



### 美阿沙坦钾片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	D209-20230901R1	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	5	系数	0.9372

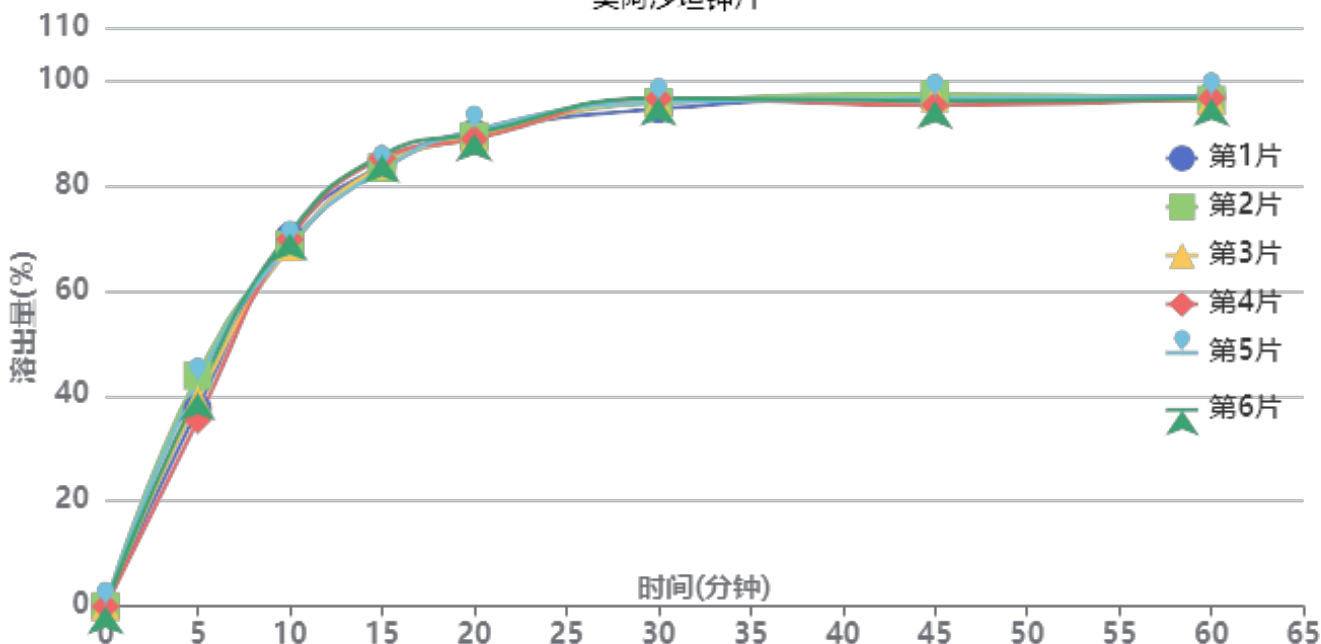
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.07	203568 203568+0	203841 203841+0	203866 203866+0	204488 204488+0	204157 204157+0	203984	0.18
2	19.07	203597 203597+0	203555 203555+0				203576	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
10696.59	0.15	数据可信

## 溶出曲线测定

### 美阿沙坦钾片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-22

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-12460835批-pH7.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	76701.8 73437+4081*0.8	-	76701.8	37.613	39.89	7.88	37.61	39.89	7.88
	2	89460.8 85516+4931*0.8	-	89460.8	43.870			43.87		
	3	80068.2 76805+4079*0.8	-	80068.2	39.264			39.26		
	4	72207 69123+3855*0.8	-	72207	35.409			35.41		
	5	86872.8 83172+4626*0.8	-	86872.8	42.600			42.60		
	6	82741.6 79244+4372*0.8	-	82741.6	40.575			40.57		
10min	1	142499.4 135589+8638*0.8	-	142499.4	69.879	69.00	1.54	70.30	69.44	1.51
	2	139120.2 132513+8259*0.8	-	139120.2	68.221			68.71		
	3	138448.4 131862+8233*0.8	-	138448.4	67.892			68.33		
	4	141418.4 134660+8448*0.8	-	141418.4	69.348			69.74		
	5	138979 132419+8200*0.8	-	138979	68.152			68.63		
	6	143726.2 136887+8549*0.8	-	143726.2	70.480			70.93		
15min	1	168612.2 158917+12119*0.8	-	168612.2	82.684	82.96	1.31	83.88	84.17	1.28
	2	167531.4 158137+11743*0.8	-	167531.4	82.154			83.40		
	3	168505.6 158928+11972*0.8	-	168505.6	82.631			83.82		
	4	171269.8 161629+12051*0.8	-	171269.8	83.987			85.15		
	5	166709.4 157259+11813*0.8	-	166709.4	81.751			82.98		
	6	172392.8 162236+12696*0.8	-	172392.8	84.538			85.77		
20min	1	179222.2 164503+18399*0.8	-	179222.2	87.887	87.46	0.72	90.00	89.60	0.71
	2	177792.4 163106+18358*0.8	-	177792.4	87.185			89.34		
	3	177294.4 162568+18408*0.8	-	177294.4	86.941			89.05		
	4	176841.4 162483+17948*0.8	-	176841.4	86.719			88.82		
	5	180187.8 165635+18191*0.8	-	180187.8	88.360			90.50		
	6	178834.2 164203+18289*0.8	-	178834.2	87.696			89.87		
30min	1	186421.8 166485+24921*0.8	-	186421.8	91.417	92.74	0.80	94.51	95.84	0.78
	2	188956.4 168542+25518*0.8	-	188956.4	92.660			95.79		
	3	189313 168933+25475*0.8	-	189313	92.835			95.91		
	4	190551 169871+25850*0.8	-	190551	93.442			96.50		
	5	188935 168491+25555*0.8	-	188935	92.650			95.77		
	6	190530.4 169984+25683*0.8	-	190530.4	93.432			96.58		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-22

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	189421.6 158340+38852*0.8	-	189421.6	92.888	92.32	0.80	96.99	96.45	0.77
	2	189991.4 158781+39013*0.8	-	189991.4	93.168			97.32		
	3	188590.4 157564+38783*0.8	-	188590.4	92.481			96.59		
	4	185847.6 155382+38082*0.8	-	185847.6	91.136			95.23		
	5	188434 157286+38935*0.8	-	188434	92.404			96.55		
	6	187265.4 156831+38043*0.8	-	187265.4	91.831			96.02		
60min	1	187176.8 148428+48436*0.8	-	187176.8	91.787	91.38	0.34	96.92	96.54	0.31
	2	185782 147026+48445*0.8	-	185782	91.103			96.30		
	3	185551.6 146602+48687*0.8	-	185551.6	90.990			96.12		
	4	186489.8 147889+48251*0.8	-	186489.8	91.450			96.56		
	5	186835.6 148246+48237*0.8	-	186835.6	91.620			96.80		
	6	186193.2 147474+48399*0.8	-	186193.2	91.305			96.51		
极限	1	185155.2 141248+54884*0.8	-	185155.2	90.796	90.31	0.63	96.95	96.48	0.61
	2	185096.8 141948+53936*0.8	-	185096.8	90.767			96.97		
	3	182291.2 139480+53514*0.8	-	182291.2	89.392			95.54		
	4	183729.6 140032+54622*0.8	-	183729.6	90.097			96.22		
	5	185062.6 142013+53812*0.8	-	185062.6	90.751			96.95		
	6	183634.2 140659+53719*0.8	-	183634.2	90.050			96.27		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-22

复核者:

未审阅版本



### 美阿沙坦钾片项目信息

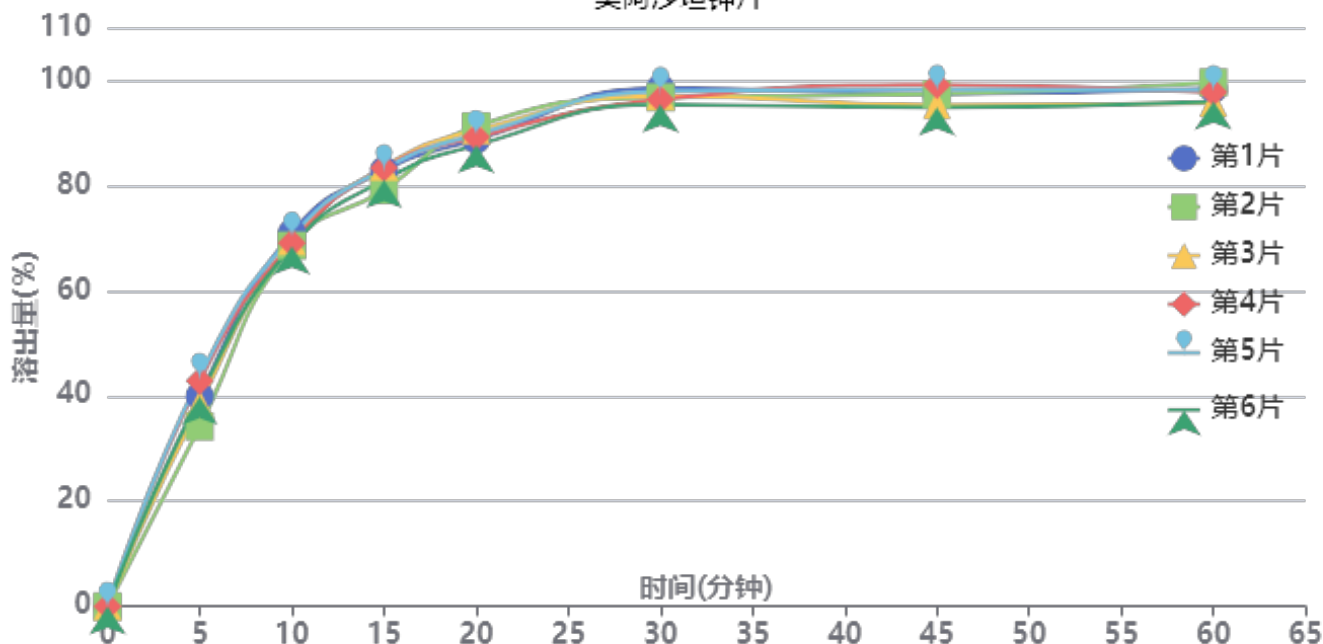
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	D209-20230901R1	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	5	系数	0.9372

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.07	203385 203385+0	203618 203618+0	203261 203261+0	203574 203574+0	203007 203007+0	203369	0.13
2	19.07	201159 201159+0	201648 201648+0				201404	0.18
单位质量响应值				RSD%	判断			
10664.34		10561.30		0.69	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 美阿沙坦钾片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-22

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-12460835批-pH7.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	80969 77661+4135*0.8	-	80969	39.980	39.82	8.45	39.98	39.82	8.45
	2	69274.2 66447+3534*0.8	-	69274.2	34.205			34.21		
	3	77858.4 74568+4113*0.8	-	77858.4	38.444			38.44		
	4	86858.8 83150+4636*0.8	-	86858.8	42.888			42.89		
	5	88133.6 84352+4727*0.8	-	88133.6	43.517			43.52		
	6	80719.4 77401+4148*0.8	-	80719.4	39.856			39.86		
10min	1	142840.4 135866+8718*0.8	-	142840.4	70.530	69.01	1.47	70.97	69.46	1.48
	2	138088.8 131576+8141*0.8	-	138088.8	68.183			68.56		
	3	139719 133111+8260*0.8	-	139719	68.988			69.42		
	4	138842.6 132169+8342*0.8	-	138842.6	68.556			69.03		
	5	141523.2 134676+8559*0.8	-	141523.2	69.879			70.36		
	6	137608.2 130977+8289*0.8	-	137608.2	67.946			68.39		
15min	1	165332.6 156027+11632*0.8	-	165332.6	81.636	80.98	2.13	82.86	82.18	2.14
	2	157938.4 149020+11148*0.8	-	157938.4	77.985			79.12		
	3	166811.8 157327+11856*0.8	-	166811.8	82.366			83.56		
	4	166309 156753+11945*0.8	-	166309	82.118			83.36		
	5	165876 156368+11885*0.8	-	165876	81.904			83.16		
	6	161700.2 152365+11669*0.8	-	161700.2	79.842			81.04		
20min	1	175301.8 160813+18111*0.8	-	175301.8	86.558	87.38	1.50	88.69	89.48	1.43
	2	180710.6 165865+18557*0.8	-	180710.6	89.229			91.23		
	3	178978.8 164270+18386*0.8	-	178978.8	88.374			90.48		
	4	176360.8 161660+18376*0.8	-	176360.8	87.081			89.23		
	5	177142.2 162663+18099*0.8	-	177142.2	87.467			89.64		
	6	173280.2 159217+17579*0.8	-	173280.2	85.560			87.64		
30min	1	193265.2 172322+26179*0.8	-	193265.2	95.428	93.90	1.16	98.52	96.98	1.15
	2	189859.8 169435+25531*0.8	-	189859.8	93.746			96.74		
	3	190180.2 169621+25699*0.8	-	190180.2	93.904			97.00		
	4	188777.2 168098+25849*0.8	-	188777.2	93.212			96.33		
	5	191856 171060+25995*0.8	-	191856	94.732			97.87		
	6	187065 166817+25310*0.8	-	187065	92.366			95.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-22

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	188906.6 157537+39212*0.8	-	188906.6	93.276	92.90	1.79	97.43	97.02	1.74
	2	188981.4 158111+38588*0.8	-	188981.4	93.312			97.35		
	3	184556.4 154054+38128*0.8	-	184556.4	91.128			95.26		
	4	192275.2 160624+39564*0.8	-	192275.2	94.939			99.09		
	5	190458.6 159377+38852*0.8	-	190458.6	94.042			98.24		
	6	183715.8 153903+37266*0.8	-	183715.8	90.712			94.77		
60min	1	188672.6 149571+48877*0.8	-	188672.6	93.160	92.41	1.61	98.35	97.56	1.54
	2	191336 151636+49625*0.8	-	191336	94.475			99.55		
	3	183378 145366+47515*0.8	-	183378	90.546			95.69		
	4	187343.4 148349+48743*0.8	-	187343.4	92.504			97.71		
	5	188227.2 148300+49909*0.8	-	188227.2	92.940			98.18		
	6	183977 145949+47535*0.8	-	183977	90.841			95.91		
极限	1	183348 138844+55630*0.8	-	183348	90.531	92.21	1.48	96.76	98.39	1.38
	2	190307.8 146019+55361*0.8	-	190307.8	93.967			100.09		
	3	184648.4 141362+54108*0.8	-	184648.4	91.173			97.33		
	4	185952.4 142622+54163*0.8	-	185952.4	91.817			98.05		
	5	189671.2 145180+55614*0.8	-	189671.2	93.653			99.93		
	6	186576 143360+54020*0.8	-	186576	92.125			98.20		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-22

复核者:

未审阅版本



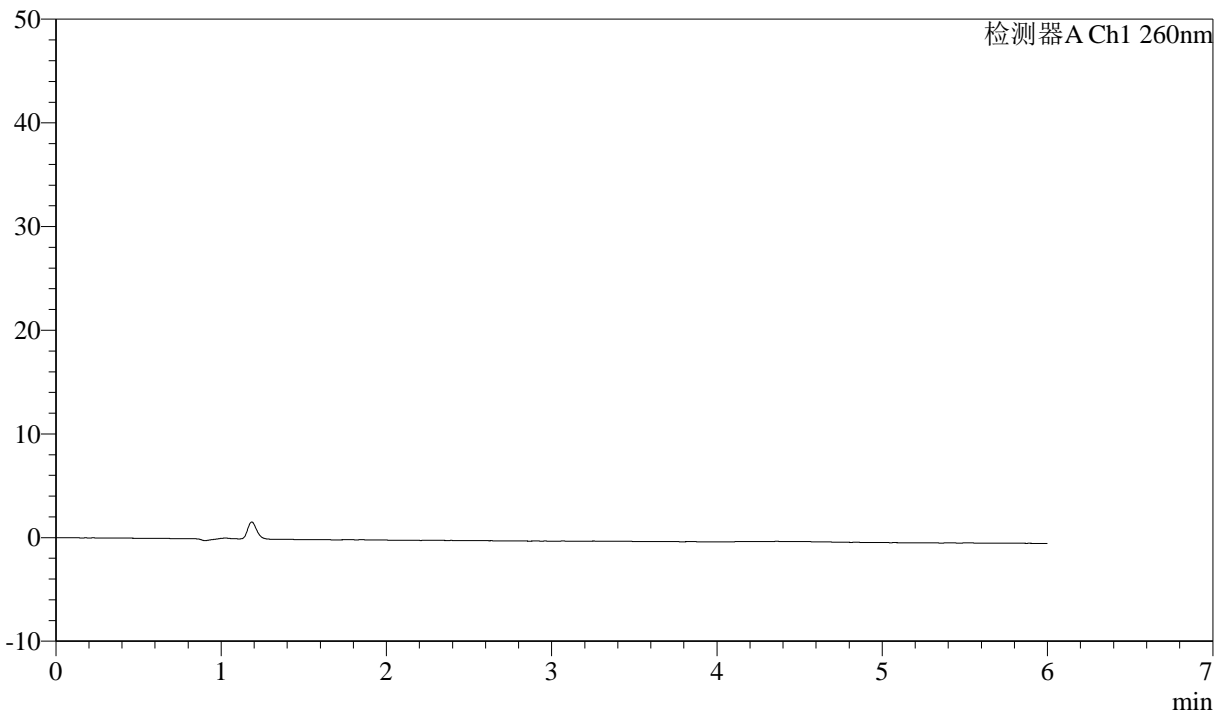
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-691-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-dz.lcm  
批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
样品瓶号 : 1-9  
进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/10/21 13:31:02 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:38:46 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

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

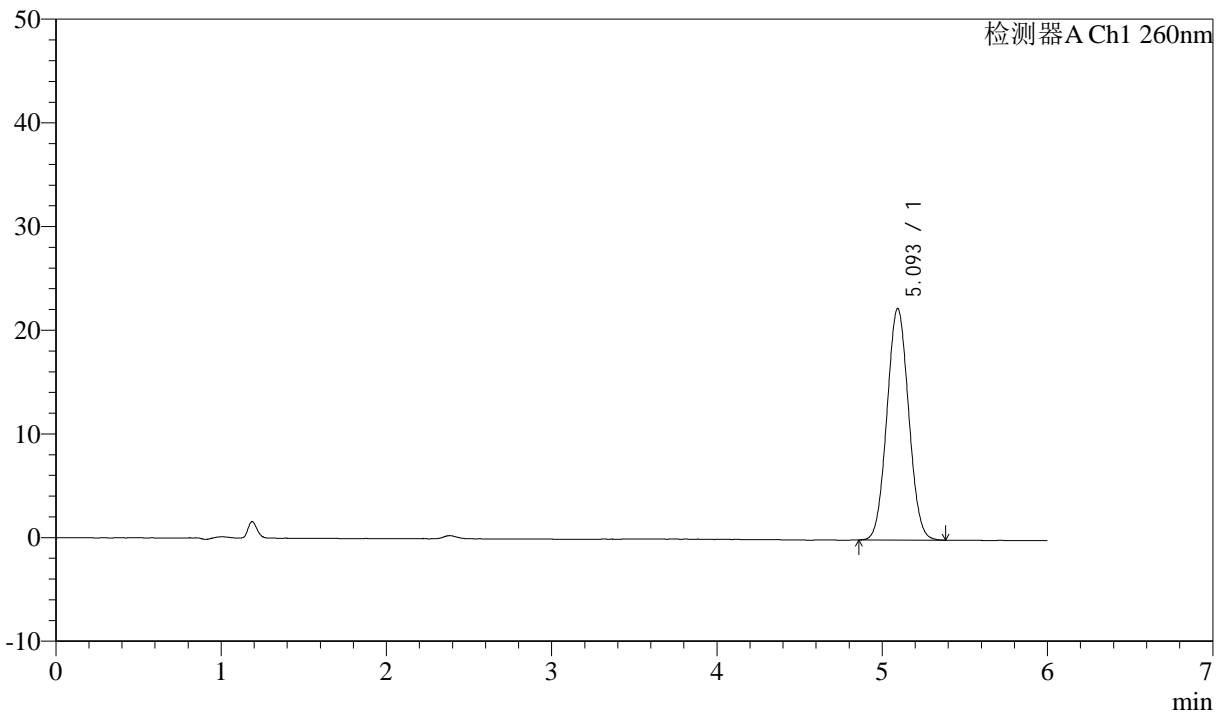
图1 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-692-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-dz.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 13:37:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:38:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.093	203568	100.000	22310	7114	1.049	--
总计		203568	100.000	22310			

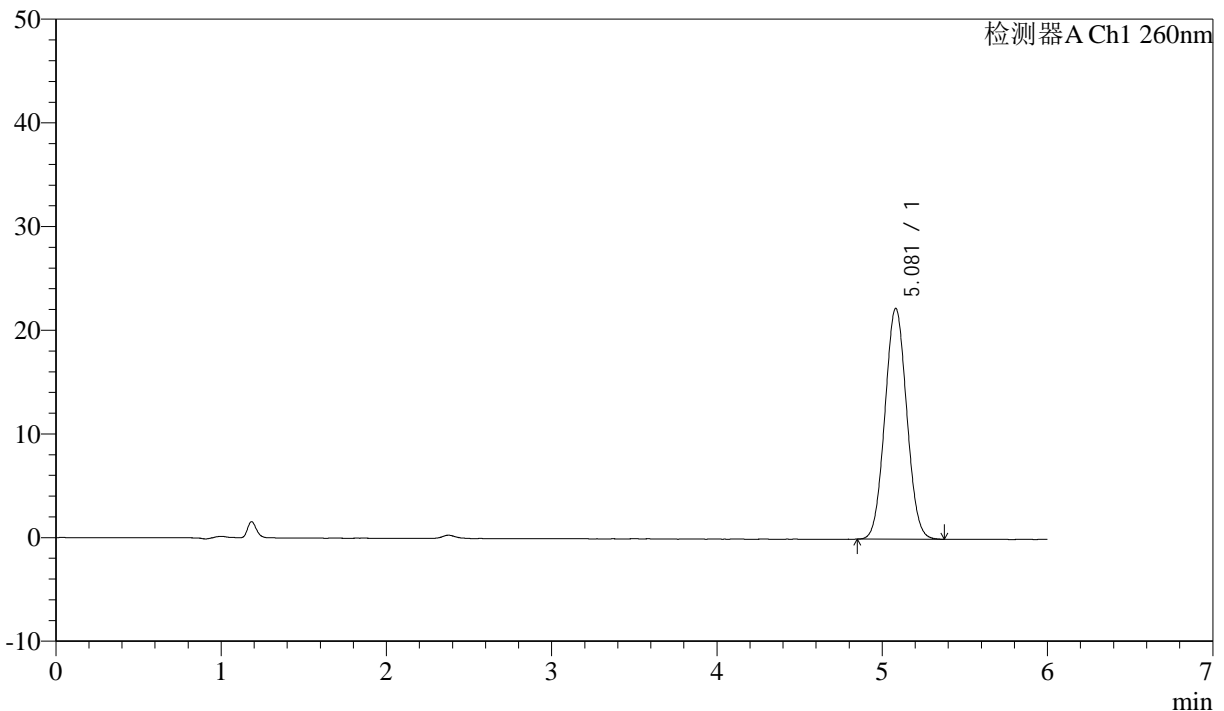
图2 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-693-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-dz.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 13:43:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:38:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.081	203841	100.000	22261	7026	1.048	--
总计		203841	100.000	22261			

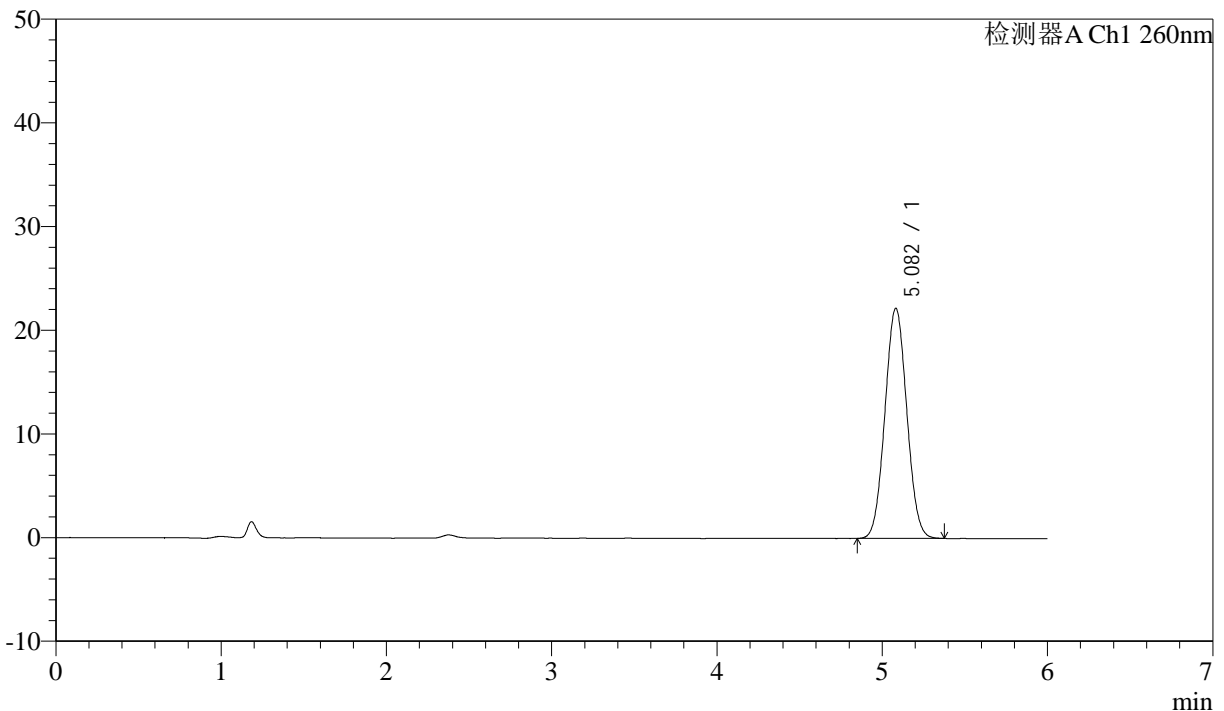
图3 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-694-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-dz.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 13:50:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:38:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.082	203866	100.000	22199	6990	1.045	--
总计		203866	100.000	22199			

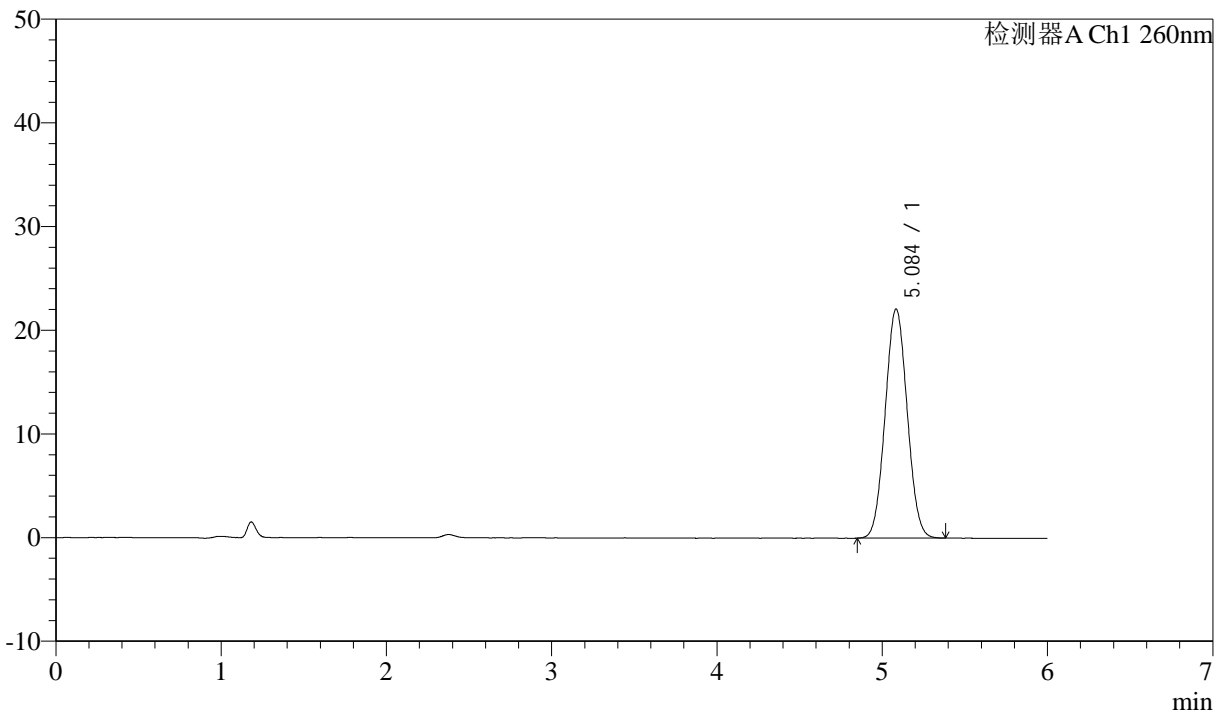
图4 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-695-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-dz.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 13:56:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:38:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.084	204488	100.000	22074	6874	1.047	--
总计		204488	100.000	22074			

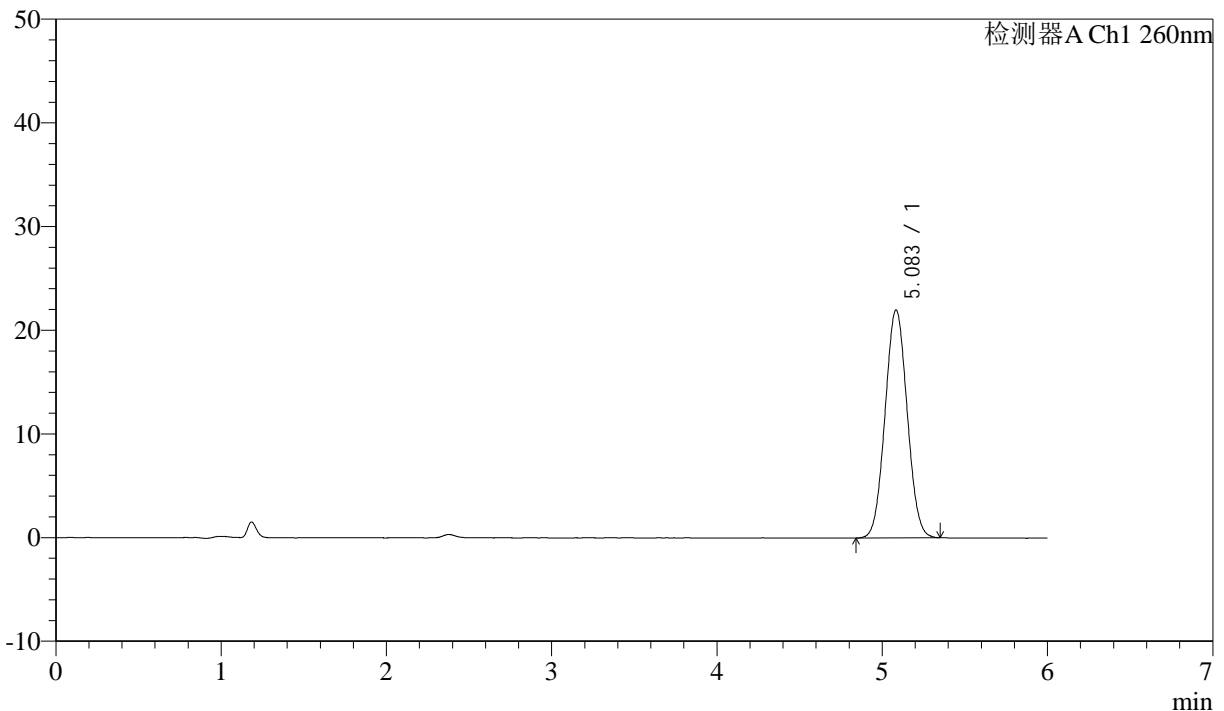
图5 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-696-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-dz.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 14:02:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.083	204157	100.000	21972	6841	1.043	--
总计		204157	100.000	21972			

图6 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



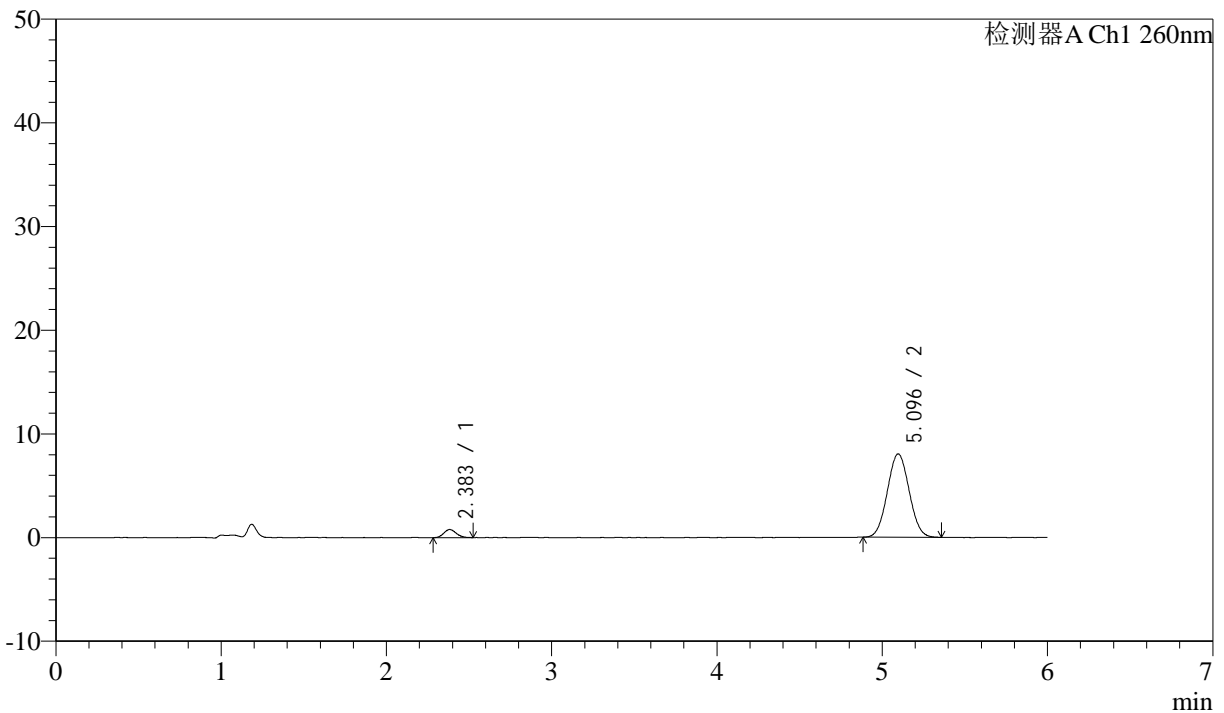
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-697-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 14:26:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	4081	5.265	780	4729	1.130	--
2	5.096	73437	94.735	8037	7047	1.042	14.230
总计		77518	100.000	8817			

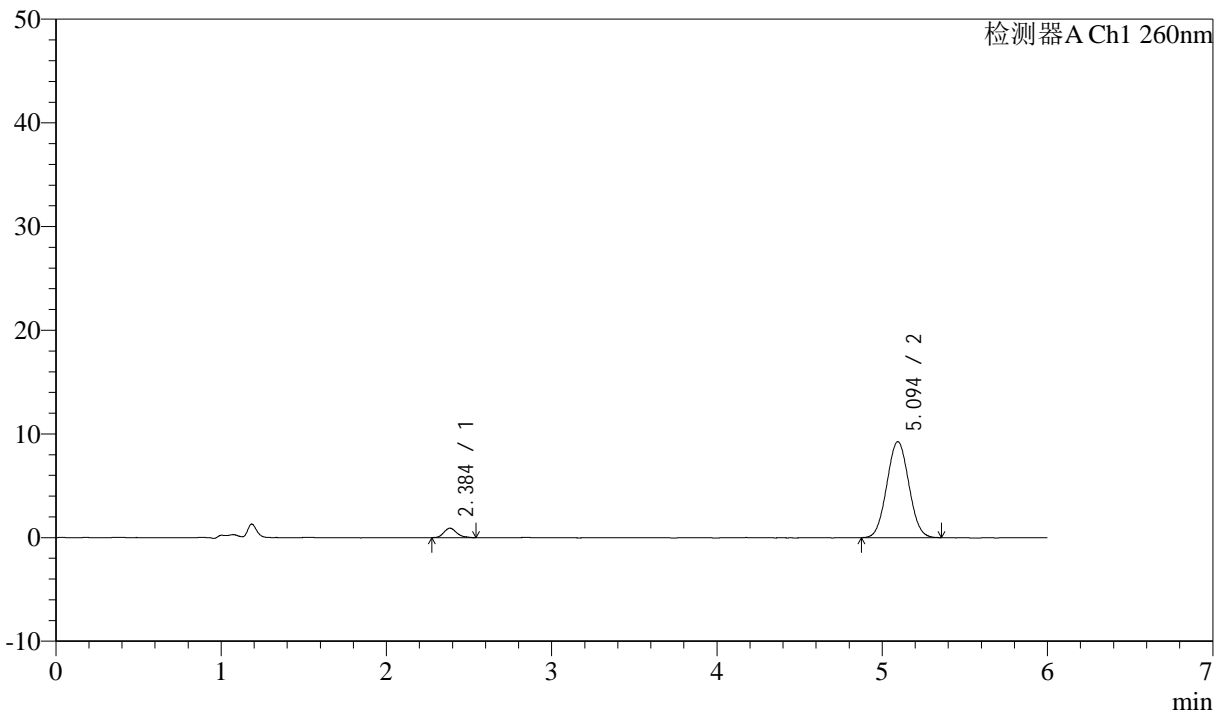
图7 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-698-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 14:32:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	4931	5.452	909	4654	1.237	--
2	5.094	85516	94.548	9245	6879	1.040	14.062
总计		90447	100.000	10154			

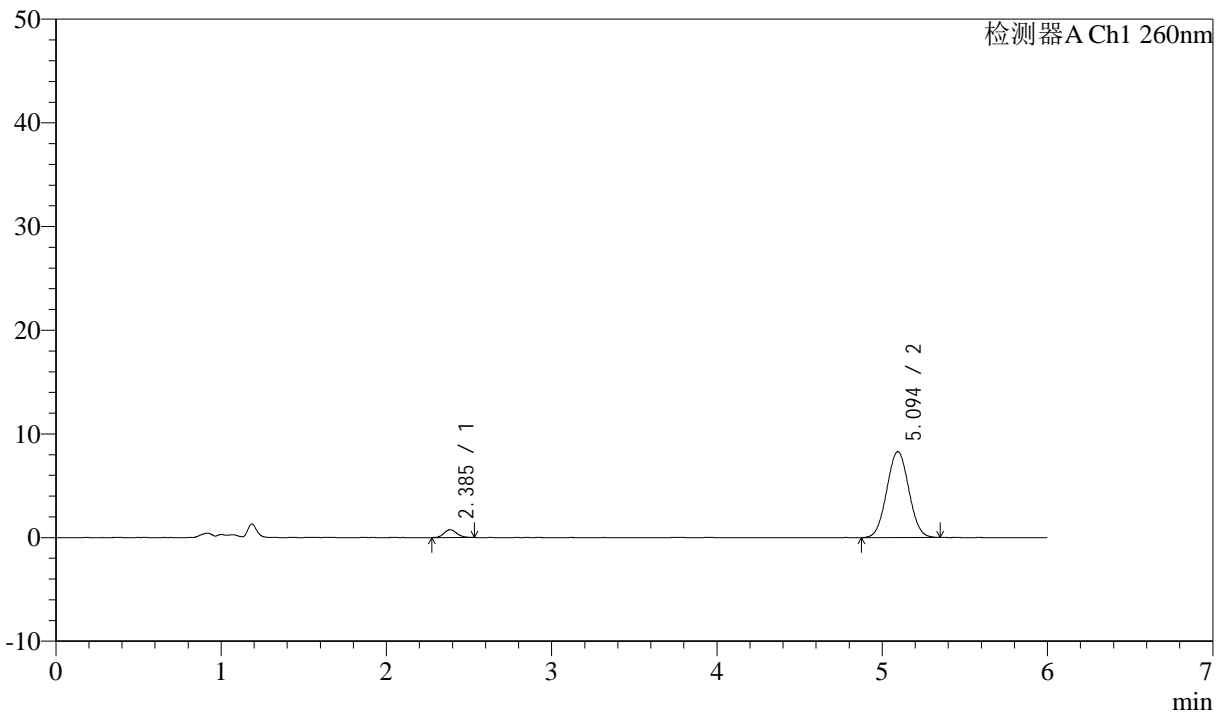
图8 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-699-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 14:38:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	4079	5.042	754	4692	1.132	--
2	5.094	76805	94.958	8283	6882	1.034	14.079
总计		80884	100.000	9037			

图9 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



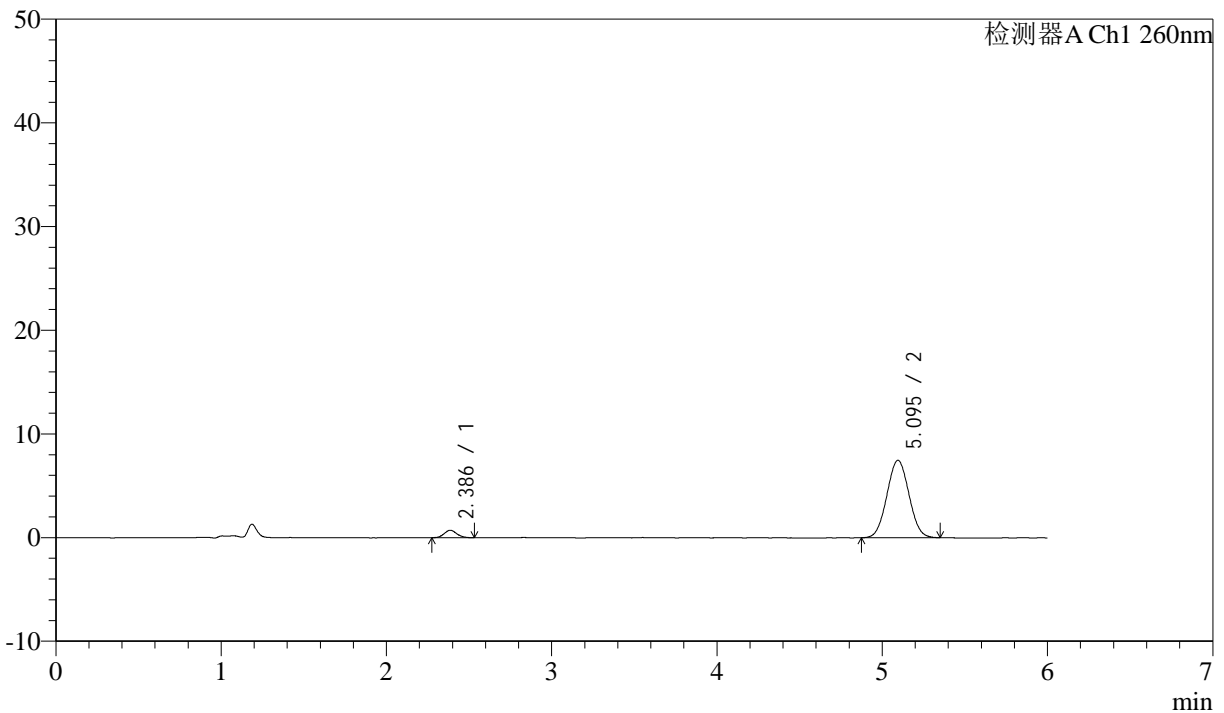
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-700-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 14:45:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3855	5.282	721	4678	1.120	--
2	5.095	69123	94.718	7468	6874	1.035	14.062
总计		72977	100.000	8189			

