



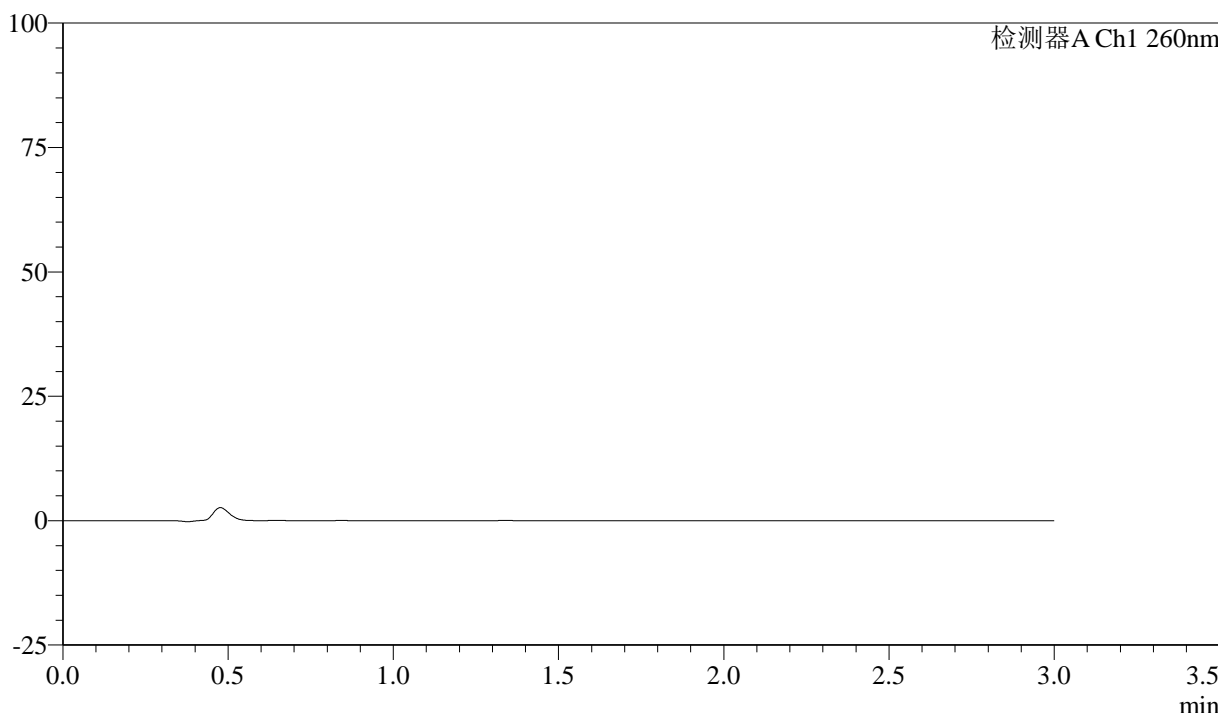
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-170-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 11:10:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:14:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	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							

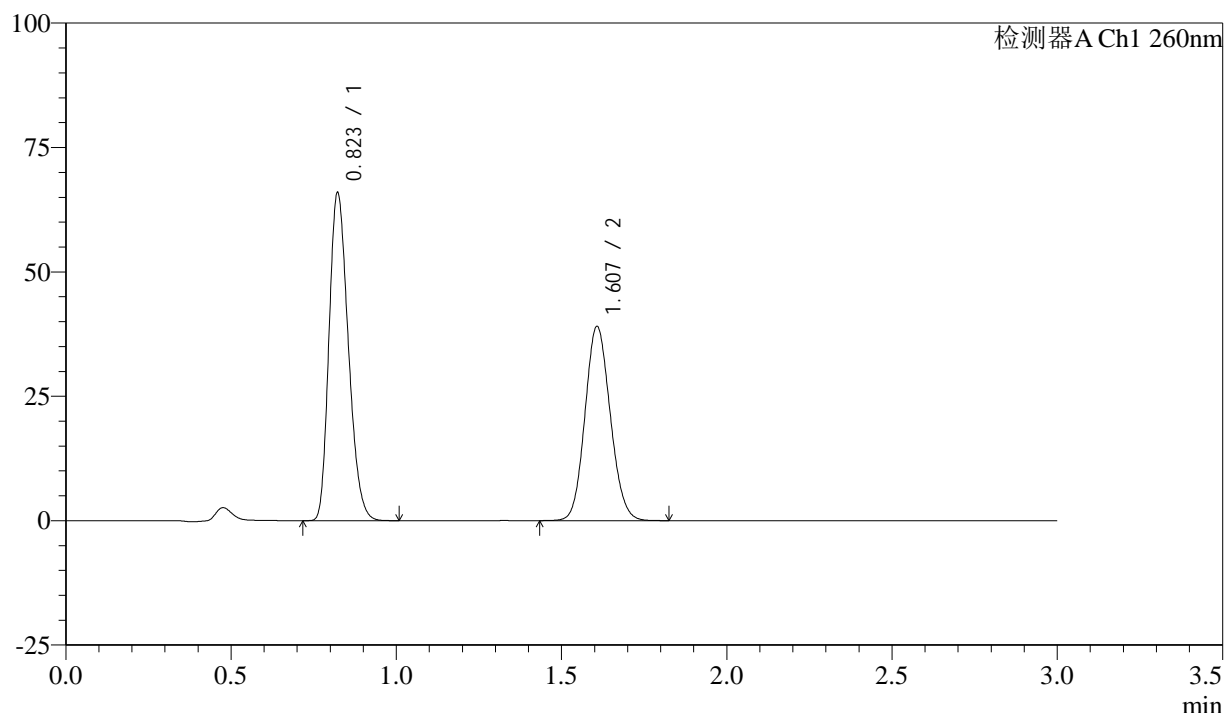
图1 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-171-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 11:13:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:14:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.823	267330	56.270	65840	938	1.241	--
2	1.607	207758	43.730	38959	2094	1.108	6.330
总计		475088	100.000	104799			

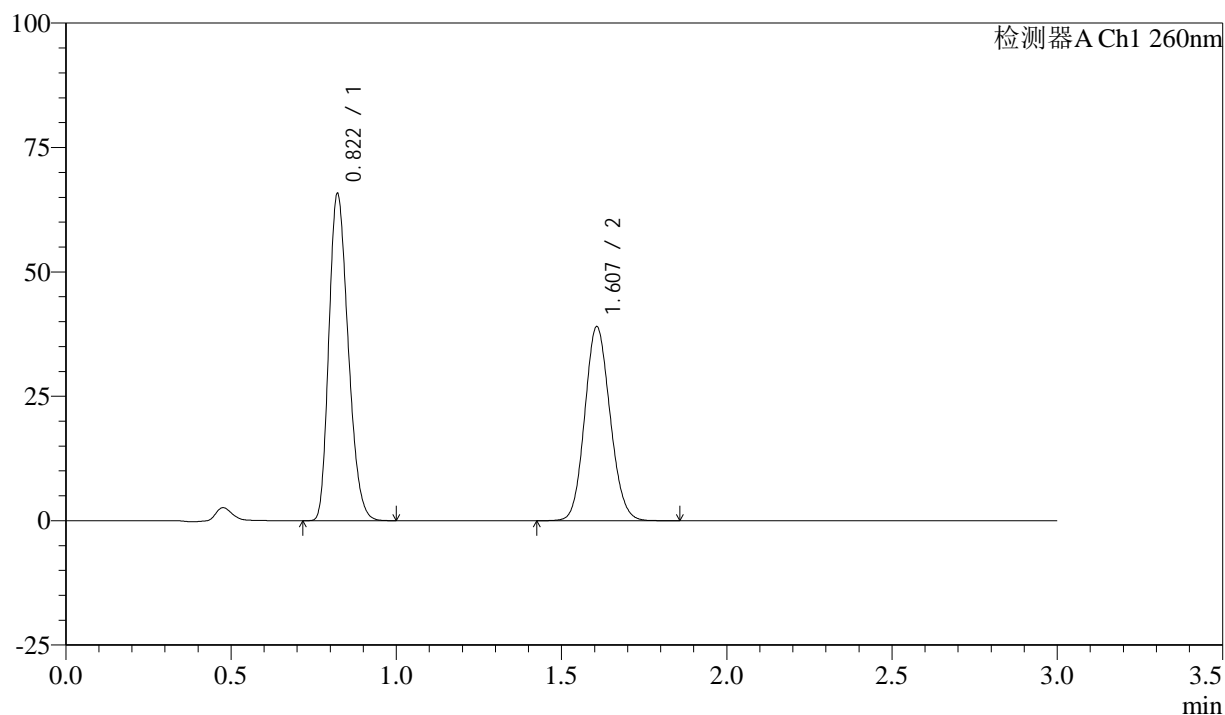
图2 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-172-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 11:17:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:14:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.822	266618	56.150	65664	936	1.241	--
2	1.607	208213	43.850	38966	2088	1.111	6.323
总计		474831	100.000	104630			

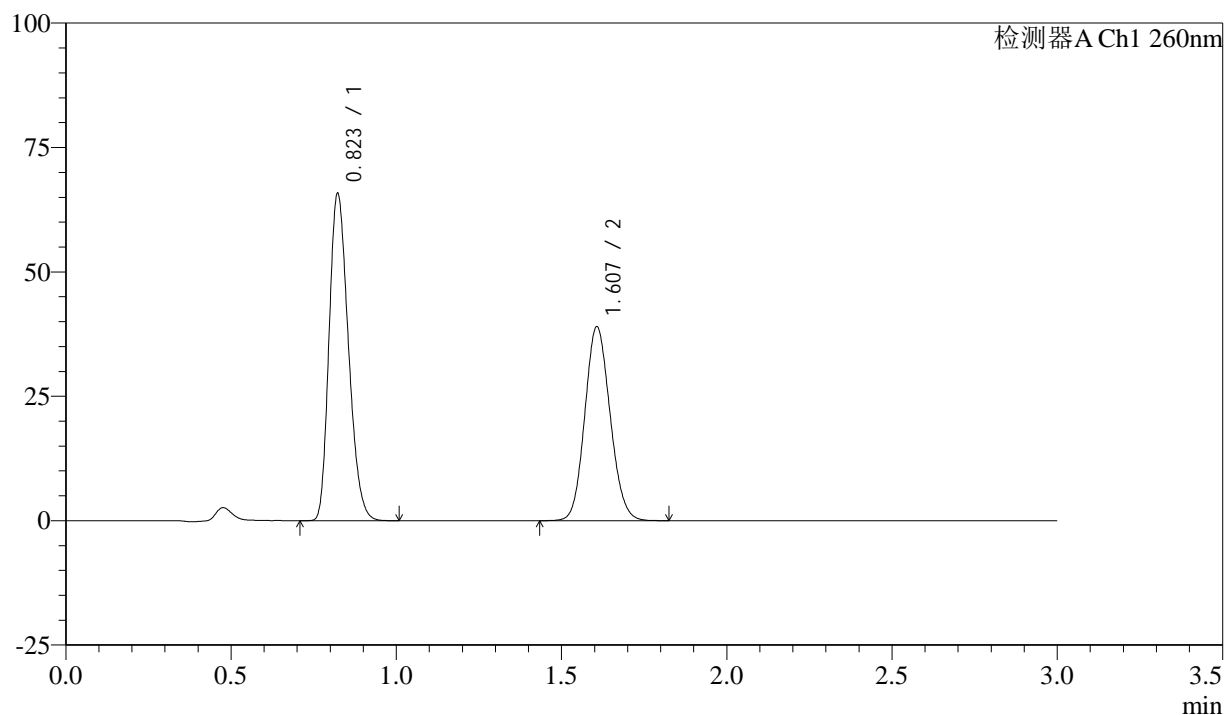
图3 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-173-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 11:20:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:14:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.823	267248	56.273	65669	934	1.242	--
2	1.607	207668	43.727	38924	2090	1.111	6.316
总计		474916	100.000	104593			

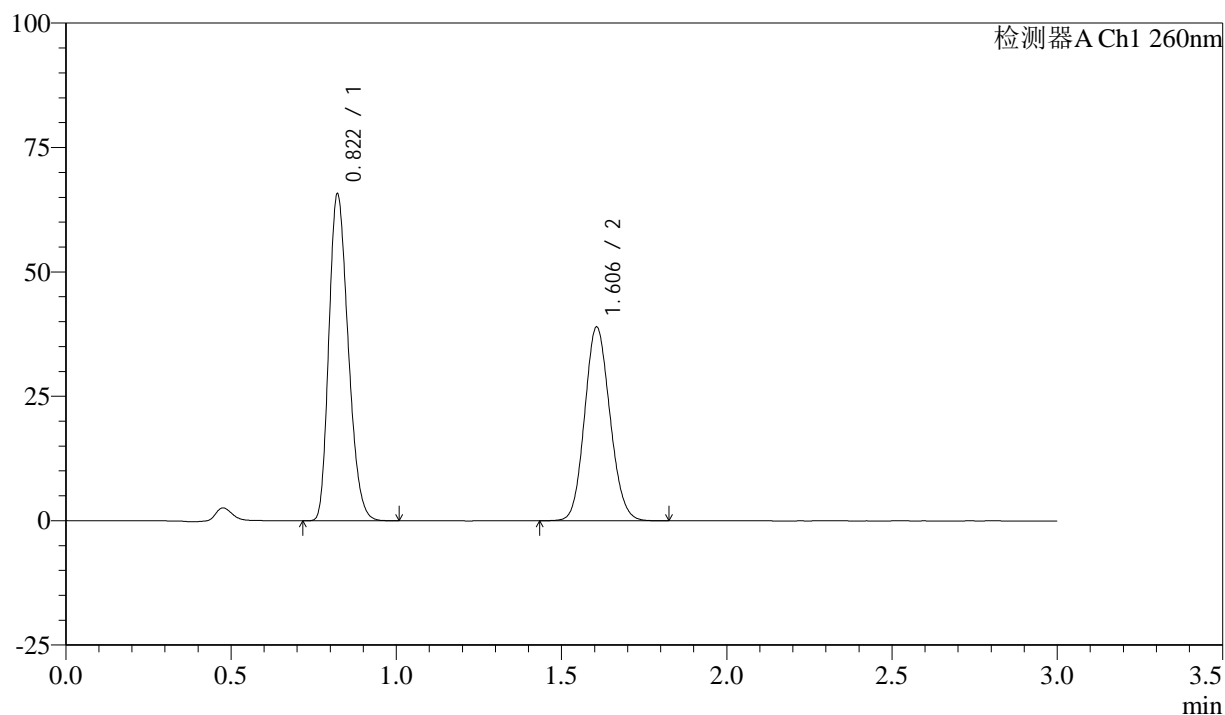
图4 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-174-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 11:24:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:14:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.822	266830	56.247	65630	934	1.243	--
2	1.606	207564	43.753	38933	2089	1.113	6.319
总计		474394	100.000	104564			

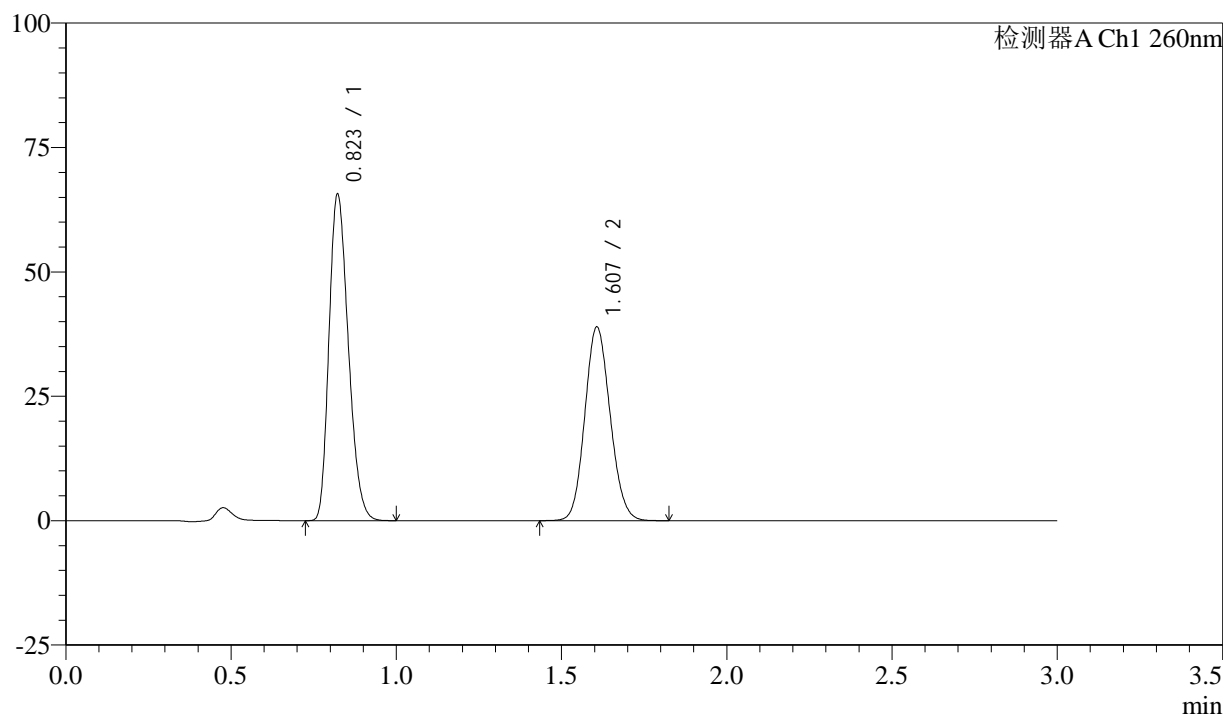
图5 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-175-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 11:27:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:14:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.823	266861	56.252	65551	933	1.243	--
2	1.607	207545	43.748	38882	2089	1.114	6.317
总计		474406	100.000	104433			

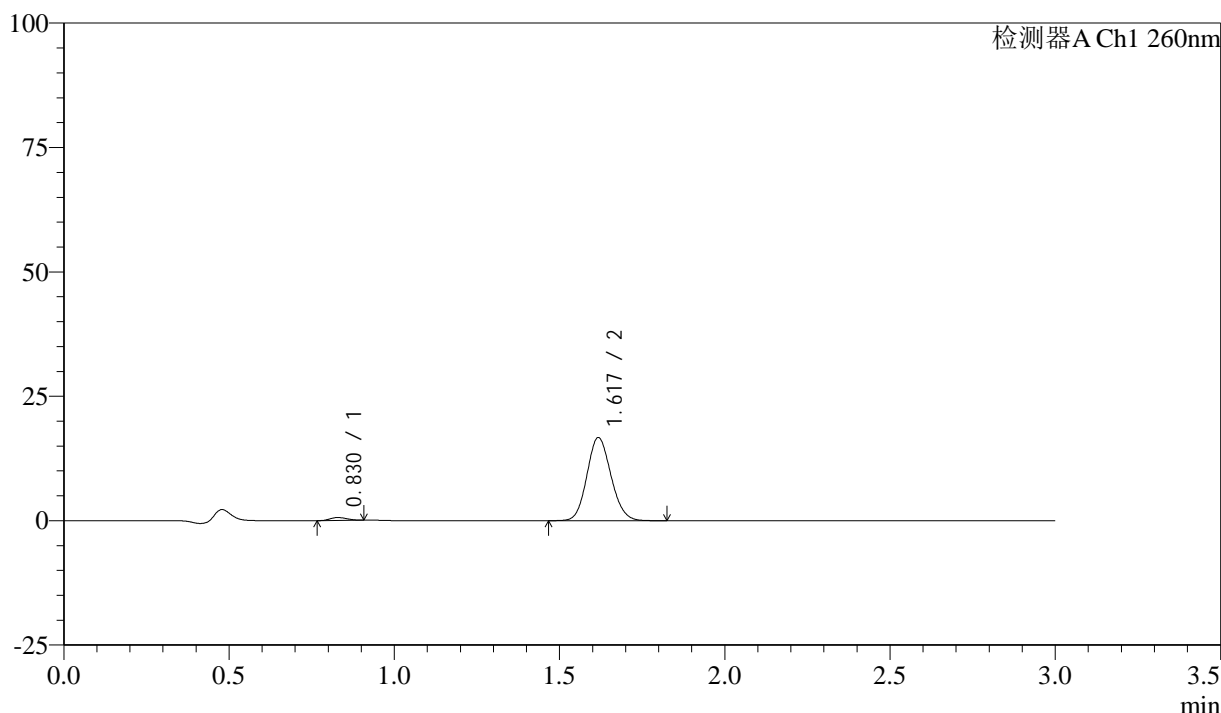
图6 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-176-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 11:30:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:14:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.830	2082	2.398	582	1164	1.112	--
2	1.617	84747	97.602	16592	2345	1.117	6.822
总计		86829	100.000	17174			

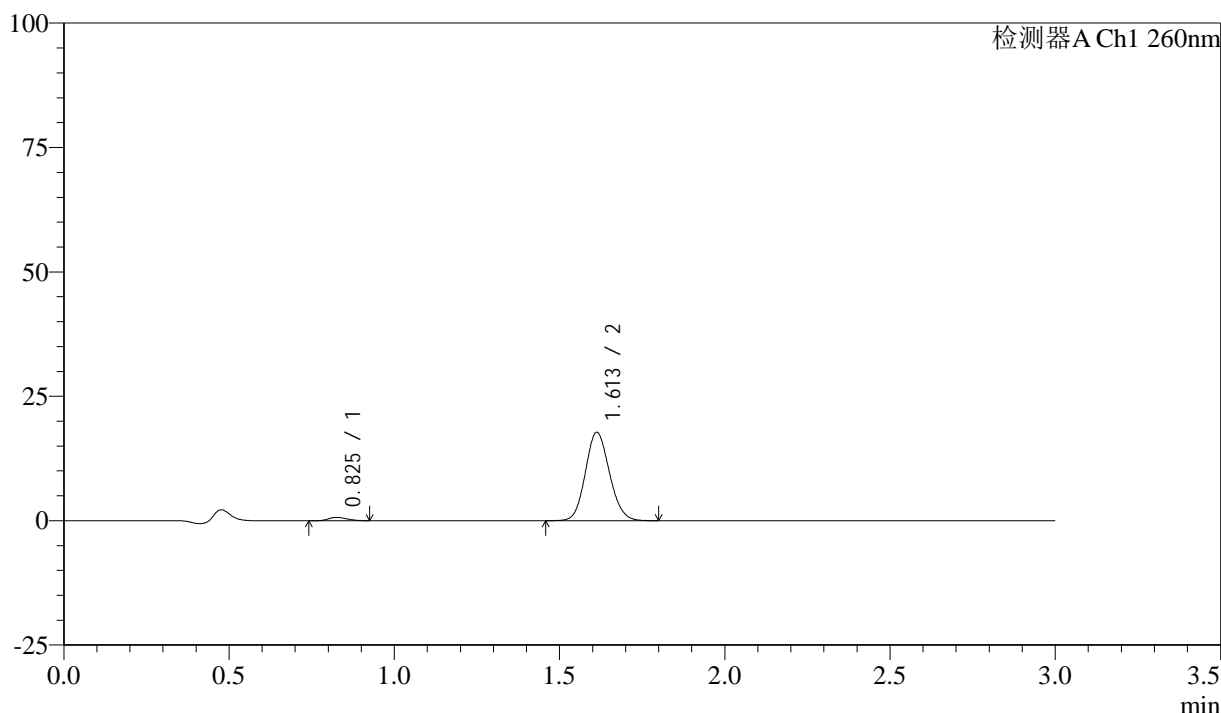
图7 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-177-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 11:34:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:14:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	2578	2.779	658	1006	1.219	--
2	1.613	90178	97.221	17771	2330	1.115	6.624
总计		92756	100.000	18429			

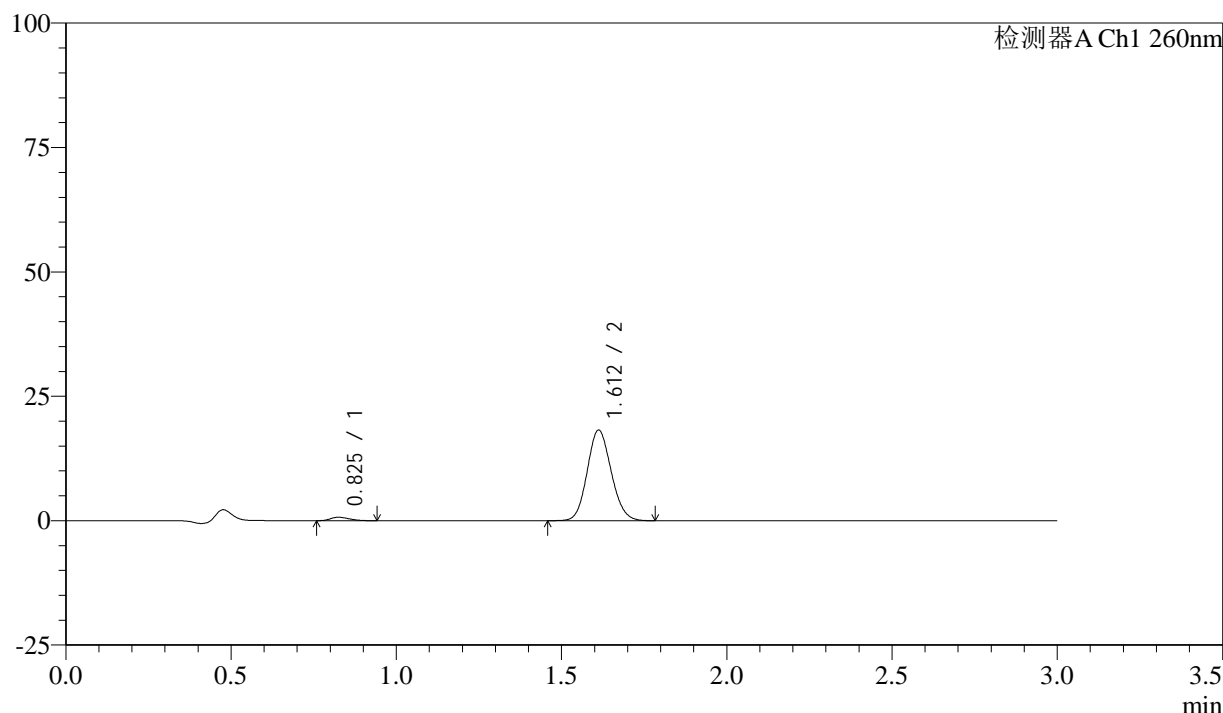
图8 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-5min-  
 片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-178-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 11:37:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:14:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	2659	2.810	677	1004	1.228	--
2	1.612	91961	97.190	18188	2343	1.113	6.627
总计		94619	100.000	18866			

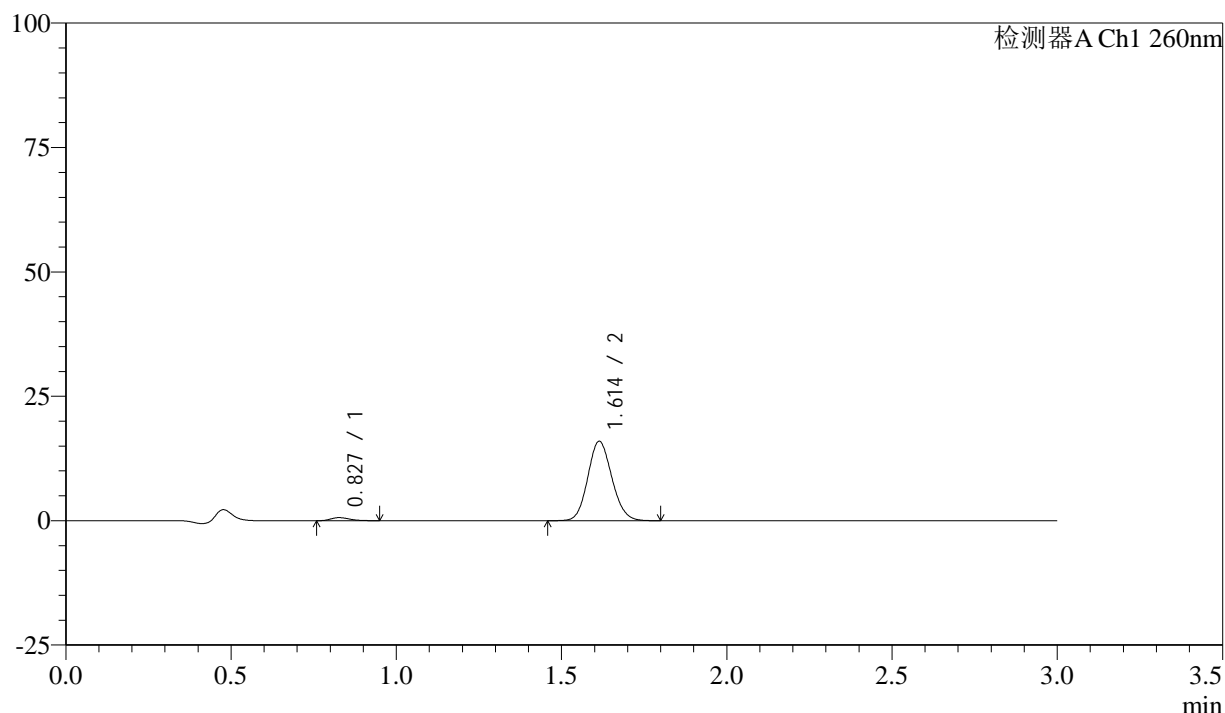
图9 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-179-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 11:40:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:14:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	2420	2.899	612	1012	1.247	--
2	1.614	81040	97.101	15960	2331	1.115	6.621
总计		83460	100.000	16571			

图10 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转-5min-片4

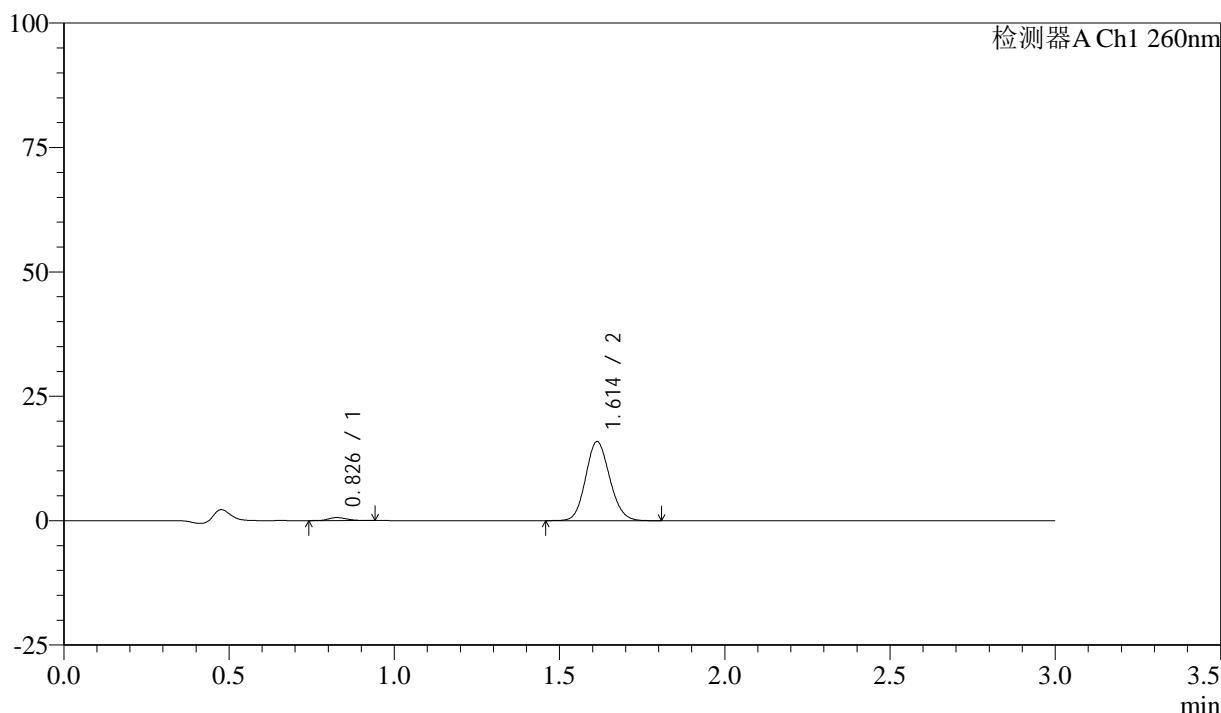
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-180-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 11:44:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:14:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	2279	2.756	582	1047	1.162	--
2	1.614	80387	97.244	15885	2344	1.117	6.691
总计		82665	100.000	16468			

图11 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-5min-片5

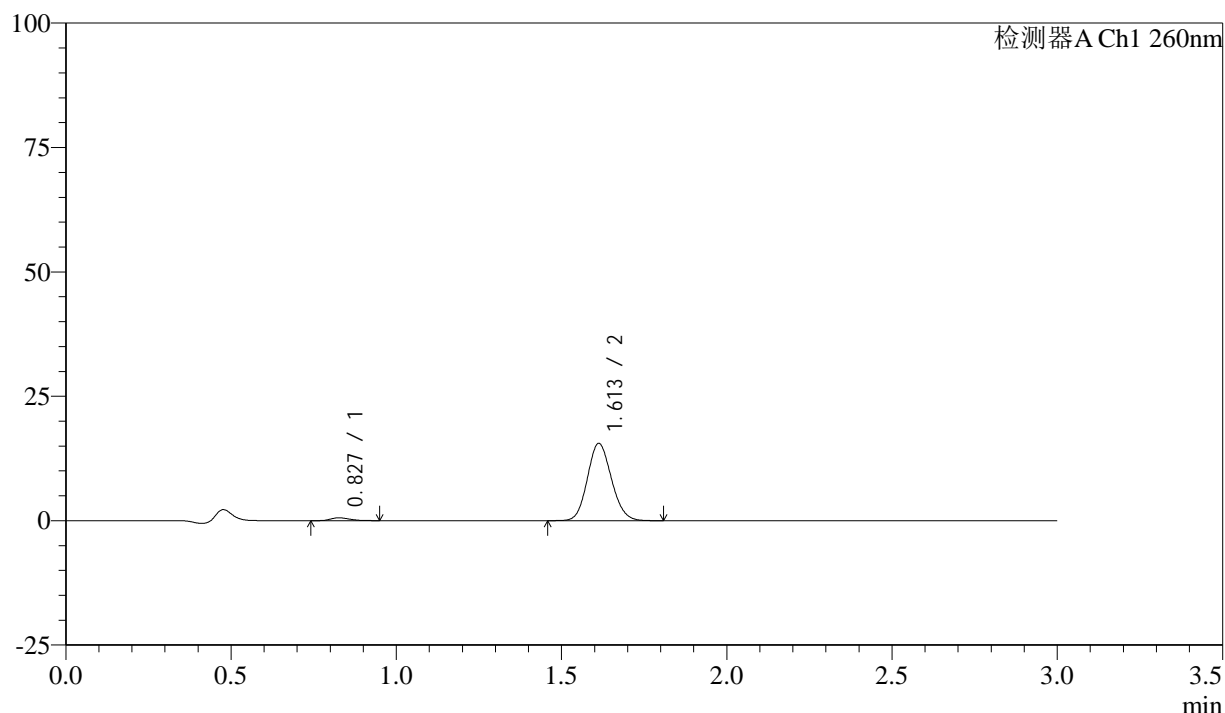
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-181-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 11:47:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:14:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	2324	2.868	575	999	1.269	--
2	1.613	78690	97.132	15537	2335	1.117	6.603
总计		81013	100.000	16112			

图12 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-5min-片6

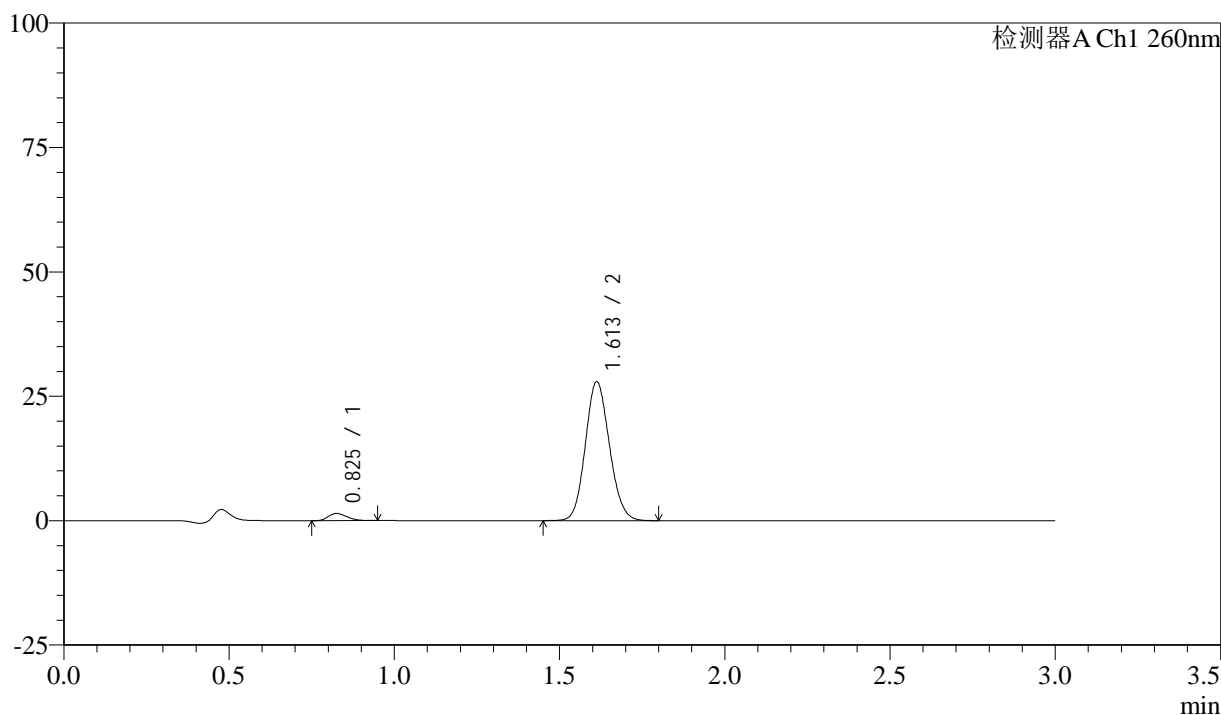
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-182-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 11:50:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:14:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	5600	3.800	1421	1009	1.240	--
2	1.613	141772	96.200	27923	2329	1.115	6.627
总计		147373	100.000	29344			

图13 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转-10min-片1

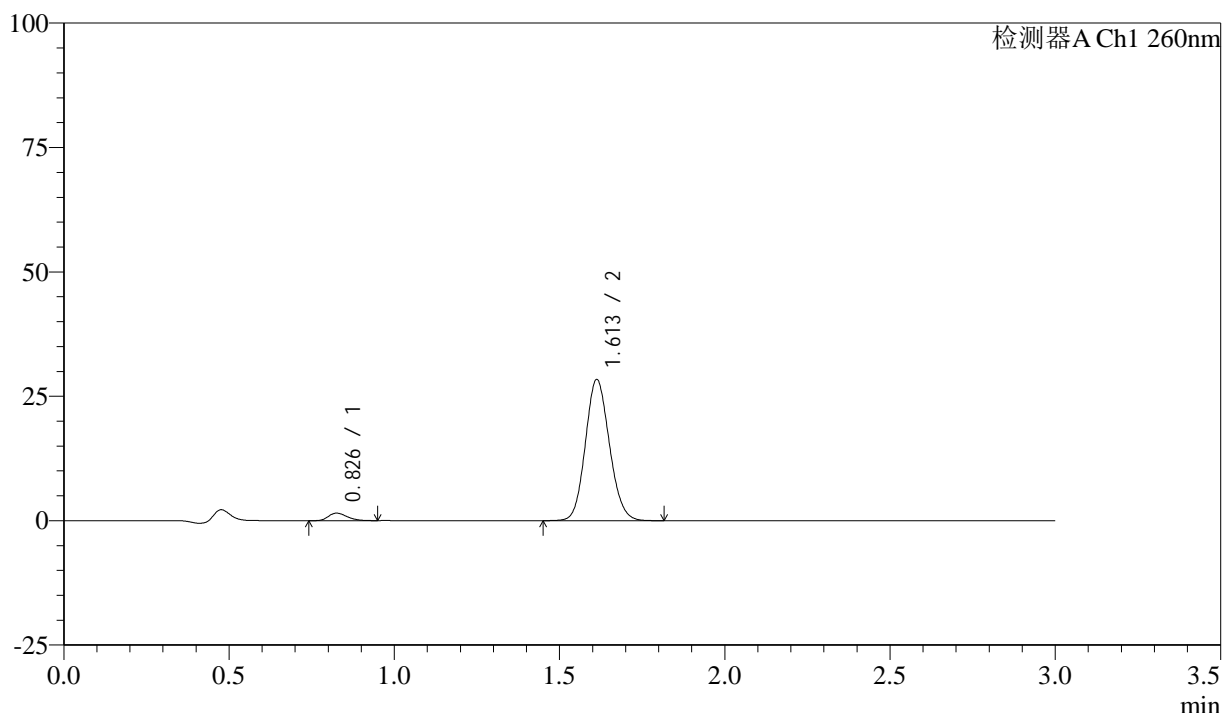
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-183-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 11:54:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:14:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	5943	3.965	1493	998	1.249	--
2	1.613	143938	96.035	28377	2337	1.116	6.616
总计		149881	100.000	29870			

图14 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转-10min-片2

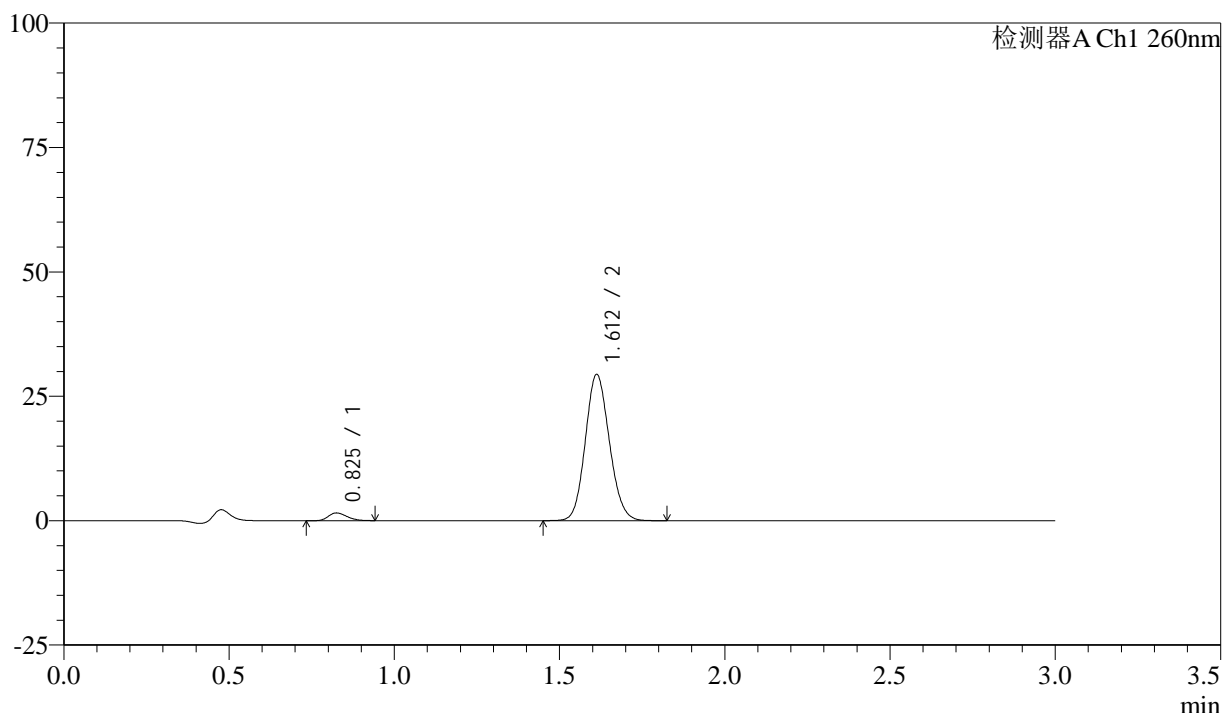
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-184-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 11:57:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:15:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	6109	3.935	1542	1014	1.244	--
2	1.612	149159	96.065	29391	2334	1.116	6.636
总计		155268	100.000	30933			

图15 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-10min-片3

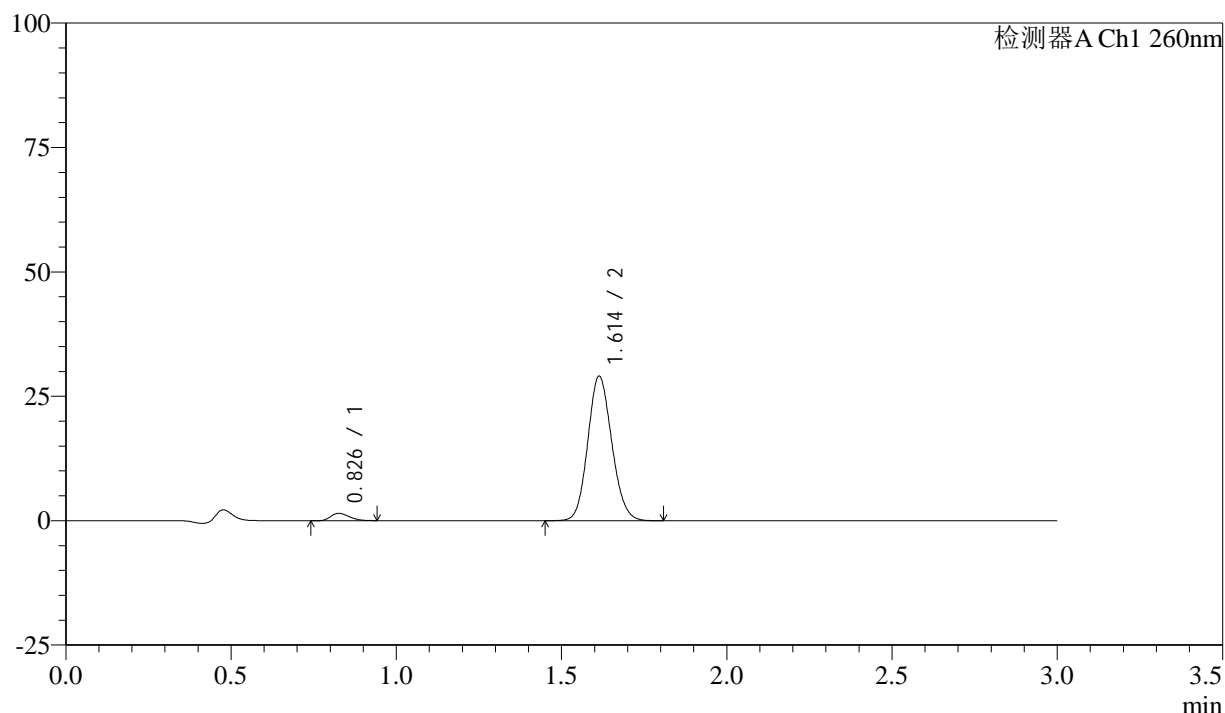
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-185-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 12:01:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:15:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	5780	3.783	1462	1006	1.256	--
2	1.614	146999	96.217	29049	2346	1.116	6.634
总计		152779	100.000	30511			

图16 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-10min-片4

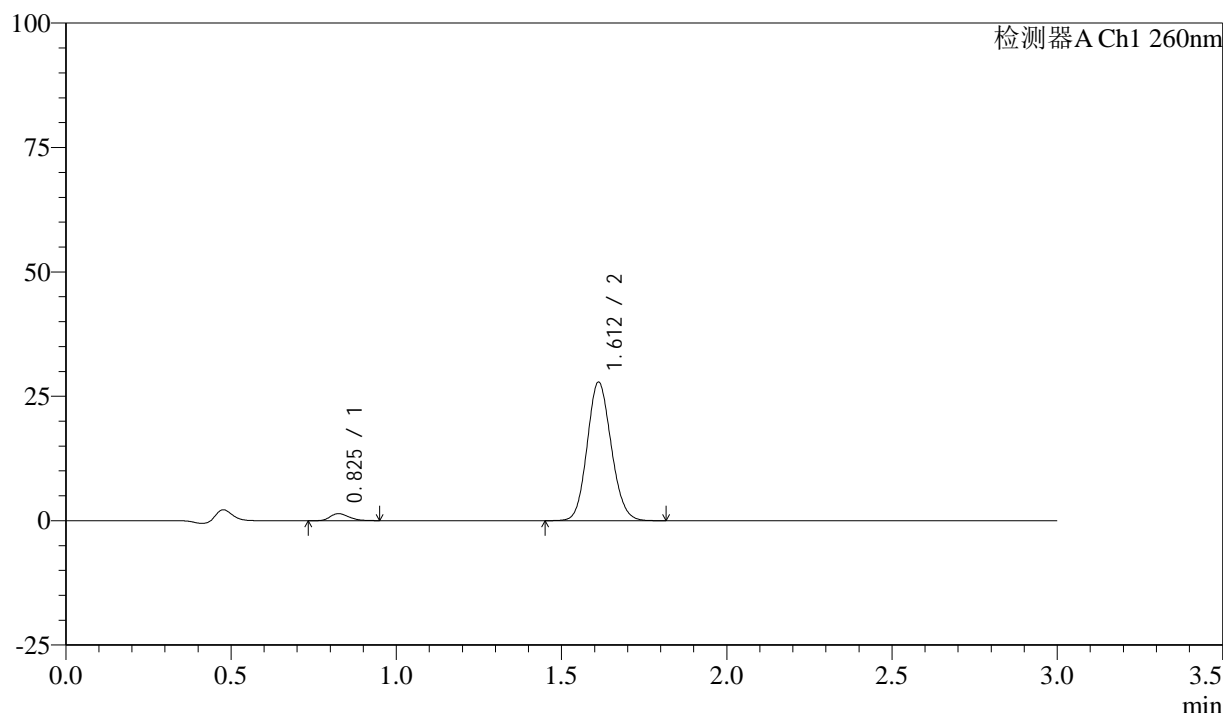
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-186-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 12:04:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:15:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	5556	3.788	1396	1004	1.255	--
2	1.612	141119	96.212	27821	2332	1.116	6.622
总计		146676	100.000	29217			

图17 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转-10min-片5

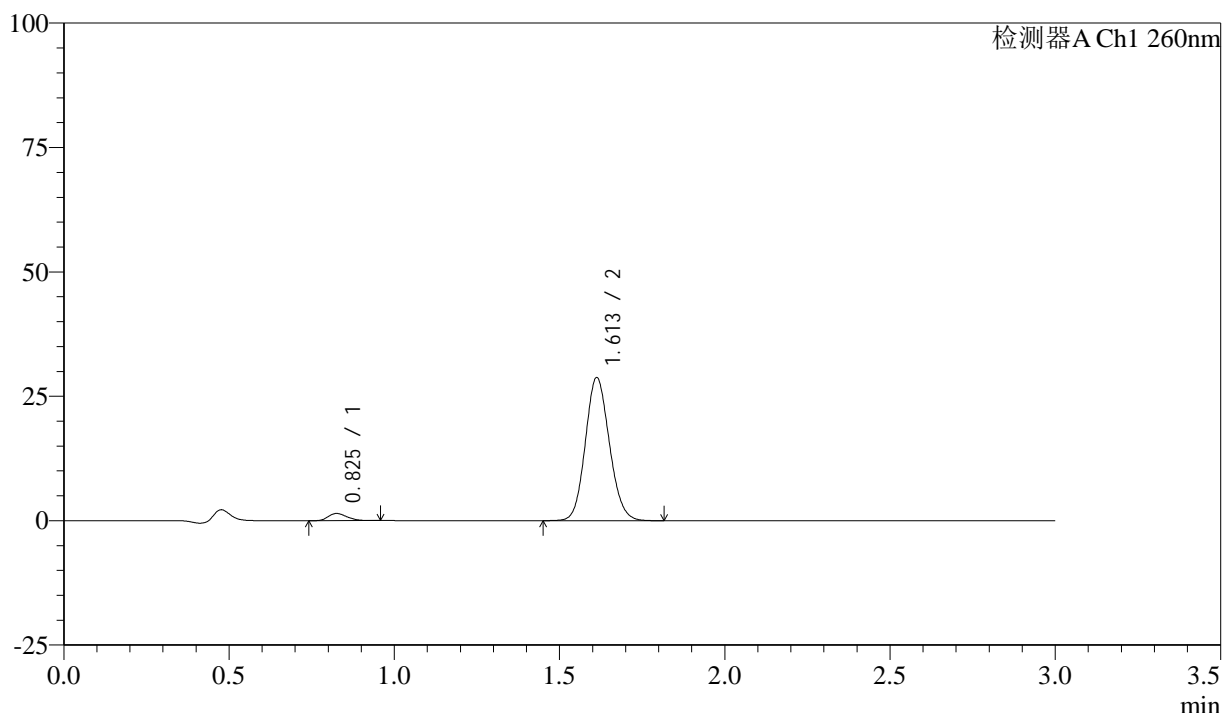
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-187-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 12:07:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:15:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	5625	3.716	1424	1010	1.244	--
2	1.613	145733	96.284	28753	2340	1.116	6.636
总计		151358	100.000	30178			

图18 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-10min-片6

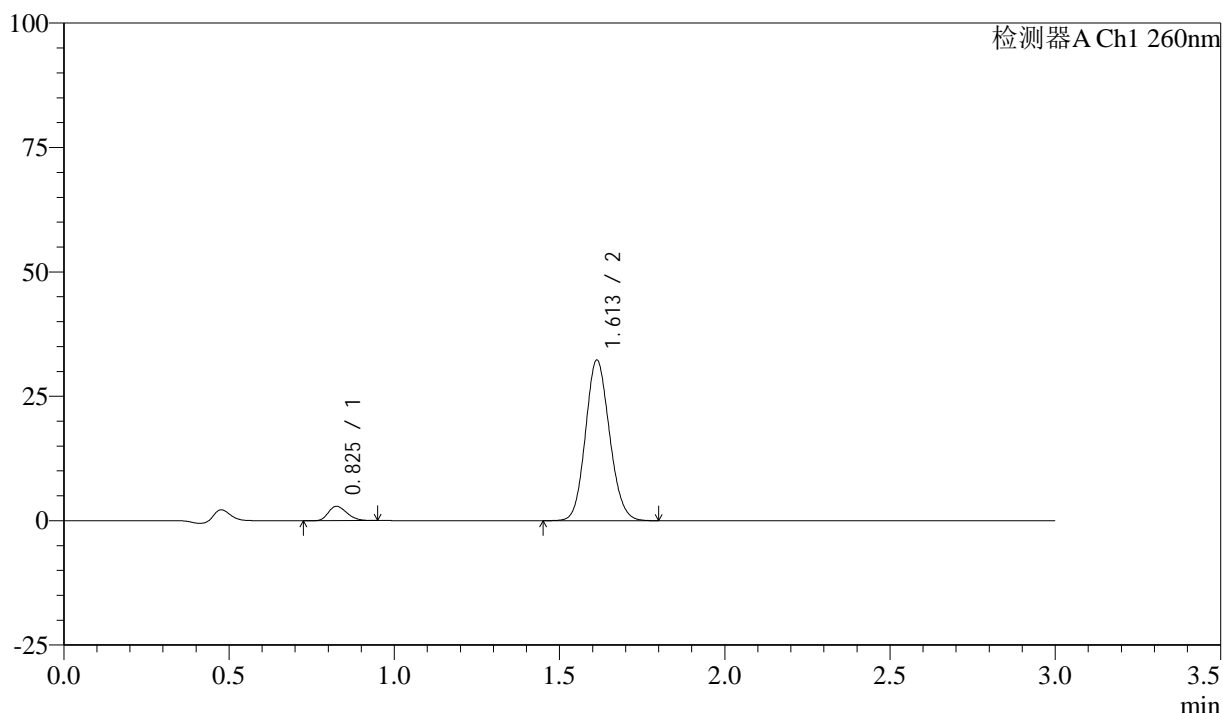
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-188-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 12:11:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:15:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	11258	6.432	2864	1018	1.249	--
2	1.613	163754	93.568	32290	2333	1.116	6.646
总计		175012	100.000	35154			

图19 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转-15min-片1

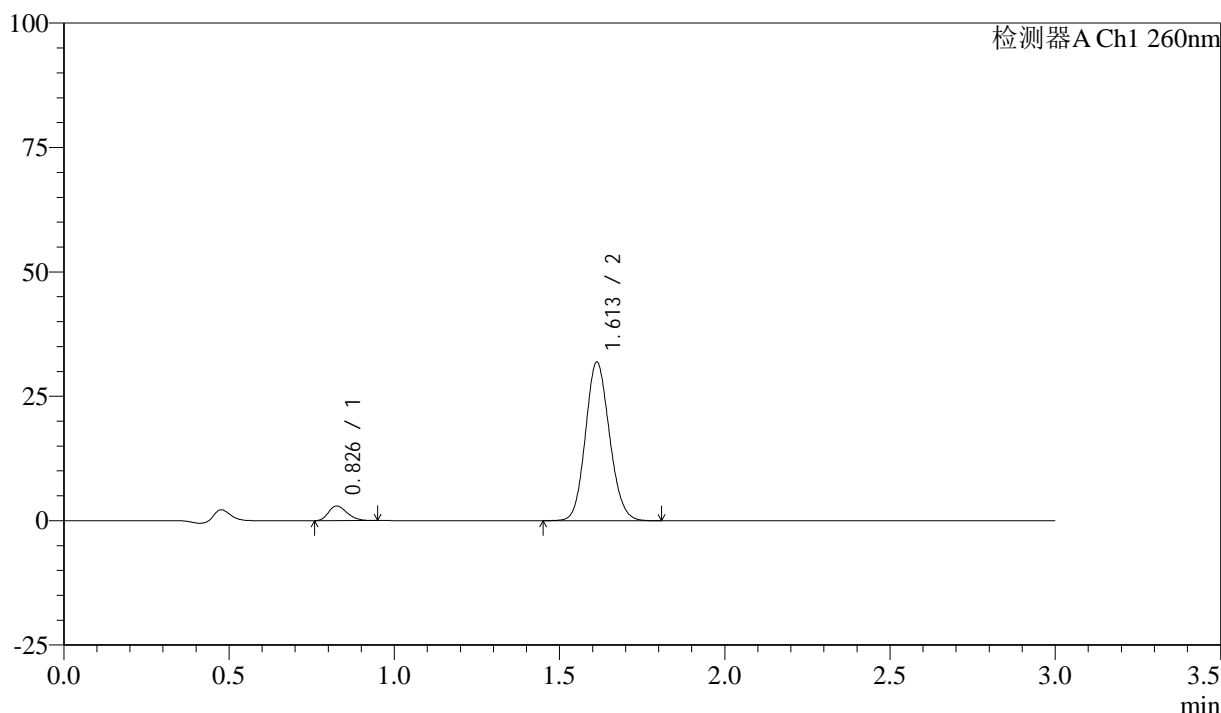
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-189-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 12:14:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:15:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	11501	6.645	2919	1022	1.254	--
2	1.613	161567	93.355	31869	2336	1.117	6.648
总计		173068	100.000	34787			

图20 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-15min-片2

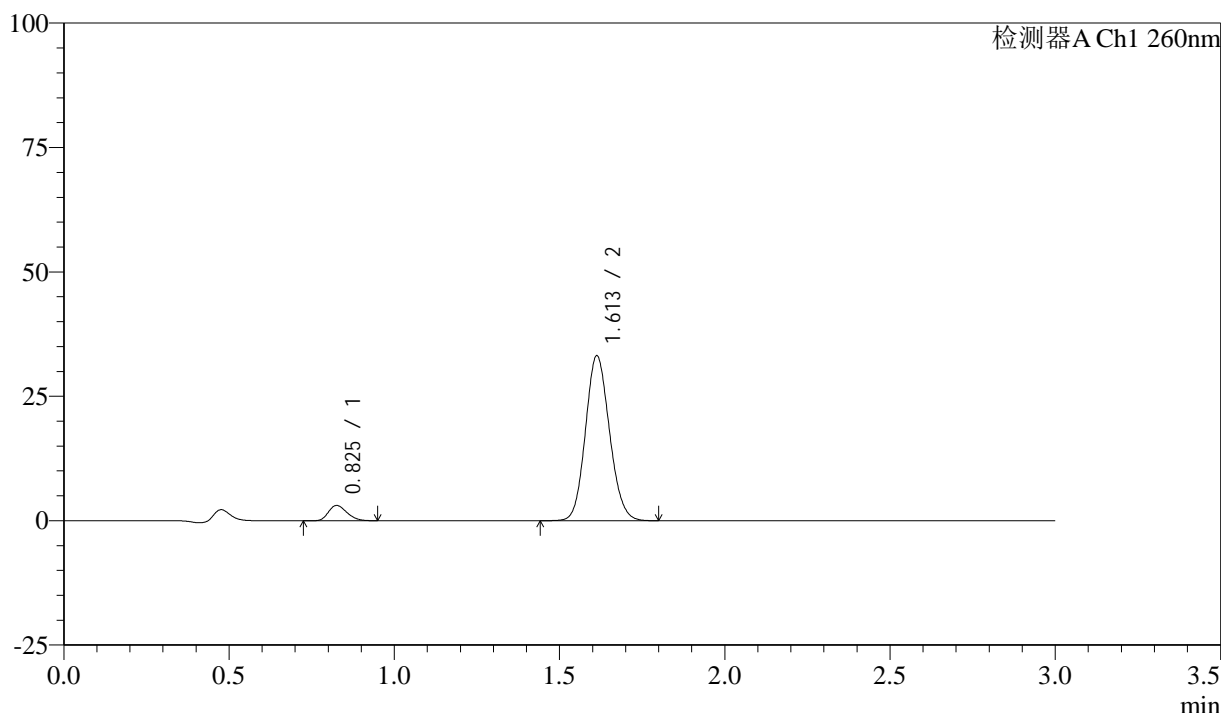
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-190-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 12:17:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:15:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	11945	6.641	3038	1017	1.236	--
2	1.613	167934	93.359	33147	2339	1.115	6.648
总计		179880	100.000	36185			

图21 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-15min-片3

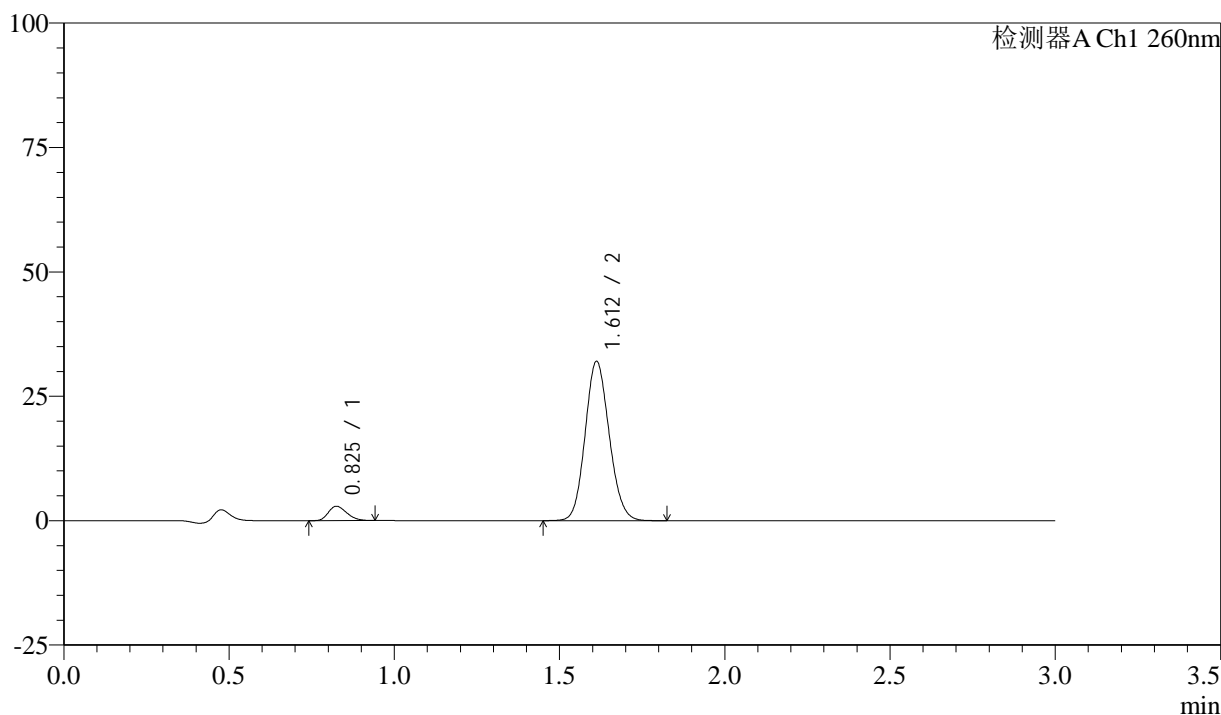
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-191-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 12:21:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:15:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	11246	6.481	2861	1015	1.250	--
2	1.612	162269	93.519	31990	2335	1.115	6.641
总计		173515	100.000	34851			

图22 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转-15min-片4

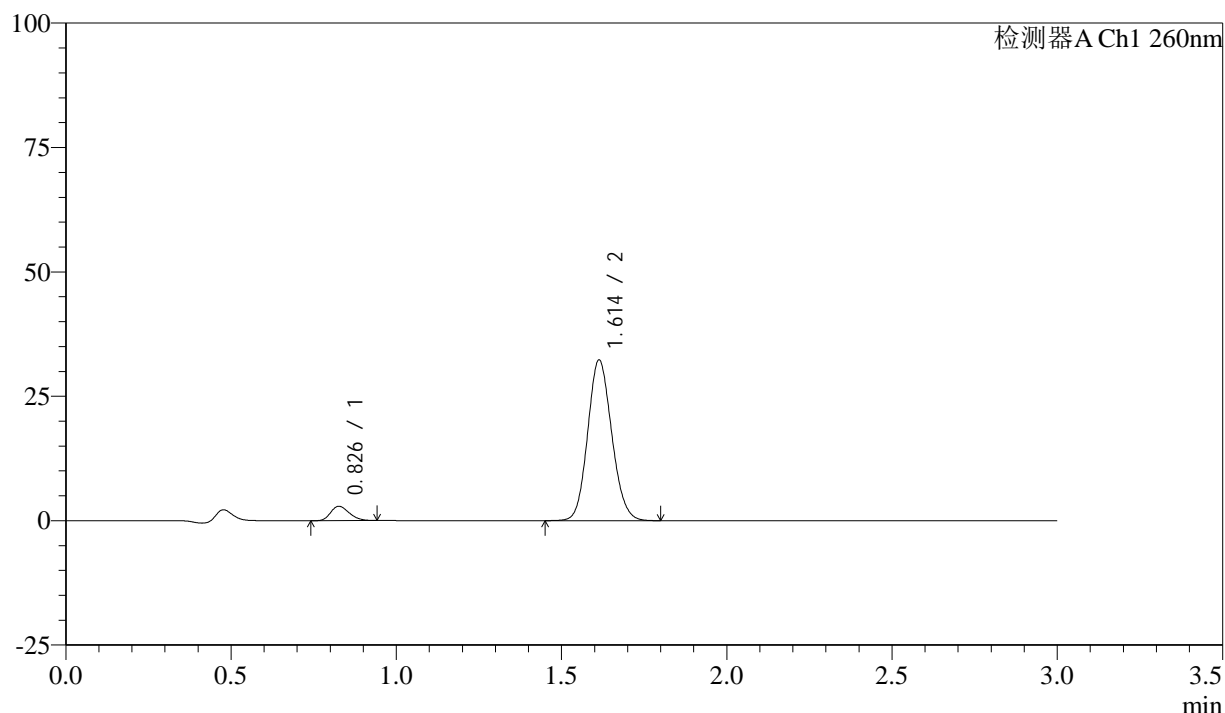
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-192-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 12:24:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:15:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	11244	6.427	2846	1011	1.242	--
2	1.614	163702	93.573	32282	2334	1.117	6.630
总计		174946	100.000	35128			

图23 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-15min-片5

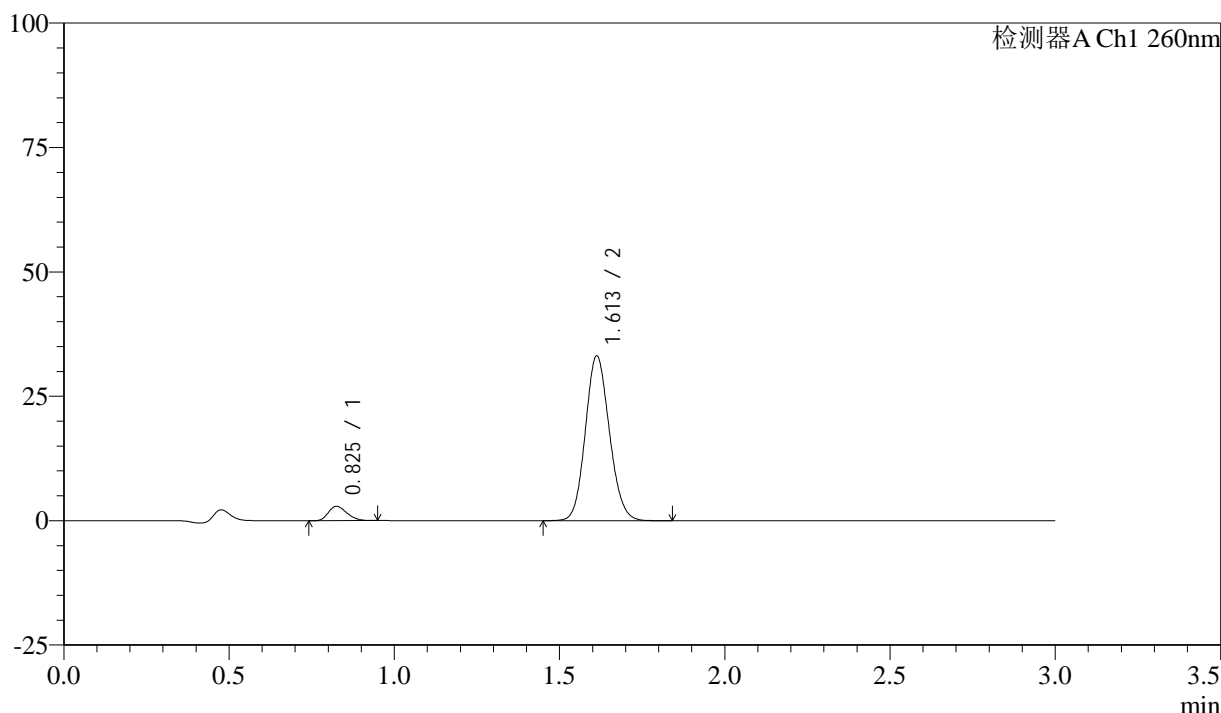
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-193-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 12:28:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:15:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	11267	6.285	2868	1015	1.233	--
2	1.613	168003	93.715	33119	2337	1.117	6.645
总计		179270	100.000	35987			

图24 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转-15min-片6

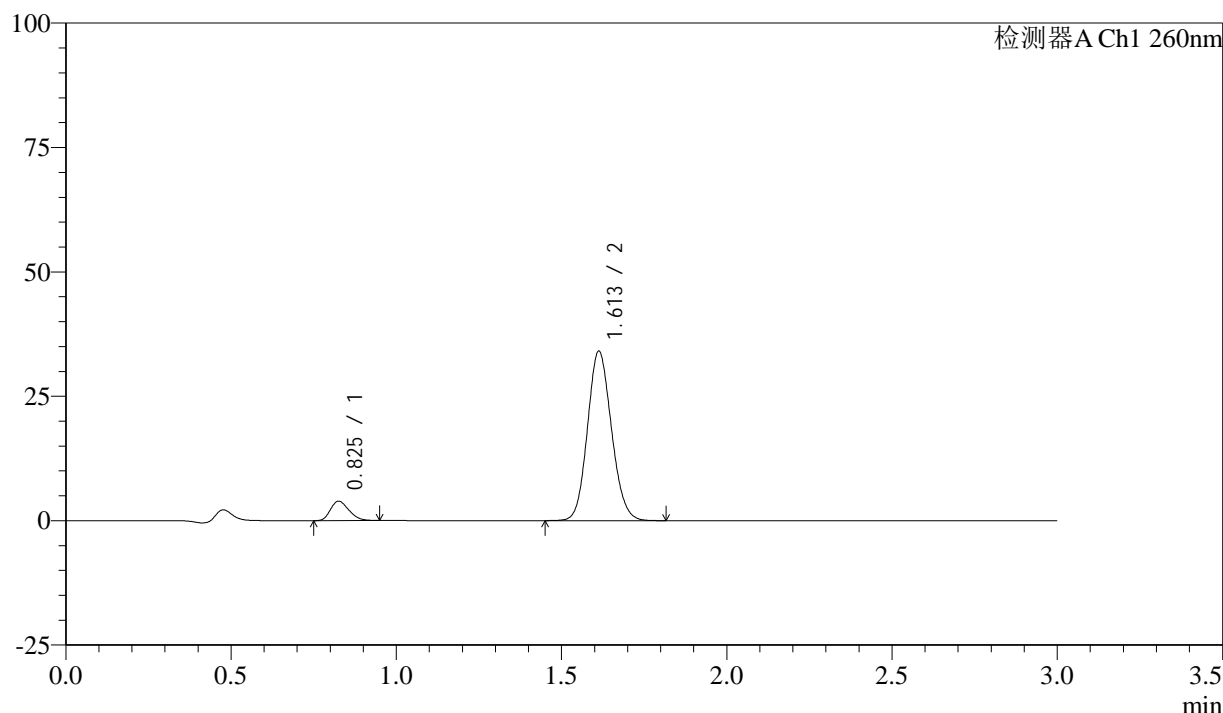
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-194-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 12:31:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:15:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	15060	8.039	3851	1027	1.239	--
2	1.613	172268	91.961	34035	2342	1.117	6.663
总计		187328	100.000	37886			

图25 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-20min-片1

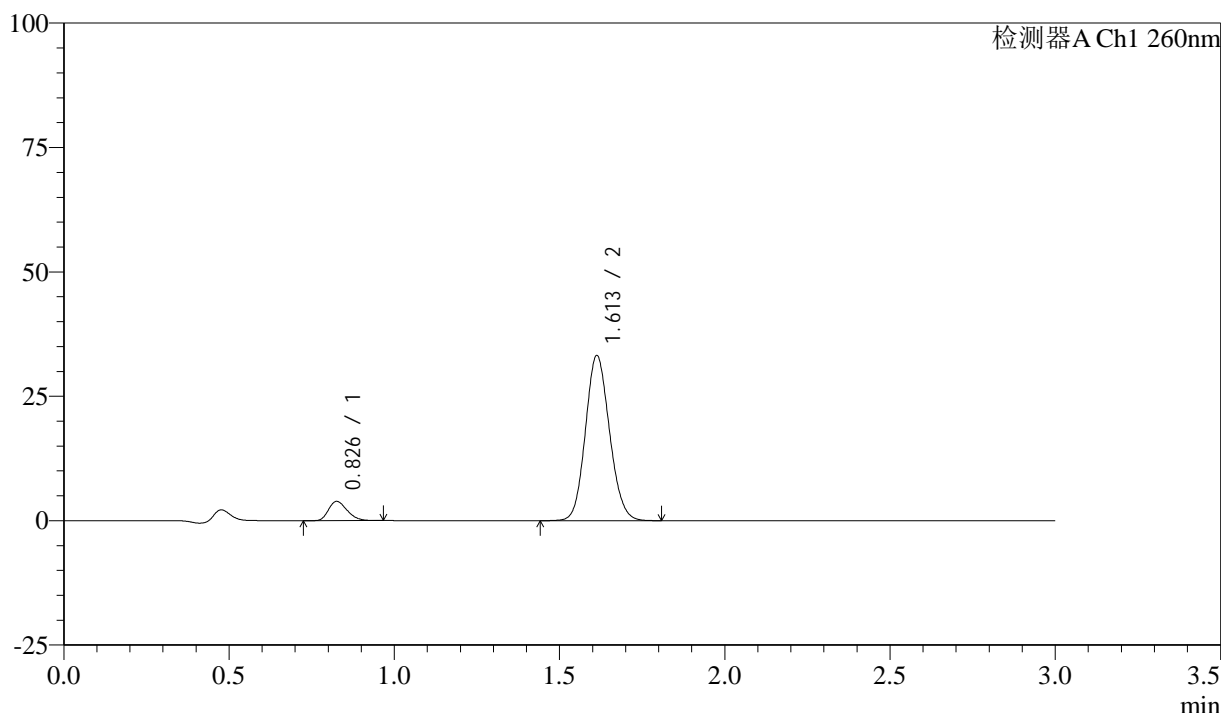
供试品溶液-1

### <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 - 27-3/30-195-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 12:34:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:15:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	15127	8.235	3825	1019	1.247	--
2	1.613	168555	91.765	33182	2329	1.115	6.638
总计		183682	100.000	37007			

图26 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-20min-片2

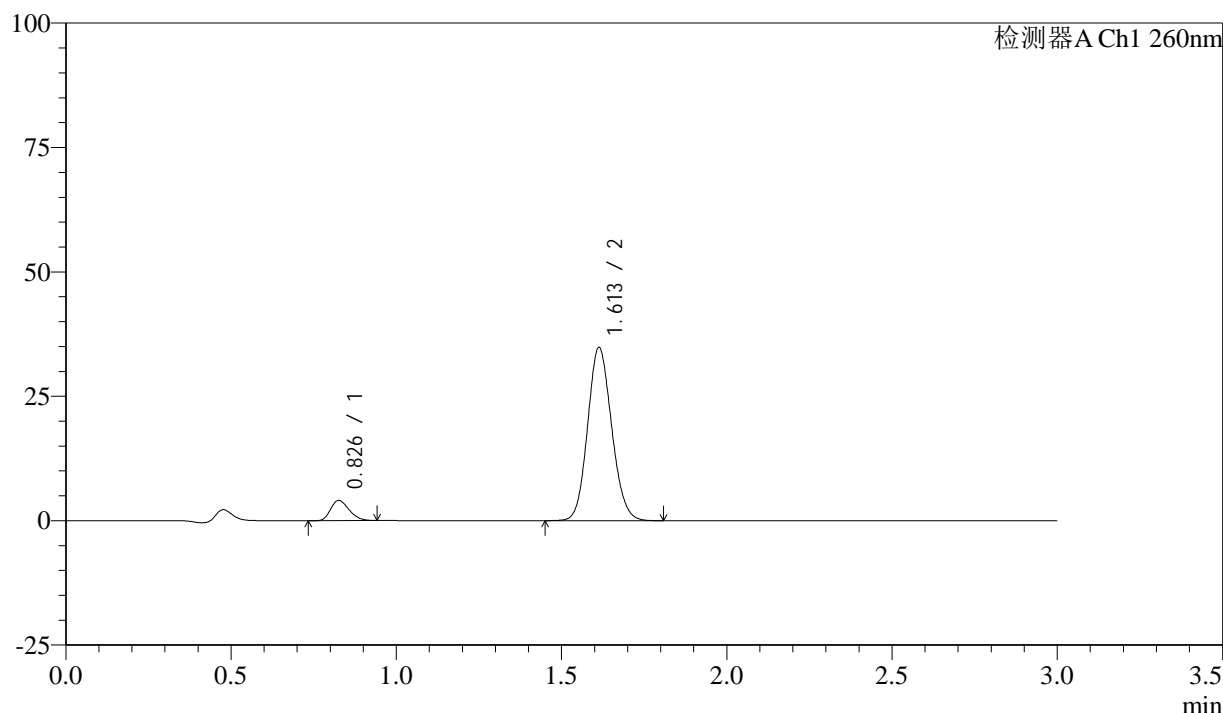
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-196-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 12:38:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:15:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	15745	8.187	4006	1025	1.238	--
2	1.613	176586	91.813	34820	2337	1.117	6.654
总计		192332	100.000	38825			

图27 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-20min-片3

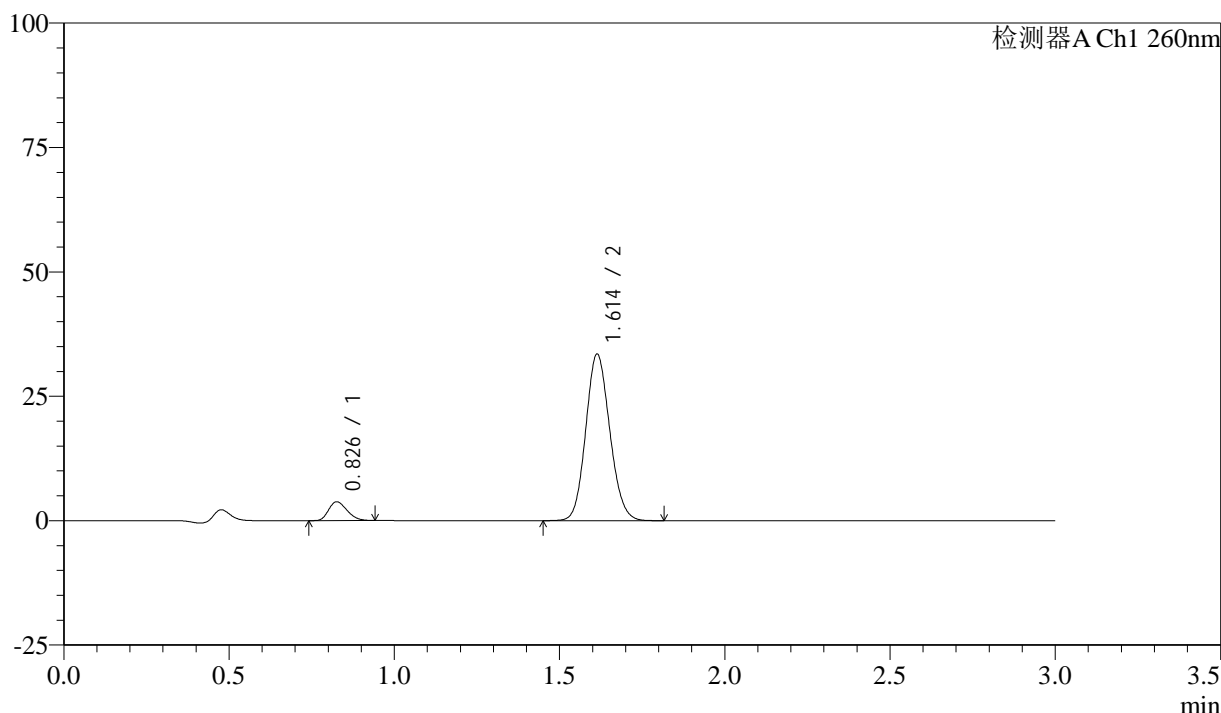
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-197-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 12:41:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:15:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	14698	7.981	3732	1020	1.242	--
2	1.614	169469	92.019	33464	2342	1.117	6.654
总计		184167	100.000	37196			

