



### 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    |

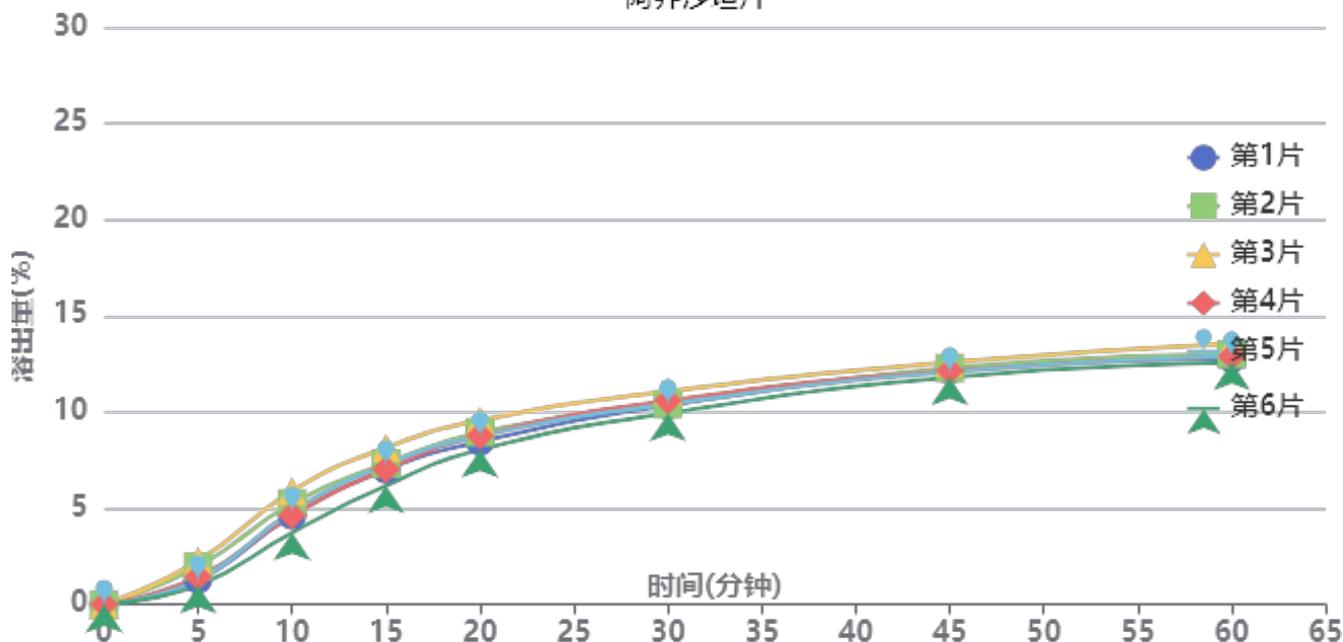
### 对照品溶液

| 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  | 10.14   | 103058         | 103053         | 103036         | 103057         | 103010         | 103043          | 0.02 |
| 2  | 10.12   | 102706         | 102479         |                |                |                | 102592          | 0.16 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 10162.03 | 10137.55 | 0.18 | 数据可信 |

## 溶出曲线测定

### 阿齐沙坦片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2023111721批-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 1461           | -              | 1461            | 1.292  | 1.54  | 31.16 | 1.29     | 1.54  | 31.11 |
|        | 2  | 2244           | -              | 2244            | 1.984  |       |       | 1.98     |       |       |
|        | 3  | 2561           | -              | 2561            | 2.264  |       |       | 2.26     |       |       |
|        | 4  | 1627           | -              | 1627            | 1.438  |       |       | 1.44     |       |       |
|        | 5  | 1455           | -              | 1455            | 1.286  |       |       | 1.29     |       |       |
|        | 6  | 1124           | -              | 1124            | 0.994  |       |       | 0.99     |       |       |
| 10min  | 1  | 5217           | -              | 5217            | 4.612  | 4.82  | 14.90 | 4.62     | 4.83  | 14.94 |
|        | 2  | 5941           | -              | 5941            | 5.252  |       |       | 5.26     |       |       |
|        | 3  | 6655           | -              | 6655            | 5.883  |       |       | 5.90     |       |       |
|        | 4  | 5231           | -              | 5231            | 4.625  |       |       | 4.63     |       |       |
|        | 5  | 5467           | -              | 5467            | 4.833  |       |       | 4.84     |       |       |
|        | 6  | 4222           | -              | 4222            | 3.732  |       |       | 3.74     |       |       |
| 15min  | 1  | 7891           | -              | 7891            | 6.976  | 7.12  | 8.83  | 7.01     | 7.16  | 8.87  |
|        | 2  | 8240           | -              | 8240            | 7.285  |       |       | 7.32     |       |       |
|        | 3  | 9167           | -              | 9167            | 8.104  |       |       | 8.15     |       |       |
|        | 4  | 7917           | -              | 7917            | 6.999  |       |       | 7.03     |       |       |
|        | 5  | 8173           | -              | 8173            | 7.225  |       |       | 7.26     |       |       |
|        | 6  | 6961           | -              | 6961            | 6.154  |       |       | 6.18     |       |       |
| 20min  | 1  | 9491           | -              | 9491            | 8.391  | 8.69  | 5.76  | 8.46     | 8.76  | 5.83  |
|        | 2  | 10038          | -              | 10038           | 8.874  |       |       | 8.95     |       |       |
|        | 3  | 10725          | -              | 10725           | 9.482  |       |       | 9.57     |       |       |
|        | 4  | 9852           | -              | 9852            | 8.710  |       |       | 8.78     |       |       |
|        | 5  | 9824           | -              | 9824            | 8.685  |       |       | 8.76     |       |       |
|        | 6  | 9031           | -              | 9031            | 7.984  |       |       | 8.04     |       |       |
| 30min  | 1  | 11576          | -              | 11576           | 10.234 | 10.34 | 3.49  | 10.35    | 10.47 | 3.56  |
|        | 2  | 11632          | -              | 11632           | 10.283 |       |       | 10.41    |       |       |
|        | 3  | 12377          | -              | 12377           | 10.942 |       |       | 11.08    |       |       |
|        | 4  | 11849          | -              | 11849           | 10.475 |       |       | 10.60    |       |       |
|        | 5  | 11646          | -              | 11646           | 10.296 |       |       | 10.42    |       |       |
|        | 6  | 11128          | -              | 11128           | 9.838  |       |       | 9.94     |       |       |
| 45min  | 1  | 13574          | -              | 13574           | 12.000 | 12.00 | 1.99  | 12.18    | 12.18 | 2.07  |
|        | 2  | 13690          | -              | 13690           | 12.103 |       |       | 12.29    |       |       |
|        | 3  | 14001          | -              | 14001           | 12.378 |       |       | 12.58    |       |       |
|        | 4  | 13542          | -              | 13542           | 11.972 |       |       | 12.15    |       |       |
|        | 5  | 13475          | -              | 13475           | 11.913 |       |       | 12.09    |       |       |
|        | 6  | 13179          | -              | 13179           | 11.651 |       |       | 11.81    |       |       |
| 60min  | 1  | 14175          | -              | 14175           | 12.532 | 12.71 | 2.49  | 12.77    | 12.96 | 2.56  |
|        | 2  | 14428          | -              | 14428           | 12.755 |       |       | 13.01    |       |       |
|        | 3  | 15031          | -              | 15031           | 13.288 |       |       | 13.56    |       |       |
|        | 4  | 14326          | -              | 14326           | 12.665 |       |       | 12.91    |       |       |
|        | 5  | 14317          | -              | 14317           | 12.657 |       |       | 12.90    |       |       |
|        | 6  | 13976          | -              | 13976           | 12.356 |       |       | 12.58    |       |       |
| 极限     | 1  | 15007          | -              | 15007           | 13.267 | 13.36 | 1.45  | 13.58    | 13.68 | 1.51  |
|        | 2  | 15090          | -              | 15090           | 13.340 |       |       | 13.67    |       |       |
|        | 3  | 15459          | -              | 15459           | 13.667 |       |       | 14.01    |       |       |
|        | 4  | 14872          | -              | 14872           | 13.148 |       |       | 13.46    |       |       |
|        | 5  | 15273          | -              | 15273           | 13.502 |       |       | 13.82    |       |       |
|        | 6  | 14961          | -              | 14961           | 13.226 |       |       | 13.52    |       |       |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 阿齐沙坦片项目信息

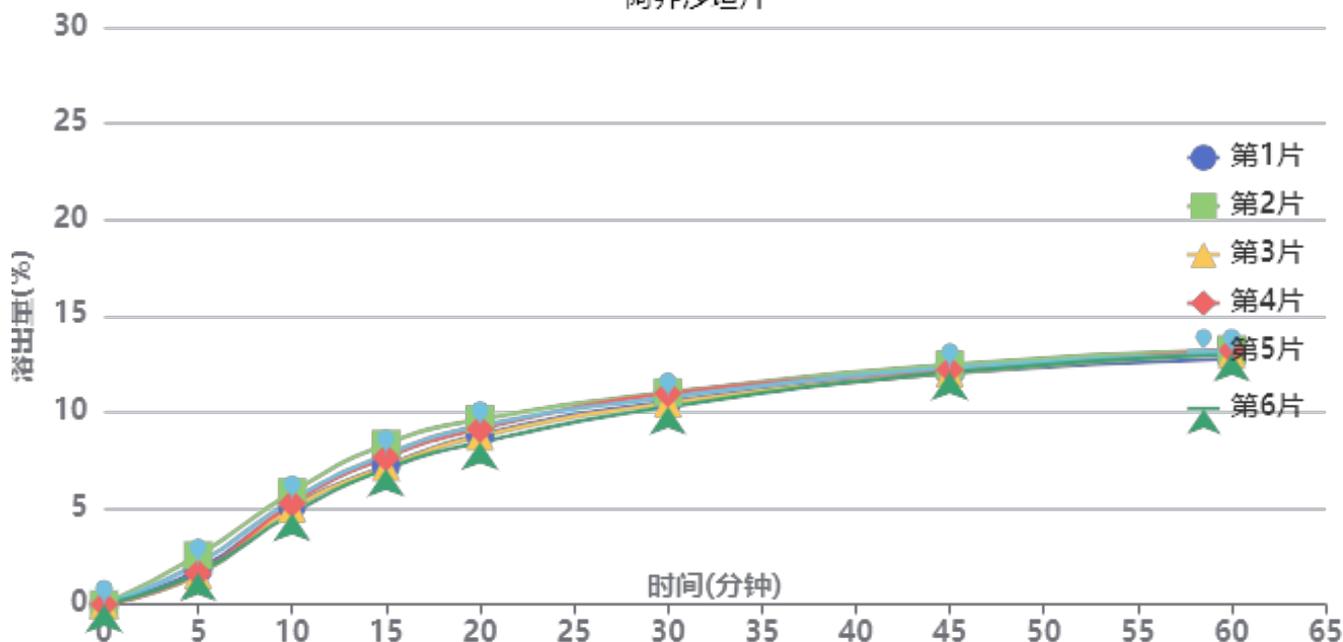
|          |             |          |    |          |      |
|----------|-------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900         | 取样体积(ml) | 5  | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | 68522100802 | 对照品来源    | 自制 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7        | 对照品水分(%) | 0  | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 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 <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        | 10.14   | 102594         | 102790         | 102576         | 102697         | 102709         | 102673          | 0.09 |
| 2        | 10.12   | 102612         | 102339         |                |                |                | 102476          | 0.19 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 10125.54 |         | 10126.09       |                | 0.01           |                | 数据可信           |                 |      |

## 溶出曲线测定

### 阿齐沙坦片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2023111721批-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 2032           | -              | 2032            | 1.801  | 1.88  | 21.07 | 1.80     | 1.88  | 21.06 |
|        | 2  | 2876           | -              | 2876            | 2.549  |       |       | 2.55     |       |       |
|        | 3  | 1723           | -              | 1723            | 1.527  |       |       | 1.53     |       |       |
|        | 4  | 1825           | -              | 1825            | 1.617  |       |       | 1.62     |       |       |
|        | 5  | 2411           | -              | 2411            | 2.137  |       |       | 2.14     |       |       |
|        | 6  | 1829           | -              | 1829            | 1.621  |       |       | 1.62     |       |       |
| 10min  | 1  | 5775           | -              | 5775            | 5.118  | 5.22  | 7.22  | 5.13     | 5.23  | 7.23  |
|        | 2  | 6560           | -              | 6560            | 5.813  |       |       | 5.83     |       |       |
|        | 3  | 5633           | -              | 5633            | 4.992  |       |       | 5.00     |       |       |
|        | 4  | 5920           | -              | 5920            | 5.246  |       |       | 5.25     |       |       |
|        | 5  | 6117           | -              | 6117            | 5.421  |       |       | 5.43     |       |       |
|        | 6  | 5323           | -              | 5323            | 4.717  |       |       | 4.73     |       |       |
| 15min  | 1  | 8086           | -              | 8086            | 7.165  | 7.49  | 6.57  | 7.20     | 7.53  | 6.61  |
|        | 2  | 9355           | -              | 9355            | 8.290  |       |       | 8.34     |       |       |
|        | 3  | 8029           | -              | 8029            | 7.115  |       |       | 7.15     |       |       |
|        | 4  | 8573           | -              | 8573            | 7.597  |       |       | 7.64     |       |       |
|        | 5  | 8752           | -              | 8752            | 7.756  |       |       | 7.80     |       |       |
|        | 6  | 7902           | -              | 7902            | 7.002  |       |       | 7.04     |       |       |
| 20min  | 1  | 9876           | -              | 9876            | 8.752  | 8.92  | 4.67  | 8.83     | 9.00  | 4.71  |
|        | 2  | 10751          | -              | 10751           | 9.527  |       |       | 9.62     |       |       |
|        | 3  | 9777           | -              | 9777            | 8.664  |       |       | 8.74     |       |       |
|        | 4  | 10196          | -              | 10196           | 9.035  |       |       | 9.12     |       |       |
|        | 5  | 10380          | -              | 10380           | 9.198  |       |       | 9.28     |       |       |
|        | 6  | 9433           | -              | 9433            | 8.359  |       |       | 8.43     |       |       |
| 30min  | 1  | 11759          | -              | 11759           | 10.420 | 10.54 | 2.77  | 10.55    | 10.68 | 2.79  |
|        | 2  | 12276          | -              | 12276           | 10.878 |       |       | 11.02    |       |       |
|        | 3  | 11663          | -              | 11663           | 10.335 |       |       | 10.46    |       |       |
|        | 4  | 12230          | -              | 12230           | 10.838 |       |       | 10.97    |       |       |
|        | 5  | 12012          | -              | 12012           | 10.644 |       |       | 10.78    |       |       |
|        | 6  | 11449          | -              | 11449           | 10.146 |       |       | 10.27    |       |       |
| 45min  | 1  | 13367          | -              | 13367           | 11.845 | 11.99 | 1.38  | 12.03    | 12.18 | 1.45  |
|        | 2  | 13837          | -              | 13837           | 12.262 |       |       | 12.47    |       |       |
|        | 3  | 13383          | -              | 13383           | 11.859 |       |       | 12.04    |       |       |
|        | 4  | 13553          | -              | 13553           | 12.010 |       |       | 12.20    |       |       |
|        | 5  | 13655          | -              | 13655           | 12.100 |       |       | 12.30    |       |       |
|        | 6  | 13413          | -              | 13413           | 11.886 |       |       | 12.06    |       |       |
| 60min  | 1  | 14123          | -              | 14123           | 12.515 | 12.80 | 1.30  | 12.77    | 13.06 | 1.32  |
|        | 2  | 14650          | -              | 14650           | 12.982 |       |       | 13.26    |       |       |
|        | 3  | 14429          | -              | 14429           | 12.786 |       |       | 13.03    |       |       |
|        | 4  | 14616          | -              | 14616           | 12.952 |       |       | 13.21    |       |       |
|        | 5  | 14431          | -              | 14431           | 12.788 |       |       | 13.05    |       |       |
|        | 6  | 14429          | -              | 14429           | 12.786 |       |       | 13.03    |       |       |
| 极限     | 1  | 14972          | -              | 14972           | 13.267 | 13.43 | 1.35  | 13.59    | 13.75 | 1.38  |
|        | 2  | 15368          | -              | 15368           | 13.618 |       |       | 13.96    |       |       |
|        | 3  | 15378          | -              | 15378           | 13.627 |       |       | 13.95    |       |       |
|        | 4  | 15166          | -              | 15166           | 13.439 |       |       | 13.77    |       |       |
|        | 5  | 15153          | -              | 15153           | 13.428 |       |       | 13.76    |       |       |
|        | 6  | 14873          | -              | 14873           | 13.180 |       |       | 13.49    |       |       |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 阿齐沙坦片项目信息

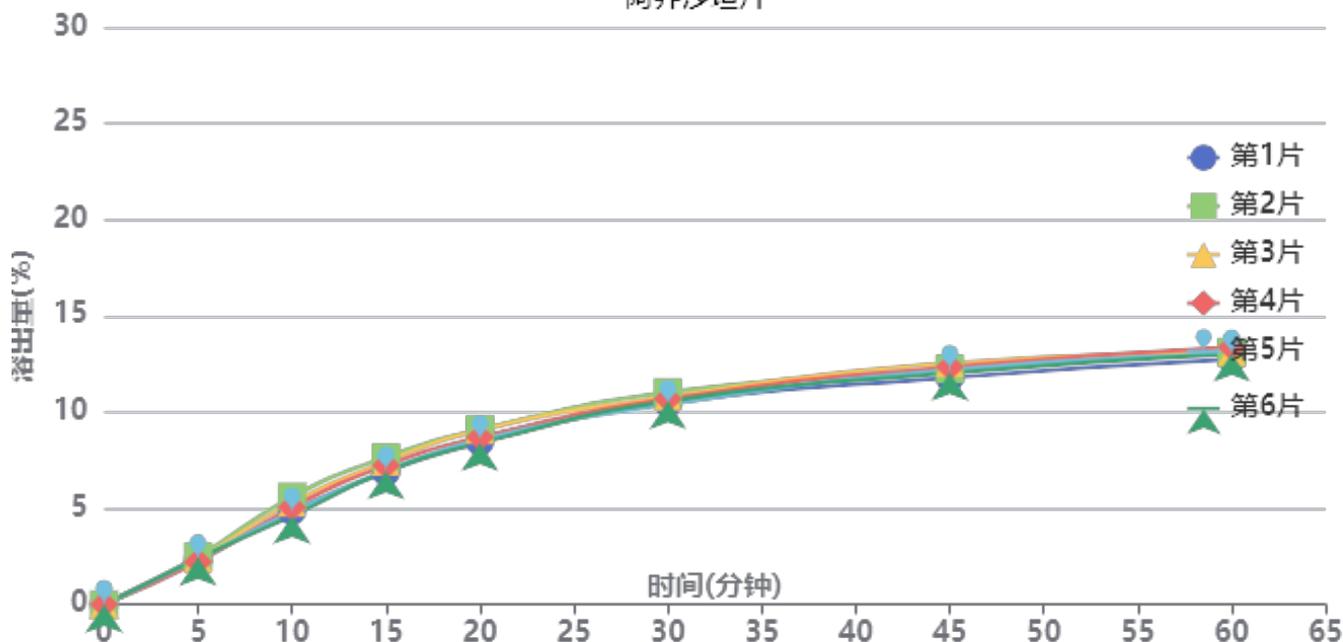
|          |             |          |    |          |      |
|----------|-------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900         | 取样体积(ml) | 5  | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | 68522100802 | 对照品来源    | 自制 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7        | 对照品水分(%) | 0  | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 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 <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        | 10.14   | 103184         | 102828         | 103223         | 102760         | 103101         | 103019          | 0.21 |
| 2        | 10.12   | 102082         | 101680         |                |                |                | 101881          | 0.28 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 10159.66 |         | 10067.29       |                | 0.65           |                | 数据可信           |                 |      |

## 溶出曲线测定

### 阿齐沙坦片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2023111821批-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 2616           | -              | 2616            | 2.321  | 2.37  | 4.09 | 2.32     | 2.36  | 4.01 |
|        | 2  | 2808           | -              | 2808            | 2.491  |       |      | 2.49     |       |      |
|        | 3  | 2688           | -              | 2688            | 2.385  |       |      | 2.38     |       |      |
|        | 4  | 2487           | -              | 2487            | 2.207  |       |      | 2.21     |       |      |
|        | 5  | 2671           | -              | 2671            | 2.370  |       |      | 2.37     |       |      |
|        | 6  | 2733           | -              | 2733            | 2.425  |       |      | 2.42     |       |      |
| 10min  | 1  | 5459           | -              | 5459            | 4.843  | 5.02  | 7.14 | 4.86     | 5.04  | 7.17 |
|        | 2  | 6291           | -              | 6291            | 5.582  |       |      | 5.60     |       |      |
|        | 3  | 5954           | -              | 5954            | 5.283  |       |      | 5.30     |       |      |
|        | 4  | 5674           | -              | 5674            | 5.034  |       |      | 5.05     |       |      |
|        | 5  | 5405           | -              | 5405            | 4.796  |       |      | 4.81     |       |      |
|        | 6  | 5184           | -              | 5184            | 4.600  |       |      | 4.61     |       |      |
| 15min  | 1  | 7724           | -              | 7724            | 6.853  | 7.14  | 4.35 | 6.89     | 7.18  | 4.34 |
|        | 2  | 8572           | -              | 8572            | 7.606  |       |      | 7.65     |       |      |
|        | 3  | 8325           | -              | 8325            | 7.386  |       |      | 7.43     |       |      |
|        | 4  | 8108           | -              | 8108            | 7.194  |       |      | 7.23     |       |      |
|        | 5  | 7783           | -              | 7783            | 6.905  |       |      | 6.95     |       |      |
|        | 6  | 7767           | -              | 7767            | 6.891  |       |      | 6.93     |       |      |
| 20min  | 1  | 9455           | -              | 9455            | 8.389  | 8.63  | 3.48 | 8.47     | 8.72  | 3.49 |
|        | 2  | 10143          | -              | 10143           | 8.999  |       |      | 9.09     |       |      |
|        | 3  | 10138          | -              | 10138           | 8.995  |       |      | 9.08     |       |      |
|        | 4  | 9713           | -              | 9713            | 8.618  |       |      | 8.70     |       |      |
|        | 5  | 9570           | -              | 9570            | 8.491  |       |      | 8.57     |       |      |
|        | 6  | 9365           | -              | 9365            | 8.309  |       |      | 8.39     |       |      |
| 30min  | 1  | 11650          | -              | 11650           | 10.336 | 10.53 | 2.20 | 10.46    | 10.66 | 2.21 |
|        | 2  | 12278          | -              | 12278           | 10.894 |       |      | 11.03    |       |      |
|        | 3  | 12031          | -              | 12031           | 10.675 |       |      | 10.81    |       |      |
|        | 4  | 11909          | -              | 11909           | 10.566 |       |      | 10.69    |       |      |
|        | 5  | 11576          | -              | 11576           | 10.271 |       |      | 10.40    |       |      |
|        | 6  | 11772          | -              | 11772           | 10.445 |       |      | 10.57    |       |      |
| 45min  | 1  | 13086          | -              | 13086           | 11.611 | 12.01 | 2.15 | 11.79    | 12.20 | 2.16 |
|        | 2  | 13581          | -              | 13581           | 12.050 |       |      | 12.25    |       |      |
|        | 3  | 13928          | -              | 13928           | 12.358 |       |      | 12.55    |       |      |
|        | 4  | 13710          | -              | 13710           | 12.164 |       |      | 12.35    |       |      |
|        | 5  | 13555          | -              | 13555           | 12.027 |       |      | 12.21    |       |      |
|        | 6  | 13355          | -              | 13355           | 11.849 |       |      | 12.03    |       |      |
| 60min  | 1  | 14092          | -              | 14092           | 12.503 | 12.81 | 1.54 | 12.75    | 13.07 | 1.54 |
|        | 2  | 14504          | -              | 14504           | 12.869 |       |      | 13.13    |       |      |
|        | 3  | 14476          | -              | 14476           | 12.844 |       |      | 13.11    |       |      |
|        | 4  | 14781          | -              | 14781           | 13.114 |       |      | 13.37    |       |      |
|        | 5  | 14384          | -              | 14384           | 12.762 |       |      | 13.01    |       |      |
|        | 6  | 14422          | -              | 14422           | 12.796 |       |      | 13.04    |       |      |
| 极限     | 1  | 14676          | -              | 14676           | 13.021 | 13.29 | 1.37 | 13.34    | 13.61 | 1.39 |
|        | 2  | 15170          | -              | 15170           | 13.460 |       |      | 13.80    |       |      |
|        | 3  | 15136          | -              | 15136           | 13.429 |       |      | 13.76    |       |      |
|        | 4  | 15125          | -              | 15125           | 13.420 |       |      | 13.75    |       |      |
|        | 5  | 14943          | -              | 14943           | 13.258 |       |      | 13.58    |       |      |
|        | 6  | 14797          | -              | 14797           | 13.129 |       |      | 13.45    |       |      |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 阿齐沙坦片项目信息

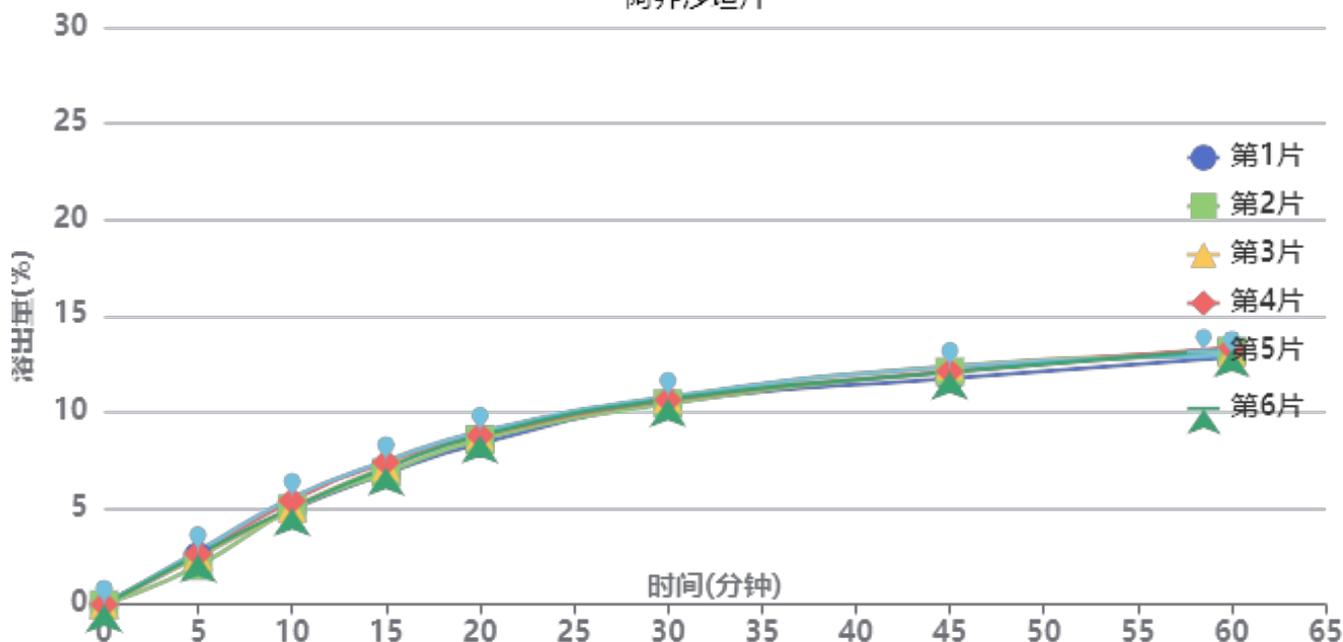
|          |             |          |    |          |      |
|----------|-------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900         | 取样体积(ml) | 5  | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | 68522100802 | 对照品来源    | 自制 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7        | 对照品水分(%) | 0  | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 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 <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        | 10.14   | 102243         | 102091         | 102404         | 102297         | 102152         | 102237          | 0.12 |
| 2        | 10.12   | 102119         | 102289         |                |                |                | 102204          | 0.12 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 10082.54 |         | 10099.21       |                | 0.12           |                | 数据可信           |                 |      |

