

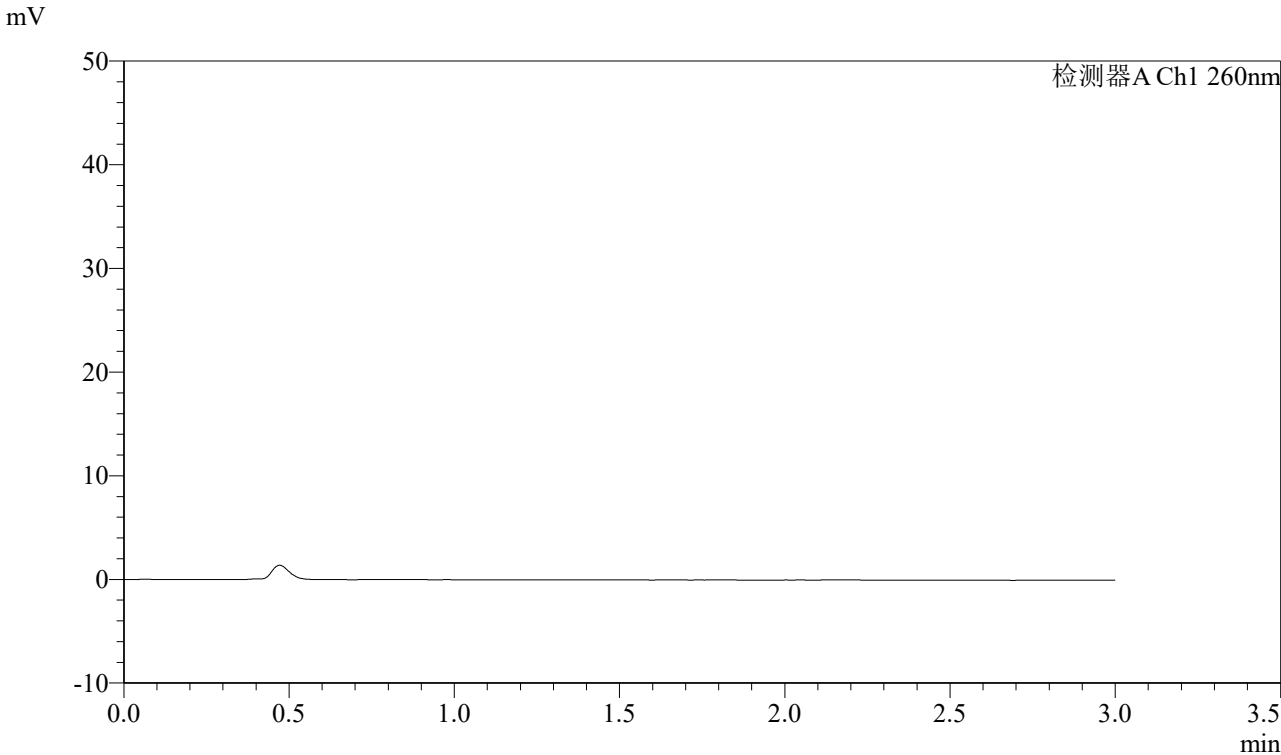


# SMF-4080

<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 - 7-7/7-700-1 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-9  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 08:24:12      实验者：xiexinhui  
处理时间（V1）：2024/12/30 08:27:13      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |      |    |     |    |            |      |          |
|----------------|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 峰号             | 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             |      |    |     |    |            |      |          |

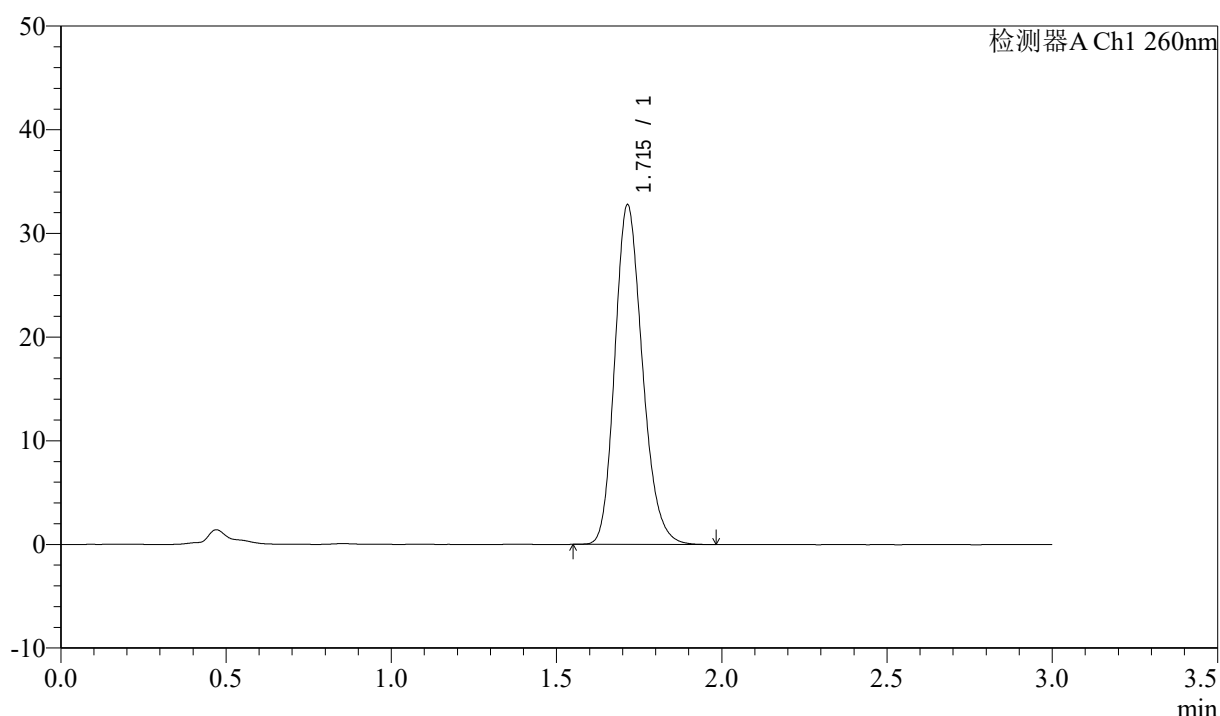
图1 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 $^{\circ}$ C 波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 7-7/7-701-1 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-18  
进样体积：10 $\mu$ l 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 08:27:37 实验者：xiexinhui  
处理时间（V1）：2024/12/30 08:31:10 处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.715 | 190344 | 100.000 | 32750 | 2043       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 190344 | 100.000 | 32750 |            |       |          |

图2 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

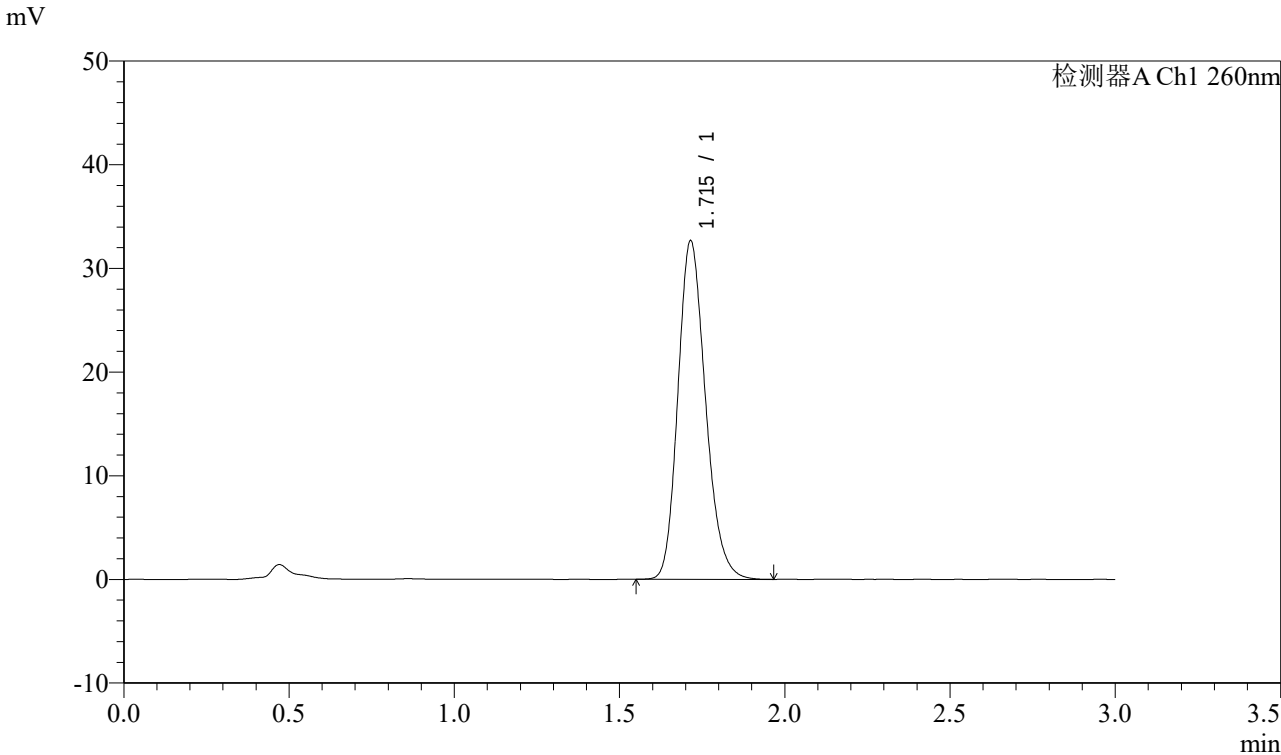


# SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
柱温：30°C      波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-702-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-18  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 08:46:28      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:08      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.715 | 189822 | 100.000 | 32638 | 2043       | 1.196 | --       |
| 总计             |       | 189822 | 100.000 | 32638 |            |       |          |

图3 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

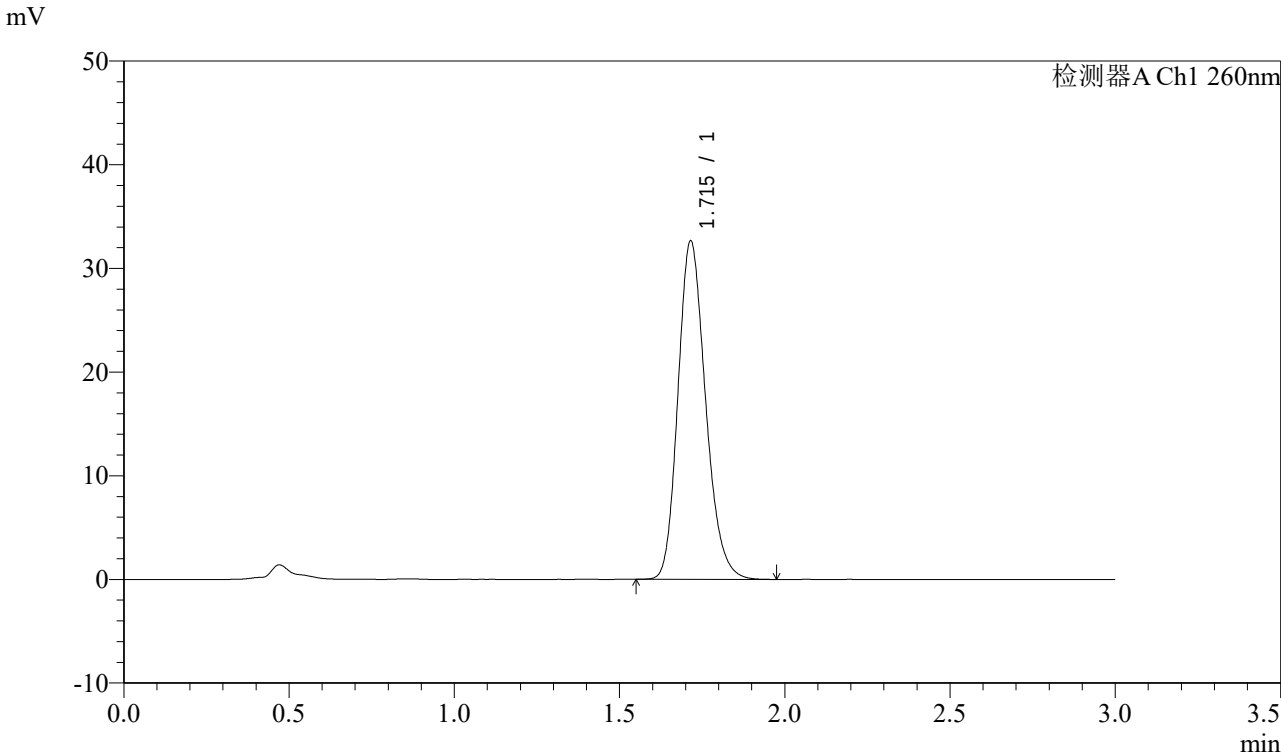


# SMF-4080

<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 - 10-6/7-703-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-18  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 08:49:51      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:11      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.715 | 189548 | 100.000 | 32617 | 2047       | 1.196 | --       |
| 总计             |       | 189548 | 100.000 | 32617 |            |       |          |

图4 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

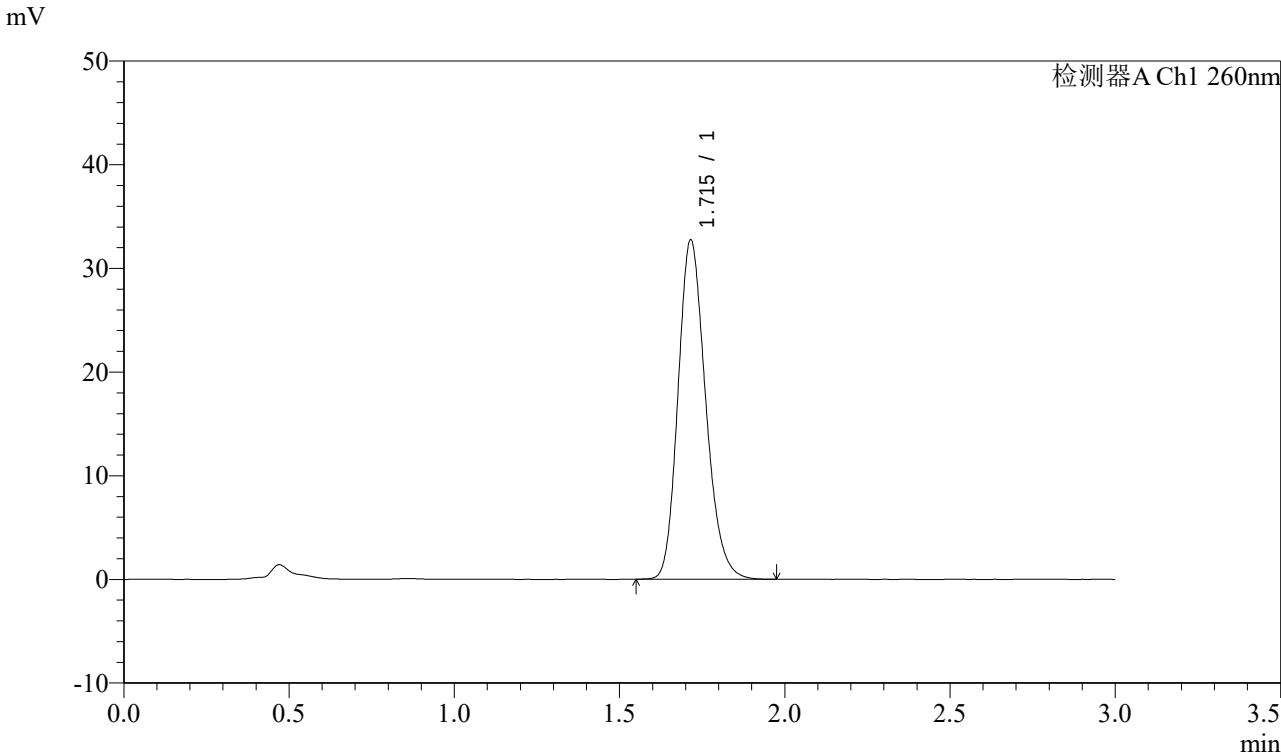


# SMF-4080

<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 - 10-6/7-704-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-18  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 08:53:14      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:14      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.715 | 190105 | 100.000 | 32691 | 2045       | 1.196 | --       |
| 总计             |       | 190105 | 100.000 | 32691 |            |       |          |

图5 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

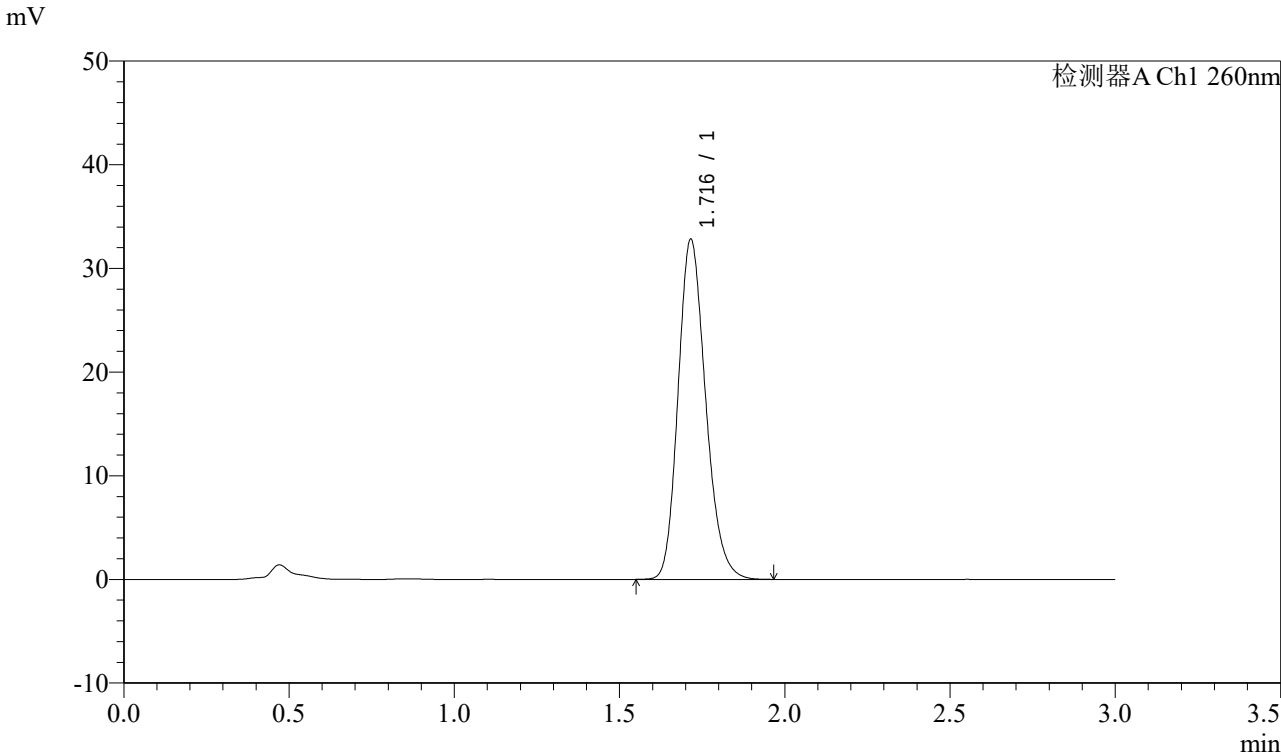


# SMF-4080

<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 - 10-6/7-705-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-18  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 08:56:37      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:16      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.716 | 190428 | 100.000 | 32765 | 2048       | 1.195 | --       |
| 总计             |       | 190428 | 100.000 | 32765 |            |       |          |

图6 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



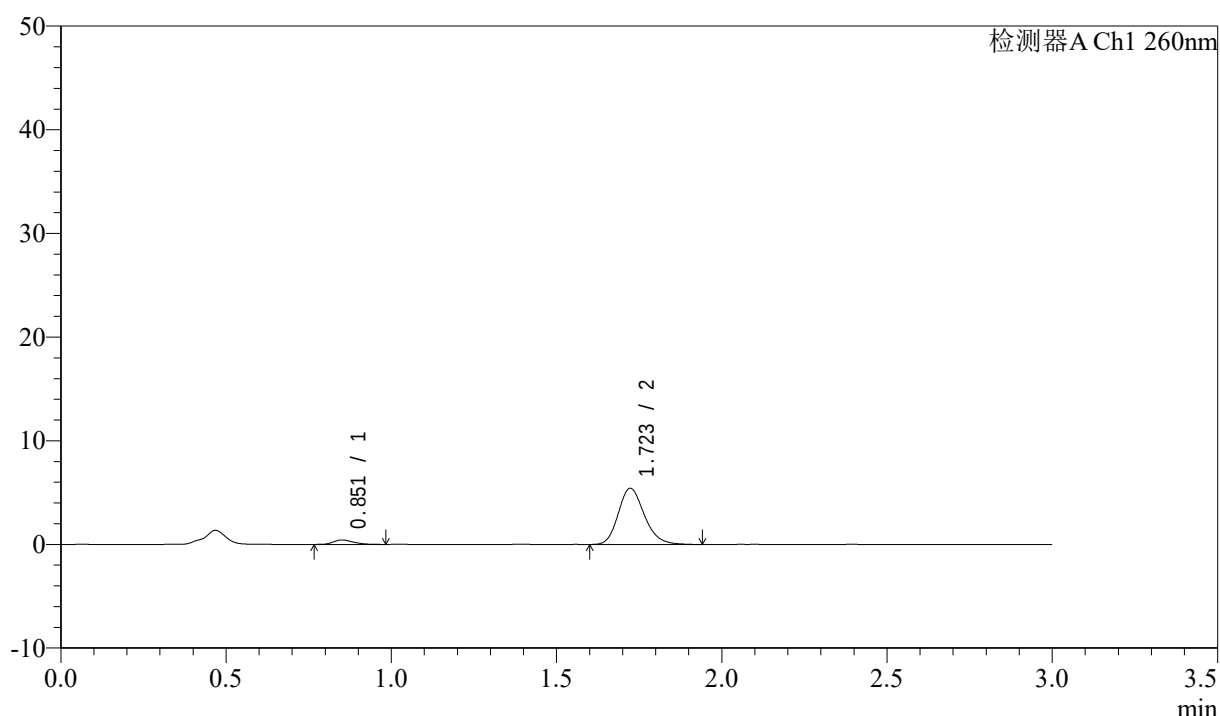
## SMF-4080

## &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 - 10-6/7-706-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-1  
进样体积：10 $\mu$ l 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 08:59:59 实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:19 处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.851 | 1874  | 5.920   | 427  | 909        | 1.369 | --       |
| 2  | 1.723 | 29783 | 94.080  | 5427 | 2333       | 1.194 | 6.828    |
| 总计 |       | 31657 | 100.000 | 5854 |            |       |          |

