



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.23	105230	104975	104476	104886	104968	104907	0.27
2	10.19	104568	104801				104684	0.16

单位质量响应值		RSD%	判断
10254.84	10273.21	0.13	数据可信

长期9月-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	96619	96784	96702	84.54	90.08	4.81	85.53% ~ 94.63%
	2	100658	100733	100696	88.03			
	3	104253	104581	104417	91.28			
	4	102877	103196	103036	90.08			
	5	101788	101723	101756	88.96			
	6	111474	111763	111618	97.58			
2024030221	1	108729	109046	108888	95.19	91.34	5.75	85.83% ~ 96.84%
	2	107212	107292	107252	93.76			
	3	109335	109734	109534	95.76			
	4	94829	94806	94818	82.89			
	5	107179	107001	107090	93.62			
	6	99359	99199	99279	86.79			
2024030321	1	110599	110510	110554	96.65	94.27	4.94	89.38% ~ 99.15%
	2	107083	107005	107044	93.58			
	3	113476	113838	113657	99.36			
	4	101886	101610	101748	88.95			
	5	112576	112466	112521	98.37			
	6	101278	101613	101446	88.69			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-02

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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.23	105303	105101	104897	104790	104418	104902	0.32
2	10.19	105080	105031				105056	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
10254.35			10309.72		0.39		数据可信	

中间条件9月-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	105753	105885	105819	92.35	90.69	5.37	85.58% ~ 95.80%
	2	105258	104904	105081	91.70			
	3	93722	93996	93859	81.91			
	4	101778	101739	101758	88.80			
	5	109603	109649	109626	95.67			
	6	107329	107471	107400	93.73			
2024030221	1	105834	105469	105652	92.20	92.42	3.22	89.31% ~ 95.54%
	2	102132	102043	102088	89.09			
	3	110154	110062	110108	96.09			
	4	110092	109769	109930	95.94			
	5	104545	104317	104431	91.14			
	6	103175	103291	103233	90.09			
2024030321	1	112427	112053	112240	97.95	93.73	3.27	90.52% ~ 96.95%
	2	105269	105415	105342	91.93			
	3	105231	104925	105078	91.70			
	4	109605	109275	109440	95.51			
	5	109612	109240	109426	95.50			
	6	103081	102725	102903	89.80			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-02

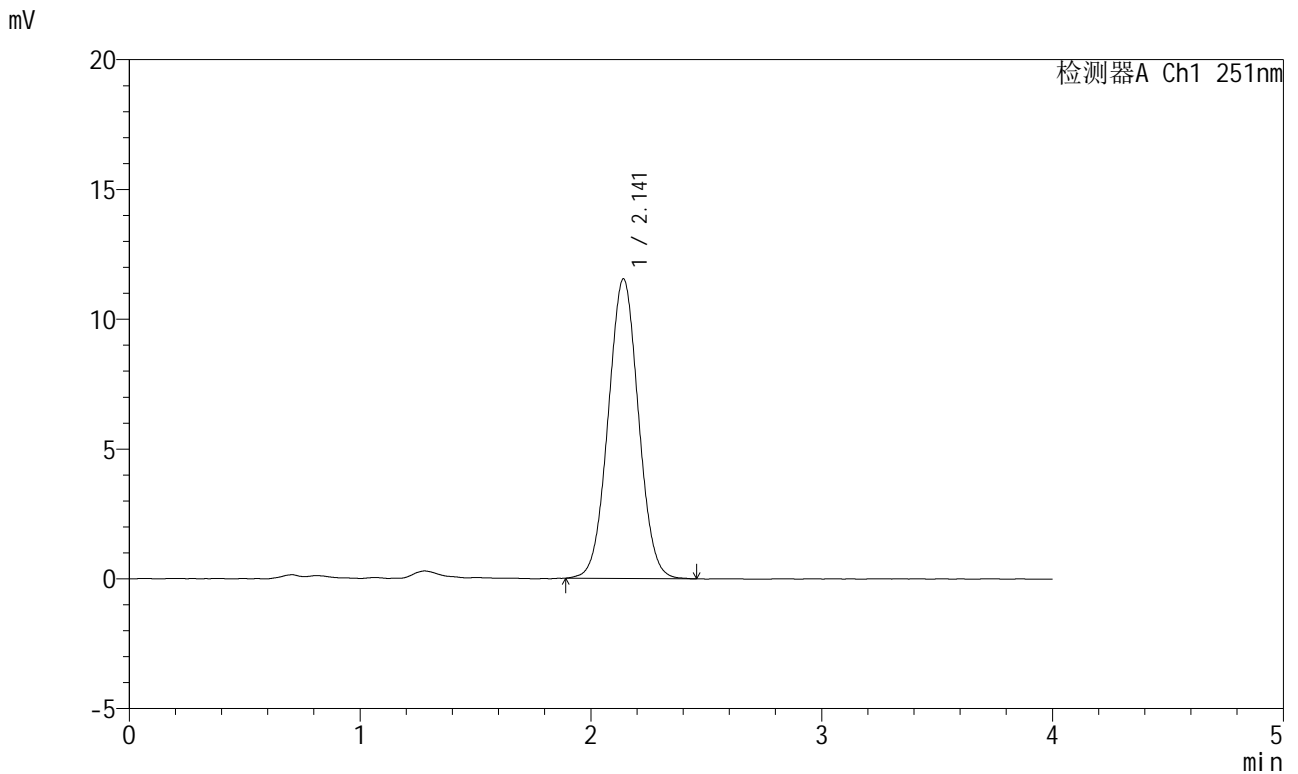
复核者:

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 - 7-38/7-3121-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 11:20:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:23:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

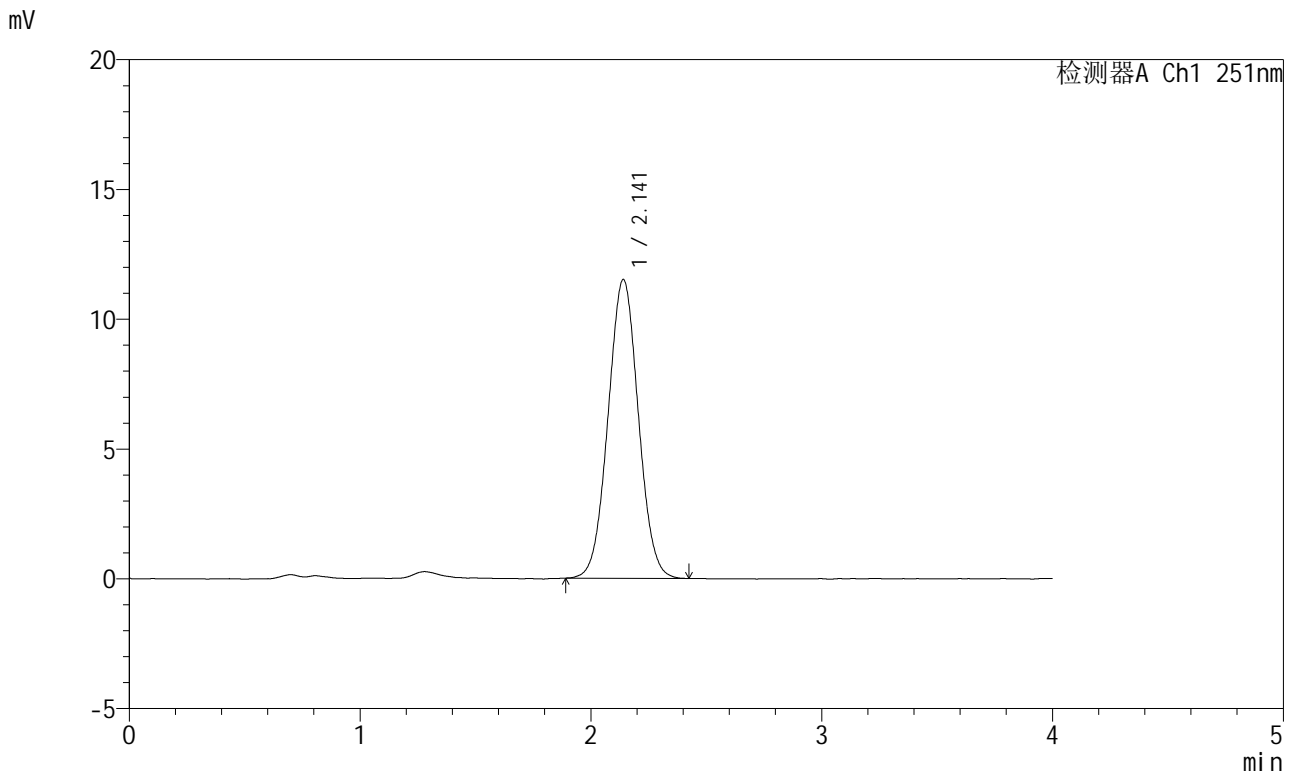
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	105230	100.000	11534	1272	1.027	--
总计		105230	100.000	11534			

图2 阿齐沙坦片溶出度测定长期9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 - 7-38/7-3122-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 11:24:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:23:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.141	104975	100.000	11508	1270	1.030	--
总计		104975	100.000	11508			

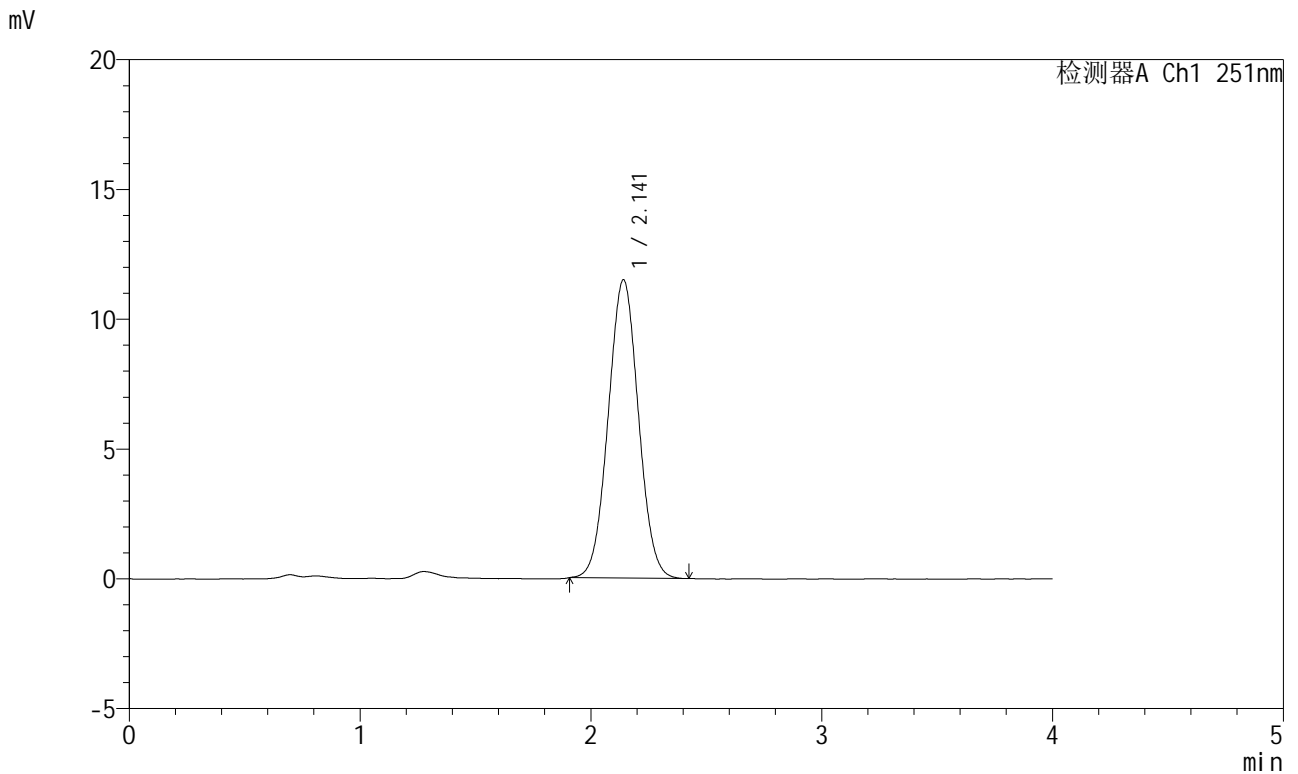
图3 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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 - 7-38/7-3123-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 11:29:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:23:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.141	104476	100.000	11485	1269	1.029	--
总计		104476	100.000	11485			

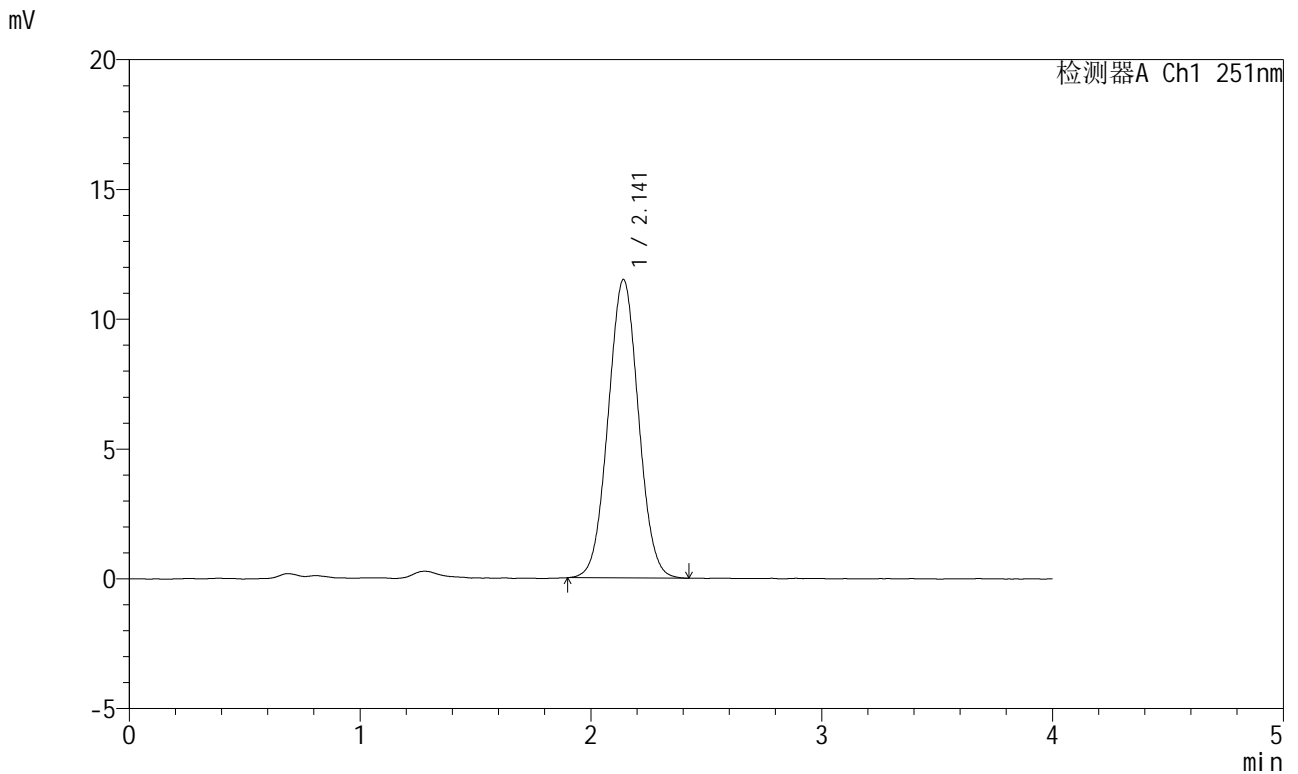
图4 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

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 - 7-38/7-3124-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 11:33:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:23:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.141	104886	100.000	11483	1265	1.029	--
总计		104886	100.000	11483			

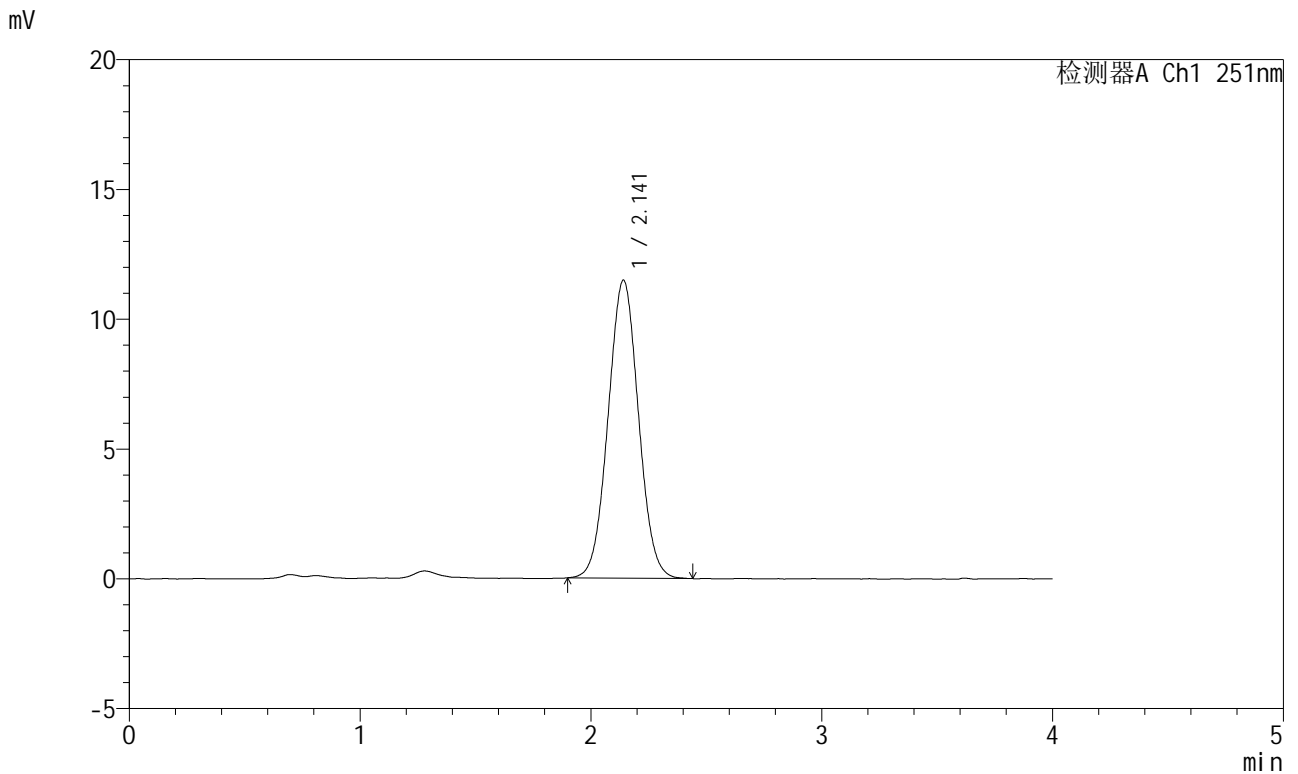
图5 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

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 - 7-38/7-3125-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 11:38:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:23:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

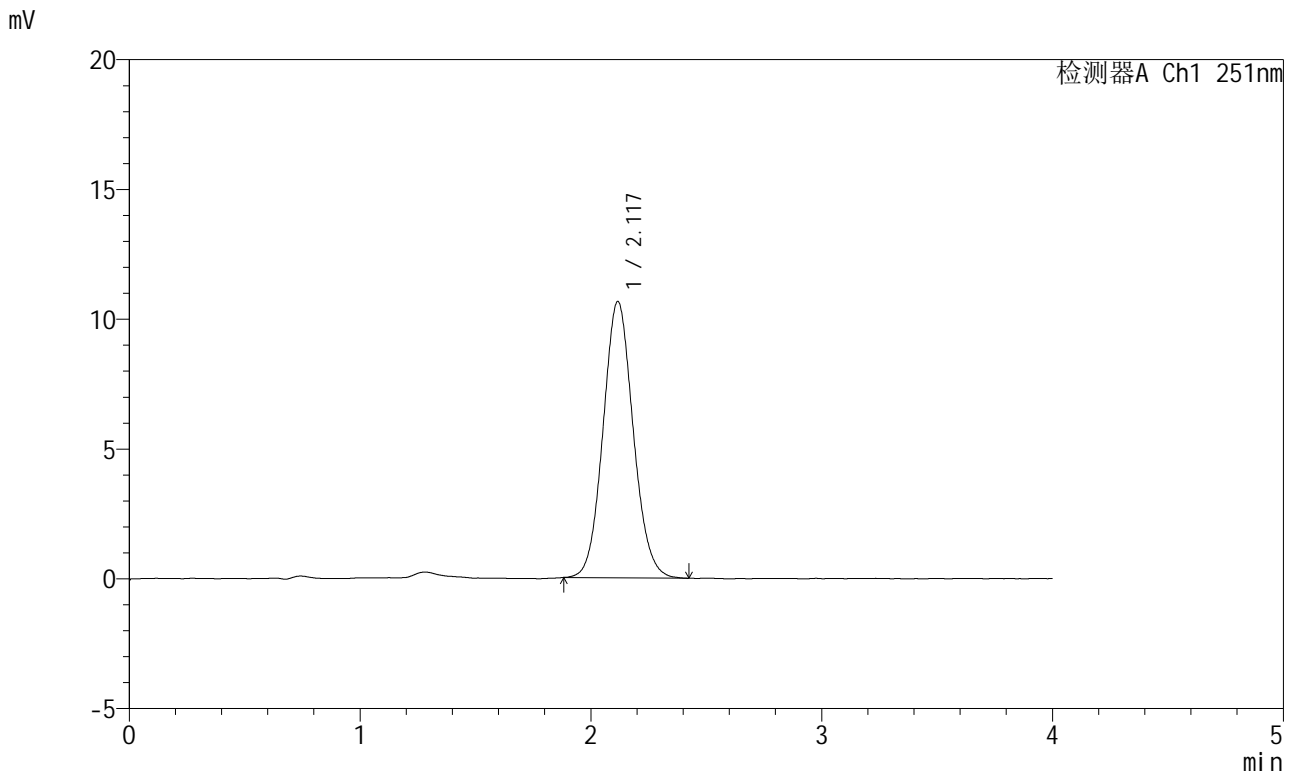
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	104968	100.000	11471	1261	1.030	--
总计		104968	100.000	11471			

图6 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<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 - 7-38/7-3126-2 - zzp-2023111721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 11:42:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:23:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.117	96619	100.000	10632	1268	1.083	--
总计		96619	100.000	10632			

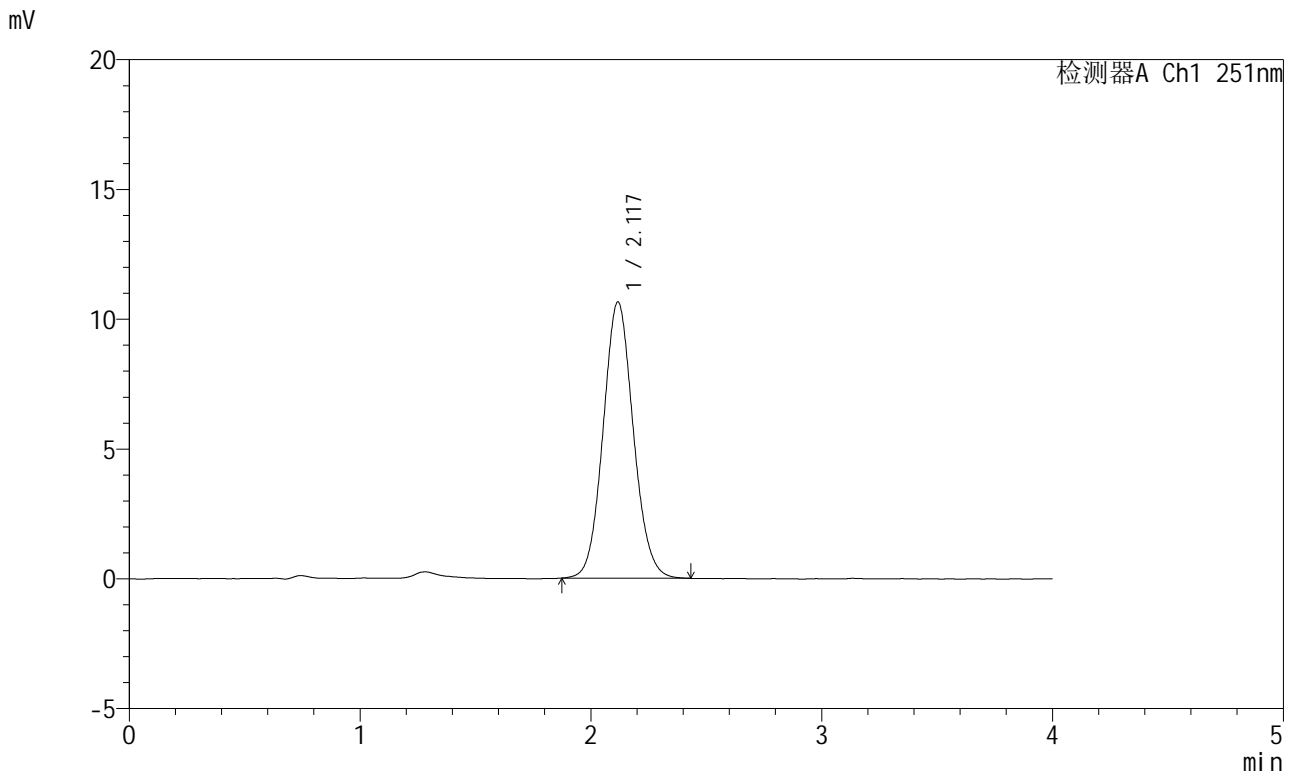
图7 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1

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 - 7-38/7-3127-2 - zzp-2023111721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 11:46:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:23:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

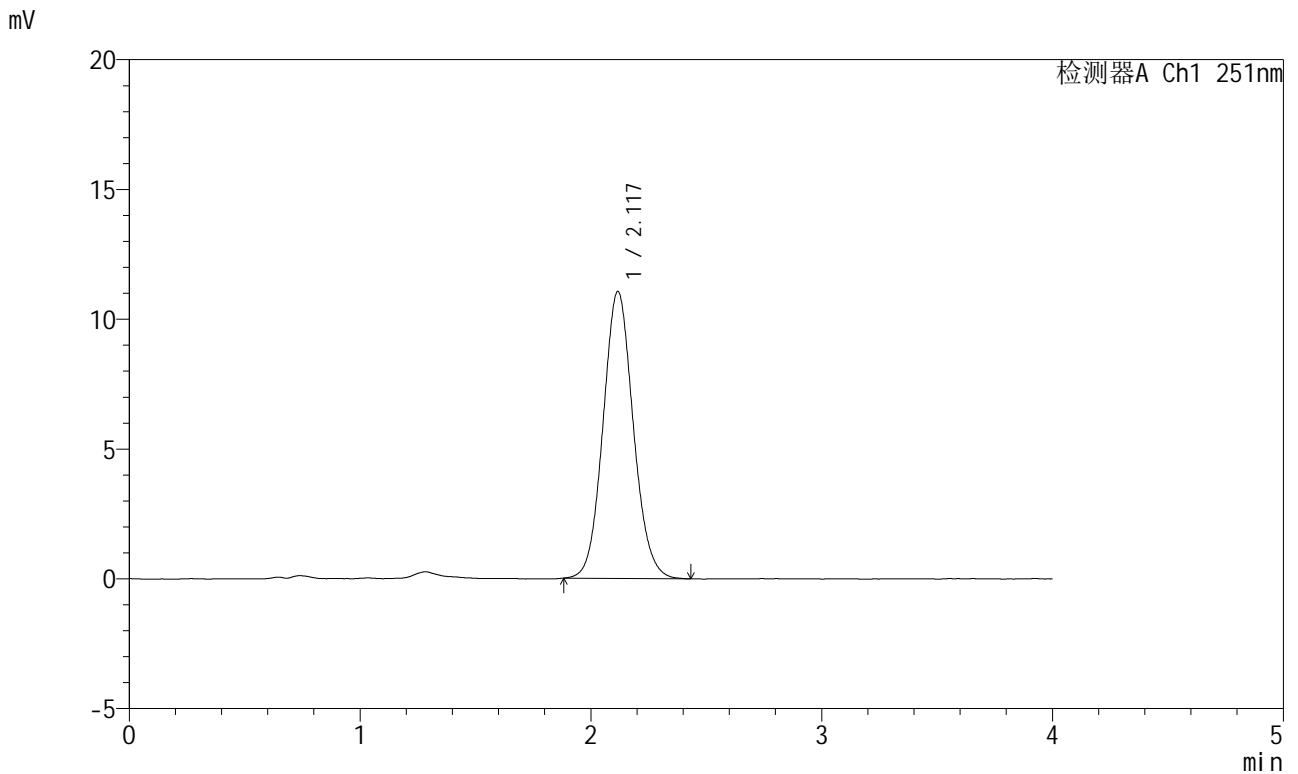
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	96784	100.000	10624	1268	1.082	--
总计		96784	100.000	10624			

图8 阿齐沙坦片溶出度测定长期9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 - 7-38/7-3128-2 - zzp-2023111721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 11:51:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:23:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.117	100658	100.000	11039	1265	1.085	--
总计		100658	100.000	11039			

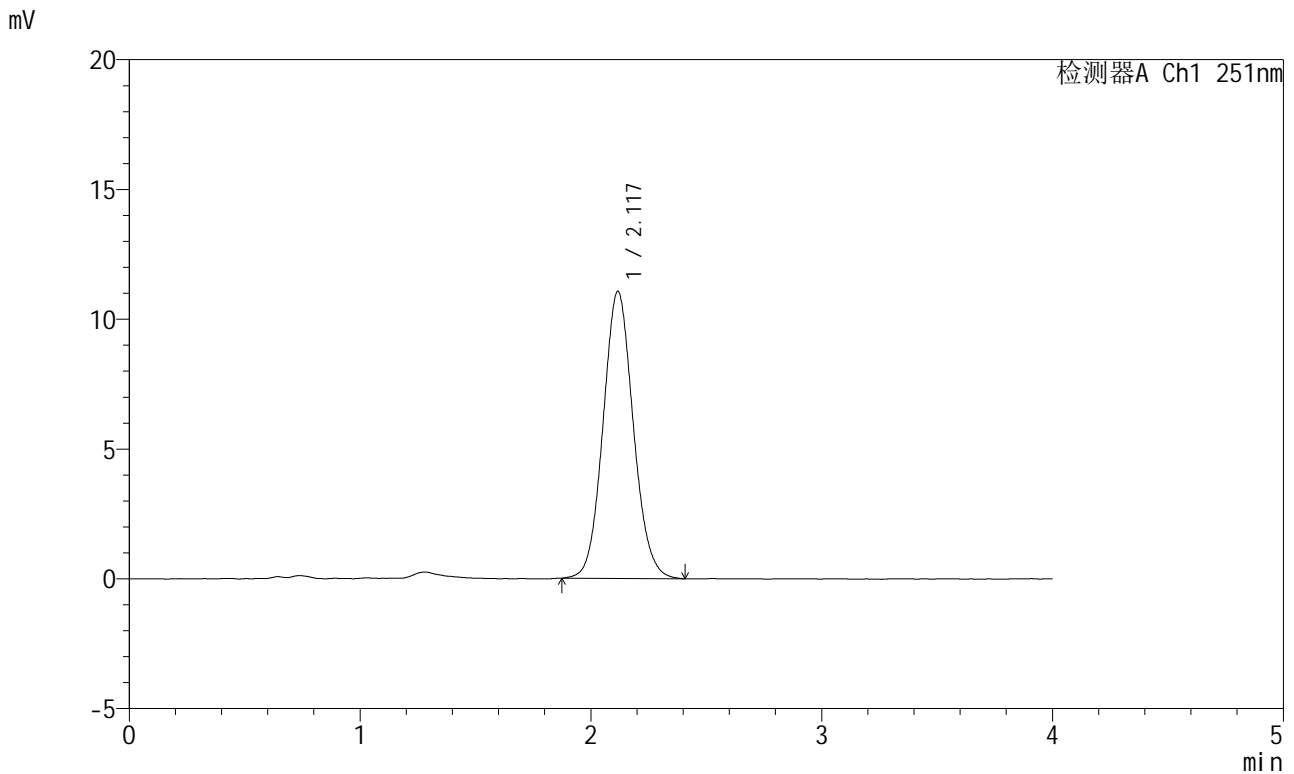
图9 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

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 - 7-38/7-3129-2 - zzp-2023111721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 11:55:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:23:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

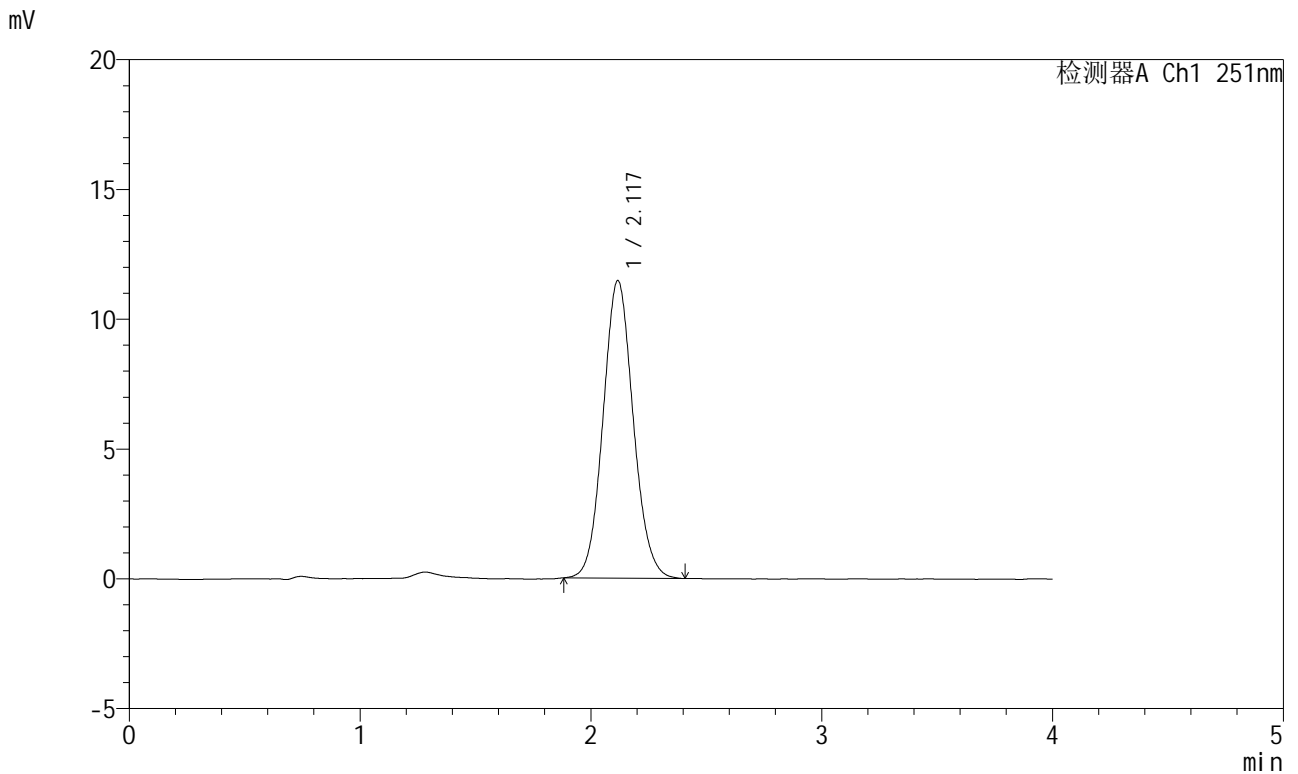
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	100733	100.000	11044	1262	1.084	--
总计		100733	100.000	11044			

图10 阿齐沙坦片溶出度测定长期9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 - 7-38/7-3130-2 - zzp-2023111721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 12:00:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:23:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