## 溶出曲线测定

阿齐沙坦片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2023111821批-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 2836           | -              | 2836            | 2.522  | 2.50  | 10.36 | 2.52     | 2.50  | 10.45 |
|        | 2  | 2265           | -              | 2265            | 2.014  |       |       | 2.01     |       |       |
|        | 3  | 2798           | -              | 2798            | 2.488  |       |       | 2.49     |       |       |
|        | 4  | 2948           | -              | 2948            | 2.621  |       |       | 2.62     |       |       |
|        | 5  | 3121           | -              | 3121            | 2.775  |       |       | 2.78     |       |       |
|        | 6  | 2914           | -              | 2914            | 2.591  |       |       | 2.59     |       |       |
| 10min  | 1  | 5549           | -              | 5549            | 4.934  | 5.14  | 5.03  | 4.95     | 5.15  | 5.08  |
|        | 2  | 5592           | -              | 5592            | 4.973  |       |       | 4.98     |       |       |
|        | 3  | 5612           | -              | 5612            | 4.990  |       |       | 5.00     |       |       |
|        | 4  | 6054           | -              | 6054            | 5.383  |       |       | 5.40     |       |       |
|        | 5  | 6231           | -              | 6231            | 5.541  |       |       | 5.56     |       |       |
|        | 6  | 5621           | -              | 5621            | 4.998  |       |       | 5.01     |       |       |
| 15min  | 1  | 7611           | -              | 7611            | 6.768  | 7.09  | 3.79  | 6.81     | 7.13  | 3.79  |
|        | 2  | 7664           | -              | 7664            | 6.815  |       |       | 6.85     |       |       |
|        | 3  | 7998           | -              | 7998            | 7.112  |       |       | 7.15     |       |       |
|        | 4  | 8275           | -              | 8275            | 7.358  |       |       | 7.40     |       |       |
|        | 5  | 8341           | -              | 8341            | 7.417  |       |       | 7.46     |       |       |
|        | 6  | 7933           | -              | 7933            | 7.054  |       |       | 7.10     |       |       |
| 20min  | 1  | 9322           | -              | 9322            | 8.289  | 8.63  | 2.45  | 8.37     | 8.71  | 2.45  |
|        | 2  | 9555           | -              | 9555            | 8.496  |       |       | 8.57     |       |       |
|        | 3  | 9742           | -              | 9742            | 8.663  |       |       | 8.74     |       |       |
|        | 4  | 9774           | -              | 9774            | 8.691  |       |       | 8.78     |       |       |
|        | 5  | 10017          | -              | 10017           | 8.907  |       |       | 8.99     |       |       |
|        | 6  | 9792           | -              | 9792            | 8.707  |       |       | 8.79     |       |       |
| 30min  | 1  | 11664          | -              | 11664           | 10.372 | 10.49 | 1.25  | 10.50    | 10.62 | 1.27  |
|        | 2  | 11599          | -              | 11599           | 10.314 |       |       | 10.44    |       |       |
|        | 3  | 11894          | -              | 11894           | 10.576 |       |       | 10.71    |       |       |
|        | 4  | 11809          | -              | 11809           | 10.501 |       |       | 10.63    |       |       |
|        | 5  | 11995          | -              | 11995           | 10.666 |       |       | 10.80    |       |       |
|        | 6  | 11851          | -              | 11851           | 10.538 |       |       | 10.67    |       |       |
| 45min  | 1  | 13004          | -              | 13004           | 11.563 | 11.94 | 1.94  | 11.75    | 12.13 | 1.91  |
|        | 2  | 13399          | -              | 13399           | 11.915 |       |       | 12.10    |       |       |
|        | 3  | 13725          | -              | 13725           | 12.205 |       |       | 12.39    |       |       |
|        | 4  | 13409          | -              | 13409           | 11.924 |       |       | 12.12    |       |       |
|        | 5  | 13684          | -              | 13684           | 12.168 |       |       | 12.36    |       |       |
|        | 6  | 13374          | -              | 13374           | 11.892 |       |       | 12.08    |       |       |
| 60min  | 1  | 14176          | -              | 14176           | 12.606 | 12.85 | 1.44  | 12.85    | 13.11 | 1.42  |
|        | 2  | 14532          | -              | 14532           | 12.922 |       |       | 13.17    |       |       |
|        | 3  | 14437          | -              | 14437           | 12.838 |       |       | 13.09    |       |       |
|        | 4  | 14709          | -              | 14709           | 13.080 |       |       | 13.34    |       |       |
|        | 5  | 14254          | -              | 14254           | 12.675 |       |       | 12.94    |       |       |
|        | 6  | 14615          | -              | 14615           | 12.996 |       |       | 13.25    |       |       |
| 极限     | 1  | 14689          | -              | 14689           | 13.062 | 13.26 | 1.13  | 13.38    | 13.59 | 1.12  |
|        | 2  | 14875          | -              | 14875           | 13.227 |       |       | 13.55    |       |       |
|        | 3  | 14936          | -              | 14936           | 13.281 |       |       | 13.61    |       |       |
|        | 4  | 14830          | -              | 14830           | 13.187 |       |       | 13.52    |       |       |
|        | 5  | 14948          | -              | 14948           | 13.292 |       |       | 13.63    |       |       |
|        | 6  | 15197          | -              | 15197           | 13.513 |       |       | 13.84    |       |       |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

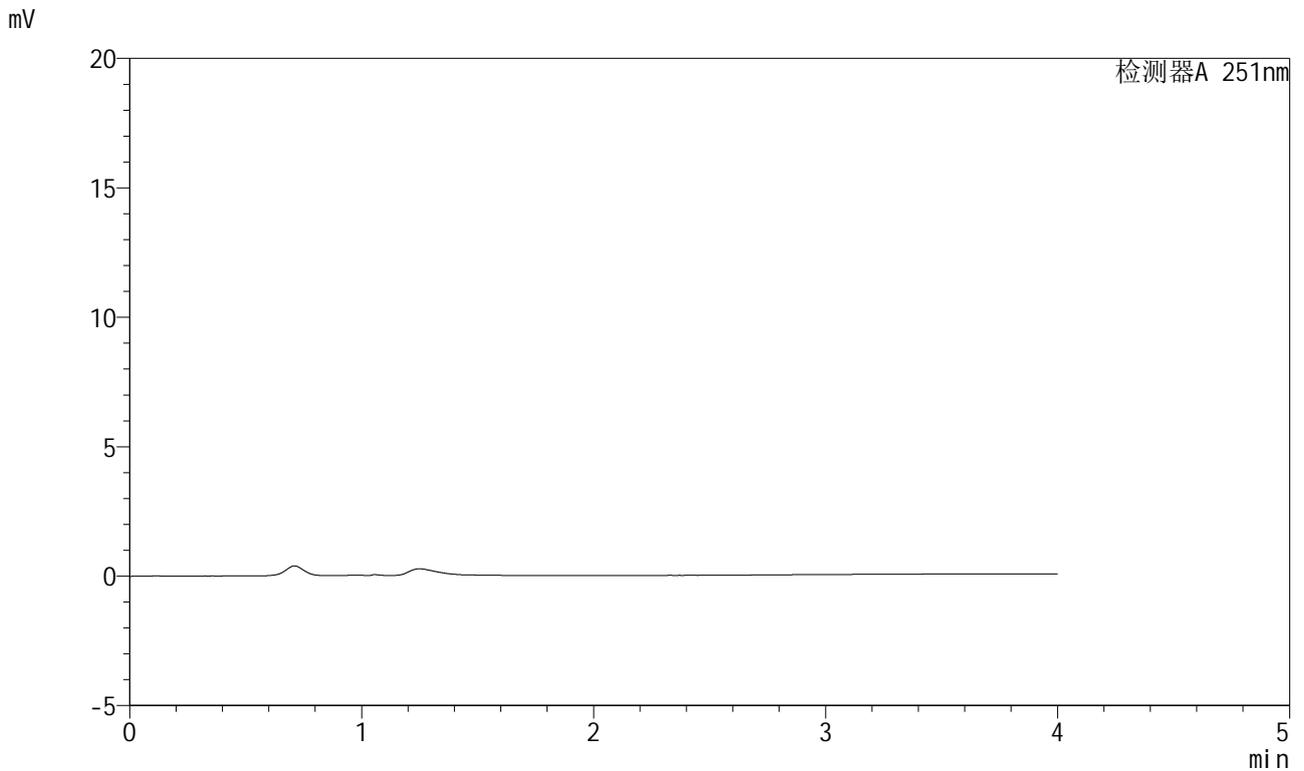


# SMF-364

## <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 - 30-12/27-1053-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-9  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 13:53:44  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:39:14  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

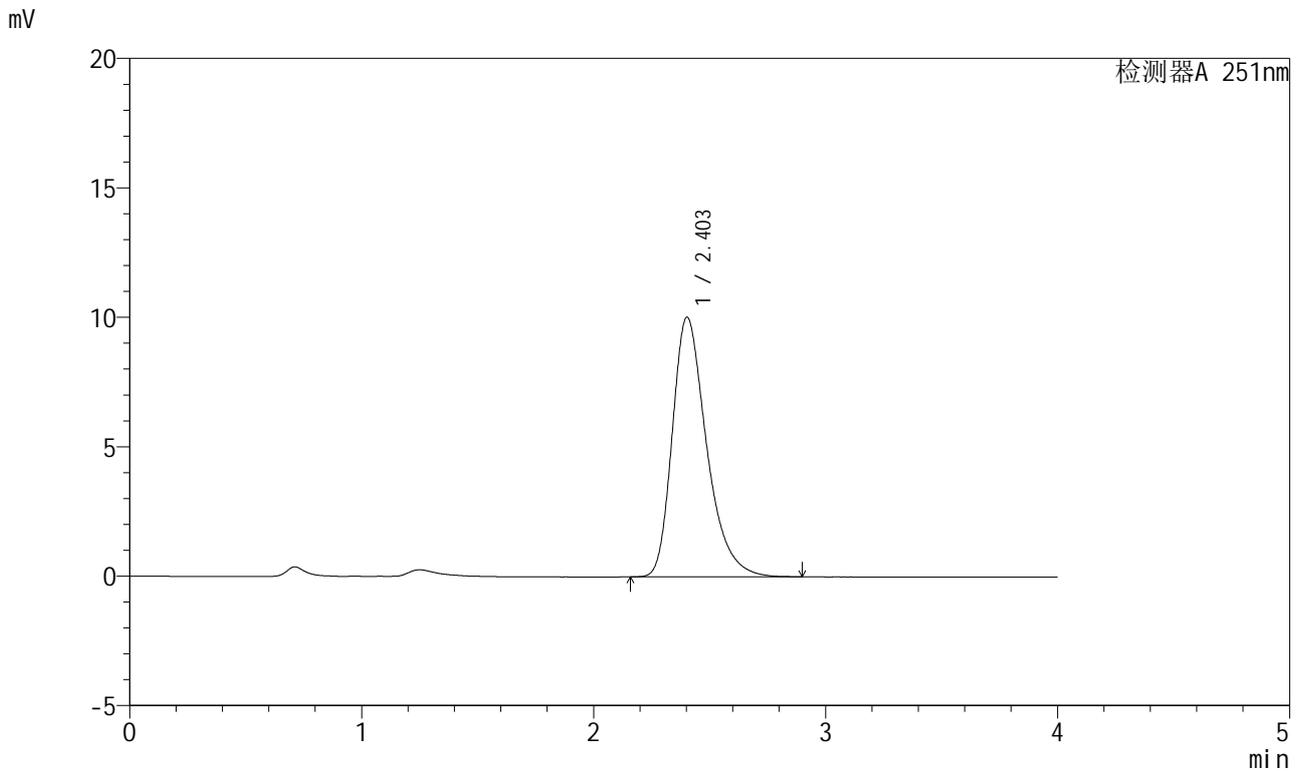
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图1 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5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 - 30-12/27-1054-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 13:58:08  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:39:19  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

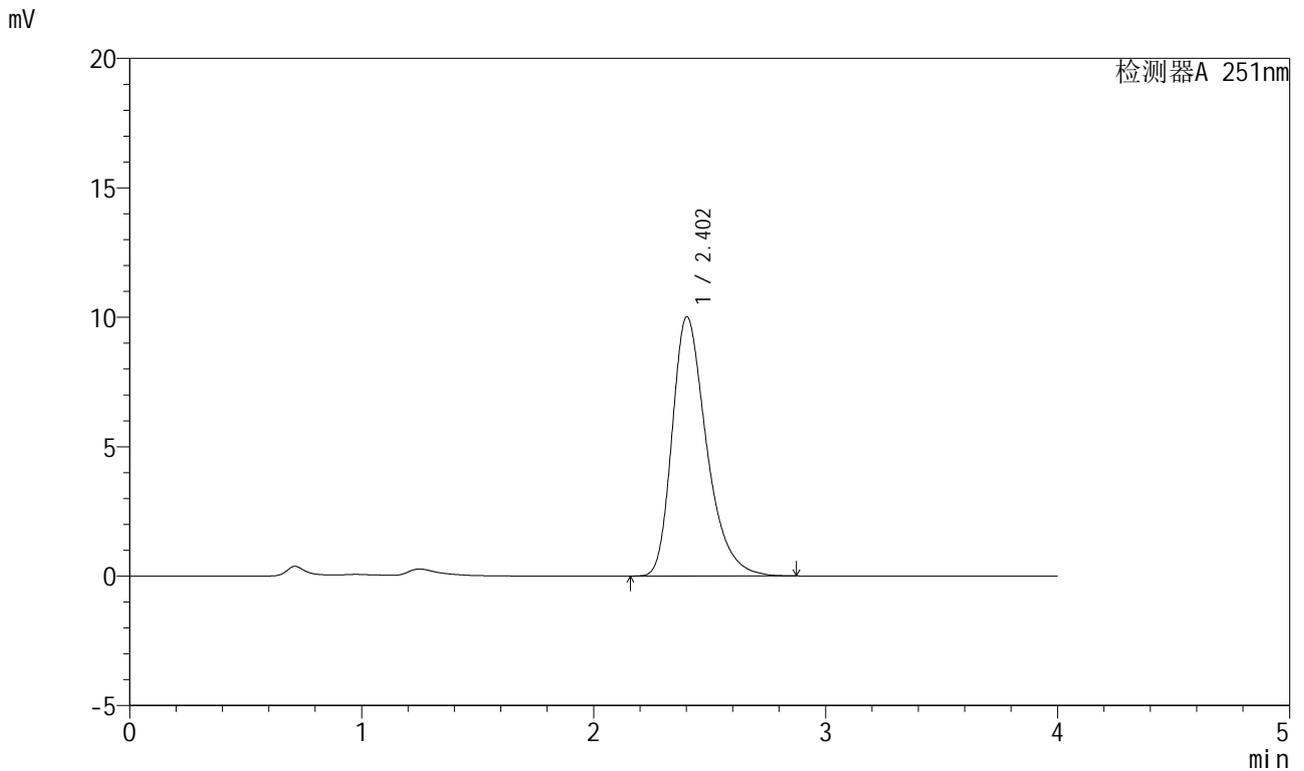
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.403 | 103058 | 100.000 | 10028 | 1328       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 103058 | 100.000 | 10028 |            |       |          |

图2 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5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 - 30-12/27-1055-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 14:02:32  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:39:22  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

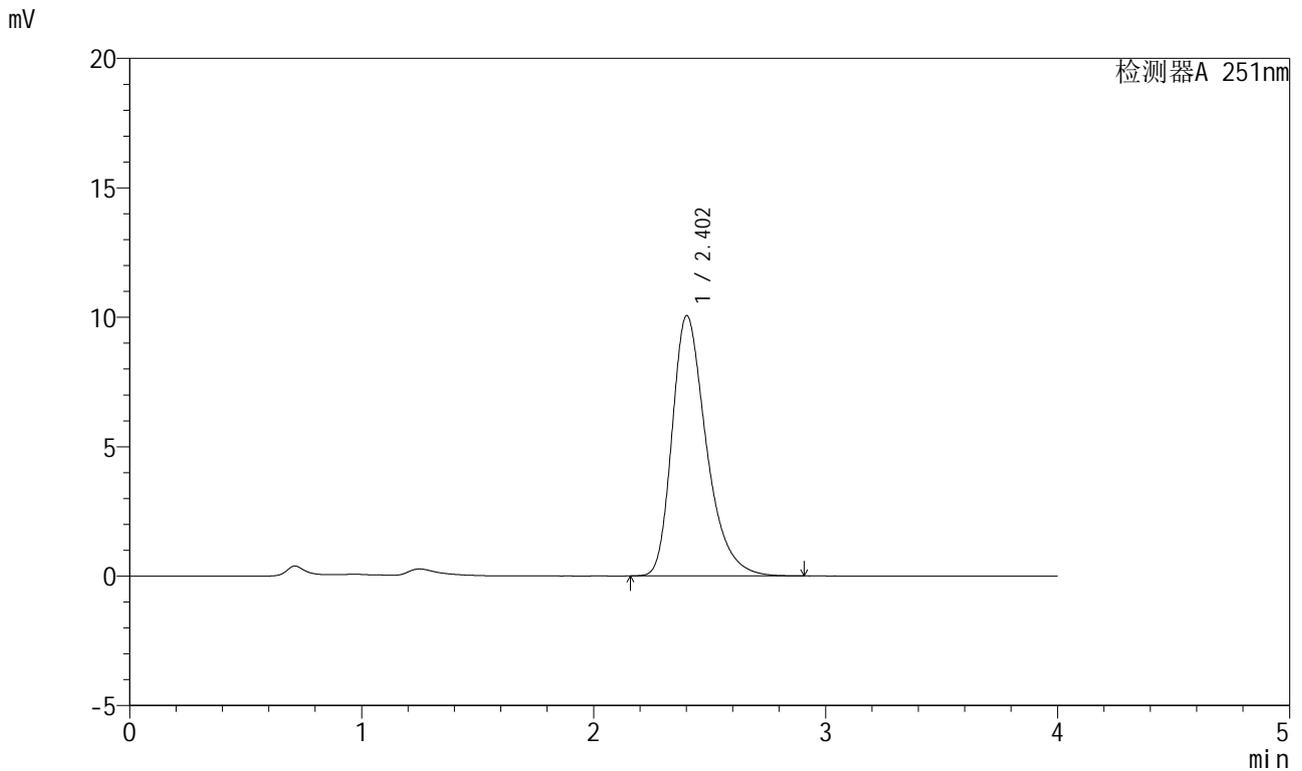
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.402 | 103053 | 100.000 | 10009 | 1320       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 103053 | 100.000 | 10009 |            |       |          |

图3 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5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 - 30-12/27-1056-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 14:06:56  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:39:25  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

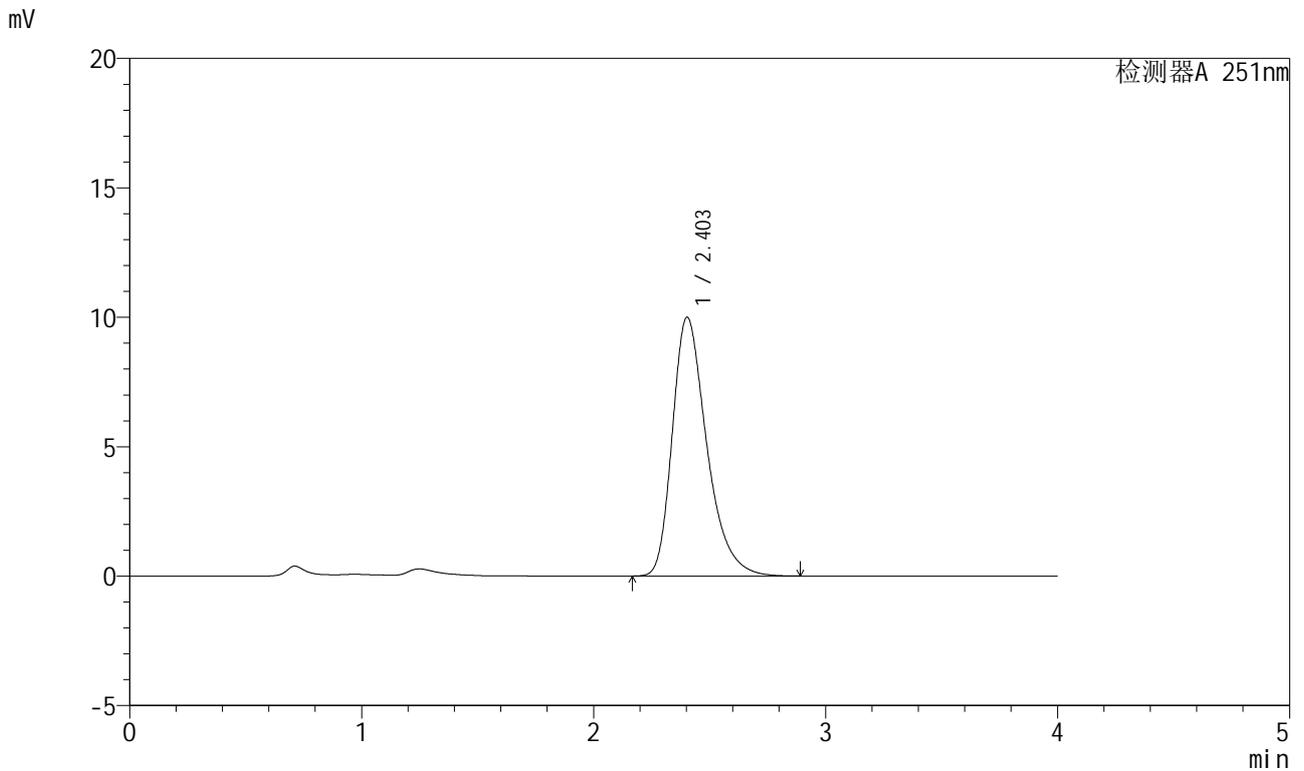
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.402 | 103036 | 100.000 | 10046 | 1336       | 1.343 | --       |
| 总计 |       | 103036 | 100.000 | 10046 |            |       |          |

图4 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5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 - 30-12/27-1057-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 14:11:20  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:39:27  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

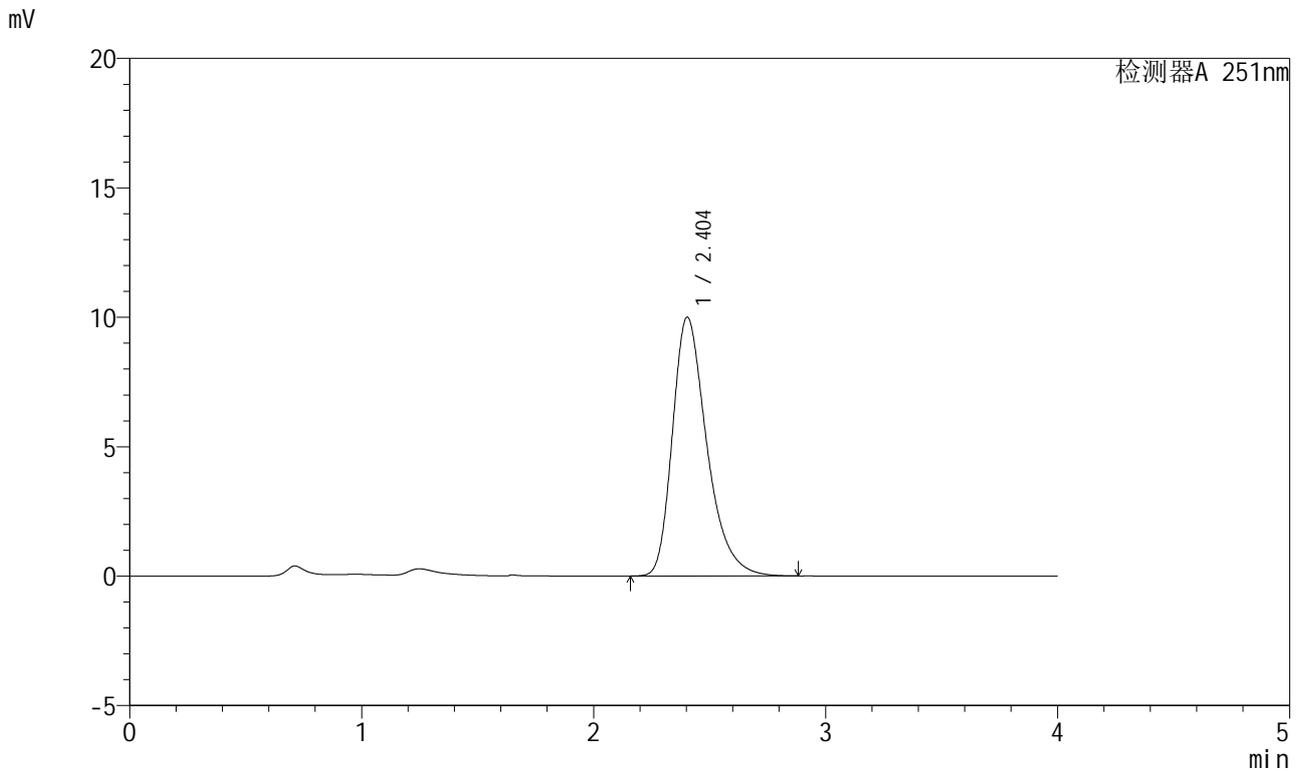
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.403 | 103057 | 100.000 | 9997 | 1317       | 1.345 | --       |
| 总计 |       | 103057 | 100.000 | 9997 |            |       |          |

图5 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5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 - 30-12/27-1058-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 14:15:44  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:39:30  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.404 | 103010 | 100.000 | 9998 | 1321       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 103010 | 100.000 | 9998 |            |       |          |

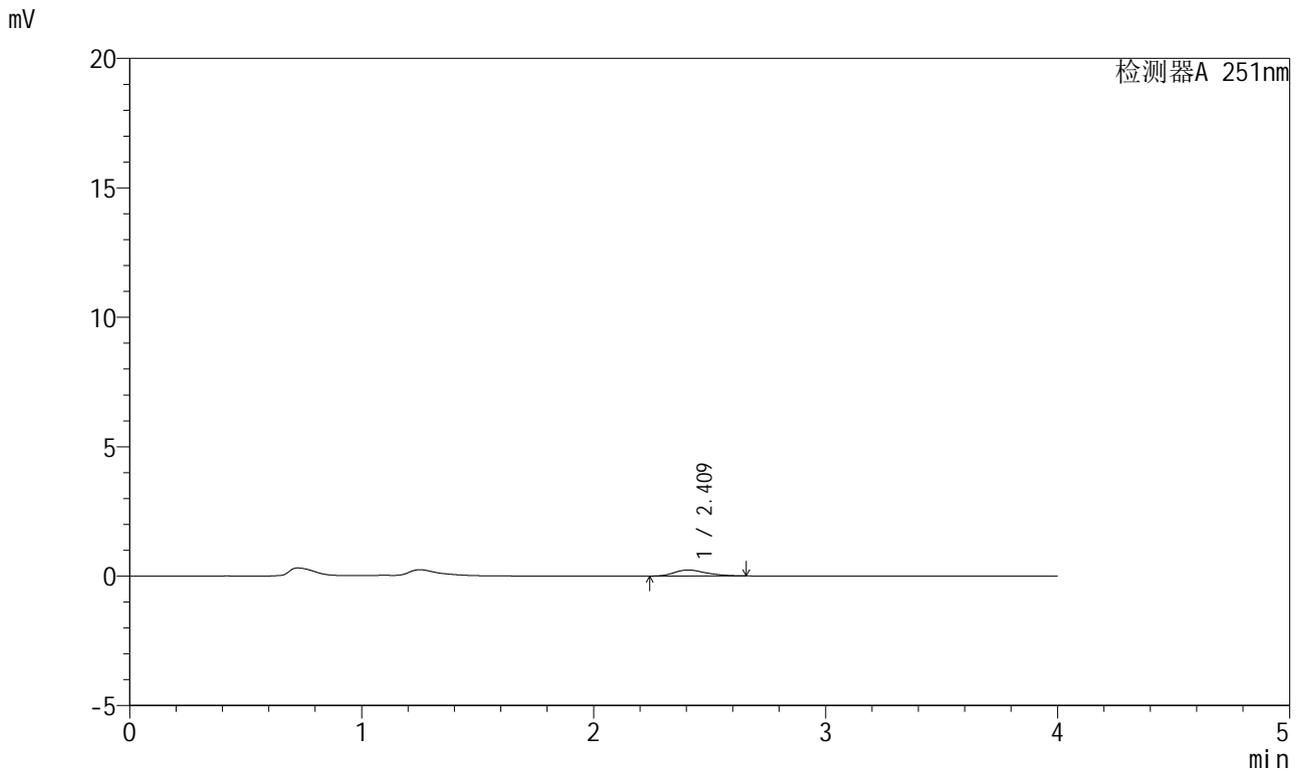
图6 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5



