



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

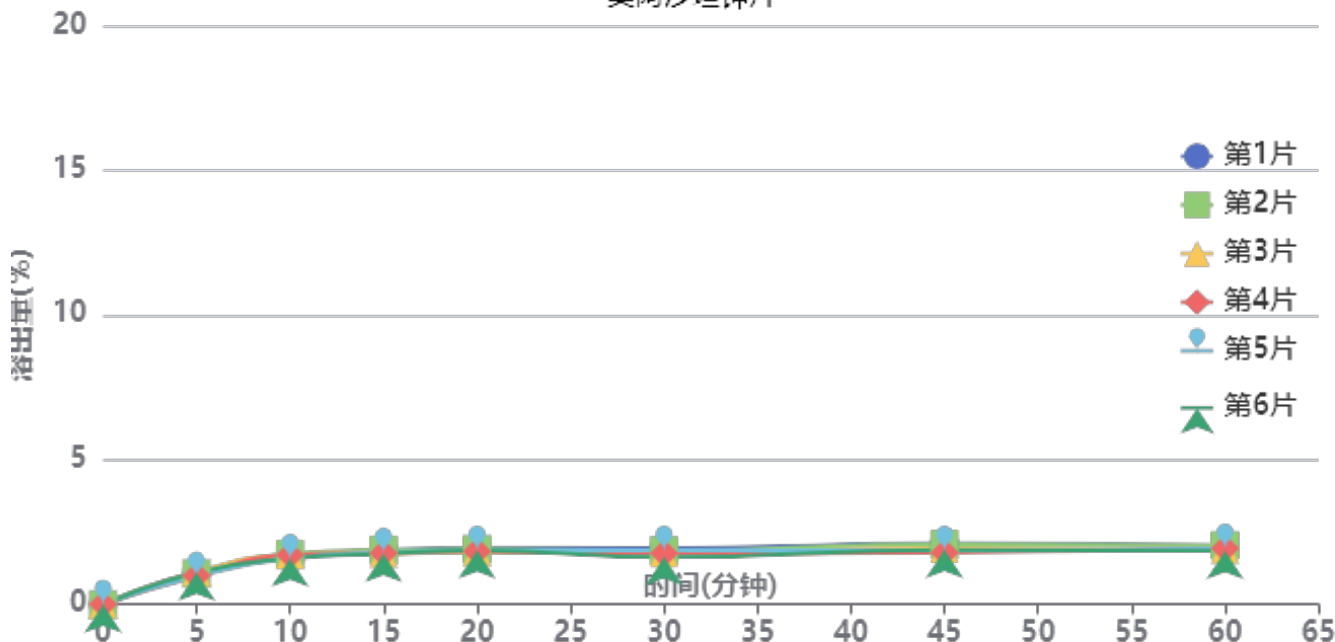
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.07	201403 201403+0	201345 201345+0	201624 201624+0	201331 201331+0	201122 201122+0	201365	0.09
2	19.07	200949 200949+0	201013 201013+0				200981	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
10559.26	0.14	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-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2263.6 1646+772*0.8	-	2263.6	1.124	1.06	6.29	1.12	1.06	6.24
	2	2147.4 1497+813*0.8	-	2147.4	1.067			1.07		
	3	2253.6 1692+702*0.8	-	2253.6	1.119			1.12		
	4	1990.8 1334+821*0.8	-	1990.8	0.989			0.99		
	5	1952.6 1459+617*0.8	-	1952.6	0.970			0.97		
	6	2213.2 1698+644*0.8	-	2213.2	1.099			1.10		
10min	1	3210.2 2447+954*0.8	-	3210.2	1.595	1.64	4.39	1.61	1.66	4.20
	2	3488.2 2749+924*0.8	-	3488.2	1.733			1.74		
	3	3406.4 2680+908*0.8	-	3406.4	1.692			1.70		
	4	3416.6 2595+1027*0.8	-	3416.6	1.697			1.71		
	5	3155.8 2427+911*0.8	-	3155.8	1.568			1.58		
	6	3171.2 2424+934*0.8	-	3171.2	1.575			1.59		
15min	1	3693 2921+965*0.8	-	3693	1.834	1.77	3.17	1.86	1.80	3.15
	2	3717.6 2884+1042*0.8	-	3717.6	1.847			1.88		
	3	3461.8 2713+936*0.8	-	3461.8	1.720			1.75		
	4	3500.8 2664+1046*0.8	-	3500.8	1.739			1.77		
	5	3547.4 2817+913*0.8	-	3547.4	1.762			1.79		
	6	3469.6 2712+947*0.8	-	3469.6	1.723			1.75		
20min	1	3849.4 3127+903*0.8	-	3849.4	1.912	1.82	2.98	1.96	1.87	2.92
	2	3733.4 2971+953*0.8	-	3733.4	1.855			1.91		
	3	3550 2782+960*0.8	-	3550	1.763			1.81		
	4	3579.4 2729+1063*0.8	-	3579.4	1.778			1.83		
	5	3661.2 2802+1074*0.8	-	3661.2	1.819			1.87		
	6	3651 2775+1095*0.8	-	3651	1.814			1.86		
30min	1	3765.2 2926+1049*0.8	-	3765.2	1.870	1.74	6.21	1.94	1.80	6.04
	2	3597.8 2825+966*0.8	-	3597.8	1.787			1.86		
	3	3420.6 2663+947*0.8	-	3420.6	1.699			1.77		
	4	3403.6 2534+1087*0.8	-	3403.6	1.691			1.76		
	5	3630.6 2797+1042*0.8	-	3630.6	1.803			1.87		
	6	3149.2 2298+1064*0.8	-	3149.2	1.564			1.63		



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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	4051.6 3194+1072*0.8	-	4051.6	2.013	1.85	6.69	2.11	1.94	6.56
	2	3999 3127+1090*0.8	-	3999	1.986			2.08		
	3	3698 2846+1065*0.8	-	3698	1.837			1.93		
	4	3433.2 2554+1099*0.8	-	3433.2	1.705			1.79		
	5	3557.8 2745+1016*0.8	-	3557.8	1.767			1.86		
	6	3606.8 2778+1036*0.8	-	3606.8	1.792			1.88		
60min	1	3806.2 2911+1119*0.8	-	3806.2	1.891	1.83	3.98	2.01	1.94	3.82
	2	3886.2 2971+1144*0.8	-	3886.2	1.930			2.04		
	3	3583 2723+1075*0.8	-	3583	1.780			1.89		
	4	3673.4 2735+1173*0.8	-	3673.4	1.825			1.93		
	5	3678.8 2774+1131*0.8	-	3678.8	1.827			1.94		
	6	3480.6 2519+1202*0.8	-	3480.6	1.729			1.84		
极限	1	3887 2971+1145*0.8	-	3887	1.931	1.91	6.74	2.07	2.04	6.56
	2	4211 3279+1165*0.8	-	4211	2.092			2.23		
	3	3969.2 3058+1139*0.8	-	3969.2	1.972			2.10		
	4	3576.4 2558+1273*0.8	-	3576.4	1.777			1.90		
	5	3879.4 2917+1203*0.8	-	3879.4	1.927			2.05		
	6	3513 2569+1180*0.8	-	3513	1.745			1.87		



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

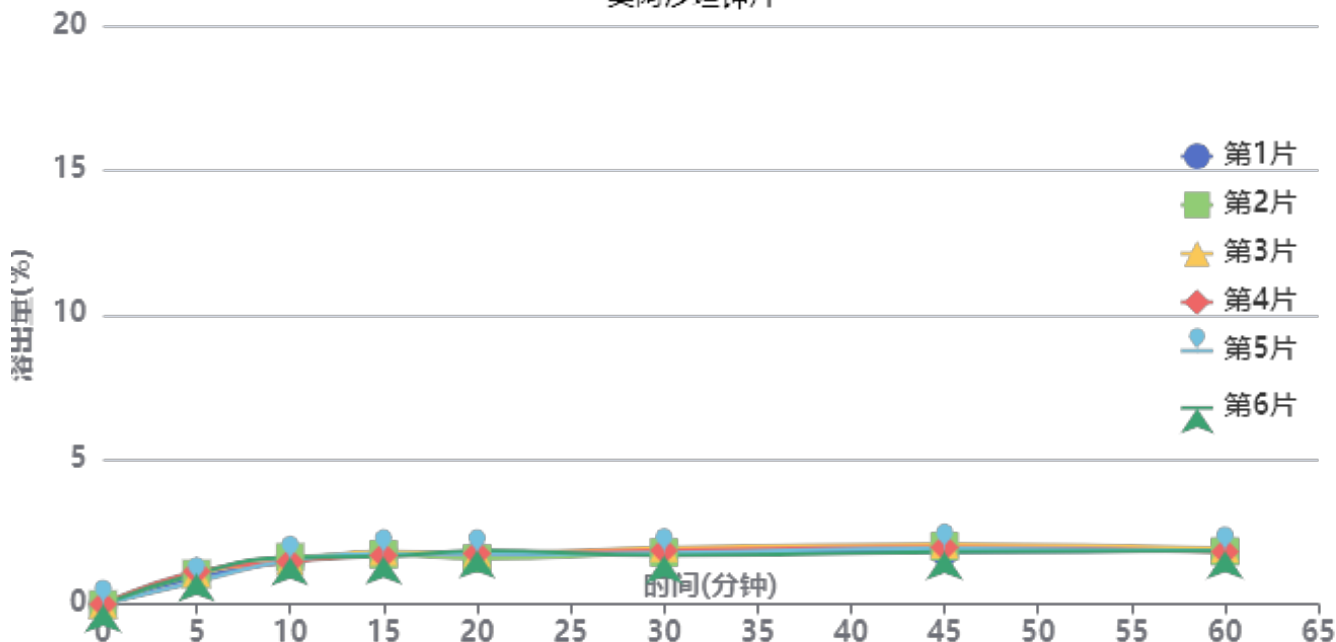
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	D209-20230901R1	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	5	系数	0.9372

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.07	201335 201335+0	201368 201368+0	201270 201270+0	201383 201383+0	201457 201457+0	201363	0.04
2	19.07	201332 201332+0	201595 201595+0				201464	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
10559.15		10564.45		0.04	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-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1883.6 1342+677*0.8	-	1883.6	0.935	1.01	12.88	0.93	1.01	12.94
	2	2126.8 1590+671*0.8	-	2126.8	1.055			1.06		
	3	2163.6 1522+802*0.8	-	2163.6	1.073			1.07		
	4	2290.6 1669+777*0.8	-	2290.6	1.136			1.14		
	5	1565.4 995+713*0.8	-	1565.4	0.777			0.78		
	6	2127.6 1586+677*0.8	-	2127.6	1.056			1.06		
10min	1	2969.4 2299+838*0.8	-	2969.4	1.473	1.52	4.55	1.48	1.54	4.68
	2	3253.6 2600+817*0.8	-	3253.6	1.614			1.63		
	3	2985.6 2164+1027*0.8	-	2985.6	1.481			1.49		
	4	2943.8 2239+881*0.8	-	2943.8	1.461			1.47		
	5	3038.6 2269+962*0.8	-	3038.6	1.508			1.52		
	6	3242.4 2540+878*0.8	-	3242.4	1.609			1.62		
15min	1	3475 2743+915*0.8	-	3475	1.724	1.70	3.72	1.75	1.73	3.52
	2	3429 2669+950*0.8	-	3429	1.701			1.73		
	3	3638.2 2739+1124*0.8	-	3638.2	1.805			1.83		
	4	3340.8 2628+891*0.8	-	3340.8	1.658			1.69		
	5	3452.6 2699+942*0.8	-	3452.6	1.713			1.74		
	6	3263.2 2440+1029*0.8	-	3263.2	1.619			1.65		
20min	1	3297.4 2555+928*0.8	-	3297.4	1.636	1.68	5.59	1.68	1.73	5.45
	2	3082.2 2371+889*0.8	-	3082.2	1.529			1.58		
	3	3464.4 2602+1078*0.8	-	3464.4	1.719			1.77		
	4	3451.6 2762+862*0.8	-	3451.6	1.712			1.76		
	5	3424.6 2583+1052*0.8	-	3424.6	1.699			1.74		
	6	3645.4 2563+1353*0.8	-	3645.4	1.809			1.86		
30min	1	3532.2 2729+1004*0.8	-	3532.2	1.752	1.75	4.85	1.82	1.82	4.79
	2	3473.2 2646+1034*0.8	-	3473.2	1.723			1.79		
	3	3788.8 2884+1131*0.8	-	3788.8	1.880			1.95		
	4	3609 2737+1090*0.8	-	3609	1.791			1.86		
	5	3465.6 2616+1062*0.8	-	3465.6	1.719			1.78		
	6	3275.8 2399+1096*0.8	-	3275.8	1.625			1.69		



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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	3480.8 2616+1081*0.8	-	3480.8	1.727	1.85	5.59	1.81	1.93	5.50
	2	3886.2 2991+1119*0.8	-	3886.2	1.928			2.01		
	3	3986.2 2963+1279*0.8	-	3986.2	1.978			2.07		
	4	3788 2900+1110*0.8	-	3788	1.879			1.97		
	5	3723.4 2857+1083*0.8	-	3723.4	1.847			1.93		
	6	3483 2635+1060*0.8	-	3483	1.728			1.81		
60min	1	3657.4 2843+1018*0.8	-	3657.4	1.815	1.76	2.60	1.92	1.86	2.56
	2	3473.4 2683+988*0.8	-	3473.4	1.723			1.83		
	3	3658 2734+1155*0.8	-	3658	1.815			1.93		
	4	3459 2631+1035*0.8	-	3459	1.716			1.82		
	5	3491.6 2482+1262*0.8	-	3491.6	1.732			1.84		
	6	3512.8 2560+1191*0.8	-	3512.8	1.743			1.85		
极限	1	3667.4 2653+1268*0.8	-	3667.4	1.820	1.81	5.14	1.94	1.94	4.80
	2	3541.6 2636+1132*0.8	-	3541.6	1.757			1.88		
	3	3873.8 2933+1176*0.8	-	3873.8	1.922			2.05		
	4	3795.4 2873+1153*0.8	-	3795.4	1.883			2.01		
	5	3688 2736+1190*0.8	-	3688	1.830			1.95		
	6	3347.6 2398+1187*0.8	-	3347.6	1.661			1.79		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-22

复核者:

未审阅版本



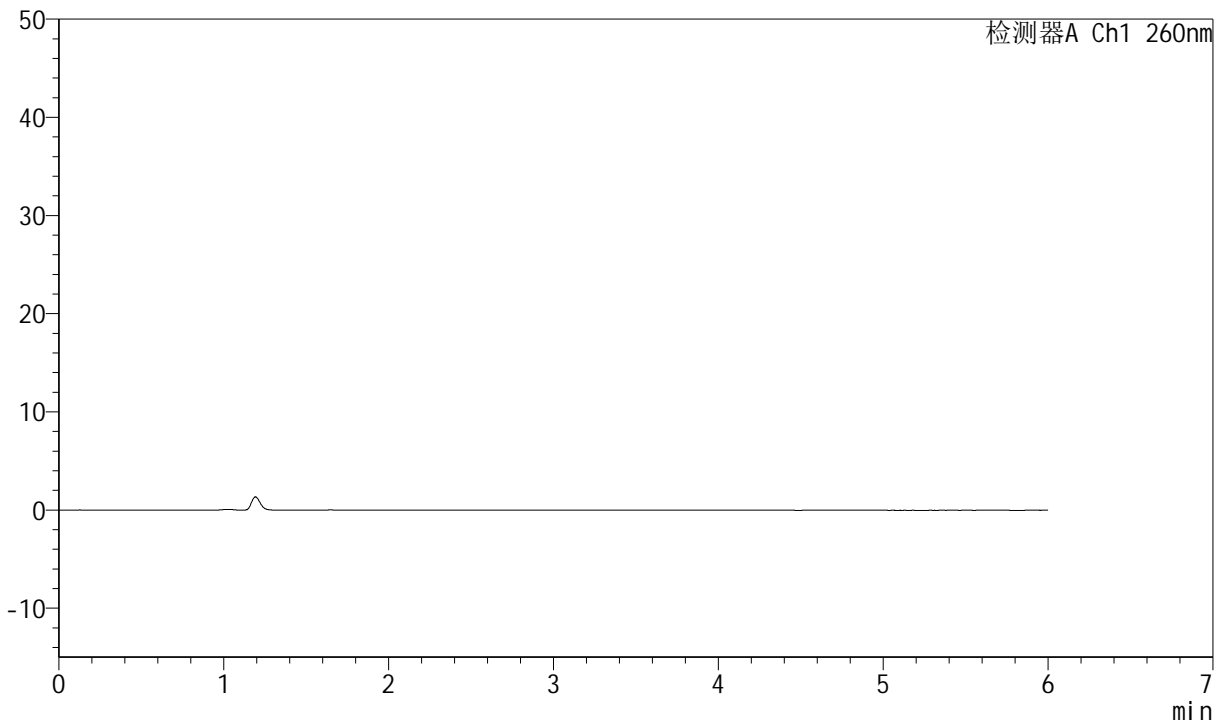
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4181-4 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-dz.lcm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 15:42:51	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V4)	: 2024/10/22 11:51:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

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

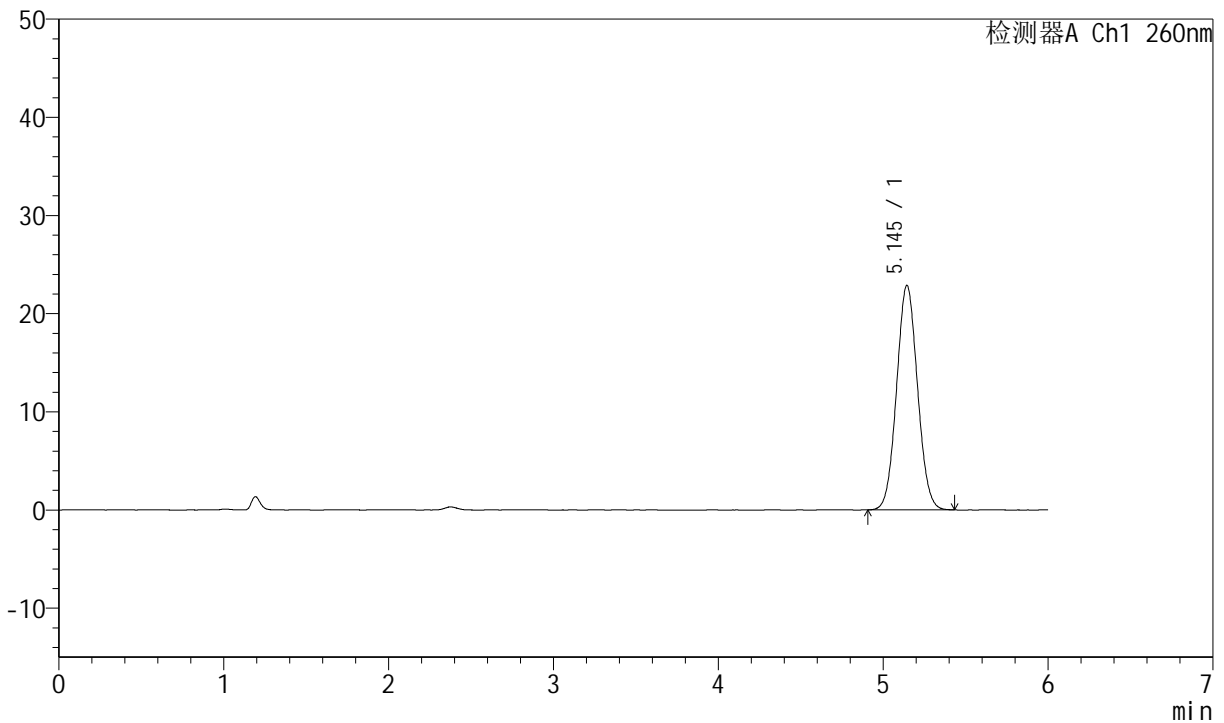
图1 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4182-4 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-1-80mg-dz1-1.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-dz.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 15:49:13	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V4)	: 2024/10/22 11:51:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.145	201403	22854	7831	1.054	--
总计		201403	22854			

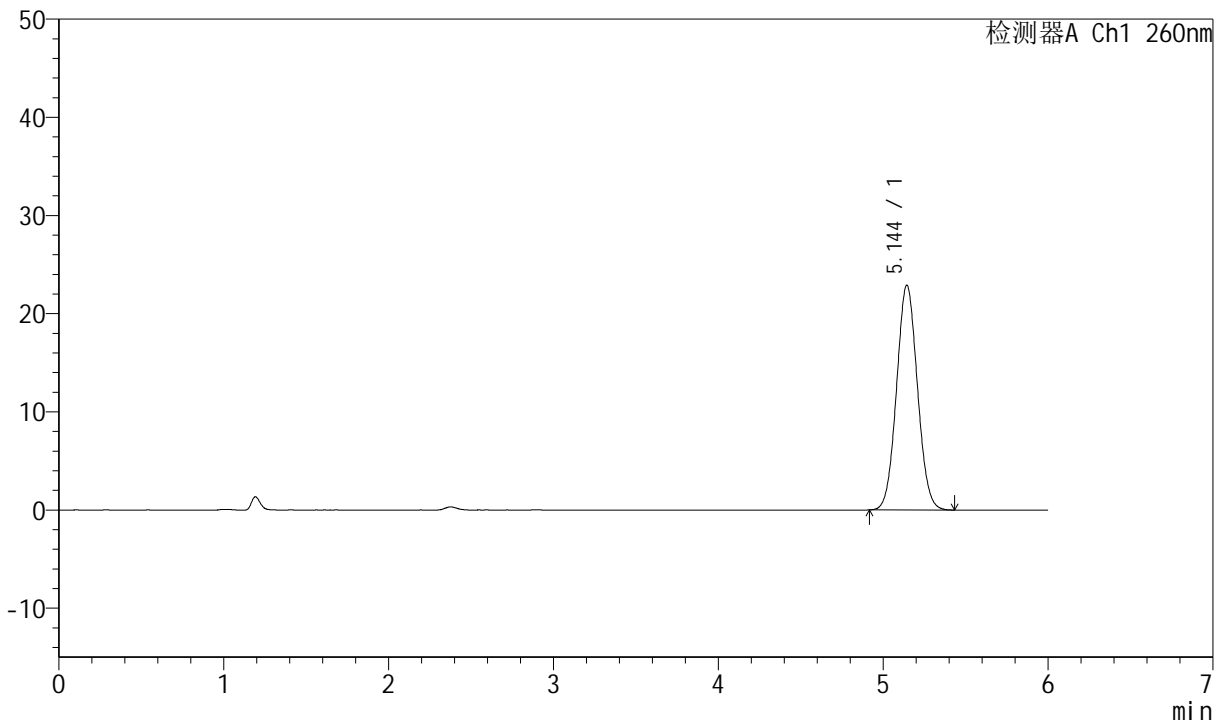
图2 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4183-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-1-80mg-dz1-2. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-dz. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 15:55:35	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:51:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.144	201345	22881	7866	1.054	--
总计		201345	22881			

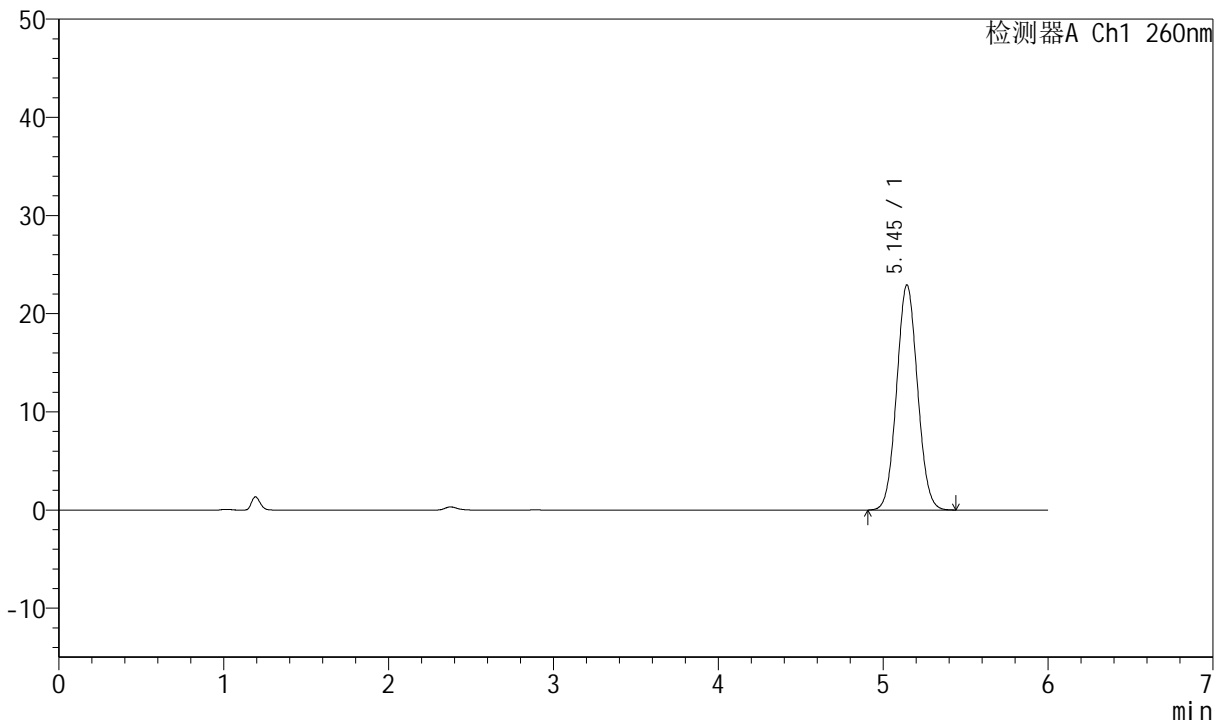
图3 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4184-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-1-80mg-dz1-3.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-dz.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 16:01:57	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.145	201624	22938	7888	1.053	--
总计		201624	22938			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



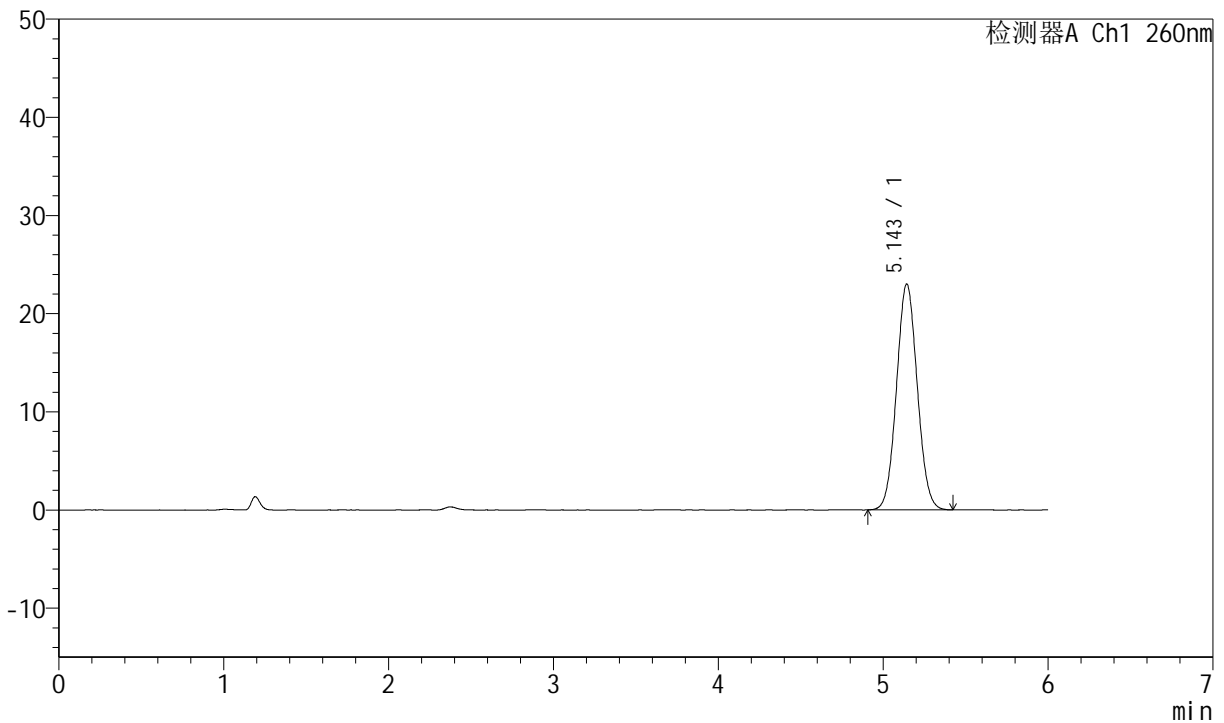
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4185-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-1-80mg-dz1-4.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-dz.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 16:08:19	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.143	201331	22986	7954	1.054	--
总计		201331	22986			

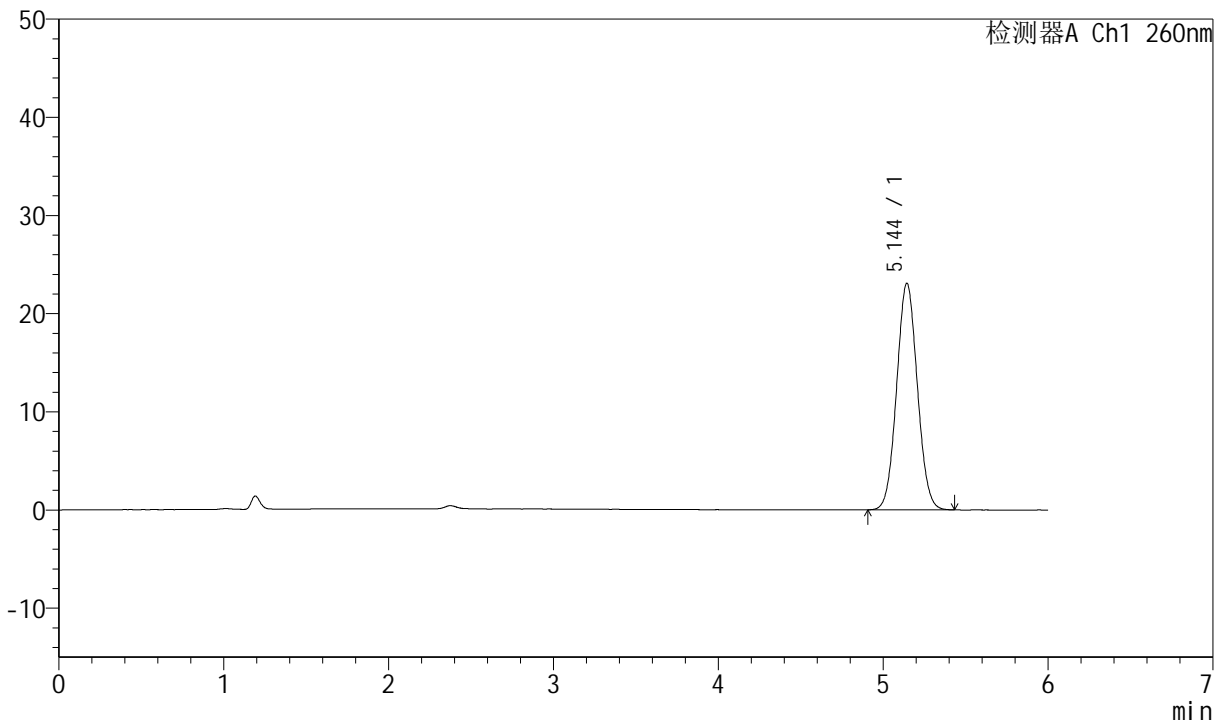
图5 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4186-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-1-80mg-dz1-5.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-dz.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 16:14:42	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.144	201122	23069	8005	1.053	--
总计		201122	23069			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



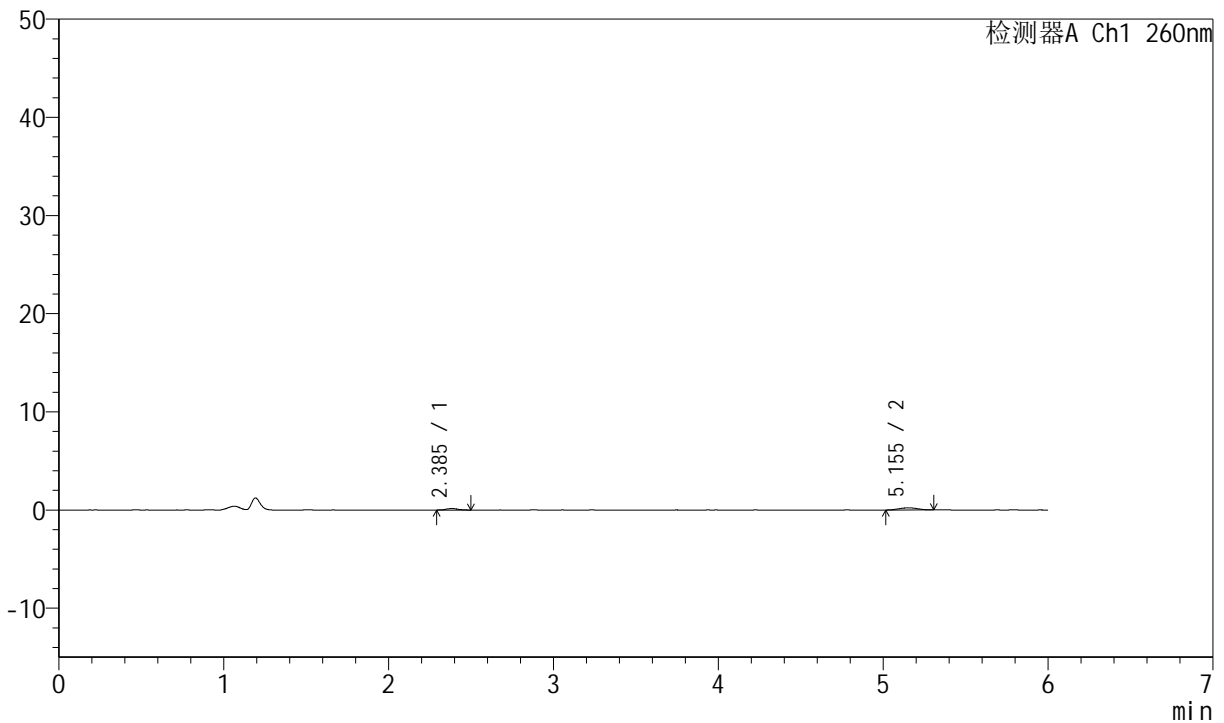
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4187-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p1-5mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 16:38:01	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	772	150	5413	1.175	--
2	5.155	1646	213	10428	0.993	16.710
总计		2418	363			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



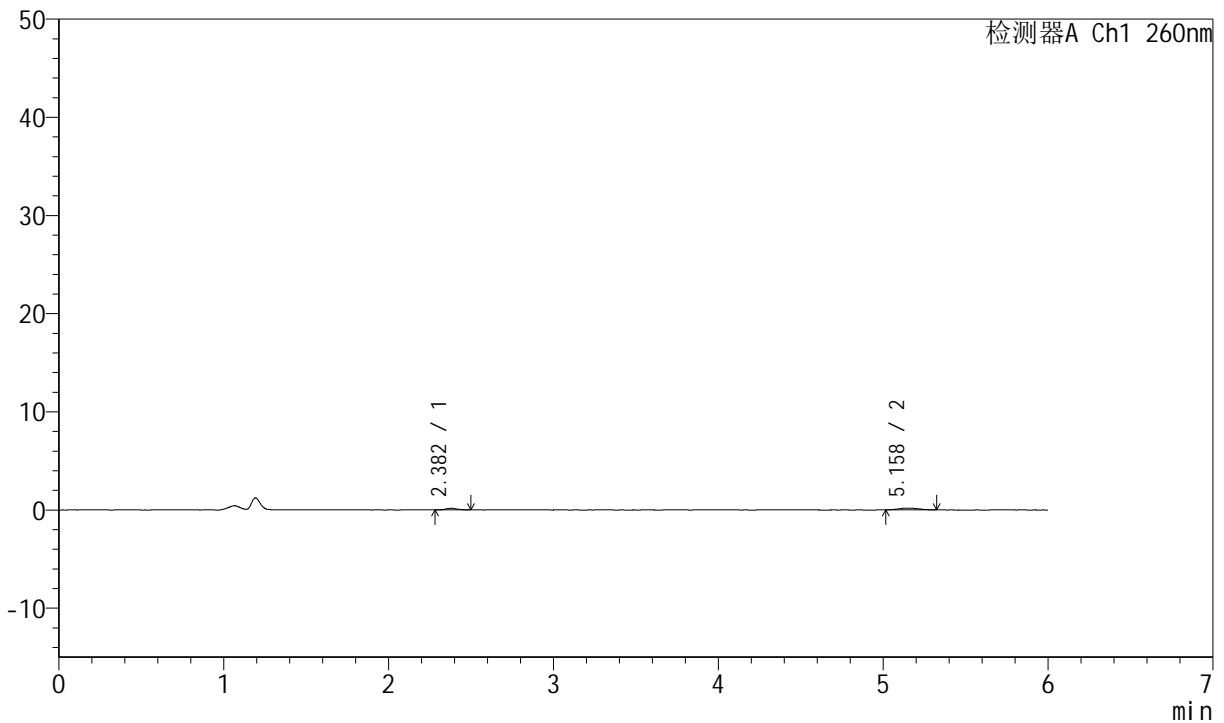
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4188-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p2-5mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 16:44:23	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	813	163	6117	1.269	--
2	5.158	1497	182	8734	1.031	16.206
总计		2309	345			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



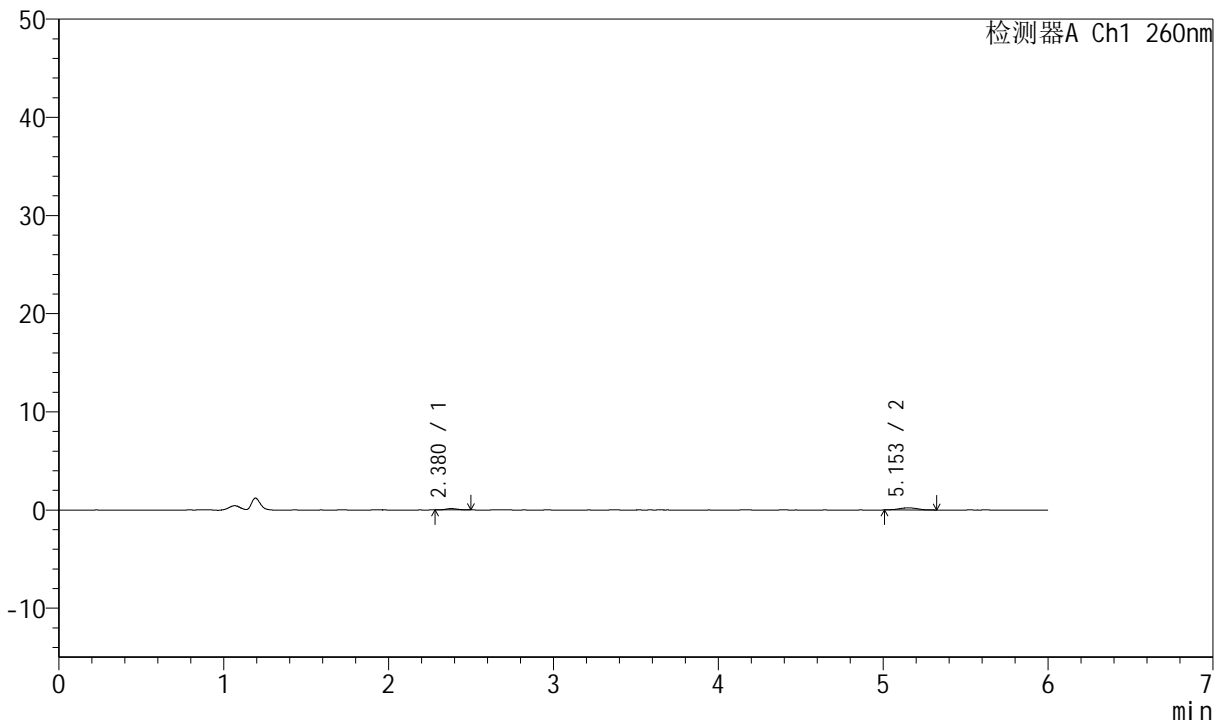
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4189-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p3-5mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 16:50:45	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	702	138	5530	1.213	--
2	5.153	1692	215	10857	1.029	17.020
总计		2394	354			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



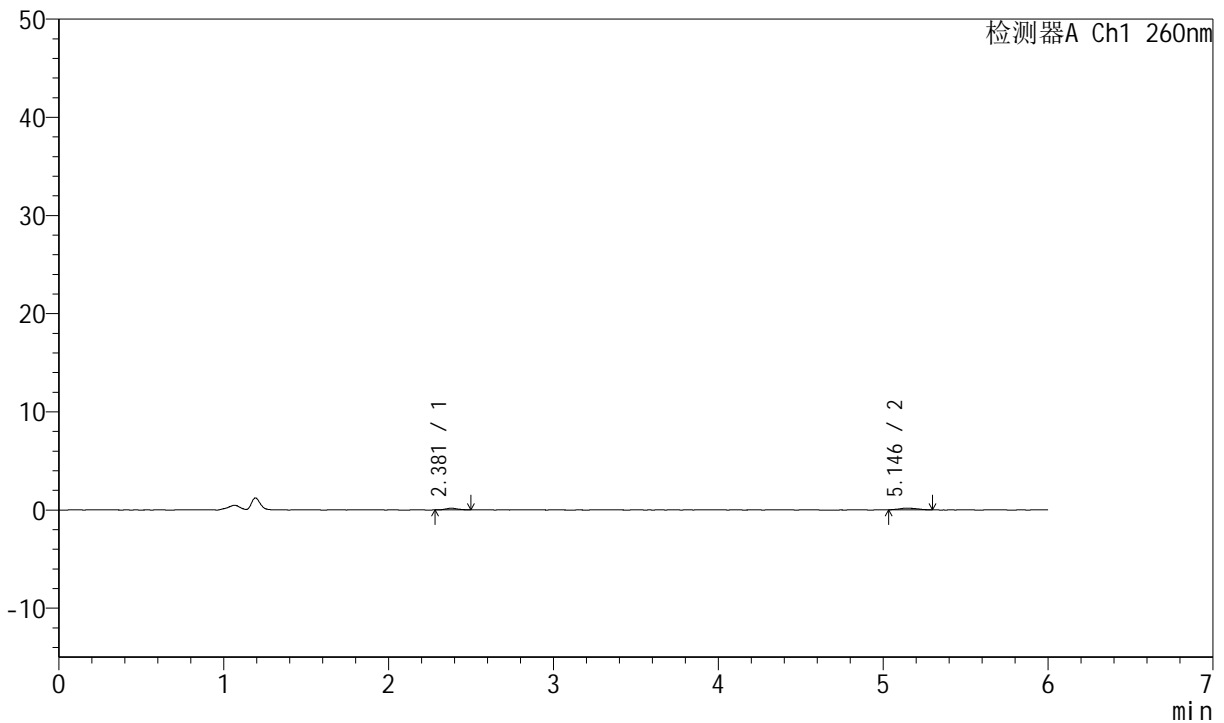
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4190-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p4-5mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 16:57:08	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	821	167	5159	1.216	--
2	5.146	1334	172	9304	1.101	15.982
总计		2156	339			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



