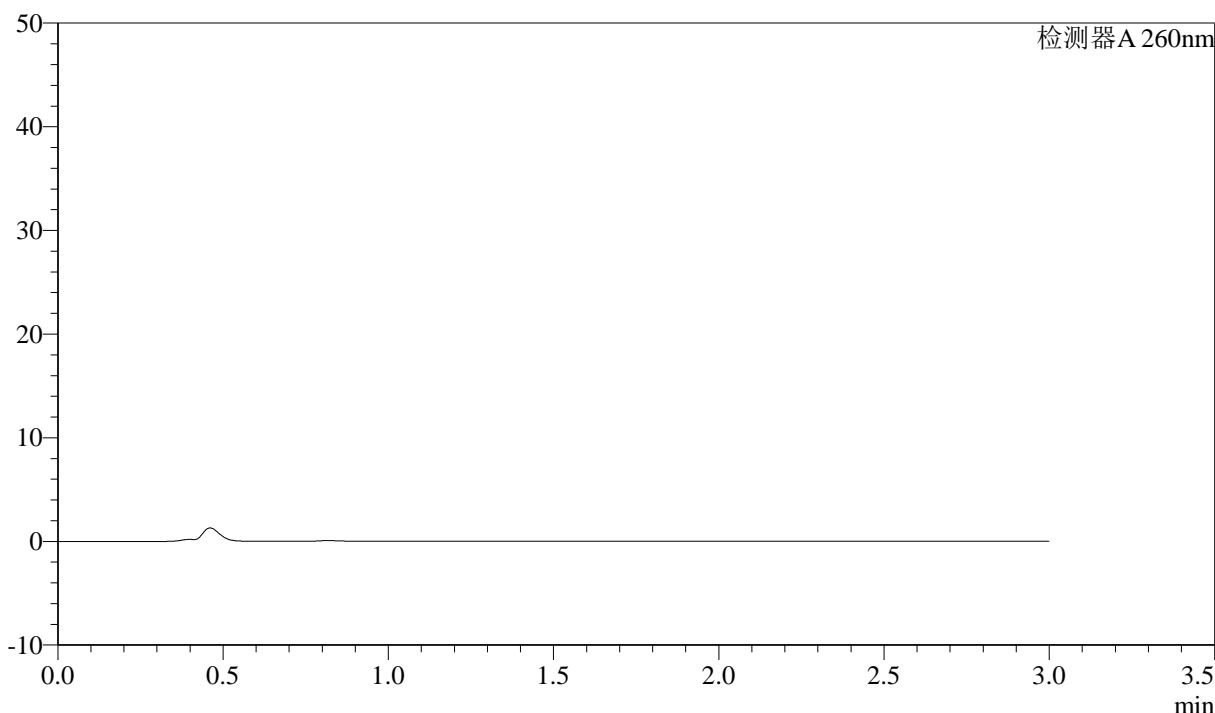


<样品信息>

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 - 30-50/27-1646-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 09:14:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:41:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

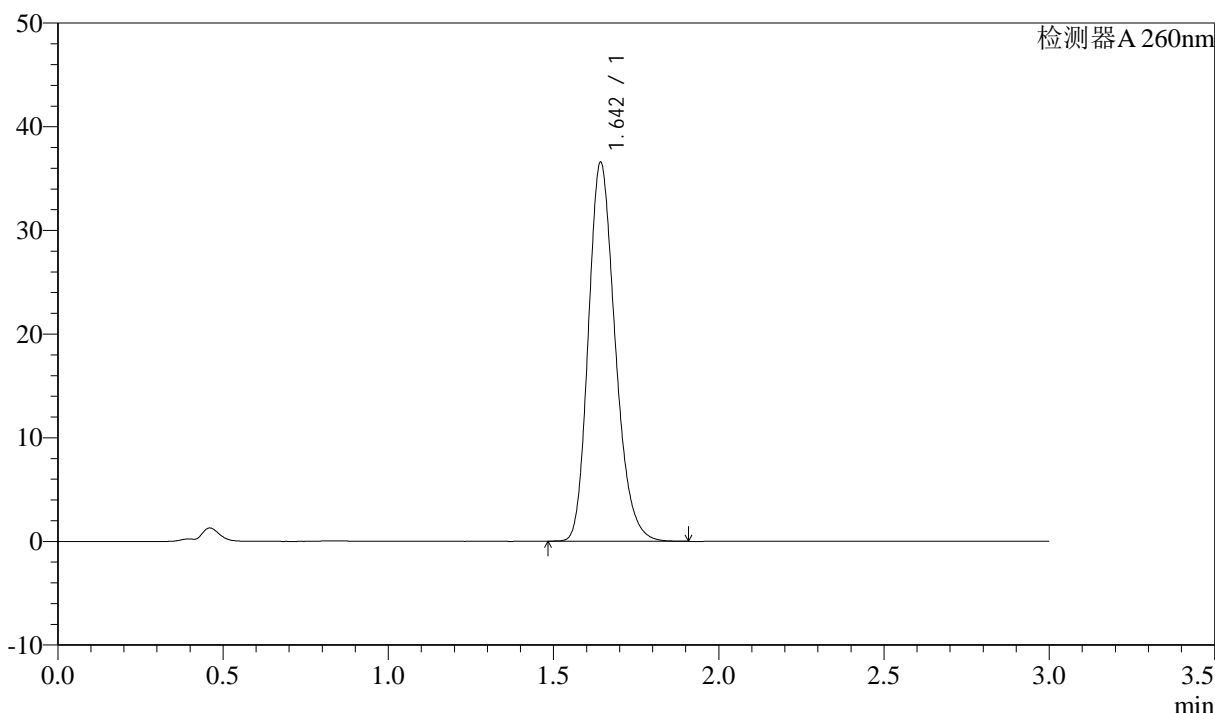
图1 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转  
 溶剂

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1647-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 09:18:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:41:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.642 | 206356 | 100.000 | 36334 | 1989       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 206356 | 100.000 | 36334 |            |       |          |

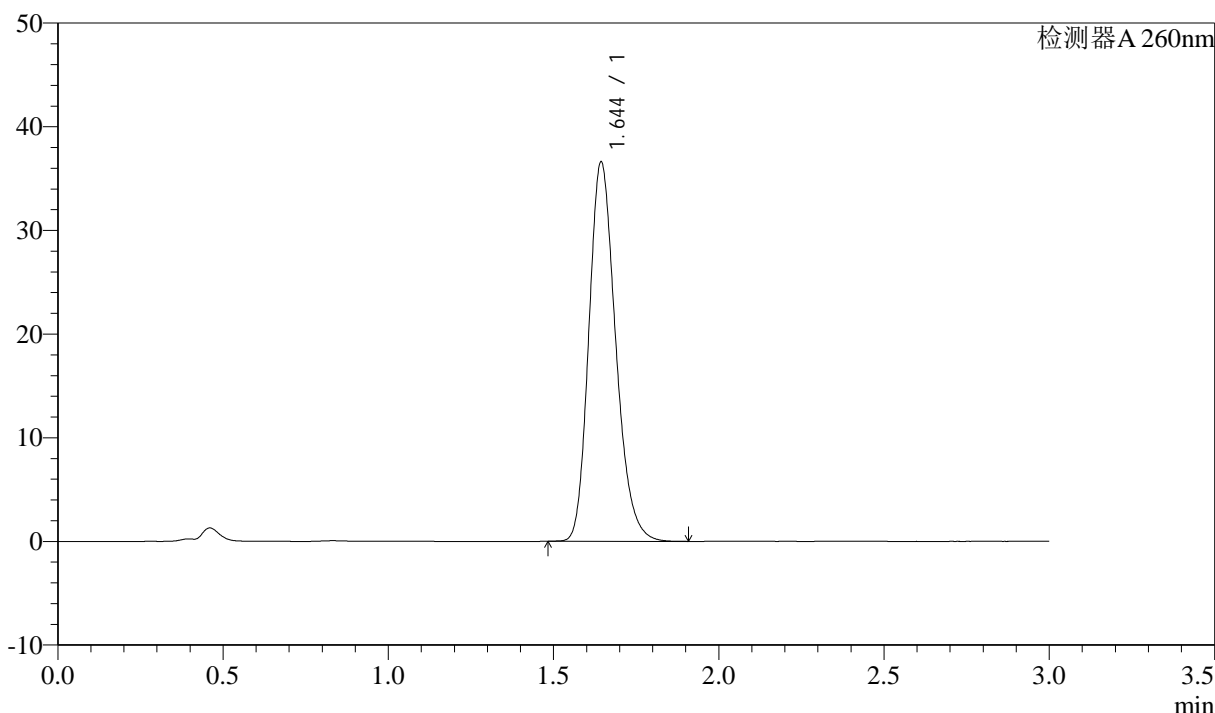
图2 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1648-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 09:21:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:41:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.644 | 206763 | 100.000 | 36482 | 1988       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 206763 | 100.000 | 36482 |            |       |          |

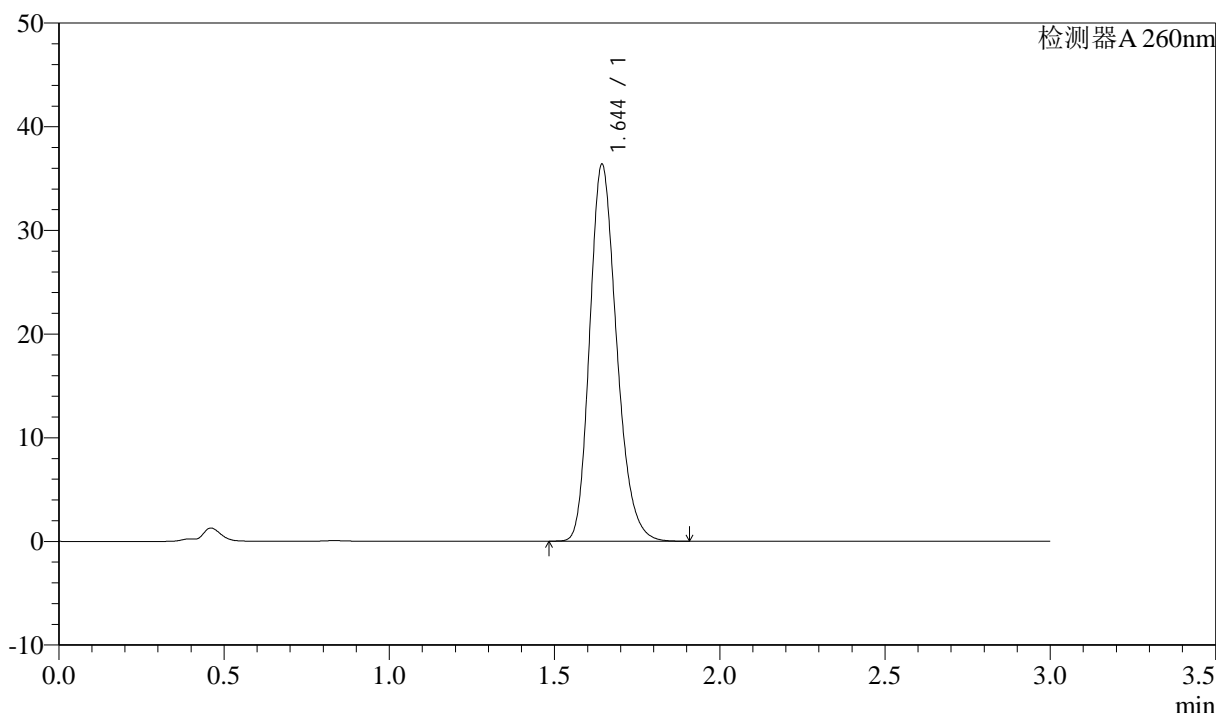
图3 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1649-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 09:25:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:41:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.644 | 206201 | 100.000 | 36225 | 1974       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 206201 | 100.000 | 36225 |            |       |          |

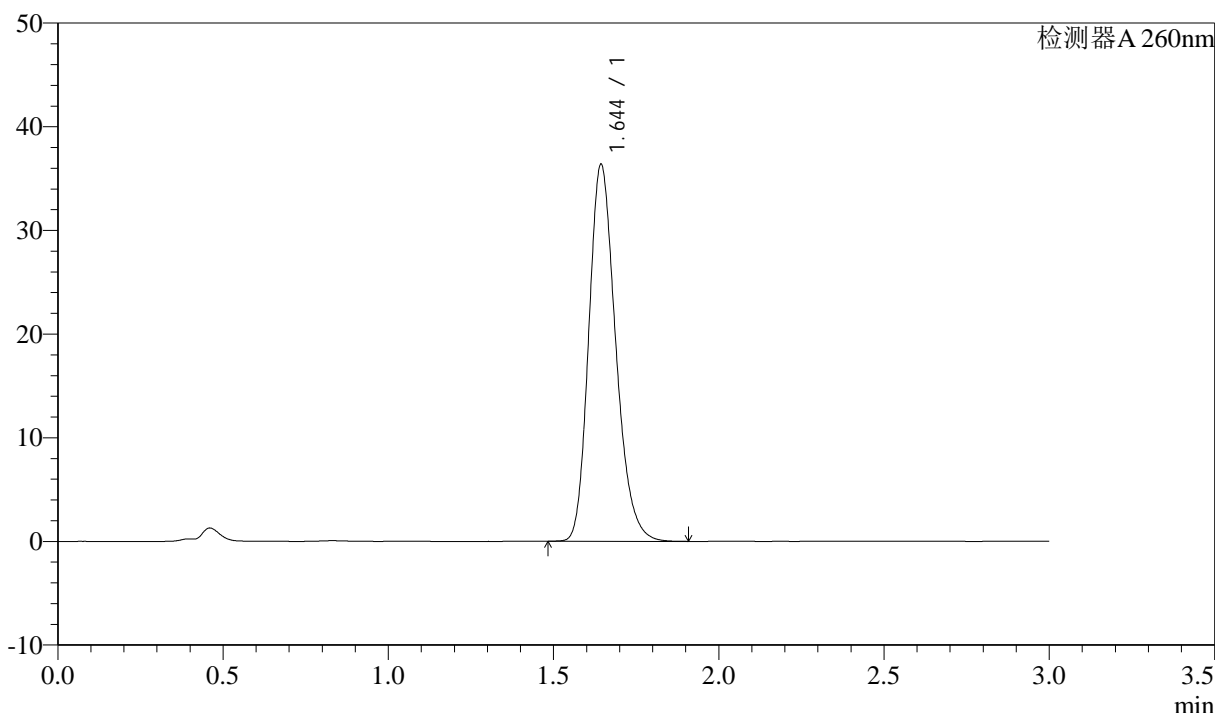
图4 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1650-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 09:29:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:41:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.644 | 206190 | 100.000 | 36222 | 1973       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 206190 | 100.000 | 36222 |            |       |          |

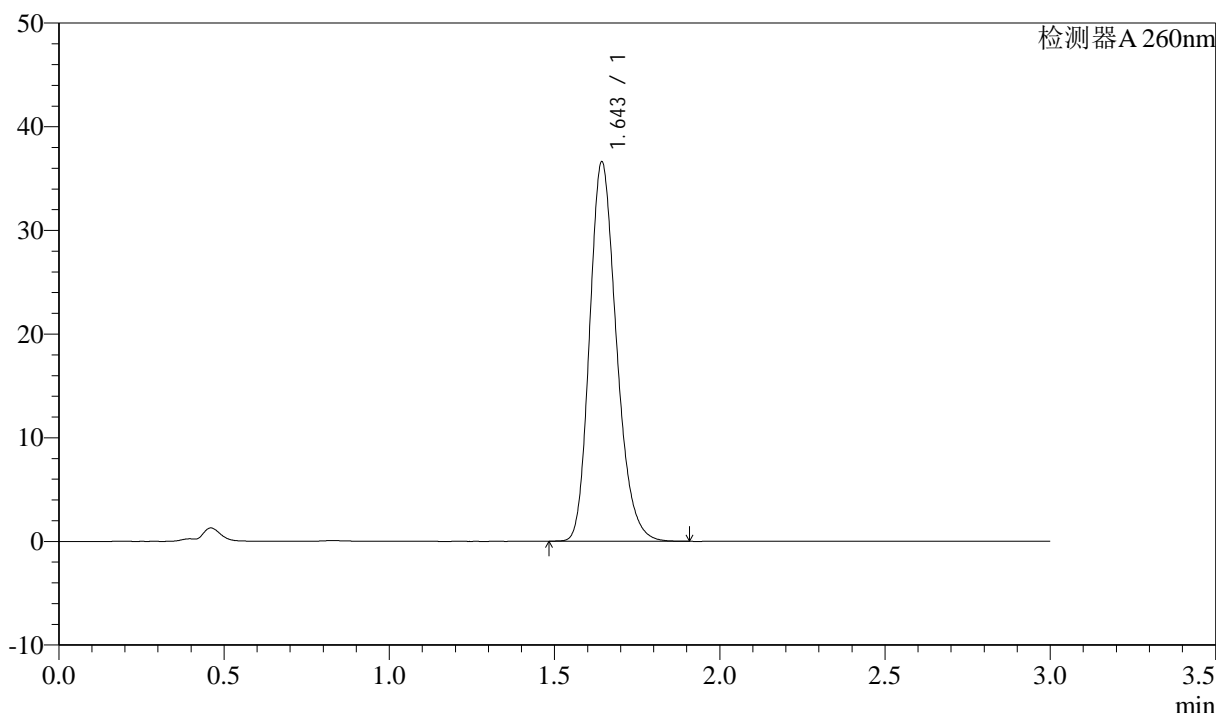
图5 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1651-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 09:32:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:41:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.643 | 206872 | 100.000 | 36410 | 1986       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 206872 | 100.000 | 36410 |            |       |          |

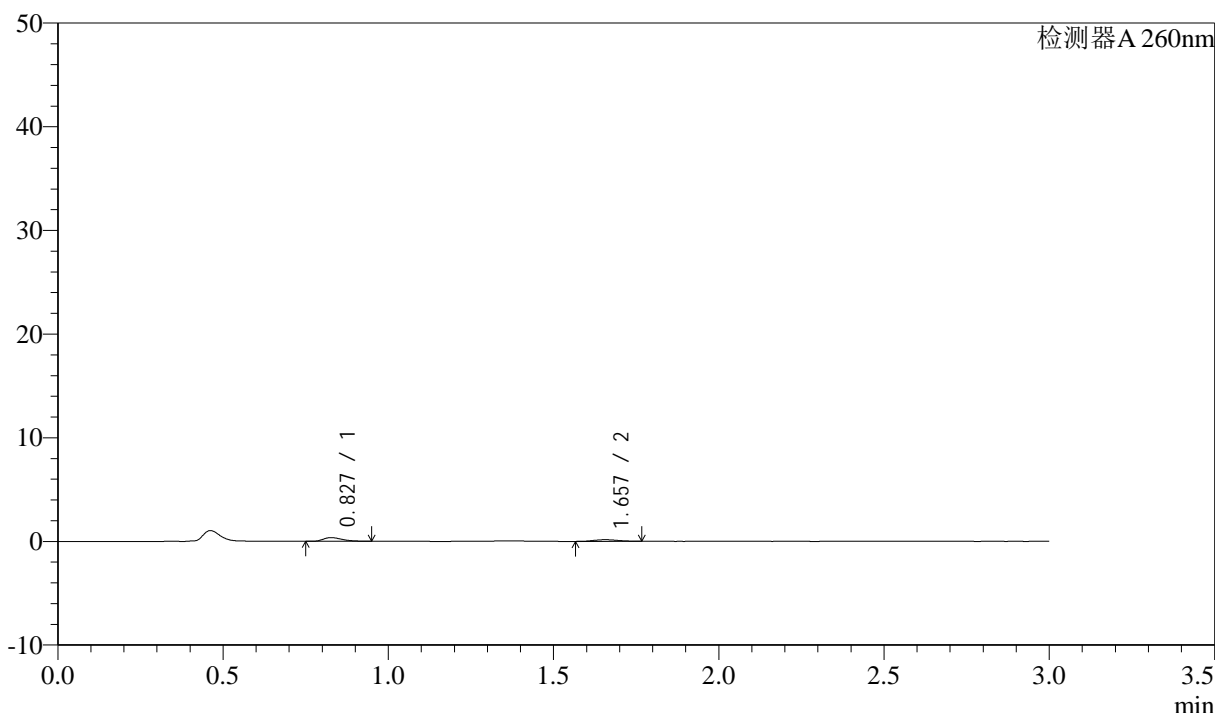
图6 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

### <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 - 30-50/27-1652-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 09:35:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:41:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.827 | 1417 | 64.260  | 358 | 1024       | 1.382 | --       |
| 2  | 1.657 | 788  | 35.740  | 158 | 2412       | 1.087 | 6.962    |
| 总计 |       | 2205 | 100.000 | 515 |            |       |          |

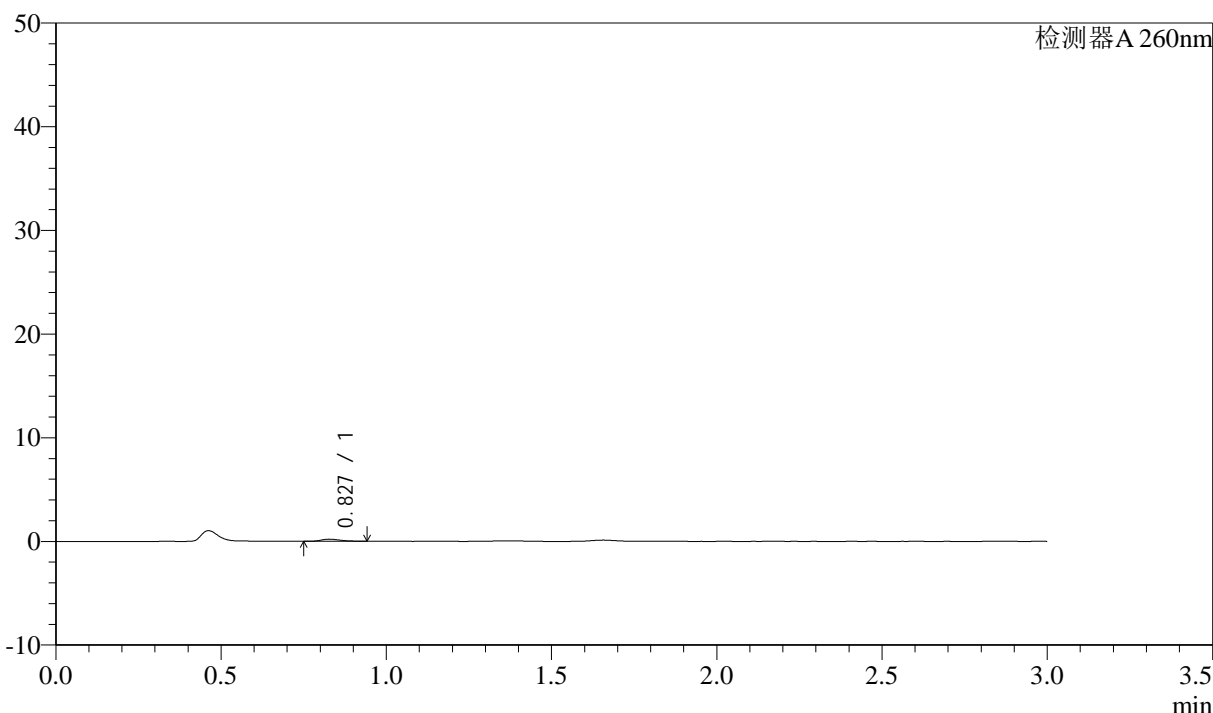
图7 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1653-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 09:39:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:41:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积  | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.827 | 816 | 100.000 | 204 | 1022       | 1.349 | --       |
| 总计 |       | 816 | 100.000 | 204 |            |       |          |

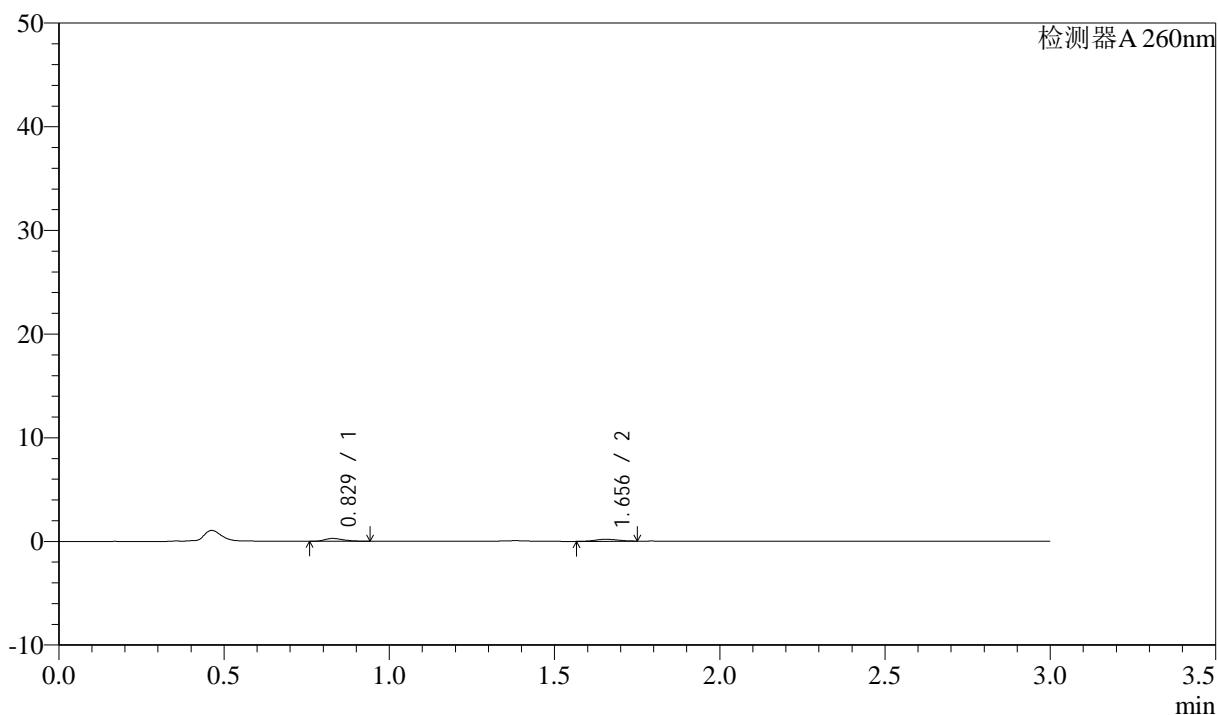
图8 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-50/27-1654-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 09:42:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:41:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1079 | 54.895  | 275 | 1033       | 1.299 | --       |
| 2  | 1.656 | 886  | 45.105  | 189 | 2650       | 1.030 | 7.138    |
| 总计 |       | 1965 | 100.000 | 464 |            |       |          |

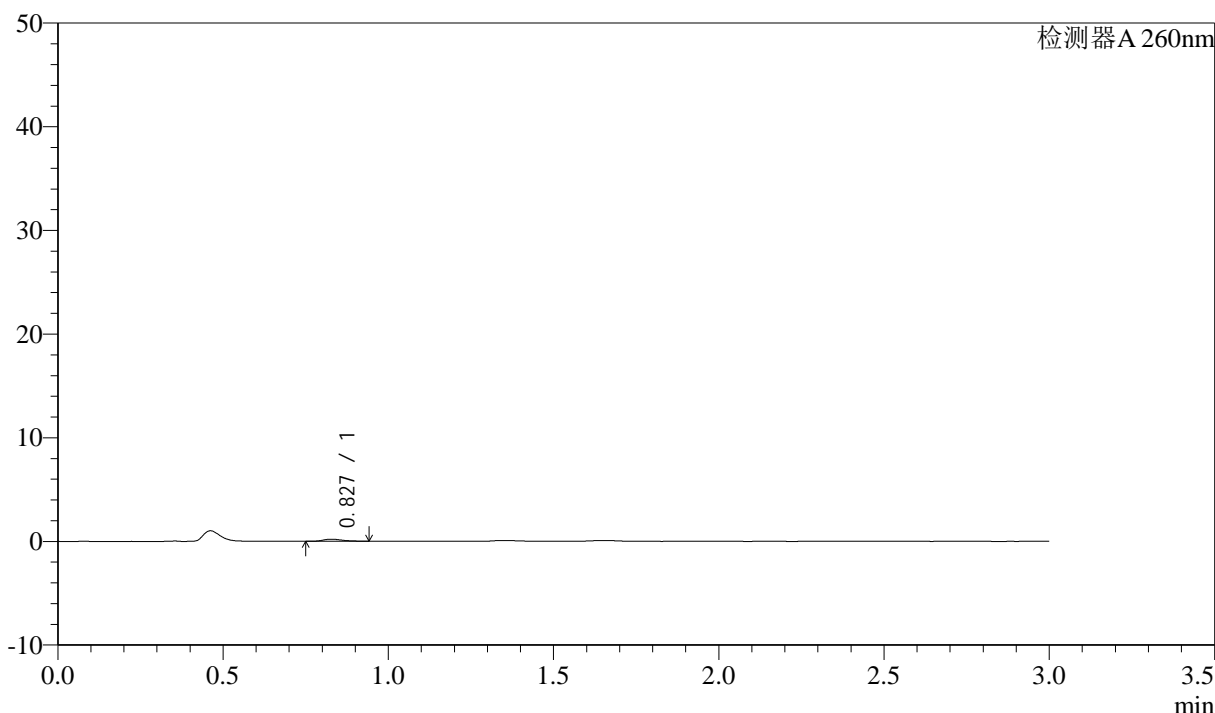
图9 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-  
 浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1655-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 09:46:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:41:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积  | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.827 | 811 | 100.000 | 201 | 971        | 1.356 | --       |
| 总计 |       | 811 | 100.000 | 201 |            |       |          |

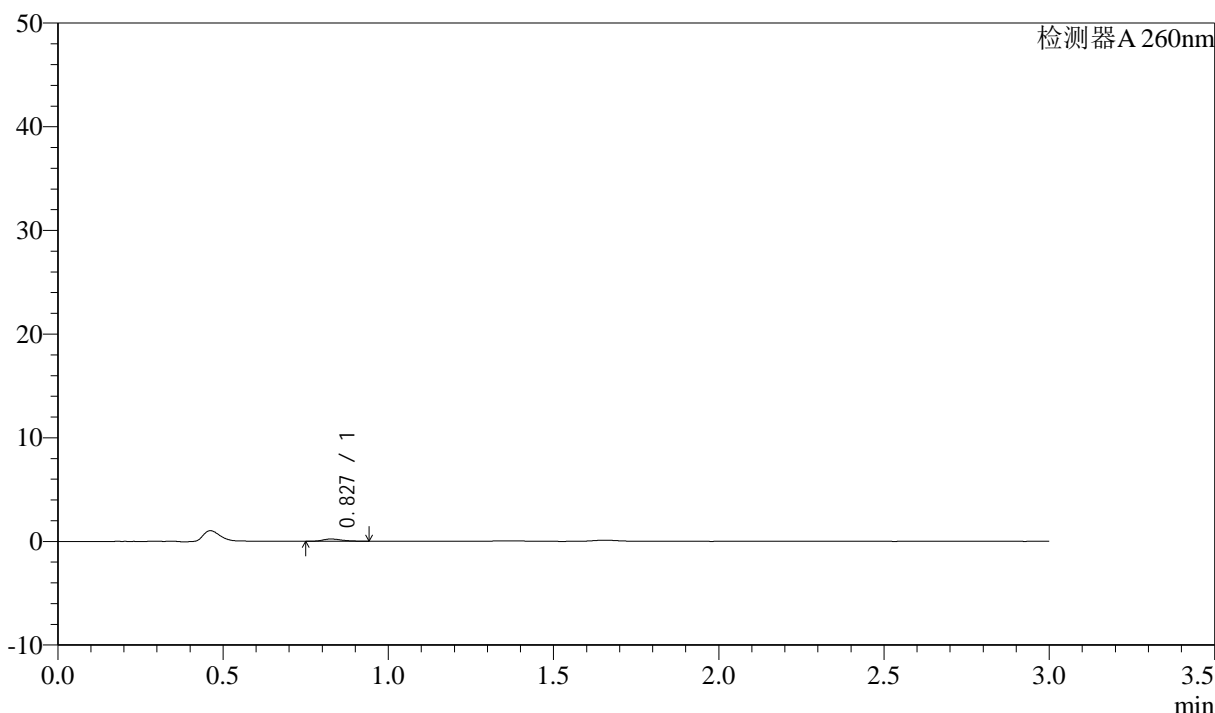
图10 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

### <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 - 30-50/27-1656-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 09:49:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:41:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积  | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.827 | 884 | 100.000 | 219 | 1002       | 1.262 | --       |
| 总计 |       | 884 | 100.000 | 219 |            |       |          |

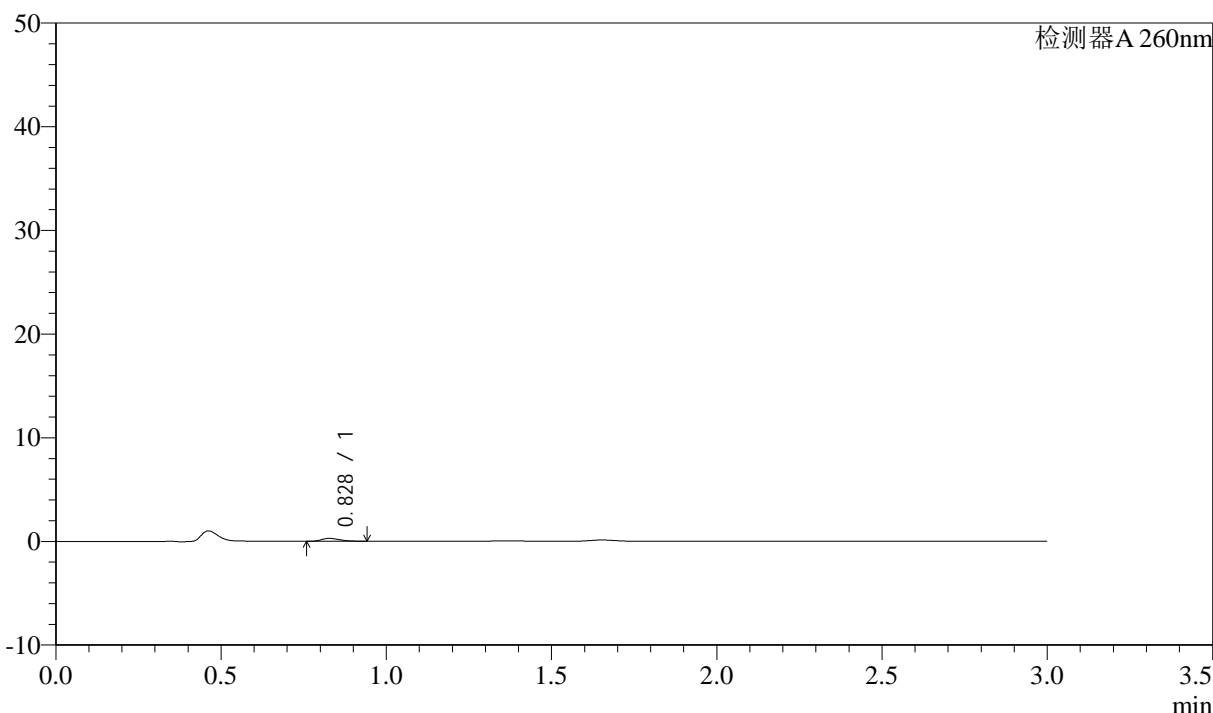
图11 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1657-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 09:52:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:41:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1099 | 100.000 | 282 | 1080       | 1.359 | --       |
| 总计 |       | 1099 | 100.000 | 282 |            |       |          |

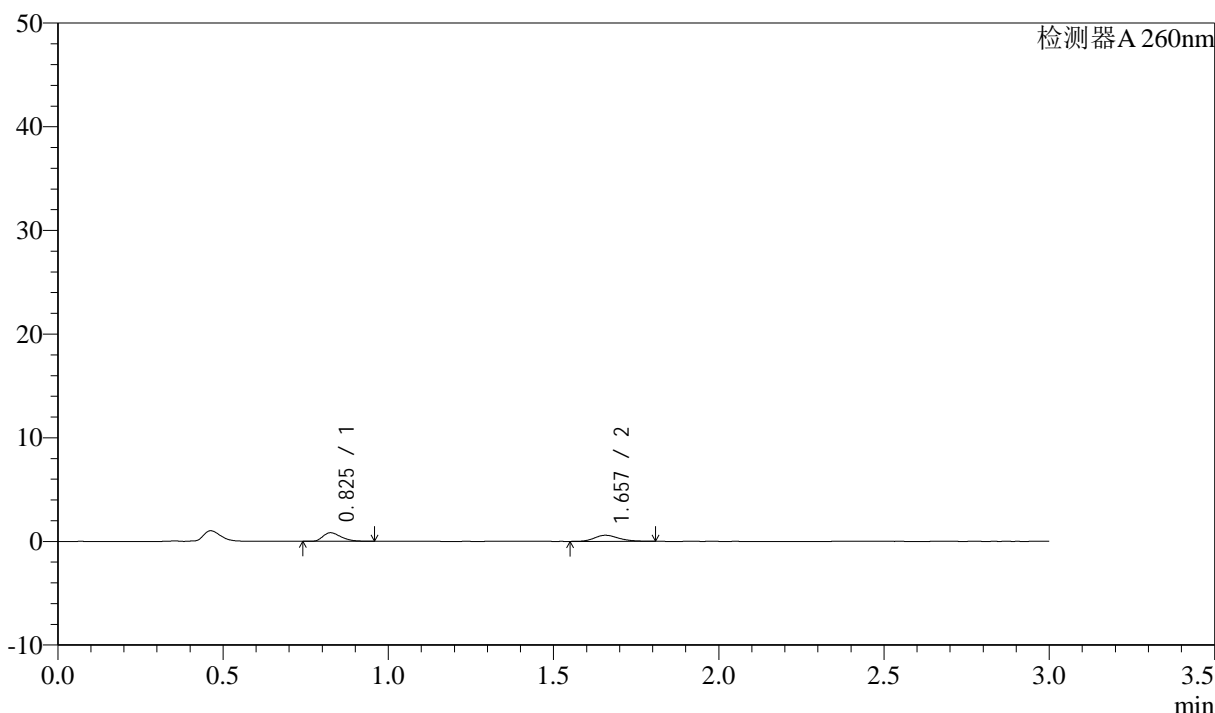
图12 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1658-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 09:56:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:41:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.825 | 3172 | 51.185  | 823  | 1078       | 1.363 | --       |
| 2  | 1.657 | 3025 | 48.815  | 587  | 2463       | 1.193 | 7.110    |
| 总计 |       | 6197 | 100.000 | 1410 |            |       |          |

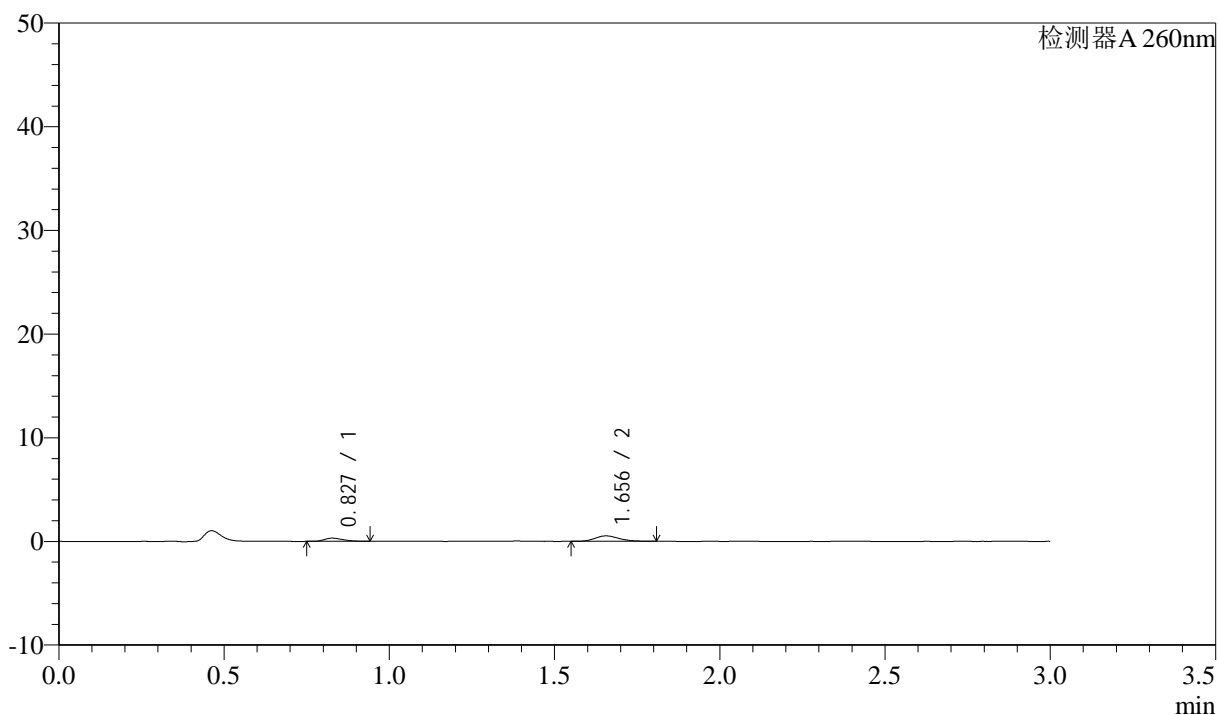
图13 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-50/27-1659-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 10:03:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:41:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.827 | 1209 | 30.912  | 305 | 1013       | 1.261 | --       |
| 2  | 1.656 | 2703 | 69.088  | 527 | 2448       | 1.214 | 6.968    |
| 总计 |       | 3913 | 100.000 | 833 |            |       |          |