<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 - 30-12/27-1060-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-10  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 14:24:30   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:39:36   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

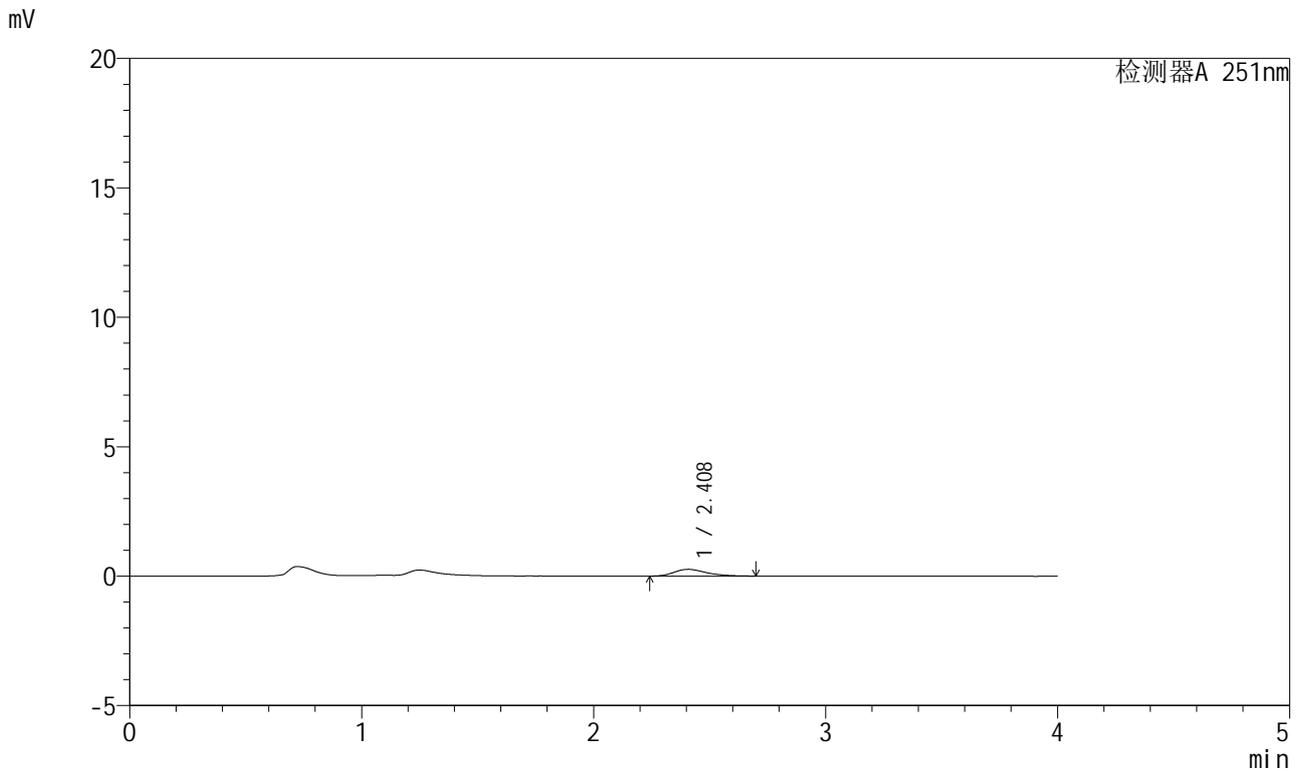
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.409 | 2244 | 100.000 | 234 | 1444       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 2244 | 100.000 | 234 |            |       |          |

图8 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-5min-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 - 30-12/27-1061-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-19  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 14:28:52   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:39:39   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 2561 | 100.000 | 263 | 1484       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 2561 | 100.000 | 263 |            |       |          |

图9 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

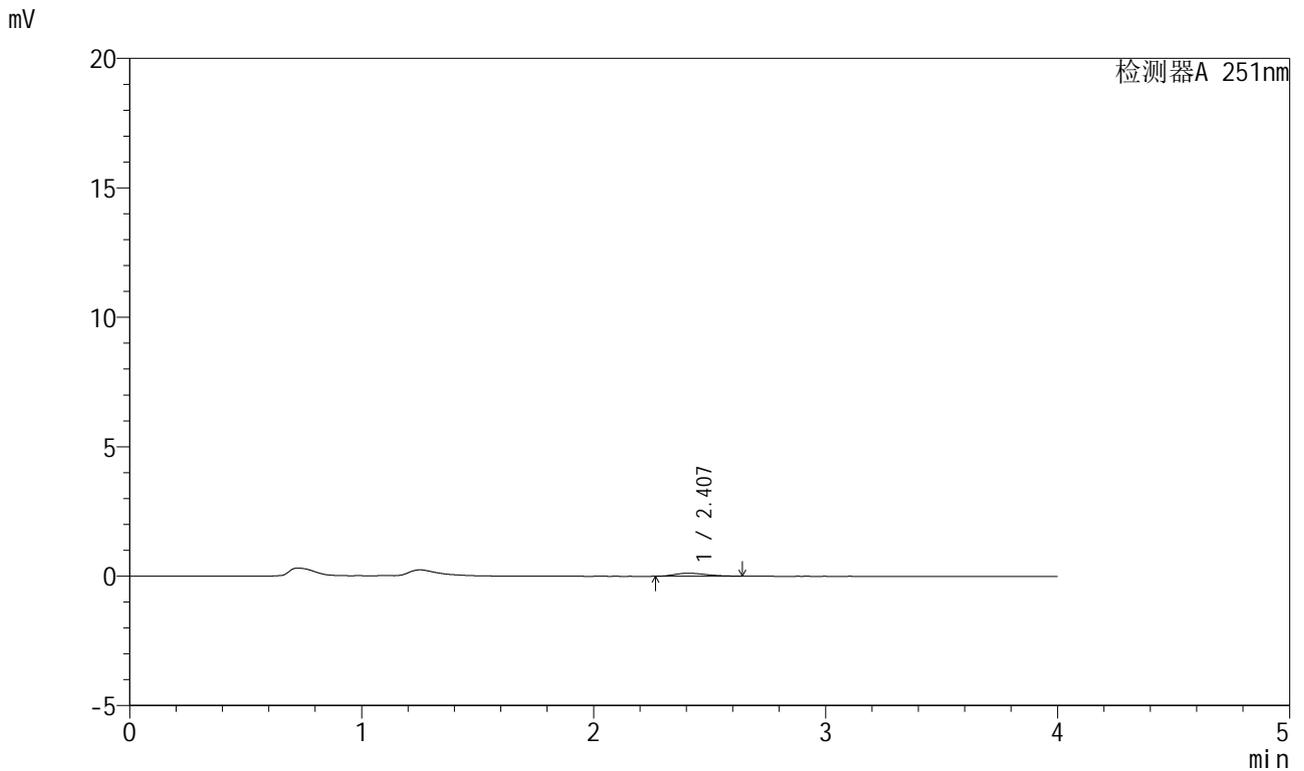




<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 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 - 30-14/27-1064-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-46  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 14:42:00   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:42:28   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.407 | 1124 | 100.000 | 118 | 1447       | 1.297 | --       |
| 总计 |       | 1124 | 100.000 | 118 |            |       |          |

图12 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

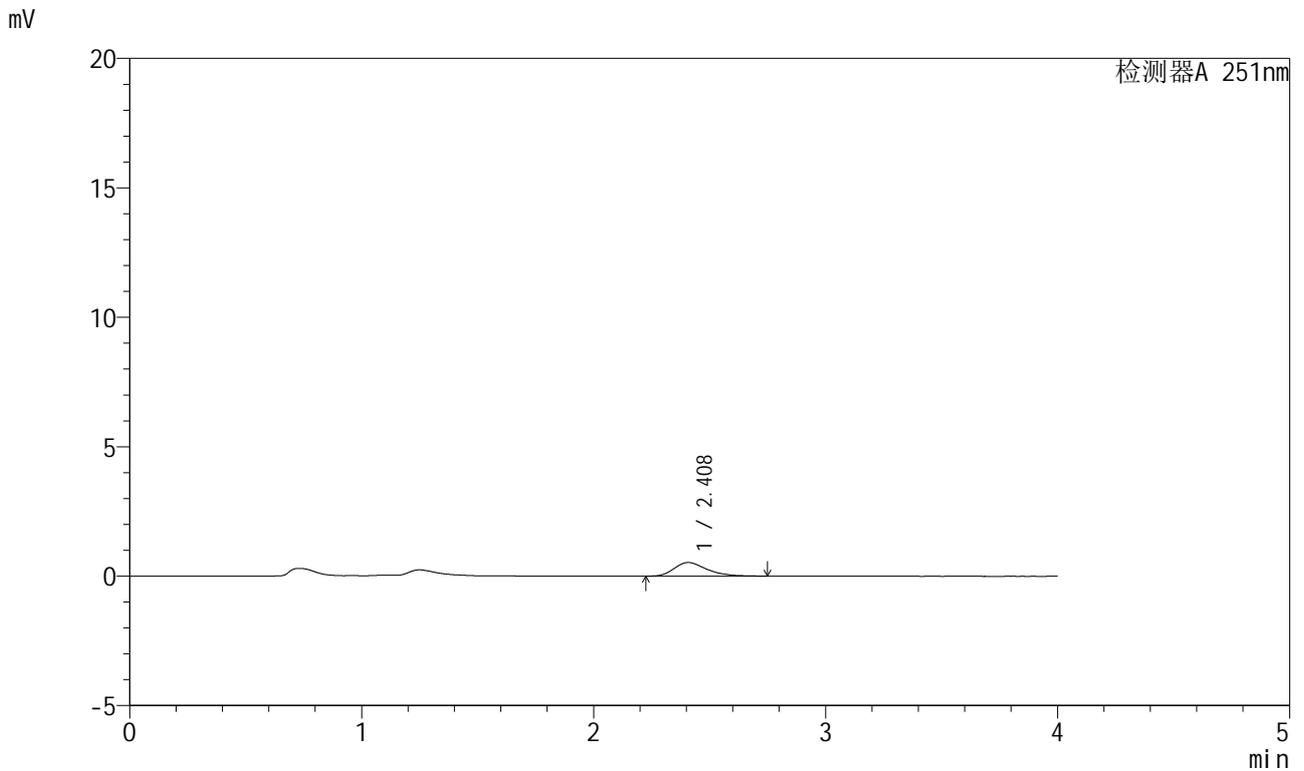


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1065-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-2  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 14:46:23  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:42:32  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 5217 | 100.000 | 529 | 1418       | 1.322 | --       |
| 总计 |       | 5217 | 100.000 | 529 |            |       |          |

图13 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

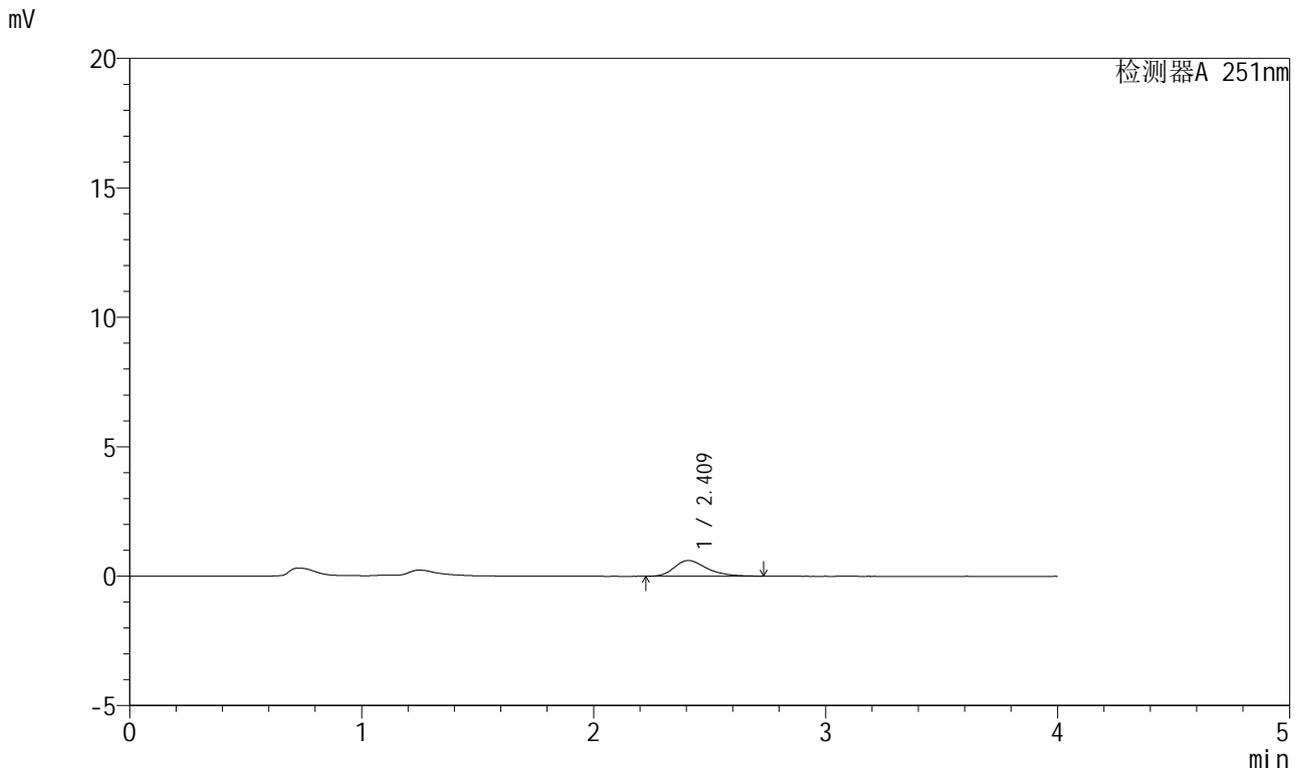


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1066-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-11   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 14:50:45  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:42:35  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.409 | 5941 | 100.000 | 608 | 1504       | 1.323 | --       |
| 总计 |       | 5941 | 100.000 | 608 |            |       |          |

图14 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1







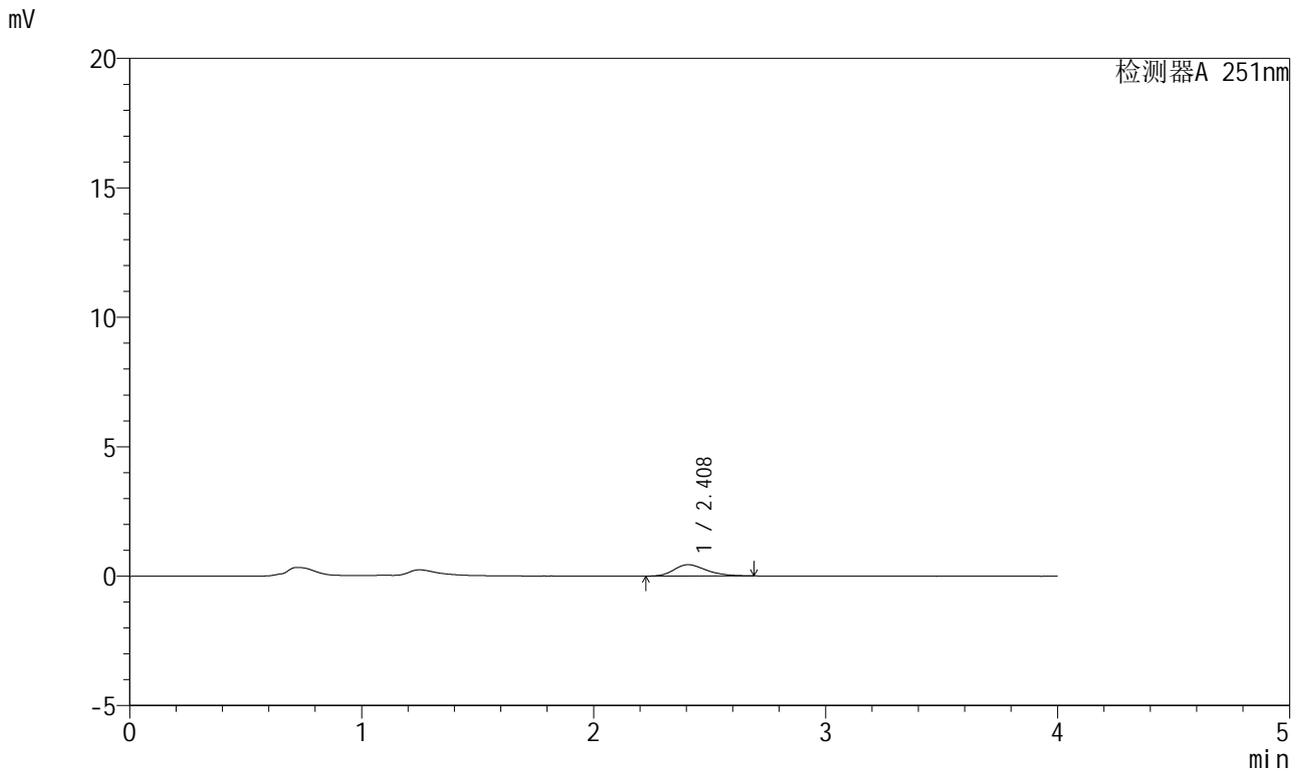


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1070-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-47   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 15:08:15  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:42:47  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 4222 | 100.000 | 438 | 1461       | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 4222 | 100.000 | 438 |            |       |          |

图18 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1











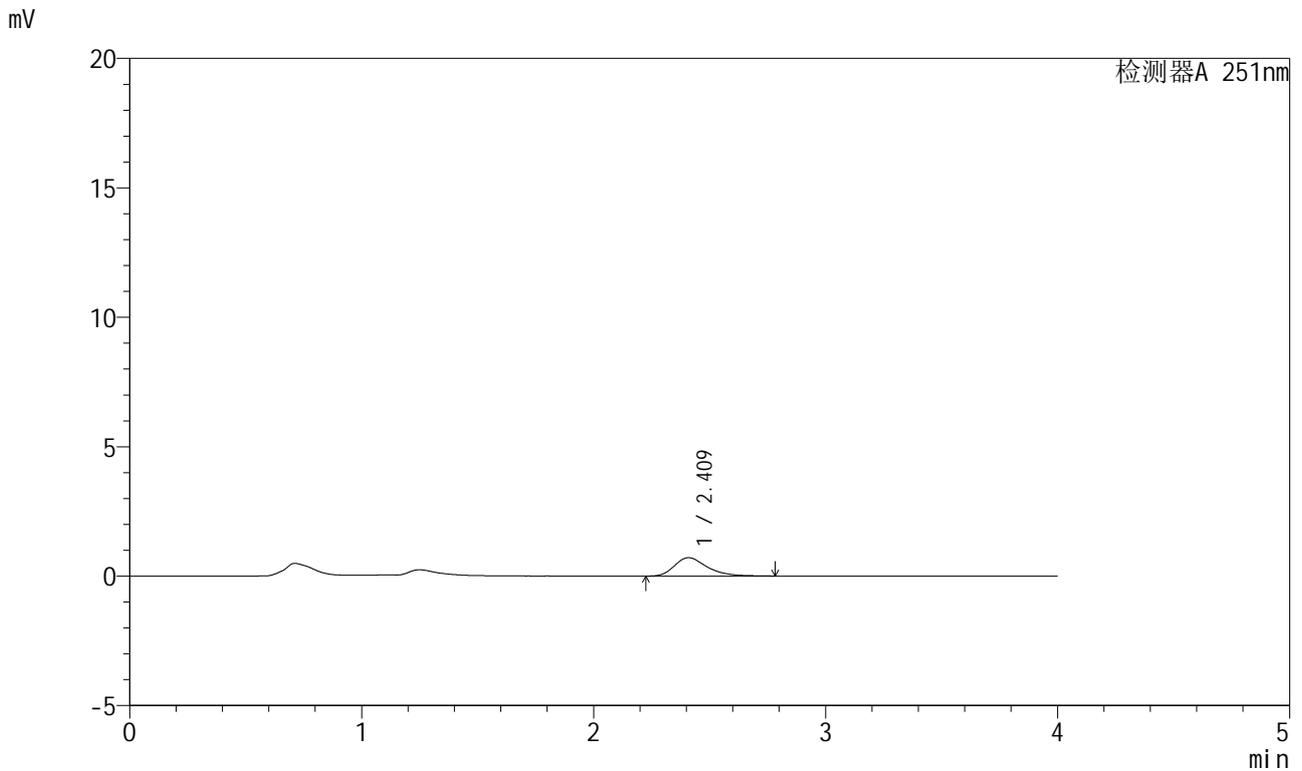


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1076-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-48   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 15:34:32  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:43:05  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.409 | 6961 | 100.000 | 708 | 1456       | 1.349 | --       |
| 总计 |       | 6961 | 100.000 | 708 |            |       |          |

图24 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1



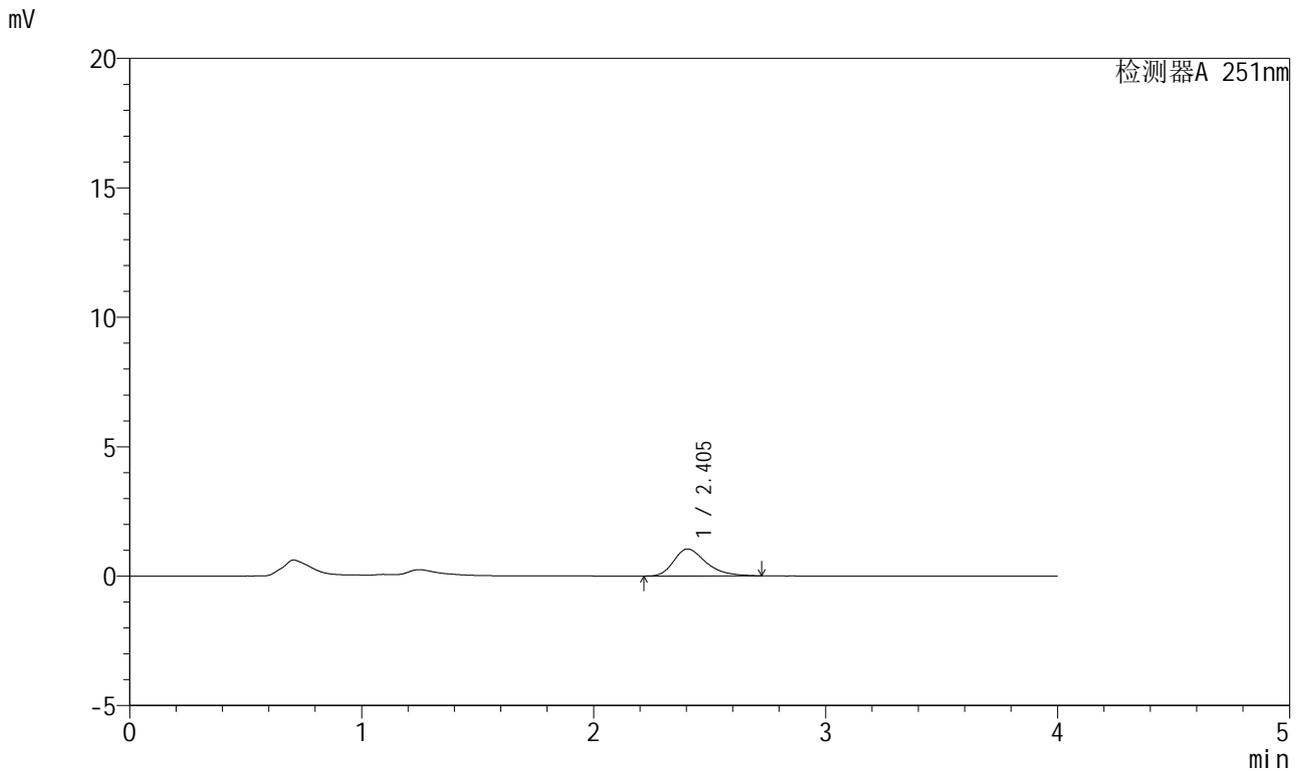


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1078-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-13   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 15:43:19  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:43:10  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.405 | 10038 | 100.000 | 1045 | 1522       | 1.327 | --       |
| 总计 |       | 10038 | 100.000 | 1045 |            |       |          |

图26 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1



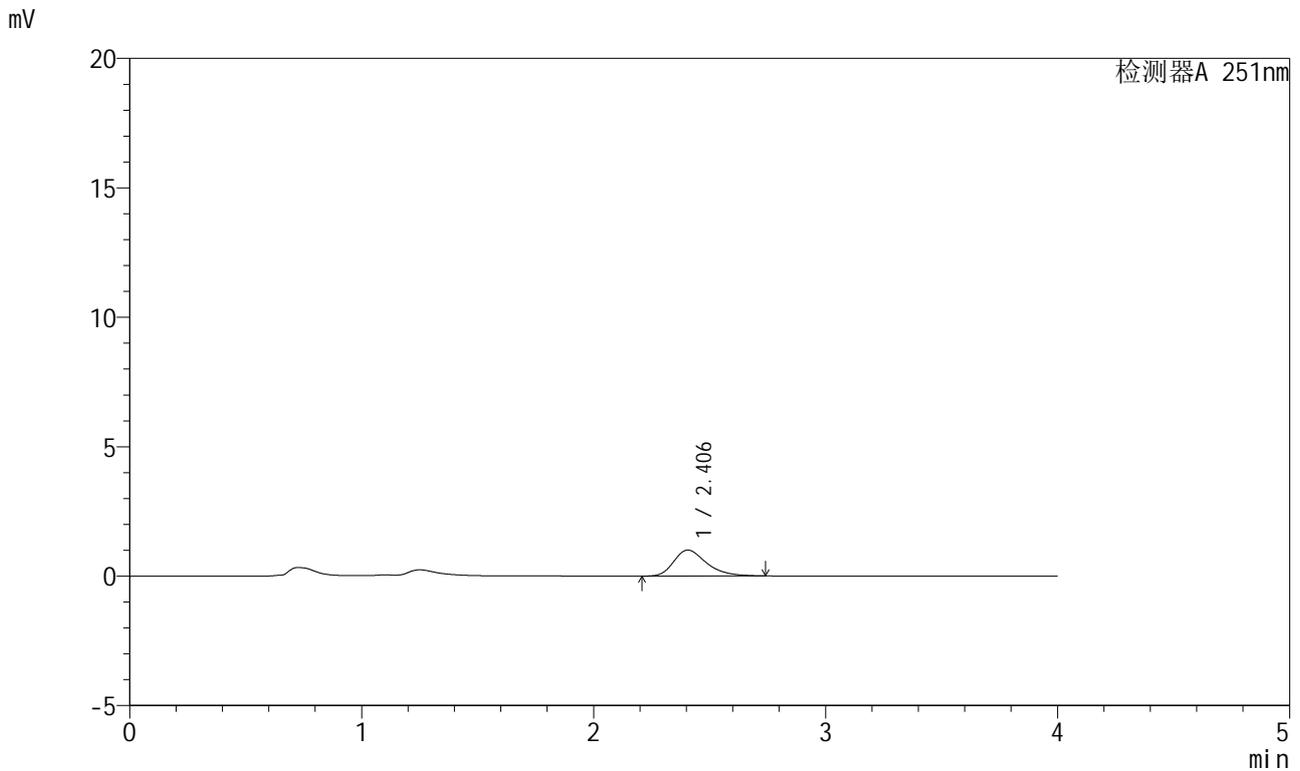


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1080-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-31   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 15:52:04  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:43:16  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.406 | 9852 | 100.000 | 1002 | 1452       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 9852 | 100.000 | 1002 |            |       |          |