图10 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



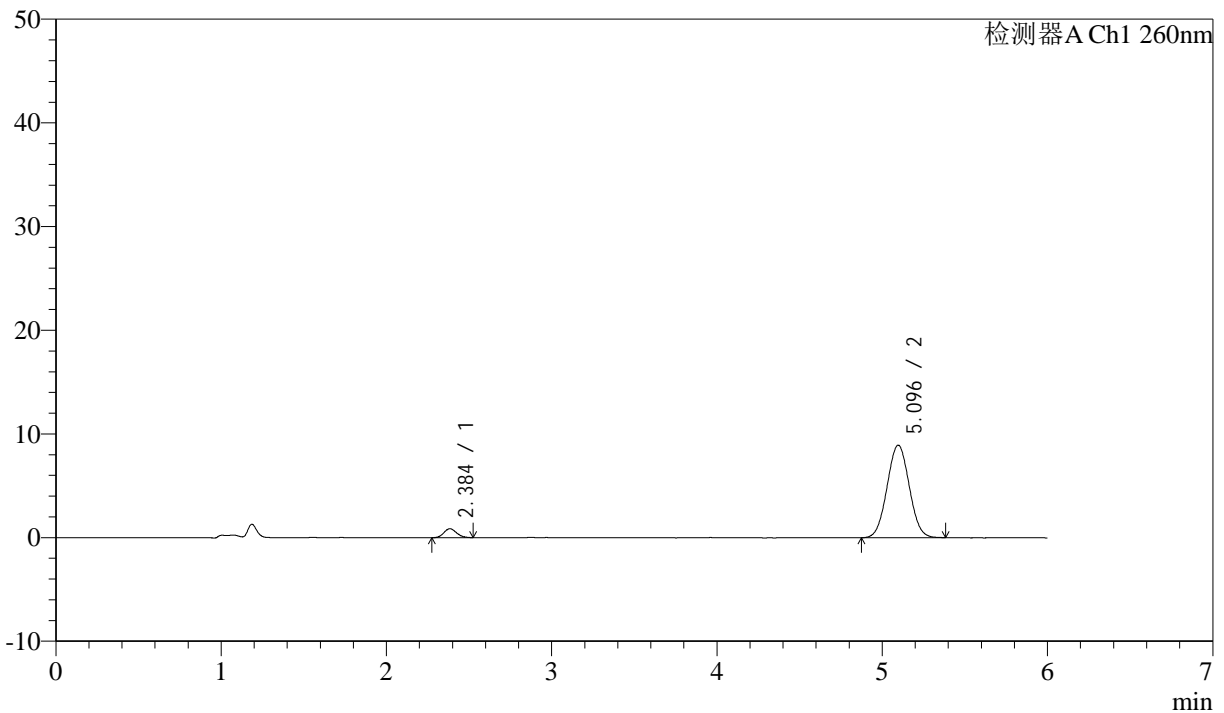
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-701-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 14:51:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	4626	5.269	860	4559	1.153	--
2	5.096	83172	94.731	8930	6831	1.034	13.986
总计		87798	100.000	9790			

图11 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



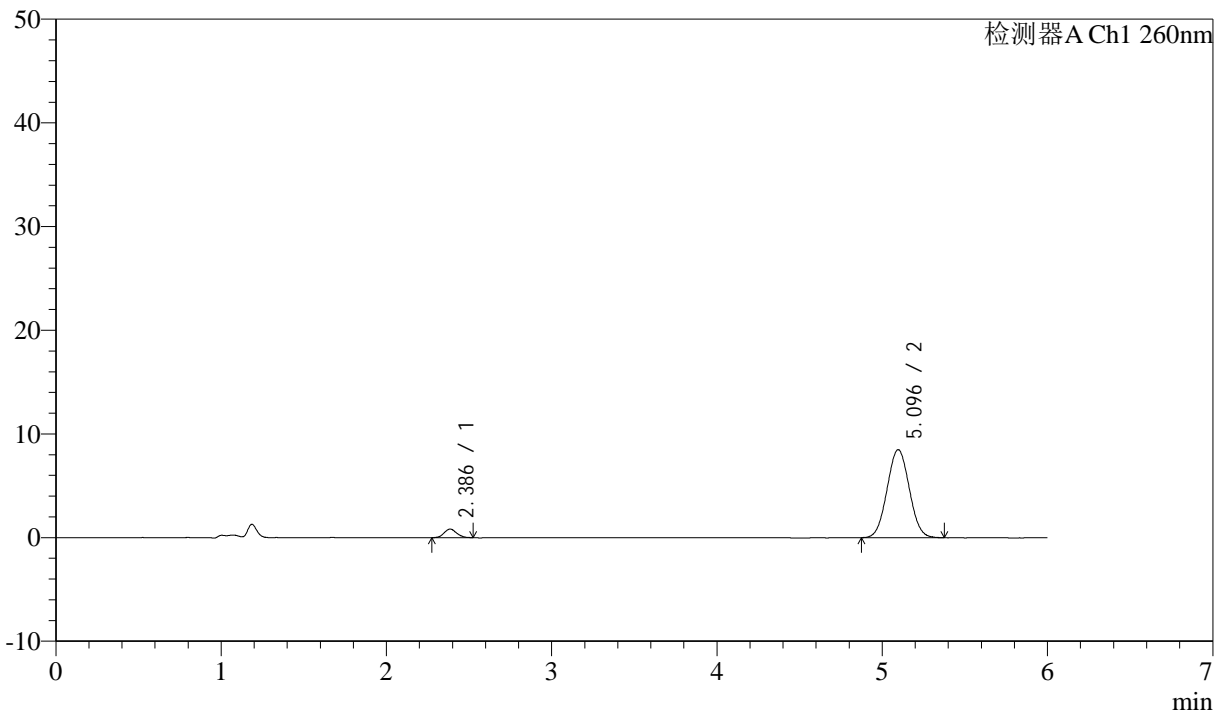
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-702-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 14:58:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	4372	5.229	824	4680	1.086	--
2	5.096	79244	94.771	8493	6748	1.039	13.984
总计		83616	100.000	9317			

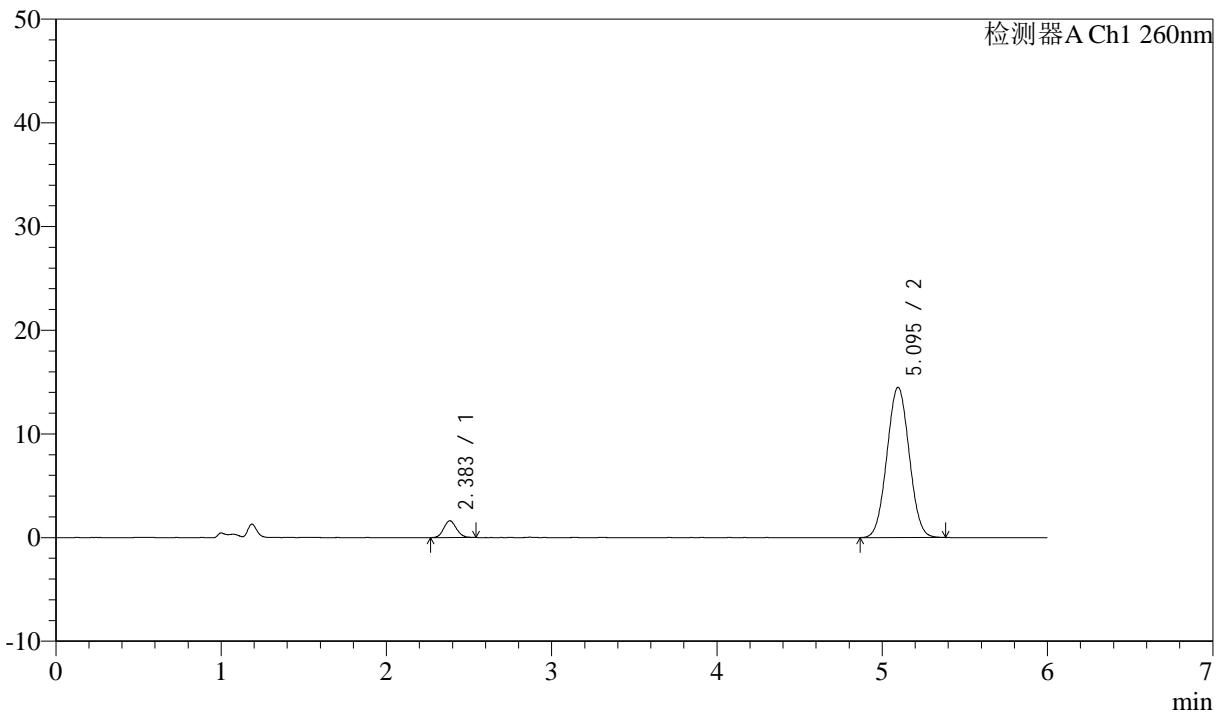
图12 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-703-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:04:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	8638	5.989	1613	4589	1.101	--
2	5.095	135589	94.011	14499	6772	1.033	13.964
总计		144227	100.000	16112			

图13 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



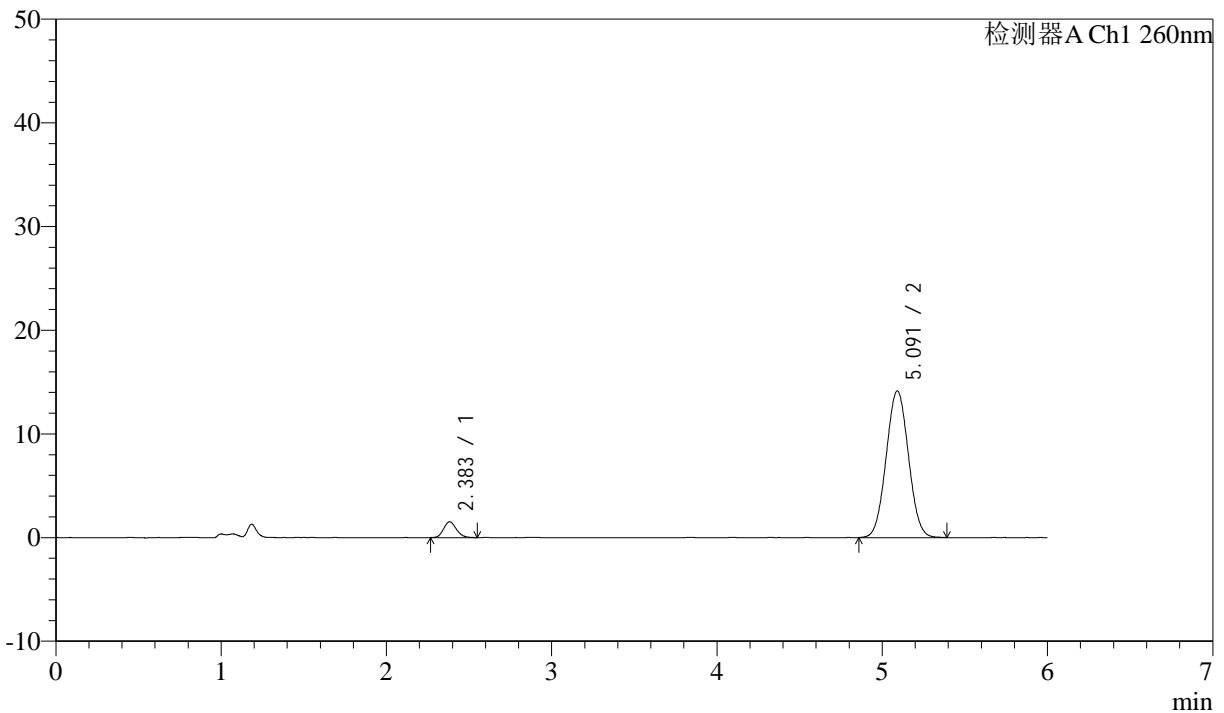
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-704-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:10:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	8259	5.867	1521	4549	1.164	--
2	5.091	132513	94.133	14143	6747	1.037	13.917
总计		140772	100.000	15665			

图14 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



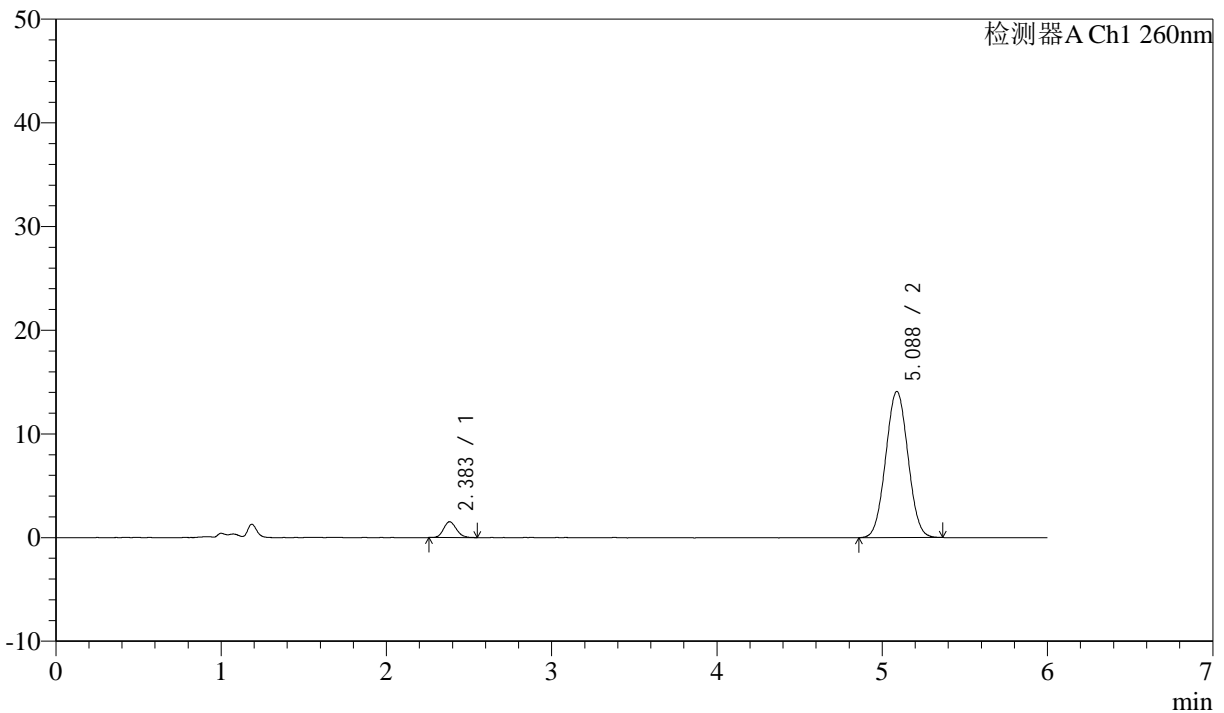
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-705-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:17:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	8233	5.877	1530	4494	1.136	--
2	5.088	131862	94.123	14100	6740	1.031	13.872
总计		140095	100.000	15630			

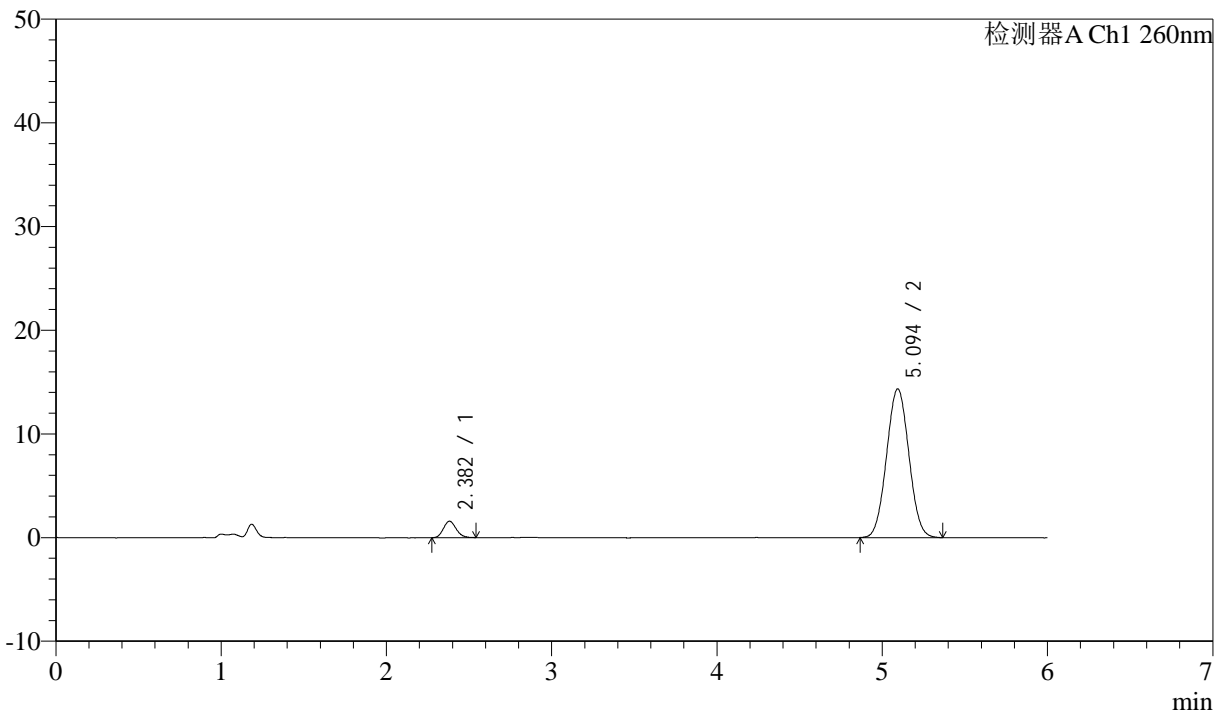
图15 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-706-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:23:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	8448	5.903	1584	4536	1.138	--
2	5.094	134660	94.097	14338	6712	1.034	13.903
总计		143108	100.000	15922			

图16 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



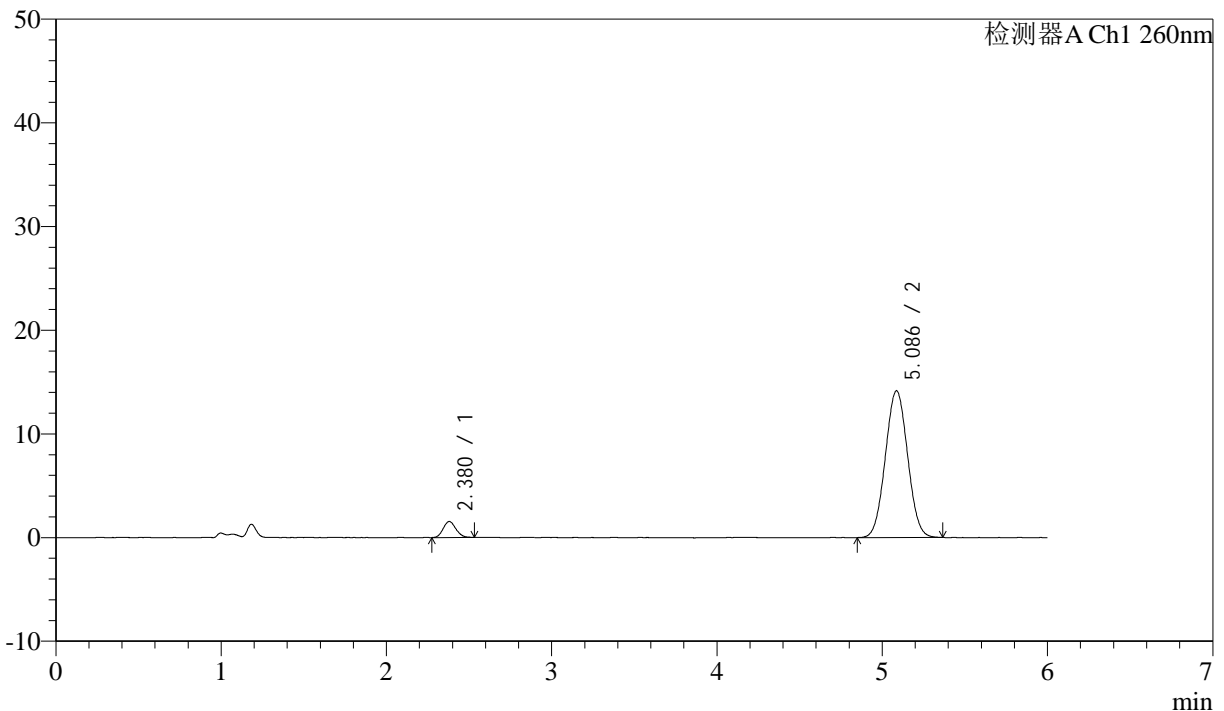
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-707-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:29:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	8200	5.831	1547	4605	1.124	--
2	5.086	132419	94.169	14151	6713	1.034	13.928
总计		140619	100.000	15698			

图17 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



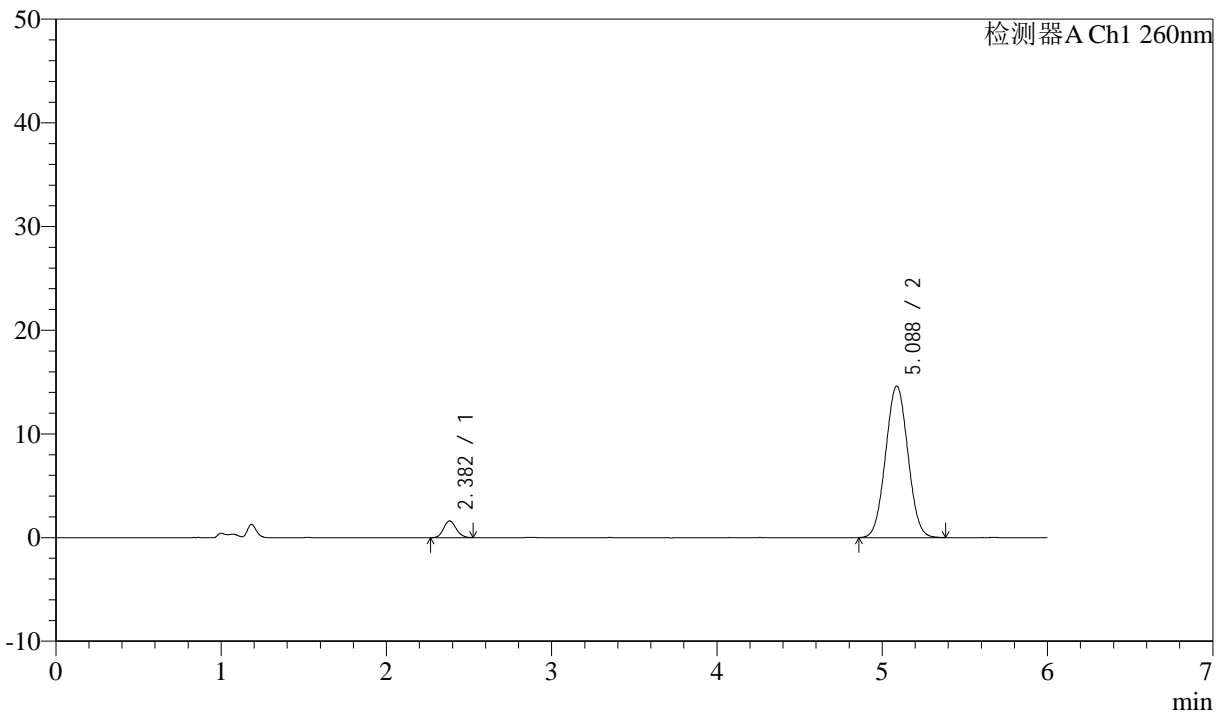
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-708-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:36:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	8549	5.878	1611	4694	1.118	--
2	5.088	136887	94.122	14627	6720	1.033	13.970
总计		145436	100.000	16238			

图18 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



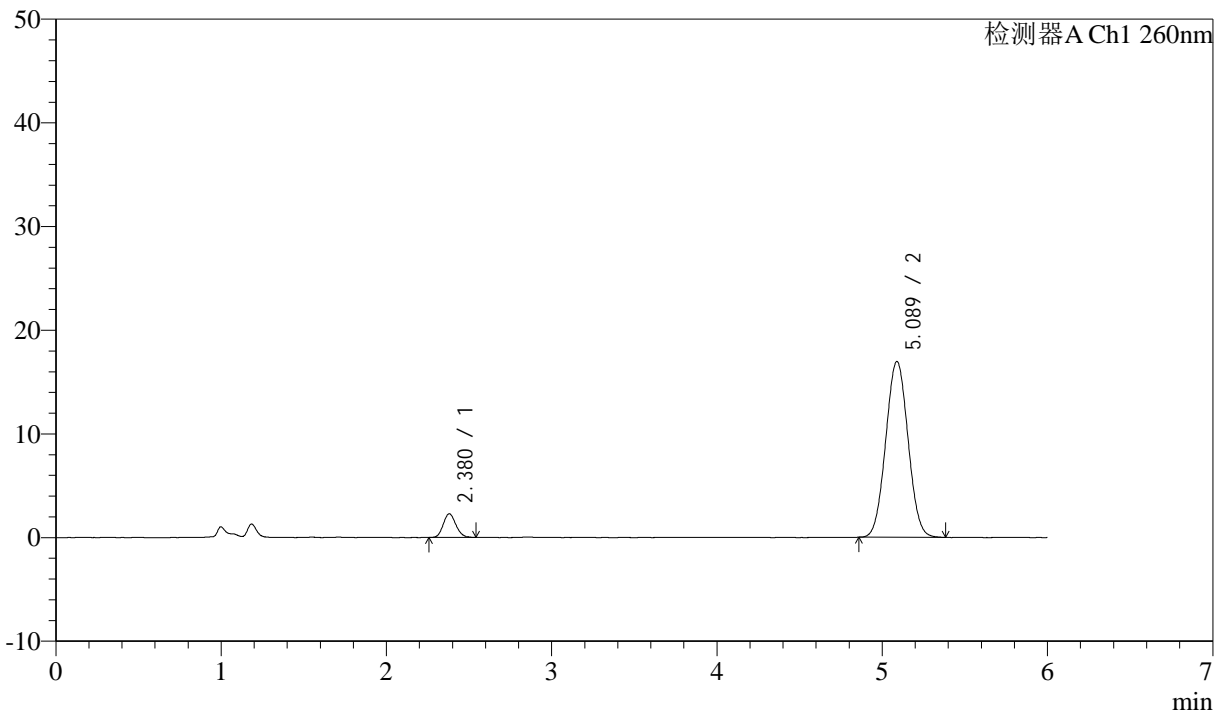
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-709-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:42:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	12119	7.086	2282	4597	1.132	--
2	5.089	158917	92.914	16963	6721	1.036	13.935
总计		171036	100.000	19245			

图19 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



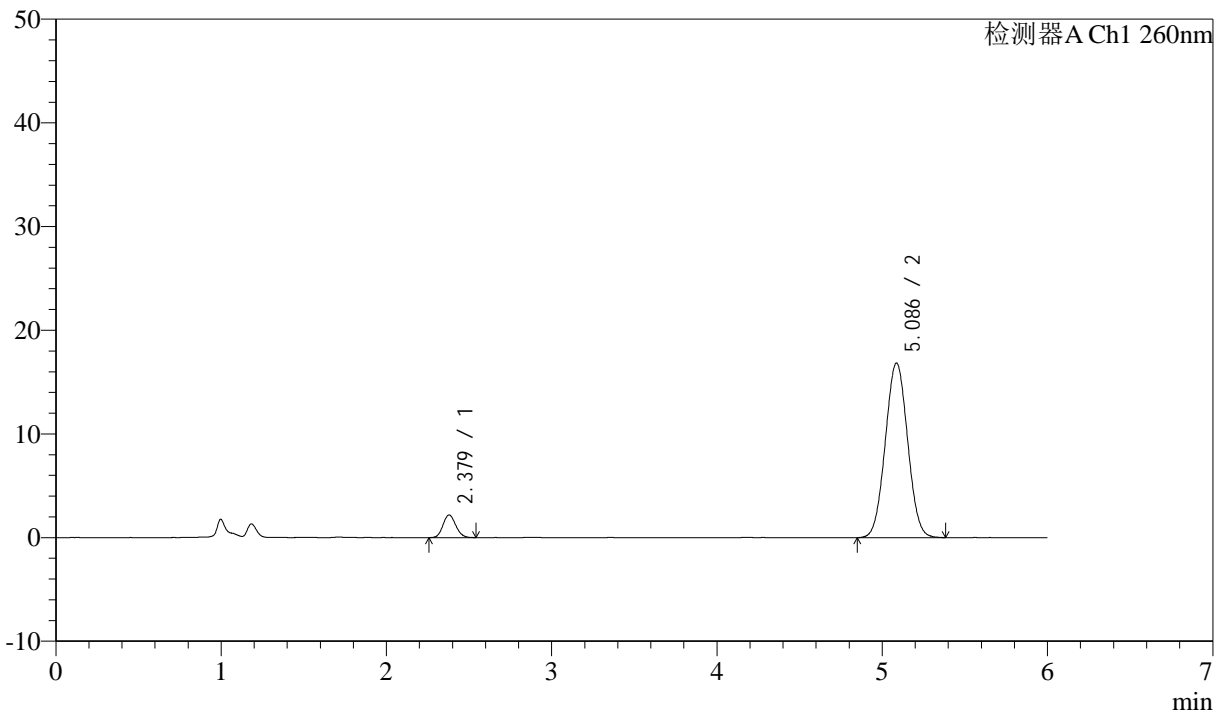
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-710-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:49:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	11743	6.912	2183	4507	1.126	--
2	5.086	158137	93.088	16836	6713	1.031	13.880
总计		169880	100.000	19019			

图20 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



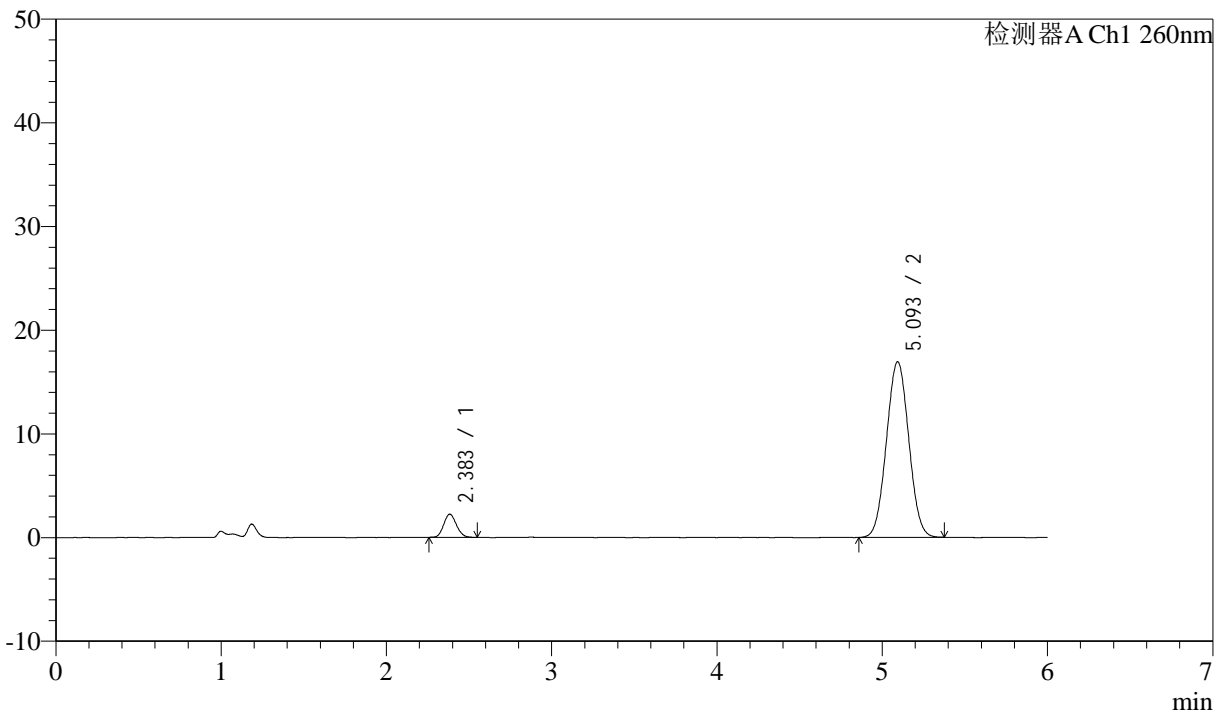
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-711-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:55:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	11972	7.006	2225	4580	1.121	--
2	5.093	158928	92.994	16918	6693	1.032	13.900
总计		170900	100.000	19143			

图21 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



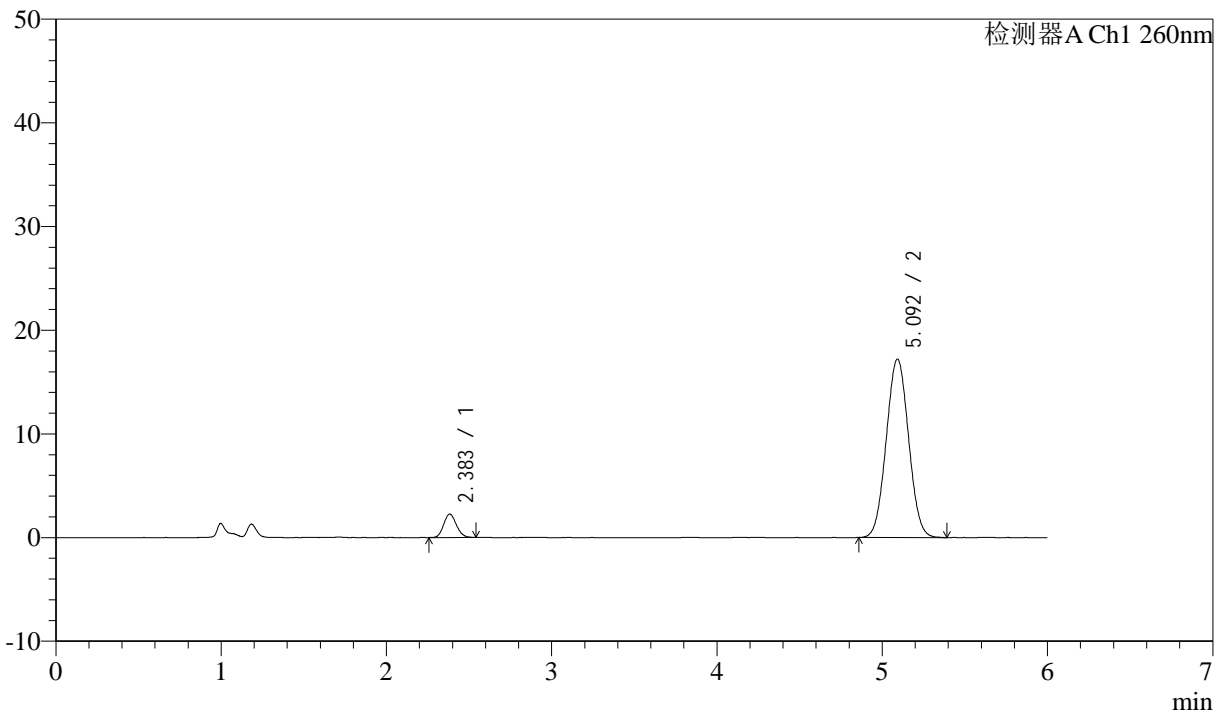
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-712-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 16:01:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	12051	6.939	2250	4558	1.132	--
2	5.092	161629	93.061	17193	6698	1.036	13.890
总计		173680	100.000	19443			

图22 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



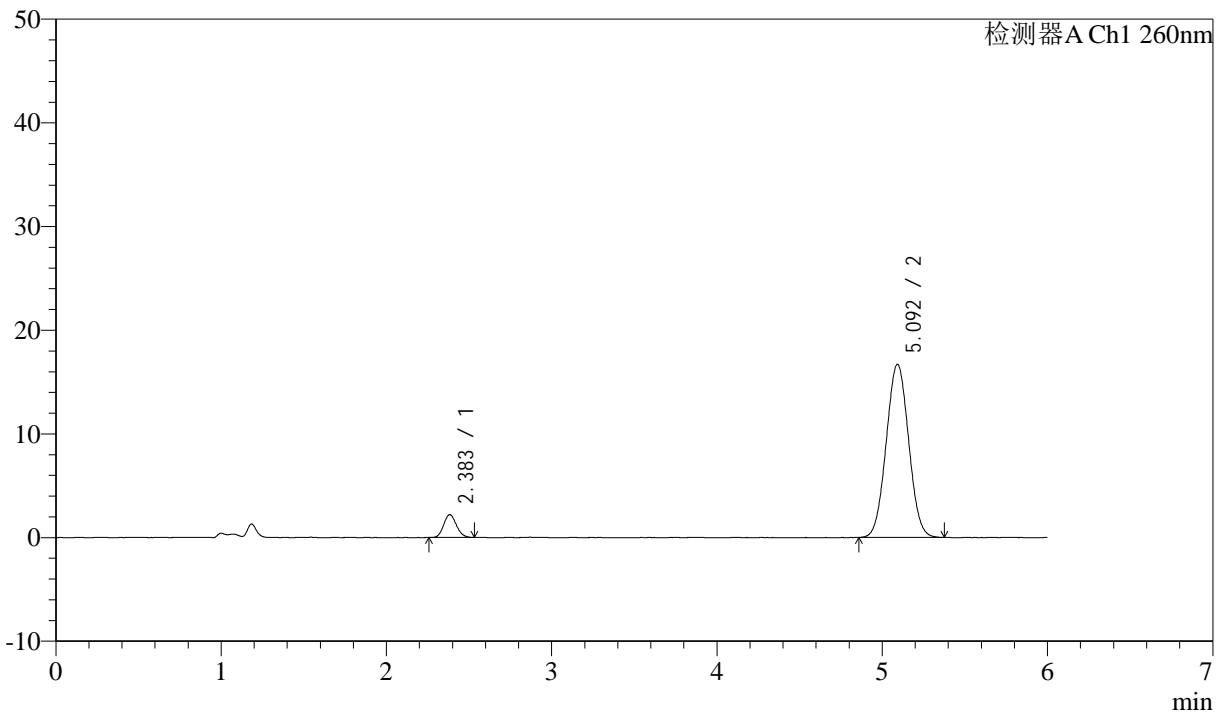
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-713-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 16:08:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	11813	6.987	2203	4522	1.126	--
2	5.092	157259	93.013	16674	6638	1.032	13.828
总计		169073	100.000	18878			

图23 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



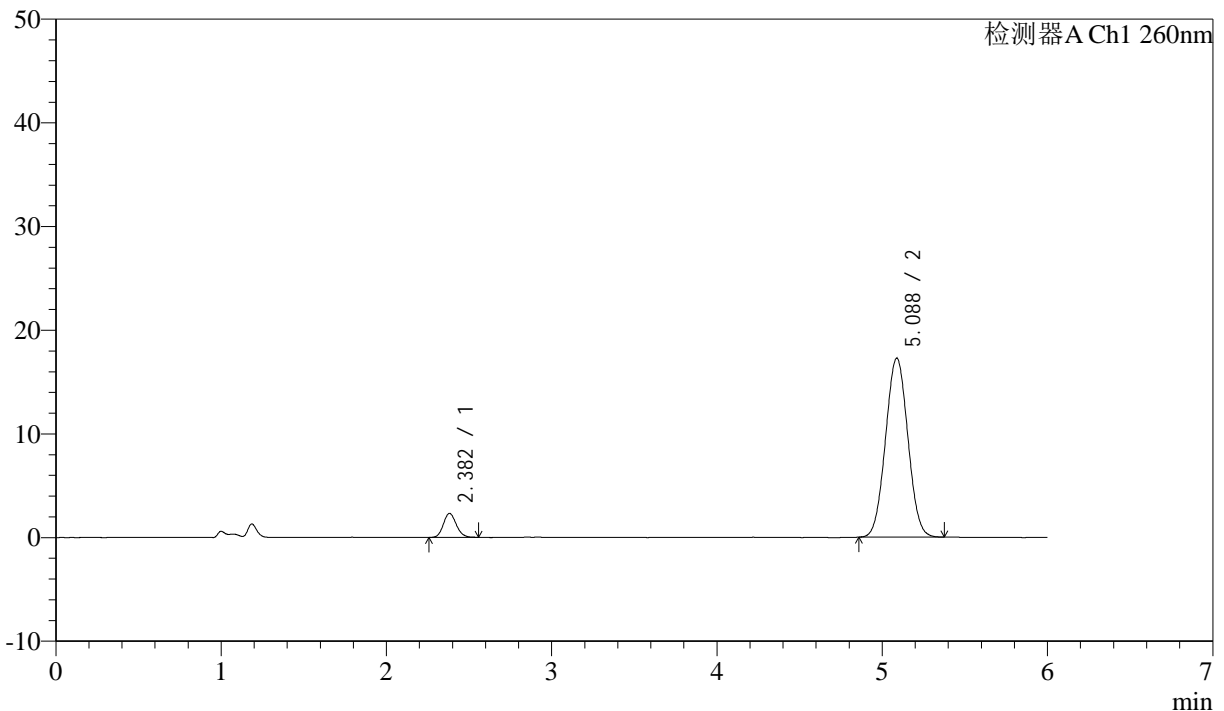
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-714-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 16:14:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	12696	7.258	2329	4458	1.141	--
2	5.088	162236	92.742	17277	6692	1.031	13.826
总计		174932	100.000	19607			

