



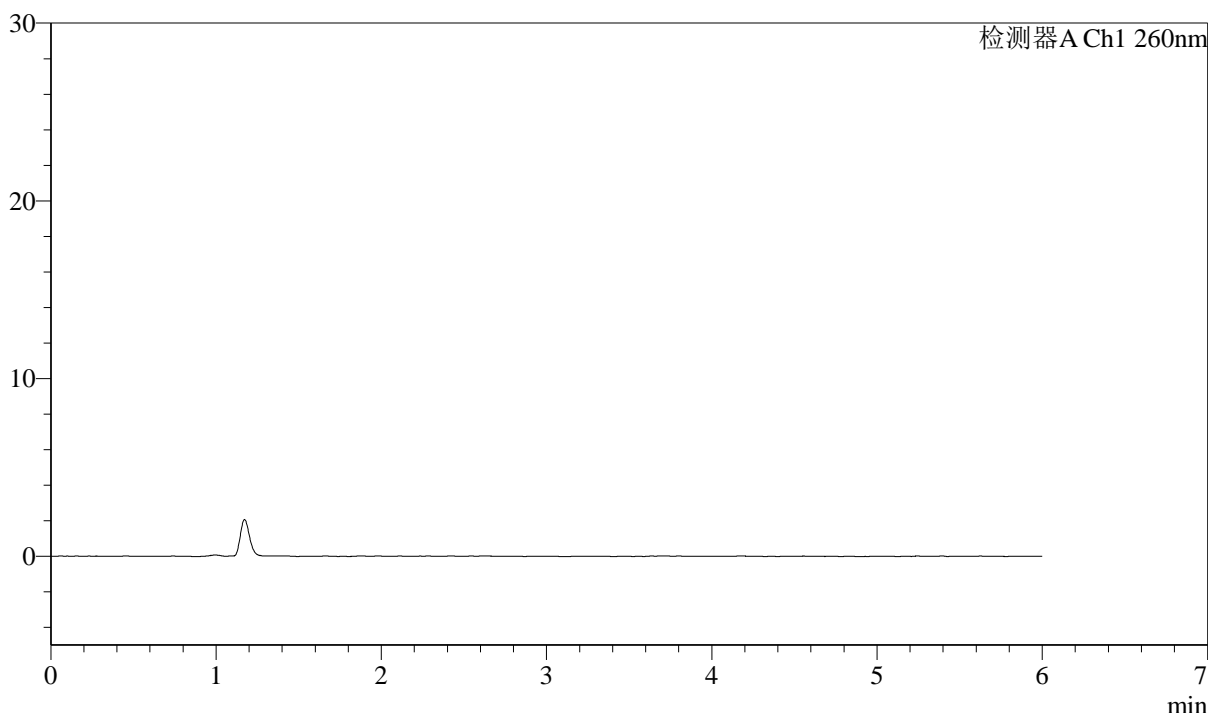
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-938-2 - cbzj-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 16:02:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:09:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 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 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
 溶剂



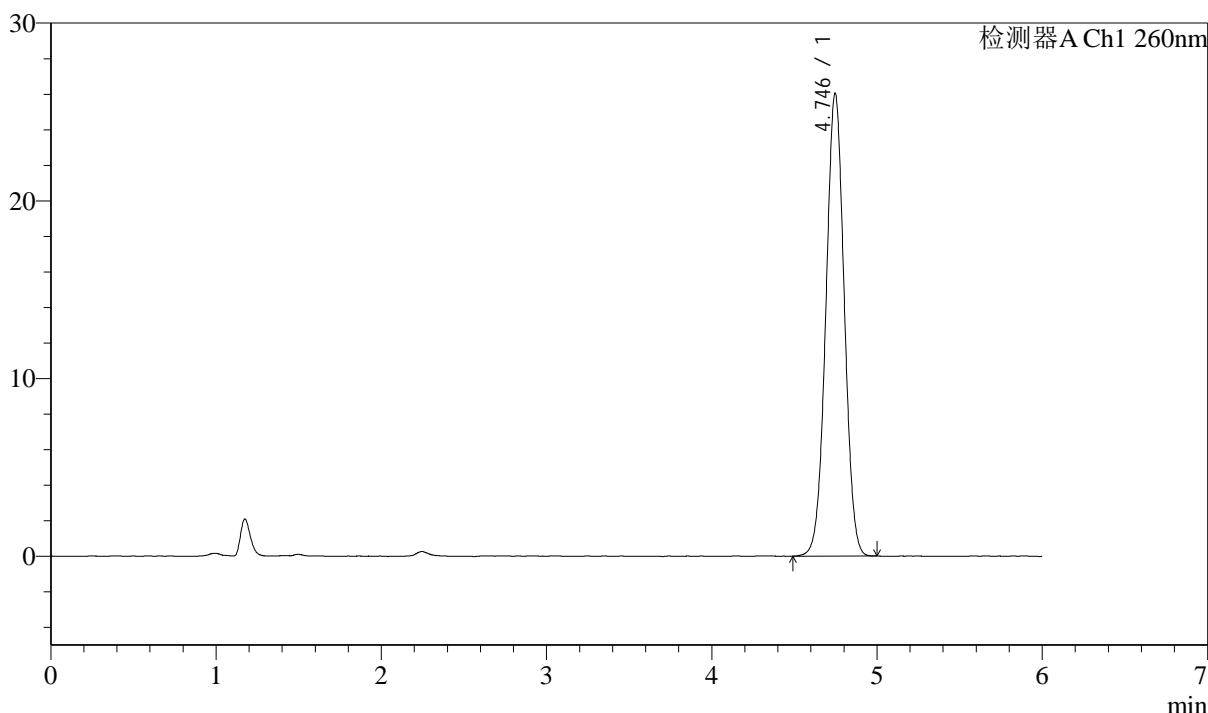
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-939-2 - cbzj-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 16:08:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:09:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.746 | 201254 | 100.000 | 26054 | 8701 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 201254 | 100.000 | 26054 | | | |

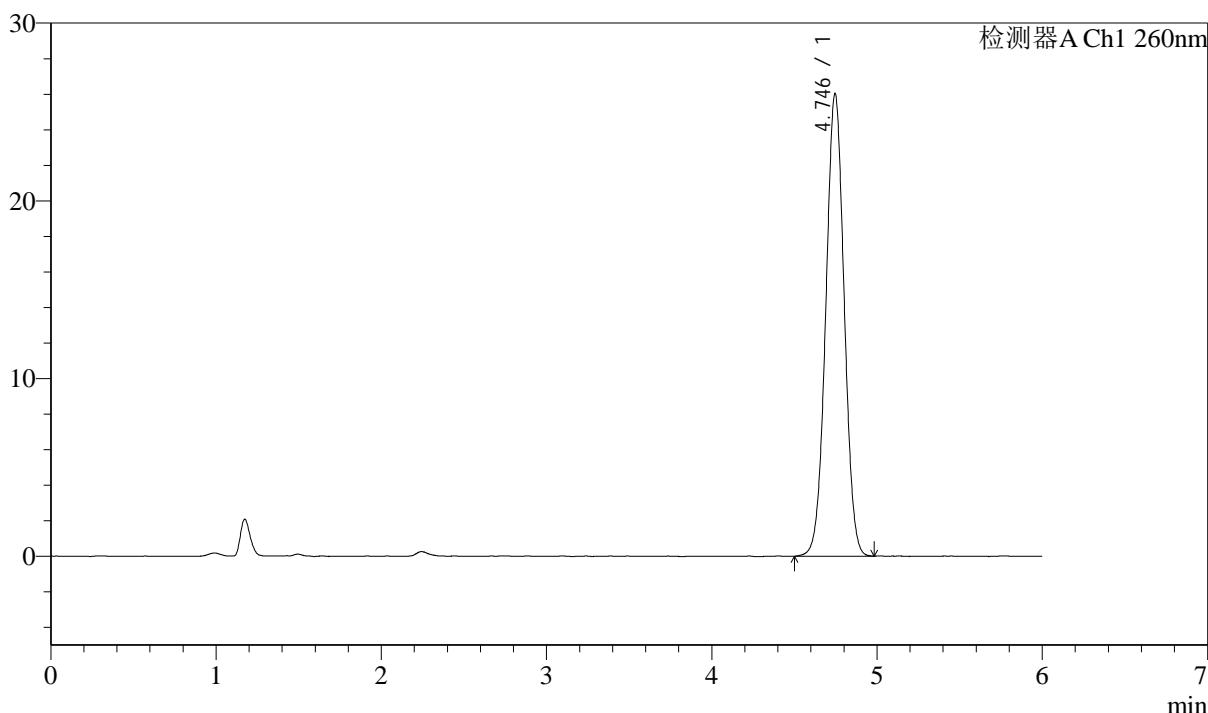
图2 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-940-2 - cbzj-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 16:15:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:09:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.746 | 201264 | 100.000 | 26035 | 8690 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 201264 | 100.000 | 26035 | | | |

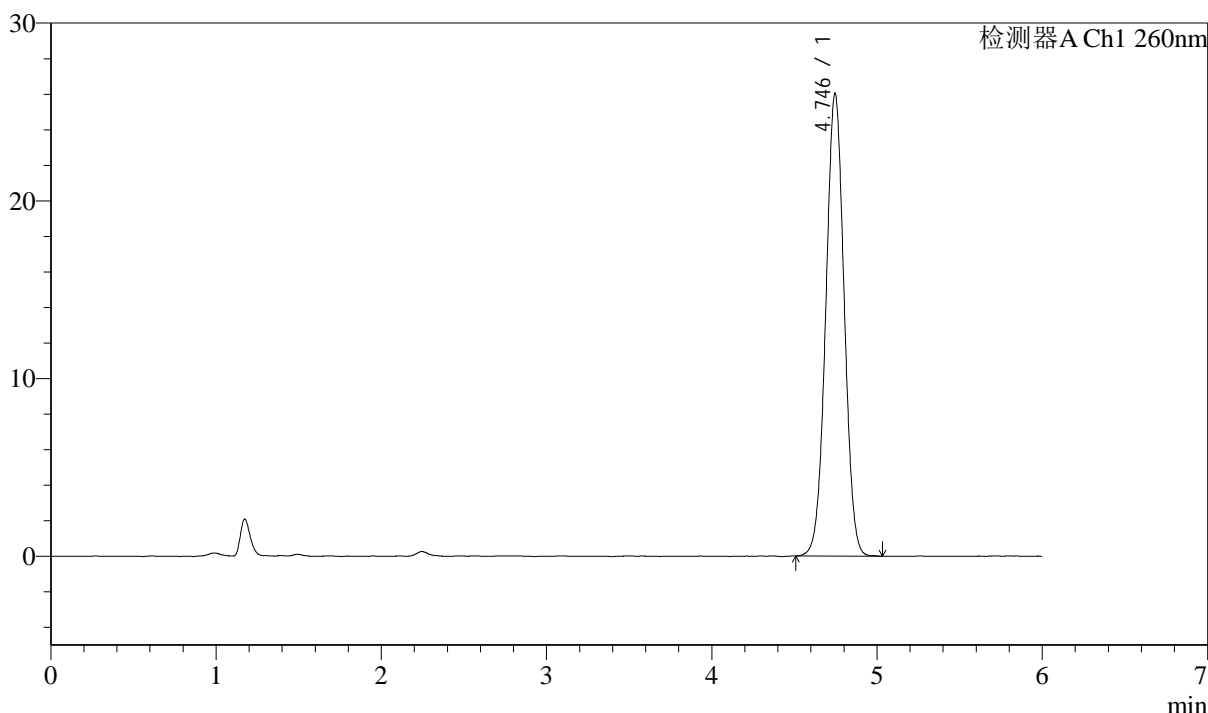
图3 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 260nm |
| 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-941-2 - cbzj-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/19 16:21:37 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:09:38 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.746 | 201238 | 100.000 | 26039 | 8698 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 201238 | 100.000 | 26039 | | | |

图4 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



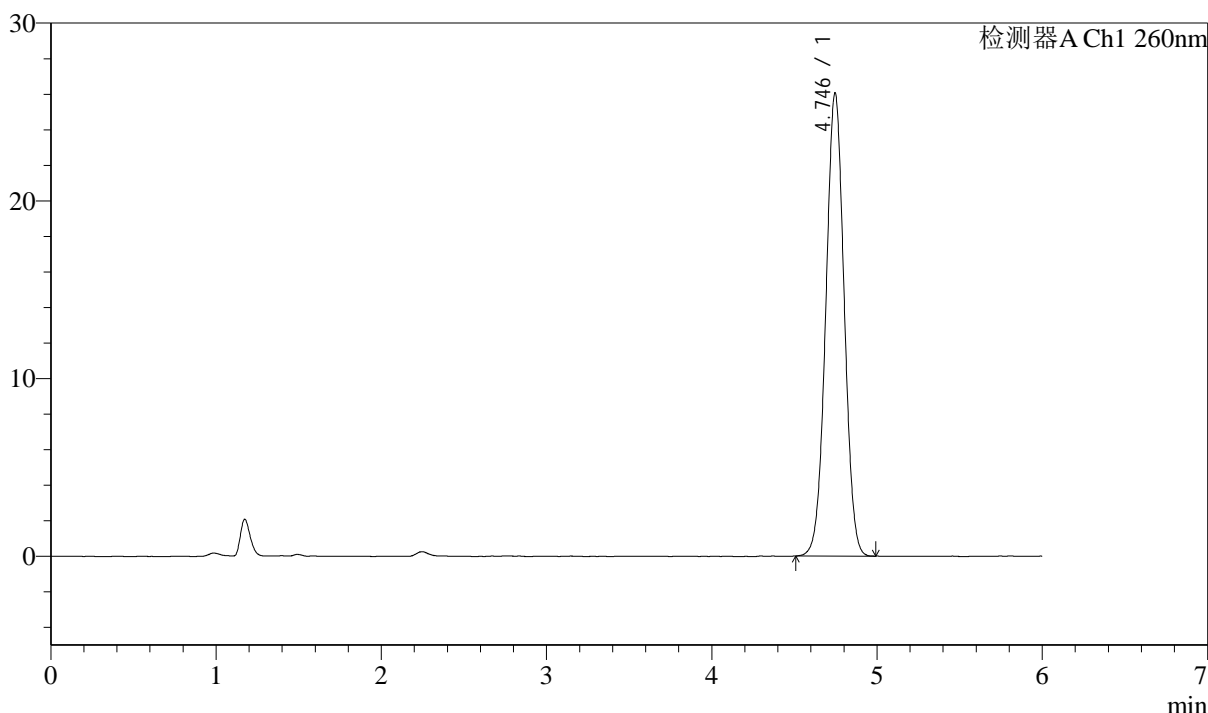
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-942-2 - cbzj-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 16:28:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:09:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.746 | 201310 | 100.000 | 26067 | 8701 | 1.010 | -- |
| 总计 | | 201310 | 100.000 | 26067 | | | |