图28 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转-20min-片4

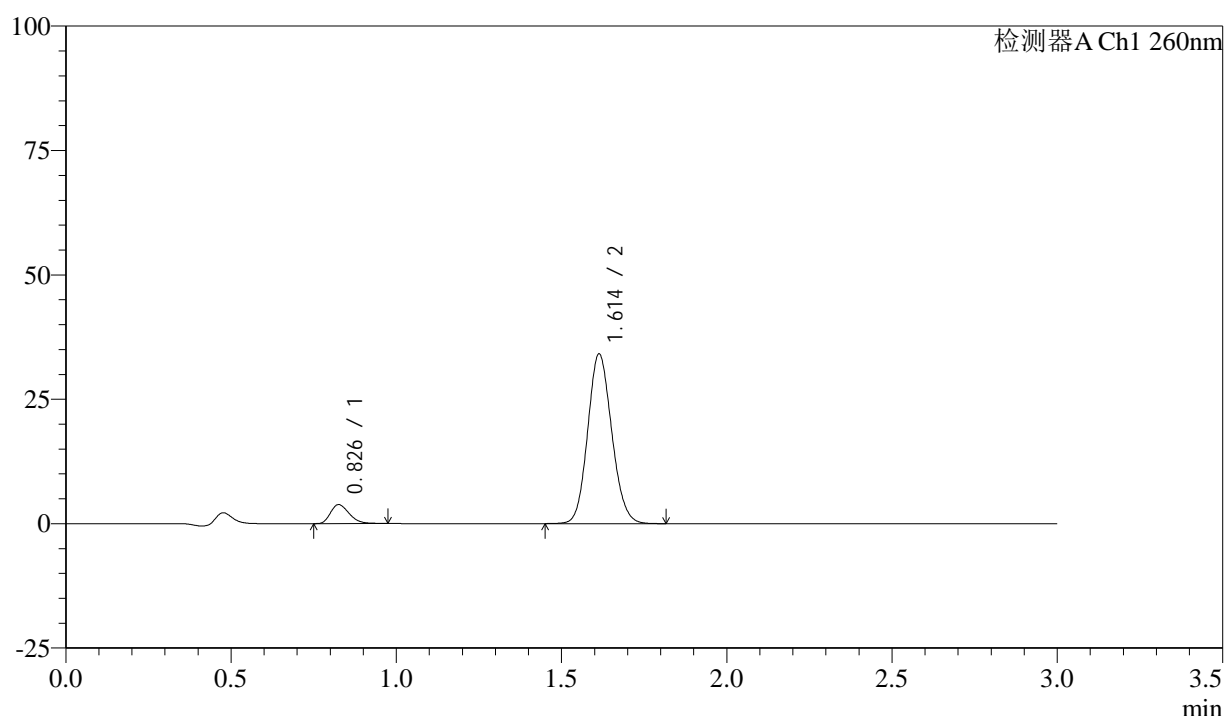
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-198-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 12:44:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:15:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	14879	7.925	3763	1024	1.262	--
2	1.614	172869	92.075	34085	2336	1.117	6.656
总计		187748	100.000	37849			

图29 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转-20min-片5

供试品溶液-1



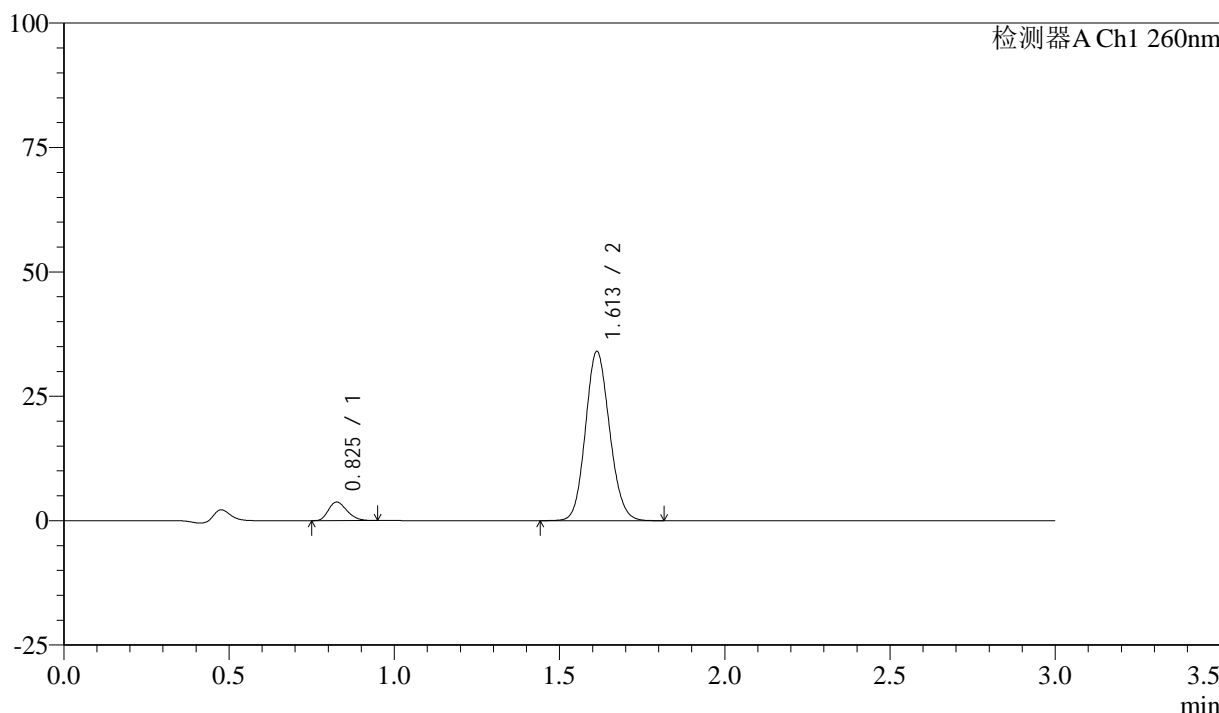
# SMF-4080

## <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 - 27-3/30-199-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 12:48:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:15:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	14523	7.763	3690	1019	1.247	--
2	1.613	172547	92.237	34000	2333	1.117	6.646
总计		187070	100.000	37690			

图30 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-20min-片6

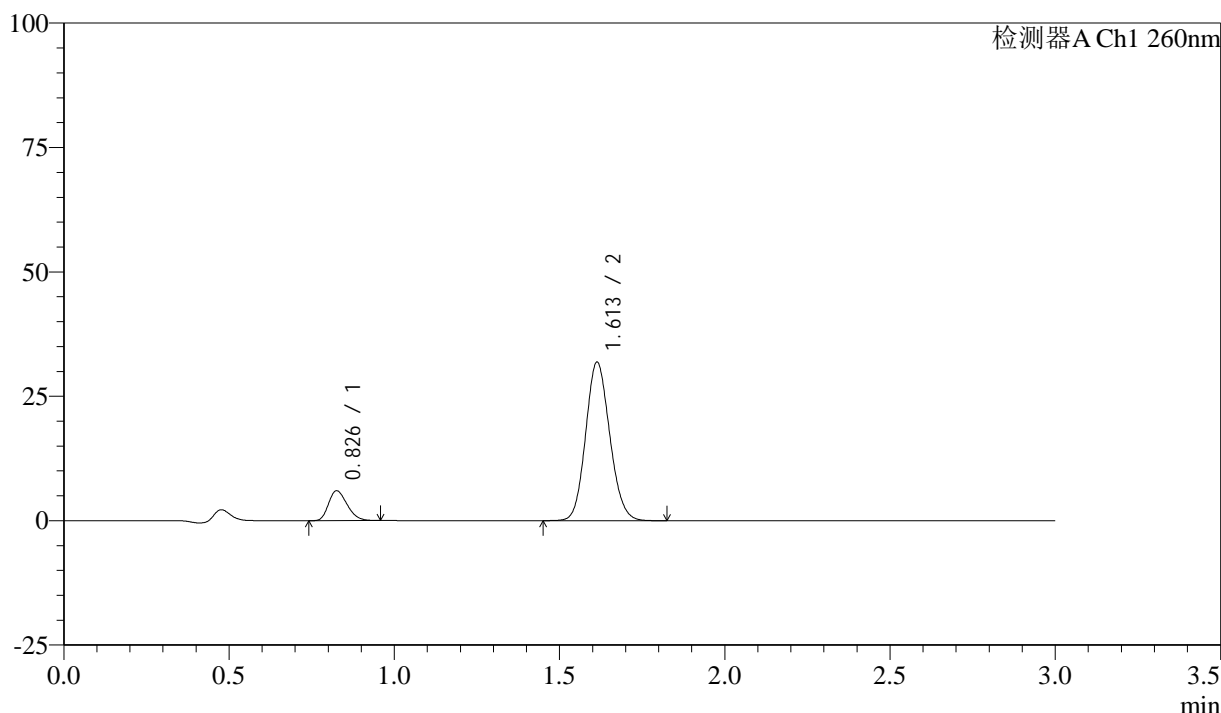
供试品溶液-1

### <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 - 27-3/30-200-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 12:51:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:15:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	23407	12.632	5925	1019	1.246	--
2	1.613	161884	87.368	31860	2327	1.119	6.640
总计		185291	100.000	37785			

图31 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-30min-片1

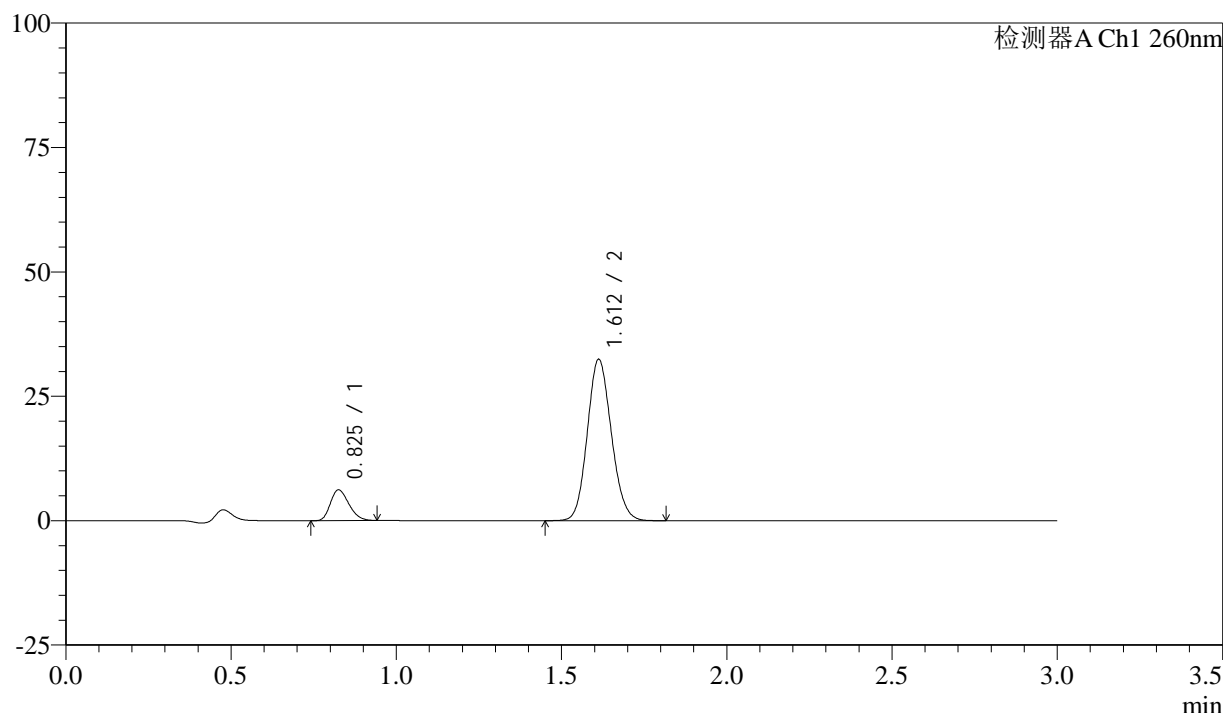
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-201-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 12:54:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:15:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	24022	12.743	6110	1020	1.242	--
2	1.612	164484	87.257	32419	2334	1.118	6.645
总计		188505	100.000	38530			

图32 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转-30min-片2

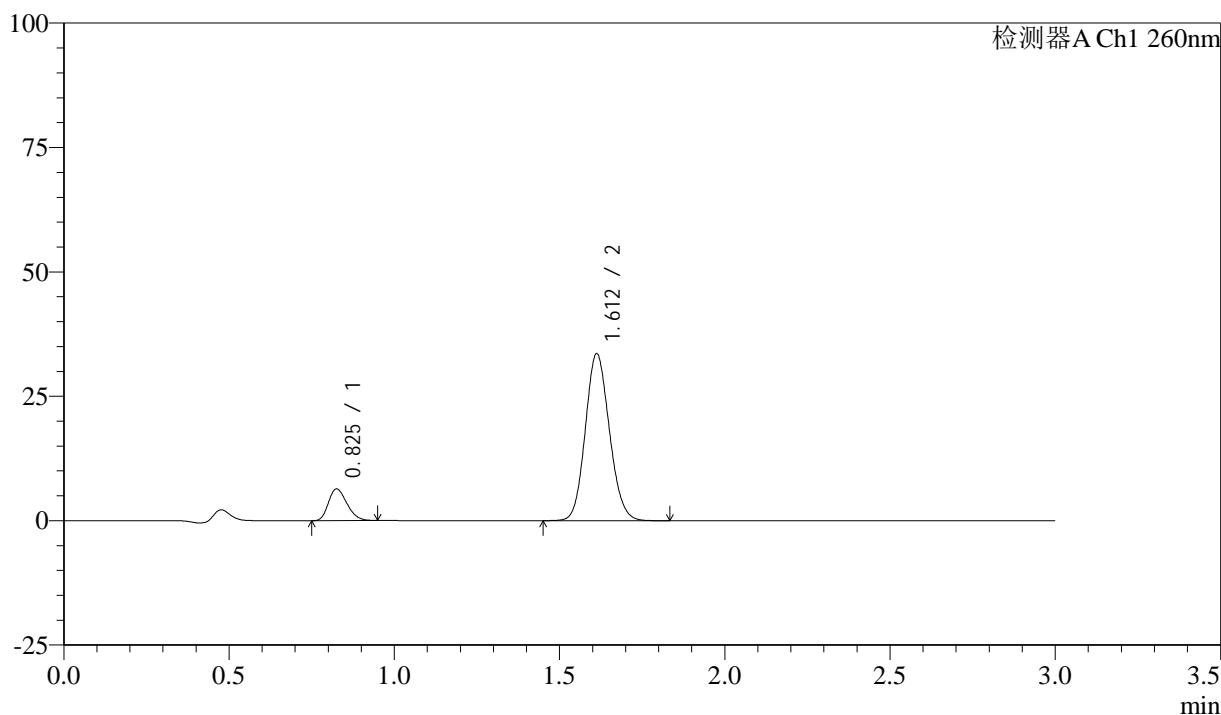
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-202-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 12:58:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:15:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	24713	12.671	6295	1022	1.249	--
2	1.612	170316	87.329	33550	2332	1.118	6.647
总计		195029	100.000	39845			

图33 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-30min-片3

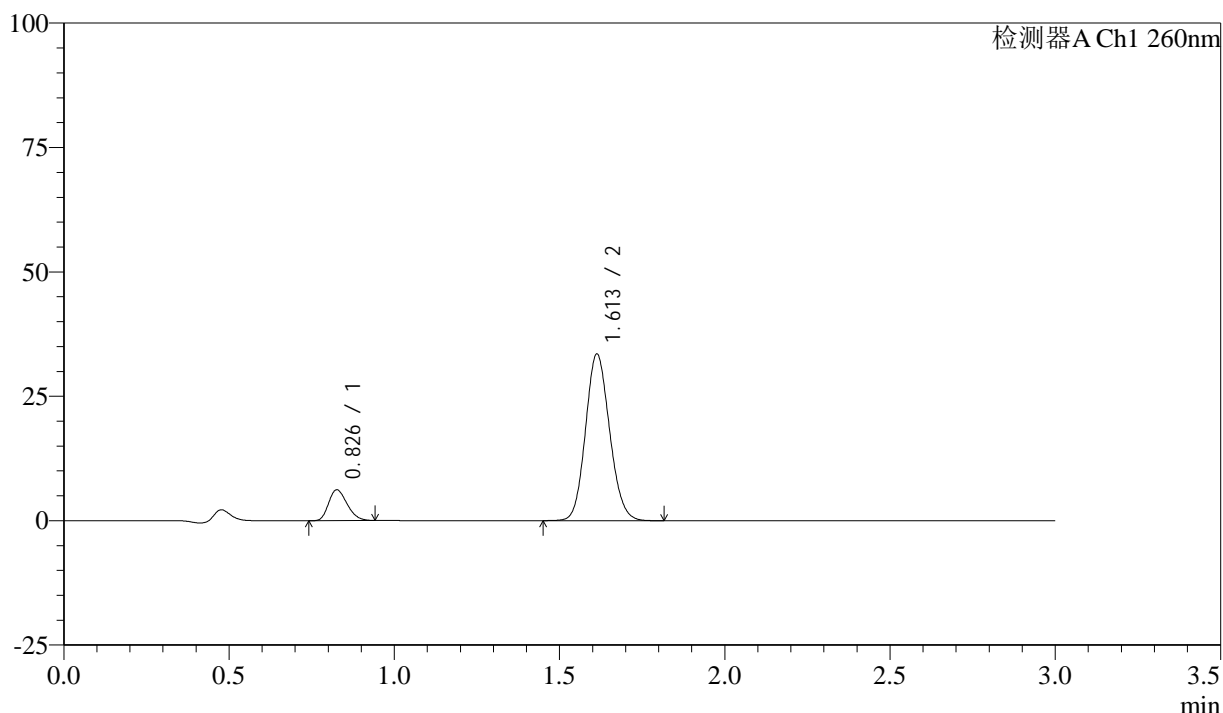
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-203-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 13:01:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:15:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	24037	12.387	6108	1022	1.247	--
2	1.613	170016	87.613	33488	2330	1.118	6.641
总计		194053	100.000	39596			

图34 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转-30min-片4

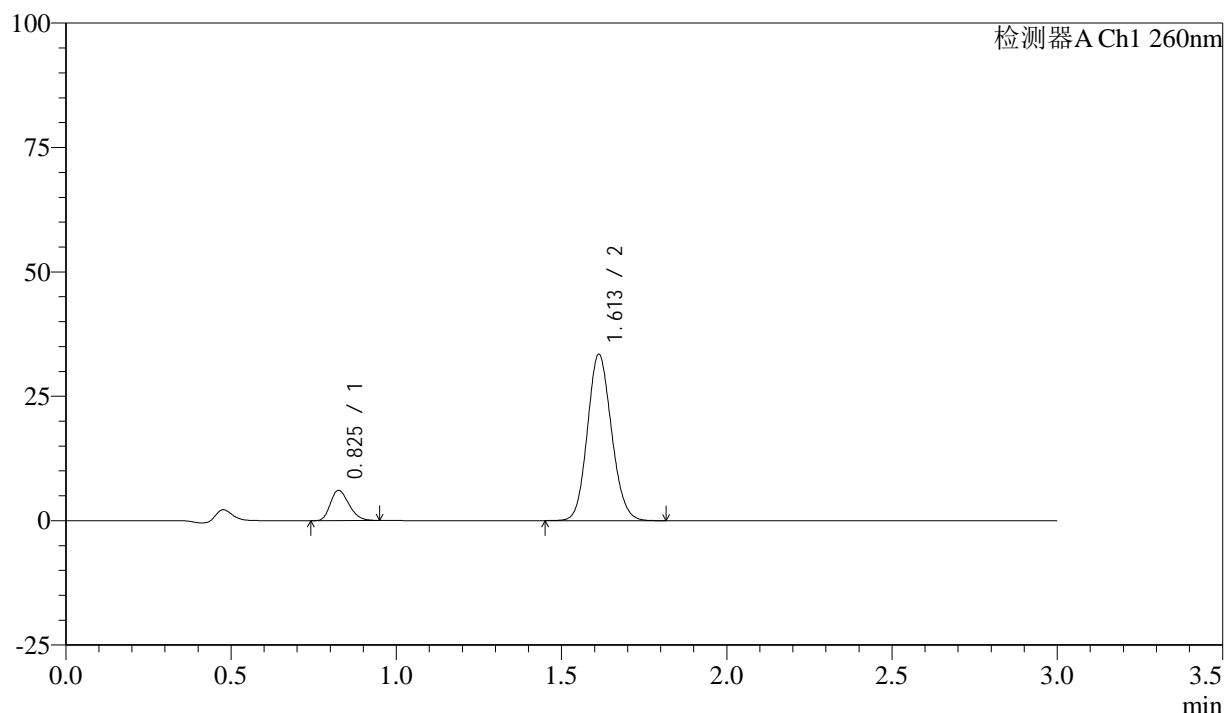
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-204-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 13:05:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:15:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	23554	12.177	6007	1025	1.246	--
2	1.613	169870	87.823	33423	2324	1.117	6.647
总计		193424	100.000	39430			

图35 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-30min-片5

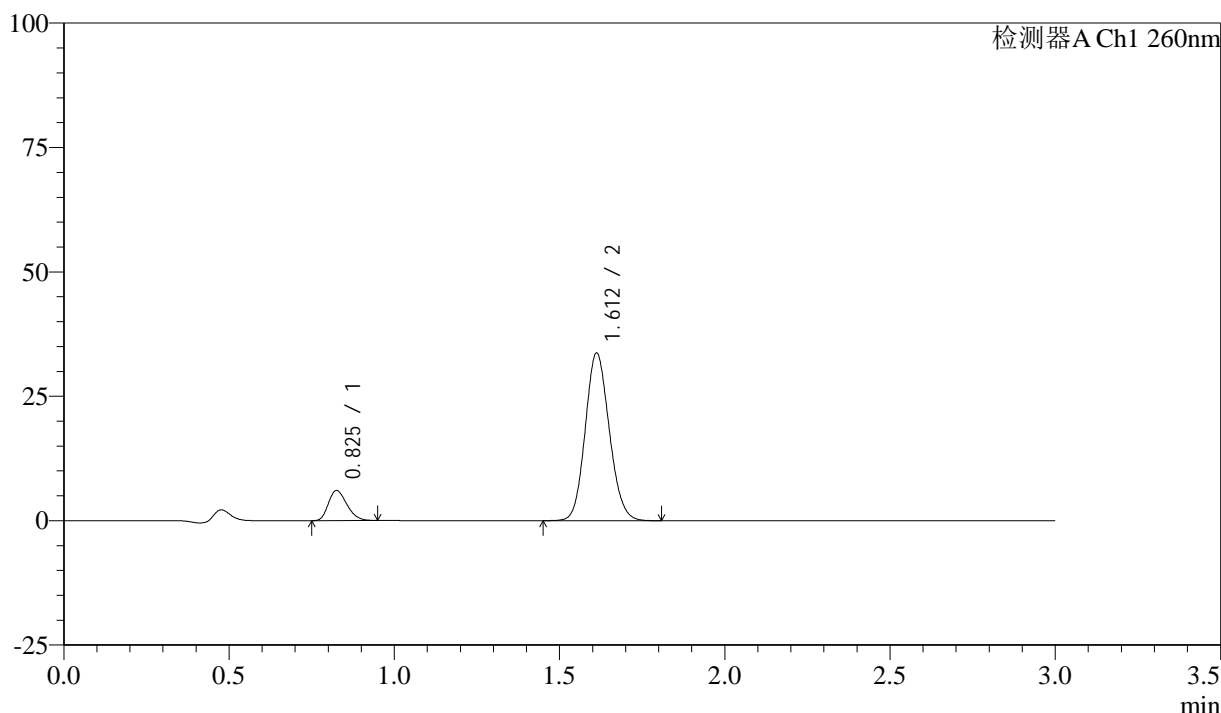
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-205-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 13:08:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:16:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	23482	12.082	5990	1022	1.247	--
2	1.612	170871	87.918	33667	2332	1.118	6.647
总计		194353	100.000	39657			

图36 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转-30min-片6

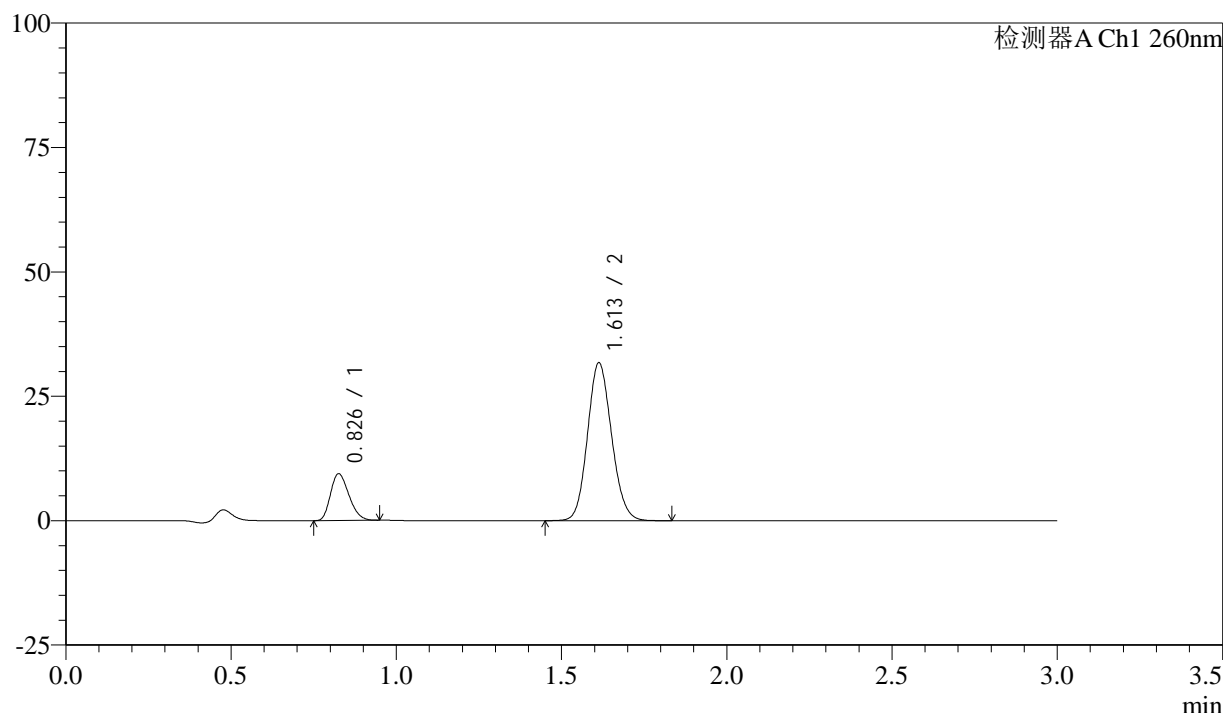
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-206-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 13:11:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:16:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	36510	18.483	9296	1023	1.246	--
2	1.613	161025	81.517	31733	2338	1.119	6.654
总计		197534	100.000	41028			

图37 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转-45min-片1

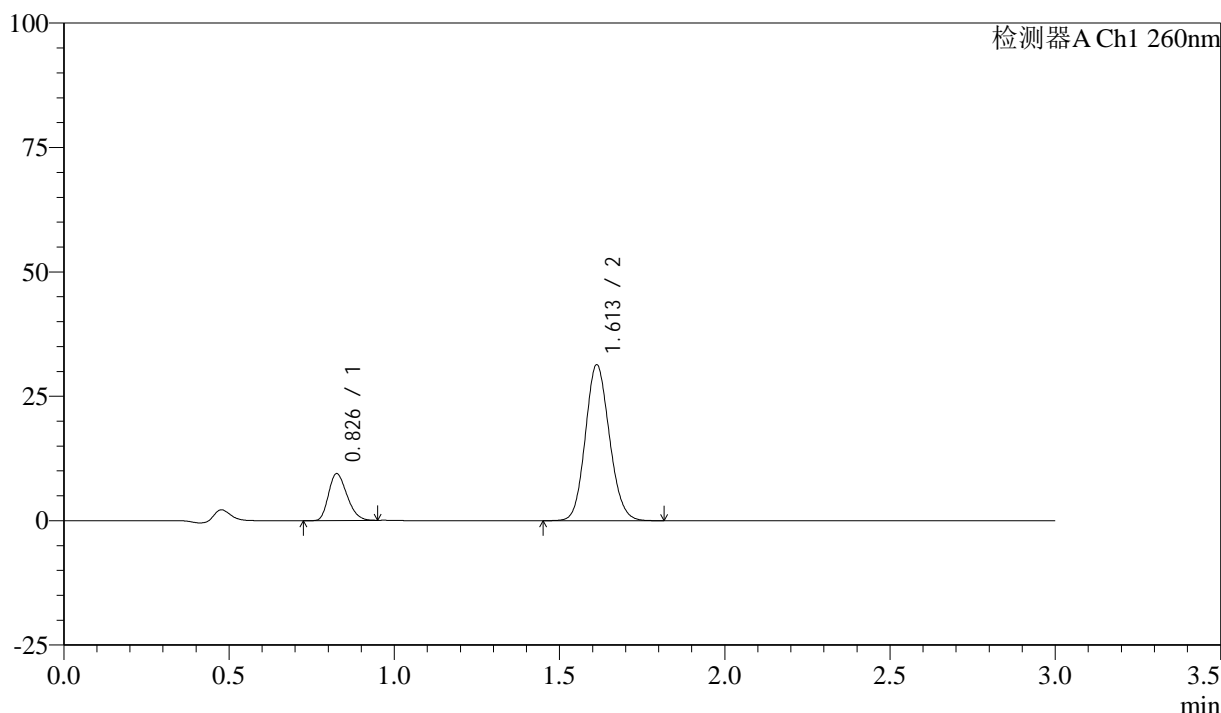
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-207-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 13:15:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:16:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	36591	18.703	9299	1025	1.249	--
2	1.613	159059	81.297	31328	2332	1.119	6.647
总计		195650	100.000	40627			

图38 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-45min-片2

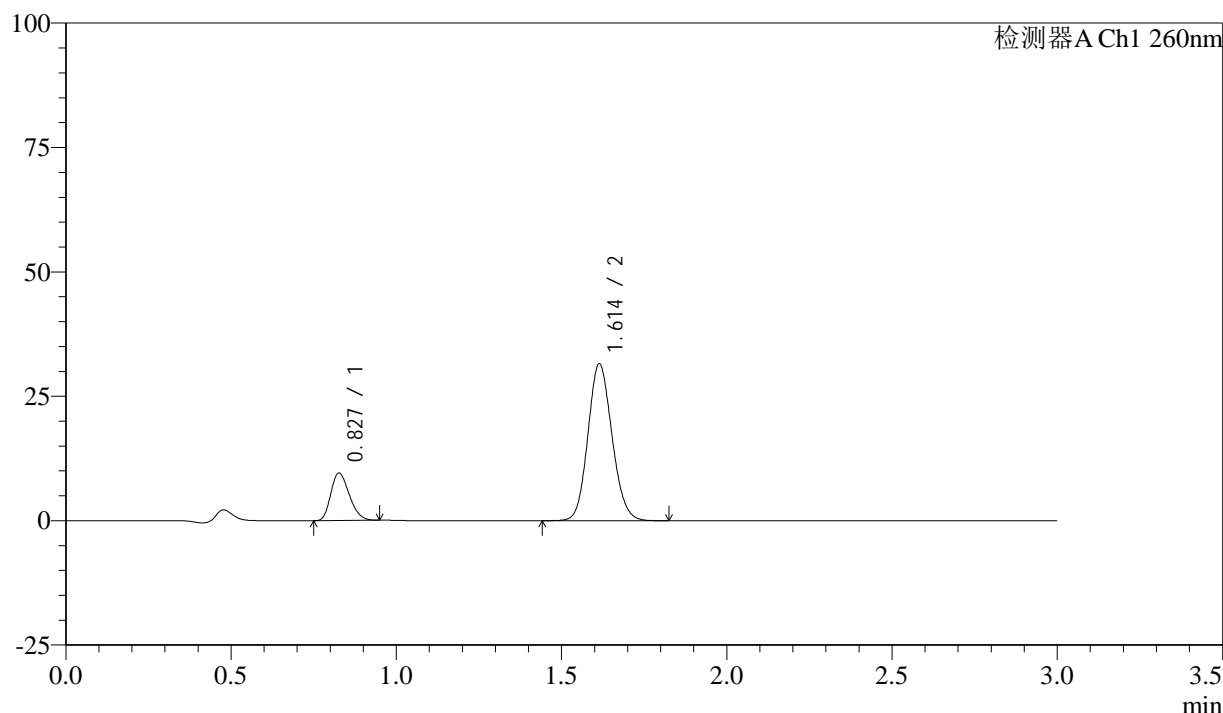
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-208-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 13:18:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:16:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	37044	18.784	9448	1024	1.245	--
2	1.614	160172	81.216	31517	2334	1.119	6.647
总计		197217	100.000	40965			

图39 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转-45min-片3

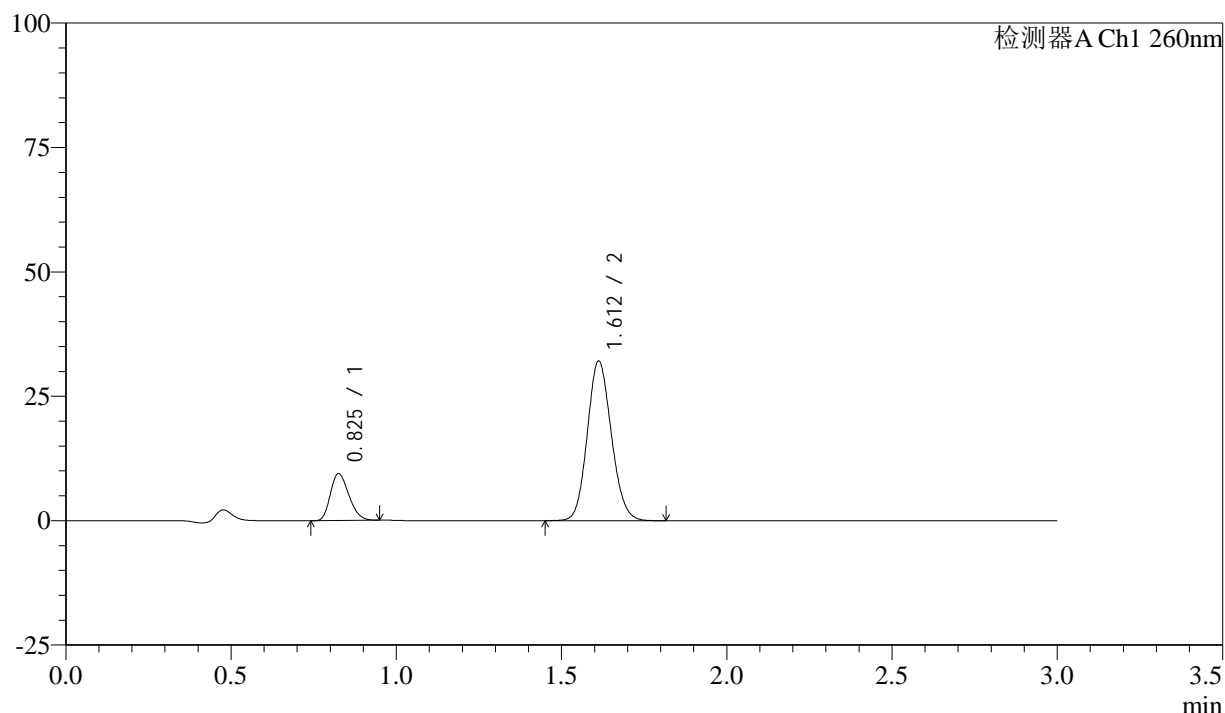
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-209-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 13:21:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:16:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	36626	18.388	9336	1023	1.245	--
2	1.612	162560	81.612	32059	2332	1.117	6.649
总计		199186	100.000	41396			

图40 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-45min-片4

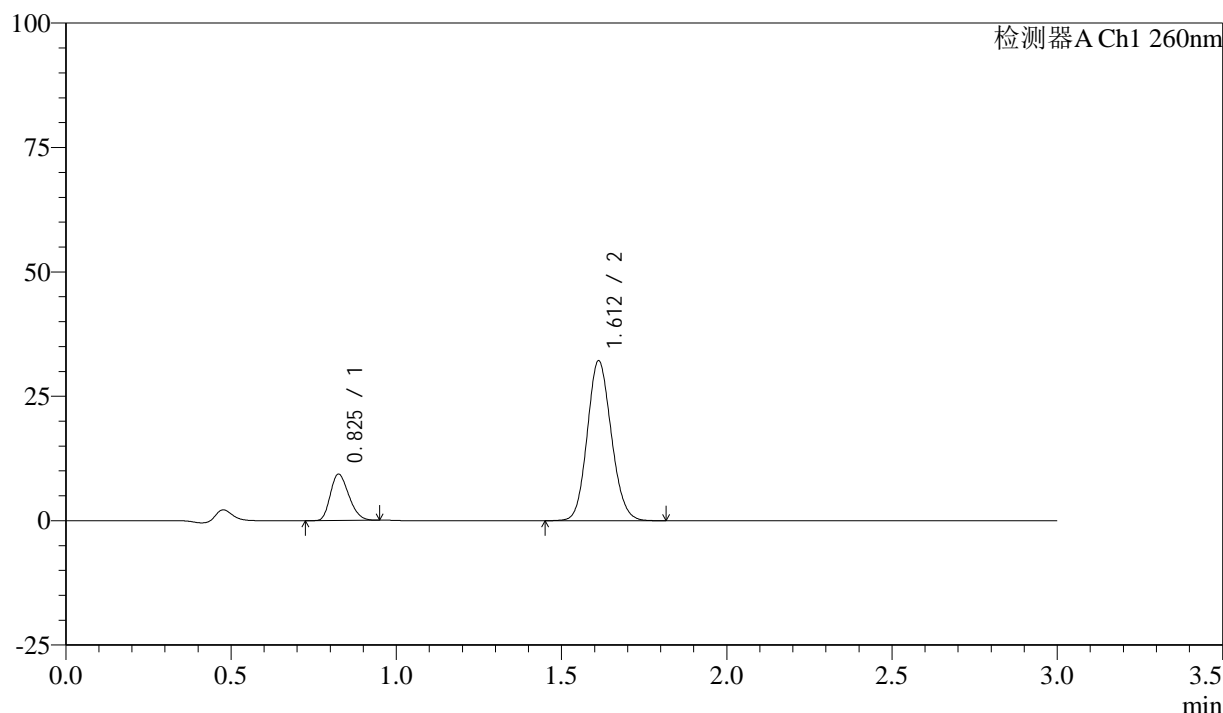
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-210-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 13:25:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:16:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	36238	18.185	9225	1022	1.244	--
2	1.612	163040	81.815	32124	2334	1.119	6.648
总计		199279	100.000	41349			

图41 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-45min-片5

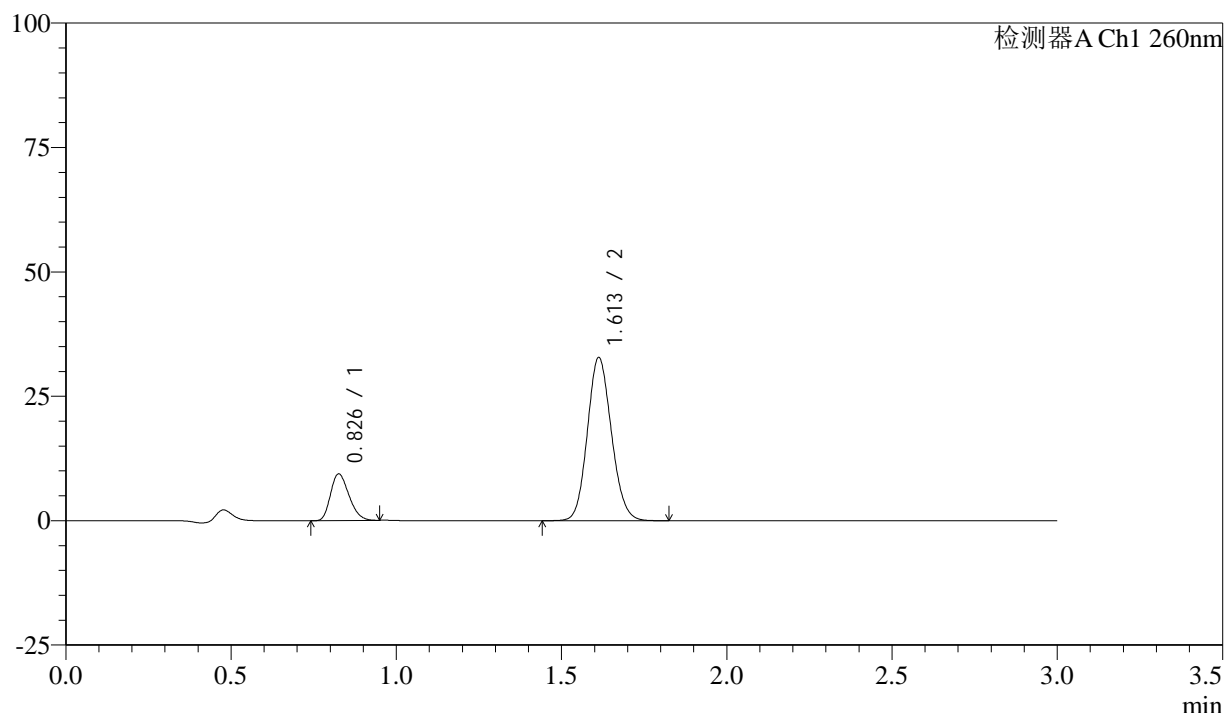
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-211-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 13:28:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:16:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	36397	17.958	9268	1026	1.250	--
2	1.613	166284	82.042	32797	2339	1.118	6.656
总计		202681	100.000	42064			

图42 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转-45min-片6

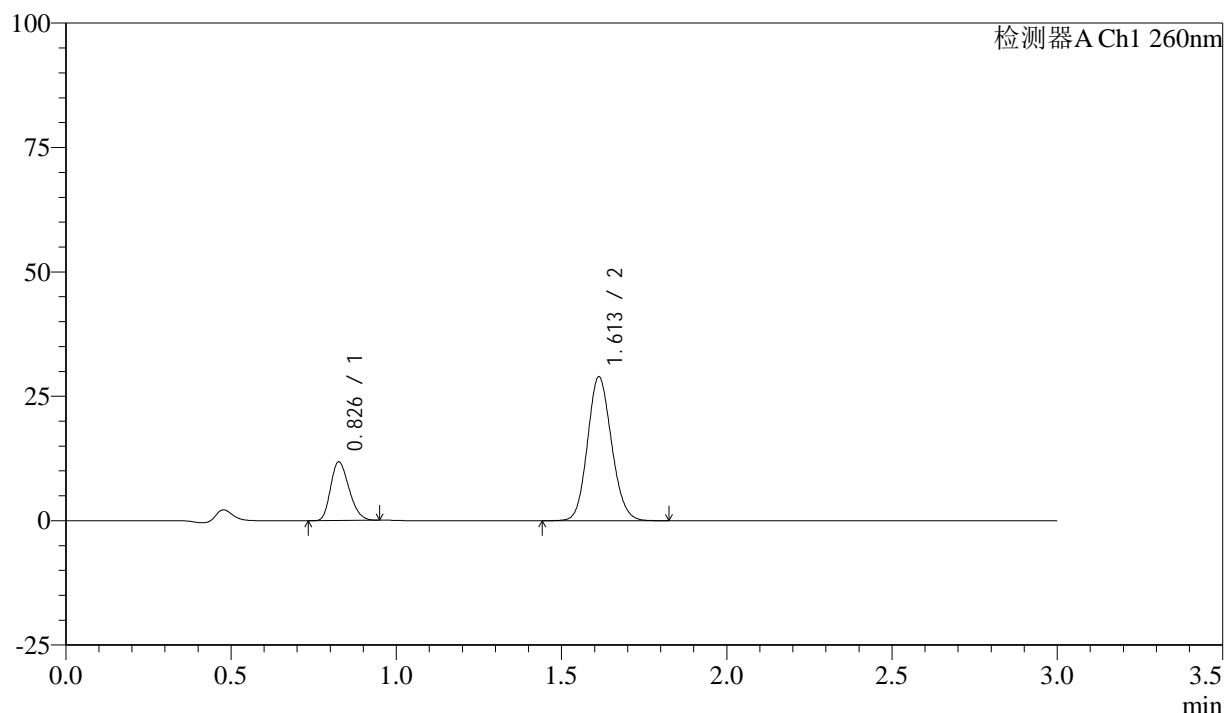
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-212-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 13:31:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:16:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	45820	23.804	11639	1026	1.245	--
2	1.613	146672	76.196	28920	2339	1.118	6.654
总计		192492	100.000	40560			

图43 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-60min-片1

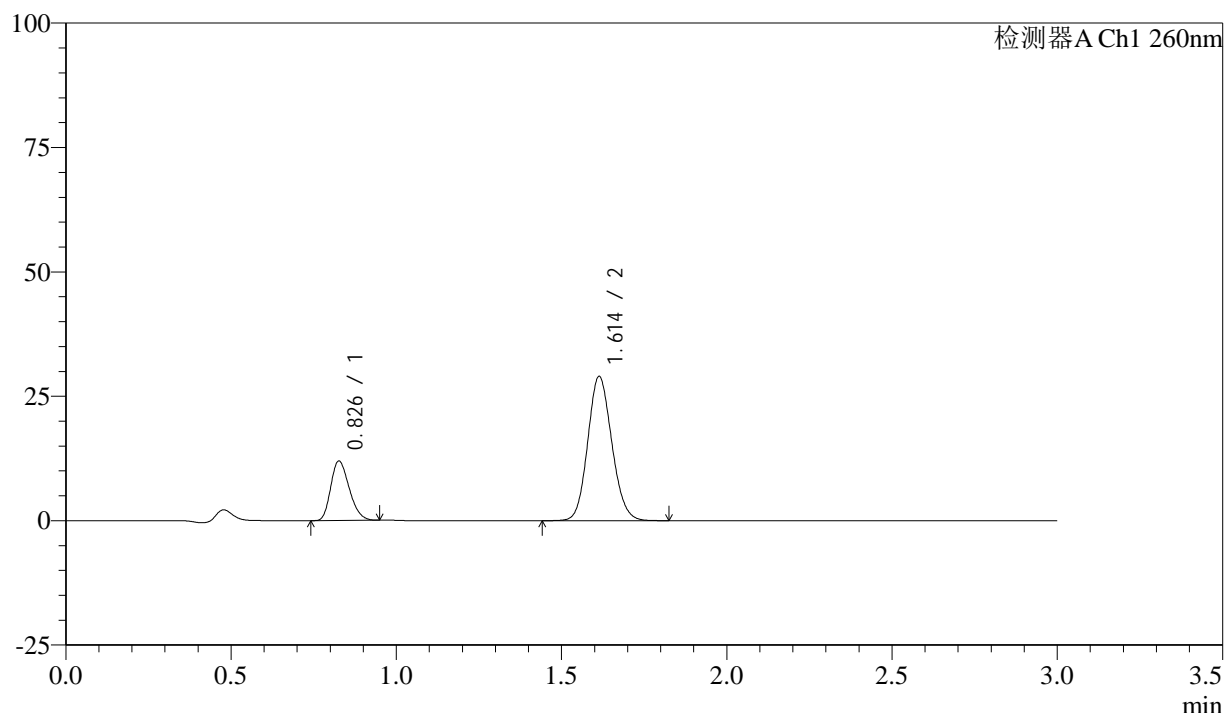
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-213-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 13:35:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:16:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	46410	23.978	11828	1024	1.245	--
2	1.614	147146	76.022	29000	2335	1.118	6.648
总计		193556	100.000	40829			

图44 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-60min-片2

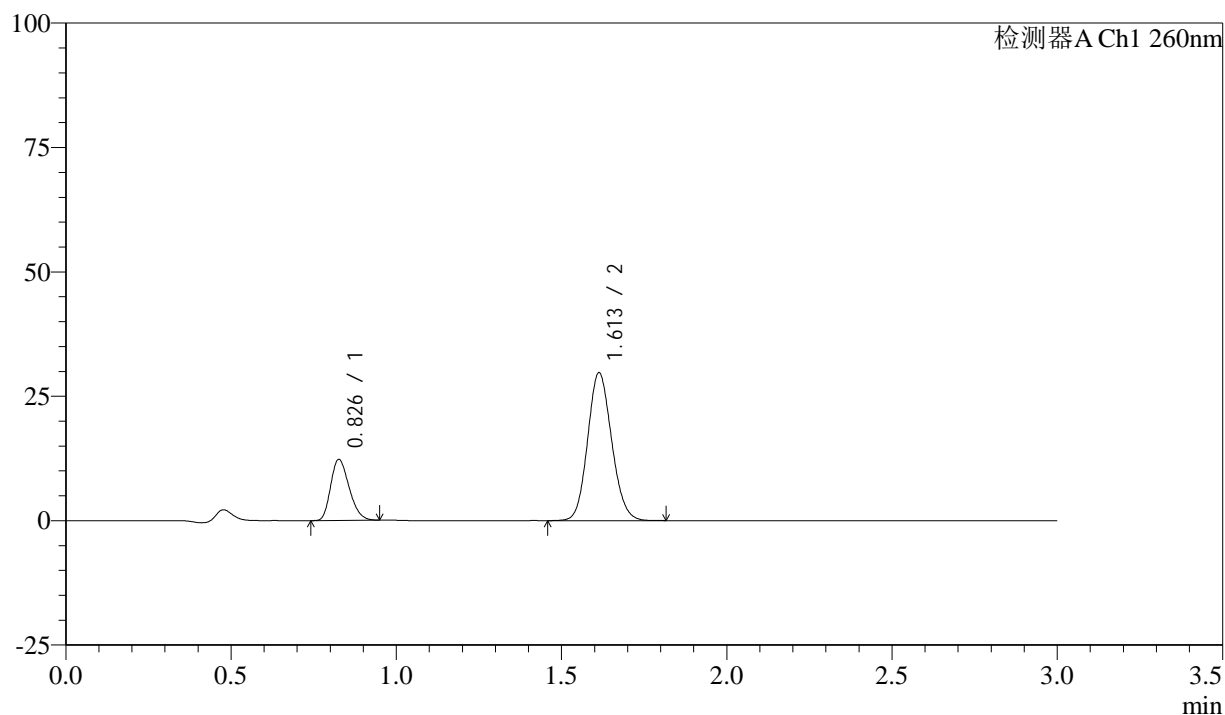
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-214-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 13:38:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:16:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	47602	24.027	12120	1027	1.248	--
2	1.613	150521	75.973	29728	2341	1.118	6.657
总计		198123	100.000	41847			

图45 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-60min-片3

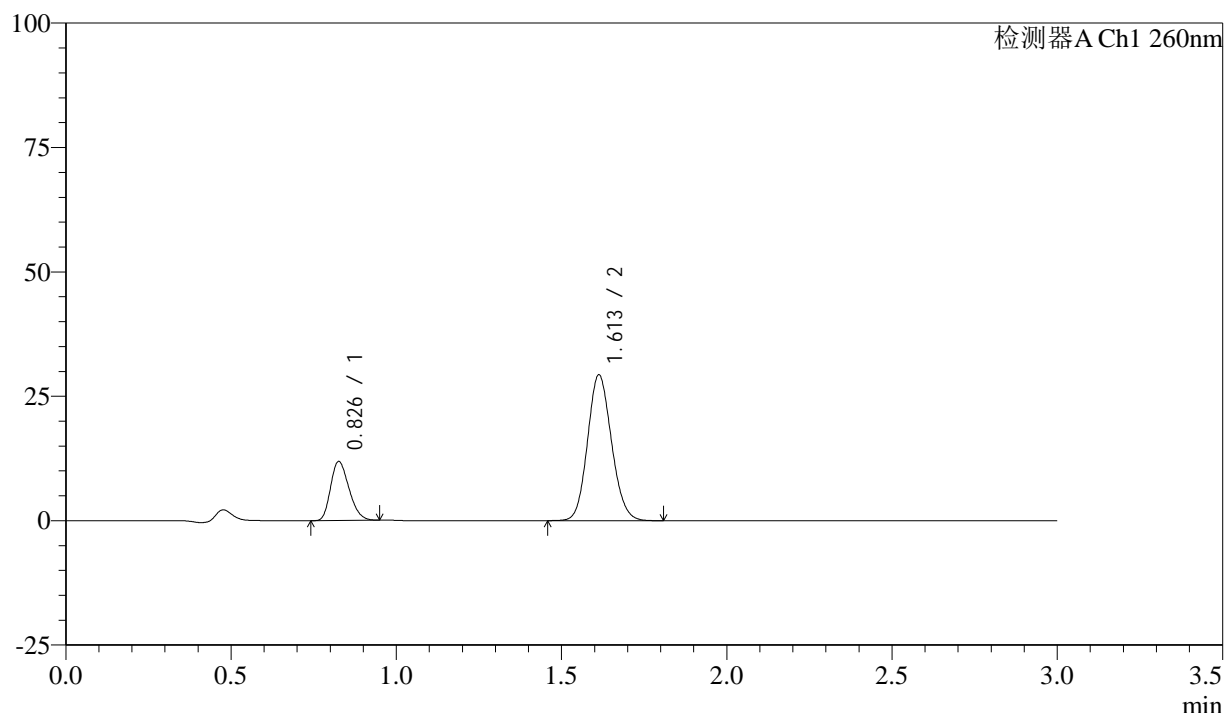
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-215-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 13:42:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:16:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	45903	23.668	11696	1033	1.248	--
2	1.613	148045	76.332	29301	2349	1.118	6.673
总计		193948	100.000	40997			

图46 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-60min-片4

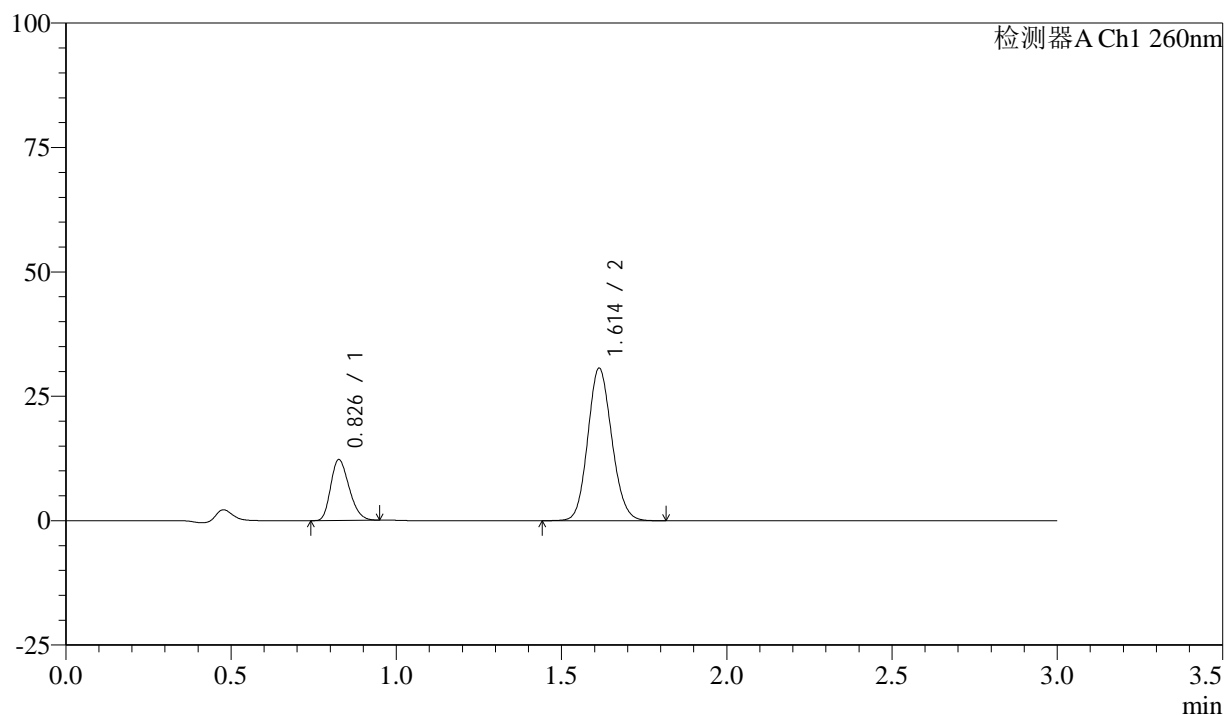
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-216-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 13:45:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:16:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	47370	23.405	12087	1030	1.249	--
2	1.614	155019	76.595	30635	2348	1.119	6.669
总计		202389	100.000	42722			

图47 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-60min-片5

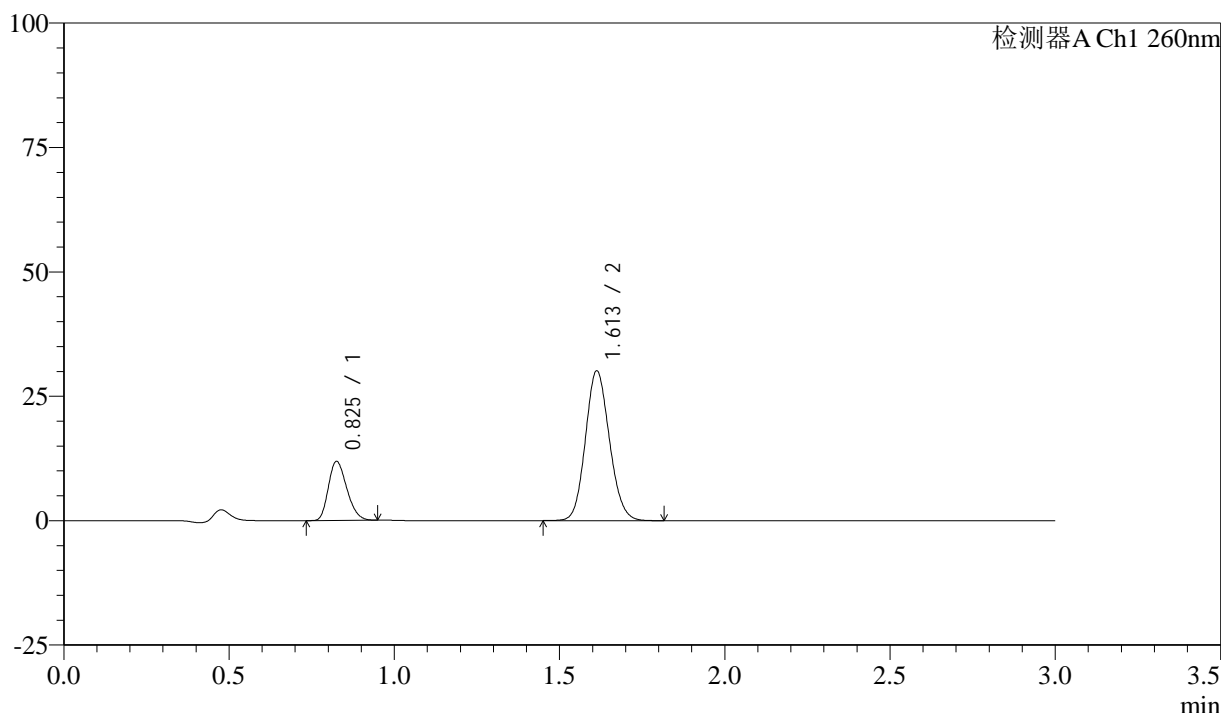
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-217-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 13:48:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:16:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	45984	23.197	11751	1029	1.242	--
2	1.613	152251	76.803	30098	2347	1.117	6.671
总计		198234	100.000	41849			

图48 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-60min-片6

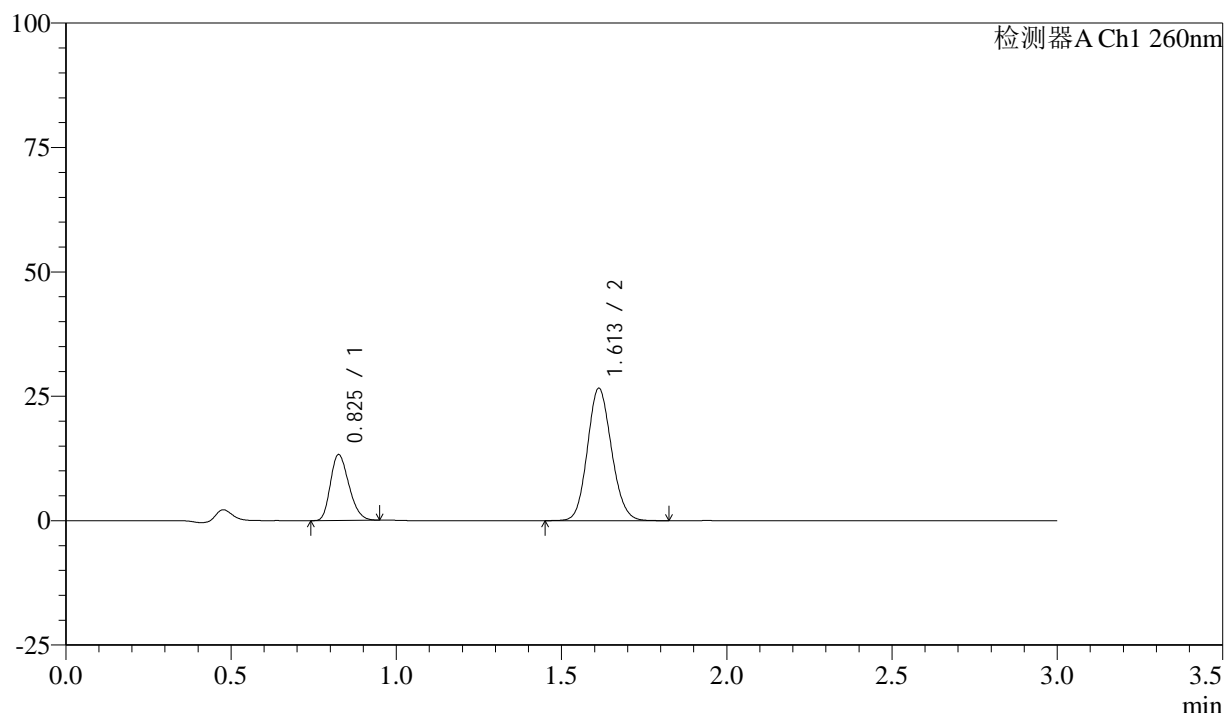
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-218-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p1-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 13:52:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:16:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	51354	27.558	13086	1027	1.246	--
2	1.613	134992	72.442	26590	2330	1.118	6.652
总计		186346	100.000	39675			

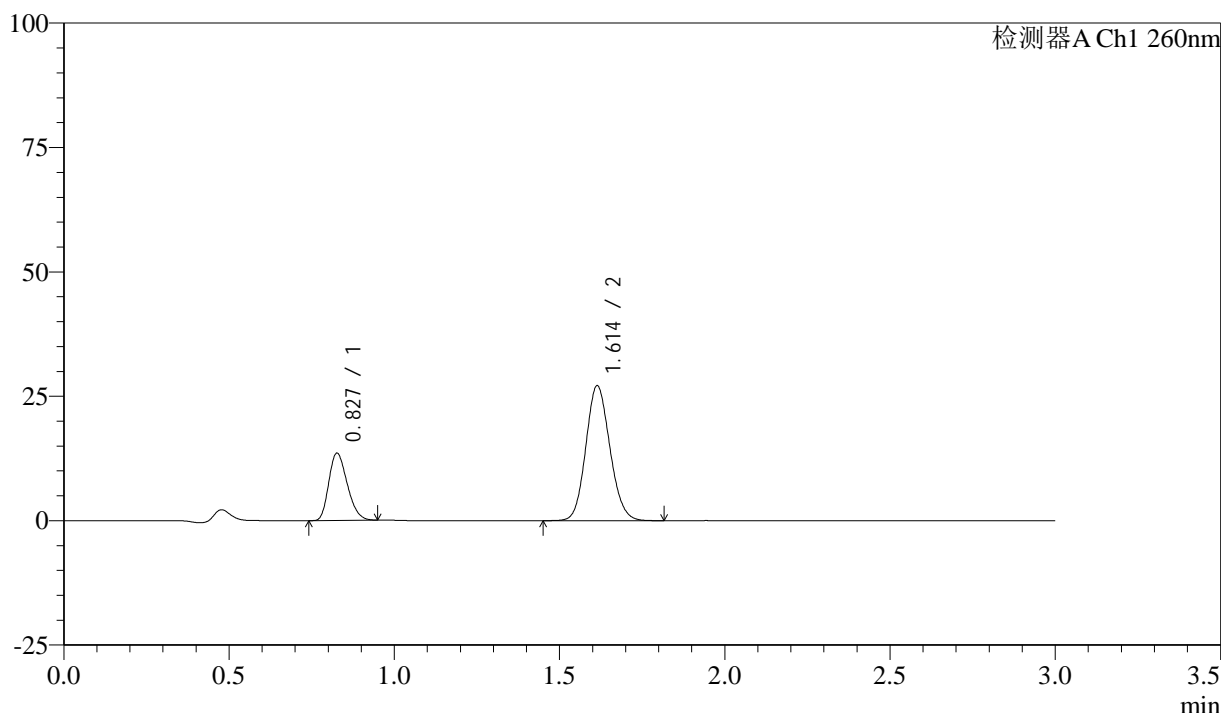
图49 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-219-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p2-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 13:55:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:16:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	52542	27.610	13385	1023	1.246	--
2	1.614	137757	72.390	27117	2331	1.118	6.643
总计		190299	100.000	40502			

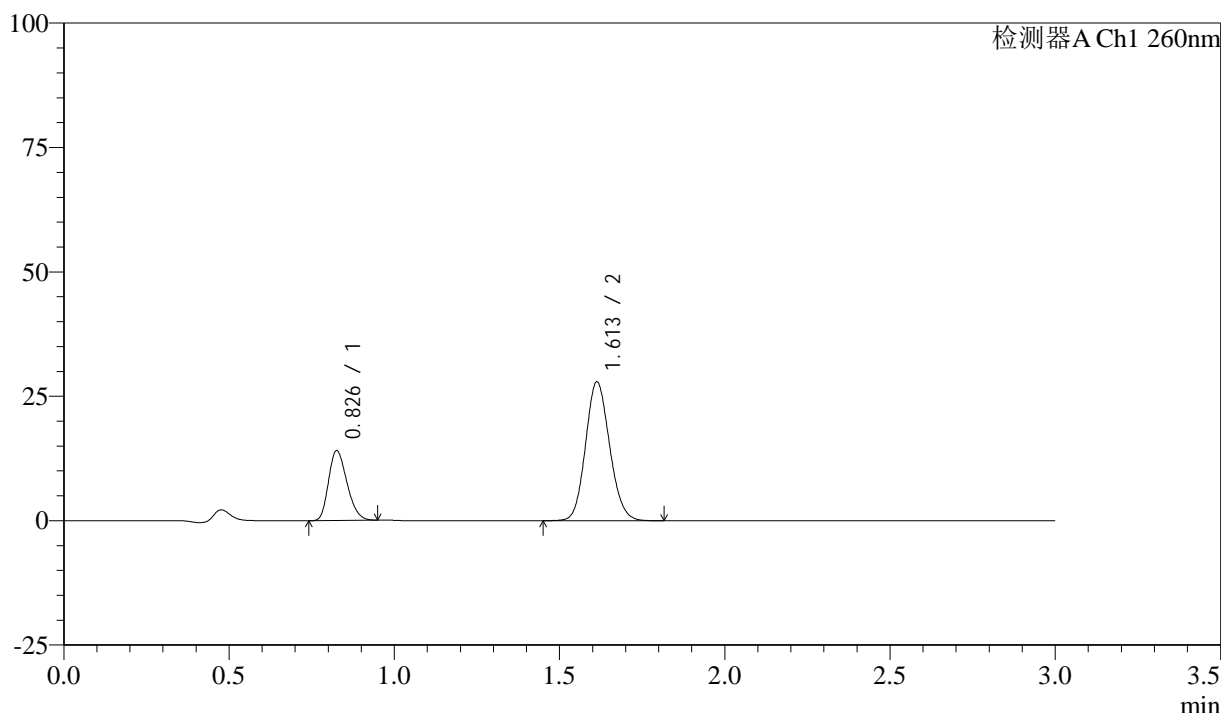
图50 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-220-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p3-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 13:58:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:16:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	54380	27.755	13841	1027	1.246	--
2	1.613	141552	72.245	27920	2336	1.120	6.657
总计		195932	100.000	41760			

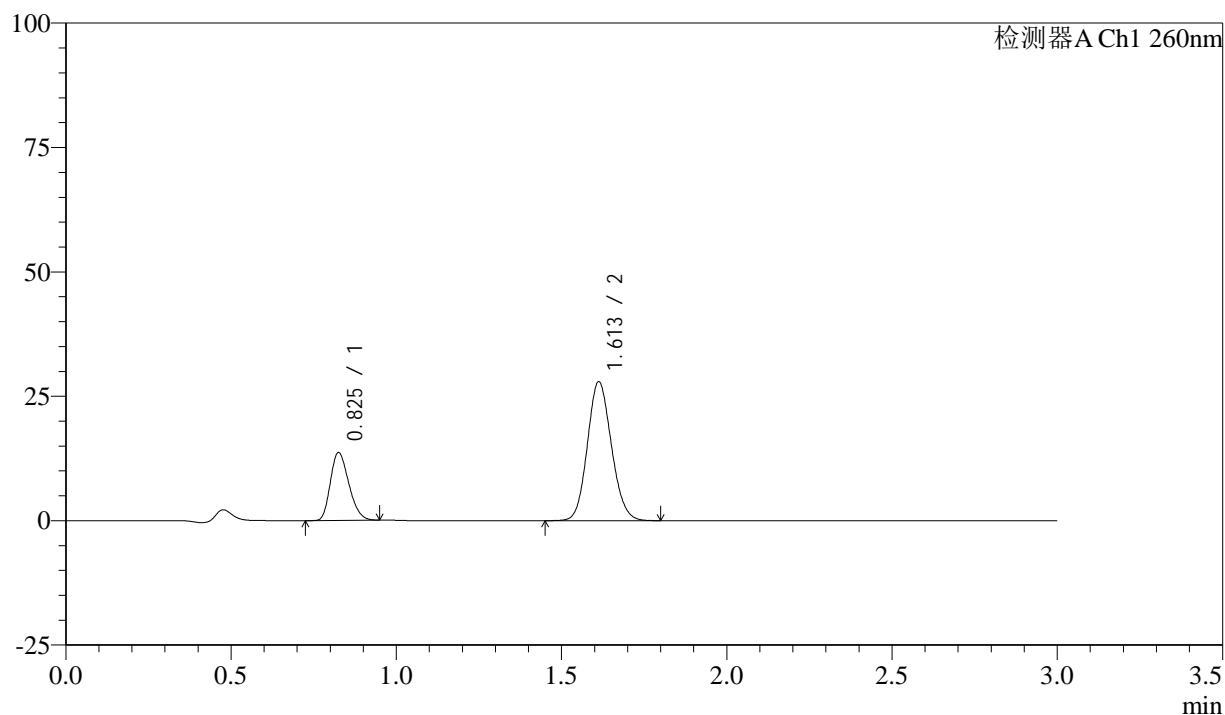
图51 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-221-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p4-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 14:02:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:16:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

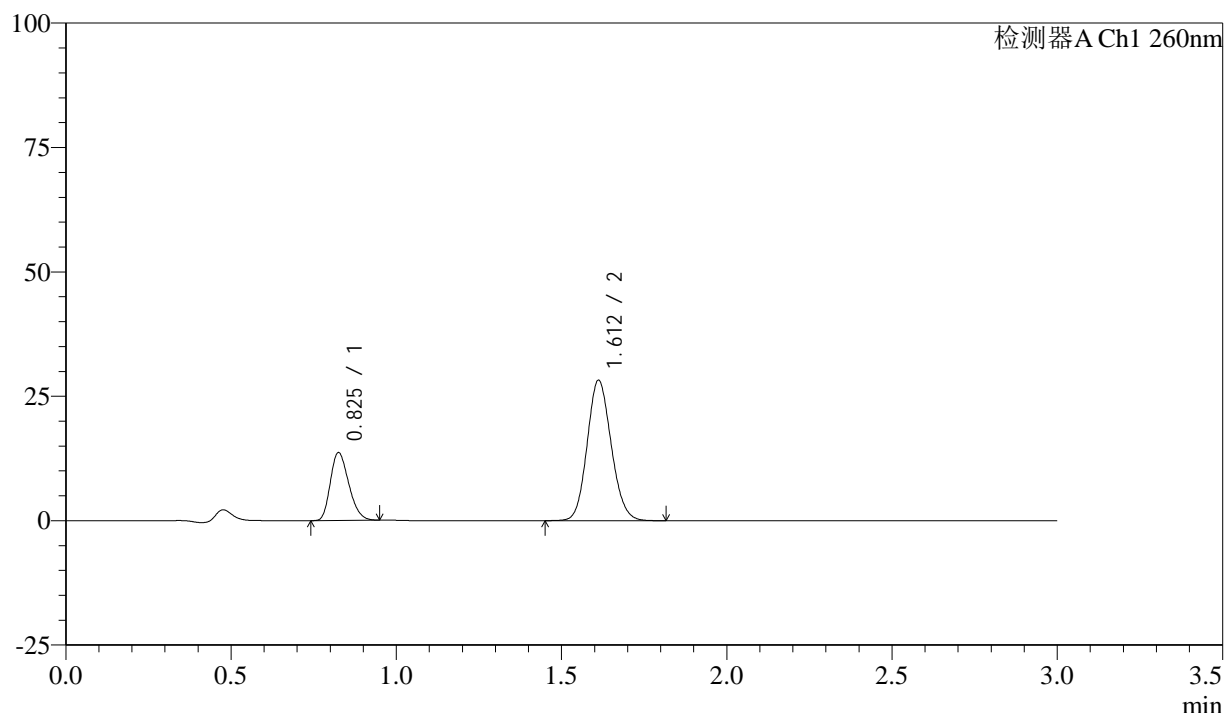
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	52893	27.205	13500	1024	1.243	--
2	1.613	141530	72.795	27917	2338	1.118	6.657
总计		194423	100.000	41416			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-222-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p5-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 14:05:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:16:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	52831	26.965	13502	1027	1.248	--
2	1.612	143097	73.035	28195	2335	1.119	6.657
总计		195928	100.000	41697			

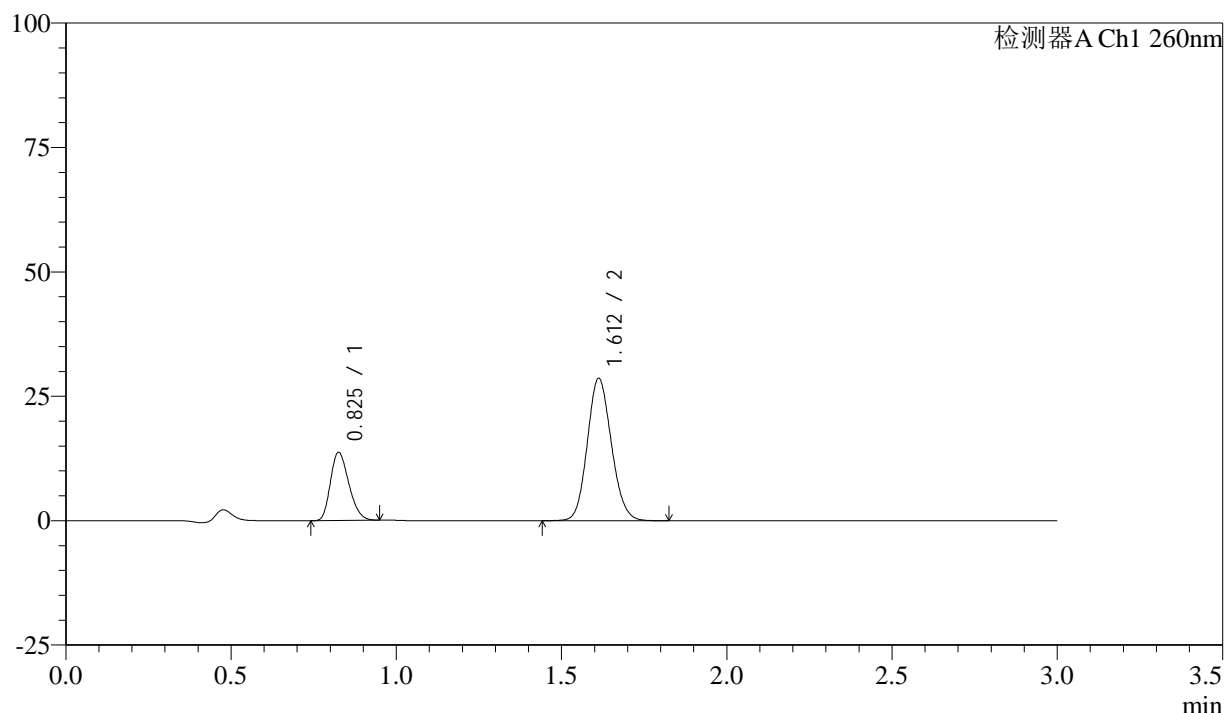
图53 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-223-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-p6-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 14:09:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:16:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.825	52998	26.715	13539	1029	1.247	--
2	1.612	145381	73.285	28619	2332	1.119	6.656
总计		198379	100.000	42158			

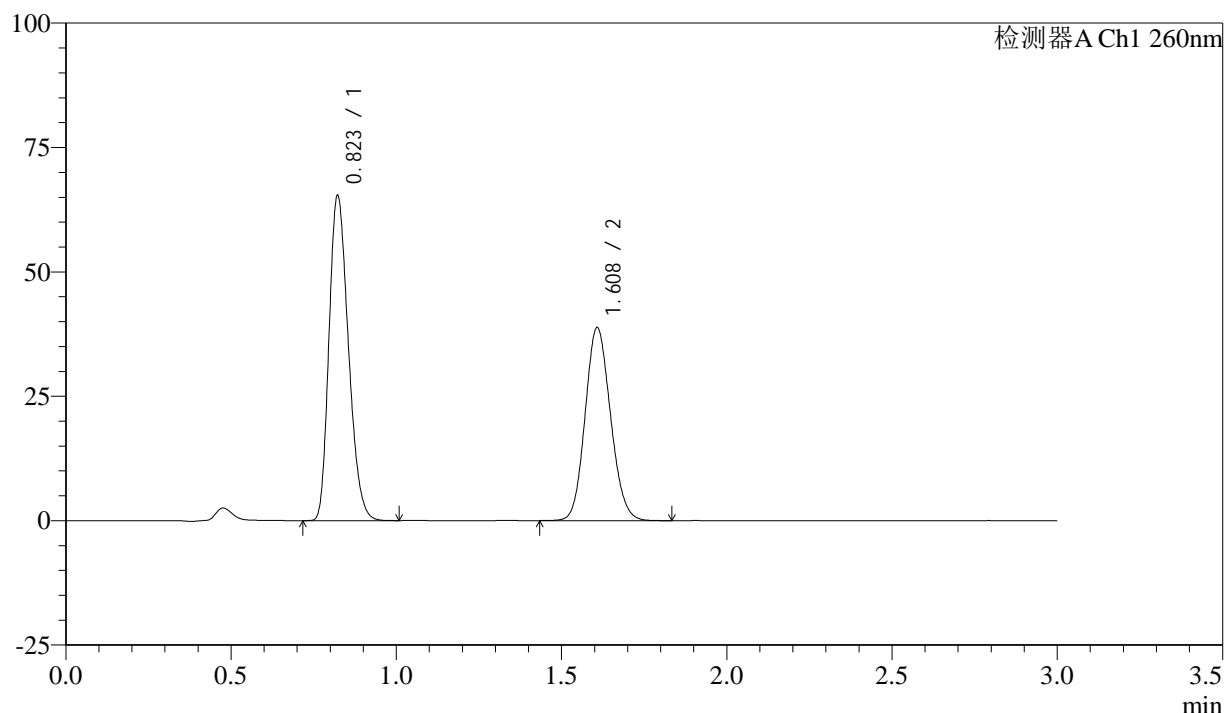
图54 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH7.8) 介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-224-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 14:12:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:16:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.823	266584	56.220	65284	929	1.246	--
2	1.608	207597	43.780	38685	2077	1.120	6.305
总计		474181	100.000	103969			

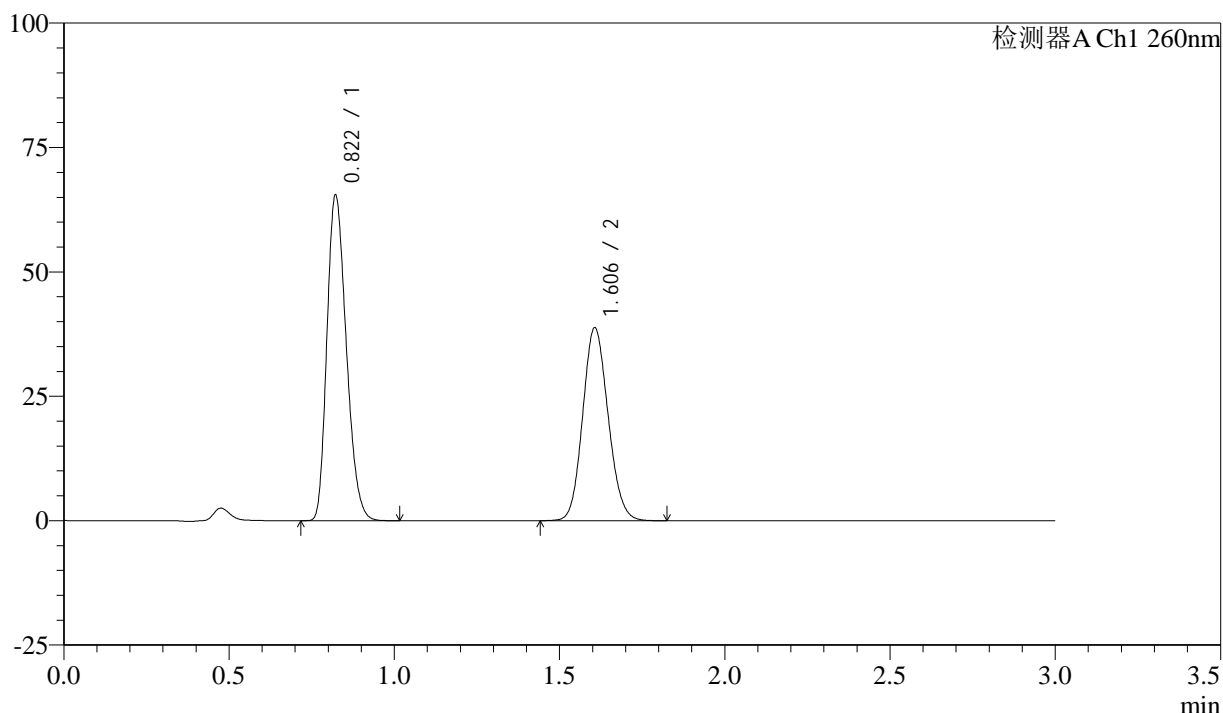
图55 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-225-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH7.8-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 14:15:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:16:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.822	266558	56.236	65380	930	1.246	--
2	1.606	207442	43.764	38767	2078	1.119	6.303
总计		473999	100.000	104147			

