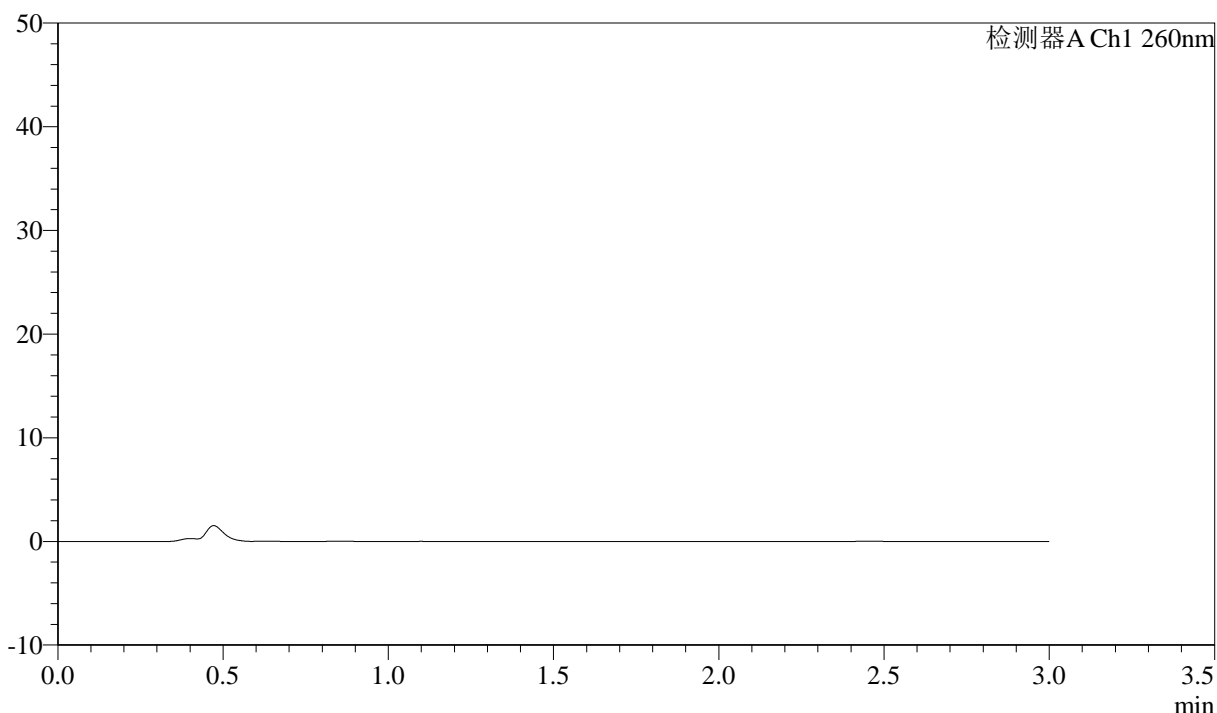


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-599-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 14:35:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:57:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

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

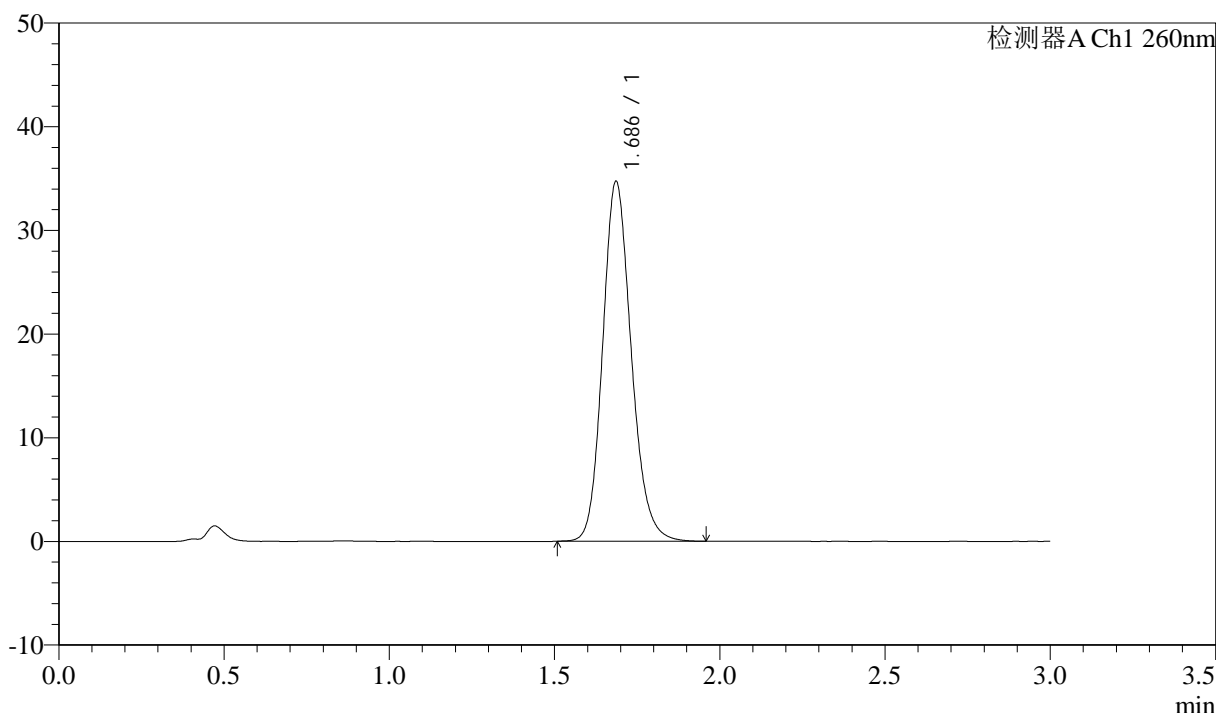
图1 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-600-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 14:38:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:57:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	209212	100.000	34651	1856	1.160	--
总计		209212	100.000	34651			

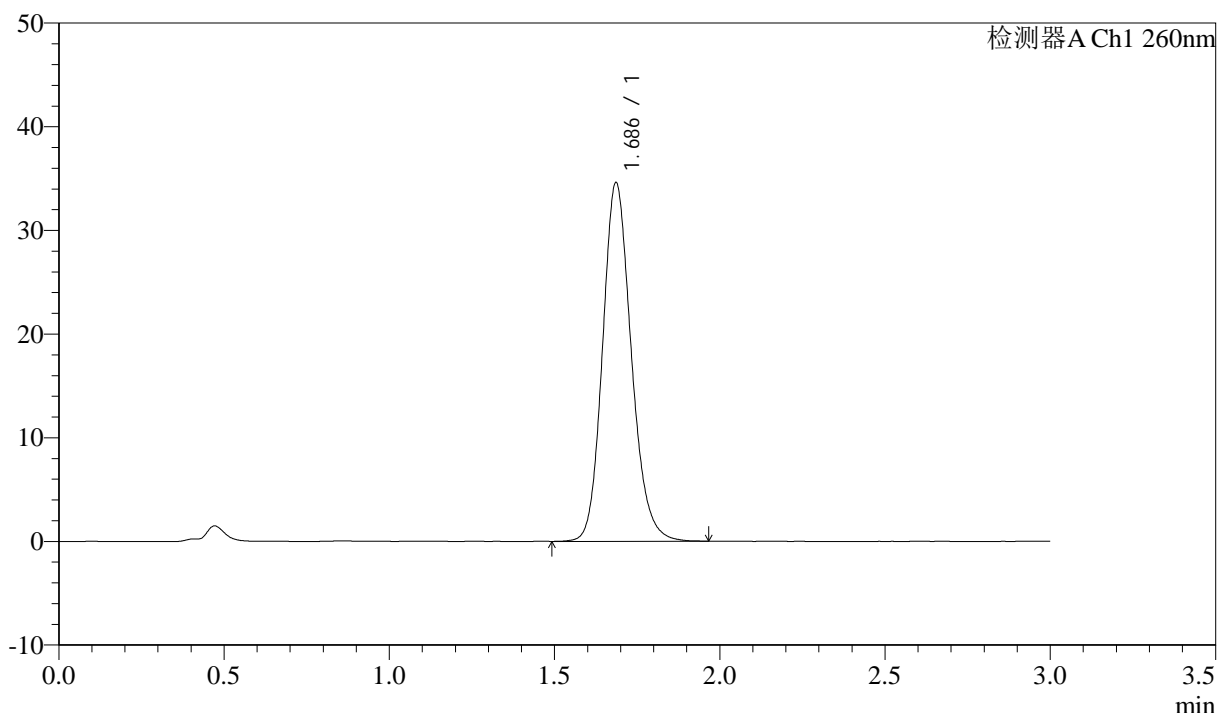
图2 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-601-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 14:42:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:57:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	209278	100.000	34540	1848	1.162	--
总计		209278	100.000	34540			

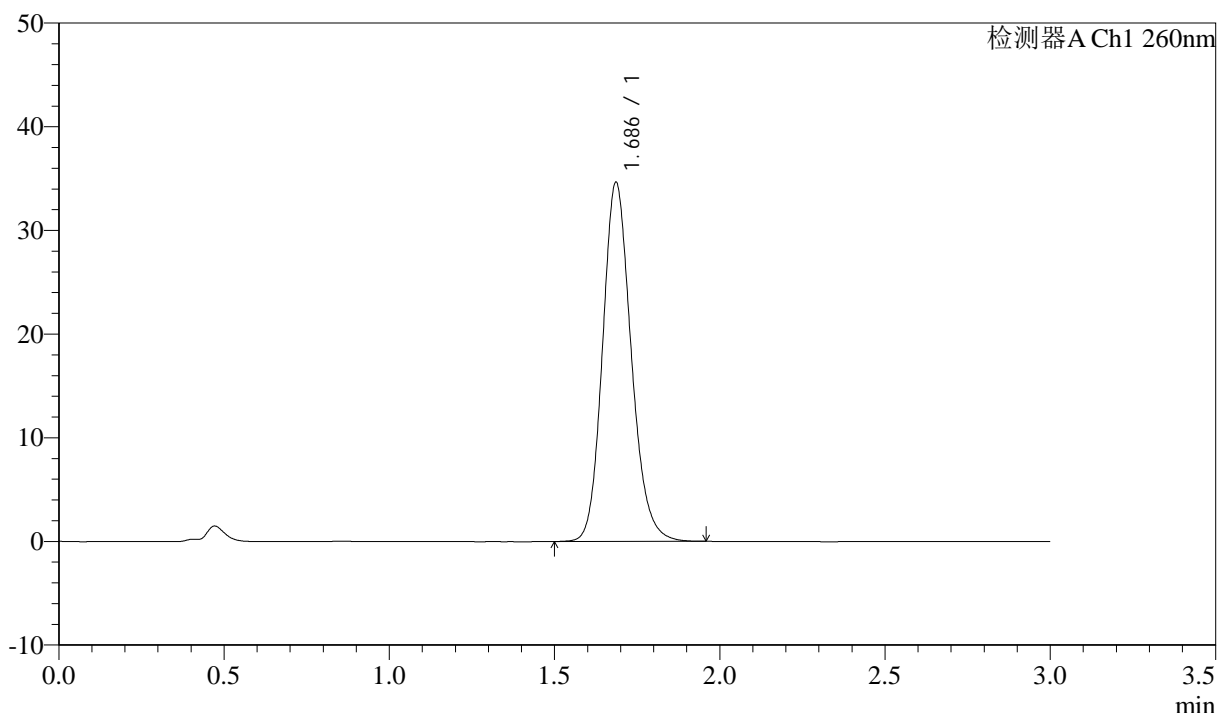
图3 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-602-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 14:45:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:57:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	209183	100.000	34574	1849	1.161	--
总计		209183	100.000	34574			

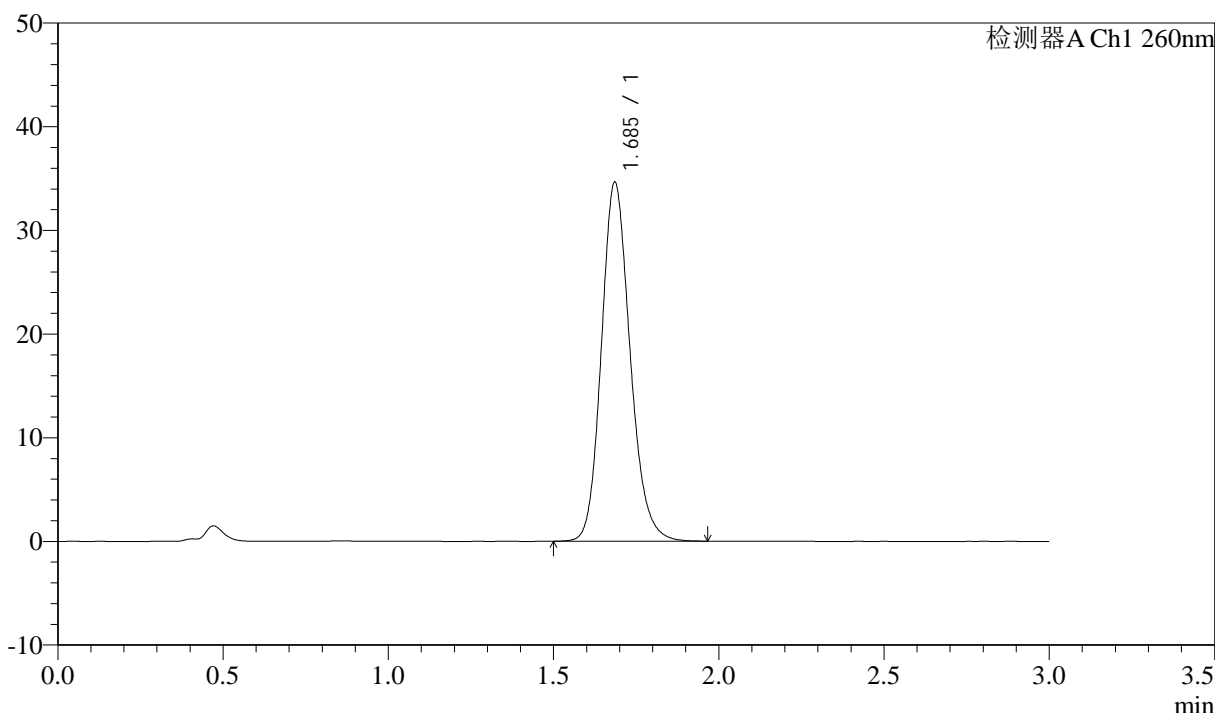
图4 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-603-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 14:48:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:57:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	209281	100.000	34527	1845	1.163	--
总计		209281	100.000	34527			

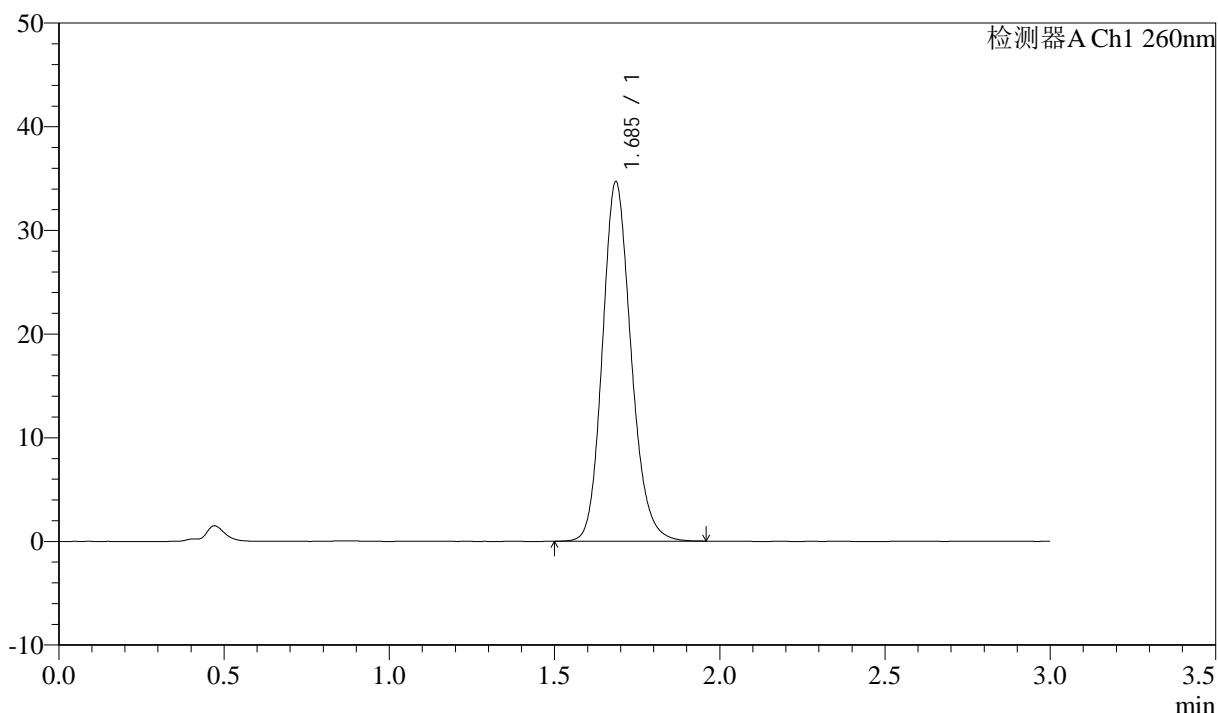
图5 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-604-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 14:52:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:57:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	209261	100.000	34574	1849	1.160	--
总计		209261	100.000	34574			

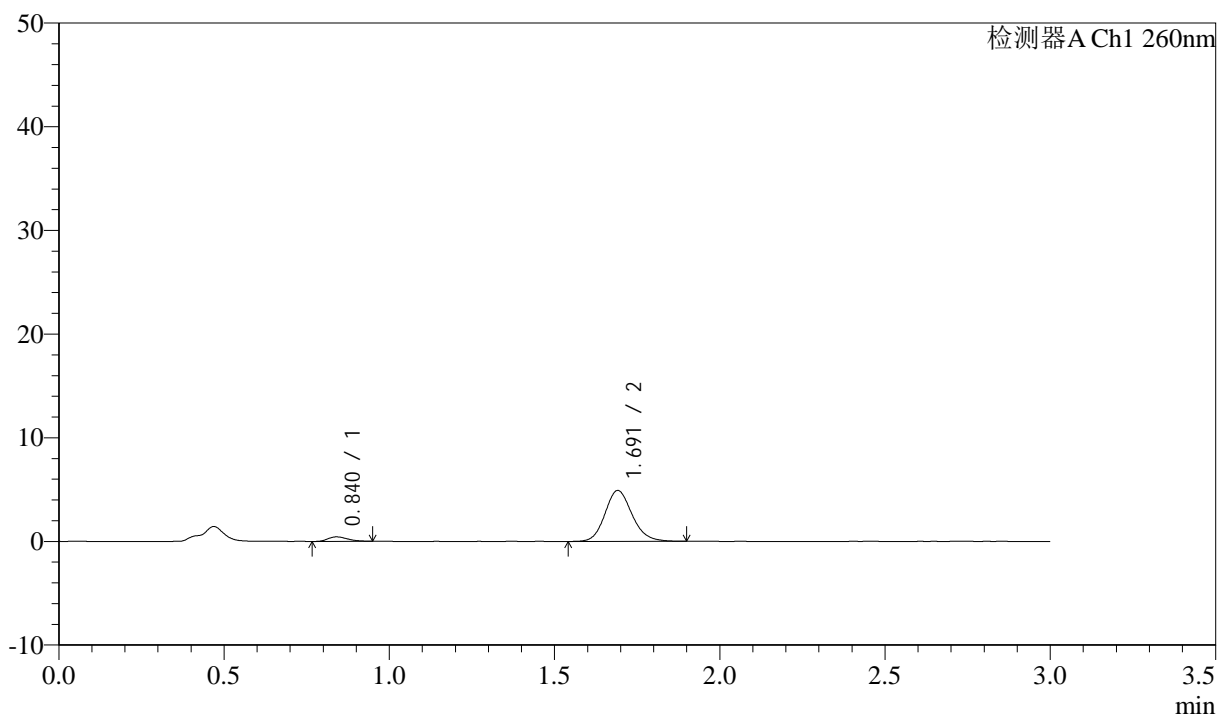
图6 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-605-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 14:55:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 08:57:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	1805	6.041	435	932	1.276	--
2	1.691	28079	93.959	4900	2077	1.150	6.581
总计		29885	100.000	5335			

图7 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



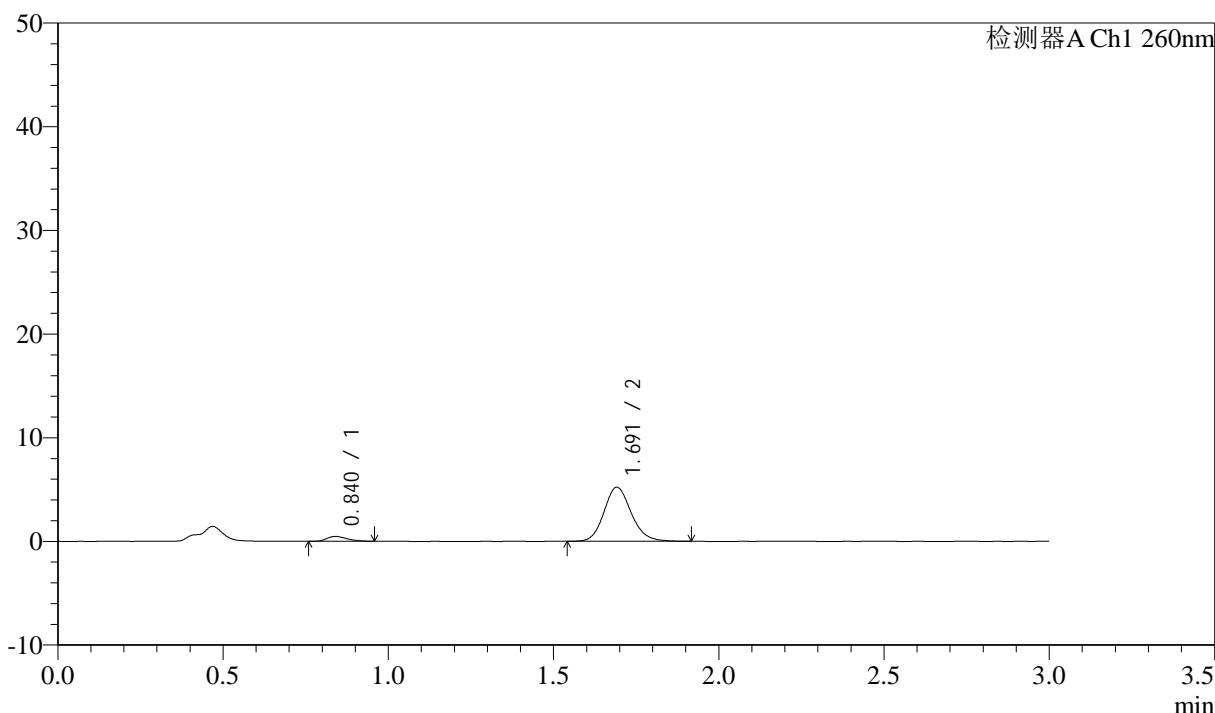
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-606-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 14:59:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:57:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	2037	6.377	471	905	1.355	--
2	1.691	29906	93.623	5203	2075	1.148	6.543
总计		31943	100.000	5675			

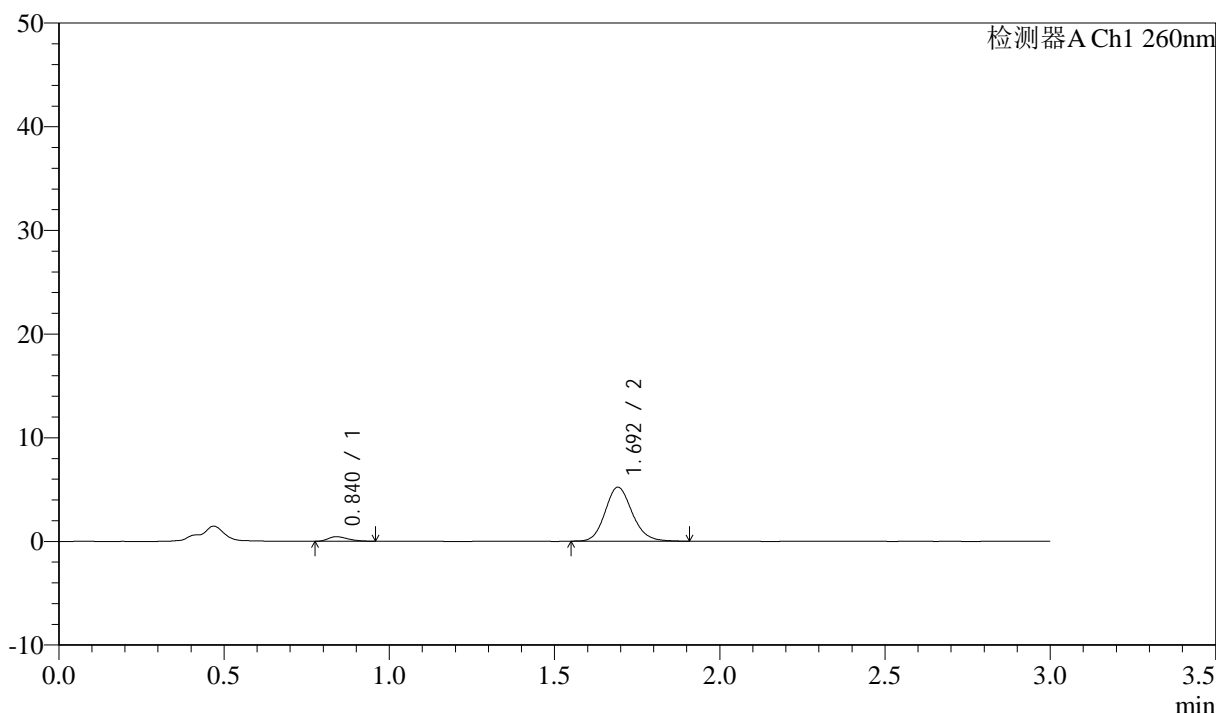
图8 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-607-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 15:02:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:57:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	1812	5.750	444	924	1.316	--
2	1.692	29695	94.250	5192	2084	1.146	6.578
总计		31507	100.000	5636			

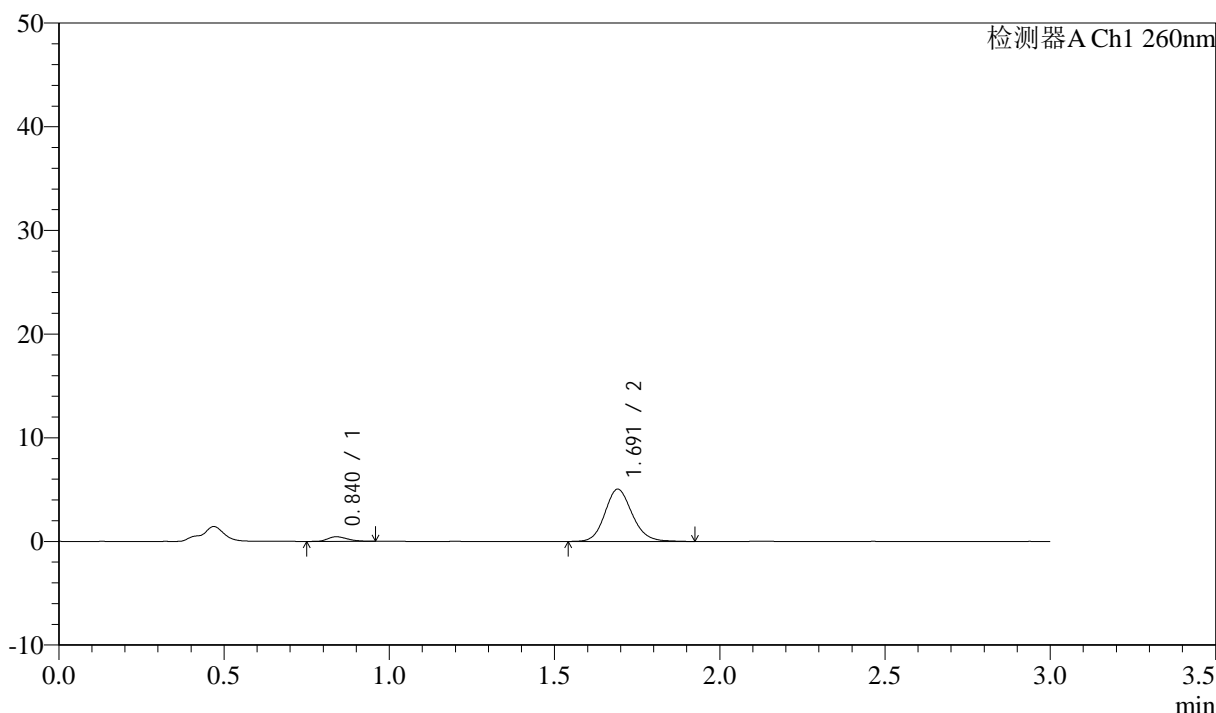
图9 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-608-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 15:05:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:57:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	1877	6.061	448	922	1.247	--
2	1.691	29095	93.939	5035	2051	1.138	6.544
总计		30973	100.000	5483			

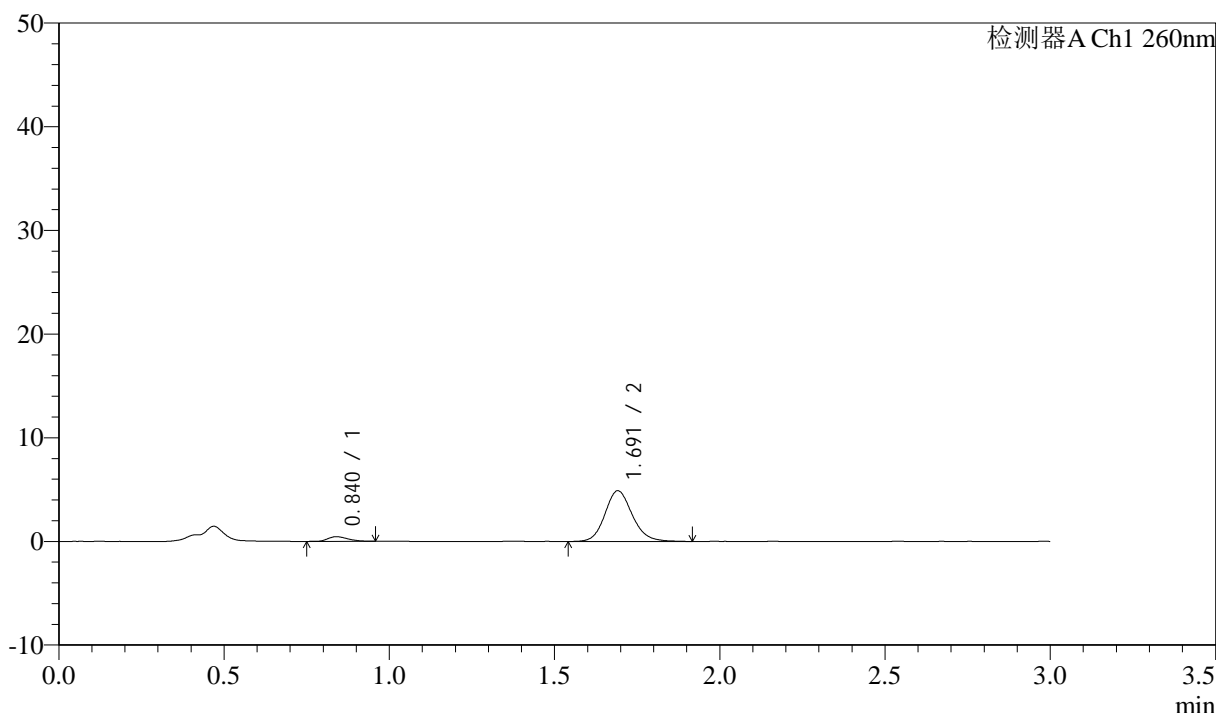
图10 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-609-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 15:09:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:57:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	1917	6.368	456	918	1.284	--
2	1.691	28191	93.632	4881	2064	1.144	6.550
总计		30109	100.000	5337			

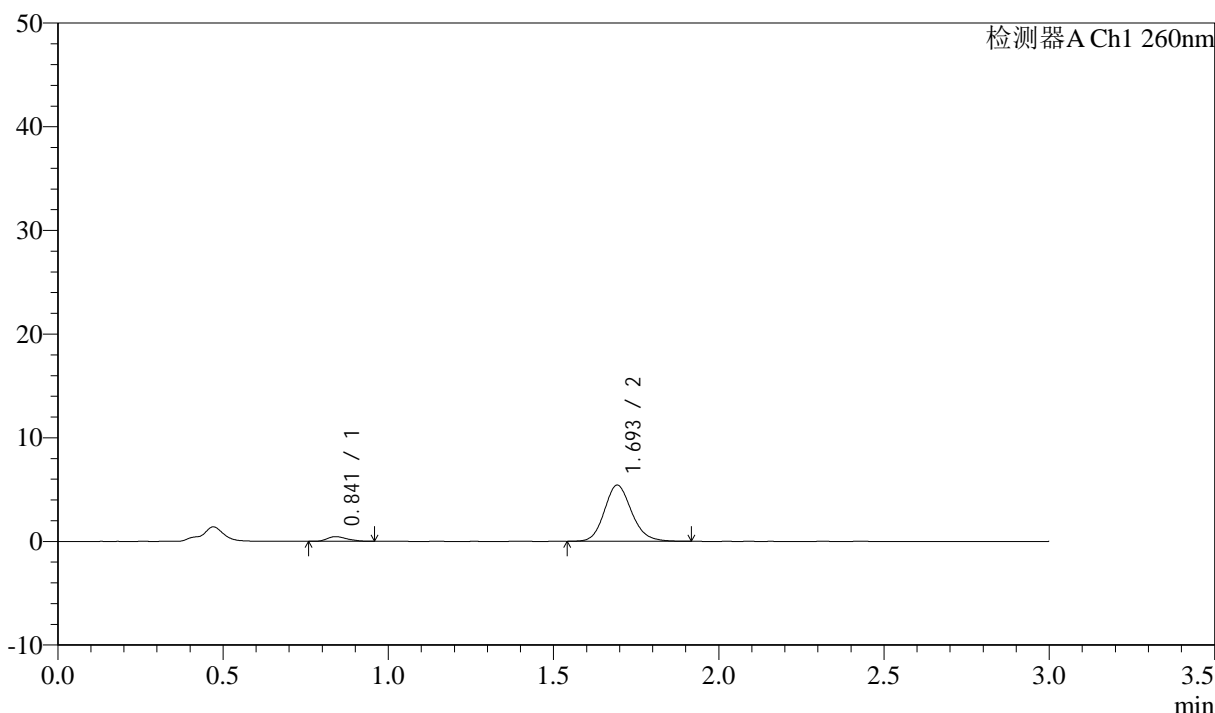
图11 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-610-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 15:12:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:57:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	1921	5.802	455	913	1.275	--
2	1.693	31188	94.198	5397	2065	1.150	6.542
总计		33109	100.000	5853			

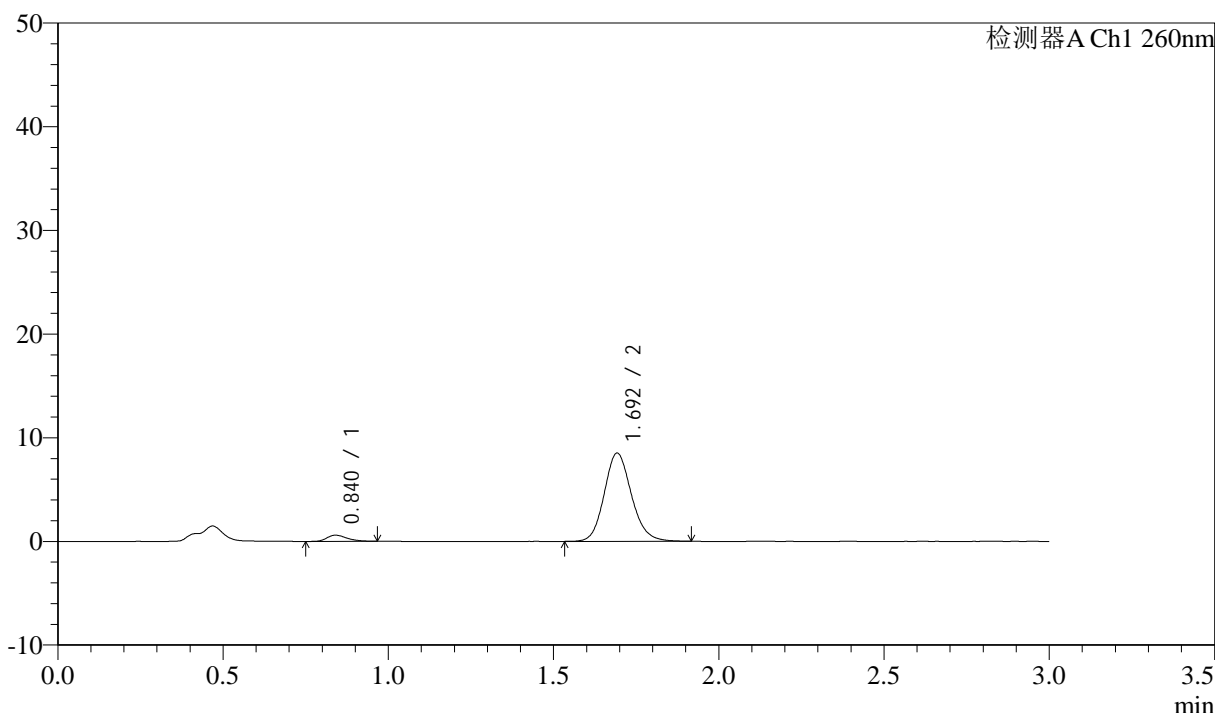
图12 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-611-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 15:16:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:58:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	2543	4.953	601	932	1.257	--
2	1.692	48809	95.047	8468	2060	1.141	6.572
总计		51353	100.000	9069			

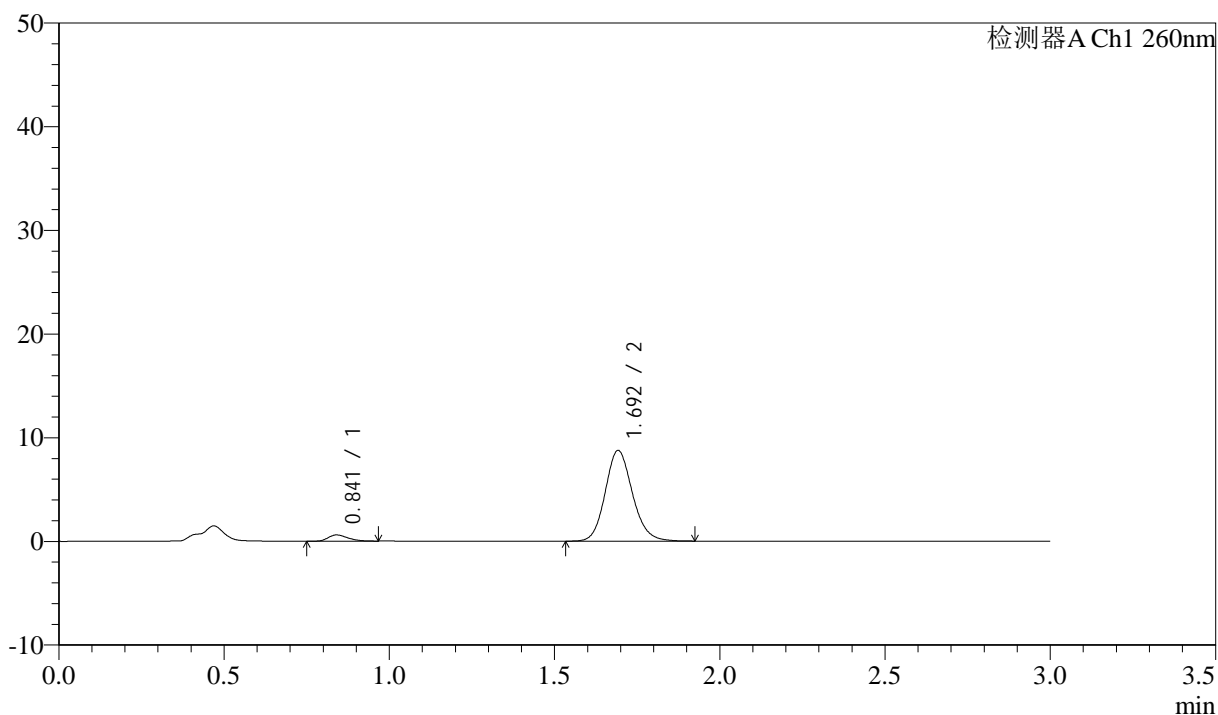
图13 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-612-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 15:19:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 08:58:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	2511	4.769	602	930	1.261	--
2	1.692	50145	95.231	8709	2072	1.142	6.574
总计		52656	100.000	9311			

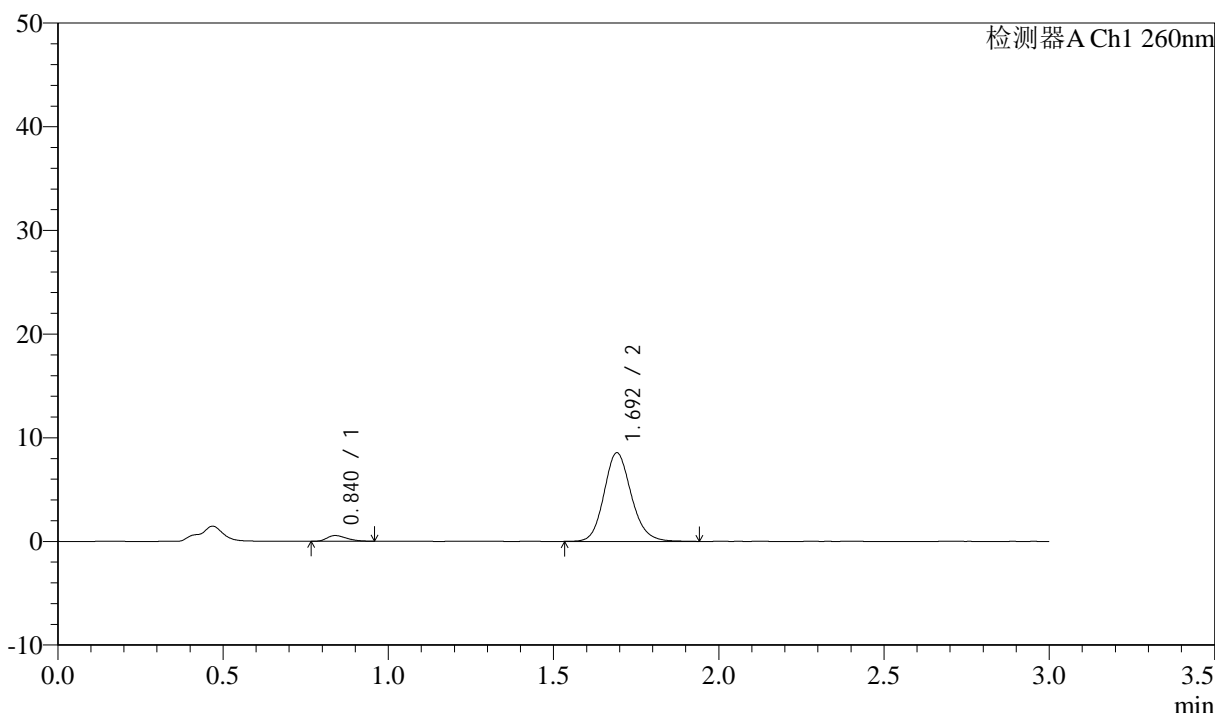
图14 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-613-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 15:22:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:58:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	2283	4.445	552	942	1.329	--
2	1.692	49083	95.555	8518	2065	1.146	6.596
总计		51366	100.000	9070			

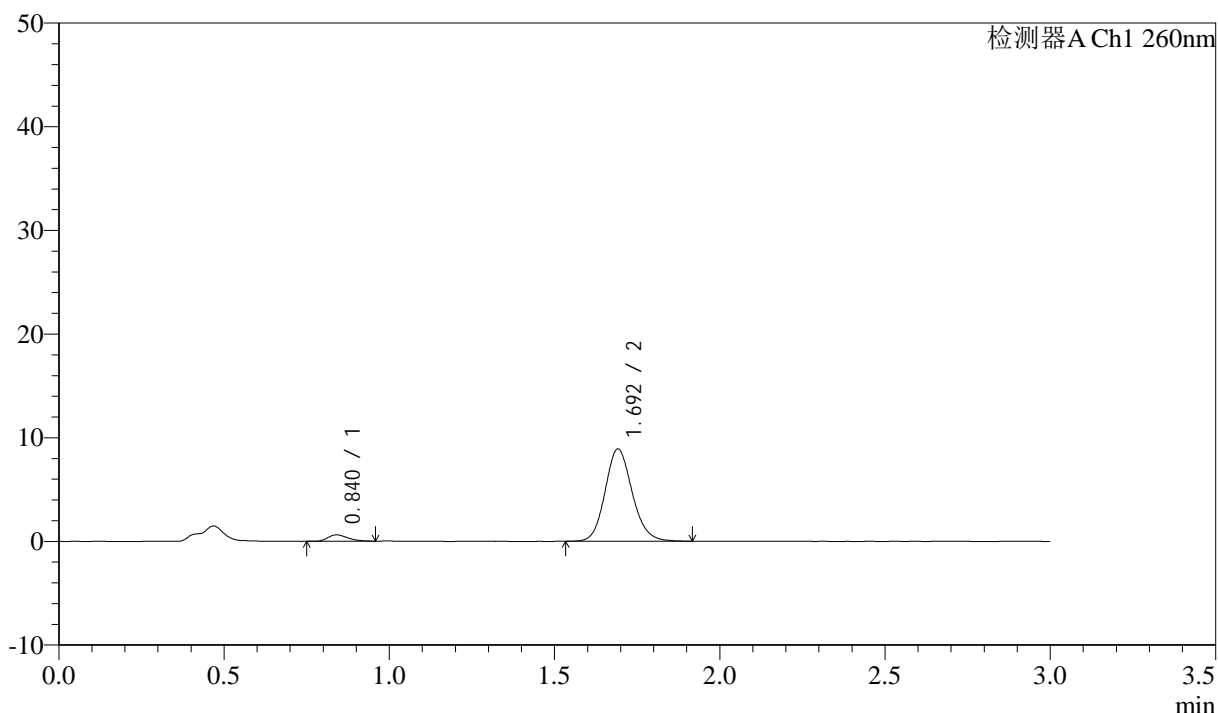
图15 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-614-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 15:26:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:58:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	2616	4.899	622	936	1.312	--
2	1.692	50789	95.101	8868	2072	1.136	6.587
总计		53405	100.000	9490			

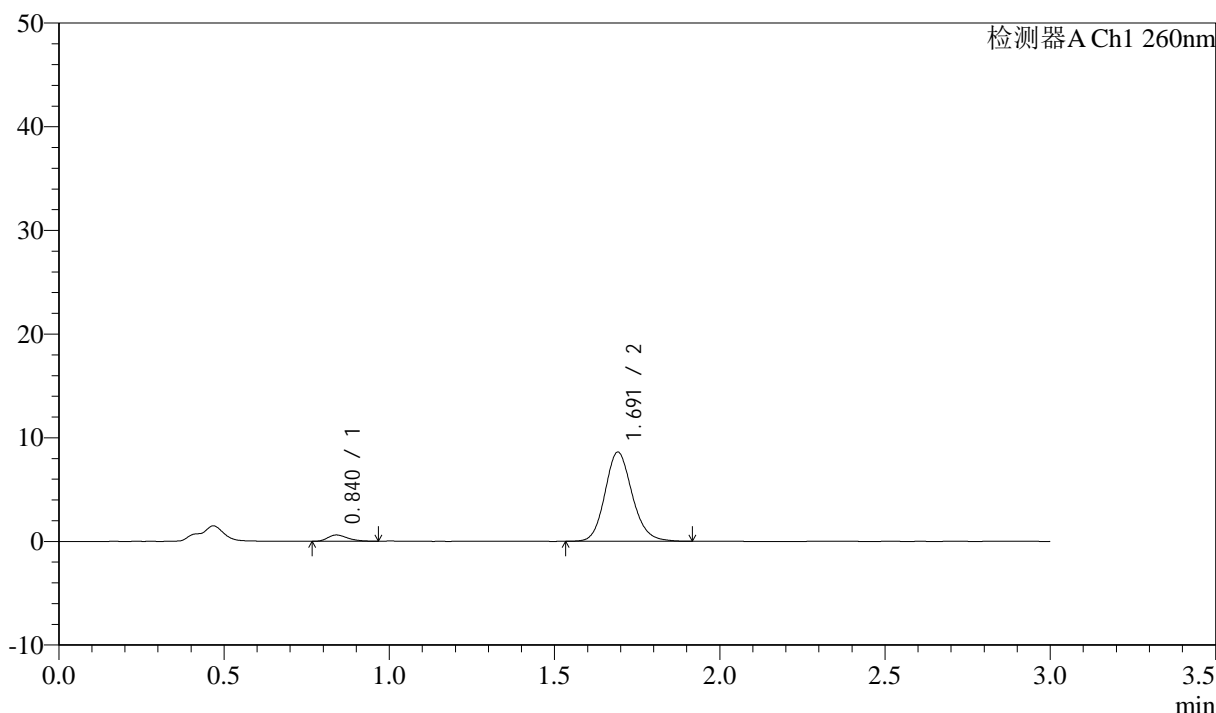
图16 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-615-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 15:29:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:58:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	2485	4.793	604	965	1.273	--
2	1.691	49351	95.207	8584	2069	1.146	6.627
总计		51836	100.000	9188			

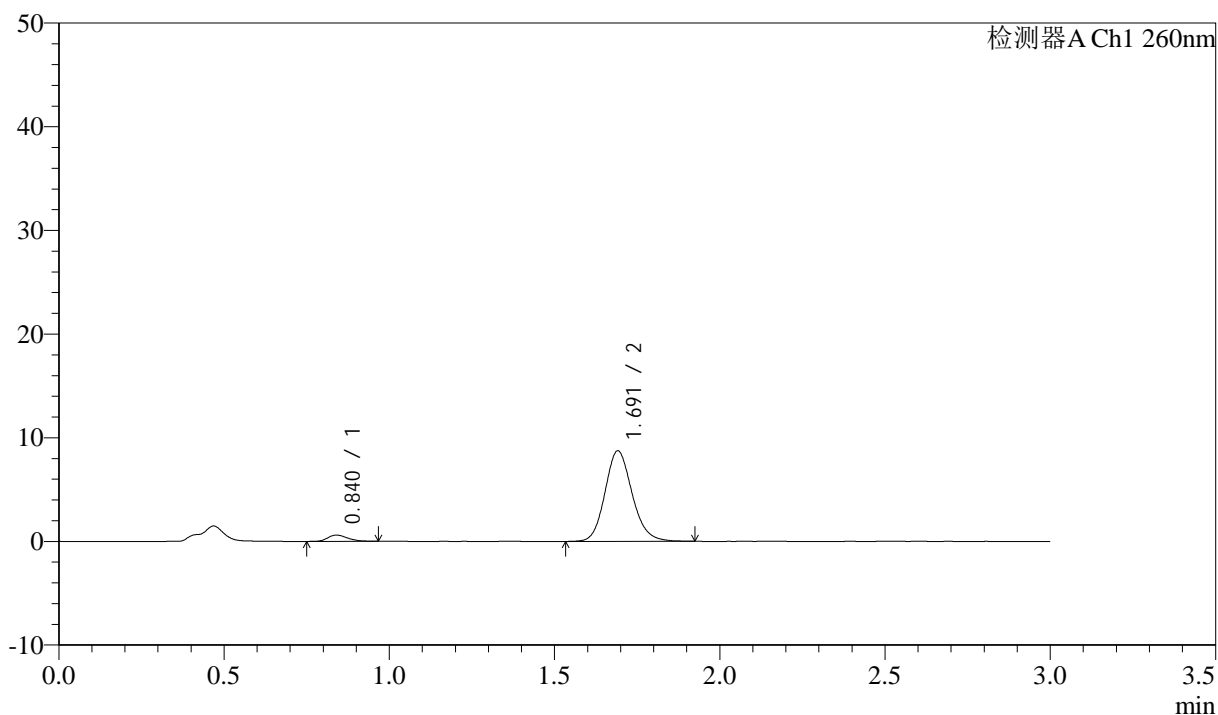
图17 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-616-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 15:33:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 08:58:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	2545	4.845	604	949	1.236	--
2	1.691	49976	95.155	8706	2072	1.143	6.609
总计		52520	100.000	9309			

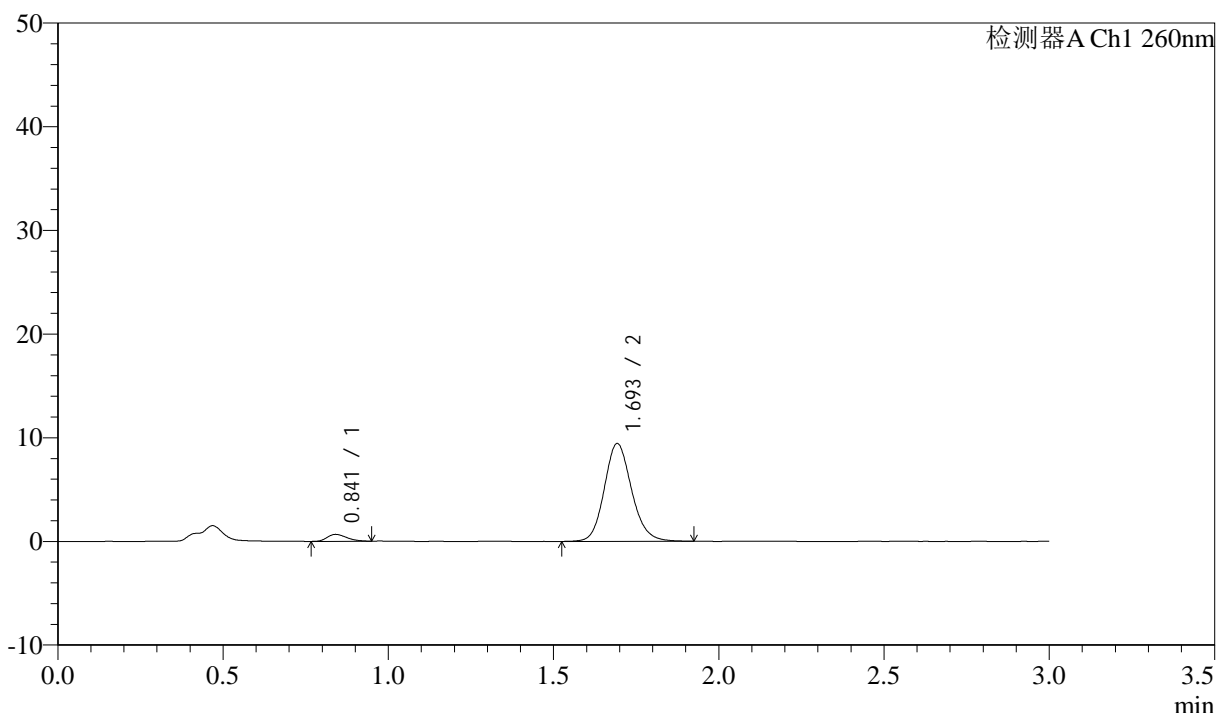
图18 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-617-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 15:36:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:58:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	2752	4.820	667	934	1.267	--
2	1.693	54343	95.180	9391	2063	1.146	6.576
总计		57095	100.000	10058			

图19 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



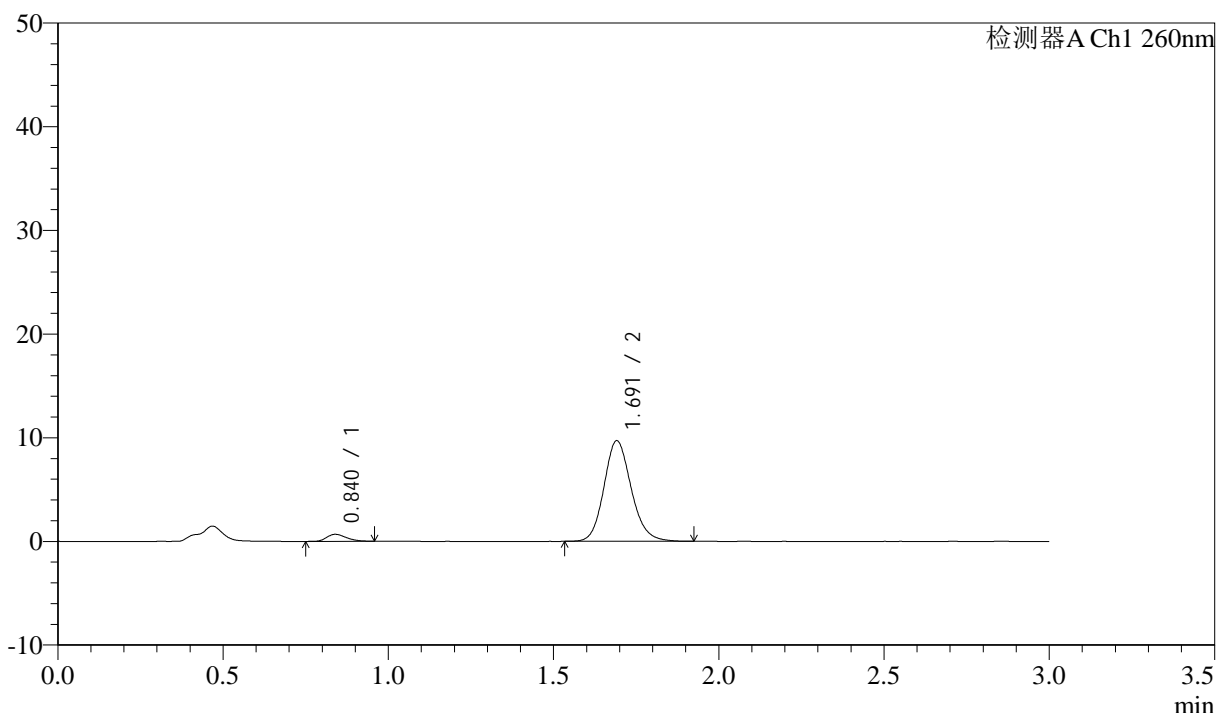
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-618-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 15:39:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:58:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	2882	4.917	683	913	1.292	--
2	1.691	55726	95.083	9681	2063	1.147	6.549
总计		58608	100.000	10364			

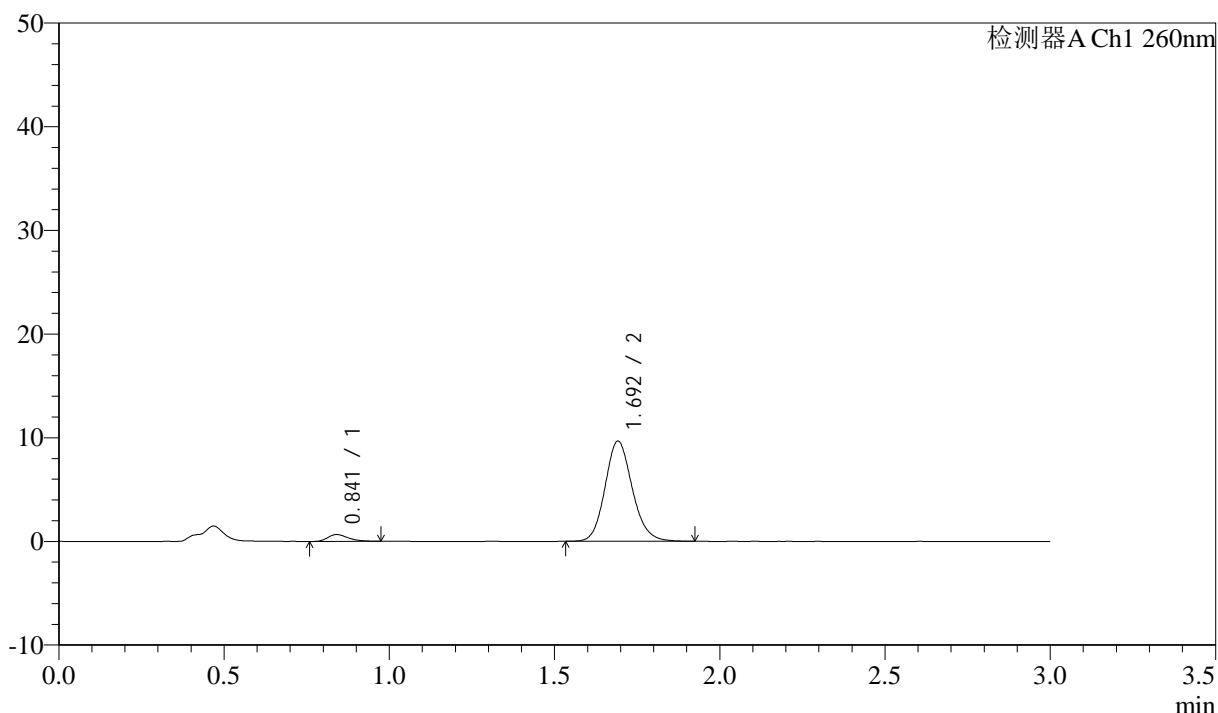
图20 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-619-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 15:43:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:58:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	2792	4.790	656	907	1.302	--
2	1.692	55505	95.210	9637	2053	1.141	6.523
总计		58297	100.000	10293			