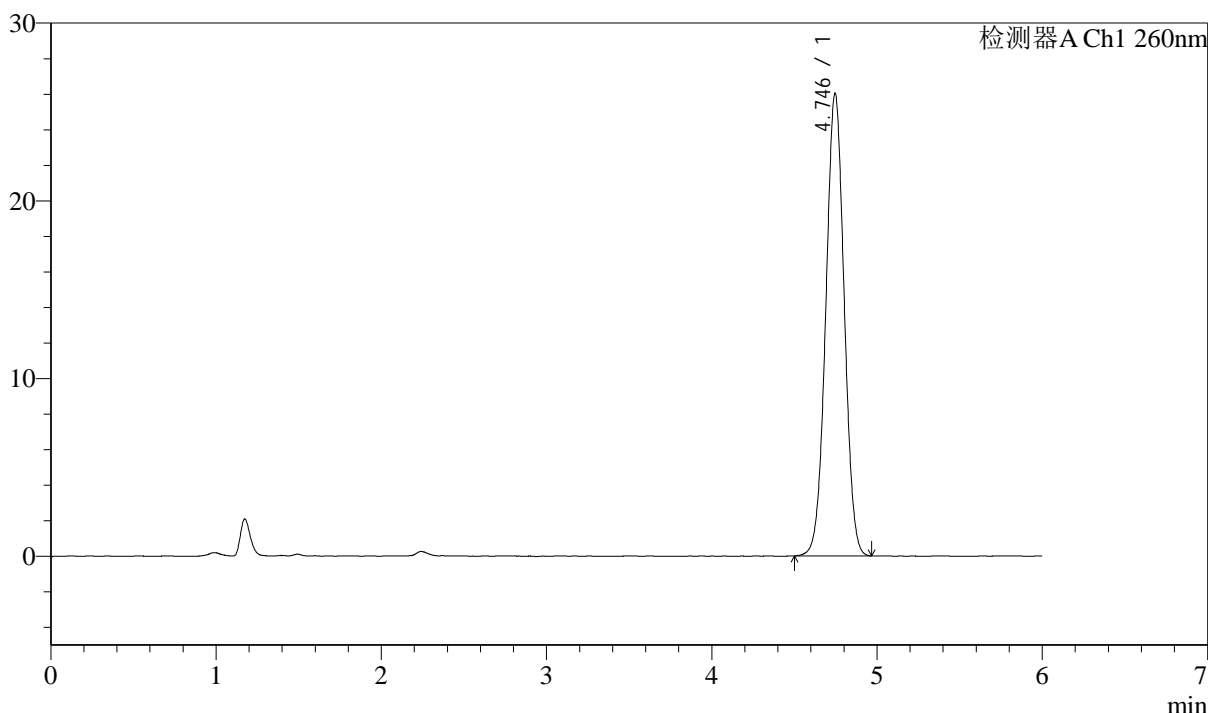
图5 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 260nm |
| 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-943-2 - cbzj-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/19 16:34:25 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:09:44 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.746 | 201127 | 100.000 | 26034 | 8693 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 201127 | 100.000 | 26034 | | | |

图6 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



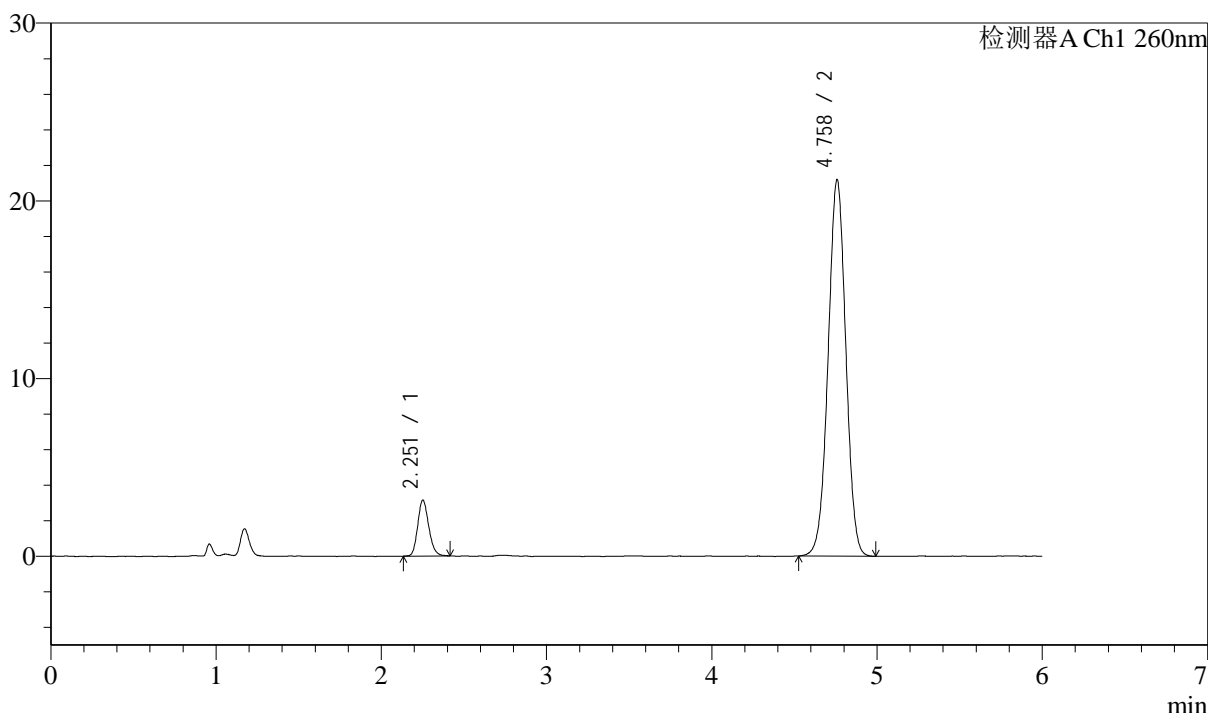
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-944-2 - cbzj-12355772p-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 16:40:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:09:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 14696 | 8.526 | 3127 | 5464 | 1.175 | -- |
| 2 | 4.758 | 157677 | 91.474 | 21153 | 9457 | 0.999 | 15.790 |
| 总计 | | 172373 | 100.000 | 24280 | | | |

图7 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12355772批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



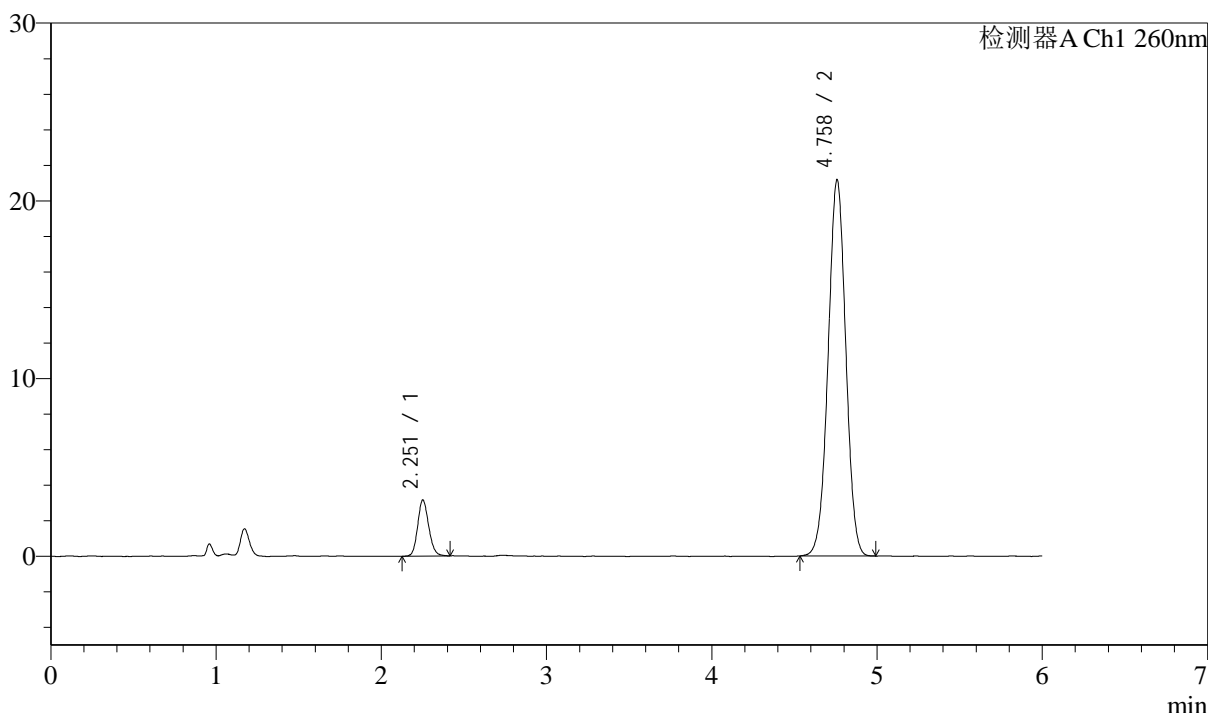
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-945-2 - cbzj-12355772p-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 16:47:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:09:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 14663 | 8.528 | 3134 | 5502 | 1.141 | -- |
| 2 | 4.758 | 157275 | 91.472 | 21146 | 9476 | 0.999 | 15.820 |
| 总计 | | 171939 | 100.000 | 24280 | | | |

图8 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12355772批)(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



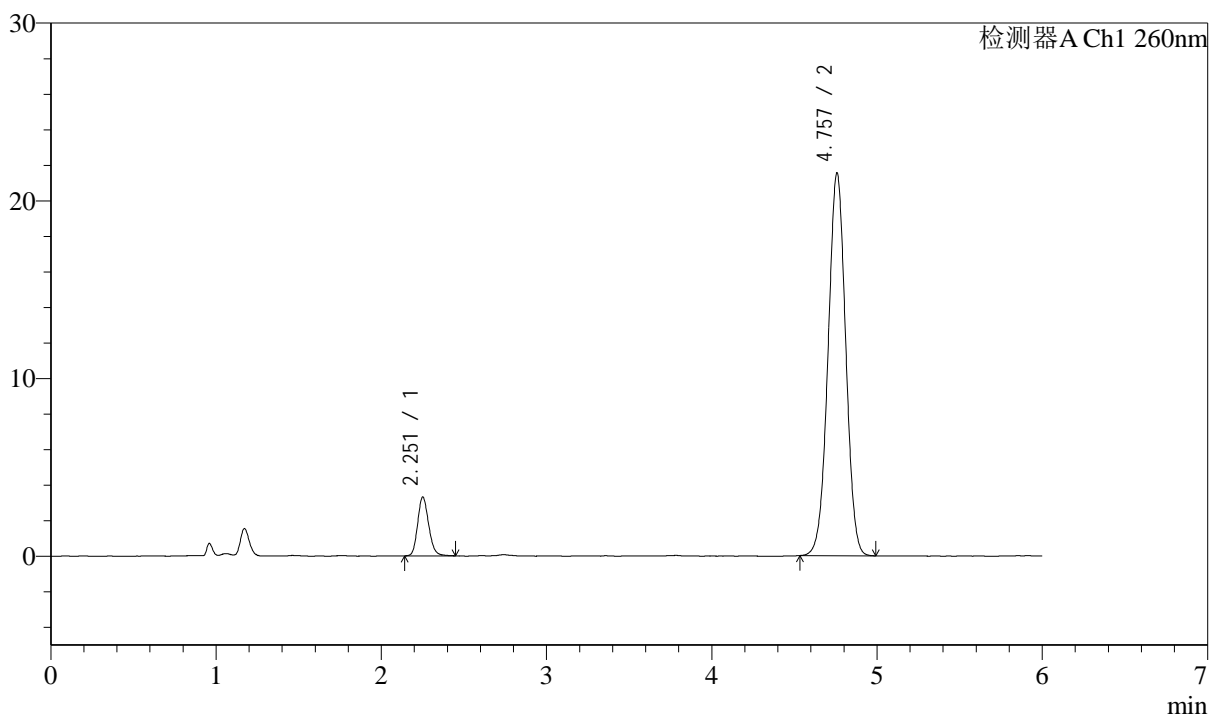
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-946-2 - cbzj-12355772p-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 16:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:09:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 15445 | 8.812 | 3284 | 5485 | 1.172 | -- |
| 2 | 4.757 | 159819 | 91.188 | 21517 | 9468 | 0.998 | 15.808 |
| 总计 | | 175264 | 100.000 | 24801 | | | |

图9 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12355772批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



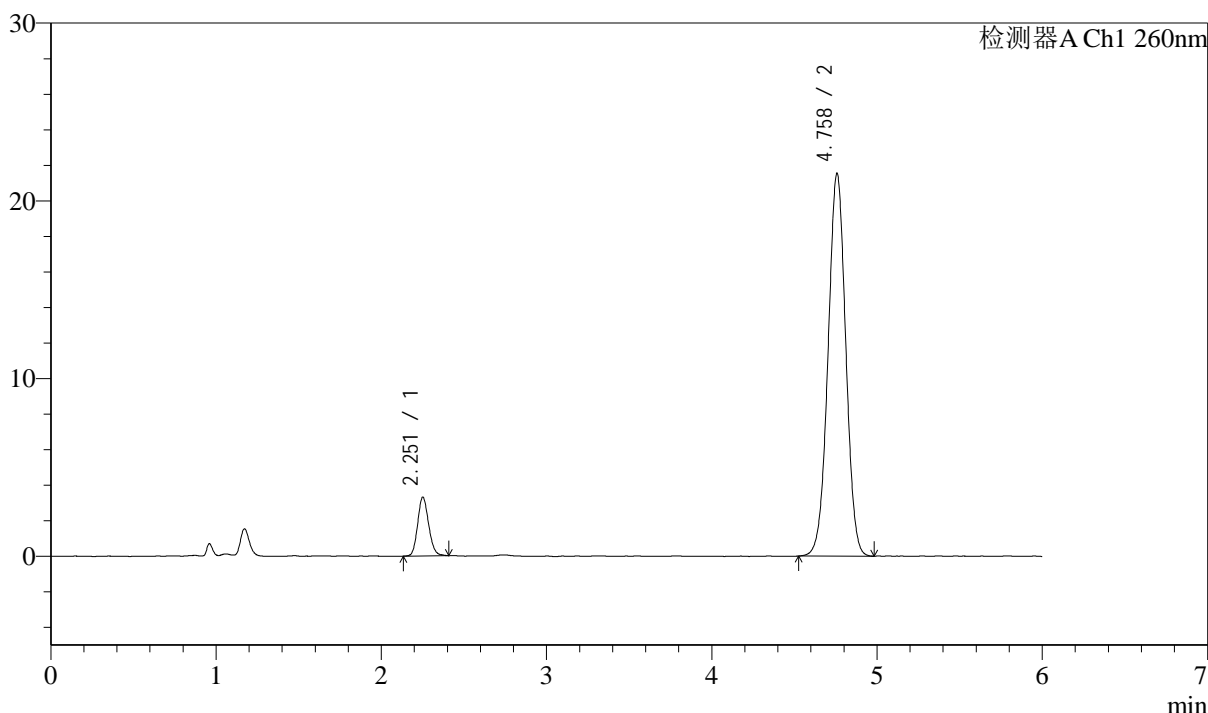
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-947-2 - cbzj-12355772p-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 16:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:09:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 15360 | 8.750 | 3285 | 5501 | 1.150 | -- |
| 2 | 4.758 | 160173 | 91.250 | 21509 | 9467 | 1.000 | 15.815 |
| 总计 | | 175533 | 100.000 | 24794 | | | |

图10 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12355772批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



