



阿齐沙坦片项目信息

|          |             |          |    |          |      |
|----------|-------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900         | 取样体积(ml) | 5  | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | 68522100802 | 对照品来源    | 自制 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7        | 对照品水分(%) | 0  | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 标示量(mg)  | 20          | 供试品稀释倍数  | 10 | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 10.01   | 99852          | 99855          | 100545         | 99777          | 99973          | 100000          | 0.32 |
| 2  | 9.98    | 100223         | 100491         |                |                |                | 100357          | 0.19 |

| 单位质量响应值 | RSD%     | 判断   |
|---------|----------|------|
| 9990.01 | 10055.81 | 0.47 |
|         |          | 数据可信 |

加速6月-供试品溶液-pH6.8

| 批号         | 样品(片) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间            |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 2023111721 | 1     | 107468         | 107601         | 107534          | 96.27  | 90.97 | 4.18 | 86.99% ~ 94.96% |
|            | 2     | 95532          | 95973          | 95752           | 85.72  |       |      |                 |
|            | 3     | 99287          | 99396          | 99342           | 88.94  |       |      |                 |
|            | 4     | 103341         | 103010         | 103176          | 92.37  |       |      |                 |
|            | 5     | 104476         | 104471         | 104474          | 93.53  |       |      |                 |
|            | 6     | 99138          | 99719          | 99428           | 89.01  |       |      |                 |
| 2023111821 | 1     | 98958          | 99253          | 99106           | 88.73  | 89.24 | 4.99 | 84.57% ~ 93.91% |
|            | 2     | 104201         | 104108         | 104154          | 93.24  |       |      |                 |
|            | 3     | 99673          | 99981          | 99827           | 89.37  |       |      |                 |
|            | 4     | 104704         | 104703         | 104704          | 93.74  |       |      |                 |
|            | 5     | 99361          | 99522          | 99442           | 89.03  |       |      |                 |
|            | 6     | 91090          | 90599          | 90844           | 81.33  |       |      |                 |
| 2023111921 | 1     | 99994          | 100239         | 100116          | 89.63  | 91.60 | 2.89 | 88.83% ~ 94.38% |
|            | 2     | 102946         | 102607         | 102776          | 92.01  |       |      |                 |
|            | 3     | 105742         | 105645         | 105694          | 94.62  |       |      |                 |
|            | 4     | 105104         | 105306         | 105205          | 94.19  |       |      |                 |
|            | 5     | 102238         | 102090         | 102164          | 91.46  |       |      |                 |
|            | 6     | 97664          | 98290          | 97977           | 87.71  |       |      |                 |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-30

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦片项目信息

|          |             |          |    |          |      |
|----------|-------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900         | 取样体积(ml) | 5  | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | 68522100802 | 对照品来源    | 自制 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7        | 对照品水分(%) | 0  | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 标示量(mg)  | 20          | 供试品稀释倍数  | 10 | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.01   | 99908          | 100490         | 100155         | 100425         | 100125         | 100221          | 0.24 |
| 2        | 9.98    | 100072         | 99435          |                |                |                | 99754           | 0.46 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 10012.09 |         |                | 9995.39        |                | 0.12           |                | 数据可信            |      |

长期6月-供试品溶液-pH6.8

| 批号         | 样品(片) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间            |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 2023111721 | 1     | 104632         | 104809         | 104720          | 93.93  | 91.42 | 3.91 | 87.67% ~ 95.17% |
|            | 2     | 100529         | 100152         | 100340          | 90.00  |       |      |                 |
|            | 3     | 105572         | 105176         | 105374          | 94.52  |       |      |                 |
|            | 4     | 104380         | 104758         | 104569          | 93.79  |       |      |                 |
|            | 5     | 94944          | 94770          | 94857           | 85.08  |       |      |                 |
|            | 6     | 101946         | 101437         | 101692          | 91.21  |       |      |                 |
| 2023111821 | 1     | 102267         | 102320         | 102294          | 91.75  | 91.16 | 3.43 | 87.89% ~ 94.44% |
|            | 2     | 108189         | 108176         | 108182          | 97.04  |       |      |                 |
|            | 3     | 101305         | 101280         | 101292          | 90.86  |       |      |                 |
|            | 4     | 100272         | 100141         | 100206          | 89.88  |       |      |                 |
|            | 5     | 99005          | 99276          | 99140           | 88.93  |       |      |                 |
|            | 6     | 98697          | 98656          | 98676           | 88.51  |       |      |                 |
| 2023111921 | 1     | 103580         | 103817         | 103698          | 93.01  | 90.27 | 2.45 | 87.95% ~ 92.59% |
|            | 2     | 97432          | 97351          | 97392           | 87.36  |       |      |                 |
|            | 3     | 99365          | 99850          | 99608           | 89.34  |       |      |                 |
|            | 4     | 102573         | 102438         | 102506          | 91.94  |       |      |                 |
|            | 5     | 102094         | 101940         | 102017          | 91.51  |       |      |                 |
|            | 6     | 98928          | 98315          | 98622           | 88.46  |       |      |                 |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-30

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦片项目信息

|          |             |          |    |          |      |
|----------|-------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900         | 取样体积(ml) | 5  | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | 68522100802 | 对照品来源    | 自制 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7        | 对照品水分(%) | 0  | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 标示量(mg)  | 20          | 供试品稀释倍数  | 10 | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号      | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1       | 10.01   | 99875          | 99577          | 99821          | 99807          | 99704          | 99757           | 0.12 |
| 2       | 9.98    | 97558          | 97393          |                |                |                | 97476           | 0.12 |
| 单位质量响应值 |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 9965.73 |         |                | 9767.13        |                | 1.43           |                | 数据可信            |      |

中间条件6月-供试品溶液-pH6.8

| 批号         | 样品(片) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间            |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 2023111721 | 1     | 106527         | 107486         | 107006          | 97.33  | 91.70 | 4.84 | 87.05% ~ 96.36% |
|            | 2     | 104327         | 103764         | 104046          | 94.63  |       |      |                 |
|            | 3     | 95867          | 96150          | 96008           | 87.32  |       |      |                 |
|            | 4     | 94533          | 93981          | 94257           | 85.73  |       |      |                 |
|            | 5     | 102988         | 102599         | 102794          | 93.50  |       |      |                 |
|            | 6     | 101021         | 100662         | 100842          | 91.72  |       |      |                 |
| 2023111821 | 1     | 104067         | 104245         | 104156          | 94.73  | 92.19 | 3.32 | 88.98% ~ 95.40% |
|            | 2     | 98056          | 98189          | 98122           | 89.25  |       |      |                 |
|            | 3     | 105136         | 104348         | 104742          | 95.27  |       |      |                 |
|            | 4     | 102814         | 103812         | 103313          | 93.97  |       |      |                 |
|            | 5     | 101307         | 101222         | 101264          | 92.10  |       |      |                 |
|            | 6     | 96463          | 96671          | 96567           | 87.83  |       |      |                 |
| 2023111921 | 1     | 99731          | 100313         | 100022          | 90.97  | 92.46 | 2.38 | 90.15% ~ 94.77% |
|            | 2     | 98364          | 98727          | 98546           | 89.63  |       |      |                 |
|            | 3     | 105040         | 104656         | 104848          | 95.36  |       |      |                 |
|            | 4     | 101148         | 101754         | 101451          | 92.27  |       |      |                 |
|            | 5     | 101172         | 100719         | 100946          | 91.81  |       |      |                 |
|            | 6     | 103897         | 104392         | 104144          | 94.72  |       |      |                 |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-30

复核者:

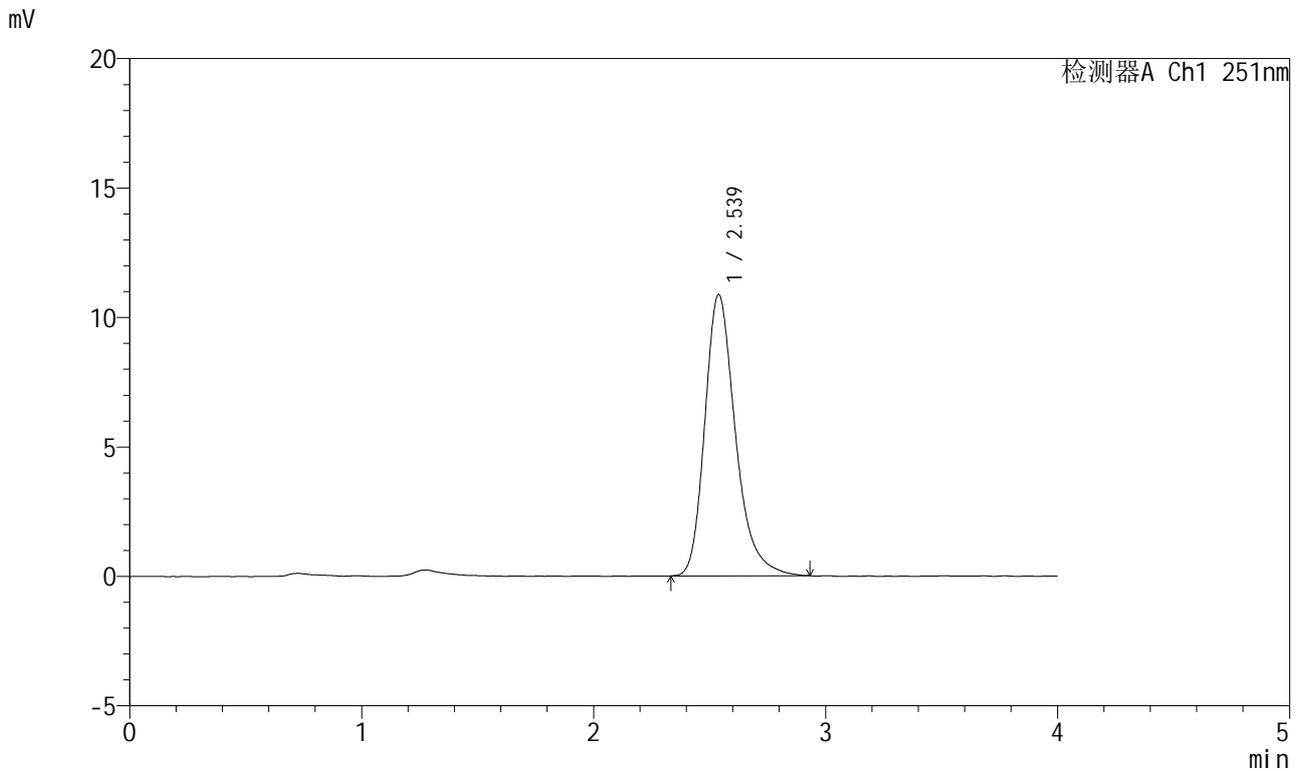
未审阅版本



<样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2881-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 10:27:31  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:30:48  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.539 | 99852 | 100.000 | 10869 | 1878       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 99852 | 100.000 | 10869 |            |       |          |

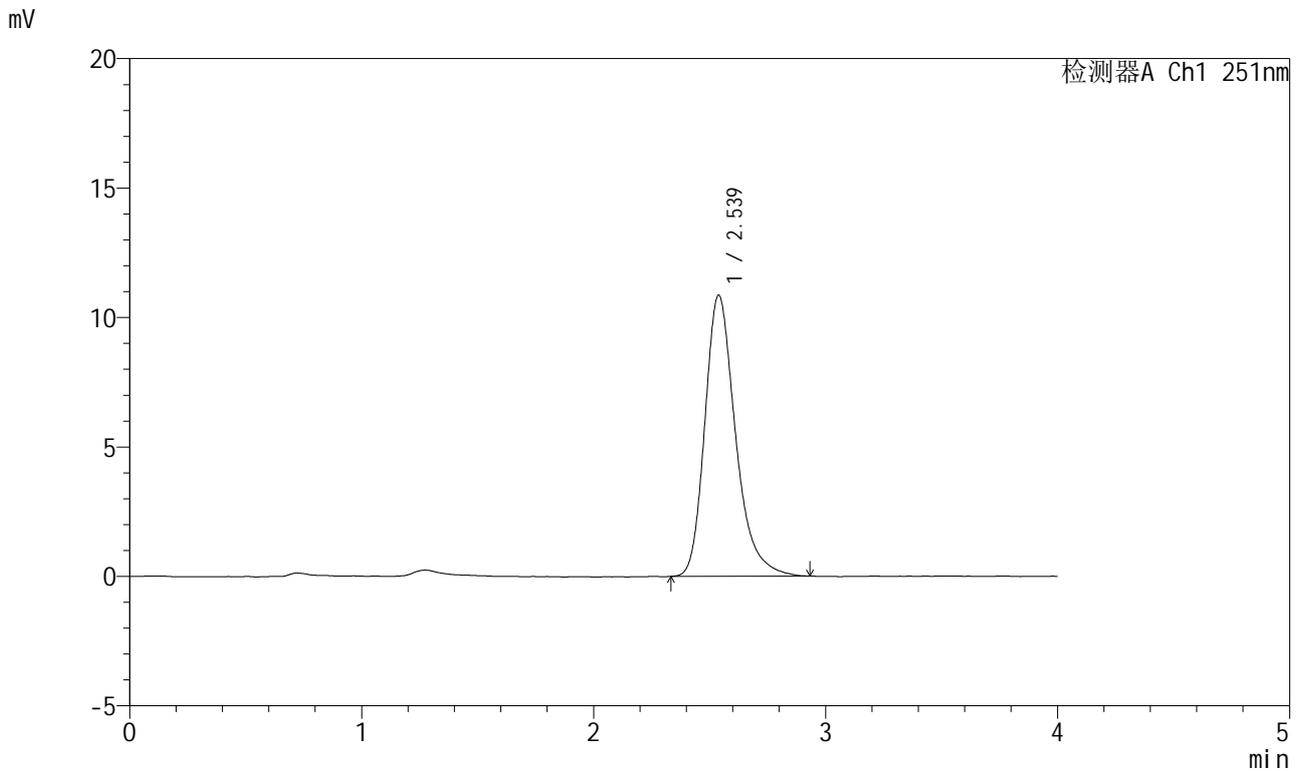
图2 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

# SMF-364

<样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2882-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 10:31:54  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:30:51  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.539 | 99855 | 100.000 | 10864 | 1876       | 1.288 | --       |
| 总计 |       | 99855 | 100.000 | 10864 |            |       |          |

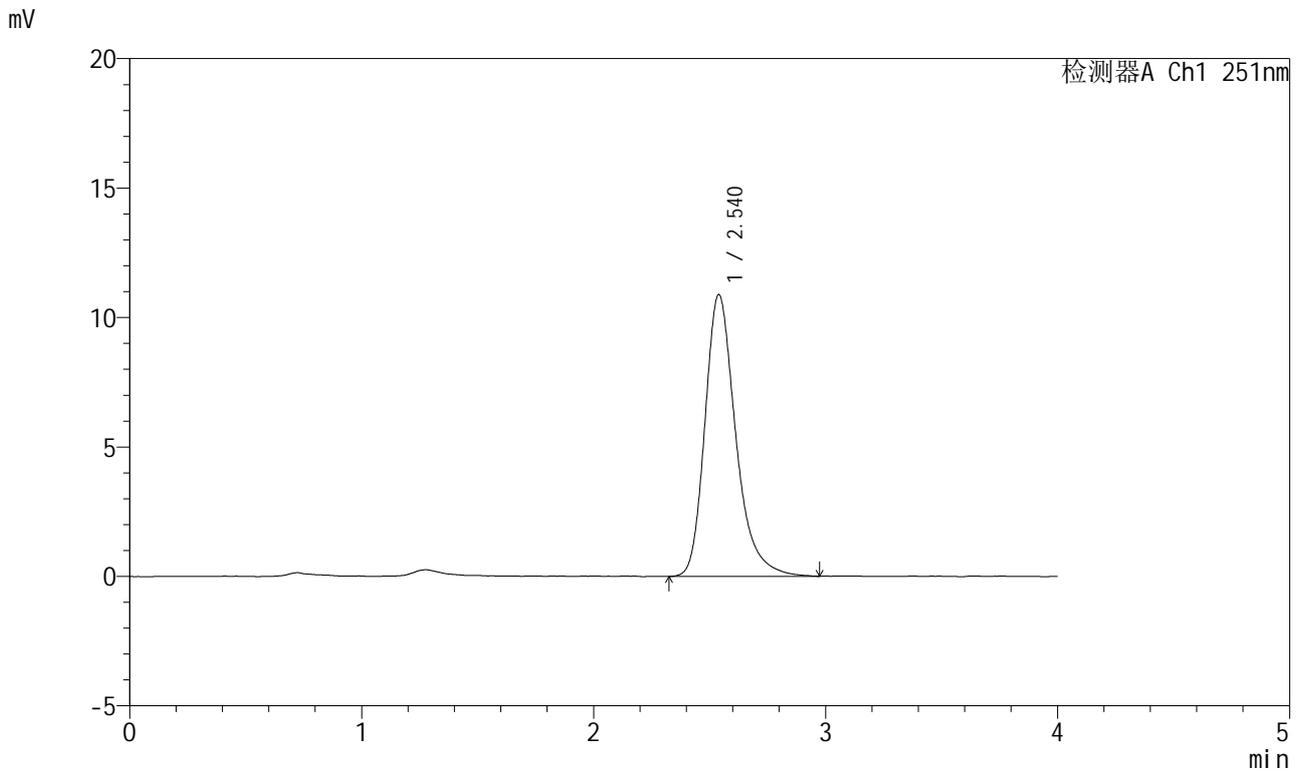
图3 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

# SMF-364

<样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2883-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 10:36:17  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:30:54  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

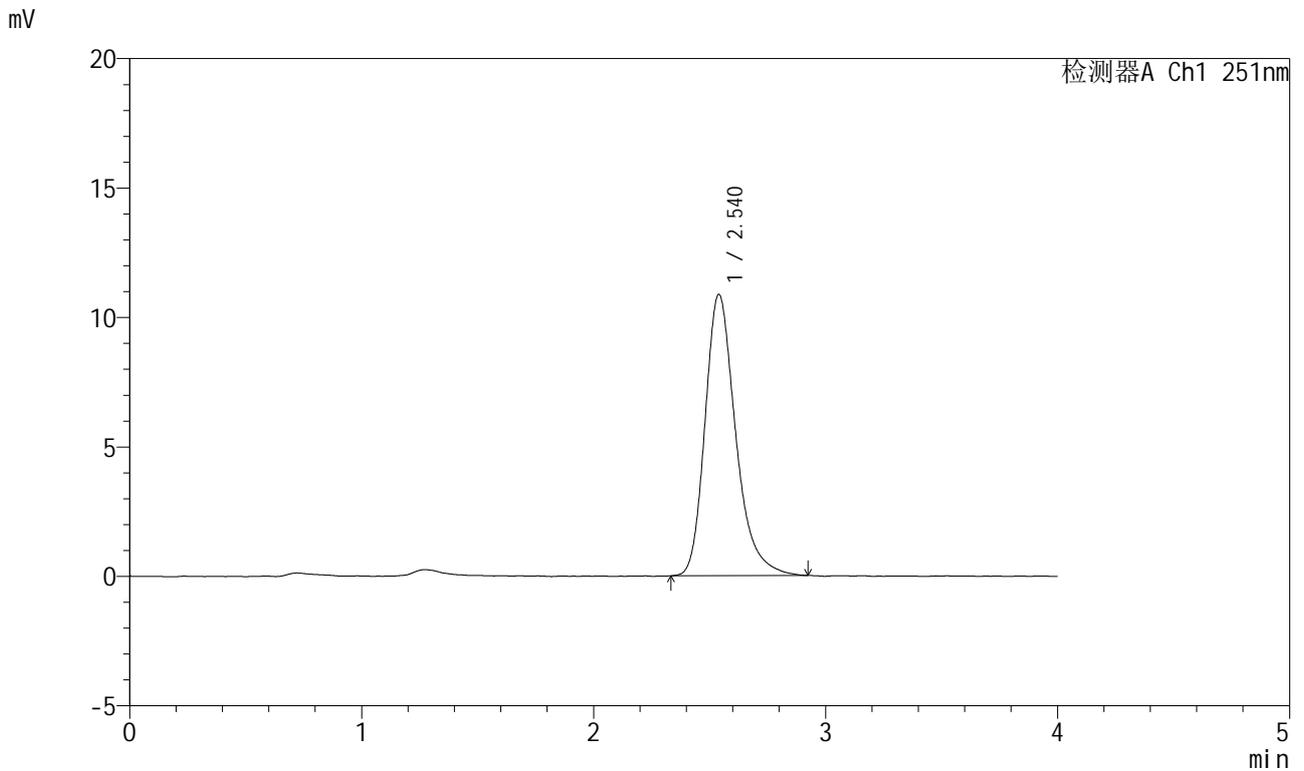
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 100545 | 100.000 | 10885 | 1876       | 1.291 | --       |
| 总计 |       | 100545 | 100.000 | 10885 |            |       |          |

图4 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2884-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 10:40:41  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:30:56  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

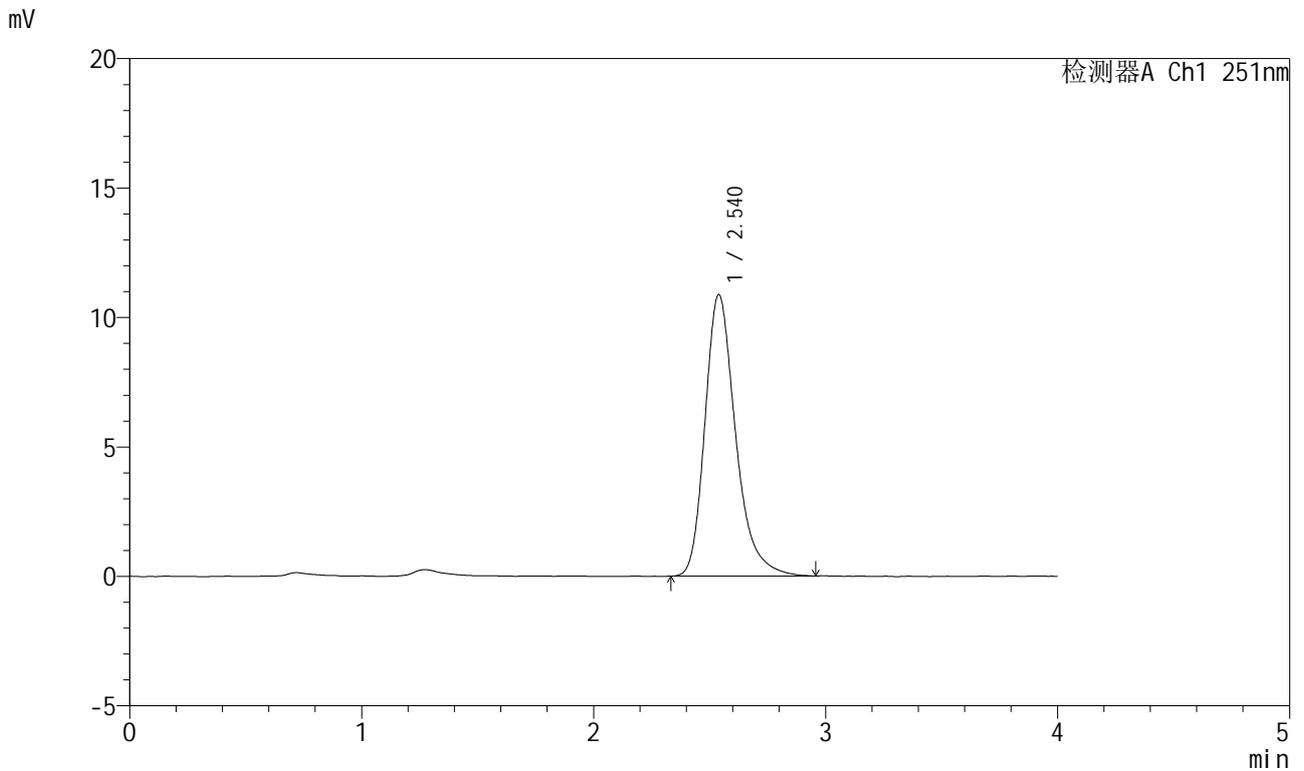
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 99777 | 100.000 | 10865 | 1874       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 99777 | 100.000 | 10865 |            |       |          |

图5 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2885-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 10:45:05  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:30:59  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 99973 | 100.000 | 10875 | 1883       | 1.289 | --       |
| 总计 |       | 99973 | 100.000 | 10875 |            |       |          |

图6 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

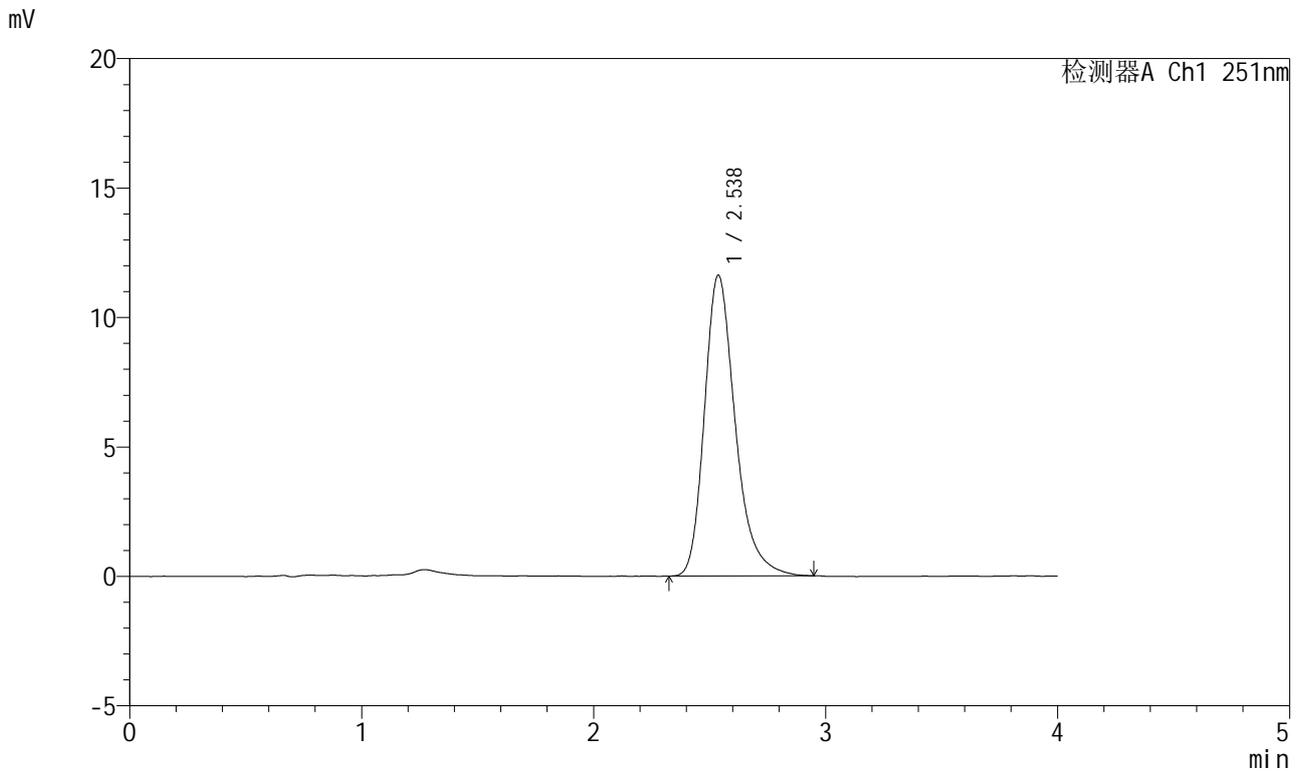


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2886-2 - zzp-2023111721p-js6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-1   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 10:49:28   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:02   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 107468 | 100.000 | 11622 | 1853       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 107468 | 100.000 | 11622 |            |       |          |

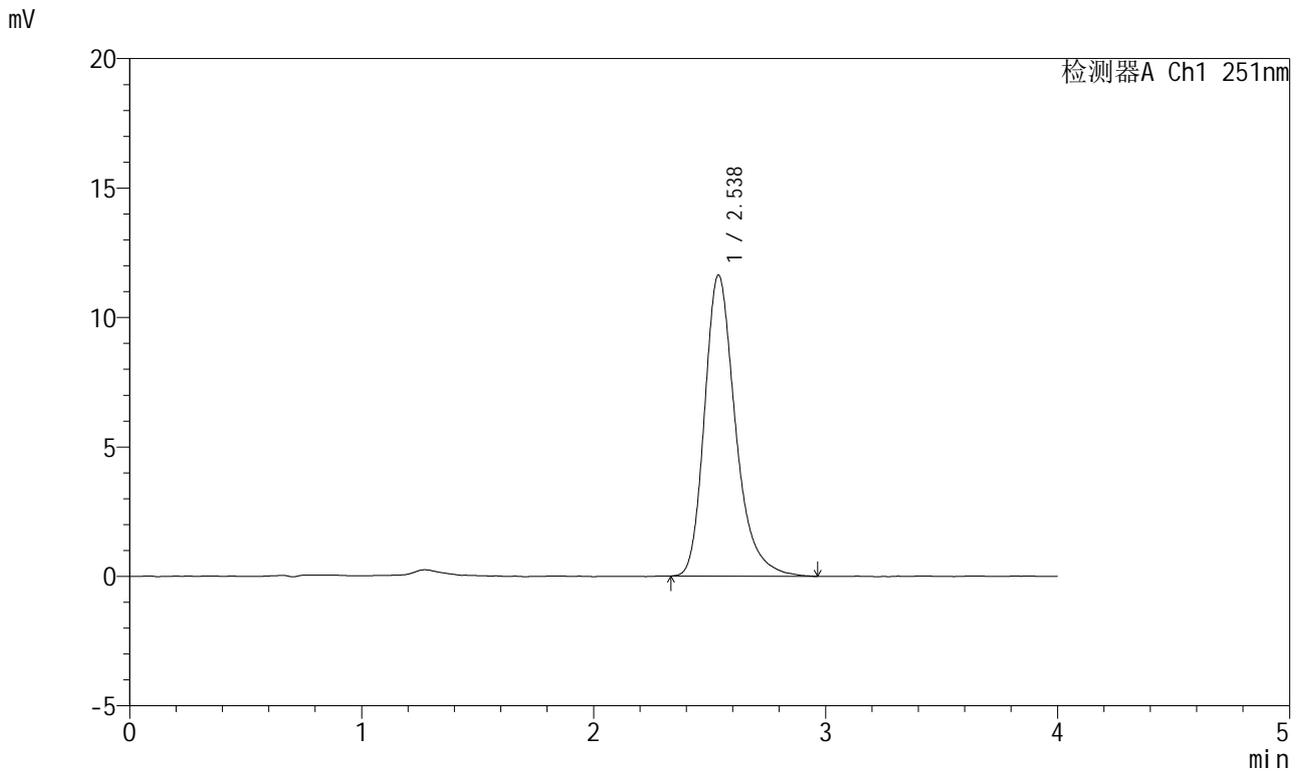
图7 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2887-2 - zzp-2023111721p-js6y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-1   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 10:53:51   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:04   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 107601 | 100.000 | 11634 | 1864       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 107601 | 100.000 | 11634 |            |       |          |

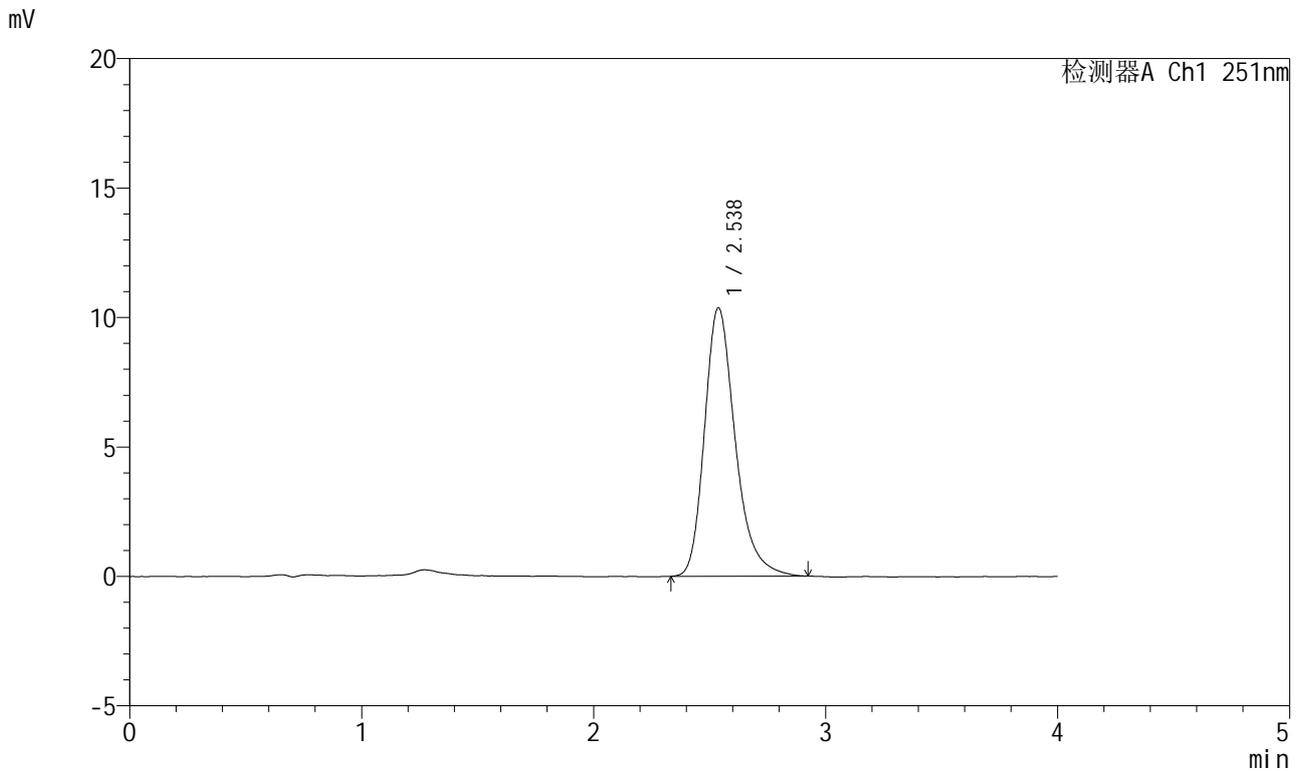
图8 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2888-2 - zzp-2023111721p-js6y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-10  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 10:58:14   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:06   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 95532 | 100.000 | 10374 | 1867       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 95532 | 100.000 | 10374 |            |       |          |

图9 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

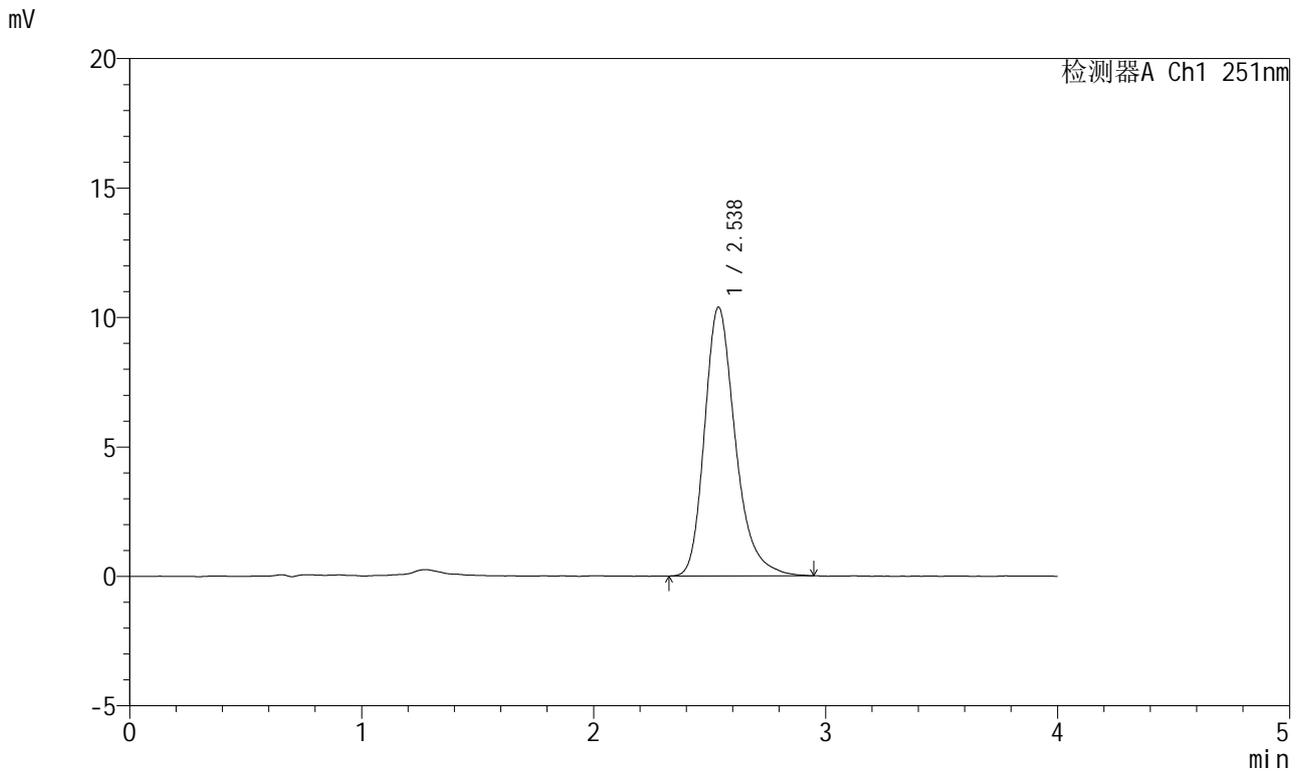


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2889-2 - zzp-2023111721p-js6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-10  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 11:02:37   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:09   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

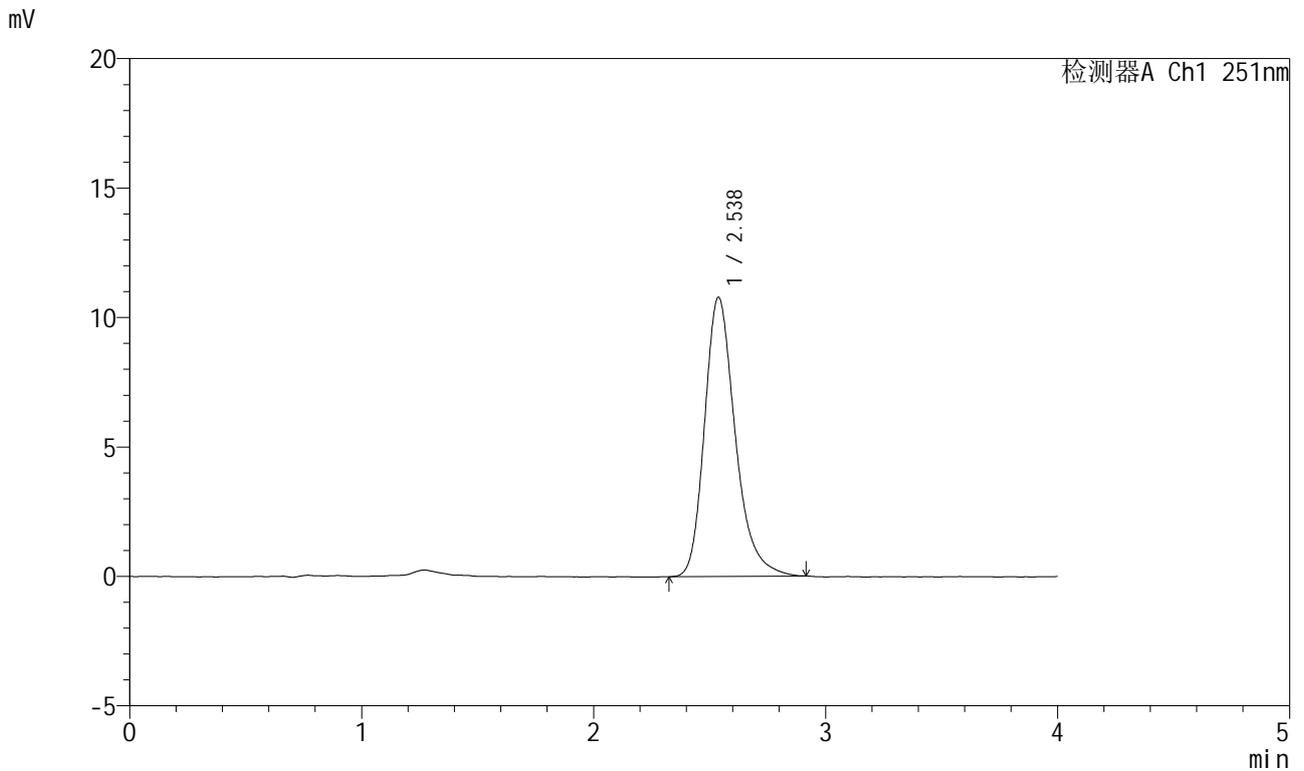
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 95973 | 100.000 | 10387 | 1852       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 95973 | 100.000 | 10387 |            |       |          |

图10 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2890-2 - zzp-2023111721p-js6y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-19  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 11:07:03   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:11   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

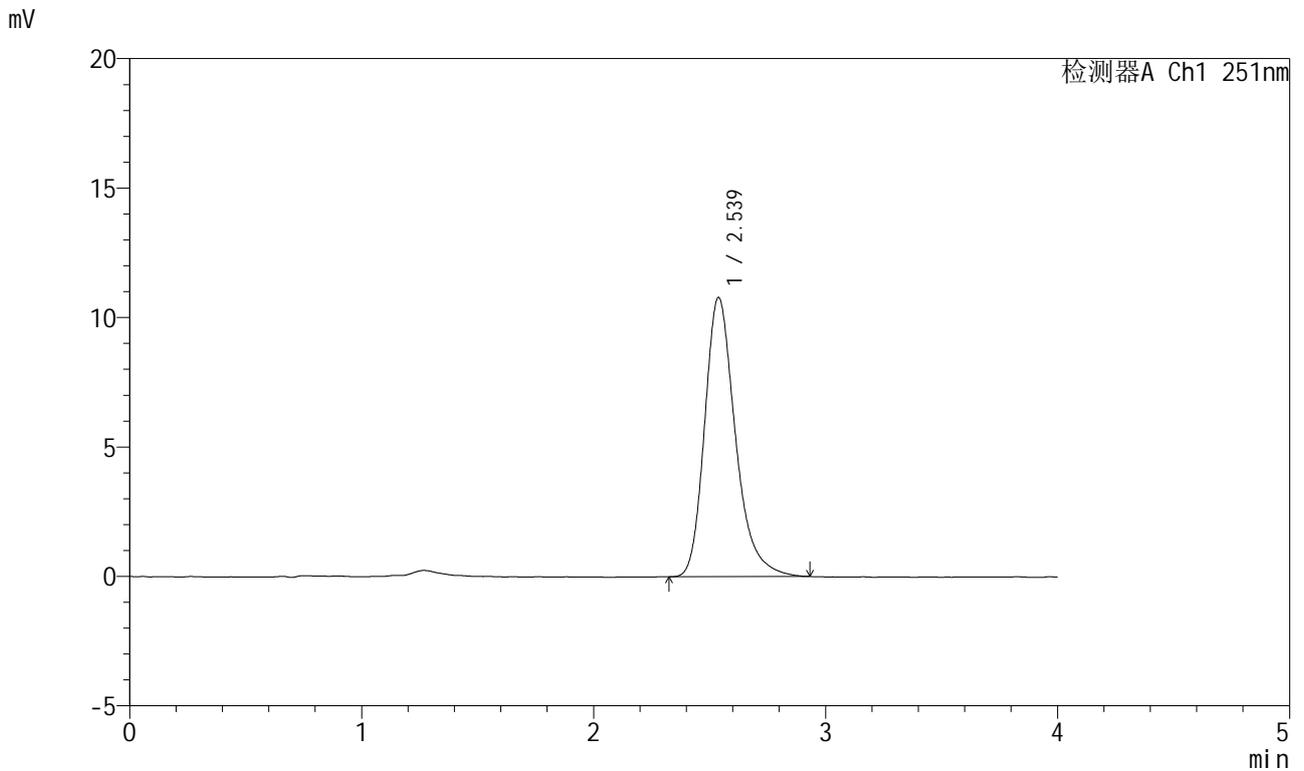
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 99287 | 100.000 | 10788 | 1863       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 99287 | 100.000 | 10788 |            |       |          |

图11 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2891-2 - zzp-2023111721p-js6y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-19  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 11:11:25   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:13   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

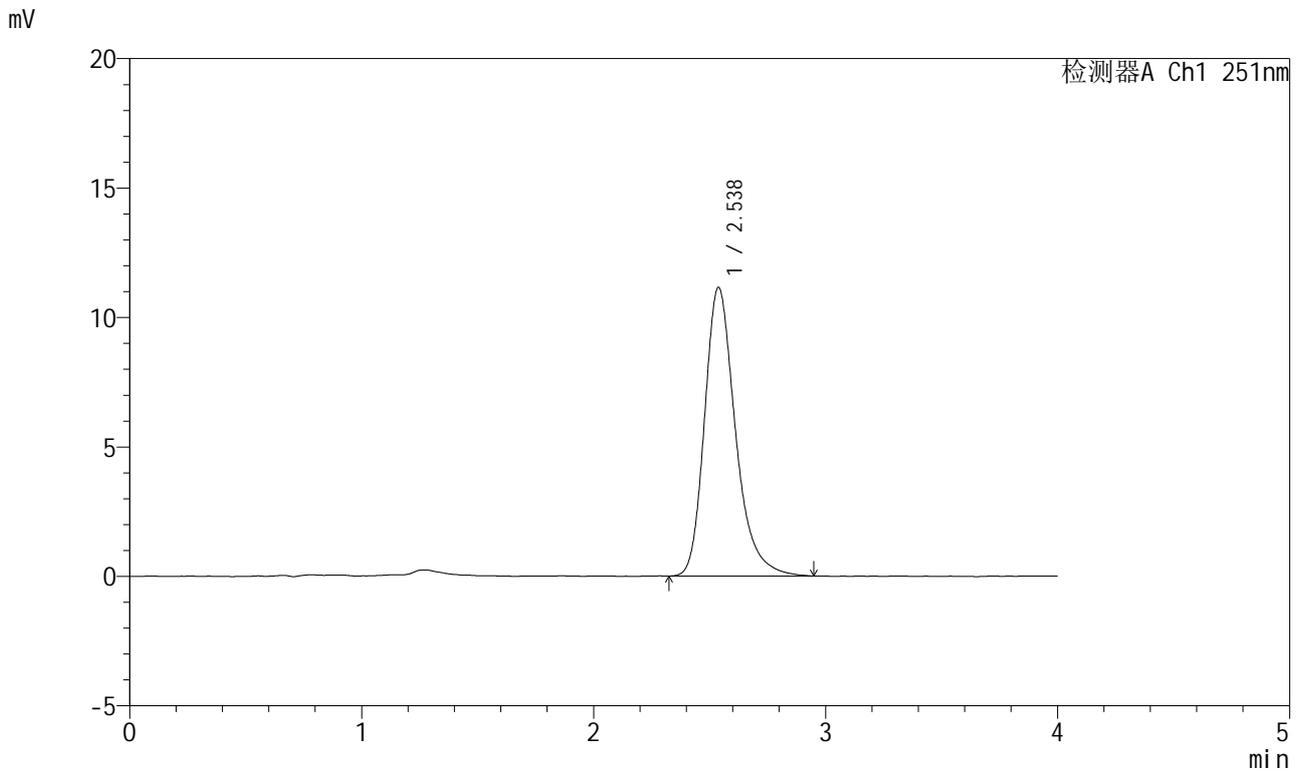
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.539 | 99396 | 100.000 | 10789 | 1859       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 99396 | 100.000 | 10789 |            |       |          |

图12 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2892-2 - zzp-2023111721p-js6y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-28  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 11:15:49   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:16   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

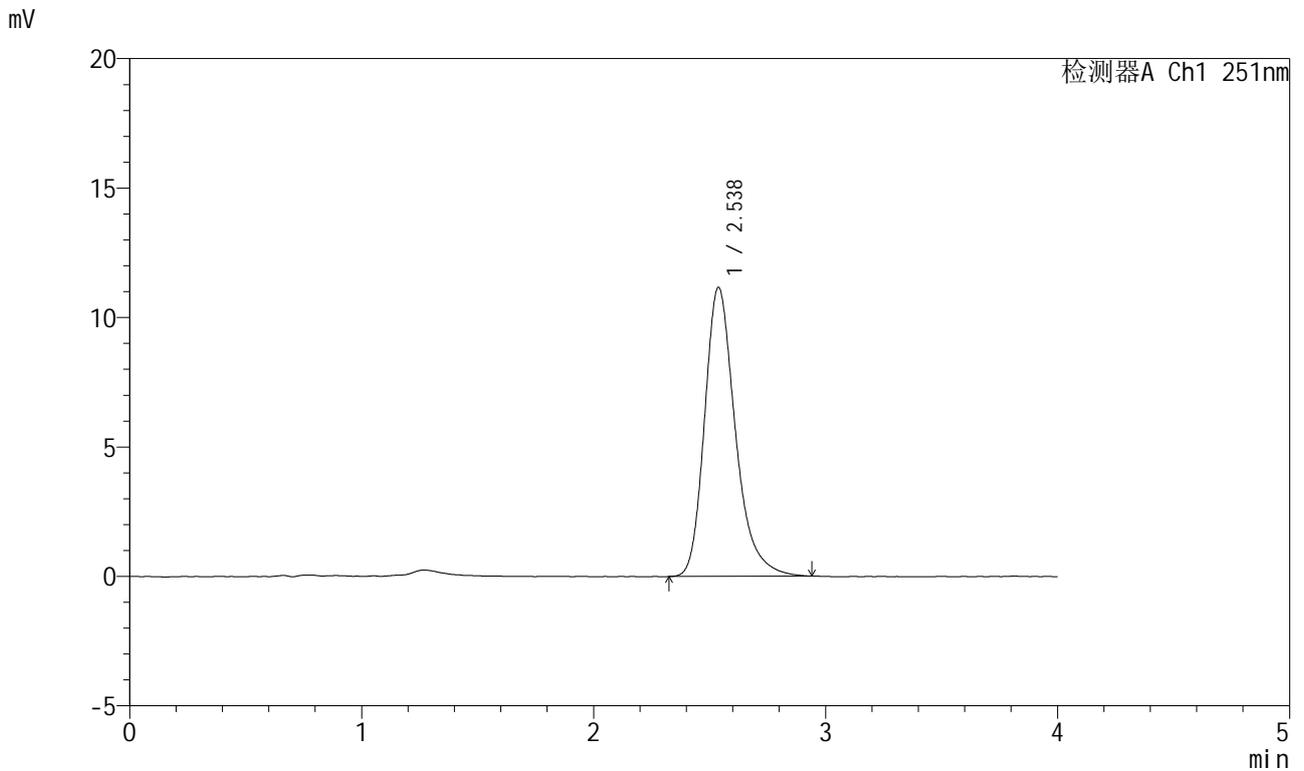
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 103341 | 100.000 | 11157 | 1853       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 103341 | 100.000 | 11157 |            |       |          |

图13 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2893-2 - zzp-2023111721p-js6y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-28  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 11:20:11   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:18   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

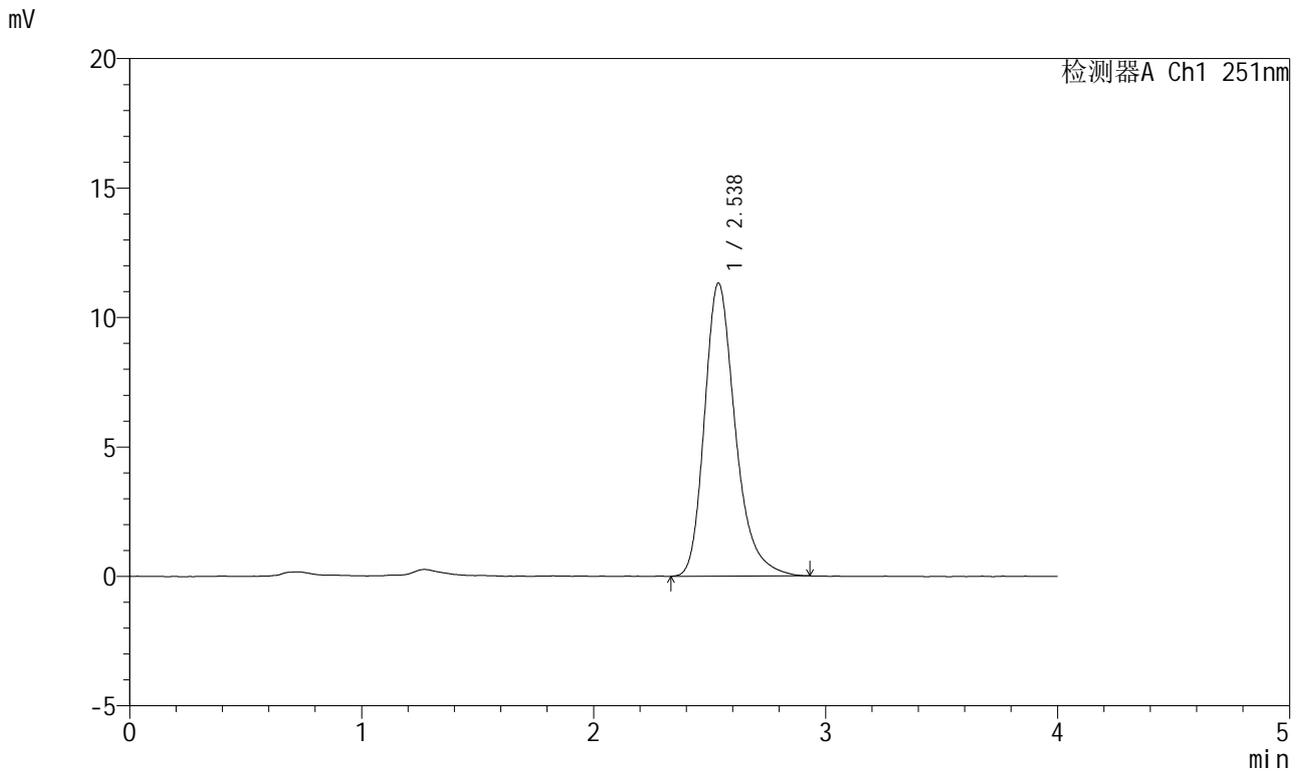
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 103010 | 100.000 | 11166 | 1861       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 103010 | 100.000 | 11166 |            |       |          |

图14 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2894-2 - zzp-2023111721p-js6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-37  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 11:24:34   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:20   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