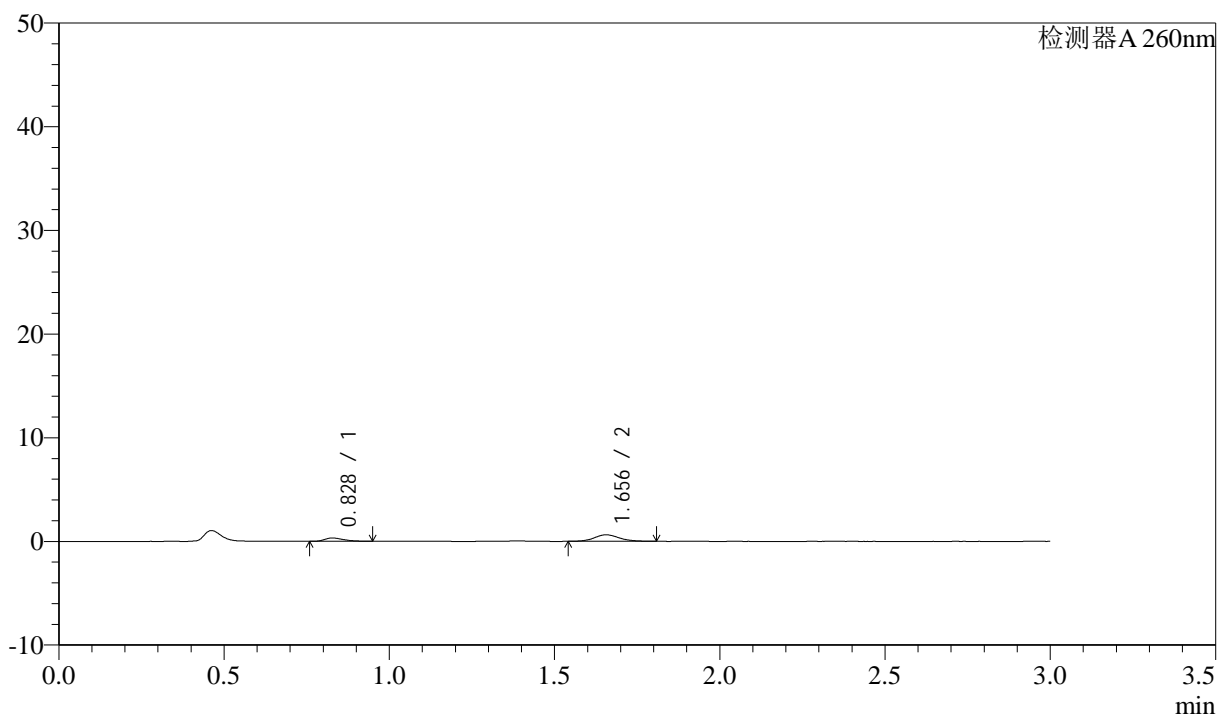
图14 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-50/27-1660-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 10:06:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:41:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1264 | 27.640  | 318 | 993        | 1.331 | --       |
| 2  | 1.656 | 3310 | 72.360  | 629 | 2344       | 1.103 | 6.843    |
| 总计 |       | 4575 | 100.000 | 947 |            |       |          |

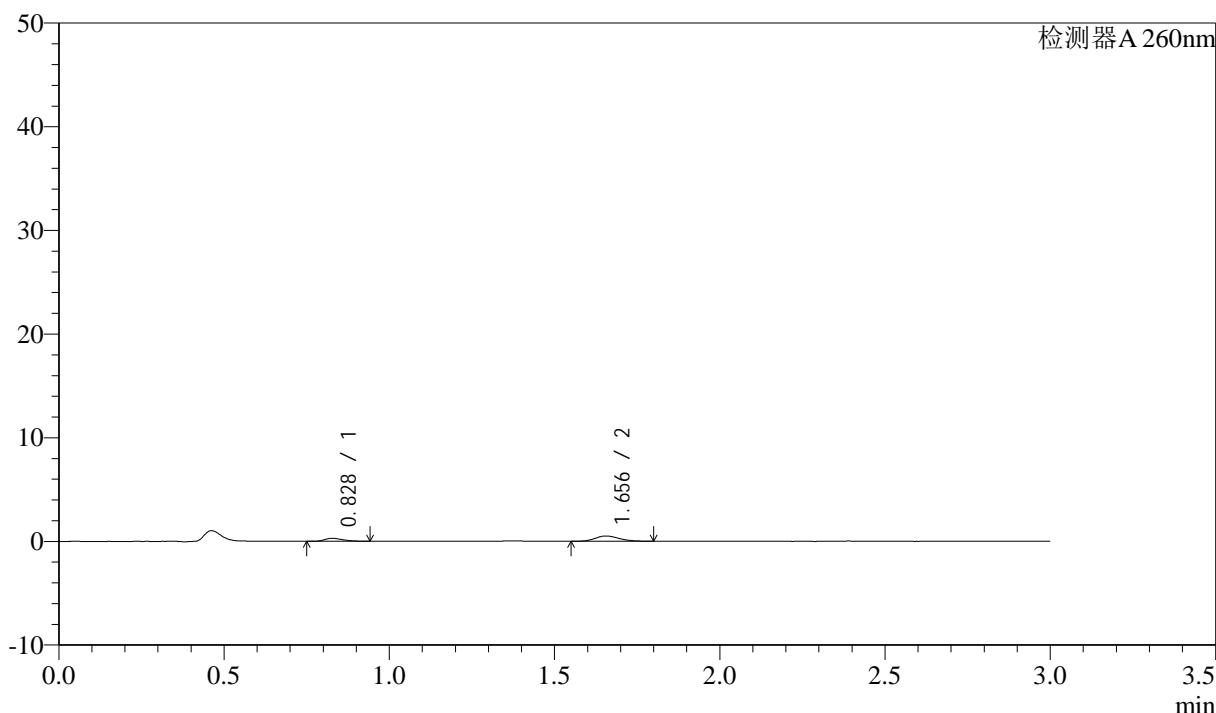
图15 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1661-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 10:10:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:41:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1115 | 29.790  | 287 | 1025       | 1.332 | --       |
| 2  | 1.656 | 2628 | 70.210  | 516 | 2478       | 1.166 | 7.000    |
| 总计 |       | 3744 | 100.000 | 802 |            |       |          |

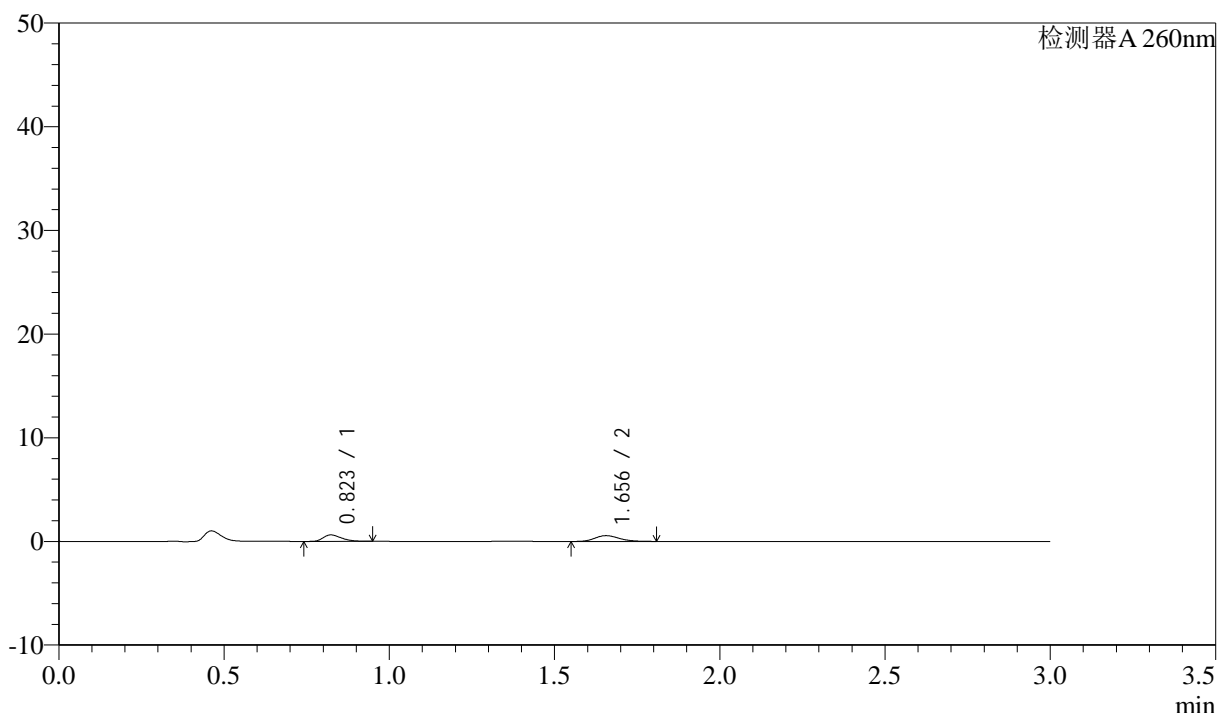
图16 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-50/27-1662-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 10:13:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:41:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.823 | 2416 | 45.422  | 624  | 1049       | 1.365 | --       |
| 2  | 1.656 | 2903 | 54.578  | 562  | 2391       | 1.192 | 7.022    |
| 总计 |       | 5320 | 100.000 | 1187 |            |       |          |

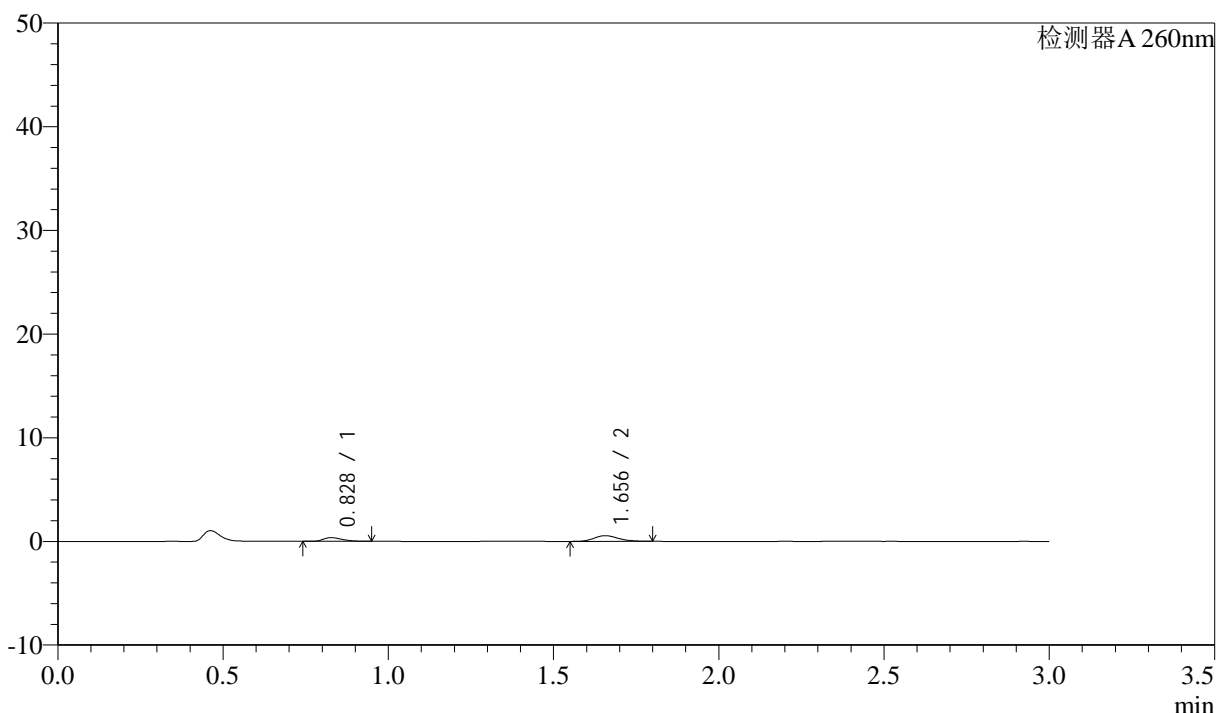
图17 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 30-50/27-1663-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 10:16:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:41:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1432 | 33.886  | 361 | 1004       | 1.316 | --       |
| 2  | 1.656 | 2793 | 66.114  | 550 | 2470       | 1.162 | 6.968    |
| 总计 |       | 4225 | 100.000 | 911 |            |       |          |

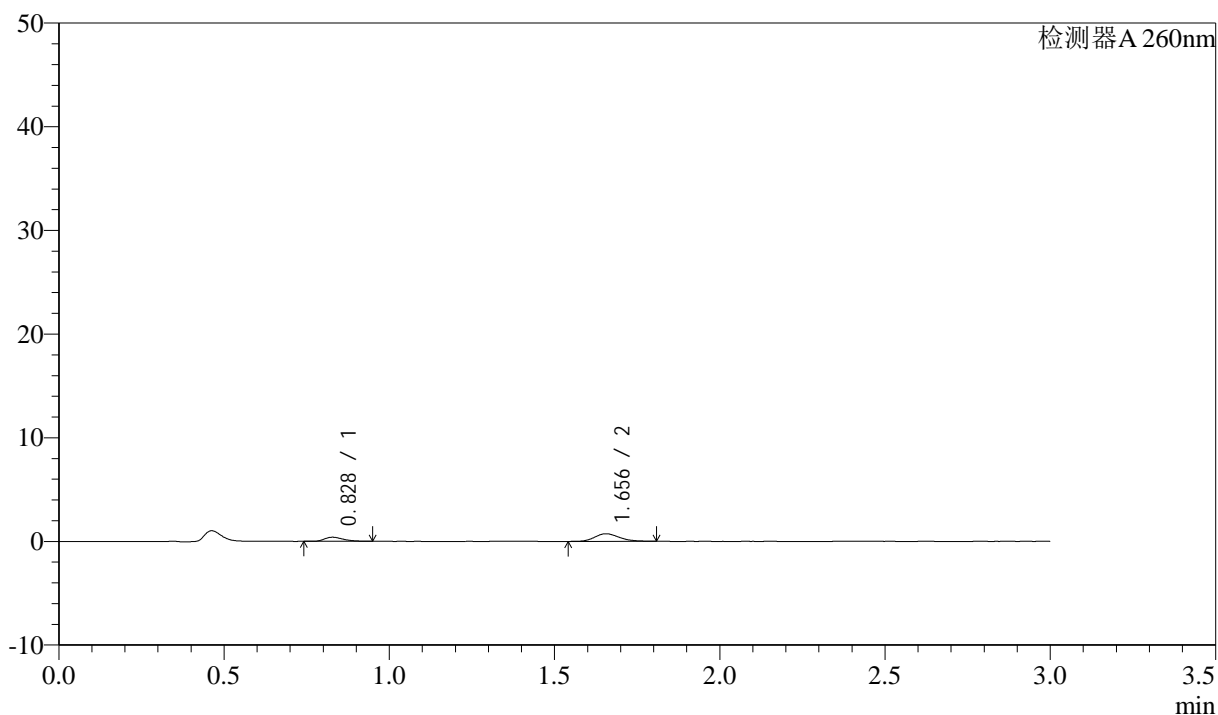
图18 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-50/27-1664-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 10:20:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:41:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1575 | 29.331  | 396  | 1009       | 1.333 | --       |
| 2  | 1.656 | 3794 | 70.669  | 735  | 2415       | 1.195 | 6.928    |
| 总计 |       | 5369 | 100.000 | 1130 |            |       |          |

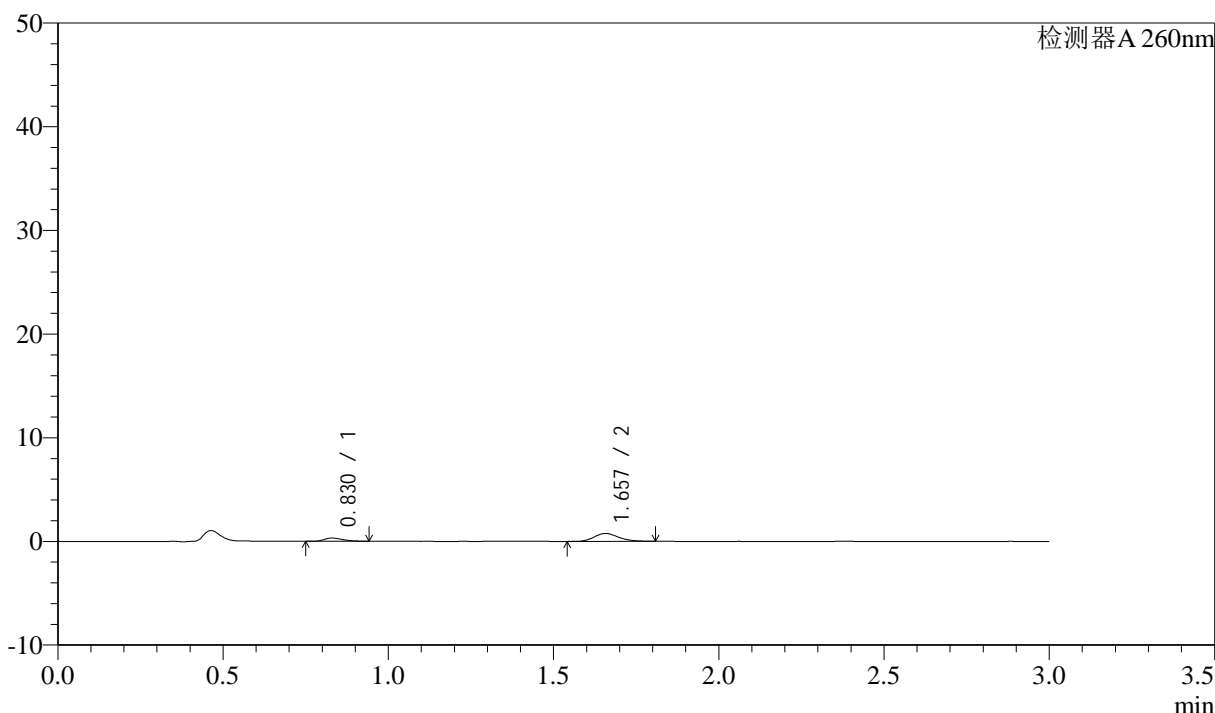
图19 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1665-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 10:23:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:42:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.830 | 1225 | 23.908  | 310  | 1007       | 1.290 | --       |
| 2  | 1.657 | 3898 | 76.092  | 759  | 2421       | 1.191 | 6.909    |
| 总计 |       | 5123 | 100.000 | 1070 |            |       |          |

图20 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



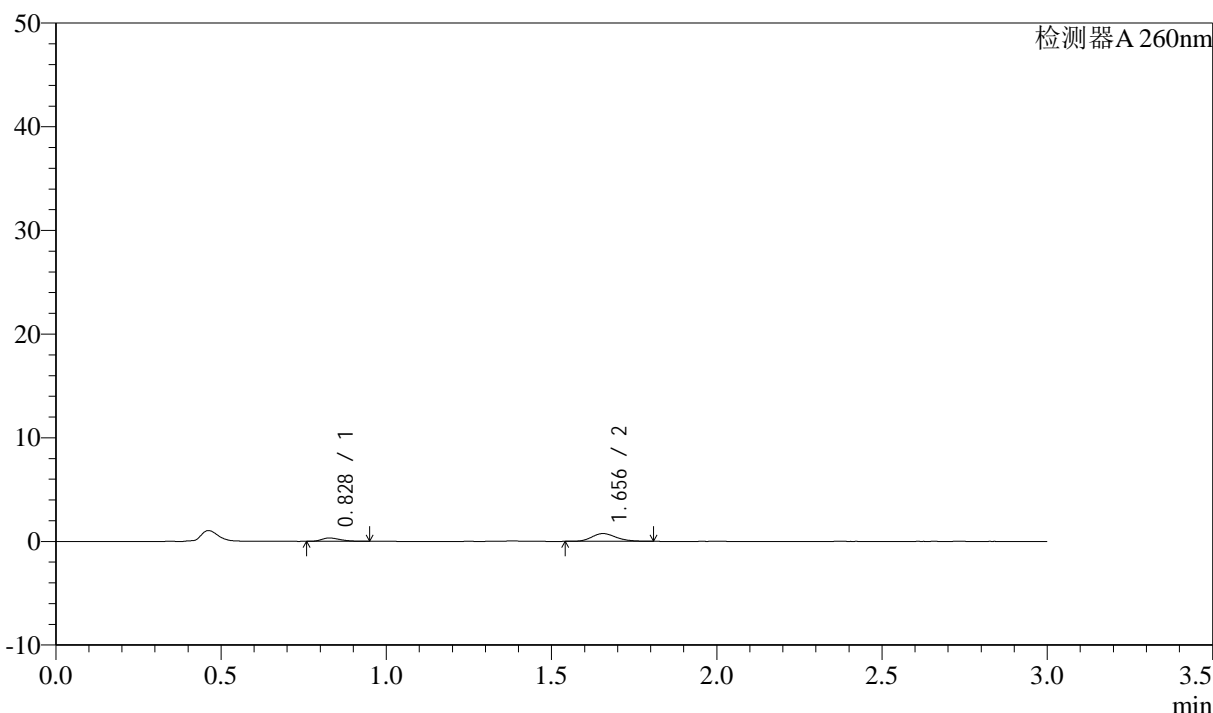
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1666-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 10:26:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:42:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1299 | 25.149  | 327  | 1006       | 1.330 | --       |
| 2  | 1.656 | 3866 | 74.851  | 755  | 2425       | 1.186 | 6.927    |
| 总计 |       | 5165 | 100.000 | 1083 |            |       |          |

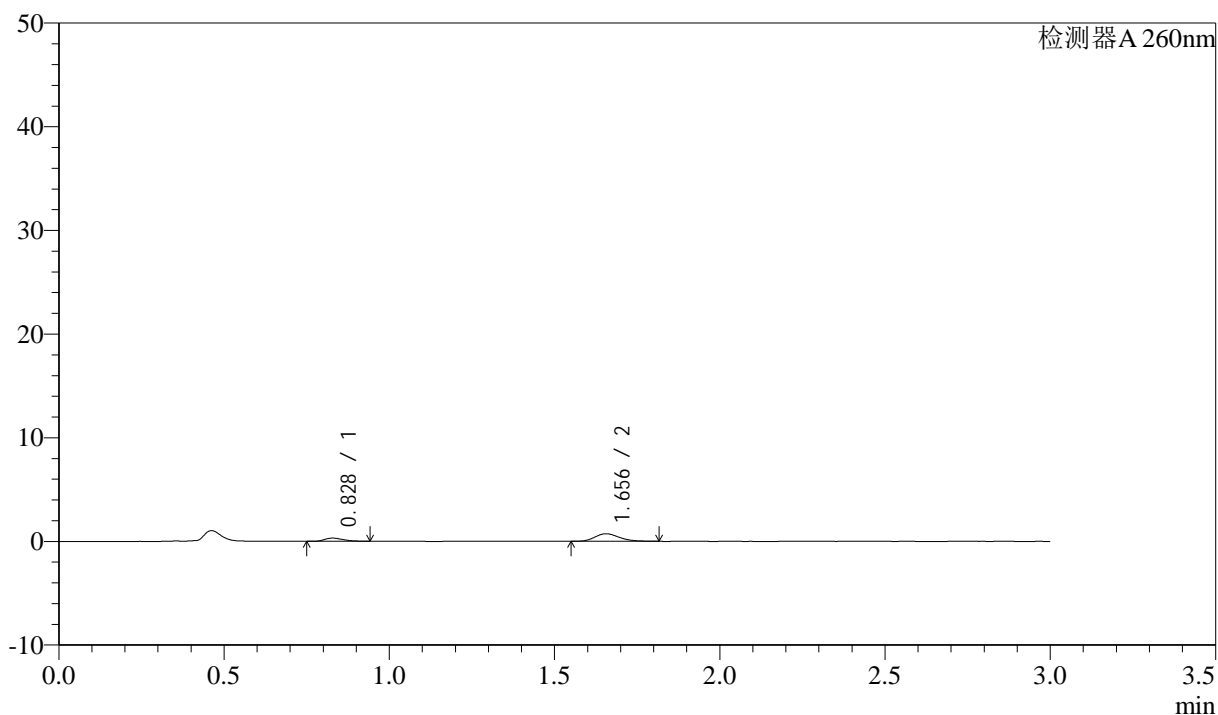
图21 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-50/27-1667-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 10:30:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:42:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

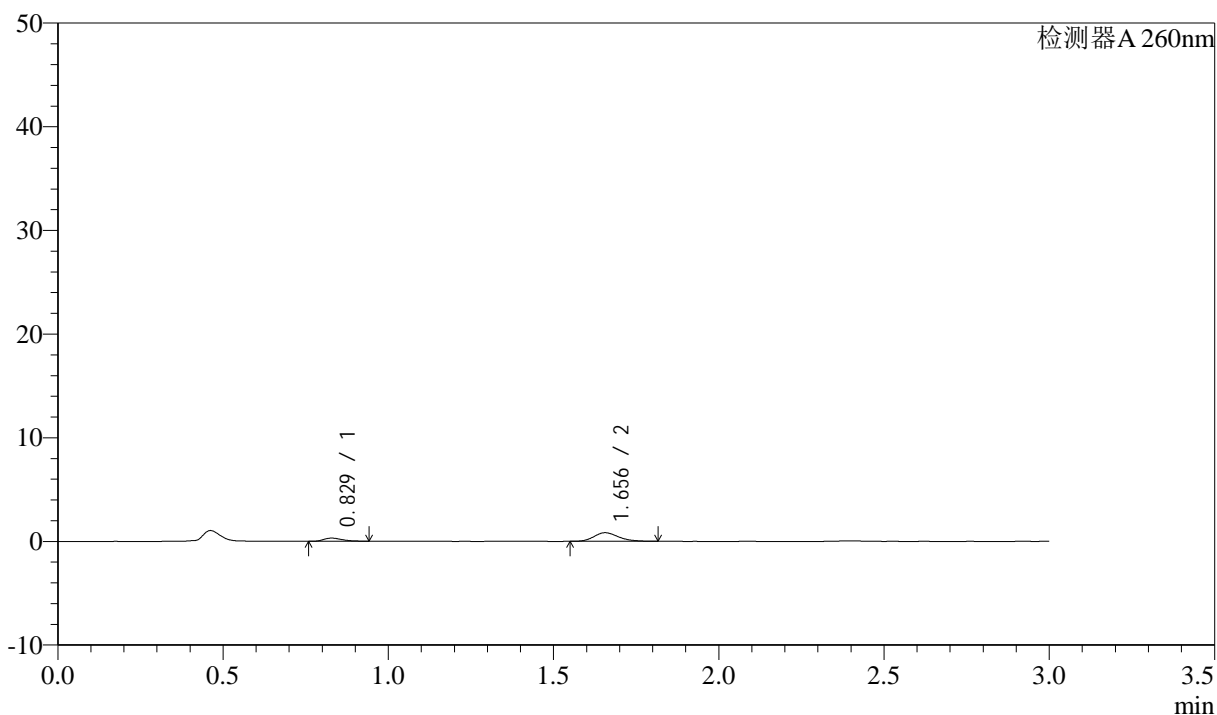
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1215 | 24.213  | 309  | 1013       | 1.291 | --       |
| 2  | 1.656 | 3804 | 75.787  | 735  | 2406       | 1.220 | 6.920    |
| 总计 |       | 5020 | 100.000 | 1044 |            |       |          |

## &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 - 30-50/27-1668-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 10:33:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:42:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1173 | 21.312  | 305  | 1078       | 1.313 | --       |
| 2  | 1.656 | 4329 | 78.688  | 834  | 2405       | 1.206 | 7.014    |
| 总计 |       | 5502 | 100.000 | 1139 |            |       |          |

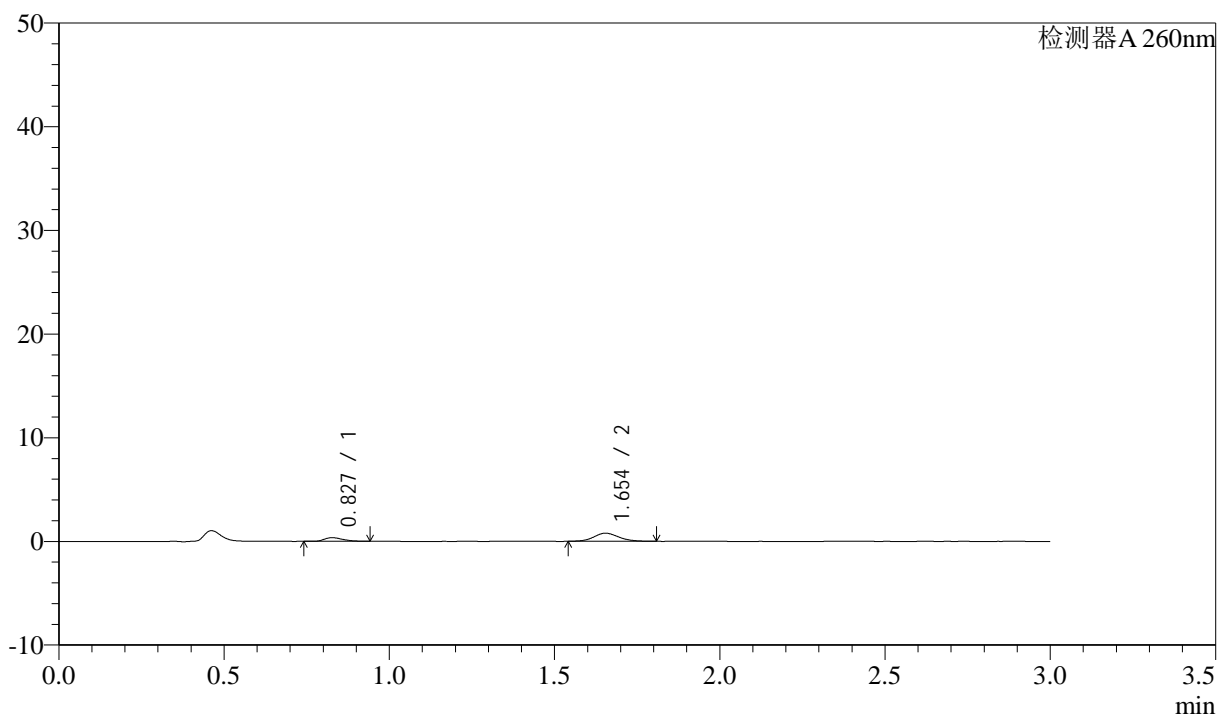
图23 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-50/27-1669-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 10:37:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:42:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.827 | 1371 | 24.930  | 350  | 1019       | 1.321 | --       |
| 2  | 1.654 | 4129 | 75.070  | 786  | 2354       | 1.114 | 6.893    |
| 总计 |       | 5501 | 100.000 | 1136 |            |       |          |

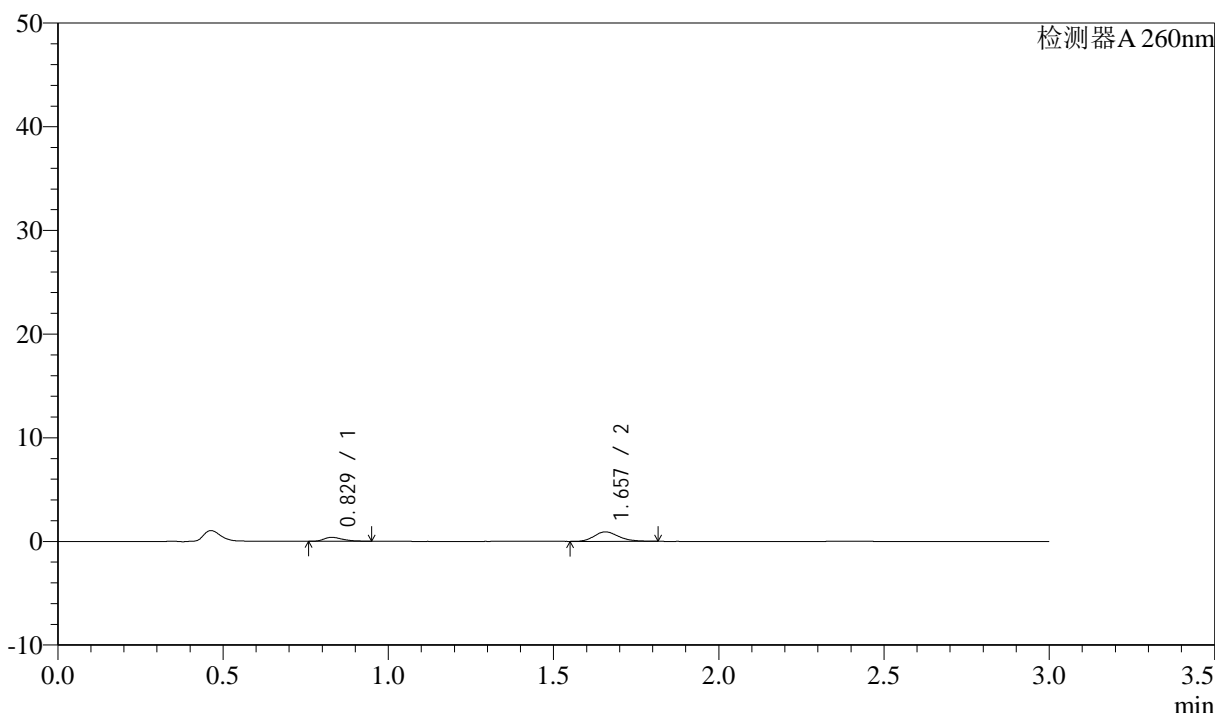
图24 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1670-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 10:40:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:42:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1497 | 24.064  | 381  | 1032       | 1.334 | --       |
| 2  | 1.657 | 4725 | 75.936  | 916  | 2418       | 1.200 | 6.955    |
| 总计 |       | 6222 | 100.000 | 1296 |            |       |          |

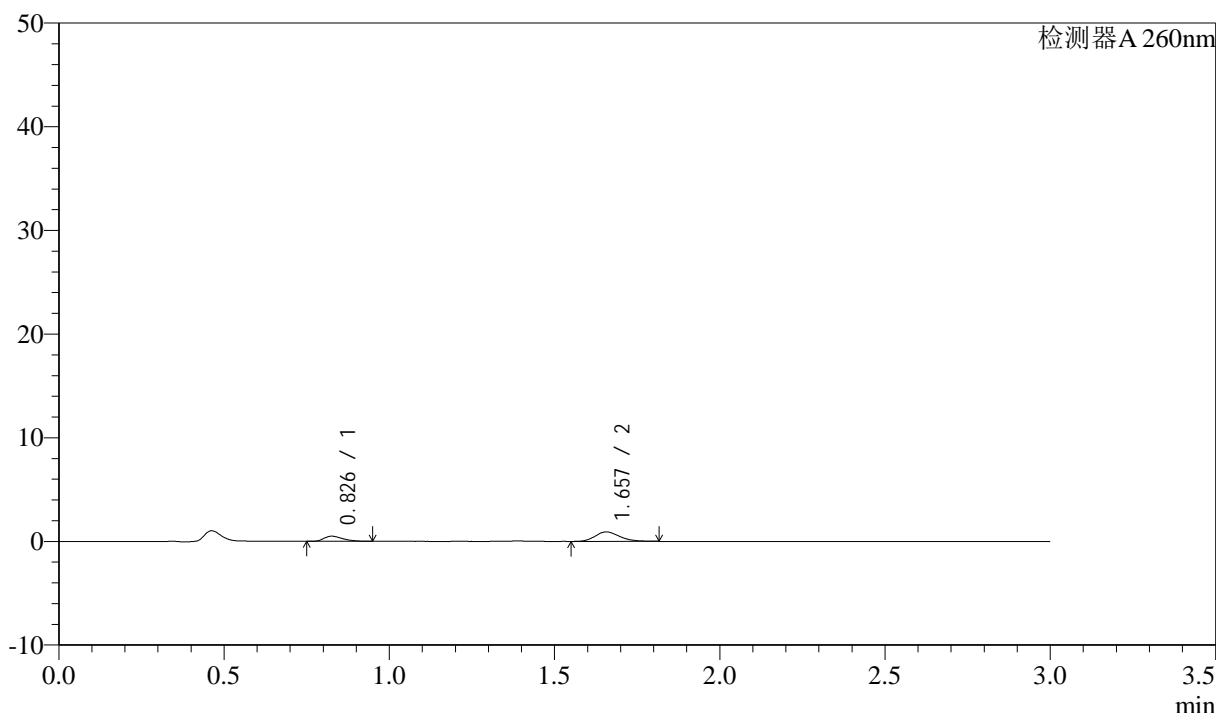
图25 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <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 - 30-50/27-1695-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:07:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:42:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.826 | 1976 | 29.424  | 490  | 988        | 1.359 | --       |
| 2  | 1.657 | 4739 | 70.576  | 918  | 2407       | 1.207 | 6.917    |
| 总计 |       | 6715 | 100.000 | 1408 |            |       |          |

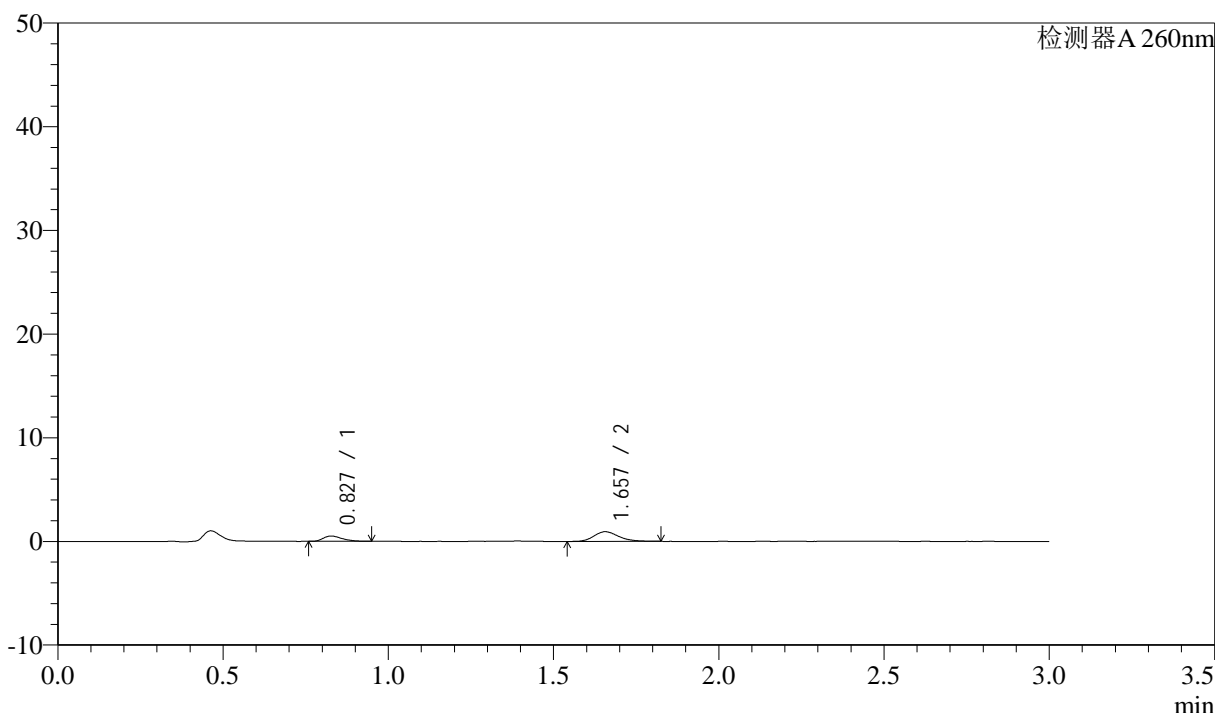
图26 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1672-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 10:47:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:42:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.827 | 2035 | 29.543  | 512  | 1005       | 1.322 | --       |
| 2  | 1.657 | 4853 | 70.457  | 935  | 2425       | 1.228 | 6.943    |
| 总计 |       | 6887 | 100.000 | 1447 |            |       |          |

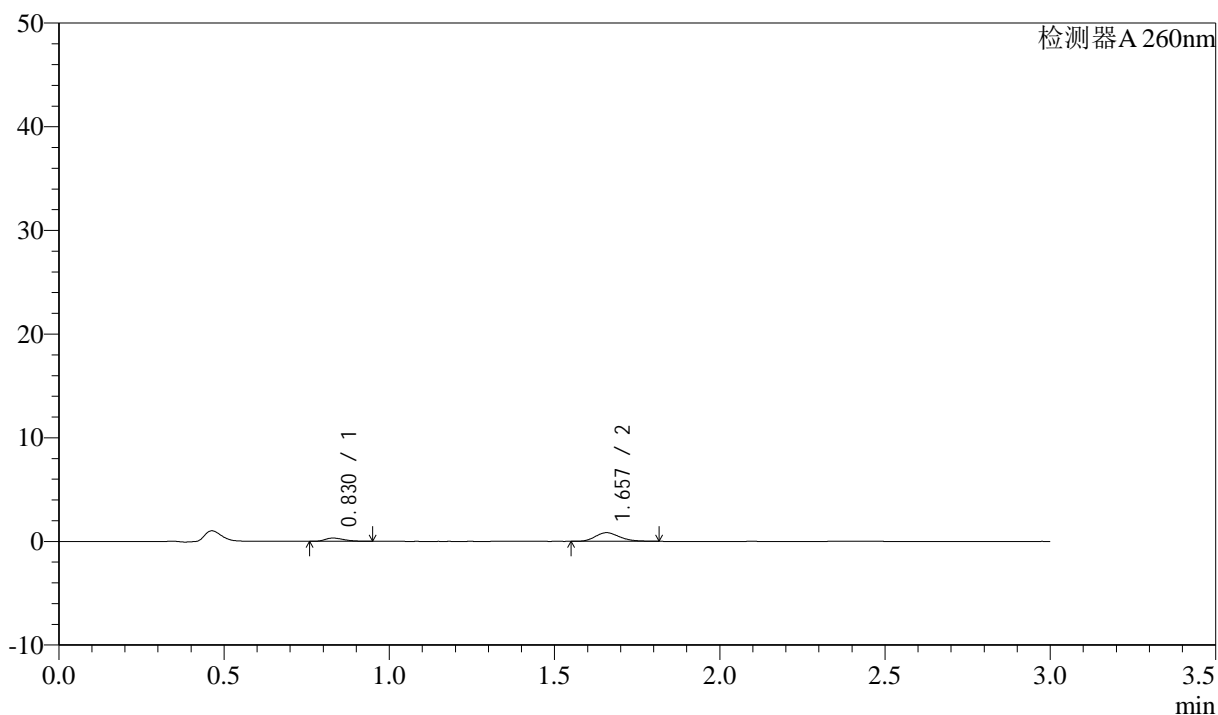
图27 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-50/27-1673-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 10:50:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:42:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.830 | 1268 | 22.816  | 318  | 994        | 1.336 | --       |
| 2  | 1.657 | 4289 | 77.184  | 837  | 2448       | 1.209 | 6.920    |
| 总计 |       | 5556 | 100.000 | 1154 |            |       |          |