图28 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1



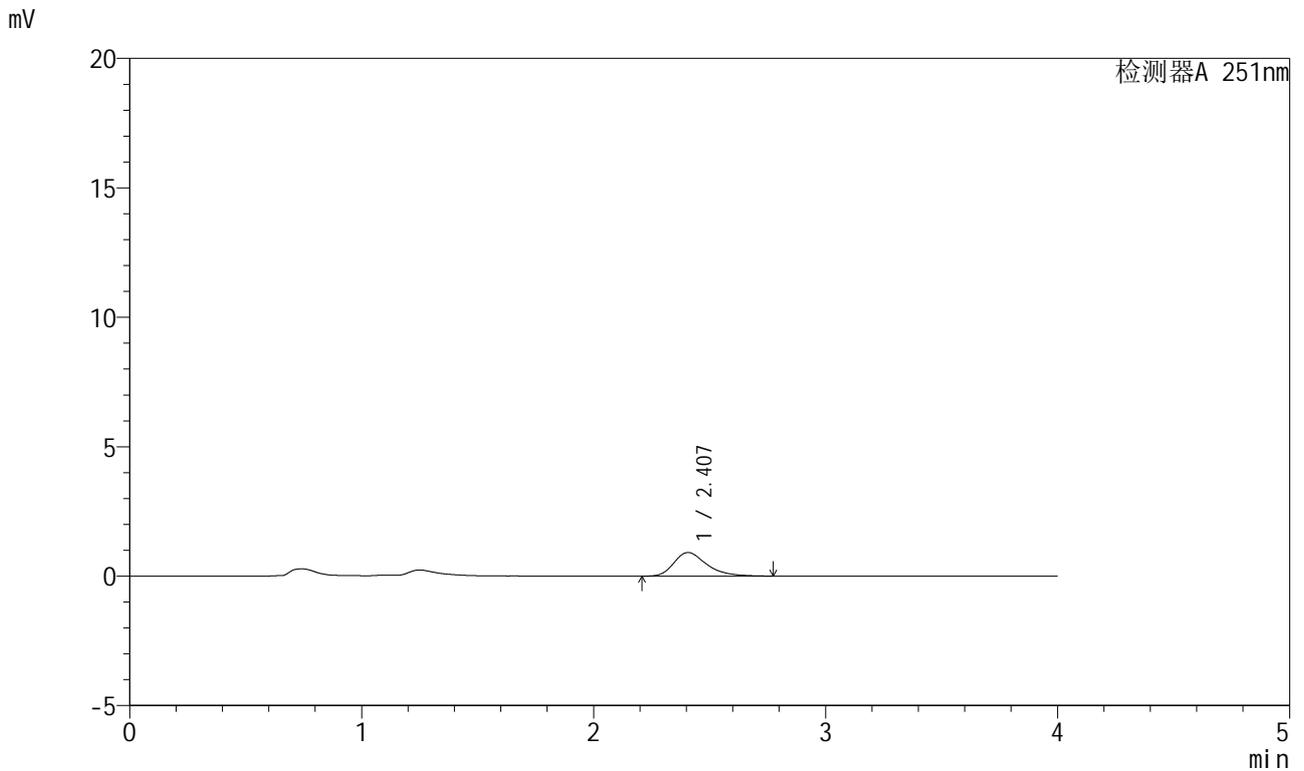


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1082-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-49   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 16:00:50  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:43:22  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.407 | 9031 | 100.000 | 914 | 1455       | 1.350 | --       |
| 总计 |       | 9031 | 100.000 | 914 |            |       |          |

图30 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1



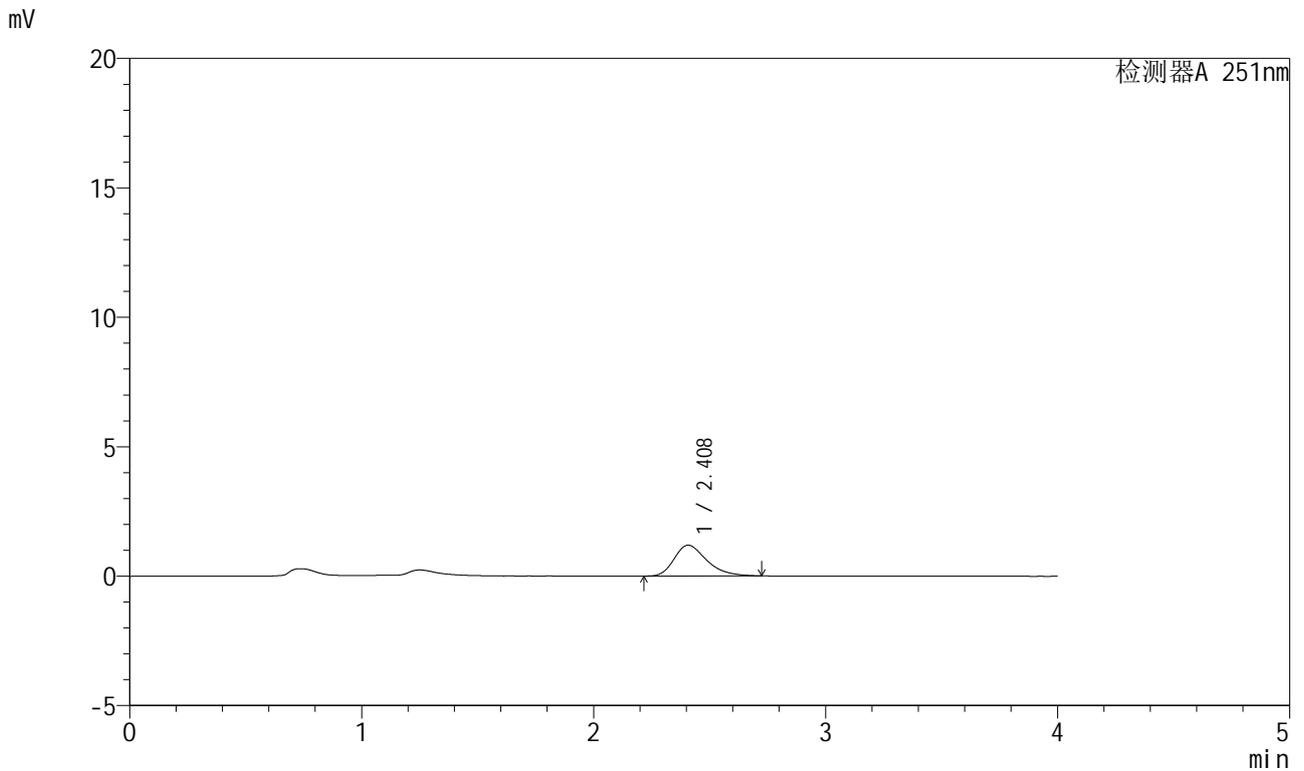


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1084-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-14   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 16:09:36  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:43:27  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 11632 | 100.000 | 1191 | 1462       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 11632 | 100.000 | 1191 |            |       |          |

图32 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1





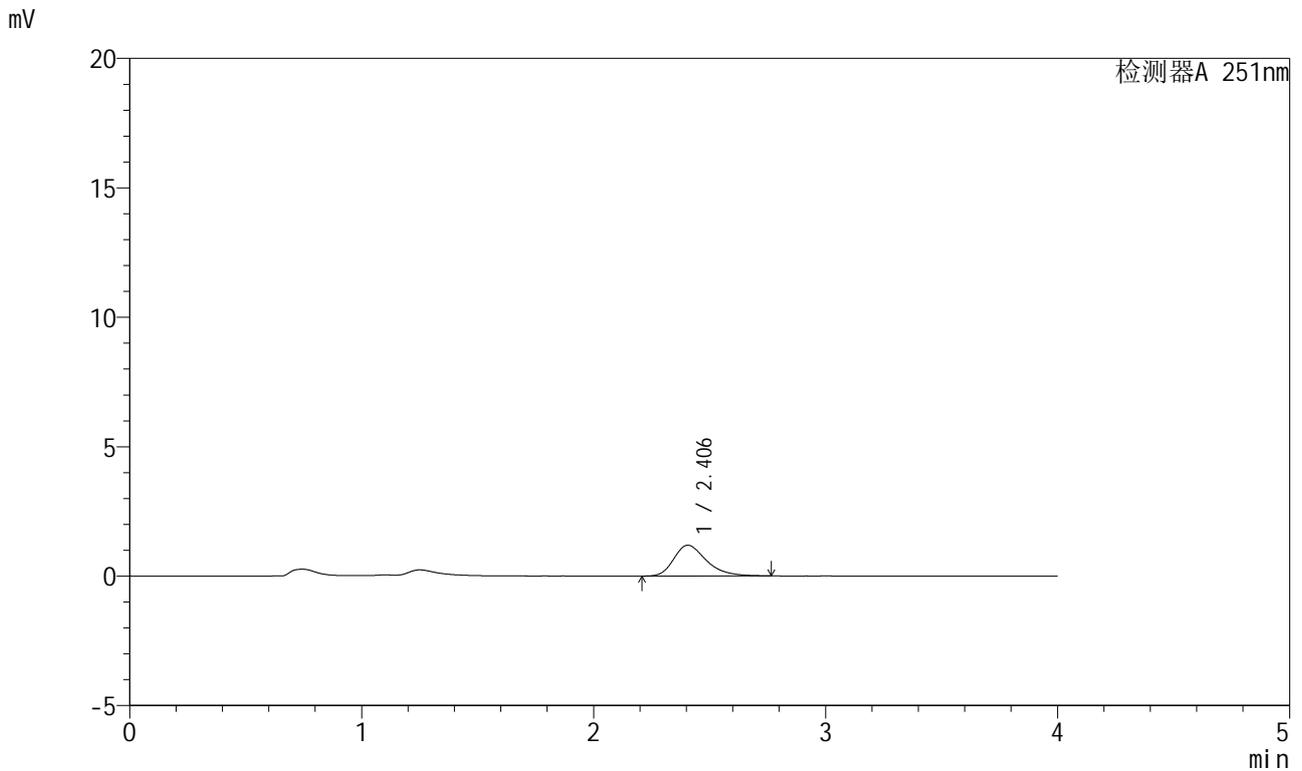


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1087-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-41   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 16:22:45  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:43:36  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.406 | 11646 | 100.000 | 1189 | 1476       | 1.327 | --       |
| 总计 |       | 11646 | 100.000 | 1189 |            |       |          |

图35 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1



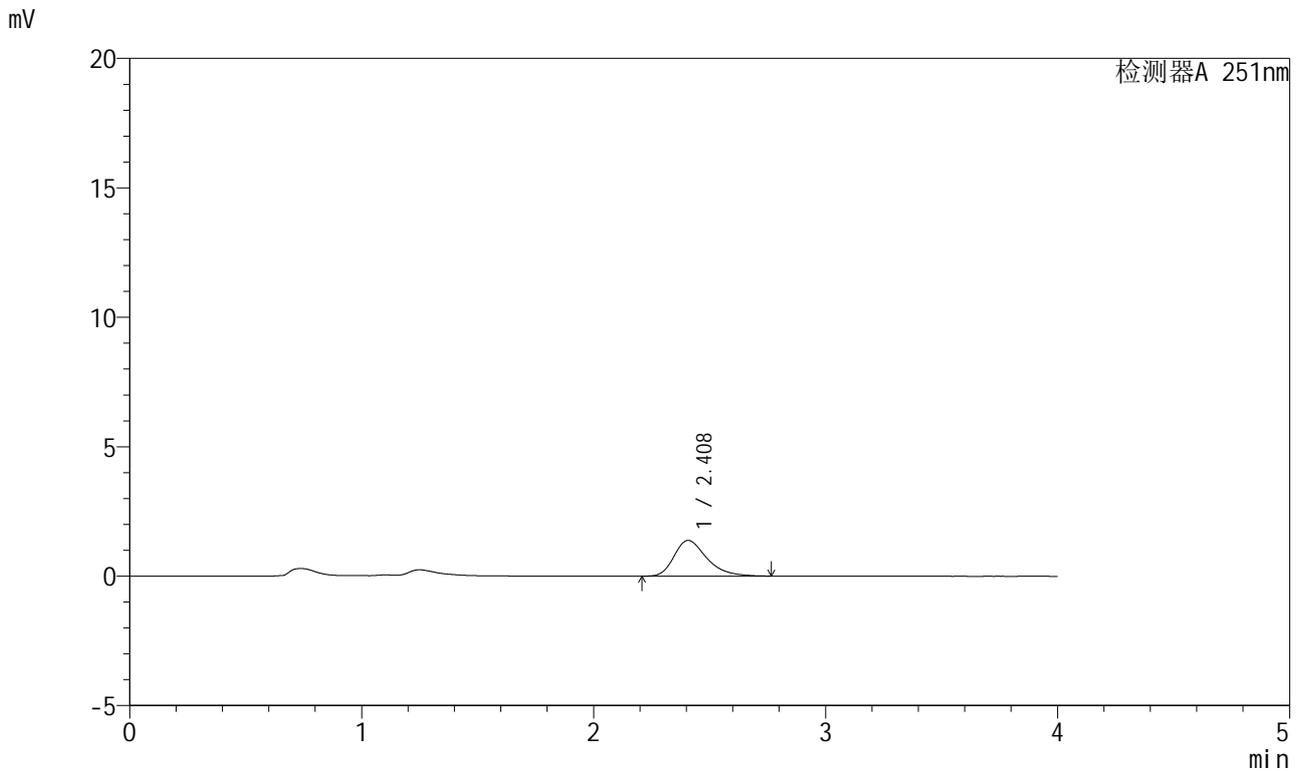


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1089-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-6  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 16:31:30  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:43:41  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 13574 | 100.000 | 1381 | 1469       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 13574 | 100.000 | 1381 |            |       |          |

图37 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

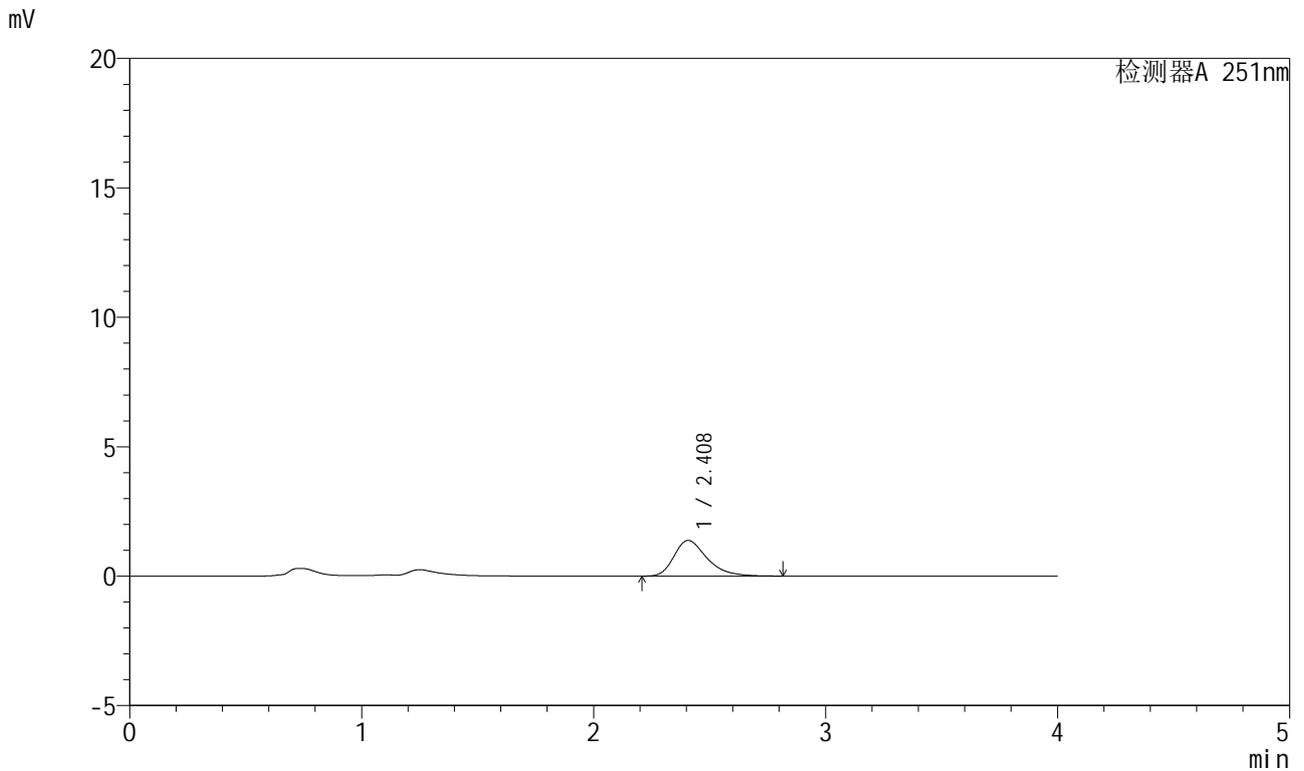


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1090-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-15   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 16:35:54  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:43:44  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 13690 | 100.000 | 1380 | 1436       | 1.355 | --       |
| 总计 |       | 13690 | 100.000 | 1380 |            |       |          |

图38 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1









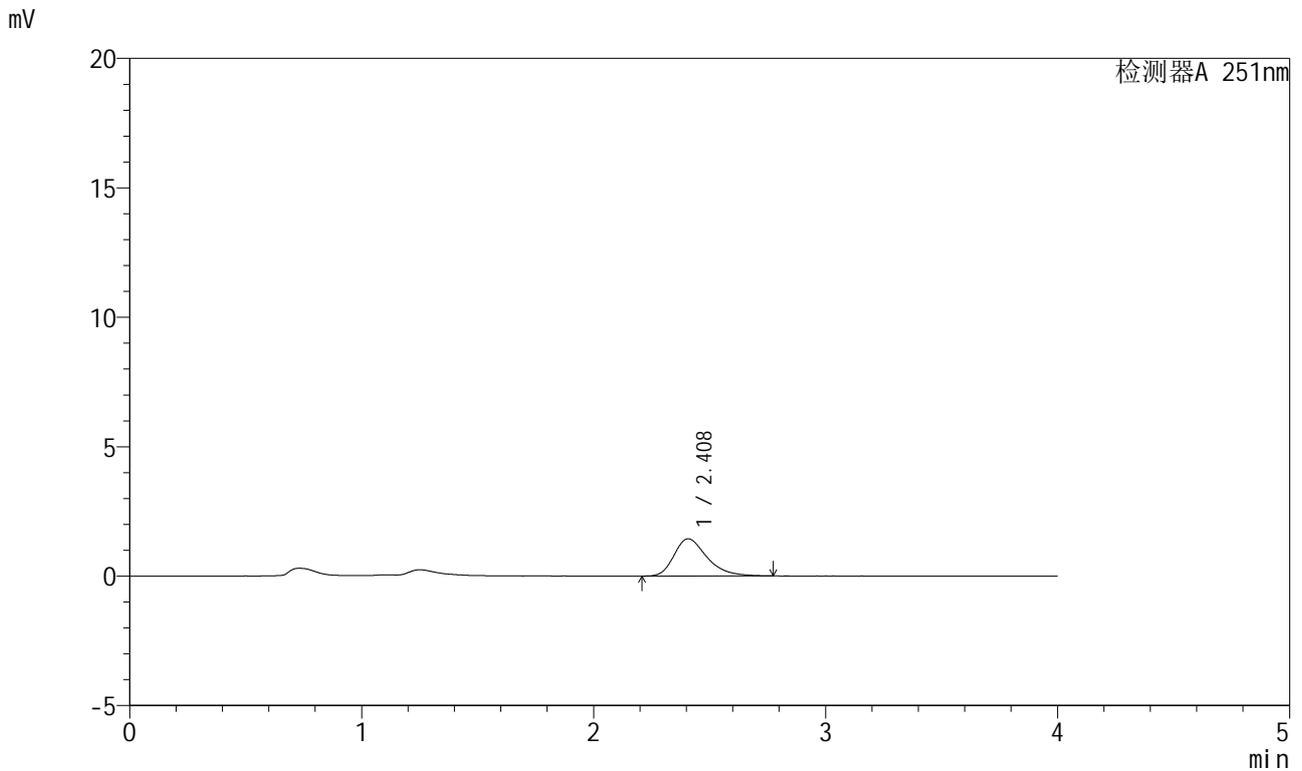


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1095-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-7  |     |               |
| 进样体积     | : 20 μl  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样时间     | : 2025/12/04 16:57:48  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:43:59  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 14175 | 100.000 | 1436 | 1447       | 1.338 | --       |
| 总计 |       | 14175 | 100.000 | 1436 |            |       |          |

图43 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1



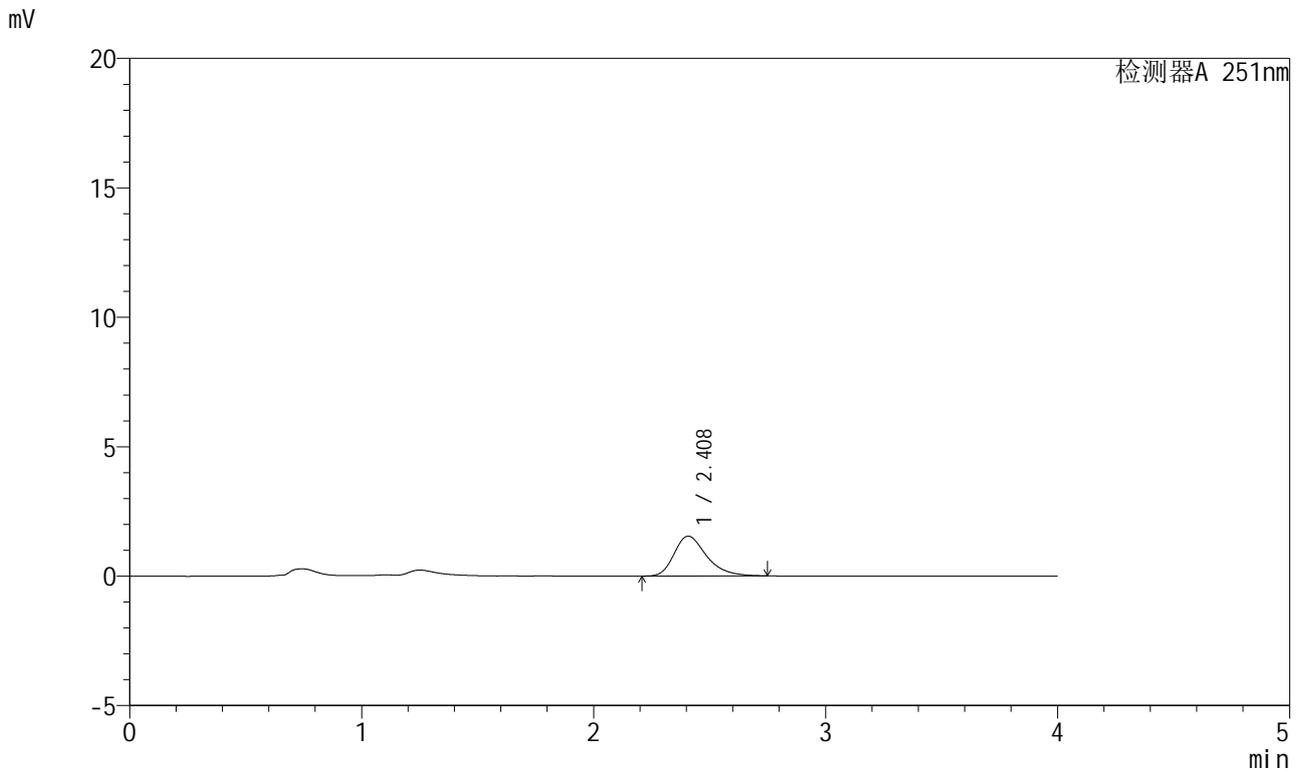


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1097-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-25   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 17:06:34  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:44:05  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 15031 | 100.000 | 1541 | 1475       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 15031 | 100.000 | 1541 |            |       |          |

图45 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1



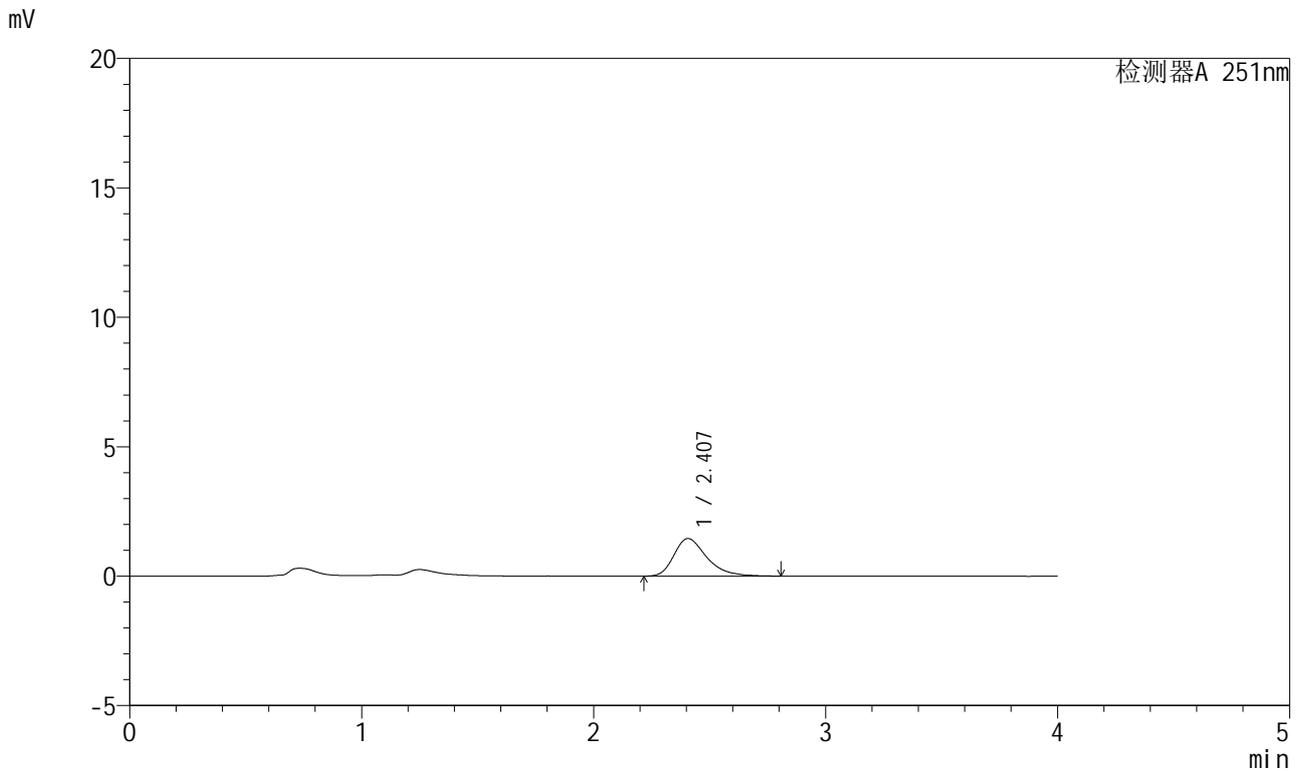


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1099-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-43   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 17:15:20  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:44:10  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.407 | 14317 | 100.000 | 1453 | 1458       | 1.358 | --       |
| 总计 |       | 14317 | 100.000 | 1453 |            |       |          |

图47 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1









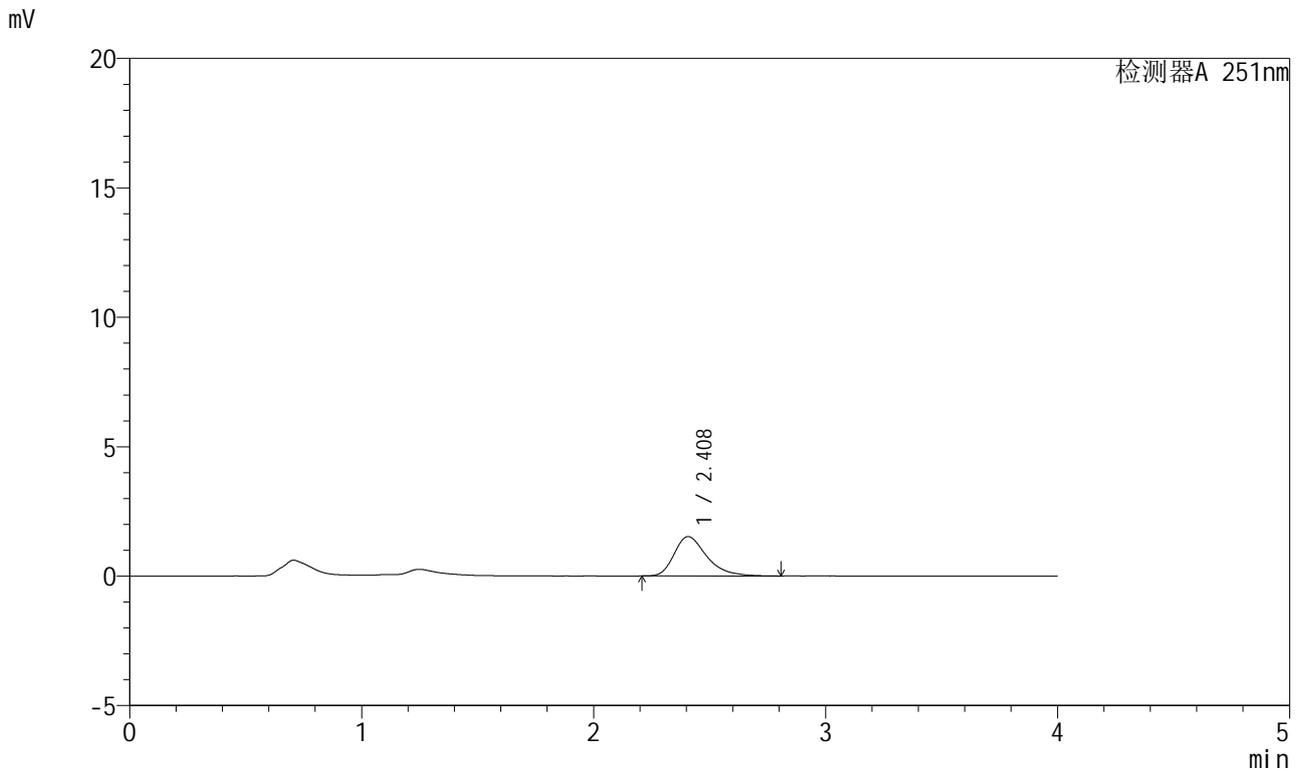


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1104-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-35  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 17:37:18   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:44:24   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 14872 | 100.000 | 1520 | 1485       | 1.359 | --       |
| 总计 |       | 14872 | 100.000 | 1520 |            |       |          |