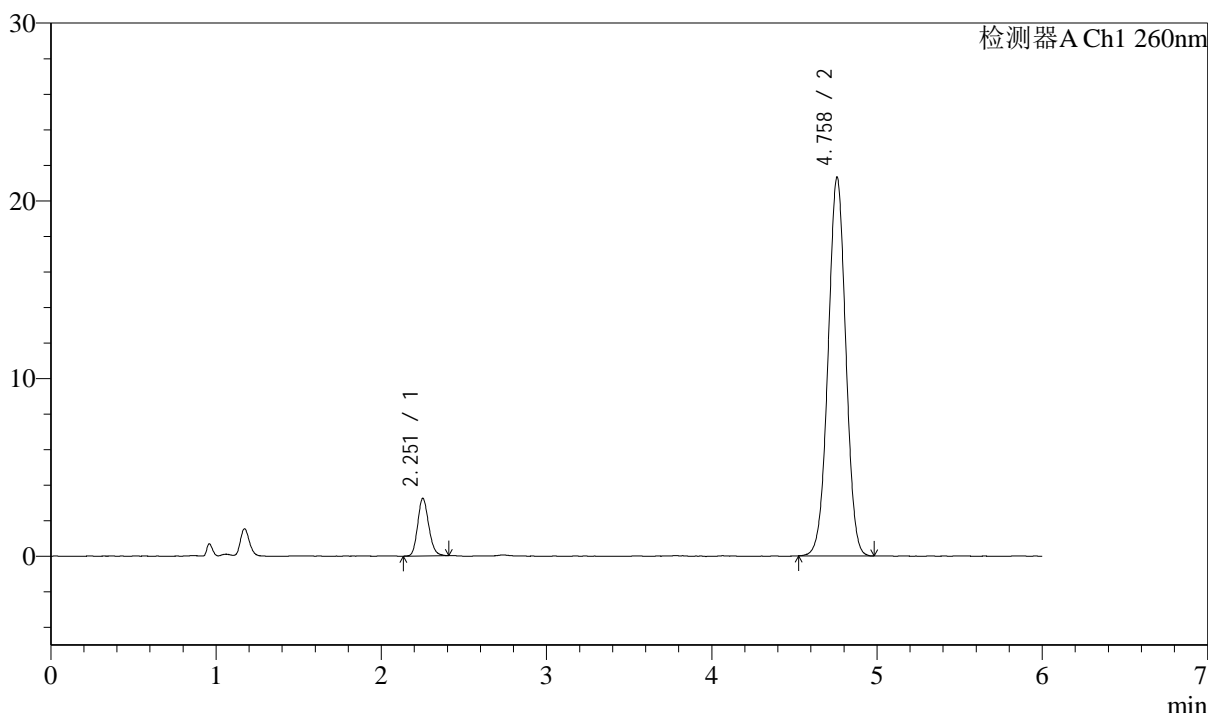
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-948-2 - cbzj-12355772p-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:09:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 15075 | 8.692 | 3216 | 5449 | 1.165 | -- |
| 2 | 4.758 | 158351 | 91.308 | 21280 | 9467 | 1.000 | 15.786 |
| 总计 | | 173425 | 100.000 | 24497 | | | |

图11 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12355772批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



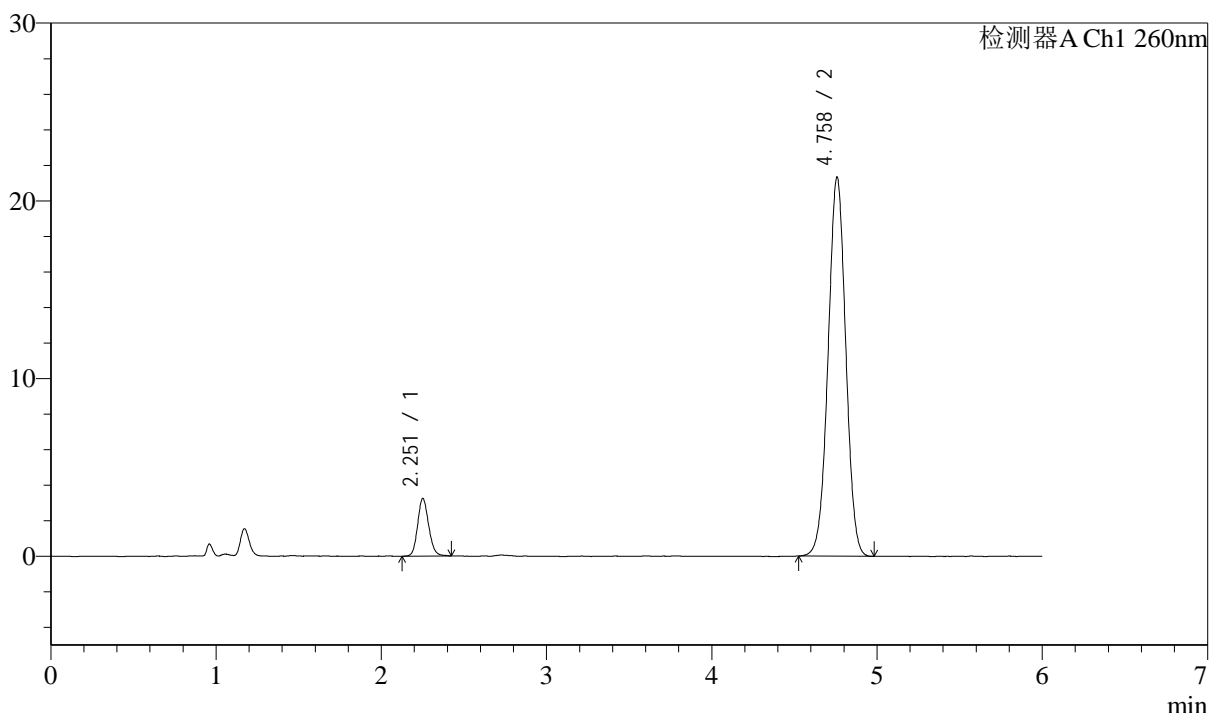
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-949-2 - cbzj-12355772p-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:12:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:09:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 15075 | 8.688 | 3217 | 5486 | 1.144 | -- |
| 2 | 4.758 | 158446 | 91.312 | 21307 | 9489 | 0.999 | 15.818 |
| 总计 | | 173521 | 100.000 | 24524 | | | |

图12 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12355772批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



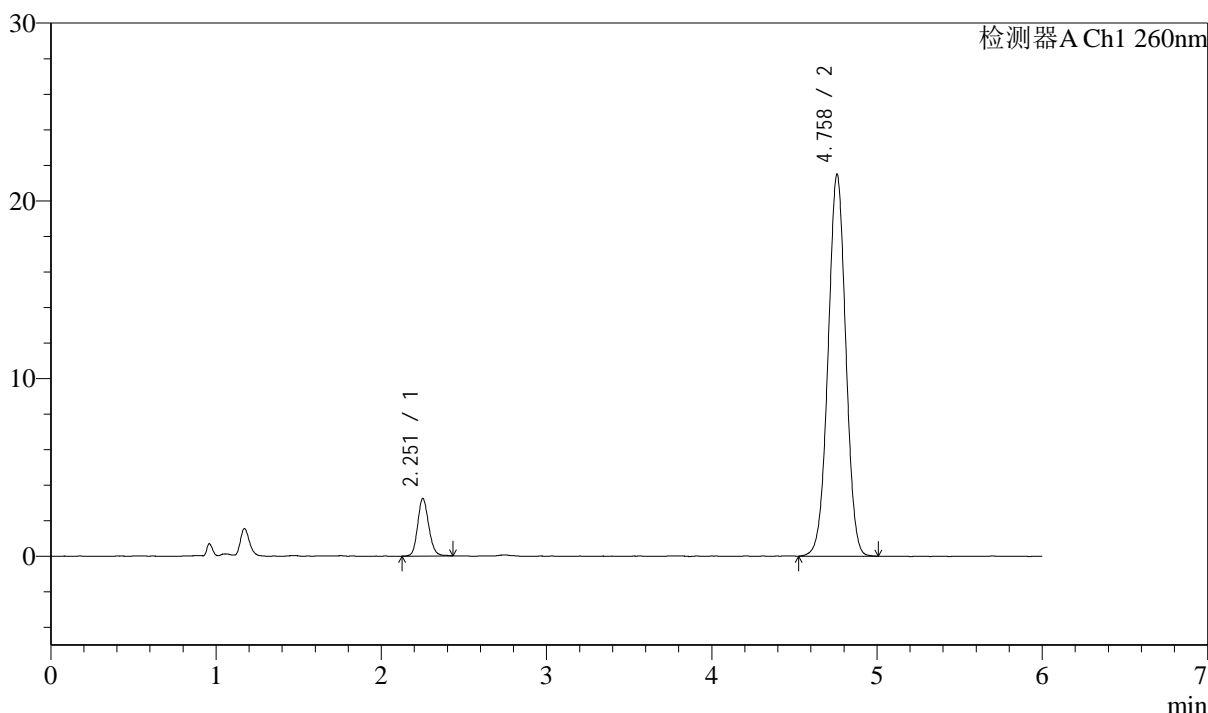
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-950-2 - cbzj-12355772p-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:19:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 15054 | 8.604 | 3210 | 5497 | 1.149 | -- |
| 2 | 4.758 | 159909 | 91.396 | 21458 | 9455 | 0.999 | 15.806 |
| 总计 | | 174963 | 100.000 | 24668 | | | |

图13 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12355772批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



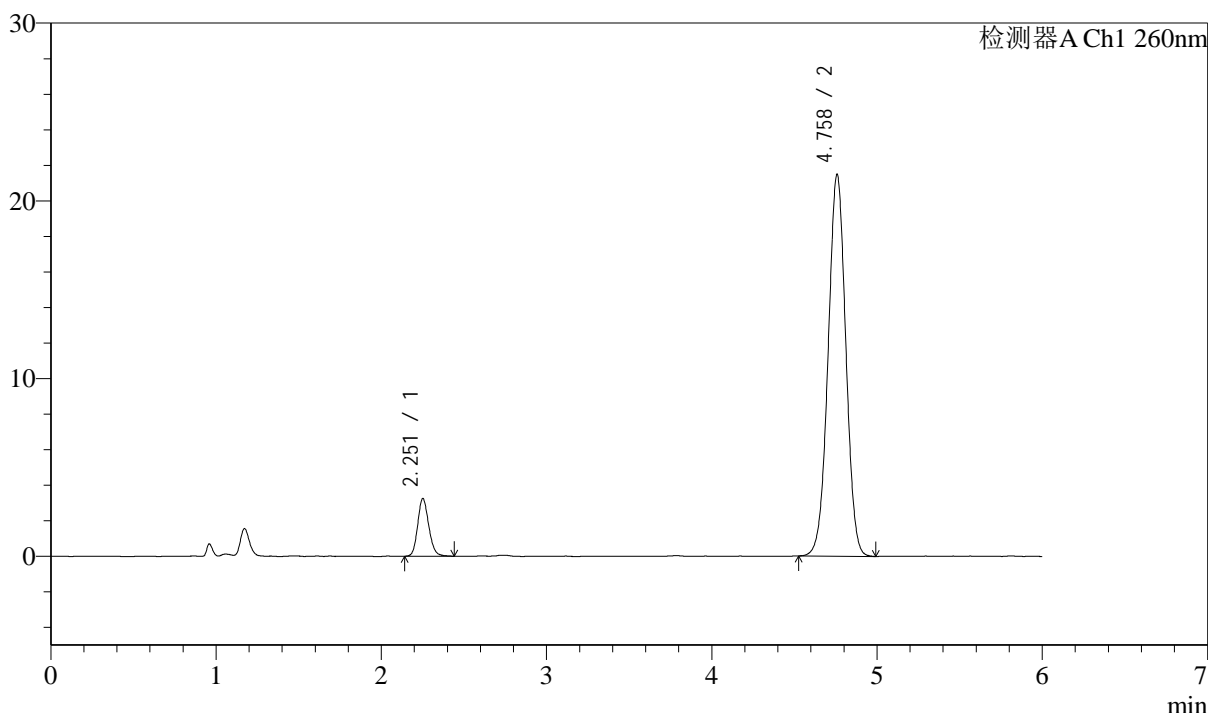
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-951-2 - cbzj-12355772p-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:25:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 15121 | 8.642 | 3222 | 5479 | 1.158 | -- |
| 2 | 4.758 | 159854 | 91.358 | 21456 | 9462 | 1.000 | 15.800 |
| 总计 | | 174975 | 100.000 | 24679 | | | |

图14 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12355772批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



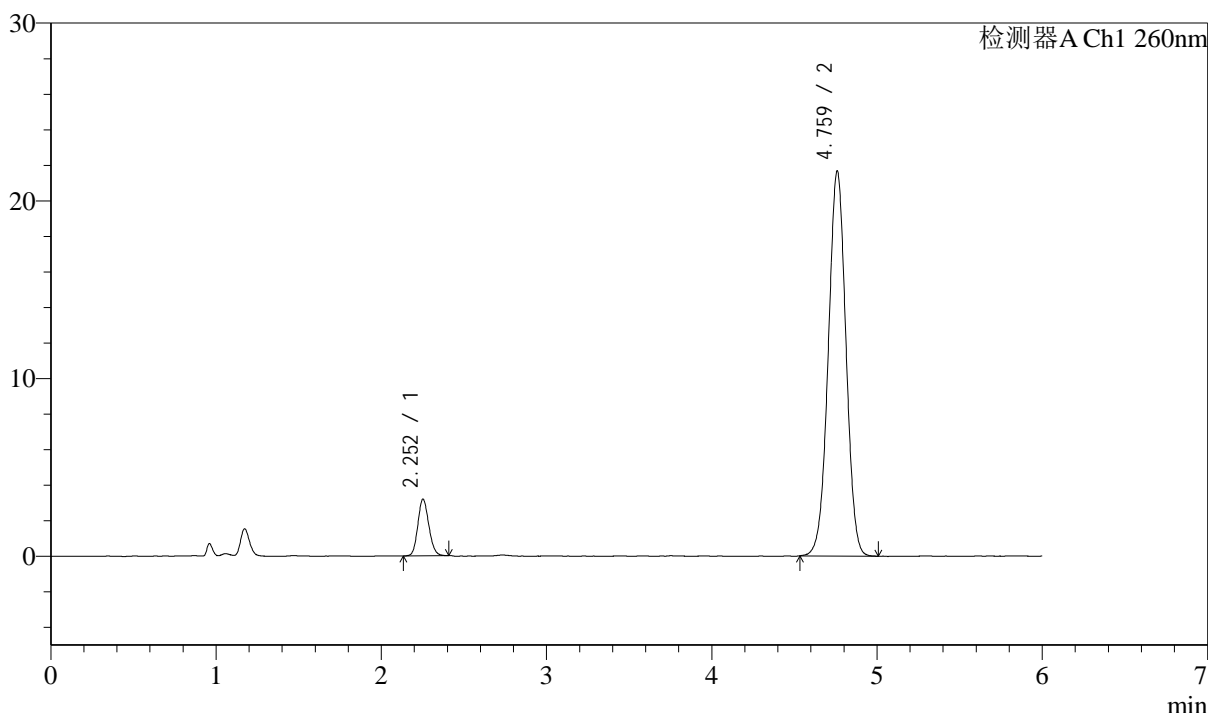
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-952-2 - cbzj-12355772p-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:31:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 14739 | 8.386 | 3181 | 5485 | 1.133 | -- |
| 2 | 4.759 | 161018 | 91.614 | 21604 | 9471 | 0.998 | 15.803 |
| 总计 | | 175757 | 100.000 | 24785 | | | |

图15 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12355772批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