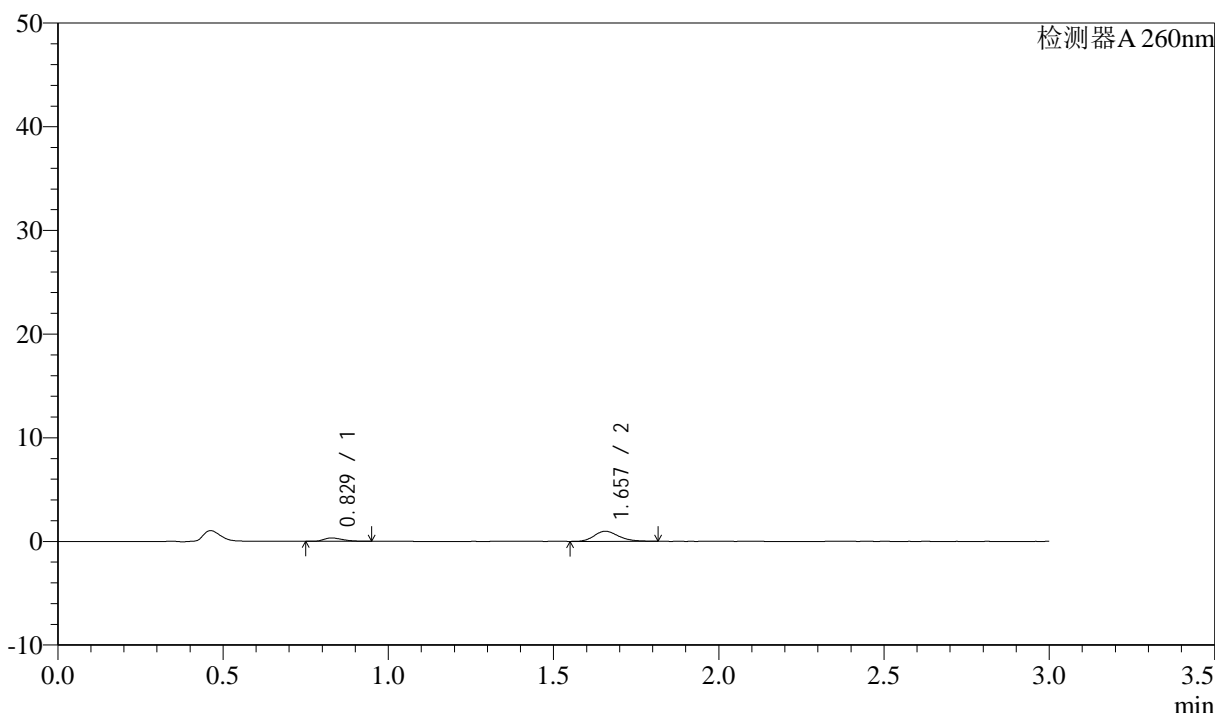
图28 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1674-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 10:53:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:42:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1276 | 20.358  | 325  | 1034       | 1.363 | --       |
| 2  | 1.657 | 4990 | 79.642  | 971  | 2467       | 1.201 | 7.002    |
| 总计 |       | 6265 | 100.000 | 1296 |            |       |          |

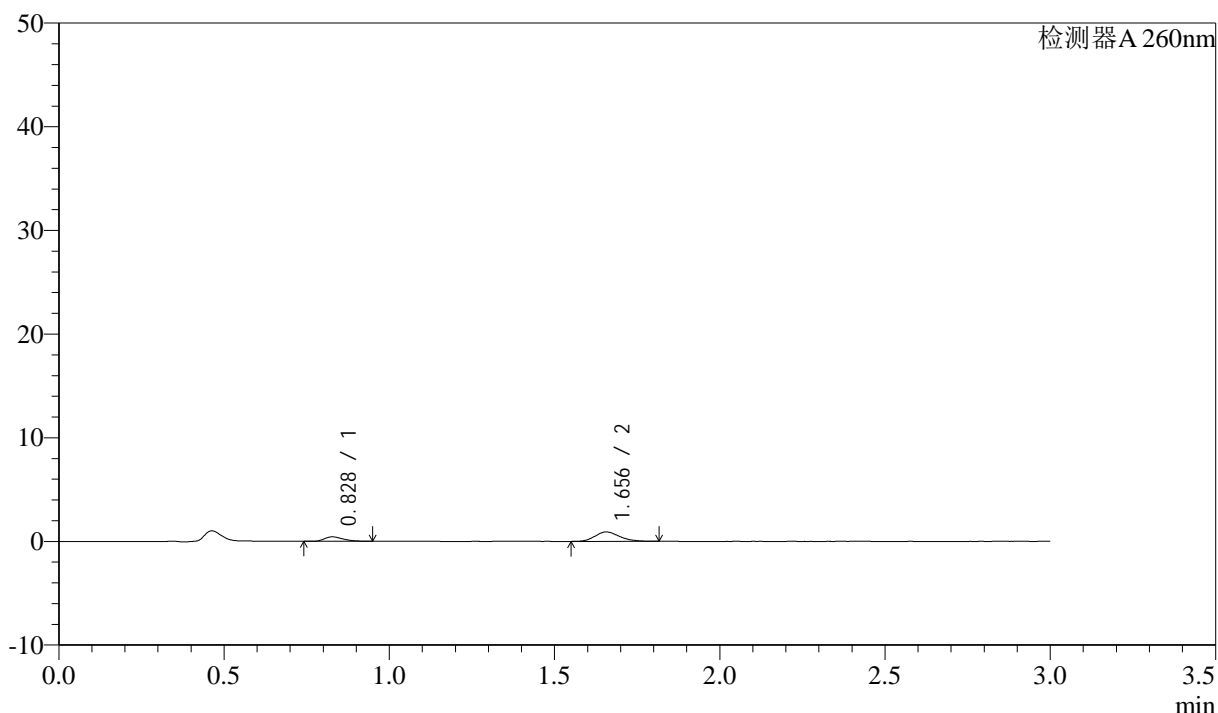
图29 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-50/27-1675-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 10:57:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:42:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

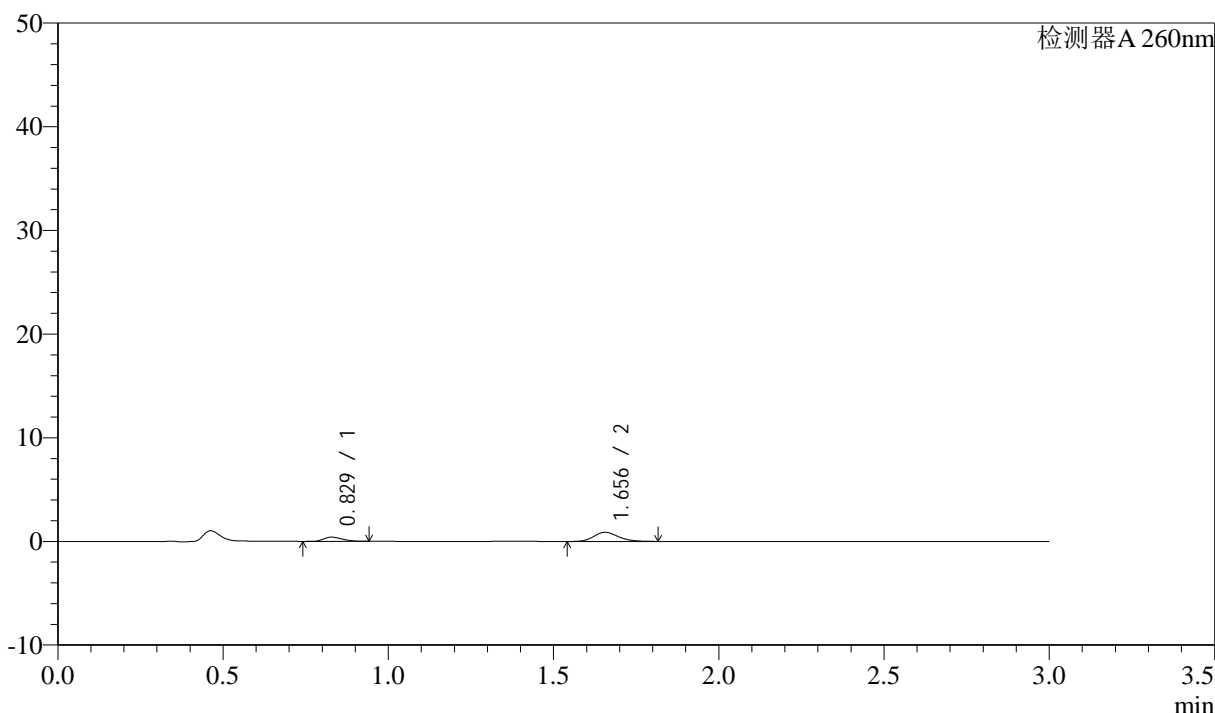
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1703 | 26.583  | 428  | 1001       | 1.318 | --       |
| 2  | 1.656 | 4702 | 73.417  | 910  | 2405       | 1.197 | 6.911    |
| 总计 |       | 6405 | 100.000 | 1338 |            |       |          |

### <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 - 30-50/27-1676-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:00:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:42:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1636 | 26.356  | 412  | 993        | 1.302 | --       |
| 2  | 1.656 | 4572 | 73.644  | 886  | 2416       | 1.184 | 6.894    |
| 总计 |       | 6208 | 100.000 | 1298 |            |       |          |

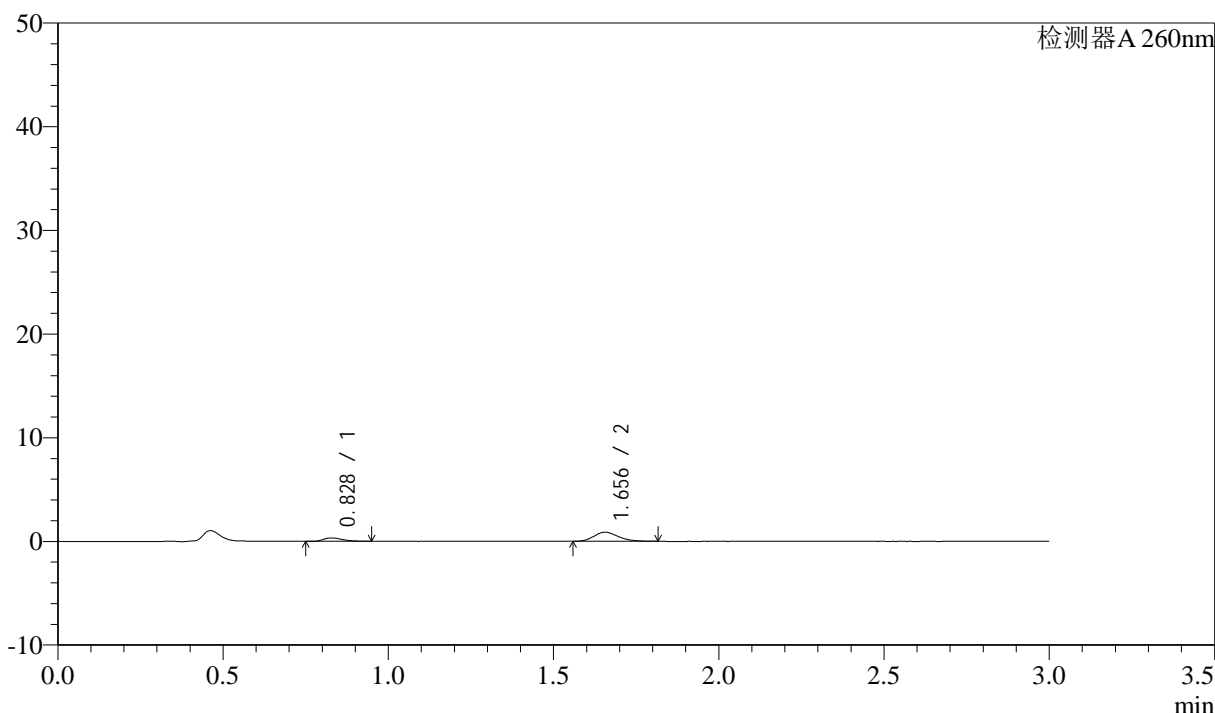
图31 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1677-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:04:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:42:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1324 | 22.643  | 331  | 995        | 1.329 | --       |
| 2  | 1.656 | 4522 | 77.357  | 880  | 2425       | 1.207 | 6.909    |
| 总计 |       | 5845 | 100.000 | 1210 |            |       |          |

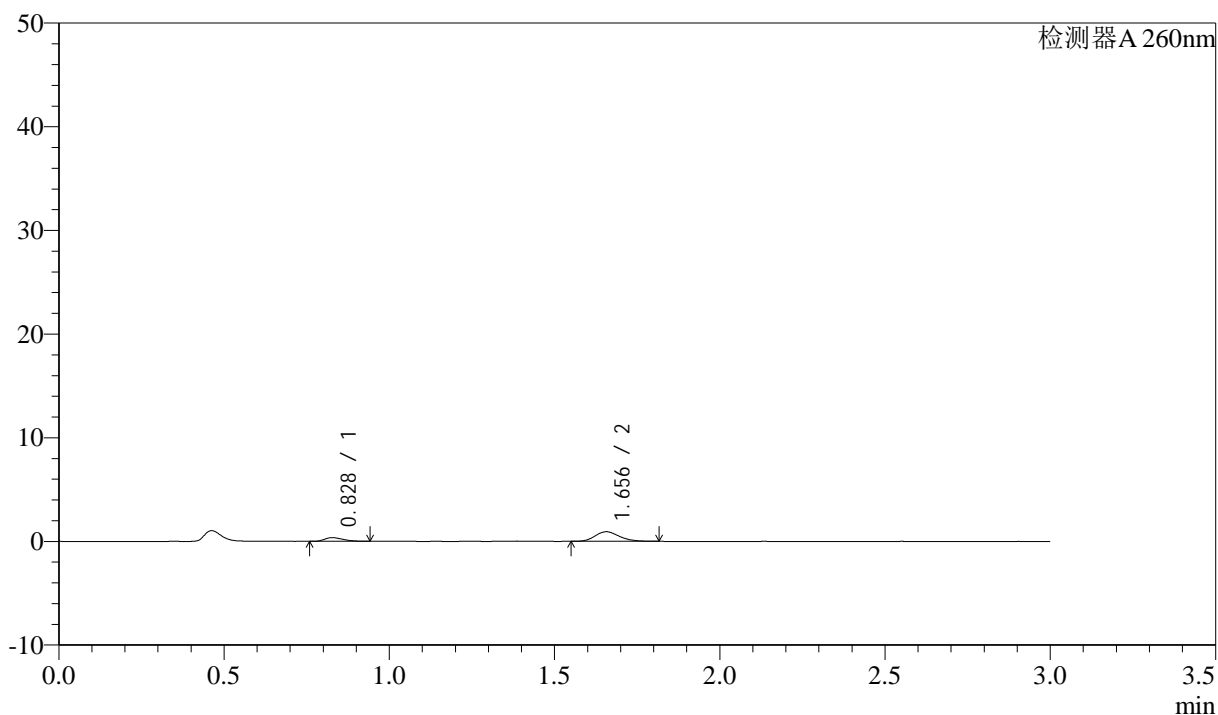
图32 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-50/27-1678-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:07:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:42:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

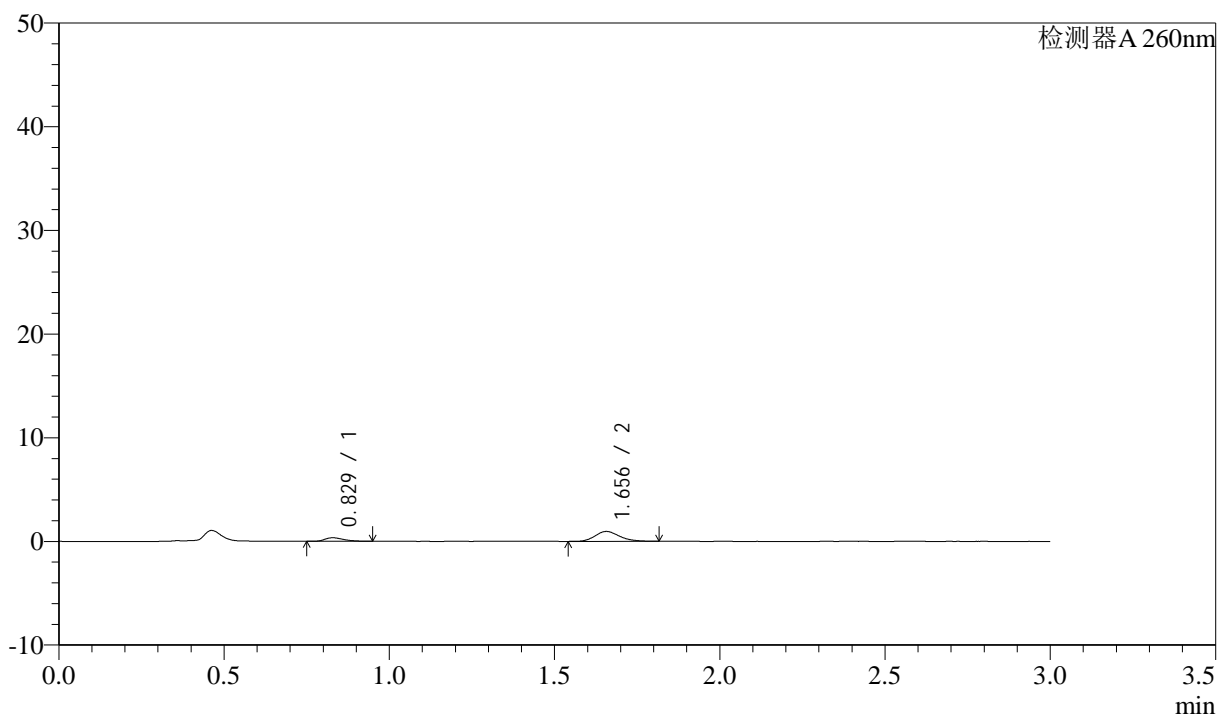
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1363 | 22.256  | 354  | 1036       | 1.299 | --       |
| 2  | 1.656 | 4761 | 77.744  | 929  | 2431       | 1.194 | 6.978    |
| 总计 |       | 6124 | 100.000 | 1283 |            |       |          |

## &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 - 30-50/27-1679-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:10:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:42:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1364 | 21.693  | 344  | 1028       | 1.335 | --       |
| 2  | 1.656 | 4923 | 78.307  | 954  | 2422       | 1.201 | 6.950    |
| 总计 |       | 6287 | 100.000 | 1298 |            |       |          |

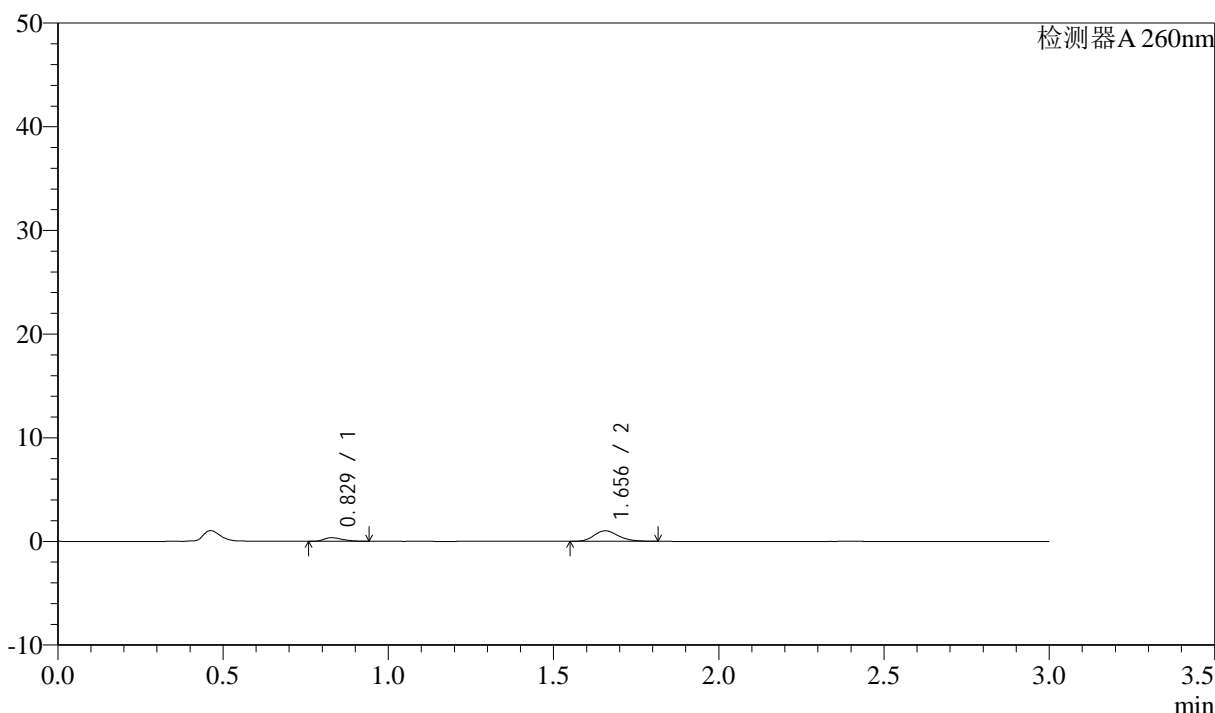
图34 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1680-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:14:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:42:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1364 | 20.722  | 347  | 1013       | 1.330 | --       |
| 2  | 1.656 | 5220 | 79.278  | 1017 | 2440       | 1.211 | 6.938    |
| 总计 |       | 6584 | 100.000 | 1364 |            |       |          |

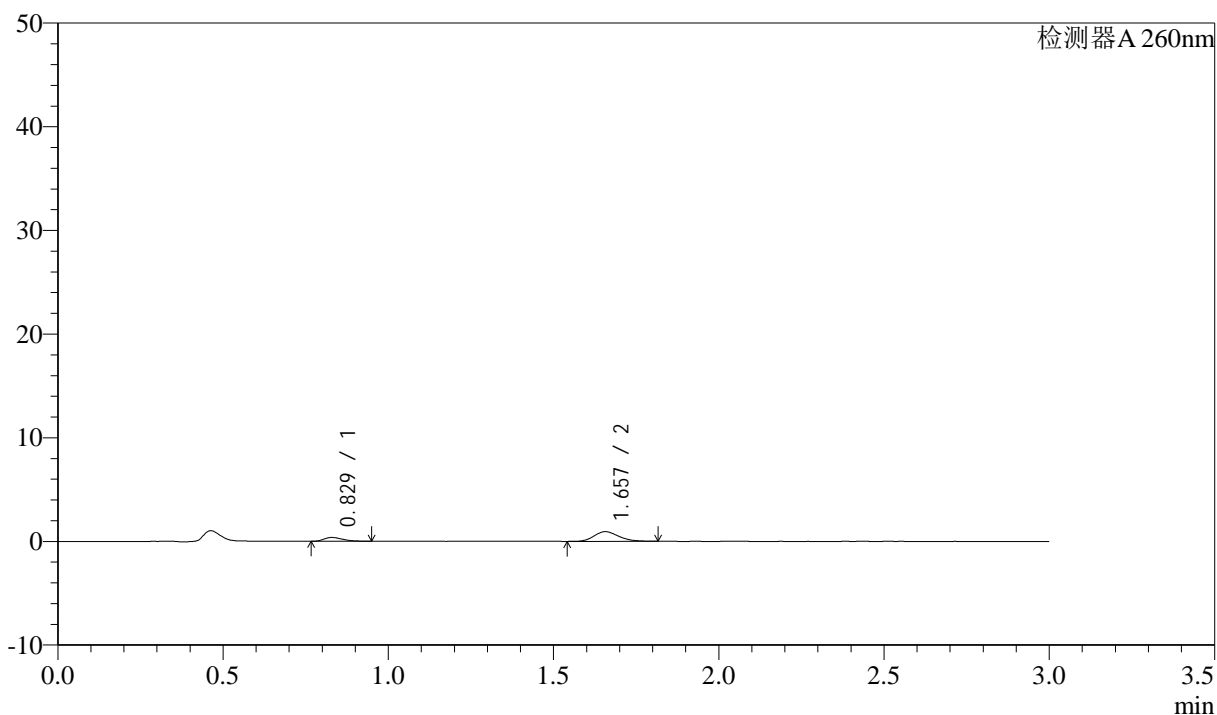
图35 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1681-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:17:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:42:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1455 | 23.151  | 368  | 998        | 1.314 | --       |
| 2  | 1.657 | 4830 | 76.849  | 934  | 2372       | 1.200 | 6.863    |
| 总计 |       | 6285 | 100.000 | 1302 |            |       |          |

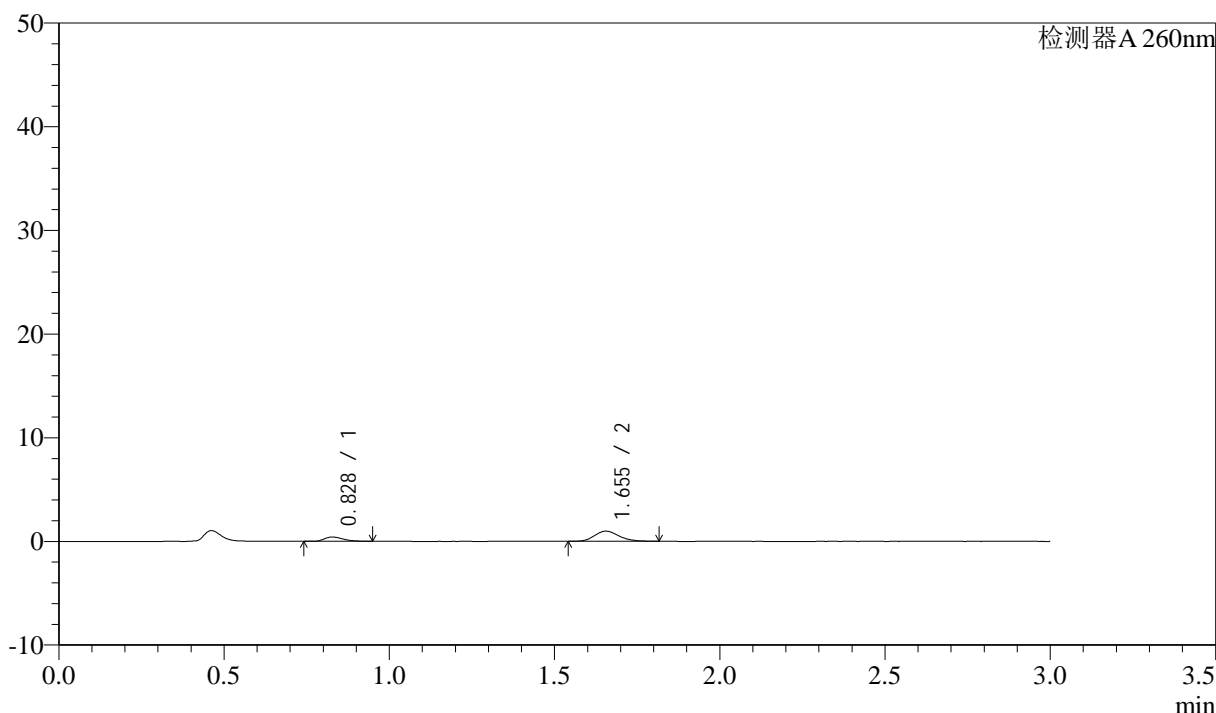
图36 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1682-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:20:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:42:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1623 | 24.191  | 413  | 1016       | 1.324 | --       |
| 2  | 1.655 | 5087 | 75.809  | 983  | 2422       | 1.182 | 6.939    |
| 总计 |       | 6711 | 100.000 | 1396 |            |       |          |

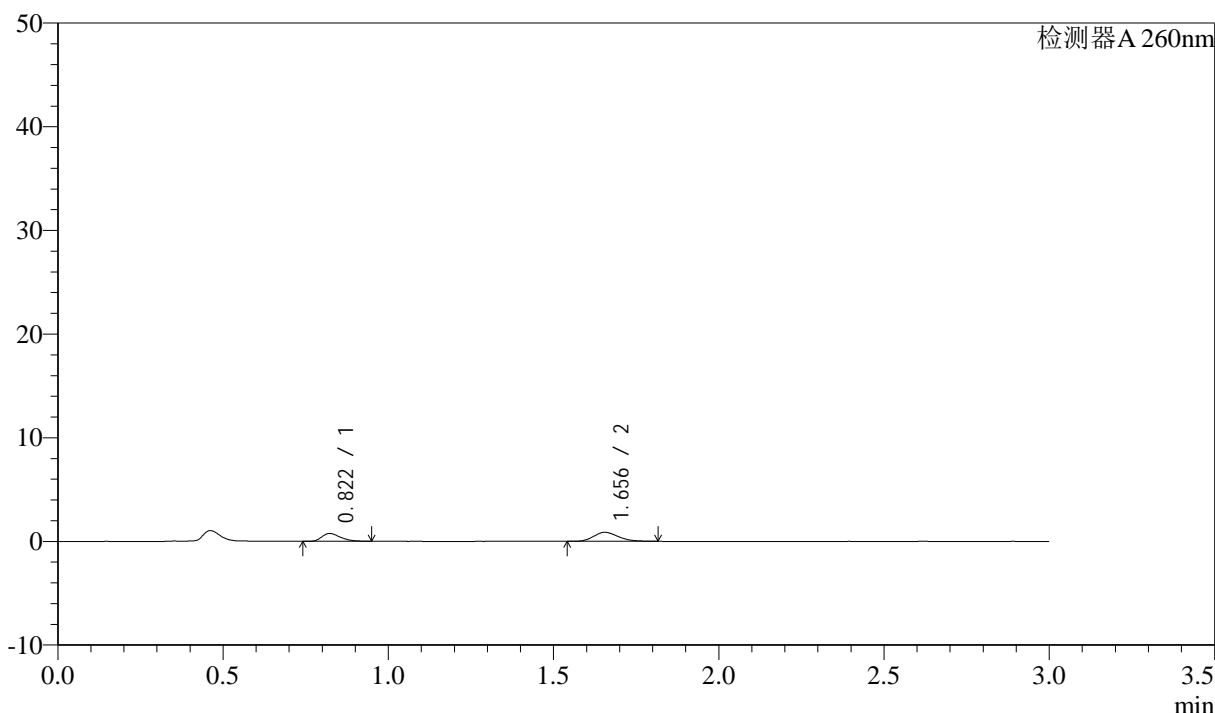
图37 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 30-50/27-1683-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:24:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:42:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.822 | 2941 | 39.303  | 755  | 1023       | 1.354 | --       |
| 2  | 1.656 | 4541 | 60.697  | 876  | 2368       | 1.195 | 6.974    |
| 总计 |       | 7482 | 100.000 | 1630 |            |       |          |

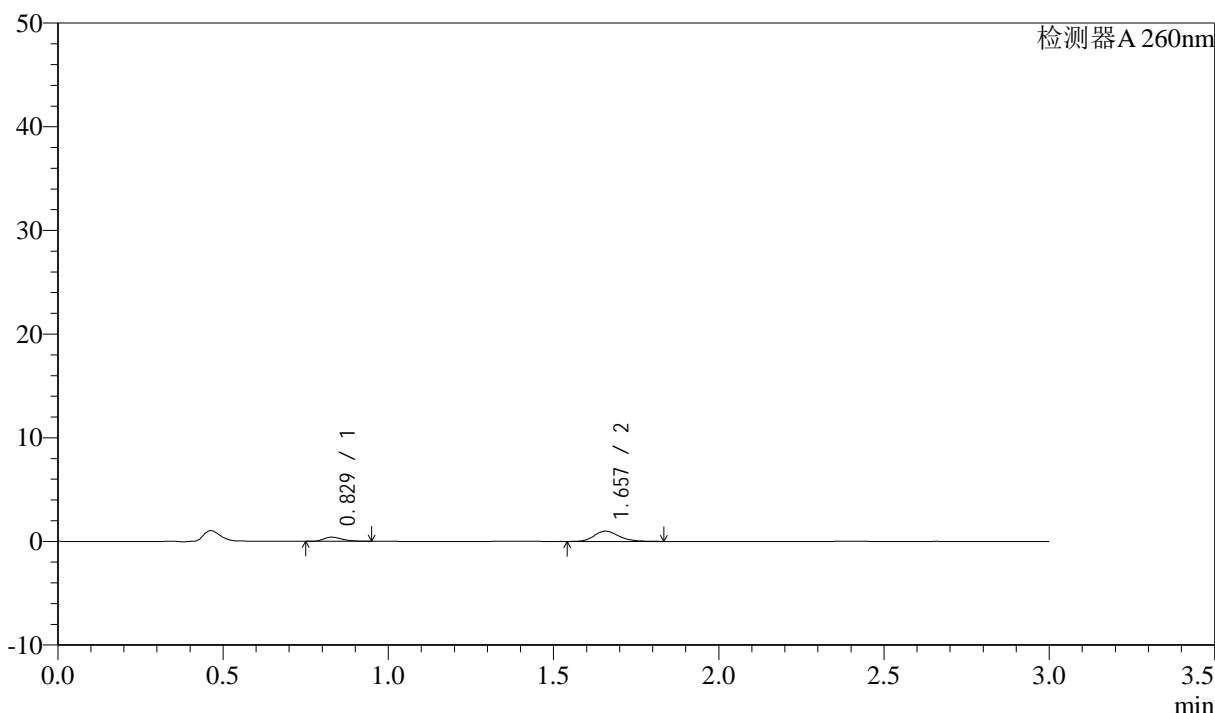
图38 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1684-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:27:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:42:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1574 | 23.338  | 400  | 1019       | 1.309 | --       |
| 2  | 1.657 | 5171 | 76.662  | 992  | 2408       | 1.215 | 6.930    |
| 总计 |       | 6746 | 100.000 | 1392 |            |       |          |

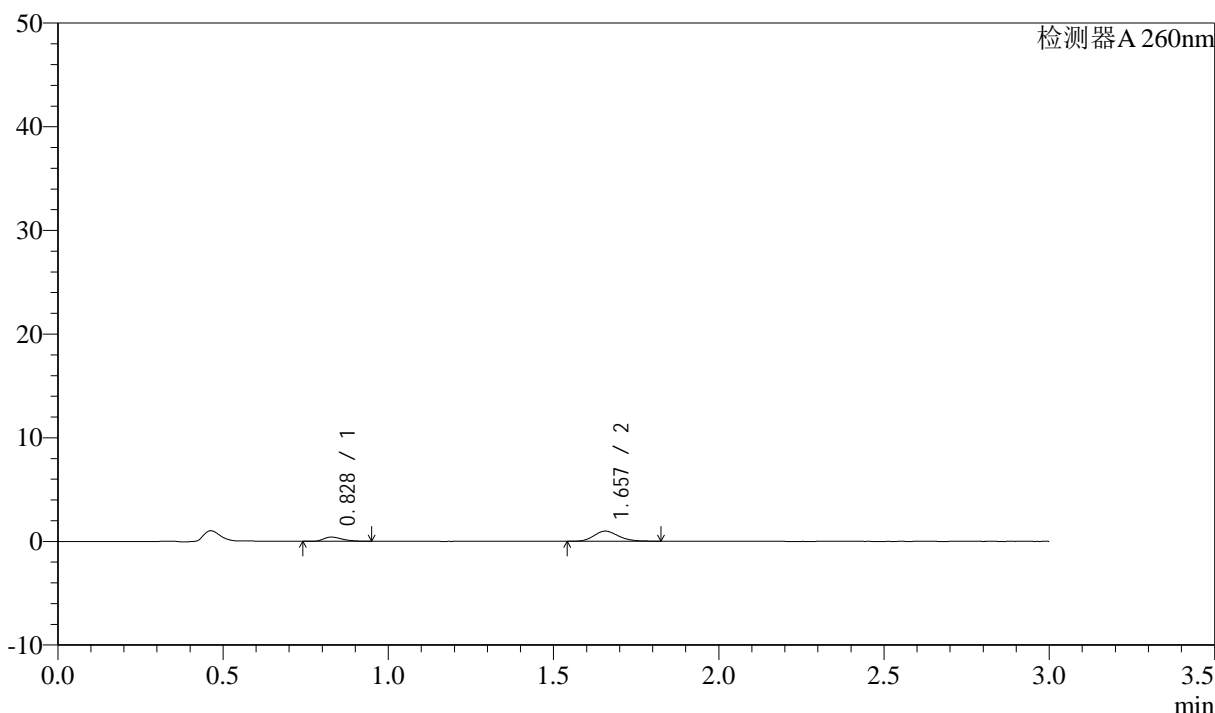
图39 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1685-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:30:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:42:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1611 | 24.031  | 406  | 997        | 1.322 | --       |
| 2  | 1.657 | 5094 | 75.969  | 980  | 2384       | 1.172 | 6.882    |
| 总计 |       | 6706 | 100.000 | 1386 |            |       |          |

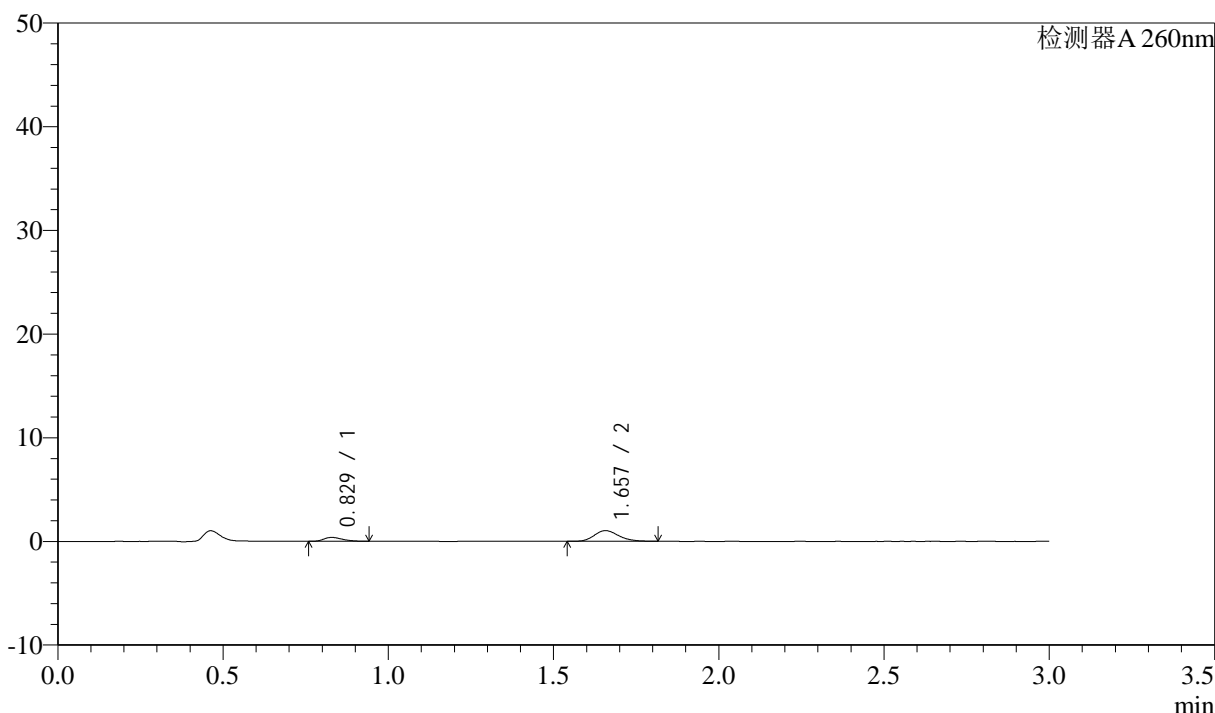
图40 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1686-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:34:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:42:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1472 | 21.627  | 374  | 1004       | 1.296 | --       |
| 2  | 1.657 | 5335 | 78.373  | 1034 | 2421       | 1.193 | 6.921    |
| 总计 |       | 6807 | 100.000 | 1409 |            |       |          |

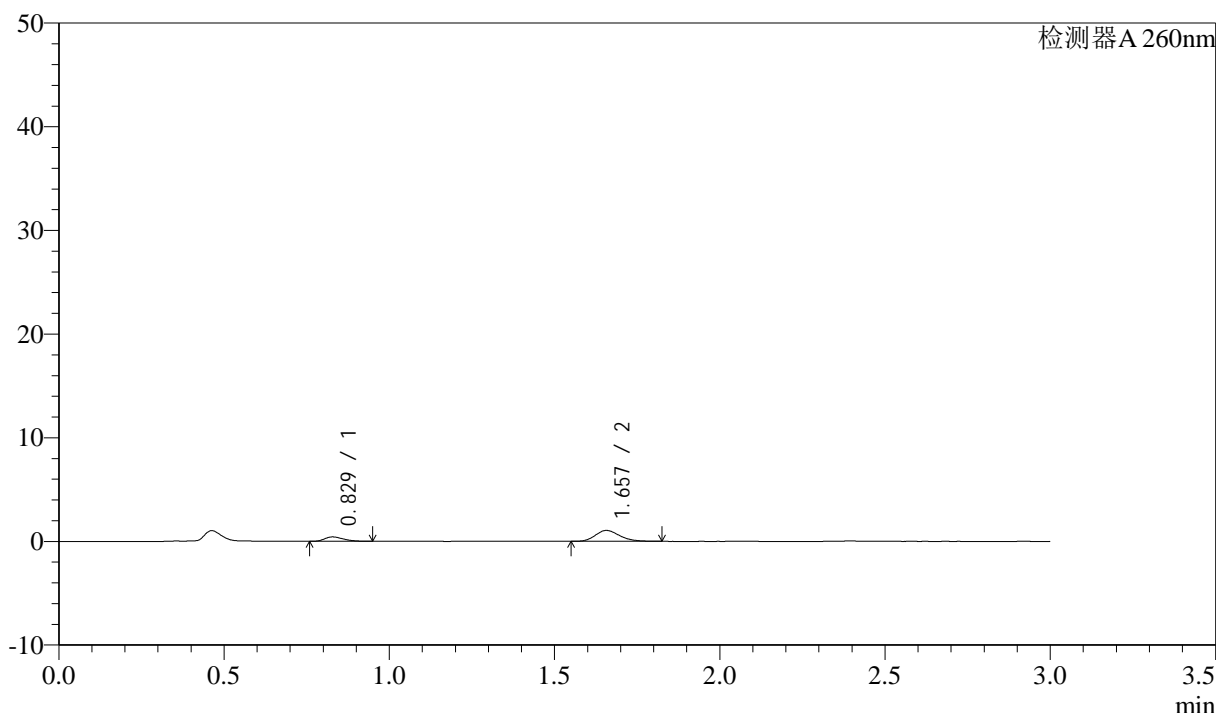
图41 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 30-50/27-1687-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:37:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:42:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1681 | 23.739  | 426  | 1006       | 1.269 | --       |
| 2  | 1.657 | 5400 | 76.261  | 1049 | 2437       | 1.207 | 6.937    |
| 总计 |       | 7080 | 100.000 | 1476 |            |       |          |