图52 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



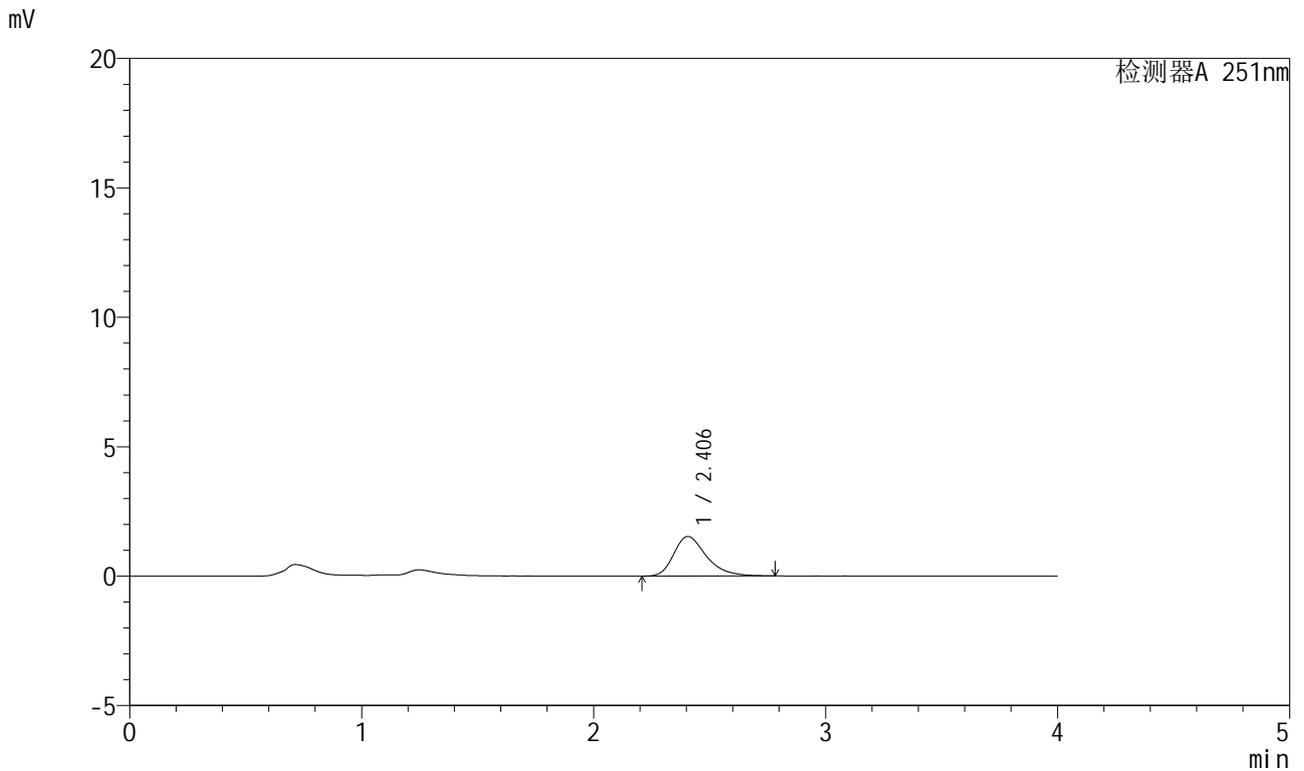


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1106-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-53  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 17:46:05   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:44:29   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.406 | 14961 | 100.000 | 1529 | 1466       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 14961 | 100.000 | 1529 |            |       |          |

图54 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

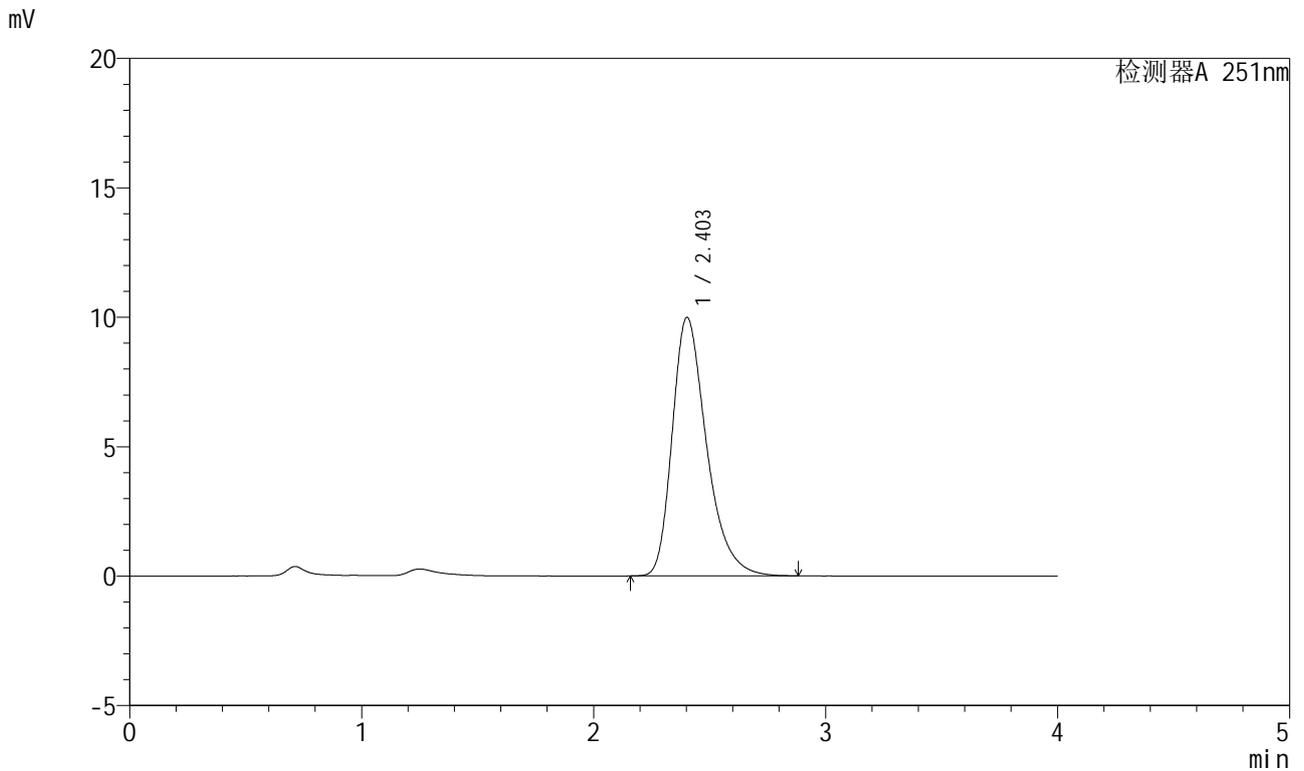


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1107-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-2-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 17:50:30  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:44:32  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.403 | 102706 | 100.000 | 9984 | 1325       | 1.343 | --       |
| 总计 |       | 102706 | 100.000 | 9984 |            |       |          |

图55 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

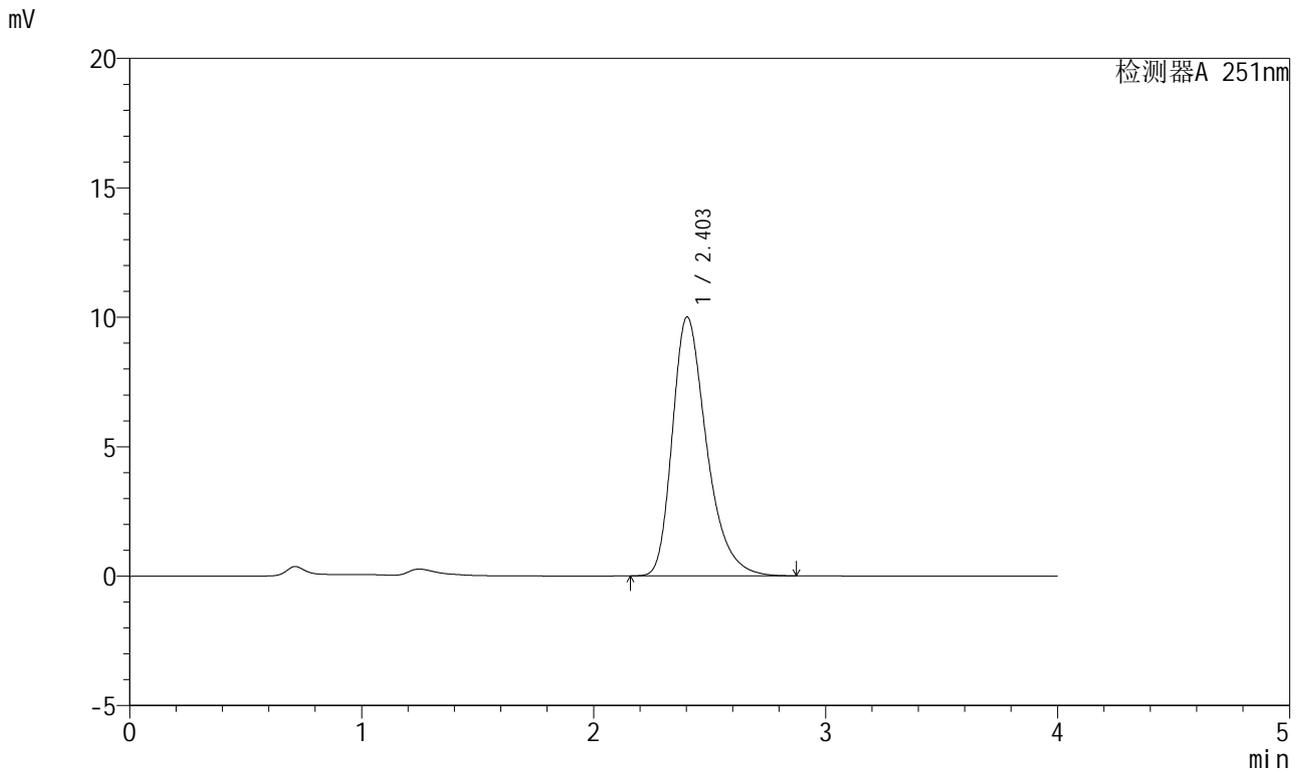


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1108-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-2-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 17:54:53  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:44:35  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.403 | 102479 | 100.000 | 10003 | 1336       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 102479 | 100.000 | 10003 |            |       |          |

图56 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2









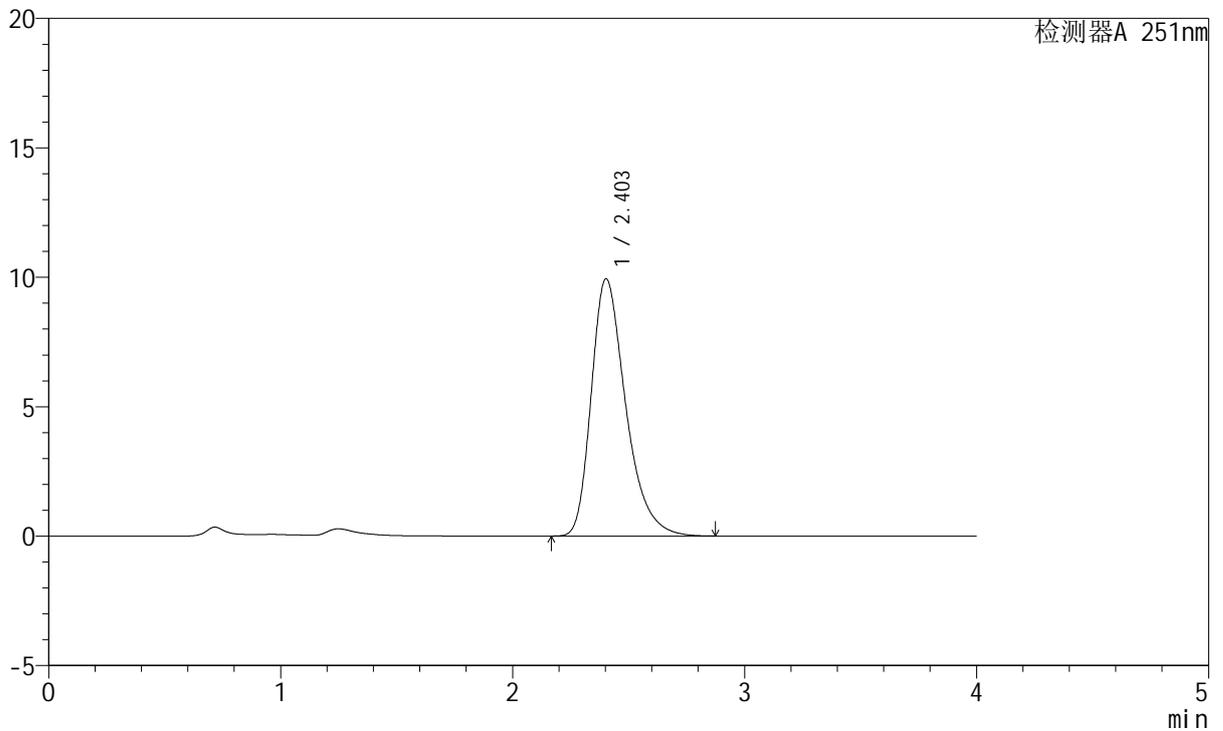
# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1112-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz-1-3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 18:12:31  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:44:46  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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  | 2.403 | 102576 | 100.000 | 9936 | 1313       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 102576 | 100.000 | 9936 |            |       |          |

图60 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3



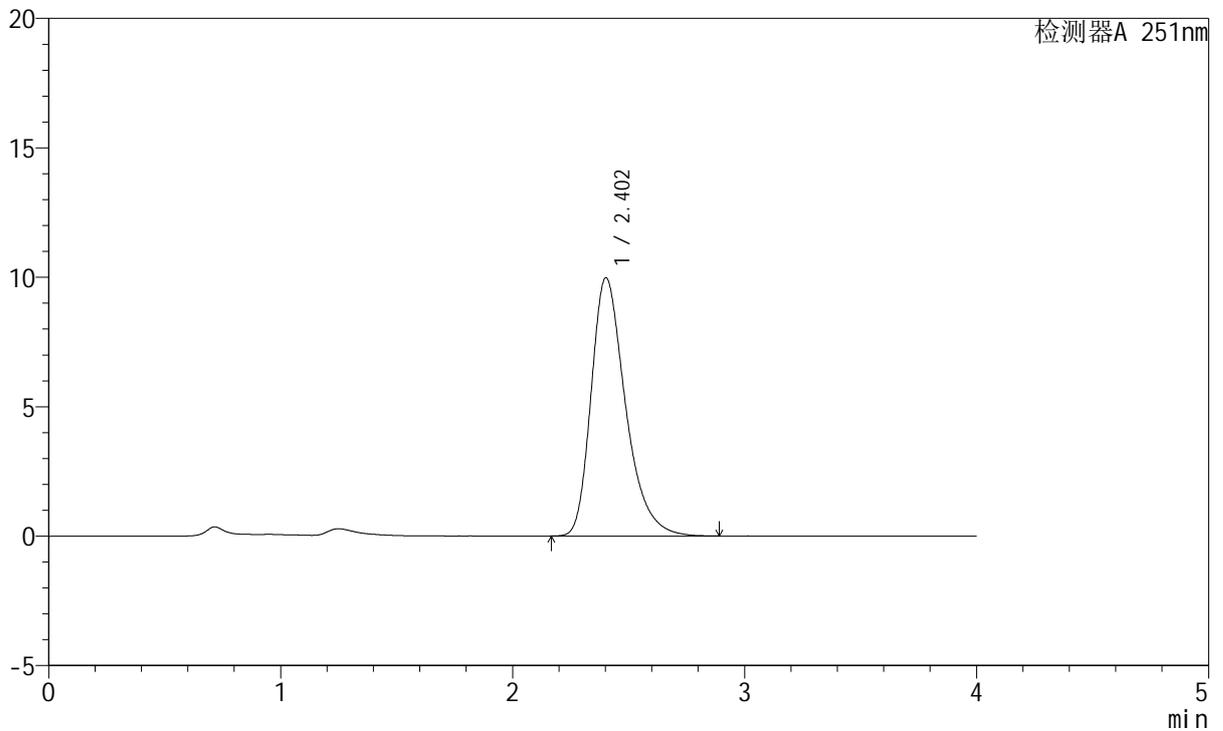
# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1113-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz-1-4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 18:16:57  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:44:49  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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  | 2.402 | 102697 | 100.000 | 9971 | 1323       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 102697 | 100.000 | 9971 |            |       |          |

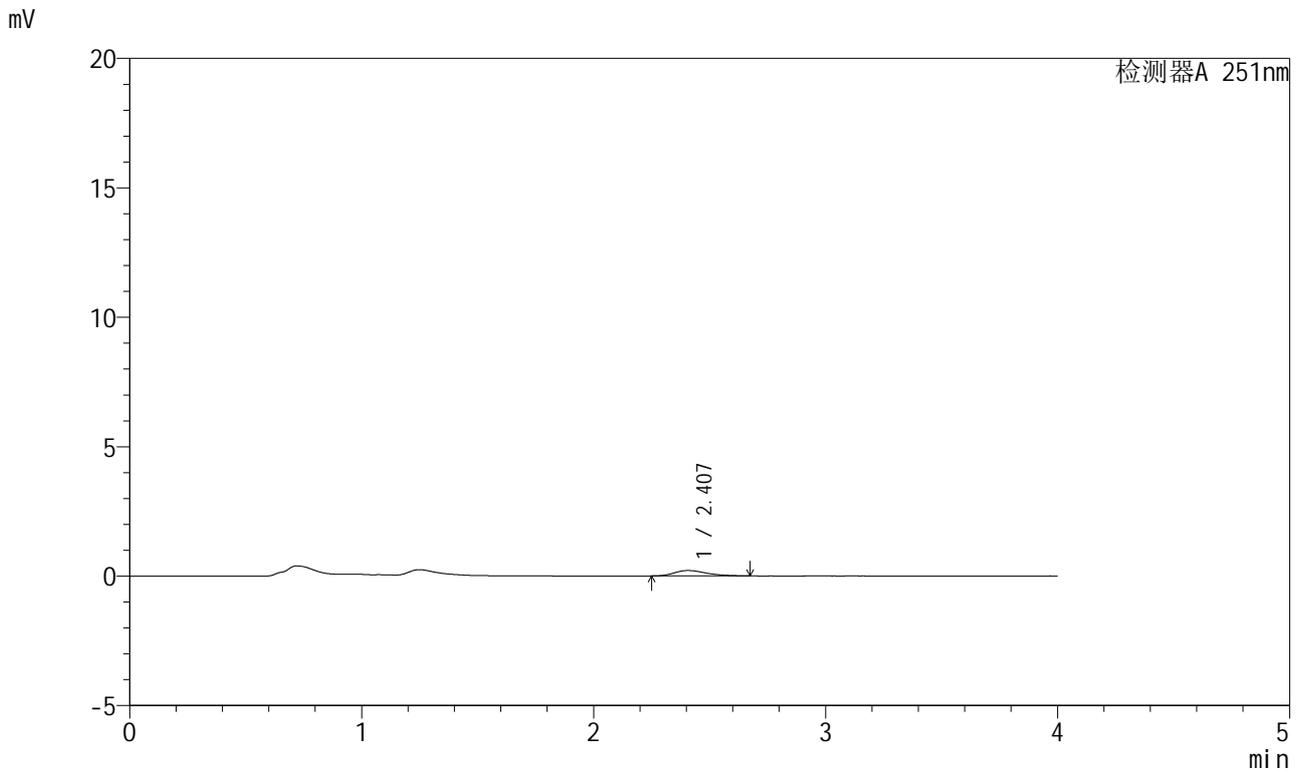
图61 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4



<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 - 30-14/27-1115-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-1   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 18:25:45   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:44:55   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

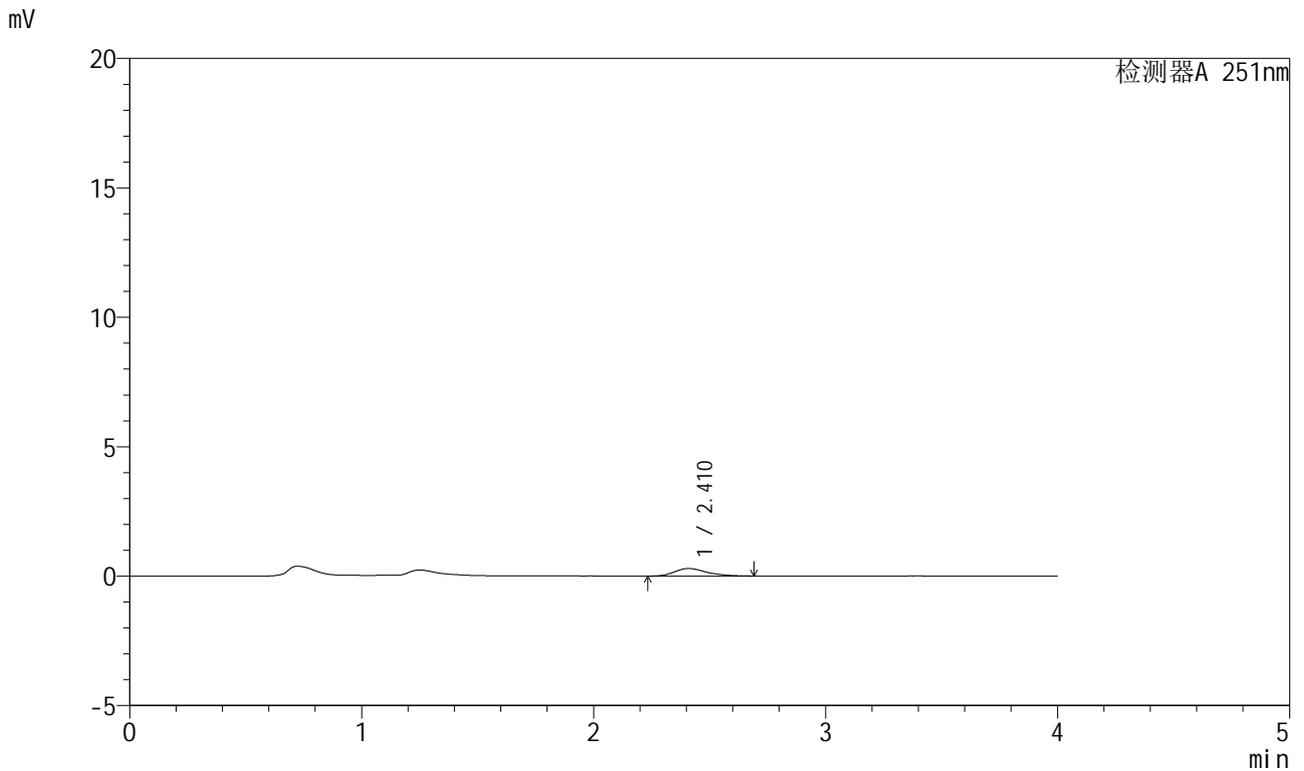
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.407 | 2032 | 100.000 | 211 | 1521       | 1.309 | --       |
| 总计 |       | 2032 | 100.000 | 211 |            |       |          |

图63 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1116-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-10  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 18:30:09   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:44:57   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.410 | 2876 | 100.000 | 295 | 1501       | 1.281 | --       |
| 总计 |       | 2876 | 100.000 | 295 |            |       |          |

图64 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

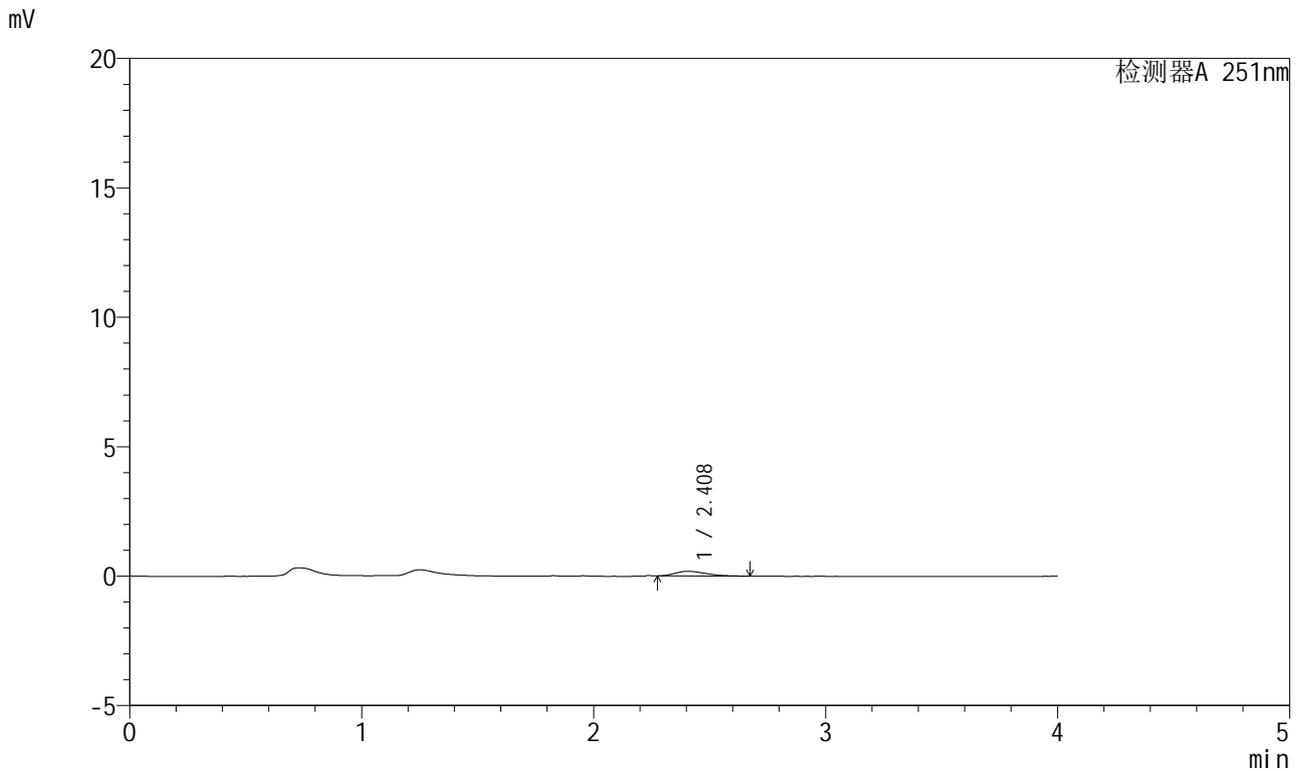


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1117-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-19  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 18:34:33   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:45:00   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 1723 | 100.000 | 185 | 1478       | 1.401 | --       |
| 总计 |       | 1723 | 100.000 | 185 |            |       |          |