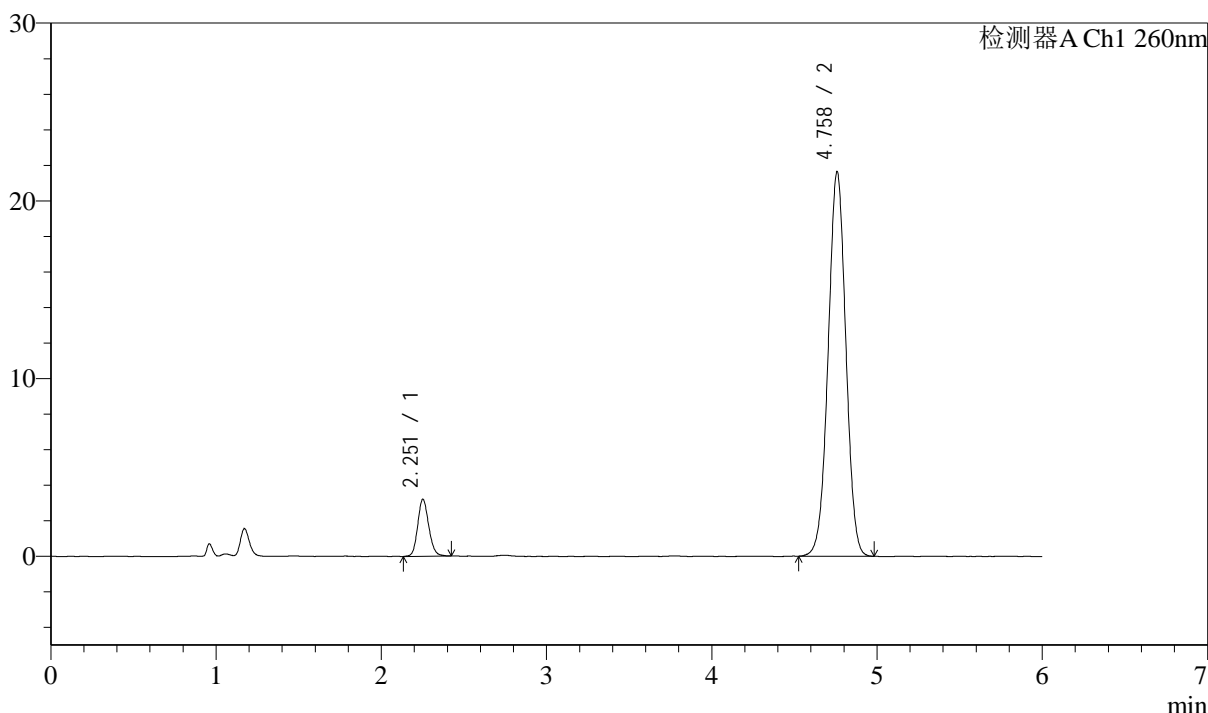
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-953-2 - cbzj-12355772p-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:38:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 14931 | 8.496 | 3187 | 5491 | 1.140 | -- |
| 2 | 4.758 | 160807 | 91.504 | 21599 | 9448 | 0.999 | 15.798 |
| 总计 | | 175738 | 100.000 | 24786 | | | |

图16 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12355772批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



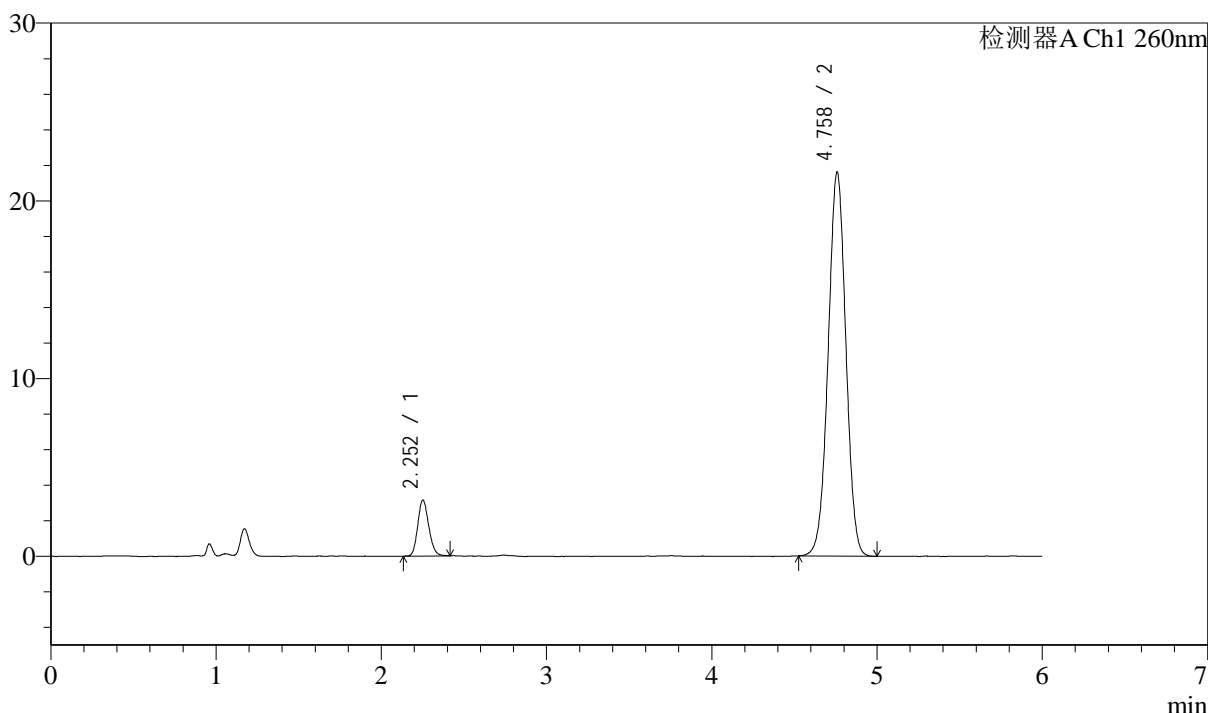
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-954-2 - cbzj-12355772p-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:44:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 14615 | 8.335 | 3134 | 5473 | 1.157 | -- |
| 2 | 4.758 | 160719 | 91.665 | 21564 | 9470 | 0.998 | 15.800 |
| 总计 | | 175333 | 100.000 | 24698 | | | |

图17 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12355772批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



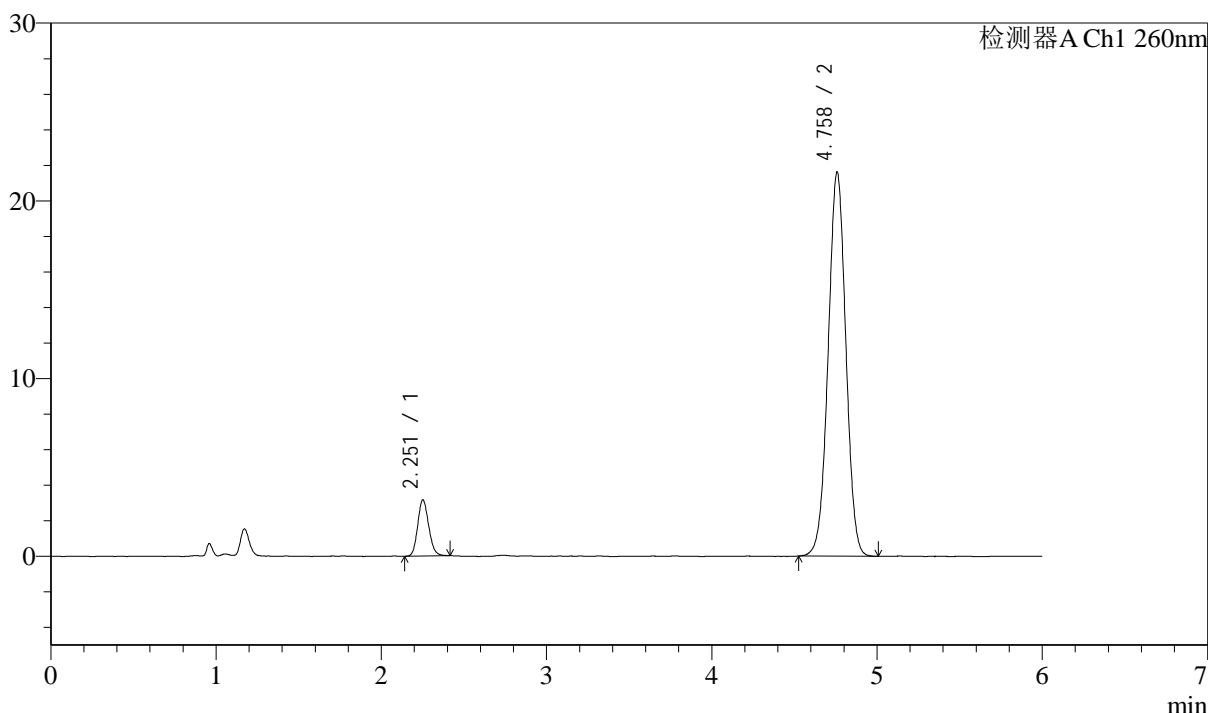
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-955-2 - cbzj-12355772p-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:51:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 14609 | 8.331 | 3138 | 5479 | 1.146 | -- |
| 2 | 4.758 | 160753 | 91.669 | 21578 | 9476 | 1.000 | 15.806 |
| 总计 | | 175362 | 100.000 | 24716 | | | |

图18 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12355772批)(40mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



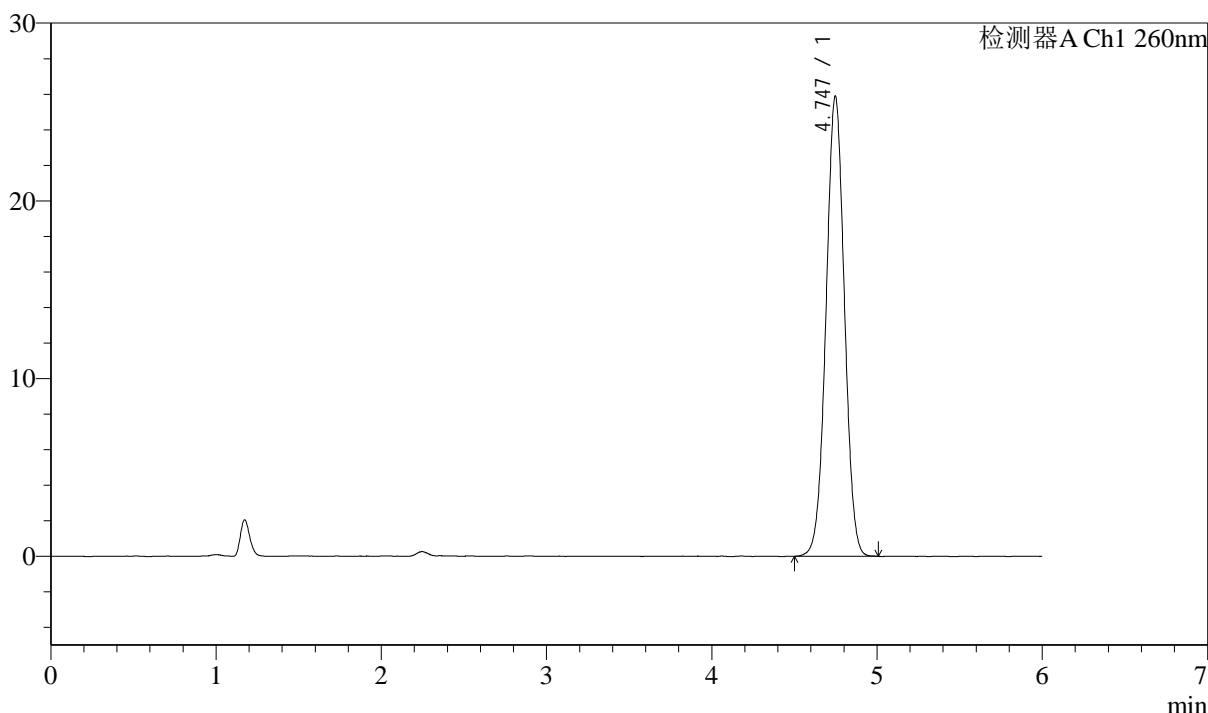
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-956-2 - cbzj-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:57:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.747 | 200096 | 100.000 | 25902 | 8697 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 200096 | 100.000 | 25902 | | | |

图19 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



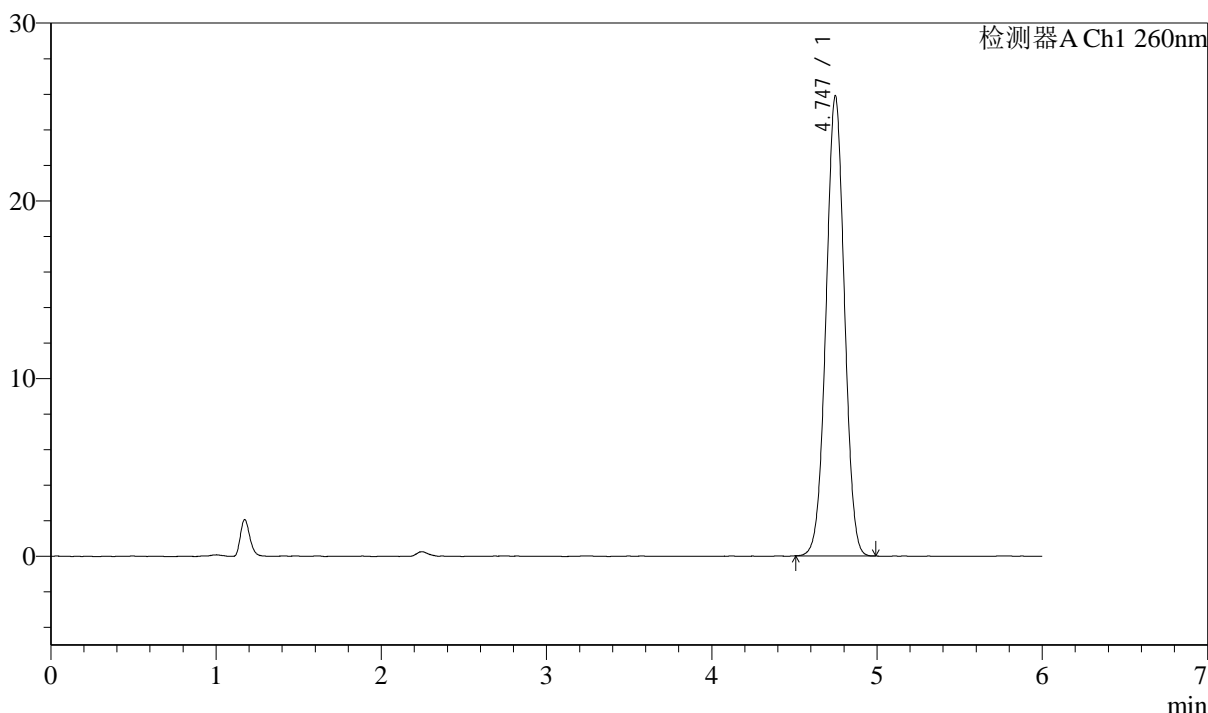
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-957-2 - cbzj-cq18y-rcd-pH7.8jz-40mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 18:03:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.747 | 199873 | 100.000 | 25893 | 8700 | 1.010 | -- |
| 总计 | | 199873 | 100.000 | 25893 | | | |

图20 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(40mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