图24 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



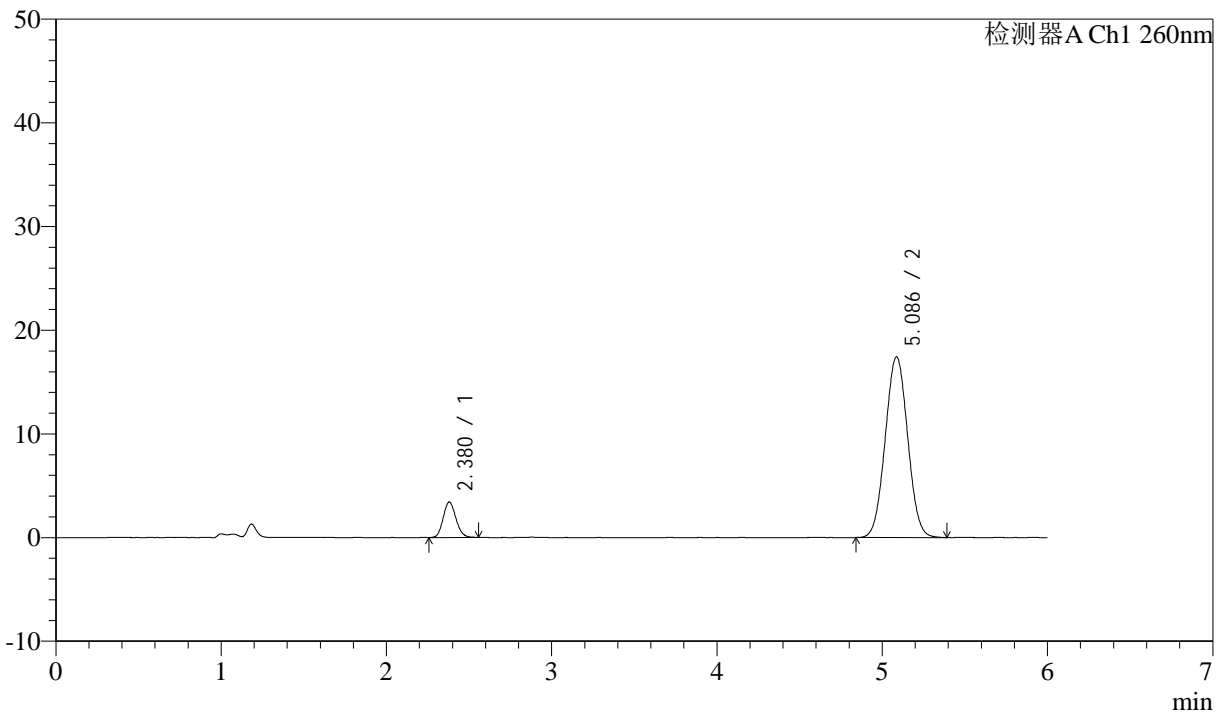
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-715-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 16:20:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	18399	10.060	3429	4527	1.132	--
2	5.086	164503	89.940	17435	6635	1.030	13.832
总计		182902	100.000	20864			

图25 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



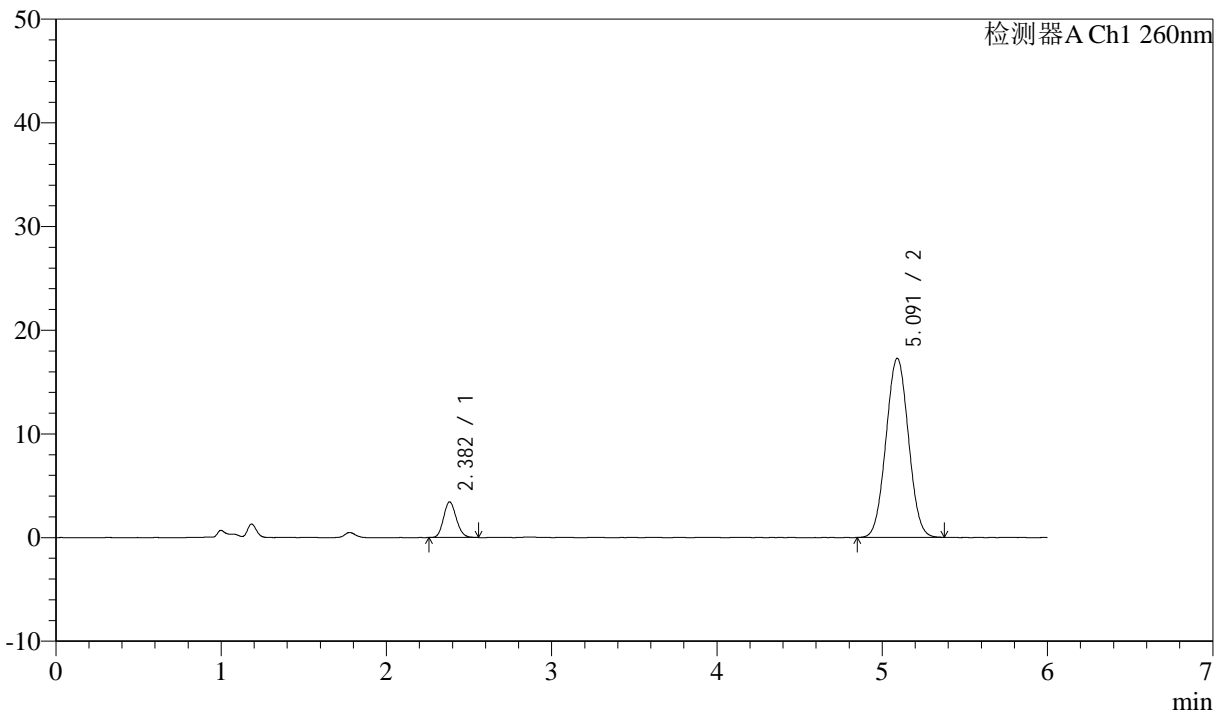
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-716-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 16:27:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:39:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	18358	10.116	3430	4573	1.132	--
2	5.091	163106	89.884	17270	6633	1.032	13.855
总计		181464	100.000	20700			

图26 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



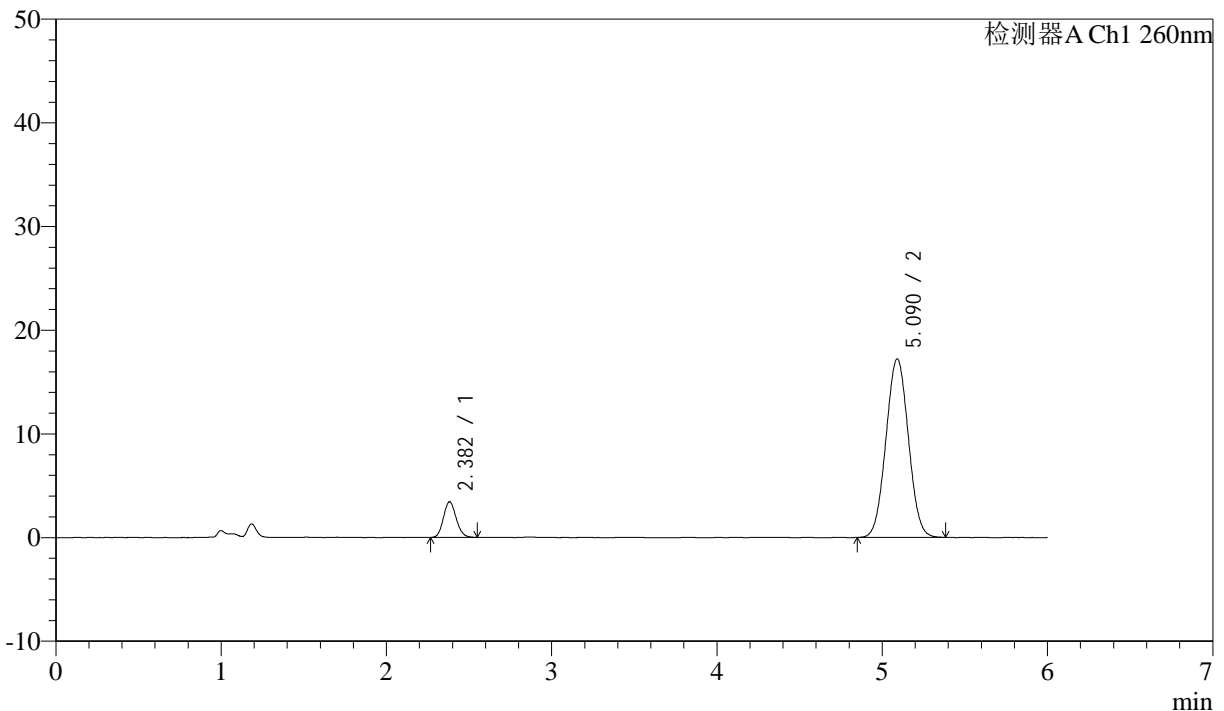
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-717-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 :1-22  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/10/21 16:33:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/10/22 10:39:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	18408	10.172	3438	4542	1.127	--
2	5.090	162568	89.828	17221	6641	1.030	13.846
总计		180976	100.000	20658			

图27 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



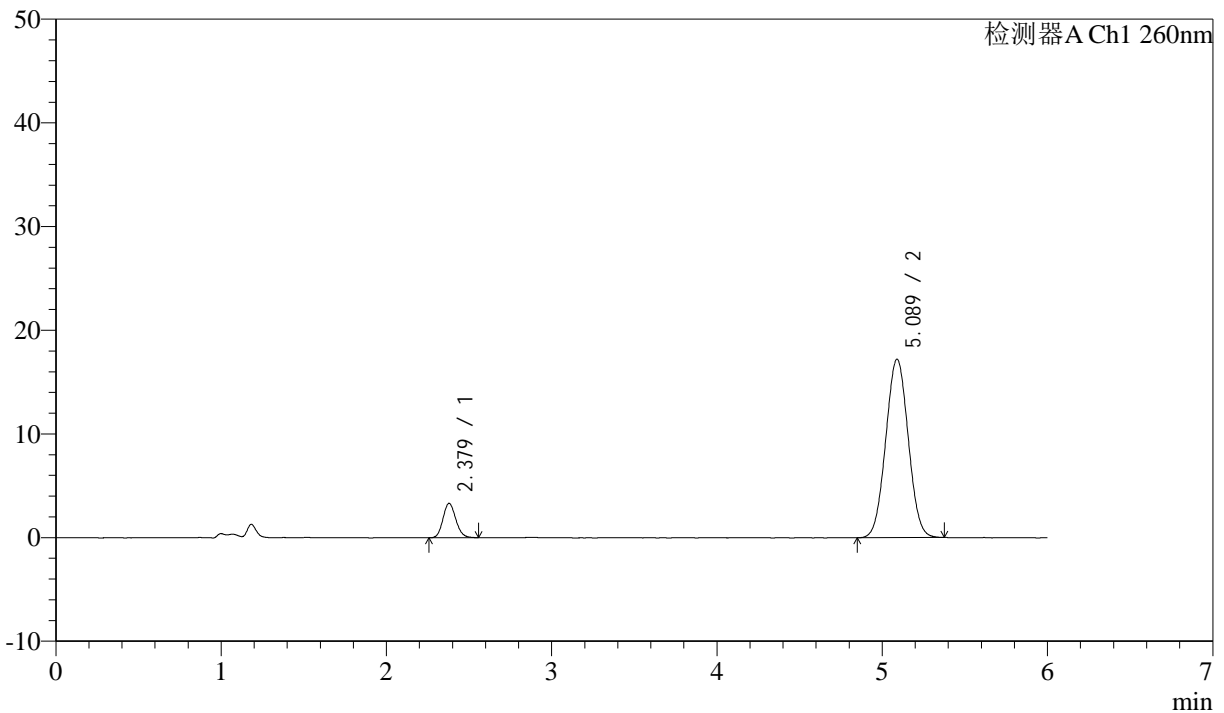
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-718-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 :1-31  
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/10/21 16:40:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/10/22 10:40:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	17948	9.947	3324	4493	1.127	--
2	5.089	162483	90.053	17210	6607	1.031	13.811
总计		180431	100.000	20534			

图28 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



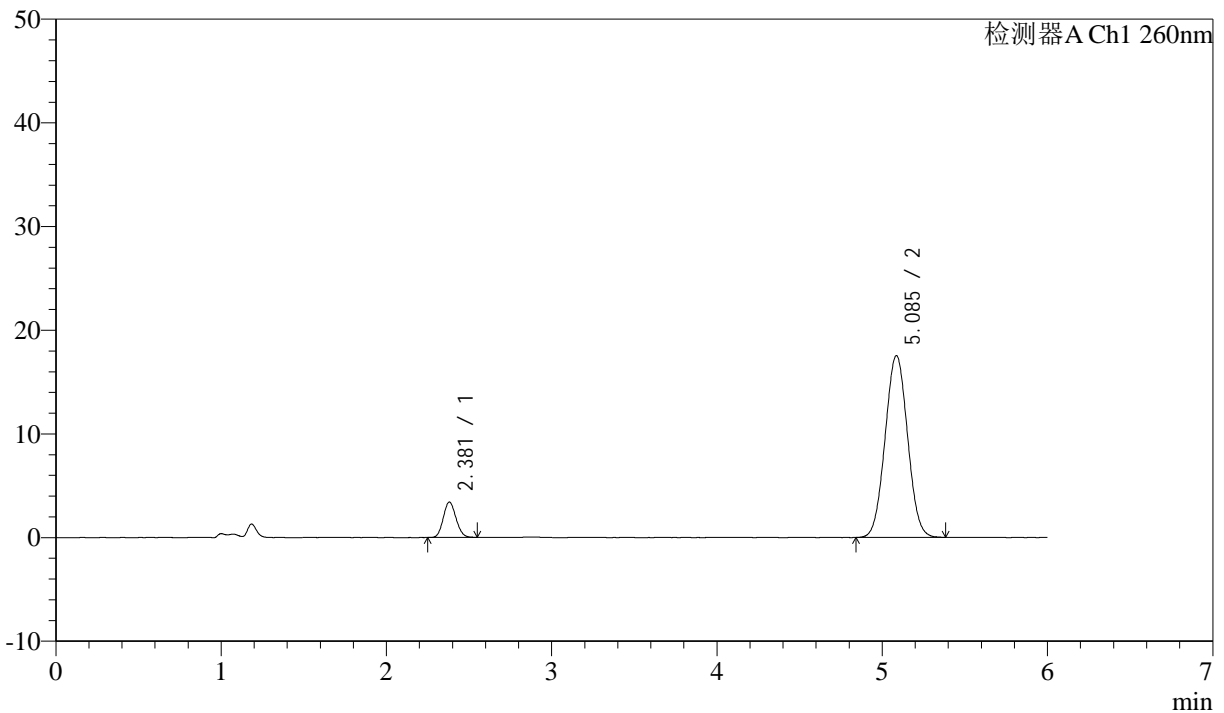
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-719-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 :1-40  
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/10/21 16:46:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/10/22 10:40:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	18191	9.896	3410	4521	1.119	--
2	5.085	165635	90.104	17521	6600	1.032	13.798
总计		183826	100.000	20931			

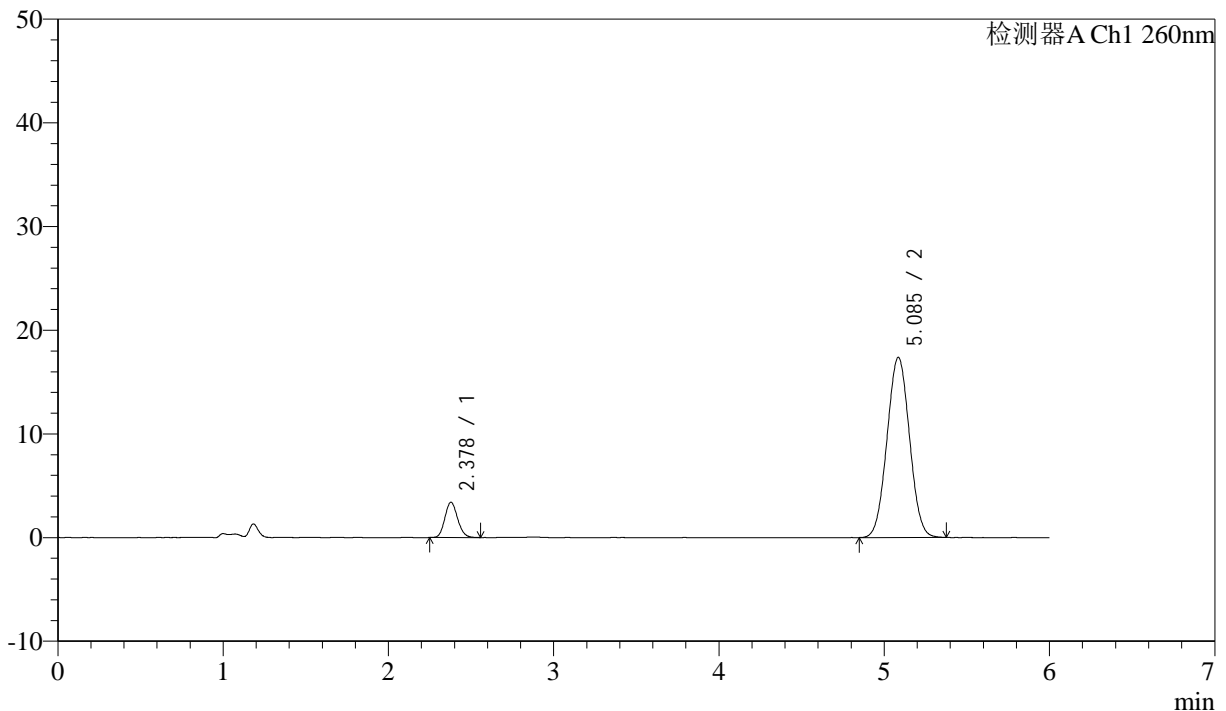
图29 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-720-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 16:52:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:40:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	18289	10.022	3402	4543	1.132	--
2	5.085	164203	89.978	17355	6597	1.029	13.824
总计		182491	100.000	20757			

图30 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



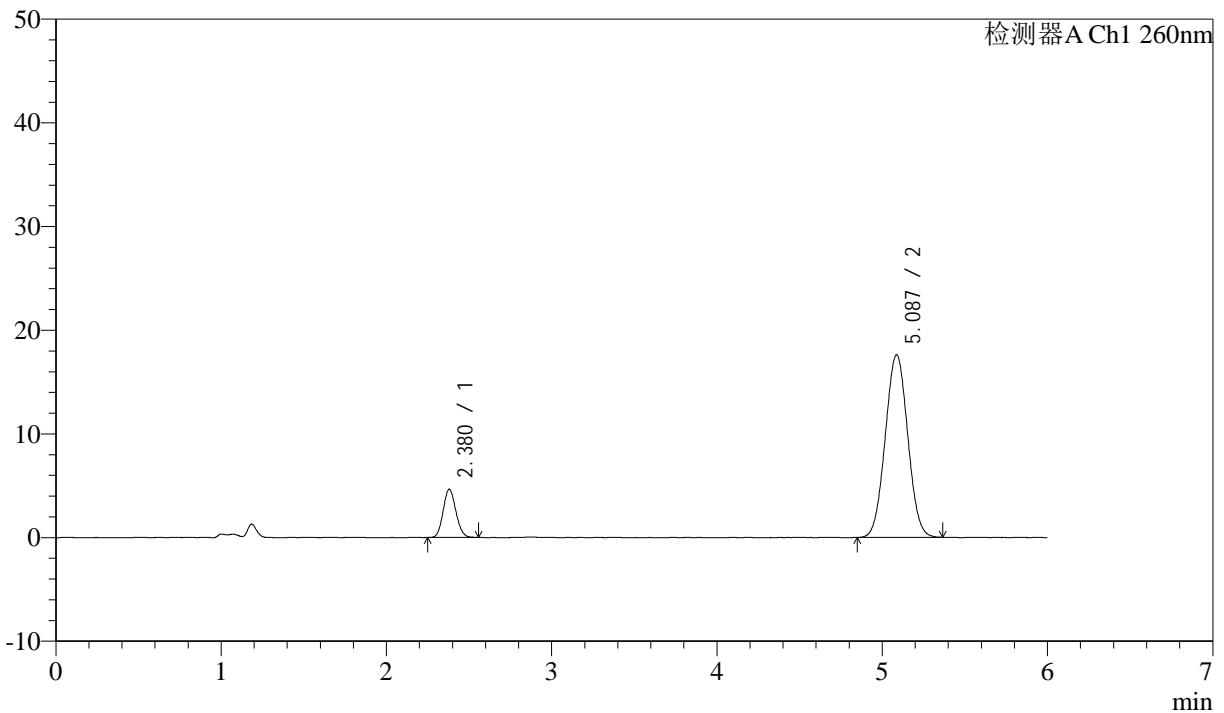
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-721-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 16:59:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:40:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	24921	13.020	4659	4524	1.113	--
2	5.087	166485	86.980	17607	6589	1.030	13.801
总计		191406	100.000	22267			

图31 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



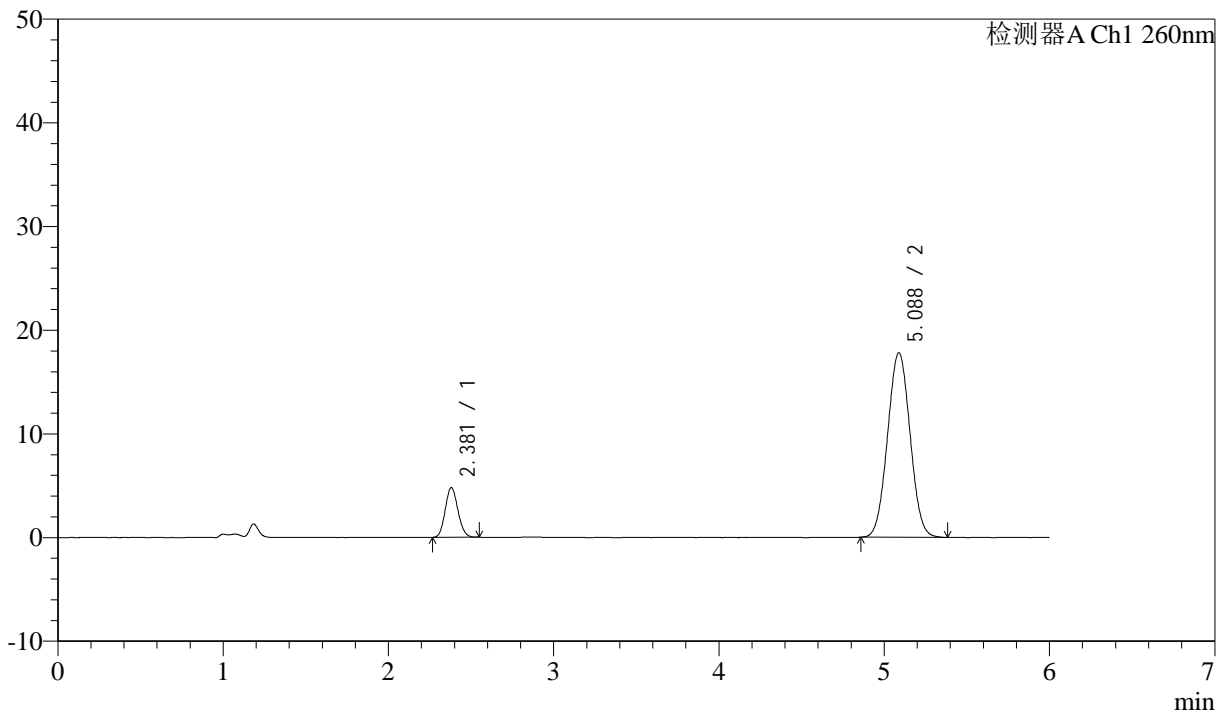
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-722-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 17:05:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:40:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	25518	13.150	4793	4551	1.115	--
2	5.088	168542	86.850	17806	6599	1.031	13.826
总计		194060	100.000	22599			

图32 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



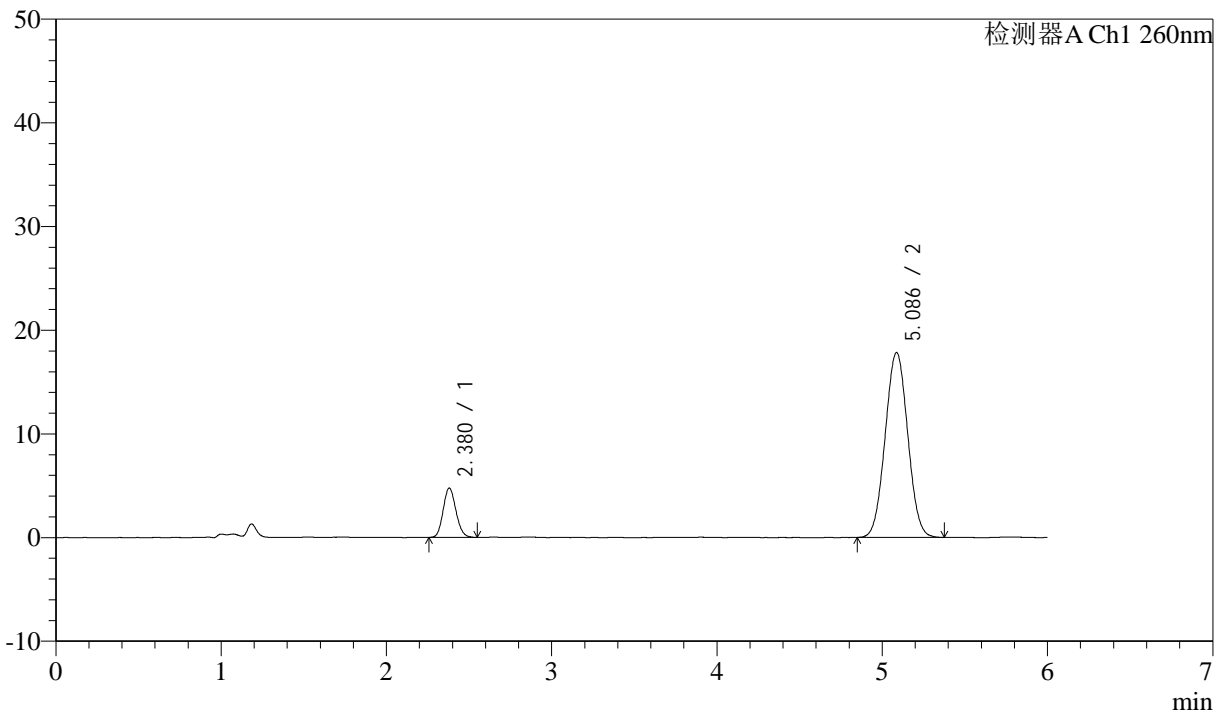
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-723-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 17:11:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:40:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	25475	13.104	4756	4509	1.127	--
2	5.086	168933	86.896	17825	6575	1.031	13.783
总计		194408	100.000	22581			

图33 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



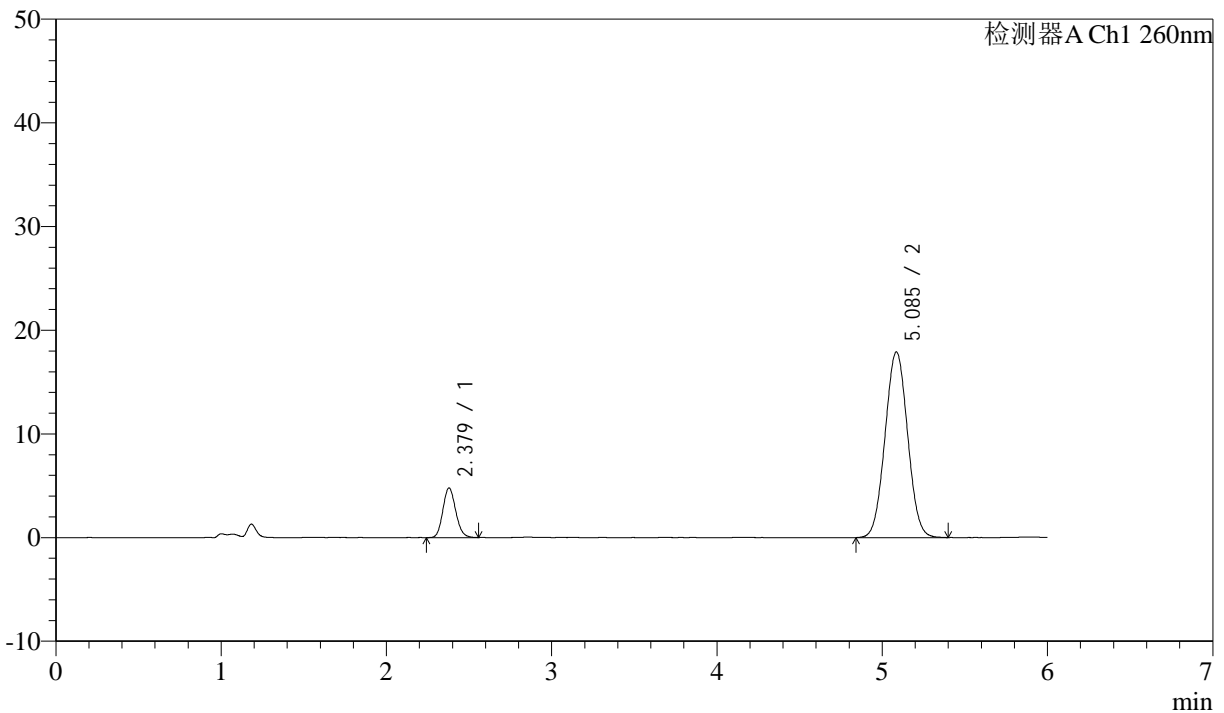
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-724-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 :1-32  
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/10/21 17:18:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/10/22 10:40:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	25850	13.208	4788	4487	1.132	--
2	5.085	169871	86.792	17896	6585	1.030	13.785
总计		195721	100.000	22684			

图34 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



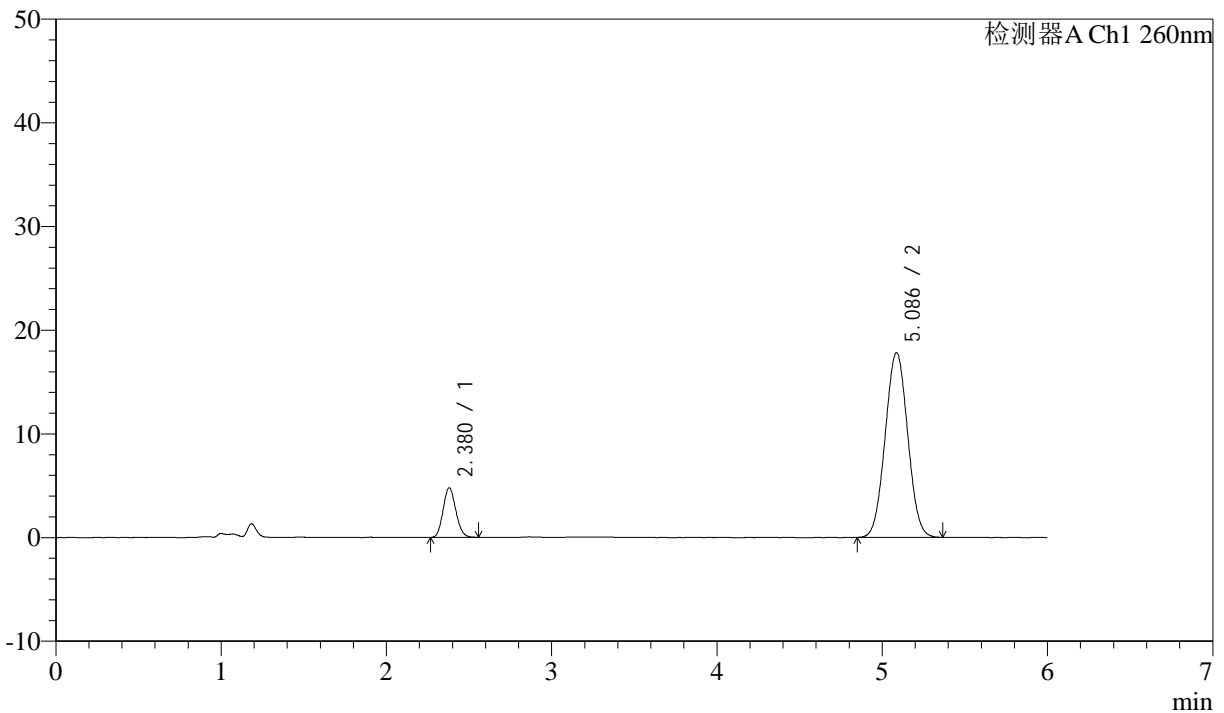
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-725-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 17:24:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:40:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	25555	13.170	4787	4536	1.121	--
2	5.086	168491	86.830	17802	6575	1.029	13.800
总计		194046	100.000	22589			

图35 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



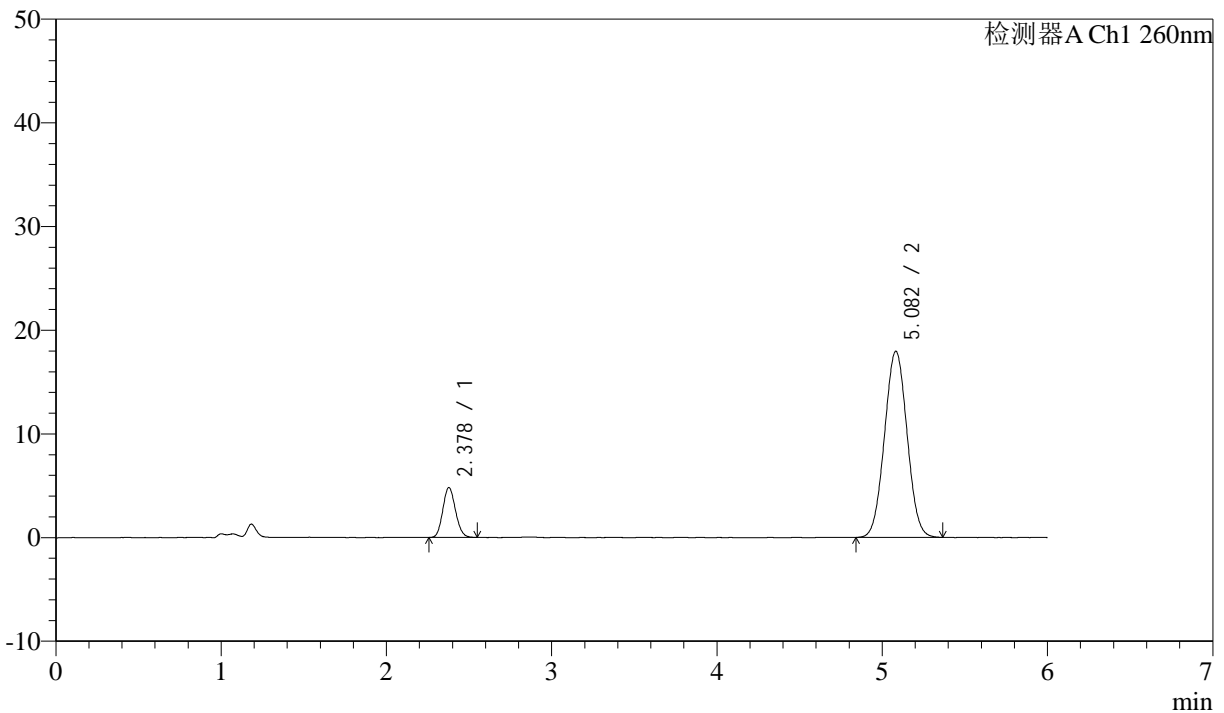
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-726-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 :1-50  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/10/21 17:30:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/10/22 10:40:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	25683	13.126	4811	4540	1.117	--
2	5.082	169984	86.874	17949	6560	1.029	13.791
总计		195667	100.000	22759			

图36 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



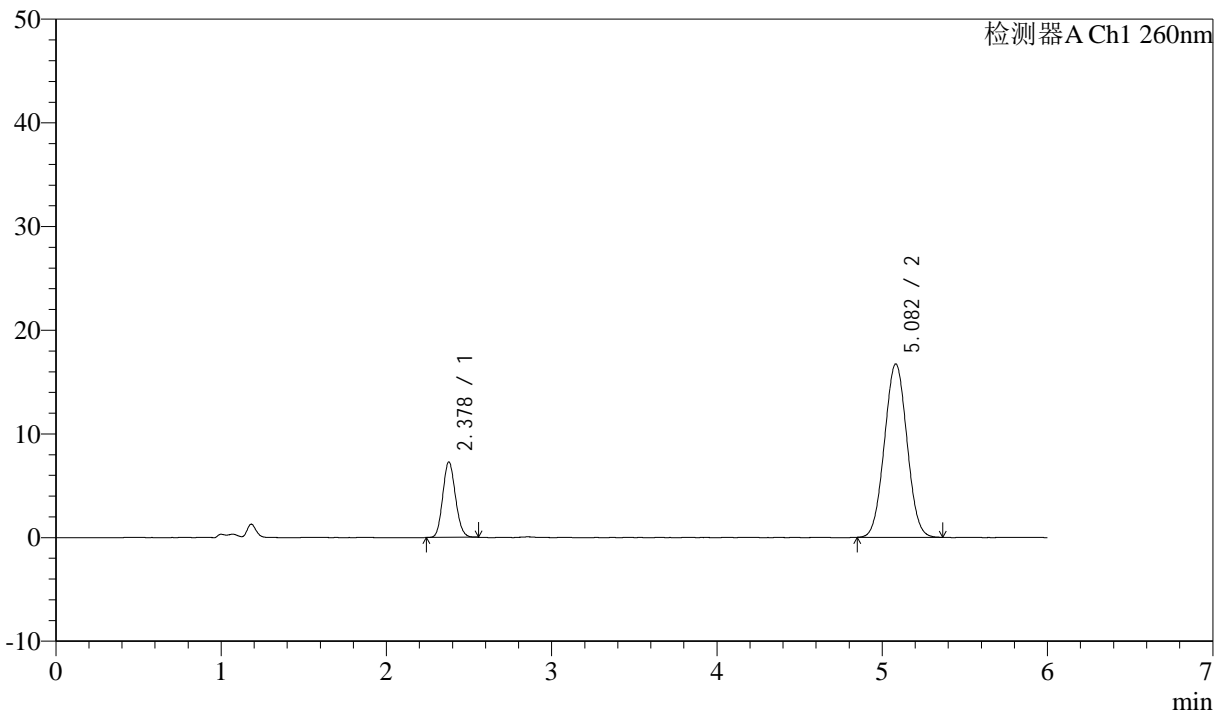
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-727-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 17:37:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:40:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	38852	19.703	7271	4537	1.117	--
2	5.082	158340	80.297	16724	6559	1.030	13.789
总计		197192	100.000	23995			

图37 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



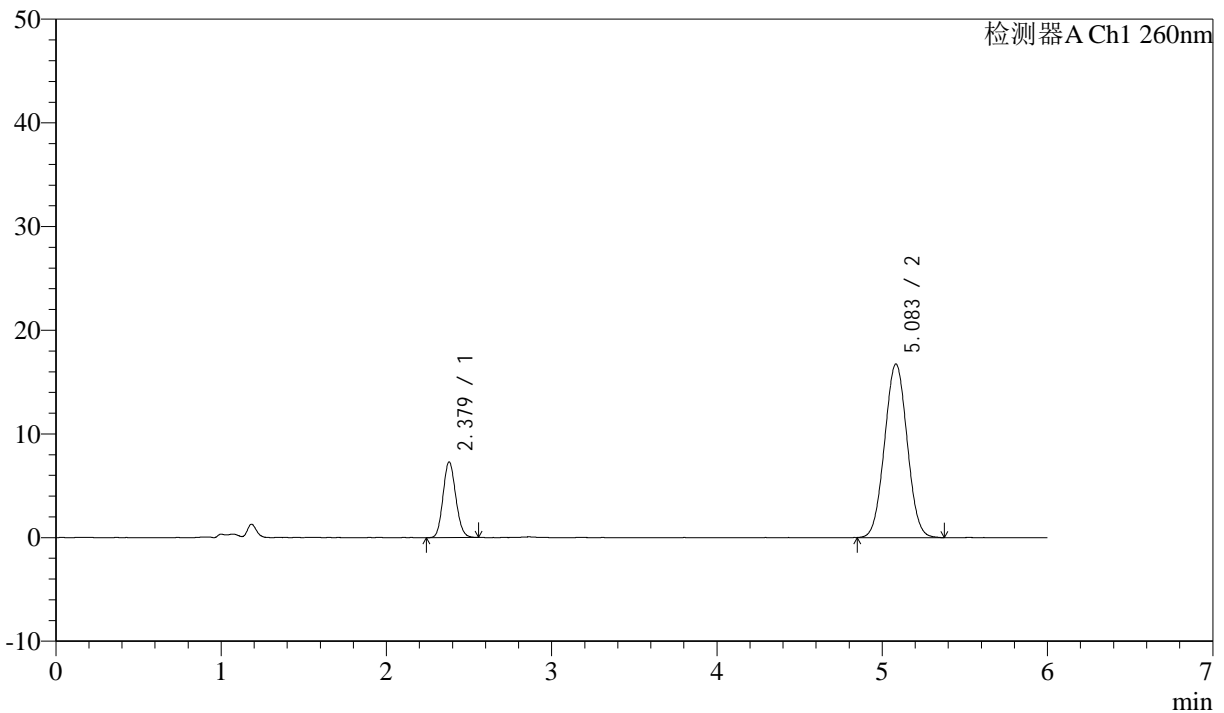
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-728-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 17:43:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:40:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	39013	19.724	7299	4538	1.113	--
2	5.083	158781	80.276	16730	6561	1.028	13.782
总计		197794	100.000	24029			

图38 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



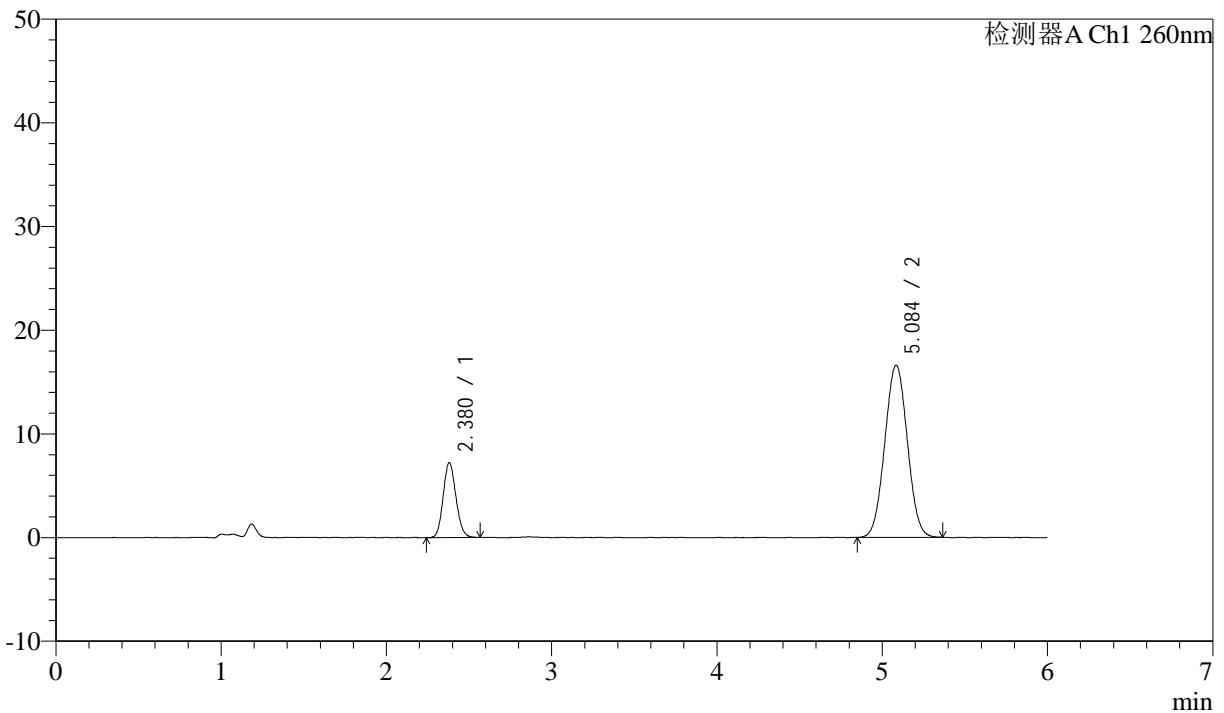
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-729-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 17:50:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:40:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	38783	19.752	7235	4530	1.114	--
2	5.084	157564	80.248	16585	6549	1.026	13.767
总计		196347	100.000	23820			