图56 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH7.8)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



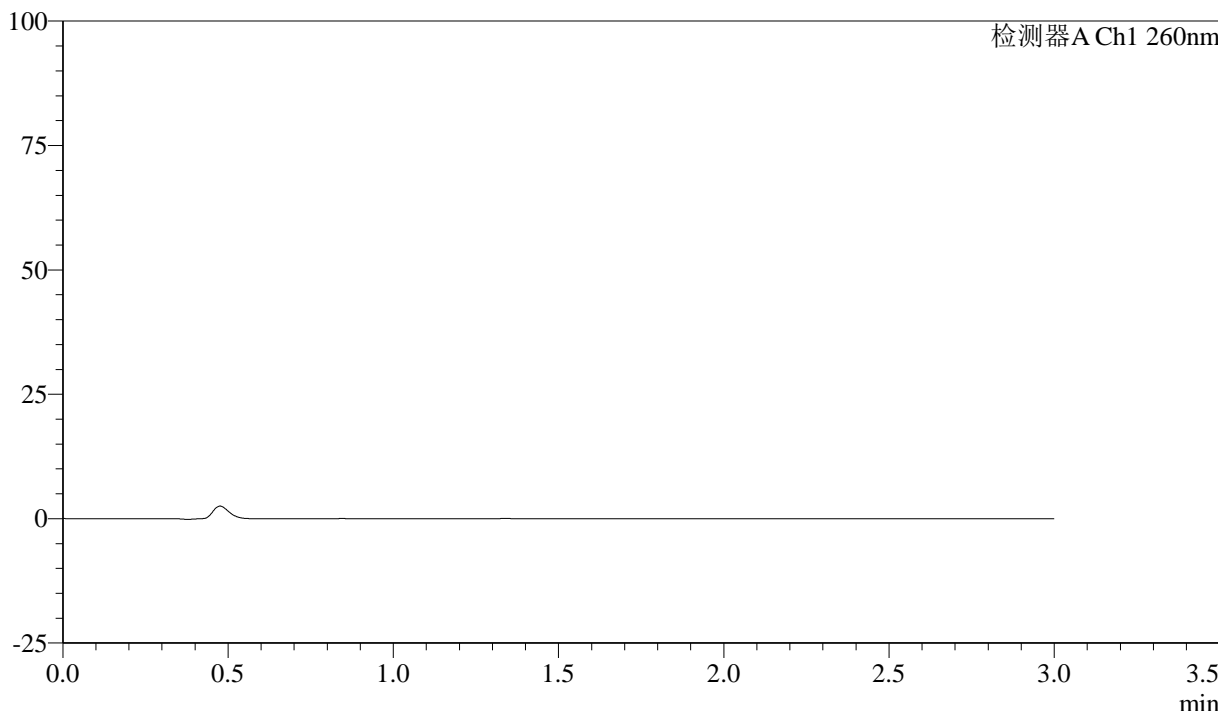
# SMF-4080

## <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 - 27-3/30-226-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 14:19:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:16:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	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							

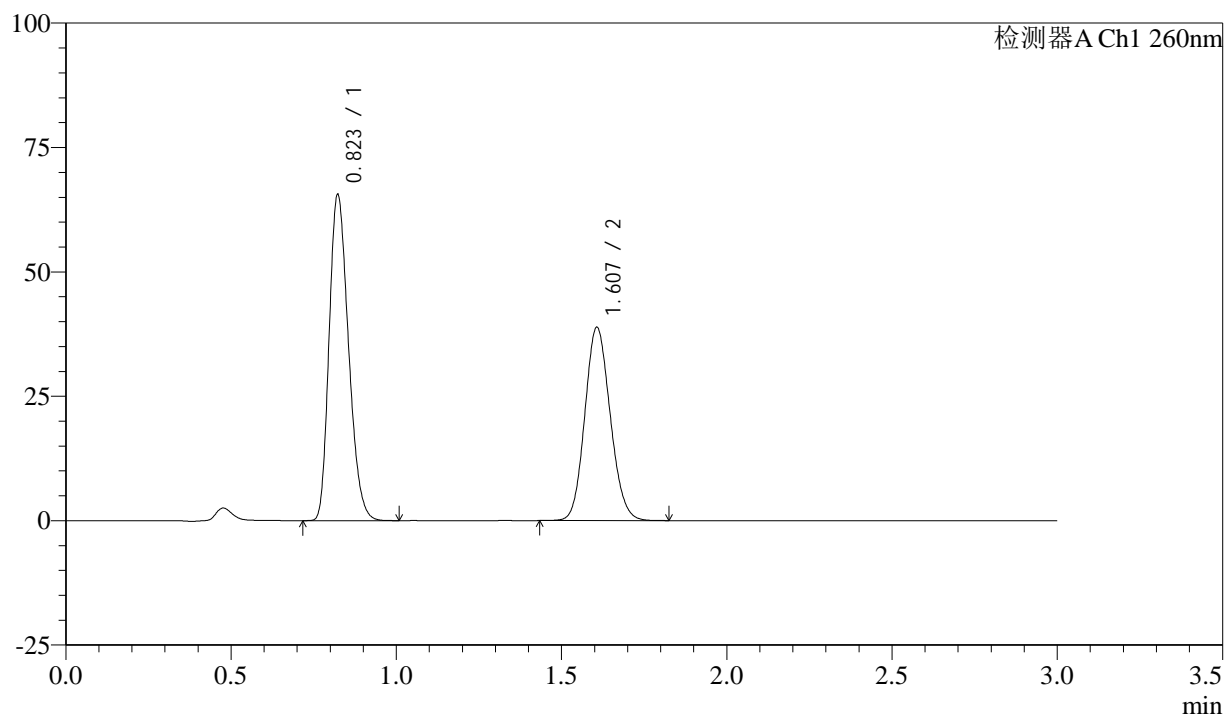
图57 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-227-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 14:22:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:17:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.823	266913	56.228	65421	931	1.246	--
2	1.607	207786	43.772	38805	2076	1.120	6.297
总计		474699	100.000	104225			

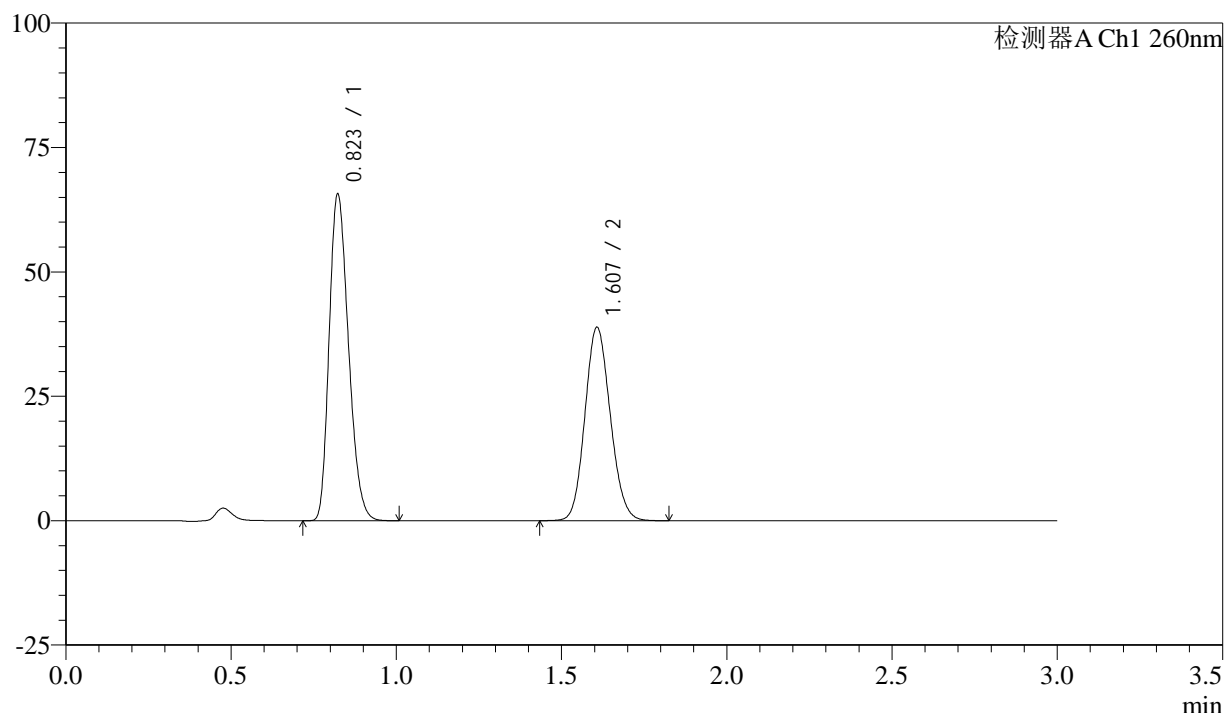
图58 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-228-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 14:26:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:17:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.823	266738	56.236	65537	936	1.244	--
2	1.607	207580	43.764	38808	2087	1.118	6.315
总计		474318	100.000	104345			

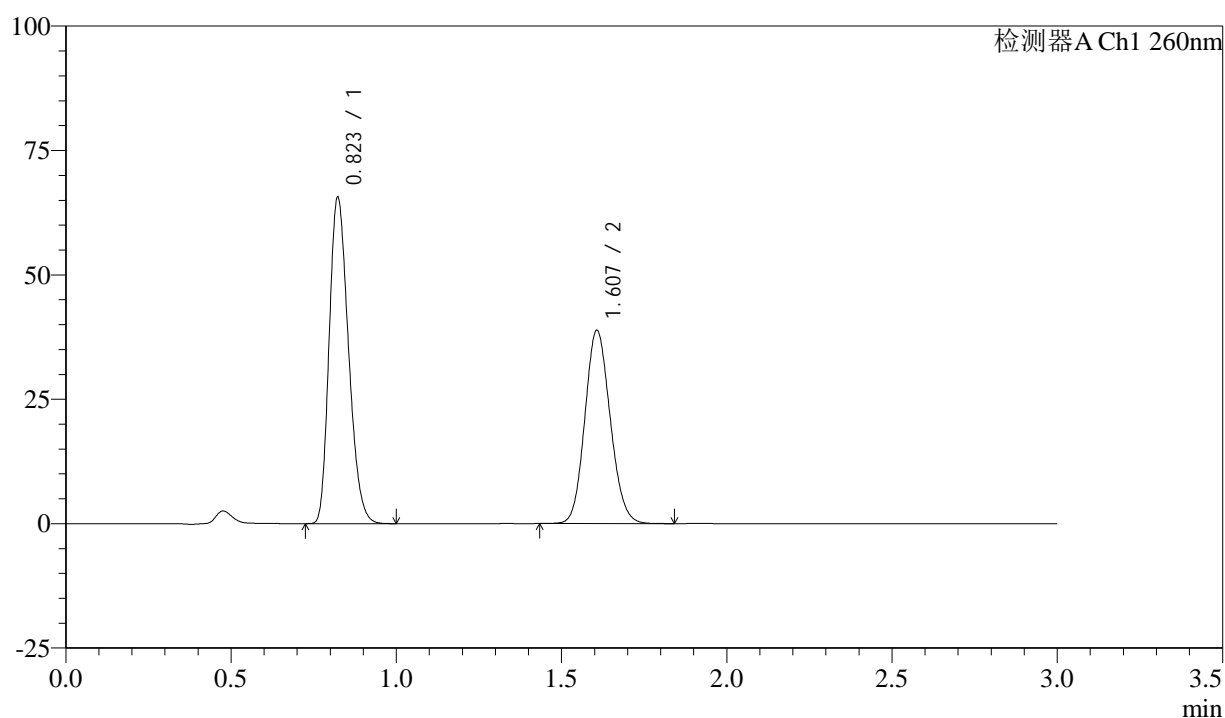
图59 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-229-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 14:29:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:17:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.823	266679	56.241	65474	934	1.246	--
2	1.607	207493	43.759	38791	2083	1.119	6.308
总计		474172	100.000	104265			

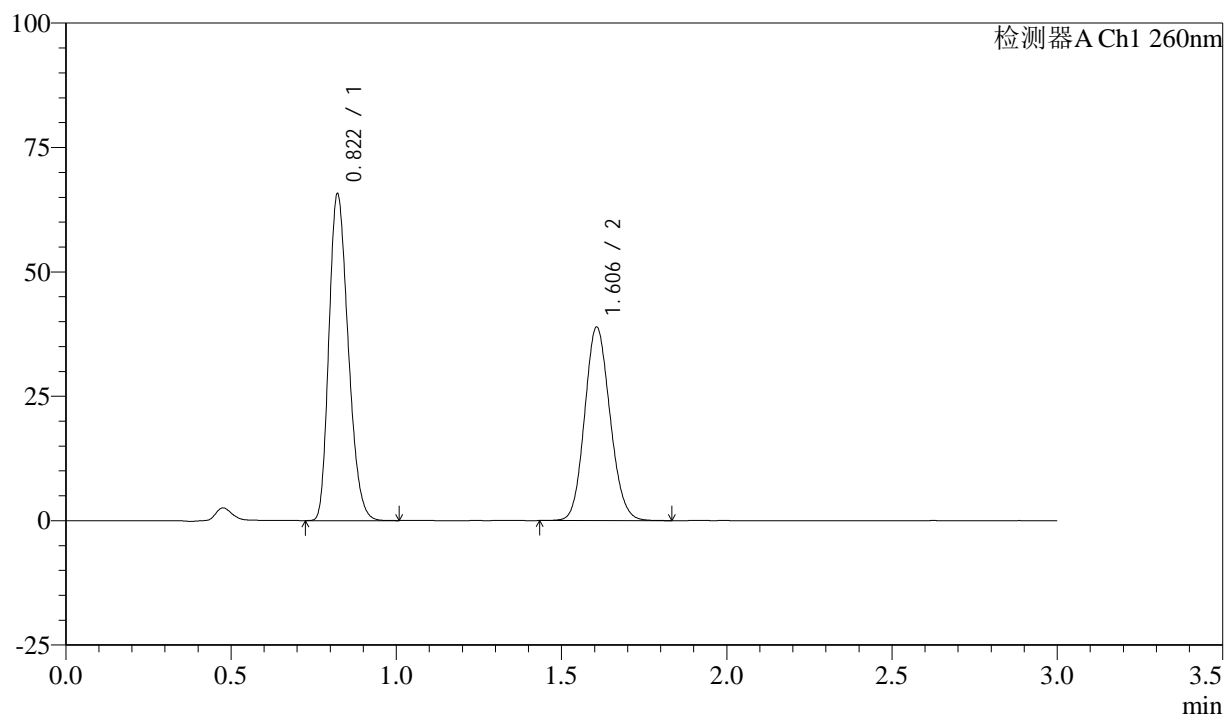
图60 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-230-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 14:32:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:17:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.822	266224	56.182	65611	939	1.243	--
2	1.606	207635	43.818	38874	2084	1.118	6.321
总计		473859	100.000	104484			

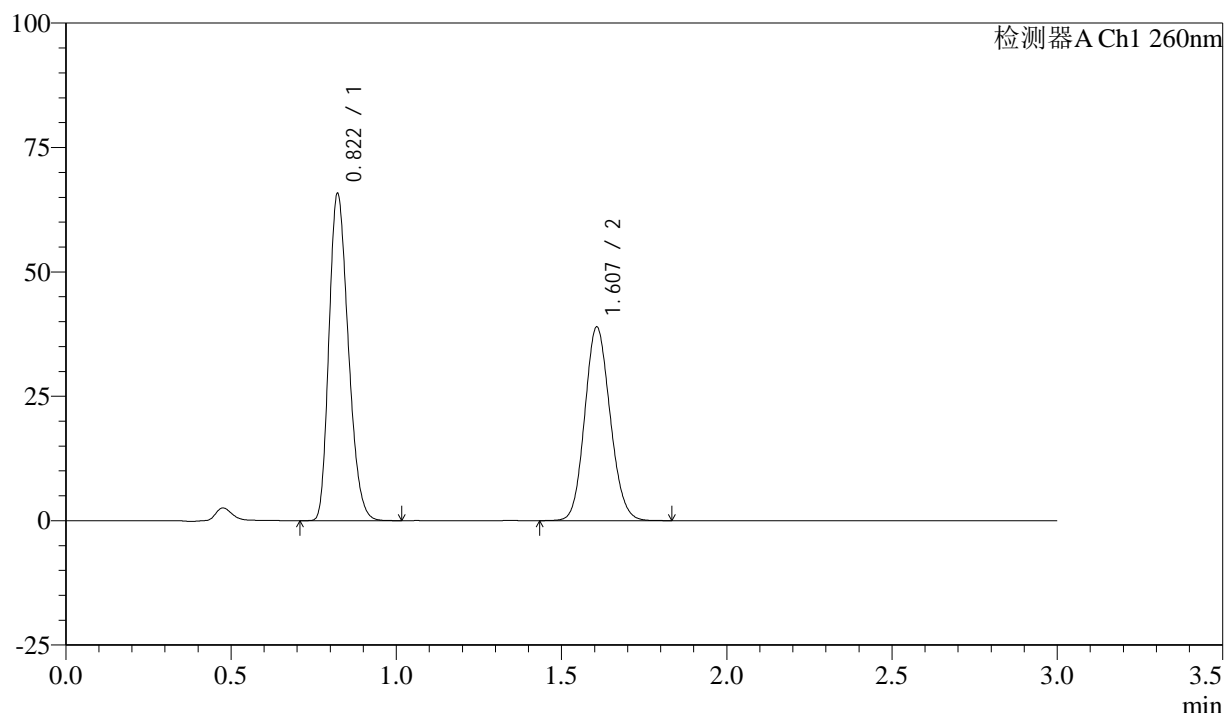
图61 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-231-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 14:36:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:17:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.822	266984	56.237	65675	936	1.244	--
2	1.607	207765	43.763	38877	2085	1.118	6.317
总计		474750	100.000	104551			

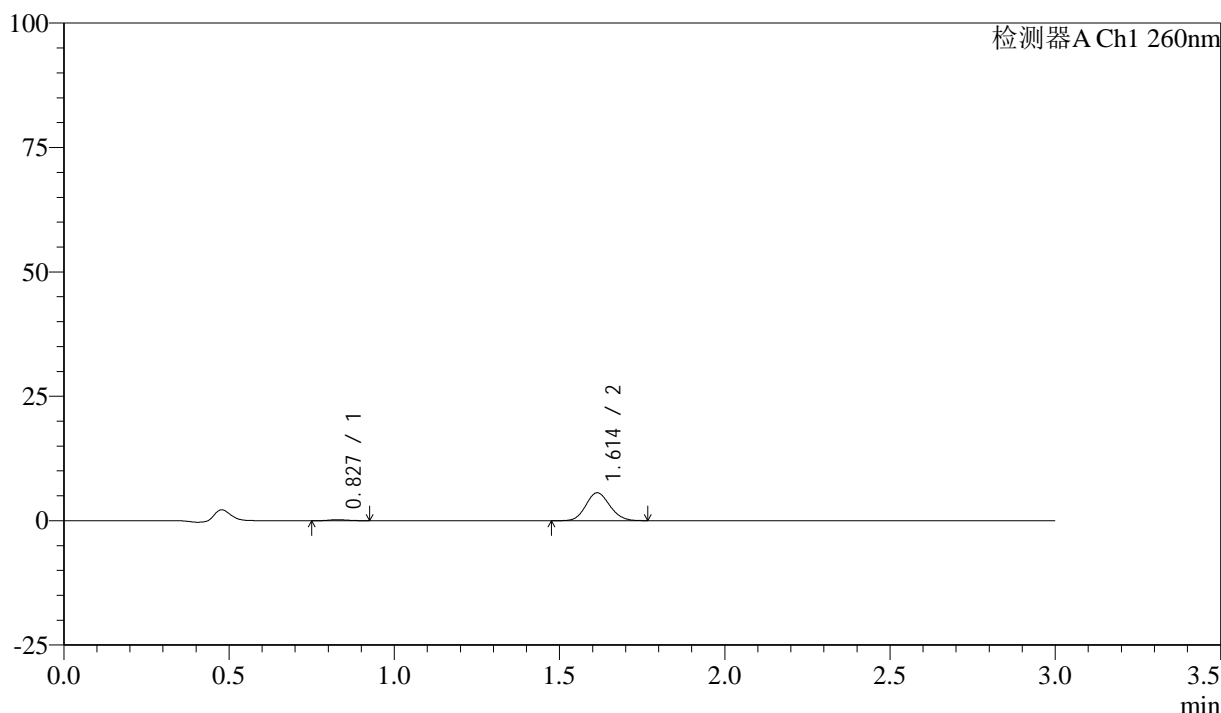
图62 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-232-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 14:39:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:17:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	878	3.007	212	911	1.149	--
2	1.614	28319	96.993	5612	2346	1.113	6.475
总计		29197	100.000	5824			

图63 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-5min-片1

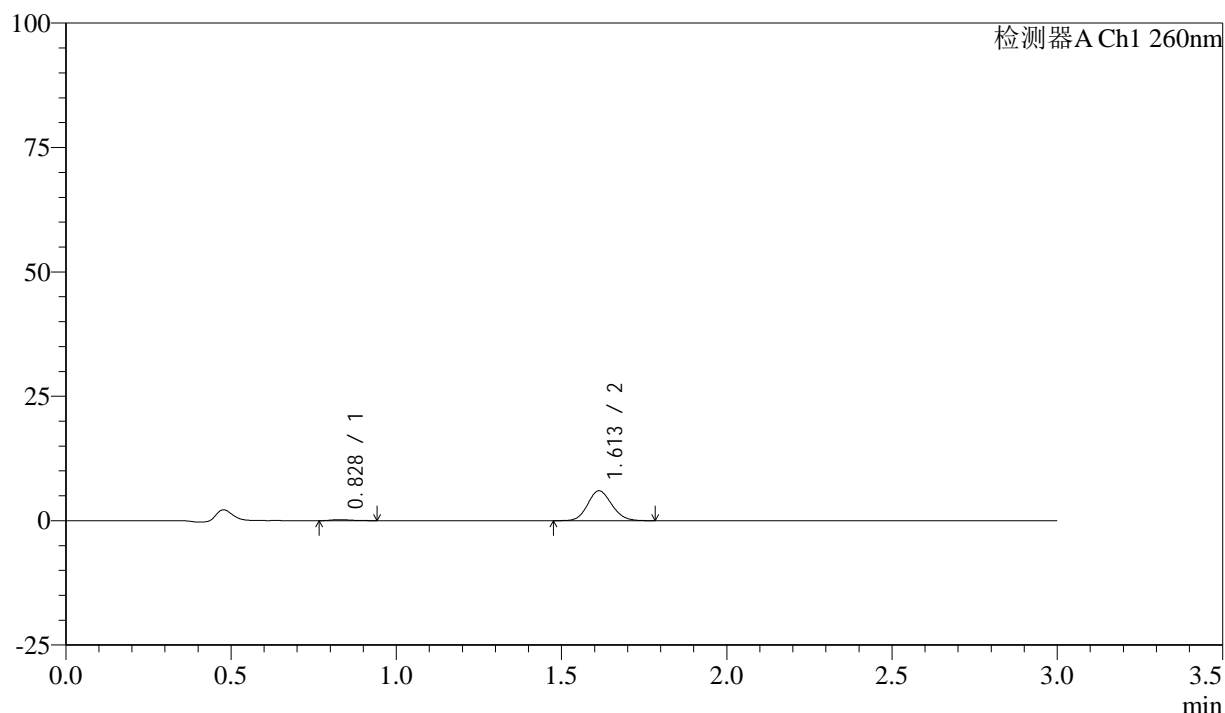
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-233-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 14:43:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:17:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	842	2.691	208	920	1.377	--
2	1.613	30451	97.309	6000	2334	1.116	6.469
总计		31293	100.000	6208			

图64 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片2

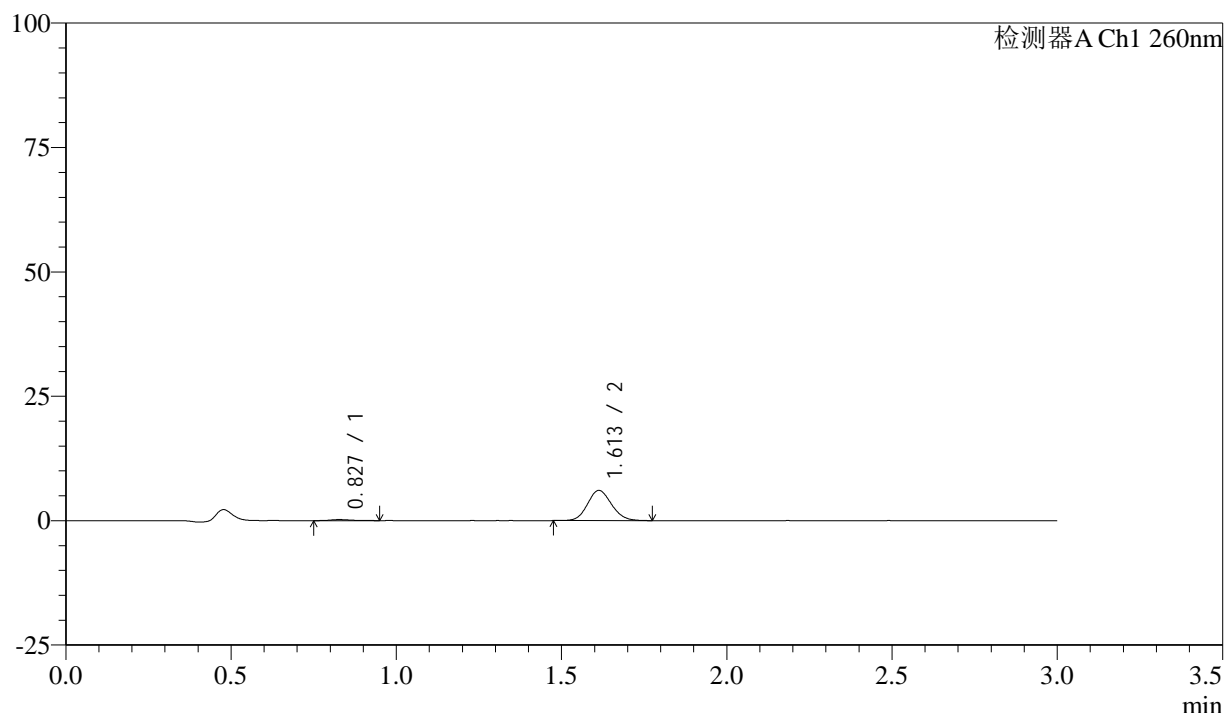
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-234-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 14:46:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:17:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	917	2.907	215	936	1.322	--
2	1.613	30647	97.093	6056	2343	1.118	6.506
总计		31564	100.000	6271			

图65 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片3

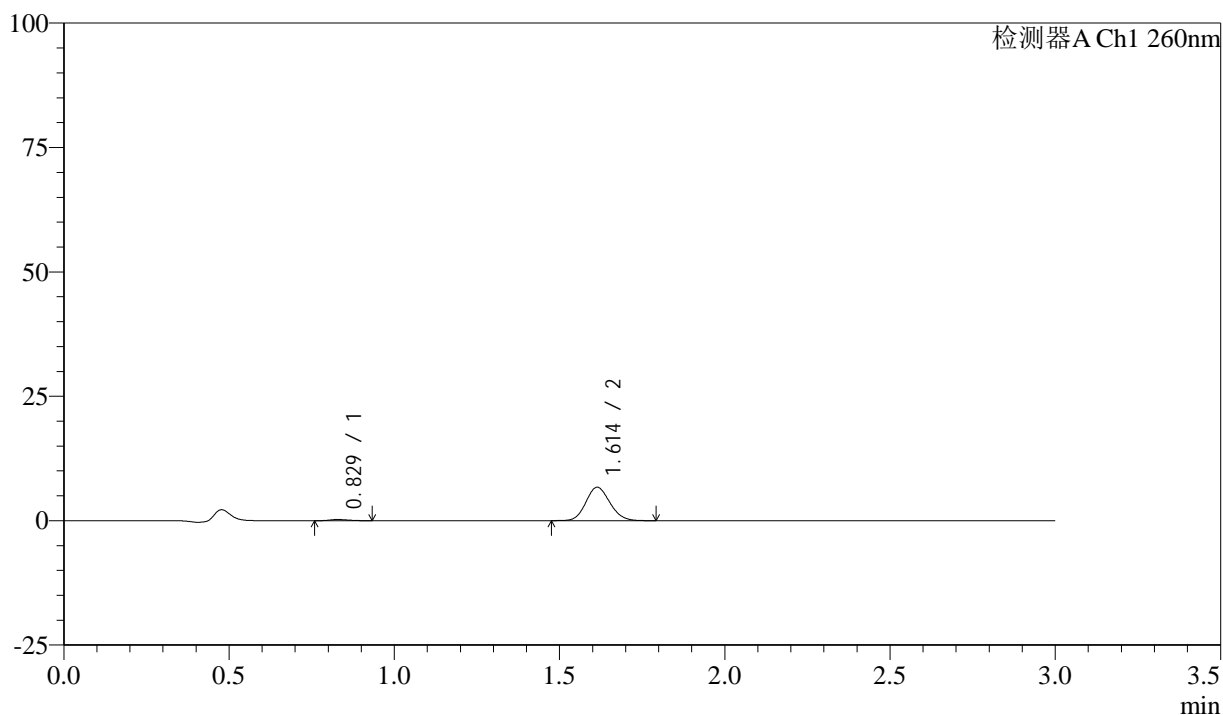
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-235-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 14:49:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:17:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.829	982	2.809	250	993	1.214	--
2	1.614	33974	97.191	6719	2343	1.117	6.576
总计		34956	100.000	6970			

图66 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片4

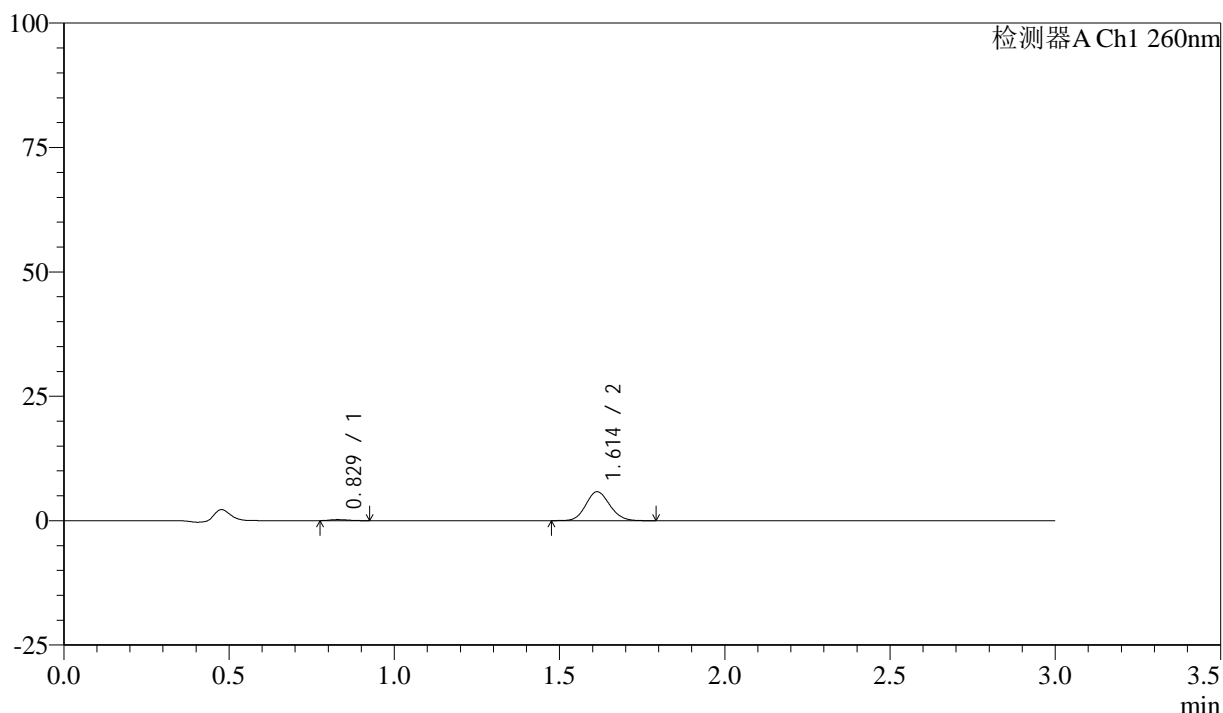
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-236-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 14:53:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:17:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.829	773	2.566	204	1074	1.230	--
2	1.614	29331	97.434	5809	2359	1.111	6.701
总计		30104	100.000	6013			

图67 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-5min-片5

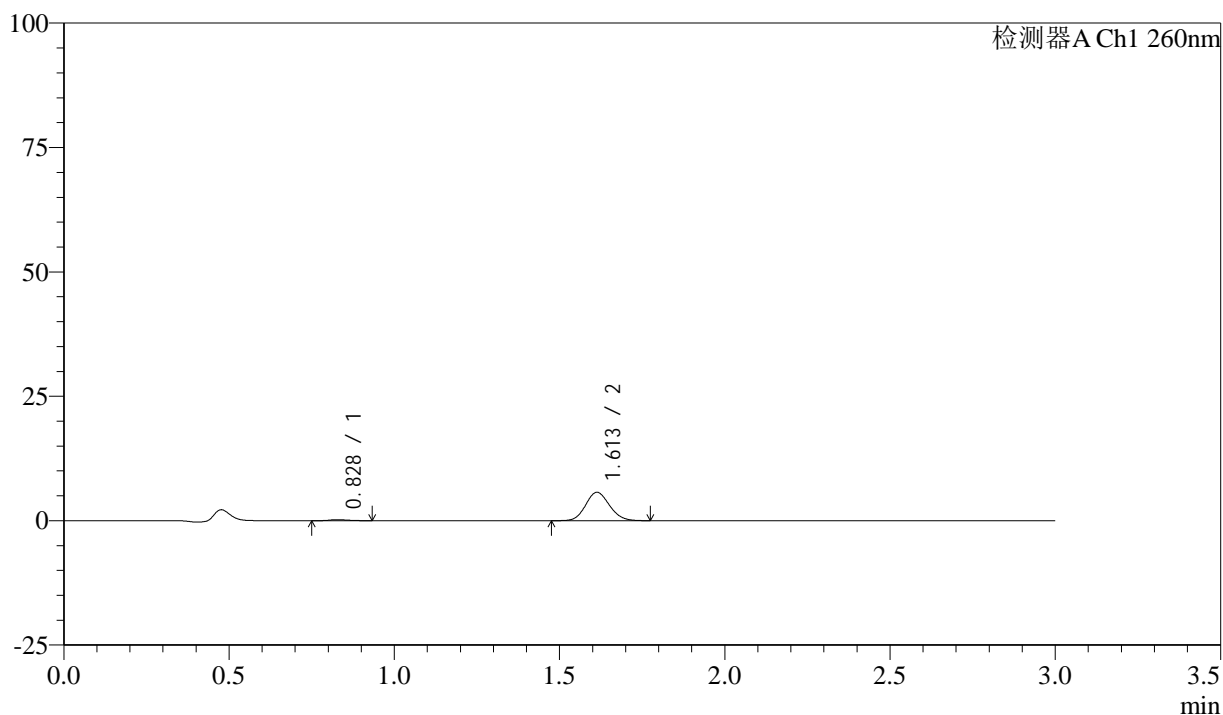
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-237-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 14:56:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:17:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	803	2.715	203	1018	1.238	--
2	1.613	28792	97.285	5707	2361	1.116	6.636
总计		29596	100.000	5910			

图68 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-5min-片6

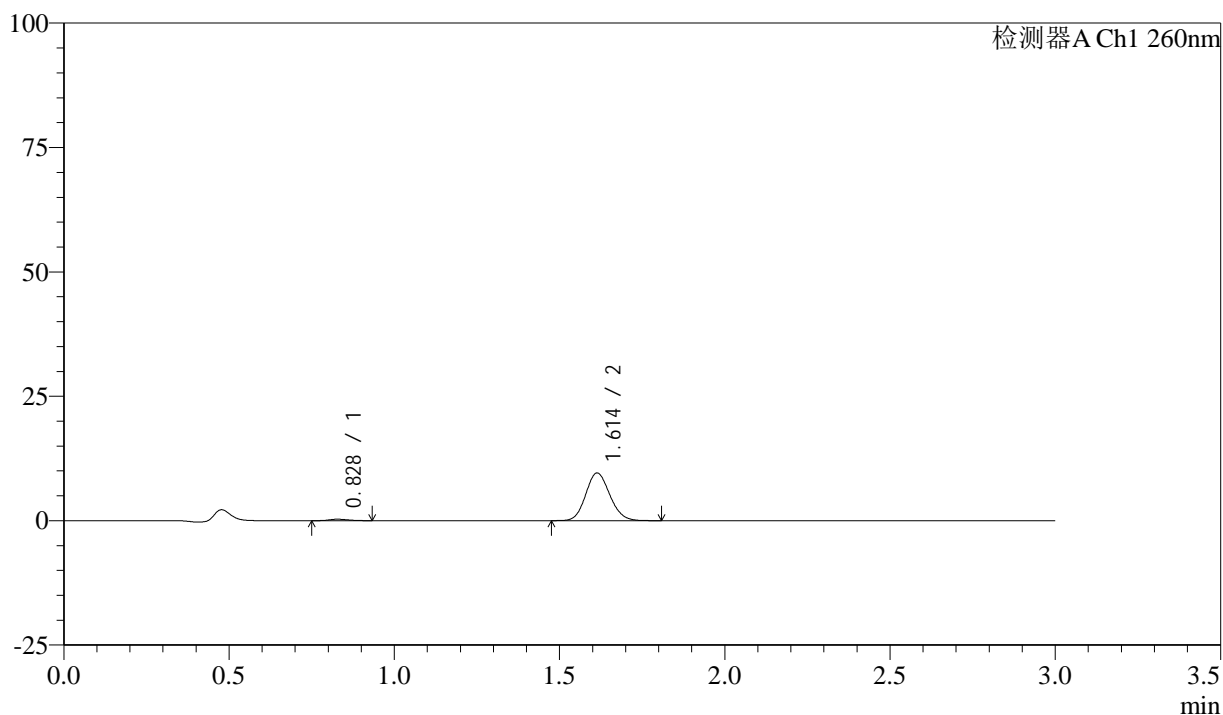
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-238-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 14:59:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:17:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	1117	2.253	283	1022	1.227	--
2	1.614	48494	97.747	9581	2339	1.121	6.624
总计		49611	100.000	9864			

图69 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-10min-片1

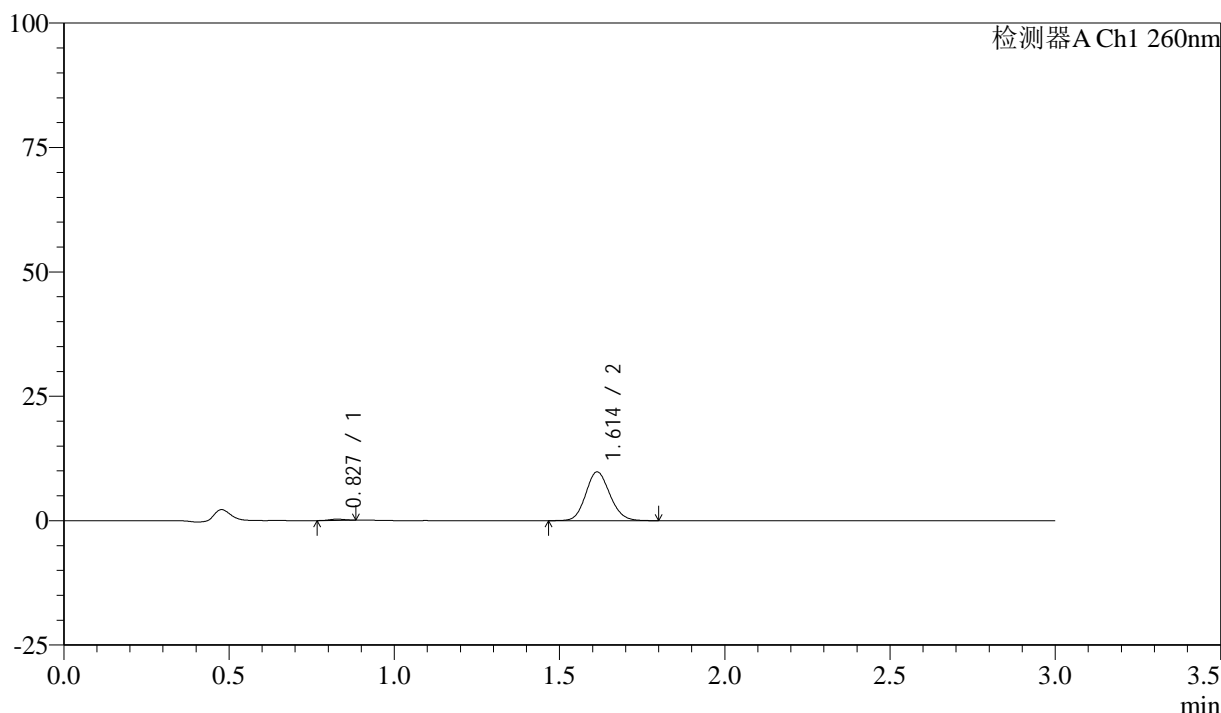
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-239-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 15:03:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:17:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	790	1.564	243	1412	1.001	--
2	1.614	49734	98.436	9794	2333	1.121	7.095
总计		50524	100.000	10036			

图70 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-10min-片2

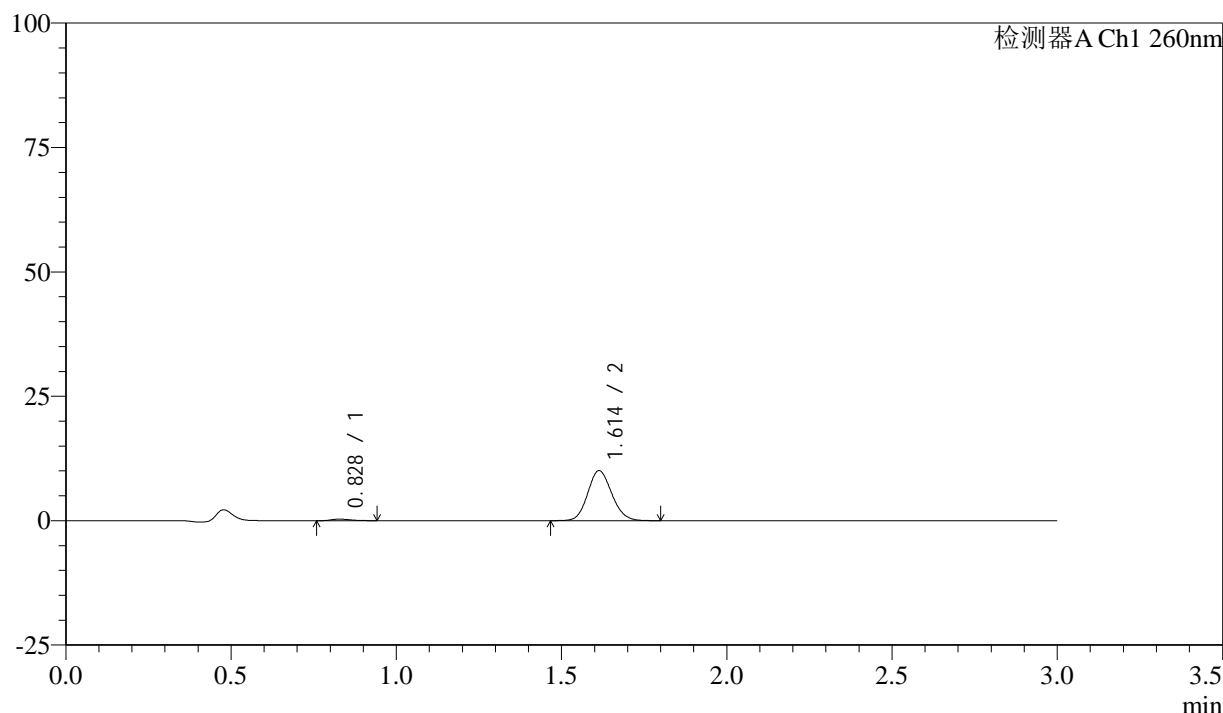
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-240-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 15:06:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:17:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	1246	2.386	310	991	1.264	--
2	1.614	50993	97.614	10071	2342	1.119	6.589
总计		52239	100.000	10381			

图71 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-10min-片3

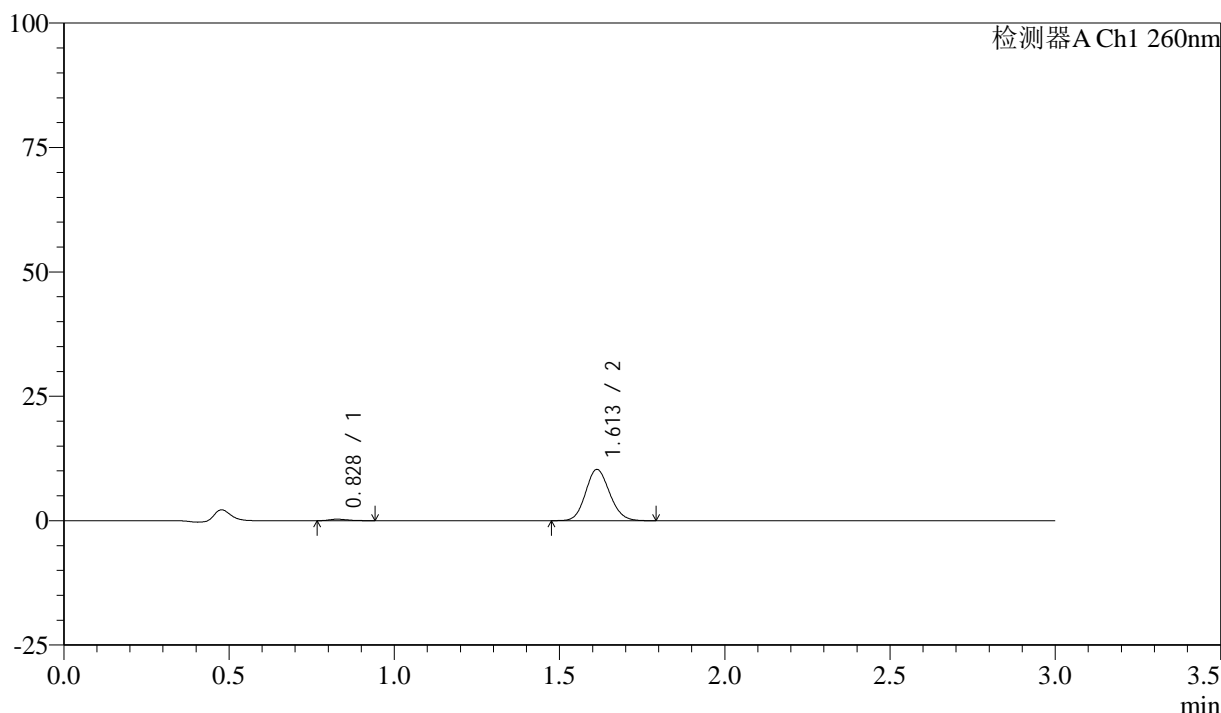
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-241-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 15:10:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:17:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	1146	2.155	300	1112	1.288	--
2	1.613	52043	97.845	10295	2345	1.119	6.753
总计		53189	100.000	10595			

图72 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-10min-片4

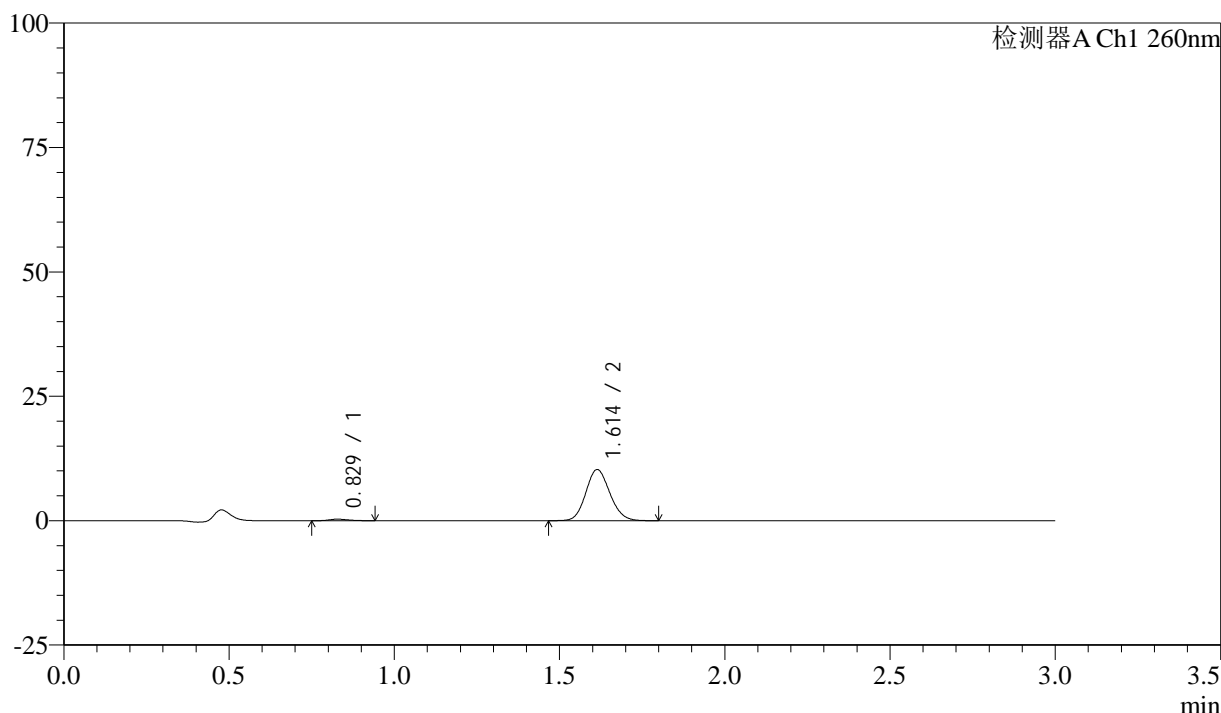
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-242-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 15:13:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:17:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.829	1211	2.275	305	1012	1.283	--
2	1.614	52005	97.725	10277	2349	1.122	6.616
总计		53216	100.000	10582			

图73 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-10min-片5

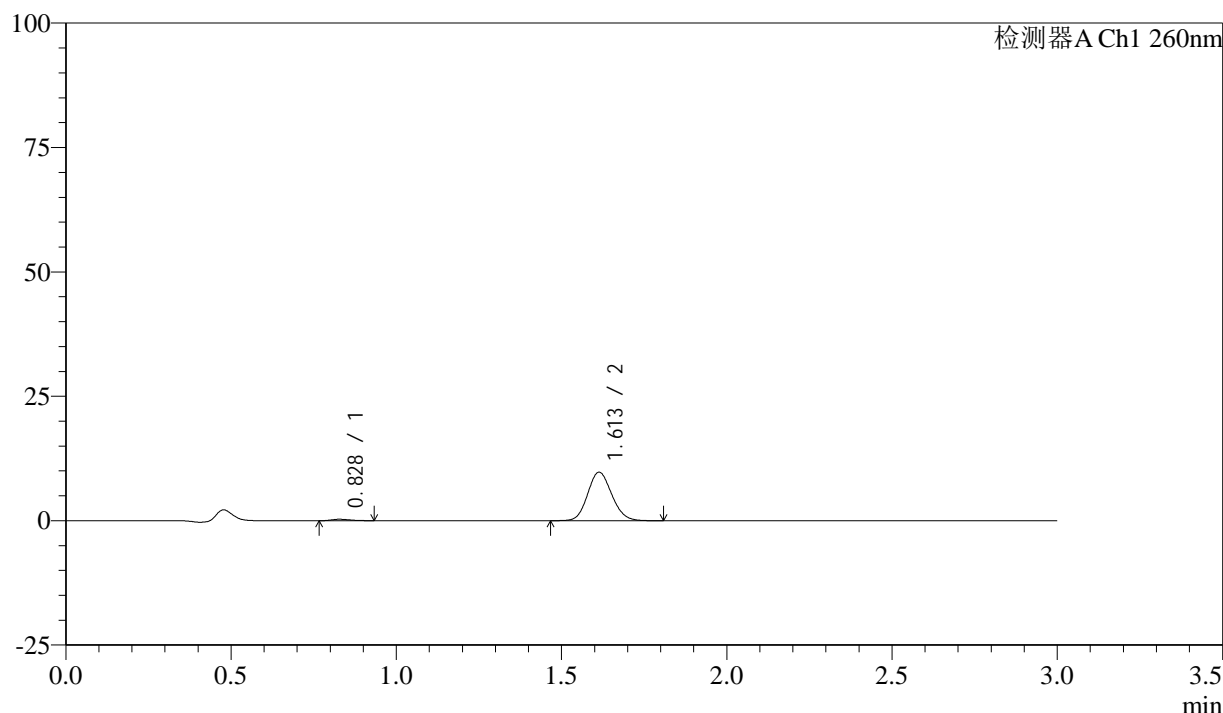
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-243-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 15:16:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:17:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	1153	2.279	294	1032	1.318	--
2	1.613	49433	97.721	9762	2341	1.120	6.644
总计		50586	100.000	10056			

图74 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-10min-片6

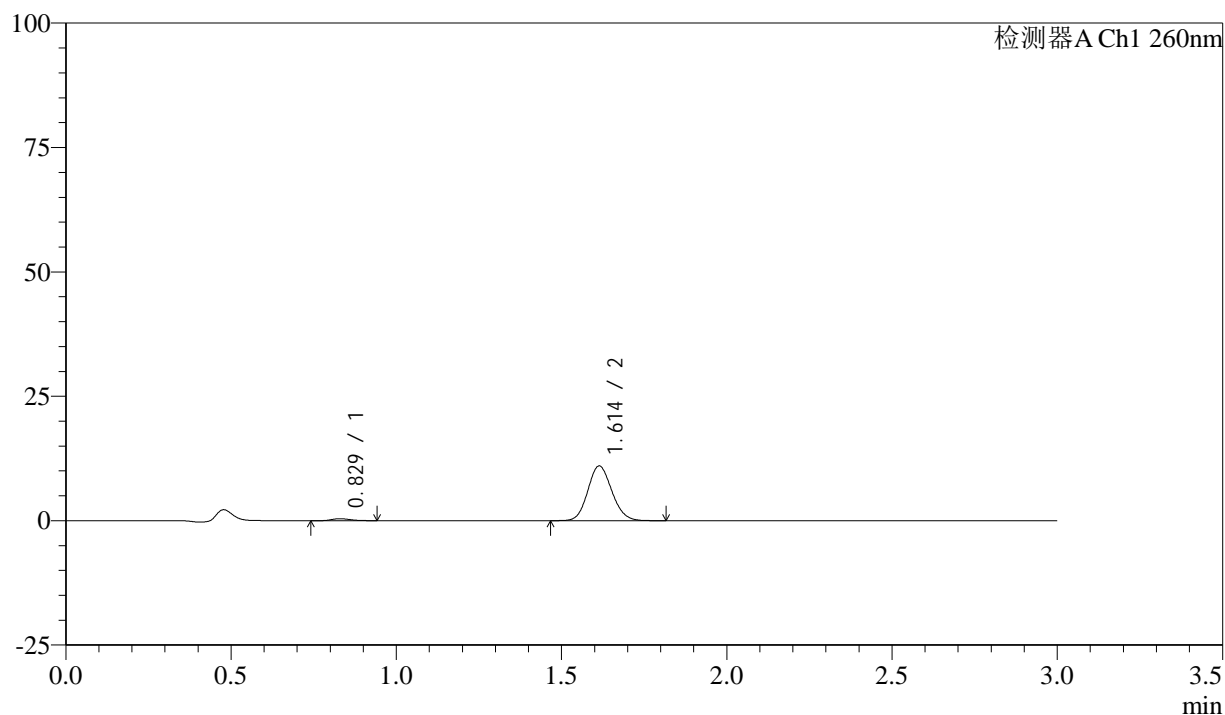
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-244-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 15:20:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:17:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.829	1549	2.700	393	1021	1.283	--
2	1.614	55830	97.300	11006	2340	1.121	6.614
总计		57379	100.000	11399			

图75 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-15min-片1

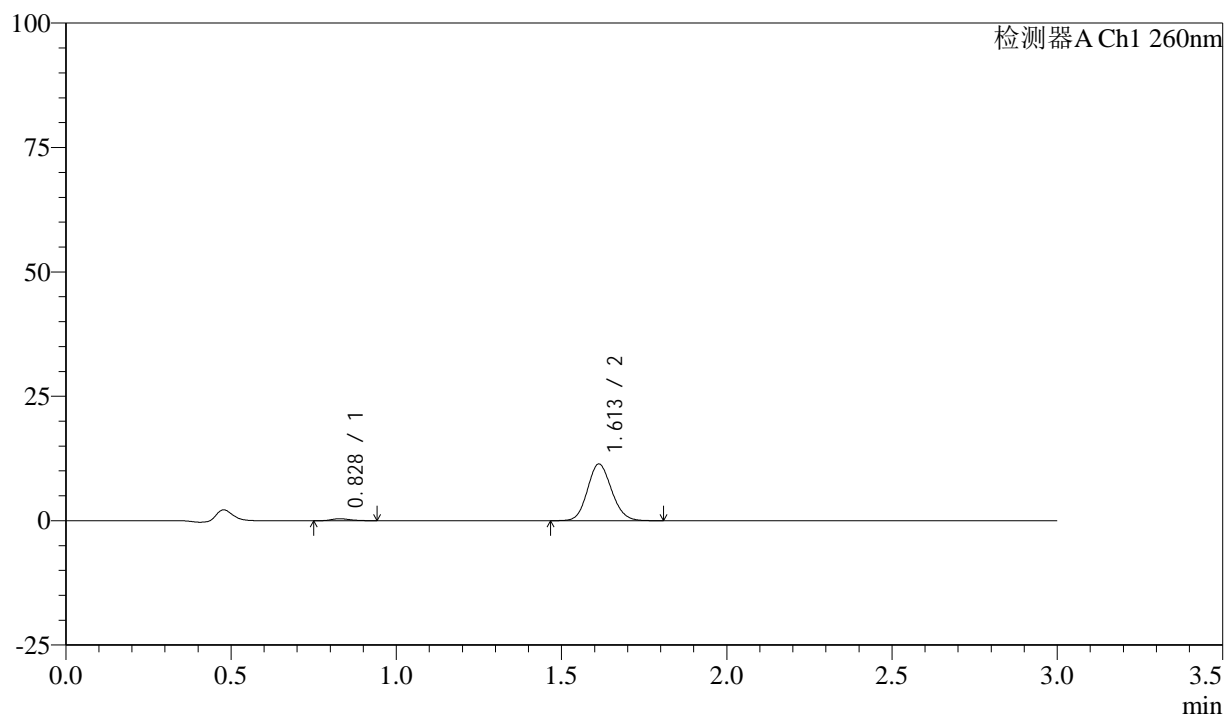
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-245-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 15:23:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:17:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	1543	2.601	396	1023	1.206	--
2	1.613	57799	97.399	11401	2339	1.120	6.620
总计		59343	100.000	11797			

图76 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-15min-片2

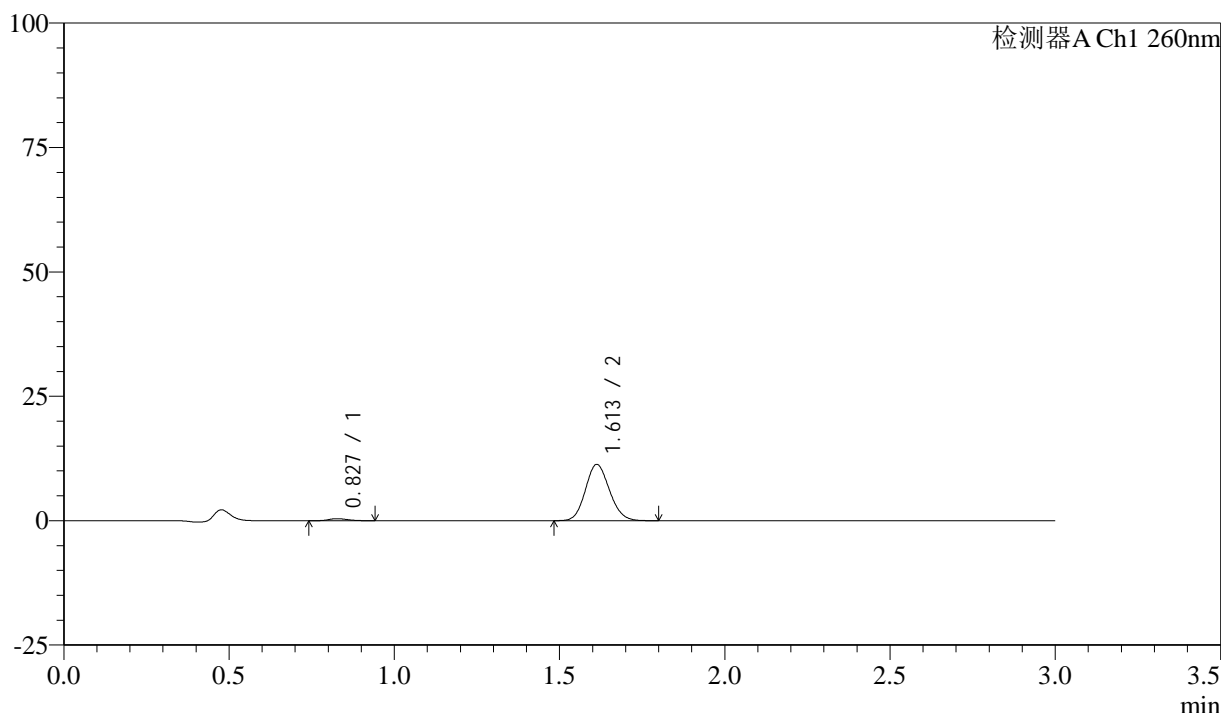
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-246-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 15:27:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:17:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	1598	2.716	405	1015	1.195	--
2	1.613	57235	97.284	11310	2335	1.120	6.622
总计		58833	100.000	11714			

图77 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-15min-片3

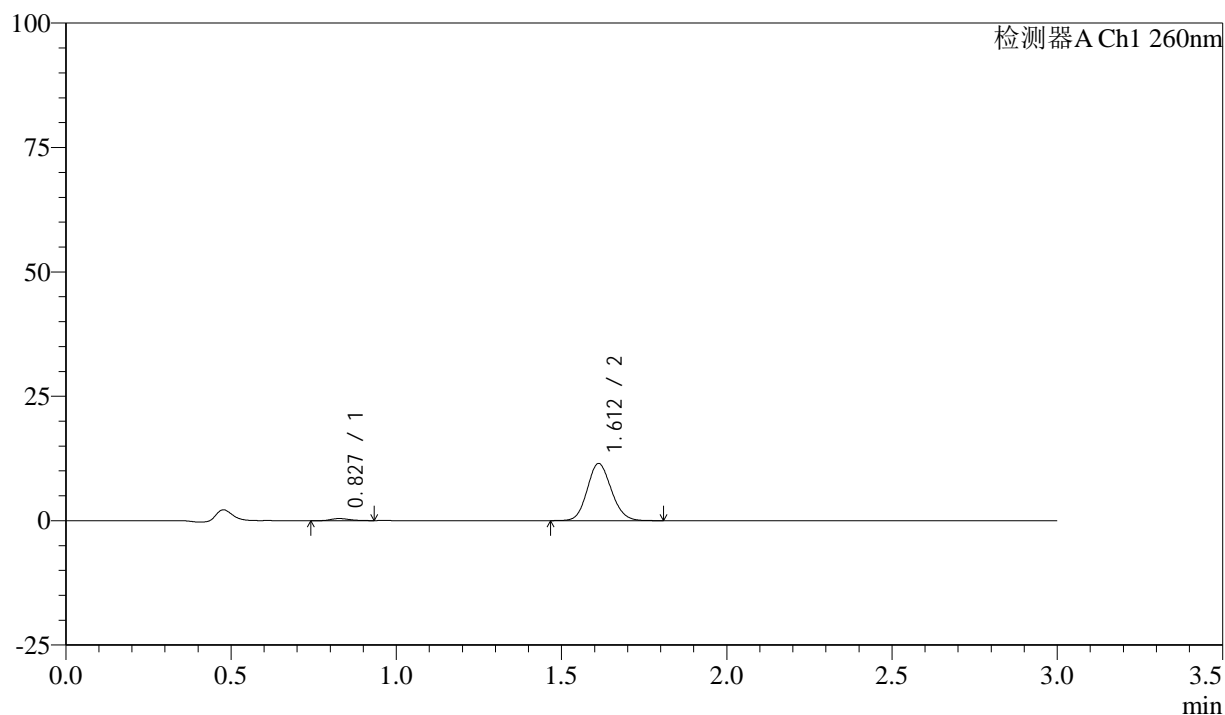
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-247-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 15:30:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:17:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	1631	2.727	415	1064	1.273	--
2	1.612	58195	97.273	11480	2342	1.119	6.688
总计		59826	100.000	11895			

图78 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-15min-片4

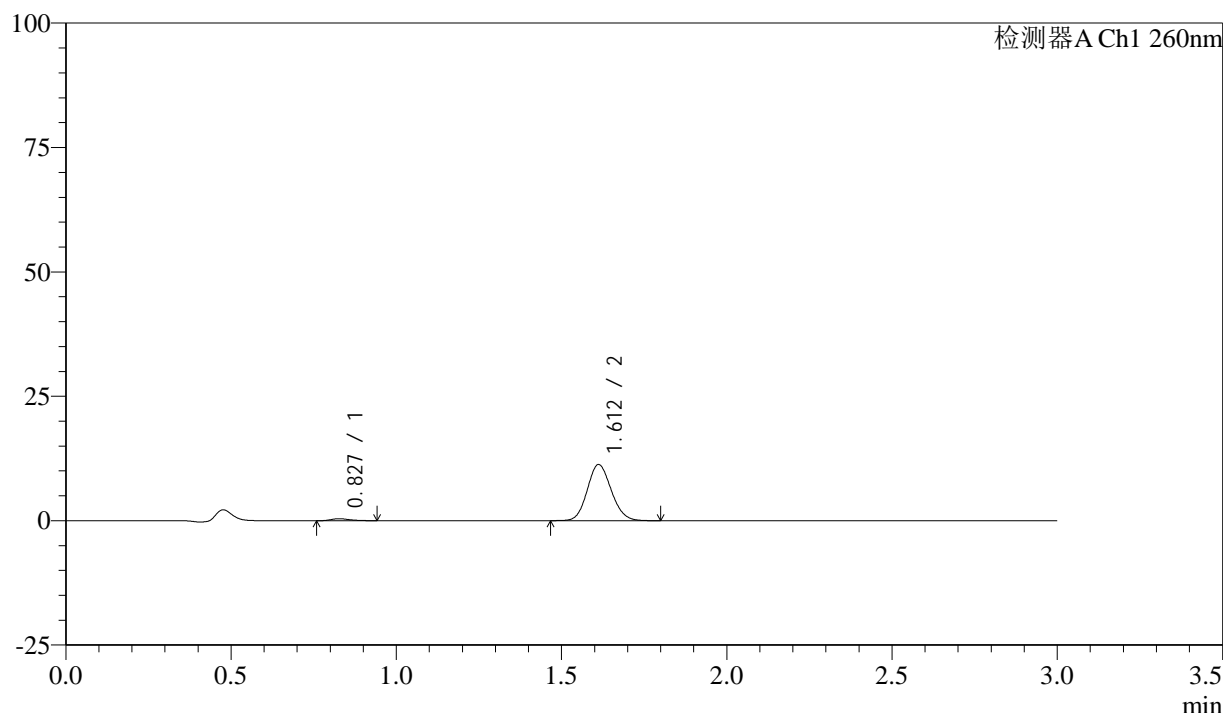
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-248-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 15:33:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:18:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	1547	2.639	397	1050	1.319	--
2	1.612	57052	97.361	11270	2342	1.119	6.678
总计		58598	100.000	11666			

图79 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片5

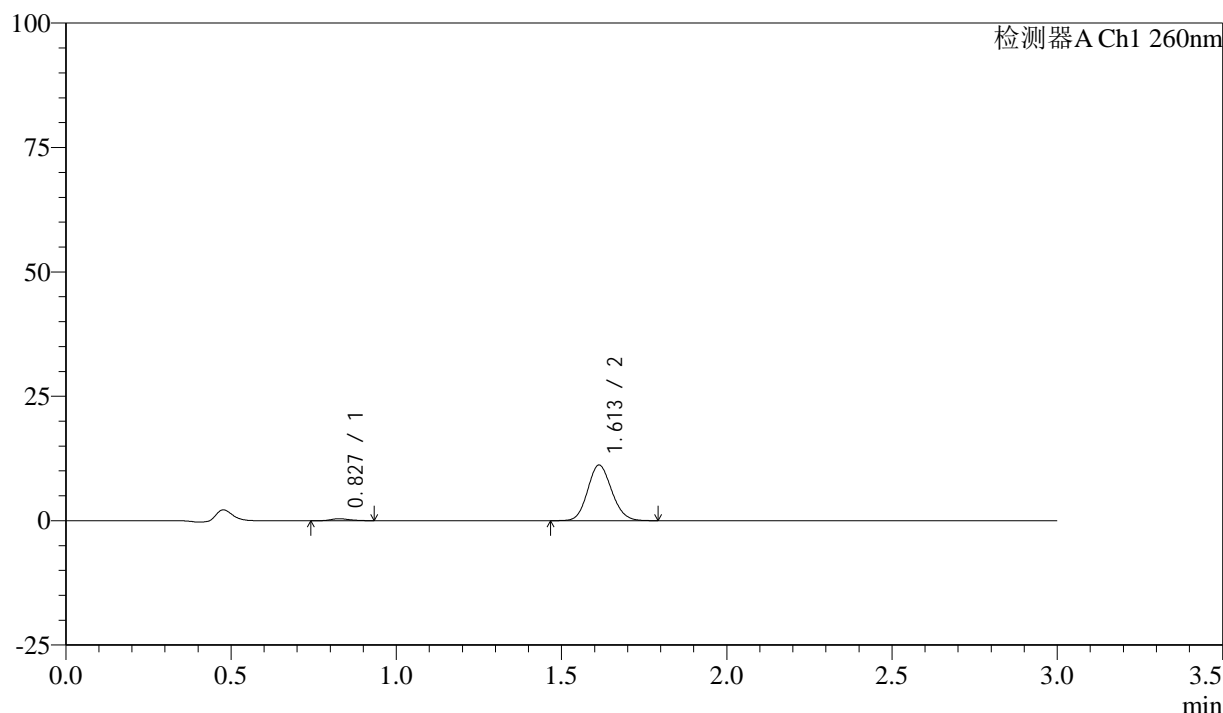
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-249-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 15:37:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:18:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	1534	2.638	398	1084	1.221	--
2	1.613	56631	97.362	11187	2342	1.119	6.722
总计		58165	100.000	11585			

图80 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-15min-片6

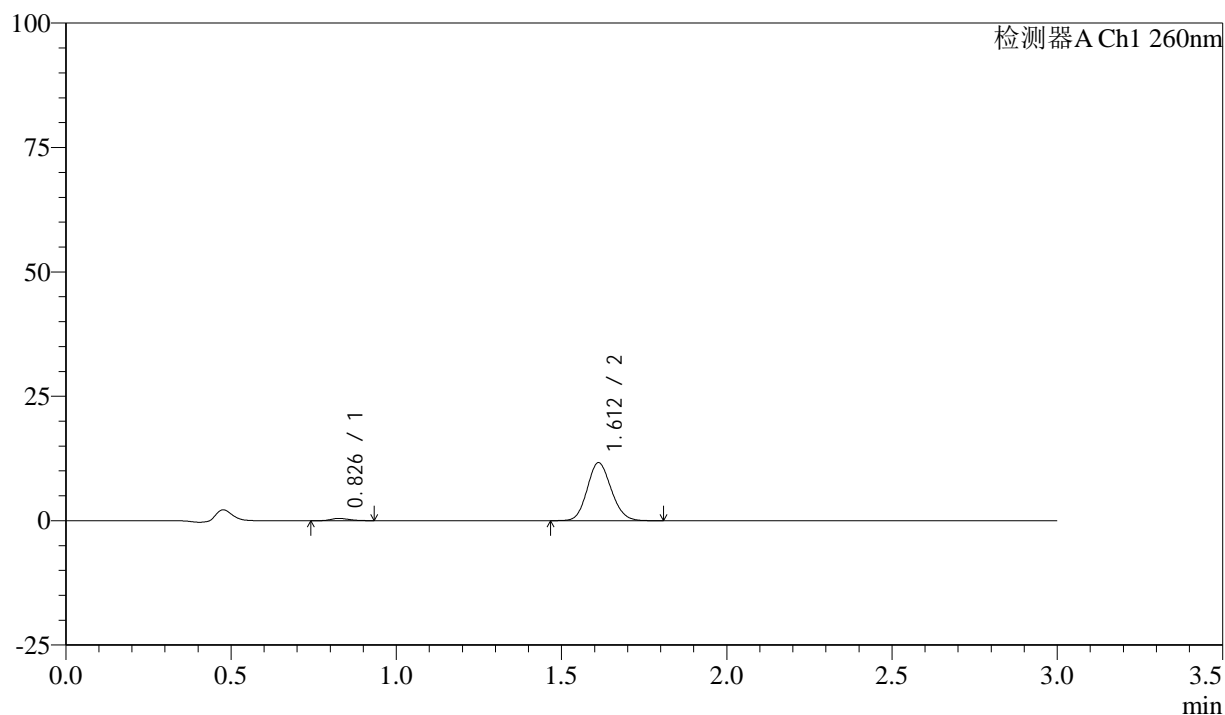
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-250-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 15:40:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:18:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	1747	2.870	449	1032	1.255	--
2	1.612	59110	97.130	11653	2339	1.122	6.651
总计		60857	100.000	12102			

图81 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片1

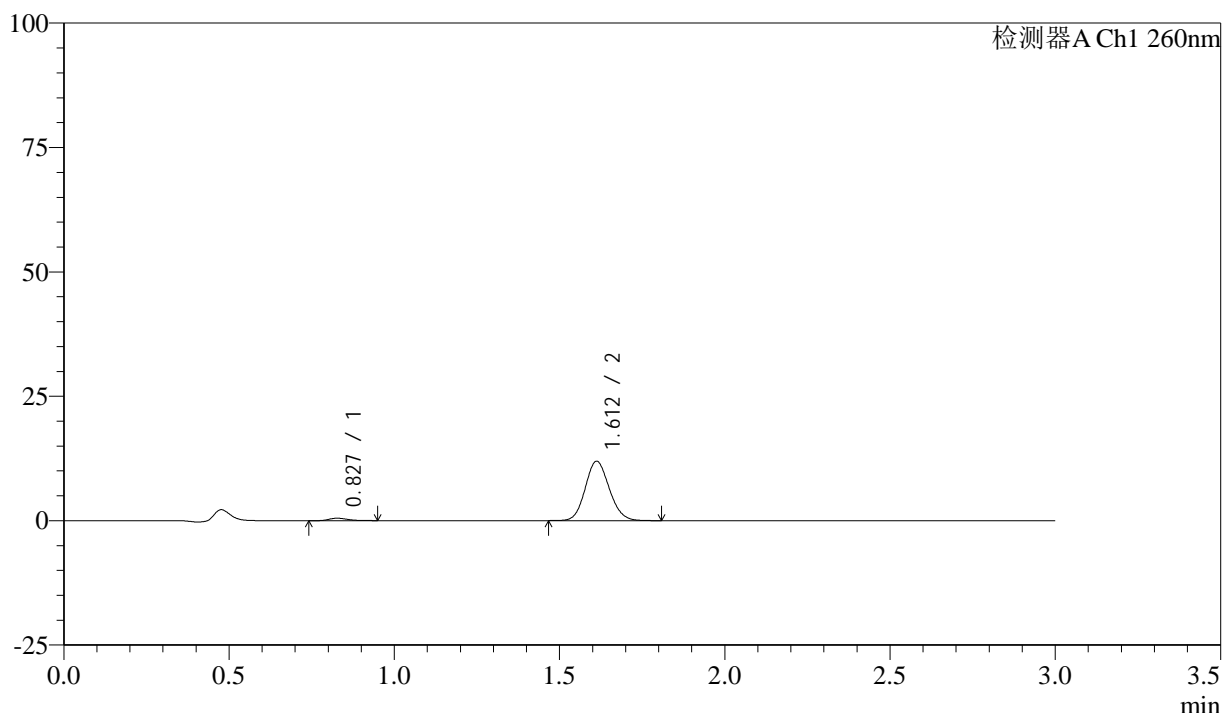
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-251-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 15:44:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:18:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	1992	3.192	492	986	1.217	--
2	1.612	60425	96.808	11927	2341	1.120	6.576
总计		62417	100.000	12418			

图82 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-20min-片2

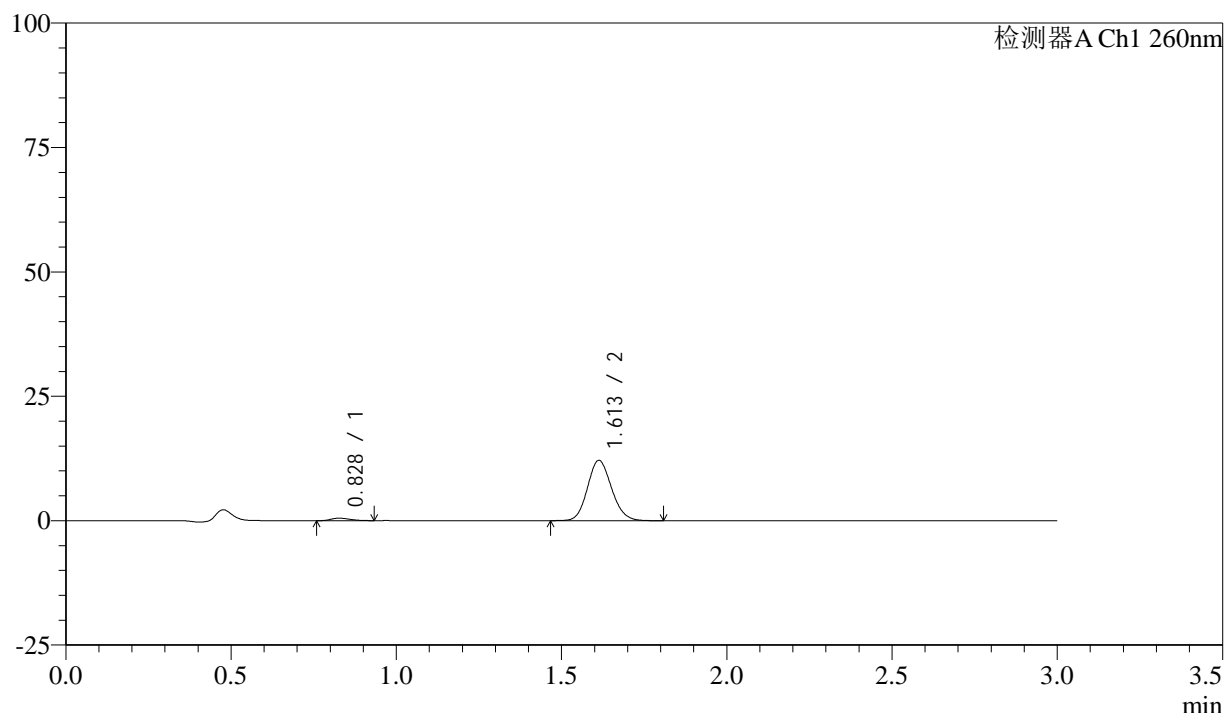
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-252-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 15:47:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:18:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	2001	3.158	502	987	1.275	--
2	1.613	61382	96.842	12121	2344	1.124	6.582
总计		63383	100.000	12623			