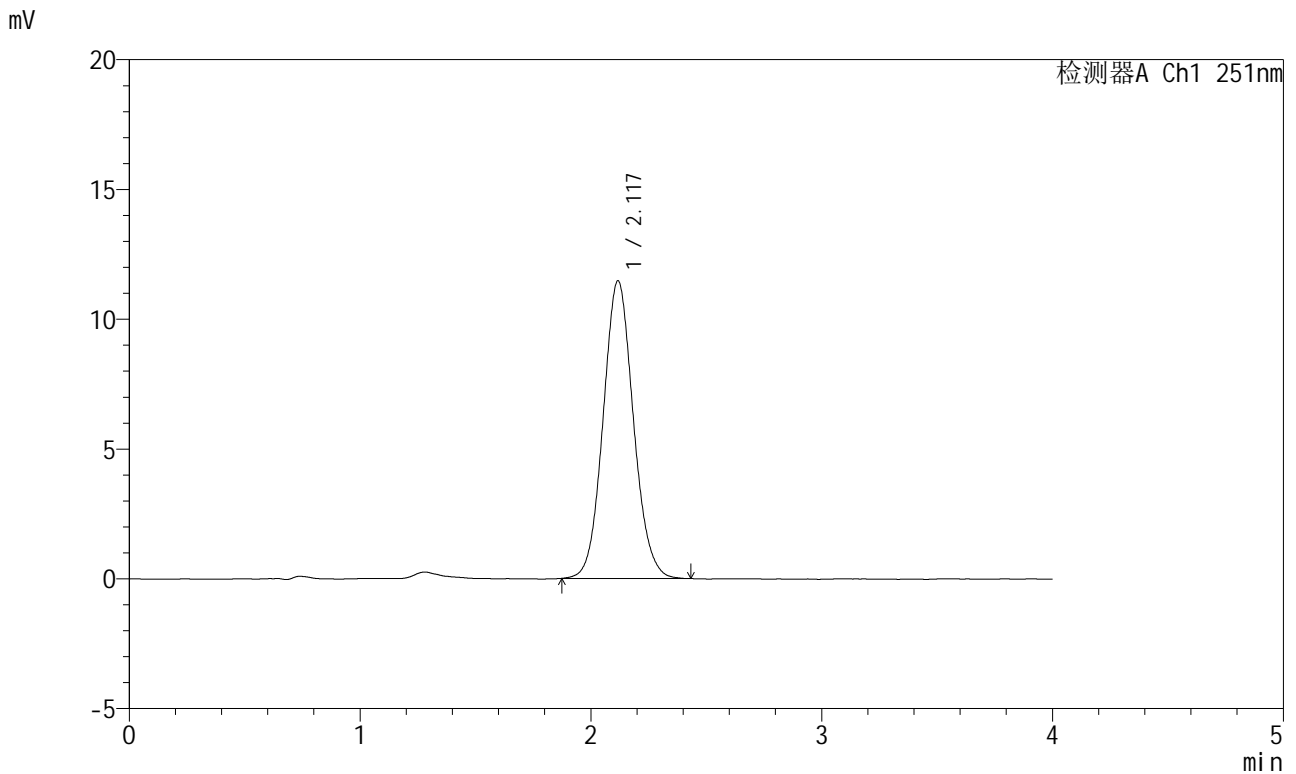
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	104253	100.000	11450	1265	1.083	--
总计		104253	100.000	11450			

图11 阿齐沙坦片溶出度测定长期9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 - 7-38/7-3131-2 - zzp-2023111721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 12:04:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:23:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

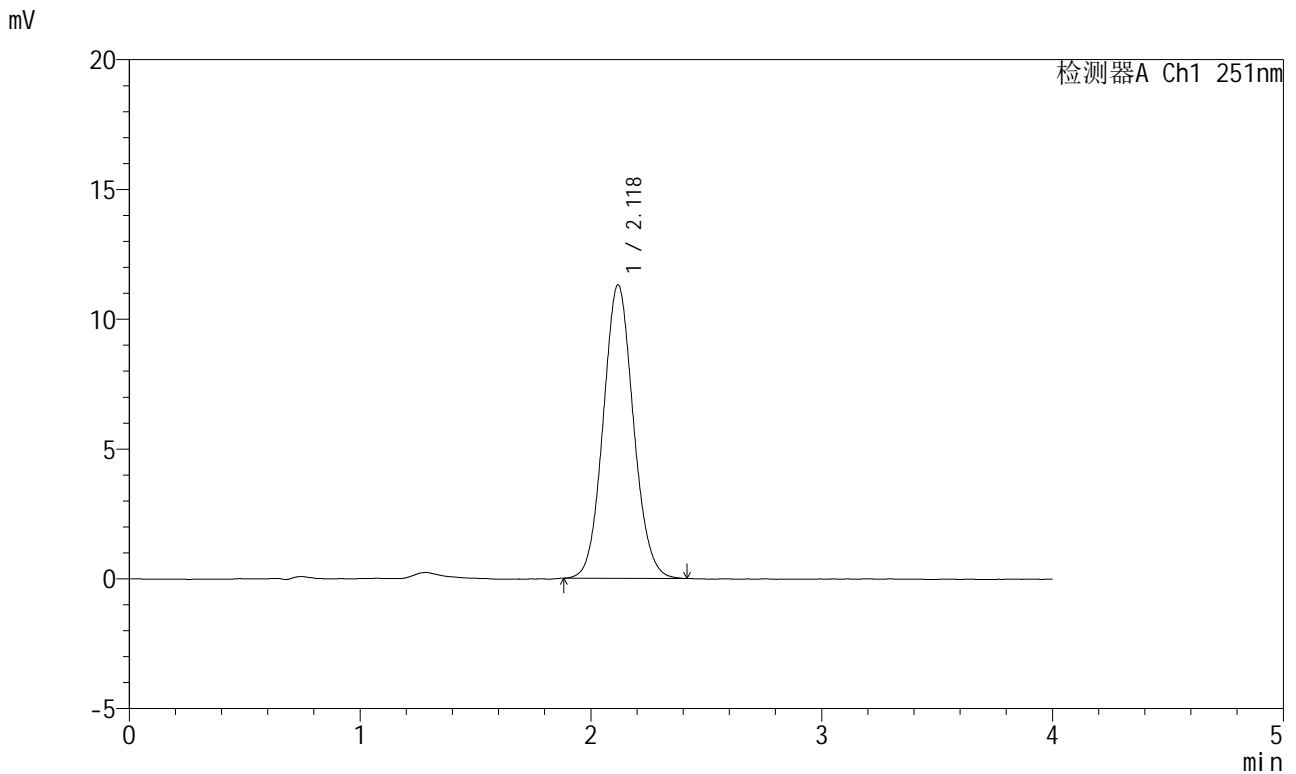
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	104581	100.000	11444	1263	1.081	--
总计		104581	100.000	11444			

图12 阿齐沙坦片溶出度测定长期9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 - 7-38/7-3132-2 - zzp-2023111721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 12:08:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:23:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

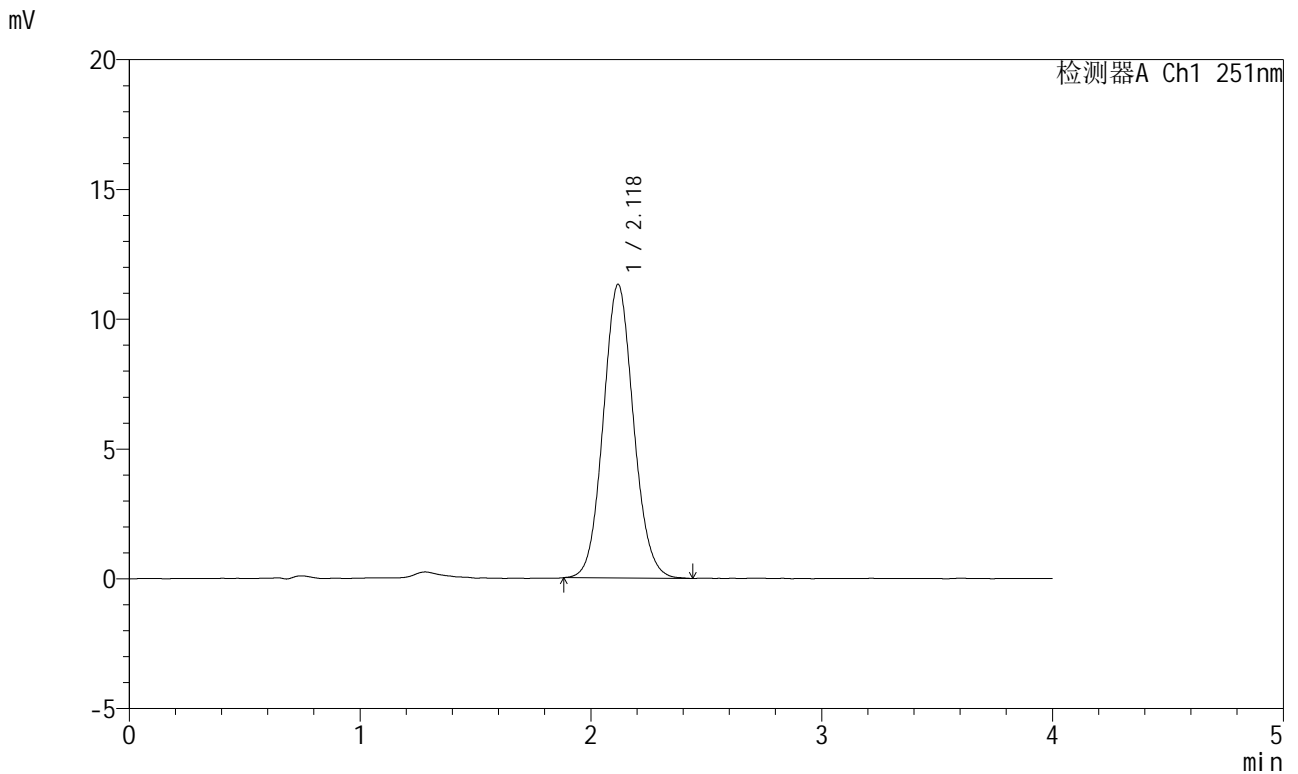
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	102877	100.000	11285	1261	1.080	--
总计		102877	100.000	11285			

图13 阿齐沙坦片溶出度测定长期9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 - 7-38/7-3133-2 - zzp-2023111721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 12:13:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:23:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

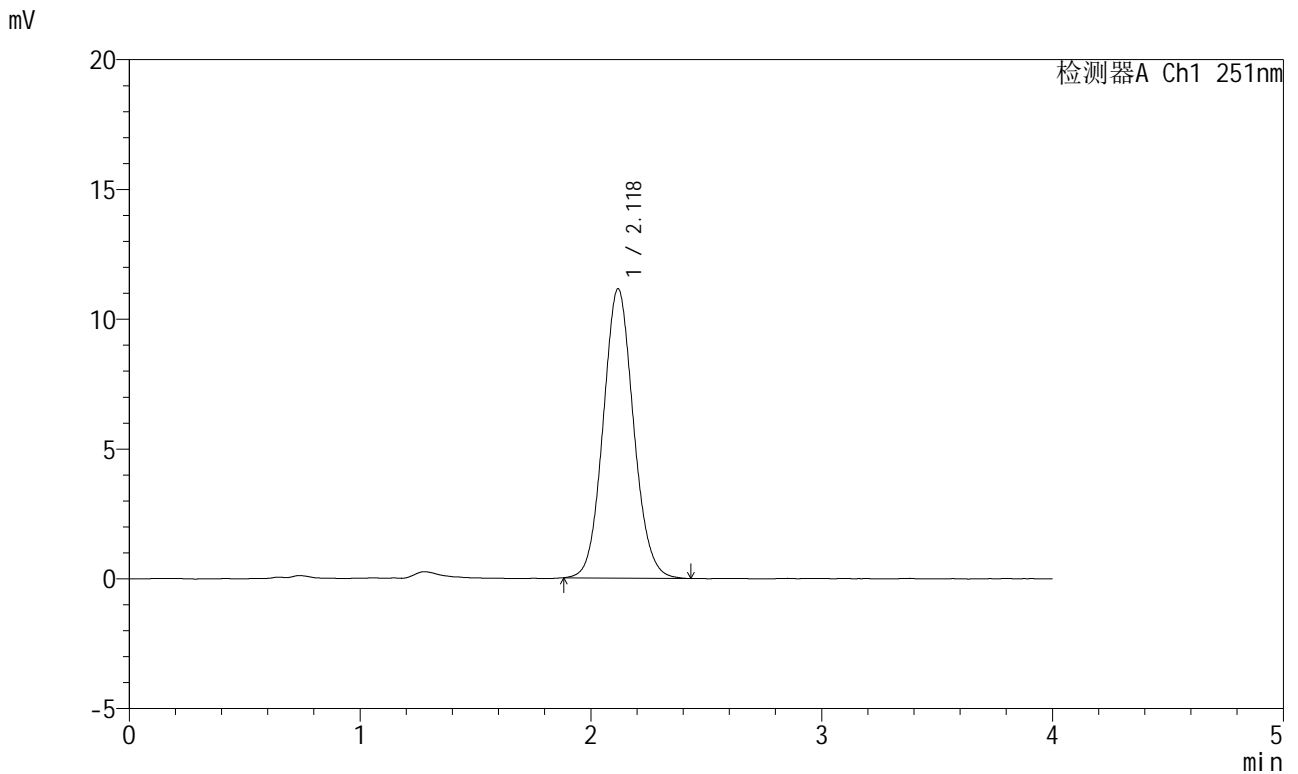
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	103196	100.000	11289	1258	1.082	--
总计		103196	100.000	11289			

图14 阿齐沙坦片溶出度测定长期9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 - 7-38/7-3134-2 - zzp-2023111721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 12:17:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:23:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.118	101788	100.000	11126	1257	1.082	--
总计		101788	100.000	11126			

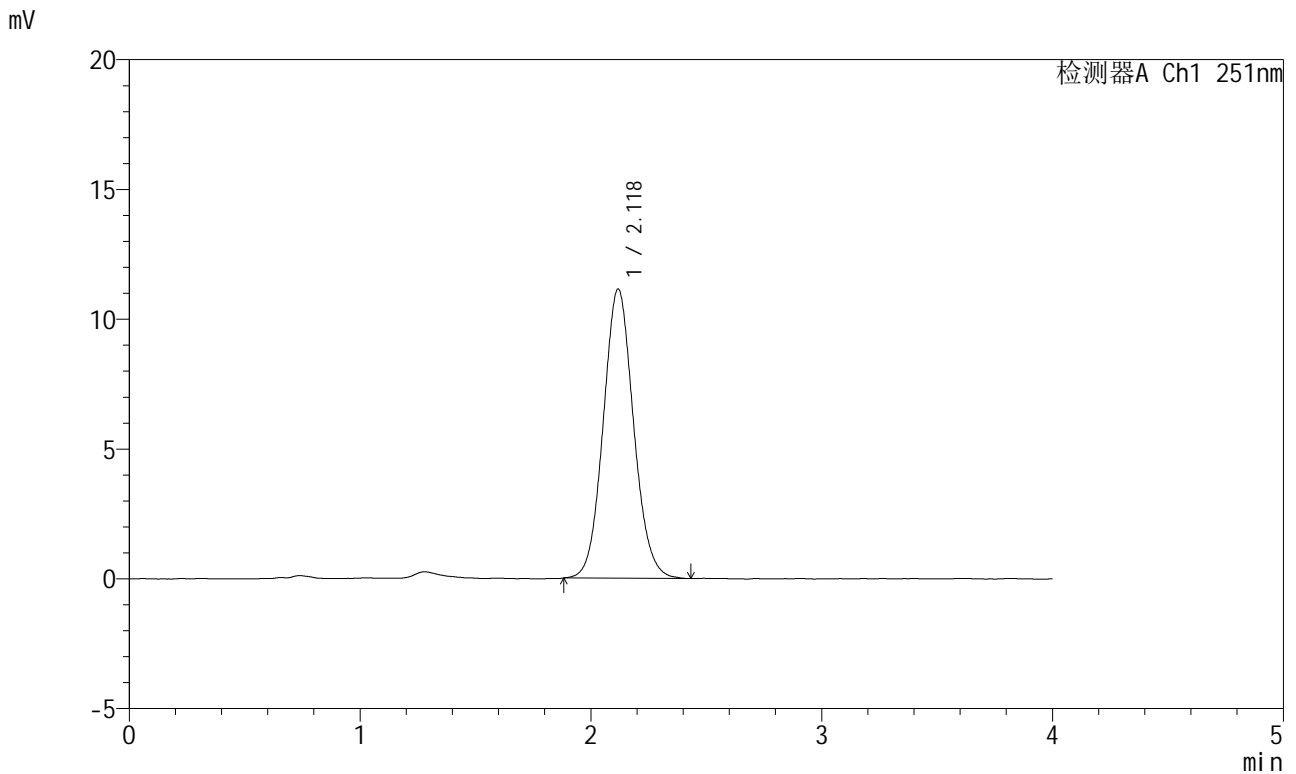
图15 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

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 - 7-38/7-3135-2 - zzp-2023111721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 12:21:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:23:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.118	101723	100.000	11126	1259	1.080	--
总计		101723	100.000	11126			

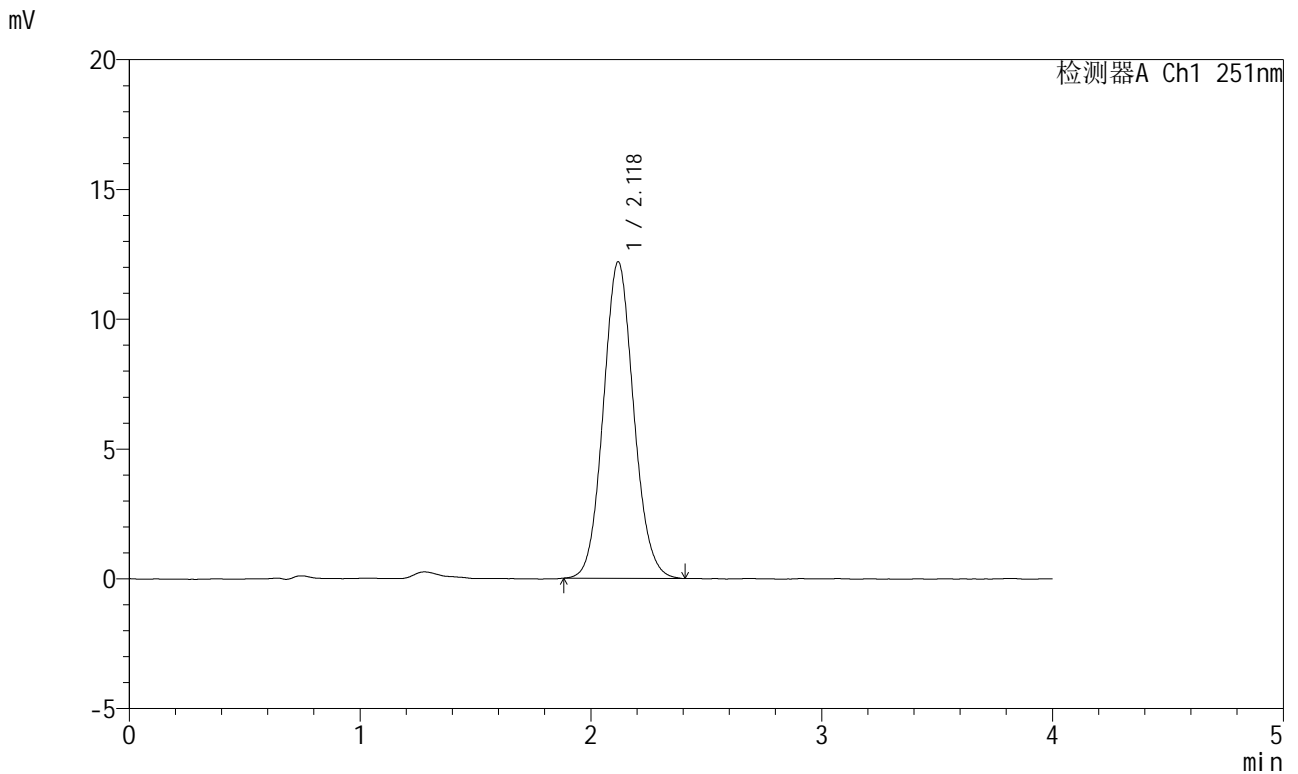
图16 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

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 - 7-38/7-3136-2 - zzp-2023111721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 12:26:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

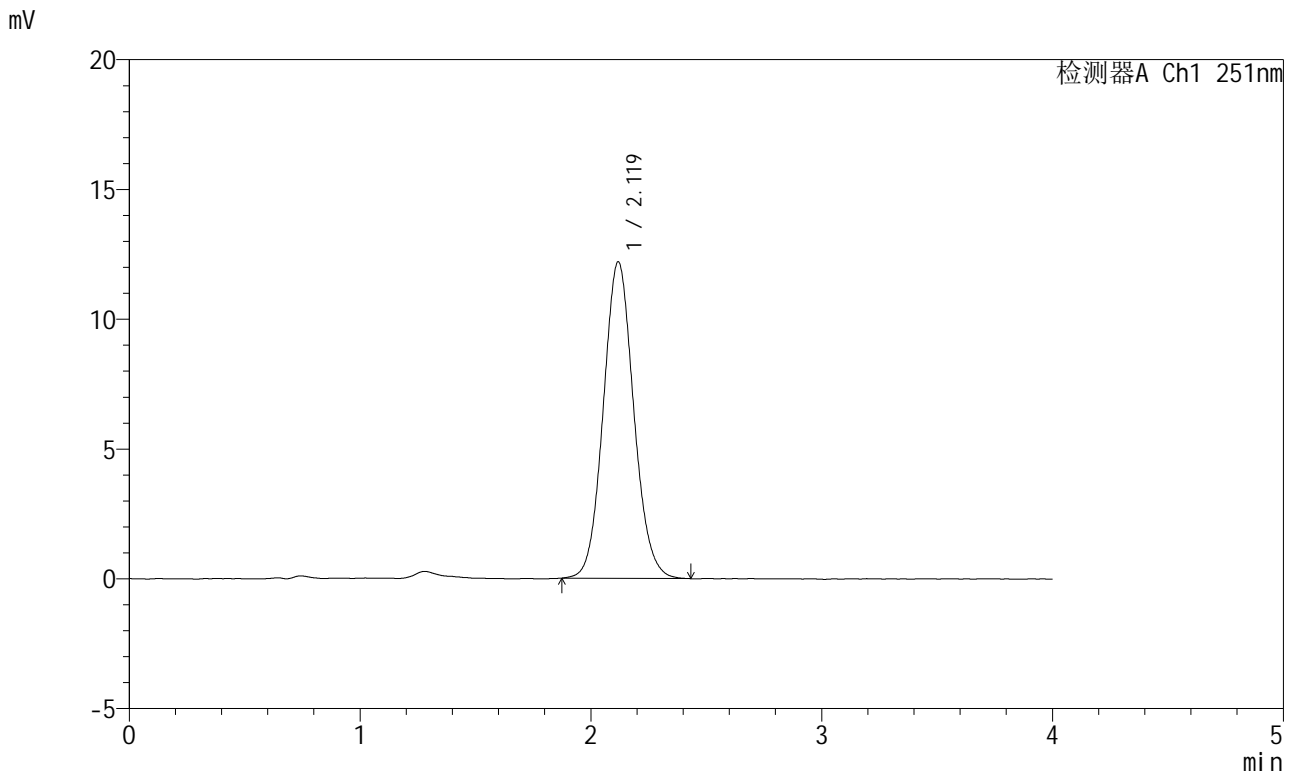
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	111474	100.000	12178	1252	1.084	--
总计		111474	100.000	12178			

图17 阿齐沙坦片溶出度测定长期9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 - 7-38/7-3137-2 - zzp-2023111721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 12:30:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.119	111763	100.000	12182	1254	1.082	--
总计		111763	100.000	12182			

图18 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

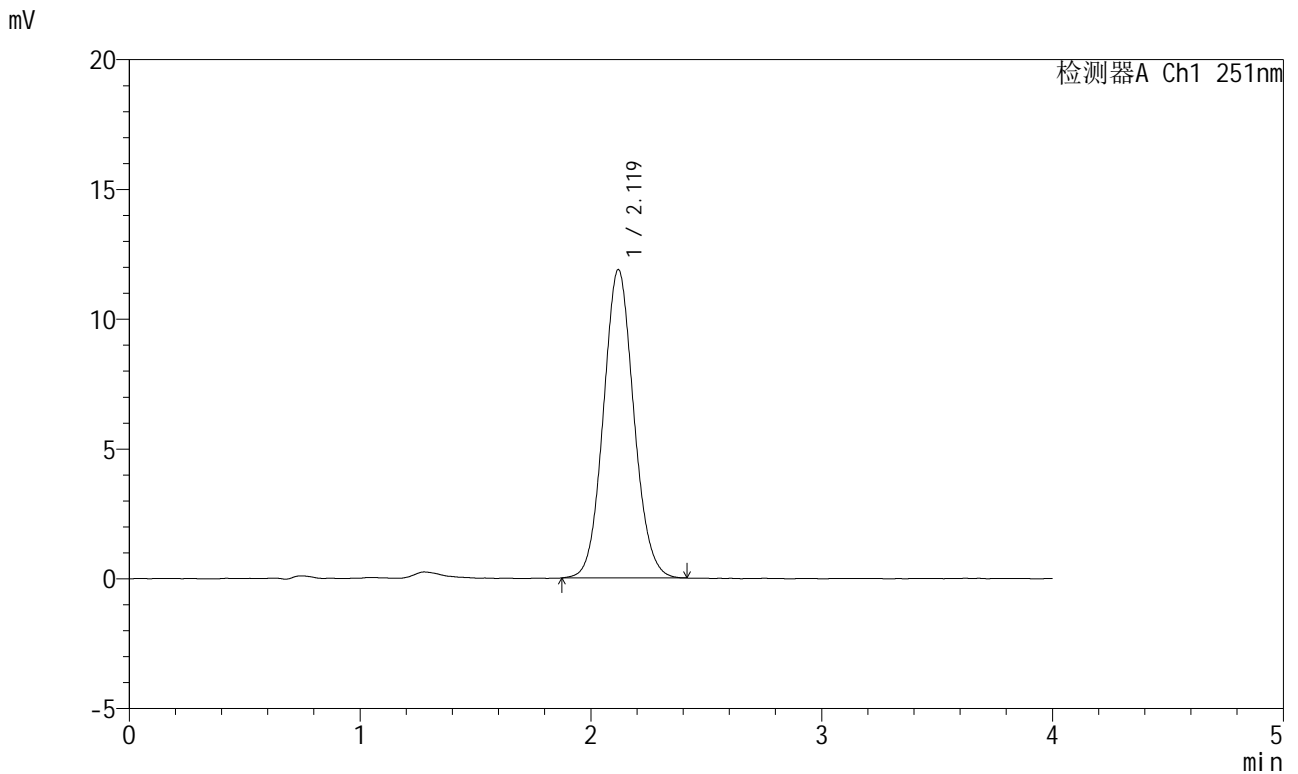


SMF-364

<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 - 7-38/7-3138-2 - zzp-2023111821p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 12:35:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

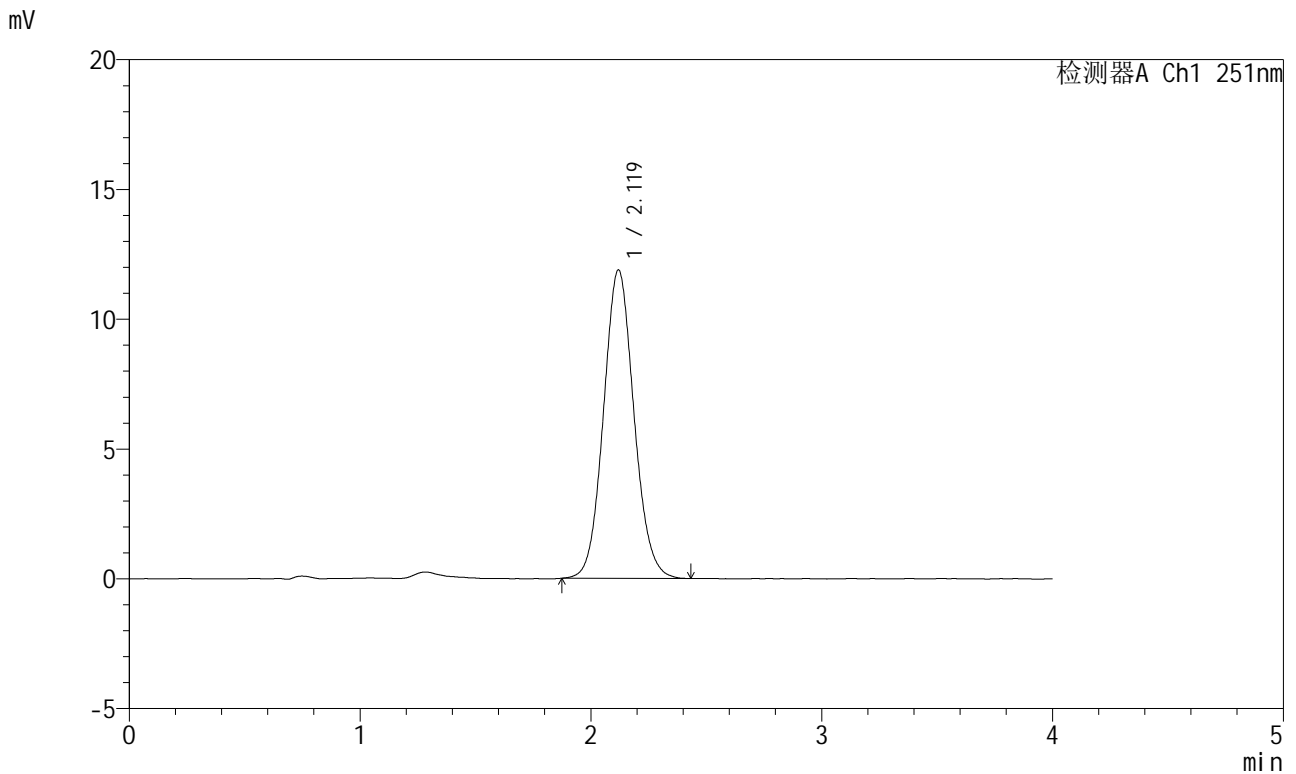
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	108729	100.000	11872	1251	1.079	--
总计		108729	100.000	11872			

图19 阿齐沙坦片溶出度测定长期9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 - 7-38/7-3139-2 - zzp-2023111821p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 12:39:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.119	109046	100.000	11879	1248	1.081	--
总计		109046	100.000	11879			

图20 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

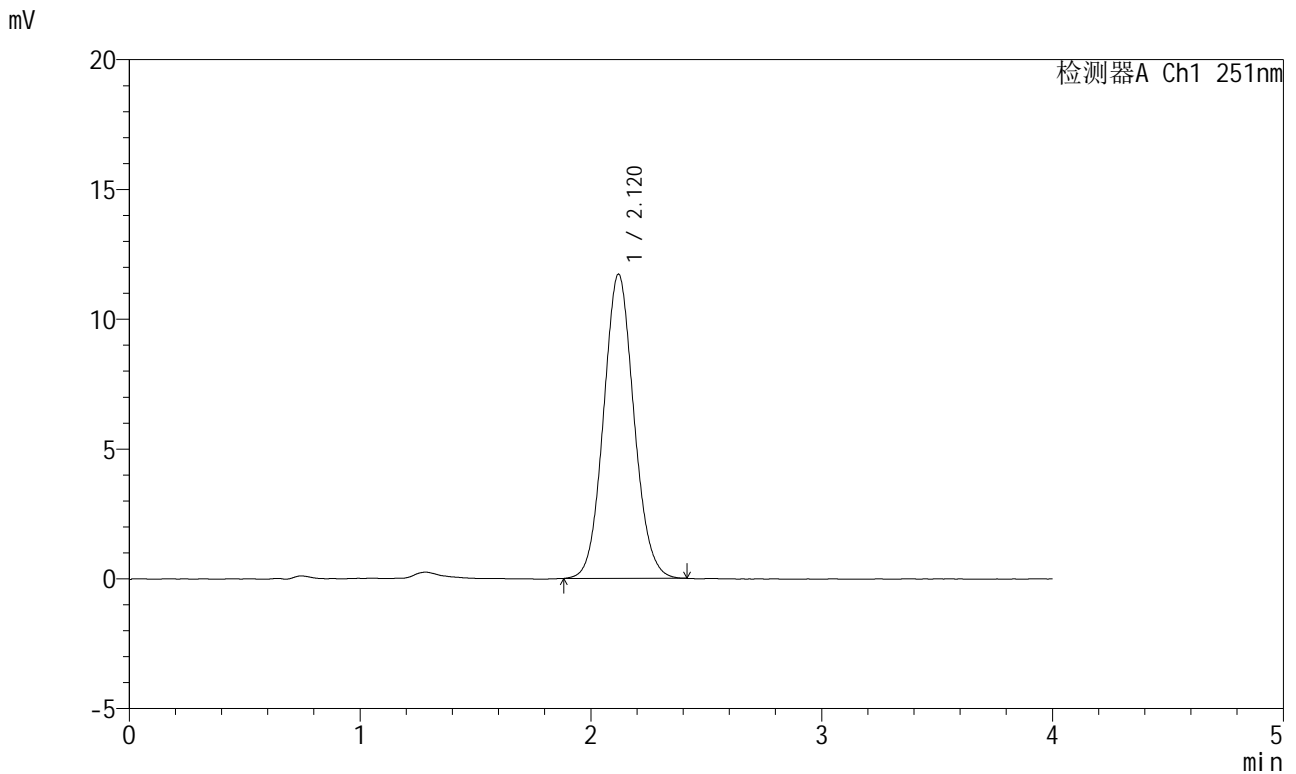


SMF-364

<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 - 7-38/7-3140-2 - zzp-2023111821p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 12:43:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.120	107212	100.000	11716	1250	1.077	--
总计		107212	100.000	11716			

图21 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

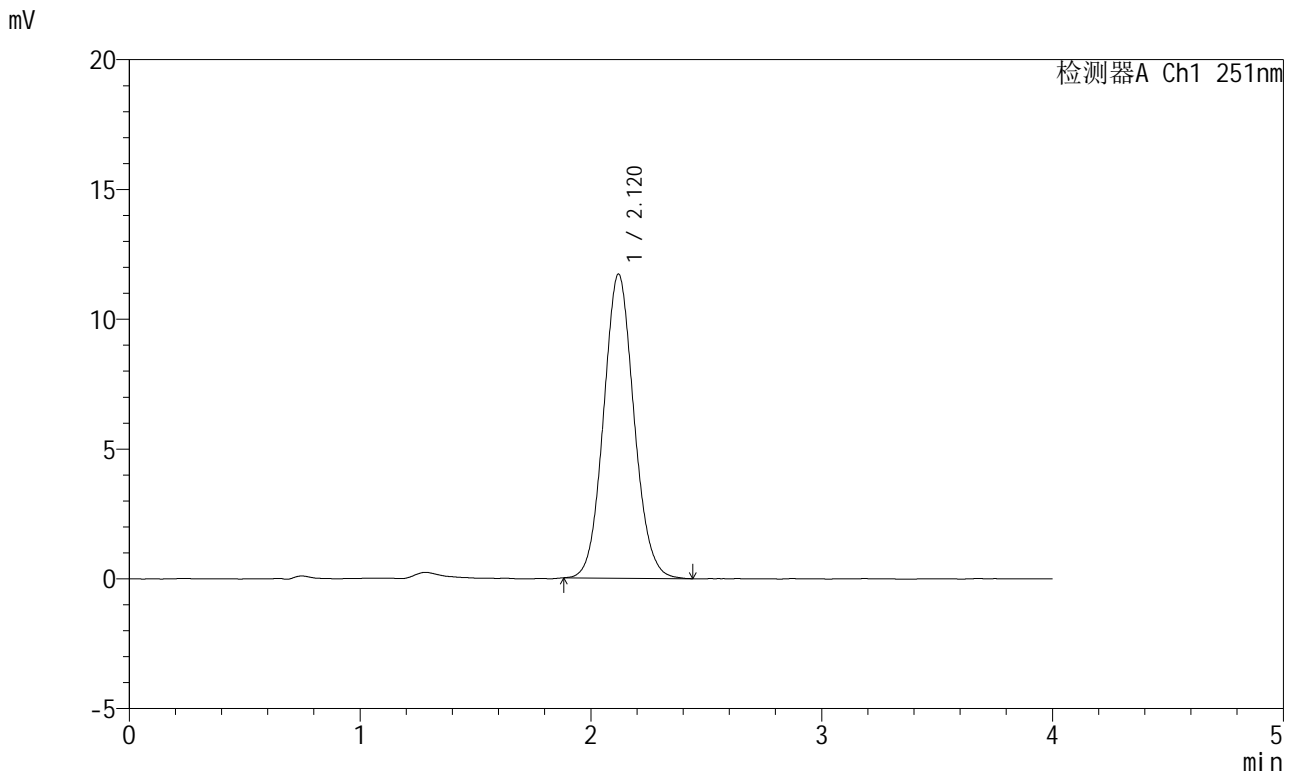


SMF-364

<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 - 7-38/7-3141-2 - zzp-2023111821p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 12:48:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.120	107292	100.000	11712	1251	1.082	--
总计		107292	100.000	11712			