图39 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



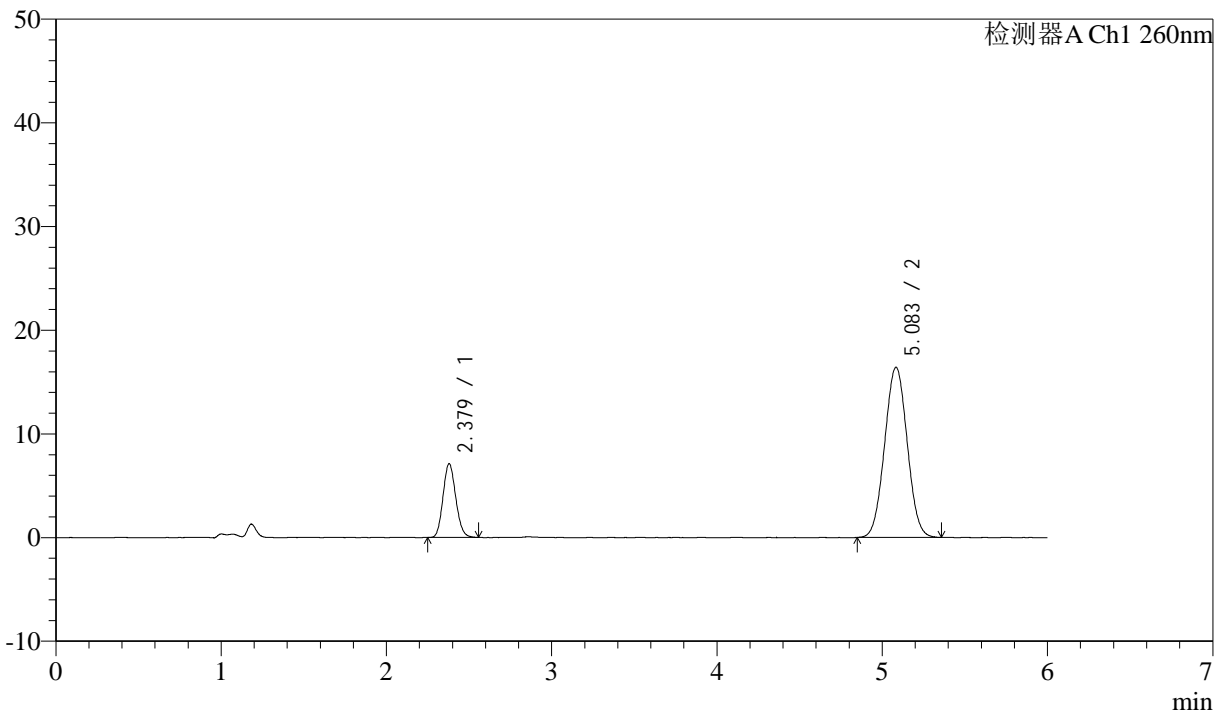
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-730-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 :1-33  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/10/21 17:56:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/10/22 10:40:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	38082	19.684	7114	4522	1.123	--
2	5.083	155382	80.316	16391	6552	1.027	13.769
总计		193464	100.000	23505			

图40 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



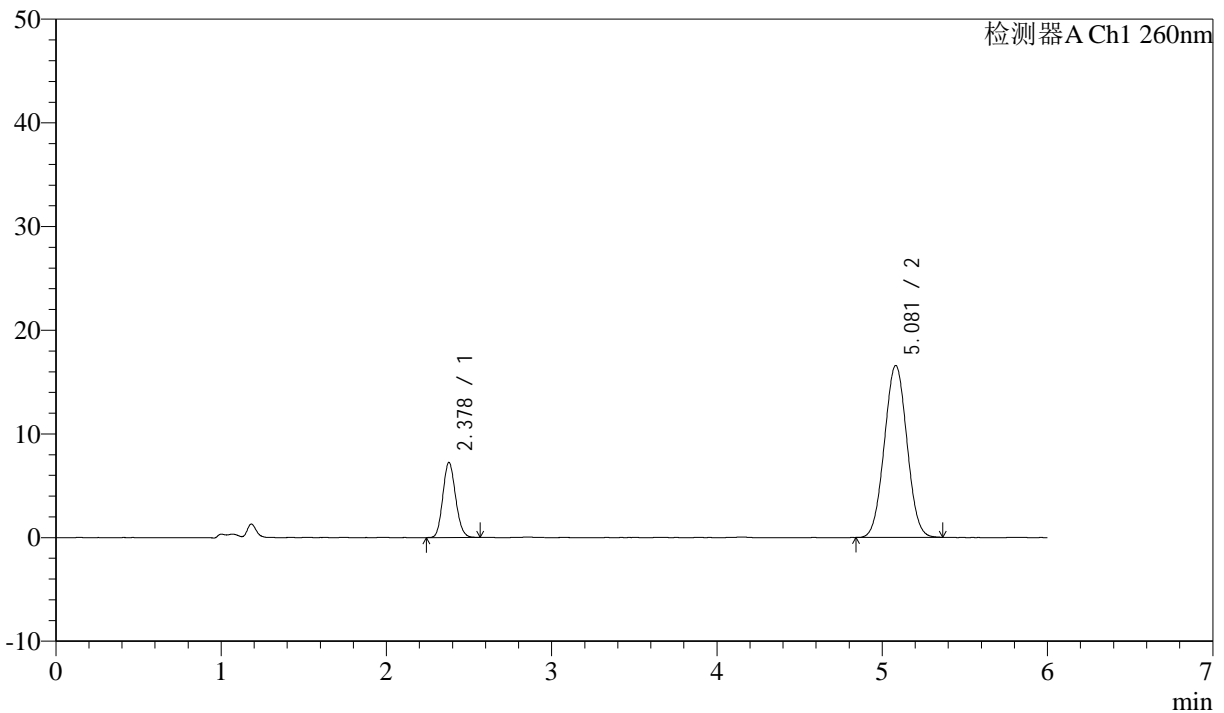
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-731-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:02:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:40:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	38935	19.842	7241	4501	1.125	--
2	5.081	157286	80.158	16585	6542	1.027	13.753
总计		196221	100.000	23826			

图41 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



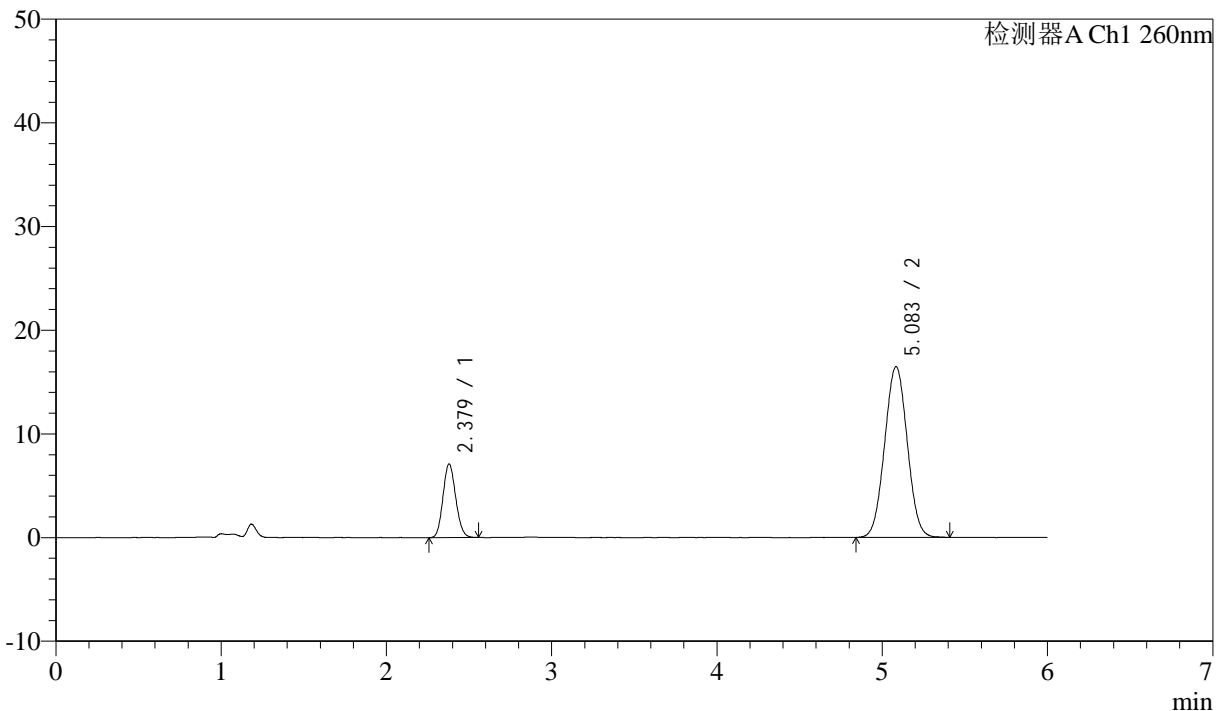
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-732-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:09:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:40:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	38043	19.522	7104	4514	1.114	--
2	5.083	156831	80.478	16467	6534	1.026	13.755
总计		194874	100.000	23571			

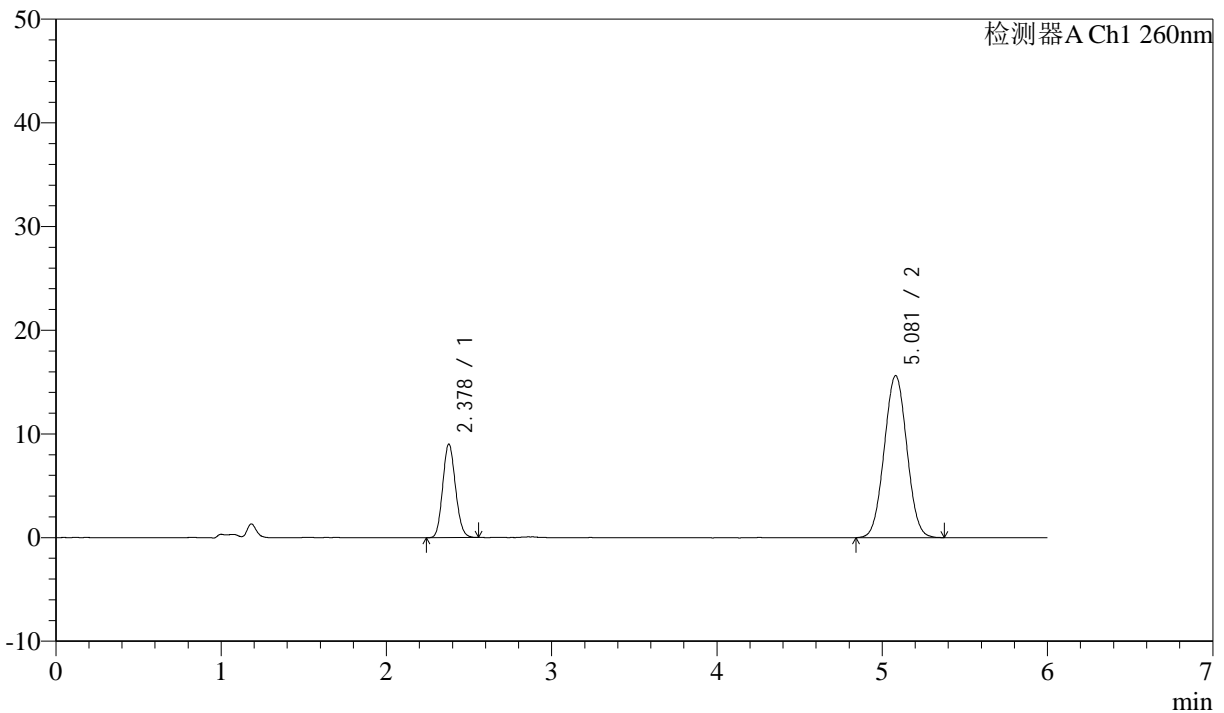
图42 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-733-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:15:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:40:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	48436	24.604	9012	4493	1.116	--
2	5.081	148428	75.396	15628	6540	1.027	13.750
总计		196864	100.000	24640			

图43 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1



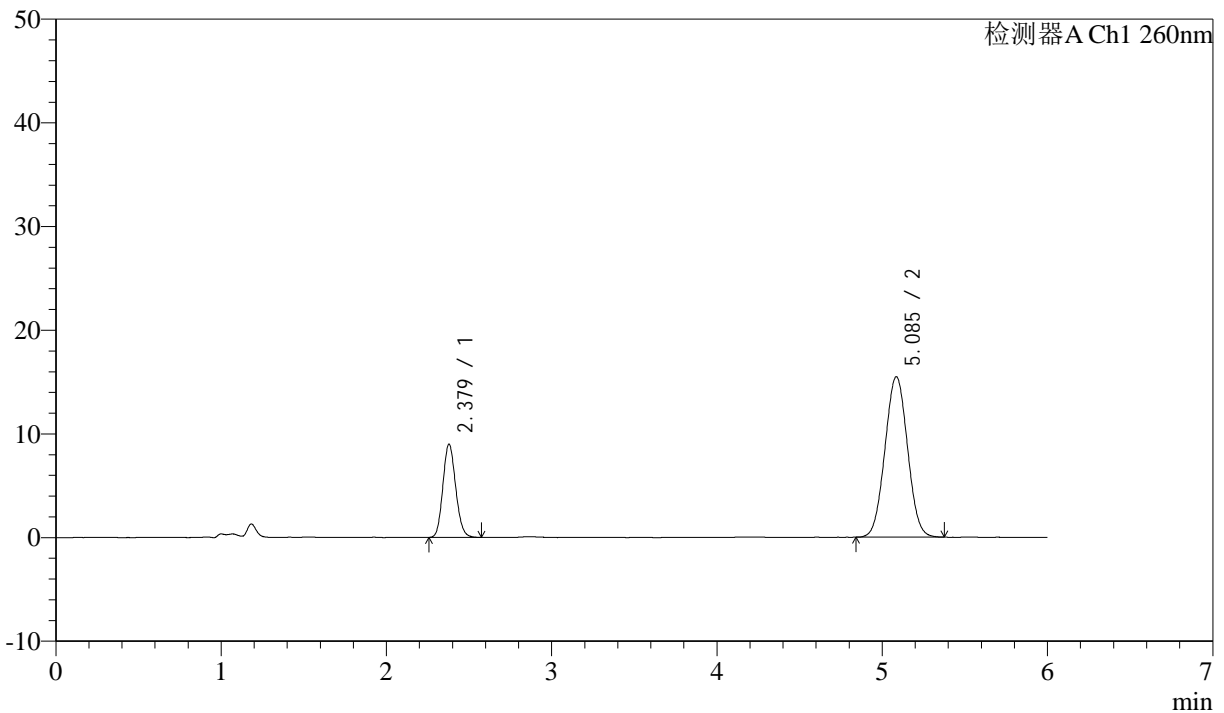
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-734-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:22:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:40:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	48445	24.784	8994	4492	1.125	--
2	5.085	147026	75.216	15462	6528	1.029	13.748
总计		195470	100.000	24456			

图44 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



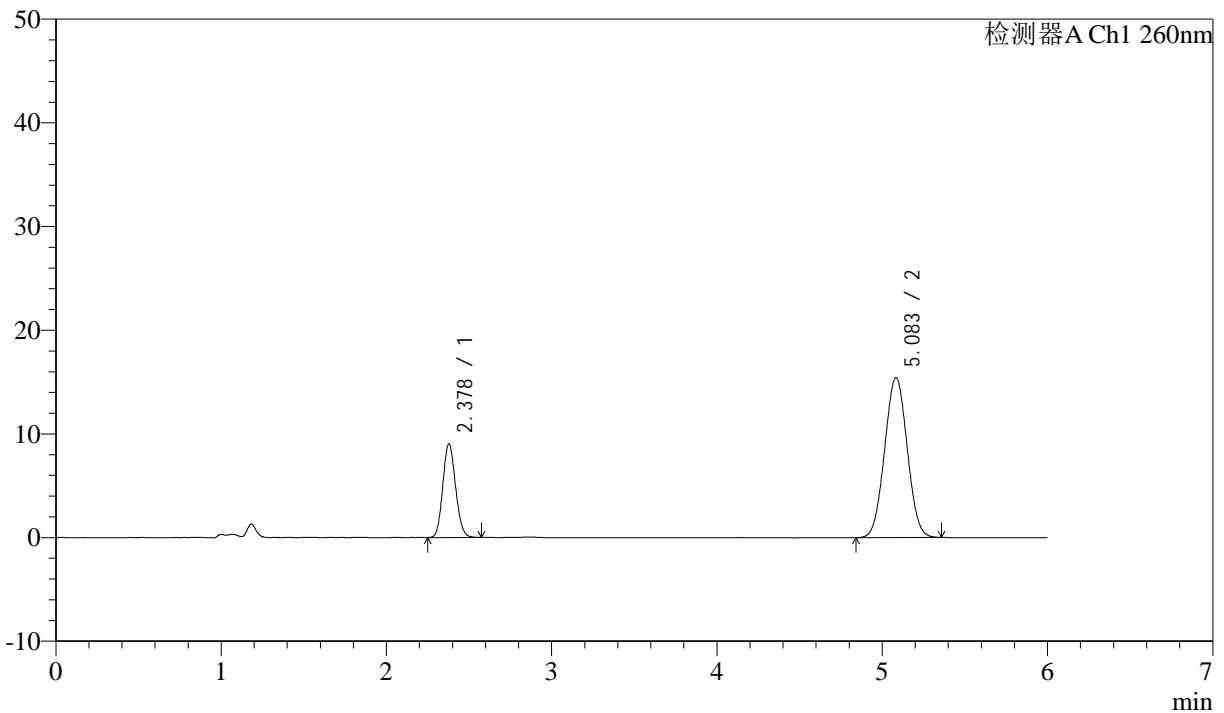
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-735-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:28:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:40:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	48687	24.931	9038	4481	1.116	--
2	5.083	146602	75.069	15414	6503	1.027	13.722
总计		195289	100.000	24452			

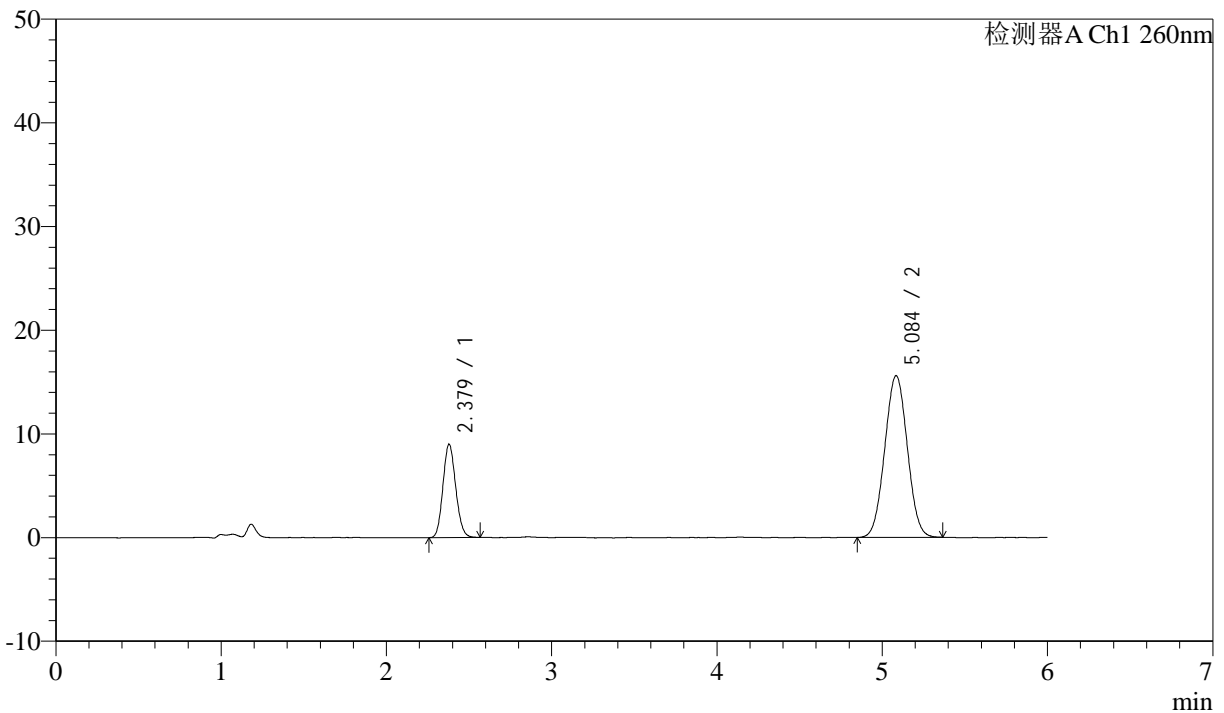
图45 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-736-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:34:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:40:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	48251	24.600	8995	4505	1.116	--
2	5.084	147889	75.400	15570	6537	1.026	13.754
总计		196140	100.000	24566			

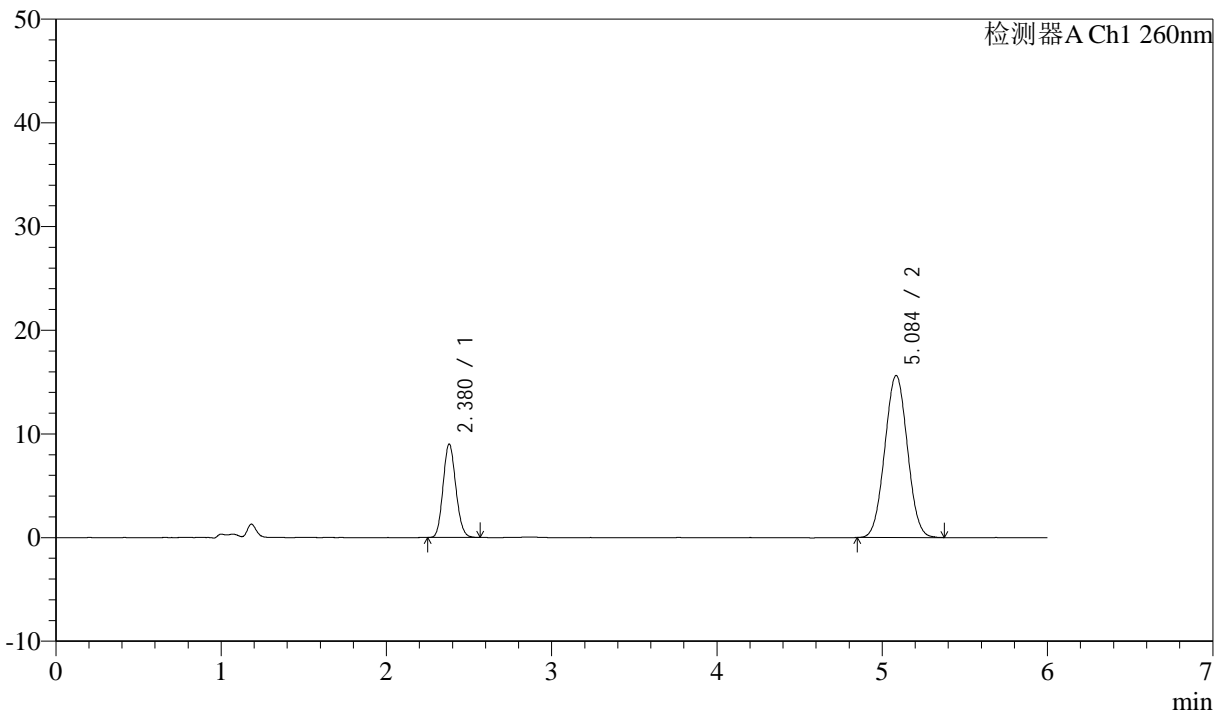
图46 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-737-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:41:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:40:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	48237	24.550	9021	4535	1.115	--
2	5.084	148246	75.450	15604	6533	1.028	13.764
总计		196483	100.000	24625			

图47 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



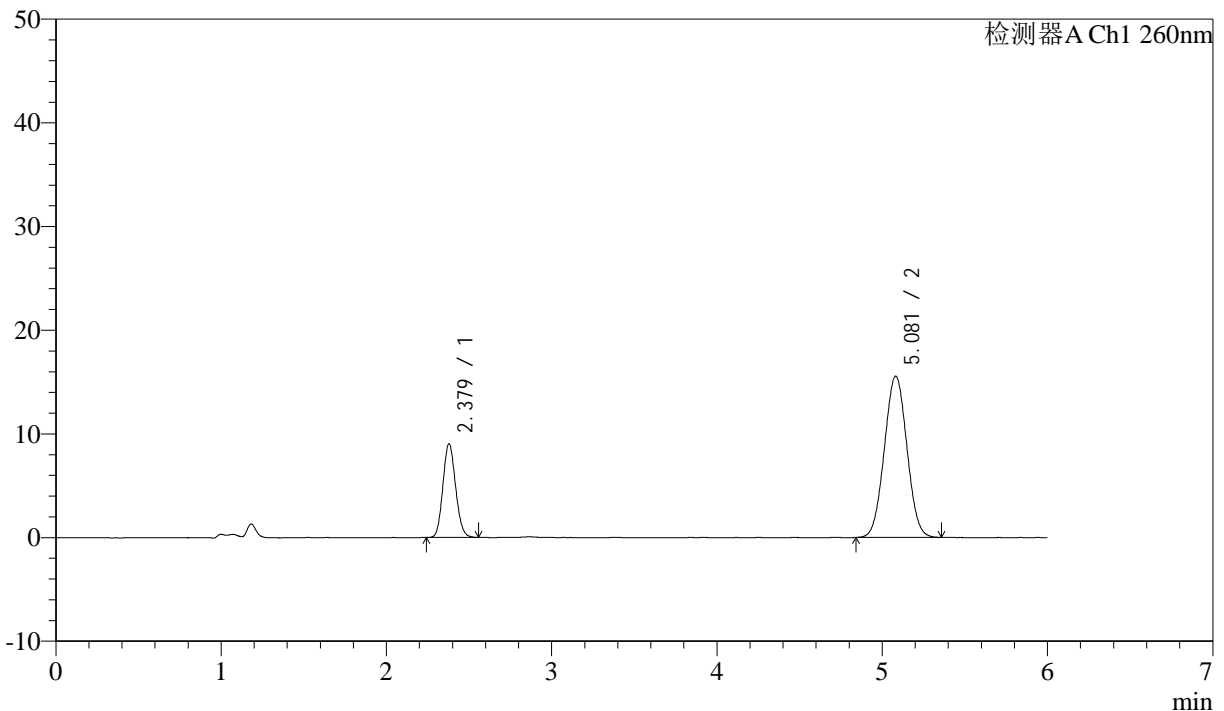
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-738-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:47:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:40:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	48399	24.709	9043	4539	1.115	--
2	5.081	147474	75.291	15559	6547	1.027	13.775
总计		195874	100.000	24603			

图48 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



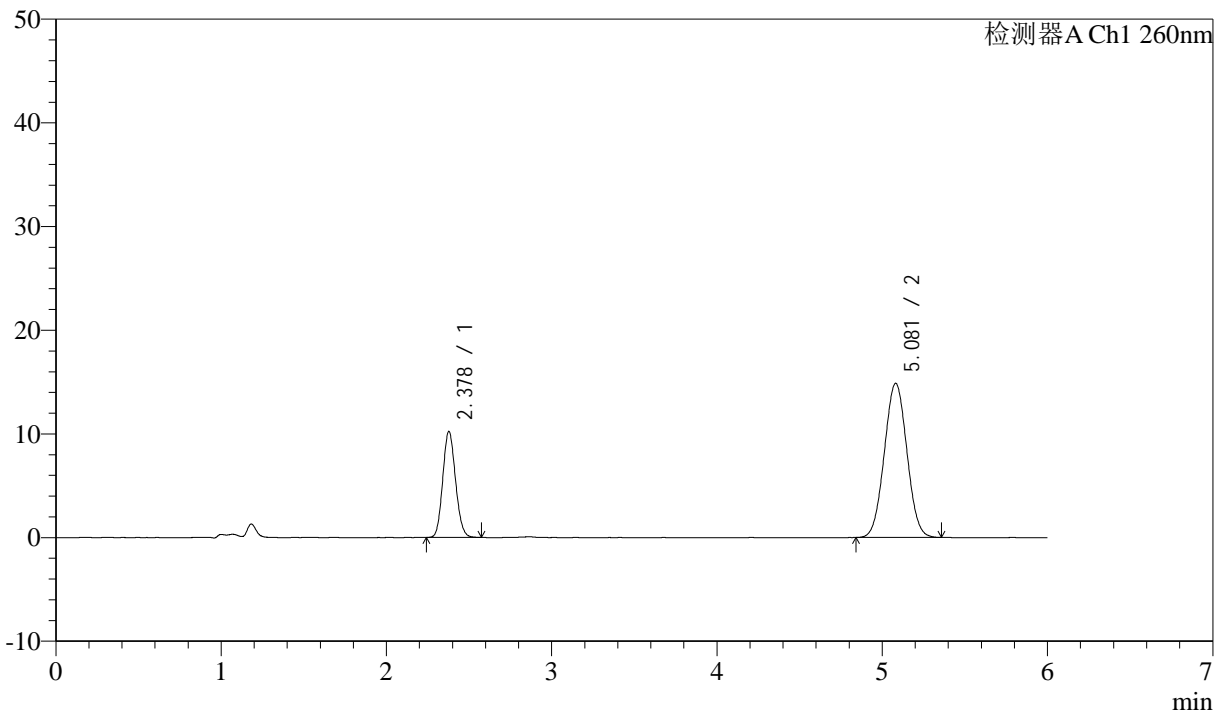
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-739-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:53:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:40:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	54884	27.983	10210	4493	1.115	--
2	5.081	141248	72.017	14873	6522	1.028	13.737
总计		196132	100.000	25084			

图49 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



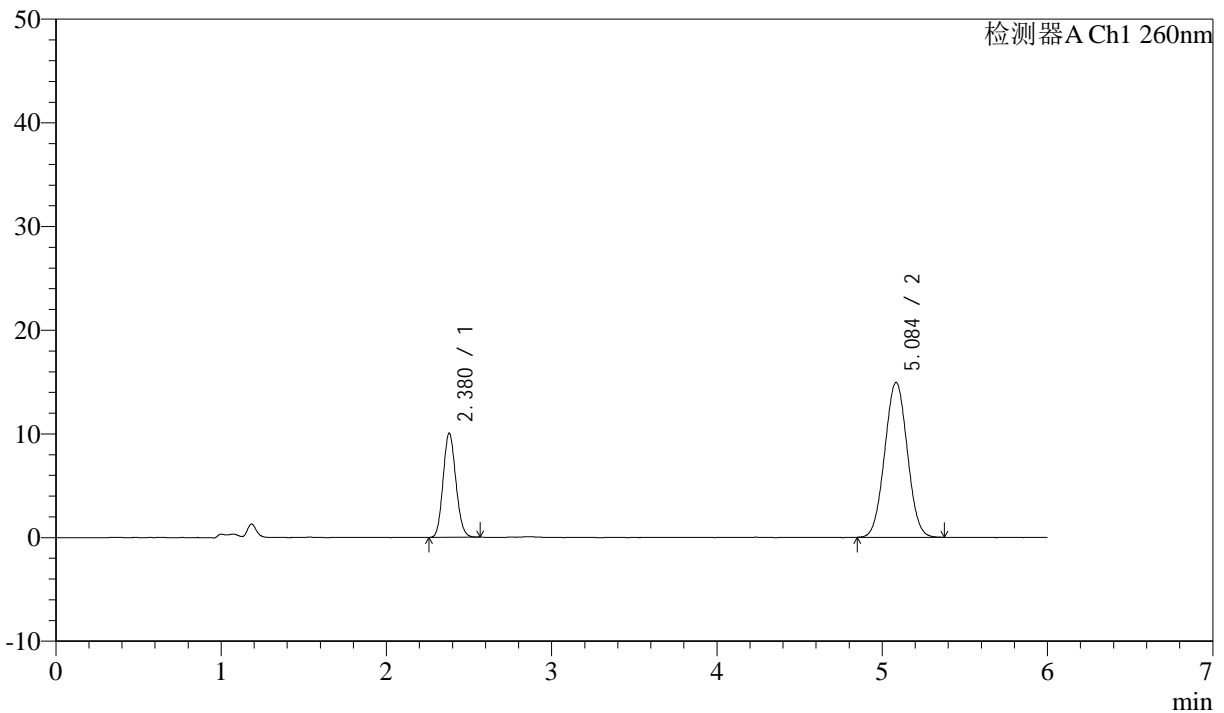
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-740-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:00:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	53936	27.535	10060	4503	1.114	--
2	5.084	141948	72.465	14924	6535	1.027	13.745
总计		195884	100.000	24984			

图50 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



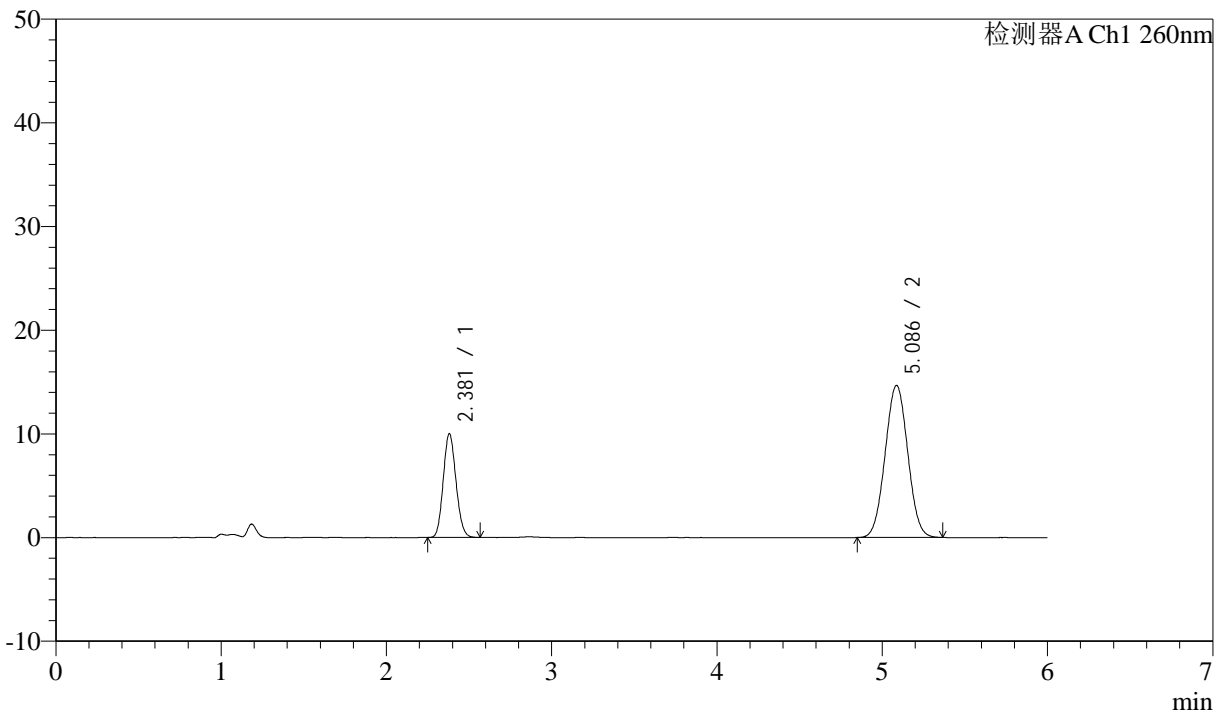
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-741-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:06:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	53514	27.729	10010	4505	1.119	--
2	5.086	139480	72.271	14666	6526	1.025	13.743
总计		192994	100.000	24675			

图51 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



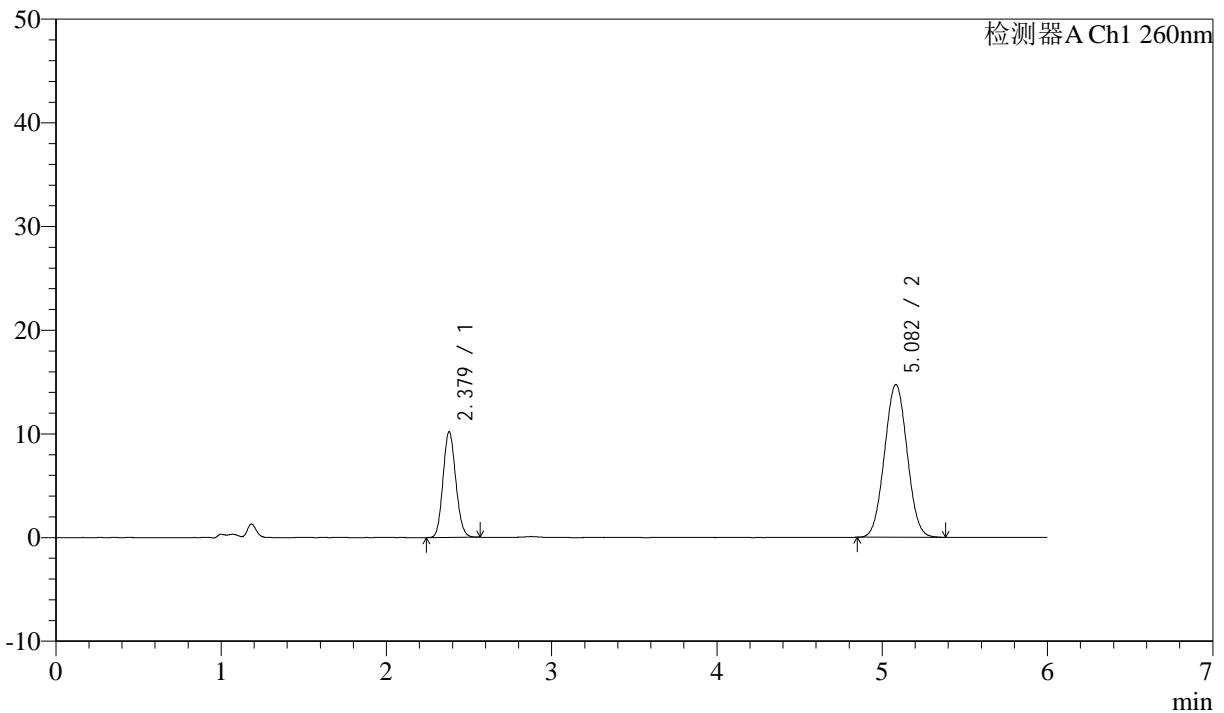
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-742-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:13:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	54622	28.061	10199	4514	1.114	--
2	5.082	140032	71.939	14721	6515	1.030	13.737
总计		194653	100.000	24921			

图52 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



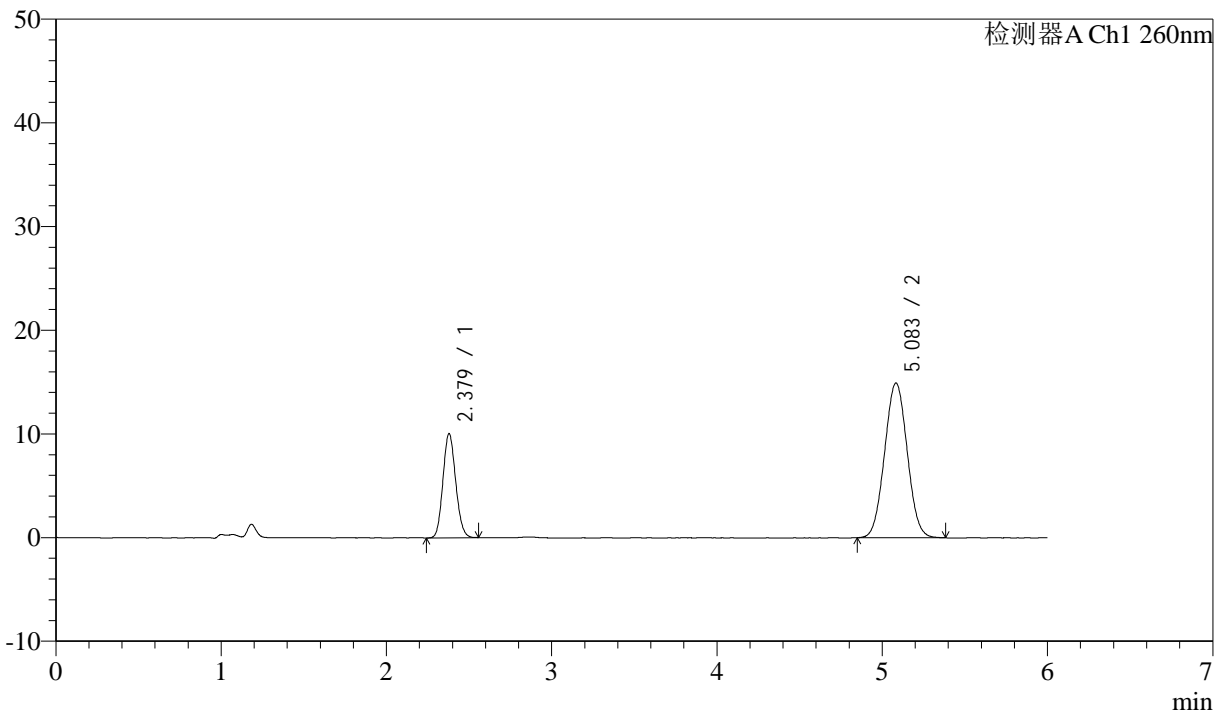
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-743-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:19:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	53812	27.480	10045	4506	1.113	--
2	5.083	142013	72.520	14918	6506	1.031	13.732
总计		195825	100.000	24963			

图53 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



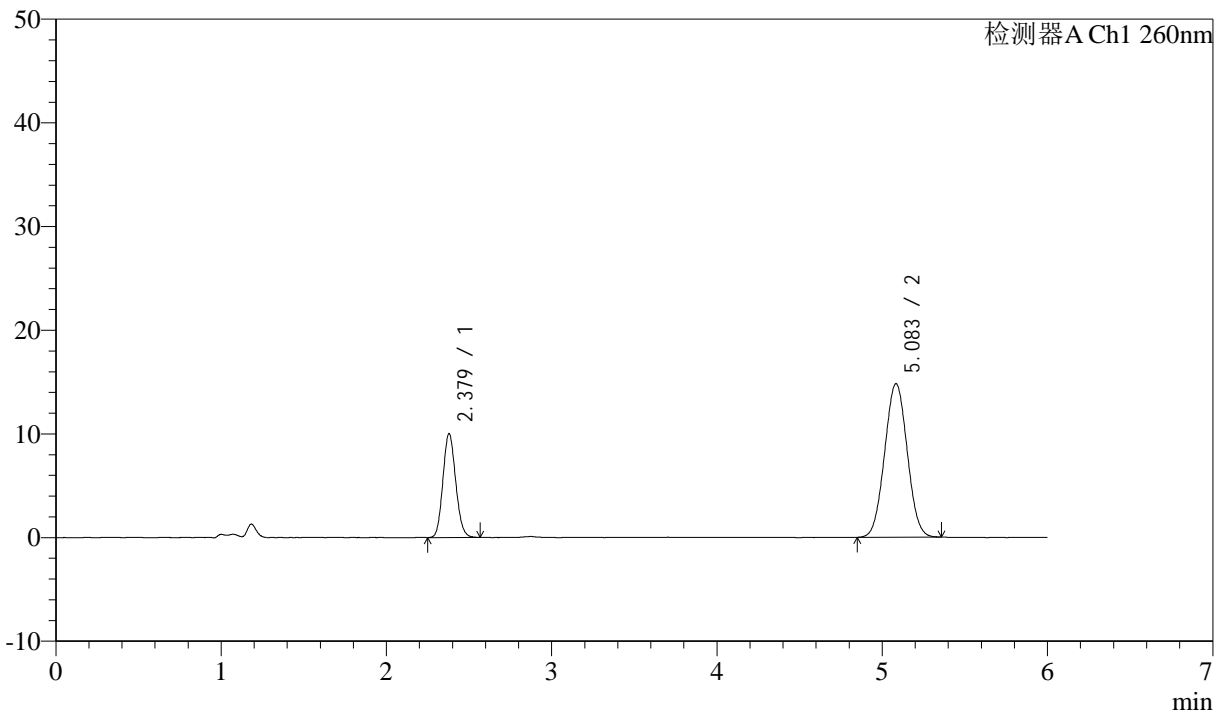
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-744-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:25:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	53719	27.636	10011	4485	1.113	--
2	5.083	140659	72.364	14795	6523	1.028	13.733
总计		194378	100.000	24806			

