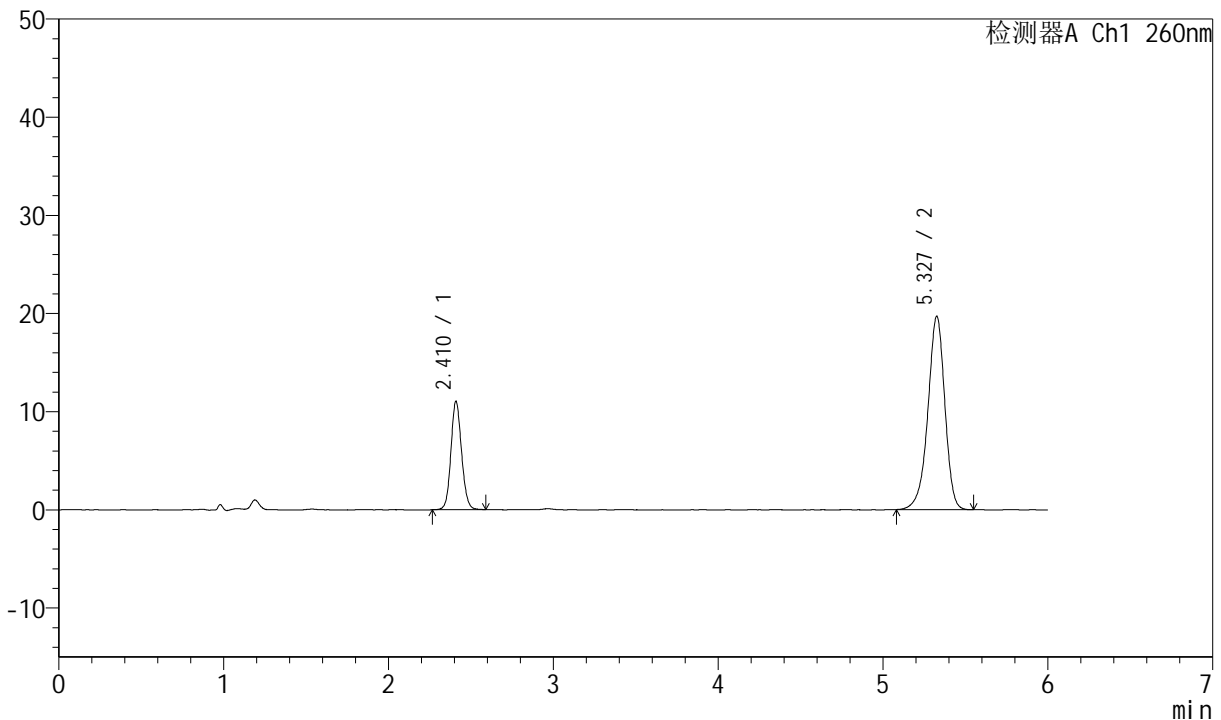
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3825-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-60mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-16 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 21:27:30 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:01 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 49350 | 10956 | 6815 | 1.107 | -- |
| 2 | 5.327 | 141158 | 19664 | 13253 | 0.926 | 19.327 |
| 总计 | | 190508 | 30620 | | | |

图100 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



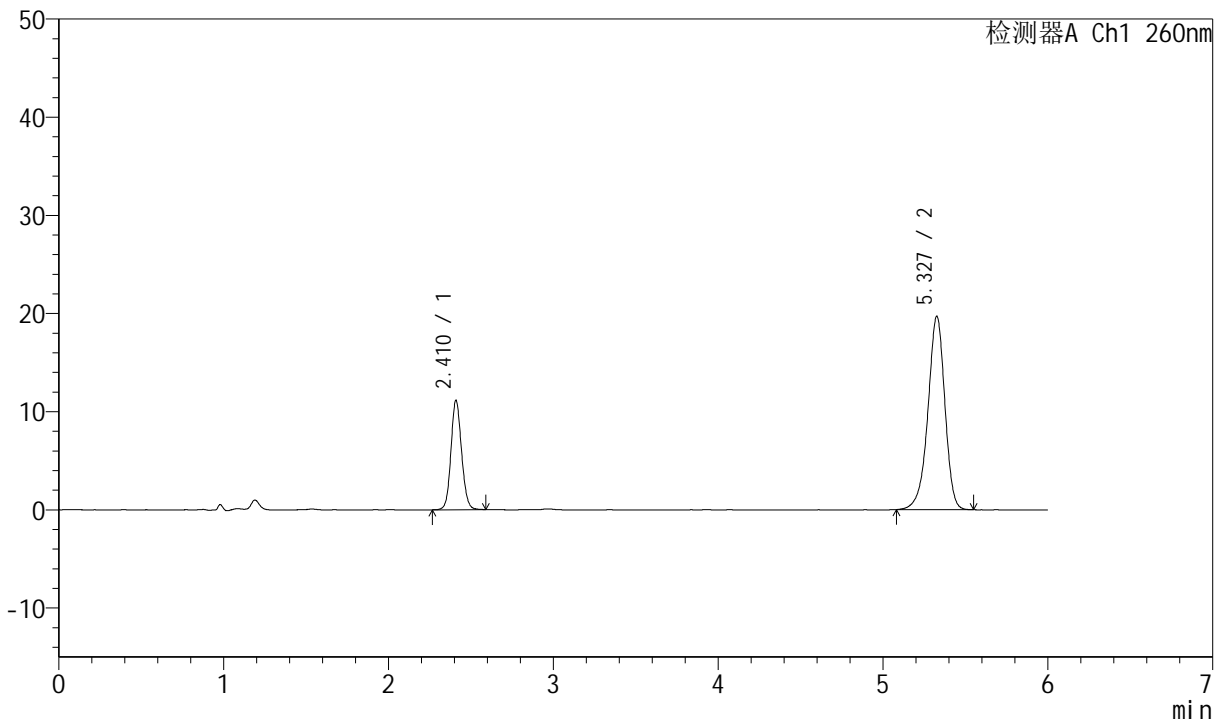
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3826-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-60mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-25 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 21:33:53 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 49712 | 11070 | 6849 | 1.104 | -- |
| 2 | 5.327 | 141100 | 19672 | 13269 | 0.925 | 19.353 |
| 总计 | | 190812 | 30743 | | | |

图101 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



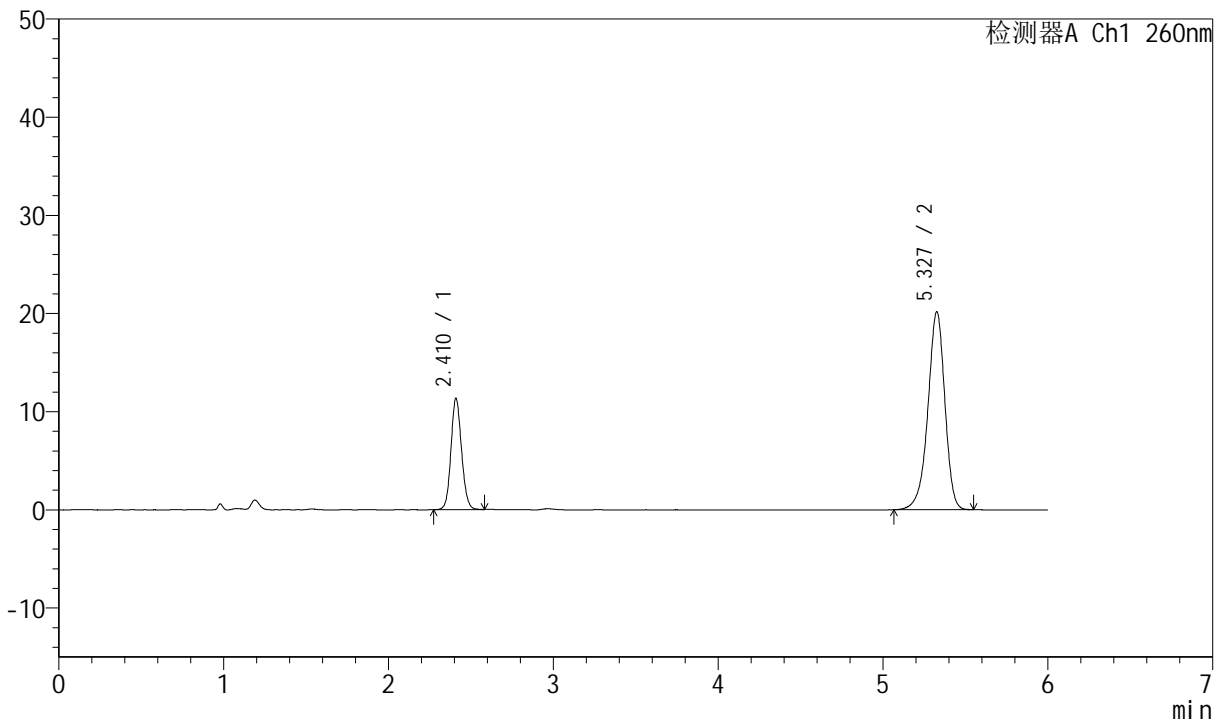
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3827-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-60mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-34 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 21:40:17 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:06 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 50535 | 11261 | 6827 | 1.105 | -- |
| 2 | 5.327 | 144678 | 20140 | 13245 | 0.922 | 19.330 |
| 总计 | | 195213 | 31401 | | | |

图102 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



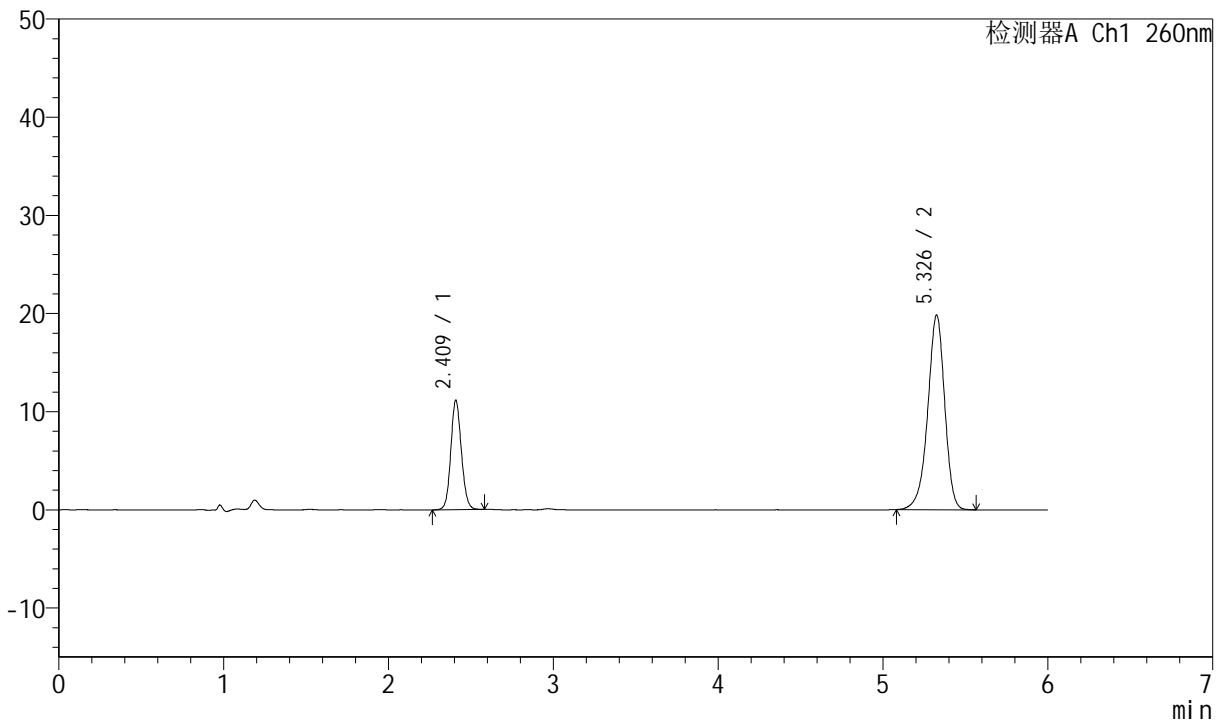
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3828-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-60mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-43 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 21:46:41 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:09 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 49688 | 11047 | 6813 | 1.103 | -- |
| 2 | 5.326 | 142065 | 19757 | 13239 | 0.926 | 19.326 |
| 总计 | | 191753 | 30805 | | | |

图103 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



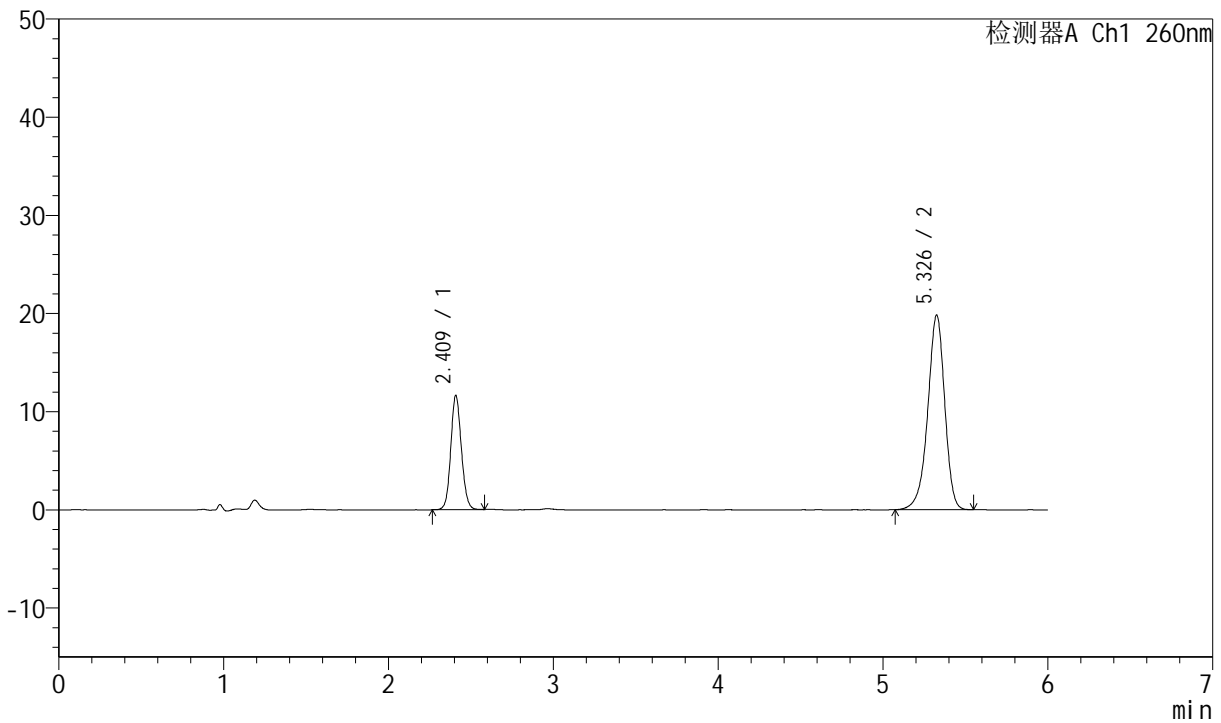
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3829-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-60mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 2-52 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 21:53:05 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:12 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 51910 | 11544 | 6803 | 1.104 | -- |
| 2 | 5.326 | 142118 | 19760 | 13233 | 0.923 | 19.319 |
| 总计 | | 194028 | 31304 | | | |

图104 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



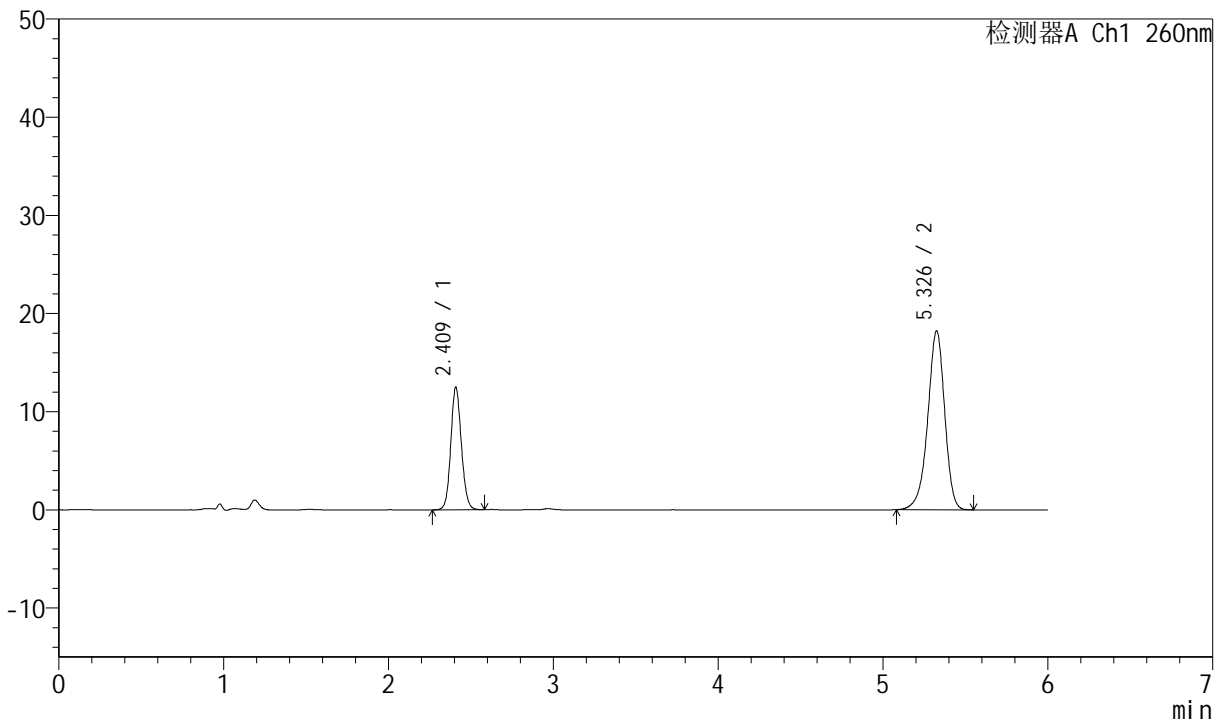
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3830-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-j x10mi n | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-8 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 21:59:28 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:15 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 55837 | 12387 | 6815 | 1.105 | -- |
| 2 | 5.326 | 130552 | 18159 | 13206 | 0.925 | 19.312 |
| 总计 | | 186389 | 30546 | | | |

图105 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



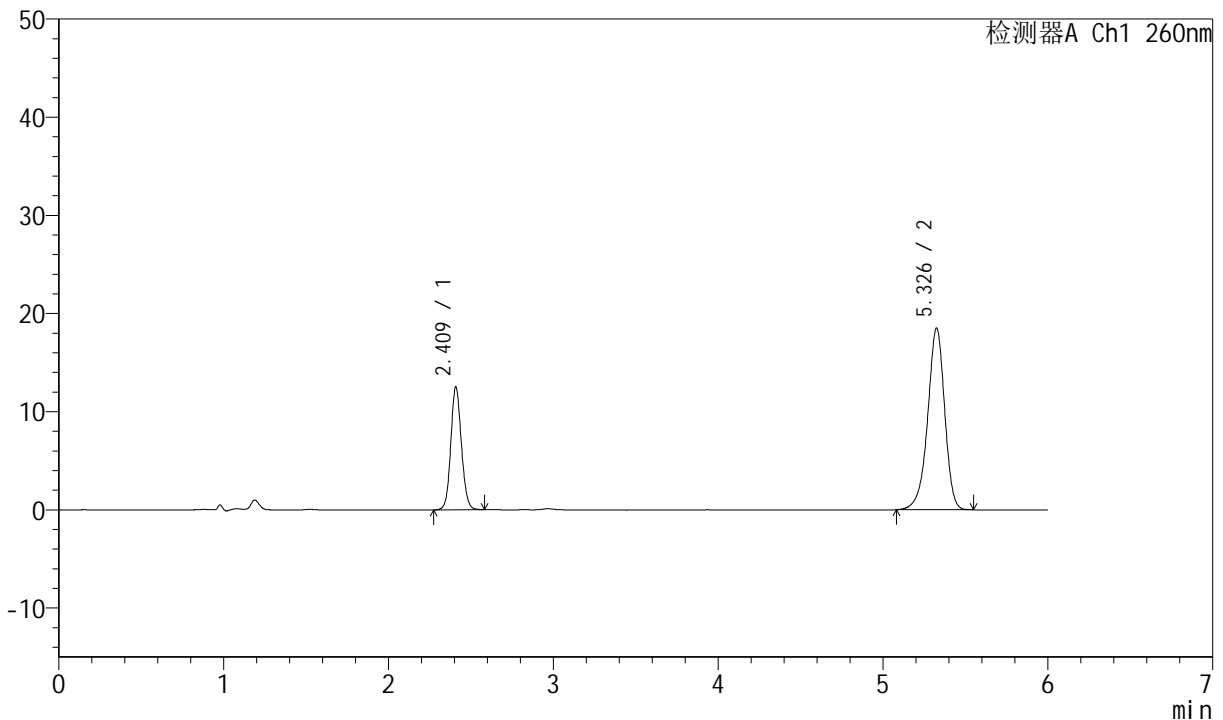
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3831-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-j x10mi n | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 22:05:53 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:18 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.409 | 56032 | 12408 | 6790 | 1.102 | -- |
| 2 | 5.326 | 132889 | 18453 | 13221 | 0.924 | 19.304 |
| 总计 | | 188921 | 30861 | | | |

图106 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



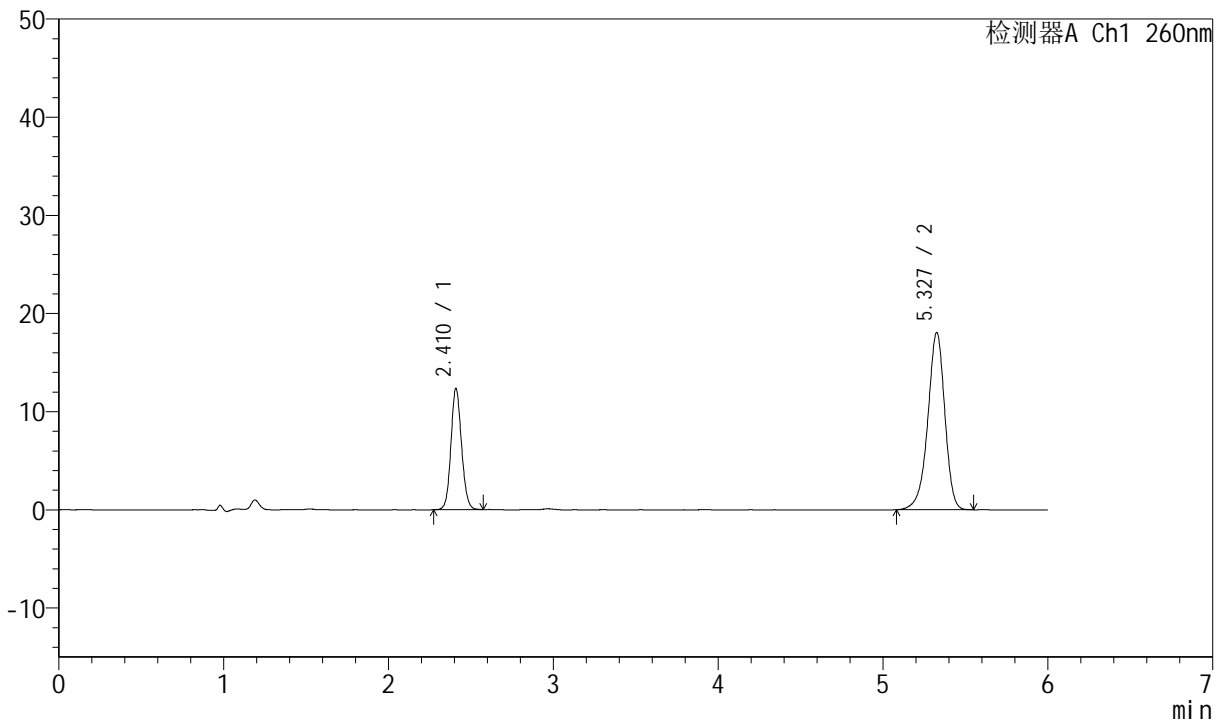
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3832-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-j x10mi n | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-26 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 22:12:17 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:21 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 55100 | 12261 | 6824 | 1.103 | -- |
| 2 | 5.327 | 129574 | 18015 | 13209 | 0.924 | 19.312 |
| 总计 | | 184674 | 30276 | | | |

图107 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



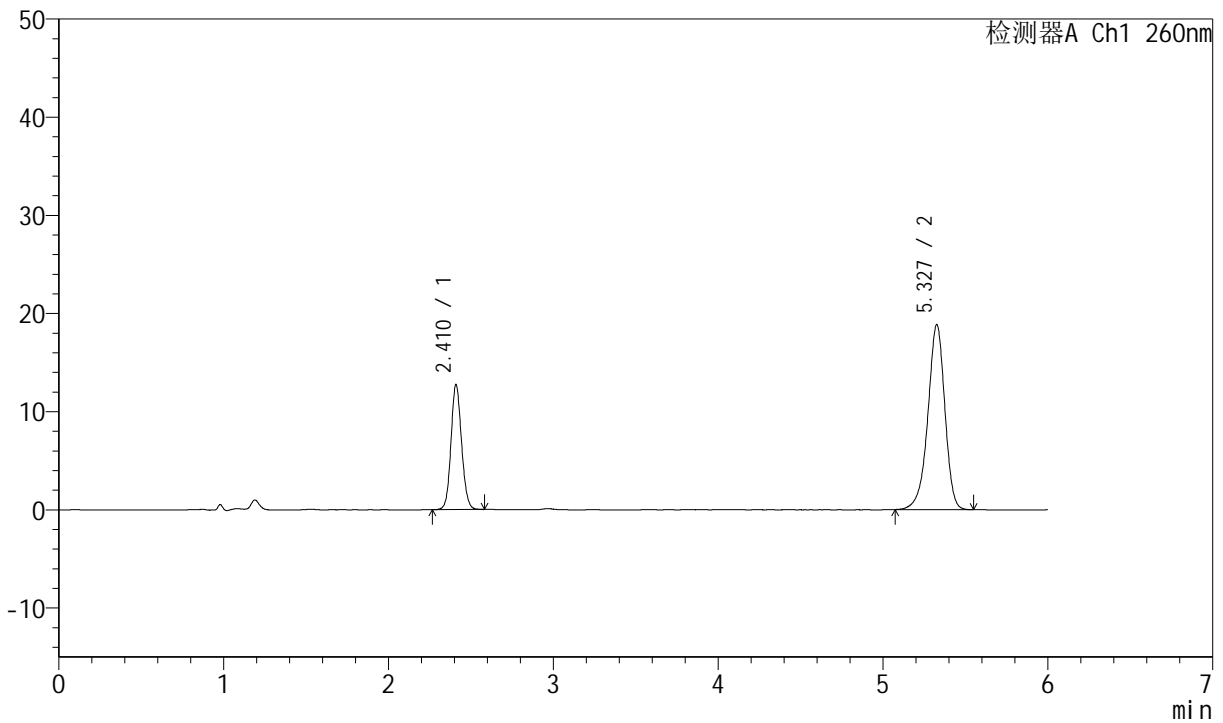
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3833-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-j x10mi n | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-35 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 22:18:41 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:24 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 56782 | 12659 | 6838 | 1.103 | -- |
| 2 | 5.327 | 135385 | 18816 | 13177 | 0.923 | 19.304 |
| 总计 | | 192167 | 31475 | | | |