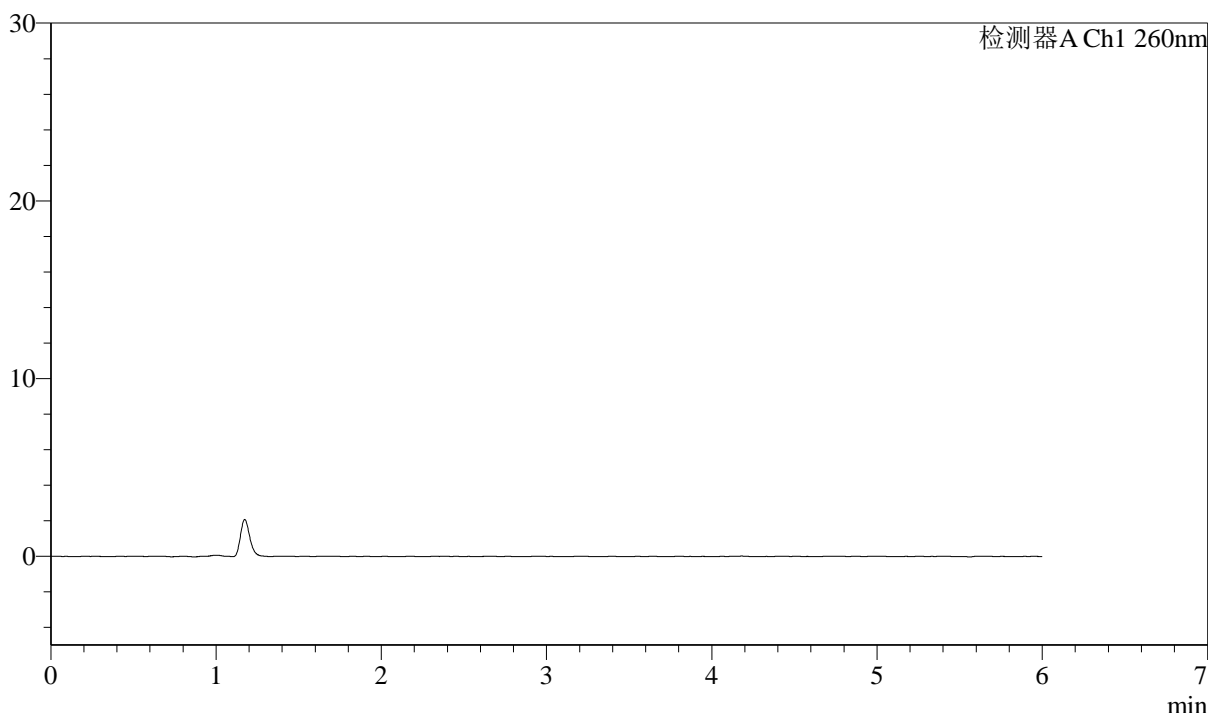
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1002-2 - cbzj-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 22:50:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 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21 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
溶剂



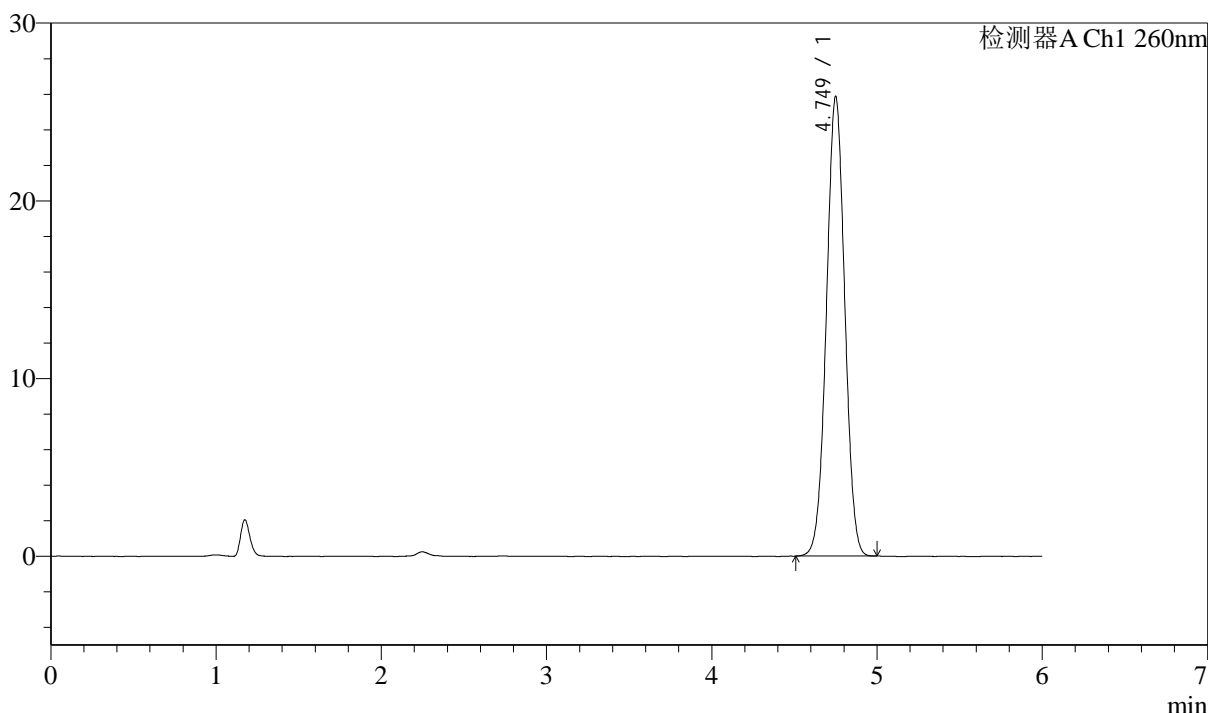
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1003-2 - cbzj-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 22:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.749 | 199386 | 100.000 | 25833 | 8733 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 199386 | 100.000 | 25833 | | | |

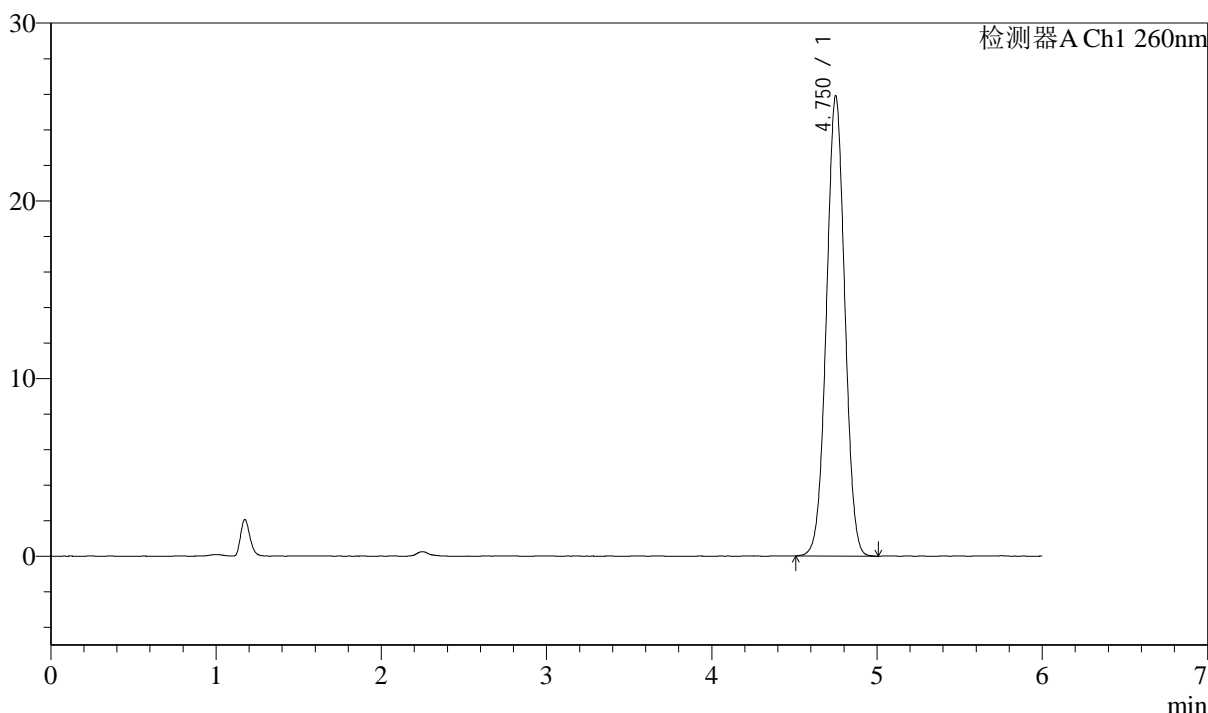
图22 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 260nm |
| 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1004-2 - cbzj-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 4-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/19 23:03:06 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:26 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.750 | 199893 | 100.000 | 25859 | 8733 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 199893 | 100.000 | 25859 | | | |

图23 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



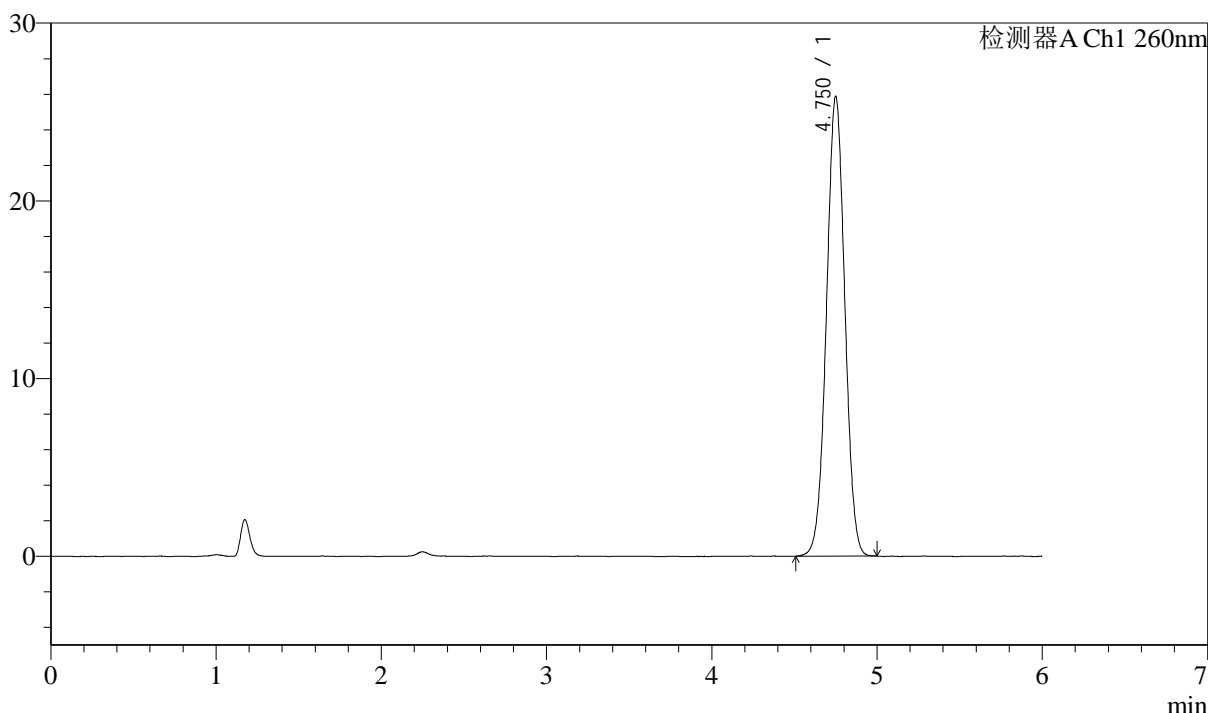
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1005-2 - cbzj-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 23:09:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.750 | 199665 | 100.000 | 25834 | 8734 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 199665 | 100.000 | 25834 | | | |

图24 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



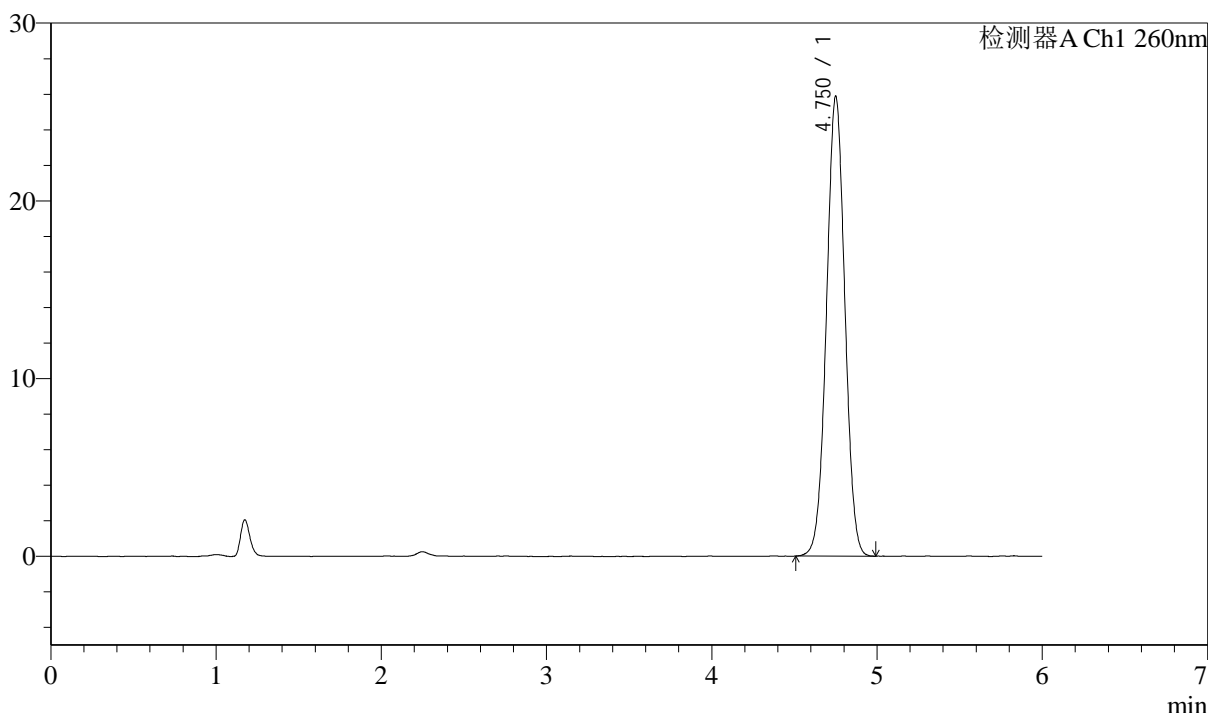
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1006-2 - cbzj-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 23:15:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.750 | 199753 | 100.000 | 25837 | 8741 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 199753 | 100.000 | 25837 | | | |