图21 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



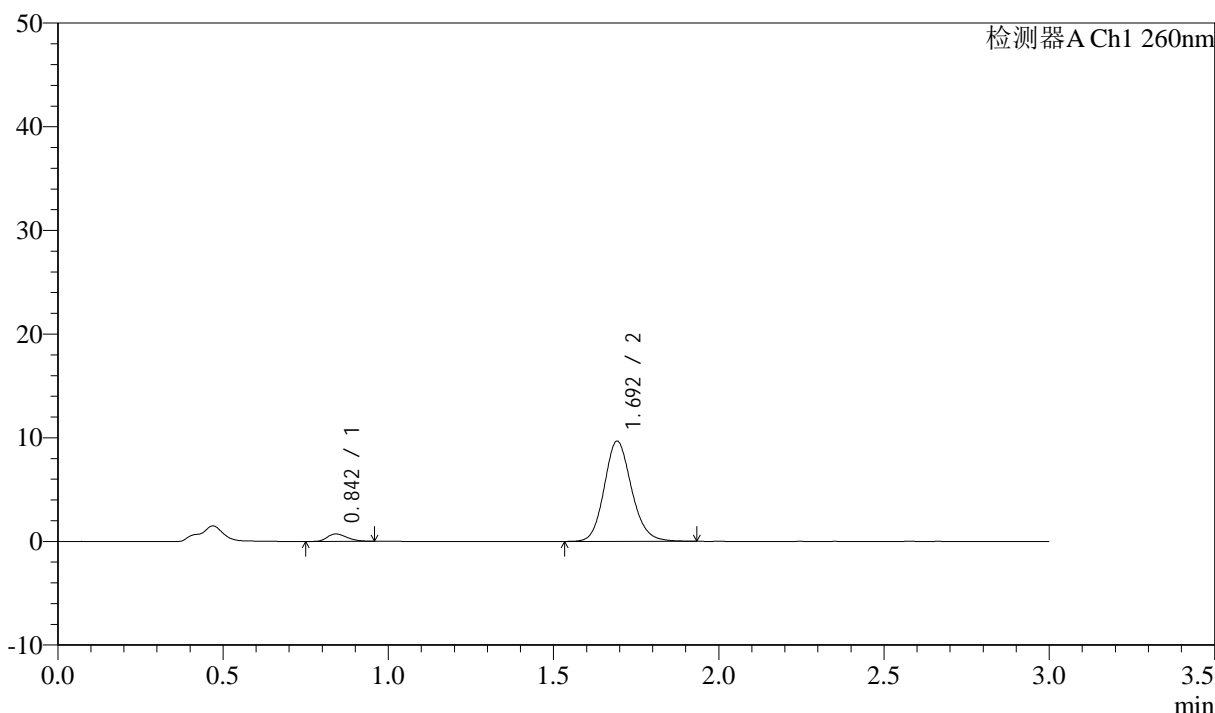
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-620-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 15:46:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:58:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	2970	5.068	710	938	1.266	--
2	1.692	55627	94.932	9620	2060	1.146	6.568
总计		58597	100.000	10330			

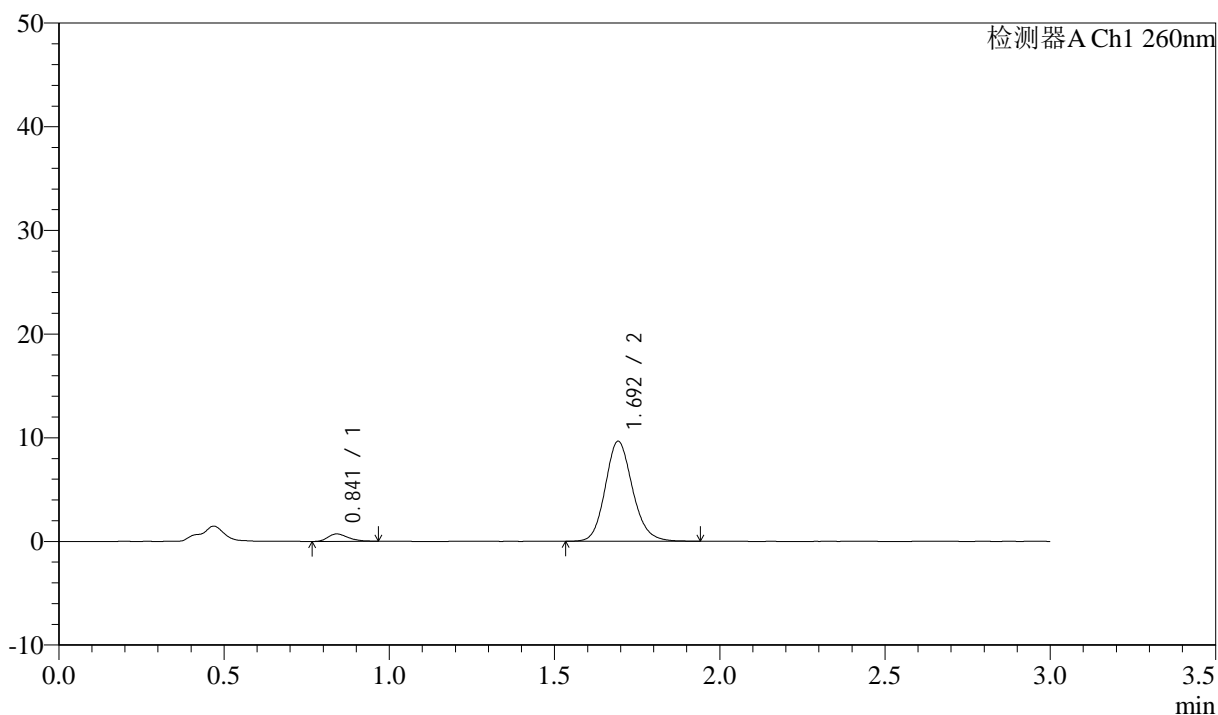
图22 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-621-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 15:49:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 08:58:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	2996	5.121	710	915	1.283	--
2	1.692	55512	94.879	9602	2063	1.147	6.545
总计		58508	100.000	10312			

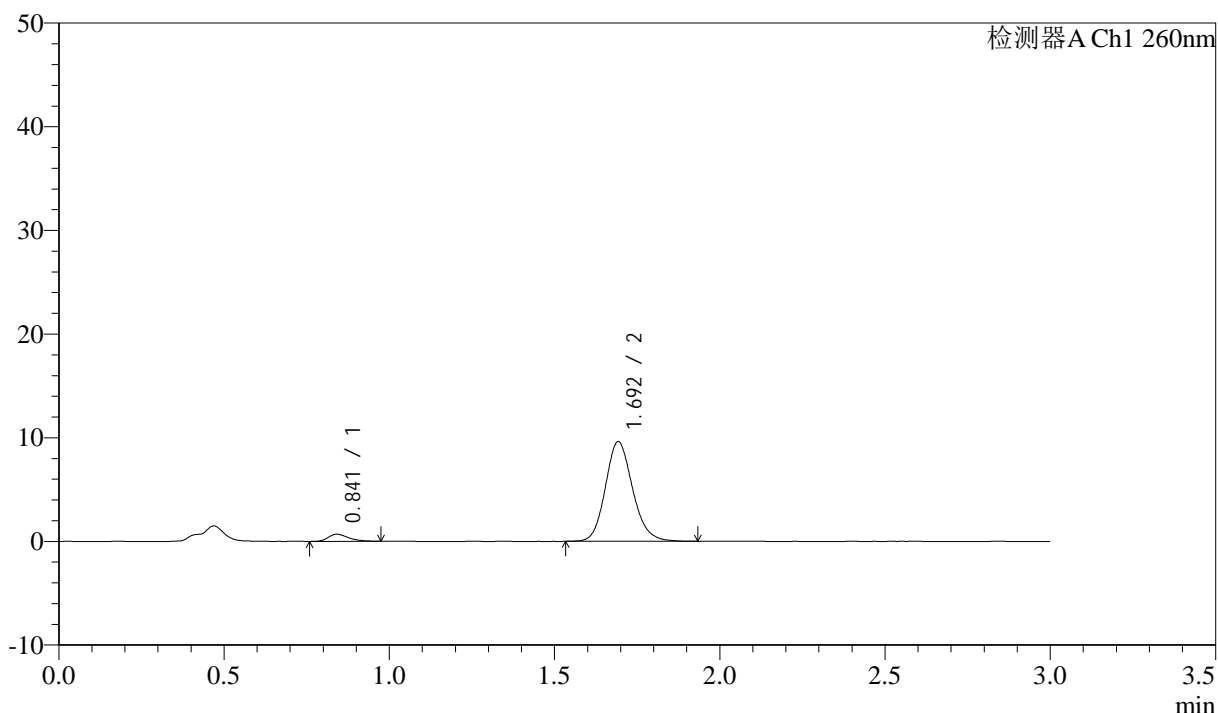
图23 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-622-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 15:53:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:58:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	2893	4.972	683	947	1.300	--
2	1.692	55290	95.028	9554	2058	1.150	6.582
总计		58182	100.000	10237			

图24 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



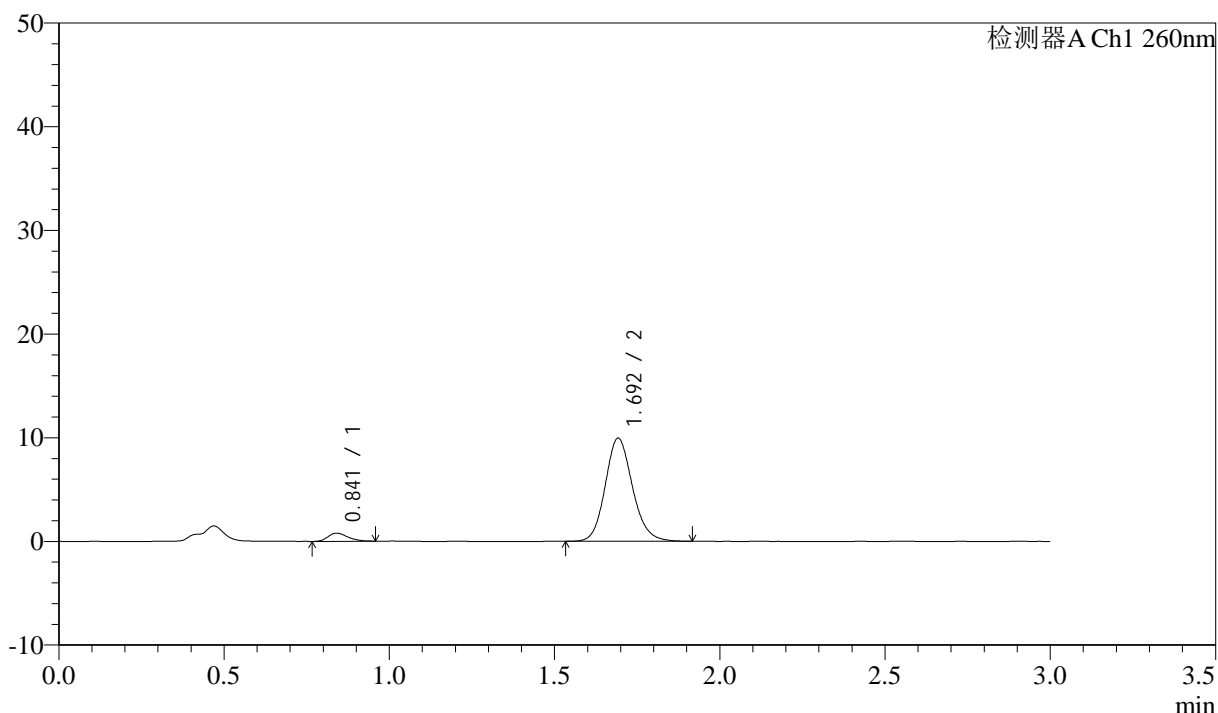
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-623-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 15:56:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:58:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	3263	5.414	786	952	1.261	--
2	1.692	57001	94.586	9894	2064	1.142	6.601
总计		60263	100.000	10679			

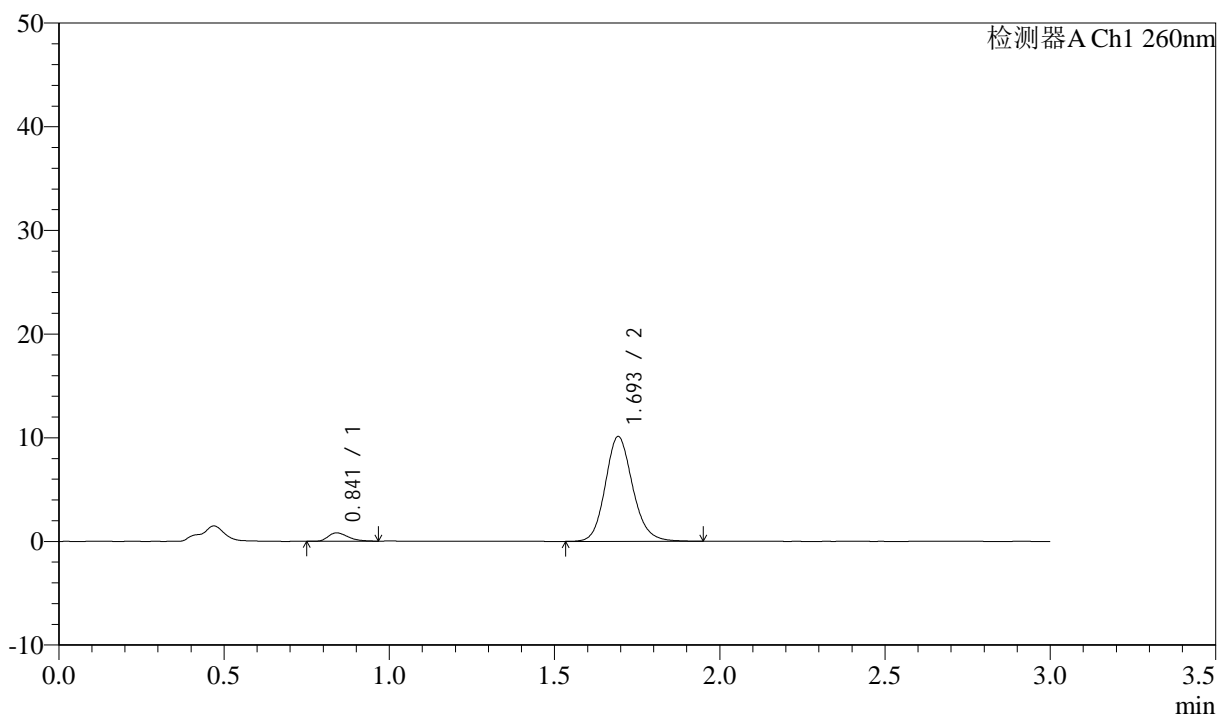
图25 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-624-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 16:00:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 08:58:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	3372	5.472	809	935	1.353	--
2	1.693	58252	94.528	10048	2063	1.148	6.575
总计		61623	100.000	10856			

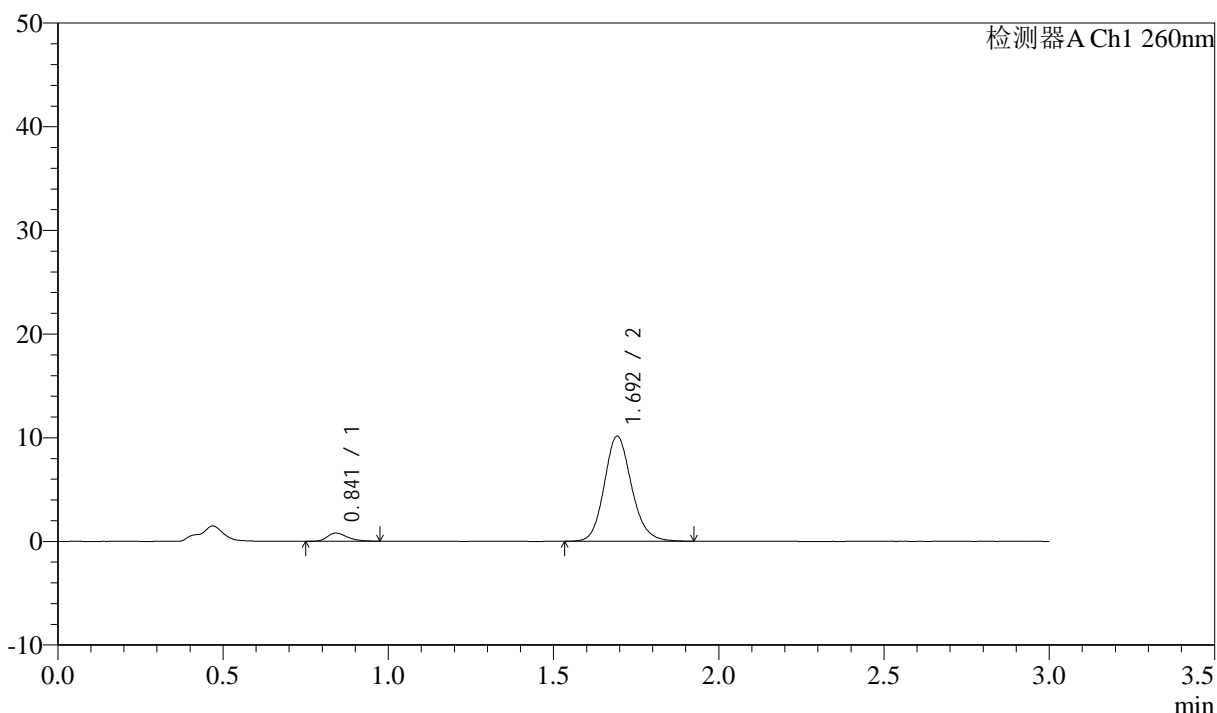
图26 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-625-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 16:03:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:58:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	3316	5.386	783	938	1.331	--
2	1.692	58247	94.614	10083	2066	1.141	6.575
总计		61563	100.000	10866			

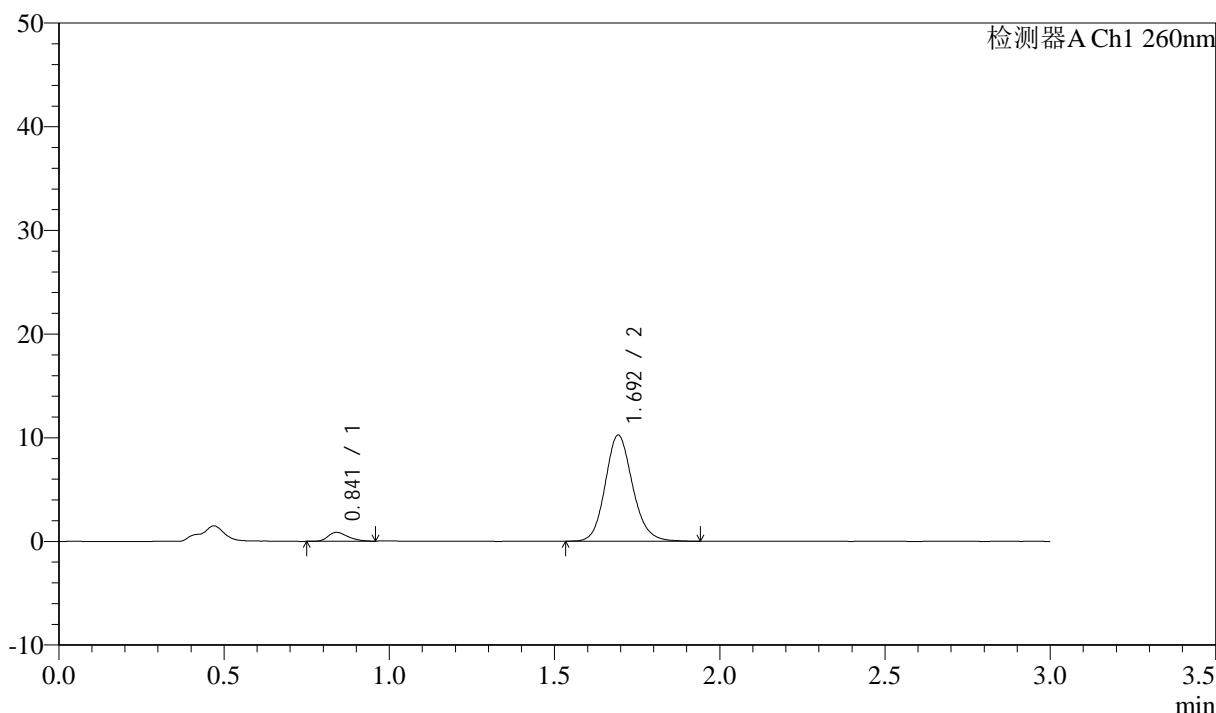
图27 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-626-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 16:06:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:58:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	3568	5.711	855	936	1.282	--
2	1.692	58905	94.289	10178	2060	1.141	6.576
总计		62473	100.000	11033			

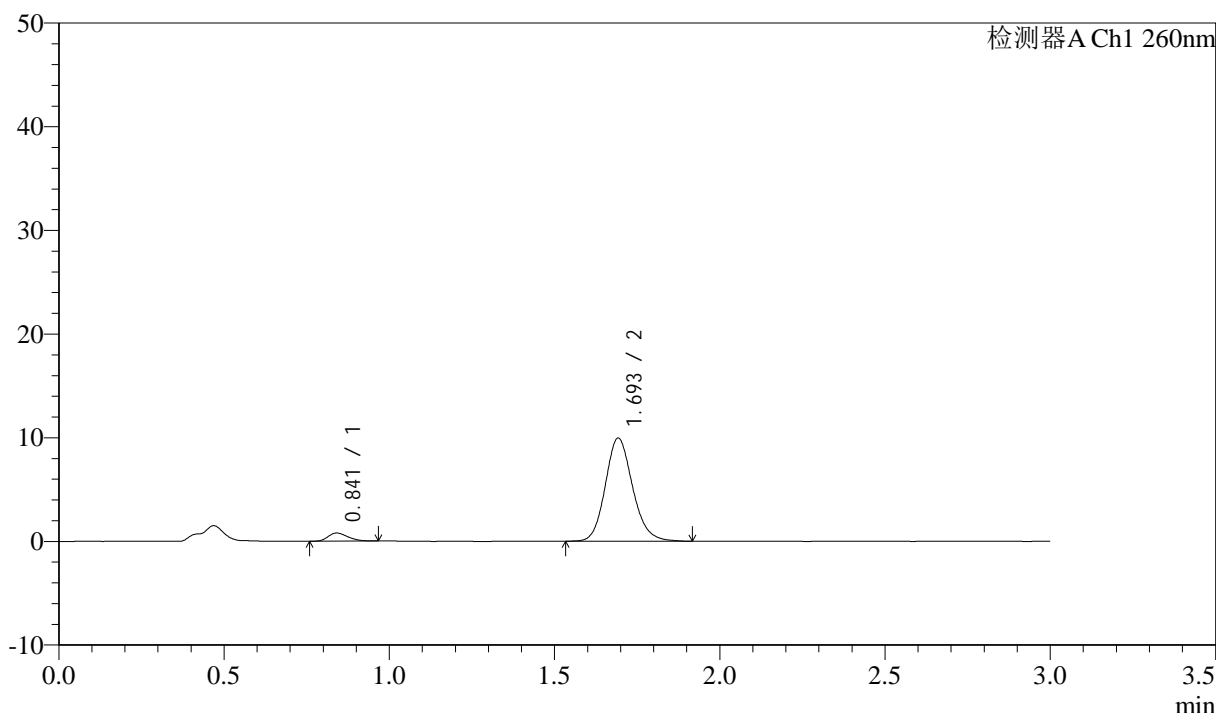
图28 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-627-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 16:10:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:58:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	3279	5.412	784	936	1.246	--
2	1.693	57309	94.588	9901	2059	1.146	6.571
总计		60588	100.000	10685			

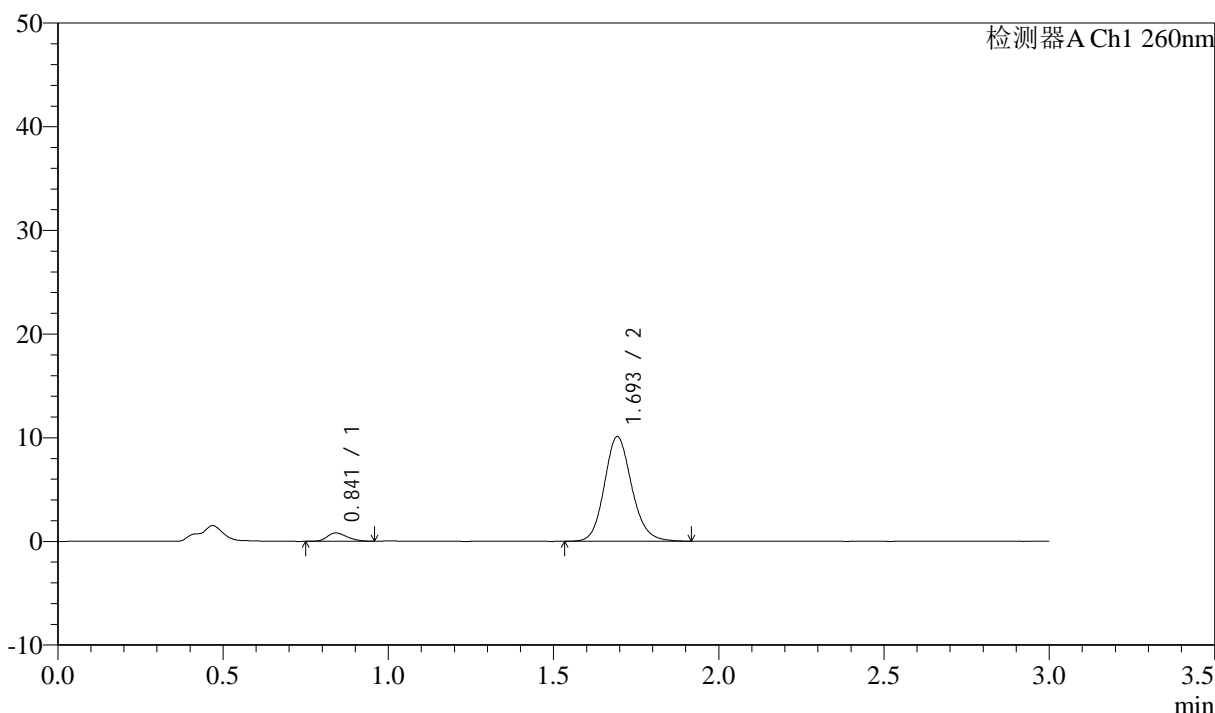
图29 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-628-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 16:13:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:58:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	3350	5.456	800	928	1.265	--
2	1.693	58043	94.544	10040	2058	1.143	6.560
总计		61393	100.000	10840			

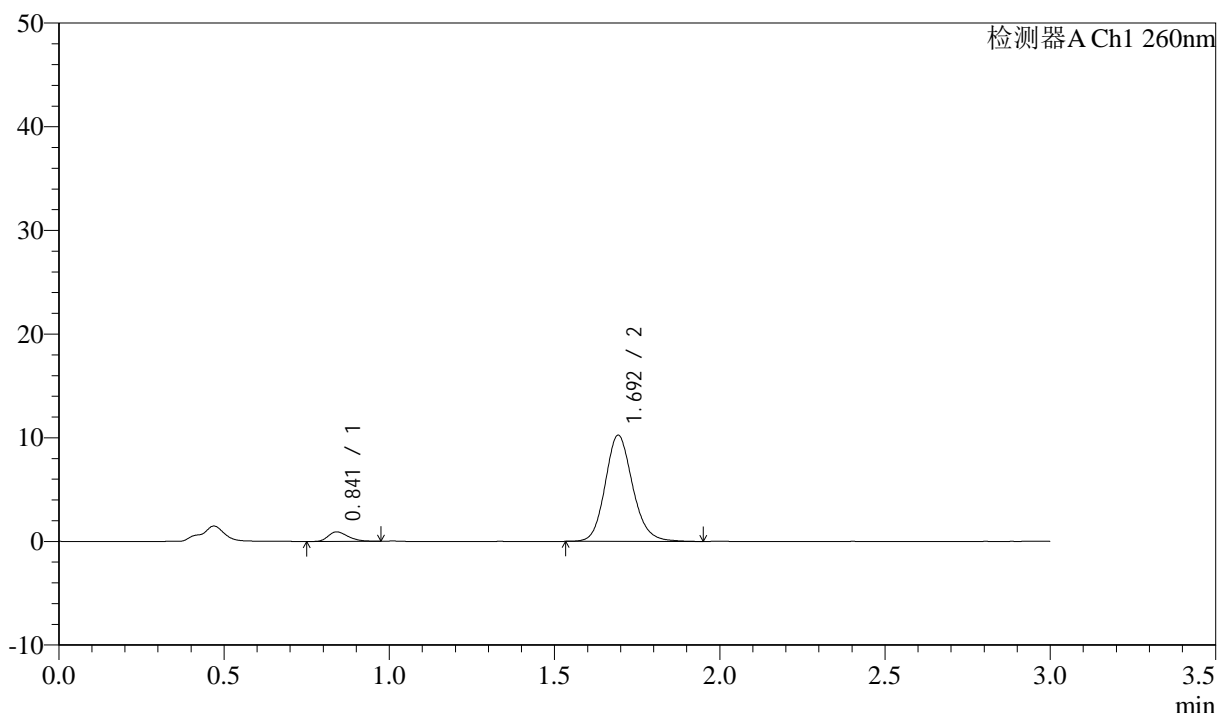
图30 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-629-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 16:17:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:58:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	3806	6.036	915	935	1.273	--
2	1.692	59238	93.964	10186	2041	1.146	6.555
总计		63044	100.000	11101			

图31 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



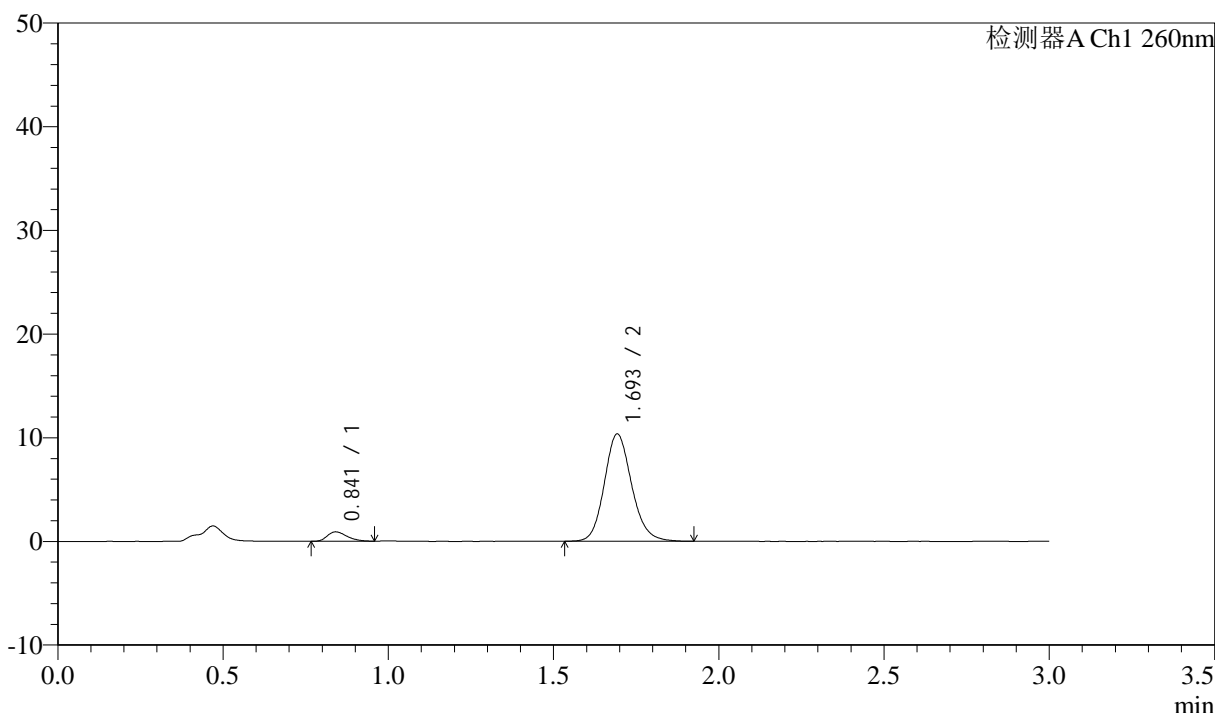
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-630-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 16:20:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:58:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	3756	5.926	907	950	1.300	--
2	1.693	59626	94.074	10297	2060	1.145	6.595
总计		63382	100.000	11204			

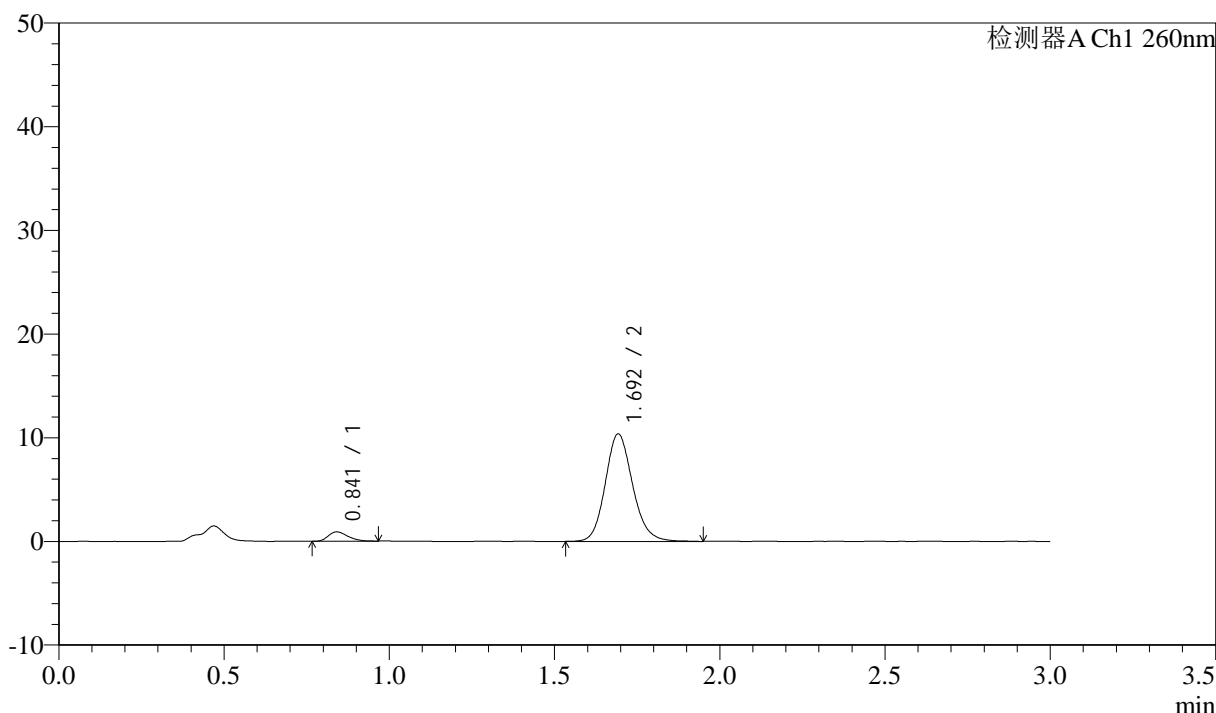
图32 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-631-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 16:23:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:58:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	3739	5.890	908	954	1.274	--
2	1.692	59734	94.110	10310	2055	1.145	6.596
总计		63473	100.000	11218			

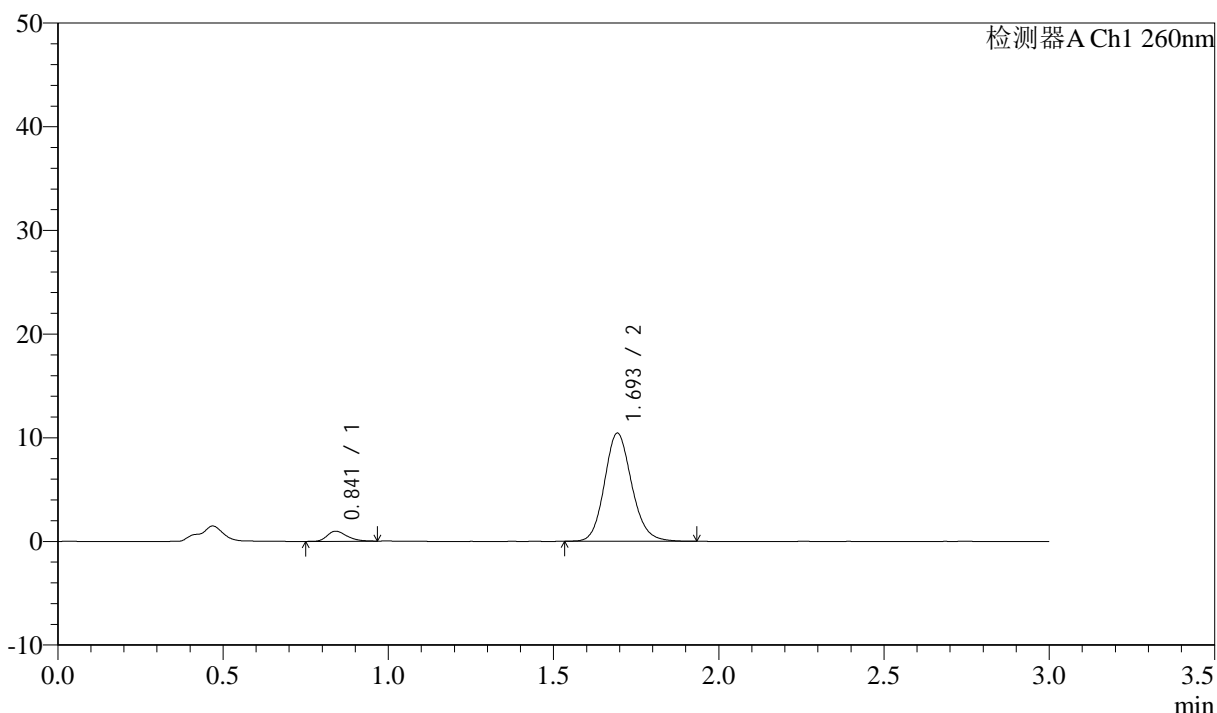
图33 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-632-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 16:27:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	4038	6.314	970	955	1.283	--
2	1.693	59913	93.686	10393	2064	1.137	6.608
总计		63951	100.000	11362			

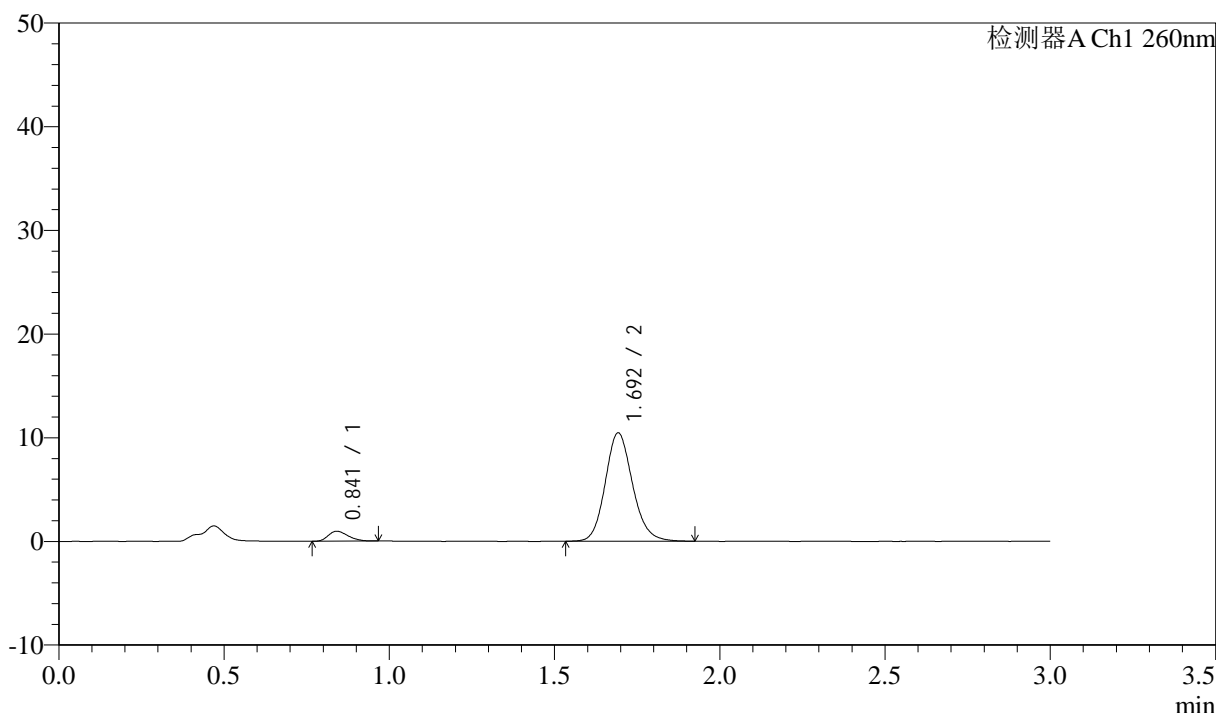
图34 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-633-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 16:30:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	4006	6.235	960	922	1.273	--
2	1.692	60250	93.765	10401	2059	1.145	6.549
总计		64256	100.000	11361			

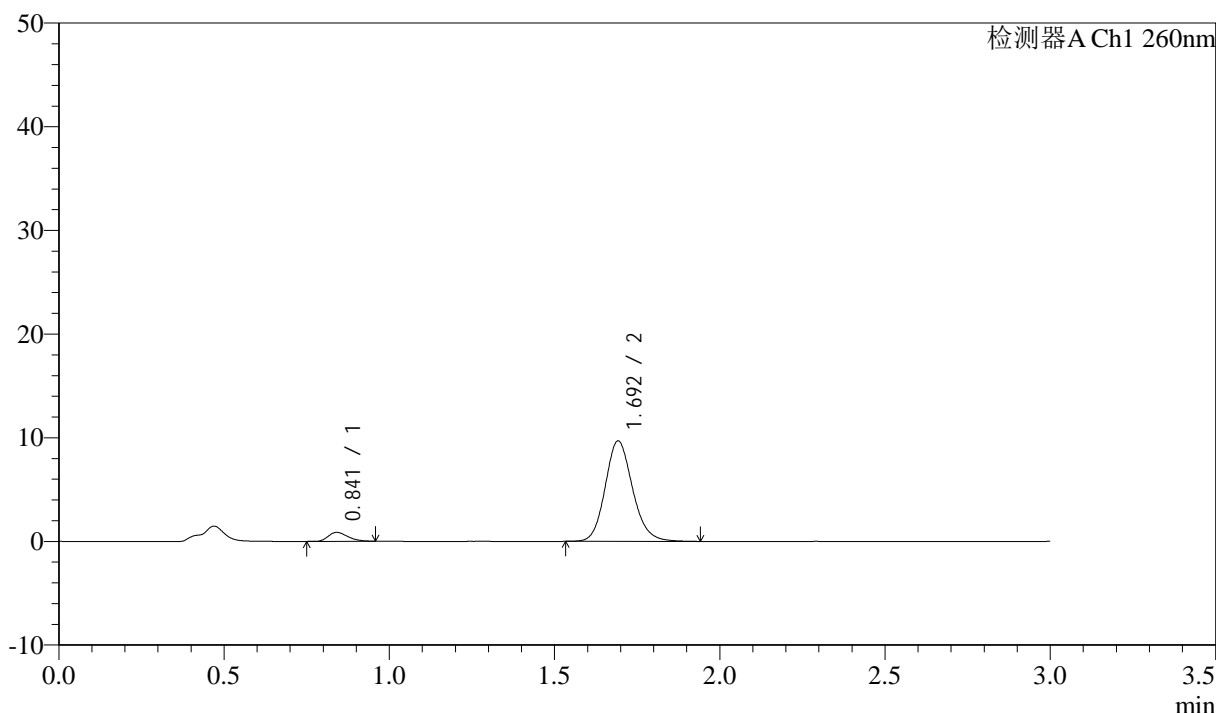
图35 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-634-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 16:34:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	3523	5.926	857	951	1.283	--
2	1.692	55921	94.074	9643	2044	1.146	6.580
总计		59444	100.000	10501			

图36 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



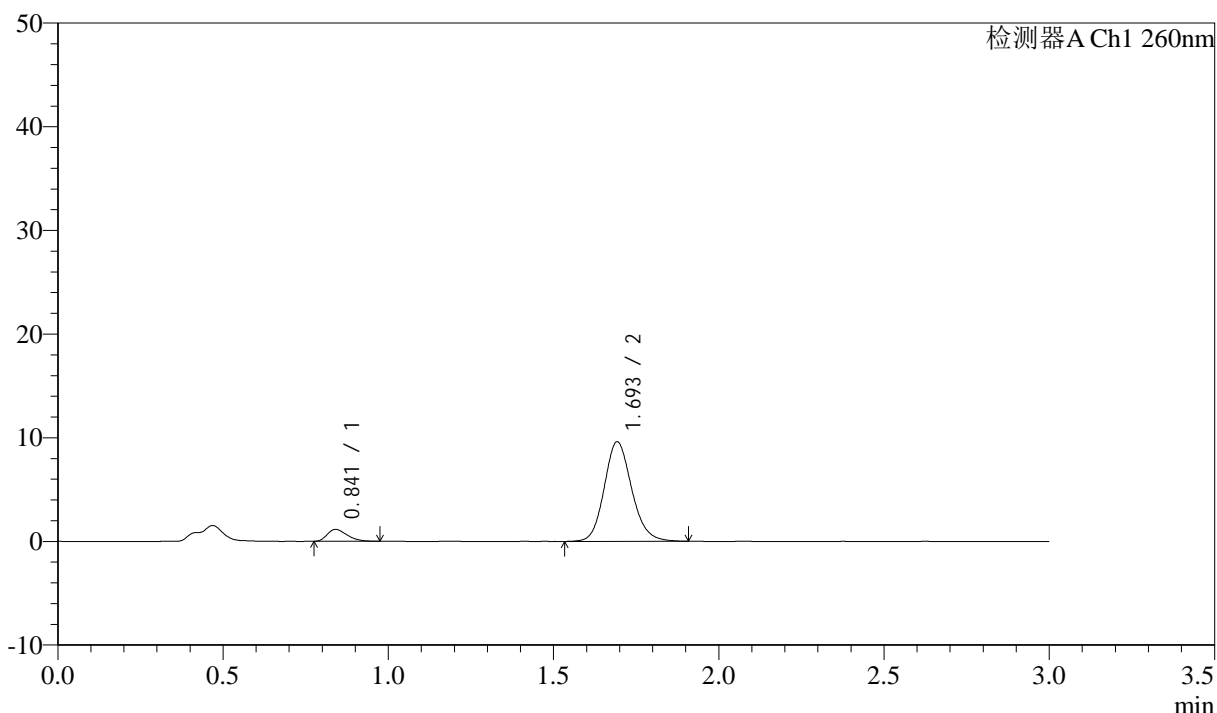
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-635-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 16:37:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	4790	7.931	1146	930	1.332	--
2	1.693	55601	92.069	9553	2037	1.145	6.546
总计		60390	100.000	10700			

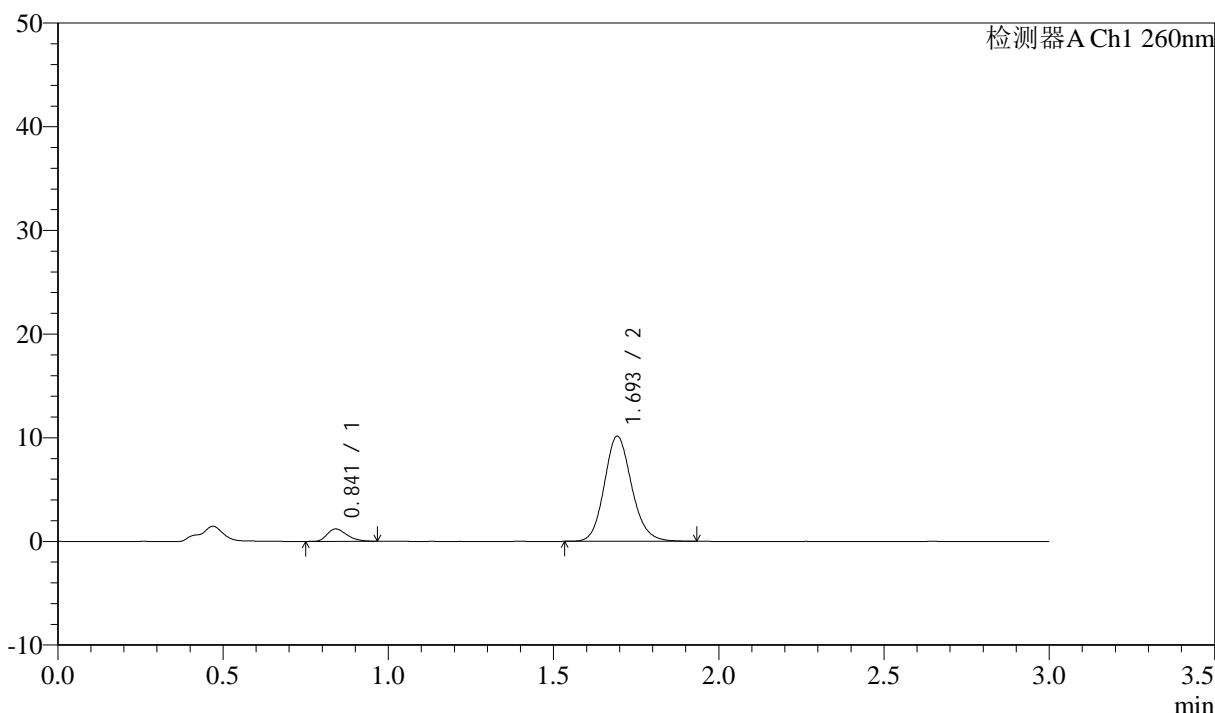
图37 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-636-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 16:40:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	5006	7.889	1198	943	1.311	--
2	1.693	58452	92.111	10097	2052	1.144	6.579
总计		63458	100.000	11295			

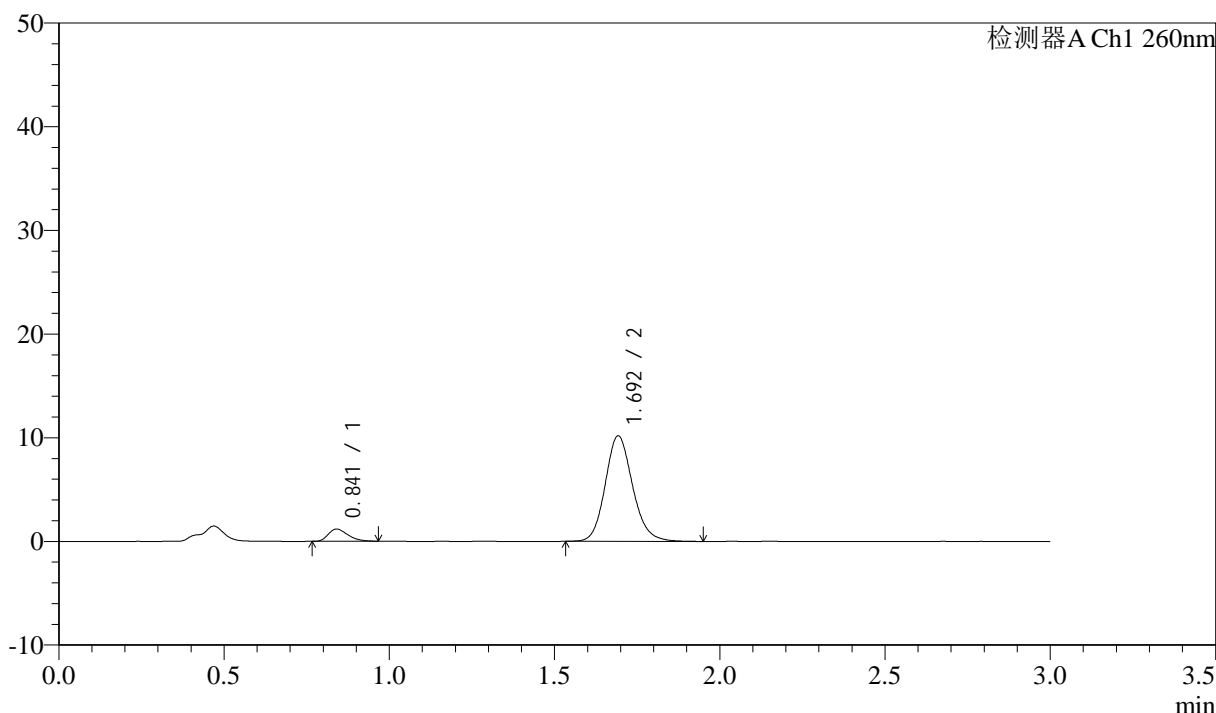
图38 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-637-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 16:44:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	4851	7.626	1174	956	1.323	--
2	1.692	58752	92.374	10125	2051	1.145	6.597
总计		63603	100.000	11299			

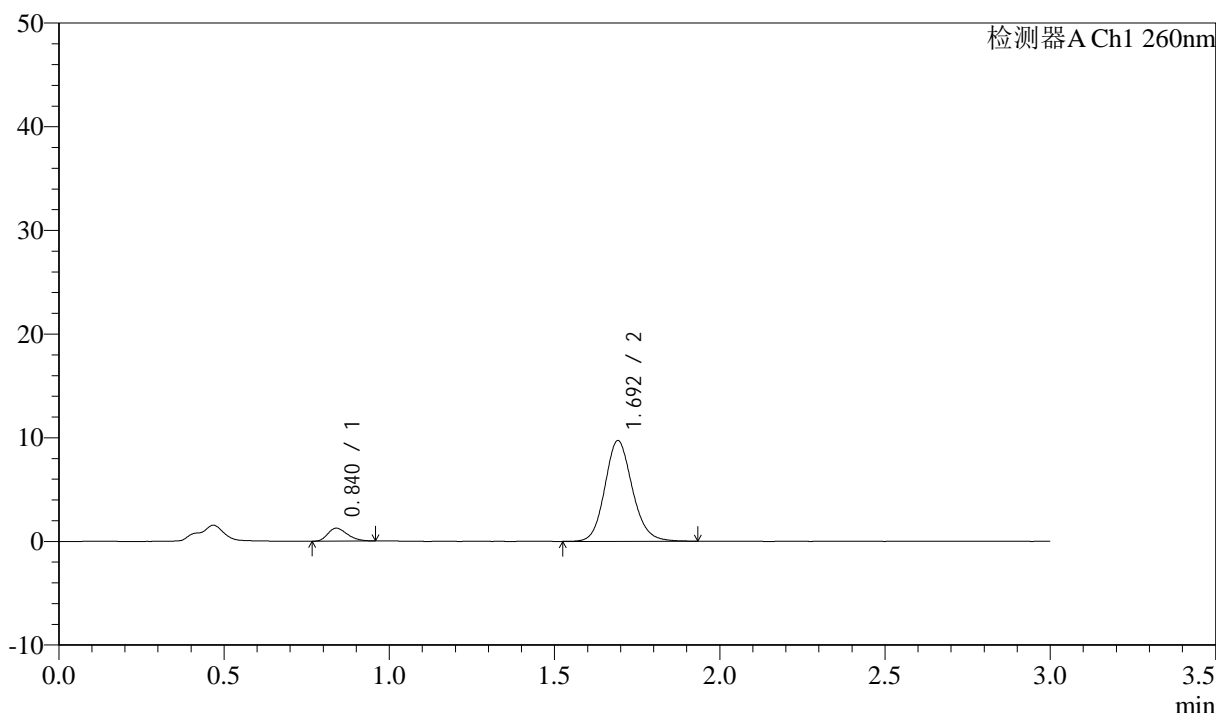
图39 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-638-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 16:47:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	5194	8.466	1255	934	1.281	--
2	1.692	56164	91.534	9680	2034	1.137	6.555
总计		61358	100.000	10935			

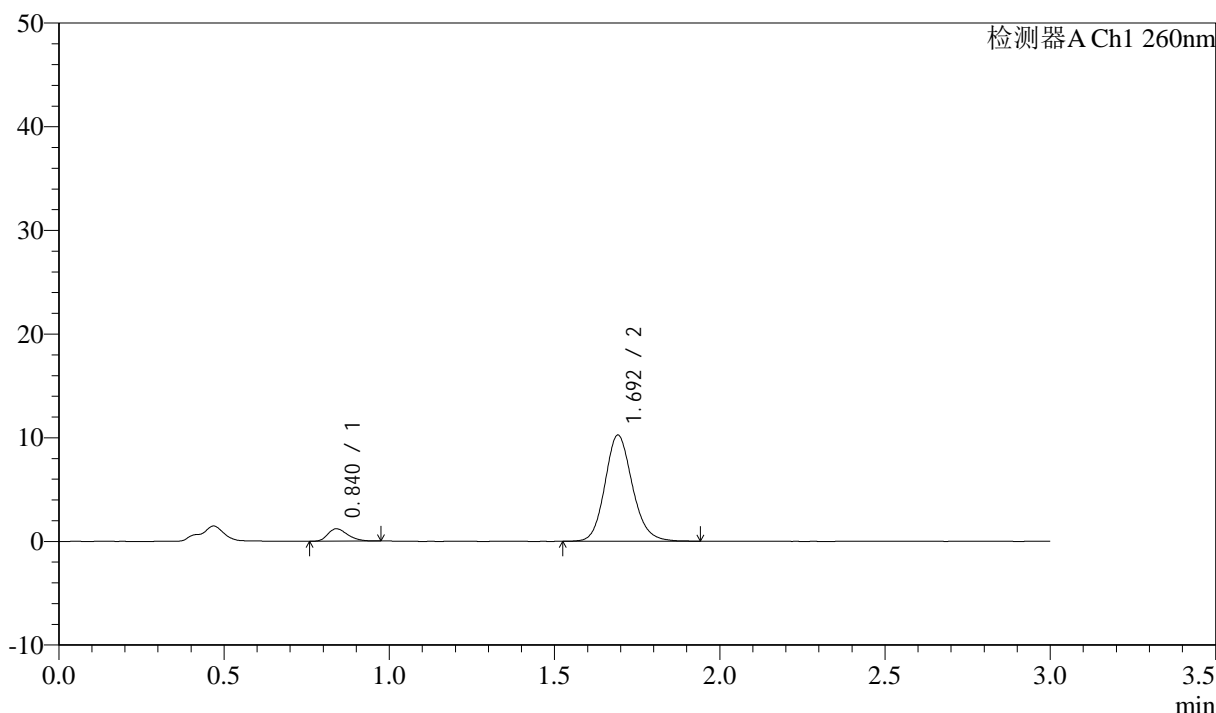
图40 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-639-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 16:51:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	5032	7.834	1202	925	1.283	--
2	1.692	59195	92.166	10209	2042	1.145	6.546
总计		64226	100.000	11411			

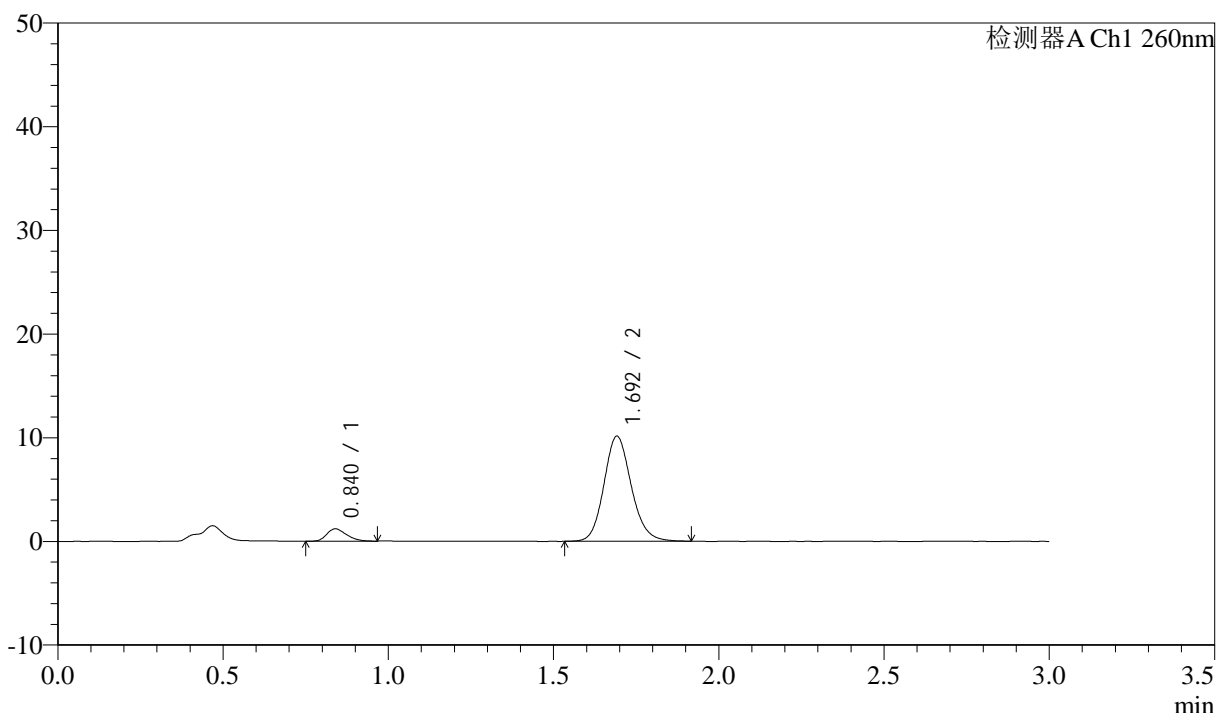
图41 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-640-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 16:54:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	4966	7.837	1196	939	1.278	--
2	1.692	58401	92.163	10099	2048	1.137	6.577
总计		63367	100.000	11296			