图54 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



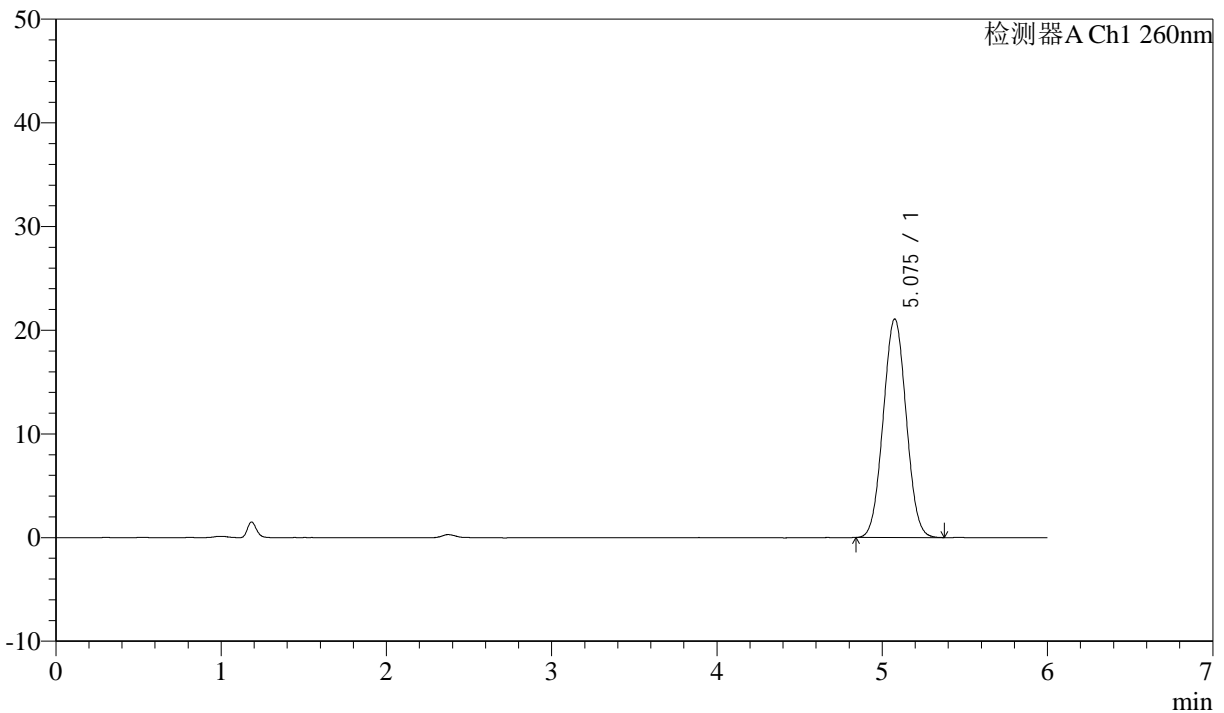
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-745-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-dz.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:32:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.075	203597	100.000	21051	6283	1.031	--
总计		203597	100.000	21051			

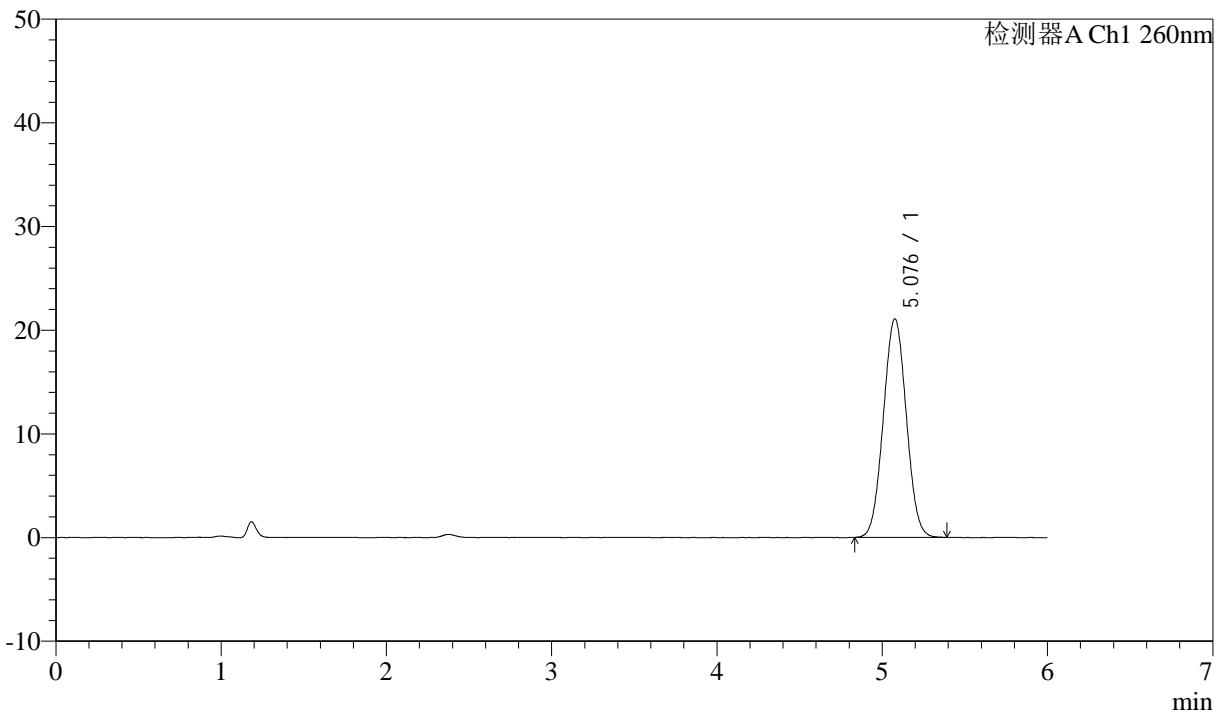
图55 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-746-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-1-80mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-dz.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:38:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.076	203555	100.000	21062	6309	1.030	--
总计		203555	100.000	21062			

图56 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



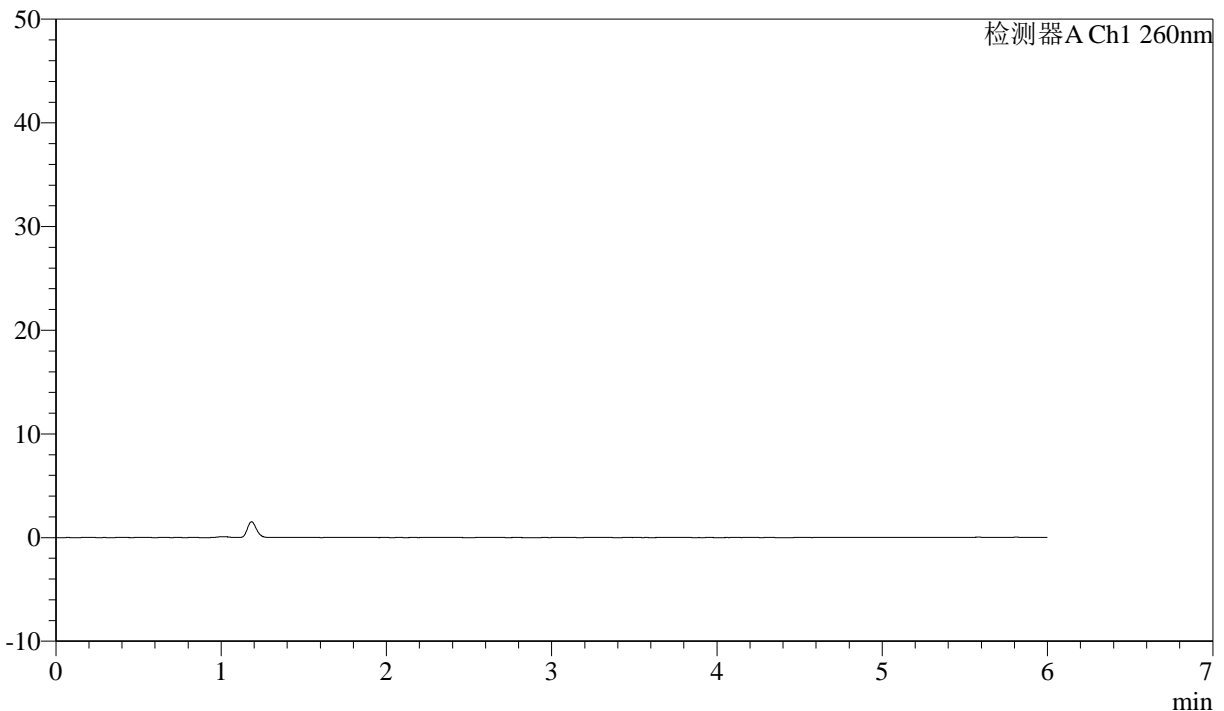
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-747-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-dz.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:44:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

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

图57 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转  
 溶剂



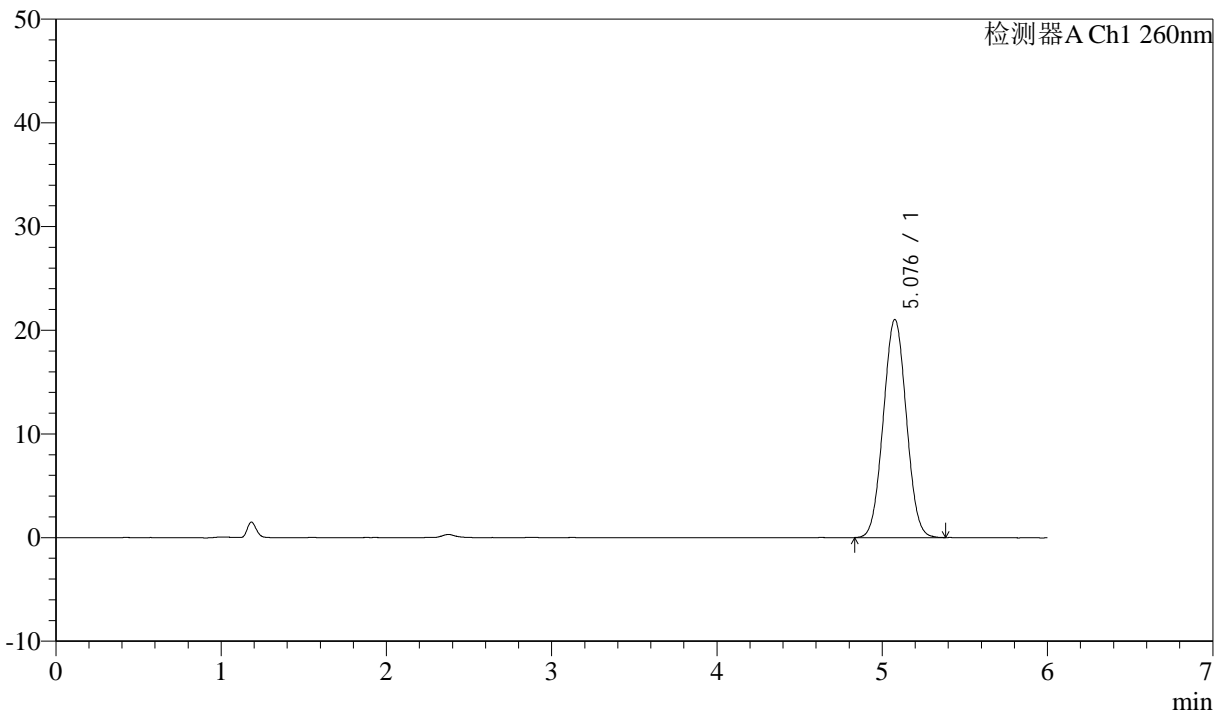
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-748-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-dz.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:51:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.076	203385	100.000	21007	6272	1.030	--
总计		203385	100.000	21007			

图58 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



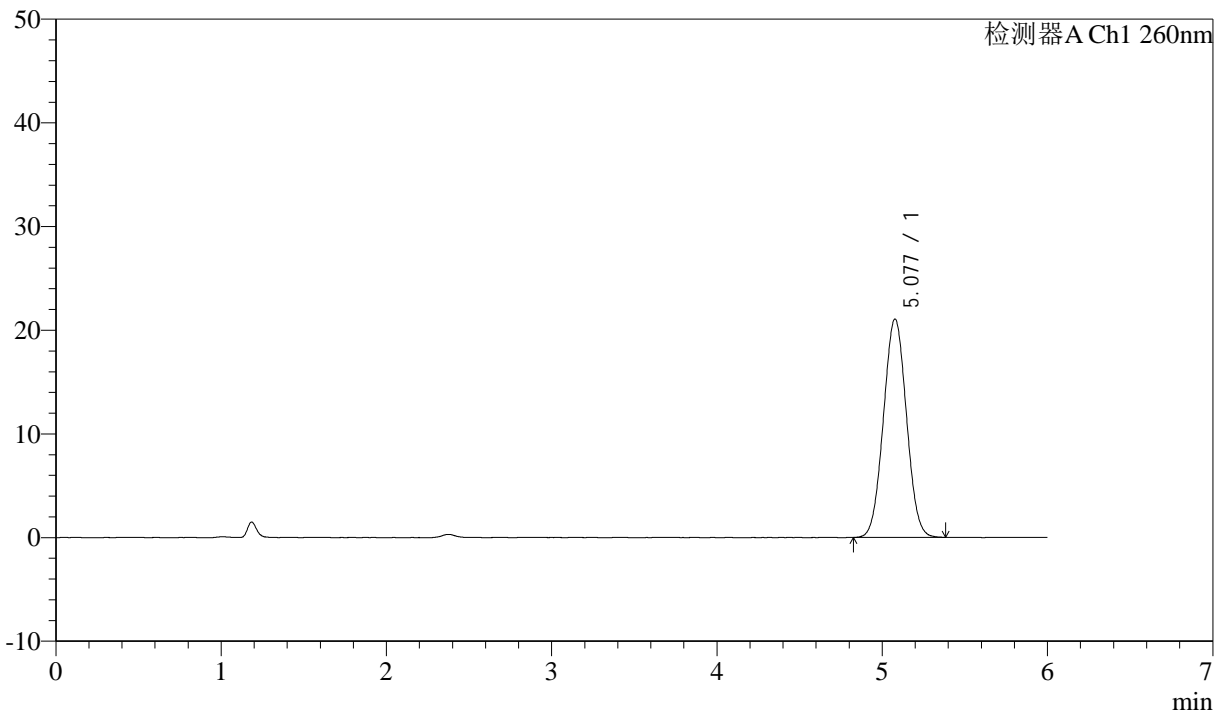
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-749-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-dz.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:57:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.077	203618	100.000	21052	6269	1.029	--
总计		203618	100.000	21052			

图59 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



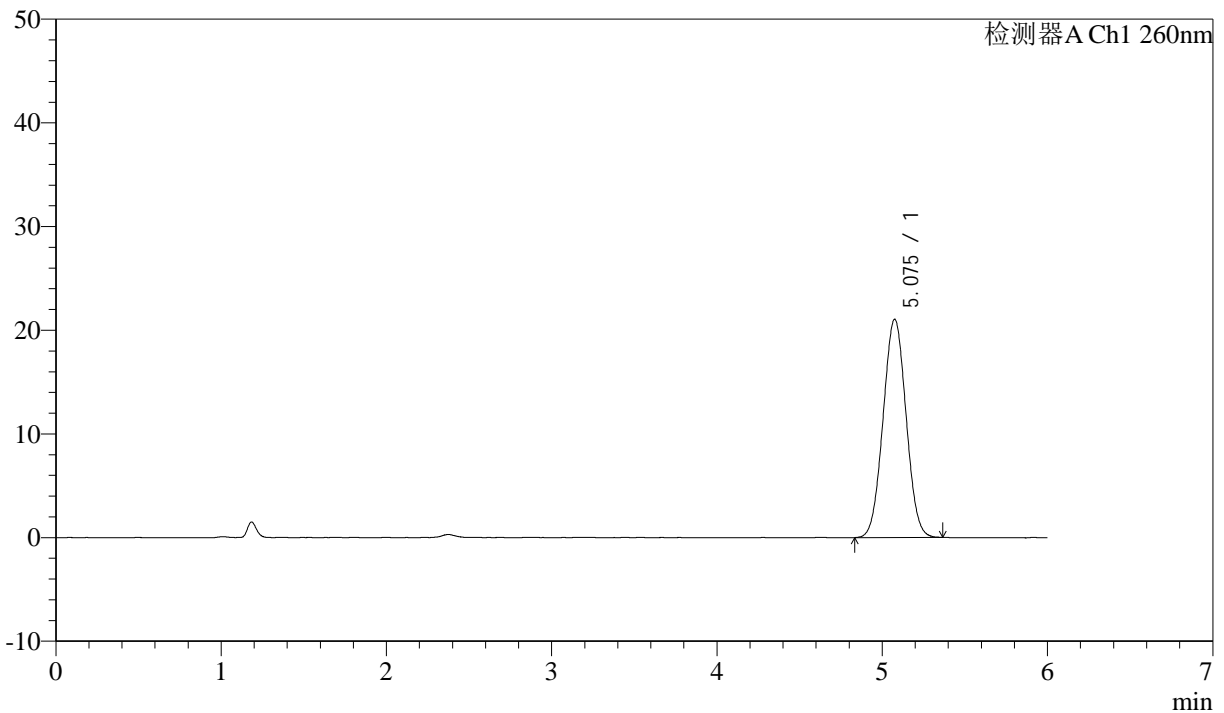
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-750-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-dz.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:04:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.075	203261	100.000	21026	6273	1.027	--
总计		203261	100.000	21026			

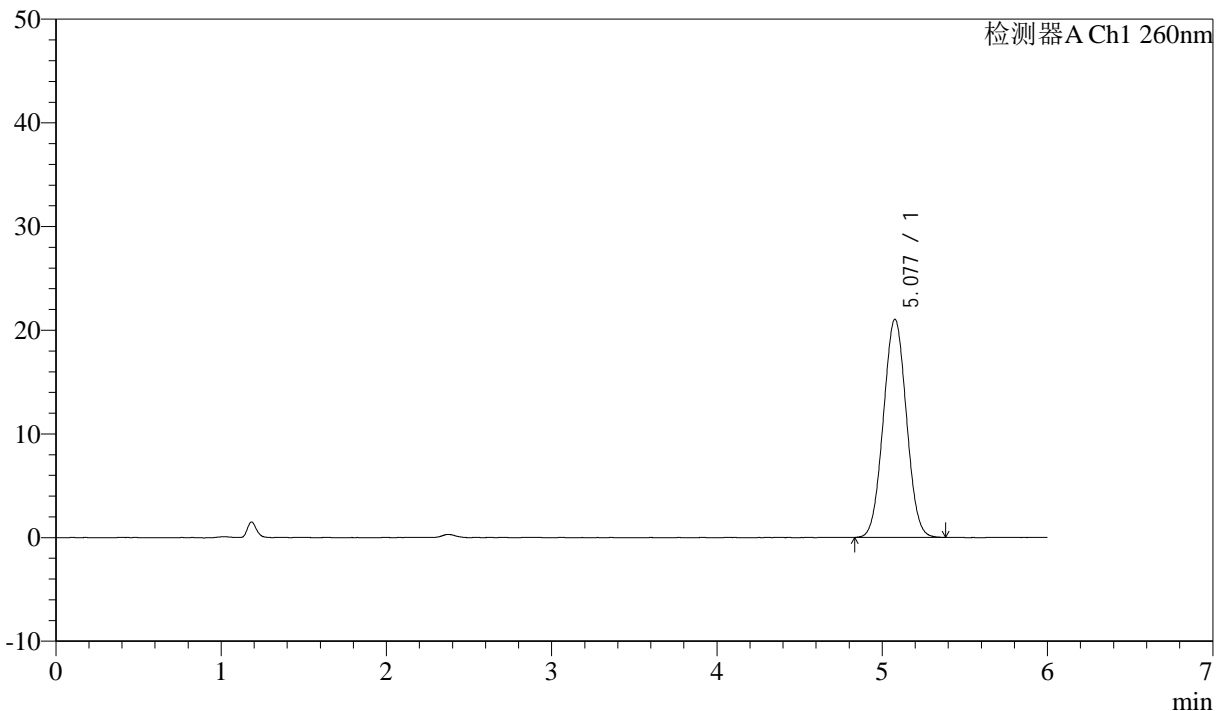
图60 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-751-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-dz.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:10:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.077	203574	100.000	21020	6274	1.031	--
总计		203574	100.000	21020			

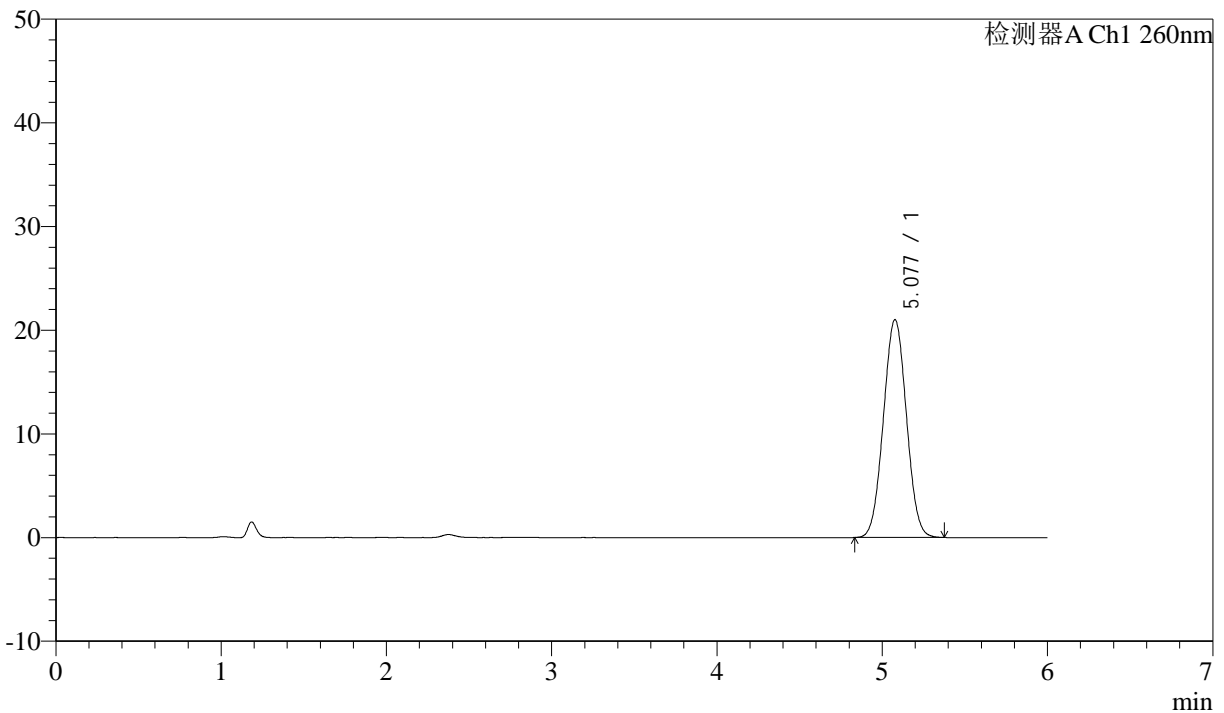
图61 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-752-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-dz.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 :2-18  
 进样体积 :10µl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/10/21 20:17:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/10/22 10:41:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.077	203007	100.000	20992	6272	1.028	--
总计		203007	100.000	20992			

图62 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



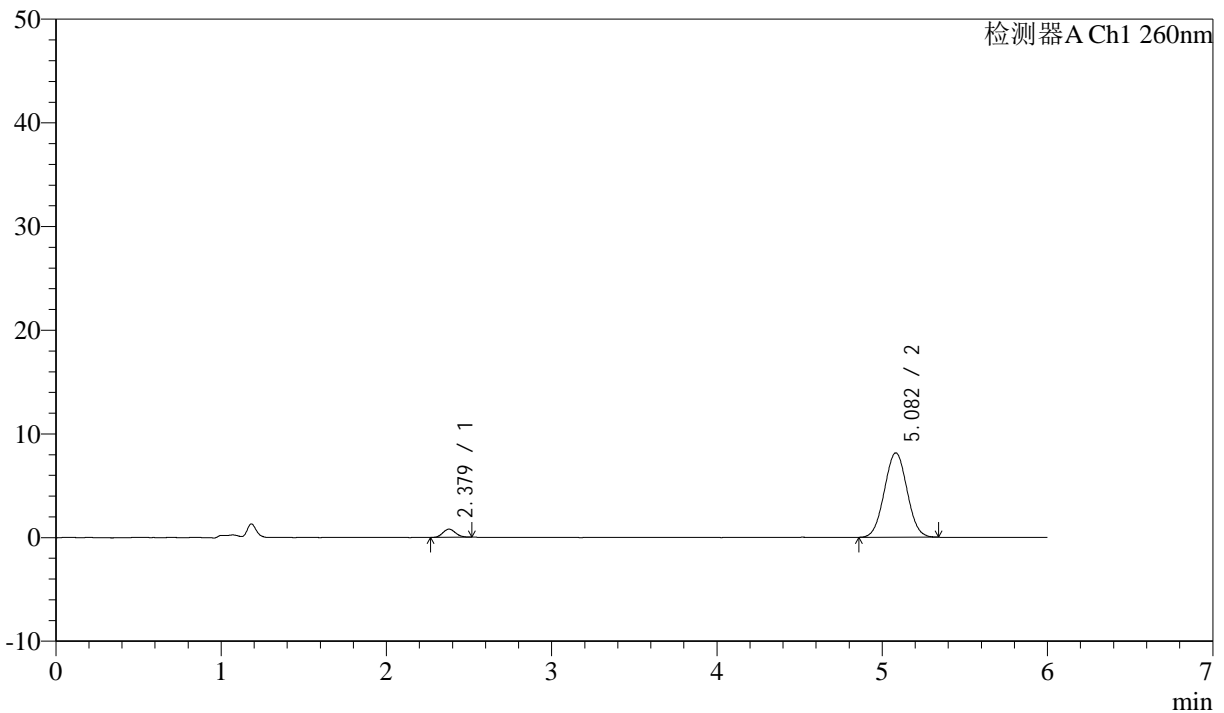
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-753-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:23:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	4135	5.056	784	4579	1.116	--
2	5.082	77661	94.944	8139	6484	1.023	13.757
总计		81797	100.000	8924			

图63 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



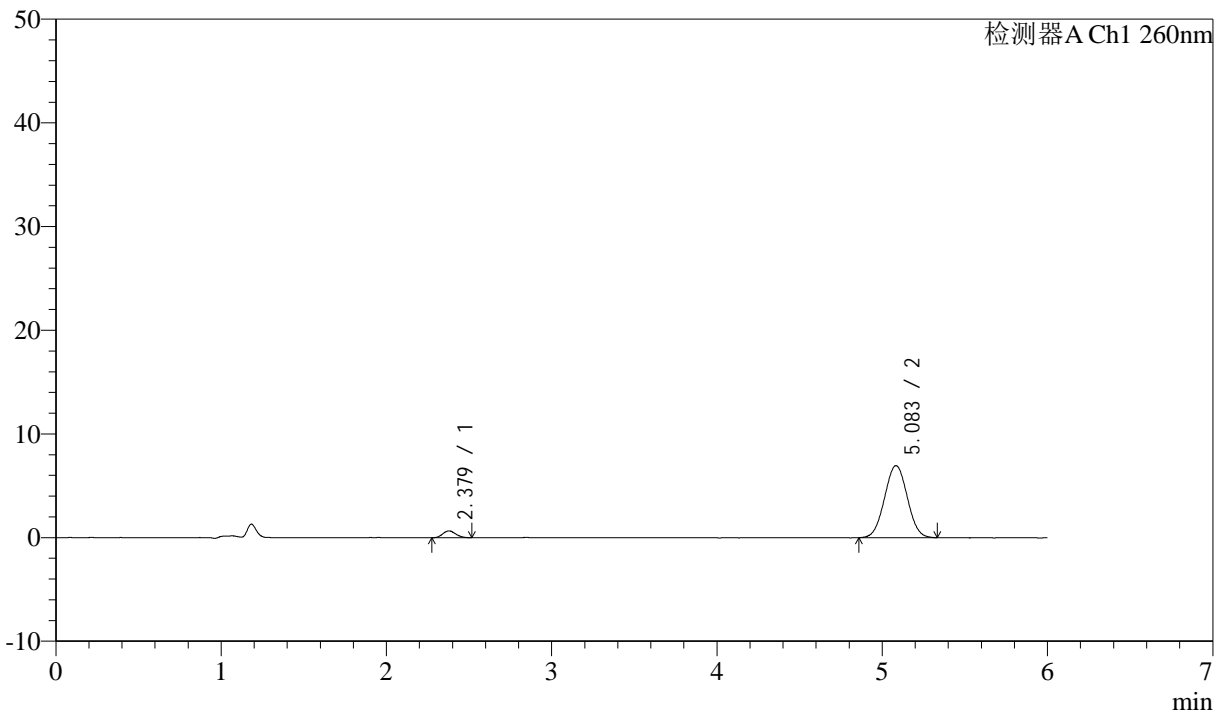
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-754-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:29:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	3534	5.050	654	4361	1.108	--
2	5.083	66447	94.950	6943	6421	1.022	13.594
总计		69981	100.000	7597			

图64 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



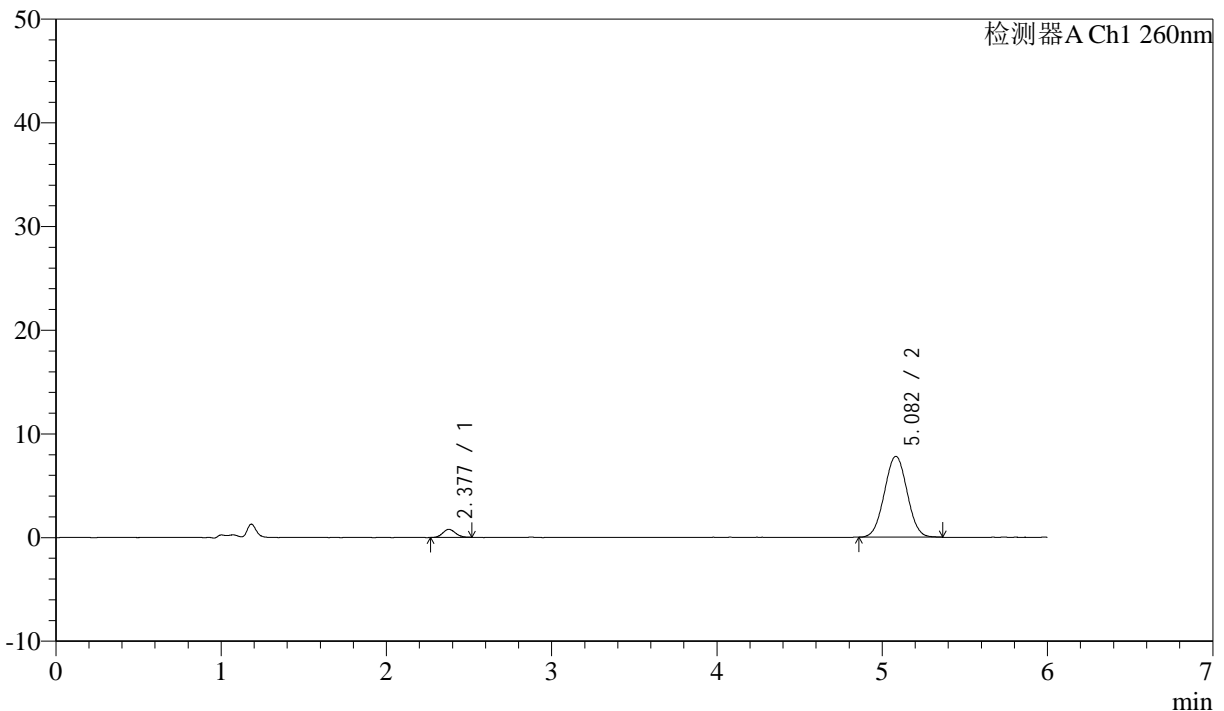
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-755-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:36:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	4113	5.228	770	4463	1.123	--
2	5.082	74568	94.772	7801	6434	1.022	13.668
总计		78681	100.000	8572			

图65 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



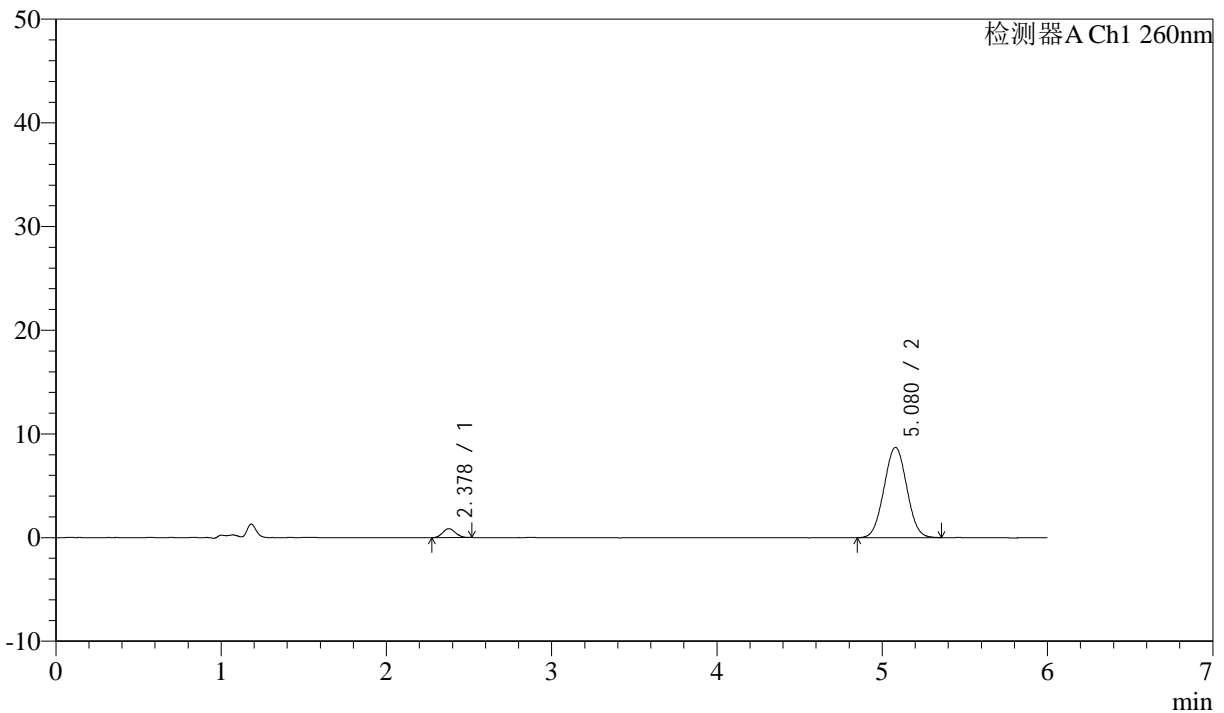
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-756-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:42:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	4636	5.281	866	4365	1.094	--
2	5.080	83150	94.719	8711	6440	1.025	13.609
总计		87785	100.000	9577			

图66 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



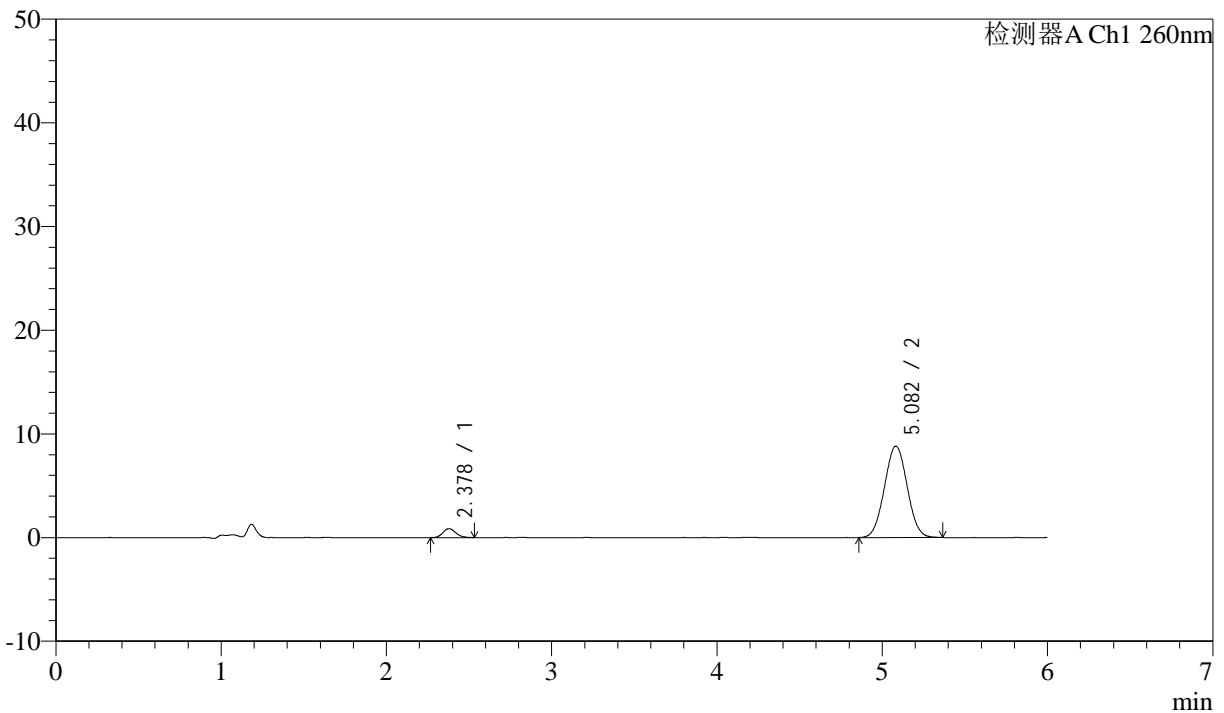
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-757-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:48:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	4727	5.307	867	4466	1.168	--
2	5.082	84352	94.693	8819	6443	1.030	13.670
总计		89079	100.000	9686			

图67 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



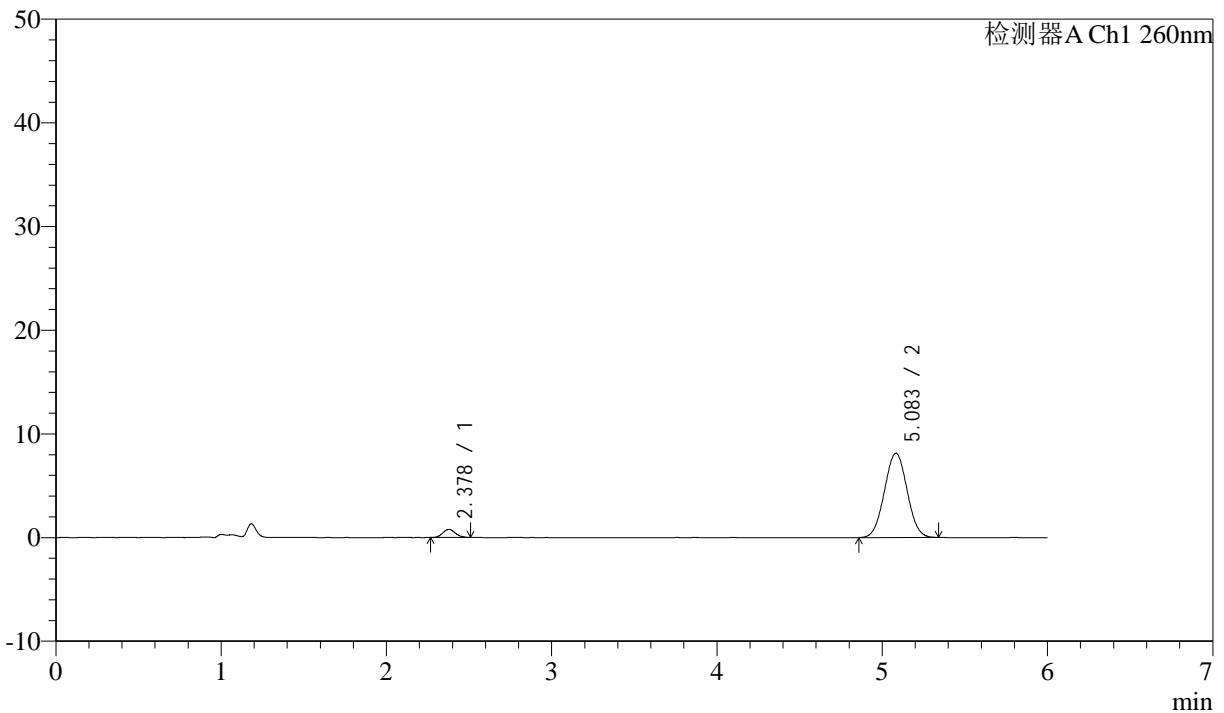
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-758-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:55:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	4148	5.087	778	4695	1.118	--
2	5.083	77401	94.913	8126	6450	1.025	13.799
总计		81550	100.000	8904			