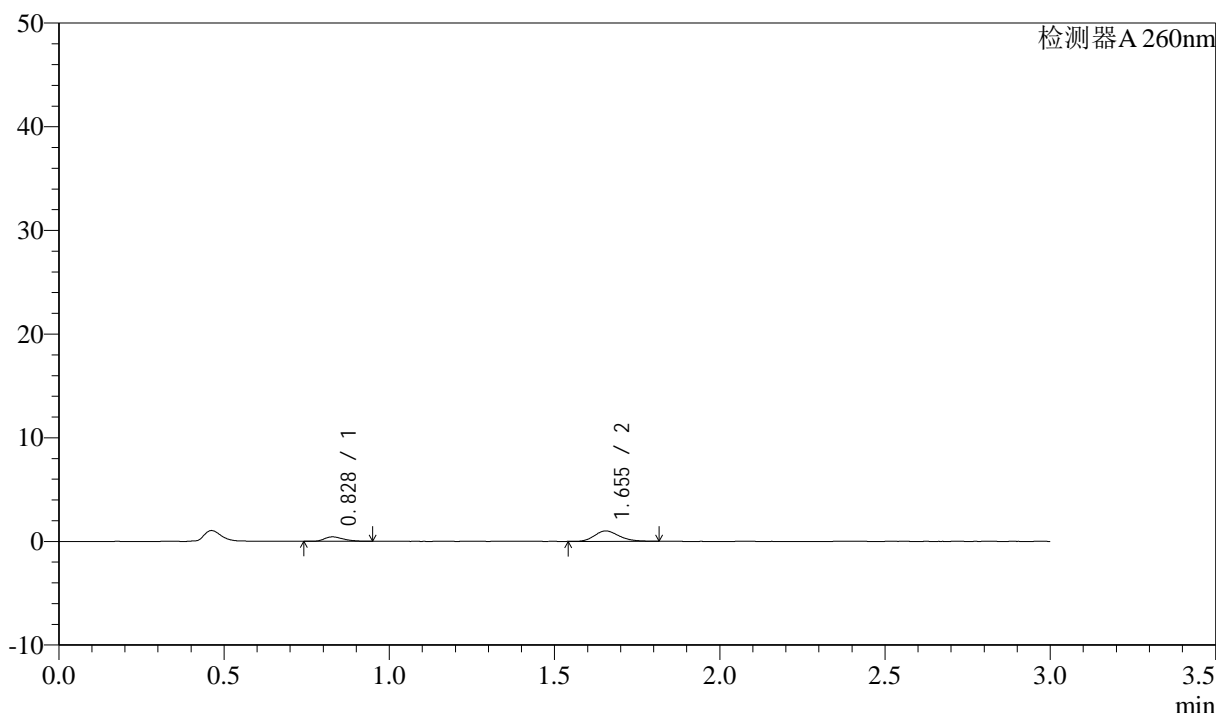
图42 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1688-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:41:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:43:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1679 | 24.437  | 425  | 997        | 1.335 | --       |
| 2  | 1.655 | 5191 | 75.563  | 1006 | 2403       | 1.204 | 6.895    |
| 总计 |       | 6870 | 100.000 | 1431 |            |       |          |

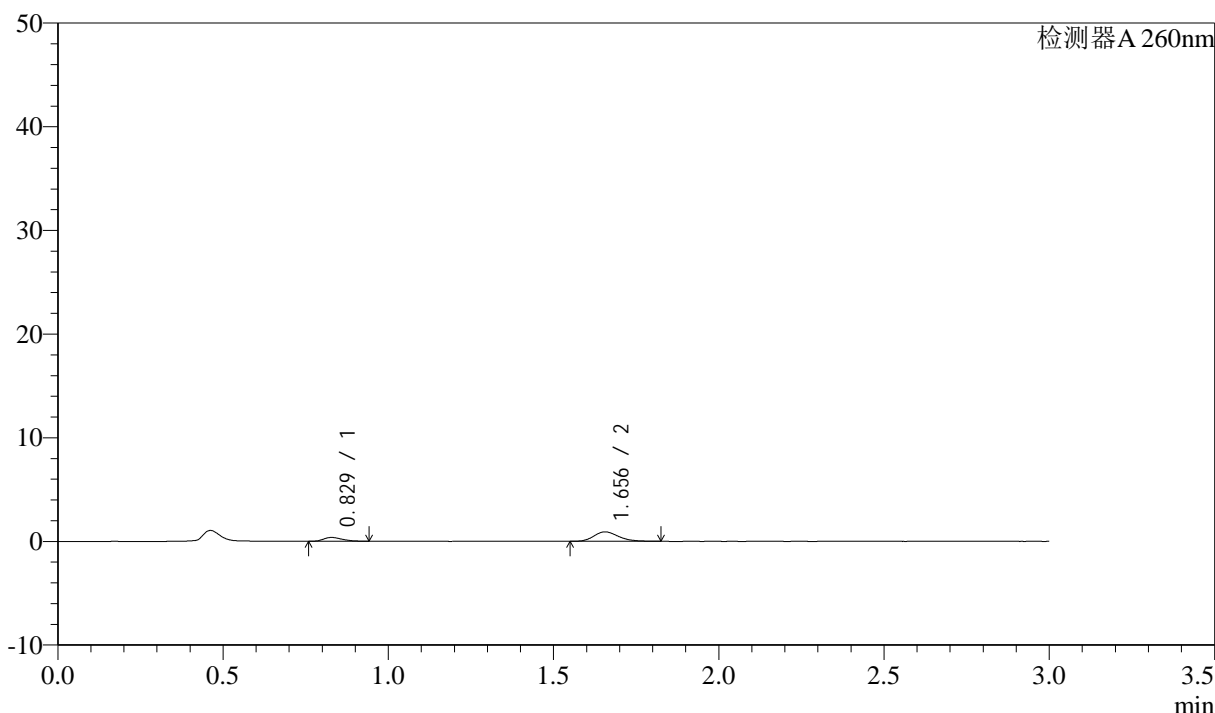
图43 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1689-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:44:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:43:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1429 | 23.071  | 367  | 1031       | 1.296 | --       |
| 2  | 1.656 | 4765 | 76.929  | 917  | 2378       | 1.201 | 6.924    |
| 总计 |       | 6194 | 100.000 | 1284 |            |       |          |

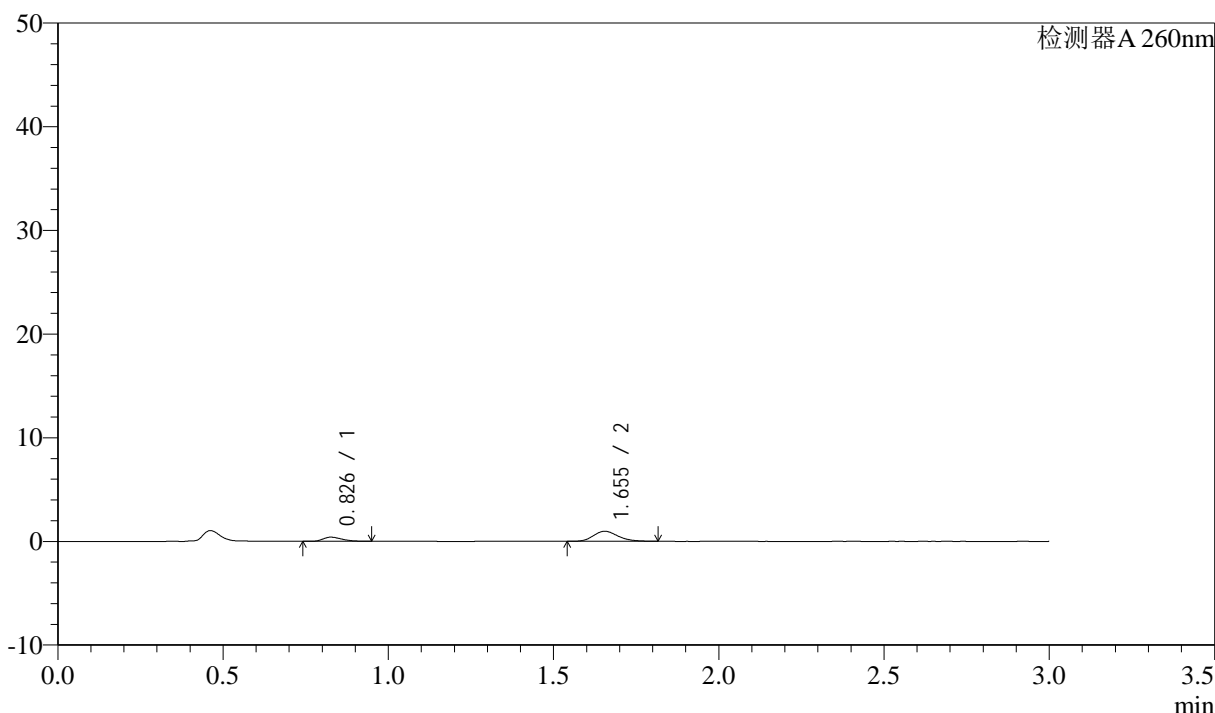
图44 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1690-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:47:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:43:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.826 | 1589 | 24.045  | 398  | 976        | 1.331 | --       |
| 2  | 1.655 | 5020 | 75.955  | 974  | 2408       | 1.185 | 6.886    |
| 总计 |       | 6610 | 100.000 | 1372 |            |       |          |

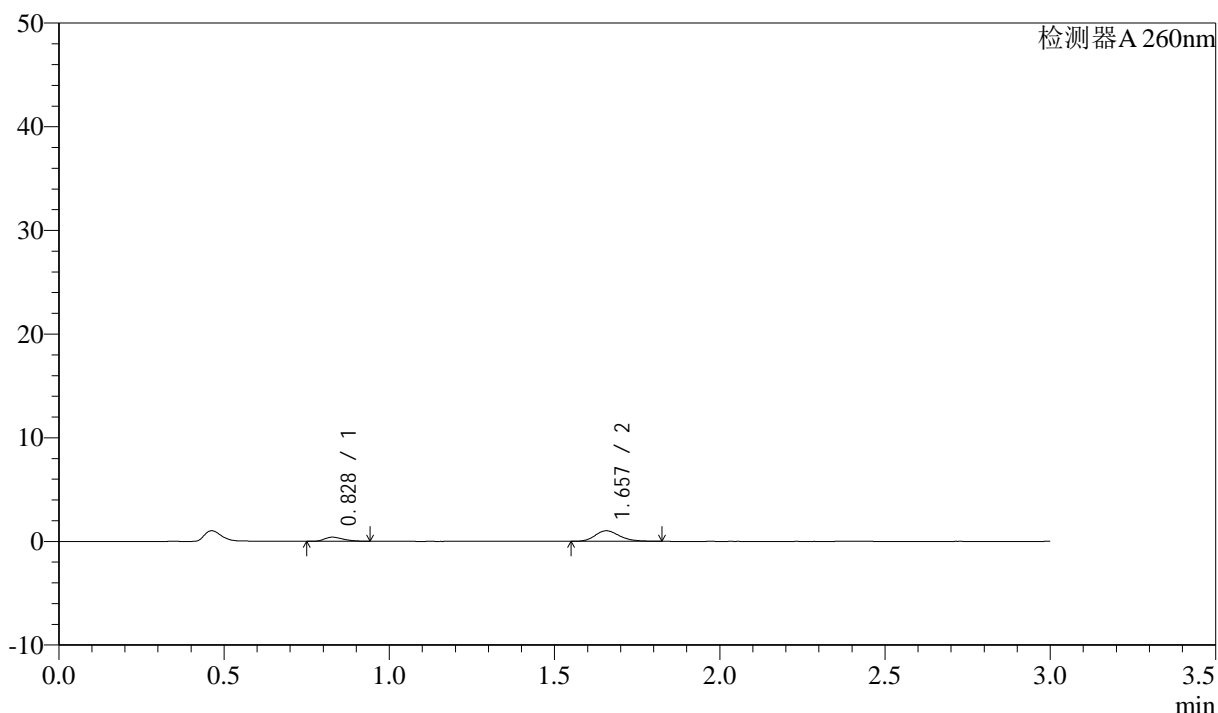
图45 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1691-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:51:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:43:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1569 | 22.921  | 397  | 1009       | 1.315 | --       |
| 2  | 1.657 | 5277 | 77.079  | 1019 | 2414       | 1.202 | 6.929    |
| 总计 |       | 6846 | 100.000 | 1415 |            |       |          |

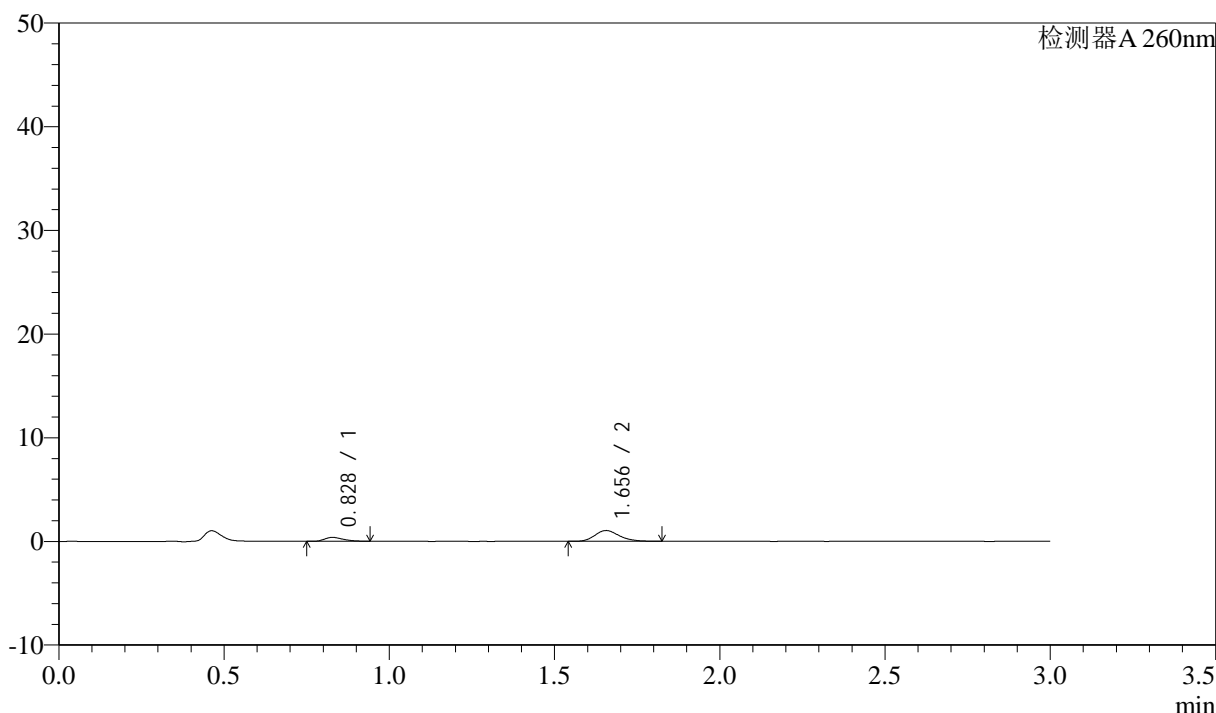
图46 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1692-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:54:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:43:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1452 | 21.229  | 372  | 1007       | 1.315 | --       |
| 2  | 1.656 | 5389 | 78.771  | 1043 | 2427       | 1.213 | 6.934    |
| 总计 |       | 6842 | 100.000 | 1415 |            |       |          |

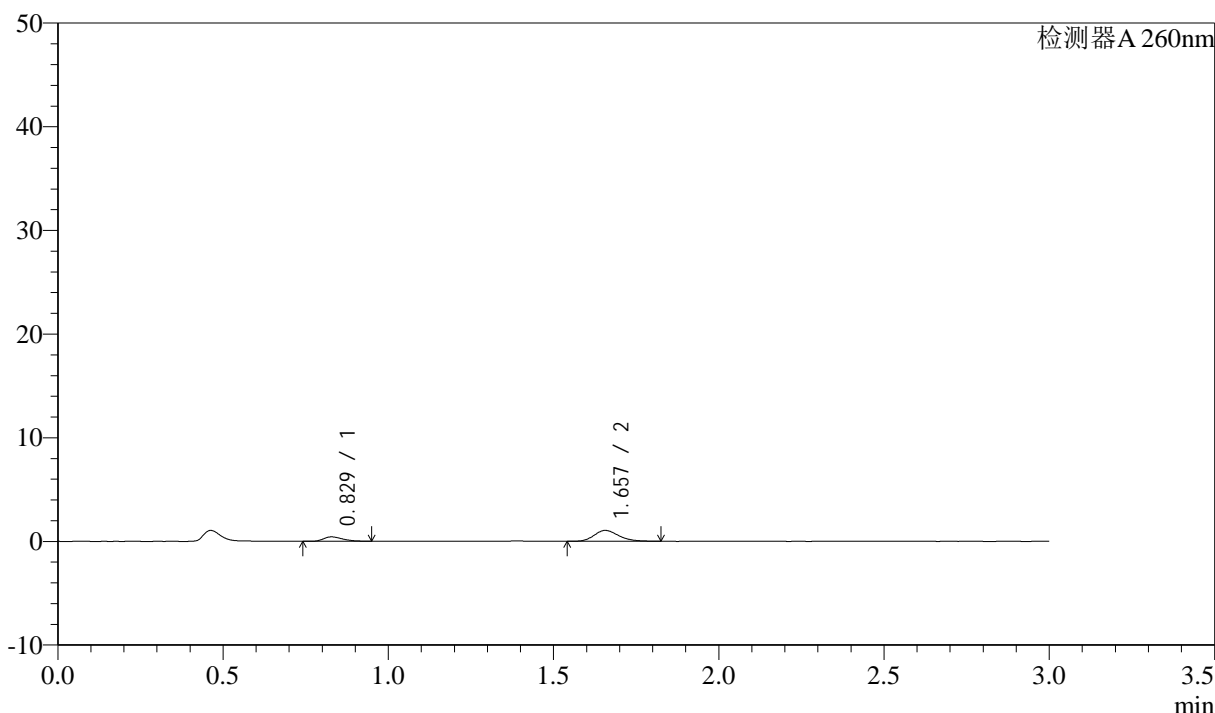
图47 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1693-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:57:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:43:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1699 | 23.739  | 427  | 985        | 1.314 | --       |
| 2  | 1.657 | 5459 | 76.261  | 1051 | 2396       | 1.208 | 6.873    |
| 总计 |       | 7158 | 100.000 | 1479 |            |       |          |

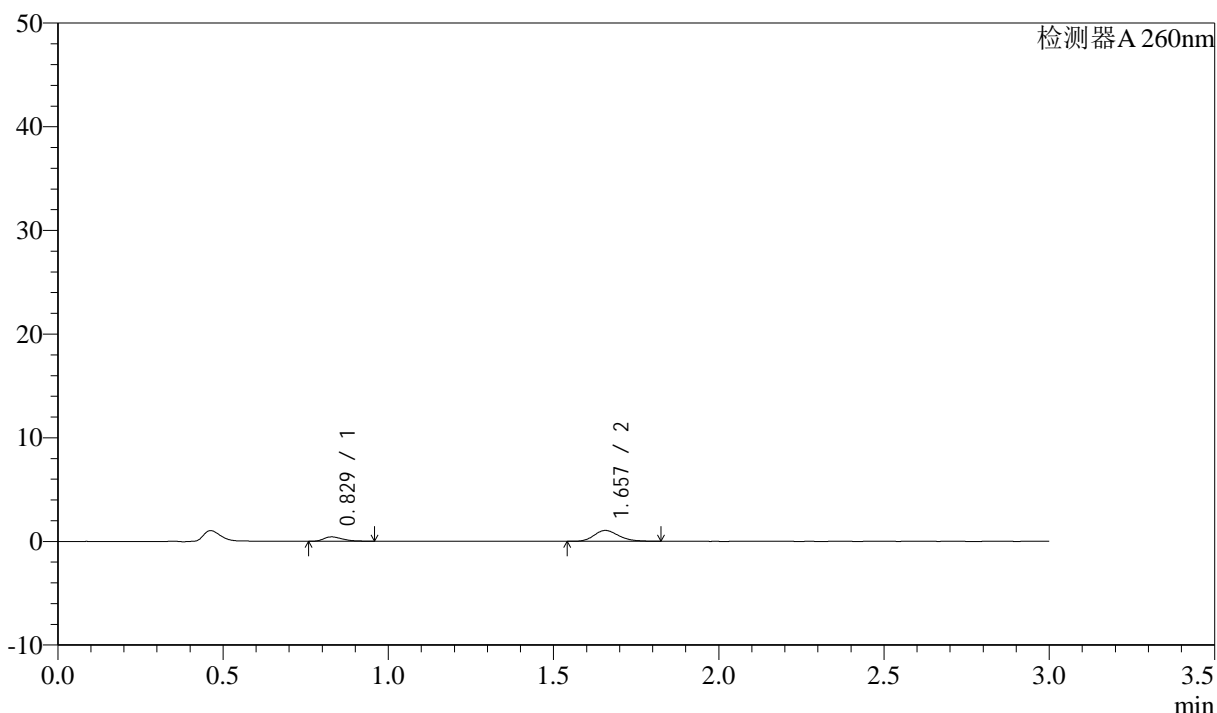
图48 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-50/27-1696-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p1-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:12:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:43:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1676 | 23.549  | 422  | 1019       | 1.379 | --       |
| 2  | 1.657 | 5440 | 76.451  | 1048 | 2378       | 1.212 | 6.907    |
| 总计 |       | 7116 | 100.000 | 1471 |            |       |          |

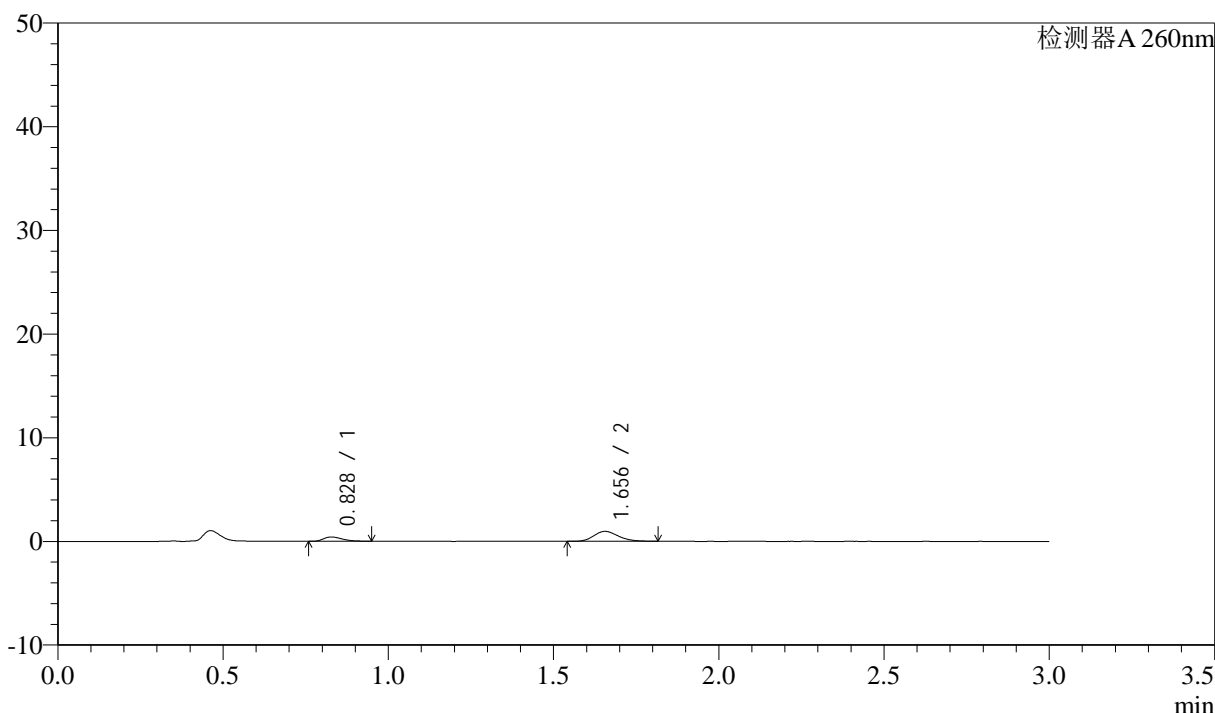
图49 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1697-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p2-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:21:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:43:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1635 | 24.733  | 417  | 1020       | 1.364 | --       |
| 2  | 1.656 | 4974 | 75.267  | 963  | 2401       | 1.197 | 6.935    |
| 总计 |       | 6609 | 100.000 | 1380 |            |       |          |

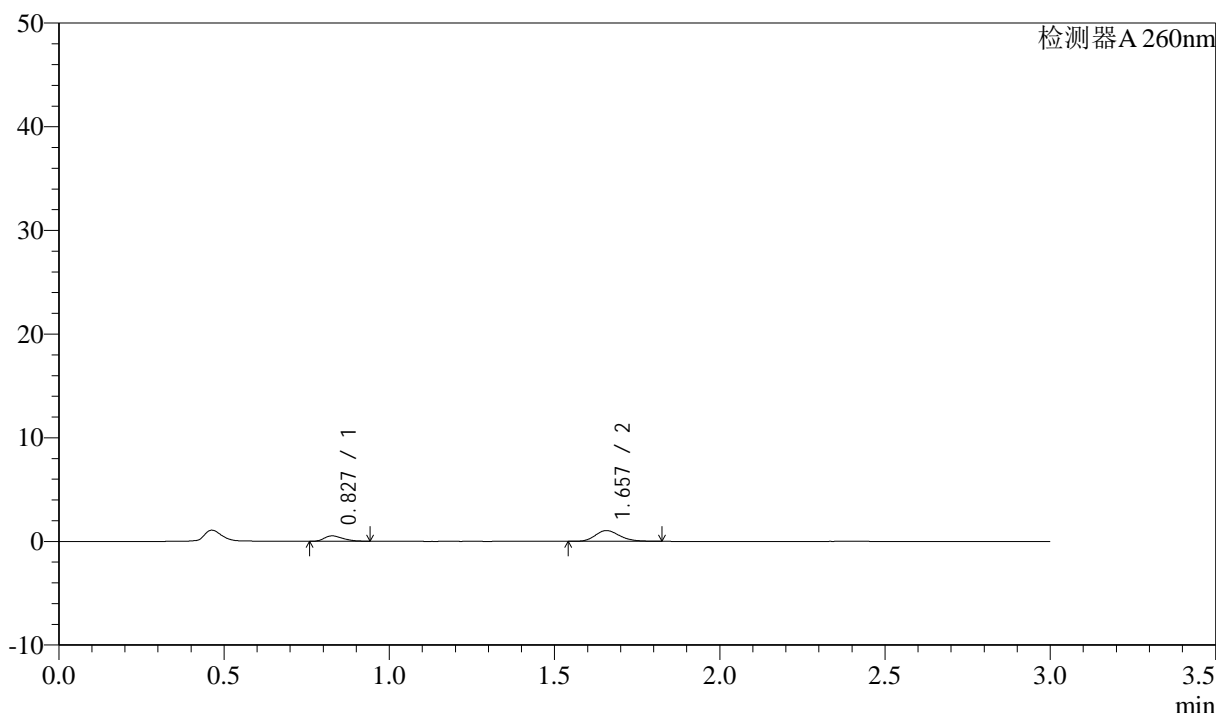
图50 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1698-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p3-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:25:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:43:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

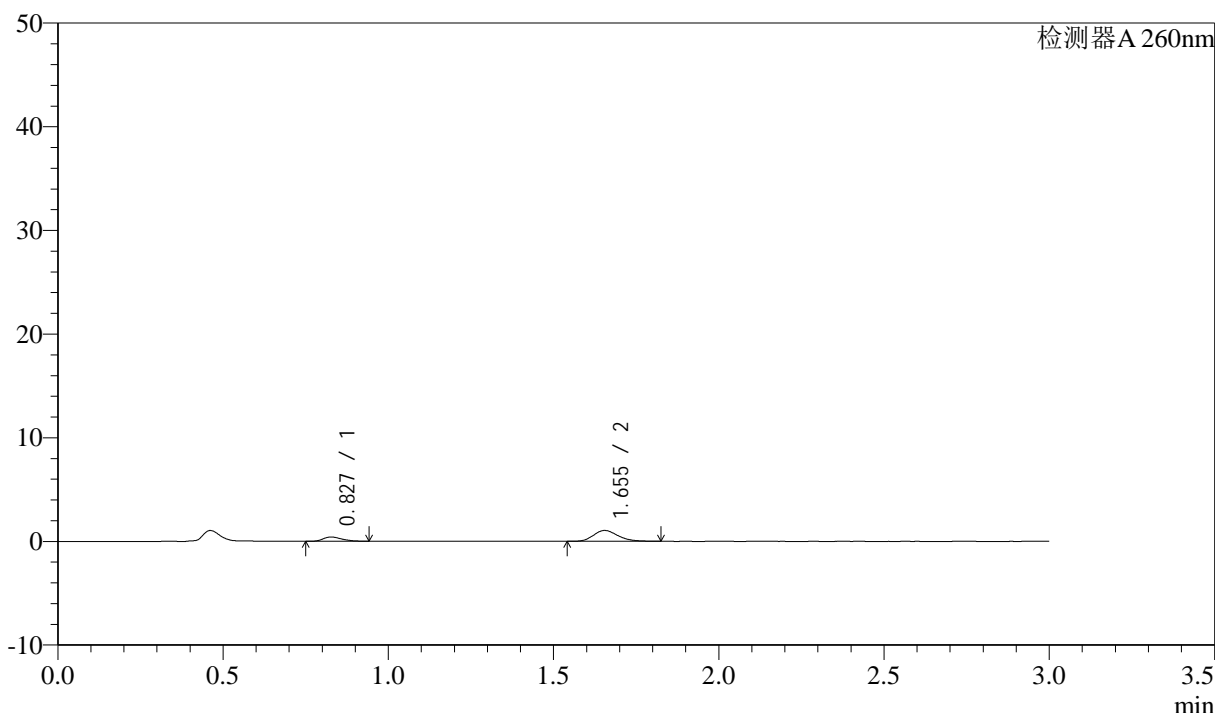
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.827 | 2052 | 27.612  | 518  | 997        | 1.312 | --       |
| 2  | 1.657 | 5381 | 72.388  | 1042 | 2414       | 1.210 | 6.924    |
| 总计 |       | 7433 | 100.000 | 1561 |            |       |          |

### <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 - 30-50/27-1699-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p4-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:28:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:43:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.827 | 1638 | 23.116  | 410  | 998        | 1.333 | --       |
| 2  | 1.655 | 5450 | 76.884  | 1050 | 2395       | 1.214 | 6.899    |
| 总计 |       | 7088 | 100.000 | 1460 |            |       |          |

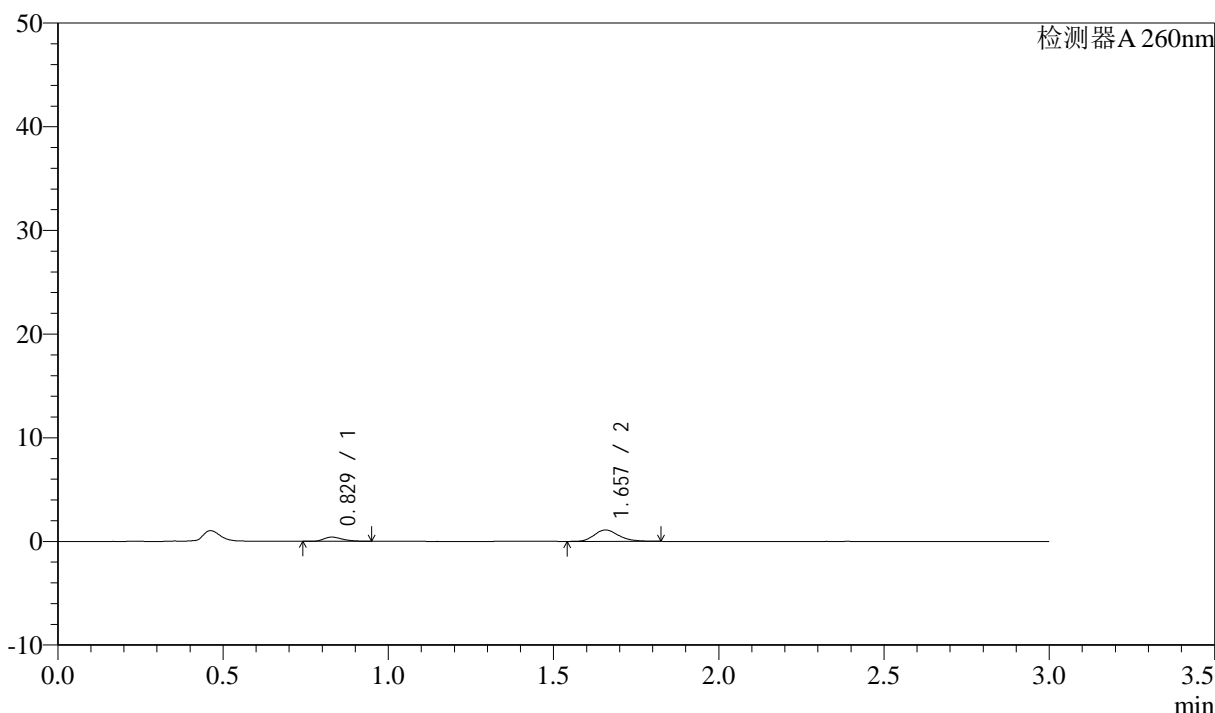
图52 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1700-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p5-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:32:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:43:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1600 | 21.974  | 407  | 1028       | 1.295 | --       |
| 2  | 1.657 | 5681 | 78.026  | 1099 | 2442       | 1.213 | 6.969    |
| 总计 |       | 7281 | 100.000 | 1506 |            |       |          |

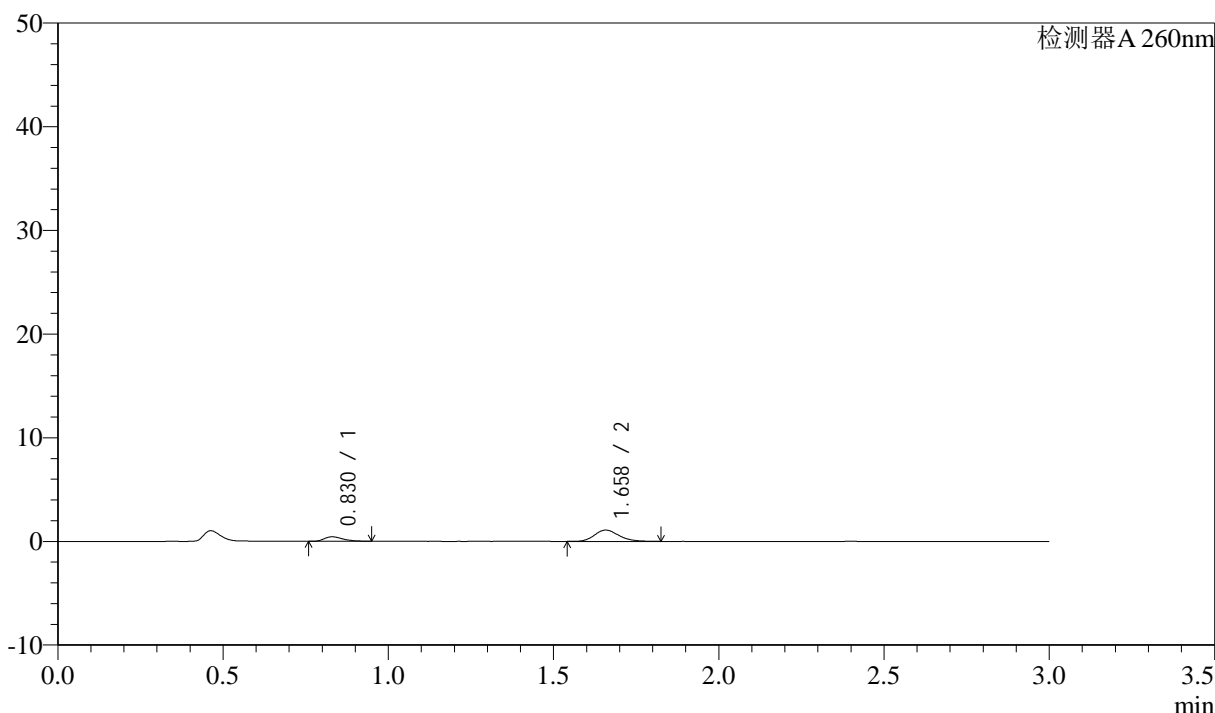
图53 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-50/27-1701-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-p6-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:35:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:43:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.830 | 1719 | 23.392  | 434  | 1033       | 1.378 | --       |
| 2  | 1.658 | 5630 | 76.608  | 1087 | 2425       | 1.199 | 6.957    |
| 总计 |       | 7349 | 100.000 | 1522 |            |       |          |

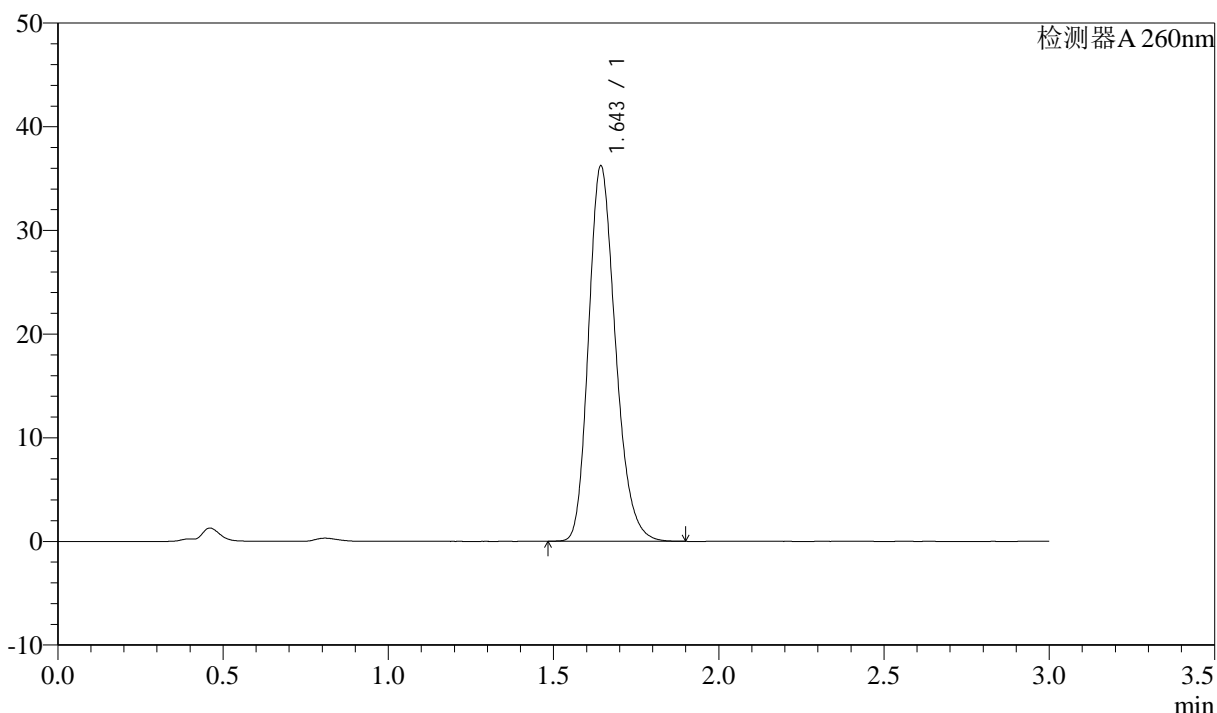
图54 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-51/27-1702-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:38:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:45:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.643 | 205317 | 100.000 | 36038 | 1973       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 205317 | 100.000 | 36038 |            |       |          |

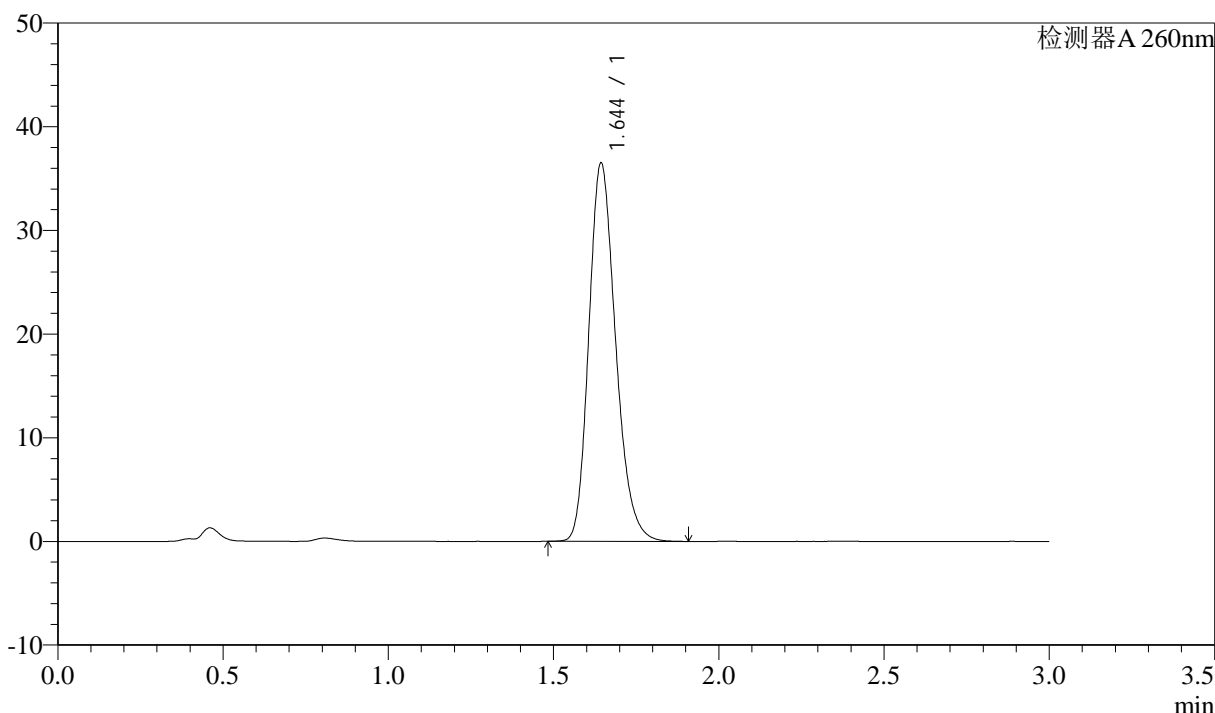
图55 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-51/27-1703-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:42:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:45:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.644 | 206024 | 100.000 | 36371 | 1992       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 206024 | 100.000 | 36371 |            |       |          |

图56 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性1-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