图22 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

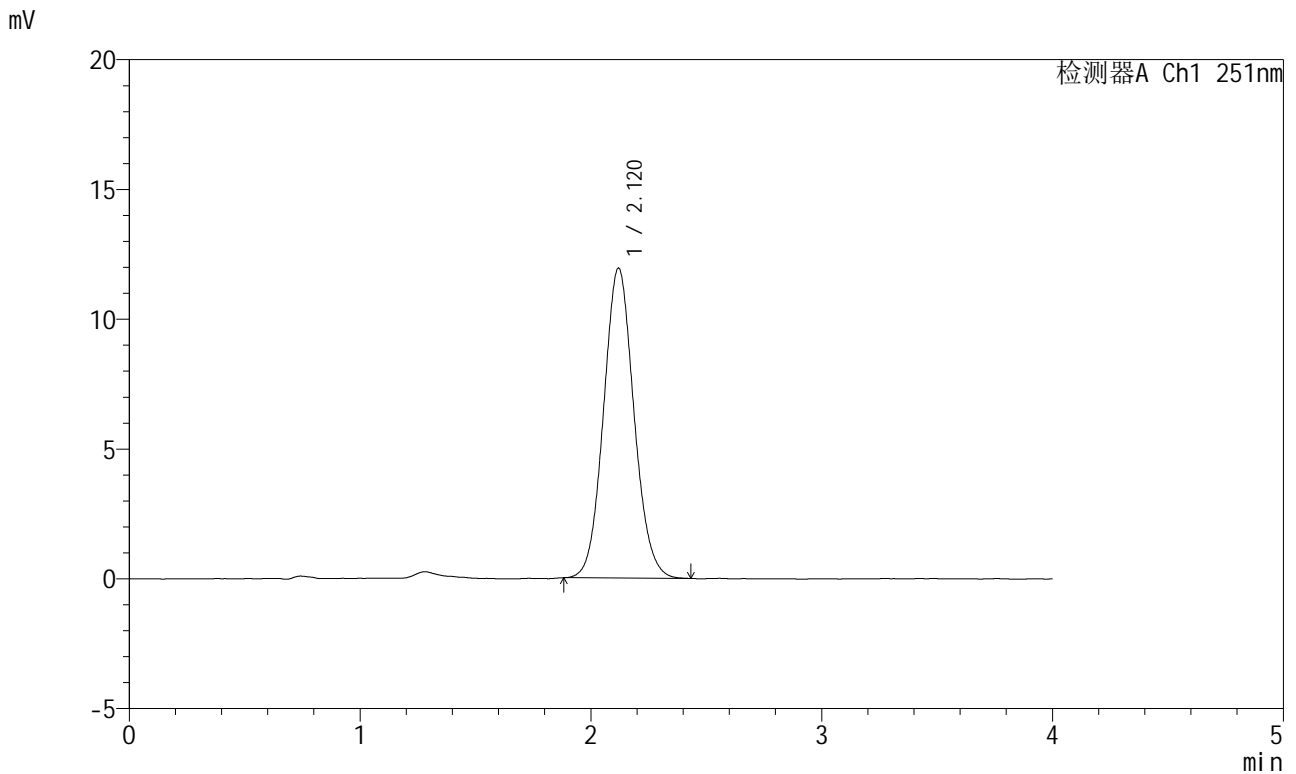


SMF-364

<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 - 7-38/7-3142-2 - zzp-2023111821p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 12:52:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.120	109335	100.000	11936	1253	1.079	--
总计		109335	100.000	11936			

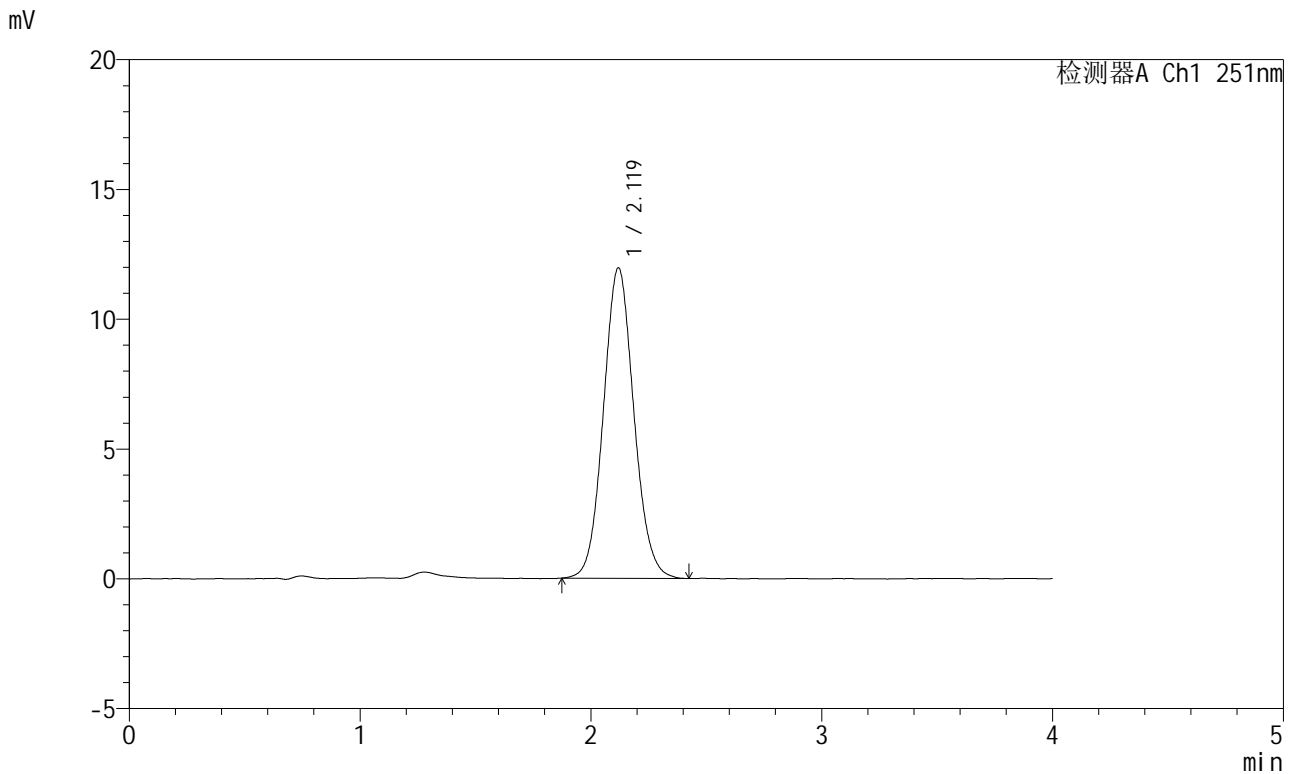
图23 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

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 - 7-38/7-3143-2 - zzp-2023111821p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 12:57:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.119	109734	100.000	11953	1243	1.077	--
总计		109734	100.000	11953			

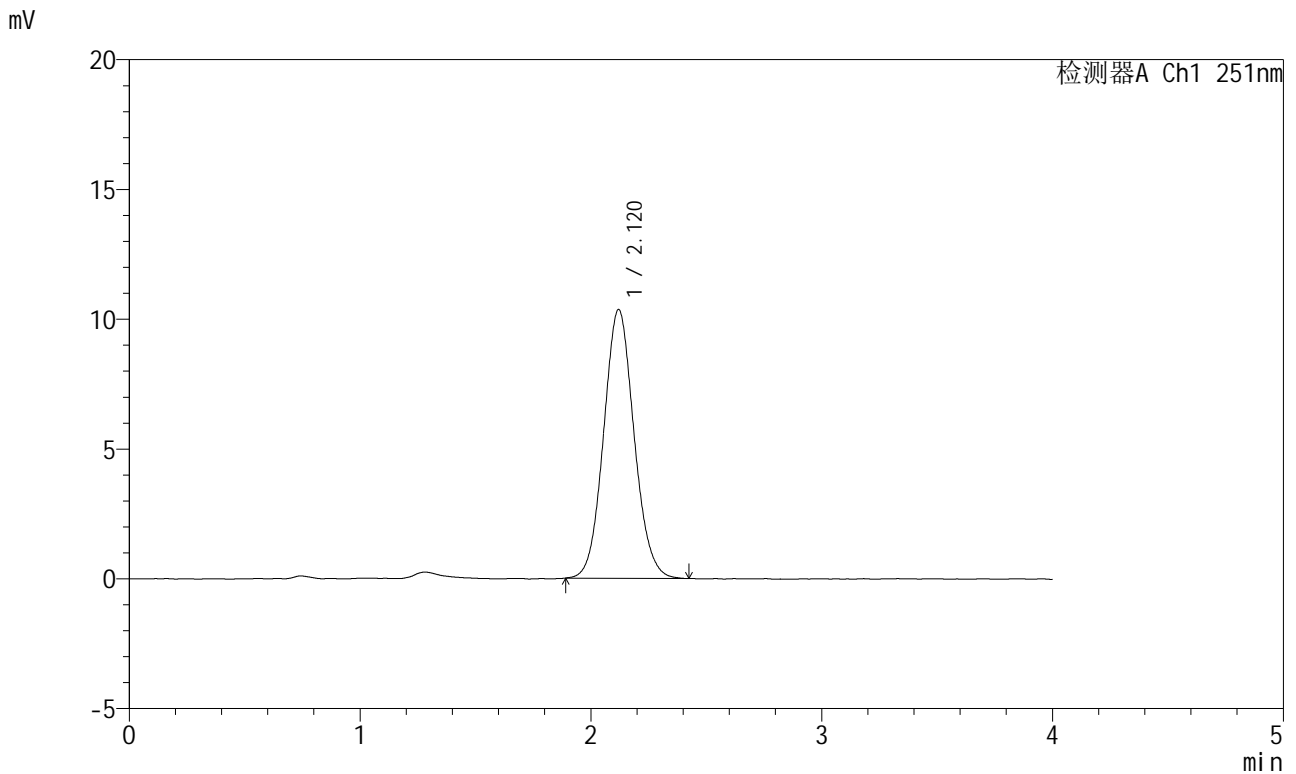
图24 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

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 - 7-38/7-3144-2 - zzp-2023111821p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 13:01:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.120	94829	100.000	10353	1251	1.079	--
总计		94829	100.000	10353			

图25 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

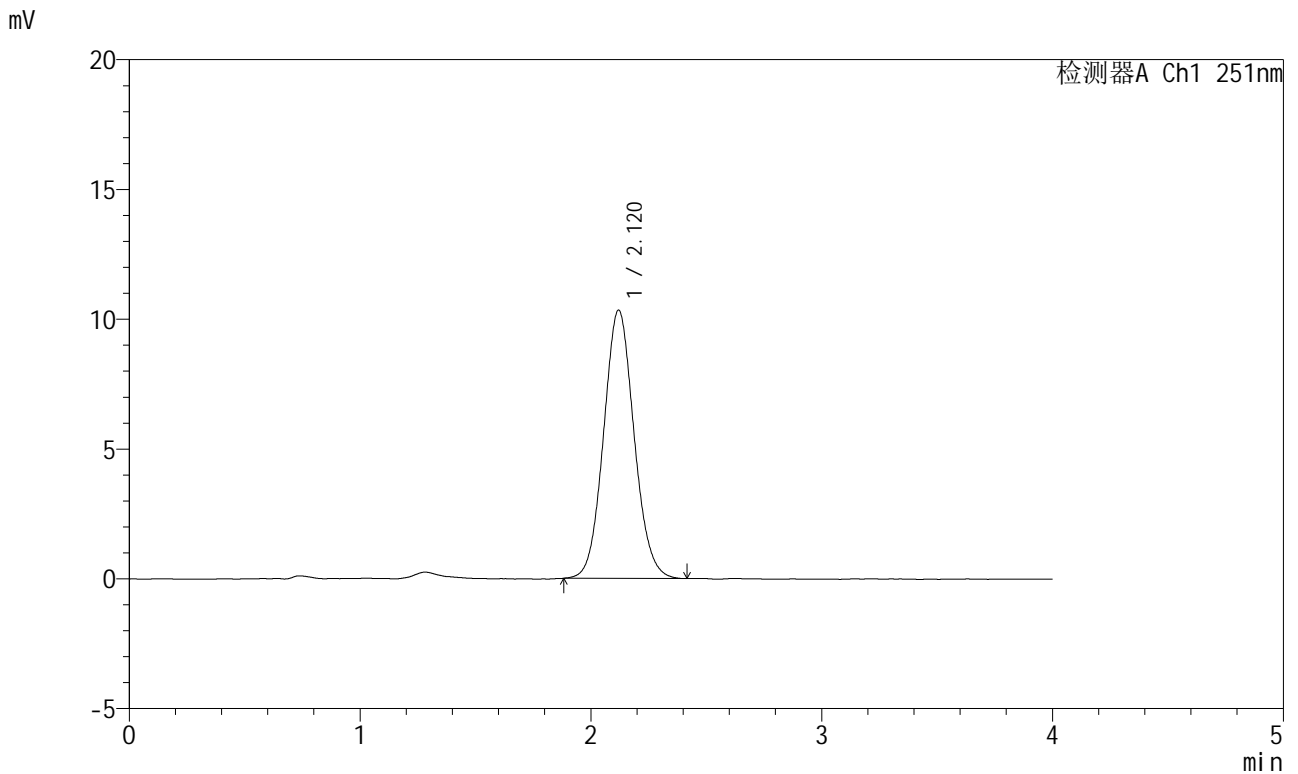


SMF-364

<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 - 7-38/7-3145-2 - zzp-2023111821p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 13:05:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.120	94806	100.000	10338	1246	1.076	--
总计		94806	100.000	10338			

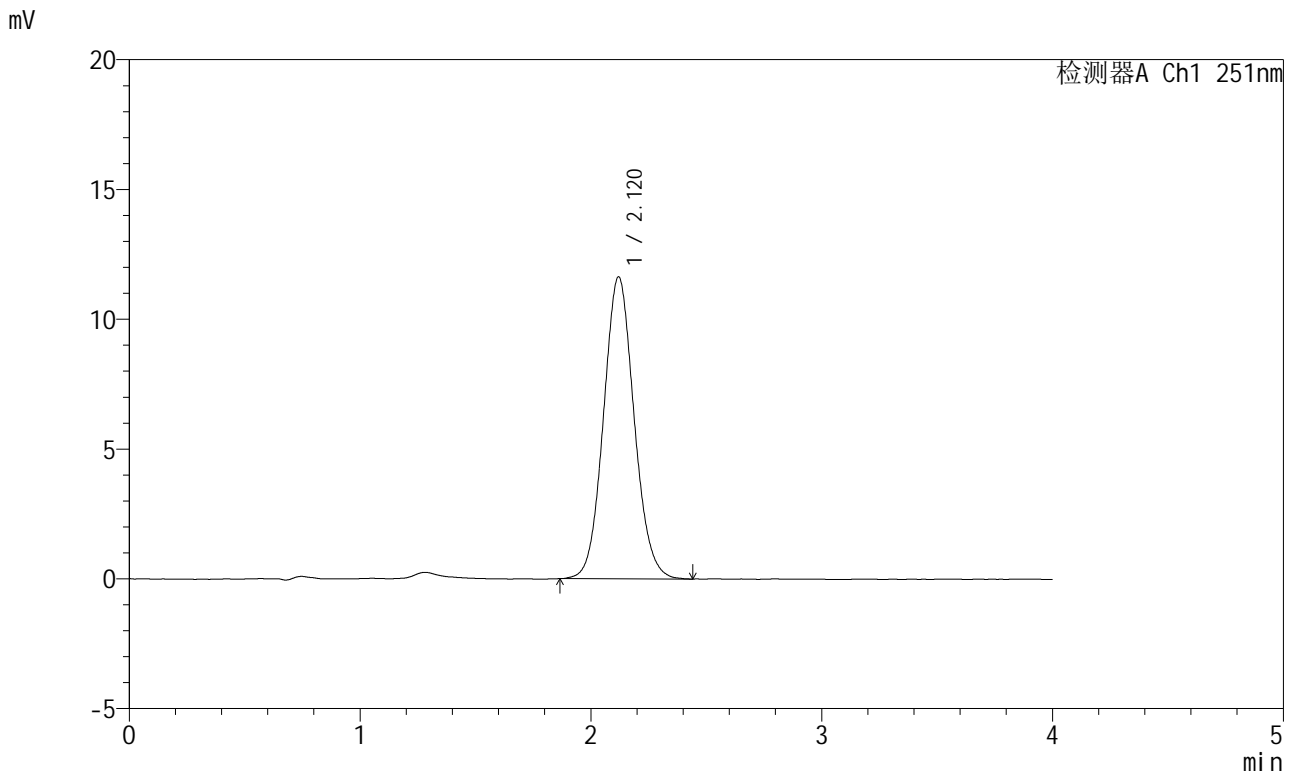
图26 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

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 - 7-38/7-3146-2 - zzp-2023111821p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 13:10:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.120	107179	100.000	11629	1235	1.079	--
总计		107179	100.000	11629			

图27 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

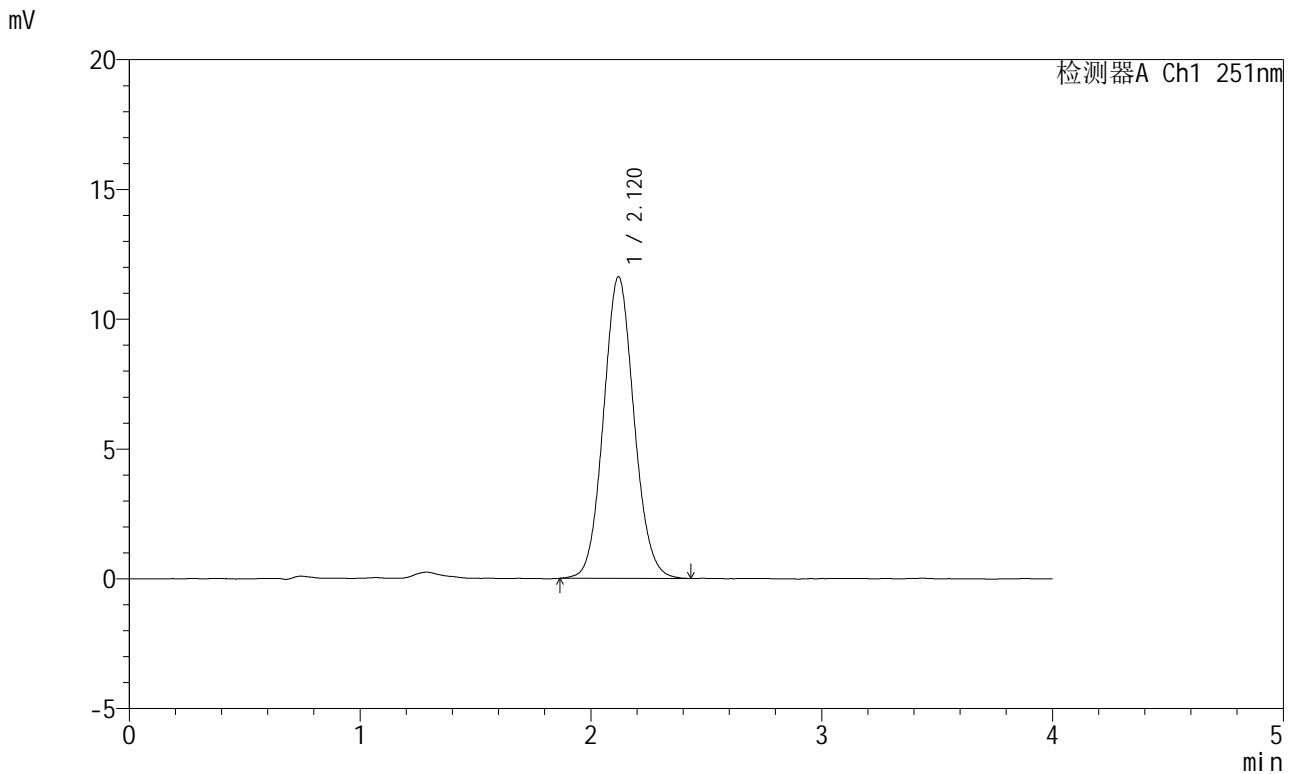


SMF-364

<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 - 7-38/7-3147-2 - zzp-2023111821p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 13:14:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

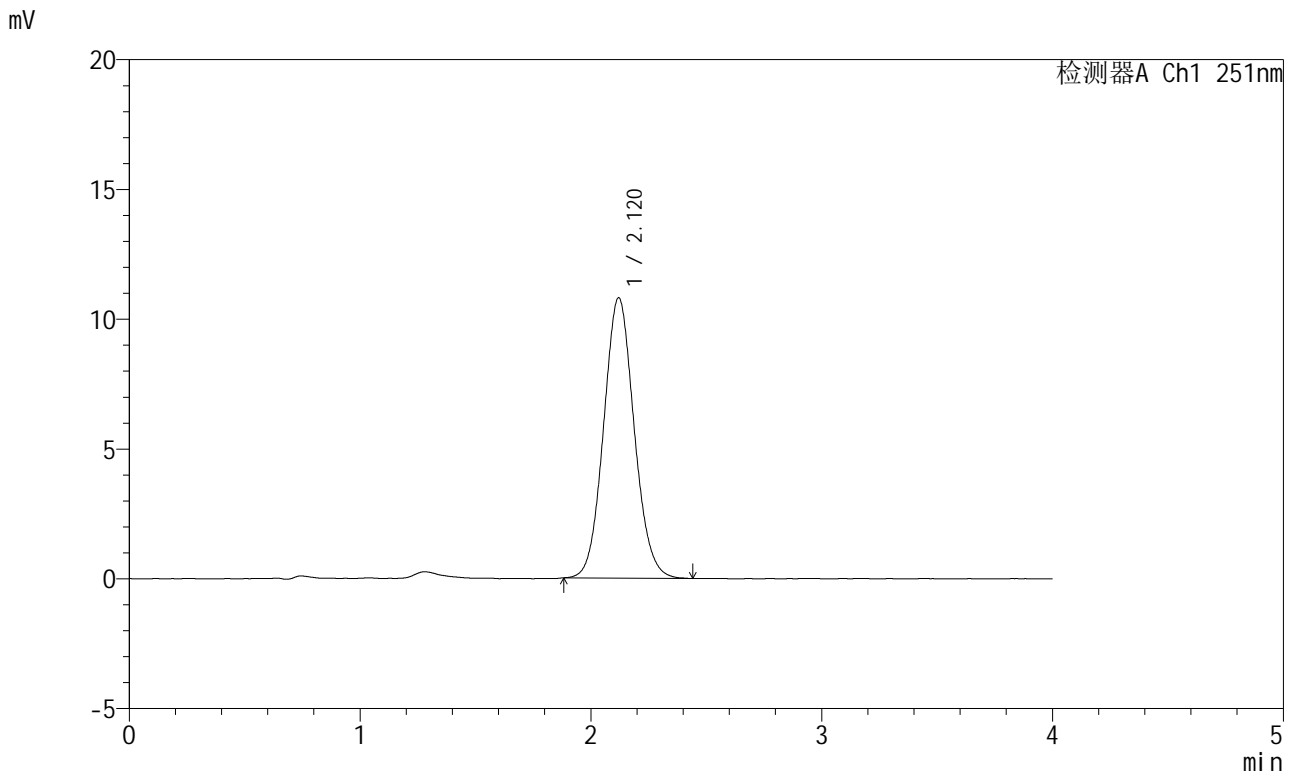
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	107001	100.000	11619	1240	1.077	--
总计		107001	100.000	11619			

图28 阿齐沙坦片溶出度测定长期9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 - 7-38/7-3148-2 - zzp-2023111821p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 13:18:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

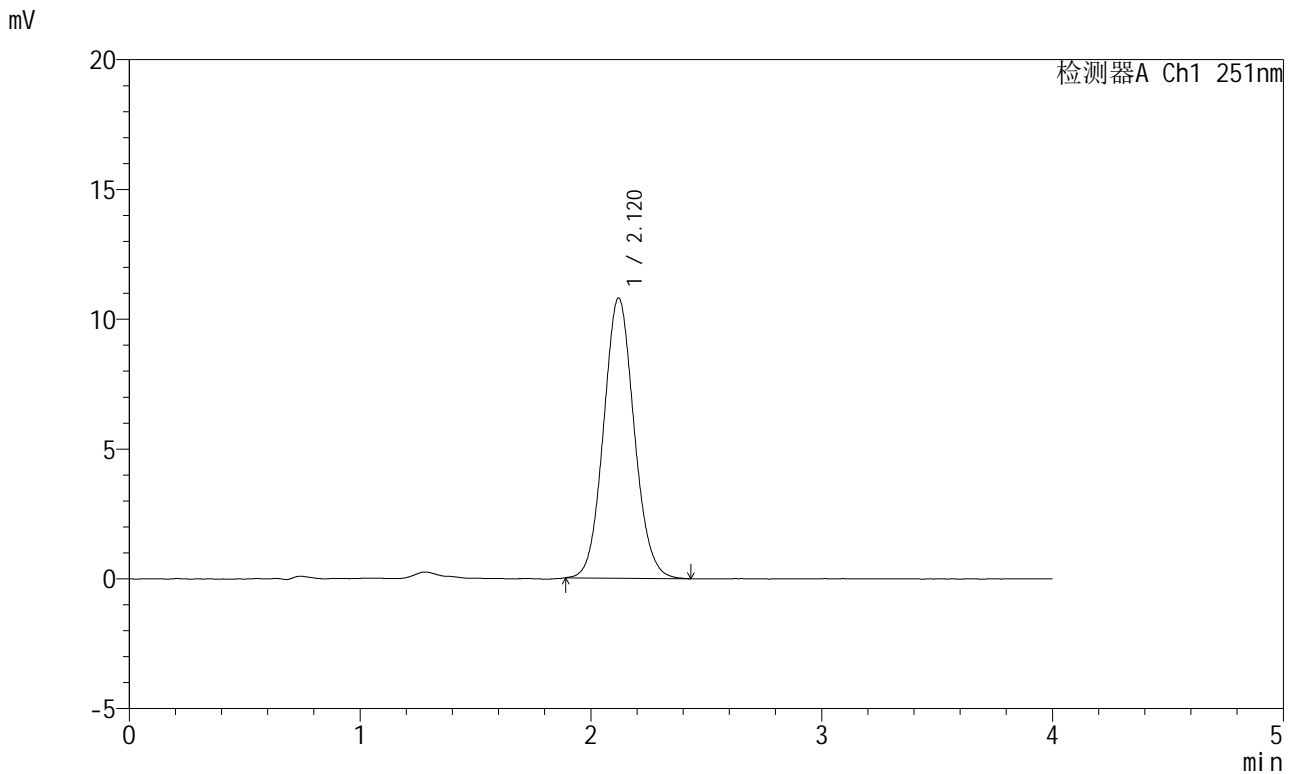
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	99359	100.000	10799	1237	1.078	--
总计		99359	100.000	10799			

图29 阿齐沙坦片溶出度测定长期9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 - 7-38/7-3149-2 - zzp-2023111821p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 13:23:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.120	99199	100.000	10794	1239	1.081	--
总计		99199	100.000	10794			

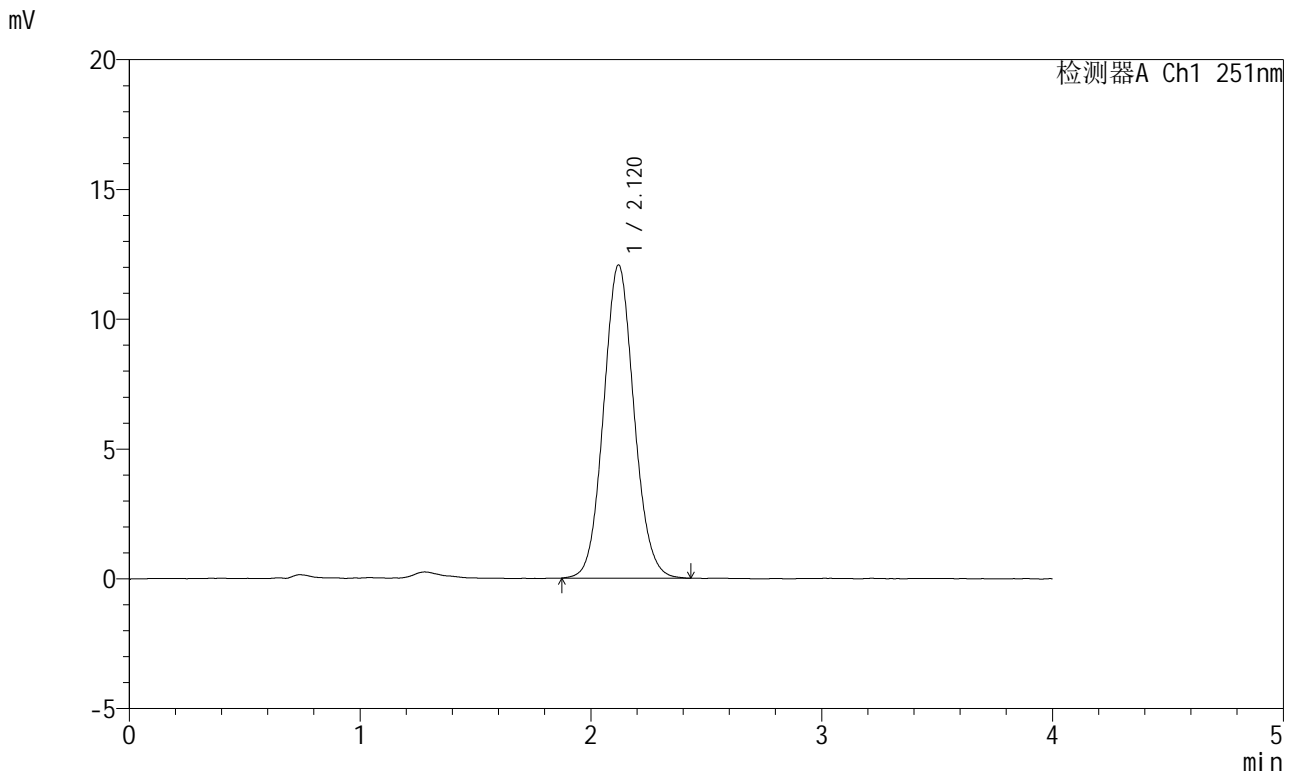
图30 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

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 - 7-38/7-3150-2 - zzp-2023111921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 13:27:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.120	110599	100.000	12062	1255	1.079	--
总计		110599	100.000	12062			

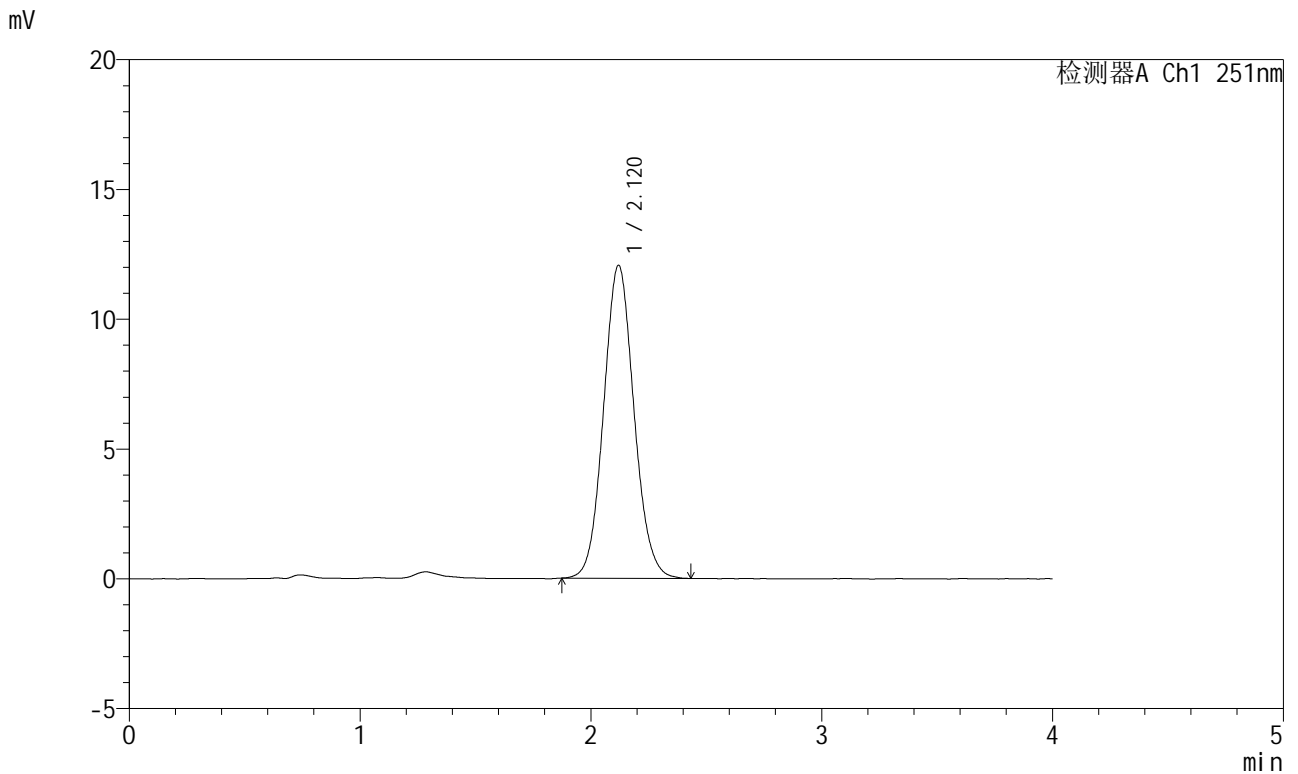
图31 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1

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 - 7-38/7-3151-2 - zzp-2023111921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 13:32:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.120	110510	100.000	12054	1250	1.079	--
总计		110510	100.000	12054			

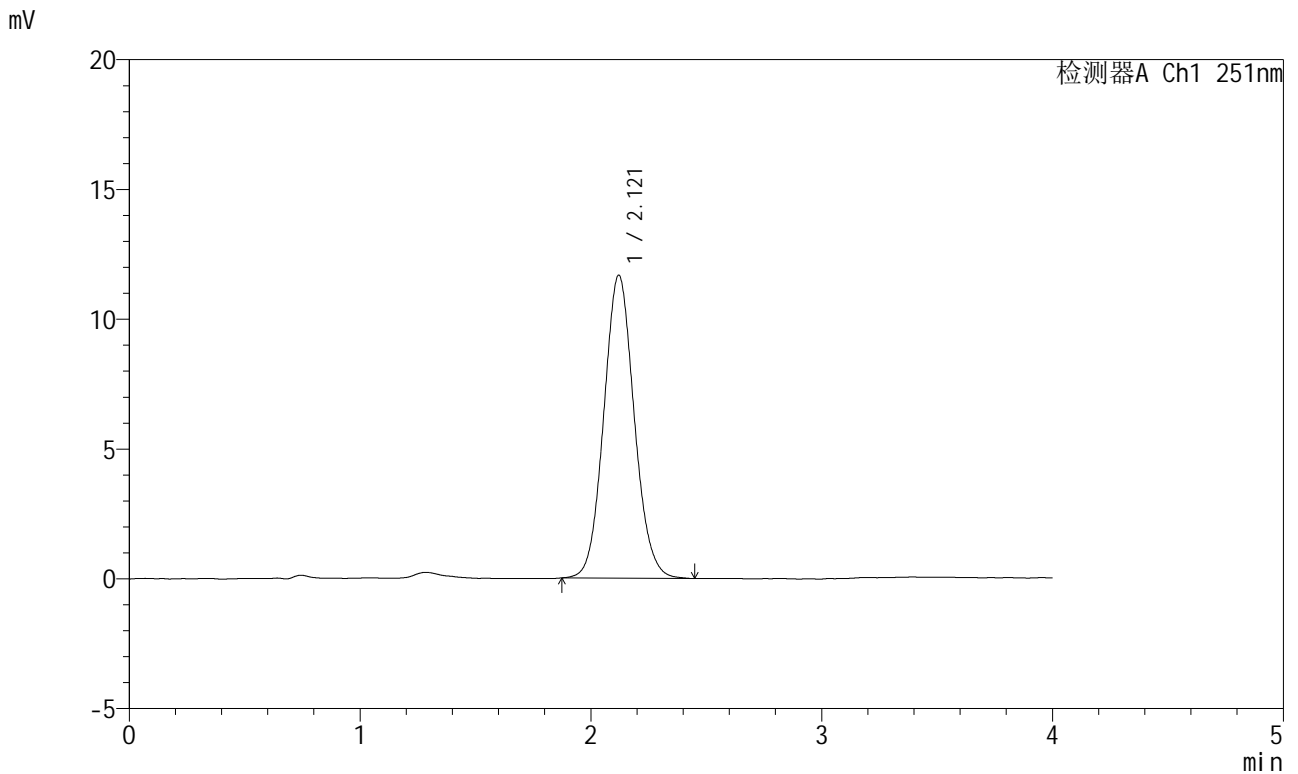
图32 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

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 - 7-38/7-3152-2 - zzp-2023111921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 13:36:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.121	107083	100.000	11675	1250	1.080	--
总计		107083	100.000	11675			