图108 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



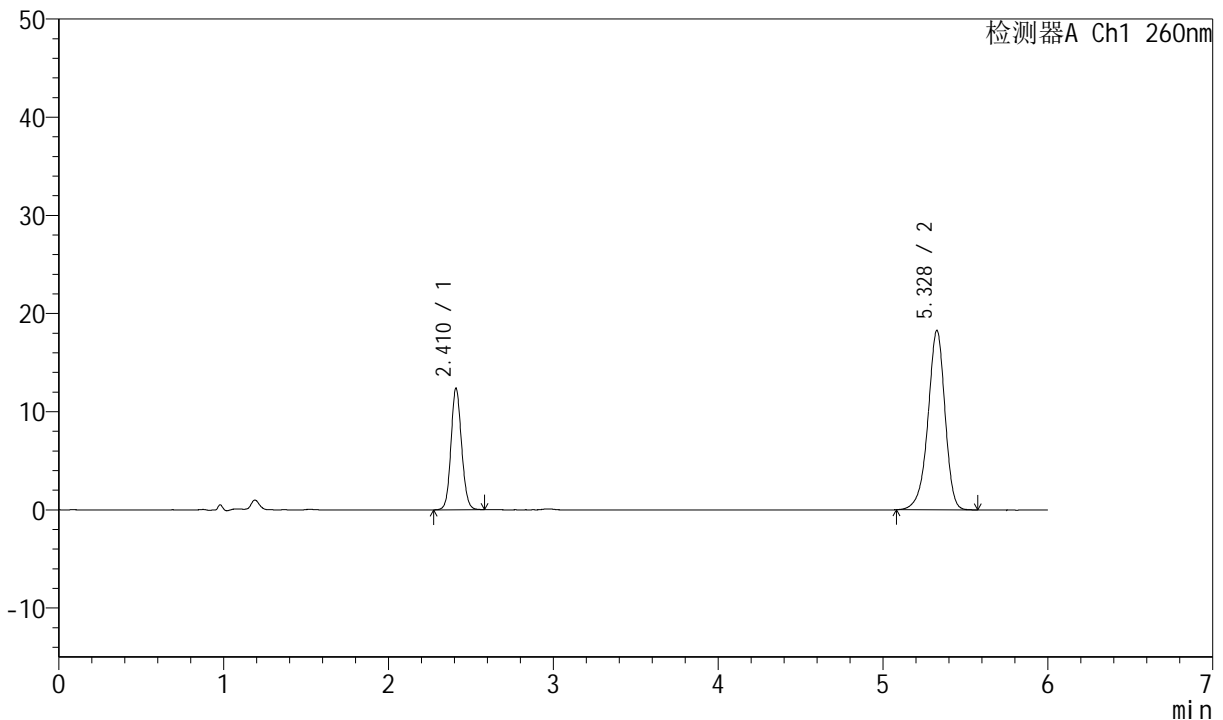
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3834-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-j x10mi n | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-44 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 22: 25: 05 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09: 19: 27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 55323 | 12312 | 6812 | 1.103 | -- |
| 2 | 5.328 | 131459 | 18263 | 13167 | 0.923 | 19.289 |
| 总计 | | 186782 | 30576 | | | |

图109 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



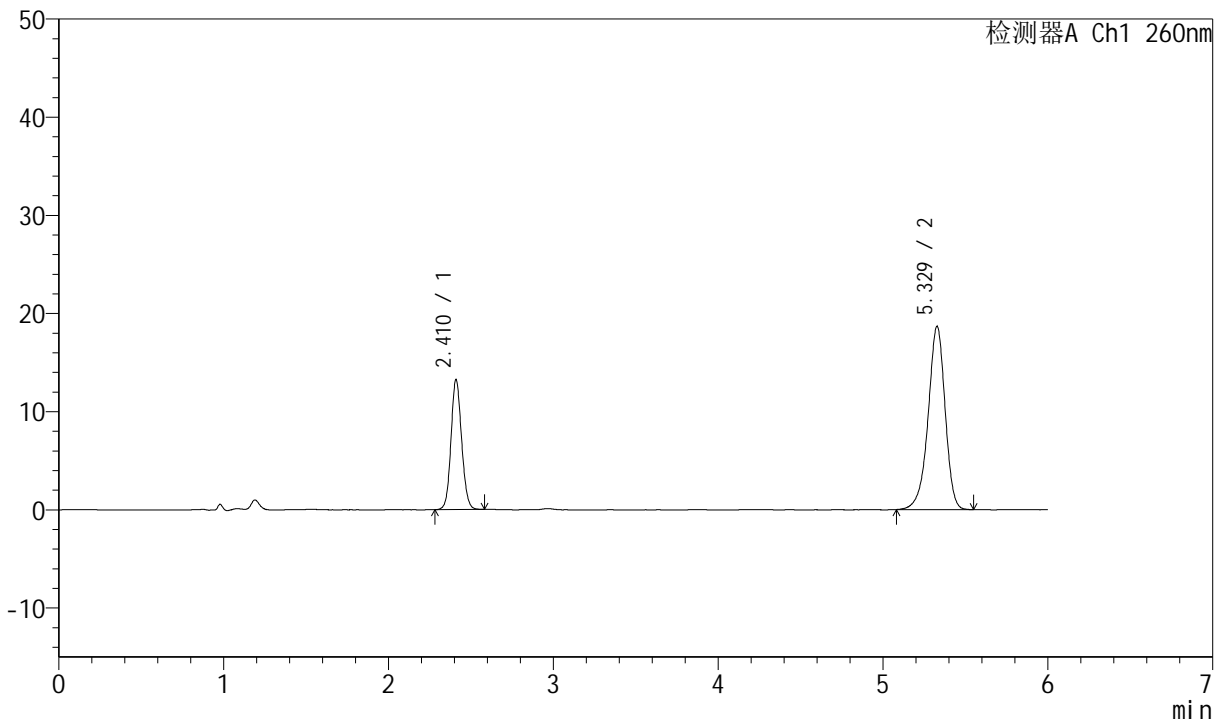
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3835-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-j x10mi n | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-53 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 22:31:29 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:30 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 59225 | 13176 | 6777 | 1.100 | -- |
| 2 | 5.329 | 134150 | 18671 | 13216 | 0.922 | 19.293 |
| 总计 | | 193375 | 31847 | | | |

图110 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



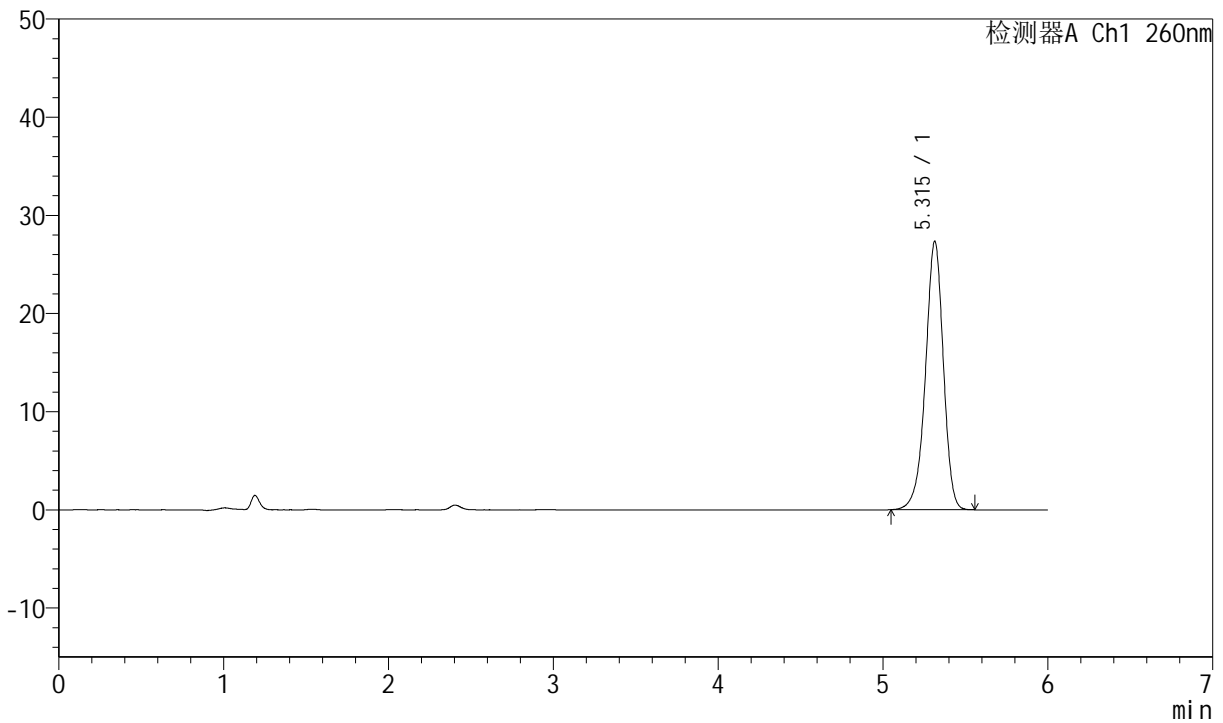
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3836-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 22:37:53 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:34 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.315 | 206161 | 27351 | 11839 | 0.937 | -- |
| 总计 | | 206161 | 27351 | | | |

图111 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



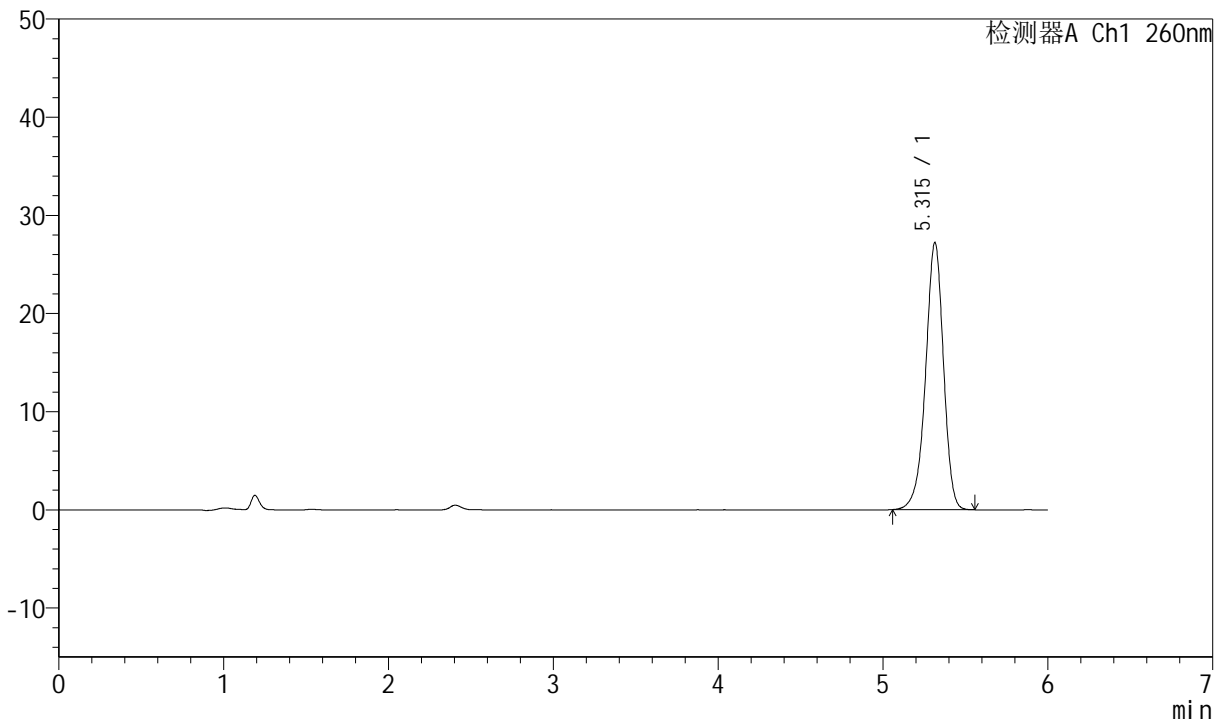
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3837-2 - 2023082021p-zzp-2-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz2-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 22:44:17 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:37 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.315 | 205403 | 27206 | 11824 | 0.937 | -- |
| 总计 | | 205403 | 27206 | | | |

图112 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082021批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



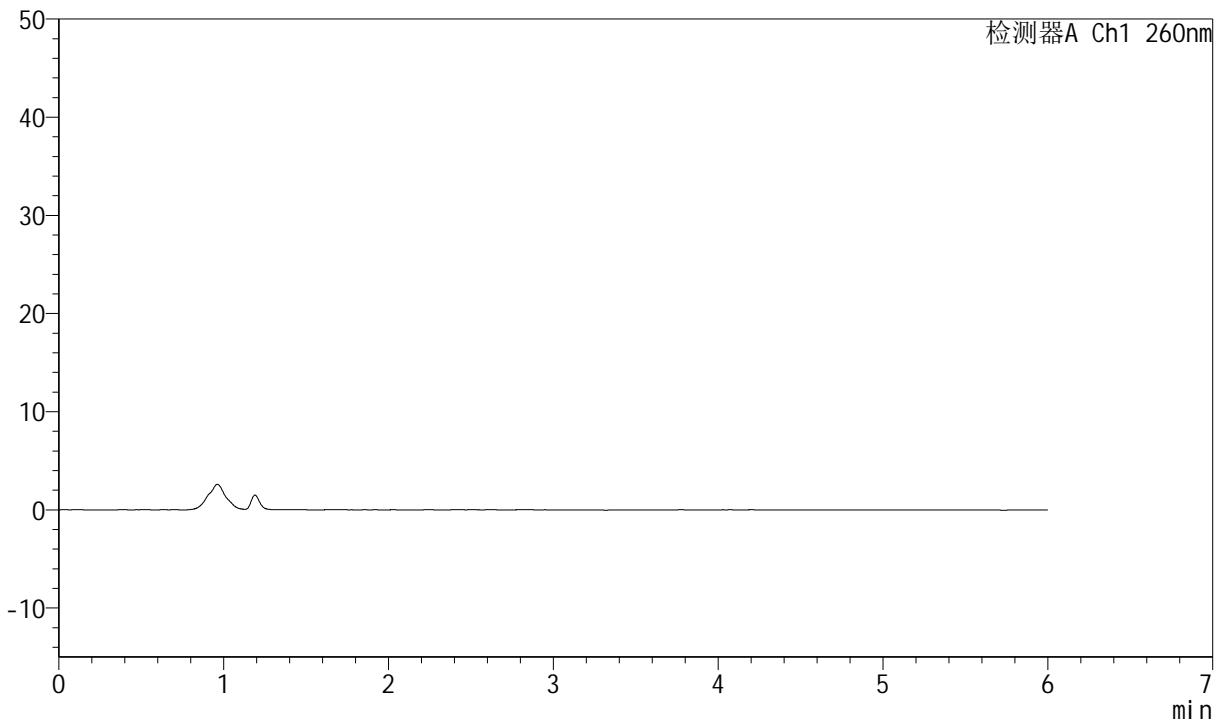
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3838-2 - 2023082121p-zzp-1-zj12y-rcqx-40mg-pH7.8-rj.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-9 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 22:50:39 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:40 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

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

图113 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
溶剂



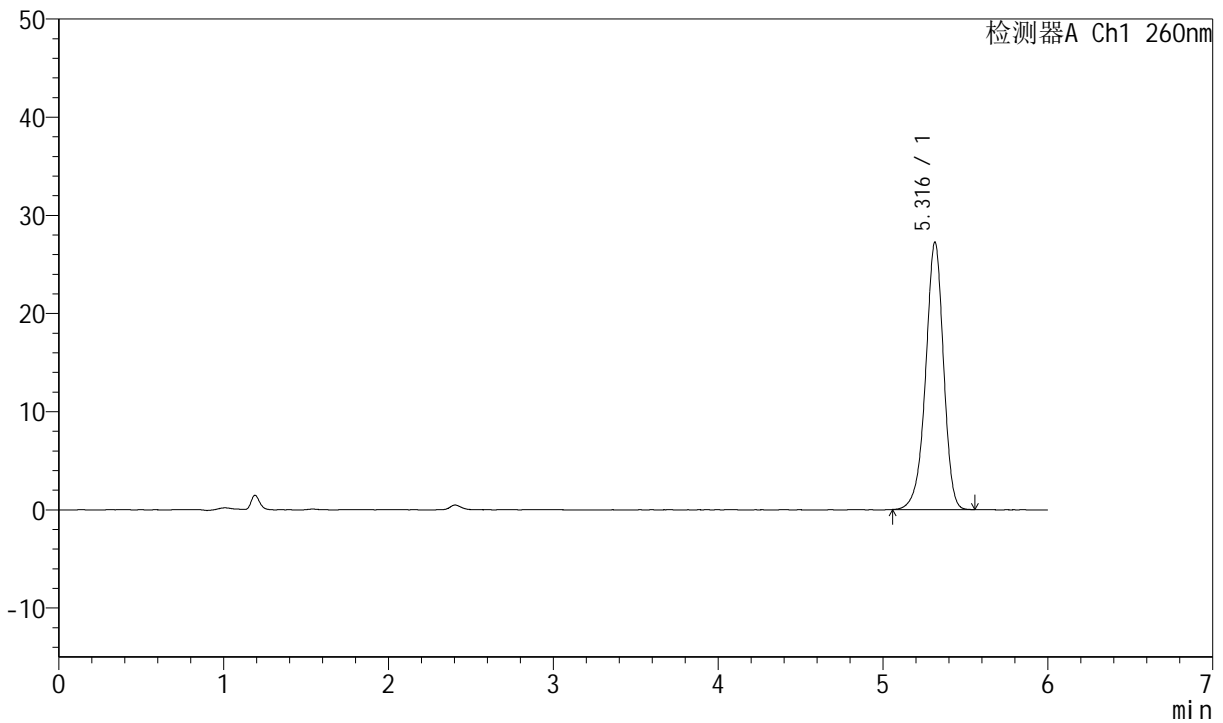
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3839-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz1-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 22:57:01 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:43 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.316 | 205497 | 27227 | 11831 | 0.937 | -- |
| 总计 | | 205497 | 27227 | | | |

图114 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



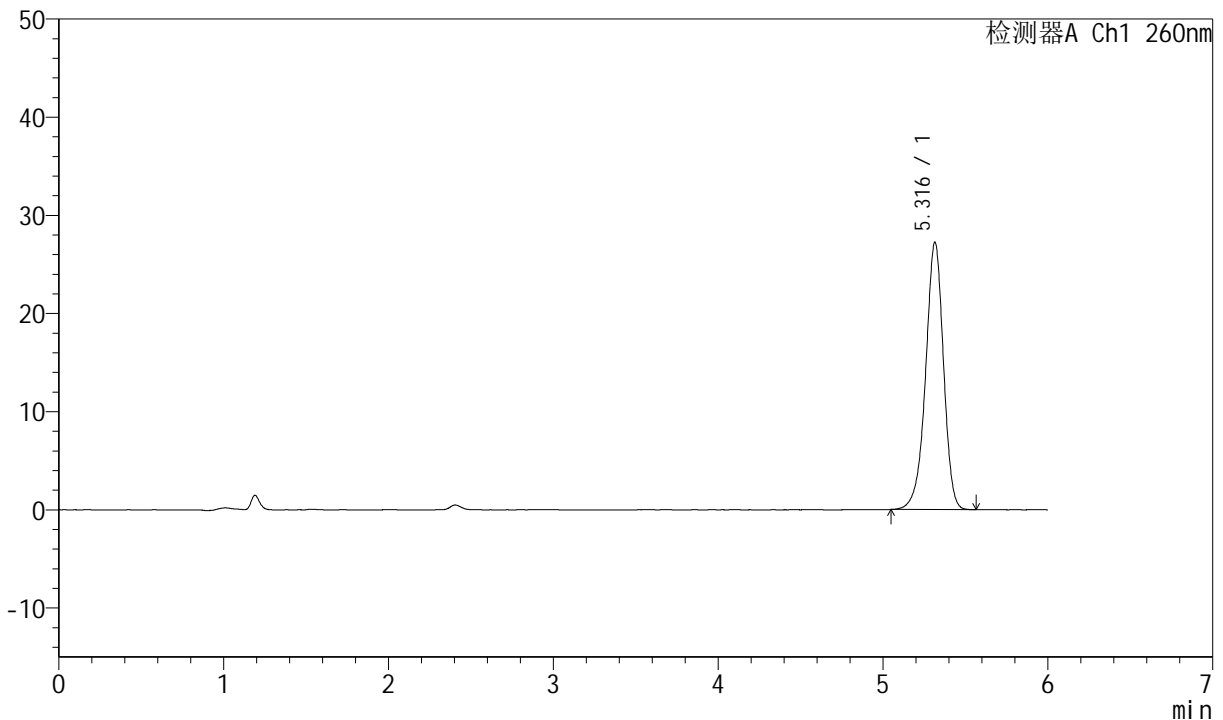
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3840-2 - 2023082121p-zzp-1-zj12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz1-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 23:03:24 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:45 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.316 | 205547 | 27218 | 11825 | 0.936 | -- |
| 总计 | | 205547 | 27218 | | | |

图115 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



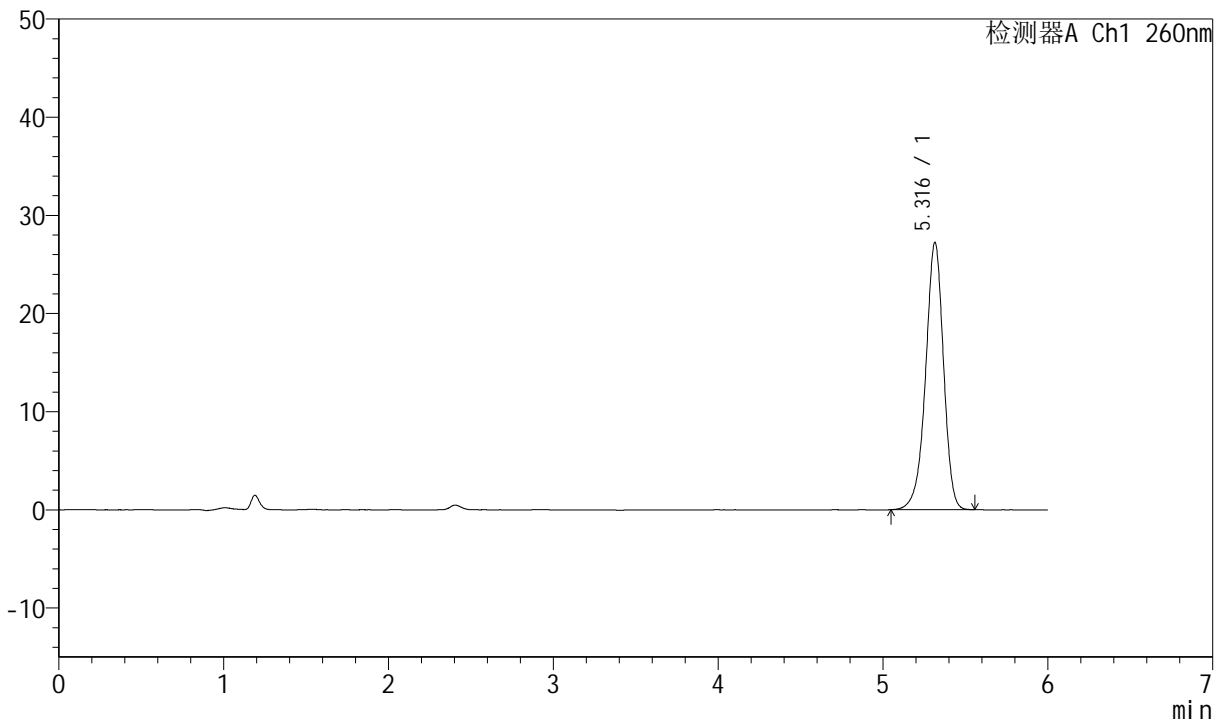
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3841-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz1-3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 23:09:46 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:48 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.316 | 205632 | 27211 | 11804 | 0.936 | -- |
| 总计 | | 205632 | 27211 | | | |