图7 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

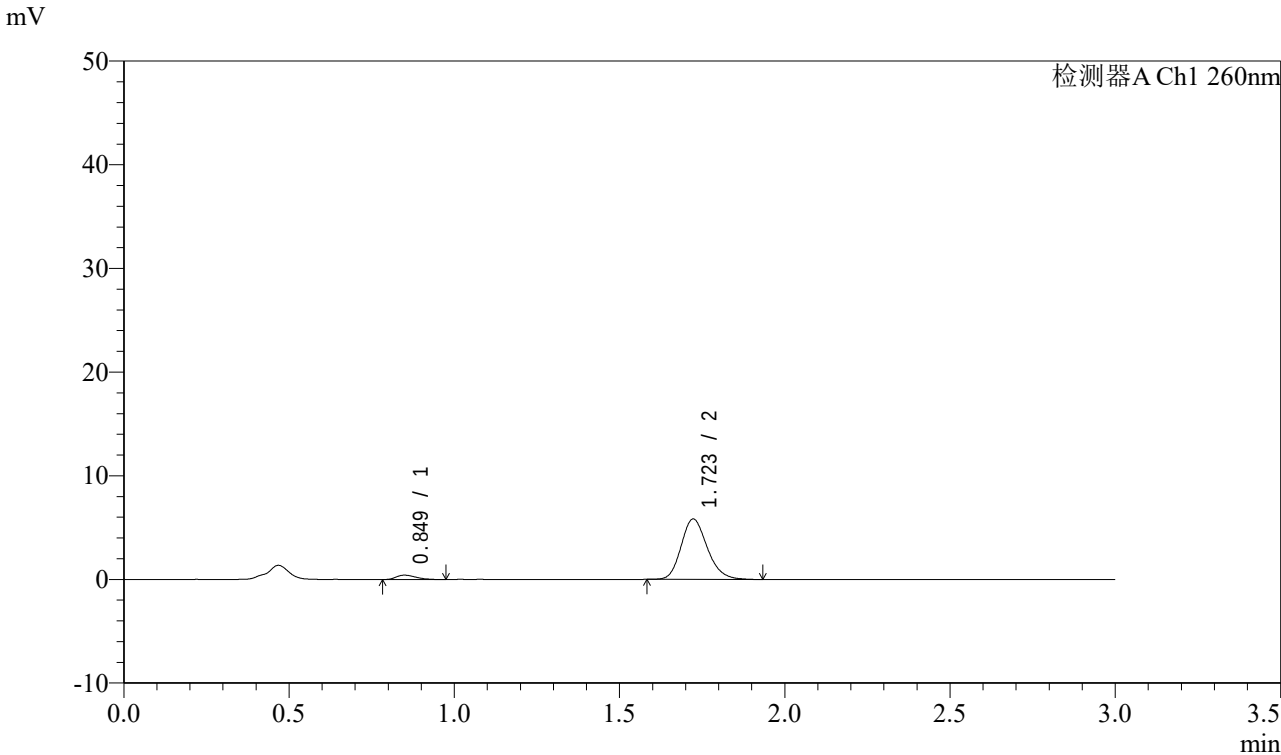


# SMF-4080

<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 - 10-6/7-707-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-10  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 09:03:21      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:21      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |      |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 1798  | 5.297   | 425  | 924        | 1.346 | --       |
| 2              | 1.723 | 32143 | 94.703  | 5837 | 2296       | 1.194 | 6.834    |
| 总计             |       | 33941 | 100.000 | 6262 |            |       |          |

图8 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

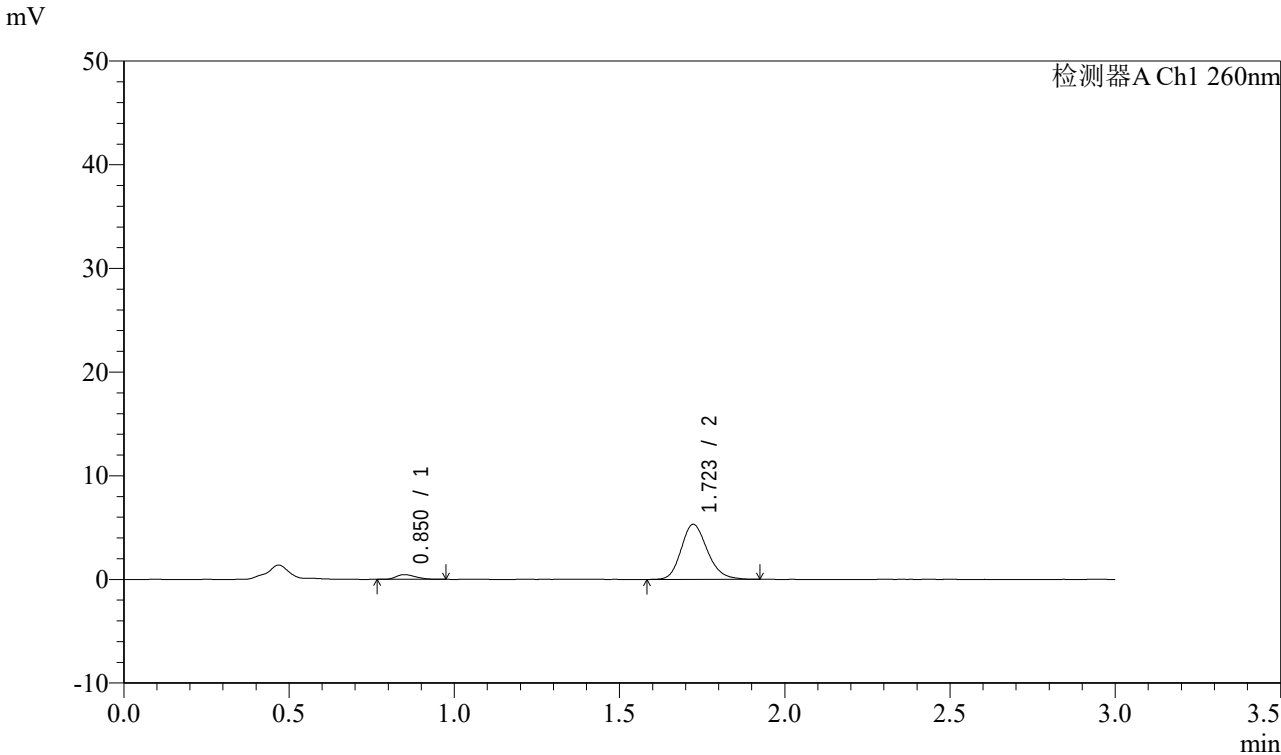


# SMF-4080

<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 - 10-6/7-708-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-19  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 09:06:43      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:24      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |      |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.850 | 1887  | 6.041   | 456  | 961        | 1.262 | --       |
| 2              | 1.723 | 29342 | 93.959  | 5318 | 2296       | 1.192 | 6.889    |
| 总计             |       | 31229 | 100.000 | 5773 |            |       |          |

图9 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

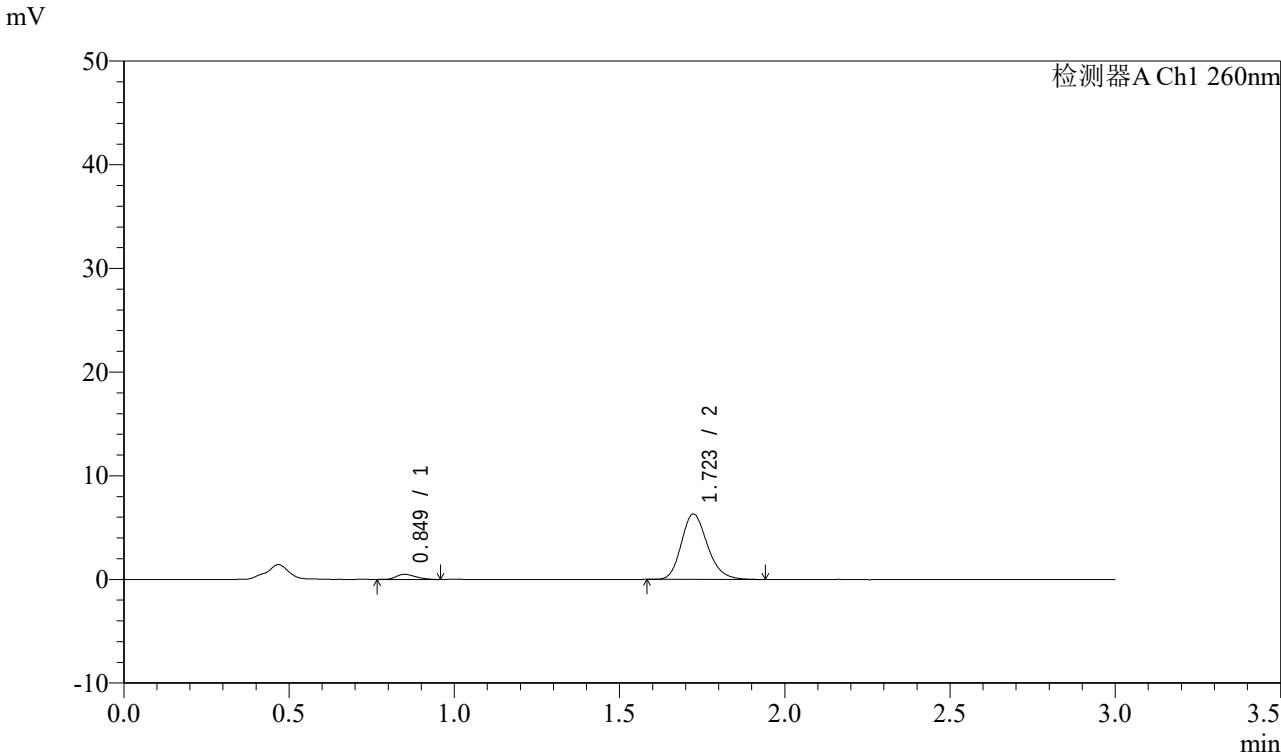


# SMF-4080

<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 - 10-6/7-709-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-28  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 09:10:05      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:27      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |      |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 2037  | 5.551   | 497  | 956        | 1.265 | --       |
| 2              | 1.723 | 34656 | 94.449  | 6310 | 2329       | 1.200 | 6.917    |
| 总计             |       | 36693 | 100.000 | 6806 |            |       |          |

图10 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

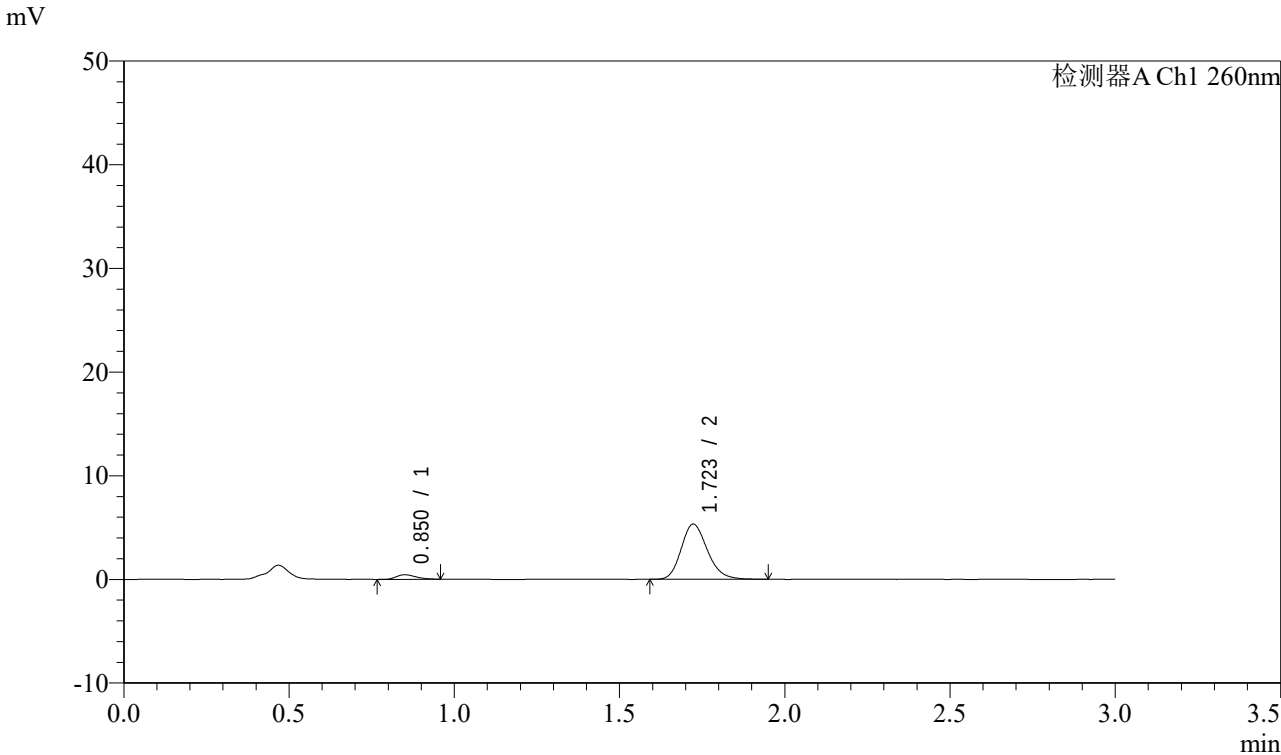


# SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
柱温：30°C      波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-710-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-37  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 09:13:27      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:30      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |      |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.850 | 1822  | 5.827   | 434  | 959        | 1.297 | --       |
| 2              | 1.723 | 29444 | 94.173  | 5326 | 2288       | 1.196 | 6.872    |
| 总计             |       | 31266 | 100.000 | 5760 |            |       |          |

图11 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

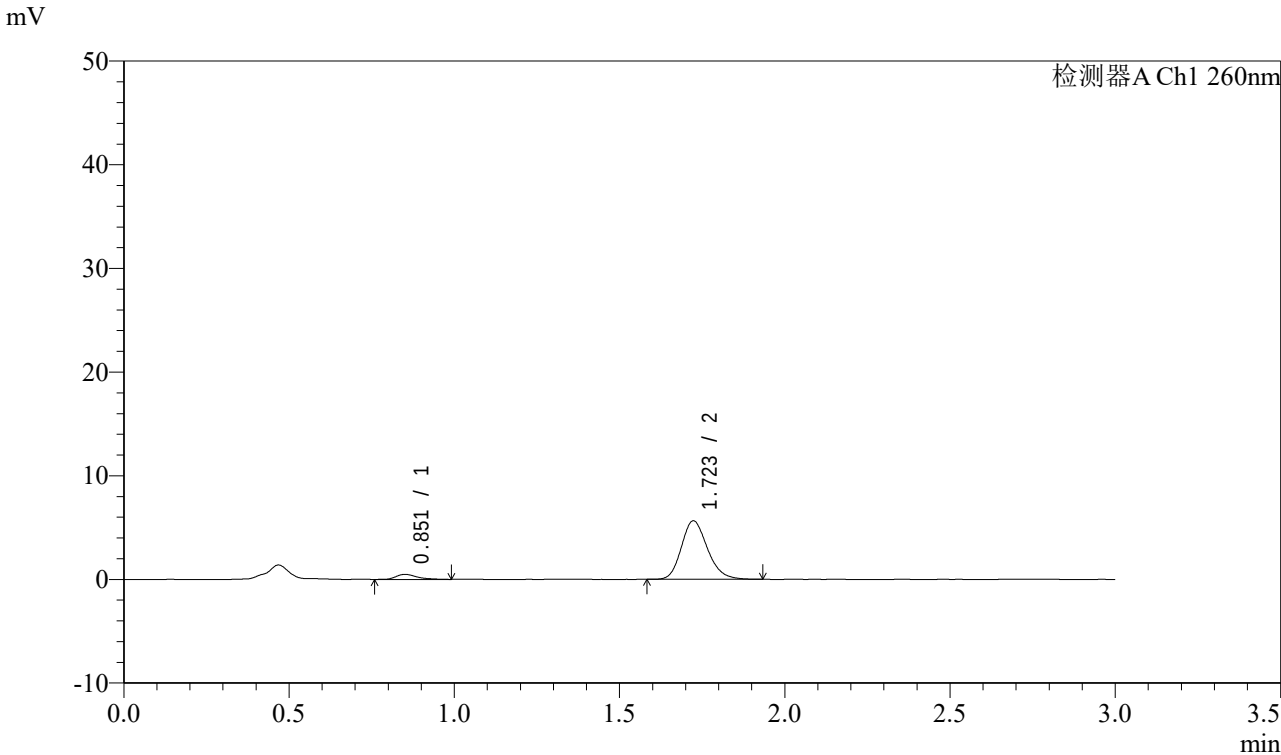


# SMF-4080

<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 - 10-6/7-711-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-46  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 09:16:49      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:32      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |      |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.851 | 2158  | 6.507   | 479  | 916        | 1.410 | --       |
| 2              | 1.723 | 31007 | 93.493  | 5643 | 2312       | 1.200 | 6.822    |
| 总计             |       | 33165 | 100.000 | 6121 |            |       |          |

图12 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

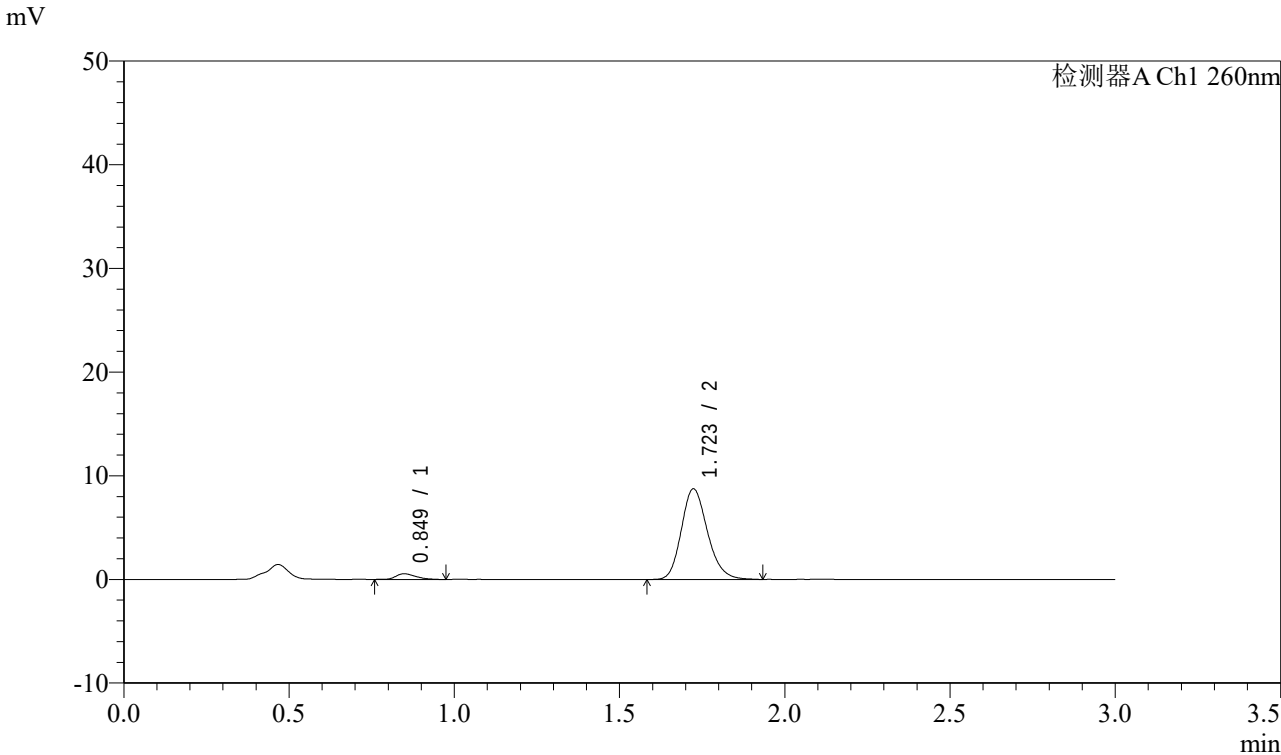


# SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
柱温：30°C      波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-712-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-2  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 09:20:11      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:35      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |      |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 2298  | 4.552   | 546  | 945        | 1.344 | --       |
| 2              | 1.723 | 48184 | 95.448  | 8746 | 2318       | 1.191 | 6.898    |
| 总计             |       | 50482 | 100.000 | 9292 |            |       |          |

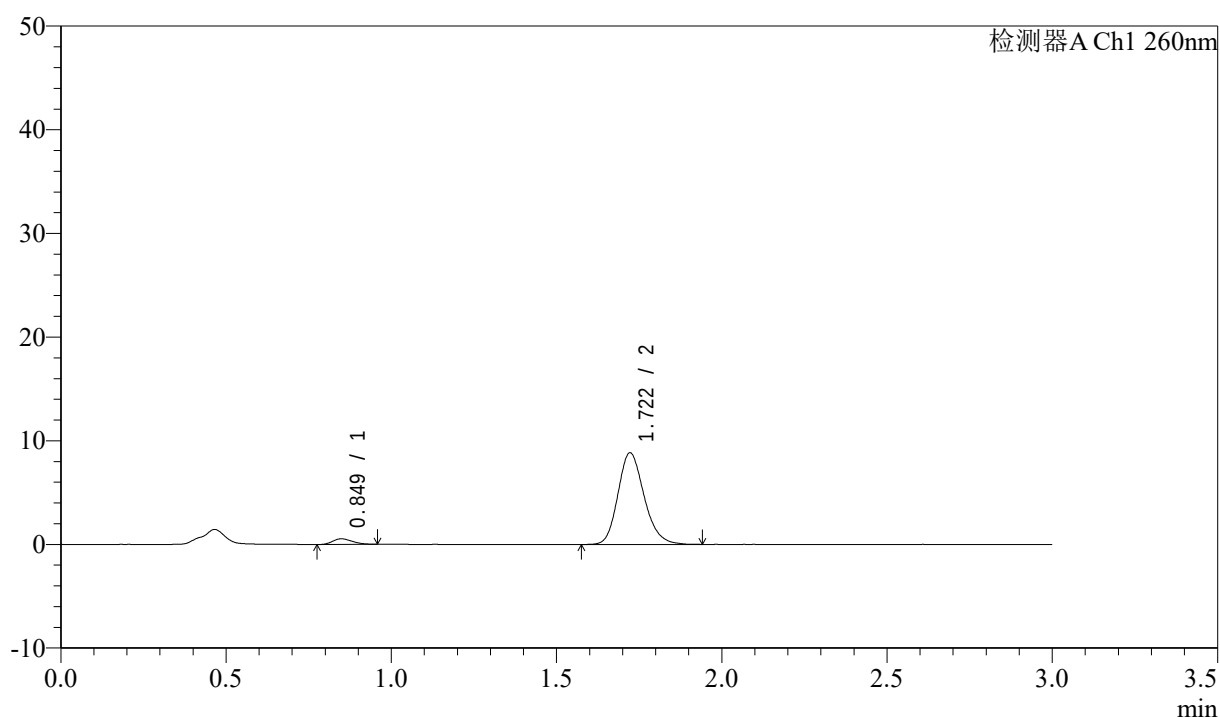
图13 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-713-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-11  
进样体积：10 $\mu$ l 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 09:23:32 实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:38 处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.849 | 2248  | 4.397   | 542  | 948        | 1.272 | --       |
| 2  | 1.722 | 48871 | 95.603  | 8849 | 2299       | 1.190 | 6.879    |
| 总计 |       | 51119 | 100.000 | 9390 |            |       |          |