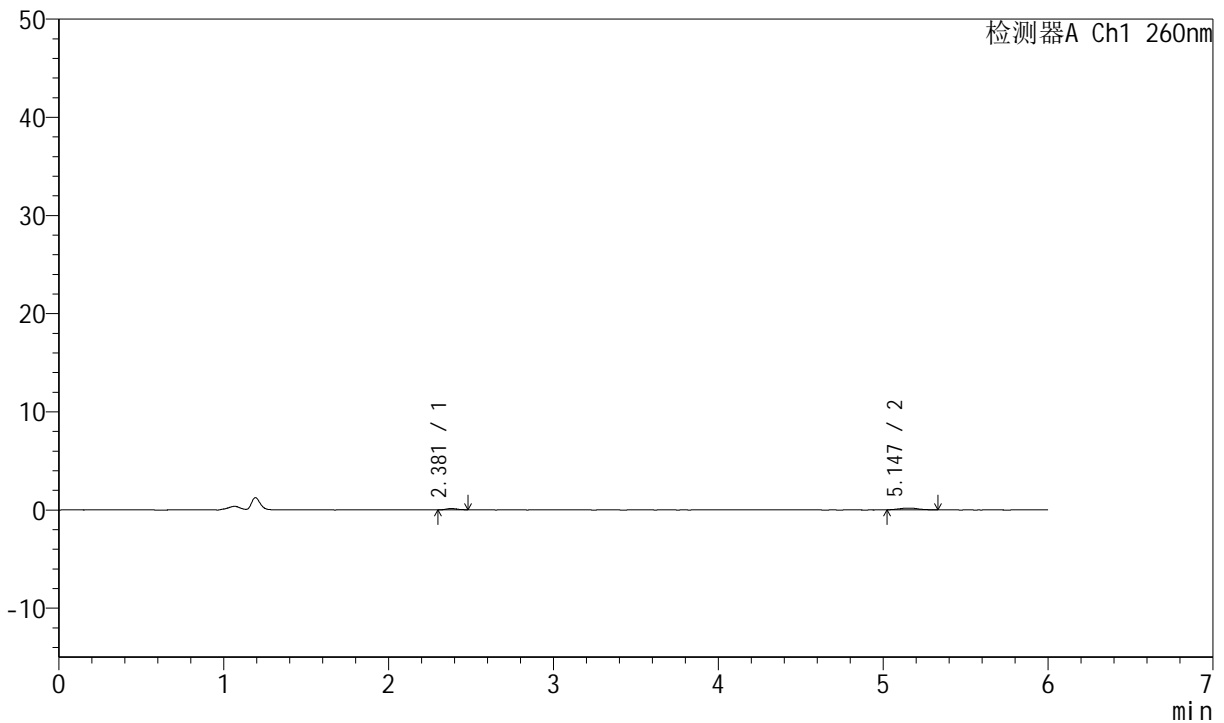
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4191-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p5-5mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 17:03:30	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	617	135	5982	1.196	--
2	5.147	1459	176	11487	1.233	17.548
总计		2075	311			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



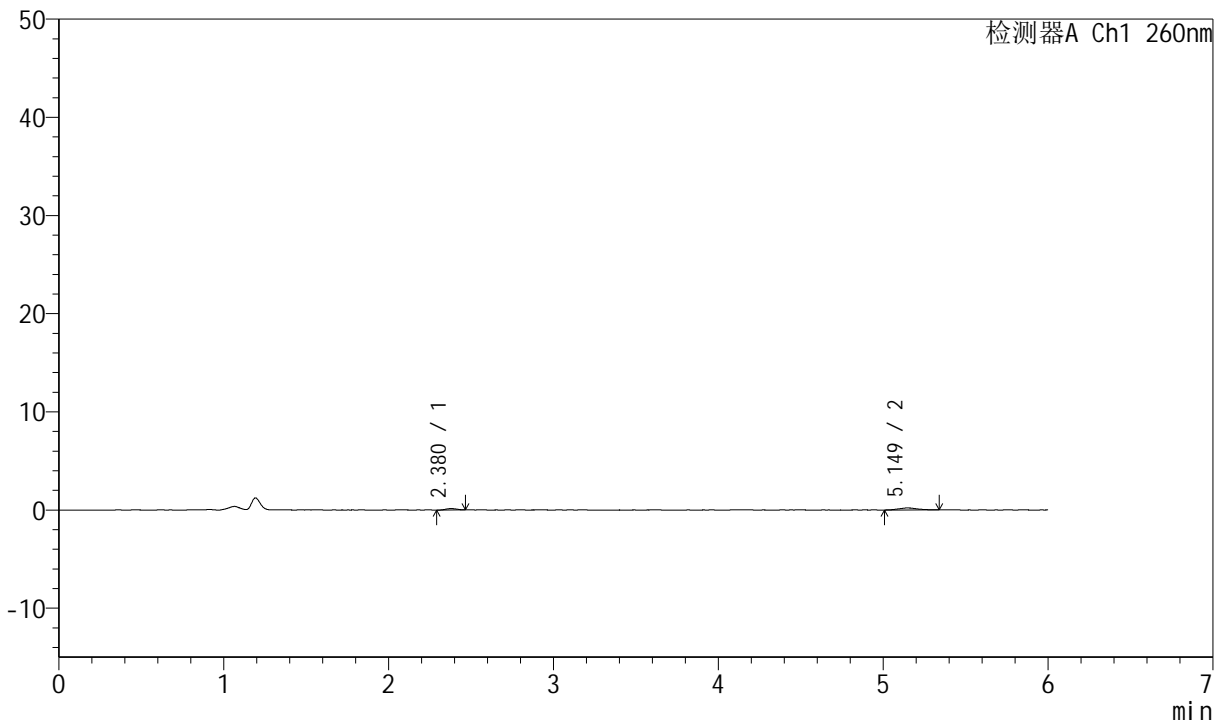
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4192-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p6-5mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 17:09:52	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	644	142	6105	1.004	--
2	5.149	1698	212	8796	1.183	16.214
总计		2342	354			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



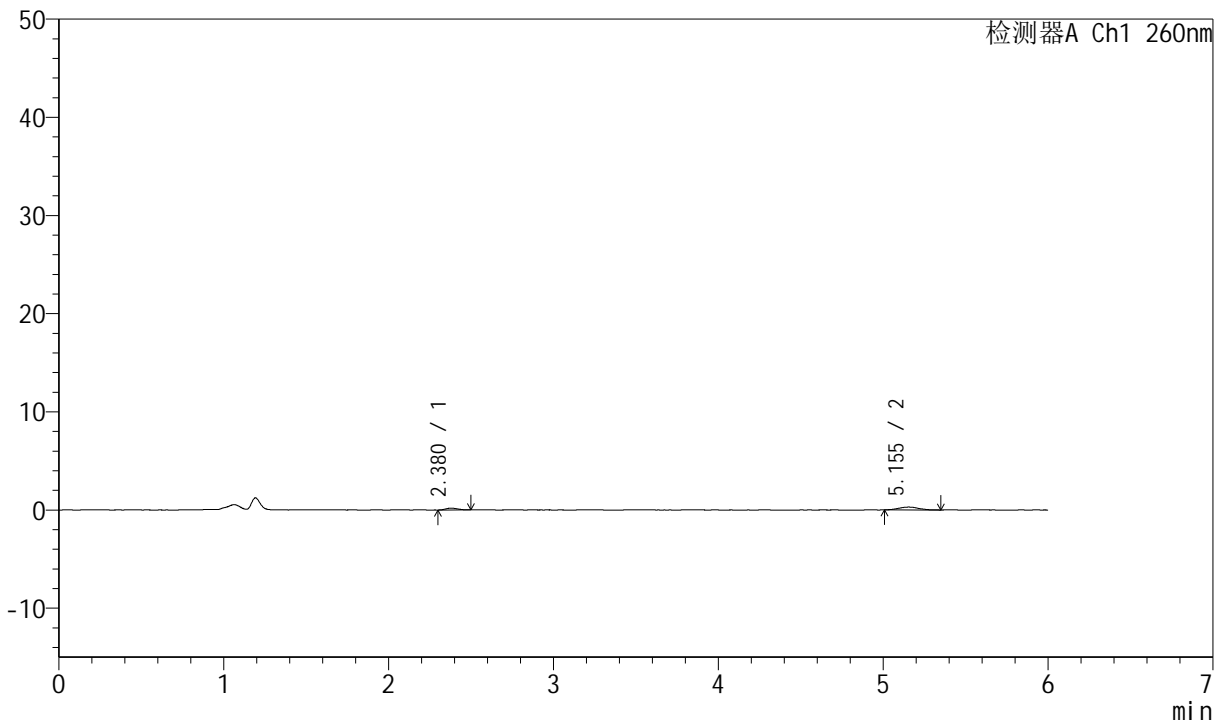
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4193-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p1-10mi n.lcd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.lcm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 17:16:14	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	954	186	4557	1.167	--
2	5.155	2447	288	9215	1.168	15.592
总计		3401	474			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



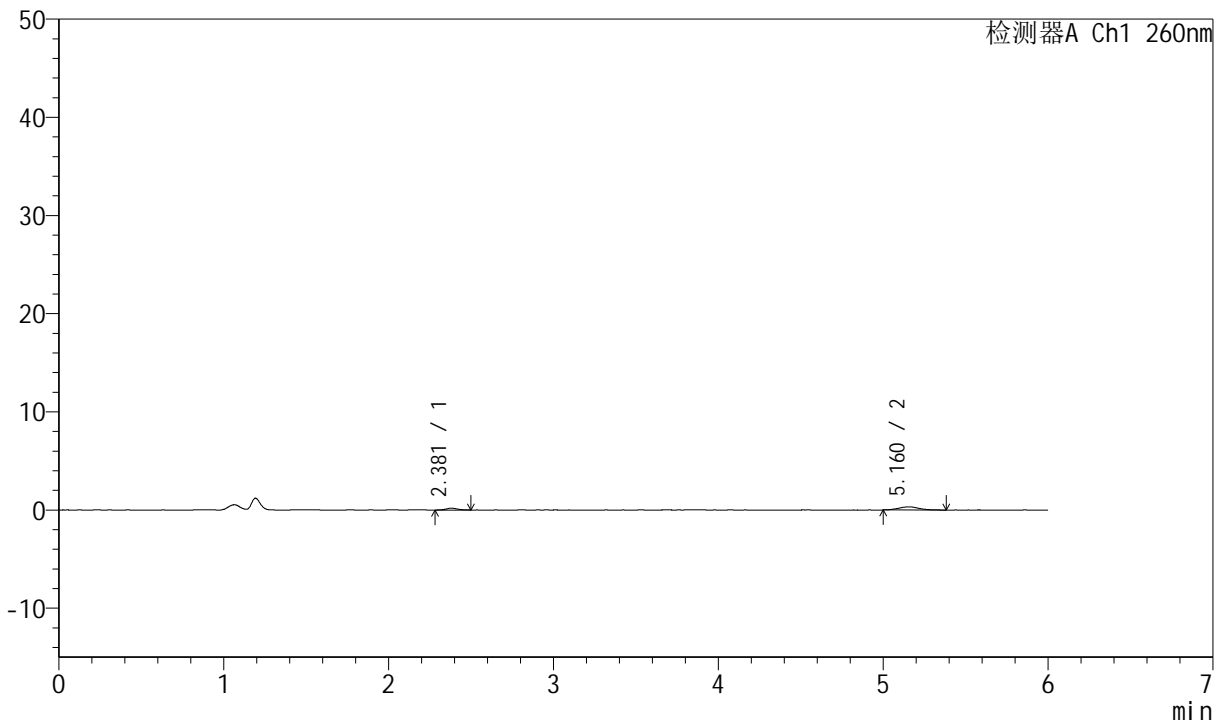
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4194-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p2-10mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 17:22:36	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	924	195	5728	1.153	--
2	5.160	2749	321	8909	1.040	16.133
总计		3672	516			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



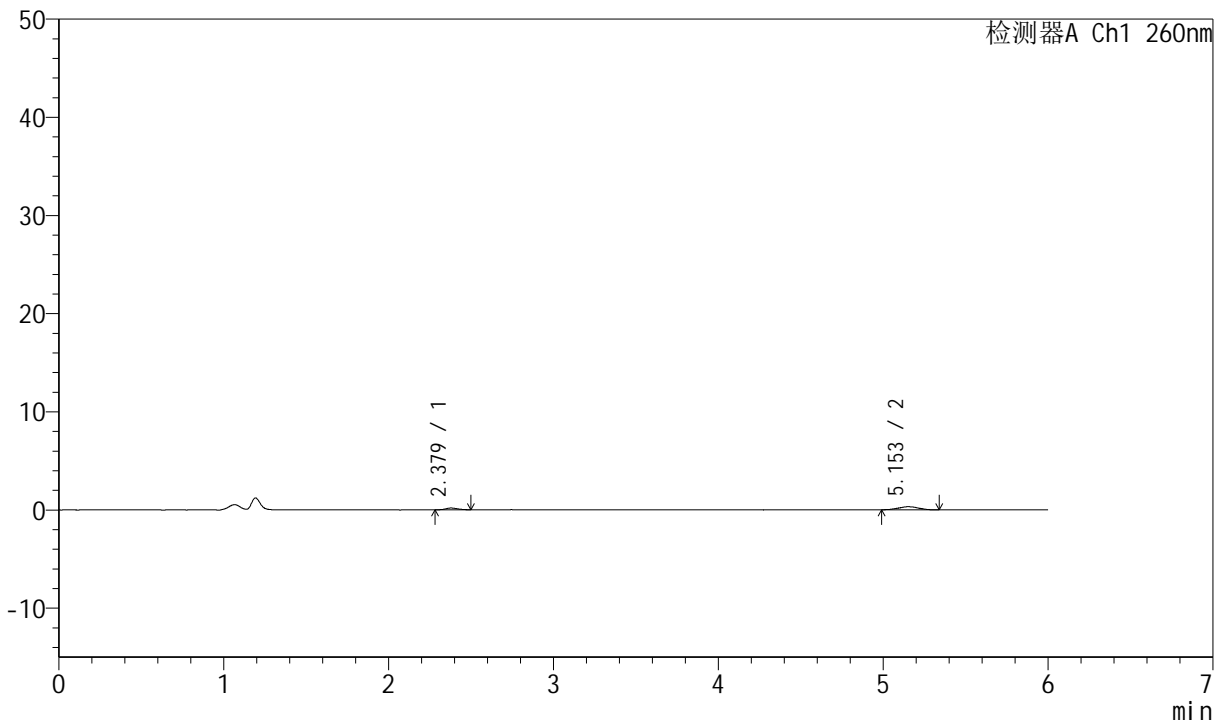
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4195-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p3-10mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 17:28:58	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	908	179	5171	1.179	--
2	5.153	2680	315	8273	1.046	15.452
总计		3588	494			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



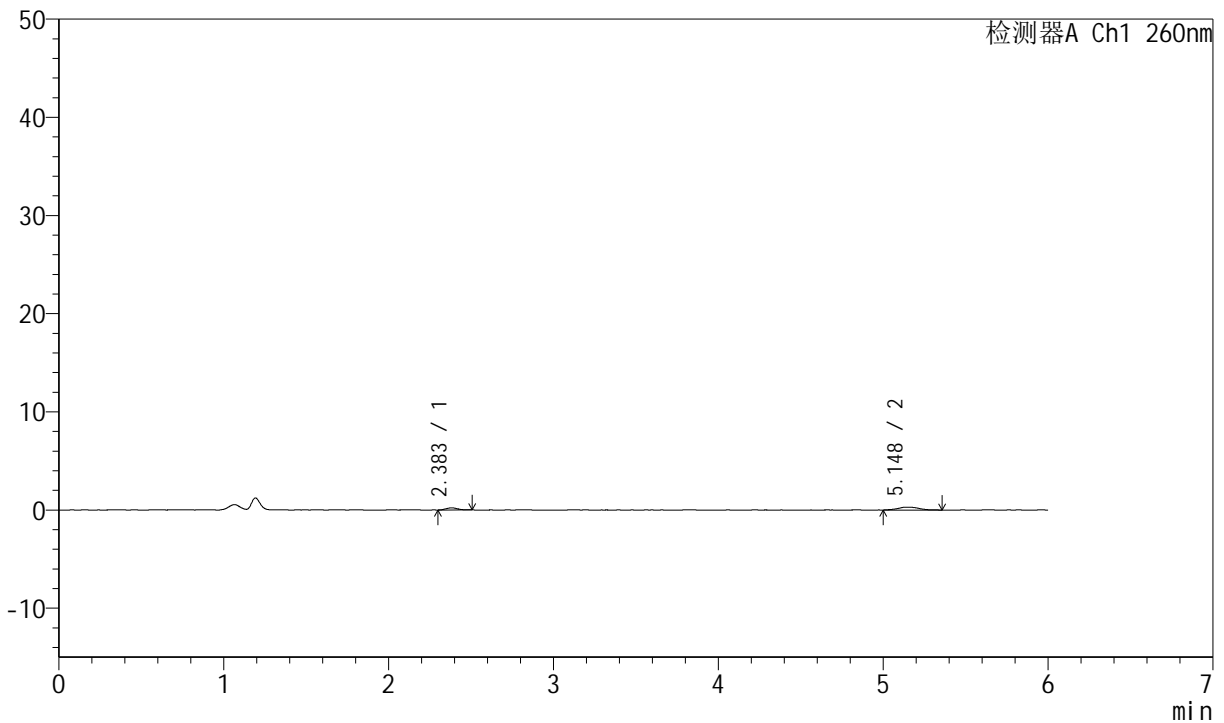
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4196-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p4-10mi n.lcd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.lcm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 17:35:20	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	1027	212	5512	1.099	--
2	5.148	2595	295	8980	1.116	15.993
总计		3621	507			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



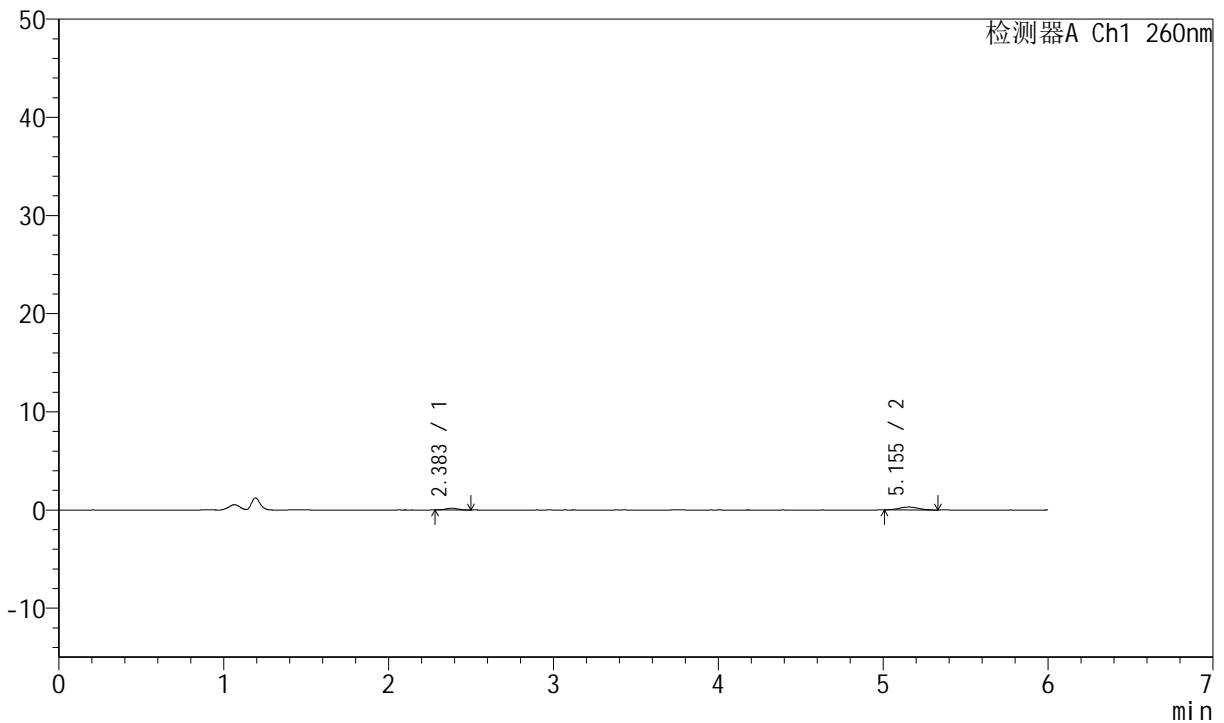
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4197-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p5-10mi n.lcd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.lcm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-38		
进样体积	: 10 μ l	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/21 17:41:43	实验者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:37	处理者	: xi echaoj un
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	911	178	5297	1.155	--
2	5.155	2427	295	9552	1.067	16.209
总计		3338	473			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



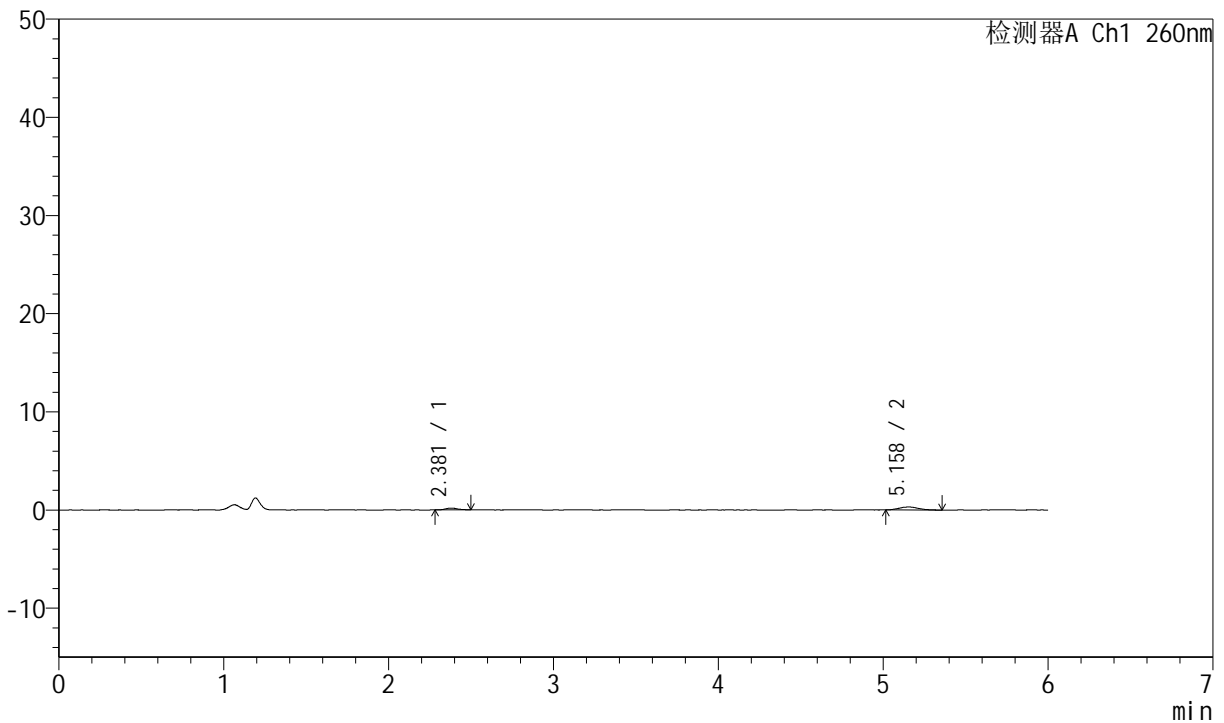
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4198-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p6-10mi n.lcd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.lcm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 17:48:04	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	934	185	5766	1.138	--
2	5.158	2424	297	9899	1.104	16.687
总计		3358	483			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



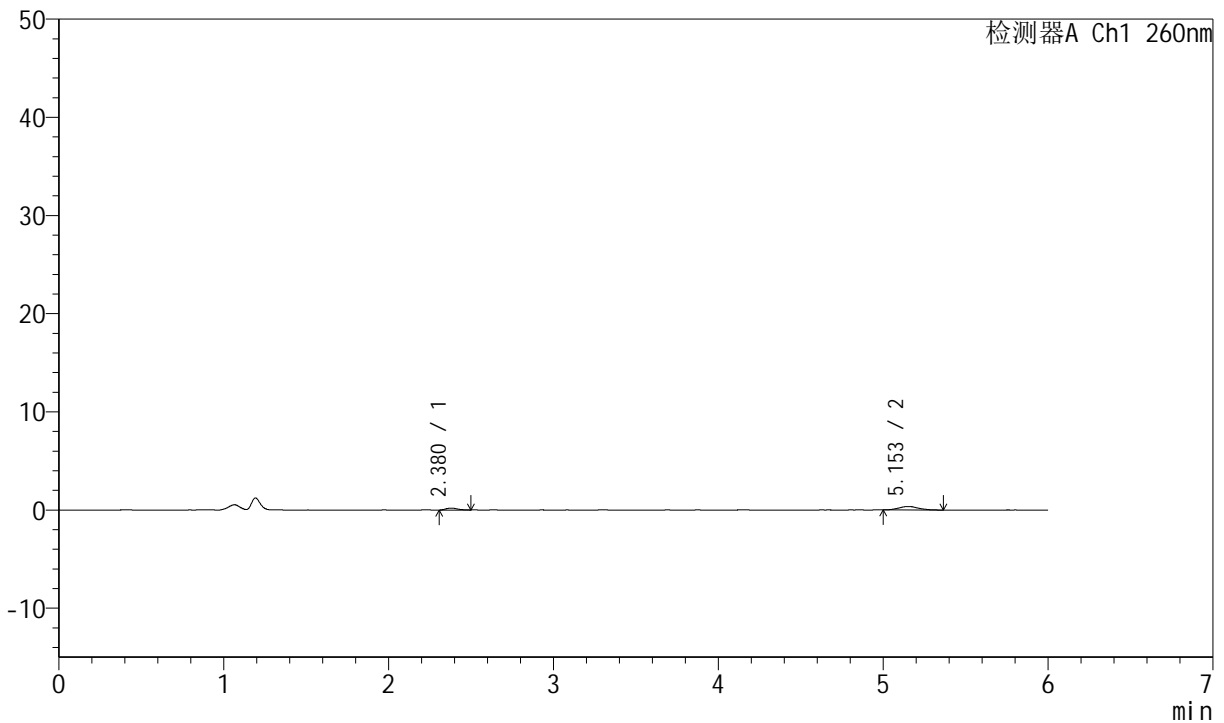
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4199-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p1-15mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 17:54:27	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	965	198	5563	1.236	--
2	5.153	2921	354	9502	1.135	16.352
总计		3886	552			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



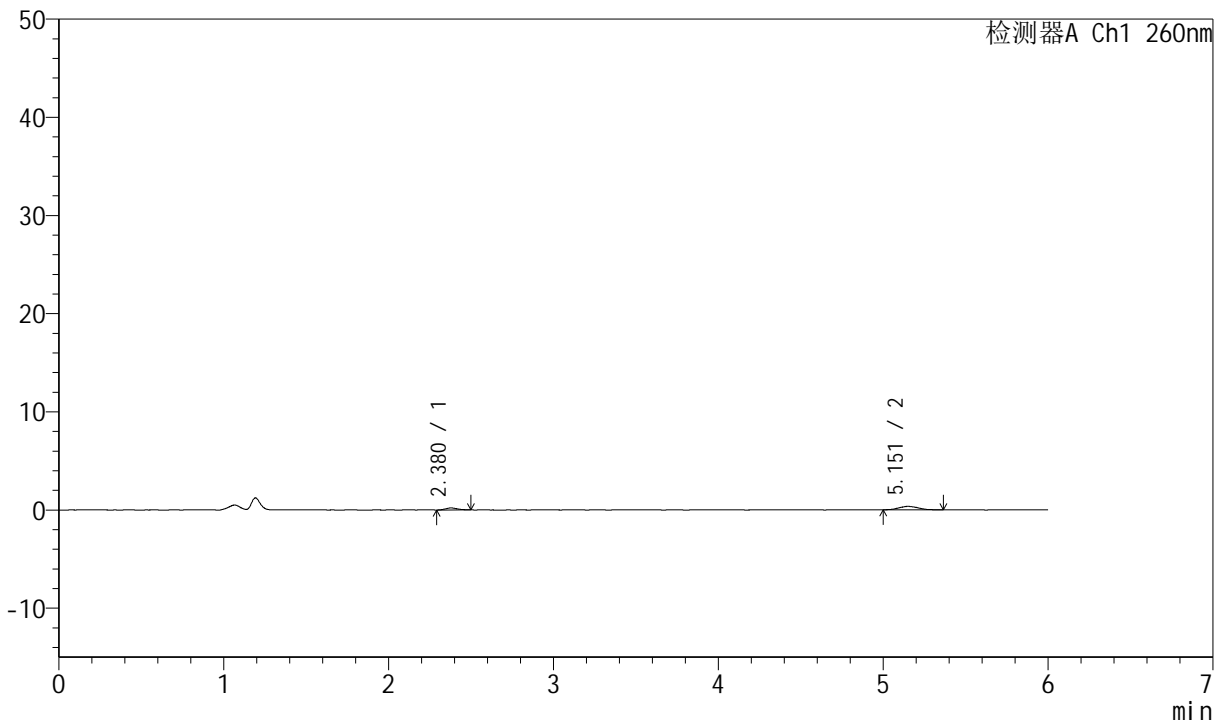
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4200-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p2-15mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 18:00:50	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	1042	207	5064	1.184	--
2	5.151	2884	350	8931	1.155	15.751
总计		3926	557			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



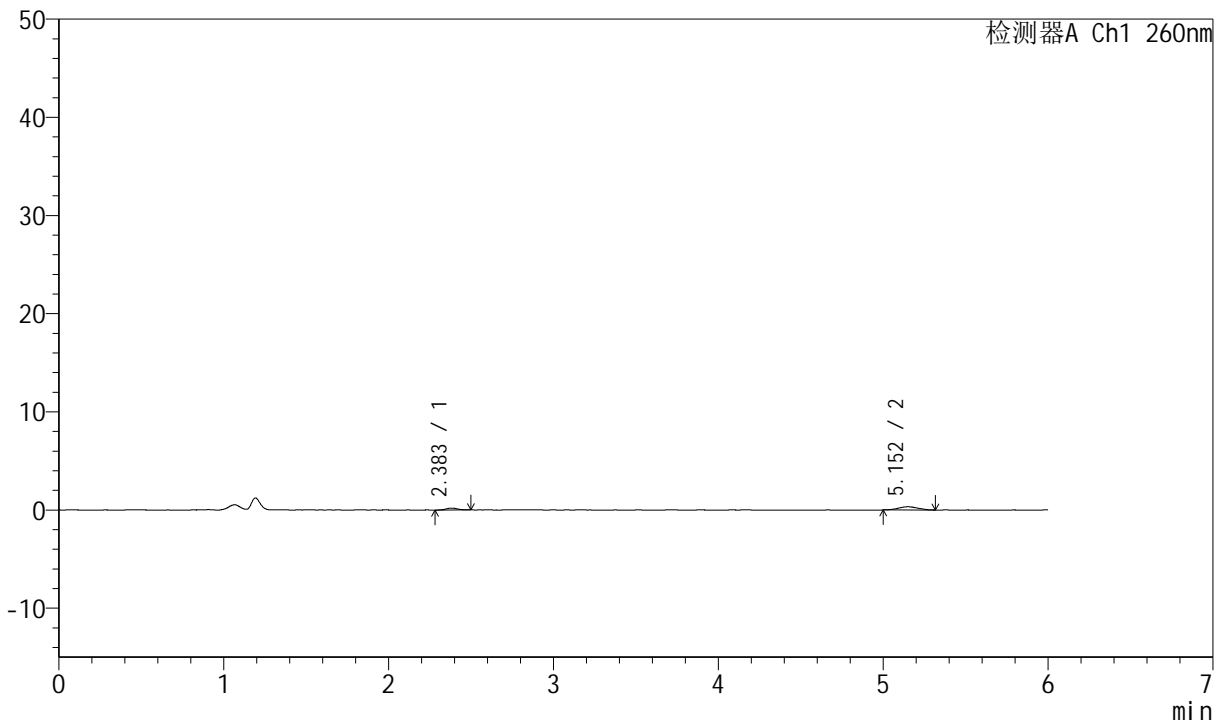
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4201-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p3-15mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 18:07:12	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	936	188	5251	1.114	--
2	5.152	2713	329	8563	1.044	15.630
总计		3648	517			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



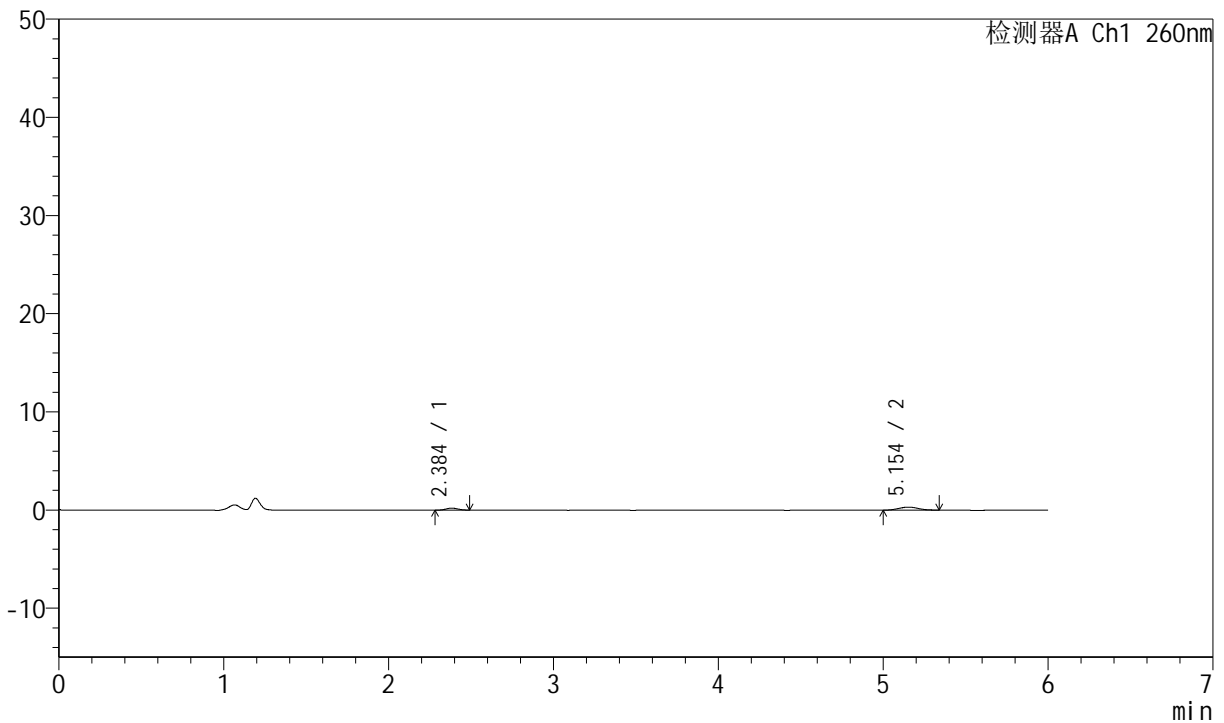
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4202-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p4-15mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 18:13:34	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	1046	204	5207	1.039	--
2	5.154	2664	318	8837	1.085	15.763
总计		3710	522			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



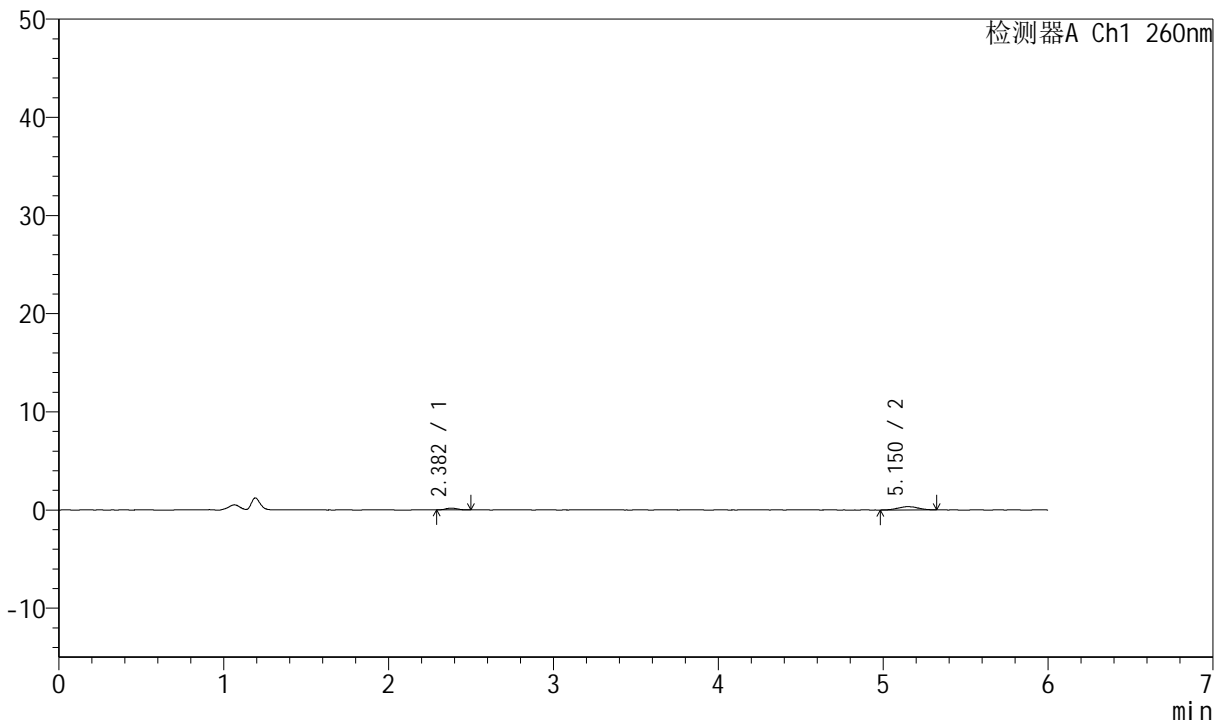
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4203-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p5-15mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 18:19:56	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	913	185	5360	1.099	--
2	5.150	2817	331	8913	1.003	15.898
总计		3729	516			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



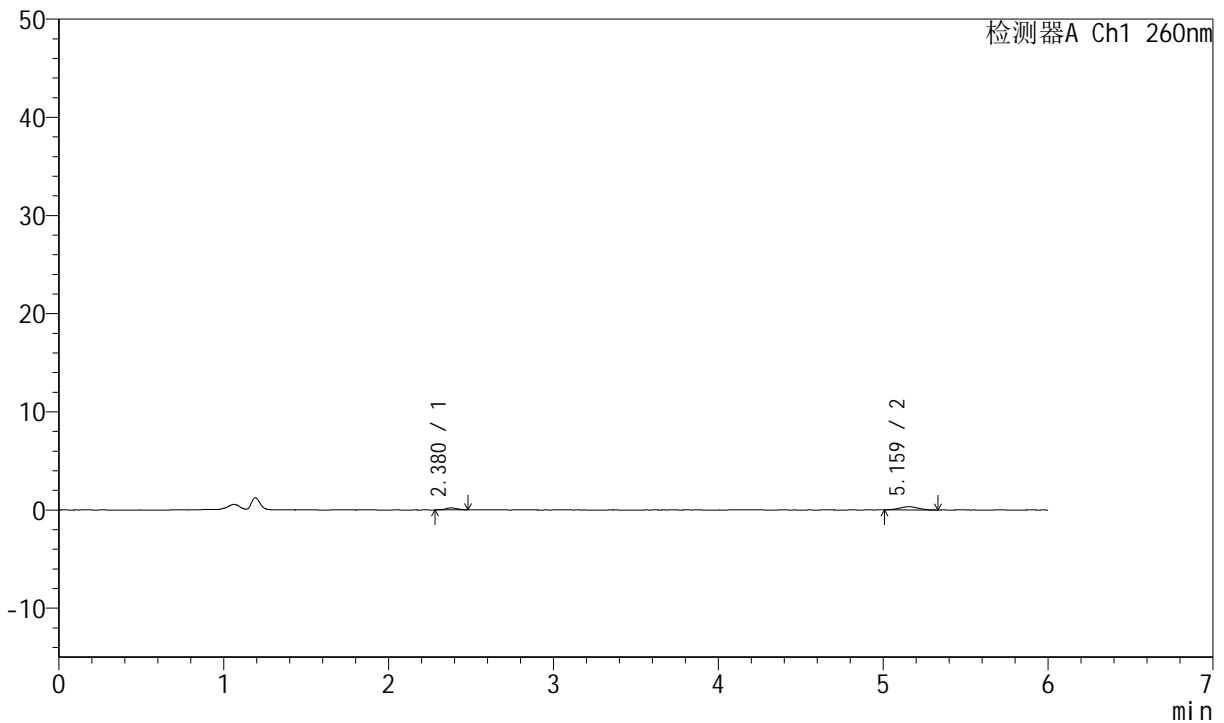
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4204-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p6-15mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 18:26:18	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:52:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	947	196	5863	0.998	--
2	5.159	2712	333	8873	1.068	16.186
总计		3659	529			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