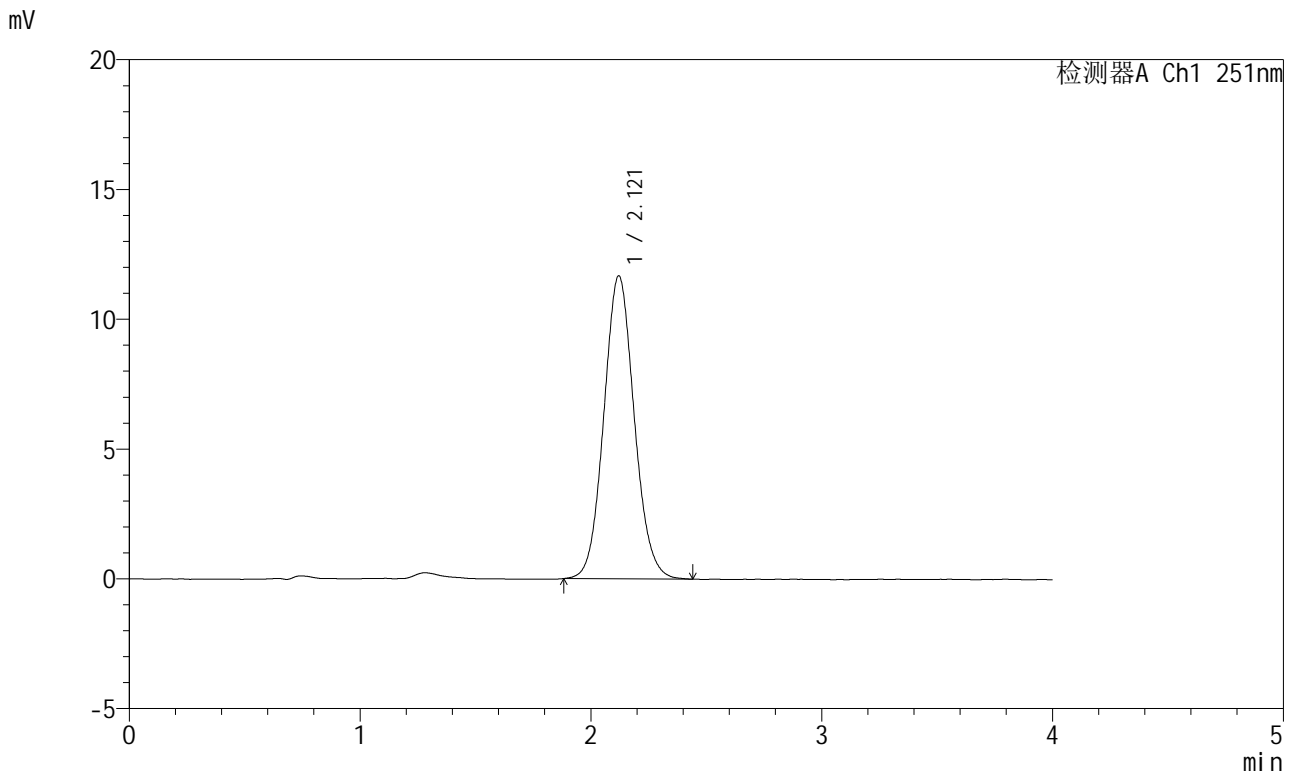
图33 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

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 - 7-38/7-3153-2 - zzp-2023111921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 13:40:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.121	107005	100.000	11673	1251	1.079	--
总计		107005	100.000	11673			

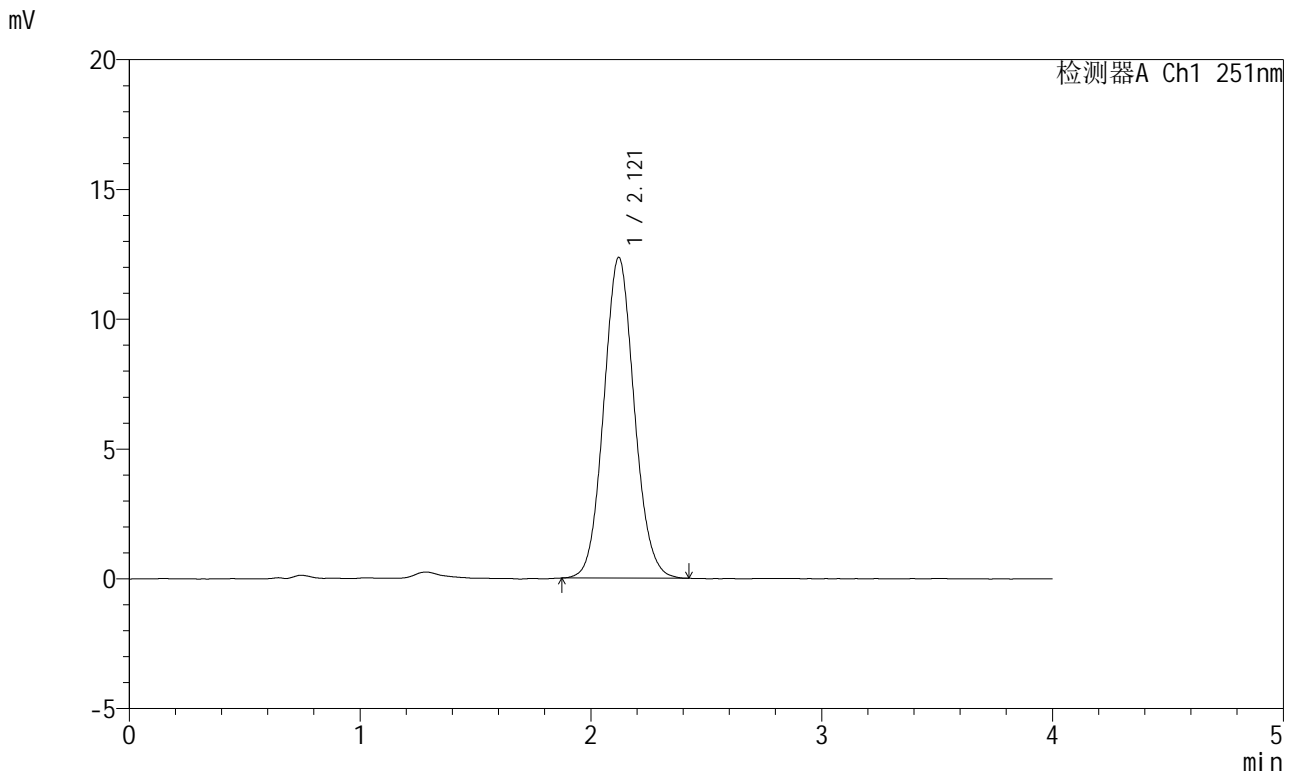
图34 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

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 - 7-38/7-3154-2 - zzp-2023111921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 13:45:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.121	113476	100.000	12362	1247	1.079	--
总计		113476	100.000	12362			

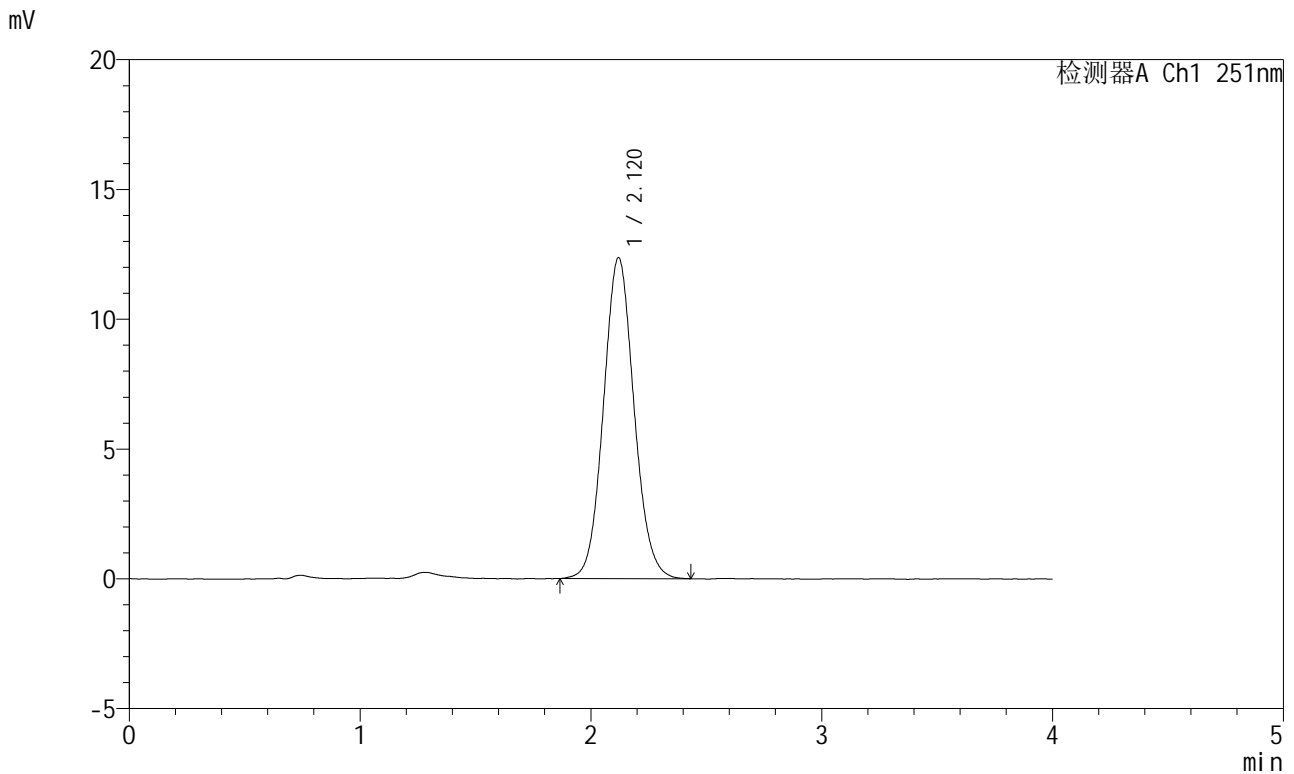
图35 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

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 - 7-38/7-3155-2 - zzp-2023111921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 13:49:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.120	113838	100.000	12362	1244	1.077	--
总计		113838	100.000	12362			

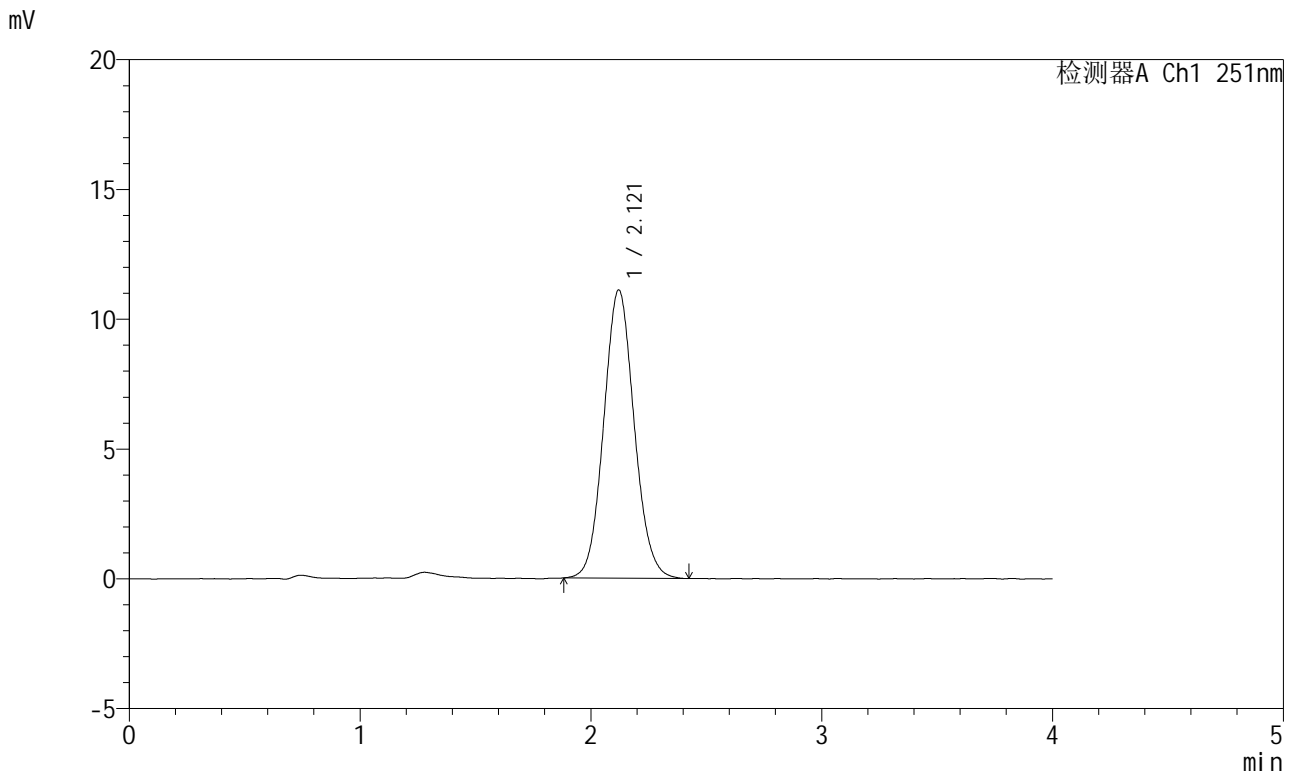
图36 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

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 - 7-38/7-3156-2 - zzp-2023111921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 13:53:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.121	101886	100.000	11106	1246	1.078	--
总计		101886	100.000	11106			

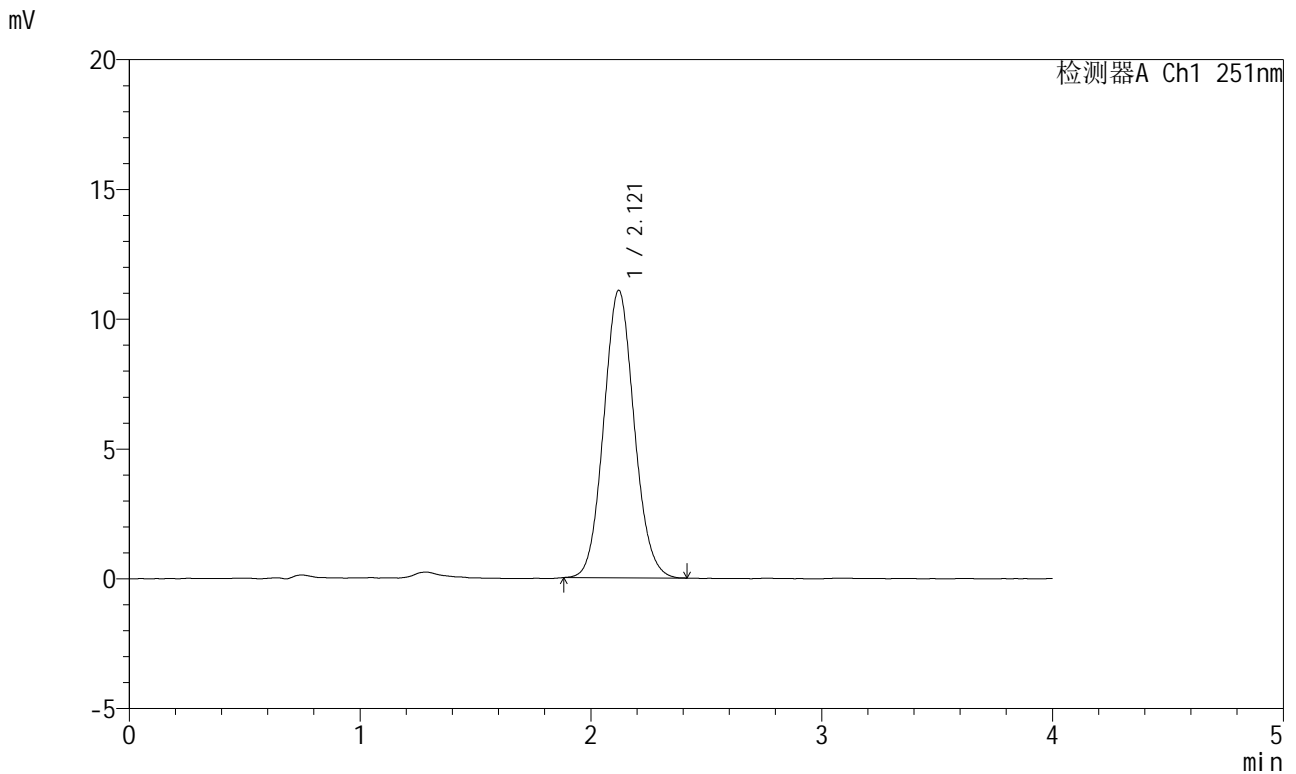
图37 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

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 - 7-38/7-3157-2 - zzp-2023111921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 13:58:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.121	101610	100.000	11080	1245	1.082	--
总计		101610	100.000	11080			

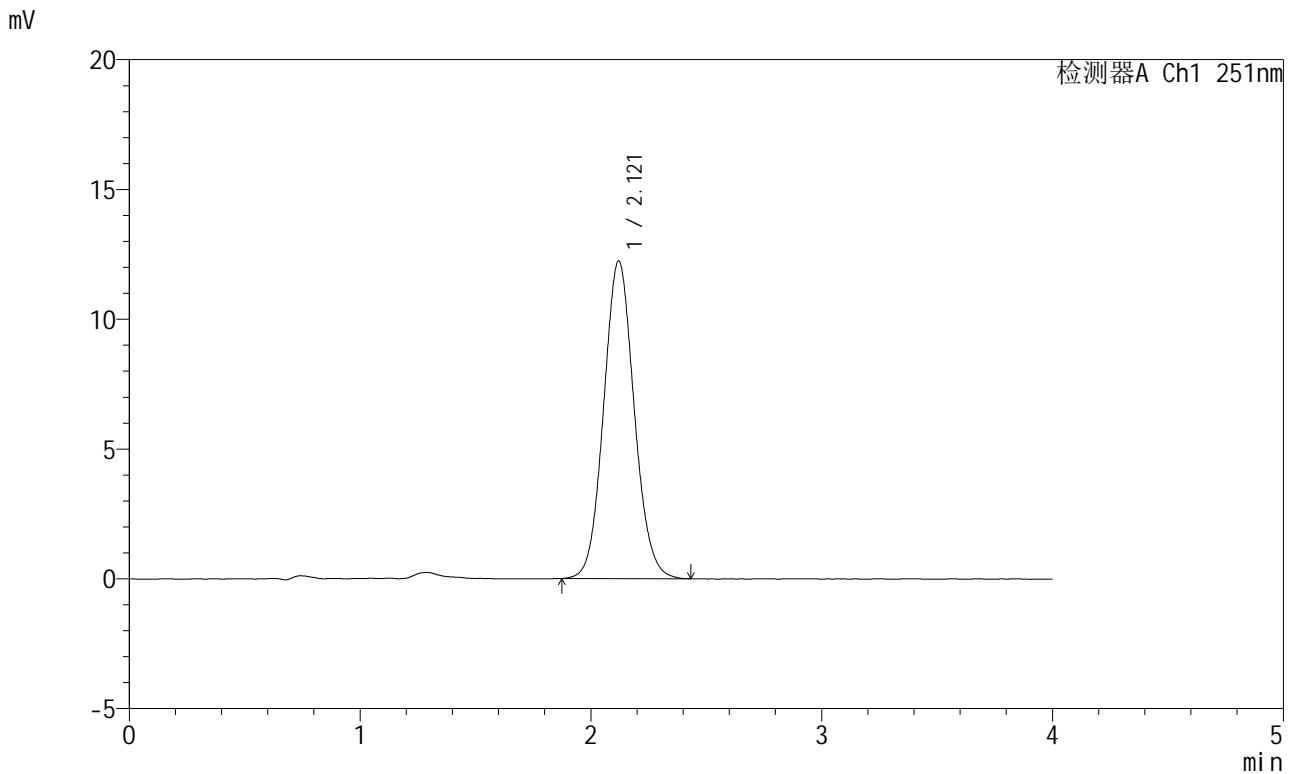
图38 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

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 - 7-38/7-3158-2 - zzp-2023111921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 14:02:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.121	112576	100.000	12236	1239	1.079	--
总计		112576	100.000	12236			

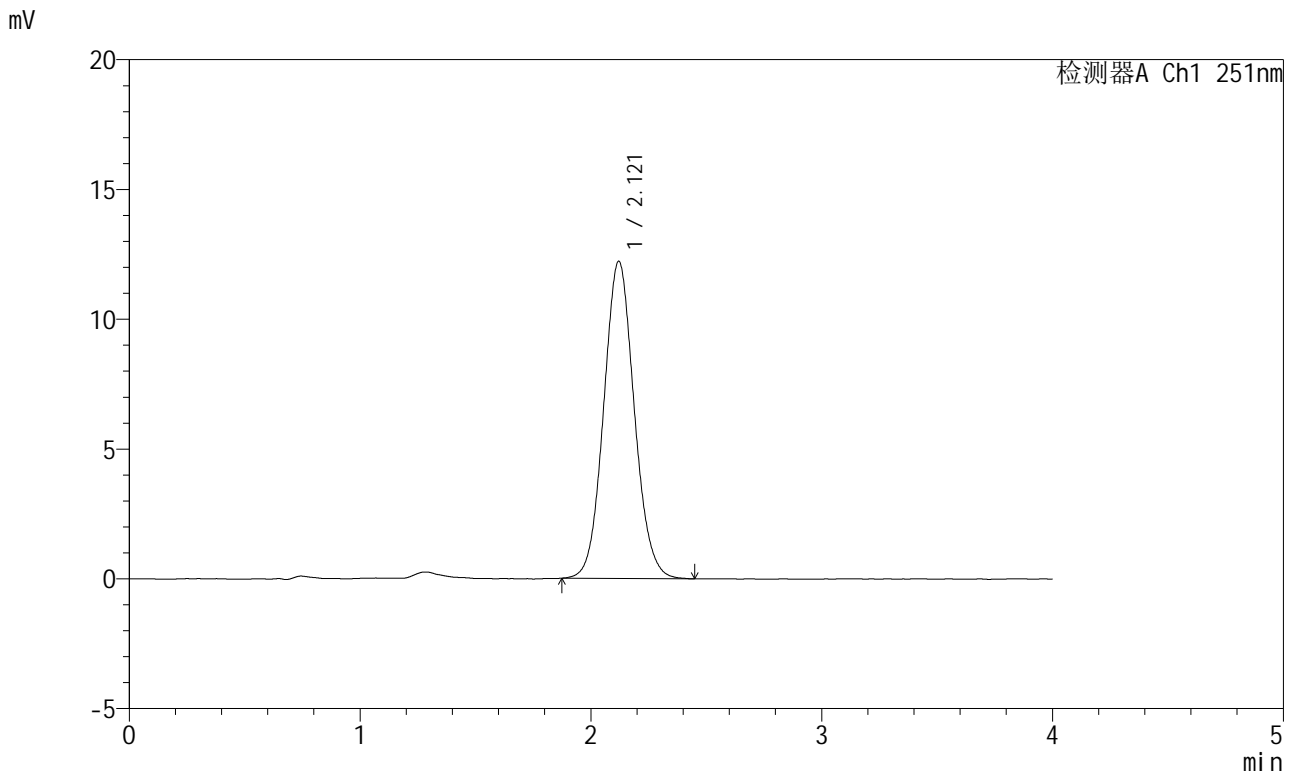
图39 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

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 - 7-38/7-3159-2 - zzp-2023111921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 14:07:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:24:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.121	112466	100.000	12223	1239	1.074	--
总计		112466	100.000	12223			

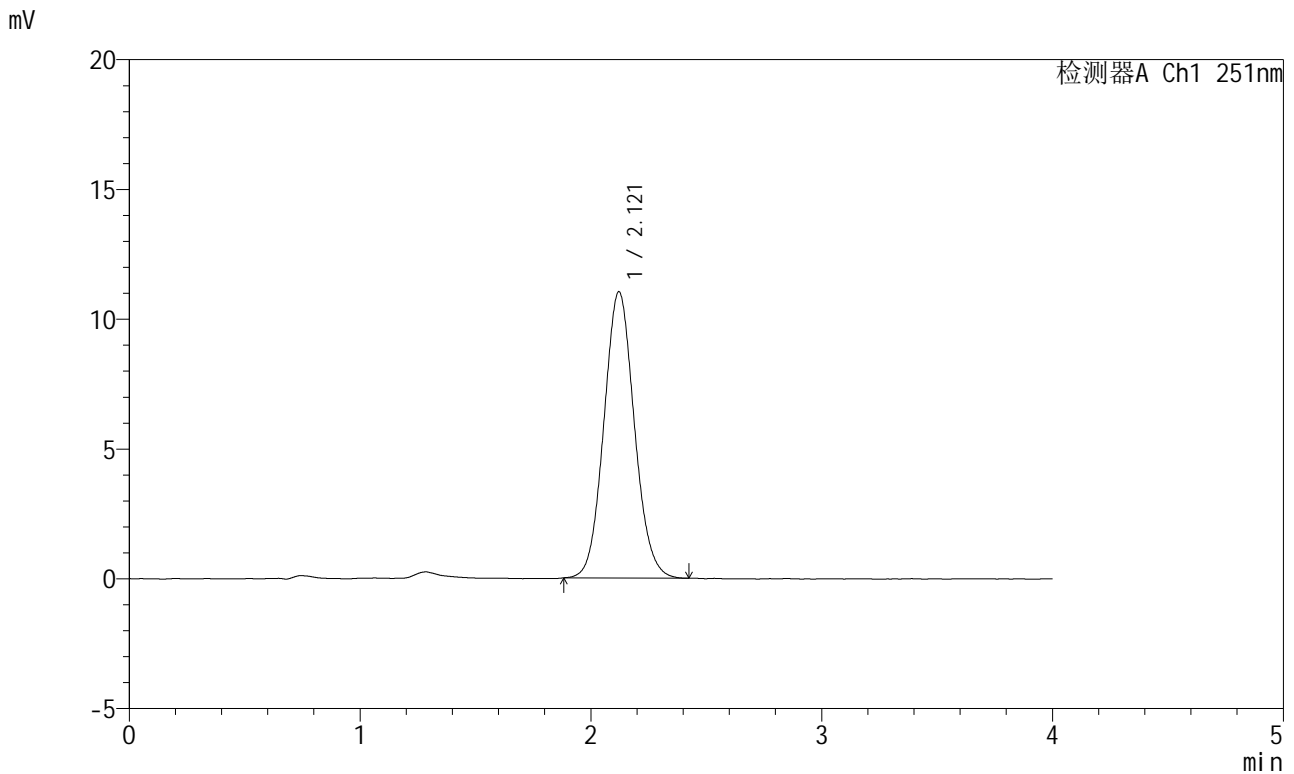
图40 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

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 - 7-38/7-3160-2 - zzp-2023111921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 14:11:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.121	101278	100.000	11035	1241	1.079	--
总计		101278	100.000	11035			

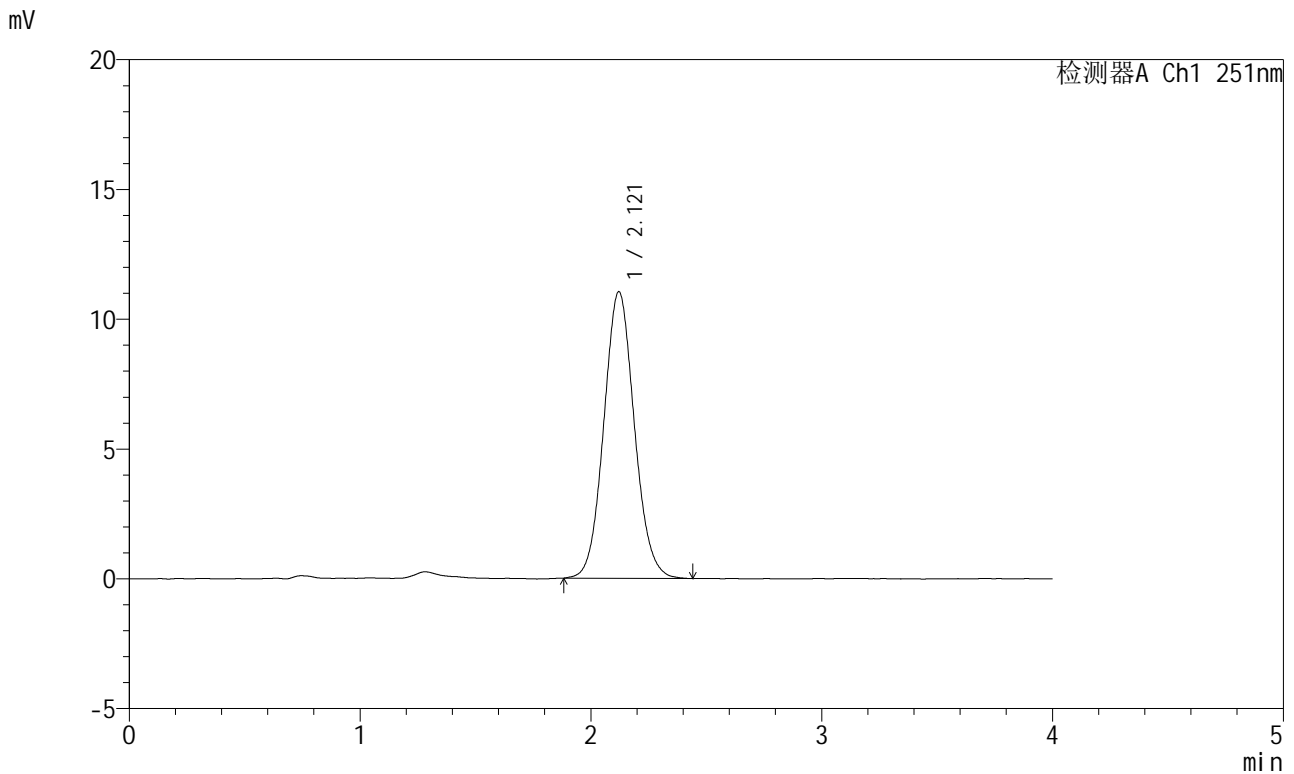
图41 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

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 - 7-38/7-3161-2 - zzp-2023111921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 14:15:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.121	101613	100.000	11044	1244	1.076	--
总计		101613	100.000	11044			

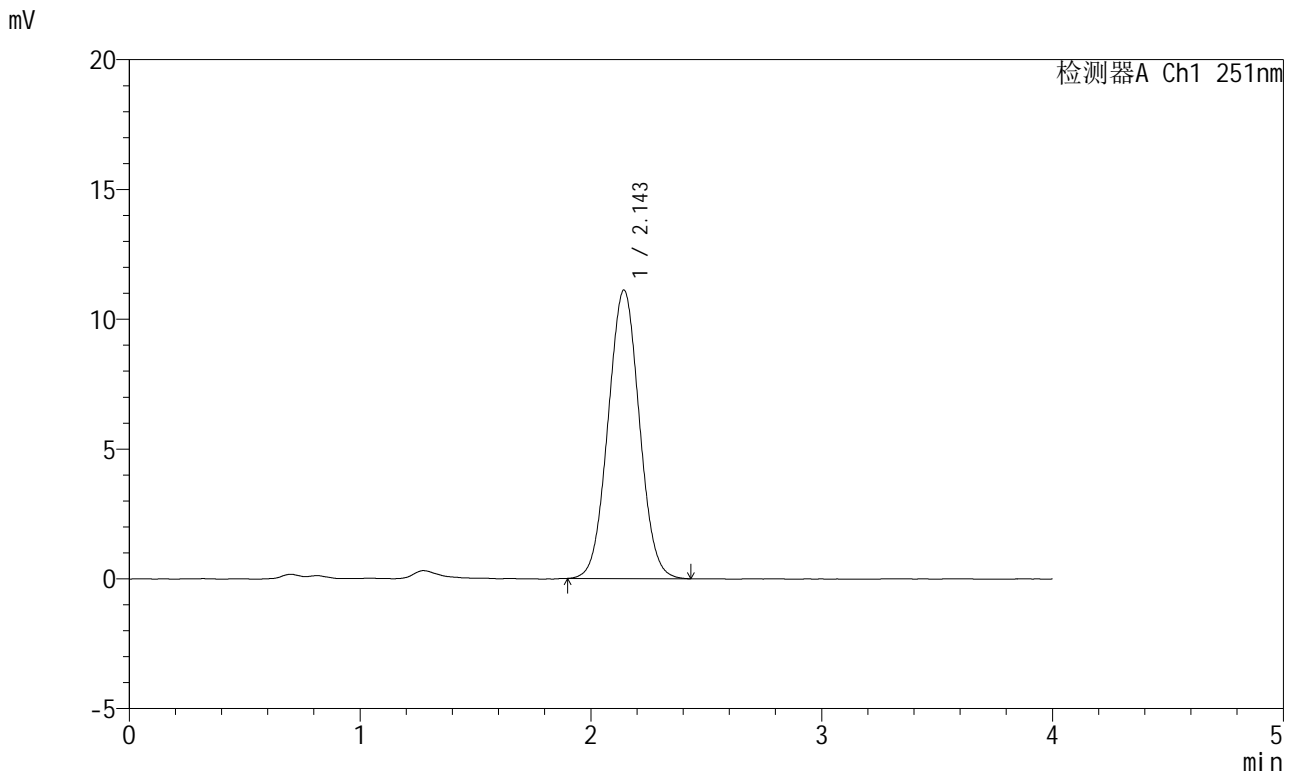
图42 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

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 - 7-38/7-3162-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 14:20:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

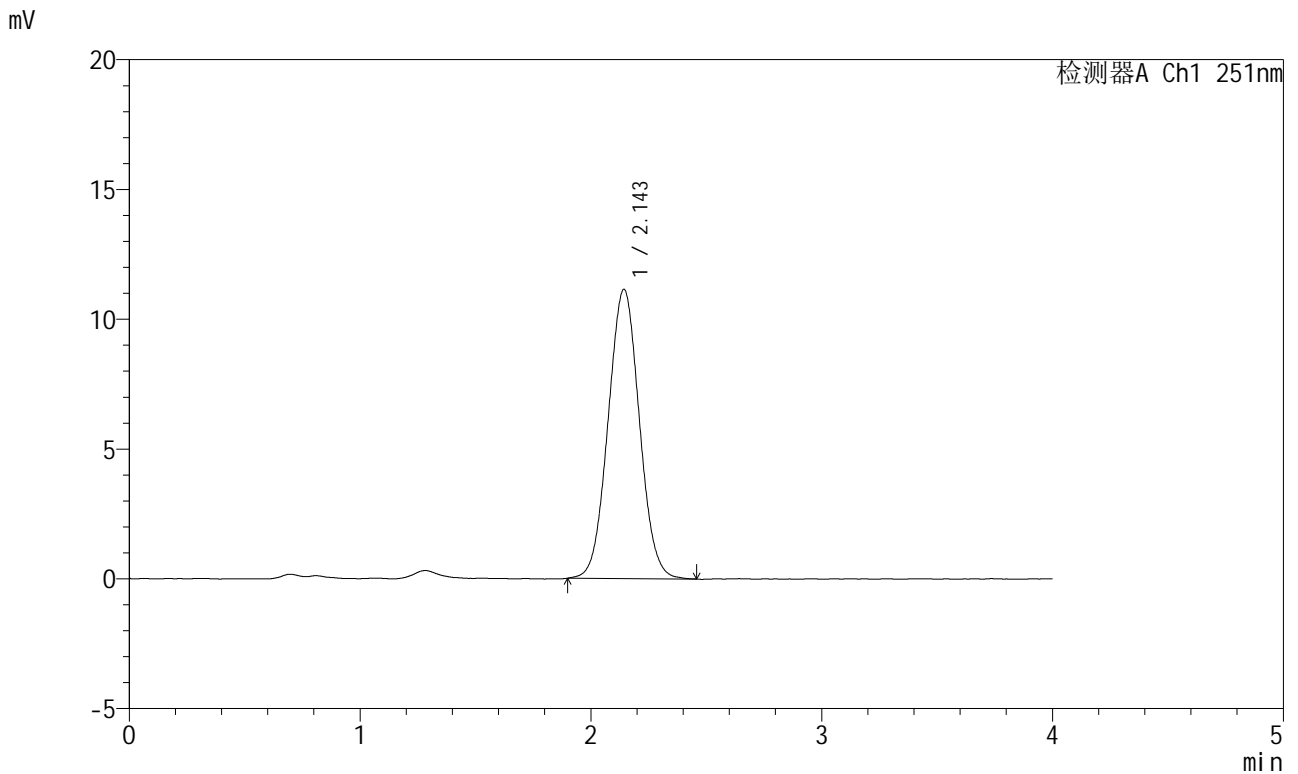
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	104568	100.000	11098	1193	1.032	--
总计		104568	100.000	11098			

图43 阿齐沙坦片溶出度测定长期9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 - 7-38/7-3163-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 14:24:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.143	104801	100.000	11127	1195	1.036	--
总计		104801	100.000	11127			