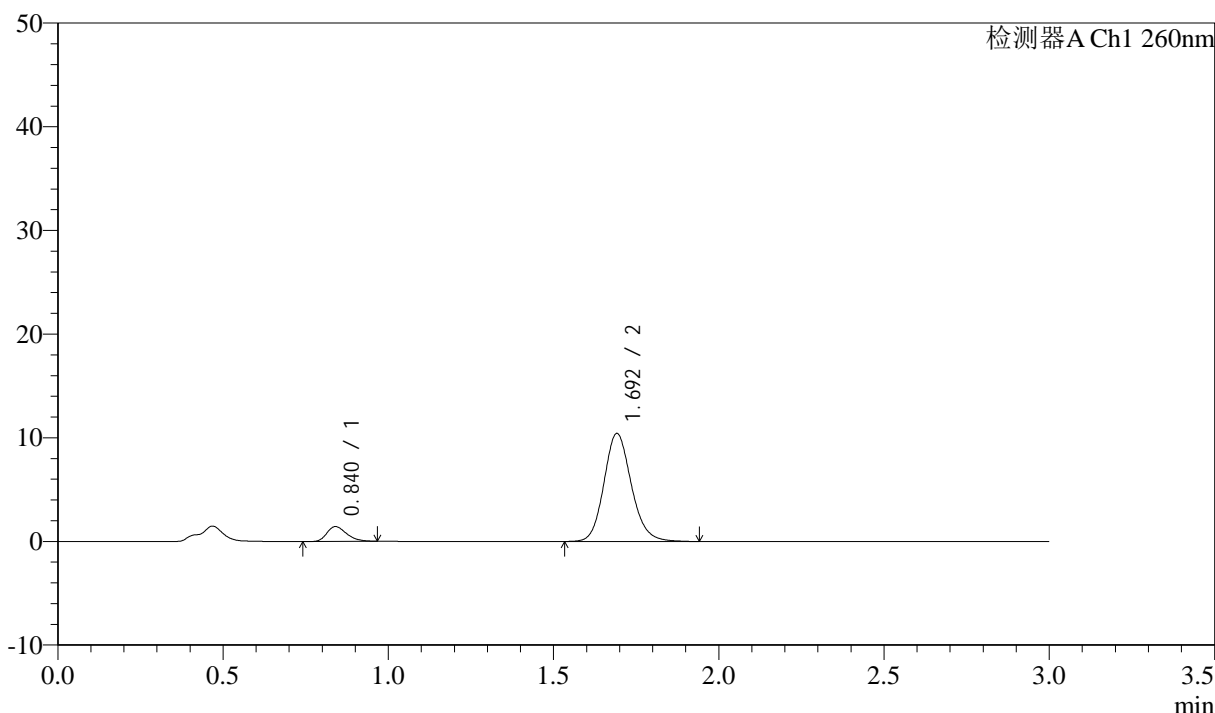
图42 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-641-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 16:57:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	5916	8.949	1428	962	1.296	--
2	1.692	60197	91.051	10385	2045	1.144	6.601
总计		66113	100.000	11813			

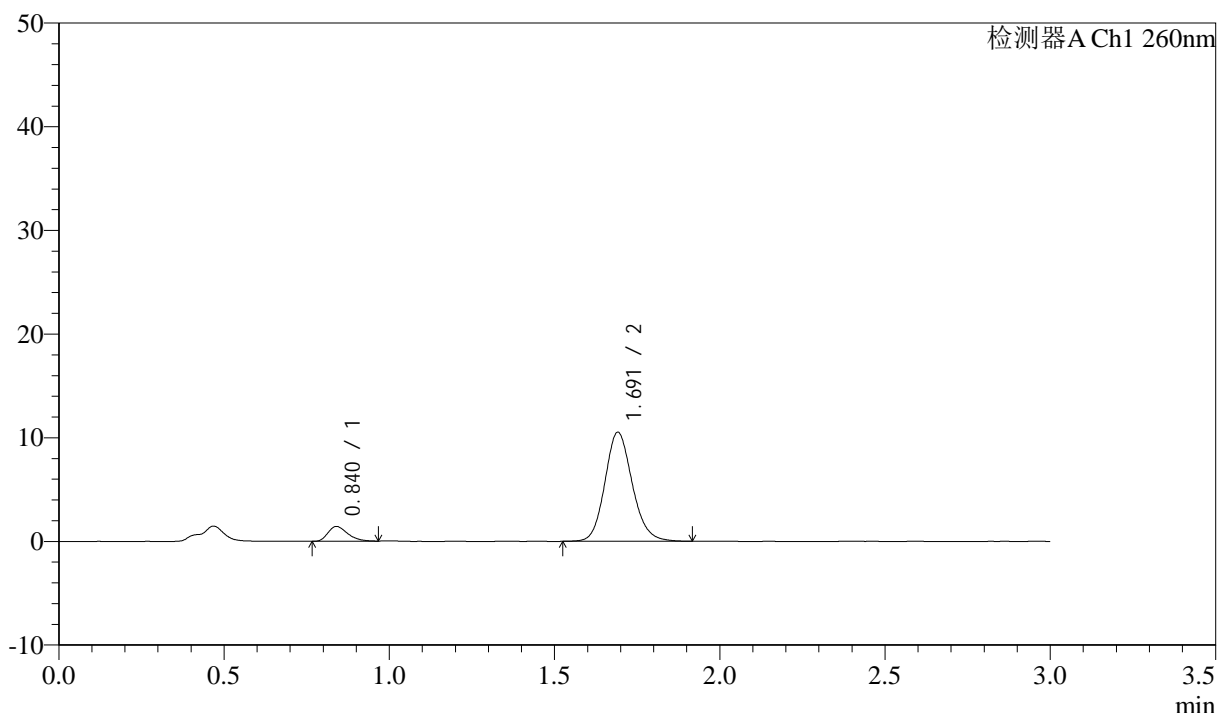
图43 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-642-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 17:01:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	5876	8.835	1426	955	1.330	--
2	1.691	60636	91.165	10491	2039	1.138	6.586
总计		66513	100.000	11917			

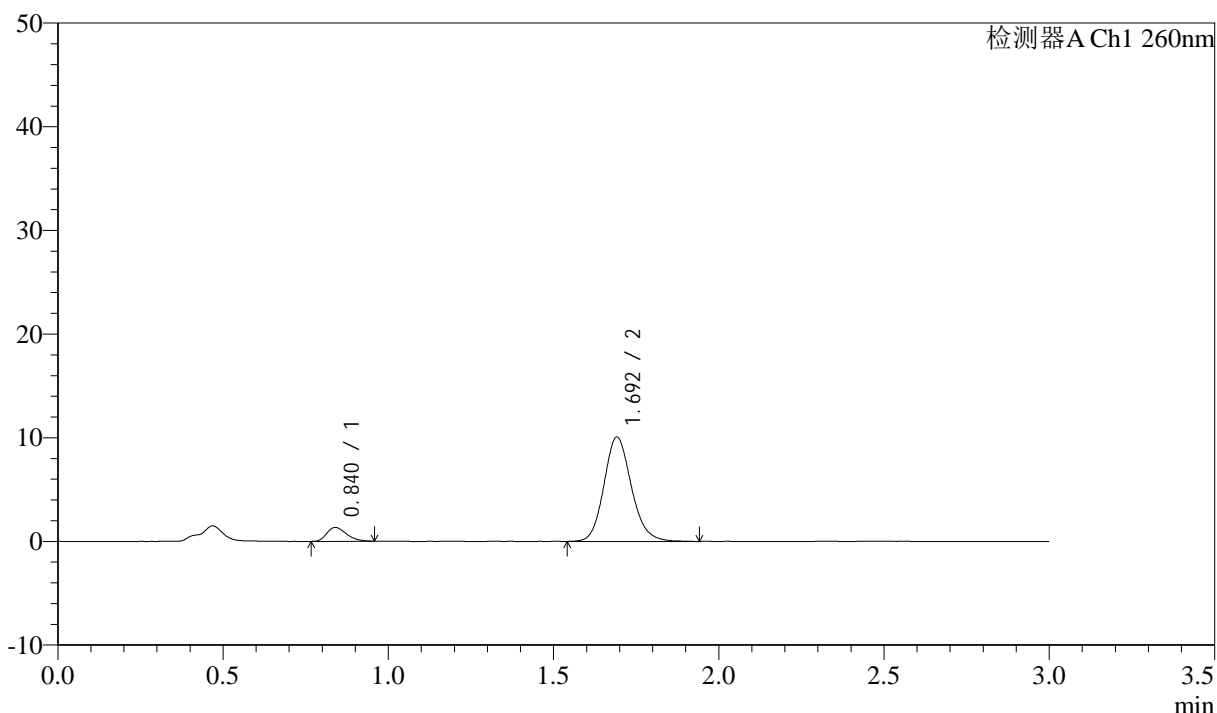
图44 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-643-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 17:04:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	5572	8.737	1347	945	1.284	--
2	1.692	58202	91.263	10029	2033	1.145	6.568
总计		63774	100.000	11376			

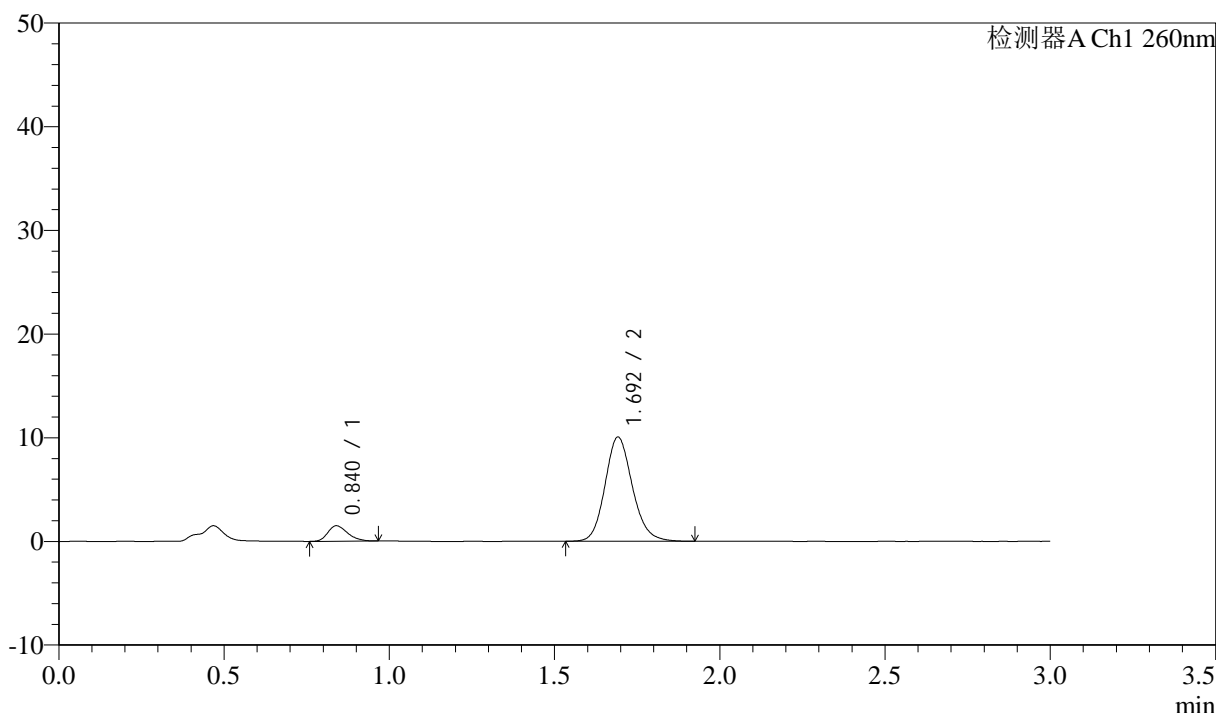
图45 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-644-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 17:08:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	6259	9.751	1494	935	1.268	--
2	1.692	57930	90.249	10012	2051	1.145	6.568
总计		64189	100.000	11506			

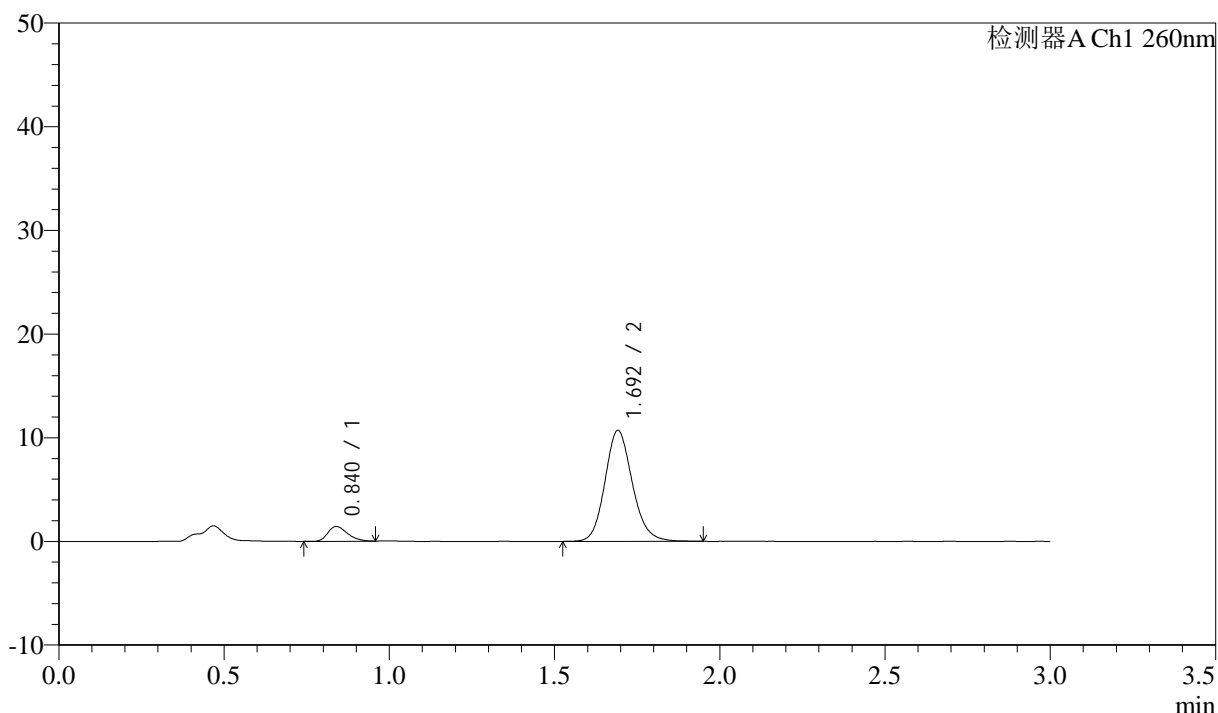
图46 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-645-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 17:11:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	5904	8.733	1432	944	1.299	--
2	1.692	61707	91.267	10666	2047	1.143	6.583
总计		67612	100.000	12098			

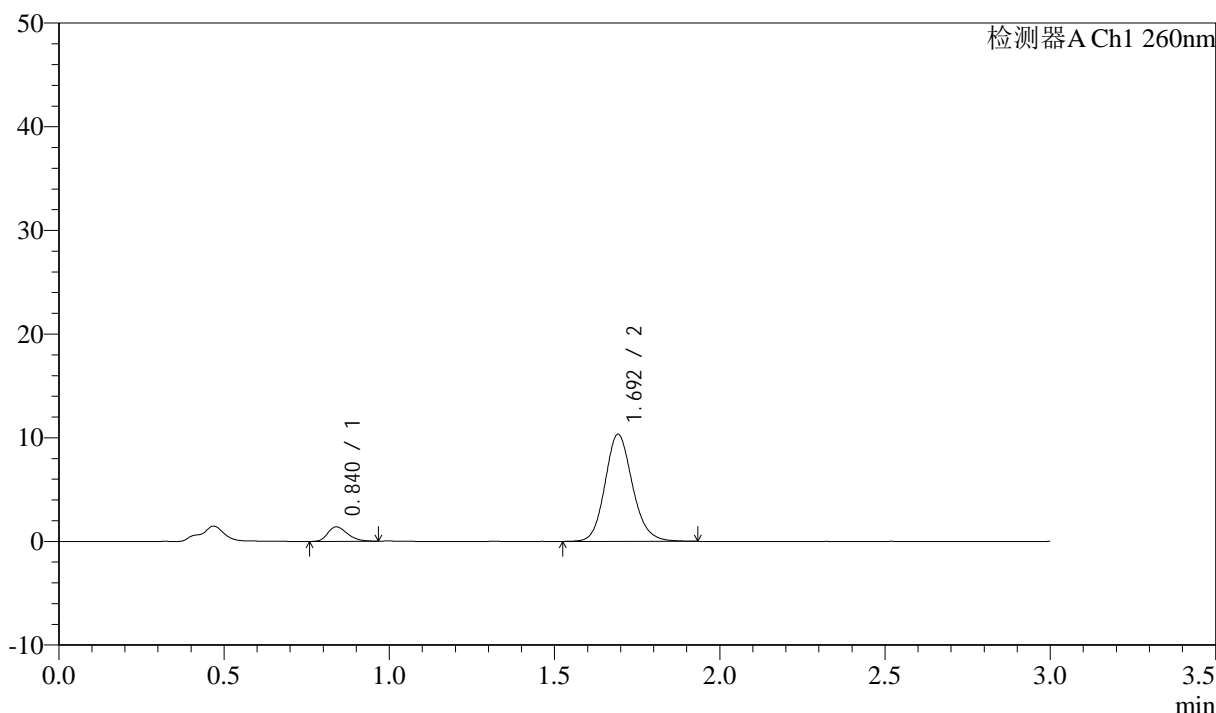
图47 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-646-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 17:14:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 08:59:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	5804	8.852	1403	944	1.271	--
2	1.692	59760	91.148	10289	2040	1.144	6.576
总计		65564	100.000	11691			

图48 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



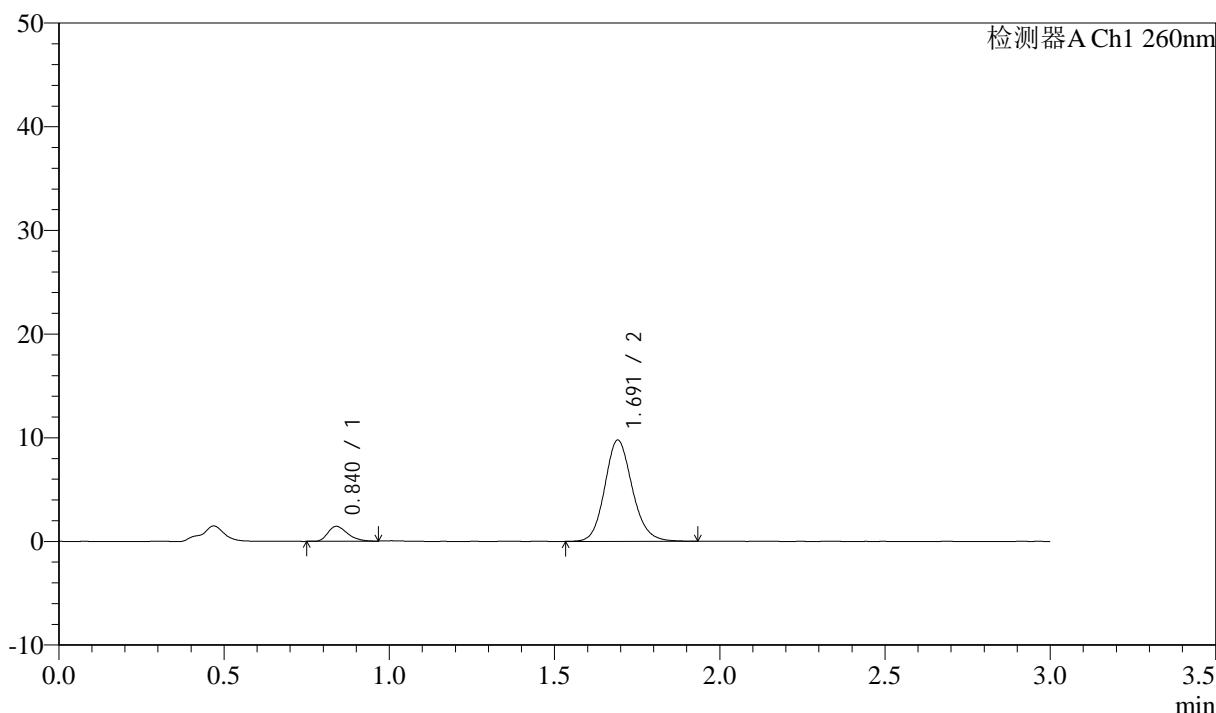
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-647-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p1-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 17:18:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	5944	9.503	1439	955	1.307	--
2	1.691	56602	90.497	9745	2027	1.141	6.575
总计		62546	100.000	11184			

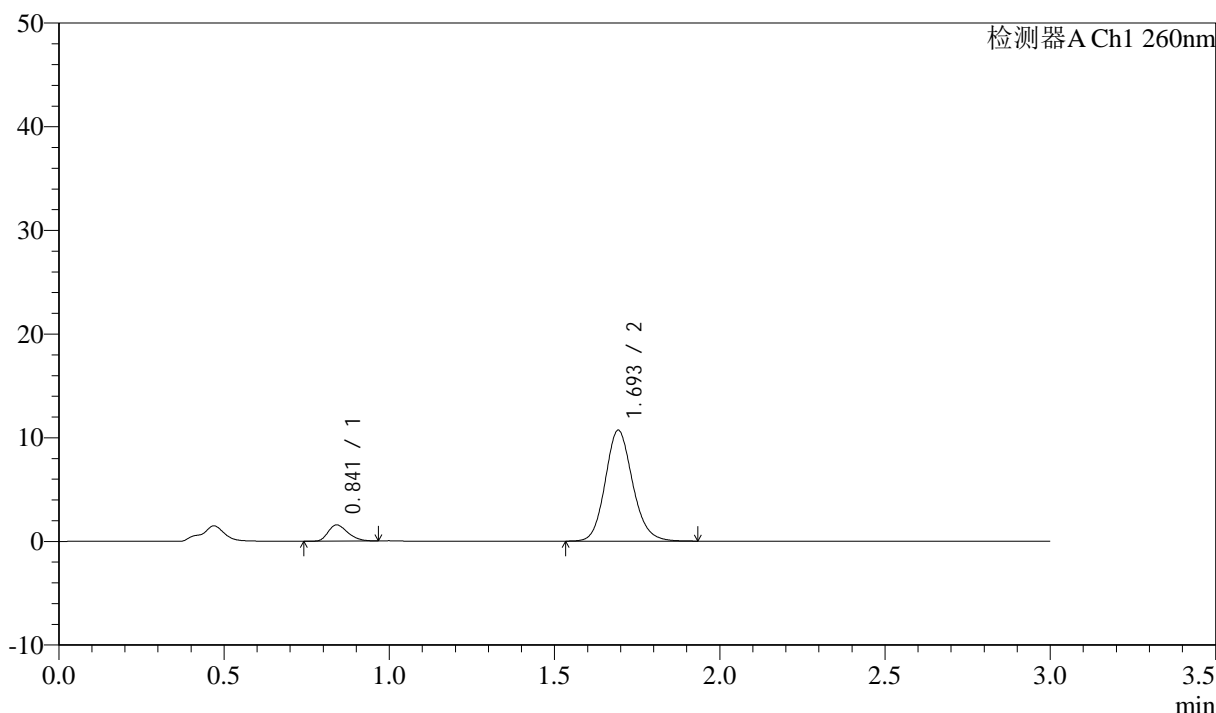
图49 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-648-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p2-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 17:21:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	6520	9.556	1568	944	1.287	--
2	1.693	61704	90.444	10640	2045	1.139	6.576
总计		68223	100.000	12208			

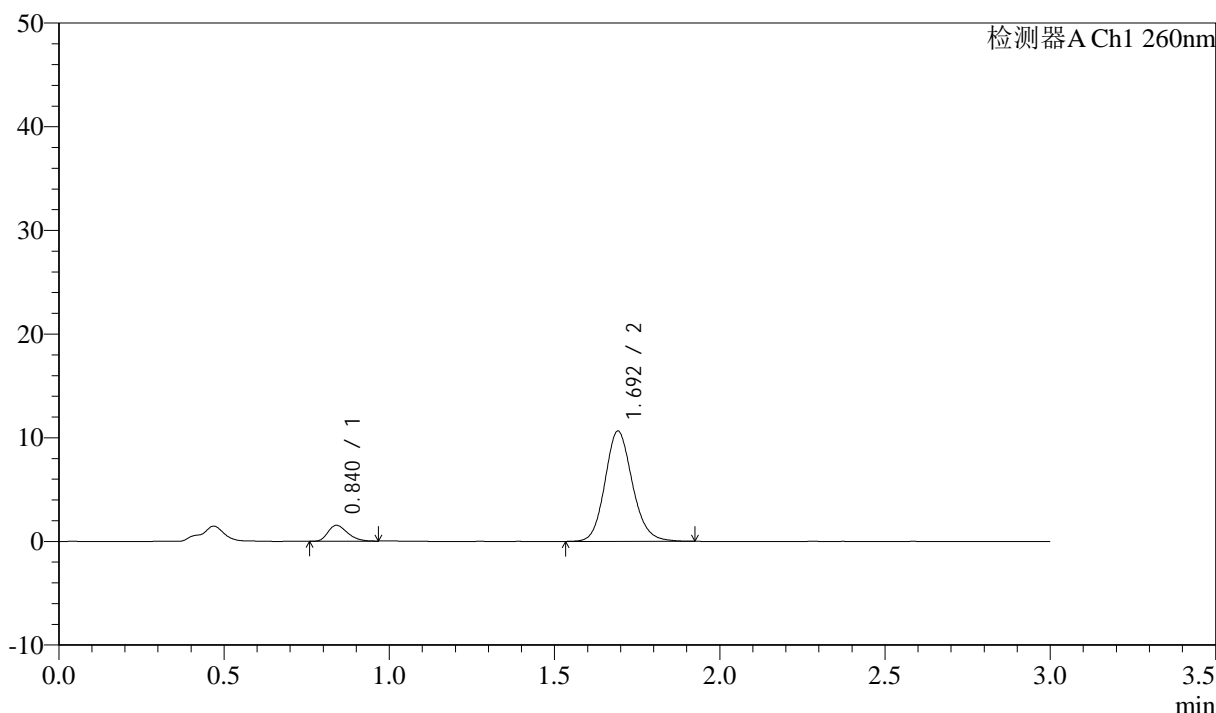
图50 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-649-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p3-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 17:25:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	6327	9.330	1534	955	1.281	--
2	1.692	61484	90.670	10602	2039	1.141	6.586
总计		67811	100.000	12136			

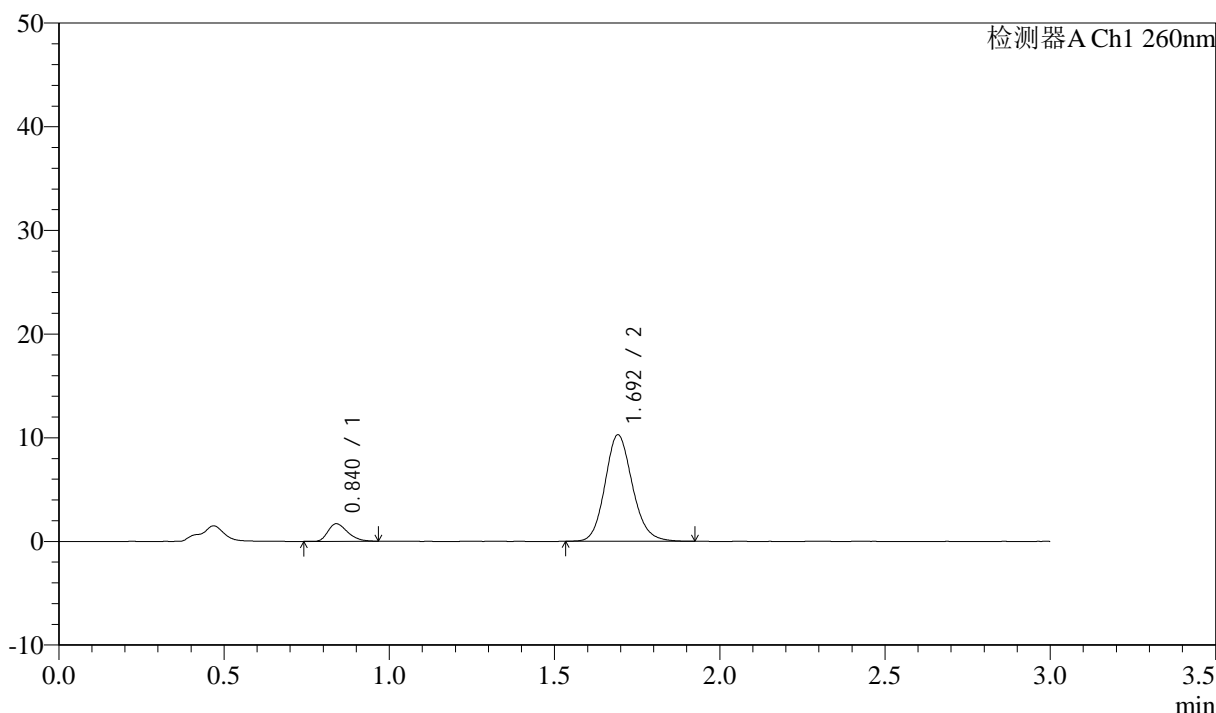
图51 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-650-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p4-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 17:28:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	6967	10.531	1693	949	1.306	--
2	1.692	59195	89.469	10233	2041	1.142	6.582
总计		66162	100.000	11926			

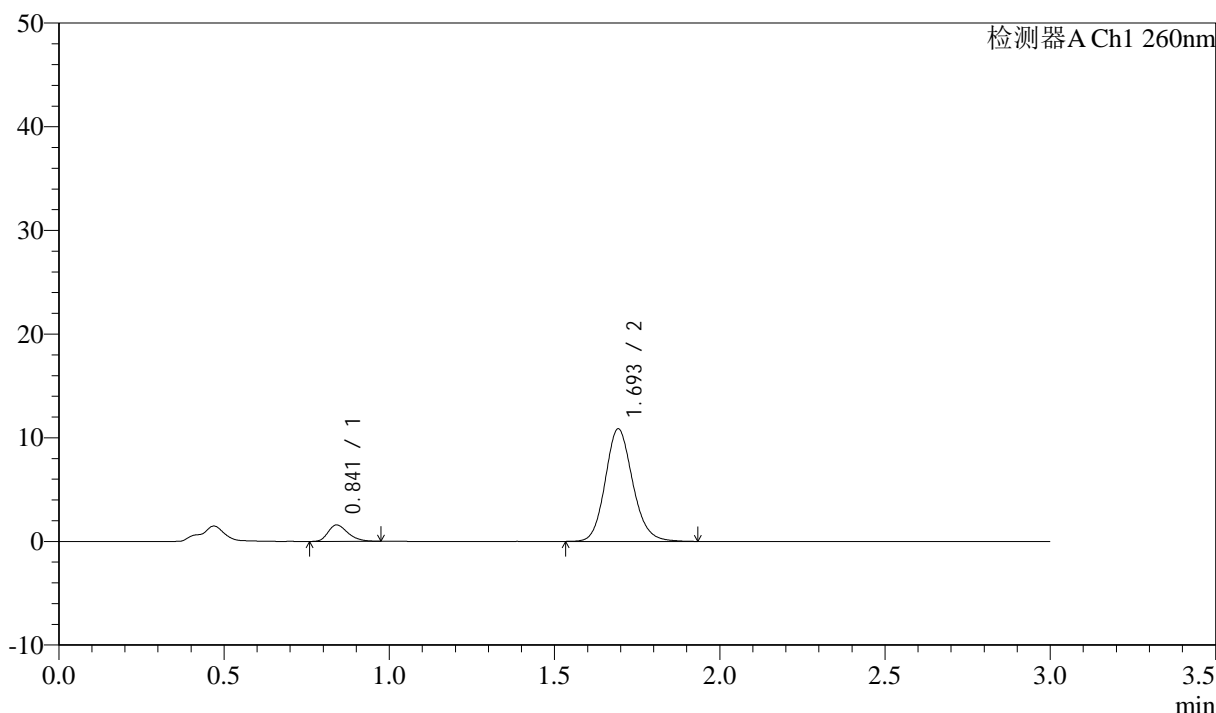
图52 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-651-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p5-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 17:31:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	6611	9.535	1585	950	1.290	--
2	1.693	62723	90.465	10801	2039	1.141	6.578
总计		69334	100.000	12386			

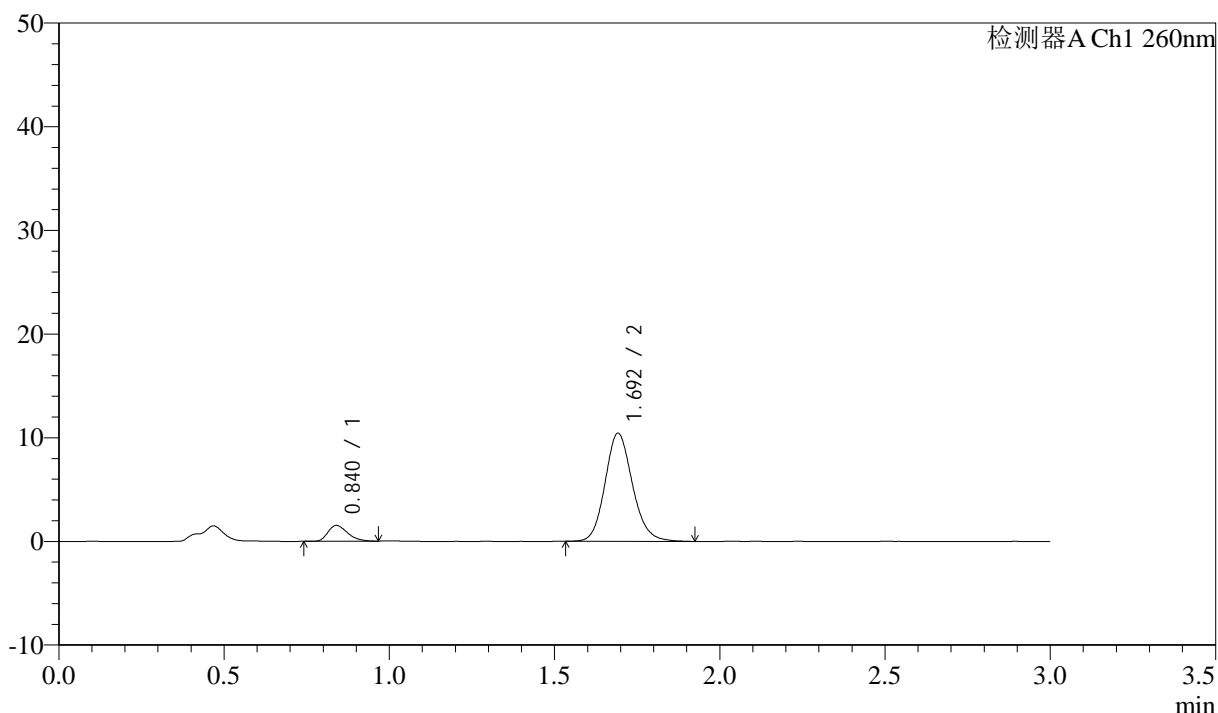
图53 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-652-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-p6-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 17:35:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	6290	9.445	1524	953	1.301	--
2	1.692	60304	90.555	10387	2033	1.141	6.581
总计		66593	100.000	11911			

图54 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



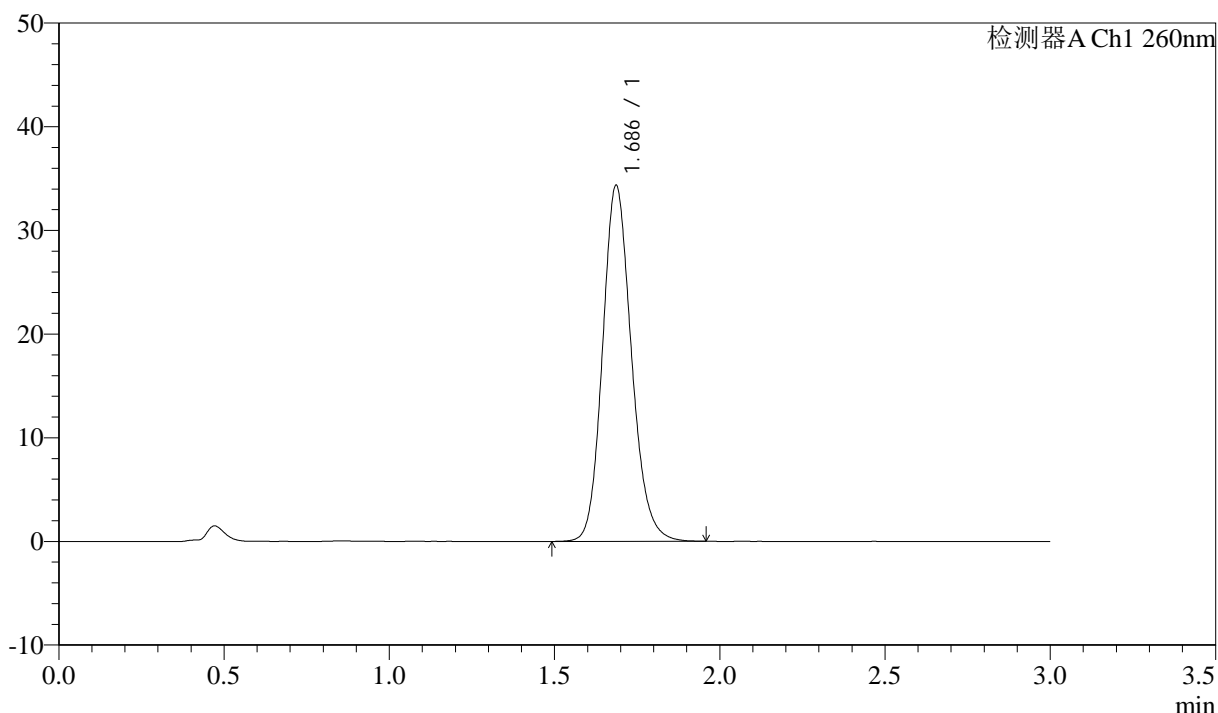
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-653-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 17:38:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 08:59:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	209200	100.000	34293	1818	1.155	--
总计		209200	100.000	34293			

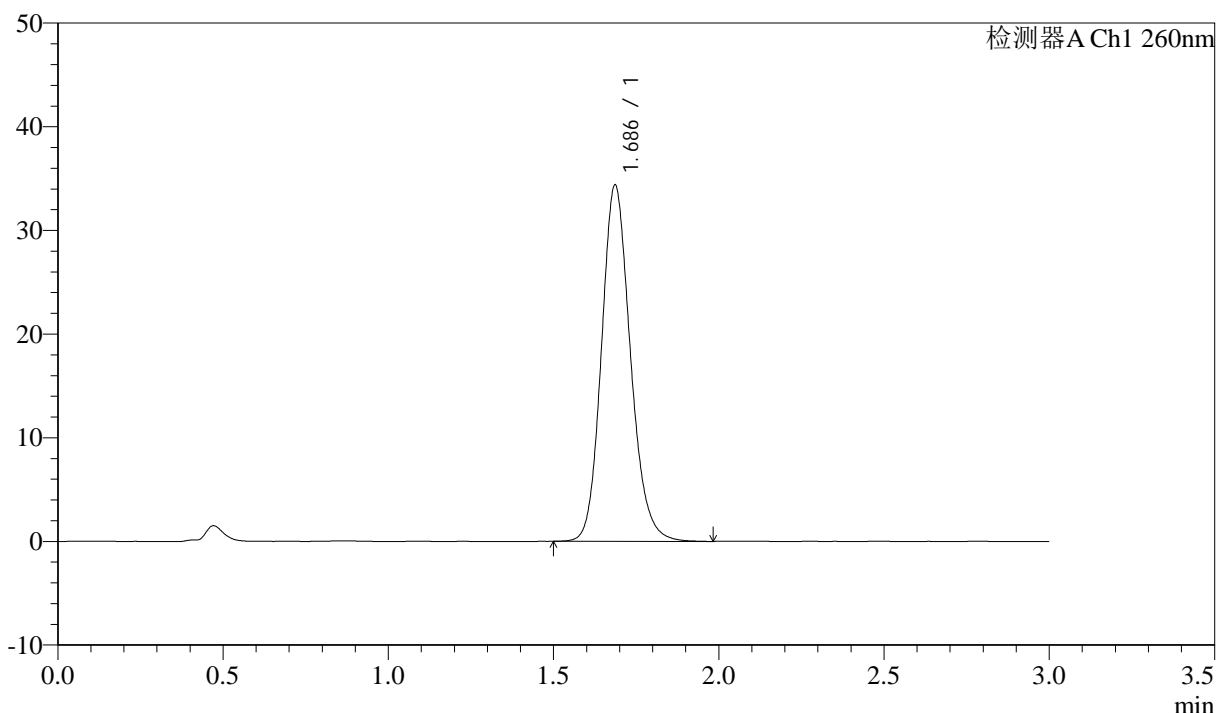
图55 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-654-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH6.8-jyx1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 17:42:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	209613	100.000	34312	1813	1.155	--
总计		209613	100.000	34312			

图56 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-2-2



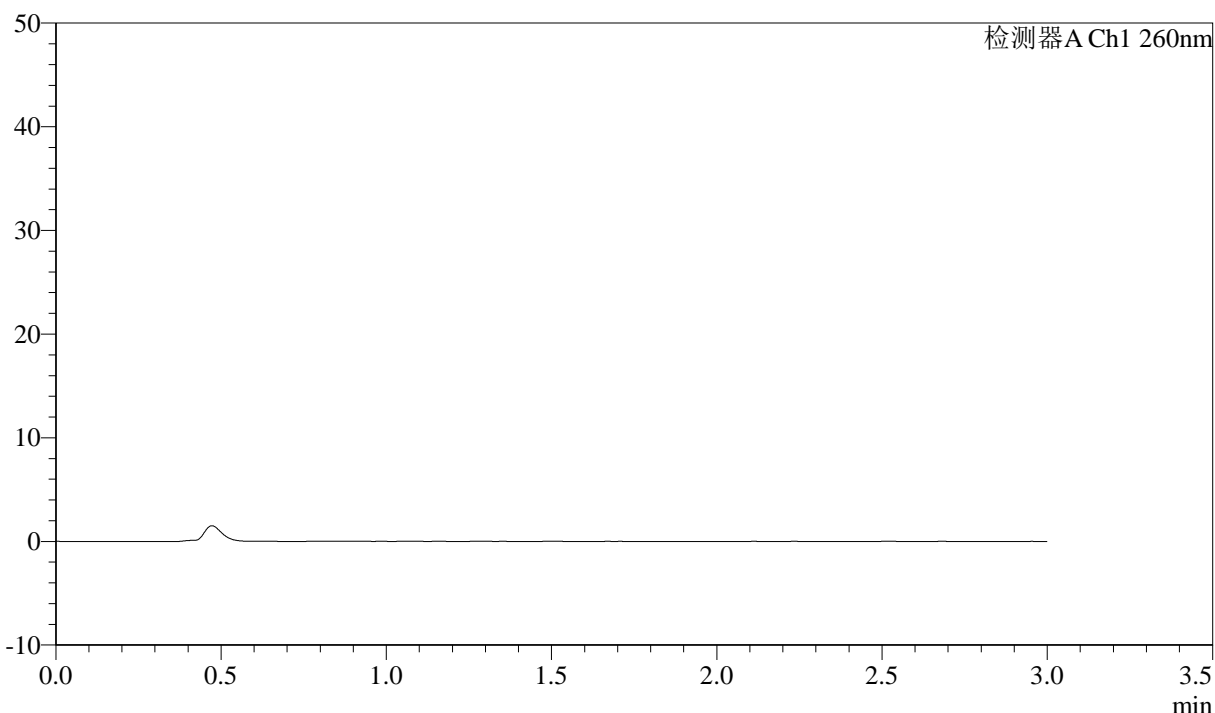
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-655-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 17:45:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

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

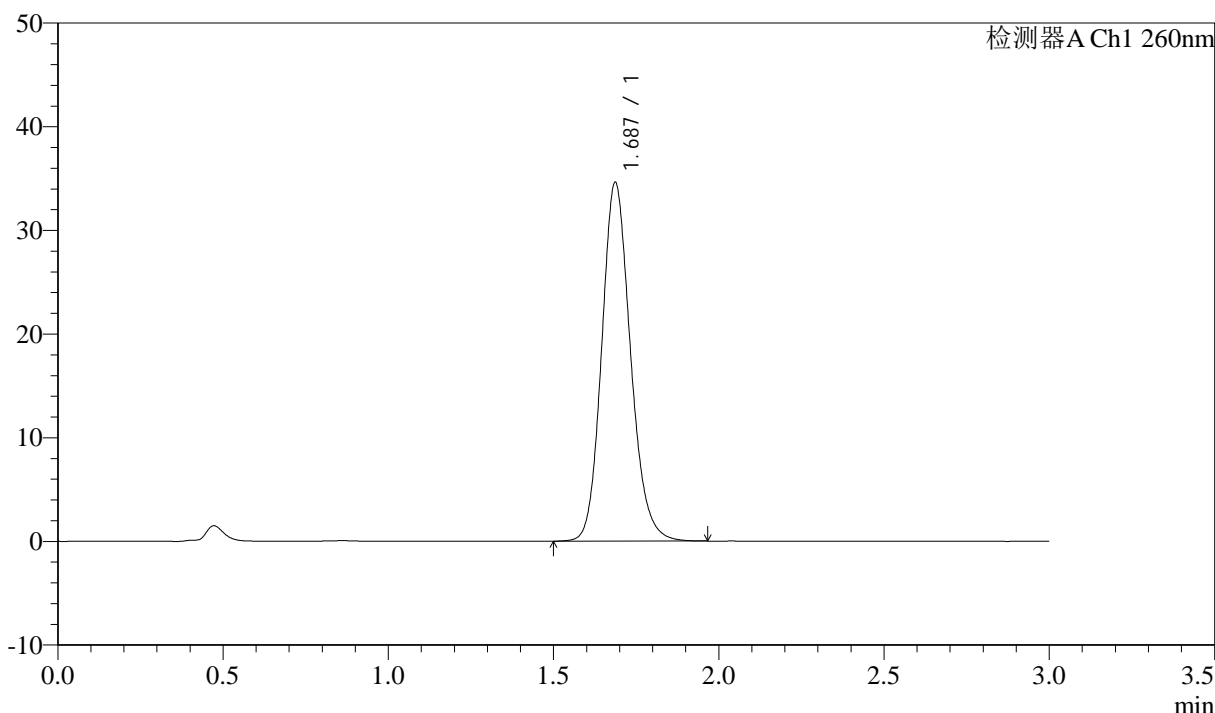
图57 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-656-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 17:48:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	209911	100.000	34578	1834	1.152	--
总计		209911	100.000	34578			

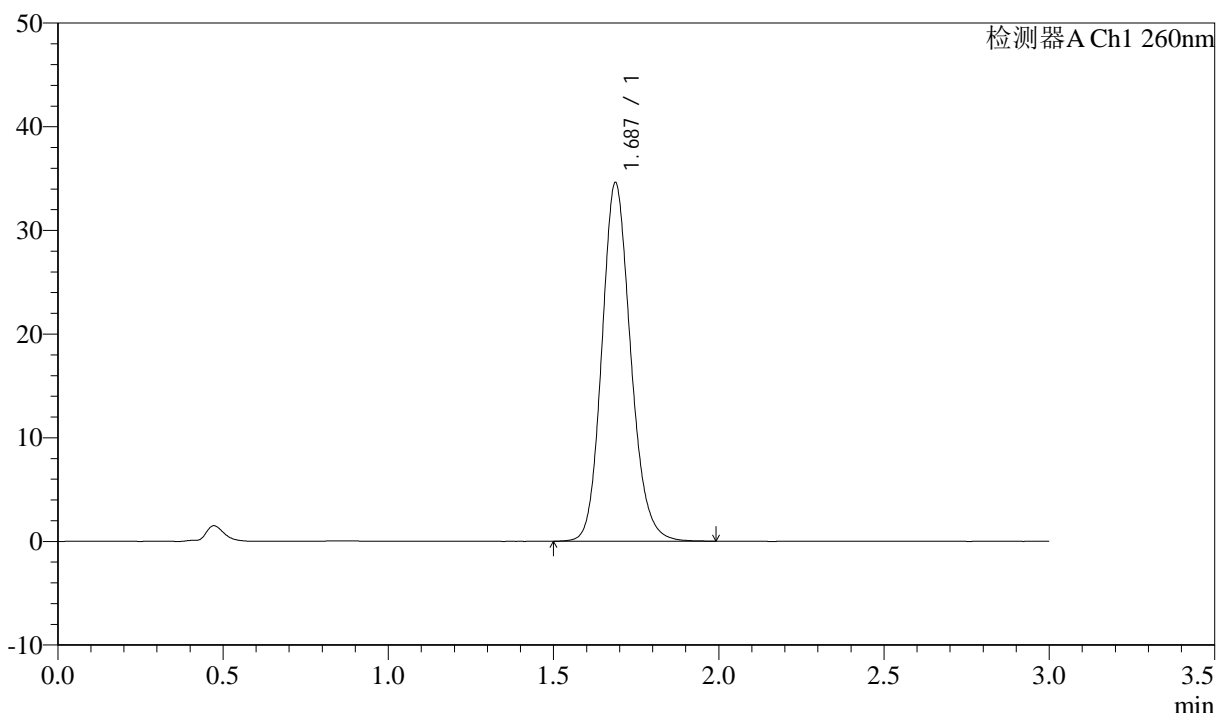
图58 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-657-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 17:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	210080	100.000	34585	1833	1.151	--
总计		210080	100.000	34585			

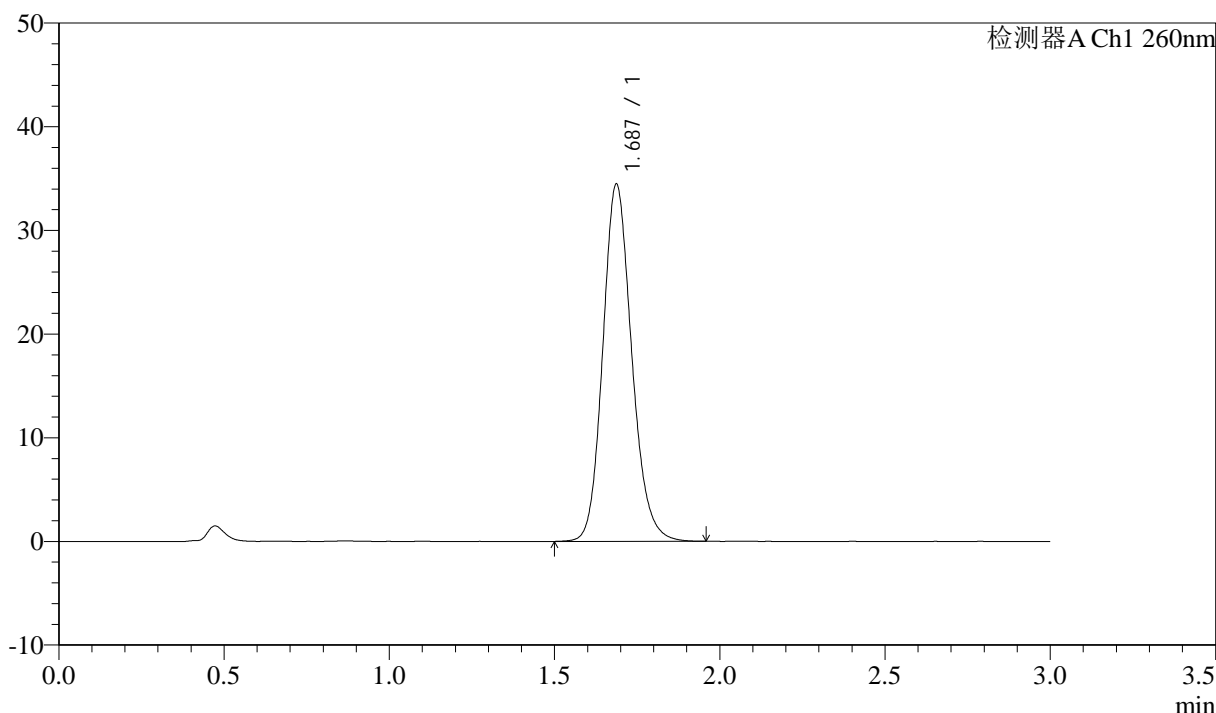
图59 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-658-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 17:55:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	209818	100.000	34447	1822	1.154	--
总计		209818	100.000	34447			

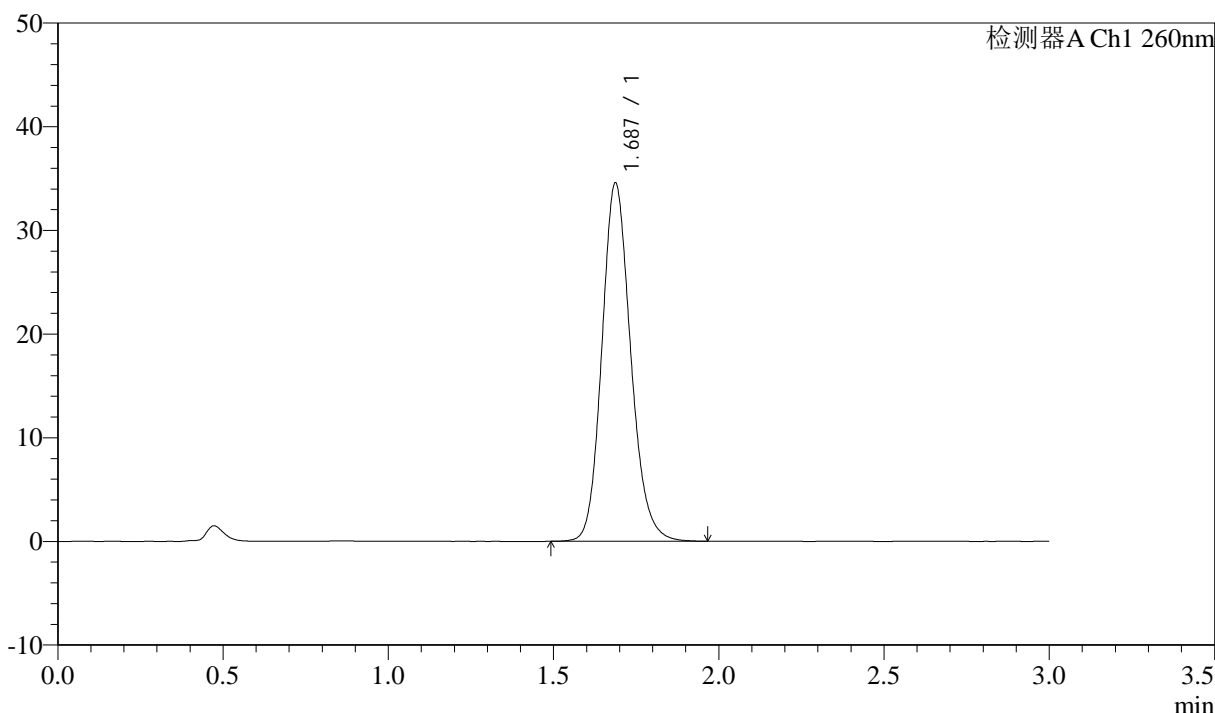
图60 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-659-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 17:58:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	210052	100.000	34561	1830	1.152	--
总计		210052	100.000	34561			

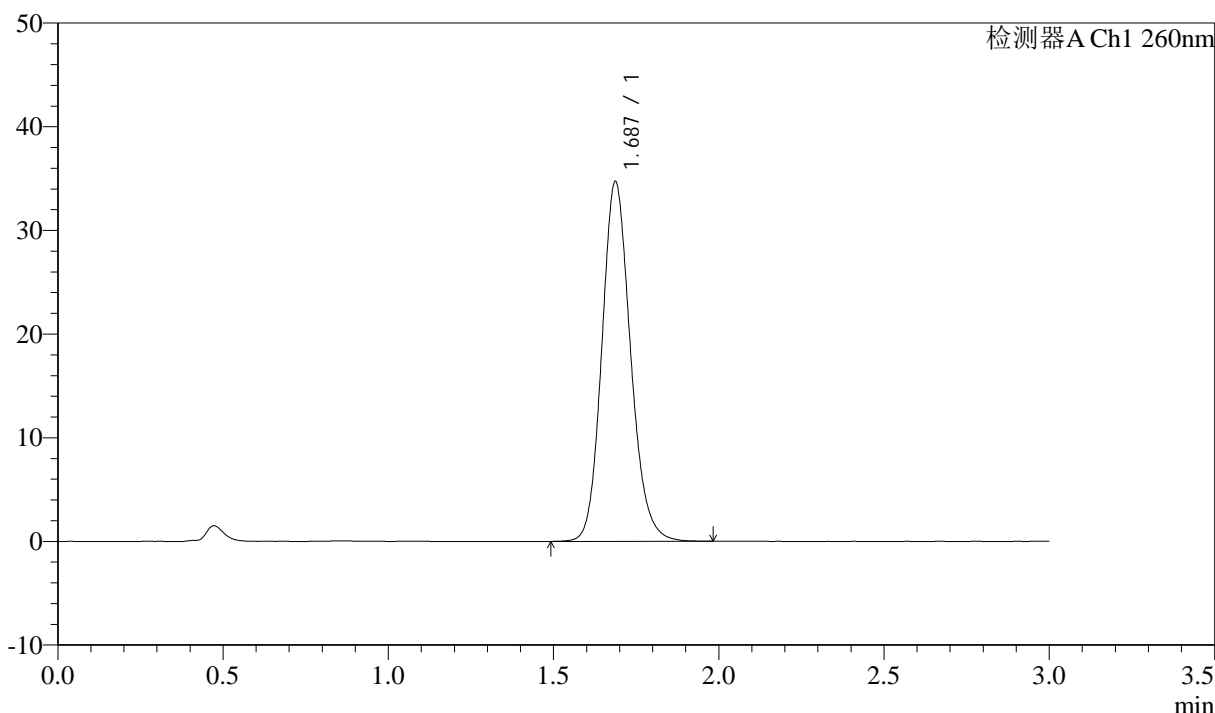
图61 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-660-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 18:02:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	210084	100.000	34695	1844	1.147	--
总计		210084	100.000	34695			

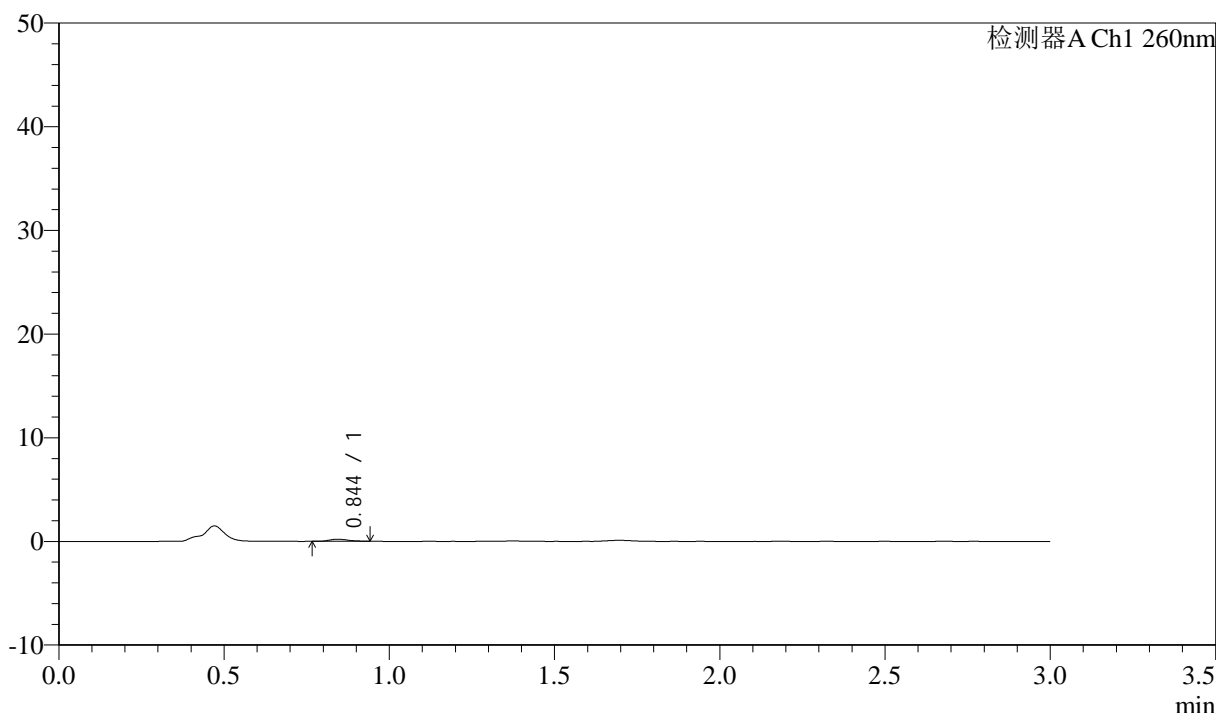
图62 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-661-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 18:05:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.844	825	100.000	200	1039	1.204	--
总计		825	100.000	200			