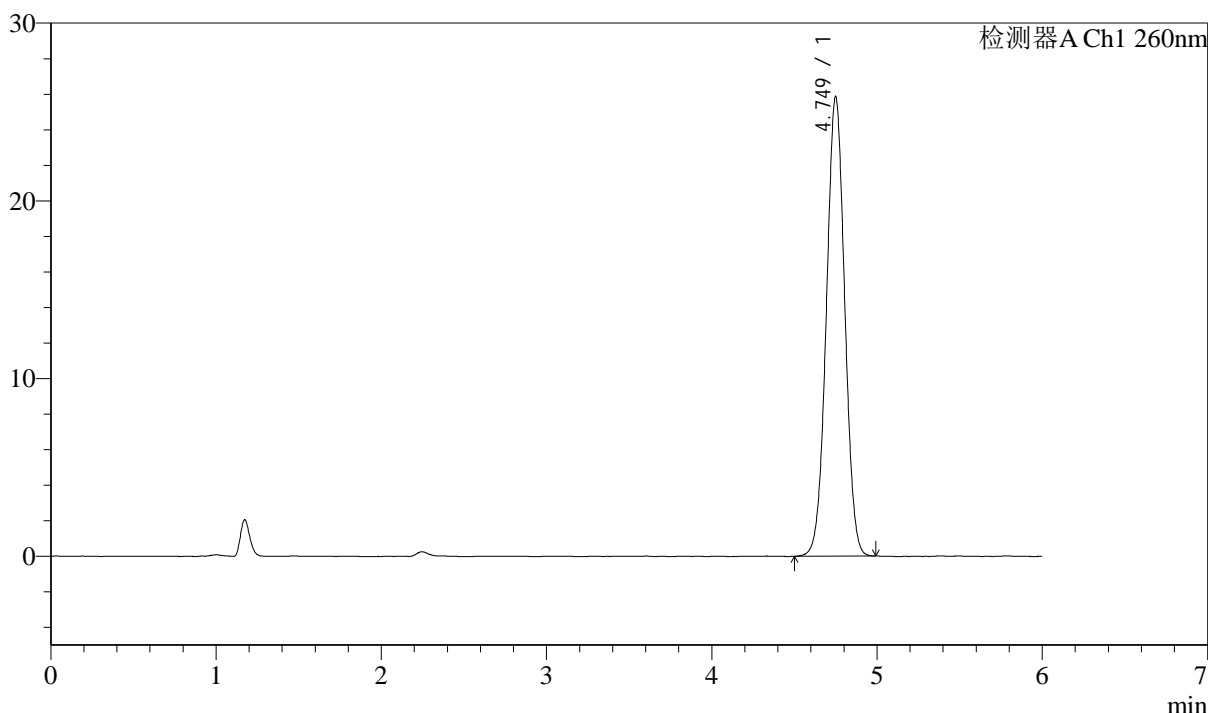
图25 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 260nm |
| 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1007-2 - cbzj-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb | |
| 样品瓶号: 4-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/03/19 23:22:16 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:33 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.749 | 199654 | 100.000 | 25837 | 8718 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 199654 | 100.000 | 25837 | | | |

图26 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



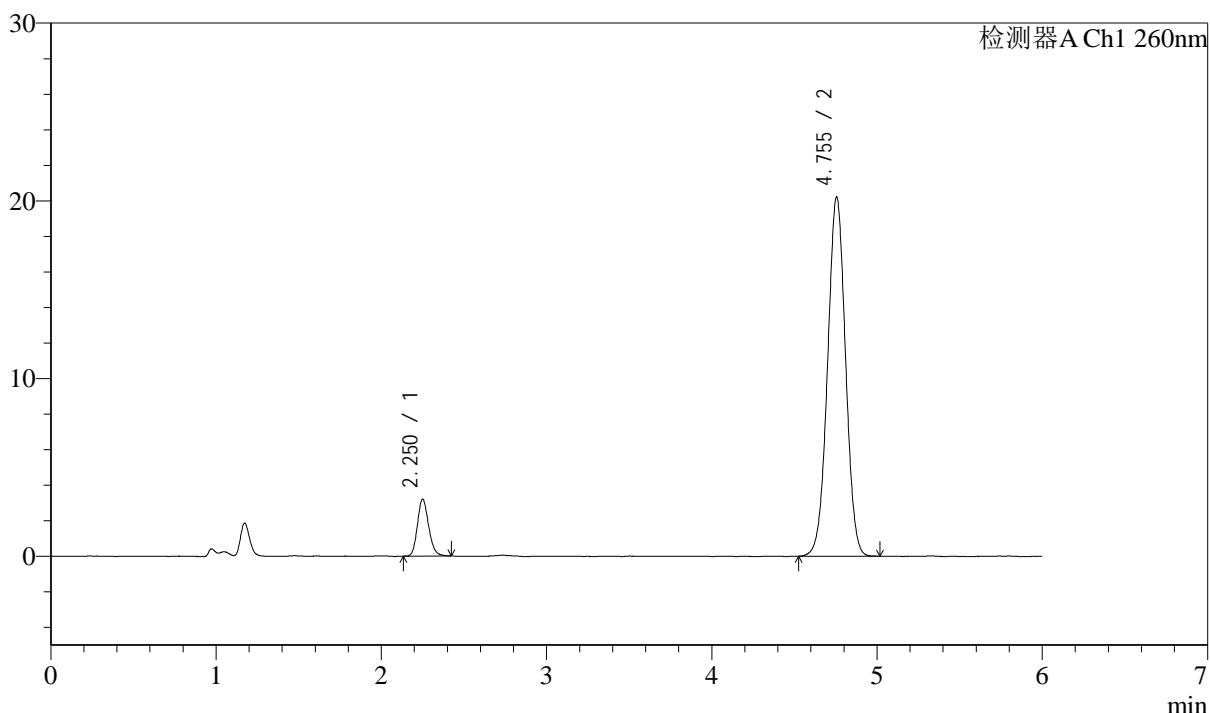
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1008-2 - cbzj-12343797p-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 23:28:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 15160 | 9.031 | 3187 | 5309 | 1.176 | -- |
| 2 | 4.755 | 152718 | 90.969 | 20222 | 9168 | 1.006 | 15.552 |
| 总计 | | 167879 | 100.000 | 23409 | | | |

图27 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12343797批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



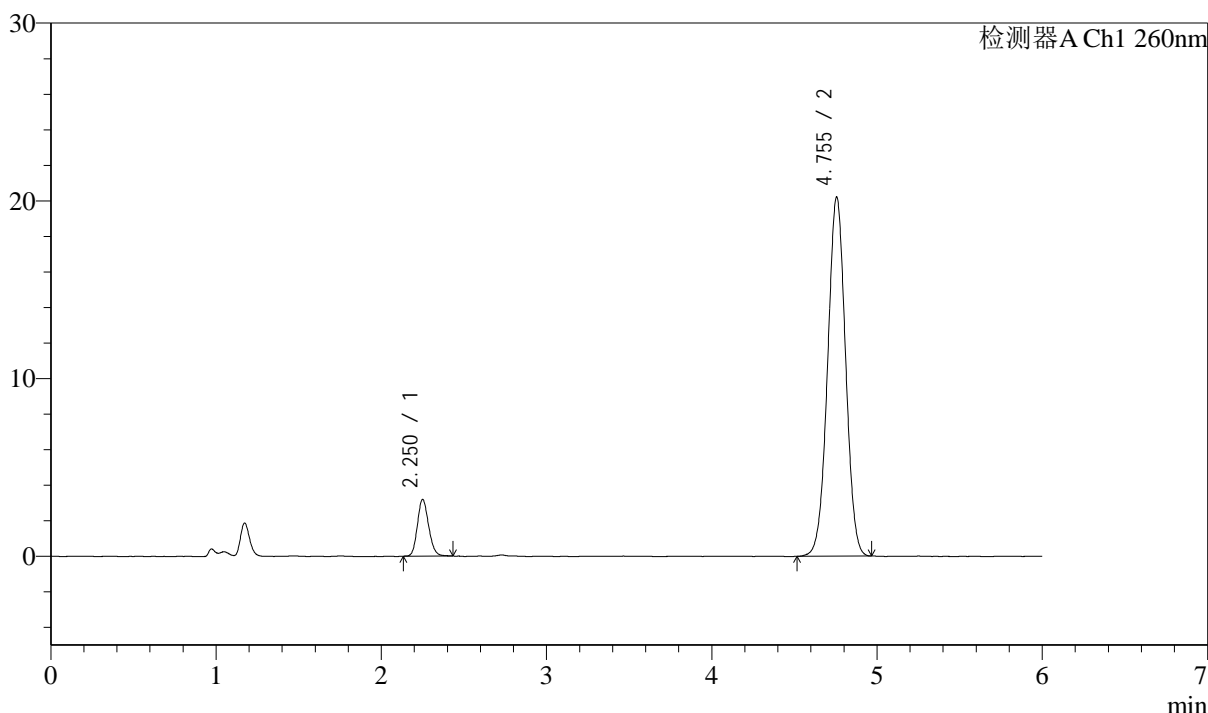
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1009-2 - cbzj-12343797p-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 23:35:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 15109 | 9.012 | 3178 | 5259 | 1.158 | -- |
| 2 | 4.755 | 152555 | 90.988 | 20223 | 9161 | 1.004 | 15.522 |
| 总计 | | 167664 | 100.000 | 23401 | | | |

图28 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12343797批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



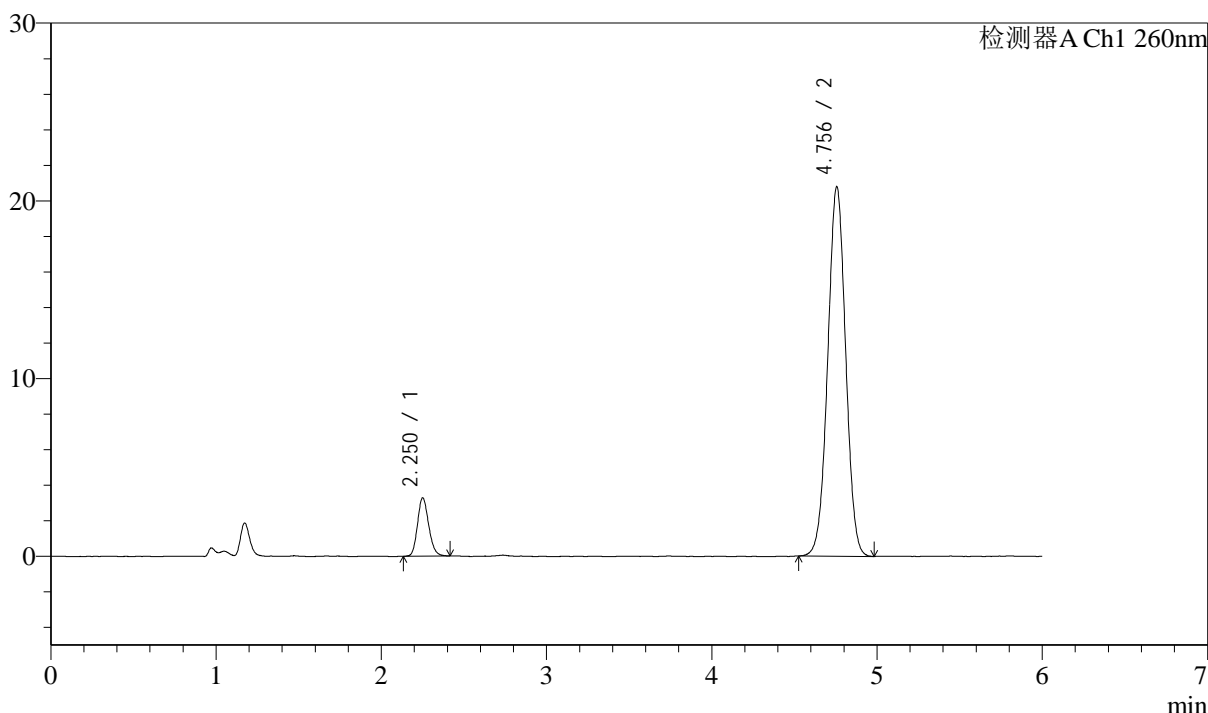
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1010-2 - cbzj-12343797p-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 23:41:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 15492 | 8.995 | 3265 | 5294 | 1.167 | -- |
| 2 | 4.756 | 156736 | 91.005 | 20796 | 9203 | 1.005 | 15.562 |
| 总计 | | 172228 | 100.000 | 24061 | | | |

图29 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12343797批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



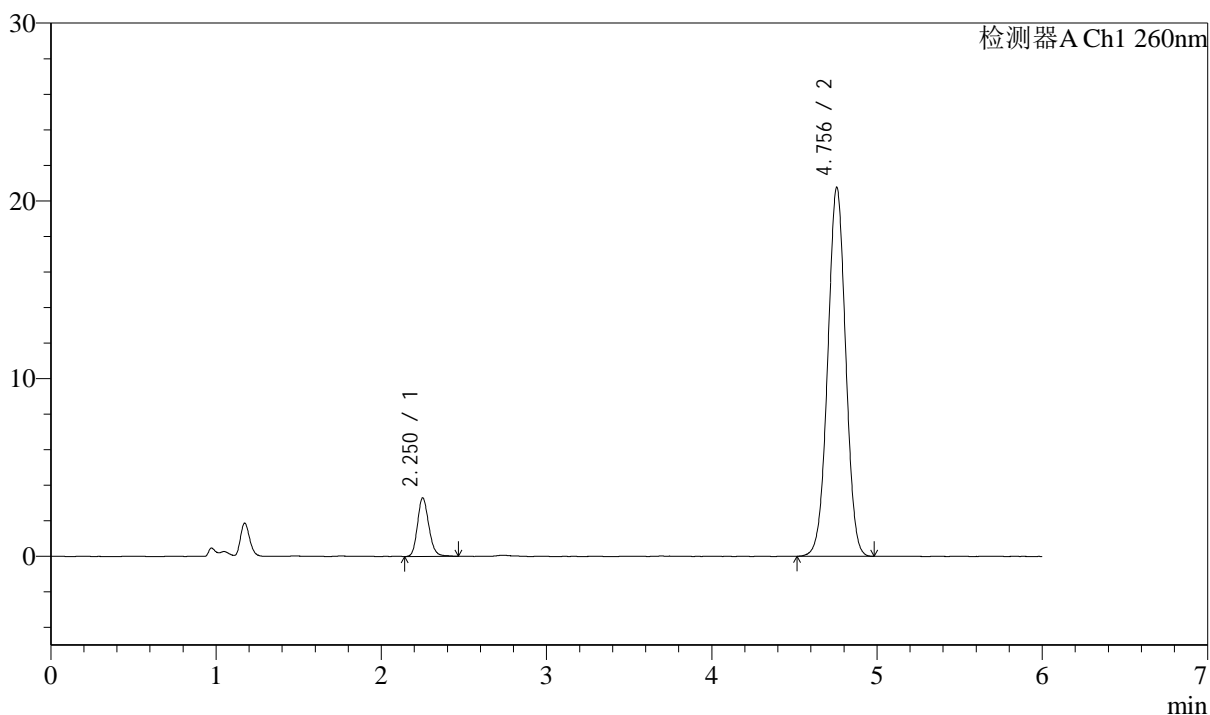
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1011-2 - cbzj-12343797p-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 23:47:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 15749 | 9.136 | 3276 | 5235 | 1.171 | -- |
| 2 | 4.756 | 156645 | 90.864 | 20766 | 9175 | 1.003 | 15.513 |
| 总计 | | 172394 | 100.000 | 24042 | | | |

图30 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12343797批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