图44 阿齐沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

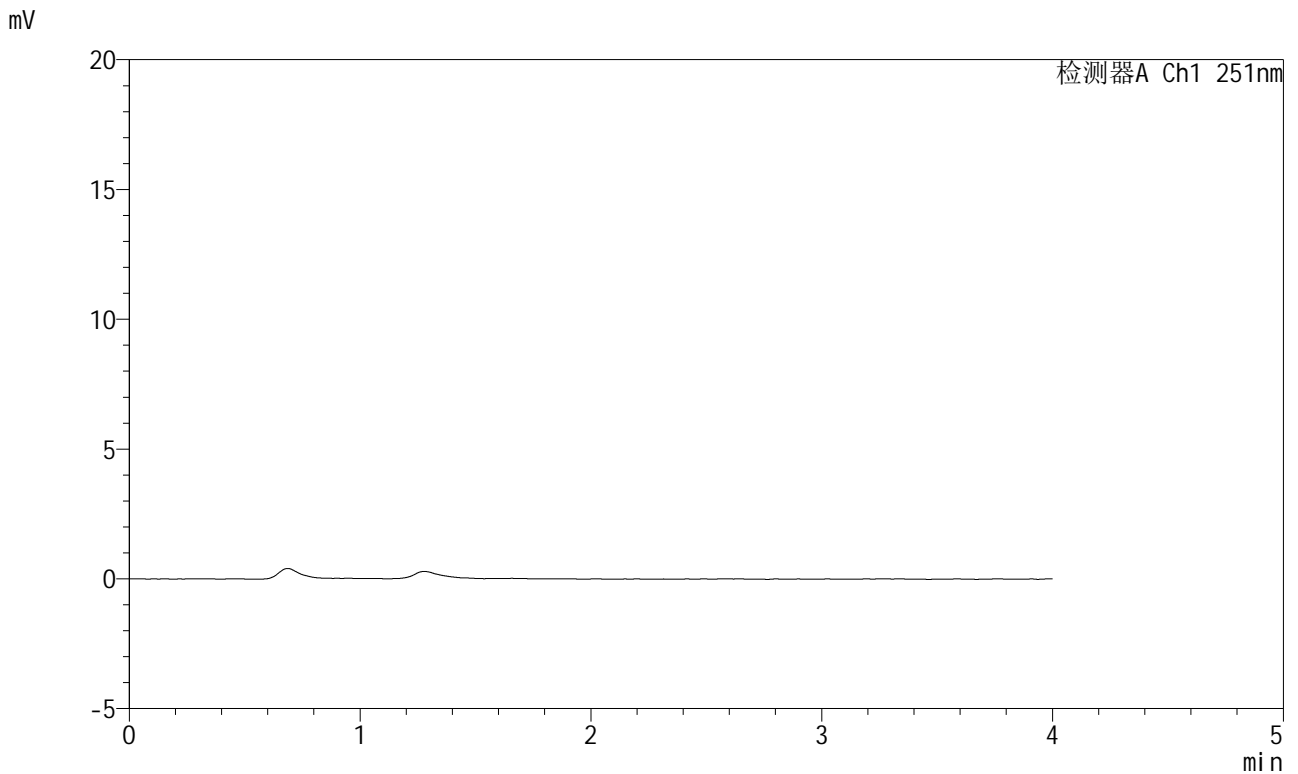


SMF-364

<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 - 7-38/7-3164-2 - zzp-zj9y-rcd-pH6.8jz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/08/30 14:29:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

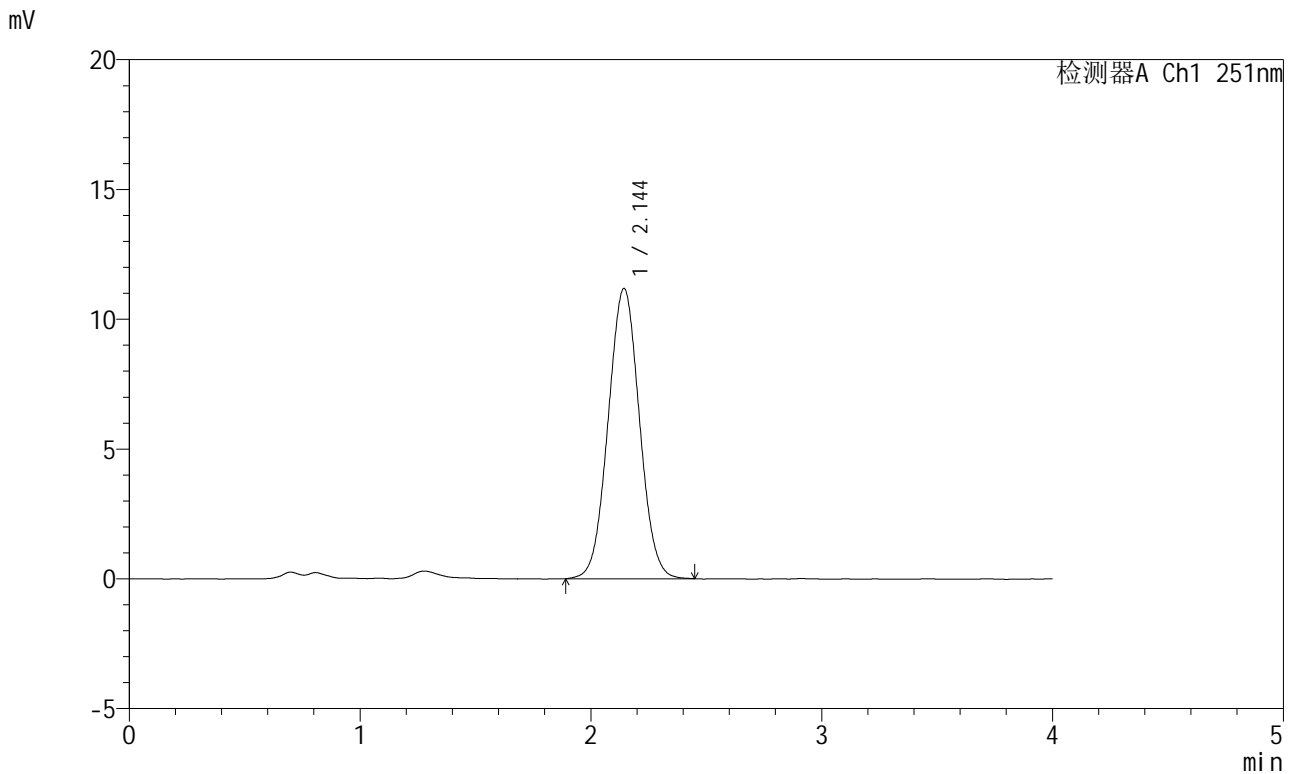
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9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 - 7-38/7-3165-2 - zzp-zj9y-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 14:33:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

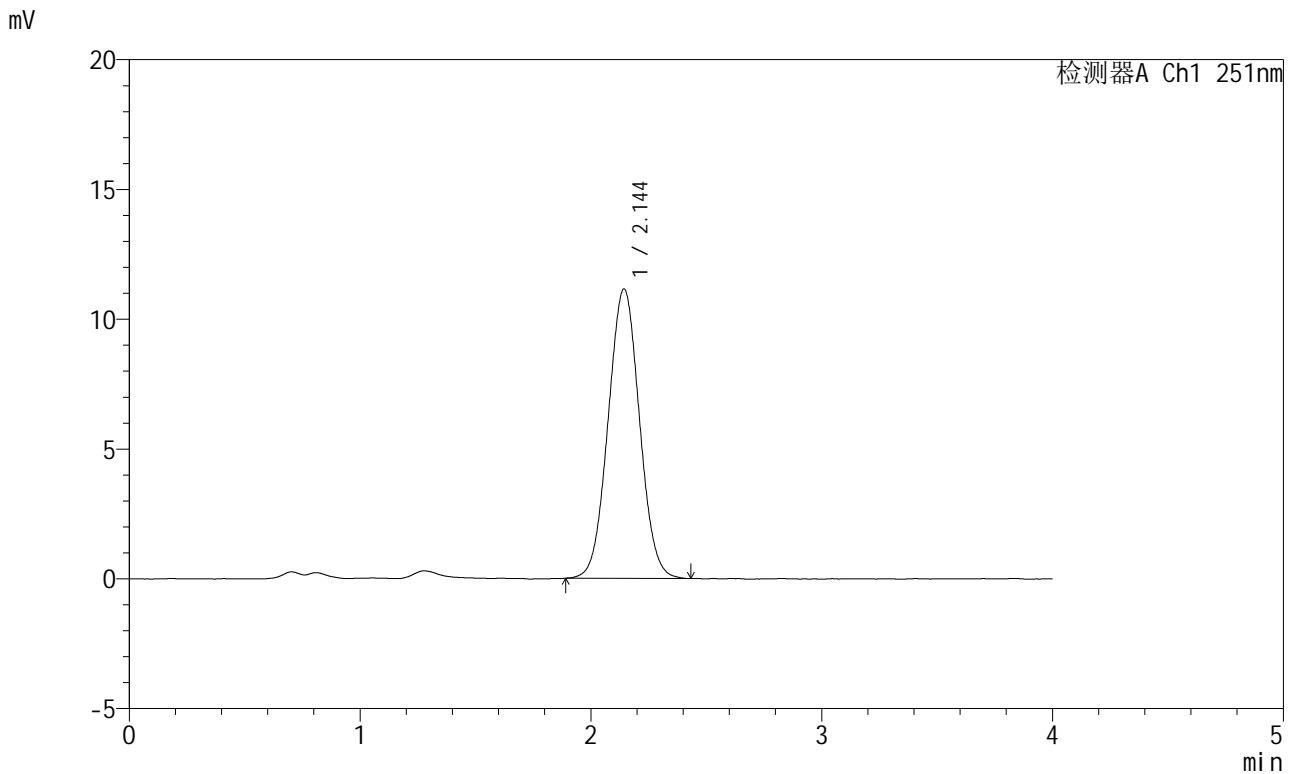
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	105303	100.000	11169	1194	1.031	--
总计		105303	100.000	11169			

图46 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9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 - 7-38/7-3166-2 - zzp-zj9y-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 14:37:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

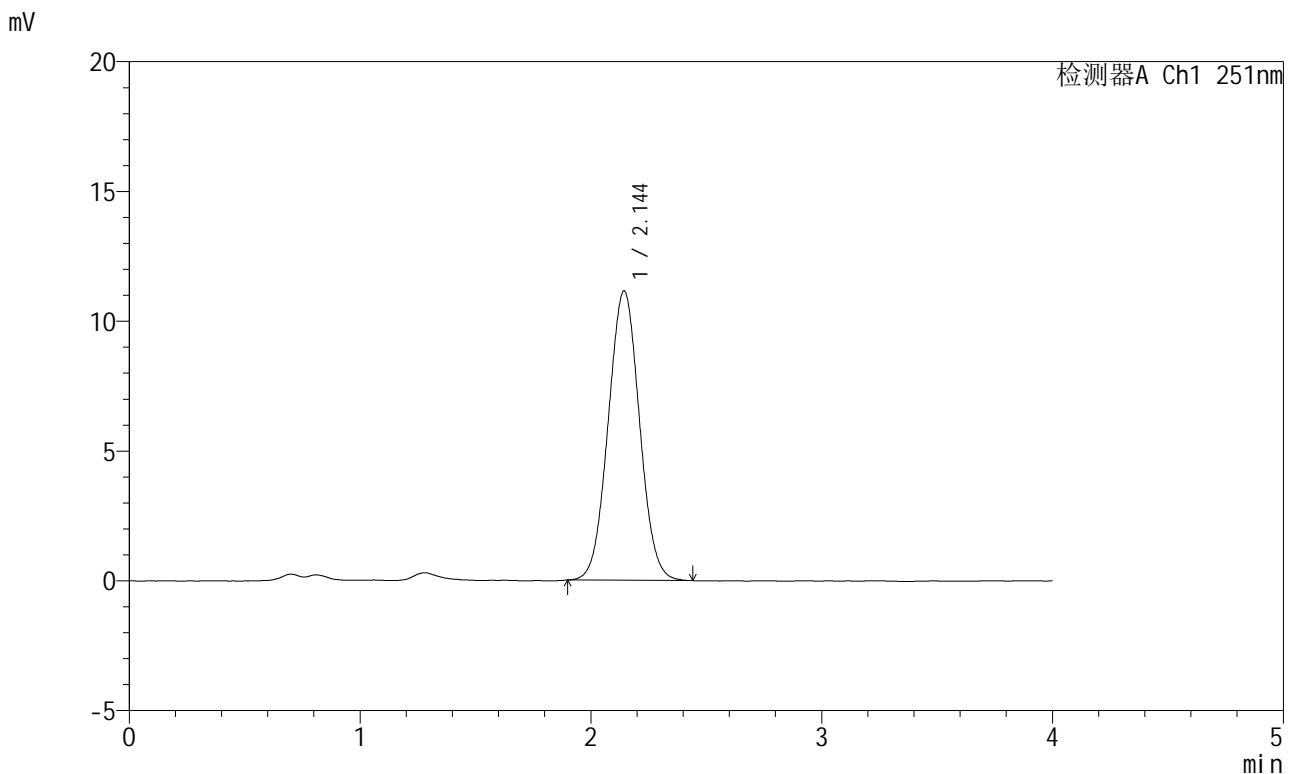
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	105101	100.000	11139	1189	1.031	--
总计		105101	100.000	11139			

图47 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9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 - 7-38/7-3167-2 - zzp-zj9y-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 14:42:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.144	104897	100.000	11141	1193	1.030	--
总计		104897	100.000	11141			

图48 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

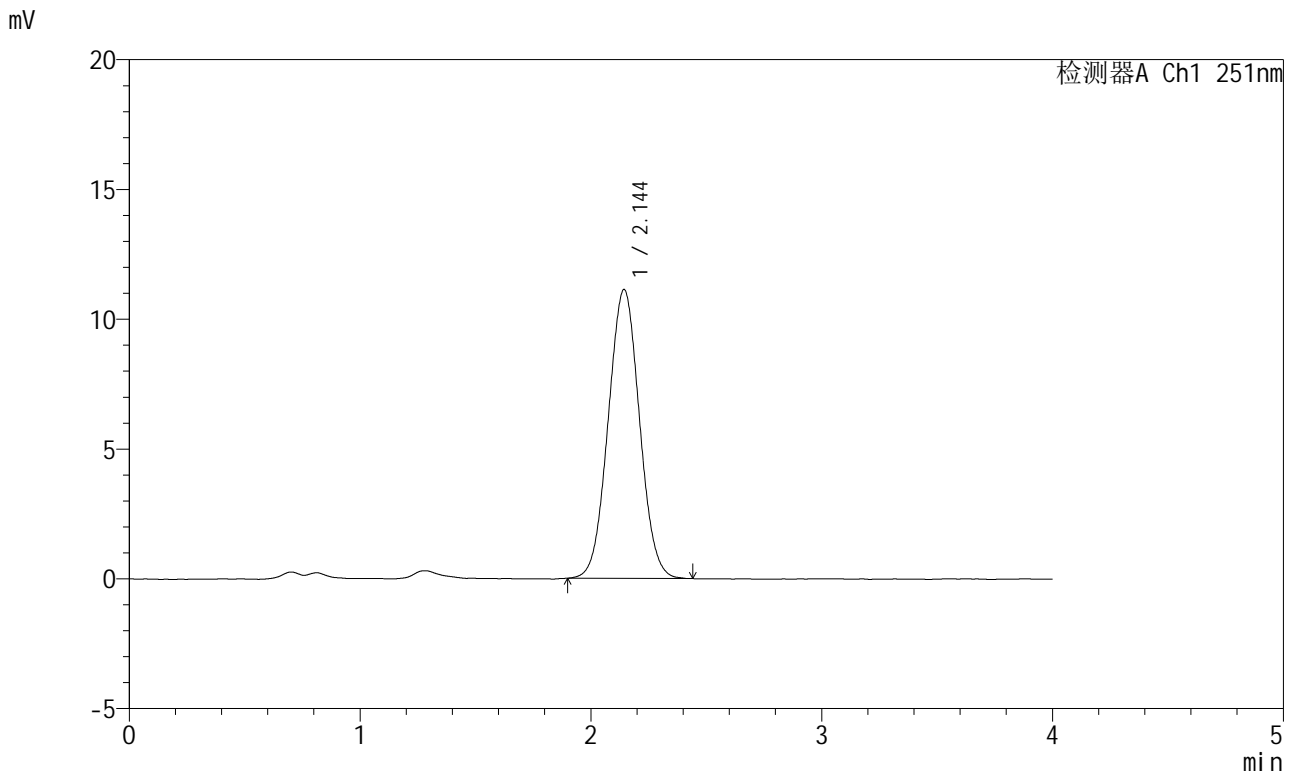


SMF-364

<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 - 7-38/7-3168-2 - zzp-zj9y-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 14:46:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.144	104790	100.000	11120	1188	1.030	--
总计		104790	100.000	11120			

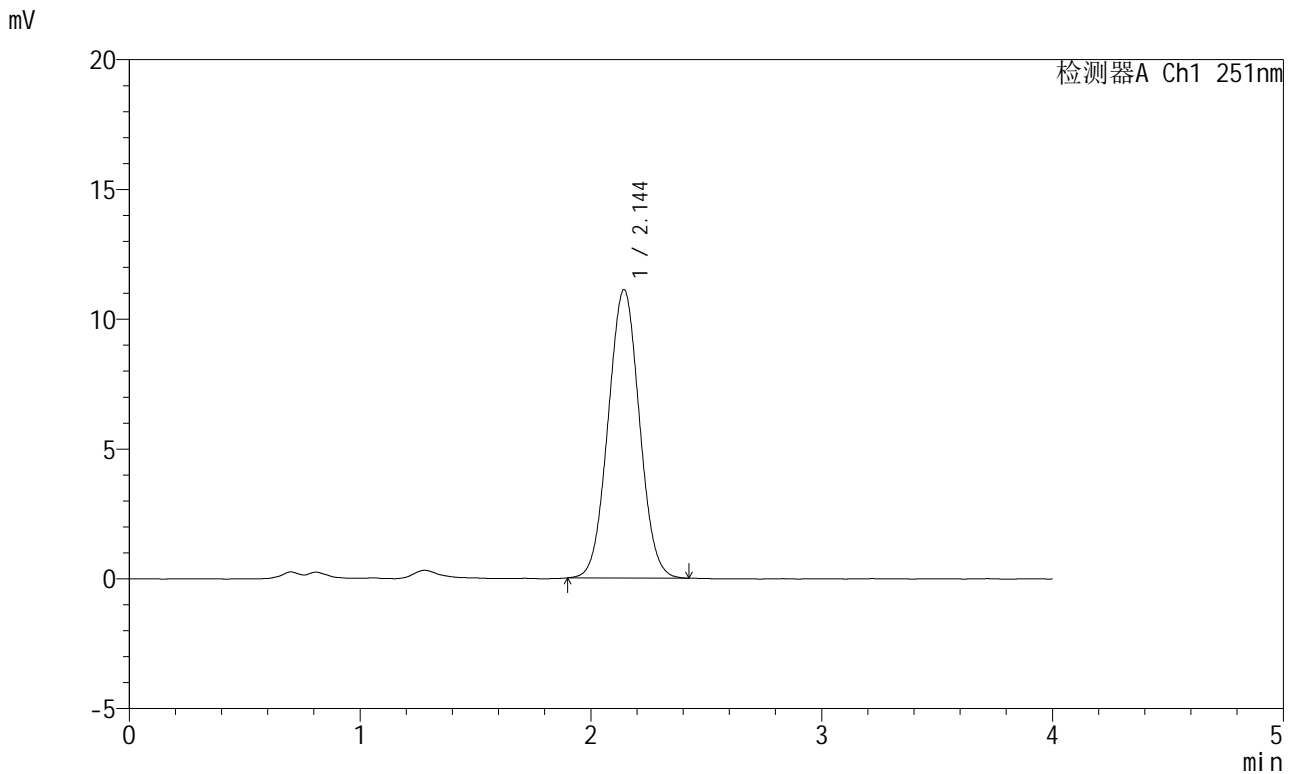
图49 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

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 - 7-38/7-3169-2 - zzp-zj9y-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 14:51:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.144	104418	100.000	11099	1191	1.029	--
总计		104418	100.000	11099			

图50 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

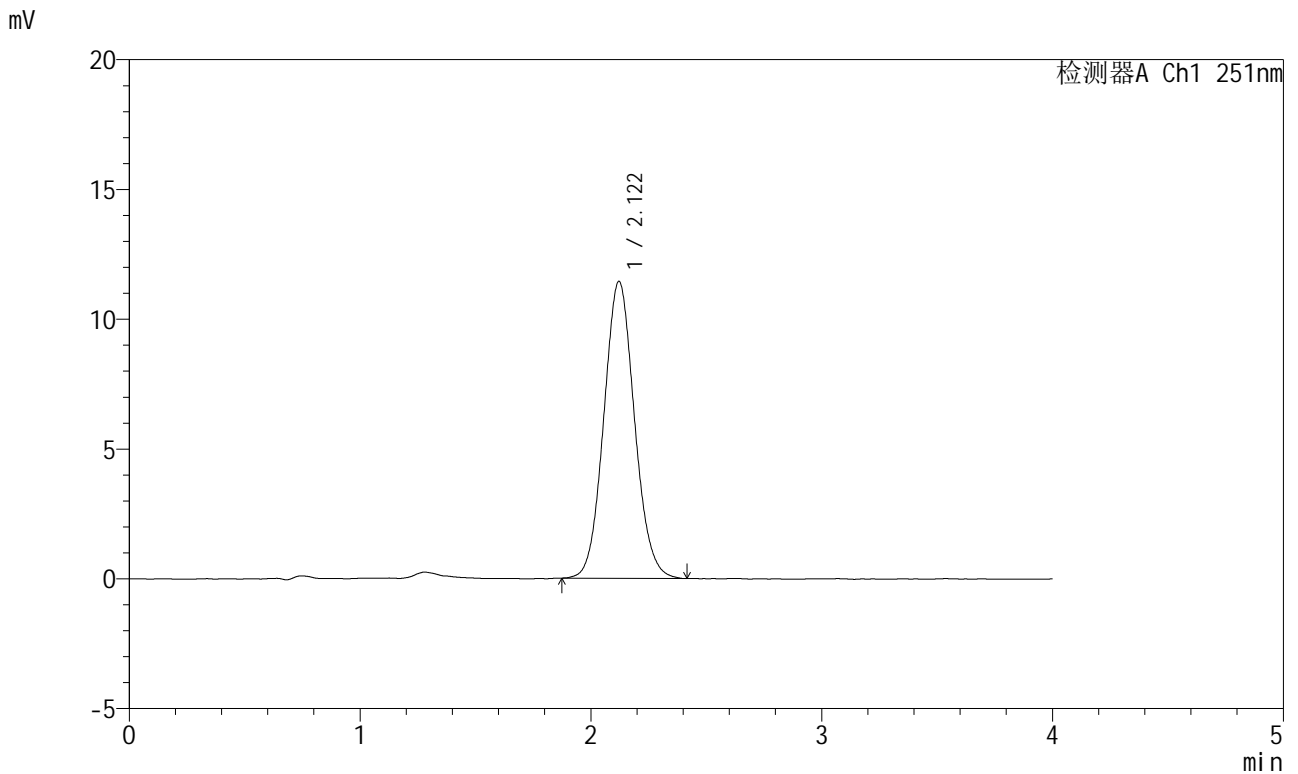


SMF-364

<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 - 7-38/7-3170-2 - zzp-2023111721p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 14:55:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.122	105753	100.000	11443	1224	1.076	--
总计		105753	100.000	11443			

图51 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1

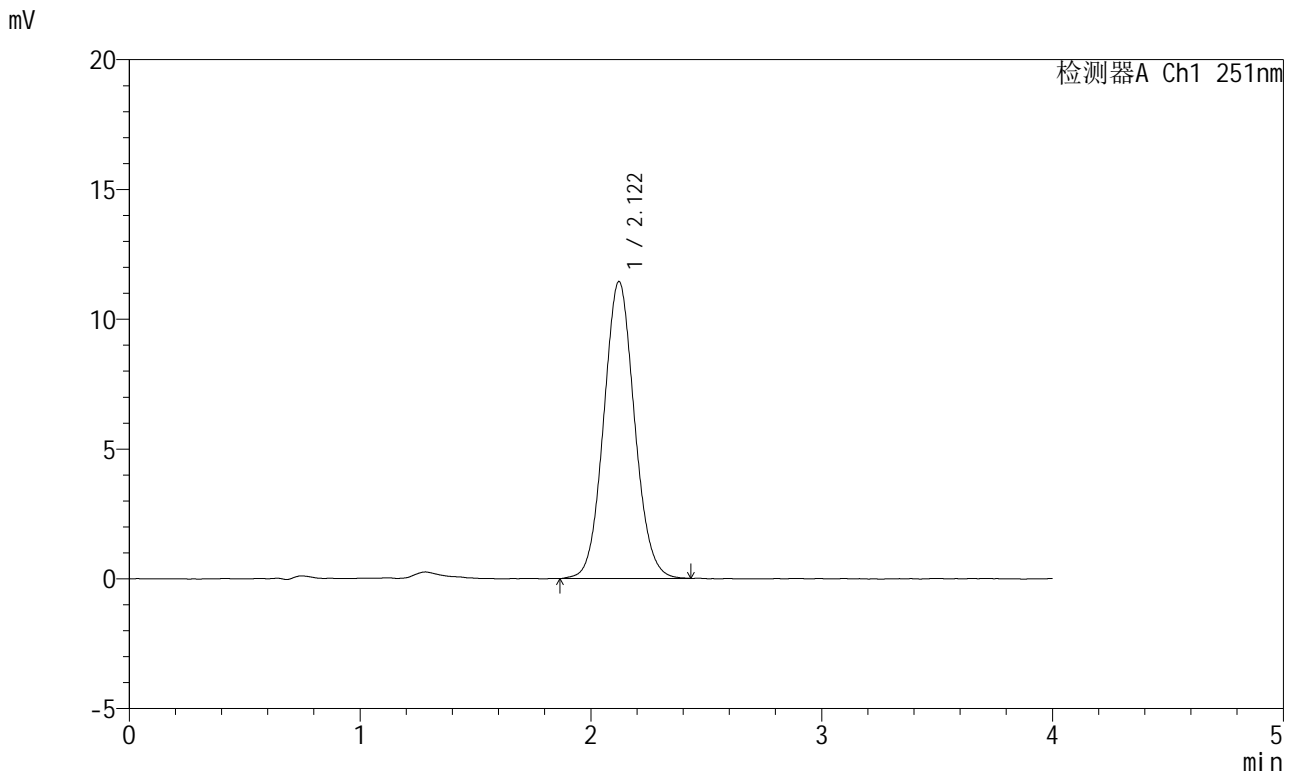


SMF-364

<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 - 7-38/7-3171-2 - zzp-2023111721p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 14:59:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.122	105885	100.000	11442	1227	1.069	--
总计		105885	100.000	11442			

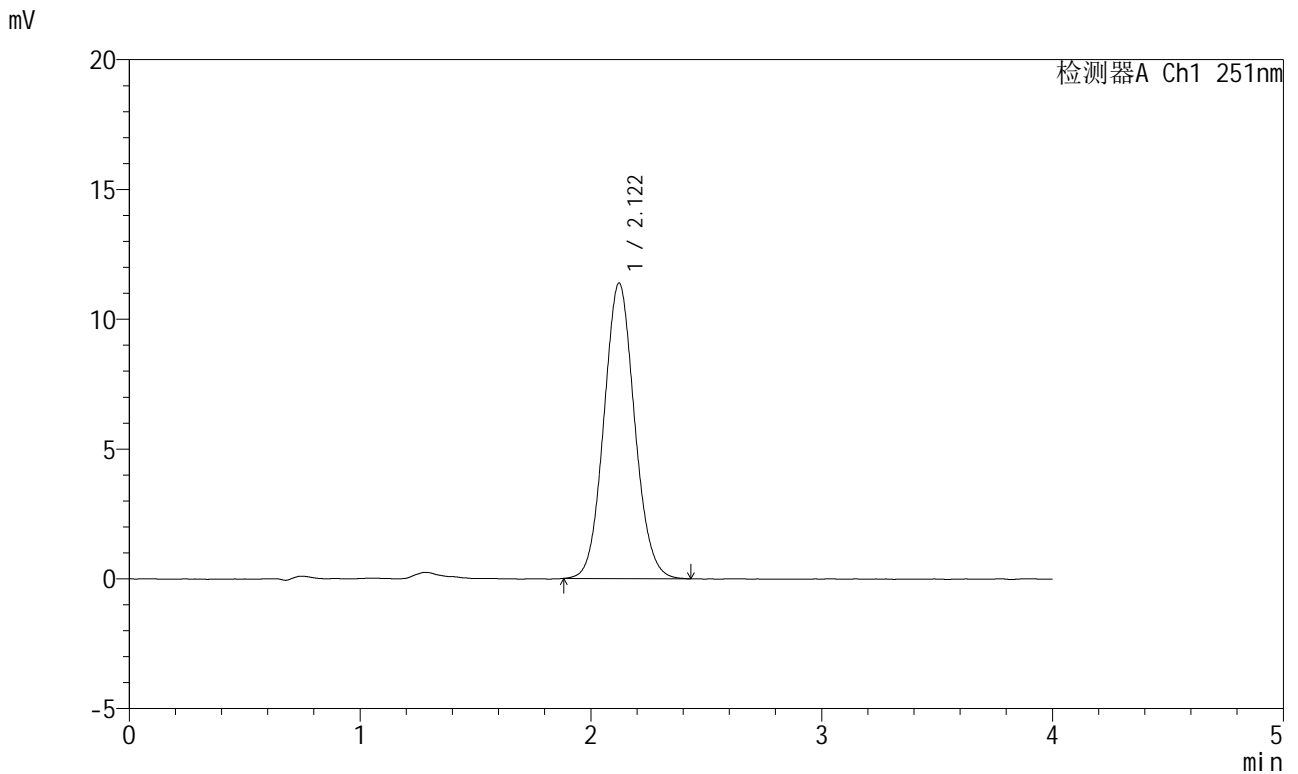
图52 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

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 - 7-38/7-3172-2 - zzp-2023111721p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 15:04:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.122	105258	100.000	11388	1229	1.077	--
总计		105258	100.000	11388			

图53 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

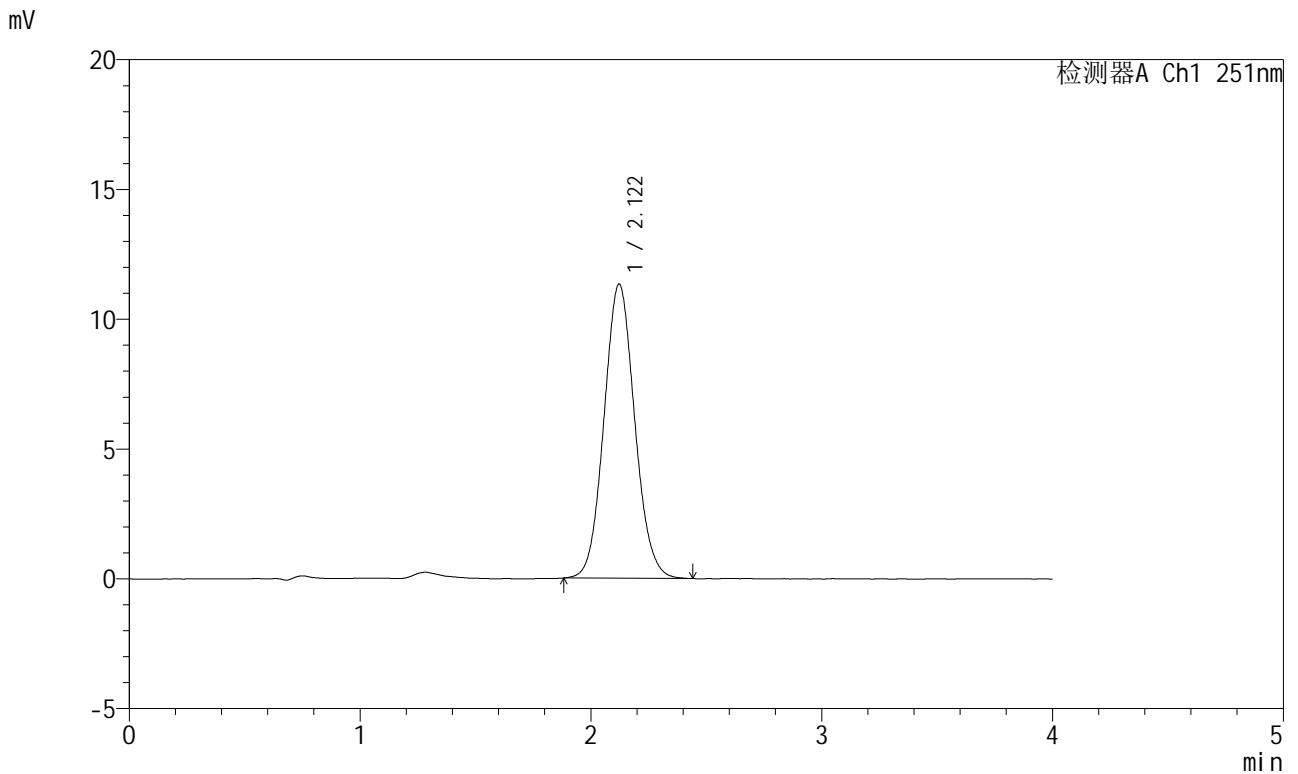


SMF-364

<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 - 7-38/7-3173-2 - zzp-2023111721p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 15:08:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.122	104904	100.000	11335	1223	1.076	--
总计		104904	100.000	11335			

图54 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

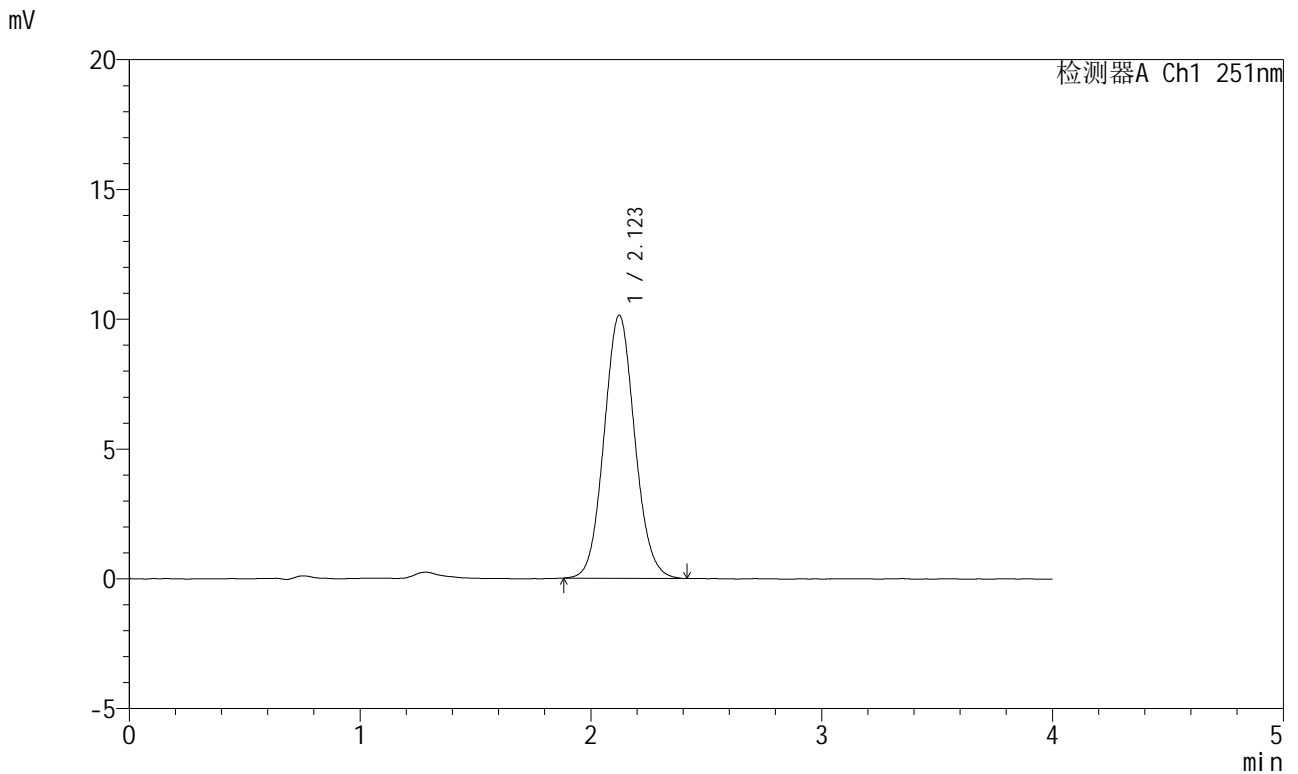


SMF-364

<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 - 7-38/7-3174-2 - zzp-2023111721p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 15:13:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.123	93722	100.000	10139	1233	1.076	--
总计		93722	100.000	10139			