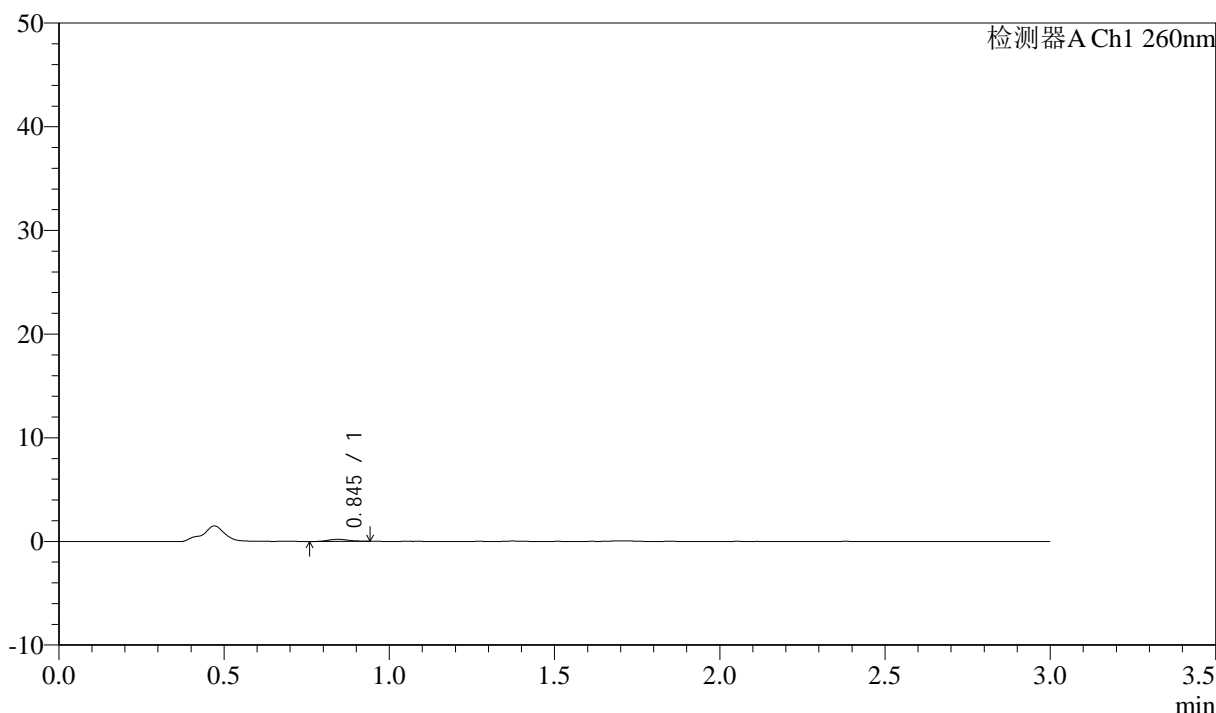
图63 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-662-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 18:08:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.845	832	100.000	197	916	1.098	--
总计		832	100.000	197			

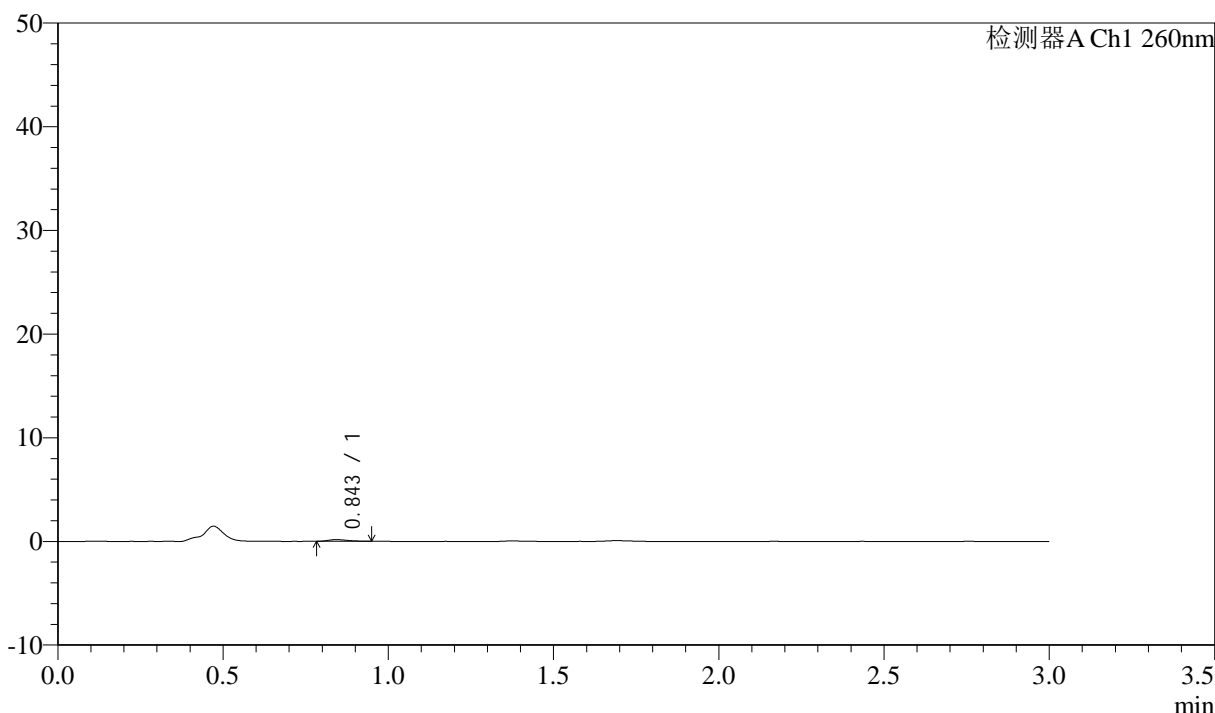
图64 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-663-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 18:12:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	669	100.000	162	933	1.317	--
总计		669	100.000	162			

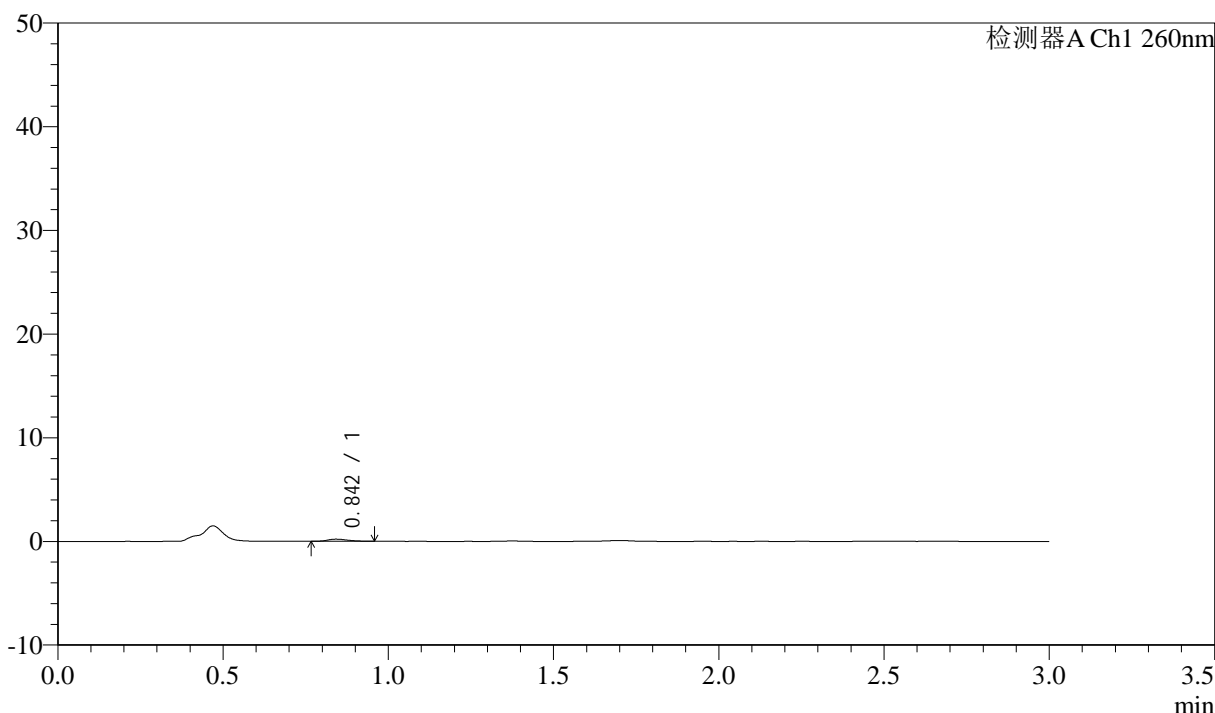
图65 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-664-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 18:15:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	938	100.000	212	875	1.277	--
总计		938	100.000	212			

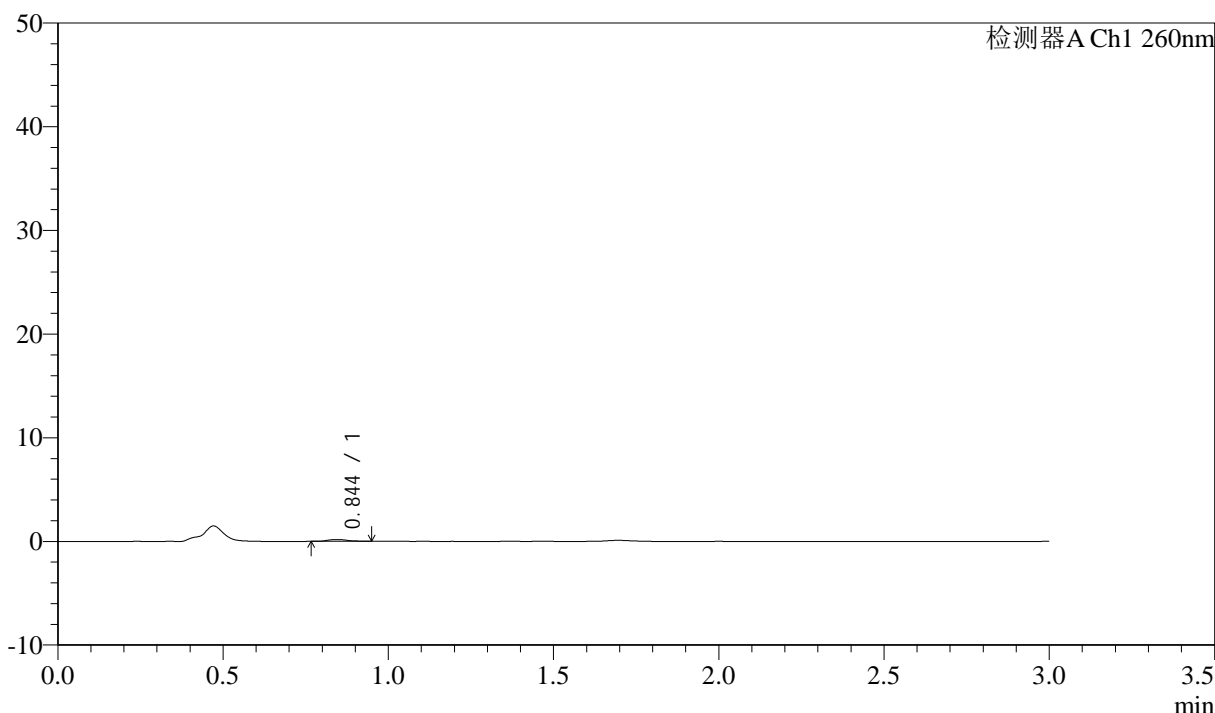
图66 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-665-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 18:19:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.844	735	100.000	175	1034	1.315	--
总计		735	100.000	175			

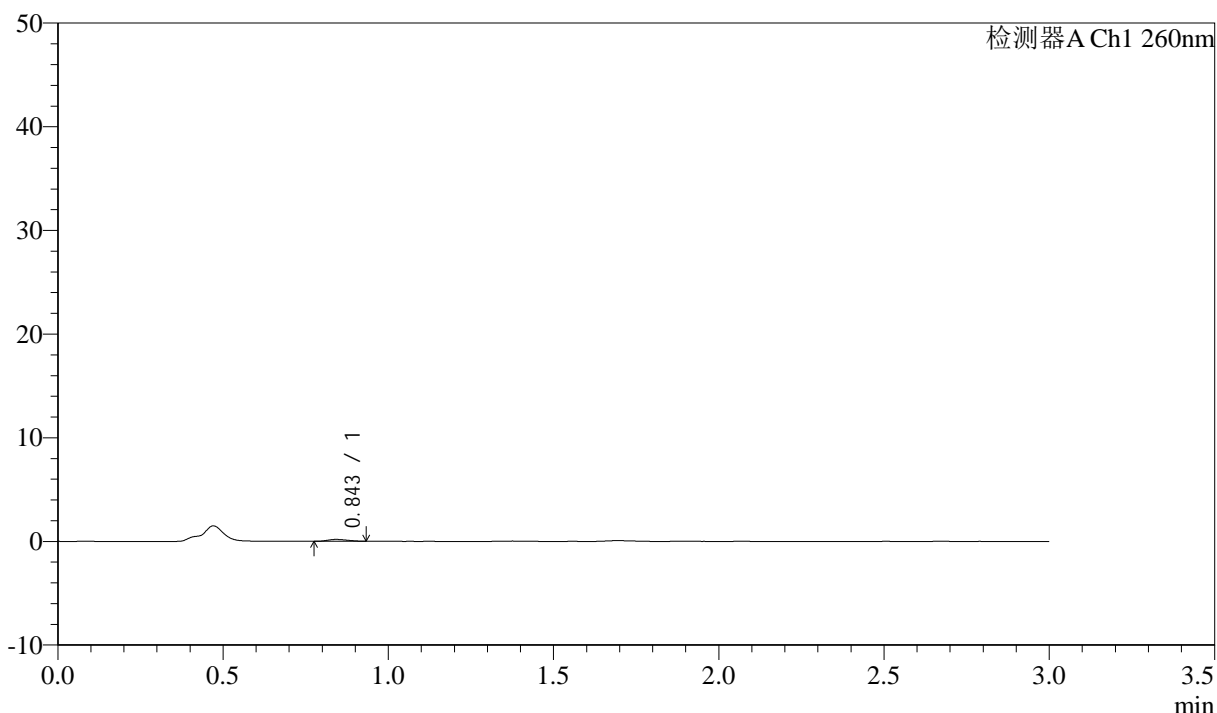
图67 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-666-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 18:22:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	741	100.000	181	881	1.170	--
总计		741	100.000	181			

图68 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



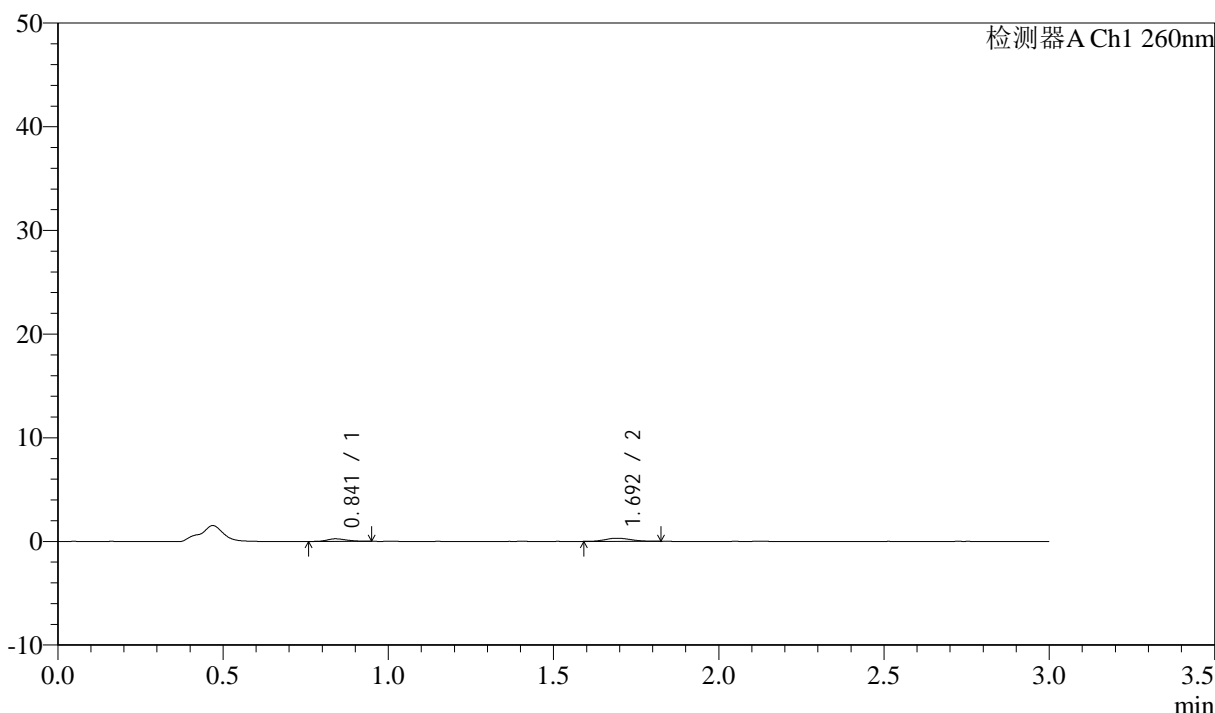
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-667-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 18:25:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	1043	38.687	252	972	1.173	--
2	1.692	1653	61.313	306	2219	1.157	6.764
总计		2695	100.000	558			

图69 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



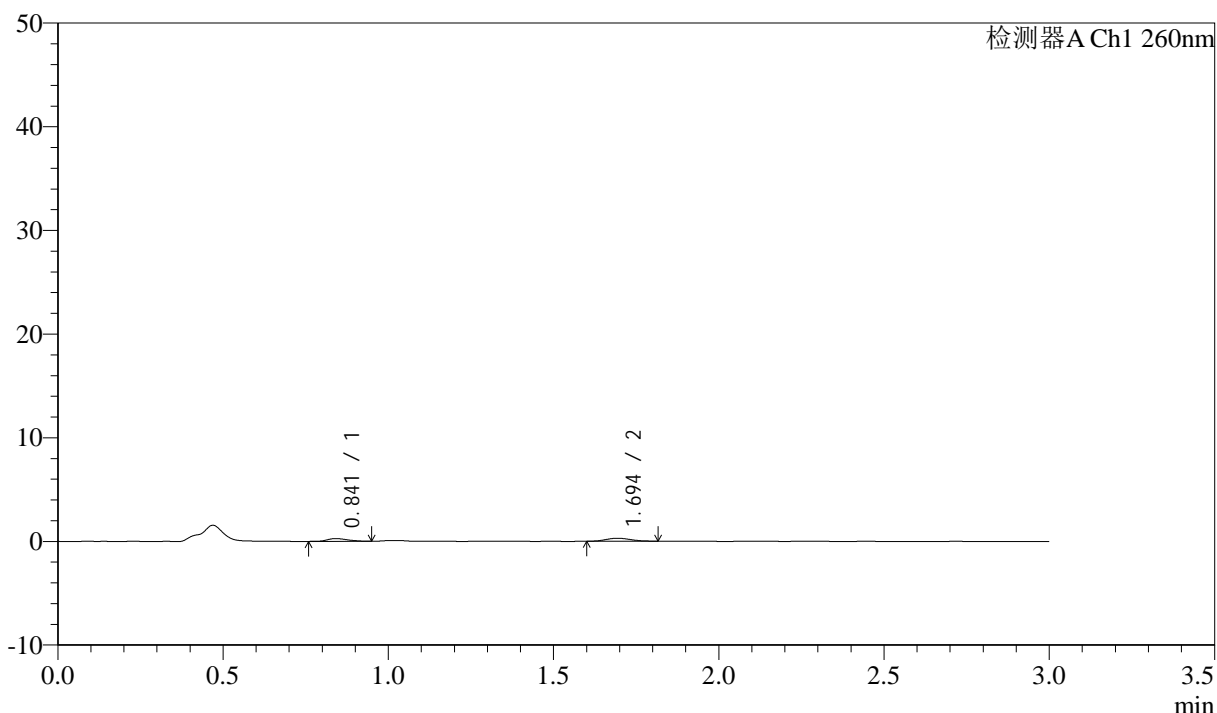
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-668-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 18:29:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	1184	43.806	268	876	1.282	--
2	1.694	1519	56.194	288	2441	1.095	6.794
总计		2703	100.000	556			

图70 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



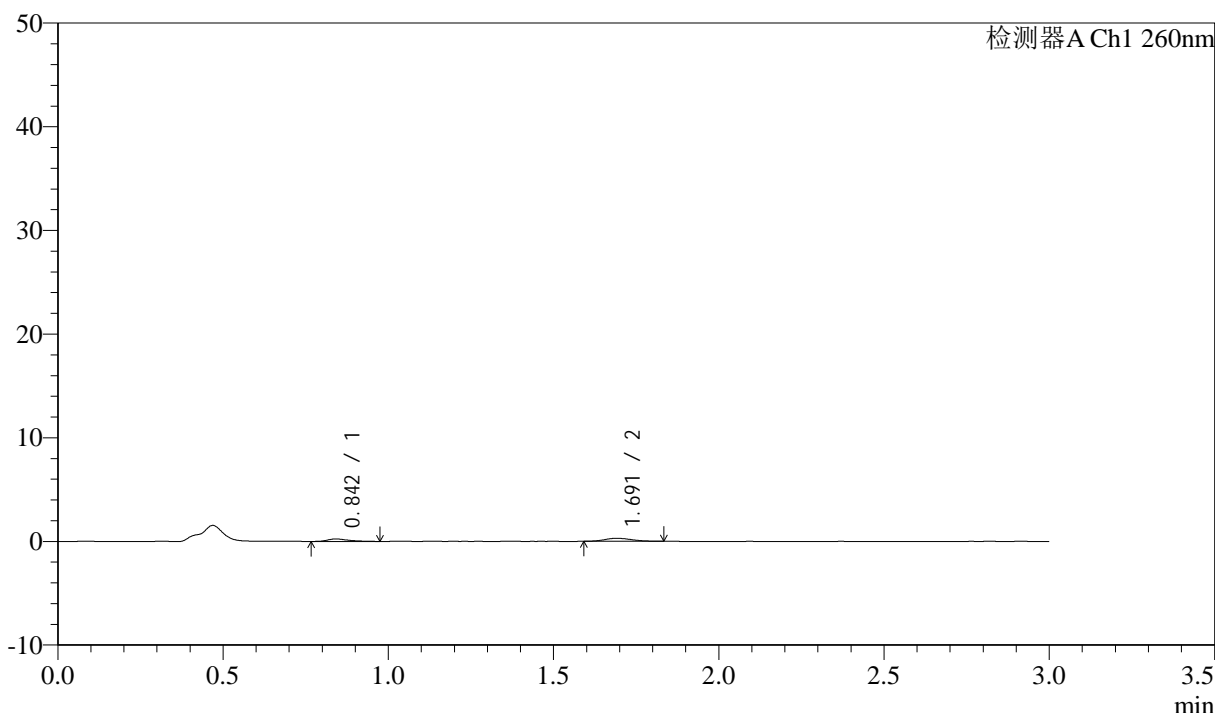
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-669-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 18:32:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	1096	39.339	241	862	1.453	--
2	1.691	1690	60.661	297	2019	1.182	6.403
总计		2786	100.000	538			

图71 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



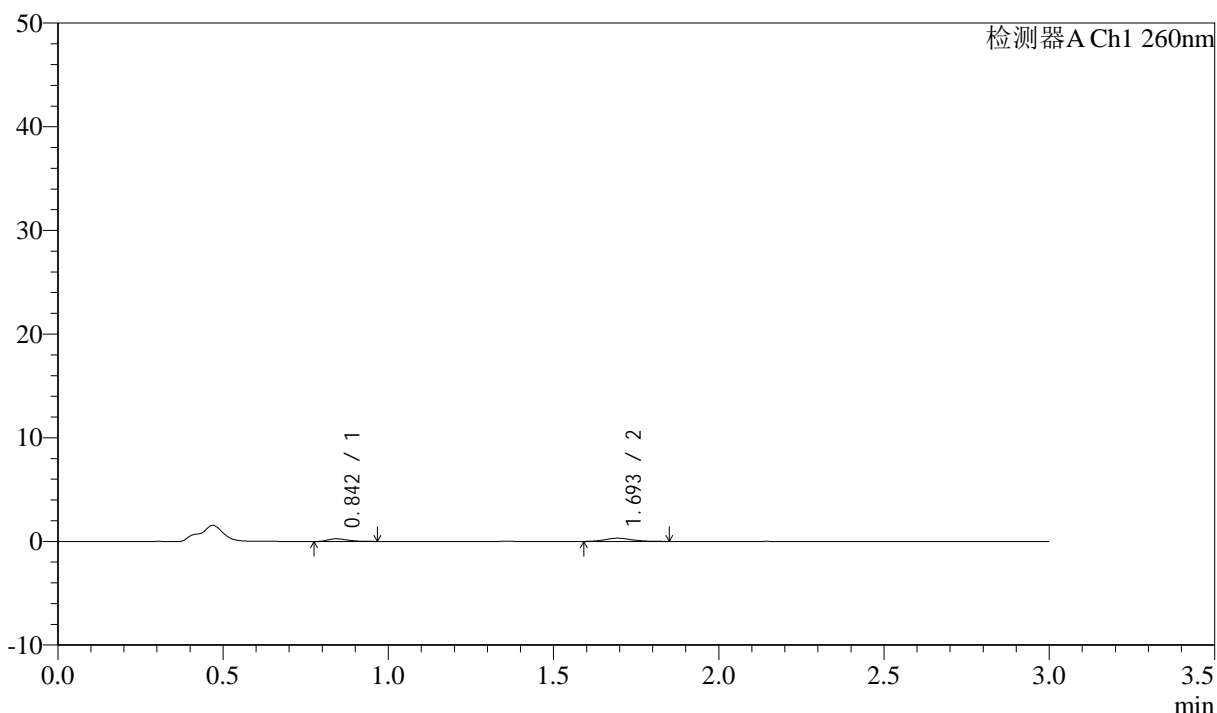
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-670-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 18:35:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	1092	37.272	255	923	1.469	--
2	1.693	1838	62.728	318	2157	1.244	6.630
总计		2930	100.000	573			

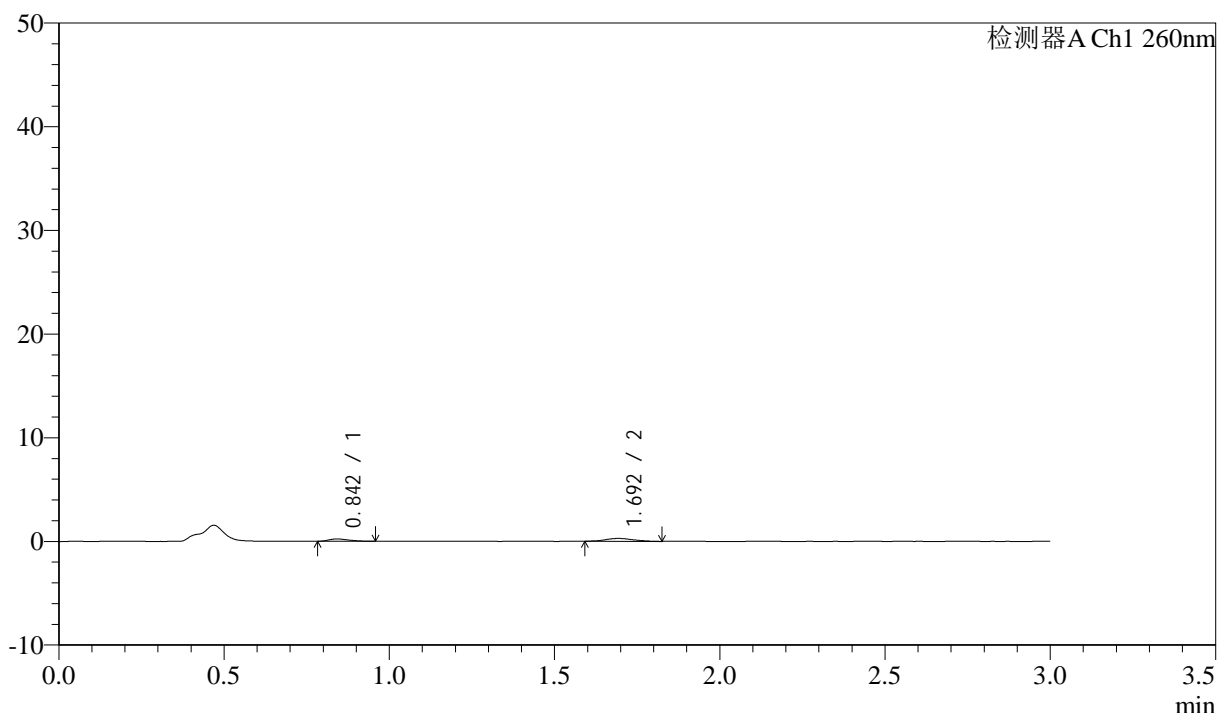
图72 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-671-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 18:39:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:00:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	938	36.504	226	951	1.323	--
2	1.692	1631	63.496	278	1994	1.154	6.520
总计		2569	100.000	504			

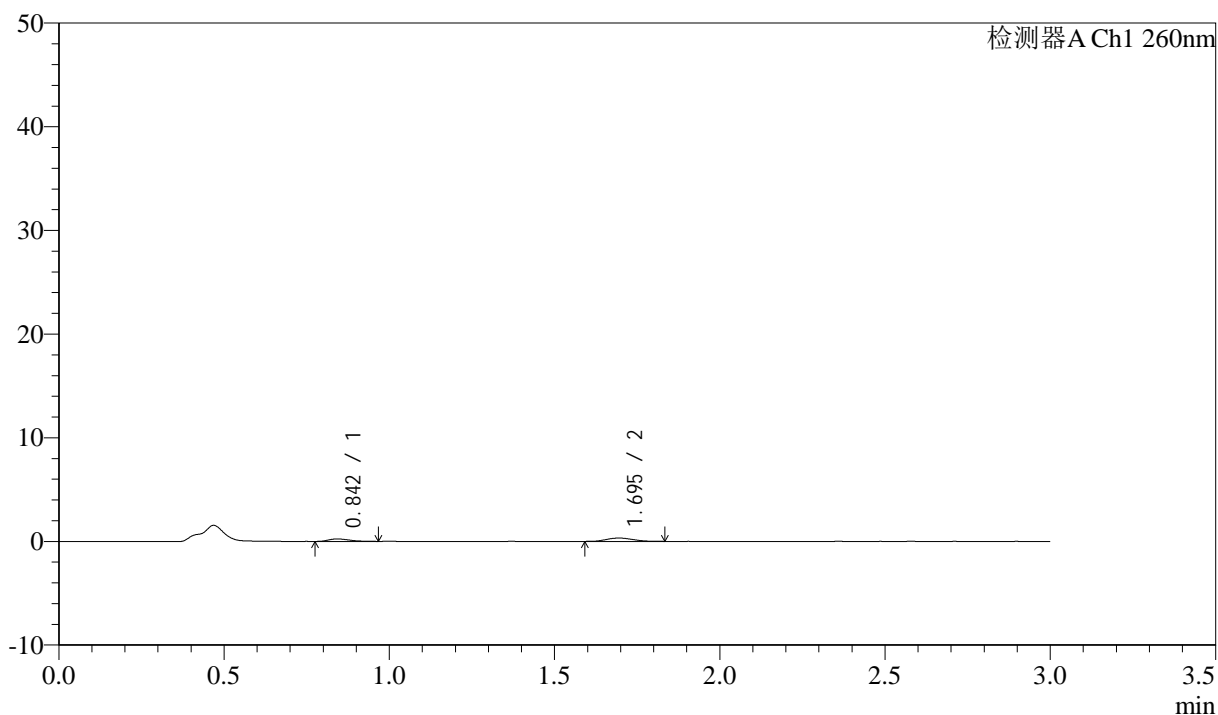
图73 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-672-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 18:42:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:00:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	1063	37.148	243	854	1.419	--
2	1.695	1798	62.852	320	2074	1.154	6.452
总计		2861	100.000	563			

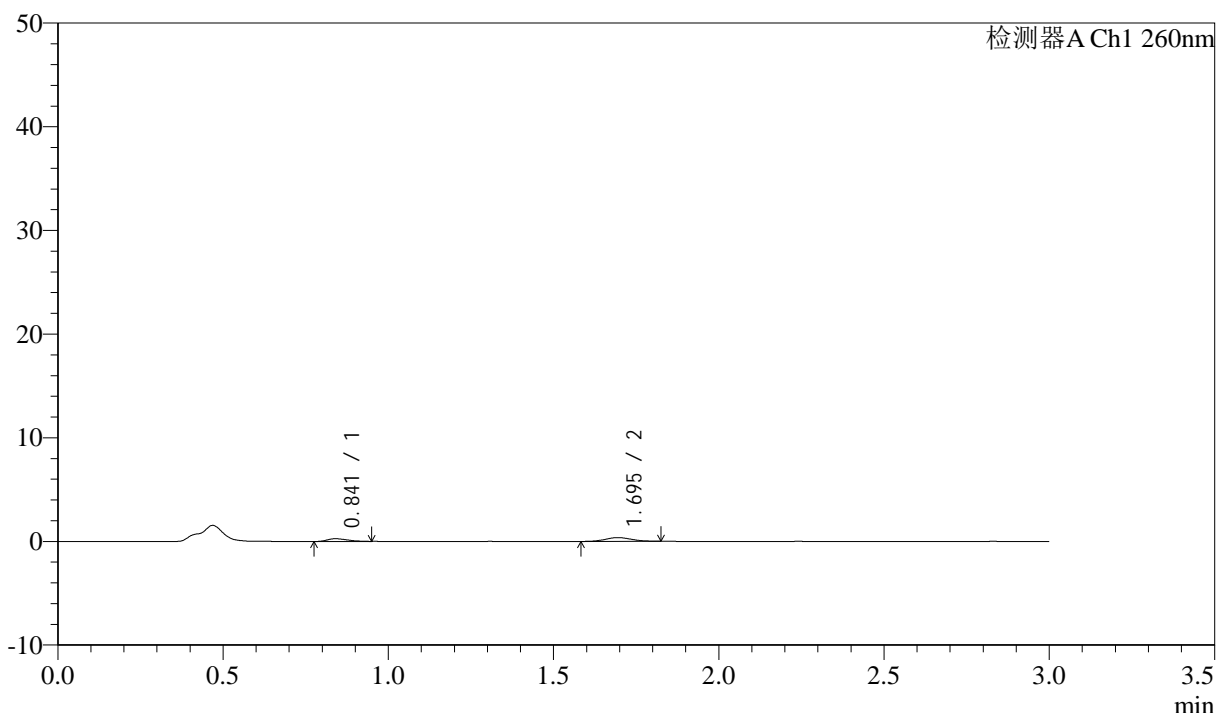
图74 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-673-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 18:45:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	1119	36.350	266	854	1.353	--
2	1.695	1960	63.650	362	2208	1.066	6.587
总计		3079	100.000	628			

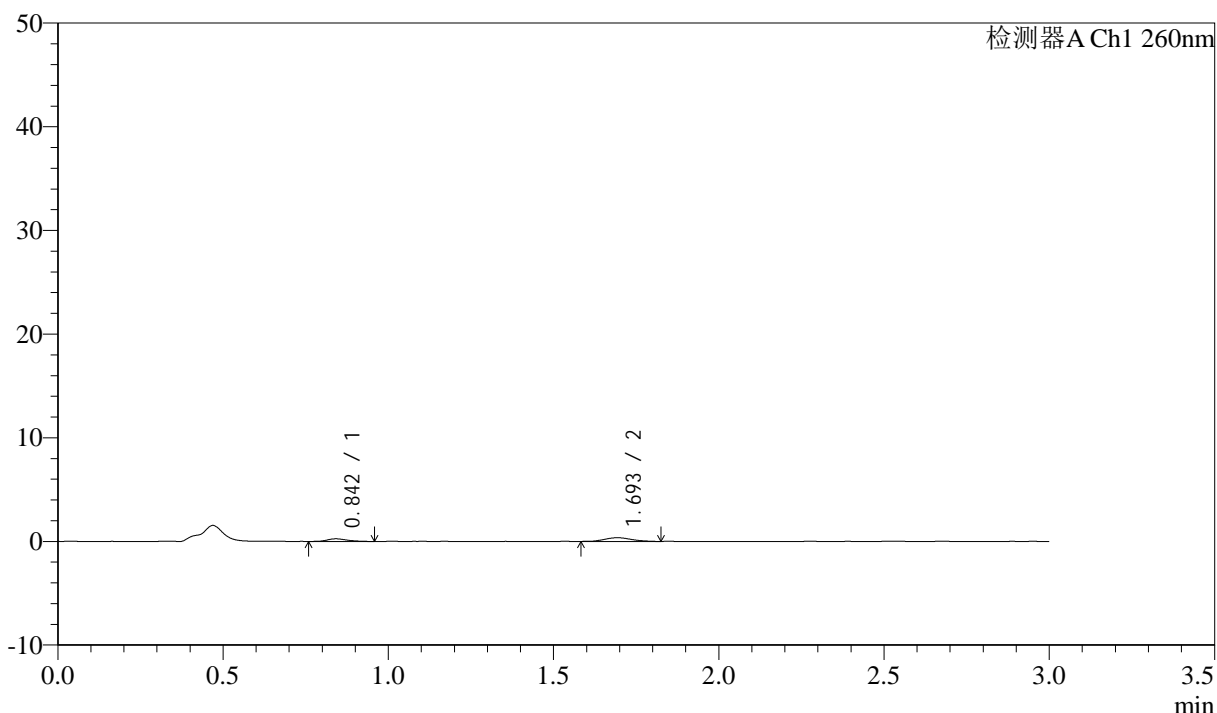
图75 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-674-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 18:49:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	1032	34.026	249	976	1.274	--
2	1.693	2002	65.974	356	2128	1.133	6.690
总计		3034	100.000	605			

图76 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



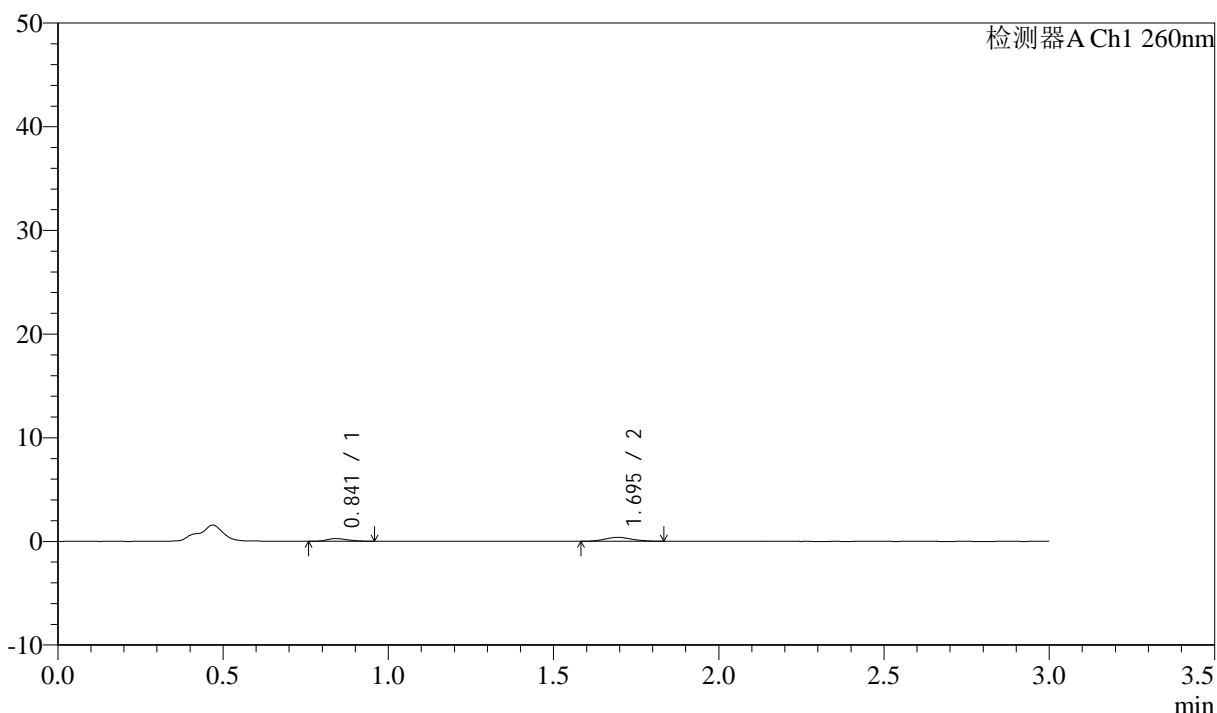
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-675-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 18:52:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:00:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	1129	34.930	262	870	1.221	--
2	1.695	2104	65.070	381	2086	1.088	6.505
总计		3233	100.000	643			

图77 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



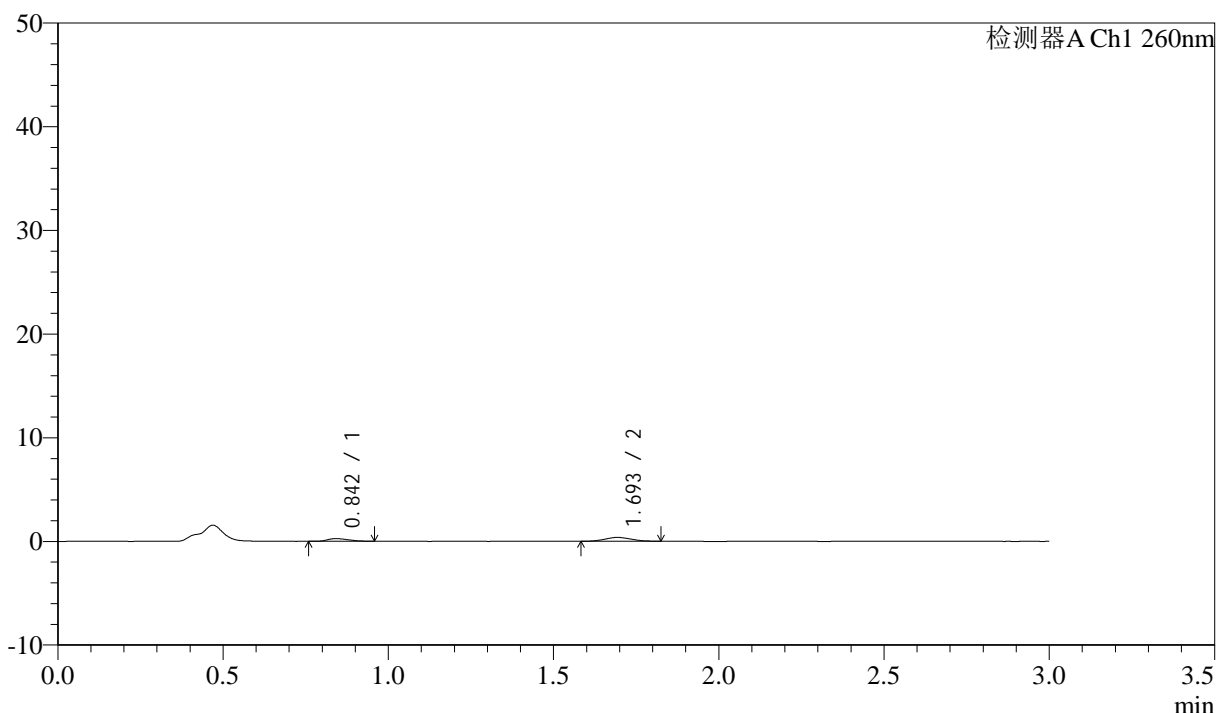
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-676-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 18:56:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:01:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	1118	36.044	256	818	1.362	--
2	1.693	1983	63.956	364	2102	1.071	6.415
总计		3101	100.000	620			

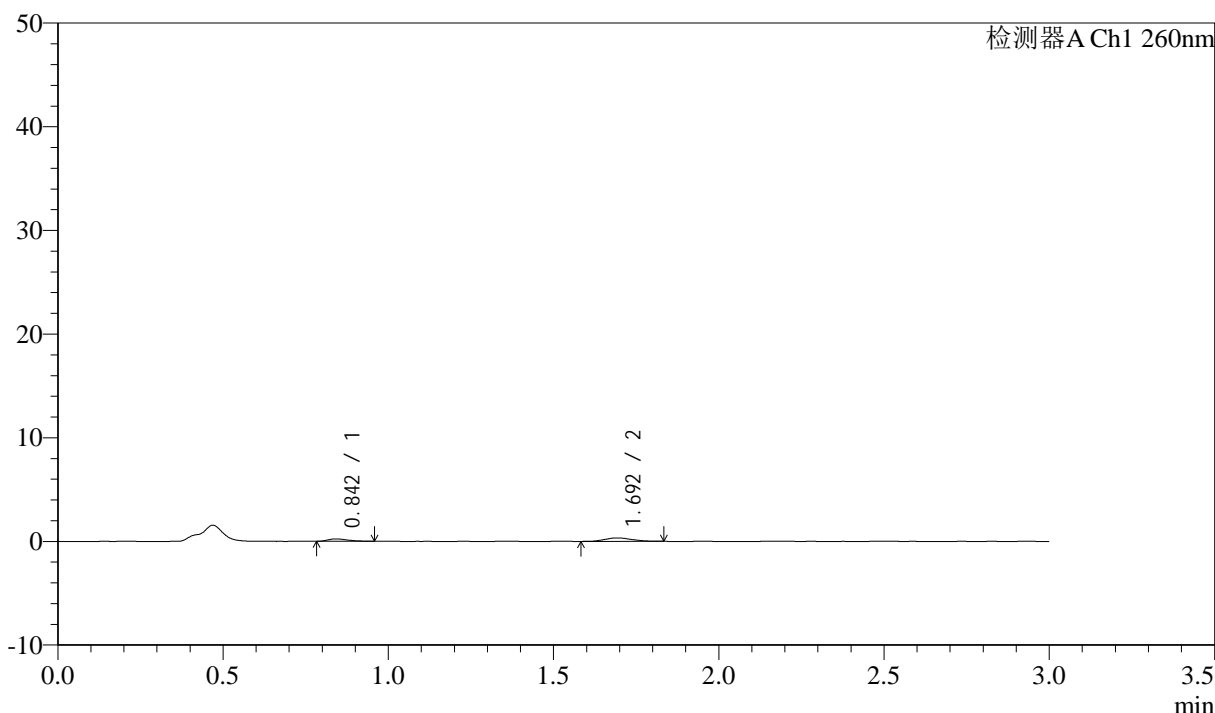
图78 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-677-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 18:59:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:01:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	991	34.294	235	917	1.379	--
2	1.692	1898	65.706	334	2061	1.139	6.530
总计		2888	100.000	570			

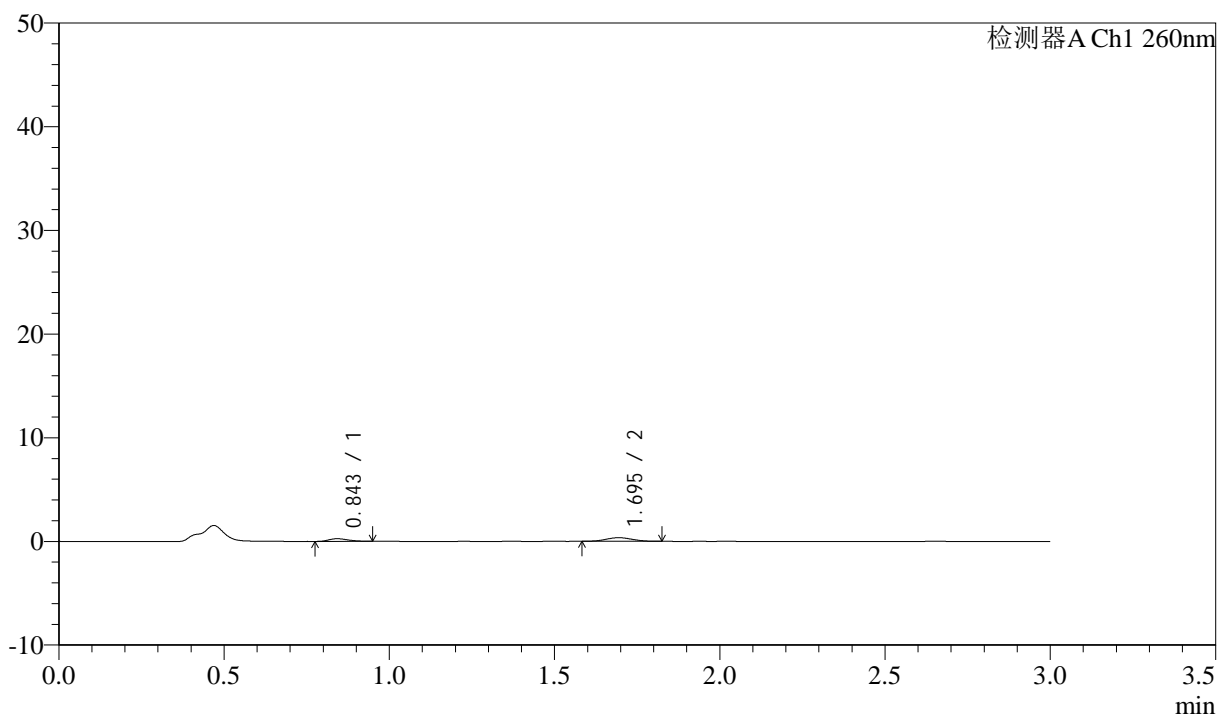
图79 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-678-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 19:02:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:01:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1055	35.445	257	947	1.236	--
2	1.695	1922	64.555	351	2140	1.024	6.651
总计		2978	100.000	608			

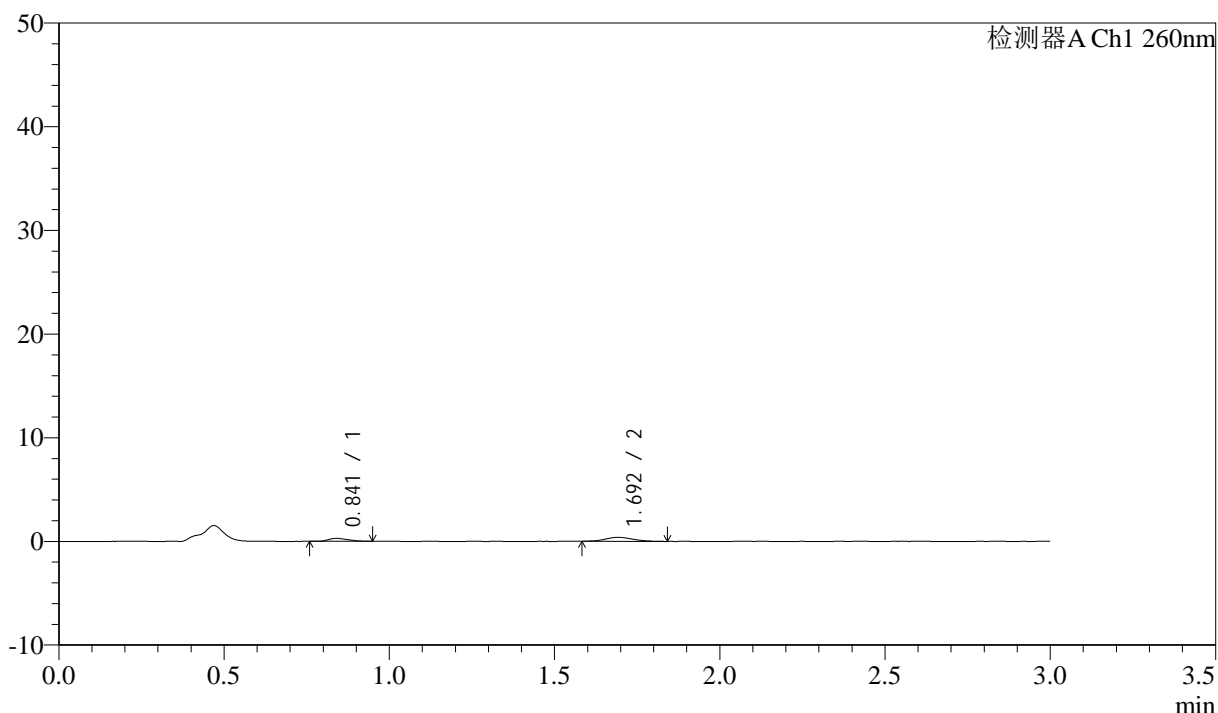
图80 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-679-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 19:06:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:01:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	1212	35.887	287	846	1.290	--
2	1.692	2166	64.113	376	2054	1.143	6.430
总计		3378	100.000	663			

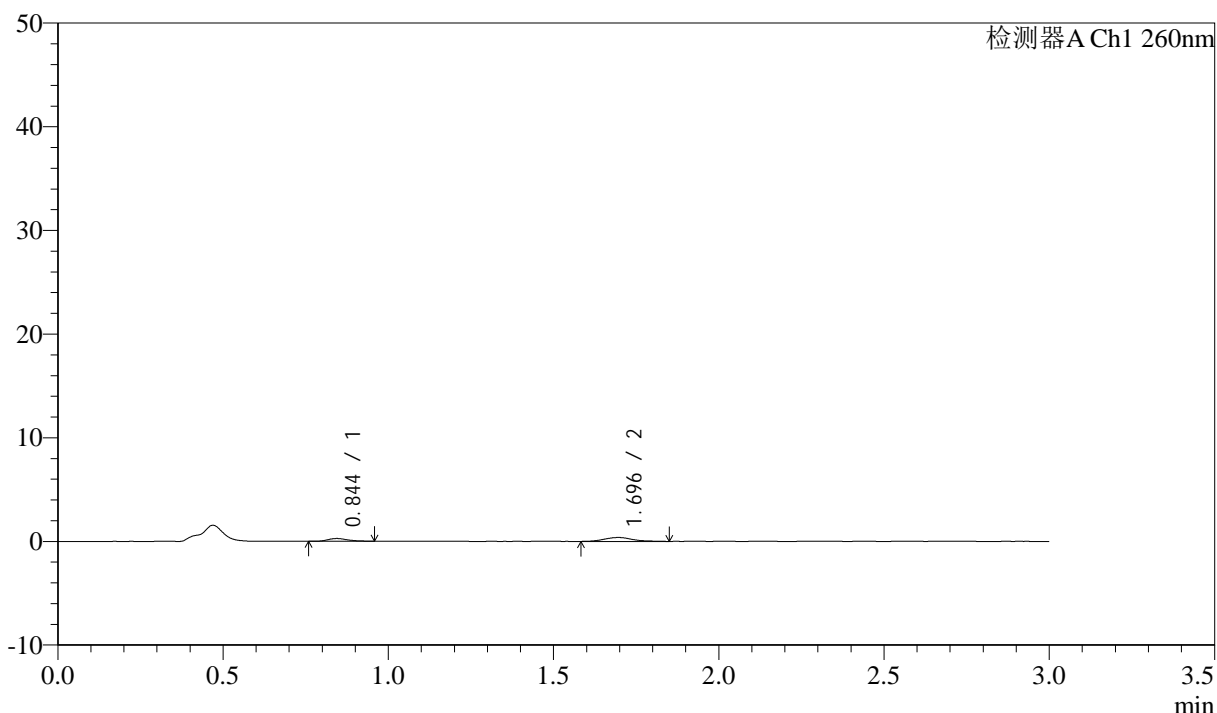
图81 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-680-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 19:09:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:01:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.844	1113	33.187	267	988	1.291	--
2	1.696	2241	66.813	378	2056	1.159	6.632
总计		3354	100.000	645			

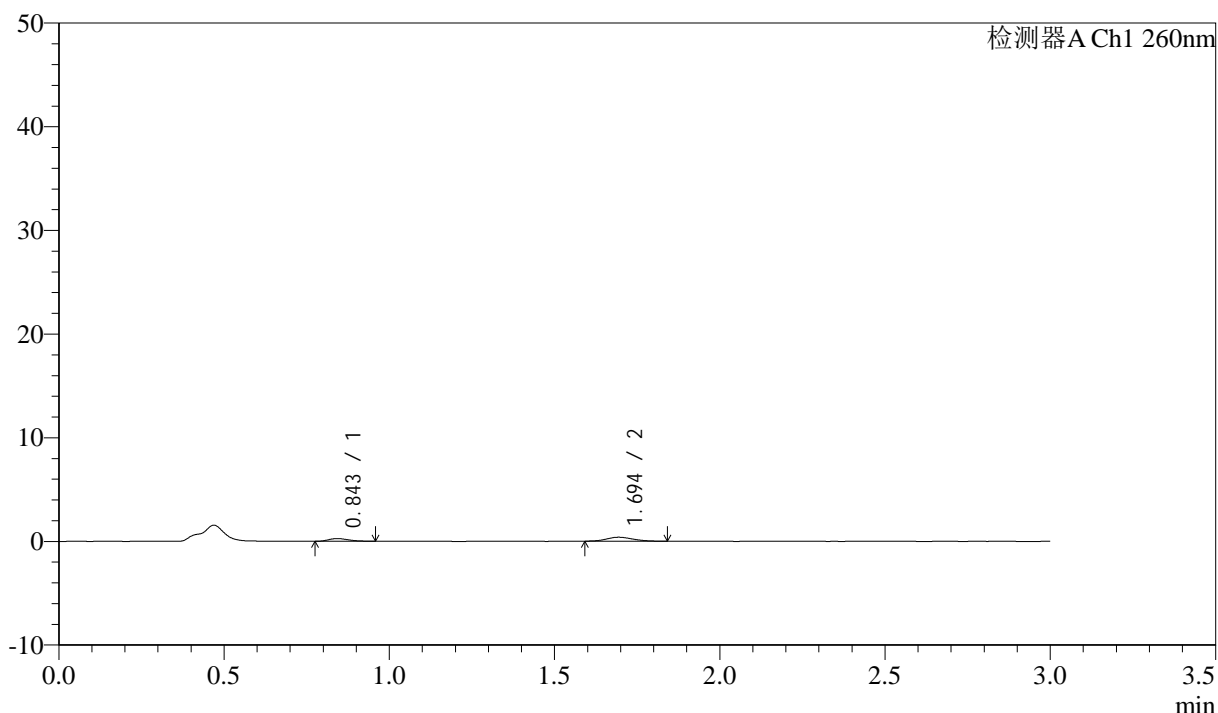
图82 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-681-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 19:12:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:01:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1096	33.465	262	936	1.295	--
2	1.694	2179	66.535	388	2117	1.117	6.617
总计		3275	100.000	650			

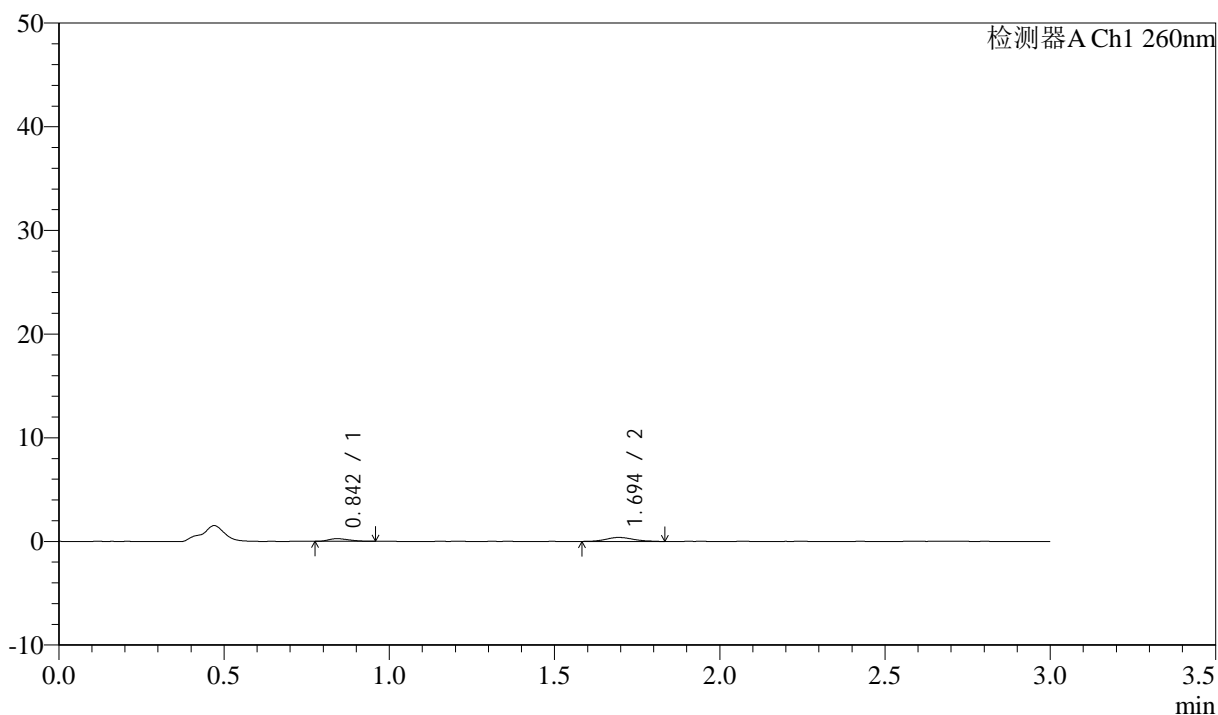
图83 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-682-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 19:16:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:01:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	1126	33.739	259	809	1.336	--
2	1.694	2211	66.261	385	2015	1.118	6.326
总计		3337	100.000	644			