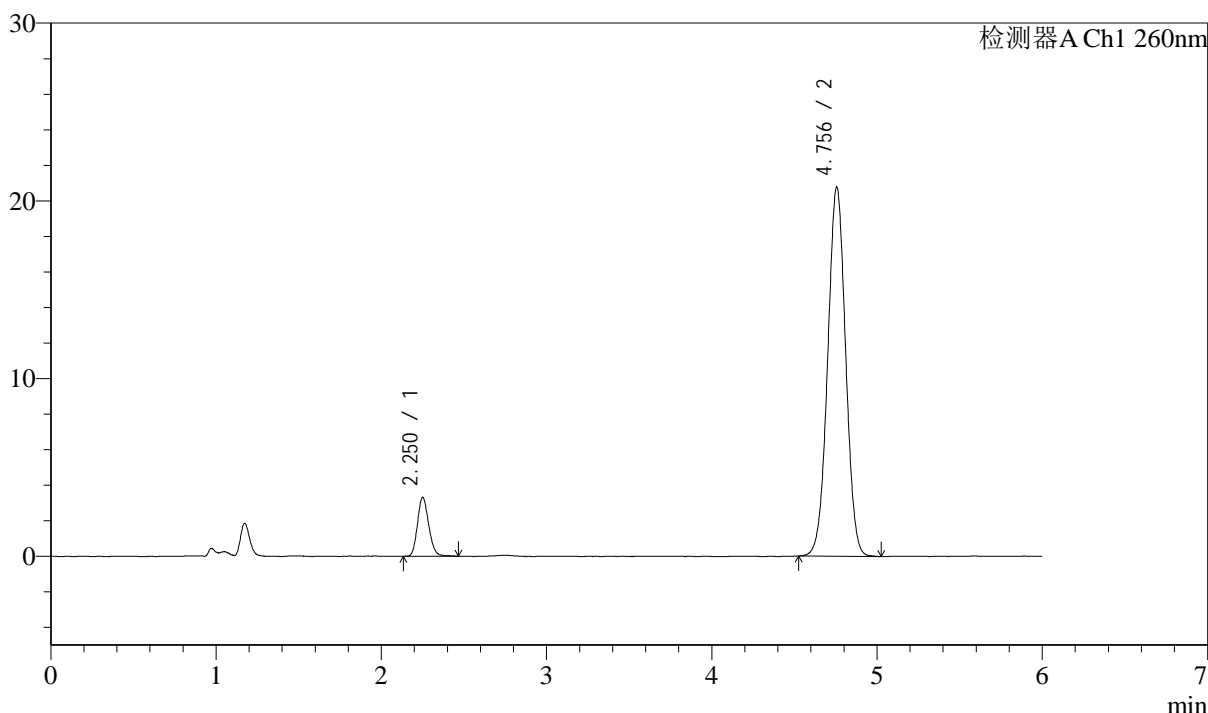
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1012-2 - cbzj-12343797p-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 23:54:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 15811 | 9.159 | 3295 | 5230 | 1.165 | -- |
| 2 | 4.756 | 156817 | 90.841 | 20773 | 9171 | 1.006 | 15.508 |
| 总计 | | 172627 | 100.000 | 24068 | | | |

图31 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12343797批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



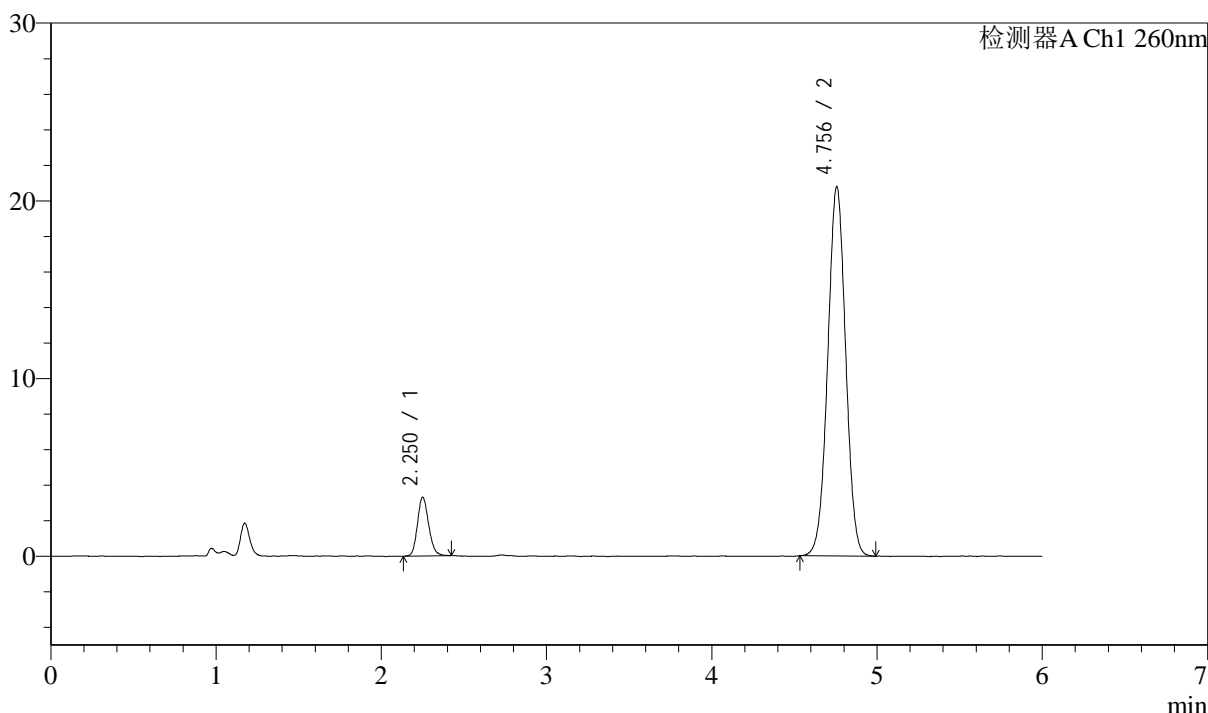
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1013-2 - cbzj-12343797p-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 00:00:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 15657 | 9.083 | 3293 | 5304 | 1.164 | -- |
| 2 | 4.756 | 156717 | 90.917 | 20785 | 9182 | 1.006 | 15.557 |
| 总计 | | 172375 | 100.000 | 24077 | | | |

图32 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12343797批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



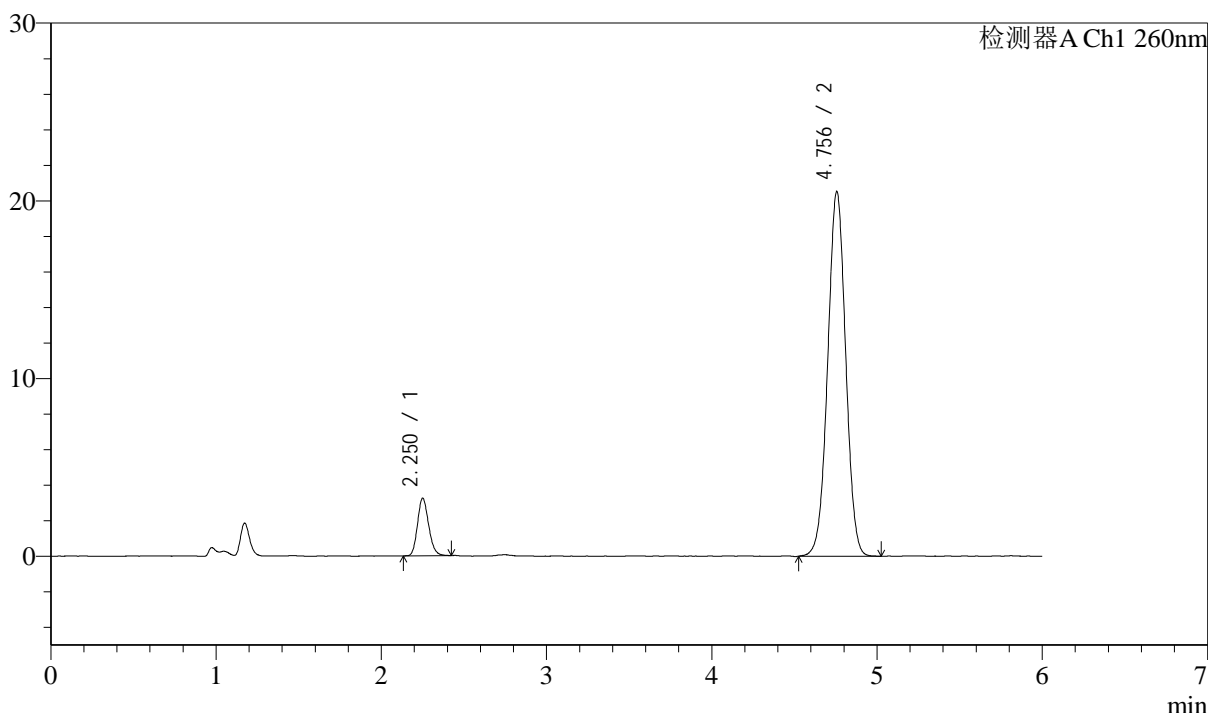
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1014-2 - cbzj-12343797p-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 00:06:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 15167 | 8.900 | 3215 | 5355 | 1.173 | -- |
| 2 | 4.756 | 155259 | 91.100 | 20529 | 9163 | 1.005 | 15.577 |
| 总计 | | 170427 | 100.000 | 23744 | | | |

图33 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12343797批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



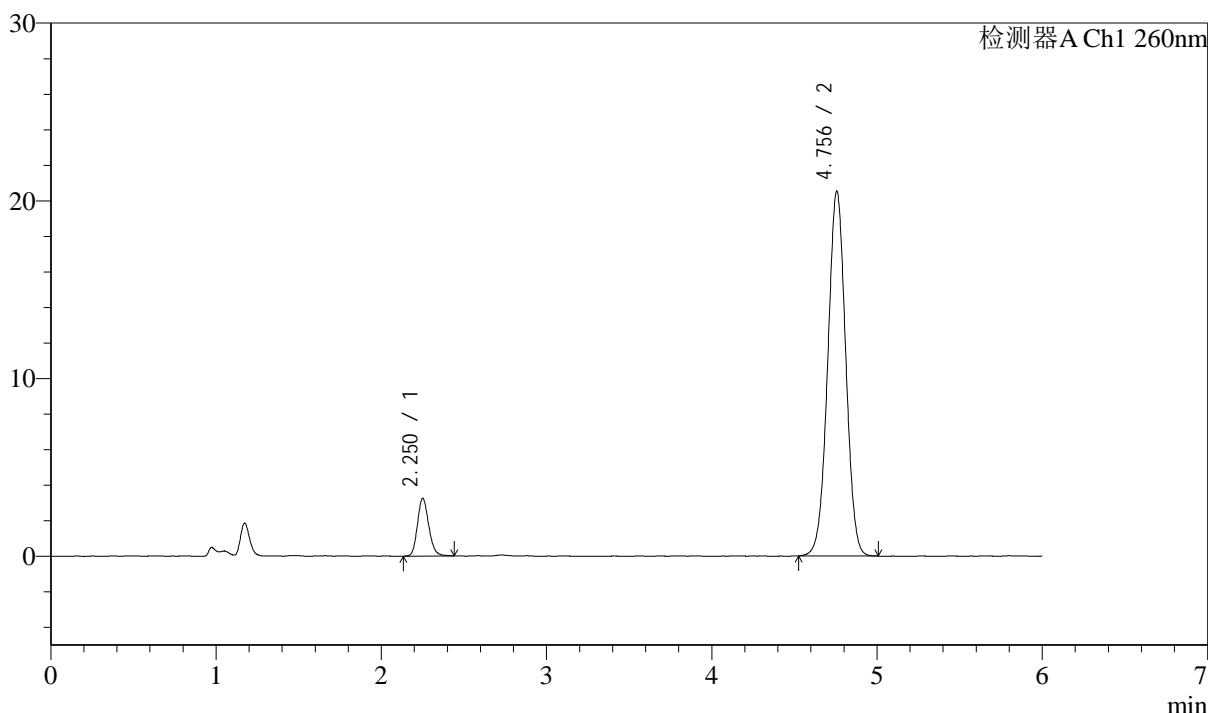
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1015-2 - cbzj-12343797p-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 00:13:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 15446 | 9.064 | 3228 | 5284 | 1.170 | -- |
| 2 | 4.756 | 154969 | 90.936 | 20529 | 9168 | 1.005 | 15.538 |
| 总计 | | 170416 | 100.000 | 23757 | | | |

图34 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12343797批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



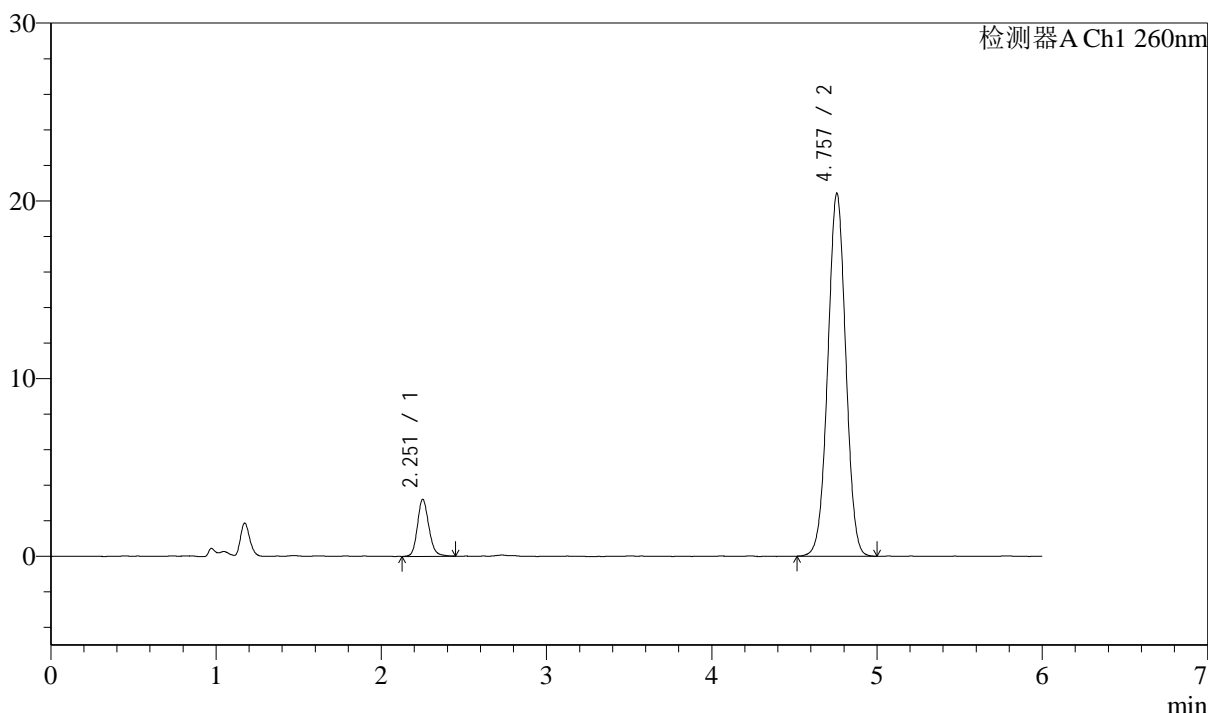
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1016-2 - cbzj-12343797p-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 00:19:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:10:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 15476 | 9.123 | 3186 | 5216 | 1.171 | -- |
| 2 | 4.757 | 154156 | 90.877 | 20419 | 9155 | 1.005 | 15.494 |
| 总计 | | 169632 | 100.000 | 23604 | | | |

图35 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12343797批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