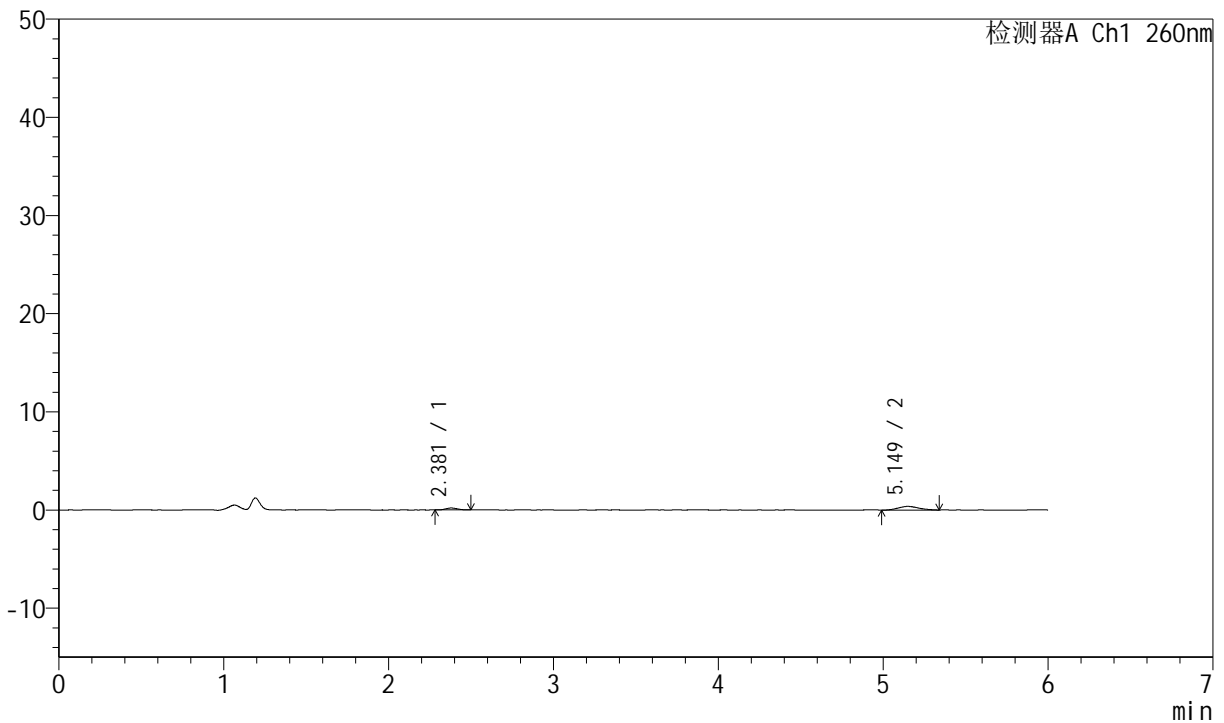
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4205-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p1-20mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 18:32:40	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	903	192	5405	1.127	--
2	5.149	3127	367	8076	1.187	15.428
总计		4030	559			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



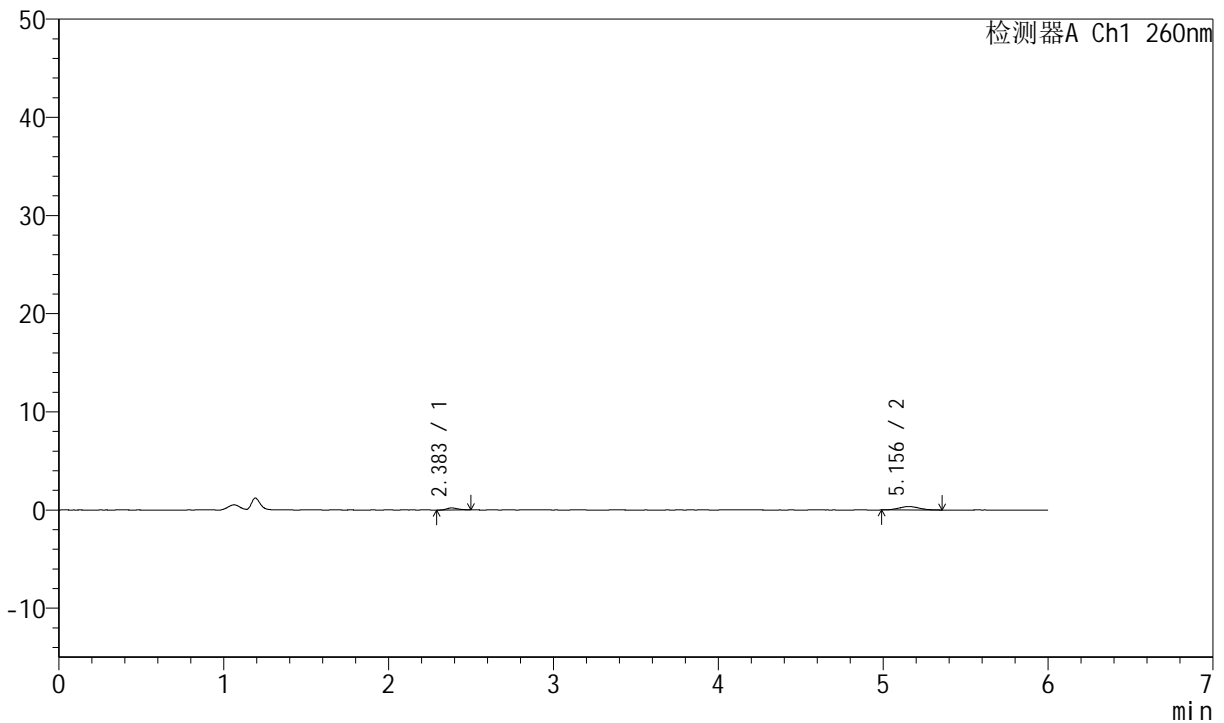
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4206-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p2-20mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 18:39:03	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	953	206	5917	1.272	--
2	5.156	2971	356	8675	1.093	16.058
总计		3924	562			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



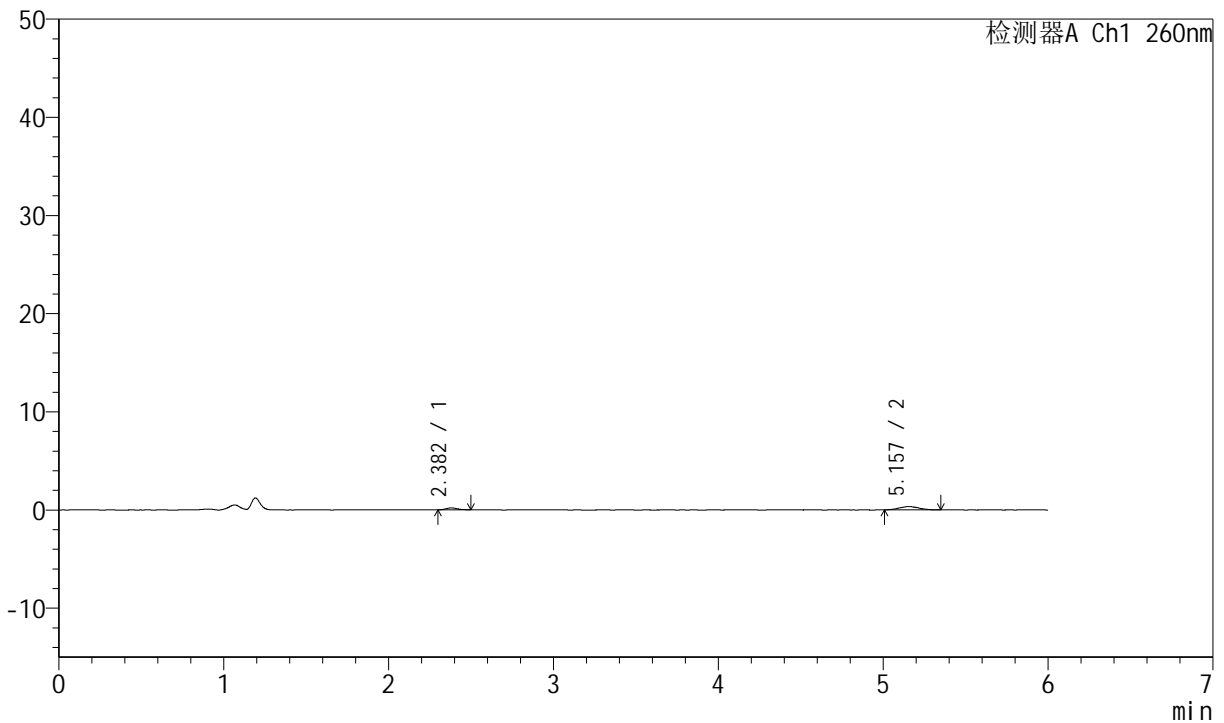
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4207-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p3-20mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 18:45:26	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	960	195	5936	1.230	--
2	5.157	2782	336	9511	1.085	16.559
总计		3742	531			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



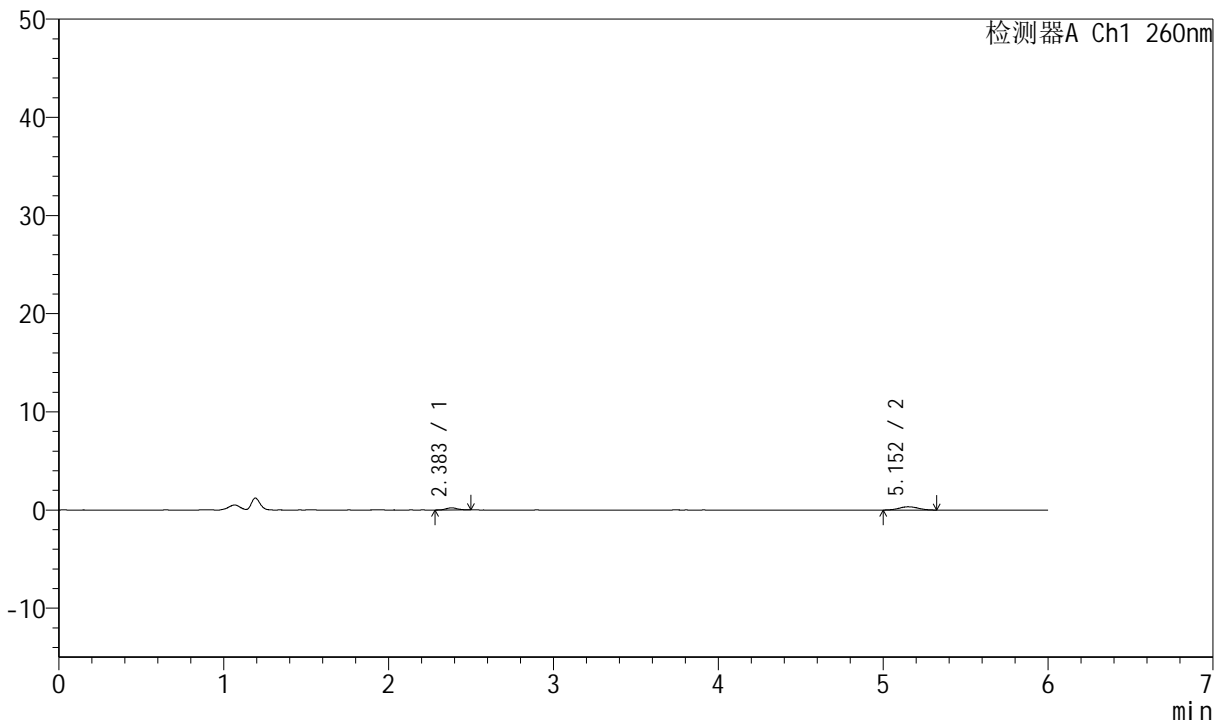
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4208-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p4-20mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 18:51:49	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	1063	214	5848	1.089	--
2	5.152	2729	336	9809	1.084	16.643
总计		3792	550			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



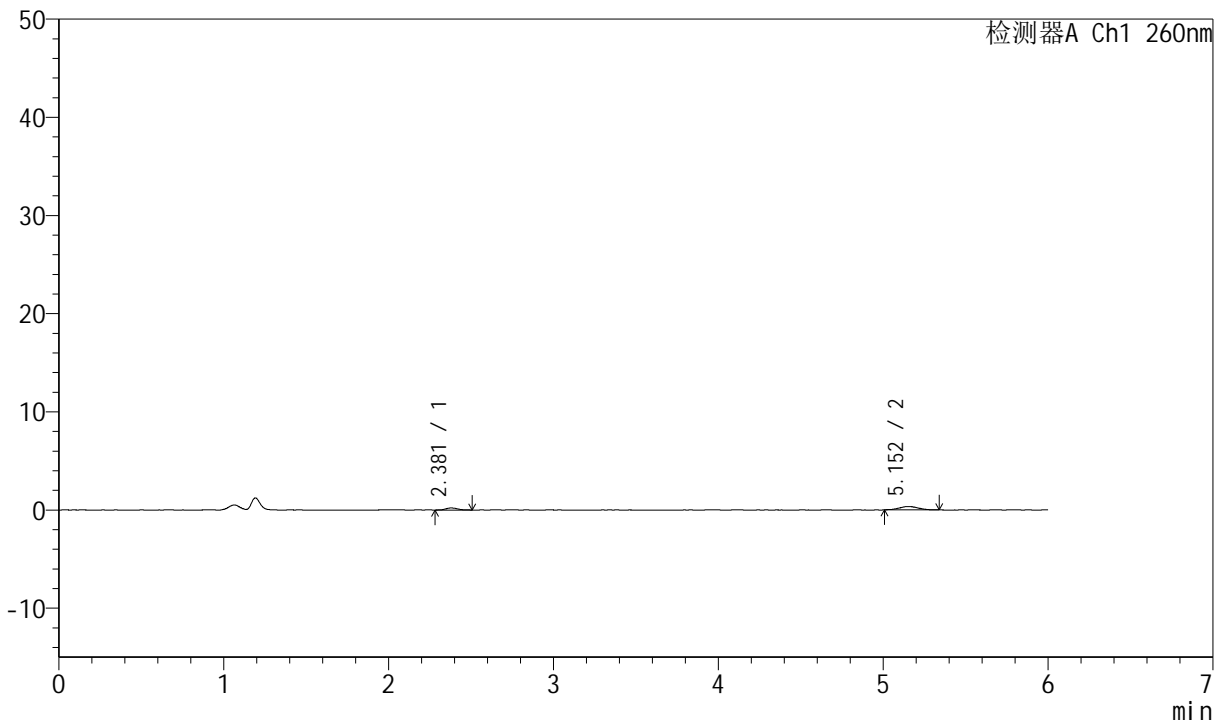
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4209-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p5-20mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 18:58:11	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	1074	208	5524	1.258	--
2	5.152	2802	348	9008	1.058	16.049
总计		3876	556			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



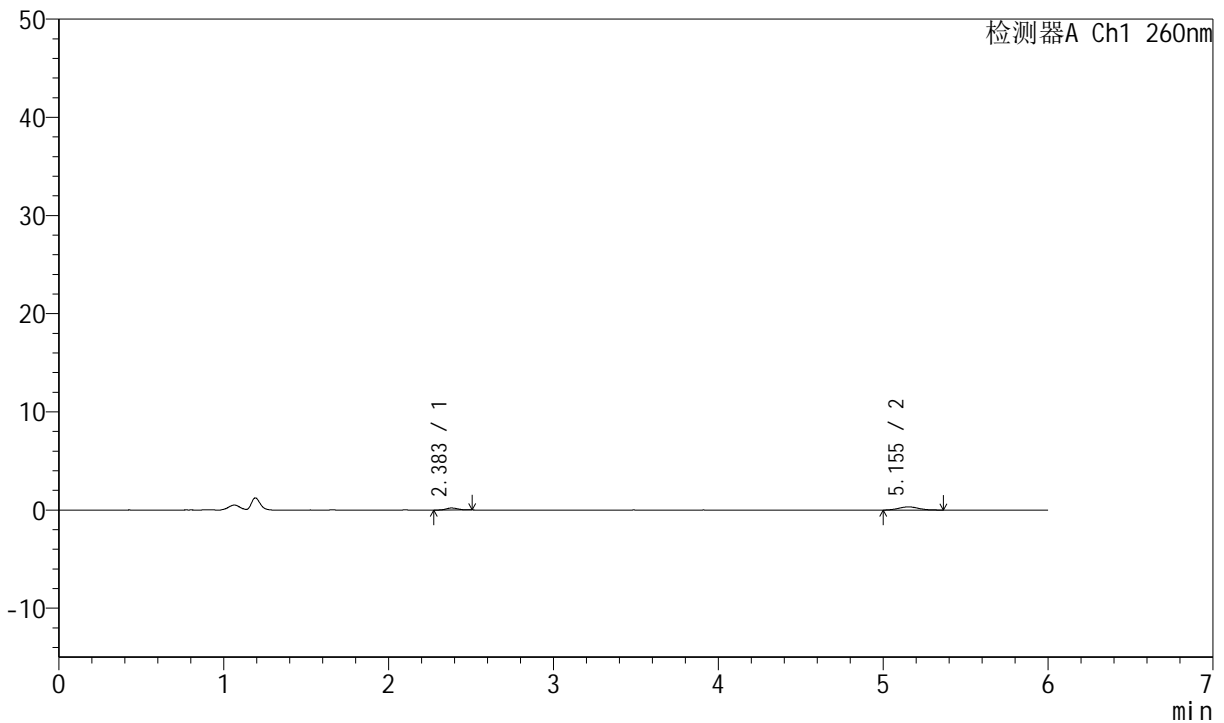
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4210-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p6-20mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 19:04:33	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	1095	212	5041	1.087	--
2	5.155	2775	324	8702	1.139	15.602
总计		3870	536			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



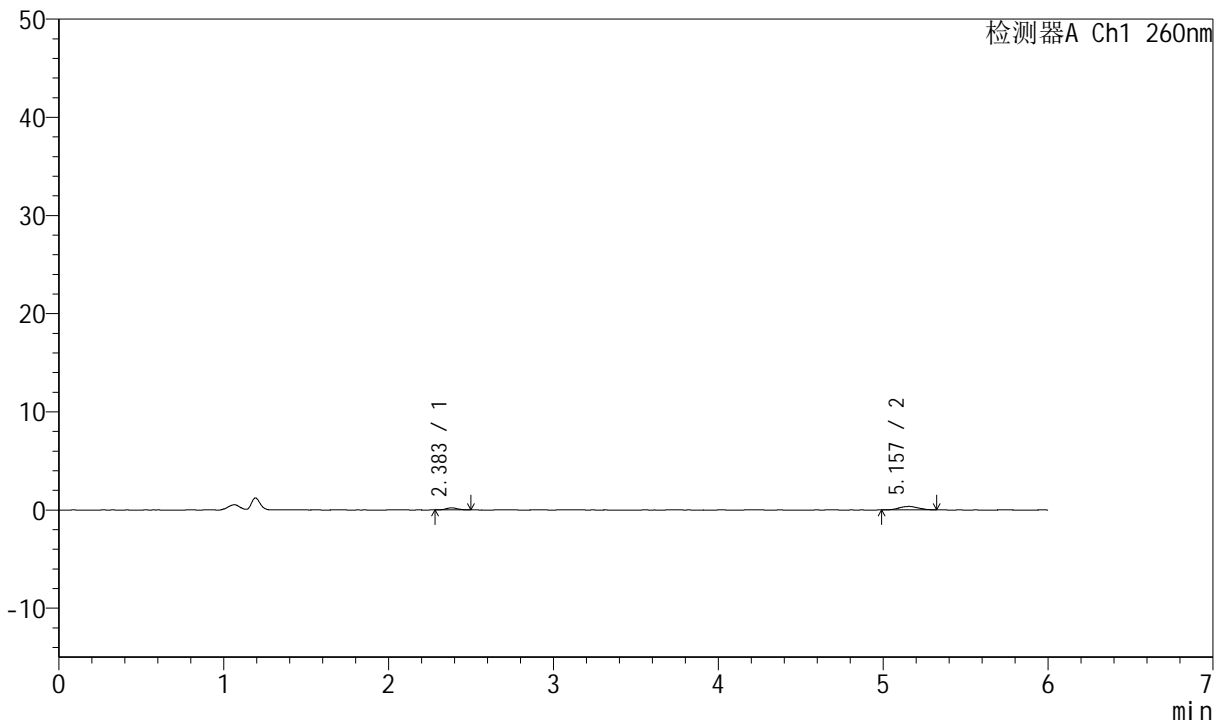
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4211-3 - cbzj-12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.lcm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xi echaojun
进样时间	: 2024/10/21 19:10:56	处理者	: xi echaojun
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	1049	215	5324	0.998	--
2	5.157	2926	358	9165	1.045	16.027
总计		3975	573			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



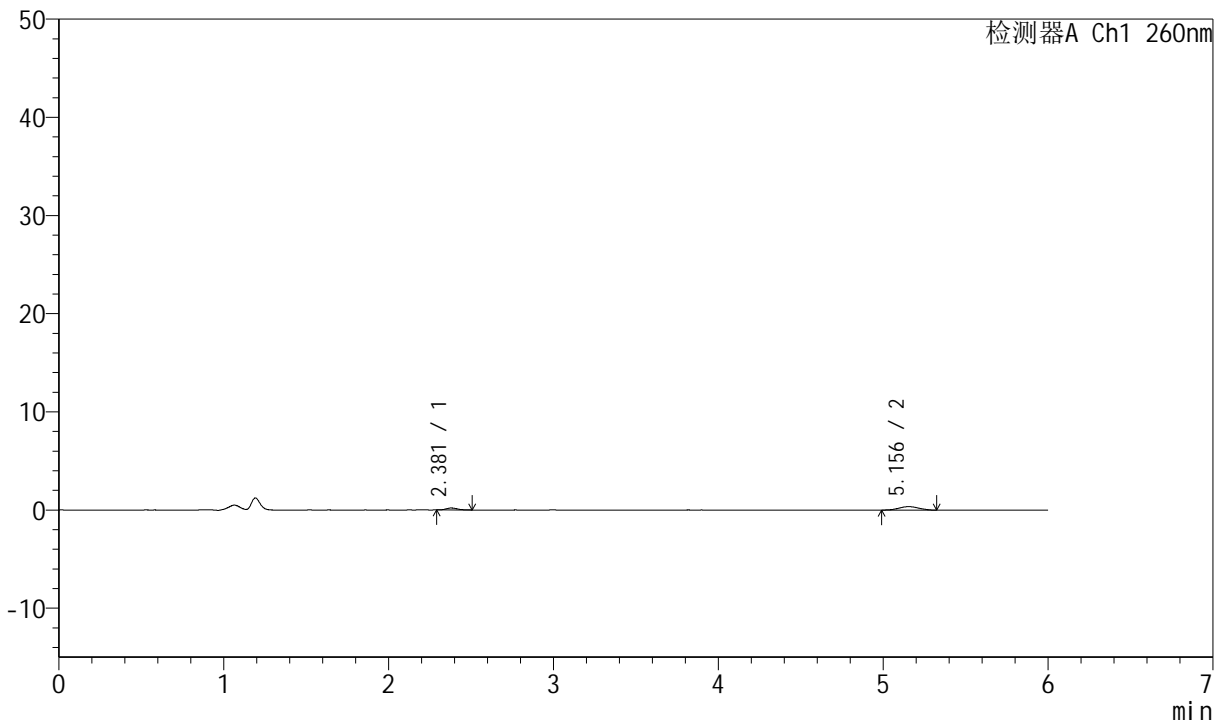
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4212-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p2-30mi n.lcd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.lcm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 19:17:18	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	966	201	5703	1.219	--
2	5.156	2825	343	9035	0.975	16.178
总计		3791	544			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



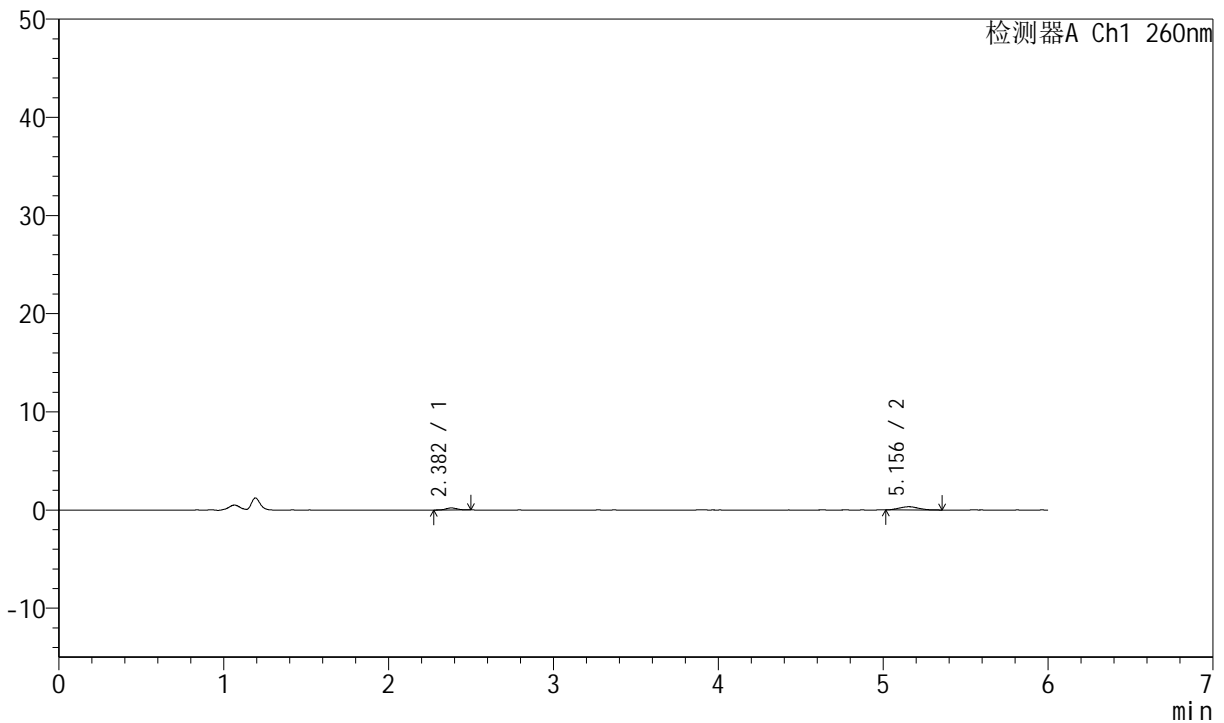
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4213-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p3-30mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 19:23:41	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	947	205	6023	1.025	--
2	5.156	2663	326	8752	1.152	16.165
总计		3611	531			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



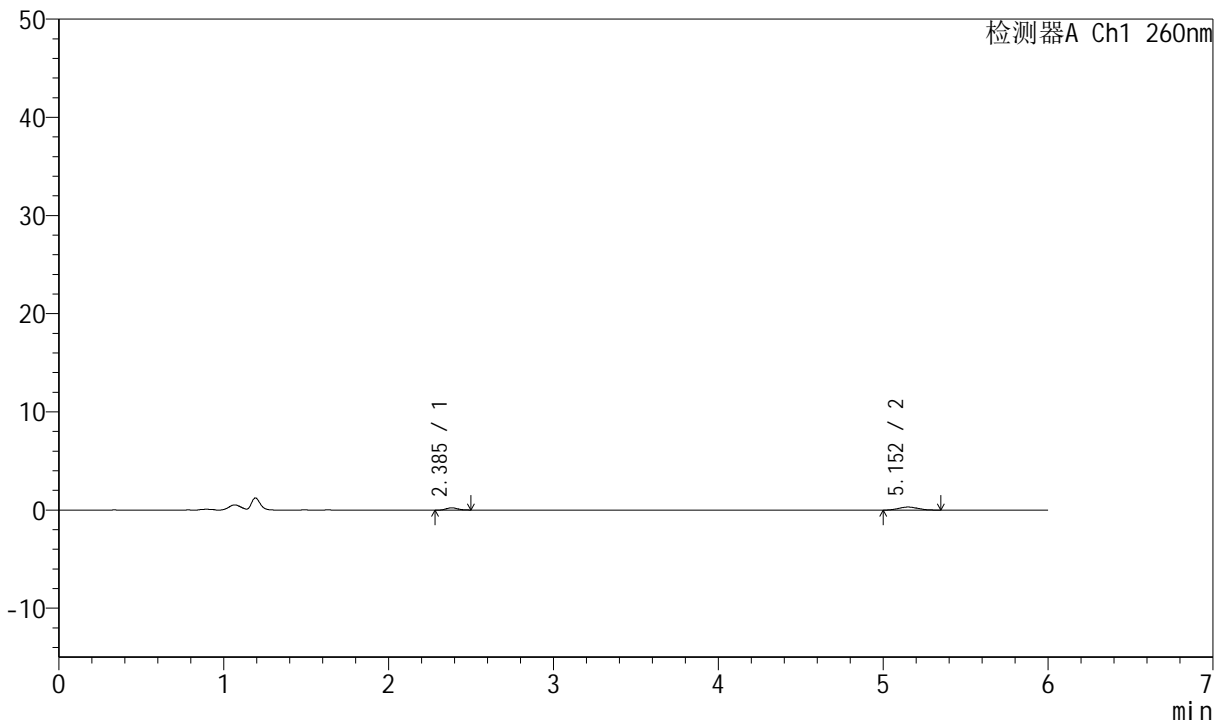
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4214-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p4-30mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 19:30:04	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	1087	228	5648	1.088	--
2	5.152	2534	311	9148	1.069	16.165
总计		3620	539			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



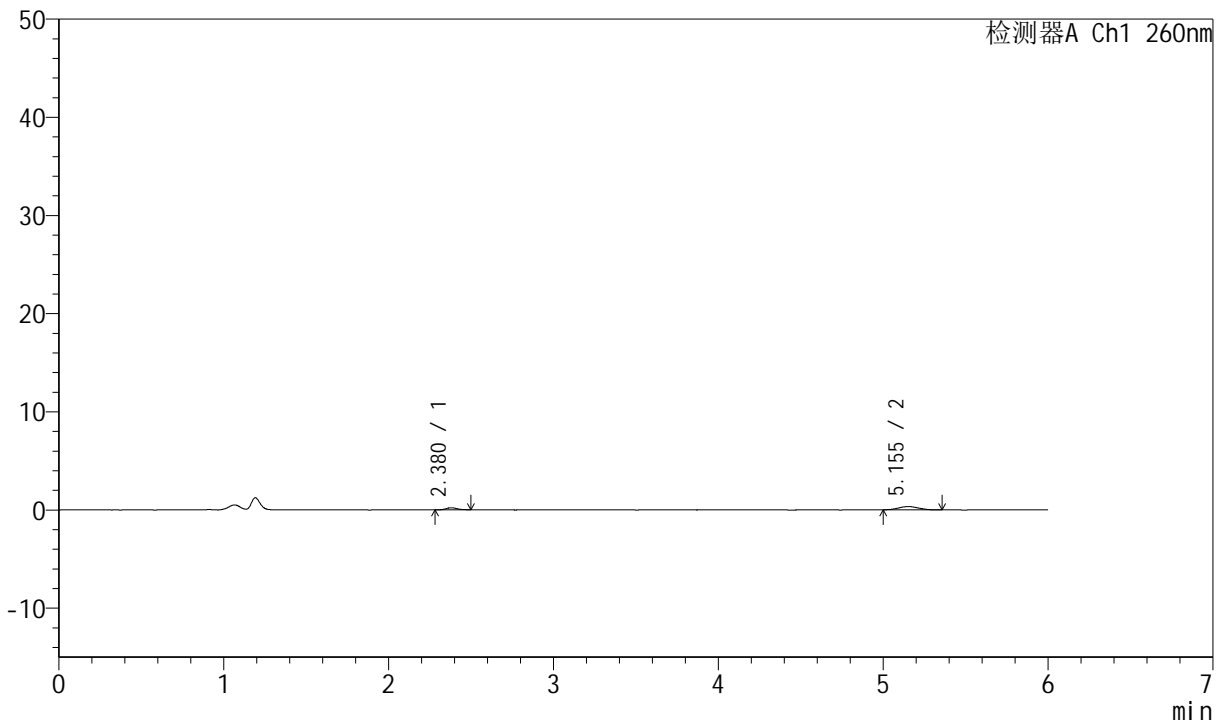
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4215-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-1-80mg-p5-30mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 19:36:27	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	1042	214	5652	1.254	--
2	5.155	2797	333	8750	1.037	15.988
总计		3839	547			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



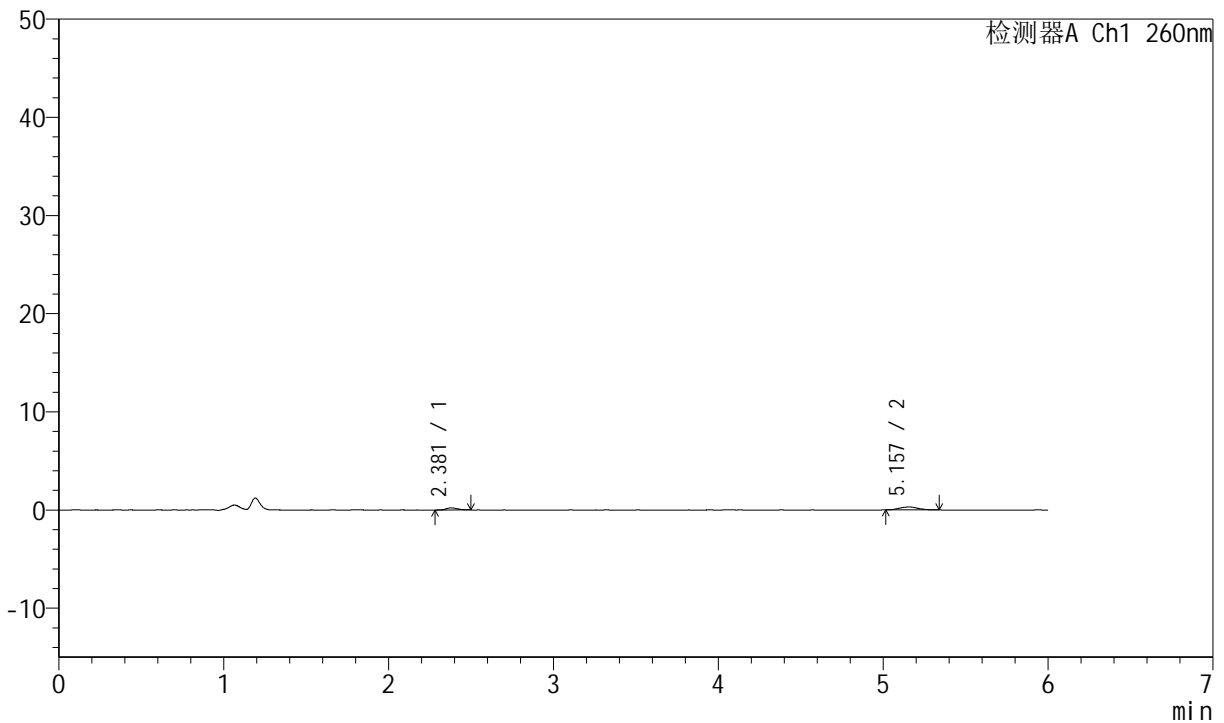
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4216-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p6-30mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 19:42:50	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	1064	216	5470	1.136	--
2	5.157	2298	297	10411	1.089	16.777
总计		3362	513			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



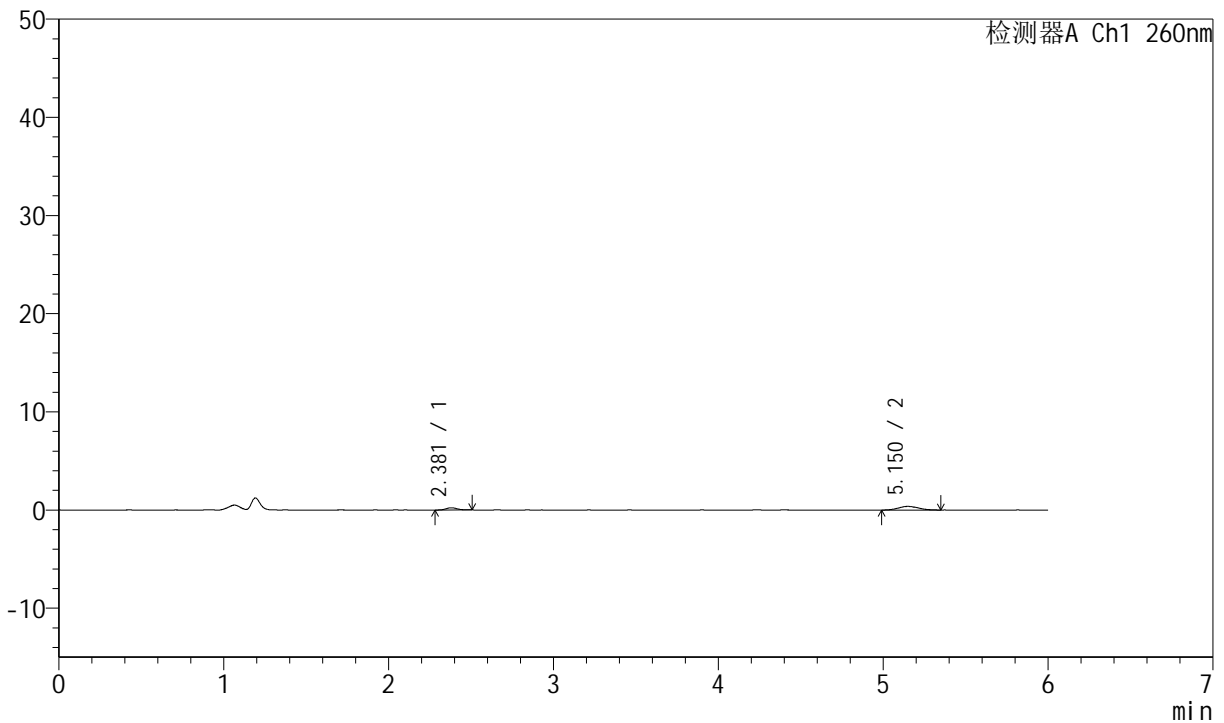
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4217-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p1-45mi n.lcd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.lcm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 19:49:12	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	1072	225	6049	1.095	--
2	5.150	3194	372	8665	1.098	16.107
总计		4266	598			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



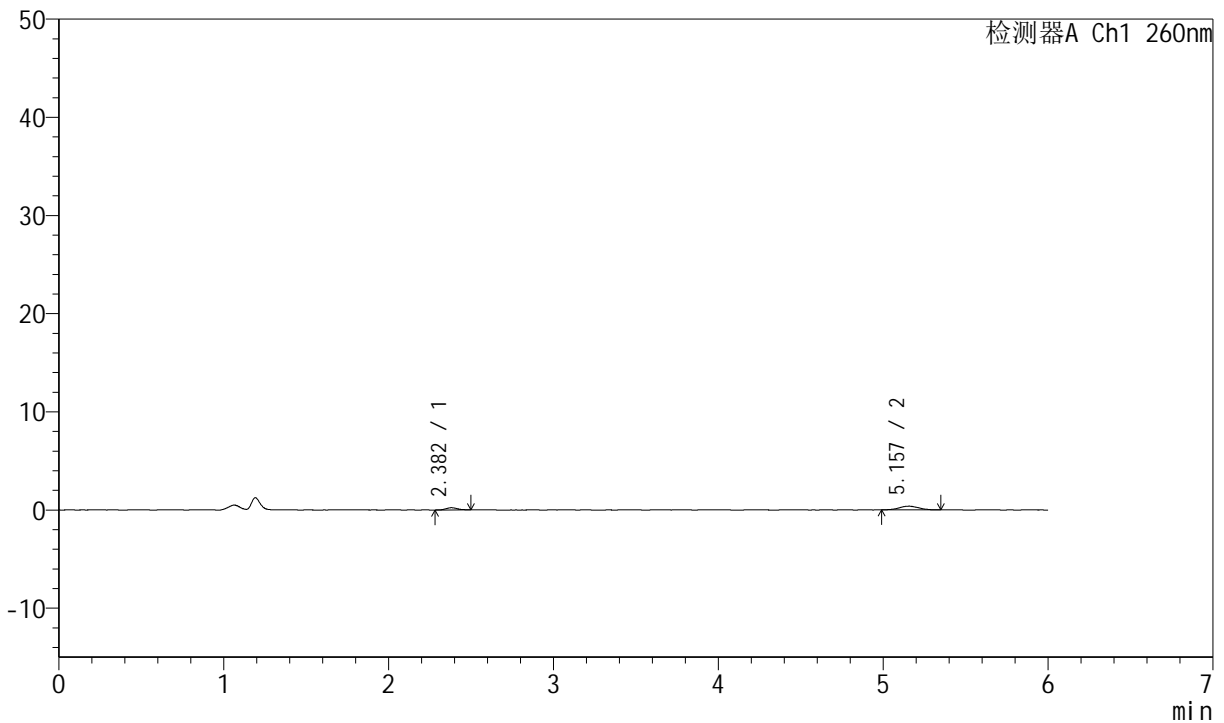
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4218-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p2-45mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 19:55:34	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	1090	225	5756	1.074	--
2	5.157	3127	383	9123	1.012	16.252
总计		4217	608			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



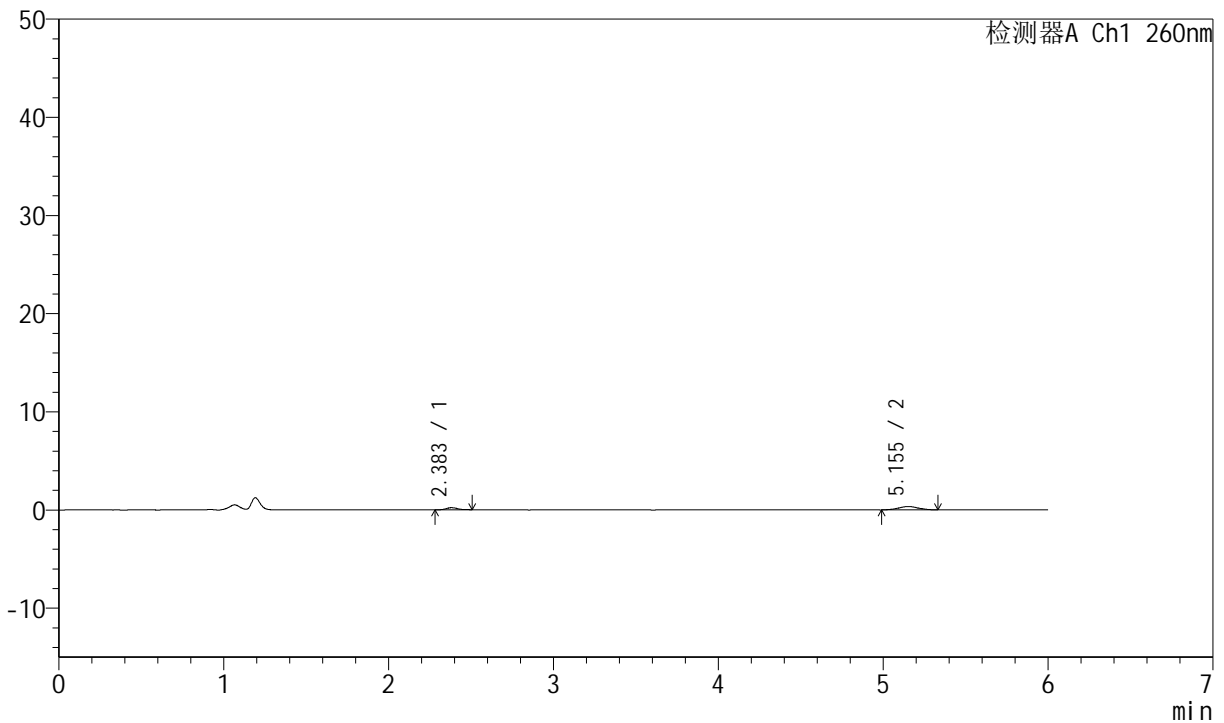
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4219-3 - cbzj-12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.lcm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xi echaojun
进样时间	: 2024/10/21 20:01:56	处理者	: xi echaojun
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	1065	216	5972	1.258	--
2	5.155	2846	346	8944	0.955	16.237
总计		3910	562			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