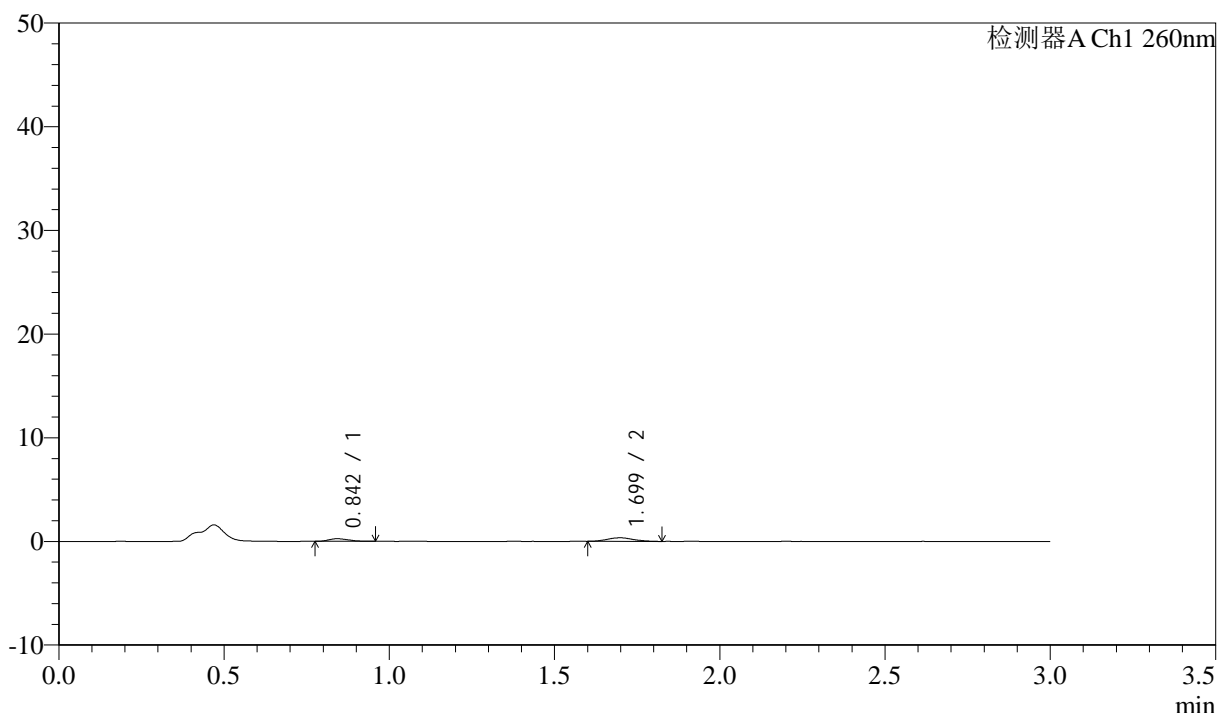
图84 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-683-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 19:19:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:01:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	1051	35.344	250	897	1.315	--
2	1.699	1923	64.656	347	2260	1.110	6.708
总计		2974	100.000	597			

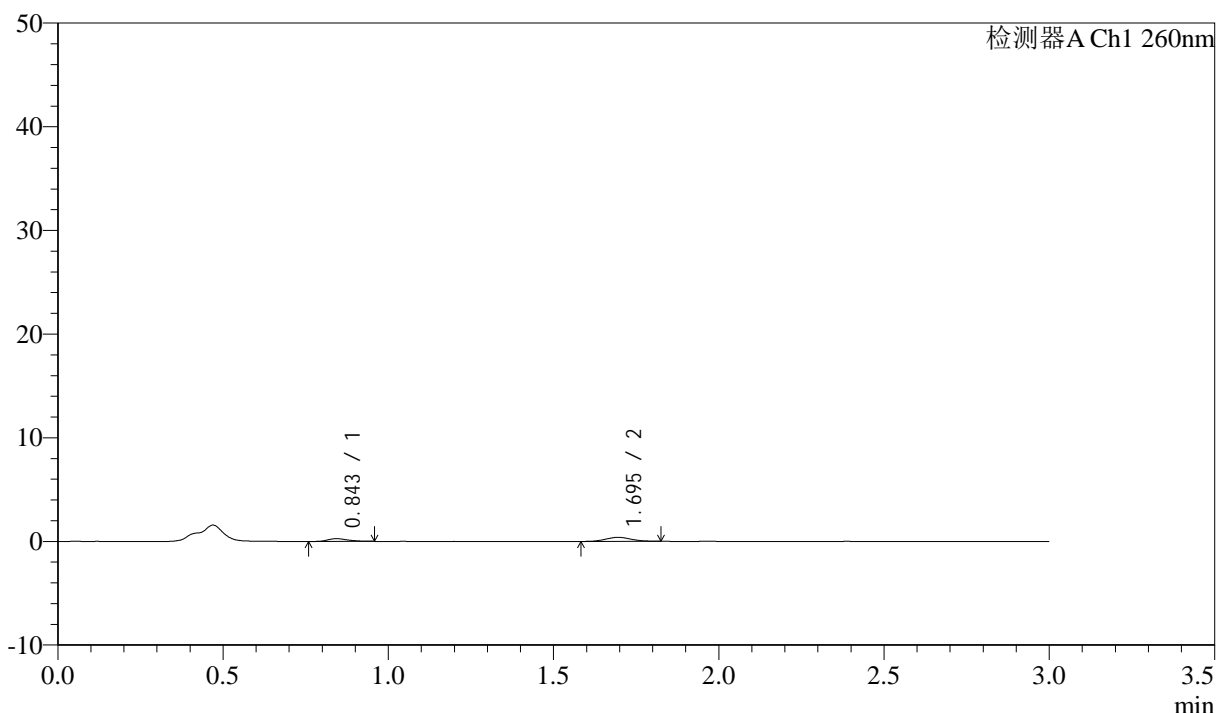
图85 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-684-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 19:22:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:01:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1125	35.438	265	880	1.257	--
2	1.695	2049	64.562	386	2328	1.062	6.701
总计		3174	100.000	651			

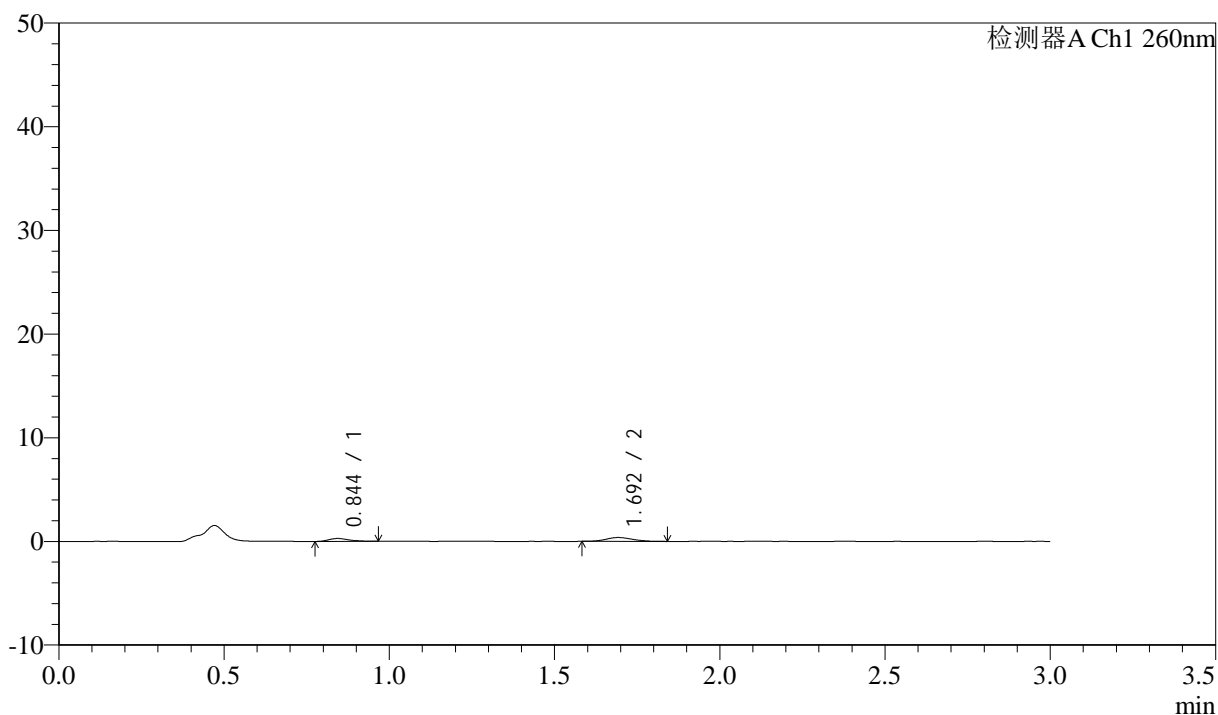
图86 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-685-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 19:26:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:01:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.844	1183	35.959	278	961	1.319	--
2	1.692	2107	64.041	371	2059	1.149	6.571
总计		3289	100.000	649			

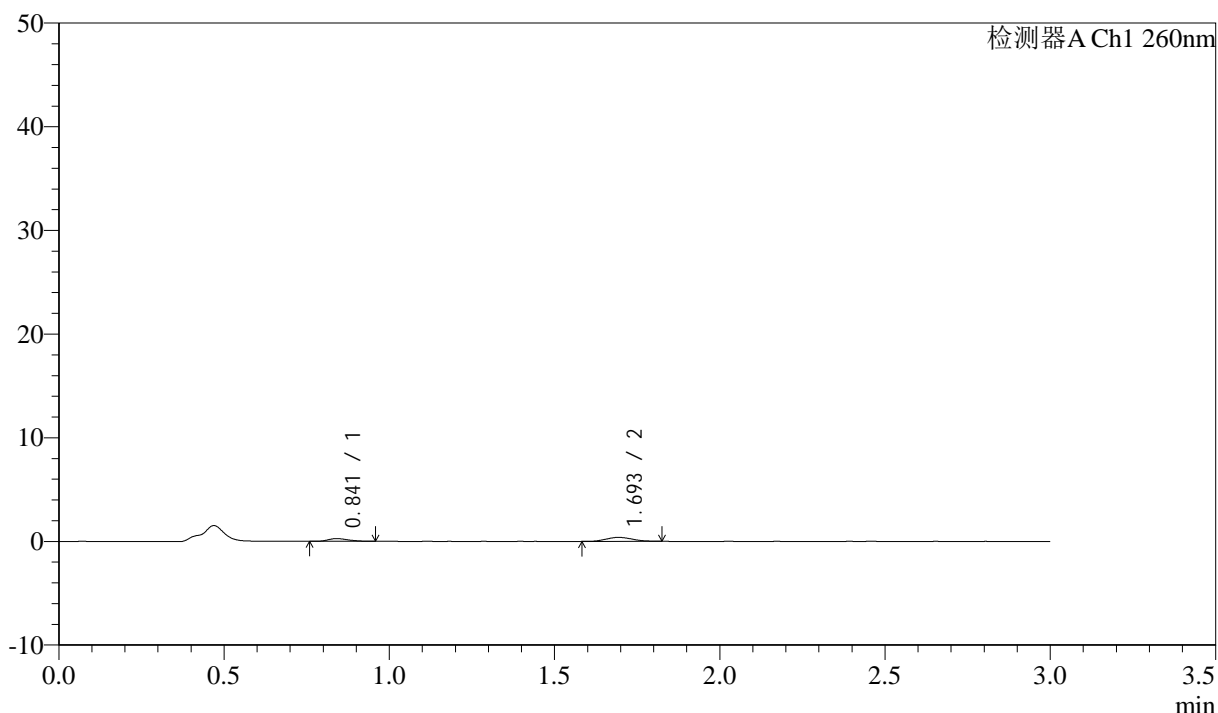
图87 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-686-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 19:29:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:01:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	1090	34.627	263	928	1.300	--
2	1.693	2057	65.373	378	2111	1.081	6.608
总计		3146	100.000	641			

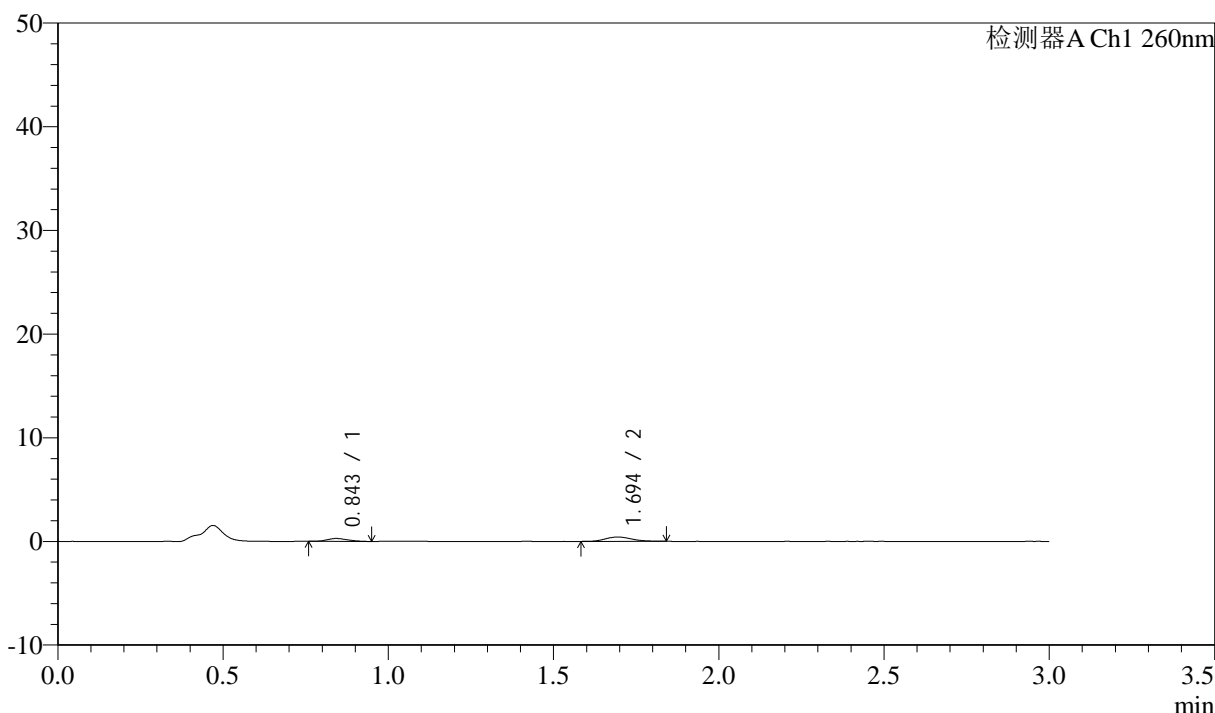
图88 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-687-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 19:32:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:01:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1218	34.038	280	843	1.169	--
2	1.694	2360	65.962	419	2110	1.148	6.453
总计		3577	100.000	699			

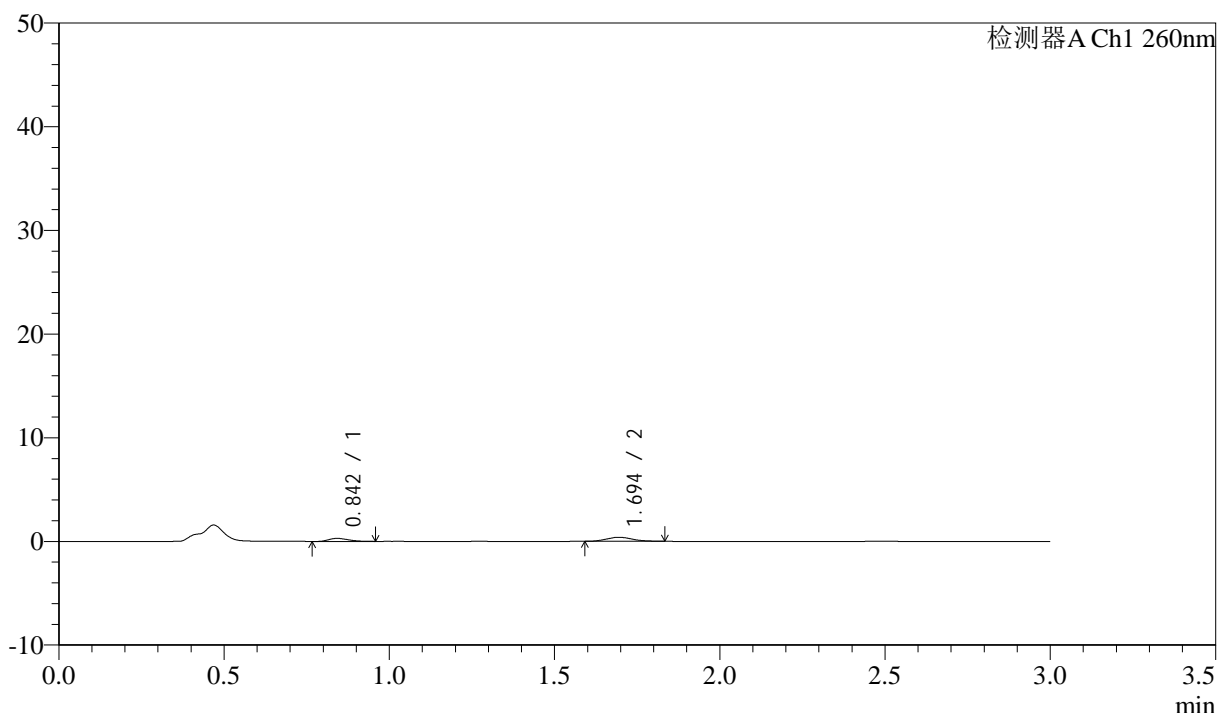
图89 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-688-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 19:36:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:01:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	1218	36.399	292	919	1.304	--
2	1.694	2129	63.601	389	2210	1.130	6.676
总计		3347	100.000	681			

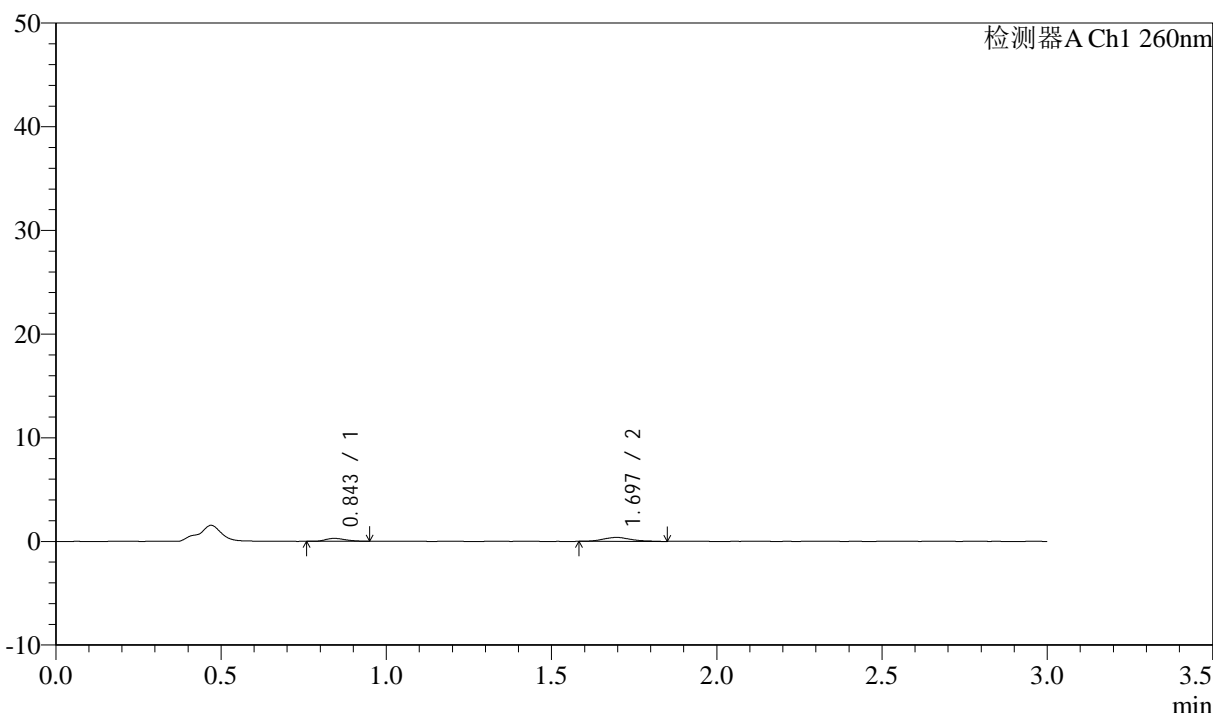
图90 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-689-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 19:39:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:01:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1093	33.090	270	993	1.210	--
2	1.697	2210	66.910	382	2030	1.156	6.627
总计		3303	100.000	652			

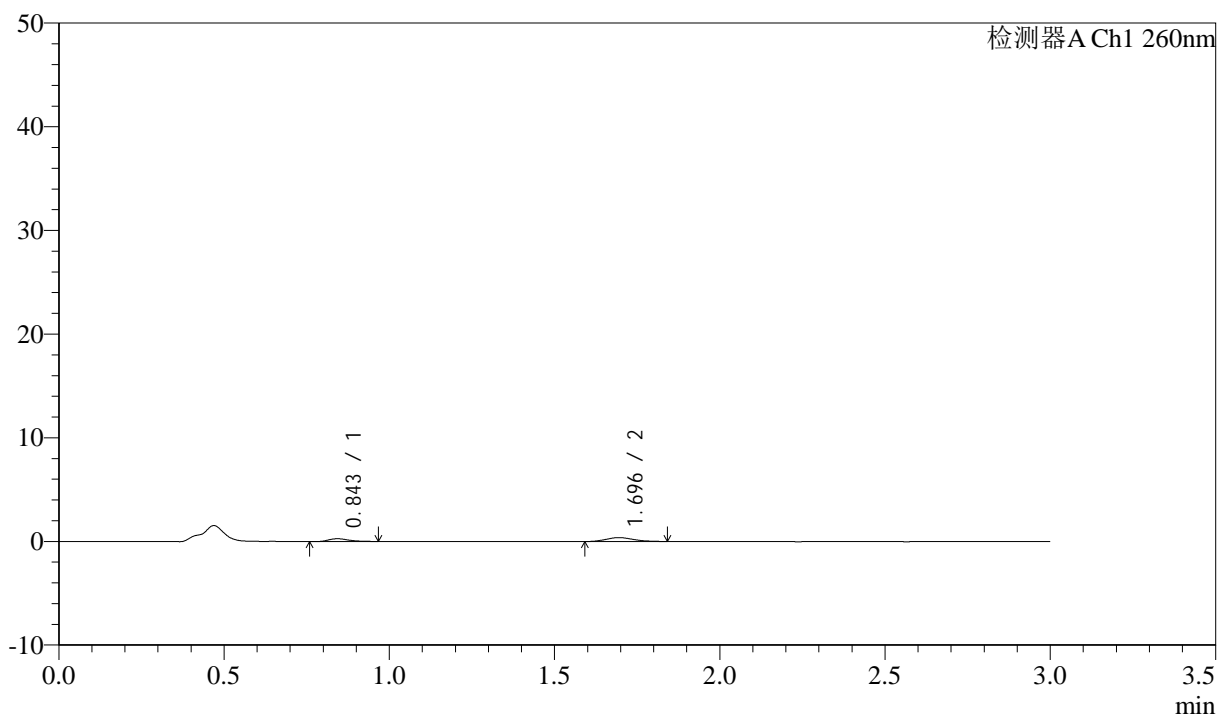
图91 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-690-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 19:43:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:01:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1144	35.236	269	943	1.385	--
2	1.696	2103	64.764	377	2028	1.136	6.544
总计		3248	100.000	646			

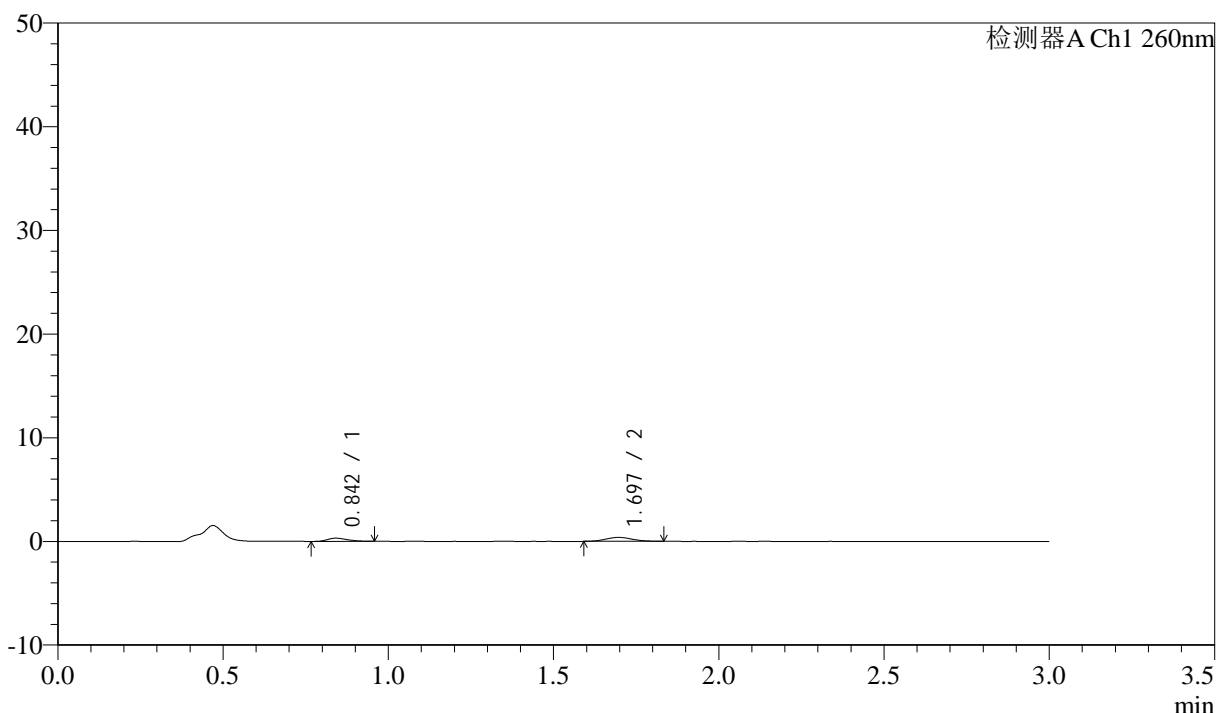
图92 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-691-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 19:46:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:01:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	1339	39.129	312	908	1.293	--
2	1.697	2083	60.871	375	2106	1.052	6.583
总计		3422	100.000	687			

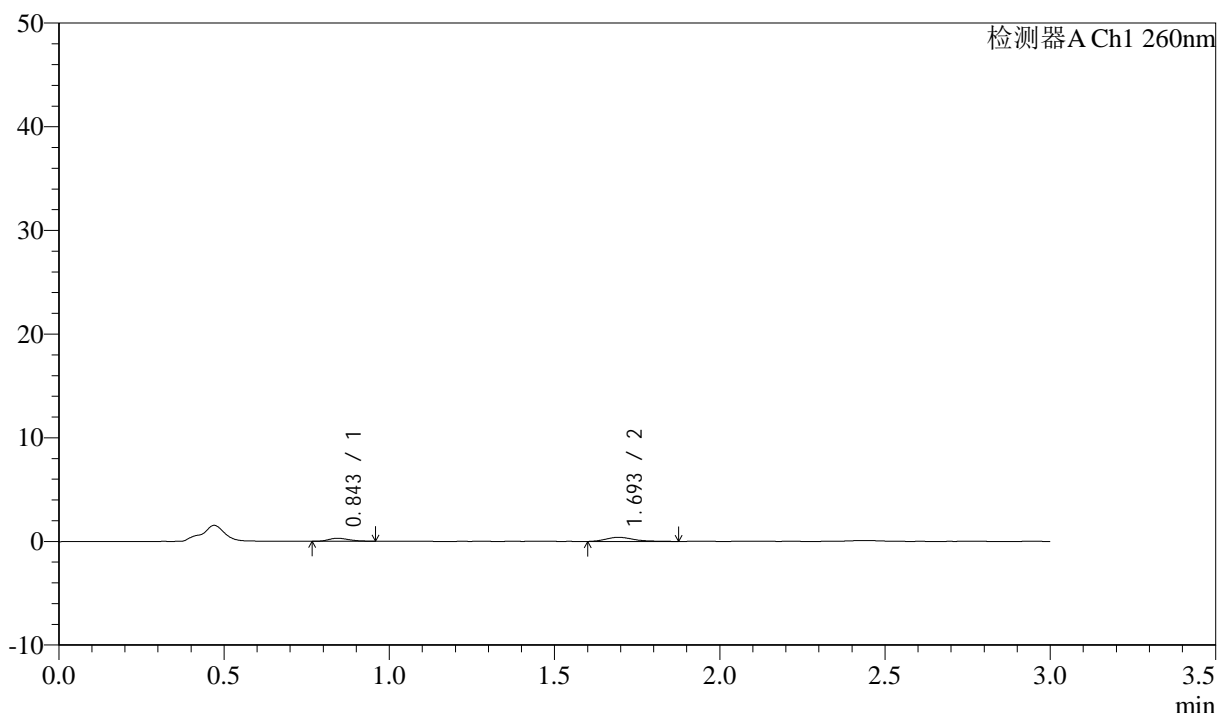
图93 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-692-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 19:49:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:01:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1207	33.911	286	913	1.223	--
2	1.693	2353	66.089	396	2041	1.401	6.497
总计		3560	100.000	682			

图94 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



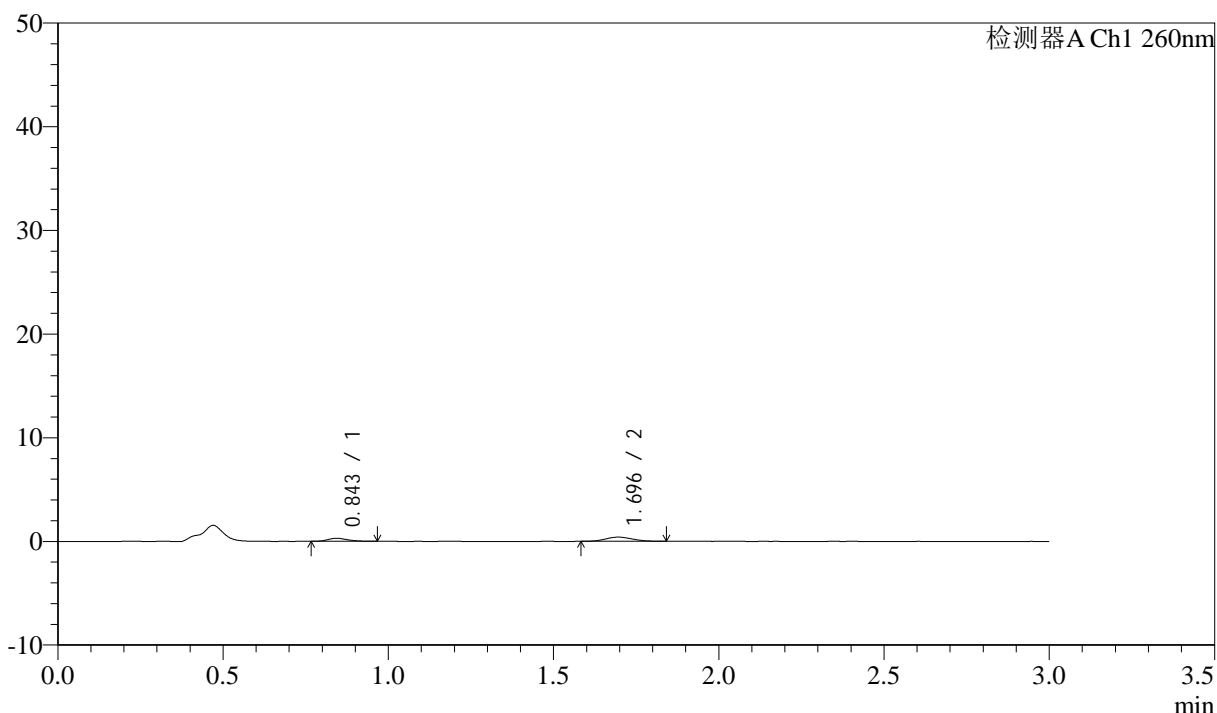
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-693-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 19:53:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:01:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1252	35.616	293	931	1.315	--
2	1.696	2263	64.384	403	2047	1.113	6.544
总计		3514	100.000	696			

图95 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



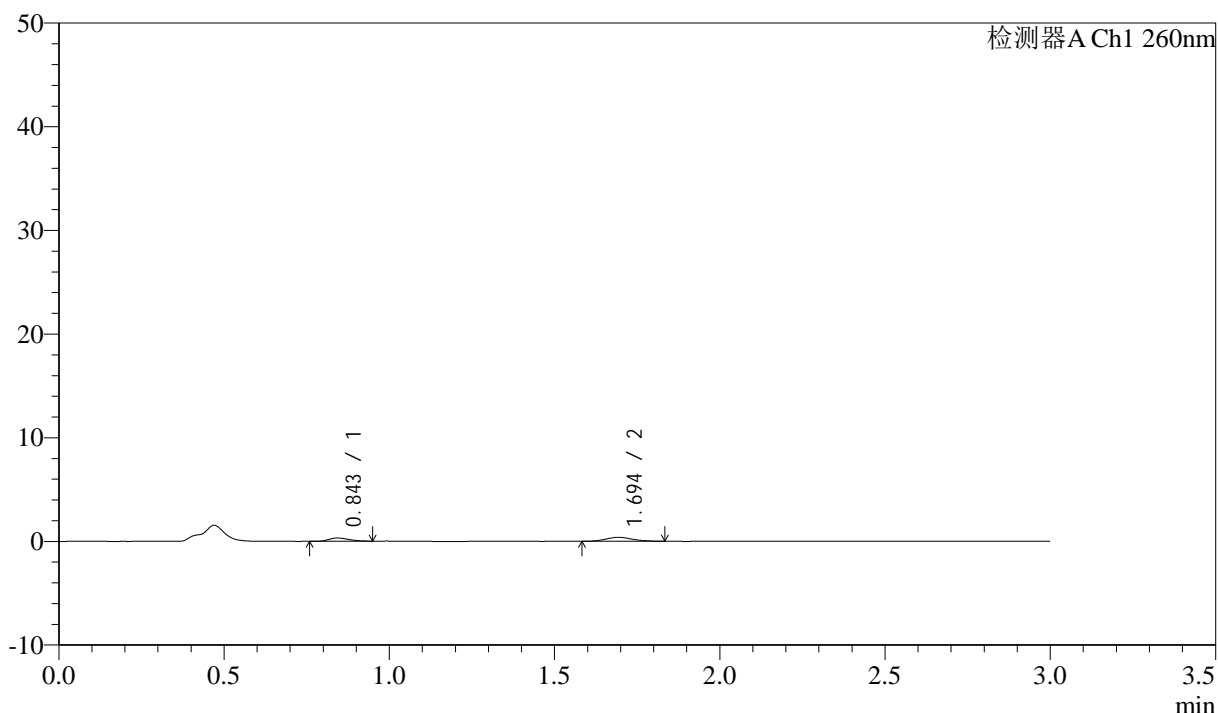
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-694-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 19:56:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:01:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1327	38.183	314	892	1.298	--
2	1.694	2149	61.817	384	2101	1.115	6.530
总计		3476	100.000	698			

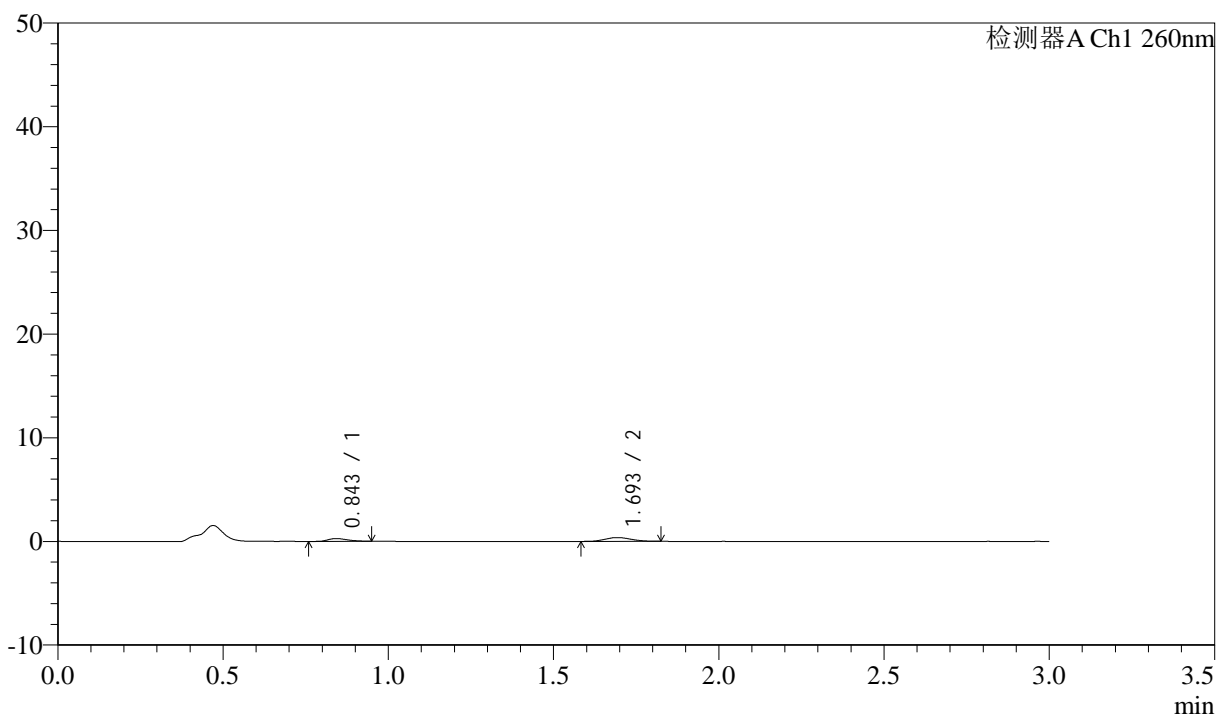
图96 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-695-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 19:59:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:01:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

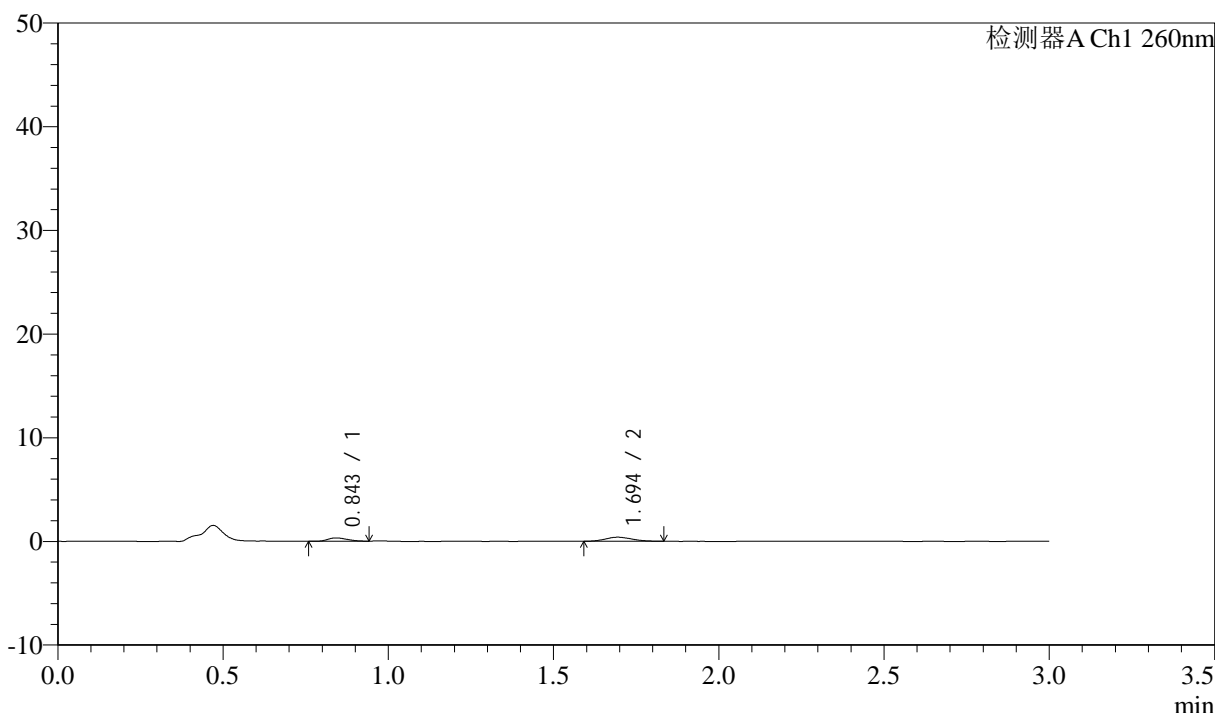
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1175	36.819	275	926	1.283	--
2	1.693	2016	63.181	367	2174	1.105	6.643
总计		3190	100.000	642			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-696-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 20:03:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:01:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1312	37.023	322	954	1.226	--
2	1.694	2232	62.977	397	2066	1.158	6.590
总计		3545	100.000	719			

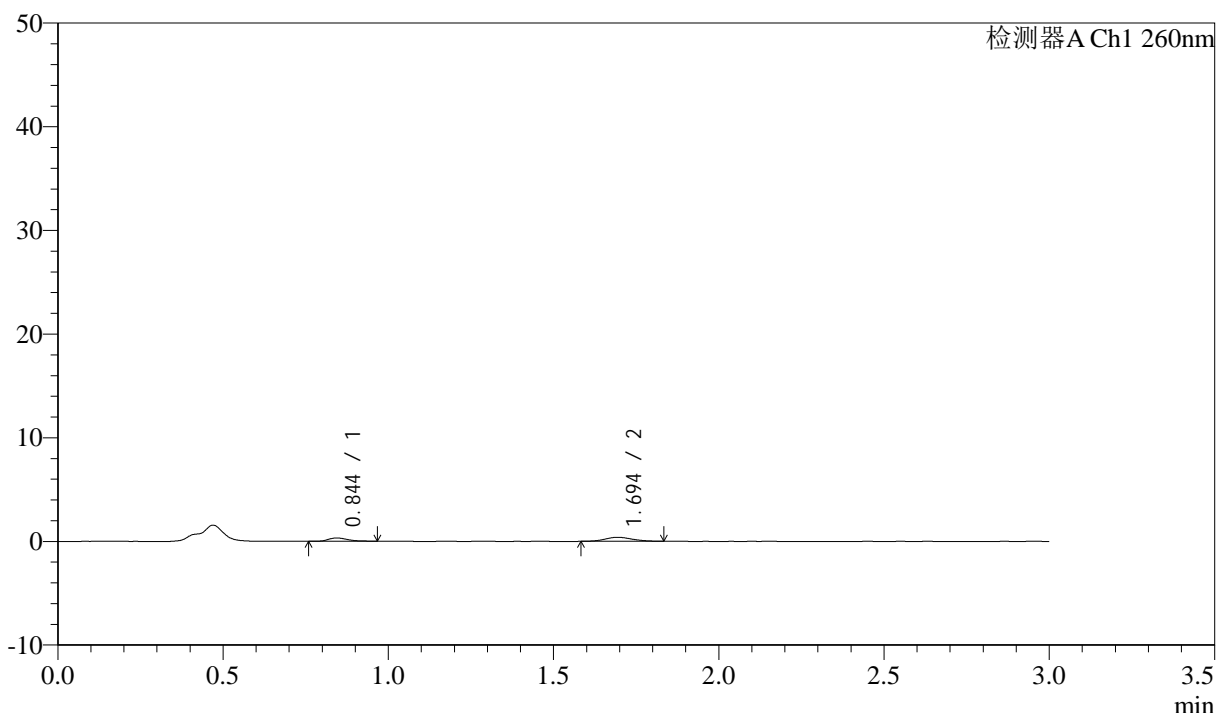
图98 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-697-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 20:06:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:02:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.844	1319	36.909	314	998	1.393	--
2	1.694	2254	63.091	390	2014	1.139	6.593
总计		3573	100.000	704			

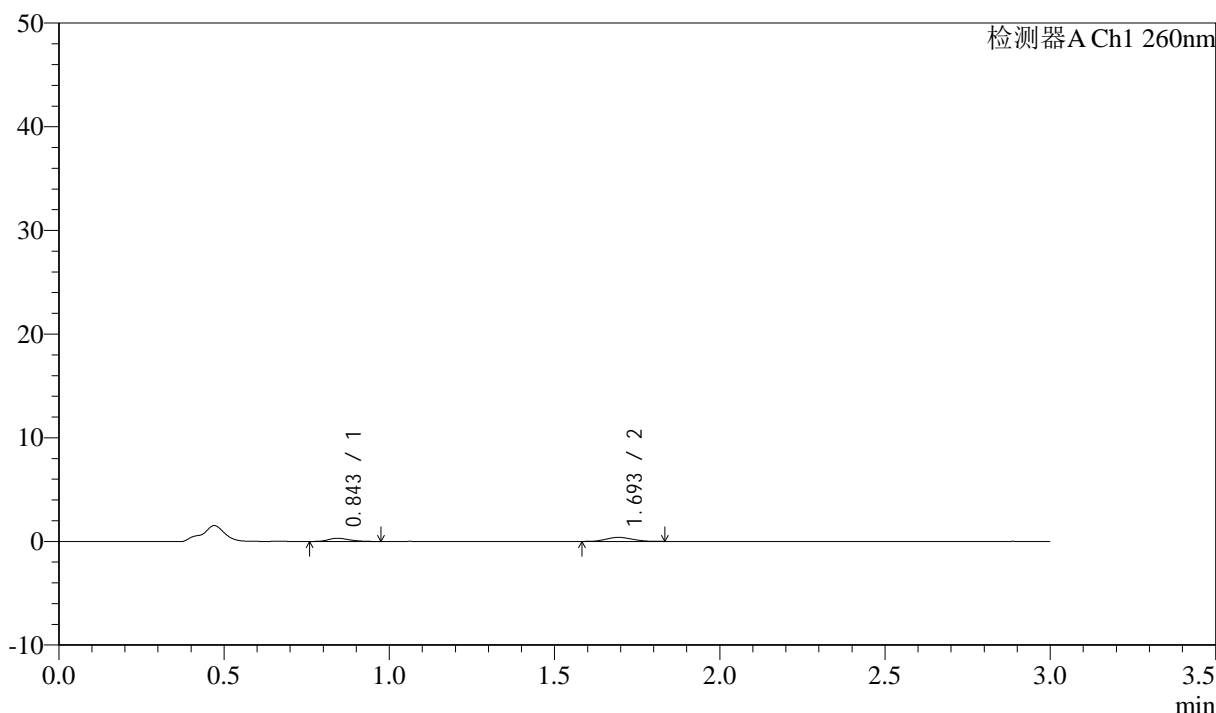
图99 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-698-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 20:09:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:02:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1365	38.855	302	846	1.290	--
2	1.693	2148	61.145	387	2110	1.128	6.461
总计		3513	100.000	689			

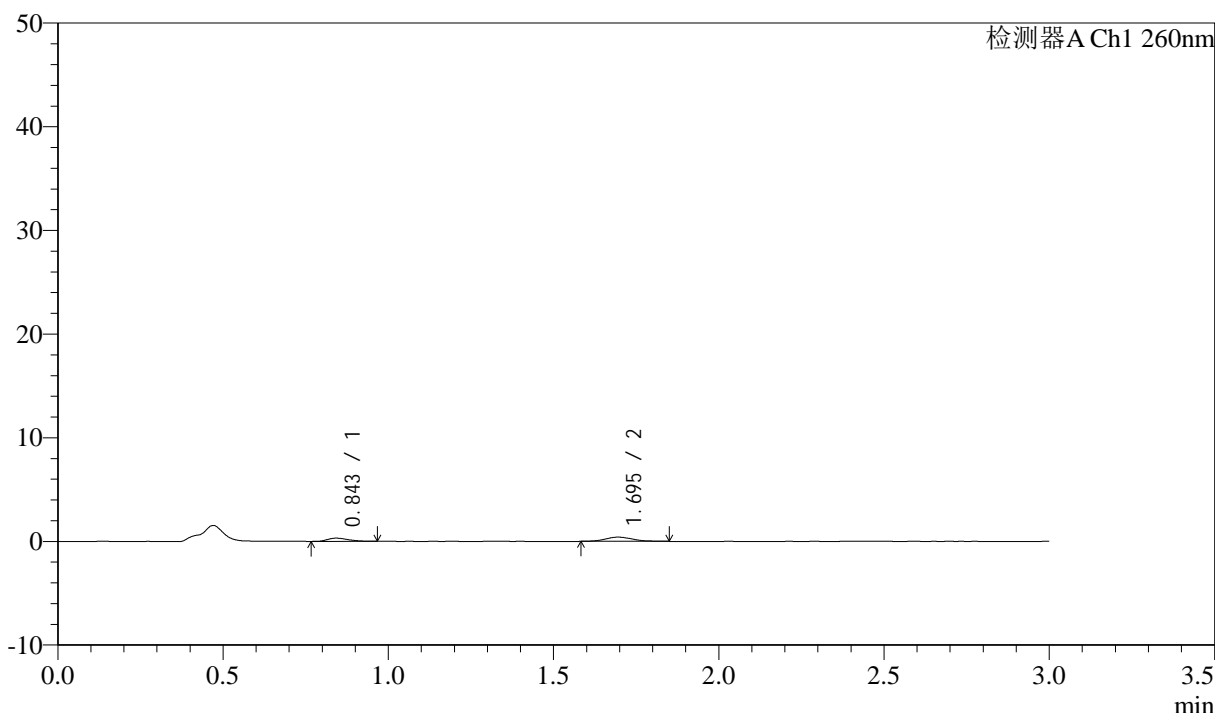
图100 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-699-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 20:13:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:02:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1374	36.930	310	868	1.277	--
2	1.695	2347	63.070	408	1972	1.138	6.375
总计		3722	100.000	718			

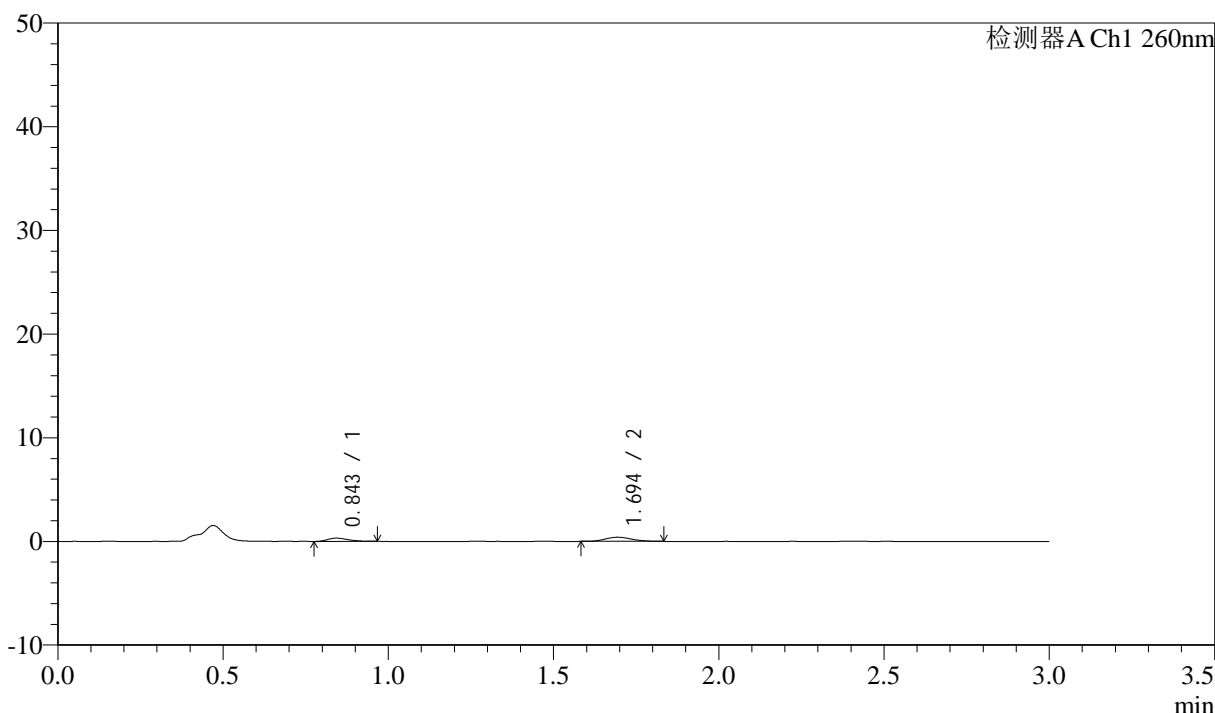
图101 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-700-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 20:16:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:02:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1367	38.133	317	888	1.247	--
2	1.694	2218	61.867	399	2140	1.129	6.554
总计		3585	100.000	716			

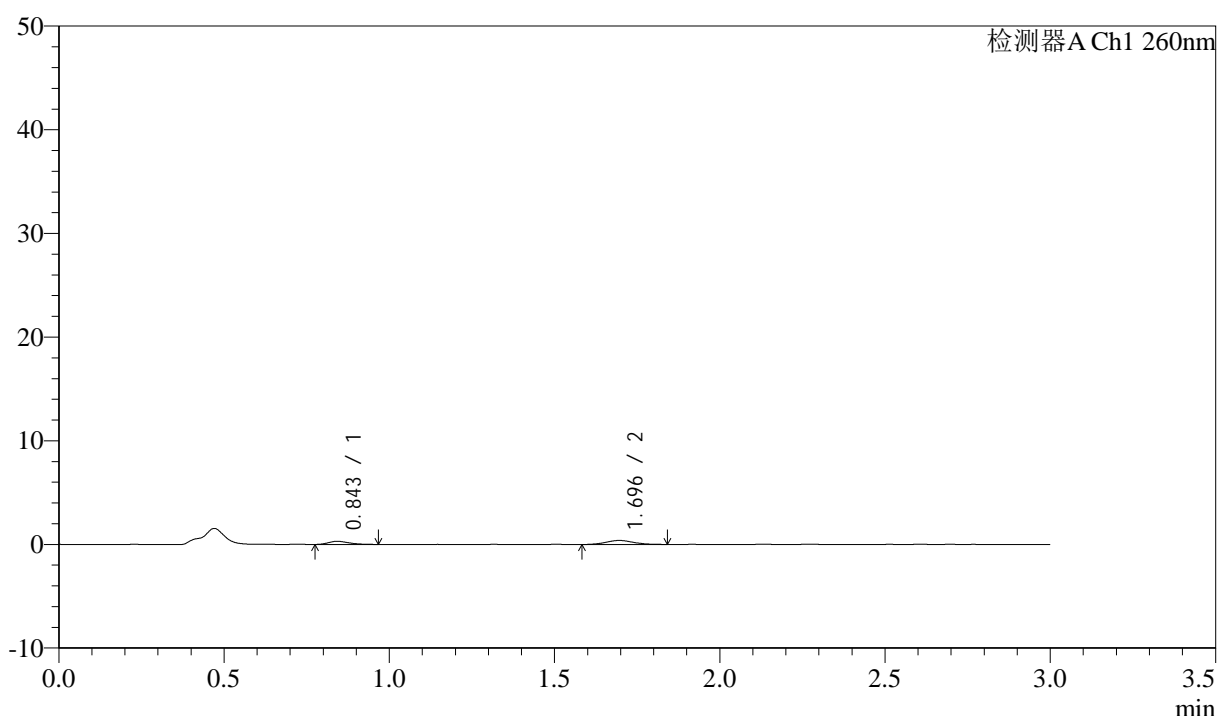
图102 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-701-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 20:19:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:02:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1286	36.746	299	917	1.279	--
2	1.696	2213	63.254	387	2008	1.082	6.491
总计		3499	100.000	687			

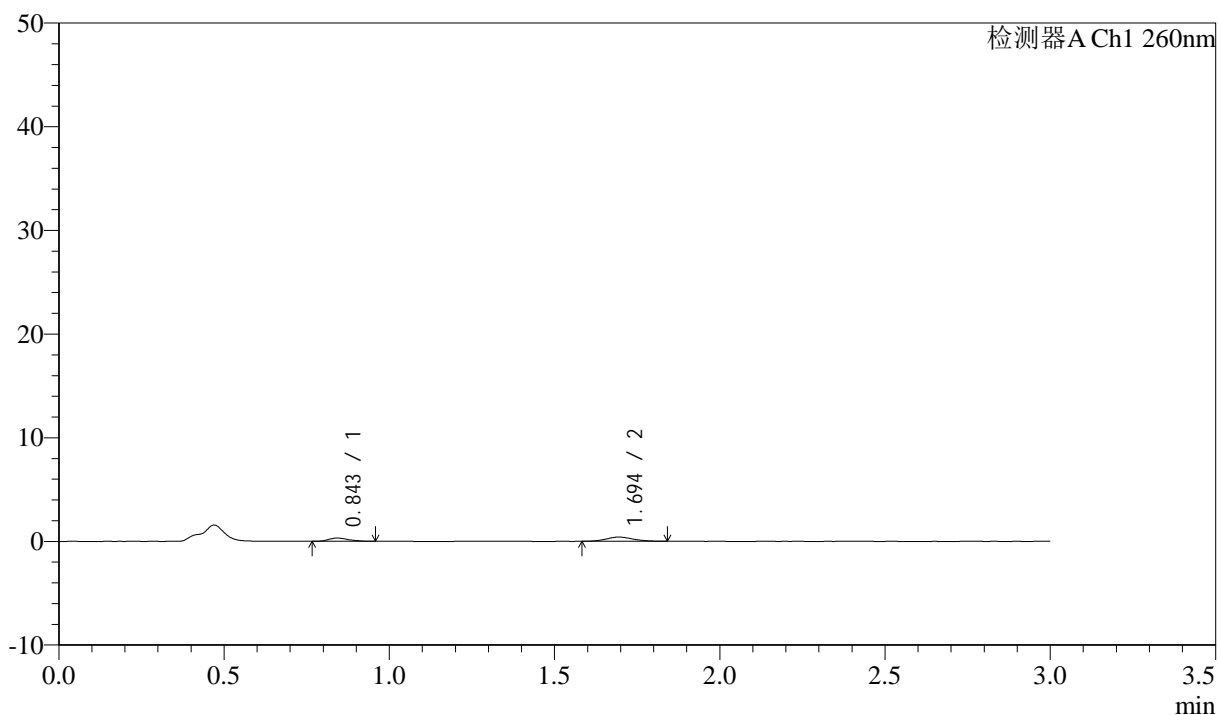
图103 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-702-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 20:23:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:02:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1331	36.447	313	958	1.177	--
2	1.694	2321	63.553	414	2094	1.122	6.628
总计		3653	100.000	727			

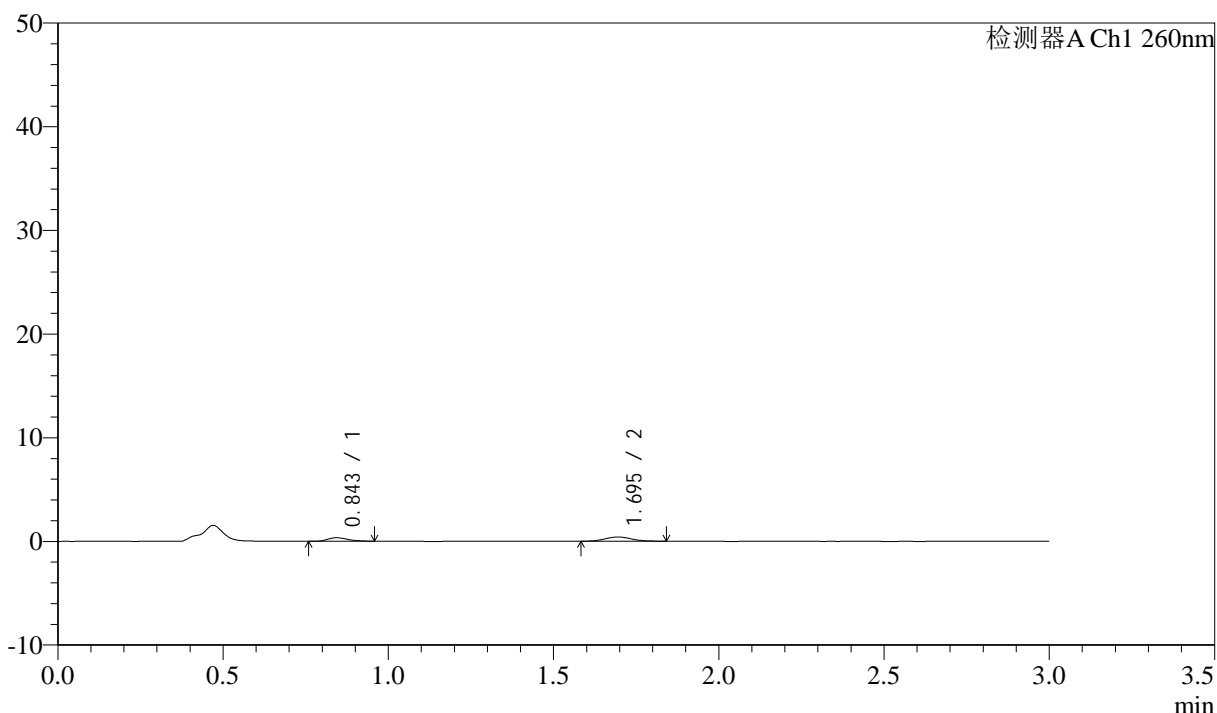
图104 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-703-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p1-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 20:26:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:02:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1480	38.658	338	886	1.374	--
2	1.695	2348	61.342	412	2107	1.117	6.533
总计		3827	100.000	751			