图116 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



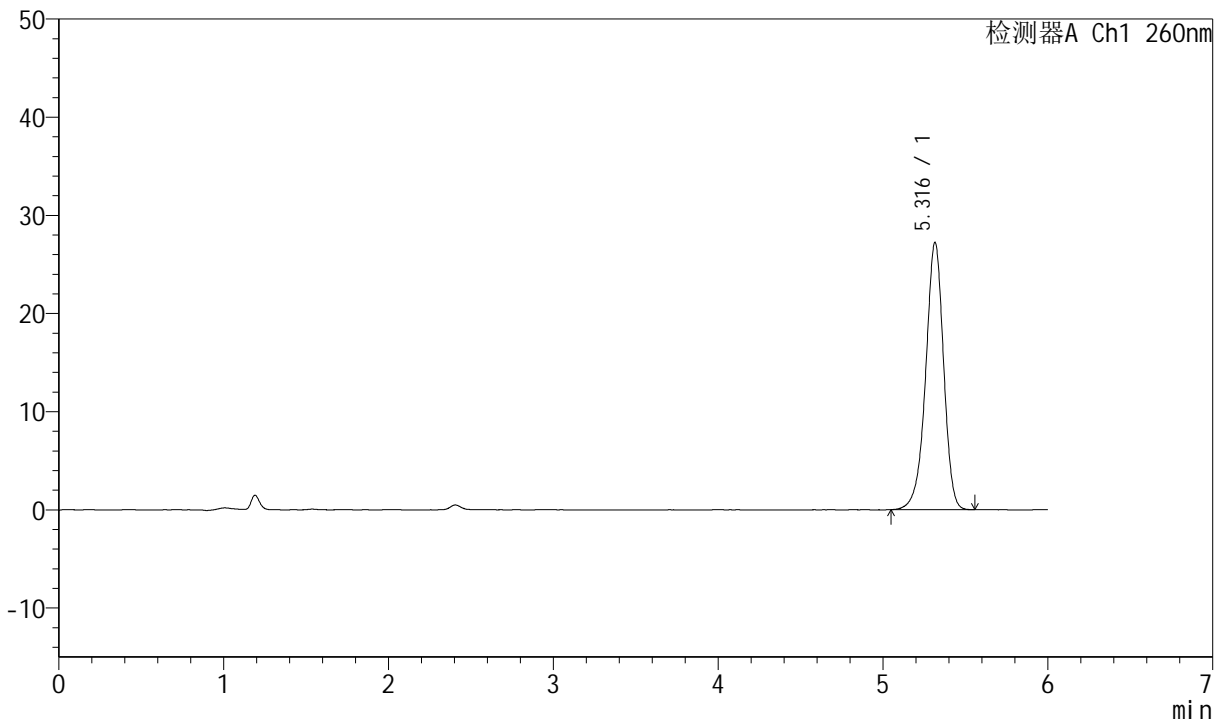
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3842-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz1-4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 23:16:08 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:51 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.316 | 205786 | 27195 | 11805 | 0.936 | -- |
| 总计 | | 205786 | 27195 | | | |

图117 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



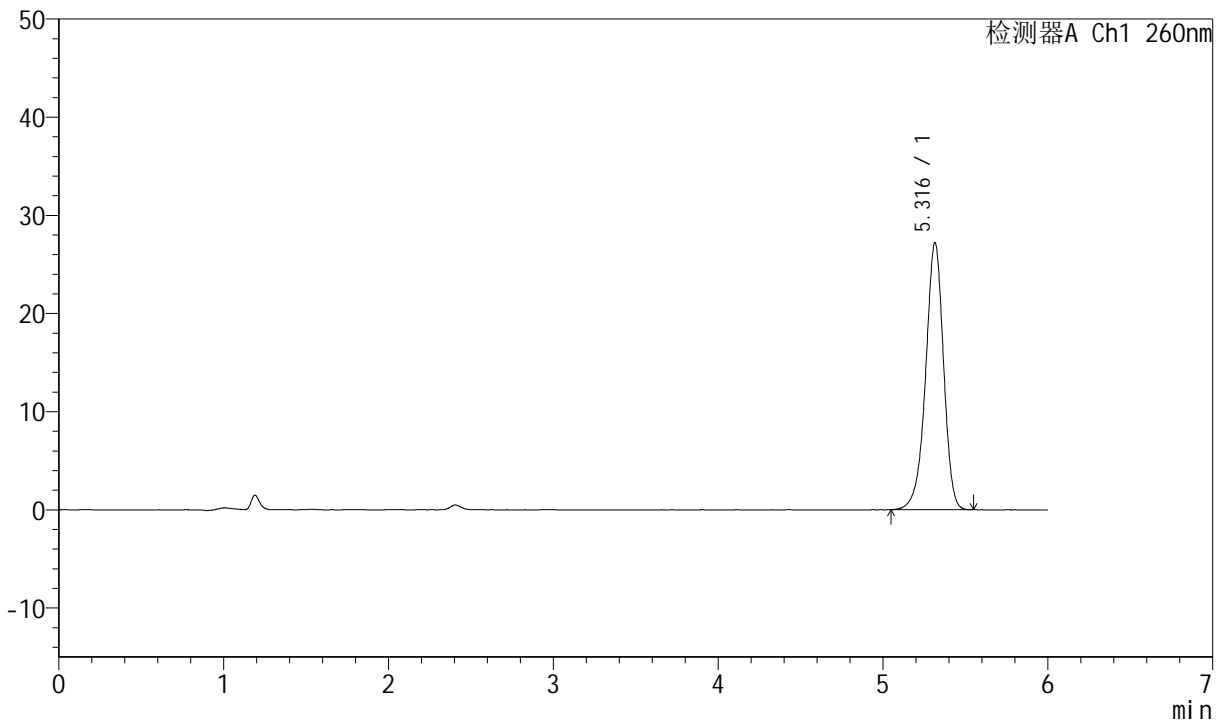
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3843-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz1-5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 23:22:31 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.316 | 205696 | 27180 | 11806 | 0.935 | -- |
| 总计 | | 205696 | 27180 | | | |

图118 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



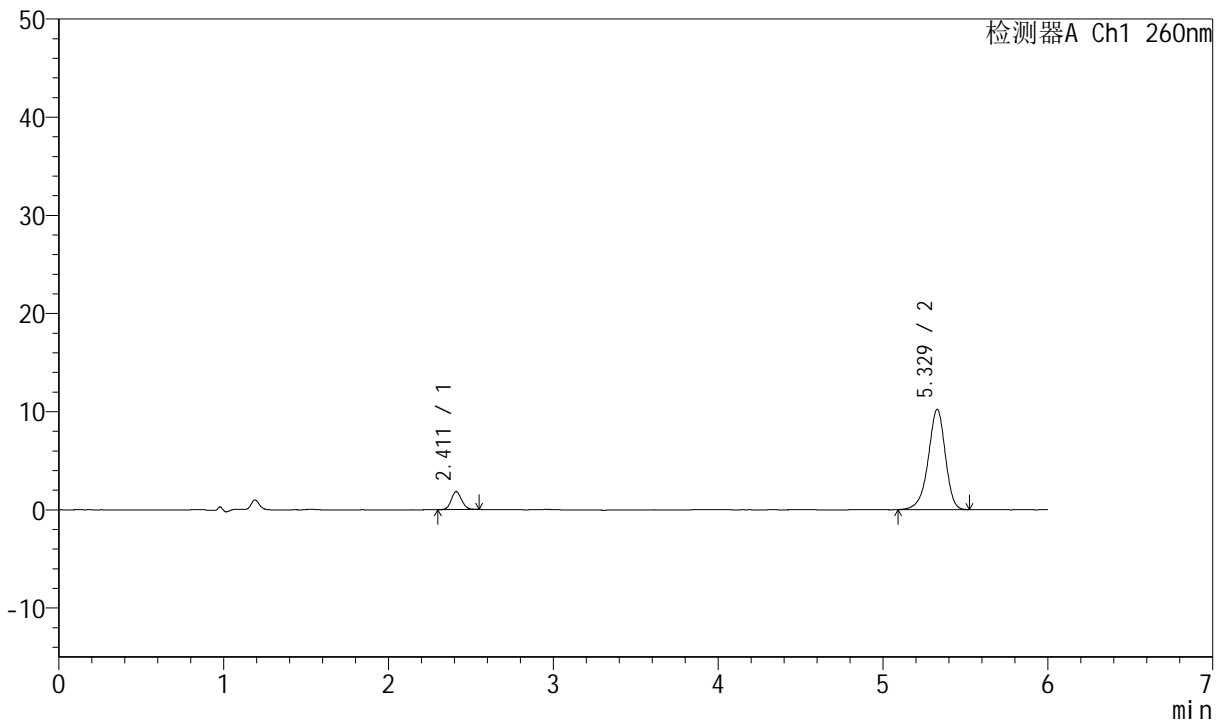
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3844-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-5mi n. l c | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 23:28:52 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:19:57 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 8035 | 1826 | 6973 | 1.093 | -- |
| 2 | 5.329 | 73657 | 10228 | 13070 | 0.919 | 19.328 |
| 总计 | | 81692 | 12054 | | | |

图119 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



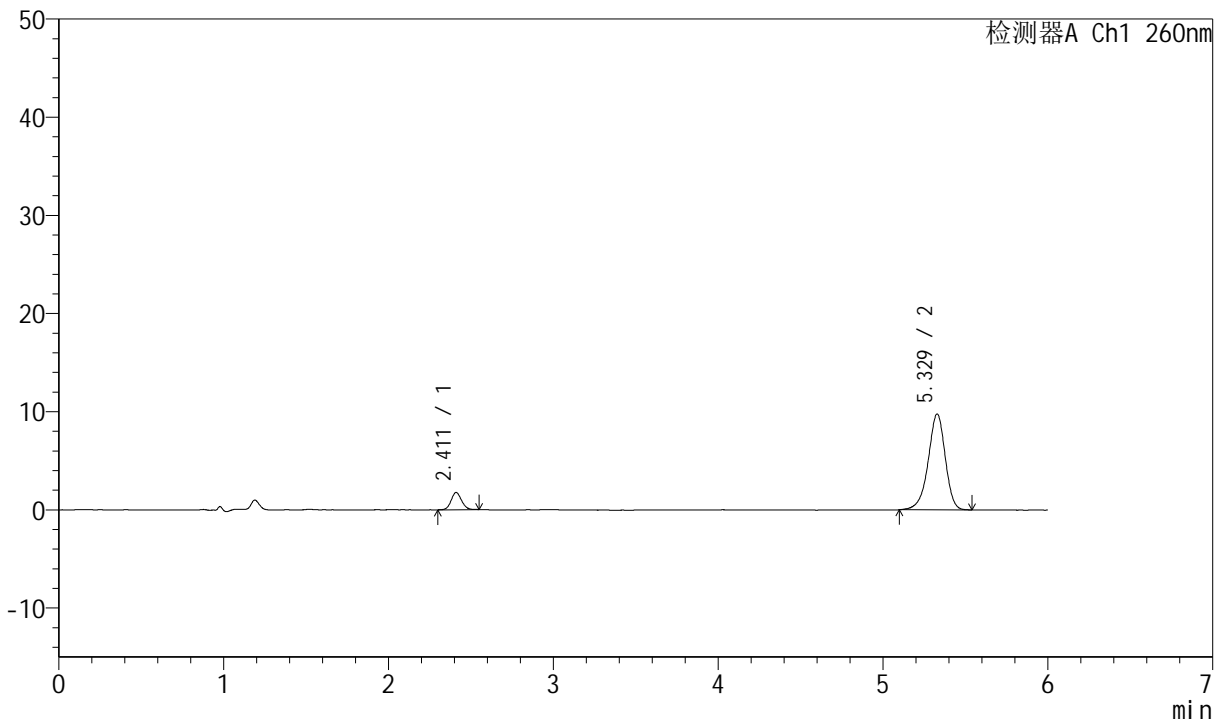
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3845-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-5mi n. l c | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 23:35:14 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:00 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 7659 | 1743 | 7019 | 1.092 | -- |
| 2 | 5.329 | 70411 | 9774 | 13066 | 0.924 | 19.354 |
| 总计 | | 78070 | 11517 | | | |

图120 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



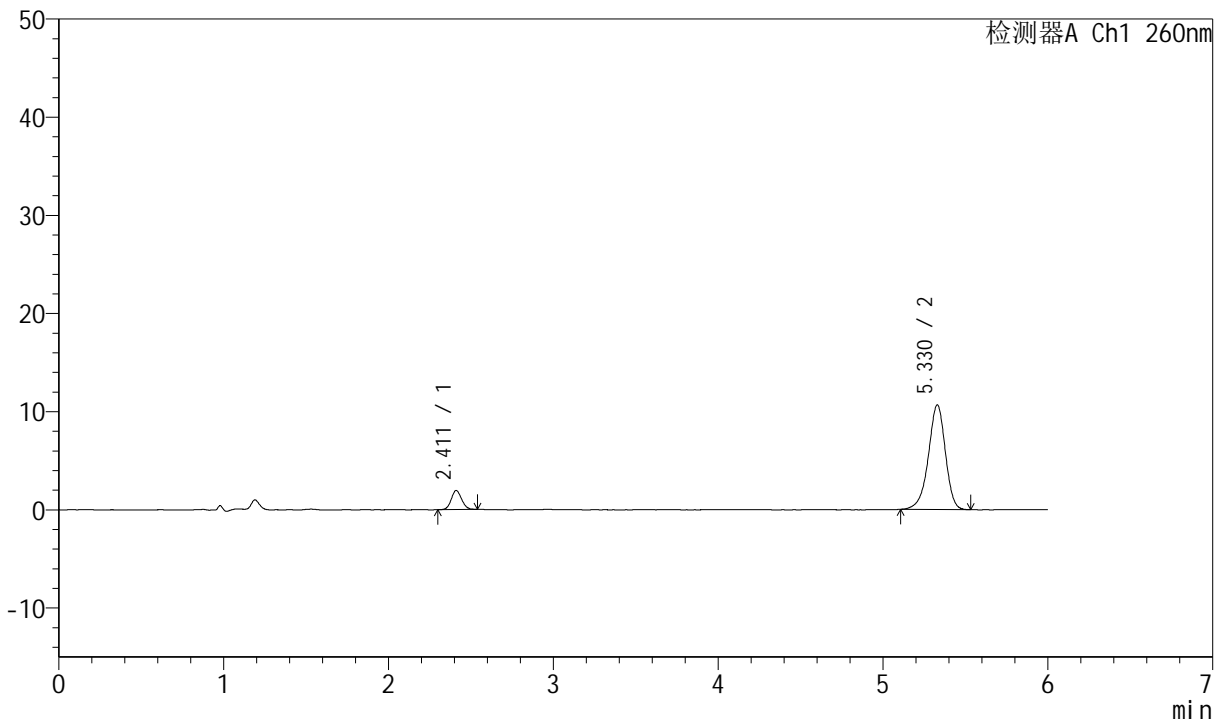
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3846-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-5mi n. l c | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-19 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 23:41:36 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:02 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 8442 | 1935 | 7034 | 1.088 | -- |
| 2 | 5.330 | 76380 | 10661 | 13200 | 0.924 | 19.422 |
| 总计 | | 84822 | 12597 | | | |

图121 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



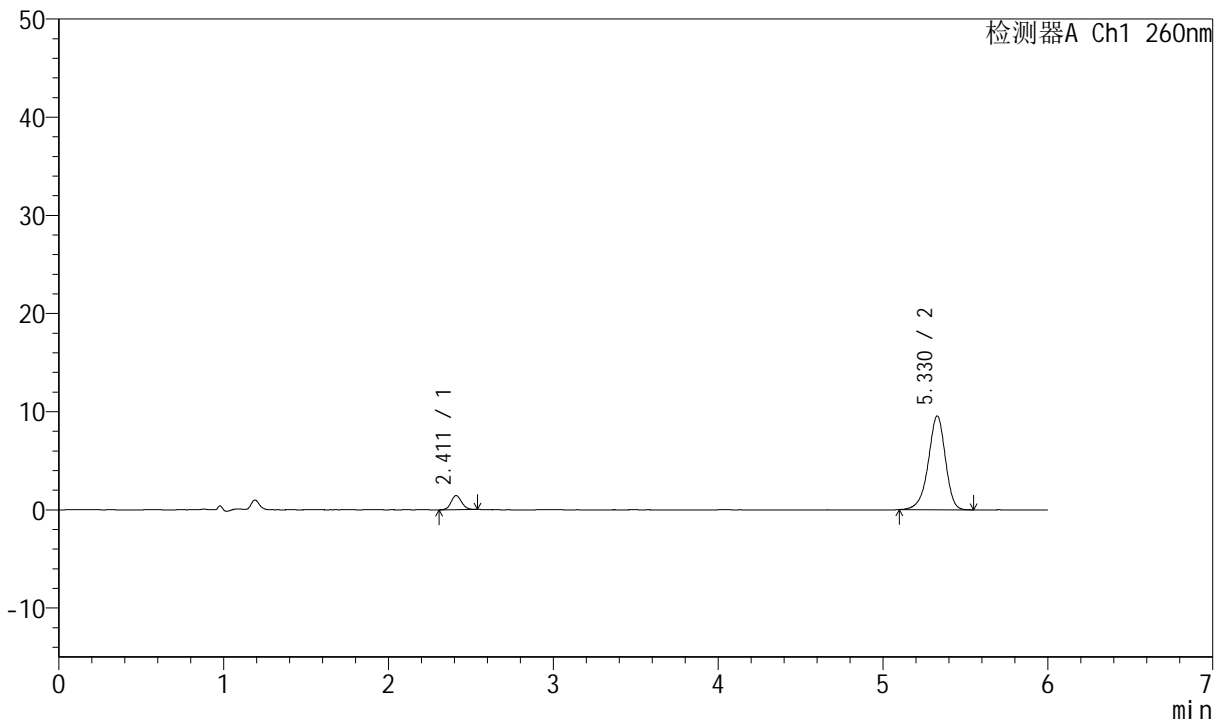
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3847-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-5mi n. l c | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-28 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 23:47:58 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:05 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 6347 | 1435 | 6931 | 1.085 | -- |
| 2 | 5.330 | 68898 | 9565 | 13081 | 0.922 | 19.315 |
| 总计 | | 75245 | 10999 | | | |

图122 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



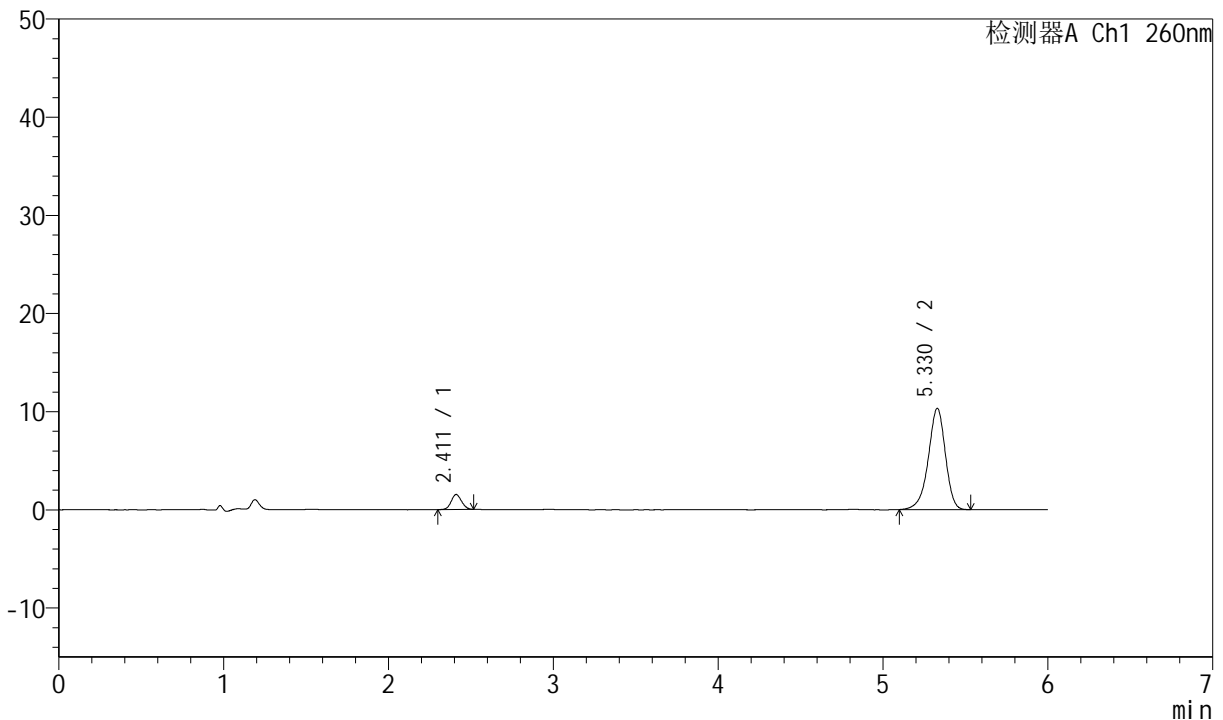
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3848-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-5mi n. l c | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-37 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/18 23:54:20 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:08 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 6646 | 1520 | 6954 | 1.071 | -- |
| 2 | 5.330 | 74250 | 10320 | 13096 | 0.919 | 19.334 |
| 总计 | | 80896 | 11840 | | | |

图123 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



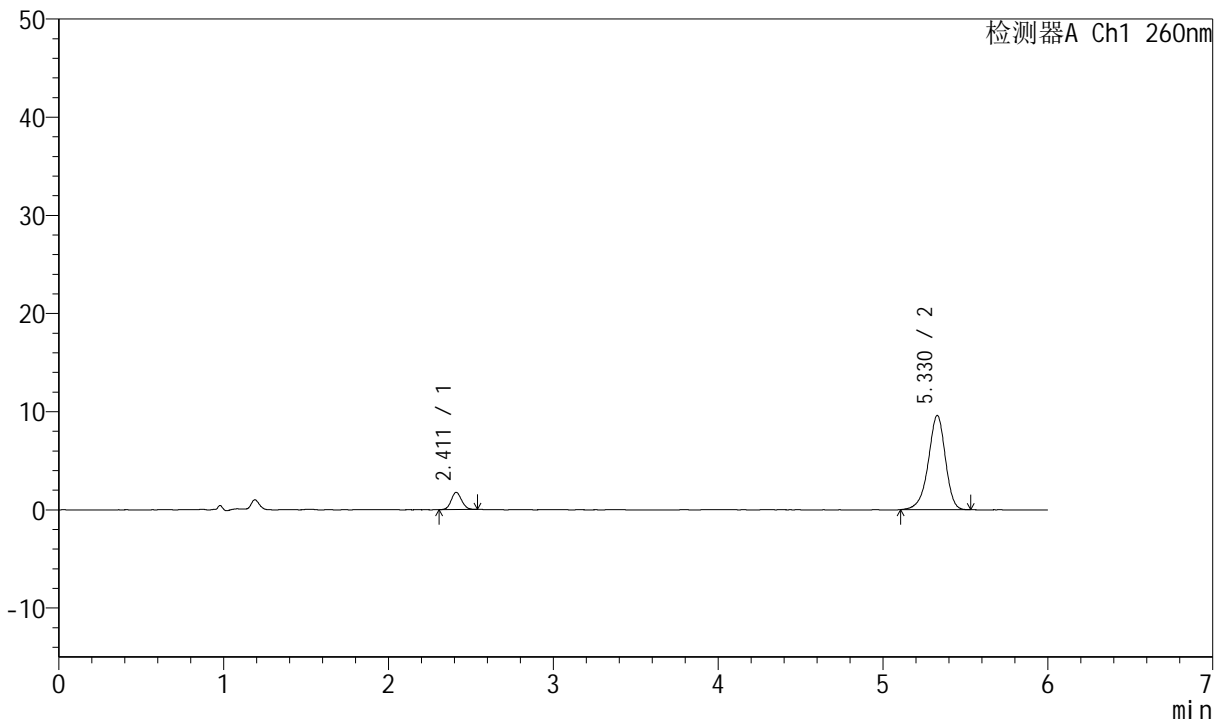
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3849-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-5mi n. l c | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-46 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 00:00:43 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:11 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 7661 | 1746 | 6971 | 1.072 | -- |
| 2 | 5.330 | 69128 | 9603 | 13145 | 0.919 | 19.363 |
| 总计 | | 76789 | 11350 | | | |

图124 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



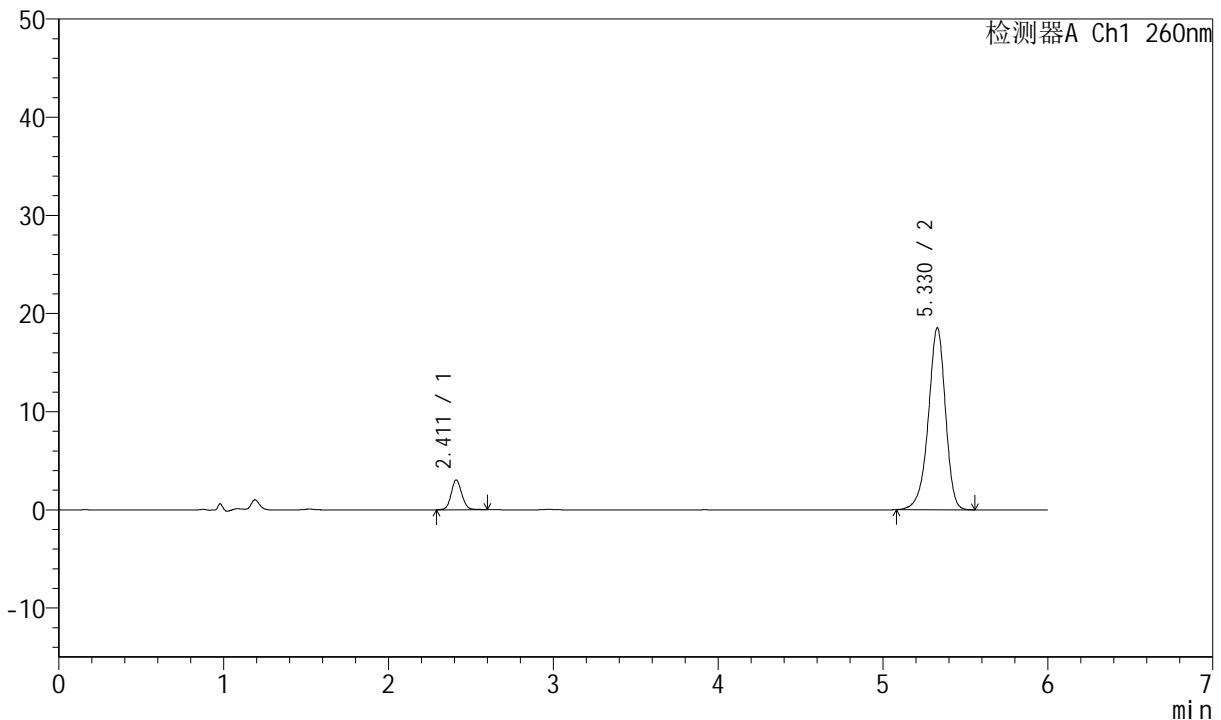
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3850-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-10mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 00:07:04 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:14 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 13716 | 3037 | 6806 | 1.092 | -- |
| 2 | 5.330 | 133738 | 18536 | 13104 | 0.919 | 19.256 |
| 总计 | | 147454 | 21573 | | | |