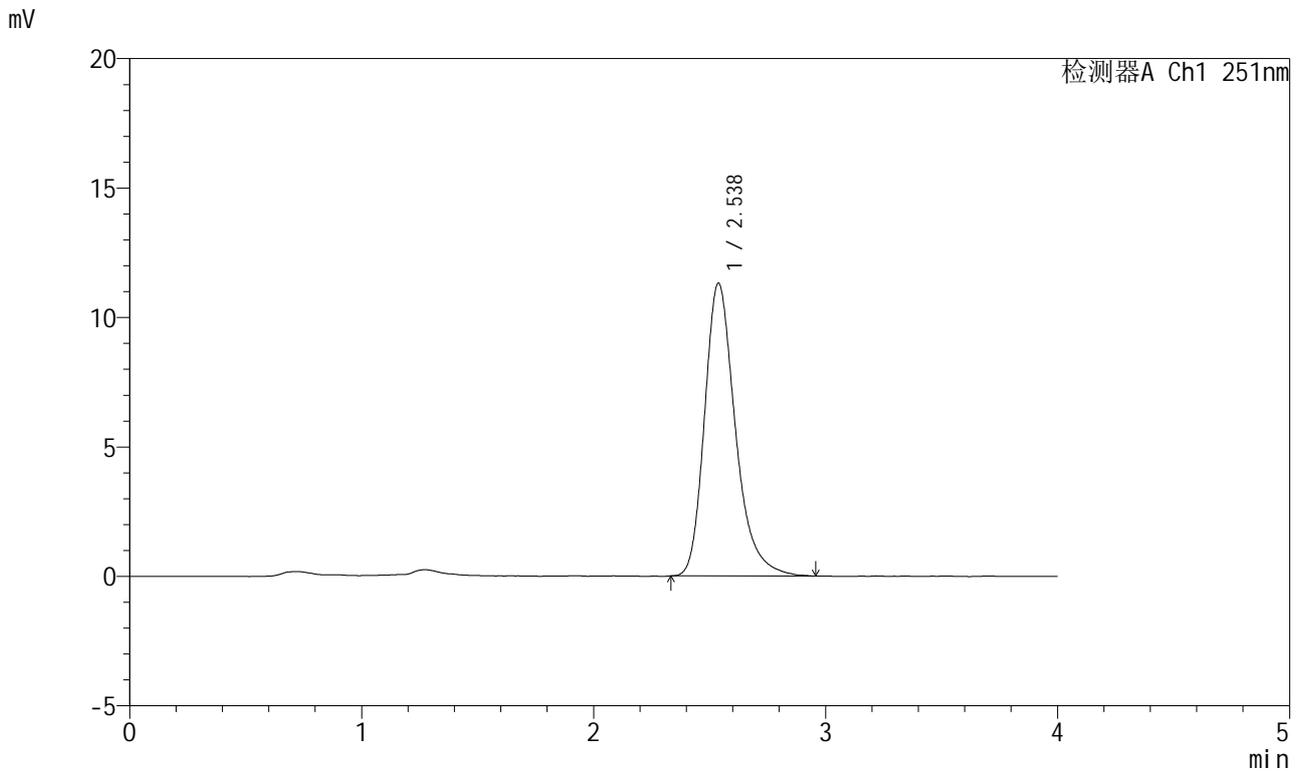
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 104476 | 100.000 | 11325 | 1858       | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 104476 | 100.000 | 11325 |            |       |          |

图15 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2895-2 - zzp-2023111721p-js6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-37  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 11:28:57   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:23   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

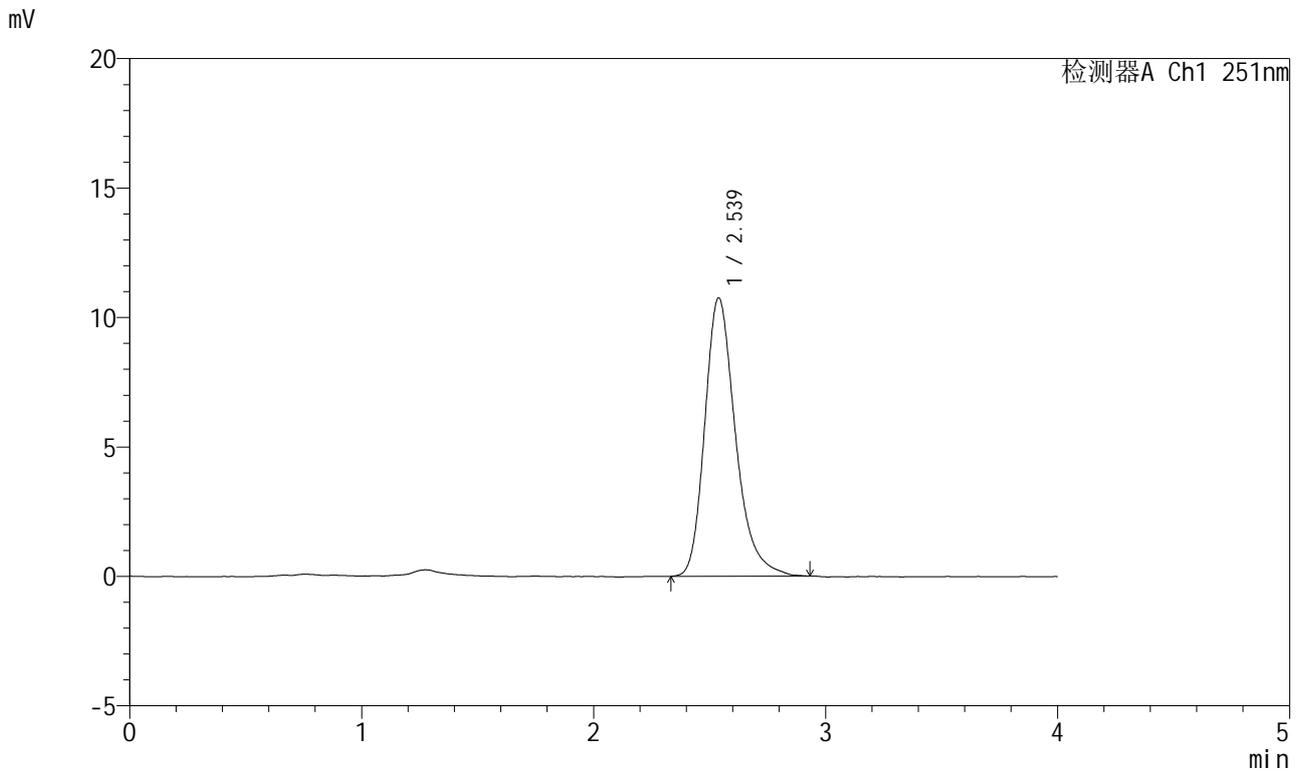
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 104471 | 100.000 | 11314 | 1856       | 1.286 | --       |
| 总计 |       | 104471 | 100.000 | 11314 |            |       |          |

图16 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2896-2 - zzp-2023111721p-js6y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-46  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 11:33:20   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:25   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

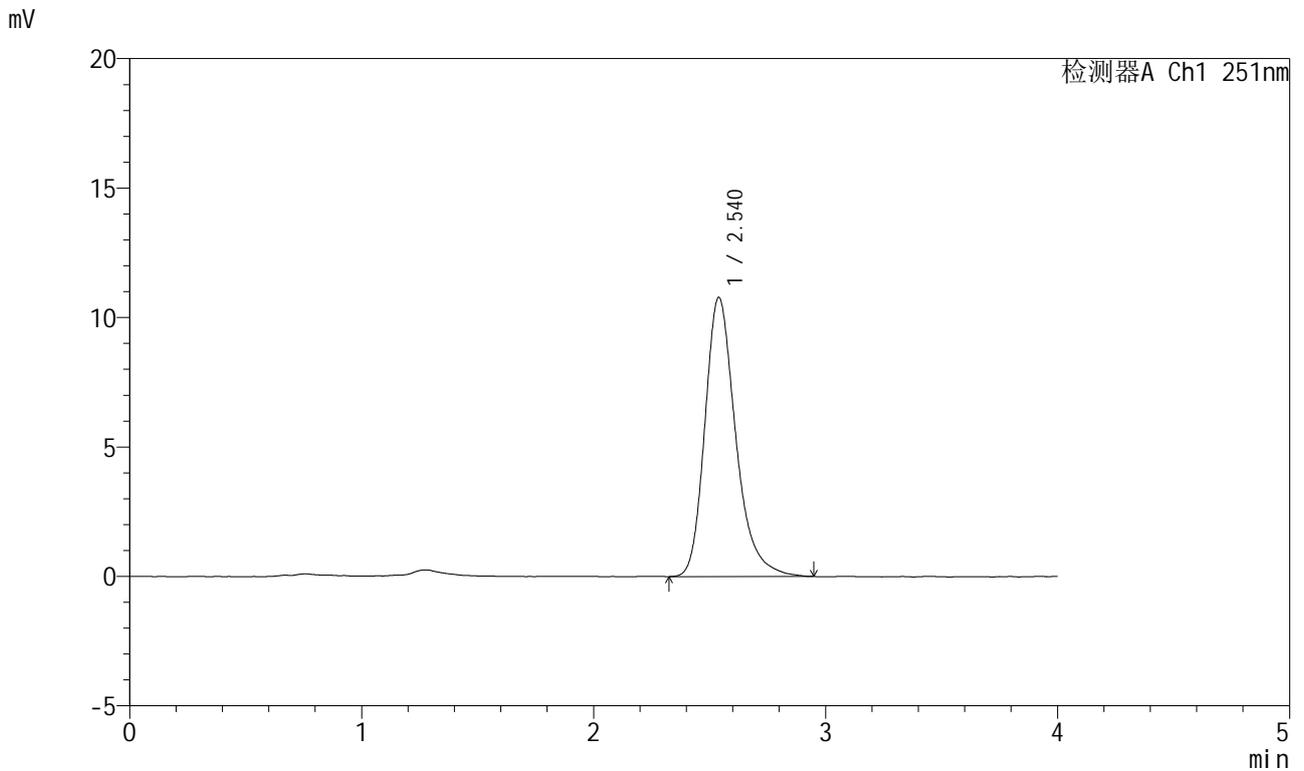
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.539 | 99138 | 100.000 | 10753 | 1860       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 99138 | 100.000 | 10753 |            |       |          |

图17 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2897-2 - zzp-2023111721p-js6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-46  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 11:37:43   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:27   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 99719 | 100.000 | 10785 | 1856       | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 99719 | 100.000 | 10785 |            |       |          |

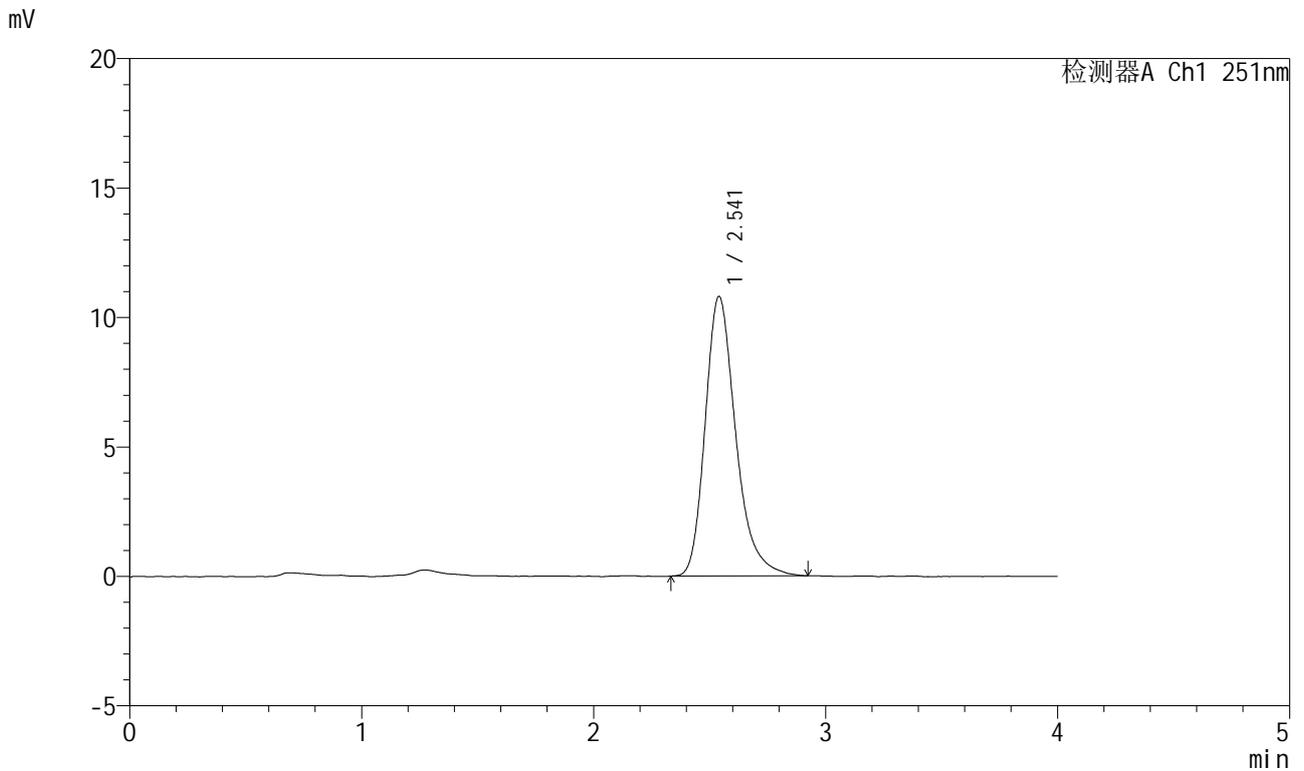
图18 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2898-2 - zzp-2023111821p-js6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-2   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 11:42:06   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:30   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.541 | 98958 | 100.000 | 10796 | 1883       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 98958 | 100.000 | 10796 |            |       |          |

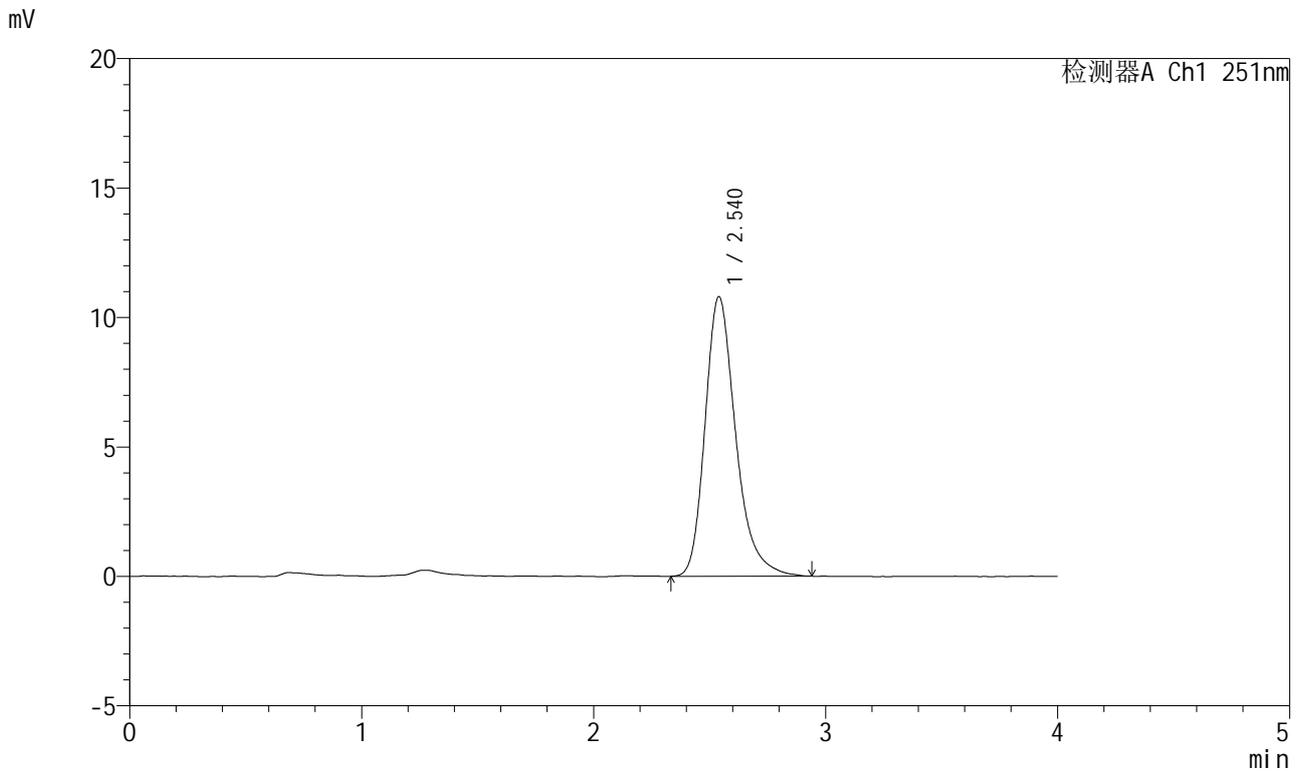
图19 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2899-2 - zzp-2023111821p-js6y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-2   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 11:46:29   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:32   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 99253 | 100.000 | 10797 | 1881       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 99253 | 100.000 | 10797 |            |       |          |

图20 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2

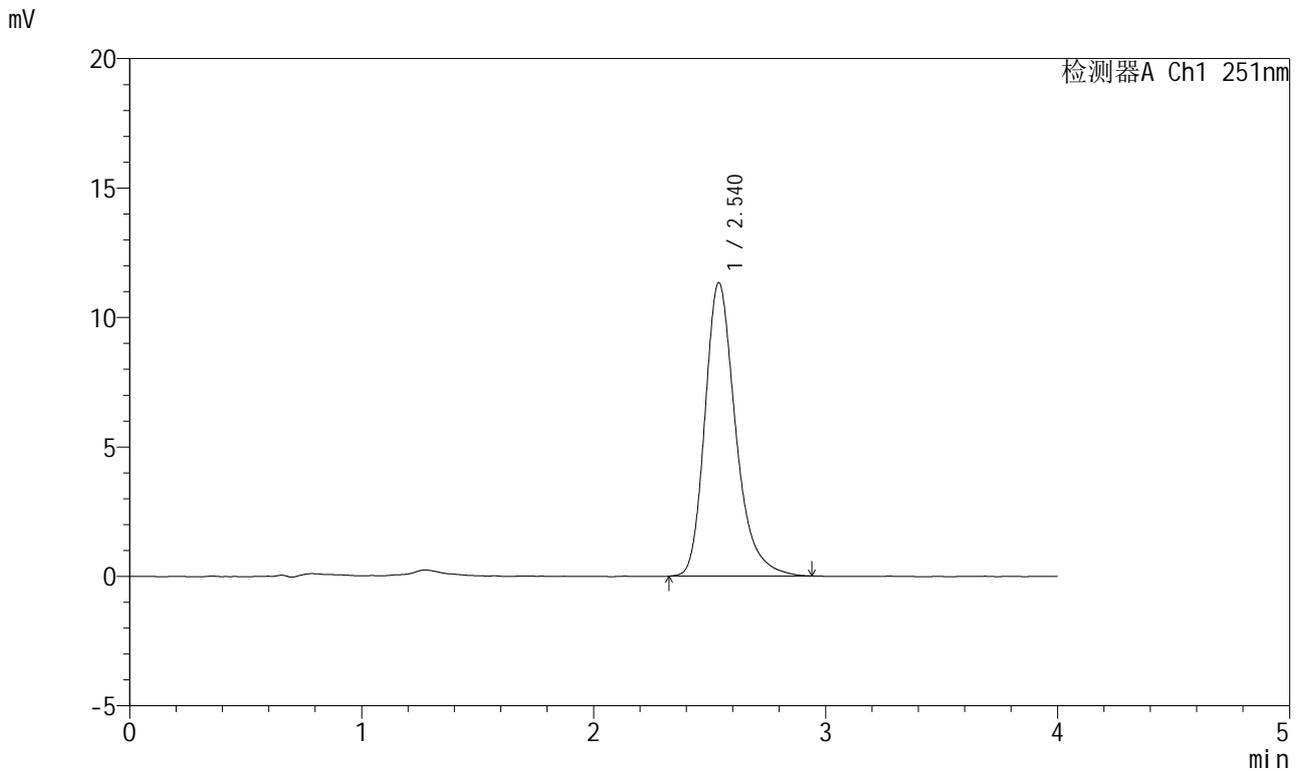


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2900-2 - zzp-2023111821p-js6y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-11  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 11:50:52   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:34   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 104201 | 100.000 | 11335 | 1877       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 104201 | 100.000 | 11335 |            |       |          |

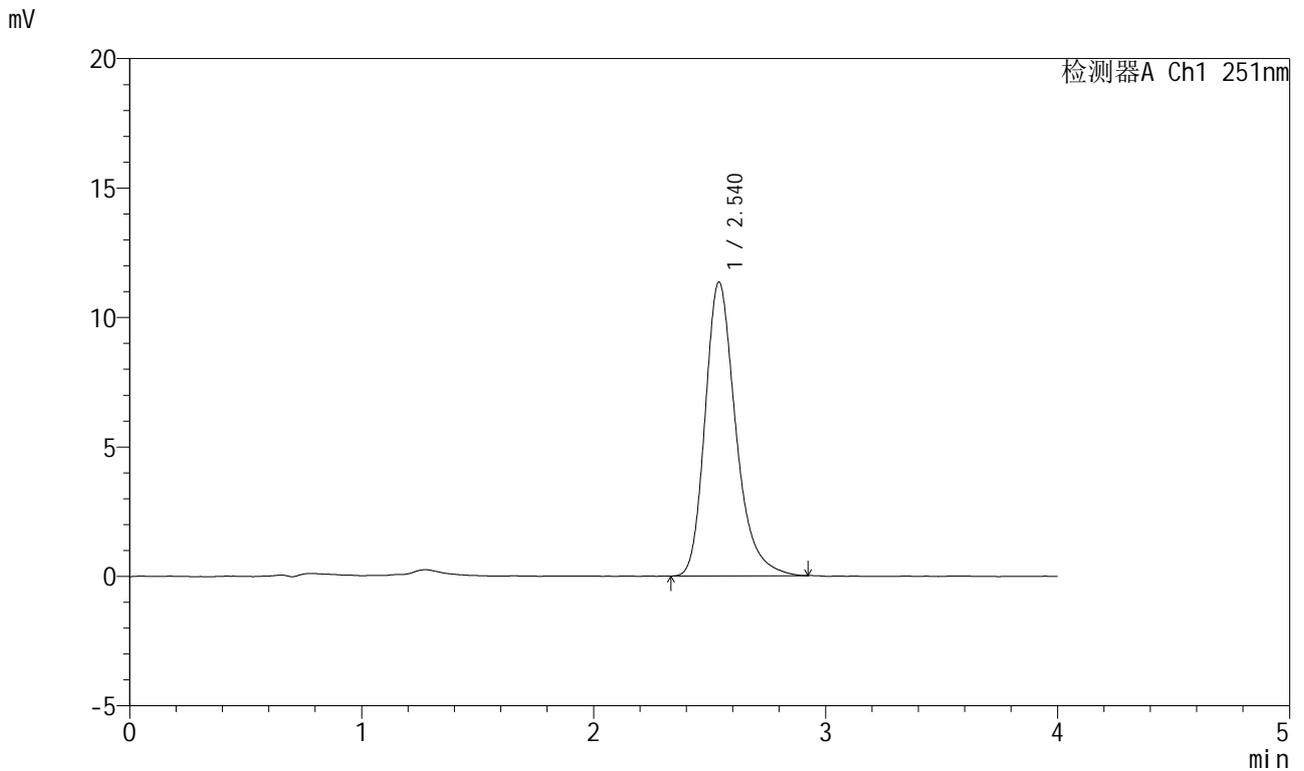
图21 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2901-2 - zzp-2023111821p-js6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-11  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 11:55:15   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:37   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 104108 | 100.000 | 11347 | 1880       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 104108 | 100.000 | 11347 |            |       |          |

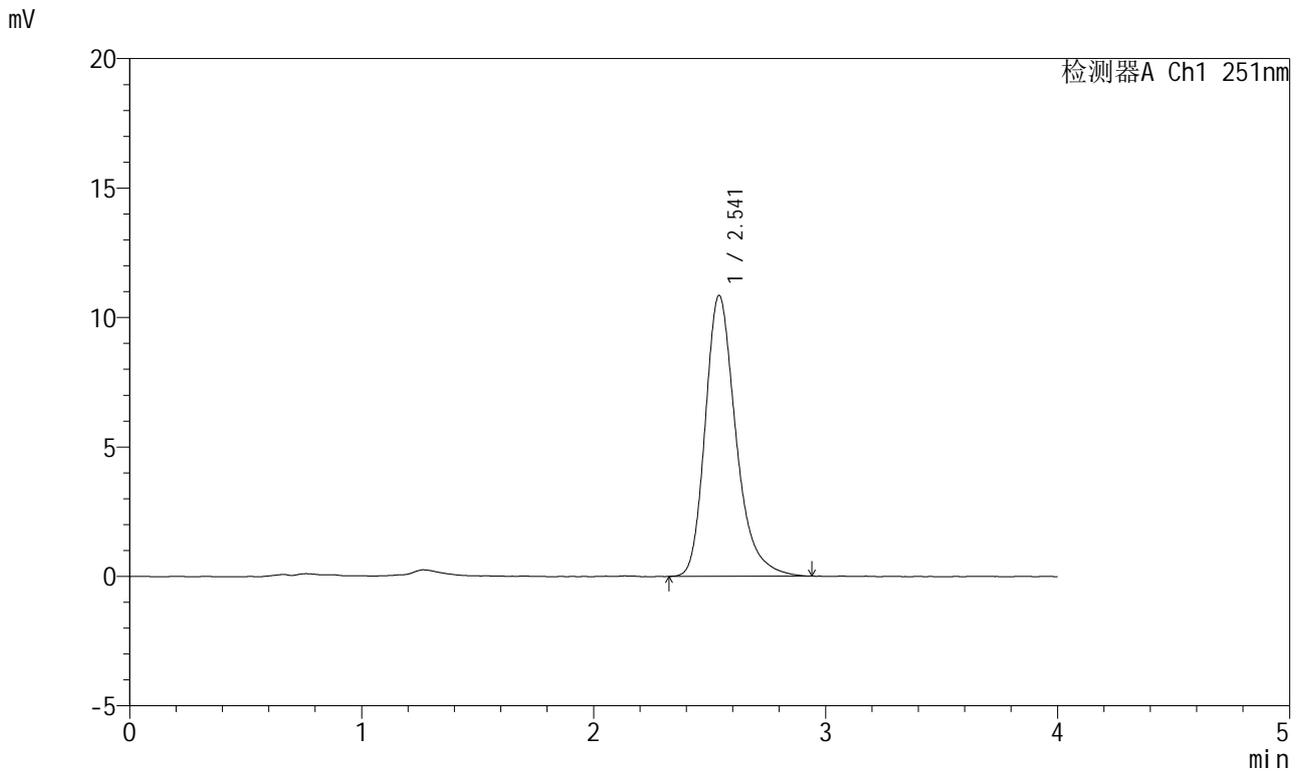
图22 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2902-2 - zzp-2023111821p-js6y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-20  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 11:59:38   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:39   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.541 | 99673 | 100.000 | 10842 | 1885       | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 99673 | 100.000 | 10842 |            |       |          |

图23 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

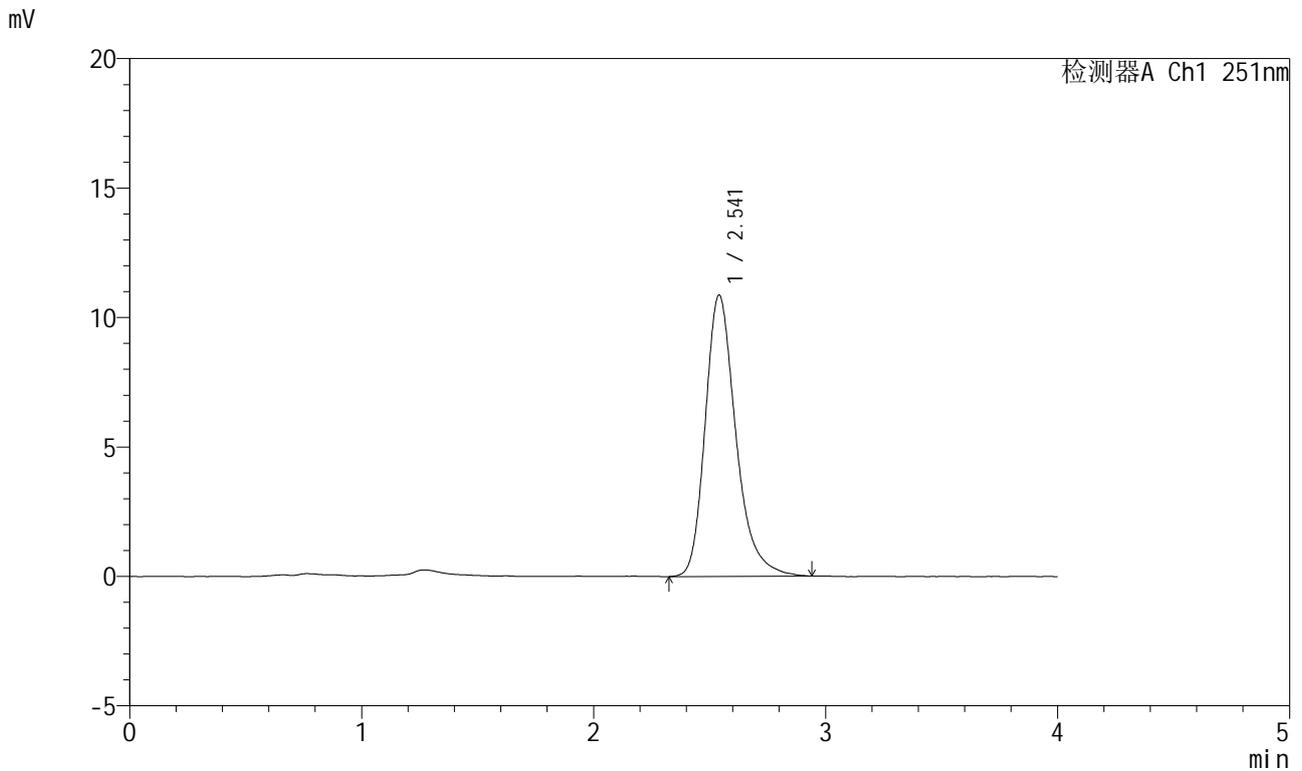


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2903-2 - zzp-2023111821p-js6y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-20  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 12:04:00   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:42   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

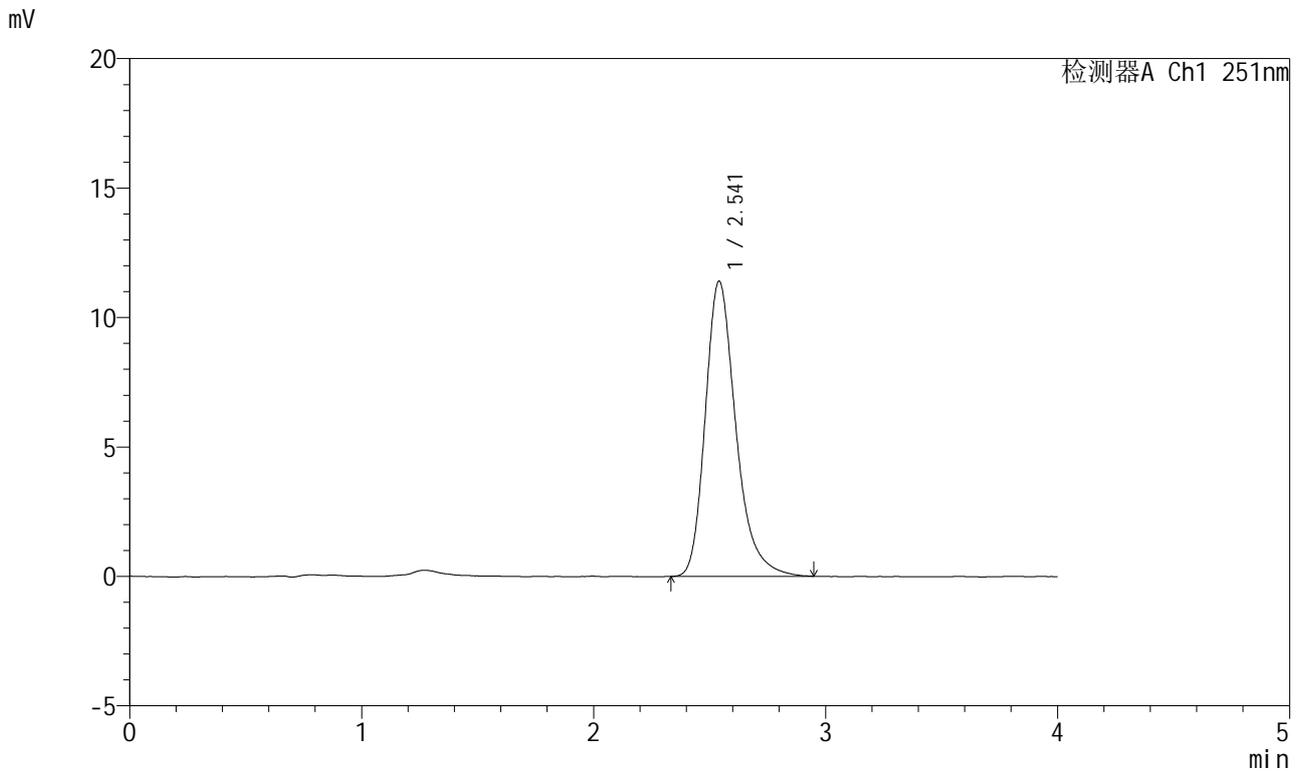
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.541 | 99981 | 100.000 | 10860 | 1885       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 99981 | 100.000 | 10860 |            |       |          |

图24 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2904-2 - zzp-2023111821p-js6y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-29  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 12:08:24   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:44   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.541 | 104704 | 100.000 | 11393 | 1886       | 1.284 | --       |
| 总计 |       | 104704 | 100.000 | 11393 |            |       |          |

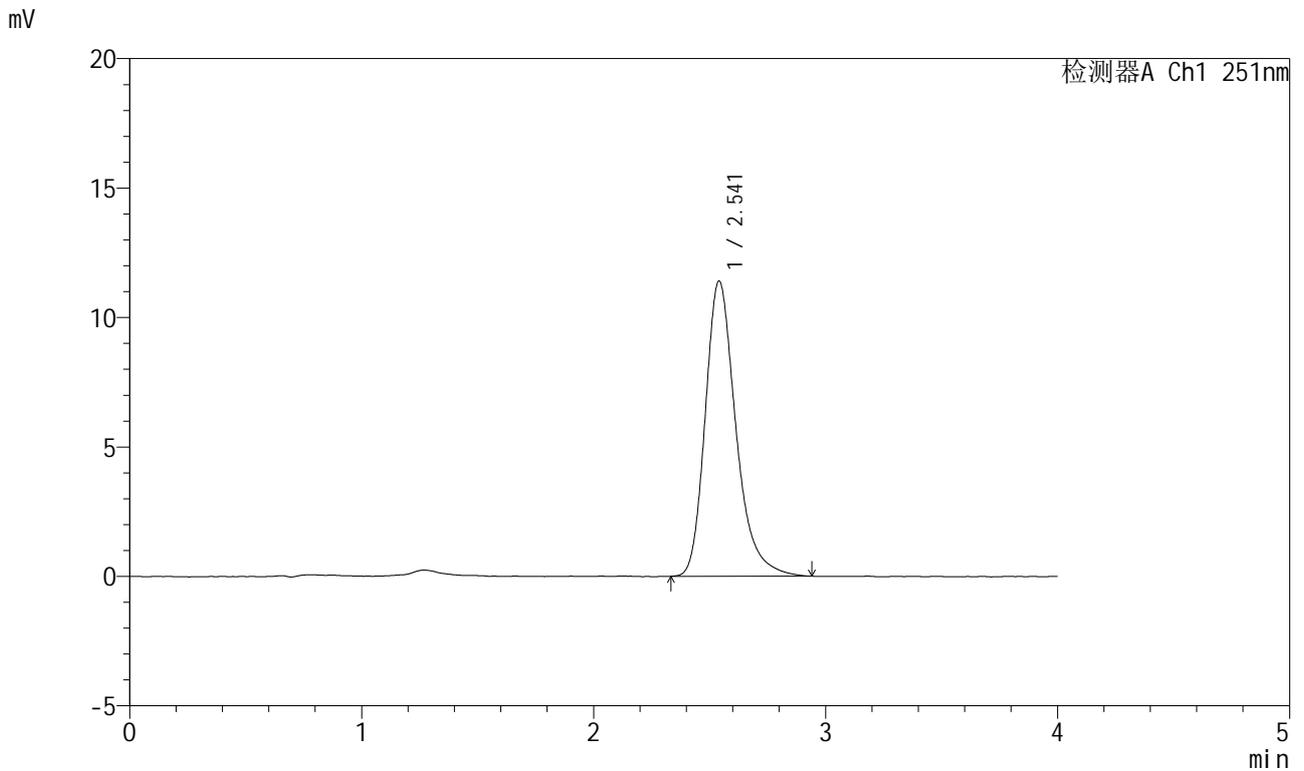
图25 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2905-2 - zzp-2023111821p-js6y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-29  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 12:12:46   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:46   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.541 | 104703 | 100.000 | 11396 | 1889       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 104703 | 100.000 | 11396 |            |       |          |

图26 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2

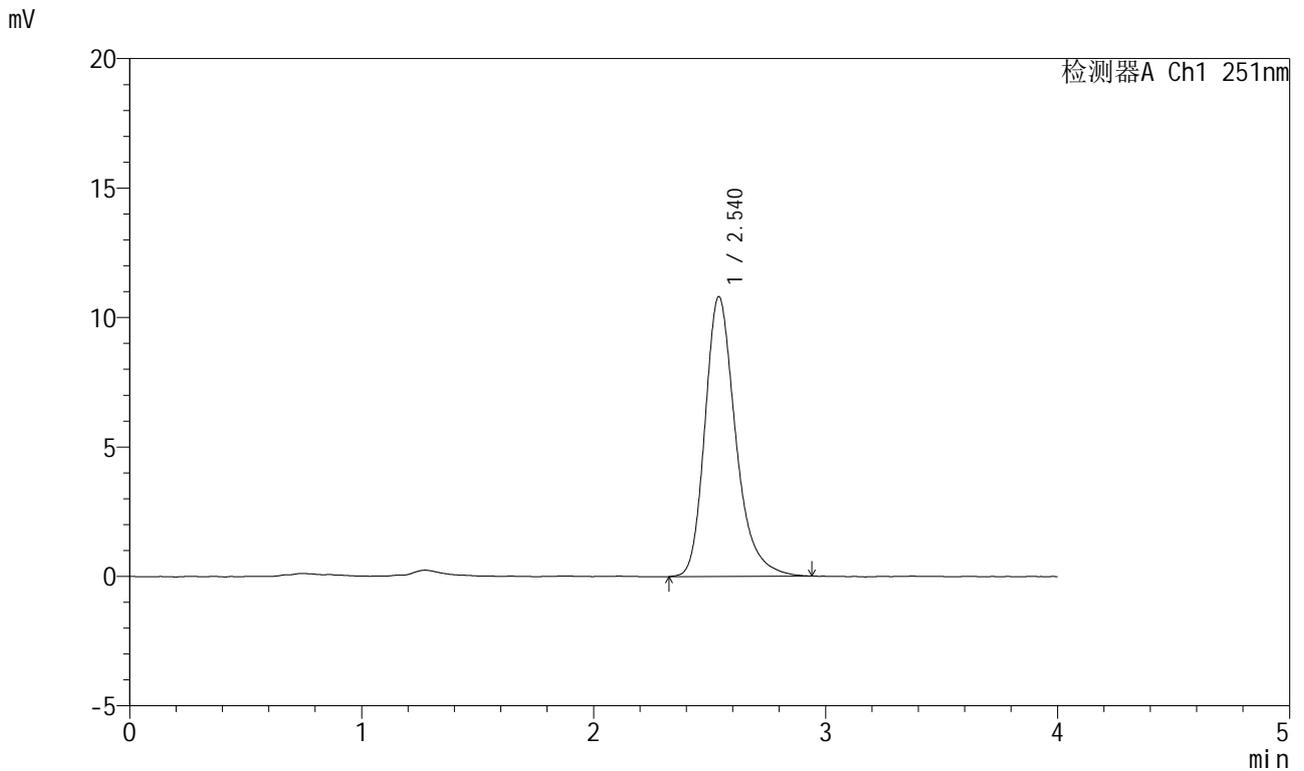


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2906-2 - zzp-2023111821p-js6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-38  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 12:17:09   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:49   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 99361 | 100.000 | 10805 | 1884       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 99361 | 100.000 | 10805 |            |       |          |

图27 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-1

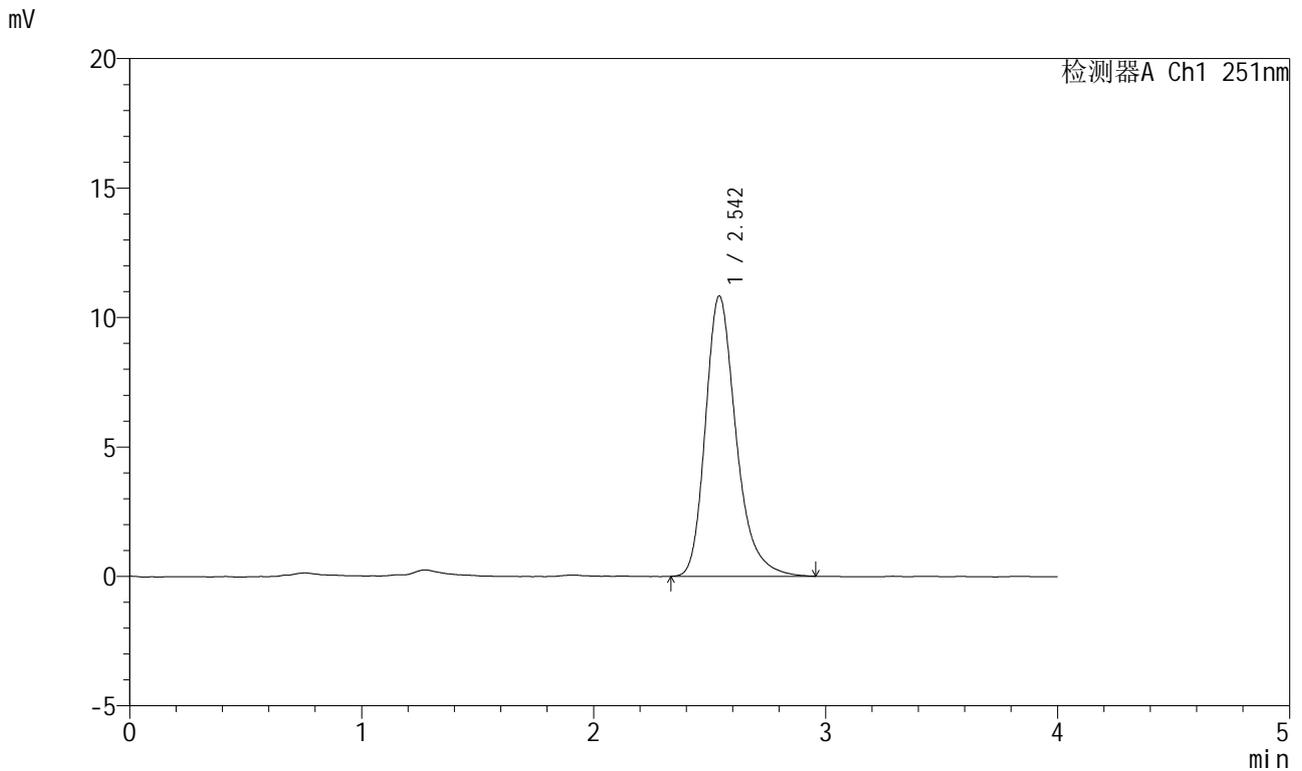


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2907-2 - zzp-2023111821p-js6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-38  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 12:21:32   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:51   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 99522 | 100.000 | 10811 | 1894       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 99522 | 100.000 | 10811 |            |       |          |

图28 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

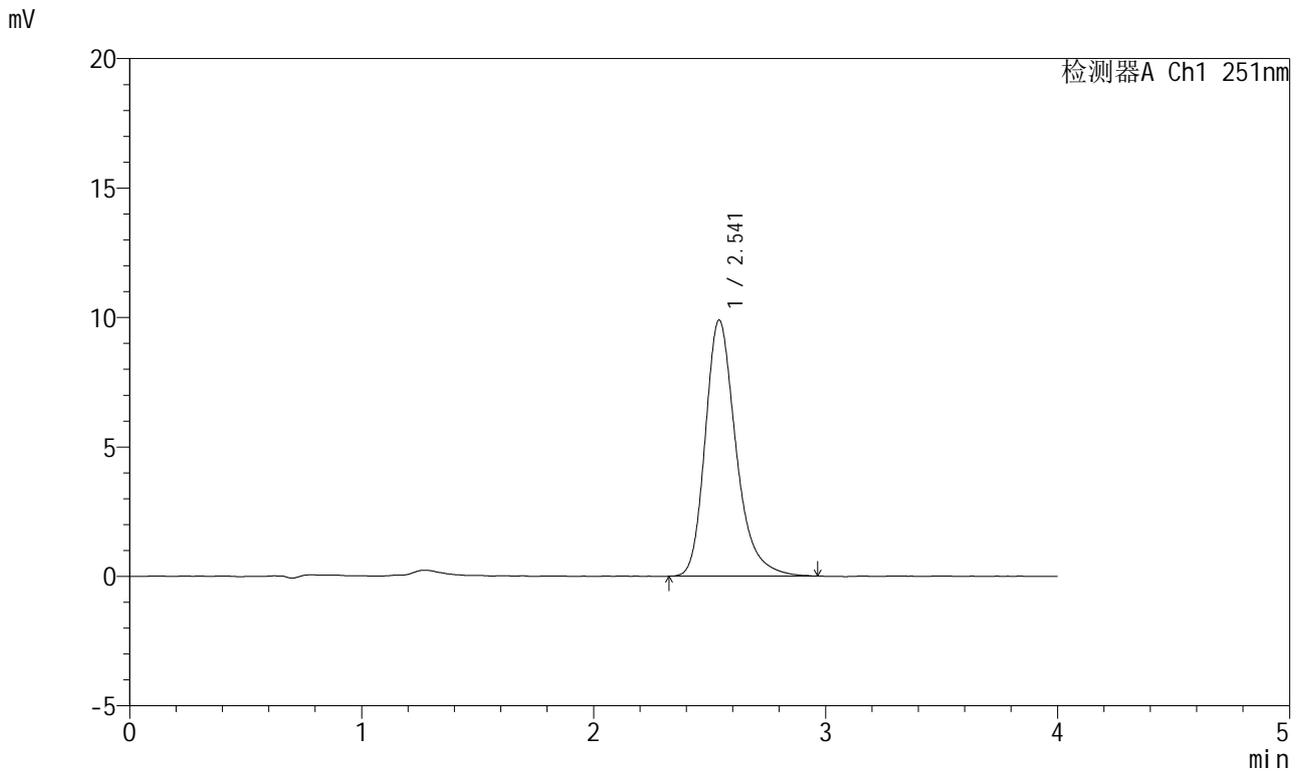


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2908-2 - zzp-2023111821p-js6y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-47  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 12:25:54   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:53   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

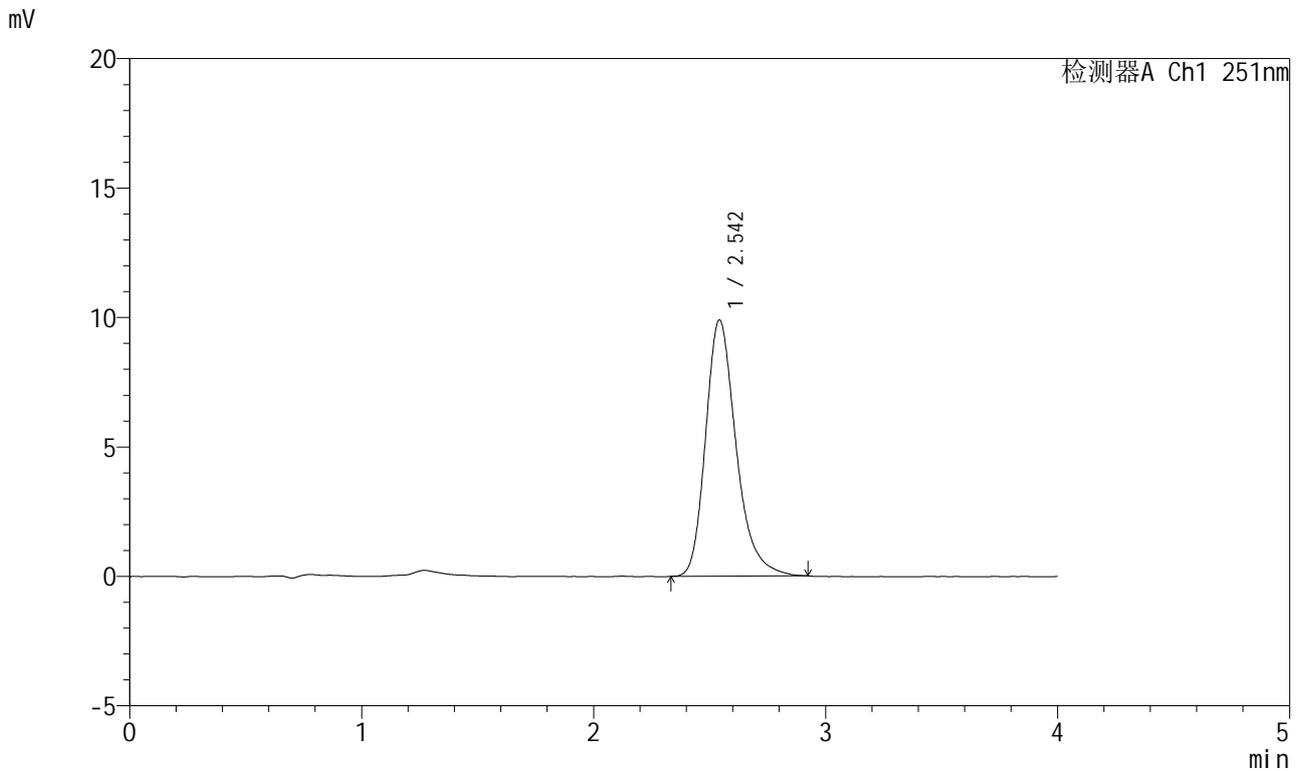
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.541 | 91090 | 100.000 | 9885 | 1877       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 91090 | 100.000 | 9885 |            |       |          |

图29 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2909-2 - zzp-2023111821p-js6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-47  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 12:30:17   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:56   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

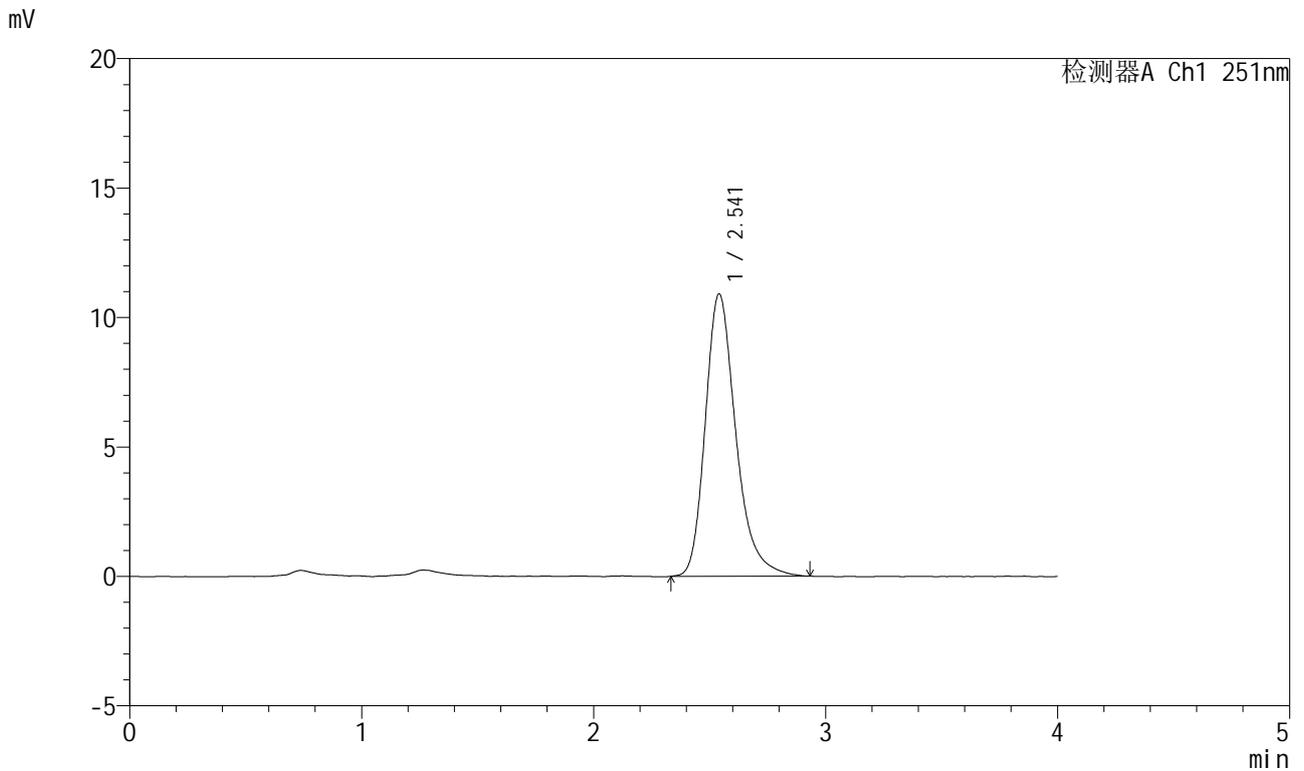
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 90599 | 100.000 | 9878 | 1896       | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 90599 | 100.000 | 9878 |            |       |          |

图30 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2910-2 - zzp-2023111921p-js6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-3   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 12:34:40   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:31:58   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