图105 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



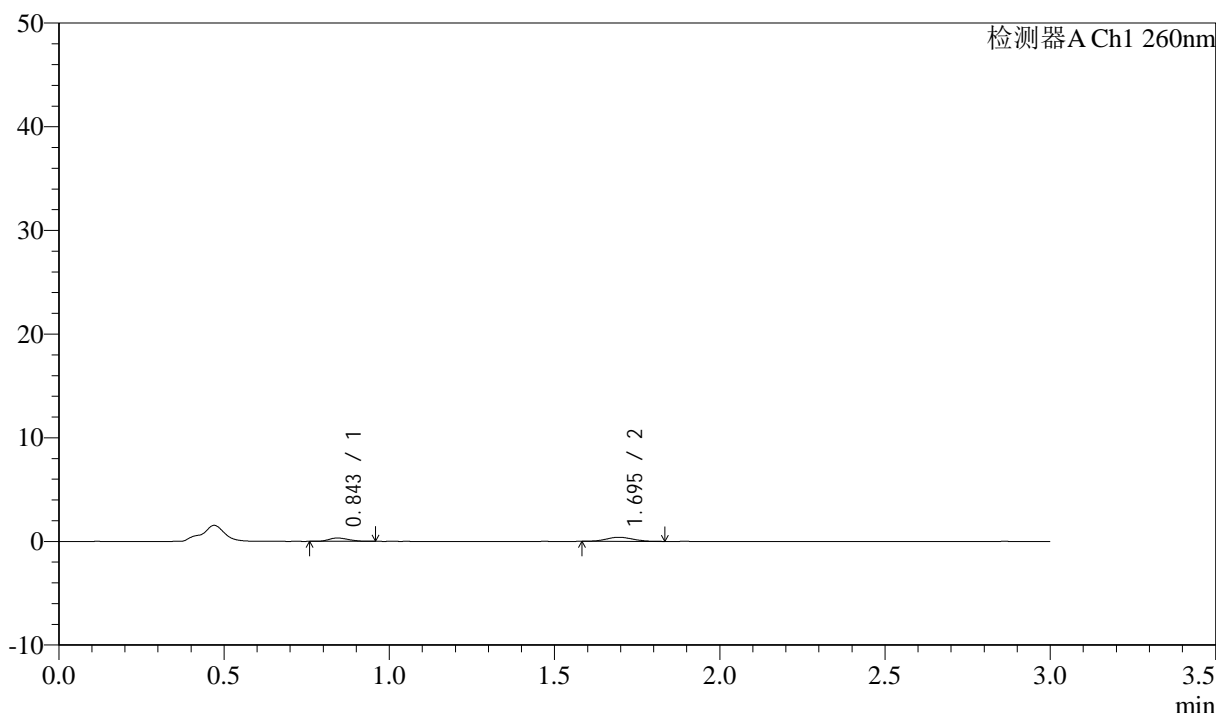
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-704-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p2-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 20:30:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:02:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1326	37.763	320	929	1.210	--
2	1.695	2185	62.237	396	2157	1.099	6.643
总计		3511	100.000	717			

图106 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



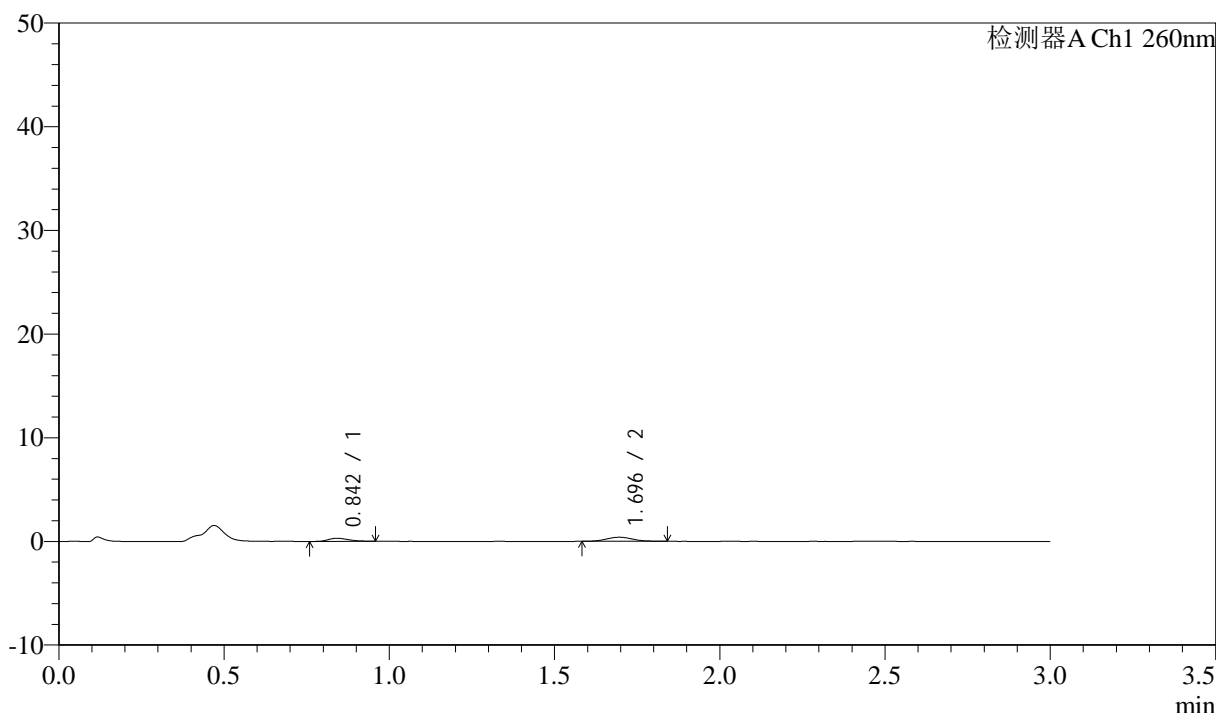
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-705-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p3-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 20:33:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:02:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	1303	36.761	300	867	1.338	--
2	1.696	2241	63.239	400	2133	1.144	6.537
总计		3544	100.000	699			

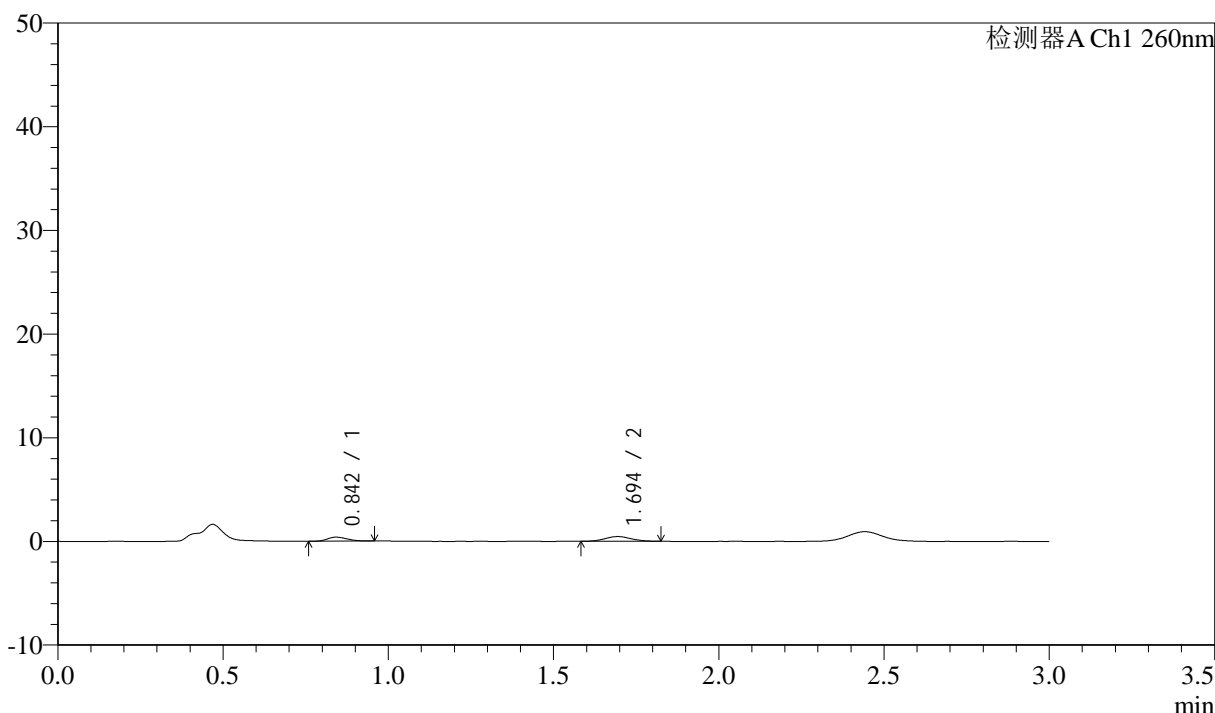
图107 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-706-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p4-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 20:36:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:02:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	1527	37.134	374	955	1.223	--
2	1.694	2585	62.866	462	2116	1.071	6.651
总计		4112	100.000	837			

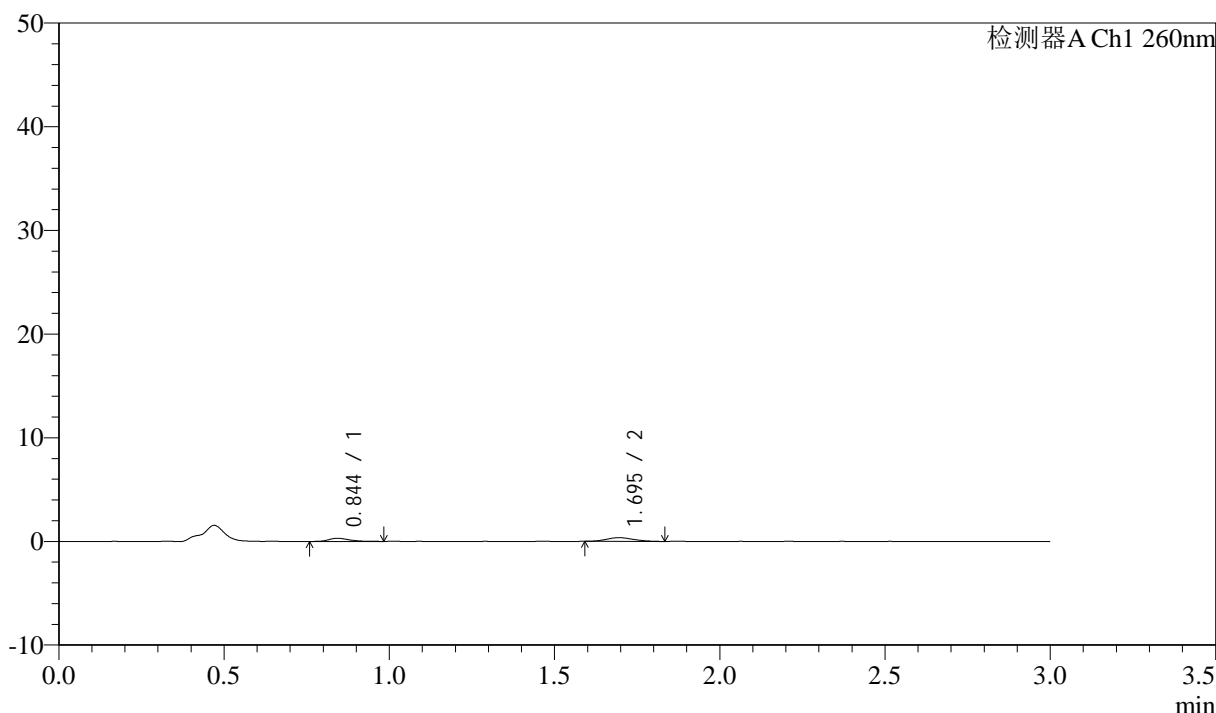
图108 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-707-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p5-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 20:40:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:02:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.844	1368	40.549	306	909	1.391	--
2	1.695	2005	59.451	357	2068	1.134	6.522
总计		3373	100.000	663			

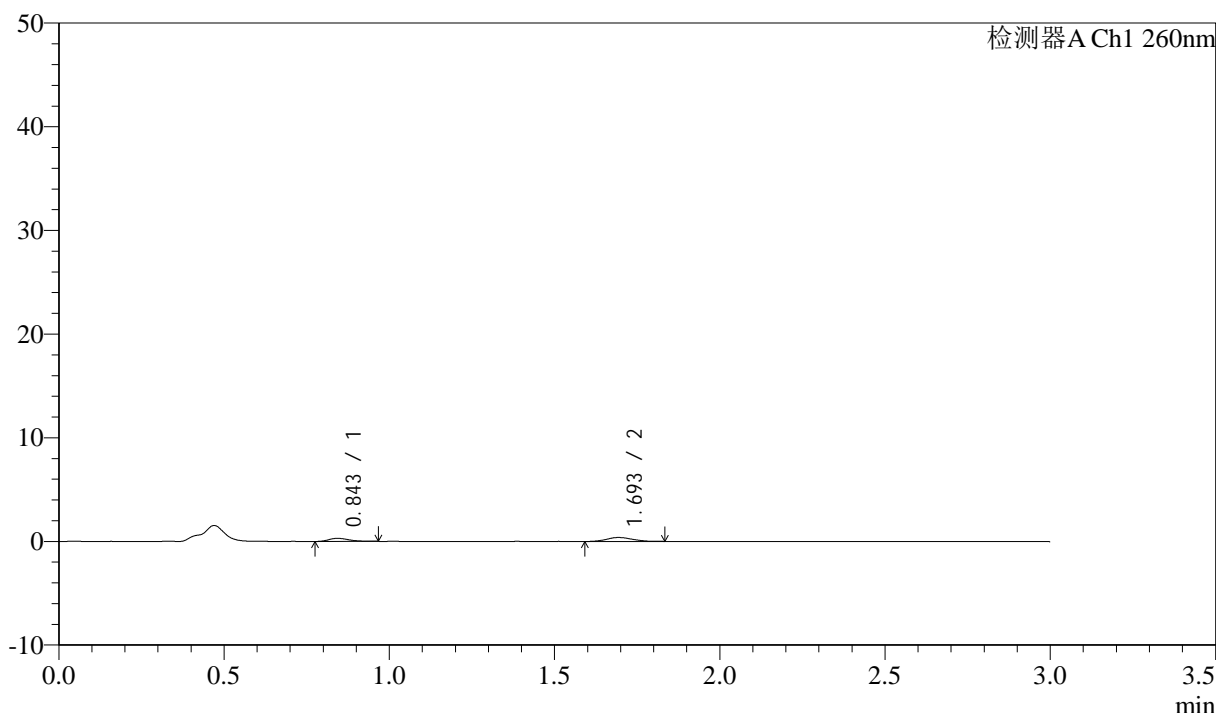
图109 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-708-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p6-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 20:43:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:02:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1260	37.551	295	945	1.306	--
2	1.693	2095	62.449	380	2248	1.124	6.735
总计		3354	100.000	675			

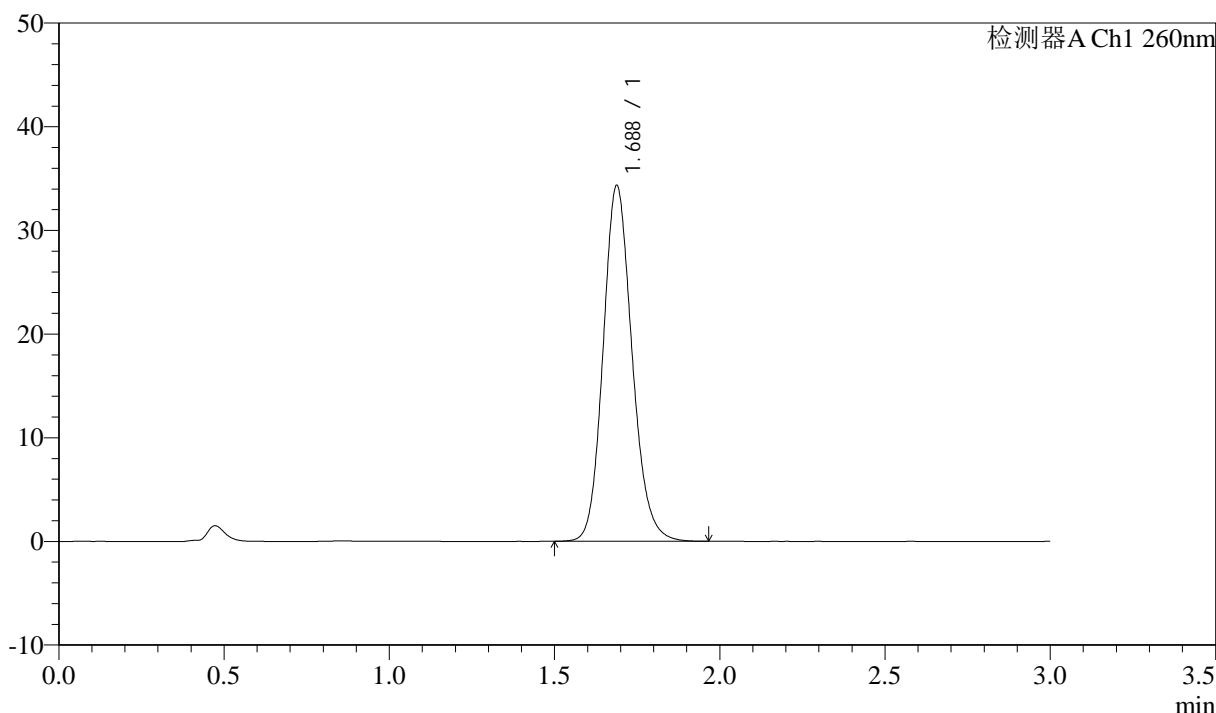
图110 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-709-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 20:46:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:02:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	209573	100.000	34330	1811	1.146	--
总计		209573	100.000	34330			

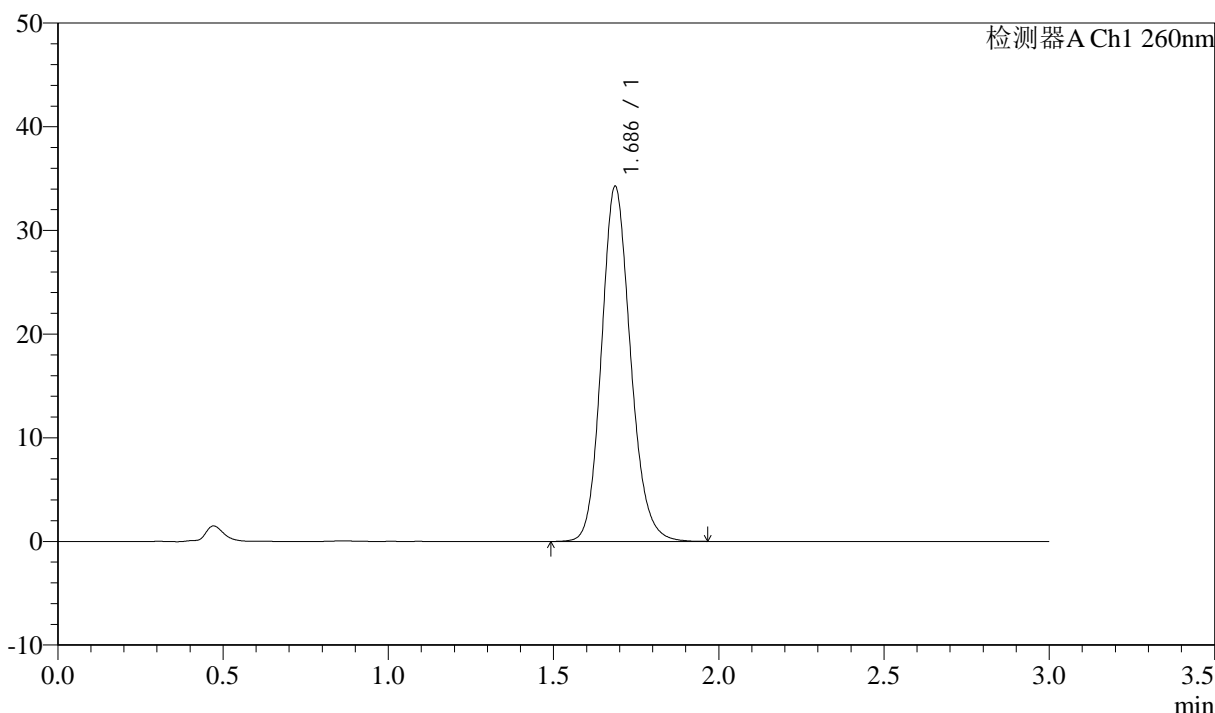
图111 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-710-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH4.5-jyx1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 20:50:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:02:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	209629	100.000	34215	1801	1.147	--
总计		209629	100.000	34215			

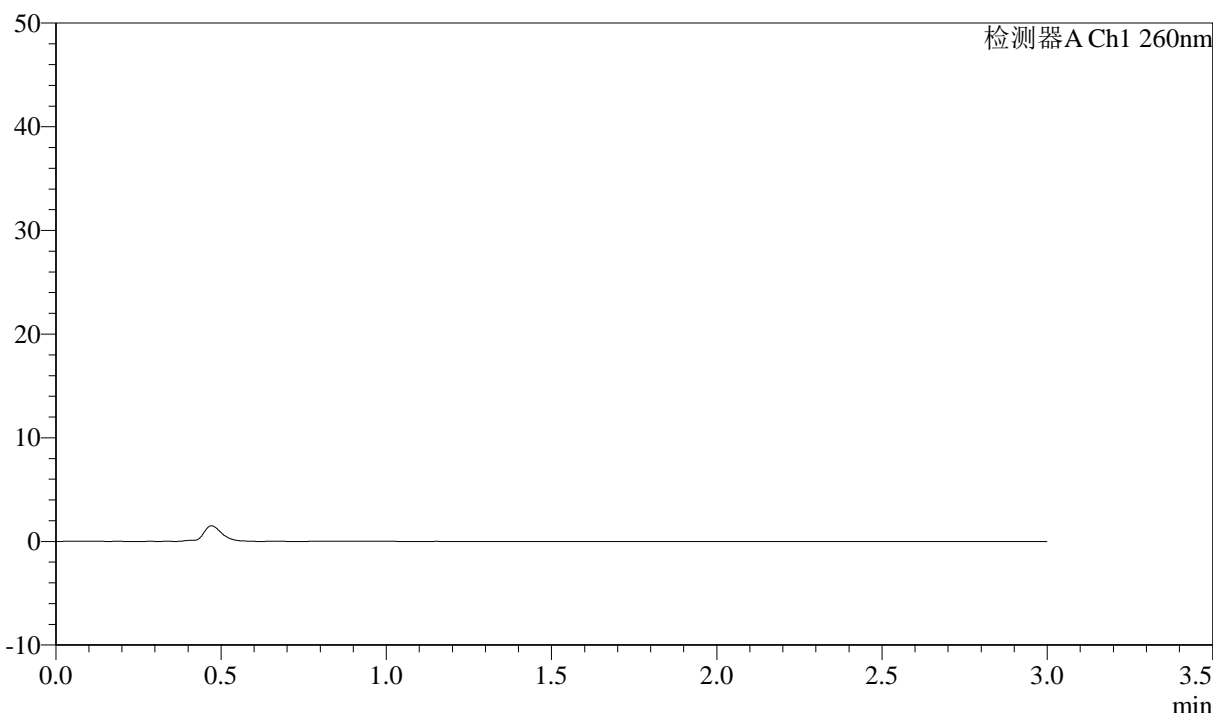
图112 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-711-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 20:53:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:02:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

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

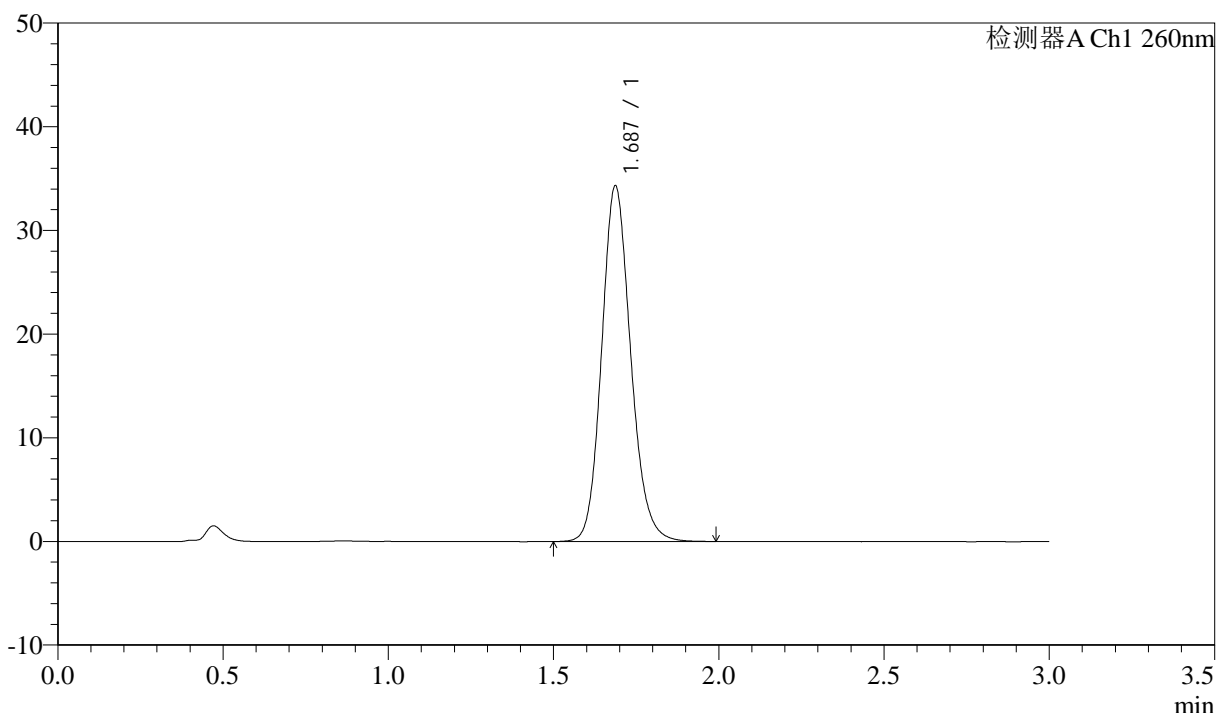
图113 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-712-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 20:57:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:02:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	209787	100.000	34298	1806	1.146	--
总计		209787	100.000	34298			

图114 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



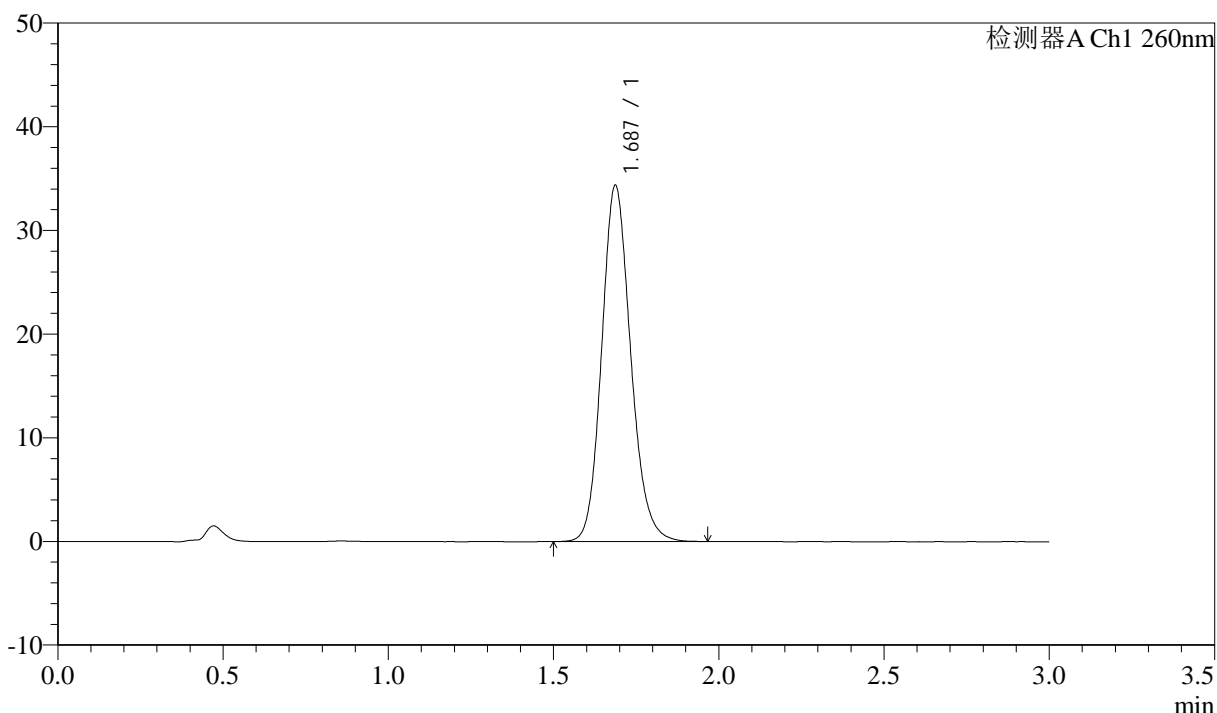
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-713-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 21:00:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:02:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	210087	100.000	34345	1803	1.148	--
总计		210087	100.000	34345			

图115 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

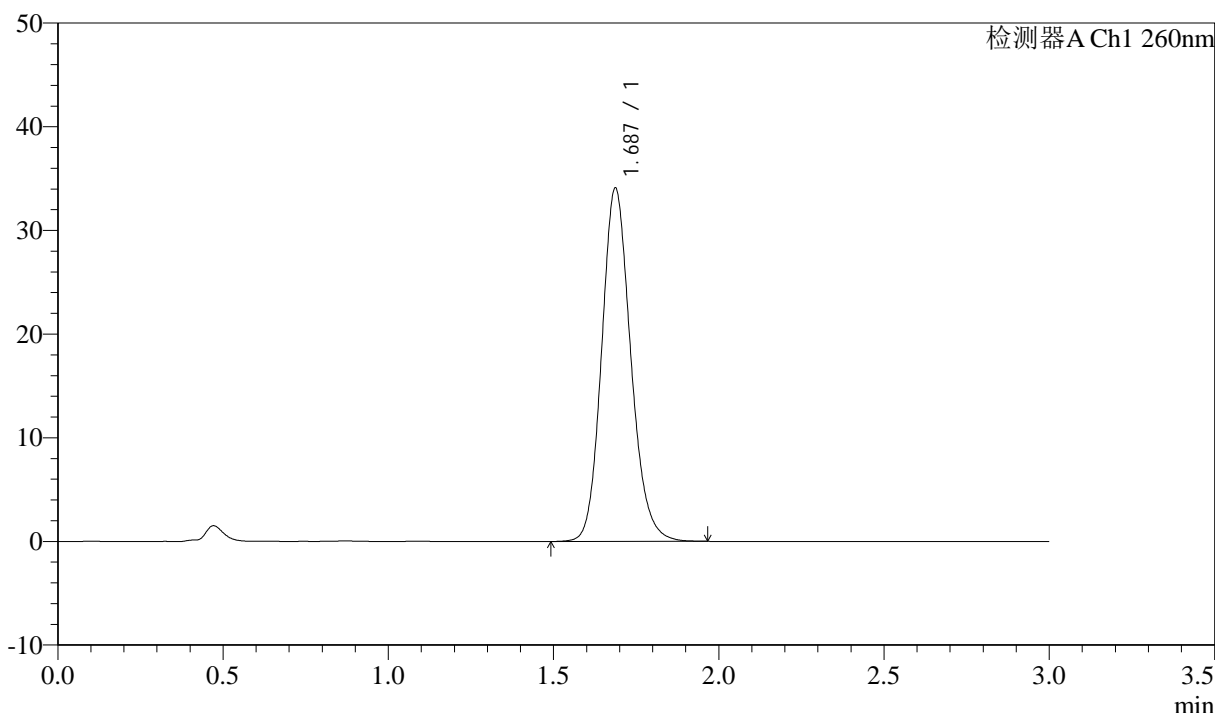
参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-714-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 21:03:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:02:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	209206	100.000	34073	1793	1.151	--
总计		209206	100.000	34073			

图116 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

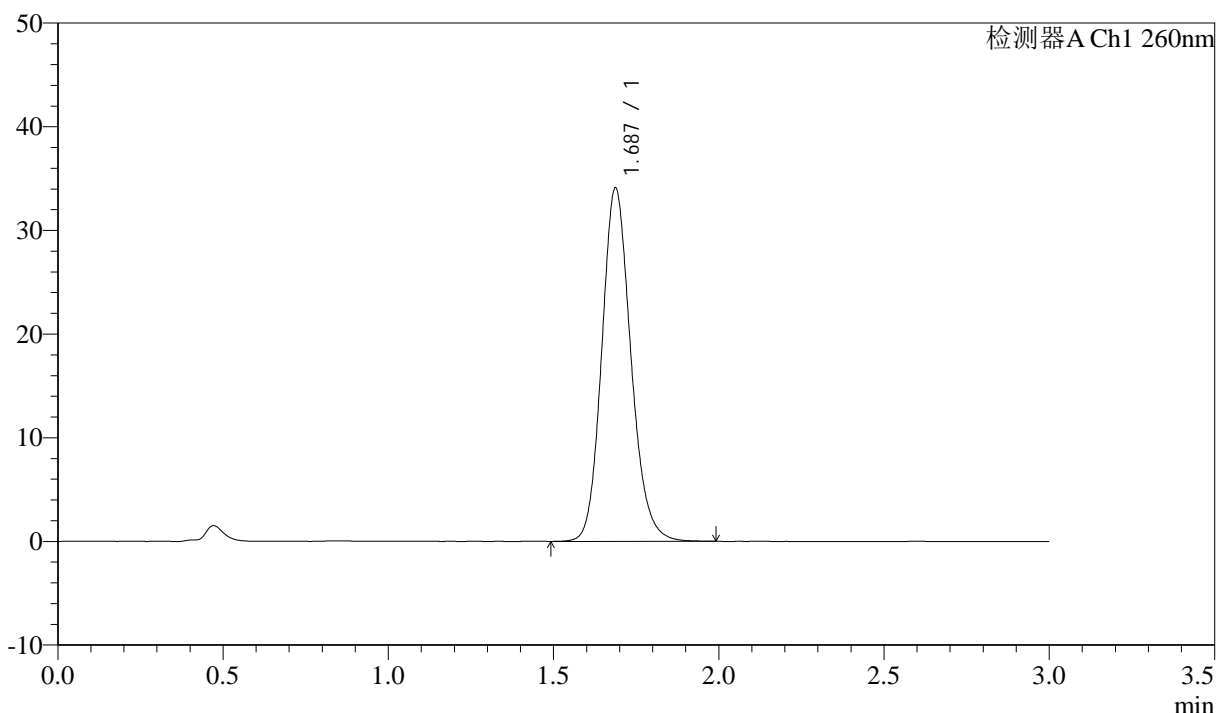
参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-715-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 21:07:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:02:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	209192	100.000	34091	1796	1.151	--
总计		209192	100.000	34091			

图117 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

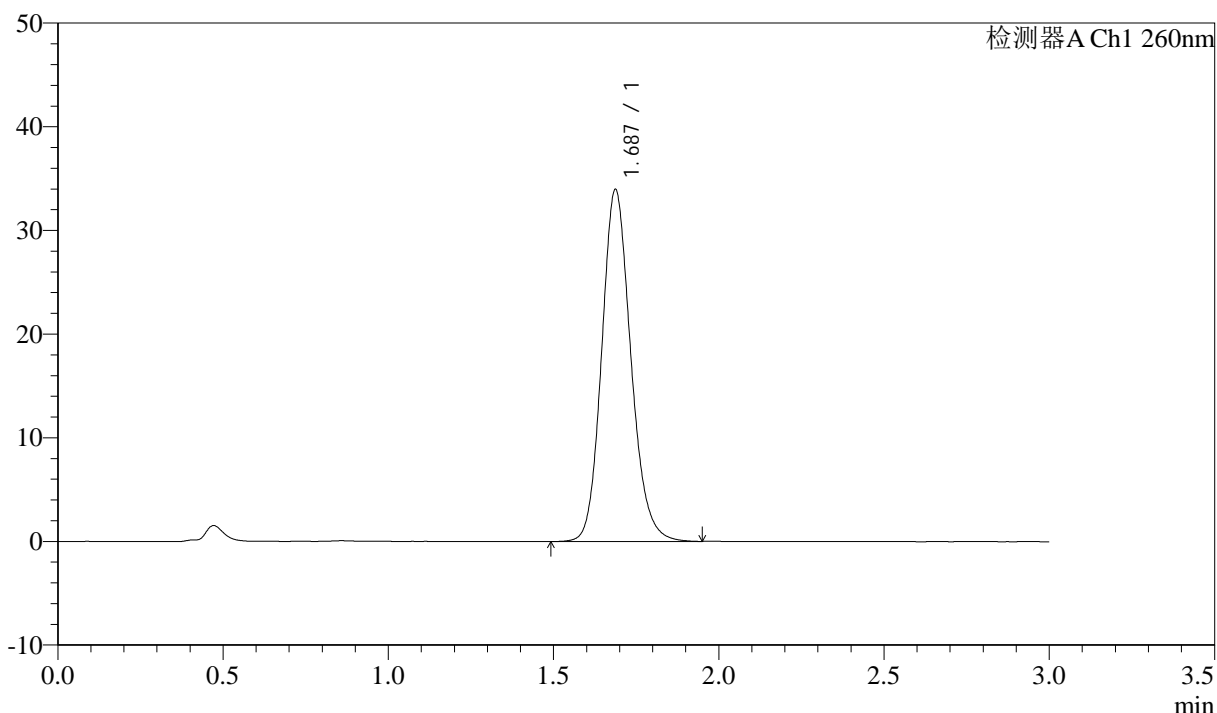
参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-716-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 21:10:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:02:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	208496	100.000	33952	1794	1.149	--
总计		208496	100.000	33952			

图118 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

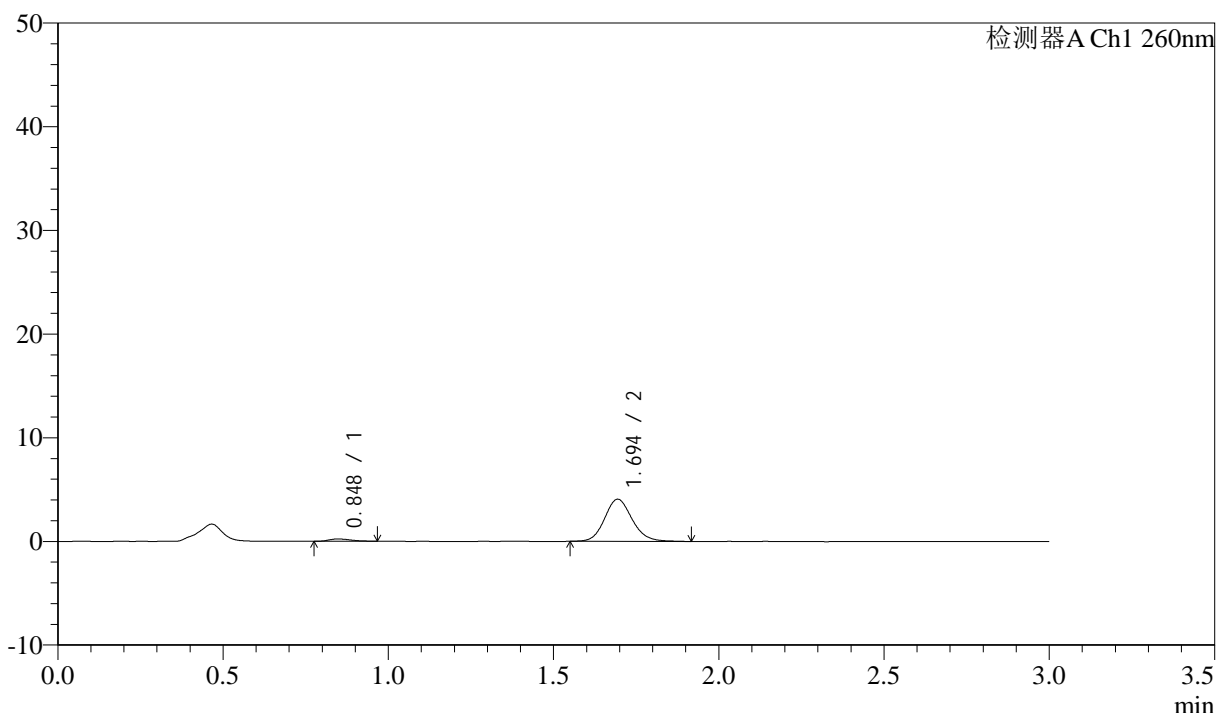
参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-717-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 21:14:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:02:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.848	998	4.045	221	820	1.247	--
2	1.694	23688	95.955	4061	2032	1.135	6.294
总计		24686	100.000	4281			

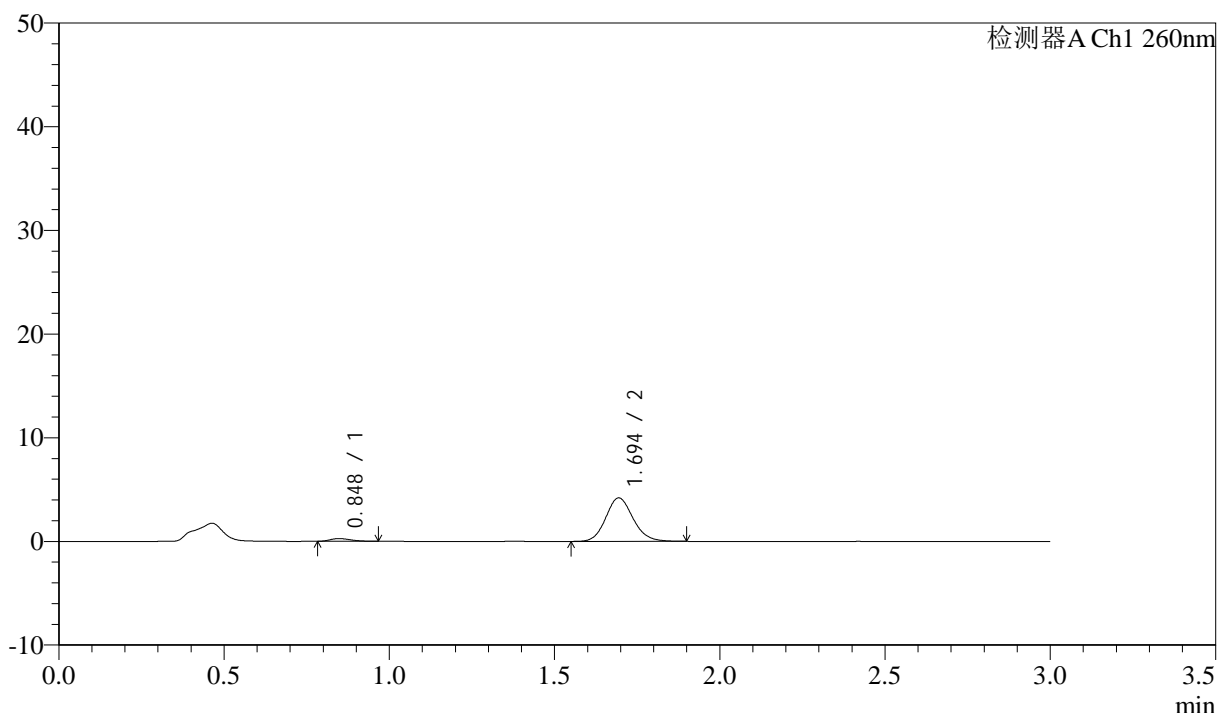
图119 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-718-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 21:17:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:03:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.848	1120	4.439	262	897	1.258	--
2	1.694	24104	95.561	4186	2047	1.130	6.434
总计		25223	100.000	4448			

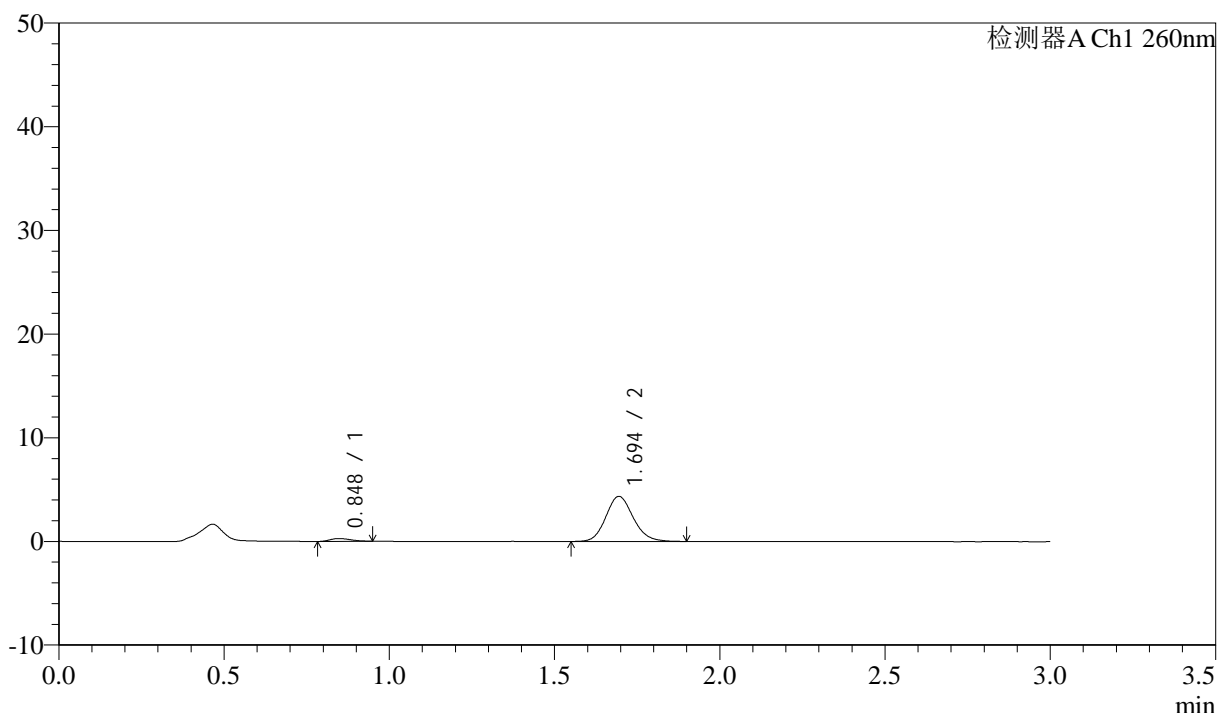
图120 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-719-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 21:20:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:03:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.848	1225	4.637	278	812	1.264	--
2	1.694	25189	95.363	4348	2021	1.137	6.275
总计		26413	100.000	4626			

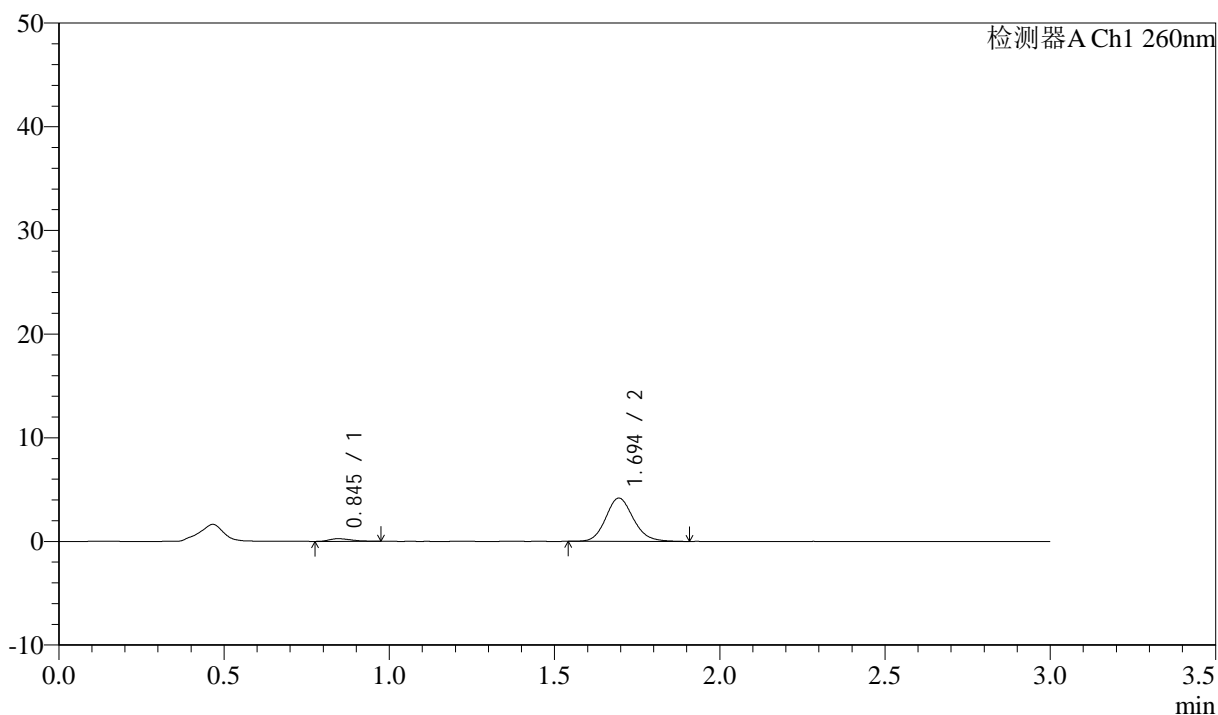
图121 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-720-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 21:24:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:03:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.845	1184	4.649	257	776	1.436	--
2	1.694	24287	95.351	4176	2018	1.137	6.237
总计		25472	100.000	4434			

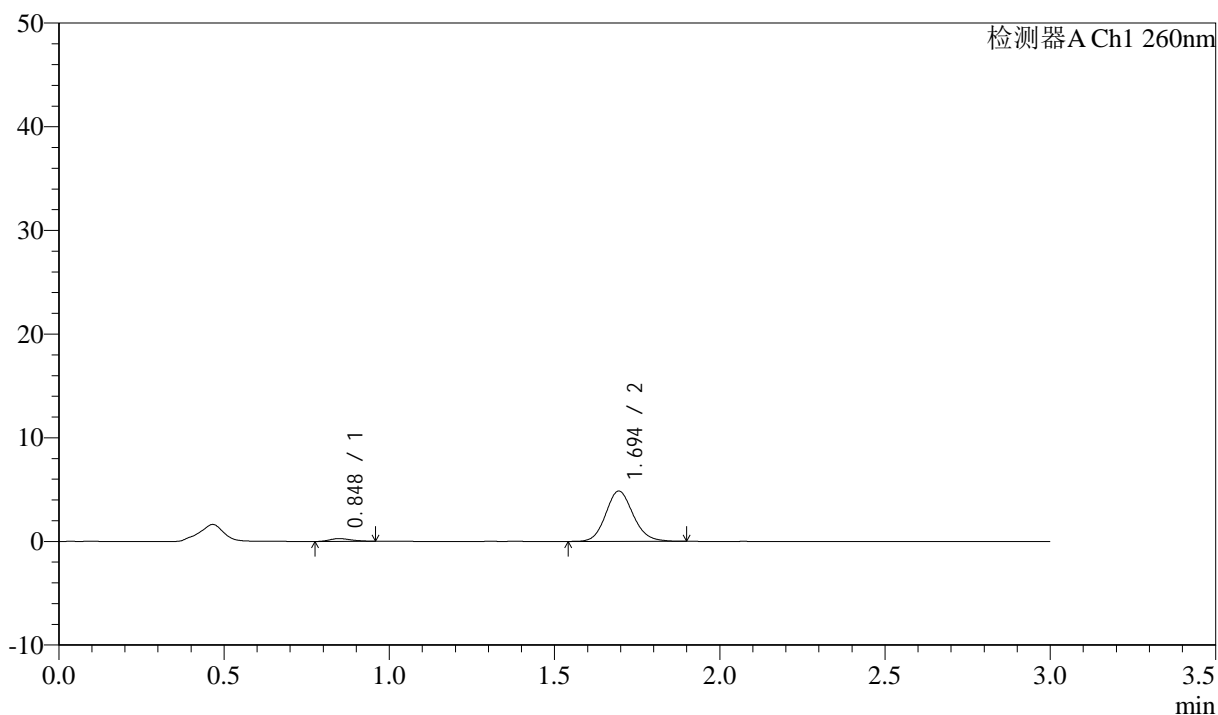
图122 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-721-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 21:27:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:03:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.848	1210	4.130	267	797	1.261	--
2	1.694	28097	95.870	4853	2024	1.125	6.250
总计		29307	100.000	5120			

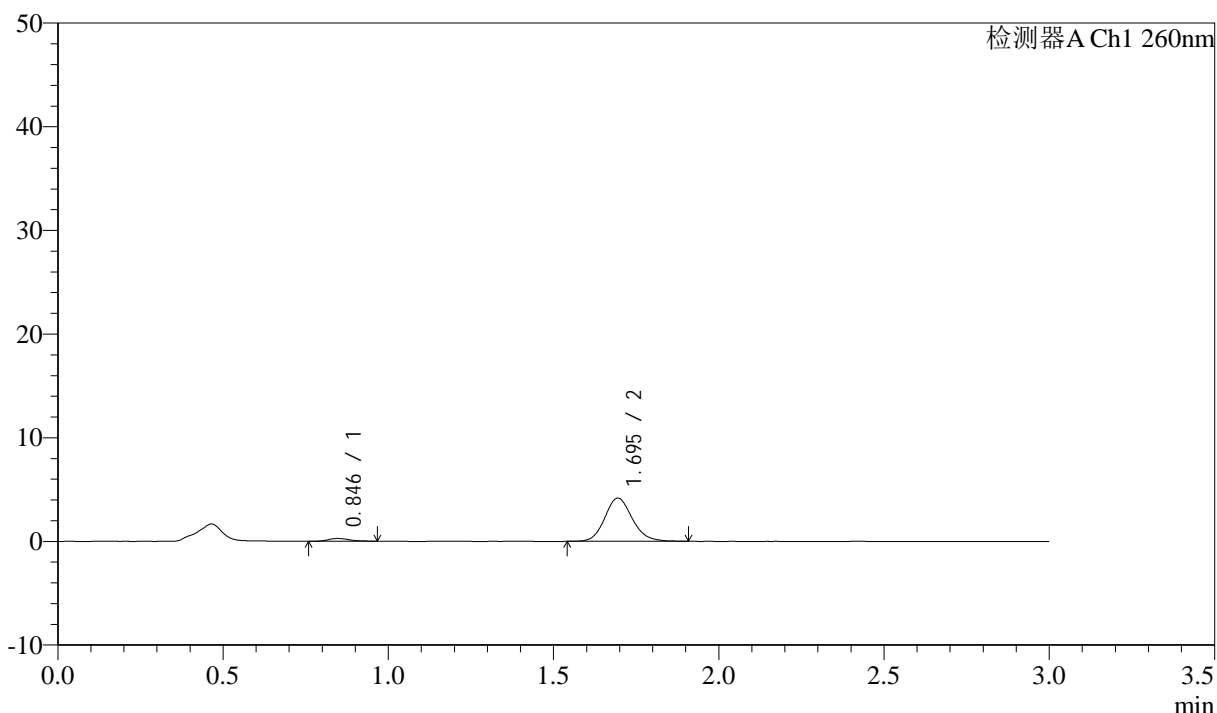
图123 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-722-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 21:30:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:03:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.846	1198	4.720	267	873	1.175	--
2	1.695	24188	95.280	4170	2033	1.133	6.402
总计		25387	100.000	4437			

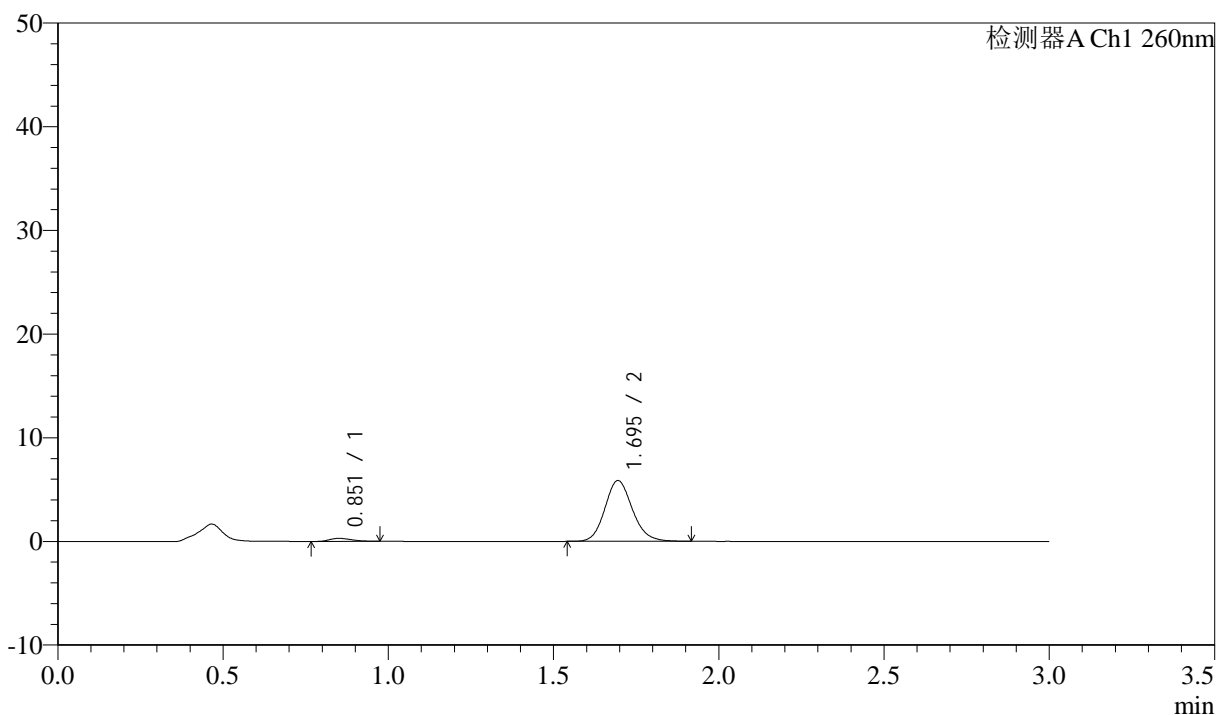
图124 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-723-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 21:34:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:03:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.851	1341	3.795	288	737	1.359	--
2	1.695	33990	96.205	5864	2029	1.140	6.122
总计		35331	100.000	6152			

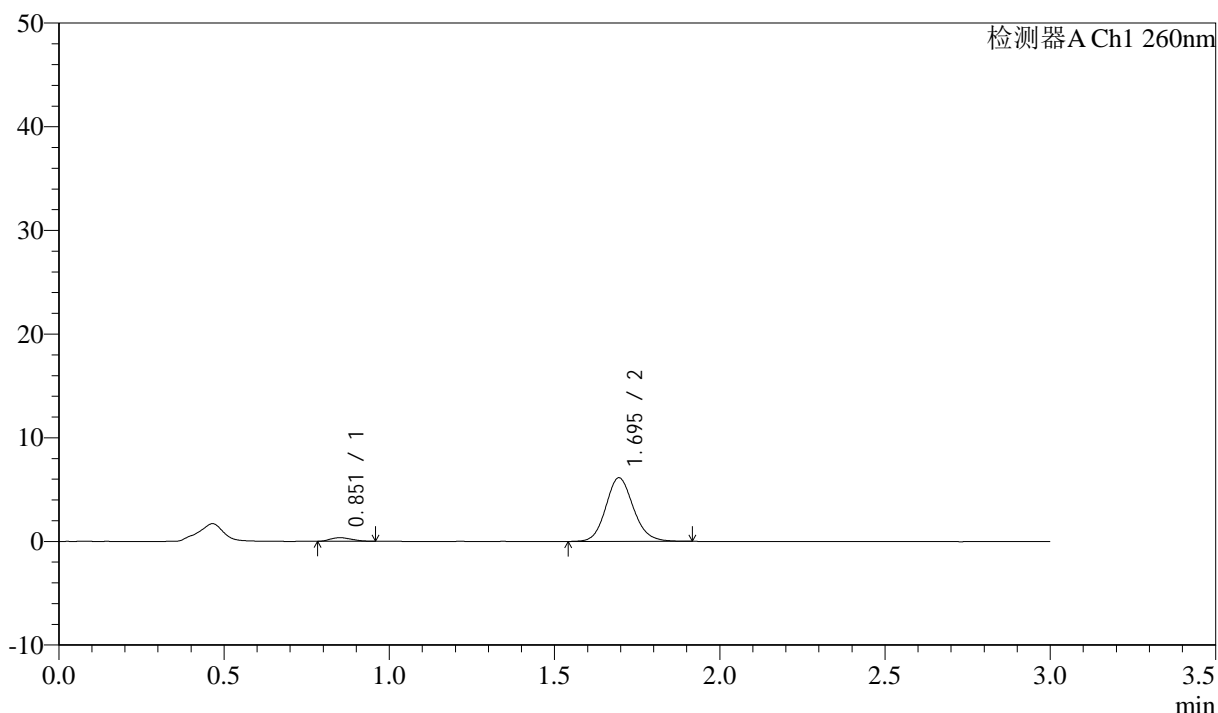
图125 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-724-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 21:37:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:03:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.851	1582	4.246	351	783	1.202	--
2	1.695	35671	95.754	6134	2017	1.128	6.196
总计		37252	100.000	6485			