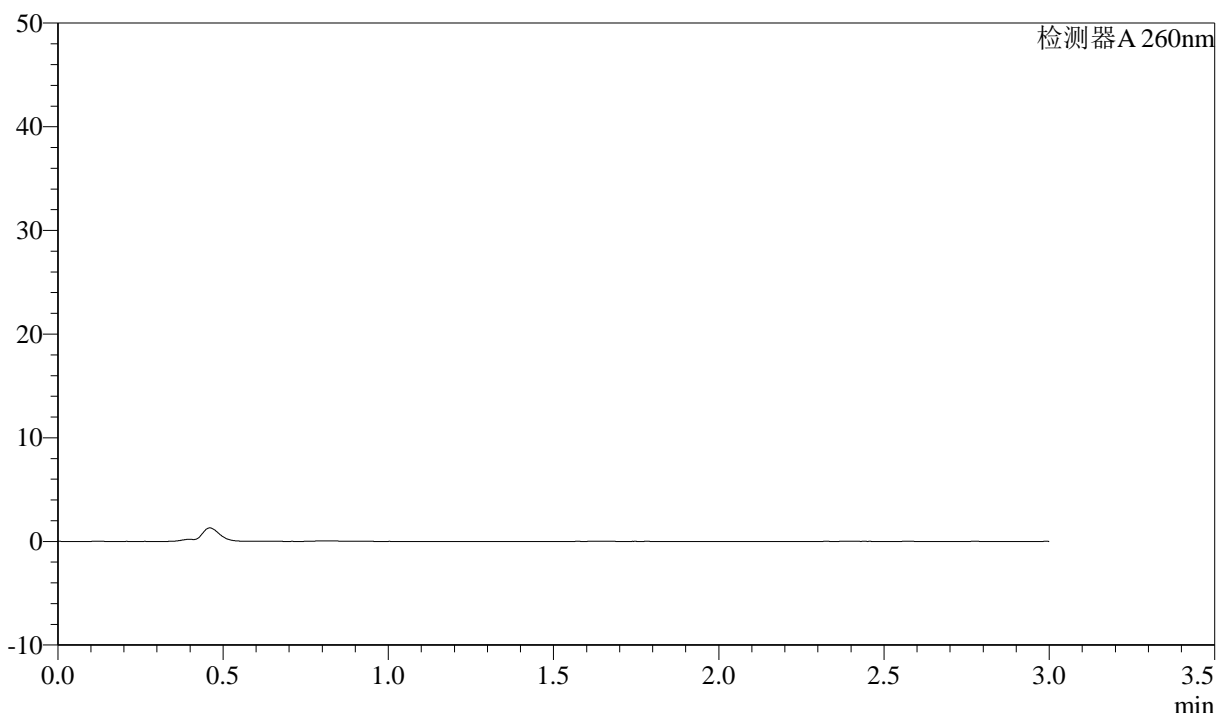
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-52/27-1704-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:45:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:45:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

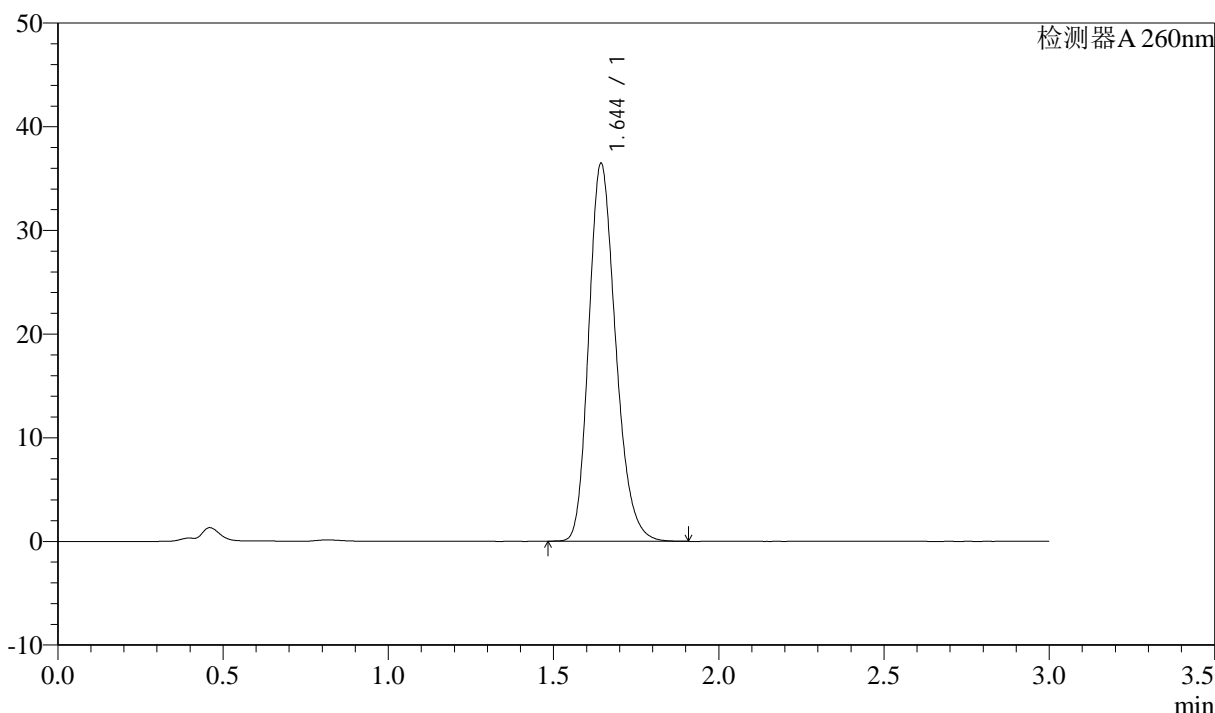
图57 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转  
 溶剂

### <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 - 30-53/27-1705-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:48:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:46:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

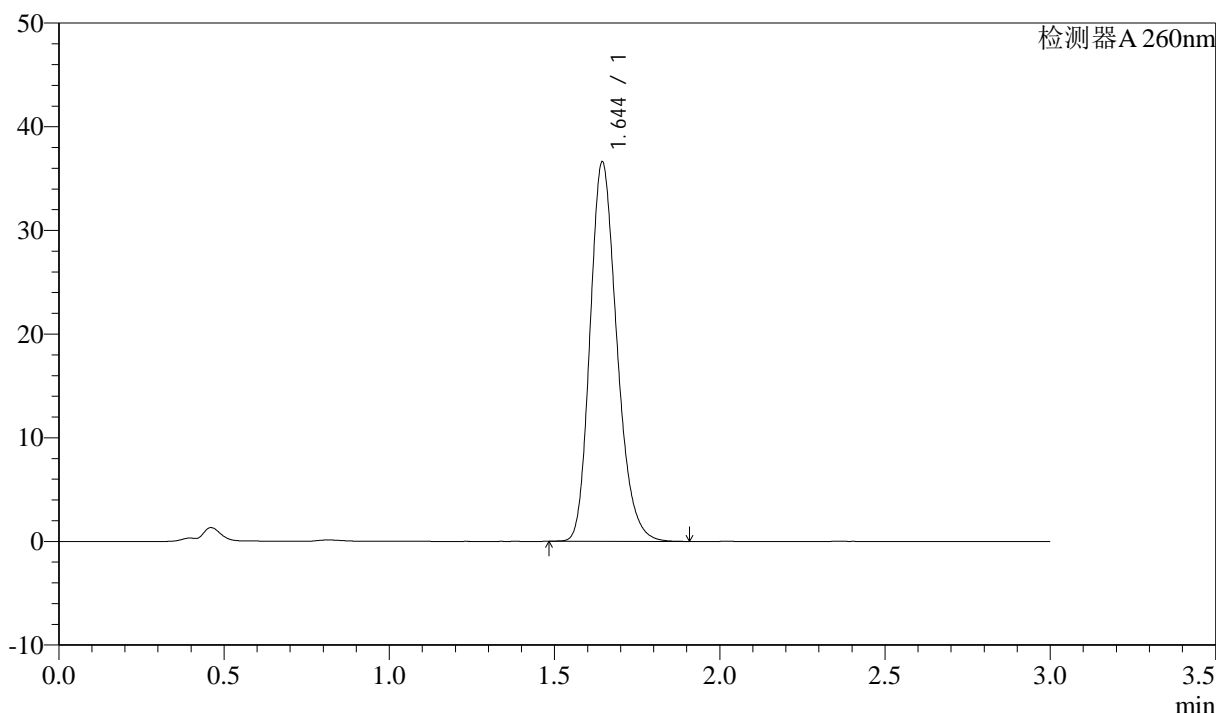
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.644 | 206598 | 100.000 | 36323 | 1977       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 206598 | 100.000 | 36323 |            |       |          |

### <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 - 30-53/27-1706-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:52:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:46:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

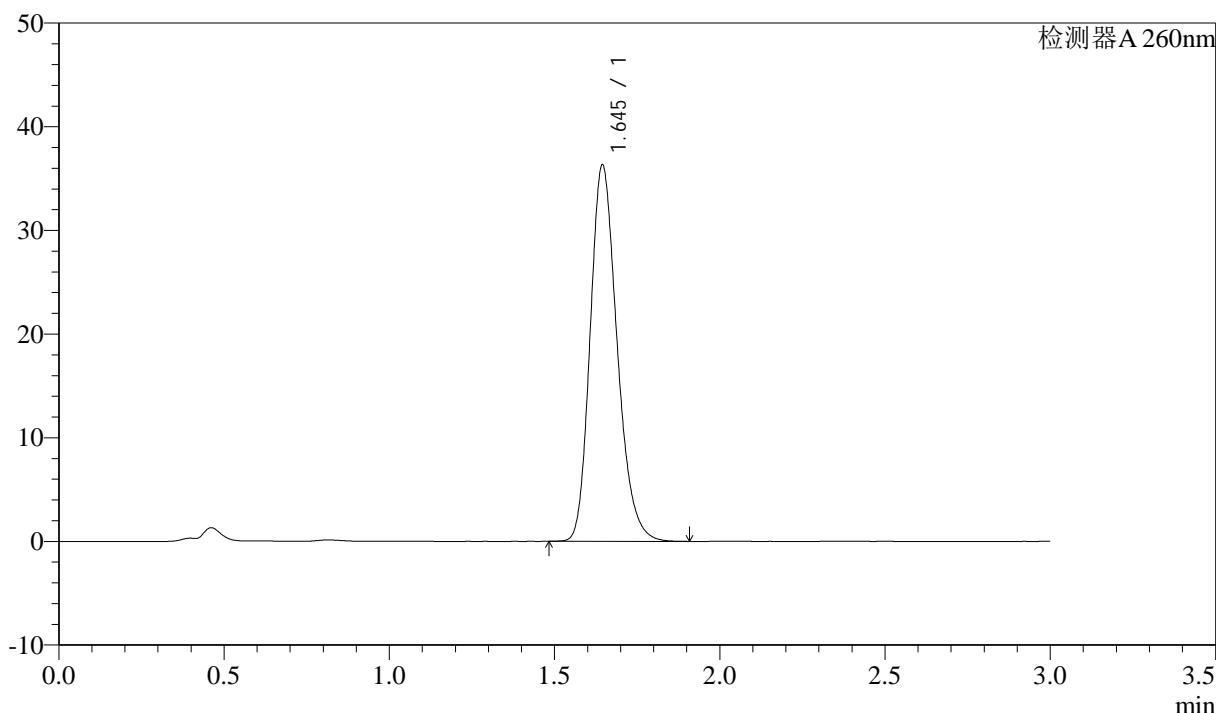
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.644 | 206781 | 100.000 | 36534 | 1993       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 206781 | 100.000 | 36534 |            |       |          |

### <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 - 30-53/27-1707-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:55:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:46:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.645 | 205806 | 100.000 | 36256 | 1980       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 205806 | 100.000 | 36256 |            |       |          |

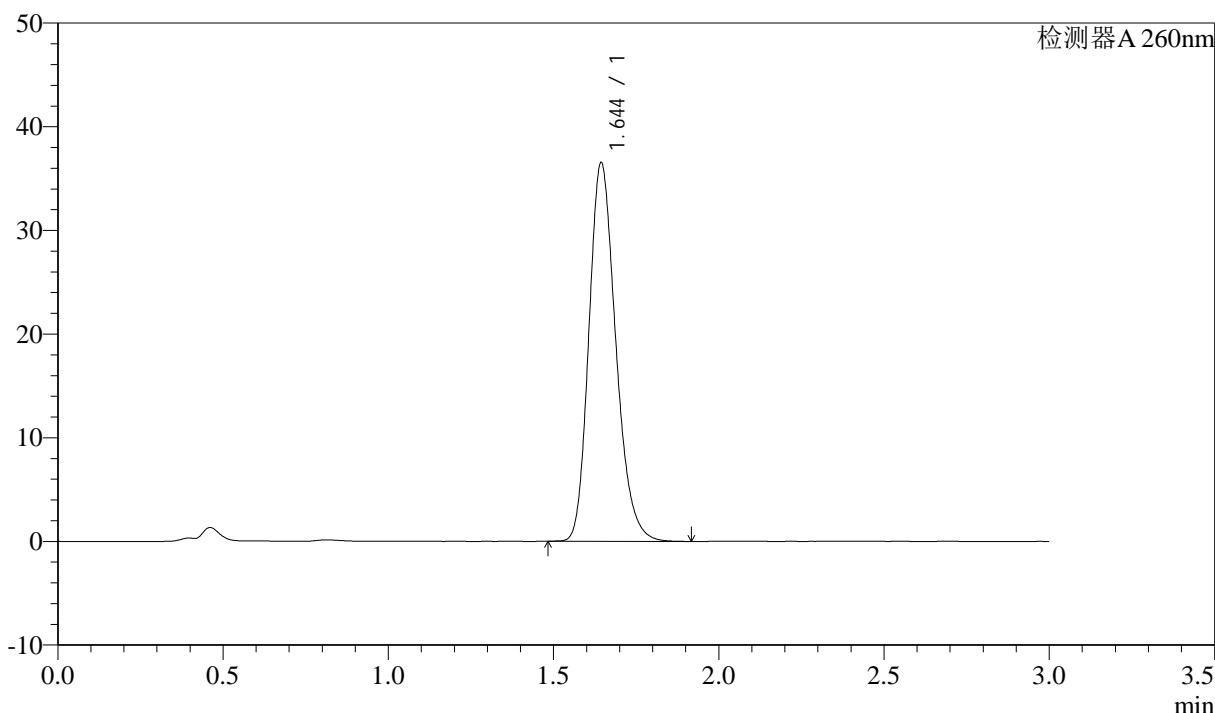
图60 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1708-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:59:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:46:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.644 | 206657 | 100.000 | 36421 | 1984       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 206657 | 100.000 | 36421 |            |       |          |

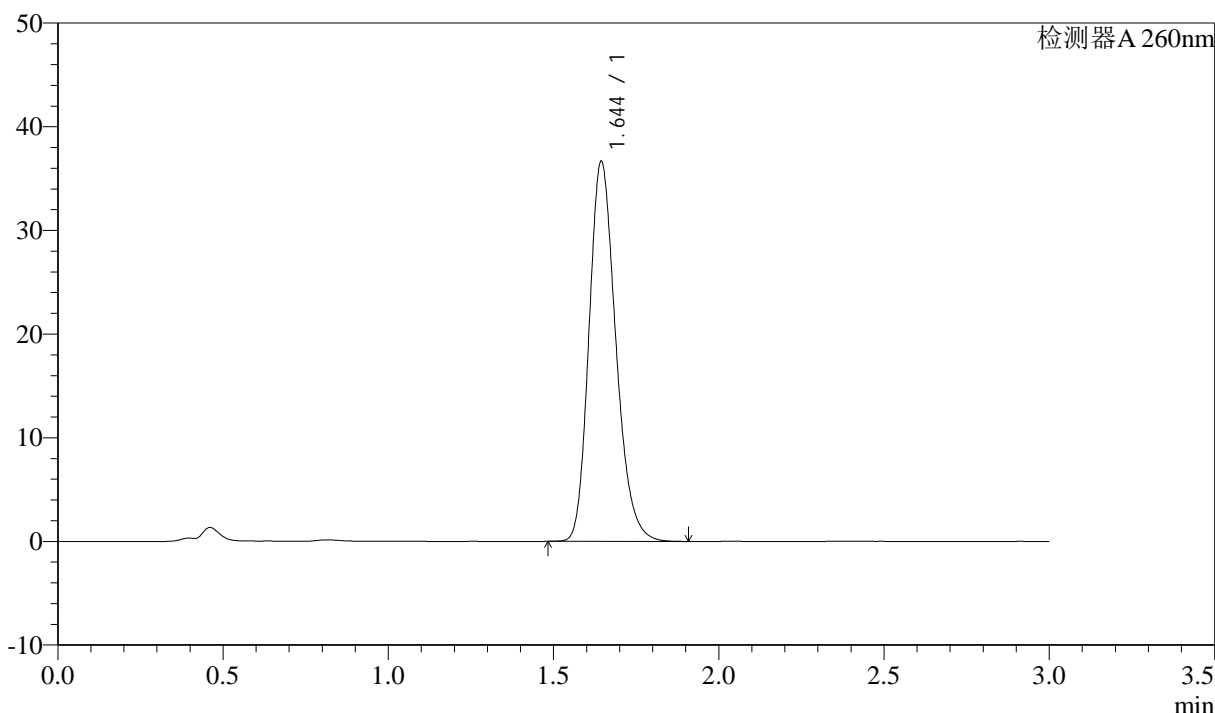
图61 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1709-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:02:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:46:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.644 | 206893 | 100.000 | 36575 | 1996       | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 206893 | 100.000 | 36575 |            |       |          |

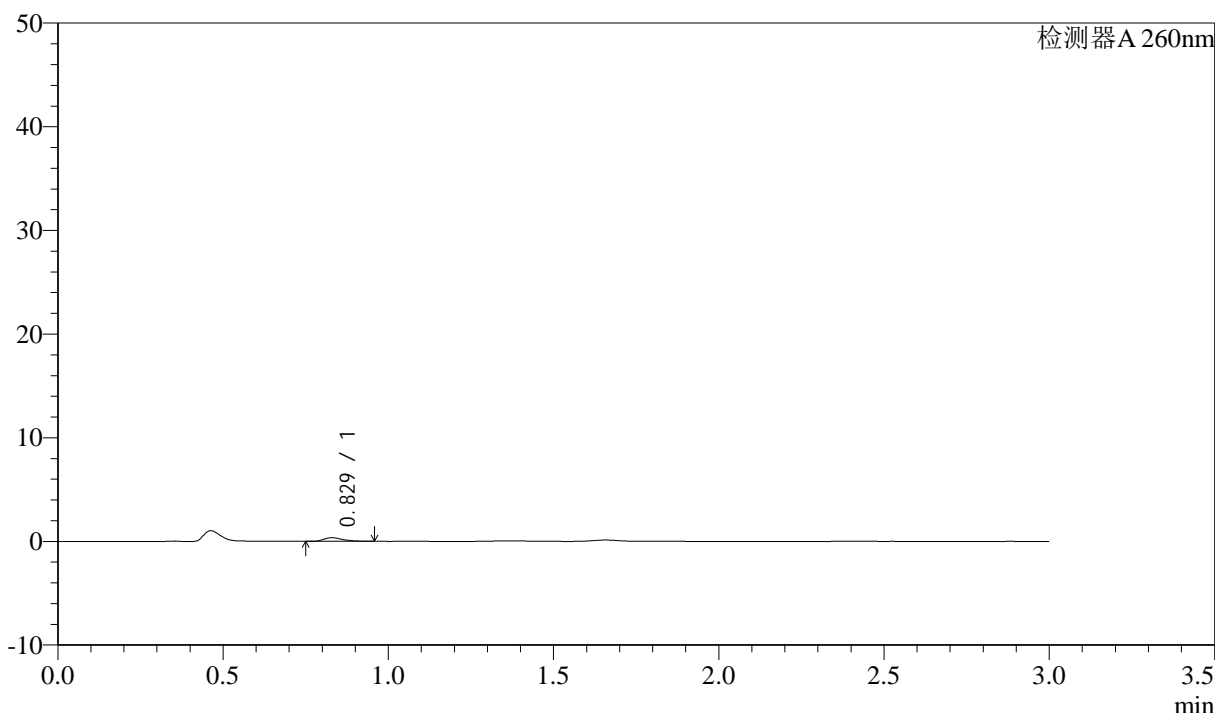
图62 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1710-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:06:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:46:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1405 | 100.000 | 350 | 1026       | 1.416 | --       |
| 总计 |       | 1405 | 100.000 | 350 |            |       |          |

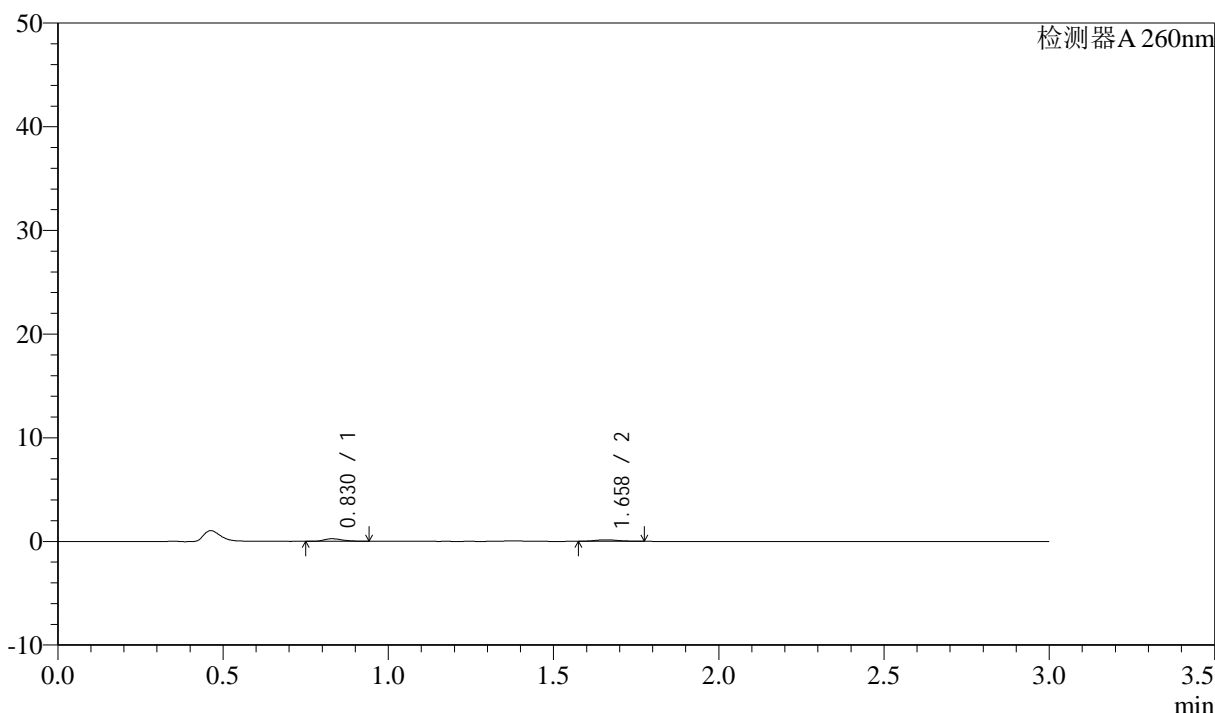
图63 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1711-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:09:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:46:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.830 | 968  | 56.736  | 249 | 1030       | 1.317 | --       |
| 2  | 1.658 | 738  | 43.264  | 150 | 2617       | 1.090 | 7.113    |
| 总计 |       | 1706 | 100.000 | 399 |            |       |          |

图64 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



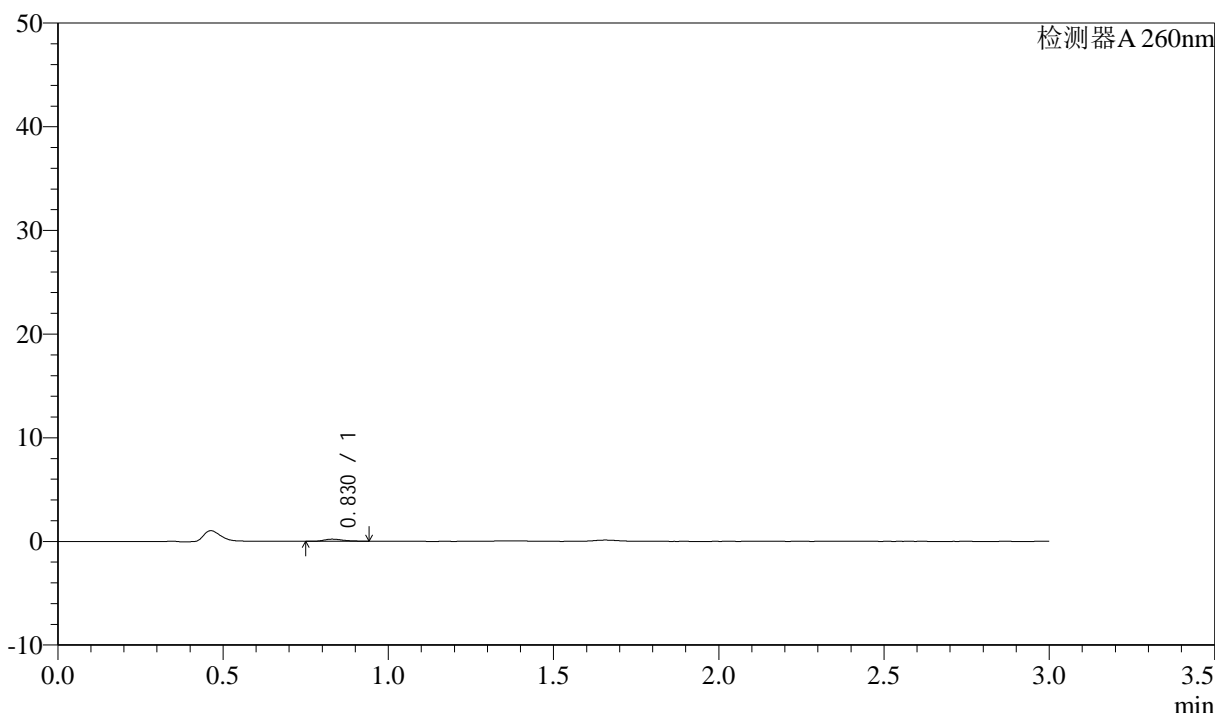
# SMF-4080

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1712-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:12:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:46:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积  | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.830 | 809 | 100.000 | 204 | 1030       | 1.353 | --       |
| 总计 |       | 809 | 100.000 | 204 |            |       |          |

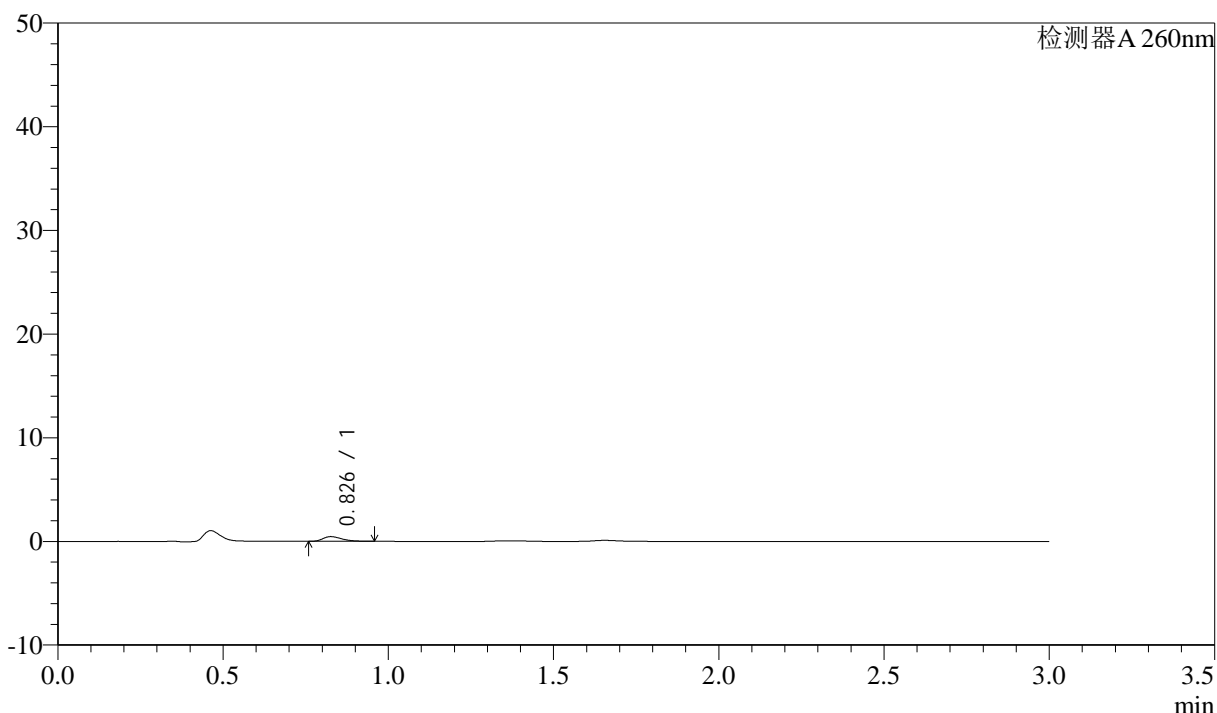
图65 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1713-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:16:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:46:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.826 | 1834 | 100.000 | 453 | 1003       | 1.374 | --       |
| 总计 |       | 1834 | 100.000 | 453 |            |       |          |

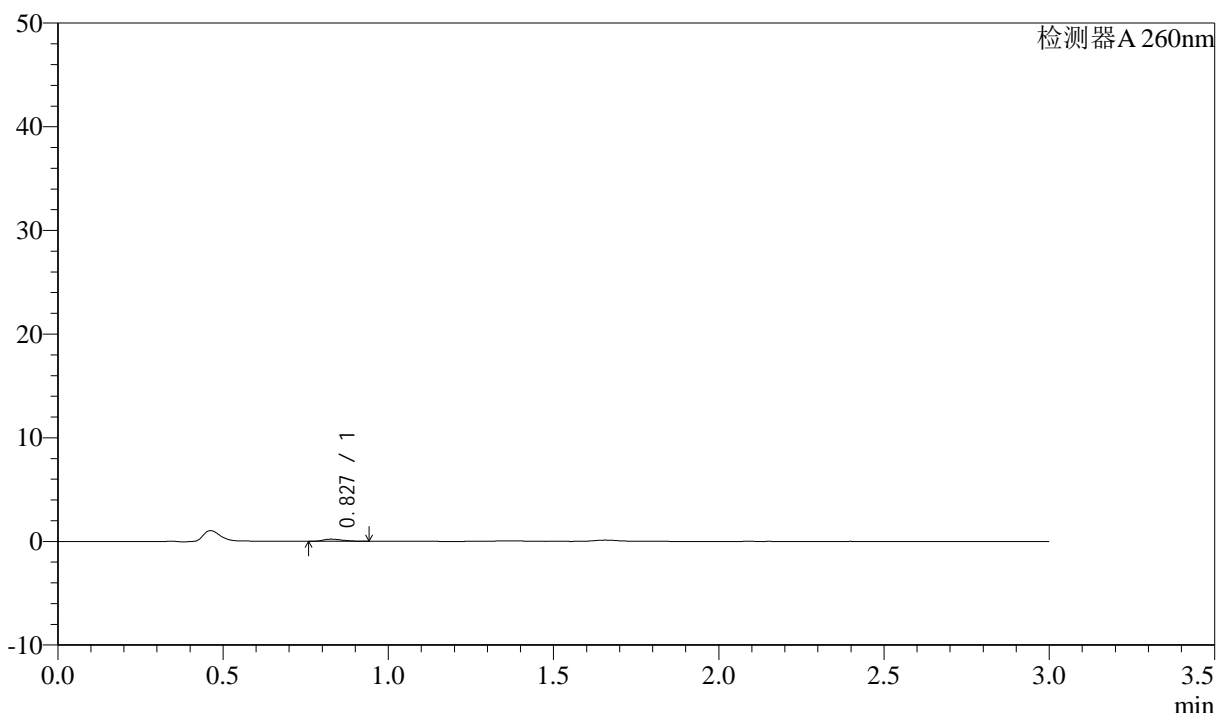
图66 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-53/27-1714-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:19:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:46:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

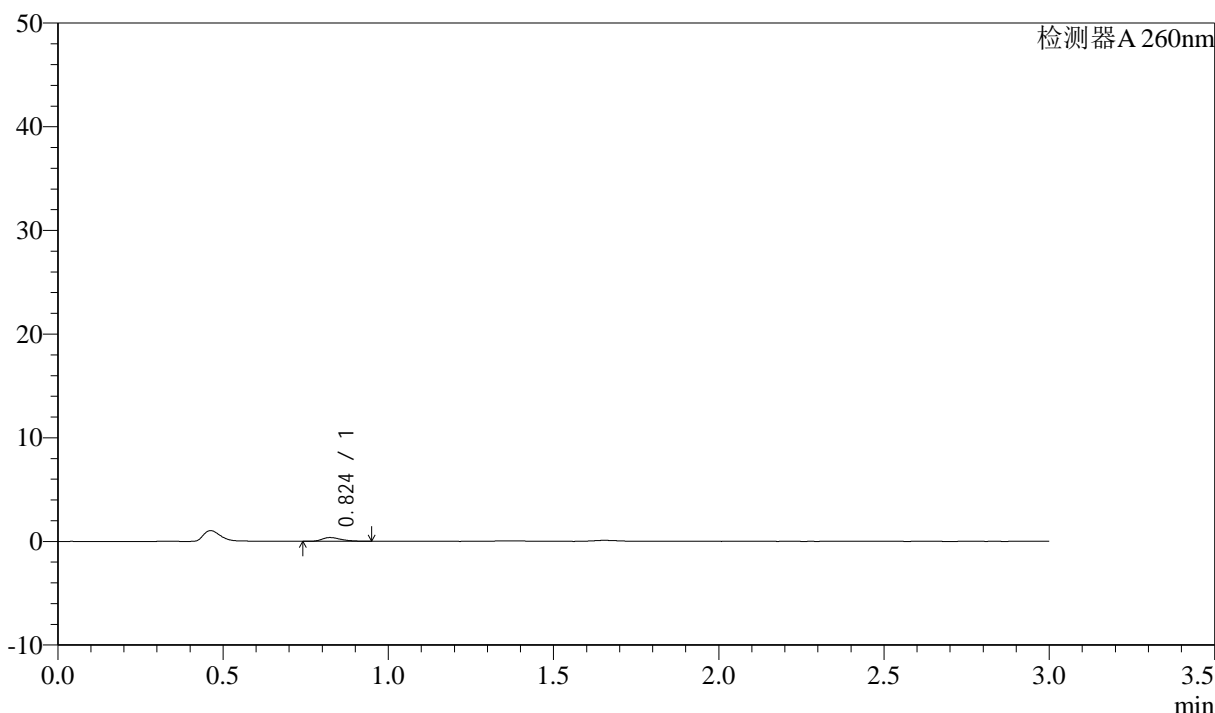
| 峰号 | 保留时间  | 面积  | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.827 | 824 | 100.000 | 206 | 969        | 1.357 | --       |
| 总计 |       | 824 | 100.000 | 206 |            |       |          |

<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 - 30-53/27-1715-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:22:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:47:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.824 | 1443 | 100.000 | 361 | 998        | 1.358 | --       |
| 总计 |       | 1443 | 100.000 | 361 |            |       |          |

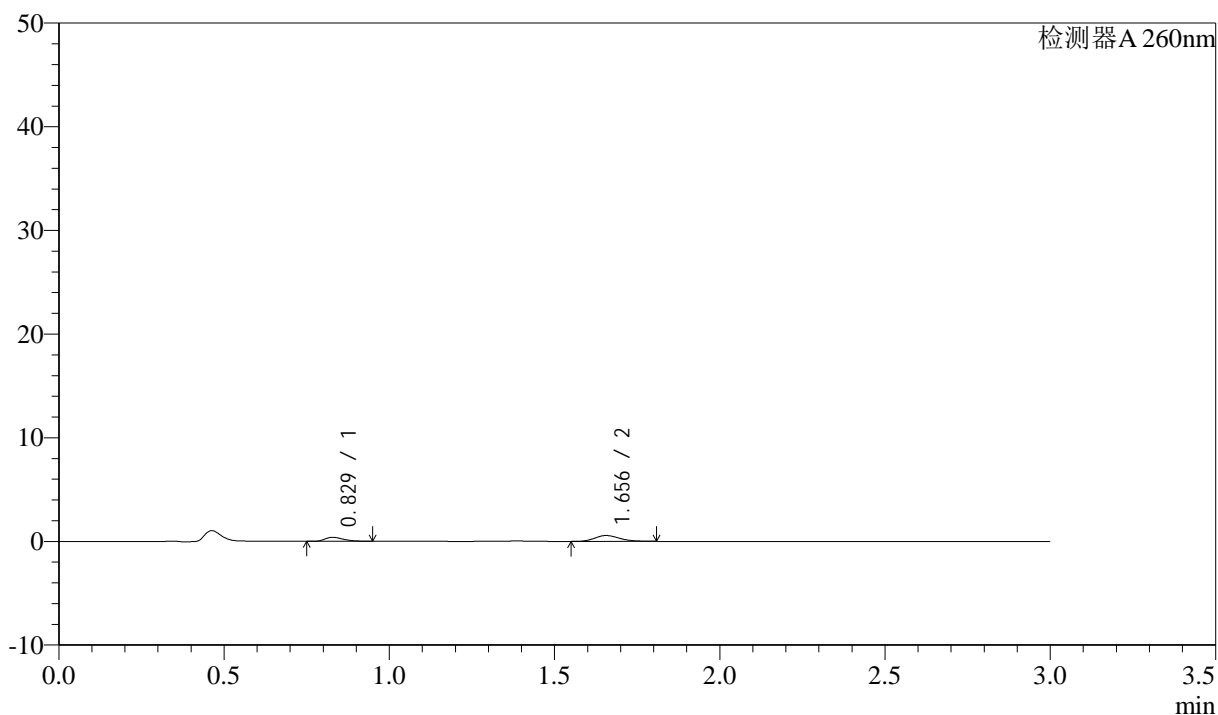
图68 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-53/27-1716-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:26:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:47:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1527 | 34.029  | 390 | 1042       | 1.389 | --       |
| 2  | 1.656 | 2961 | 65.971  | 567 | 2349       | 1.187 | 6.915    |
| 总计 |       | 4489 | 100.000 | 957 |            |       |          |

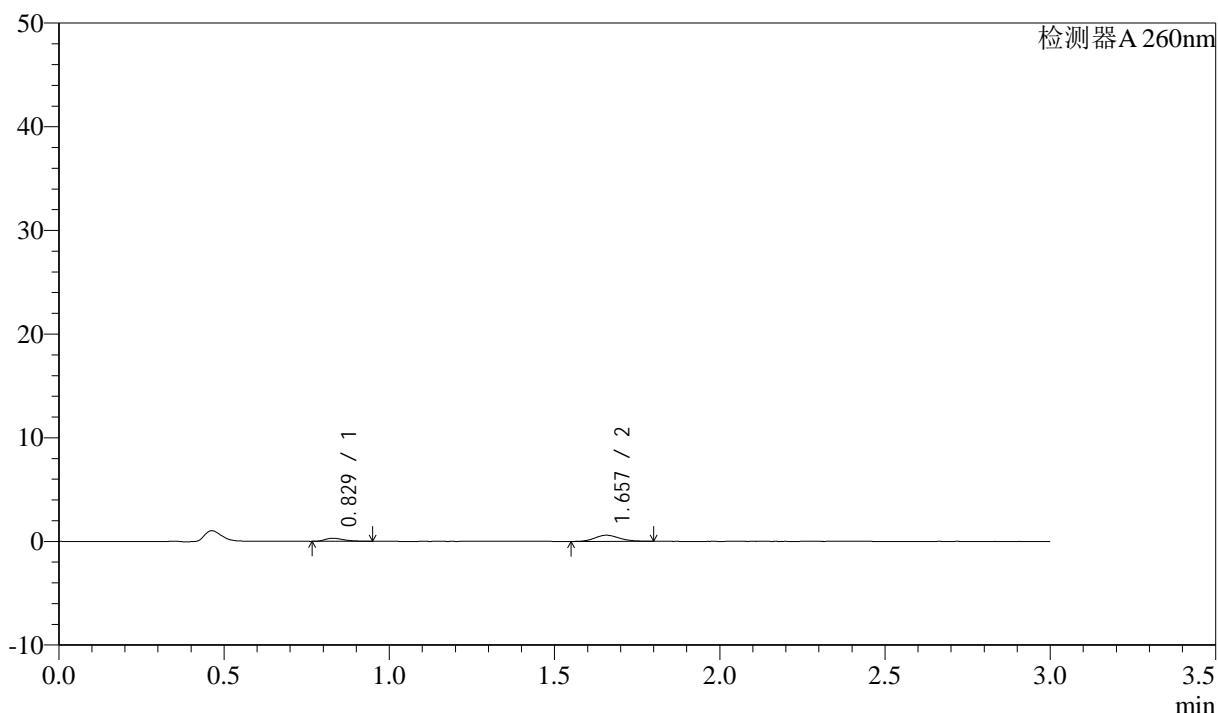
图69 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-53/27-1717-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:29:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:47:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

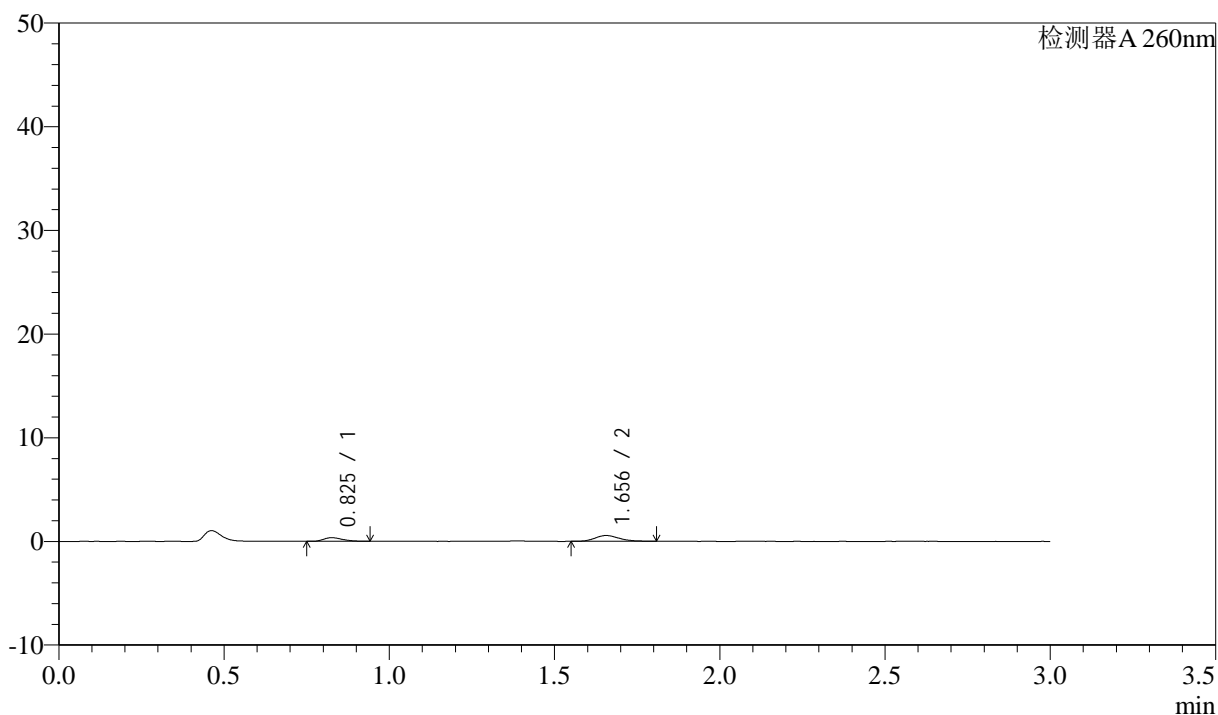
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1193 | 28.259  | 299 | 1008       | 1.339 | --       |
| 2  | 1.657 | 3030 | 71.741  | 592 | 2399       | 1.156 | 6.900    |
| 总计 |       | 4223 | 100.000 | 891 |            |       |          |