图65 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

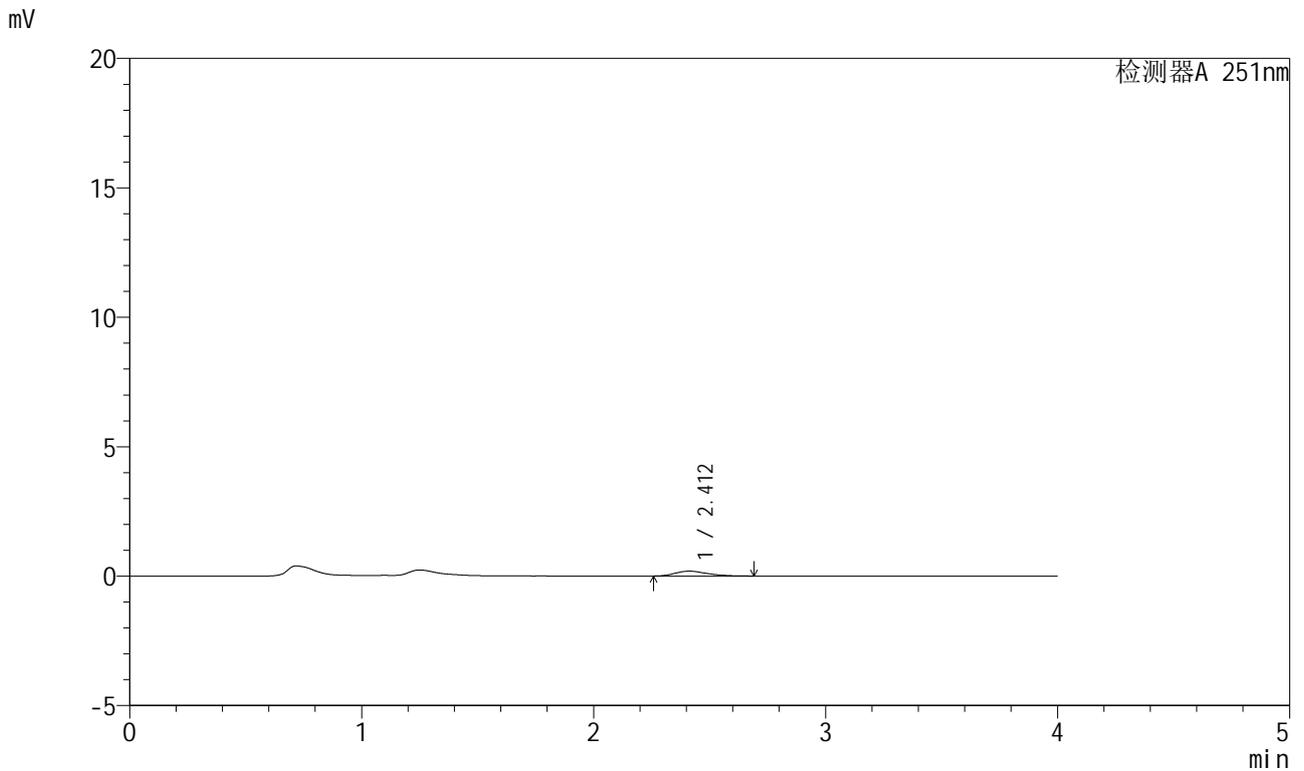


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1118-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-28  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 18:38:56   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:45:03   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

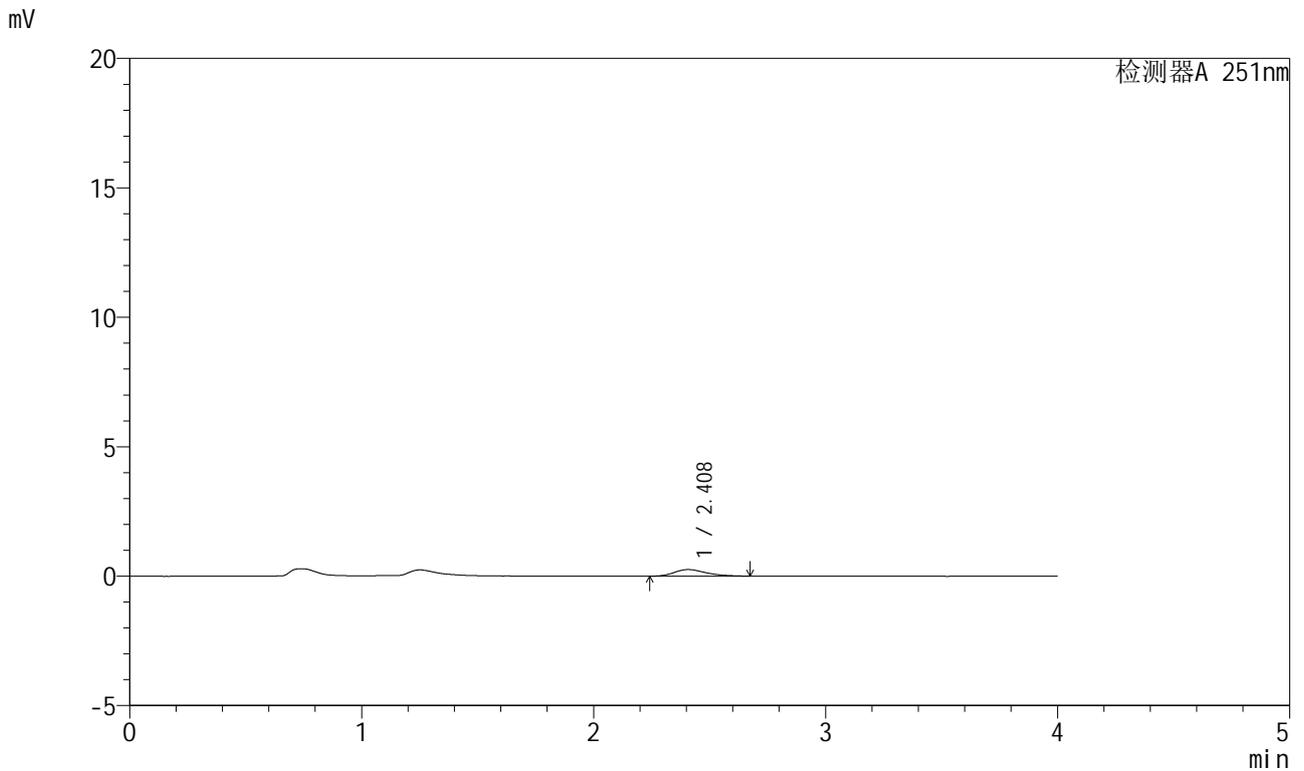
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.412 | 1825 | 100.000 | 189 | 1467       | 1.312 | --       |
| 总计 |       | 1825 | 100.000 | 189 |            |       |          |

图66 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-5min-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 - 30-14/27-1119-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-37  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 18:43:20   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:45:05   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 2411 | 100.000 | 254 | 1507       | 1.301 | --       |
| 总计 |       | 2411 | 100.000 | 254 |            |       |          |

图67 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

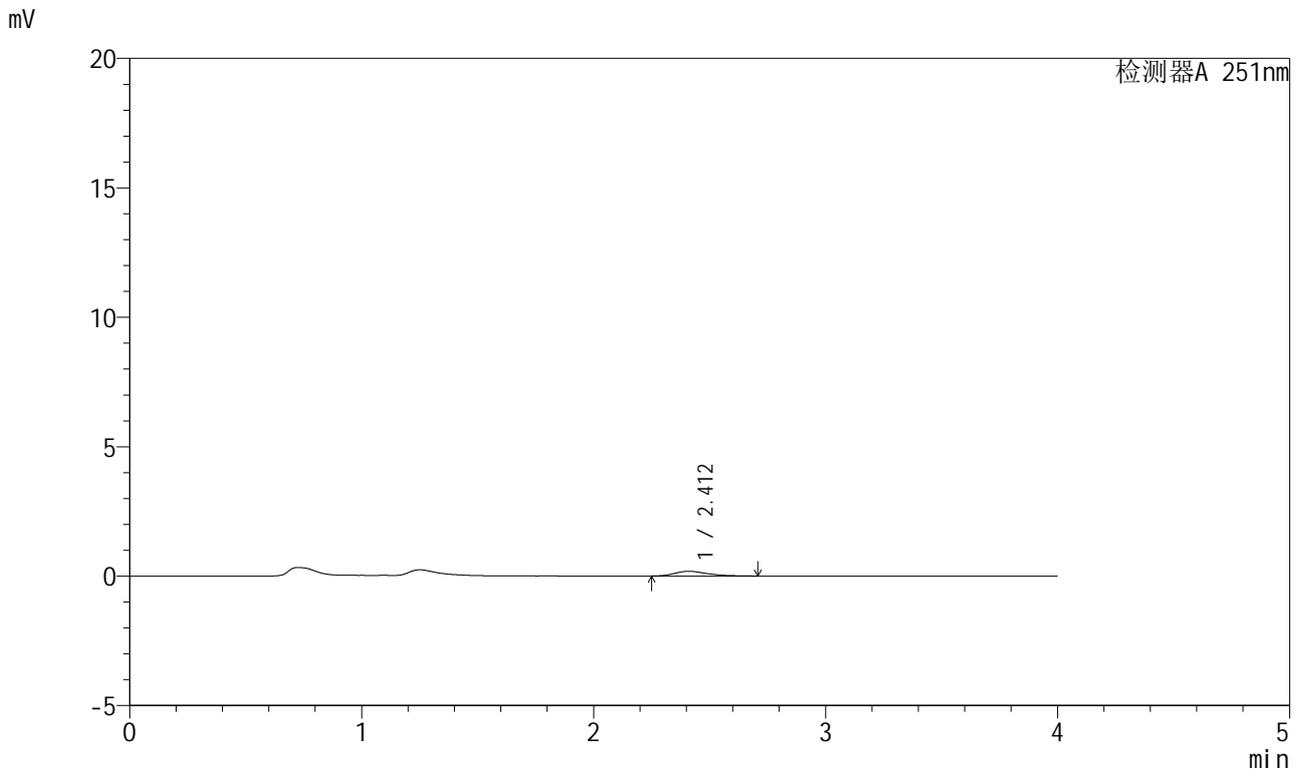


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1120-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-46  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 18:47:44   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:45:08   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.412 | 1829 | 100.000 | 183 | 1495       | 1.382 | --       |
| 总计 |       | 1829 | 100.000 | 183 |            |       |          |

图68 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1



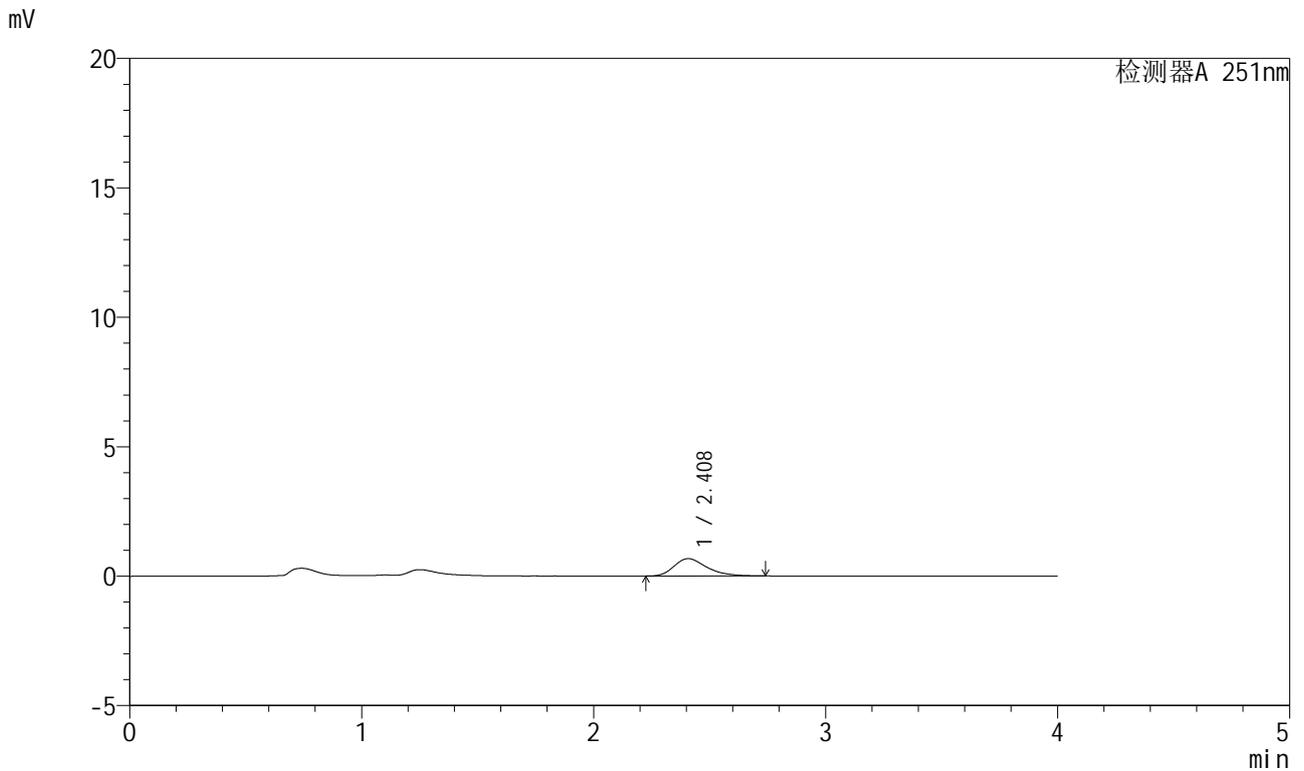


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1122-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/04 18:56:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/12/05 09:45:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 6560 | 100.000 | 669 | 1453       | 1.323 | --       |
| 总计 |       | 6560 | 100.000 | 669 |            |       |          |

图70 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1







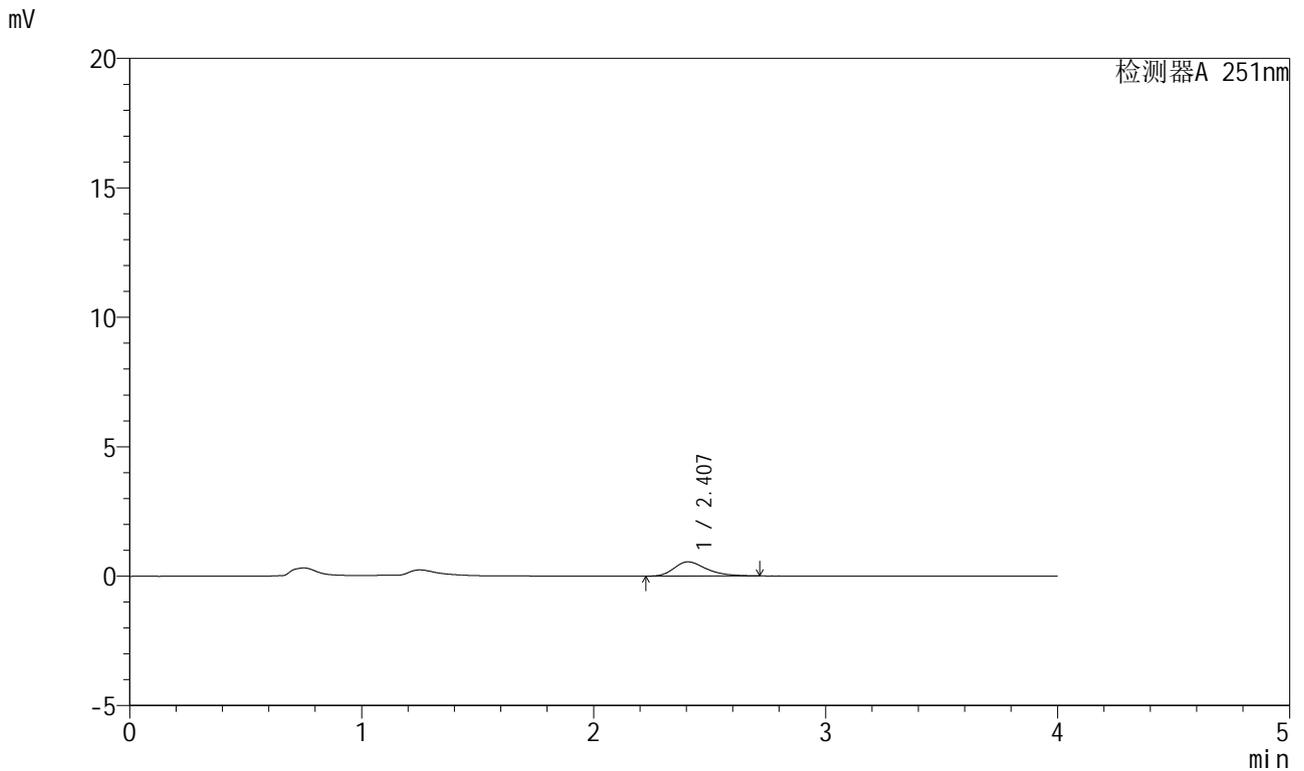


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1126-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-47   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 19:14:08  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:45:25  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.407 | 5323 | 100.000 | 549 | 1488       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 5323 | 100.000 | 549 |            |       |          |

图74 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1









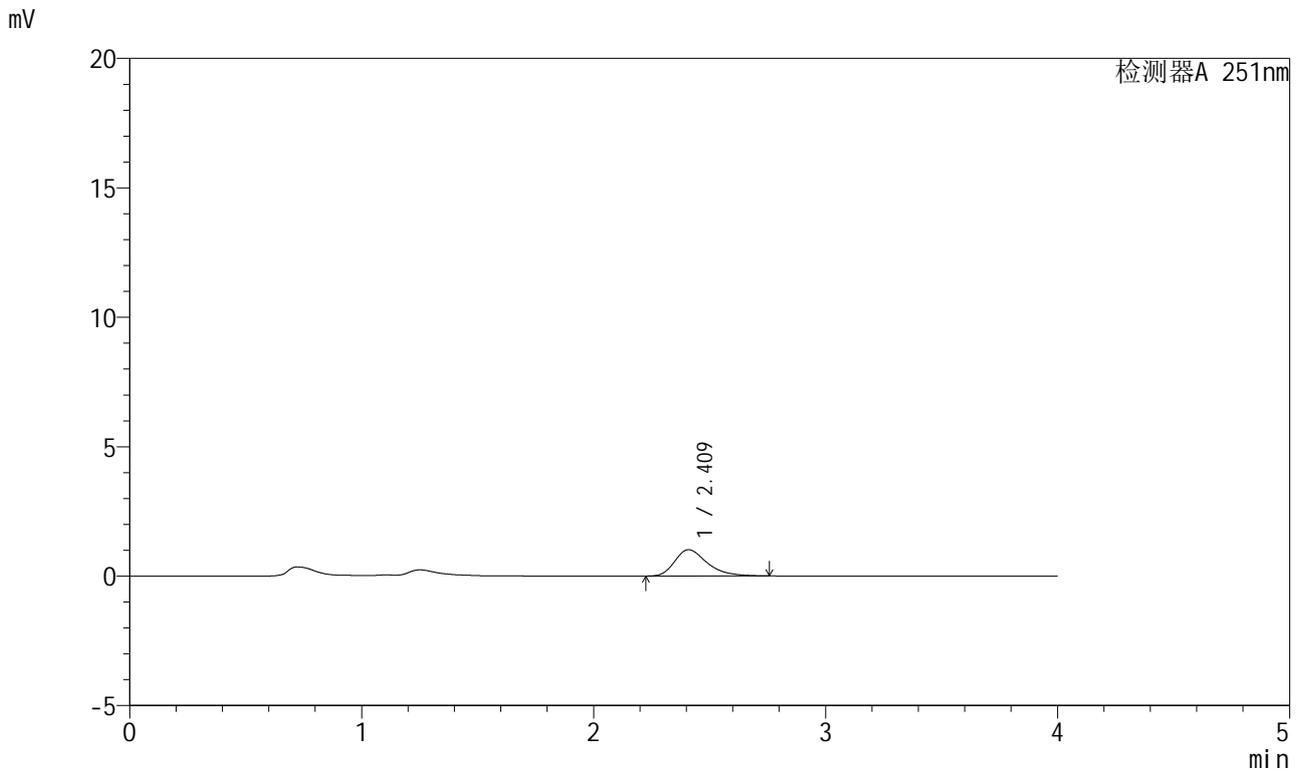




<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 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 - 30-14/27-1133-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-4  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 19:44:55  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:45:44  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.409 | 9876 | 100.000 | 1016 | 1507       | 1.353 | --       |
| 总计 |       | 9876 | 100.000 | 1016 |            |       |          |

图81 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1





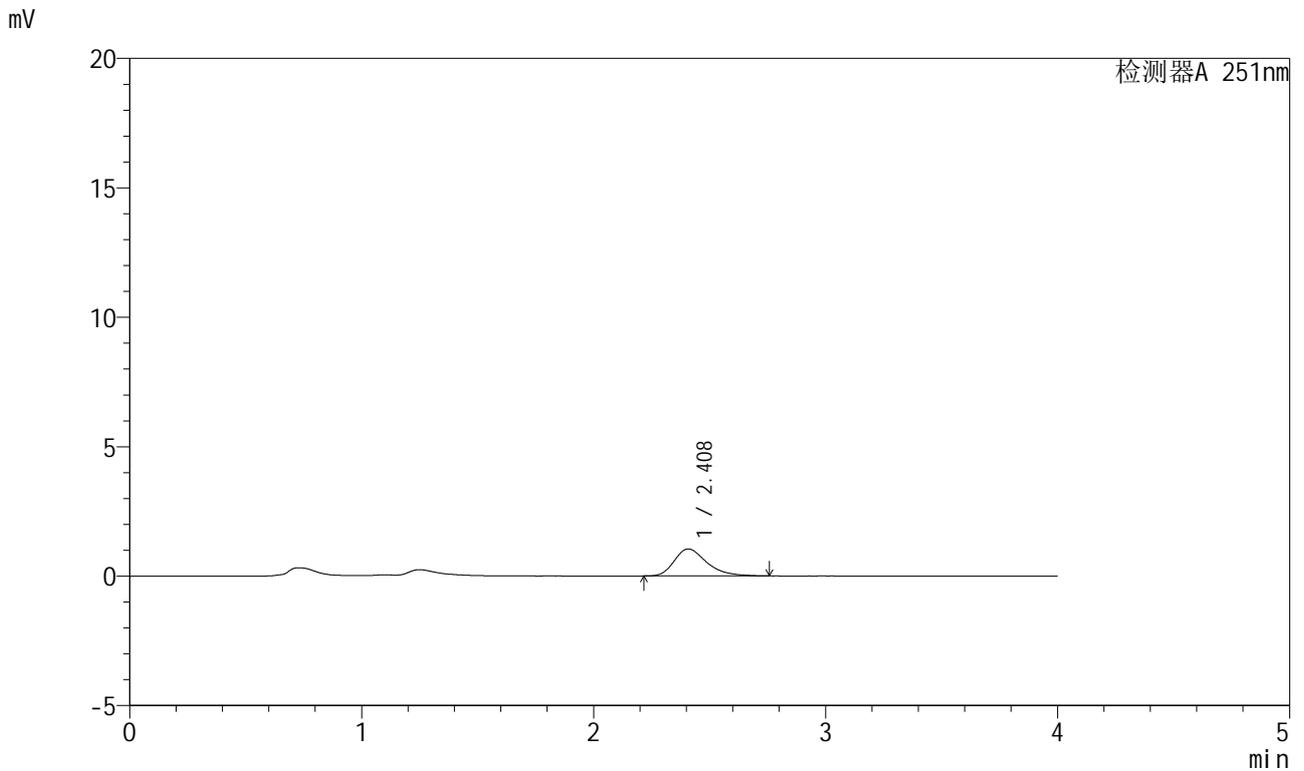


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1136-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-31   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 19:58:07  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:45:52  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 10196 | 100.000 | 1046 | 1475       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 10196 | 100.000 | 1046 |            |       |          |

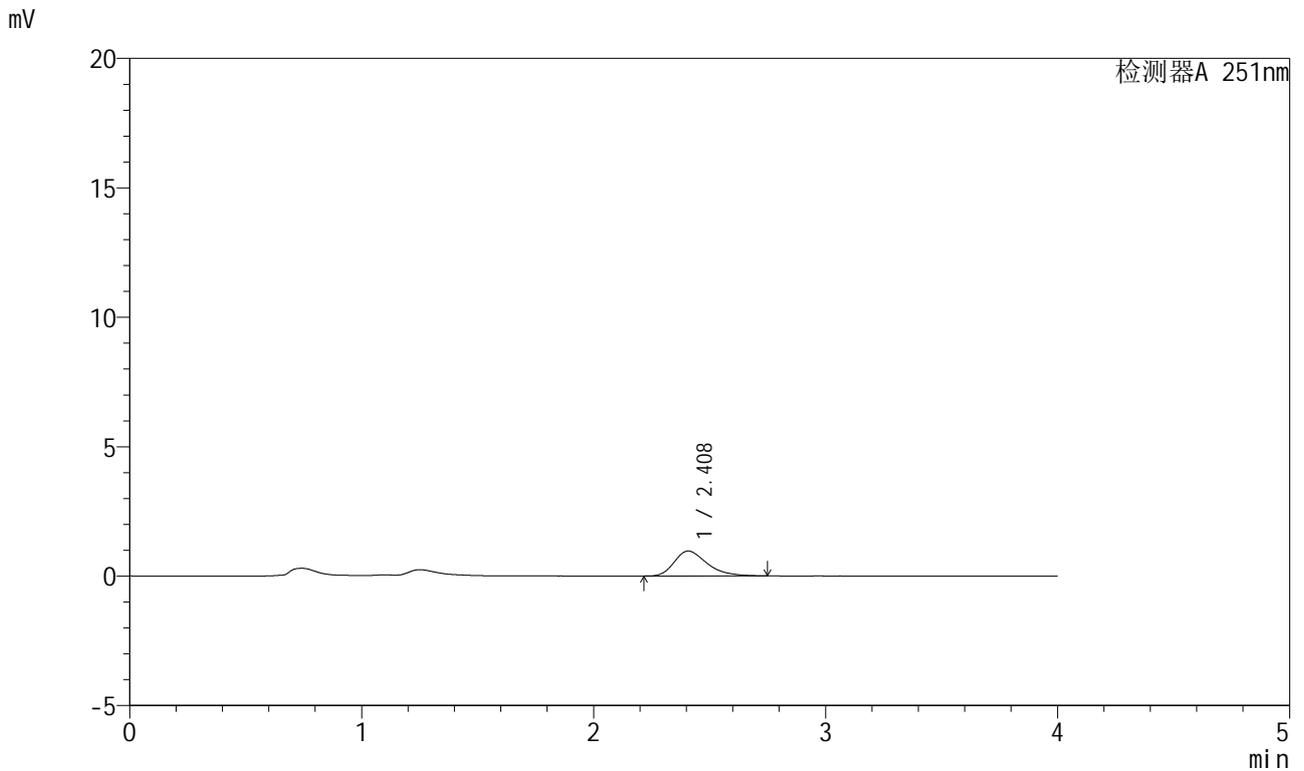
图84 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1138-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-49   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 20:06:55  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:45:58  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 9433 | 100.000 | 963 | 1444       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 9433 | 100.000 | 963 |            |       |          |