图125 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



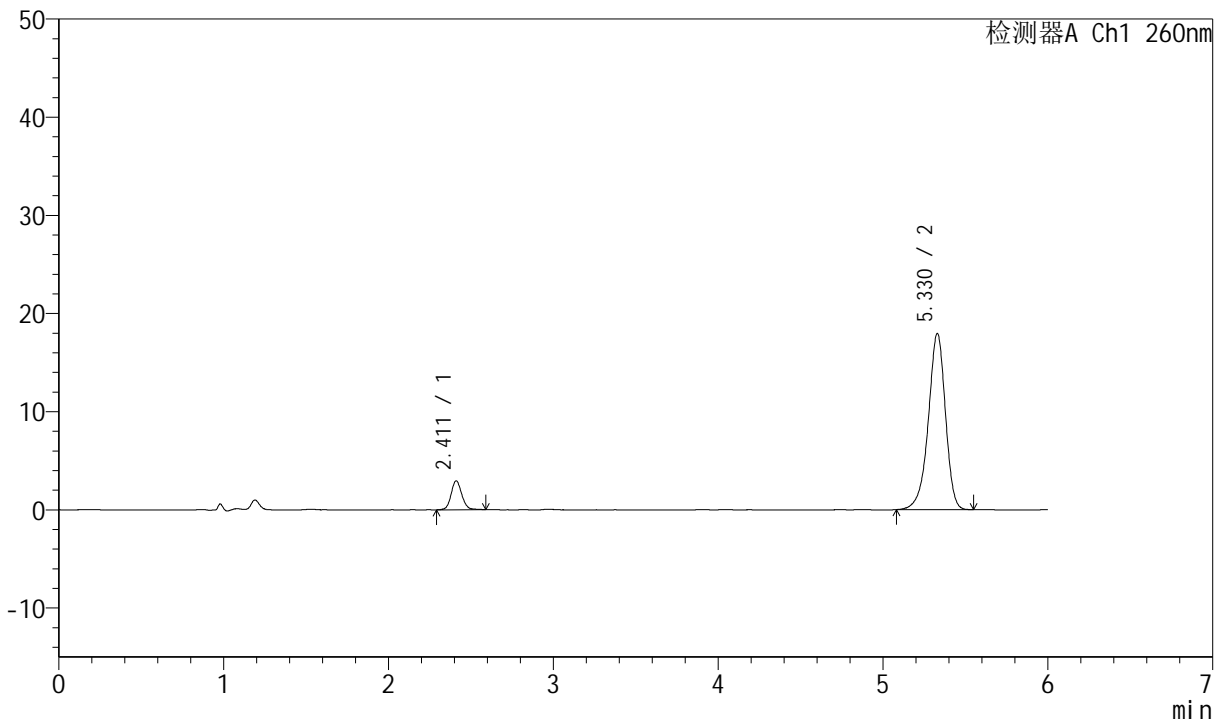
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3851-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-10mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 00:13:26 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:17 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 13271 | 2941 | 6840 | 1.098 | -- |
| 2 | 5.330 | 129609 | 17958 | 13055 | 0.918 | 19.254 |
| 总计 | | 142880 | 20898 | | | |

图126 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



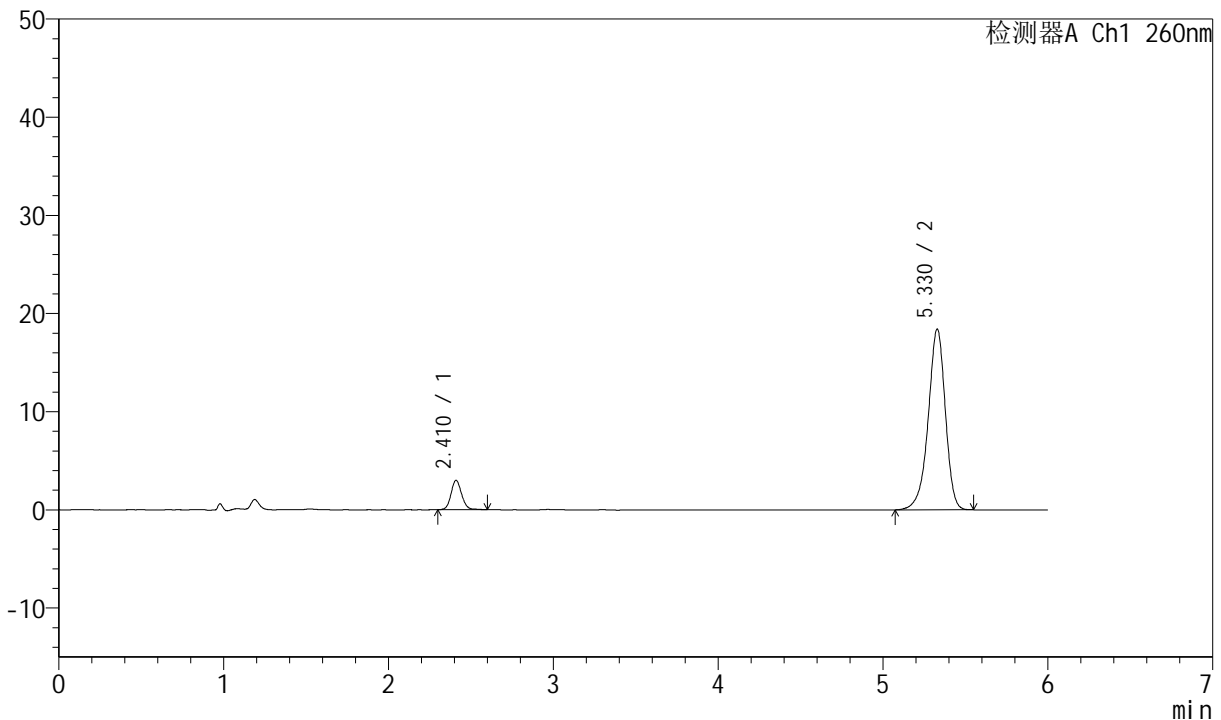
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3852-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-10mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-20 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 00:19:47 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:19 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 13477 | 2986 | 6880 | 1.110 | -- |
| 2 | 5.330 | 133074 | 18427 | 13069 | 0.918 | 19.287 |
| 总计 | | 146551 | 21412 | | | |

图127 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



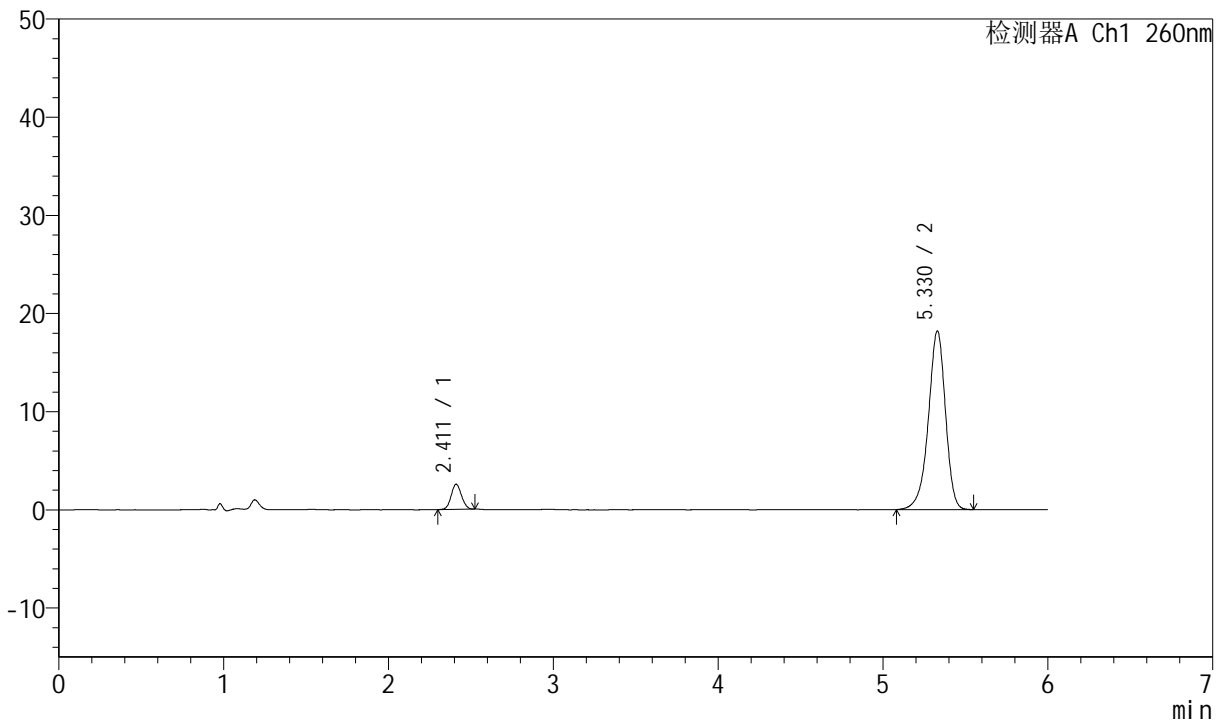
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3853-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-10mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 00:26:09 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:23 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 11130 | 2547 | 6953 | 1.079 | -- |
| 2 | 5.330 | 131501 | 18212 | 13066 | 0.917 | 19.323 |
| 总计 | | 142631 | 20759 | | | |

图128 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



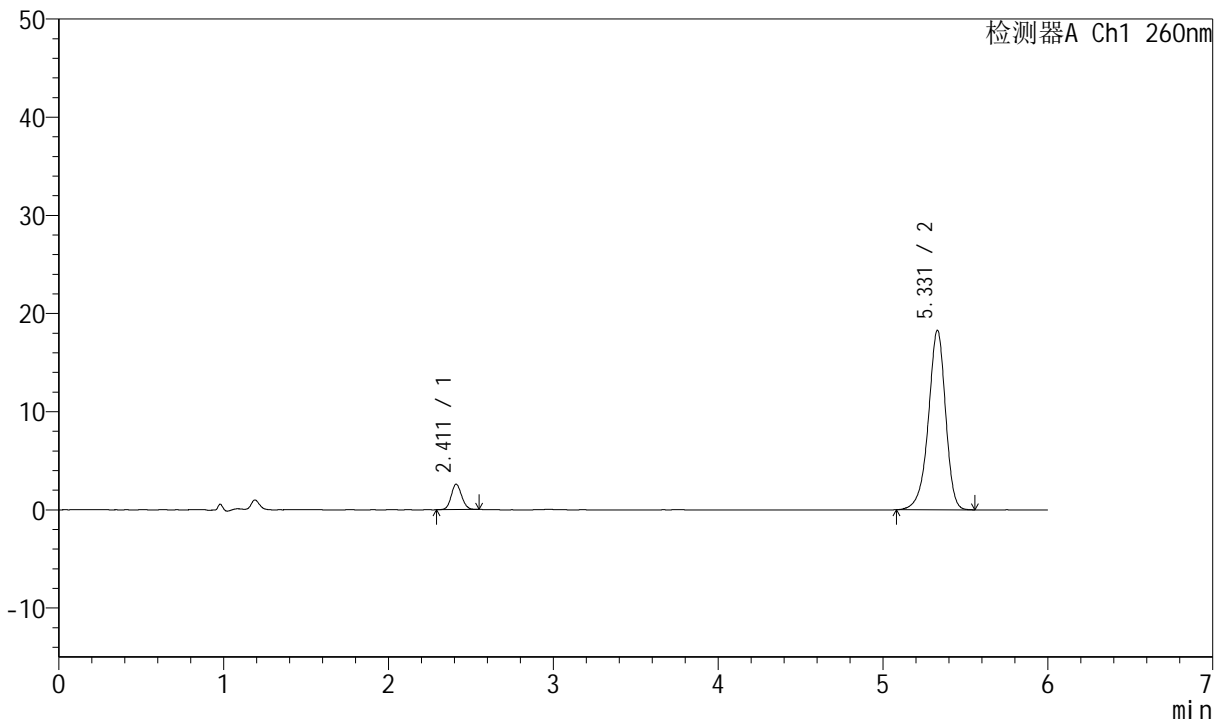
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3854-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-10mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-38 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 00:32:31 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:26 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 11355 | 2580 | 6944 | 1.089 | -- |
| 2 | 5.331 | 132389 | 18293 | 13037 | 0.918 | 19.302 |
| 总计 | | 143744 | 20873 | | | |

图129 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



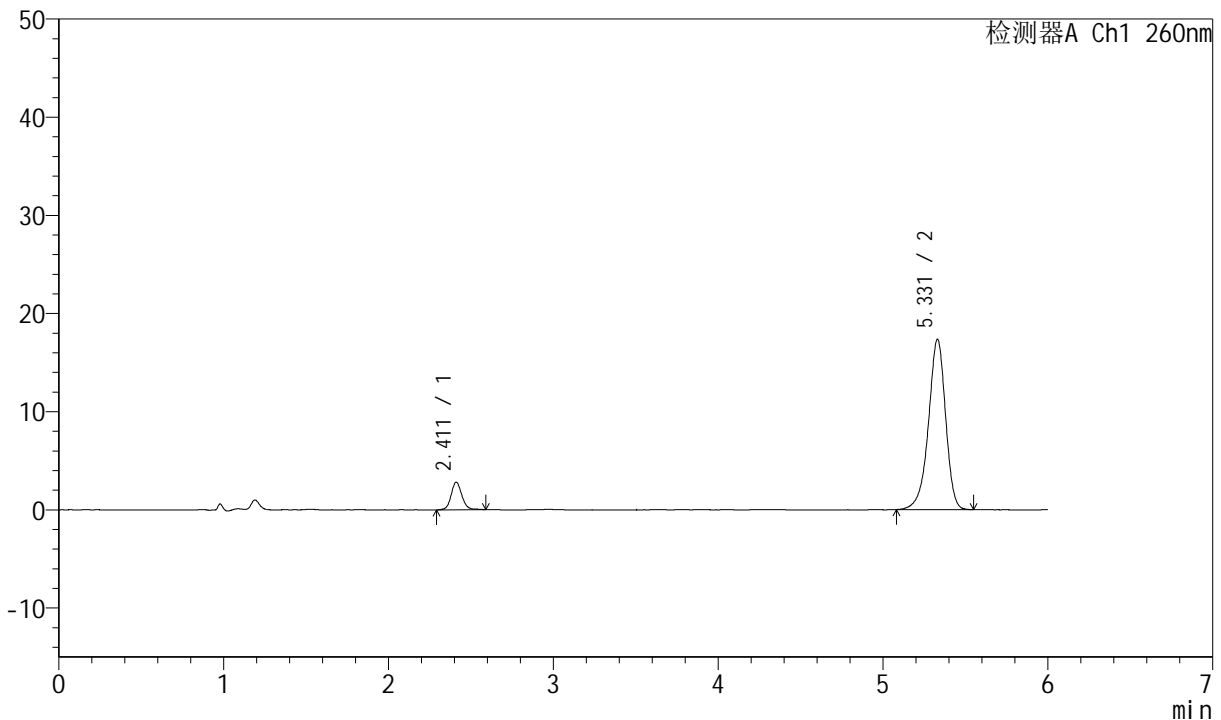
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3855-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-10mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-47 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 00:38:52 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:28 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 12730 | 2806 | 6859 | 1.103 | -- |
| 2 | 5.331 | 125481 | 17358 | 13088 | 0.918 | 19.281 |
| 总计 | | 138211 | 20164 | | | |

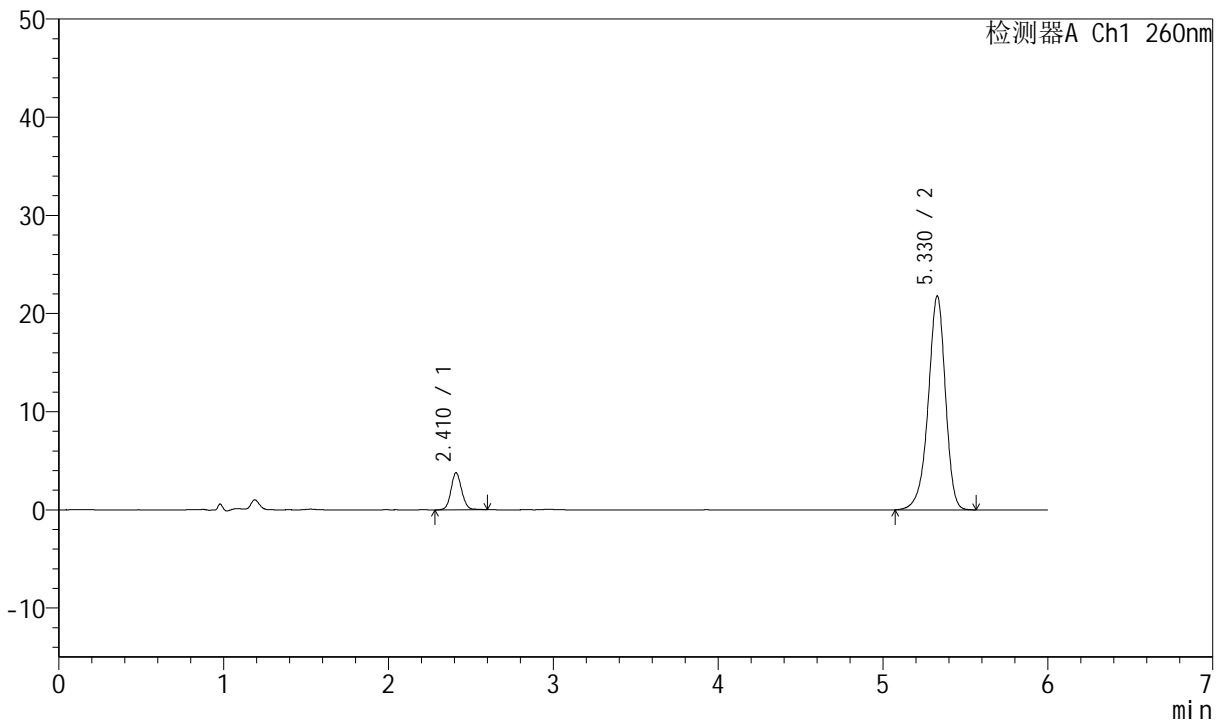
图130 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3856-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-15mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-3 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 00:45:14 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:31 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 17122 | 3760 | 6732 | 1.092 | -- |
| 2 | 5.330 | 158078 | 21811 | 13005 | 0.918 | 19.177 |
| 总计 | | 175200 | 25572 | | | |

图131 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



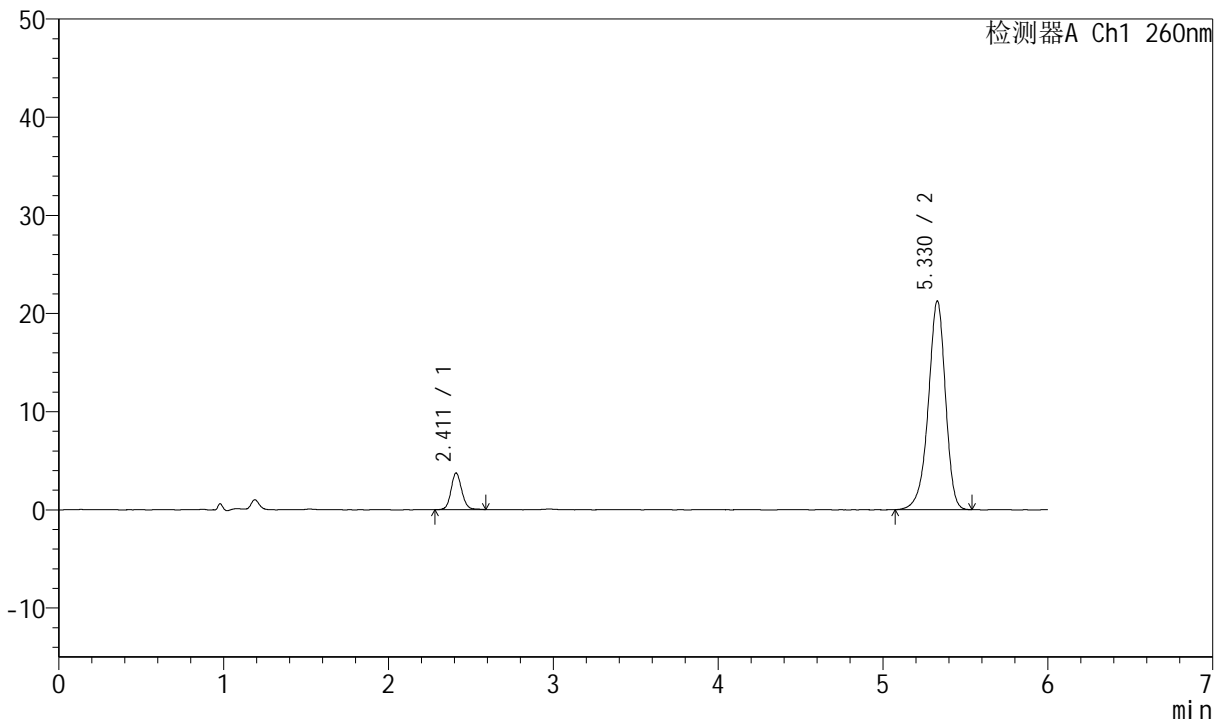
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3857-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-15mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-12 | | |
| 进样体积 | : 10 μl | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2024/09/19 00:51:36 | 实验者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:34 | 处理者 | : wangdan |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 16872 | 3719 | 6773 | 1.105 | -- |
| 2 | 5.330 | 153890 | 21269 | 13009 | 0.918 | 19.201 |
| 总计 | | 170762 | 24988 | | | |

图132 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



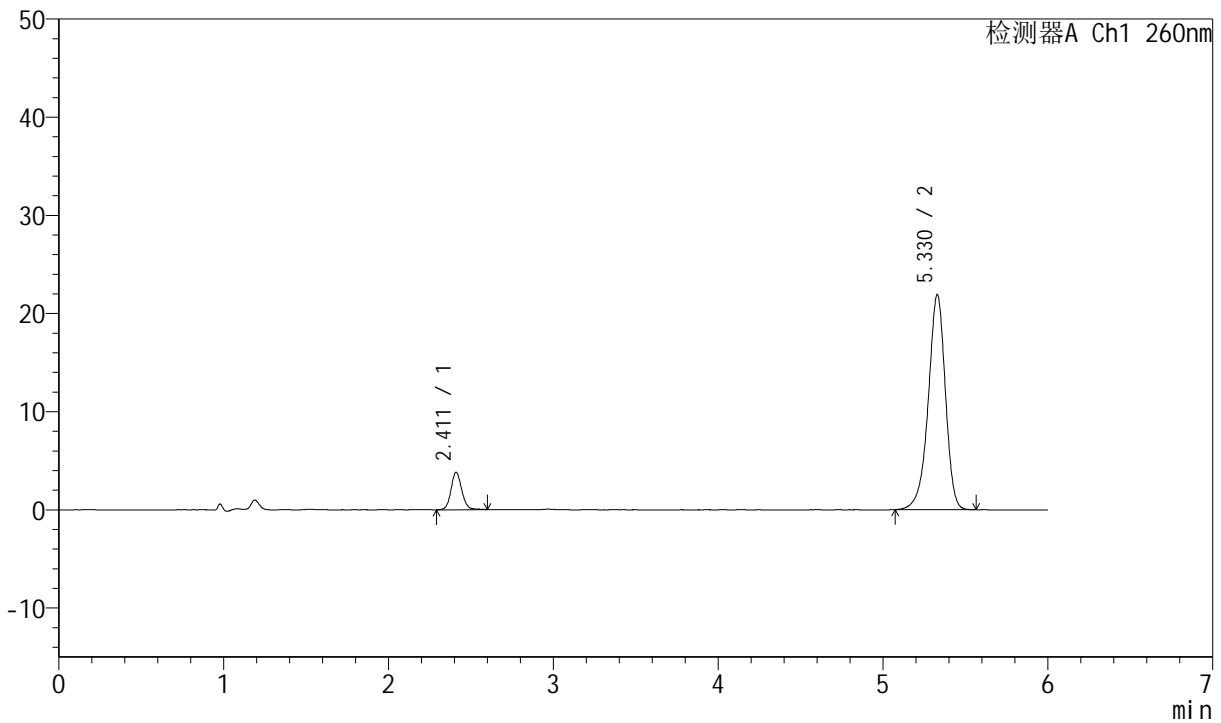
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3858-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-15mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 00:57:58 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:37 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 17292 | 3803 | 6794 | 1.102 | -- |
| 2 | 5.330 | 158650 | 21914 | 13021 | 0.918 | 19.218 |
| 总计 | | 175941 | 25718 | | | |

图133 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



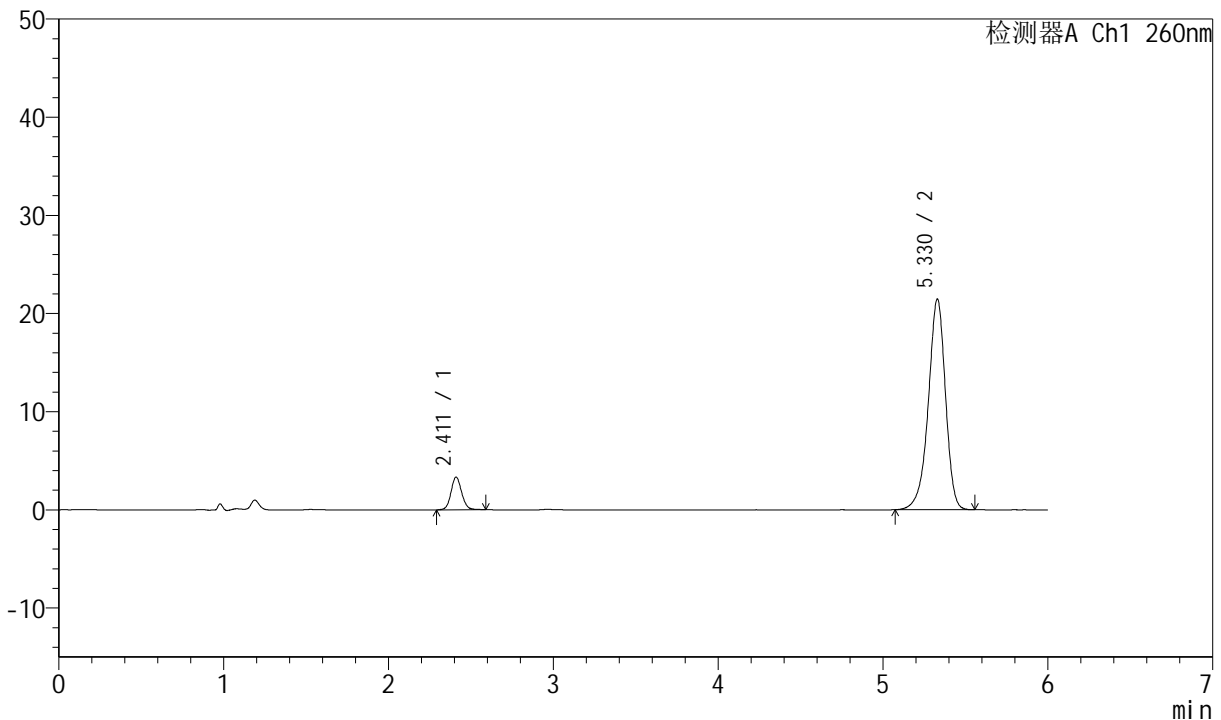
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3859-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-15mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-30 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 01:04:18 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:40 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 15006 | 3321 | 6798 | 1.093 | -- |
| 2 | 5.330 | 155517 | 21466 | 12998 | 0.917 | 19.211 |
| 总计 | | 170523 | 24788 | | | |