图83 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片3

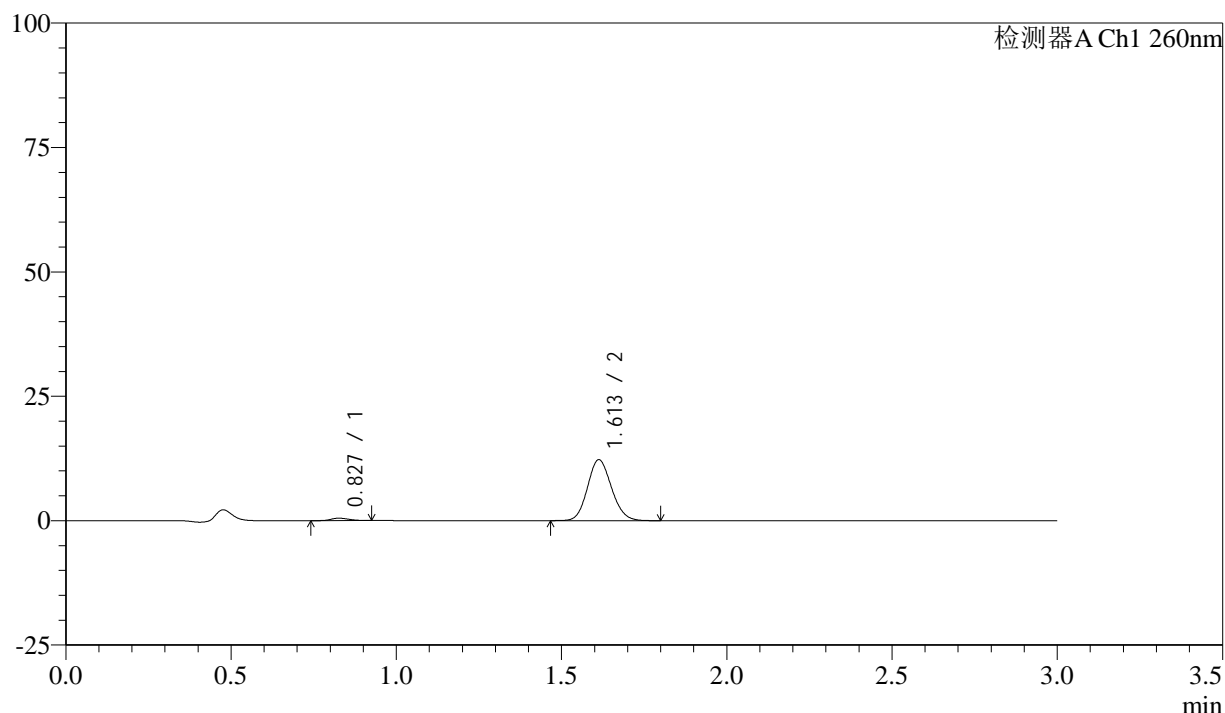
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-253-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 15:50:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:18:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	1850	2.905	478	1061	1.166	--
2	1.613	61819	97.095	12248	2353	1.119	6.705
总计		63668	100.000	12726			

图84 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-20min-片4

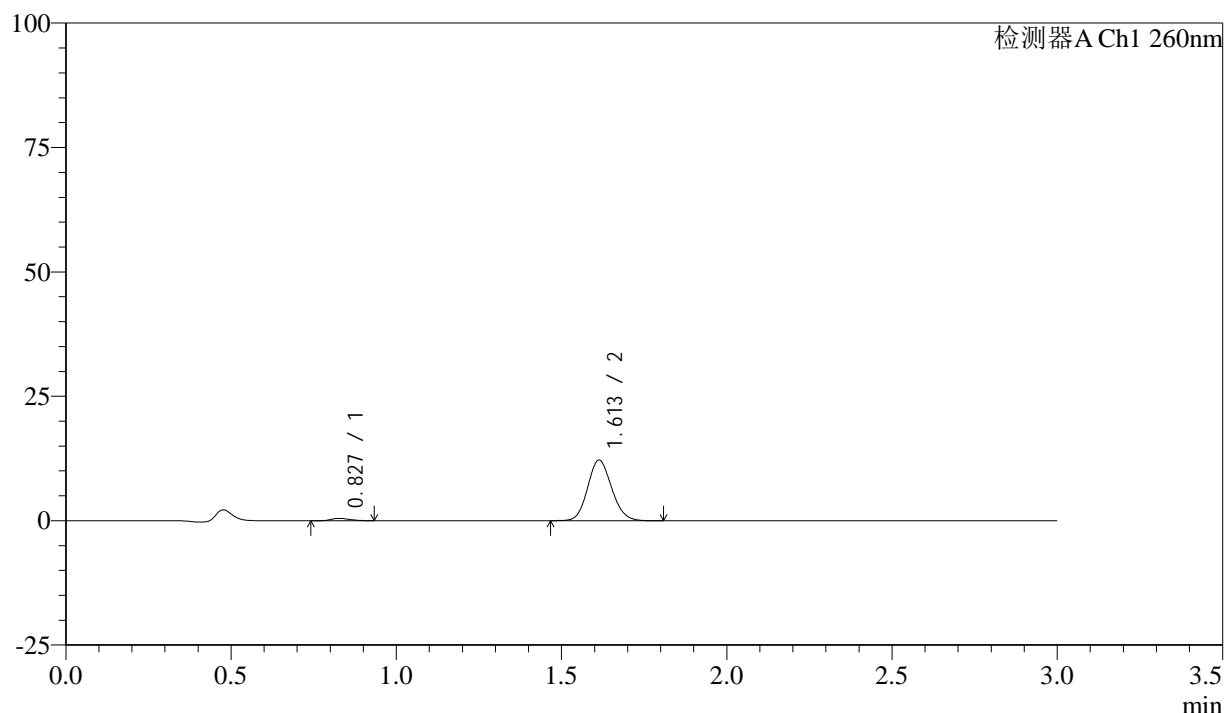
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-254-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 15:54:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:18:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	1894	2.977	477	992	1.281	--
2	1.613	61725	97.023	12193	2346	1.119	6.597
总计		63619	100.000	12671			

图85 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-20min-片5

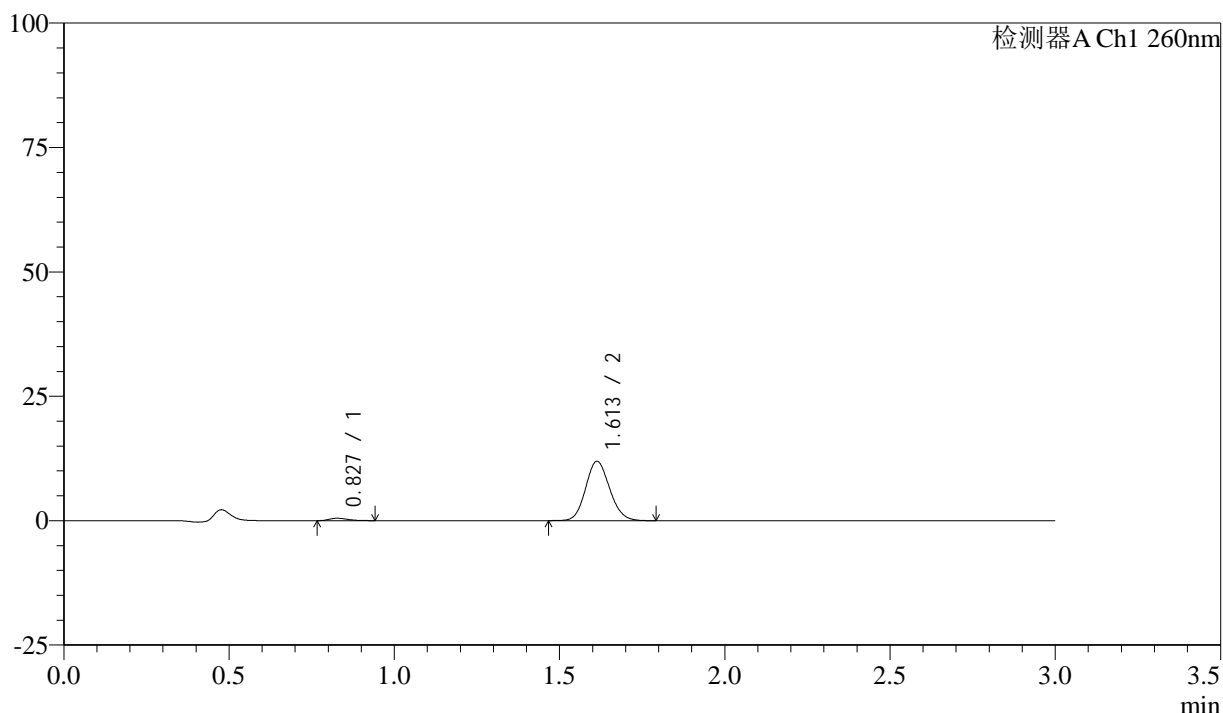
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-255-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 15:57:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:18:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	1865	3.000	477	1013	1.282	--
2	1.613	60321	97.000	11931	2350	1.120	6.633
总计		62187	100.000	12408			

图86 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-20min-片6

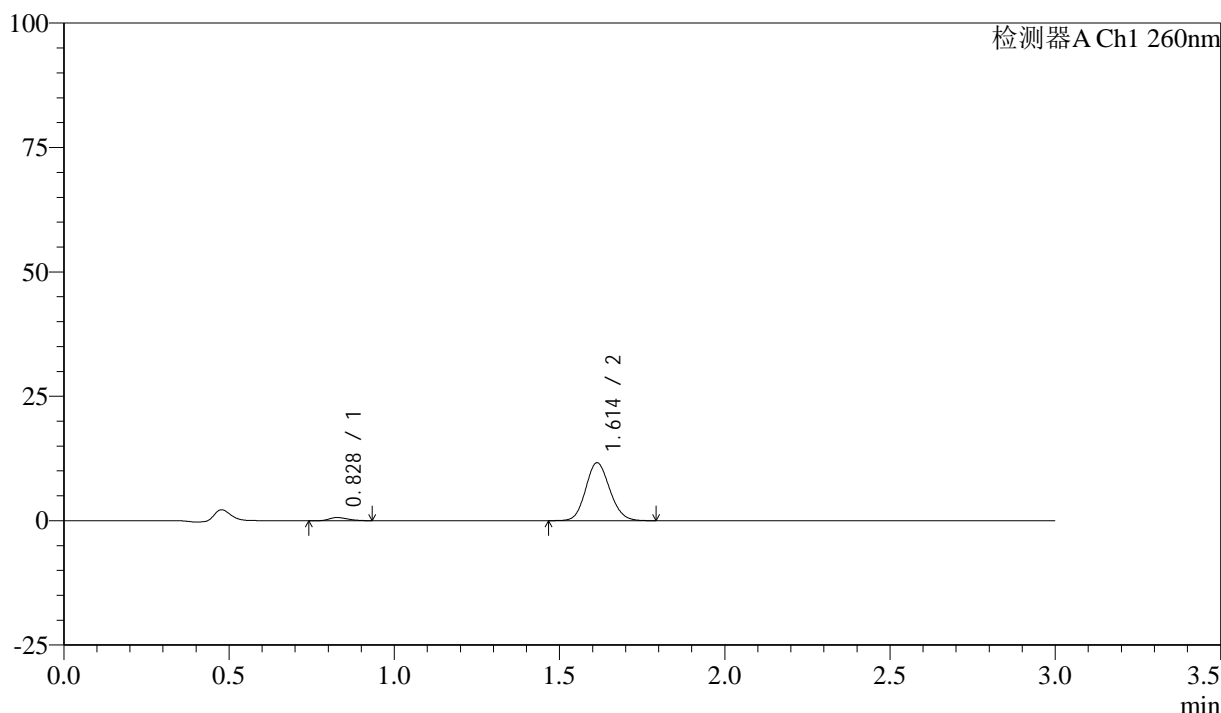
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-256-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 16:00:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:18:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	2456	3.997	635	1016	1.244	--
2	1.614	58986	96.003	11640	2337	1.119	6.618
总计		61441	100.000	12274			

图87 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-30min-片1

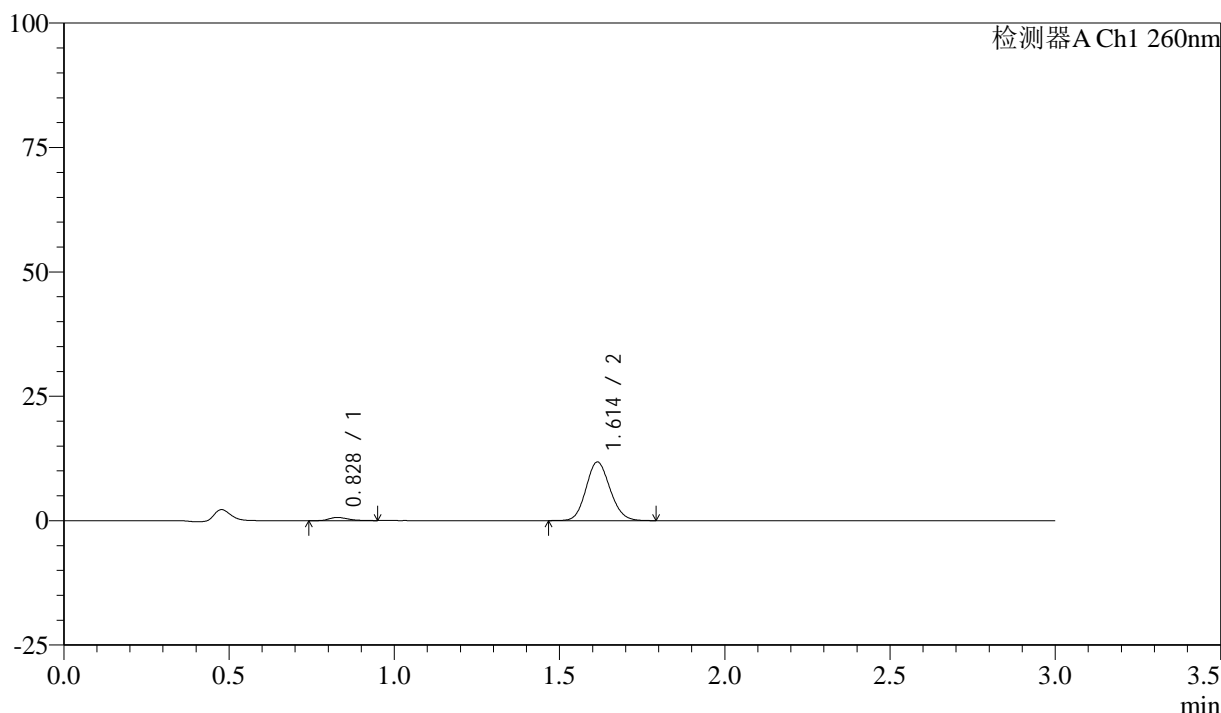
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-257-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 16:04:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:18:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	2482	3.995	633	1059	1.316	--
2	1.614	59642	96.005	11774	2341	1.121	6.687
总计		62124	100.000	12407			

图88 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-30min-片2

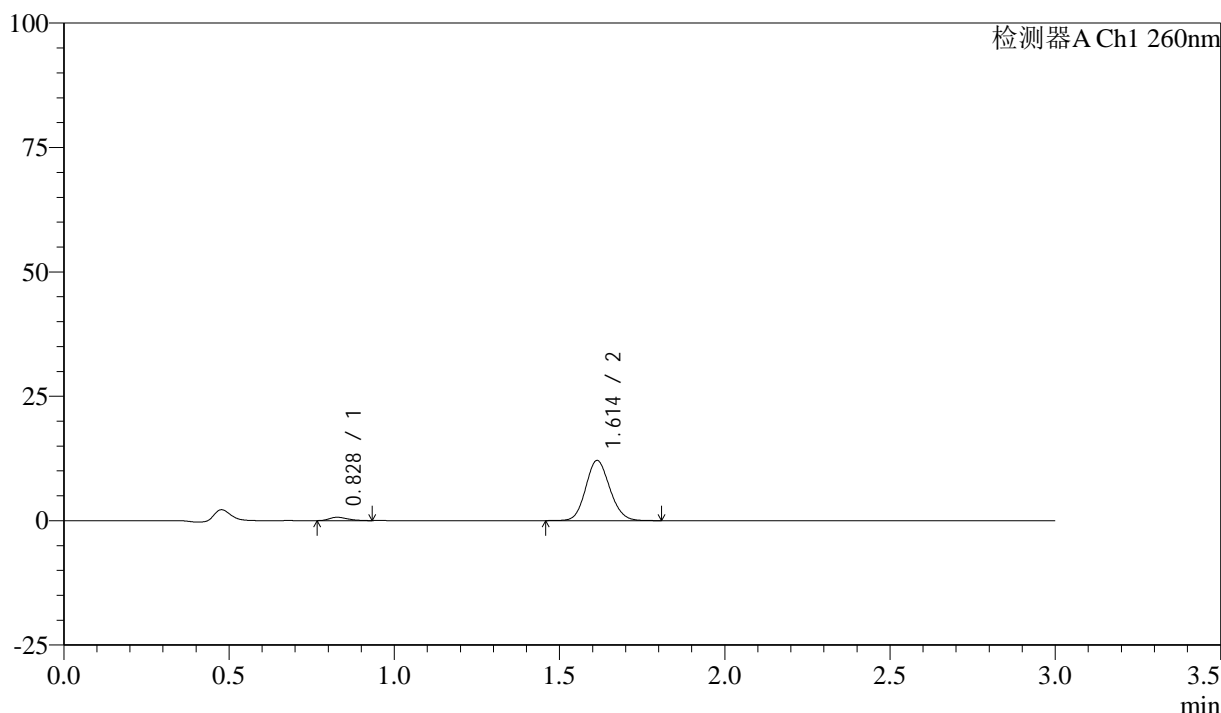
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-258-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 16:07:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:18:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	2587	4.052	673	1048	1.272	--
2	1.614	61250	95.948	12087	2339	1.118	6.669
总计		63837	100.000	12760			

图89 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-30min-片3

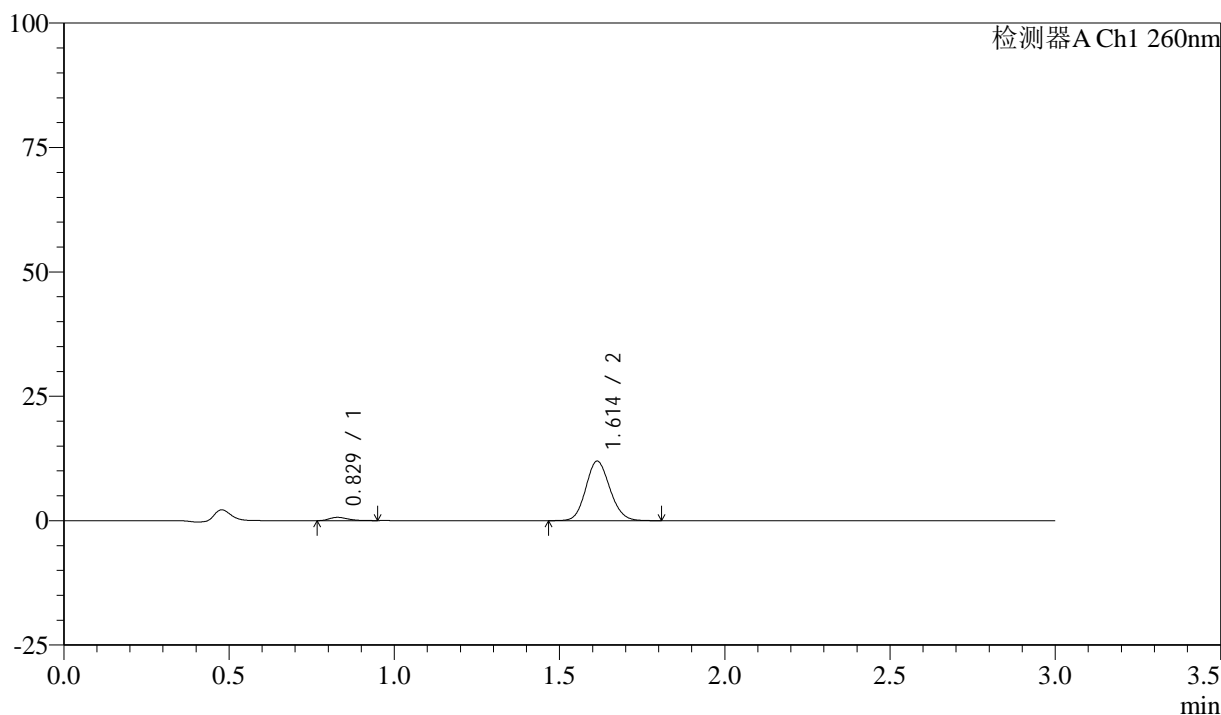
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-259-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 16:11:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:18:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.829	2579	4.077	664	1050	1.255	--
2	1.614	60677	95.923	11968	2338	1.121	6.662
总计		63256	100.000	12632			

图90 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片4

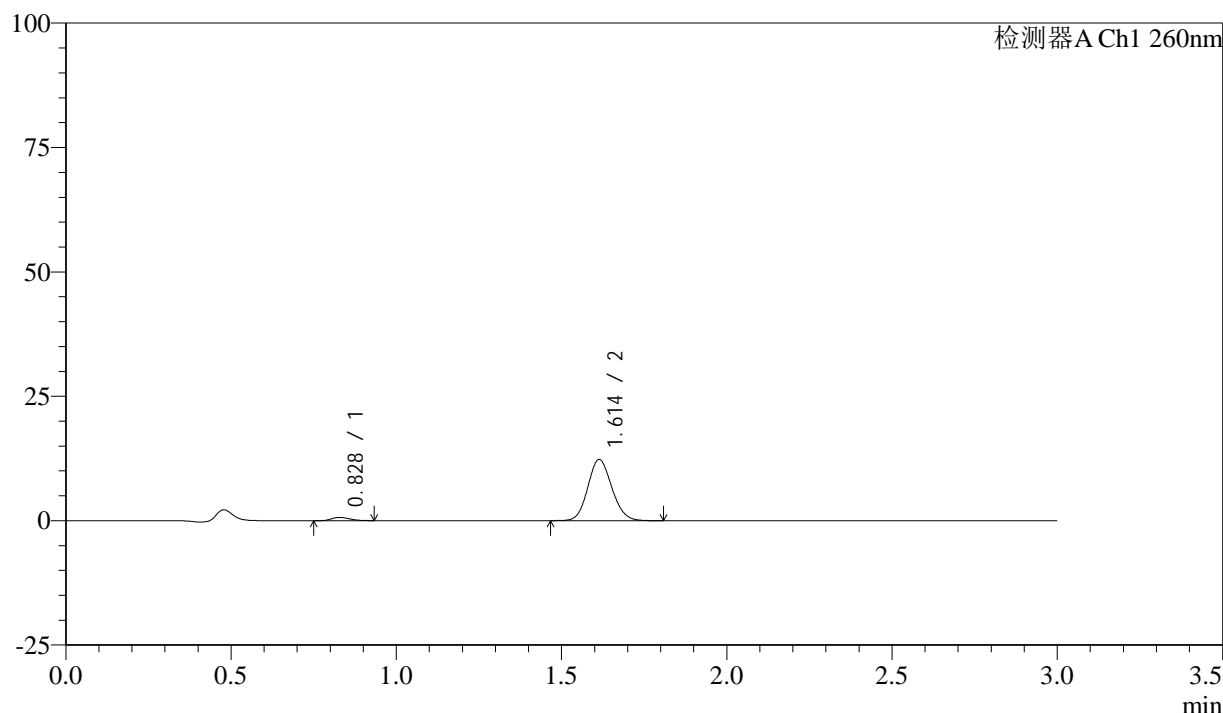
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-260-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 16:14:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:18:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	2499	3.862	652	1055	1.241	--
2	1.614	62210	96.138	12300	2349	1.117	6.683
总计		64709	100.000	12952			

图91 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-30min-片5

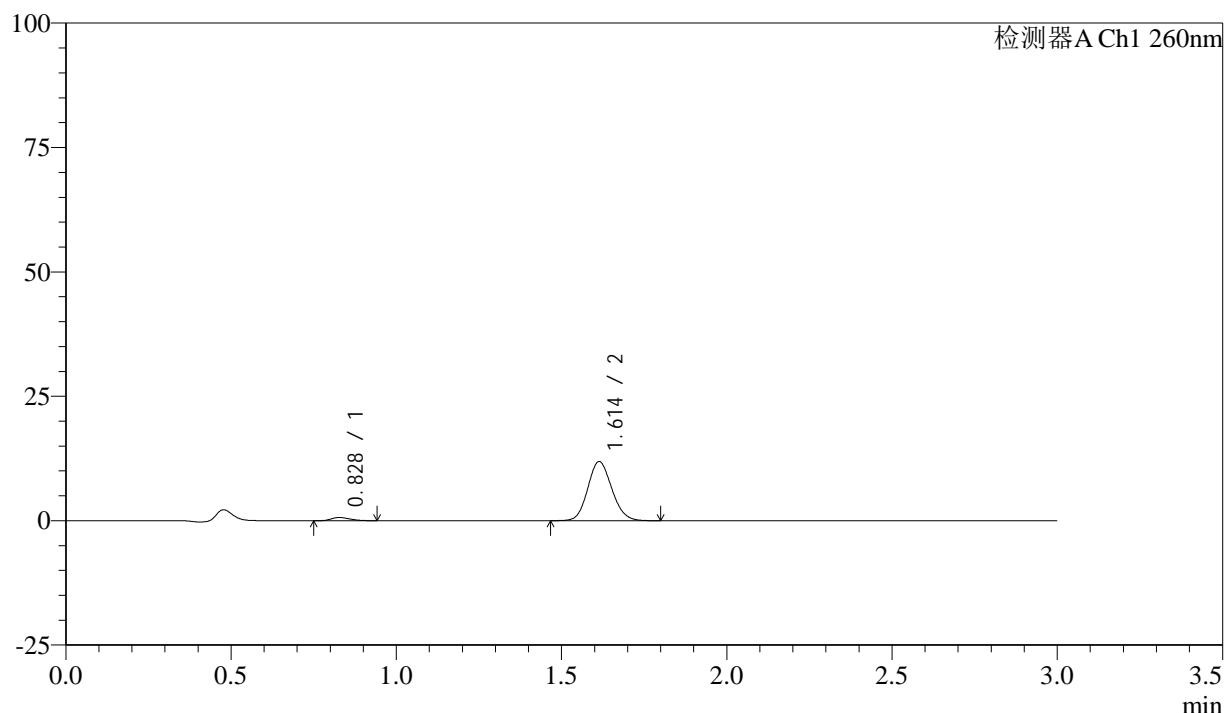
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-261-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 16:17:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:18:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	2495	3.979	640	1005	1.221	--
2	1.614	60215	96.021	11887	2343	1.119	6.607
总计		62710	100.000	12527			

图92 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片6

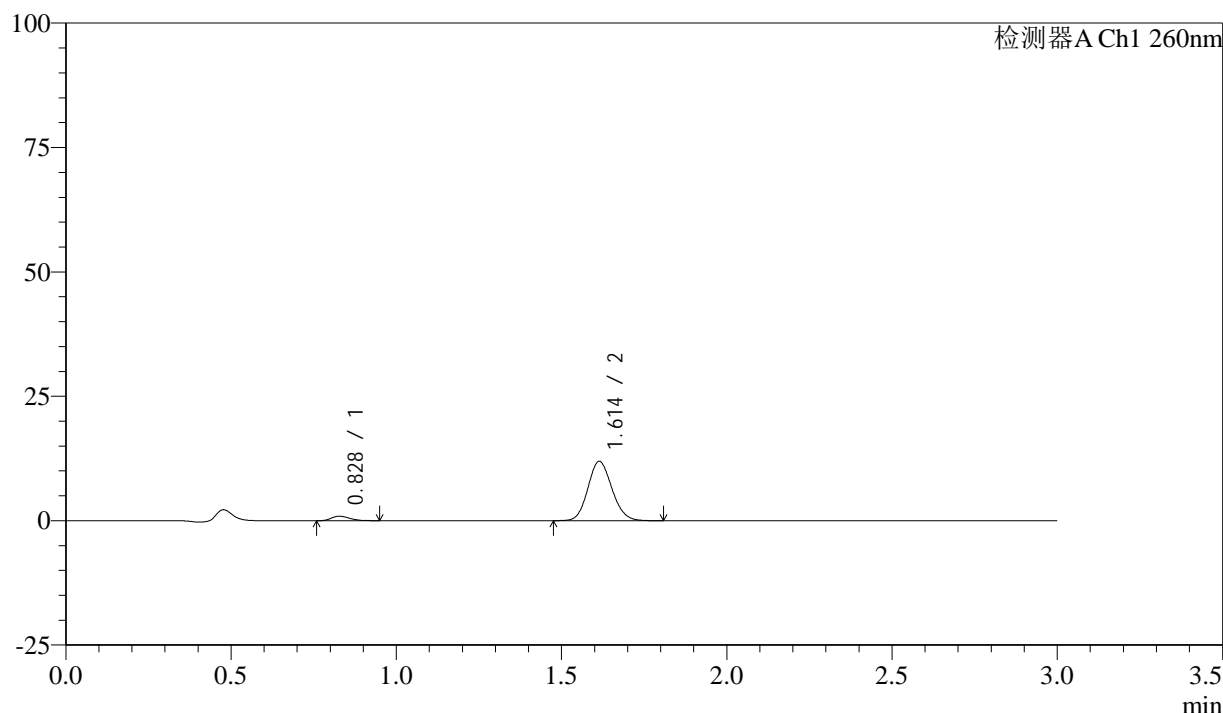
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-262-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 16:21:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:18:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	3440	5.383	901	1071	1.255	--
2	1.614	60460	94.617	11938	2352	1.117	6.713
总计		63900	100.000	12839			

图93 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-45min-片1

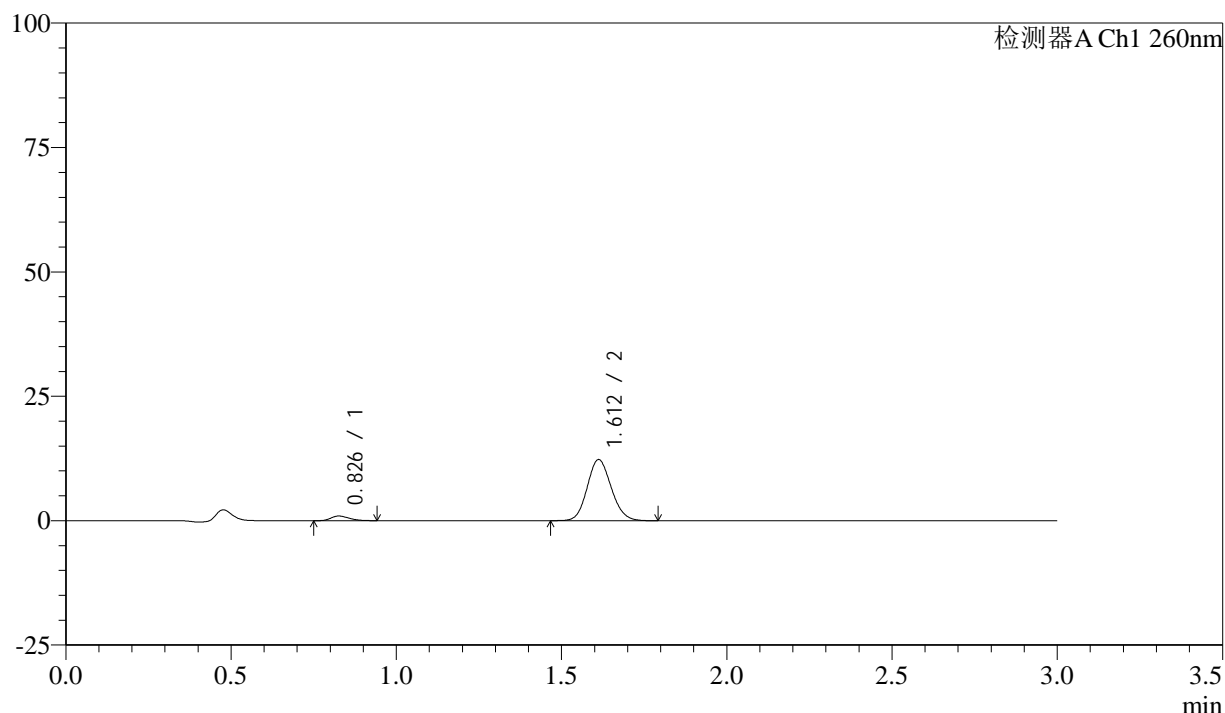
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-263-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 16:24:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:18:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	3555	5.411	918	1063	1.272	--
2	1.612	62149	94.589	12279	2345	1.121	6.704
总计		65705	100.000	13198			

图94 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-45min-片2

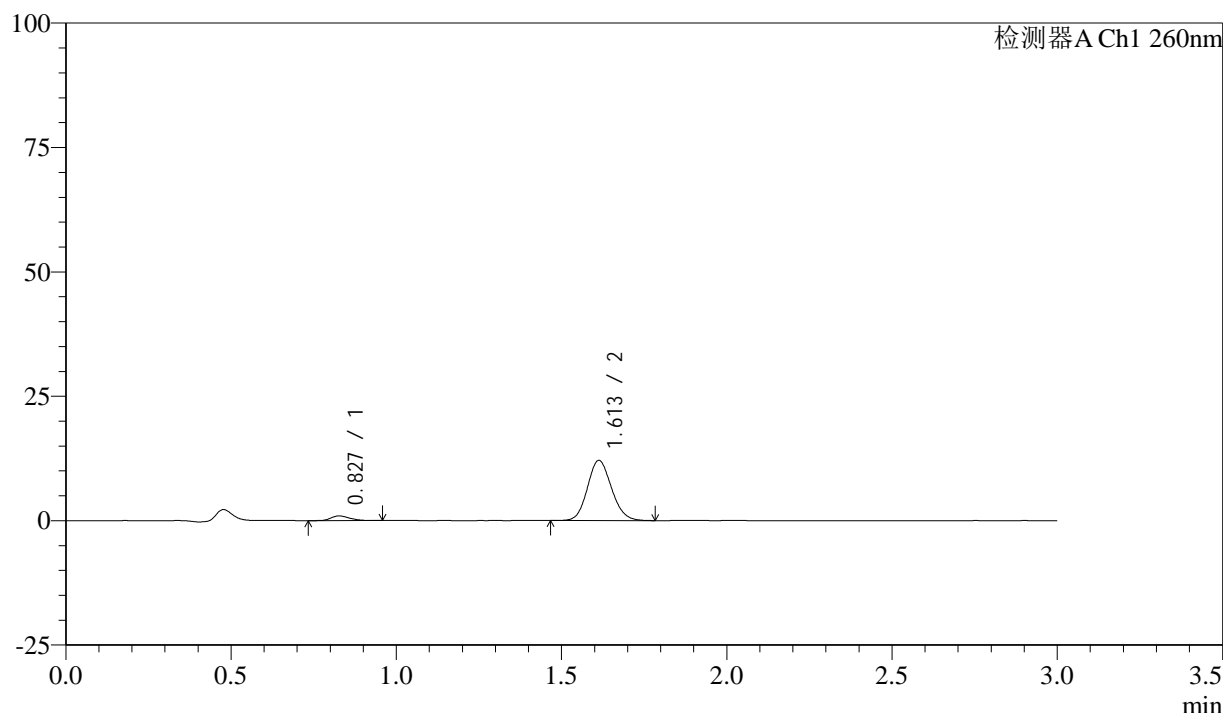
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-264-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 16:28:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:18:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	3633	5.593	925	1038	1.253	--
2	1.613	61322	94.407	12097	2338	1.120	6.655
总计		64955	100.000	13022			

图95 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-45min-片3

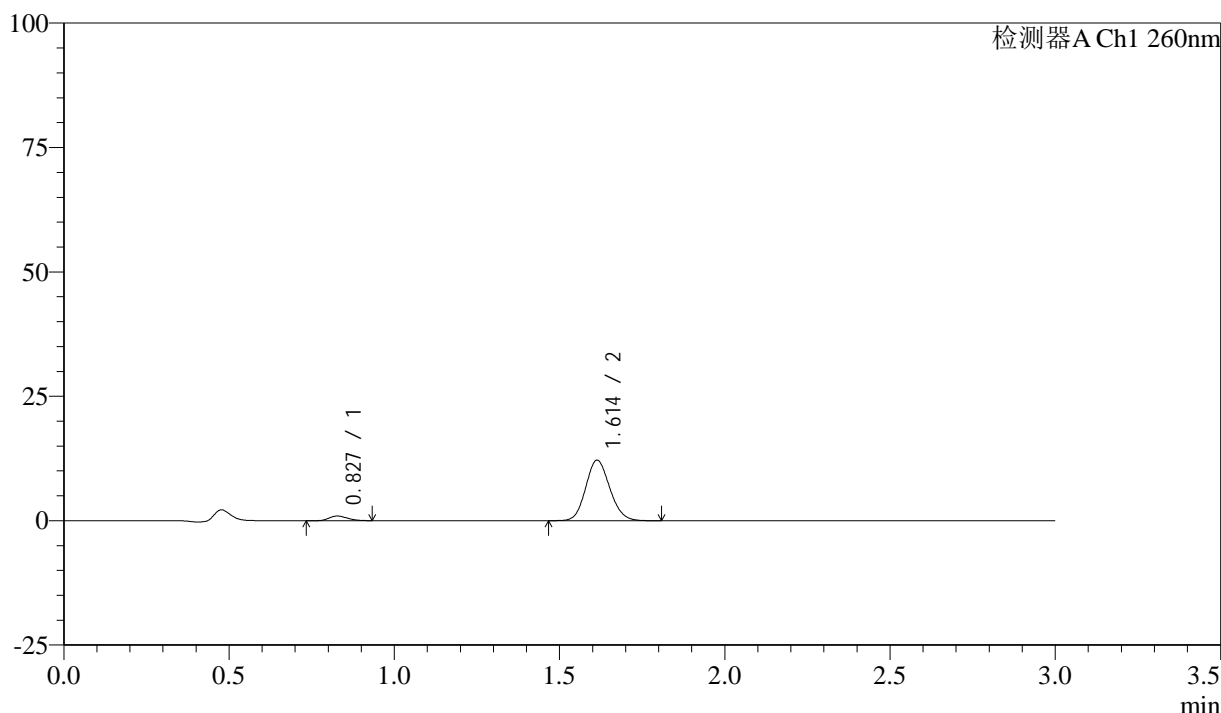
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-265-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 16:31:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:18:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	3603	5.529	927	1045	1.254	--
2	1.614	61564	94.471	12158	2343	1.124	6.671
总计		65168	100.000	13086			

图96 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-45min-片4

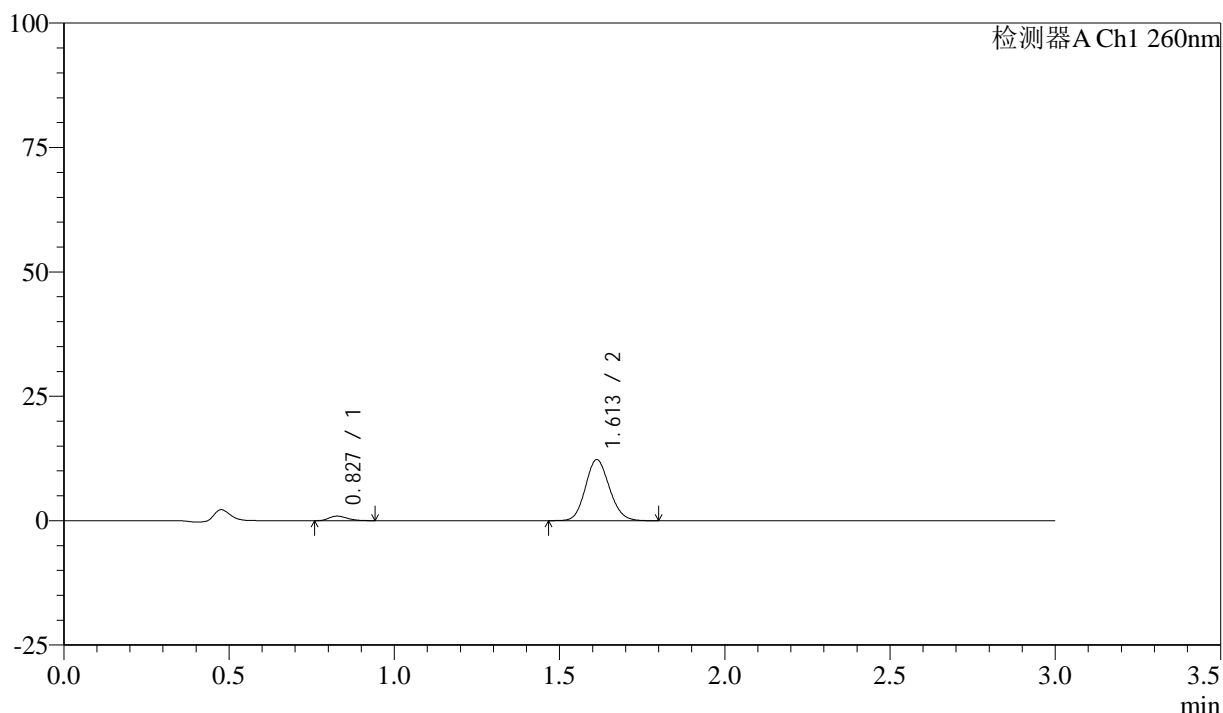
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-266-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 16:34:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:18:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	3542	5.402	913	1054	1.221	--
2	1.613	62030	94.598	12273	2353	1.121	6.692
总计		65572	100.000	13186			

图97 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片5

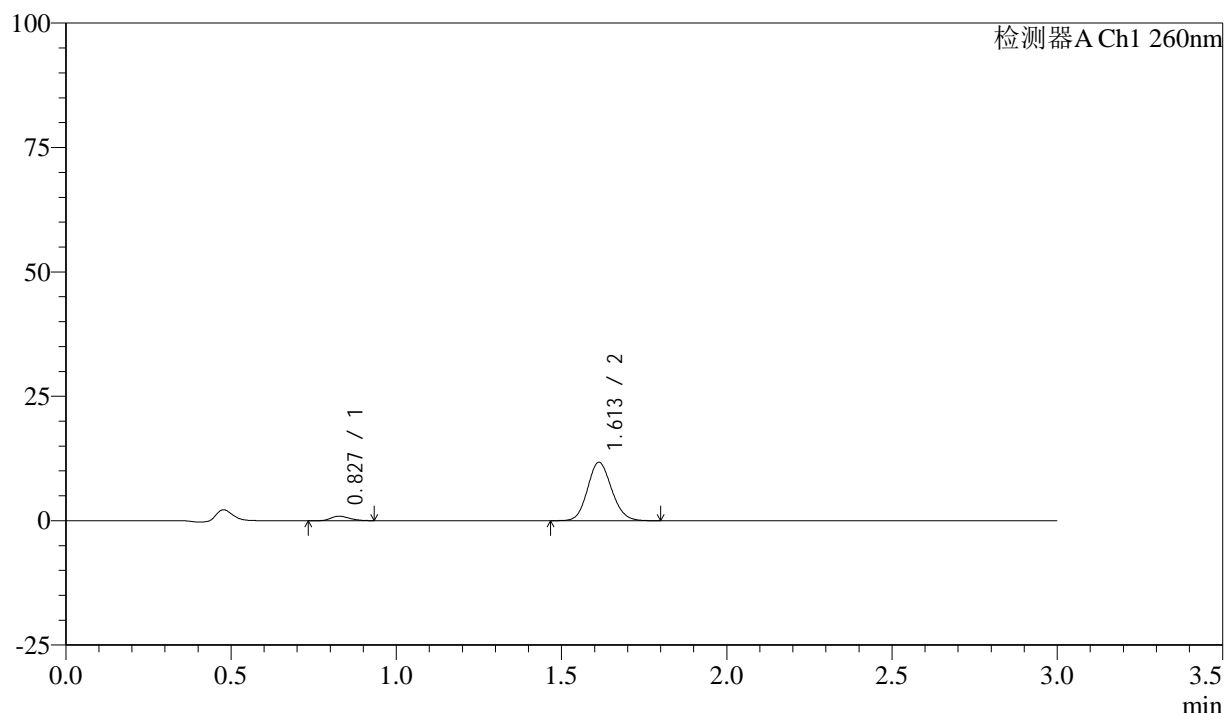
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-267-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 16:38:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:18:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	3479	5.528	889	1029	1.233	--
2	1.613	59450	94.472	11747	2346	1.124	6.653
总计		62929	100.000	12636			

图98 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片6

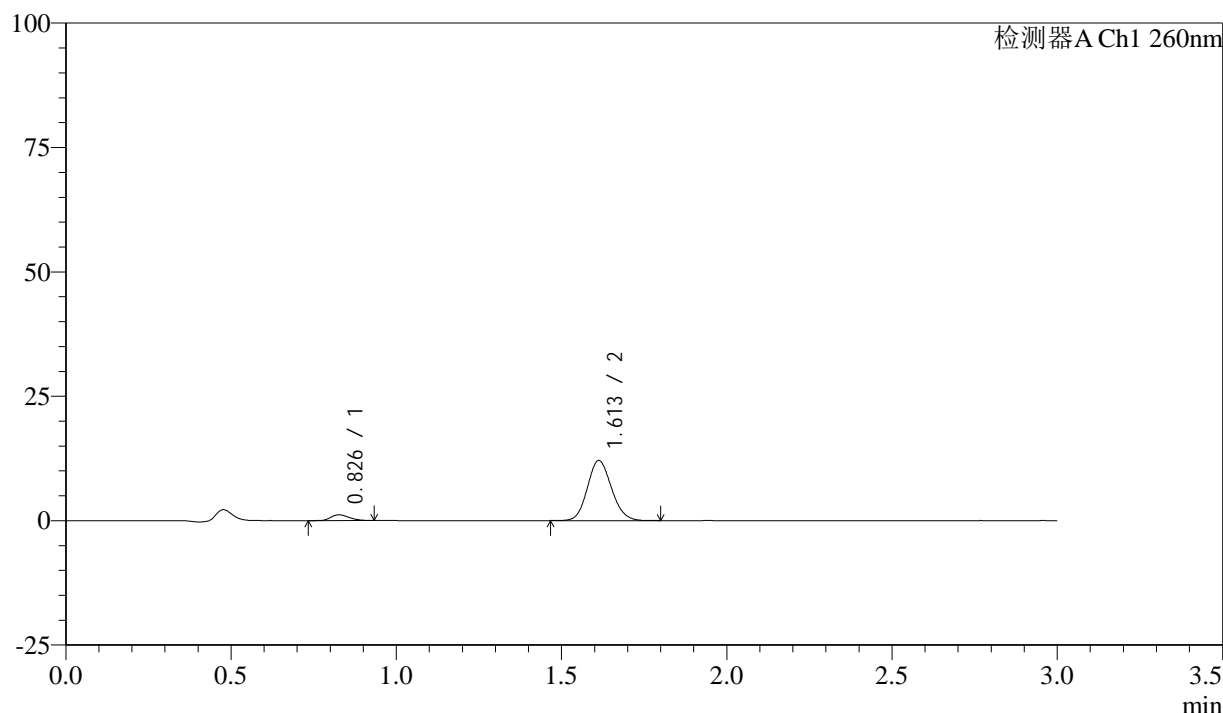
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-268-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 16:41:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:18:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	4511	6.871	1150	1035	1.241	--
2	1.613	61143	93.129	12081	2341	1.122	6.661
总计		65654	100.000	13231			

图99 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-60min-片1

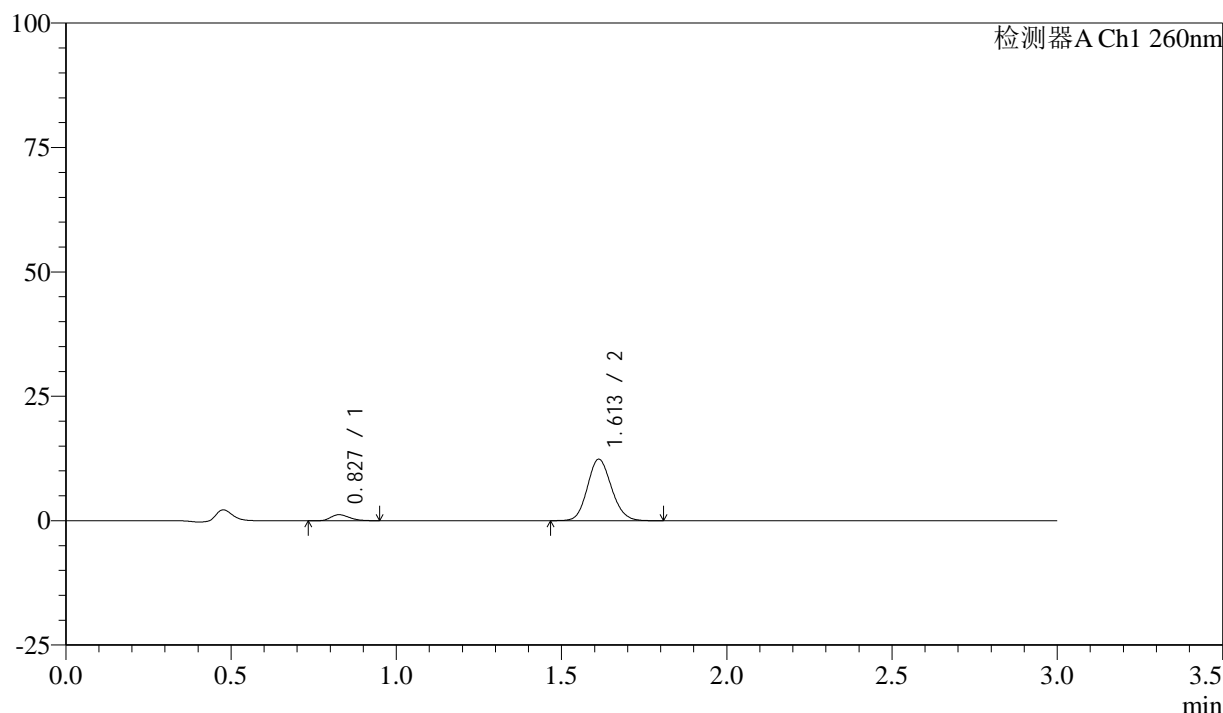
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-269-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 16:45:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:18:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	4703	6.983	1196	1022	1.272	--
2	1.613	62646	93.017	12361	2348	1.123	6.645
总计		67350	100.000	13557			

图100 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-60min-片2

供试品溶液-1

100

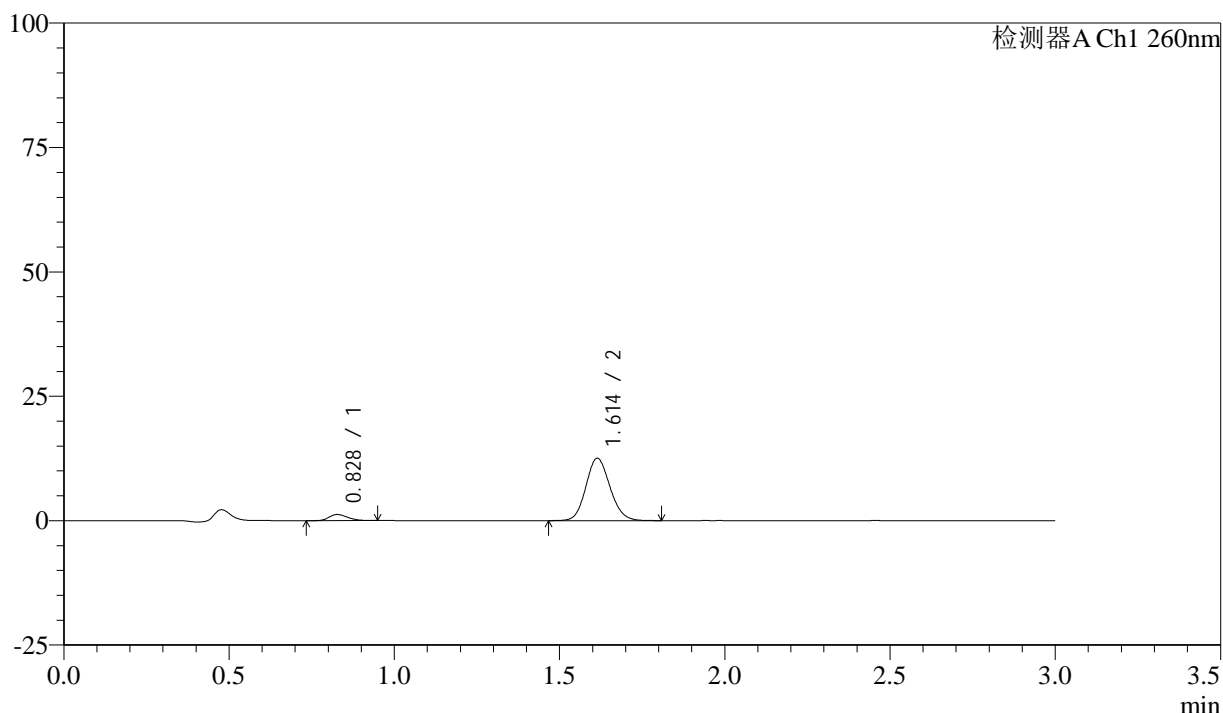
Page 100/224

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-270-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 16:48:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:19:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	4798	7.026	1225	1034	1.257	--
2	1.614	63498	92.974	12526	2347	1.121	6.660
总计		68296	100.000	13751			

图101 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-60min-片3

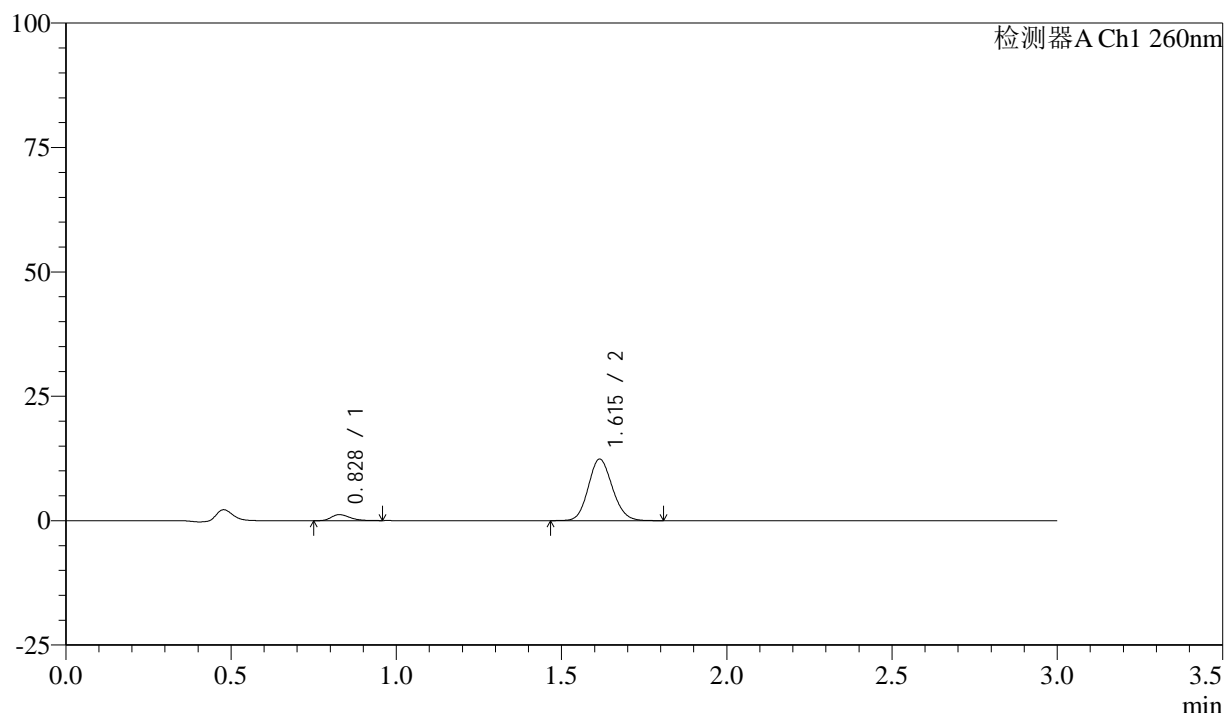
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-271-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 16:51:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:19:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	4718	6.996	1204	1048	1.286	--
2	1.615	62720	93.004	12355	2350	1.120	6.680
总计		67438	100.000	13559			

图102 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-60min-片4

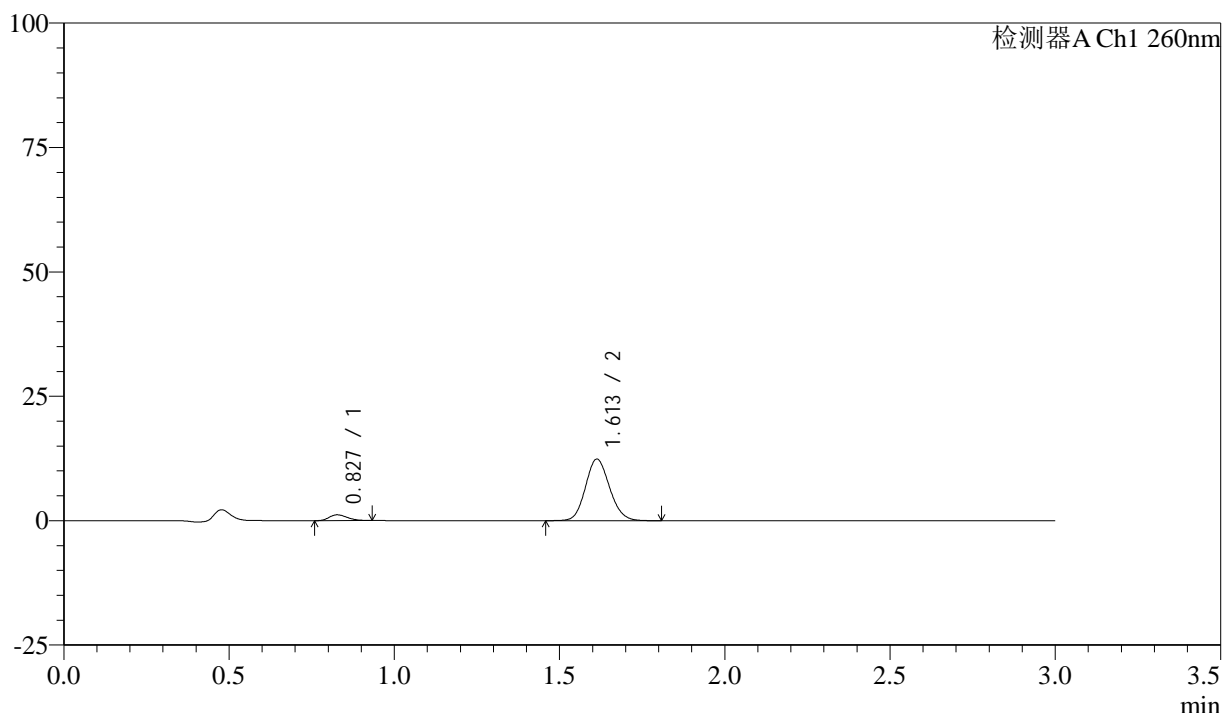
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-272-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 16:55:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:19:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	4517	6.716	1165	1051	1.244	--
2	1.613	62734	93.284	12379	2339	1.119	6.671
总计		67251	100.000	13544			

图103 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-60min-片5

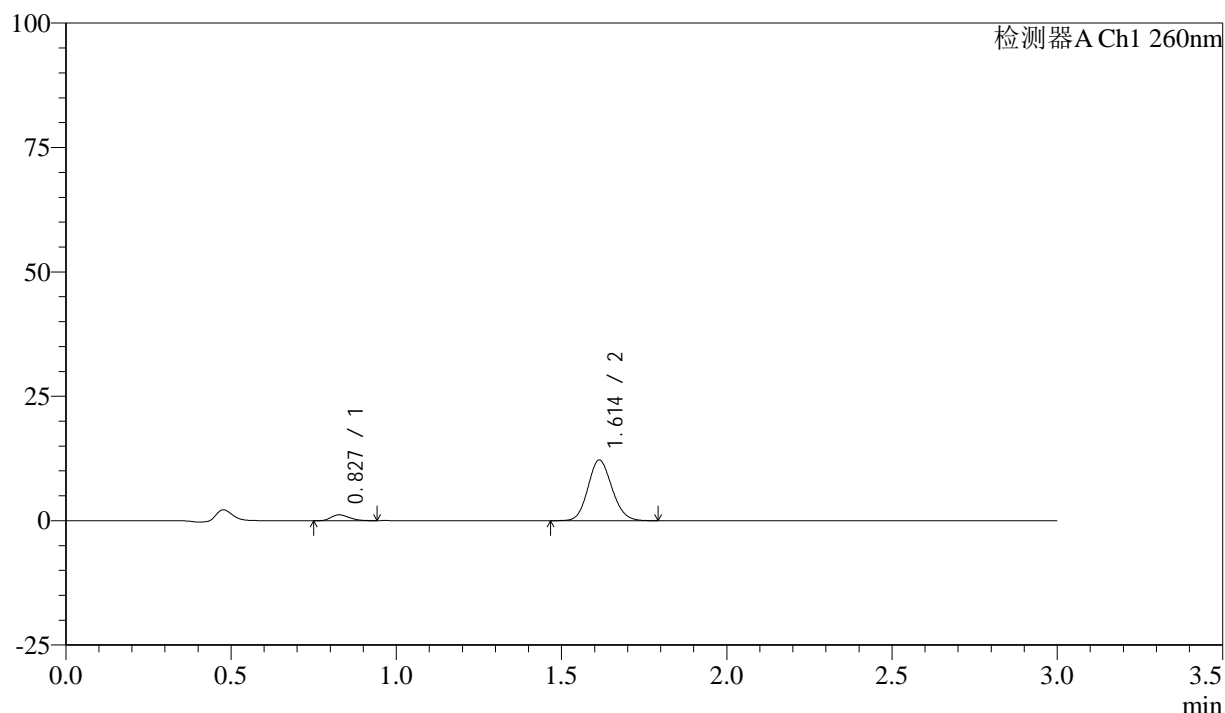
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-273-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 16:58:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:19:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	4505	6.817	1171	1053	1.213	--
2	1.614	61584	93.183	12189	2359	1.119	6.702
总计		66090	100.000	13360			

图104 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-60min-片6

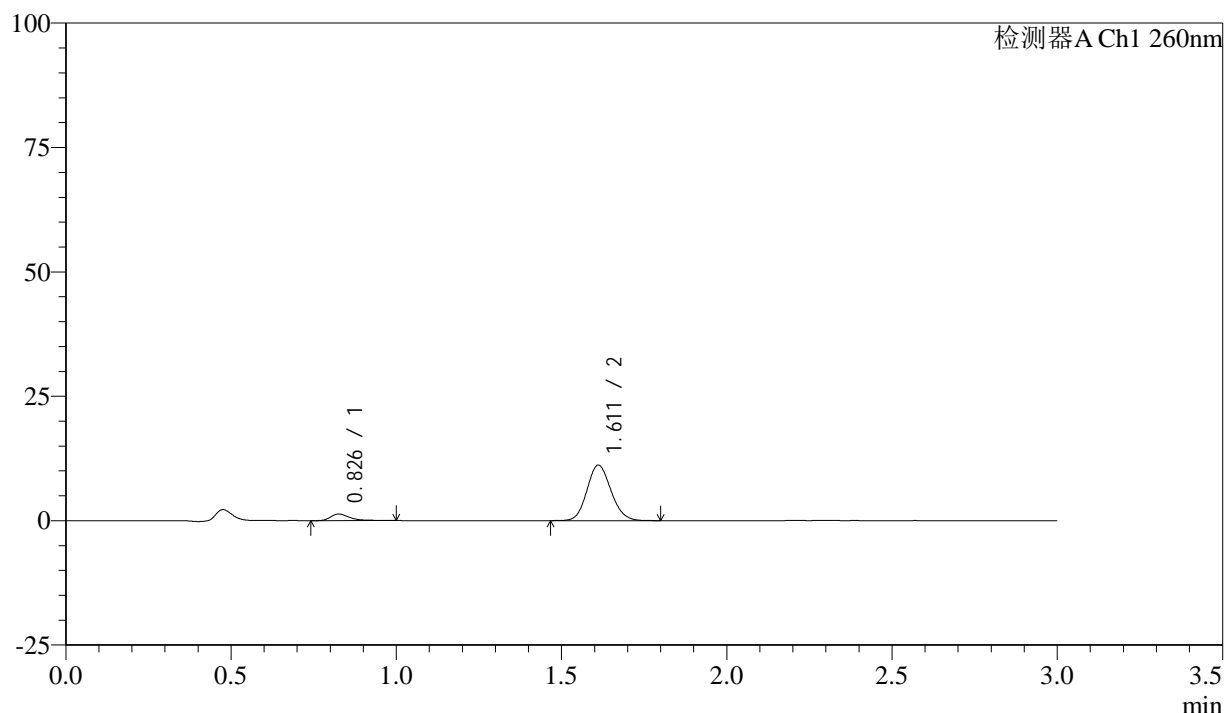
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-274-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p1-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 17:02:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:19:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	5306	8.591	1297	1035	1.531	--
2	1.611	56461	91.409	11147	2342	1.119	6.663
总计		61767	100.000	12444			

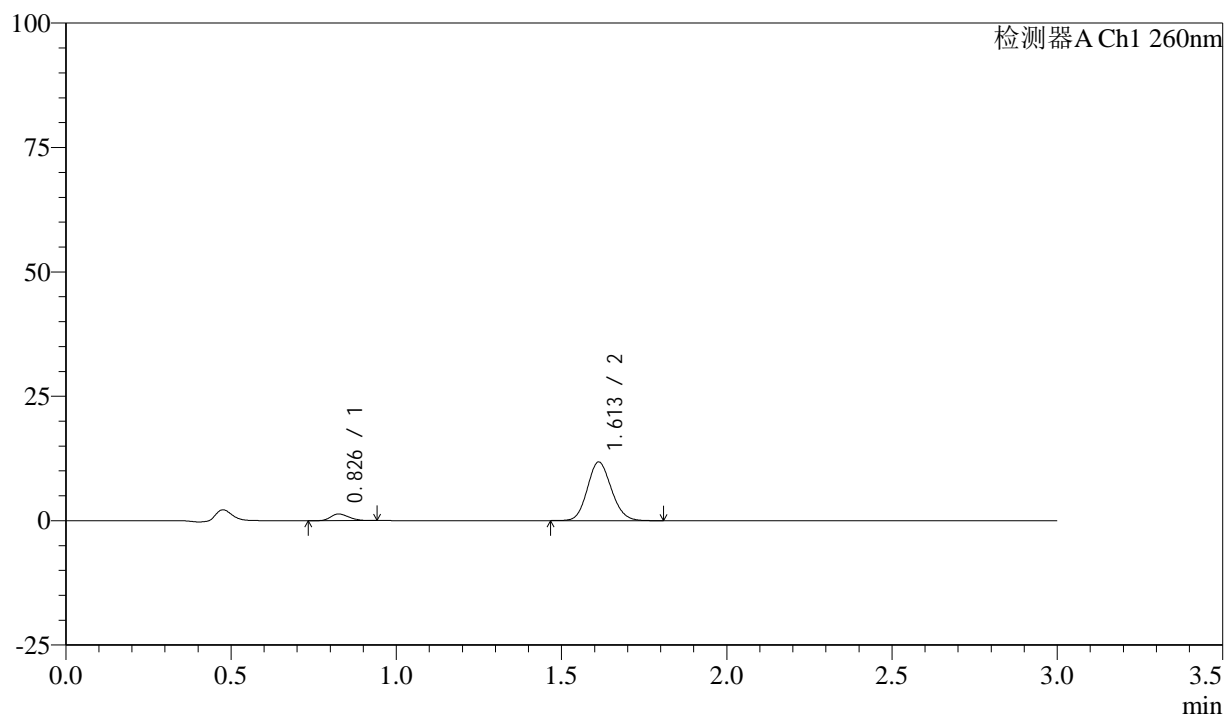
图105 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-275-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p2-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 17:05:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:19:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	5104	7.885	1321	1055	1.237	--
2	1.613	59624	92.115	11785	2350	1.119	6.703
总计		64728	100.000	13106			

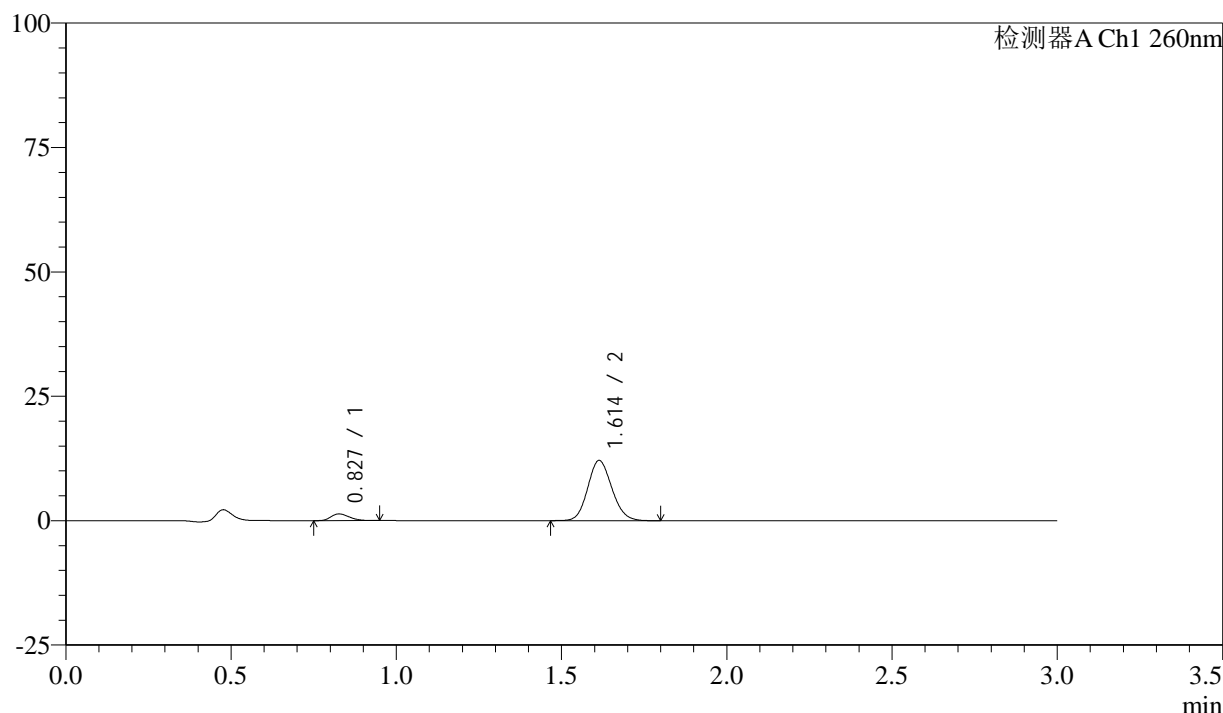
图106 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-276-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p3-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 17:08:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:19:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	5220	7.852	1342	1034	1.240	--
2	1.614	61263	92.148	12100	2340	1.123	6.661
总计		66483	100.000	13442			

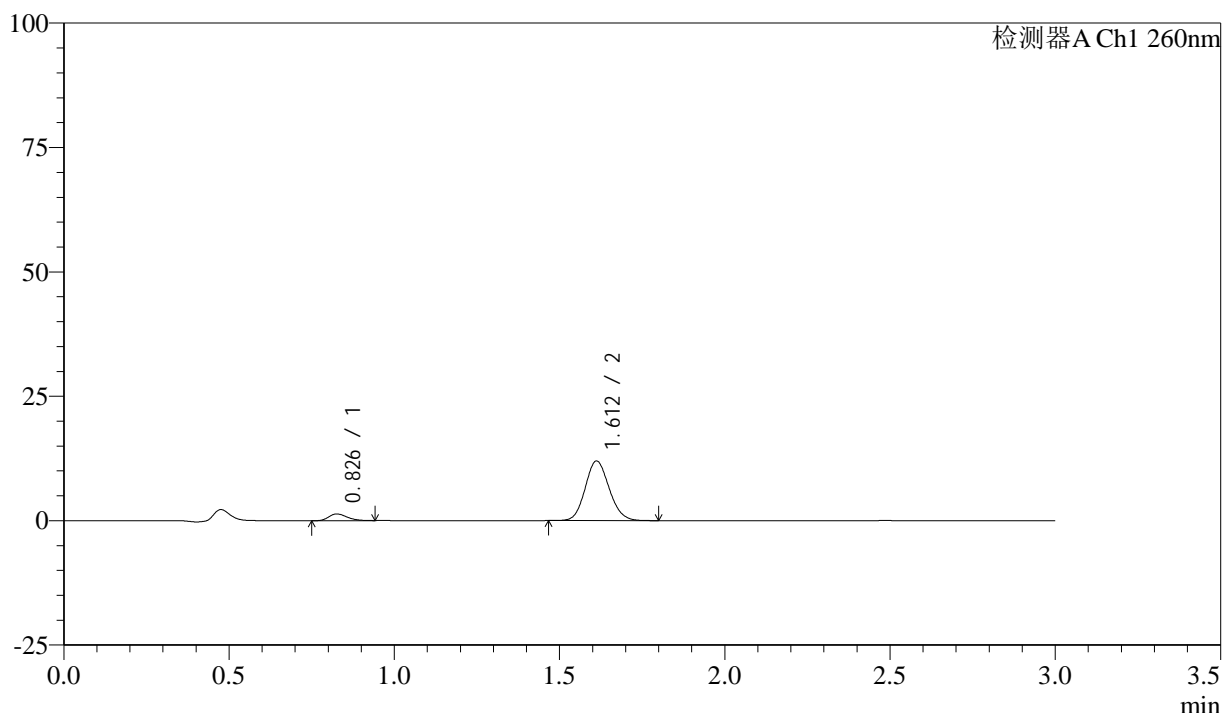
图107 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-277-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p4-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 17:12:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:19:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	5197	7.917	1329	1049	1.277	--
2	1.612	60446	92.083	11973	2352	1.118	6.690
总计		65642	100.000	13301			

图108 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

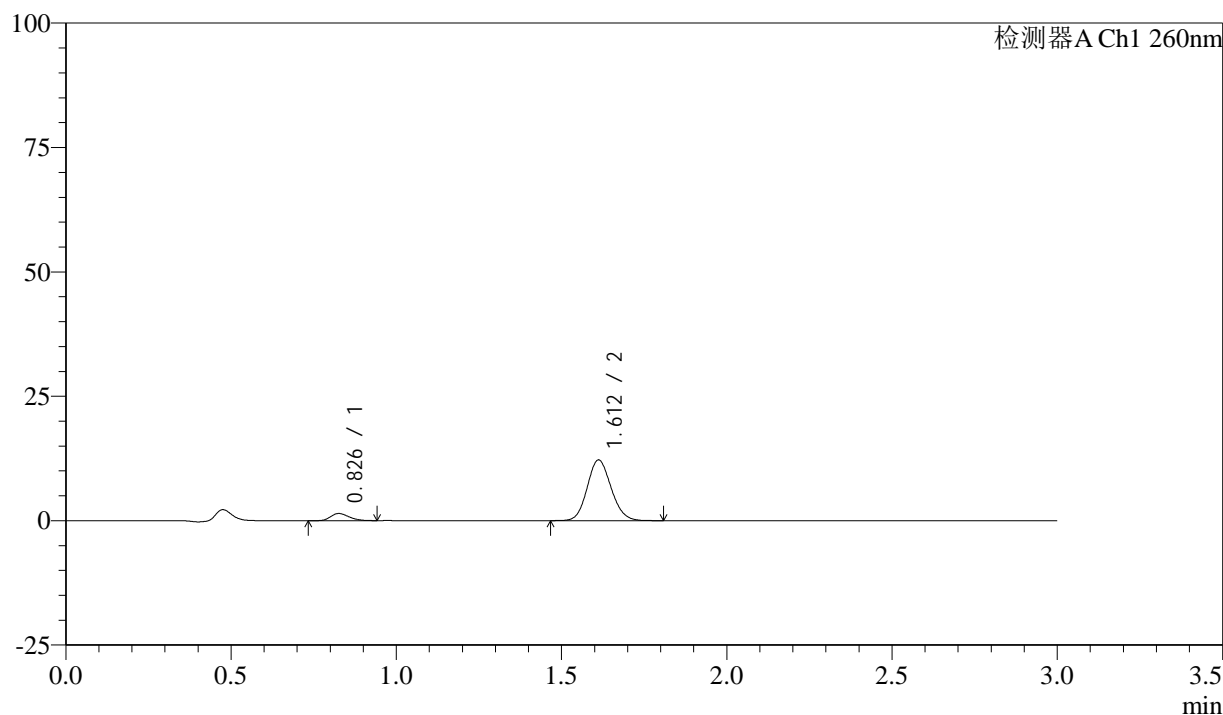
自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-278-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p5-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 17:15:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:19:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	5521	8.231	1417	1043	1.247	--
2	1.612	61551	91.769	12203	2366	1.118	6.697
总计		67072	100.000	13620			

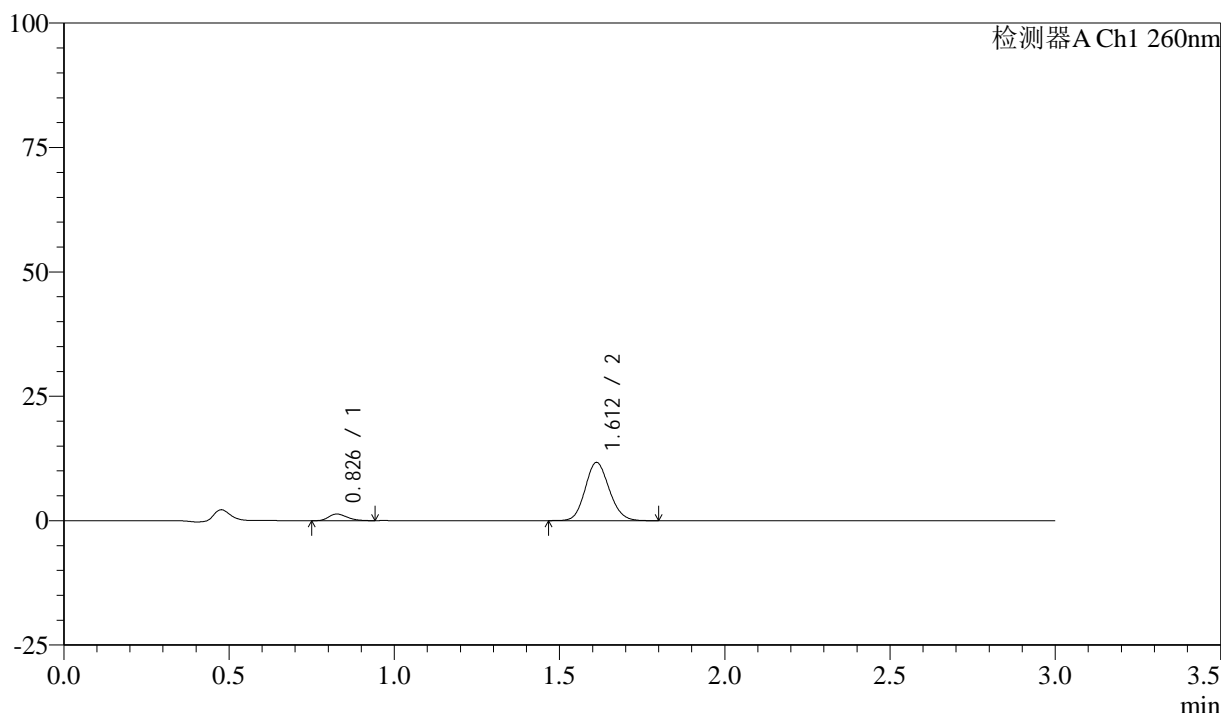
图109 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-279-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-p6-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 17:19:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:19:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	5127	7.966	1317	1044	1.247	--
2	1.612	59237	92.034	11685	2340	1.122	6.671
总计		64364	100.000	13002			

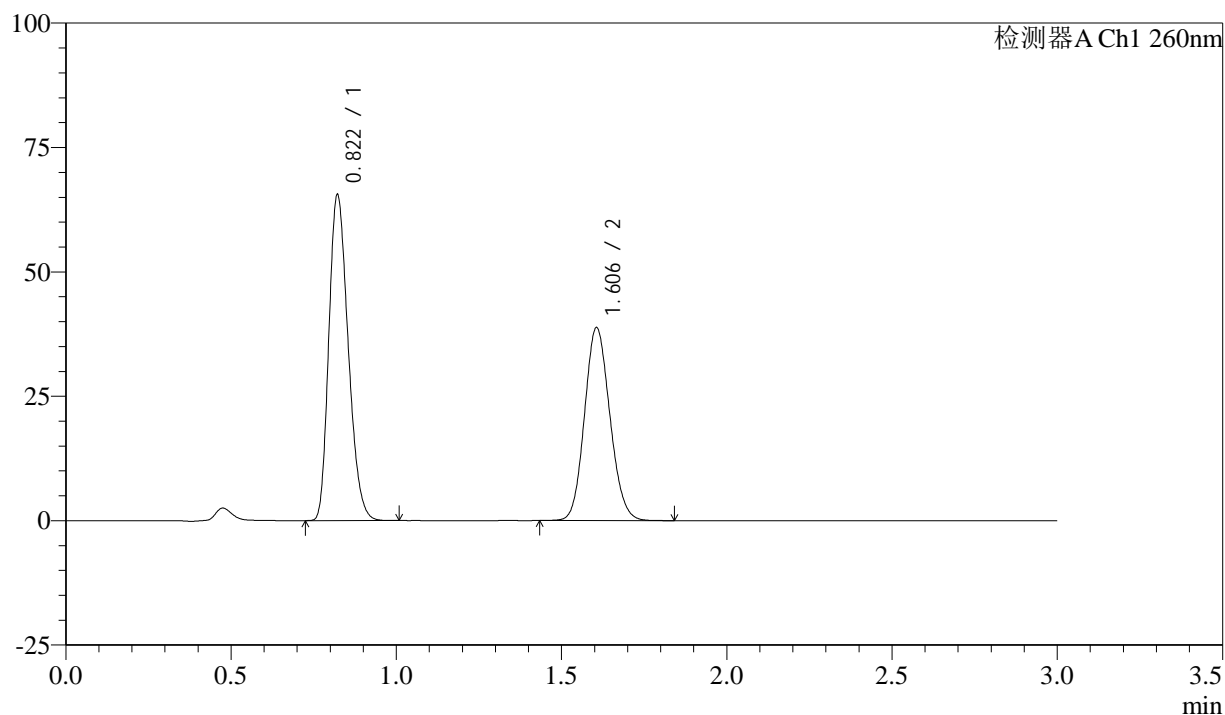
图110 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-280-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 17:22:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:19:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.822	266478	56.258	65428	930	1.246	--
2	1.606	207195	43.742	38781	2078	1.119	6.303
总计		473672	100.000	104209			