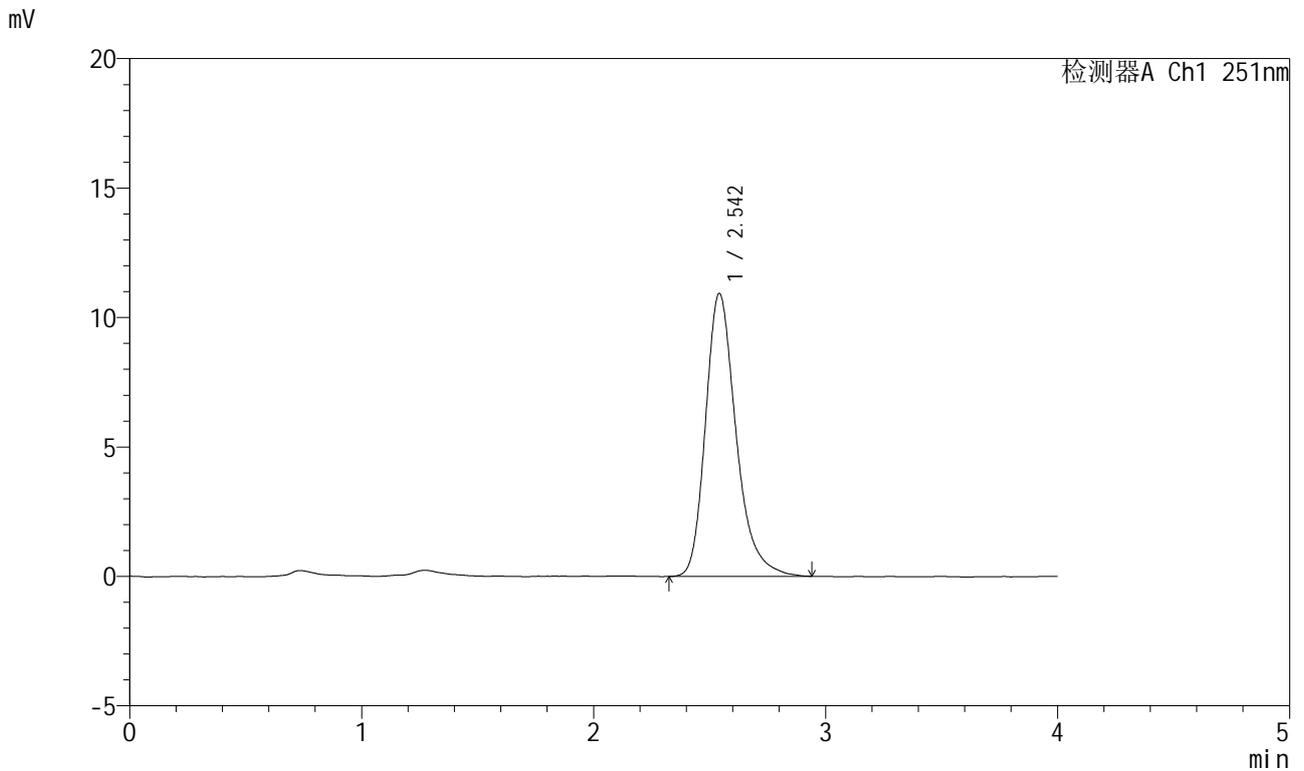
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.541 | 99994 | 100.000 | 10898 | 1894       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 99994 | 100.000 | 10898 |            |       |          |

图31 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2911-2 - zzp-2023111921p-js6y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-3   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 12:39:03   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:01   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

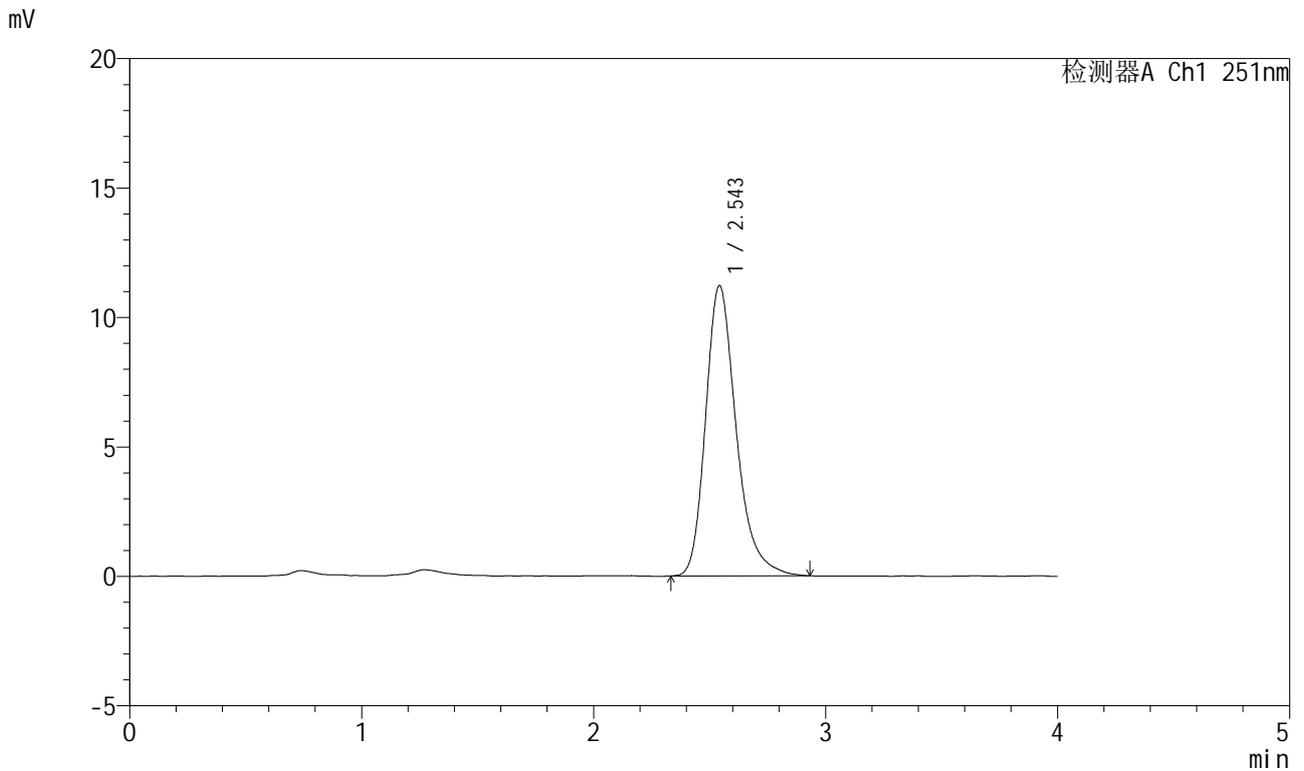
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 100239 | 100.000 | 10912 | 1894       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 100239 | 100.000 | 10912 |            |       |          |

图32 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2912-2 - zzp-2023111921p-js6y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-12  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 12:43:26   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:03   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

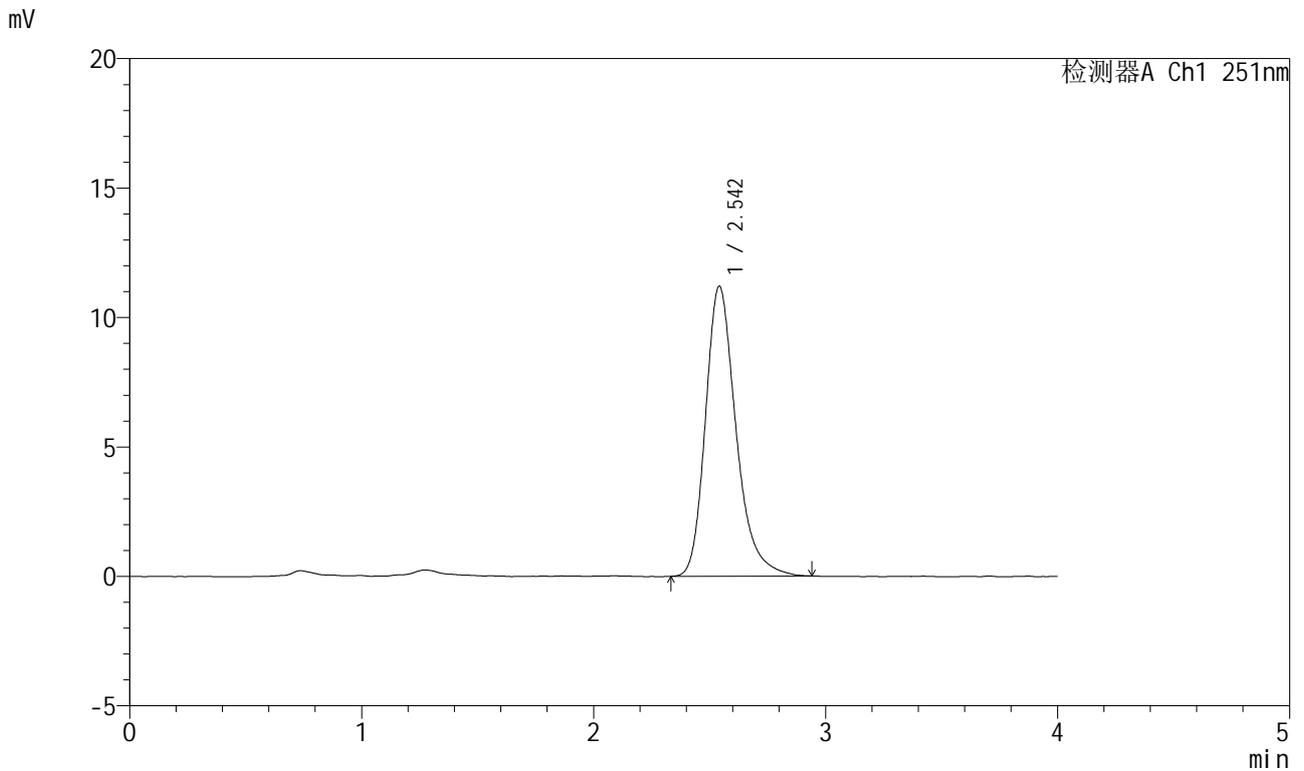
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 102946 | 100.000 | 11191 | 1896       | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 102946 | 100.000 | 11191 |            |       |          |

图33 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2913-2 - zzp-2023111921p-js6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-12  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 12:47:49   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:05   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 102607 | 100.000 | 11183 | 1898       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 102607 | 100.000 | 11183 |            |       |          |

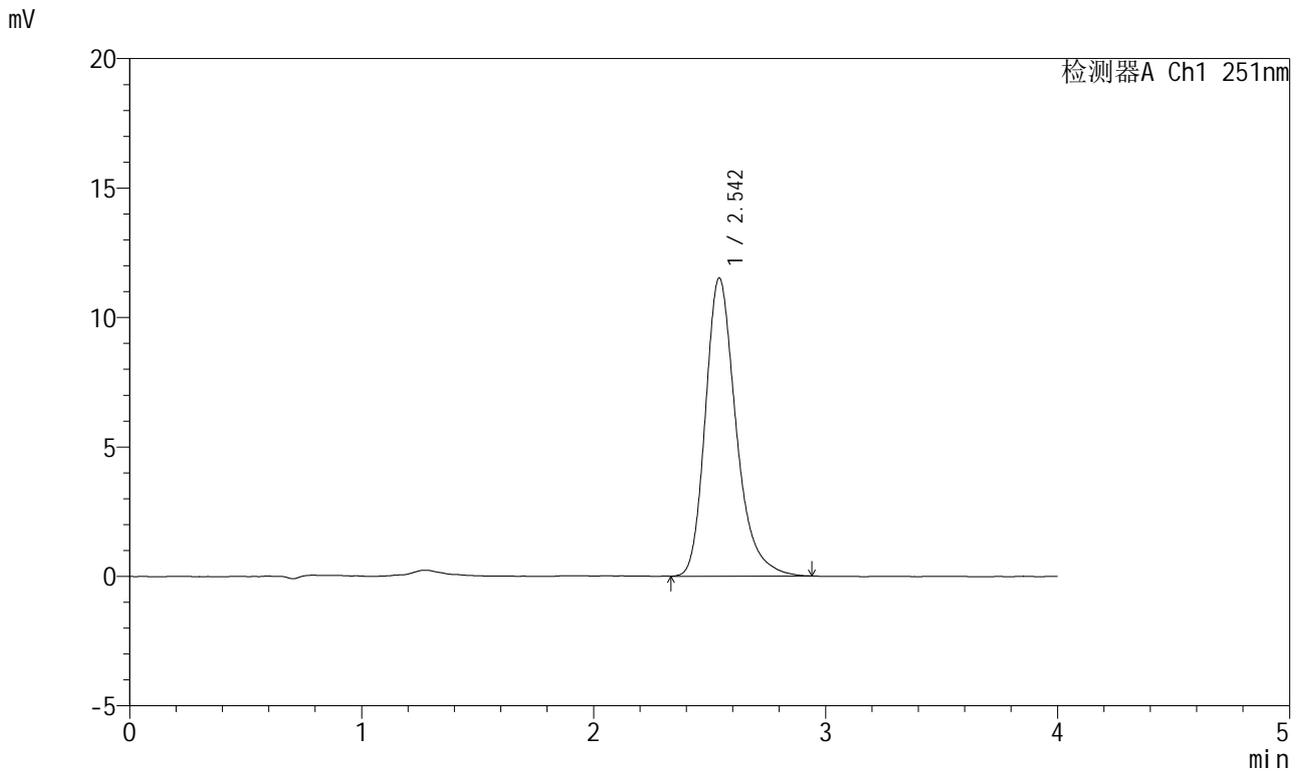
图34 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2914-2 - zzp-2023111921p-js6y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-21  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 12:52:12   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:08   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 105742 | 100.000 | 11500 | 1882       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 105742 | 100.000 | 11500 |            |       |          |

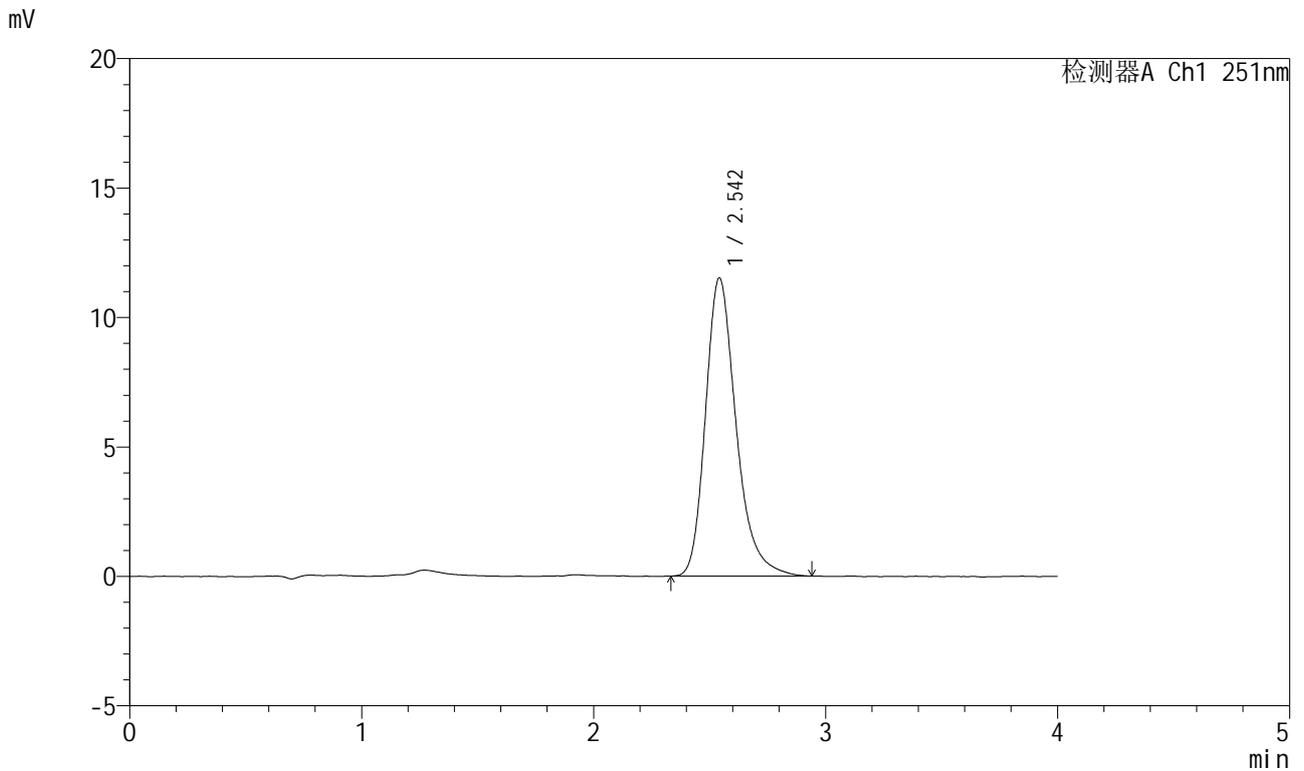
图35 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2915-2 - zzp-2023111921p-js6y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-21  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 12:56:35   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:10   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 105645 | 100.000 | 11491 | 1882       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 105645 | 100.000 | 11491 |            |       |          |

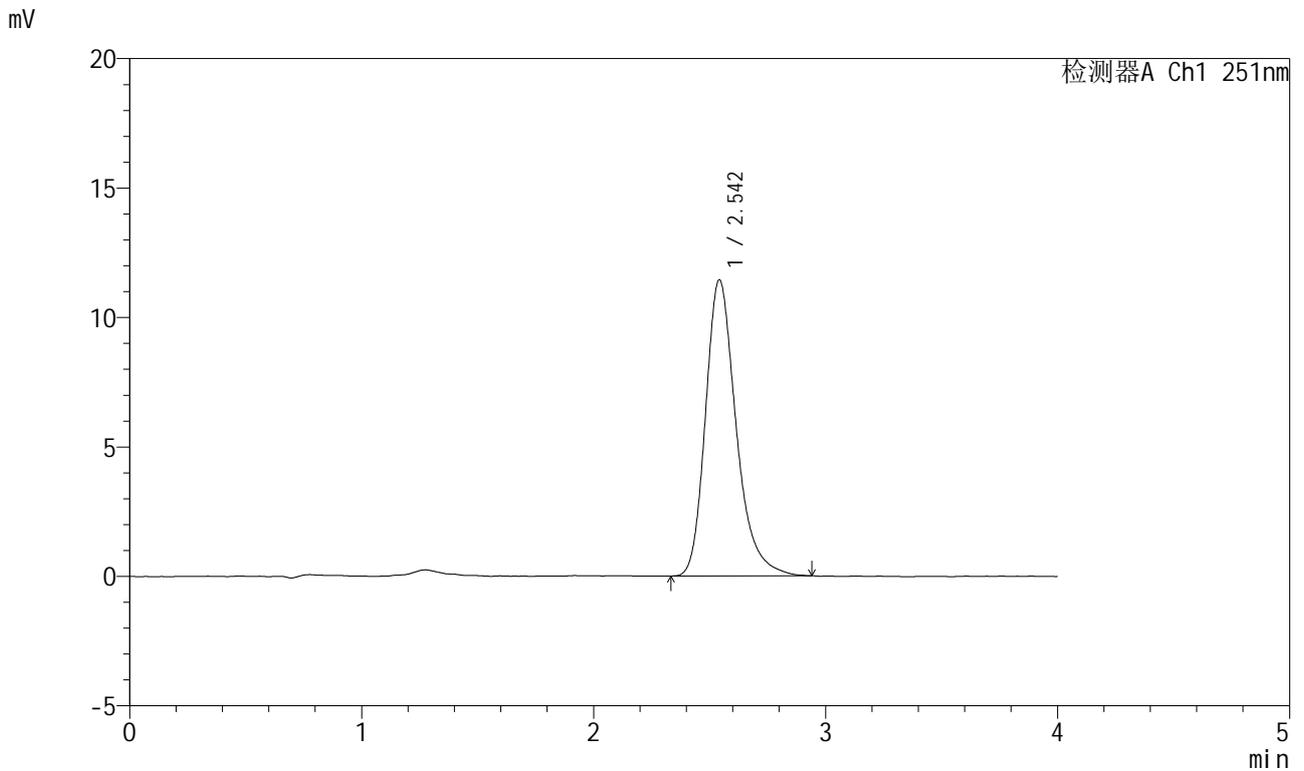
图36 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2916-2 - zzp-2023111921p-js6y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-30  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 13:00:56   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:13   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 105104 | 100.000 | 11420 | 1888       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 105104 | 100.000 | 11420 |            |       |          |

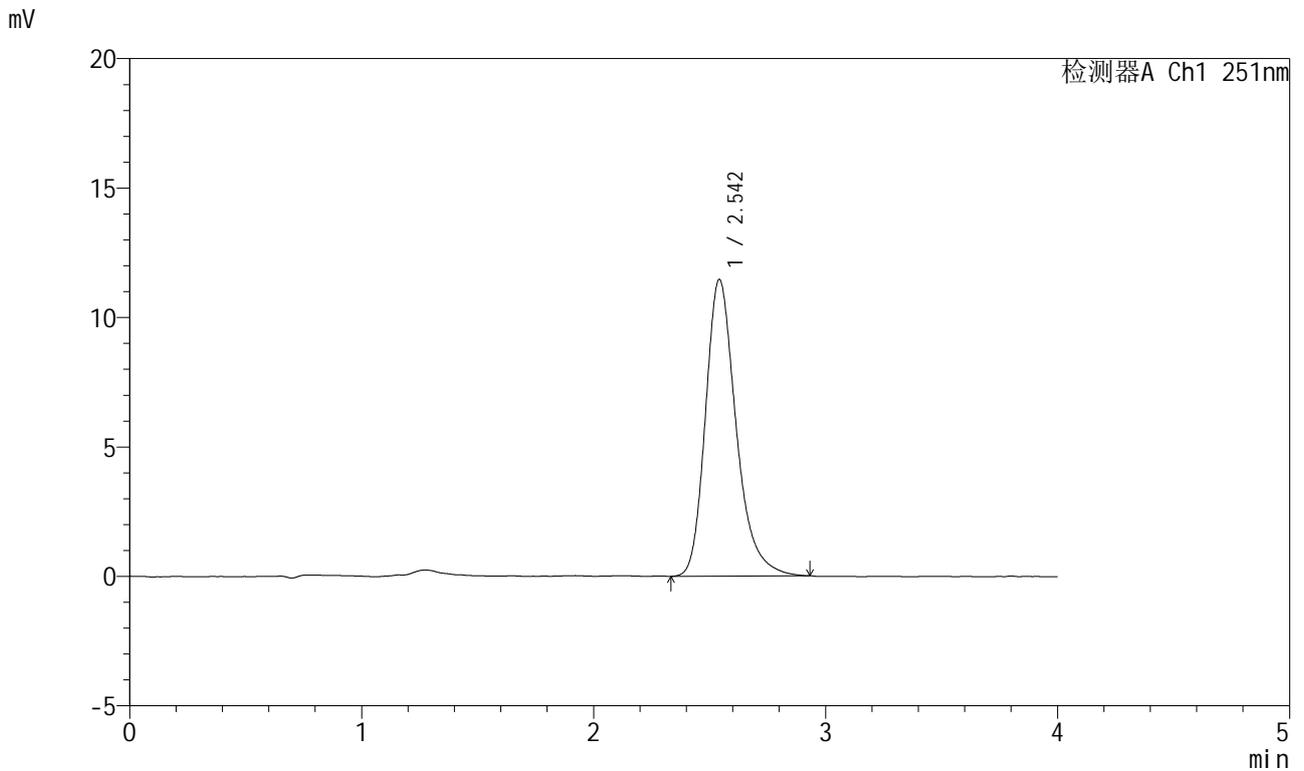
图37 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2917-2 - zzp-2023111921p-js6y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-30  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 13:05:18   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:15   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 105306 | 100.000 | 11444 | 1885       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 105306 | 100.000 | 11444 |            |       |          |

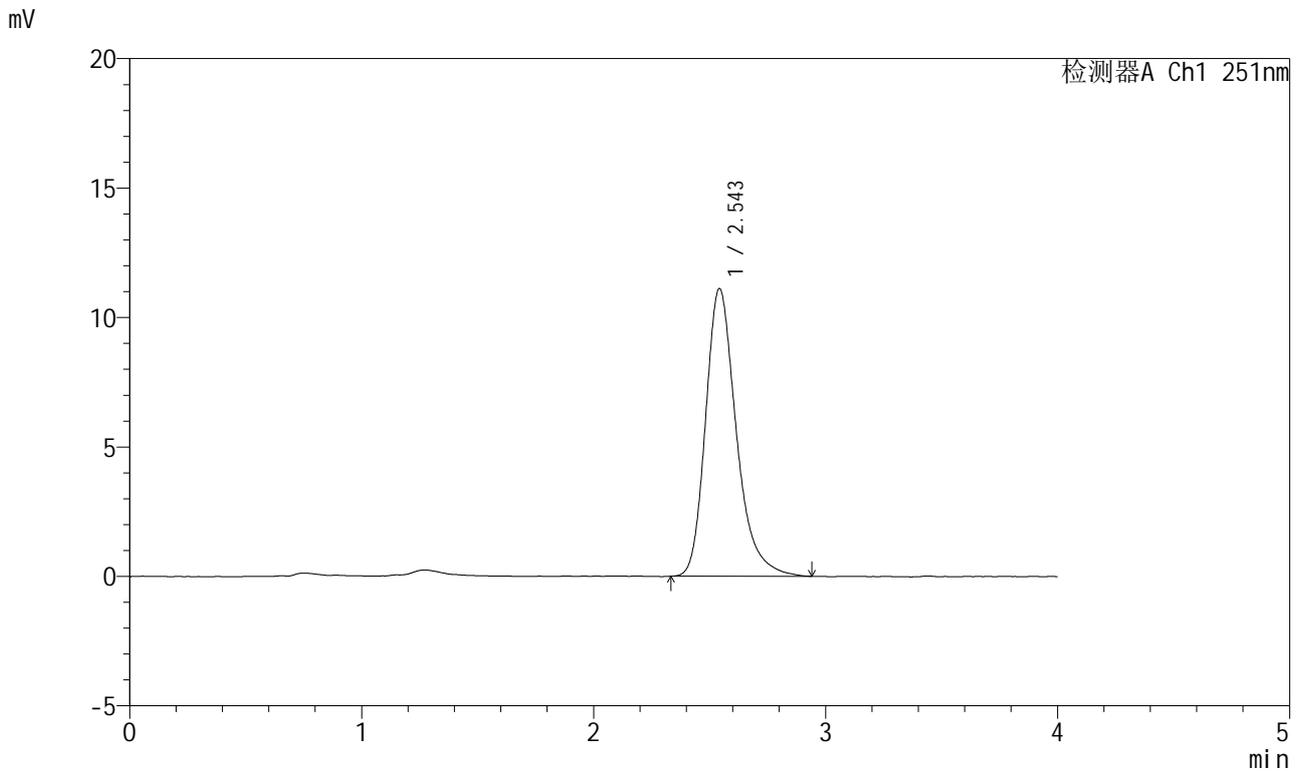
图38 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2918-2 - zzp-2023111921p-js6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-39  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 13:09:41   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:18   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 102238 | 100.000 | 11085 | 1876       | 1.284 | --       |
| 总计 |       | 102238 | 100.000 | 11085 |            |       |          |

图39 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-1

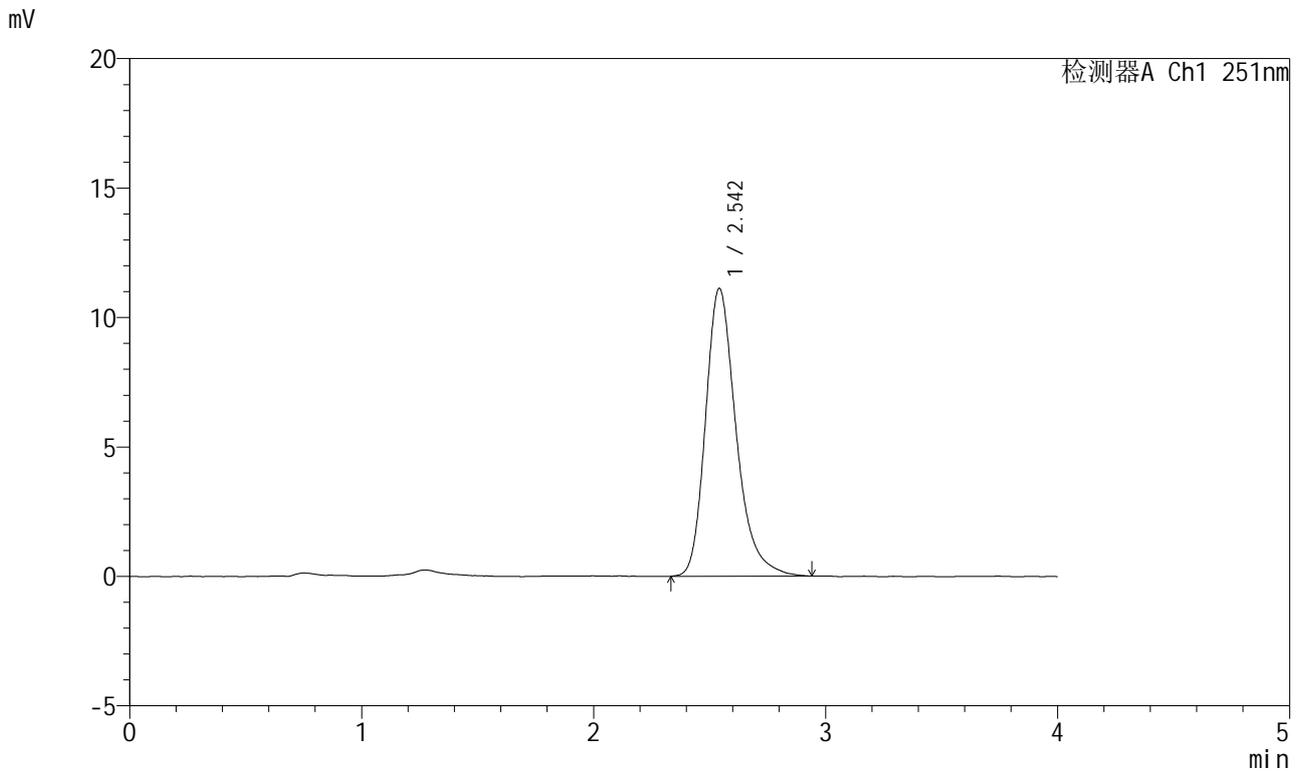


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2919-2 - zzp-2023111921p-js6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-39  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 13:14:04   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:20   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 102090 | 100.000 | 11100 | 1895       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 102090 | 100.000 | 11100 |            |       |          |

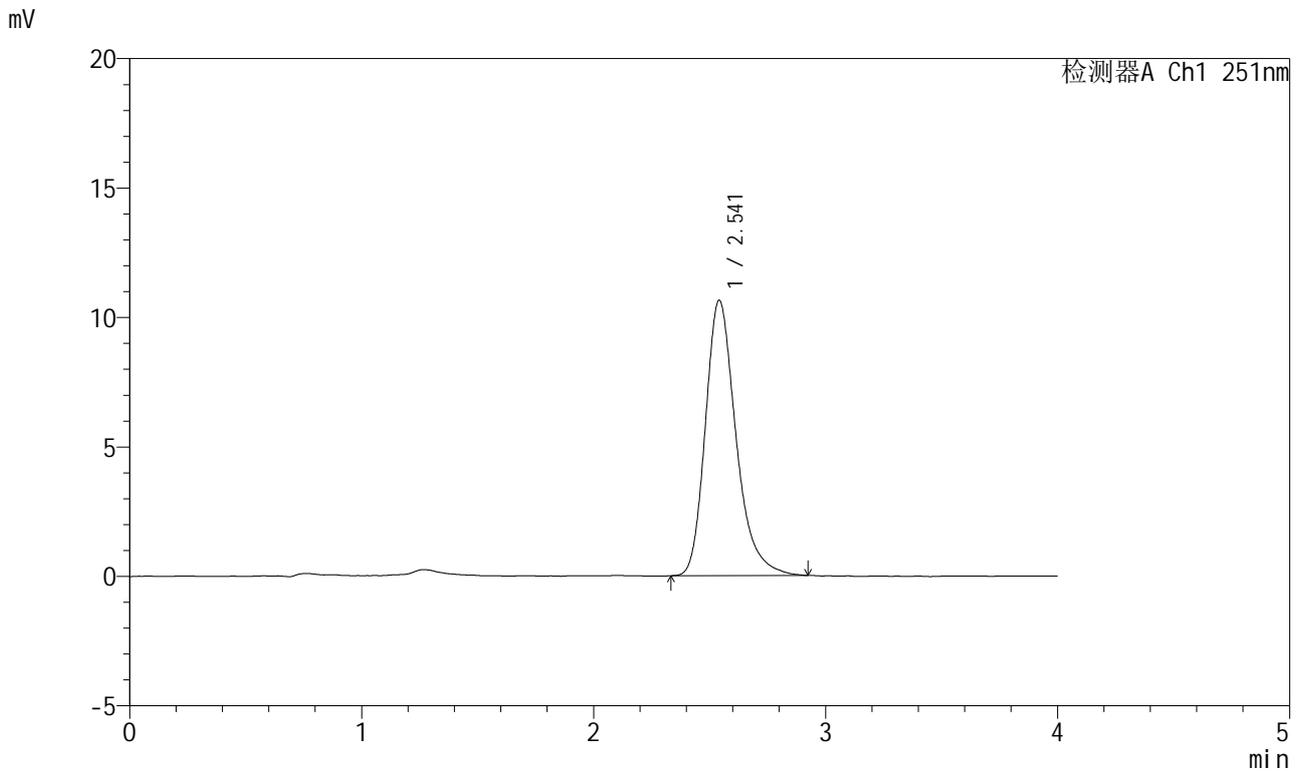
图40 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2920-2 - zzp-2023111921p-js6y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-48  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 13:18:26   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:22   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.541 | 97664 | 100.000 | 10627 | 1881       | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 97664 | 100.000 | 10627 |            |       |          |

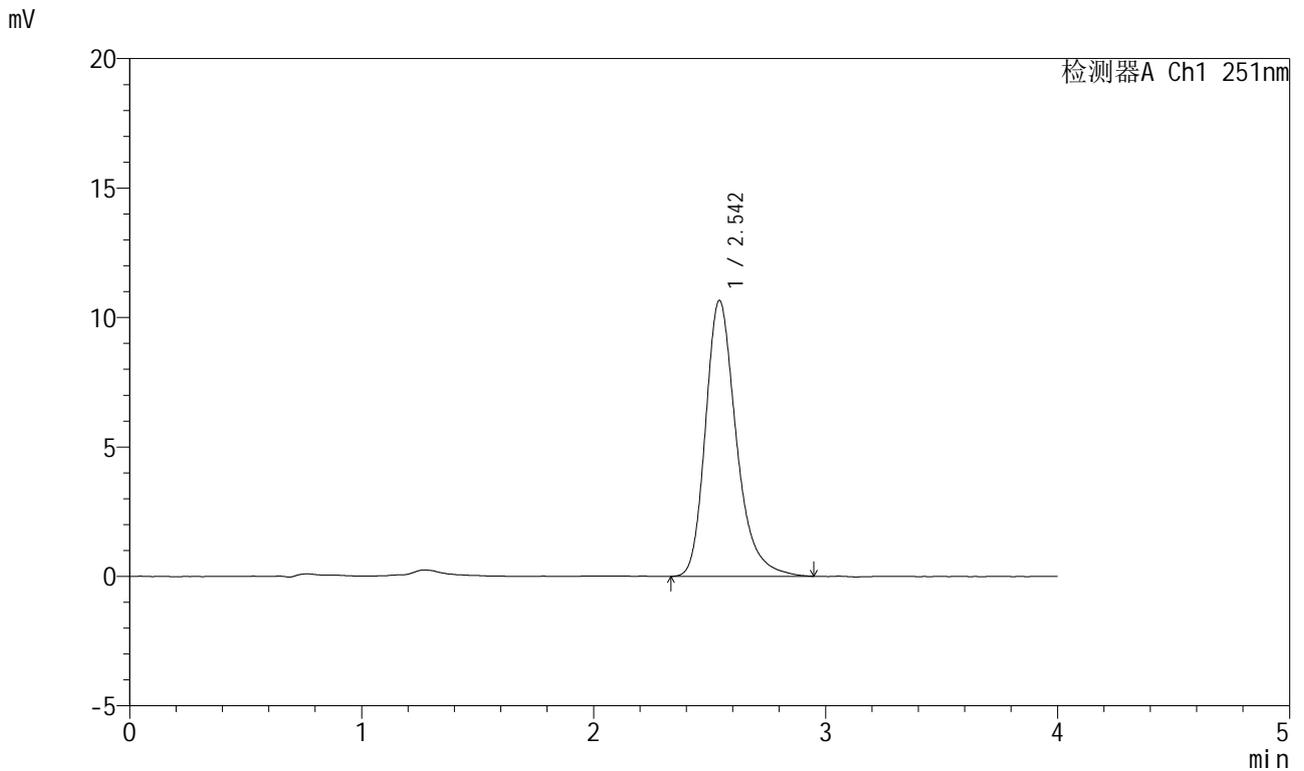
图41 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-1

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2921-2 - zzp-2023111921p-js6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-48  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 13:22:49   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:25   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 98290 | 100.000 | 10640 | 1888       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 98290 | 100.000 | 10640 |            |       |          |

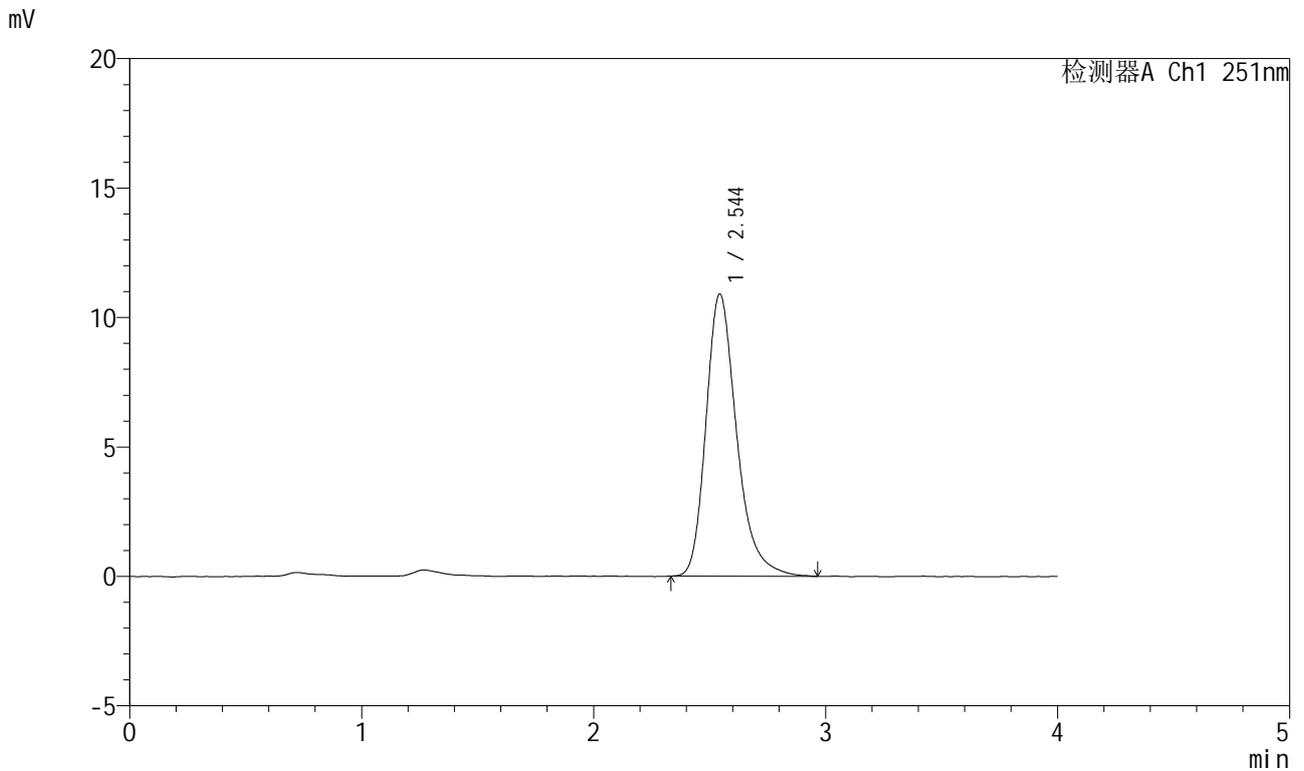
图42 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

# SMF-364

## <样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2922-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-27   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 13:27:13  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:27  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

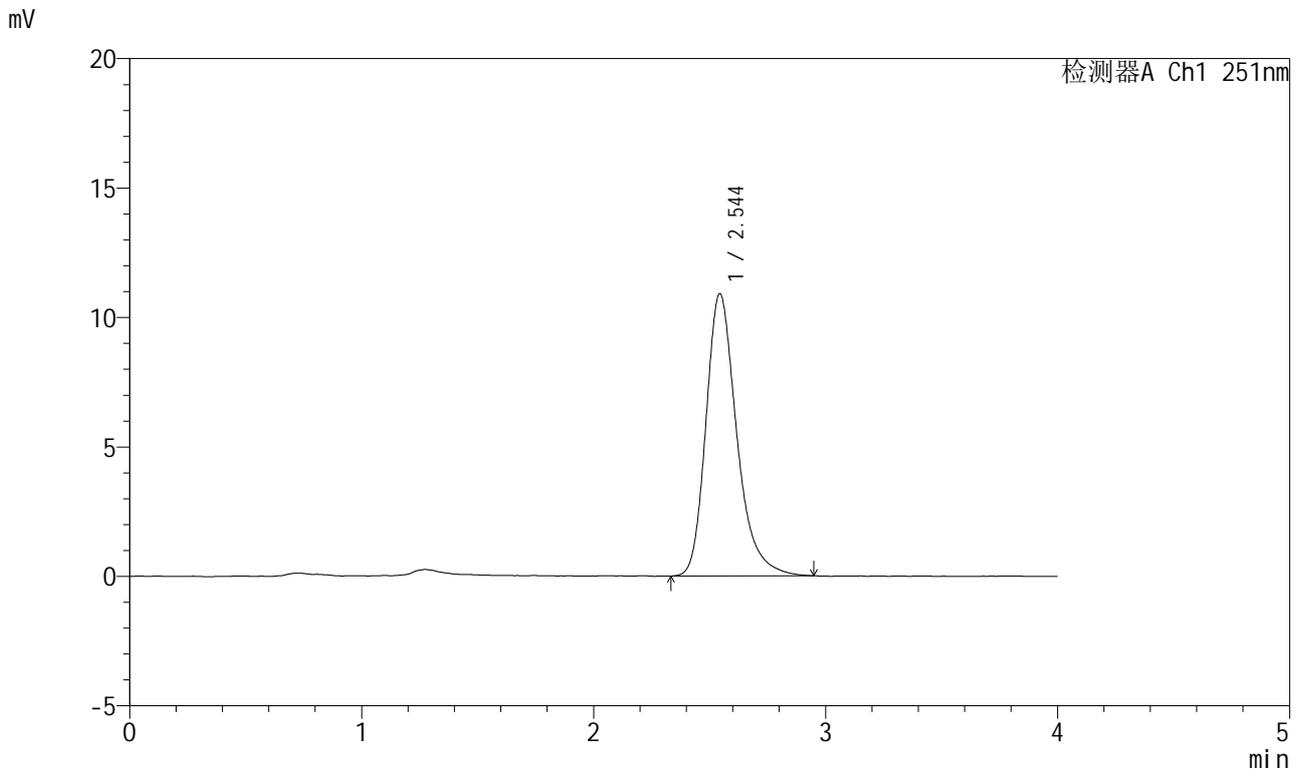
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.544 | 100223 | 100.000 | 10890 | 1890       | 1.284 | --       |
| 总计 |       | 100223 | 100.000 | 10890 |            |       |          |

图43 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2923-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 1-27   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 13:31:35  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:30  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.544 | 100491 | 100.000 | 10895 | 1879       | 1.284 | --       |
| 总计 |       | 100491 | 100.000 | 10895 |            |       |          |

图44 阿齐沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

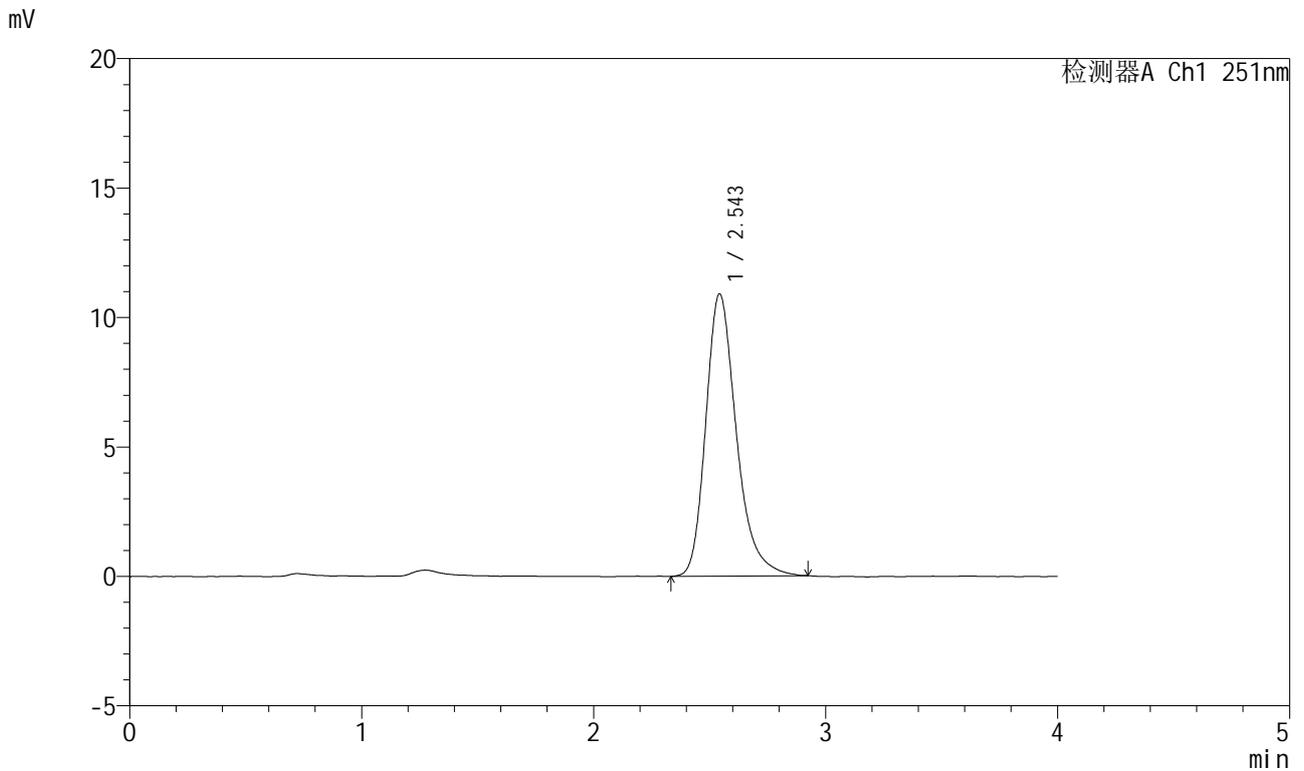


# SMF-364

<样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2925-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 13:40:24  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:34  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

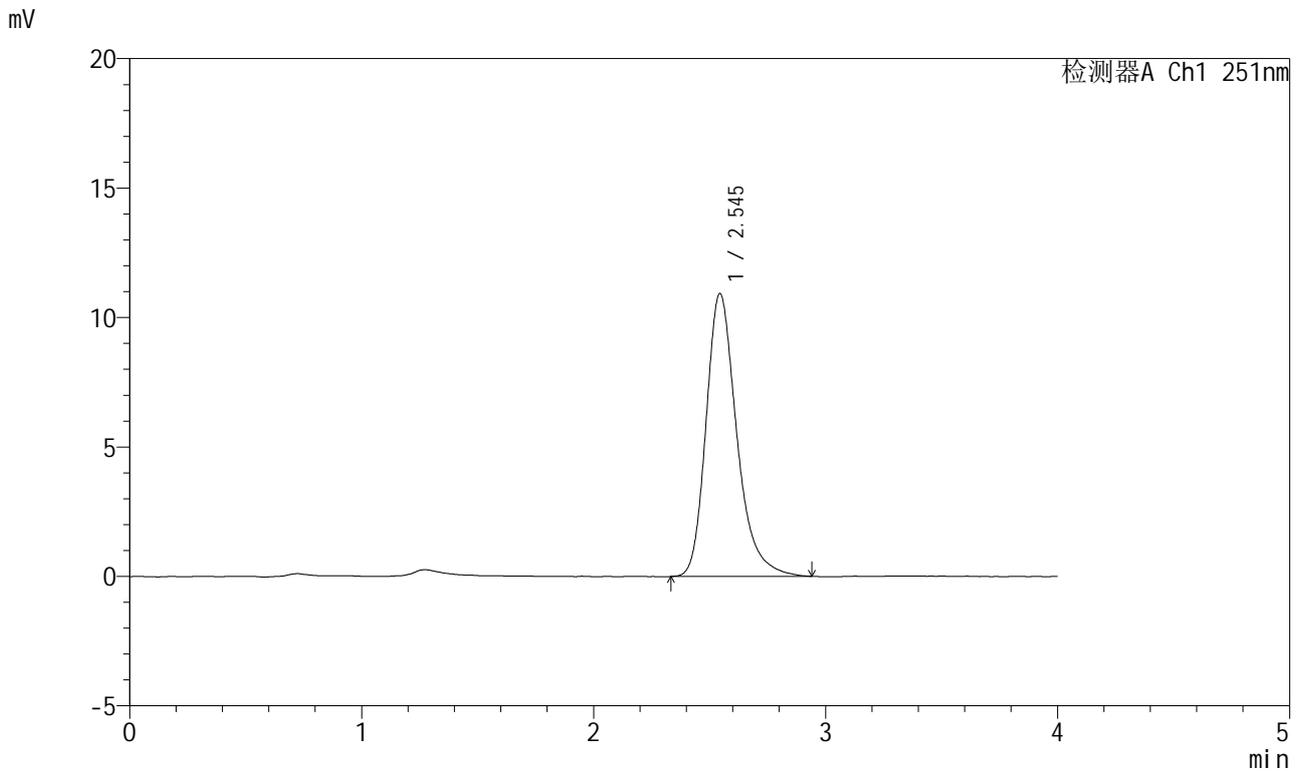
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 99908 | 100.000 | 10884 | 1891       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 99908 | 100.000 | 10884 |            |       |          |

图46 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2926-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 13:44:49  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:37  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

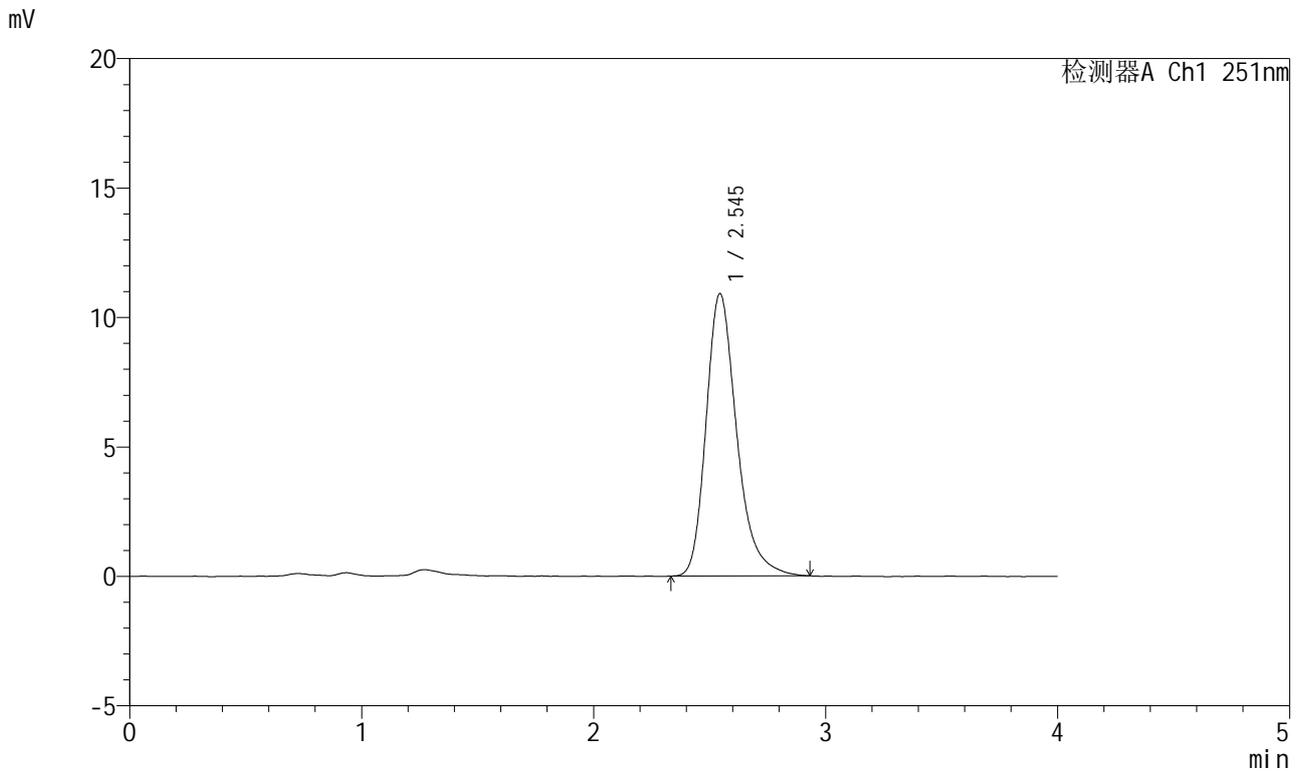
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.545 | 100490 | 100.000 | 10924 | 1891       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 100490 | 100.000 | 10924 |            |       |          |

图47 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2927-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 13:49:14  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:39  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

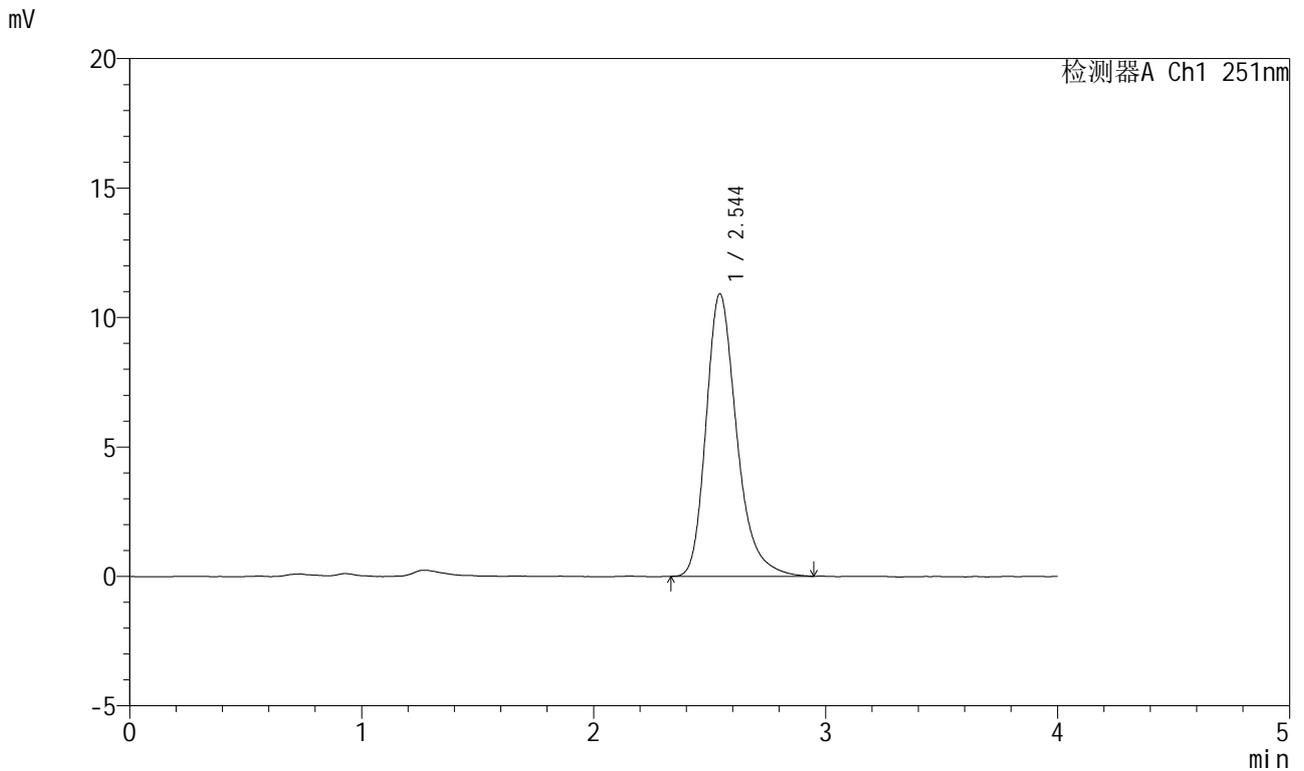
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.545 | 100155 | 100.000 | 10904 | 1891       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 100155 | 100.000 | 10904 |            |       |          |