图55 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

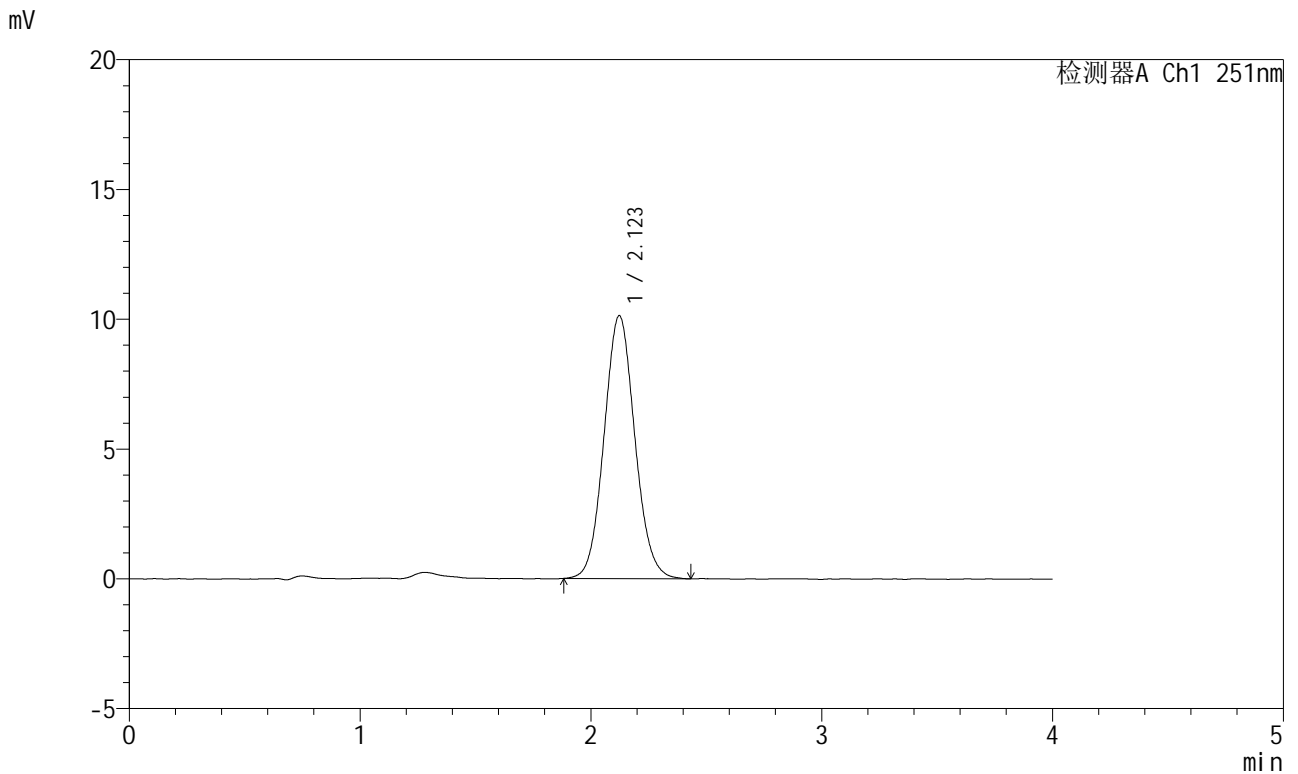


SMF-364

<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 - 7-38/7-3175-2 - zzp-2023111721p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 15:17:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.123	93996	100.000	10131	1219	1.074	--
总计		93996	100.000	10131			

图56 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

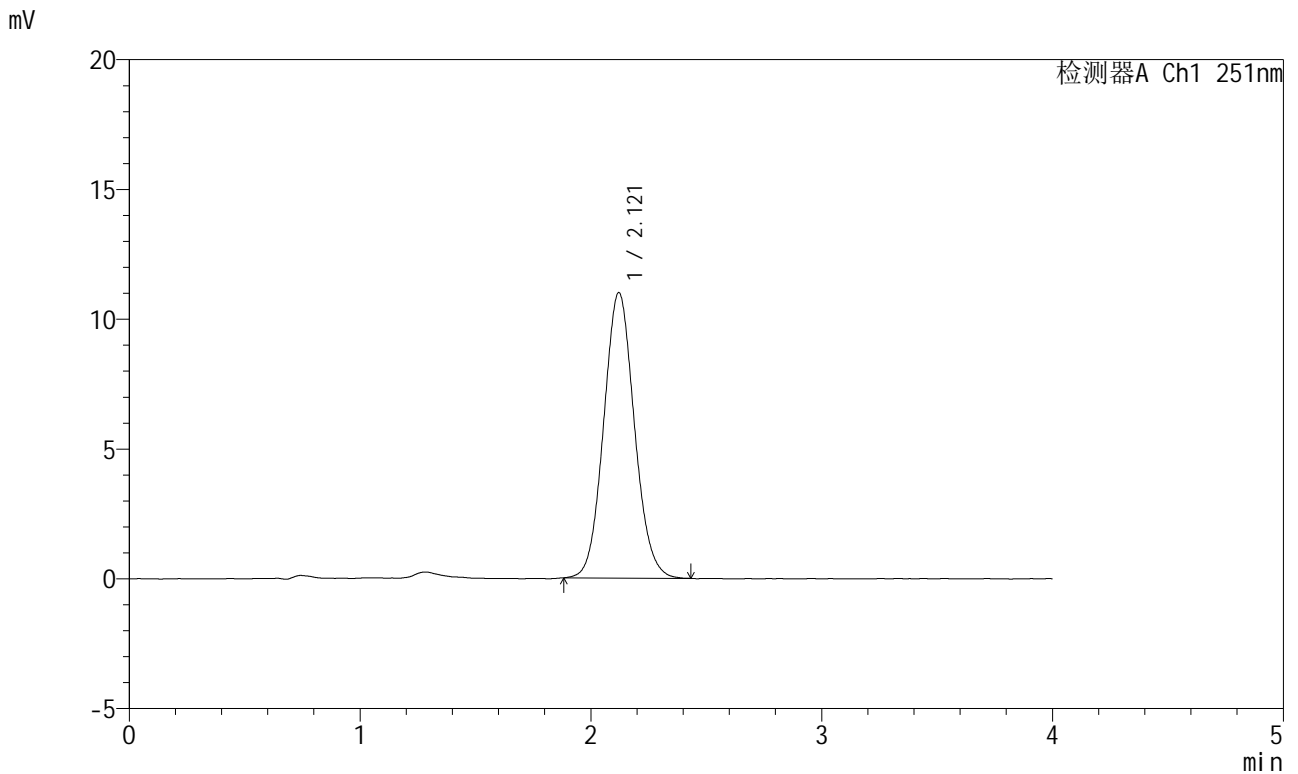


SMF-364

<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 - 7-38/7-3176-2 - zzp-2023111721p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 15:21:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.121	101778	100.000	11001	1221	1.077	--
总计		101778	100.000	11001			

图57 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

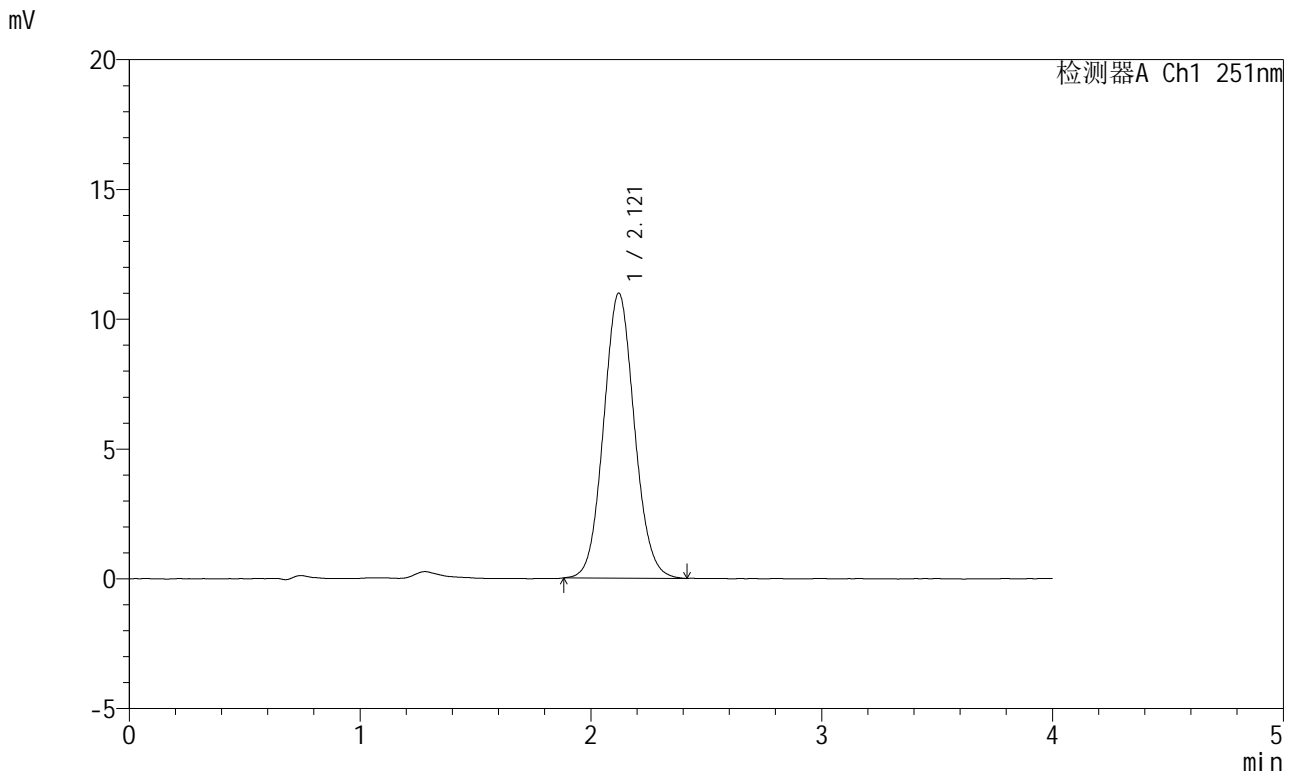


SMF-364

<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 - 7-38/7-3177-2 - zzp-2023111721p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 15:26:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.121	101739	100.000	10982	1221	1.075	--
总计		101739	100.000	10982			

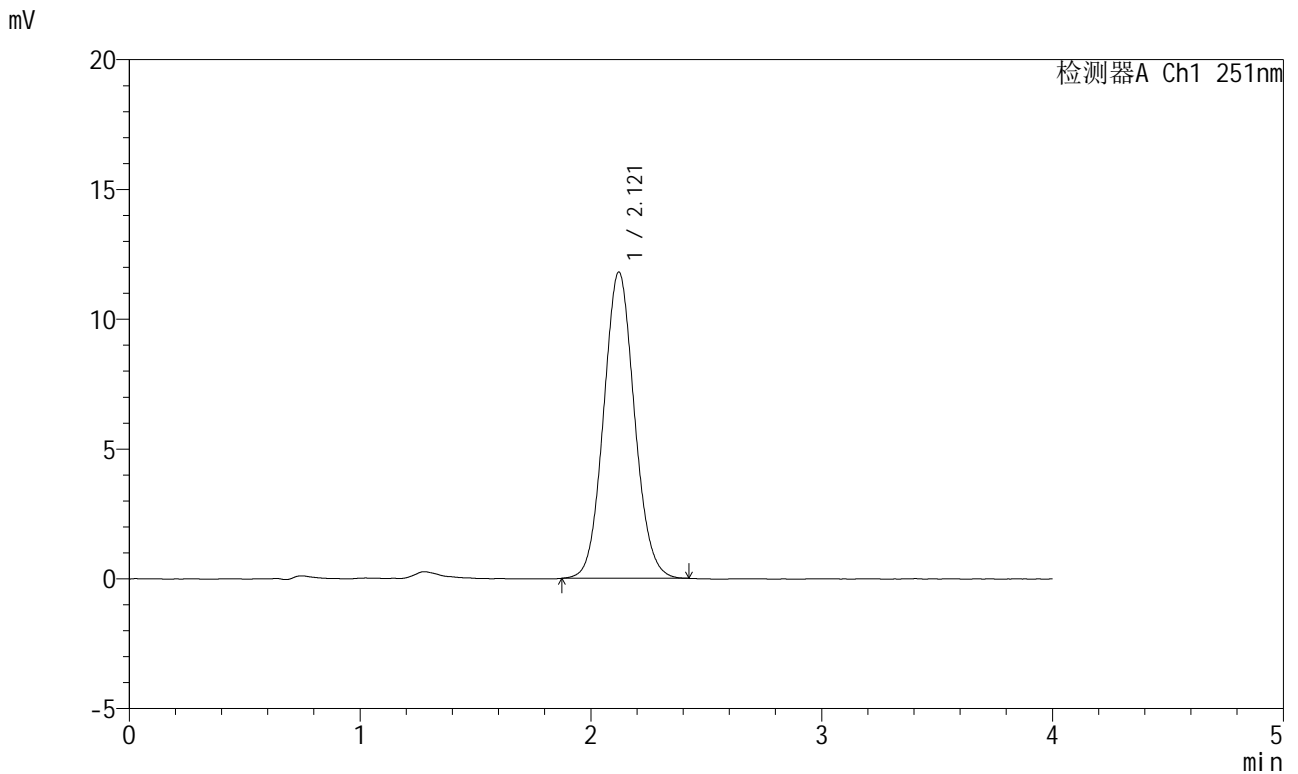
图58 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

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 - 7-38/7-3178-2 - zzp-2023111721p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 15:30:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.121	109603	100.000	11805	1217	1.074	--
总计		109603	100.000	11805			

图59 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

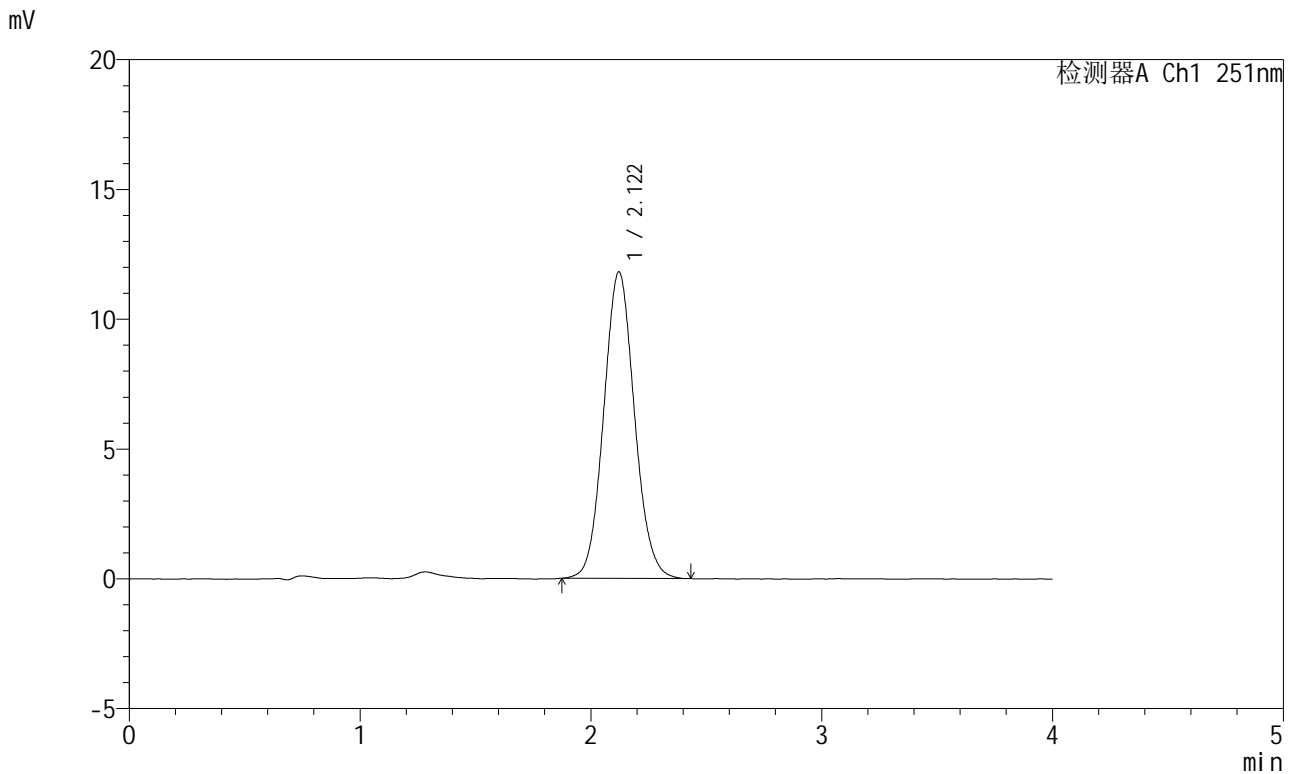


SMF-364

<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 - 7-38/7-3179-2 - zzp-2023111721p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 15:35:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.122	109649	100.000	11815	1219	1.076	--
总计		109649	100.000	11815			

图60 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

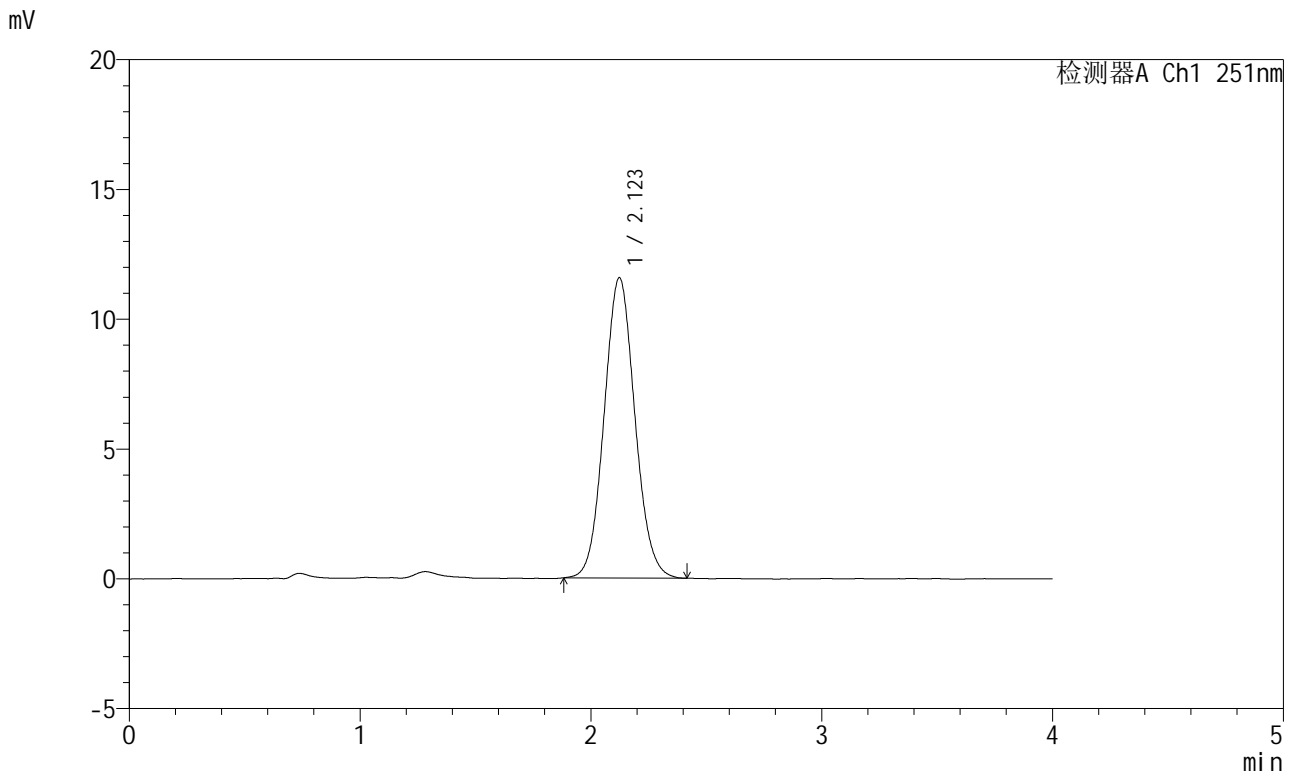


SMF-364

<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 - 7-38/7-3180-2 - zzp-2023111721p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 15:39:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

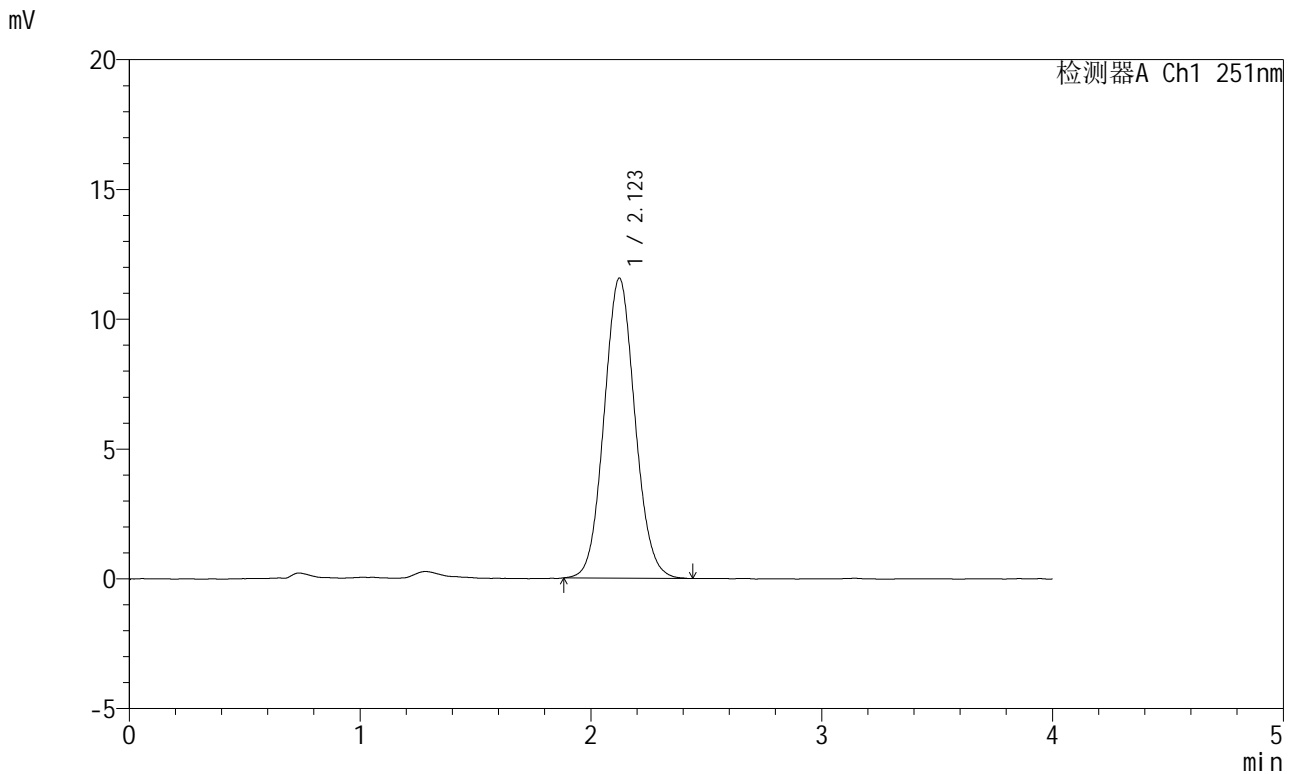
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	107329	100.000	11568	1218	1.072	--
总计		107329	100.000	11568			

图61 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9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 - 7-38/7-3181-2 - zzp-2023111721p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 15:43:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.123	107471	100.000	11558	1213	1.072	--
总计		107471	100.000	11558			

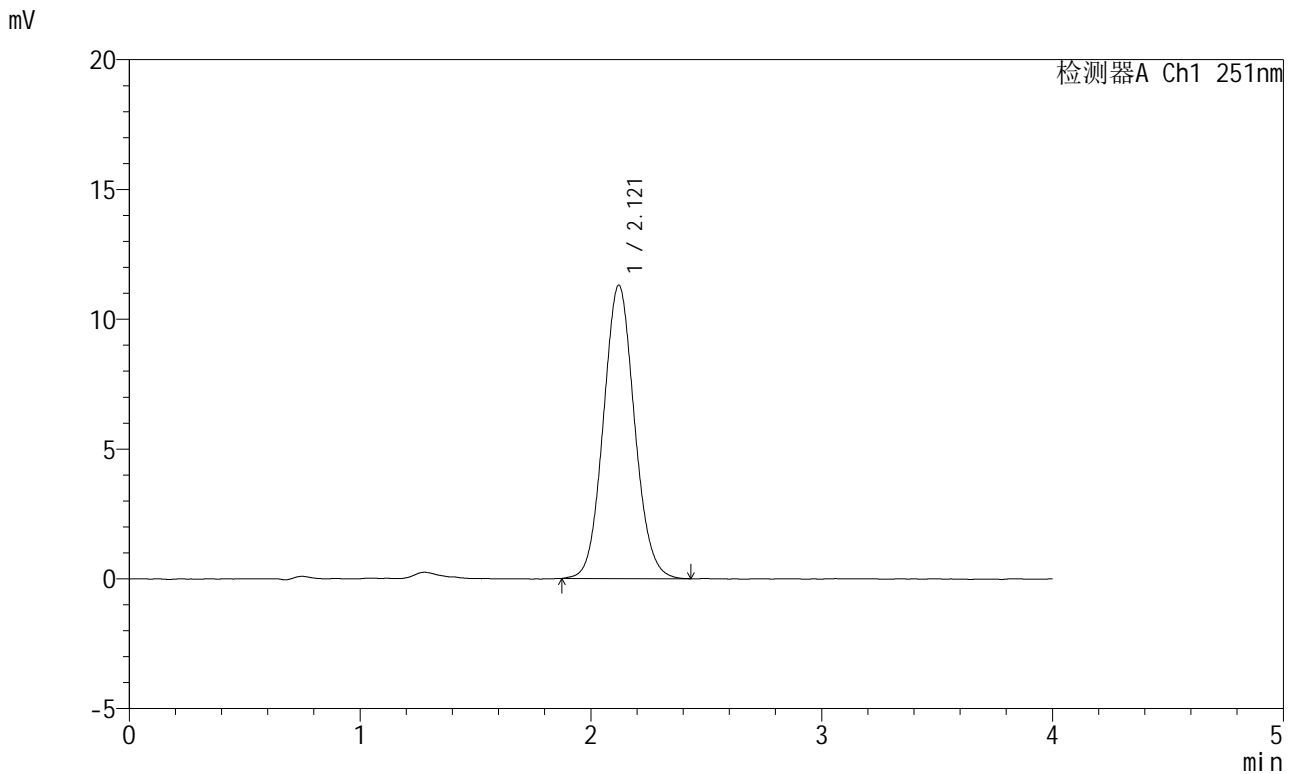
图62 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111721批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

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 - 7-38/7-3182-2 - zzp-2023111821p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 15:48:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.121	105834	100.000	11305	1197	1.076	--
总计		105834	100.000	11305			

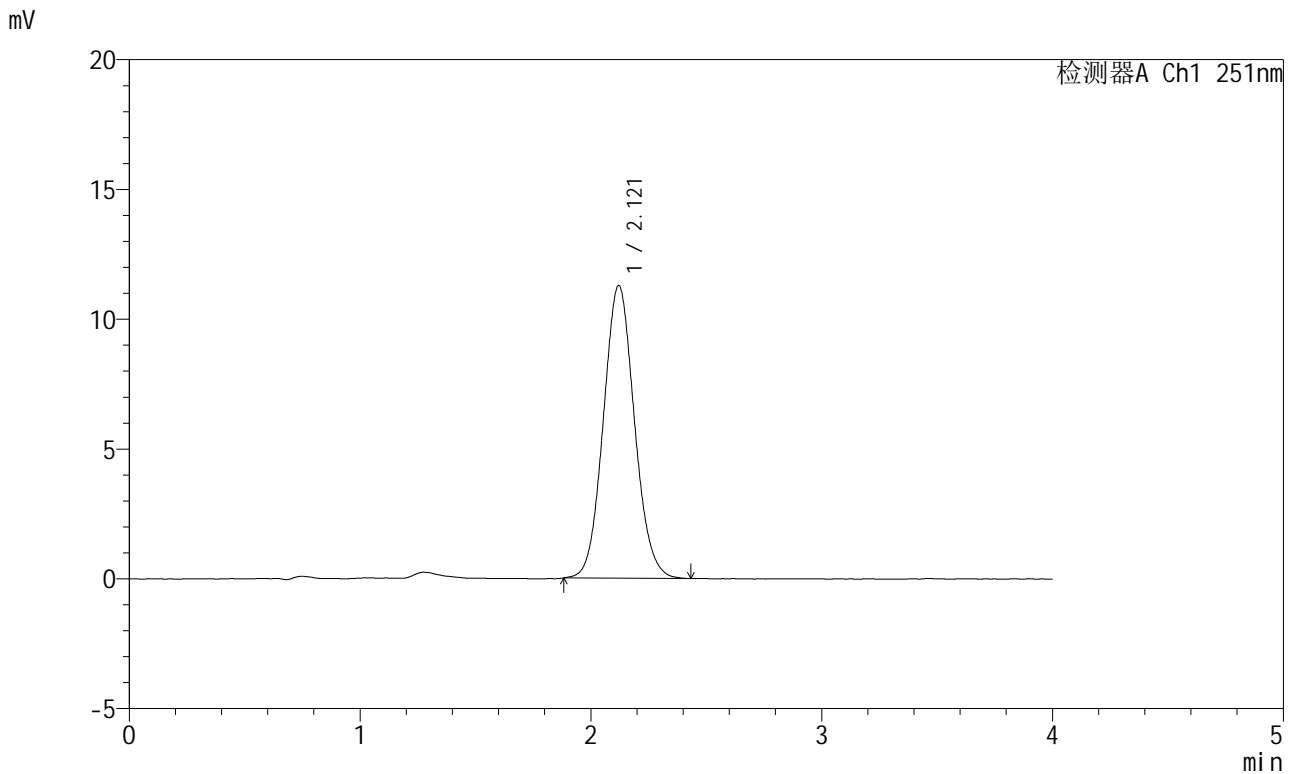
图63 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1

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 - 7-38/7-3183-2 - zzp-2023111821p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 15:52:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.121	105469	100.000	11279	1192	1.077	--
总计		105469	100.000	11279			

图64 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

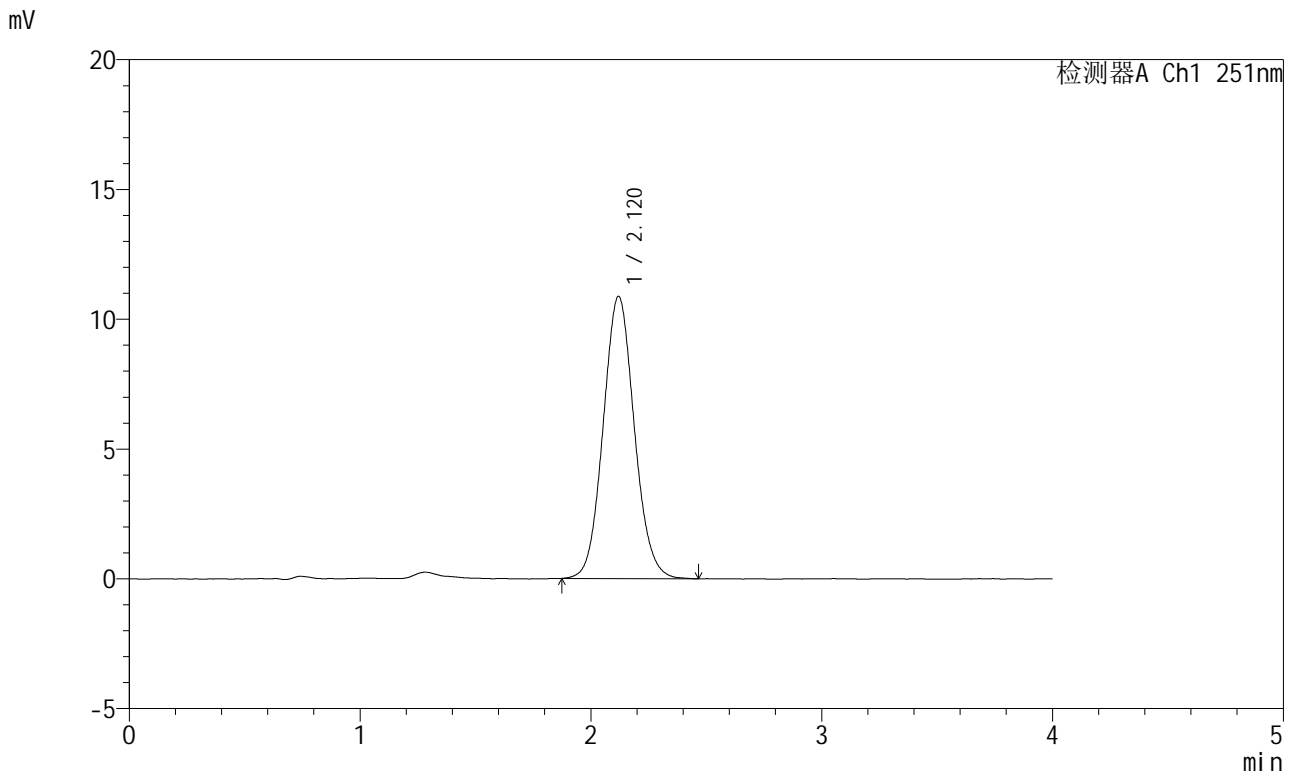


SMF-364

<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 - 7-38/7-3184-2 - zzp-2023111821p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 15:57:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:25:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

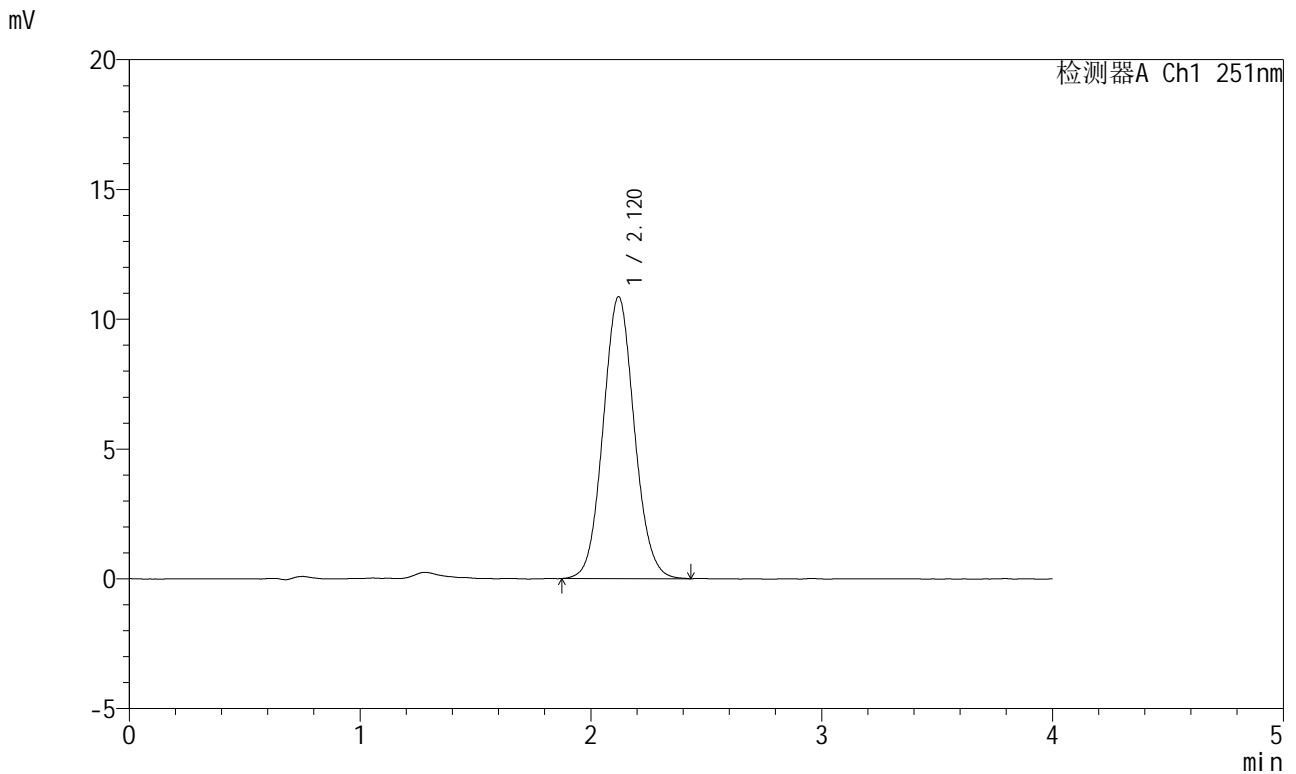
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	102132	100.000	10872	1193	1.079	--
总计		102132	100.000	10872			

图65 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9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 - 7-38/7-3185-2 - zzp-2023111821p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 16:01:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