图68 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



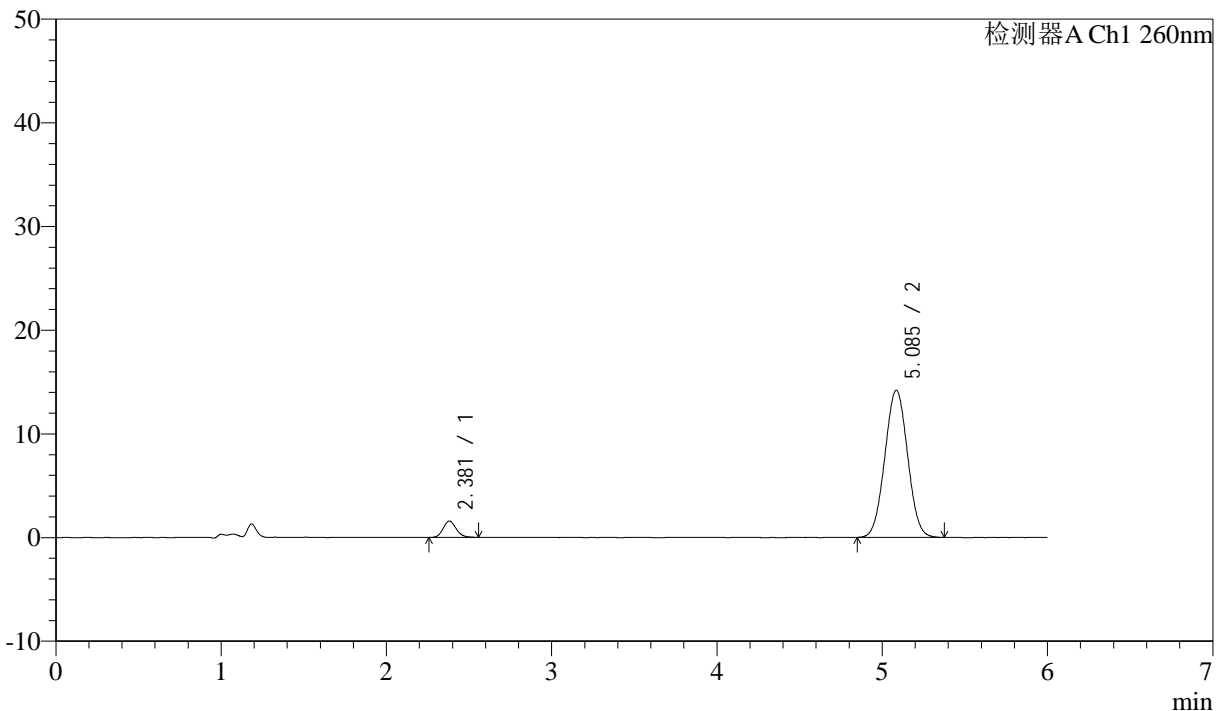
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-759-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:01:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	8718	6.030	1583	4429	1.158	--
2	5.085	135866	93.970	14180	6446	1.024	13.644
总计		144584	100.000	15763			

图69 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



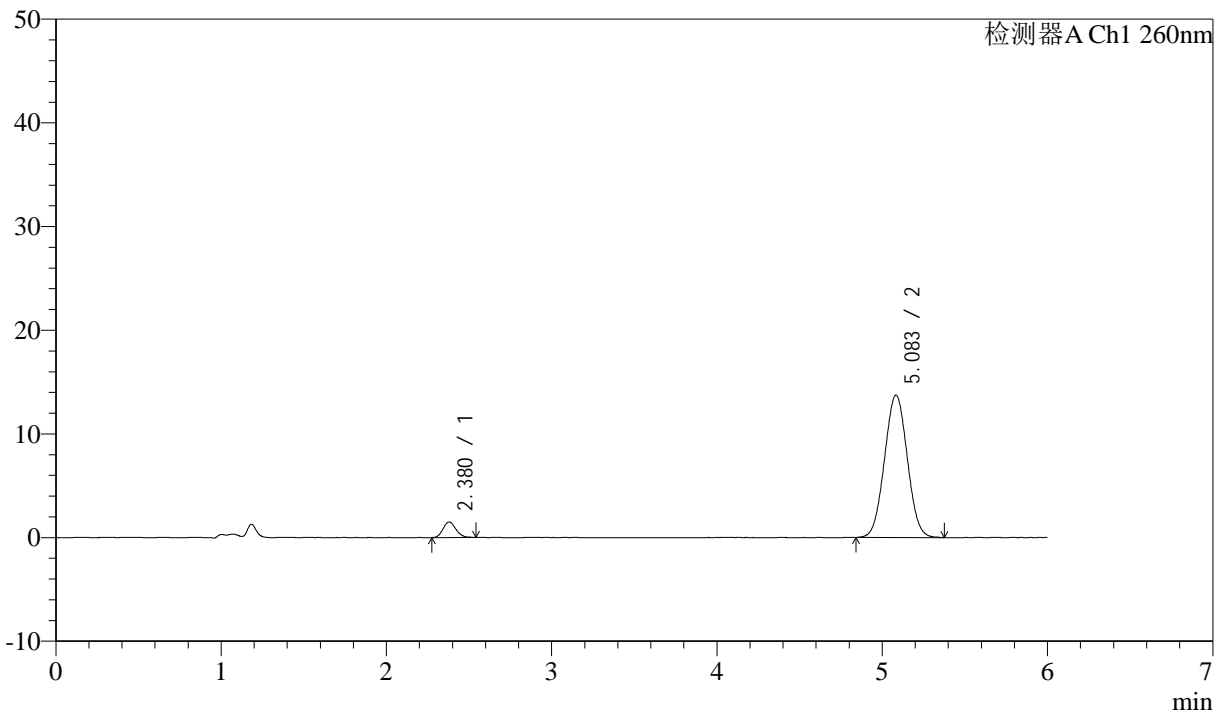
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-760-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:08:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	8141	5.827	1506	4441	1.135	--
2	5.083	131576	94.173	13719	6408	1.025	13.625
总计		139717	100.000	15225			

图70 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



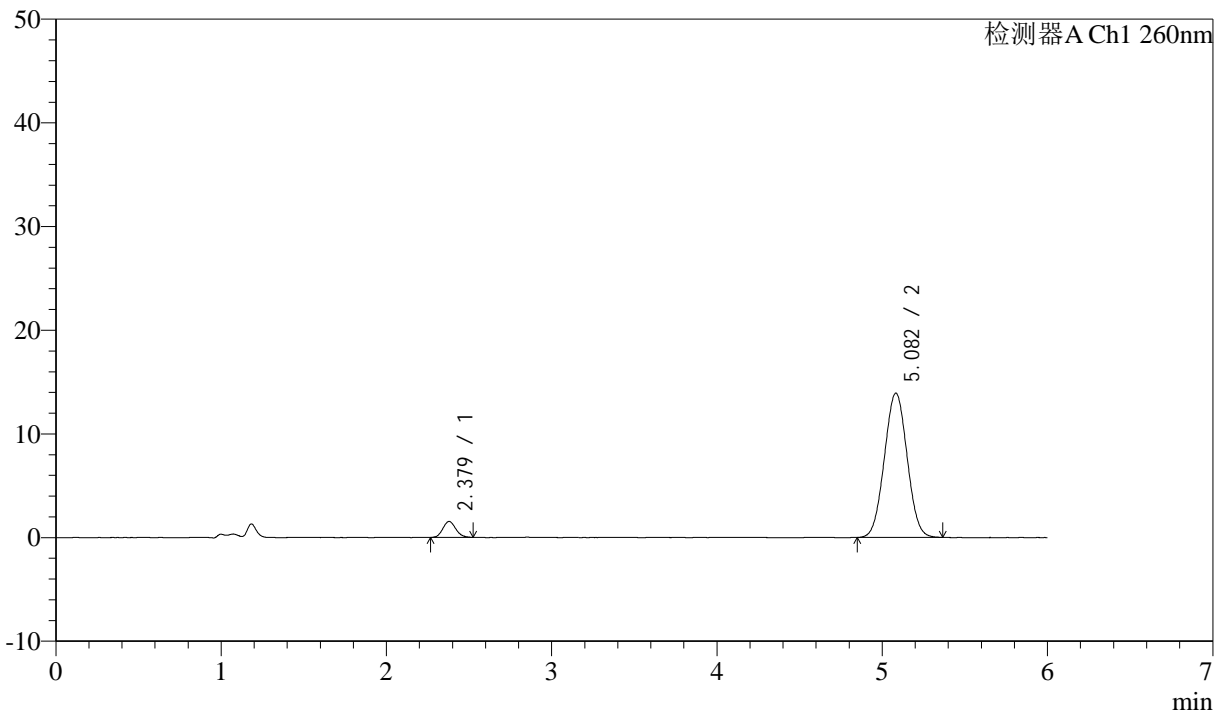
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-761-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:14:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:41:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	8260	5.843	1537	4507	1.127	--
2	5.082	133111	94.157	13910	6399	1.023	13.658
总计		141371	100.000	15447			

图71 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



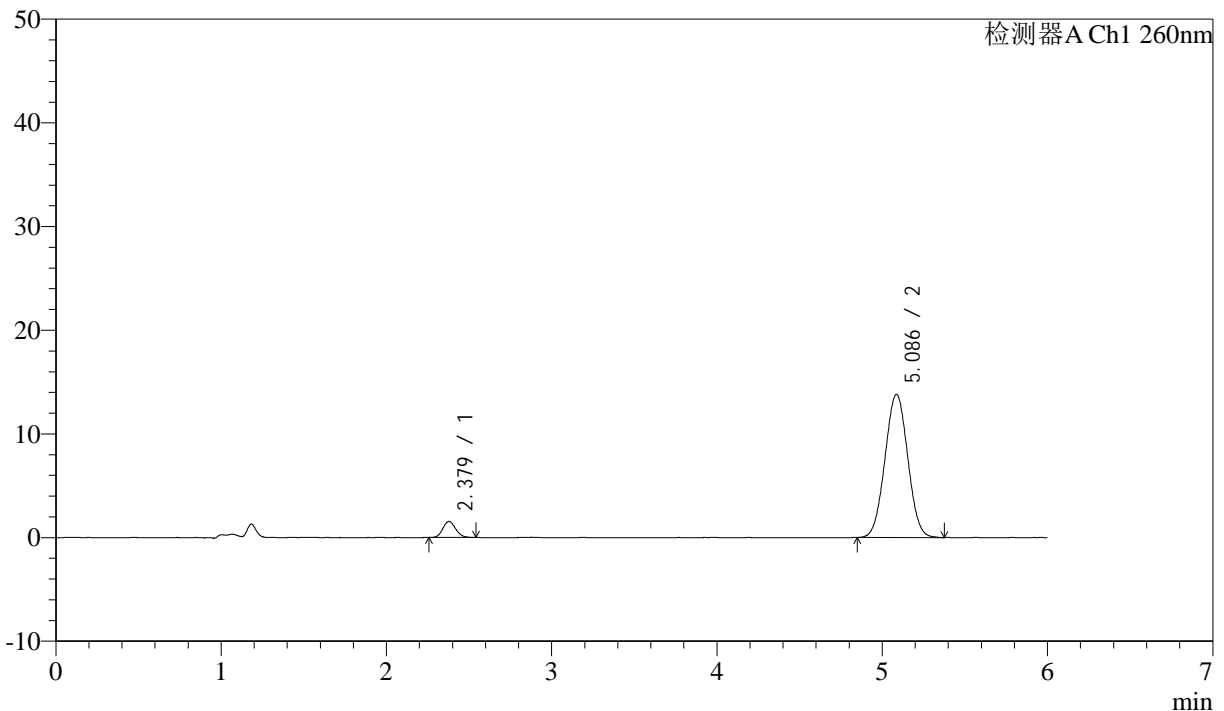
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-762-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:20:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:42:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	8342	5.937	1549	4533	1.117	--
2	5.086	132169	94.063	13800	6429	1.021	13.707
总计		140512	100.000	15350			

图72 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



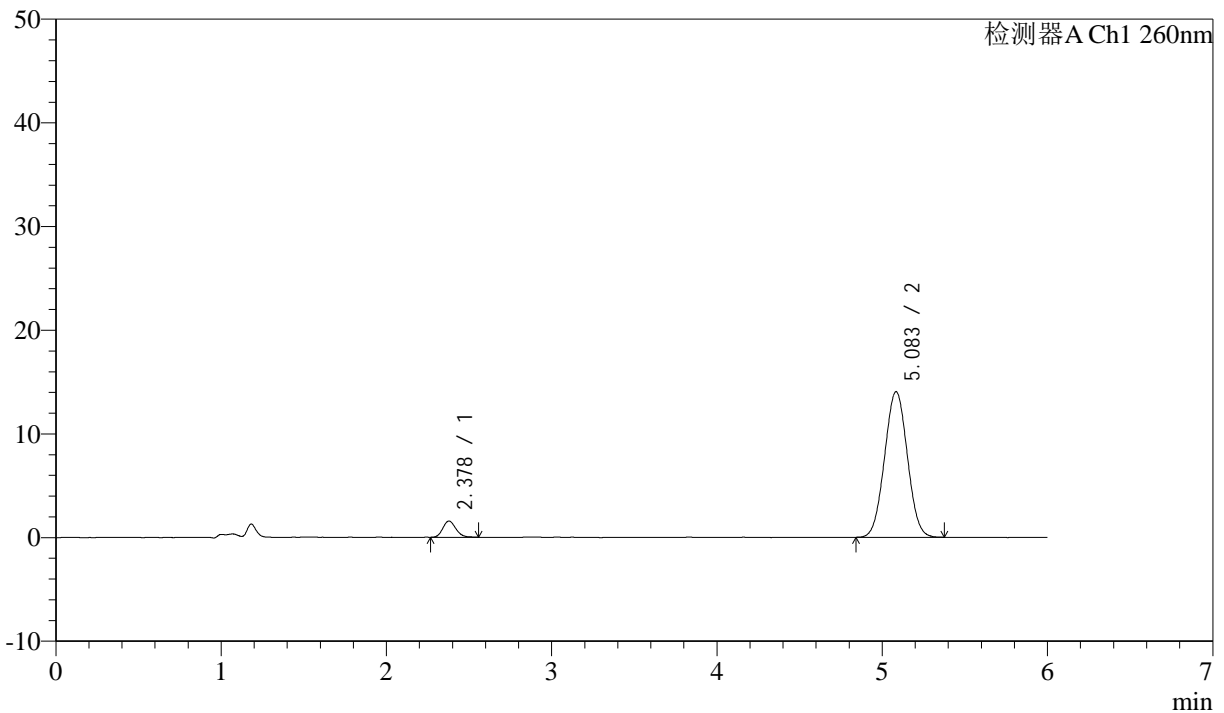
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-763-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 :2-38  
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/10/21 21:27:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/10/22 10:42:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	8559	5.975	1566	4401	1.153	--
2	5.083	134676	94.025	14029	6395	1.024	13.605
总计		143235	100.000	15595			

图73 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



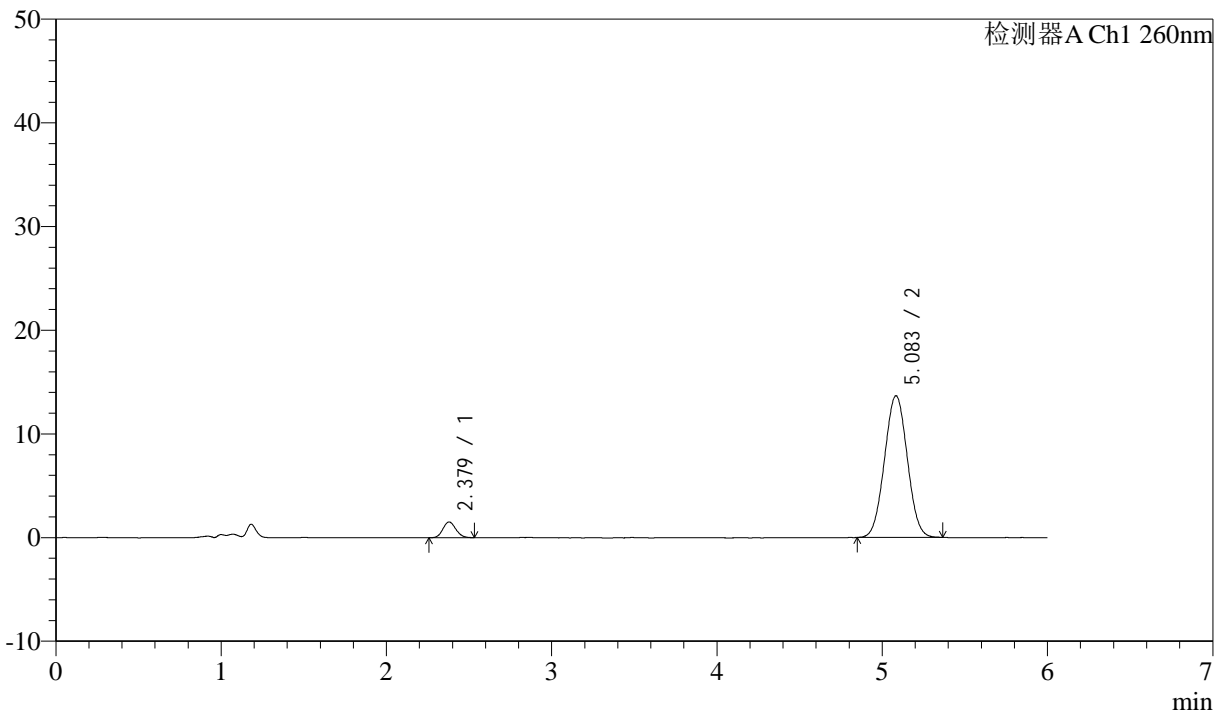
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-764-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:33:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:42:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	8289	5.952	1525	4385	1.101	--
2	5.083	130977	94.048	13657	6388	1.025	13.583
总计		139265	100.000	15182			

图74 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



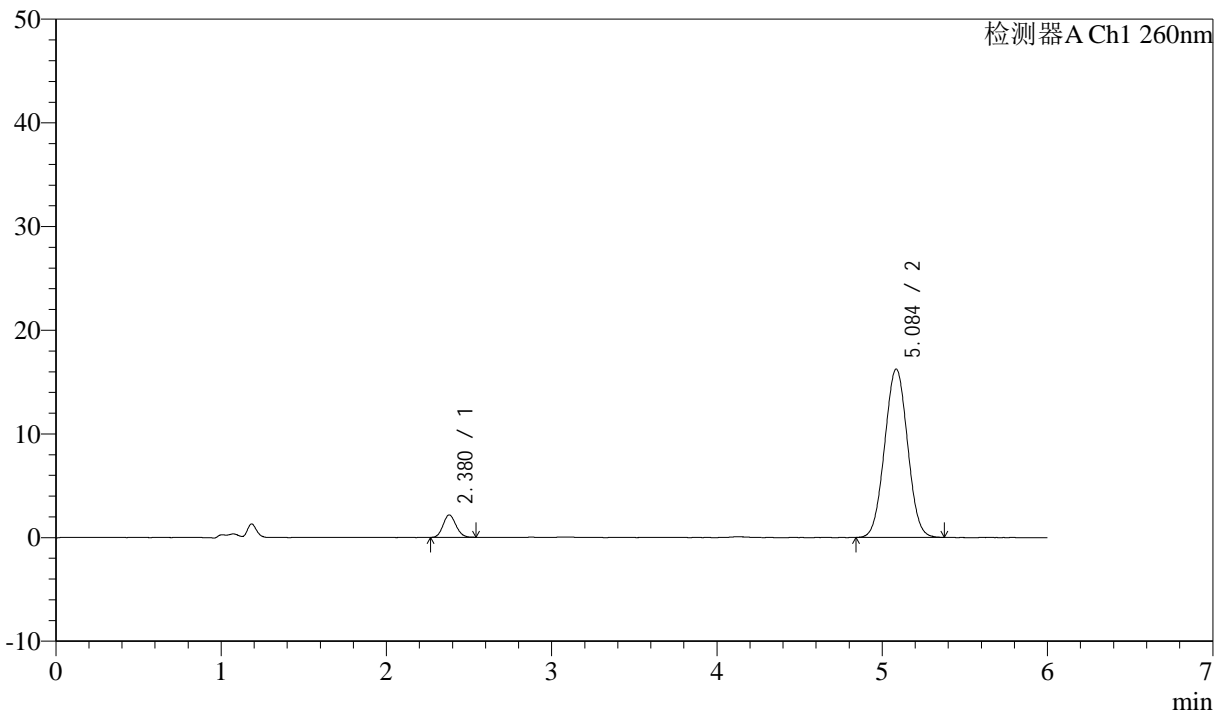
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-765-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:40:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:42:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	11632	6.938	2164	4460	1.122	--
2	5.084	156027	93.062	16218	6368	1.023	13.611
总计		167659	100.000	18382			

图75 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



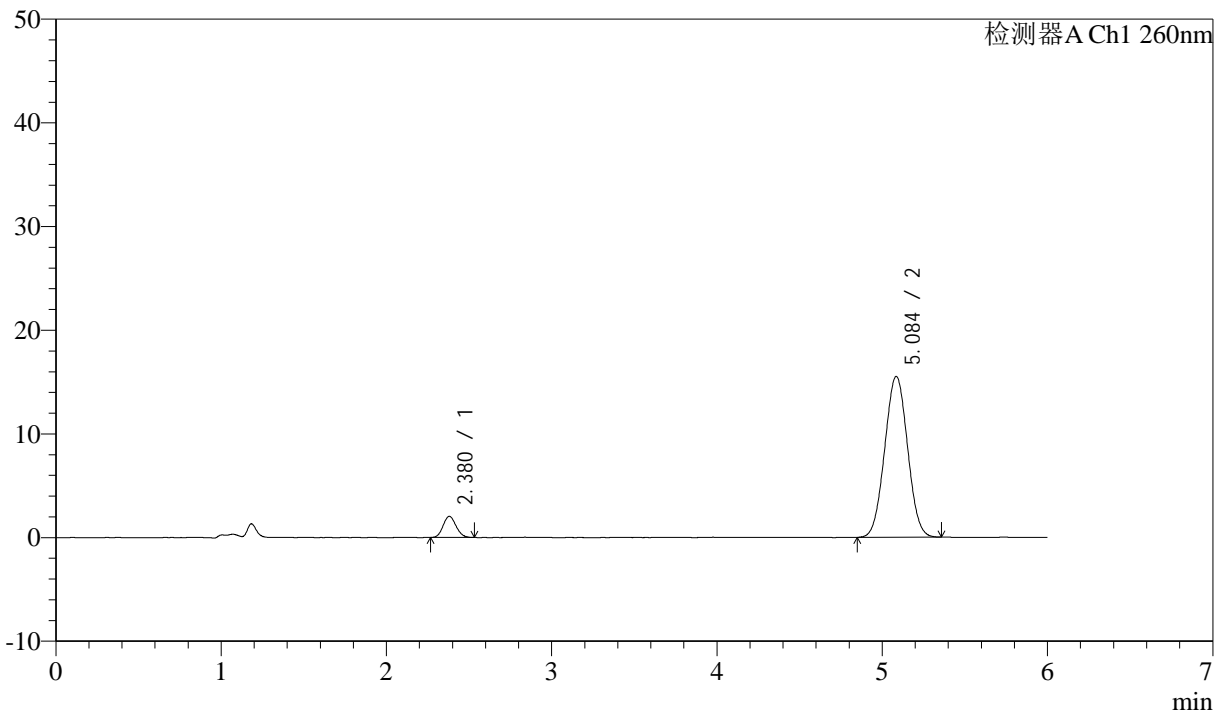
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-766-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:46:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:42:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	11148	6.960	2047	4389	1.117	--
2	5.084	149020	93.040	15492	6344	1.024	13.552
总计		160168	100.000	17539			

图76 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



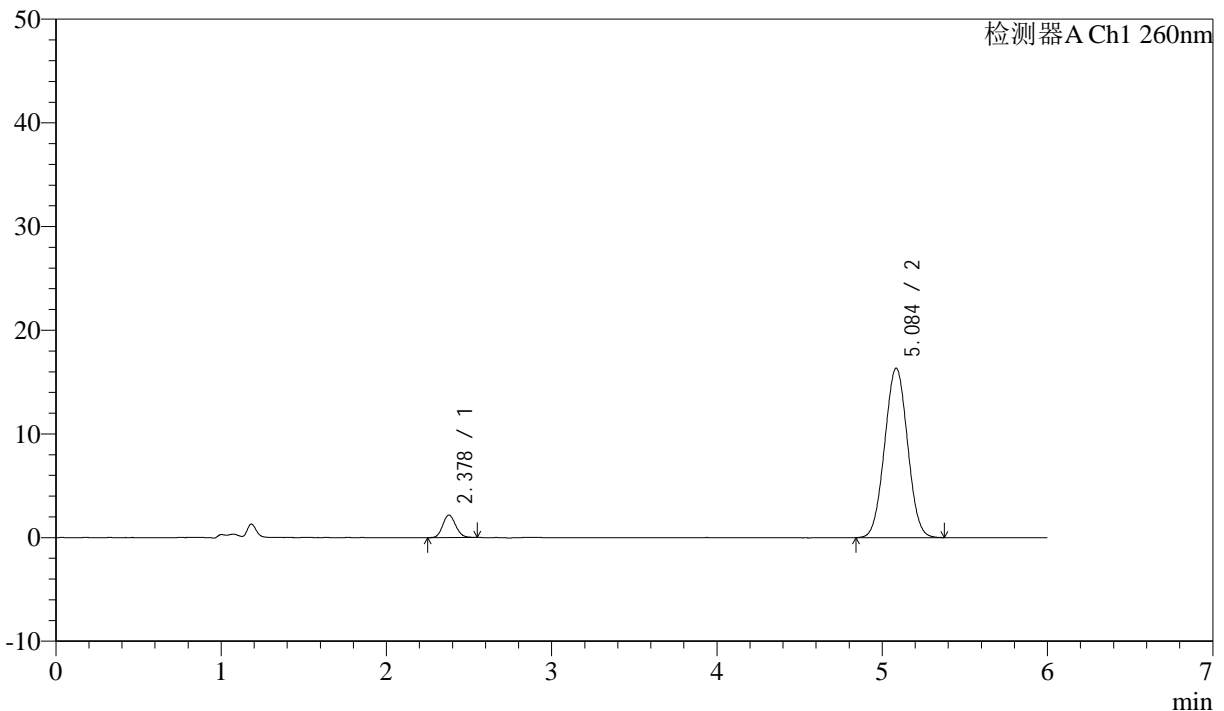
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-767-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:52:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:42:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	11856	7.008	2175	4410	1.118	--
2	5.084	157327	92.992	16323	6350	1.023	13.583
总计		169183	100.000	18498			

图77 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



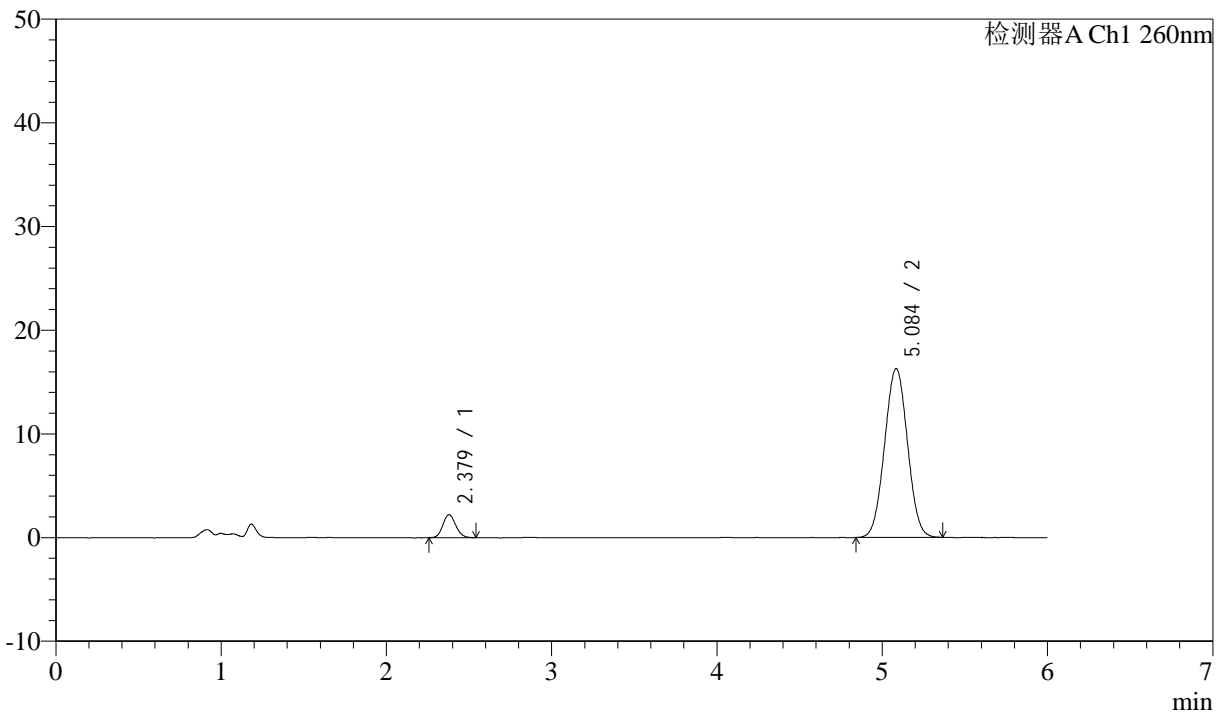
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-768-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 :2-30  
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/10/21 21:59:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/10/22 10:42:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	11945	7.081	2216	4458	1.124	--
2	5.084	156753	92.919	16254	6345	1.021	13.602
总计		168697	100.000	18471			

图78 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



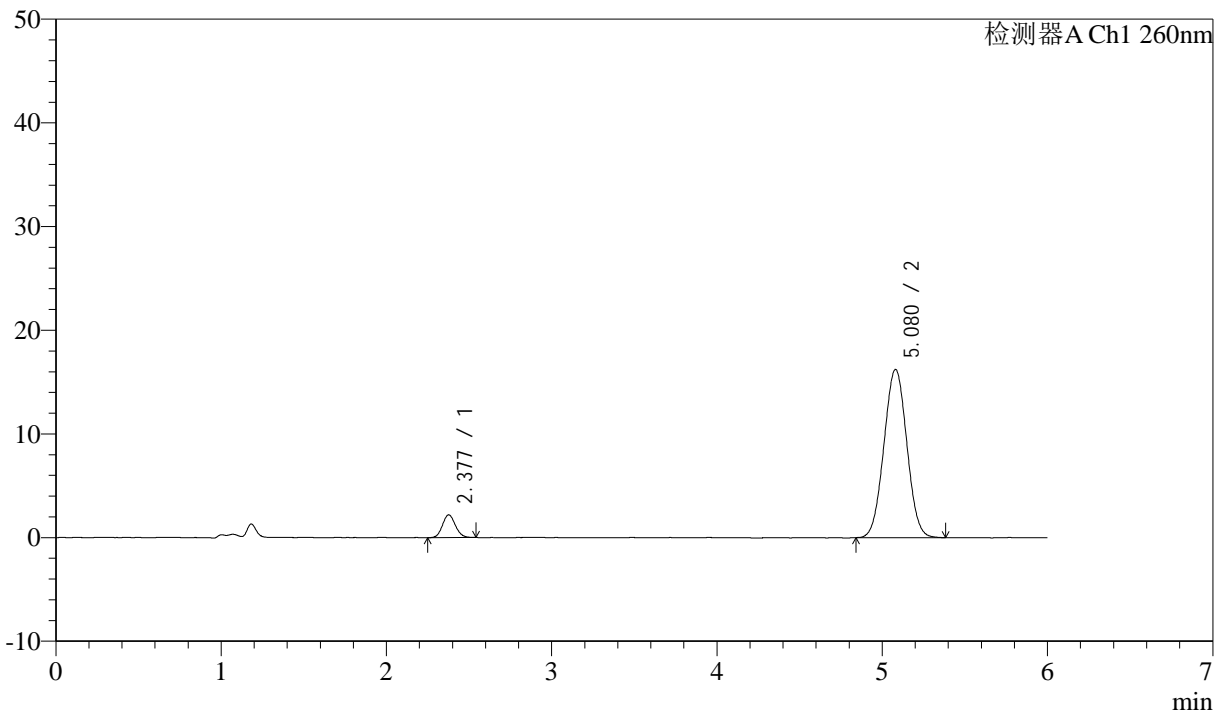
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-769-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 22:05:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:42:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	11885	7.064	2187	4442	1.106	--
2	5.080	156368	92.936	16232	6351	1.022	13.598
总计		168253	100.000	18419			

图79 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



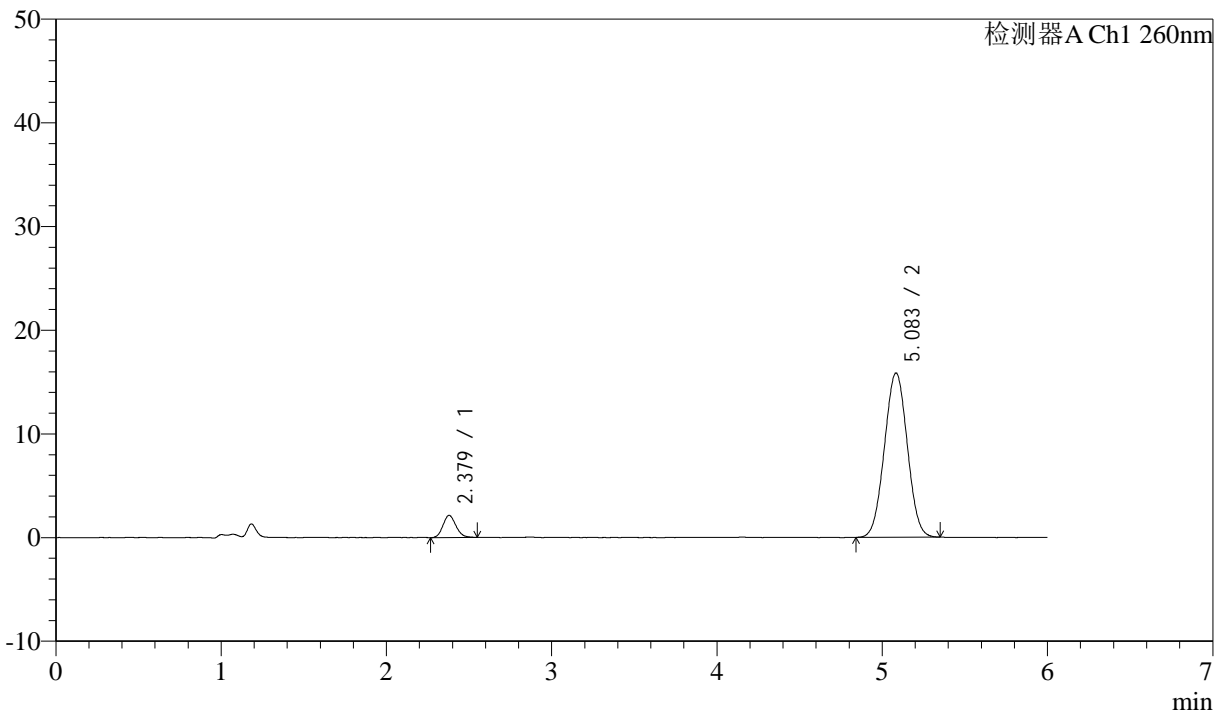
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-770-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 :2-48  
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/10/21 22:12:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/10/22 10:42:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	11669	7.114	2145	4375	1.148	--
2	5.083	152365	92.886	15836	6356	1.019	13.556
总计		164034	100.000	17981			

图80 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



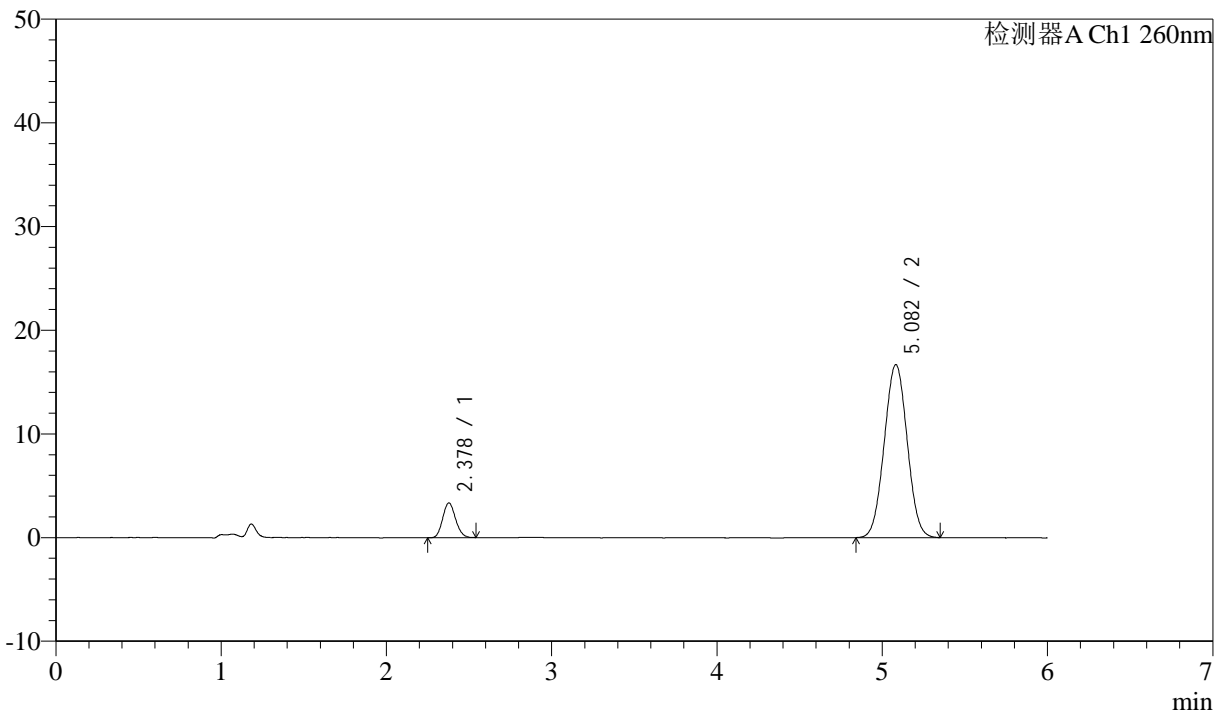
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-771-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 :2-4  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/10/21 22:18:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/10/22 10:42:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	18111	10.122	3346	4433	1.129	--
2	5.082	160813	89.878	16686	6339	1.023	13.584
总计		178924	100.000	20032			

图81 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



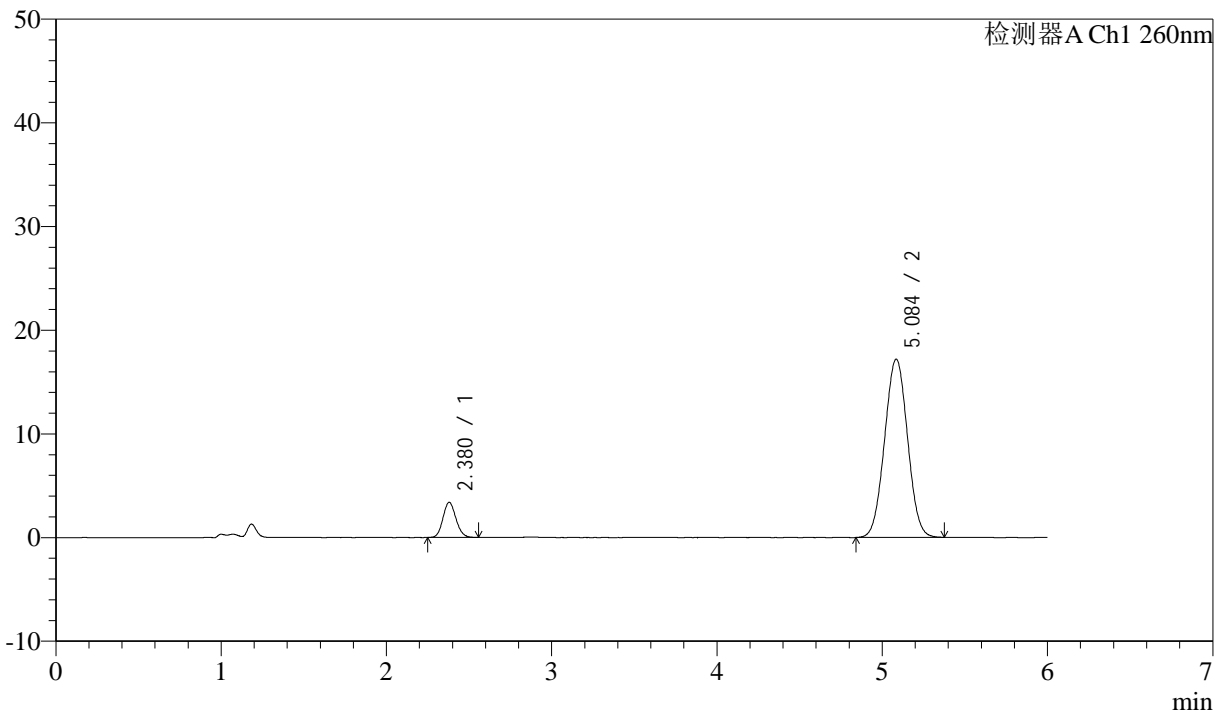
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-772-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 22:24:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:42:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	18557	10.062	3397	4346	1.123	--
2	5.084	165865	89.938	17172	6336	1.021	13.527
总计		184423	100.000	20569			

图82 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



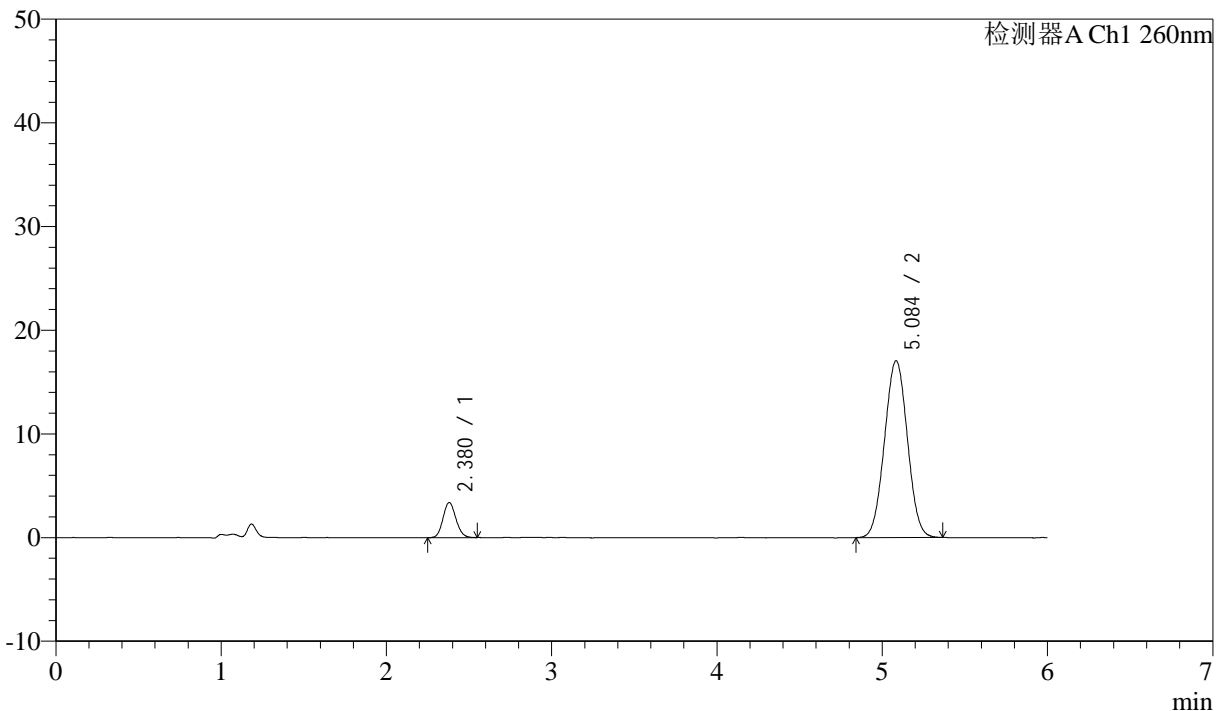
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-773-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 22:31:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:42:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	18386	10.066	3391	4451	1.112	--
2	5.084	164270	89.934	17038	6358	1.019	13.597
总计		182656	100.000	20429			