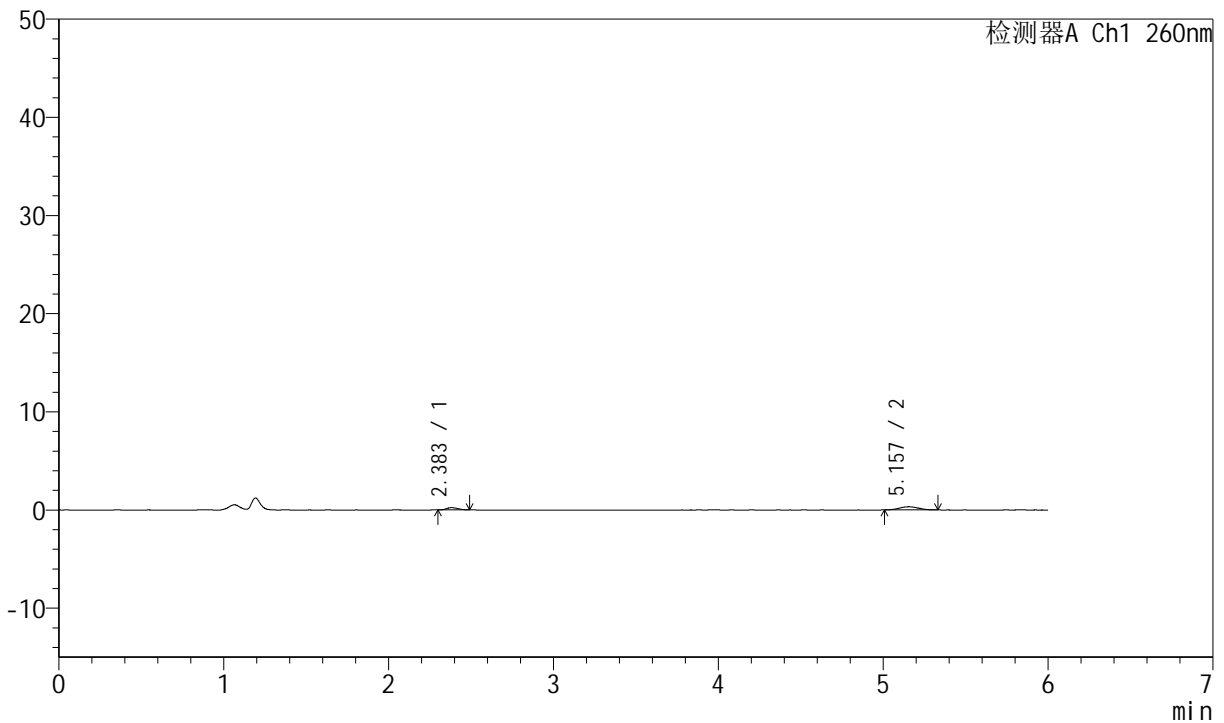
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4220-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p4-45mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-33		
进样体积	: 10 μ l	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/21 20:08:19	实验者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:44	处理者	: xi echaoj un
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	1099	230	5411	1.179	--
2	5.157	2554	320	8965	1.030	15.966
总计		3653	549			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



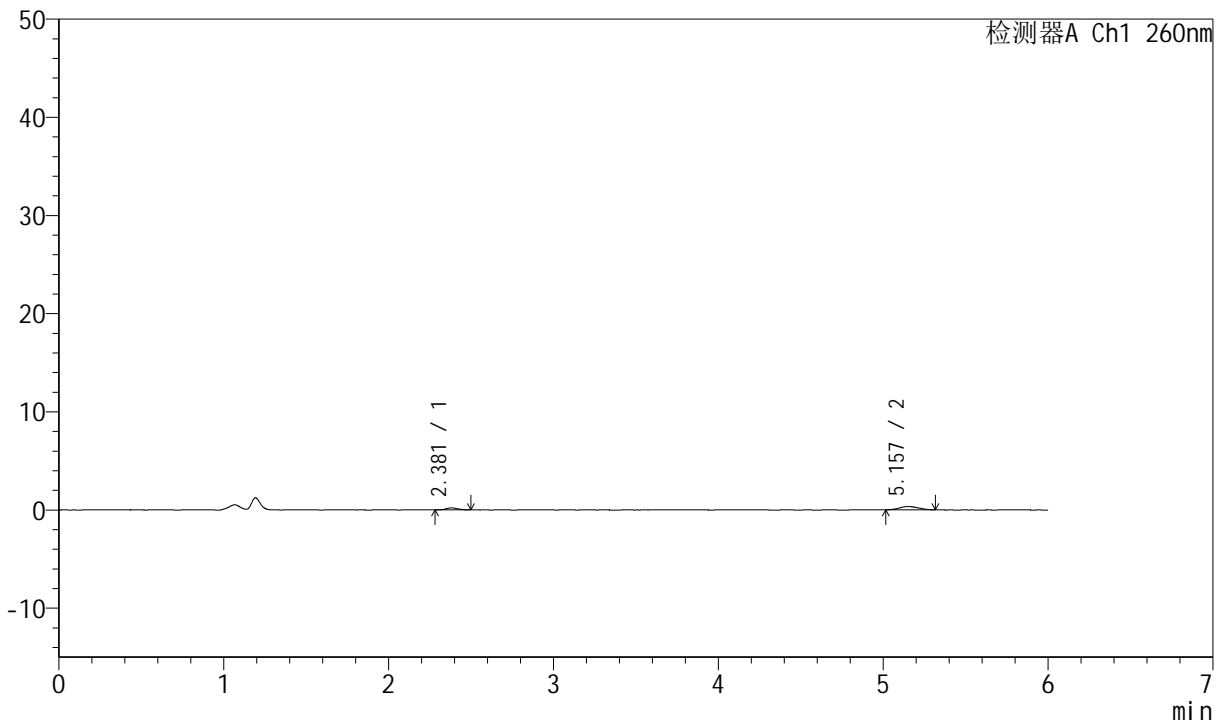
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4221-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p5-45mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 20:14:42	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	1016	202	4831	1.045	--
2	5.157	2745	338	9035	1.038	15.678
总计		3761	540			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



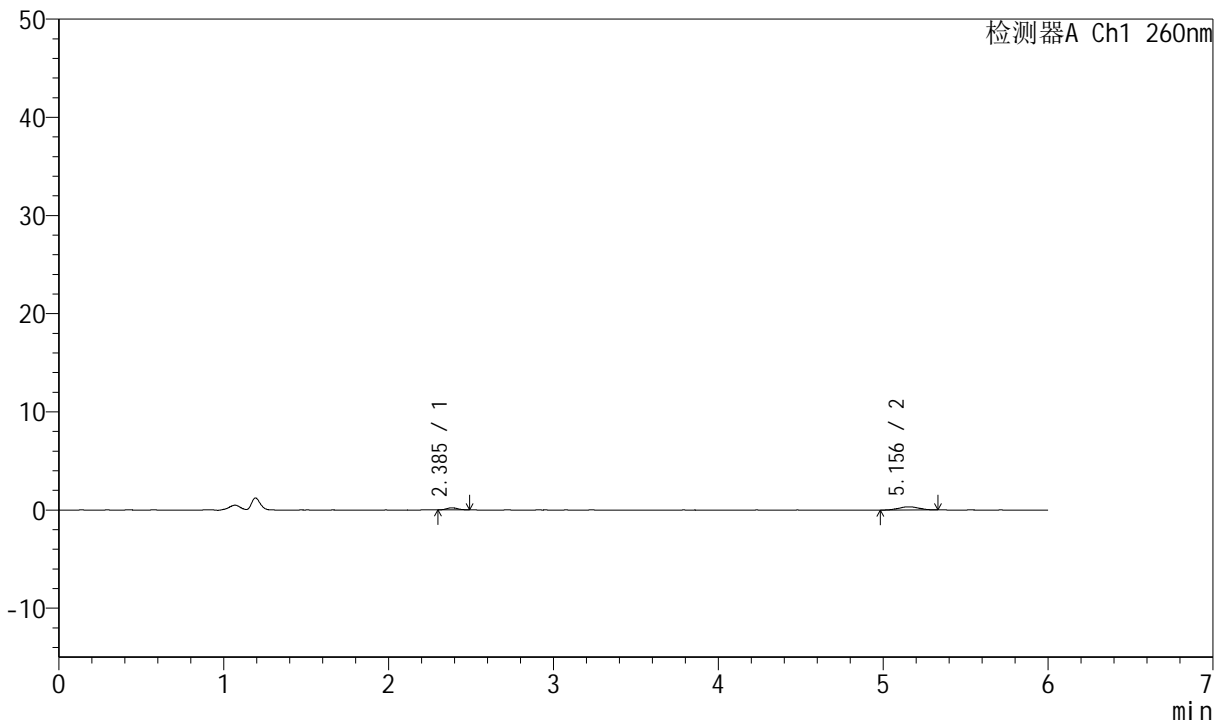
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4222-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p6-45mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 20:21:04	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	1036	213	5765	1.072	--
2	5.156	2778	328	8829	0.996	16.060
总计		3814	542			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



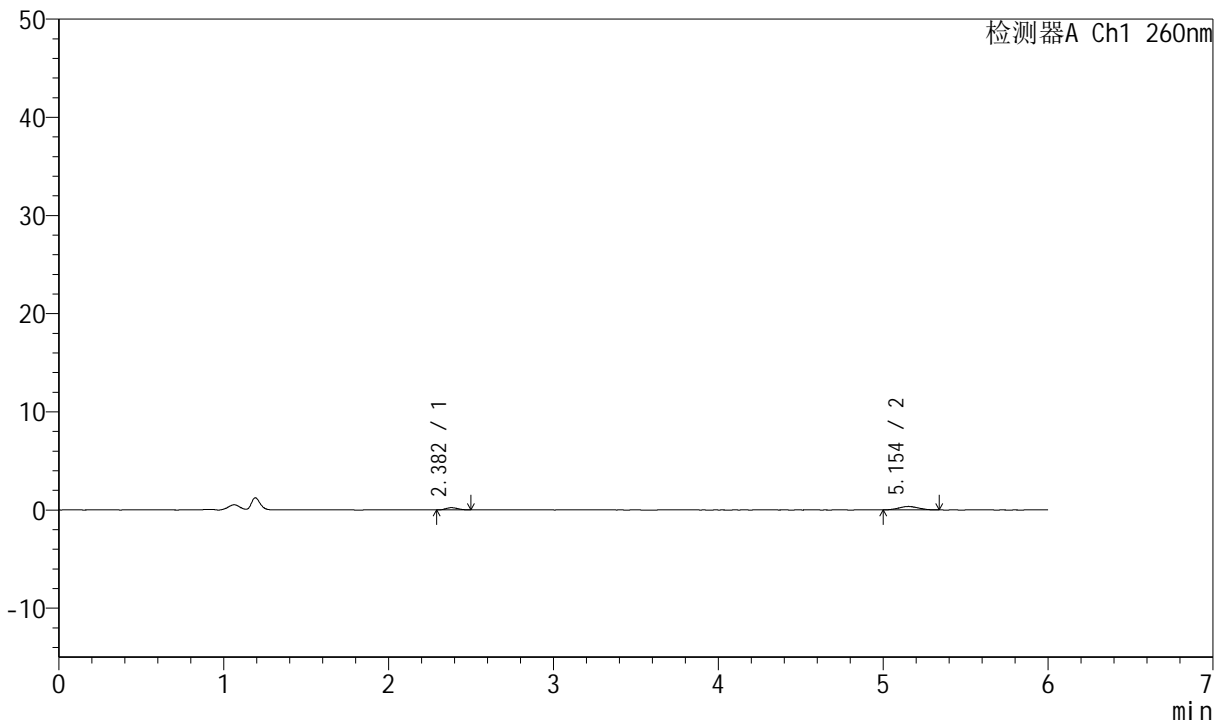
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4223-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p1-60mi n.lcd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.lcm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 20:27:26	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	1119	227	5119	1.134	--
2	5.154	2911	353	7945	1.074	15.213
总计		4030	580			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



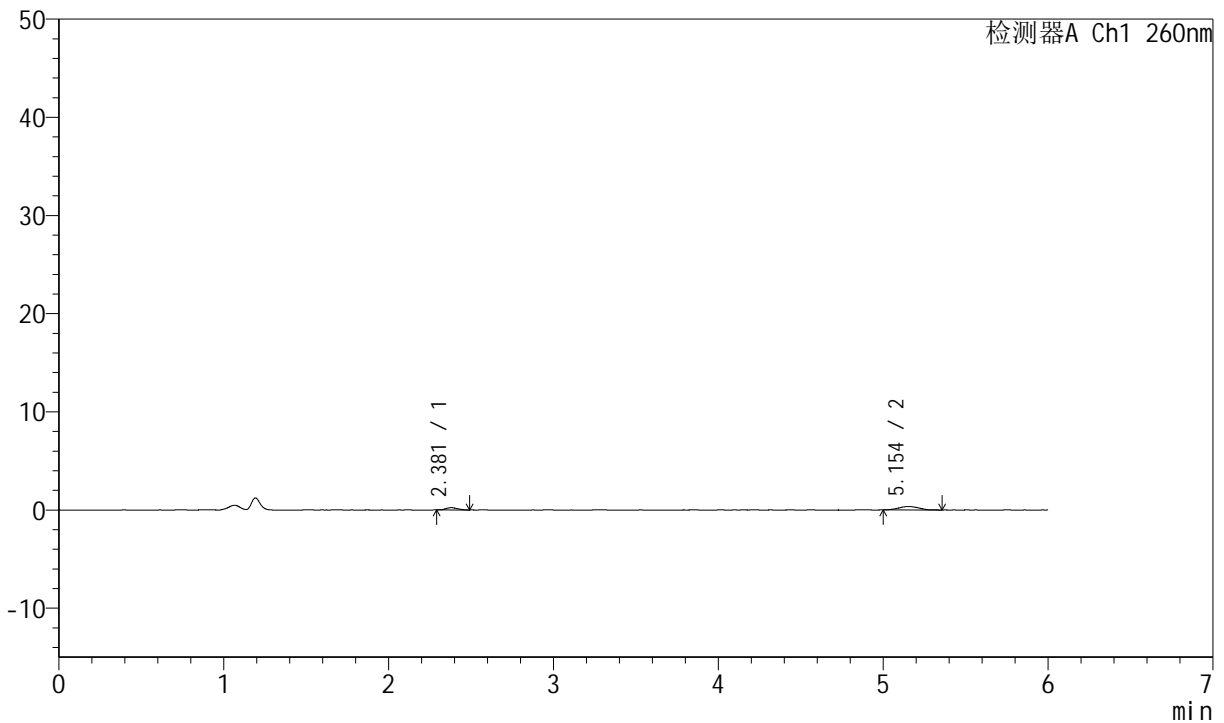
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4224-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p2-60mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 20:33:48	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	1144	237	5460	1.173	--
2	5.154	2971	352	8838	1.047	15.926
总计		4115	589			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



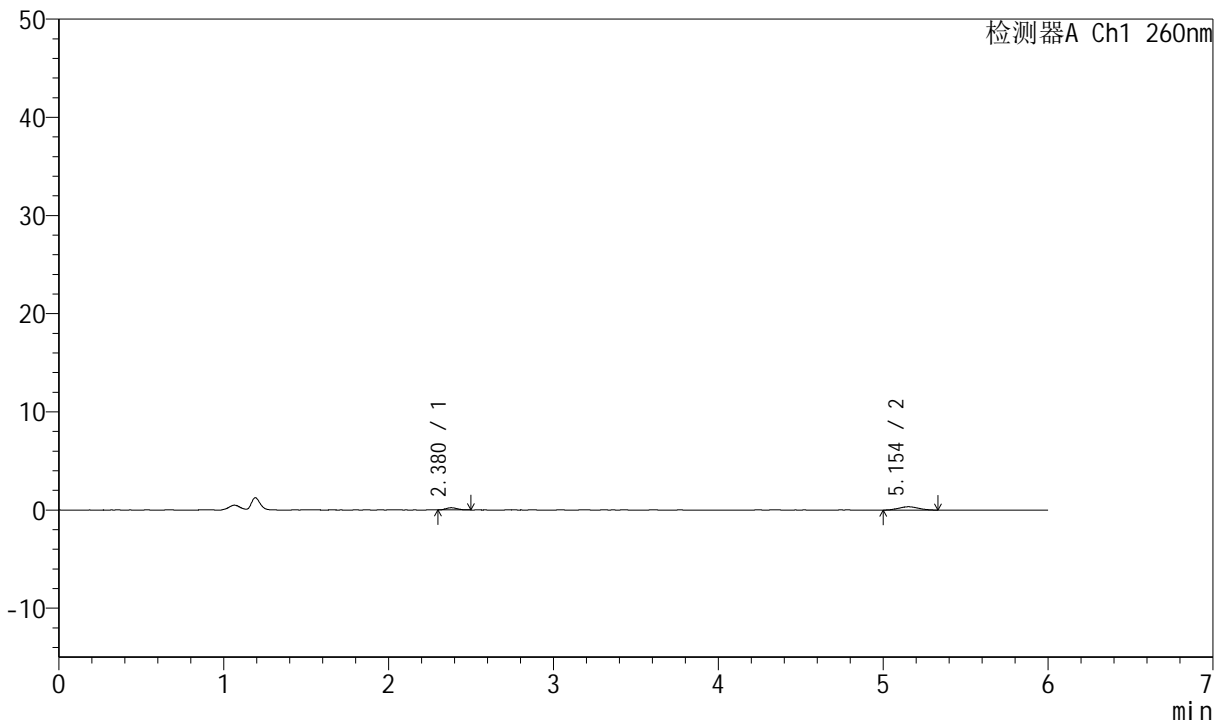
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4225-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p3-60mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 20:40:10	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:53:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	1075	226	5266	1.209	--
2	5.154	2723	335	8526	1.055	15.649
总计		3799	561			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



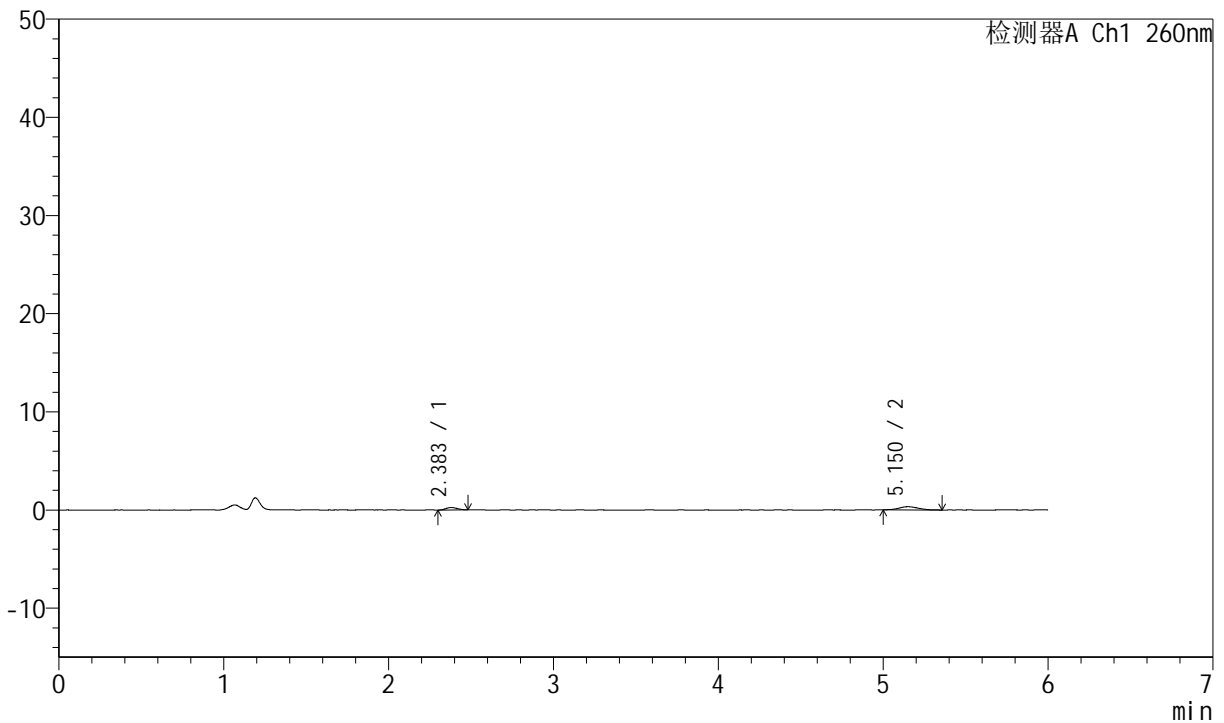
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4226-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p4-60mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 20:46:32	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	1173	251	5475	1.091	--
2	5.150	2735	327	9653	1.085	16.354
总计		3908	578			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



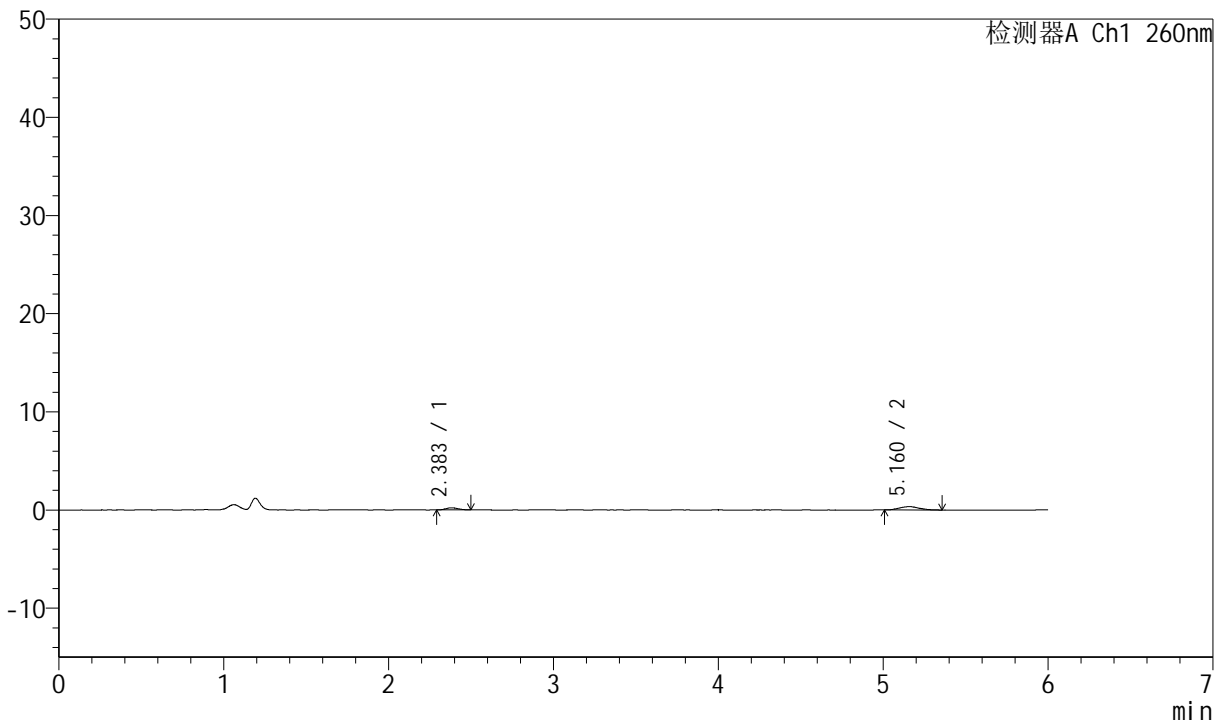
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4227-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p5-60mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 20:52:54	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	1131	221	4712	1.192	--
2	5.160	2774	332	9028	1.137	15.600
总计		3905	553			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



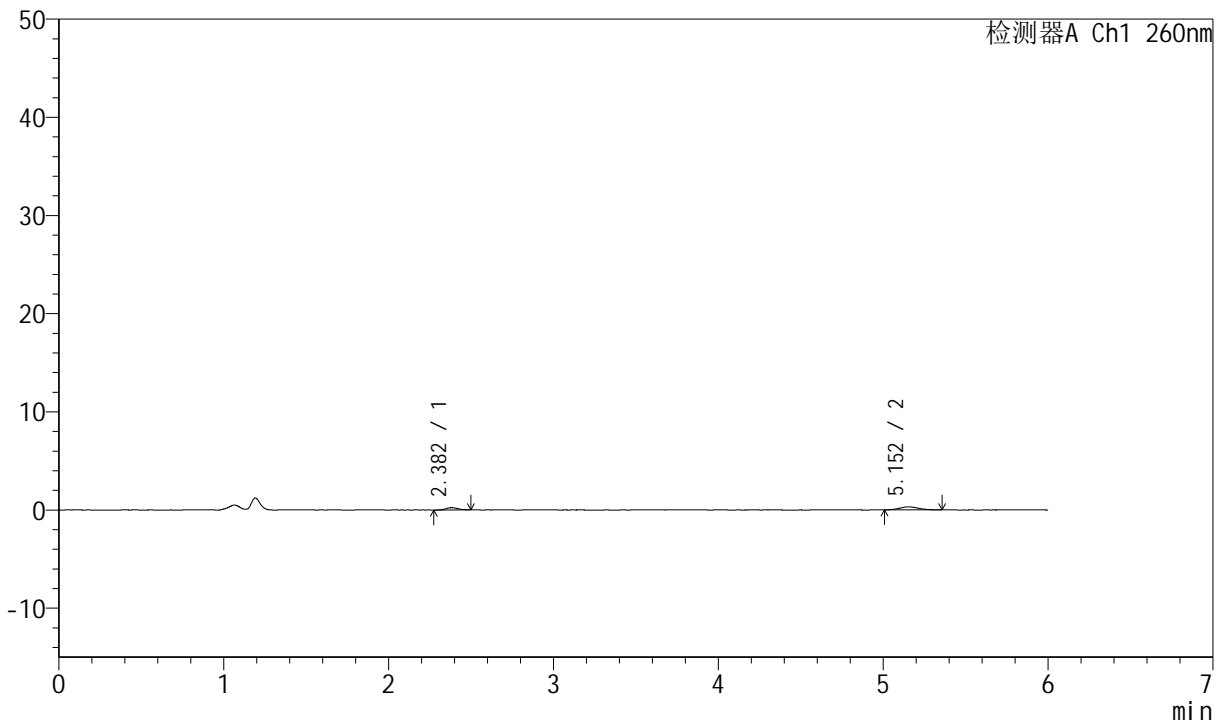
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4228-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p6-60mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 20:59:16	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	1202	231	5092	1.180	--
2	5.152	2519	309	9594	1.118	16.113
总计		3721	540			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



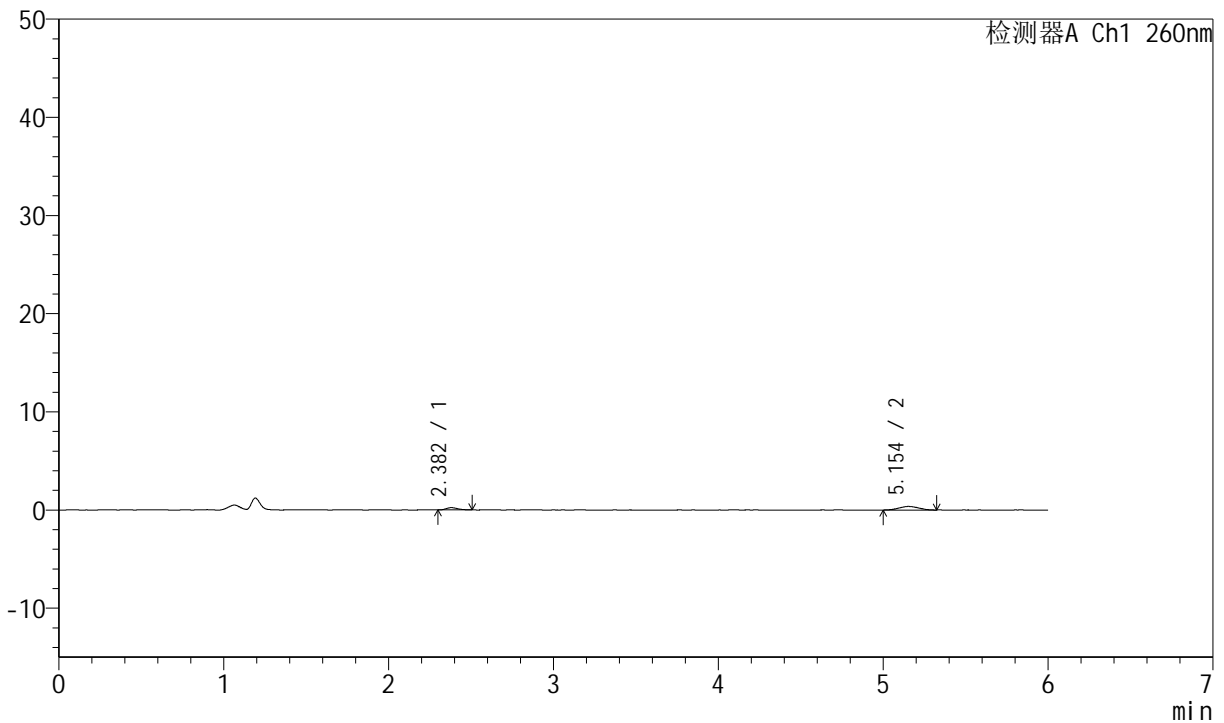
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4229-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.lcm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 21:05:40	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	1145	235	5475	1.220	--
2	5.154	2971	363	8611	1.022	15.797
总计		4116	597			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



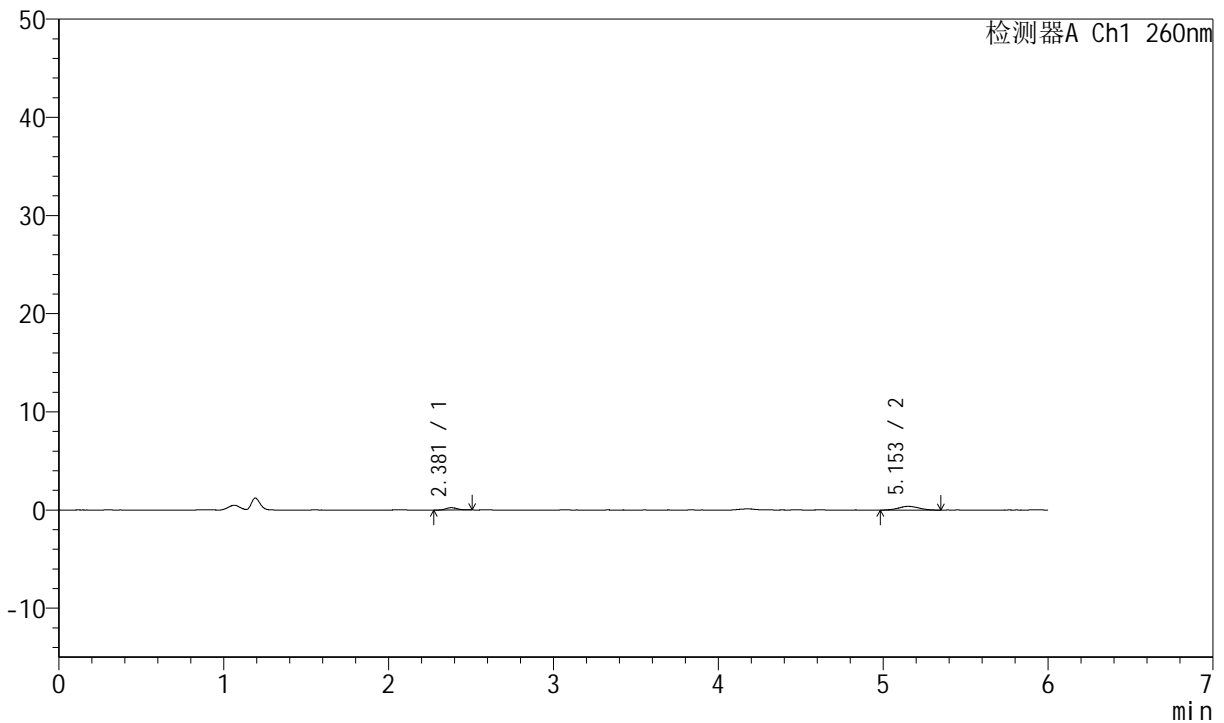
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4230-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-1-80mg-p2-j xzs. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 21:12:03	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	1165	239	5498	1.151	--
2	5.153	3279	376	8466	1.050	15.729
总计		4444	616			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



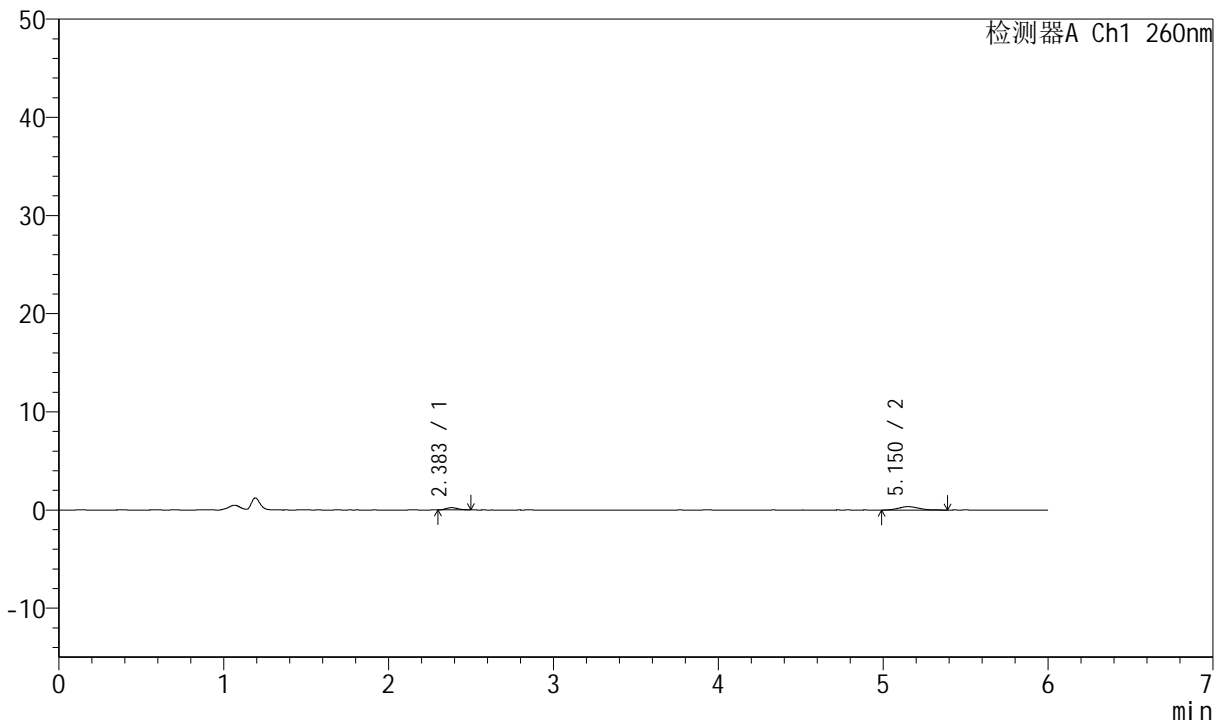
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4231-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-1-80mg-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.lcm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 21:18:25	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	1139	230	5202	1.190	--
2	5.150	3058	348	8575	1.187	15.604
总计		4197	578			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



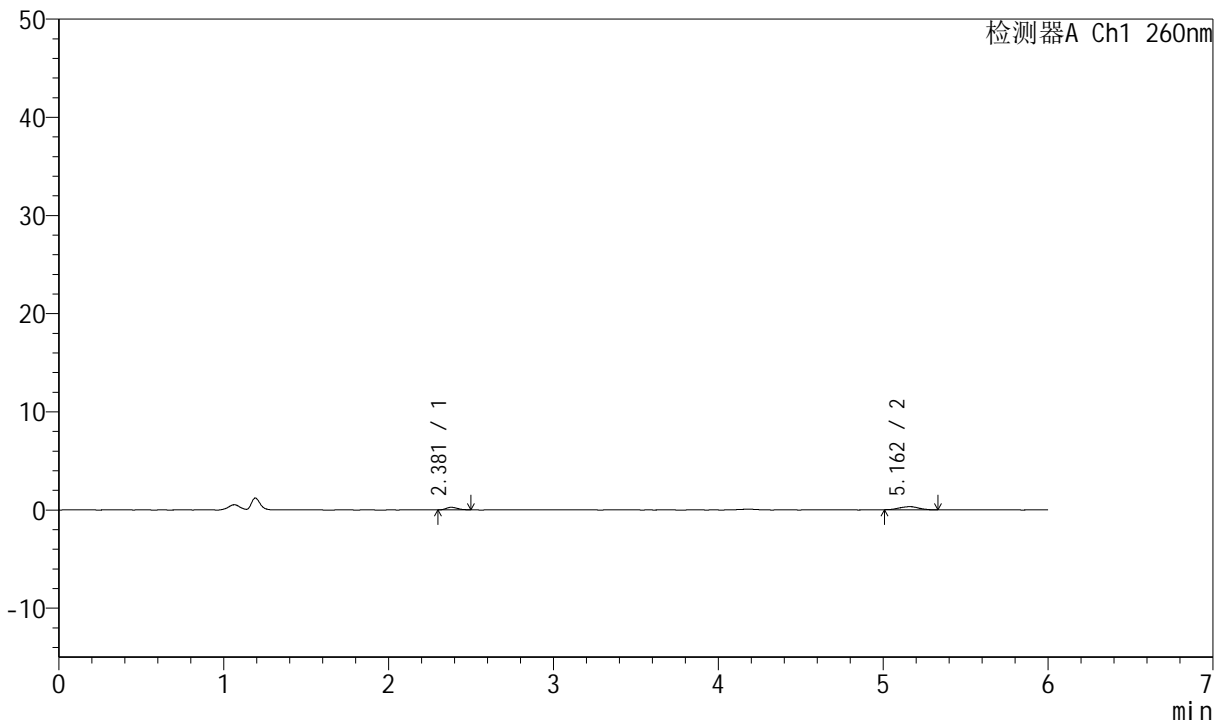
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4232-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-1-80mg-p4-j xzs. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 21:24:48	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	1273	265	5712	1.227	--
2	5.162	2558	317	9145	0.975	16.266
总计		3831	582			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



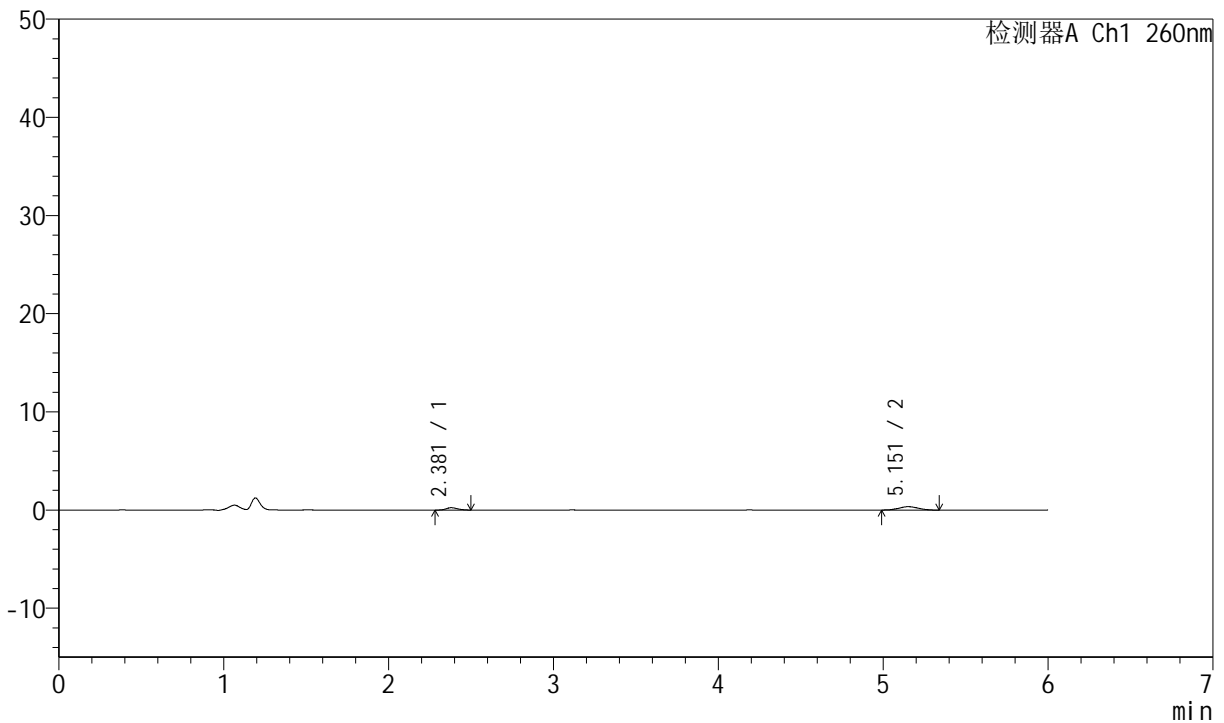
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4233-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-1-80mg-p5-j xzs. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 21:31:11	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	1203	243	5502	1.195	--
2	5.151	2917	348	9192	1.111	16.139
总计		4120	591			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



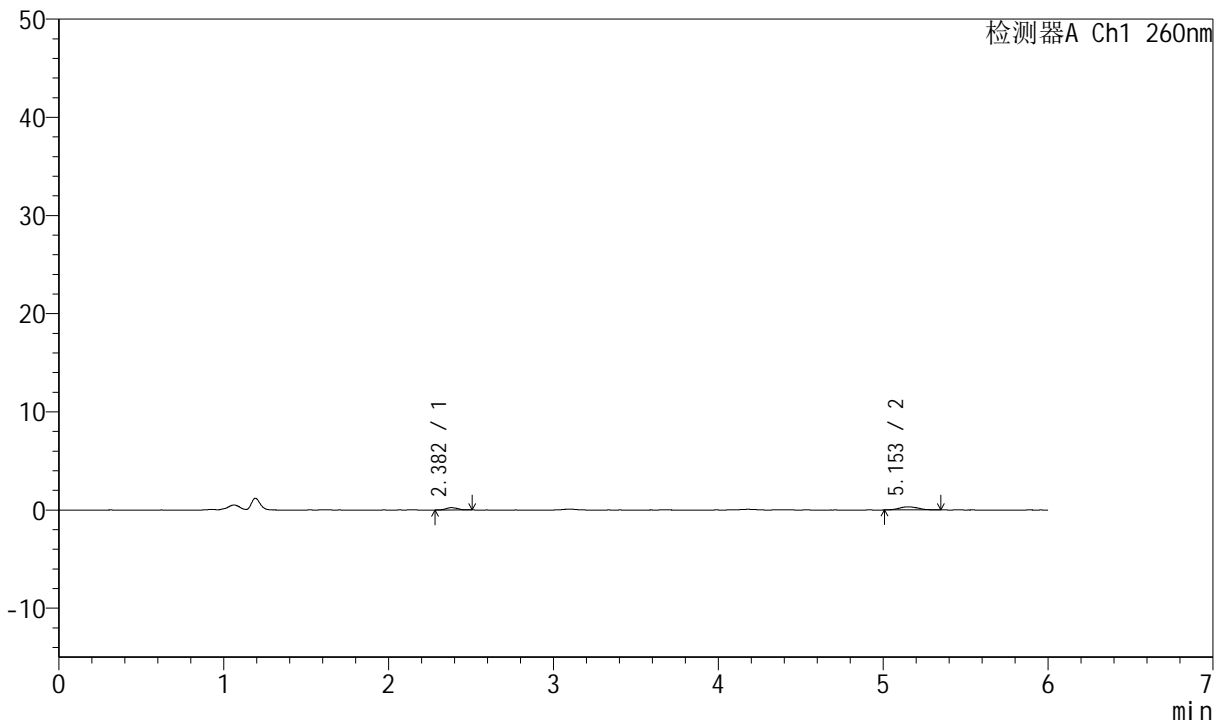
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4234-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-1-80mg-p6-j xzs. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 21:37:34	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	1180	236	5127	1.067	--
2	5.153	2569	320	9899	1.144	16.290
总计		3749	556			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