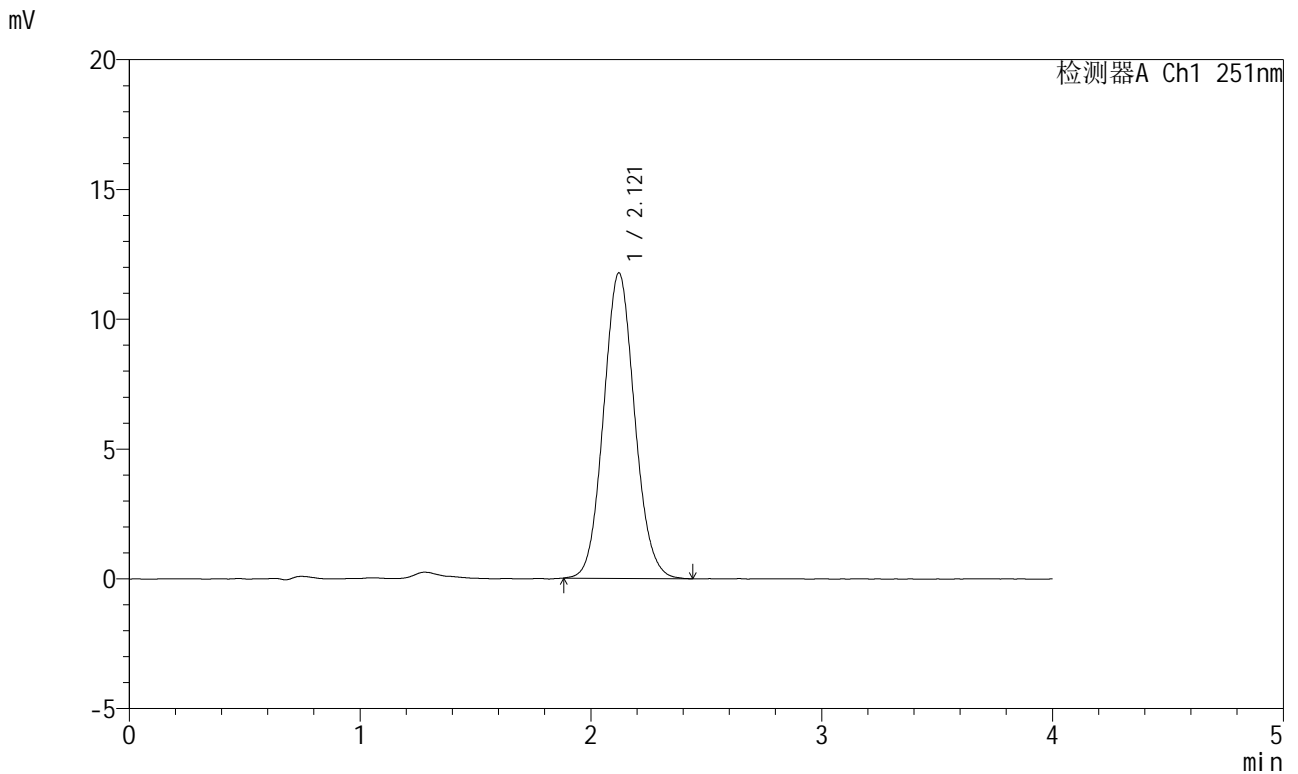
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	102043	100.000	10861	1194	1.073	--
总计		102043	100.000	10861			

图66 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9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 - 7-38/7-3186-2 - zzp-2023111821p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 16:05:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.121	110154	100.000	11771	1195	1.080	--
总计		110154	100.000	11771			

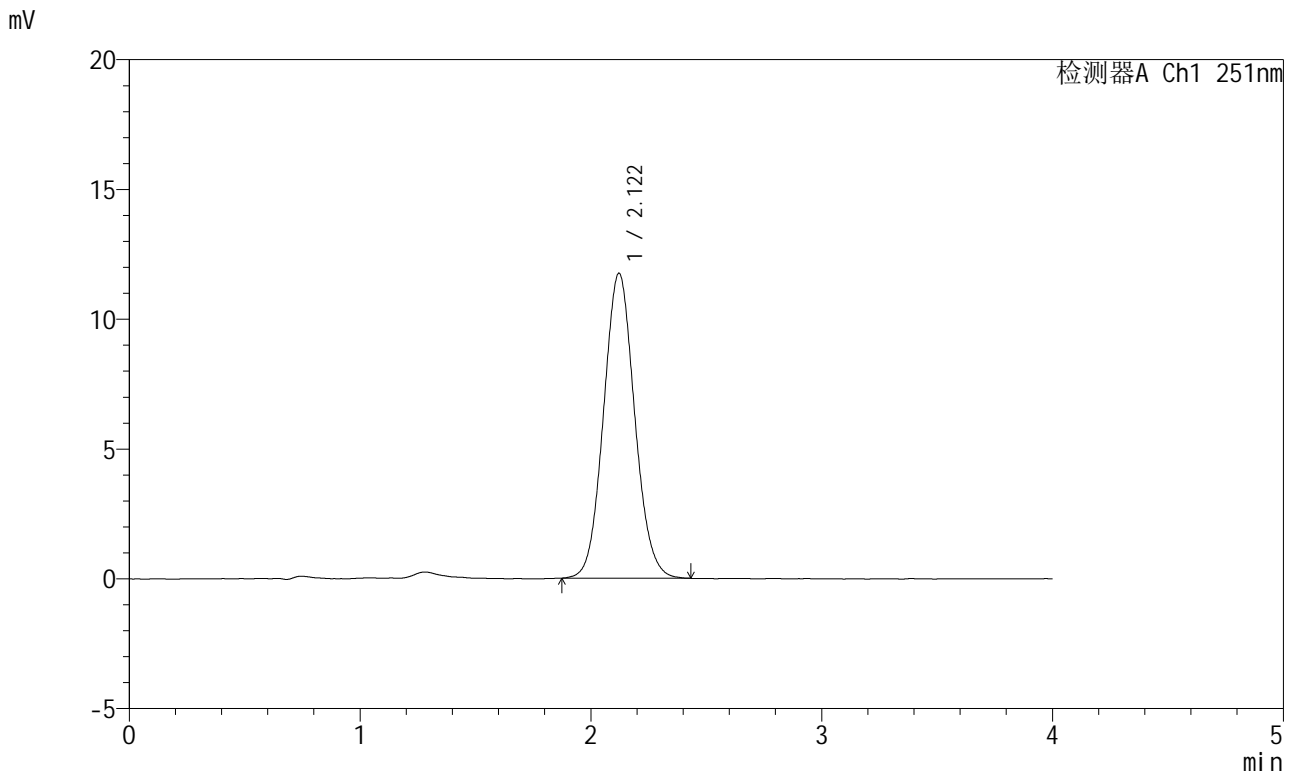
图67 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

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 - 7-38/7-3187-2 - zzp-2023111821p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 16:10:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.122	110062	100.000	11752	1192	1.072	--
总计		110062	100.000	11752			

图68 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

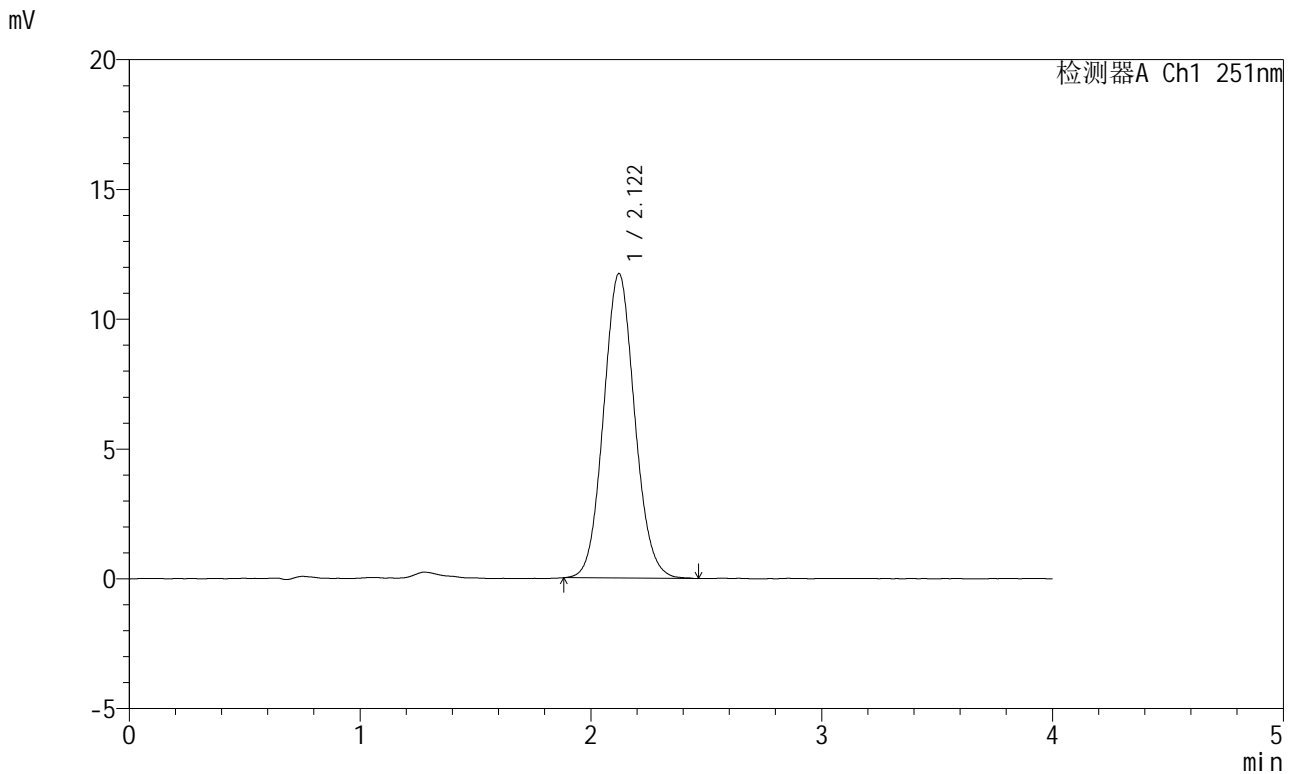


SMF-364

<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 - 7-38/7-3188-2 - zzp-2023111821p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 16:14:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.122	110092	100.000	11736	1196	1.077	--
总计		110092	100.000	11736			

图69 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

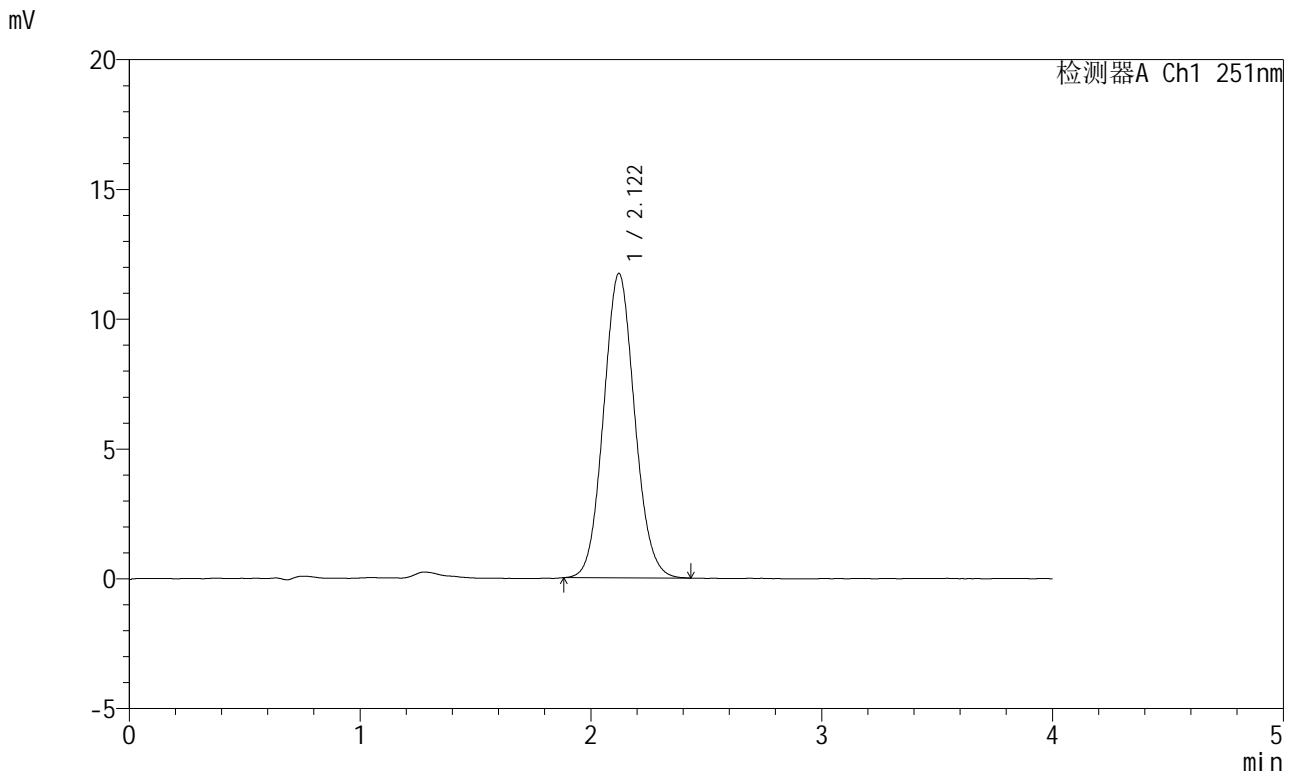


SMF-364

<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 - 7-38/7-3189-2 - zzp-2023111821p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 16:19:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

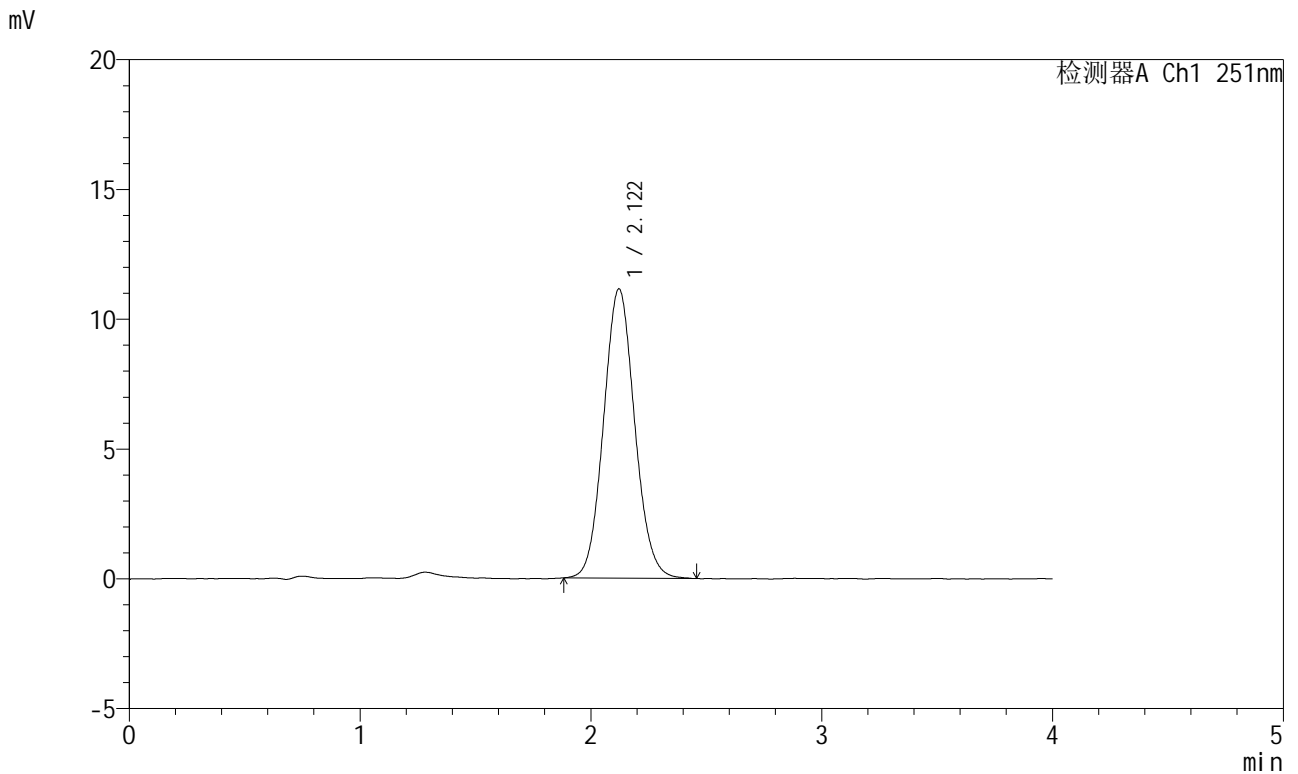
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	109769	100.000	11730	1189	1.076	--
总计		109769	100.000	11730			

图70 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9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 - 7-38/7-3190-2 - zzp-2023111821p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 16:23:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.122	104545	100.000	11150	1196	1.077	--
总计		104545	100.000	11150			

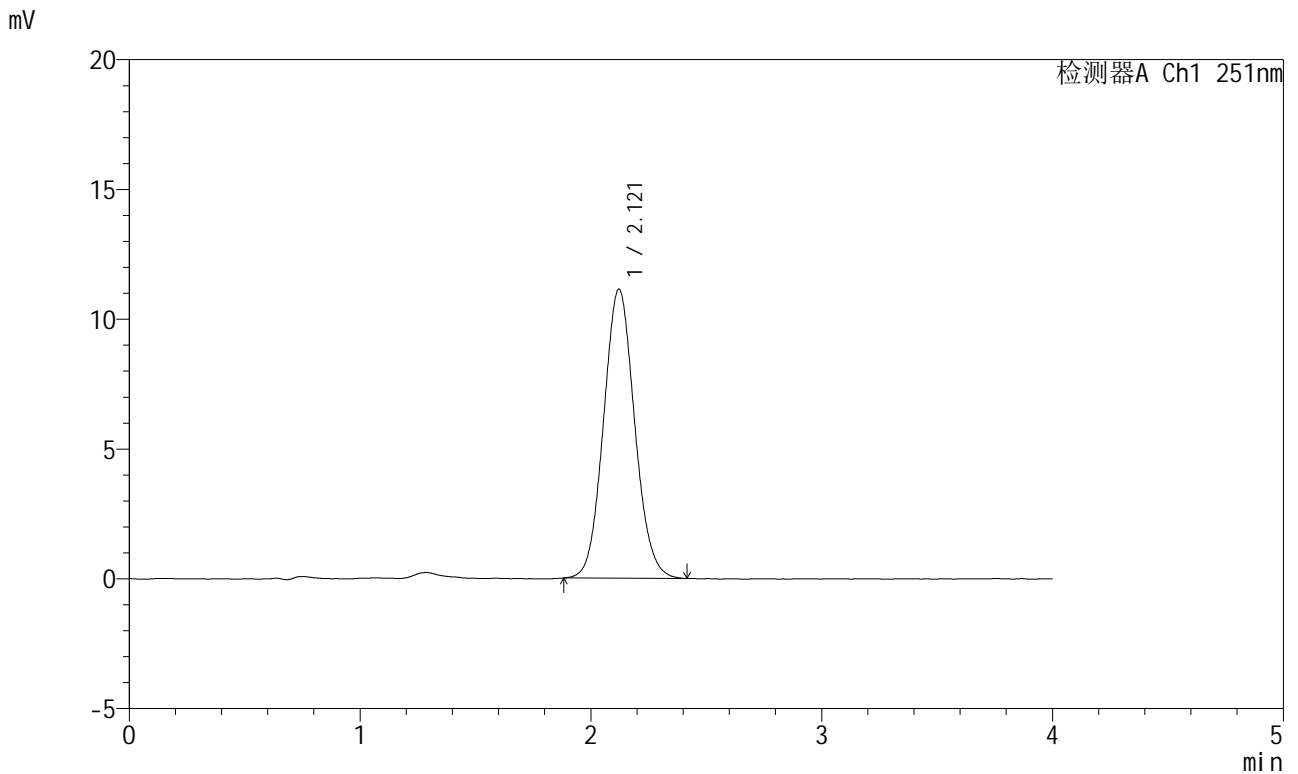
图71 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

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 - 7-38/7-3191-2 - zzp-2023111821p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 16:27:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

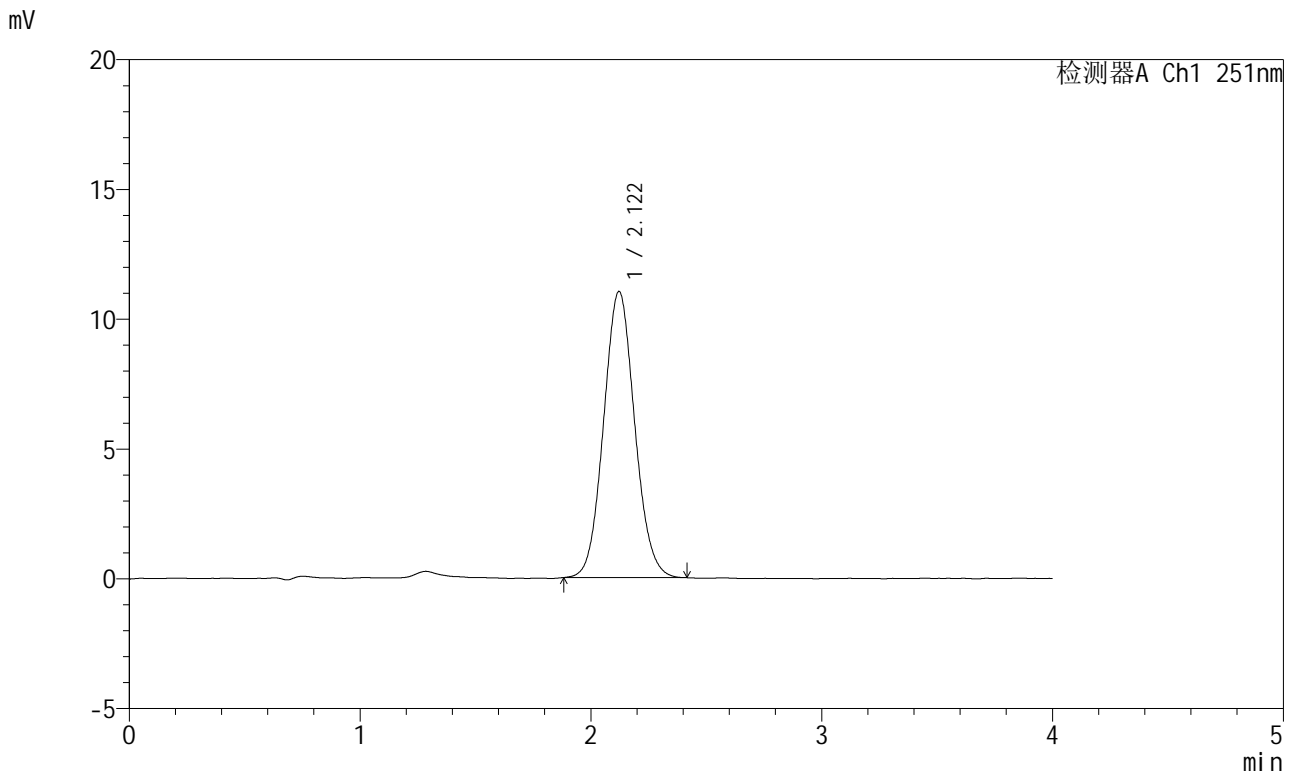
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	104317	100.000	11139	1195	1.076	--
总计		104317	100.000	11139			

图72 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9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 - 7-38/7-3192-2 - zzp-2023111821p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 16:32:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.122	103175	100.000	11028	1188	1.071	--
总计		103175	100.000	11028			

图73 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

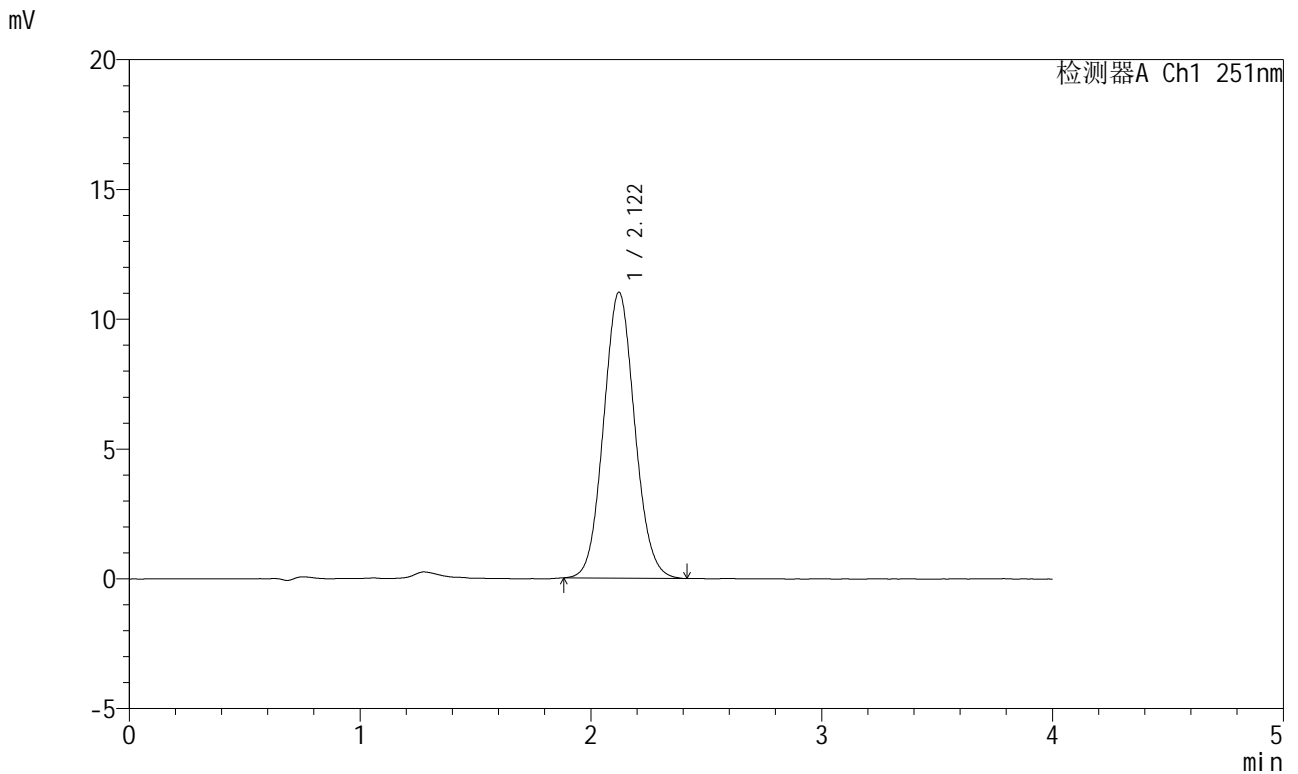


SMF-364

<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 - 7-38/7-3193-2 - zzp-2023111821p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 16:36:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.122	103291	100.000	11022	1186	1.073	--
总计		103291	100.000	11022			

图74 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111821批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

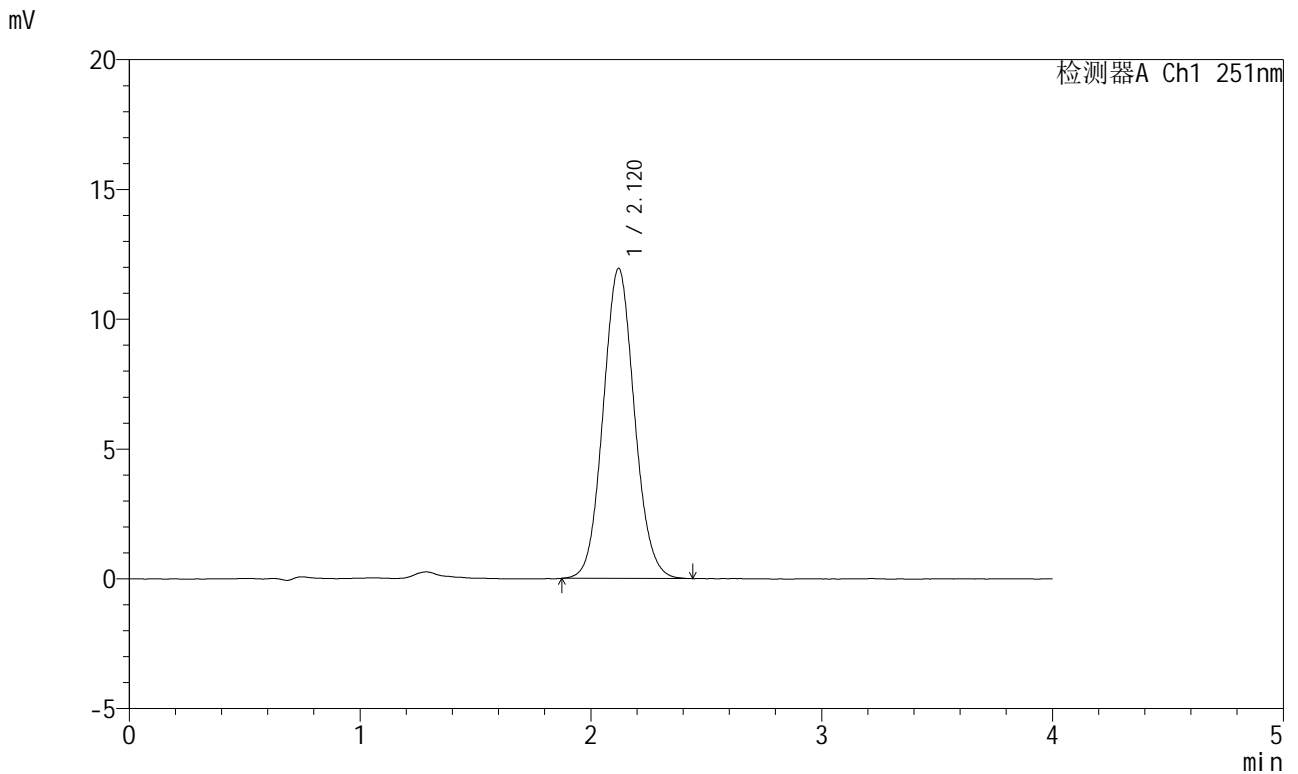


SMF-364

<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 - 7-38/7-3194-2 - zzp-2023111921p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 16:41:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.120	112427	100.000	11948	1182	1.075	--
总计		112427	100.000	11948			

图75 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1

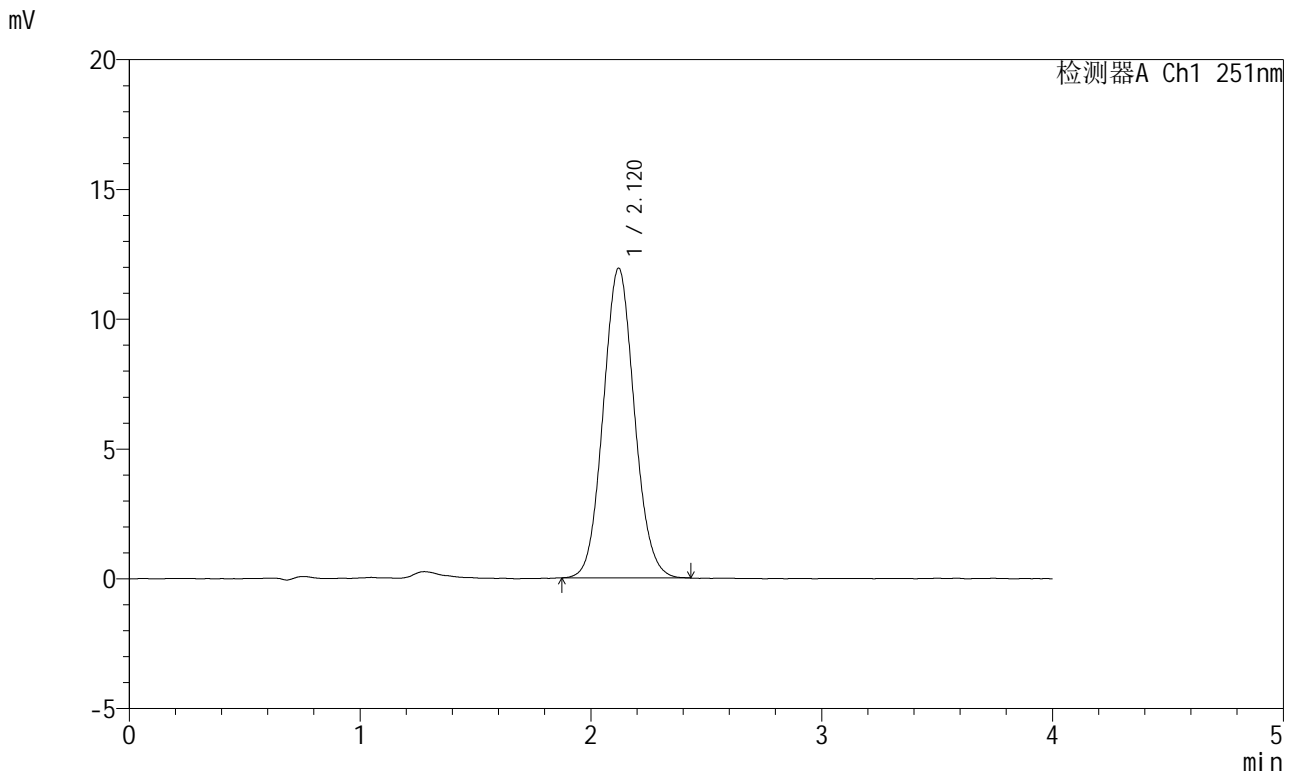


SMF-364

<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 - 7-38/7-3195-2 - zzp-2023111921p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 16:45:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.120	112053	100.000	11933	1185	1.077	--
总计		112053	100.000	11933			

图76 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

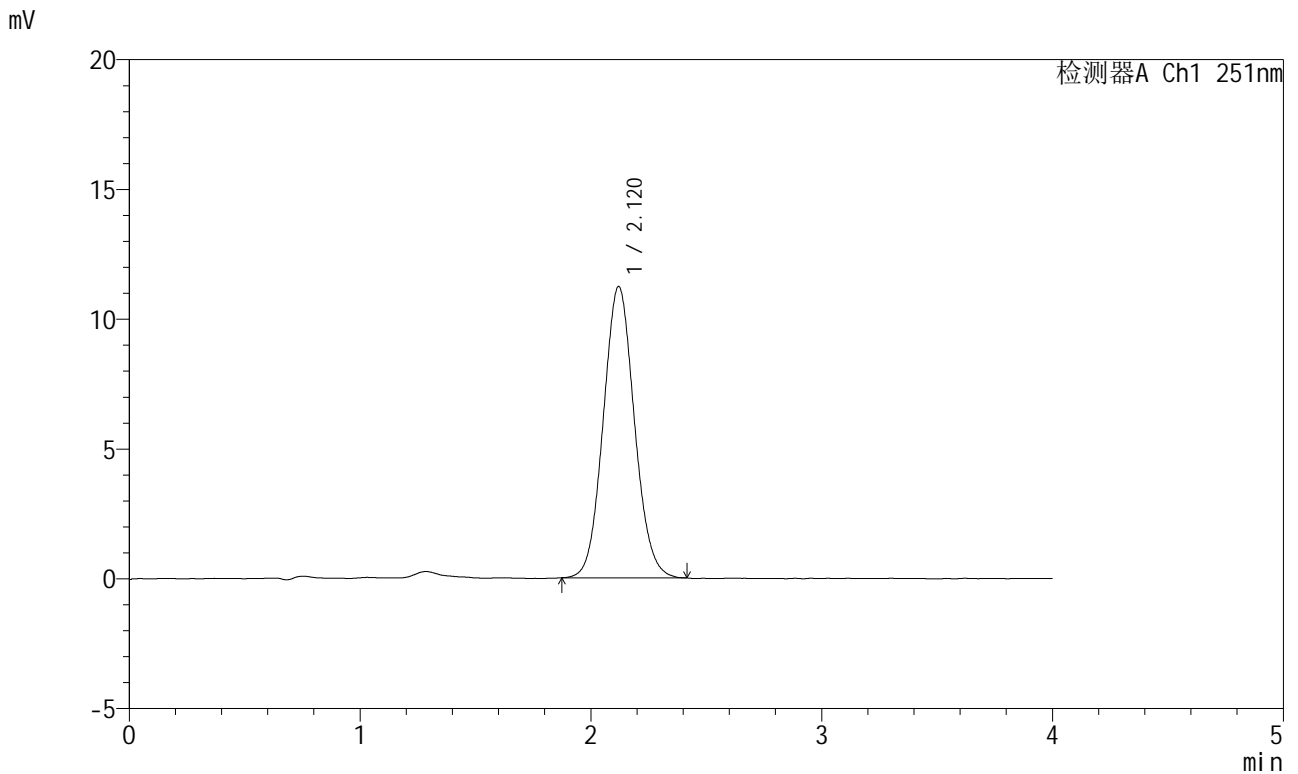


SMF-364

<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 - 7-38/7-3196-2 - zzp-2023111921p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 16:49:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.120	105269	100.000	11224	1186	1.074	--
总计		105269	100.000	11224			