图14 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

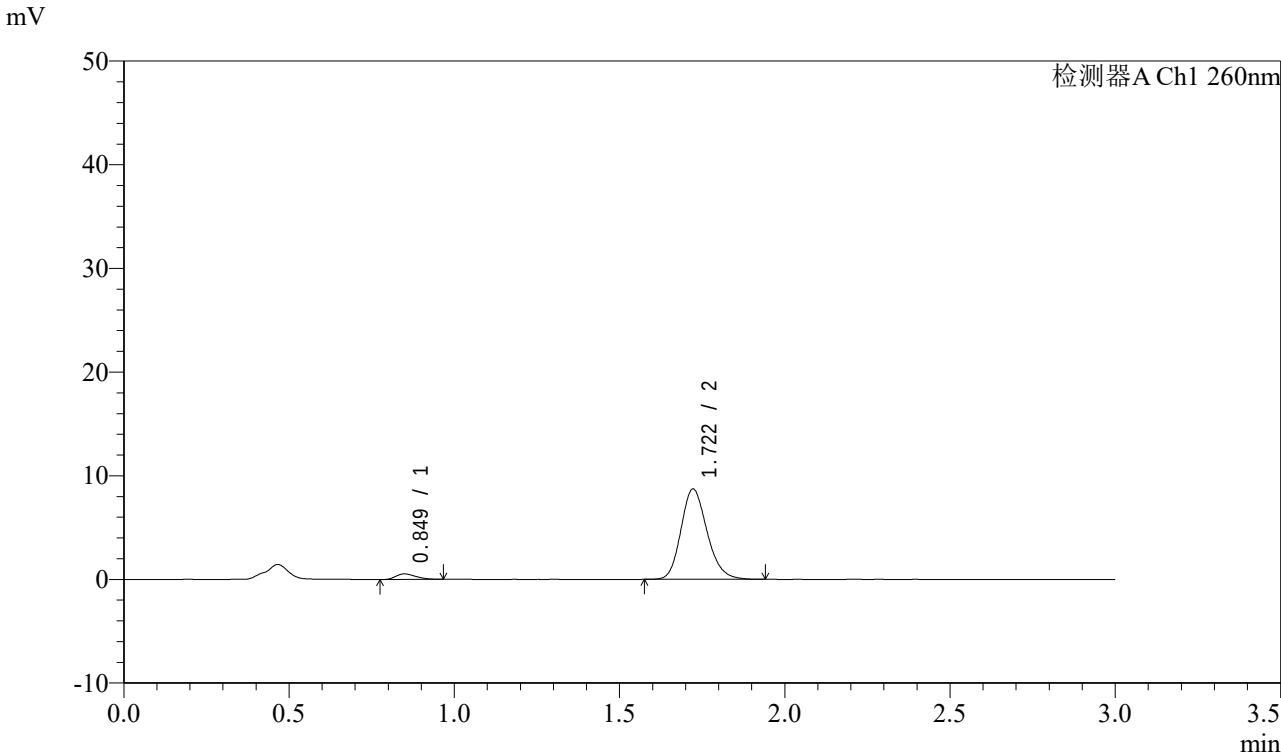


# SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
柱温：30°C      波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-714-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-20  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 09:26:54      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:40      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |      |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 2251  | 4.478   | 535  | 885        | 1.309 | --       |
| 2              | 1.722 | 48016 | 95.522  | 8722 | 2302       | 1.186 | 6.781    |
| 总计             |       | 50267 | 100.000 | 9257 |            |       |          |

图15 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

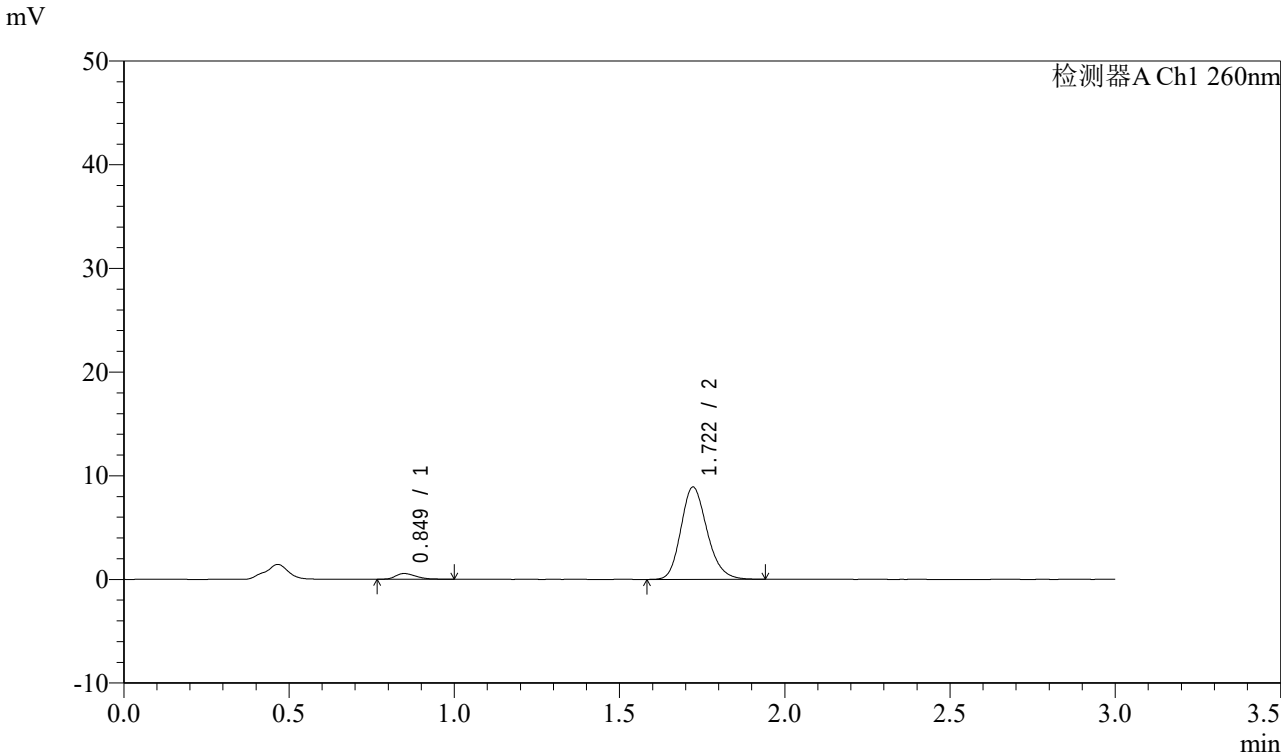


# SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
柱温：30°C      波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-715-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-29  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 09:30:16      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:43      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |      |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 2448  | 4.747   | 561  | 887        | 1.358 | --       |
| 2              | 1.722 | 49122 | 95.253  | 8911 | 2295       | 1.192 | 6.780    |
| 总计             |       | 51570 | 100.000 | 9471 |            |       |          |

图16 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

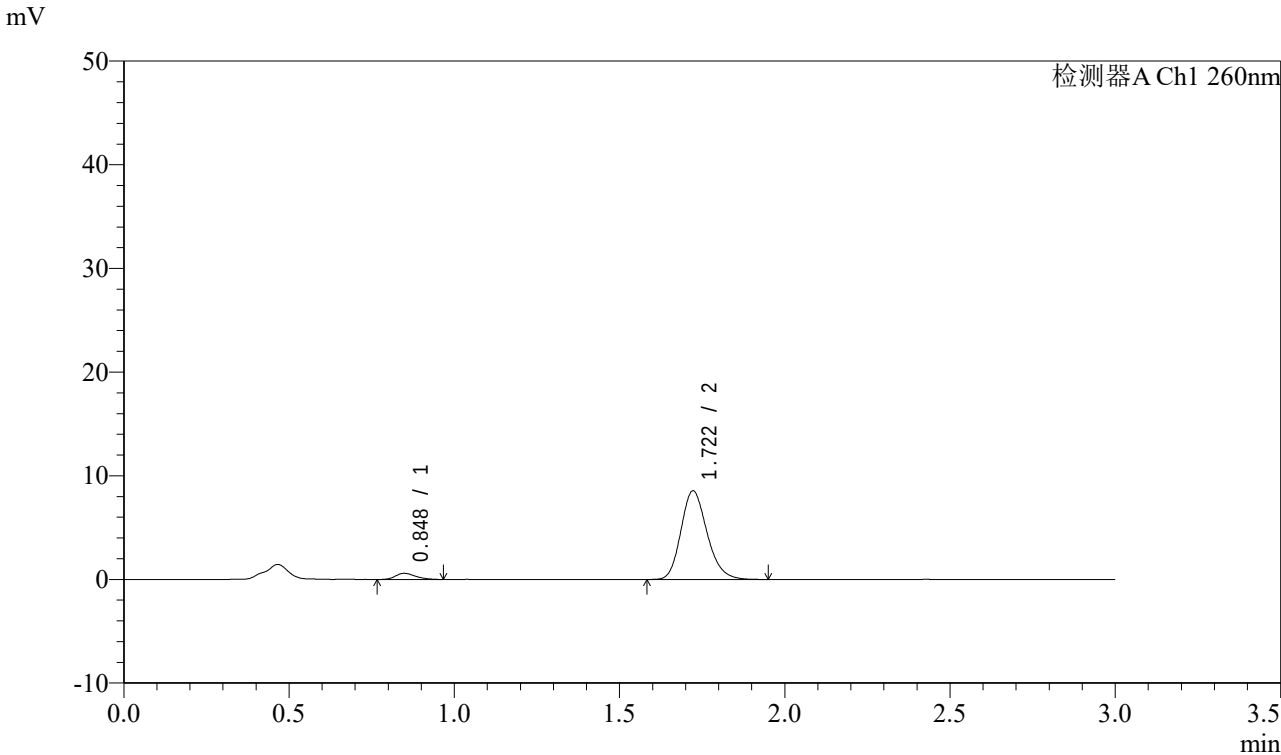


# SMF-4080

<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 - 10-6/7-716-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-38  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 09:33:38      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:45      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |      |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.848 | 2562  | 5.150   | 598  | 925        | 1.266 | --       |
| 2              | 1.722 | 47177 | 94.850  | 8559 | 2299       | 1.198 | 6.846    |
| 总计             |       | 49739 | 100.000 | 9157 |            |       |          |

图17 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

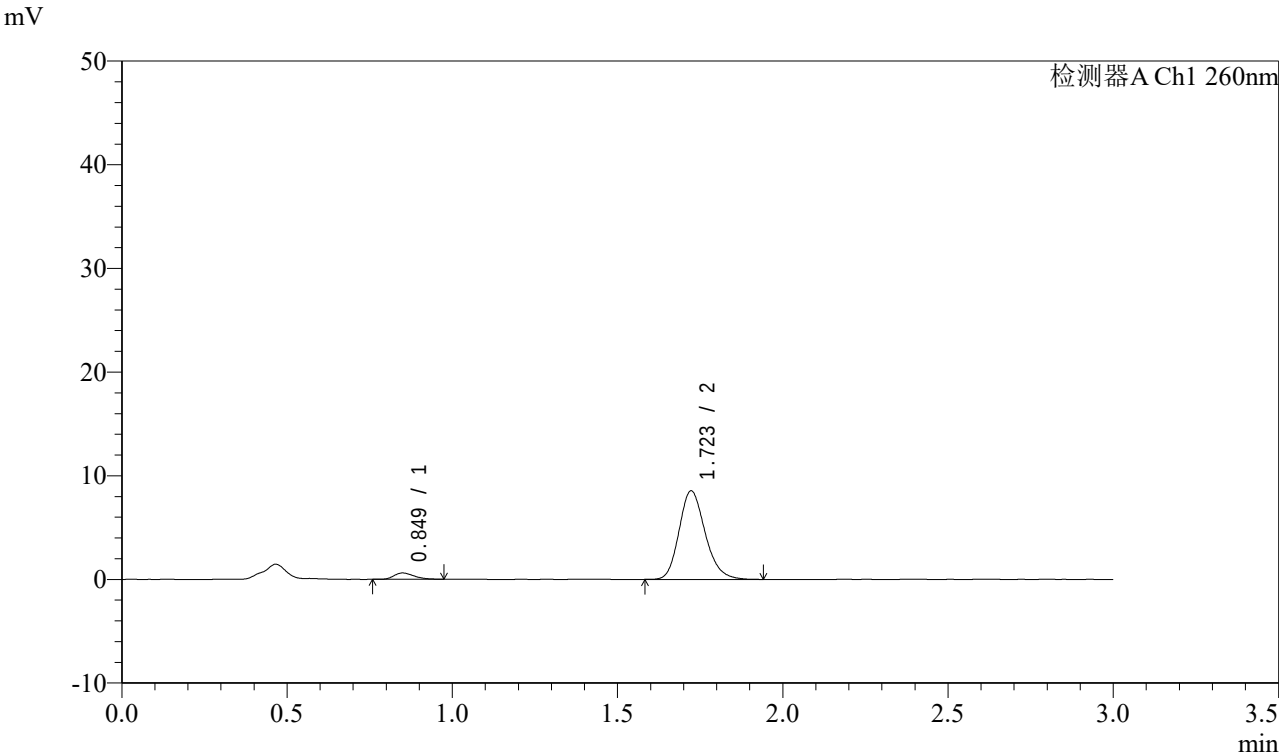


# SMF-4080

<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 - 10-6/7-717-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-47  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 09:37:00      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:48      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |      |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 2574  | 5.194   | 608  | 922        | 1.308 | --       |
| 2              | 1.723 | 46974 | 94.806  | 8545 | 2315       | 1.198 | 6.844    |
| 总计             |       | 49547 | 100.000 | 9153 |            |       |          |

图18 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

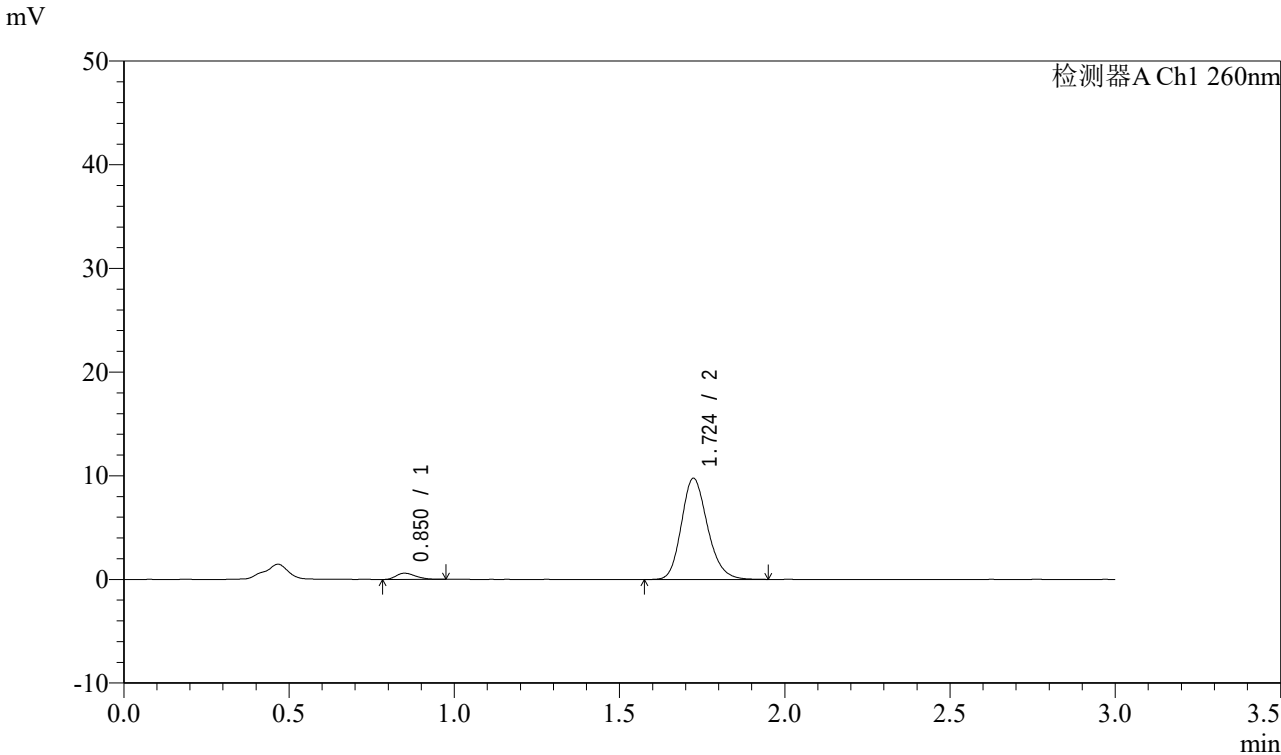


# SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
柱温：30°C      波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-718-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-3  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 09:40:22      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:51      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.850 | 2478  | 4.414   | 599   | 959        | 1.289 | --       |
| 2              | 1.724 | 53661 | 95.586  | 9760  | 2324       | 1.190 | 6.918    |
| 总计             |       | 56139 | 100.000 | 10359 |            |       |          |

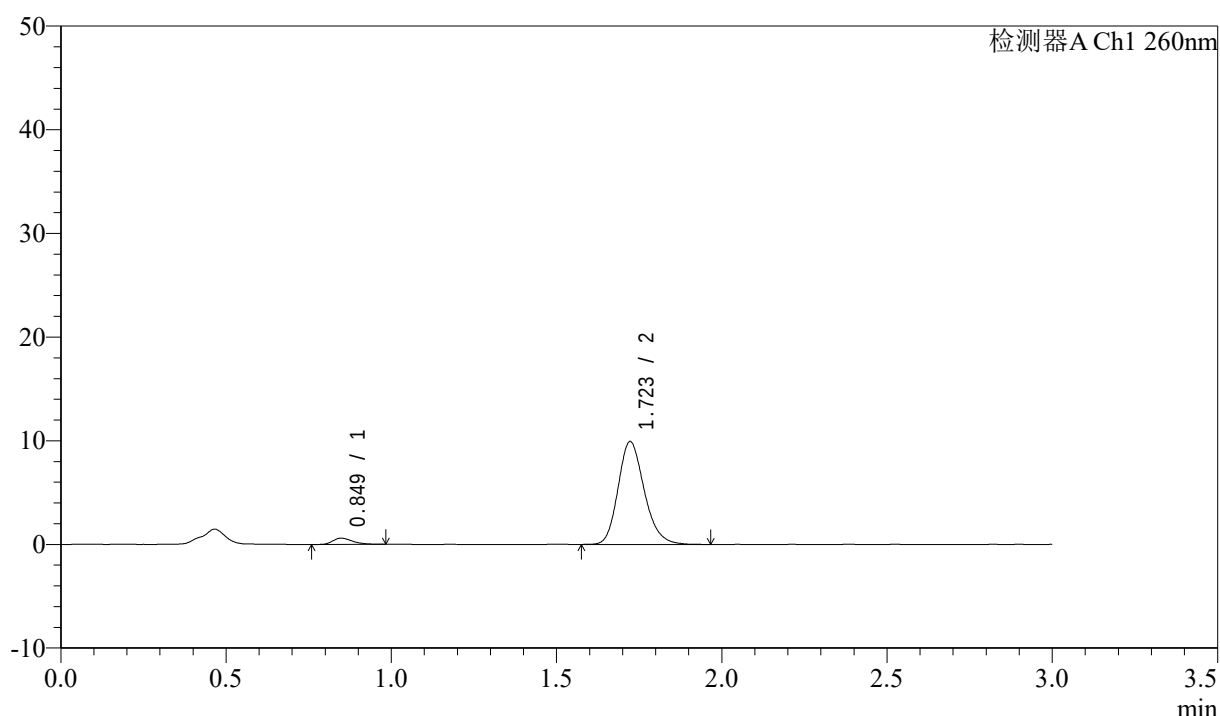
图19 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-719-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-12  
进样体积：10 $\mu$ l 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 09:43:44 实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:53 处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.849 | 2471  | 4.314   | 599   | 1012       | 1.324 | --       |
| 2  | 1.723 | 54815 | 95.686  | 9929  | 2306       | 1.200 | 6.986    |
| 总计 |       | 57286 | 100.000 | 10528 |            |       |          |

图20 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

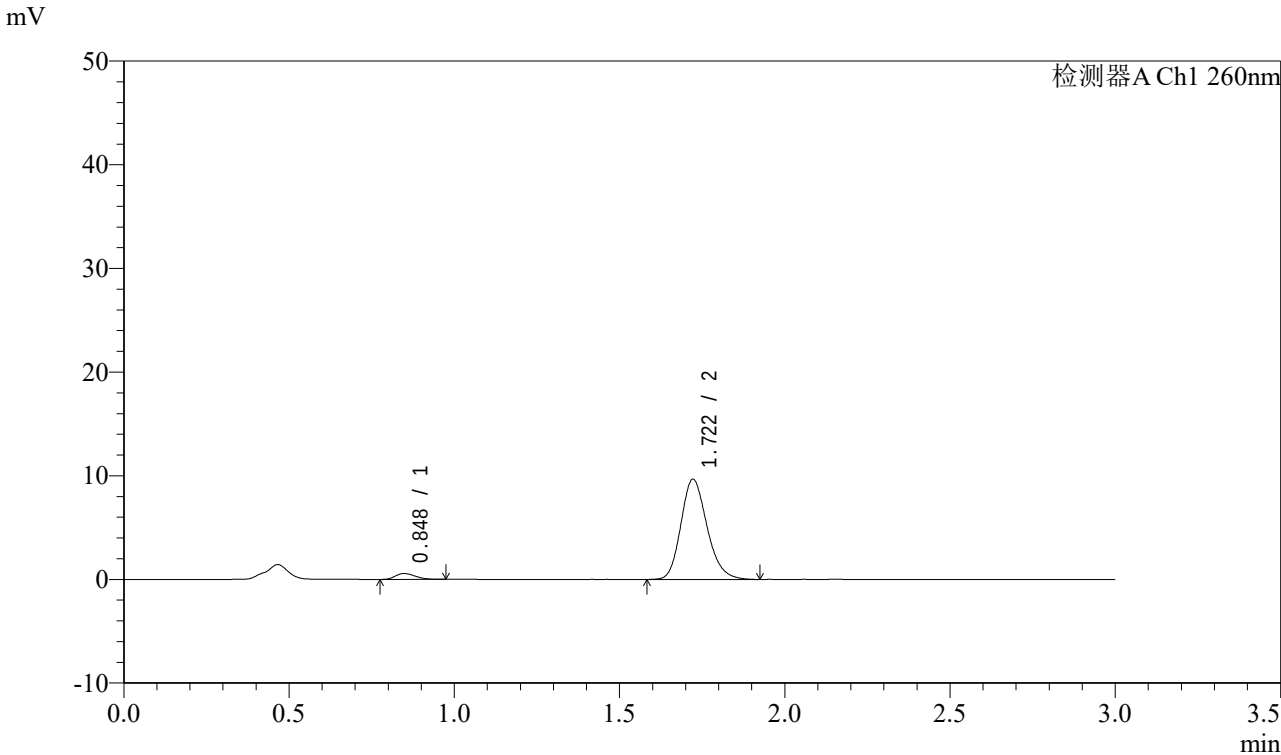


# SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
柱温：30°C      波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-720-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-21  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 09:47:06      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:56      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.848 | 2400  | 4.307   | 573   | 924        | 1.237 | --       |
| 2              | 1.722 | 53337 | 95.693  | 9678  | 2301       | 1.195 | 6.851    |
| 总计             |       | 55738 | 100.000 | 10251 |            |       |          |