图134 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



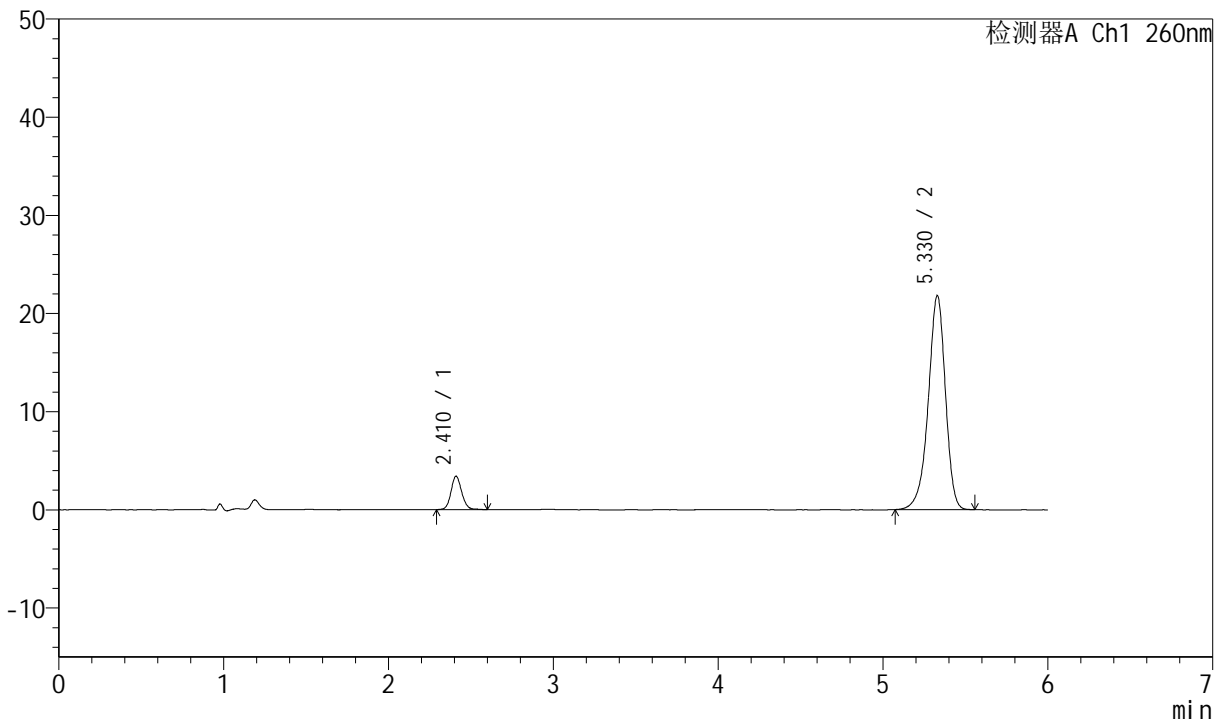
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3860-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-15mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-39 | | |
| 进样体积 | : 10 μl | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2024/09/19 01:10:40 | 实验者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:43 | 处理者 | : wangdan |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.410 | 15418 | 3392 | 6770 | 1.105 | -- |
| 2 | 5.330 | 158061 | 21814 | 12976 | 0.916 | 19.186 |
| 总计 | | 173480 | 25207 | | | |

图135 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



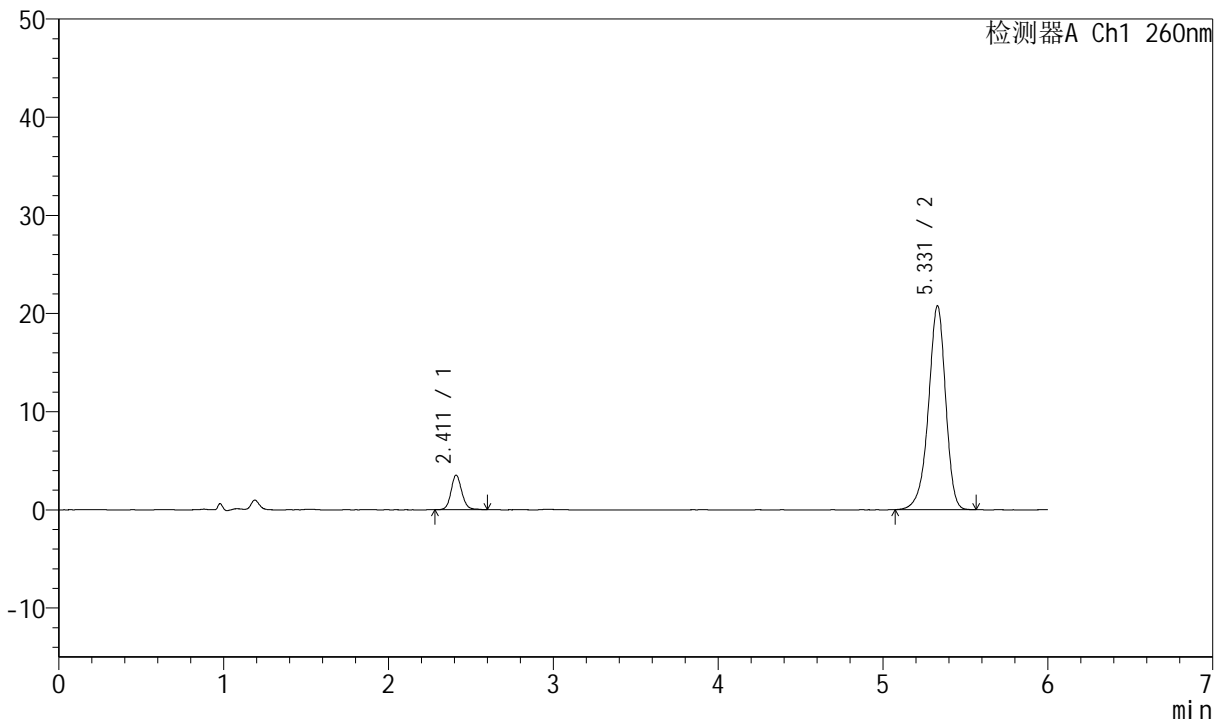
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3861-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-15mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 01:17:02 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:45 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 16068 | 3518 | 6770 | 1.112 | -- |
| 2 | 5.331 | 150641 | 20778 | 12986 | 0.917 | 19.192 |
| 总计 | | 166709 | 24296 | | | |

图136 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



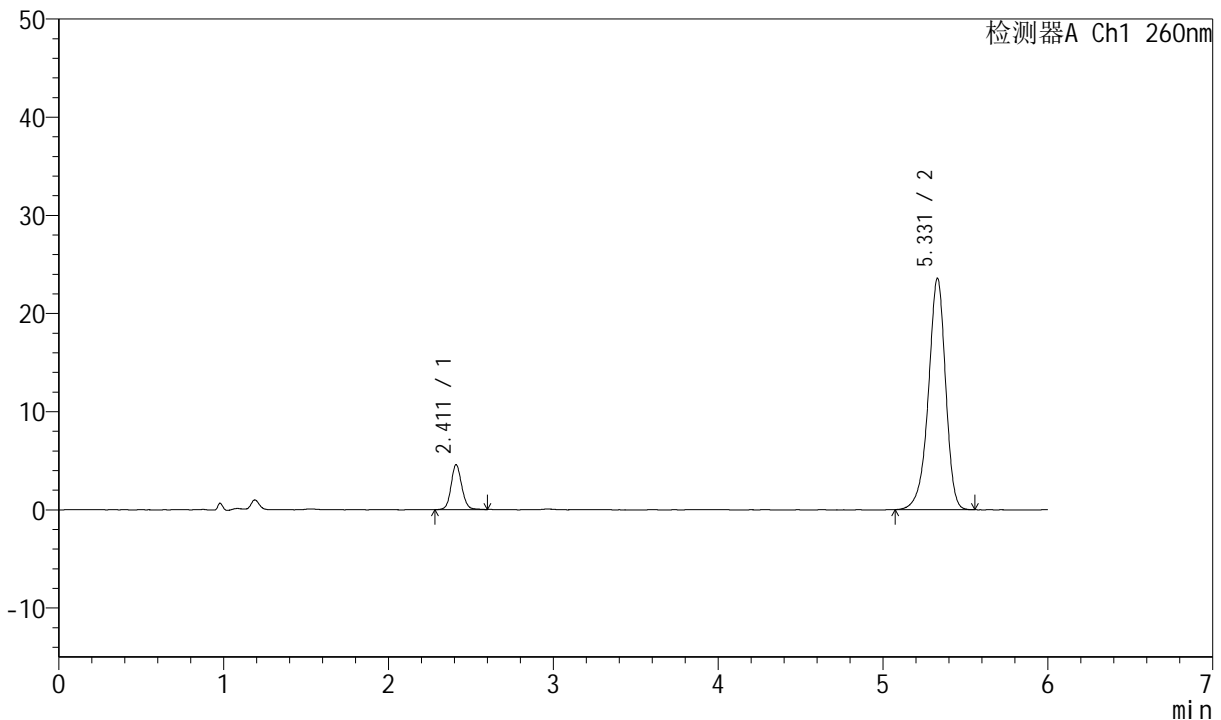
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3862-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-20mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-4 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 01:23:24 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:48 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 20625 | 4558 | 6805 | 1.098 | -- |
| 2 | 5.331 | 171044 | 23582 | 12994 | 0.916 | 19.214 |
| 总计 | | 191669 | 28140 | | | |

图137 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



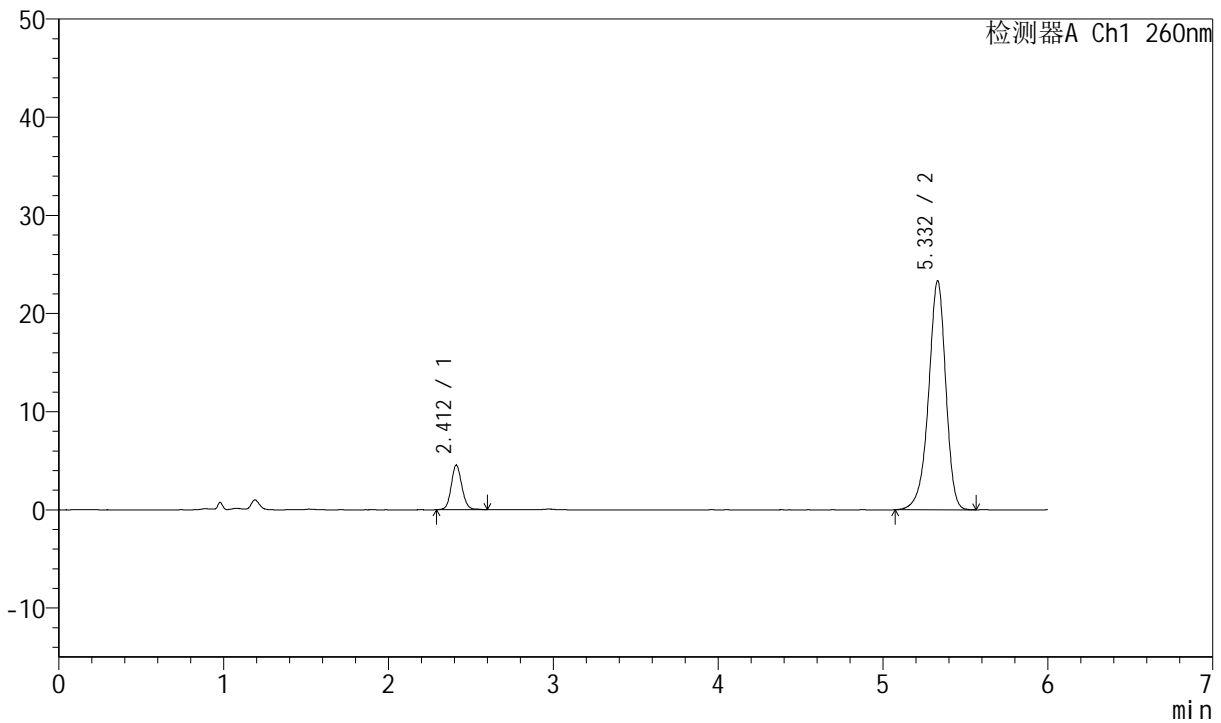
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3863-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-20mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-13 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 01:29:46 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:51 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.412 | 20395 | 4533 | 6816 | 1.102 | -- |
| 2 | 5.332 | 169347 | 23312 | 12988 | 0.916 | 19.213 |
| 总计 | | 189741 | 27845 | | | |

图138 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



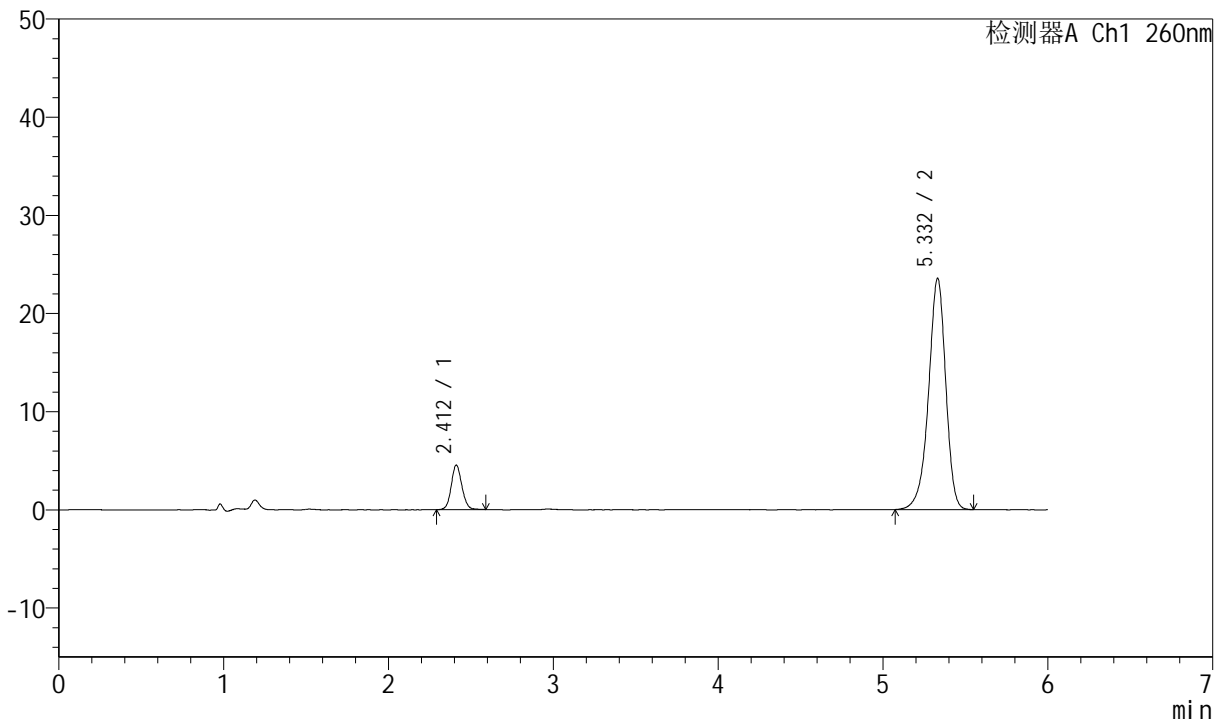
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3864-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-20mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-22 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 01:36:07 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.412 | 20363 | 4532 | 6801 | 1.092 | -- |
| 2 | 5.332 | 170983 | 23549 | 12983 | 0.916 | 19.201 |
| 总计 | | 191346 | 28081 | | | |

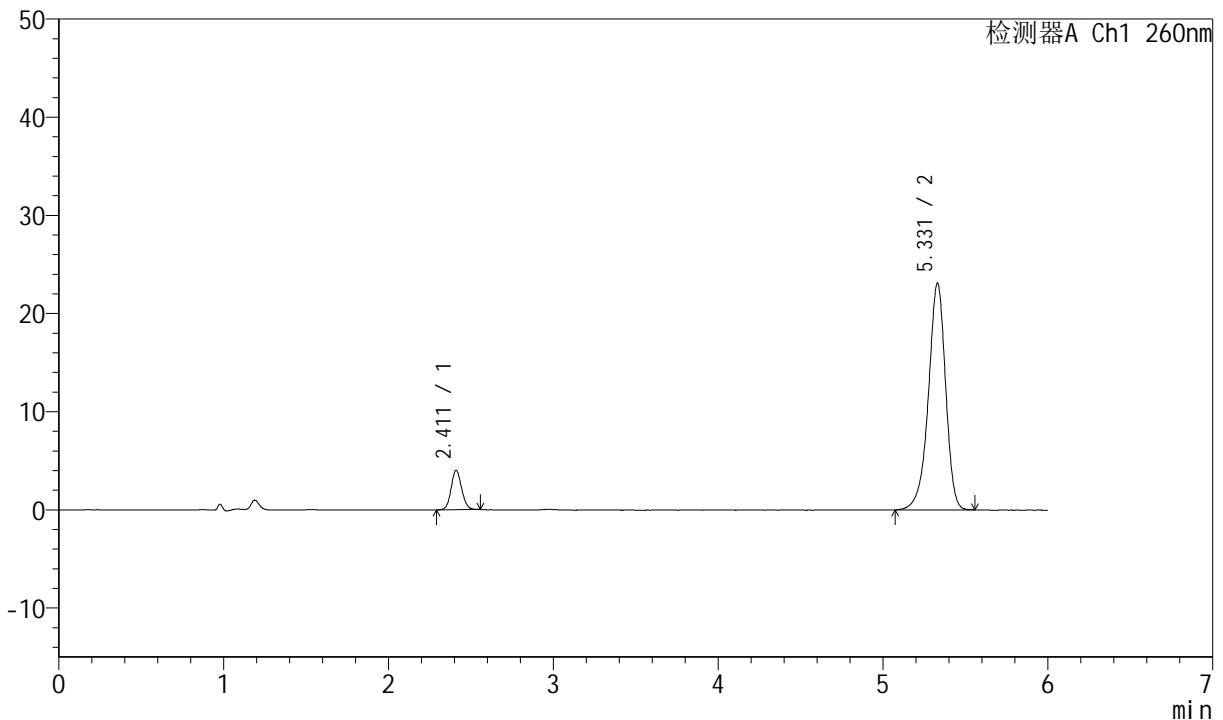
图139 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3865-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-20mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-31 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 01:42:29 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:20:57 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 17772 | 3998 | 6830 | 1.091 | -- |
| 2 | 5.331 | 167778 | 23100 | 12949 | 0.915 | 19.207 |
| 总计 | | 185550 | 27098 | | | |

图140 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



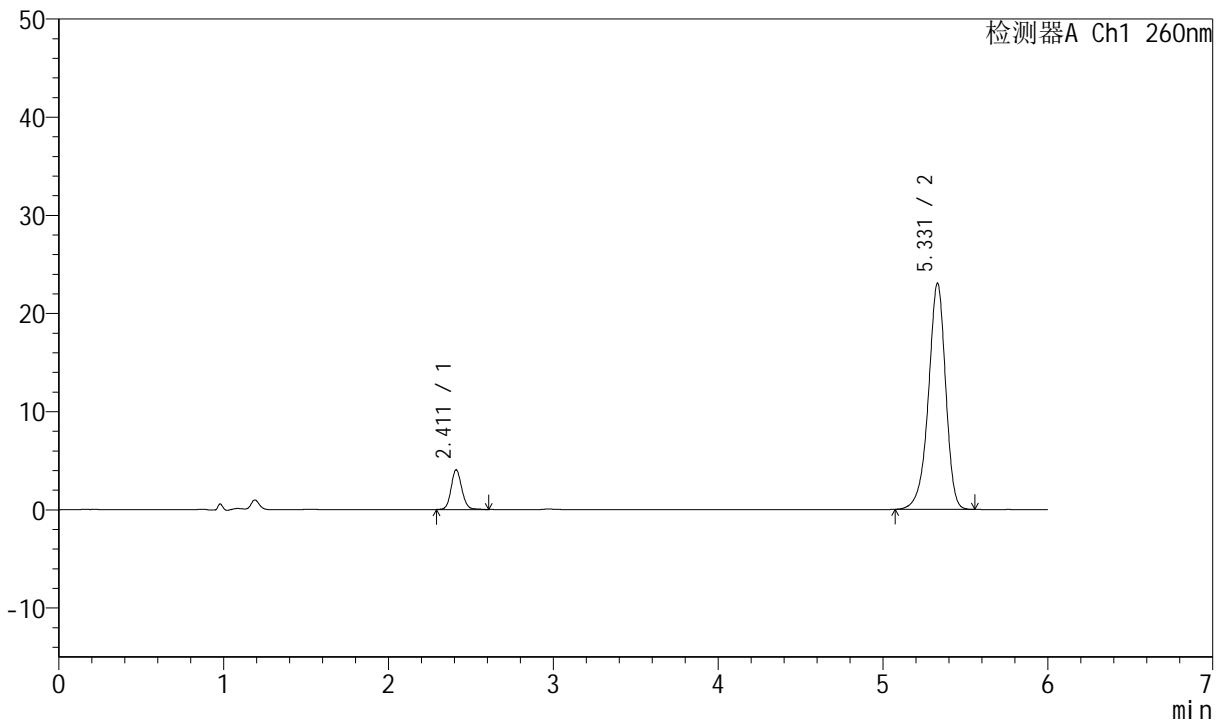
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3866-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-20mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-40 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 01:48:50 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:21:00 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 18216 | 4030 | 6820 | 1.111 | -- |
| 2 | 5.331 | 167164 | 23038 | 12945 | 0.916 | 19.199 |
| 总计 | | 185380 | 27068 | | | |

图141 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



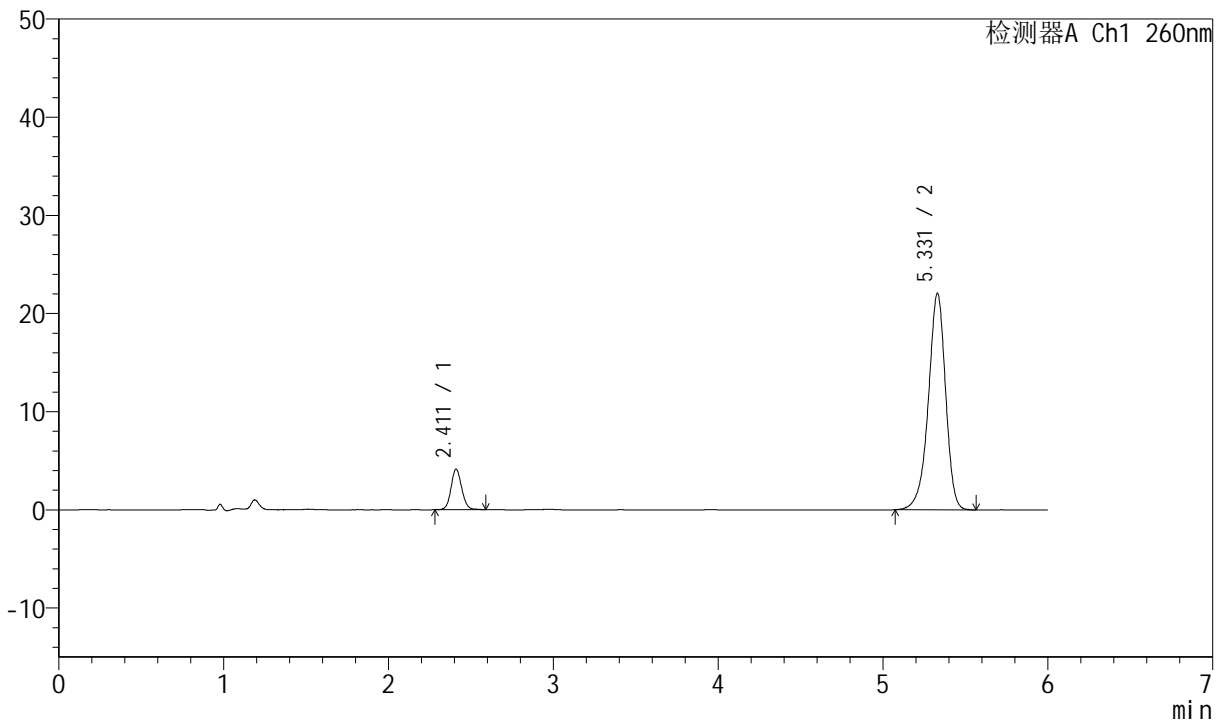
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3867-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-20mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-49 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 01:55:11 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:21:02 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 18655 | 4124 | 6752 | 1.098 | -- |
| 2 | 5.331 | 160457 | 22057 | 12913 | 0.916 | 19.150 |
| 总计 | | 179112 | 26182 | | | |