## &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 - 30-53/27-1718-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:33:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:47:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.825 | 1397 | 32.497  | 349 | 969        | 1.335 | --       |
| 2  | 1.656 | 2902 | 67.503  | 563 | 2443       | 1.213 | 6.922    |
| 总计 |       | 4299 | 100.000 | 912 |            |       |          |

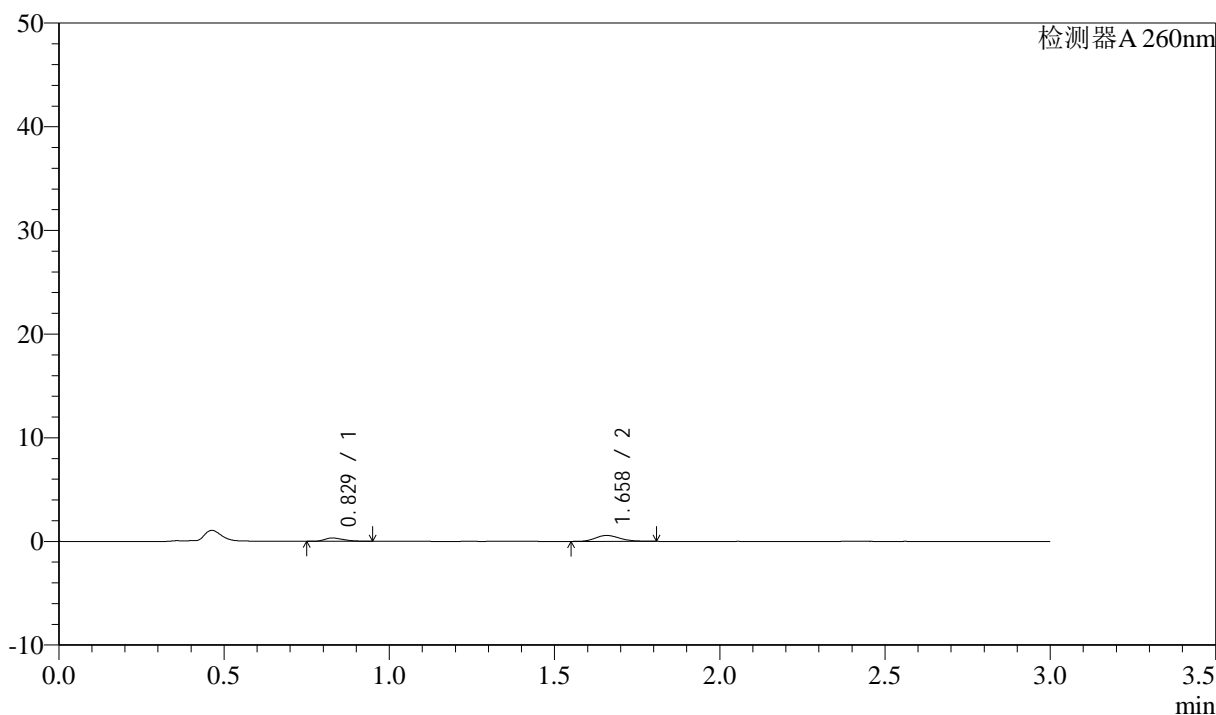
图71 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-53/27-1719-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:36:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:47:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

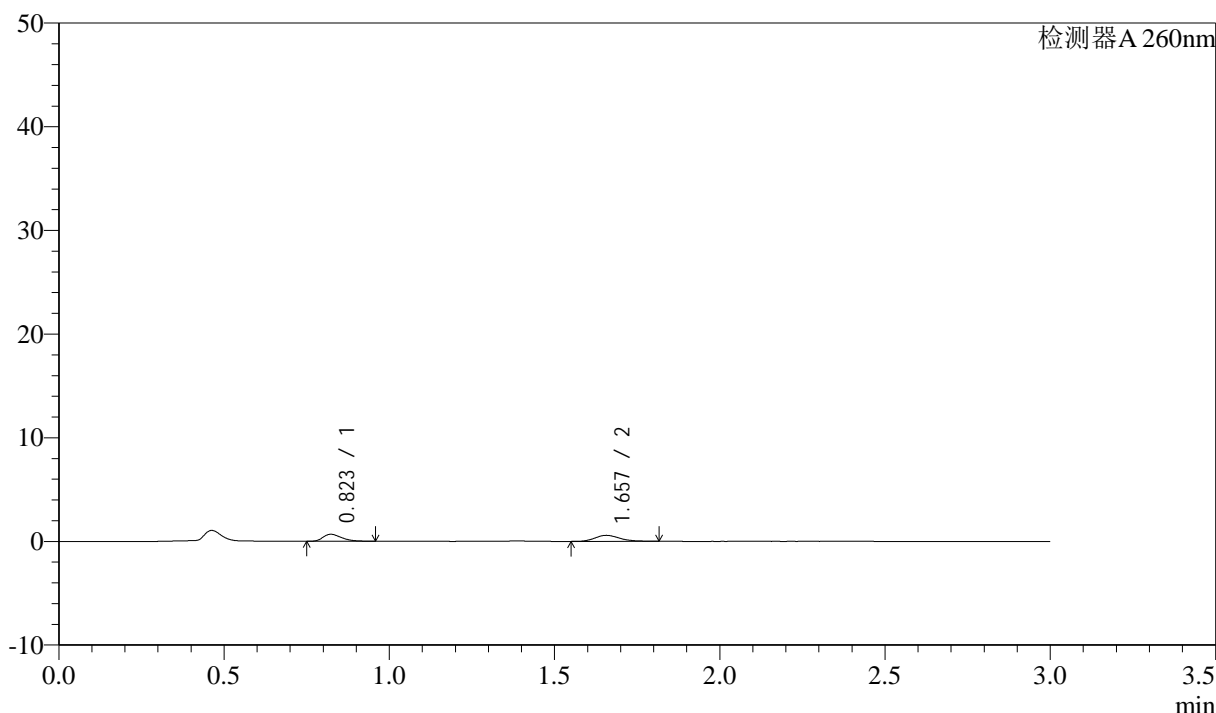
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1273 | 30.104  | 319 | 989        | 1.338 | --       |
| 2  | 1.658 | 2957 | 69.896  | 573 | 2412       | 1.183 | 6.896    |
| 总计 |       | 4230 | 100.000 | 892 |            |       |          |

## &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 - 30-53/27-1720-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:39:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:47:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

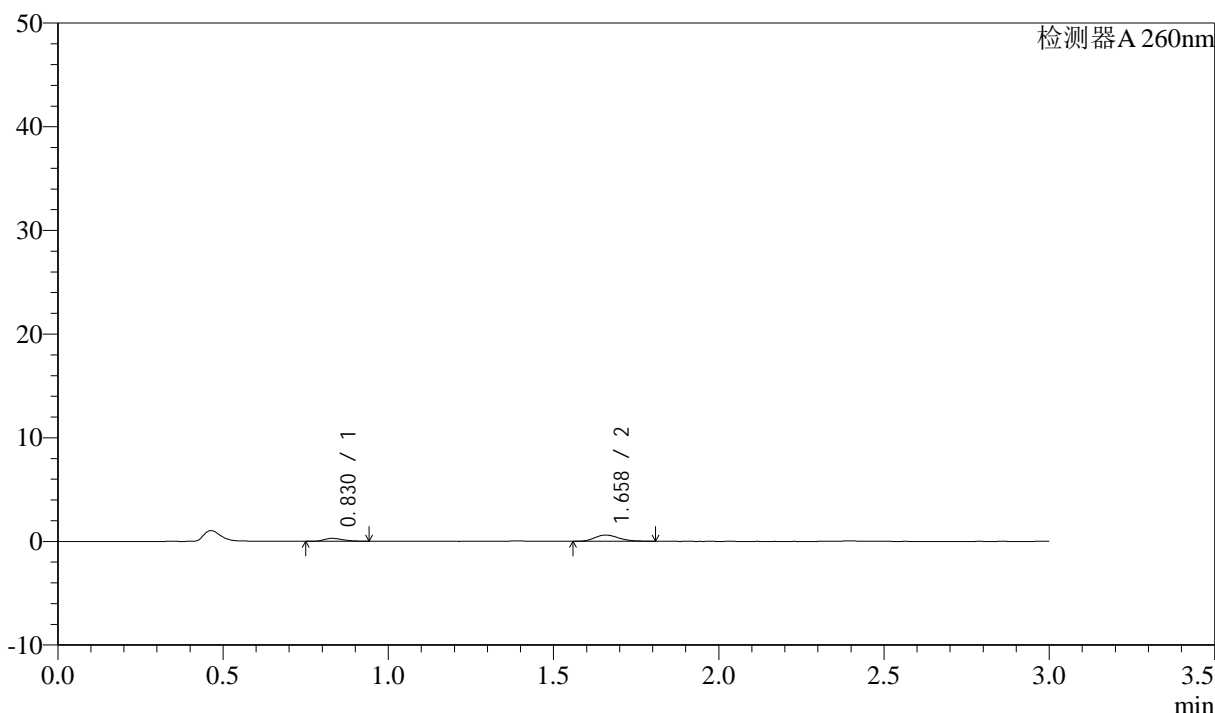
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.823 | 2643 | 46.475  | 674  | 1018       | 1.342 | --       |
| 2  | 1.657 | 3044 | 53.525  | 584  | 2358       | 1.211 | 6.955    |
| 总计 |       | 5687 | 100.000 | 1258 |            |       |          |

<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 - 30-53/27-1721-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:43:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:47:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 0.830 | 1091 | 26.225  | 283 | 1046       | 1.311 | --       |
| 2  | 1.658 | 3068 | 73.775  | 603 | 2456       | 1.201 | 7.002    |
| 总计 |       | 4158 | 100.000 | 886 |            |       |          |

图74 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



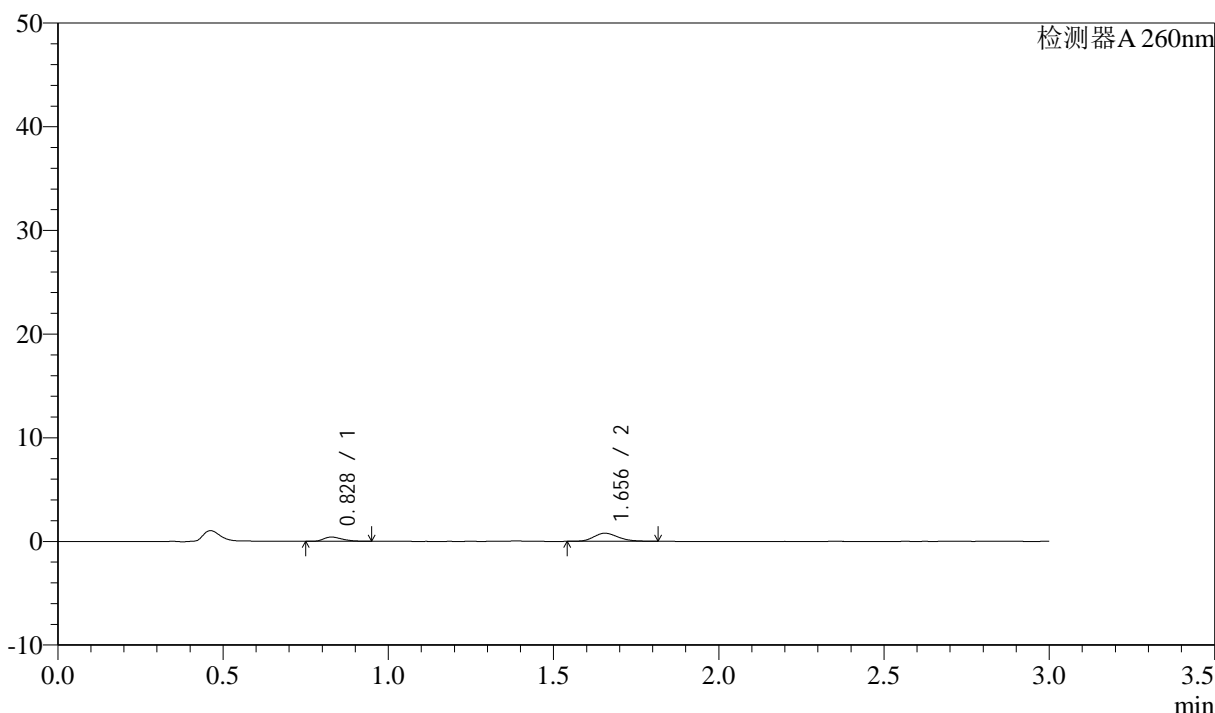
# SMF-4080

## <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 - 30-53/27-1722-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:46:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:47:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1611 | 28.366  | 411  | 1011       | 1.330 | --       |
| 2  | 1.656 | 4069 | 71.634  | 788  | 2418       | 1.210 | 6.932    |
| 总计 |       | 5680 | 100.000 | 1199 |            |       |          |

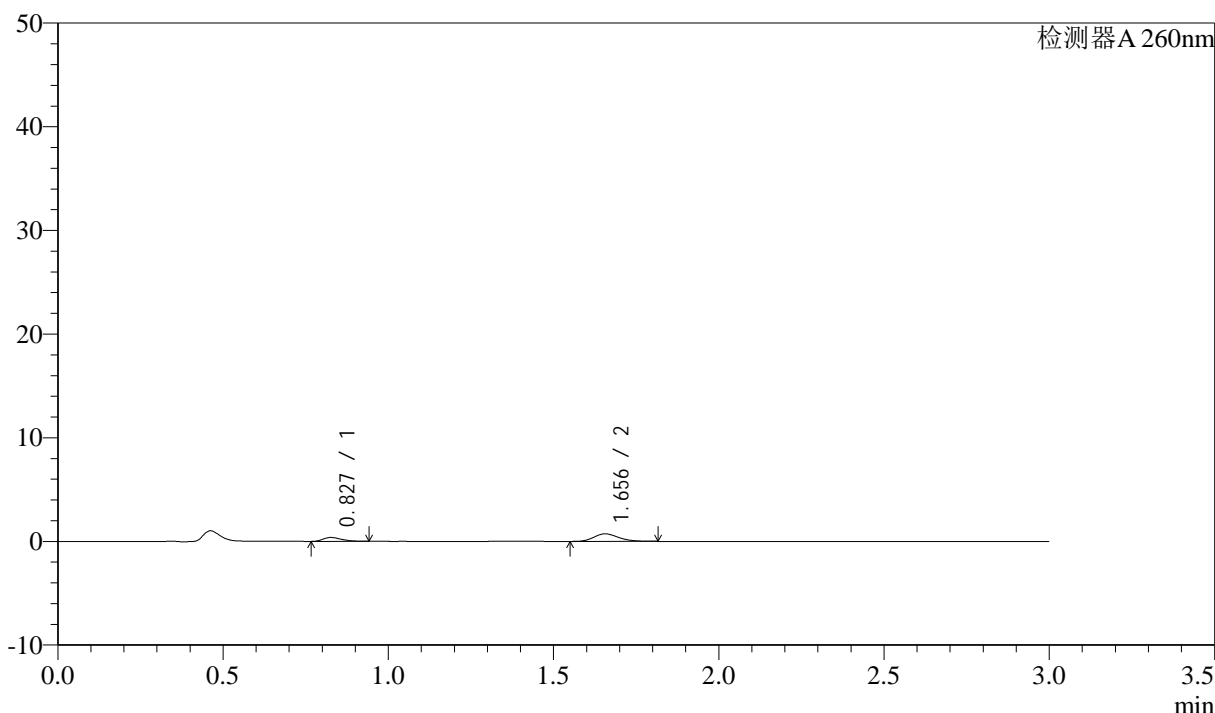
图75 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1723-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:50:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:47:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.827 | 1468 | 27.868  | 371  | 1007       | 1.319 | --       |
| 2  | 1.656 | 3800 | 72.132  | 733  | 2407       | 1.195 | 6.938    |
| 总计 |       | 5268 | 100.000 | 1105 |            |       |          |

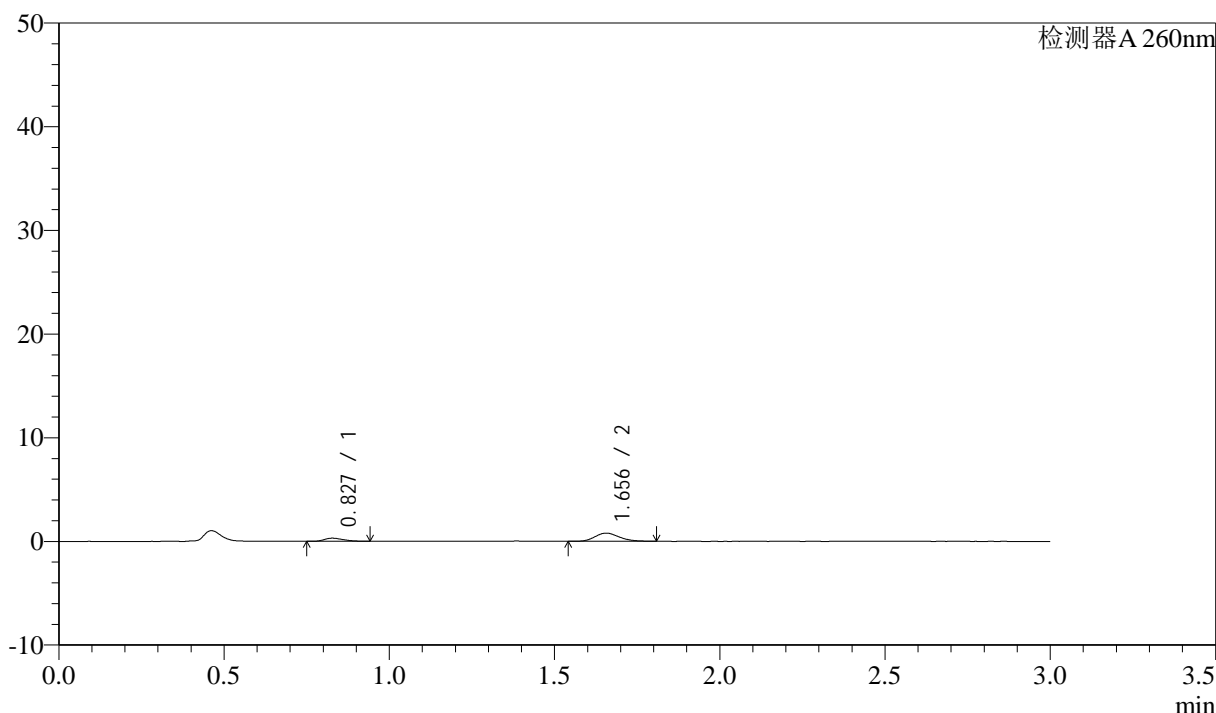
图76 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1724-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:53:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:47:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.827 | 1191 | 22.599  | 300  | 997        | 1.288 | --       |
| 2  | 1.656 | 4079 | 77.401  | 795  | 2425       | 1.179 | 6.924    |
| 总计 |       | 5270 | 100.000 | 1095 |            |       |          |

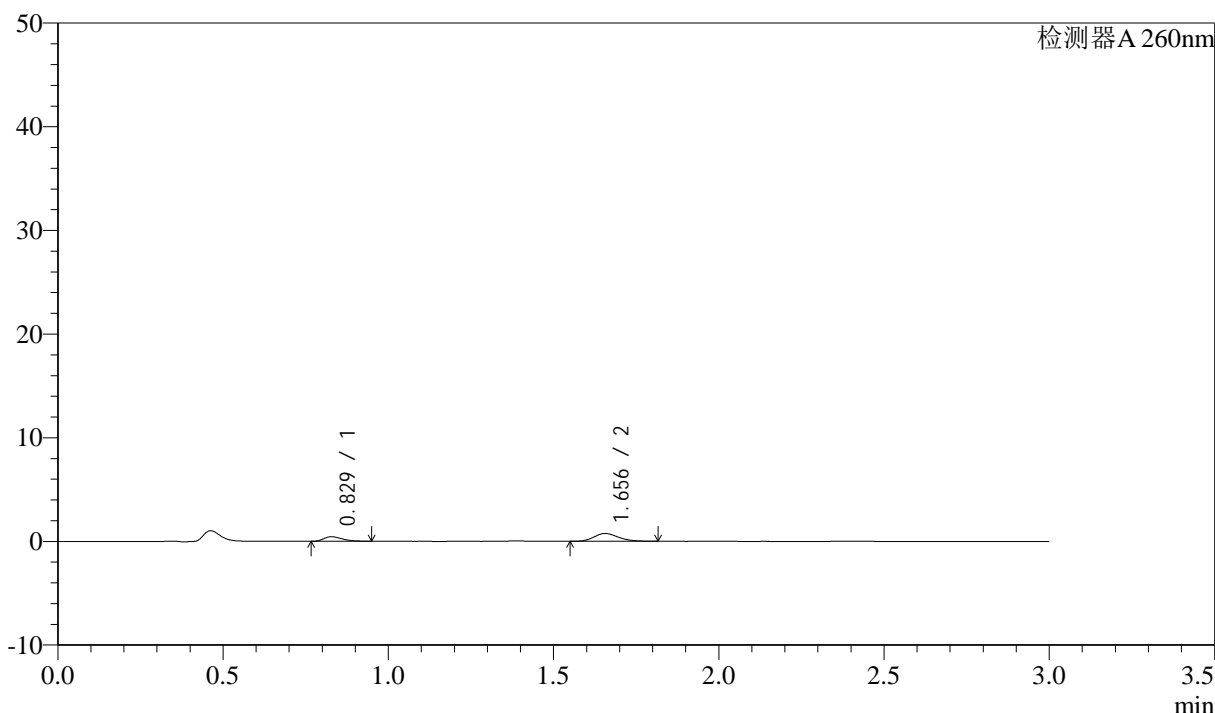
图77 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1725-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:56:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:47:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1712 | 30.411  | 439  | 1023       | 1.357 | --       |
| 2  | 1.656 | 3917 | 69.589  | 760  | 2418       | 1.185 | 6.947    |
| 总计 |       | 5629 | 100.000 | 1198 |            |       |          |

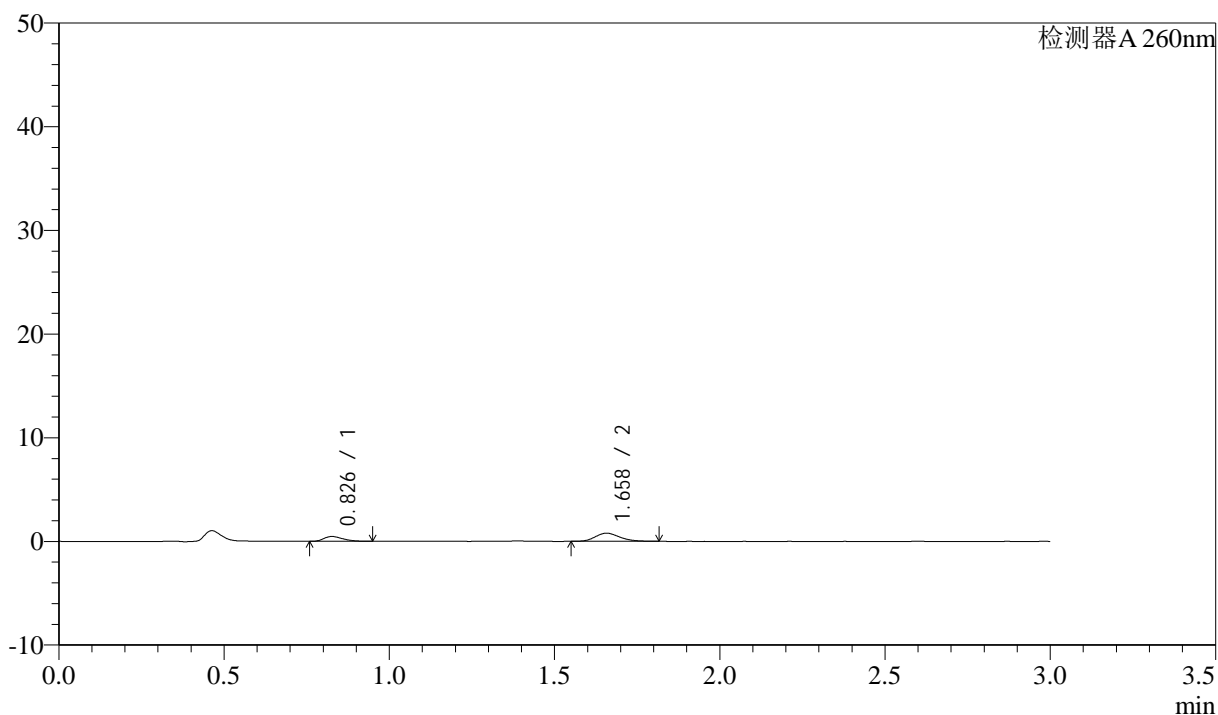
图78 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-53/27-1726-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:00:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:47:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

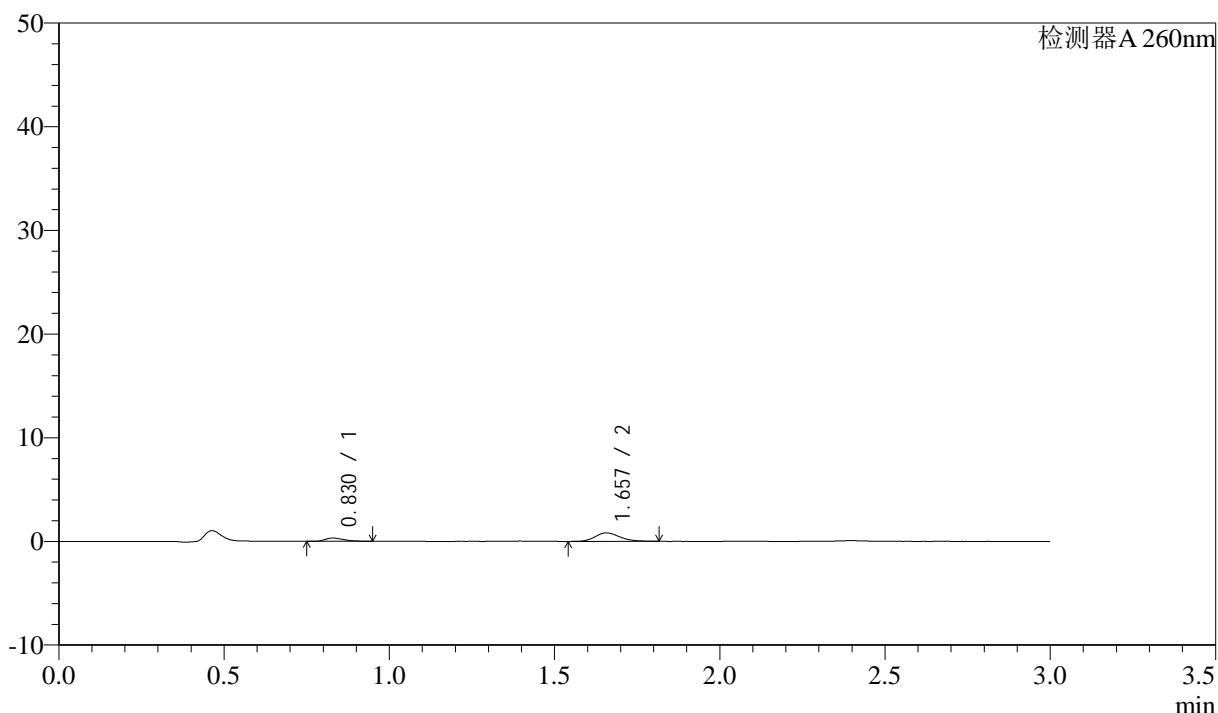
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.826 | 1847 | 31.347  | 461  | 985        | 1.325 | --       |
| 2  | 1.658 | 4045 | 68.653  | 787  | 2426       | 1.196 | 6.933    |
| 总计 |       | 5892 | 100.000 | 1247 |            |       |          |

## &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 - 30-53/27-1727-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:03:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:47:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.830 | 1238 | 22.537  | 311  | 1020       | 1.349 | --       |
| 2  | 1.657 | 4255 | 77.463  | 821  | 2411       | 1.186 | 6.925    |
| 总计 |       | 5493 | 100.000 | 1132 |            |       |          |

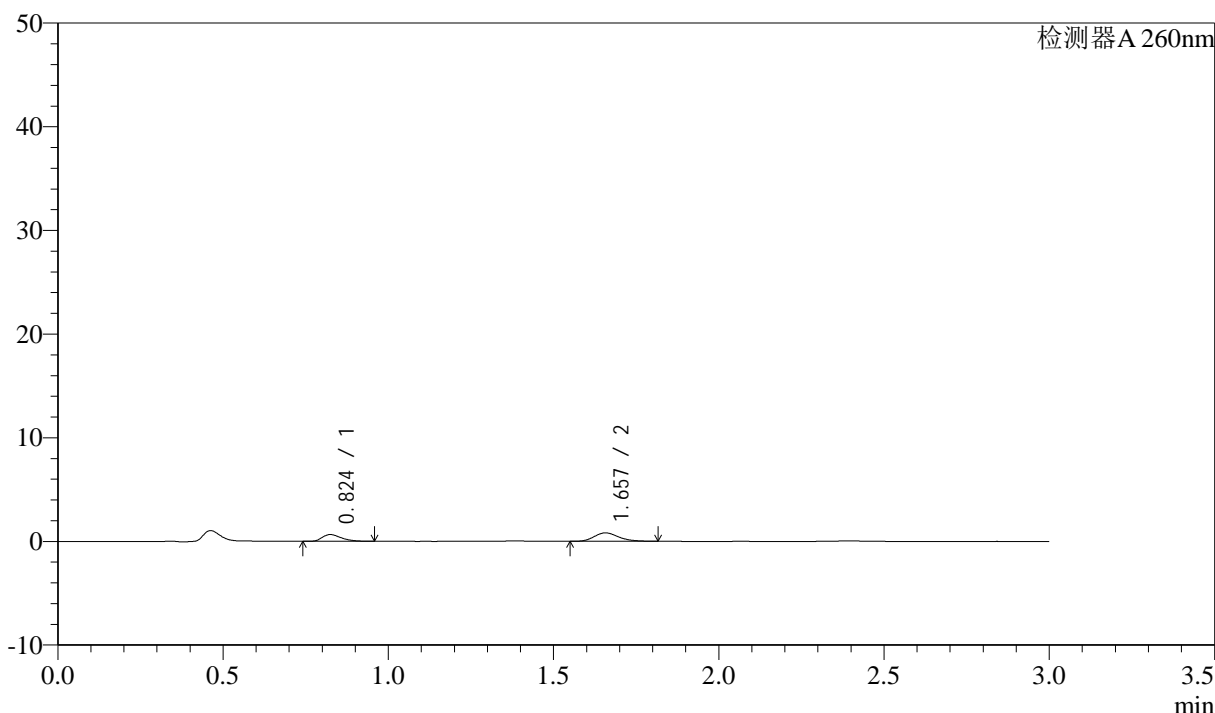
图80 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 30-53/27-1728-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:07:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:47:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.824 | 2578 | 38.279  | 644  | 983        | 1.365 | --       |
| 2  | 1.657 | 4156 | 61.721  | 811  | 2455       | 1.207 | 6.969    |
| 总计 |       | 6734 | 100.000 | 1455 |            |       |          |

图81 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



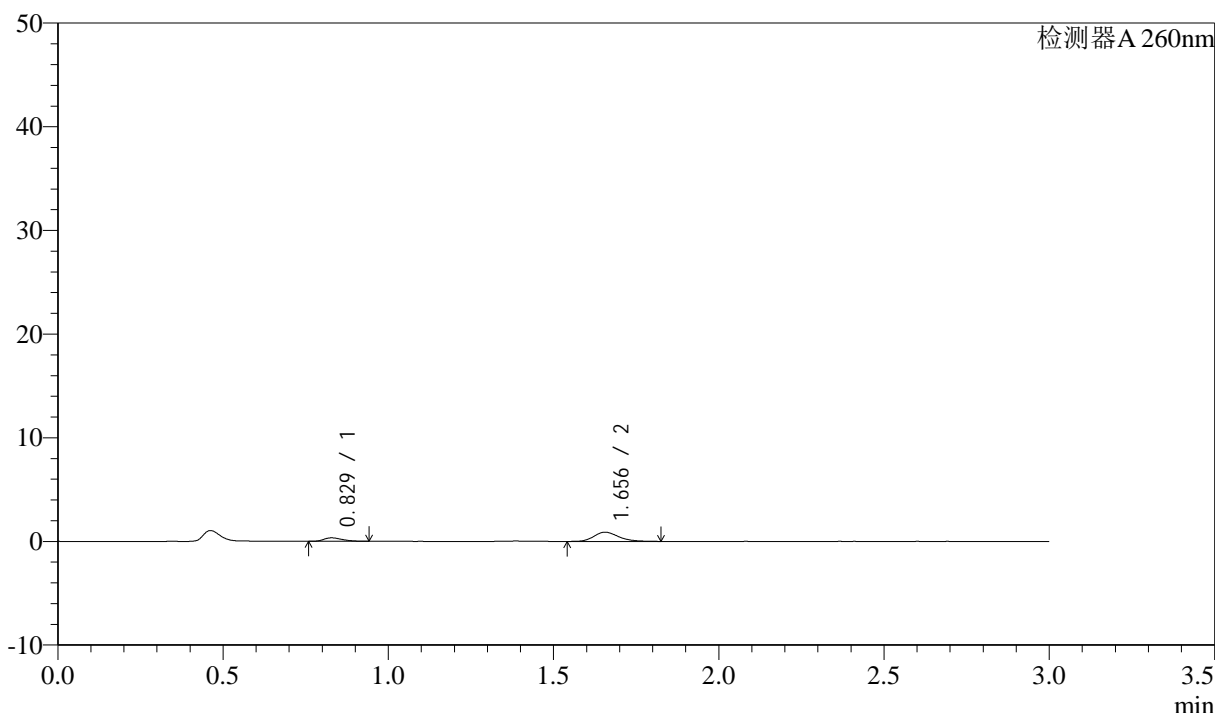
# SMF-4080

## <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 - 30-53/27-1729-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:10:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:47:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1324 | 22.275  | 338  | 1033       | 1.301 | --       |
| 2  | 1.656 | 4620 | 77.725  | 893  | 2408       | 1.215 | 6.950    |
| 总计 |       | 5944 | 100.000 | 1230 |            |       |          |

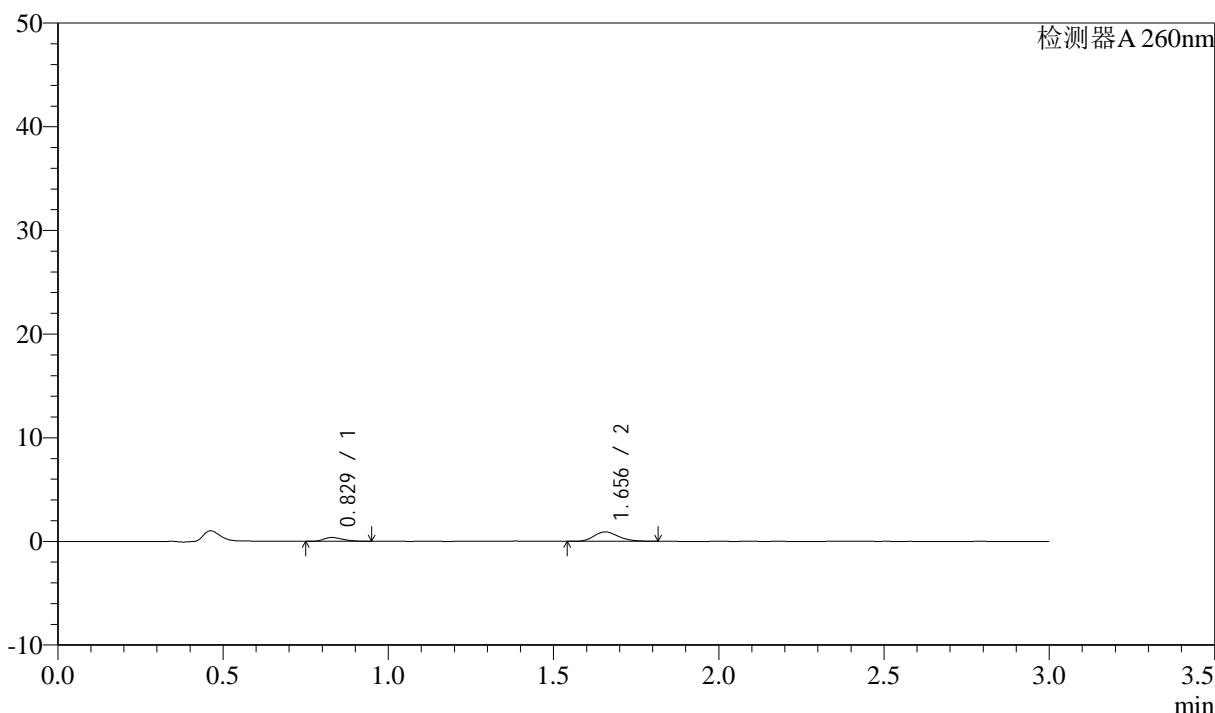
图82 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1730-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:13:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:47:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1498 | 24.095  | 371  | 965        | 1.316 | --       |
| 2  | 1.656 | 4720 | 75.905  | 912  | 2406       | 1.221 | 6.840    |
| 总计 |       | 6218 | 100.000 | 1283 |            |       |          |

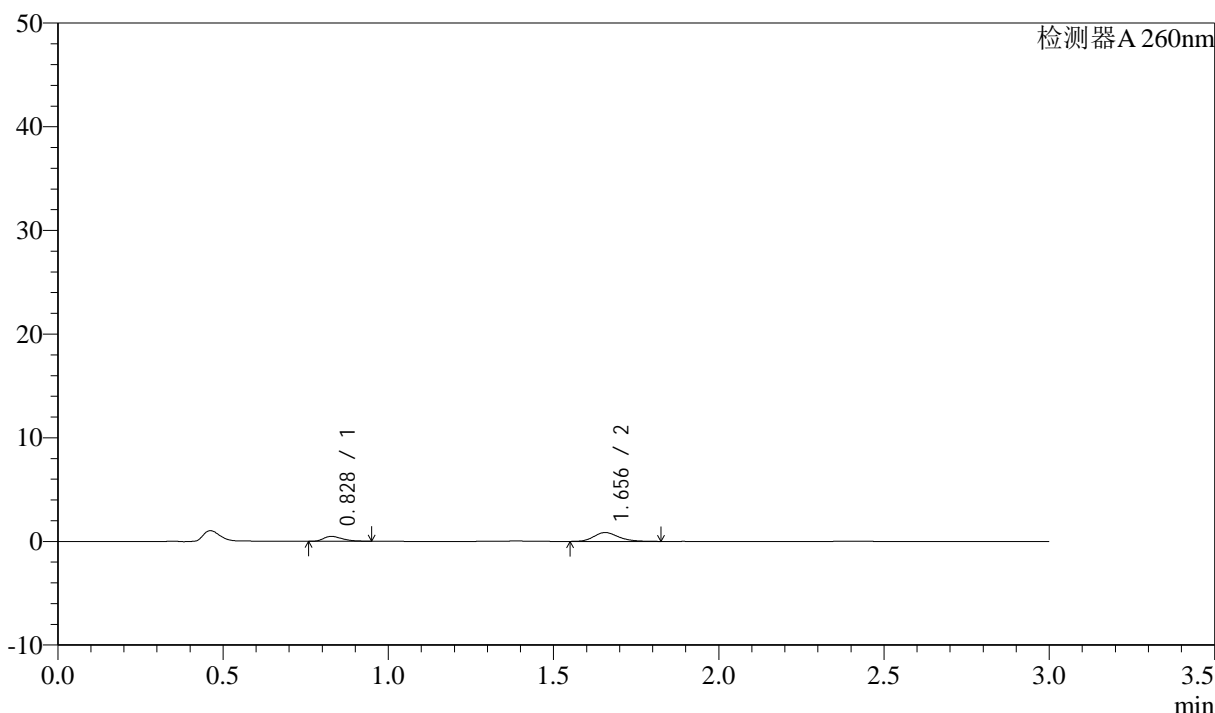
图83 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1731-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:17:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:47:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1871 | 29.674  | 471  | 1003       | 1.360 | --       |
| 2  | 1.656 | 4435 | 70.326  | 855  | 2416       | 1.211 | 6.920    |
| 总计 |       | 6307 | 100.000 | 1326 |            |       |          |