图48 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2928-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 13:53:39  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:41  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.544 | 100425 | 100.000 | 10908 | 1881       | 1.284 | --       |
| 总计 |       | 100425 | 100.000 | 10908 |            |       |          |

图49 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

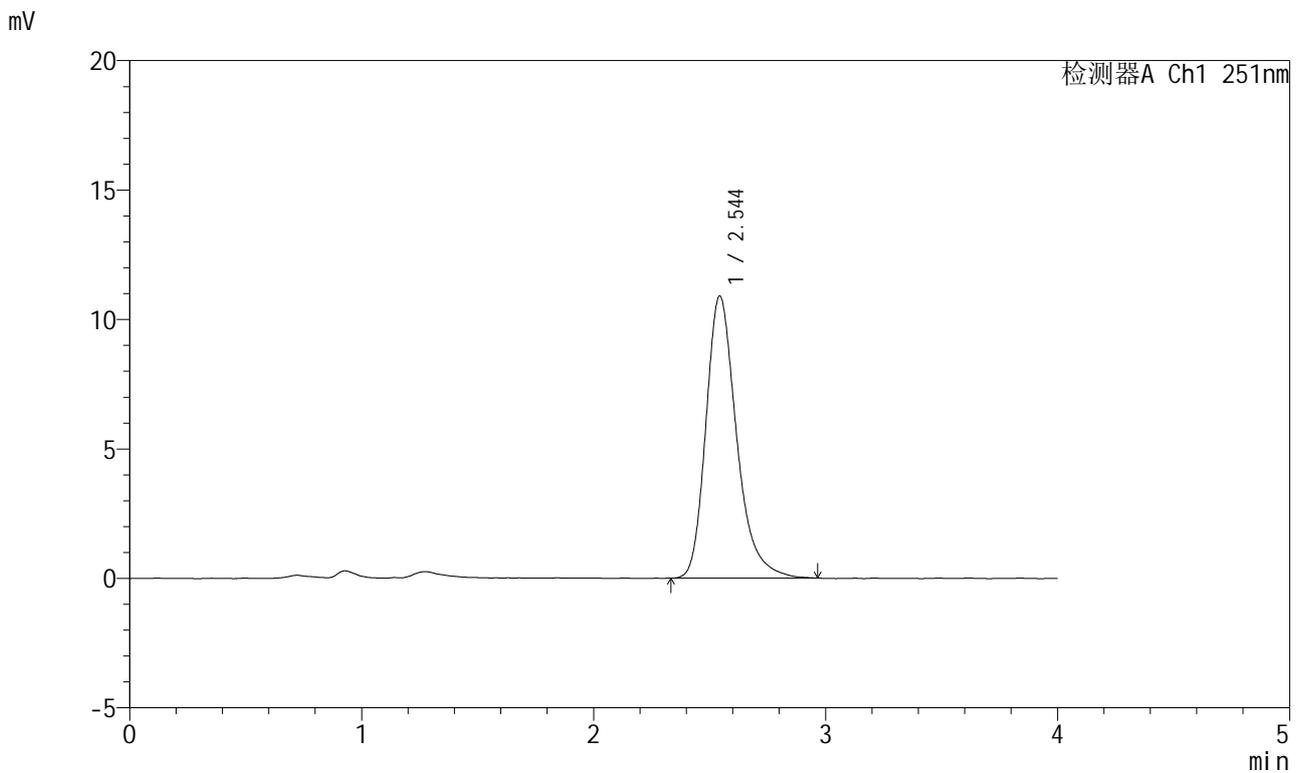


# SMF-364

## <样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2929-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 13:58:04  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:44  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.544 | 100125 | 100.000 | 10886 | 1886       | 1.284 | --       |
| 总计 |       | 100125 | 100.000 | 10886 |            |       |          |

图50 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

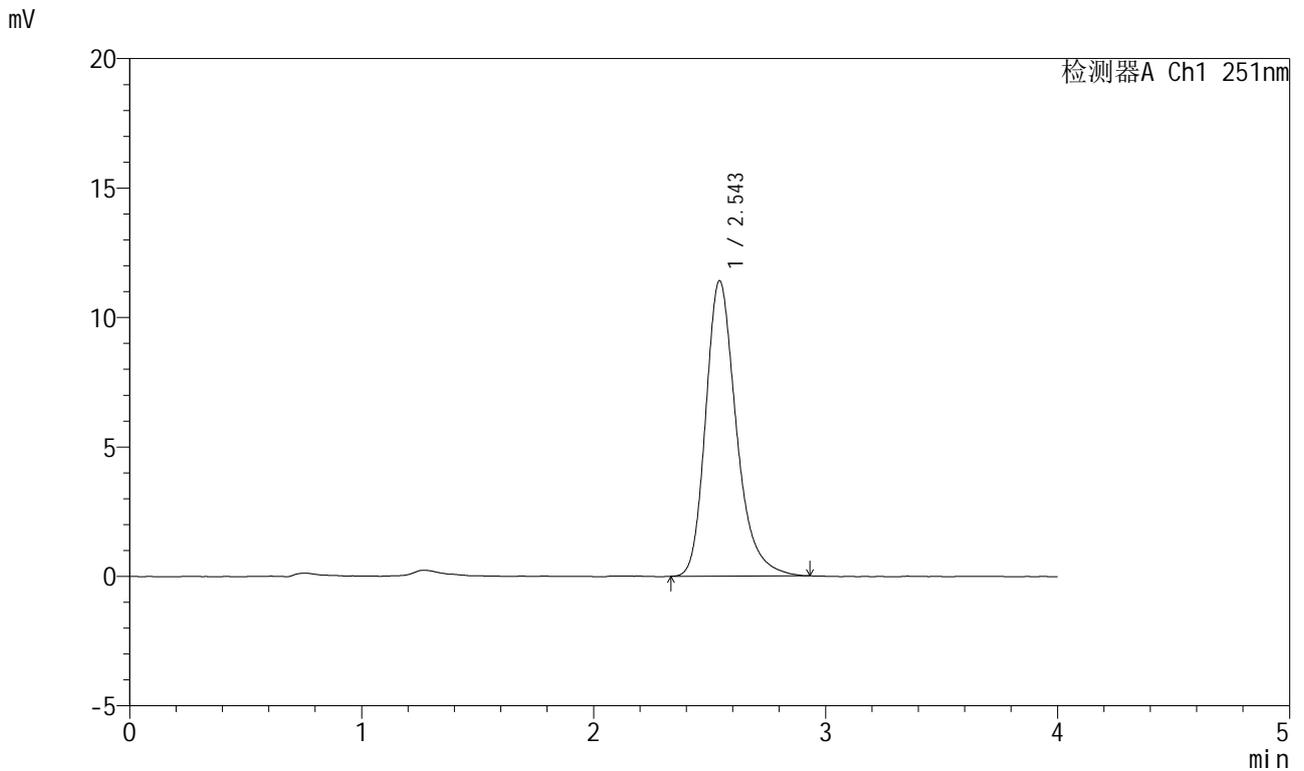


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2930-2 - zzp-2023111721p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-1   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 14:02:29   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:46   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

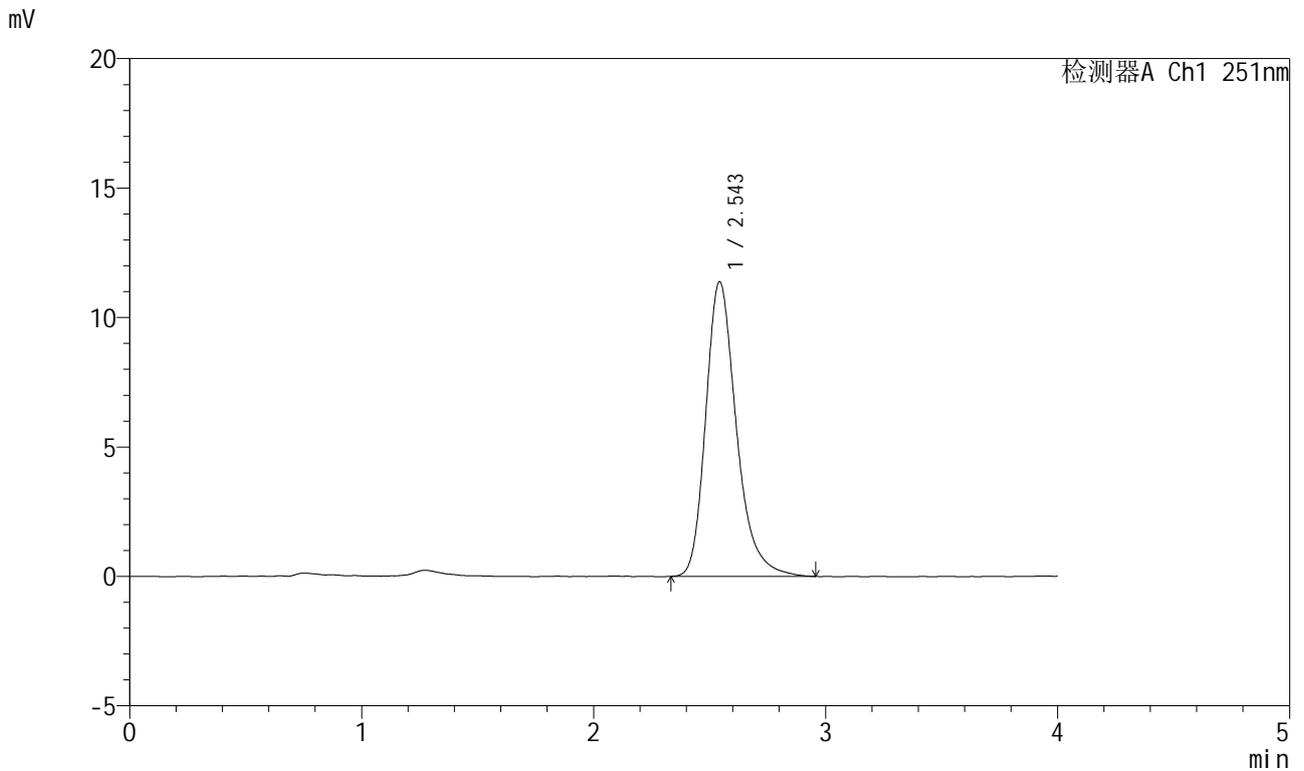
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 104632 | 100.000 | 11394 | 1887       | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 104632 | 100.000 | 11394 |            |       |          |

图51 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2931-2 - zzp-2023111721p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-1   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 14:06:54   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:49   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 104809 | 100.000 | 11368 | 1885       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 104809 | 100.000 | 11368 |            |       |          |

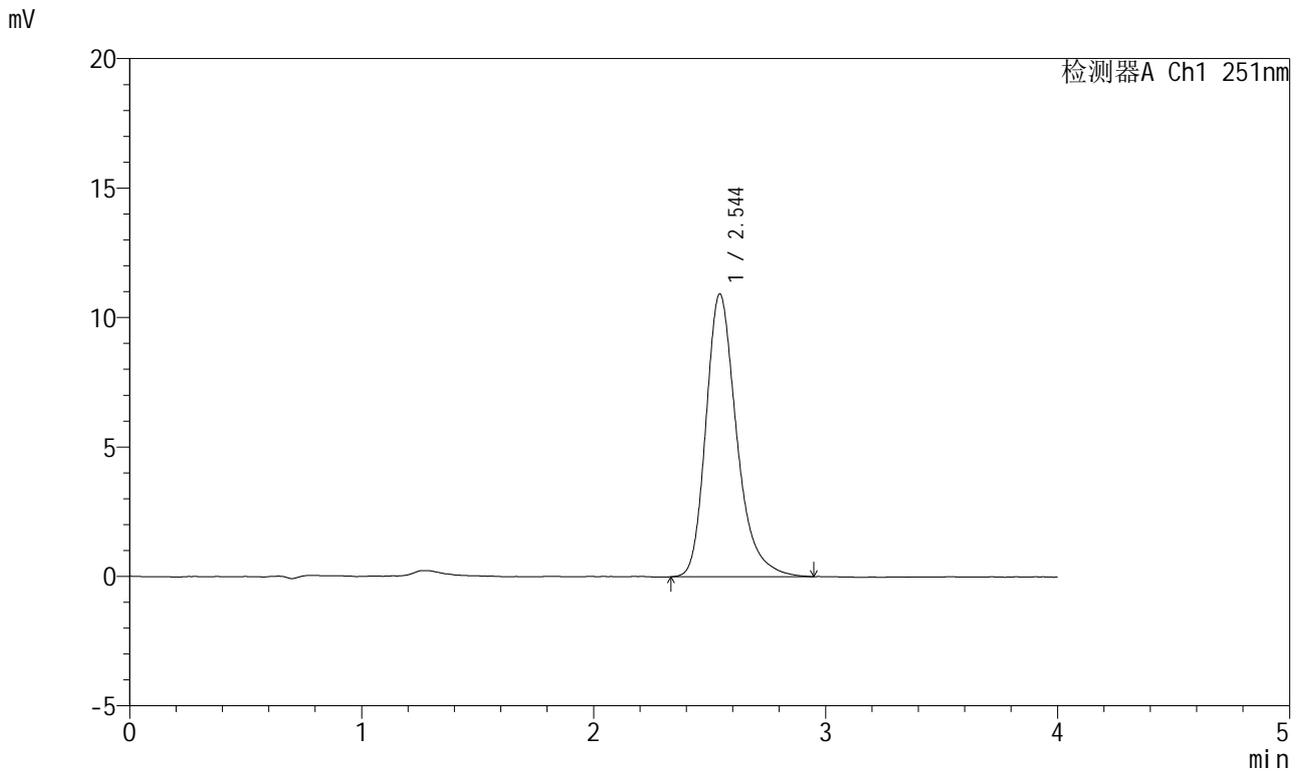
图52 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2932-2 - zzp-2023111721p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-10  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 14:11:17   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:51   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.544 | 100529 | 100.000 | 10915 | 1879       | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 100529 | 100.000 | 10915 |            |       |          |

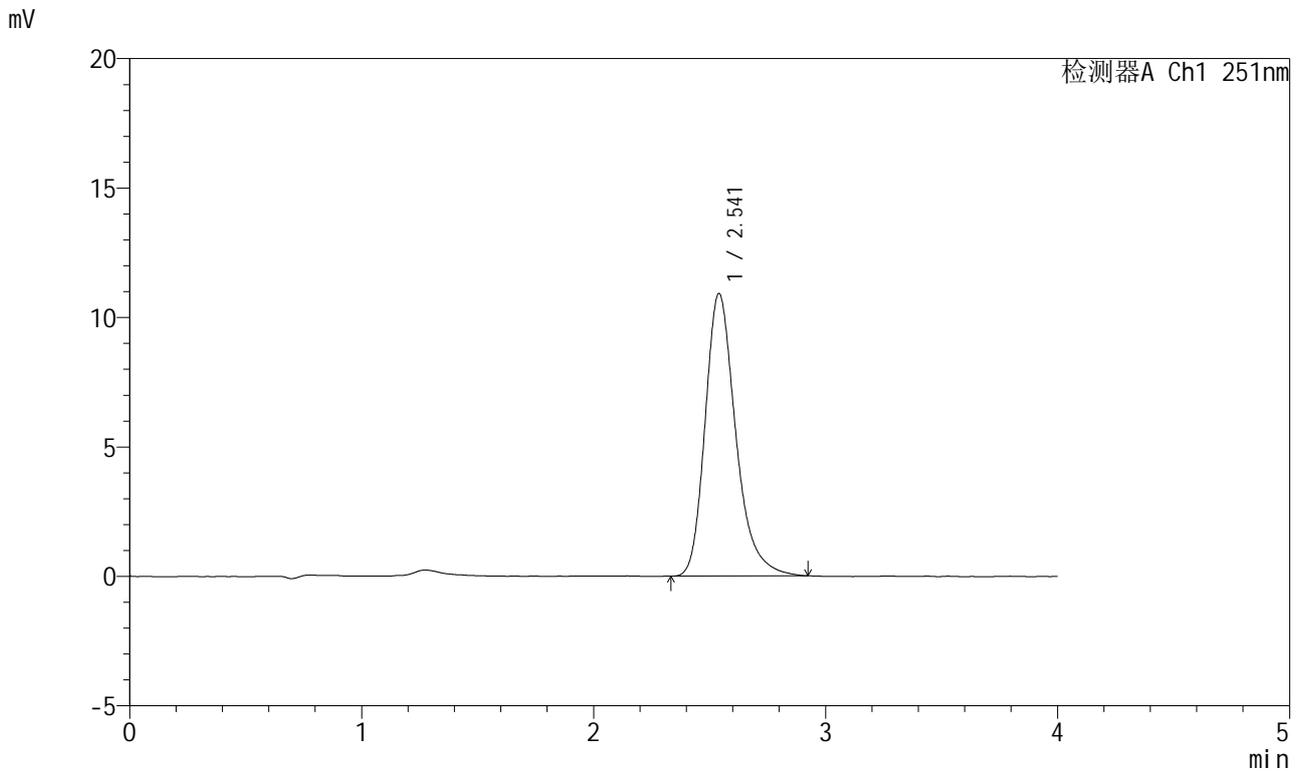
图53 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2933-2 - zzp-2023111721p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-10  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 14:15:41   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:53   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.541 | 100152 | 100.000 | 10909 | 1885       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 100152 | 100.000 | 10909 |            |       |          |

图54 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

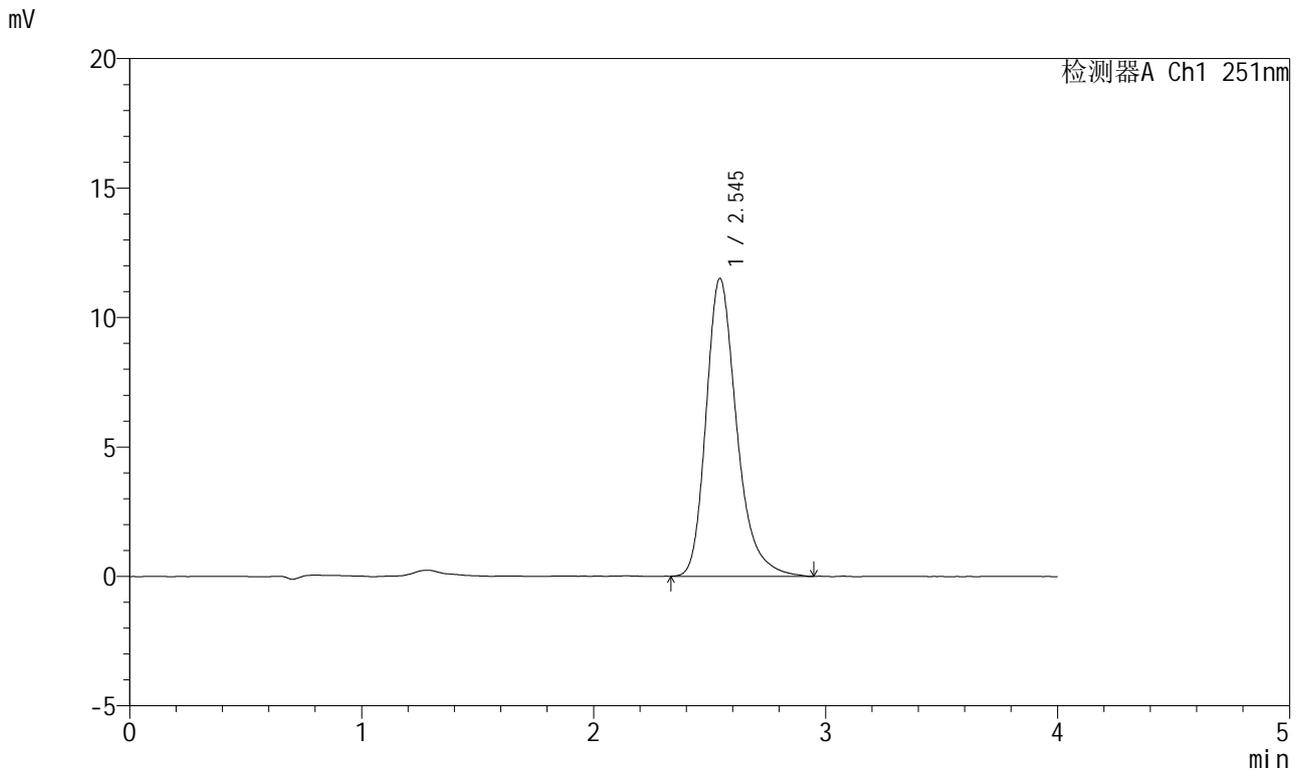


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2934-2 - zzp-2023111721p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-19  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 14:20:05   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:56   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

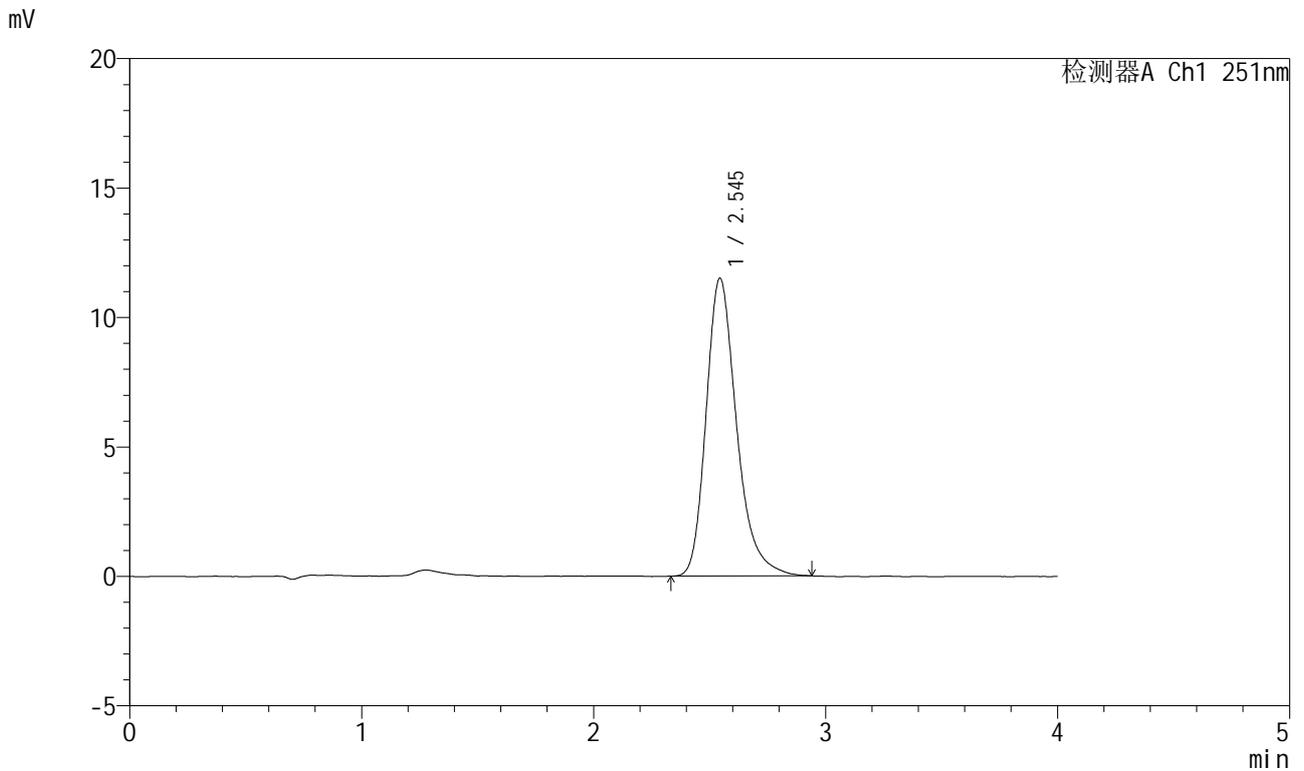
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.545 | 105572 | 100.000 | 11505 | 1900       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 105572 | 100.000 | 11505 |            |       |          |

图55 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2935-2 - zzp-2023111721p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-19  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 14:24:29   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:32:58   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.545 | 105176 | 100.000 | 11499 | 1906       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 105176 | 100.000 | 11499 |            |       |          |

图56 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2

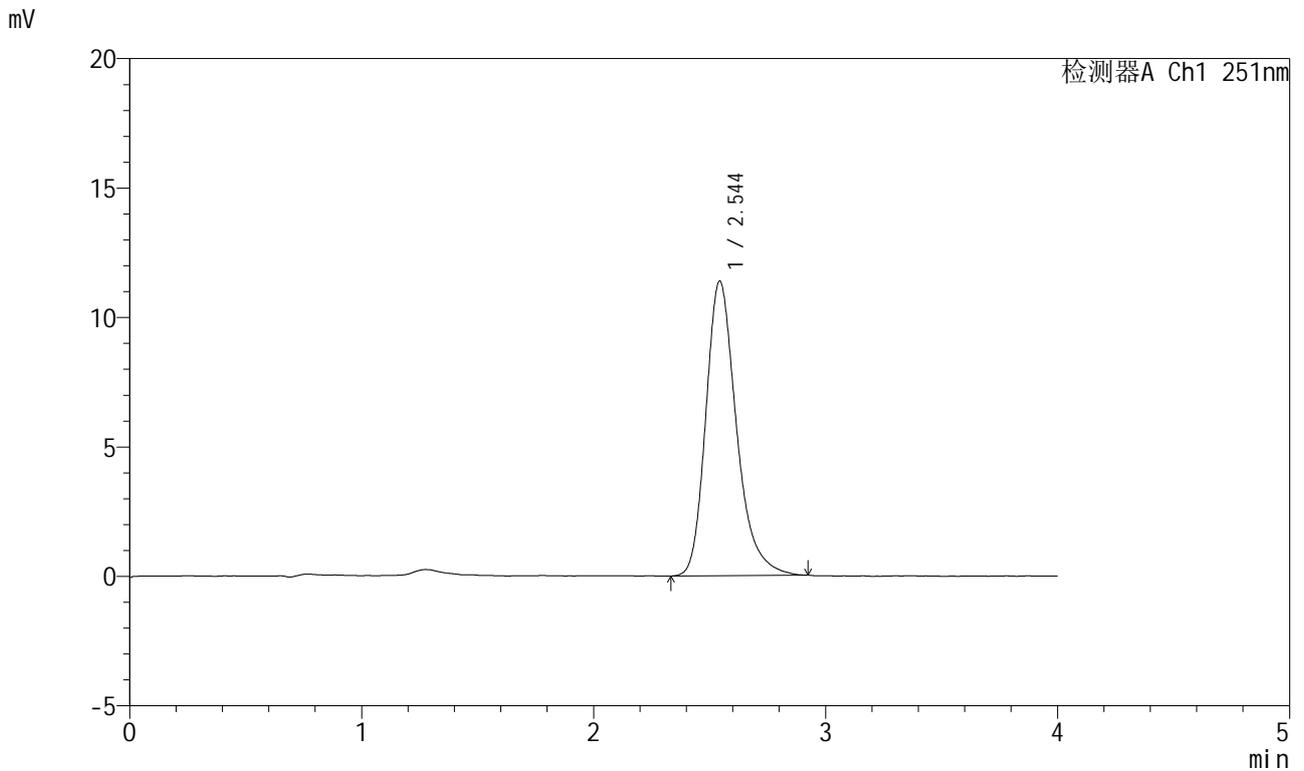


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2936-2 - zzp-2023111721p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-28  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 14:28:51   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:00   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.544 | 104380 | 100.000 | 11365 | 1884       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 104380 | 100.000 | 11365 |            |       |          |

图57 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

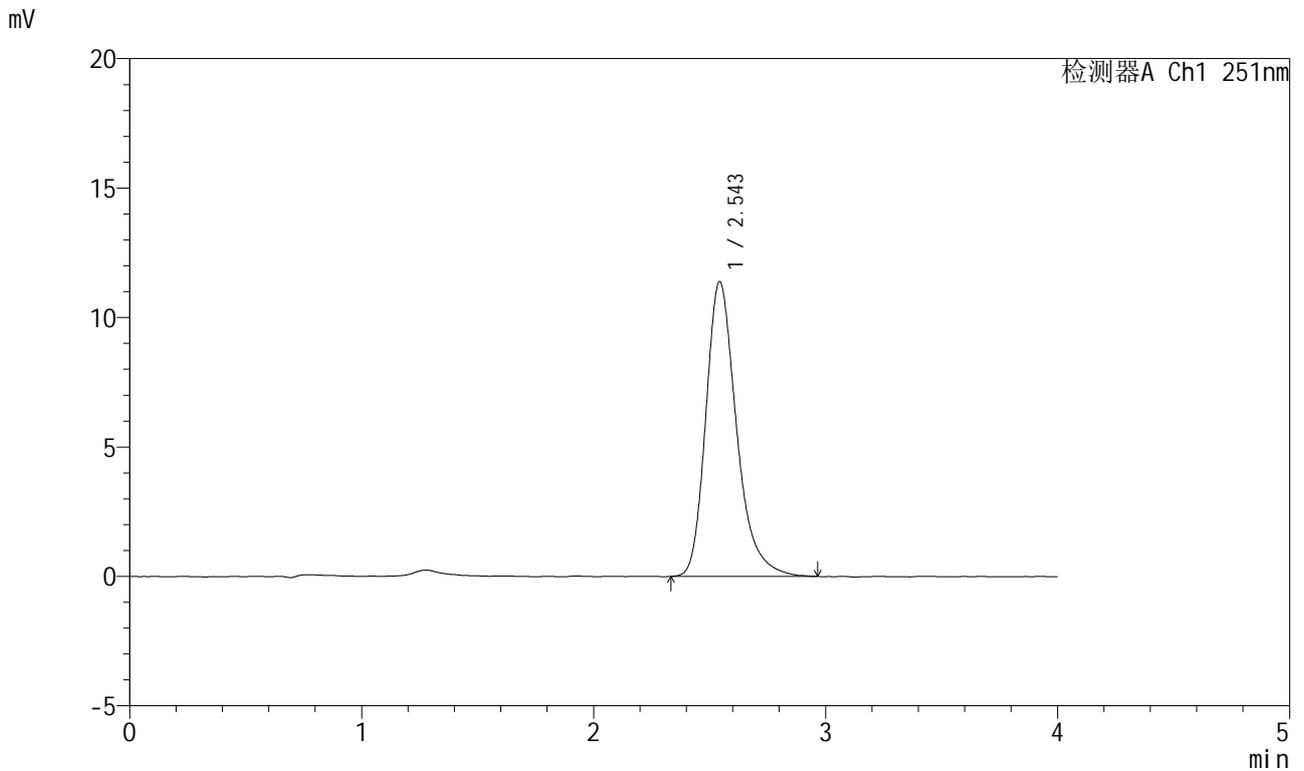


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2937-2 - zzp-2023111721p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-28  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 14:33:14   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:03   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

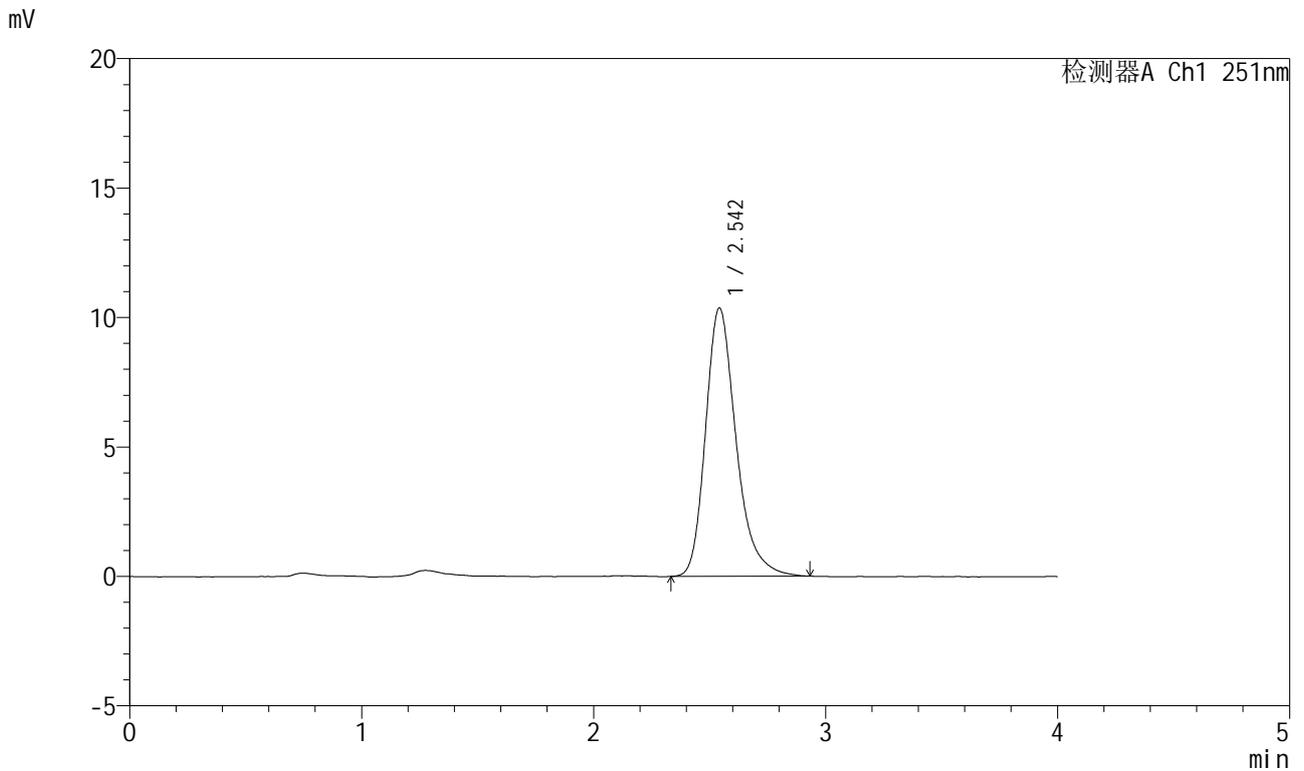
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 104758 | 100.000 | 11373 | 1878       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 104758 | 100.000 | 11373 |            |       |          |

图58 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2938-2 - zzp-2023111721p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-37  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 14:37:38   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:05   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 94944 | 100.000 | 10343 | 1891       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 94944 | 100.000 | 10343 |            |       |          |

图59 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-1

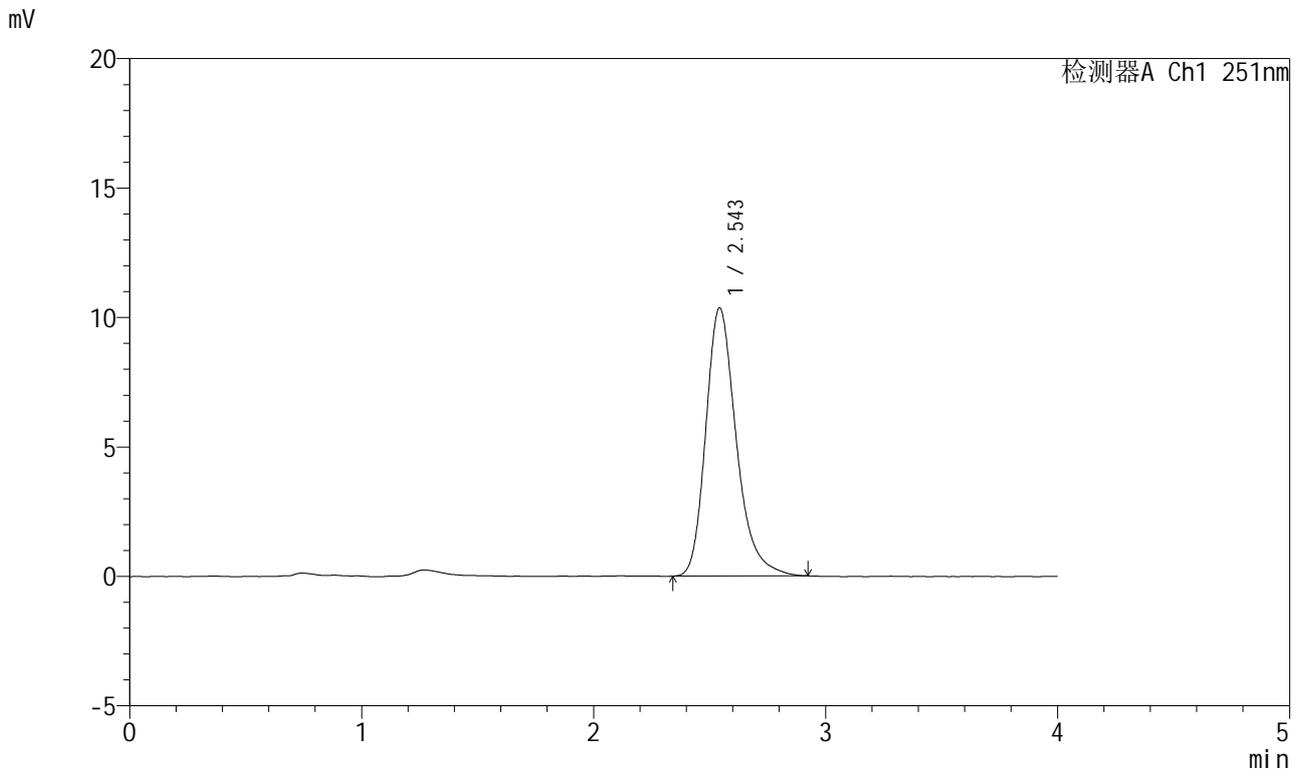


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2939-2 - zzp-2023111721p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-37  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 14:42:02   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:08   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

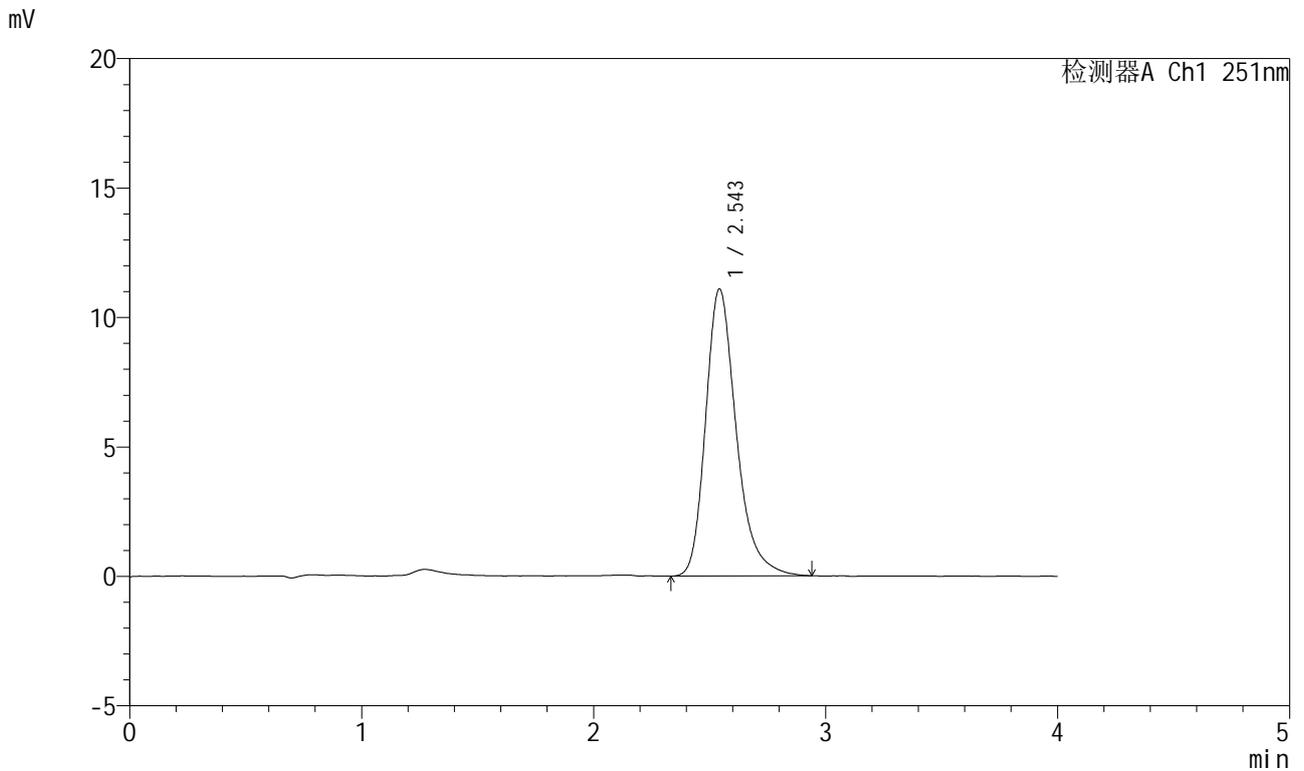
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 94770 | 100.000 | 10343 | 1896       | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 94770 | 100.000 | 10343 |            |       |          |

图60 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2940-2 - zzp-2023111721p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-46  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 14:46:25   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:10   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

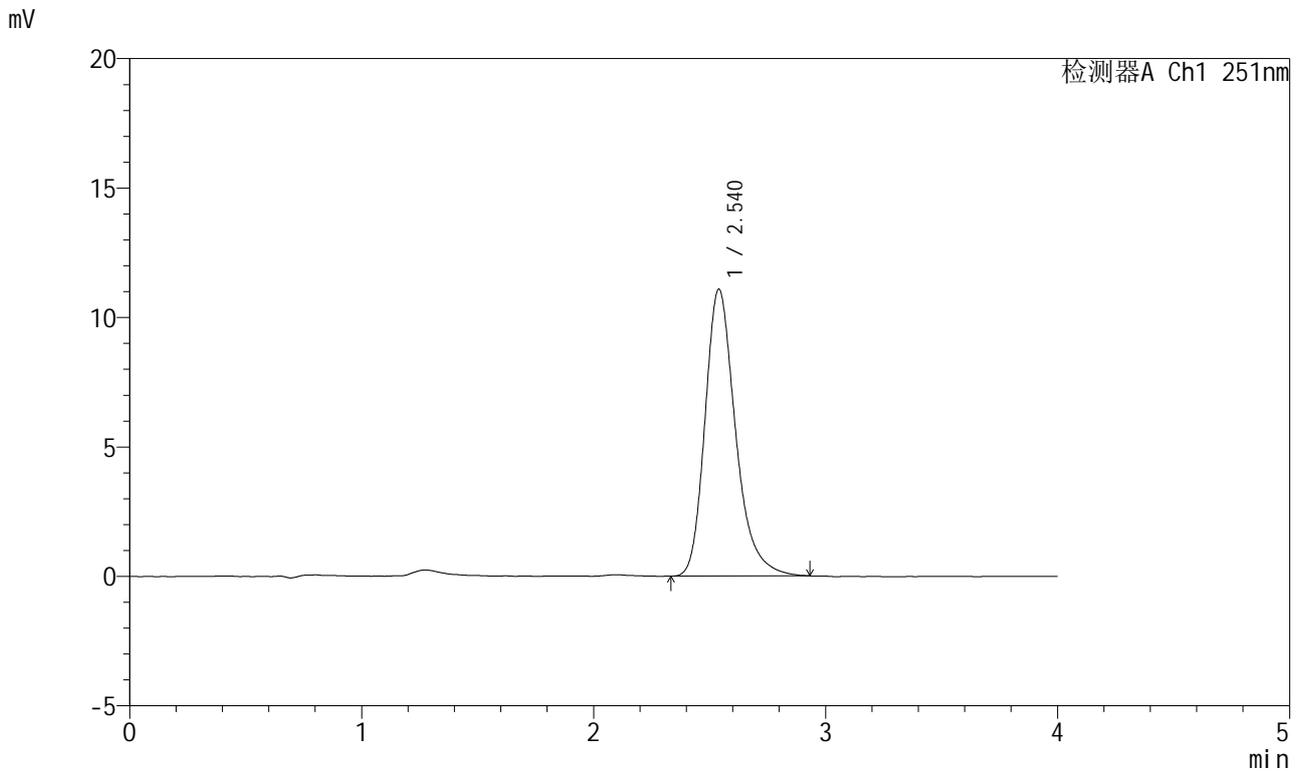
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 101946 | 100.000 | 11068 | 1881       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 101946 | 100.000 | 11068 |            |       |          |

图61 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2941-2 - zzp-2023111721p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-46  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 14:50:48   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:12   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

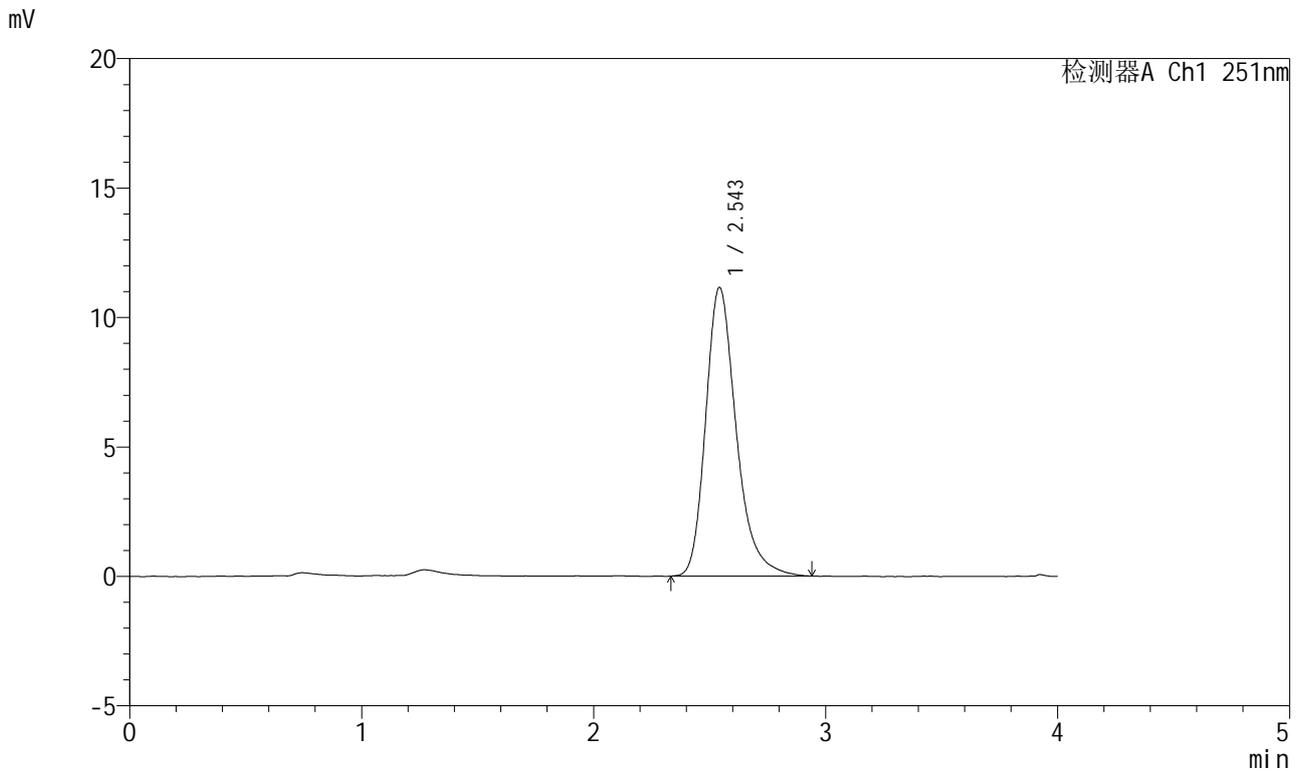
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 101437 | 100.000 | 11080 | 1890       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 101437 | 100.000 | 11080 |            |       |          |

图62 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2942-2 - zzp-2023111821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-2   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 14:55:13   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:15   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 102267 | 100.000 | 11128 | 1896       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 102267 | 100.000 | 11128 |            |       |          |

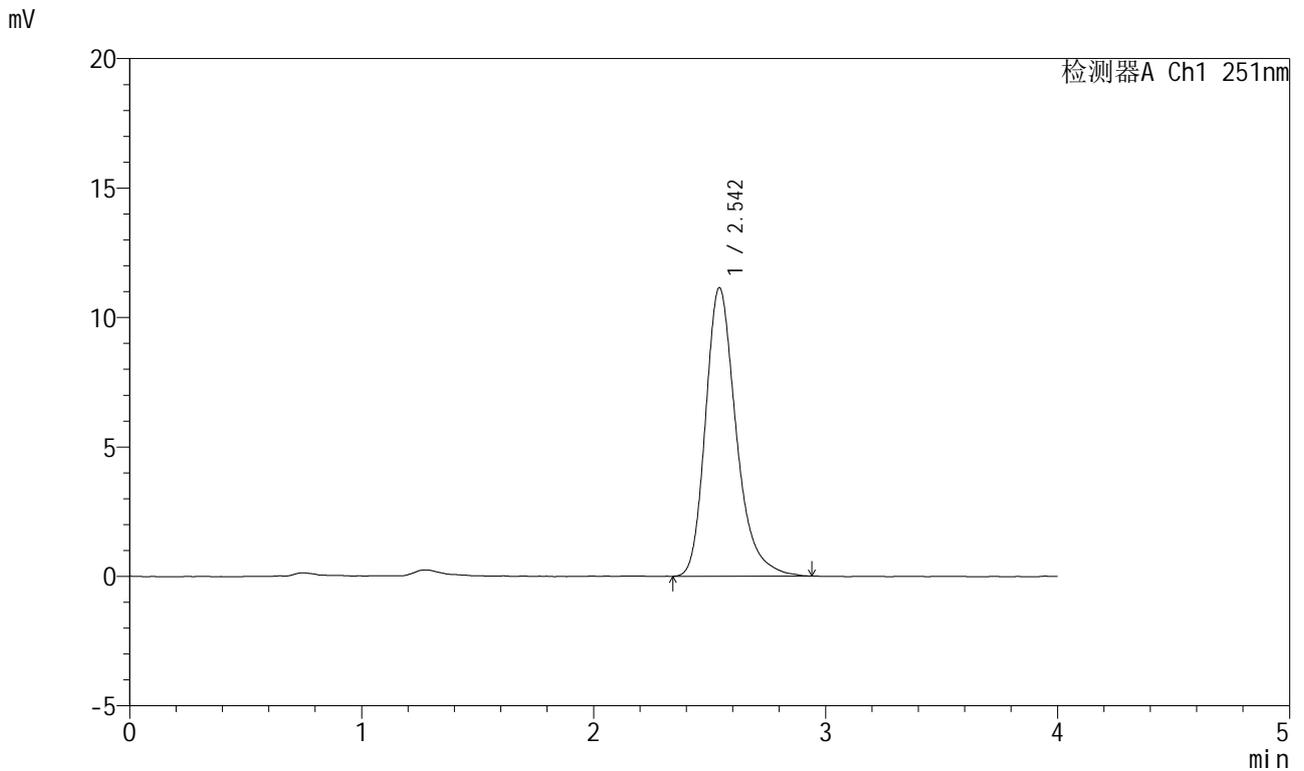
图63 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2943-2 - zzp-2023111821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-2   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 14:59:36   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:17   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 102320 | 100.000 | 11124 | 1887       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 102320 | 100.000 | 11124 |            |       |          |

图64 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2

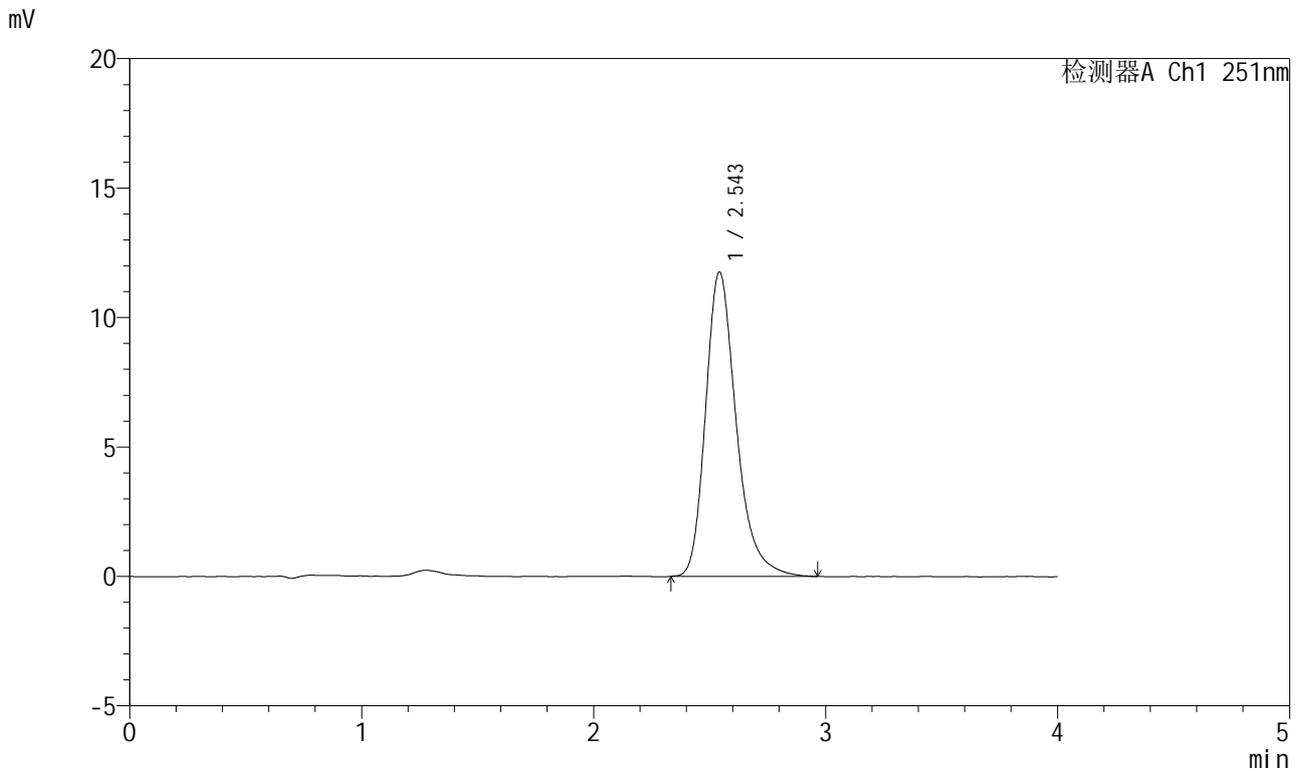


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2944-2 - zzp-2023111821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-11  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 15:04:00   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:19   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