图142 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



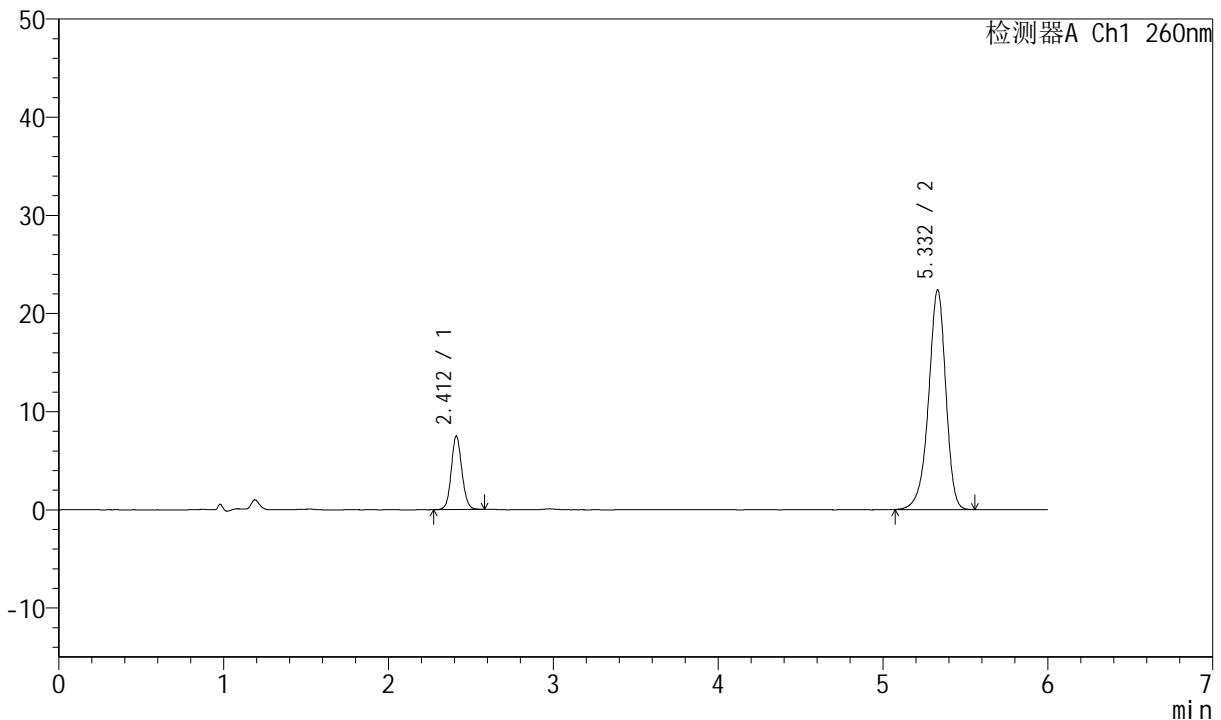
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3868-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-30mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-5 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μ l | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 02:01:33 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:21:05 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.412 | 33635 | 7488 | 6800 | 1.098 | -- |
| 2 | 5.332 | 162654 | 22361 | 12933 | 0.915 | 19.177 |
| 总计 | | 196290 | 29850 | | | |

图143 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



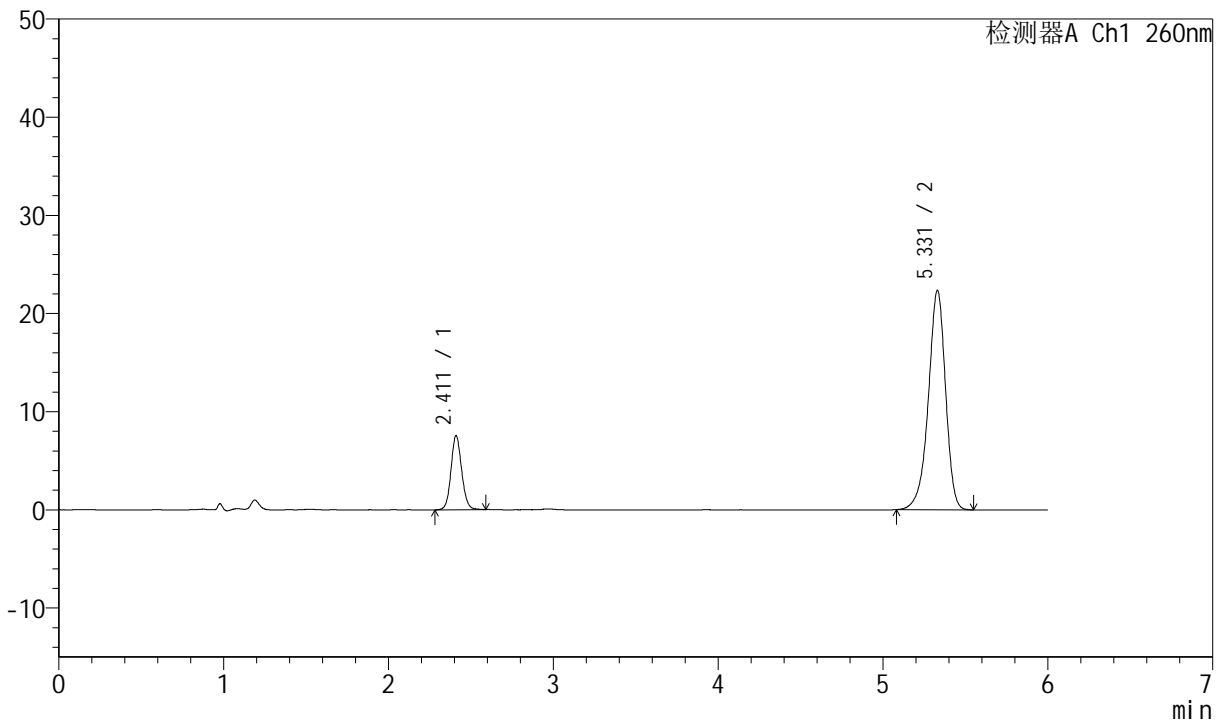
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3869-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-30mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μ l | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 02:07:54 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:21:08 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 33973 | 7518 | 6770 | 1.097 | -- |
| 2 | 5.331 | 162444 | 22350 | 12906 | 0.914 | 19.157 |
| 总计 | | 196417 | 29868 | | | |

图144 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



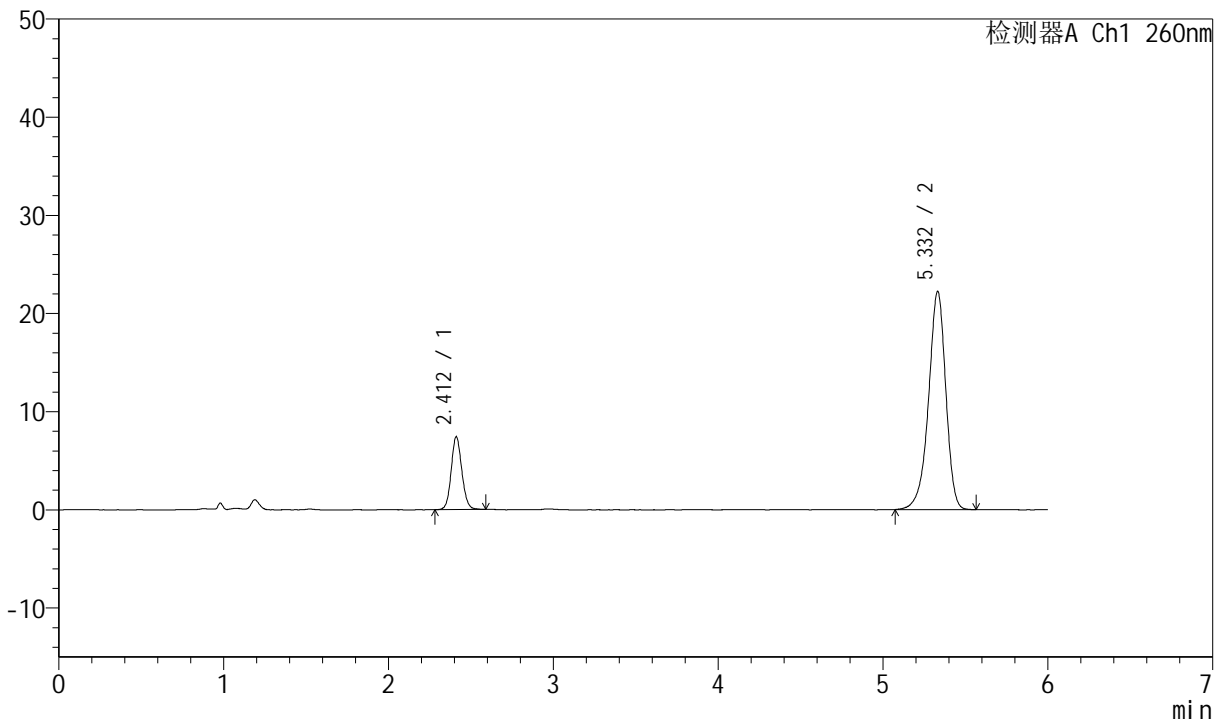
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3870-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-30mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-23 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 02:14:16 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:21:11 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.412 | 33314 | 7412 | 6796 | 1.098 | -- |
| 2 | 5.332 | 161836 | 22206 | 12869 | 0.914 | 19.149 |
| 总计 | | 195150 | 29618 | | | |

图145 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



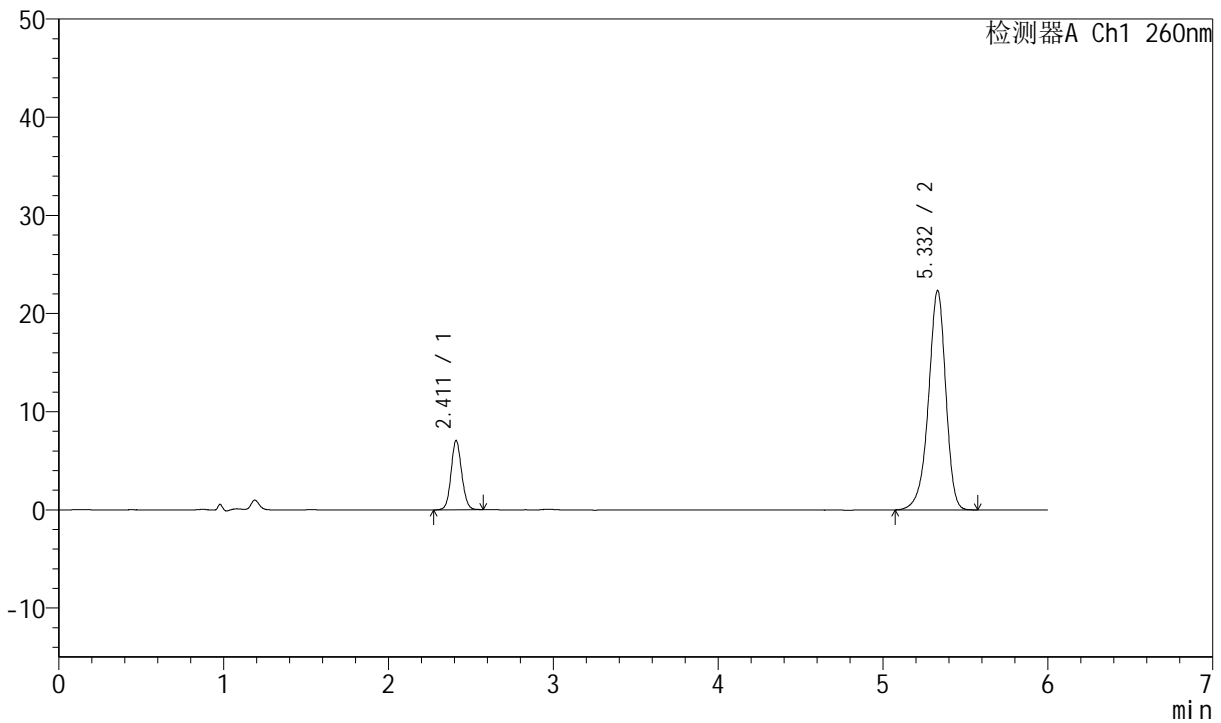
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3871-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-30mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-32 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 02:20:38 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:21:14 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 31613 | 7028 | 6762 | 1.090 | -- |
| 2 | 5.332 | 163042 | 22350 | 12860 | 0.914 | 19.133 |
| 总计 | | 194655 | 29377 | | | |

图146 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



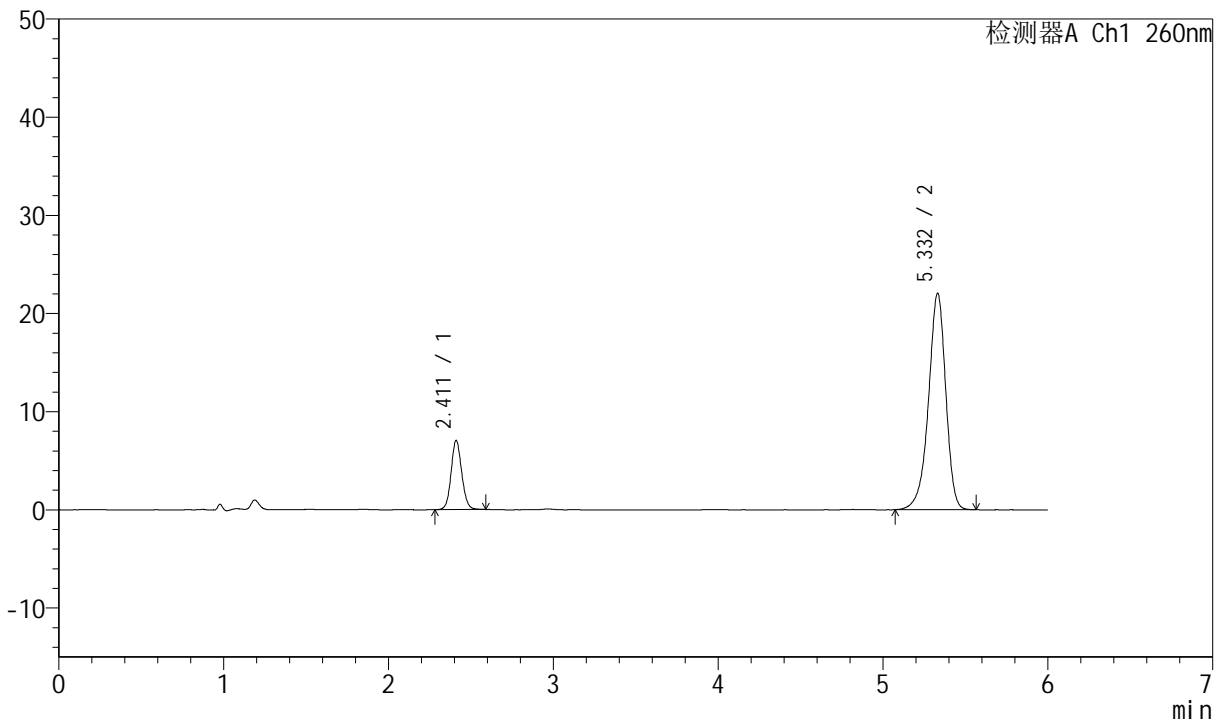
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3872-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-30mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-41 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 02: 26: 59 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09: 21: 17 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 31554 | 7029 | 6802 | 1.094 | -- |
| 2 | 5.332 | 160667 | 22038 | 12872 | 0.914 | 19.159 |
| 总计 | | 192221 | 29067 | | | |

图147 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



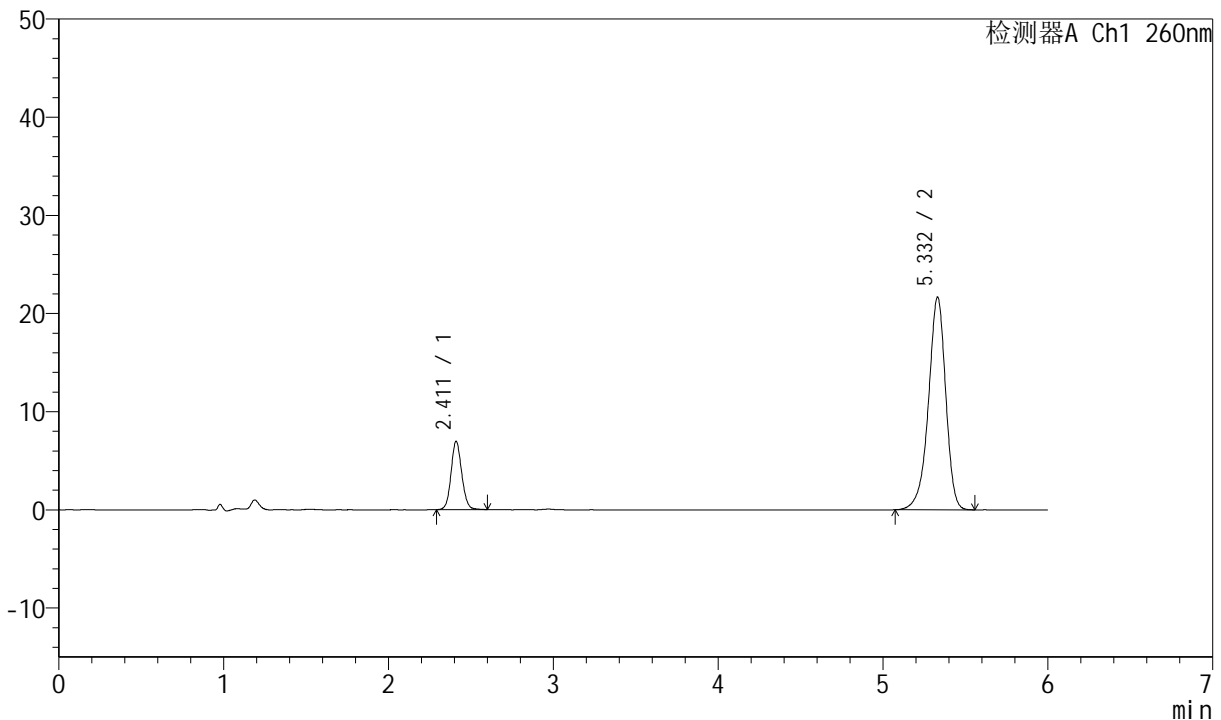
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3873-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-30mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-50 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 02:33:21 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:21:20 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 31239 | 6932 | 6763 | 1.095 | -- |
| 2 | 5.332 | 157875 | 21660 | 12873 | 0.913 | 19.138 |
| 总计 | | 189114 | 28592 | | | |

图148 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



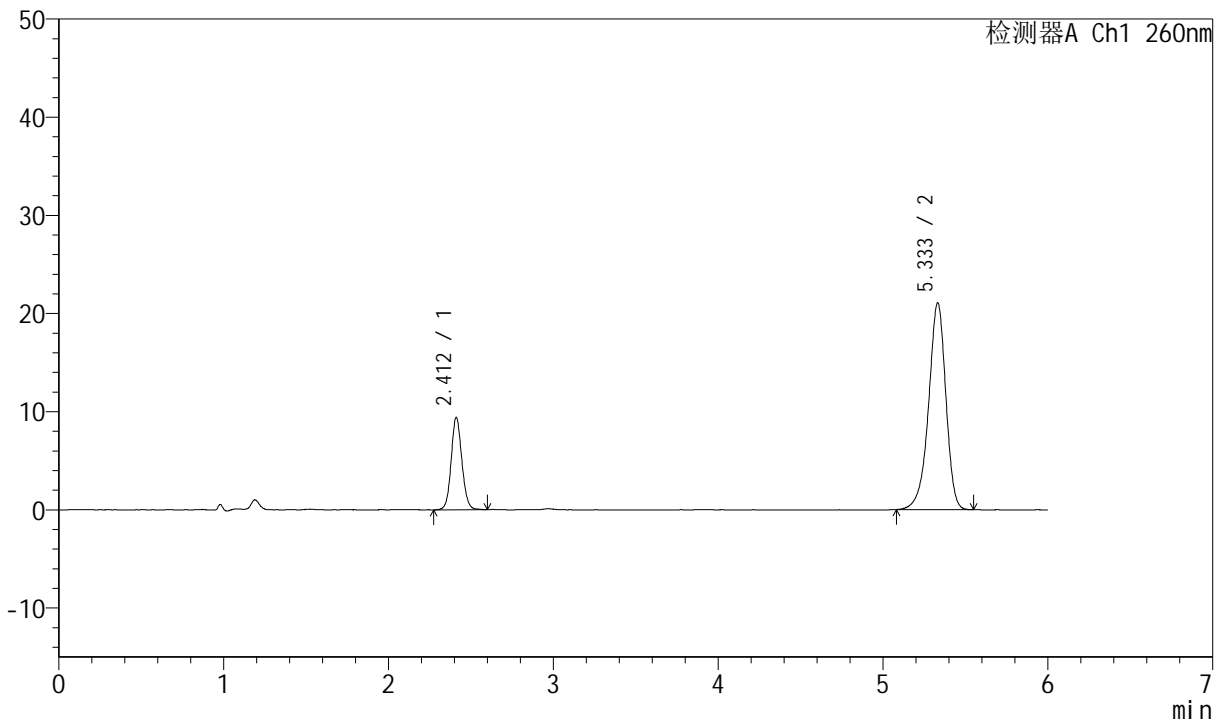
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3874-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-45mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-6 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μ l | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 02:39:43 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:21:23 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.412 | 42431 | 9401 | 6750 | 1.093 | -- |
| 2 | 5.333 | 153662 | 21055 | 12839 | 0.914 | 19.111 |
| 总计 | | 196092 | 30456 | | | |

图149 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



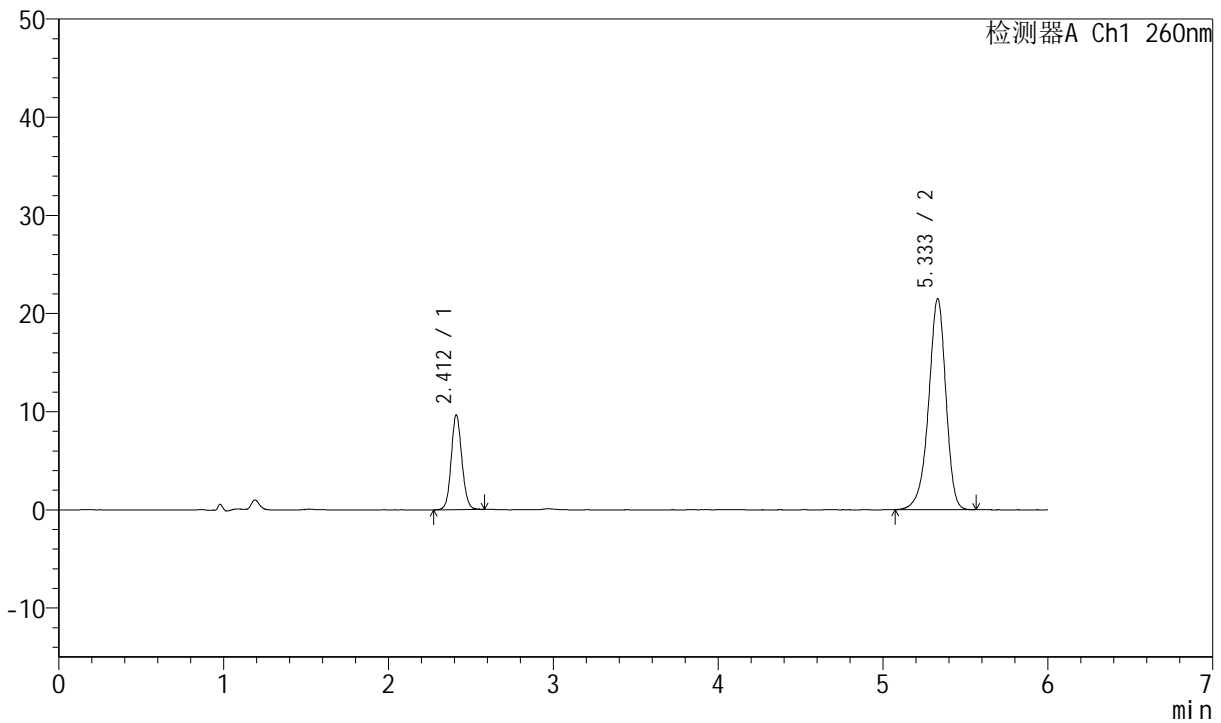
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3875-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-45mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 02:46:05 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:21:26 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.412 | 43463 | 9654 | 6751 | 1.093 | -- |
| 2 | 5.333 | 156676 | 21476 | 12887 | 0.915 | 19.133 |
| 总计 | | 200139 | 31130 | | | |

图150 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



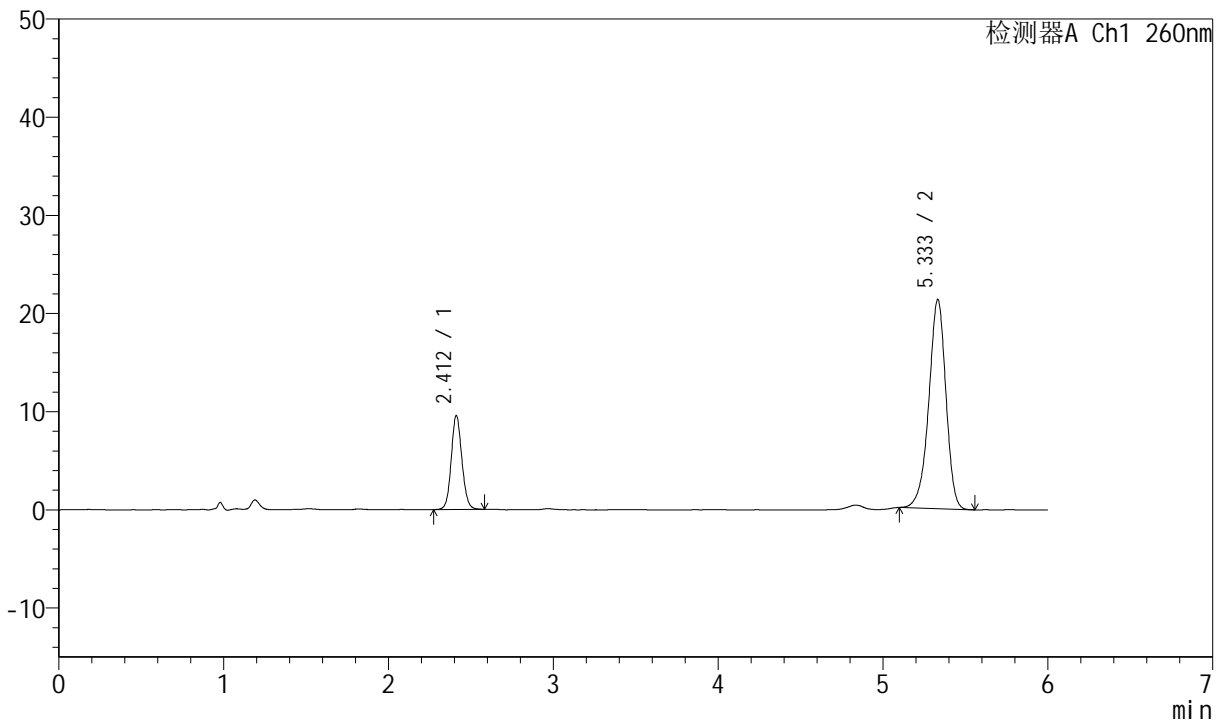
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3876-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-45mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-24 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 02:52:25 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:21:29 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.412 | 42979 | 9570 | 6777 | 1.094 | -- |
| 2 | 5.333 | 153694 | 21269 | 12926 | 0.926 | 19.165 |
| 总计 | | 196673 | 30839 | | | |