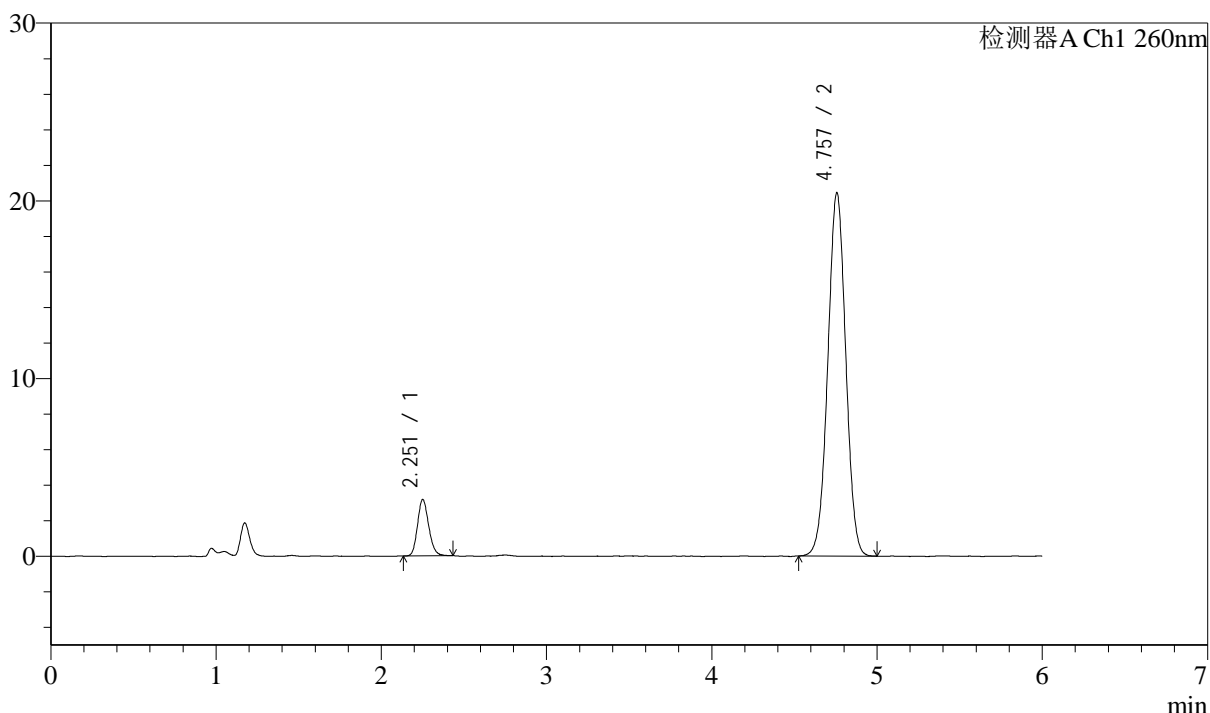
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1017-2 - cbzj-12343797p-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 00:26:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:11:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 15001 | 8.866 | 3155 | 5303 | 1.169 | -- |
| 2 | 4.757 | 154185 | 91.134 | 20439 | 9164 | 1.006 | 15.548 |
| 总计 | | 169185 | 100.000 | 23595 | | | |

图36 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12343797批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



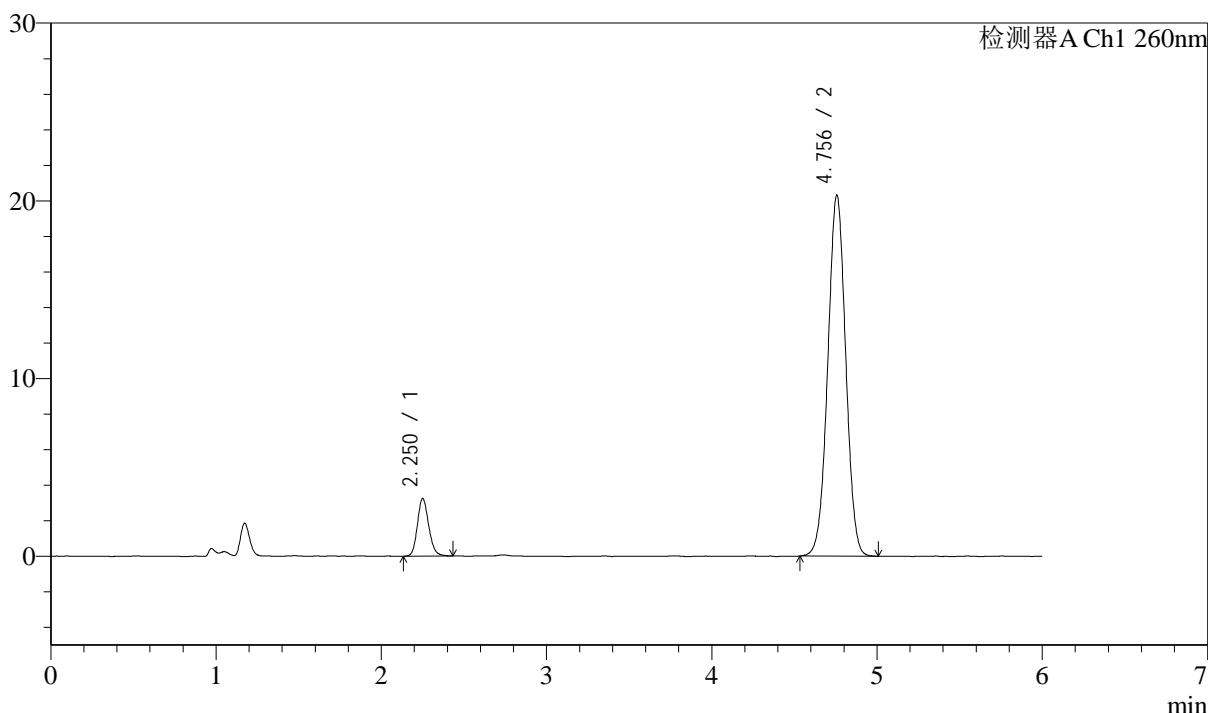
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1018-2 - cbzj-12343797p-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 00:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:11:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 15407 | 9.138 | 3220 | 5276 | 1.164 | -- |
| 2 | 4.756 | 153196 | 90.862 | 20313 | 9185 | 1.005 | 15.545 |
| 总计 | | 168603 | 100.000 | 23532 | | | |

图37 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12343797批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



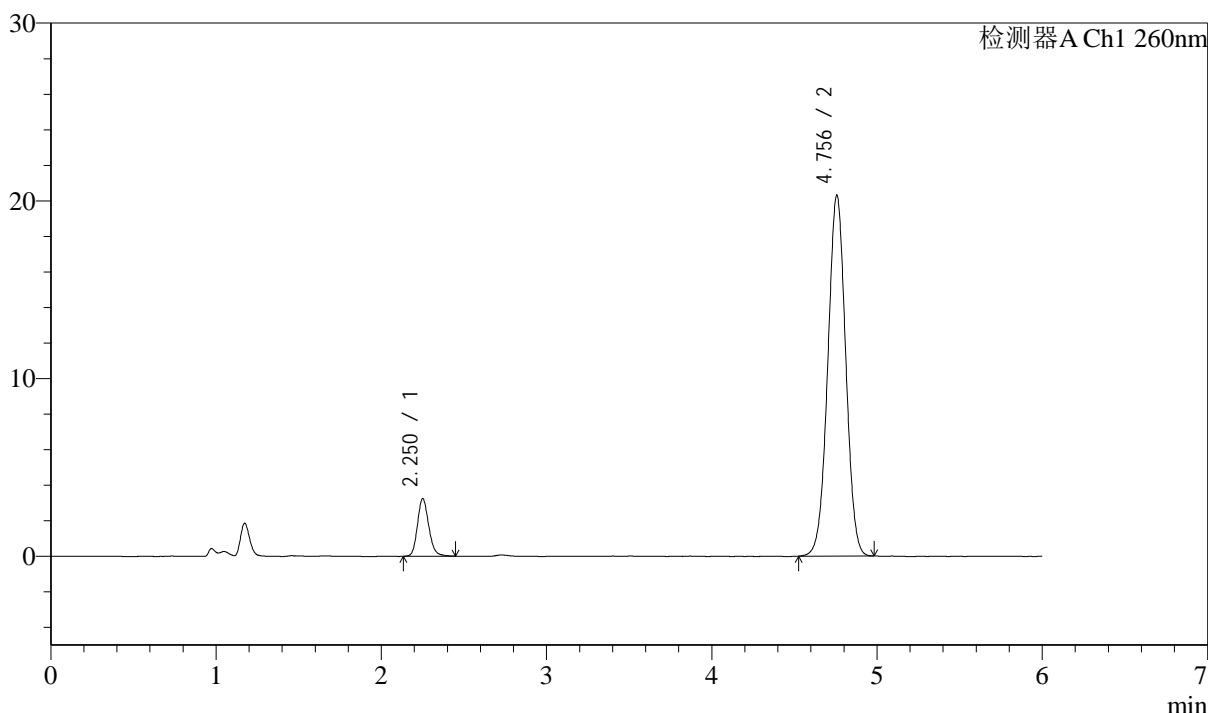
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1019-2 - cbzj-12343797p-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 00:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:11:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 15442 | 9.163 | 3221 | 5295 | 1.176 | -- |
| 2 | 4.756 | 153082 | 90.837 | 20308 | 9196 | 1.005 | 15.560 |
| 总计 | | 168524 | 100.000 | 23529 | | | |

图38 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(12343797批)(80mg规格)-pH7.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



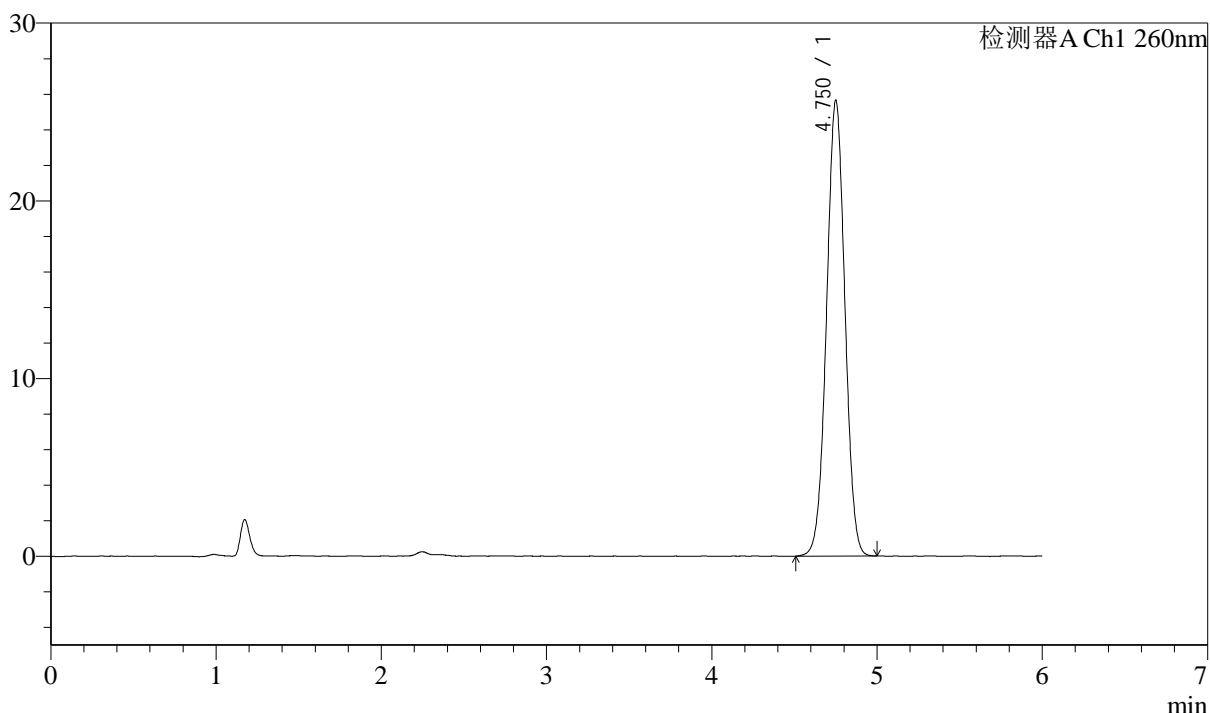
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1020-2 - cbzj-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 00:45:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:11:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.750 | 197927 | 100.000 | 25589 | 8731 | 1.010 | -- |
| 总计 | | 197927 | 100.000 | 25589 | | | |

图39 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



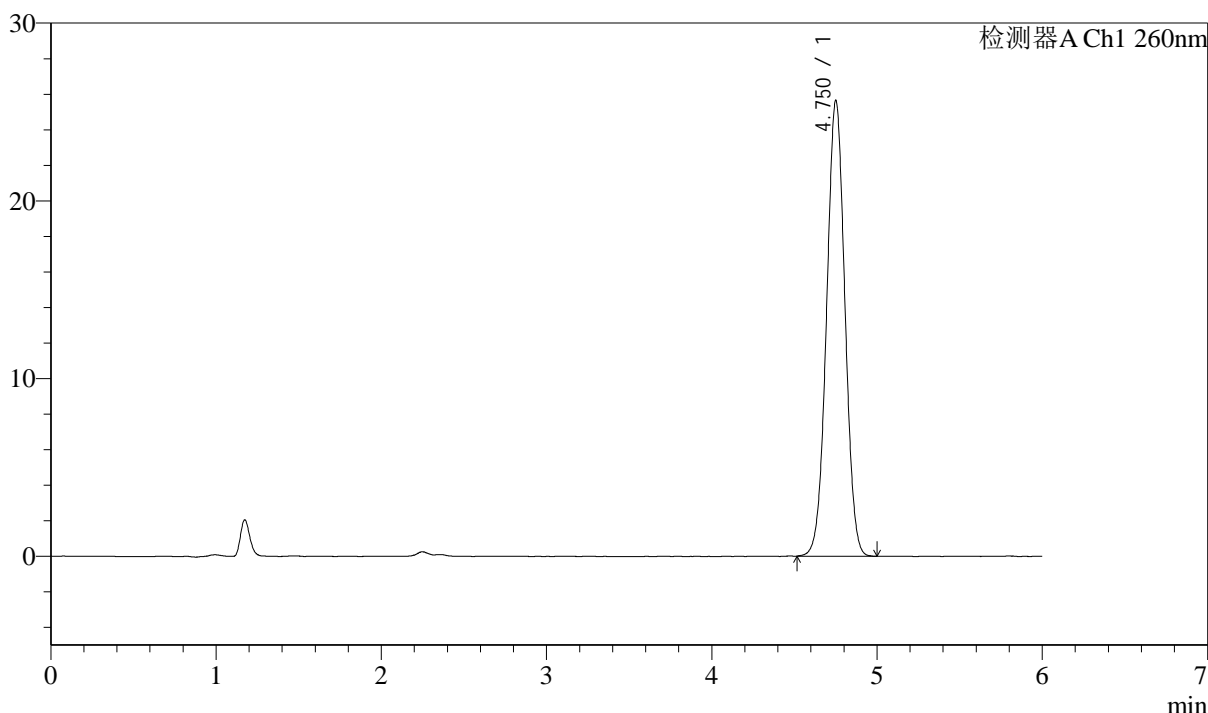
J4001

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 260nm
 数据文件名: RC\$J4001 - 7-18/7-1021-2 - cbzj-cq18y-rcd-pH7.8jz-80mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J4001 - J4001-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J4001 - J4001-20250319-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 00:51:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/20 08:11:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.750 | 198070 | 100.000 | 25593 | 8717 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 198070 | 100.000 | 25593 | | | |

图40 美阿沙坦钾片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(80mg规格)-pH7.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2