图21 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

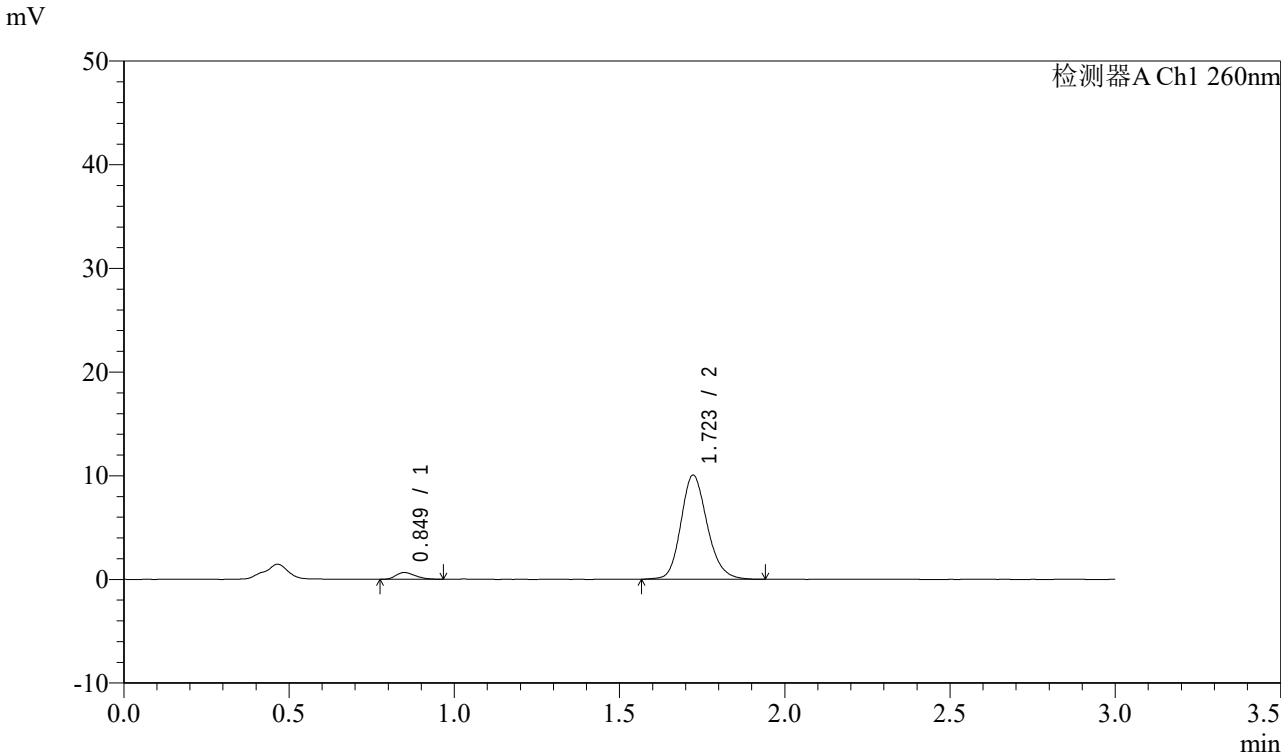


# SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
柱温：30°C      波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-721-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-30  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 09:50:28      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:40:58      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 2667  | 4.568   | 652   | 969        | 1.293 | --       |
| 2              | 1.723 | 55717 | 95.432  | 10049 | 2304       | 1.179 | 6.918    |
| 总计             |       | 58385 | 100.000 | 10702 |            |       |          |

图22 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

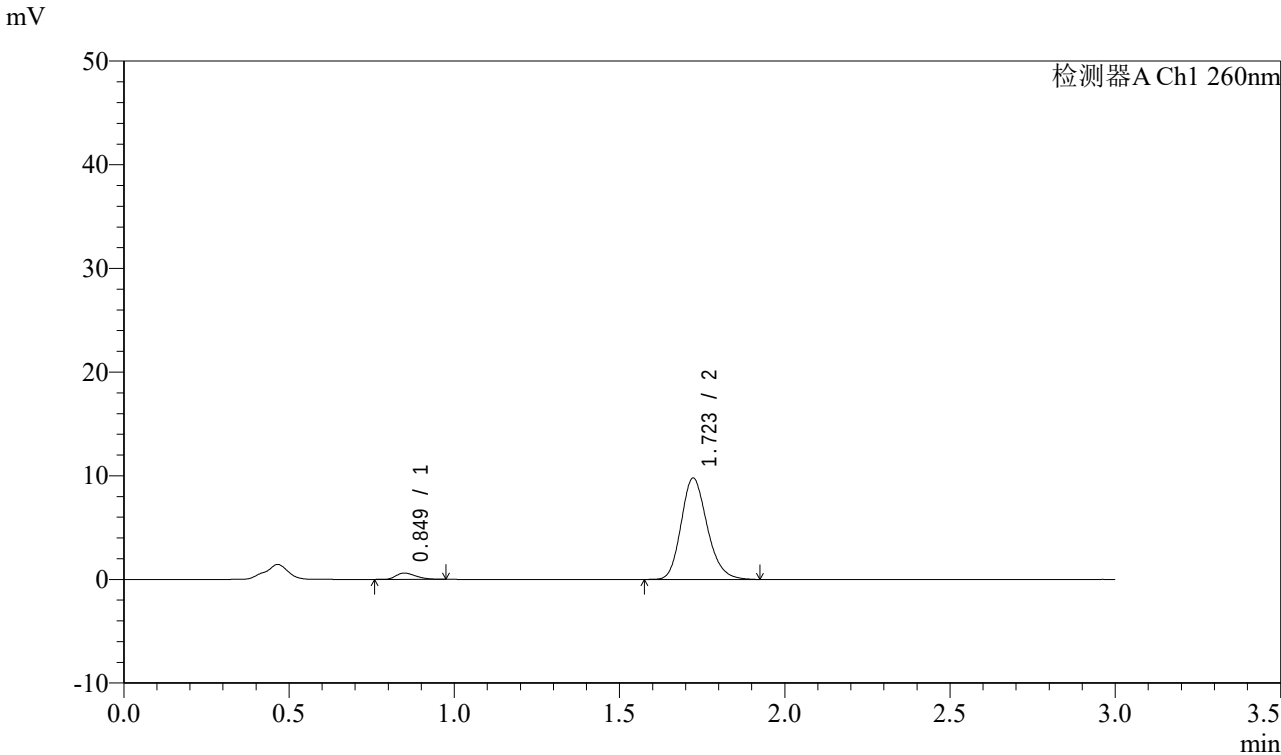


# SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
柱温：30°C      波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-722-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-39  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 09:53:50      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:41:01      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 2537  | 4.508   | 605   | 954        | 1.310 | --       |
| 2              | 1.723 | 53735 | 95.492  | 9788  | 2311       | 1.194 | 6.897    |
| 总计             |       | 56272 | 100.000 | 10392 |            |       |          |

图23 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

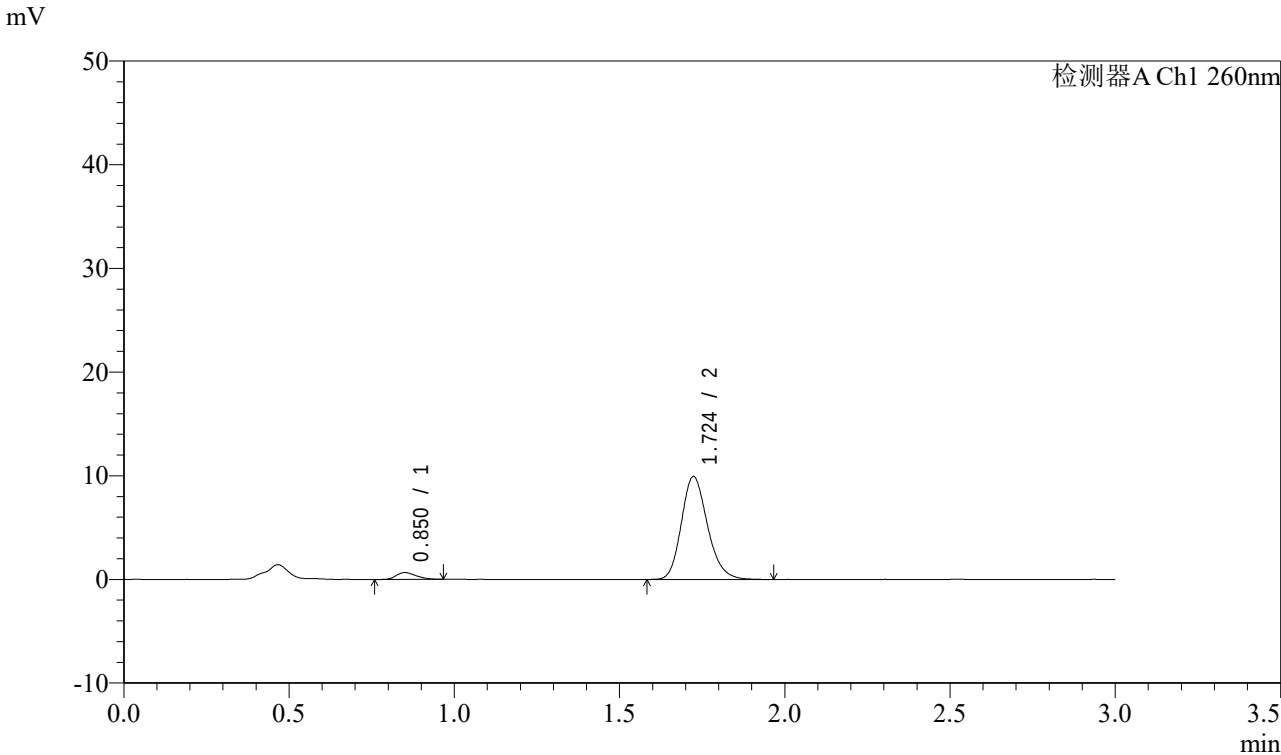


# SMF-4080

<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 - 10-6/7-723-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-48  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 09:57:11      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:41:04      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.850 | 2734  | 4.758   | 648   | 933        | 1.291 | --       |
| 2              | 1.724 | 54725 | 95.242  | 9929  | 2321       | 1.196 | 6.864    |
| 总计             |       | 57459 | 100.000 | 10577 |            |       |          |

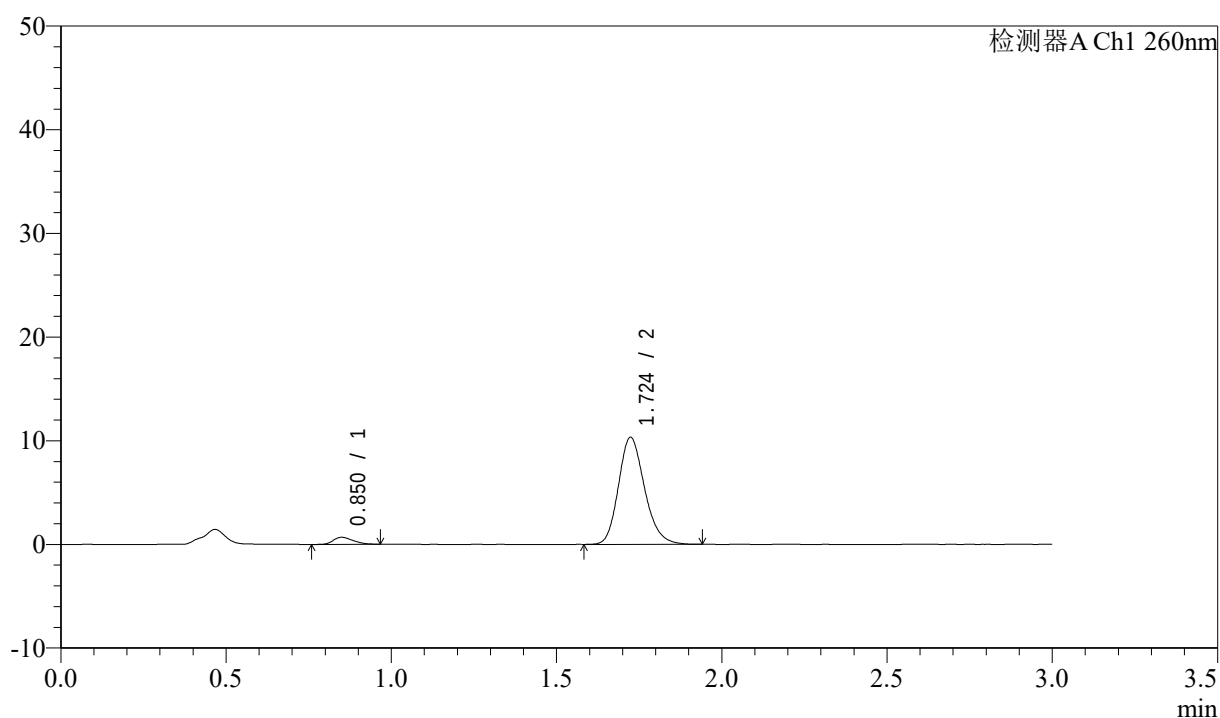
图24 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 10-6/7-724-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号: 1-4  
进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/12/30 10:00:33 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/12/30 14:41:06 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.850 | 2872  | 4.823   | 682   | 940        | 1.245 | --       |
| 2  | 1.724 | 56669 | 95.177  | 10314 | 2326       | 1.194 | 6.885    |
| 总计 |       | 59541 | 100.000 | 10996 |            |       |          |

图25 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

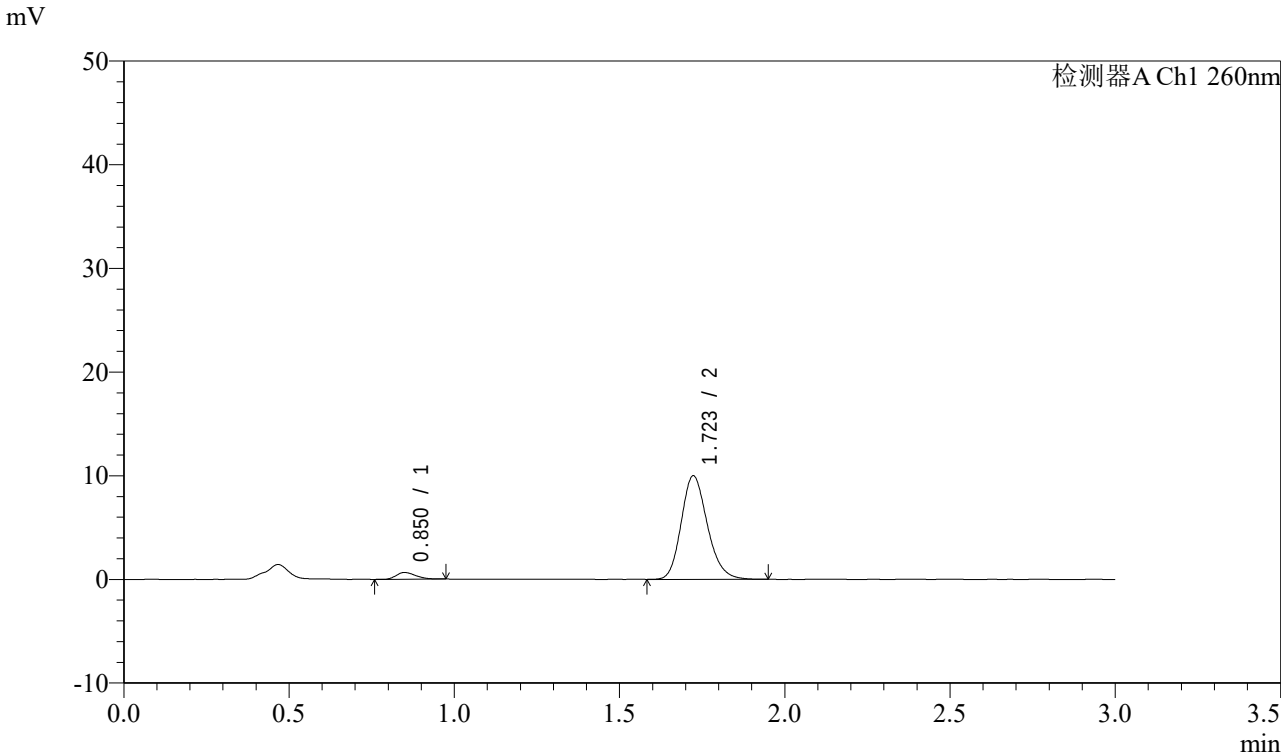


# SMF-4080

<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 - 10-6/7-725-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-13  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 10:03:55      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:41:09      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.850 | 2699  | 4.676   | 649   | 973        | 1.285 | --       |
| 2              | 1.723 | 55013 | 95.324  | 9989  | 2306       | 1.190 | 6.919    |
| 总计             |       | 57712 | 100.000 | 10638 |            |       |          |

图26 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



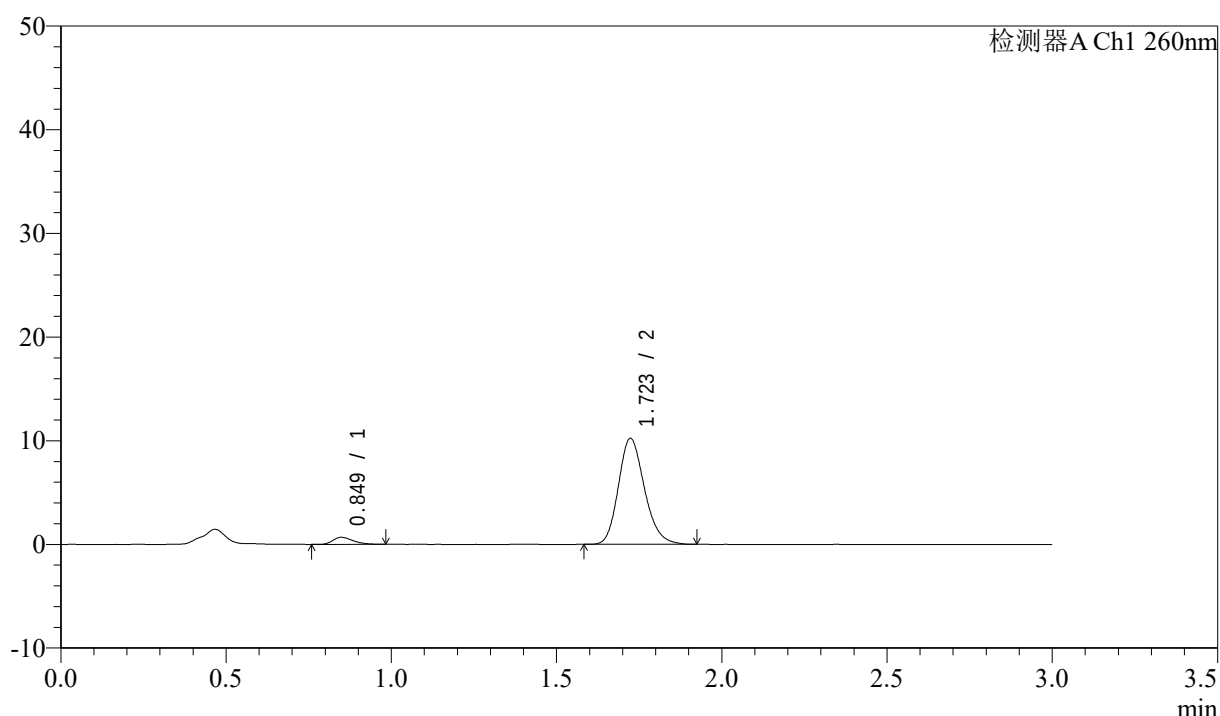
## SMF-4080

## &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 - 10-6/7-726-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-22  
进样体积：10 $\mu$ l 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 10:07:17 实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:41:12 处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.849 | 2916  | 4.943   | 682   | 924        | 1.340 | --       |
| 2  | 1.723 | 56085 | 95.057  | 10221 | 2324       | 1.193 | 6.863    |
| 总计 |       | 59001 | 100.000 | 10903 |            |       |          |

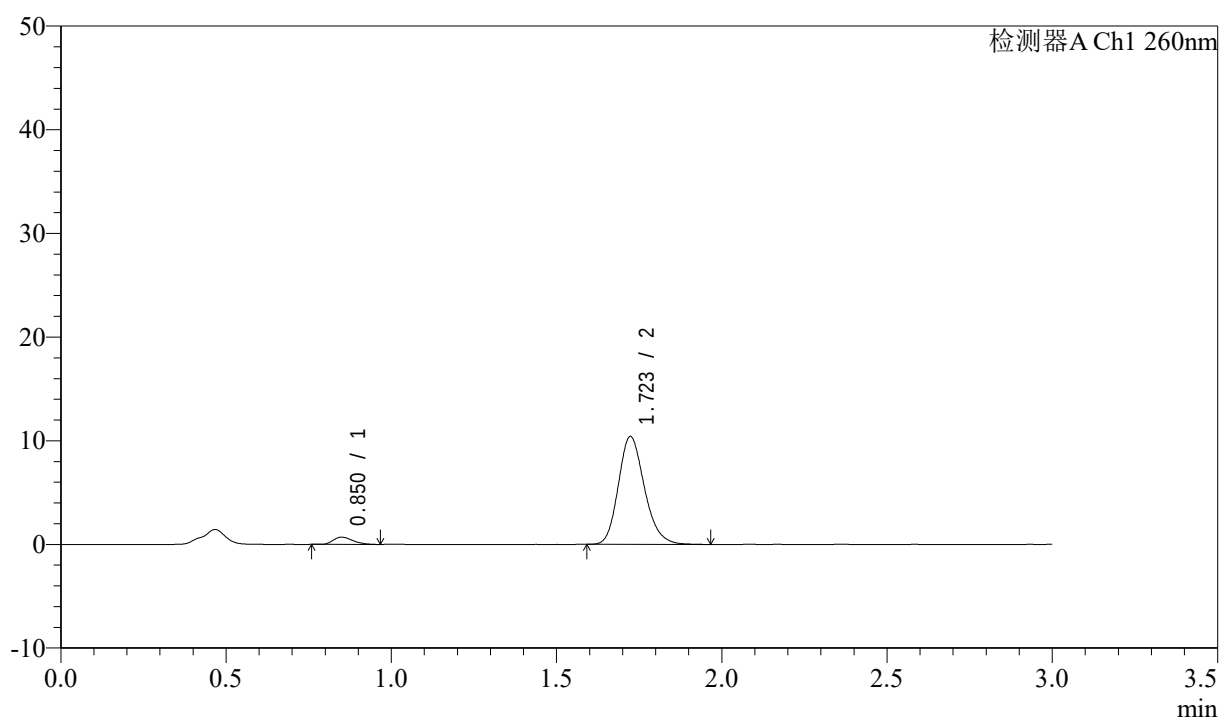
图27 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-727-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-31  
进样体积：10 $\mu$ l 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 10:10:39 实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:41:14 处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.850 | 2879  | 4.791   | 695   | 983        | 1.300 | --       |
| 2  | 1.723 | 57212 | 95.209  | 10405 | 2320       | 1.196 | 6.944    |
| 总计 |       | 60091 | 100.000 | 11100 |            |       |          |