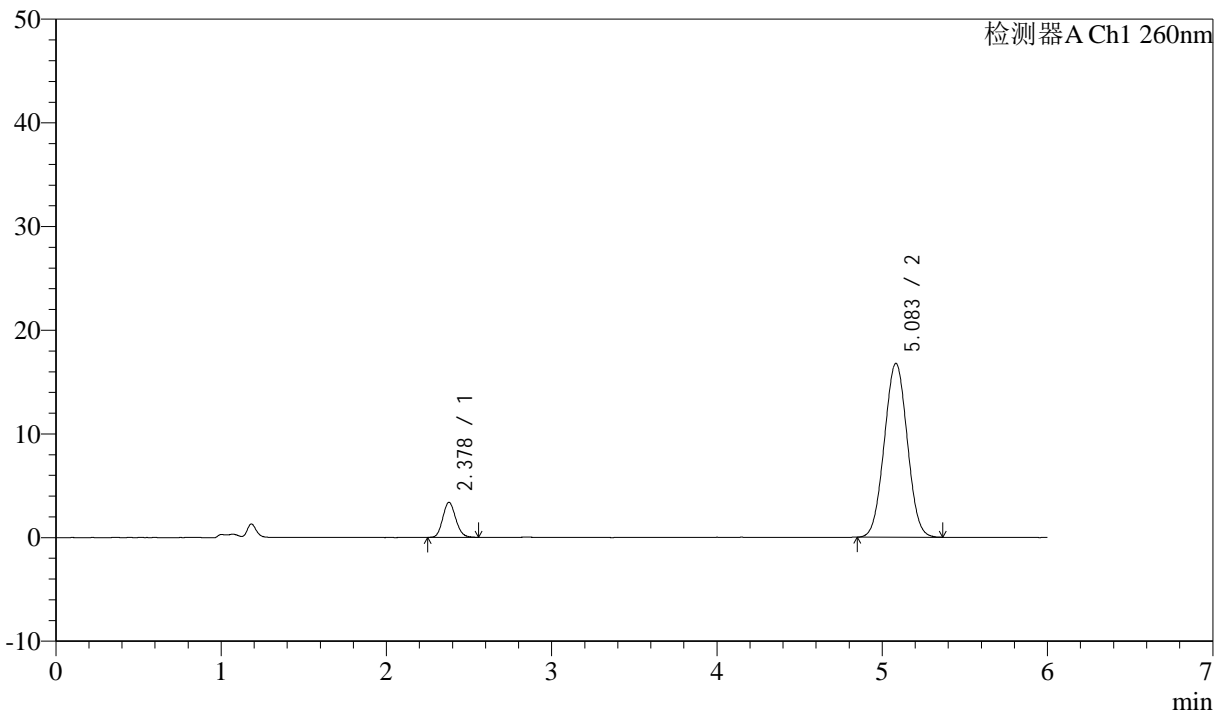
图83 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-774-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 22:37:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:42:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	18376	10.207	3376	4374	1.127	--
2	5.083	161660	89.793	16765	6320	1.022	13.535
总计		180036	100.000	20141			

图84 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



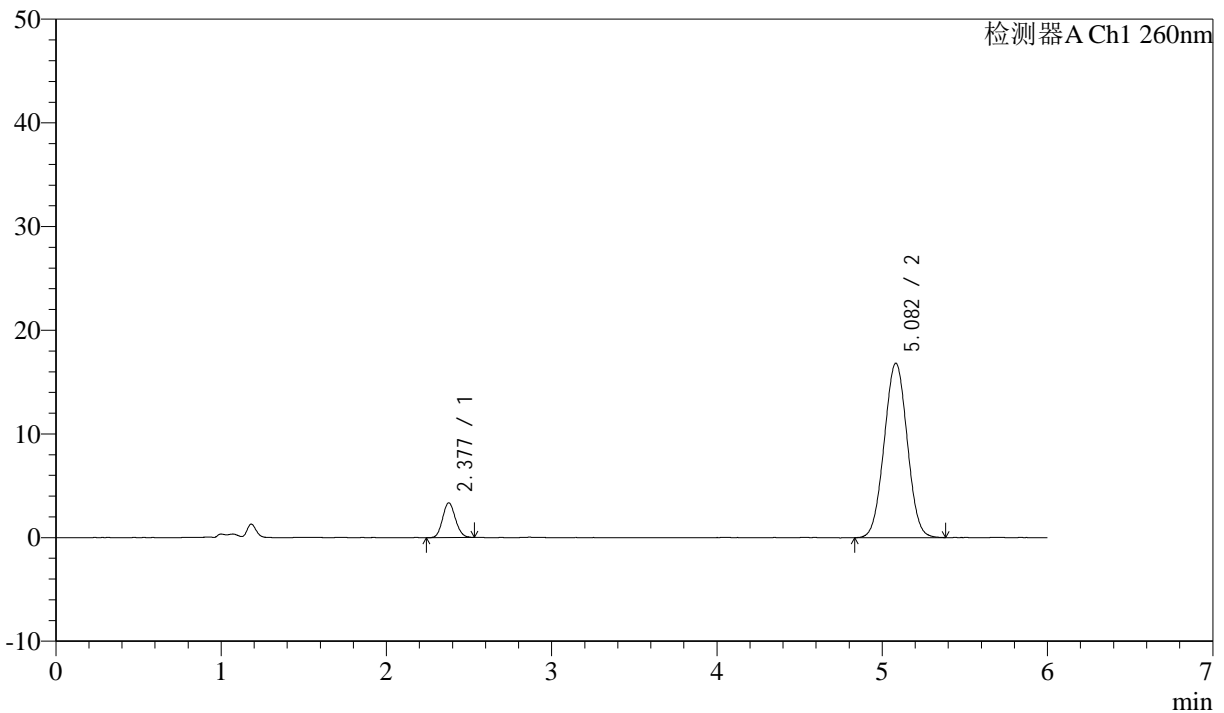
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-775-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 22:44:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:42:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	18099	10.013	3345	4441	1.102	--
2	5.082	162663	89.987	16824	6312	1.018	13.573
总计		180762	100.000	20169			

图85 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



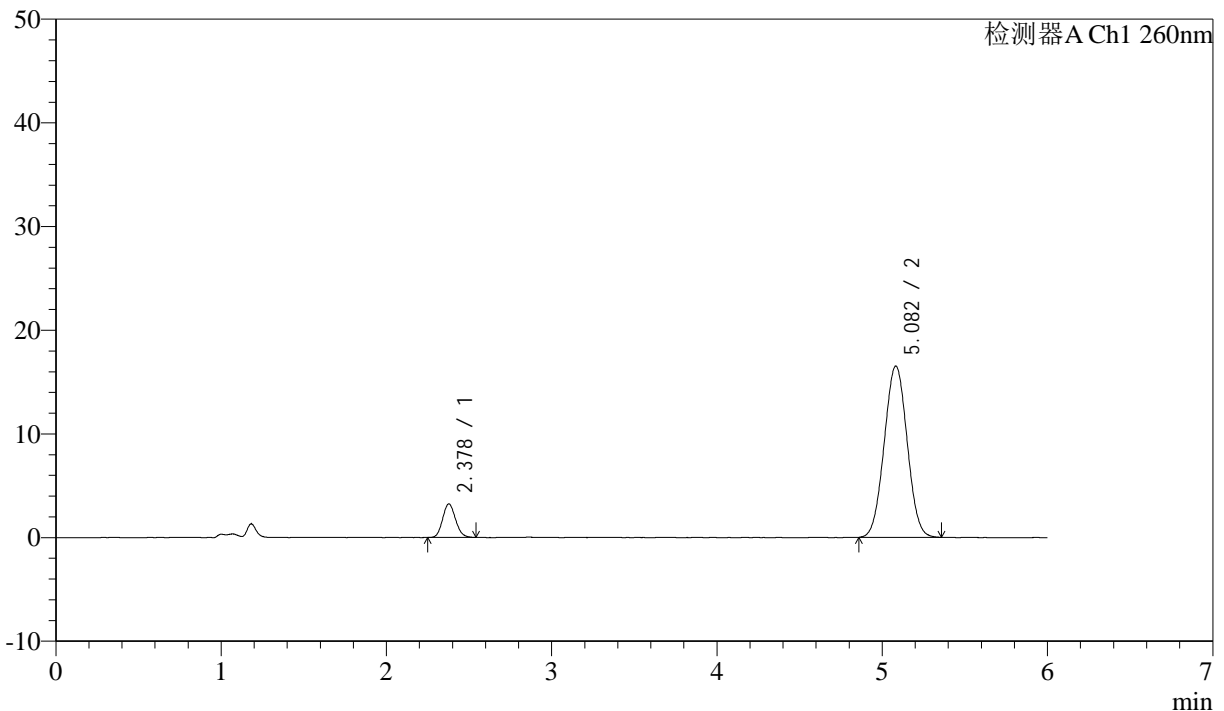
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-776-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 :2-49  
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/10/21 22:50:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/10/22 10:42:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	17579	9.943	3235	4388	1.124	--
2	5.082	159217	90.057	16516	6335	1.023	13.556
总计		176796	100.000	19751			

图86 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



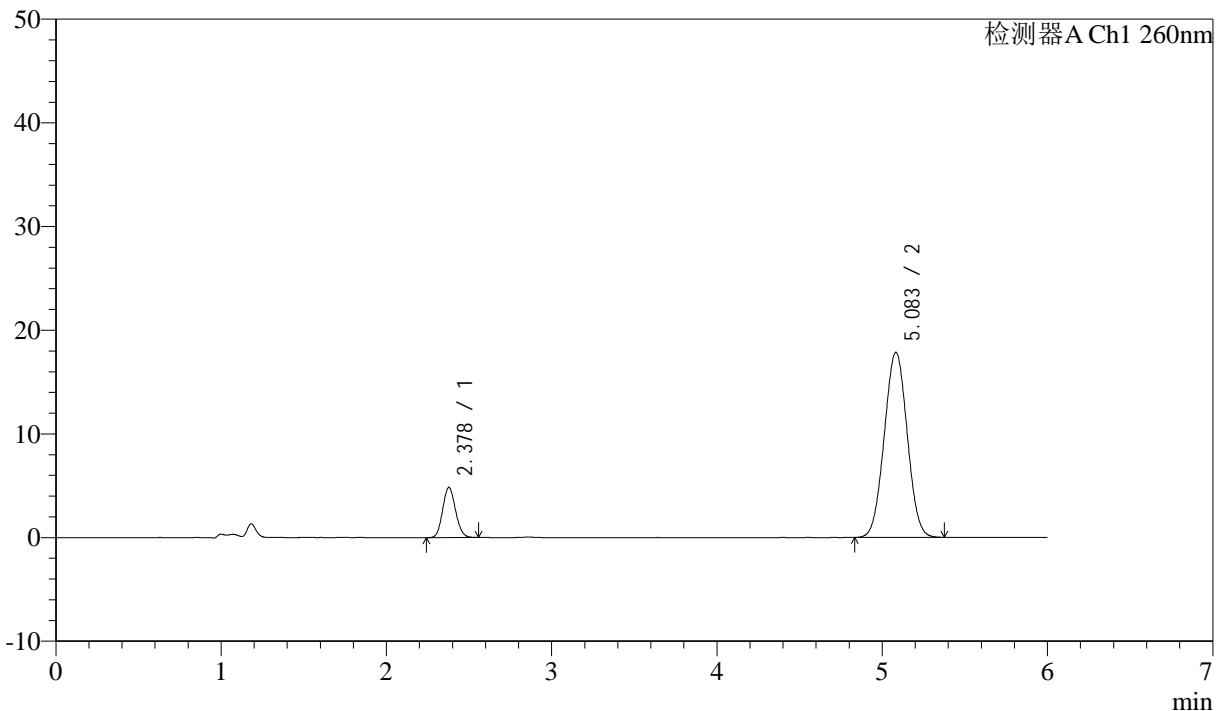
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-777-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 22:56:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:42:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	26179	13.188	4830	4411	1.110	--
2	5.083	172322	86.812	17842	6291	1.019	13.540
总计		198501	100.000	22672			

图87 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



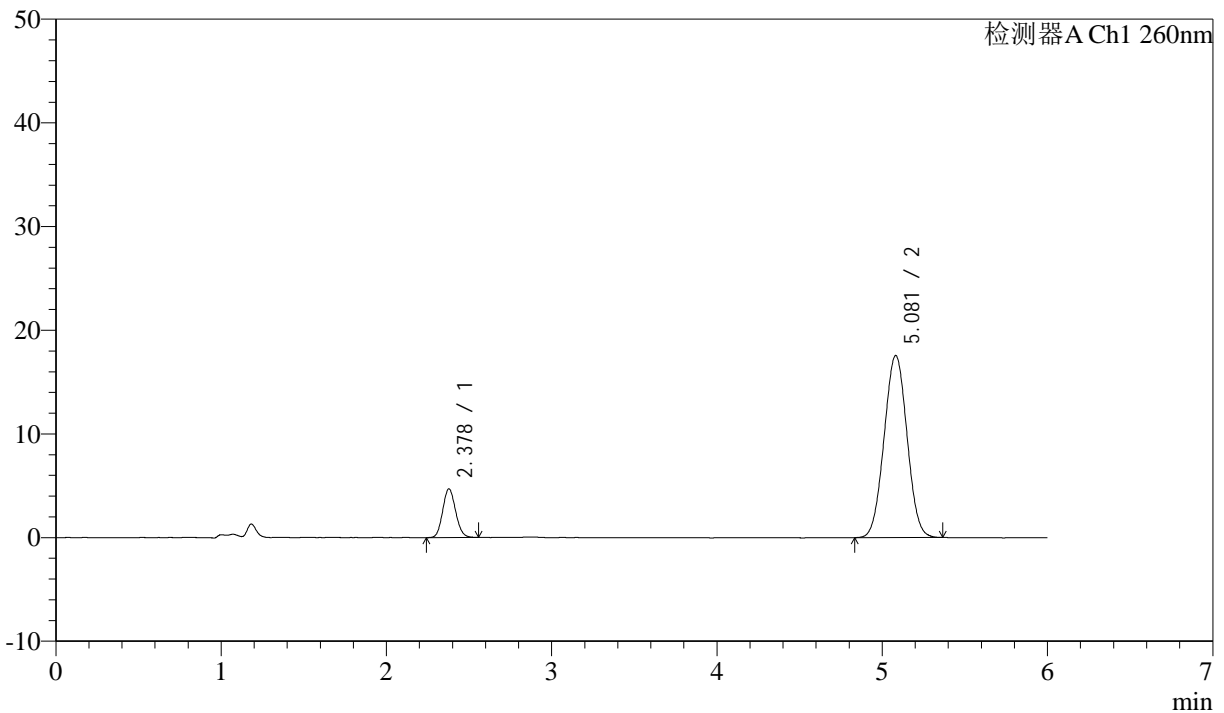
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-778-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 23:03:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:42:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	25531	13.095	4697	4394	1.109	--
2	5.081	169435	86.905	17562	6328	1.020	13.550
总计		194966	100.000	22259			

图88 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



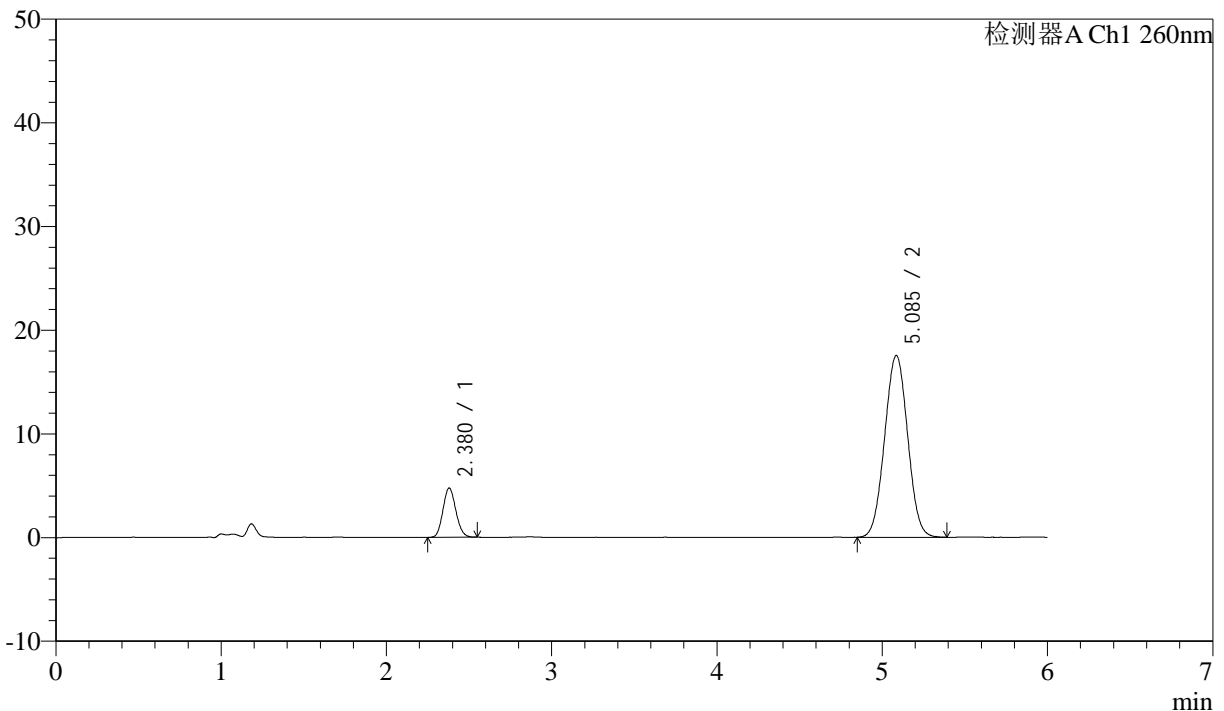
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-779-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 23:09:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:42:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	25699	13.157	4754	4422	1.113	--
2	5.085	169621	86.843	17512	6302	1.022	13.547
总计		195321	100.000	22266			

图89 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



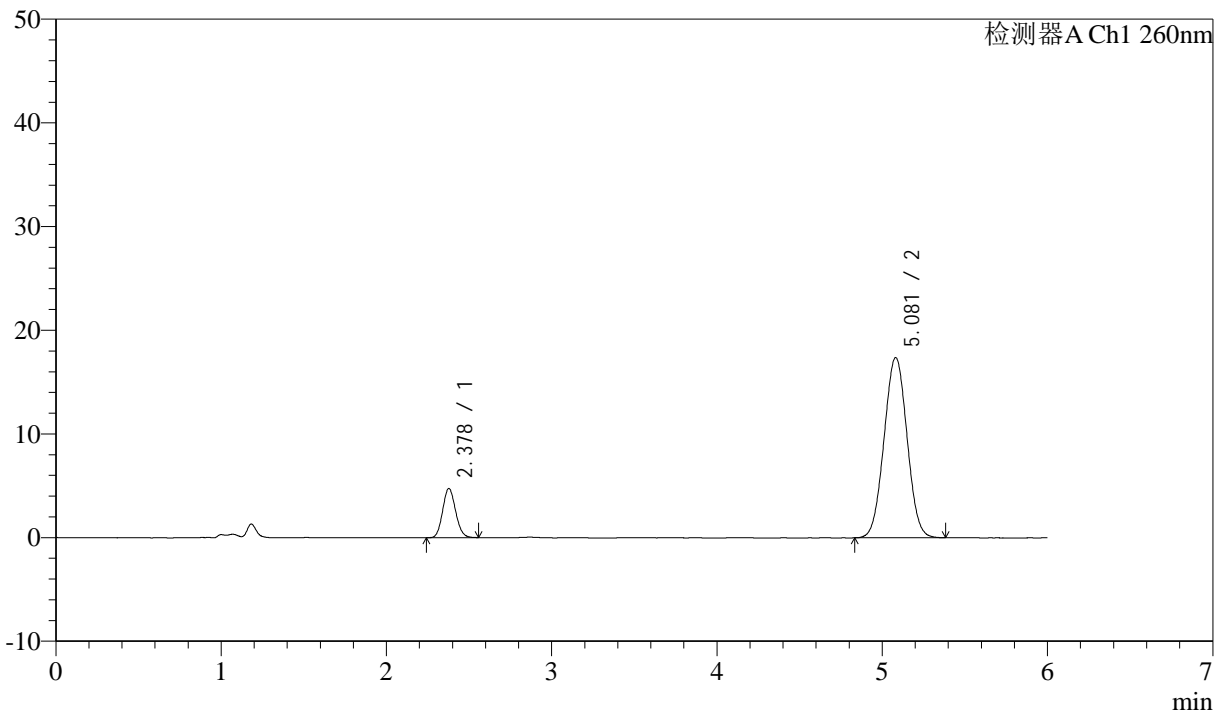
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-780-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 23:16:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:42:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	25849	13.328	4745	4399	1.112	--
2	5.081	168098	86.672	17393	6329	1.022	13.555
总计		193947	100.000	22137			

图90 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



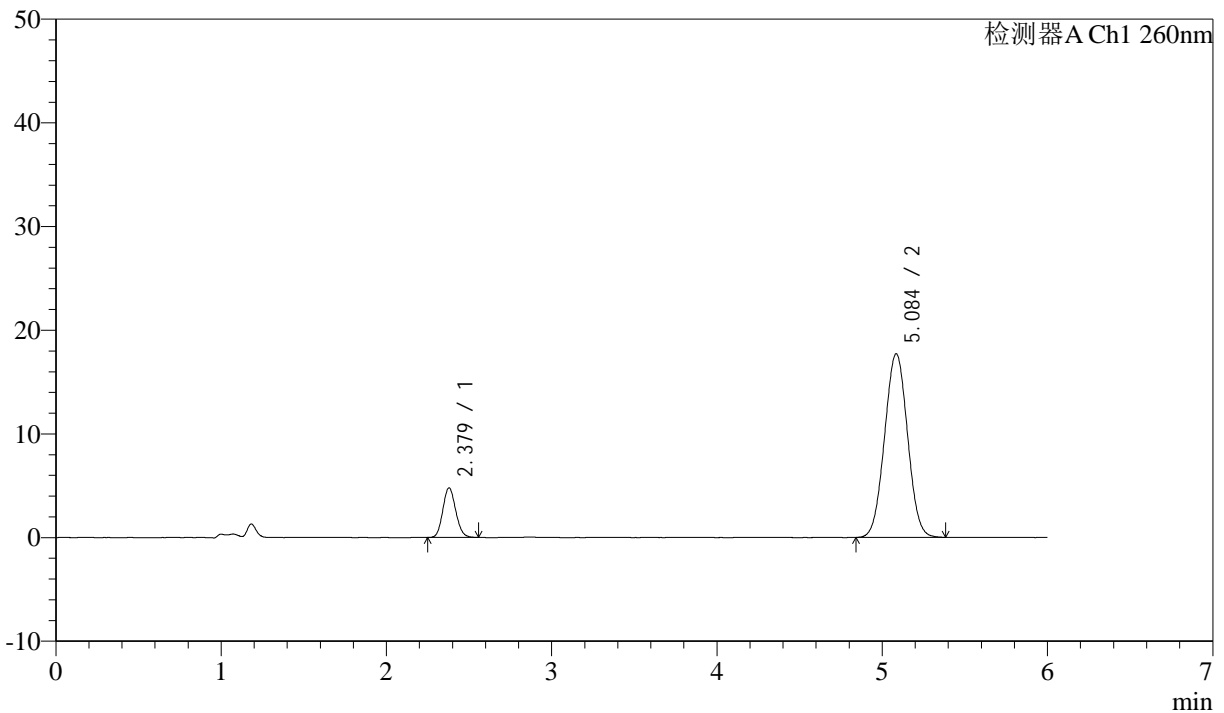
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-781-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 :2-41  
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/10/21 23:22:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/10/22 10:42:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	25995	13.192	4790	4404	1.112	--
2	5.084	171060	86.808	17685	6319	1.022	13.554
总计		197054	100.000	22476			

图91 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



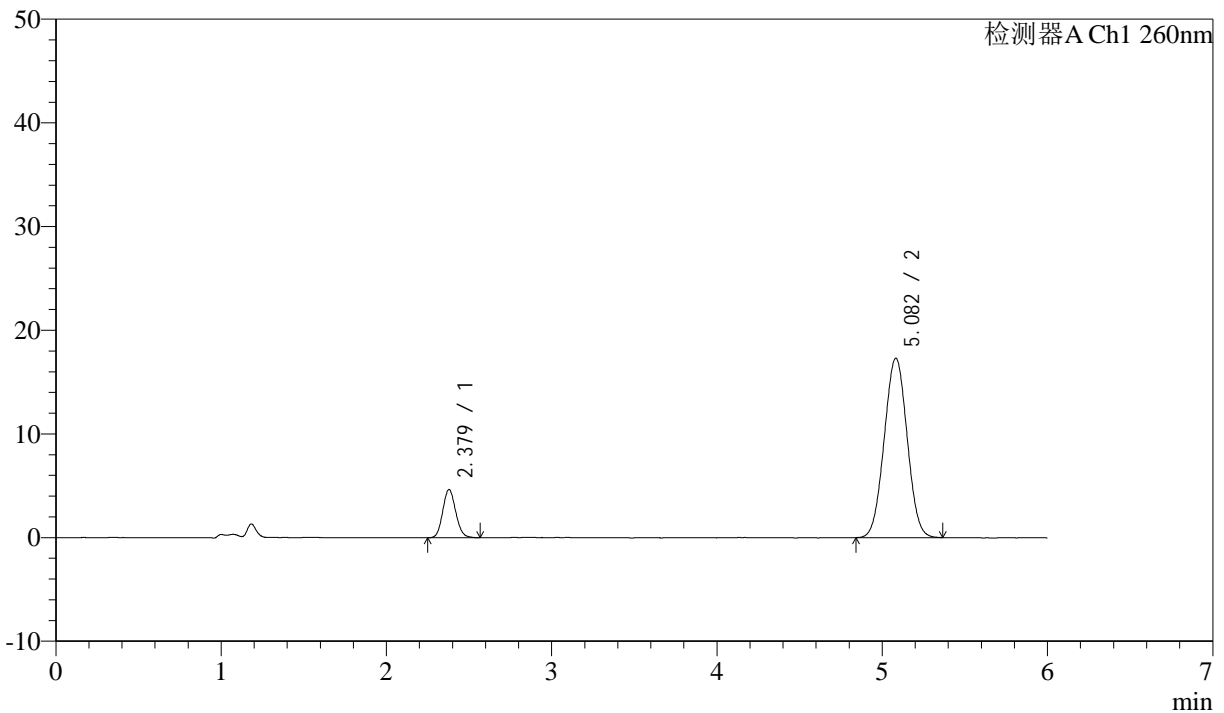
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-782-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 23:28:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:42:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	25310	13.174	4647	4388	1.107	--
2	5.082	166817	86.826	17304	6308	1.018	13.532
总计		192127	100.000	21951			

图92 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



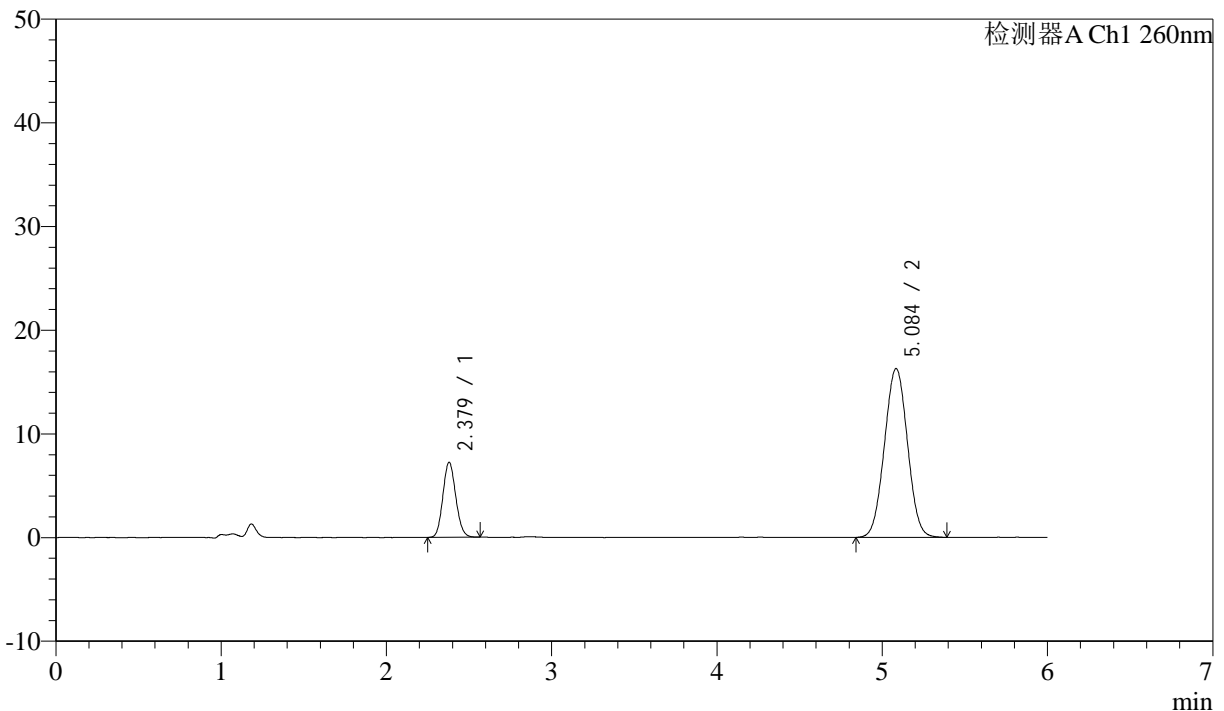
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-783-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 :2-6  
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/10/21 23:35:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/10/22 10:43:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	39212	19.930	7238	4432	1.109	--
2	5.084	157537	80.070	16258	6274	1.020	13.533
总计		196749	100.000	23496			

图93 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



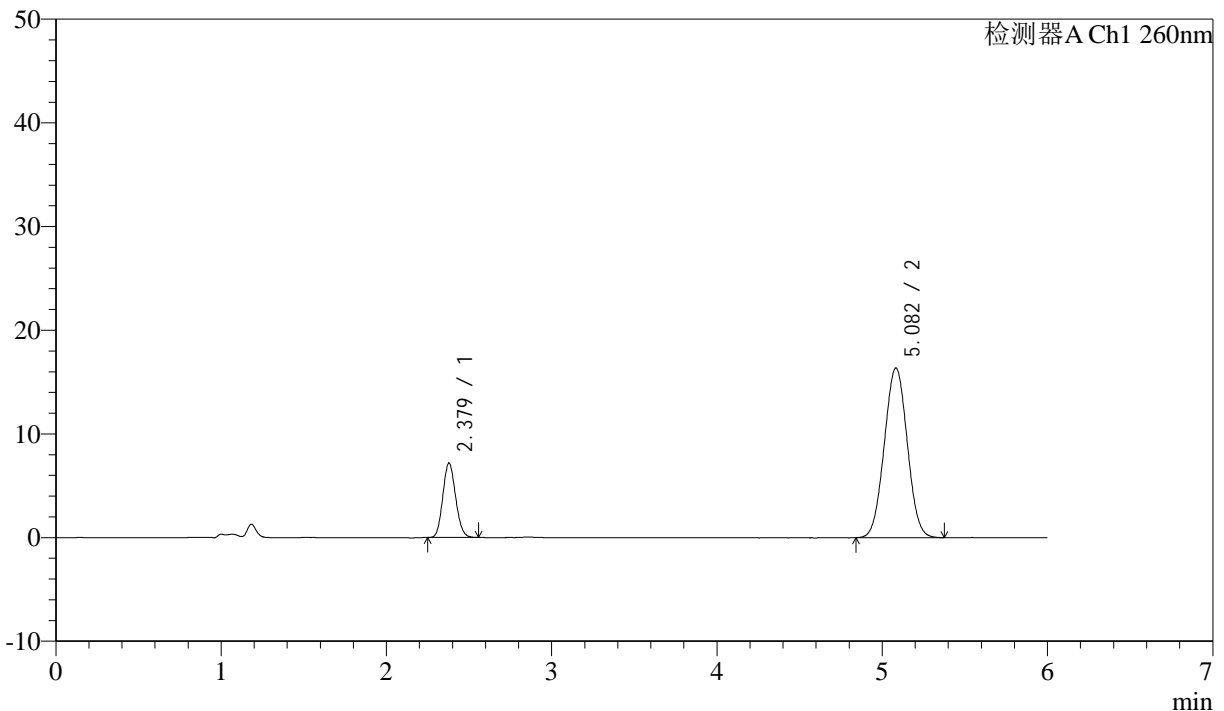
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-784-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 23:41:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:43:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	38588	19.618	7170	4450	1.113	--
2	5.082	158111	80.382	16364	6313	1.024	13.571
总计		196700	100.000	23533			

图94 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



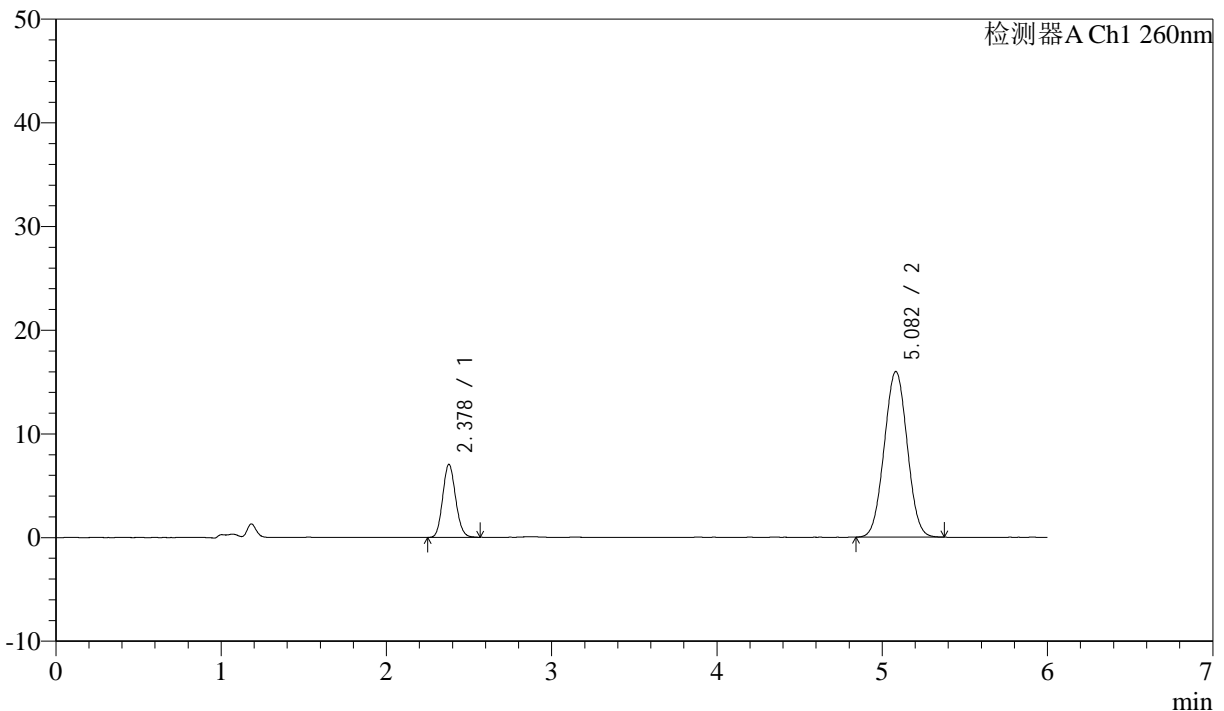
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-785-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 23:48:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:43:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	38128	19.839	7033	4426	1.114	--
2	5.082	154054	80.161	15972	6331	1.023	13.572
总计		192182	100.000	23005			

图95 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



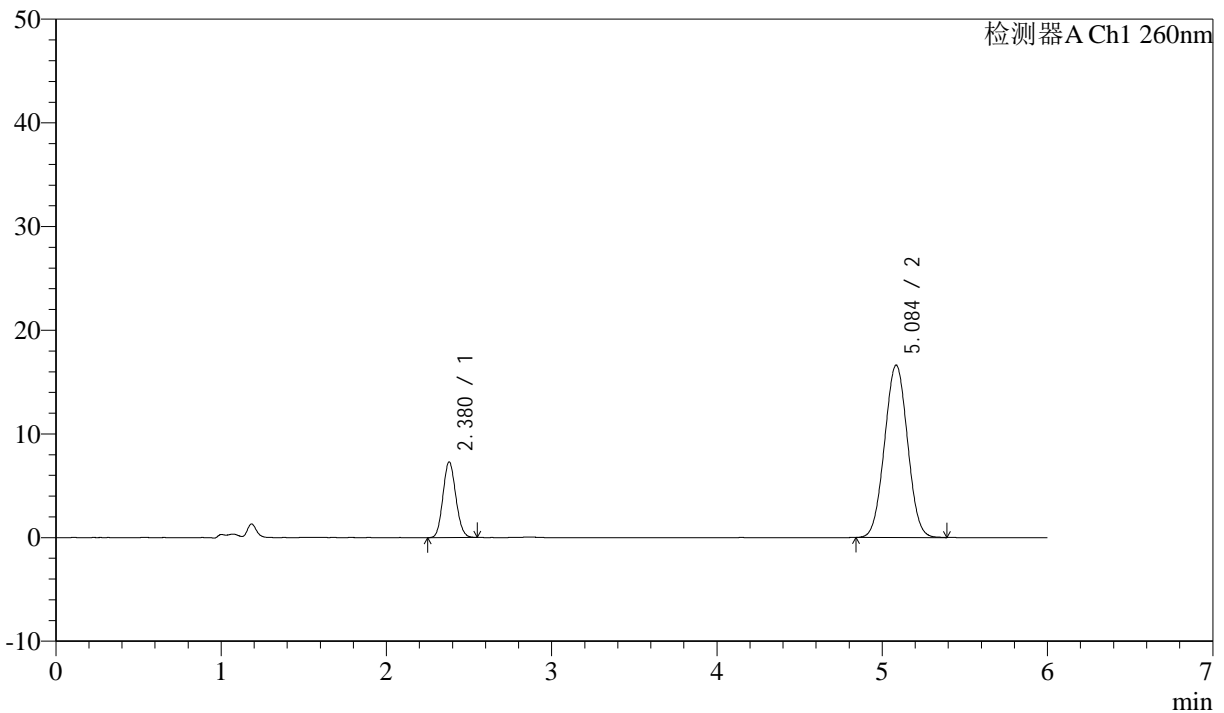
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-786-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 23:54:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:43:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	39564	19.763	7308	4415	1.104	--
2	5.084	160624	80.237	16606	6289	1.021	13.533
总计		200188	100.000	23914			

图96 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



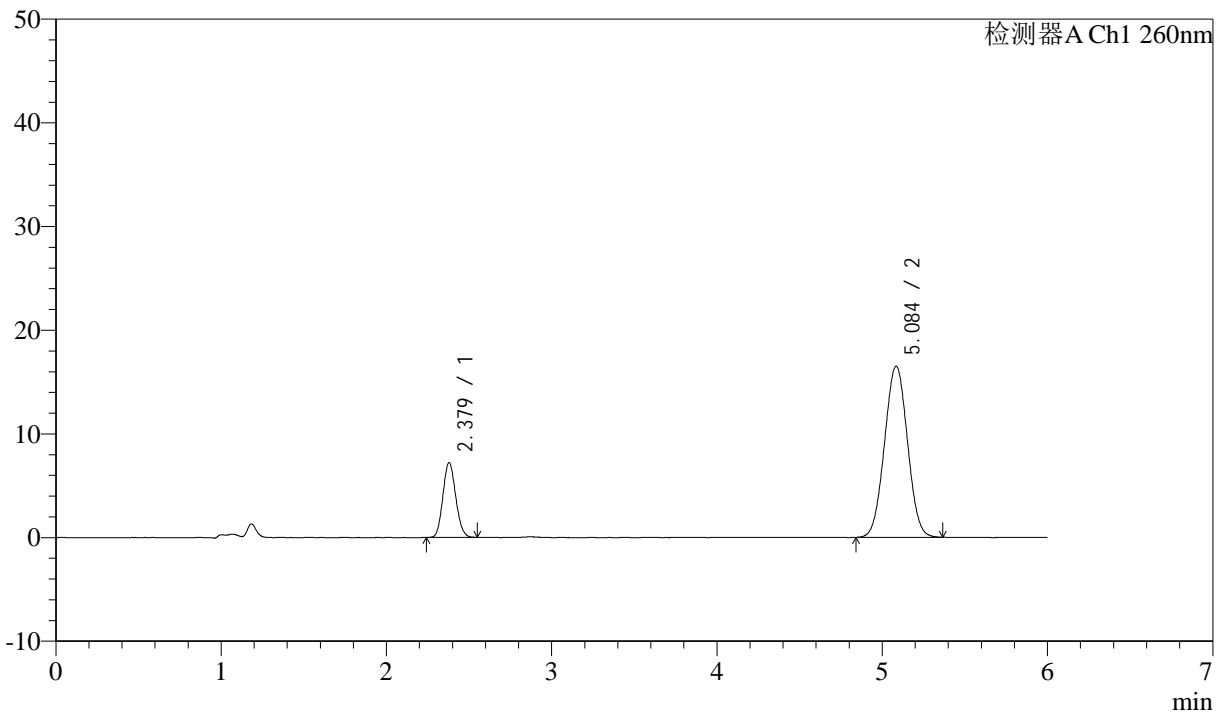
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-787-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:00:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:43:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	38852	19.599	7217	4447	1.108	--
2	5.084	159377	80.401	16478	6314	1.019	13.571
总计		198228	100.000	23695			