图151 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



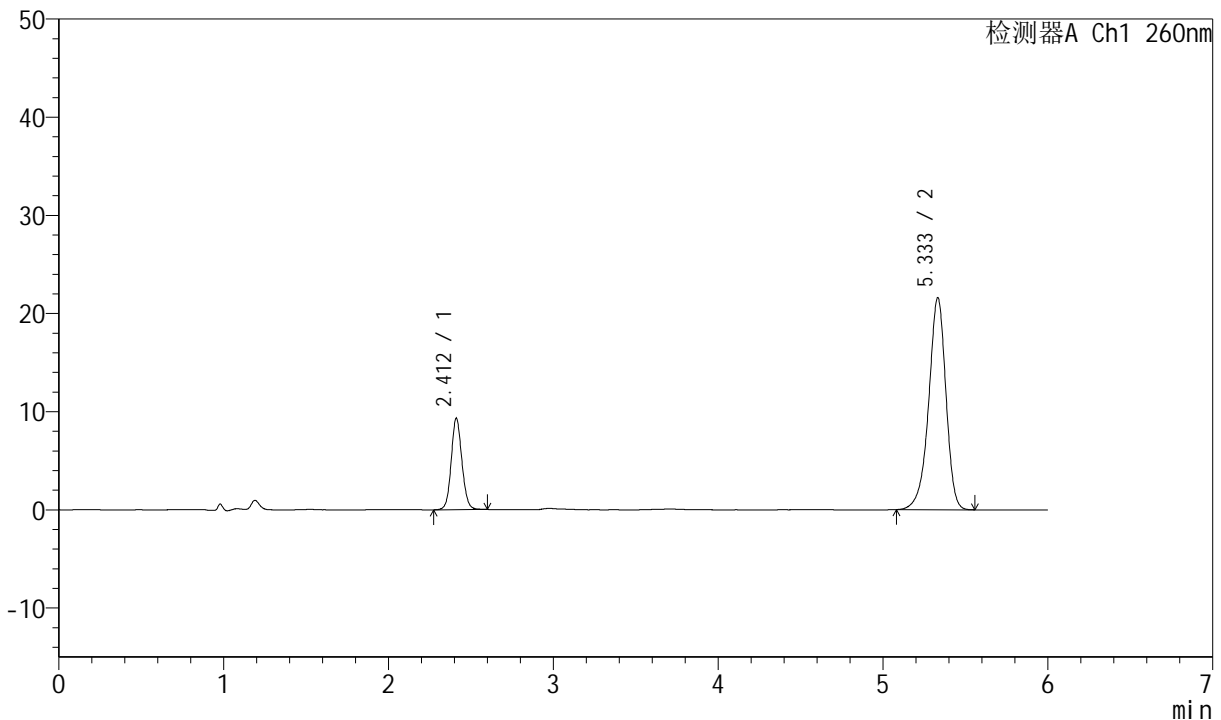
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3877-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-45mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-33 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 02:58:47 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:21:32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.412 | 42055 | 9311 | 6746 | 1.091 | -- |
| 2 | 5.333 | 157273 | 21565 | 12893 | 0.915 | 19.133 |
| 总计 | | 199329 | 30876 | | | |

图152 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



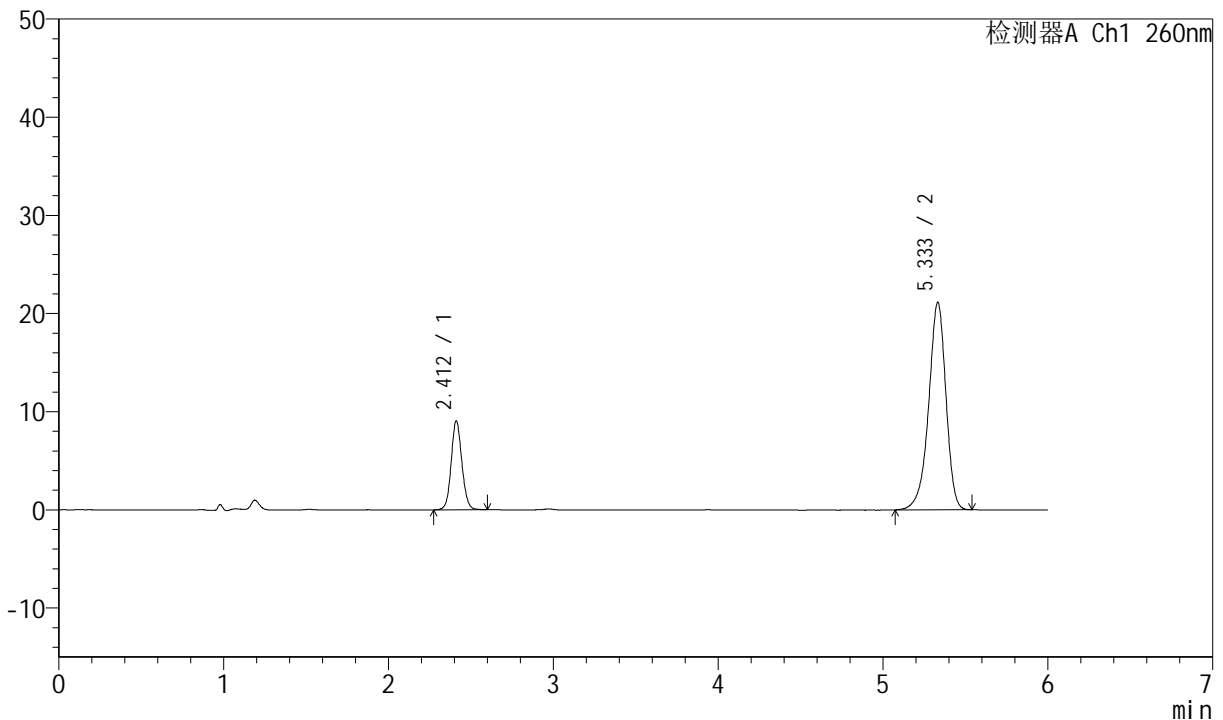
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3878-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-45mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 03:05:08 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:21:35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.412 | 40846 | 9054 | 6768 | 1.090 | -- |
| 2 | 5.333 | 154258 | 21101 | 12812 | 0.913 | 19.109 |
| 总计 | | 195104 | 30156 | | | |

图153 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



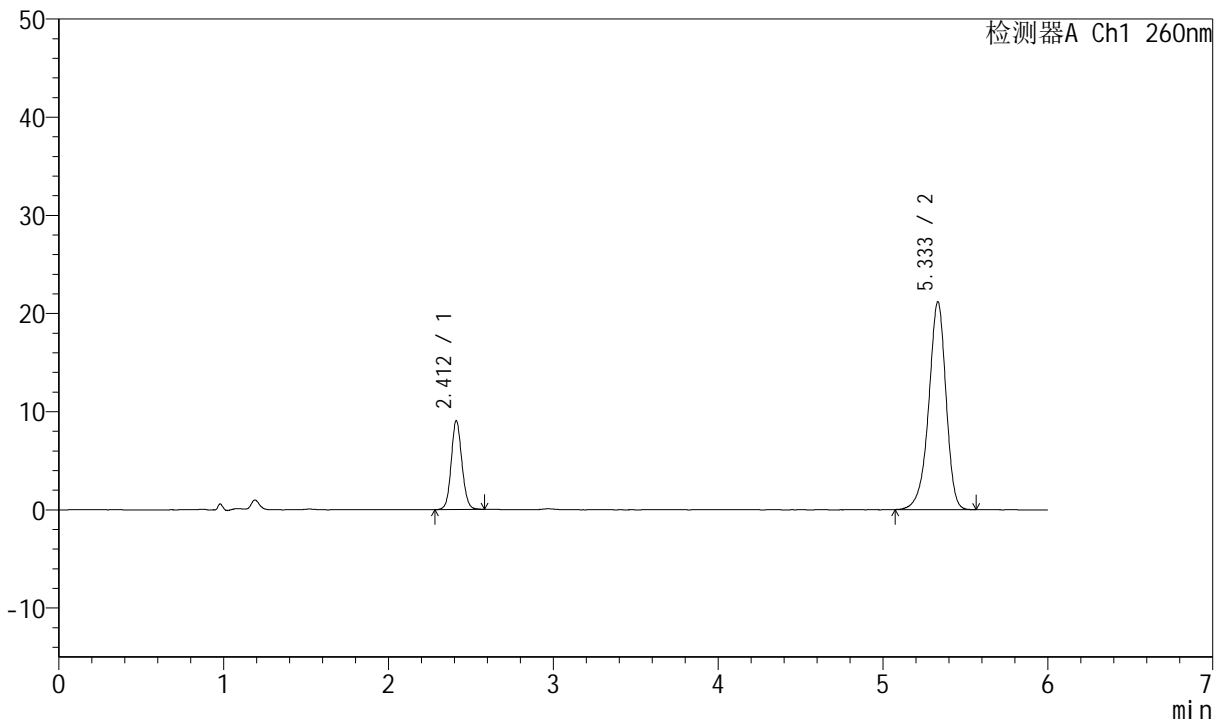
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3879-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-45mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-51 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 03:11:29 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:21:38 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.412 | 40783 | 9057 | 6771 | 1.092 | -- |
| 2 | 5.333 | 154472 | 21127 | 12838 | 0.914 | 19.123 |
| 总计 | | 195255 | 30184 | | | |

图154 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



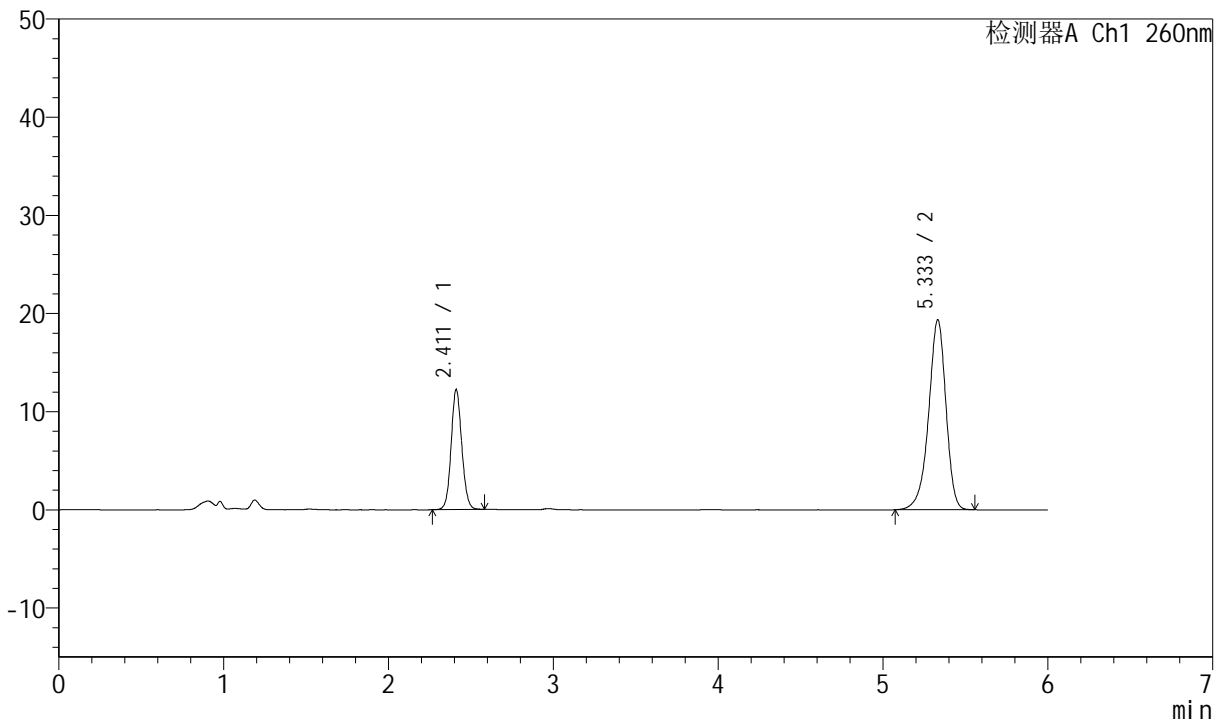
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3880-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-60mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-7 | | |
| 进样体积 | : 10 μ l | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2024/09/19 03:17:51 | 实验者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:21:41 | 处理者 | : wangdan |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 54910 | 12198 | 6750 | 1.091 | -- |
| 2 | 5.333 | 141469 | 19322 | 12795 | 0.913 | 19.096 |
| 总计 | | 196378 | 31521 | | | |

图155 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



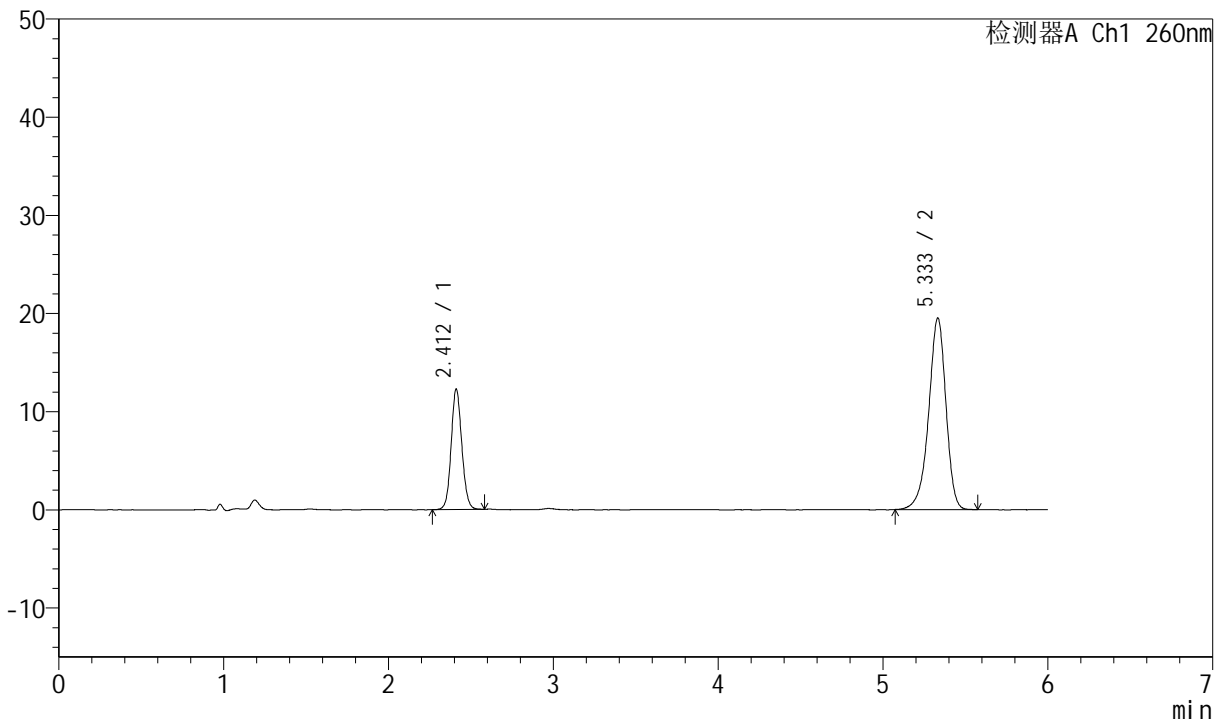
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3881-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-60mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-16 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 03: 24: 12 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09: 21: 44 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.412 | 55057 | 12252 | 6757 | 1.092 | -- |
| 2 | 5.333 | 142525 | 19484 | 12839 | 0.913 | 19.119 |
| 总计 | | 197582 | 31735 | | | |

图156 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



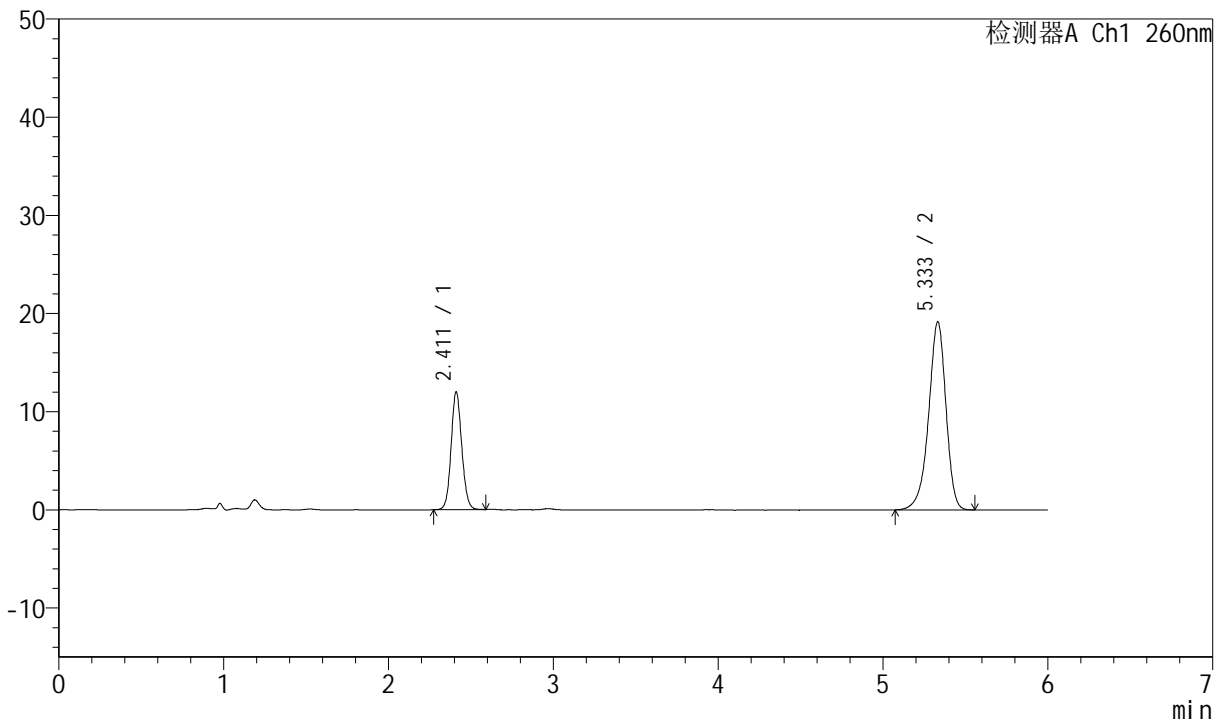
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3882-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-60mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-25 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 03: 30: 34 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09: 21: 47 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 53872 | 11973 | 6755 | 1.092 | -- |
| 2 | 5.333 | 140116 | 19127 | 12782 | 0.913 | 19.094 |
| 总计 | | 193988 | 31100 | | | |

图157 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



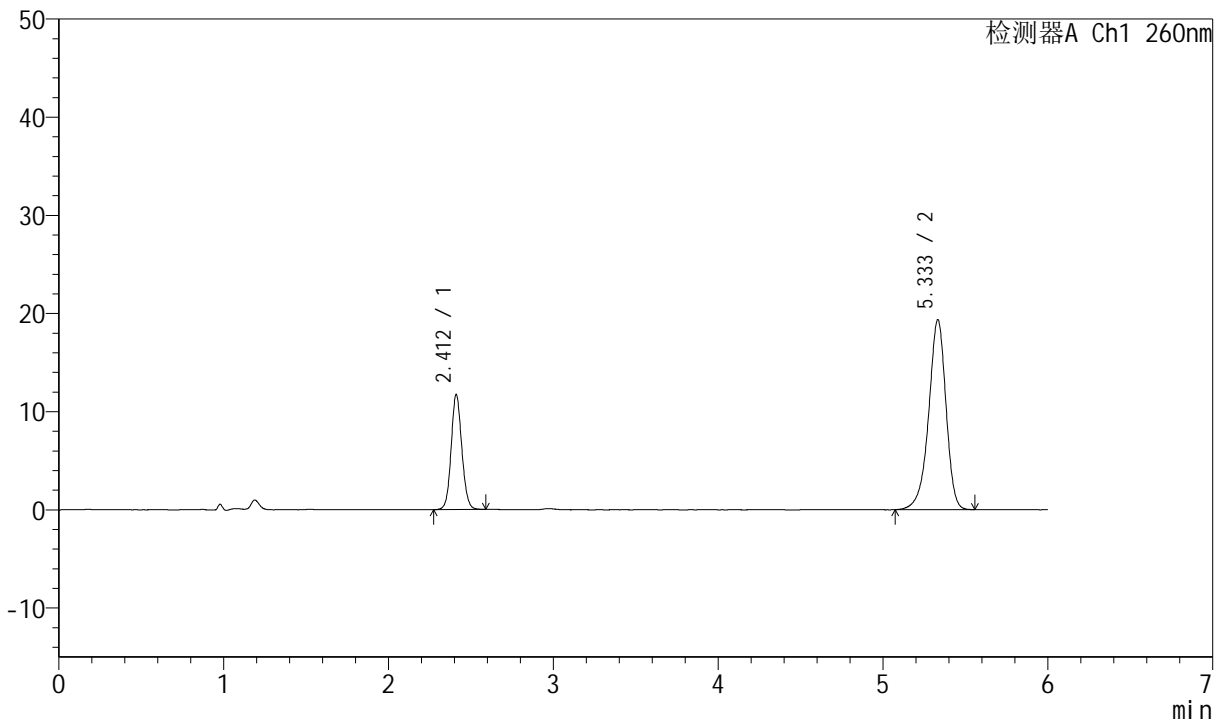
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3883-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-60mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-34 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 03:36:55 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:21:50 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.412 | 52725 | 11697 | 6753 | 1.092 | -- |
| 2 | 5.333 | 141481 | 19304 | 12806 | 0.912 | 19.103 |
| 总计 | | 194206 | 31001 | | | |

图158 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



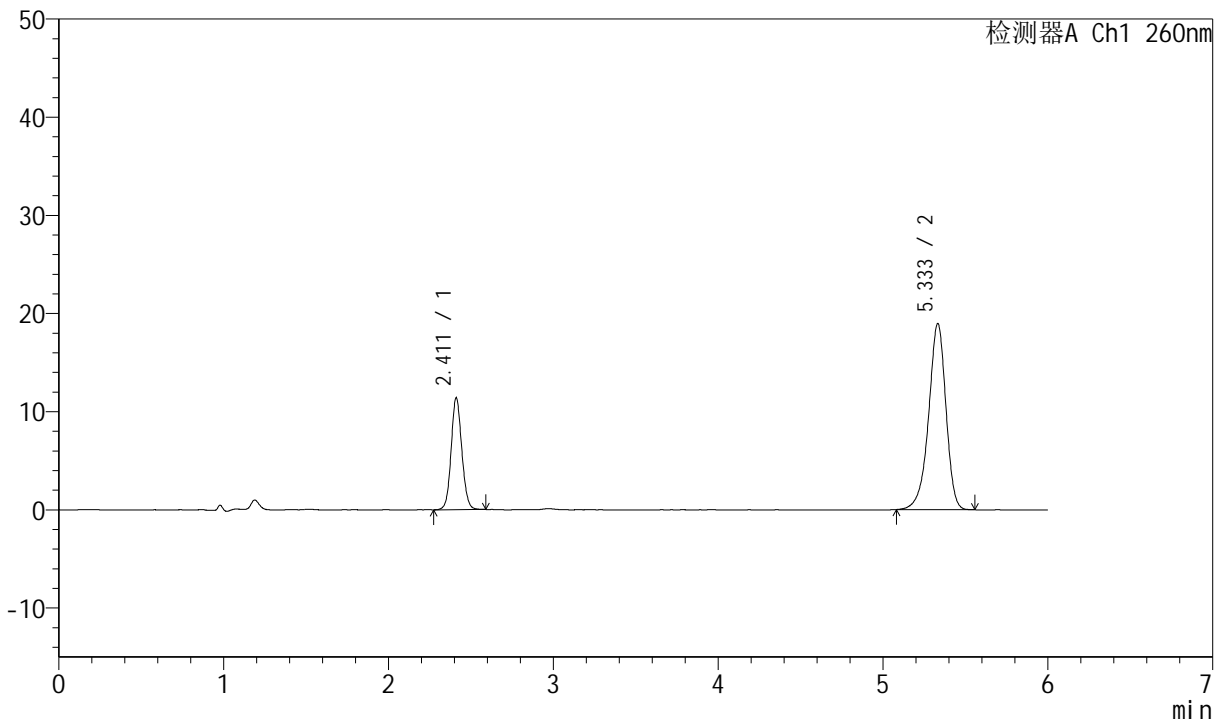
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3884-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-60mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-43 | | |
| 进样体积 | : 10 μl | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2024/09/19 03:43:16 | 实验者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:21:53 | 处理者 | : wangdan |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.411 | 51207 | 11377 | 6766 | 1.090 | -- |
| 2 | 5.333 | 138507 | 18929 | 12795 | 0.913 | 19.104 |
| 总计 | | 189714 | 30307 | | | |

图159 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



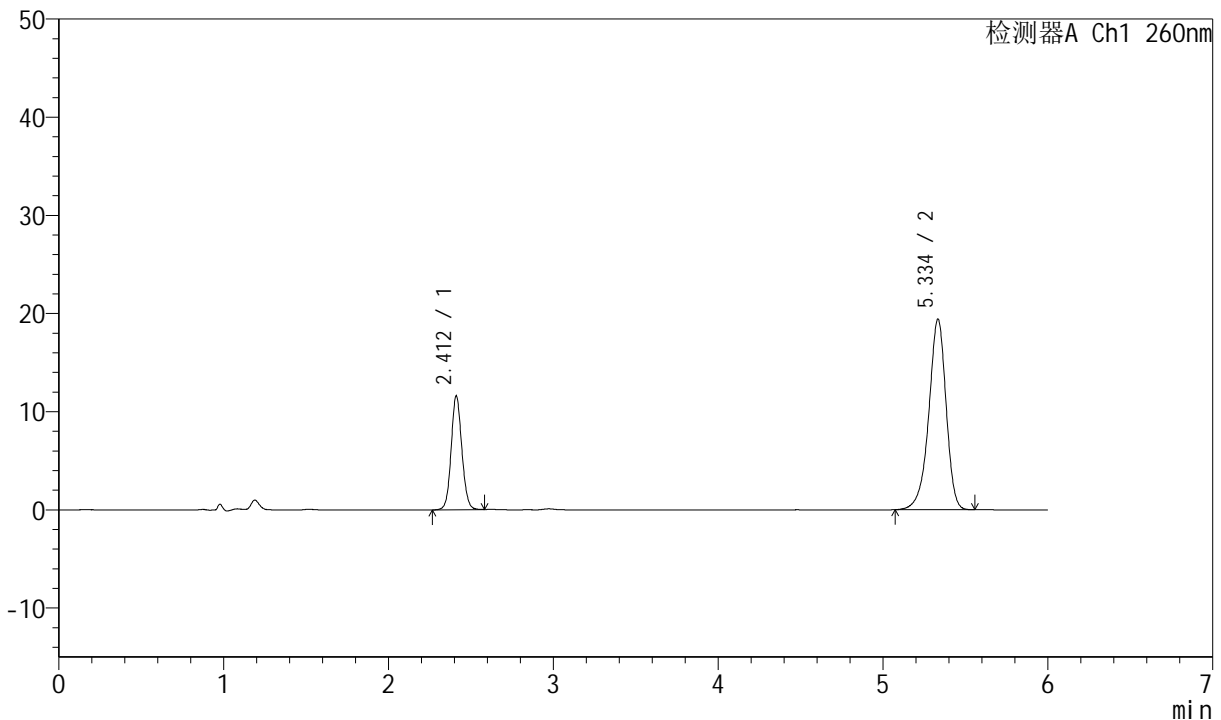
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3885-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-60mi n. l | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260. l cm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260. l cb | | |
| 样品瓶号 | : 3-52 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 03:49:37 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:21:55 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.412 | 52170 | 11584 | 6746 | 1.086 | -- |
| 2 | 5.334 | 141927 | 19358 | 12821 | 0.912 | 19.108 |
| 总计 | | 194098 | 30943 | | | |