图111 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

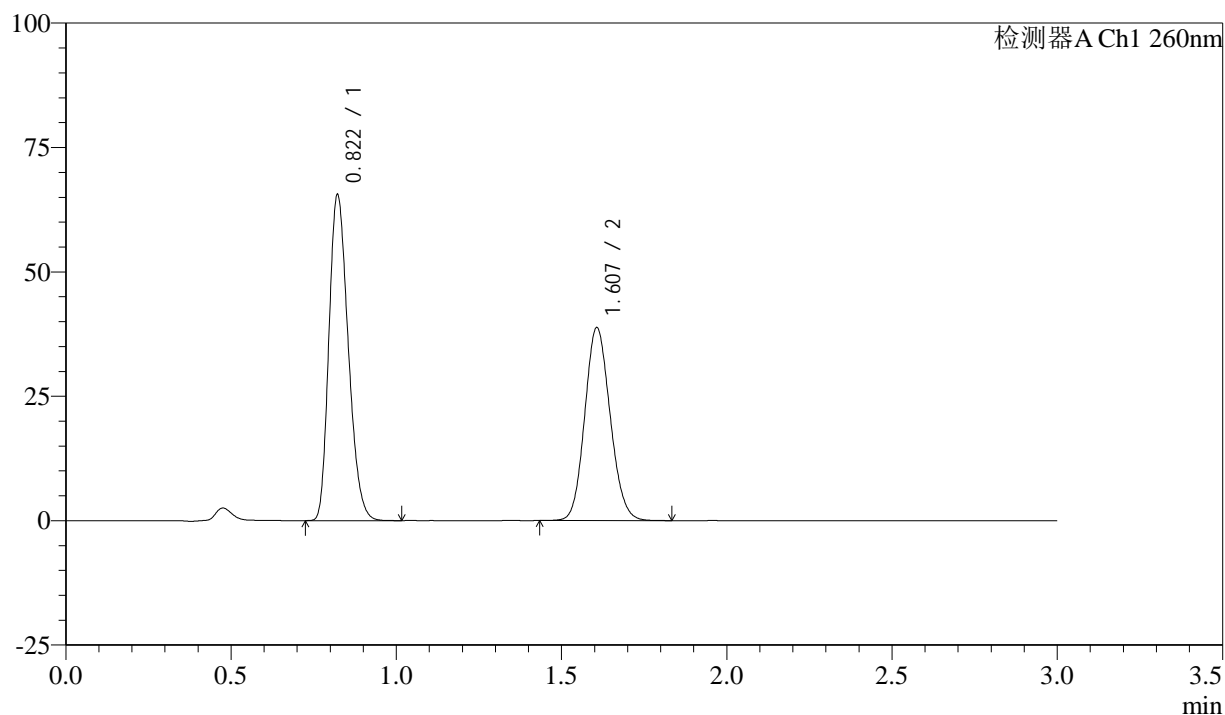
自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液(pH6.8)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-281-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH6.8-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 17:25:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:19:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.822	266085	56.199	65447	935	1.244	--
2	1.607	207381	43.801	38747	2079	1.118	6.313
总计		473466	100.000	104194			

图112 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

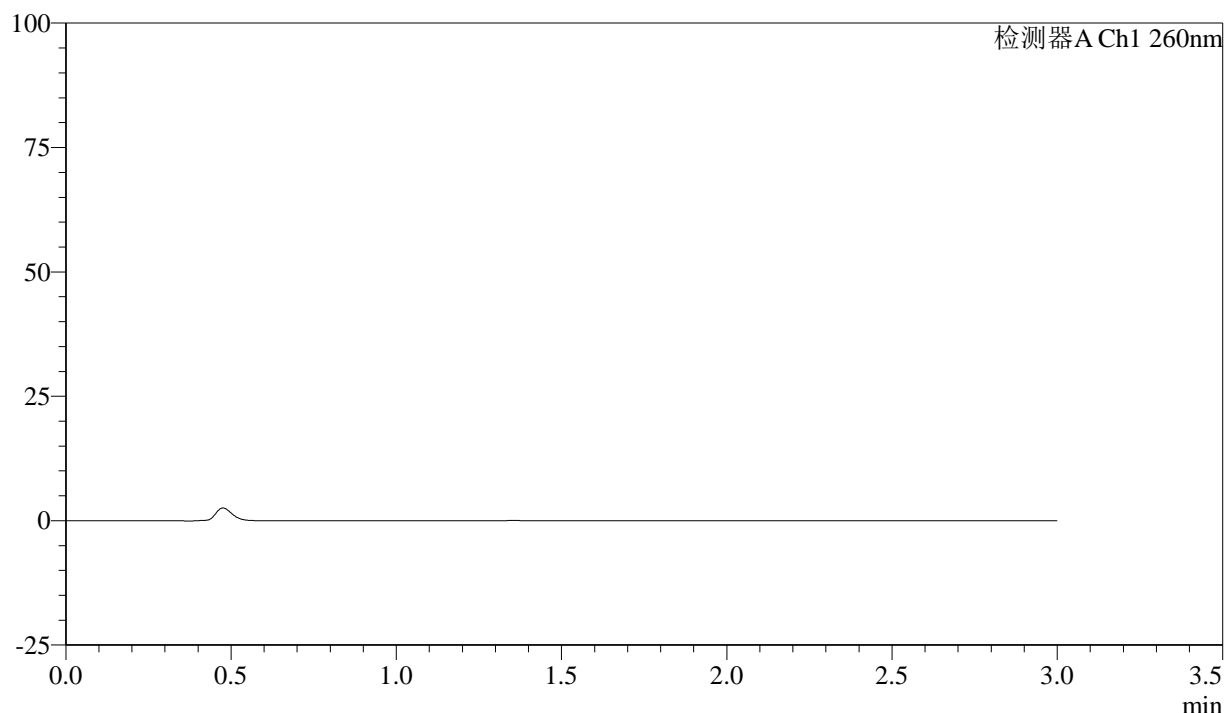
自制品-24112201批(80mg规格)-磷酸盐溶液 (pH6.8) 介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-282-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 17:29:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:19:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	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							

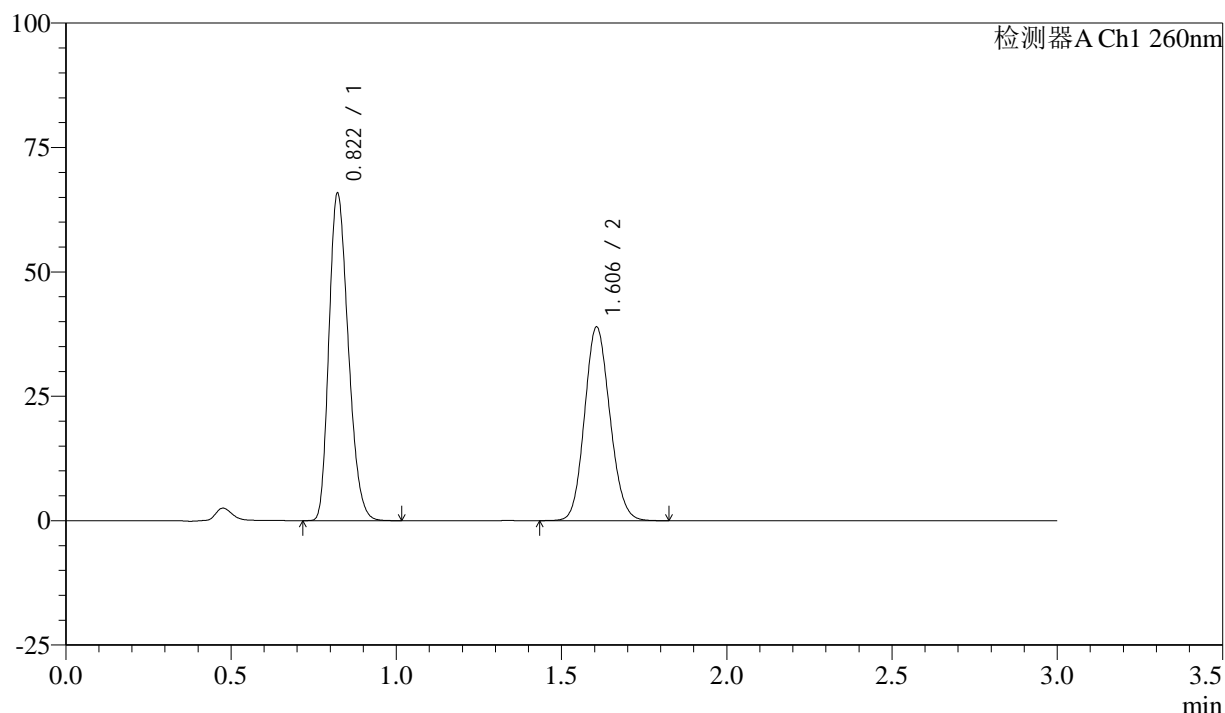
图113 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液(pH4.5)介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-283-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 17:32:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:19:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.822	267107	56.247	65750	938	1.244	--
2	1.606	207774	43.753	38924	2085	1.118	6.316
总计		474881	100.000	104674			

图114 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

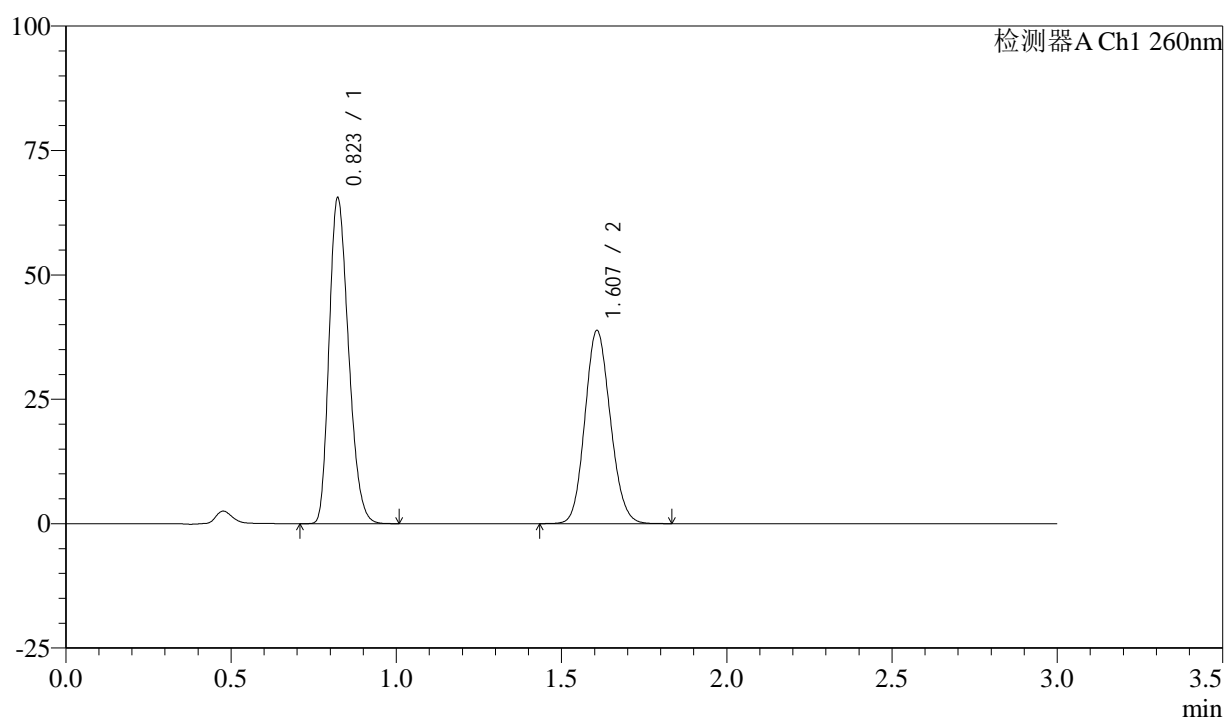
自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液(pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-284-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 17:36:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:19:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.823	266870	56.248	65375	929	1.247	--
2	1.607	207579	43.752	38749	2076	1.121	6.297
总计		474450	100.000	104125			

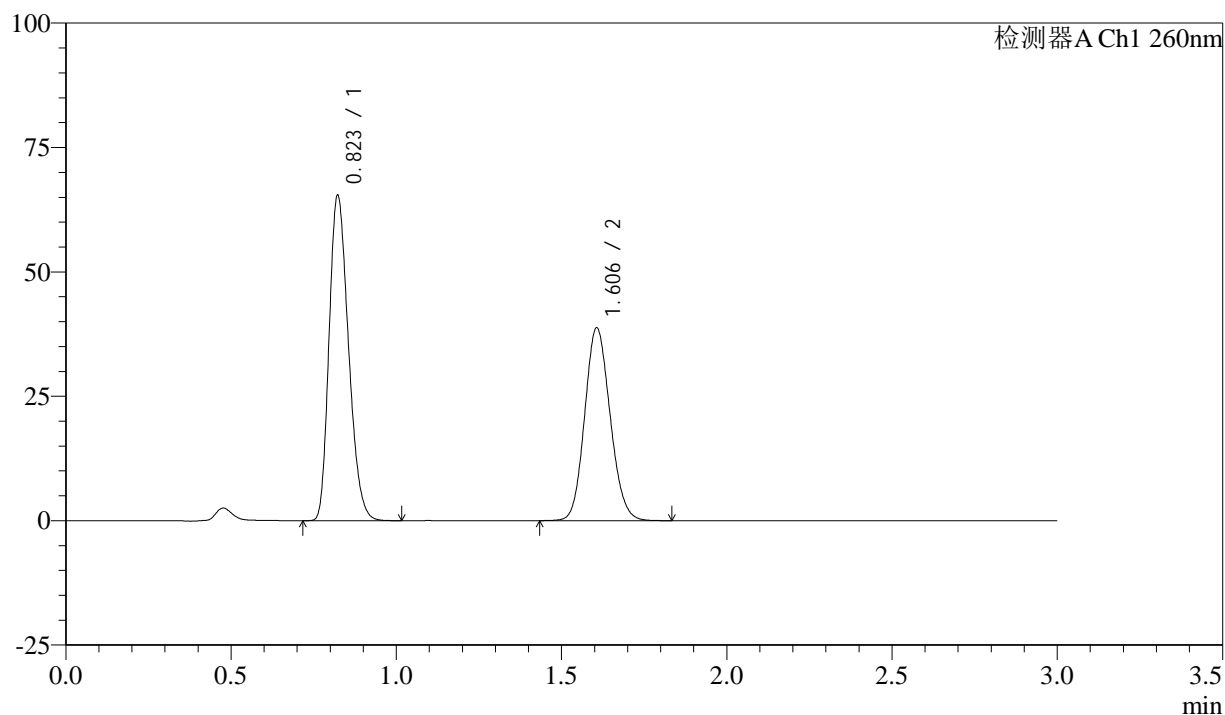
图115 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-285-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 17:39:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:19:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.823	266849	56.231	65299	928	1.247	--
2	1.606	207707	43.769	38740	2070	1.122	6.288
总计		474556	100.000	104039			

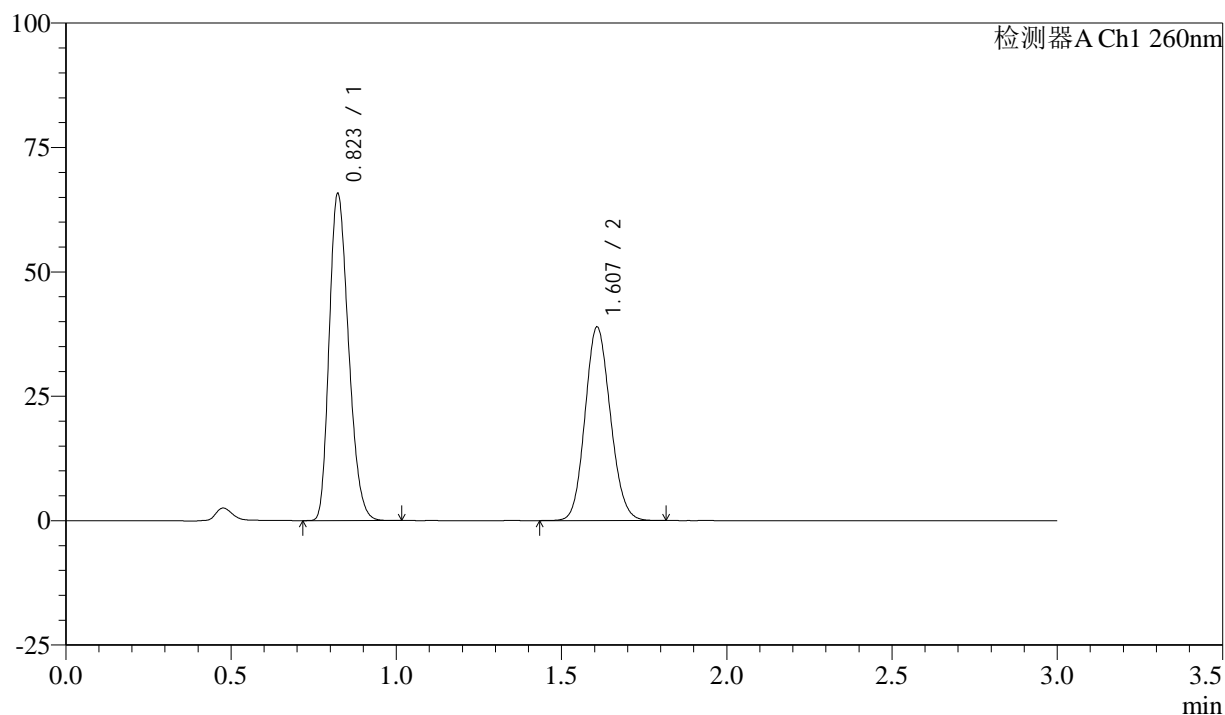
图116 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-286-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 17:42:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:19:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.823	267205	56.265	65592	935	1.245	--
2	1.607	207701	43.735	38814	2084	1.119	6.311
总计		474906	100.000	104406			

图117 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

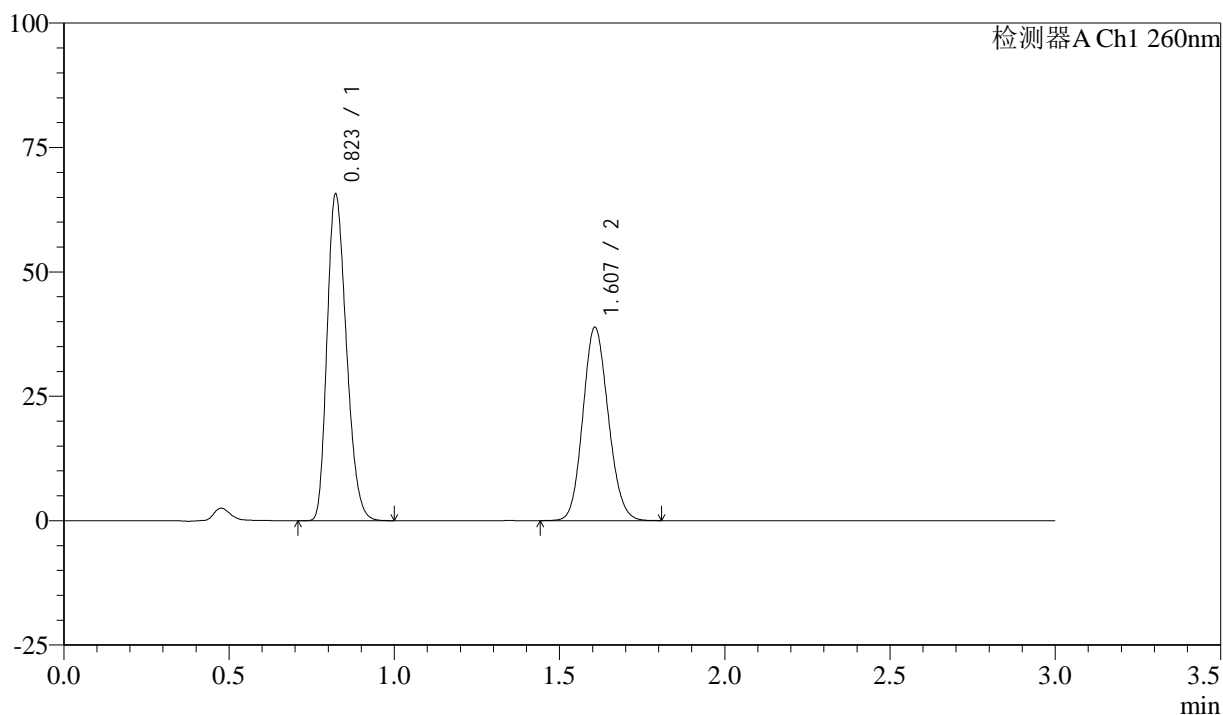
自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液(pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-287-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 17:46:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:19:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.823	266997	56.260	65544	933	1.245	--
2	1.607	207582	43.740	38807	2083	1.119	6.310
总计		474579	100.000	104351			

图118 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

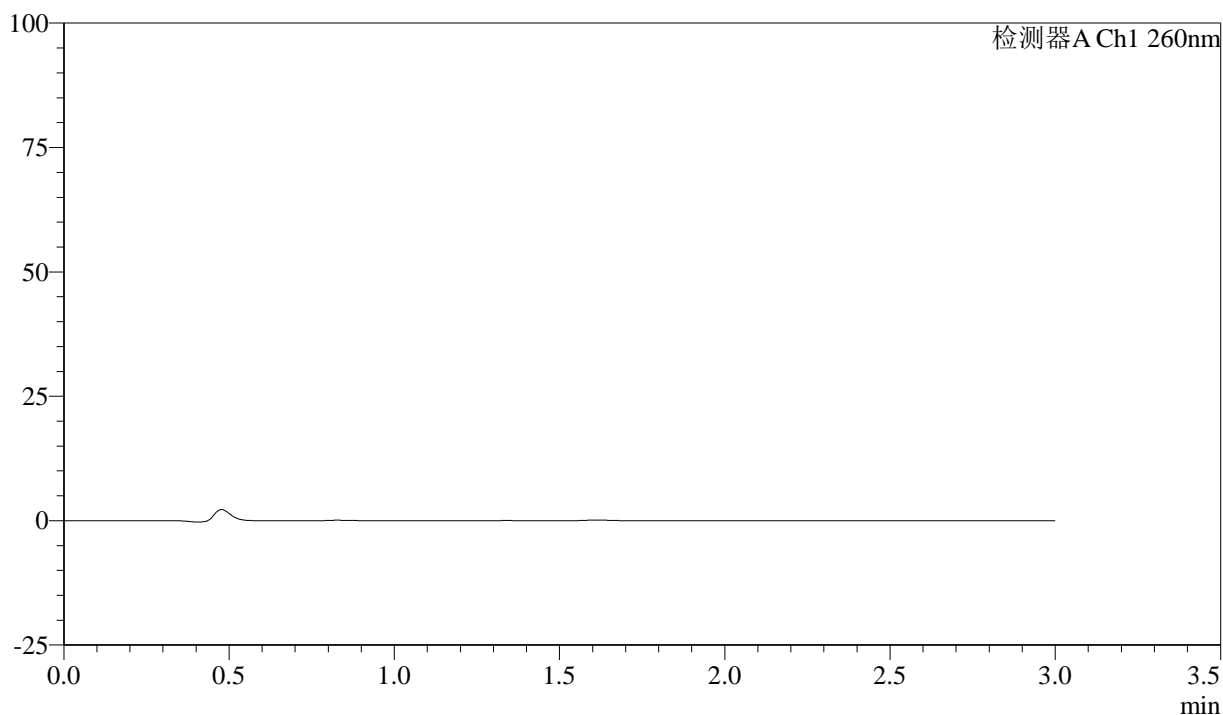
自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-288-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 17:49:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:19:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	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119 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-5min-片1

供试品溶液-1



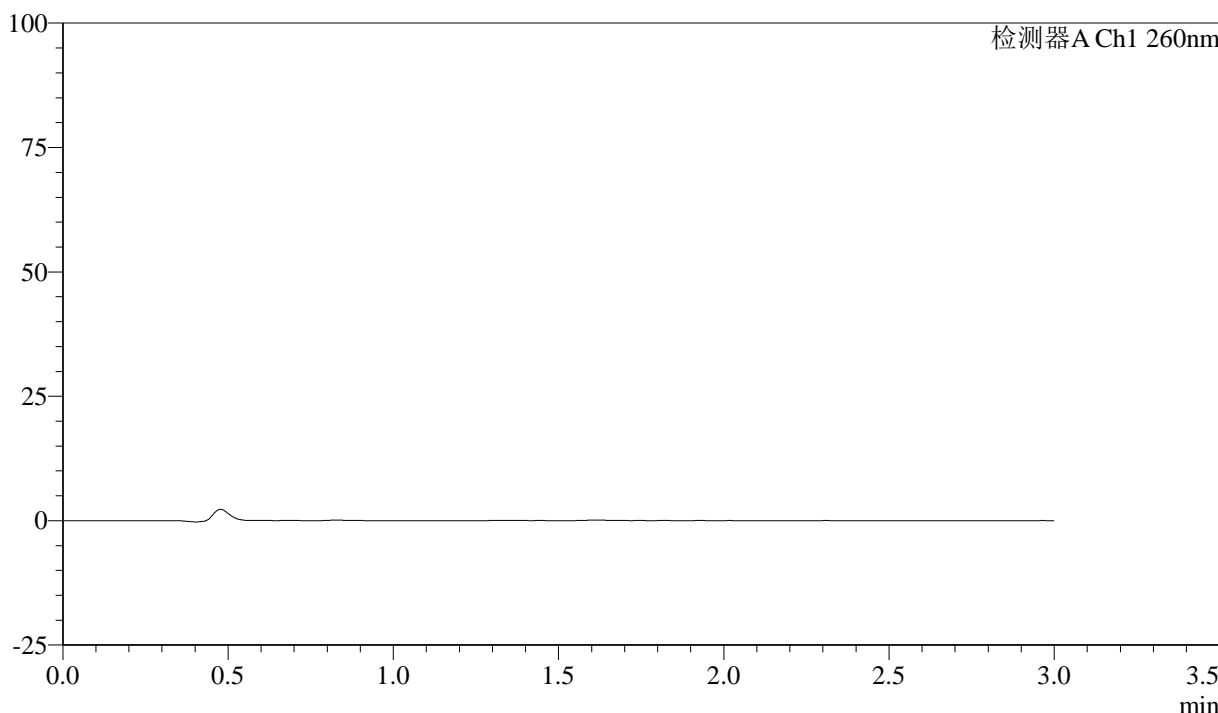
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-289-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 17:52:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:19:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	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120 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 ( pH4.5 ) 介质-桨法-50转-5min-片2

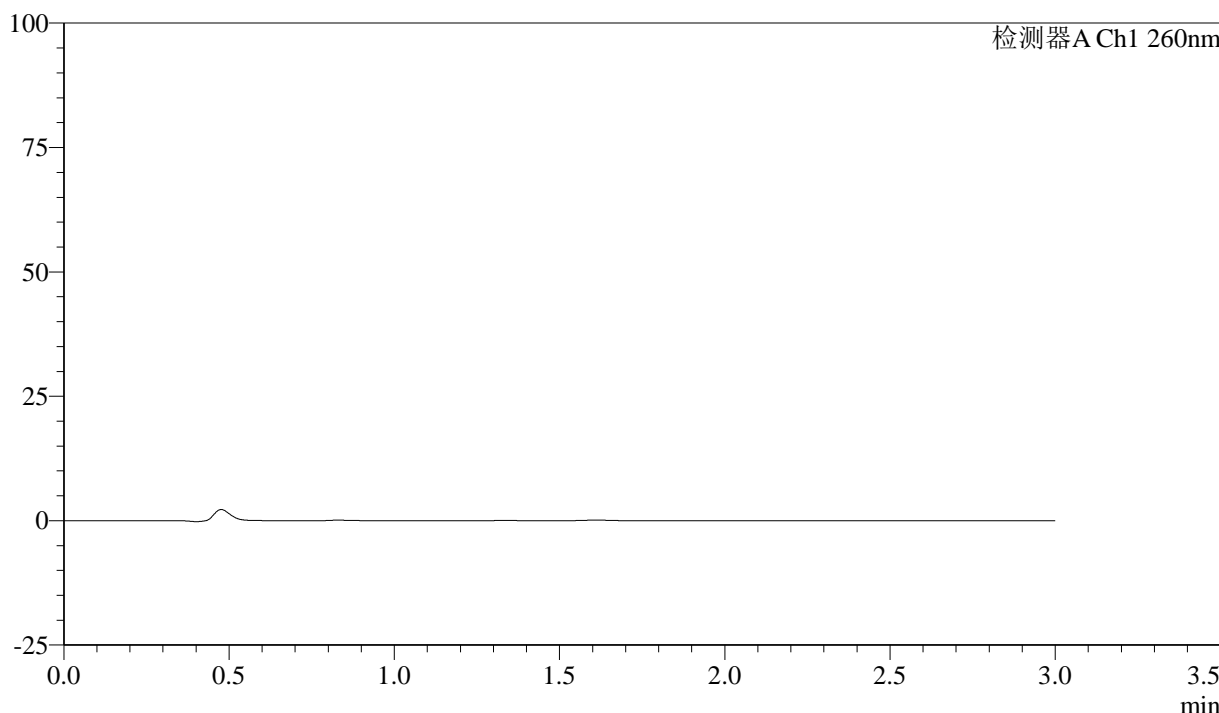
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-290-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 17:56:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:19:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	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121 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 ( pH4.5 ) 介质-桨法-50转-5min-片3

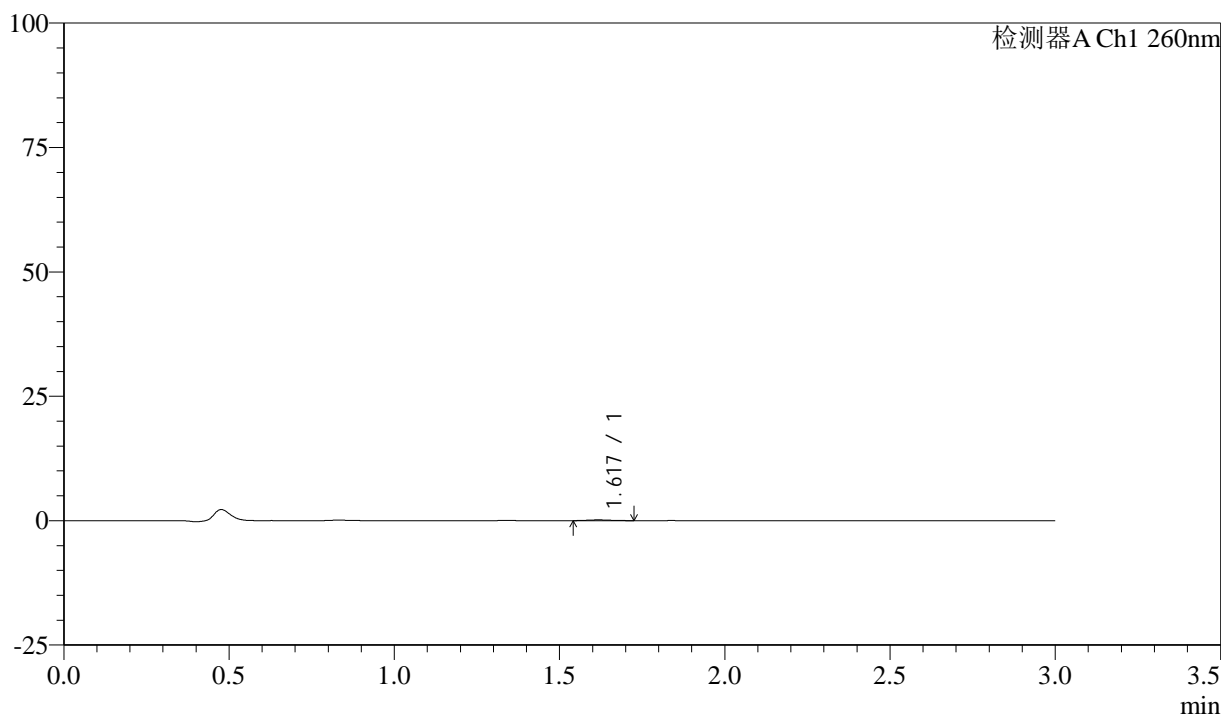
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-291-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 17:59:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	693	100.000	148	2607	1.112	--
总计		693	100.000	148			

图122 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-5min-片4

供试品溶液-1



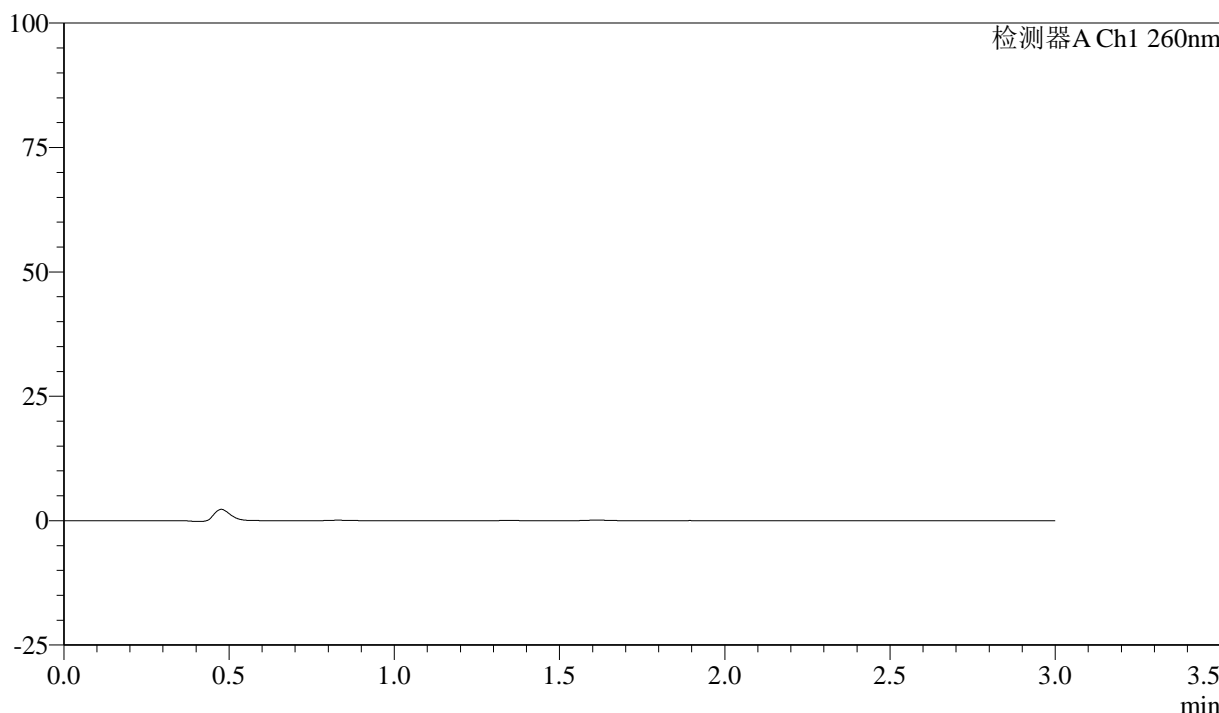
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-292-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 18:02:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	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123 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 ( pH4.5 ) 介质-桨法-50转-5min-片5

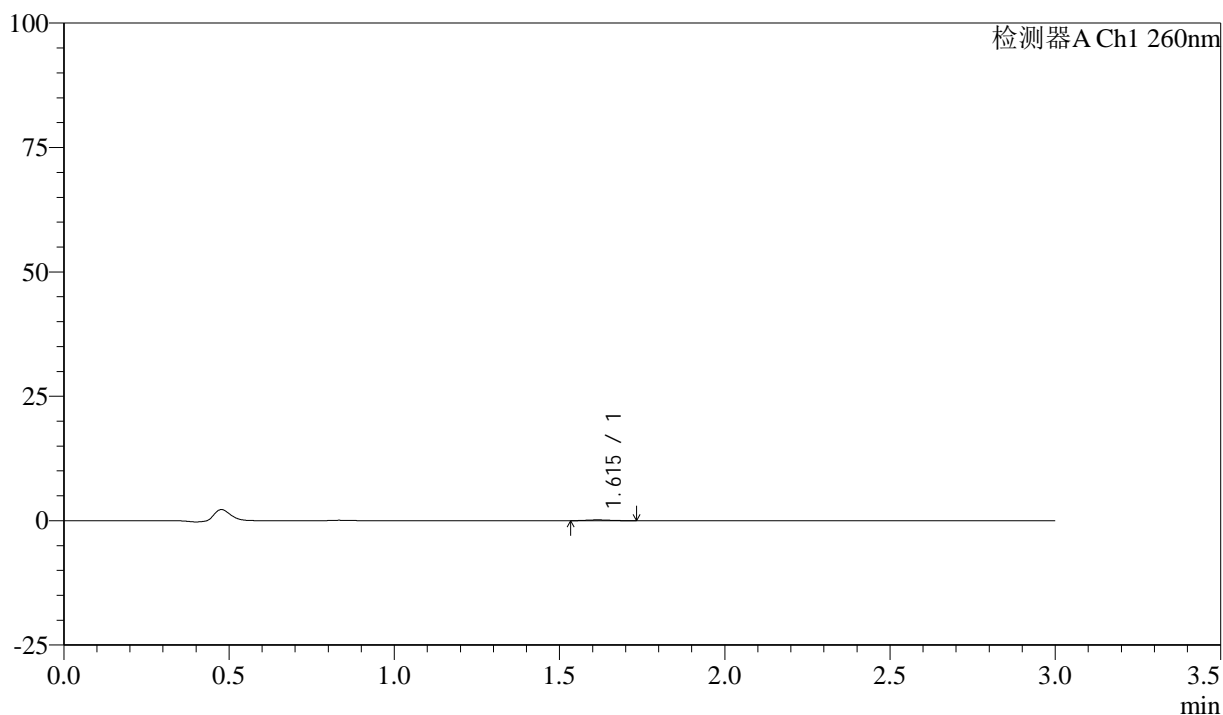
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-293-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 18:06:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	862	100.000	170	2192	1.101	--
总计		862	100.000	170			

图124 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-5min-片6

供试品溶液-1



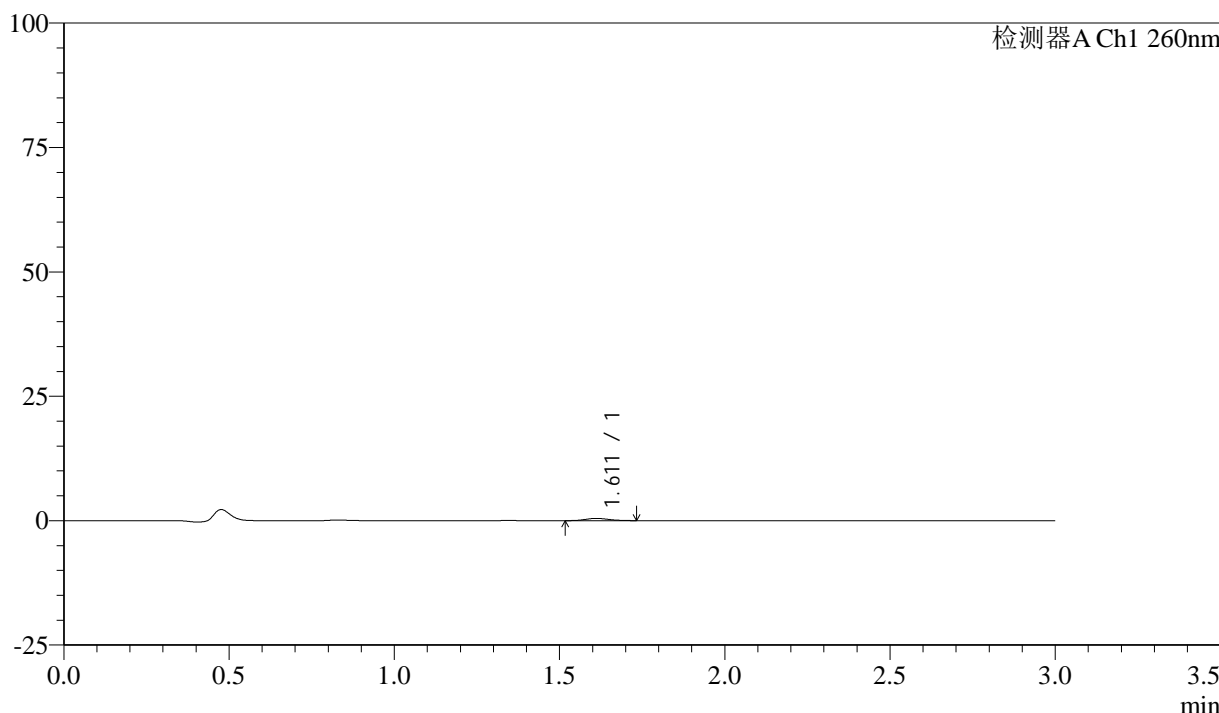
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-294-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 18:09:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	2215	100.000	449	2429	1.115	--
总计		2215	100.000	449			

图125 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-10min-片1

供试品溶液-1



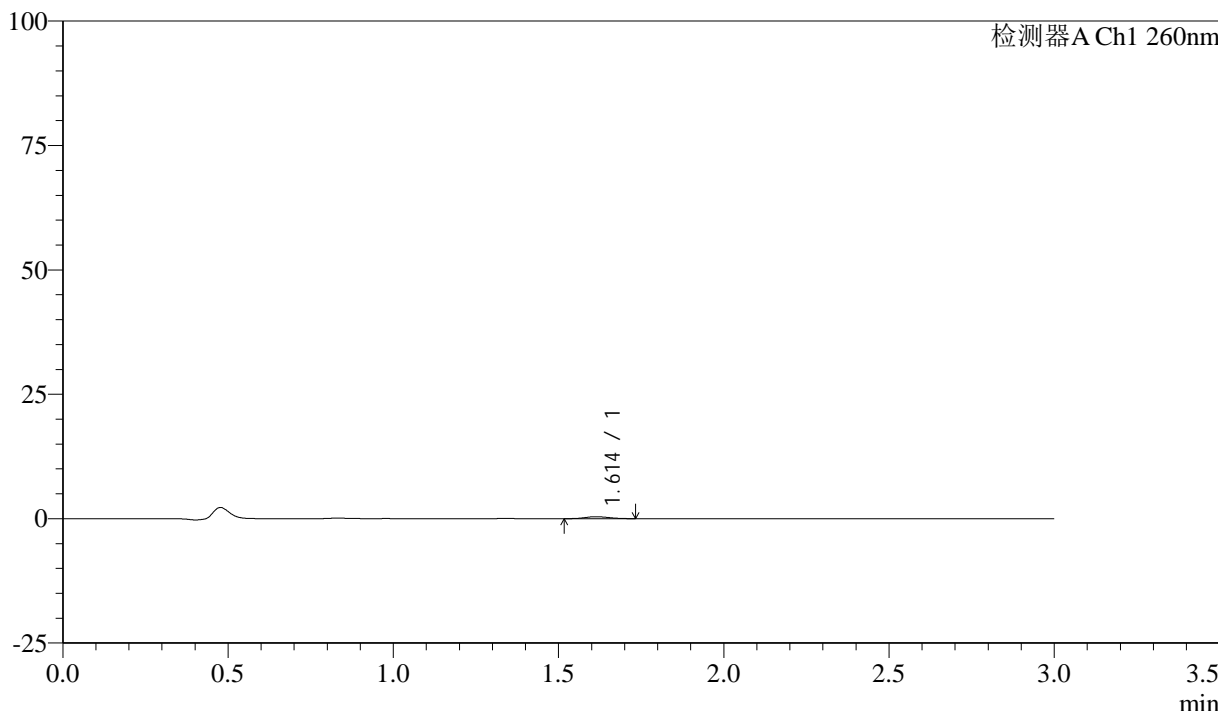
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-295-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 18:13:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	1886	100.000	388	2379	1.108	--
总计		1886	100.000	388			

图126 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-10min-片2

供试品溶液-1



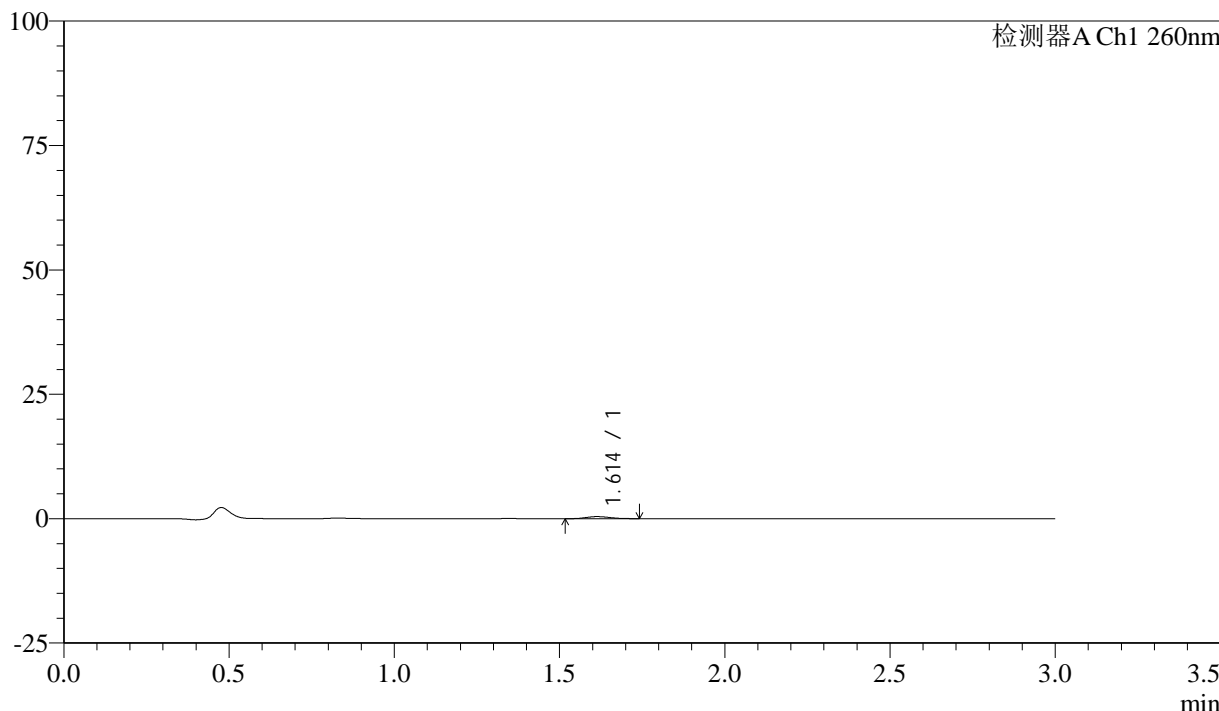
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-296-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 18:16:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	2015	100.000	409	2397	1.161	--
总计		2015	100.000	409			

图127 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-10min-片3

供试品溶液-1



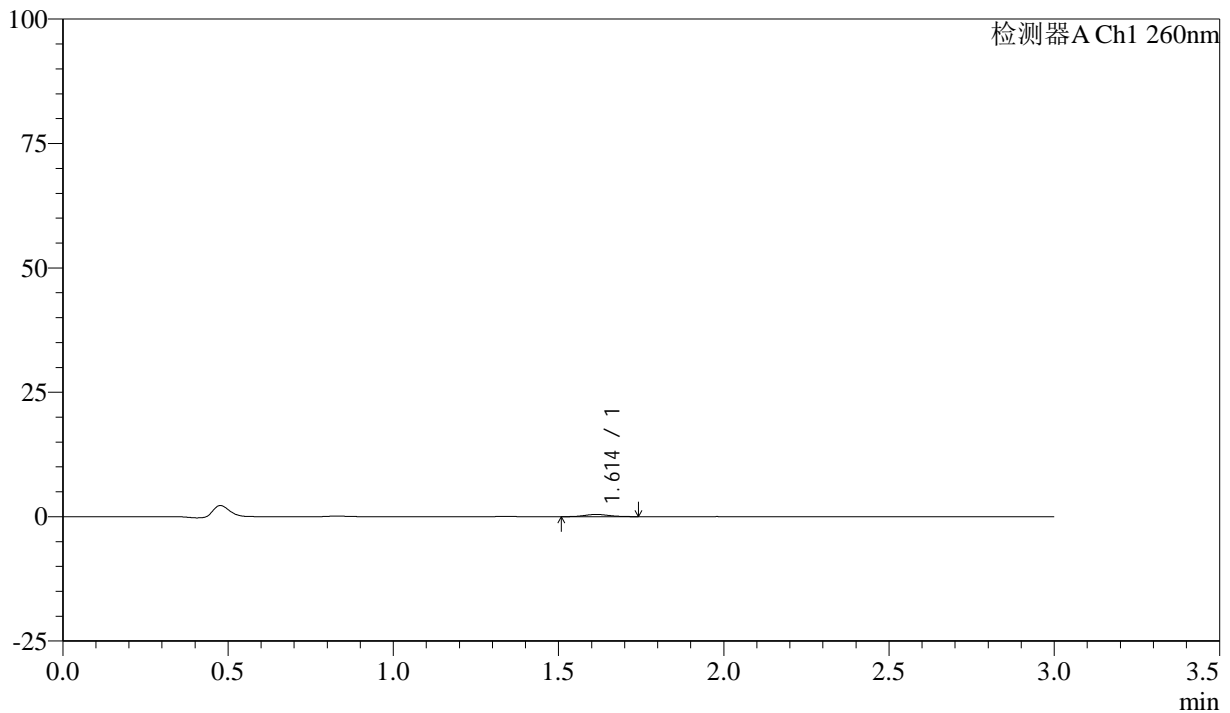
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-297-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 18:19:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	2249	100.000	443	2281	1.141	--
总计		2249	100.000	443			

图128 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-10min-片4

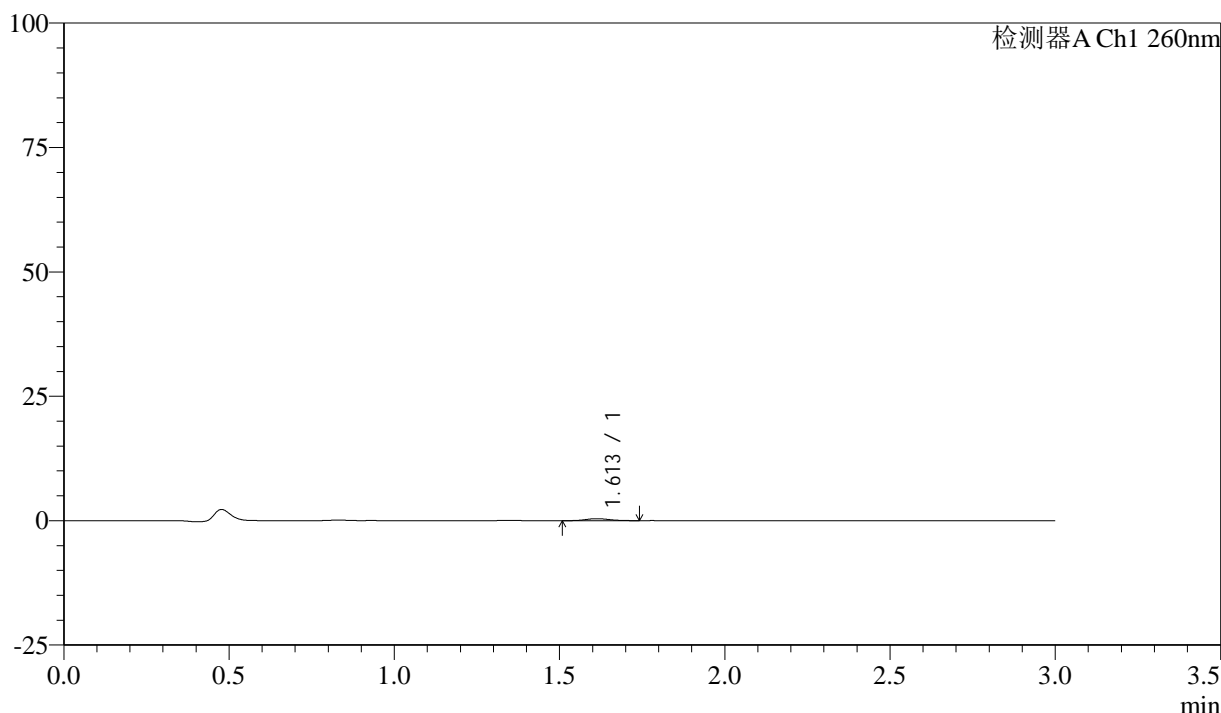
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-298-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 18:23:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	1927	100.000	393	2438	1.110	--
总计		1927	100.000	393			

图129 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-10min-片5

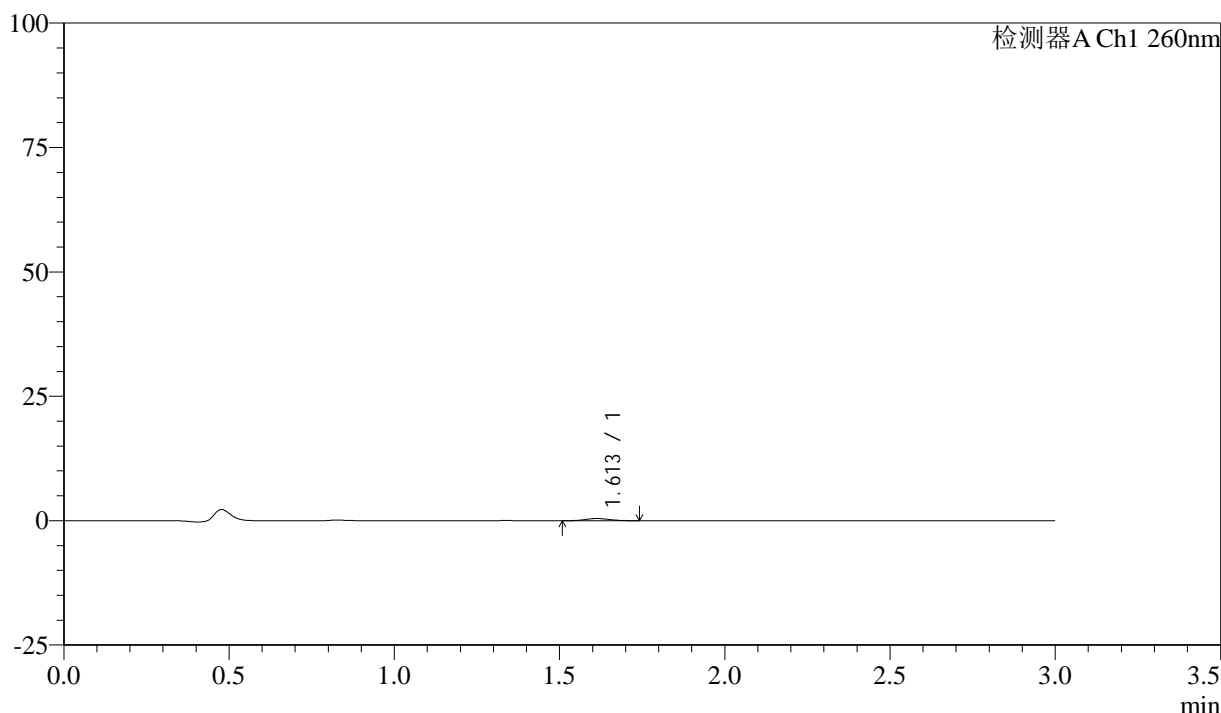
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-299-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 18:26:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	2238	100.000	438	2259	1.085	--
总计		2238	100.000	438			

图130 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-10min-片6

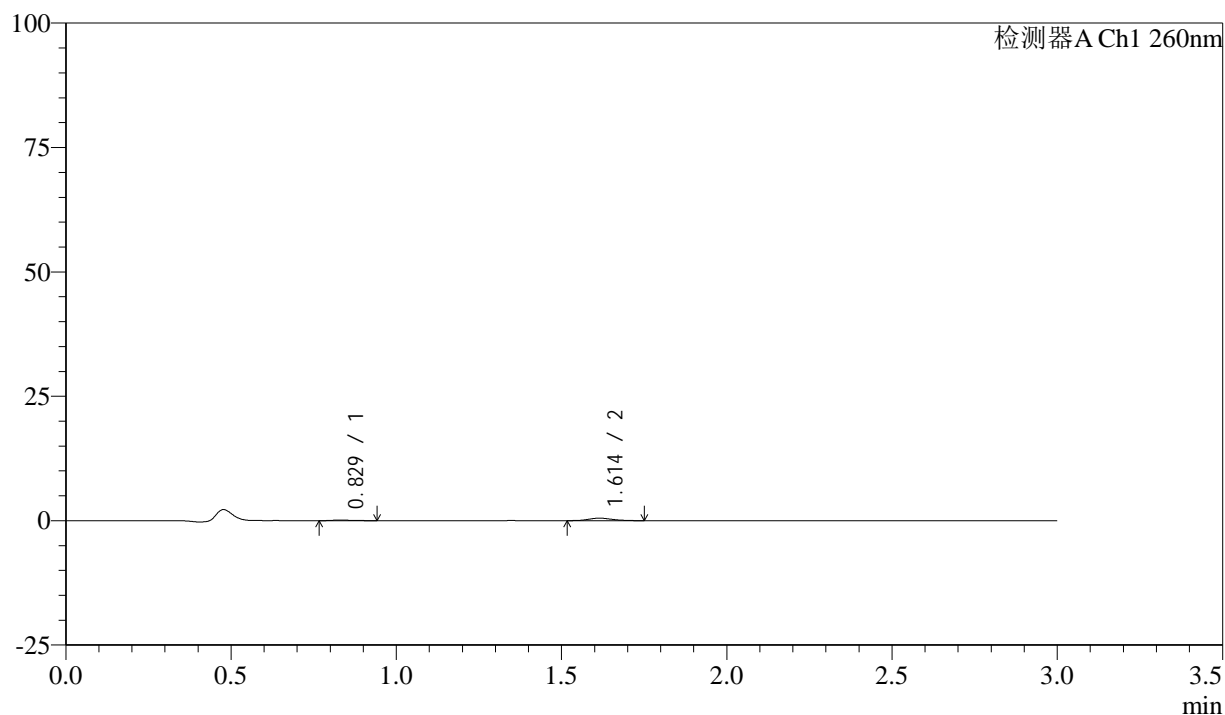
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-300-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 18:29:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.829	513	17.340	129	1142	1.433	--
2	1.614	2444	82.660	496	2478	1.123	6.889
总计		2956	100.000	625			

图131 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-15min-片1

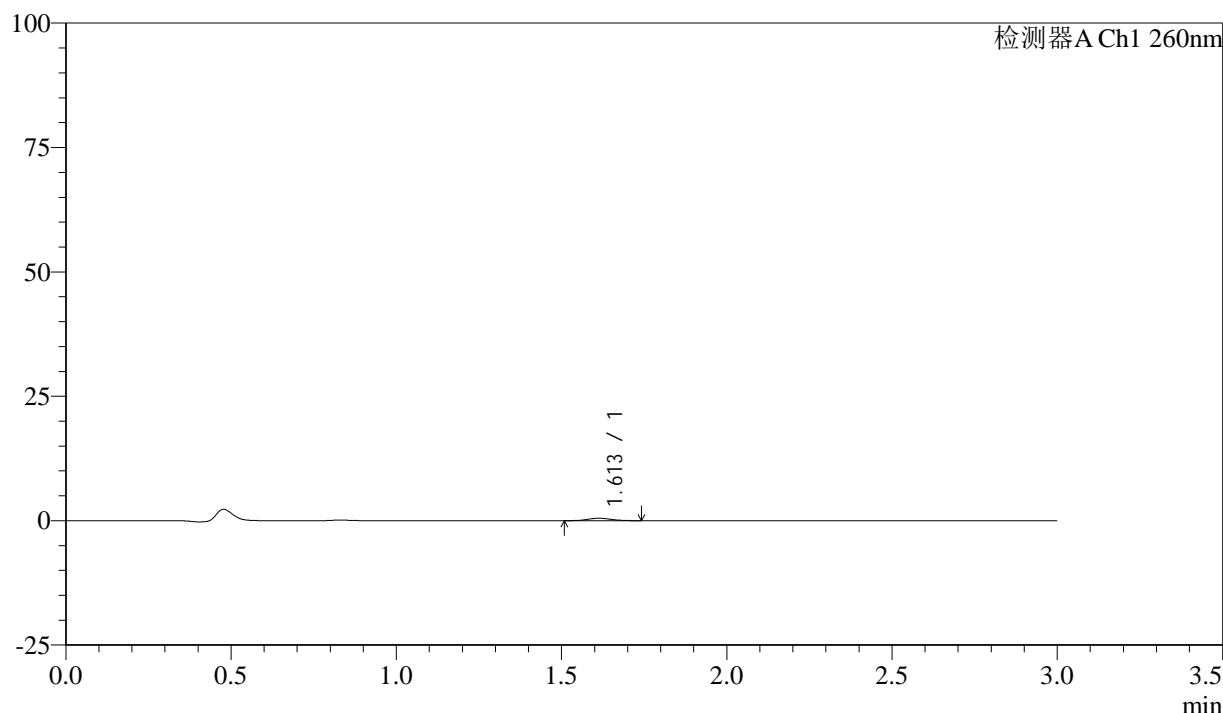
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-301-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 18:33:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:20:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	2478	100.000	490	2361	1.152	--
总计		2478	100.000	490			

图132 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液(pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片2

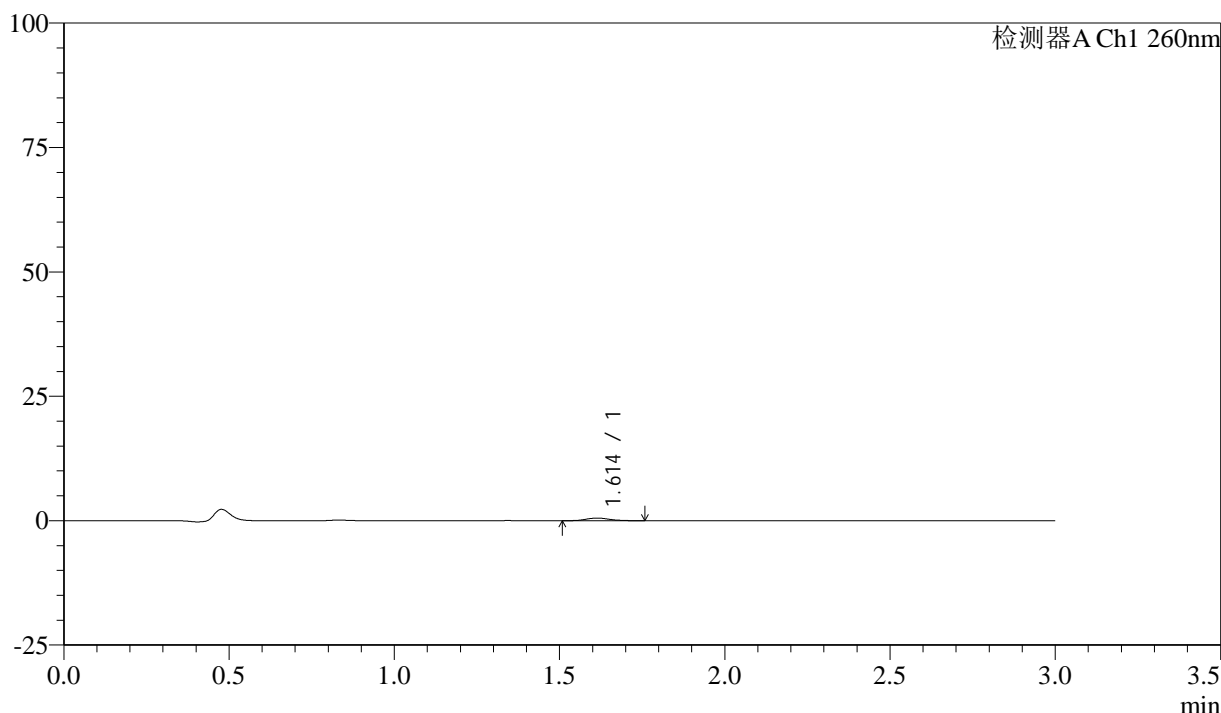
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-302-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 18:36:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	2617	100.000	525	2476	1.157	--
总计		2617	100.000	525			

图133 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-303-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 18:39:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	2539	100.000	524	2490	1.068	--
总计		2539	100.000	524			

图134 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-15min-片4

供试品溶液-1



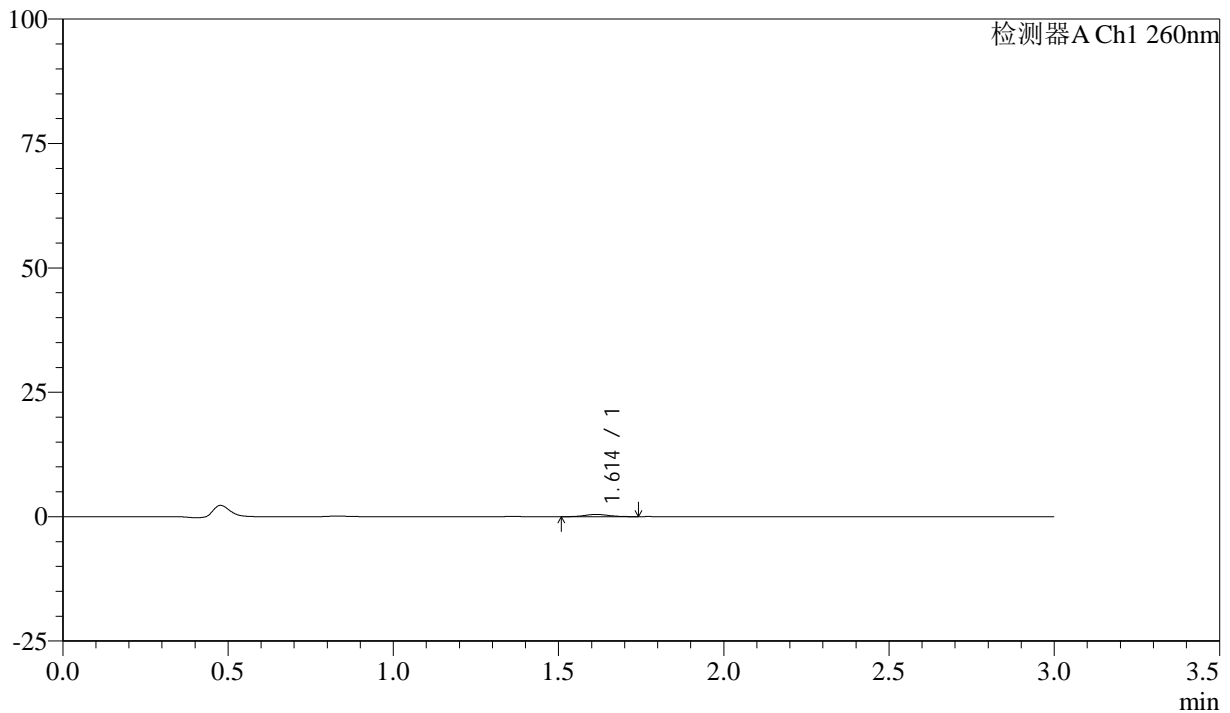
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-304-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 18:43:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	2319	100.000	460	2332	1.080	--
总计		2319	100.000	460			

图135 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-15min-片5

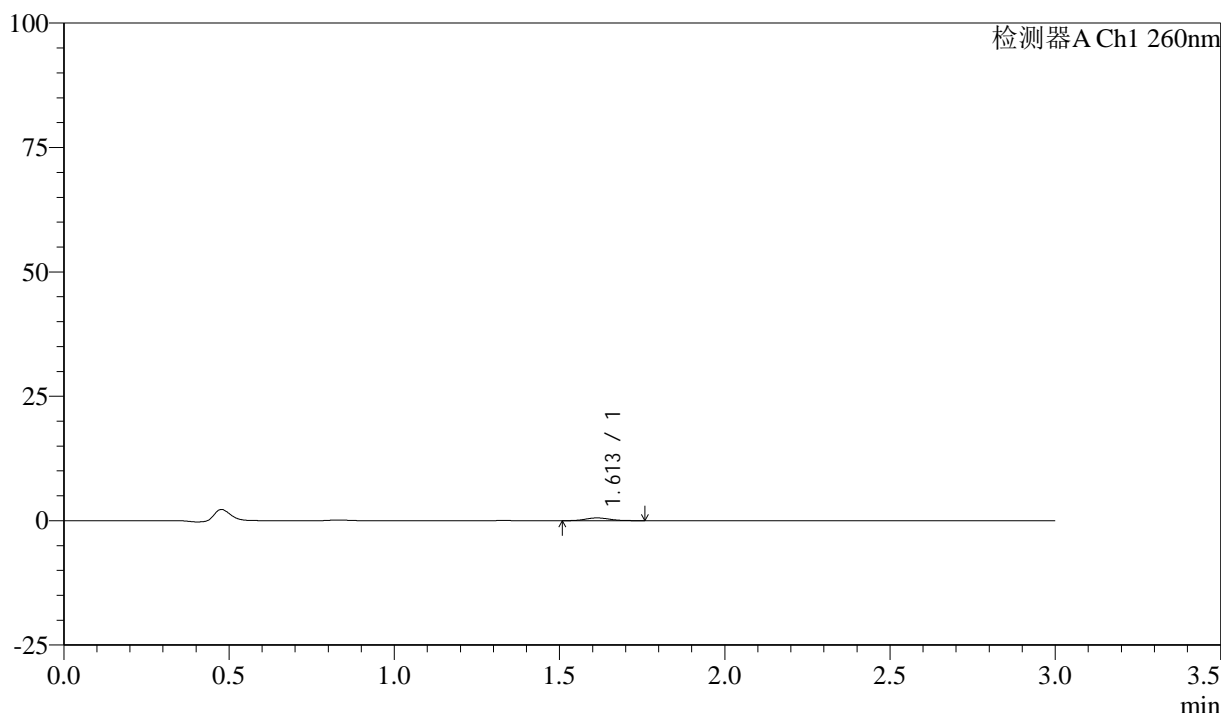
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-305-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 18:46:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	2819	100.000	556	2302	1.176	--
总计		2819	100.000	556			

图136 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-15min-片6

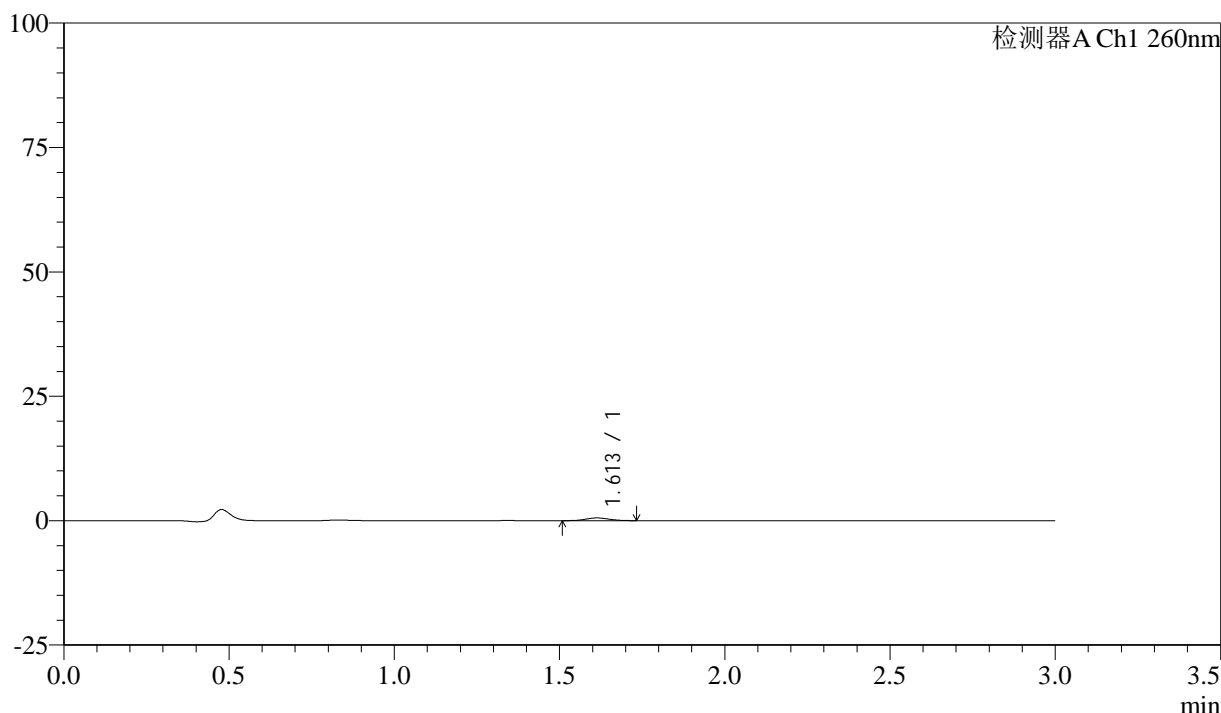
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-306-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 18:50:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	2654	100.000	539	2431	1.062	--
总计		2654	100.000	539			

图137 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-20min-片1

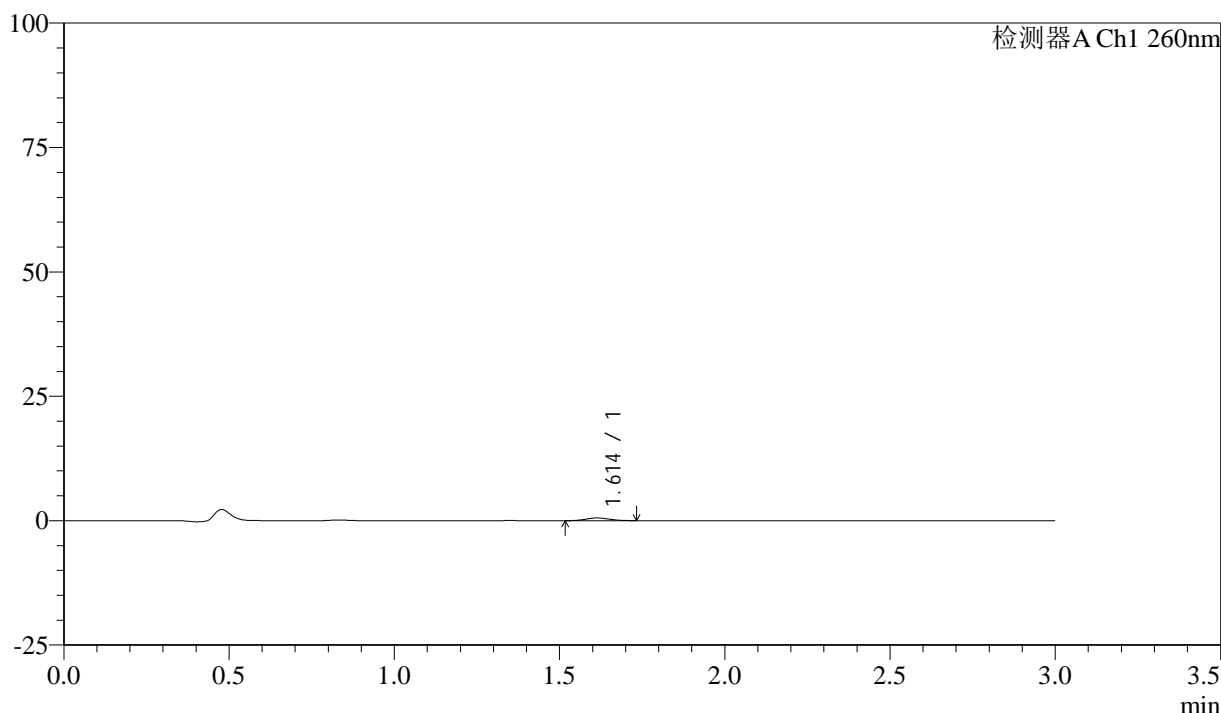
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-307-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 18:53:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	2654	100.000	540	2401	1.085	--
总计		2654	100.000	540			

图138 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-20min-片2

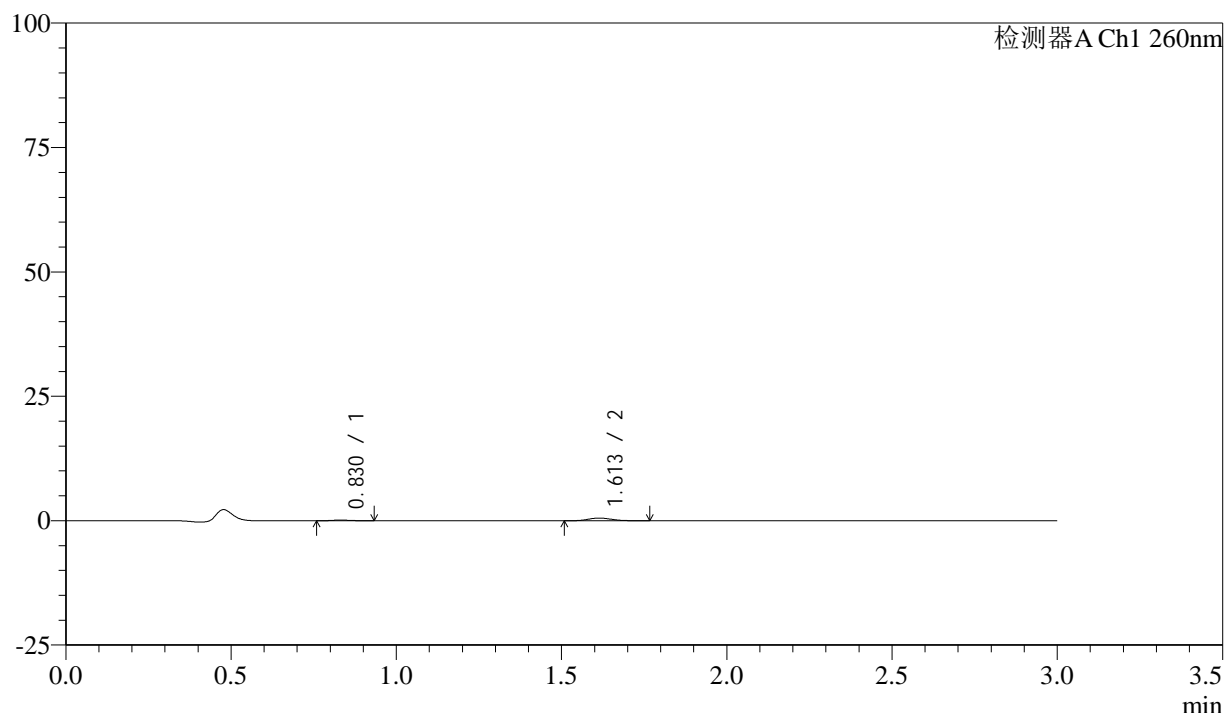
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-308-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 18:56:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.830	563	16.510	136	1008	1.123	--
2	1.613	2846	83.490	553	2324	1.172	6.572
总计		3408	100.000	689			

图139 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-20min-片3

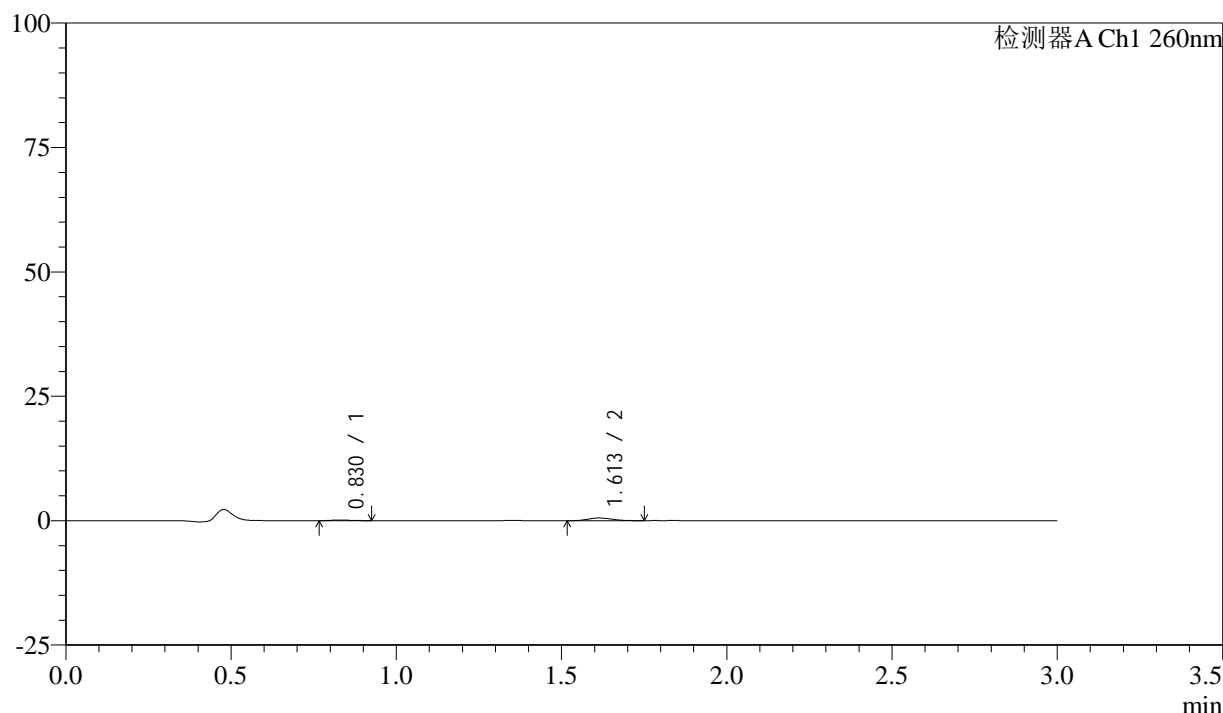
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-309-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 19:00:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.830	518	16.088	132	996	1.167	--
2	1.613	2702	83.912	537	2242	1.123	6.487
总计		3221	100.000	669			