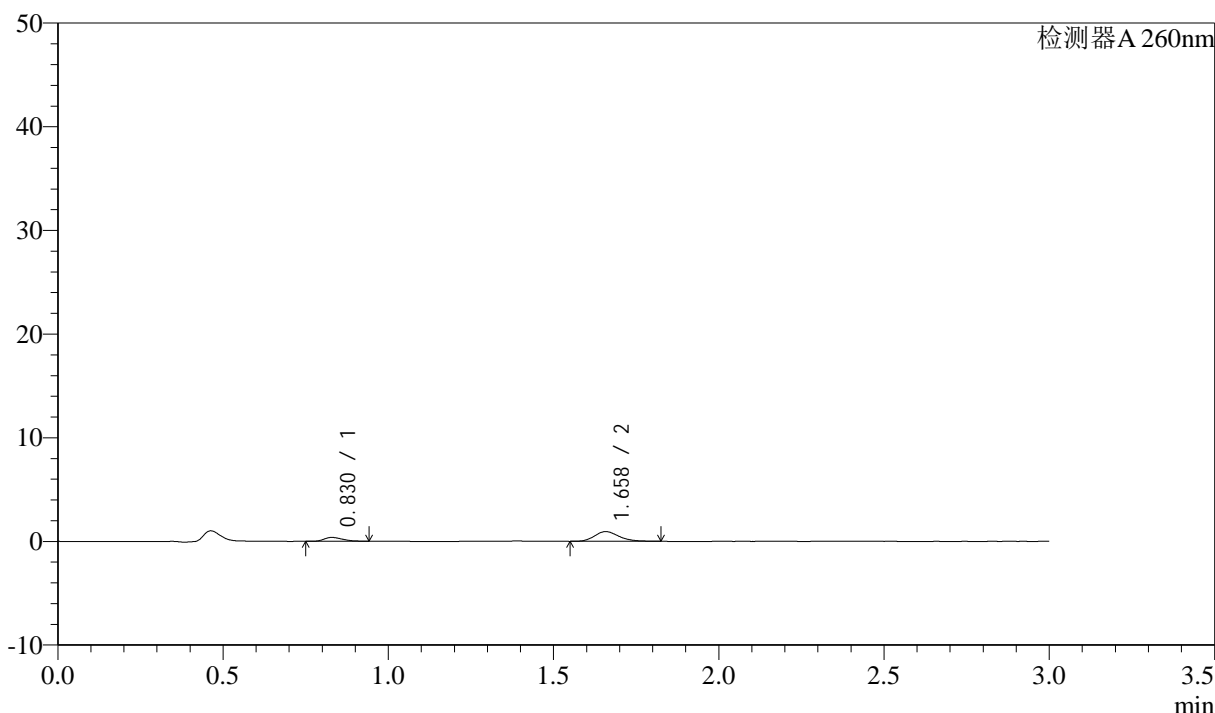
图84 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1732-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:20:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:47:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

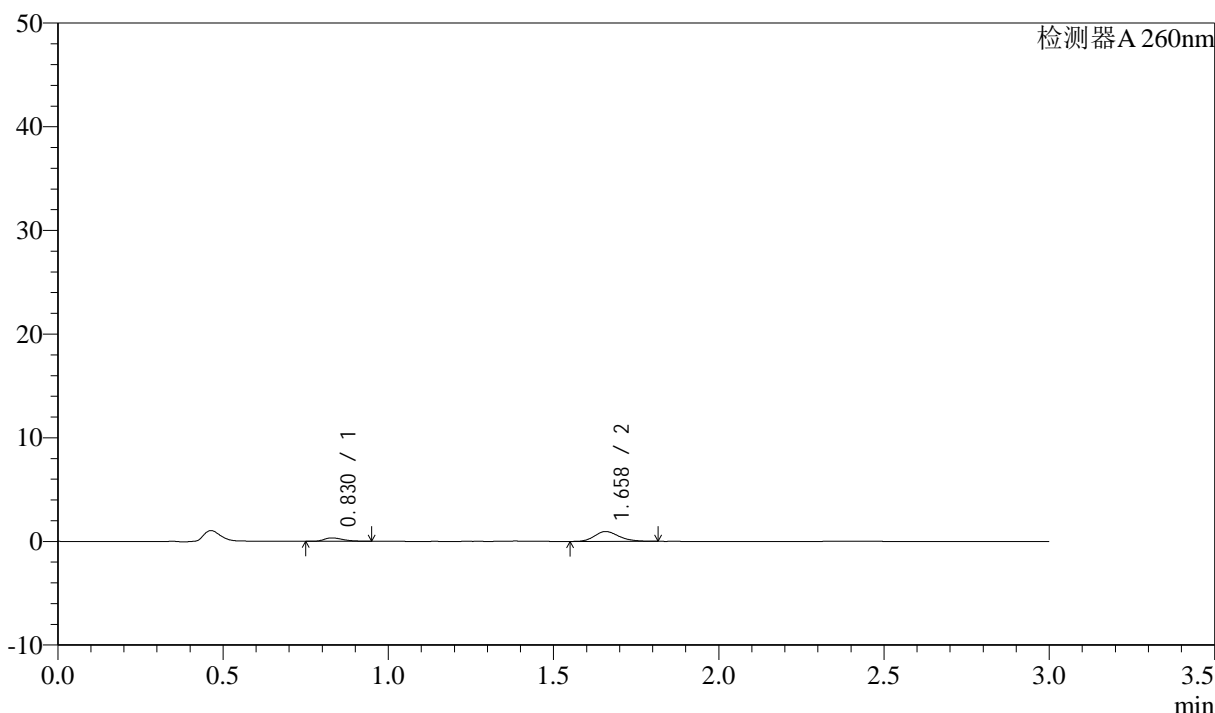
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.830 | 1436 | 22.820  | 373  | 1050       | 1.270 | --       |
| 2  | 1.658 | 4858 | 77.180  | 937  | 2433       | 1.213 | 6.988    |
| 总计 |       | 6295 | 100.000 | 1310 |            |       |          |

### <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 - 30-53/27-1733-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:23:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:47:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.830 | 1273 | 20.582  | 329  | 1045       | 1.320 | --       |
| 2  | 1.658 | 4912 | 79.418  | 950  | 2463       | 1.189 | 7.006    |
| 总计 |       | 6184 | 100.000 | 1279 |            |       |          |

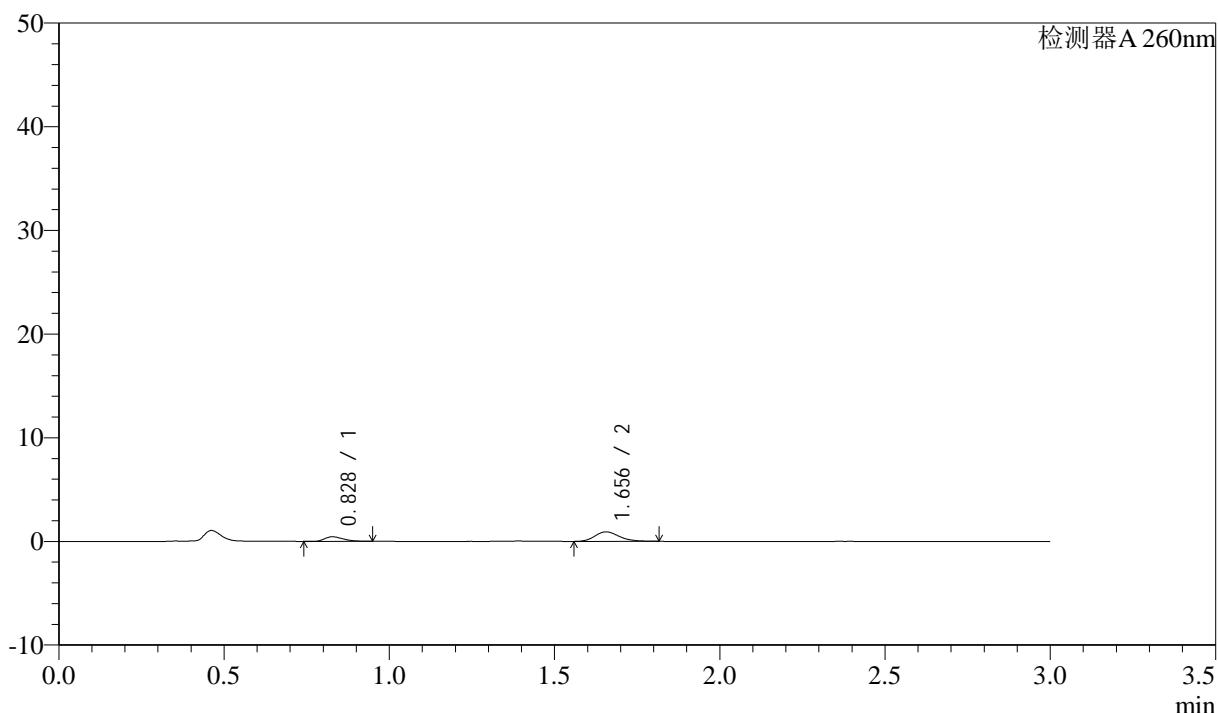
图86 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-53/27-1734-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:27:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:47:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

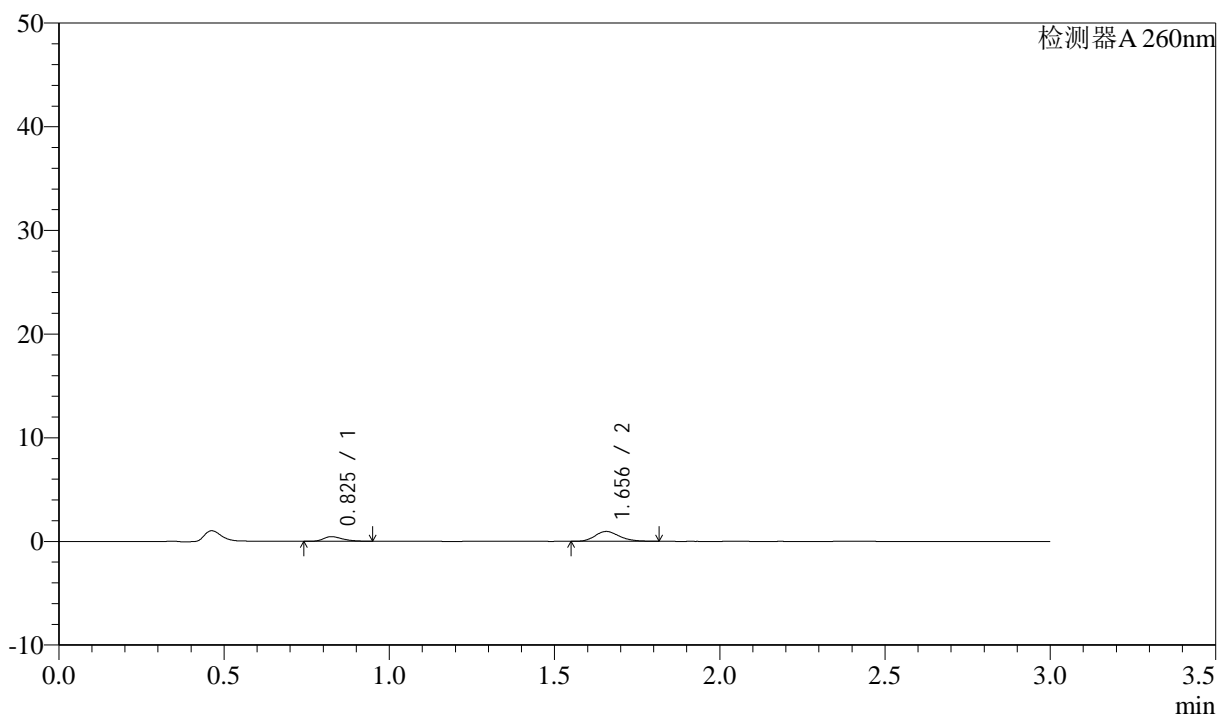
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1743 | 26.934  | 441  | 1009       | 1.350 | --       |
| 2  | 1.656 | 4728 | 73.066  | 920  | 2431       | 1.202 | 6.938    |
| 总计 |       | 6471 | 100.000 | 1361 |            |       |          |

## &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 - 30-53/27-1735-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:30:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:47:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

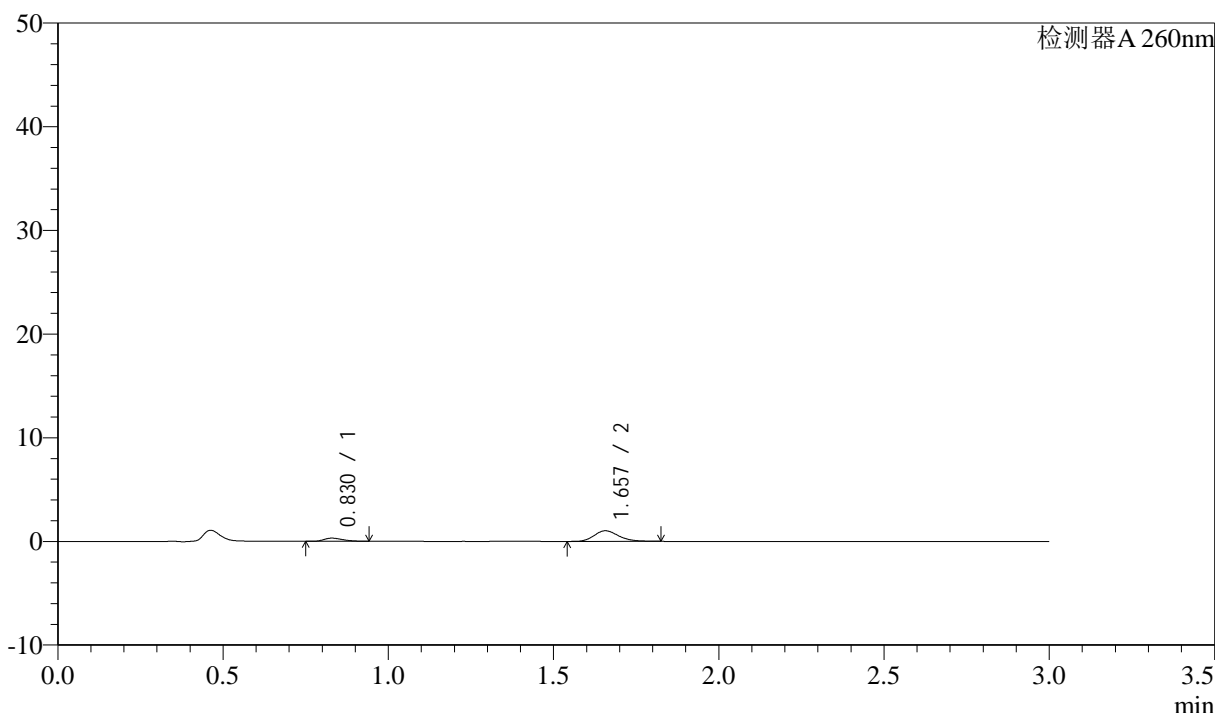
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.825 | 1790 | 26.775  | 444  | 994        | 1.314 | --       |
| 2  | 1.656 | 4895 | 73.225  | 953  | 2425       | 1.191 | 6.946    |
| 总计 |       | 6685 | 100.000 | 1396 |            |       |          |

<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 - 30-53/27-1736-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:34:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:47:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.830 | 1229 | 18.864  | 309  | 987        | 1.337 | --       |
| 2  | 1.657 | 5285 | 81.136  | 1023 | 2428       | 1.209 | 6.890    |
| 总计 |       | 6514 | 100.000 | 1332 |            |       |          |

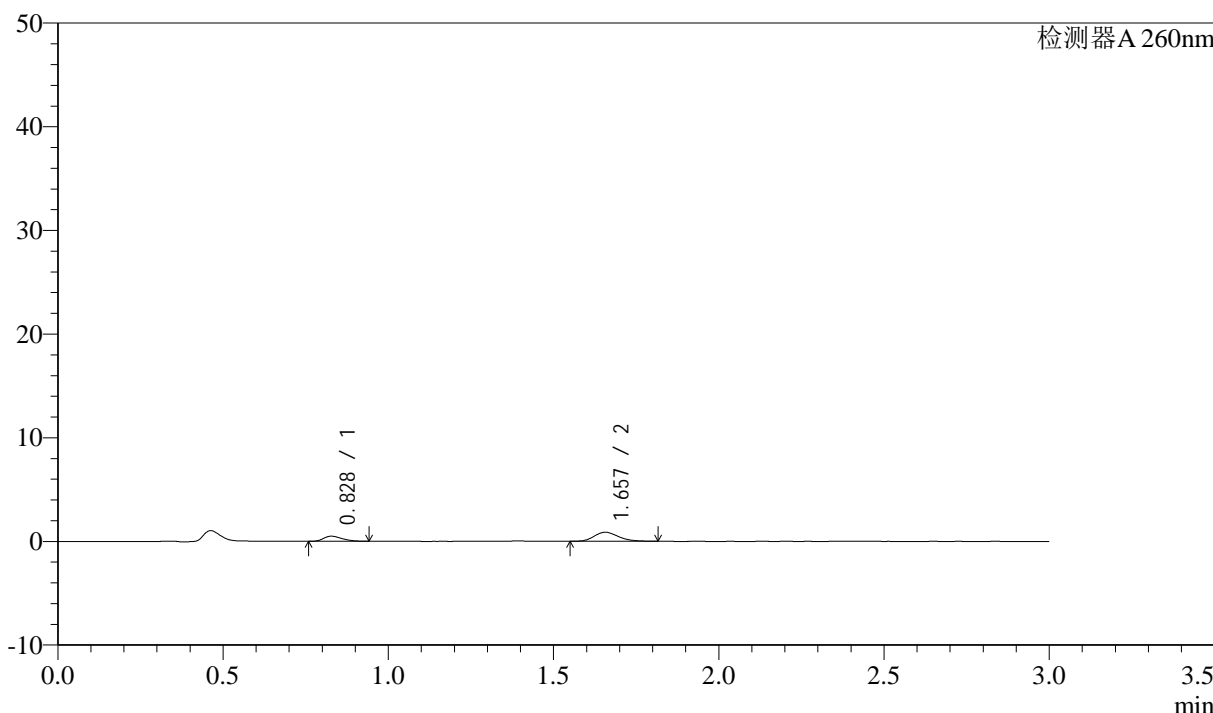
图89 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1737-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:37:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:47:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.828 | 1946 | 30.341  | 495  | 1013       | 1.299 | --       |
| 2  | 1.657 | 4467 | 69.659  | 876  | 2457       | 1.208 | 6.969    |
| 总计 |       | 6412 | 100.000 | 1370 |            |       |          |

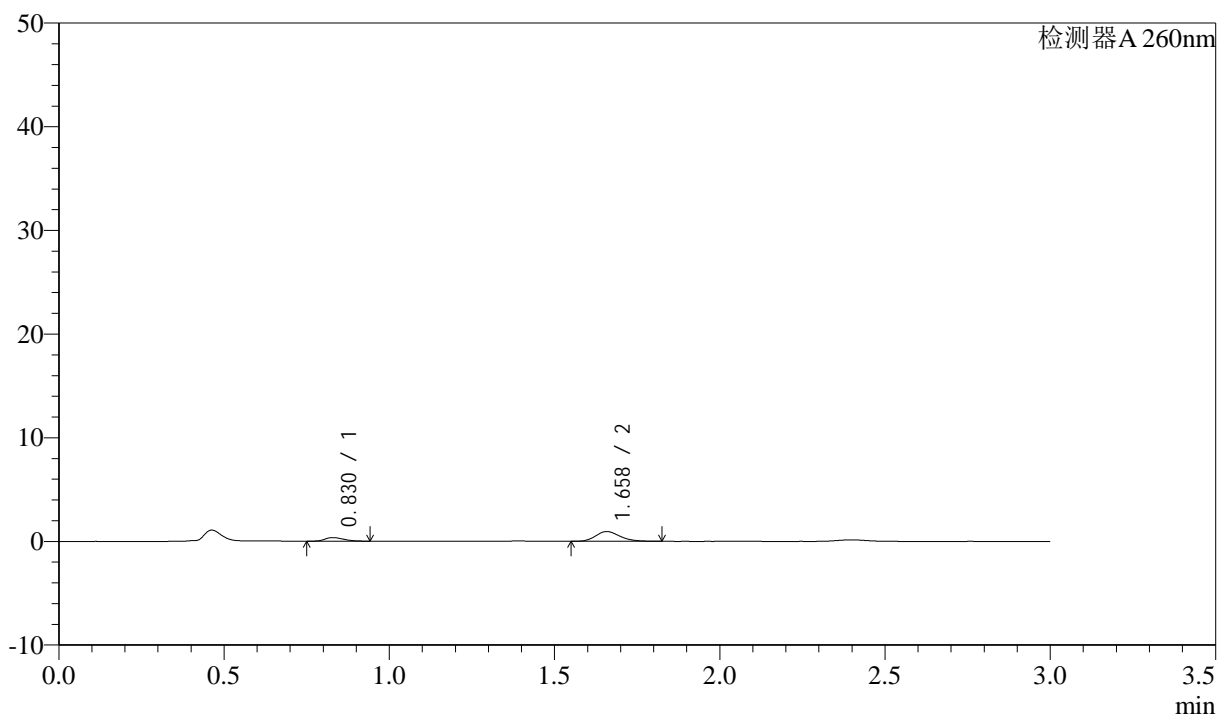
图90 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1738-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:40:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:48:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

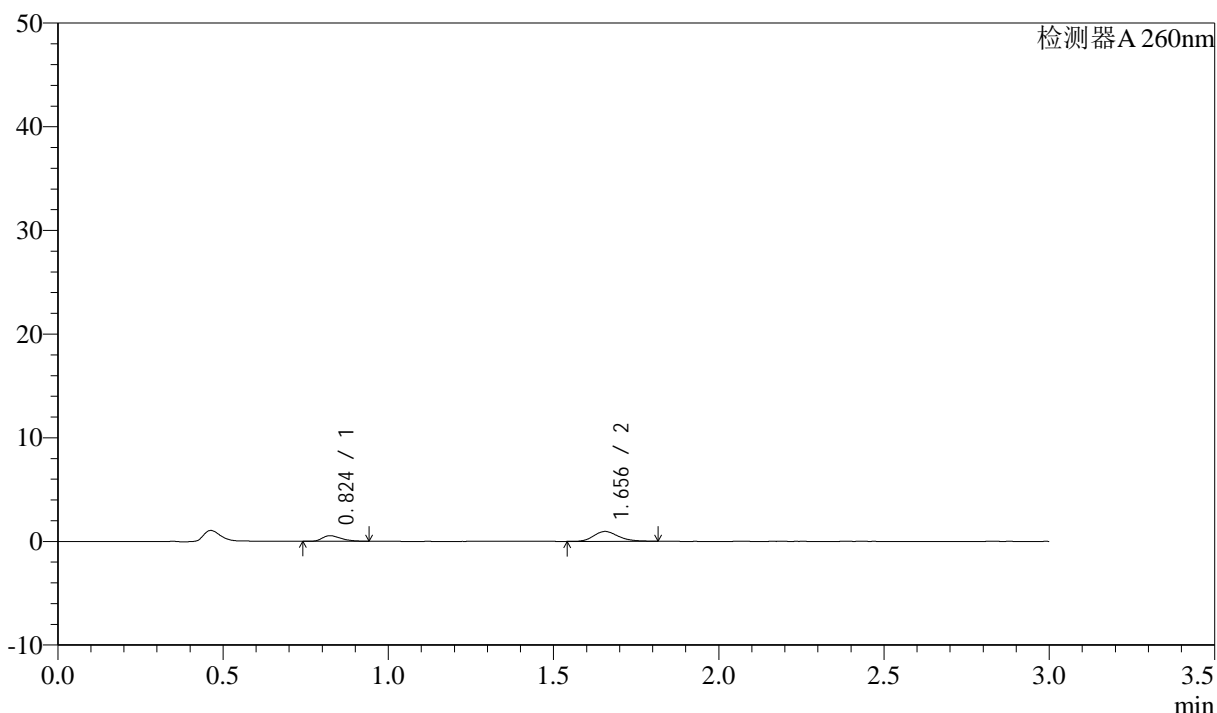
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.830 | 1363 | 21.821  | 350  | 1031       | 1.265 | --       |
| 2  | 1.658 | 4882 | 78.179  | 943  | 2444       | 1.193 | 6.976    |
| 总计 |       | 6245 | 100.000 | 1292 |            |       |          |

## &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 - 30-53/27-1739-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:44:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:48:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

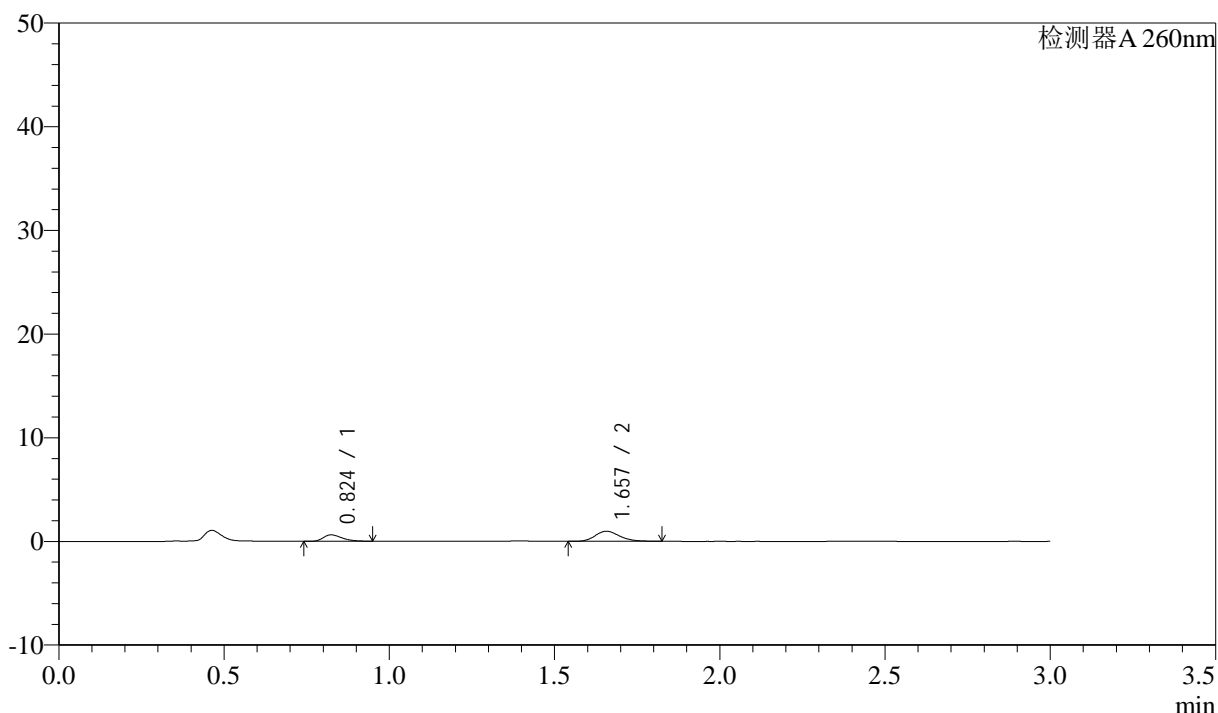
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.824 | 2153 | 30.493  | 539  | 998        | 1.363 | --       |
| 2  | 1.656 | 4908 | 69.507  | 953  | 2420       | 1.203 | 6.960    |
| 总计 |       | 7061 | 100.000 | 1493 |            |       |          |

## &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 - 30-53/27-1749-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:19:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:48:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

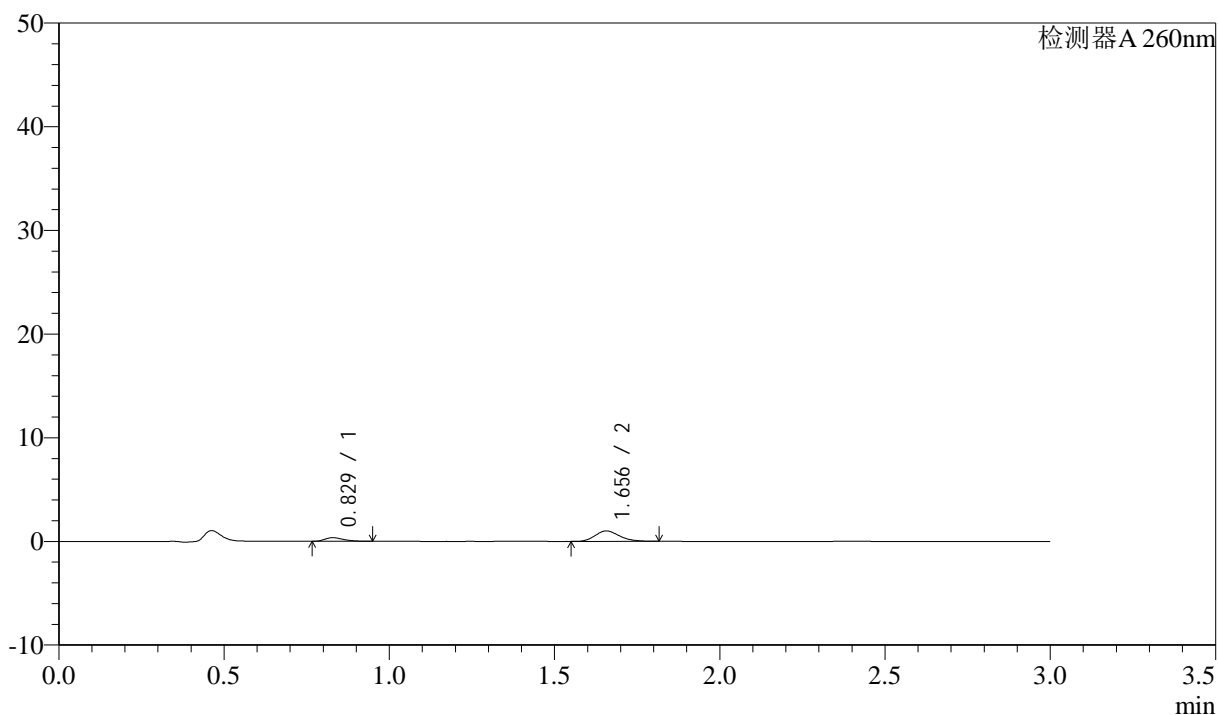
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.824 | 2448 | 32.738  | 613  | 998        | 1.341 | --       |
| 2  | 1.657 | 5029 | 67.262  | 973  | 2433       | 1.218 | 6.976    |
| 总计 |       | 7477 | 100.000 | 1587 |            |       |          |

## &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 - 30-53/27-1741-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:51:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:48:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

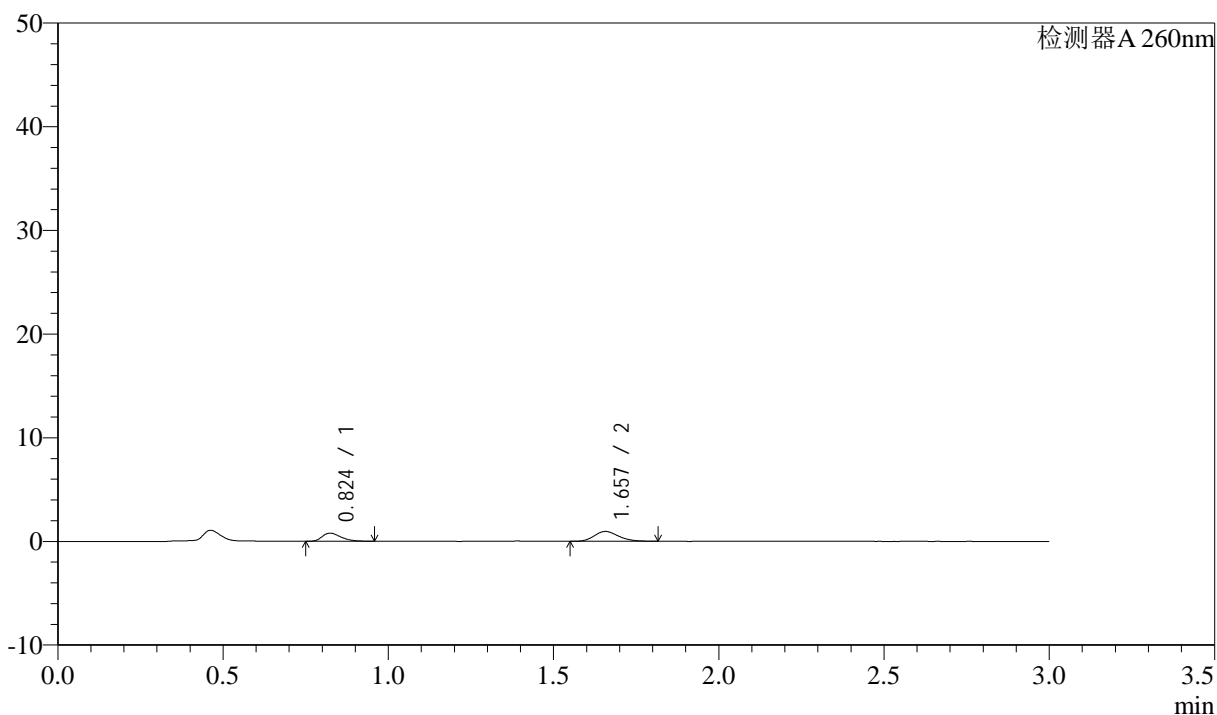
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1403 | 21.379  | 356  | 1000       | 1.329 | --       |
| 2  | 1.656 | 5158 | 78.621  | 1007 | 2428       | 1.211 | 6.917    |
| 总计 |       | 6561 | 100.000 | 1362 |            |       |          |

## &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 - 30-53/27-1742-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:54:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:48:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

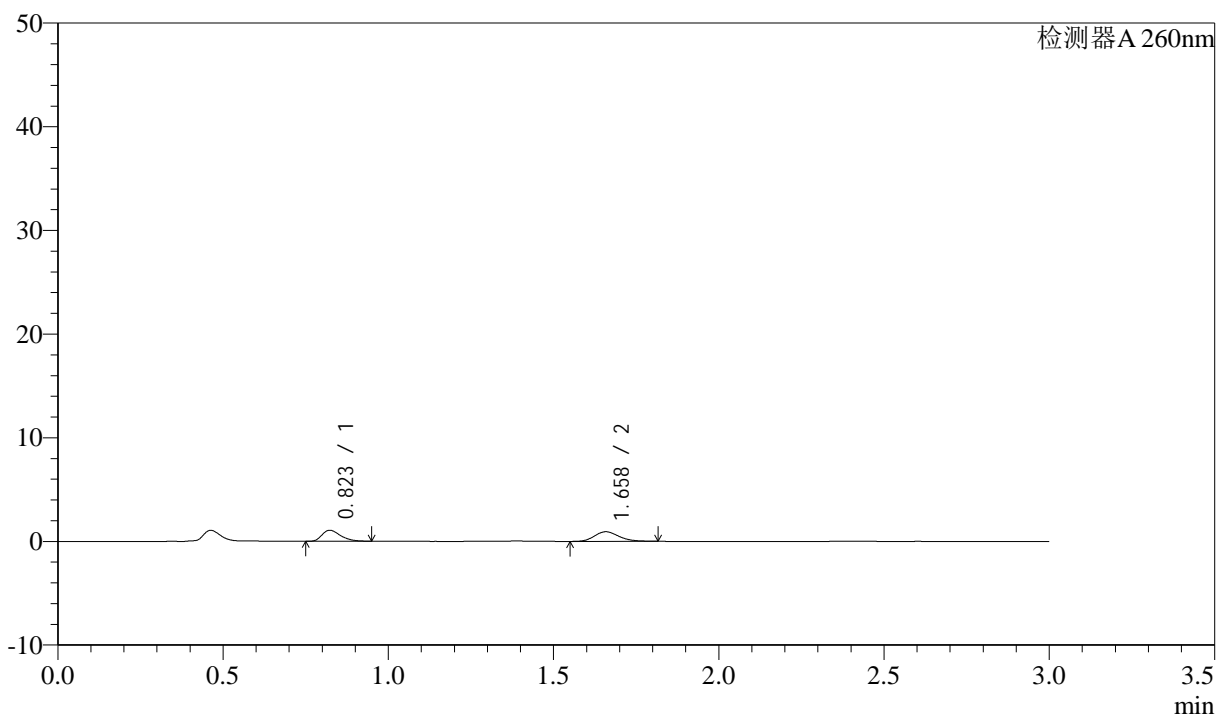
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.824 | 3098 | 38.736  | 785  | 1018       | 1.330 | --       |
| 2  | 1.657 | 4900 | 61.264  | 953  | 2426       | 1.196 | 7.006    |
| 总计 |       | 7998 | 100.000 | 1738 |            |       |          |

## &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 - 30-53/27-1743-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:57:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:48:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

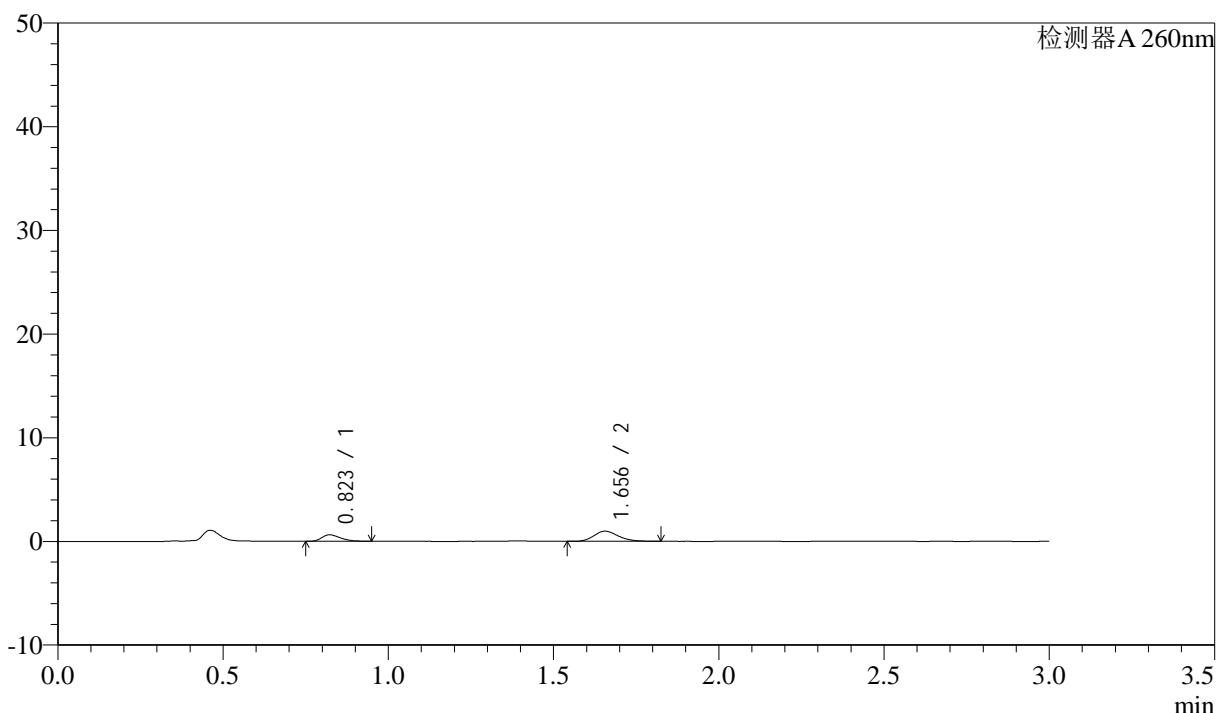
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.823 | 4160 | 46.515  | 1063 | 1017       | 1.366 | --       |
| 2  | 1.658 | 4783 | 53.485  | 927  | 2433       | 1.176 | 7.027    |
| 总计 |       | 8943 | 100.000 | 1990 |            |       |          |

## &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 - 30-53/27-1744-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:01:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:48:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

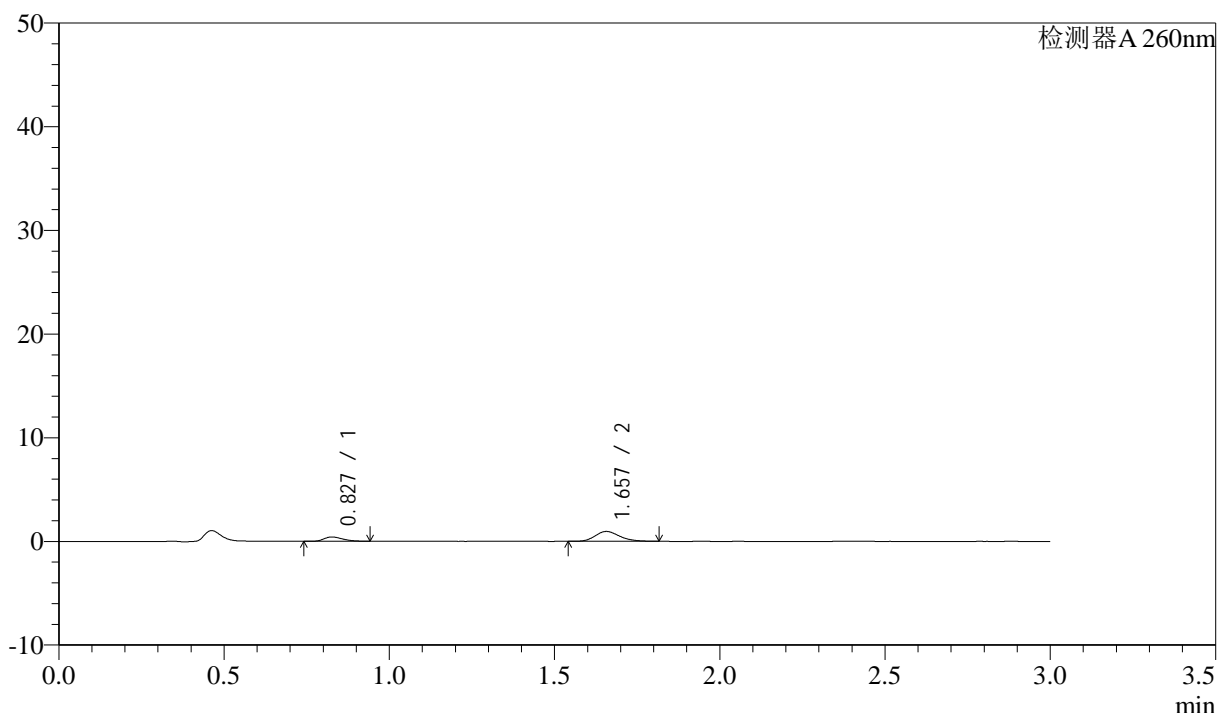
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.823 | 2446 | 32.448  | 622  | 1013       | 1.342 | --       |
| 2  | 1.656 | 5092 | 67.552  | 984  | 2408       | 1.224 | 6.989    |
| 总计 |       | 7537 | 100.000 | 1606 |            |       |          |

## &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 - 30-53/27-1745-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:04:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:48:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