图160 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



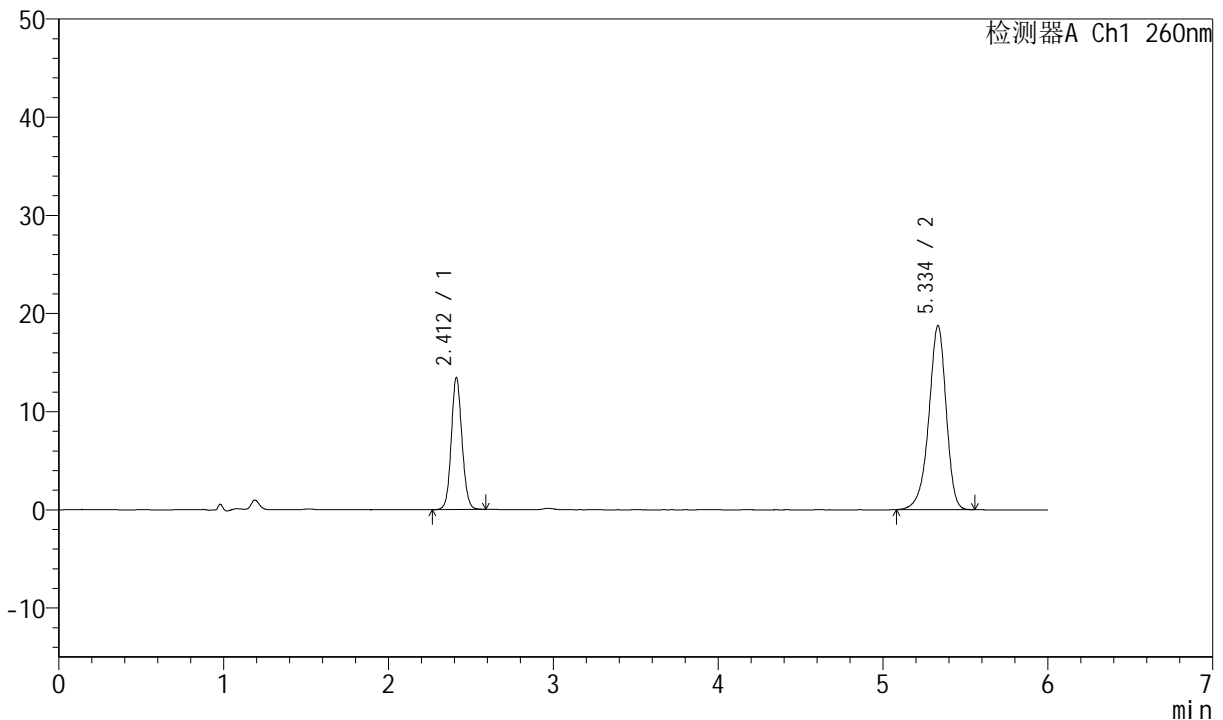
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3886-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p1-j x10mi n | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-8 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 03:55:59 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:21:58 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.412 | 60598 | 13453 | 6727 | 1.089 | -- |
| 2 | 5.334 | 137061 | 18684 | 12806 | 0.912 | 19.085 |
| 总计 | | 197658 | 32137 | | | |

图161 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



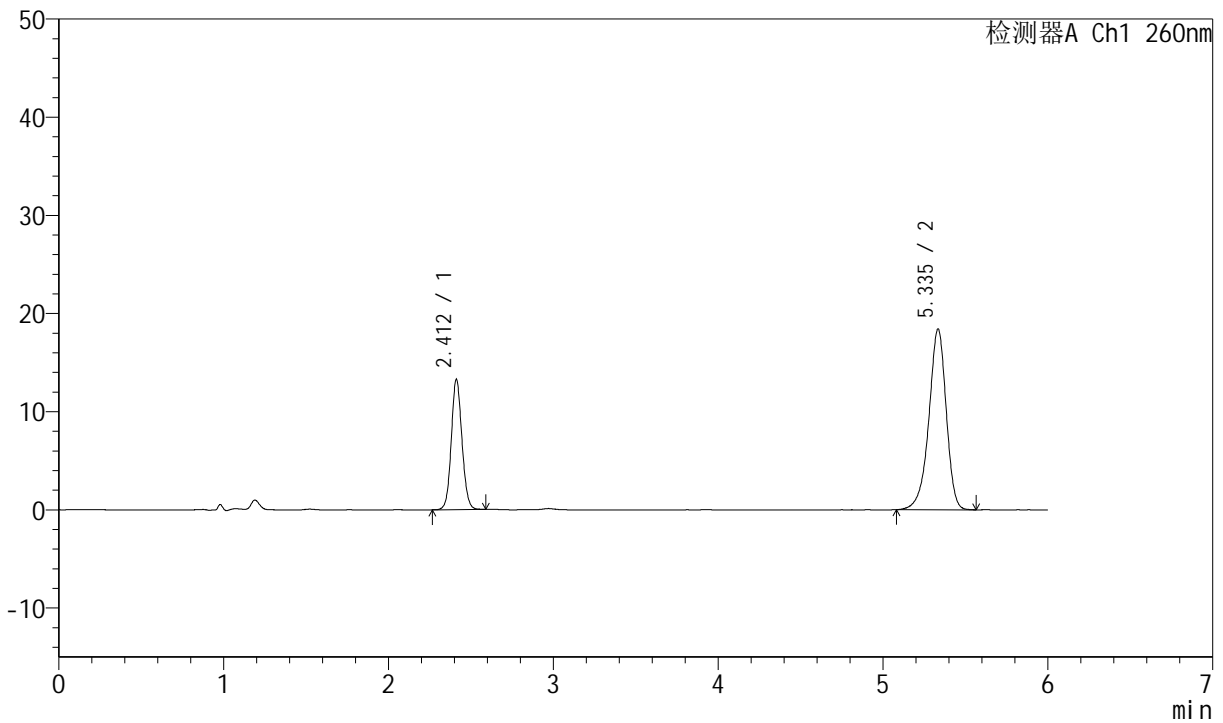
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3887-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p2-j x10mi n | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 04:02:22 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:22:01 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.412 | 59667 | 13279 | 6741 | 1.090 | -- |
| 2 | 5.335 | 134883 | 18366 | 12751 | 0.913 | 19.068 |
| 总计 | | 194550 | 31645 | | | |

图162 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



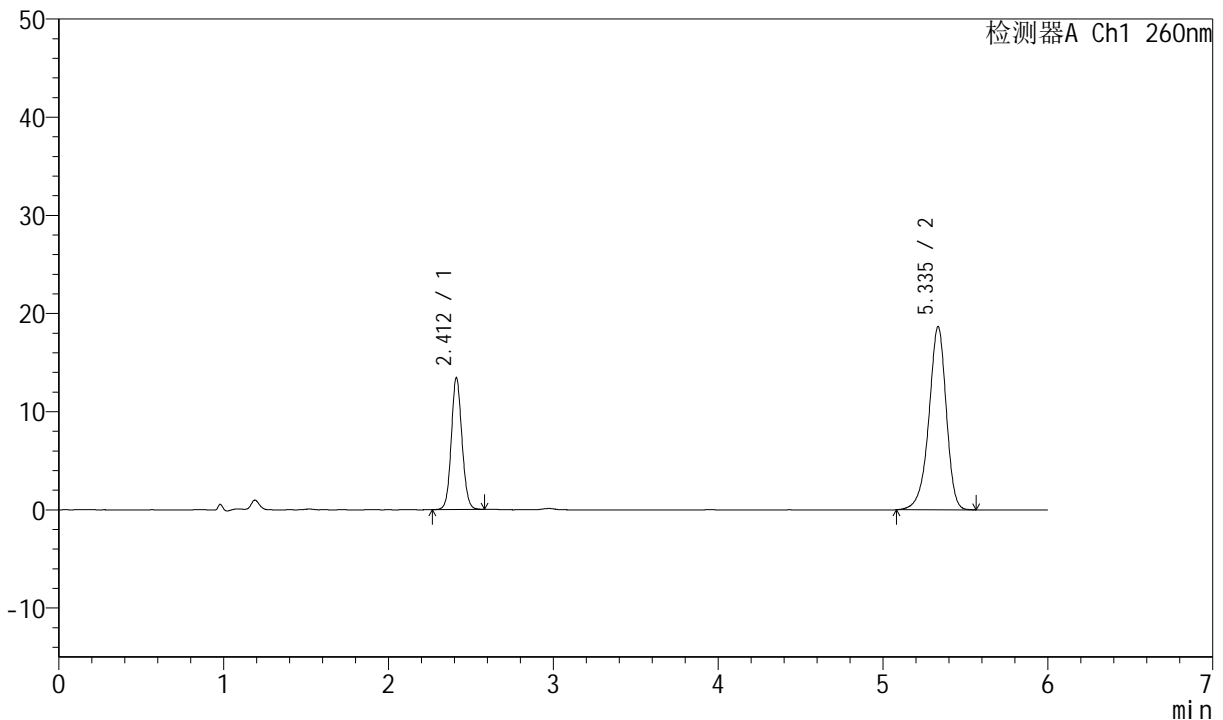
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3888-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p3-j x10mi n | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-26 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 04:08:43 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:22:04 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.412 | 60456 | 13436 | 6731 | 1.090 | -- |
| 2 | 5.335 | 136646 | 18613 | 12741 | 0.912 | 19.059 |
| 总计 | | 197102 | 32049 | | | |

图163 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



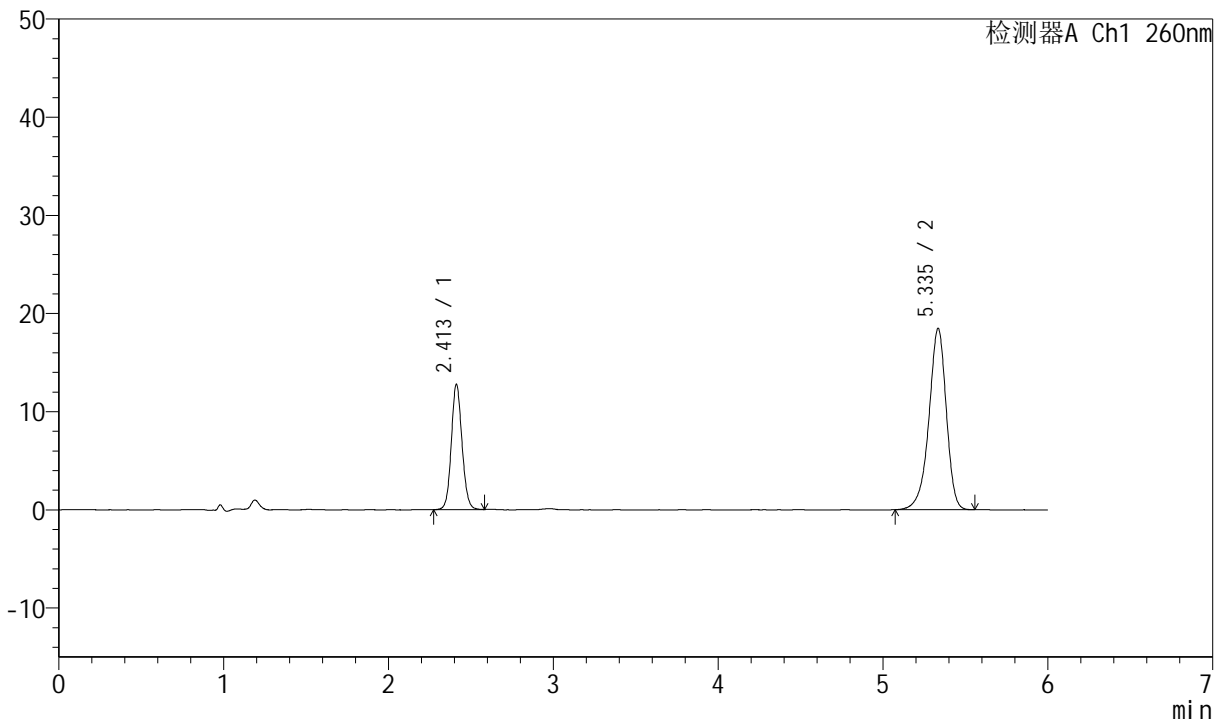
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3889-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p4-j x10mi n | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-35 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 04:15:06 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:22:07 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.413 | 57487 | 12768 | 6738 | 1.093 | -- |
| 2 | 5.335 | 135352 | 18427 | 12740 | 0.910 | 19.062 |
| 总计 | | 192839 | 31194 | | | |

图164 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



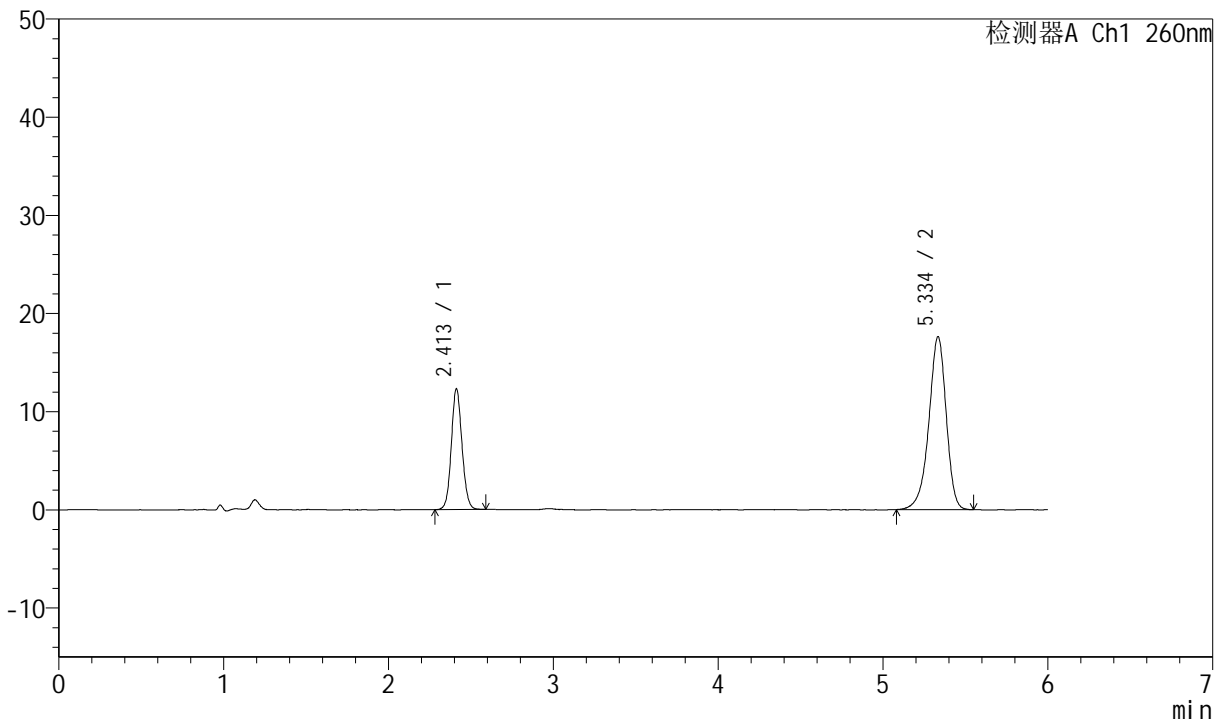
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3890-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p5-j x10mi n | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-44 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 04:21:27 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:22:10 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.413 | 55408 | 12320 | 6744 | 1.089 | -- |
| 2 | 5.334 | 129387 | 17576 | 12701 | 0.913 | 19.044 |
| 总计 | | 184795 | 29896 | | | |

图165 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



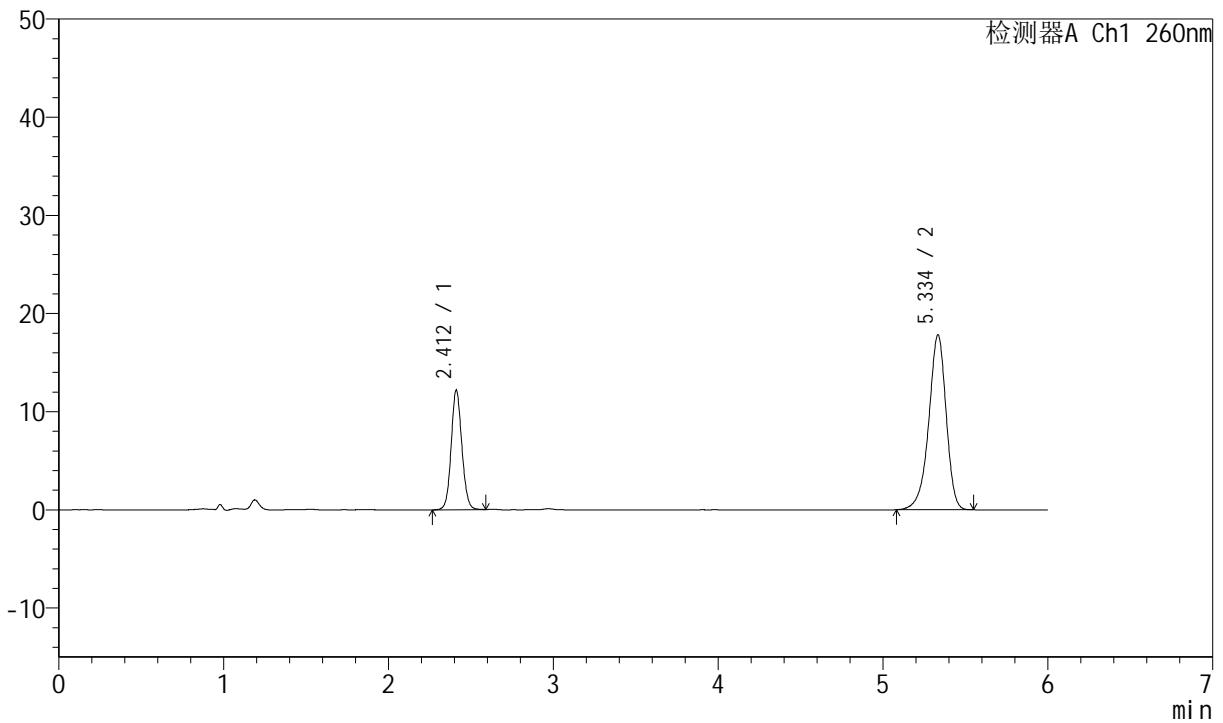
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30℃ | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3891-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-p6-j x10mi n | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-53 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 04:27:48 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:22:13 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.412 | 54947 | 12166 | 6720 | 1.088 | -- |
| 2 | 5.334 | 130635 | 17759 | 12706 | 0.912 | 19.040 |
| 总计 | | 185582 | 29925 | | | |

图166 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



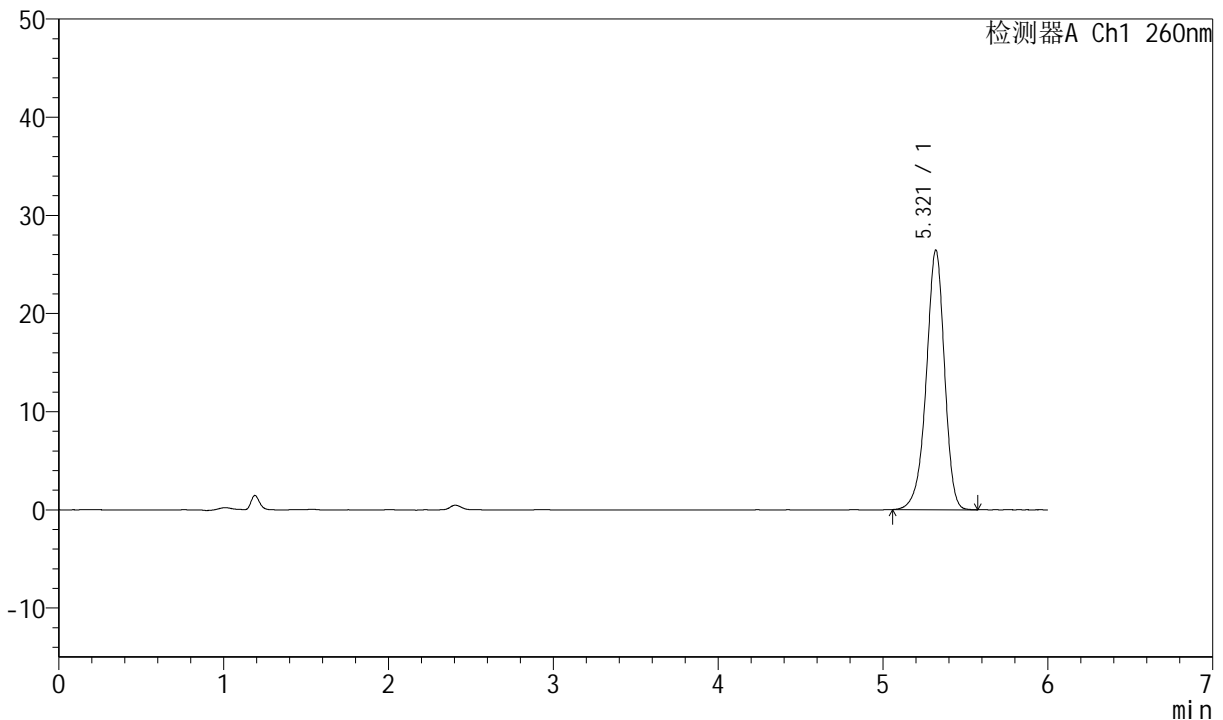
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3892-2 - 2023082121p-zzp-1-zj12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 04:34:10 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:22:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.321 | 203266 | 26470 | 11449 | 0.927 | -- |
| 总计 | | 203266 | 26470 | | | |

图167 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



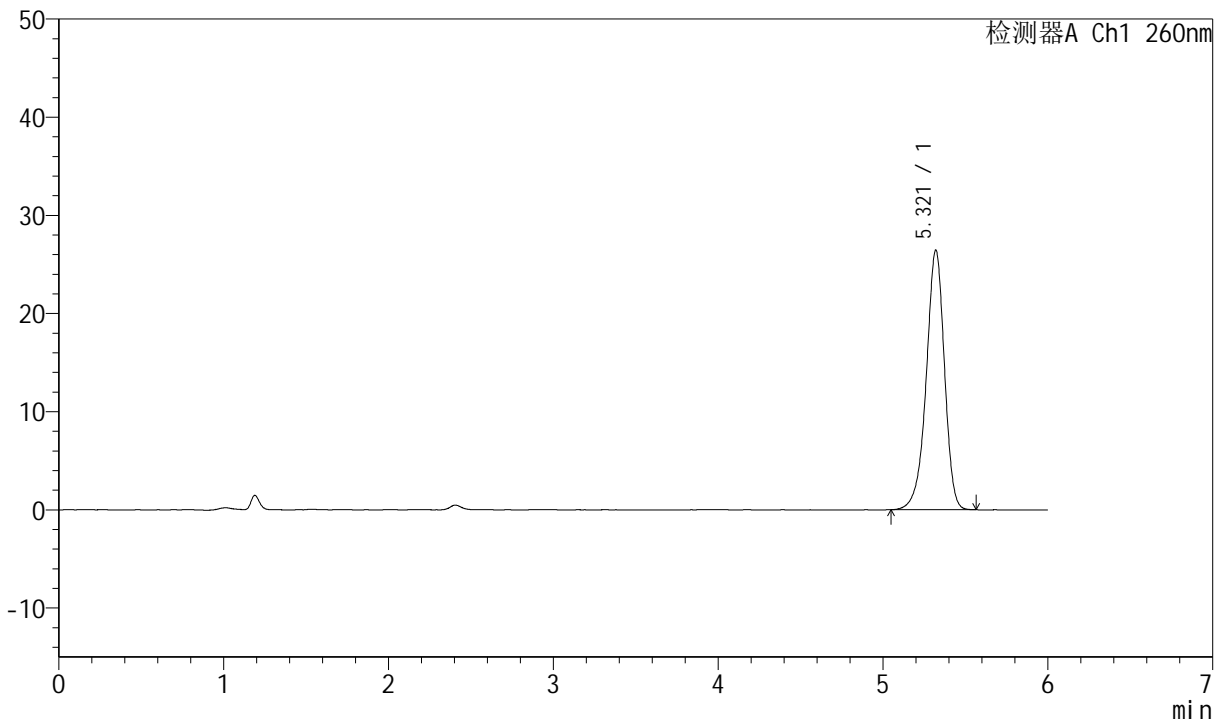
J4001

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 | : 1.5ml /mi n |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 260nm |
| 数据文件名 | : RC\$J4001 - 0-213/11-3893-2 - 2023082121p-zzp-1-zj 12y-rcqx-40mg-pH7.8-dz2-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$J4001 - J4001-20240918-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : wangdan |
| 进样时间 | : 2024/09/19 04:40:32 | 处理者 | : wangdan |
| 处理时间 (V2) | : 2024/09/19 09:22:19 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.321 | 203227 | 26460 | 11462 | 0.925 | -- |
| 总计 | | 203227 | 26460 | | | |

图168 美阿沙坦钾片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023082121批(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2