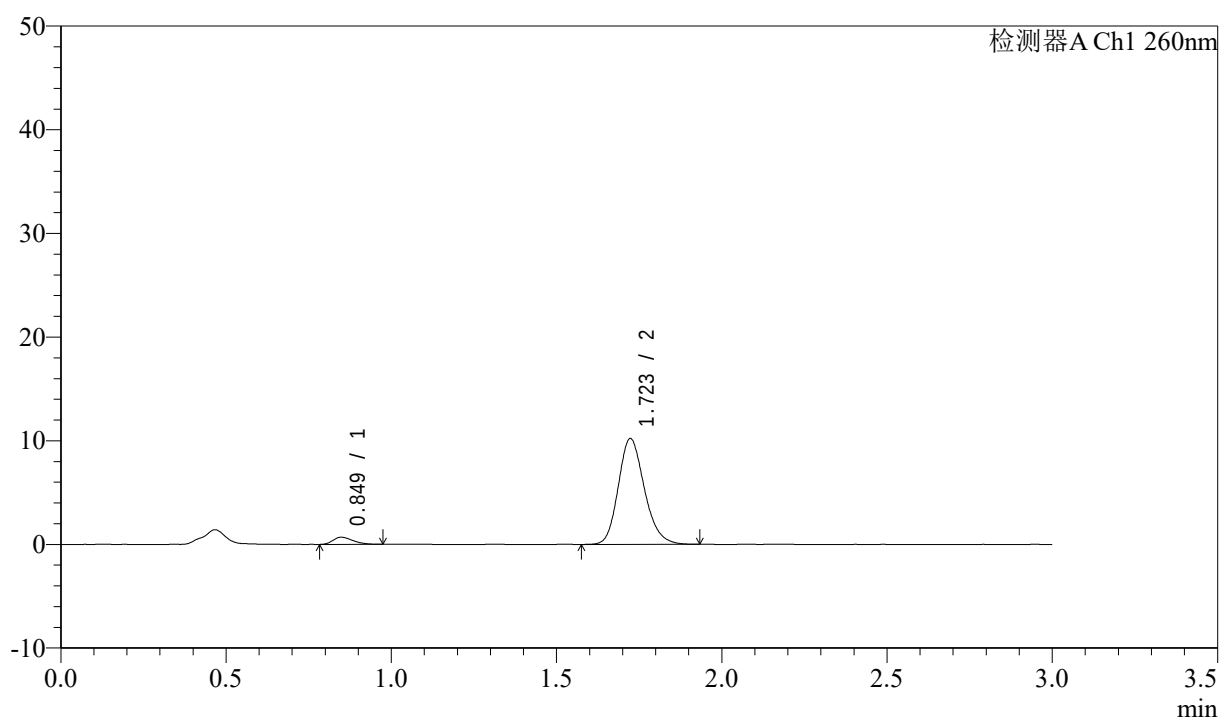
图28 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 10-6/7-728-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-40  
进样体积：10 $\mu$ l 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 10:14:01 实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:41:17 处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.849 | 2875  | 4.879   | 688   | 943        | 1.321 | --       |
| 2  | 1.723 | 56062 | 95.121  | 10203 | 2315       | 1.187 | 6.886    |
| 总计 |       | 58937 | 100.000 | 10891 |            |       |          |

图29 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



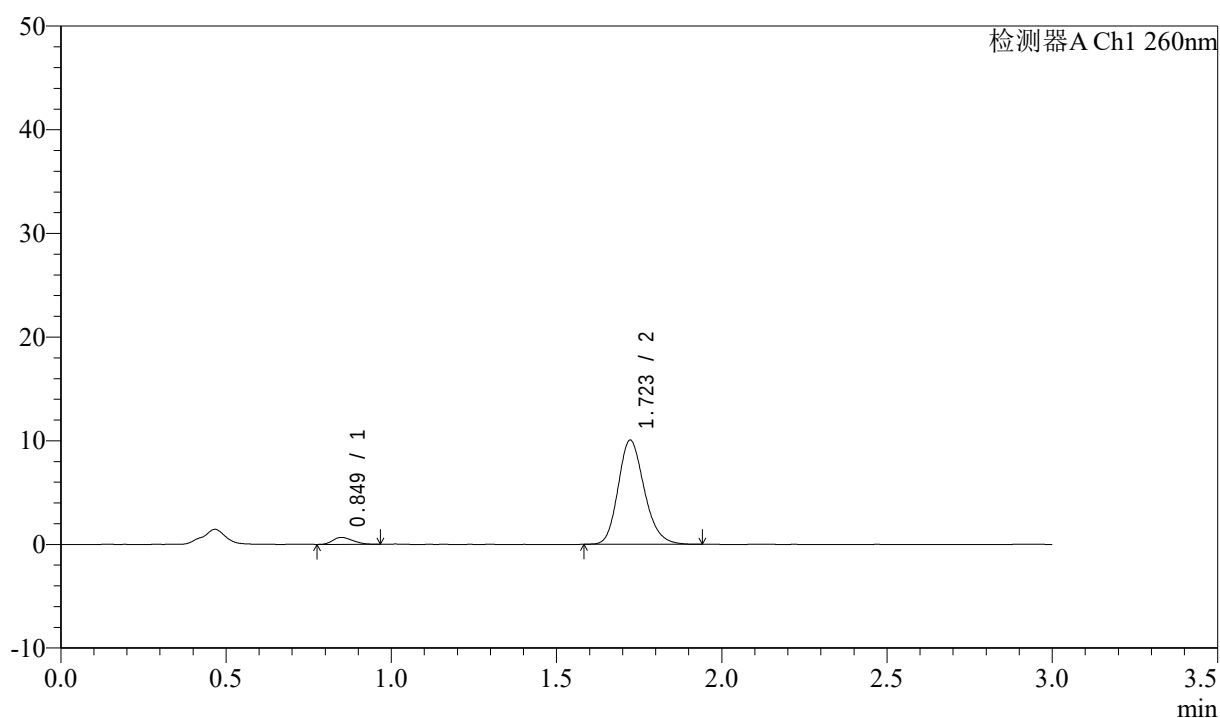
## SMF-4080

## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-6/7-729-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-49  
进样体积：10μl 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 10:17:23 实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:41:20 处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.849 | 2838  | 4.876   | 671   | 892        | 1.267 | --       |
| 2  | 1.723 | 55370 | 95.124  | 10058 | 2308       | 1.195 | 6.796    |
| 总计 |       | 58208 | 100.000 | 10729 |            |       |          |

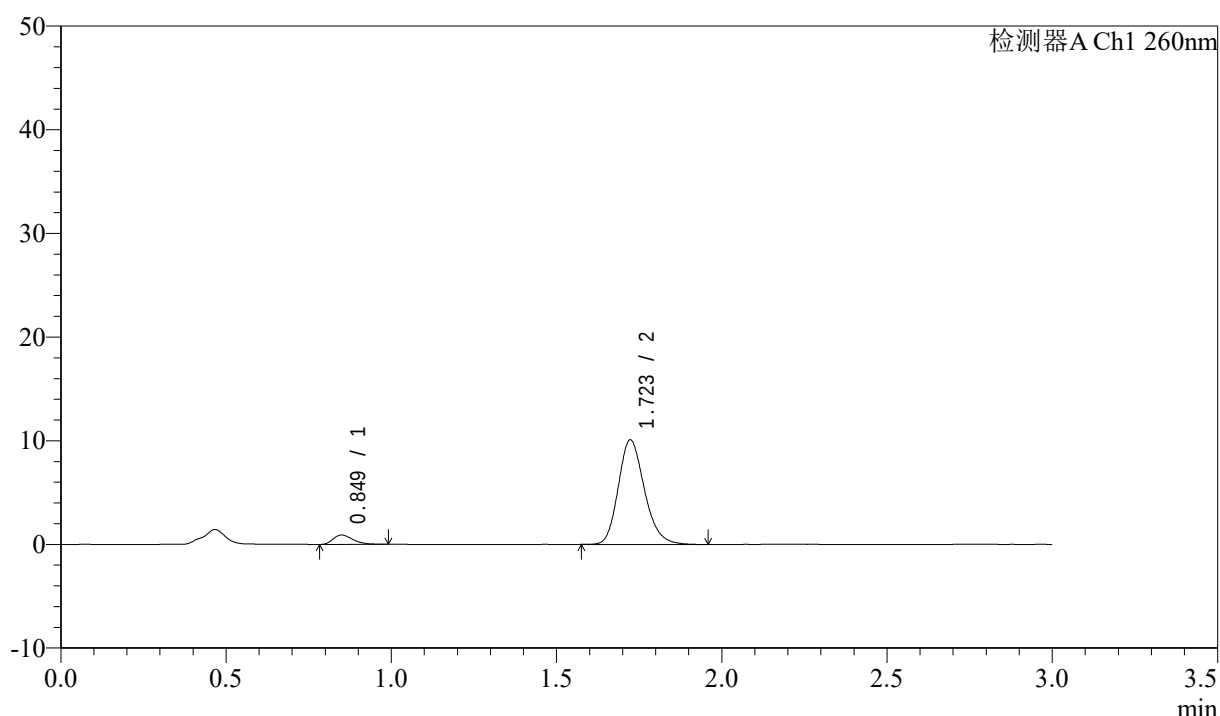
图30 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 10-6/7-730-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号: 1-5  
进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/12/30 10:20:45 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/12/30 14:41:23 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.849 | 3759  | 6.331   | 900   | 974        | 1.338 | --       |
| 2  | 1.723 | 55610 | 93.669  | 10084 | 2307       | 1.197 | 6.923    |
| 总计 |       | 59369 | 100.000 | 10984 |            |       |          |

图31 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

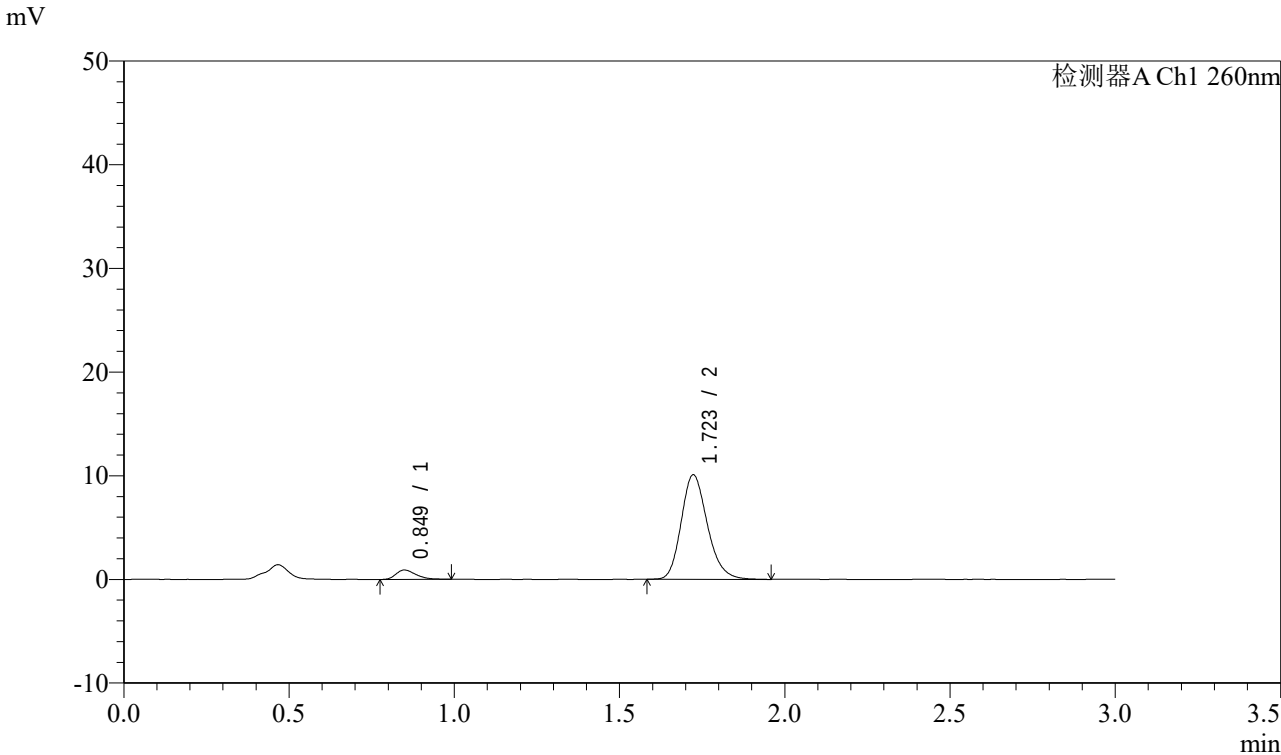


# SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
柱温：30°C      波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-731-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-14  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 10:24:07      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:41:25      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 3822  | 6.432   | 903   | 934        | 1.327 | --       |
| 2              | 1.723 | 55598 | 93.568  | 10084 | 2307       | 1.199 | 6.863    |
| 总计             |       | 59420 | 100.000 | 10987 |            |       |          |

图32 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

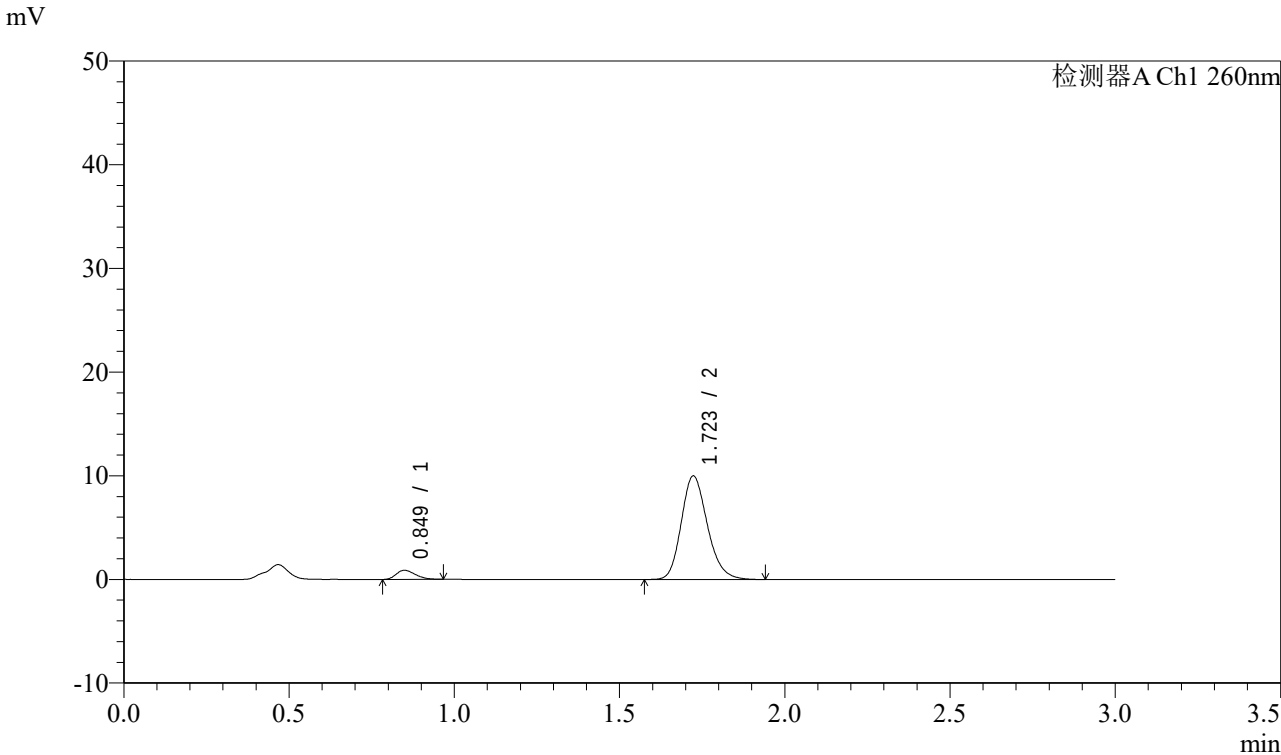


# SMF-4080

<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 - 10-6/7-732-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-23  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 10:27:30      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:41:28      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 3576  | 6.093   | 880   | 988        | 1.276 | --       |
| 2              | 1.723 | 55105 | 93.907  | 9999  | 2307       | 1.192 | 6.946    |
| 总计             |       | 58680 | 100.000 | 10879 |            |       |          |

图33 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

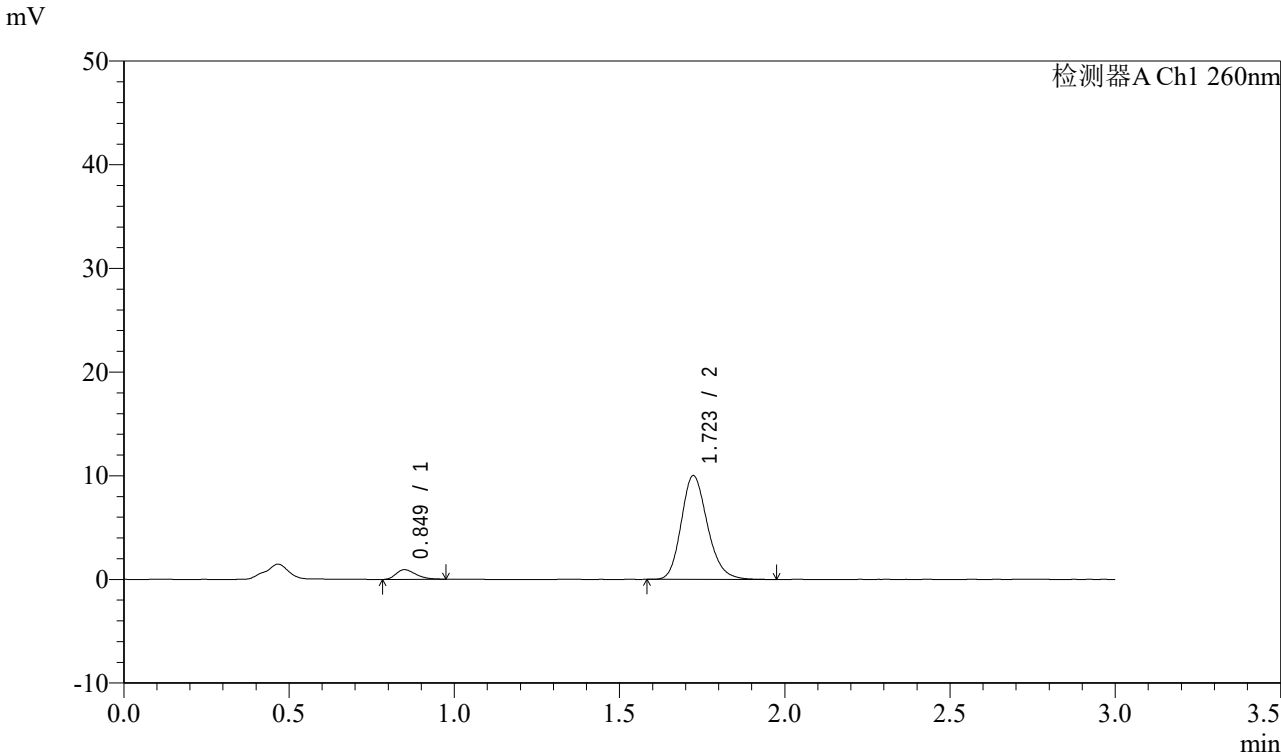


# SMF-4080

<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 - 10-6/7-733-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-32  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 10:30:52      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:41:31      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 3885  | 6.557   | 930   | 953        | 1.327 | --       |
| 2              | 1.723 | 55356 | 93.443  | 10013 | 2304       | 1.197 | 6.893    |
| 总计             |       | 59241 | 100.000 | 10943 |            |       |          |

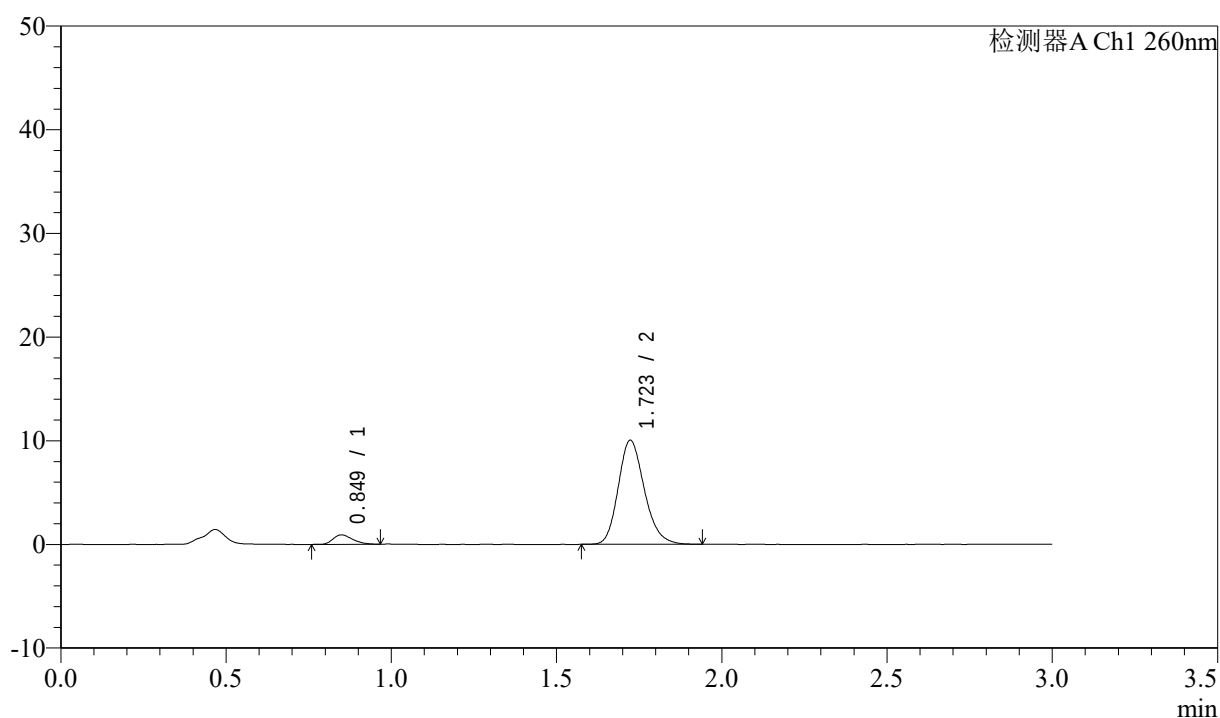
图34 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 10-6/7-734-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号: 1-41  
进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/12/30 10:34:14 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/12/30 14:41:34 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.849 | 3768  | 6.382   | 908   | 964        | 1.284 | --       |
| 2  | 1.723 | 55276 | 93.618  | 10038 | 2311       | 1.192 | 6.915    |
| 总计 |       | 59044 | 100.000 | 10946 |            |       |          |