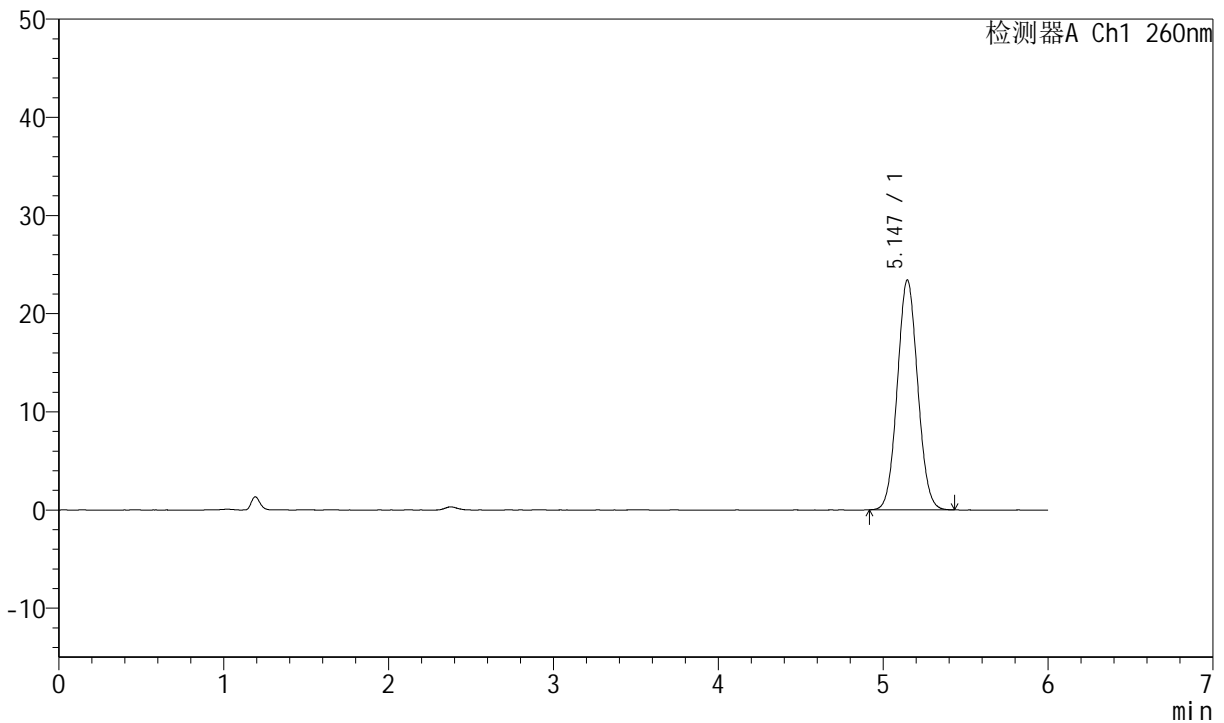
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4235-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-1-80mg-dz2-1.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-dz.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 21:43:57	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.147	200949	23422	8271	1.054	--
总计		200949	23422			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



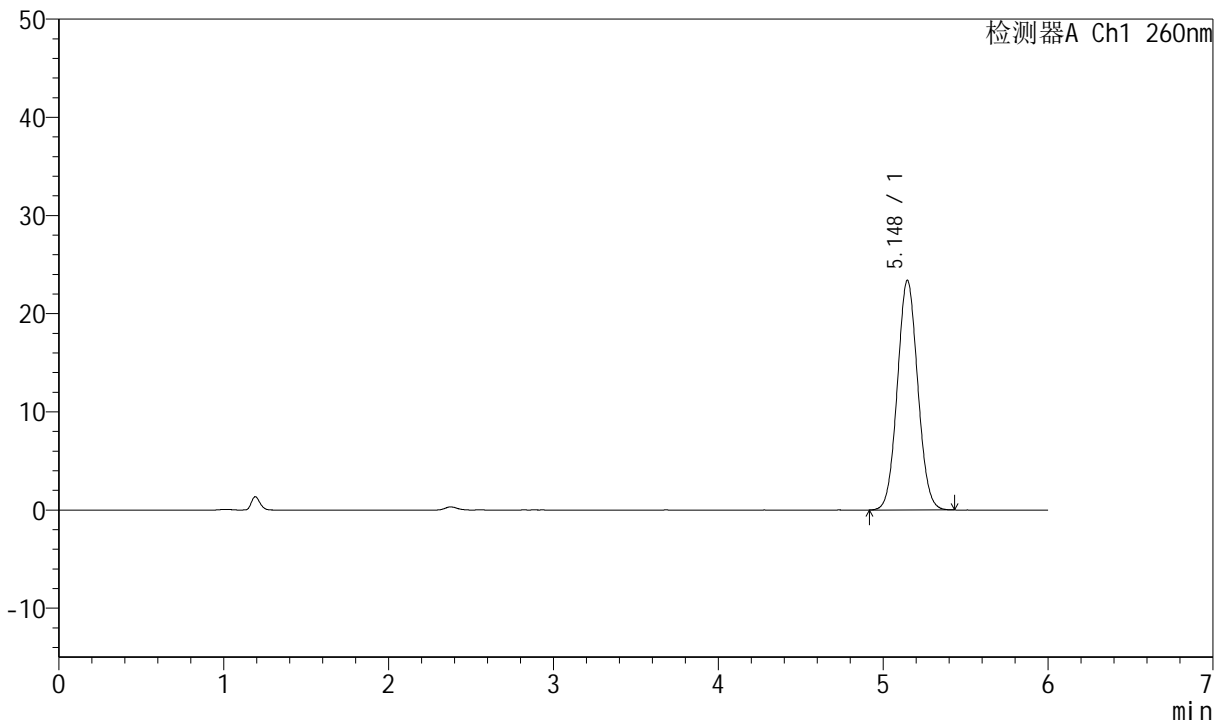
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30℃	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4236-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-1-80mg-dz2-2. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-dz. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 21:50:20	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.148	201013	23396	8272	1.055	--
总计		201013	23396			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



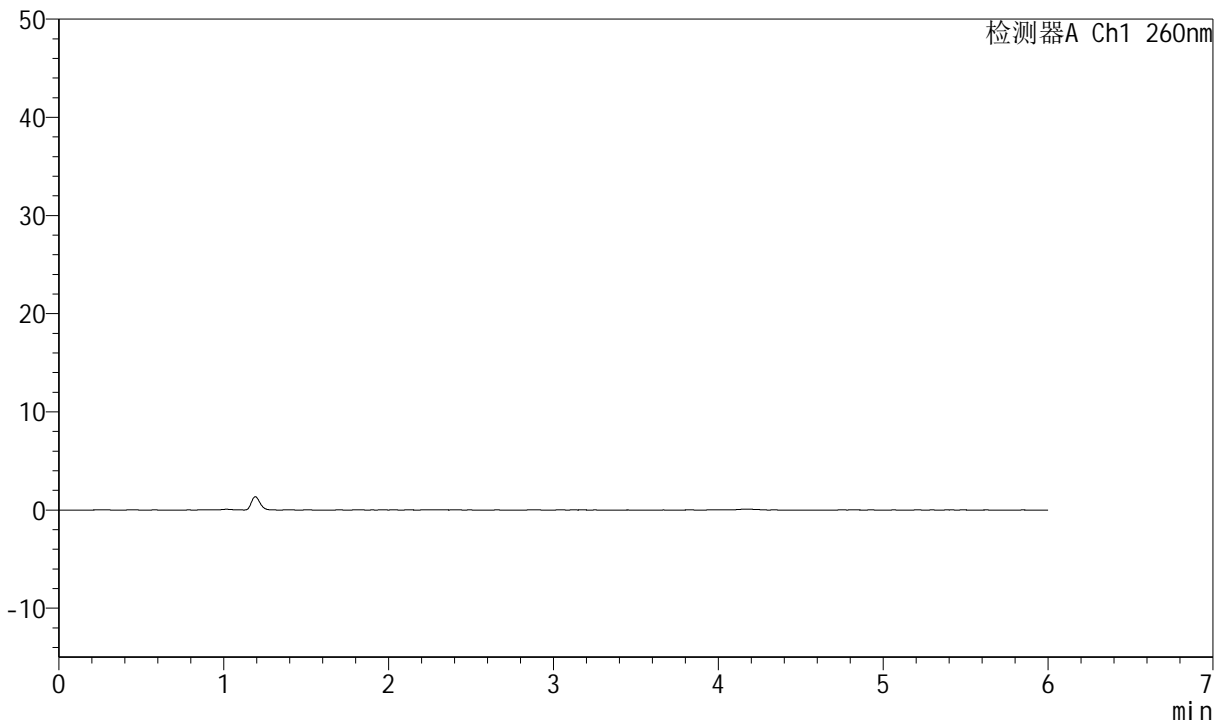
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4237-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-dz.lcm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 21:56:44	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



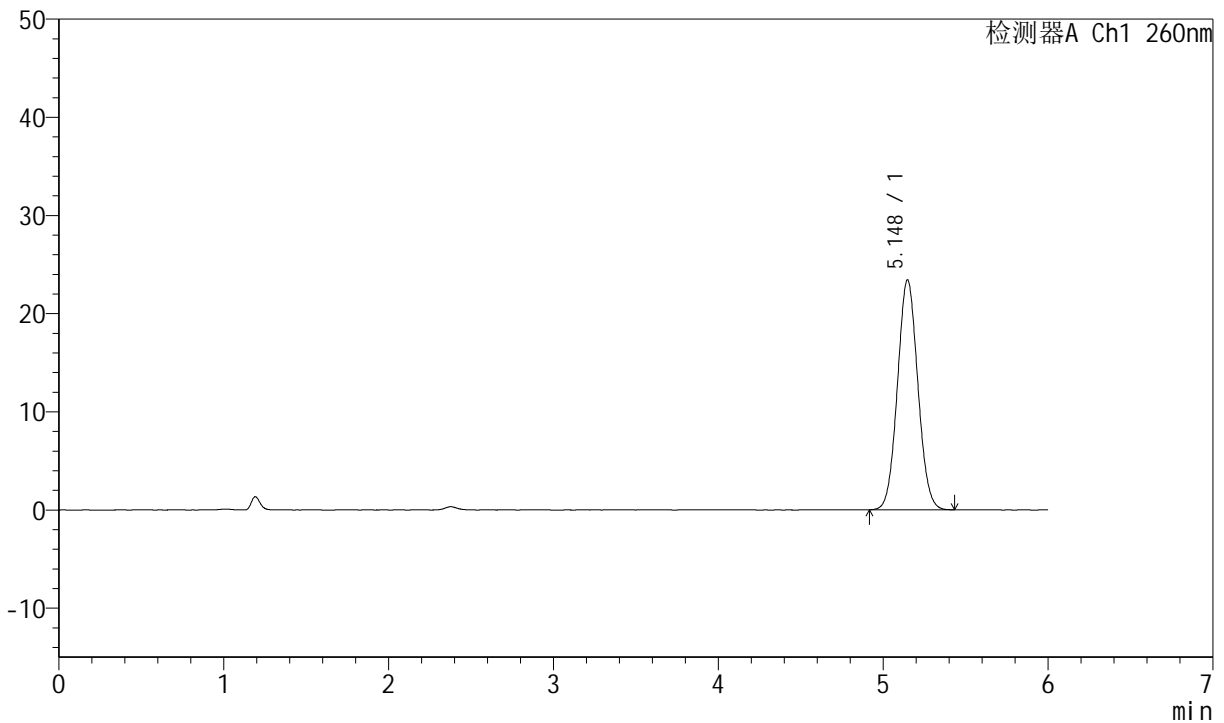
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4238-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-dz1-1.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-dz.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 22:03:08	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.148	201335	23430	8269	1.055	--
总计		201335	23430			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



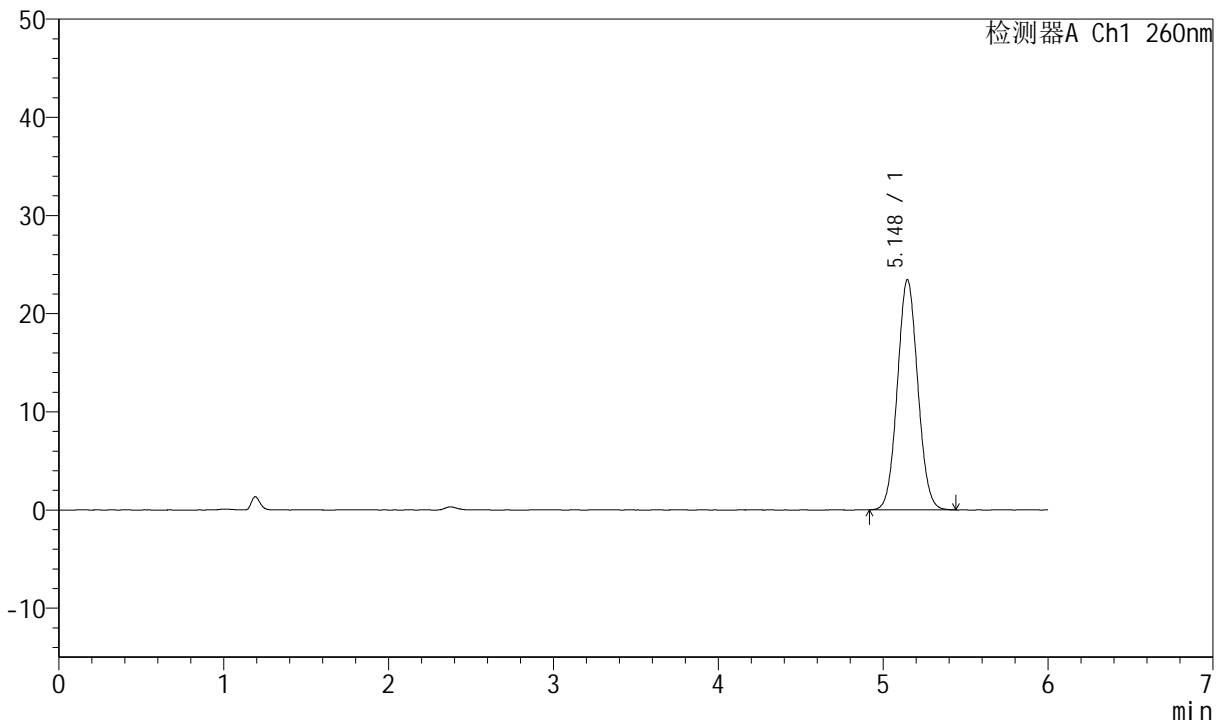
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4239-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-dz1-2. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-dz. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 22:09:32	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.148	201368	23446	8273	1.056	--
总计		201368	23446			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



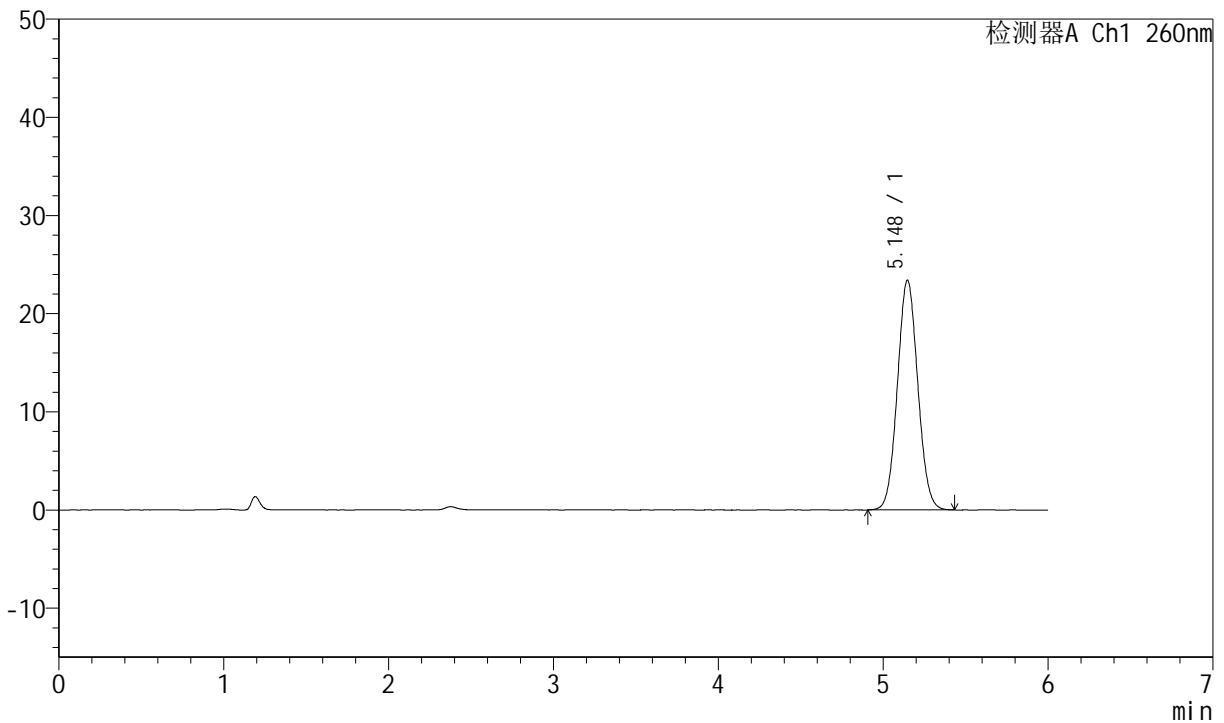
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30℃	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4240-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-dz1-3. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-dz. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 22: 15: 56	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11: 54: 39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.148	201270	23410	8272	1.056	--
总计		201270	23410			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



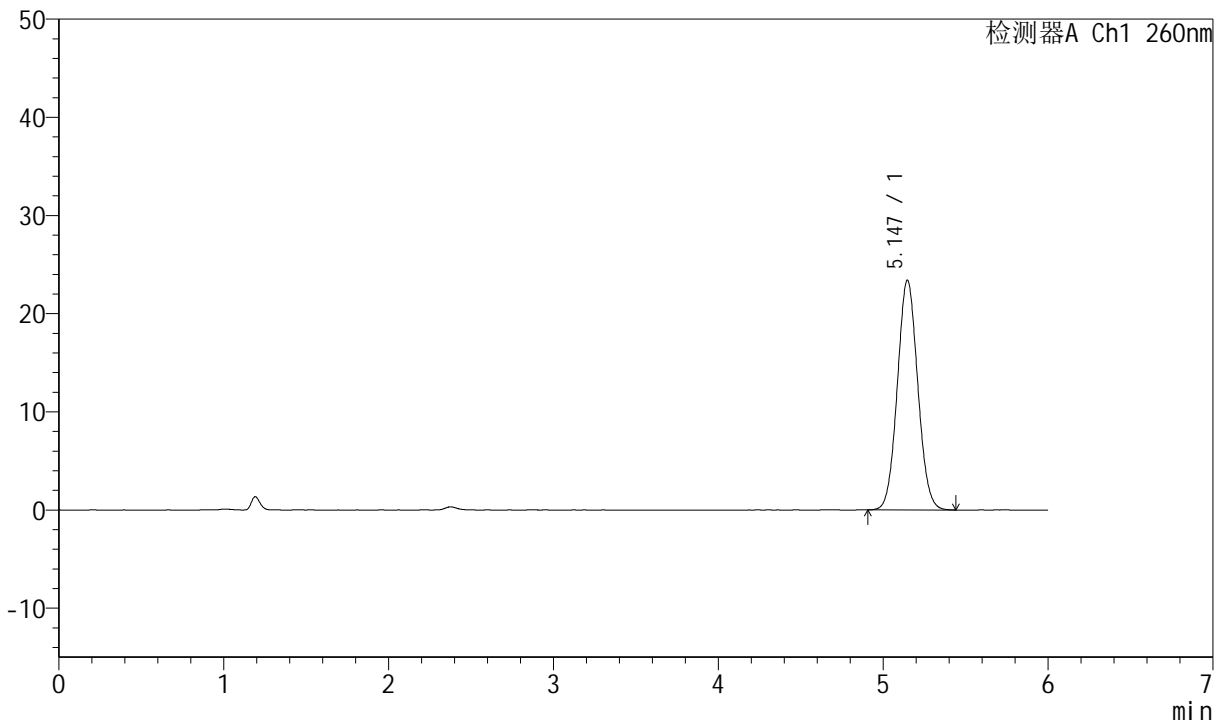
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4241-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-dz1-4. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-dz. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 22: 22: 20	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11: 54: 42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.147	201383	23416	8250	1.057	--
总计		201383	23416			

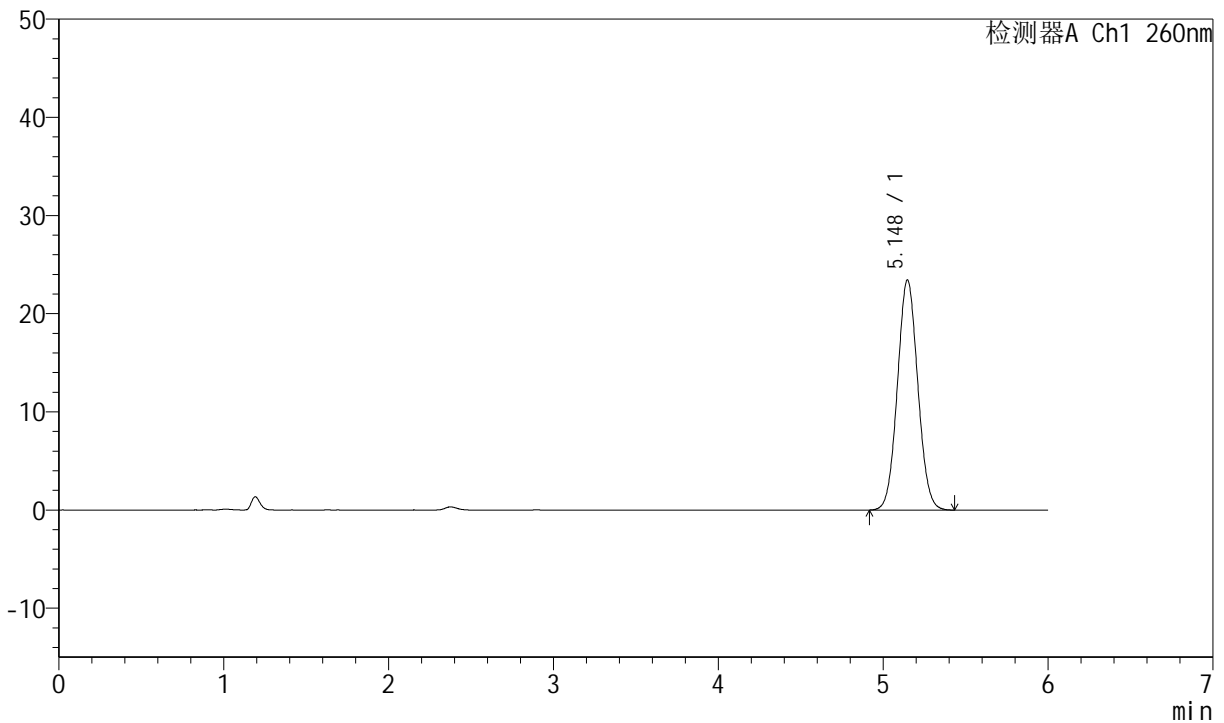
图61 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4242-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-dz1-5.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-dz.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 22: 28: 43	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11: 54: 44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.148	201457	23450	8276	1.054	--
总计		201457	23450			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



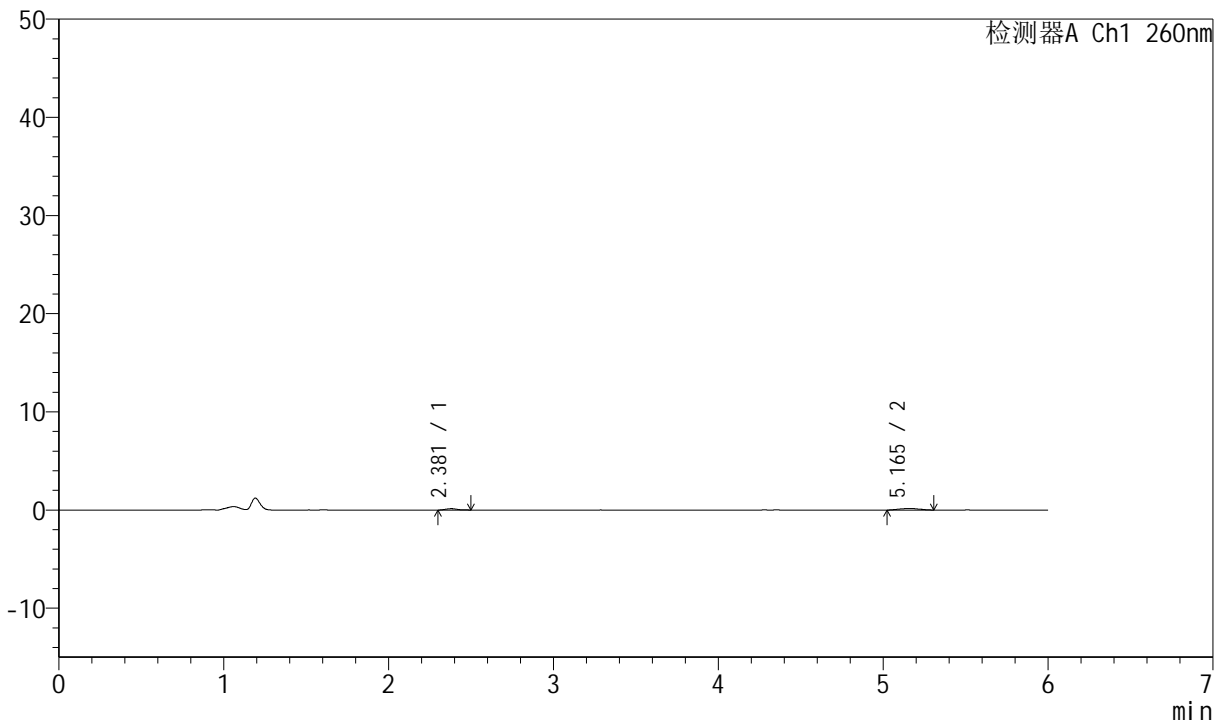
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4243-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p1-5mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 22:35:07	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	677	140	5550	1.229	--
2	5.165	1342	166	9058	0.992	16.144
总计		2019	306			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



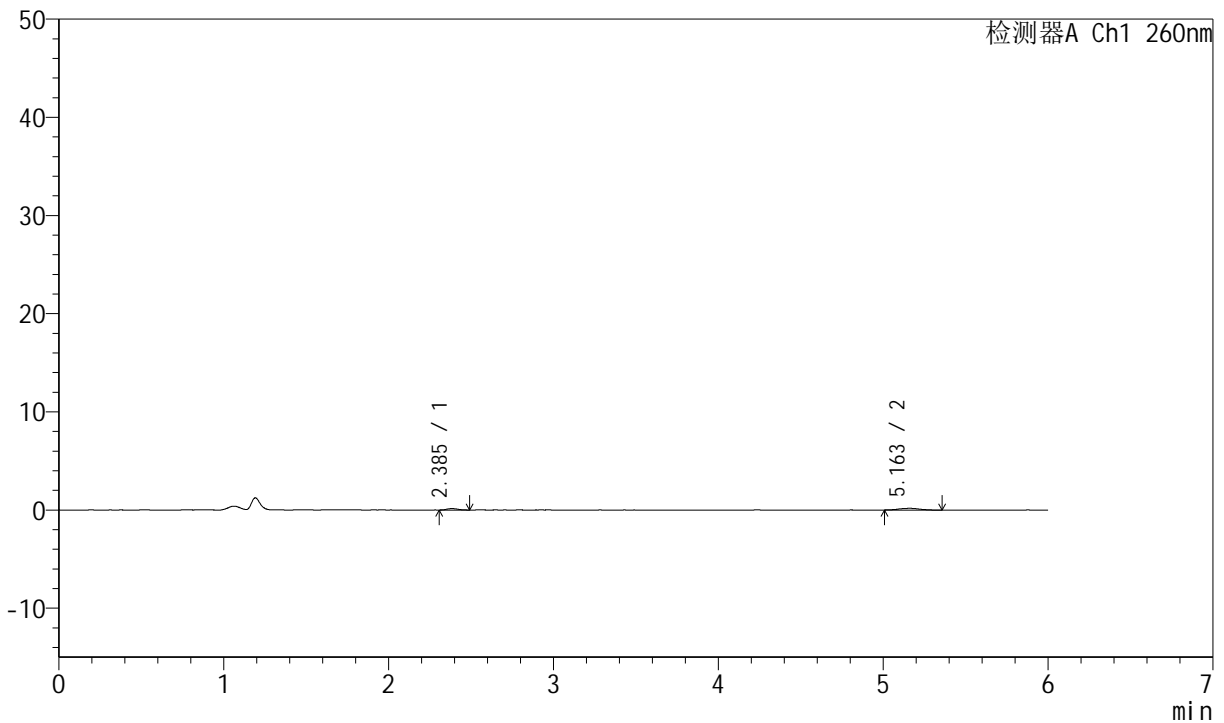
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4244-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p2-5mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 22:41:30	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	671	143	5919	1.160	--
2	5.163	1590	176	8723	1.018	16.097
总计		2261	320			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



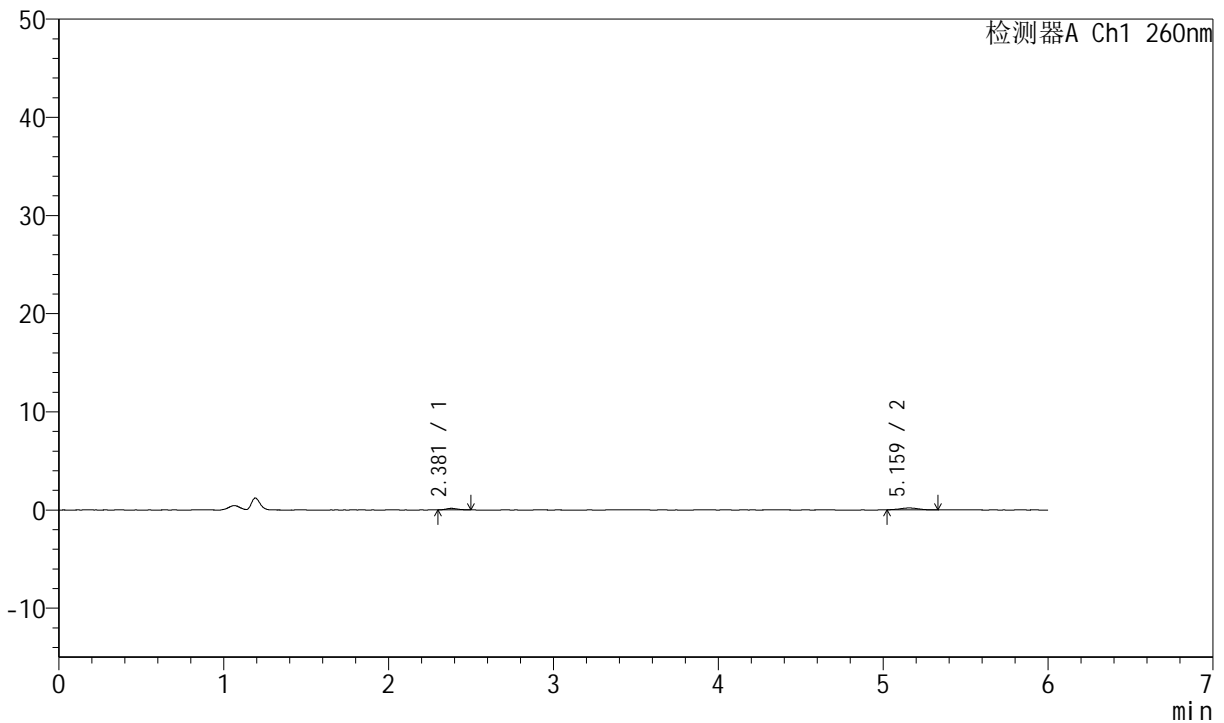
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4245-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p3-5mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 22:47:53	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	802	162	5435	1.116	--
2	5.159	1522	195	11183	1.010	17.130
总计		2324	357			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



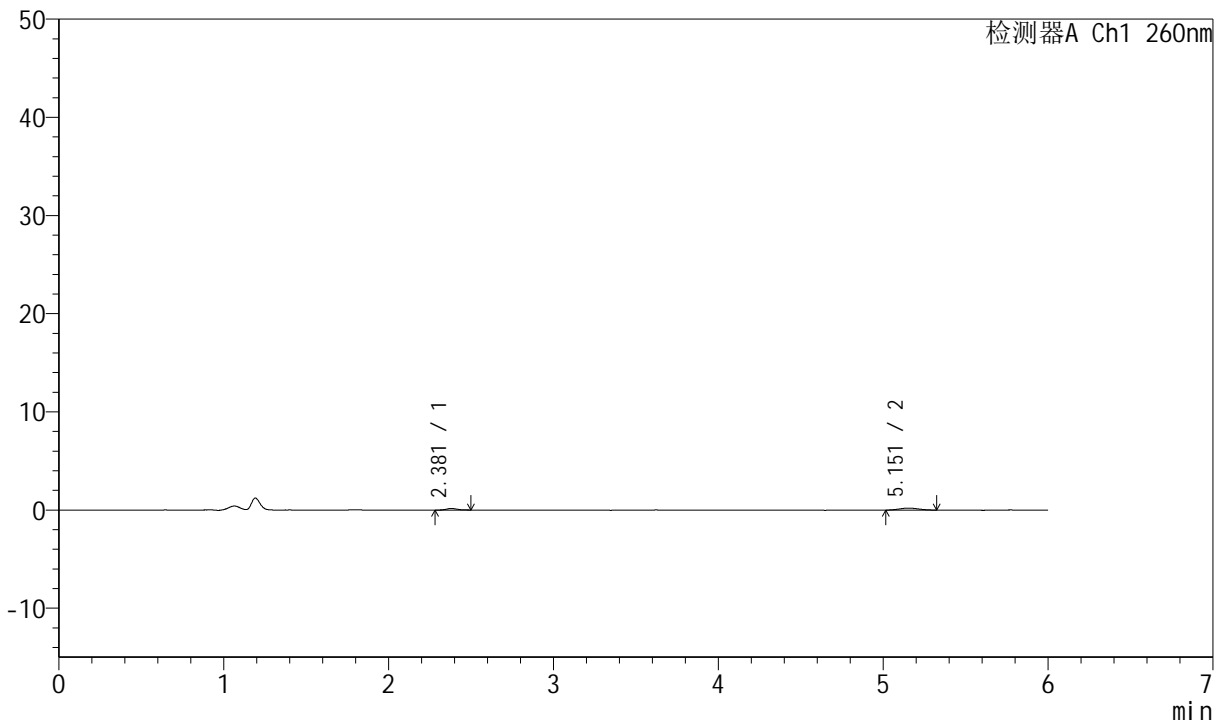
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4246-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p4-5mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 22:54:17	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	777	163	5877	1.154	--
2	5.151	1669	204	8887	1.123	16.162
总计		2446	366			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



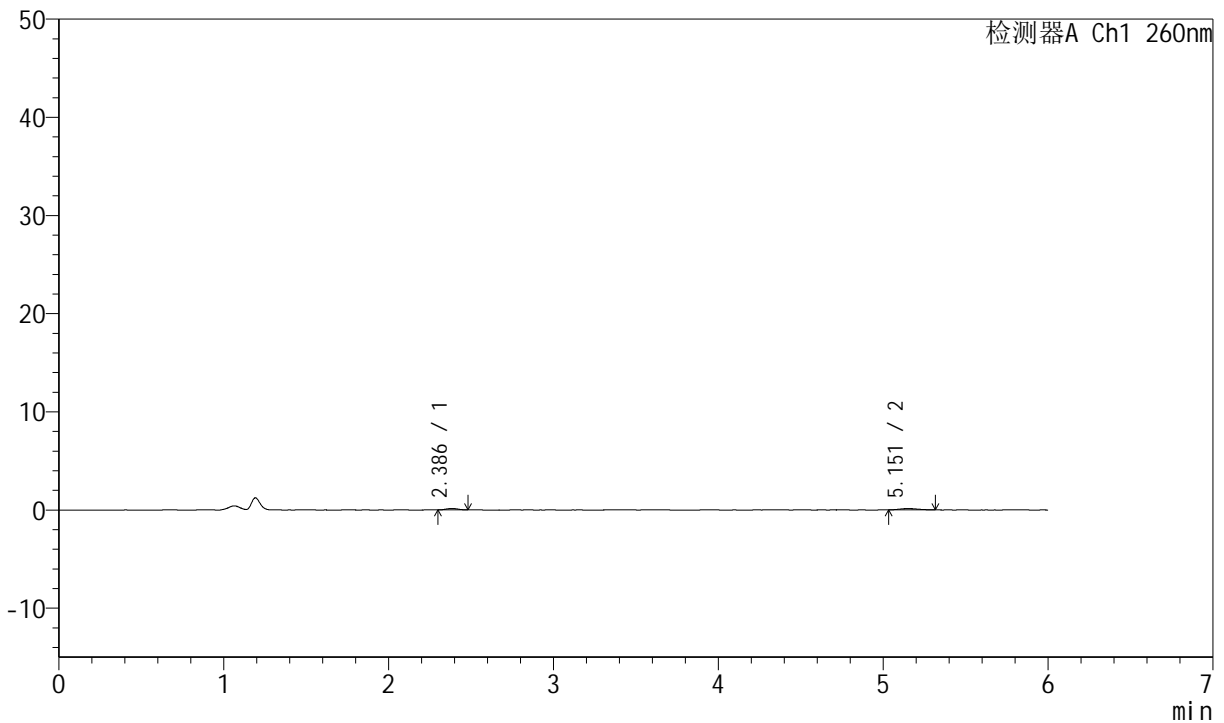
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4247-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p5-5mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 23:00:39	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:54:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	713	146	5519	1.024	--
2	5.151	995	134	10011	1.144	16.534
总计		1708	280			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



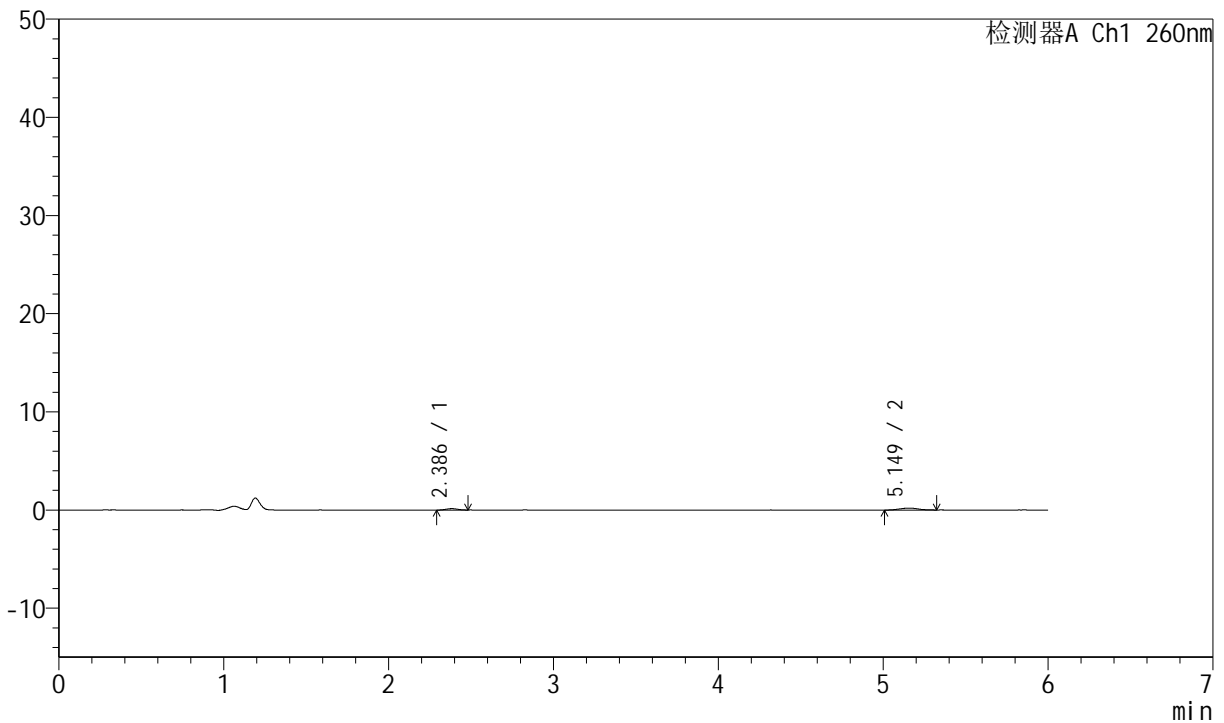
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4248-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p6-5mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 23:07:02	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	677	140	5299	1.027	--
2	5.149	1586	198	9897	1.092	16.347
总计		2263	338			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