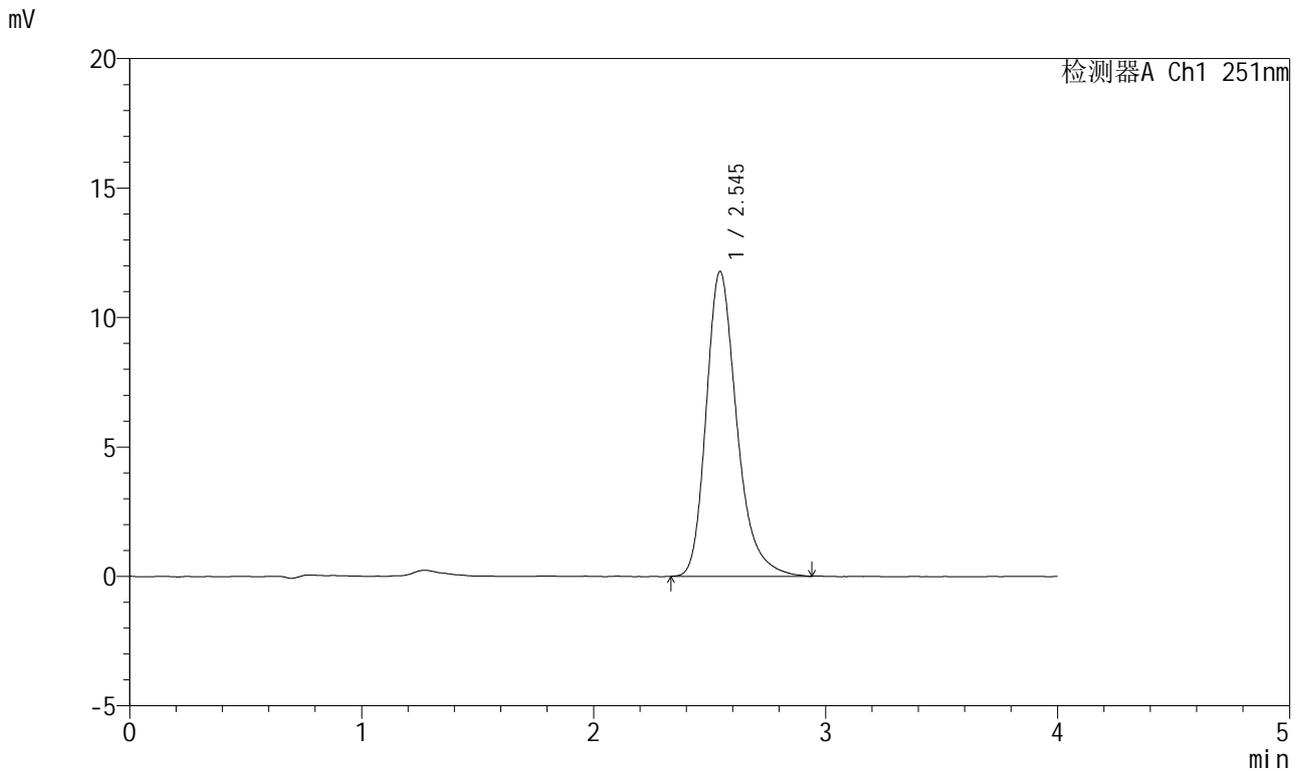
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 108189 | 100.000 | 11734 | 1887       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 108189 | 100.000 | 11734 |            |       |          |

图65 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2945-2 - zzp-2023111821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-11  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 15:08:24   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:22   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.545 | 108176 | 100.000 | 11777 | 1885       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 108176 | 100.000 | 11777 |            |       |          |

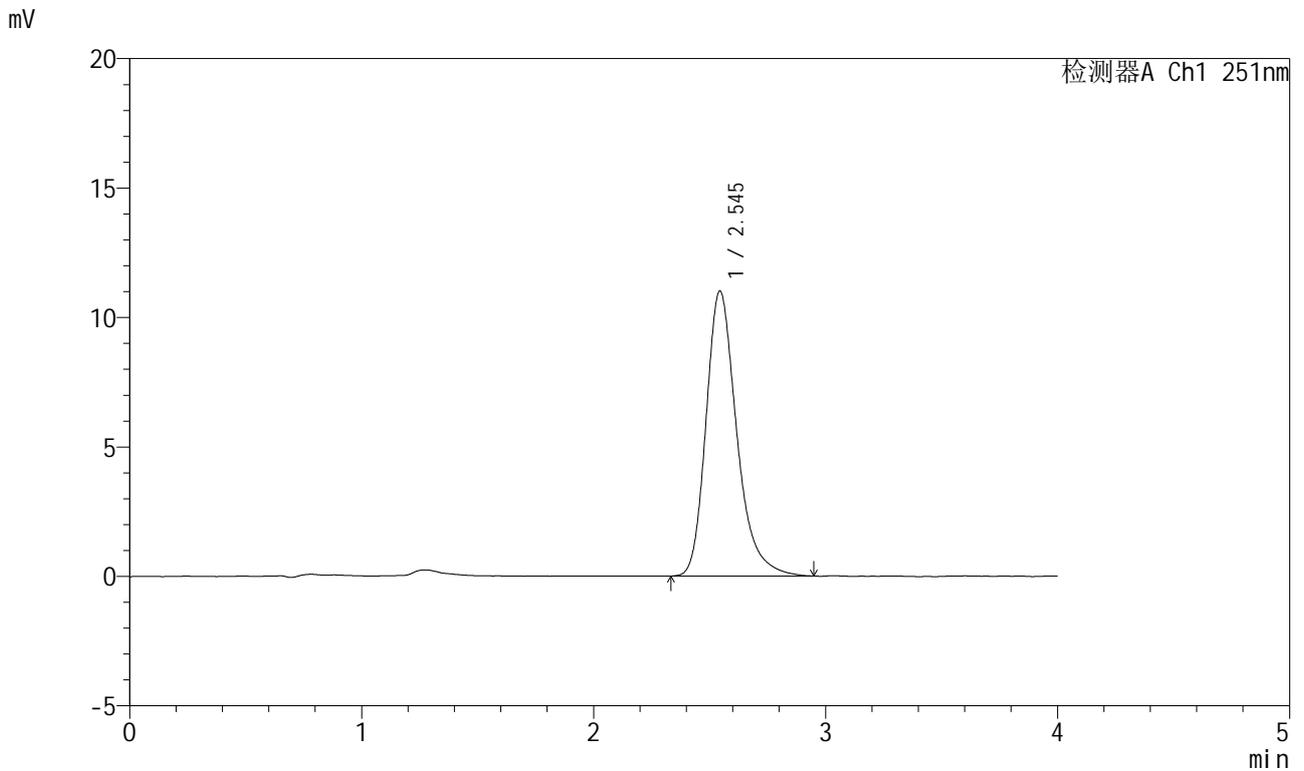
图66 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2946-2 - zzp-2023111821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-20  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 15:12:49   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:24   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

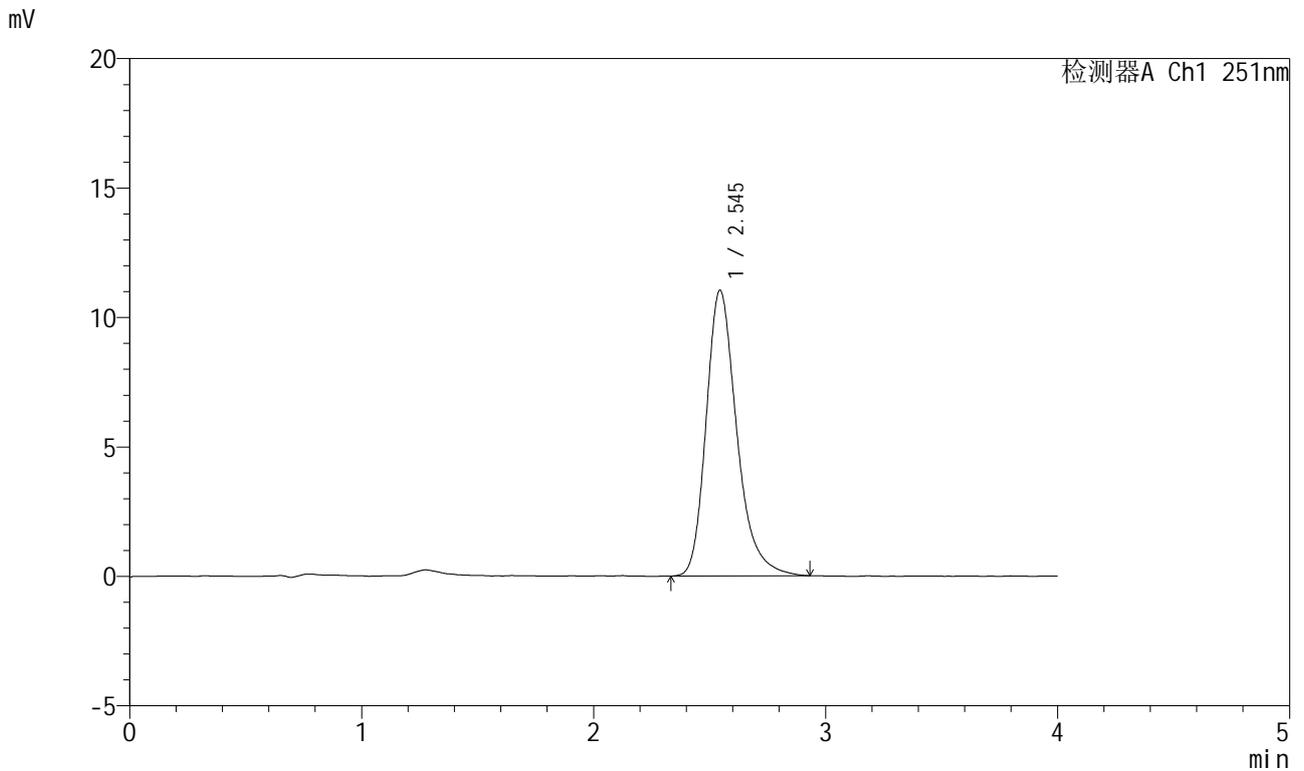
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.545 | 101305 | 100.000 | 11004 | 1883       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 101305 | 100.000 | 11004 |            |       |          |

图67 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2947-2 - zzp-2023111821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-20  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 15:17:12   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:26   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

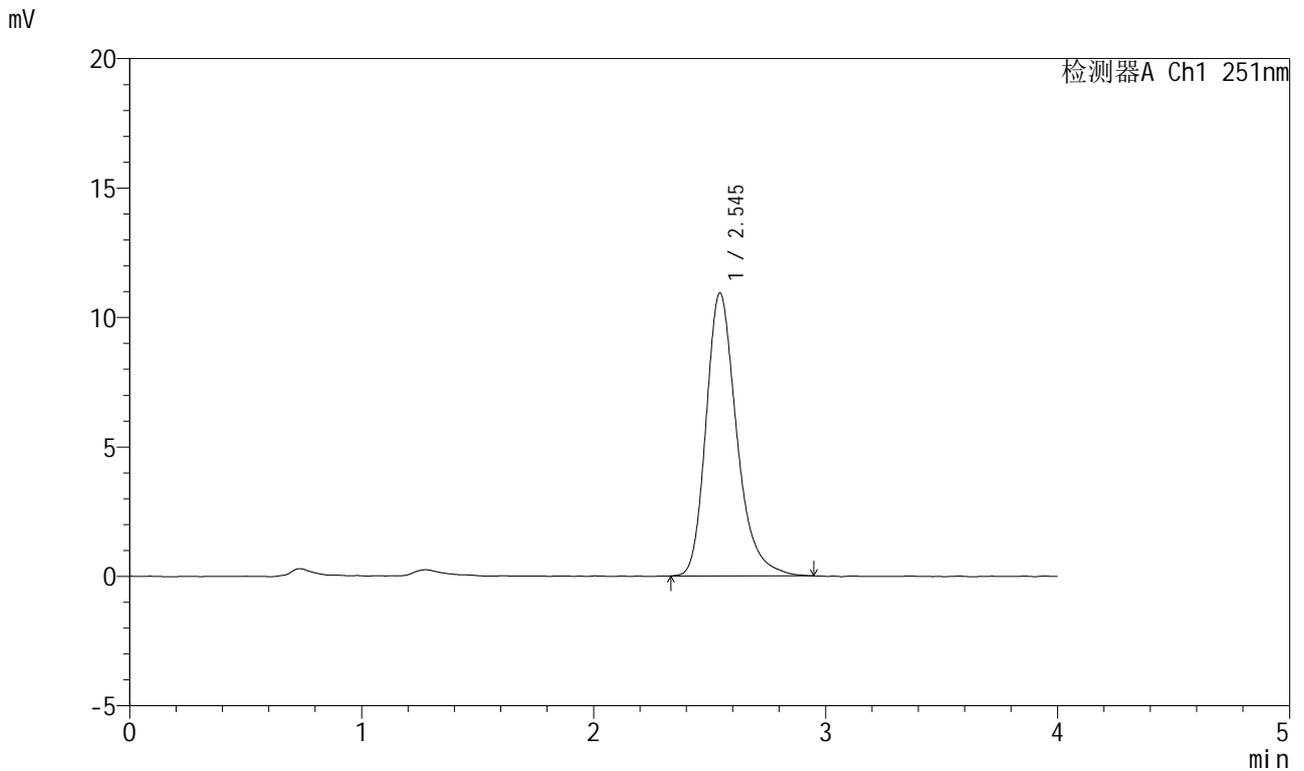
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.545 | 101280 | 100.000 | 11029 | 1883       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 101280 | 100.000 | 11029 |            |       |          |

图68 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2948-2 - zzp-2023111821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-29  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 15:21:37   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:29   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.545 | 100272 | 100.000 | 10926 | 1889       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 100272 | 100.000 | 10926 |            |       |          |

图69 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

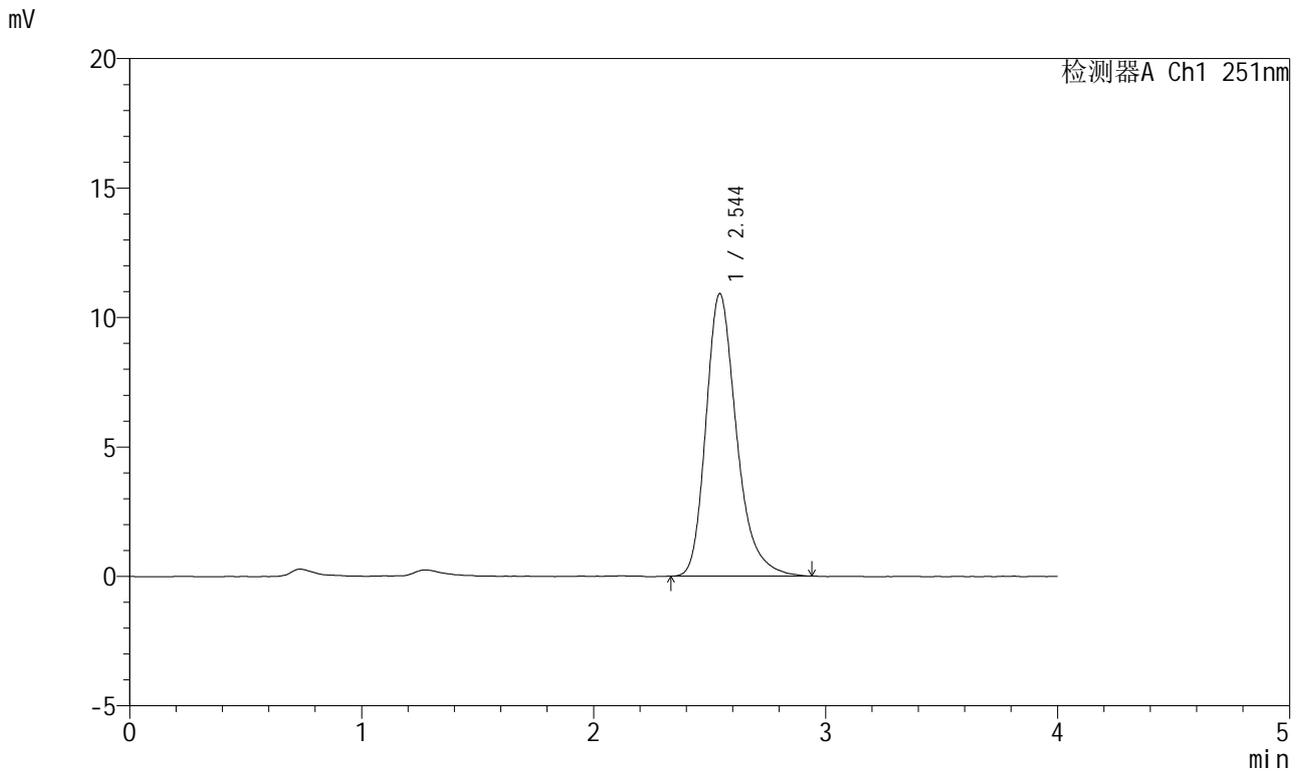


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2949-2 - zzp-2023111821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-29  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 15:26:01   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:31   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

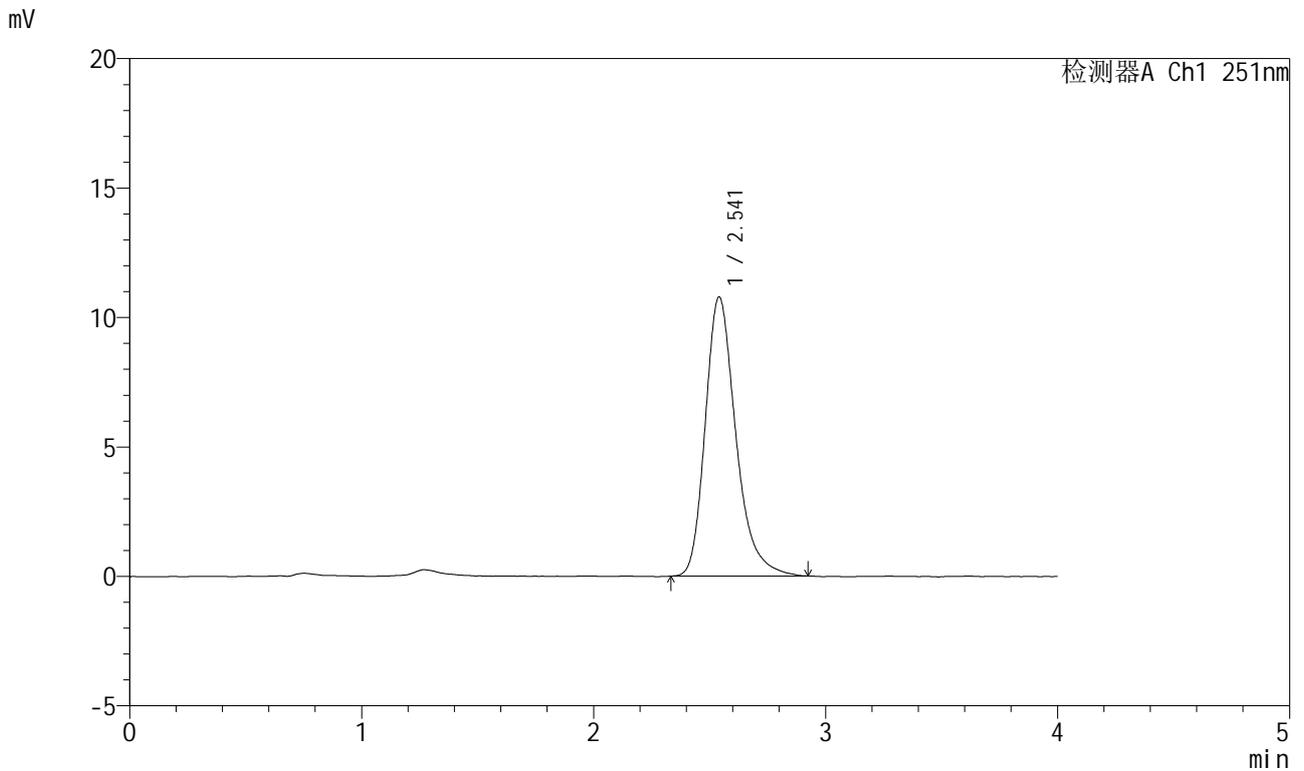
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.544 | 100141 | 100.000 | 10903 | 1888       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 100141 | 100.000 | 10903 |            |       |          |

图70 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2950-2 - zzp-2023111821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-38  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 15:30:24   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:34   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

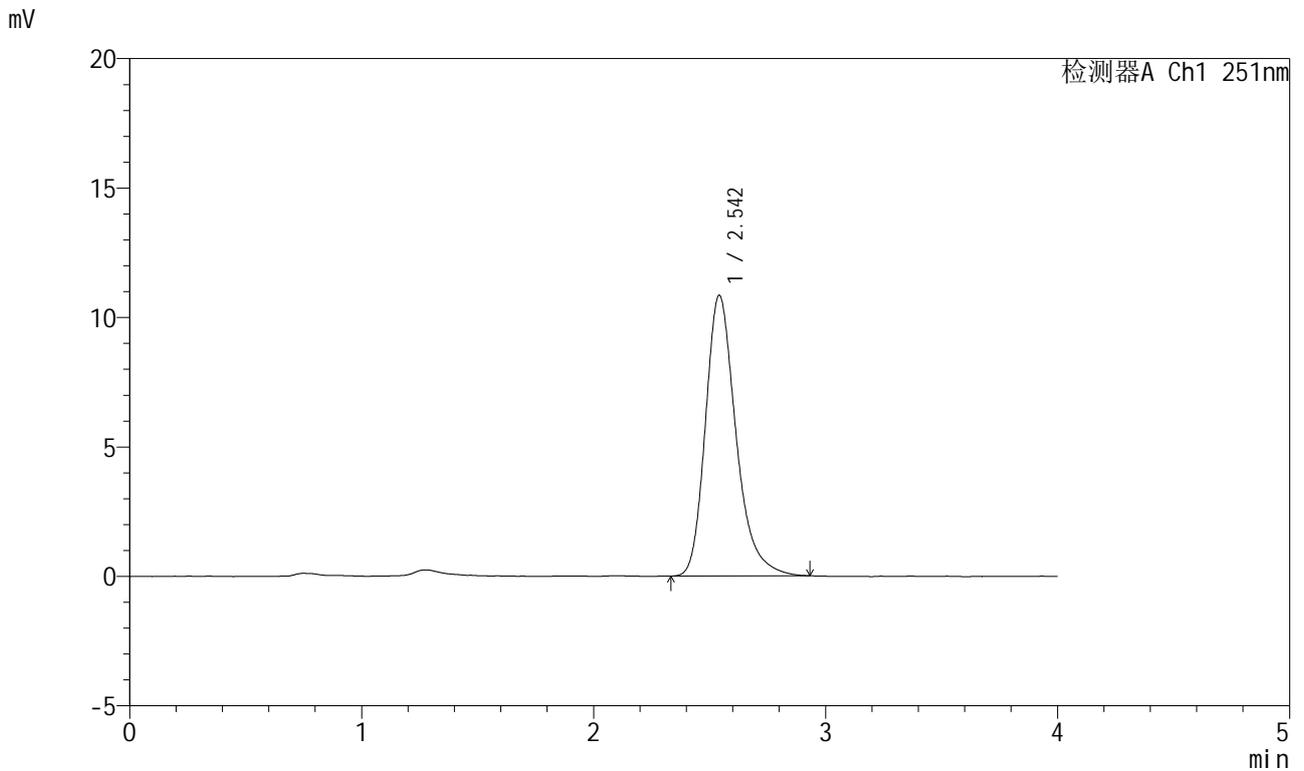
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.541 | 99005 | 100.000 | 10775 | 1882       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 99005 | 100.000 | 10775 |            |       |          |

图71 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2951-2 - zzp-2023111821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-38  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 15:34:46   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:36   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

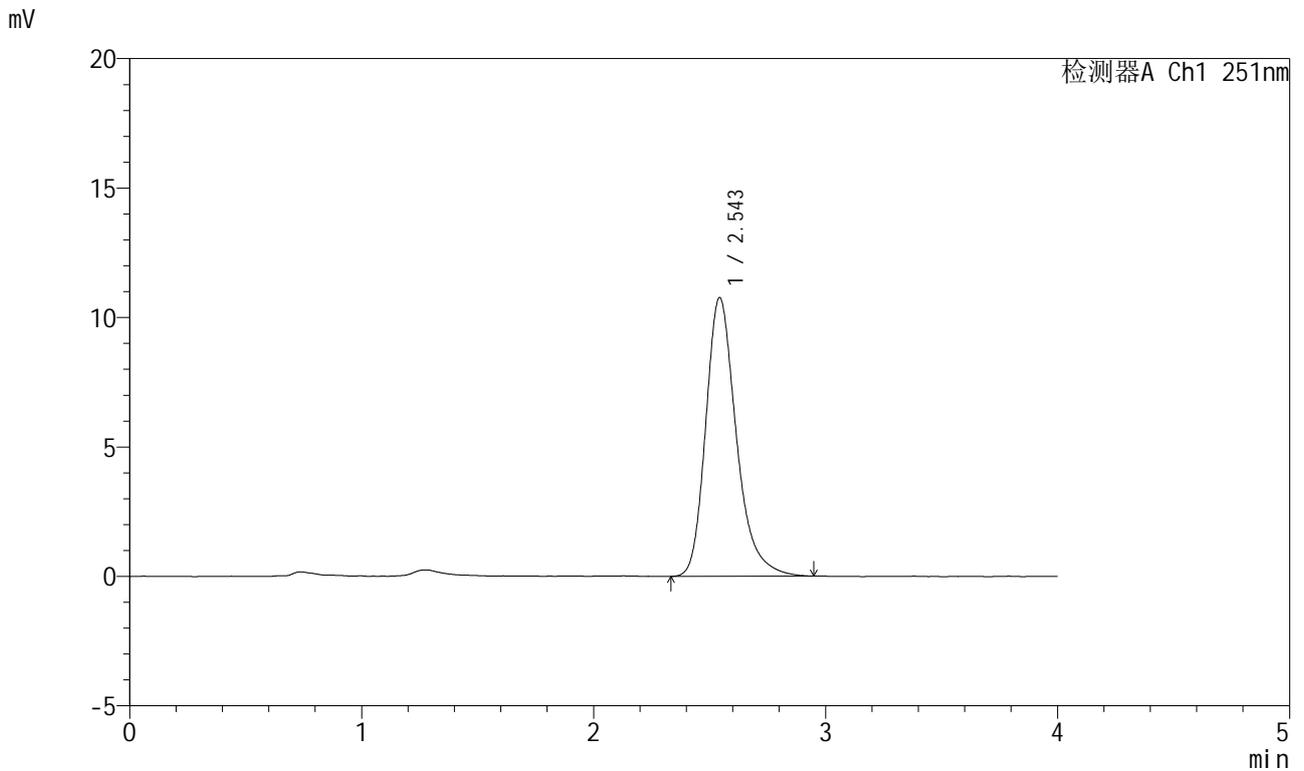
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 99276 | 100.000 | 10828 | 1887       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 99276 | 100.000 | 10828 |            |       |          |

图72 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2952-2 - zzp-2023111821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-47  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 15:39:09   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:38   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 98697 | 100.000 | 10749 | 1888       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 98697 | 100.000 | 10749 |            |       |          |

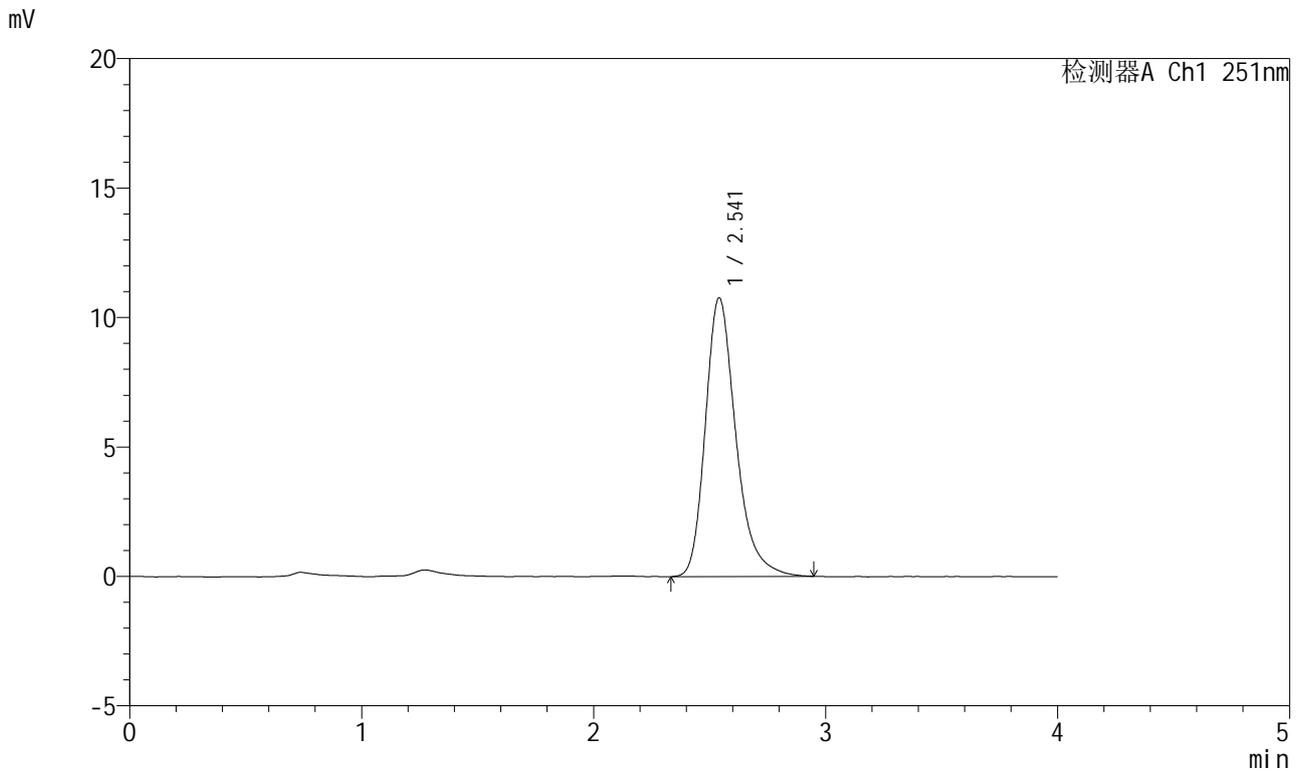
图73 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-1

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2953-2 - zzp-2023111821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-47  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 15:43:33   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:40   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.541 | 98656 | 100.000 | 10758 | 1898       | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 98656 | 100.000 | 10758 |            |       |          |

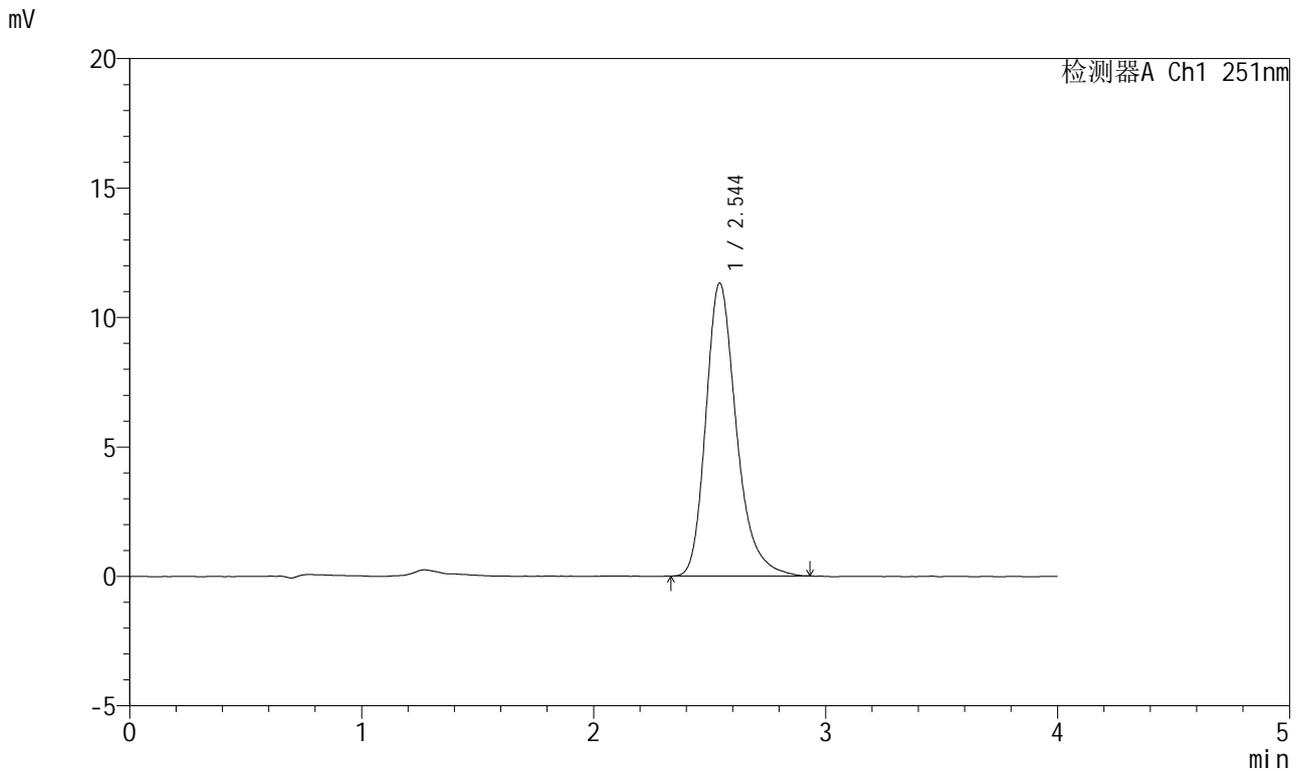
图74 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2954-2 - zzp-2023111921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-3   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 15:47:57   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:43   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.544 | 103580 | 100.000 | 11304 | 1900       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 103580 | 100.000 | 11304 |            |       |          |

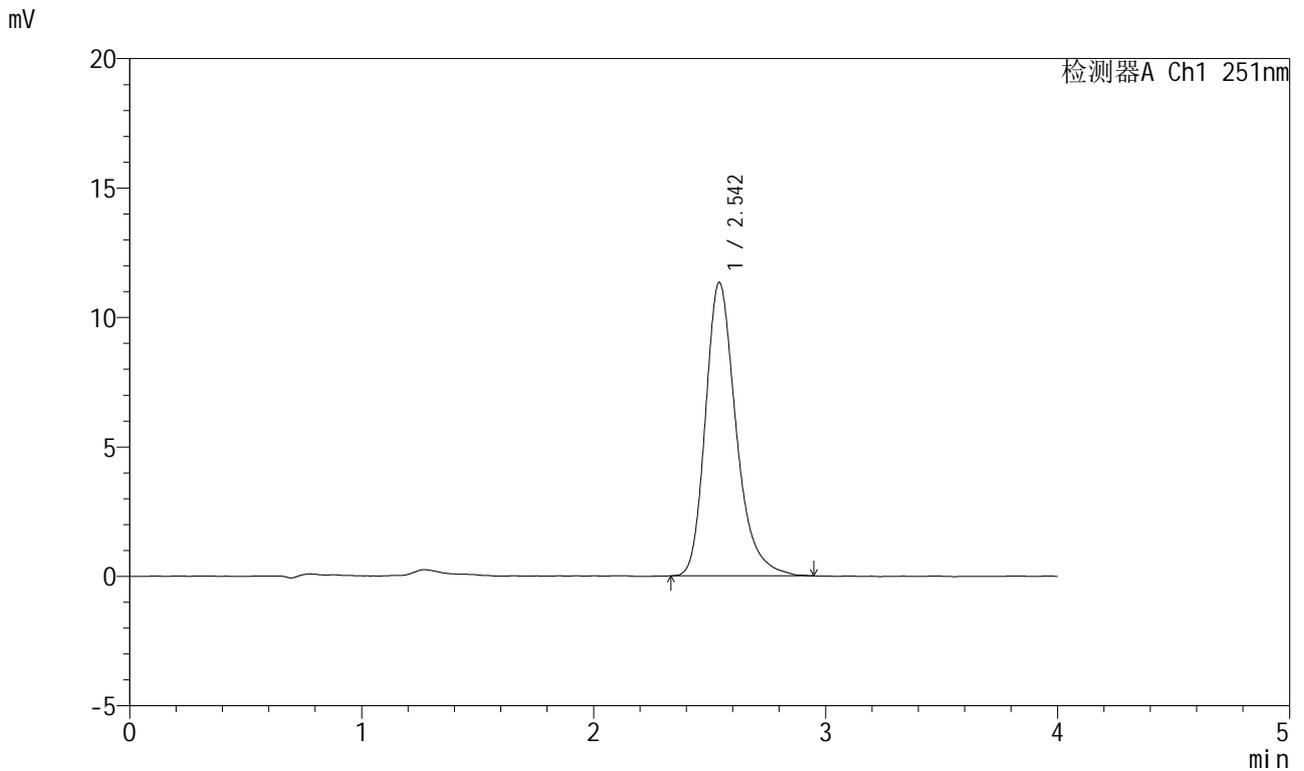
图75 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2955-2 - zzp-2023111921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-3   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 15:52:22   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:45   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

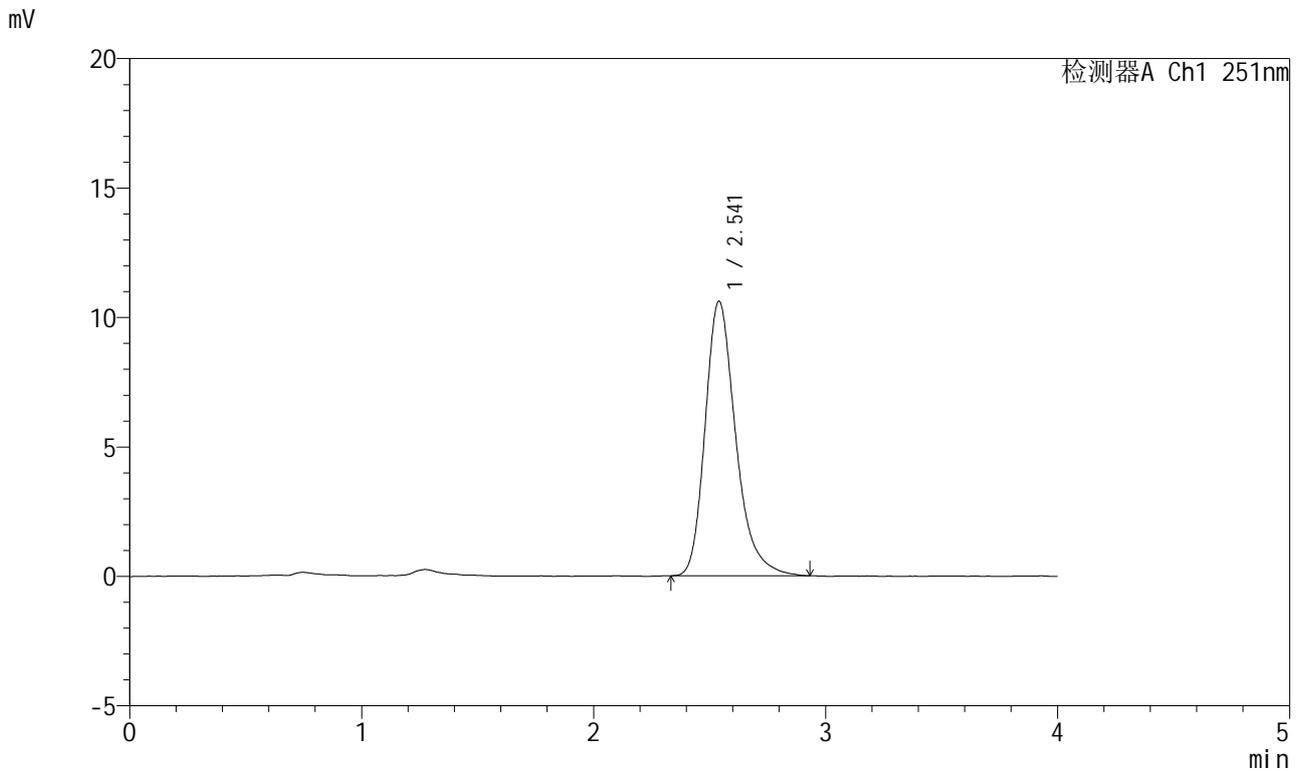
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 103817 | 100.000 | 11318 | 1888       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 103817 | 100.000 | 11318 |            |       |          |

图76 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2956-2 - zzp-2023111921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-12  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 15:56:46   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:47   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.541 | 97432 | 100.000 | 10605 | 1875       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 97432 | 100.000 | 10605 |            |       |          |

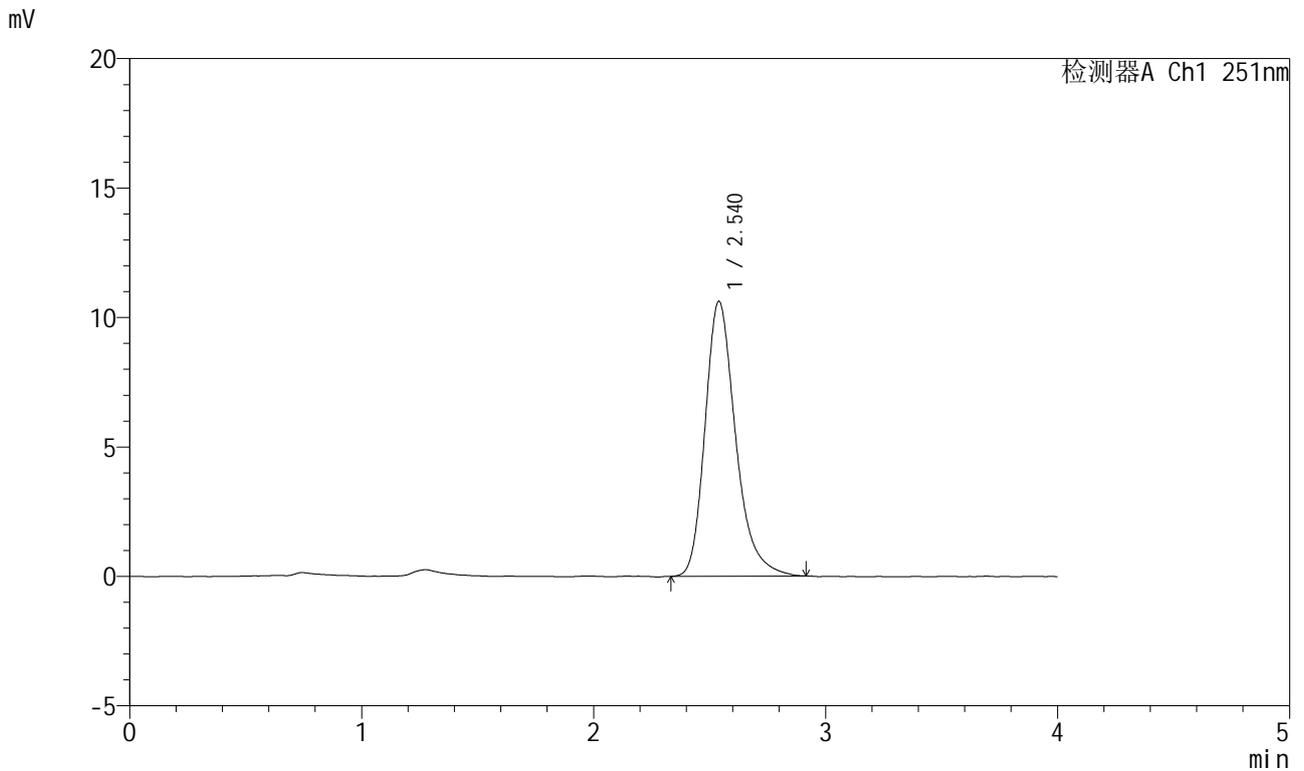
图77 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2957-2 - zzp-2023111921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-12  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 16:01:09   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:50   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 97351 | 100.000 | 10618 | 1884       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 97351 | 100.000 | 10618 |            |       |          |

图78 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

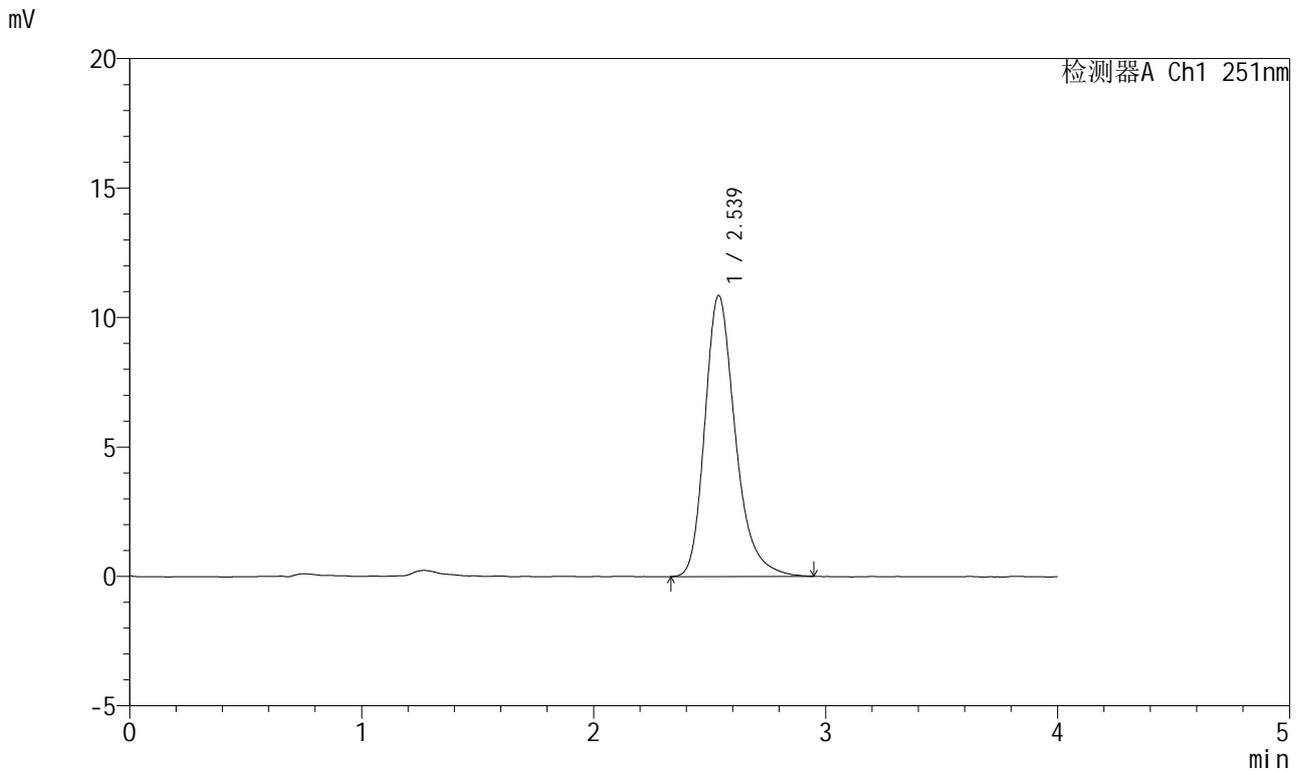


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2958-2 - zzp-2023111921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-21  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 16:05:32   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:52   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.539 | 99365 | 100.000 | 10861 | 1889       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 99365 | 100.000 | 10861 |            |       |          |

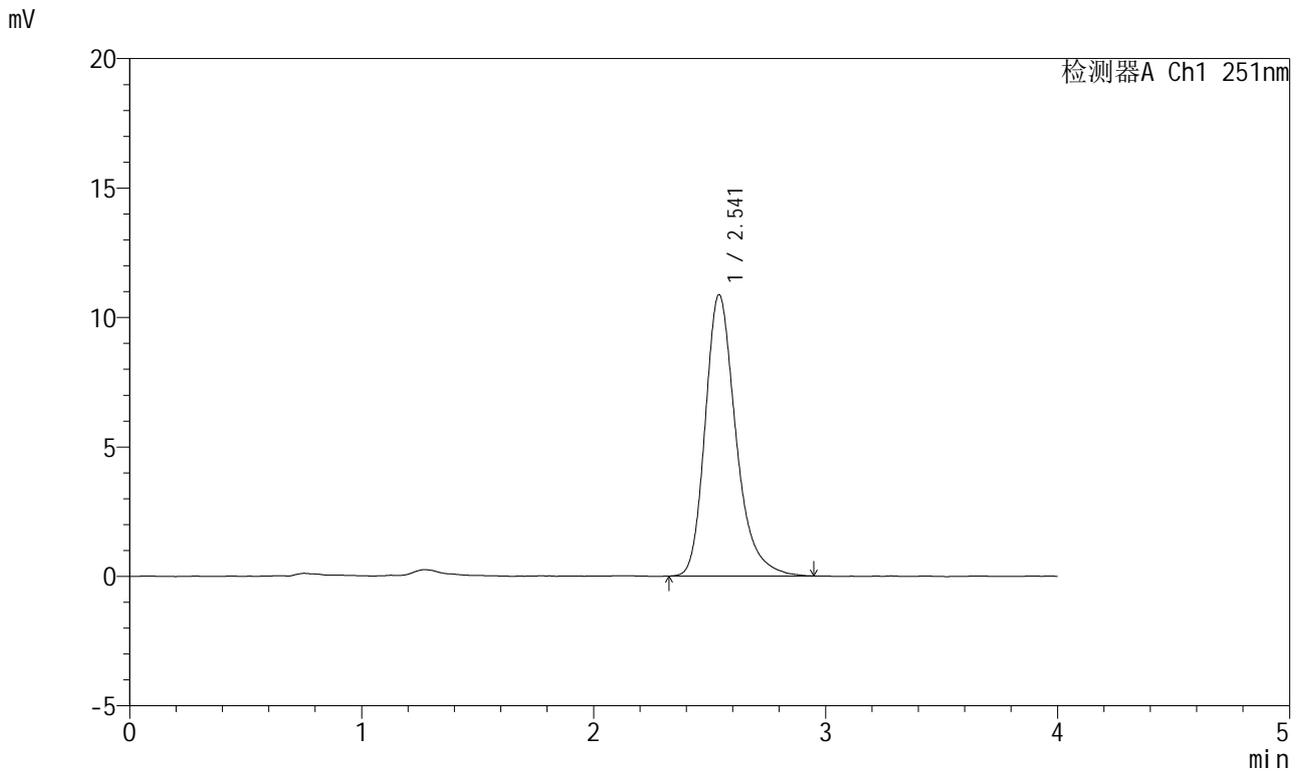
图79 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2959-2 - zzp-2023111921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-21  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 16:09:55   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:55   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

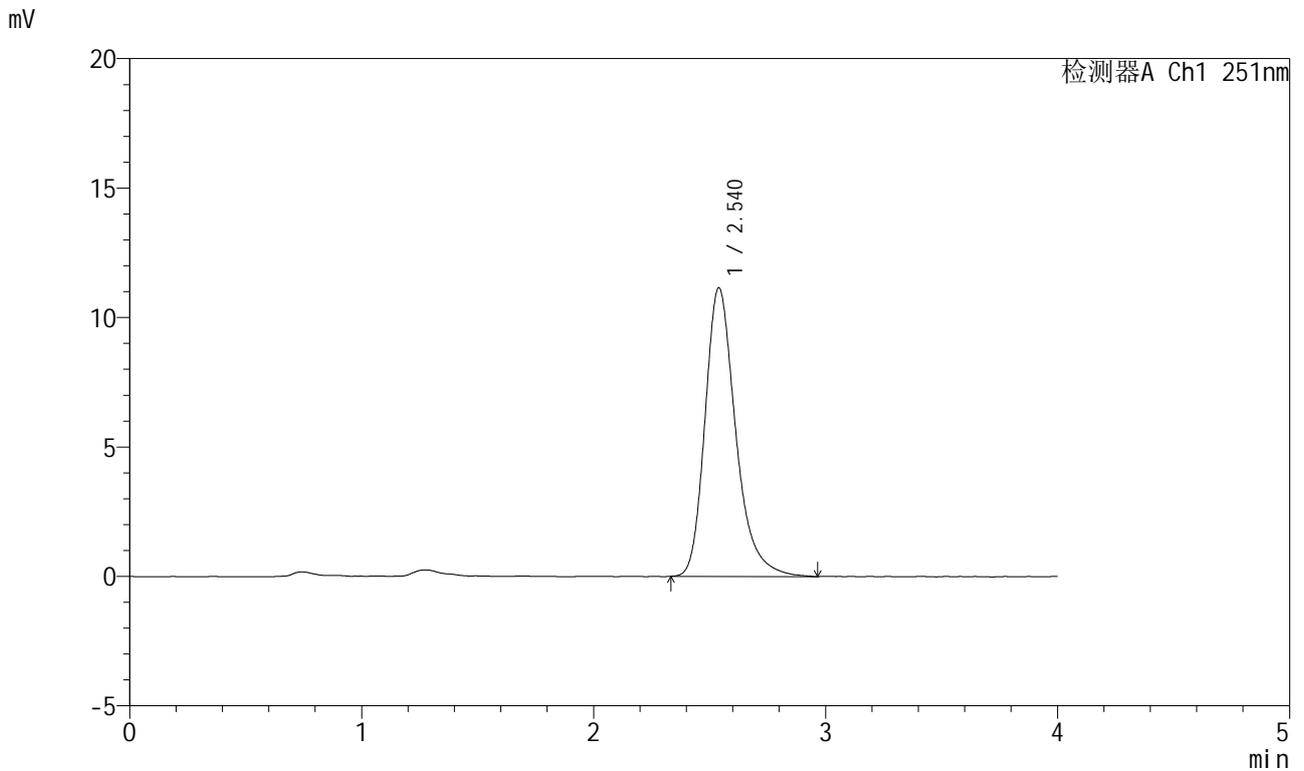
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.541 | 99850 | 100.000 | 10859 | 1882       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 99850 | 100.000 | 10859 |            |       |          |

图80 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2960-2 - zzp-2023111921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-30  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 16:14:18   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:57   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 102573 | 100.000 | 11147 | 1885       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 102573 | 100.000 | 11147 |            |       |          |