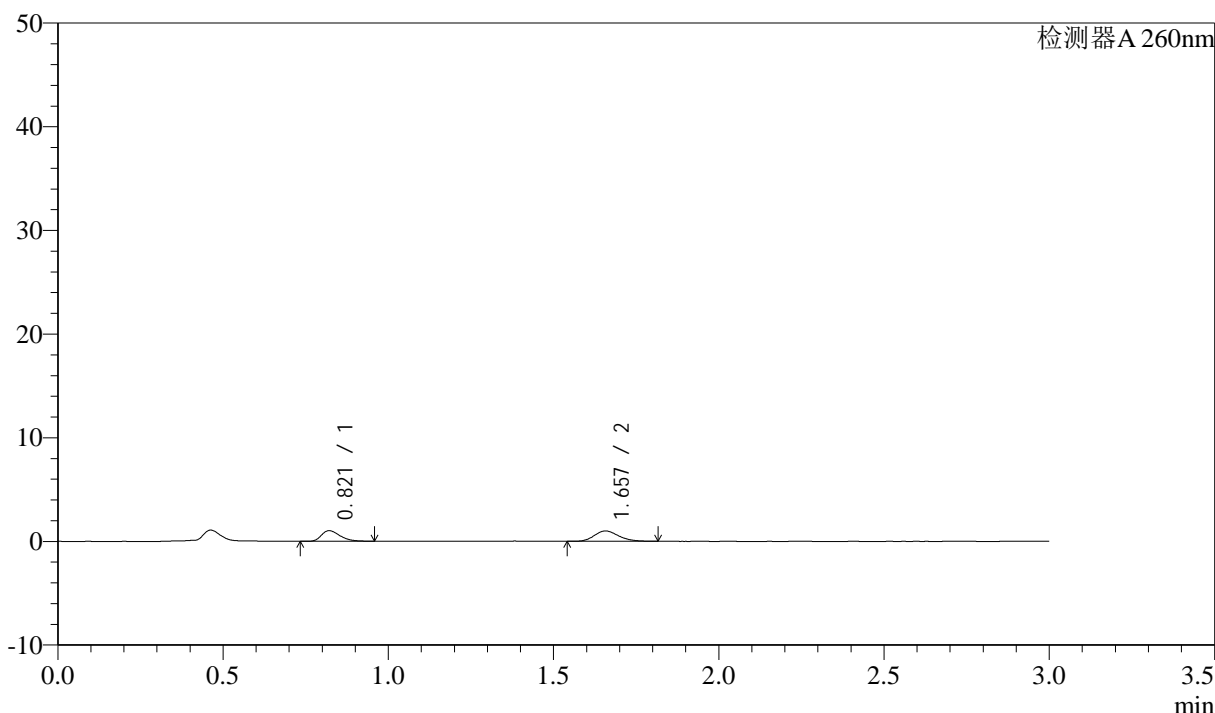
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.827 | 1638 | 25.053  | 415  | 1014       | 1.312 | --       |
| 2  | 1.657 | 4899 | 74.947  | 951  | 2413       | 1.203 | 6.954    |
| 总计 |       | 6536 | 100.000 | 1366 |            |       |          |

<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 - 30-53/27-1746-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:08:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:48:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

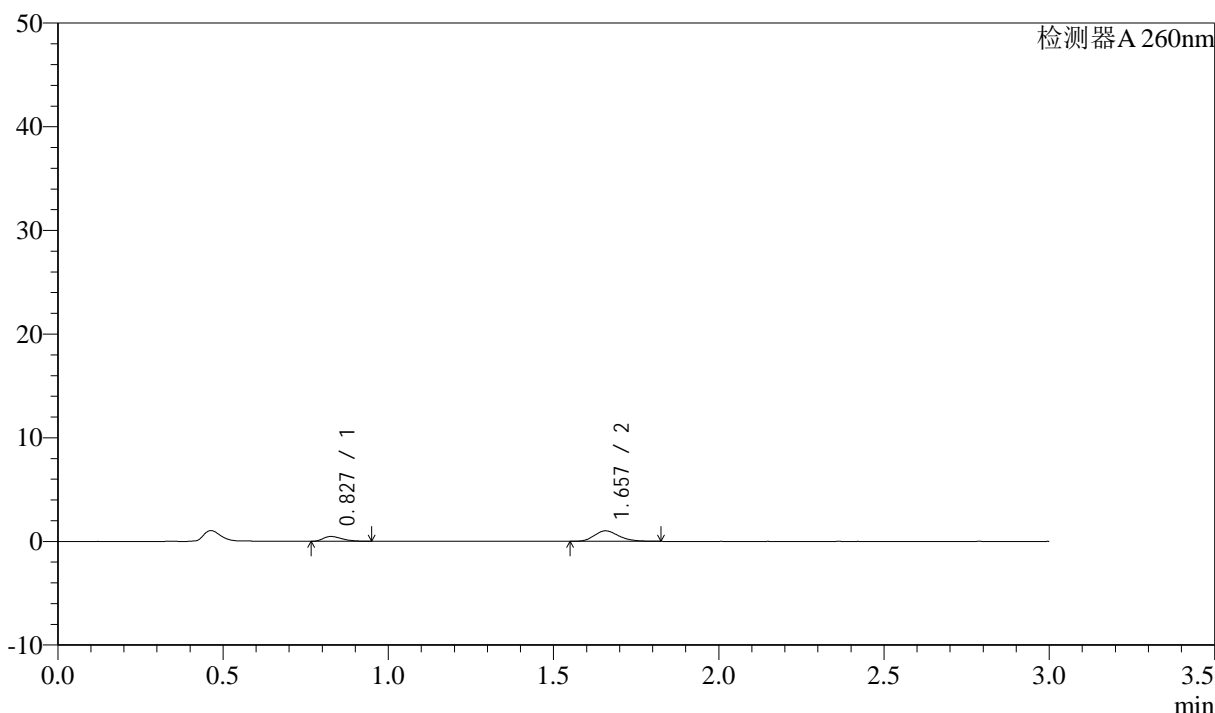
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.821 | 3955 | 43.444  | 1018 | 1026       | 1.351 | --       |
| 2  | 1.657 | 5149 | 56.556  | 1000 | 2425       | 1.188 | 7.050    |
| 总计 |       | 9104 | 100.000 | 2018 |            |       |          |

<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 - 30-53/27-1747-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:11:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:48:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.827 | 1853 | 26.156  | 463  | 980        | 1.358 | --       |
| 2  | 1.657 | 5230 | 73.844  | 1013 | 2432       | 1.207 | 6.920    |
| 总计 |       | 7083 | 100.000 | 1476 |            |       |          |

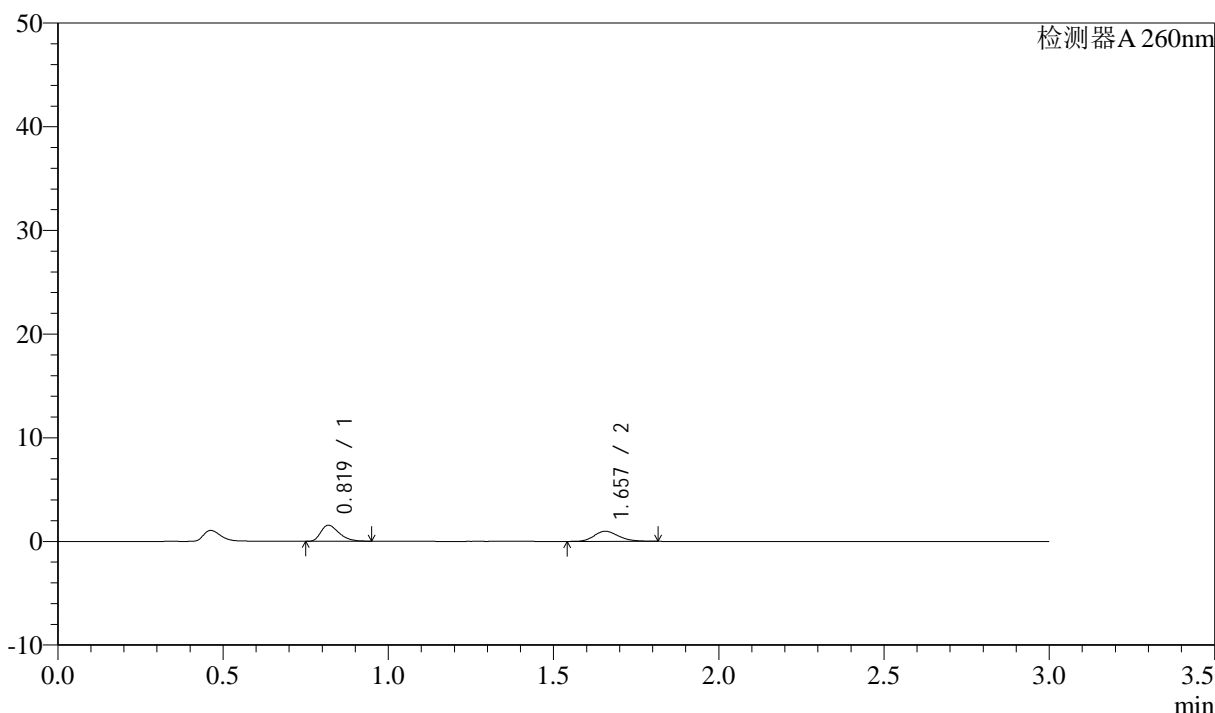
图100 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1748-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:14:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:48:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.819 | 5958  | 54.191  | 1540 | 1047       | 1.369 | --       |
| 2  | 1.657 | 5037  | 45.809  | 976  | 2420       | 1.203 | 7.103    |
| 总计 |       | 10995 | 100.000 | 2516 |            |       |          |

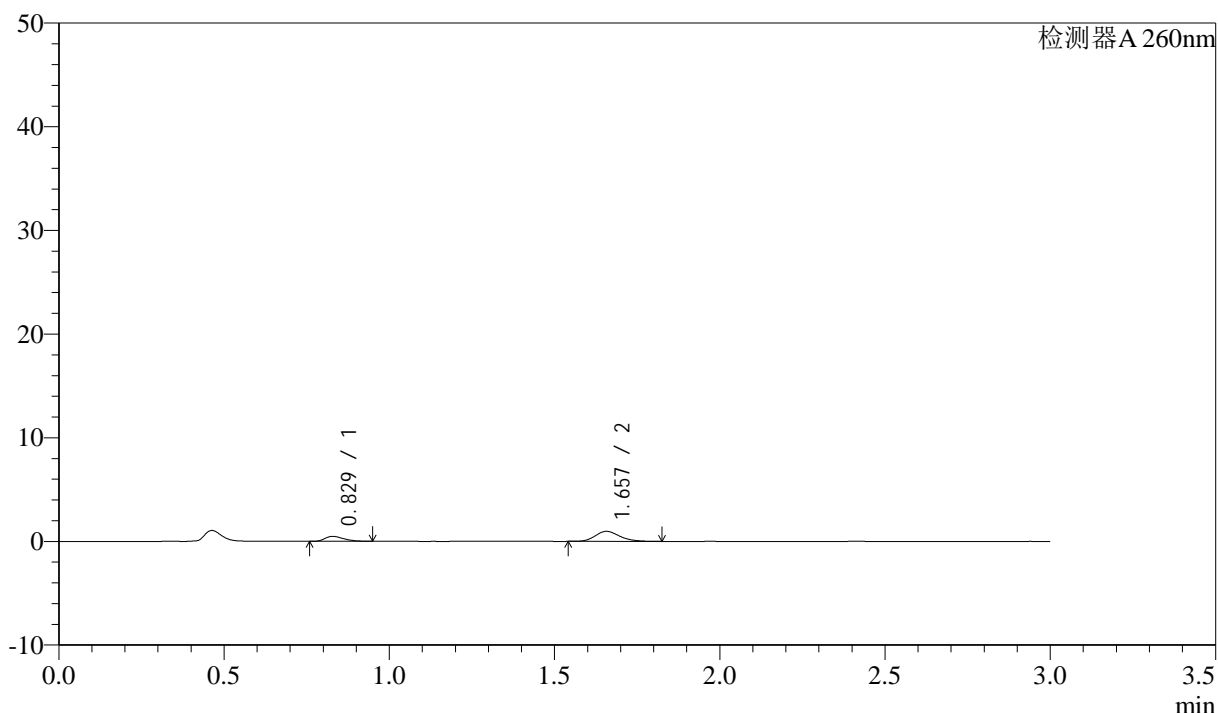
图101 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1750-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:24:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:48:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1873 | 27.152  | 478  | 1006       | 1.336 | --       |
| 2  | 1.657 | 5026 | 72.848  | 965  | 2404       | 1.203 | 6.905    |
| 总计 |       | 6899 | 100.000 | 1443 |            |       |          |

图102 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

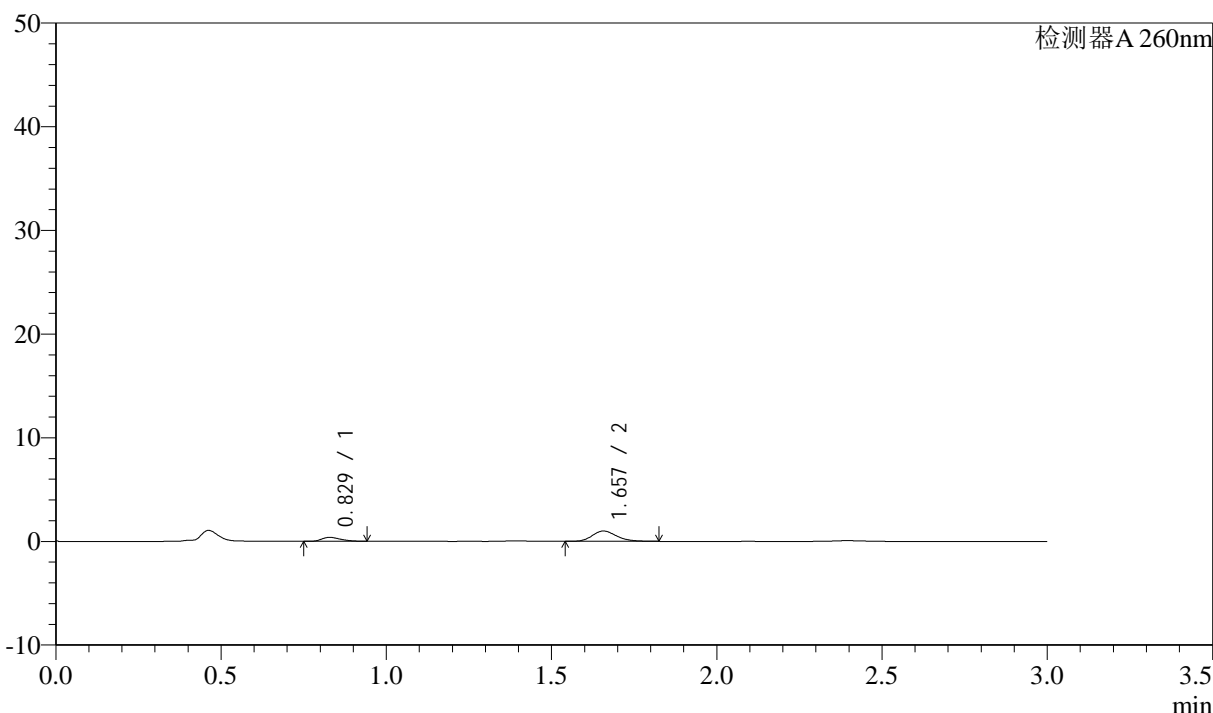
自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1751-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:27:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:48:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1508 | 22.681  | 381  | 997        | 1.330 | --       |
| 2  | 1.657 | 5140 | 77.319  | 996  | 2447       | 1.201 | 6.929    |
| 总计 |       | 6648 | 100.000 | 1377 |            |       |          |

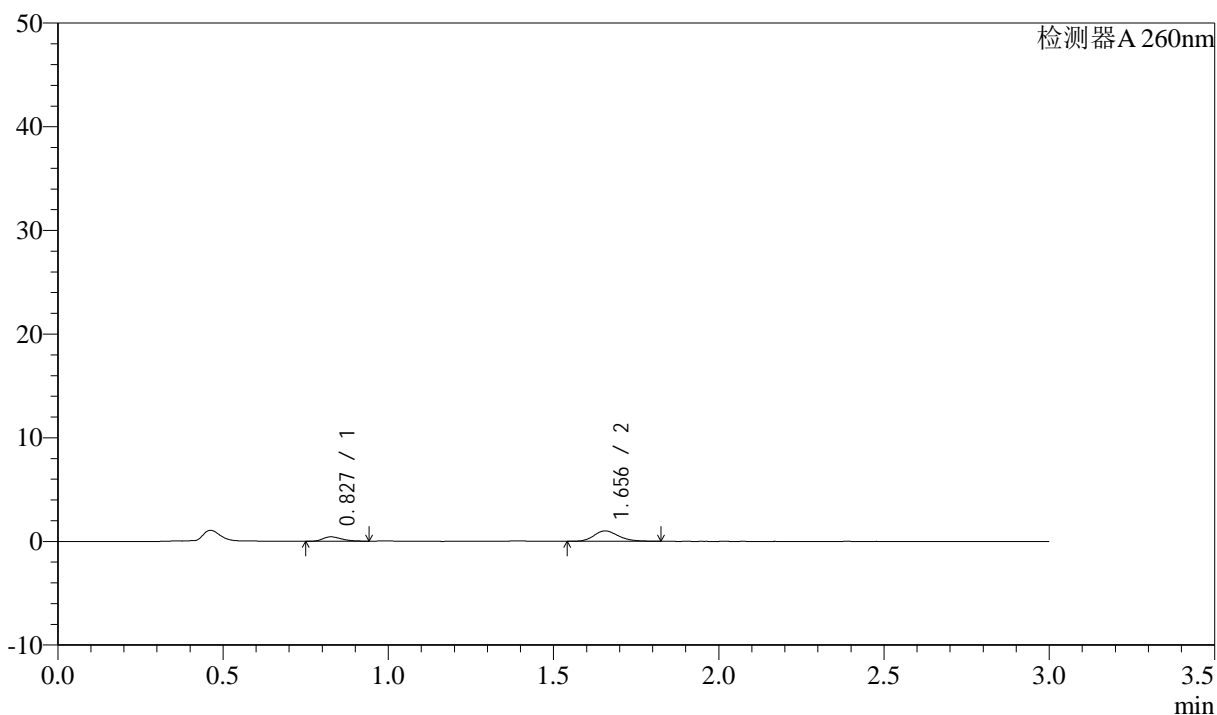
图103 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-53/27-1752-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:30:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:48:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.827 | 1703 | 24.531  | 425  | 992        | 1.325 | --       |
| 2  | 1.656 | 5239 | 75.469  | 1007 | 2396       | 1.214 | 6.905    |
| 总计 |       | 6943 | 100.000 | 1432 |            |       |          |

图104 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

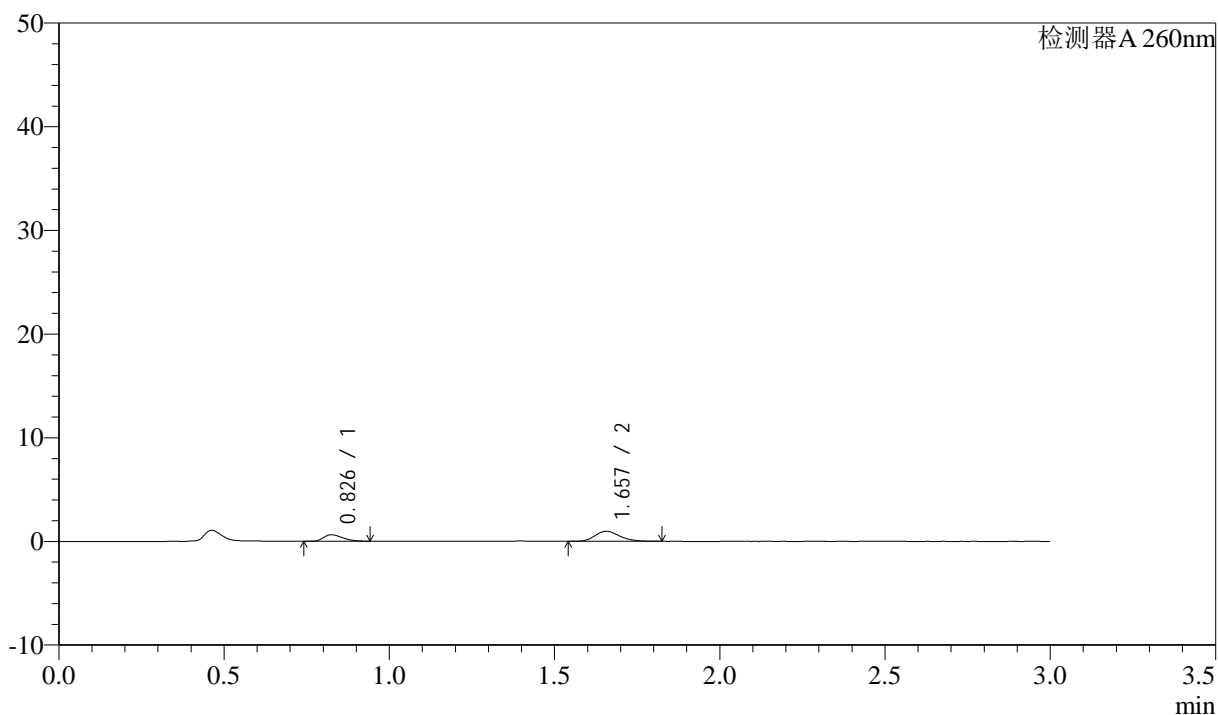
自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-53/27-1753-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p1-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:34:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:48:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.826 | 2474 | 32.735  | 617  | 973        | 1.319 | --       |
| 2  | 1.657 | 5084 | 67.265  | 976  | 2384       | 1.217 | 6.881    |
| 总计 |       | 7558 | 100.000 | 1594 |            |       |          |

图105 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

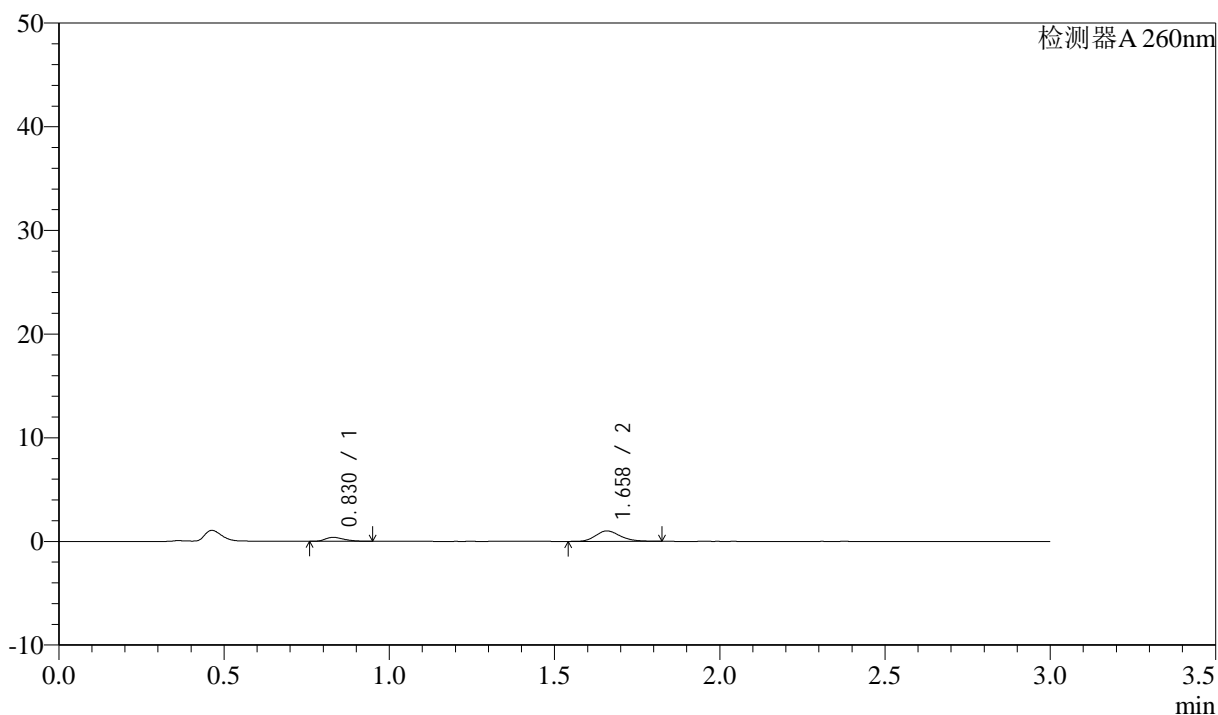
自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-53/27-1754-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p2-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:37:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:48:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

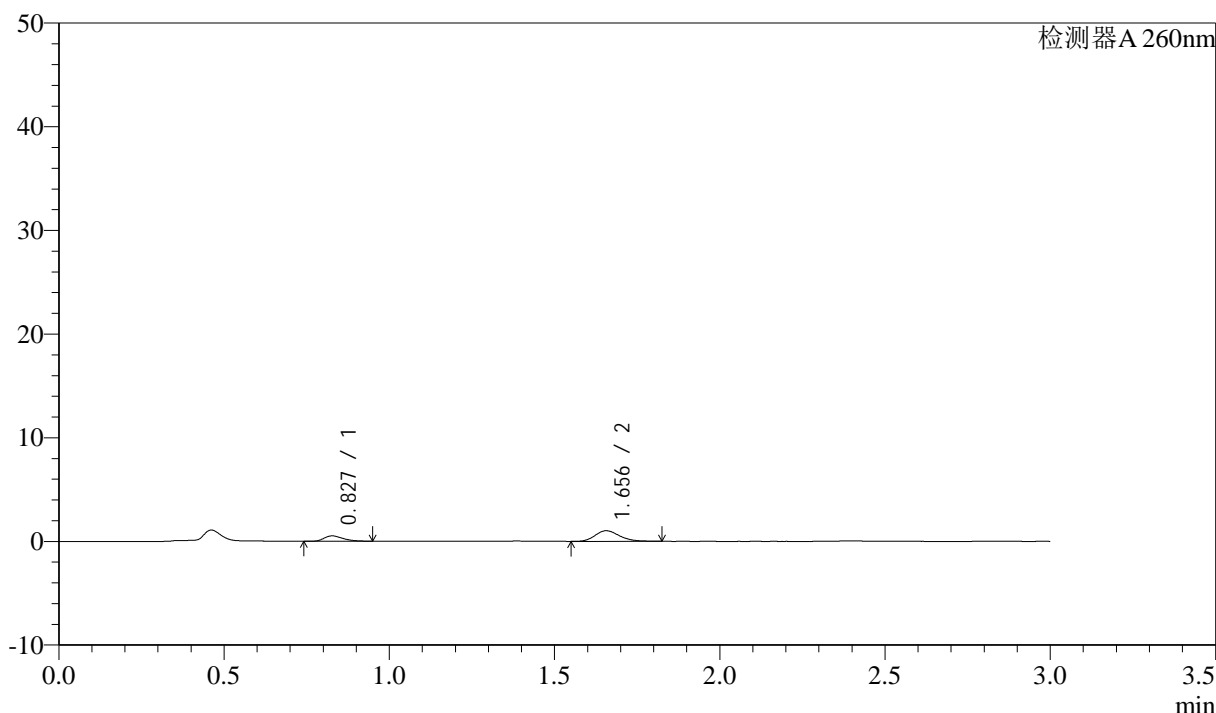
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.830 | 1500 | 22.259  | 382  | 1016       | 1.326 | --       |
| 2  | 1.658 | 5237 | 77.741  | 1007 | 2418       | 1.195 | 6.929    |
| 总计 |       | 6737 | 100.000 | 1389 |            |       |          |

## &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 - 30-53/27-1755-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p3-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:41:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:48:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.827 | 2054 | 28.011  | 514  | 1017       | 1.333 | --       |
| 2  | 1.656 | 5280 | 71.989  | 1025 | 2428       | 1.199 | 6.961    |
| 总计 |       | 7334 | 100.000 | 1539 |            |       |          |

图107 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

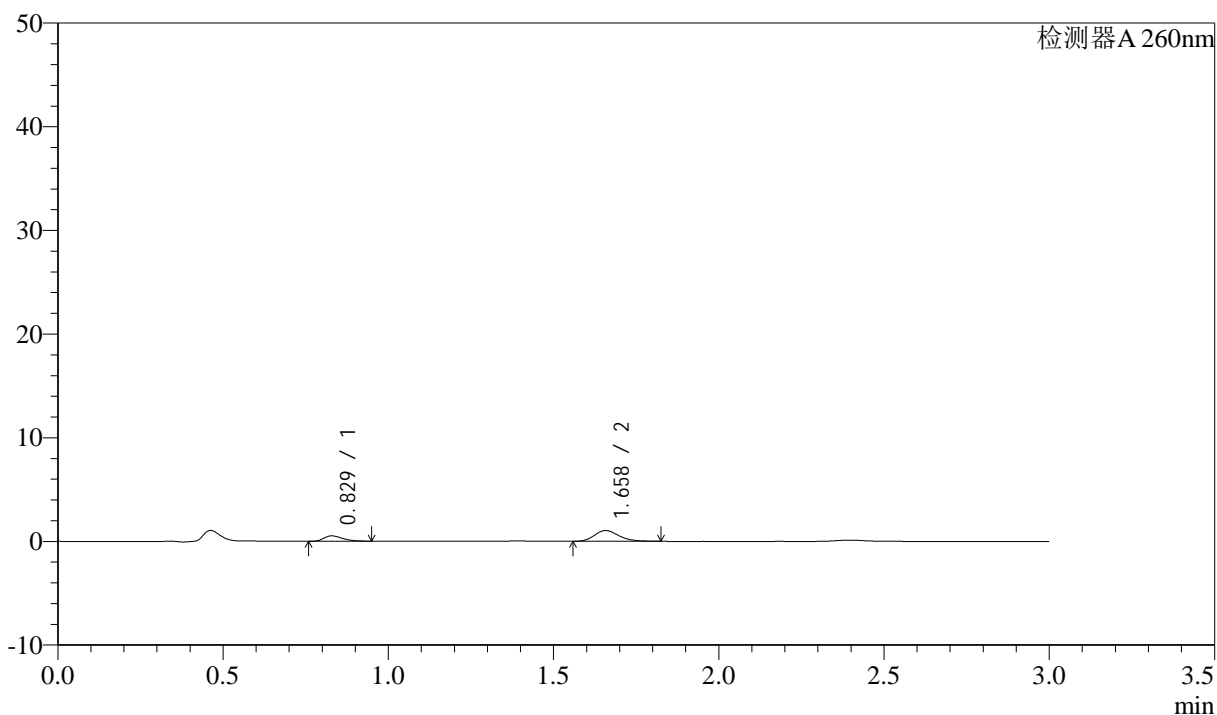
自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-53/27-1756-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p4-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:44:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:48:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 2021 | 27.403  | 516  | 1028       | 1.329 | --       |
| 2  | 1.658 | 5354 | 72.597  | 1040 | 2439       | 1.217 | 6.970    |
| 总计 |       | 7375 | 100.000 | 1556 |            |       |          |

图108 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

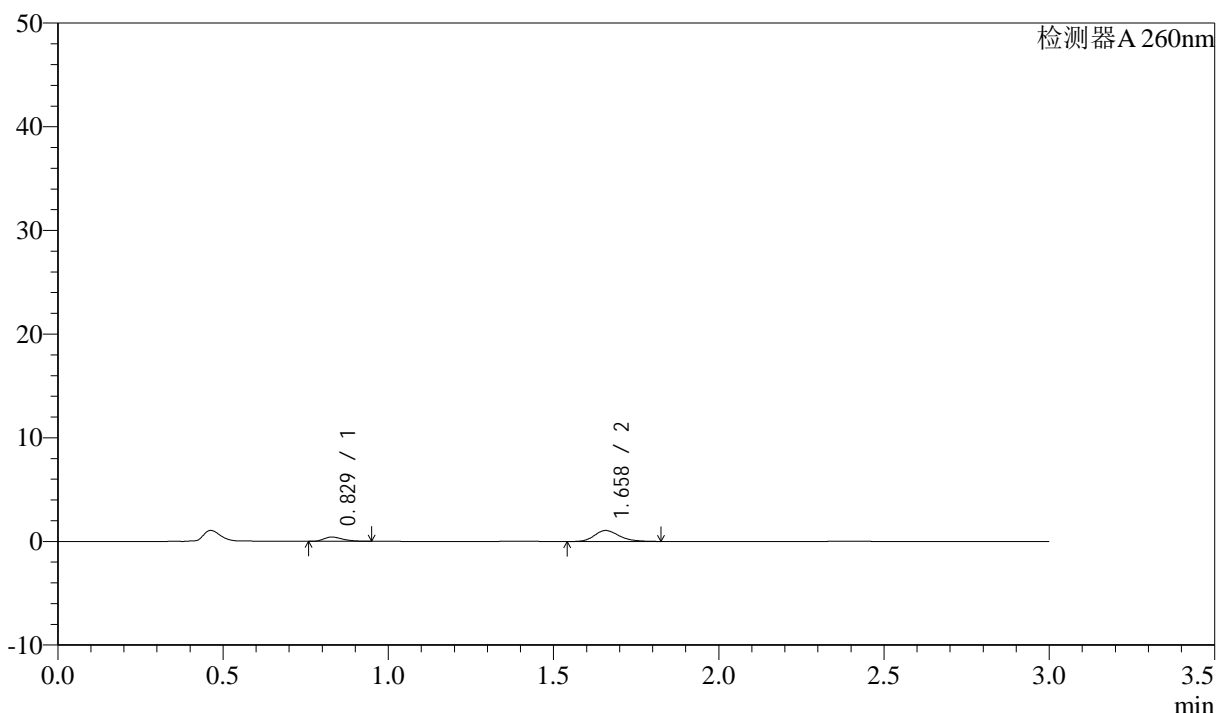
自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1757-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p5-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:47:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:48:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1650 | 23.210  | 414  | 1003       | 1.313 | --       |
| 2  | 1.658 | 5459 | 76.790  | 1052 | 2427       | 1.220 | 6.923    |
| 总计 |       | 7109 | 100.000 | 1466 |            |       |          |

图109 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱

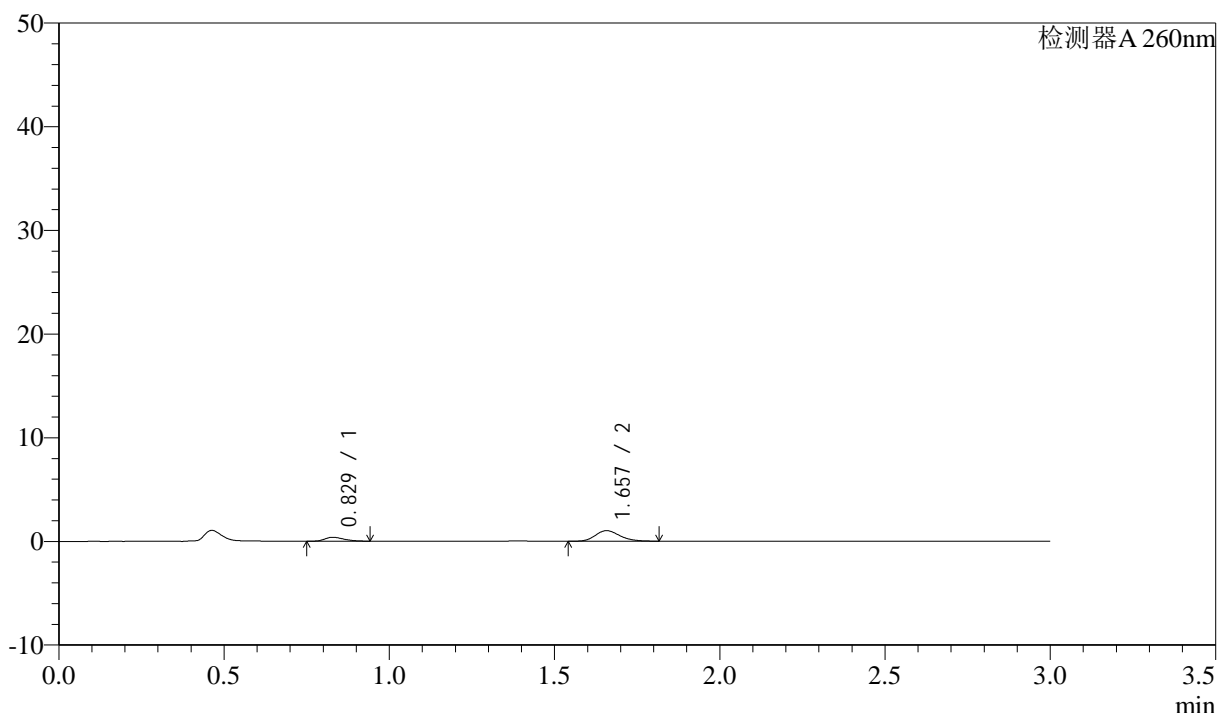
自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-53/27-1758-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-p6-jx10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:51:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/02/27 18:48:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 260nm

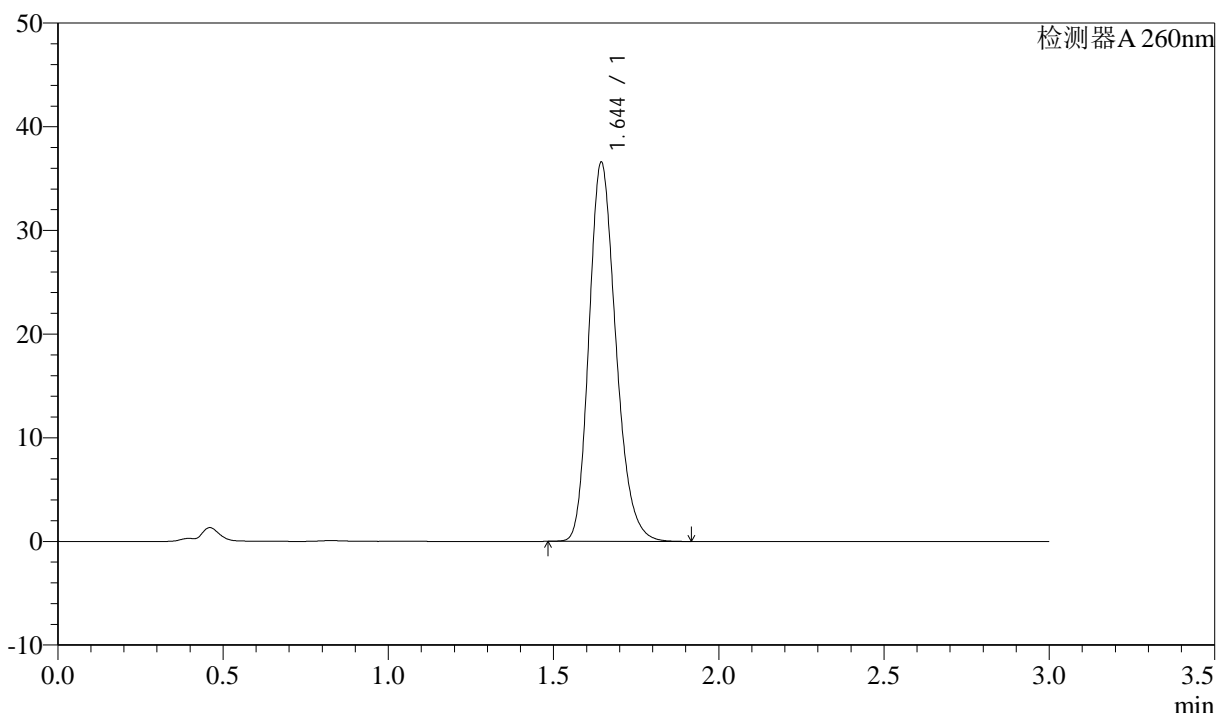
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.829 | 1493 | 22.140  | 377  | 995        | 1.320 | --       |
| 2  | 1.657 | 5249 | 77.860  | 1020 | 2420       | 1.191 | 6.902    |
| 总计 |       | 6742 | 100.000 | 1397 |            |       |          |

<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 - 30-53/27-1759-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:54:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:48:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.644 | 206959 | 100.000 | 36494 | 1988       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 206959 | 100.000 | 36494 |            |       |          |

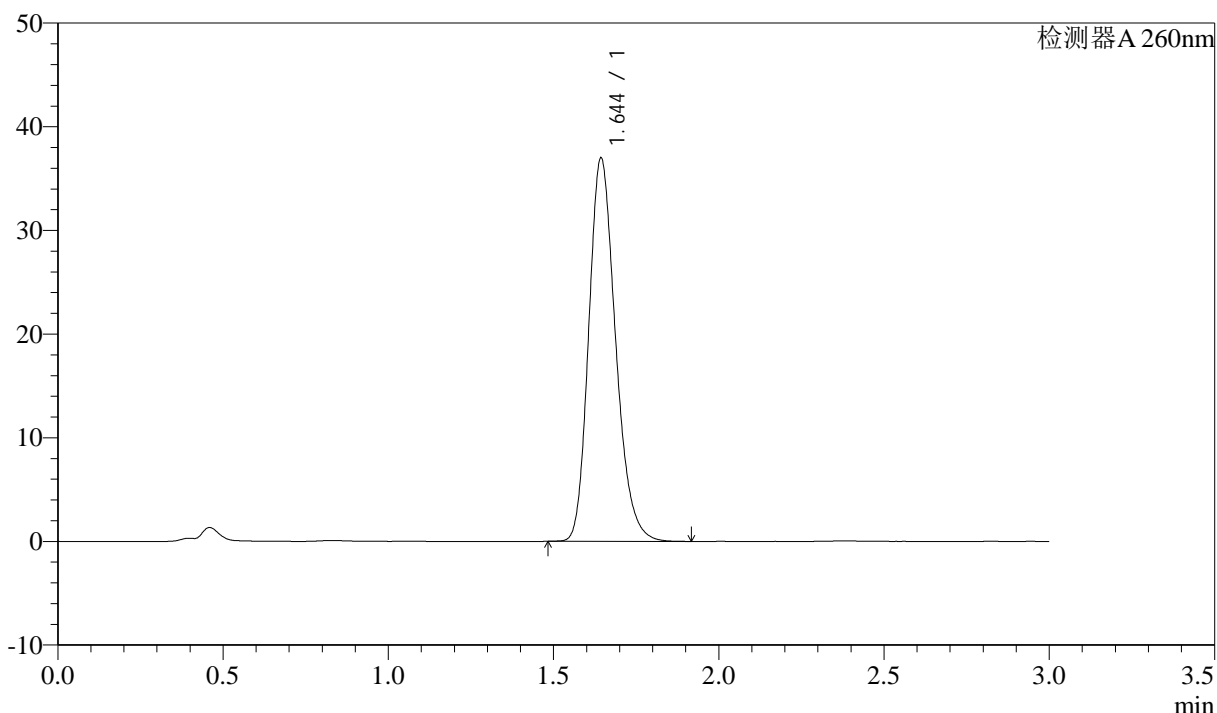
图111 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4080 - 30-53/27-1760-2 - zzp-2024123121p-rcqx-40mg-pH4.5-jyx2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4080 - SMF-4080-20250225-fx276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:58:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/27 18:48:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.644 | 208823 | 100.000 | 36836 | 1993       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 208823 | 100.000 | 36836 |            |       |          |

图112 美阿沙坦钾片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024123121批(40mg规格)-均一性2-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-2-2