图86 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1







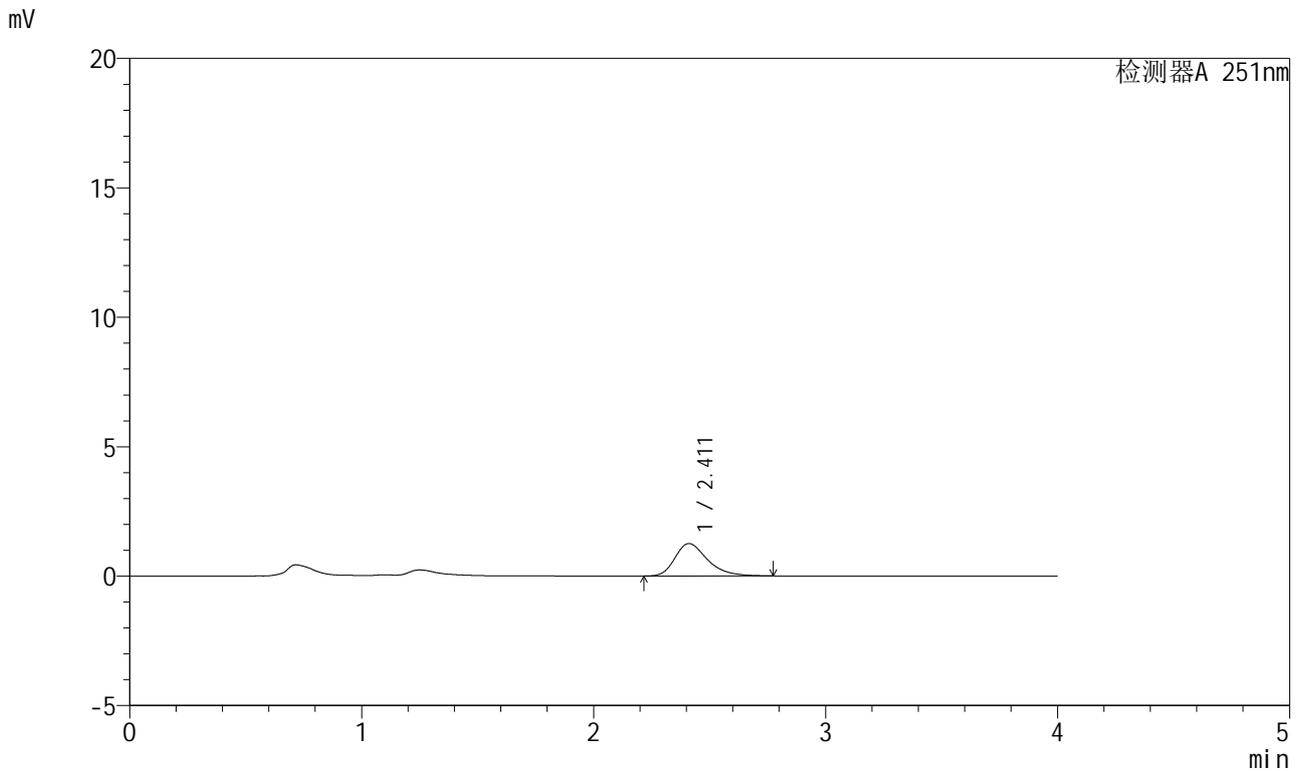


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1142-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-32   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 20:24:33  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:46:10  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.411 | 12230 | 100.000 | 1254 | 1496       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 12230 | 100.000 | 1254 |            |       |          |

图90 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1





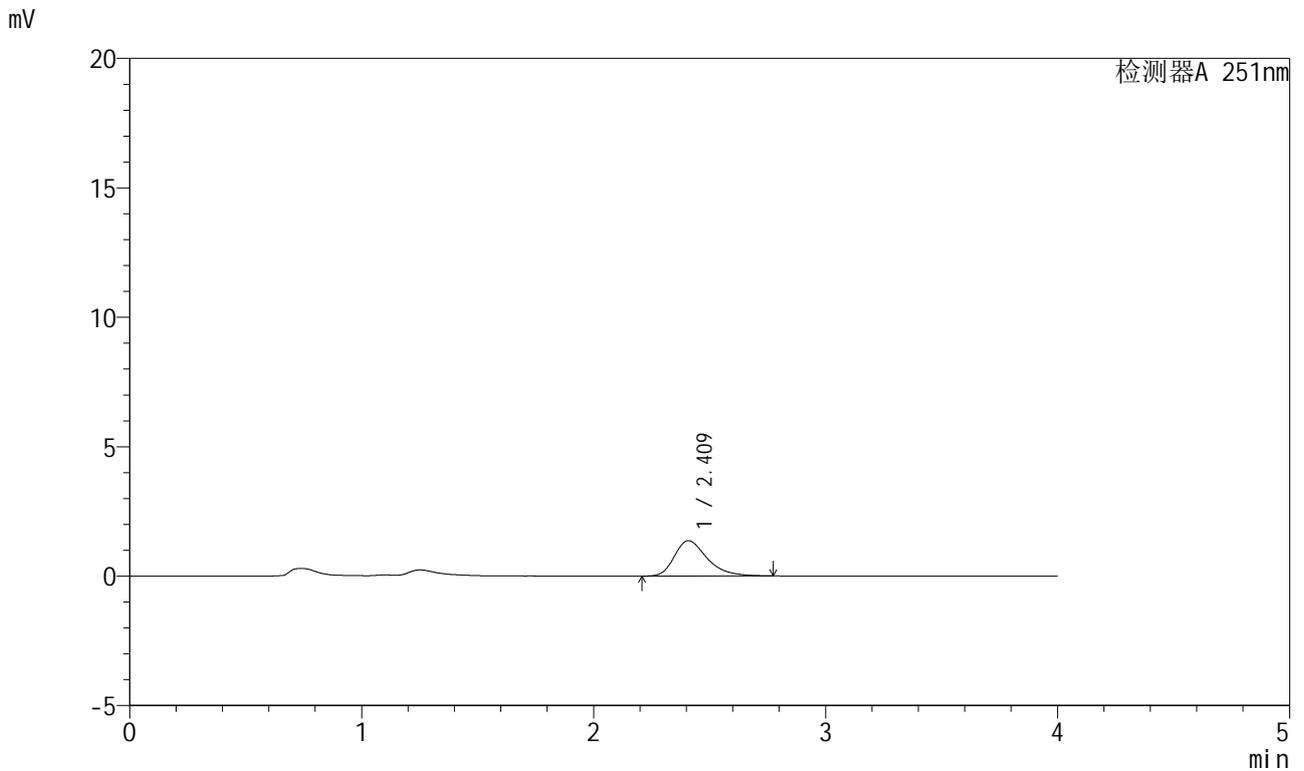


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1145-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-6  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 20:37:46  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:46:18  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.409 | 13367 | 100.000 | 1364 | 1468       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 13367 | 100.000 | 1364 |            |       |          |

图93 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

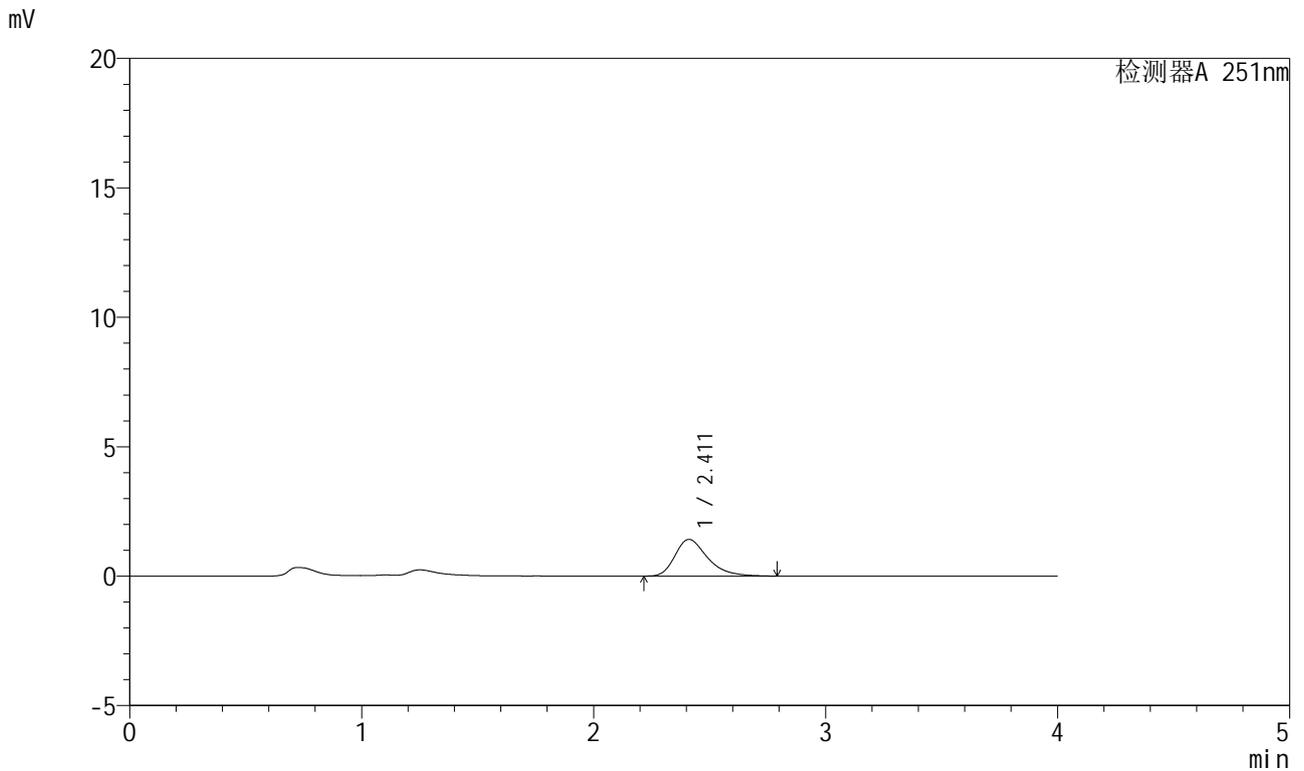


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1146-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-15   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 20:42:11  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:46:21  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.411 | 13837 | 100.000 | 1419 | 1493       | 1.352 | --       |
| 总计 |       | 13837 | 100.000 | 1419 |            |       |          |

图94 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1







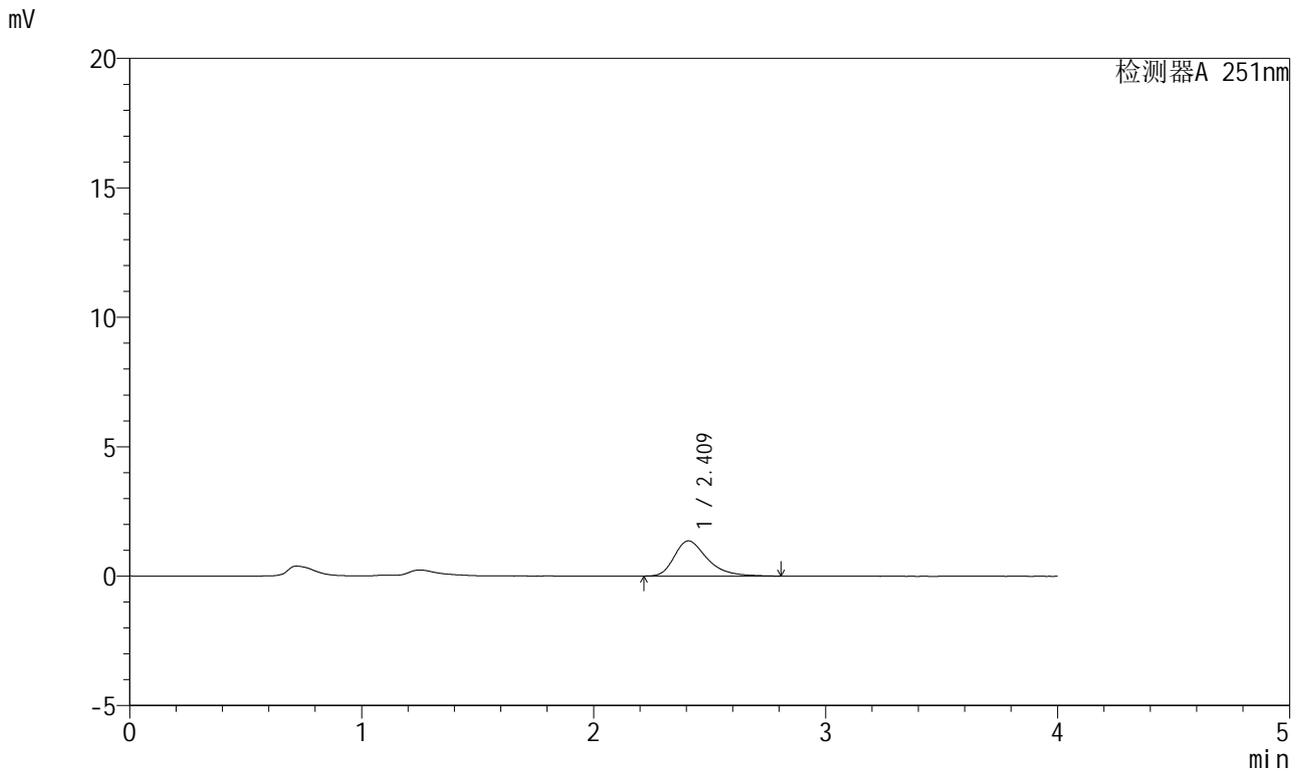


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1150-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-51   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 21:00:09  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:46:32  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.409 | 13413 | 100.000 | 1358 | 1466       | 1.366 | --       |
| 总计 |       | 13413 | 100.000 | 1358 |            |       |          |

图98 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1



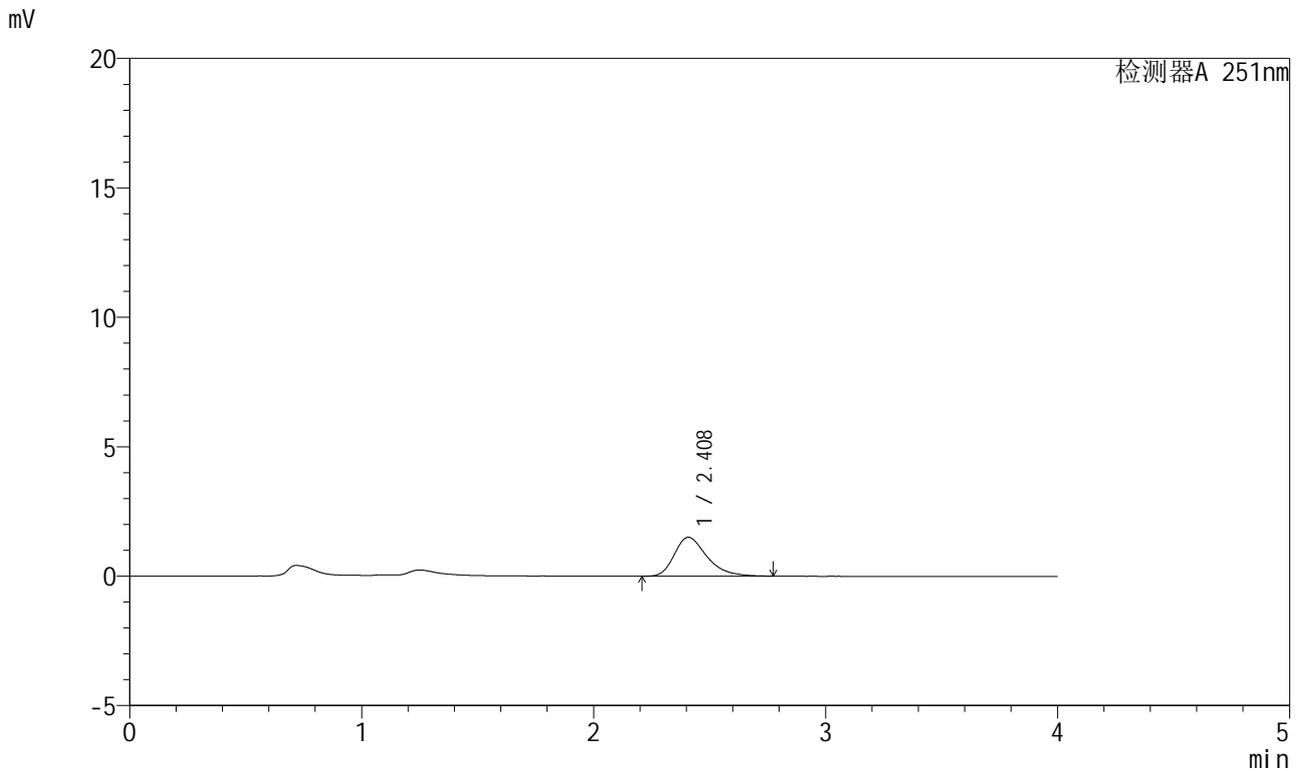


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1152-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-16   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 21:08:59  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:46:37  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

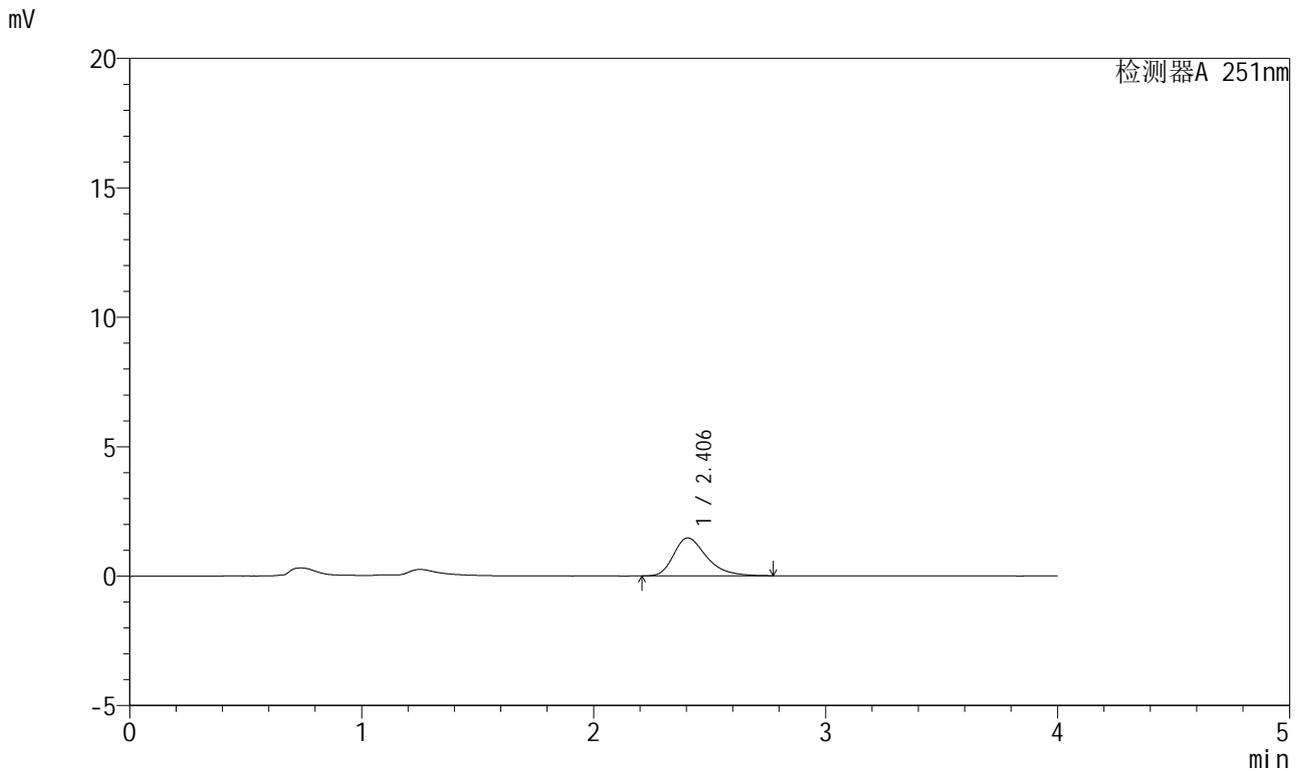
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 14650 | 100.000 | 1500 | 1463       | 1.347 | --       |
| 总计 |       | 14650 | 100.000 | 1500 |            |       |          |

图100 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1153-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-25   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 21:13:23  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:46:40  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.406 | 14429 | 100.000 | 1467 | 1445       | 1.346 | --       |
| 总计 |       | 14429 | 100.000 | 1467 |            |       |          |

图101 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1



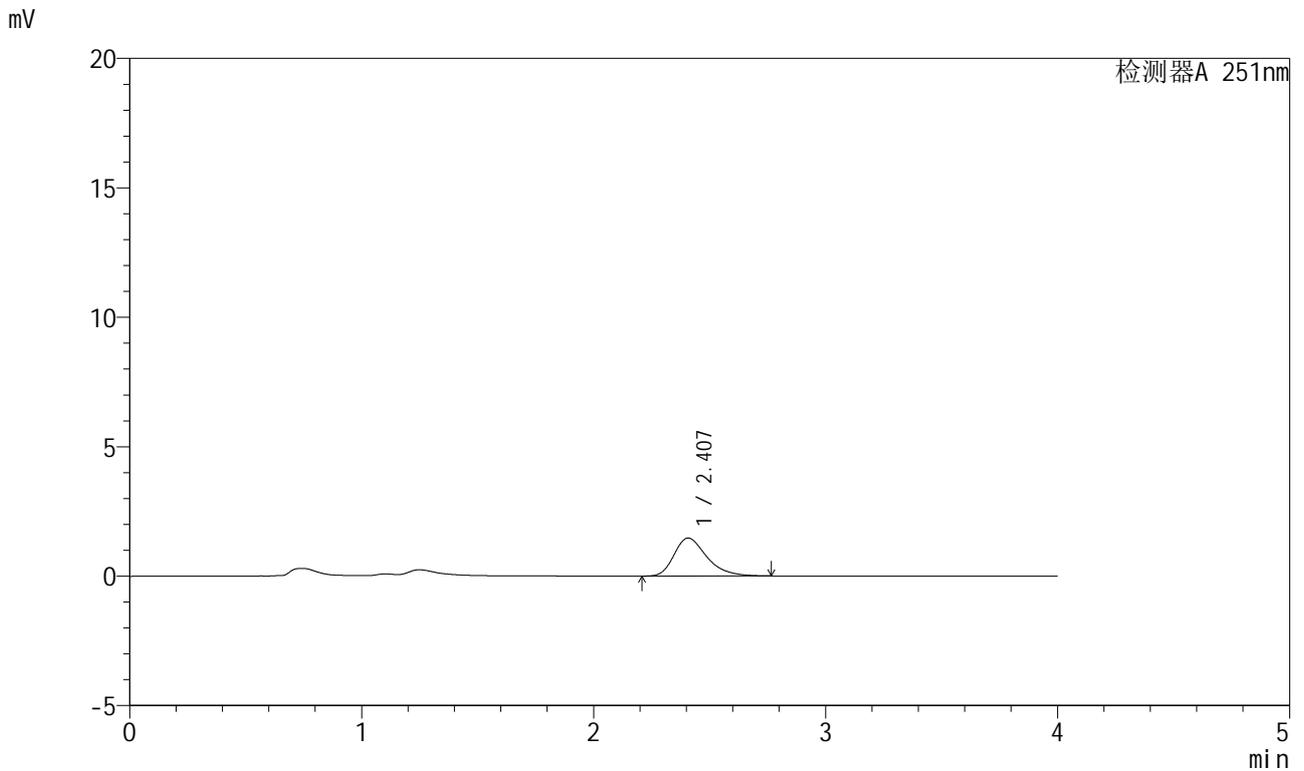


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1155-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-43   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 21:22:11  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:46:45  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.407 | 14431 | 100.000 | 1469 | 1459       | 1.338 | --       |
| 总计 |       | 14431 | 100.000 | 1469 |            |       |          |

图103 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

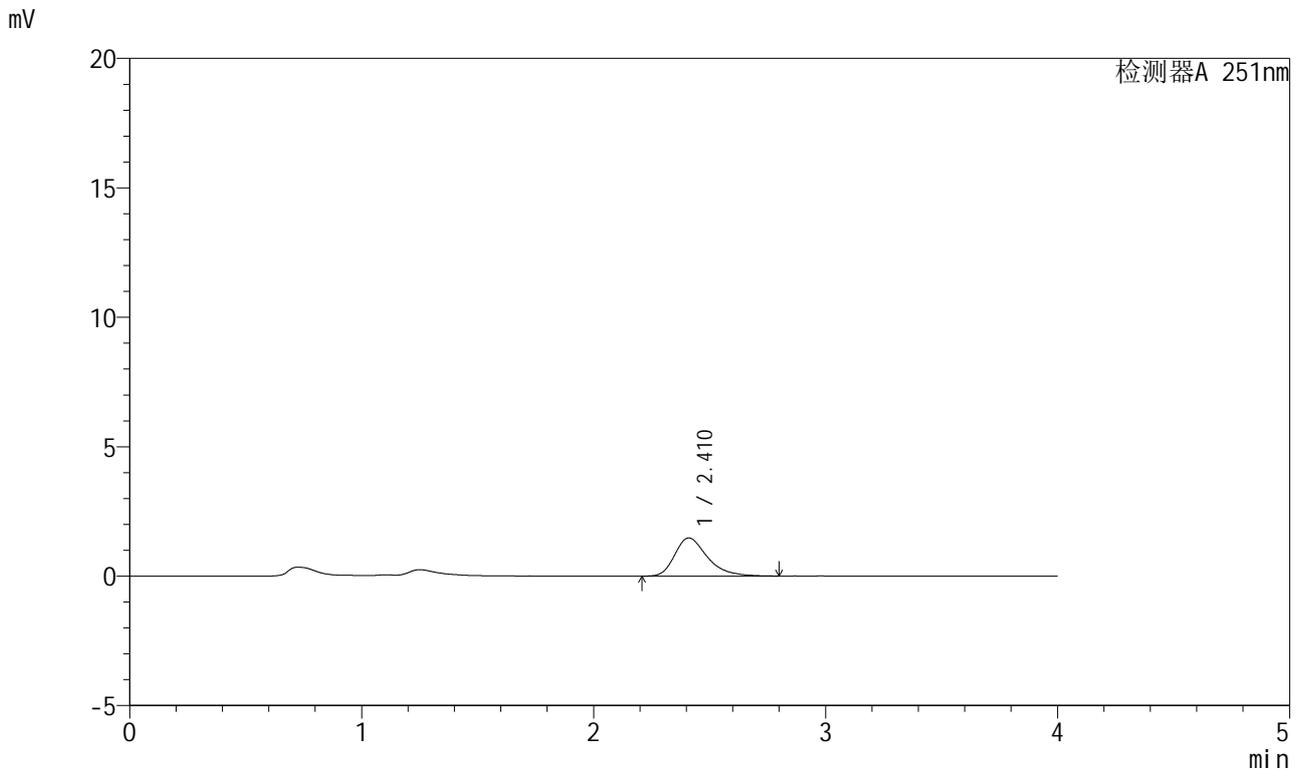


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1156-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-52   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 21:26:36  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:46:48  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

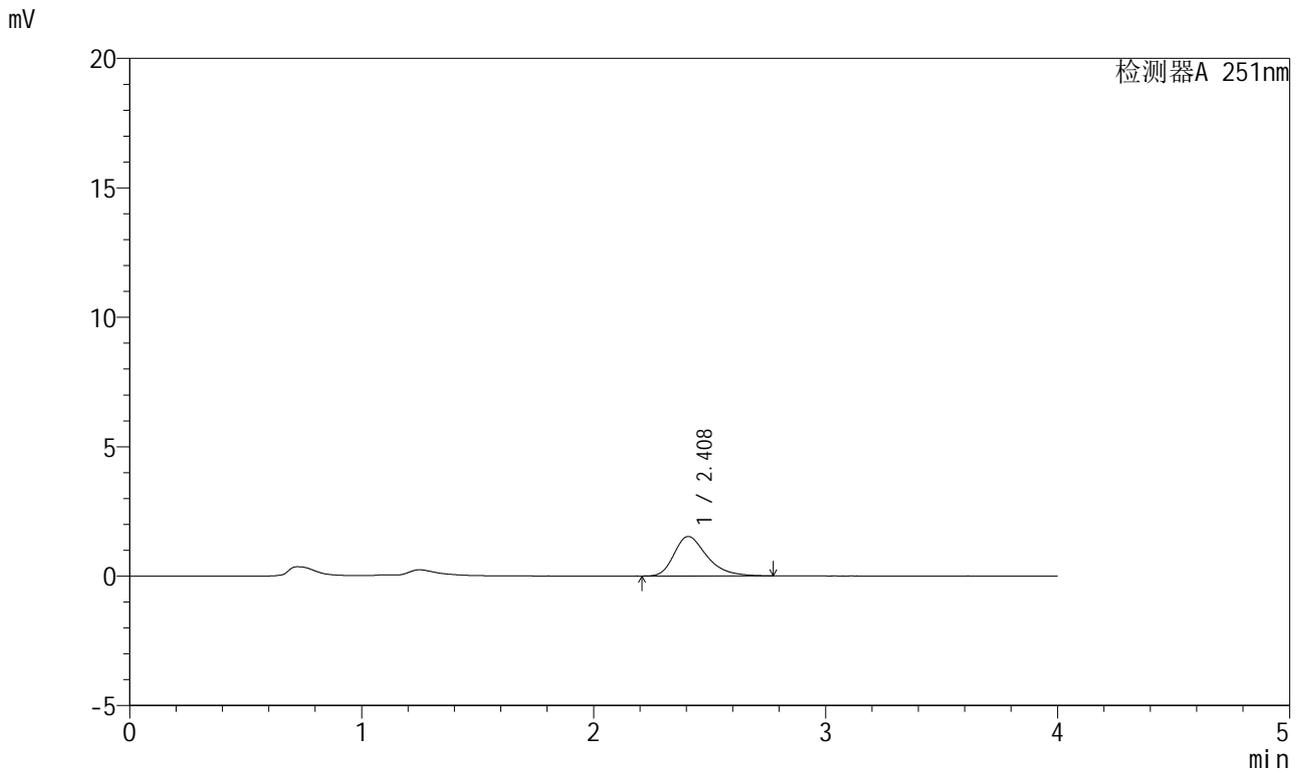
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.410 | 14429 | 100.000 | 1473 | 1490       | 1.352 | --       |
| 总计 |       | 14429 | 100.000 | 1473 |            |       |          |