图140 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-20min-片4

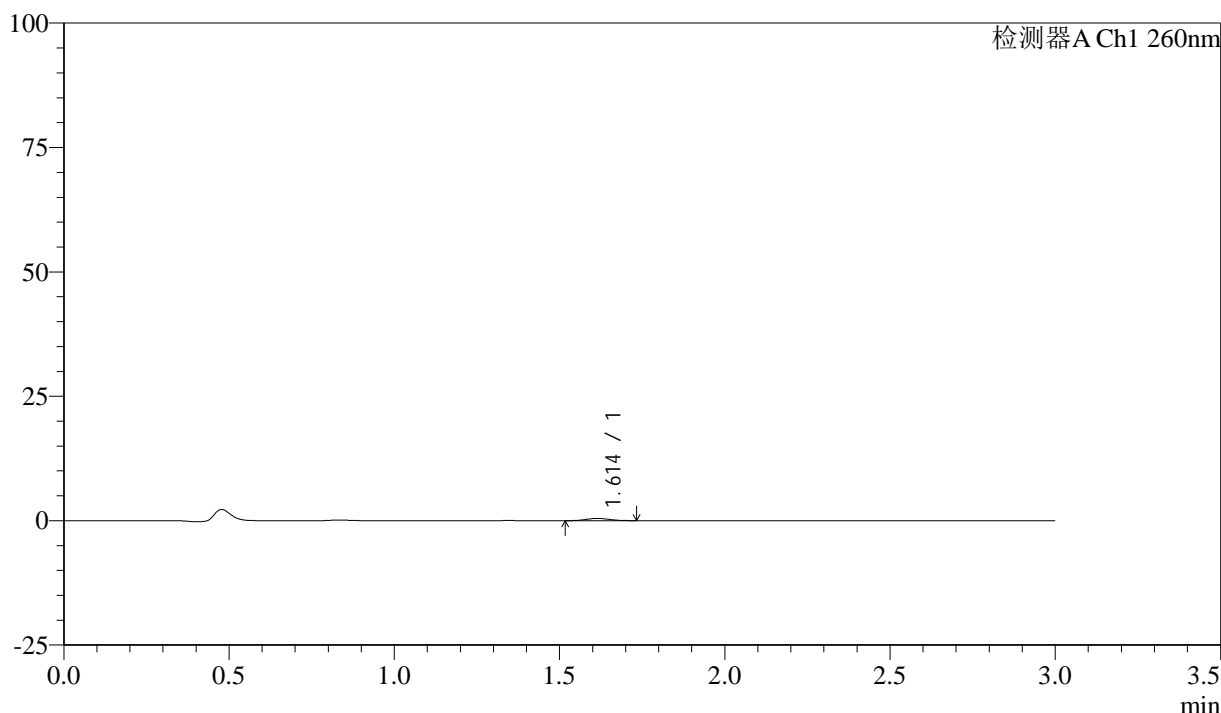
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-310-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 19:03:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	2147	100.000	441	2438	1.055	--
总计		2147	100.000	441			

图141 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-20min-片5

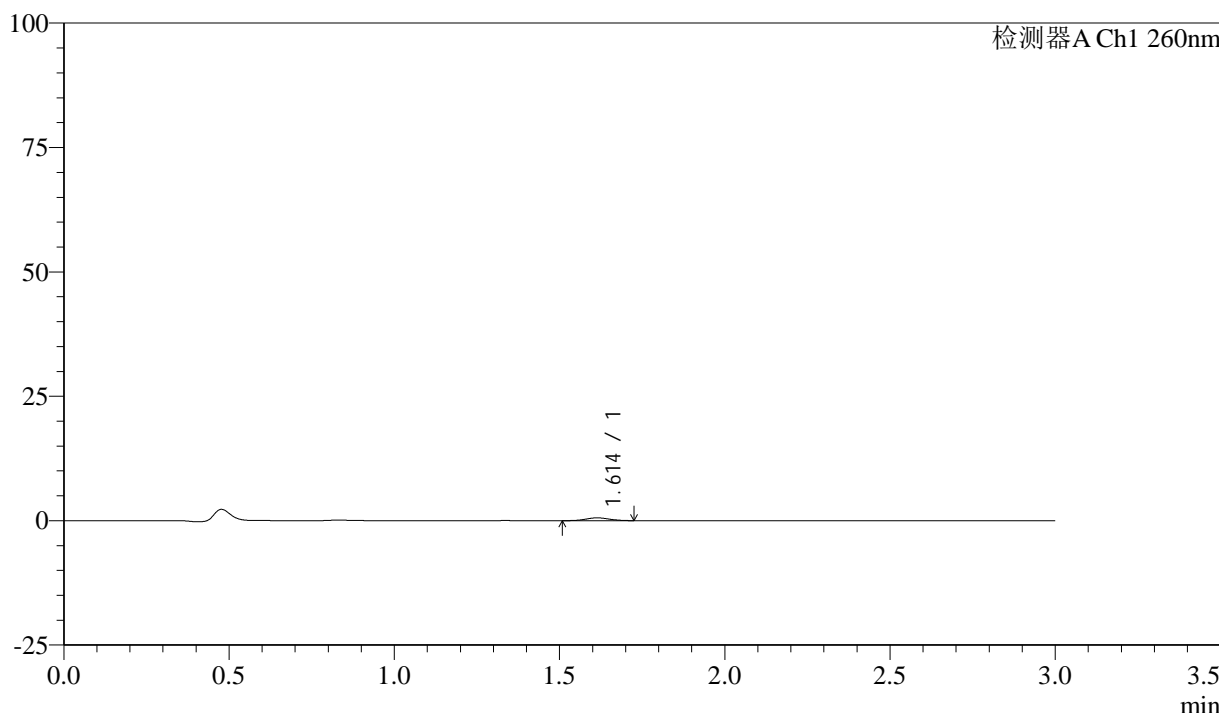
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-311-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 19:06:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:20:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	2772	100.000	560	2380	1.068	--
总计		2772	100.000	560			

图142 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-20min-片6

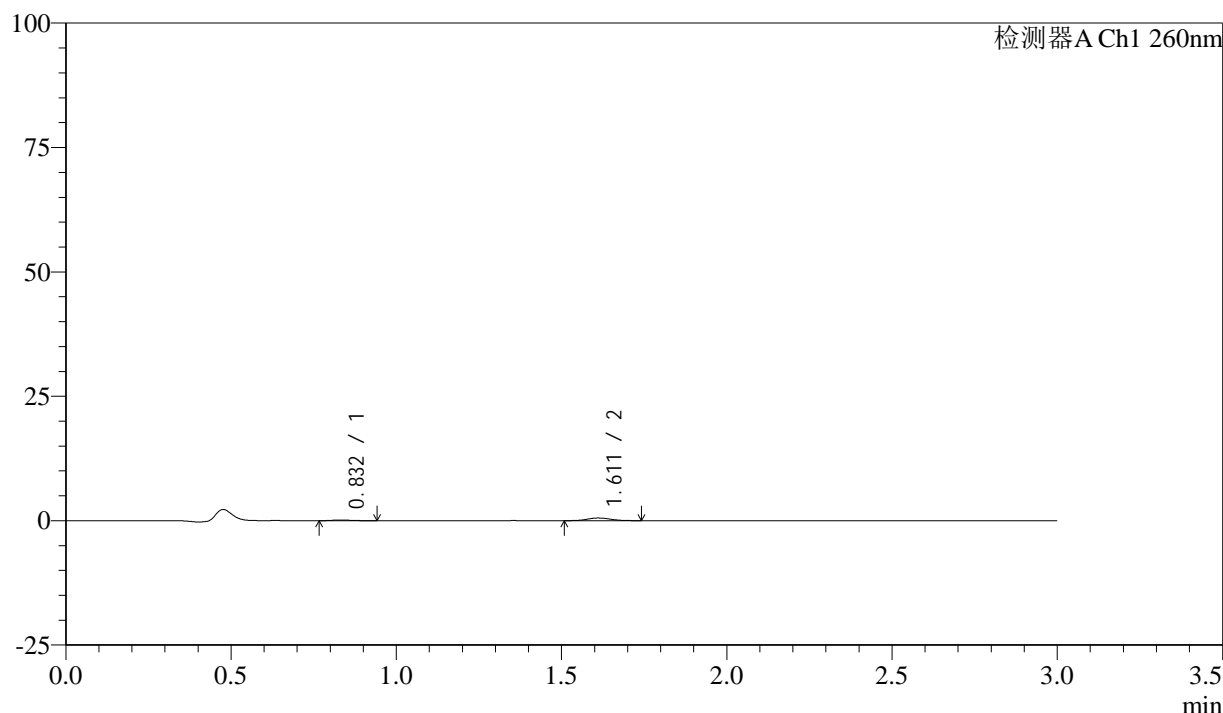
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-312-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 19:10:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.832	551	17.312	137	1001	1.223	--
2	1.611	2630	82.688	532	2499	1.074	6.662
总计		3181	100.000	670			

图143 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-30min-片1

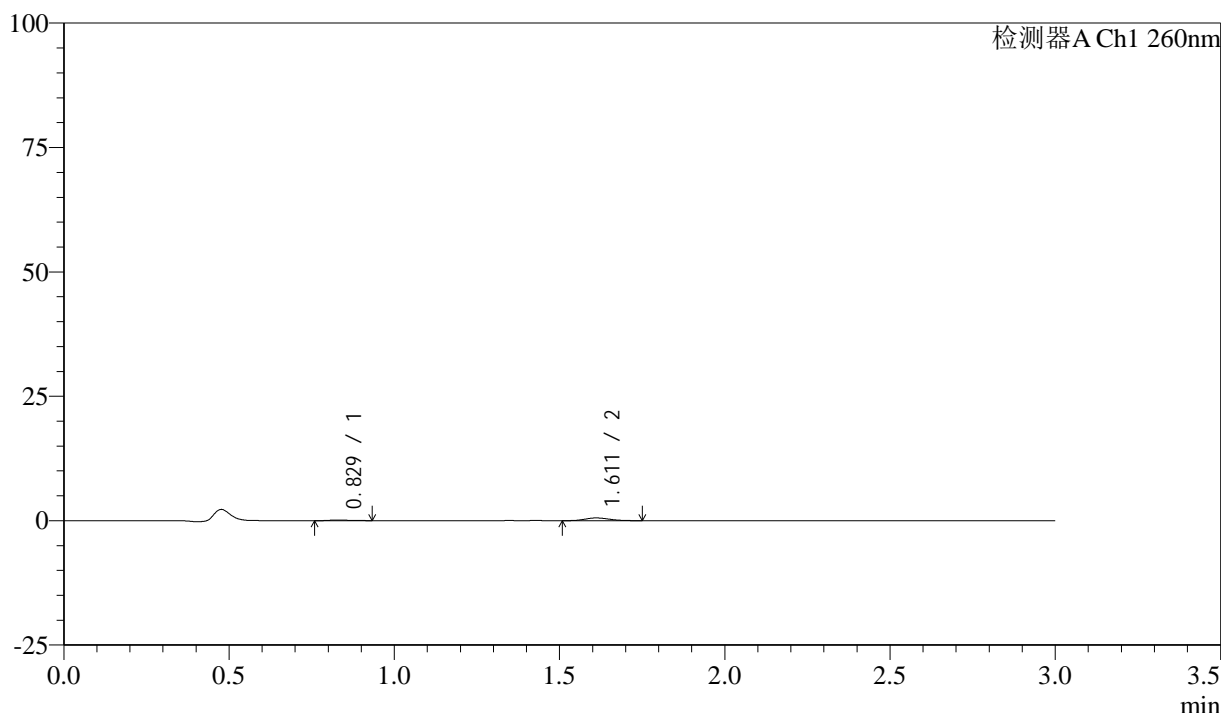
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-313-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 19:13:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.829	564	16.562	141	1064	1.264	--
2	1.611	2840	83.438	551	2287	1.141	6.611
总计		3404	100.000	692			

图144 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-30min-片2

供试品溶液-1



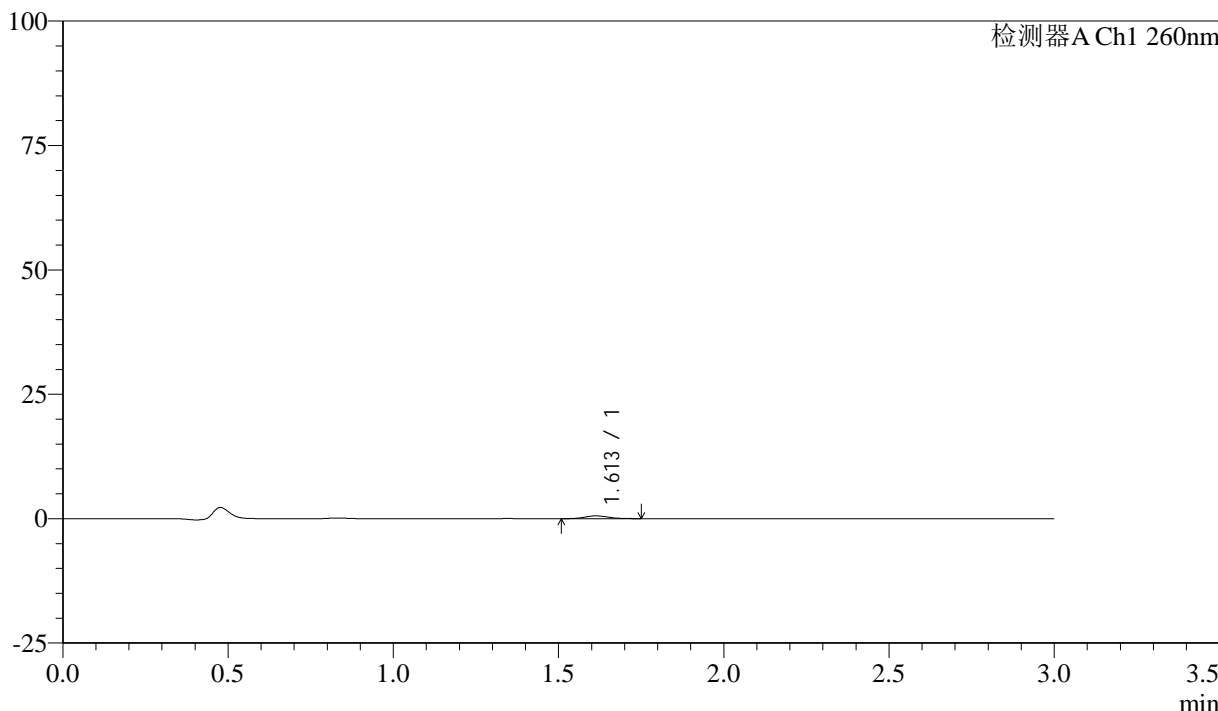
# SMF-4080

## <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 - 27-3/30-314-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 19:16:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	2769	100.000	554	2402	1.106	--
总计		2769	100.000	554			

图145 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-30min-片3

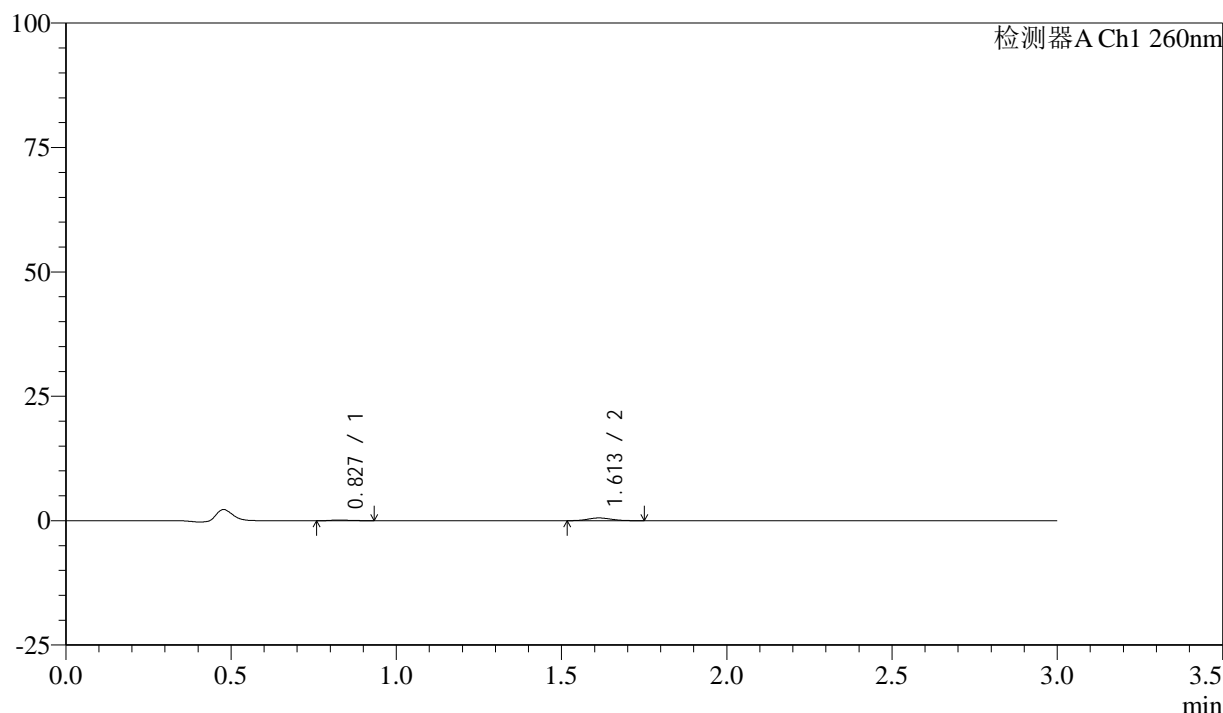
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-315-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 19:20:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	551	16.603	142	1126	1.337	--
2	1.613	2769	83.397	555	2311	1.085	6.749
总计		3320	100.000	696			

图146 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-30min-片4

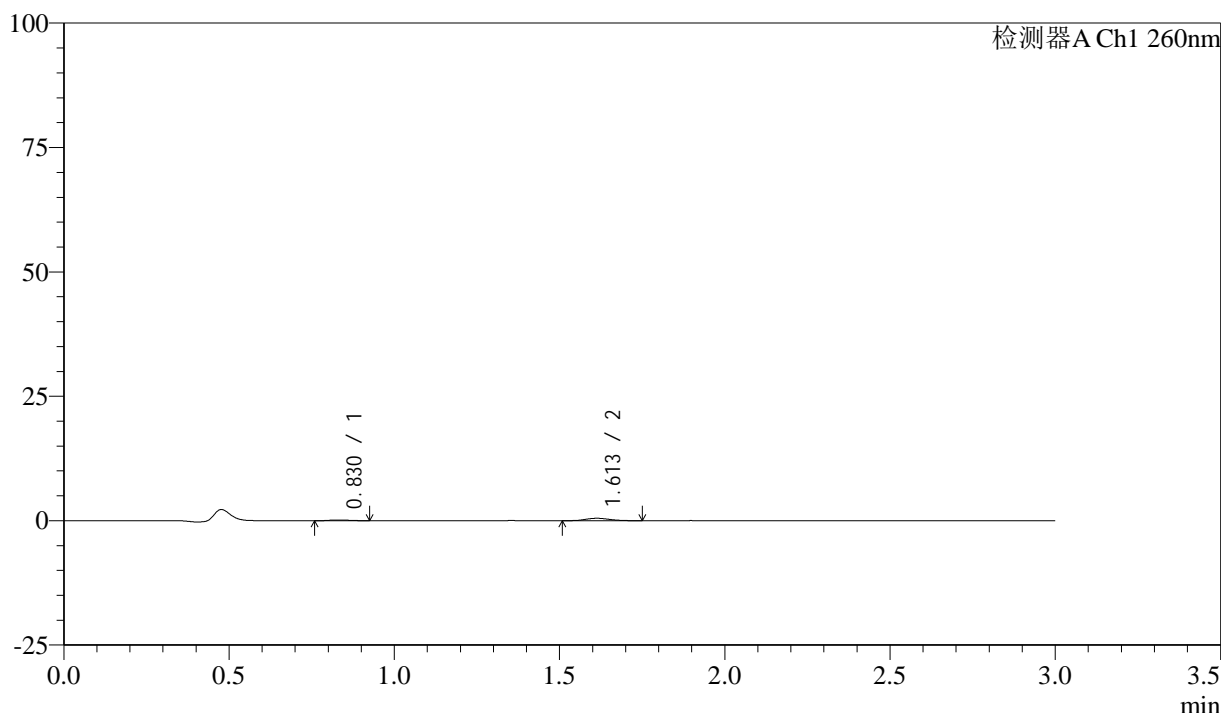
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-316-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 19:23:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.830	521	17.848	138	1078	1.146	--
2	1.613	2398	82.152	482	2380	1.139	6.708
总计		2920	100.000	620			

图147 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-30min-片5

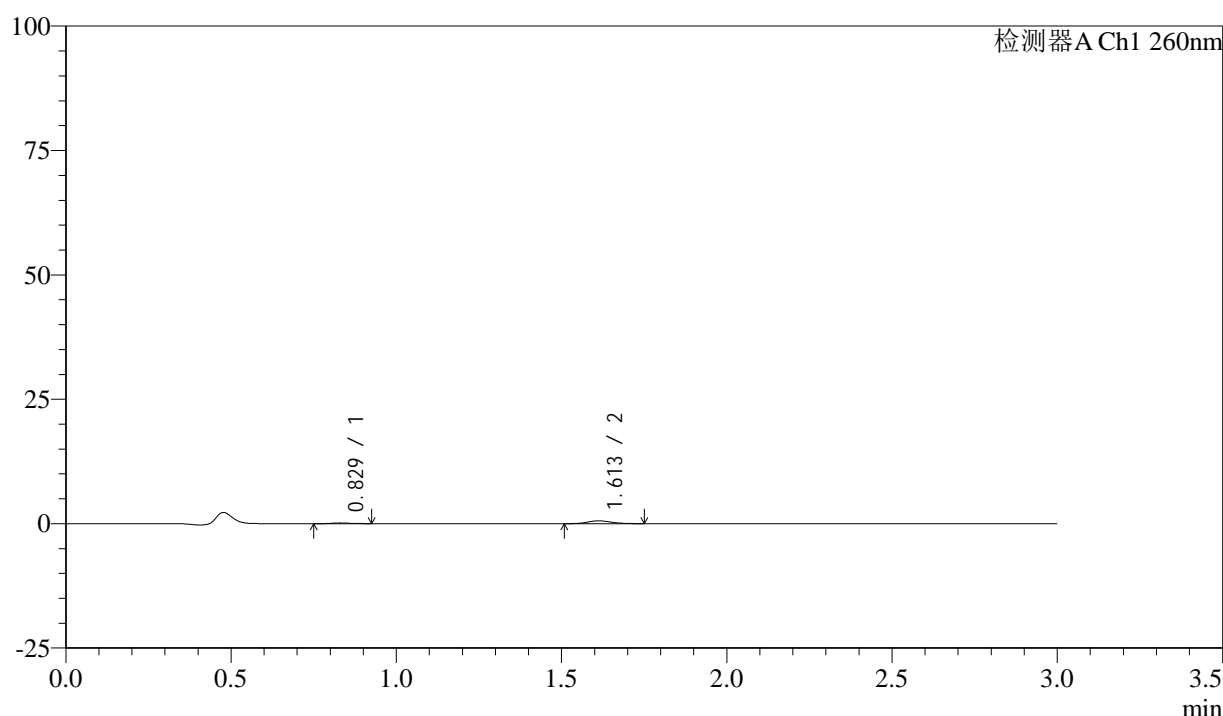
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-317-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 19:26:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.829	568	16.850	146	1038	1.166	--
2	1.613	2804	83.150	565	2412	1.121	6.687
总计		3373	100.000	711			

图148 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-30min-片6

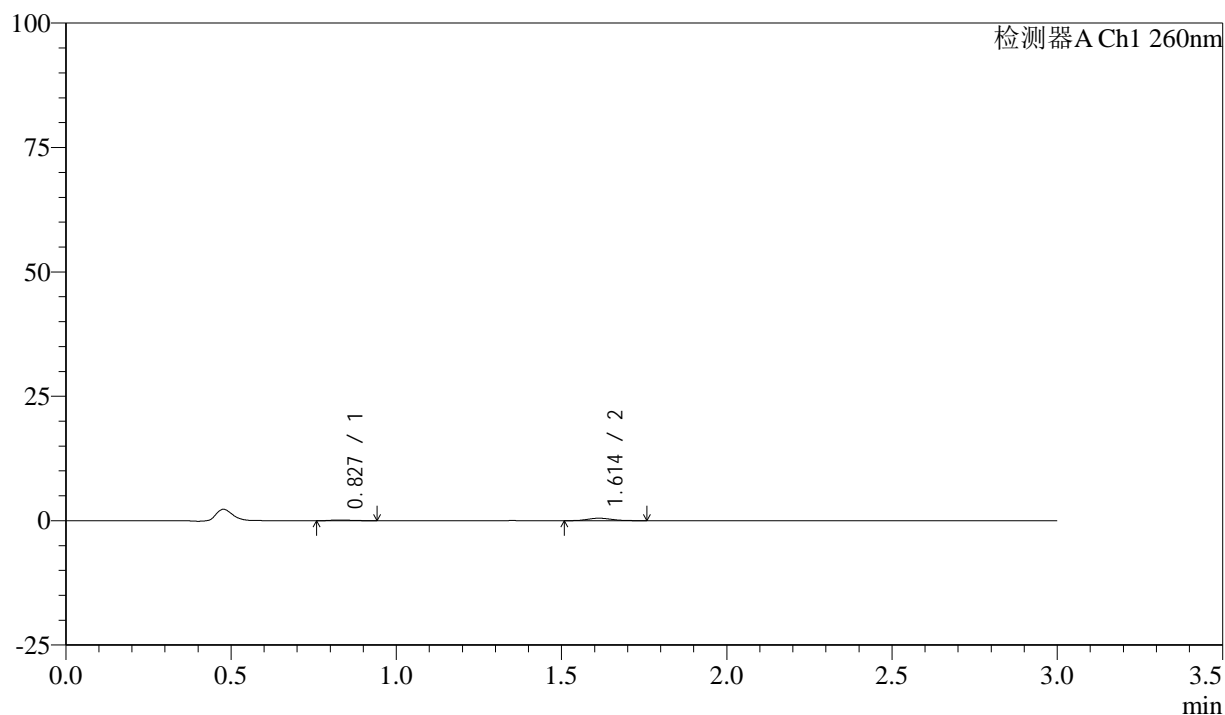
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-318-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 19:30:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	659	20.376	148	817	1.347	--
2	1.614	2577	79.624	501	2352	1.126	6.323
总计		3236	100.000	649			

图149 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-45min-片1

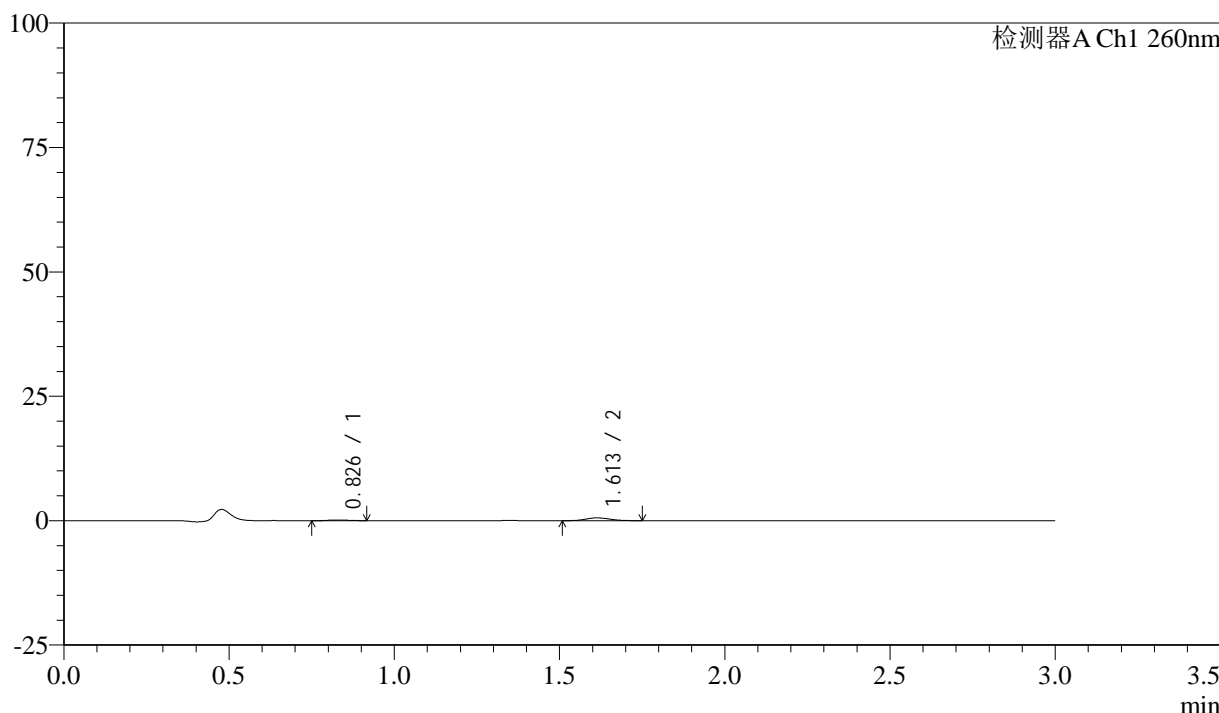
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-319-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 19:33:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	585	17.281	139	815	1.135	--
2	1.613	2799	82.719	556	2301	1.142	6.292
总计		3383	100.000	694			

图150 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-45min-片2

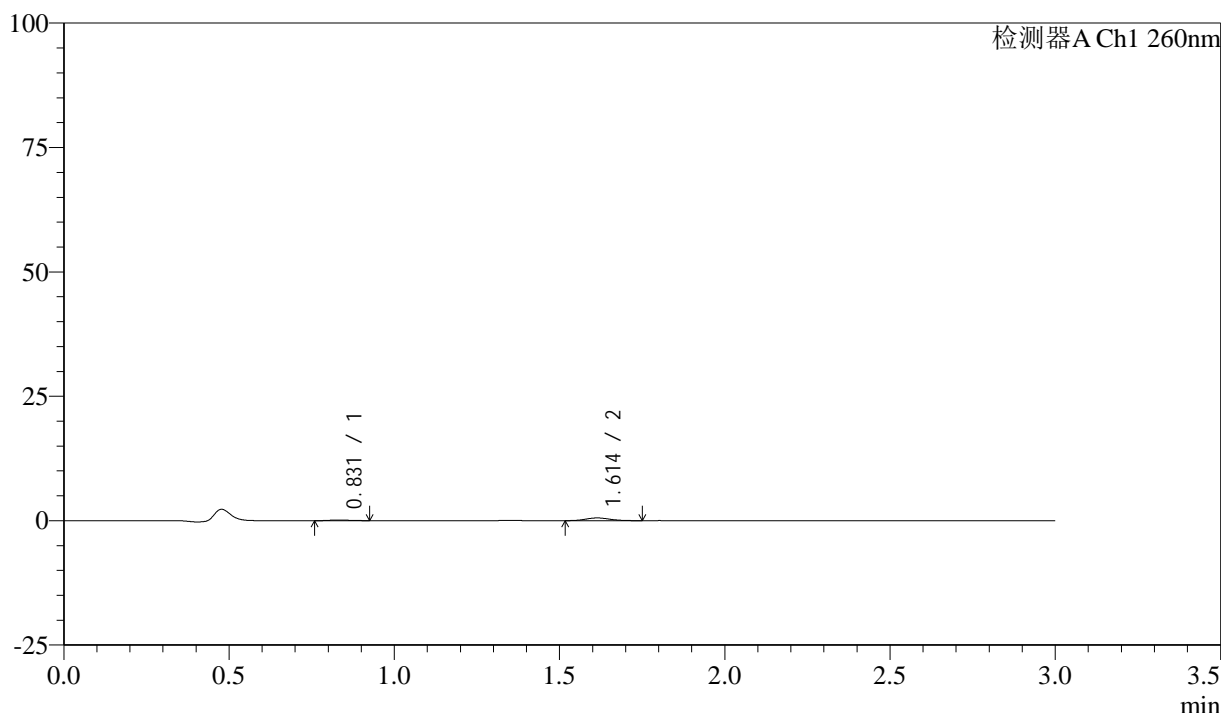
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-320-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 19:36:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.831	521	15.919	131	1080	1.116	--
2	1.614	2751	84.081	546	2364	1.090	6.697
总计		3272	100.000	677			

图151 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-45min-片3

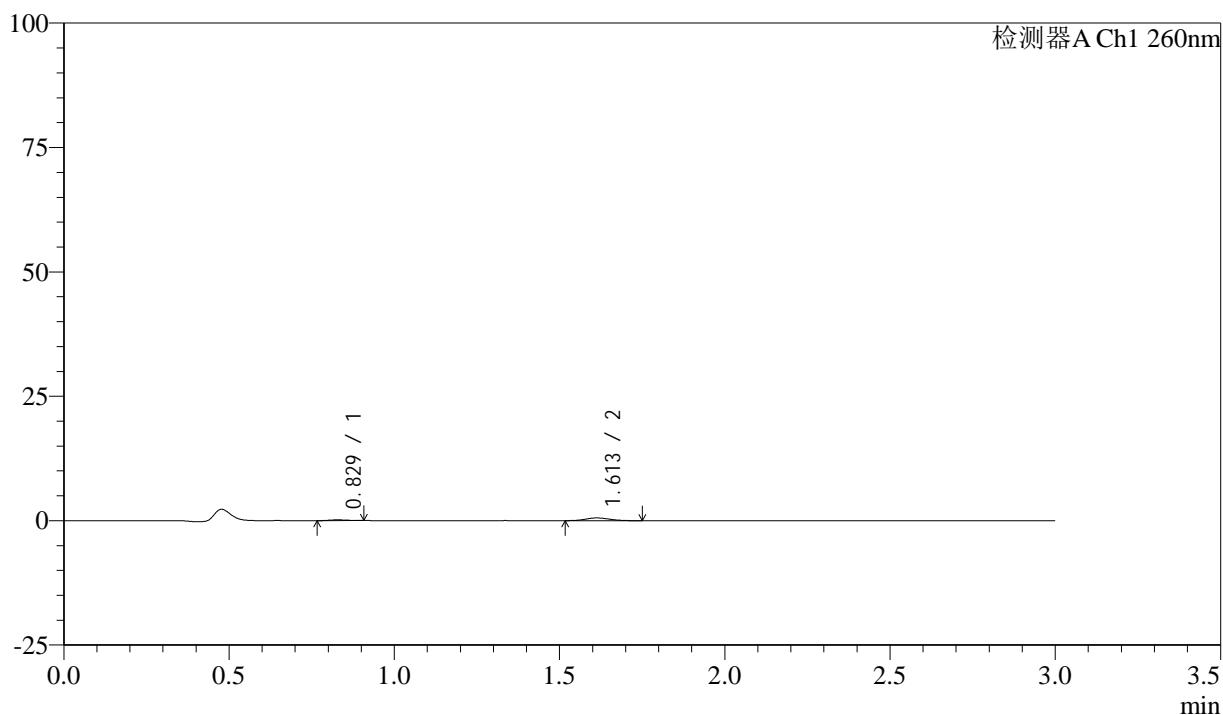
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-321-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 19:40:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:21:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.829	593	17.805	153	1014	1.125	--
2	1.613	2738	82.195	544	2270	1.100	6.548
总计		3332	100.000	697			

图152 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液(pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片4

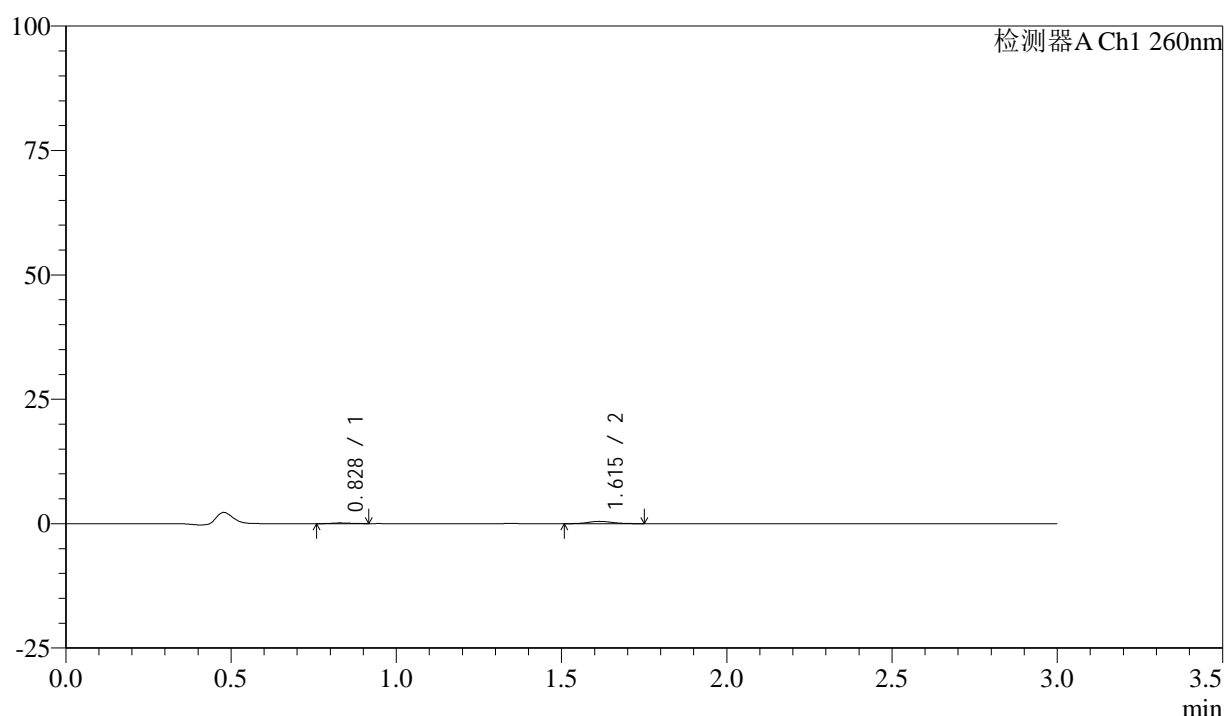
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-322-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 19:43:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	536	18.940	140	1002	1.169	--
2	1.615	2294	81.060	461	2401	1.104	6.649
总计		2829	100.000	601			

图153 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-45min-片5

供试品溶液-1



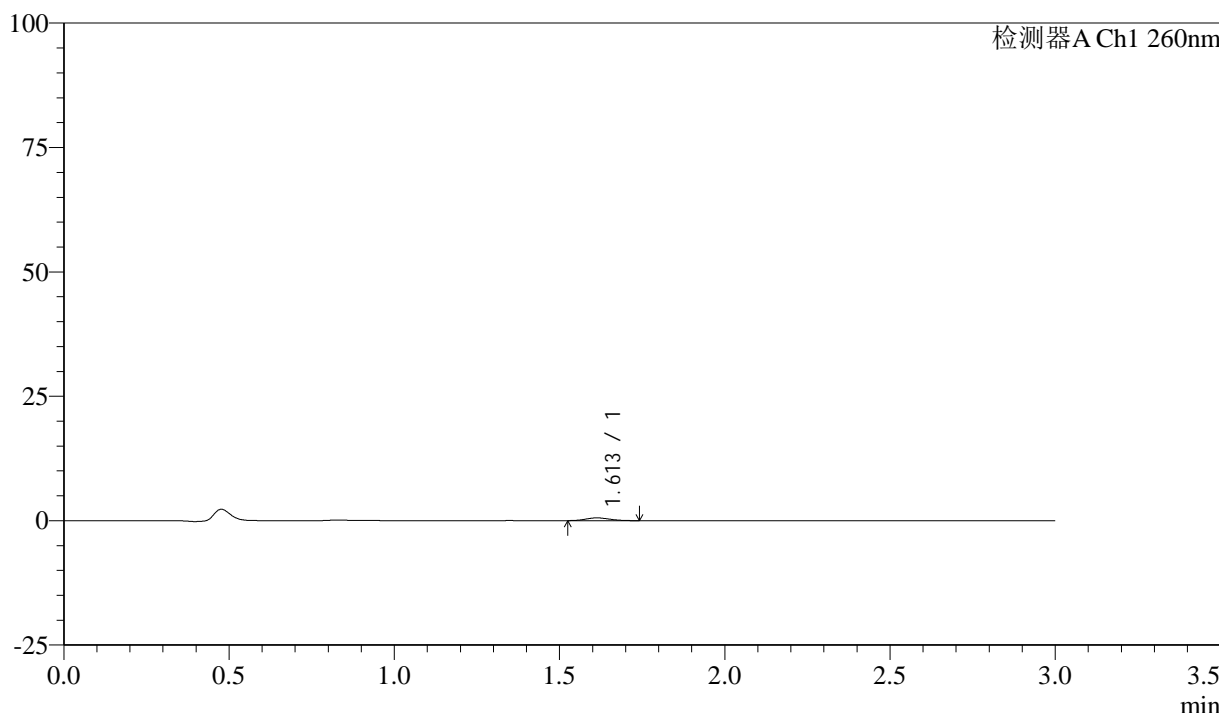
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-323-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 19:47:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	2755	100.000	557	2332	1.125	--
总计		2755	100.000	557			

图154 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-45min-片6

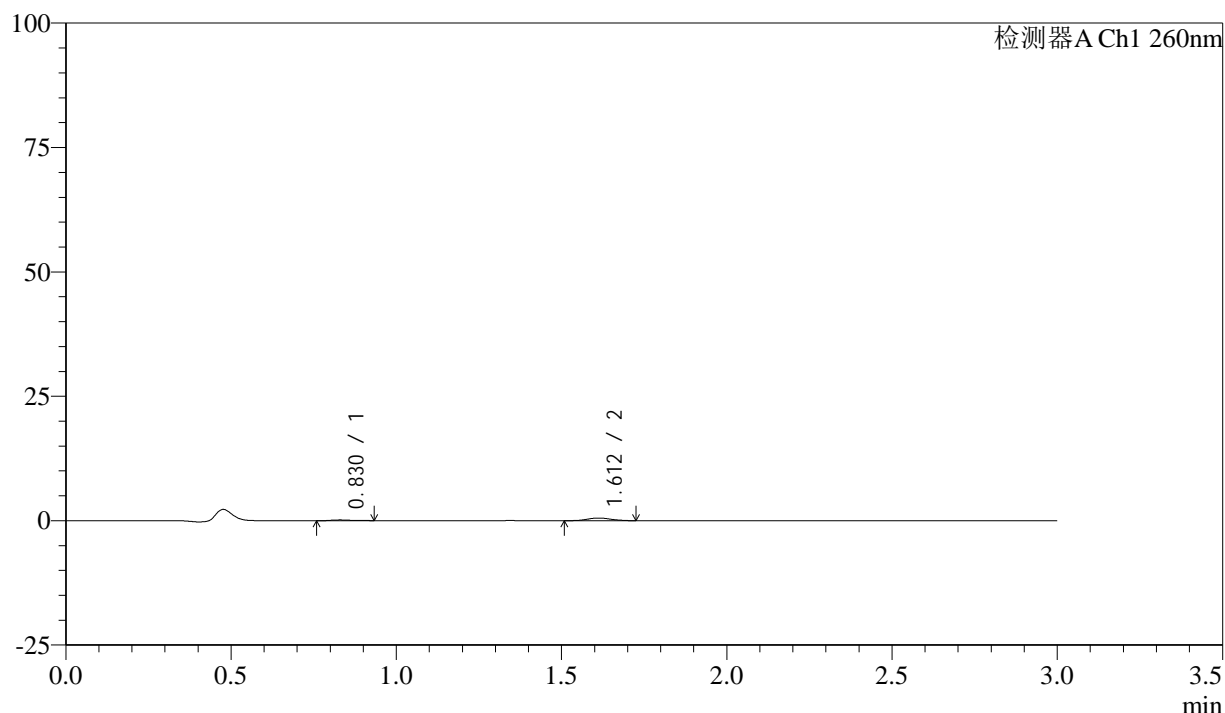
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-324-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 19:50:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:21:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.830	618	18.777	151	1058	1.352	--
2	1.612	2675	81.223	534	2326	1.111	6.632
总计		3294	100.000	685			

图155 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液(pH4.5)介质-桨法-50转-60min-片1

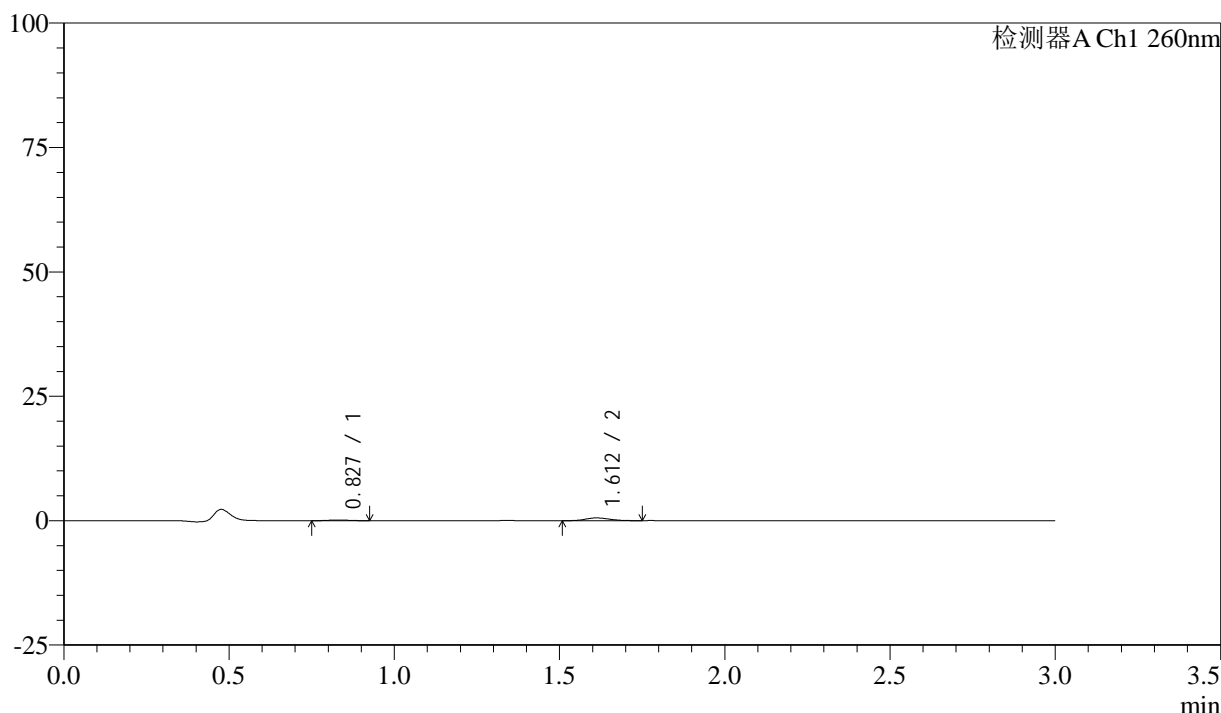
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-325-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 19:53:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	601	17.951	146	901	1.109	--
2	1.612	2747	82.049	550	2421	1.156	6.511
总计		3348	100.000	697			

图156 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-60min-片2

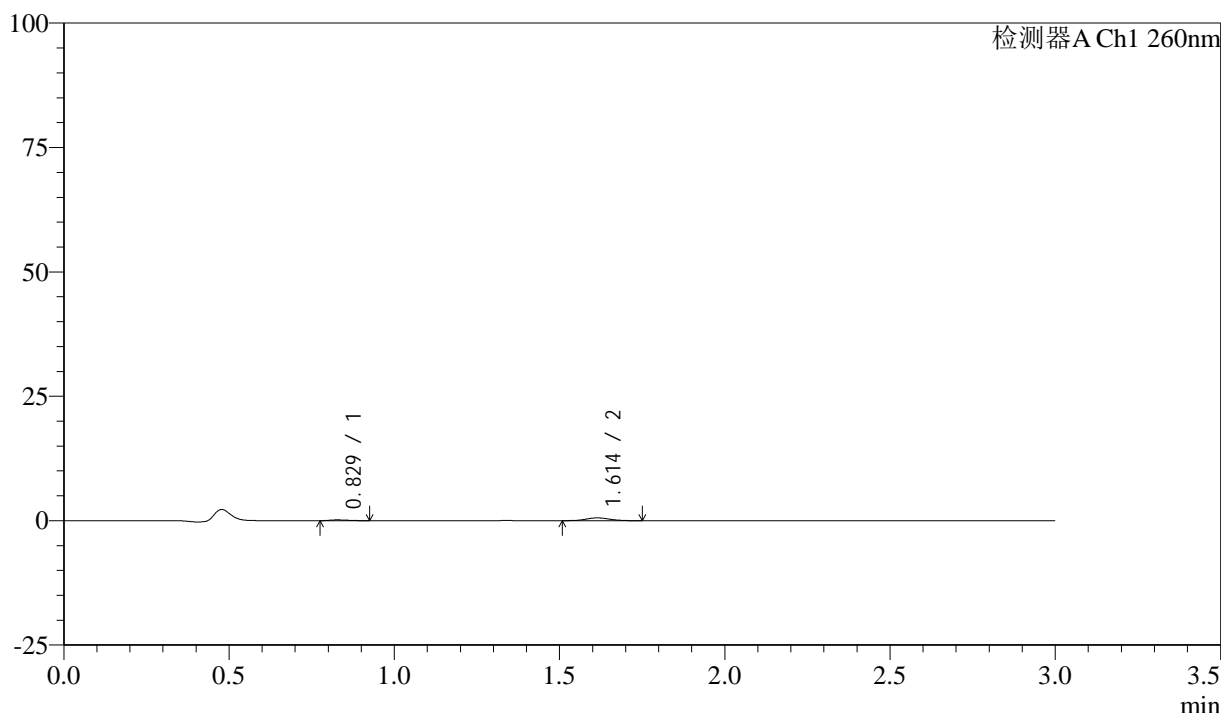
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-326-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 19:57:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.829	578	17.231	155	1038	1.216	--
2	1.614	2778	82.769	558	2372	1.077	6.669
总计		3356	100.000	713			

图157 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-60min-片3

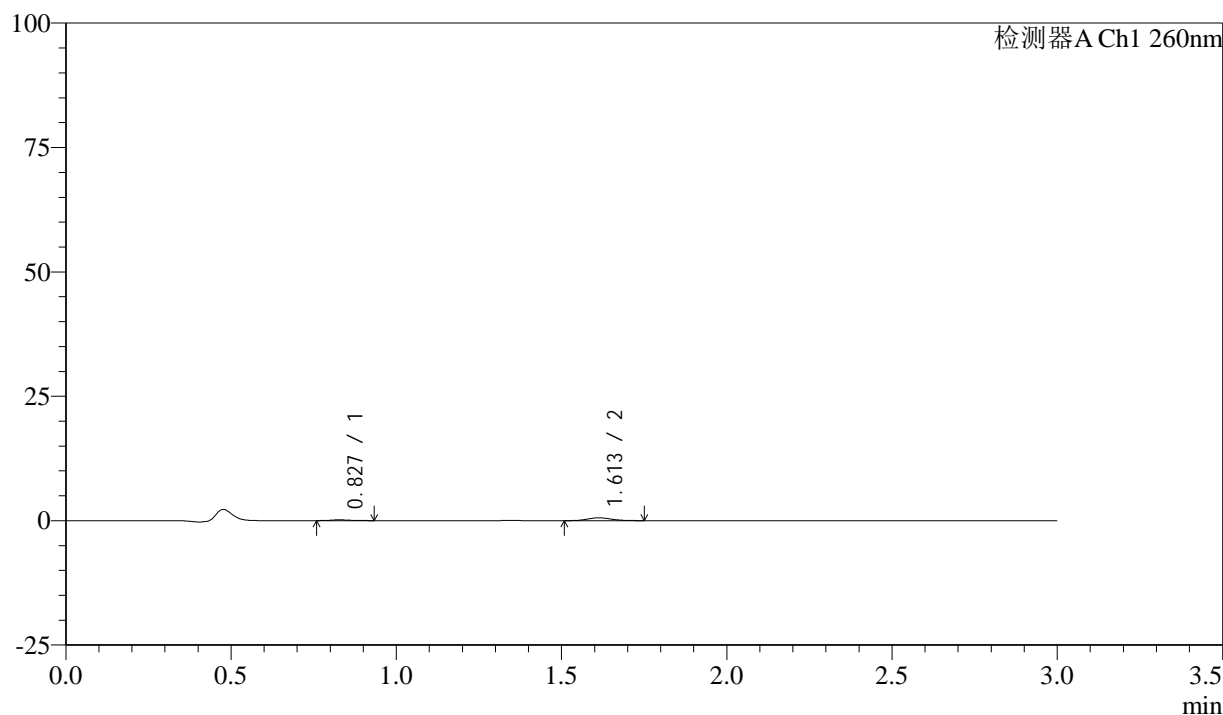
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-327-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 20:00:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.827	627	18.216	155	983	1.224	--
2	1.613	2817	81.784	572	2387	1.129	6.620
总计		3445	100.000	727			

图158 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-60min-片4

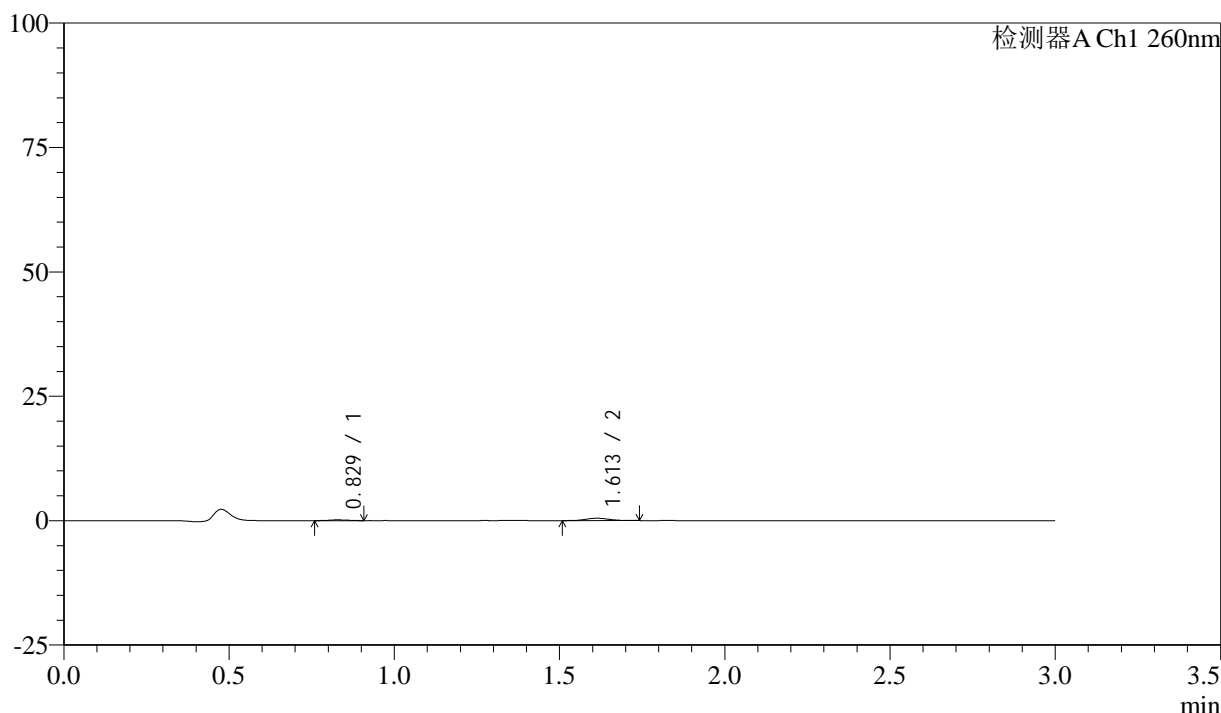
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-328-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 20:03:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.829	578	20.025	148	1038	1.025	--
2	1.613	2309	79.975	473	2489	1.079	6.757
总计		2887	100.000	621			

图159 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-60min-片5

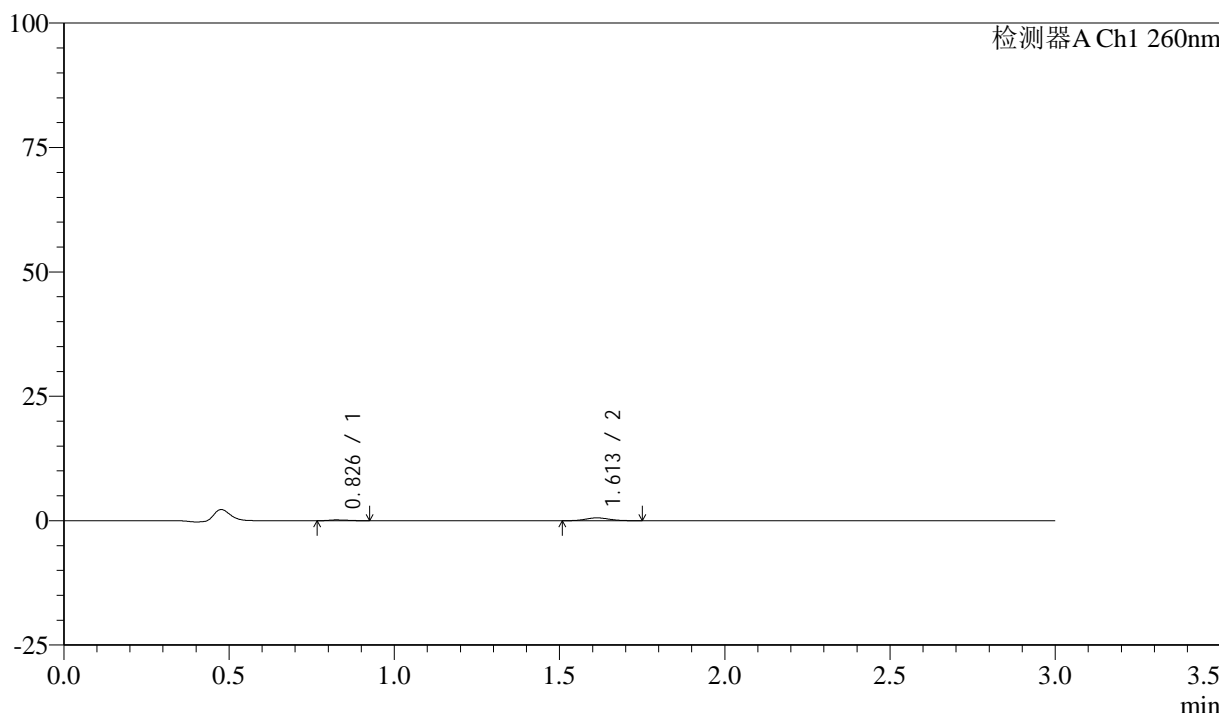
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-329-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 20:07:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	580	17.133	154	1027	1.276	--
2	1.613	2803	82.867	574	2446	1.110	6.744
总计		3383	100.000	727			

图160 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-60min-片6

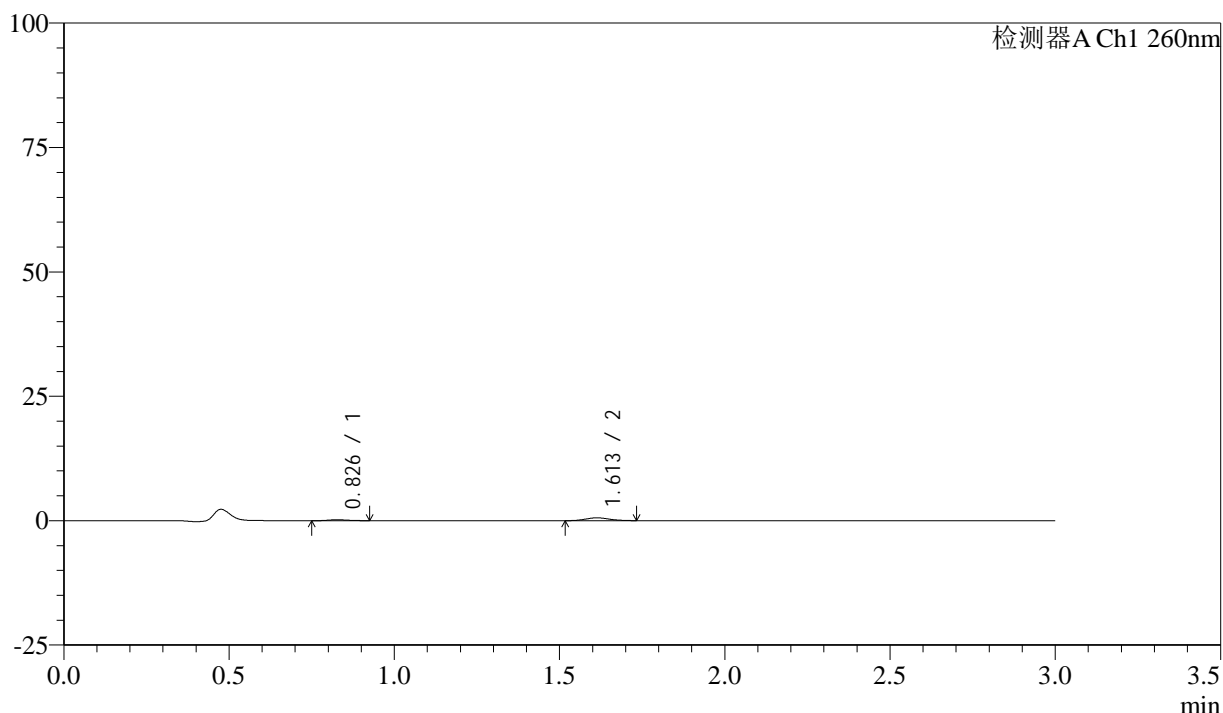
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-330-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p1-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 20:10:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	685	19.736	172	1000	1.282	--
2	1.613	2786	80.264	570	2402	1.101	6.667
总计		3471	100.000	742			

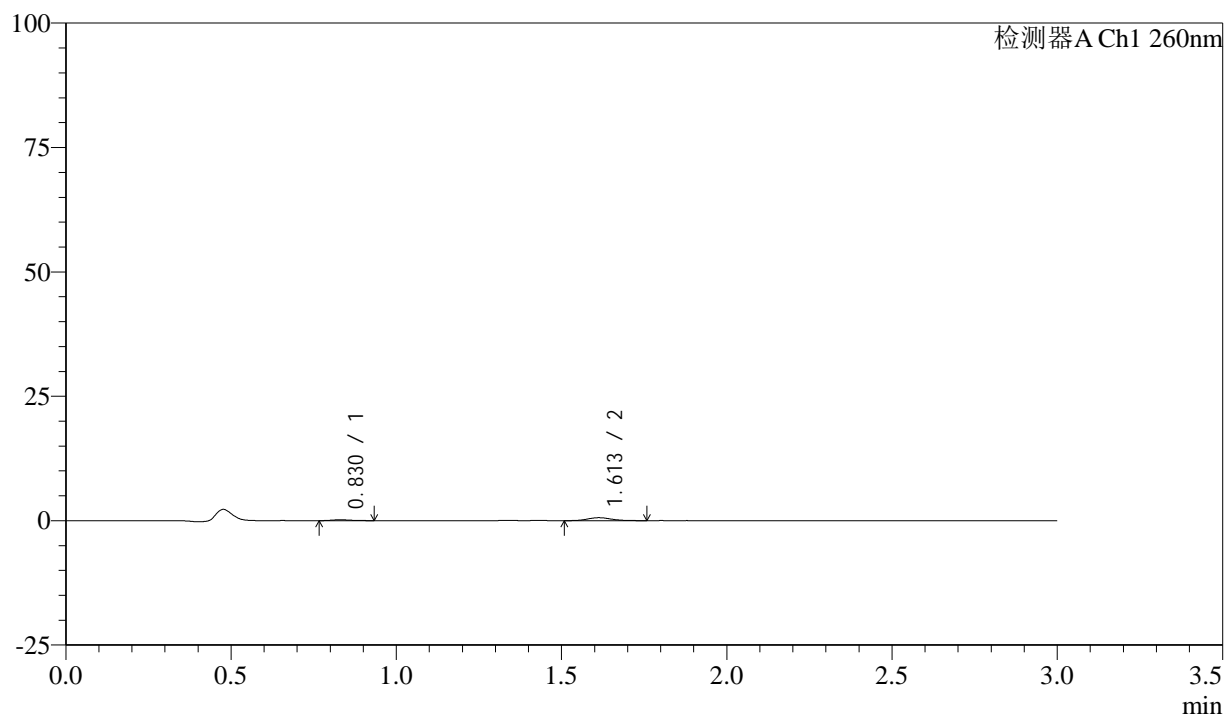
图161 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-331-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p2-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 20:13:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.830	689	18.790	170	1027	1.282	--
2	1.613	2978	81.210	595	2450	1.162	6.696
总计		3667	100.000	765			

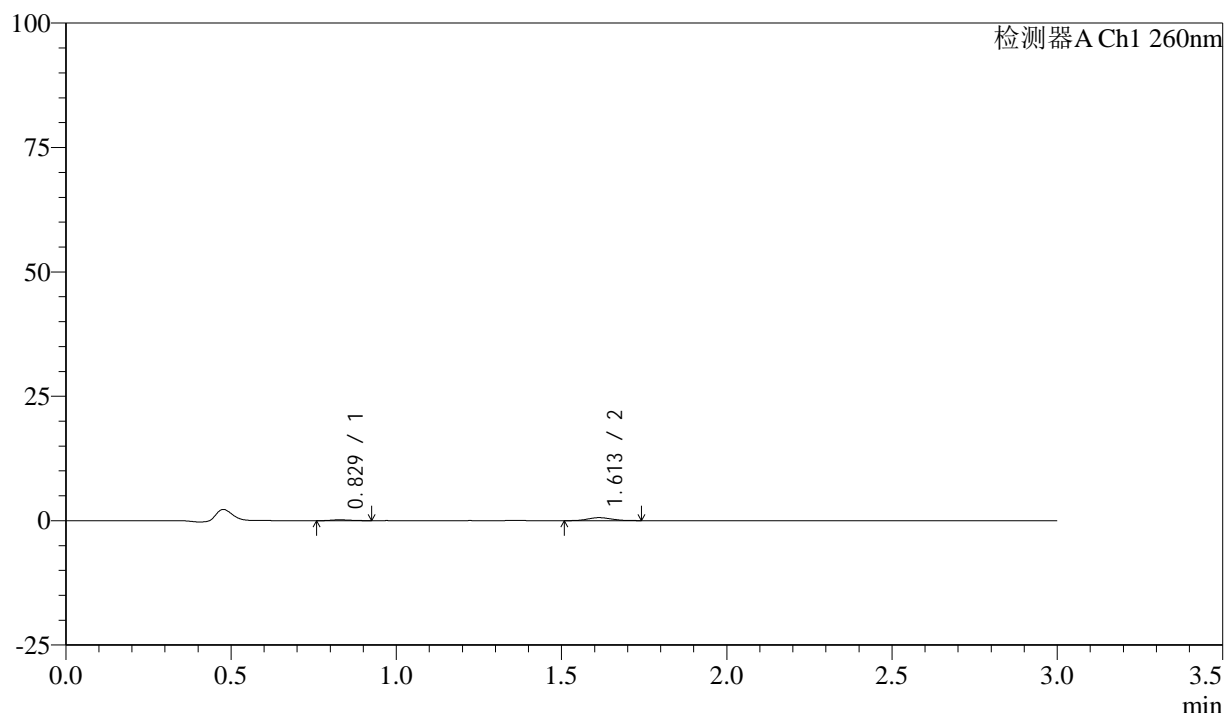
图162 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-332-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p3-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 20:17:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.829	734	19.704	178	921	1.154	--
2	1.613	2992	80.296	601	2400	1.125	6.511
总计		3726	100.000	778			

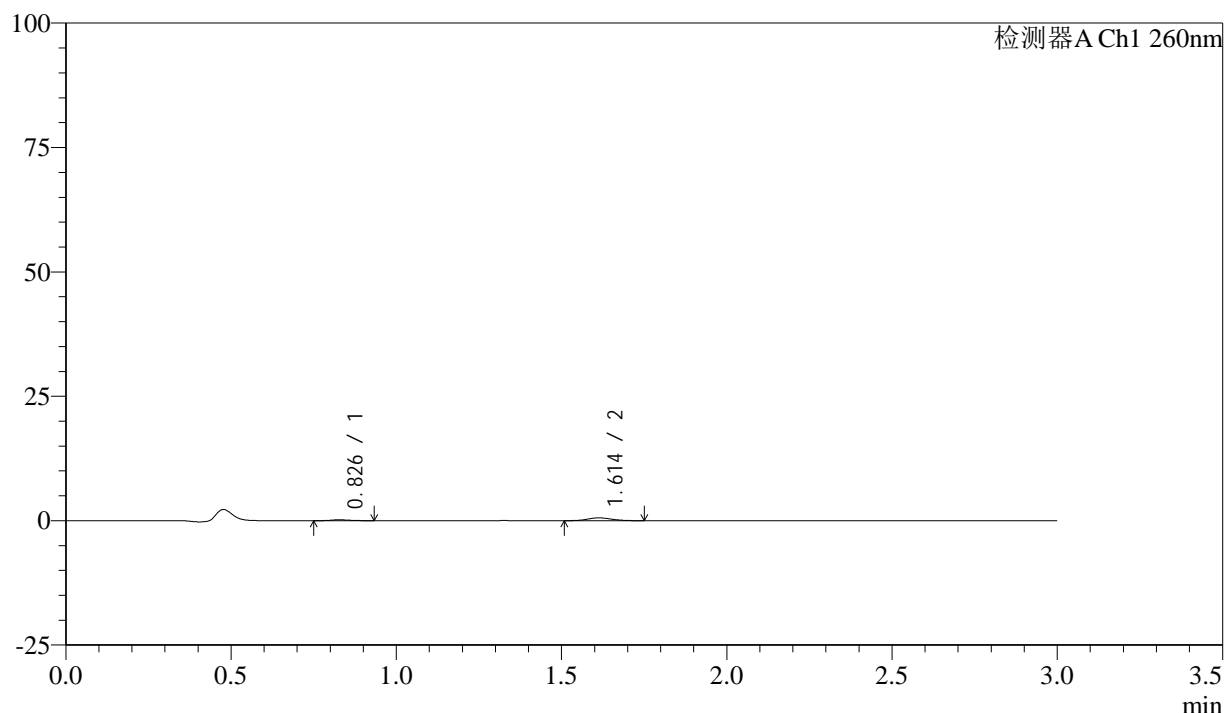
图163 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-333-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p4-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 20:20:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:21:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.826	692	19.398	172	1071	1.059	--
2	1.614	2877	80.602	568	2357	1.096	6.729
总计		3569	100.000	740			

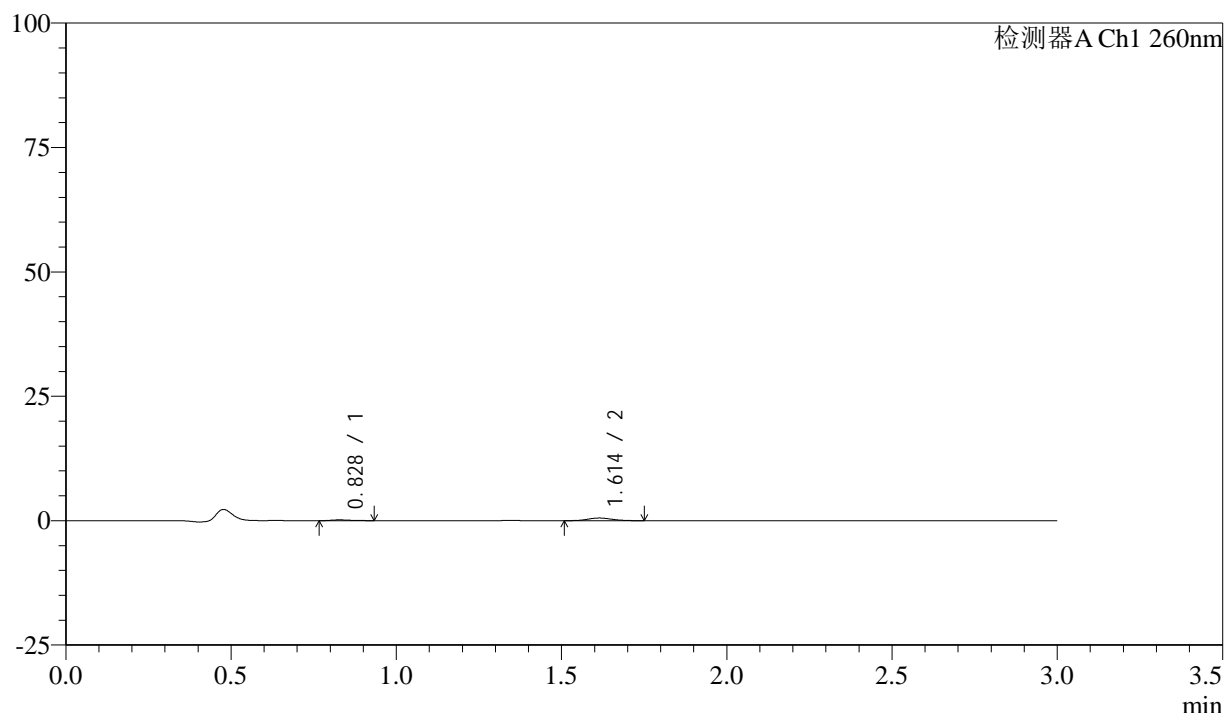
图164 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-334-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p5-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 20:24:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:22:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.828	624	18.927	159	1041	1.433	--
2	1.614	2673	81.073	533	2310	1.106	6.636
总计		3297	100.000	692			

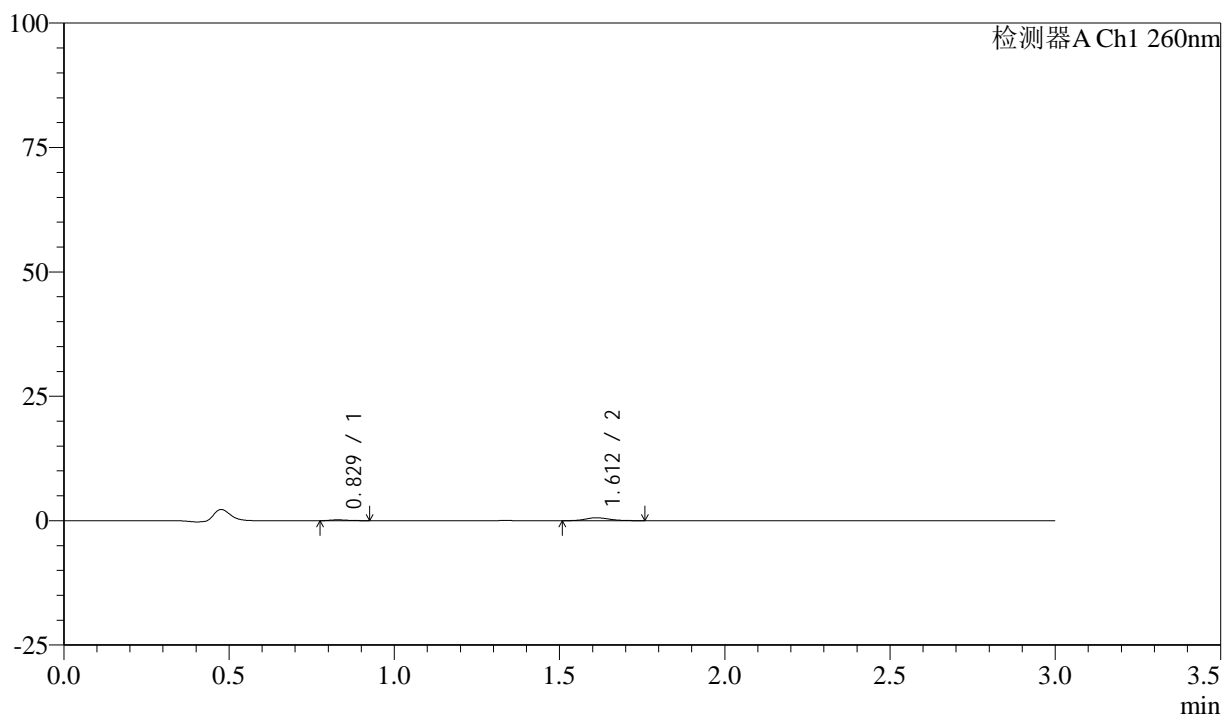
图165 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-335-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-p6-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 20:27:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:22:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.829	597	16.934	160	1178	1.306	--
2	1.612	2927	83.066	590	2466	1.160	6.913
总计		3524	100.000	749			

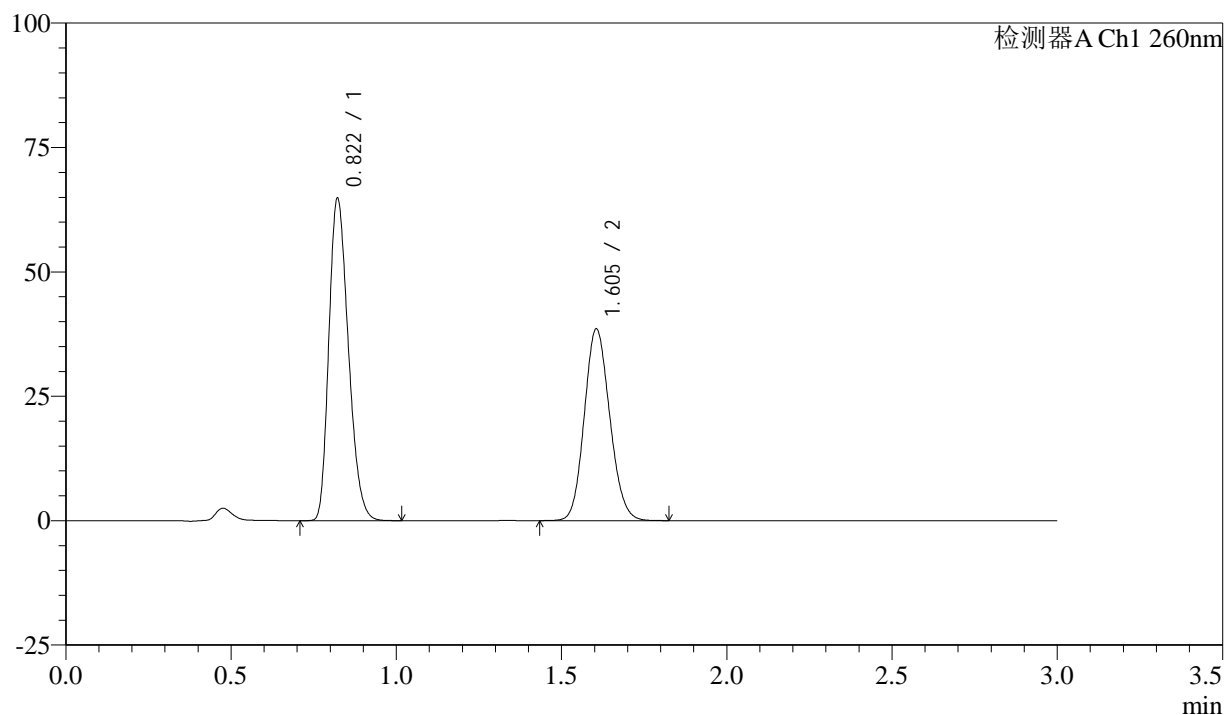
图166 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-336-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 20:30:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:22:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.822	266028	56.265	64742	916	1.253	--
2	1.605	206783	43.735	38544	2062	1.124	6.262
总计		472810	100.000	103286			

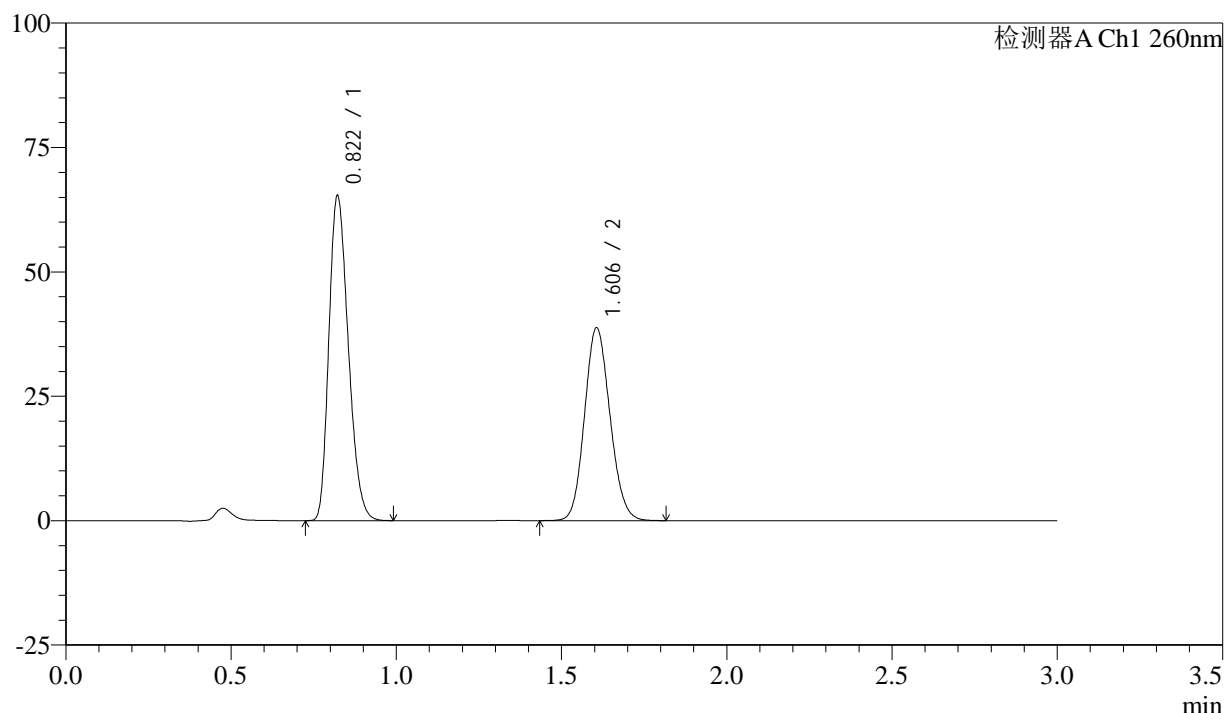
图167 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-337-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH4.5-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 20:34:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:22:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.822	266763	56.213	65245	925	1.249	--
2	1.606	207794	43.787	38755	2066	1.122	6.283
总计		474557	100.000	104000			