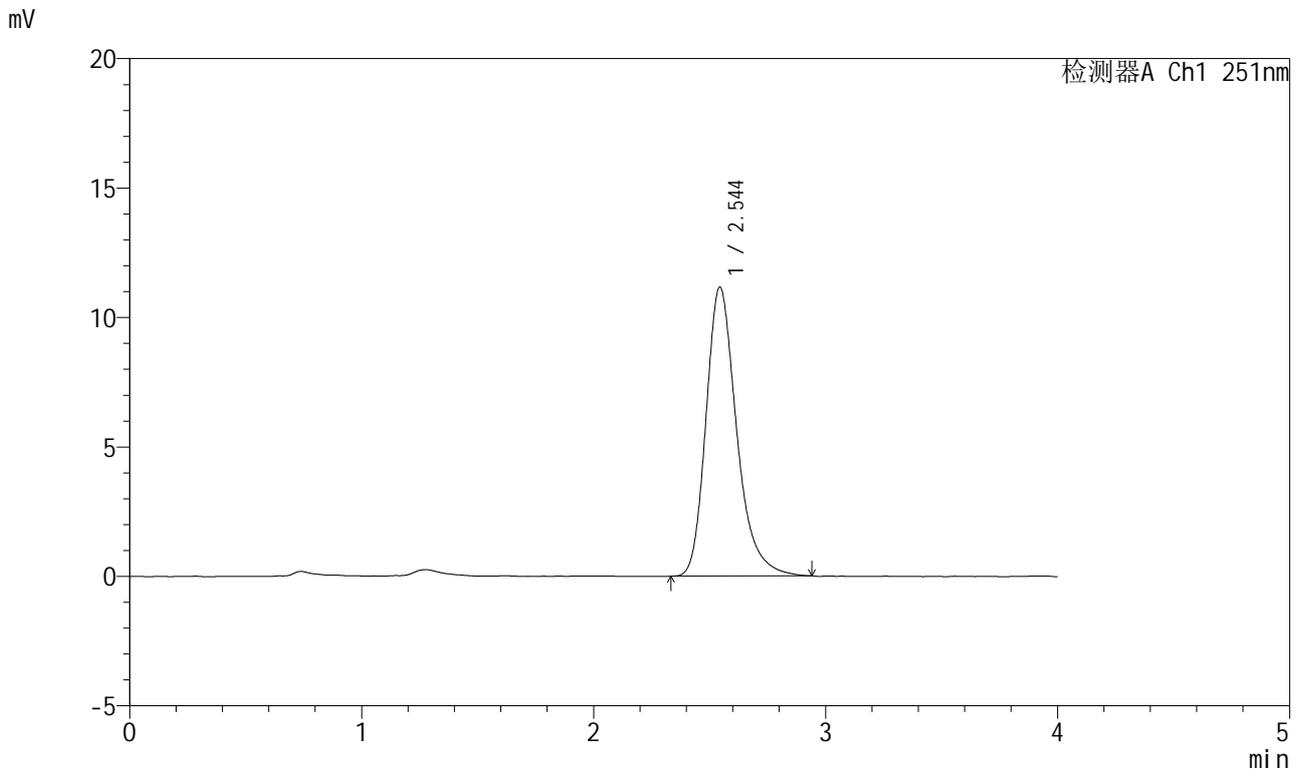
图81 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2961-2 - zzp-2023111921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-30  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 16:18:41   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:33:59   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.544 | 102438 | 100.000 | 11158 | 1885       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 102438 | 100.000 | 11158 |            |       |          |

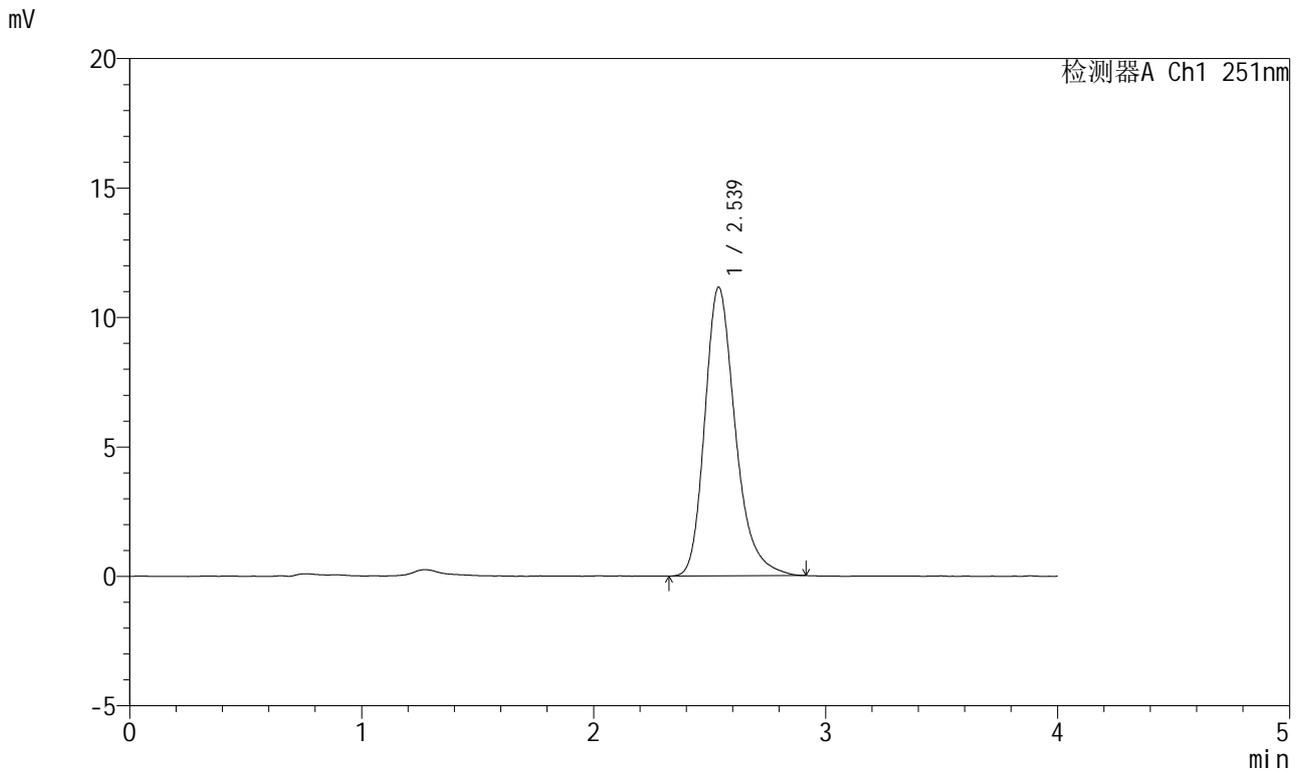
图82 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2962-2 - zzp-2023111921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-39  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 16:23:03   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:02   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.539 | 102094 | 100.000 | 11153 | 1882       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 102094 | 100.000 | 11153 |            |       |          |

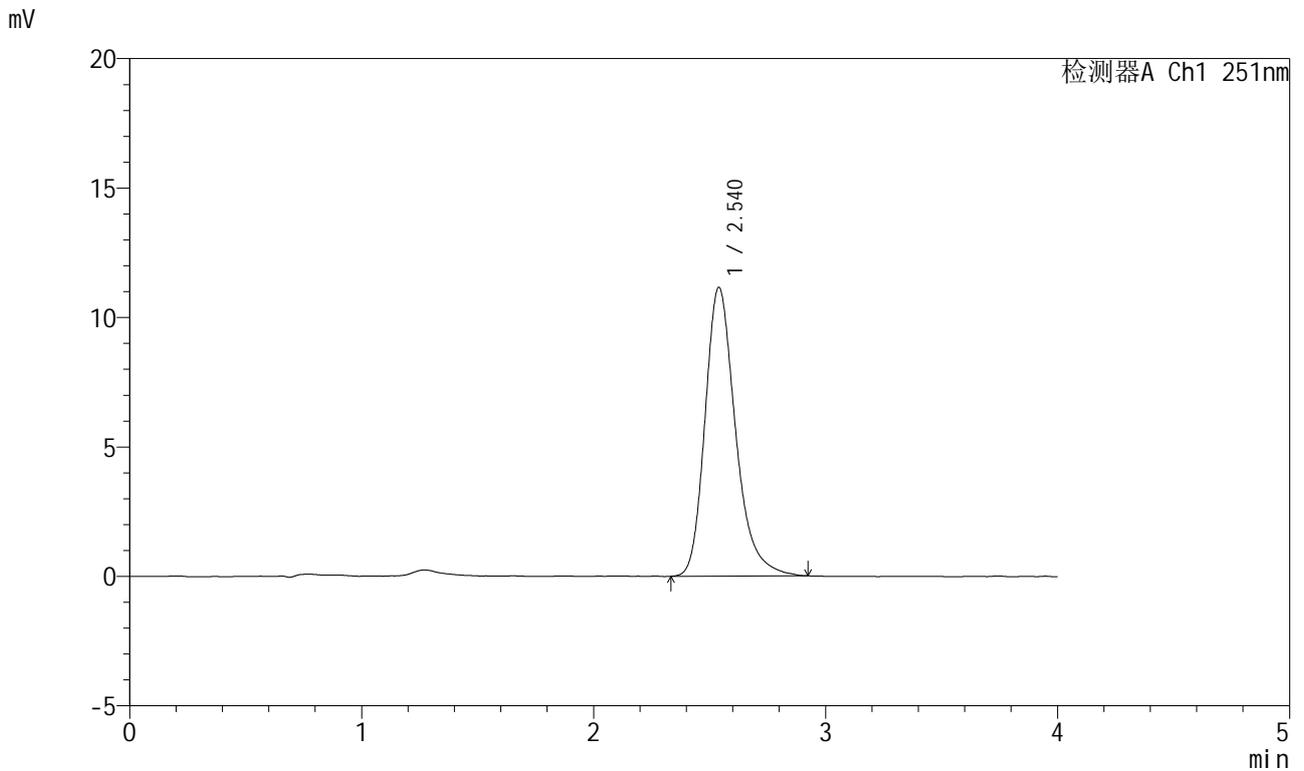
图83 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-1

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2963-2 - zzp-2023111921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-39  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 16:27:28   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:04   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 101940 | 100.000 | 11150 | 1895       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 101940 | 100.000 | 11150 |            |       |          |

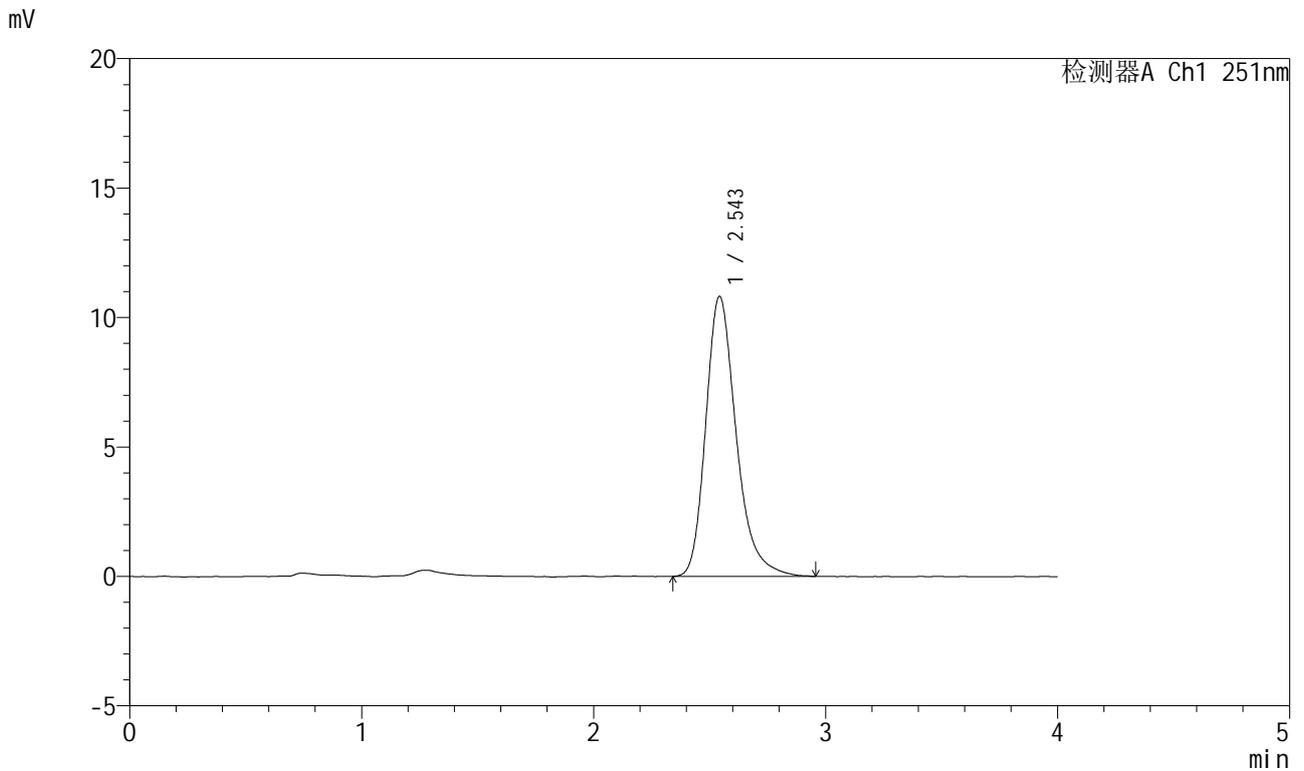
图84 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2964-2 - zzp-2023111921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-48  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 16:31:52   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:07   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

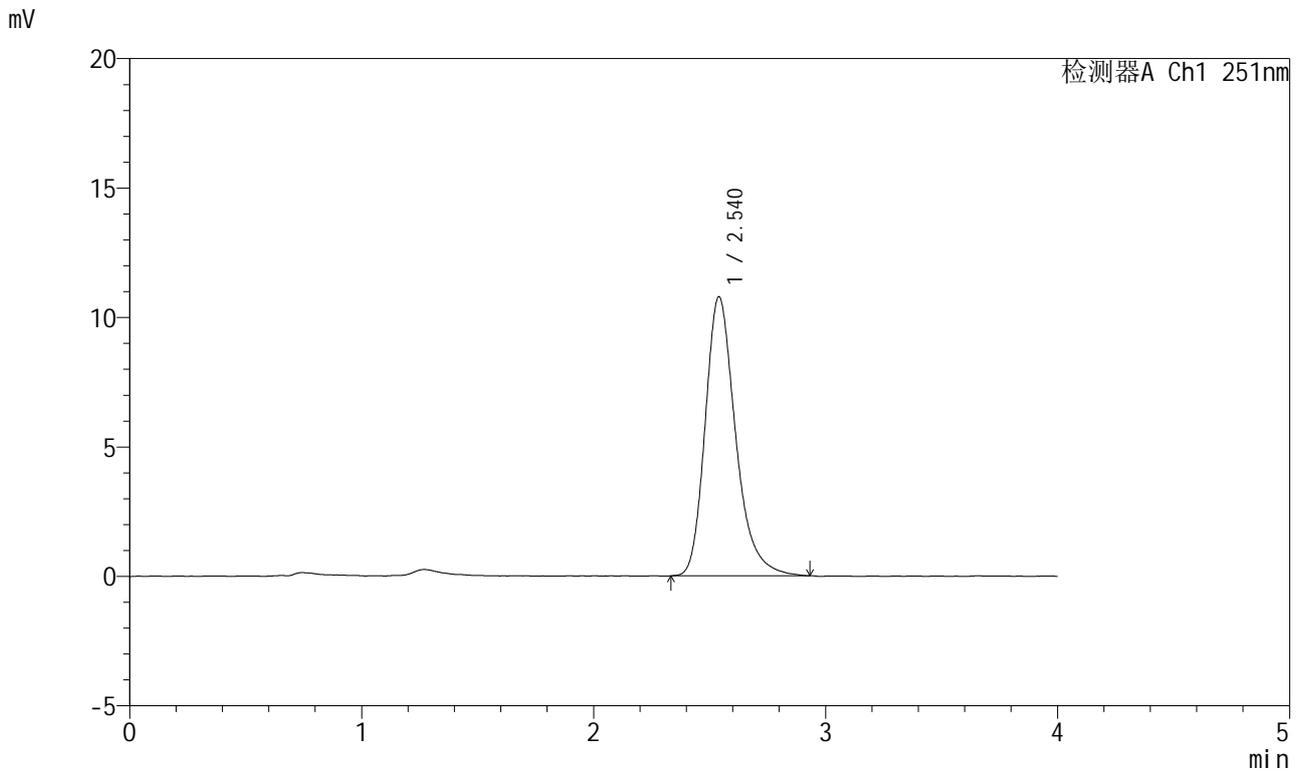
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 98928 | 100.000 | 10800 | 1904       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 98928 | 100.000 | 10800 |            |       |          |

图85 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2965-2 - zzp-2023111921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-48  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 16:36:15   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:09   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

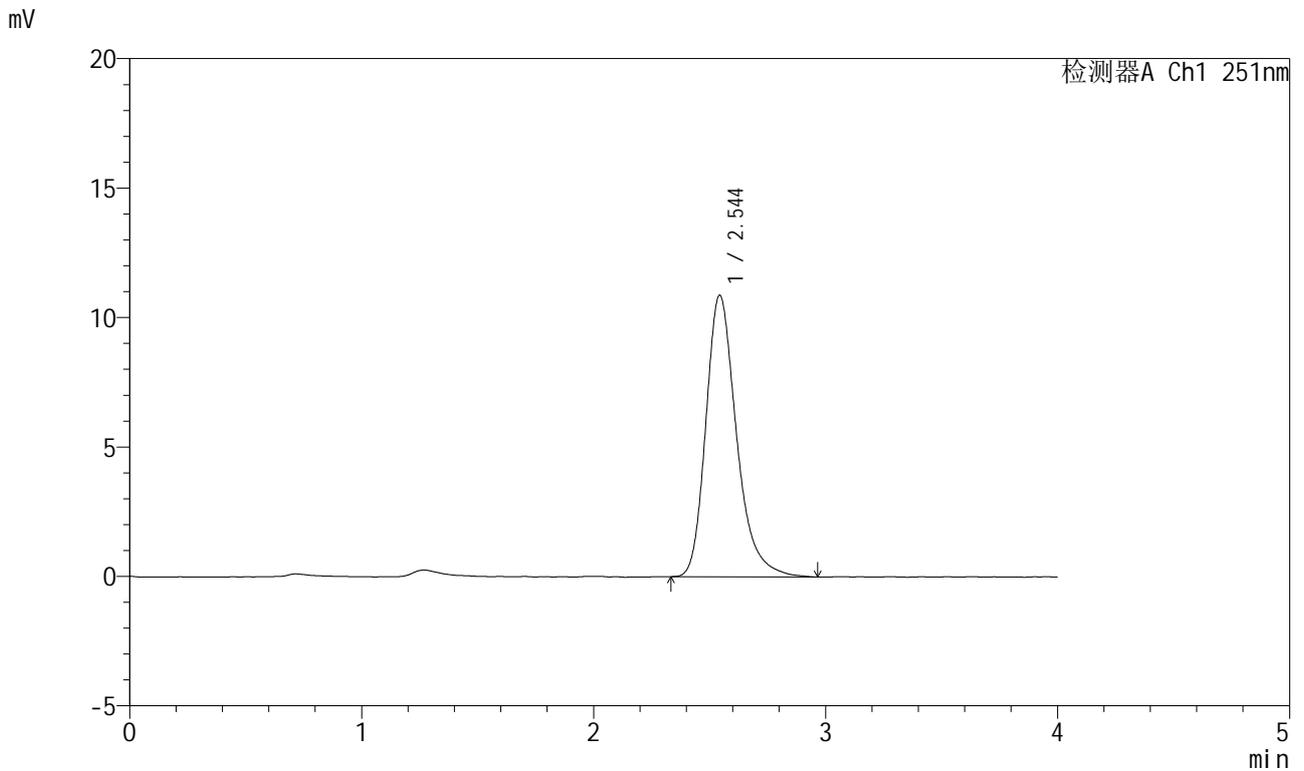
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 98315 | 100.000 | 10775 | 1902       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 98315 | 100.000 | 10775 |            |       |          |

图86 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2966-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-27   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 16:40:40  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:12  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.544 | 100072 | 100.000 | 10866 | 1884       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 100072 | 100.000 | 10866 |            |       |          |

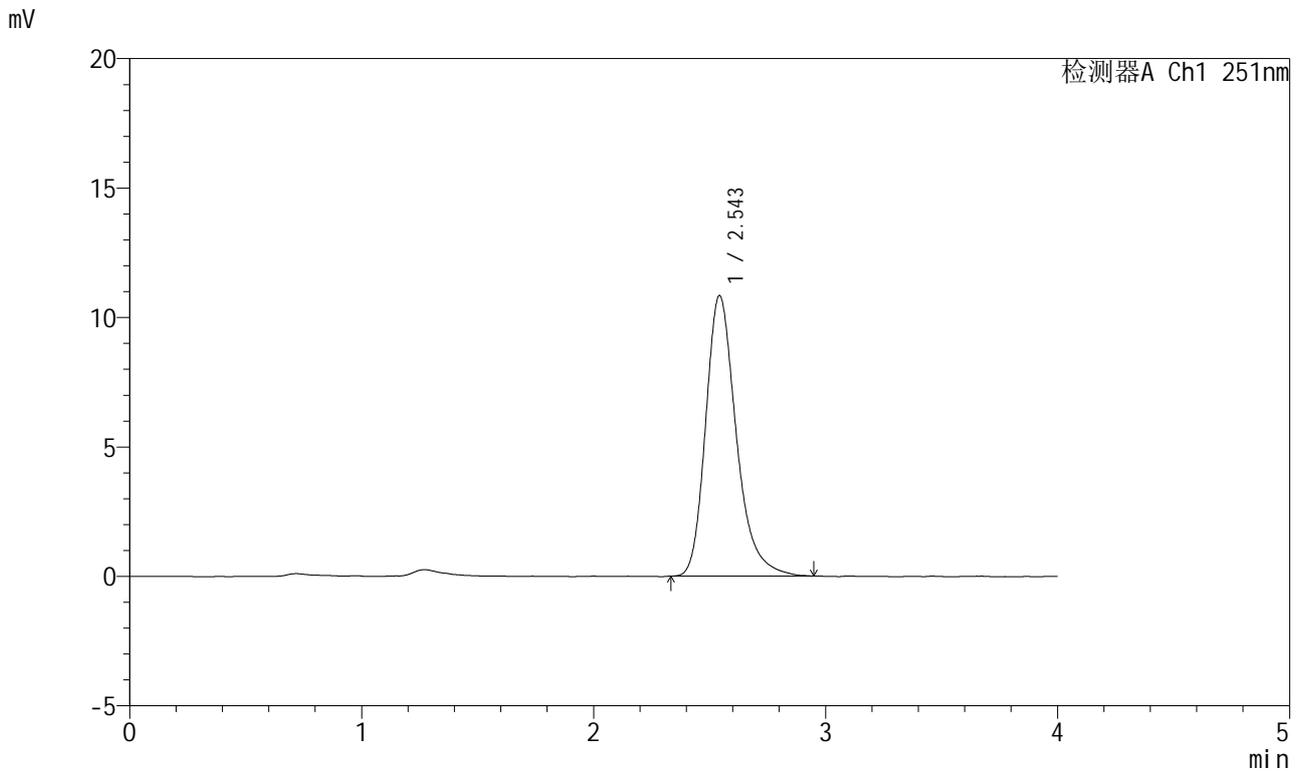
图87 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

# SMF-364

<样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2967-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 2-27   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 16:45:05  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:15  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 99435 | 100.000 | 10813 | 1894       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 99435 | 100.000 | 10813 |            |       |          |

图88 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

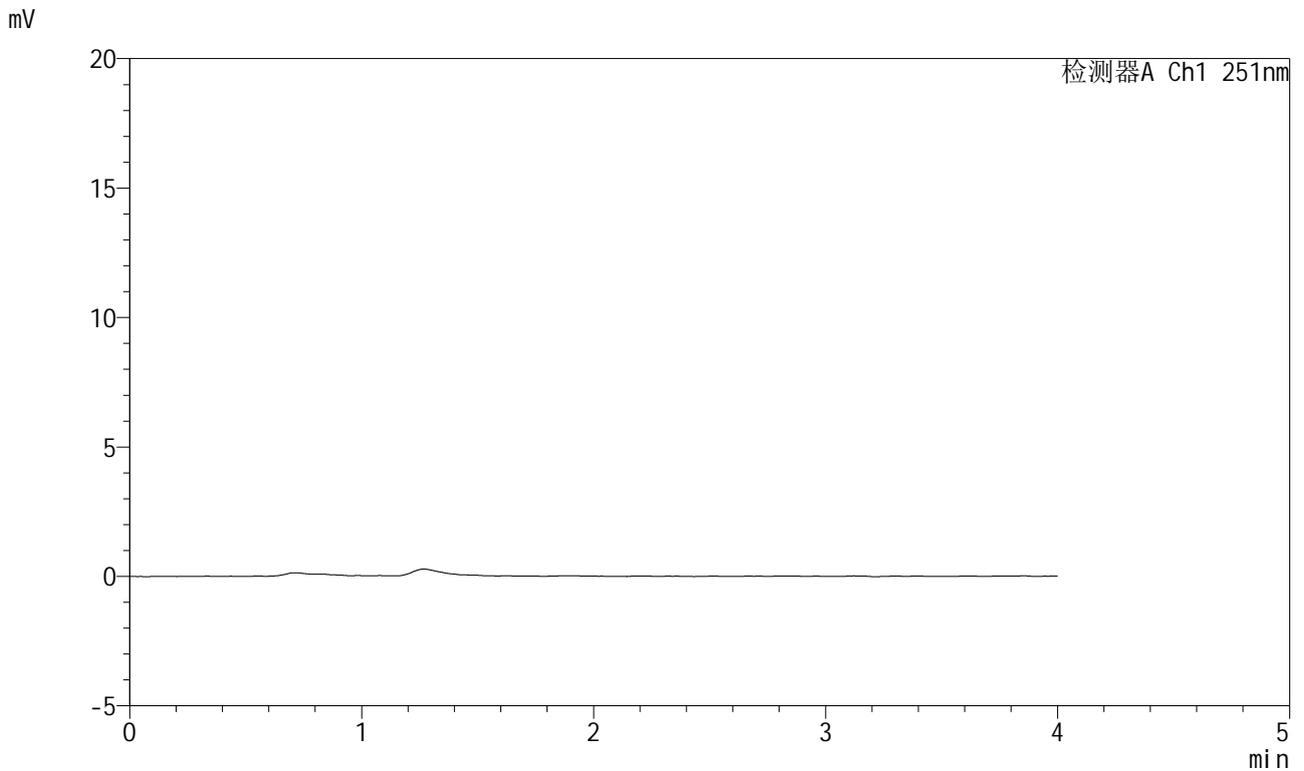


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)                                      | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2968-2 - zzp-zj6y-rcd-pH6.8jz-rj.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                         |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                    |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-9   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 16:49:27   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:17   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

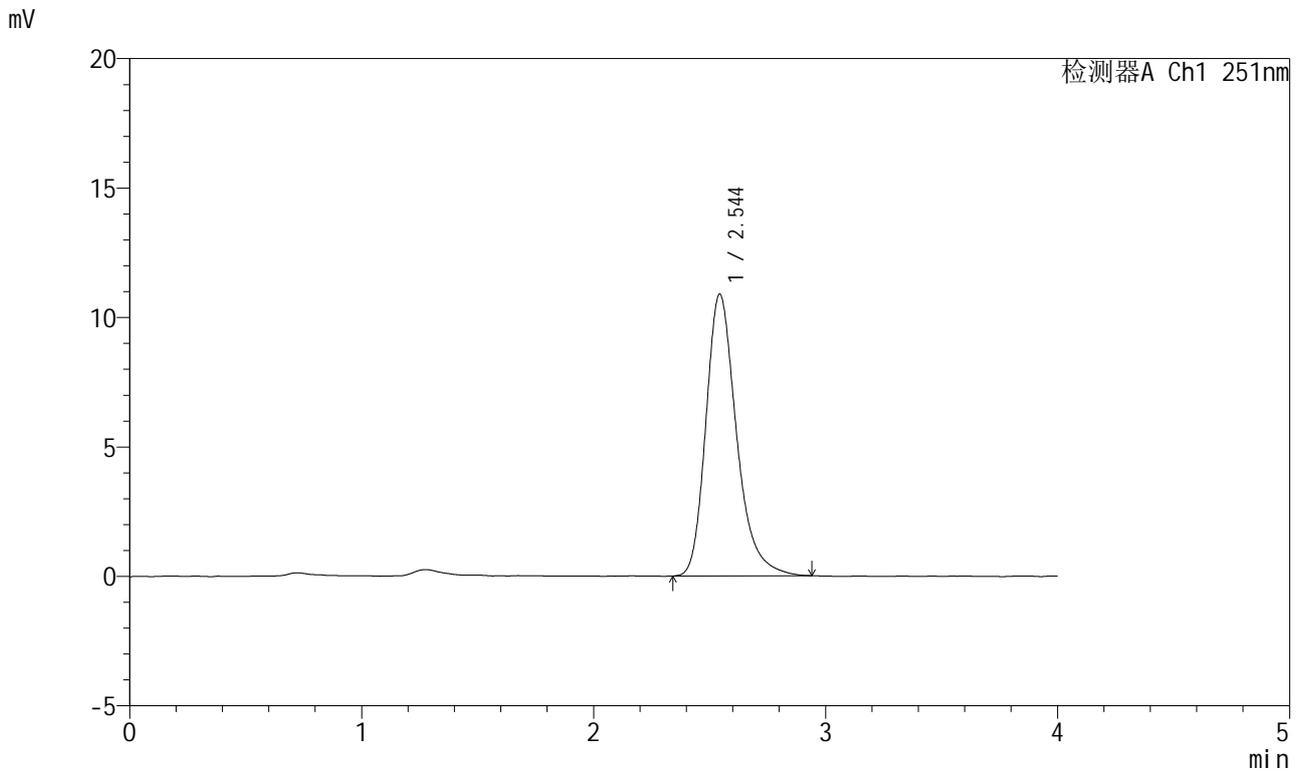
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图89 阿齐沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2969-2 - zzp-zj6y-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 16:53:51  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:20  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.544 | 99875 | 100.000 | 10873 | 1891       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 99875 | 100.000 | 10873 |            |       |          |

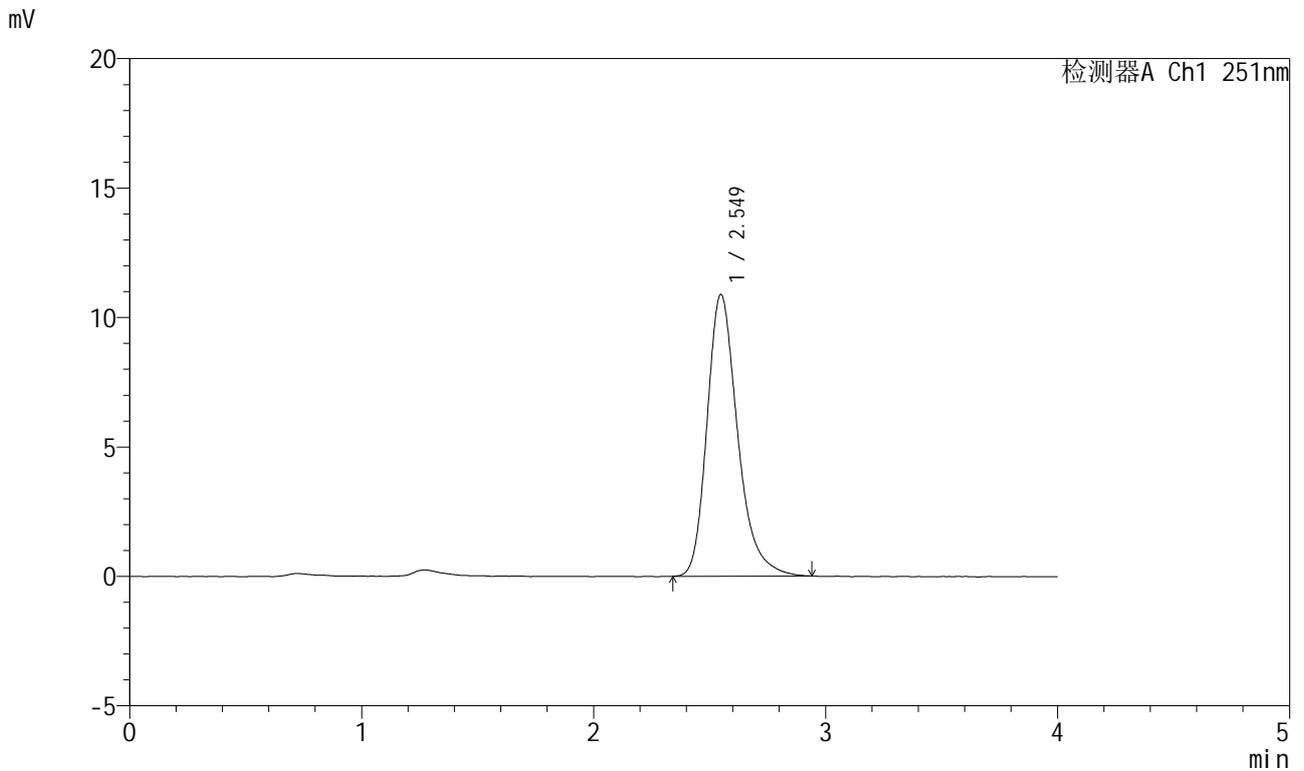
图90 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1



<样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2971-2 - zzp-zj6y-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 17:02:37  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:24  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.549 | 99821 | 100.000 | 10878 | 1887       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 99821 | 100.000 | 10878 |            |       |          |

图92 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

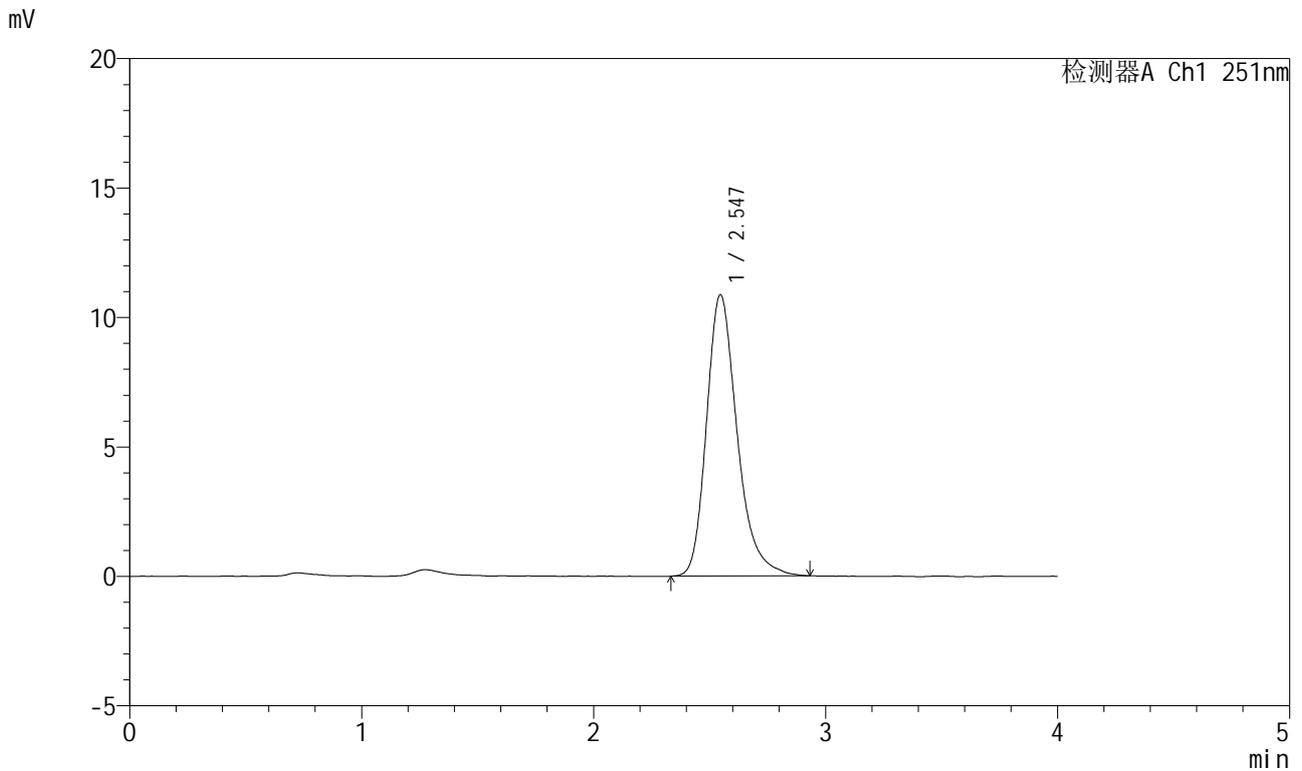


# SMF-364

## <样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2972-2 - zzp-zj6y-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 17:07:00  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:27  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.547 | 99807 | 100.000 | 10870 | 1879       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 99807 | 100.000 | 10870 |            |       |          |

图93 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4



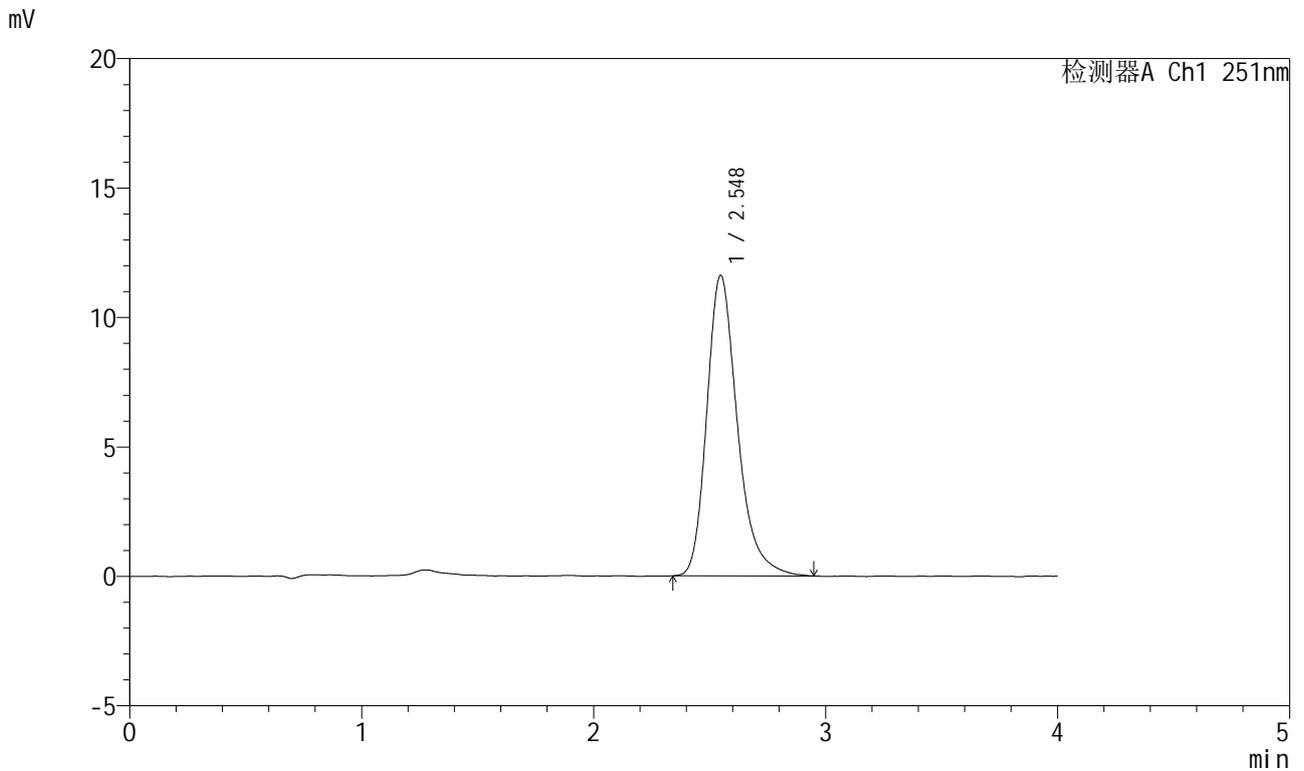


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2974-2 - zzp-2023111721p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-1   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 17:15:46   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:31   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

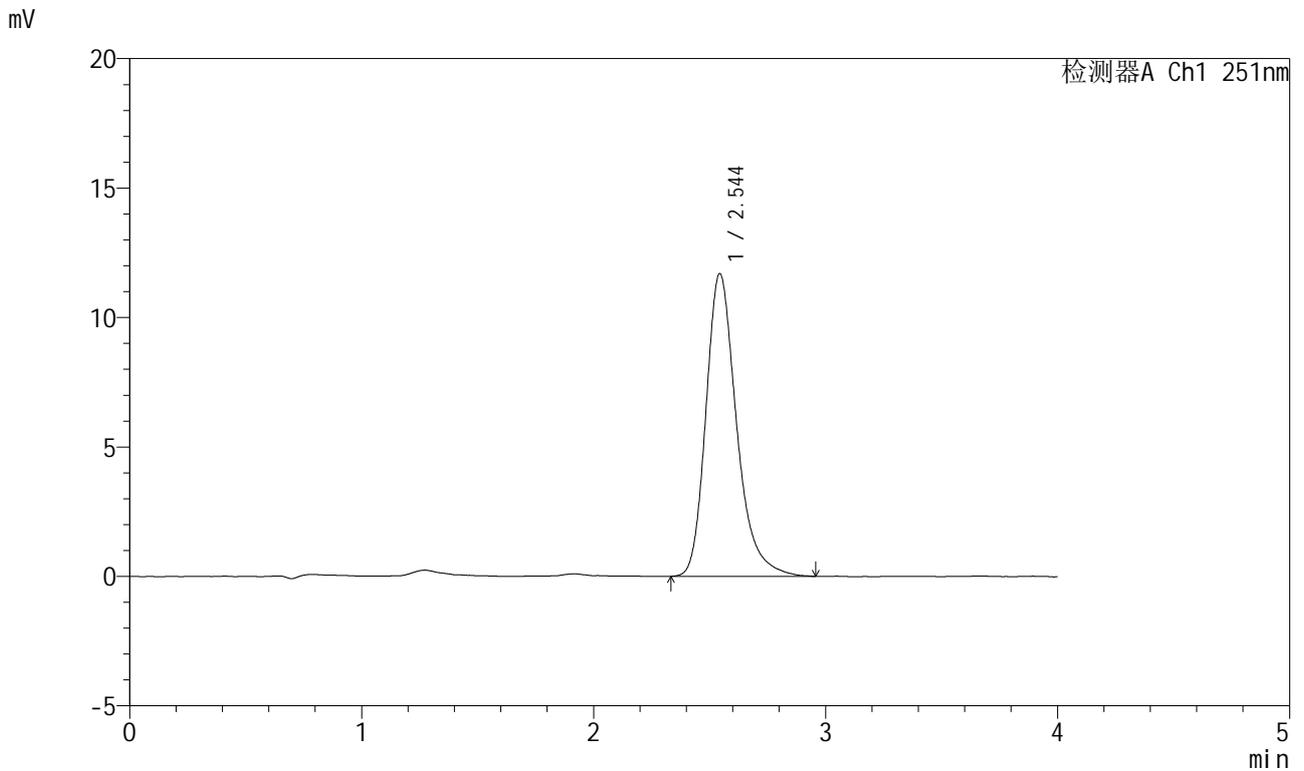
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.548 | 106527 | 100.000 | 11614 | 1906       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 106527 | 100.000 | 11614 |            |       |          |

图95 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2975-2 - zzp-2023111721p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-1   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 17:20:08   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:34   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

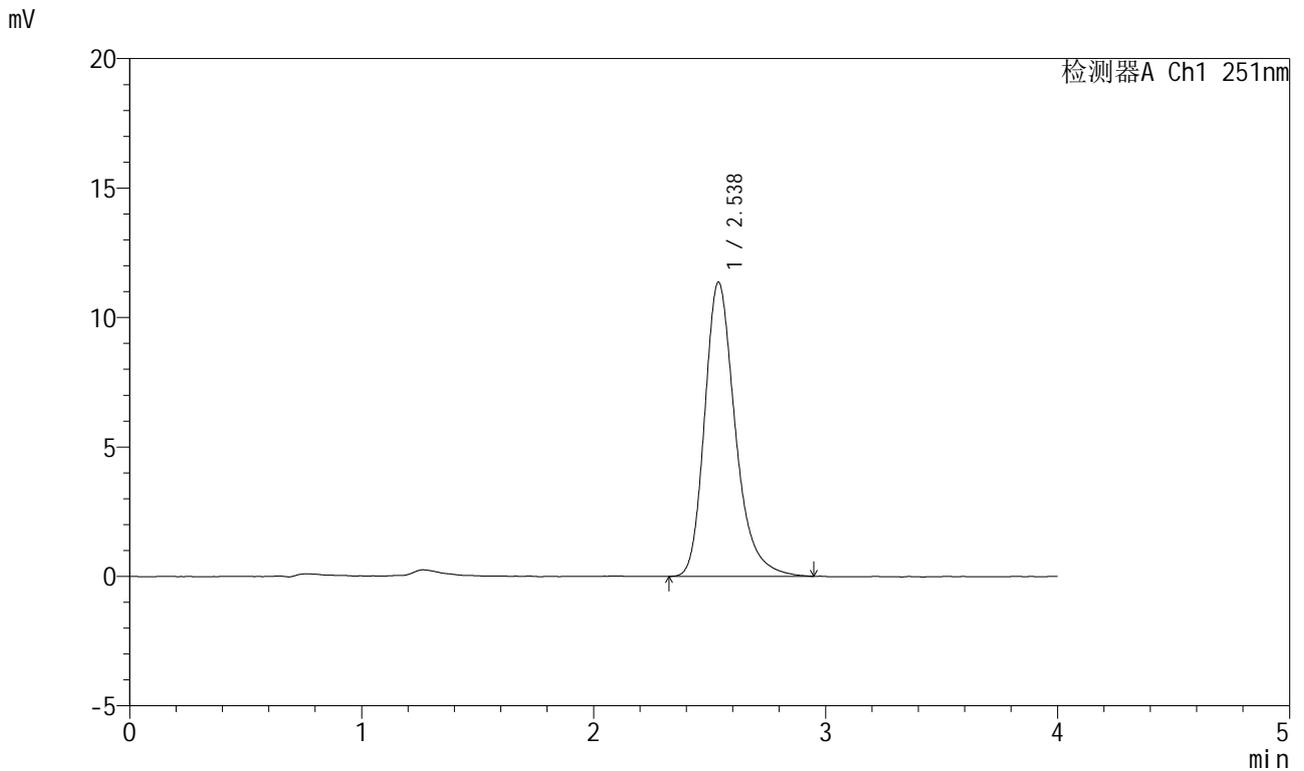
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.544 | 107486 | 100.000 | 11688 | 1893       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 107486 | 100.000 | 11688 |            |       |          |

图96 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2976-2 - zzp-2023111721p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-10  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 17:24:30   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:36   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

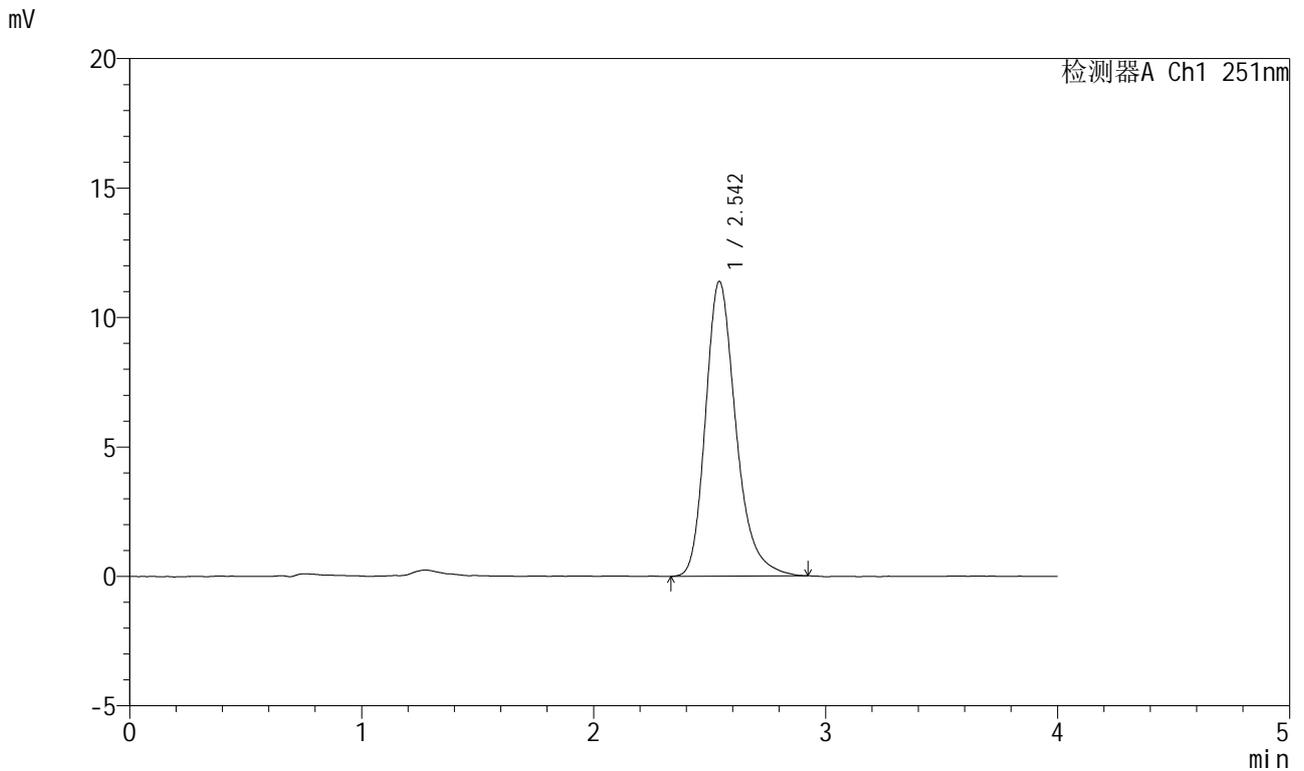
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 104327 | 100.000 | 11370 | 1880       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 104327 | 100.000 | 11370 |            |       |          |

图97 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2977-2 - zzp-2023111721p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-10  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 17:28:53   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:38   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 103764 | 100.000 | 11365 | 1909       | 1.267 | --       |
| 总计 |       | 103764 | 100.000 | 11365 |            |       |          |

图98 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

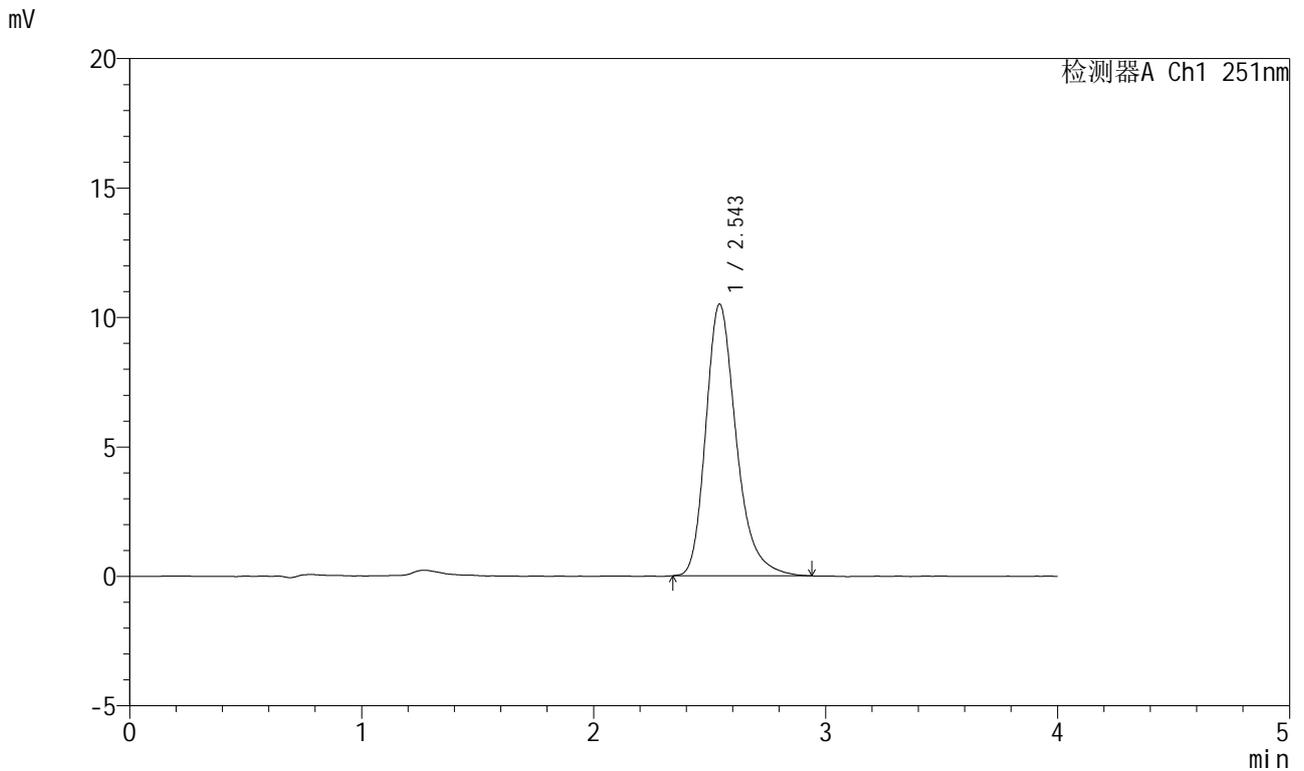


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2978-2 - zzp-2023111721p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-19  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 17:33:14   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:41   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

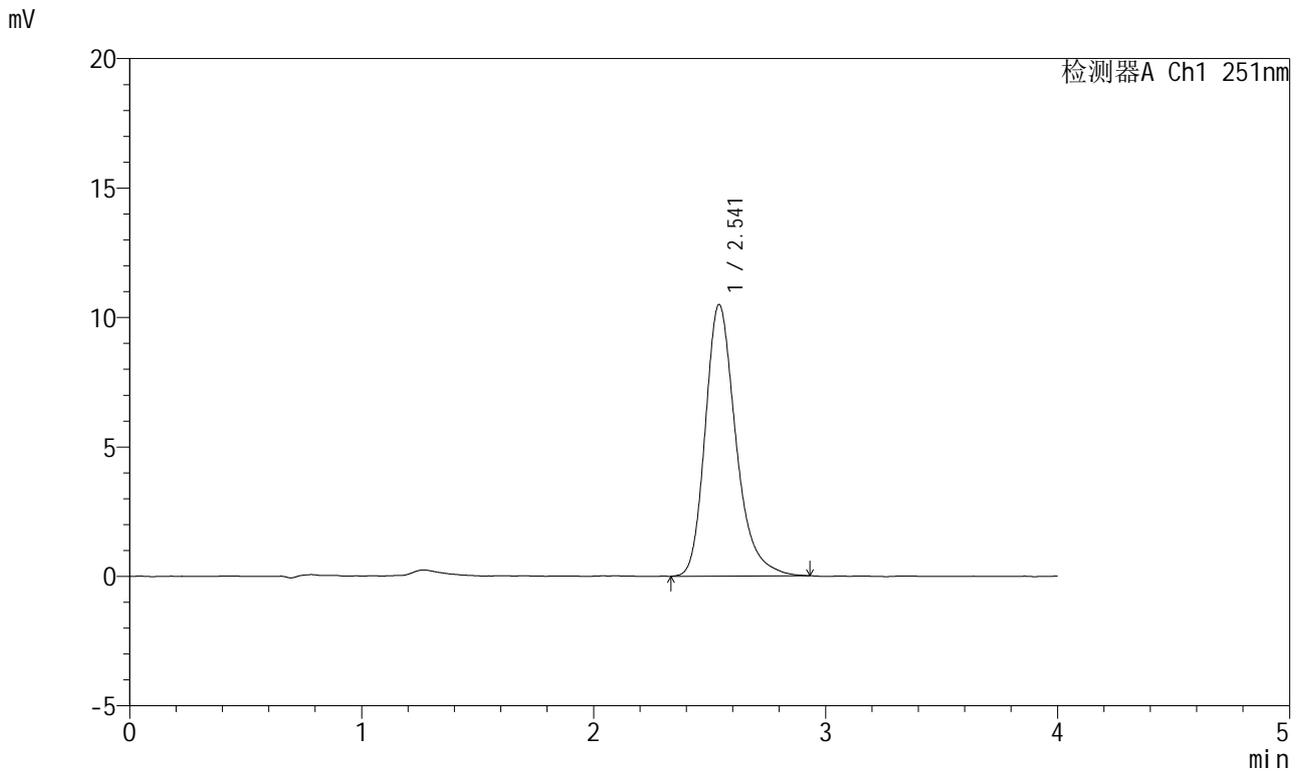
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 95867 | 100.000 | 10478 | 1903       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 95867 | 100.000 | 10478 |            |       |          |