图35 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

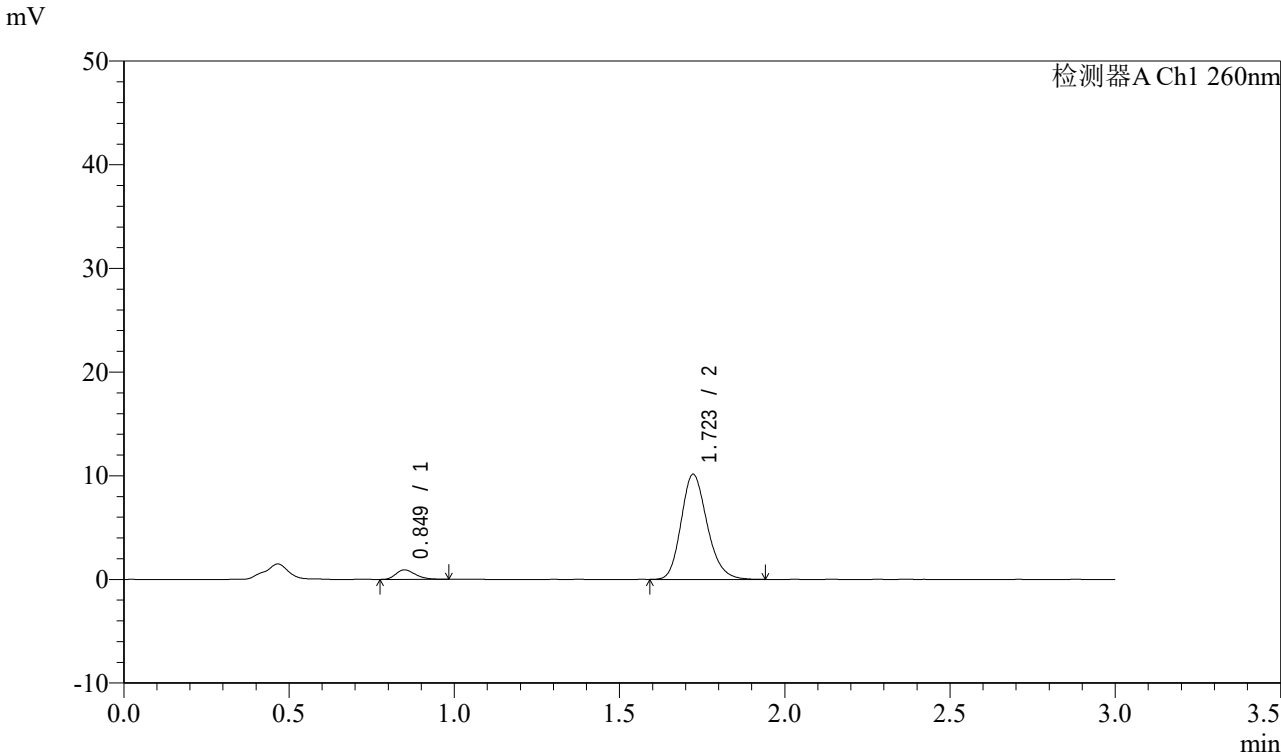


# SMF-4080

<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 - 10-6/7-735-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-50  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 10:37:35      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:41:36      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 3764  | 6.343   | 914   | 998        | 1.255 | --       |
| 2              | 1.723 | 55582 | 93.657  | 10142 | 2327       | 1.195 | 6.978    |
| 总计             |       | 59346 | 100.000 | 11056 |            |       |          |

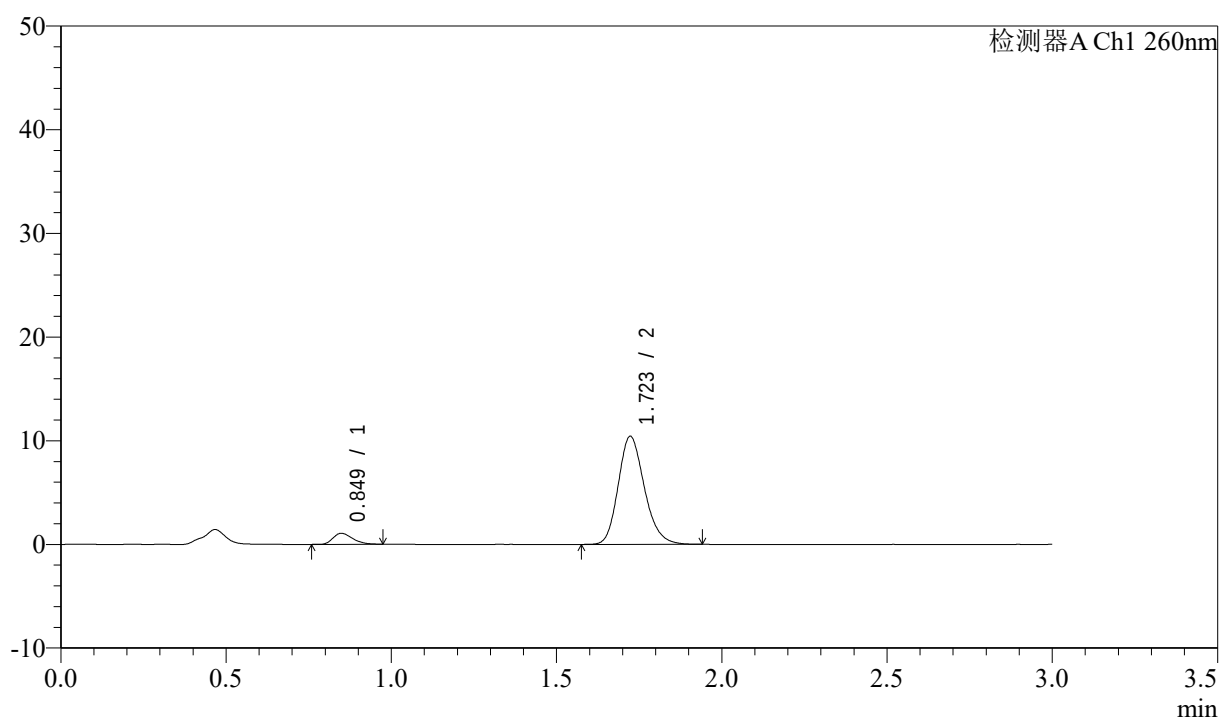
图36 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 10-6/7-736-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号: 1-6  
进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/12/30 10:40:57 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/12/30 14:41:39 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.849 | 4390  | 7.111   | 1064  | 976        | 1.299 | --       |
| 2  | 1.723 | 57347 | 92.889  | 10422 | 2306       | 1.193 | 6.931    |
| 总计 |       | 61737 | 100.000 | 11485 |            |       |          |

图37 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

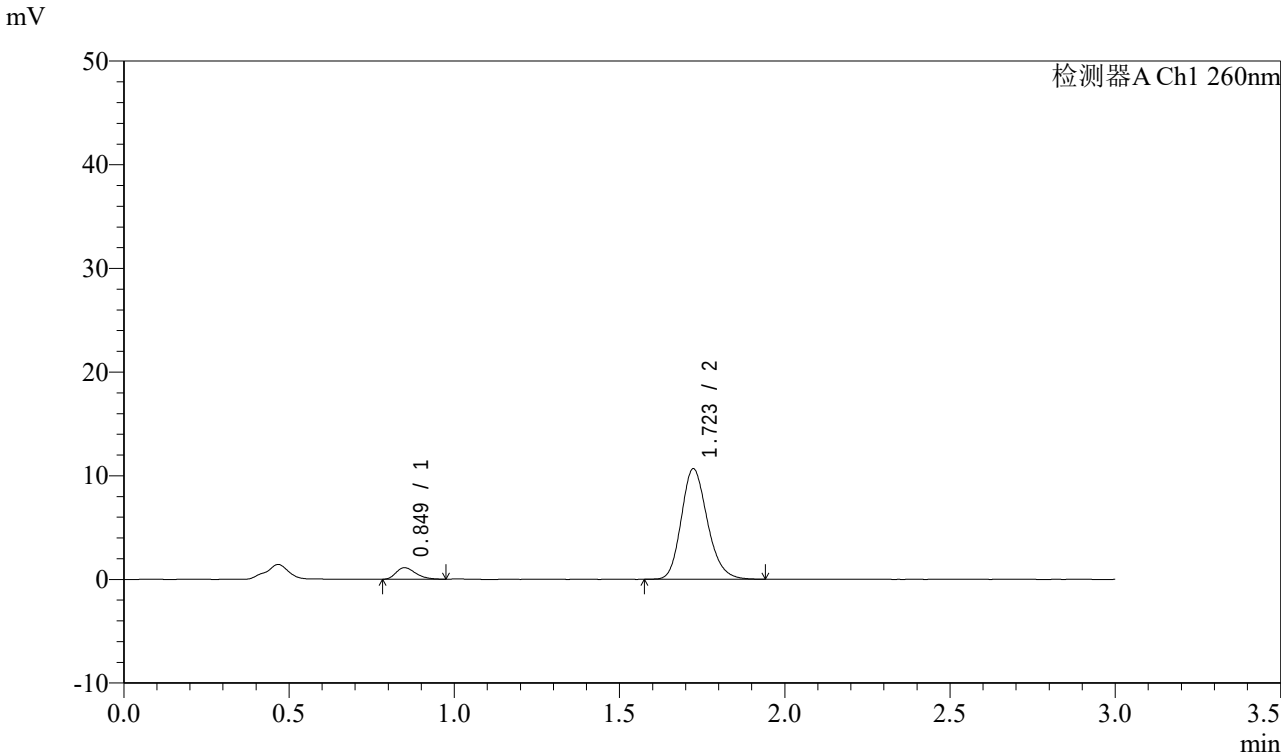


# SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
柱温：30°C      波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-737-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-15  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 10:44:19      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:41:41      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 4584  | 7.245   | 1109  | 965        | 1.320 | --       |
| 2              | 1.723 | 58680 | 92.755  | 10664 | 2310       | 1.193 | 6.914    |
| 总计             |       | 63264 | 100.000 | 11773 |            |       |          |

图38 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

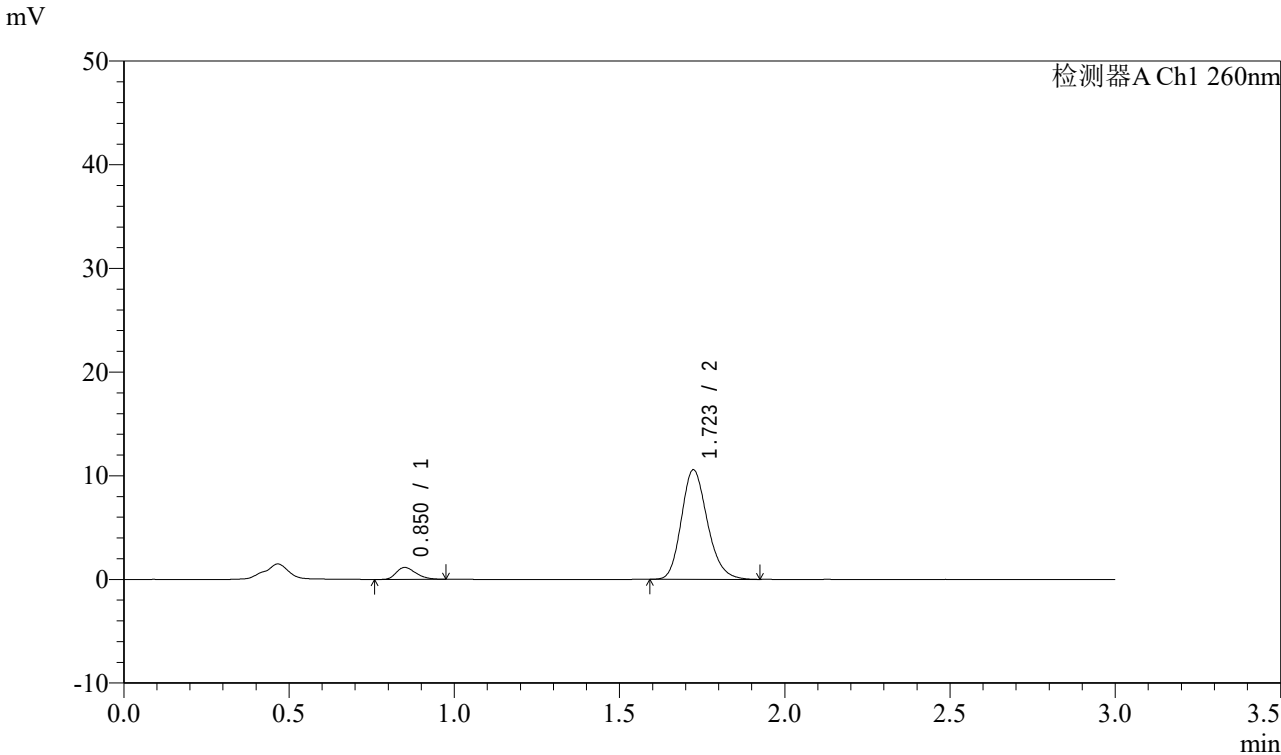


# SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
柱温：30°C      波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-738-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-24  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 10:47:41      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:41:44      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.850 | 4796  | 7.651   | 1148  | 972        | 1.303 | --       |
| 2              | 1.723 | 57893 | 92.349  | 10565 | 2329       | 1.194 | 6.938    |
| 总计             |       | 62689 | 100.000 | 11714 |            |       |          |

图39 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

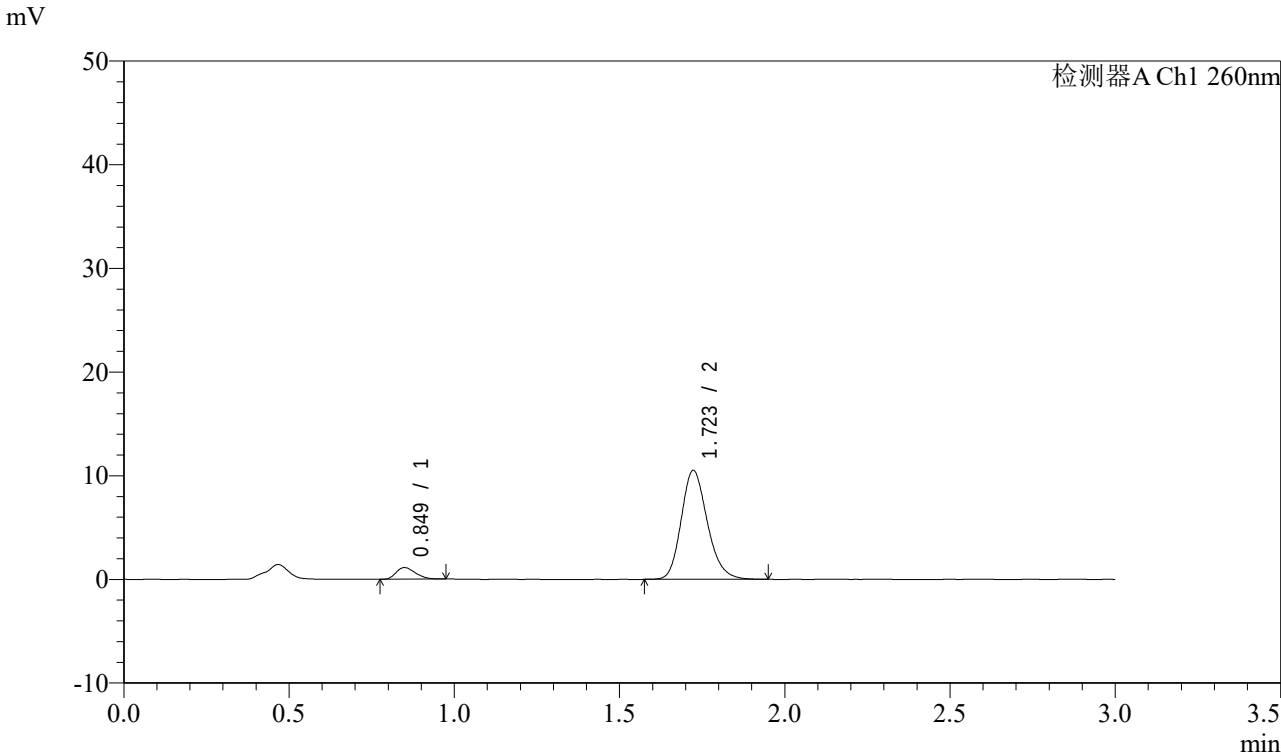


# SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
柱温：30°C      波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-739-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-33  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 10:51:03      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:41:47      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 4600  | 7.367   | 1122  | 990        | 1.280 | --       |
| 2              | 1.723 | 57836 | 92.633  | 10509 | 2315       | 1.196 | 6.955    |
| 总计             |       | 62436 | 100.000 | 11631 |            |       |          |

图40 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

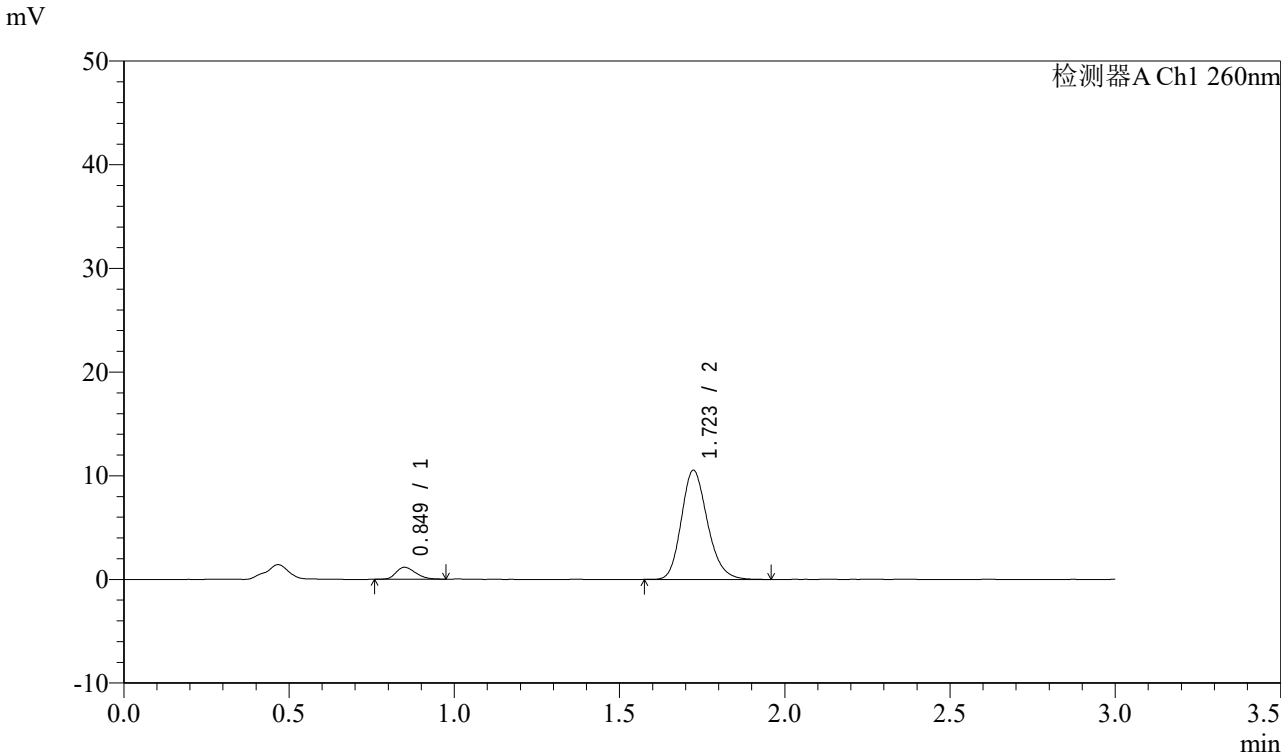


# SMF-4080

<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 - 10-6/7-740-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-42  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 10:54:25      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:41:49      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 4761  | 7.591   | 1151  | 963        | 1.276 | --       |
| 2              | 1.723 | 57955 | 92.409  | 10524 | 2313       | 1.195 | 6.915    |
| 总计             |       | 62716 | 100.000 | 11675 |            |       |          |

图41 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



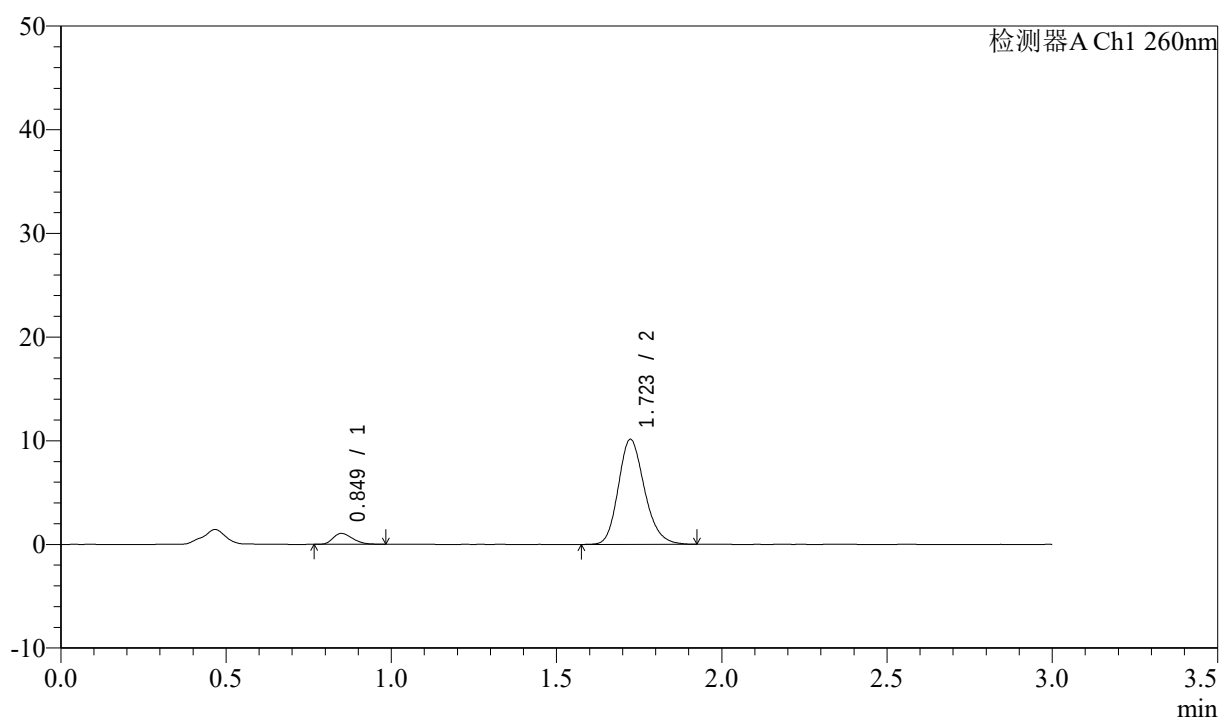
## SMF-4080

## &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 - 10-6/7-741-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-51  
进样体积：10 $\mu$ l 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 10:57:47 实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:41:52 处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.849 | 4308  | 7.164   | 1045  | 951        | 1.263 | --       |
| 2  | 1.723 | 55823 | 92.836  | 10126 | 2306       | 1.192 | 6.893    |
| 总计 |       | 60131 | 100.000 | 11171 |            |       |          |