图168 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

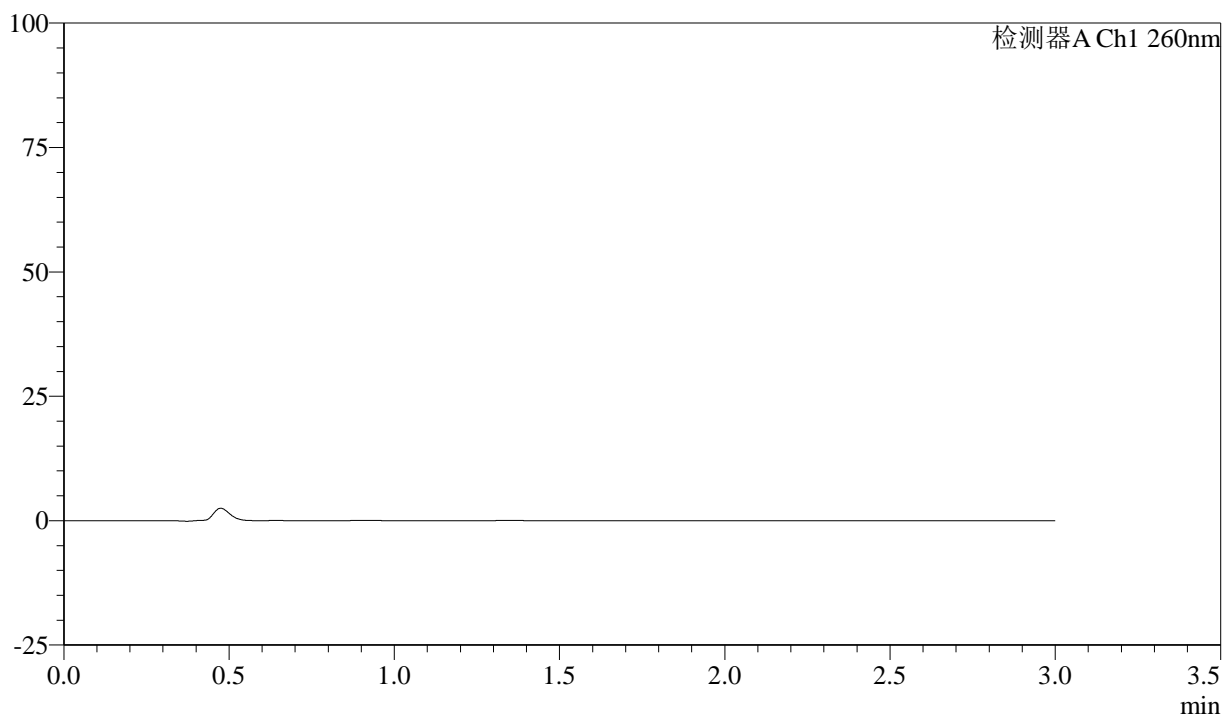
自制品-24112201批(80mg规格)-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-338-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 20:37:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:22:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	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							

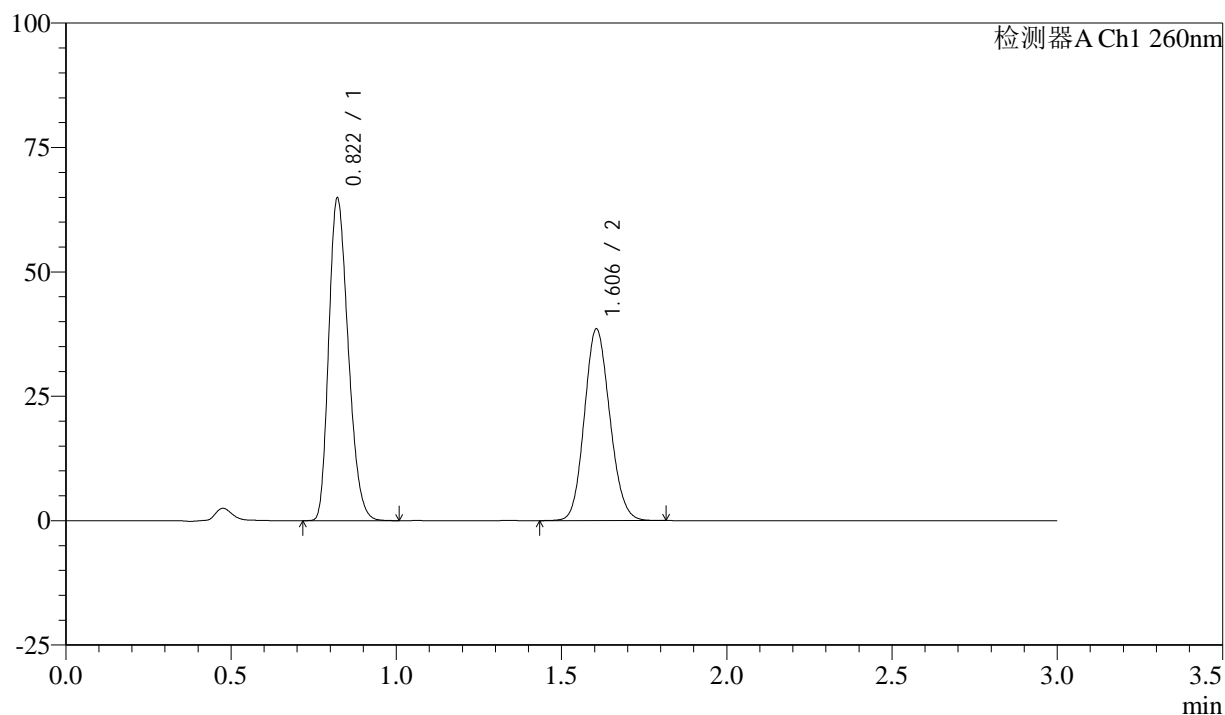
图169 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-339-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 20:40:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:22:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.822	265246	56.240	64792	921	1.249	--
2	1.606	206386	43.760	38523	2065	1.123	6.277
总计		471632	100.000	103315			

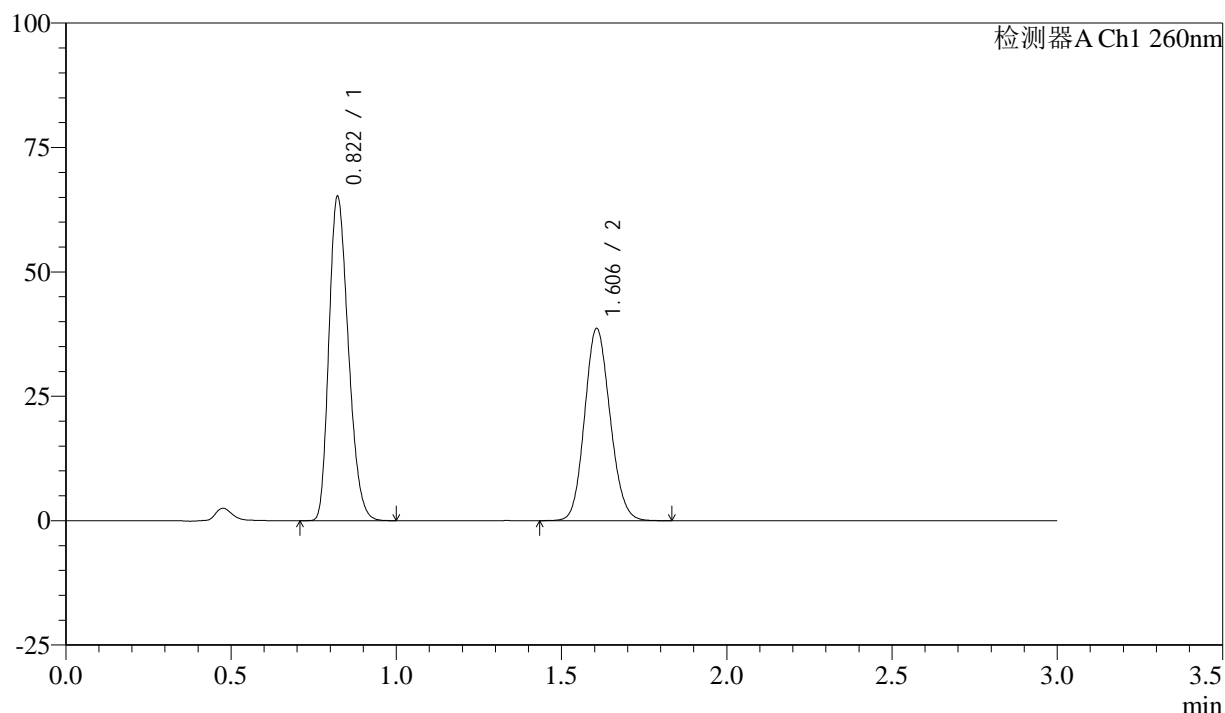
图170 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-340-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 20:44:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:22:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.822	265935	56.231	65117	928	1.248	--
2	1.606	207002	43.769	38629	2074	1.121	6.294
总计		472937	100.000	103747			

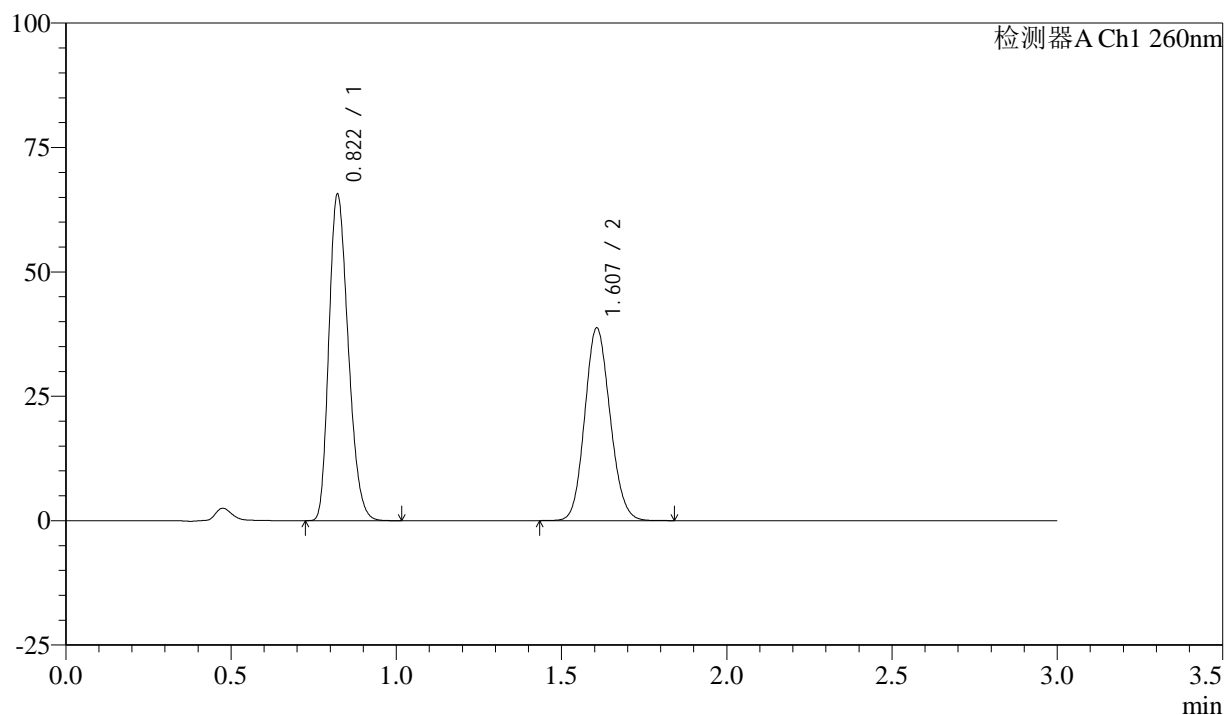
图171 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-341-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 20:47:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:22:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.822	266244	56.307	65565	937	1.243	--
2	1.607	206603	43.693	38702	2089	1.118	6.324
总计		472847	100.000	104267			

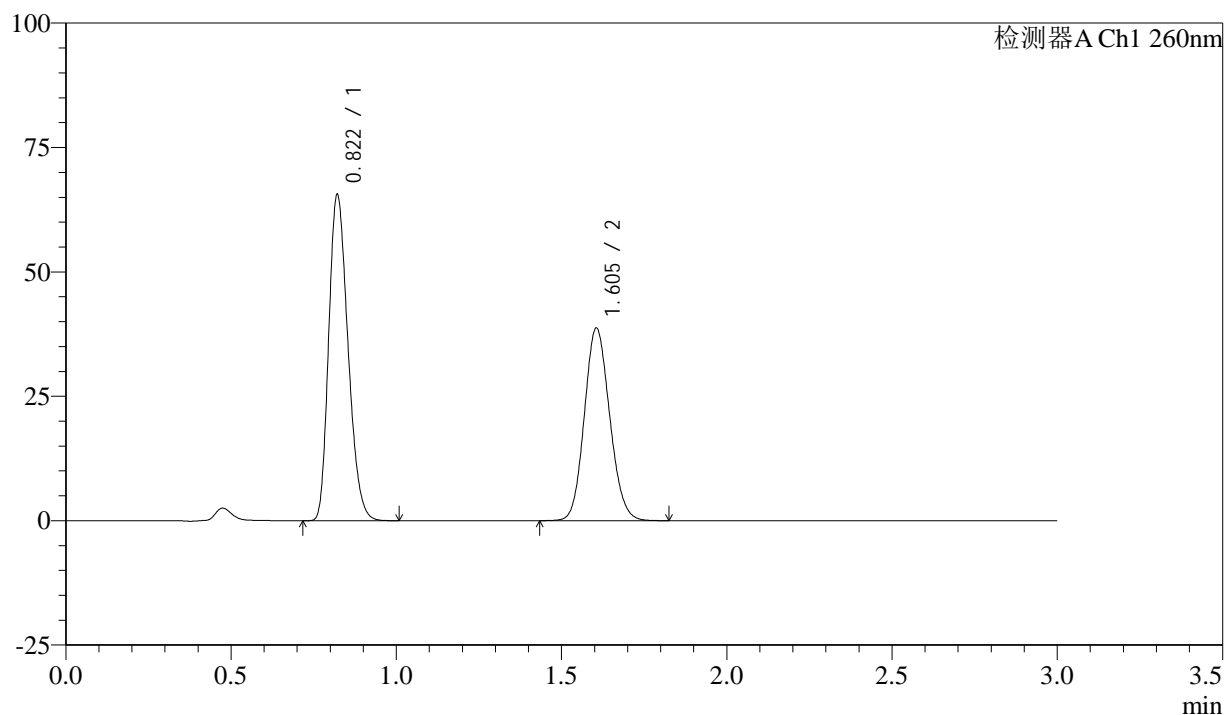
图172 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-342-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 20:51:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:22:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.822	265668	56.247	65458	937	1.244	--
2	1.605	206654	43.753	38716	2085	1.118	6.321
总计		472322	100.000	104174			

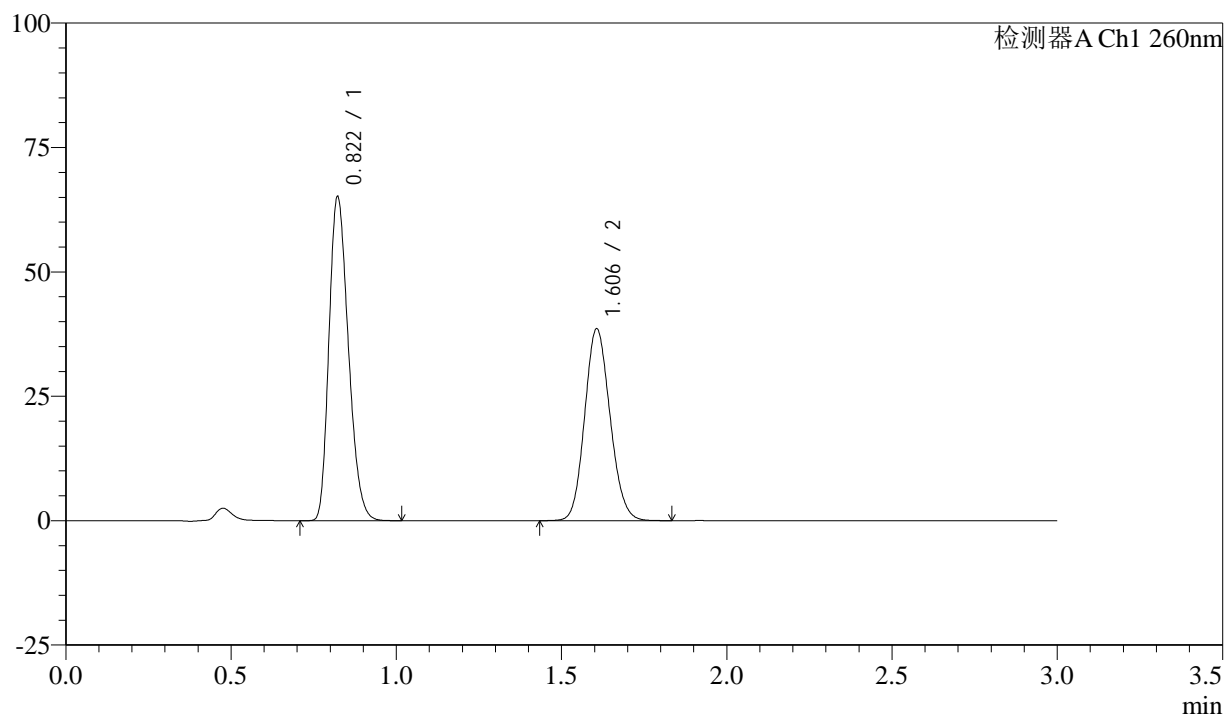
图173 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-343-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 20:54:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:22:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.822	265535	56.298	65057	929	1.247	--
2	1.606	206127	43.702	38541	2080	1.122	6.300
总计		471662	100.000	103598			

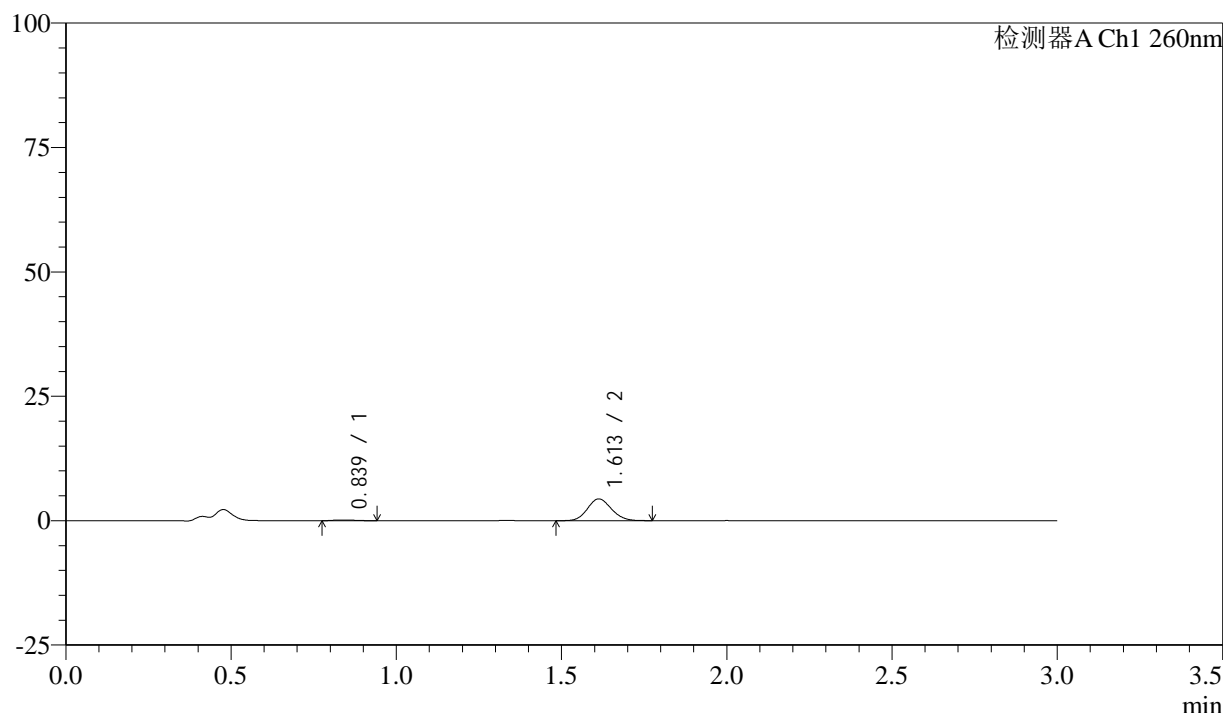
图174 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-344-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 20:57:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:22:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.839	641	2.826	145	861	1.284	--
2	1.613	22035	97.174	4377	2351	1.112	6.248
总计		22676	100.000	4521			

图175 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

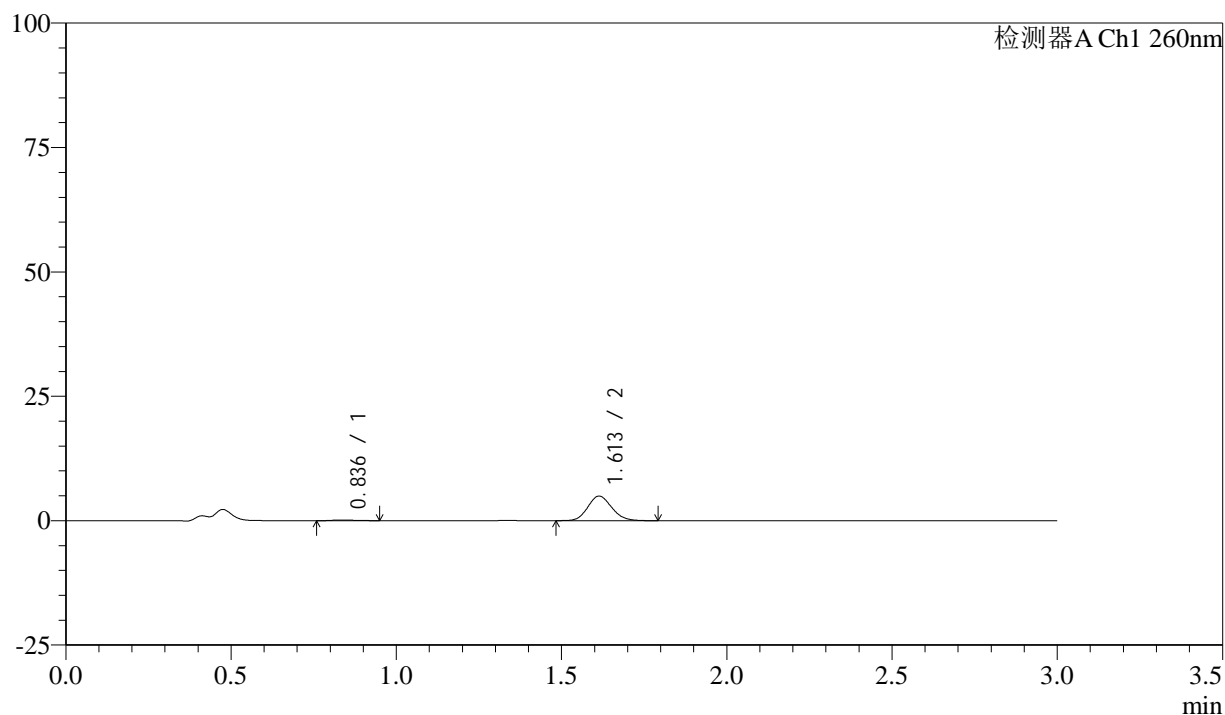
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-345-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 21:01:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:22:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.836	657	2.587	143	784	1.240	--
2	1.613	24751	97.413	4931	2375	1.129	6.175
总计		25409	100.000	5074			

图176 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

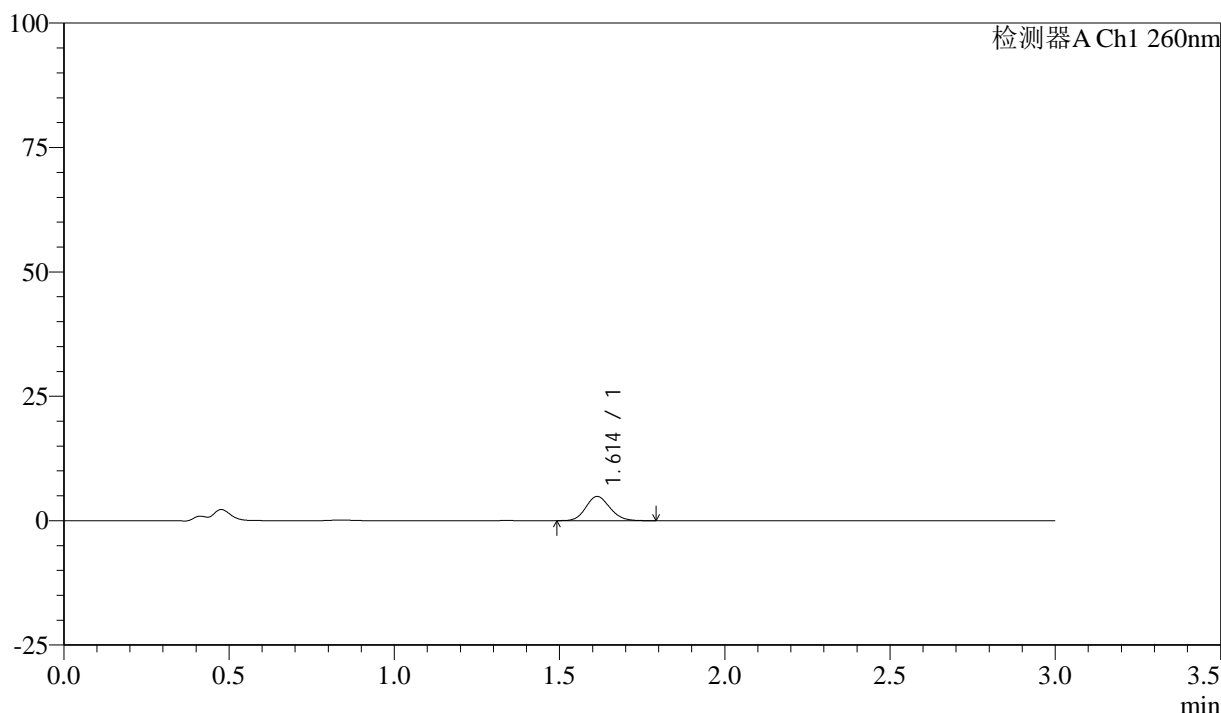
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-346-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 21:04:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:22:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	24531	100.000	4871	2359	1.123	--
总计		24531	100.000	4871			

图177 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



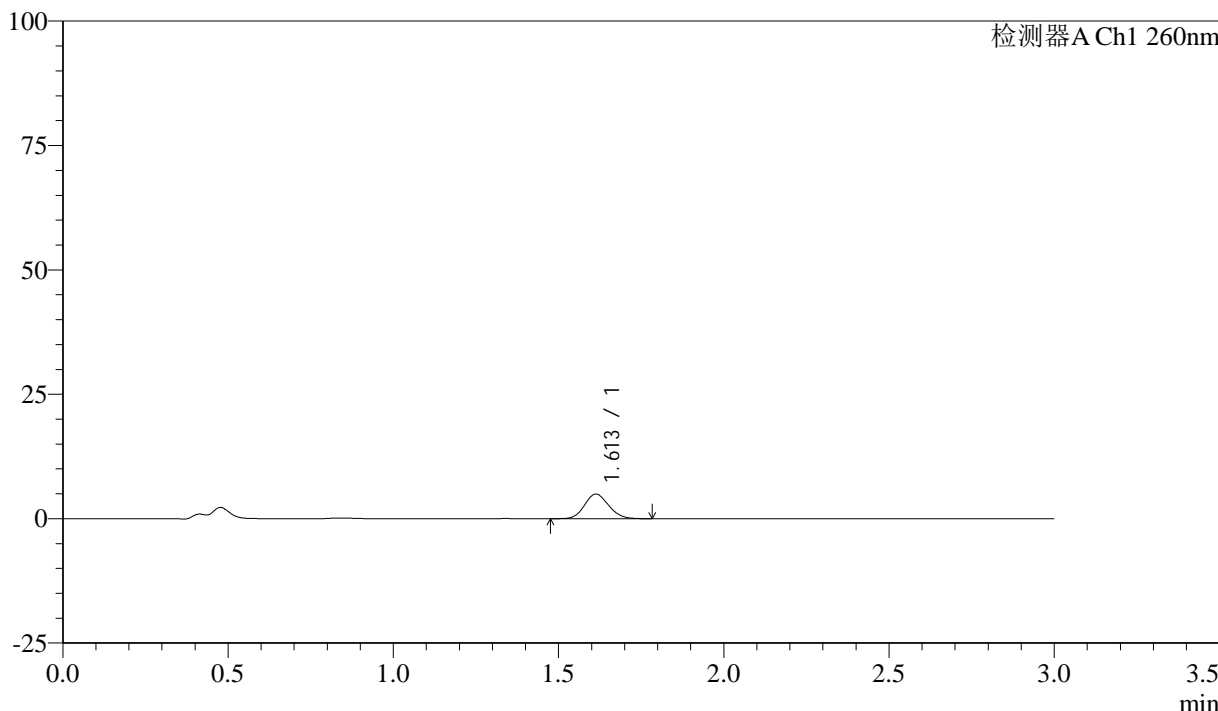
# SMF-4080

## <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 - 27-3/30-347-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 21:07:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:22:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	25129	100.000	4953	2329	1.121	--
总计		25129	100.000	4953			

图178 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

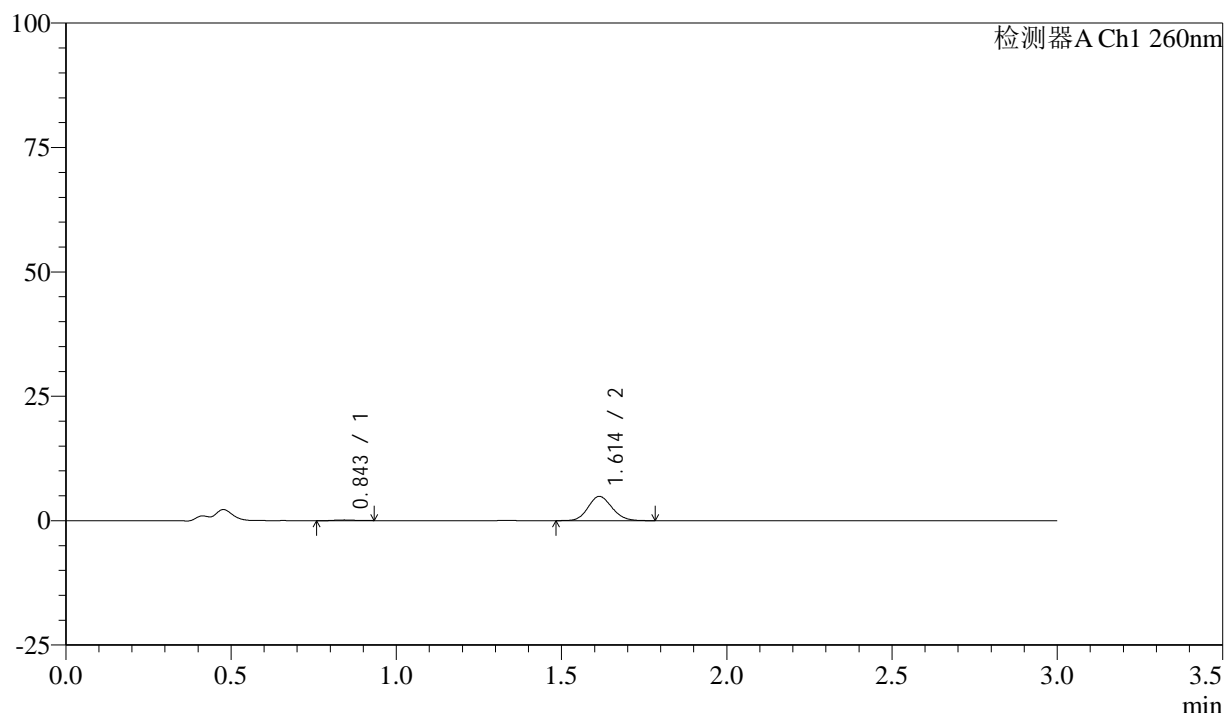
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-348-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 21:11:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:22:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	535	2.132	135	1036	1.249	--
2	1.614	24557	97.868	4876	2375	1.120	6.507
总计		25092	100.000	5012			

图179 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

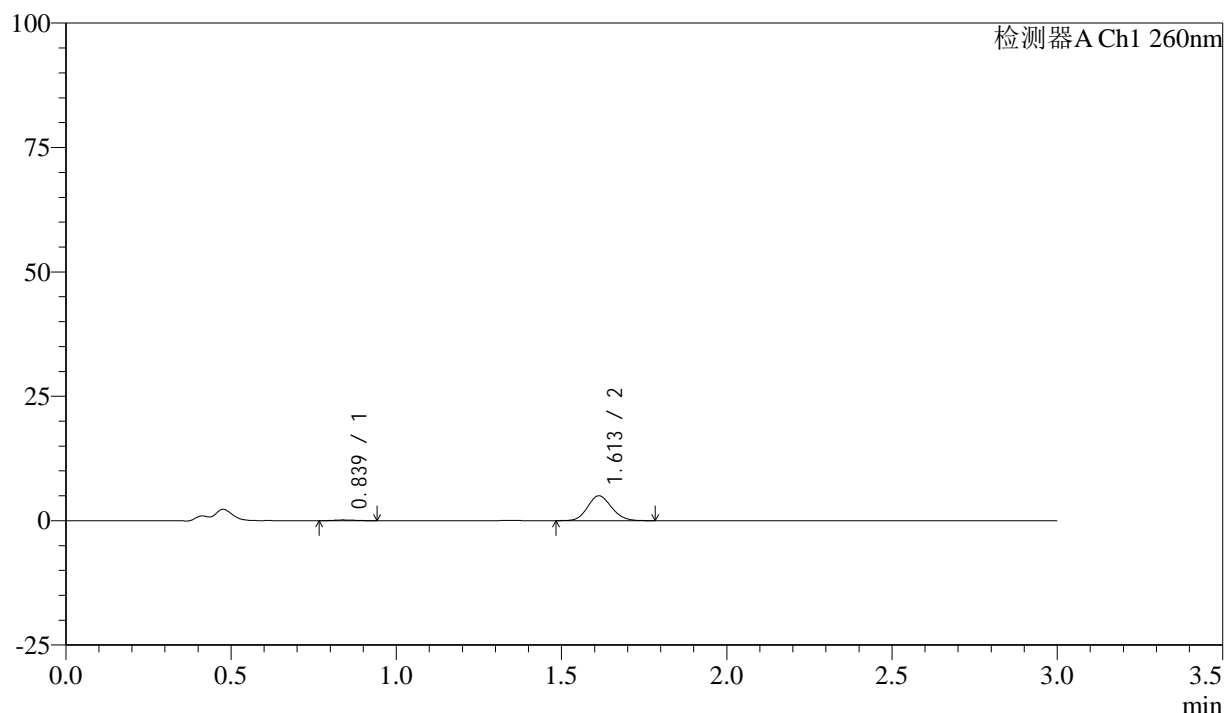
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-349-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 21:14:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:22:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.839	622	2.414	147	879	1.134	--
2	1.613	25163	97.586	5000	2361	1.115	6.289
总计		25785	100.000	5148			

图180 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

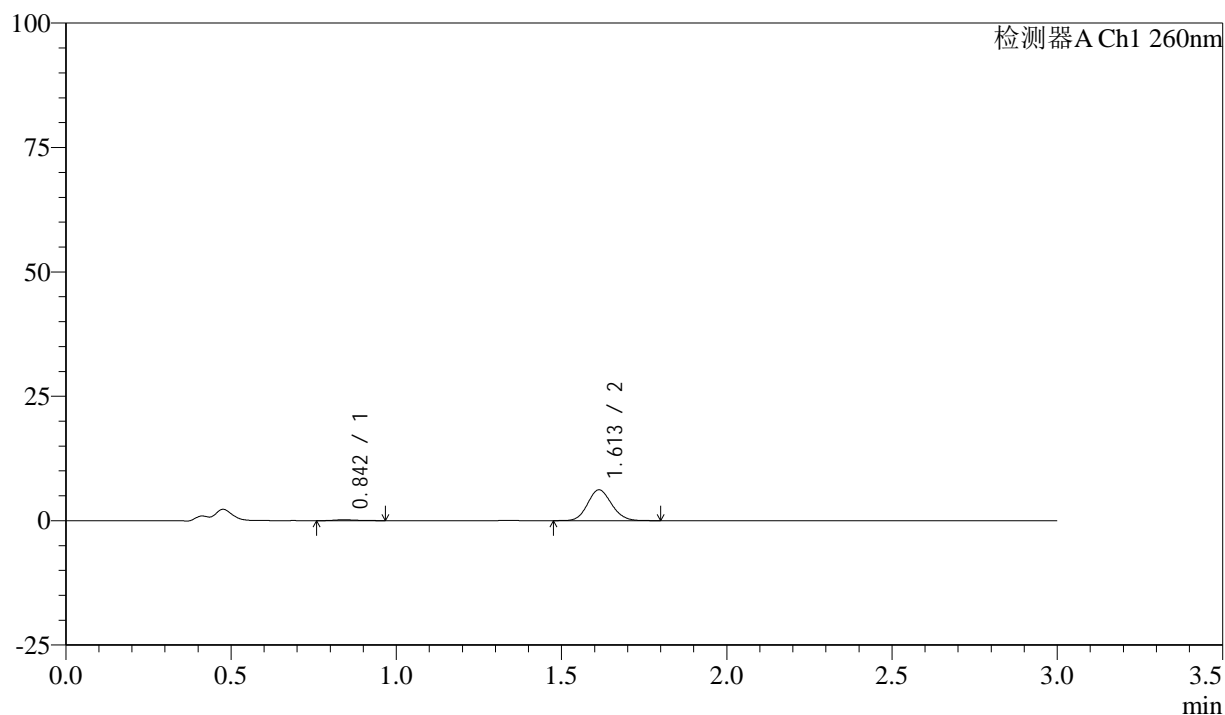
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-350-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 21:18:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:22:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	808	2.524	173	867	1.324	--
2	1.613	31209	97.476	6187	2360	1.117	6.244
总计		32017	100.000	6360			

图181 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

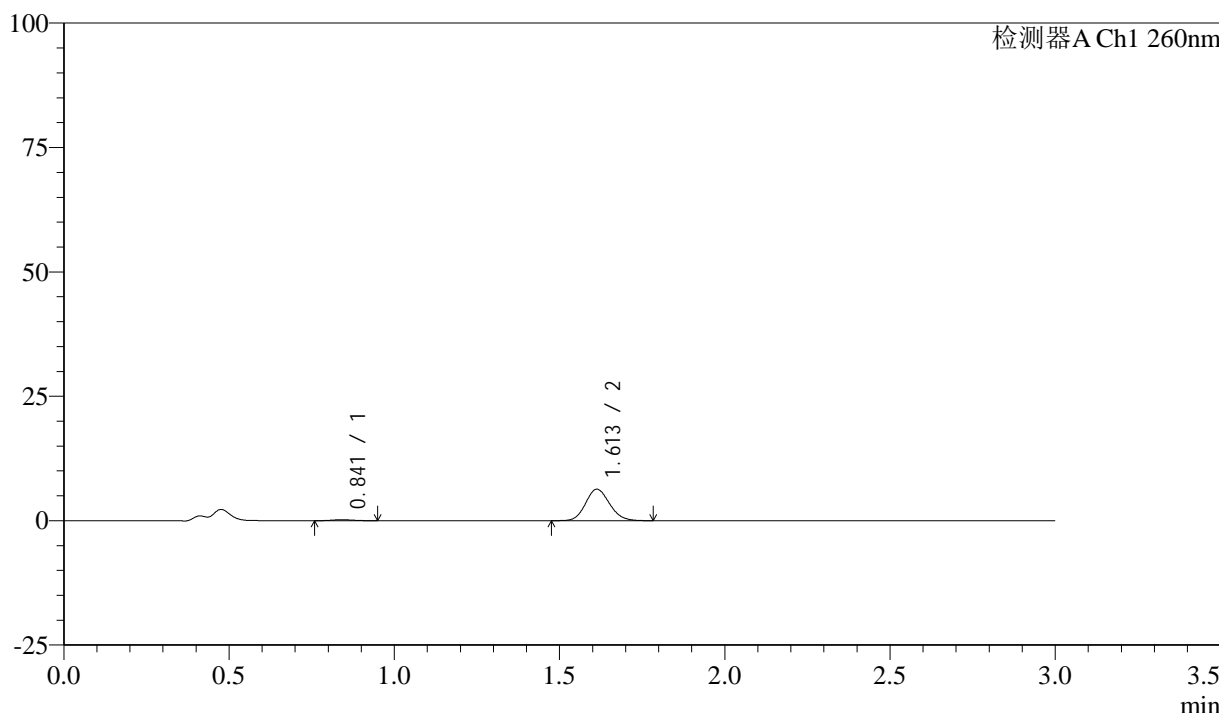
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-351-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 21:21:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:22:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	823	2.512	183	810	1.183	--
2	1.613	31926	97.488	6321	2350	1.123	6.144
总计		32749	100.000	6505			

图182 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

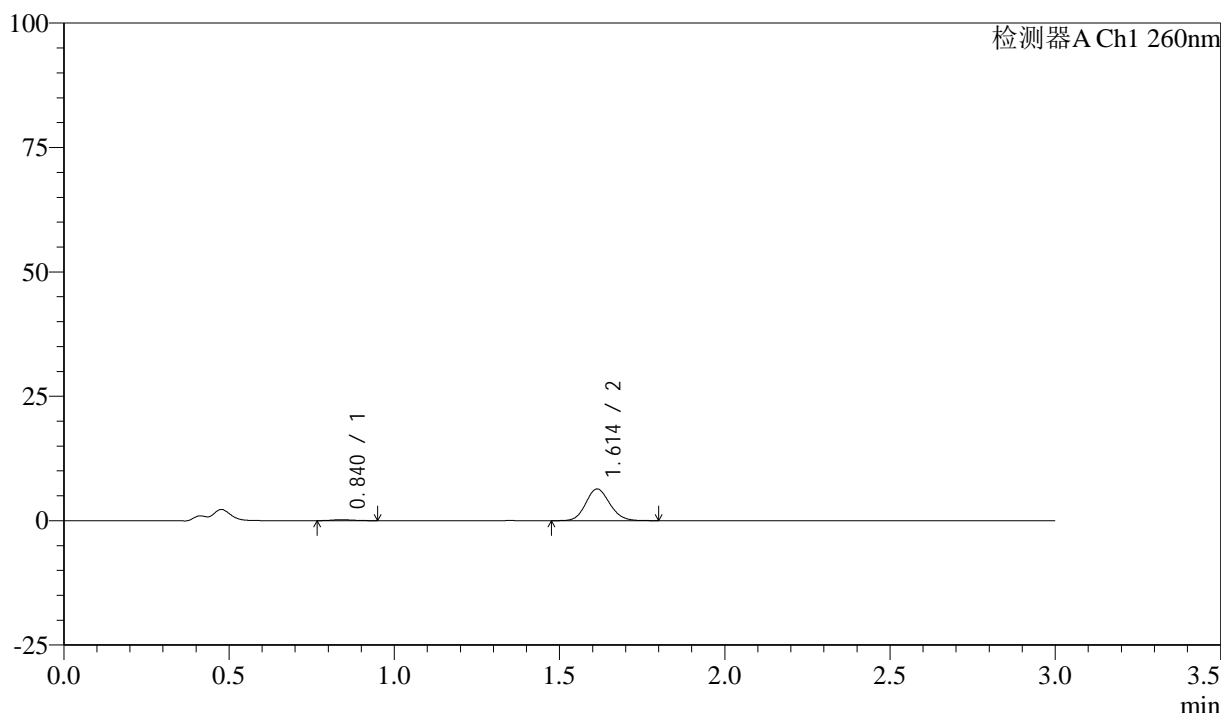
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-352-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 21:24:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:22:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	821	2.486	184	803	1.167	--
2	1.614	32187	97.514	6375	2360	1.121	6.156
总计		33008	100.000	6559			

图183 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

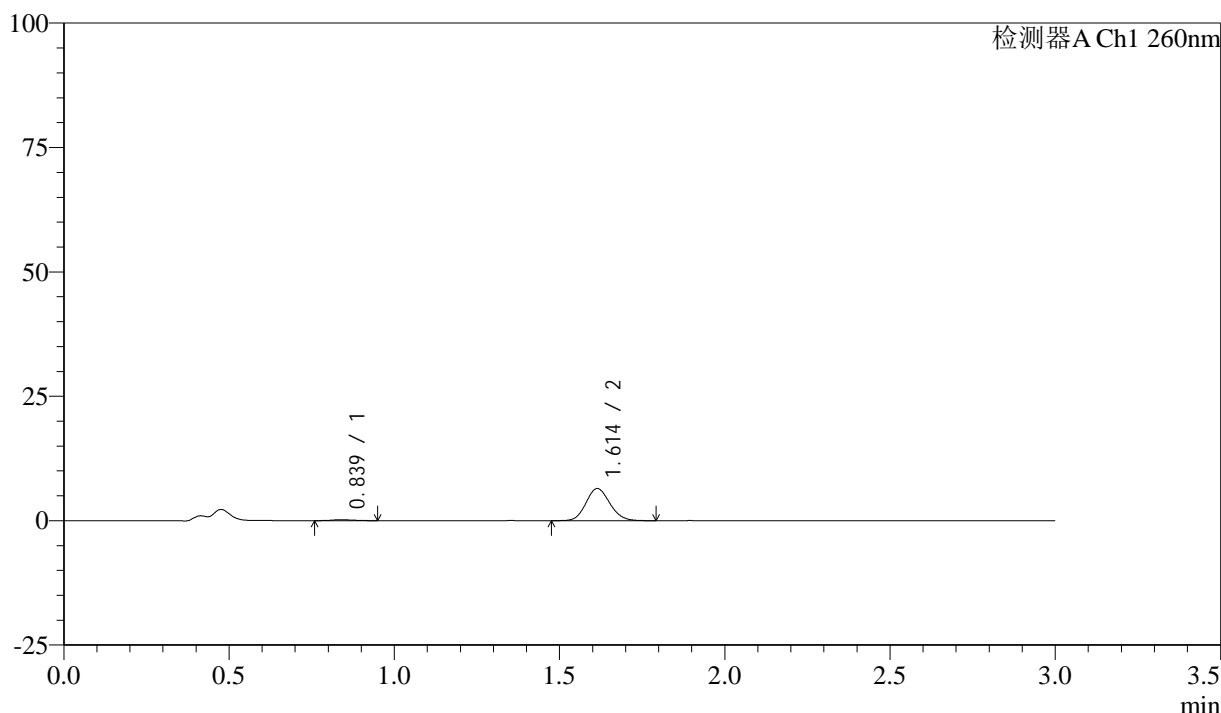
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-353-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 21:28:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:22:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.839	805	2.420	183	754	1.278	--
2	1.614	32464	97.580	6460	2381	1.118	6.085
总计		33269	100.000	6643			

图184 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

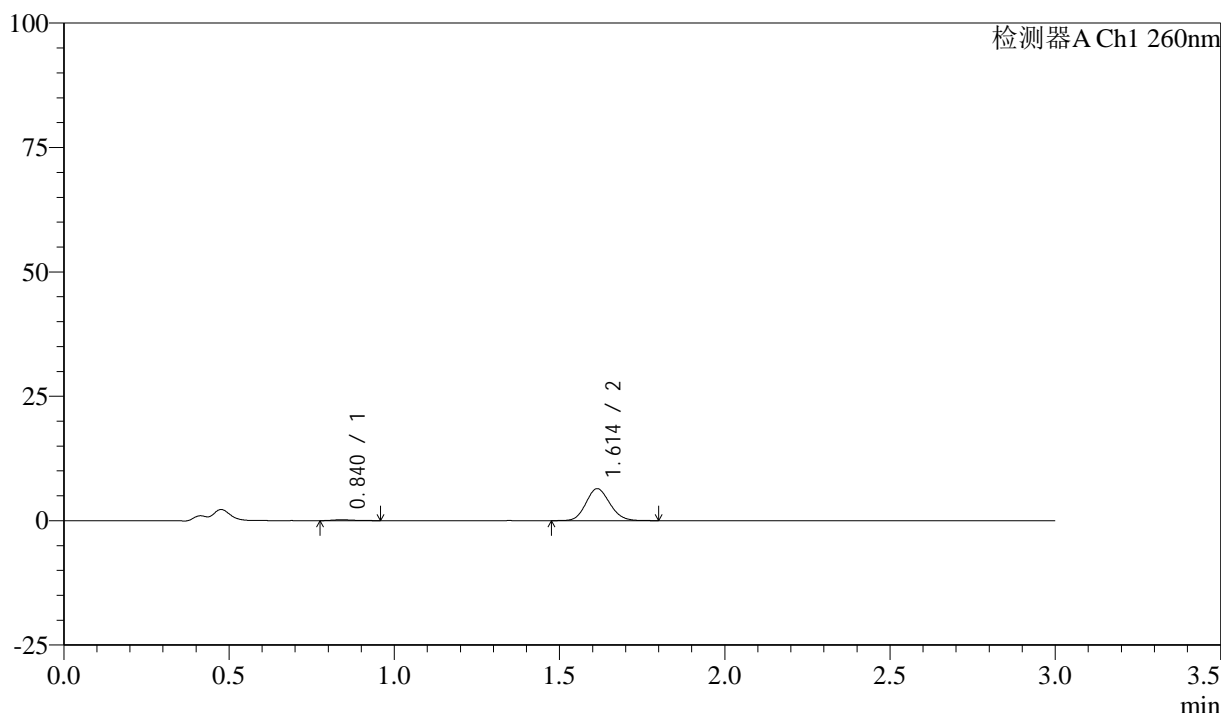
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-354-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 21:31:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:22:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	741	2.243	170	883	1.392	--
2	1.614	32312	97.757	6426	2376	1.120	6.299
总计		33054	100.000	6597			

图185 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

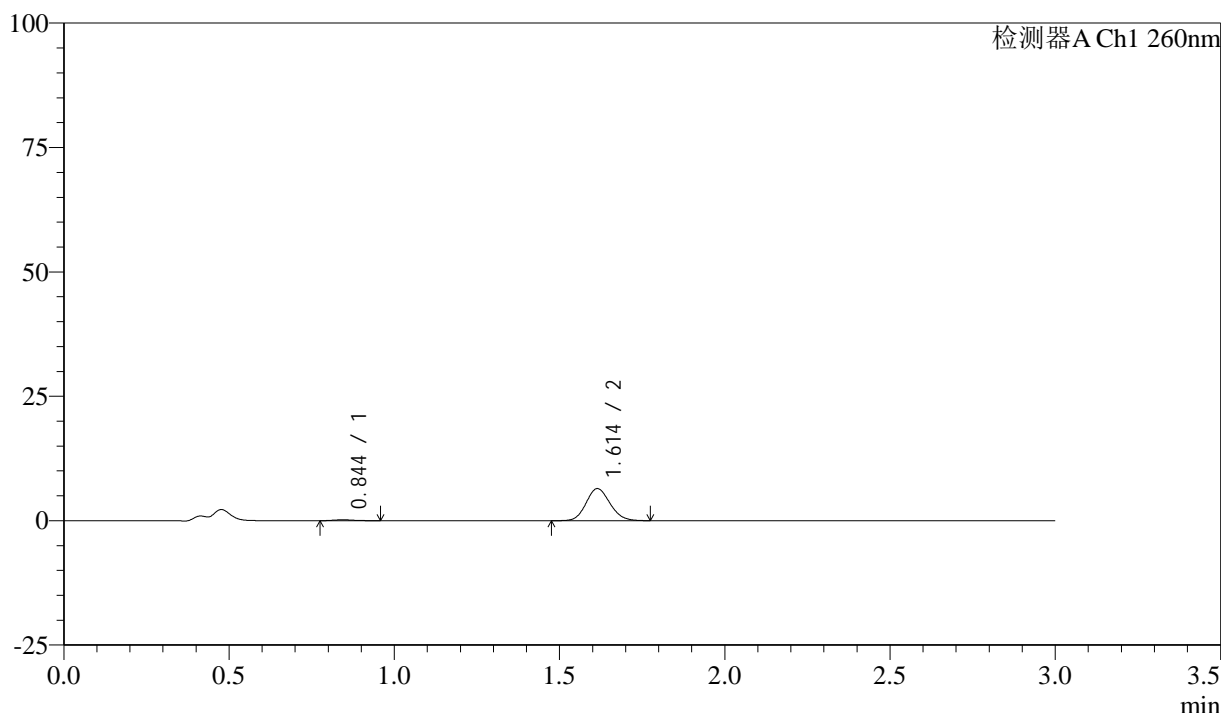
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-355-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 21:34:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:23:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.844	885	2.651	192	786	1.223	--
2	1.614	32489	97.349	6445	2364	1.119	6.082
总计		33374	100.000	6637			

图186 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

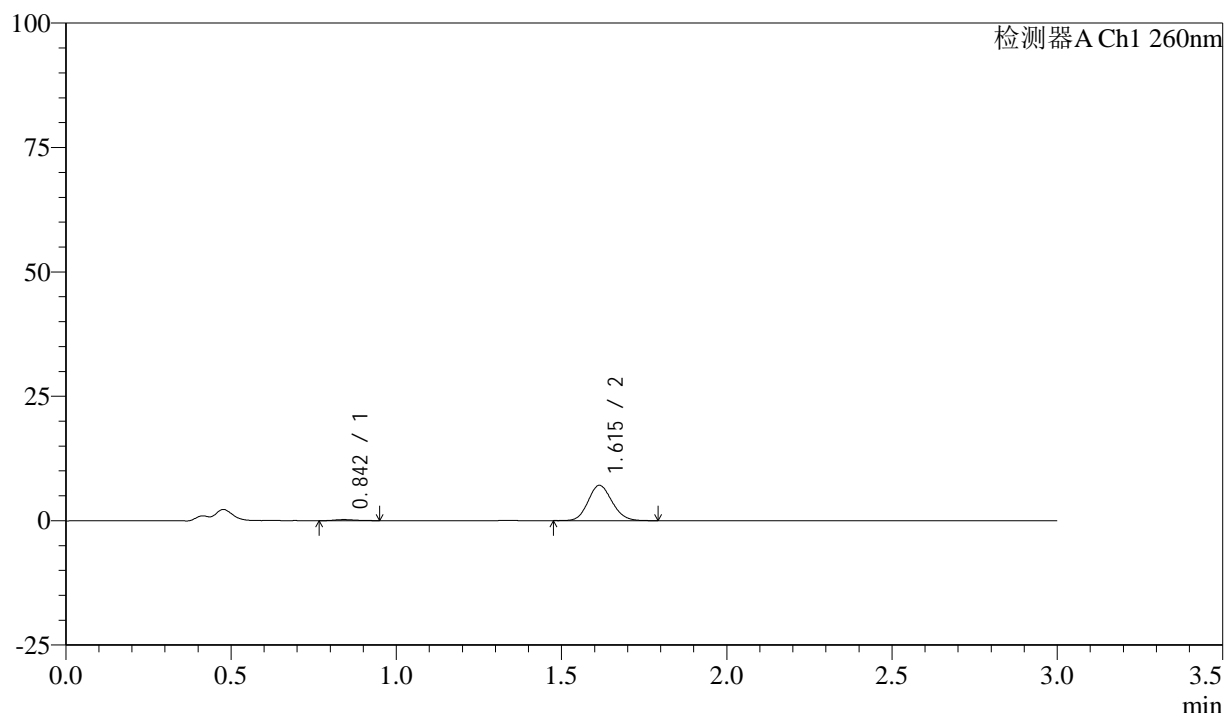
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-356-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 21:38:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:23:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	1004	2.738	223	881	1.199	--
2	1.615	35686	97.262	7086	2364	1.121	6.276
总计		36690	100.000	7309			

图187 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

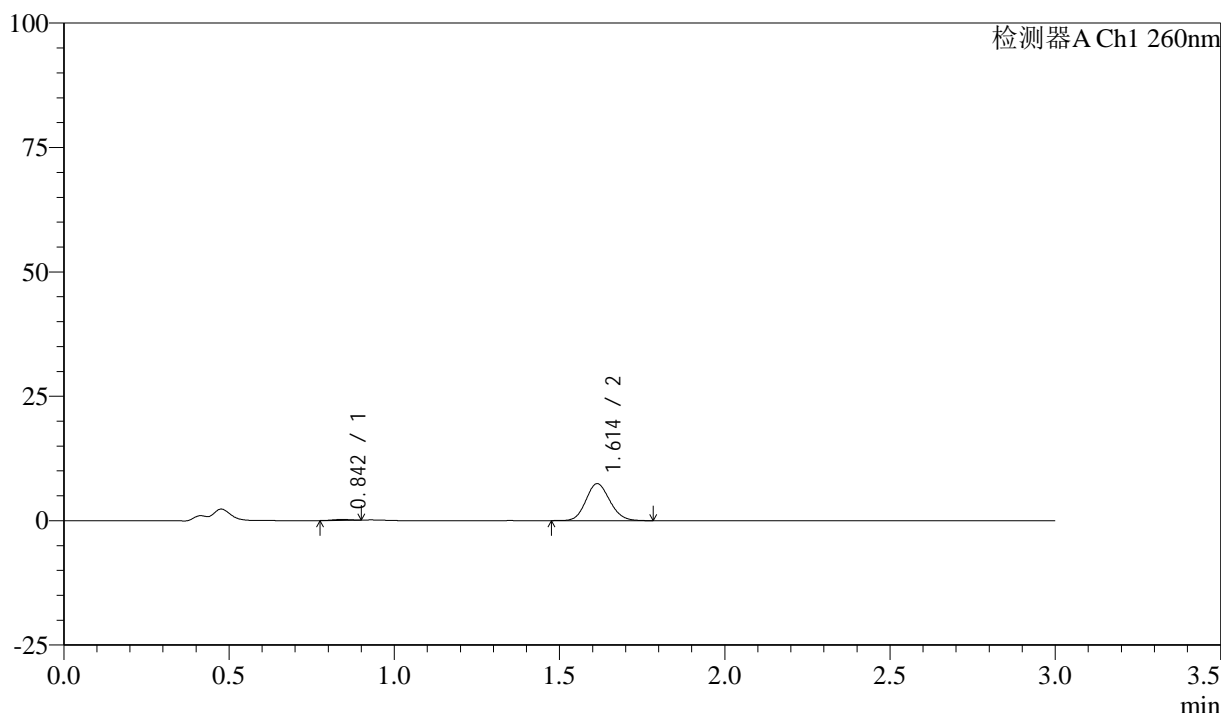
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-357-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 21:41:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:23:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	650	1.705	174	1145	0.901	--
2	1.614	37471	98.295	7437	2368	1.124	6.644
总计		38121	100.000	7611			

图188 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

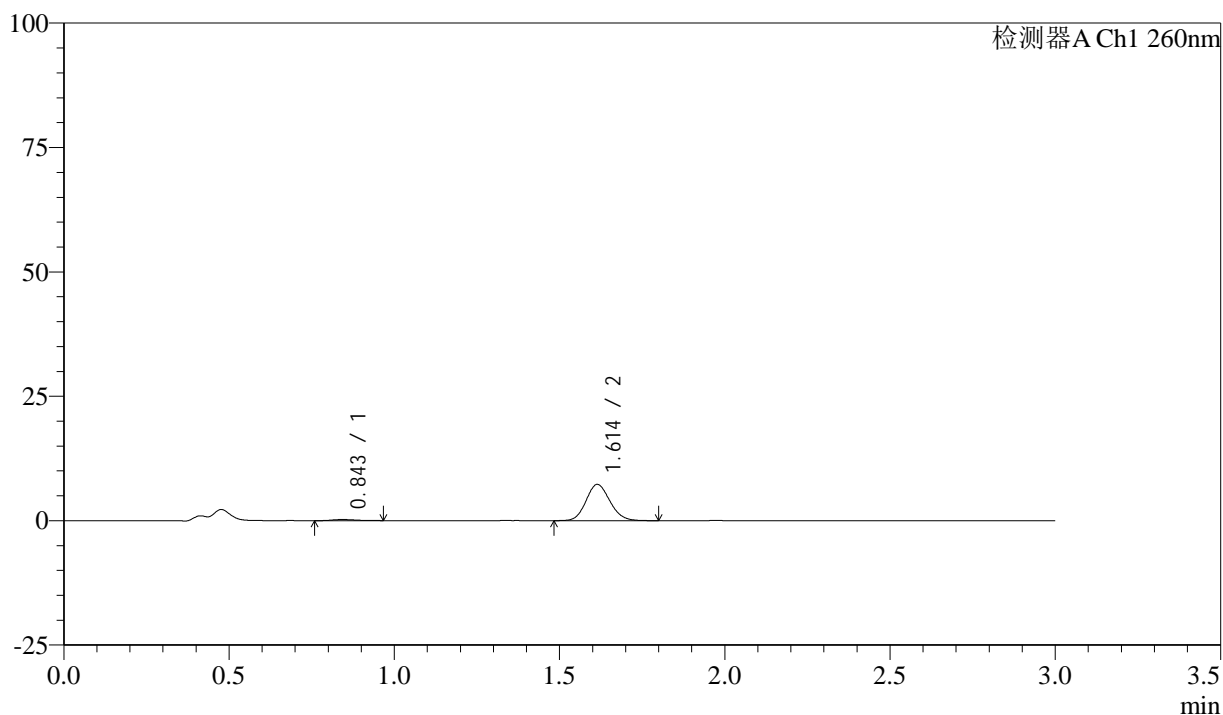
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-358-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 21:45:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:23:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1043	2.770	217	749	1.409	--
2	1.614	36594	97.230	7287	2385	1.120	6.043
总计		37636	100.000	7504			

图189 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

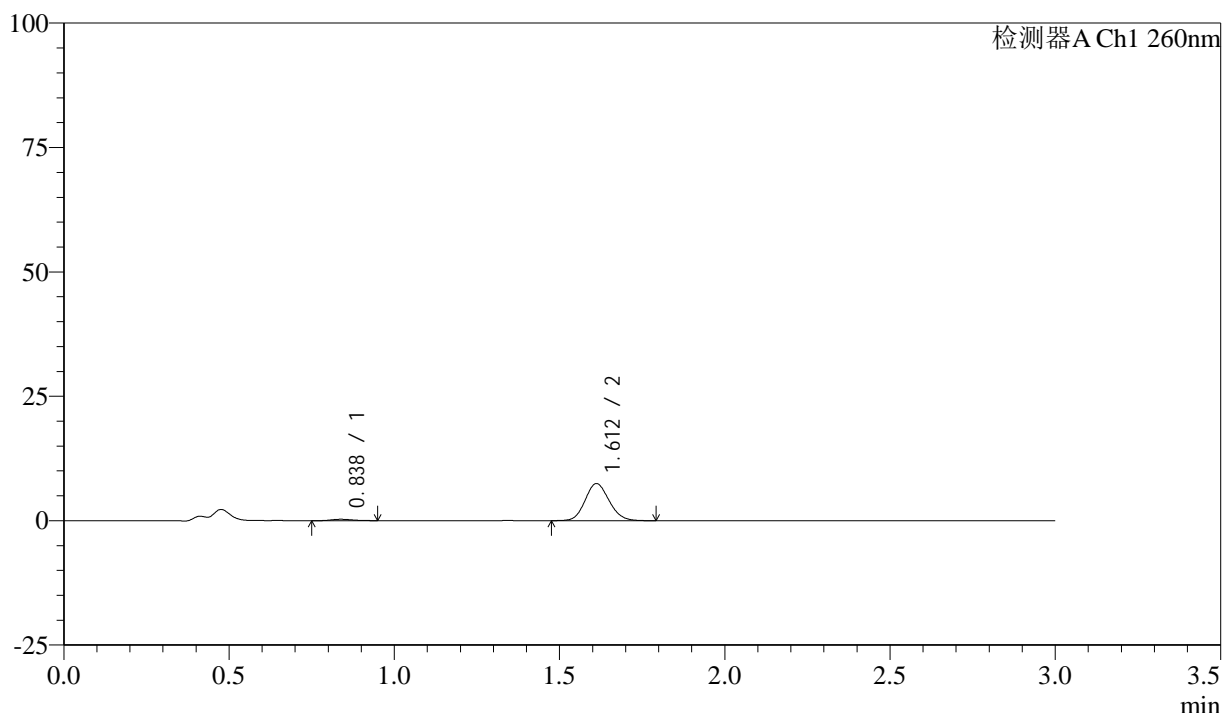
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-359-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 21:48:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:23:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.838	1244	3.206	280	814	1.277	--
2	1.612	37556	96.794	7432	2343	1.117	6.169
总计		38800	100.000	7712			

图190 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

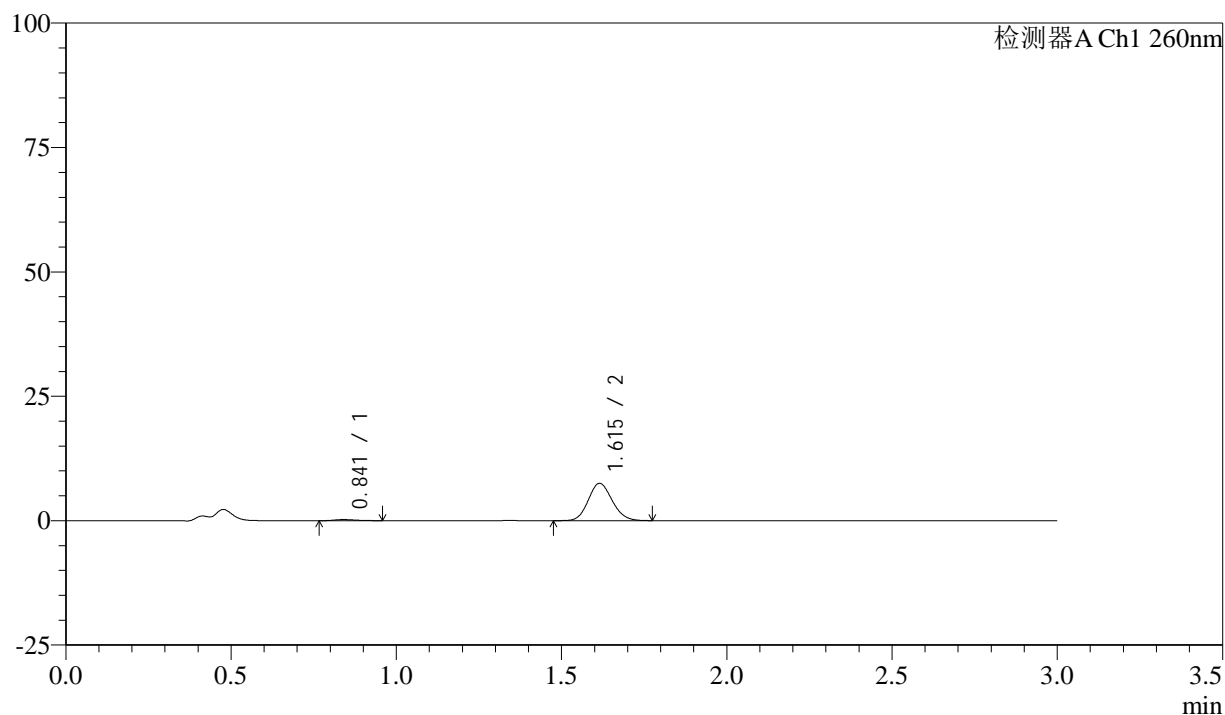
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-360-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 21:51:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:23:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	1024	2.642	227	815	1.280	--
2	1.615	37735	97.358	7478	2362	1.123	6.174
总计		38759	100.000	7705			

图191 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

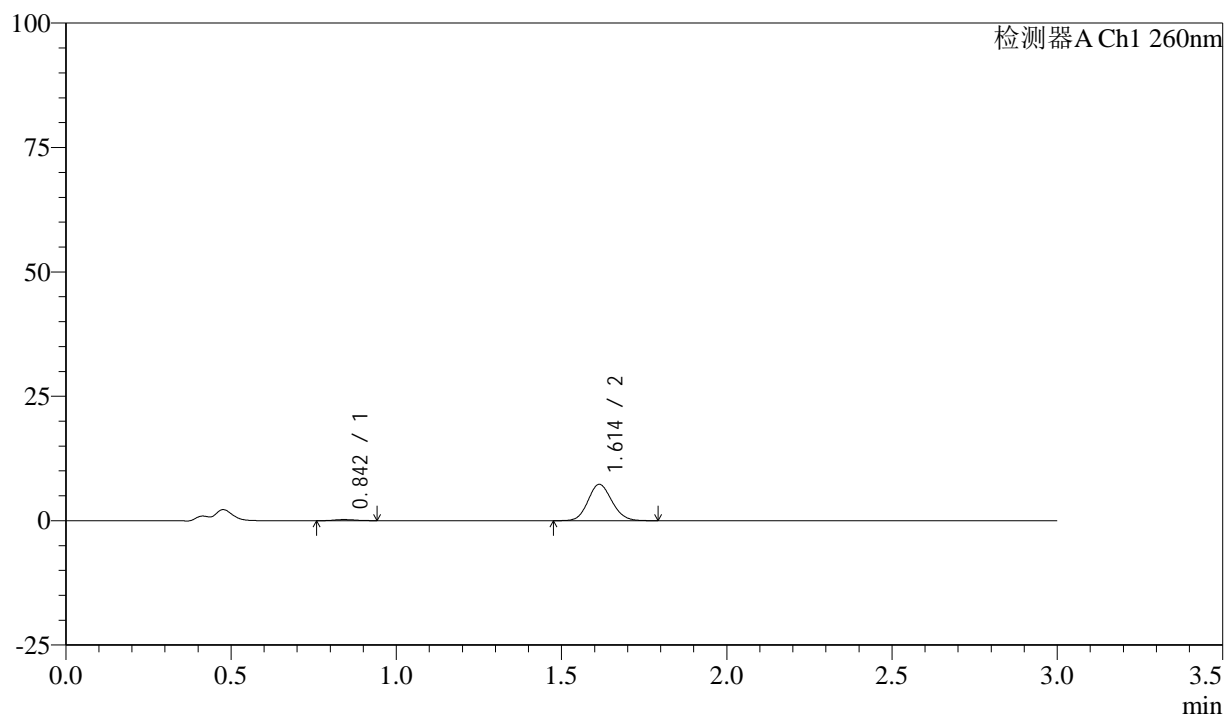
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-361-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 21:55:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:23:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	947	2.517	217	855	1.150	--
2	1.614	36700	97.483	7303	2378	1.113	6.241
总计		37648	100.000	7520			

图192 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

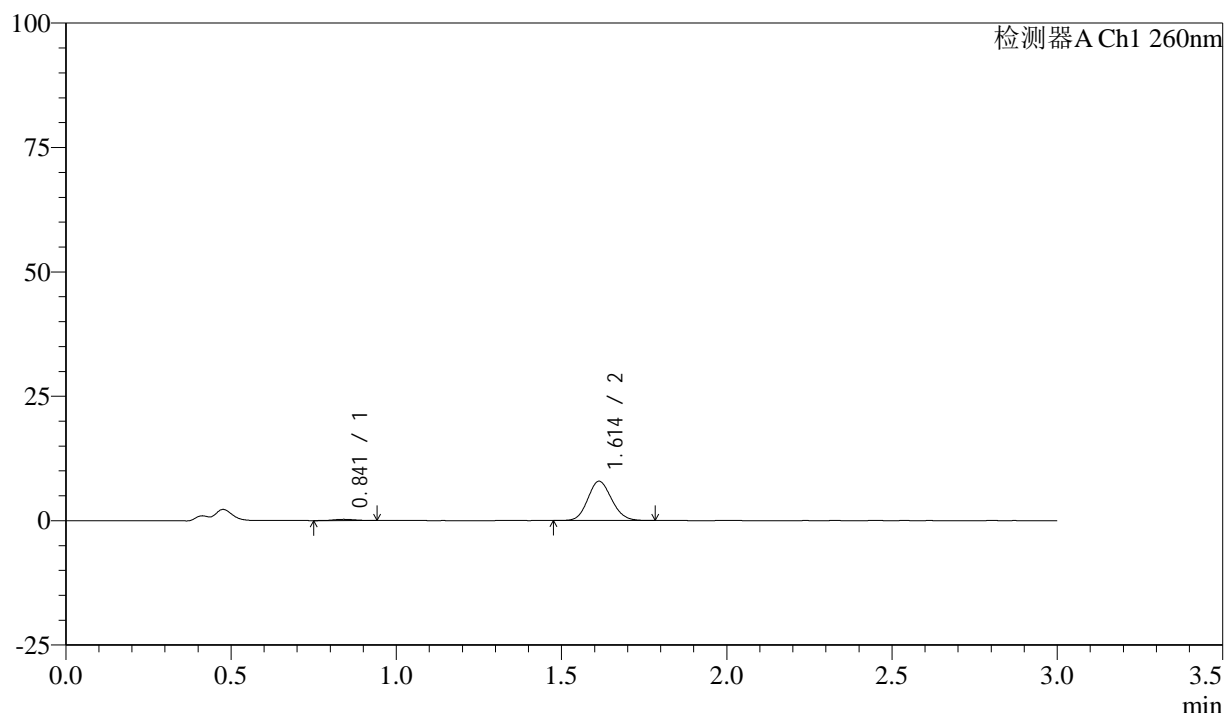
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-362-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 21:58:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:23:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	1135	2.782	255	780	1.103	--
2	1.614	39667	97.218	7900	2371	1.117	6.111
总计		40802	100.000	8155			

图193 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

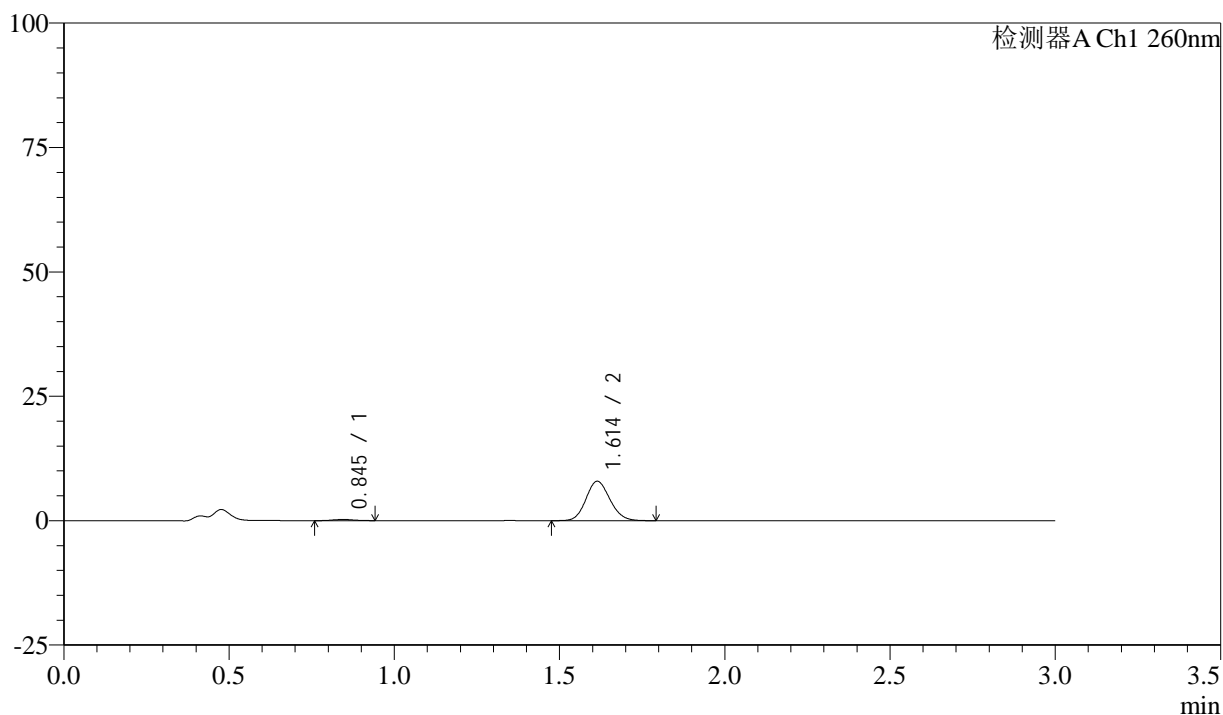
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-363-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 22:01:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:23:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.845	997	2.434	231	879	1.096	--
2	1.614	39973	97.566	7916	2359	1.124	6.228
总计		40971	100.000	8147			

图194 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

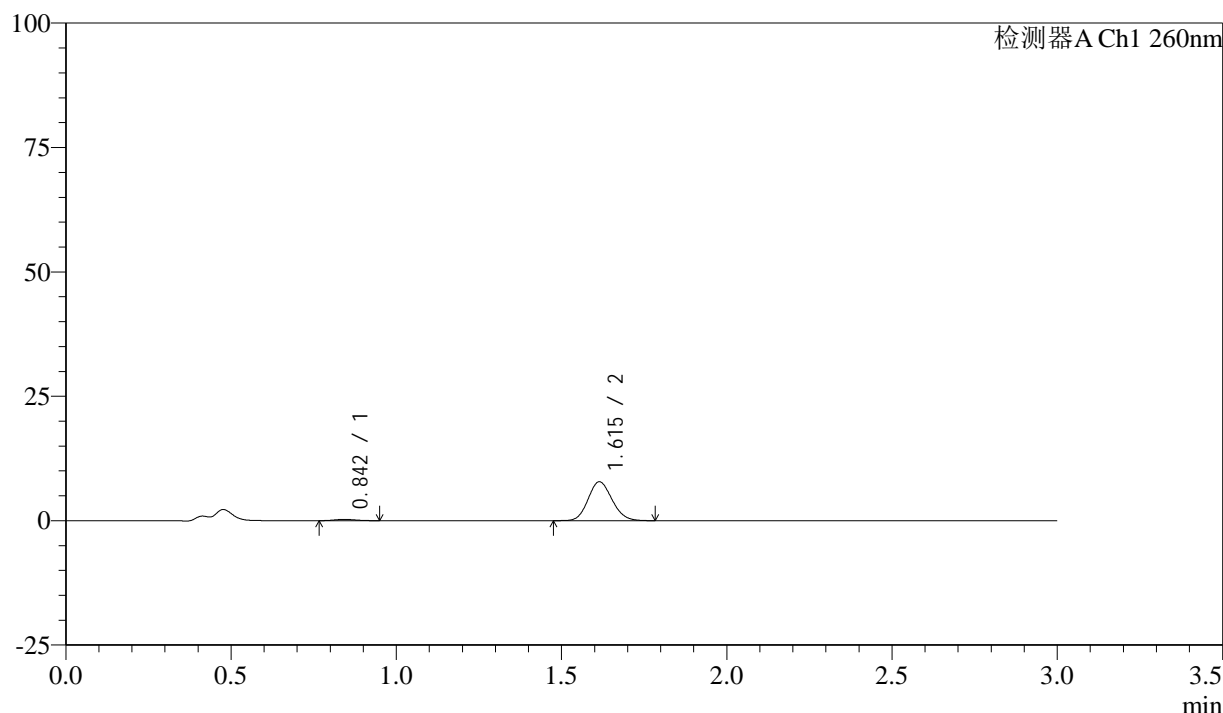
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-364-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 22:05:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:23:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	1201	2.952	263	780	1.181	--
2	1.615	39477	97.048	7813	2354	1.120	6.089
总计		40678	100.000	8076			

图195 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

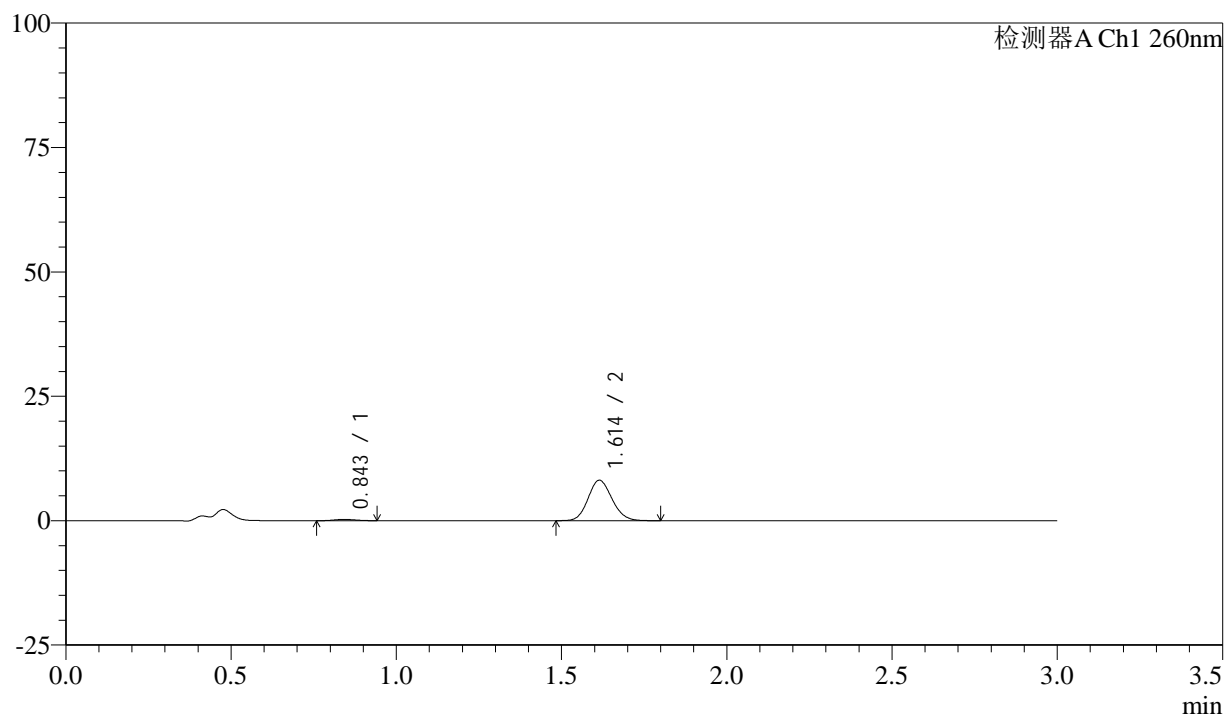
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-365-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 22:08:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:23:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1159	2.750	256	771	1.102	--
2	1.614	40982	97.250	8127	2365	1.123	6.069
总计		42141	100.000	8383			