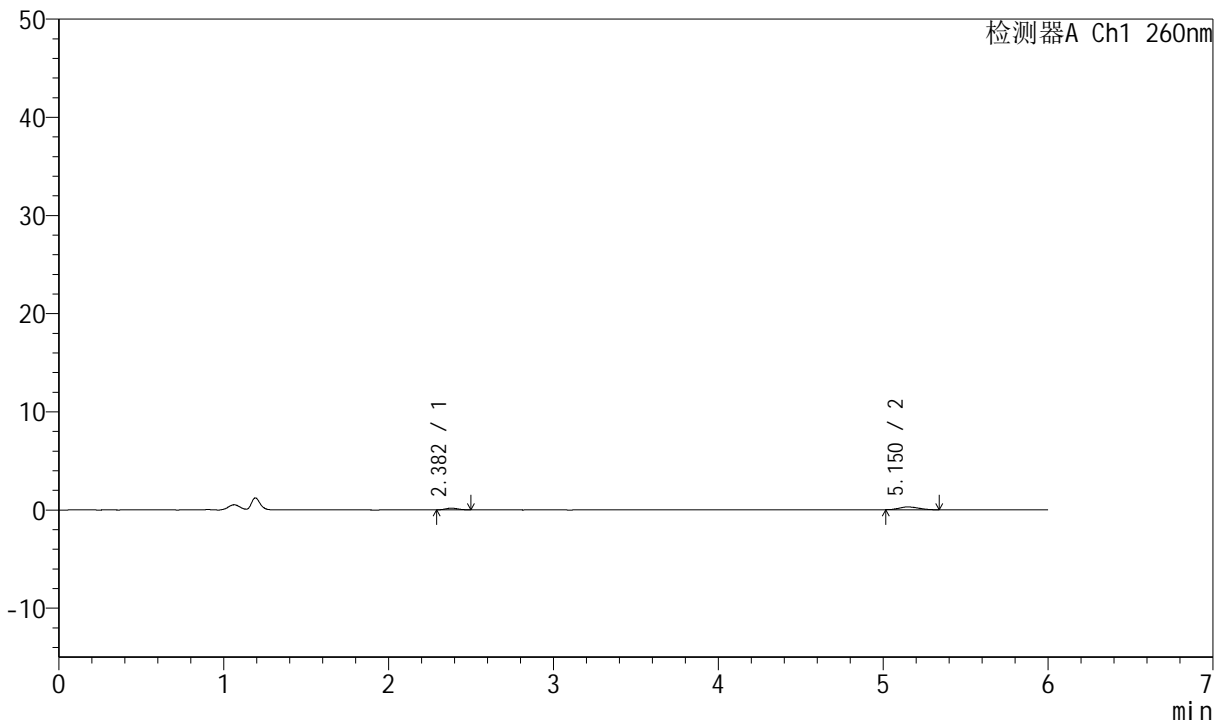
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4249-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p1-10mi n.lcd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.lcm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-2		
进样体积	: 10 μ l	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/21 23:13:26	实验者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:04	处理者	: xi echaoj un
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	838	169	4857	1.103	--
2	5.150	2299	285	9675	1.165	15.992
总计		3137	455			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



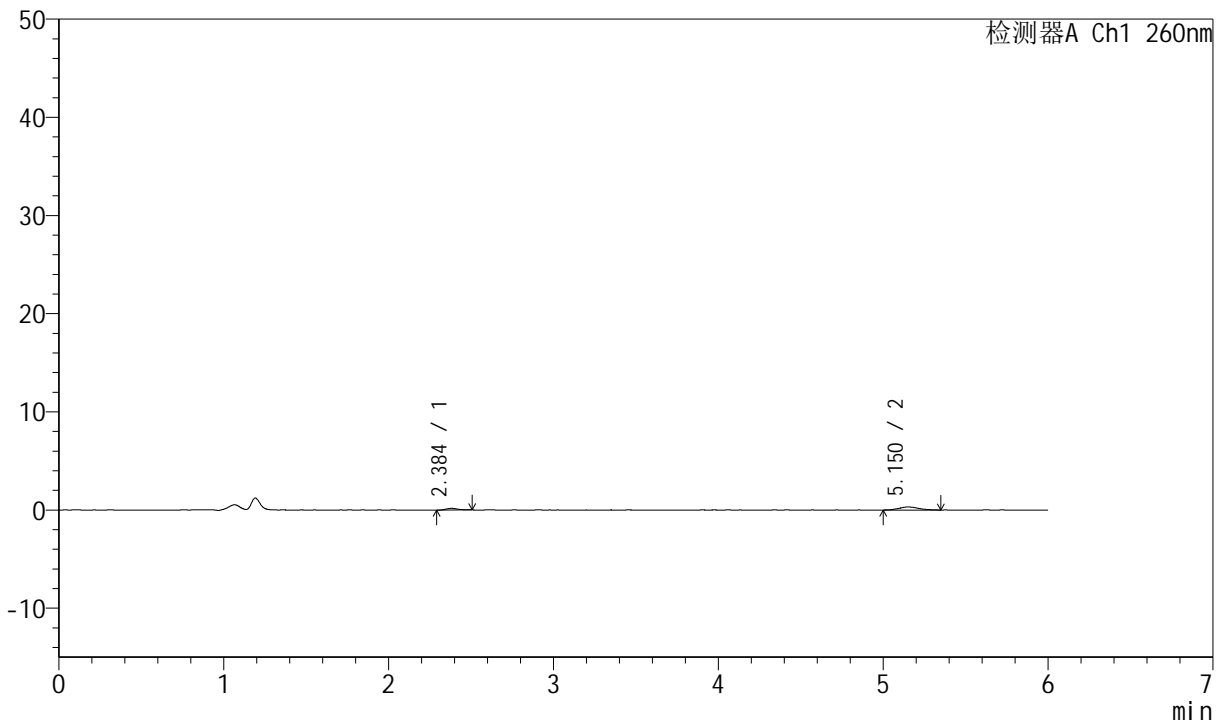
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4250-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p2-10mi n.lcd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.lcm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 23:19:50	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	817	167	5781	1.325	--
2	5.150	2600	309	9583	1.172	16.475
总计		3417	476			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



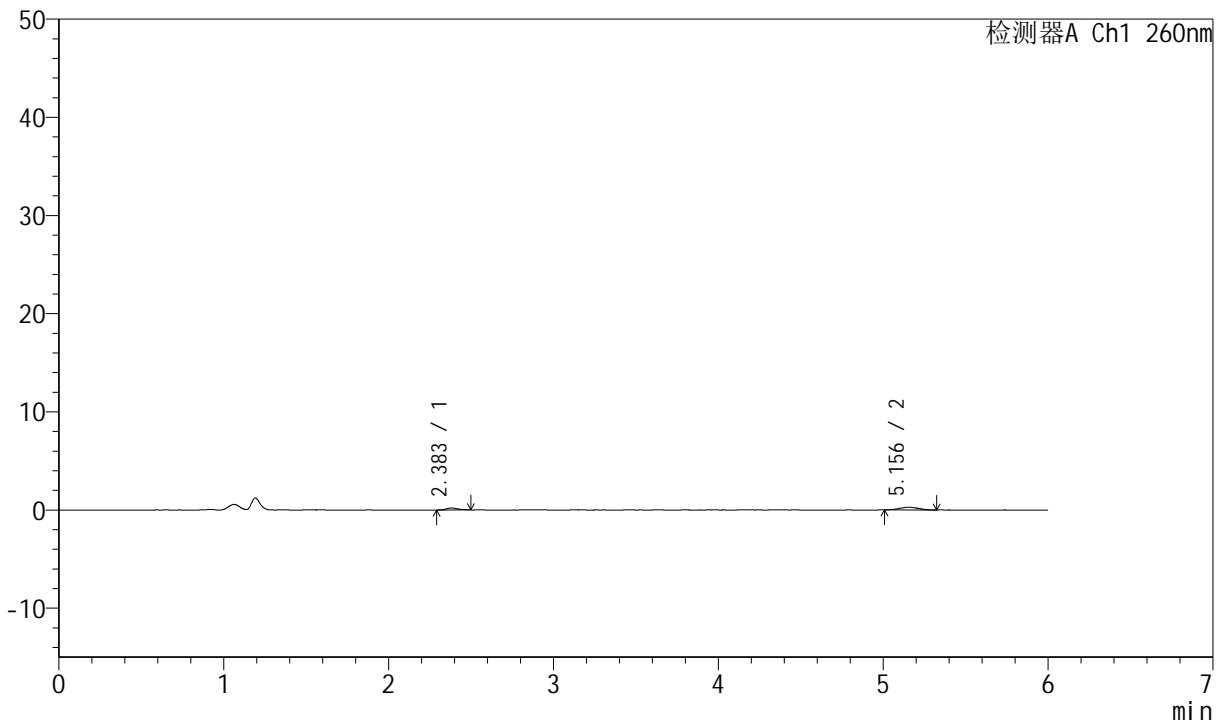
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4251-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p3-10mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 23:26:13	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	1027	202	5226	1.127	--
2	5.156	2164	270	9245	1.072	16.012
总计		3191	472			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



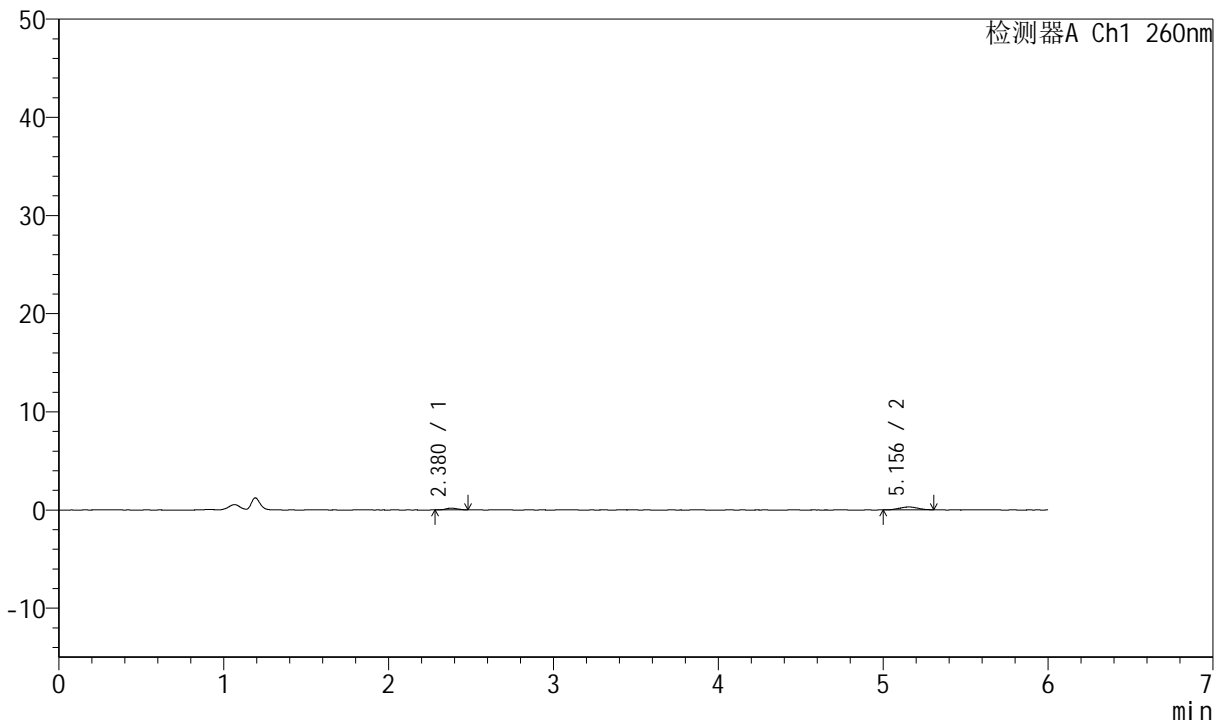
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4252-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p4-10mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 23:32:37	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	881	182	5320	1.111	--
2	5.156	2239	289	9506	1.034	16.232
总计		3120	471			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



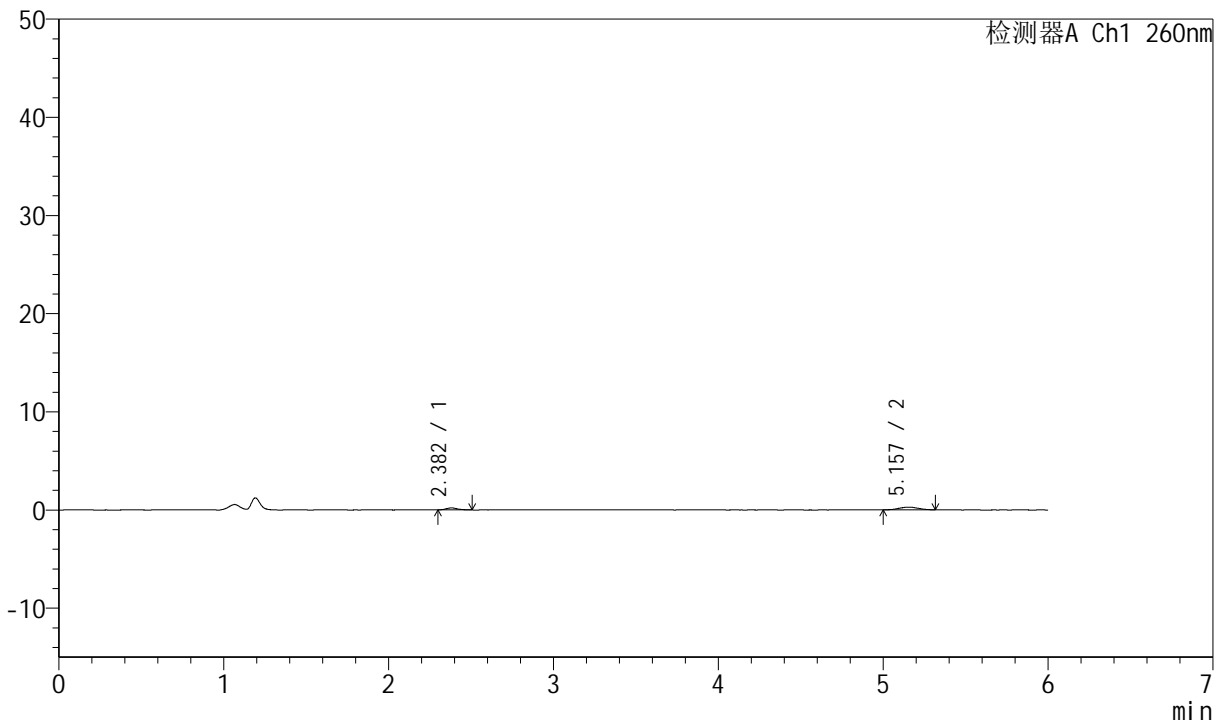
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4253-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p5-10mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 23:39:00	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	962	198	6443	1.274	--
2	5.157	2269	280	8857	1.000	16.424
总计		3231	478			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



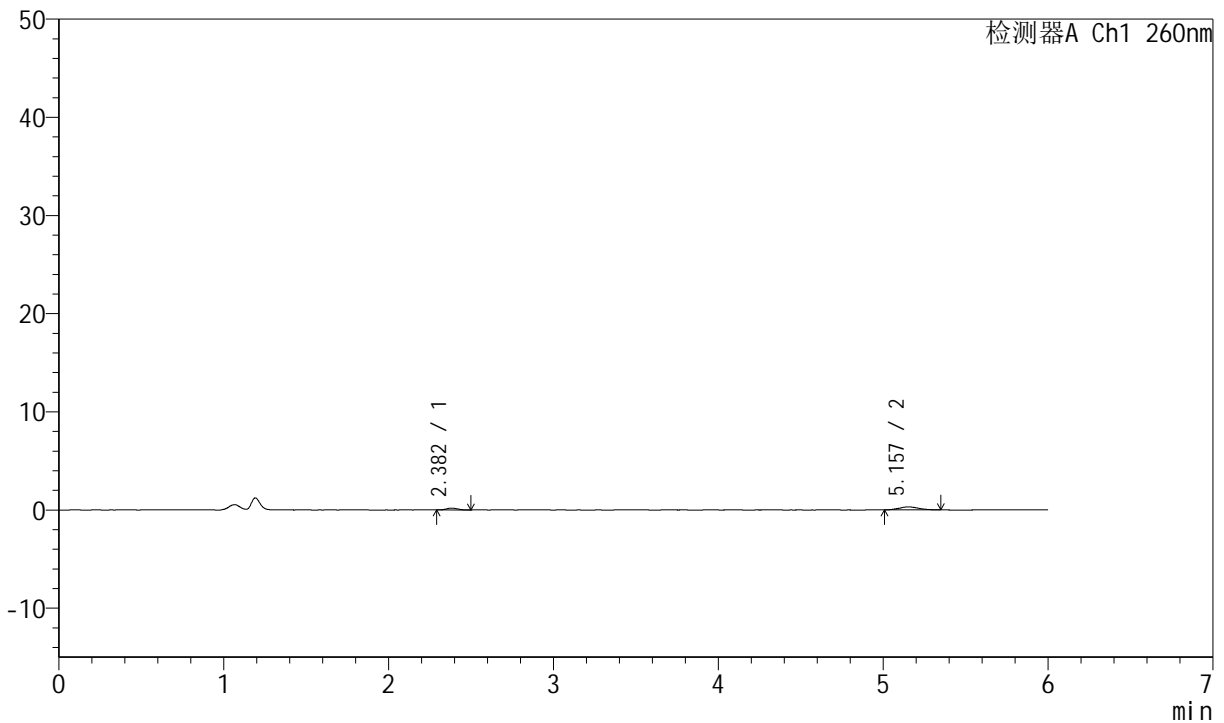
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4254-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p6-10mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 23:45:23	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	878	186	5415	1.214	--
2	5.157	2540	299	9167	1.068	16.093
总计		3418	485			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



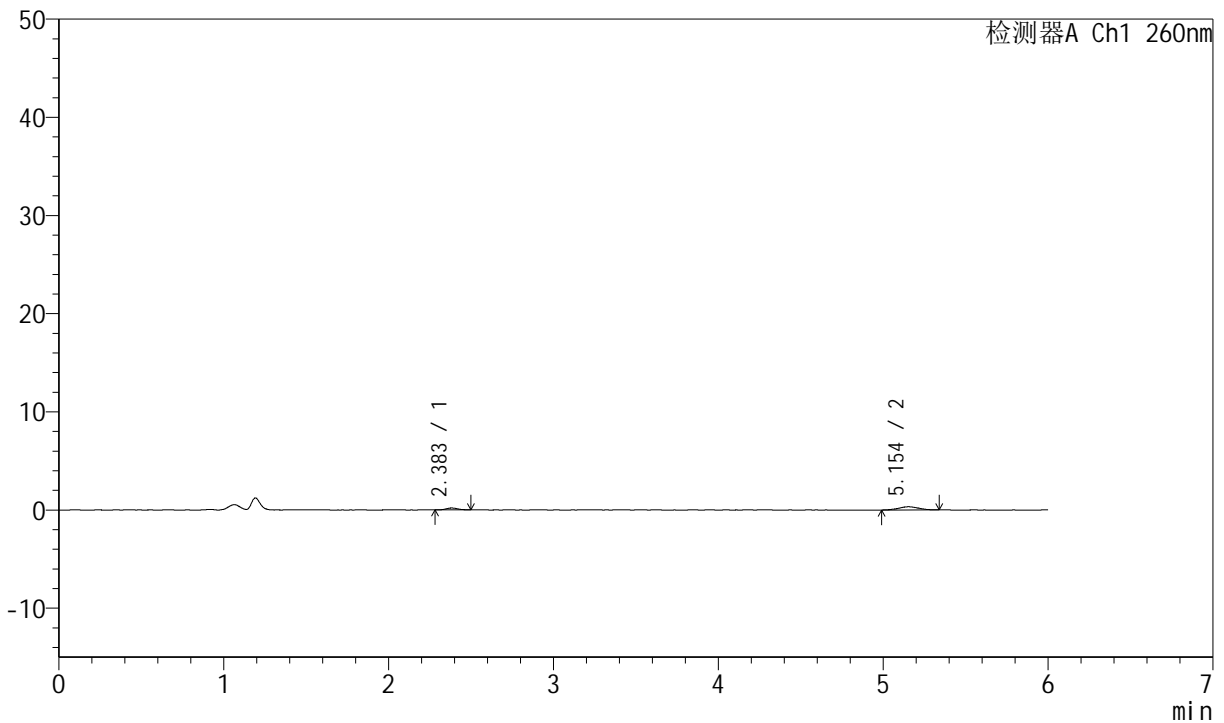
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4255-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p1-15mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-3		
进样体积	: 10 μ l	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/21 23:51:46	实验者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:23	处理者	: xi echaoj un
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	915	187	5595	1.143	--
2	5.154	2743	328	8528	1.028	15.803
总计		3657	515			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



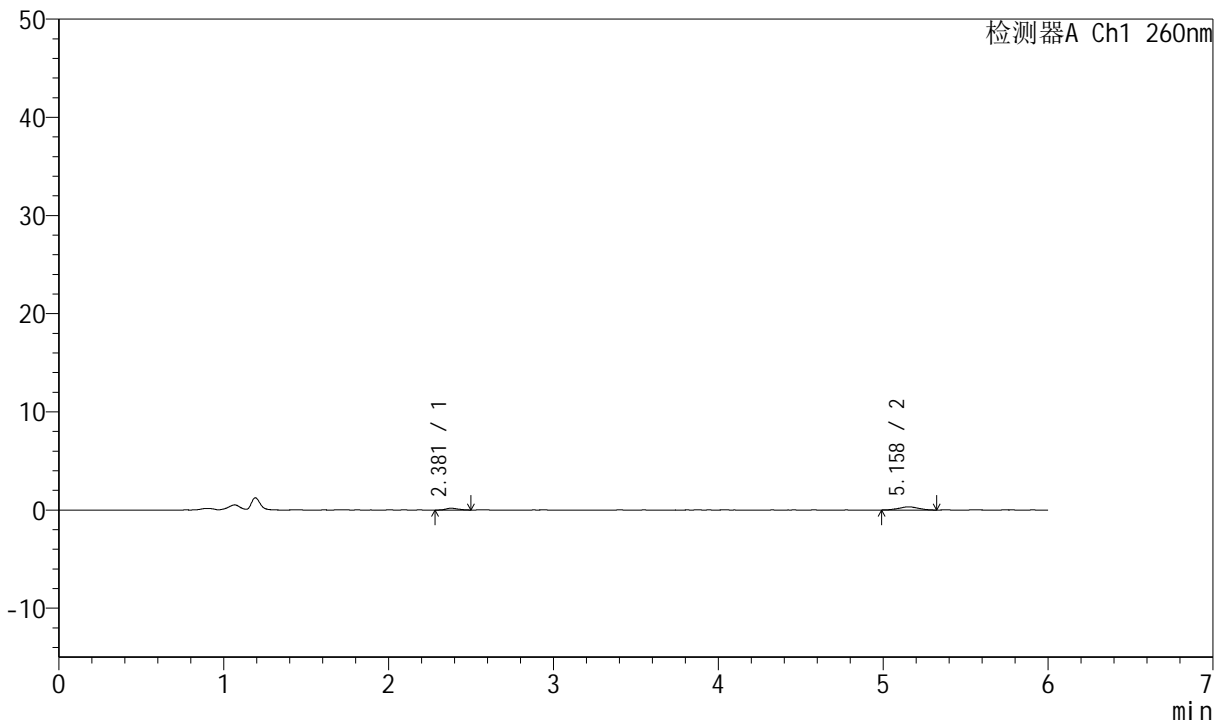
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4256-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p2-15mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/21 23:58:11	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	950	184	5305	1.151	--
2	5.158	2669	321	9106	0.999	16.008
总计		3619	506			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



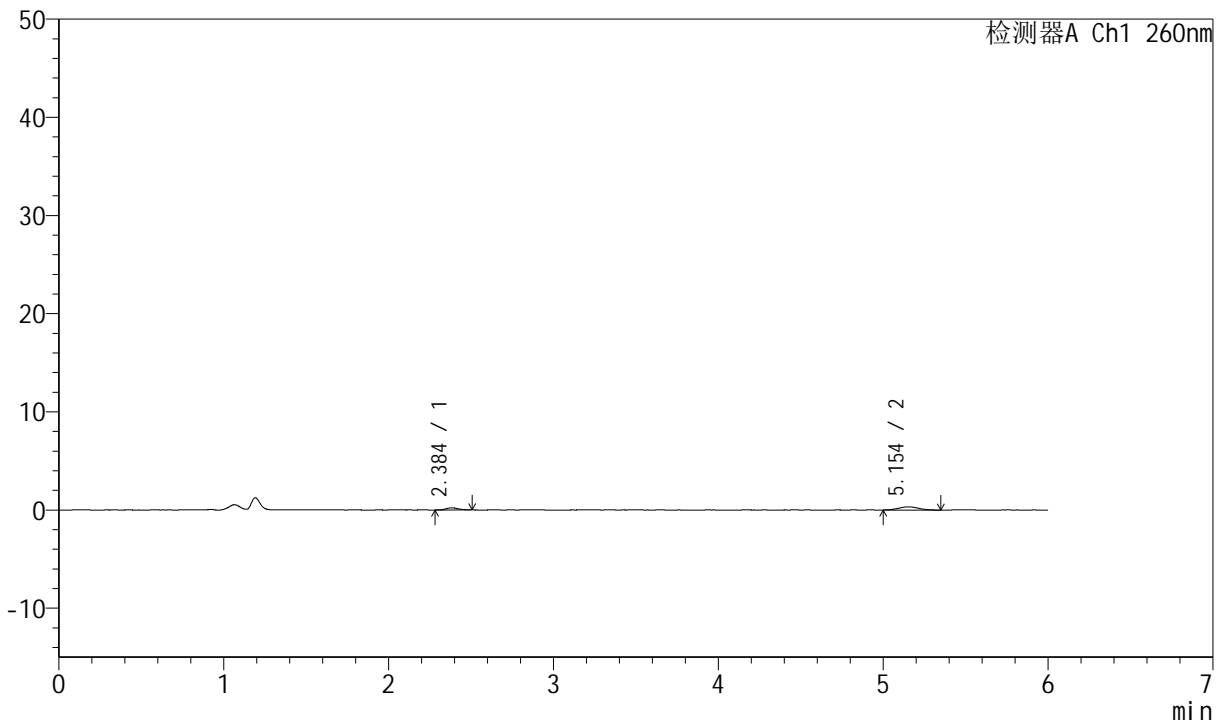
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4257-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p3-15mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 00:04:35	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	1124	213	5040	1.108	--
2	5.154	2739	324	8849	1.045	15.672
总计		3863	537			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



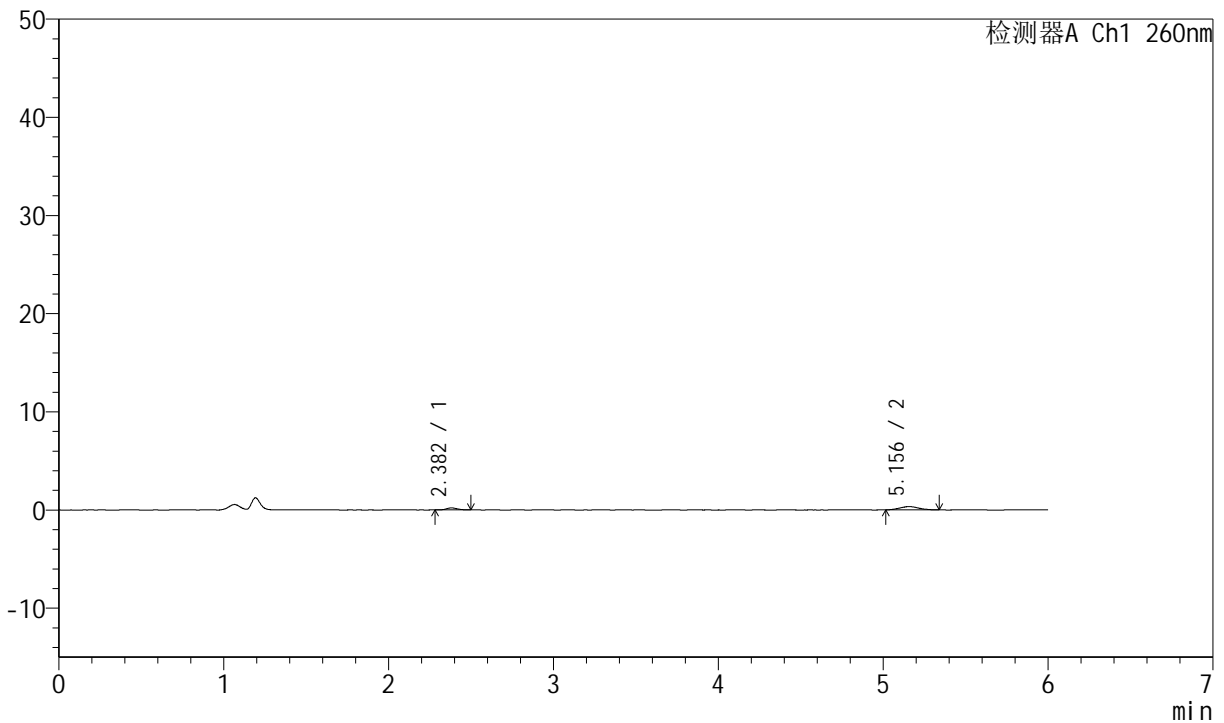
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4258-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p4-15mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 00:10:58	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	891	199	6824	1.111	--
2	5.156	2628	326	9765	1.085	17.121
总计		3519	525			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



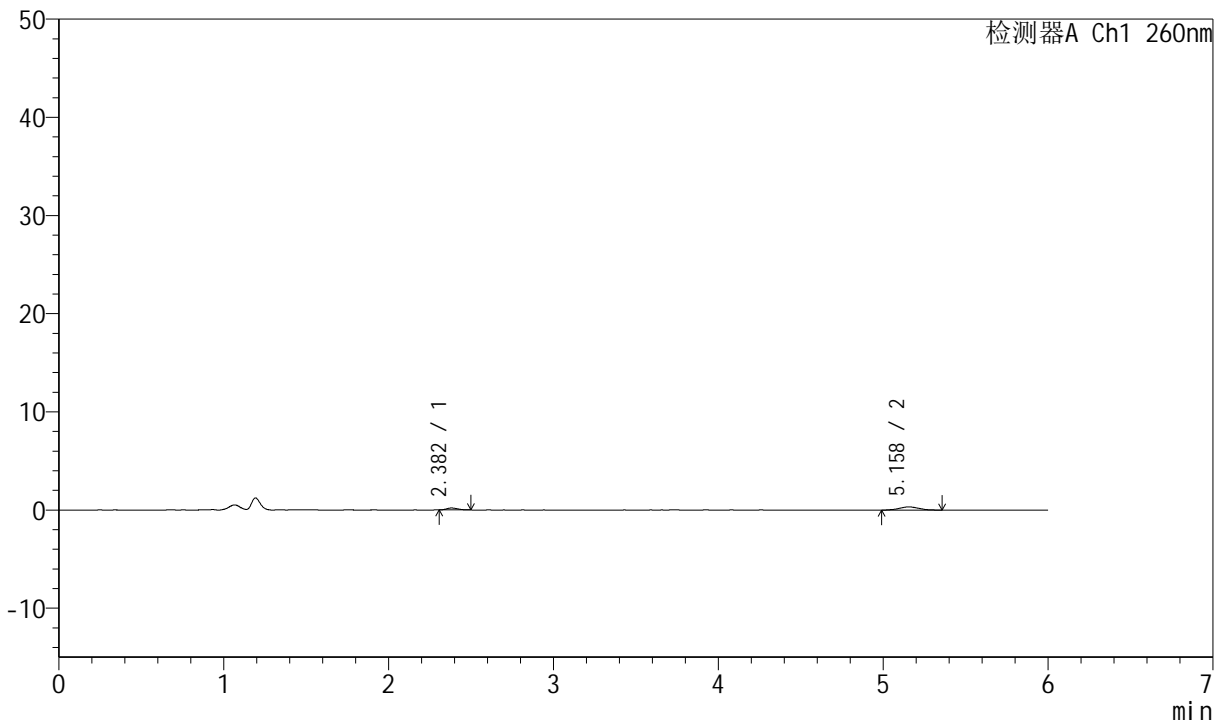
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4259-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p5-15mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 00:17:21	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	942	200	5409	1.213	--
2	5.158	2699	323	8598	1.022	15.766
总计		3641	523			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



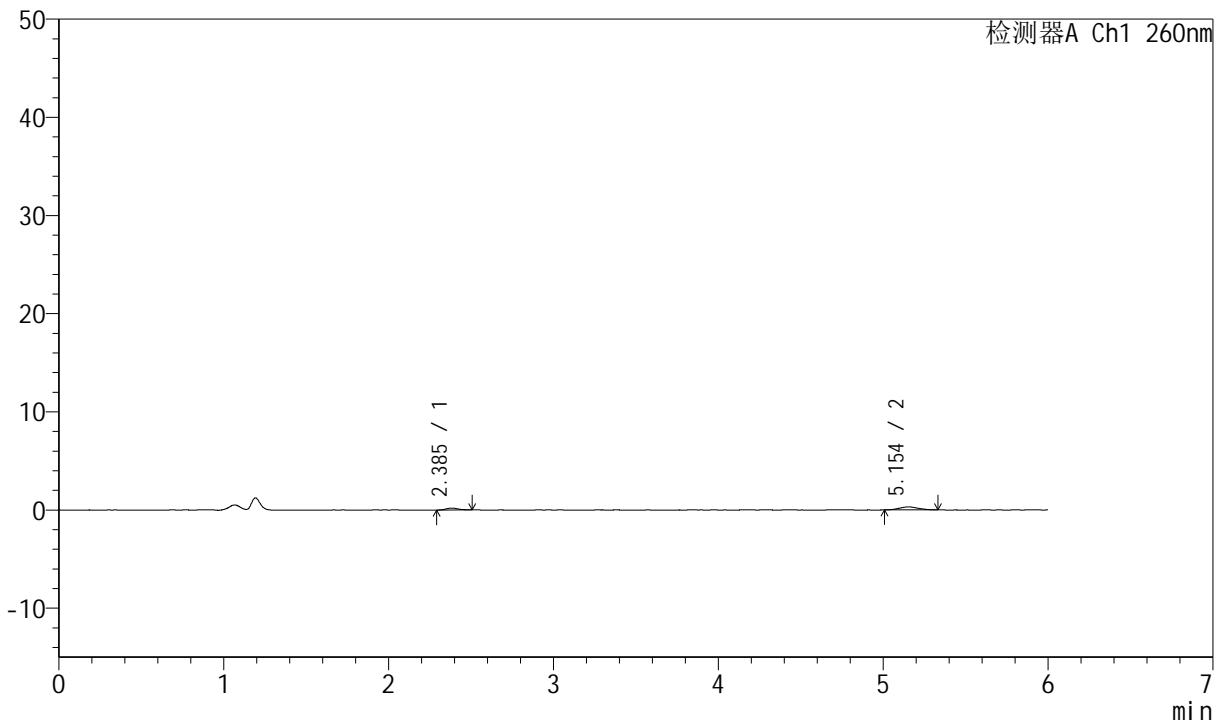
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4260-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p6-15mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 00:23:45	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	1029	197	4948	1.144	--
2	5.154	2440	303	8923	1.083	15.647
总计		3469	500			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



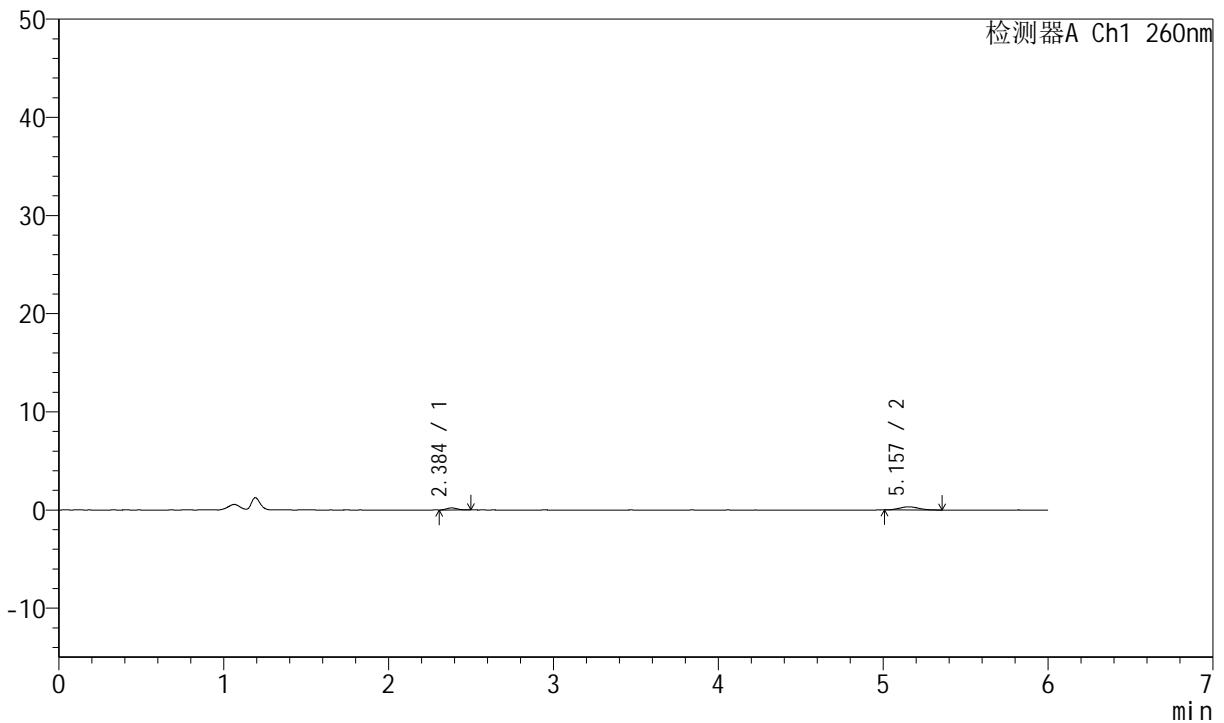
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4261-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p1-20mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 00:30:08	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	928	207	6135	1.189	--
2	5.157	2555	320	9437	1.114	16.603
总计		3483	527			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



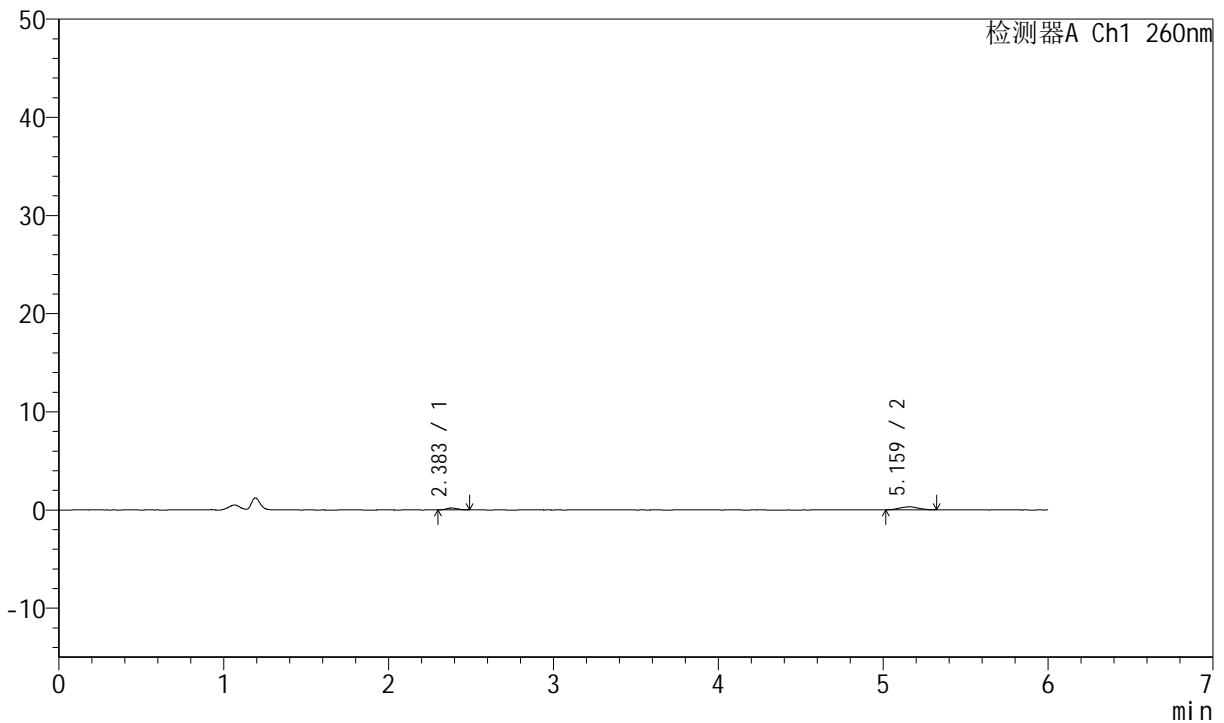
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4262-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p2-20mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 00:36:32	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	889	190	6027	1.194	--
2	5.159	2371	307	10136	1.054	16.945
总计		3261	497			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



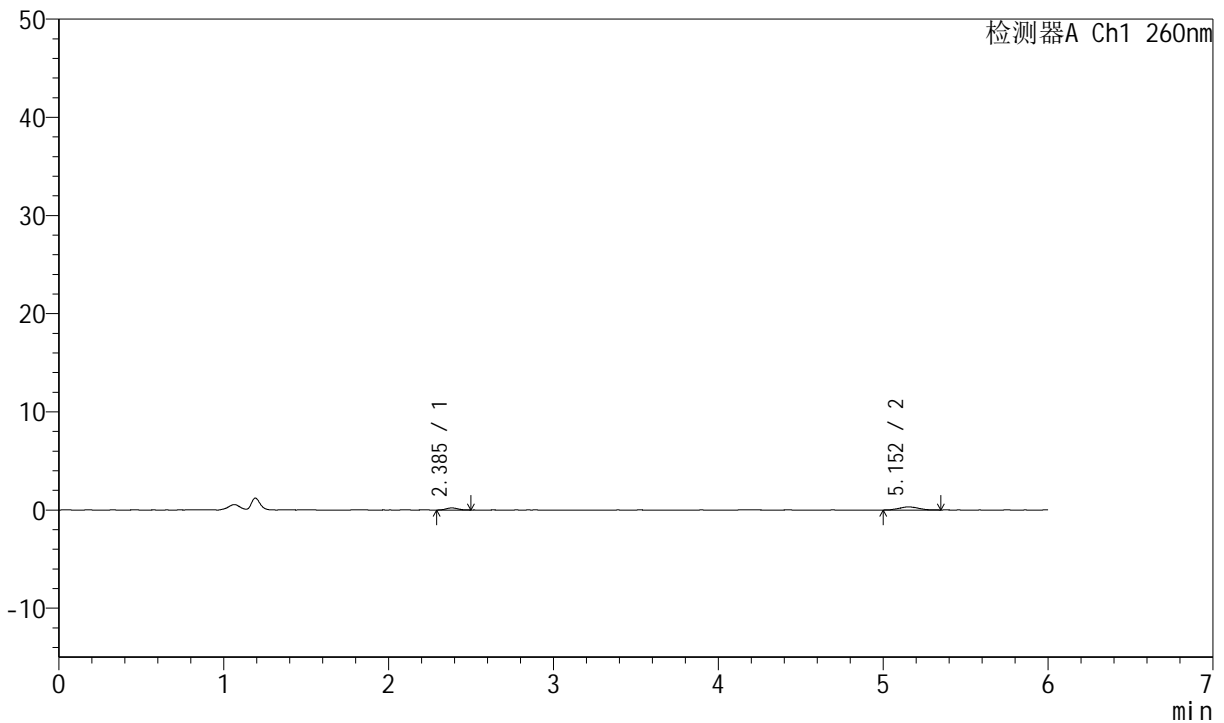
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30℃	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4263-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p3-20mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 00:42:56	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	1078	212	5082	1.035	--
2	5.152	2602	314	8956	1.097	15.740
总计		3680	526			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