图42 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

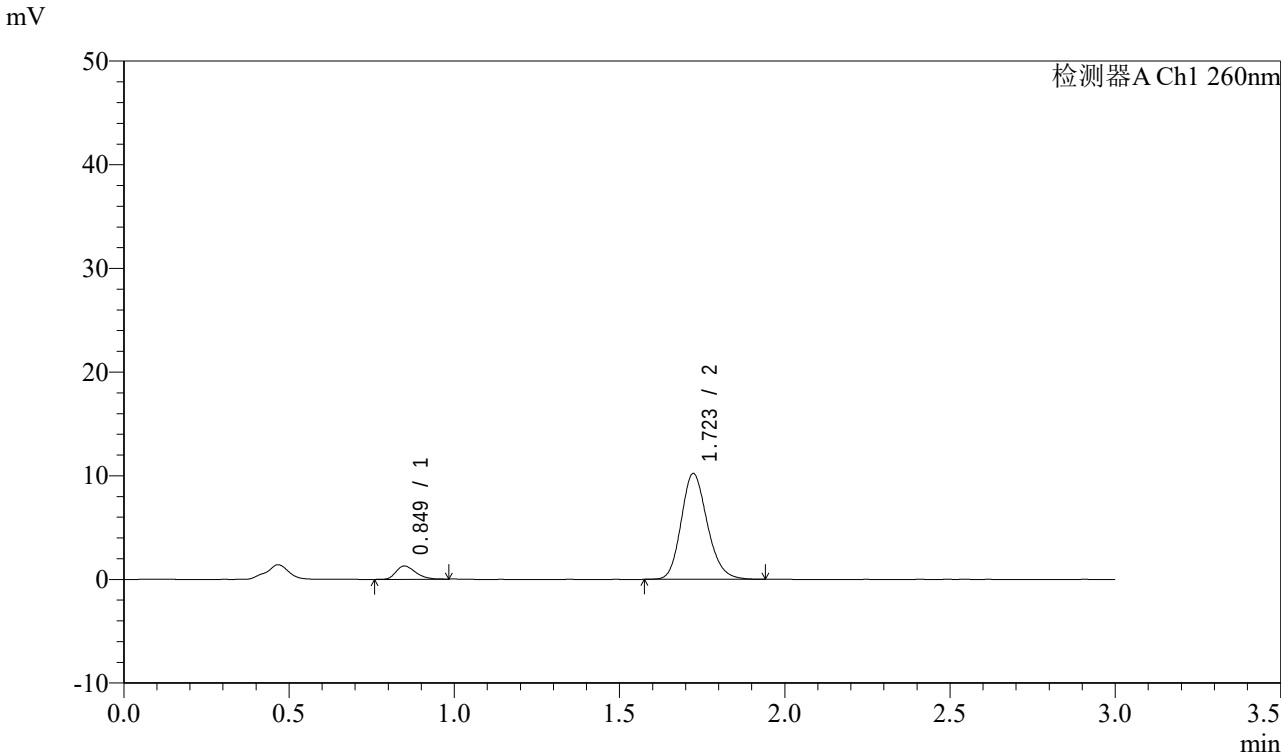


# SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
柱温：30°C      波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-742-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-7  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 11:01:10      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:41:54      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 5314  | 8.631   | 1279  | 983        | 1.285 | --       |
| 2              | 1.723 | 56253 | 91.369  | 10209 | 2300       | 1.182 | 6.933    |
| 总计             |       | 61567 | 100.000 | 11488 |            |       |          |

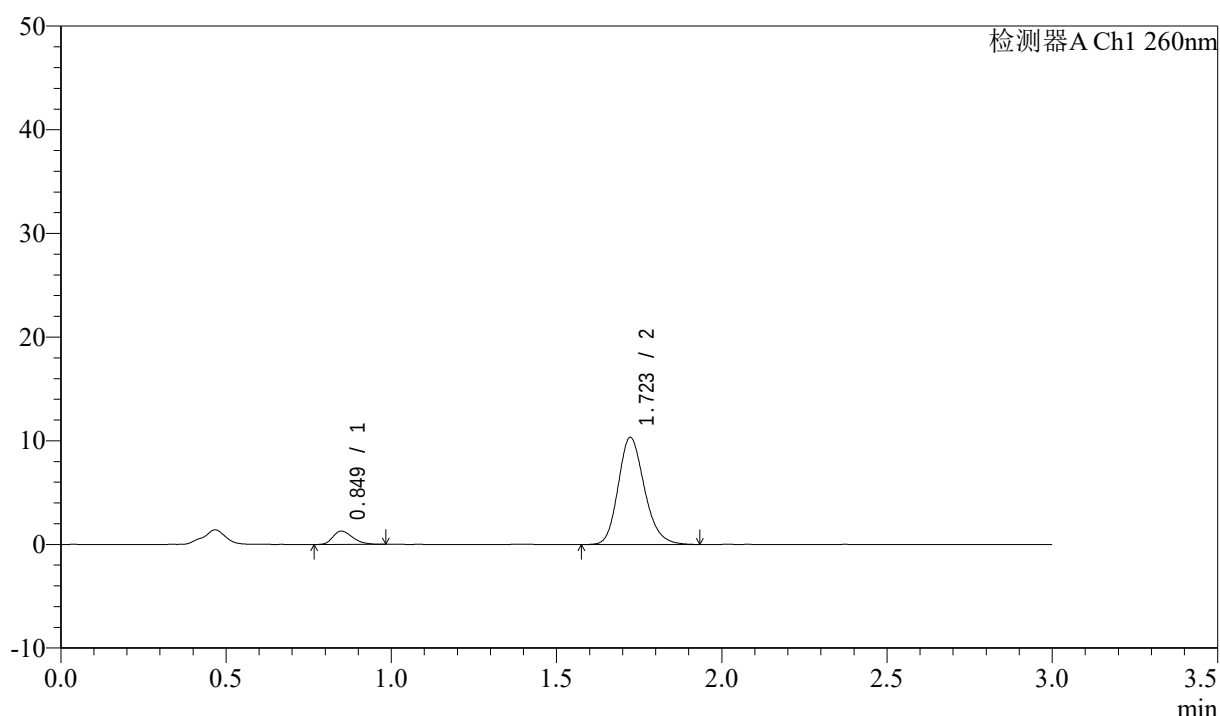
图43 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-743-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-16  
进样体积：10 $\mu$ l 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 11:04:32 实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:41:57 处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.849 | 5336  | 8.565   | 1281  | 963        | 1.286 | --       |
| 2  | 1.723 | 56958 | 91.435  | 10325 | 2297       | 1.192 | 6.904    |
| 总计 |       | 62294 | 100.000 | 11606 |            |       |          |

图44 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

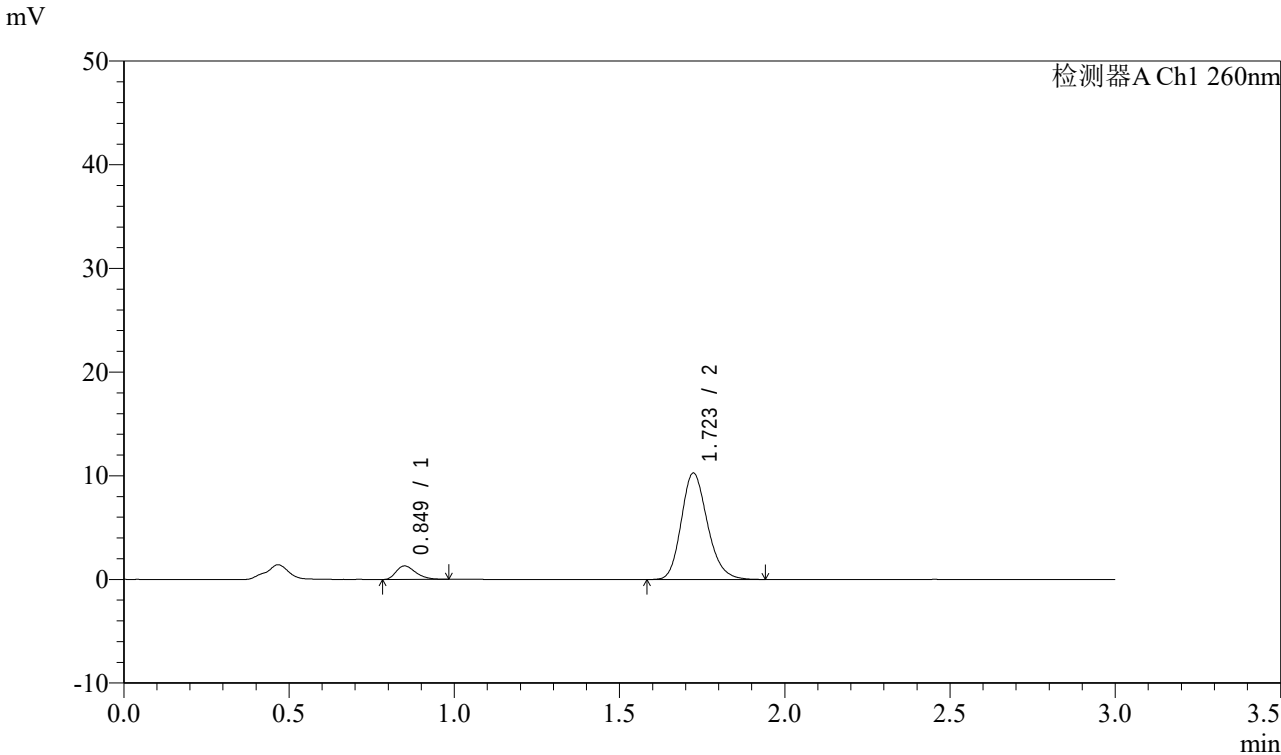


# SMF-4080

<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 - 10-6/7-744-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-25  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 11:07:54      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:42:00      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 5393  | 8.696   | 1300  | 983        | 1.332 | --       |
| 2              | 1.723 | 56626 | 91.304  | 10266 | 2305       | 1.193 | 6.937    |
| 总计             |       | 62020 | 100.000 | 11566 |            |       |          |

图45 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

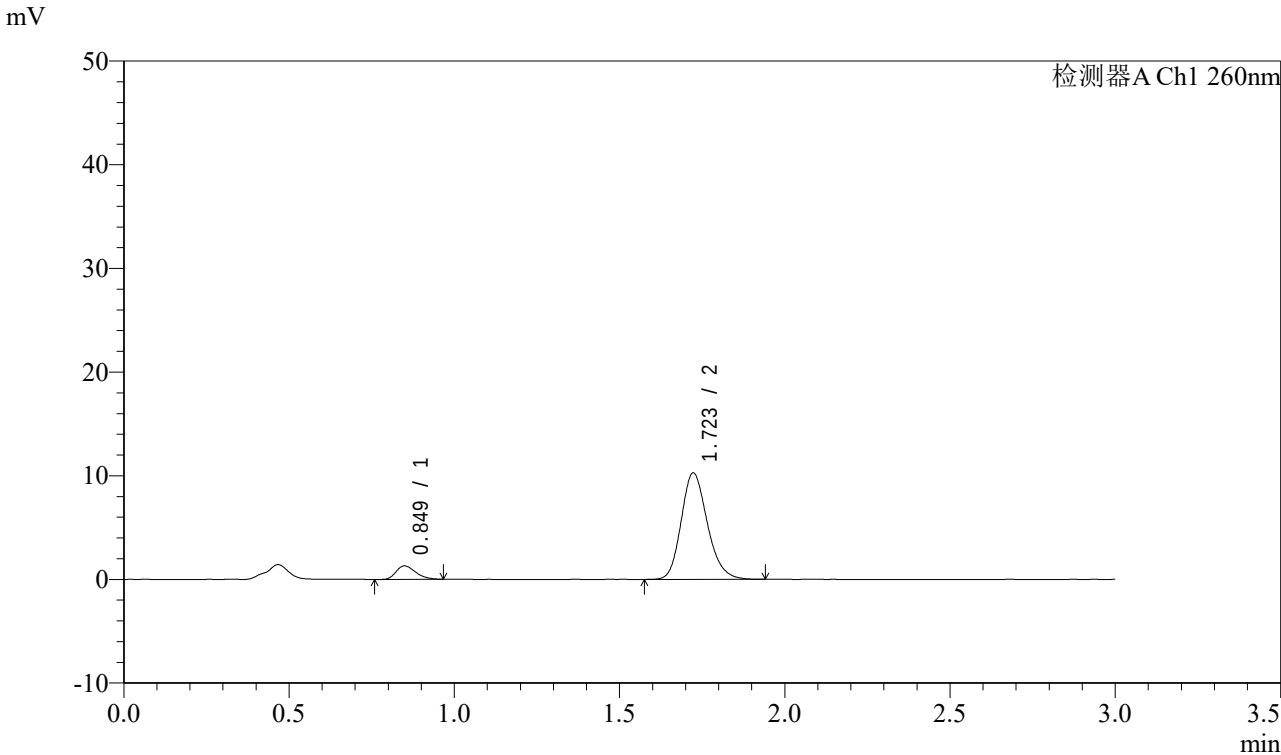


# SMF-4080

<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 - 10-6/7-745-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-34  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 11:11:21      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:42:02      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 5374  | 8.662   | 1296  | 957        | 1.317 | --       |
| 2              | 1.723 | 56666 | 91.338  | 10270 | 2305       | 1.190 | 6.899    |
| 总计             |       | 62041 | 100.000 | 11566 |            |       |          |

图46 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



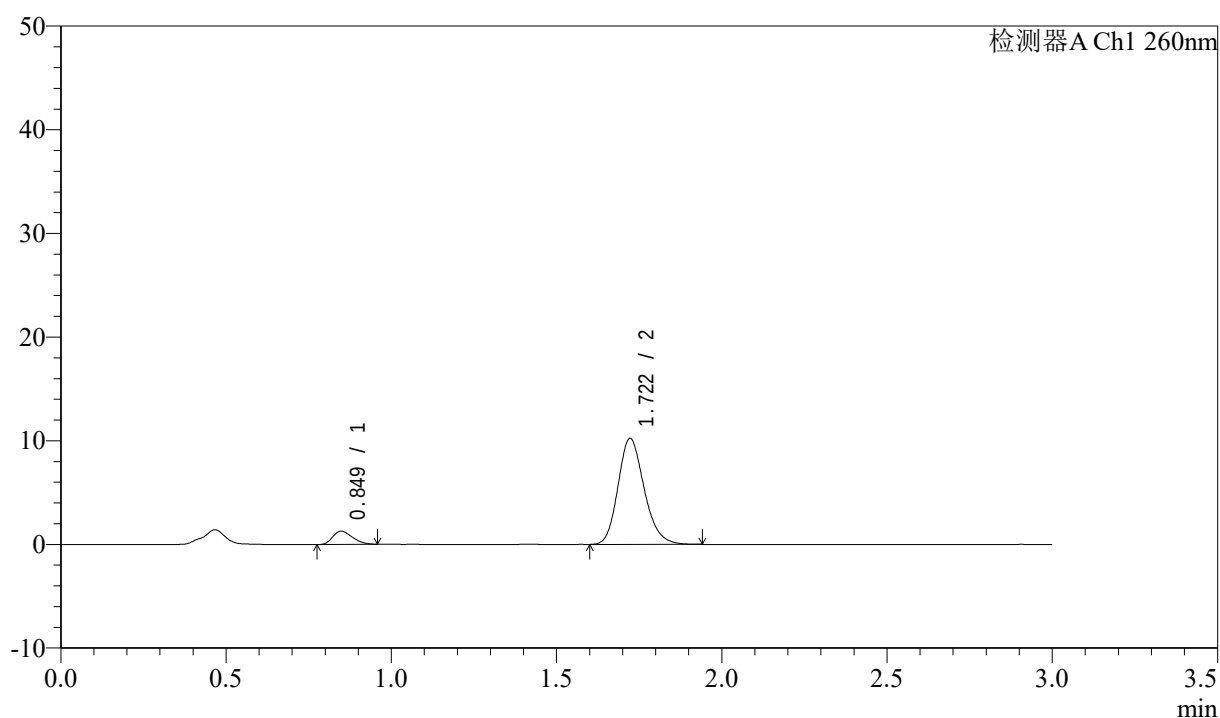
## SMF-4080

## &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 - 10-6/7-746-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-43  
进样体积：10 $\mu$ l 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 11:14:43 实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:42:05 处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.849 | 5223  | 8.490   | 1275  | 971        | 1.276 | --       |
| 2  | 1.722 | 56296 | 91.510  | 10232 | 2300       | 1.195 | 6.920    |
| 总计 |       | 61519 | 100.000 | 11507 |            |       |          |

图47 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

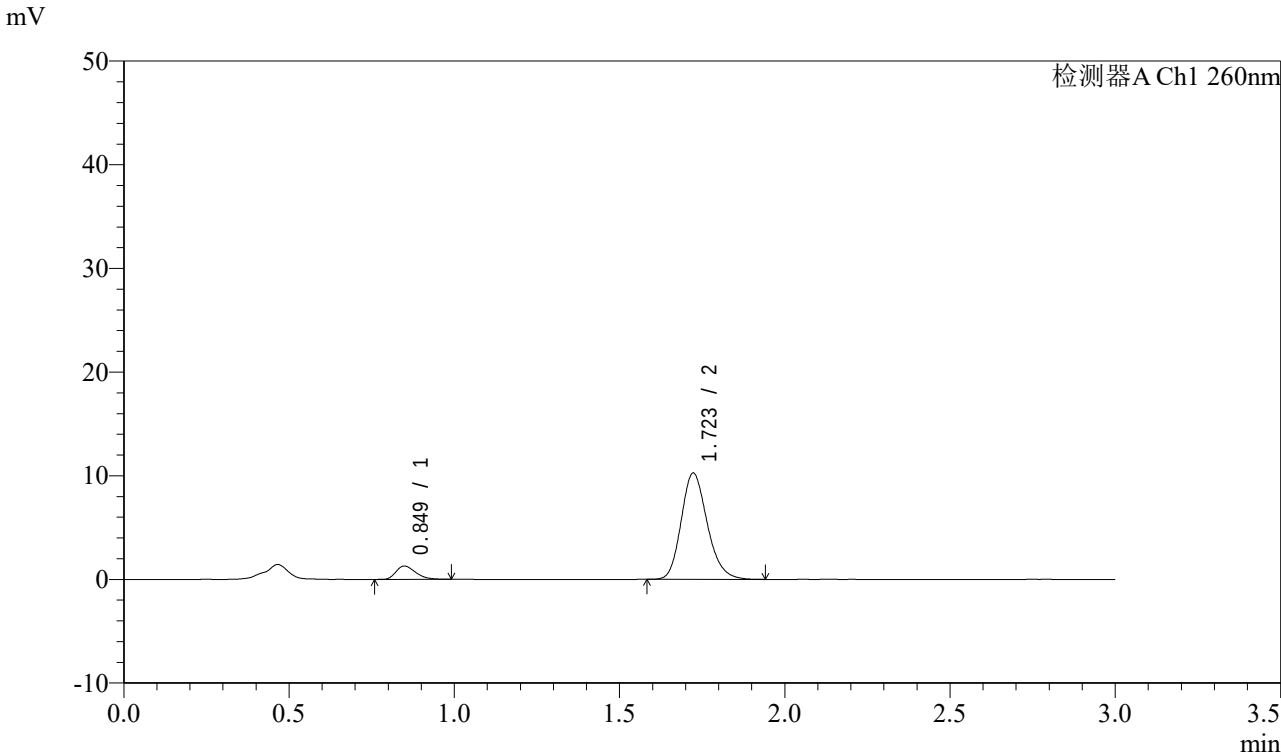


# SMF-4080

<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 - 10-6/7-747-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-52  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 11:18:05      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:42:08      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 5371  | 8.698   | 1287  | 959        | 1.328 | --       |
| 2              | 1.723 | 56372 | 91.302  | 10258 | 2319       | 1.194 | 6.917    |
| 总计             |       | 61743 | 100.000 | 11545 |            |       |          |

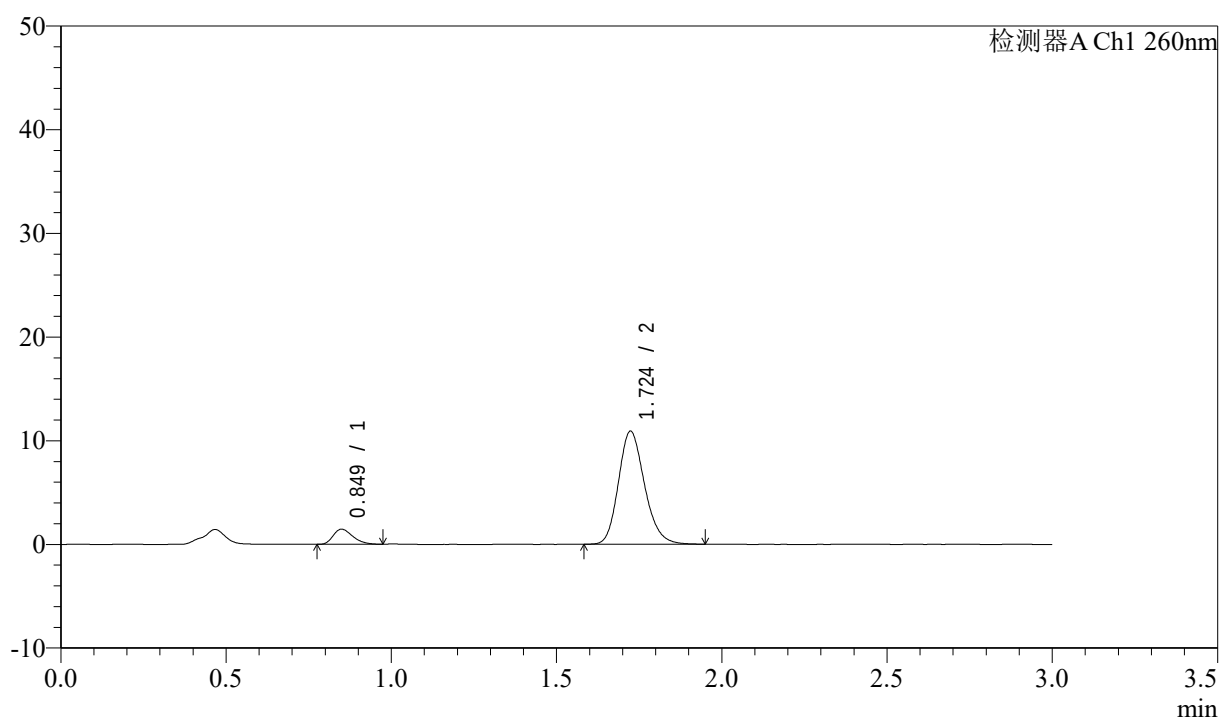
图48 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-748-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p1-jx10min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-8  
进样体积：10 $\mu$ l 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 11:21:28 实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:42:10 处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.849 | 6000  | 9.104   | 1451  | 971        | 1.318 | --       |
| 2  | 1.724 | 59912 | 90.896  | 10892 | 2320       | 1.190 | 6.935    |
| 总计 |       | 65912 | 100.000 | 12342 |            |       |          |