图99 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2979-2 - zzp-2023111721p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-19  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 17:37:37   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:43   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

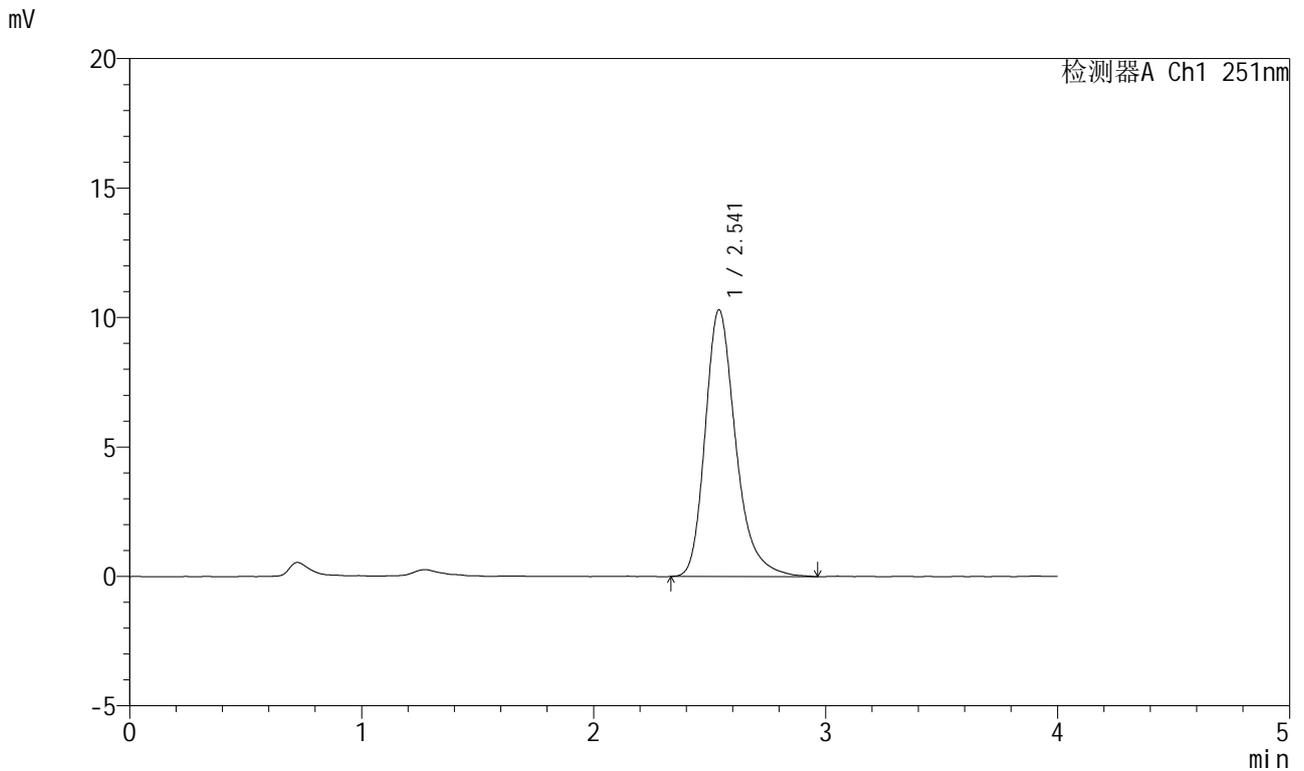
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.541 | 96150 | 100.000 | 10483 | 1889       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 96150 | 100.000 | 10483 |            |       |          |

图100 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2980-2 - zzp-2023111721p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-28  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 17:42:00   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:45   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

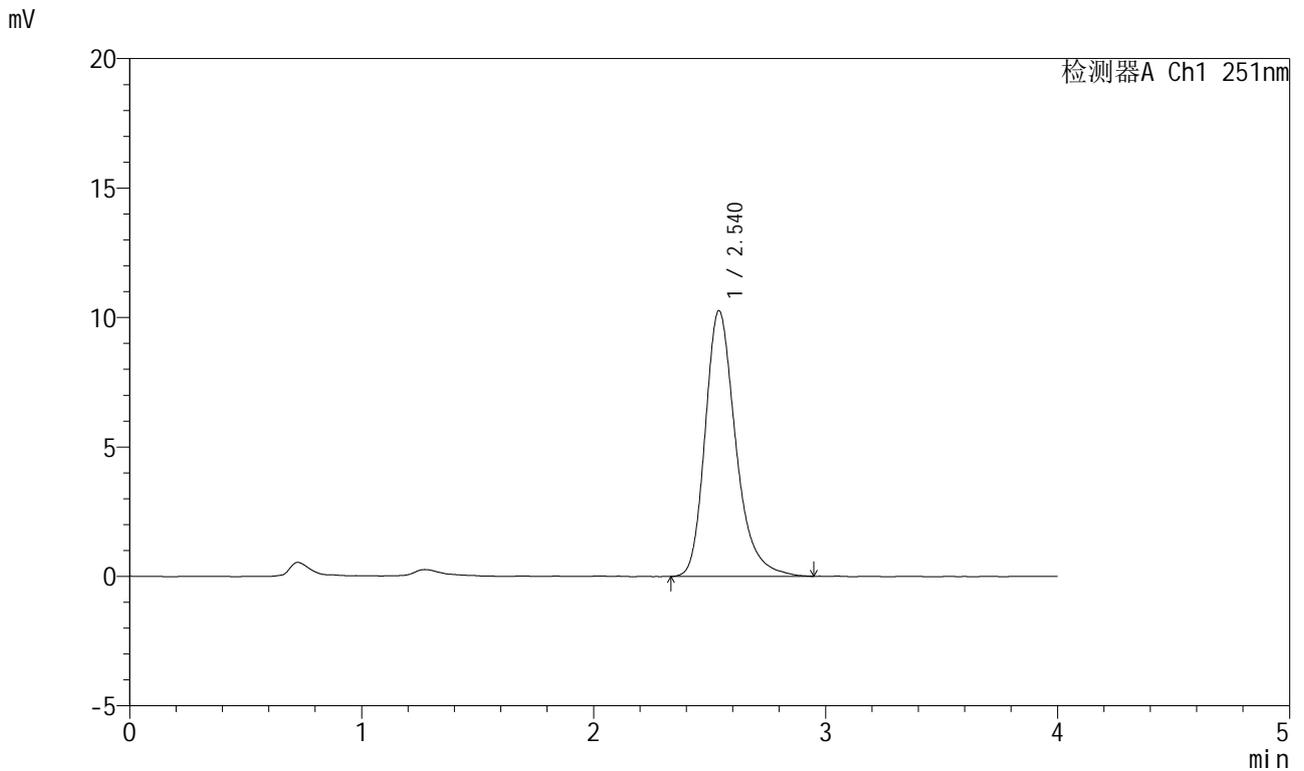
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.541 | 94533 | 100.000 | 10300 | 1903       | 1.287 | --       |
| 总计 |       | 94533 | 100.000 | 10300 |            |       |          |

图101 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2981-2 - zzp-2023111721p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-28  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 17:46:21   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:47   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

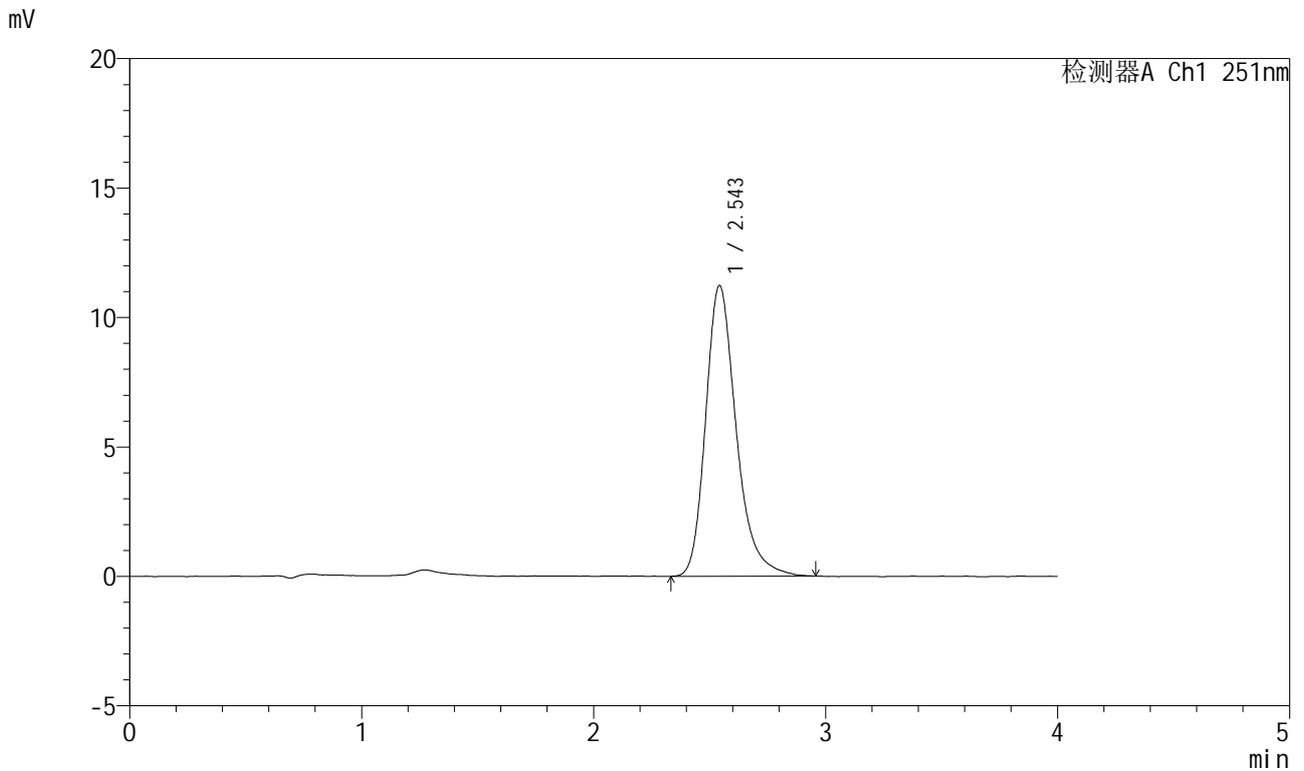
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 93981 | 100.000 | 10261 | 1902       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 93981 | 100.000 | 10261 |            |       |          |

图102 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2982-2 - zzp-2023111721p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-37  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 17:50:43   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:50   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

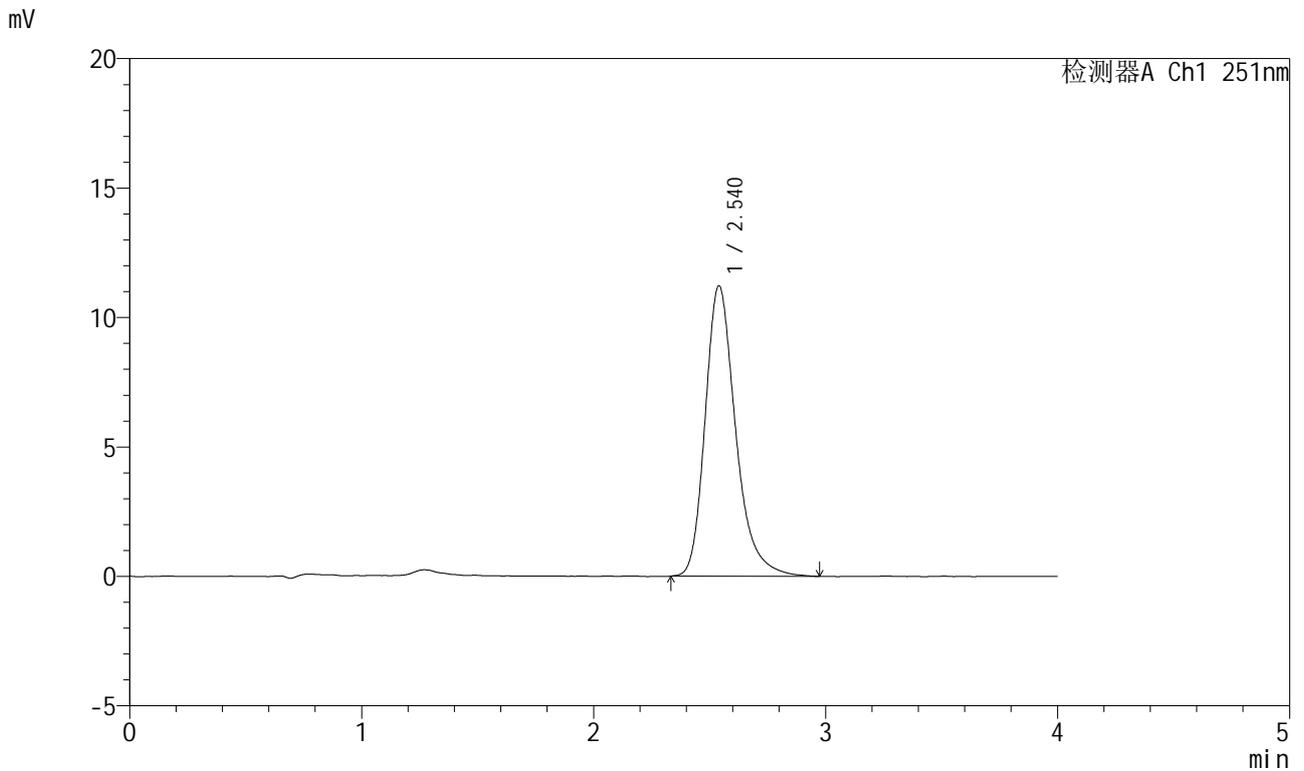
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 102988 | 100.000 | 11212 | 1899       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 102988 | 100.000 | 11212 |            |       |          |

图103 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2983-2 - zzp-2023111721p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-37  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 17:55:05   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:52   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

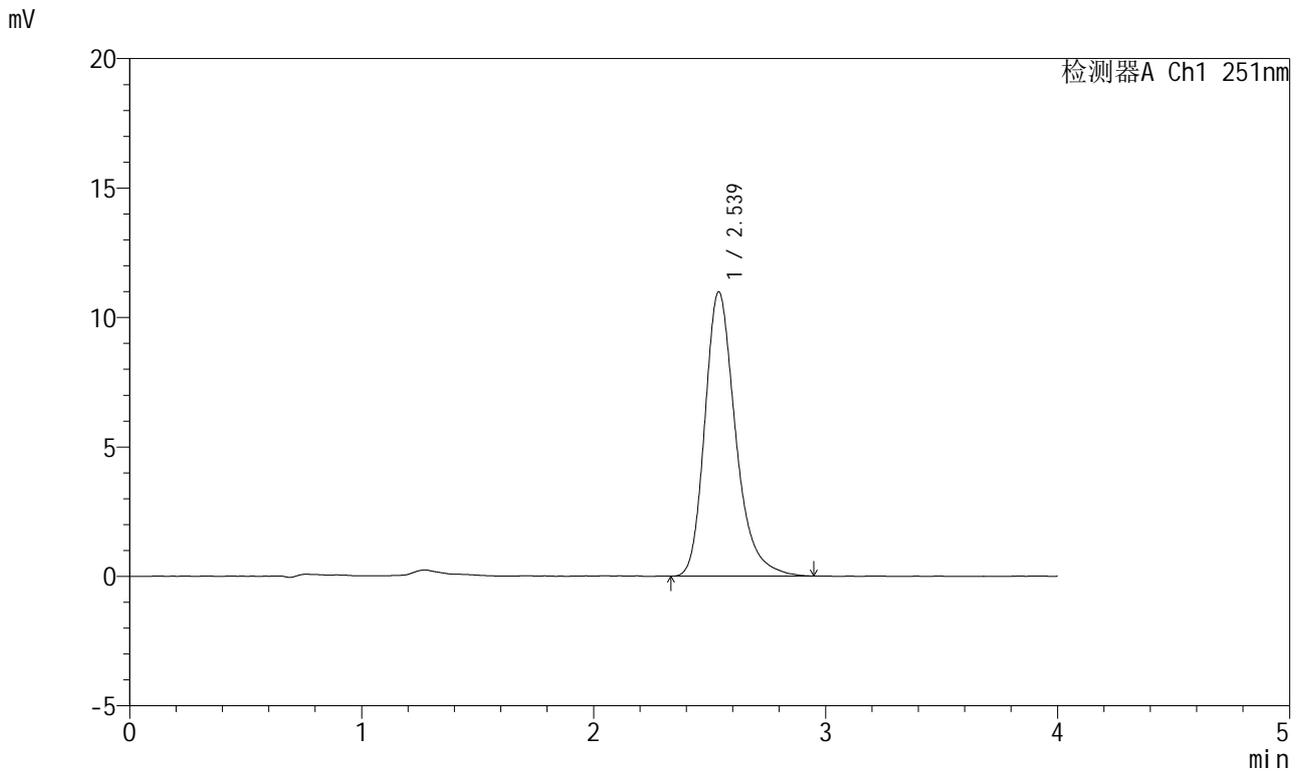
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 102599 | 100.000 | 11216 | 1907       | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 102599 | 100.000 | 11216 |            |       |          |

图104 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2984-2 - zzp-2023111721p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-46  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 17:59:26   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:55   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

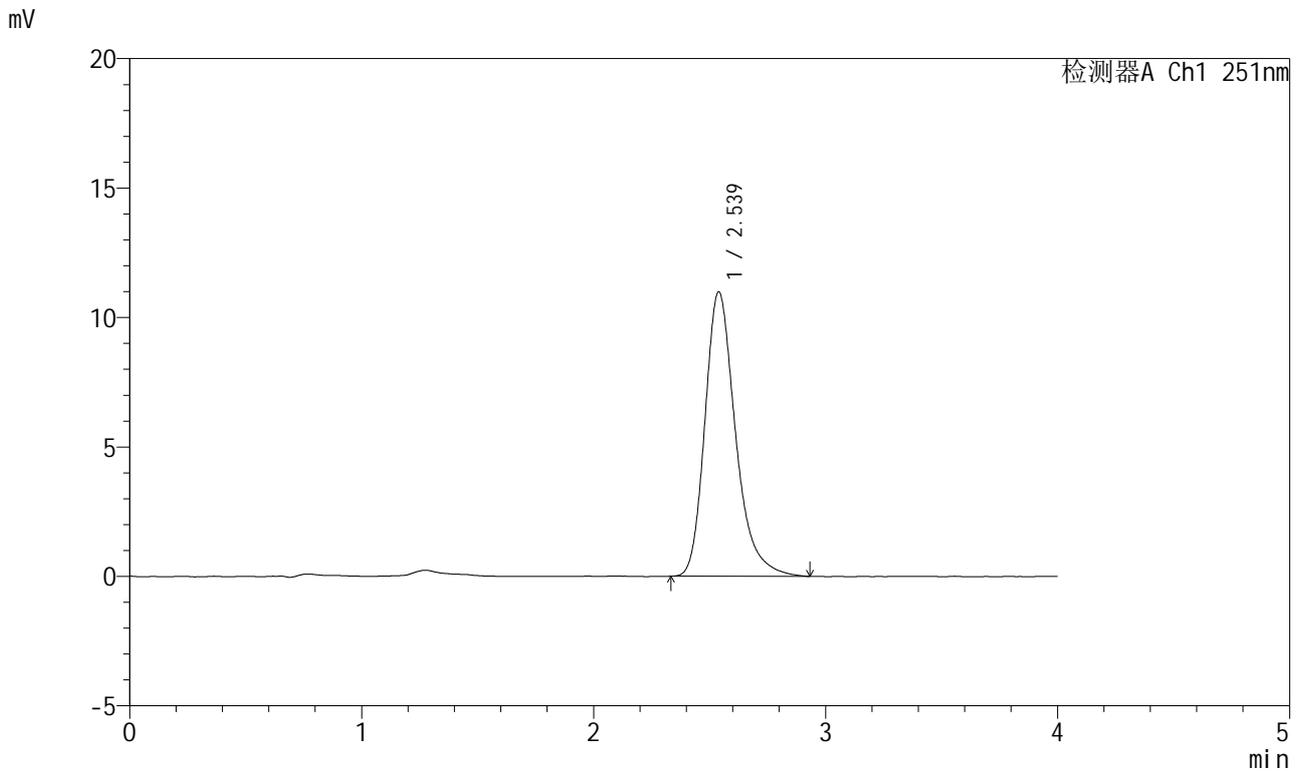
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.539 | 101021 | 100.000 | 10985 | 1873       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 101021 | 100.000 | 10985 |            |       |          |

图105 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2985-2 - zzp-2023111721p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-46  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 18:03:49   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:34:57   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

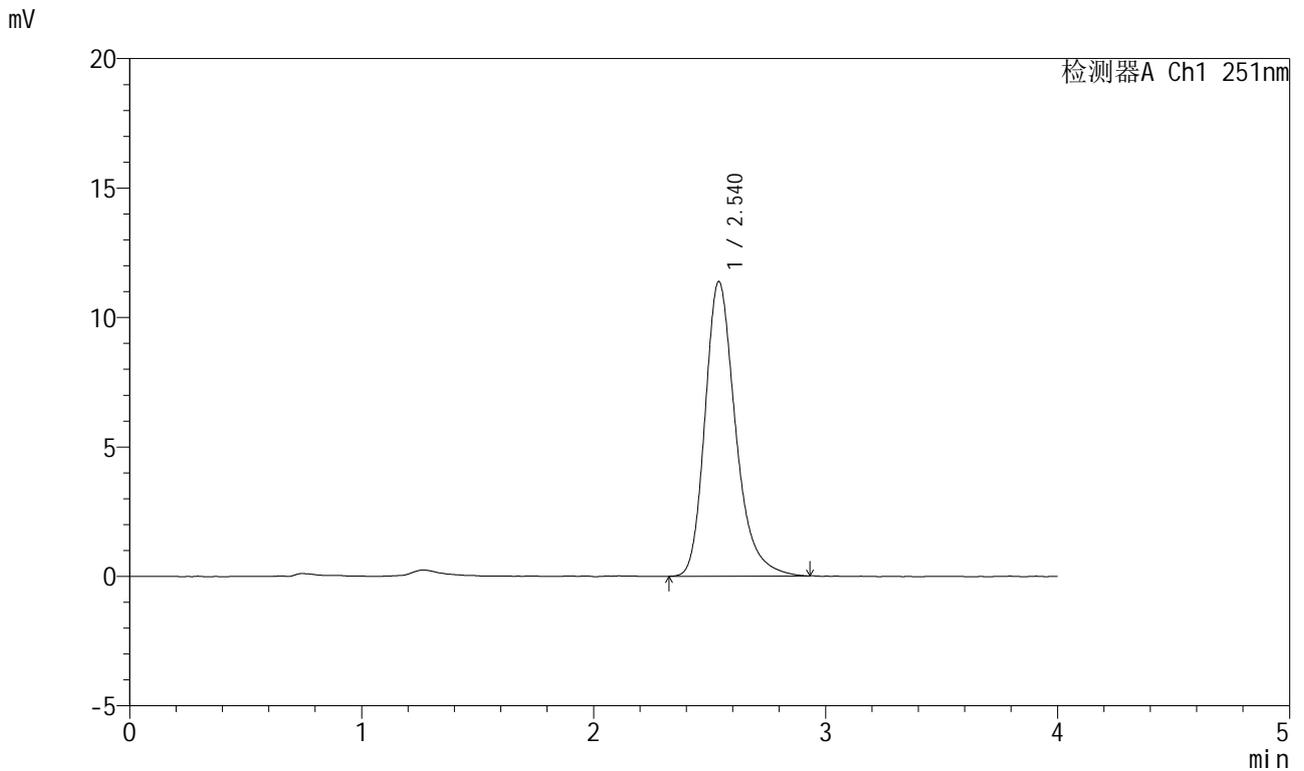
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.539 | 100662 | 100.000 | 10990 | 1899       | 1.285 | --       |
| 总计 |       | 100662 | 100.000 | 10990 |            |       |          |

图106 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2986-2 - zzp-2023111821p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-2   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 18:08:10   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:00   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

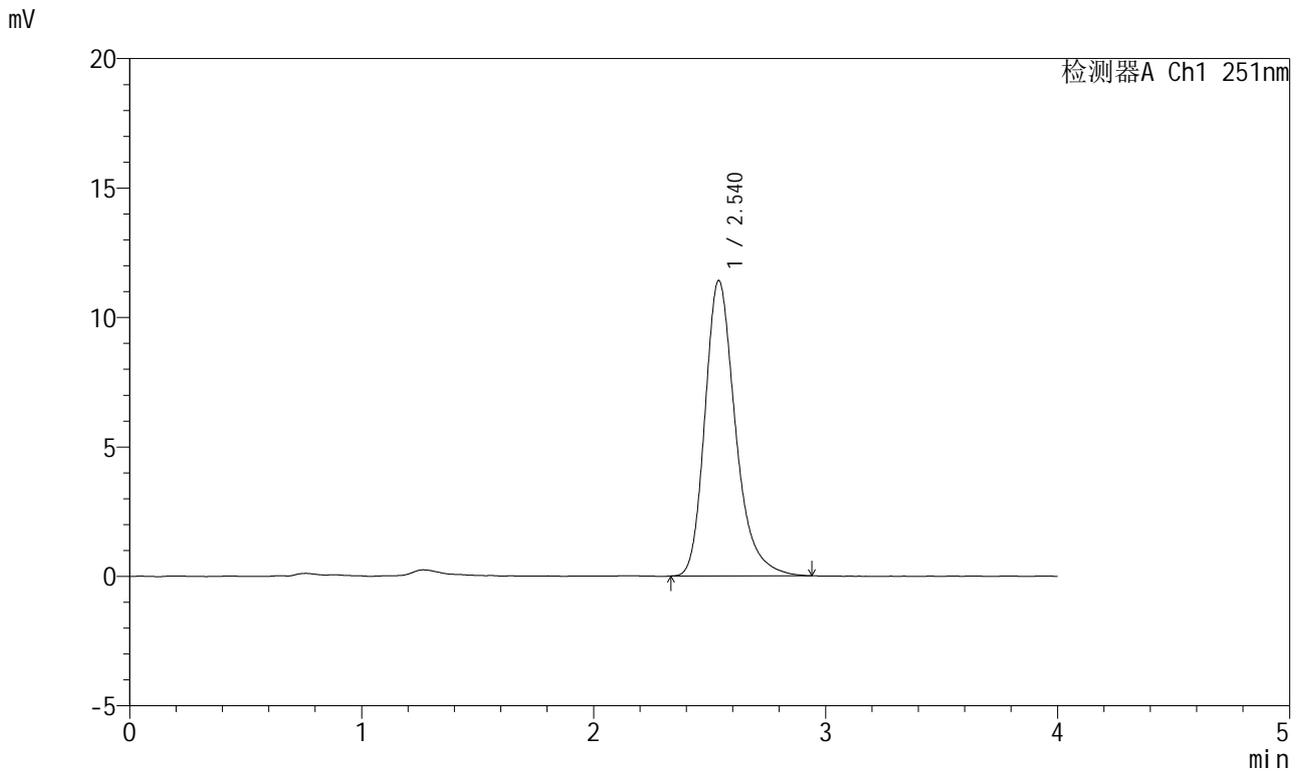
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 104067 | 100.000 | 11383 | 1896       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 104067 | 100.000 | 11383 |            |       |          |

图107 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2987-2 - zzp-2023111821p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-2   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 18:12:33   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:02   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

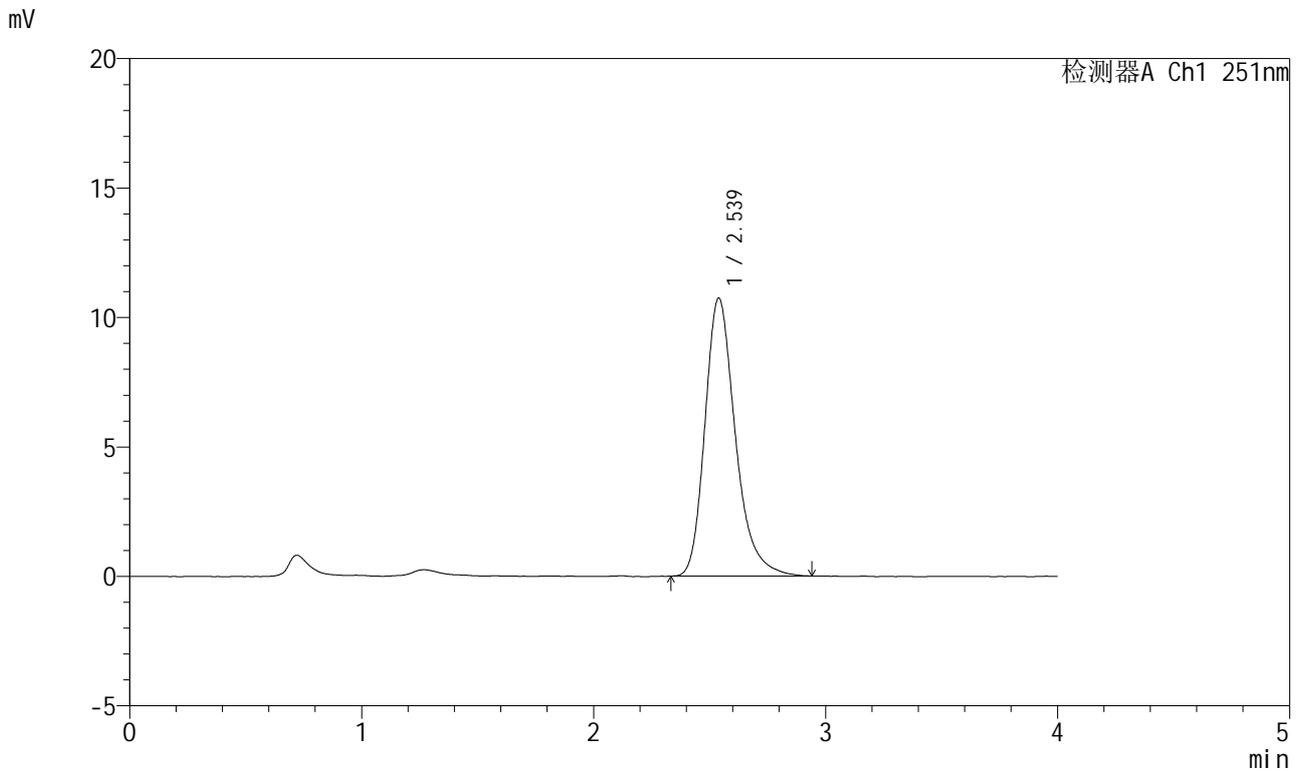
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 104245 | 100.000 | 11411 | 1896       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 104245 | 100.000 | 11411 |            |       |          |

图108 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2988-2 - zzp-2023111821p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-11  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 18:16:55   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:04   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

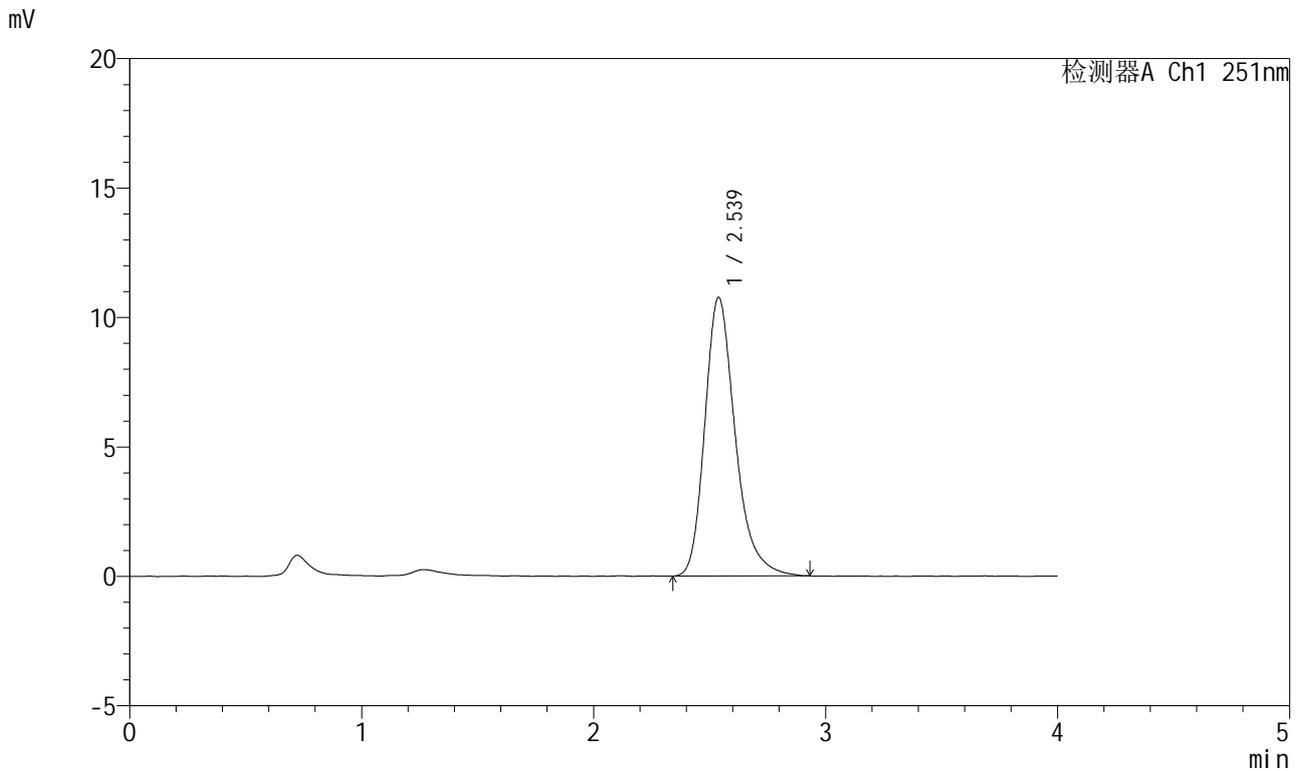
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.539 | 98056 | 100.000 | 10739 | 1904       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 98056 | 100.000 | 10739 |            |       |          |

图109 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2989-2 - zzp-2023111821p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-11  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 18:21:16   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:06   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

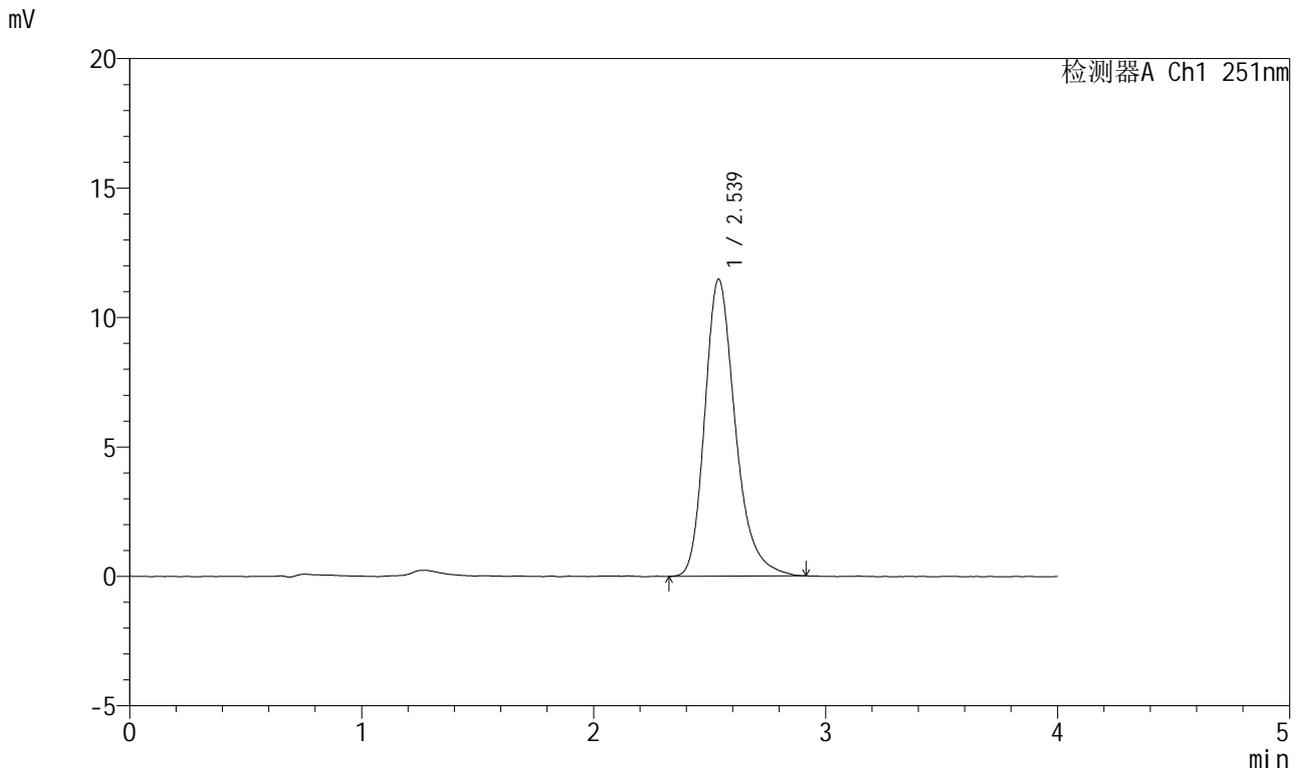
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.539 | 98189 | 100.000 | 10766 | 1898       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 98189 | 100.000 | 10766 |            |       |          |

图110 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2990-2 - zzp-2023111821p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-20  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 18:25:39   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:09   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

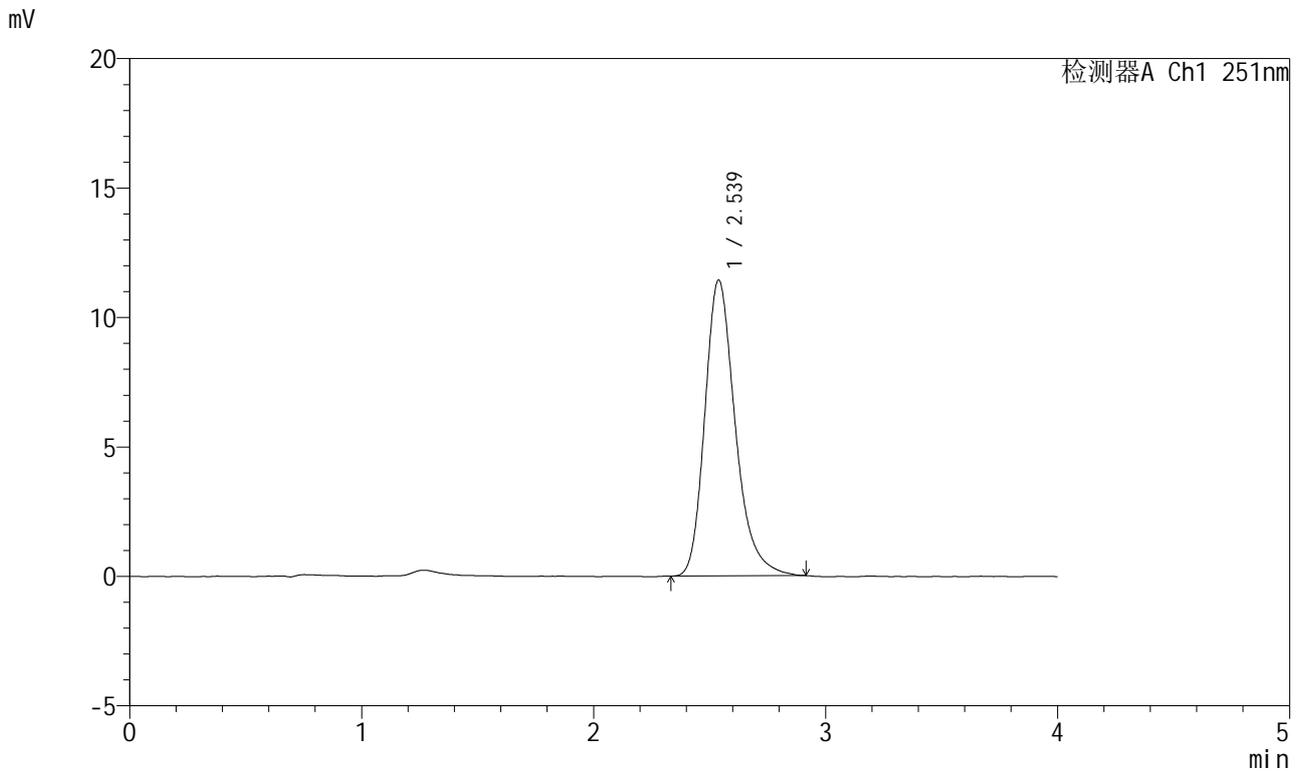
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.539 | 105136 | 100.000 | 11473 | 1883       | 1.269 | --       |
| 总计 |       | 105136 | 100.000 | 11473 |            |       |          |

图111 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2991-2 - zzp-2023111821p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-20  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 18:30:01   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:11   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

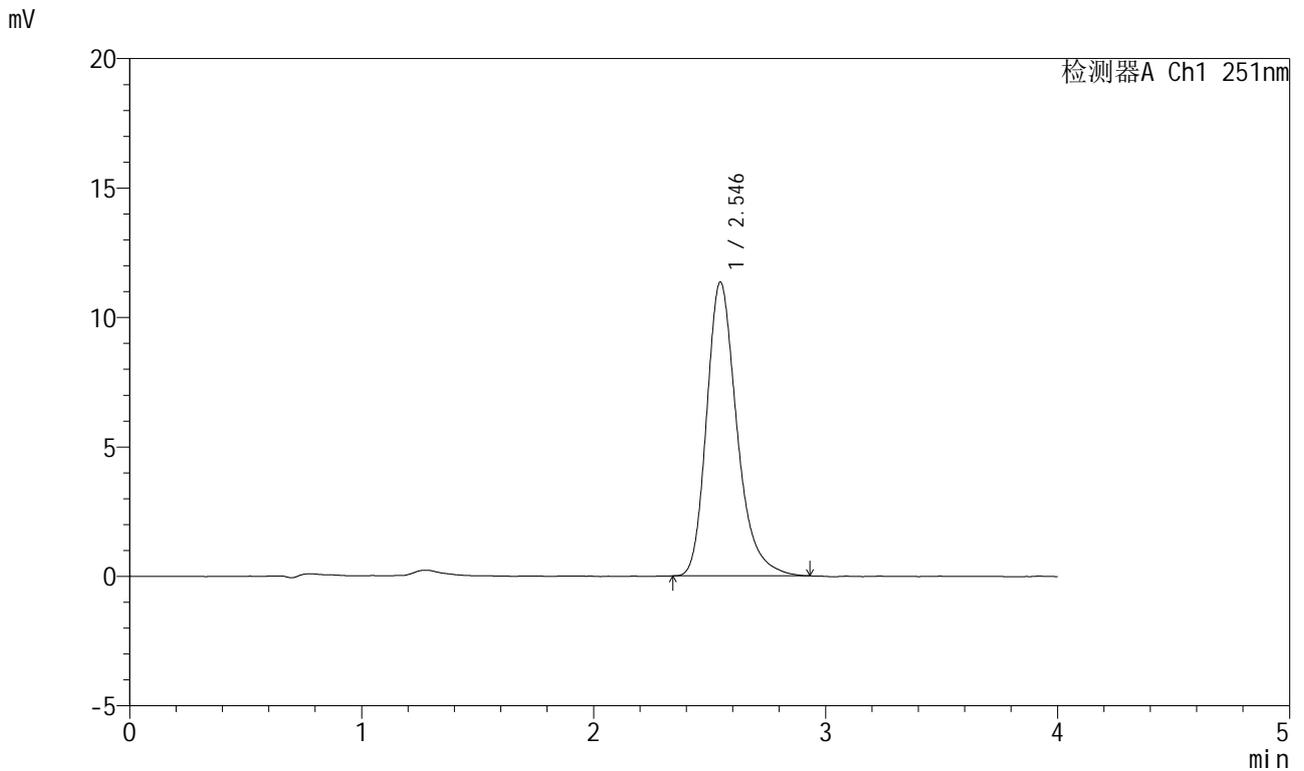
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.539 | 104348 | 100.000 | 11430 | 1891       | 1.267 | --       |
| 总计 |       | 104348 | 100.000 | 11430 |            |       |          |

图112 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2992-2 - zzp-2023111821p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-29  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 18:34:23   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:13   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

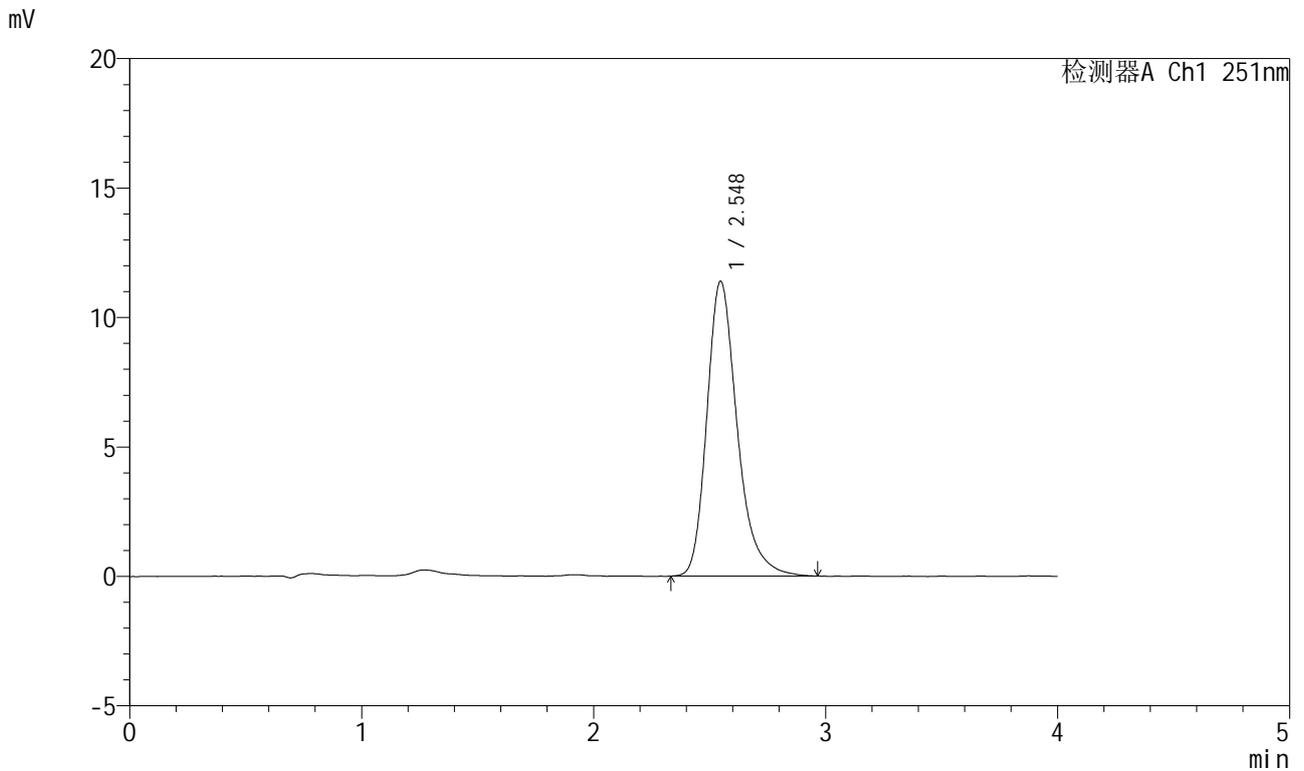
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.546 | 102814 | 100.000 | 11352 | 1927       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 102814 | 100.000 | 11352 |            |       |          |

图113 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2993-2 - zzp-2023111821p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-29  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 18:38:46   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:16   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.548 | 103812 | 100.000 | 11395 | 1937       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 103812 | 100.000 | 11395 |            |       |          |

图114 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2

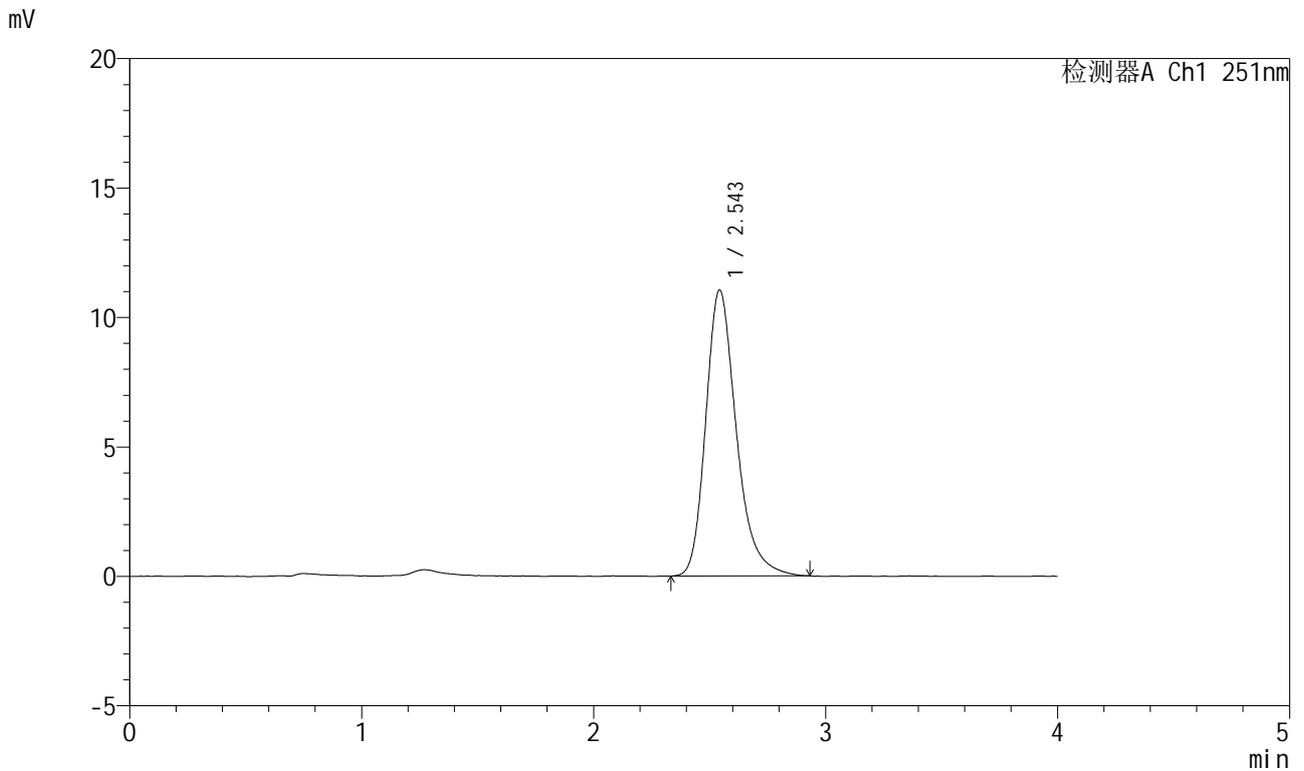


# SMF-364

## <样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2994-2 - zzp-2023111821p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-38  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 18:43:07   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:18   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

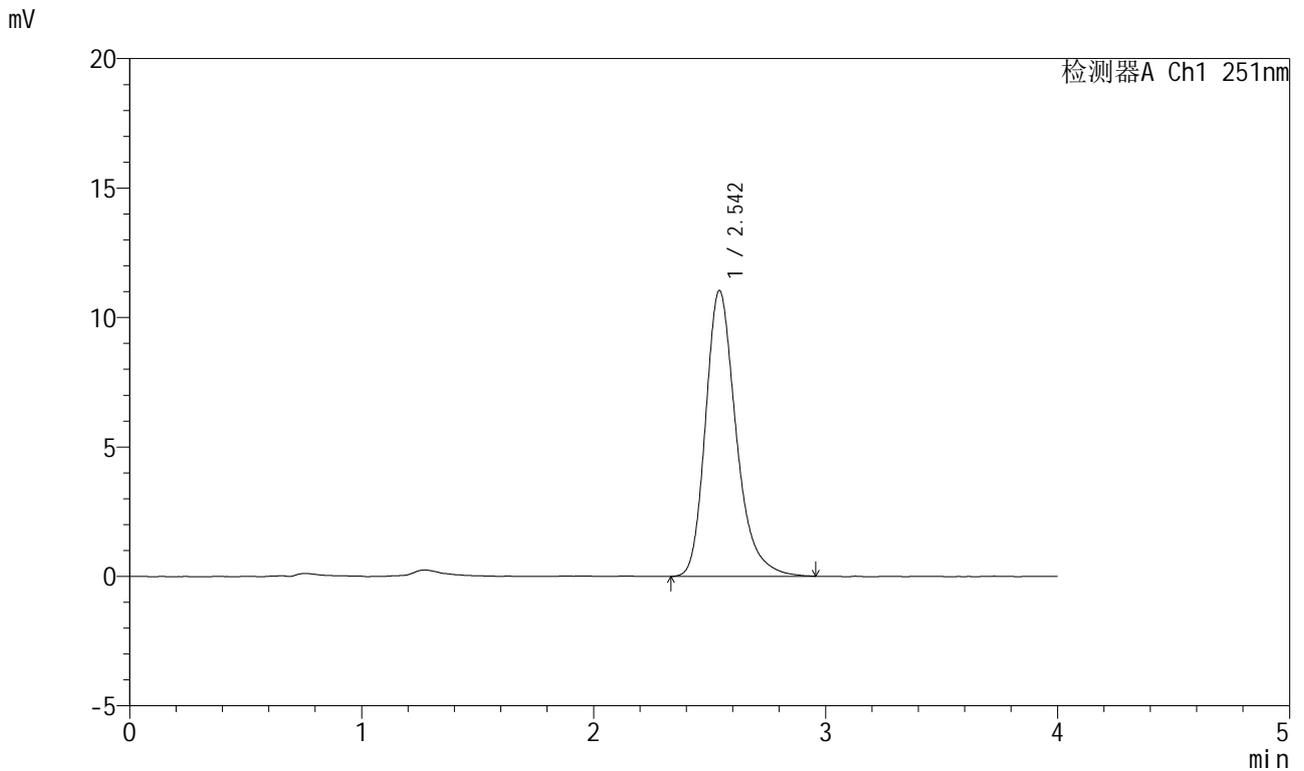
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 101307 | 100.000 | 11029 | 1887       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 101307 | 100.000 | 11029 |            |       |          |