图97 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



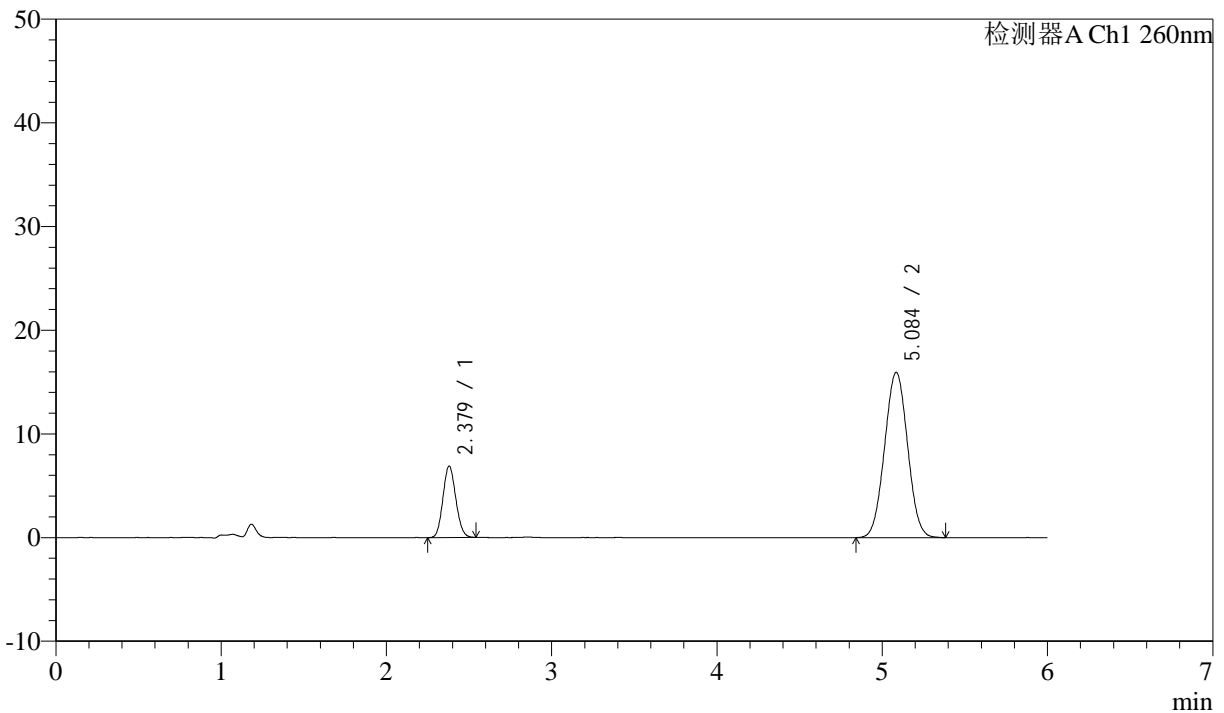
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-788-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:07:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:43:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	37266	19.494	6898	4410	1.103	--
2	5.084	153903	80.506	15916	6305	1.023	13.544
总计		191169	100.000	22815			

图98 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



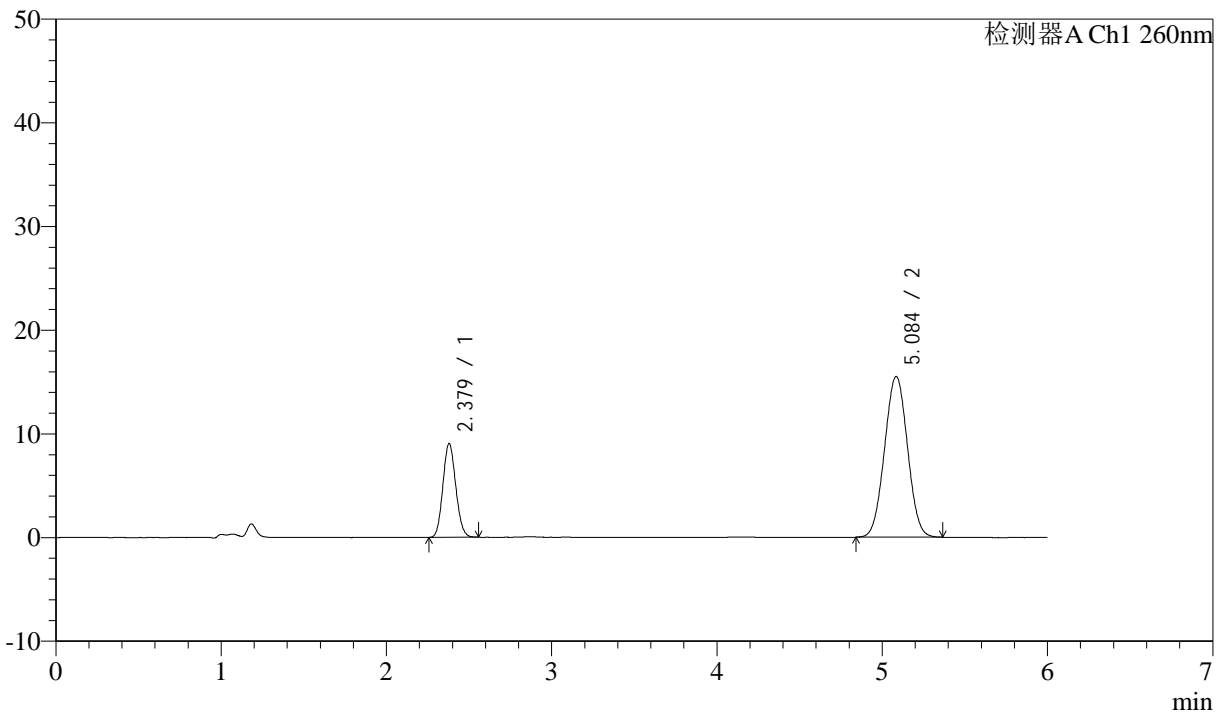
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-789-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:13:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:43:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	48877	24.630	9044	4417	1.103	--
2	5.084	149571	75.370	15482	6318	1.019	13.557
总计		198448	100.000	24526			

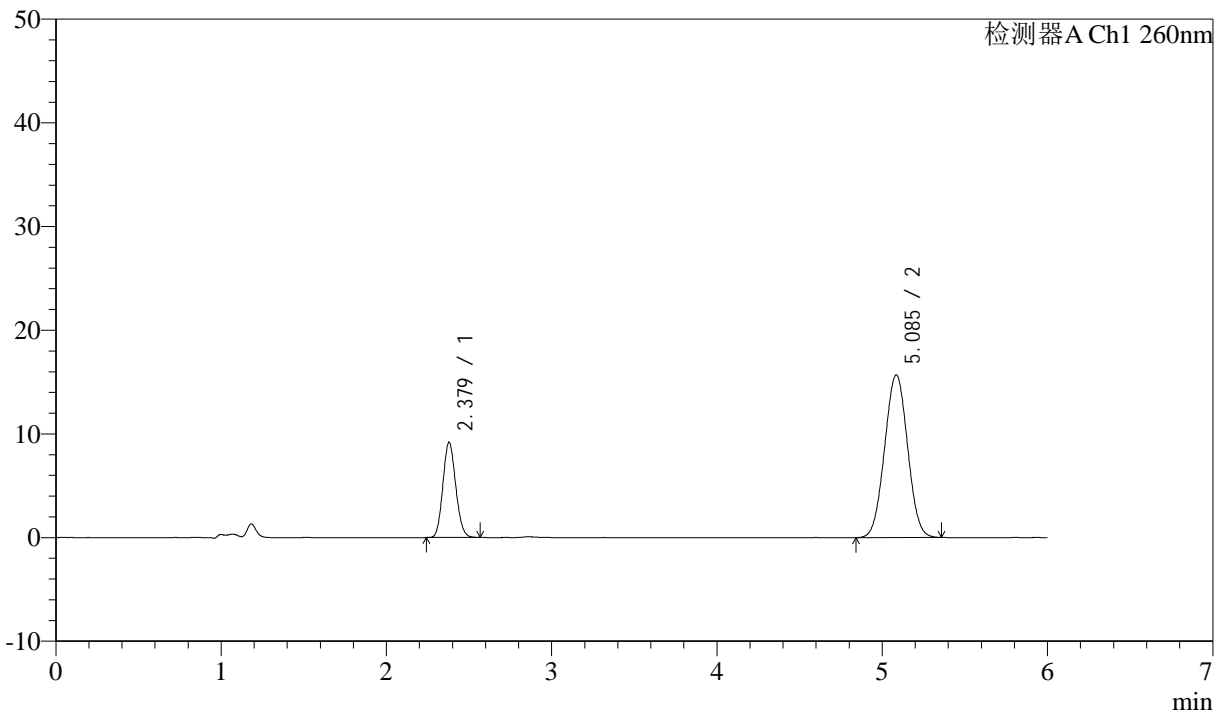
图99 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-790-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:20:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:43:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	49625	24.657	9176	4419	1.112	--
2	5.085	151636	75.343	15672	6311	1.018	13.556
总计		201261	100.000	24848			

图100 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



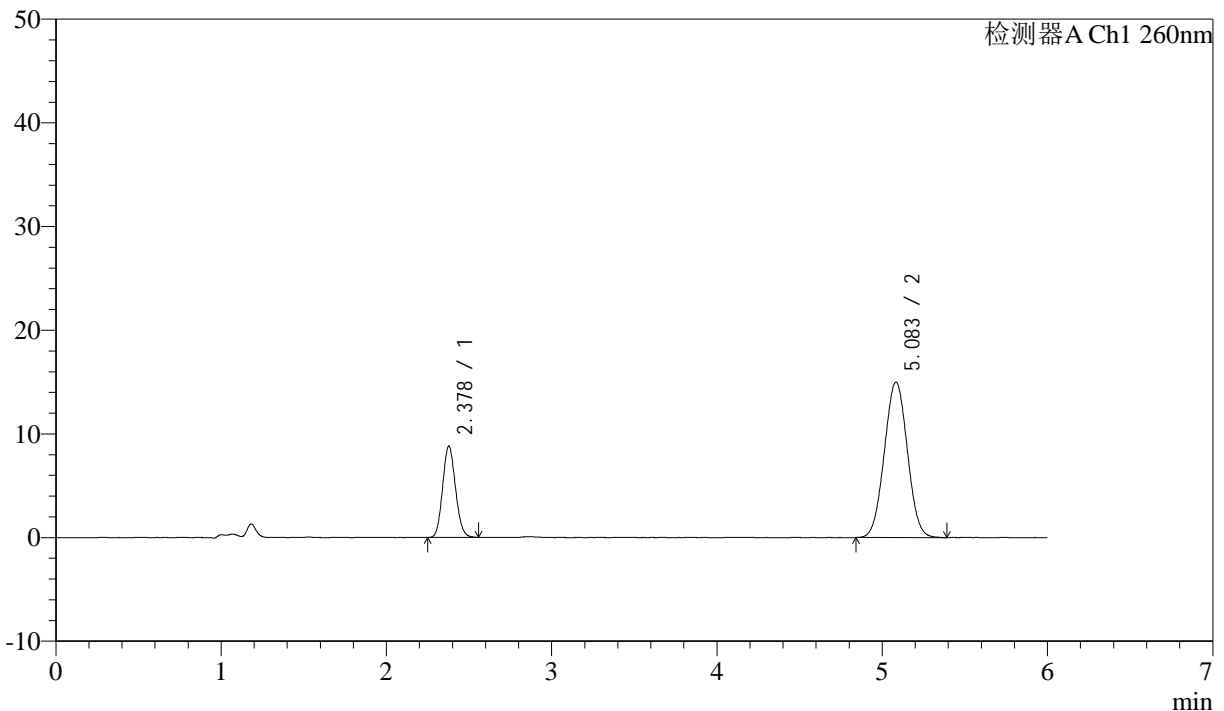
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-791-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:26:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:43:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	47515	24.634	8775	4426	1.111	--
2	5.083	145366	75.366	14982	6289	1.023	13.550
总计		192881	100.000	23757			

图101 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



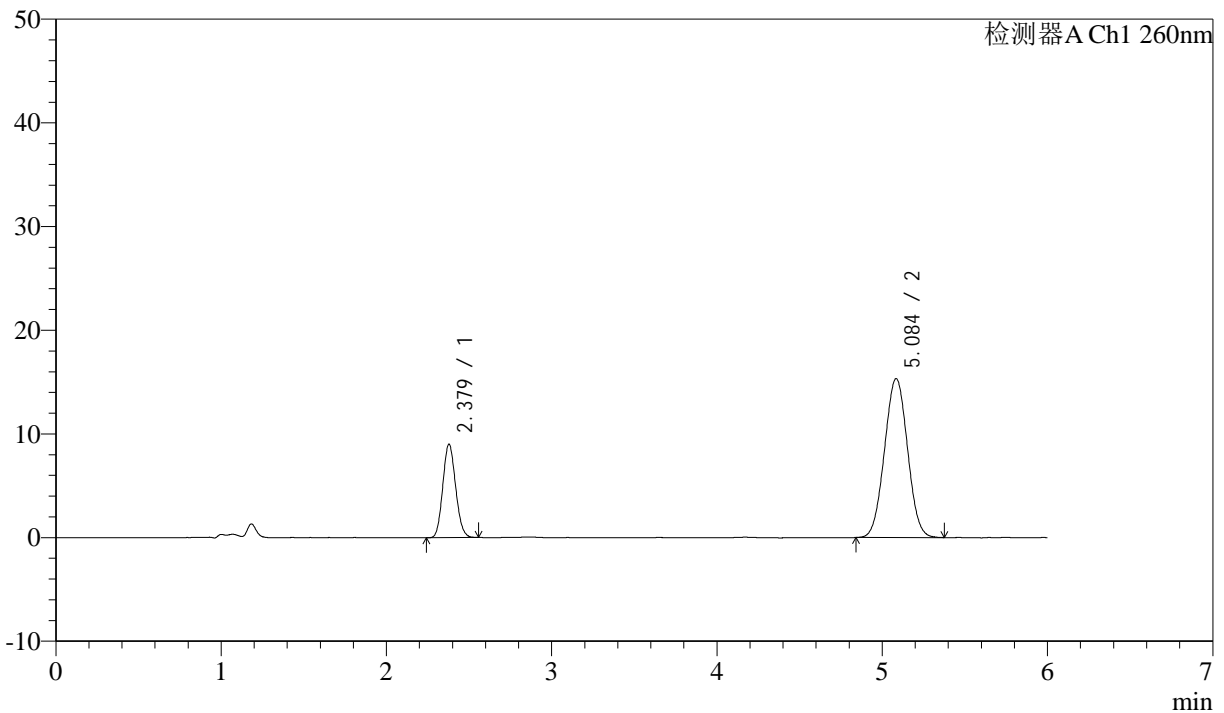
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-792-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:32:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:43:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	48743	24.731	9009	4404	1.109	--
2	5.084	148349	75.269	15308	6278	1.021	13.527
总计		197092	100.000	24317			

图102 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



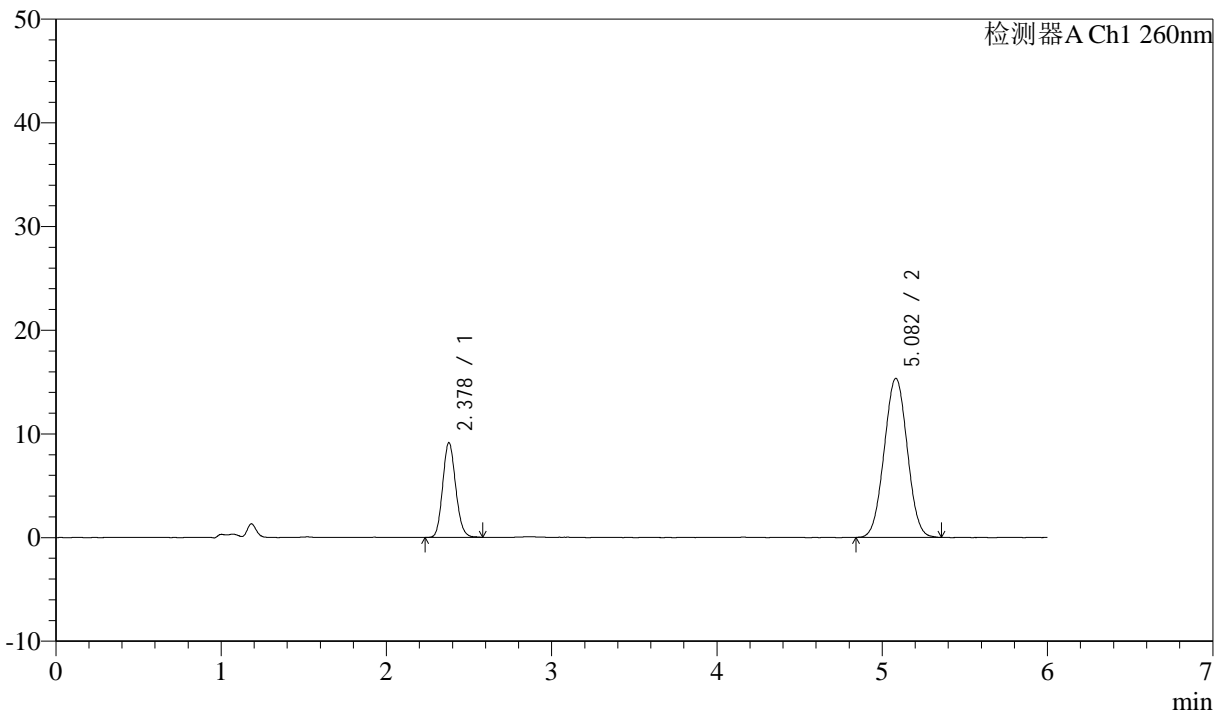
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-793-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 :2-43  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/10/22 00:39:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/10/22 10:43:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	49909	25.180	9130	4386	1.127	--
2	5.082	148300	74.820	15337	6271	1.021	13.509
总计		198209	100.000	24467			

图103 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



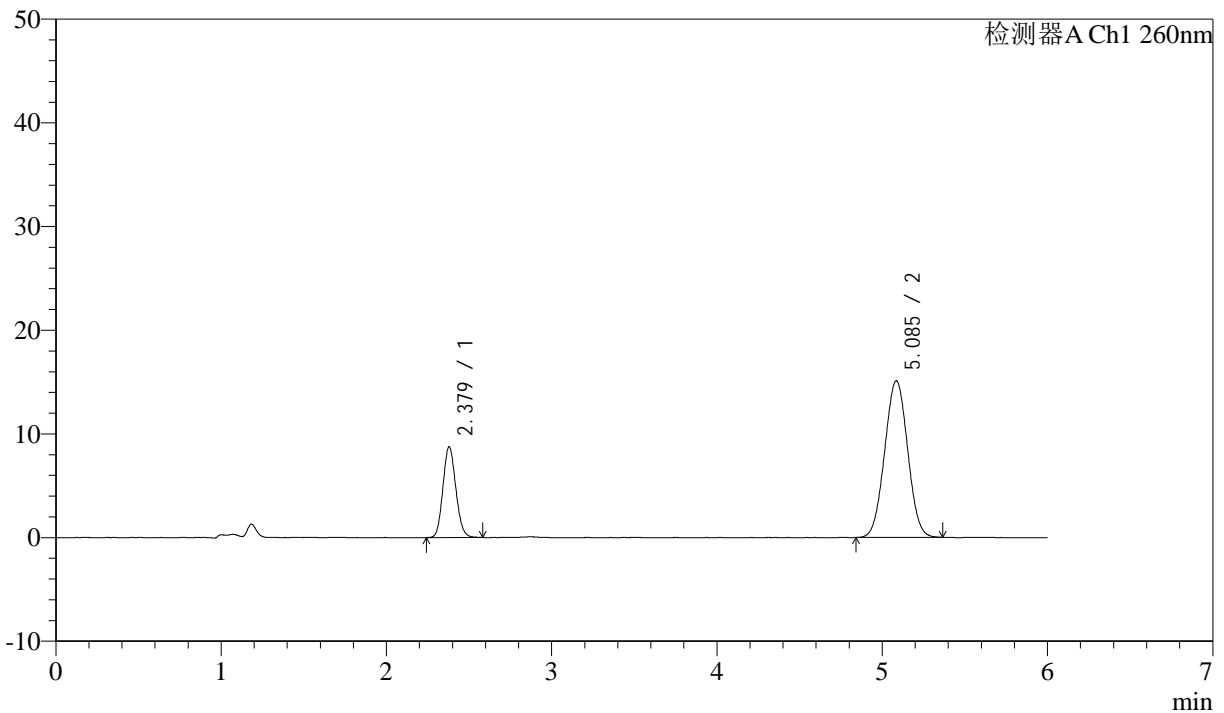
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-794-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 :2-52  
 进样体积 :10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/10/22 00:45:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) :2024/10/22 10:43:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	47535	24.568	8762	4412	1.113	--
2	5.085	145949	75.432	15088	6312	1.019	13.550
总计		193484	100.000	23851			

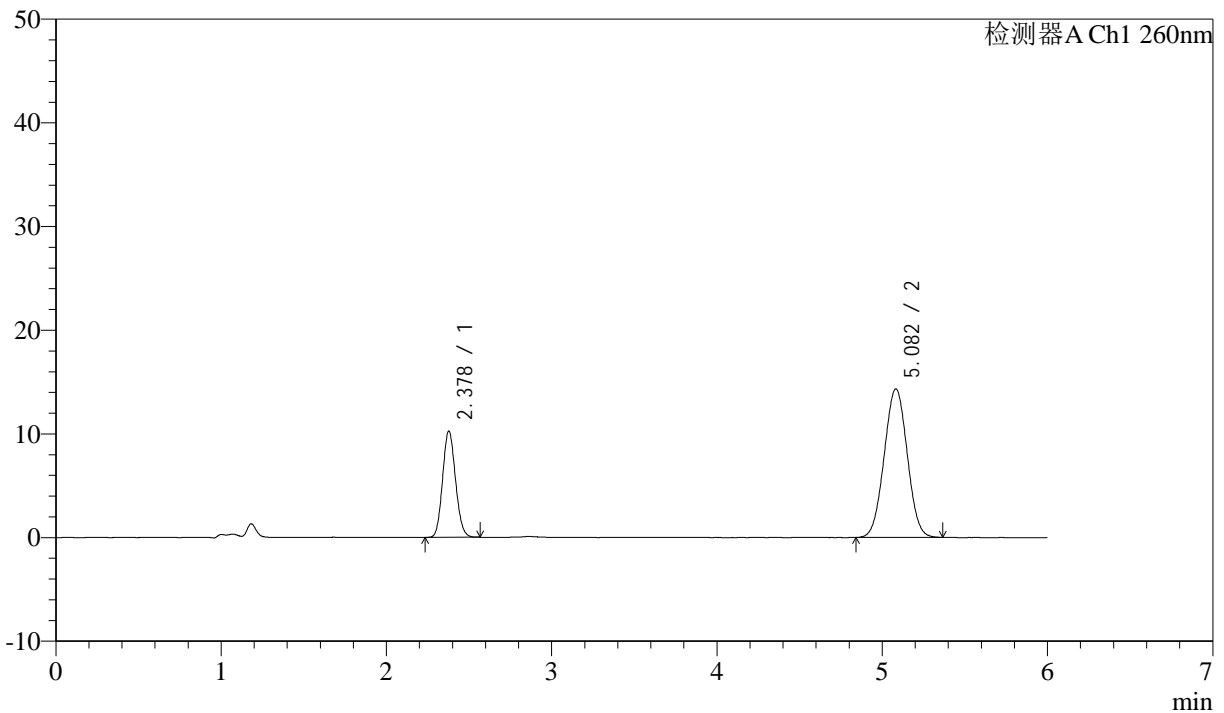
图104 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 :RC\$J4001 - 0-240/24-795-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名 :RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:52:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:43:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	55630	28.605	10232	4402	1.107	--
2	5.082	138844	71.395	14324	6242	1.016	13.502
总计		194474	100.000	24556			

图105 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



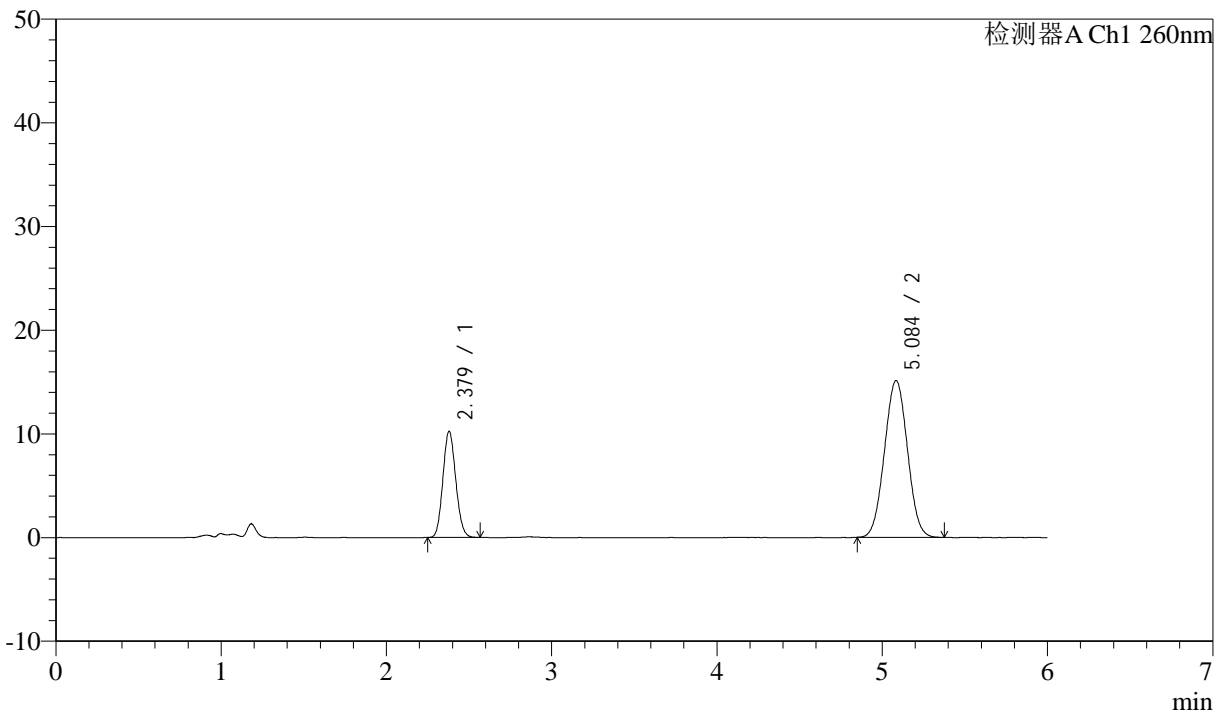
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-796-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:58:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:43:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	55361	27.491	10253	4432	1.105	--
2	5.084	146019	72.509	15106	6294	1.022	13.548
总计		201380	100.000	25359			

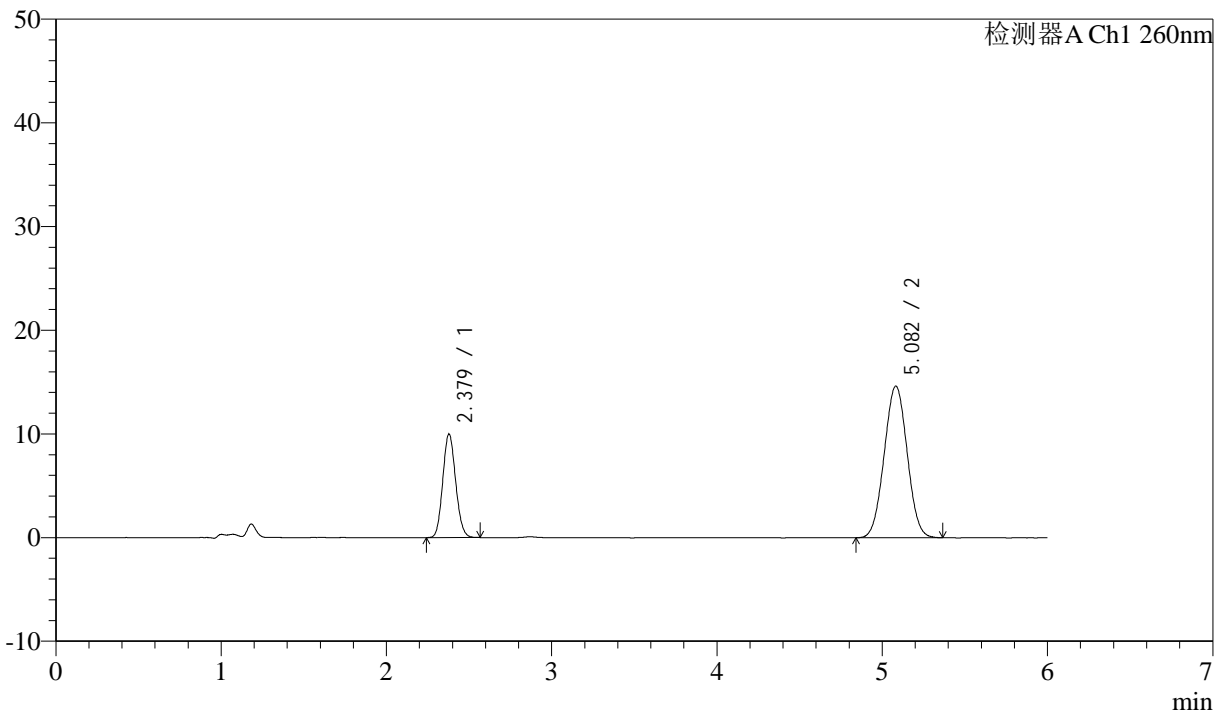
图106 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-797-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 01:04:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:43:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	54108	27.681	9986	4421	1.105	--
2	5.082	141362	72.319	14621	6283	1.021	13.533
总计		195470	100.000	24608			

图107 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



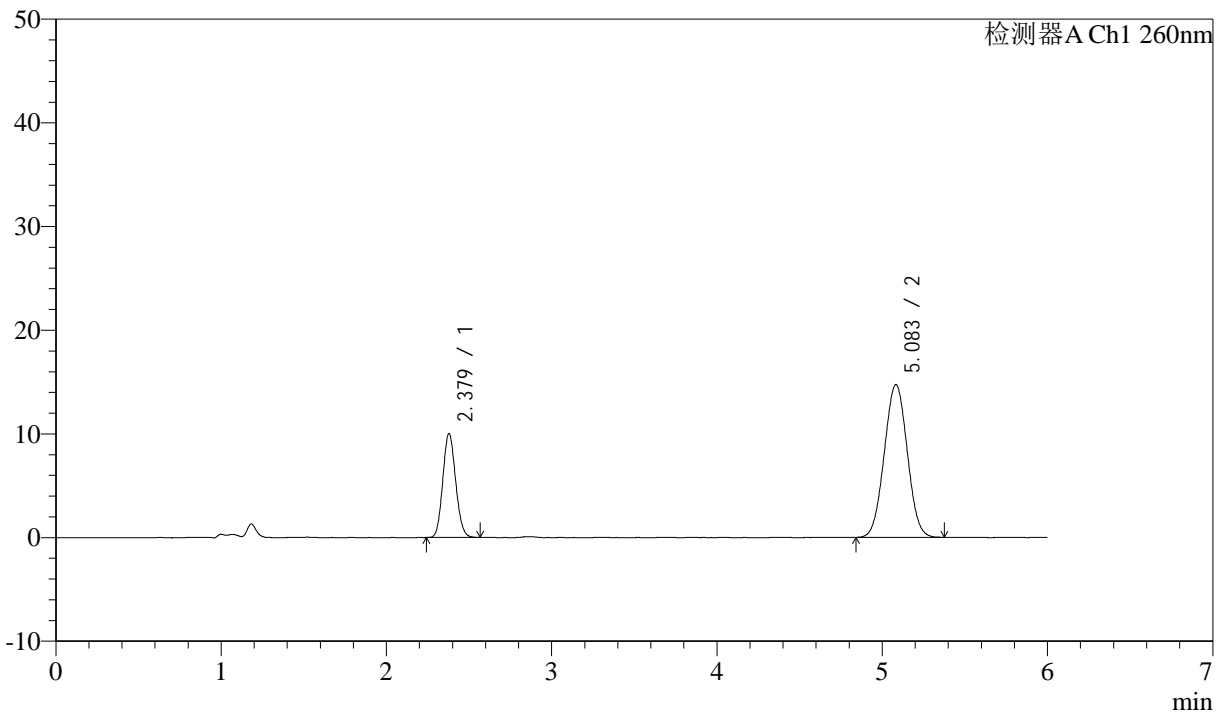
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-798-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 01:11:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:43:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	54163	27.524	10025	4427	1.106	--
2	5.083	142622	72.476	14731	6273	1.020	13.531
总计		196785	100.000	24756			

图108 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



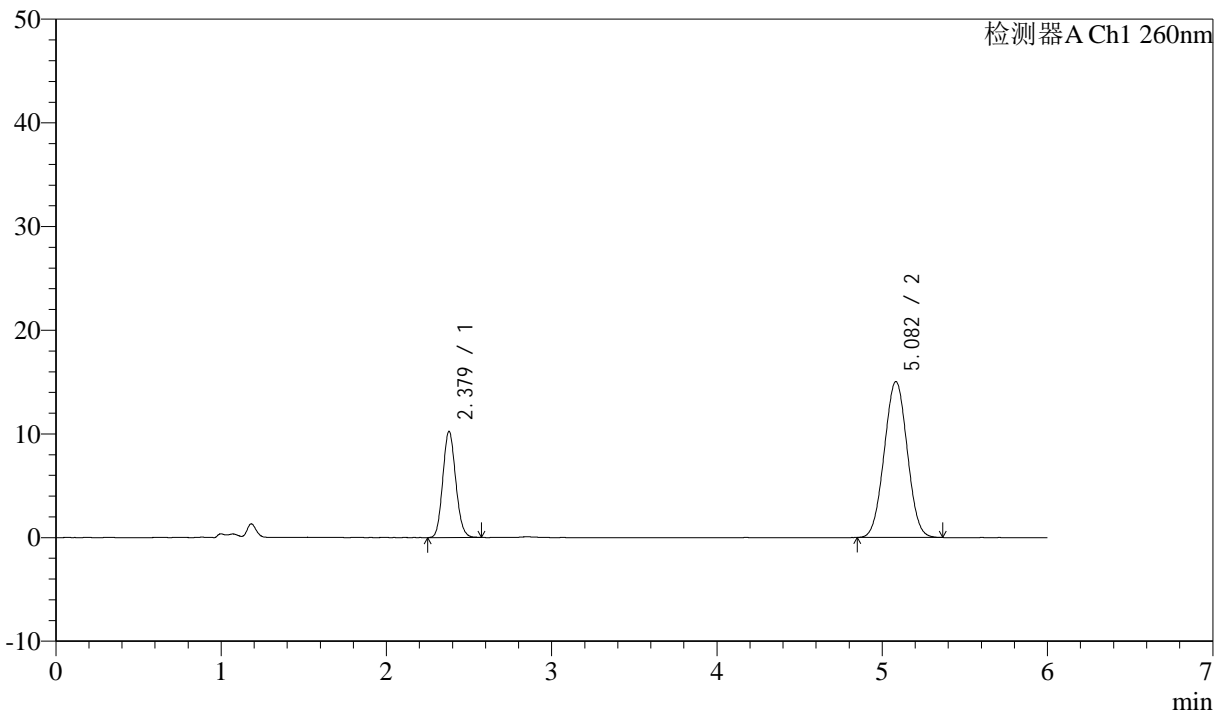
# J4001

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-799-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 01:17:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:43:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	55614	27.697	10242	4398	1.115	--
2	5.082	145180	72.303	15031	6277	1.019	13.516
总计		200793	100.000	25273			

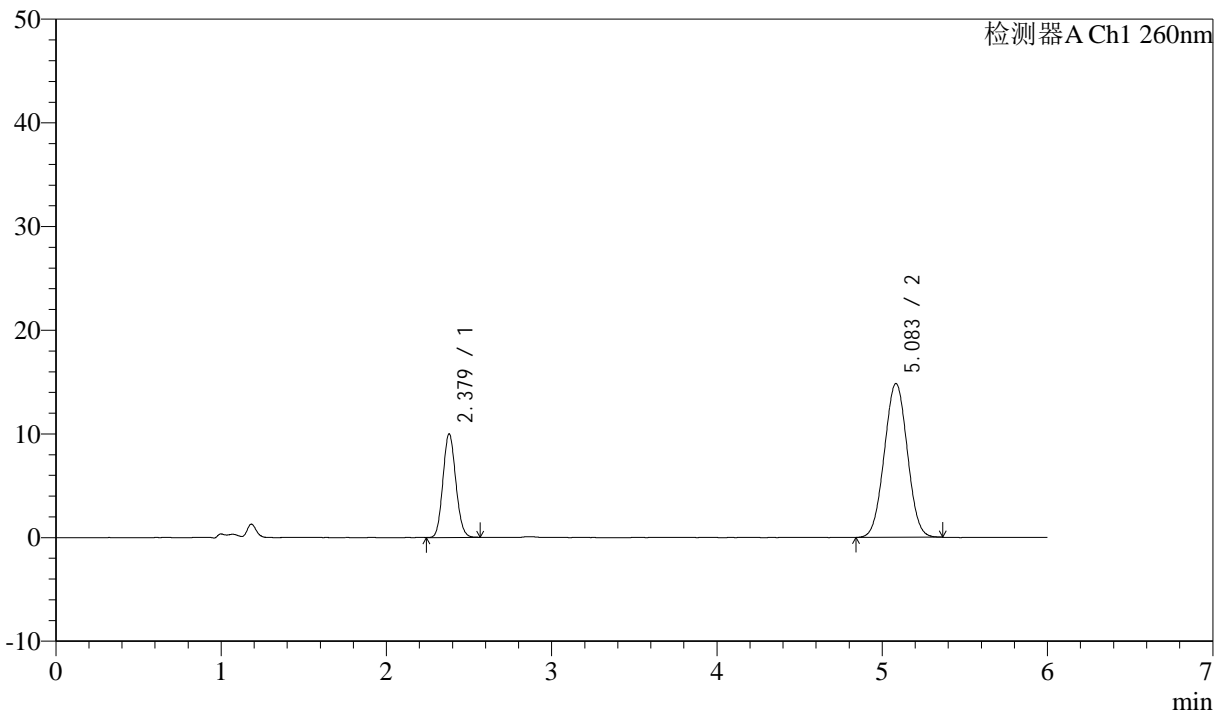
图109 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-800-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 01:24:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:43:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	54020	27.368	9998	4448	1.102	--
2	5.083	143360	72.632	14827	6285	1.019	13.546
总计		197380	100.000	24825			

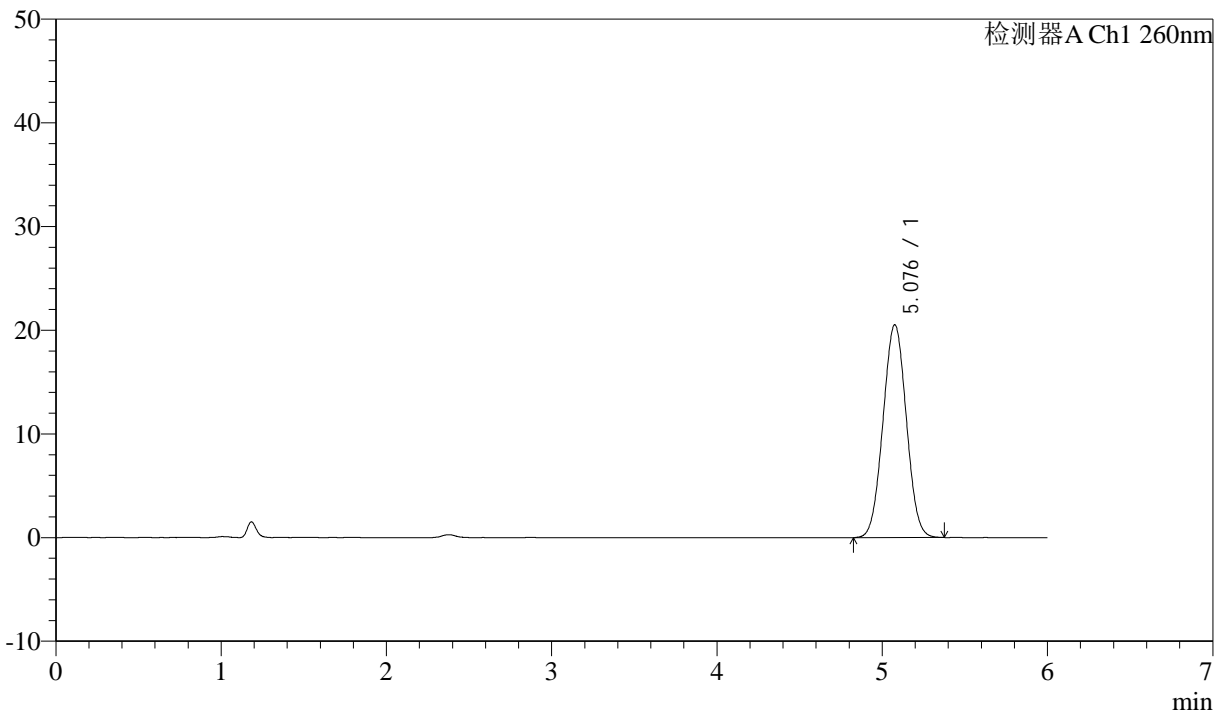
图110 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-801-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-dz.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 01:30:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:43:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.076	201159	100.000	20497	6114	1.022	--
总计		201159	100.000	20497			

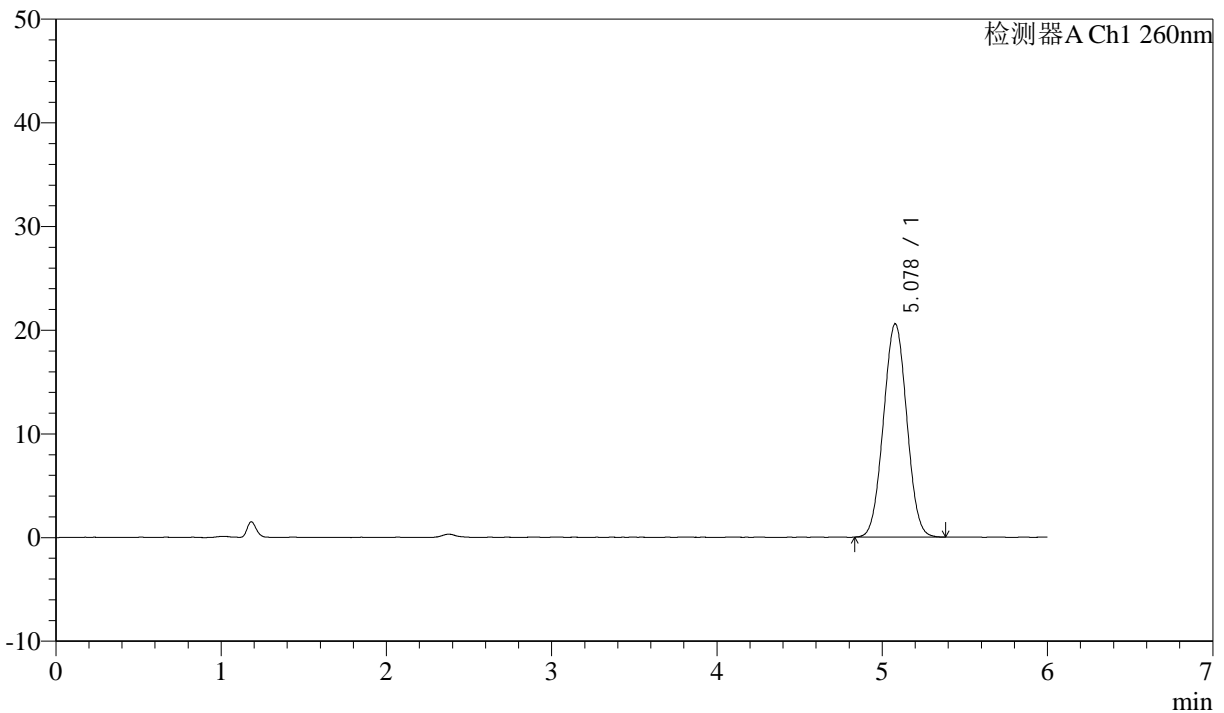
图111 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 260nm  
 数据文件名 : RC\$J4001 - 0-240/24-802-2 - cbzj-12460835p-rcqx-pH7.8jz-2-80mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX273-dz.lcm  
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 01:36:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:43:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.078	201648	100.000	20571	6101	1.023	--
总计		201648	100.000	20571			

图112 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2