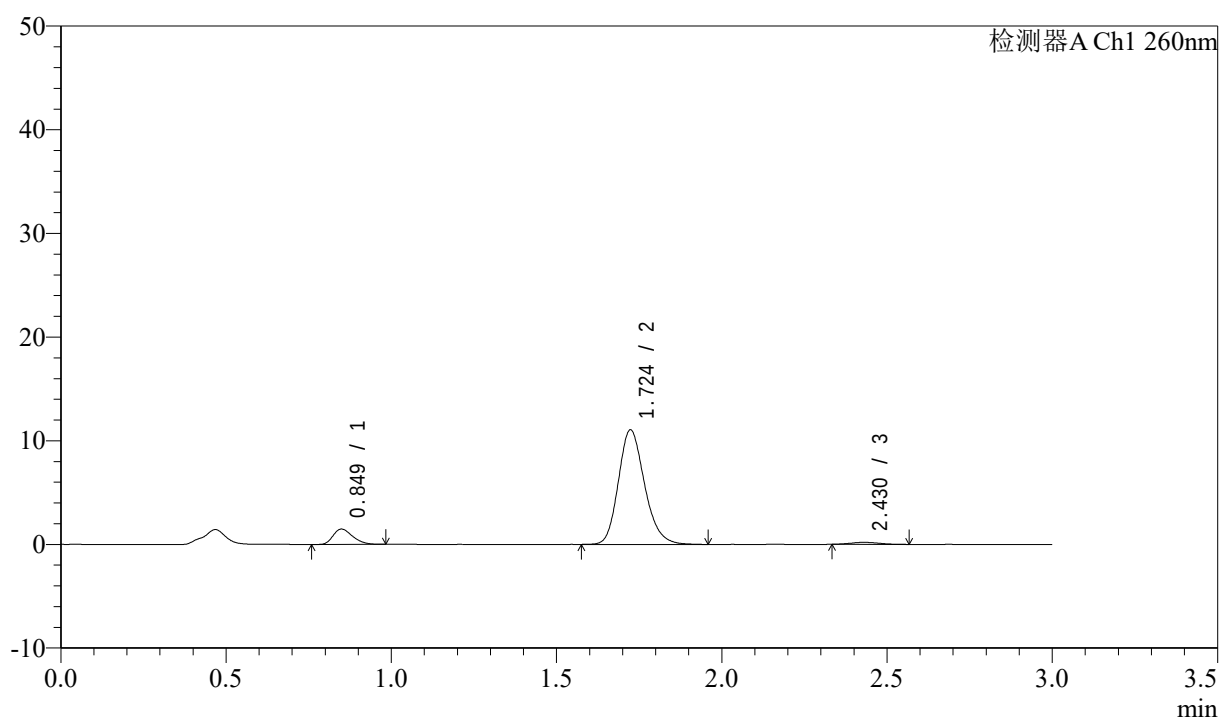
图49 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-749-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p2-jx10min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-17  
进样体积：10 $\mu$ l 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 11:24:51 实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:42:13 处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.849 | 6079  | 8.911   | 1476  | 976        | 1.290 | --       |
| 2  | 1.724 | 60968 | 89.372  | 11043 | 2304       | 1.197 | 6.930    |
| 3  | 2.430 | 1172  | 1.717   | 191   | 3770       | 1.145 | 4.679    |
| 总计 |       | 68218 | 100.000 | 12709 |            |       |          |

图50 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



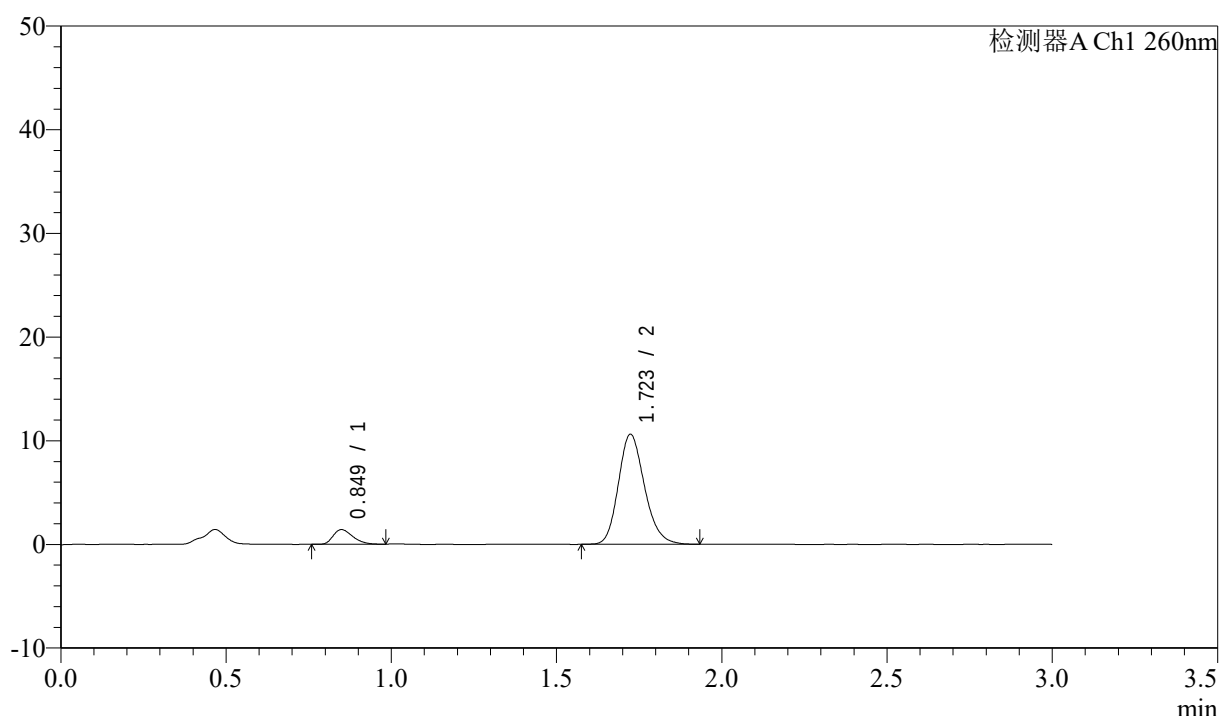
## SMF-4080

## &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 - 10-6/7-750-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p3-jx10min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-26  
进样体积：10 $\mu$ l 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 11:28:14 实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:42:16 处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.849 | 5815  | 9.038   | 1410  | 975        | 1.323 | --       |
| 2  | 1.723 | 58519 | 90.962  | 10612 | 2305       | 1.189 | 6.927    |
| 总计 |       | 64334 | 100.000 | 12023 |            |       |          |

图51 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

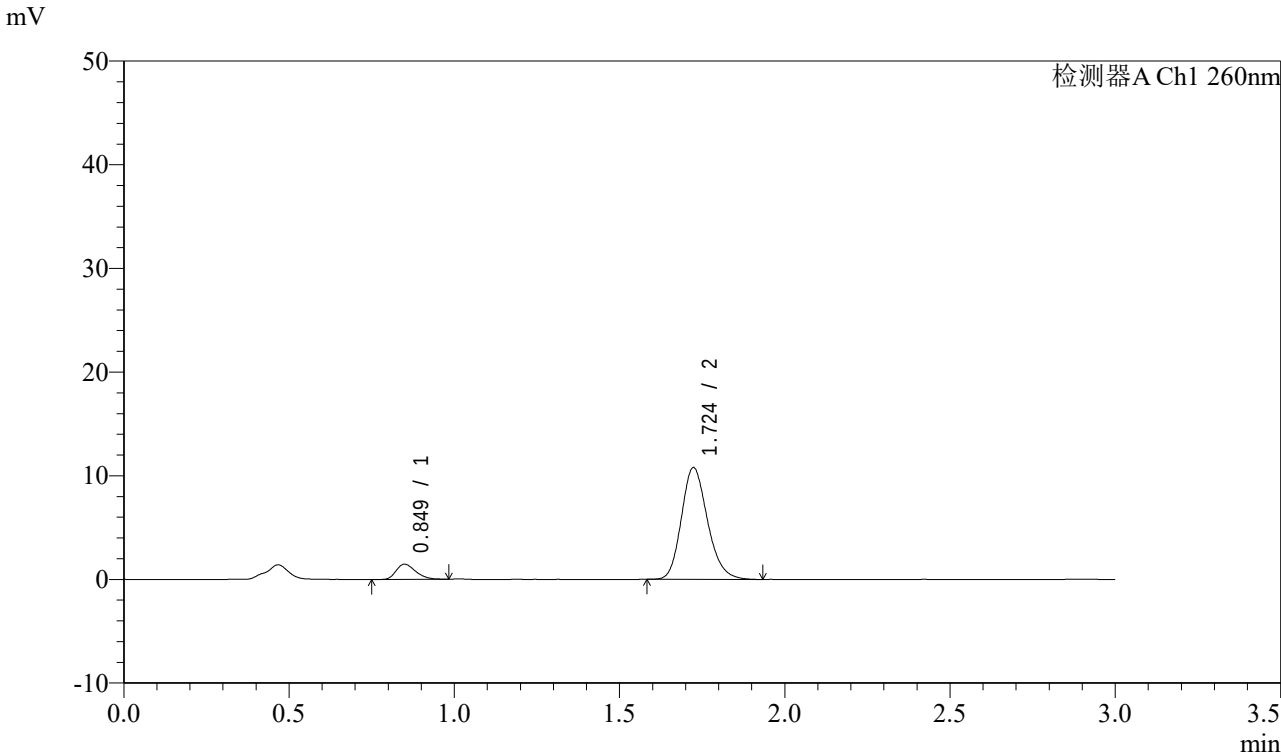


# SMF-4080

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
柱温：30°C      波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-751-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p4-jx10min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-35  
进样体积：10μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 11:31:37      实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:42:18      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 260nm |       |       |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 0.849 | 5999  | 9.169   | 1457  | 981        | 1.289 | --       |
| 2              | 1.724 | 59427 | 90.831  | 10786 | 2308       | 1.192 | 6.938    |
| 总计             |       | 65425 | 100.000 | 12243 |            |       |          |

图52 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



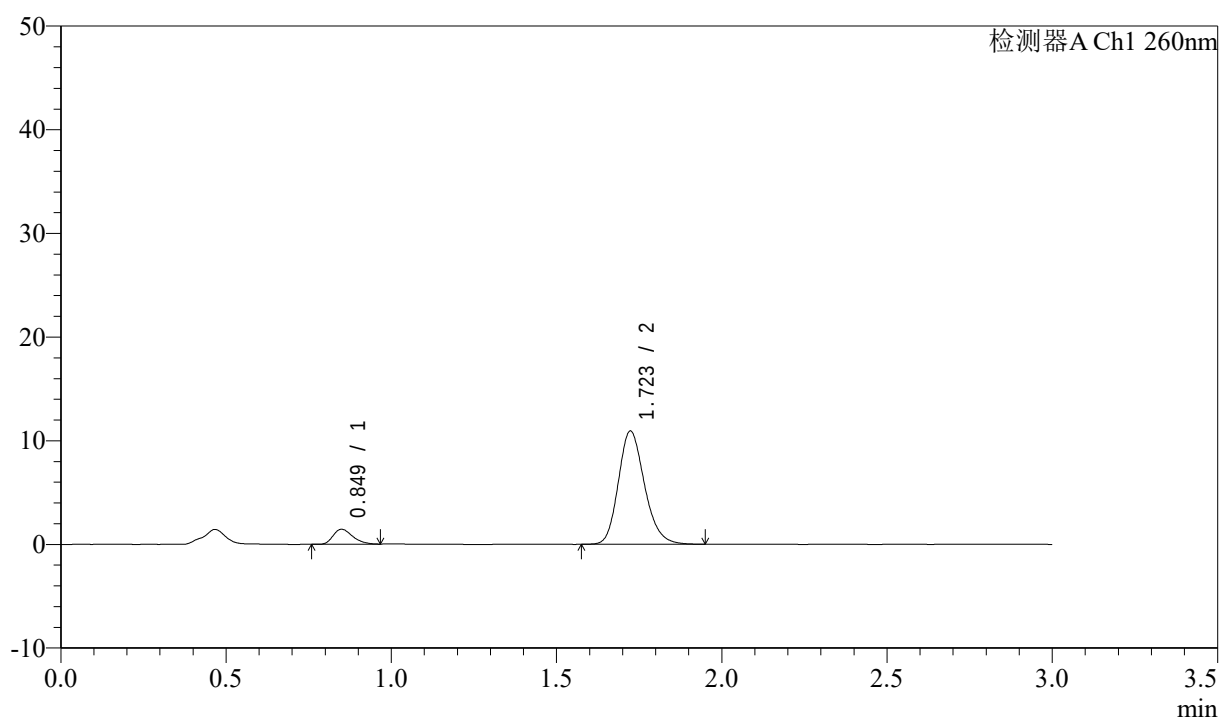
## SMF-4080

## &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 - 10-6/7-752-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p5-jx10min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-44  
进样体积：10 $\mu$ l 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 11:35:00 实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:42:21 处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.849 | 5922  | 8.947   | 1439  | 986        | 1.306 | --       |
| 2  | 1.723 | 60267 | 91.053  | 10925 | 2310       | 1.195 | 6.947    |
| 总计 |       | 66189 | 100.000 | 12364 |            |       |          |

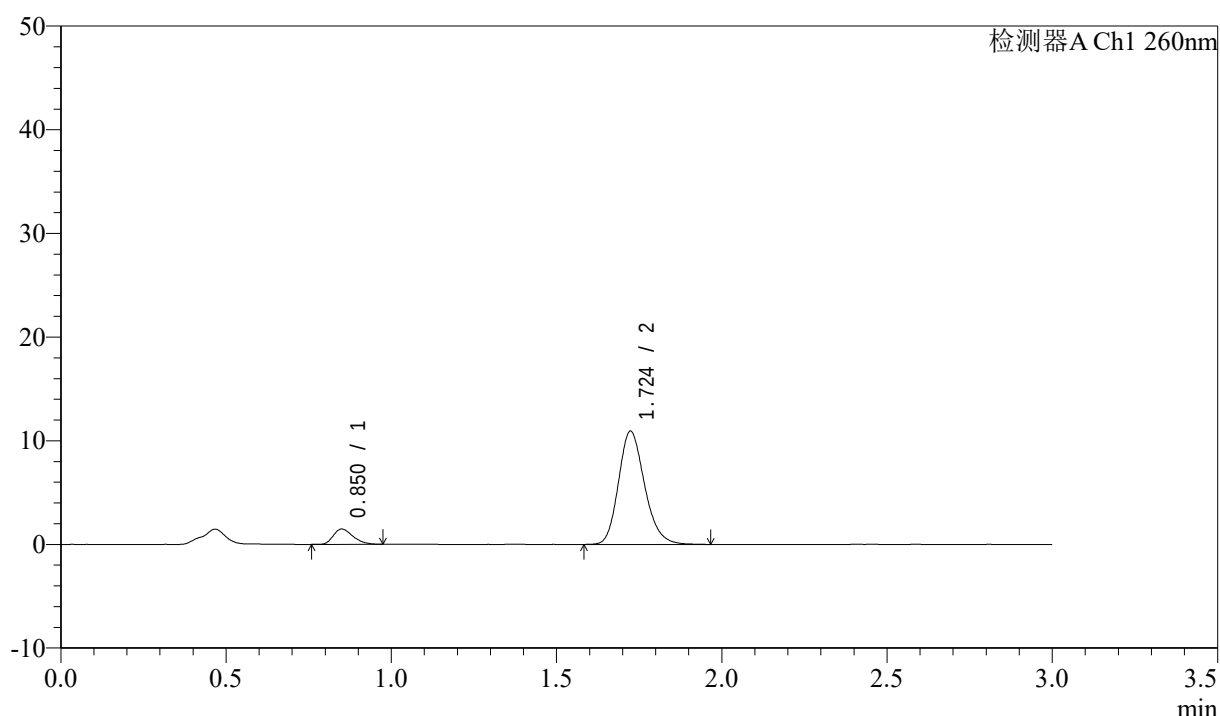
图53 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长：260nm  
数据文件名：RC\$SMF-4080 - 10-6/7-753-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-p6-jx10min.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-53  
进样体积：10 $\mu$ l 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 11:38:21 实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:42:24 处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 0.850 | 6099  | 9.217   | 1472  | 976        | 1.312 | --       |
| 2  | 1.724 | 60076 | 90.783  | 10912 | 2323       | 1.197 | 6.938    |
| 总计 |       | 66176 | 100.000 | 12384 |            |       |          |

图54 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



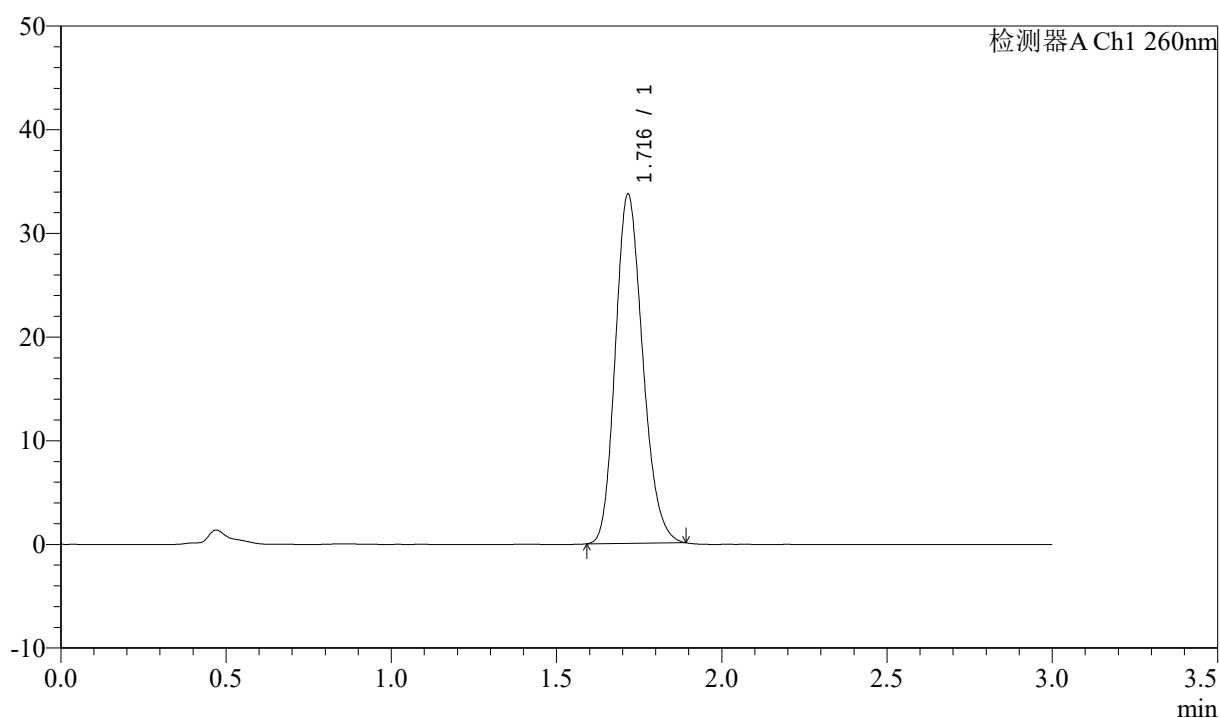
## SMF-4080

## &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 - 10-7/7-754-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-27  
进样体积：10 $\mu$ l 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 11:41:44 实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:43:16 处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.716 | 194060 | 100.000 | 33604 | 2059       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 194060 | 100.000 | 33604 |            |       |          |

图55 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



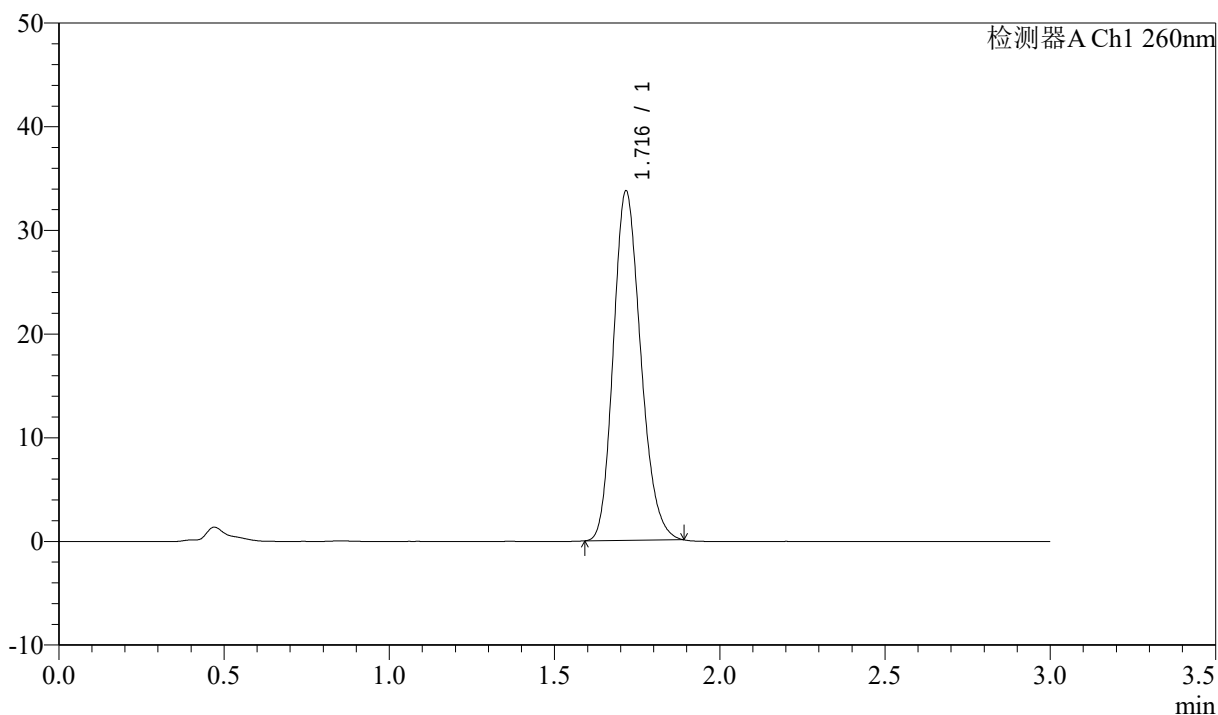
## SMF-4080

## &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 - 10-7/7-755-2 - zzp-12461045p-rcqx-1-80mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20241230-fx256.lcb  
样品瓶号：1-27  
进样体积：10 $\mu$ l 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/30 11:45:06 实验者：xiexinhui  
处理时间（V2）：2024/12/30 14:43:19 处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.716 | 194045 | 100.000 | 33615 | 2060       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 194045 | 100.000 | 33615 |            |       |          |

图56 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-12461045批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2