图115 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2995-2 - zzp-2023111821p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-38  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 18:47:30   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:20   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

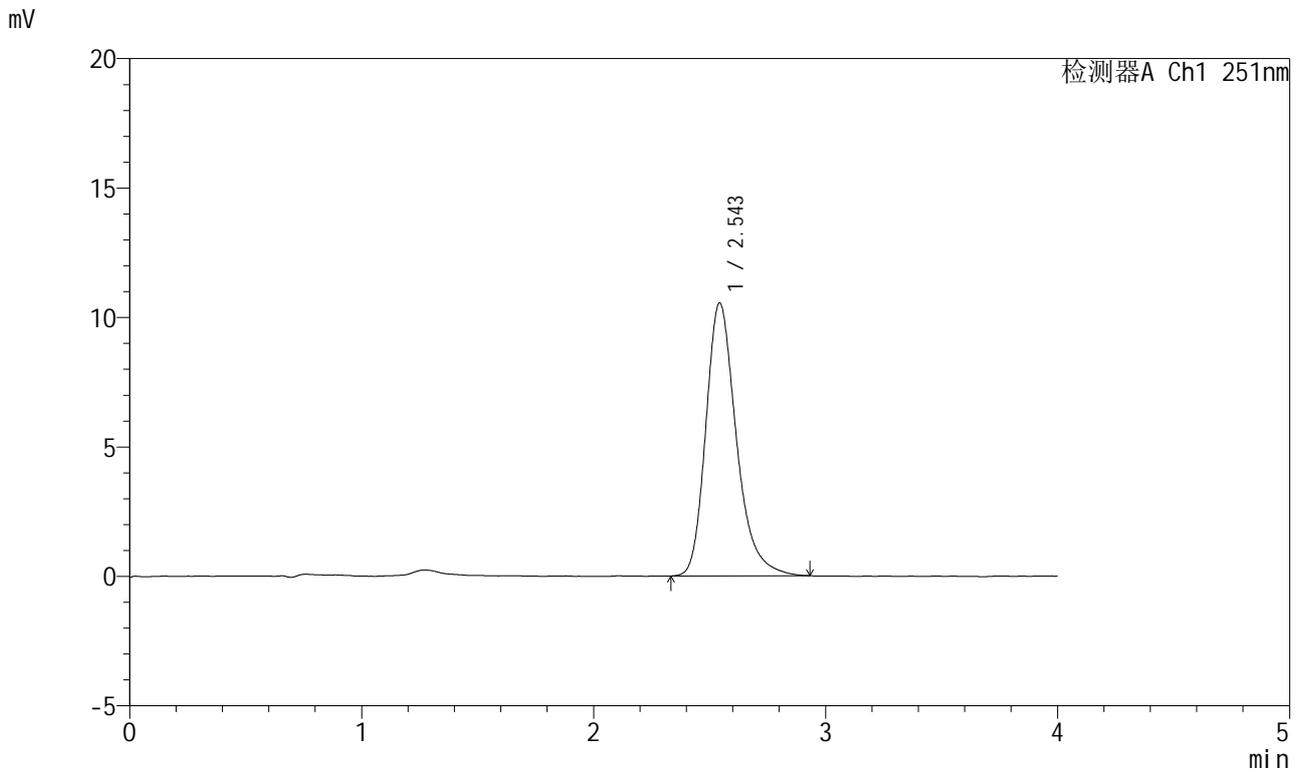
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 101222 | 100.000 | 11023 | 1895       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 101222 | 100.000 | 11023 |            |       |          |

图116 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2996-2 - zzp-2023111821p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-47  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 18:51:54   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:23   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

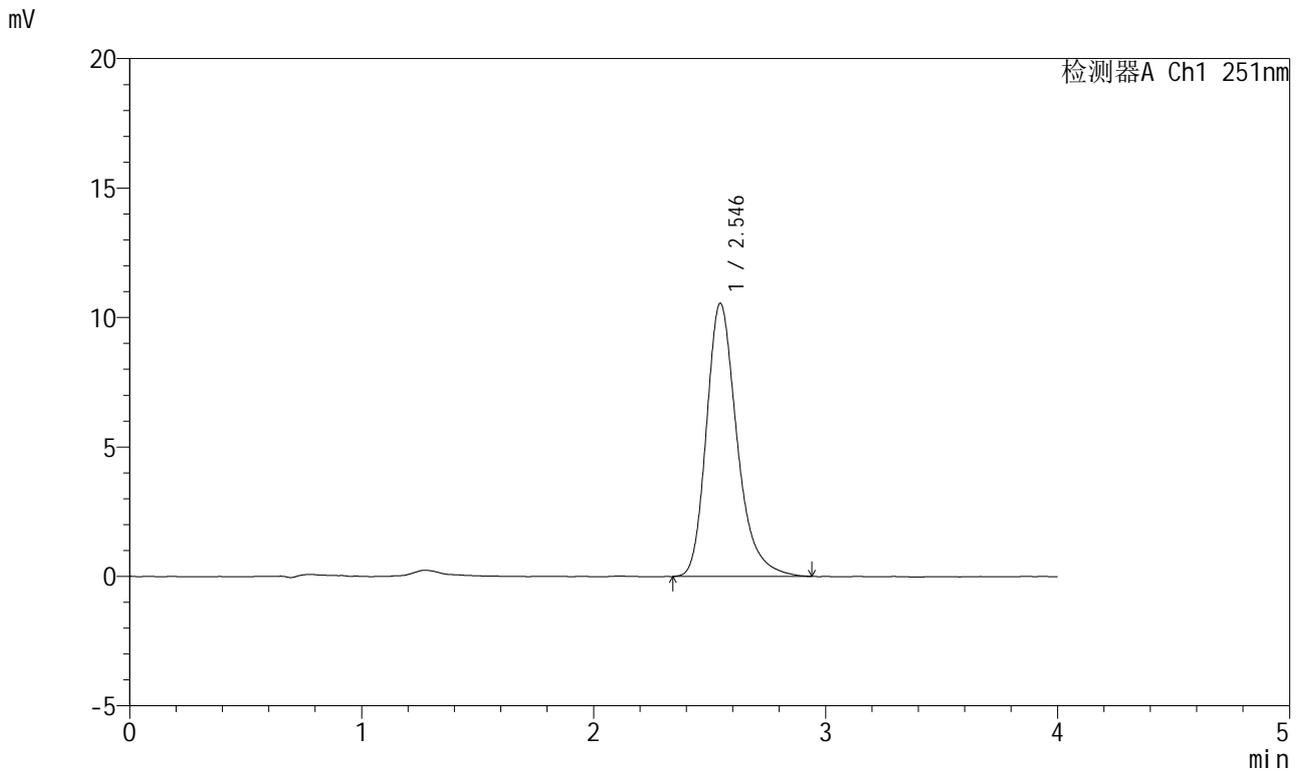
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 96463 | 100.000 | 10529 | 1896       | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 96463 | 100.000 | 10529 |            |       |          |

图117 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2997-2 - zzp-2023111821p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-47  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 18:56:16   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:25   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

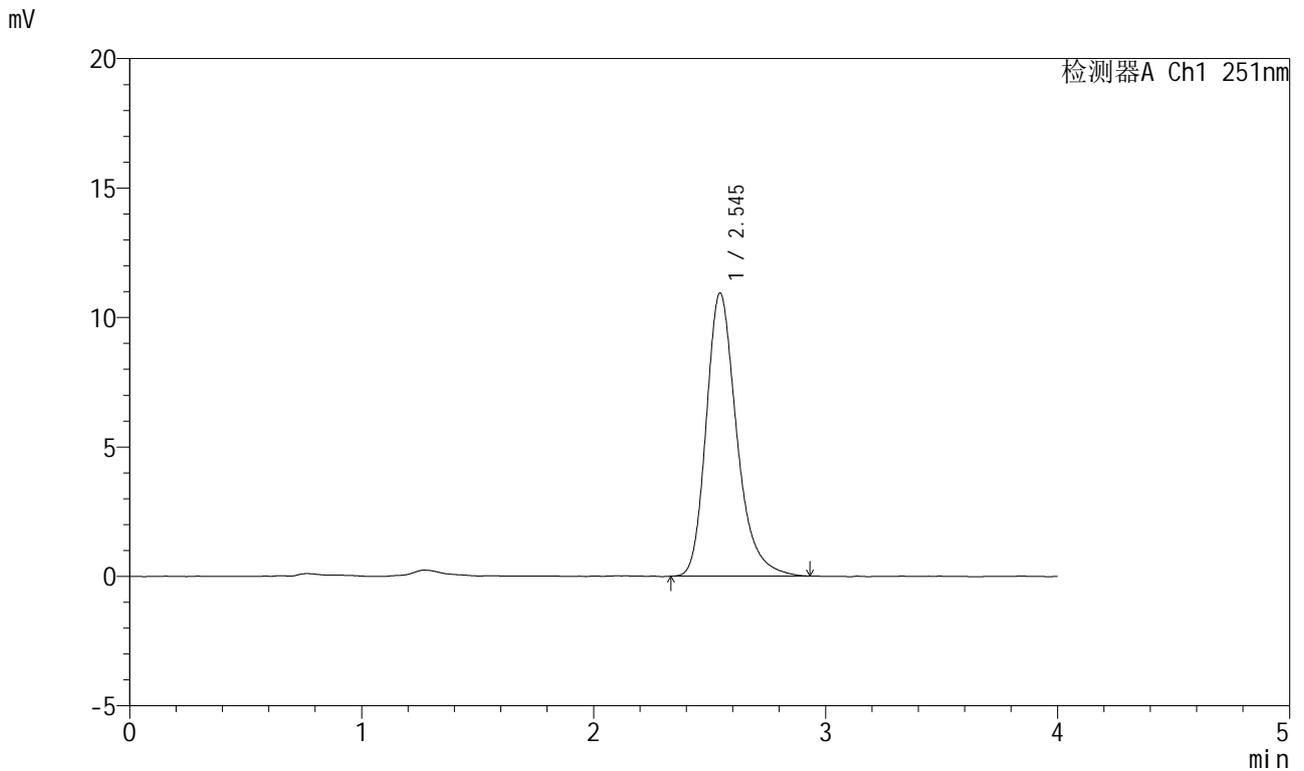
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.546 | 96671 | 100.000 | 10558 | 1894       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 96671 | 100.000 | 10558 |            |       |          |

图118 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2998-2 - zzp-2023111921p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-3   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 19:00:38   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:27   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

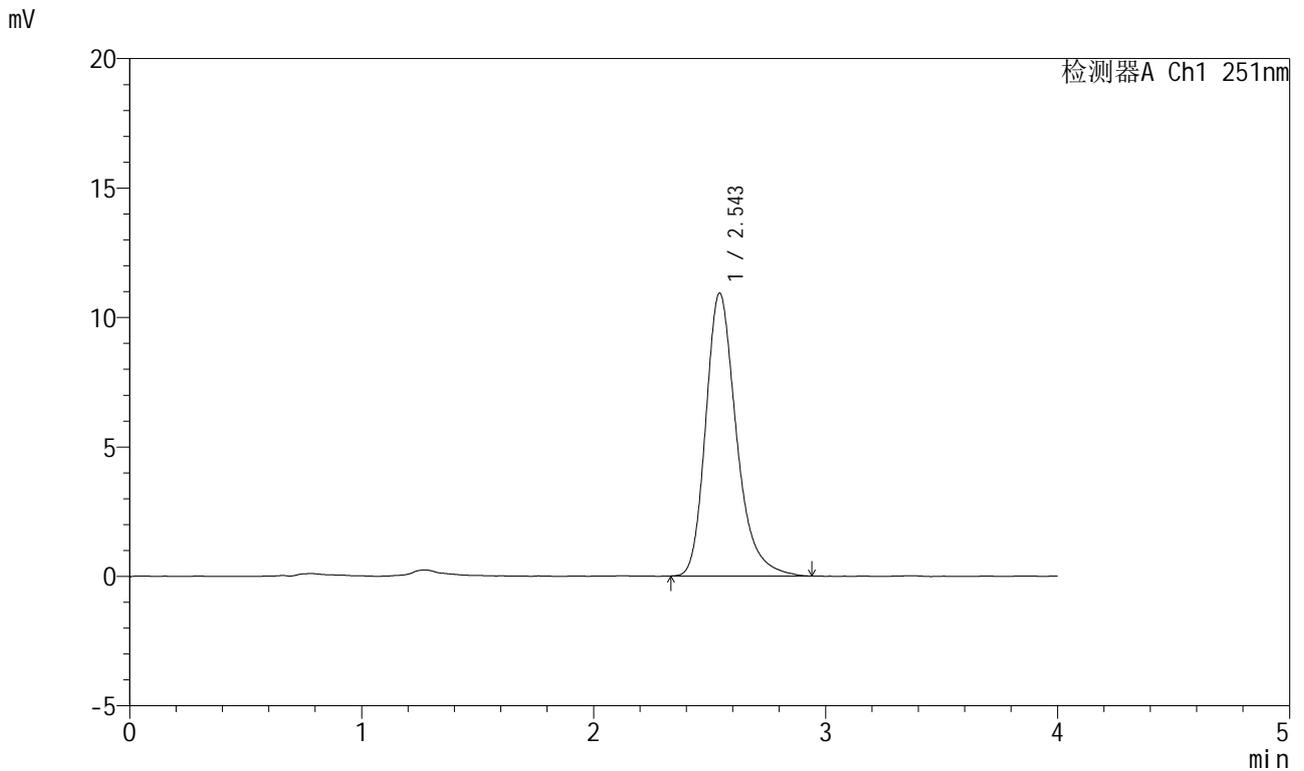
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.545 | 99731 | 100.000 | 10936 | 1911       | 1.269 | --       |
| 总计 |       | 99731 | 100.000 | 10936 |            |       |          |

图119 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-2999-2 - zzp-2023111921p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-3   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 19:04:59   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:29   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

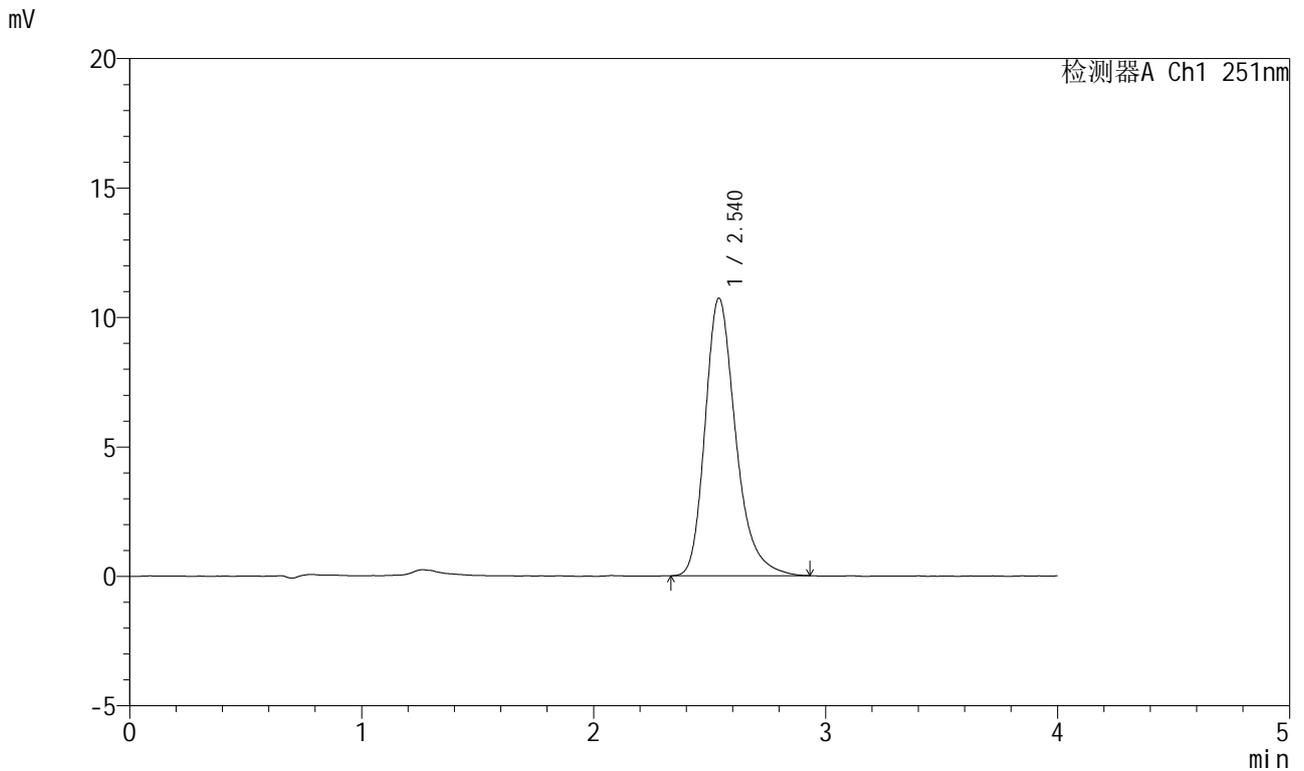
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 100313 | 100.000 | 10911 | 1895       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 100313 | 100.000 | 10911 |            |       |          |

图120 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-3000-2 - zzp-2023111921p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-12  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 19:09:22   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:32   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

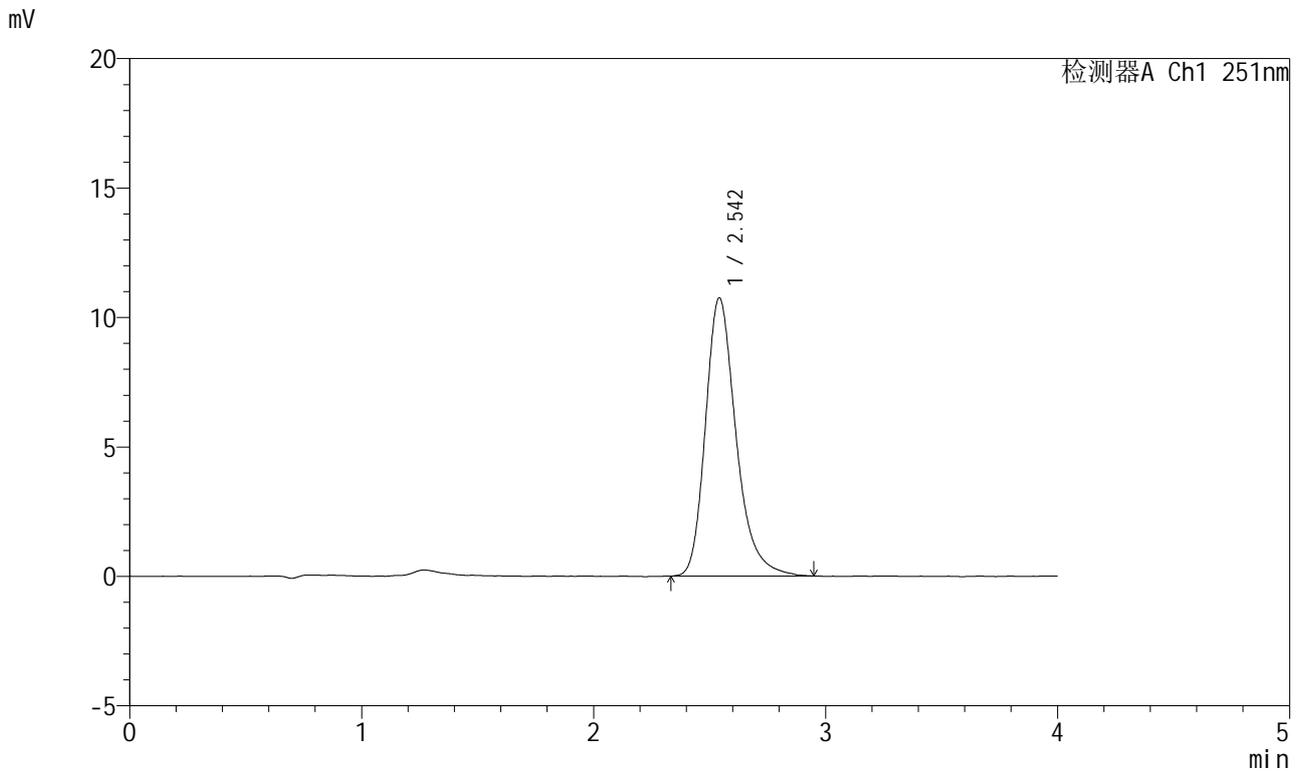
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 98364 | 100.000 | 10718 | 1889       | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 98364 | 100.000 | 10718 |            |       |          |

图121 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-3001-2 - zzp-2023111921p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-12  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 19:13:44   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:34   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

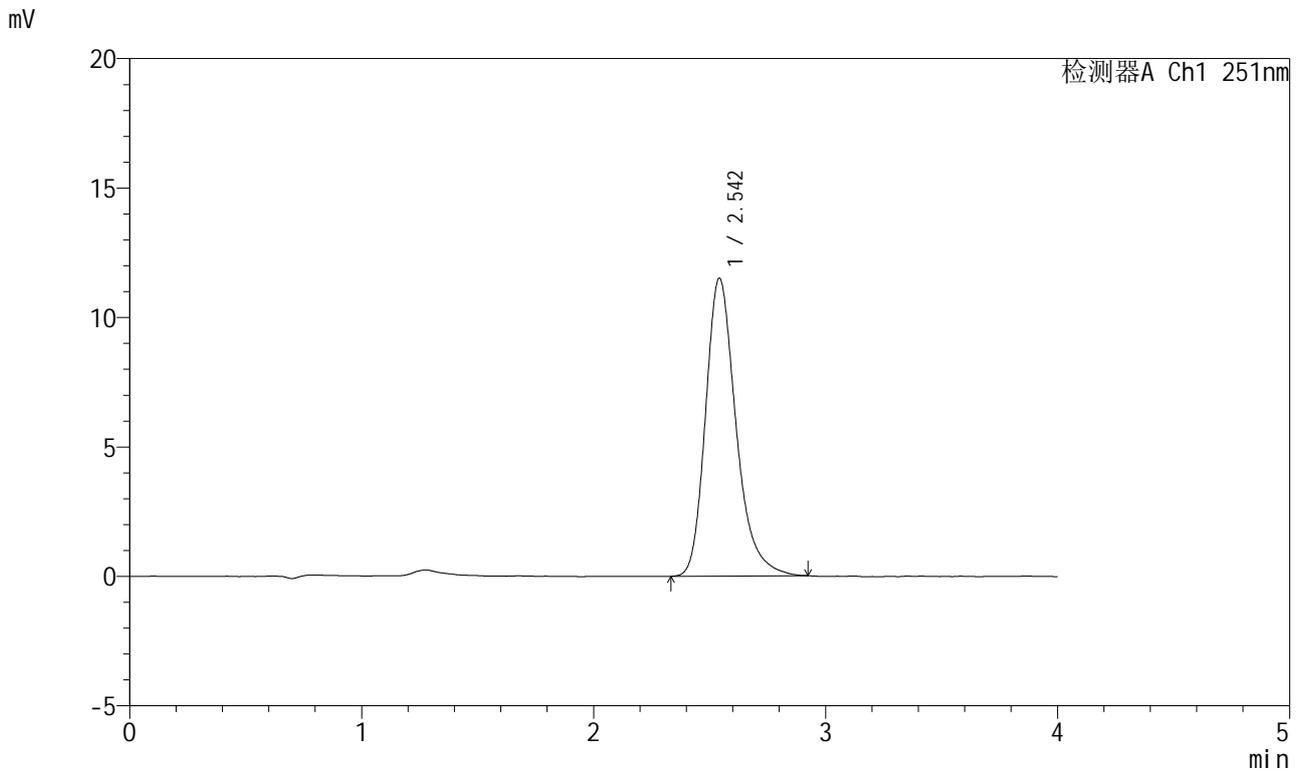
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 98727 | 100.000 | 10731 | 1894       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 98727 | 100.000 | 10731 |            |       |          |

图122 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-3002-2 - zzp-2023111921p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-21  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 19:18:05   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:36   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

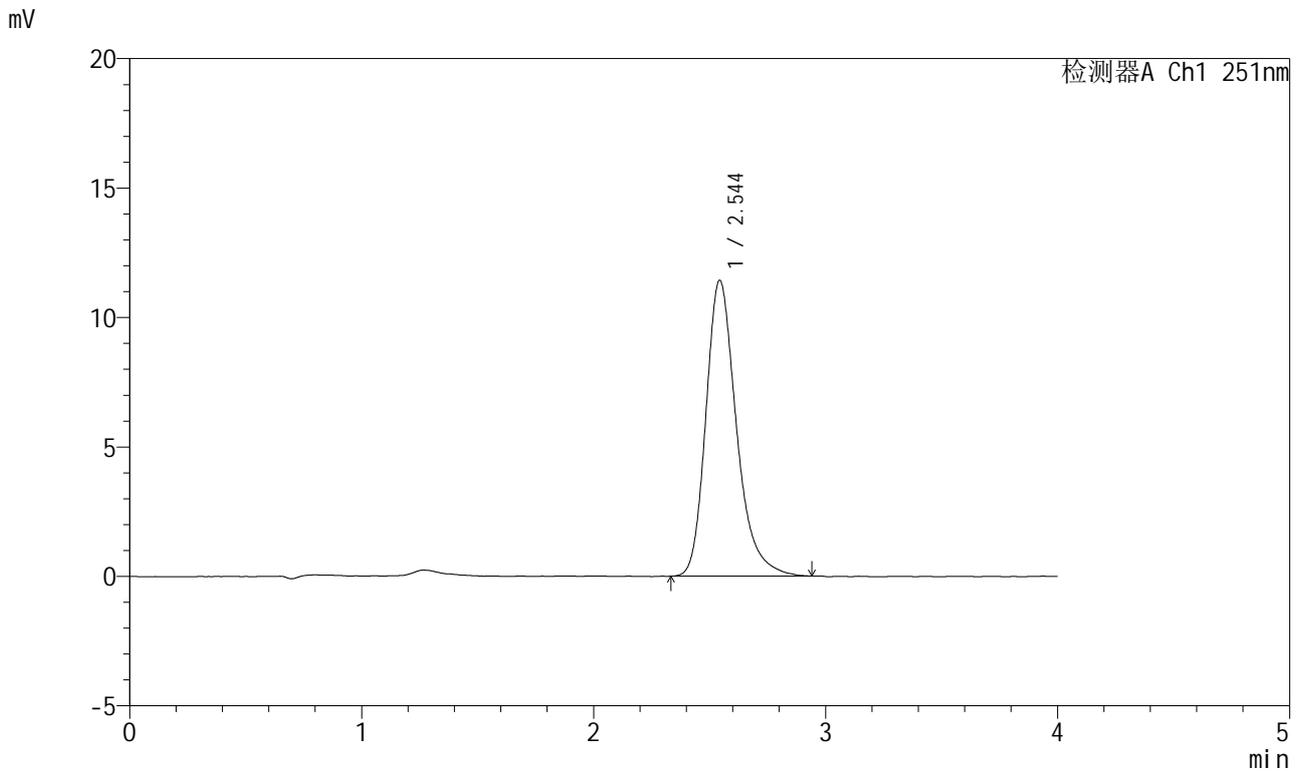
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 105040 | 100.000 | 11484 | 1905       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 105040 | 100.000 | 11484 |            |       |          |

图123 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-3003-2 - zzp-2023111921p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-21  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 19:22:28   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:39   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.544 | 104656 | 100.000 | 11415 | 1904       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 104656 | 100.000 | 11415 |            |       |          |

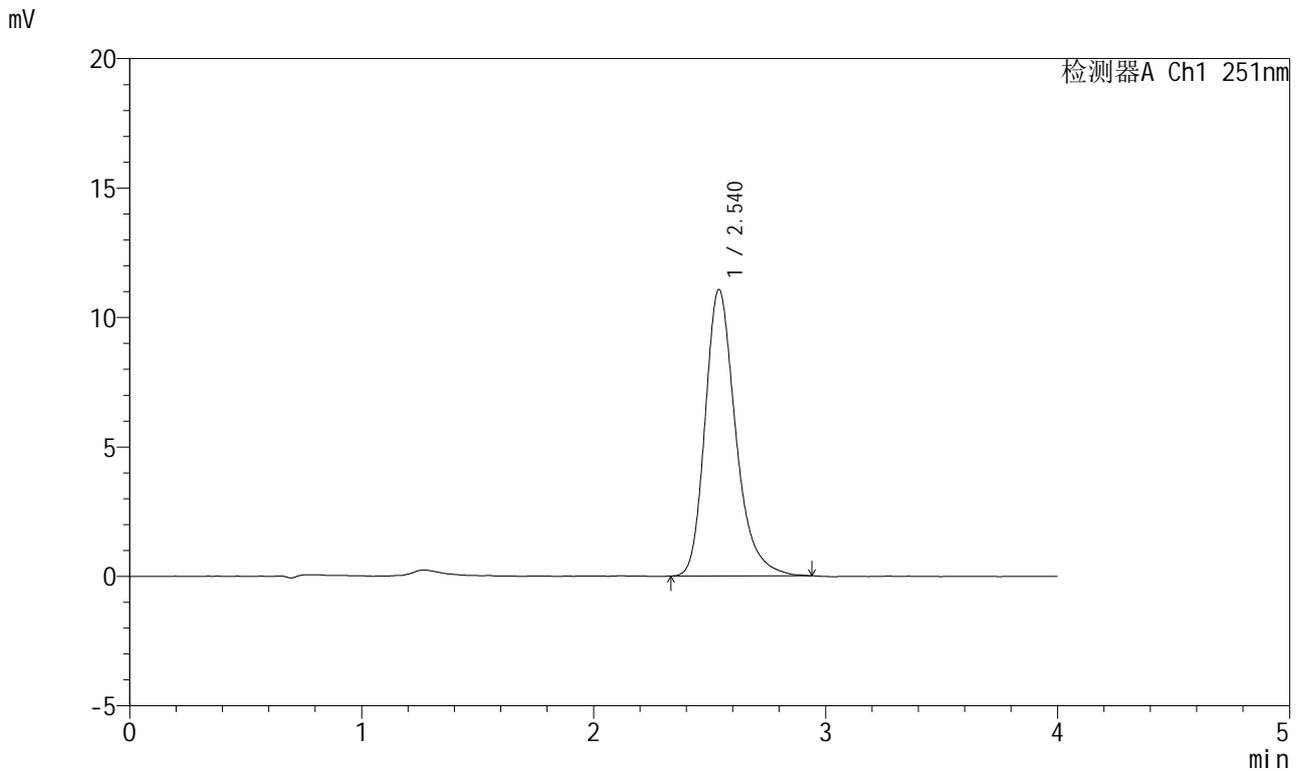
图124 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2

# SMF-364

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-3004-2 - zzp-2023111921p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-30  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 19:26:50   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:41   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

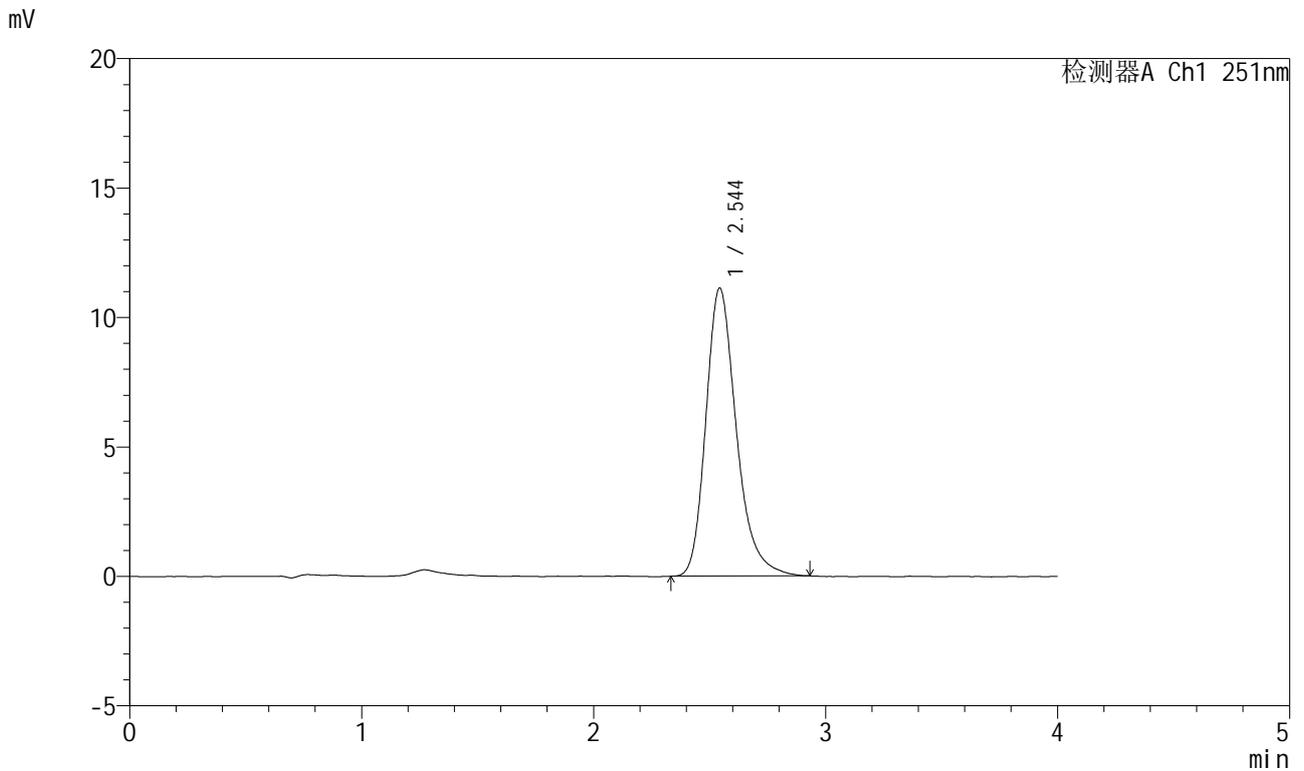
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 101148 | 100.000 | 11061 | 1891       | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 101148 | 100.000 | 11061 |            |       |          |

图125 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-3005-2 - zzp-2023111921p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-30  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 19:31:13   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:43   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

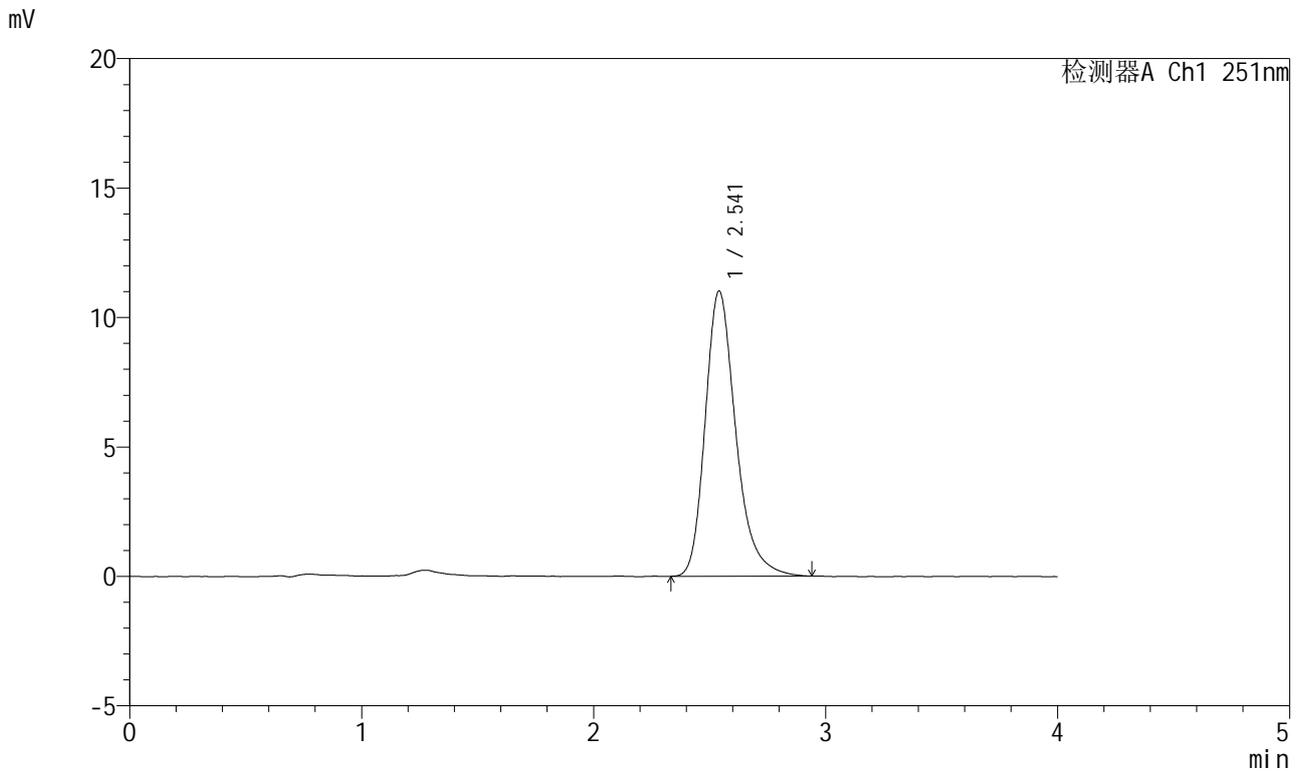
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.544 | 101754 | 100.000 | 11113 | 1896       | 1.268 | --       |
| 总计 |       | 101754 | 100.000 | 11113 |            |       |          |

图126 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-3006-2 - zzp-2023111921p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-39  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 19:35:34   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:45   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

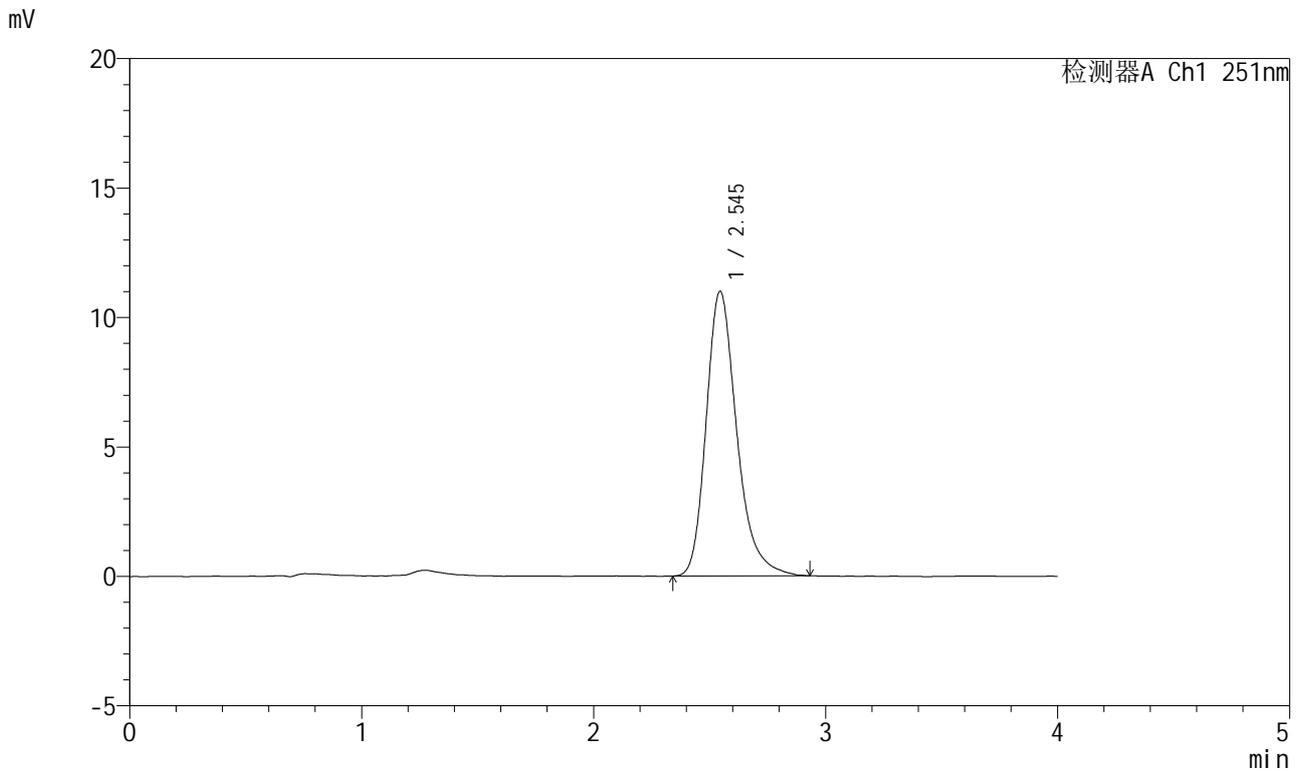
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.541 | 101172 | 100.000 | 11010 | 1875       | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 101172 | 100.000 | 11010 |            |       |          |

图127 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-3007-2 - zzp-2023111921p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-39  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 19:39:56   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:48   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

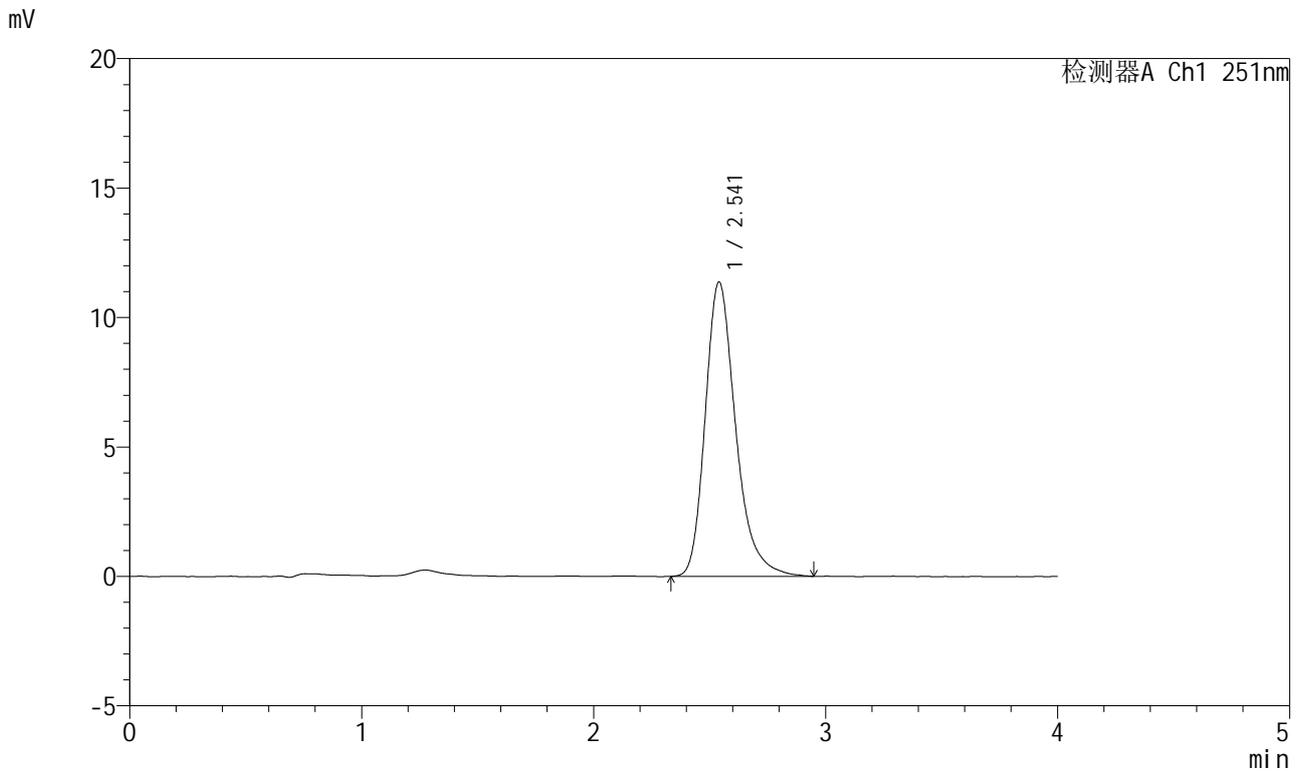
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.545 | 100719 | 100.000 | 10994 | 1898       | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 100719 | 100.000 | 10994 |            |       |          |

图128 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-3008-2 - zzp-2023111921p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-48  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 19:44:18   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:50   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

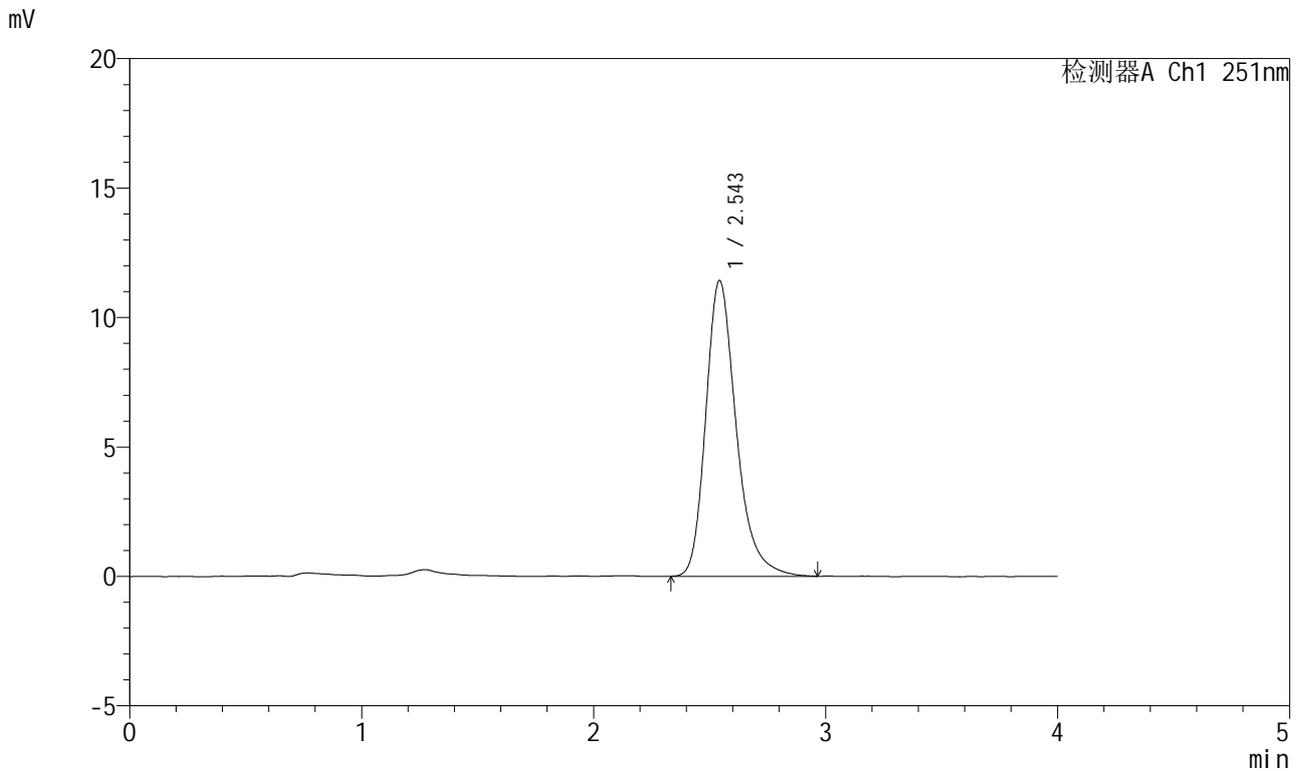
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.541 | 103897 | 100.000 | 11365 | 1908       | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 103897 | 100.000 | 11365 |            |       |          |

图129 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |             |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-3009-2 - zzp-2023111921p-zj6y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                                       |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                                  |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-48  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 19:48:41   | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:53   |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.543 | 104392 | 100.000 | 11406 | 1912       | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 104392 | 100.000 | 11406 |            |       |          |

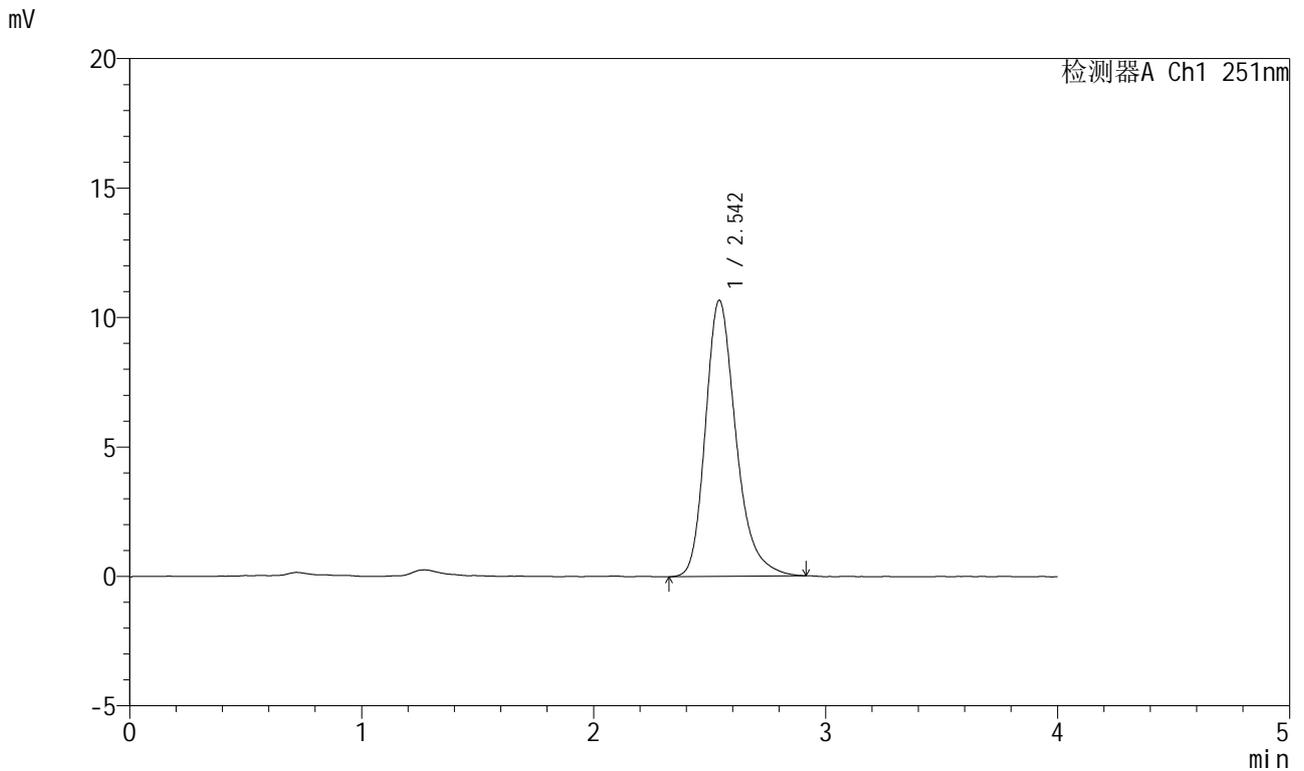
图130 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

# SMF-364

<样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-3010-2 - zzp-zj6y-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-27   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 19:53:03  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:55  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

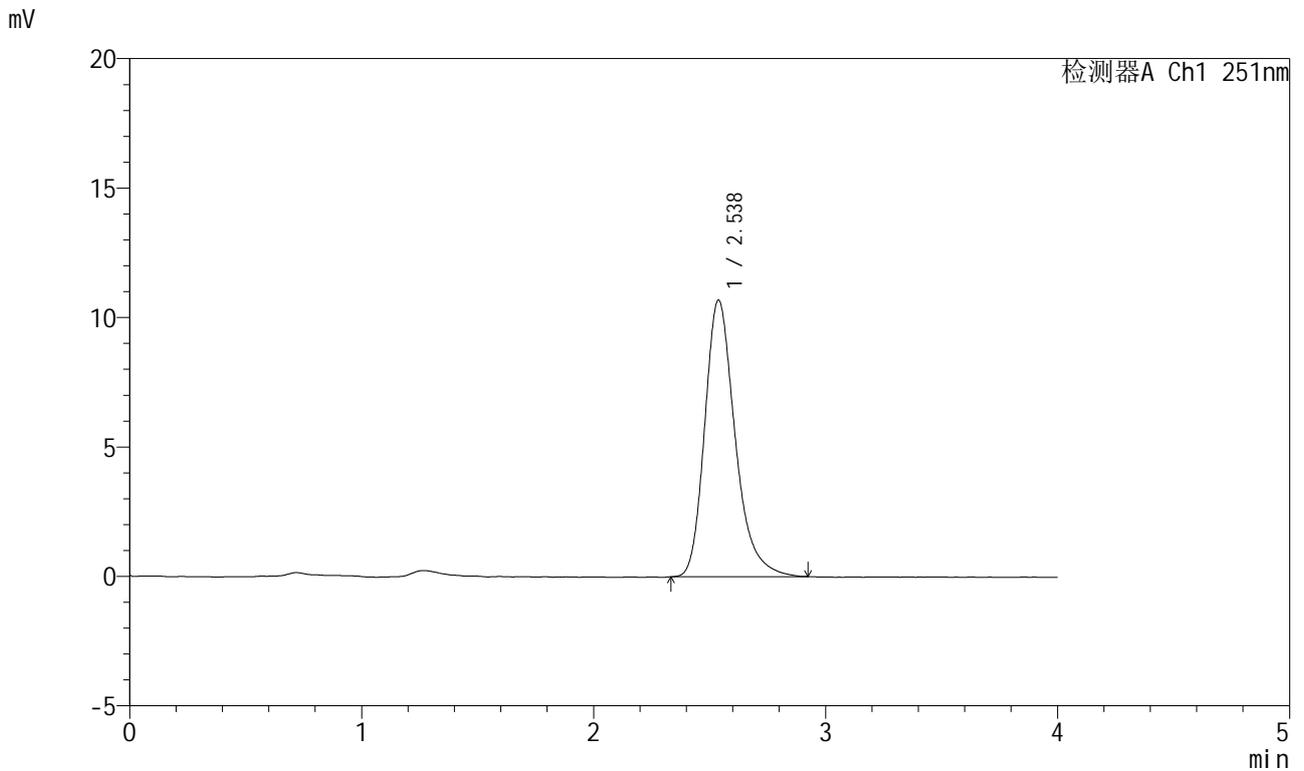
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.542 | 97558 | 100.000 | 10649 | 1888       | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 97558 | 100.000 | 10649 |            |       |          |

图131 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|          |  |     |             |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm     |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 10-48/31-3011-2 - zzp-zj6y-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd |     |             |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX280.lcm                            |     |             |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20240529-FX280.lcb                       |     |             |
| 样品瓶号     | : 3-27   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间     | : 2024/05/29 19:57:27  | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V2) | : 2024/05/30 08:35:57  |     |             |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX280)                                      |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 97393 | 100.000 | 10689 | 1898       | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 97393 | 100.000 | 10689 |            |       |          |

图132 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2