图77 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

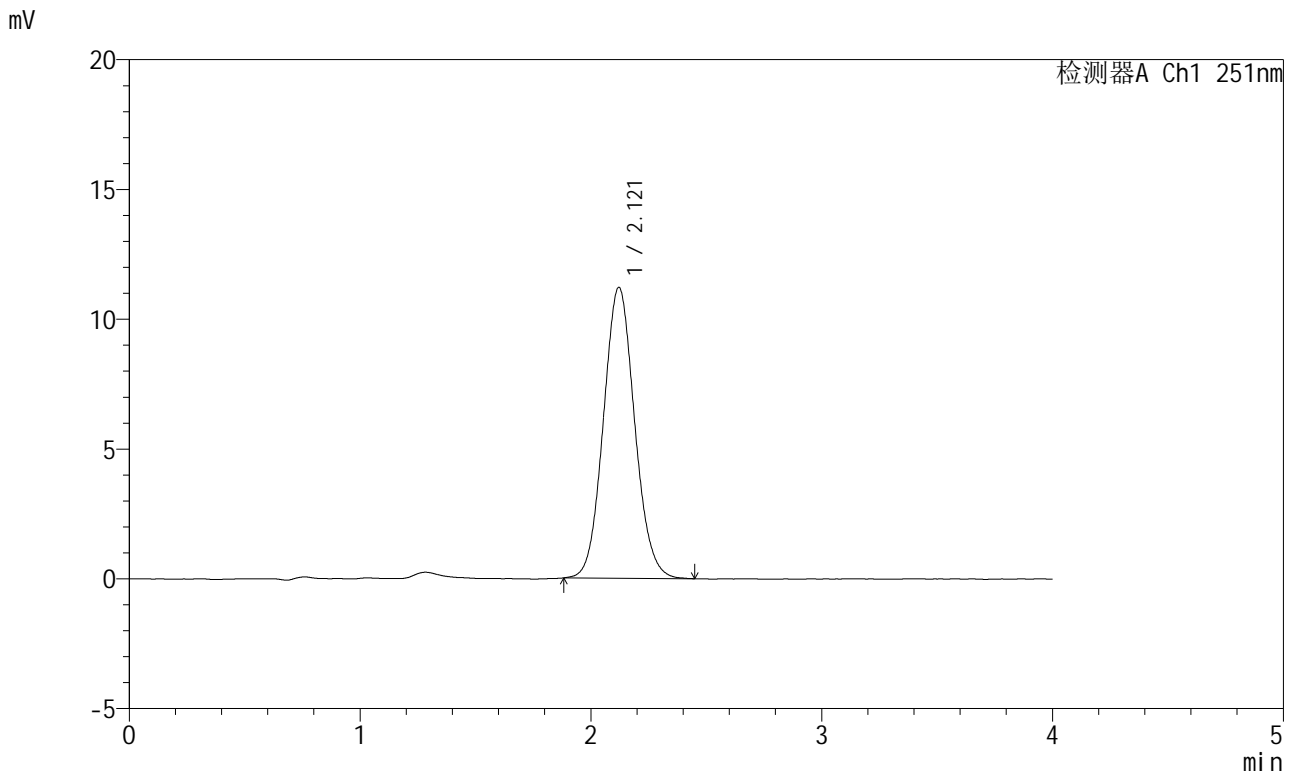


SMF-364

<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 - 7-38/7-3197-2 - zzp-2023111921p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 16:54:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.121	105415	100.000	11209	1187	1.077	--
总计		105415	100.000	11209			

图78 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

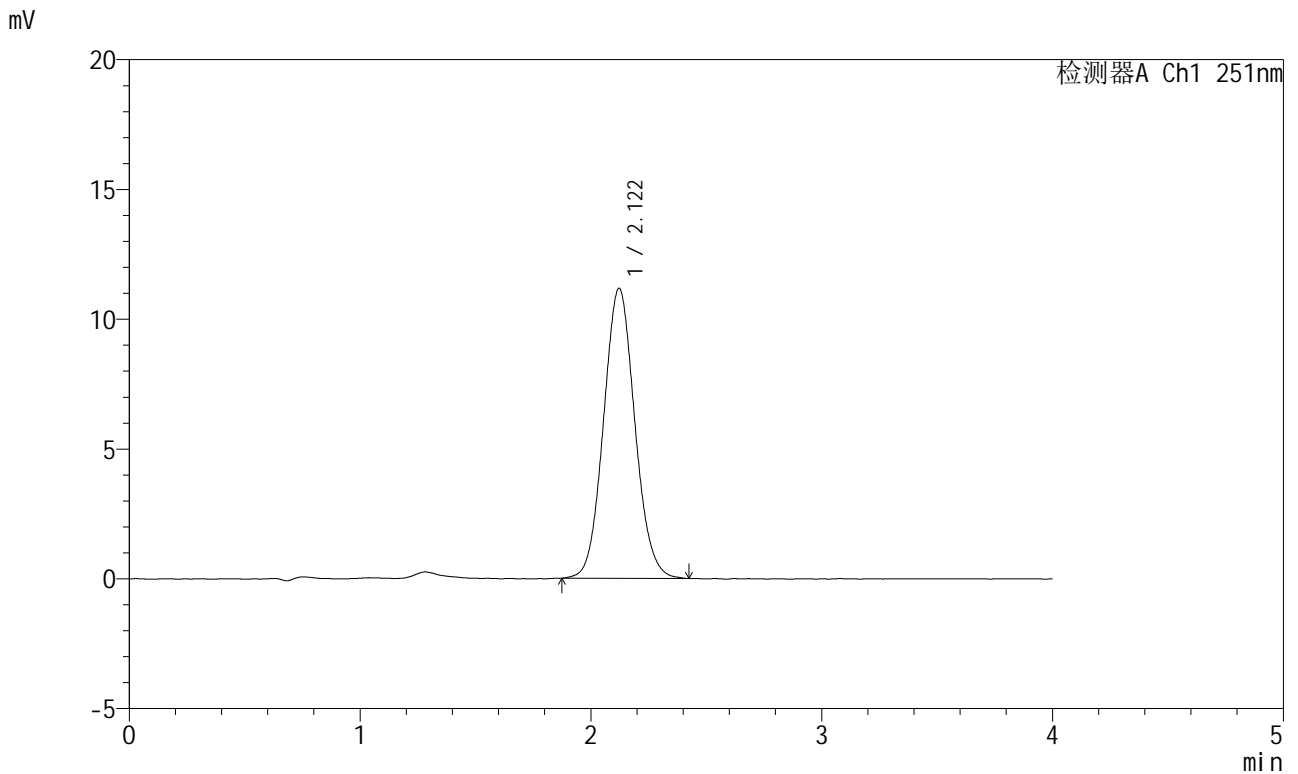


SMF-364

<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 - 7-38/7-3198-2 - zzp-2023111921p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 16:58:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.122	105231	100.000	11178	1185	1.072	--
总计		105231	100.000	11178			

图79 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

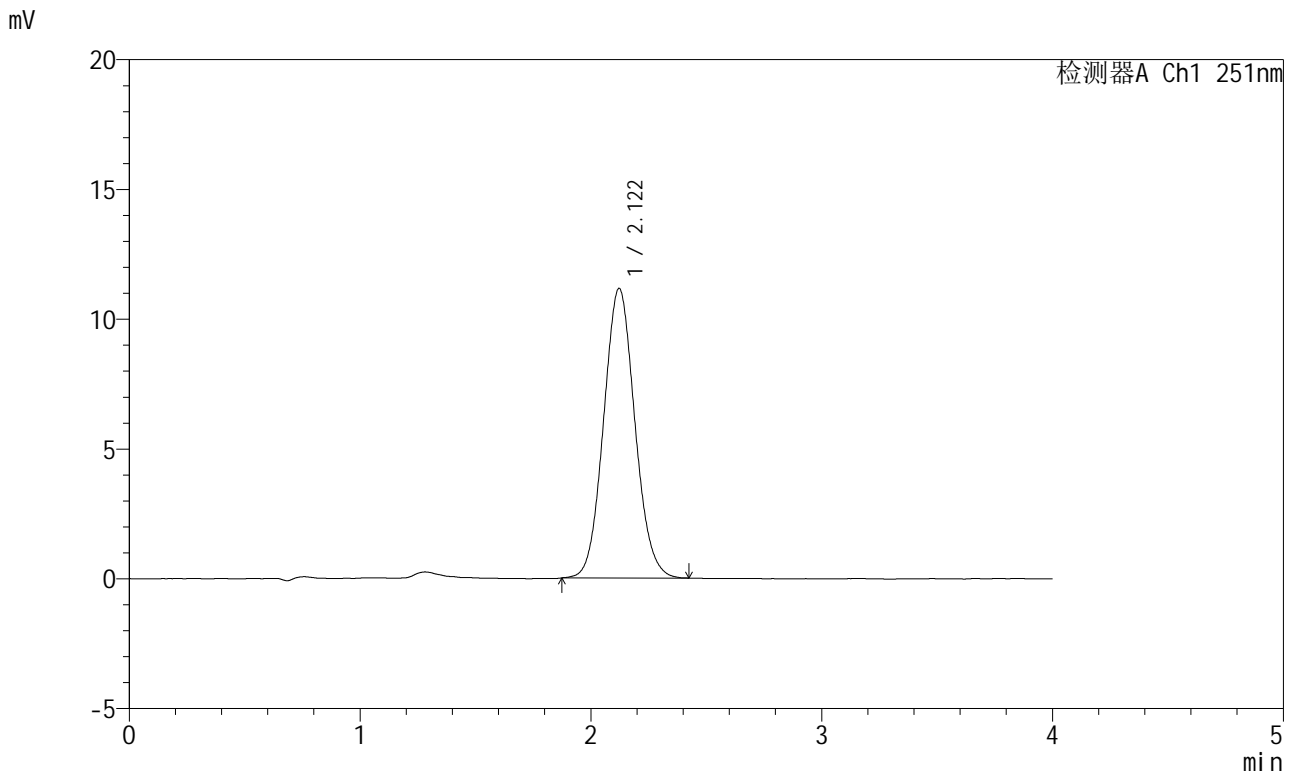


SMF-364

<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 - 7-38/7-3199-2 - zzp-2023111921p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 17:03:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

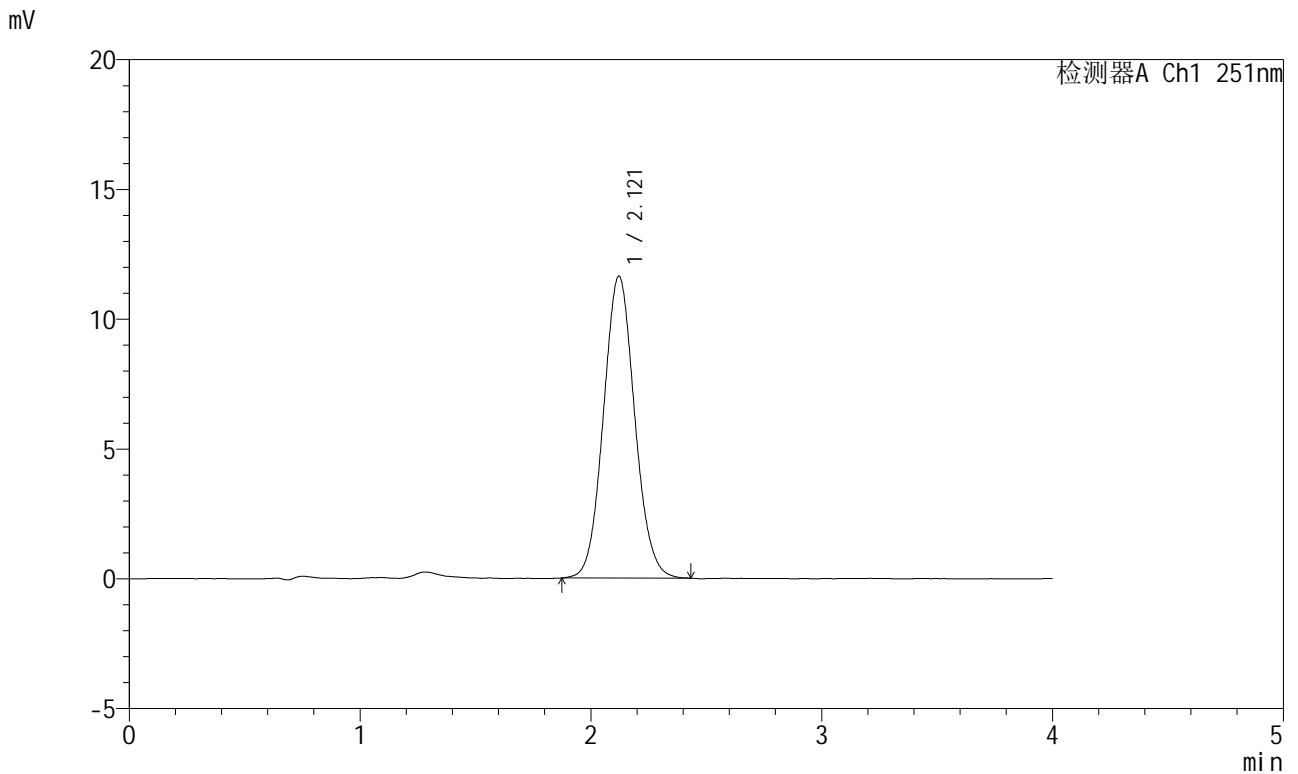
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	104925	100.000	11162	1181	1.075	--
总计		104925	100.000	11162			

图80 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9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 - 7-38/7-3200-2 - zzp-2023111921p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 17:07:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.121	109605	100.000	11638	1180	1.071	--
总计		109605	100.000	11638			

图81 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

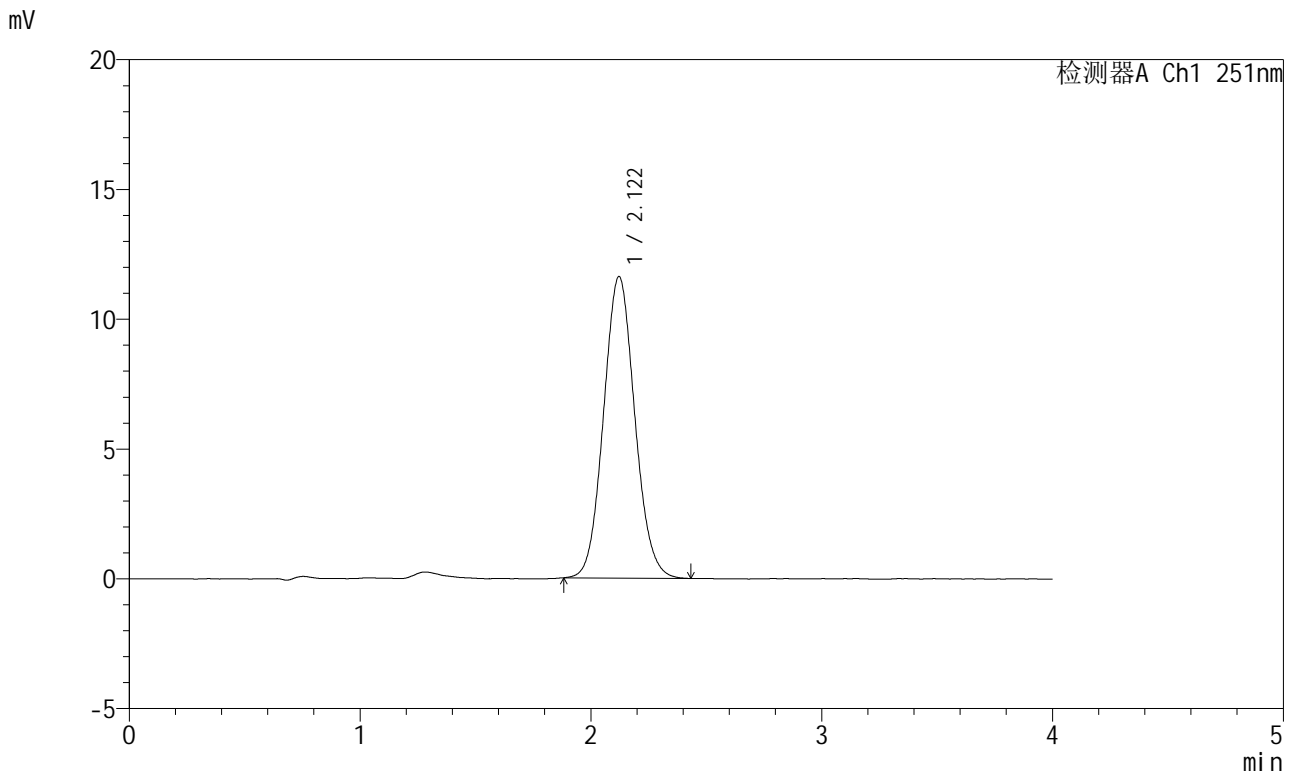


SMF-364

<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 - 7-38/7-3201-2 - zzp-2023111921p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 17:11:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.122	109275	100.000	11619	1180	1.077	--
总计		109275	100.000	11619			

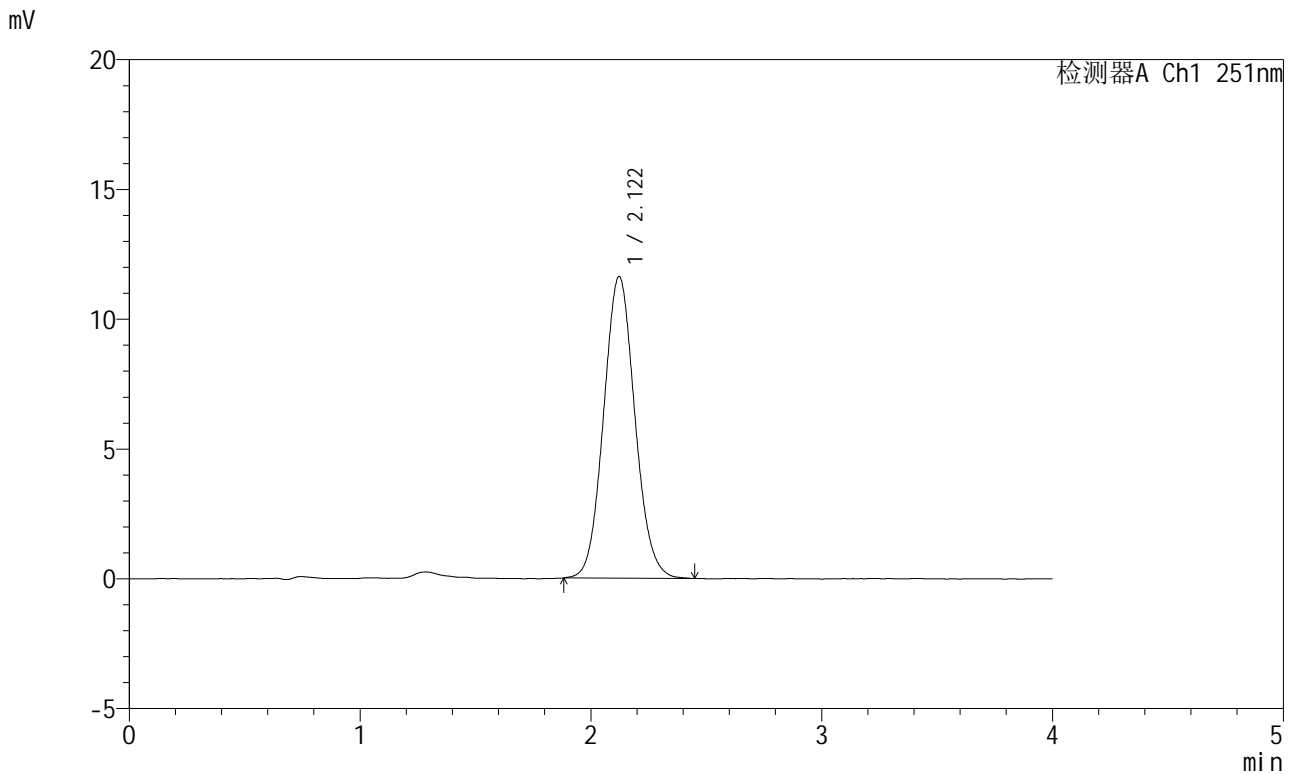
图82 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

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 - 7-38/7-3202-2 - zzp-2023111921p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 17:16:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.122	109612	100.000	11626	1181	1.075	--
总计		109612	100.000	11626			

图83 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

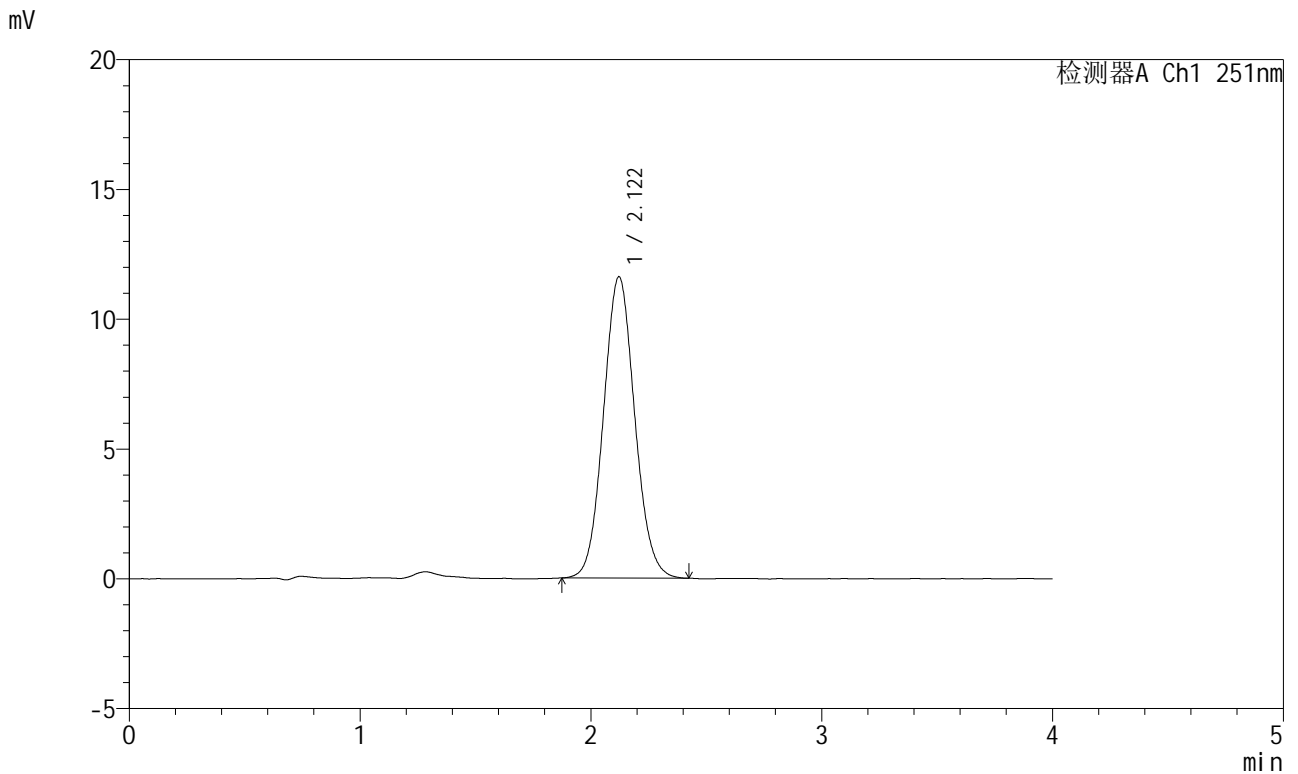


SMF-364

<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 - 7-38/7-3203-2 - zzp-2023111921p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 17:20:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

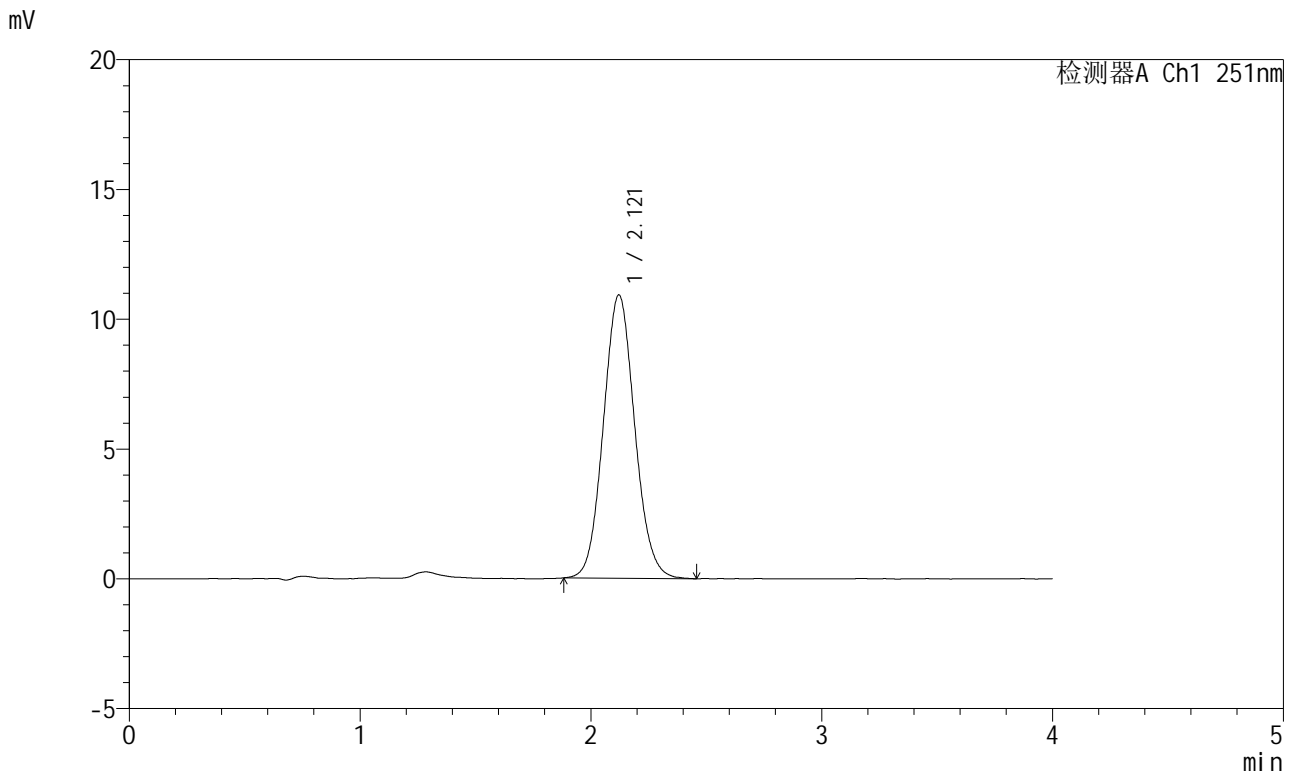
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	109240	100.000	11609	1179	1.073	--
总计		109240	100.000	11609			

图84 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9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 - 7-38/7-3204-2 - zzp-2023111921p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 17:25:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.121	103081	100.000	10921	1172	1.080	--
总计		103081	100.000	10921			

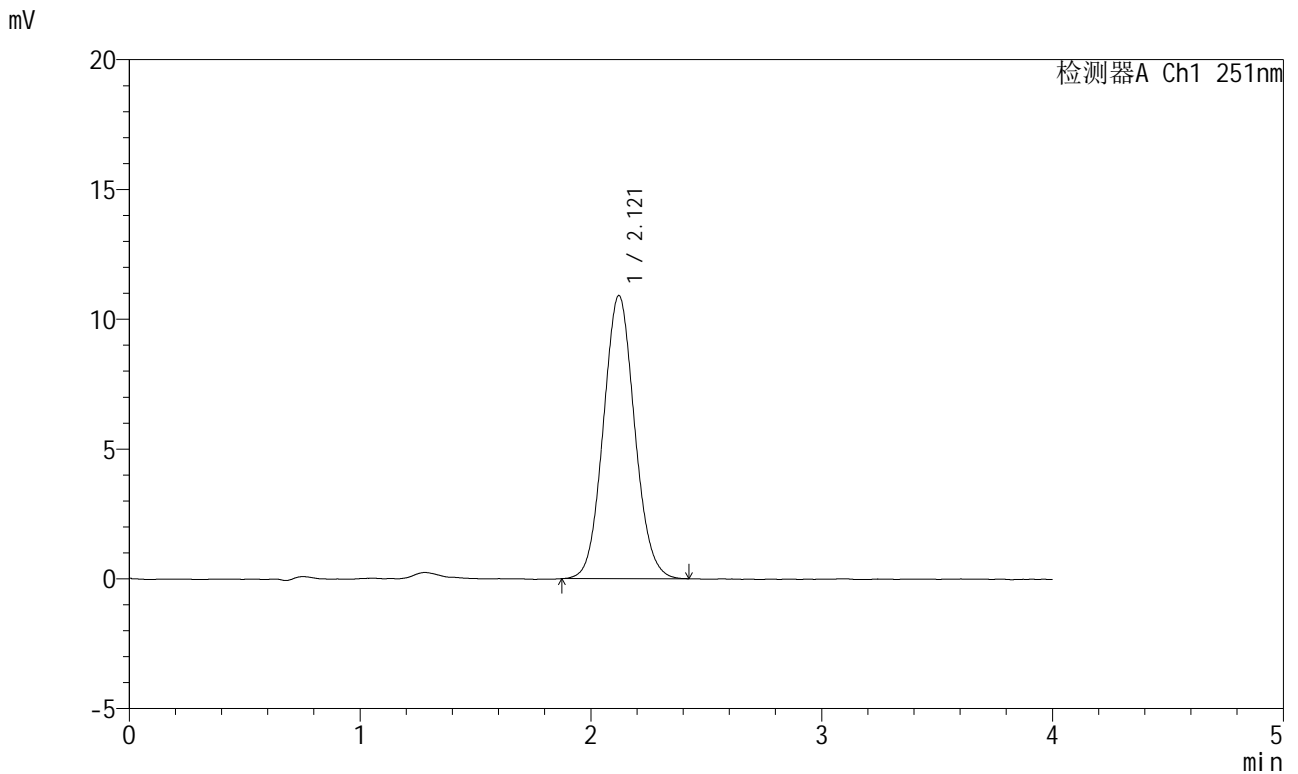
图85 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023111921批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

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 - 7-38/7-3205-2 - zzp-2023111921p-zj9y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 17:29:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

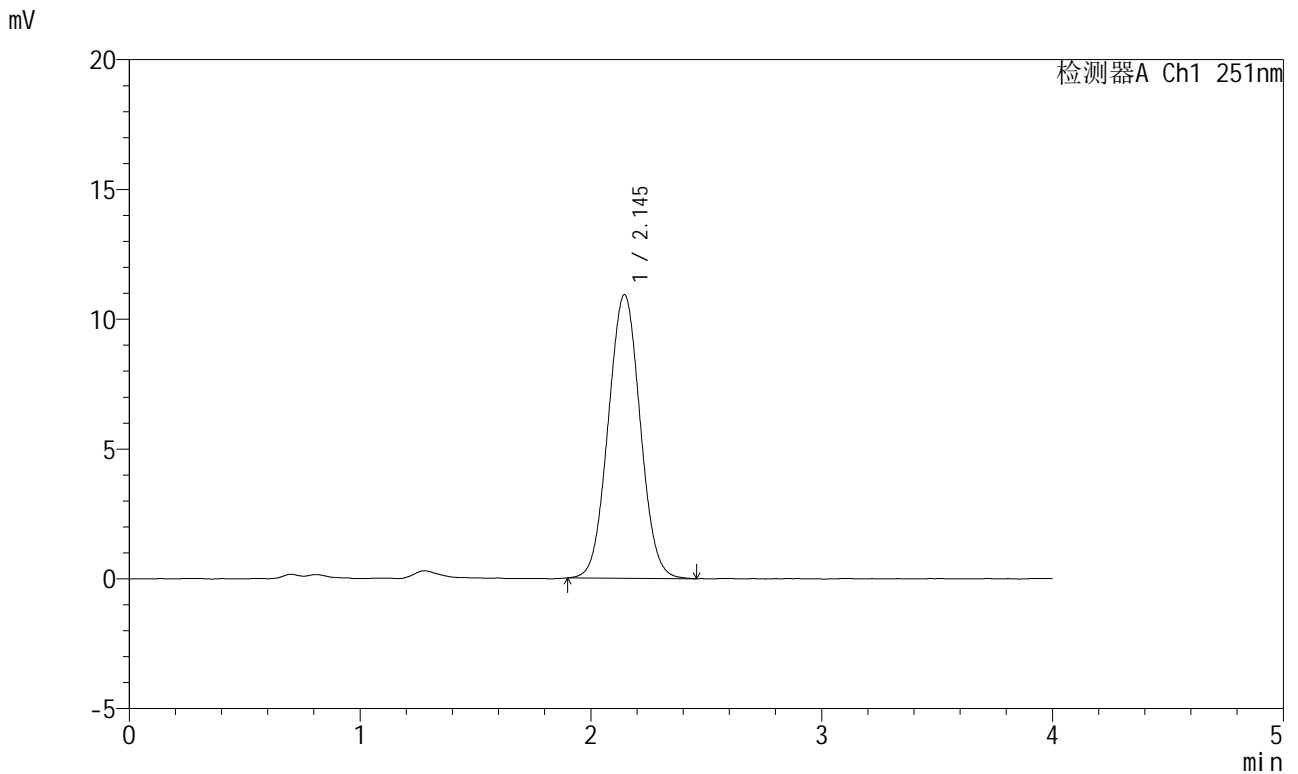
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	102725	100.000	10910	1181	1.071	--
总计		102725	100.000	10910			

图86 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9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 - 7-38/7-3206-2 - zzp-zj9y-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 17:33:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

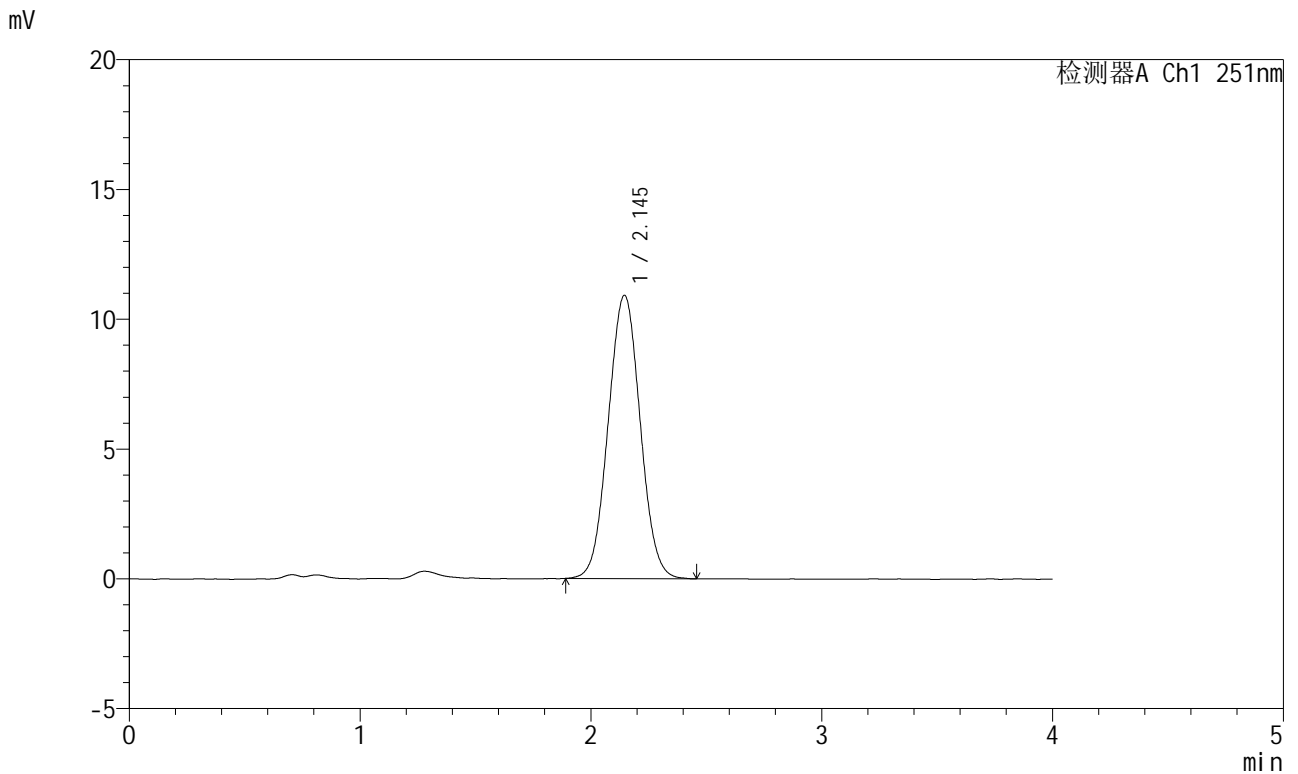
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	105080	100.000	10928	1147	1.033	--
总计		105080	100.000	10928			

图87 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9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 - 7-38/7-3207-2 - zzp-zj9y-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-364 - SMF-364-20240830-FX256.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	: 2024/08/30 17:38:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/02 08:26:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	2.145	105031	100.000	10914	1141	1.032	--
总计		105031	100.000	10914			

图88 阿齐沙坦片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-2-2