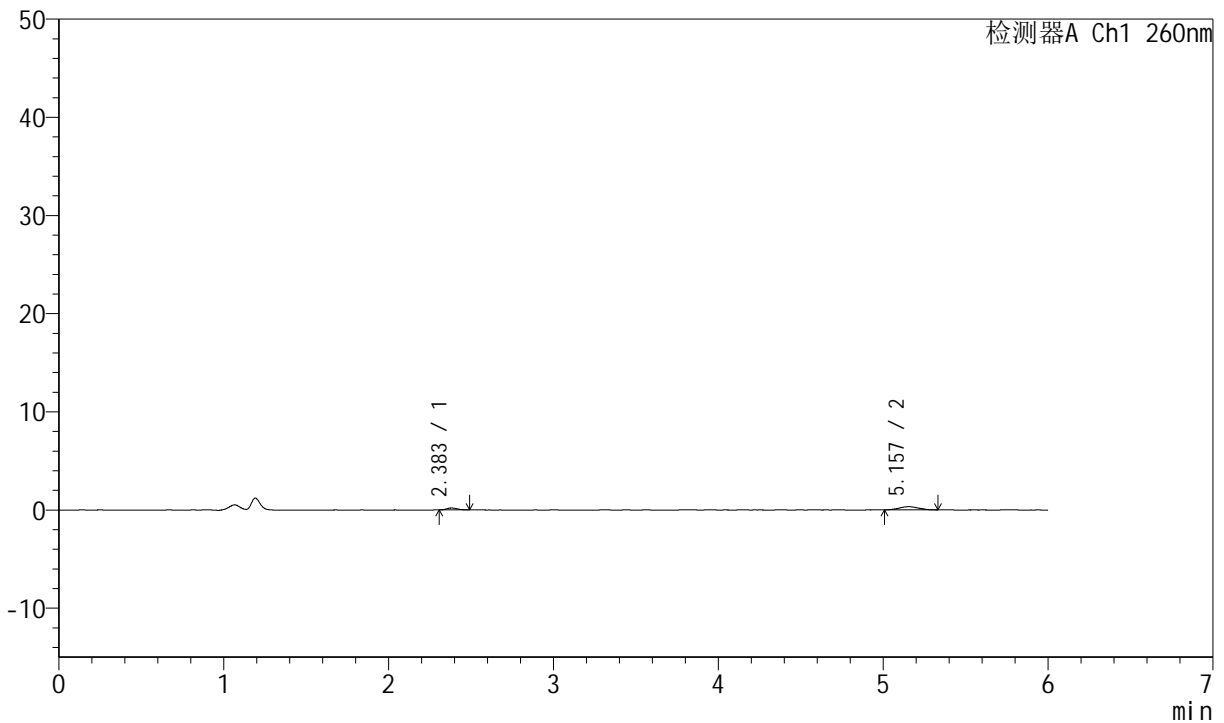
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4264-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p4-20mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 00:49:20	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	862	191	6295	1.178	--
2	5.157	2762	333	8571	1.016	16.175
总计		3624	524			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



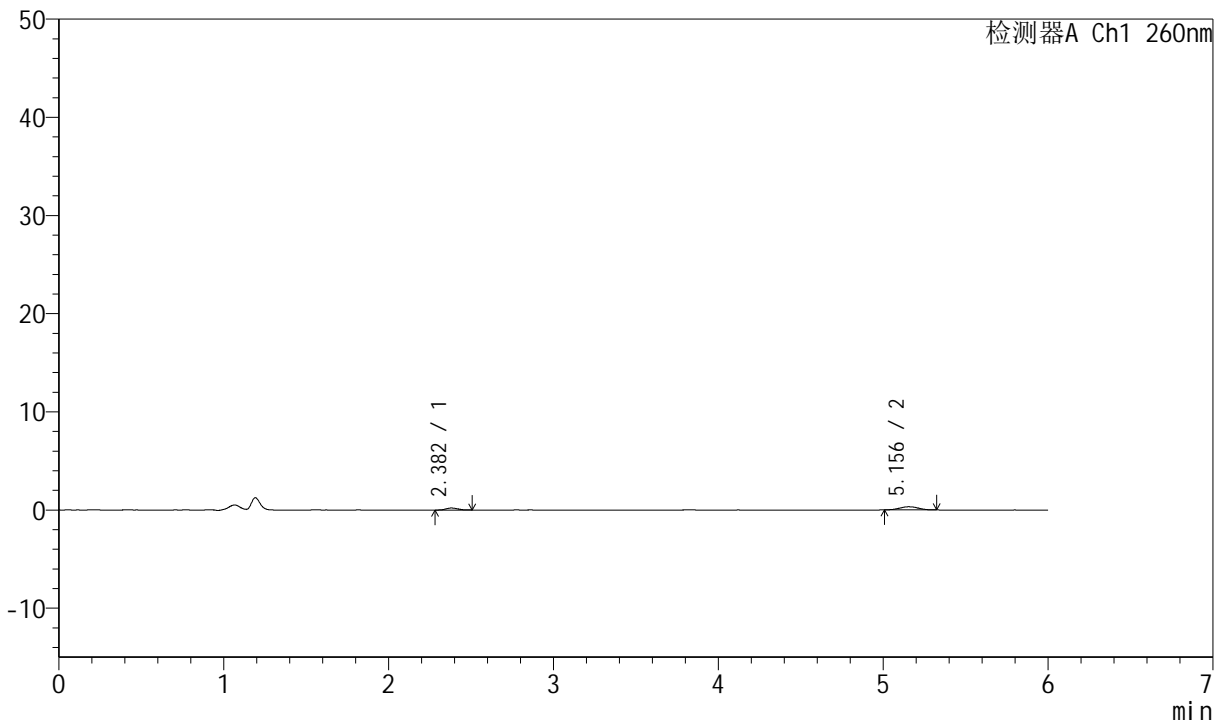
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4265-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p5-20mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 00:55:43	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	1052	206	5054	1.162	--
2	5.156	2583	324	9567	1.010	16.085
总计		3635	530			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



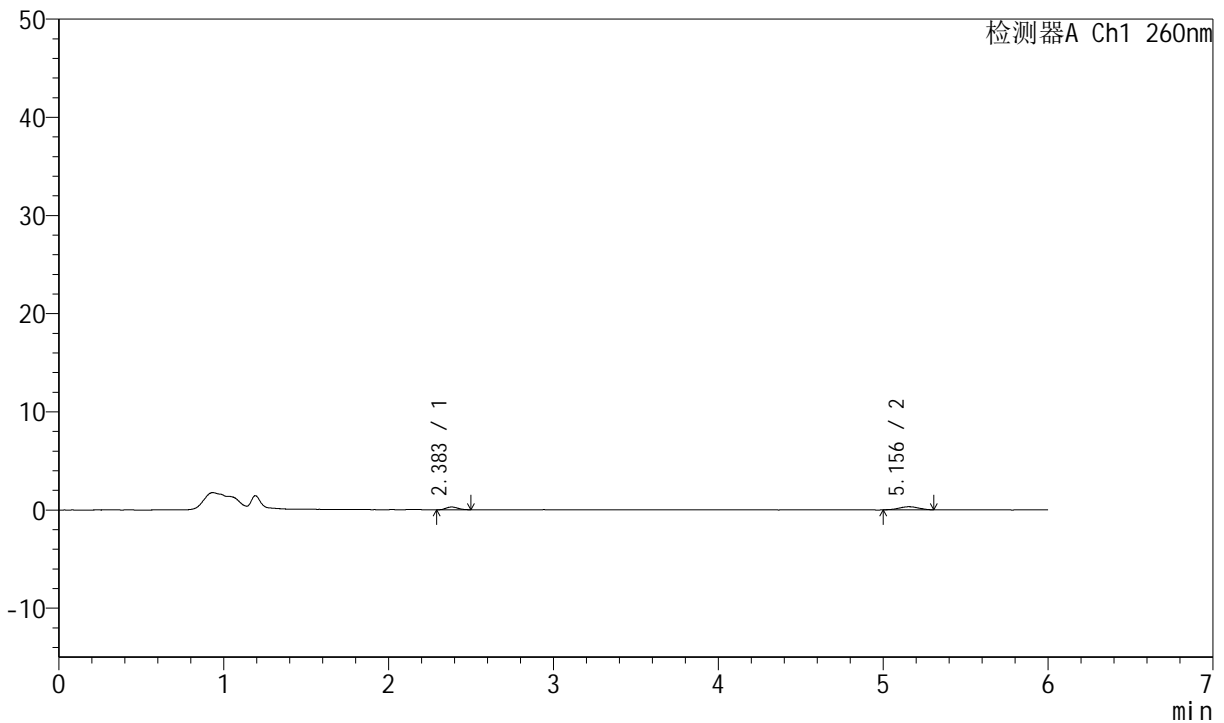
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4266-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p6-20mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 01:02:07	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	1353	277	5252	1.187	--
2	5.156	2563	313	8742	0.943	15.746
总计		3916	590			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



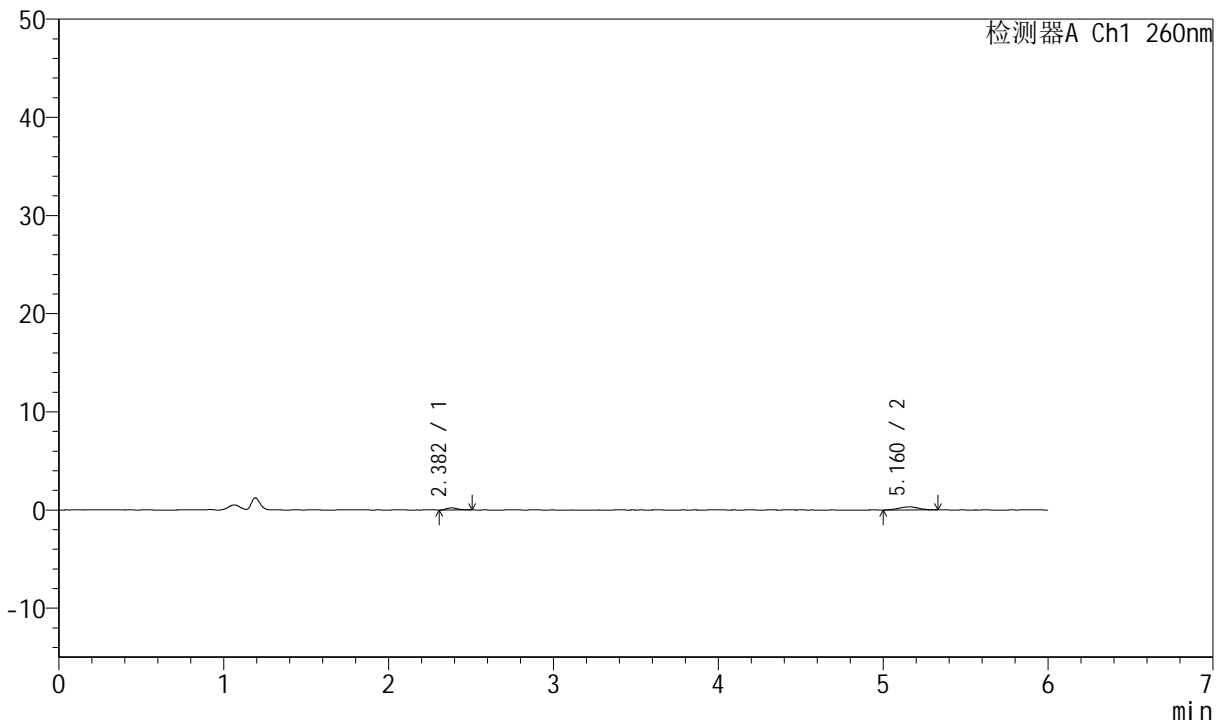
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4267-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p1-30mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-5		
进样体积	: 10 μ l	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/22 01:08:32	实验者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:55:58	处理者	: xi echaoj un
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	1004	207	5373	1.303	--
2	5.160	2729	323	8519	0.968	15.711
总计		3733	530			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



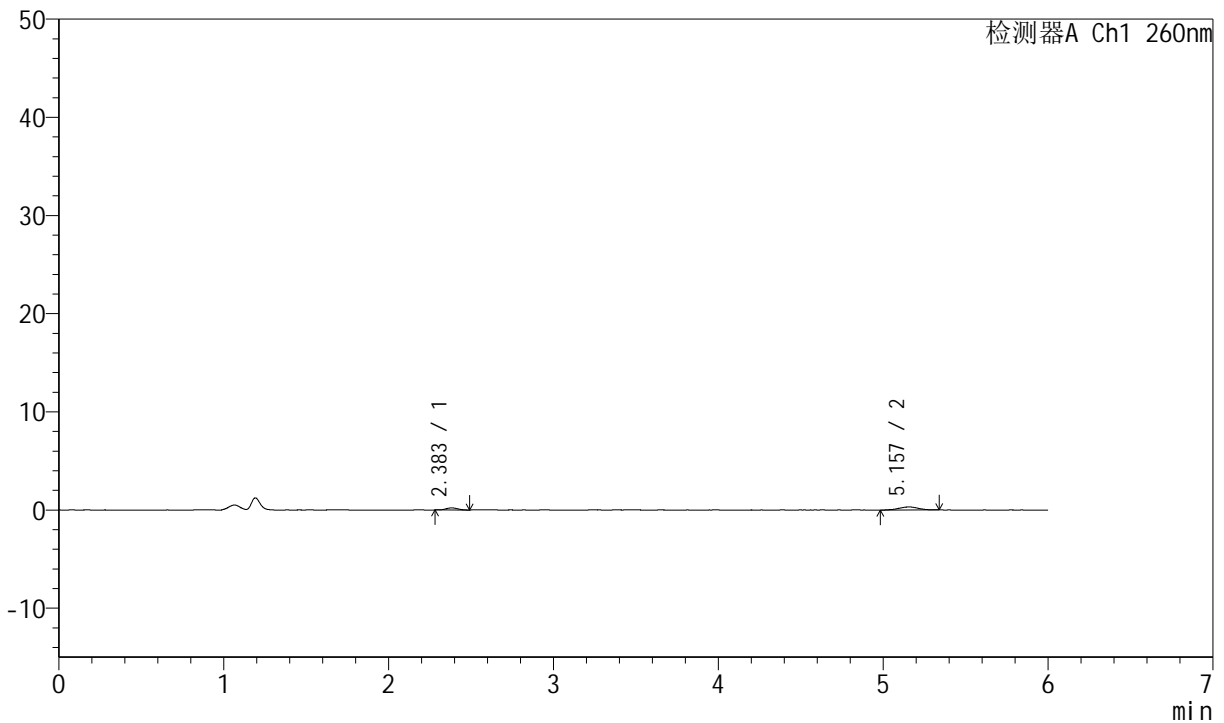
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4268-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p2-30mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 01:14:55	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	1034	208	5541	1.059	--
2	5.157	2646	316	8624	1.006	15.843
总计		3680	524			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



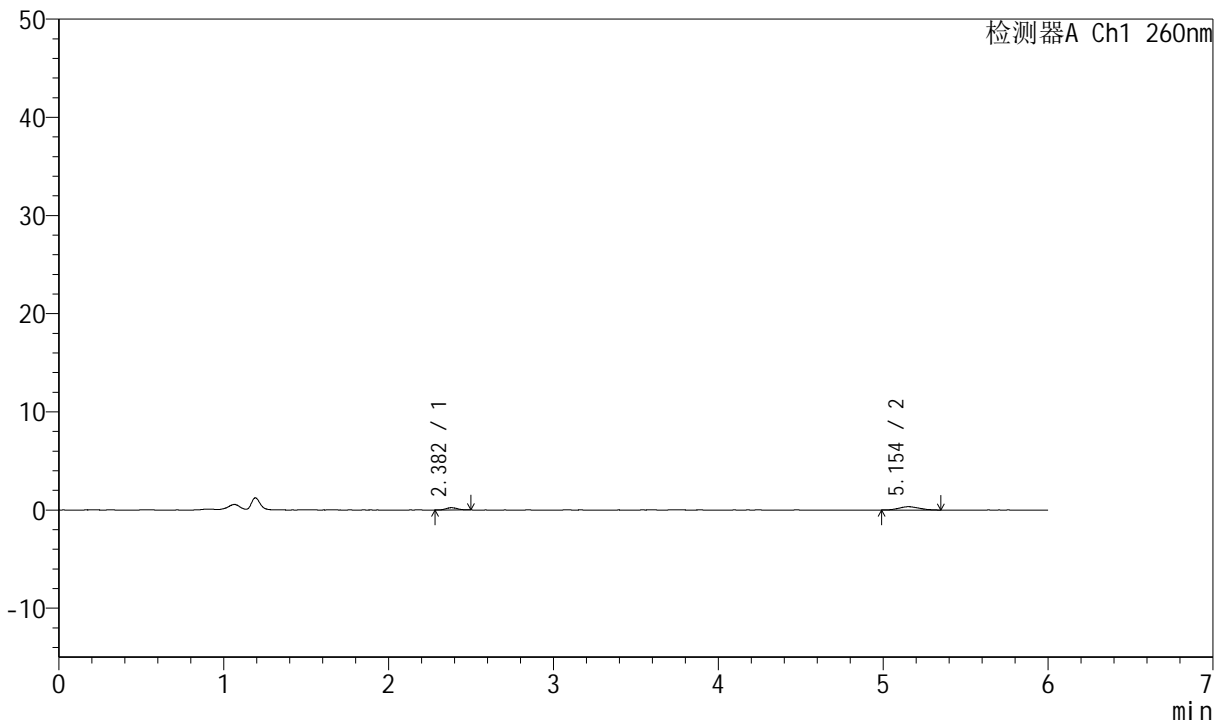
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4269-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p3-30mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 01:21:19	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	1131	232	5554	0.964	--
2	5.154	2884	336	8089	1.133	15.525
总计		4015	568			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



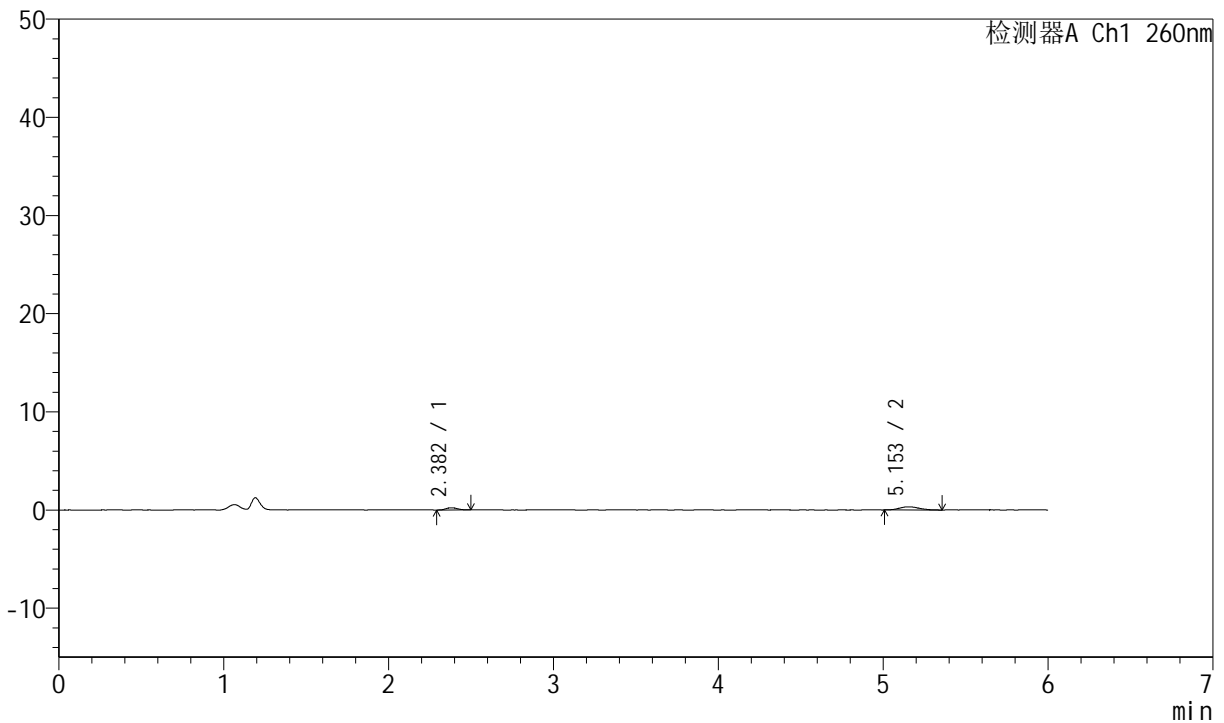
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4270-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p4-30mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-32		
进样体积	: 10 μ l	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/22 01:27:42	实验者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:07	处理者	: xi echaoj un
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	1090	224	5436	1.128	--
2	5.153	2737	323	9284	1.182	16.153
总计		3826	547			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



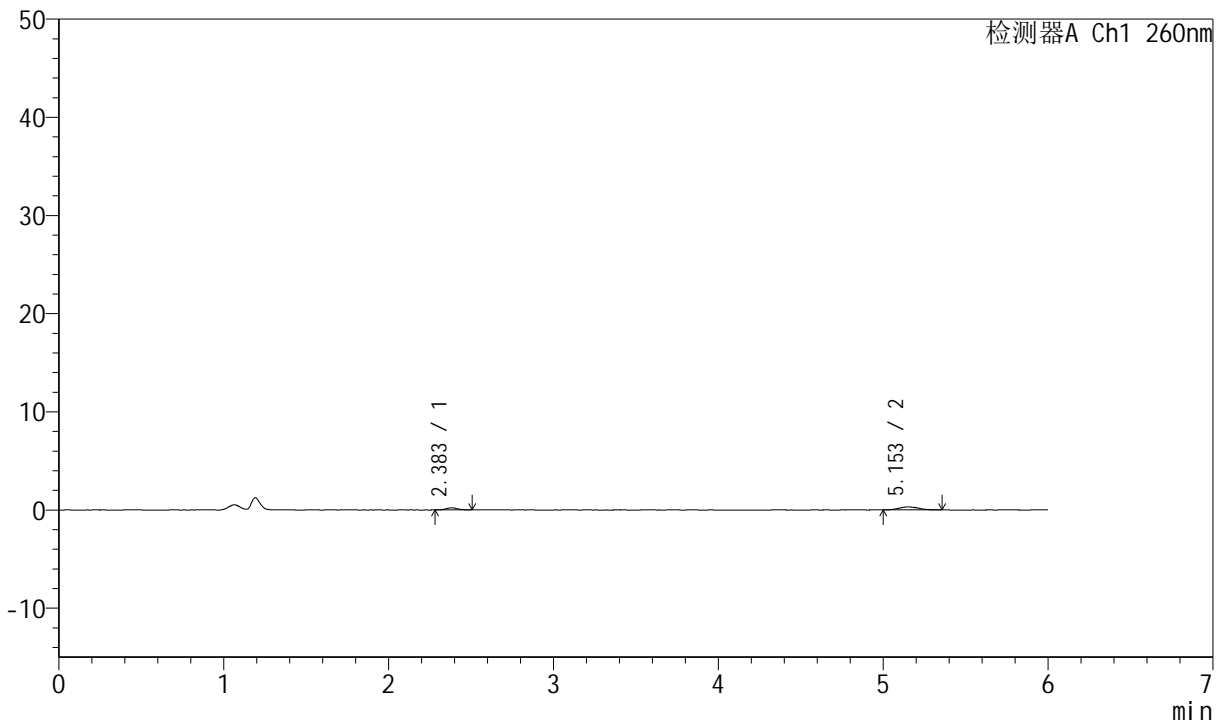
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4271-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p5-30mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 01:34:06	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	1062	213	5720	1.220	--
2	5.153	2616	314	8983	1.140	16.126
总计		3679	527			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



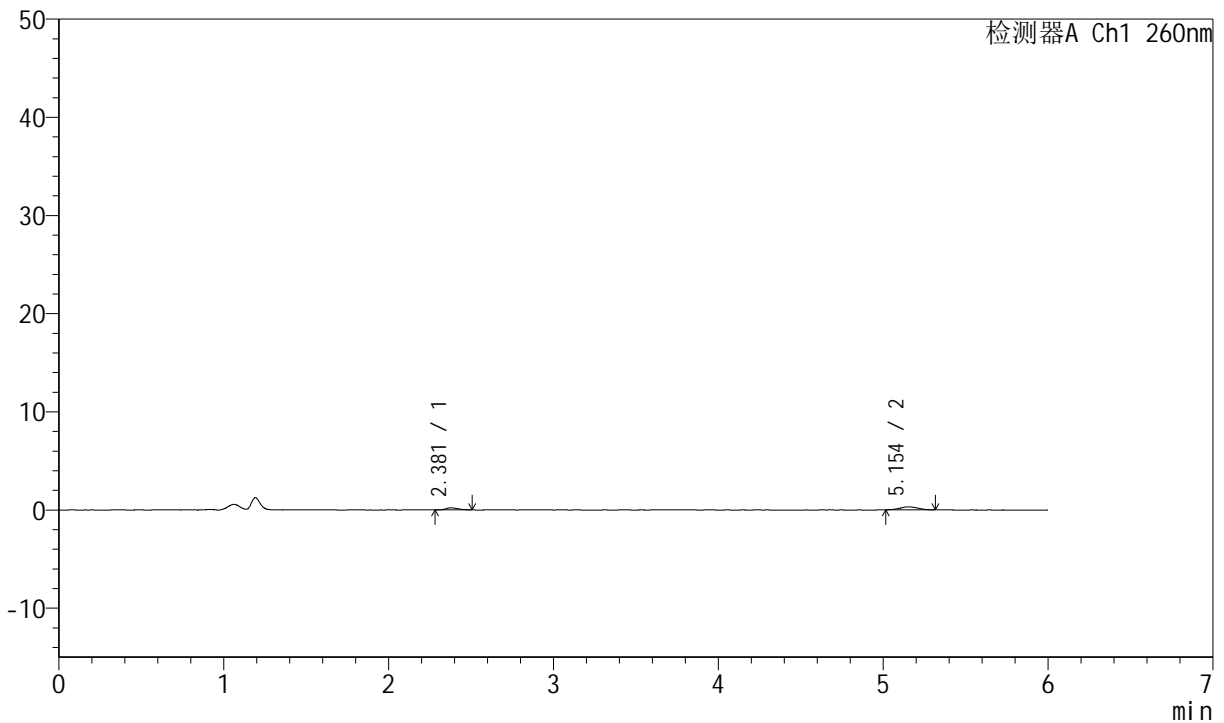
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4272-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p6-30mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 01:40:29	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	1096	213	4385	1.231	--
2	5.154	2399	306	10044	1.032	15.867
总计		3496	519			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



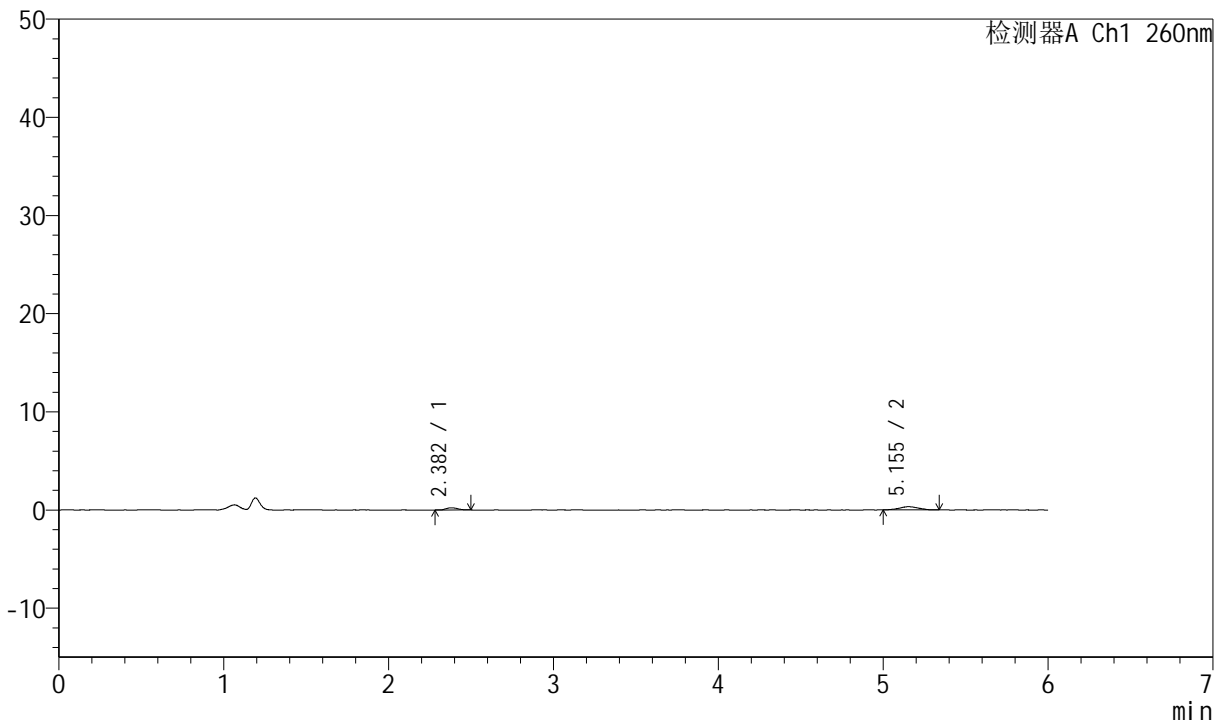
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4273-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p1-45mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 01:46:53	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	1081	223	5292	1.154	--
2	5.155	2616	327	9273	1.006	16.071
总计		3698	550			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



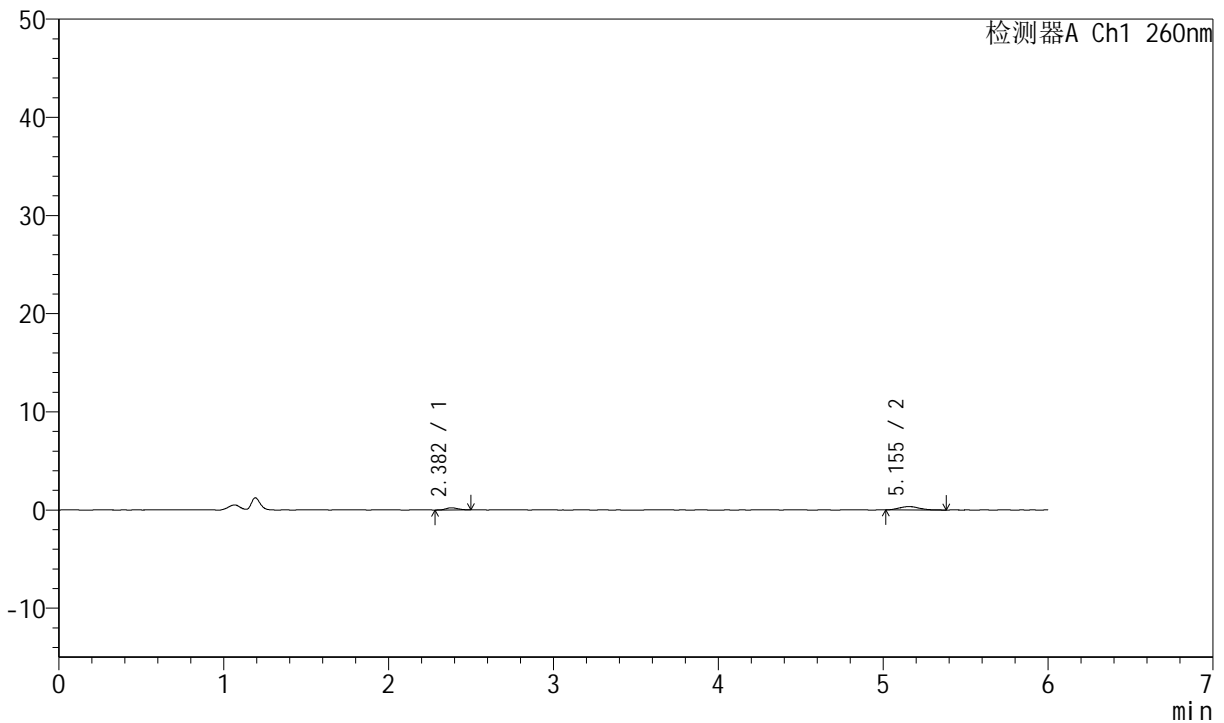
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4274-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p2-45mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 01:53:17	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	1119	221	5022	1.091	--
2	5.155	2991	346	8619	1.288	15.554
总计		4110	567			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



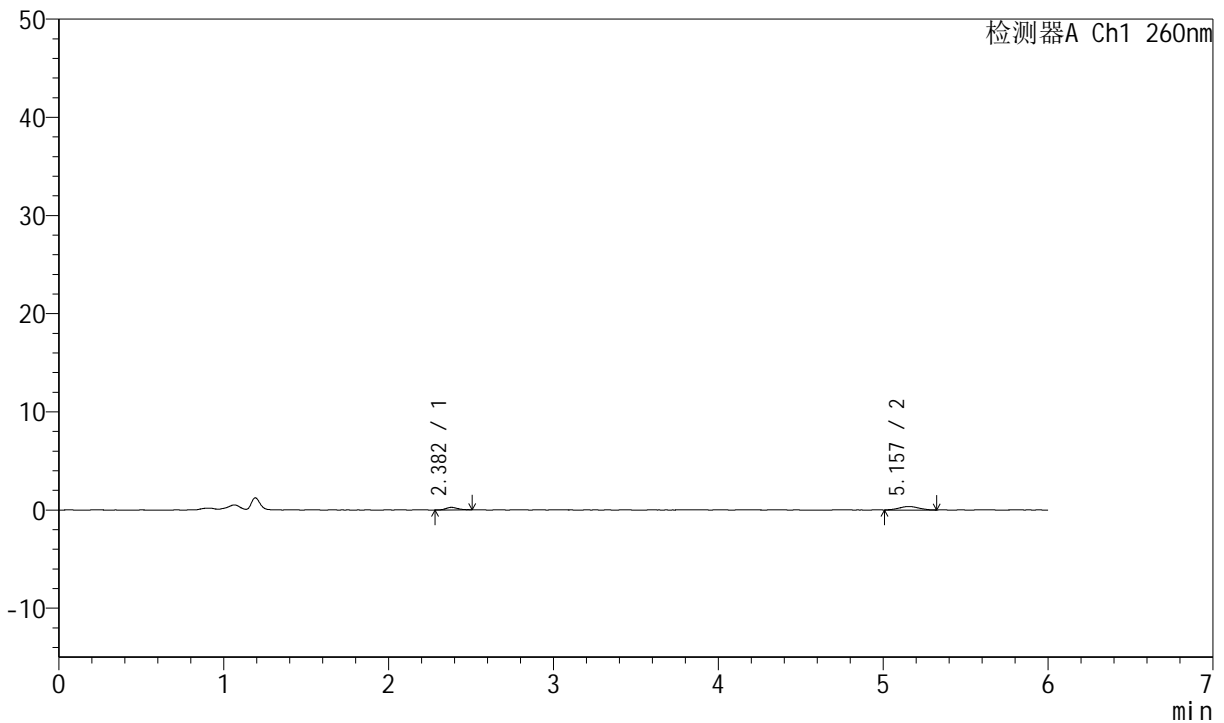
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4275-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p3-45mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 01:59:41	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	1279	257	5600	1.201	--
2	5.157	2963	356	8841	1.024	16.014
总计		4241	613			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



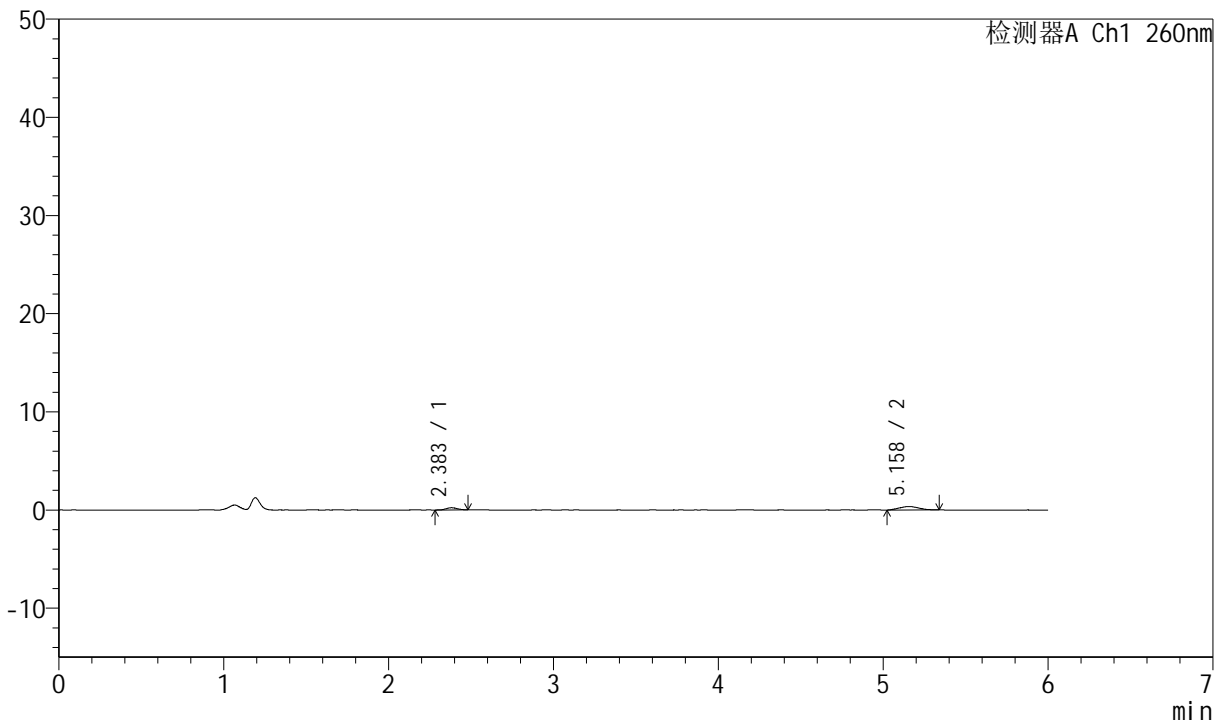
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4276-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p4-45mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 02:06:05	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	1110	228	5539	0.995	--
2	5.158	2900	351	7955	1.092	15.446
总计		4010	579			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



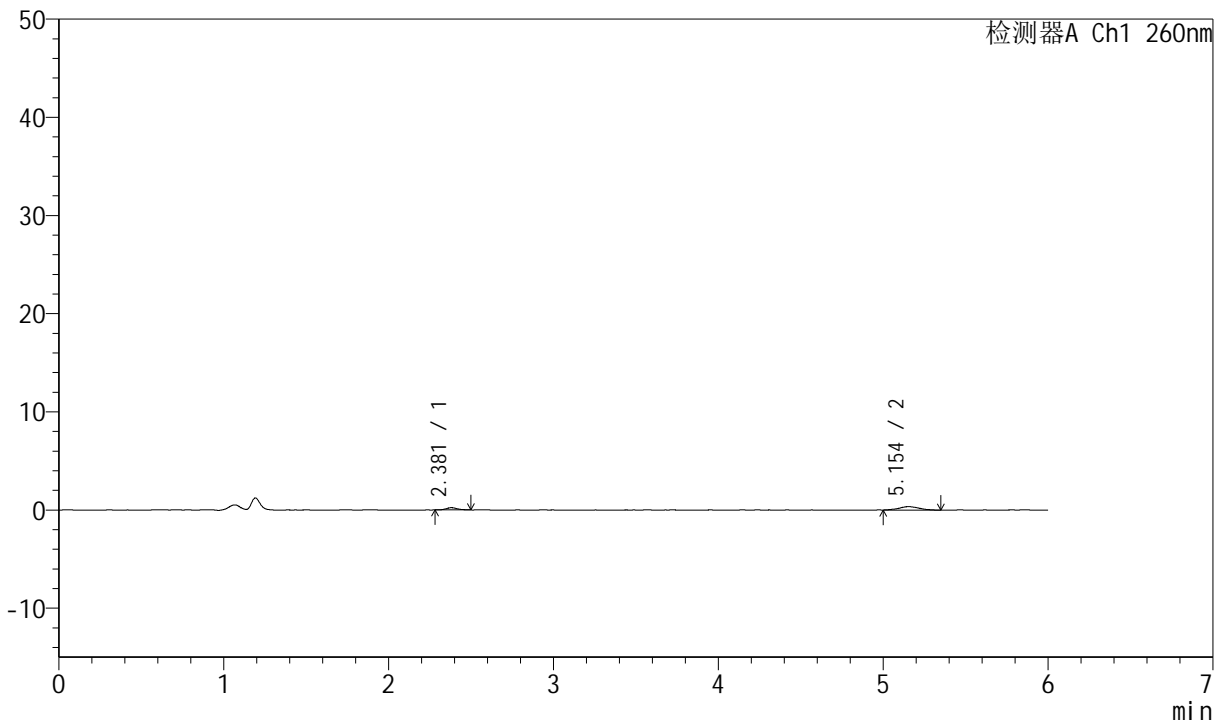
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4277-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p5-45mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 02:12:27	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	1083	228	5702	1.181	--
2	5.154	2857	343	9530	1.030	16.442
总计		3941	571			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



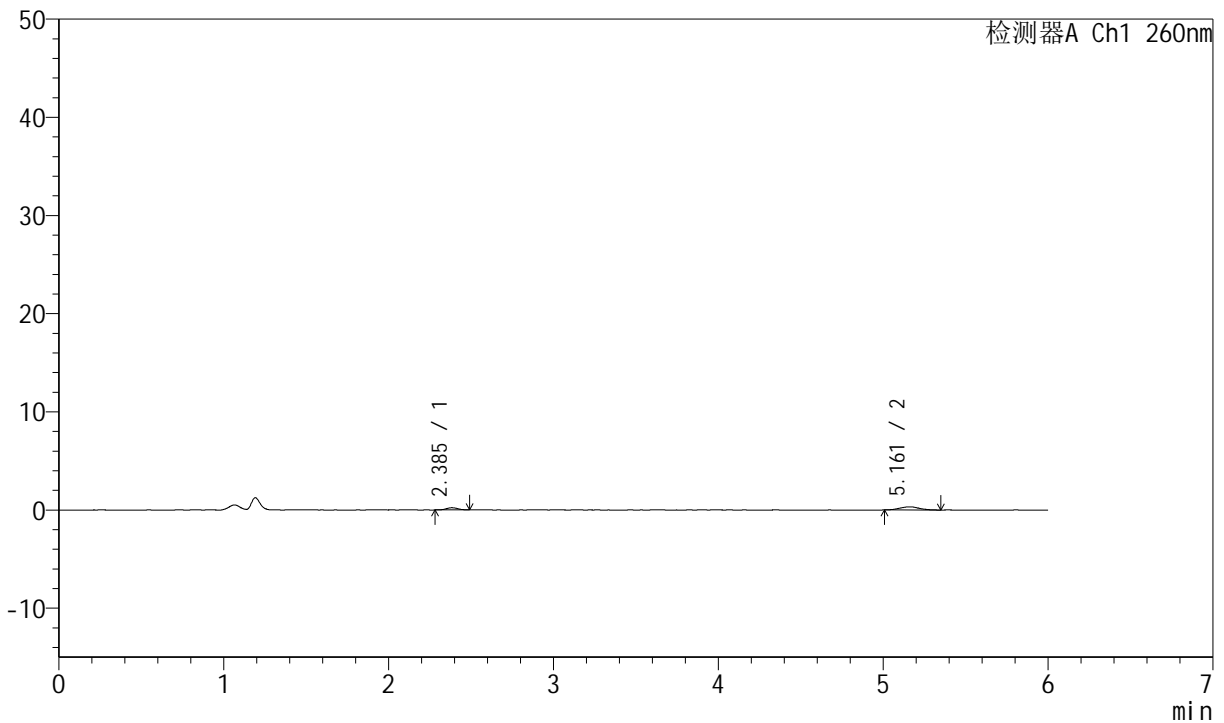
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4278-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p6-45mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 02:18:52	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	1060	221	5744	0.981	--
2	5.161	2635	319	8474	1.034	15.857
总计		3695	540			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