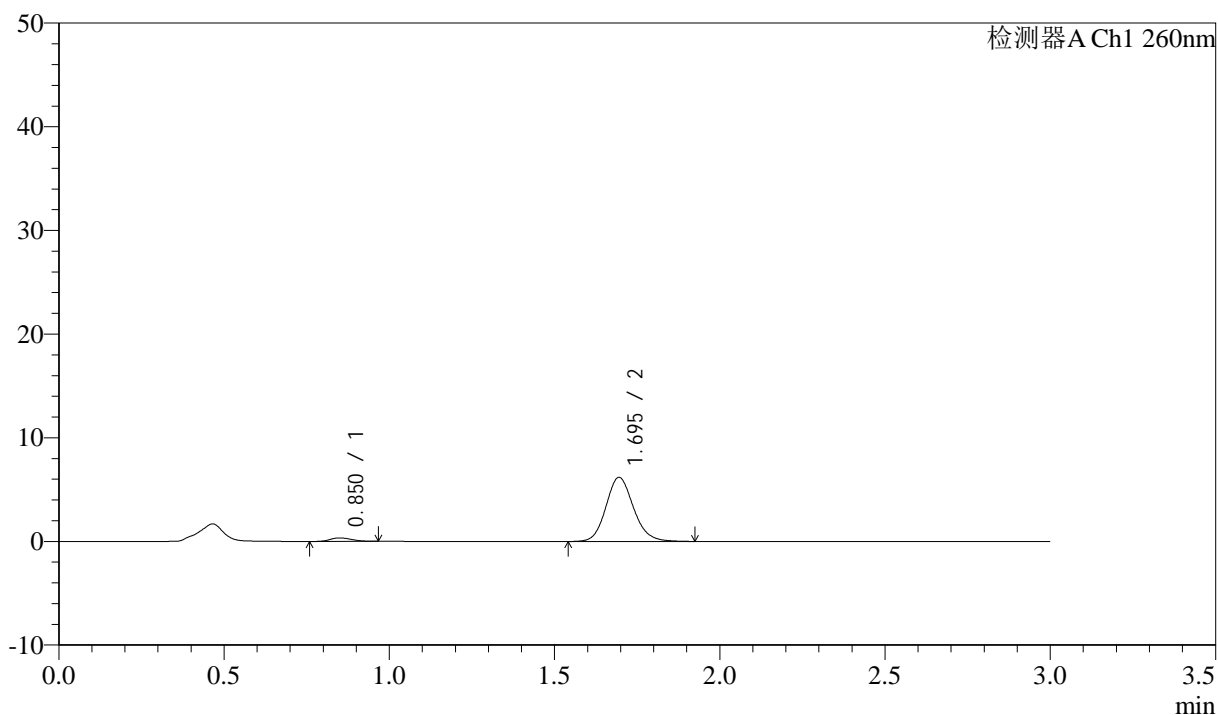
图126 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-725-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 21:41:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:03:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.850	1525	4.068	336	811	1.227	--
2	1.695	35957	95.932	6190	2020	1.132	6.257
总计		37482	100.000	6525			

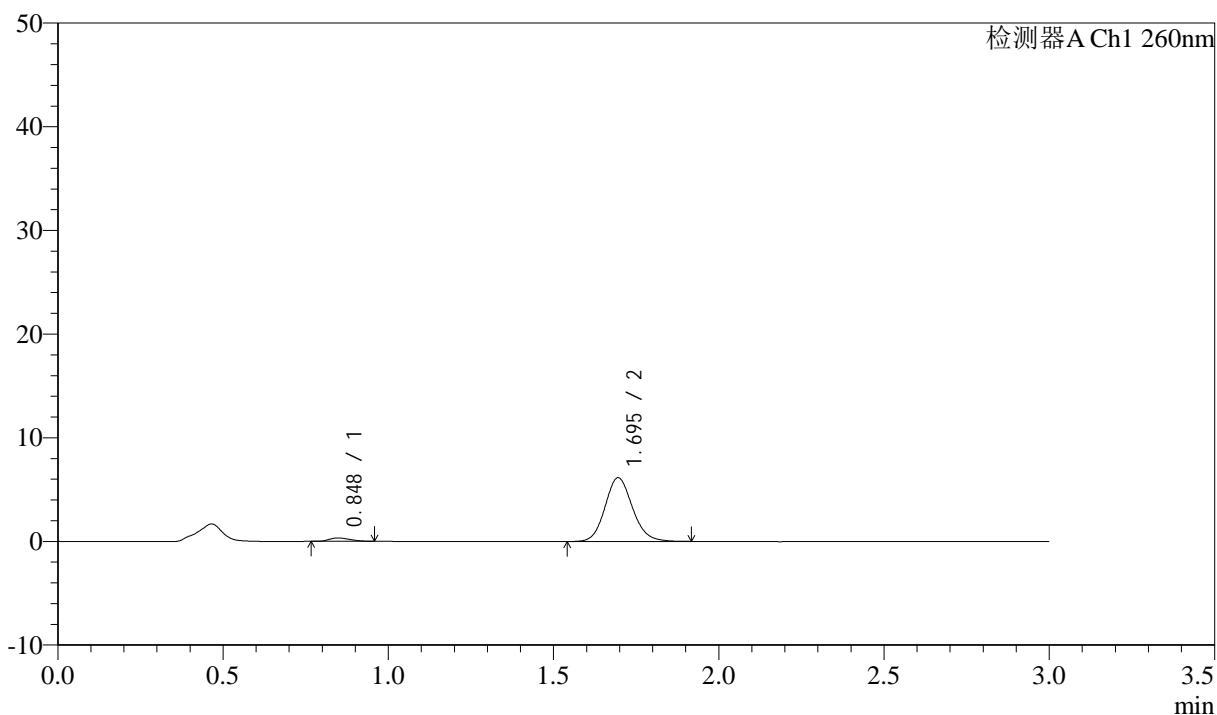
图127 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-726-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 21:44:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:03:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.848	1456	3.924	328	791	1.260	--
2	1.695	35660	96.076	6157	2031	1.125	6.254
总计		37116	100.000	6485			

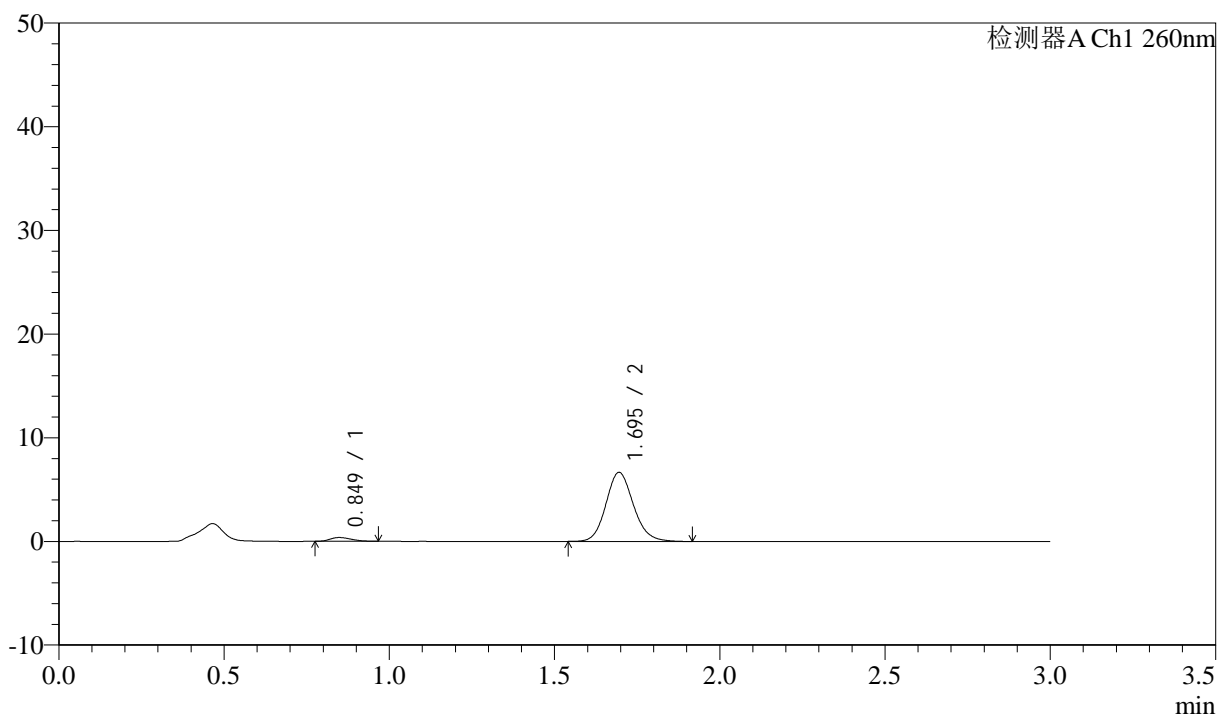
图128 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-727-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 21:47:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:03:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.849	1586	3.951	364	827	1.194	--
2	1.695	38555	96.049	6656	2025	1.132	6.299
总计		40141	100.000	7020			

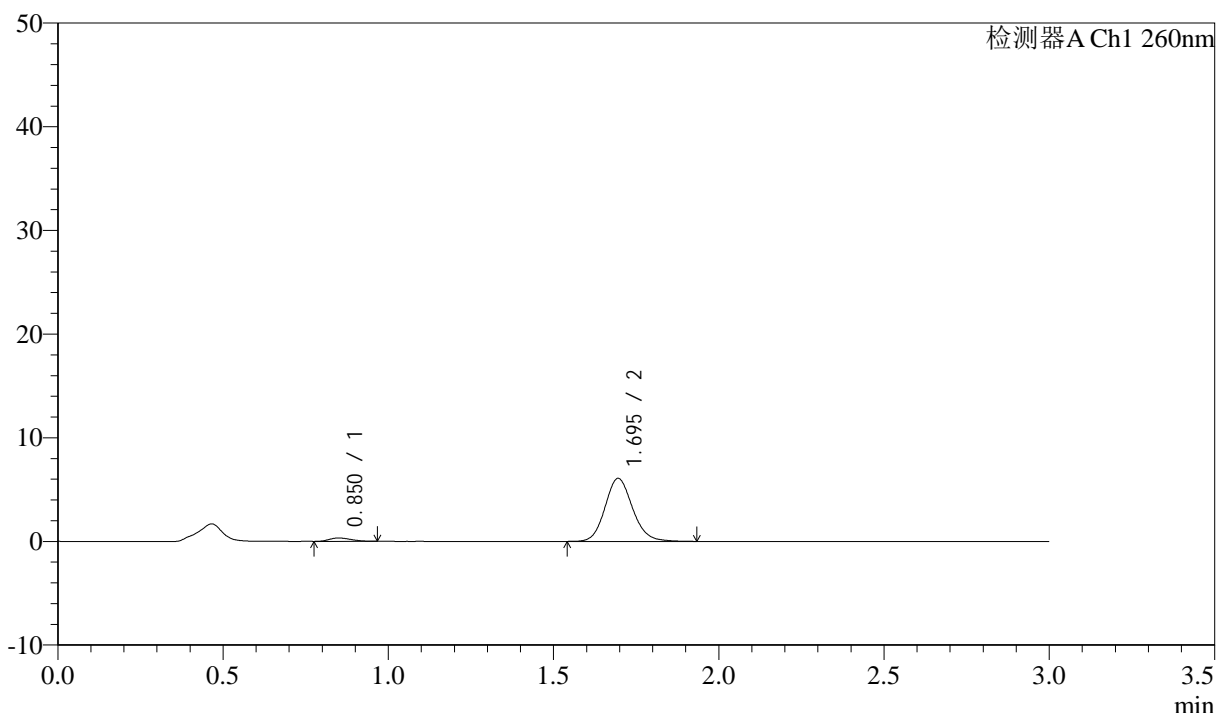
图129 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-728-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 21:51:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:03:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.850	1465	3.983	320	768	1.208	--
2	1.695	35313	96.017	6081	2019	1.131	6.182
总计		36777	100.000	6401			

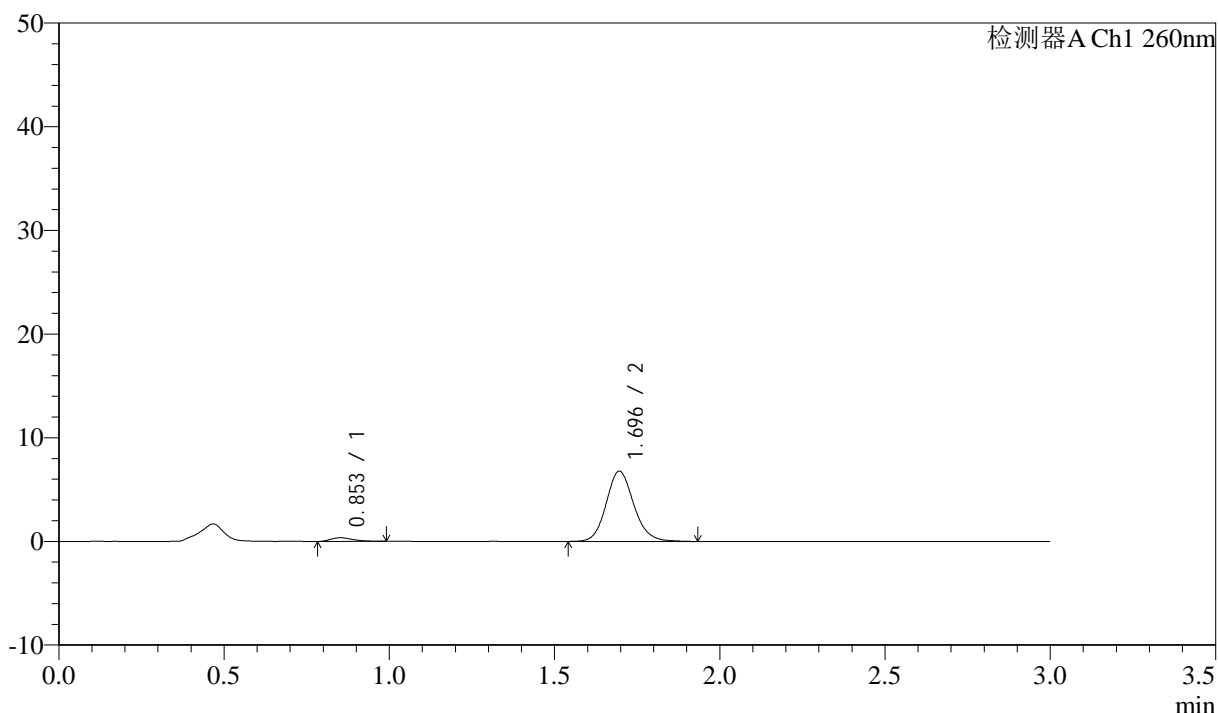
图130 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-729-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 21:54:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:03:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	1685	4.101	358	764	1.343	--
2	1.696	39398	95.899	6782	2037	1.131	6.163
总计		41082	100.000	7140			

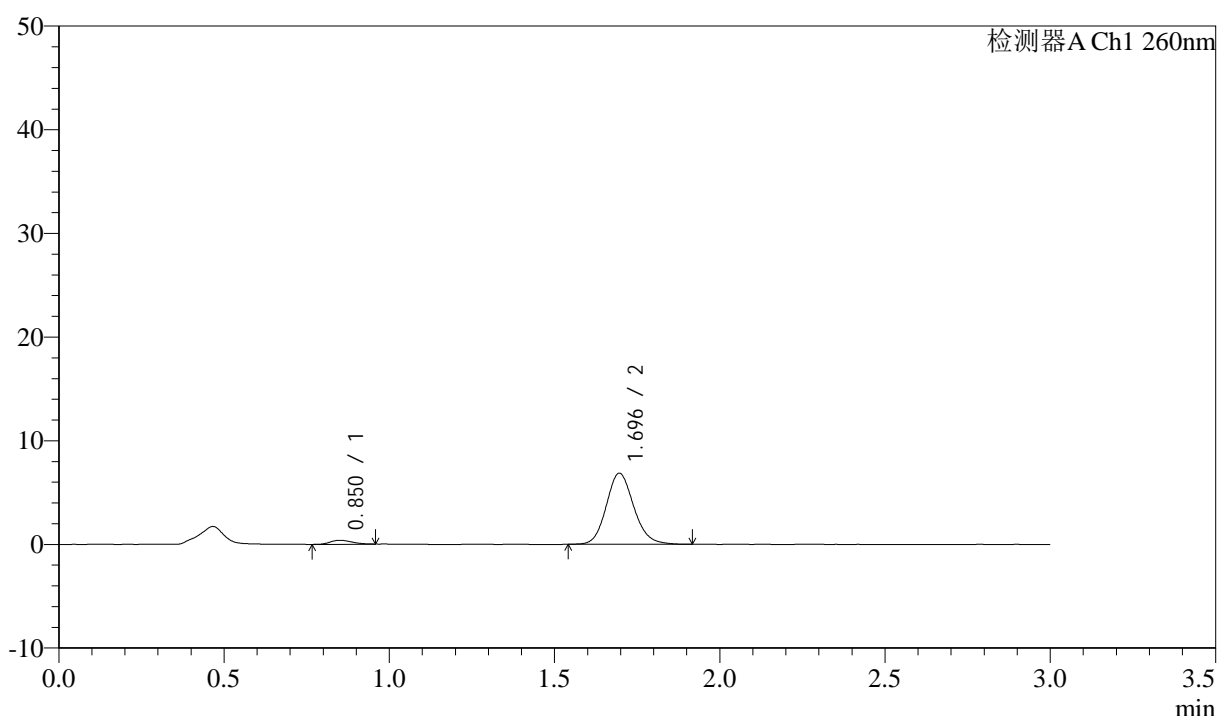
图131 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-730-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 21:57:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:03:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.850	1736	4.185	380	811	1.196	--
2	1.696	39751	95.815	6866	2032	1.135	6.267
总计		41488	100.000	7246			

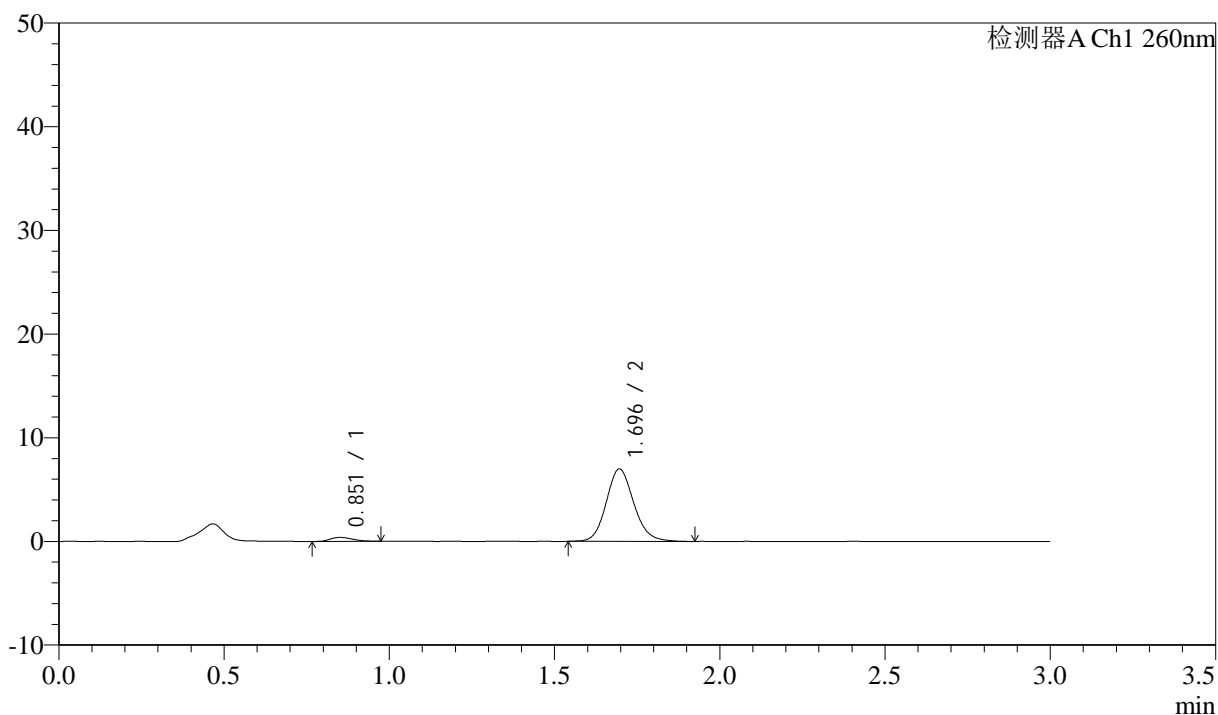
图132 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-731-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 22:01:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:03:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.851	1856	4.380	382	755	1.326	--
2	1.696	40516	95.620	6987	2031	1.132	6.163
总计		42372	100.000	7369			

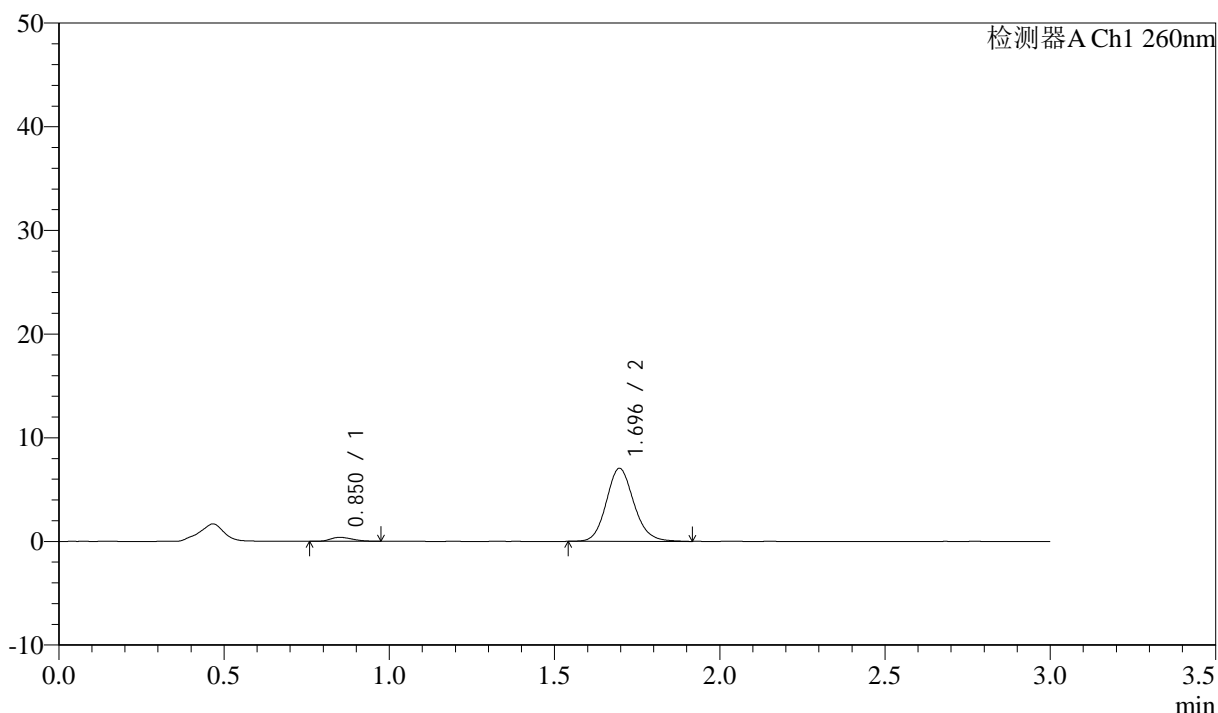
图133 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-732-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 22:04:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:03:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.850	1765	4.144	380	755	1.269	--
2	1.696	40832	95.856	7052	2033	1.134	6.172
总计		42598	100.000	7432			

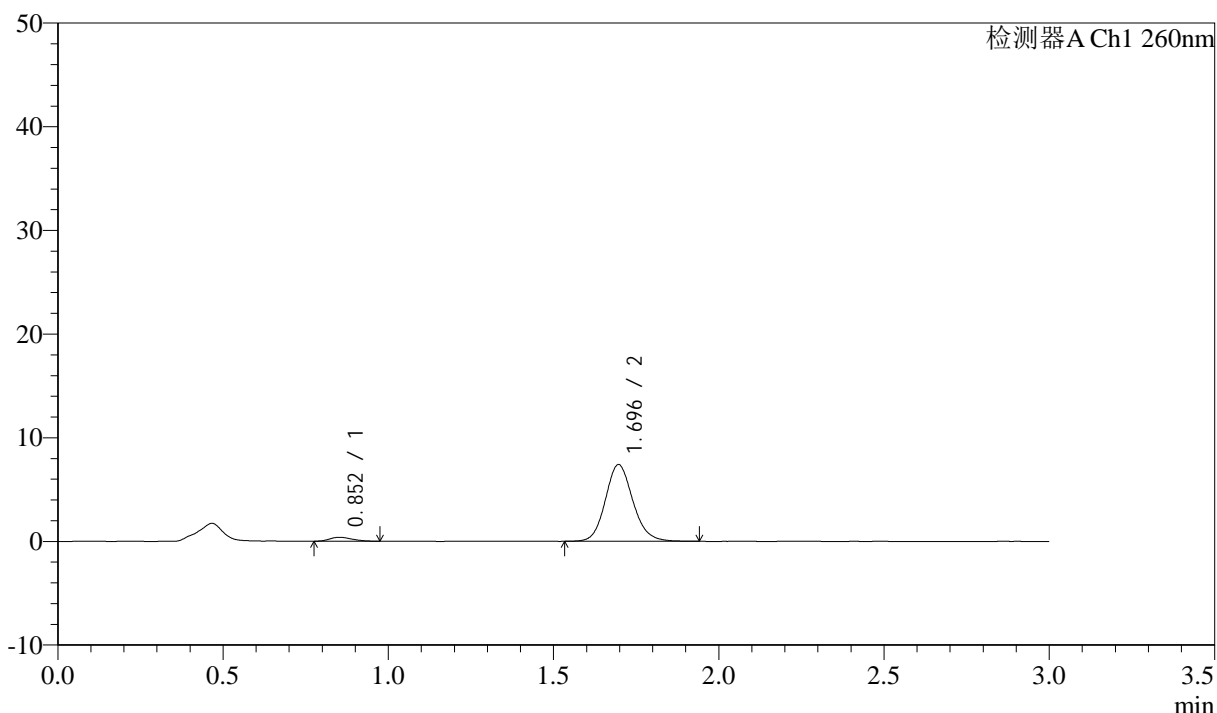
图134 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-733-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 22:08:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:03:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	1772	3.960	376	751	1.206	--
2	1.696	42962	96.040	7409	2038	1.131	6.151
总计		44734	100.000	7785			

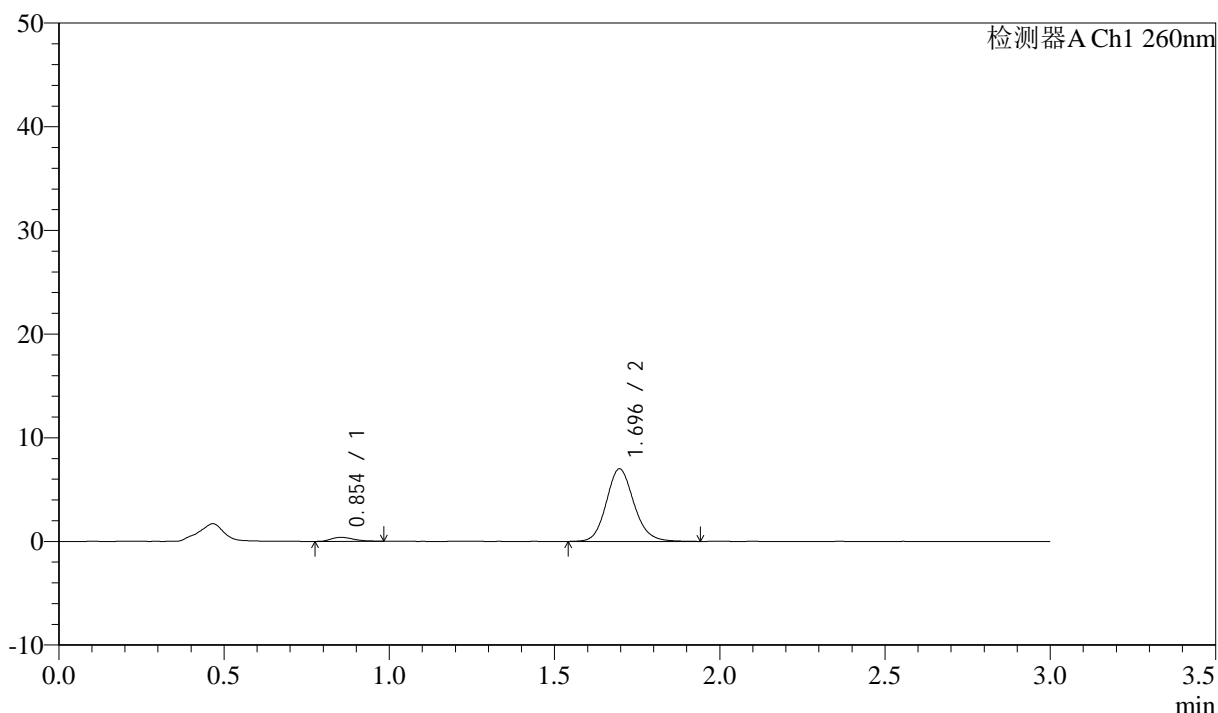
图135 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-734-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 22:11:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:03:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	1810	4.262	382	757	1.278	--
2	1.696	40660	95.738	7003	2028	1.134	6.133
总计		42470	100.000	7385			

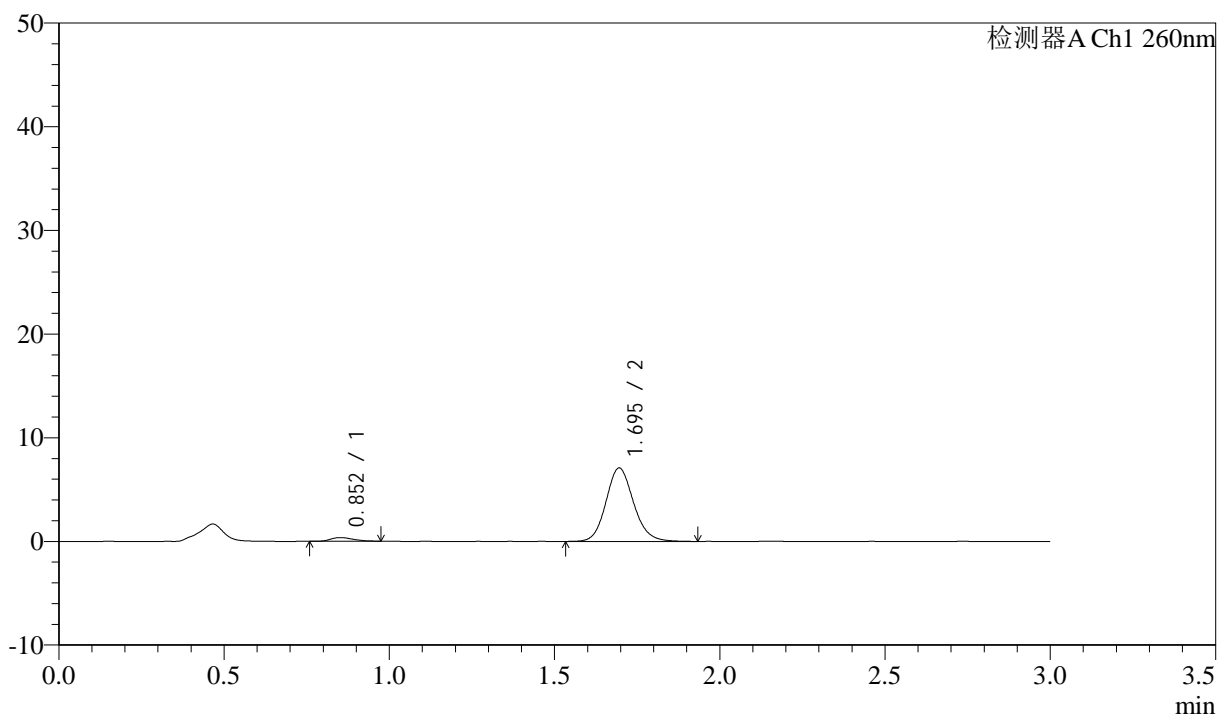
图136 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-735-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 22:14:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:03:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	1691	3.943	356	764	1.274	--
2	1.695	41199	96.057	7092	2024	1.128	6.156
总计		42890	100.000	7448			

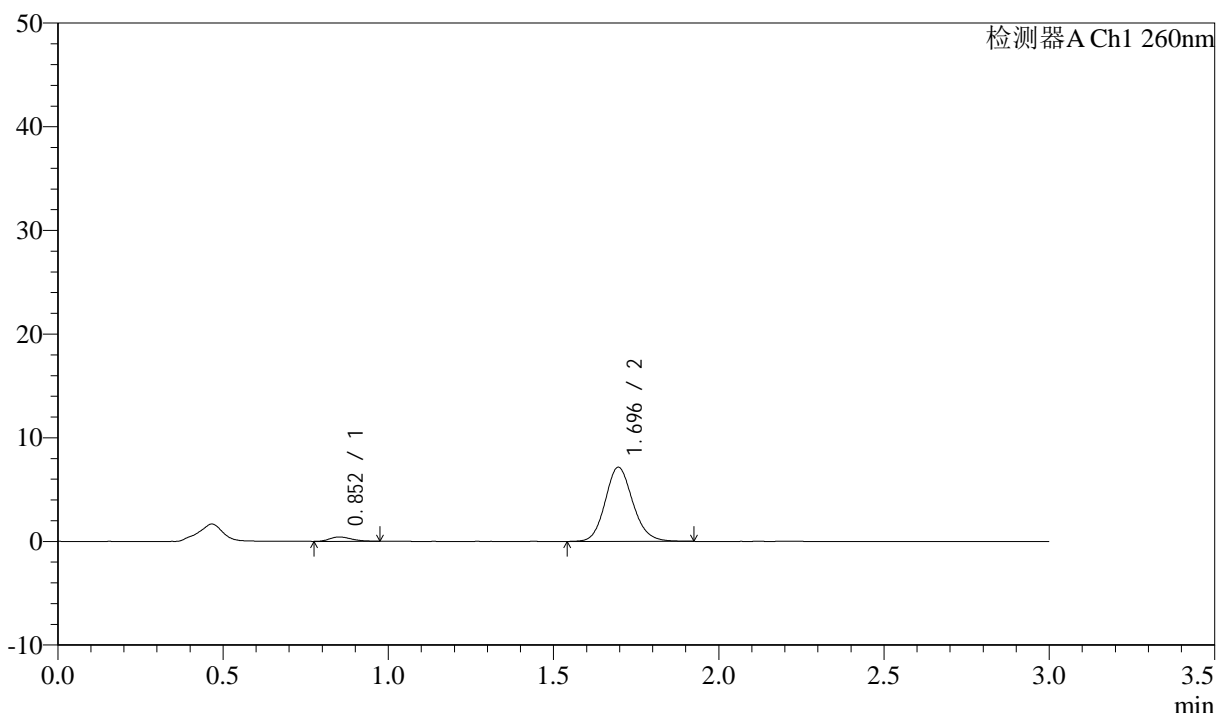
图137 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-736-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 22:18:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:03:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	1910	4.391	416	777	1.227	--
2	1.696	41601	95.609	7163	2013	1.132	6.174
总计		43511	100.000	7579			

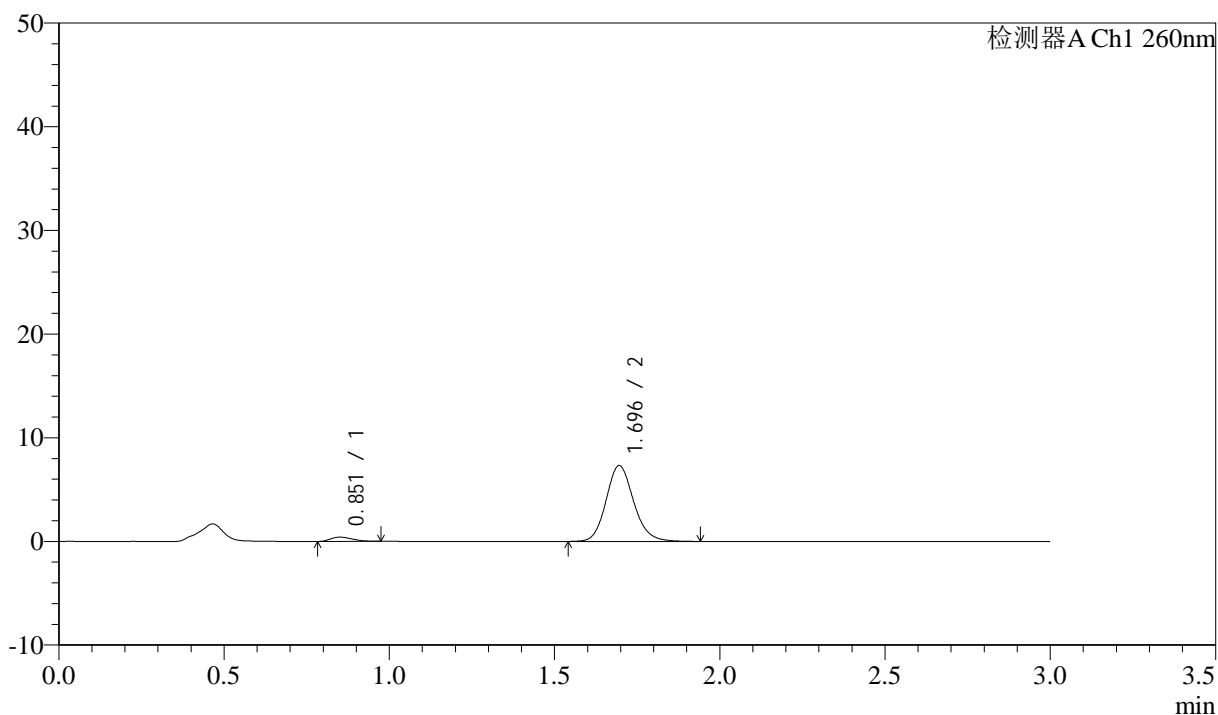
图138 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-737-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 22:21:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:03:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.851	1870	4.204	405	776	1.279	--
2	1.696	42601	95.796	7322	2035	1.144	6.200
总计		44471	100.000	7727			

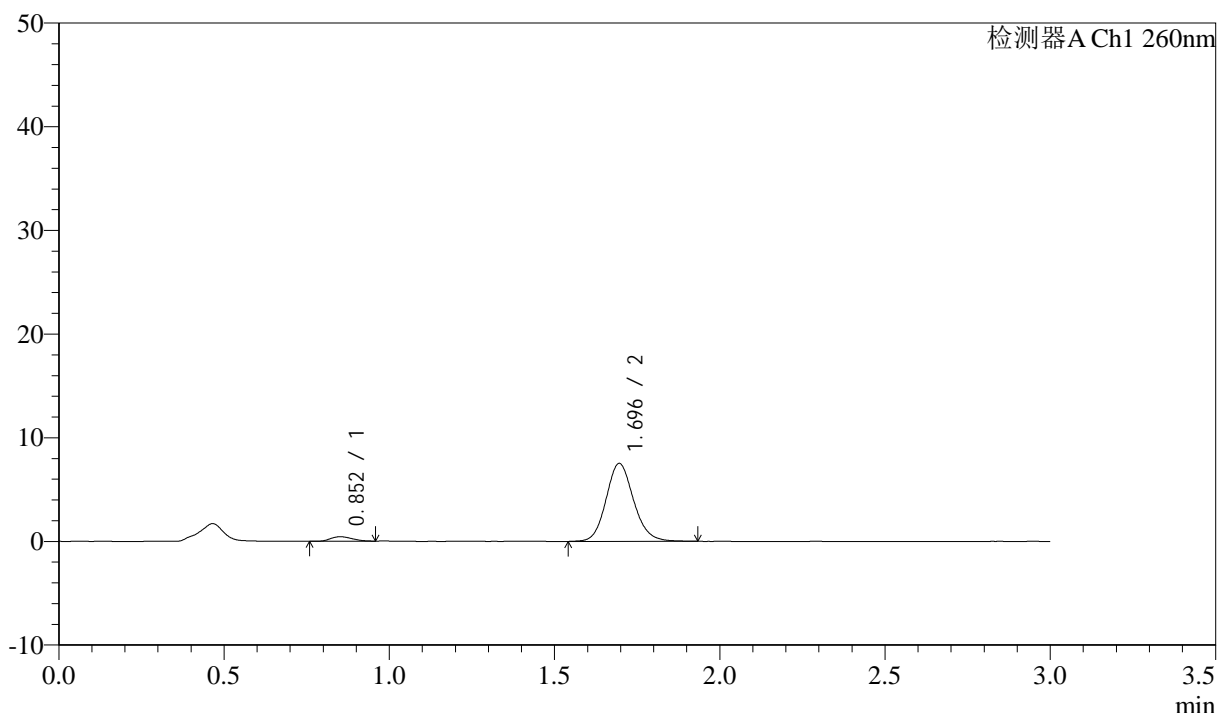
图139 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-738-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 22:24:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:03:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	1984	4.352	434	767	1.171	--
2	1.696	43599	95.648	7523	2029	1.127	6.165
总计		45583	100.000	7957			

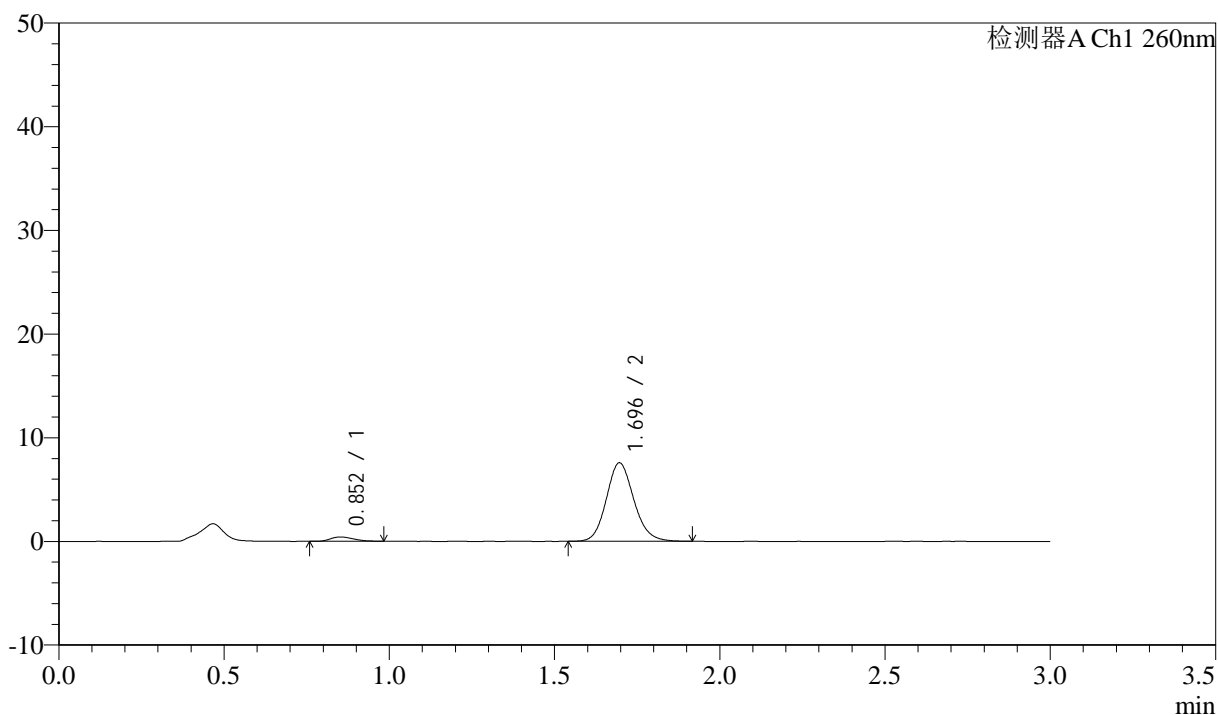
图140 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-739-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 22:28:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:04:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	1991	4.355	413	713	1.291	--
2	1.696	43724	95.645	7571	2026	1.130	6.065
总计		45715	100.000	7984			

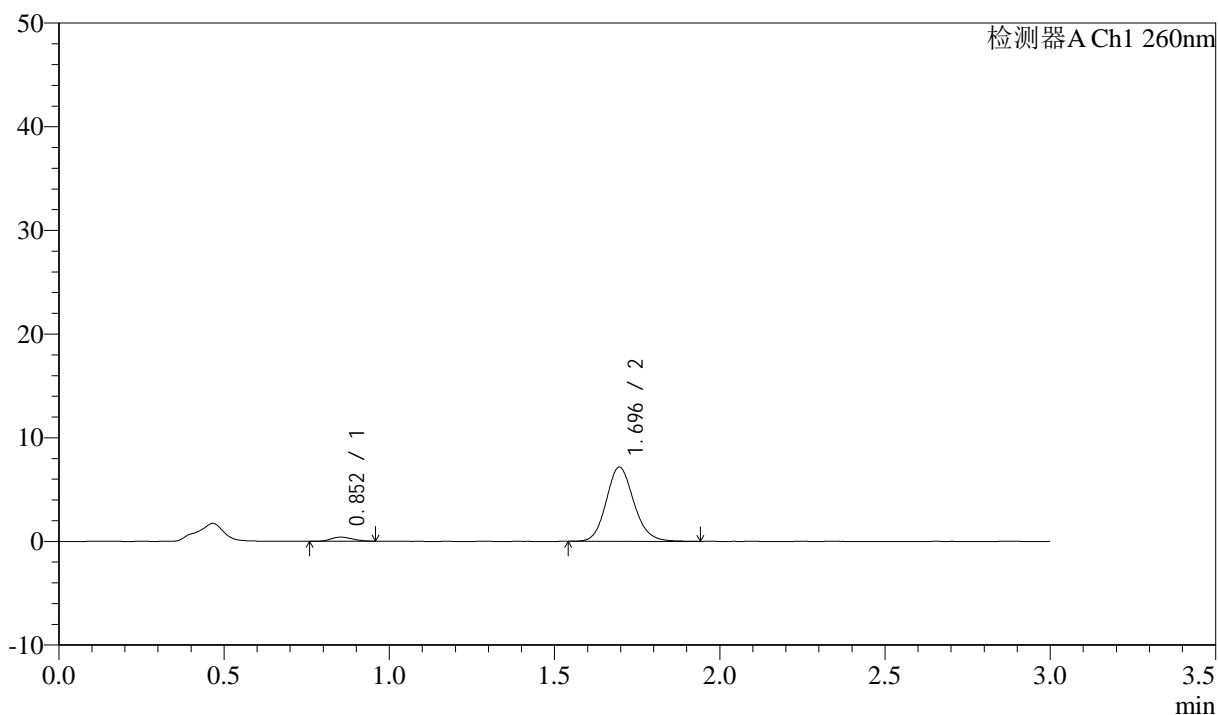
图141 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-740-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 22:31:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:04:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	1838	4.222	398	768	1.167	--
2	1.696	41703	95.778	7169	2015	1.134	6.152
总计		43541	100.000	7567			

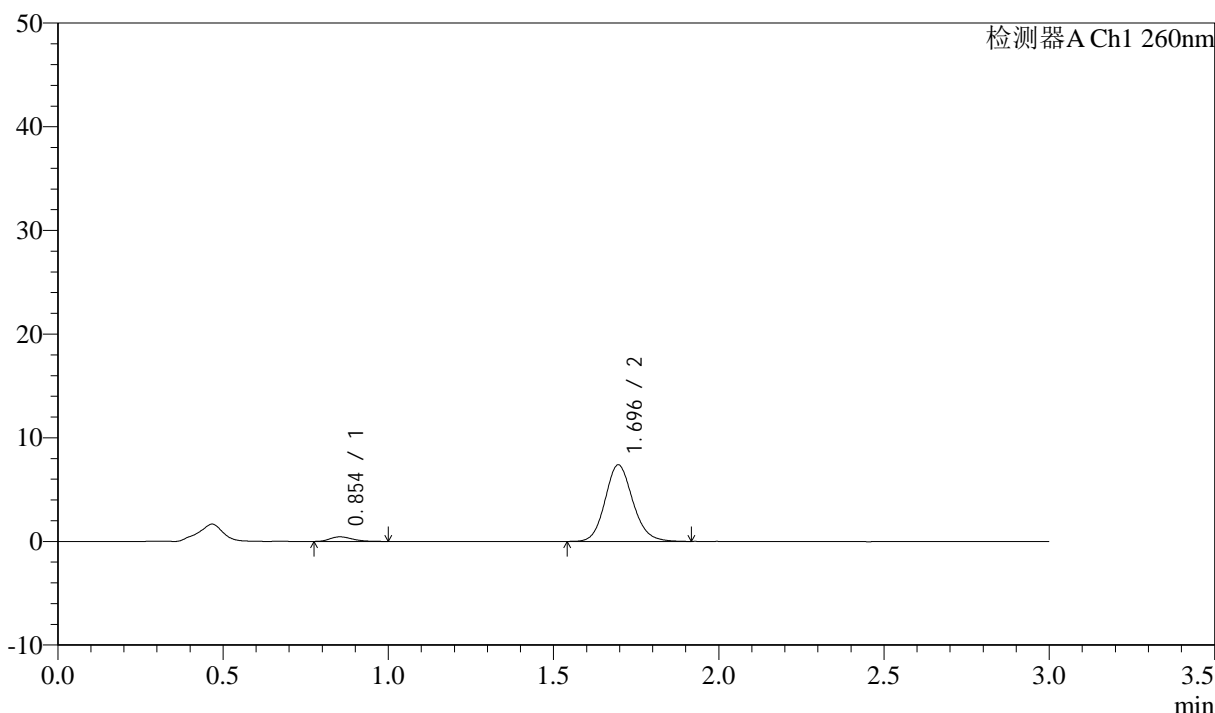
图142 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-741-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 22:35:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:04:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	2102	4.653	444	773	1.282	--
2	1.696	43062	95.347	7394	2009	1.133	6.144
总计		45164	100.000	7838			

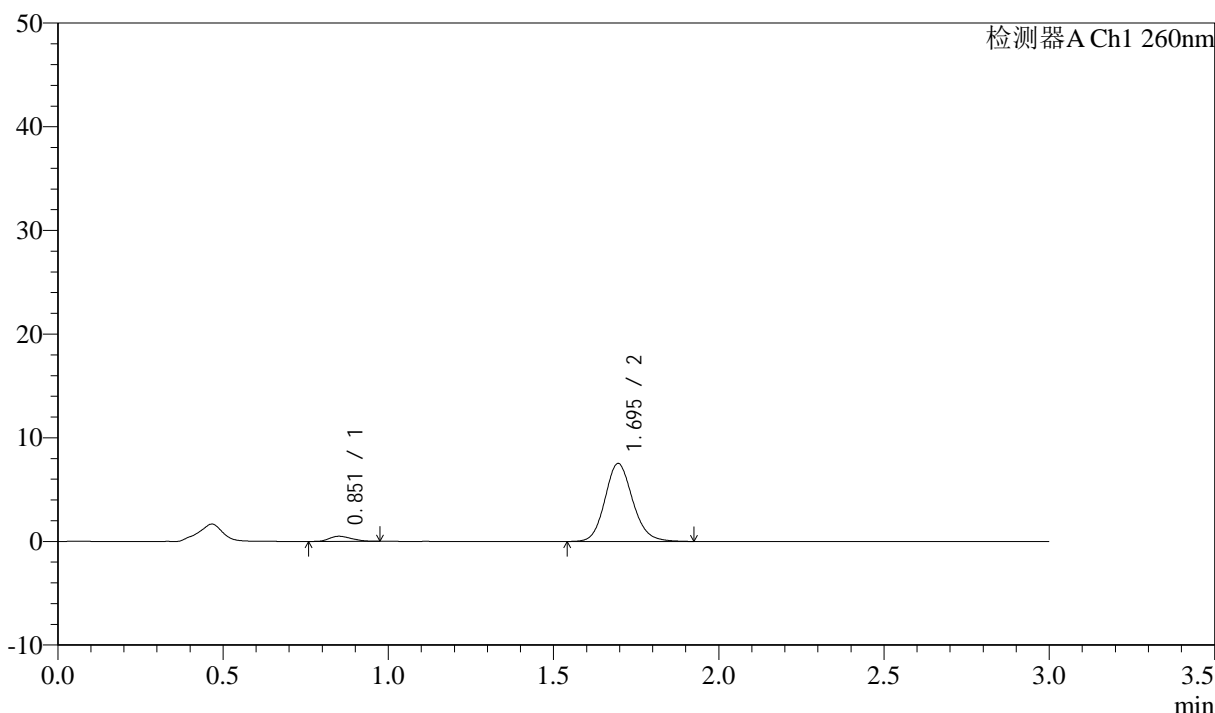
图143 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-742-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 22:38:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:04:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.851	2320	5.009	493	738	1.233	--
2	1.695	43984	94.991	7525	1997	1.134	6.094
总计		46303	100.000	8018			

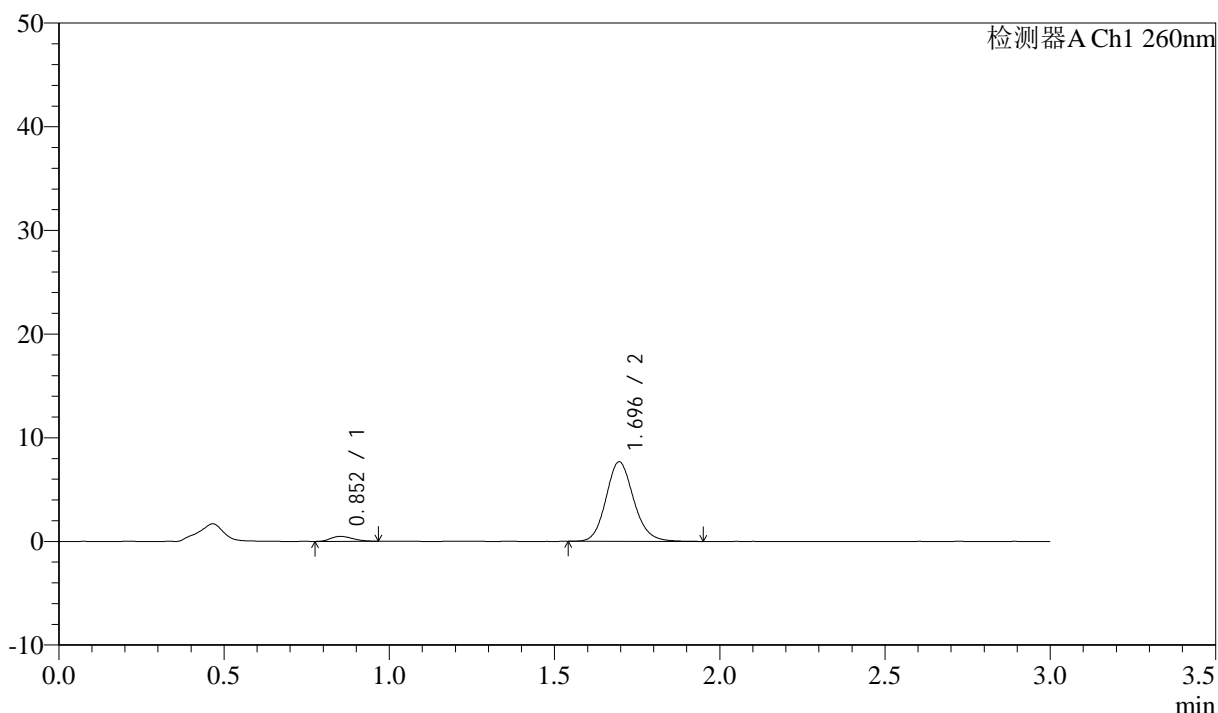
图144 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-743-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 22:41:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:04:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	2229	4.758	481	768	1.235	--
2	1.696	44627	95.242	7672	2015	1.136	6.152
总计		46856	100.000	8153			

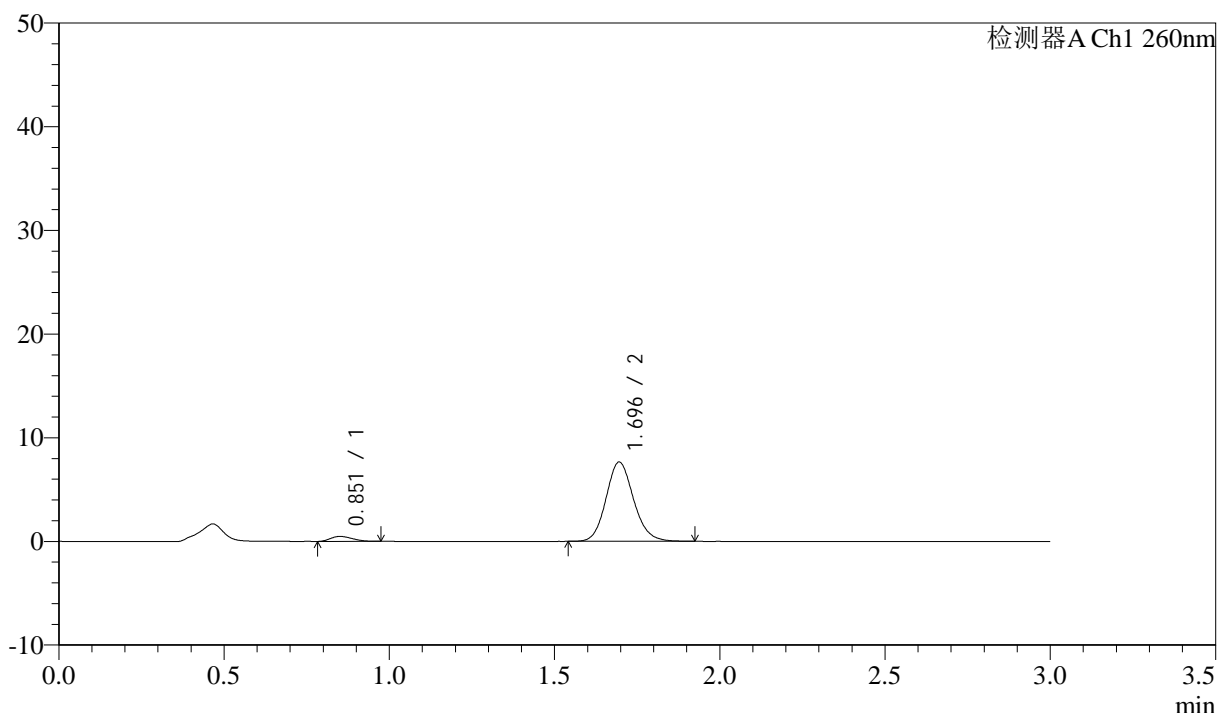
图145 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-744-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 22:45:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:04:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.851	2181	4.688	475	752	1.228	--
2	1.696	44351	95.312	7651	2024	1.131	6.148
总计		46532	100.000	8126			

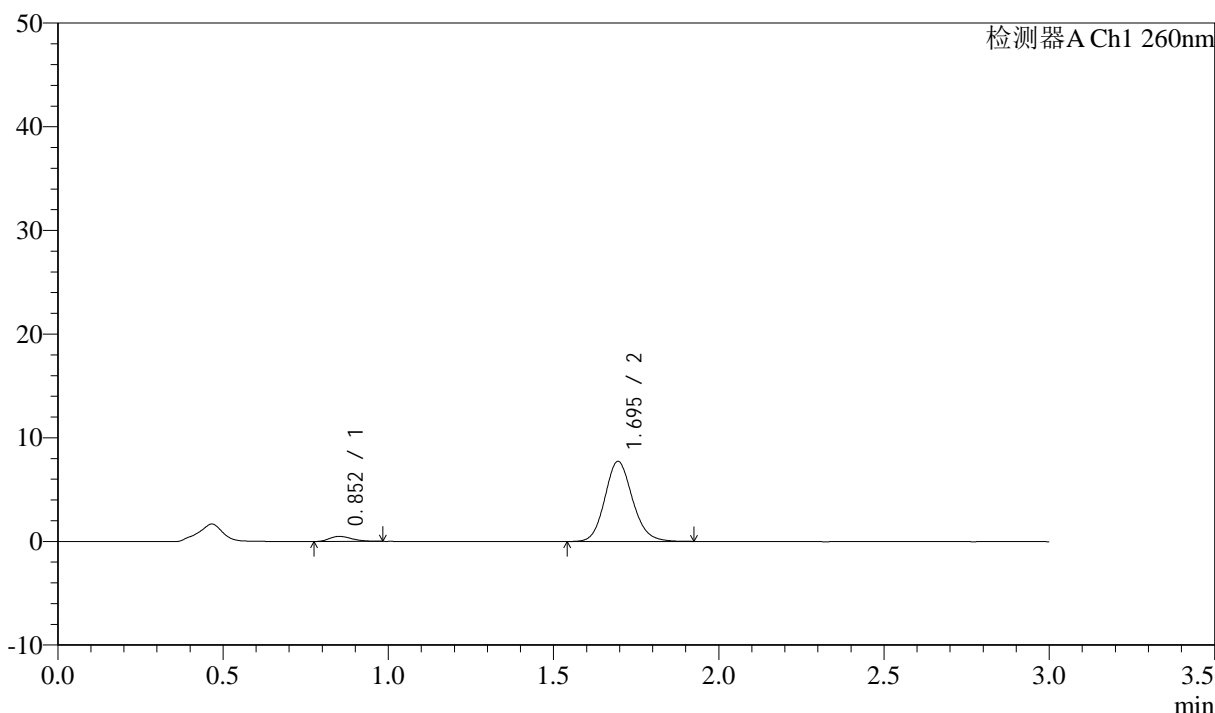
图146 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-745-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 22:48:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:04:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	2286	4.834	483	761	1.250	--
2	1.695	45009	95.166	7721	1999	1.131	6.128
总计		47295	100.000	8204			