图196 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

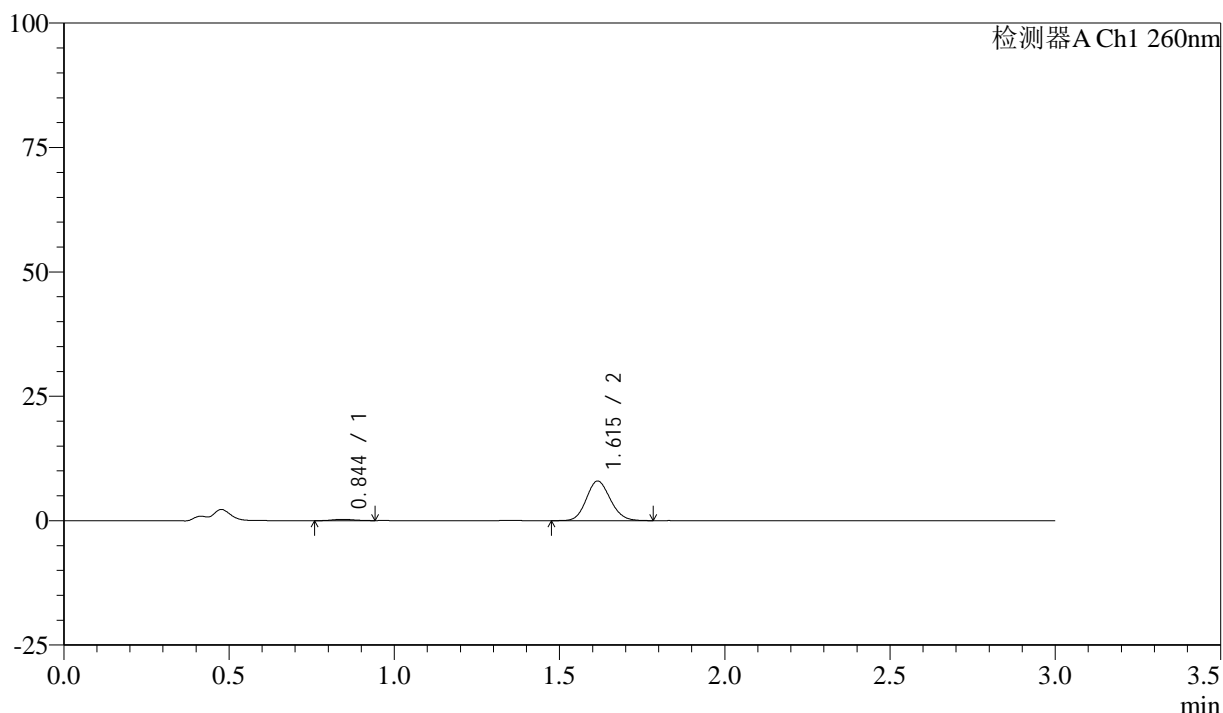
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-366-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 22:12:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:23:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.844	1119	2.709	252	816	1.138	--
2	1.615	40184	97.291	7951	2358	1.122	6.140
总计		41303	100.000	8203			

图197 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

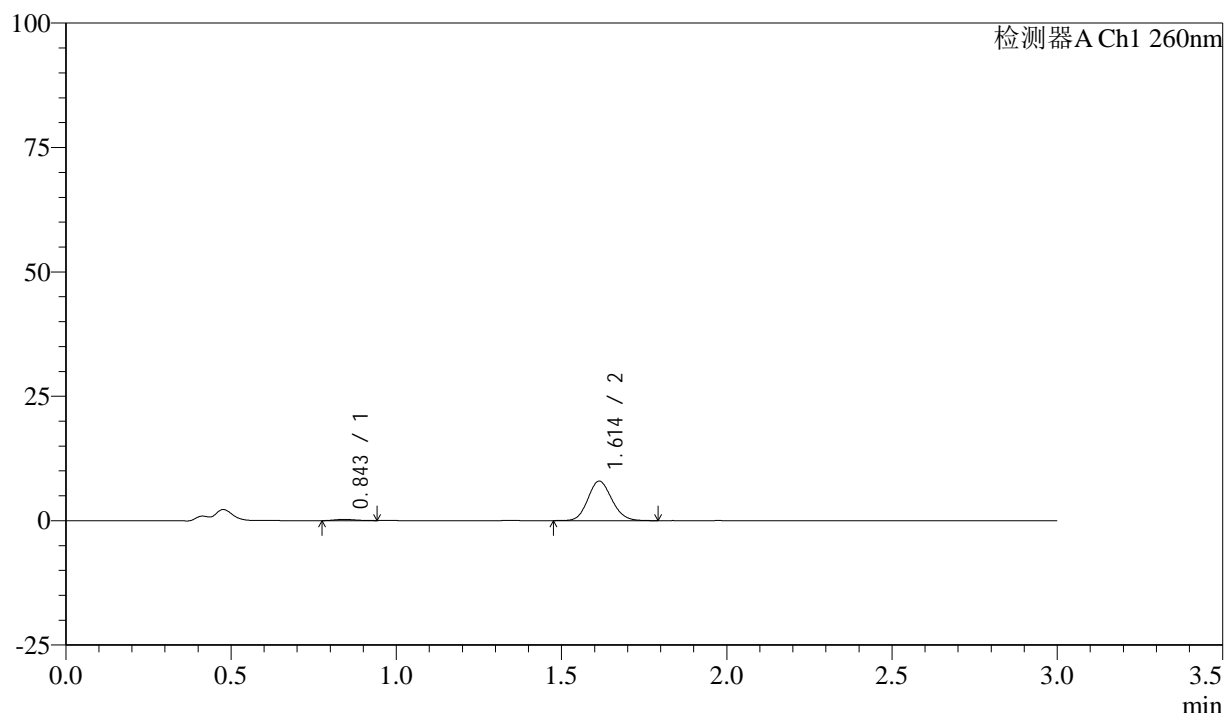
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-367-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 22:15:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:23:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1093	2.661	252	837	1.150	--
2	1.614	39977	97.339	7944	2371	1.120	6.185
总计		41070	100.000	8196			

图198 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

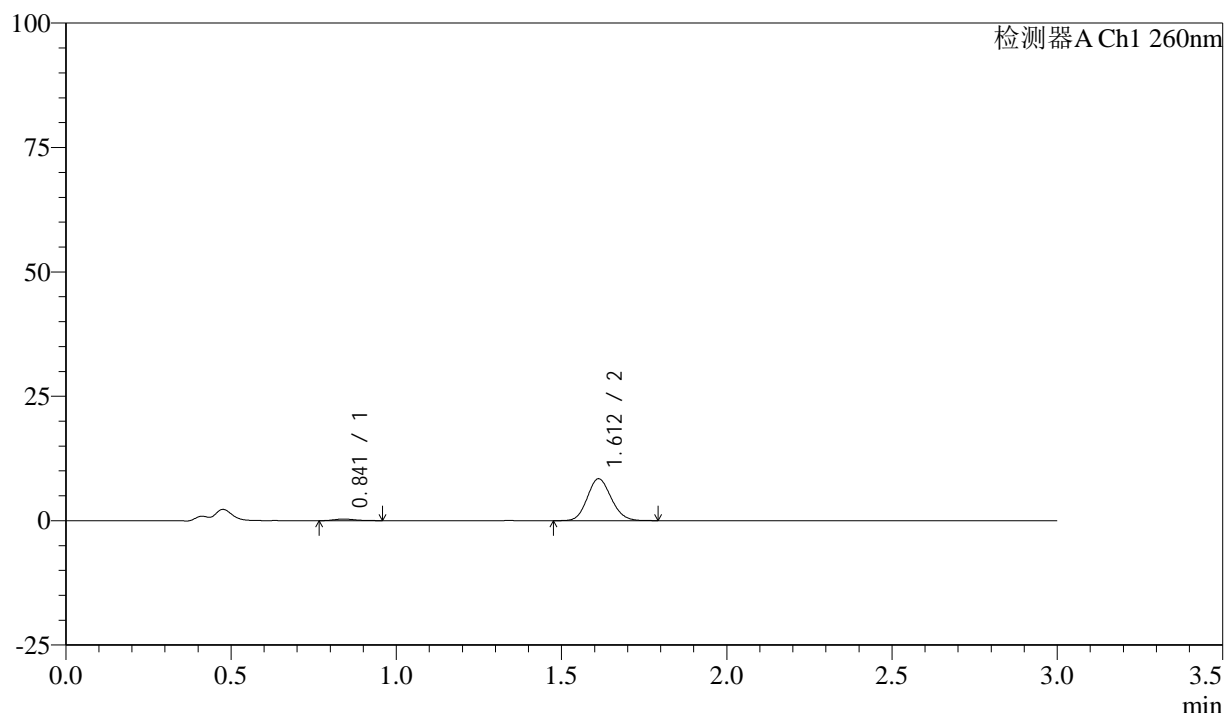
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-368-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 22:18:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:23:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	1389	3.181	322	859	1.195	--
2	1.612	42275	96.819	8410	2364	1.120	6.231
总计		43664	100.000	8732			

图199 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



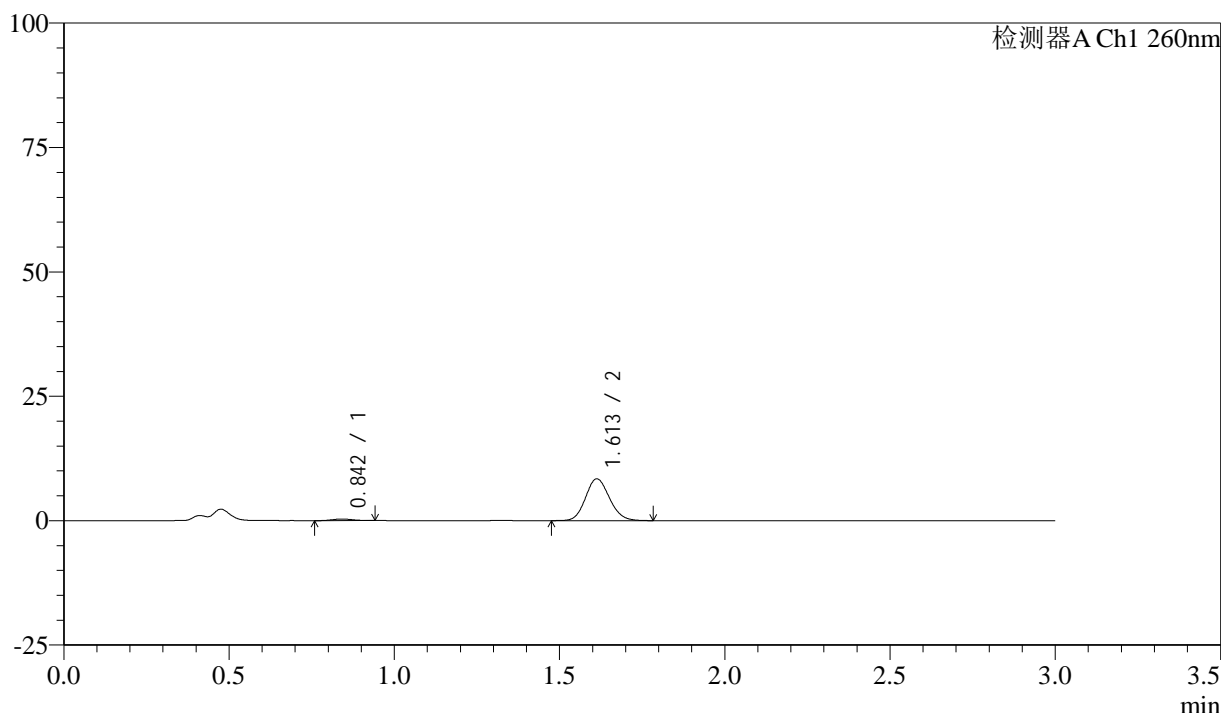
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-369-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 22:22:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:23:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	1378	3.151	316	824	1.112	--
2	1.613	42366	96.849	8405	2358	1.121	6.160
总计		43744	100.000	8721			

图200 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

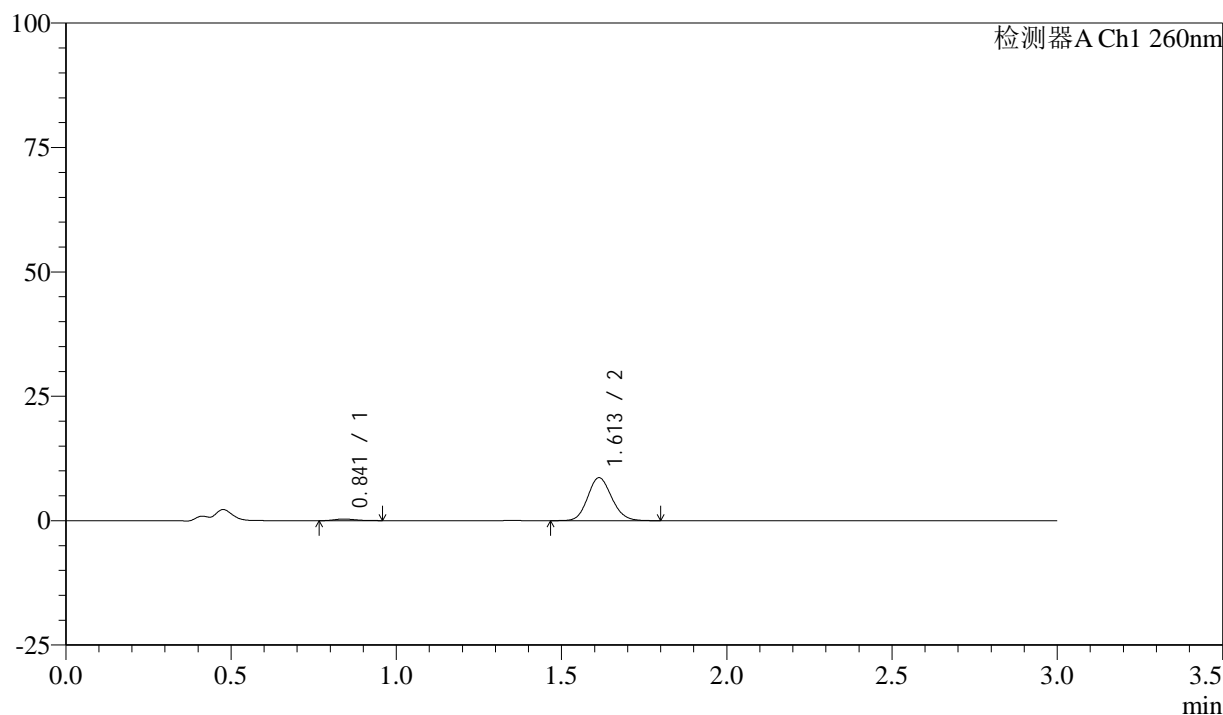
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-370-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 22:25:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:23:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	1456	3.234	325	796	1.191	--
2	1.613	43583	96.766	8630	2356	1.126	6.121
总计		45039	100.000	8955			

图201 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

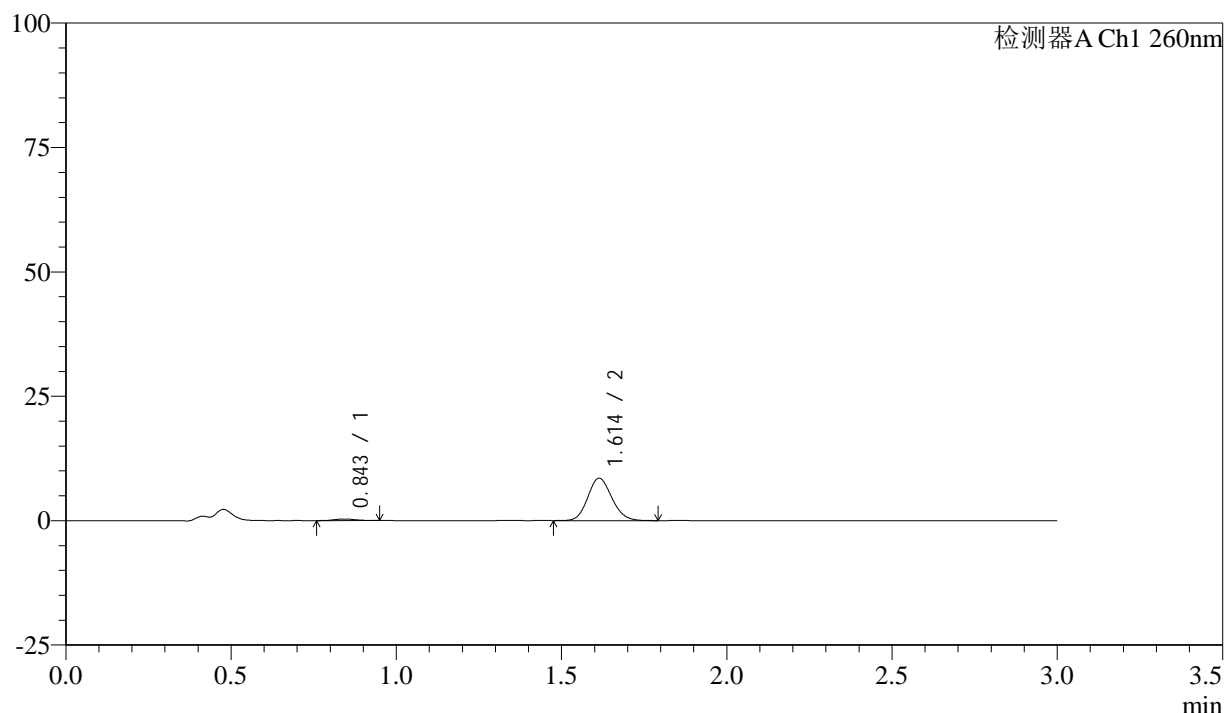
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-371-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 22:28:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:23:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	1403	3.150	319	850	1.106	--
2	1.614	43136	96.850	8516	2335	1.125	6.179
总计		44539	100.000	8834			

图202 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

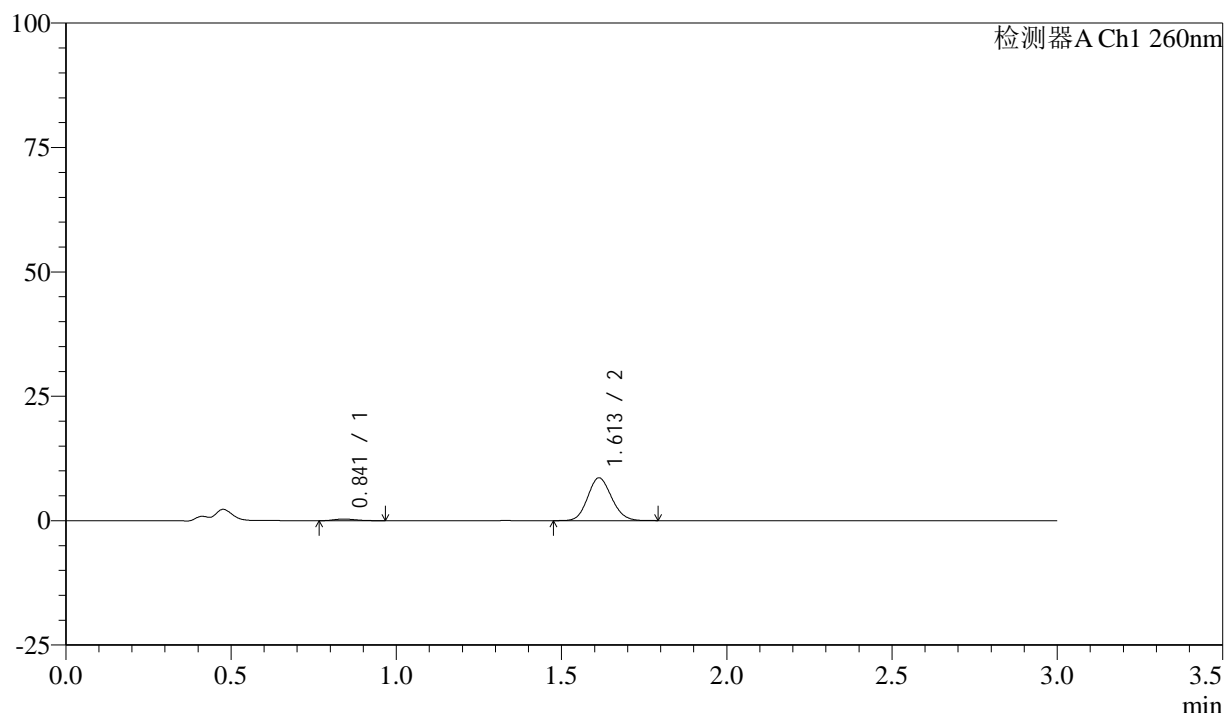
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-372-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 22:32:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:23:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	1487	3.322	333	802	1.241	--
2	1.613	43271	96.678	8595	2360	1.118	6.138
总计		44758	100.000	8928			

图203 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

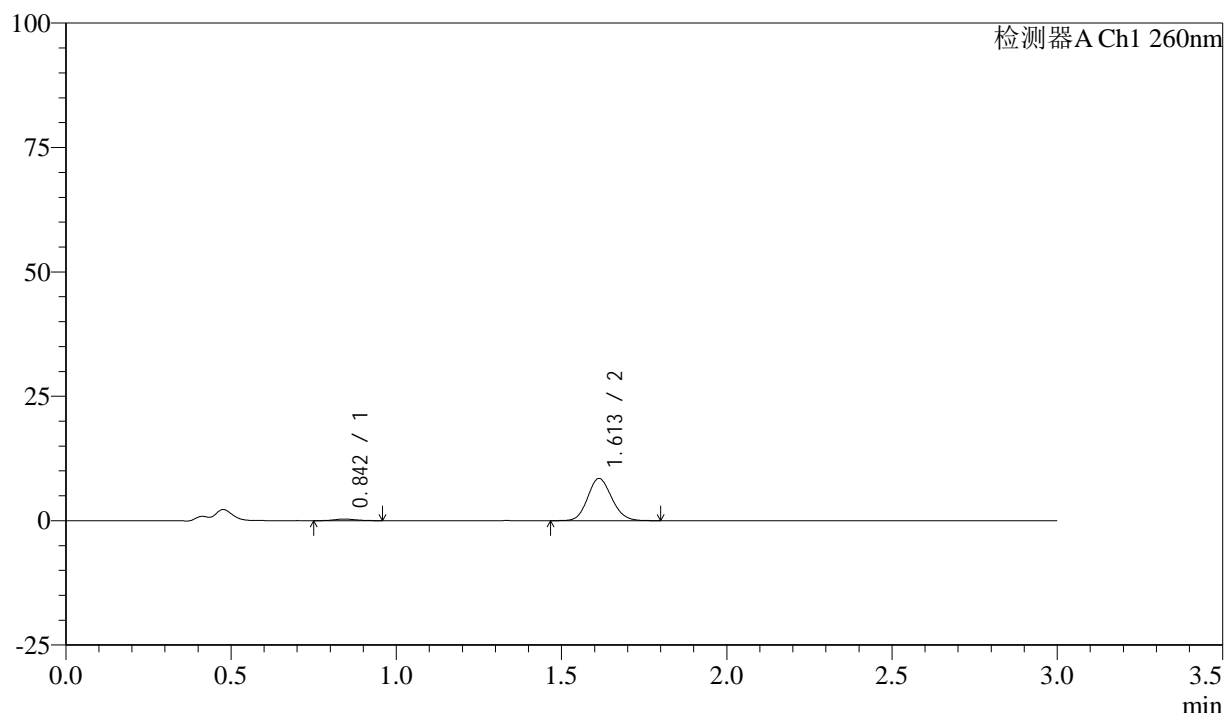
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-373-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 22:35:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:23:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	1364	3.073	310	817	1.162	--
2	1.613	43041	96.927	8481	2333	1.122	6.137
总计		44405	100.000	8790			

图204 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

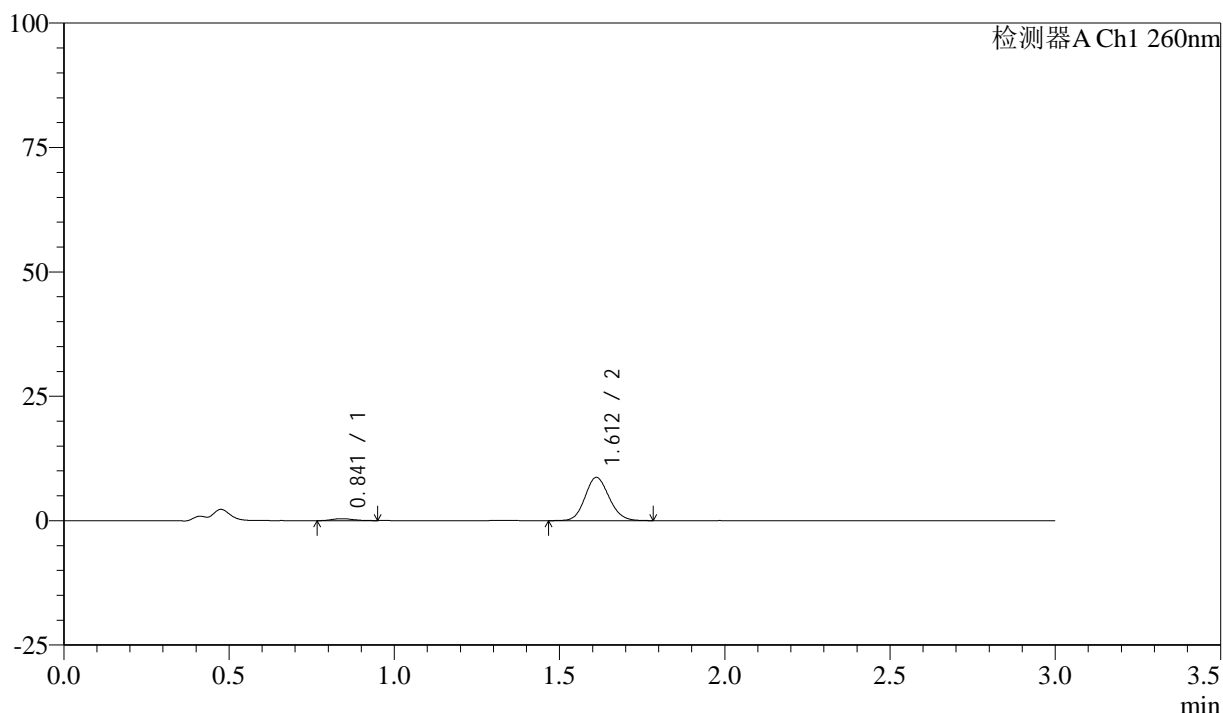
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-374-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 22:39:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:23:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	1689	3.691	389	842	1.153	--
2	1.612	44066	96.309	8678	2342	1.118	6.187
总计		45755	100.000	9067			

图205 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

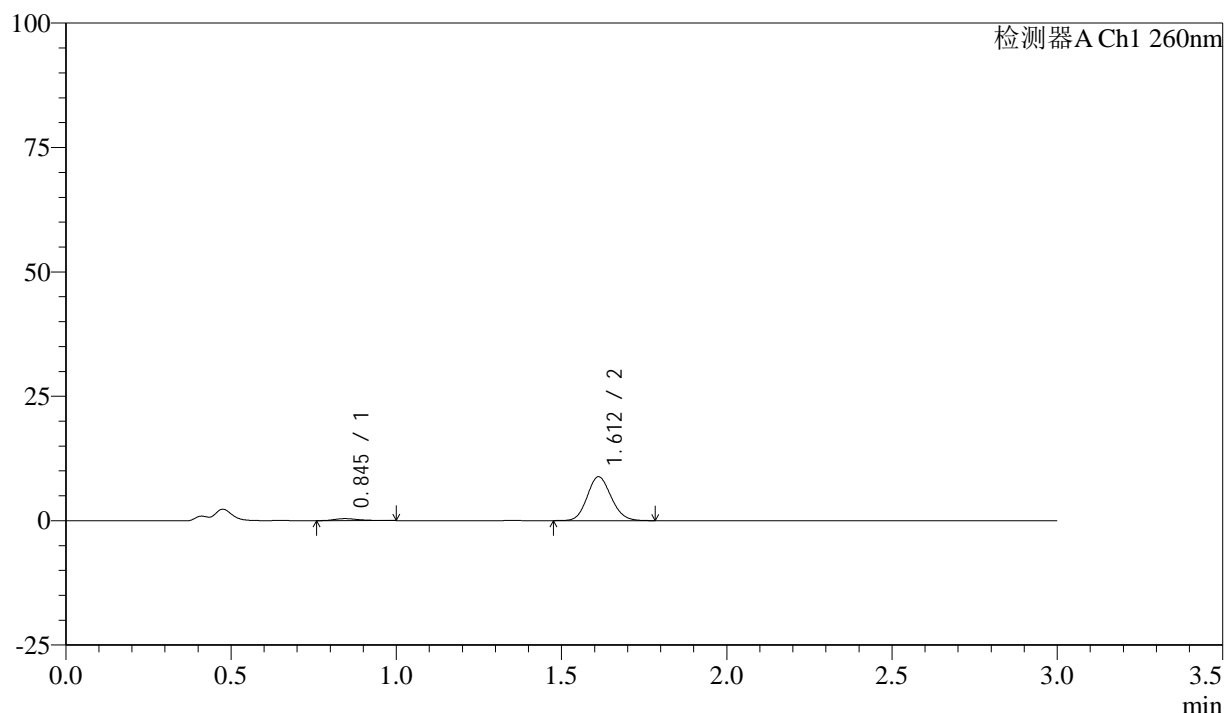
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-375-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 22:42:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:23:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.845	2059	4.436	400	672	1.381	--
2	1.612	44354	95.564	8811	2360	1.119	5.829
总计		46413	100.000	9211			

图206 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

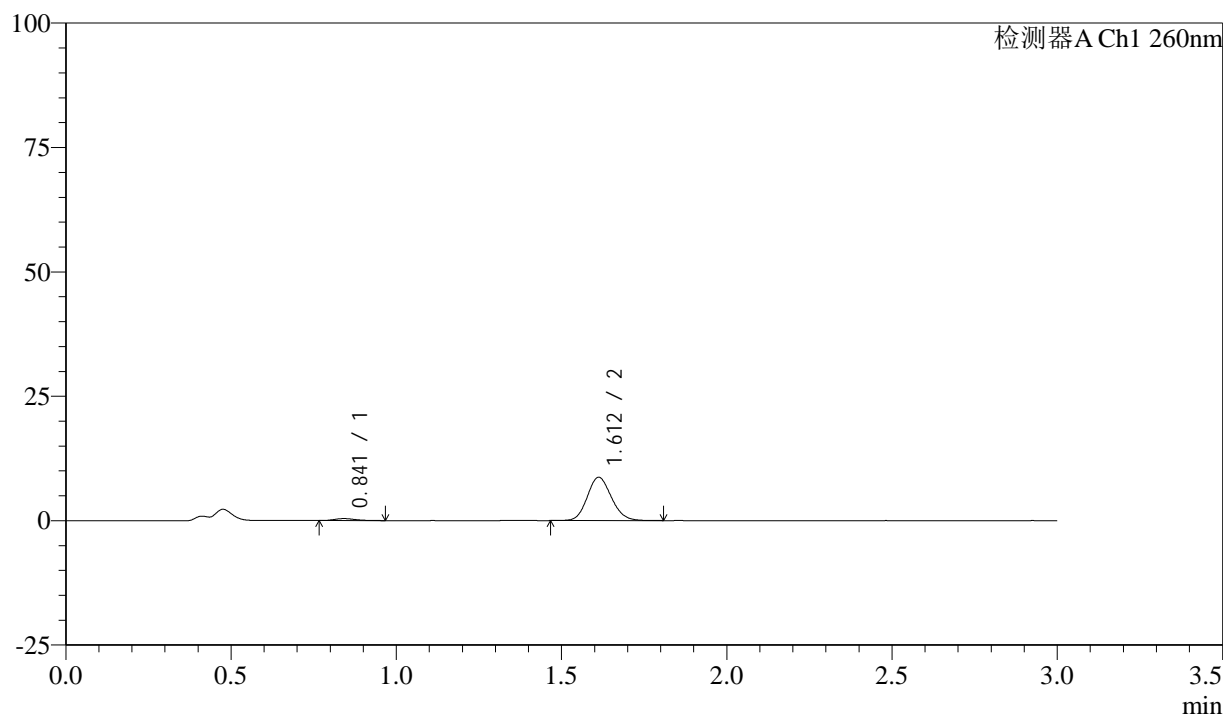
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-376-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 22:45:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:23:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	1742	3.793	392	825	1.231	--
2	1.612	44187	96.207	8707	2339	1.126	6.154
总计		45929	100.000	9099			

图207 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



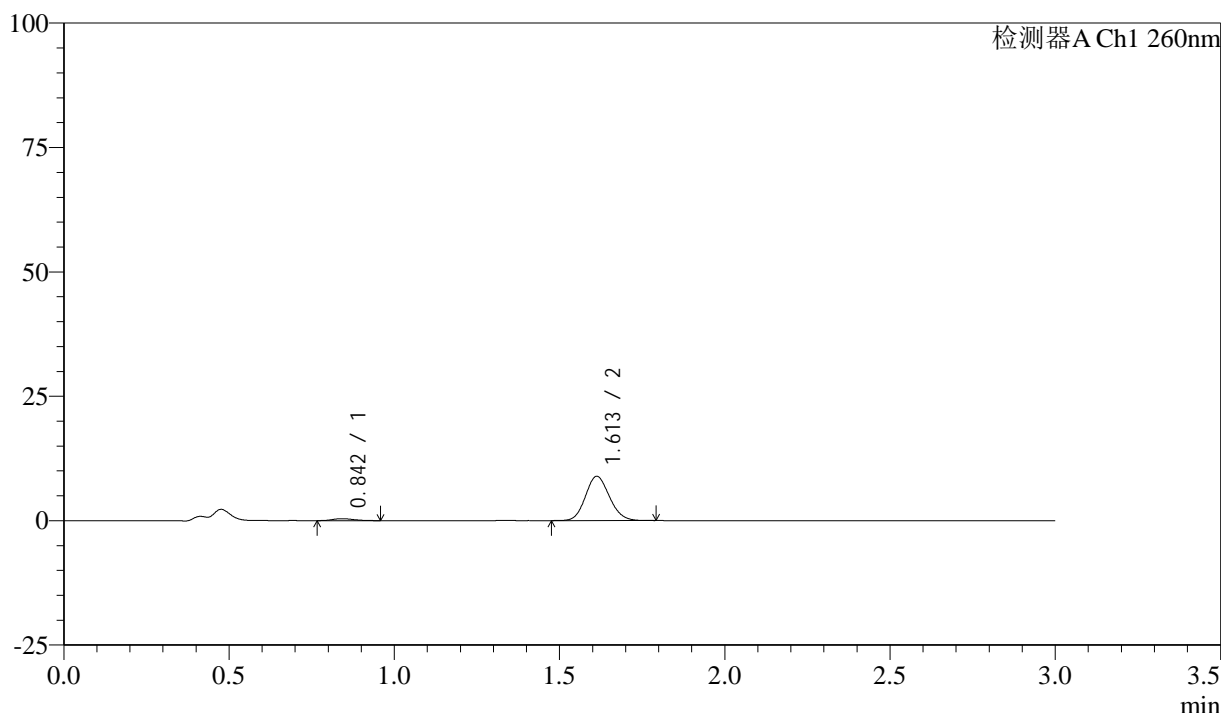
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-377-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 22:49:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:24:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	1692	3.627	379	796	1.174	--
2	1.613	44957	96.373	8893	2346	1.121	6.101
总计		46649	100.000	9272			

图208 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

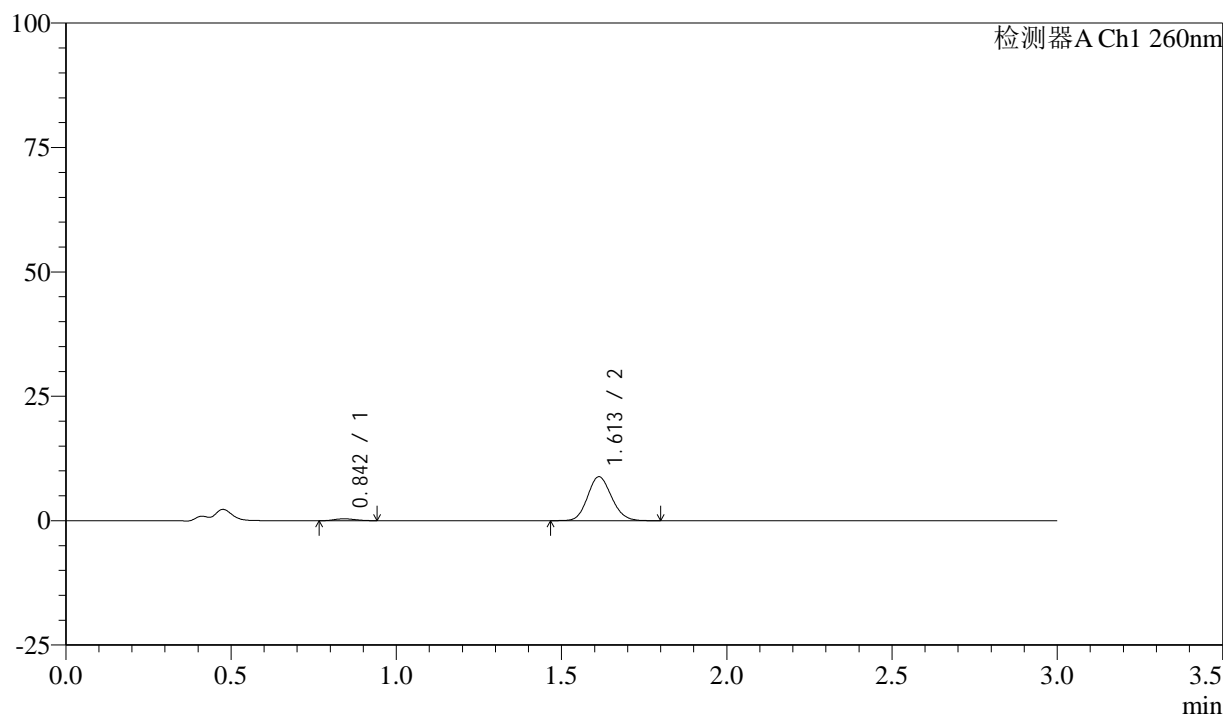
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-378-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 22:52:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:24:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	1647	3.564	374	817	1.129	--
2	1.613	44562	96.436	8834	2360	1.123	6.149
总计		46209	100.000	9208			

图209 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



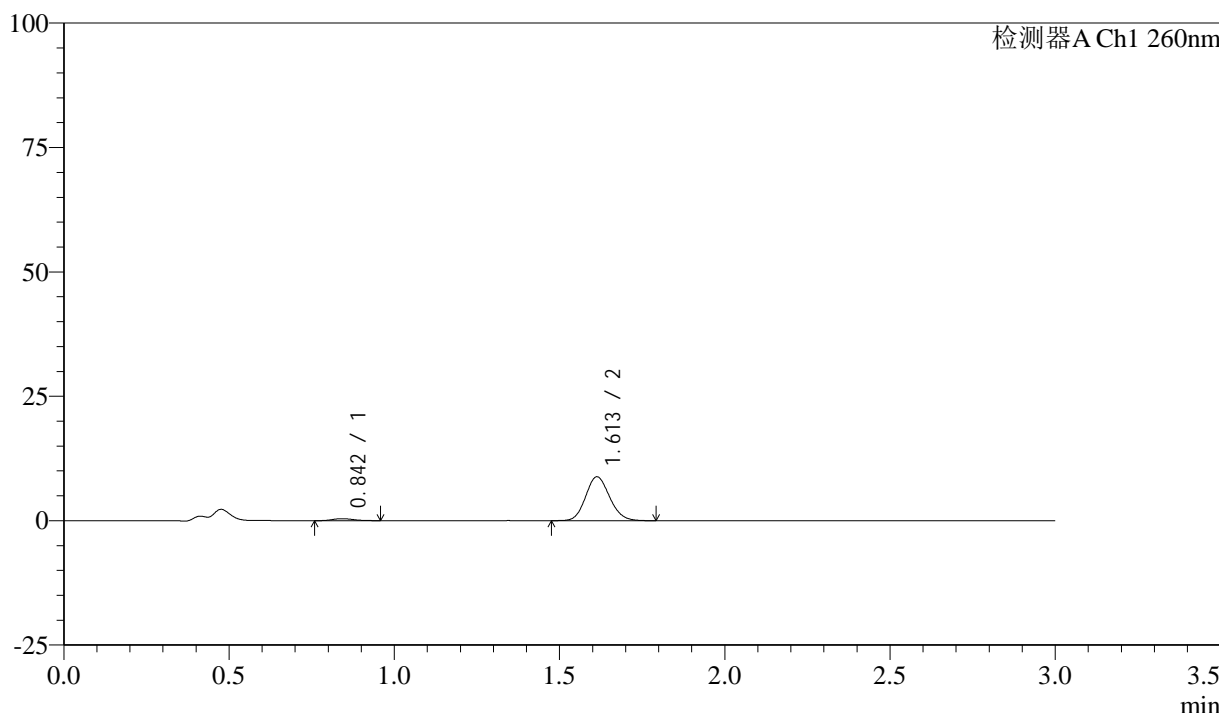
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-379-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 22:56:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:24:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	1712	3.704	386	826	1.128	--
2	1.613	44511	96.296	8817	2348	1.125	6.158
总计		46223	100.000	9203			

图210 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

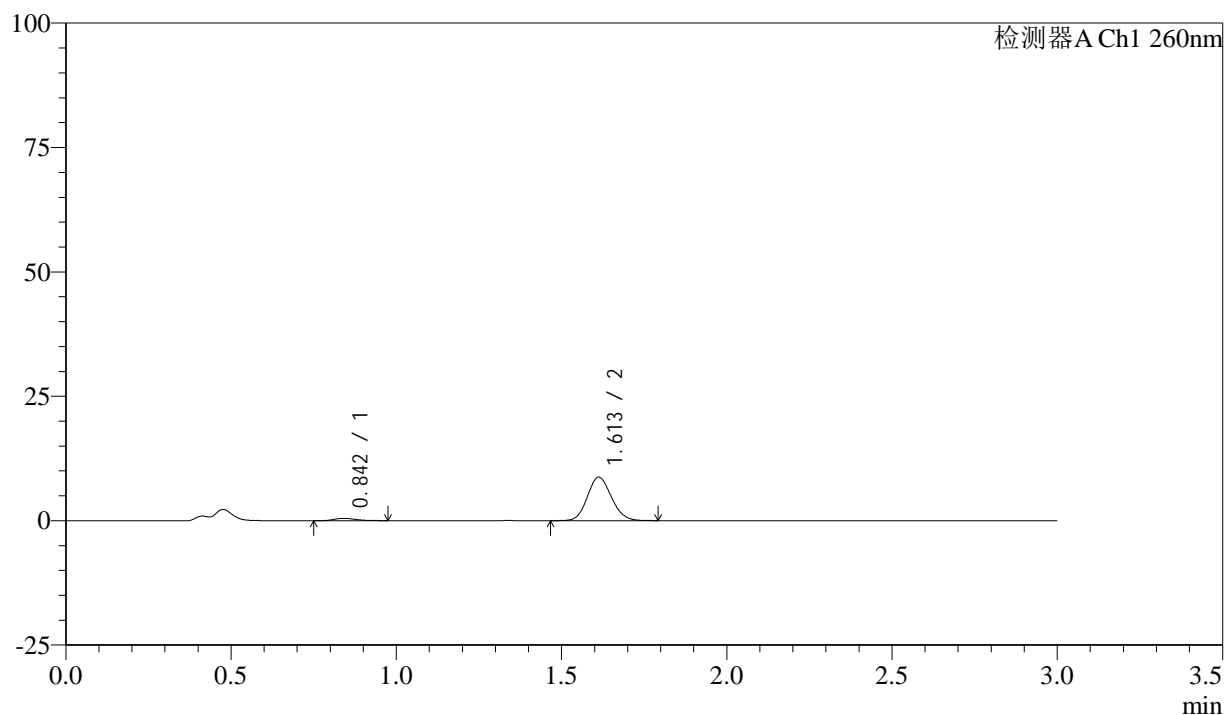
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-380-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 22:59:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:24:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	2157	4.648	465	797	1.250	--
2	1.613	44236	95.352	8741	2343	1.119	6.106
总计		46393	100.000	9206			

图211 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

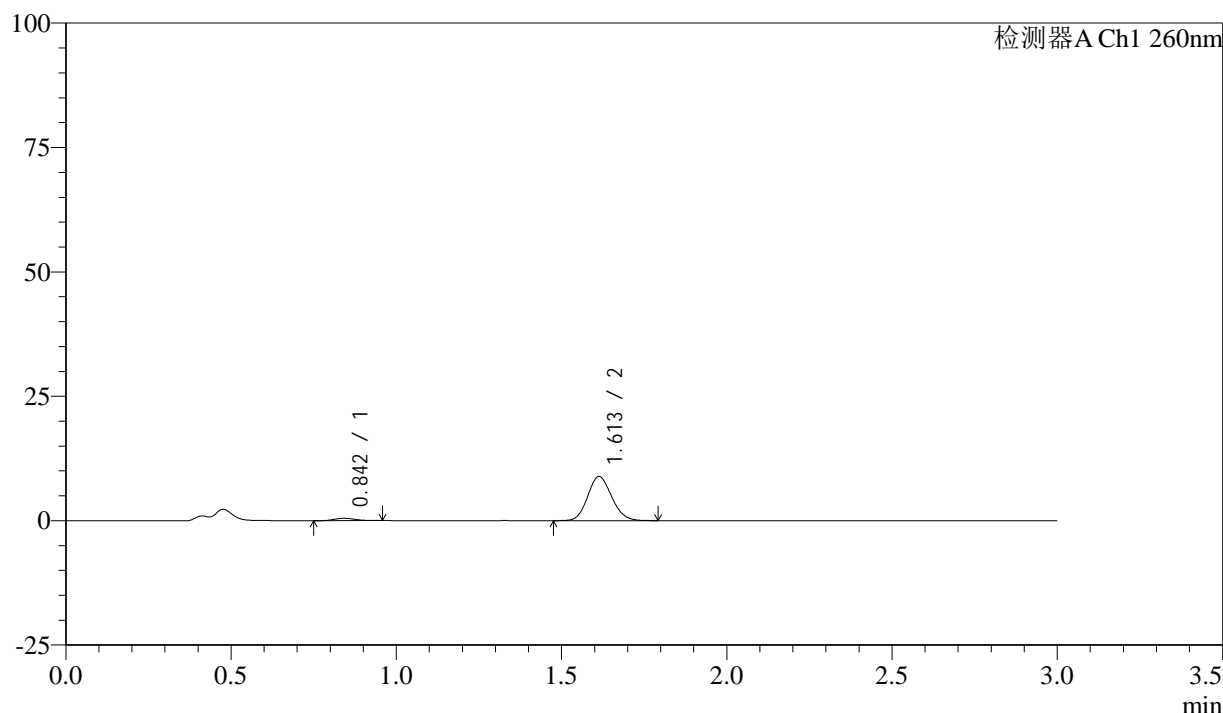
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-381-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 23:02:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:24:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	2014	4.303	460	850	1.221	--
2	1.613	44790	95.697	8862	2348	1.125	6.201
总计		46804	100.000	9323			

图212 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



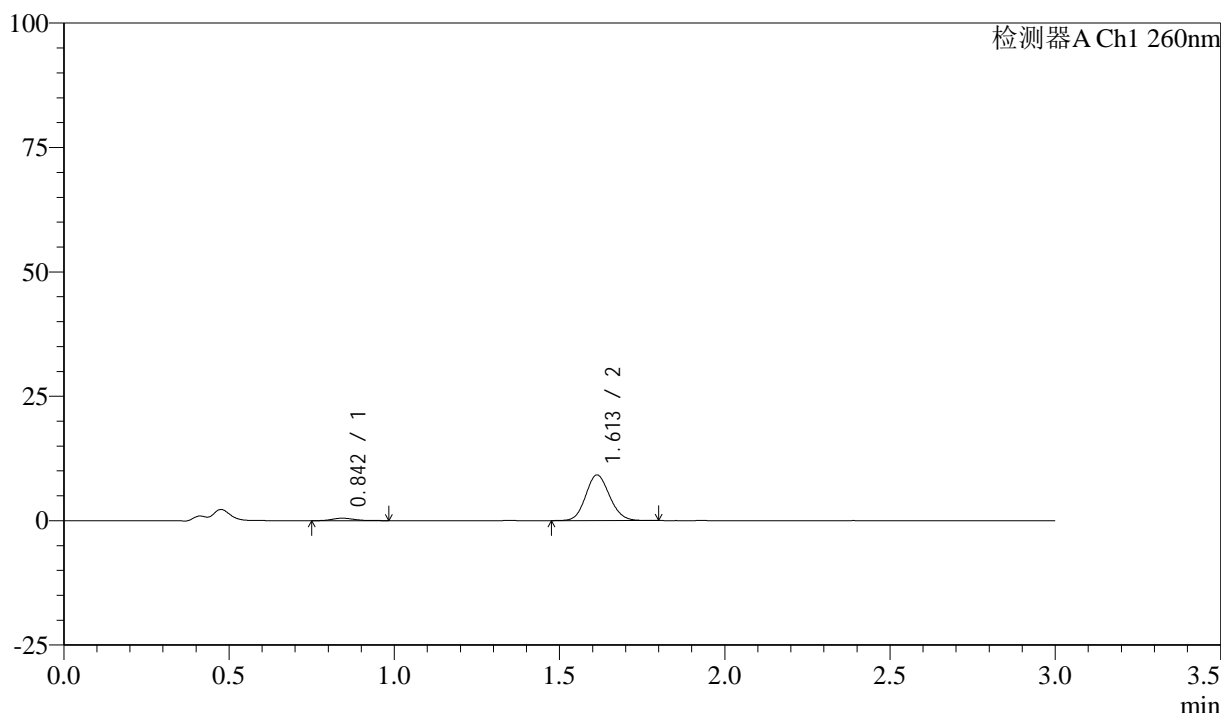
# SMF-4080

## <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 - 27-3/30-382-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 23:06:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:24:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	2226	4.605	486	801	1.238	--
2	1.613	46105	95.395	9165	2375	1.118	6.132
总计		48331	100.000	9651			

图213 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

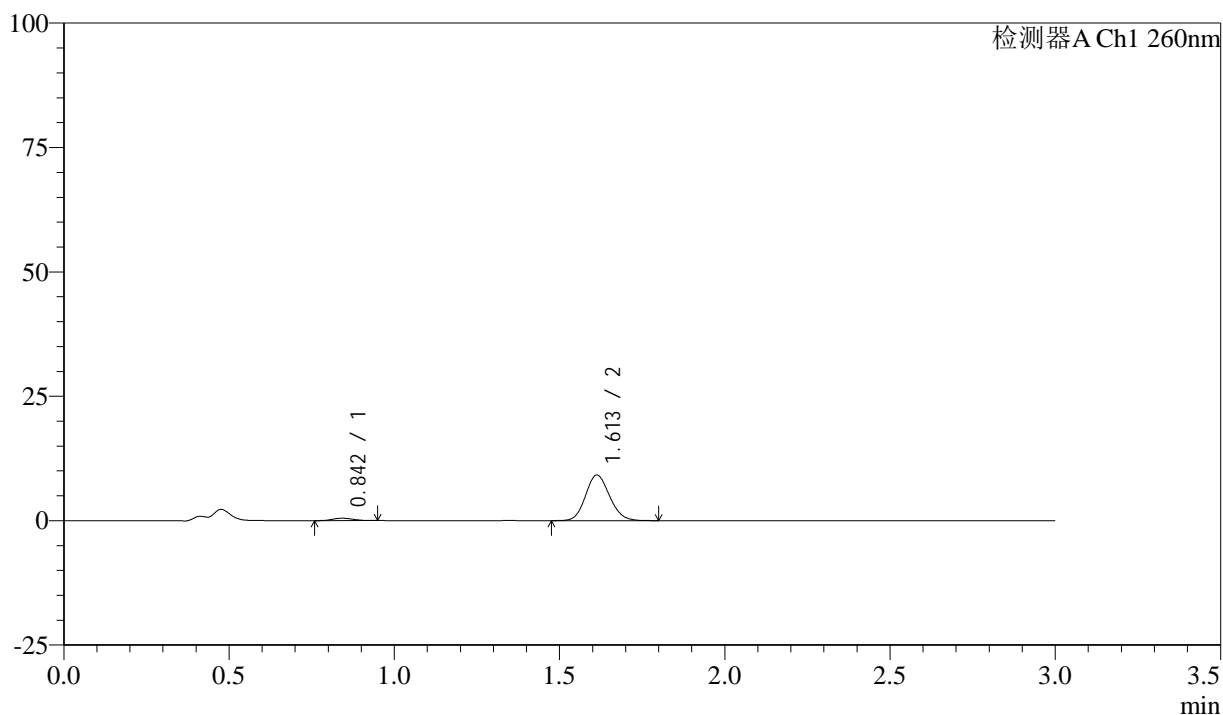
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-383-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 23:09:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:24:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	2104	4.347	476	825	1.126	--
2	1.613	46308	95.653	9163	2346	1.124	6.155
总计		48412	100.000	9639			

图214 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



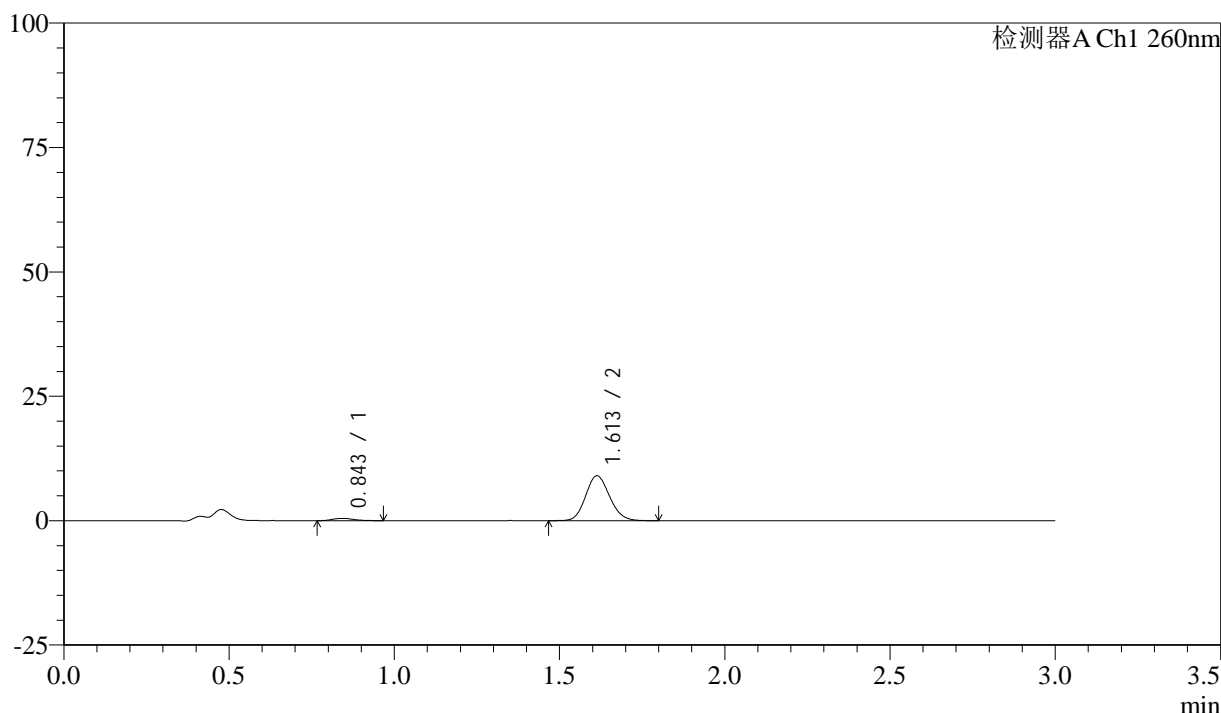
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-384-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 23:13:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:24:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	2020	4.238	458	866	1.188	--
2	1.613	45635	95.762	9027	2353	1.124	6.223
总计		47654	100.000	9485			

图215 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

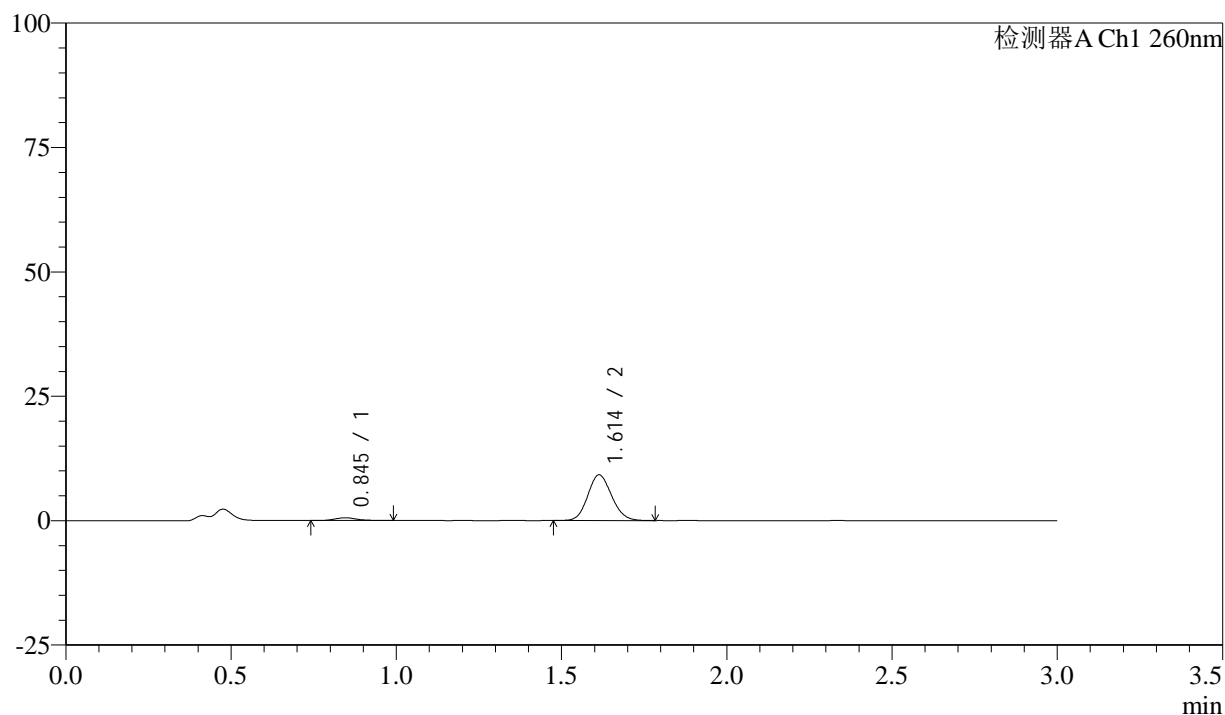
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-385-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 23:16:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:24:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.845	2593	5.312	560	808	1.284	--
2	1.614	46216	94.688	9191	2374	1.118	6.112
总计		48809	100.000	9752			

图216 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



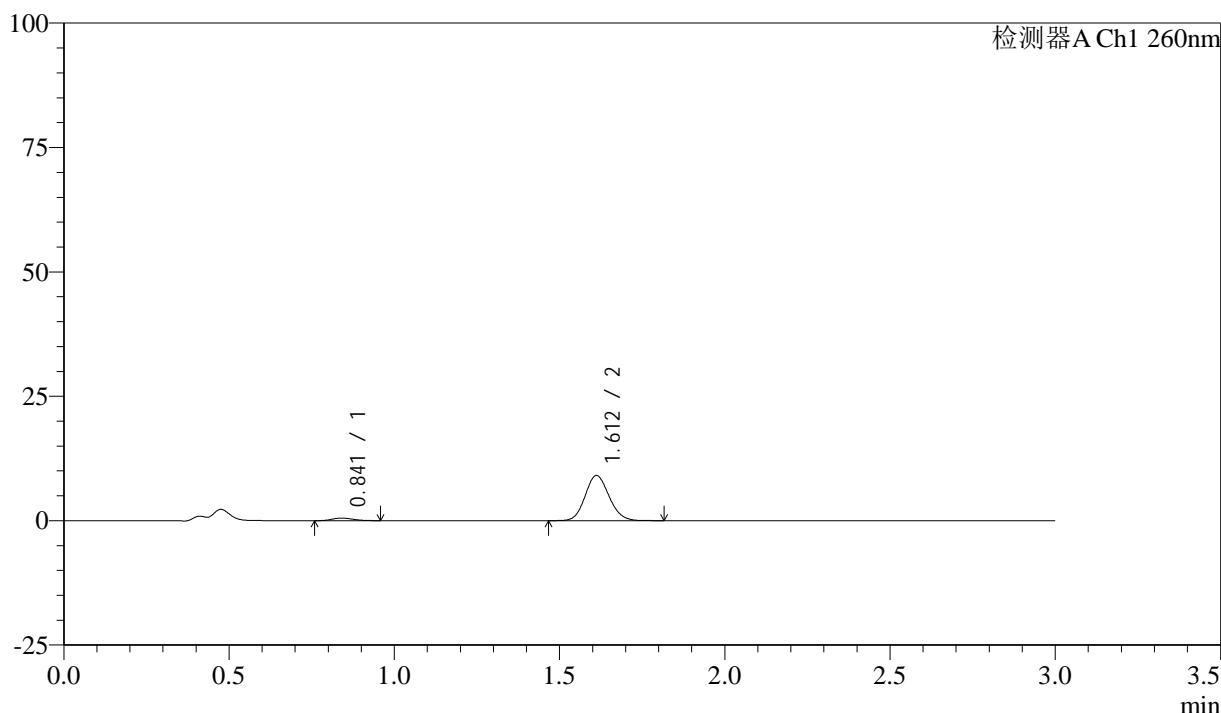
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-386-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p1-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 23:19:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:24:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	2266	4.709	516	811	1.137	--
2	1.612	45849	95.291	9064	2359	1.119	6.144
总计		48114	100.000	9581			

图217 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

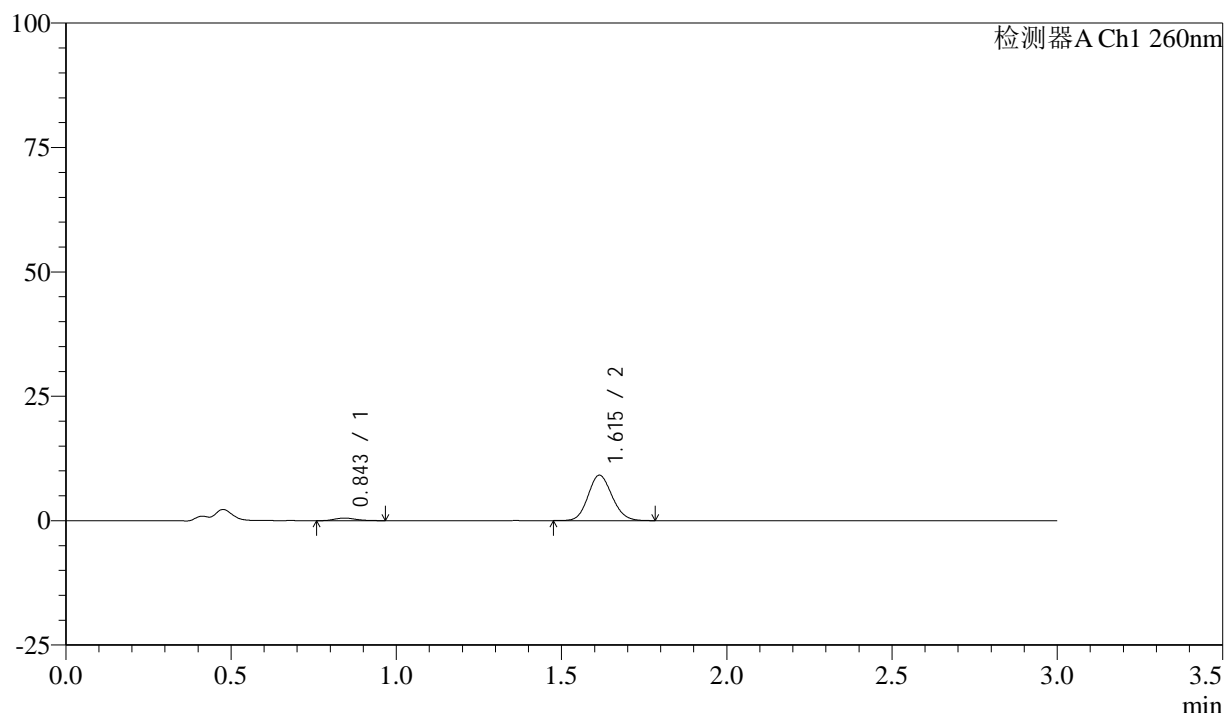
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-387-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p2-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 23:23:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:24:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	2255	4.665	515	833	1.174	--
2	1.615	46078	95.335	9124	2361	1.121	6.183
总计		48333	100.000	9638			

图218 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

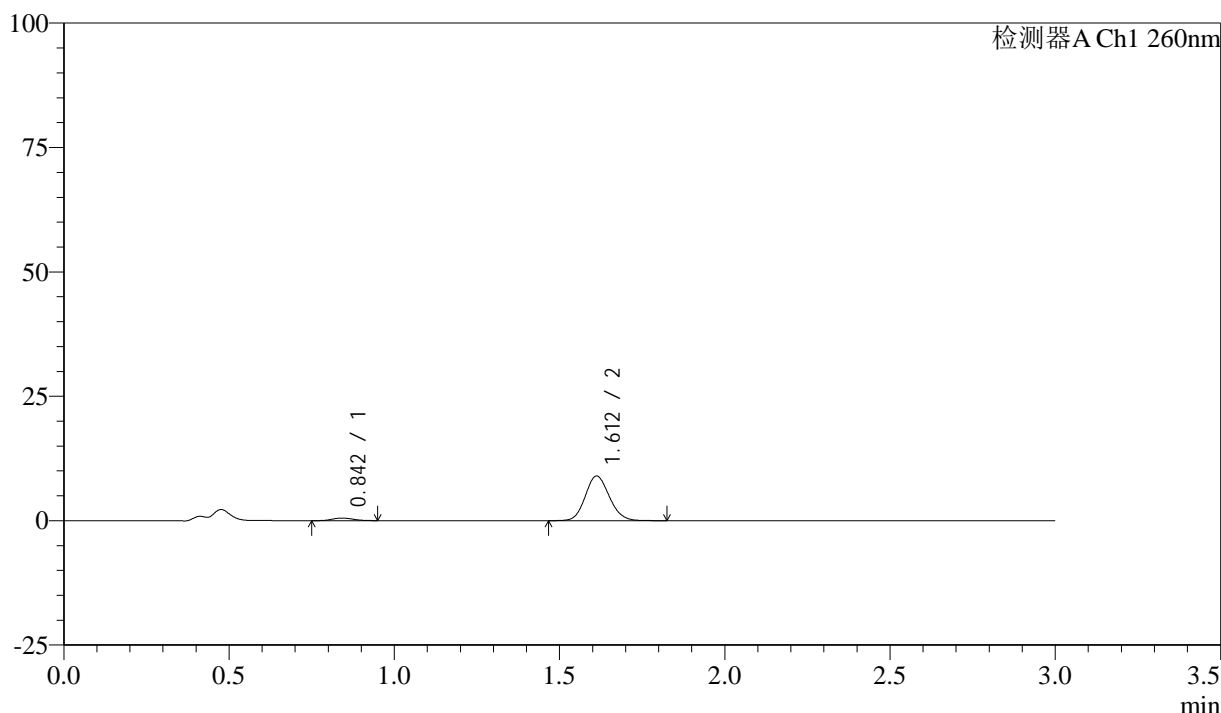
218

<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 - 27-3/30-388-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p3-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 23:26:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:24:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	2205	4.613	503	839	1.122	--
2	1.612	45595	95.387	8983	2339	1.123	6.167
总计		47800	100.000	9486			

图219 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



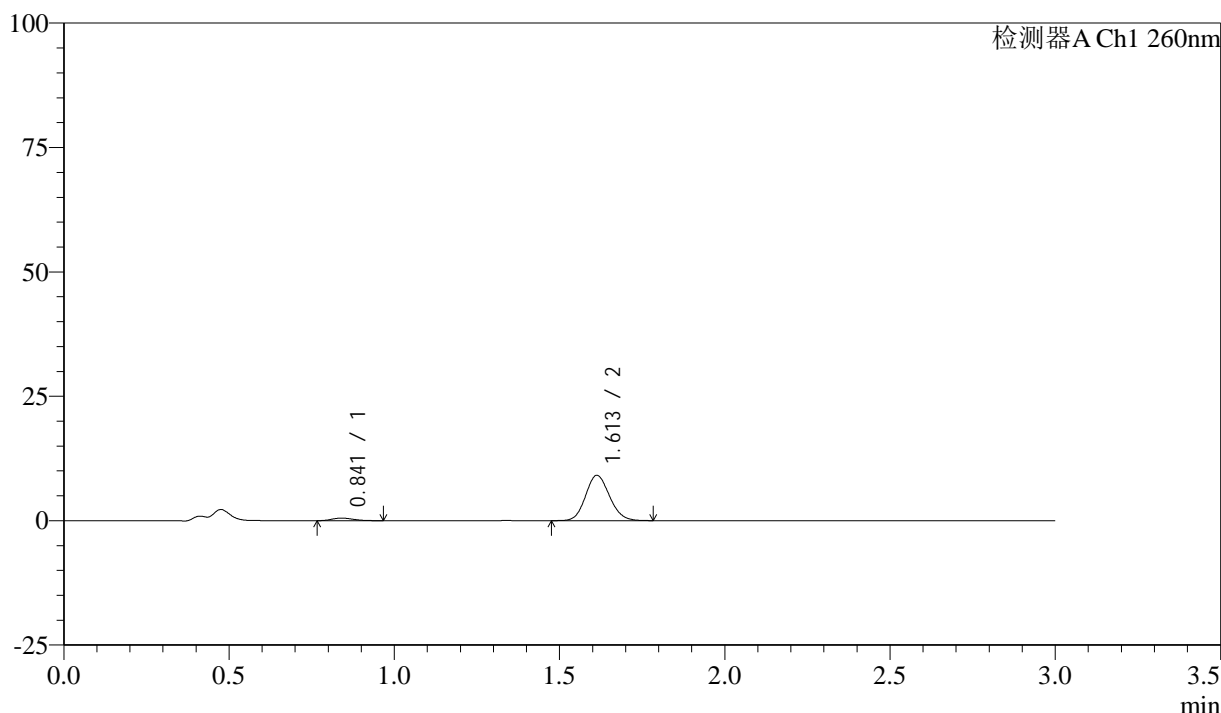
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-389-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p4-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 23:29:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:24:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	2330	4.832	523	804	1.153	--
2	1.613	45895	95.168	9108	2355	1.124	6.138
总计		48226	100.000	9631			

图220 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

220



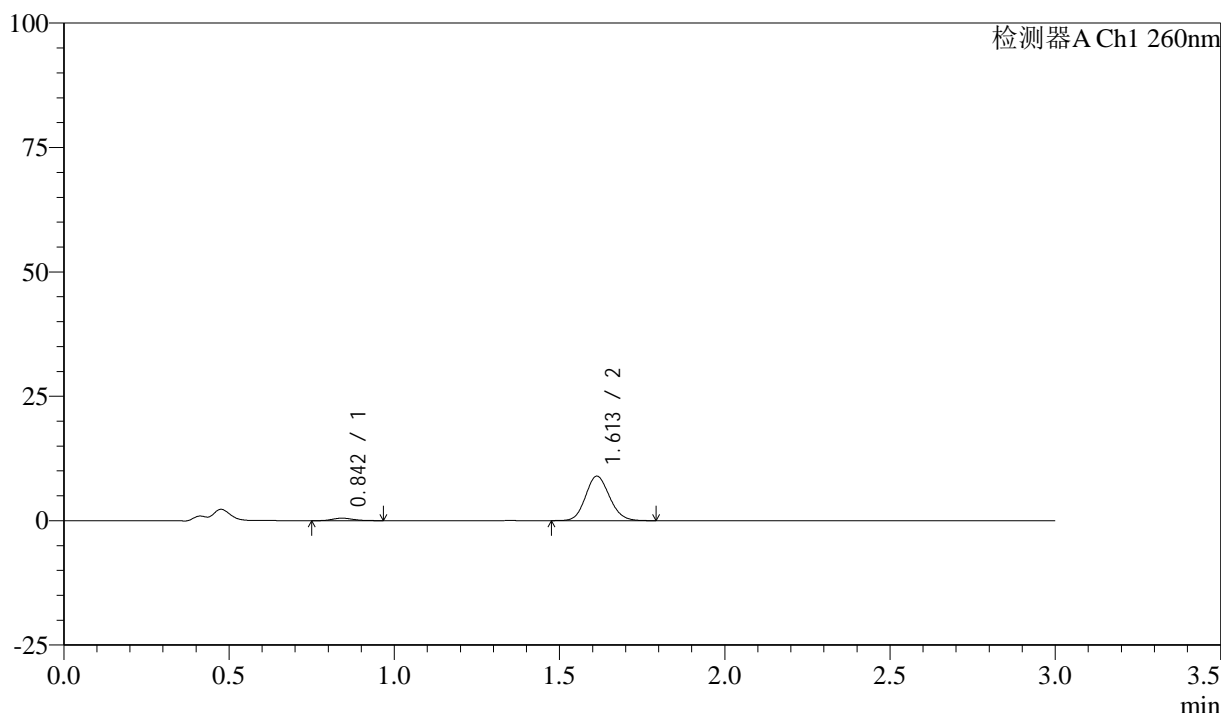
# SMF-4080

## <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 - 27-3/30-390-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p5-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 23:33:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:24:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	2194	4.651	497	848	1.190	--
2	1.613	44987	95.349	8938	2368	1.119	6.213
总计		47181	100.000	9435			

图221 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

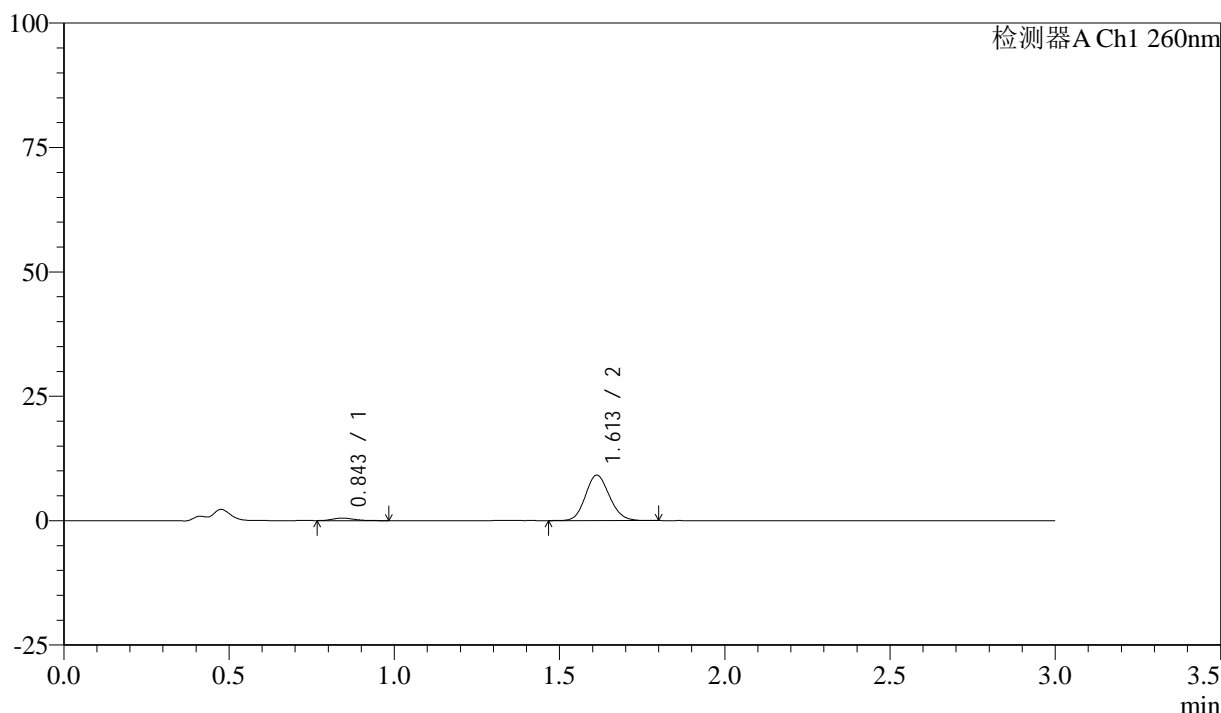
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

### <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 - 27-3/30-391-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-p6-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 23:36:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:24:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	2294	4.730	502	796	1.252	--
2	1.613	46198	95.270	9139	2351	1.123	6.093
总计		48492	100.000	9641			

图222 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

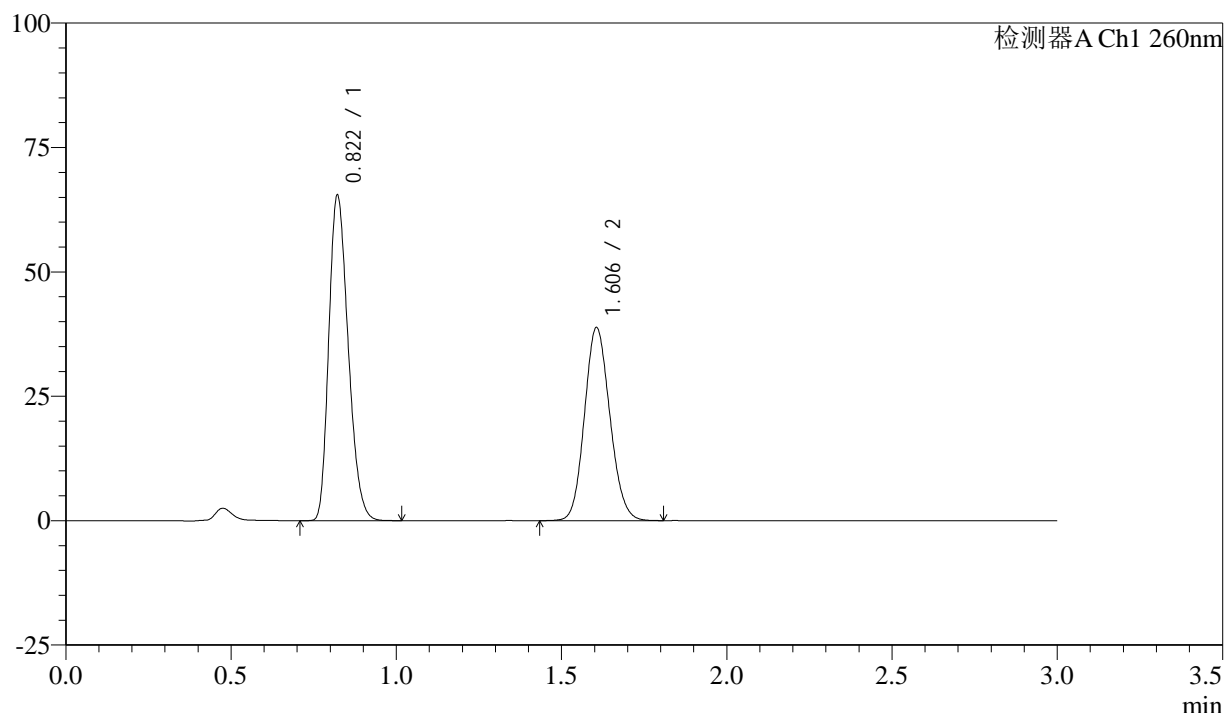
自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-392-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 23:40:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:24:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.822	266705	56.237	65361	927	1.248	--
2	1.606	207548	43.763	38792	2073	1.121	6.295
总计		474253	100.000	104154			

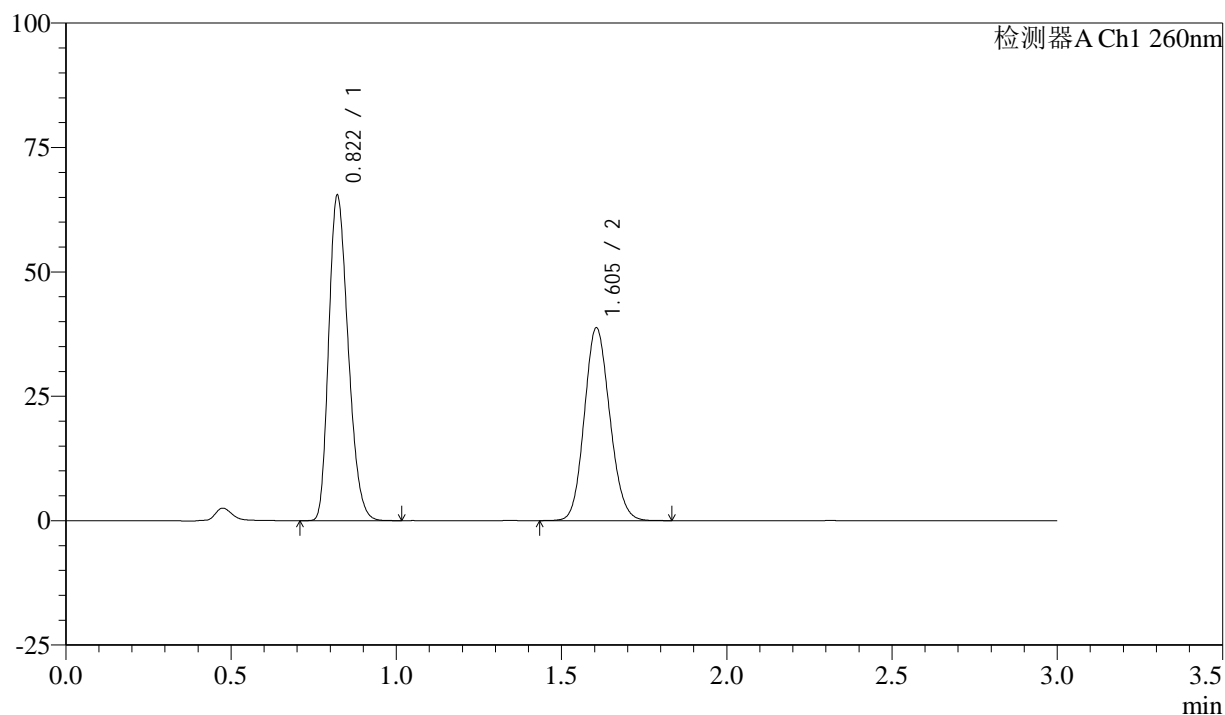
图223 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 27-3/30-393-2 - zzp-24112201p-rcqx-80mg-pH1.0-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241127-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/27 23:43:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:24:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.822	266926	56.238	65325	923	1.247	--
2	1.605	207709	43.762	38778	2067	1.122	6.283
总计		474635	100.000	104103			

图224 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112201批(80mg规格)-pH1.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2