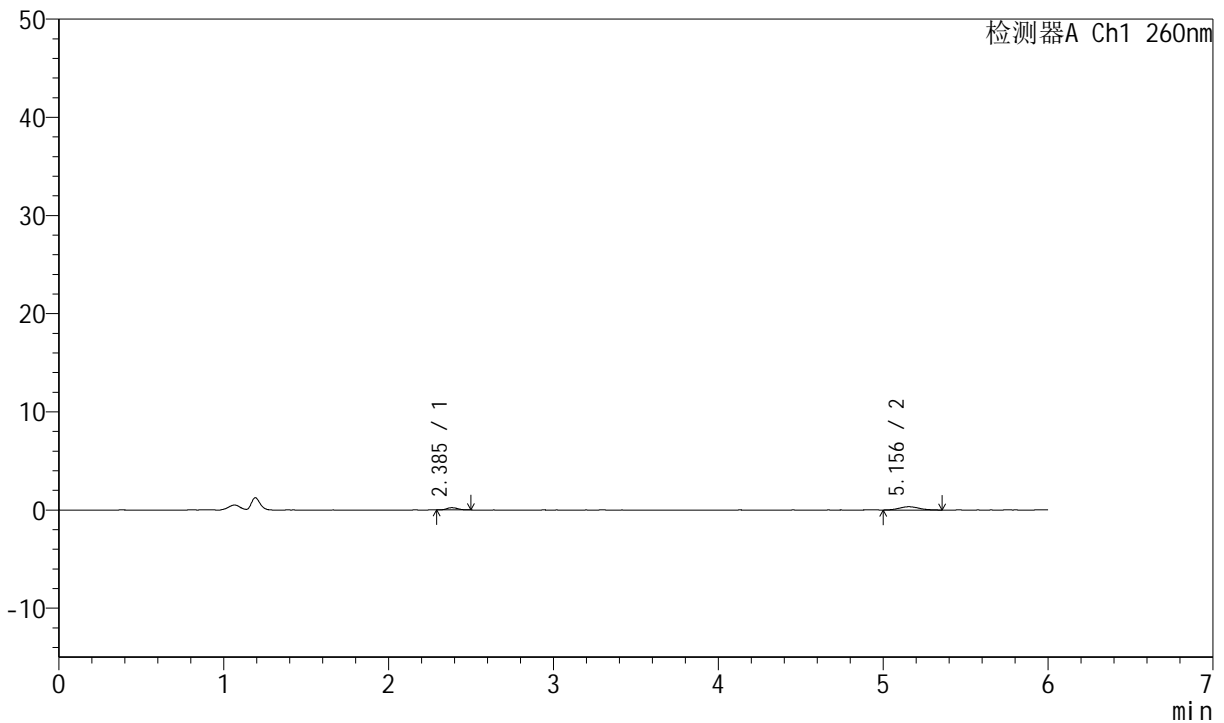
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4279-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p1-60mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-7		
进样体积	: 10 μ l	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/22 02:25:15	实验者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:32	处理者	: xi echaoj un
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	1018	221	6500	1.057	--
2	5.156	2843	337	8708	1.073	16.332
总计		3861	559			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



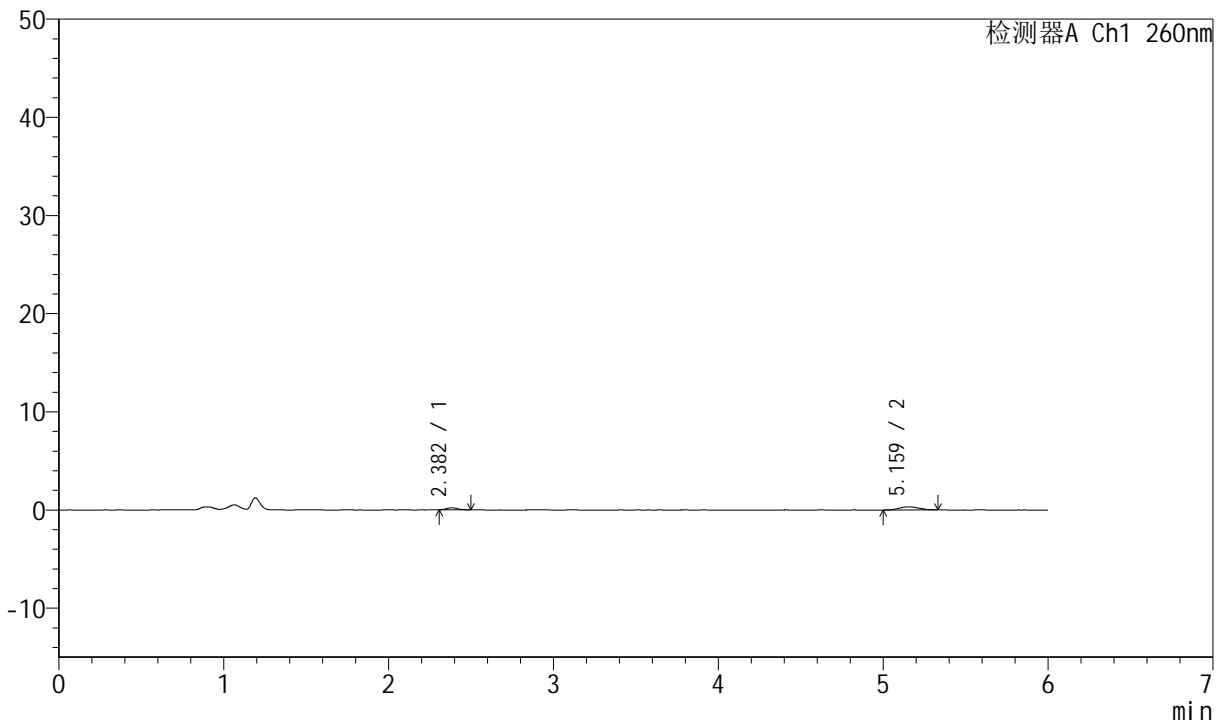
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4280-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p2-60mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 02:31:39	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	988	207	5887	1.138	--
2	5.159	2683	325	8451	0.983	15.926
总计		3671	532			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



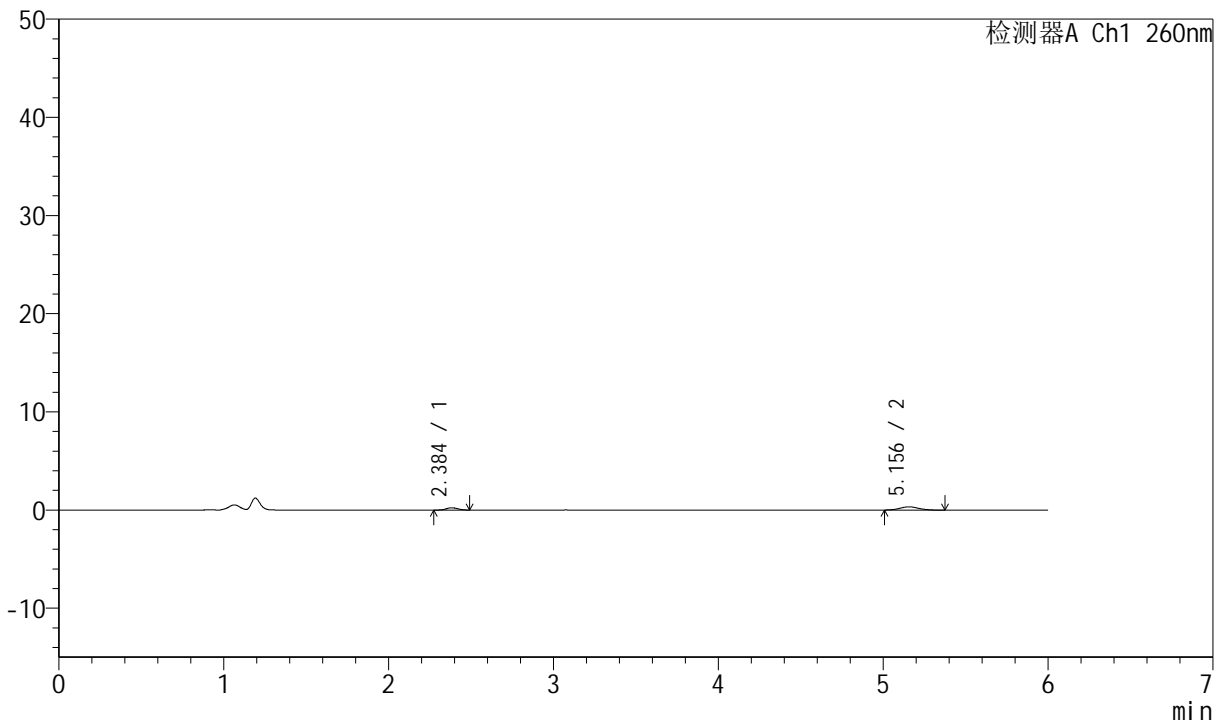
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4281-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p3-60mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 02:38:04	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	1155	230	5380	1.008	--
2	5.156	2734	331	10375	1.059	16.673
总计		3889	561			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



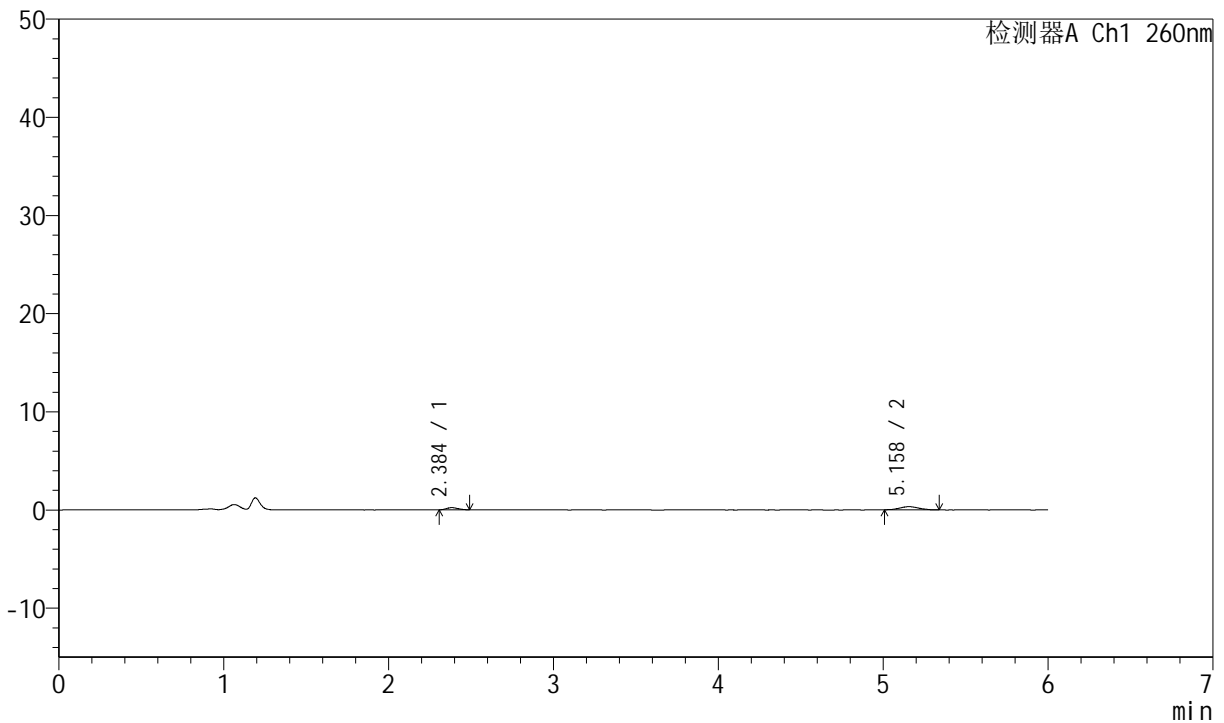
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4282-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p4-60mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 02:44:28	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	1035	218	5708	1.165	--
2	5.158	2631	322	9528	1.005	16.438
总计		3665	540			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



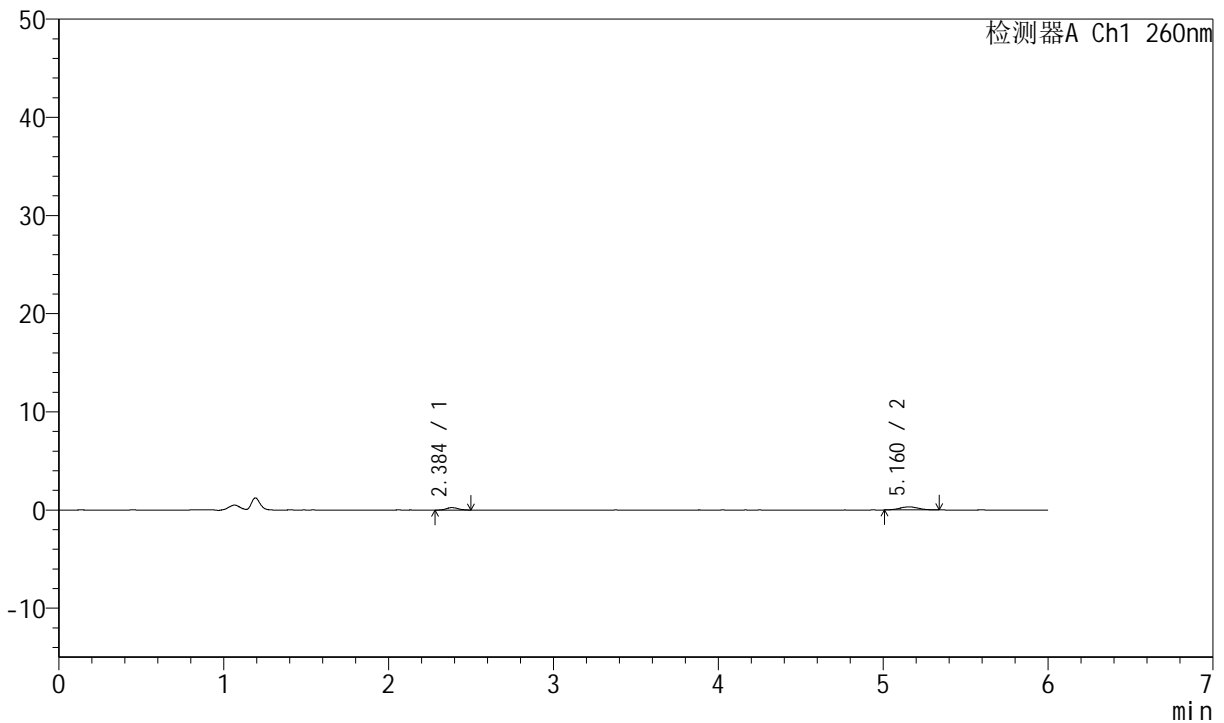
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4283-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5jz-2-80mg-p5-60mi n.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 02:50:51	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	1262	247	5516	1.142	--
2	5.160	2482	317	10467	1.011	16.819
总计		3744	564			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



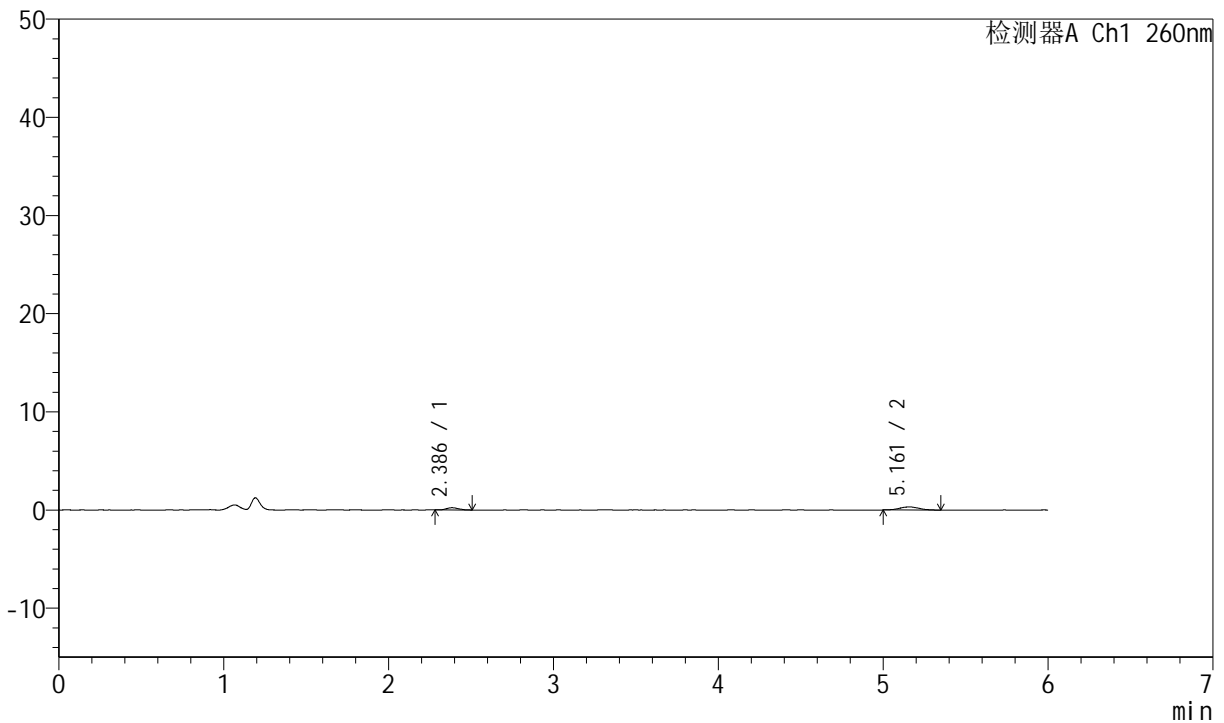
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4284-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p6-60mi n. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 02:57:15	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1191	230	5088	1.240	--
2	5.161	2560	313	9080	1.019	15.841
总计		3750	543			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



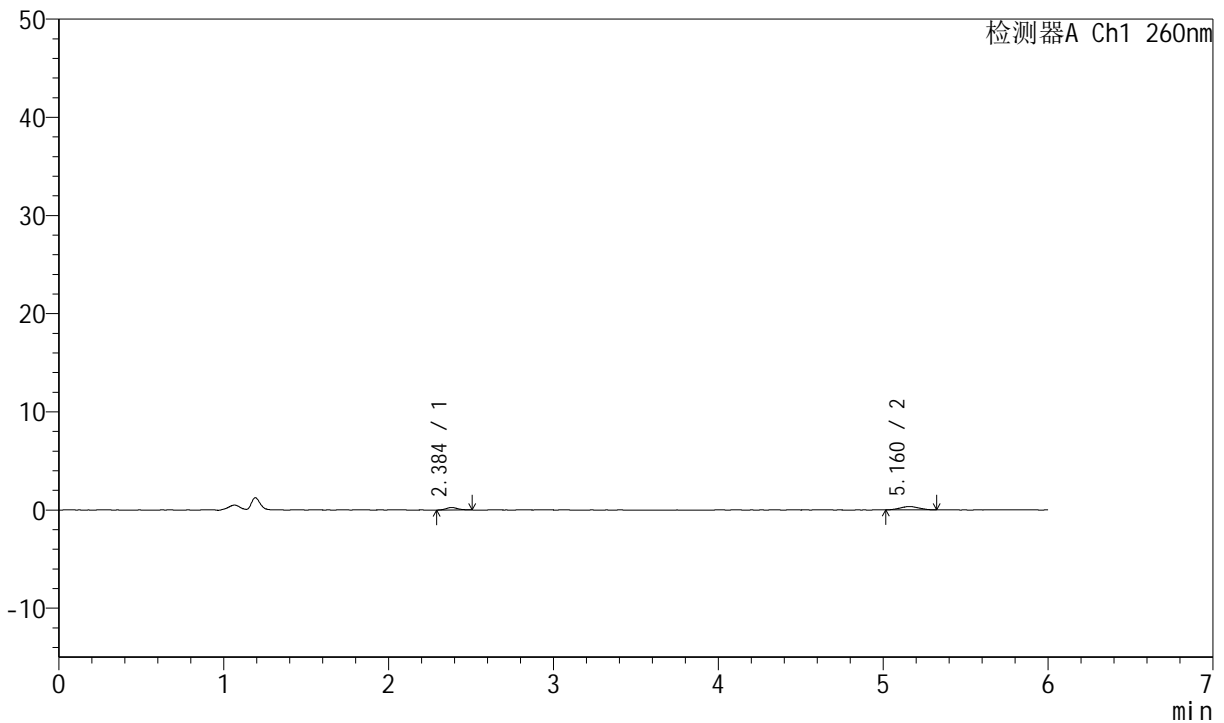
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4285-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p1-j xzs. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 03:03:39	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	1268	251	5804	1.160	--
2	5.160	2653	339	8979	1.031	16.193
总计		3921	589			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



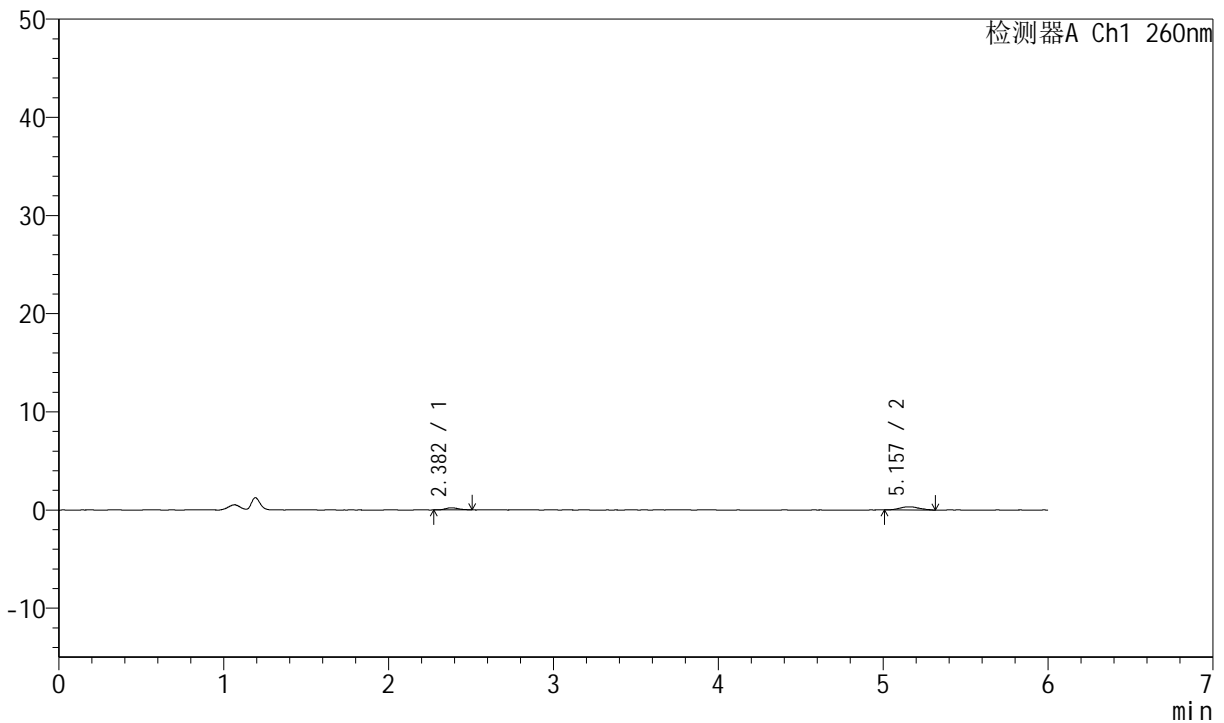
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4286-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p2-j xzs. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 03:10:04	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	1132	214	4920	1.265	--
2	5.157	2636	323	10058	1.082	16.253
总计		3768	536			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



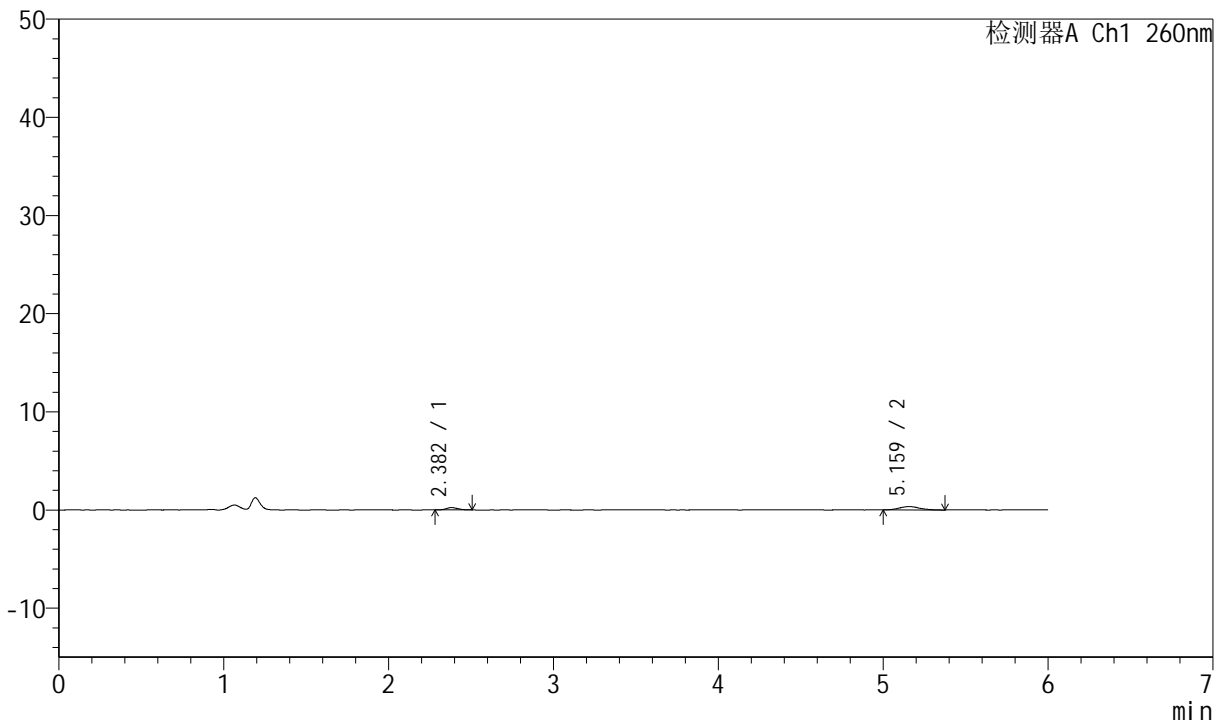
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4287-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p3-j xzs. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 03:16:28	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	1176	238	5043	1.200	--
2	5.159	2933	341	9770	1.141	16.192
总计		4109	579			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



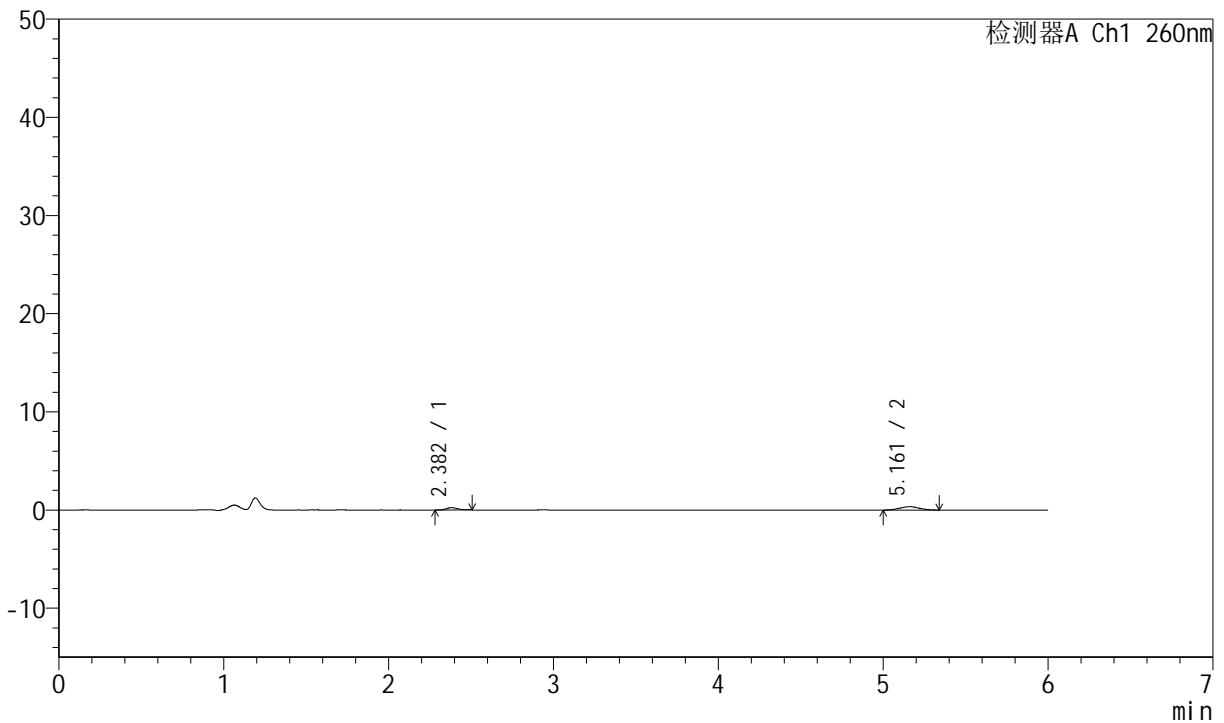
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4288-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p4-j xzs. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 03:22:52	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:56:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	1153	234	5646	1.241	--
2	5.161	2873	344	8491	1.036	15.837
总计		4026	578			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



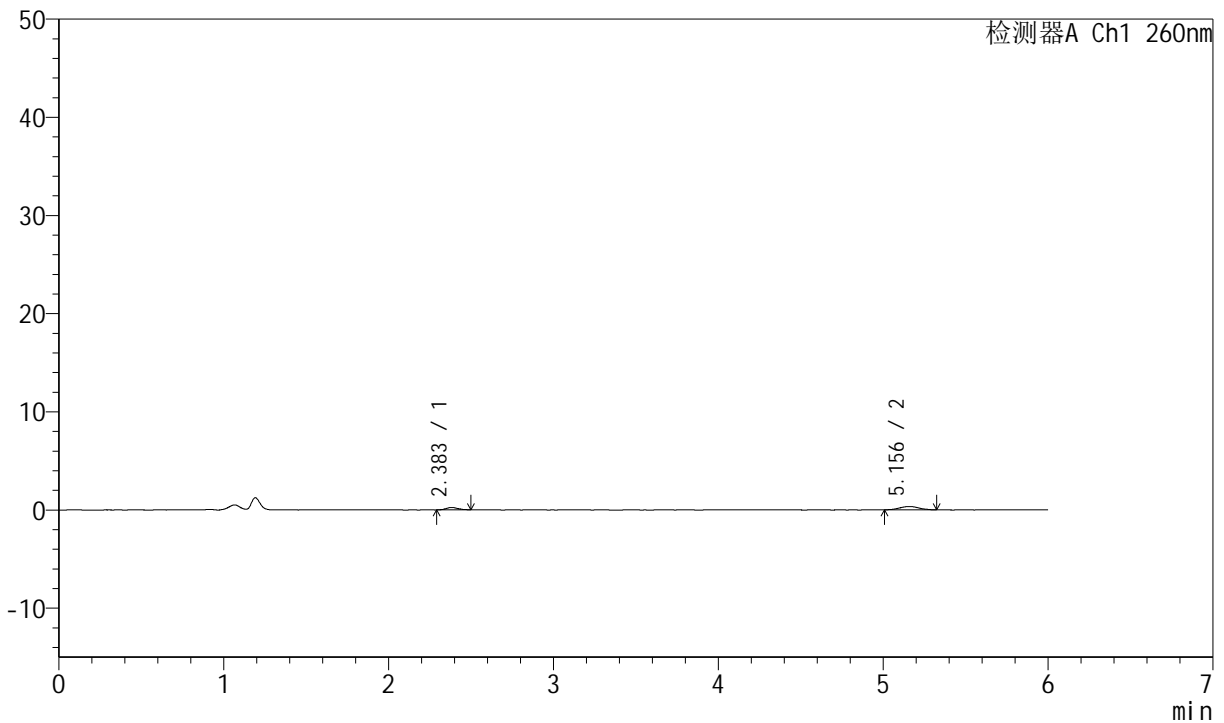
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4289-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p5-j xzs. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 03:29:16	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:57:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	1190	242	5697	1.049	--
2	5.156	2736	336	9588	1.061	16.460
总计		3926	578			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



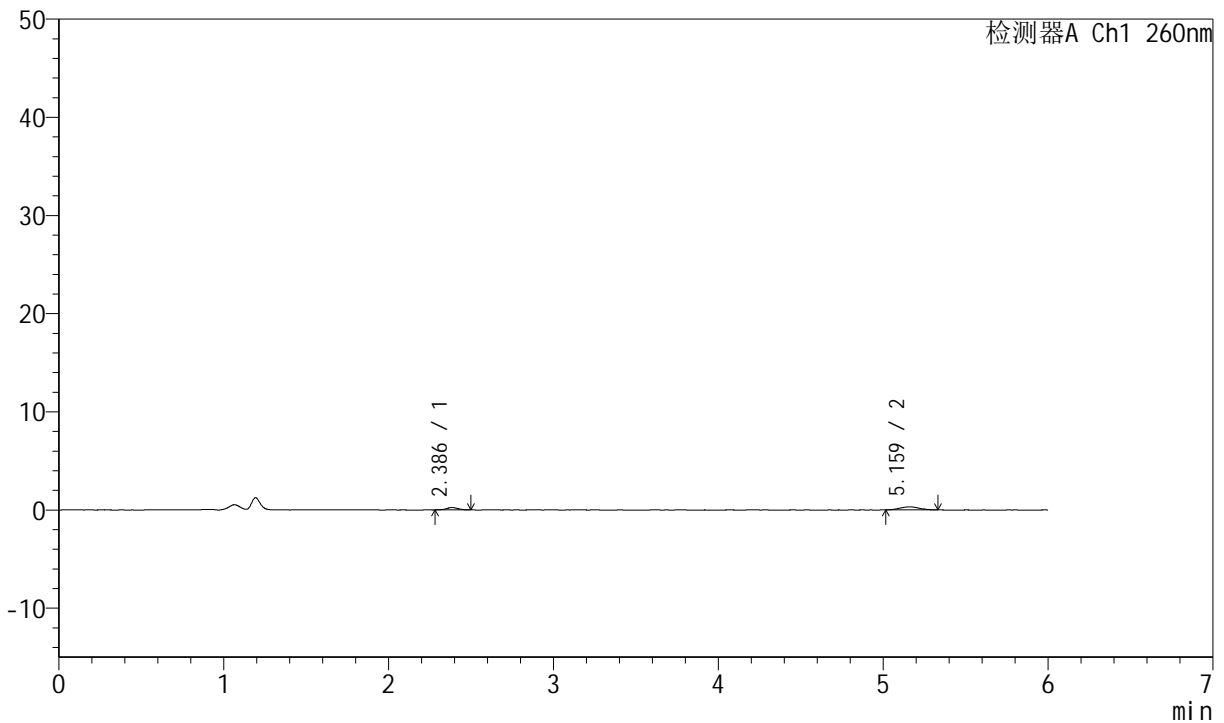
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4290-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-p6-j xzs. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-4.5. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 03:35:40	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:57:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1187	242	5467	1.021	--
2	5.159	2398	303	9935	1.028	16.505
总计		3586	545			

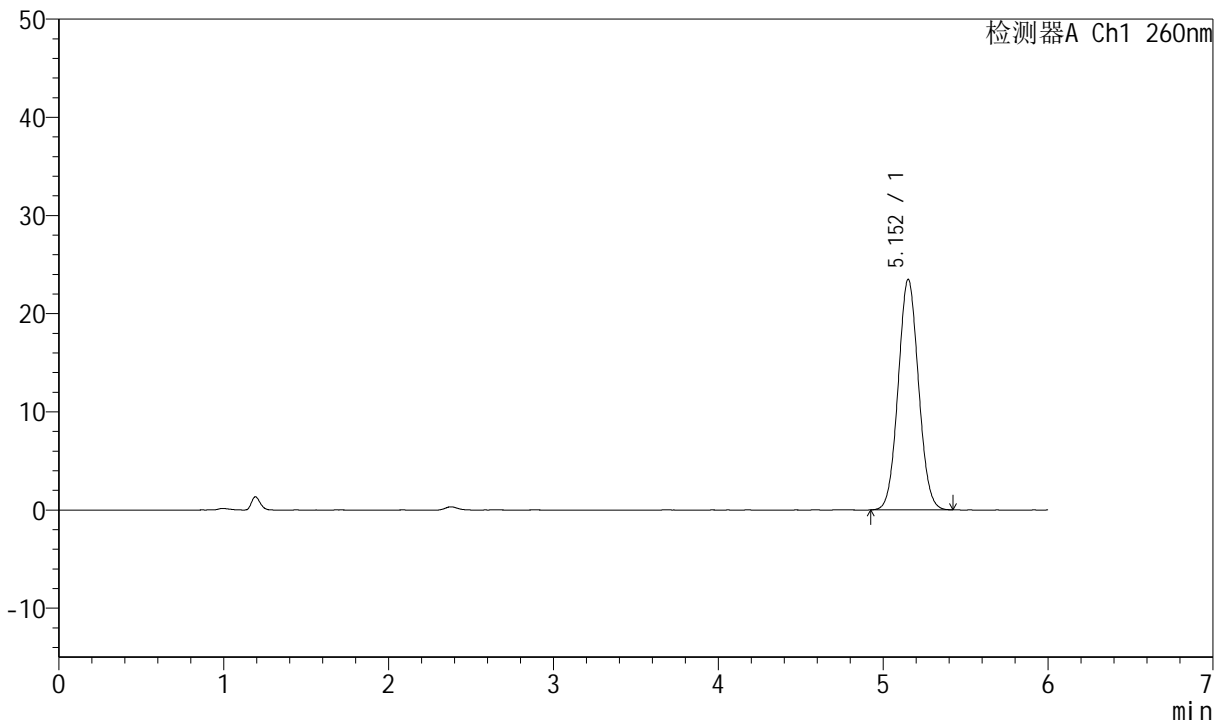
图110 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12460835批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4291-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-dz2-1.l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-dz.l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260.l cb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 03:42:04	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11:57:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.152	201332	23471	8304	1.053	--
总计		201332	23471			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



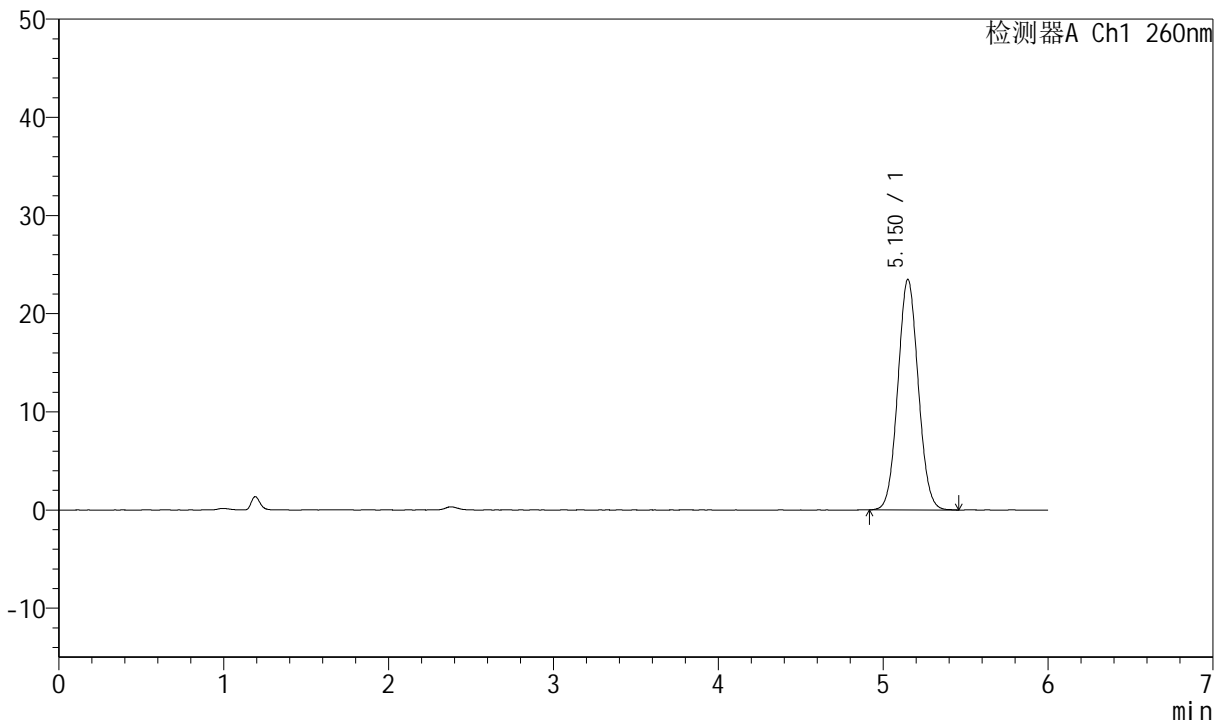
J4001

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 30°C	波长	: 260nm
数据文件名	: RC\$J4001 - 0-245/11-4292-3 - cbzj -12460835p-rcqx-pH4.5j z-2-80mg-dz2-2. l cd		
方法文件名	: RC\$J4001 - J4001-rcqx-FX260-dz. l cm		
批处理文件名	: RC\$J4001 - J4001-20241021-FX260. l cb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xi echaoj un
进样时间	: 2024/10/22 03: 48: 28	处理者	: xi echaoj un
处理时间 (V3)	: 2024/10/22 11: 57: 08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.150	201595	23439	8306	1.056	--
总计		201595	23439			

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)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2