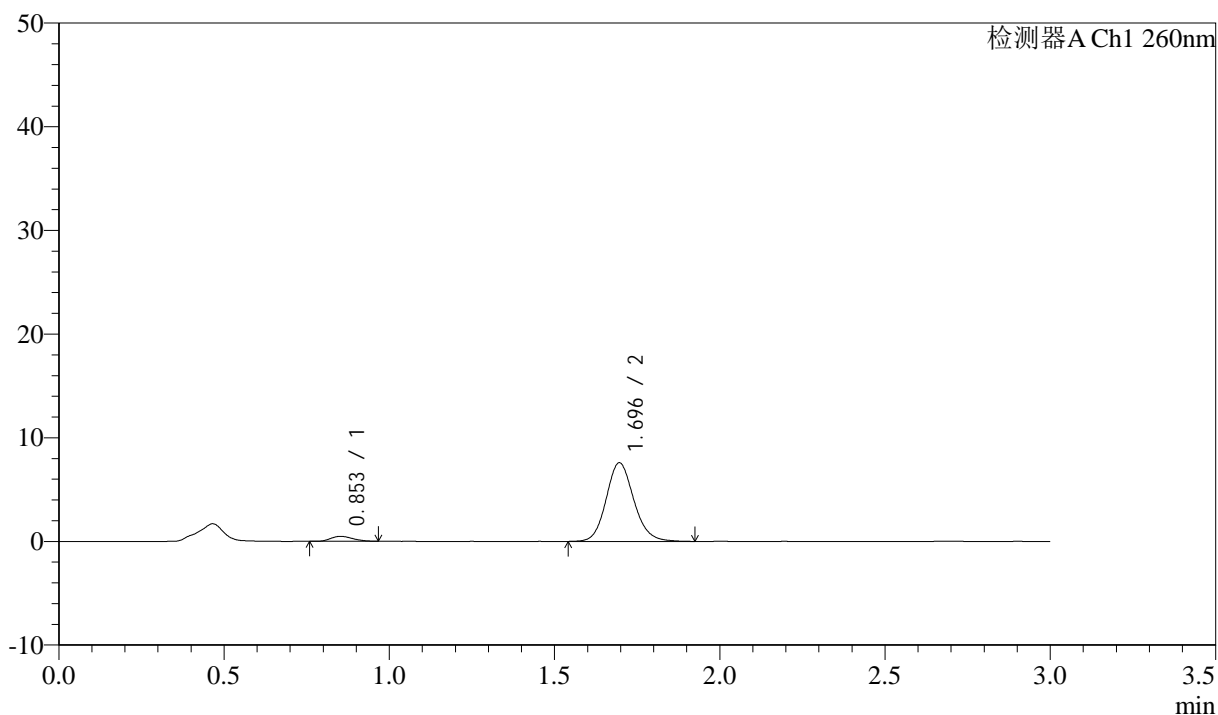
图147 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-746-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 22:51:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:04:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	2206	4.752	474	769	1.184	--
2	1.696	44223	95.248	7592	2018	1.130	6.154
总计		46429	100.000	8067			

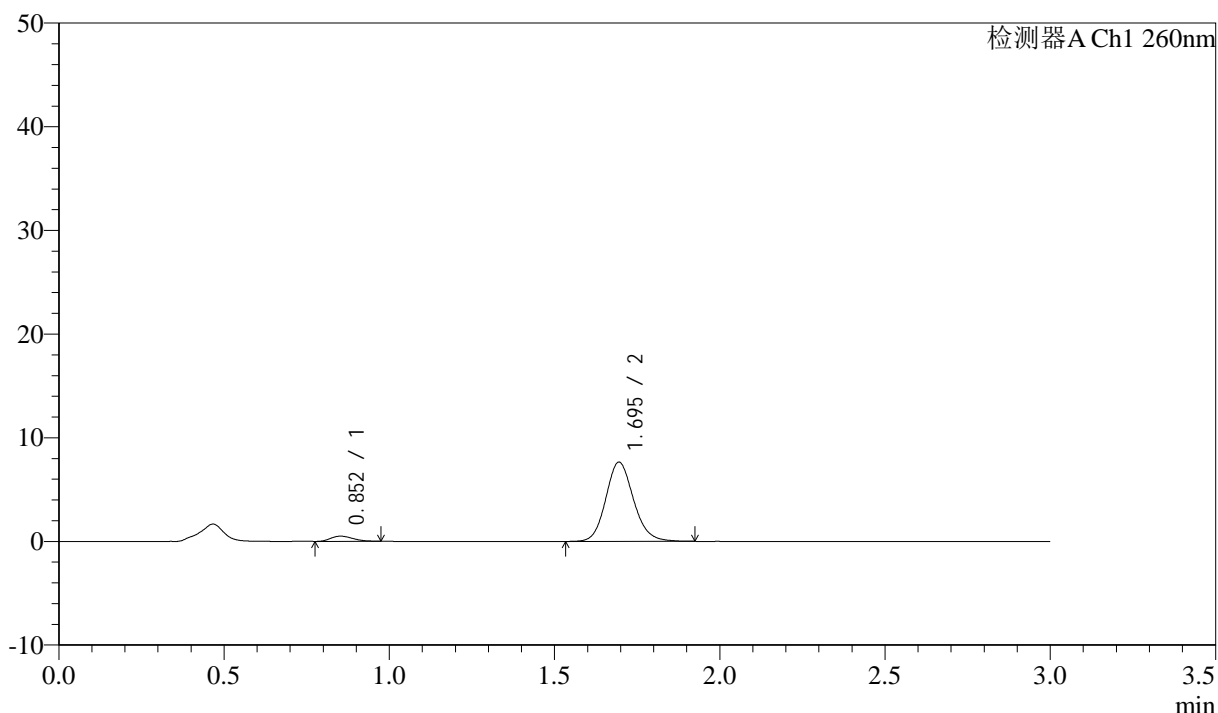
图148 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-747-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 22:55:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:04:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	2322	4.939	498	764	1.265	--
2	1.695	44683	95.061	7642	1996	1.135	6.129
总计		47005	100.000	8140			

图149 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



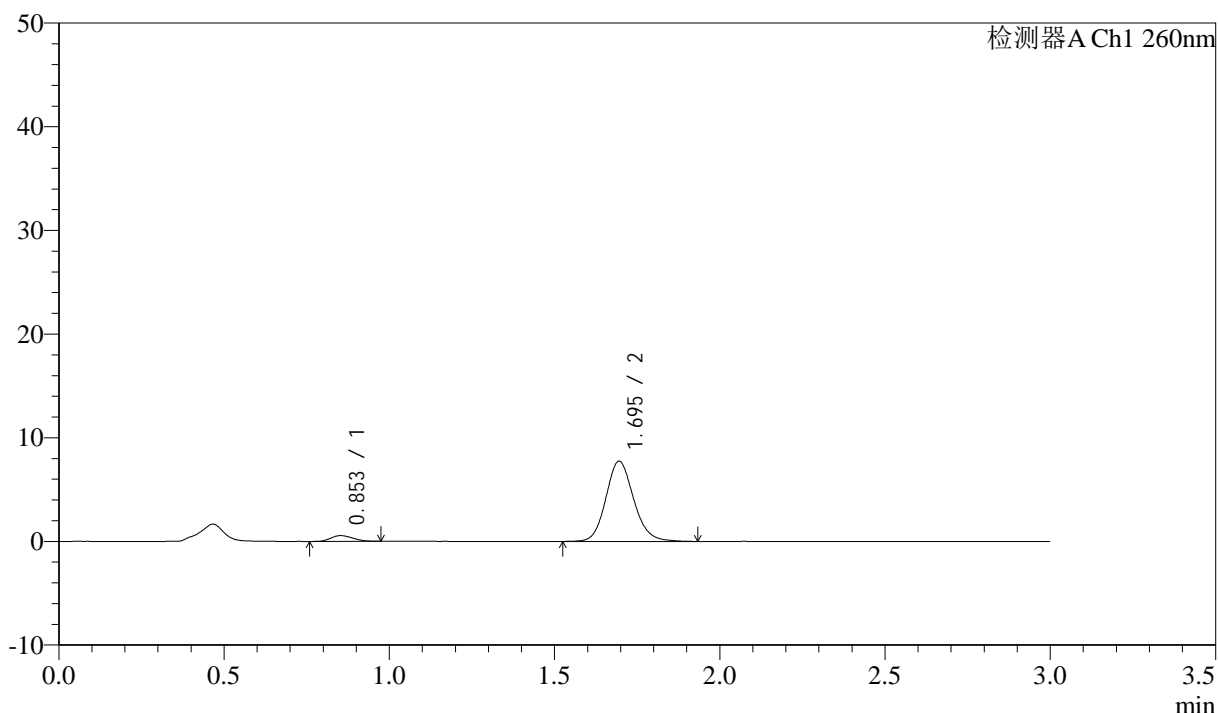
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-748-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 22:58:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:04:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	2568	5.363	554	749	1.169	--
2	1.695	45324	94.637	7738	1995	1.136	6.096
总计		47892	100.000	8292			

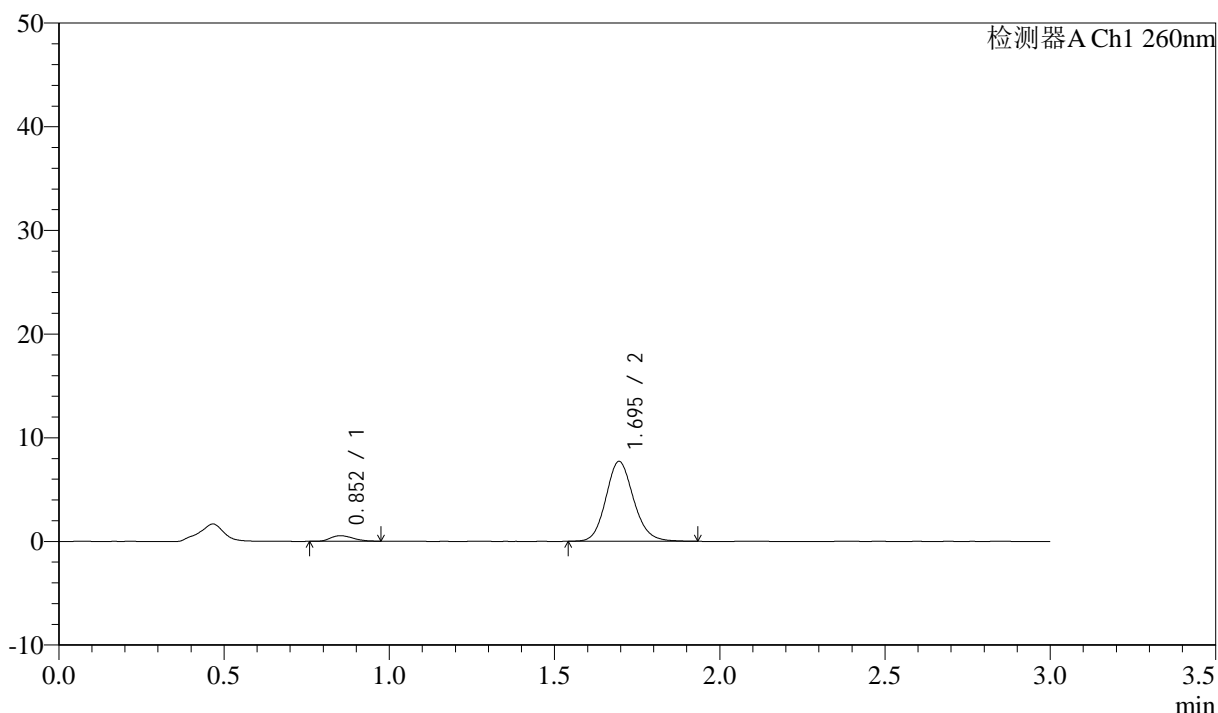
图150 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-749-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 23:02:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:04:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	2553	5.371	537	748	1.254	--
2	1.695	44972	94.629	7702	2000	1.134	6.102
总计		47525	100.000	8239			

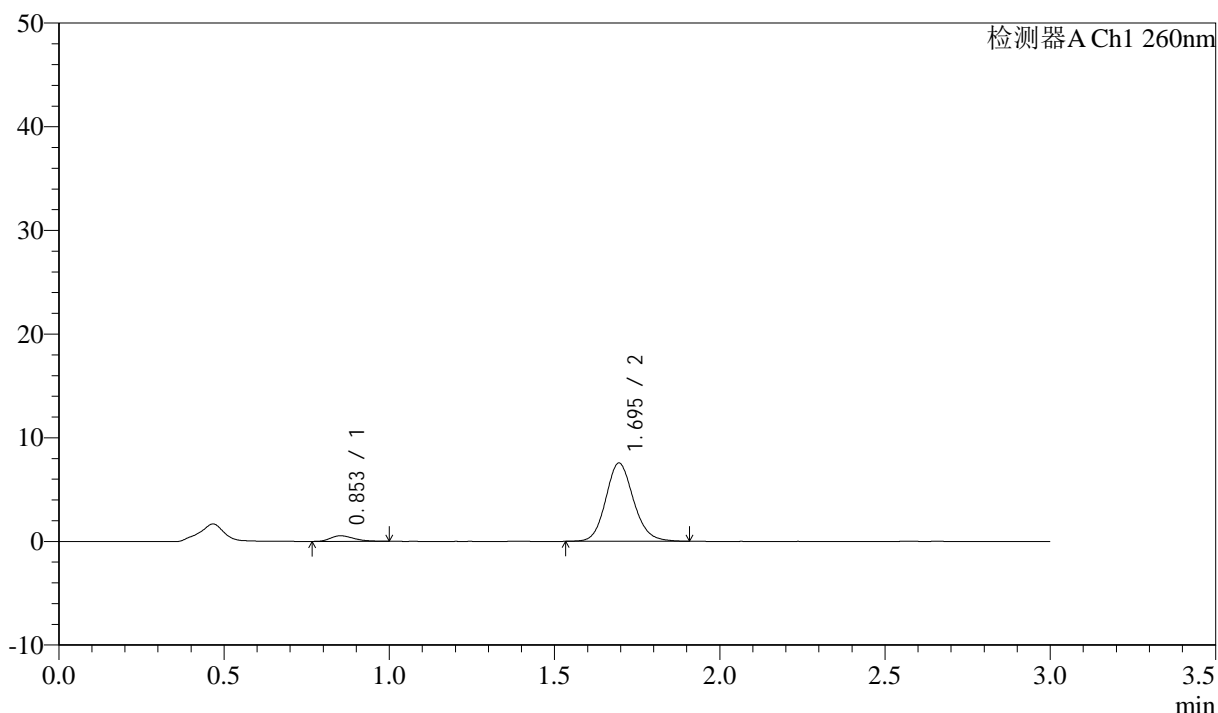
图151 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-750-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 23:05:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:04:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	2664	5.697	538	691	1.293	--
2	1.695	44096	94.303	7542	1996	1.128	5.983
总计		46760	100.000	8080			

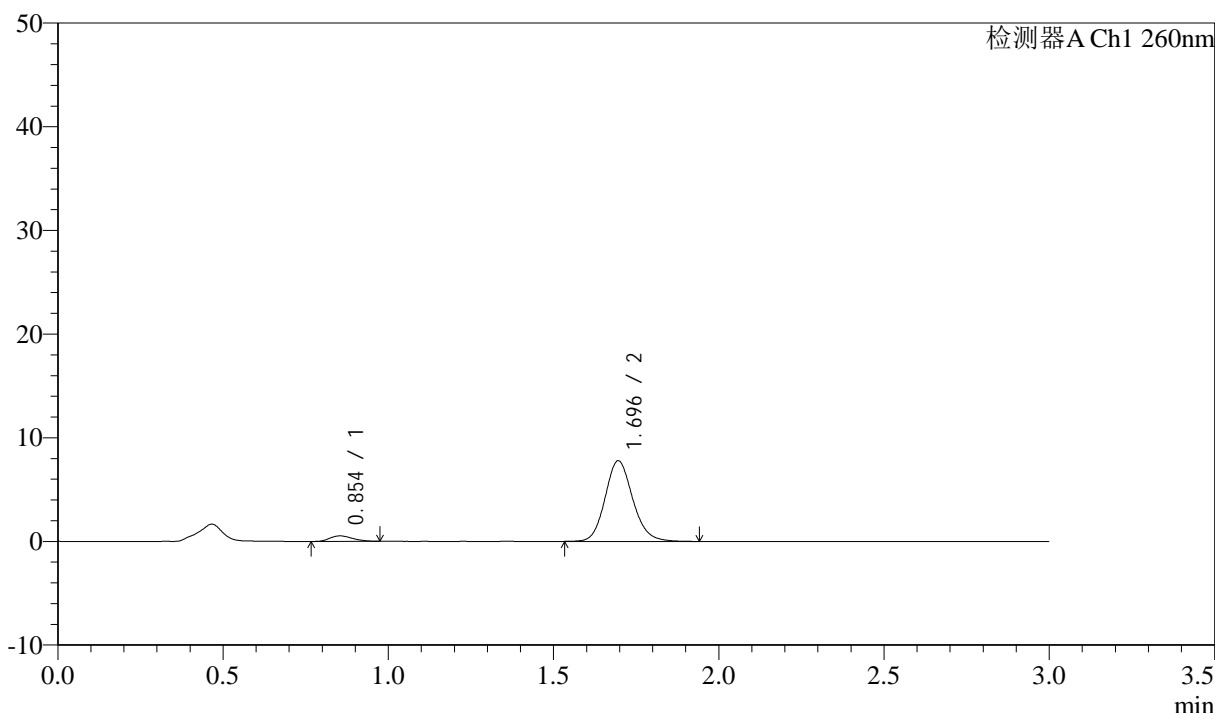
图152 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-751-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 23:08:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:04:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	2514	5.243	527	740	1.214	--
2	1.696	45429	94.757	7787	2010	1.138	6.084
总计		47943	100.000	8314			

图153 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



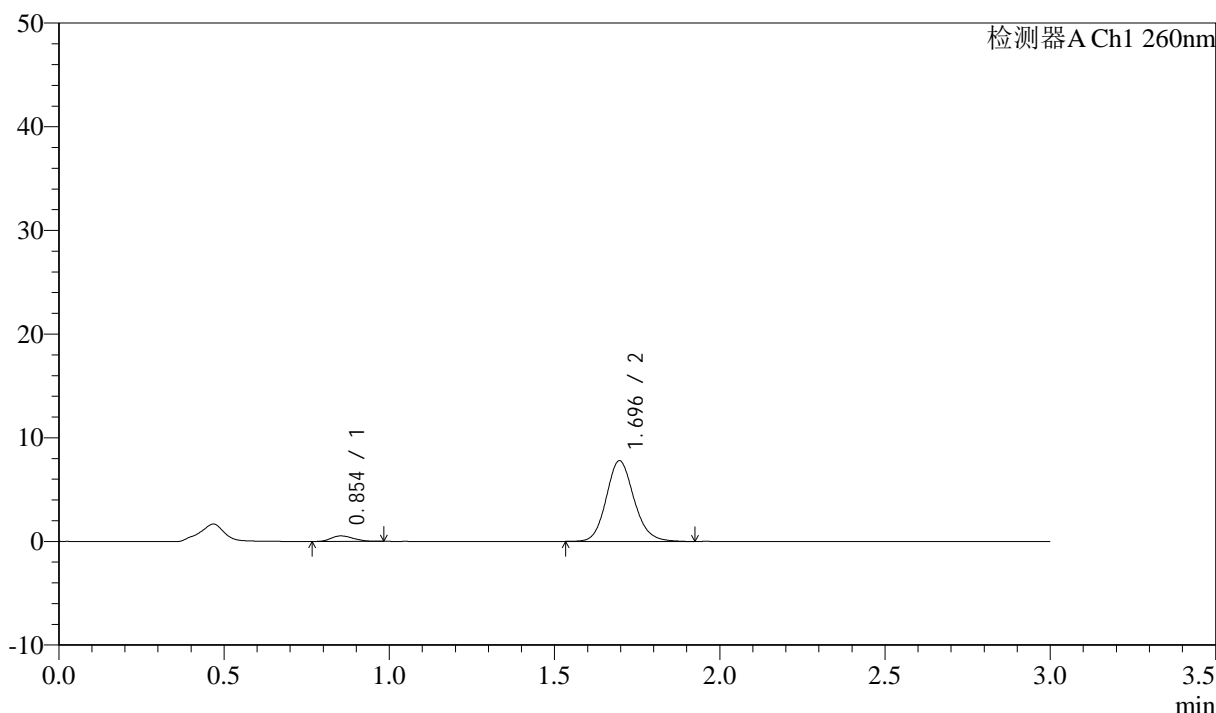
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-752-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 23:12:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:04:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	2521	5.262	533	748	1.176	--
2	1.696	45397	94.738	7790	2013	1.137	6.101
总计		47918	100.000	8323			

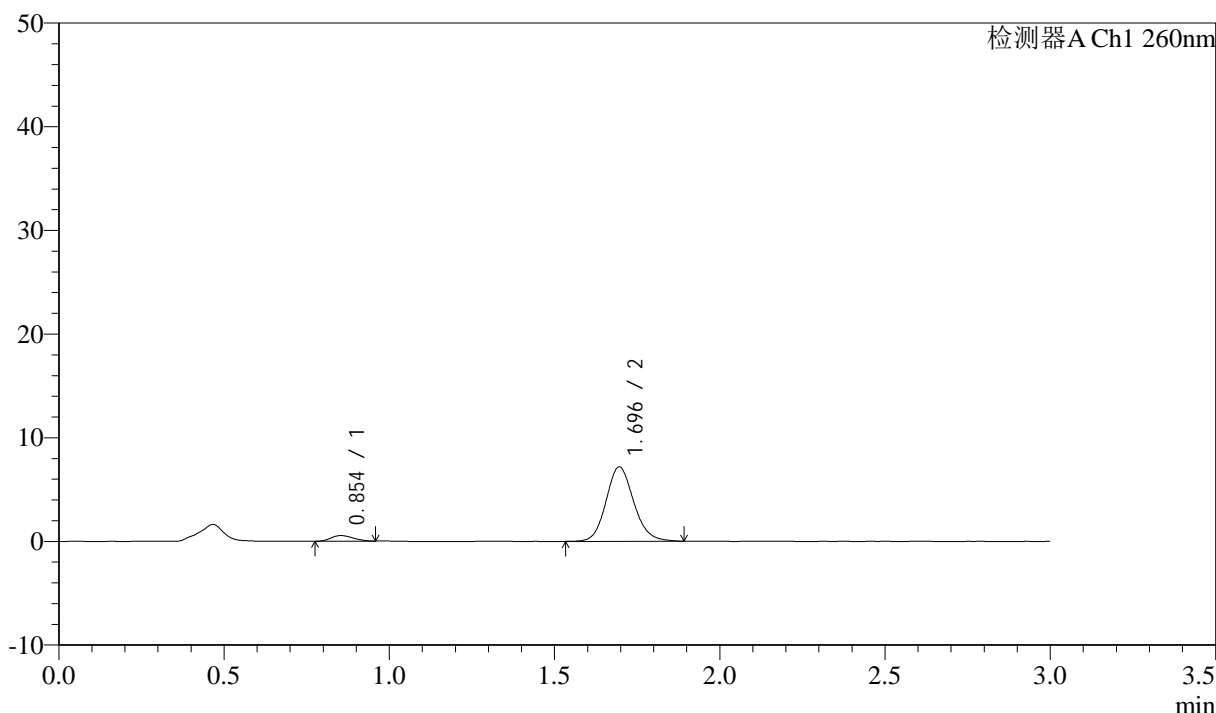
图154 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-753-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 23:15:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:04:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	2517	5.678	542	764	1.193	--
2	1.696	41817	94.322	7178	2001	1.130	6.118
总计		44334	100.000	7719			

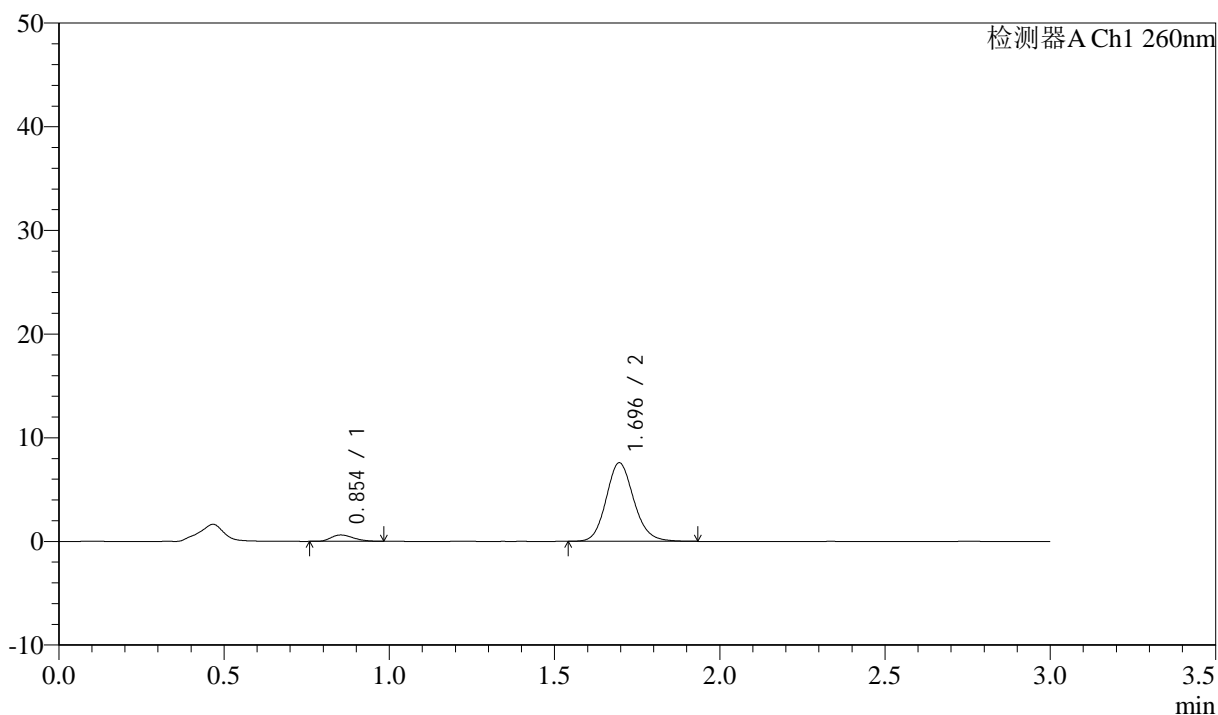
图155 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-754-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 23:19:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:04:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	2853	6.067	607	761	1.220	--
2	1.696	44173	93.933	7582	2009	1.138	6.123
总计		47026	100.000	8189			

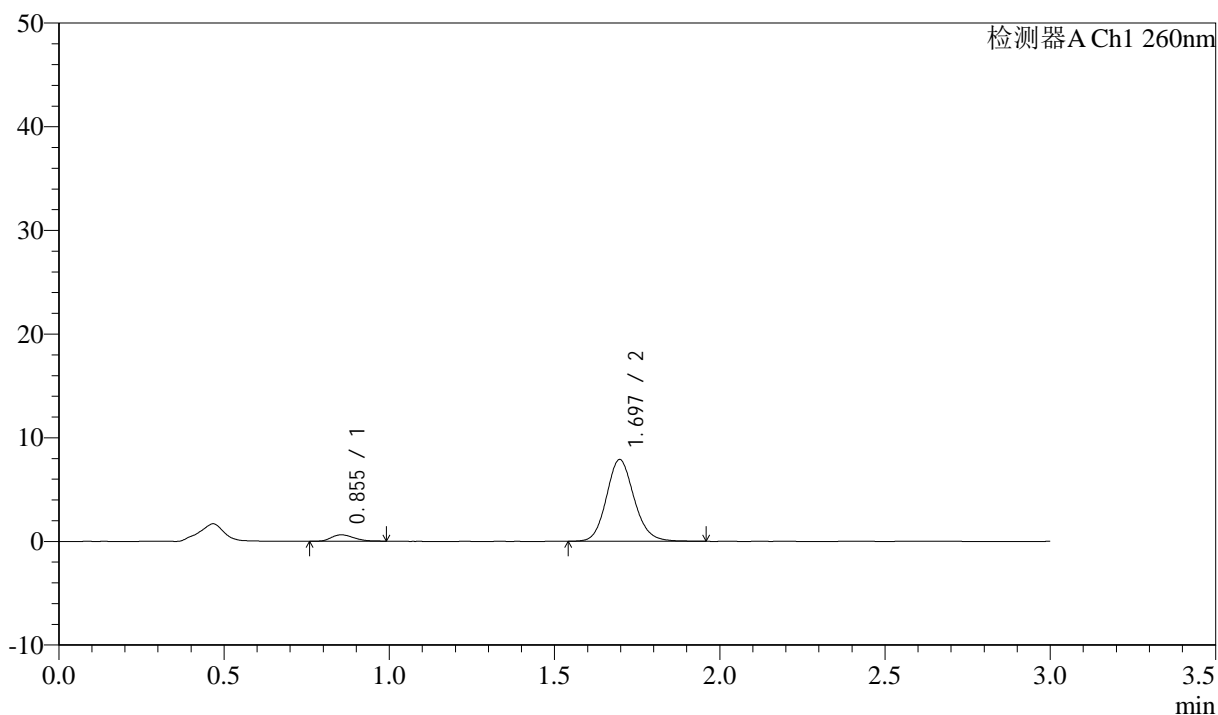
图156 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-755-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 23:22:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:04:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	2858	5.847	612	775	1.252	--
2	1.697	46031	94.153	7893	2012	1.132	6.142
总计		48890	100.000	8504			

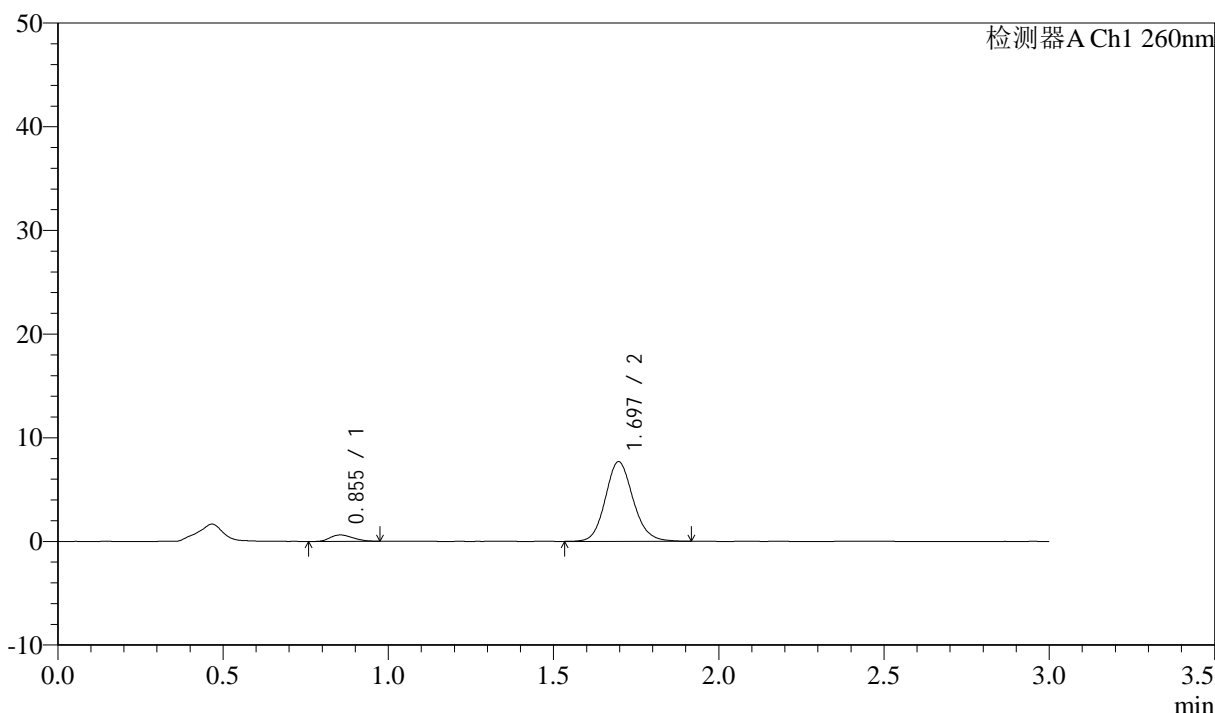
图157 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-756-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 23:25:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:04:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	2938	6.152	616	722	1.217	--
2	1.697	44817	93.848	7690	2005	1.125	6.039
总计		47755	100.000	8306			

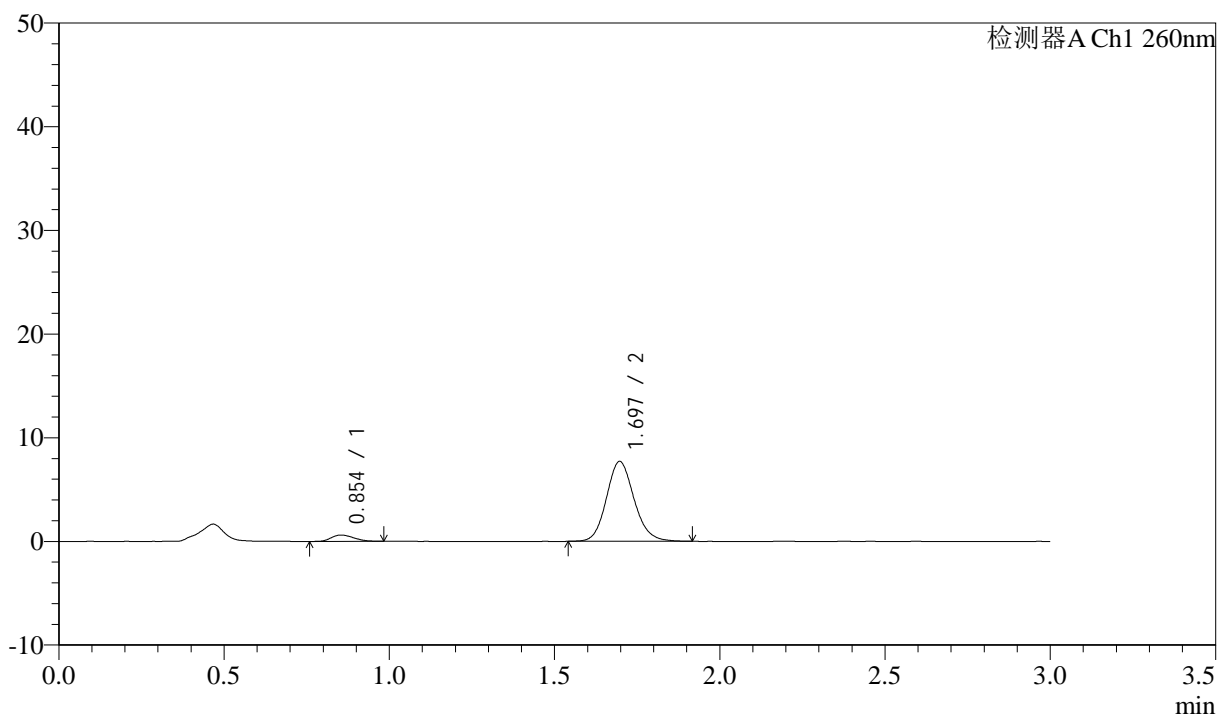
图158 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-757-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 23:29:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:04:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	2885	6.056	613	729	1.196	--
2	1.697	44763	93.944	7708	2017	1.129	6.070
总计		47648	100.000	8322			

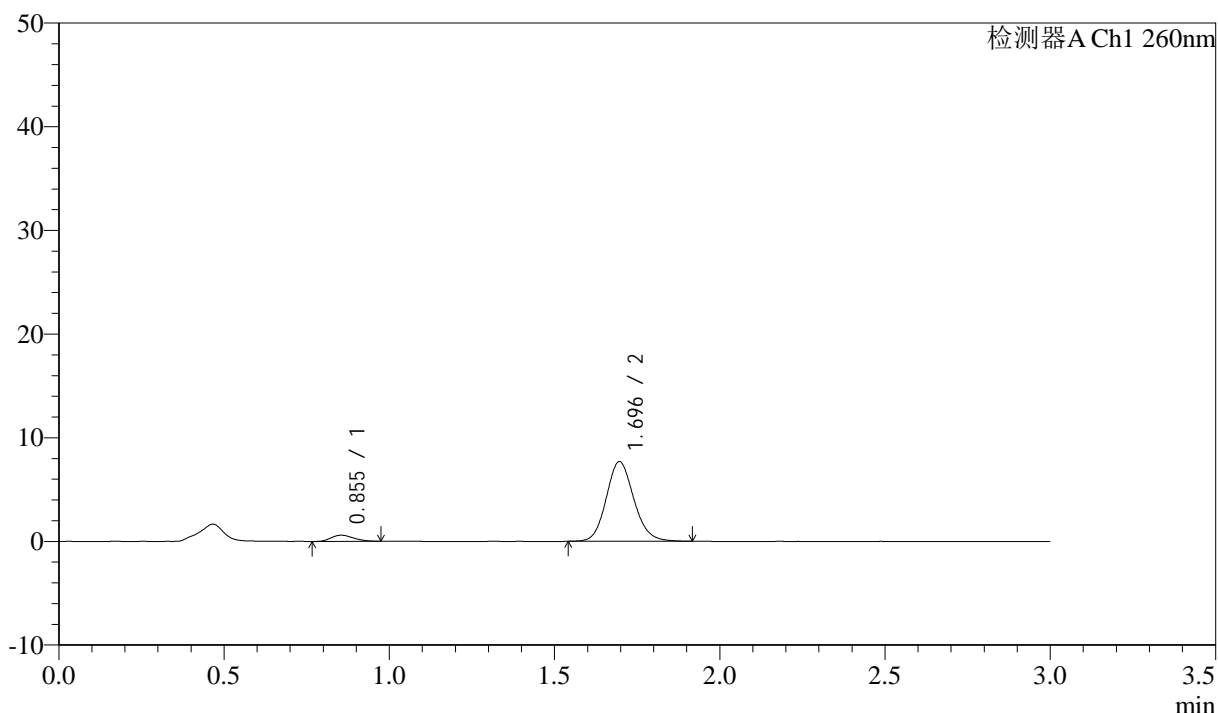
图159 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-758-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 23:32:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:04:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	2820	5.929	594	735	1.240	--
2	1.696	44744	94.071	7694	2009	1.129	6.065
总计		47564	100.000	8288			

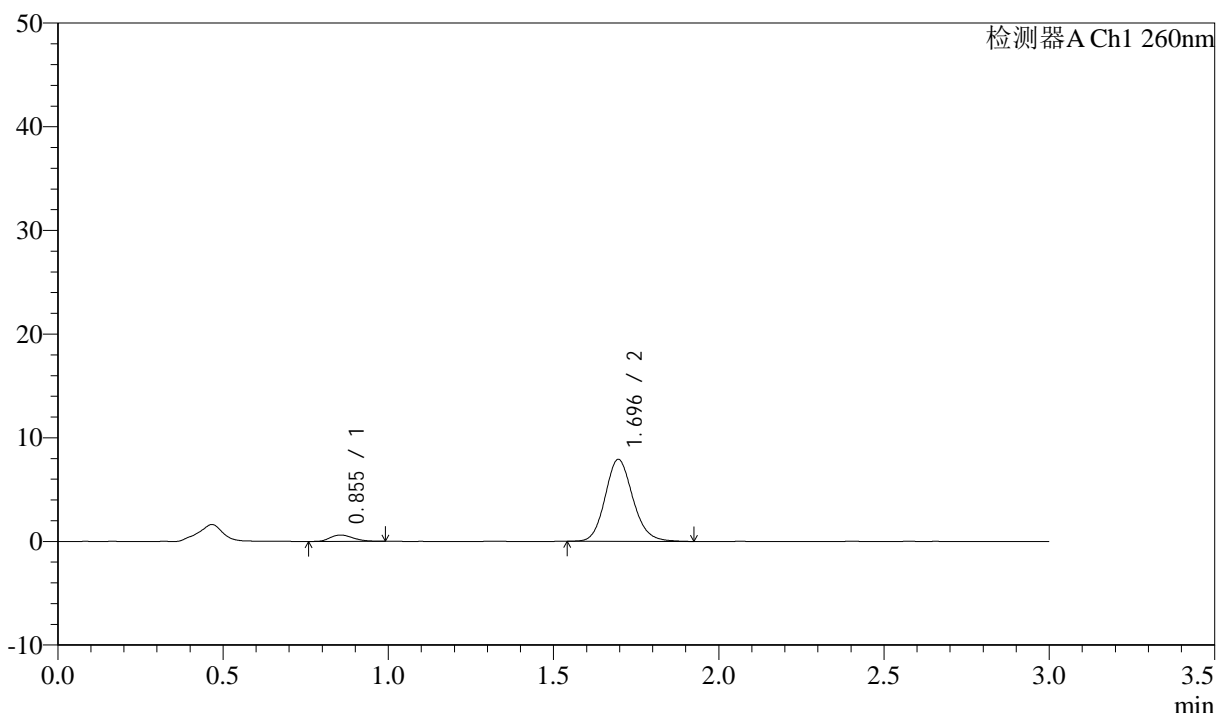
图160 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-759-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p1-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 23:36:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/07 09:04:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	2979	6.063	613	722	1.214	--
2	1.696	46159	93.937	7913	1997	1.138	6.024
总计		49138	100.000	8527			

图161 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



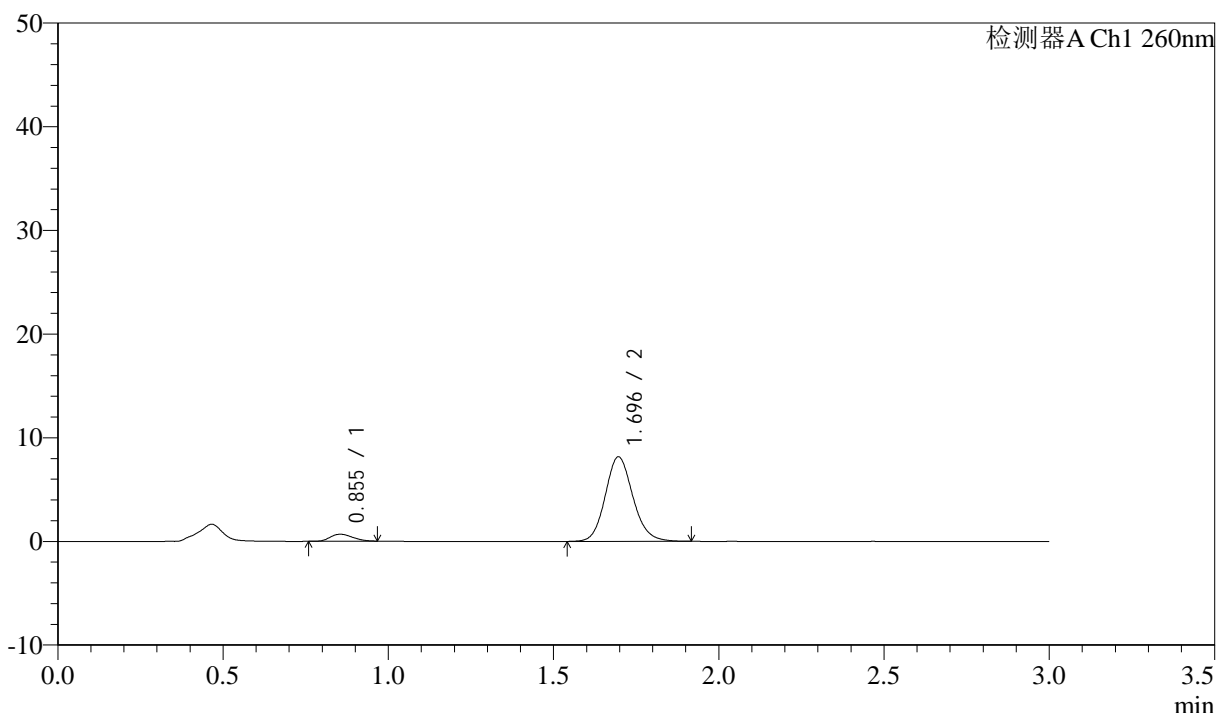
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-760-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p2-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 23:39:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:04:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	3201	6.319	676	741	1.201	--
2	1.696	47460	93.681	8161	2009	1.130	6.073
总计		50661	100.000	8838			

图162 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

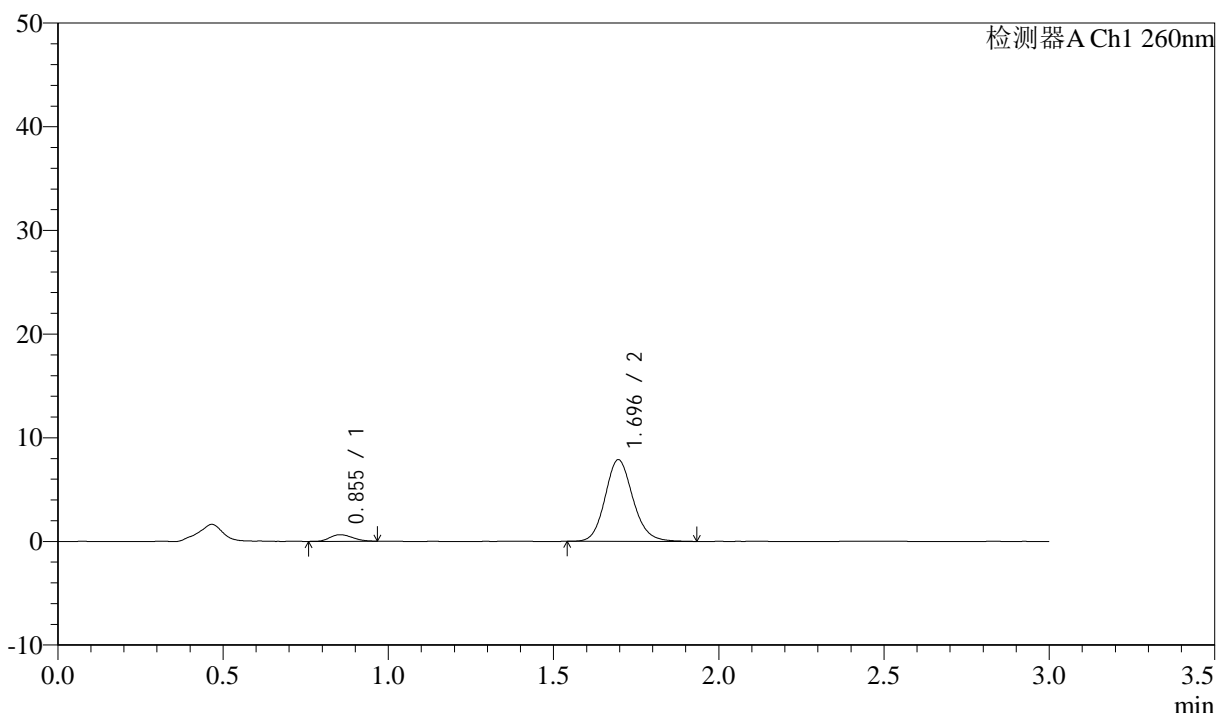
参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-761-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p3-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 23:42:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:05:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	3003	6.114	634	726	1.165	--
2	1.696	46106	93.886	7881	1999	1.134	6.039
总计		49109	100.000	8514			

图163 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



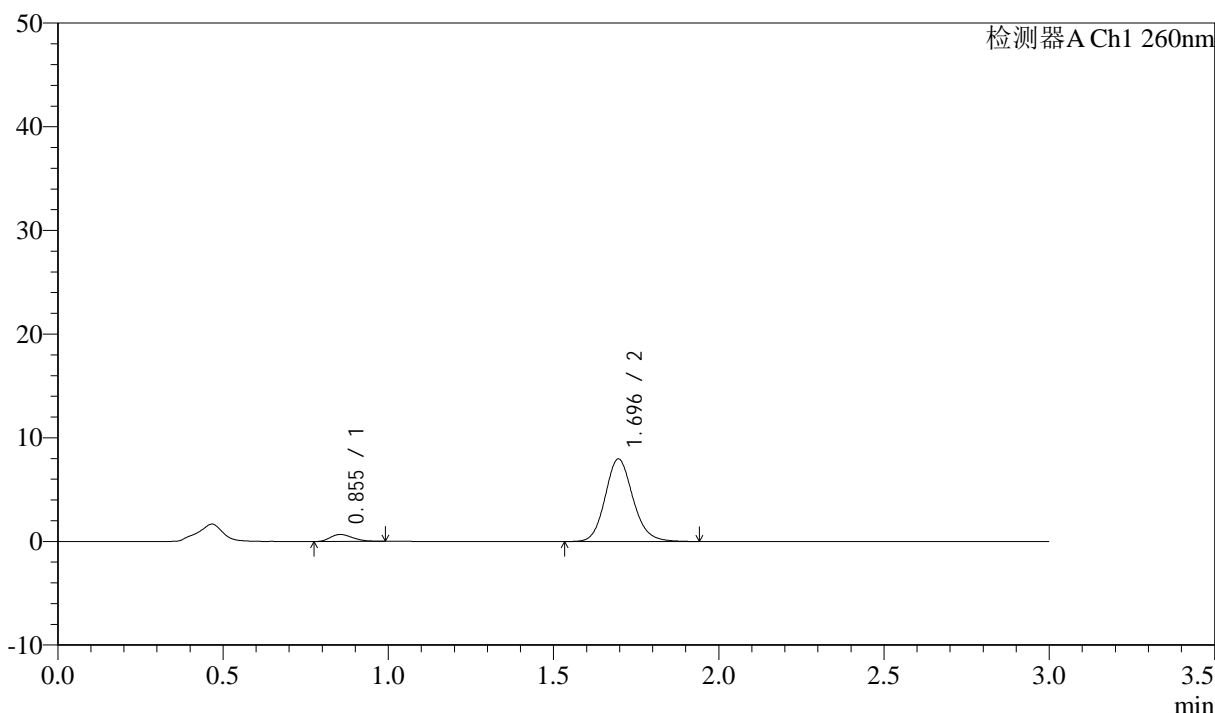
SMF-4080

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-762-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p4-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 23:46:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:05:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	3163	6.343	670	746	1.239	--
2	1.696	46701	93.657	7978	1998	1.135	6.075
总计		49864	100.000	8649			

图164 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

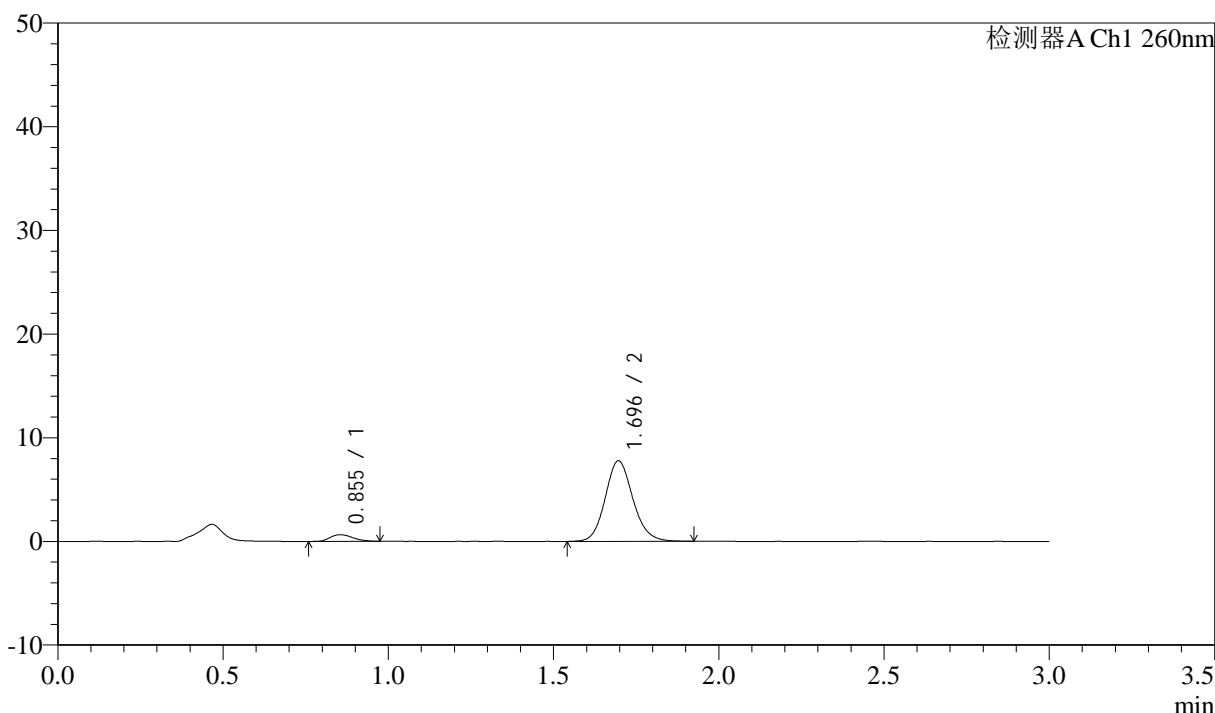
参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-763-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p5-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 23:49:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:05:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	3021	6.246	639	748	1.203	--
2	1.696	45353	93.754	7778	2006	1.127	6.089
总计		48374	100.000	8417			

图165 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

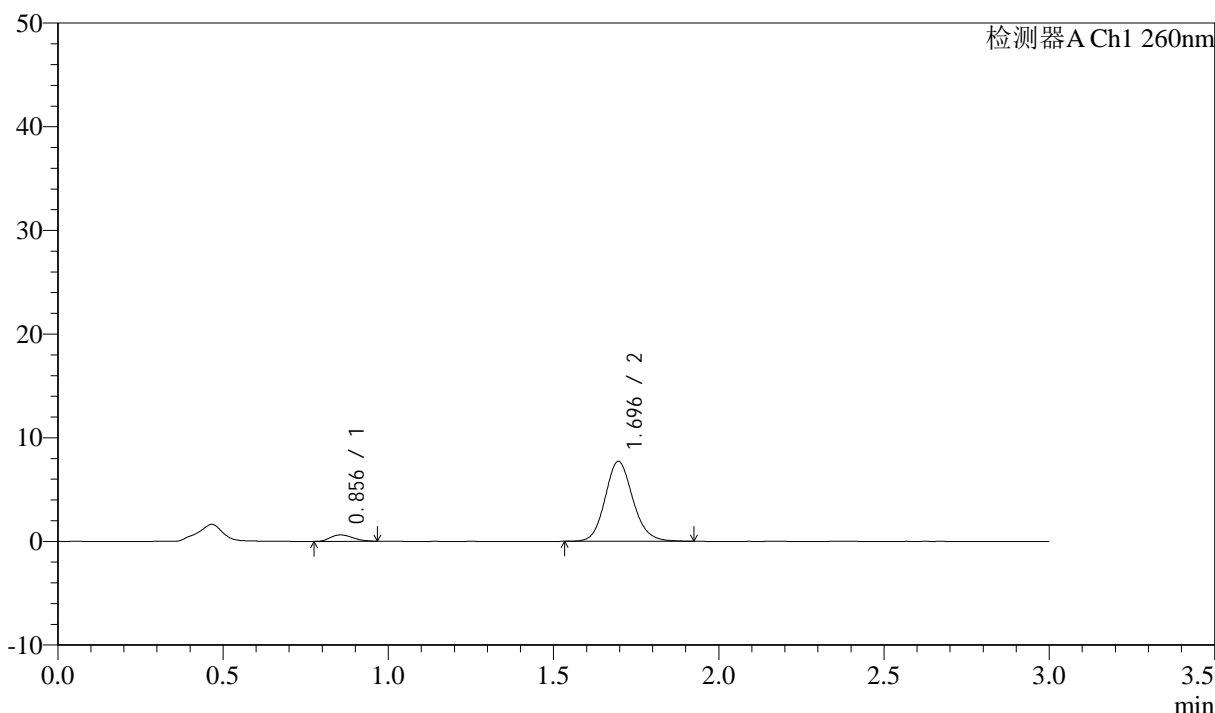
参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-764-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-p6-jx10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 23:53:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:05:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	2925	6.095	618	747	1.205	--
2	1.696	45061	93.905	7714	1996	1.131	6.067
总计		47985	100.000	8332			

图166 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

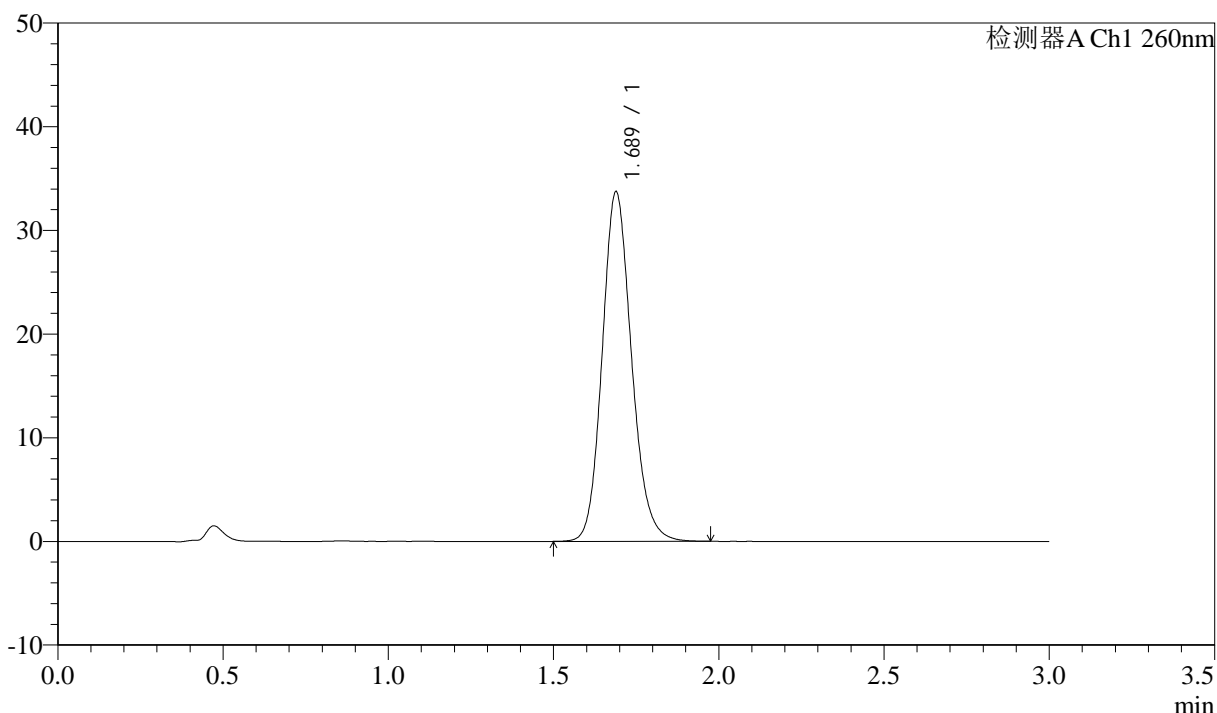
参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-765-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 23:56:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:05:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	208248	100.000	33731	1774	1.148	--
总计		208248	100.000	33731			

图167 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

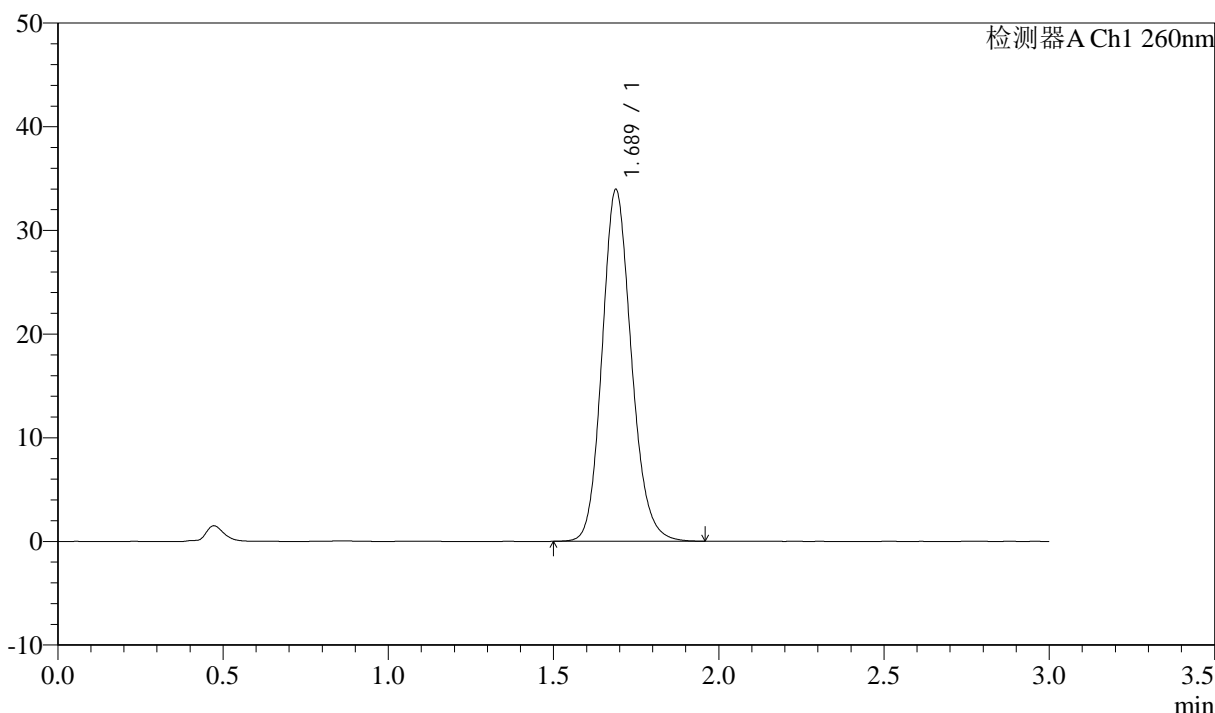
参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 29-13/18-766-2 - cbzj-12595119p-rcqx-80mg-pH1.0-jyx1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250306-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/06 23:59:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/07 09:05:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	209288	100.000	33941	1776	1.147	--
总计		209288	100.000	33941			

图168 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12595119批(40mg规格)-均一性1-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2