图104 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-60min-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 - 30-14/27-1157-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-8   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 21:31:00   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:46:51   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 14972 | 100.000 | 1525 | 1468       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 14972 | 100.000 | 1525 |            |       |          |

图105 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

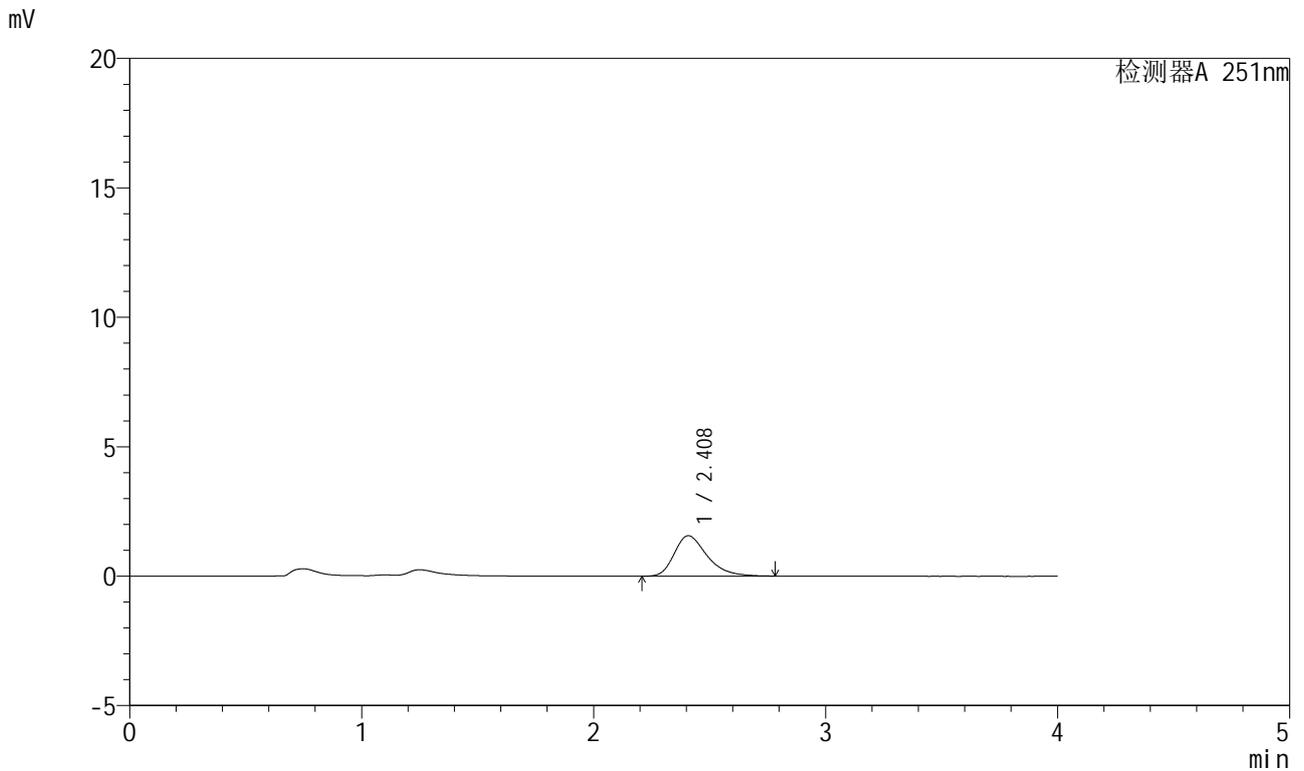


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1158-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-17  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 21:35:25   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:46:54   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 15368 | 100.000 | 1560 | 1454       | 1.341 | --       |
| 总计 |       | 15368 | 100.000 | 1560 |            |       |          |

图106 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

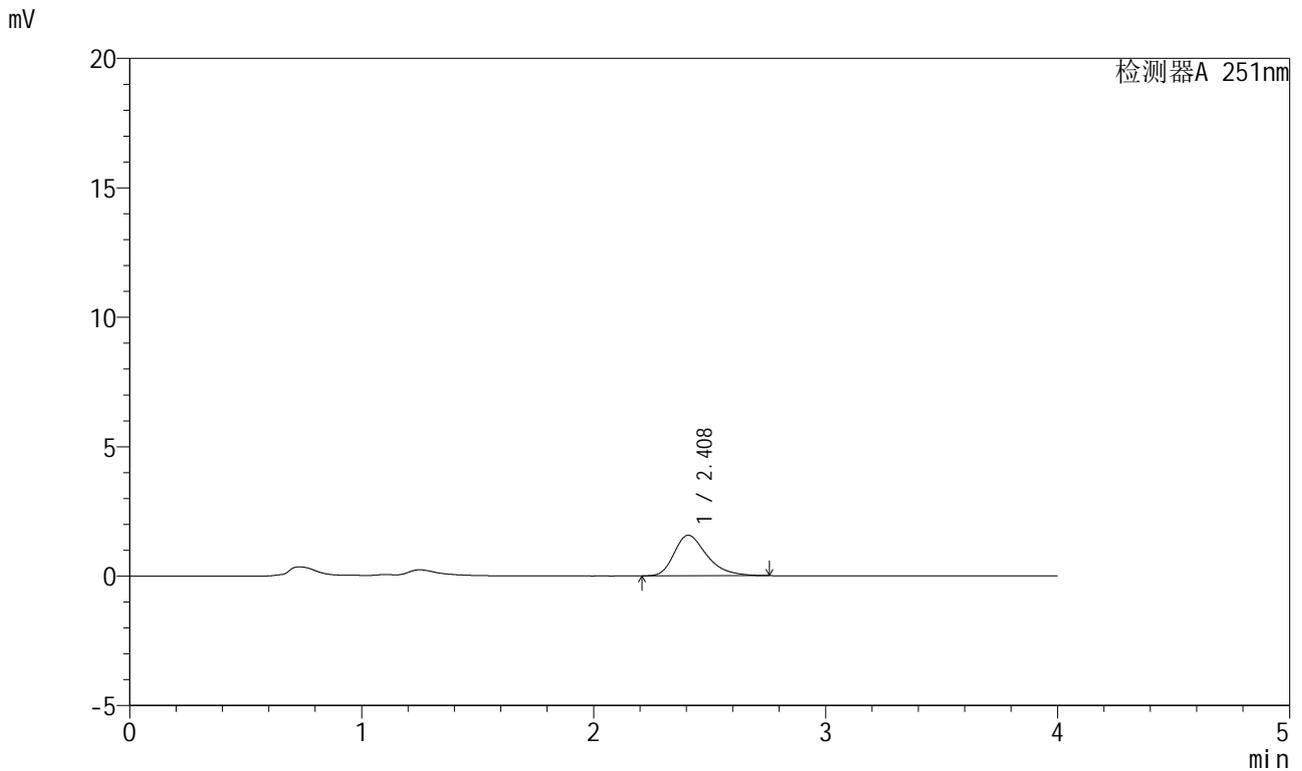


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1159-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-26  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 21:39:50   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:46:57   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

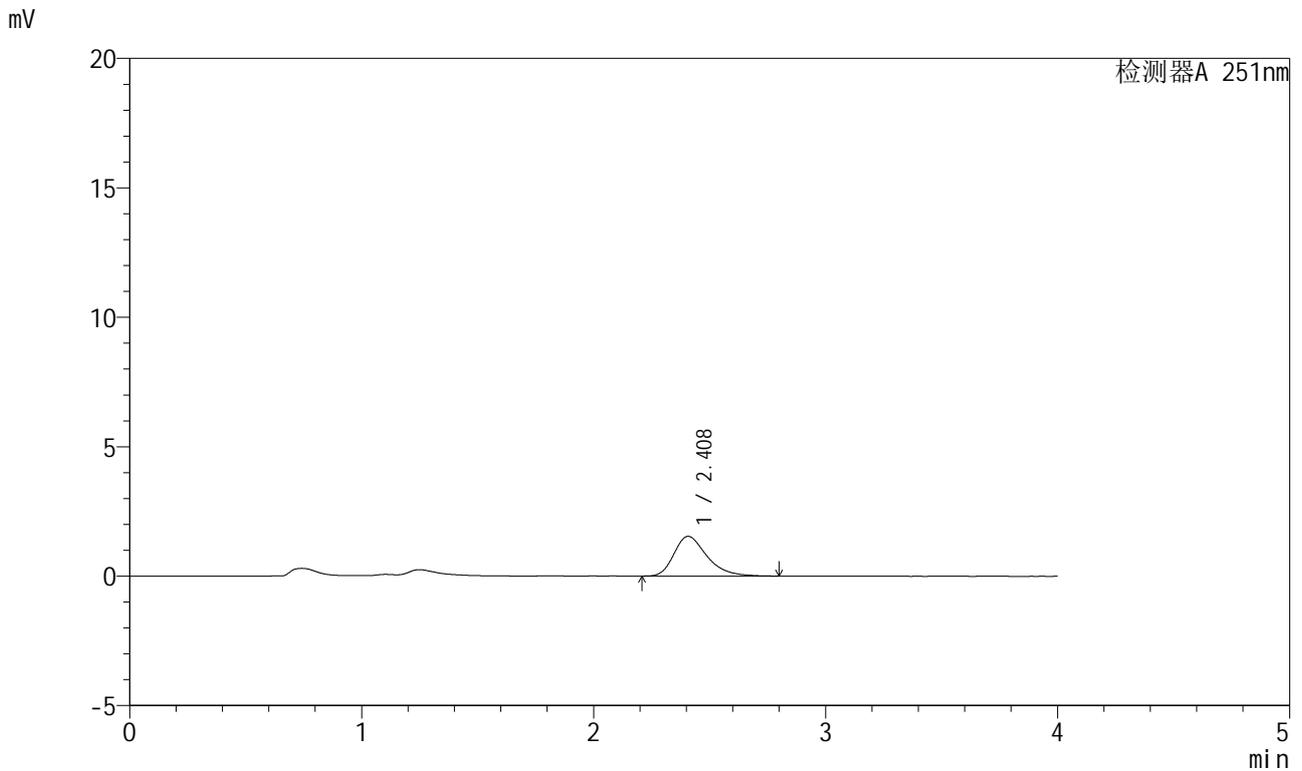
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 15378 | 100.000 | 1567 | 1456       | 1.338 | --       |
| 总计 |       | 15378 | 100.000 | 1567 |            |       |          |

图107 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-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 - 30-14/27-1160-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-35  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 21:44:15   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:47:00   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

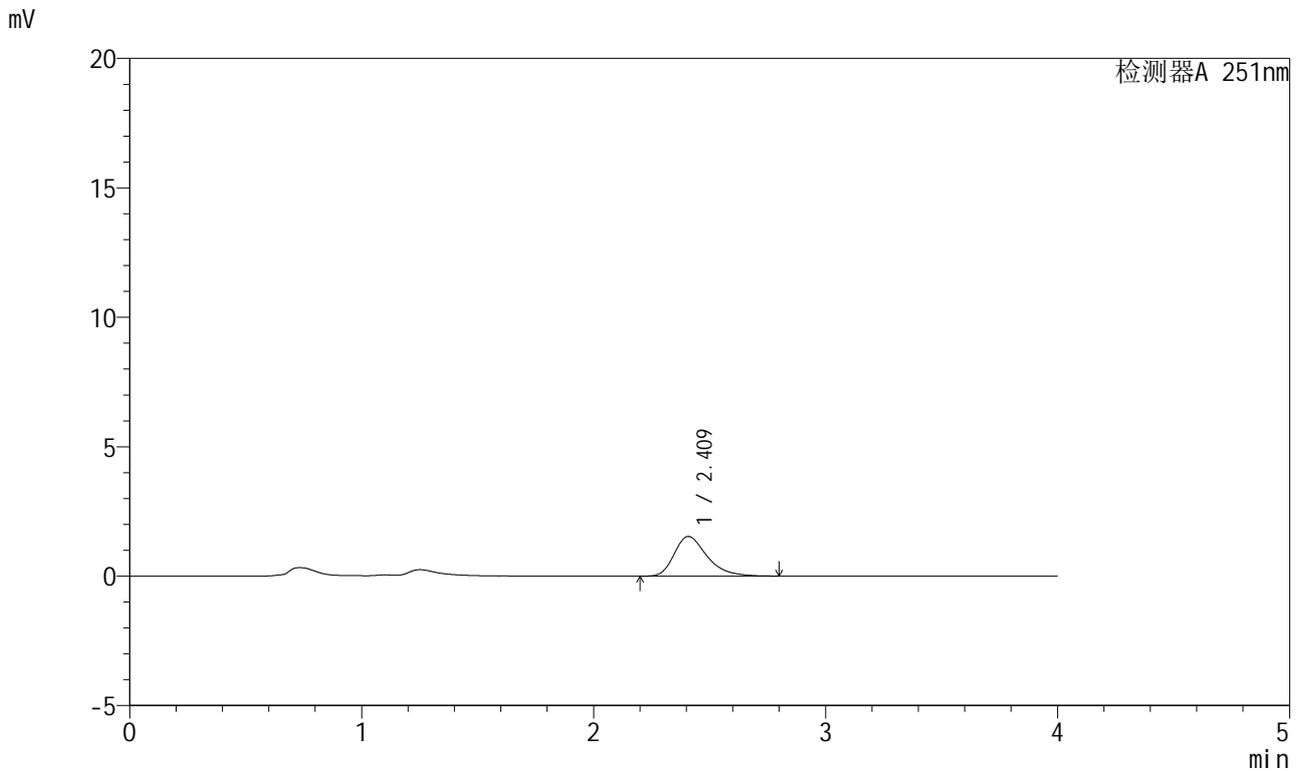
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 15166 | 100.000 | 1534 | 1438       | 1.339 | --       |
| 总计 |       | 15166 | 100.000 | 1534 |            |       |          |

图108 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1161-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-44  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 21:48:39   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:47:02   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.409 | 15153 | 100.000 | 1534 | 1447       | 1.347 | --       |
| 总计 |       | 15153 | 100.000 | 1534 |            |       |          |

图109 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

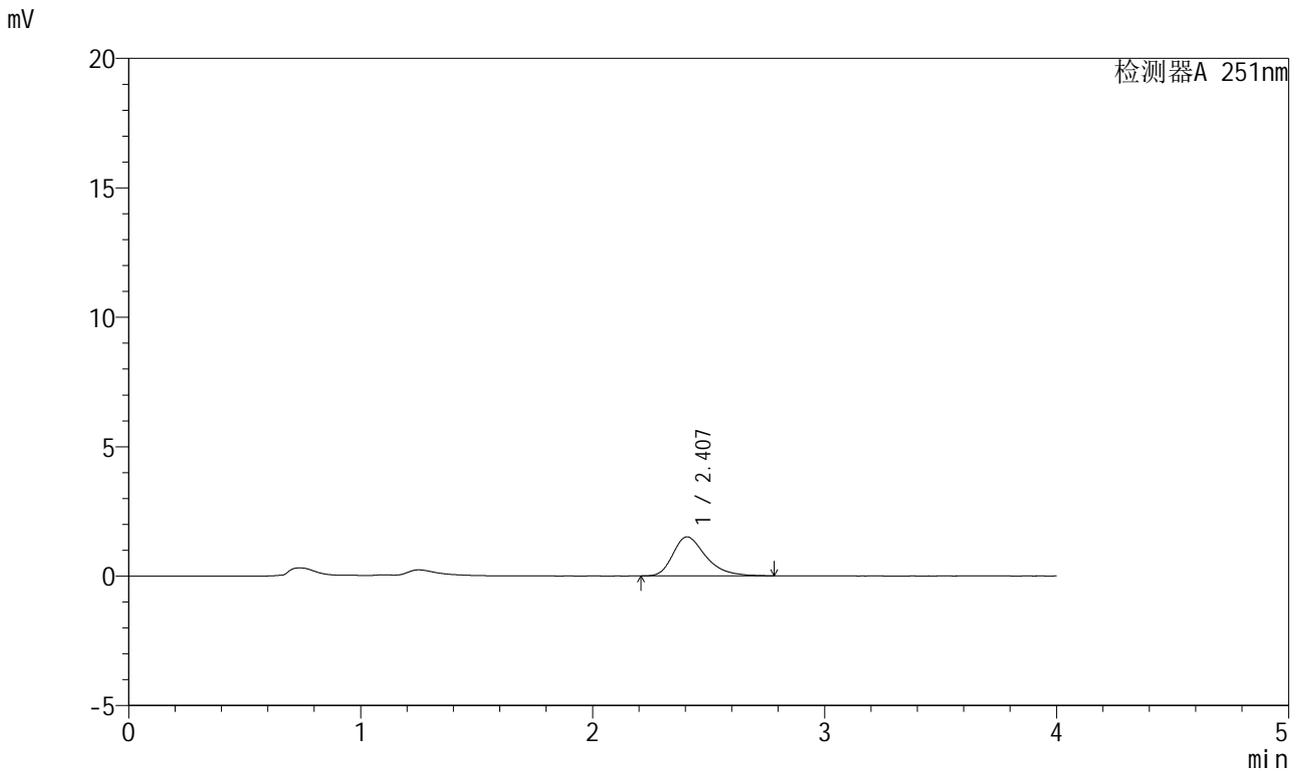


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1162-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/04 21:53:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/12/05 09:47:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.407 | 14873 | 100.000 | 1508 | 1455       | 1.352 | --       |
| 总计 |       | 14873 | 100.000 | 1508 |            |       |          |

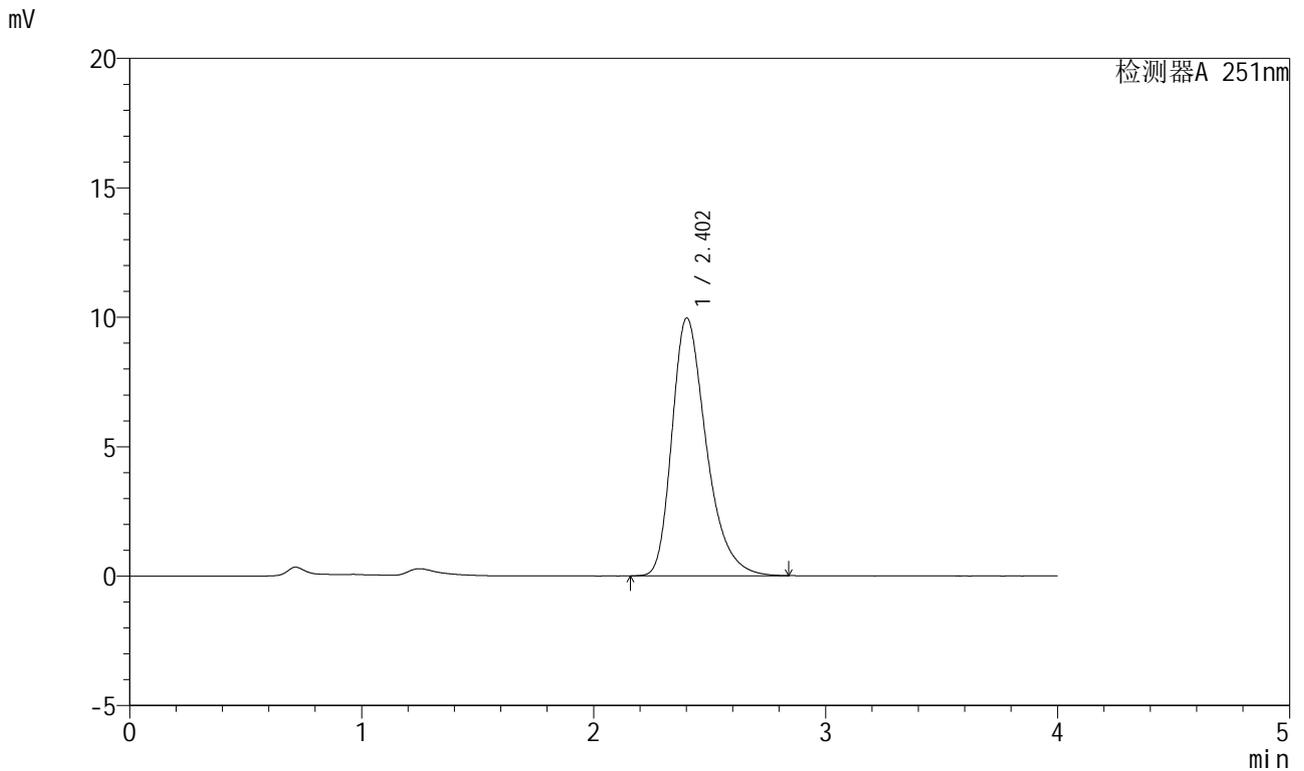
图110 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1164-2 - zzp-2023111721p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz-2-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 22:01:53  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:47:11  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.402 | 102339 | 100.000 | 9950 | 1322       | 1.338 | --       |
| 总计 |       | 102339 | 100.000 | 9950 |            |       |          |

图112 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

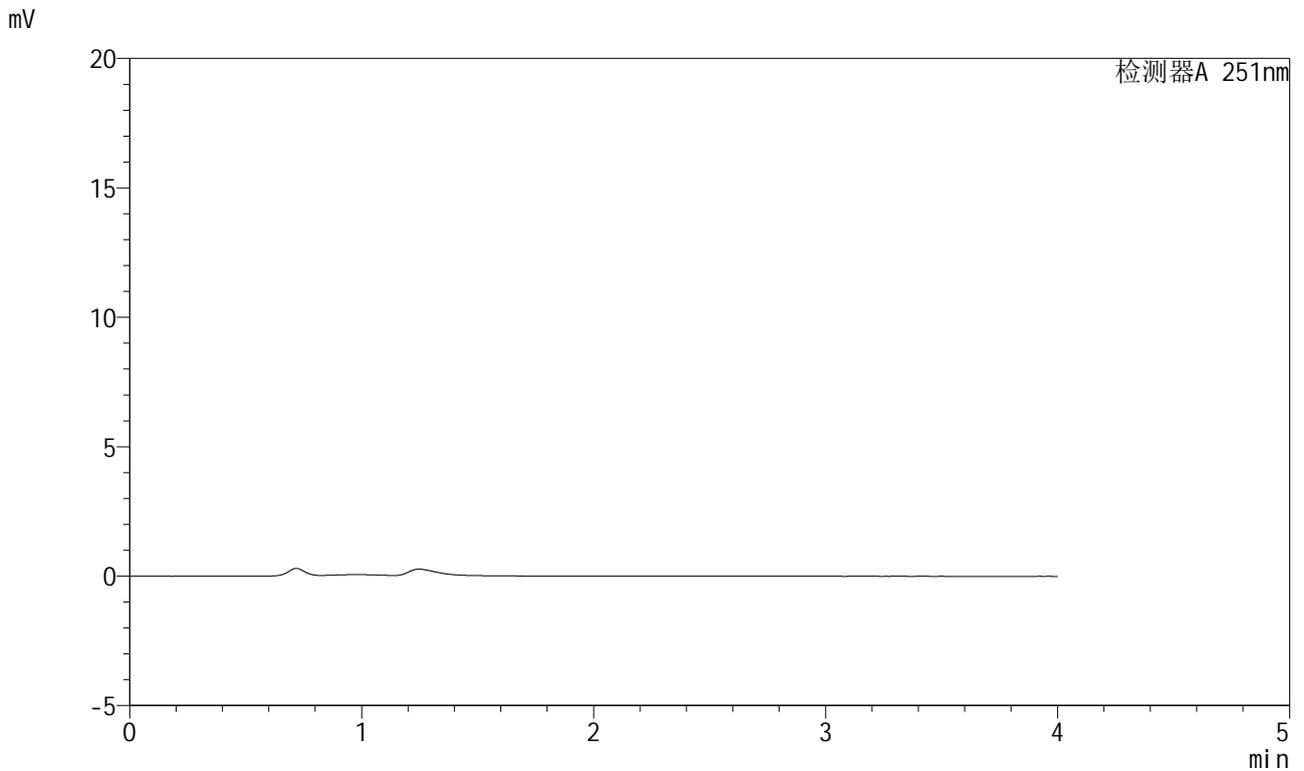


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1165-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-9  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 22:06:16  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:47:14  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

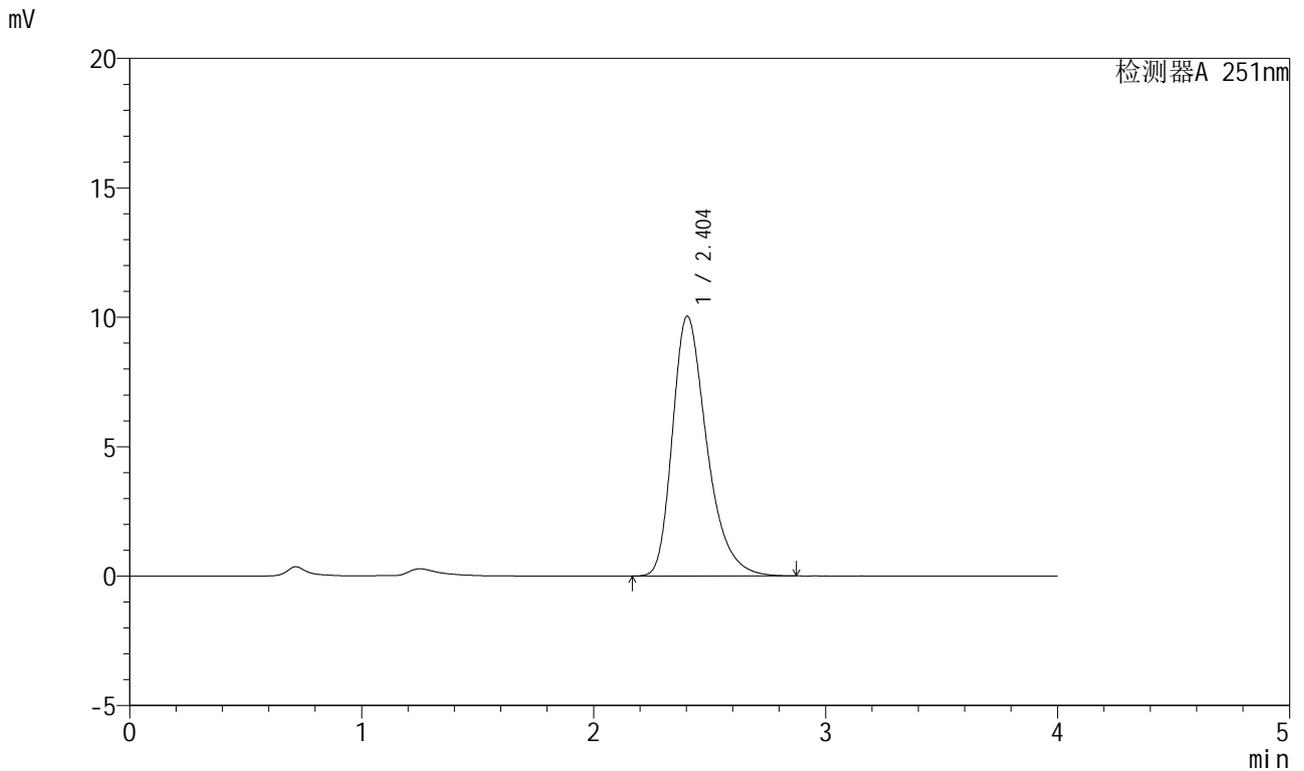
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图113 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5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 - 30-14/27-1166-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 22:10:38  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:47:16  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.404 | 103184 | 100.000 | 10038 | 1324       | 1.338 | --       |
| 总计 |       | 103184 | 100.000 | 10038 |            |       |          |

图114 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

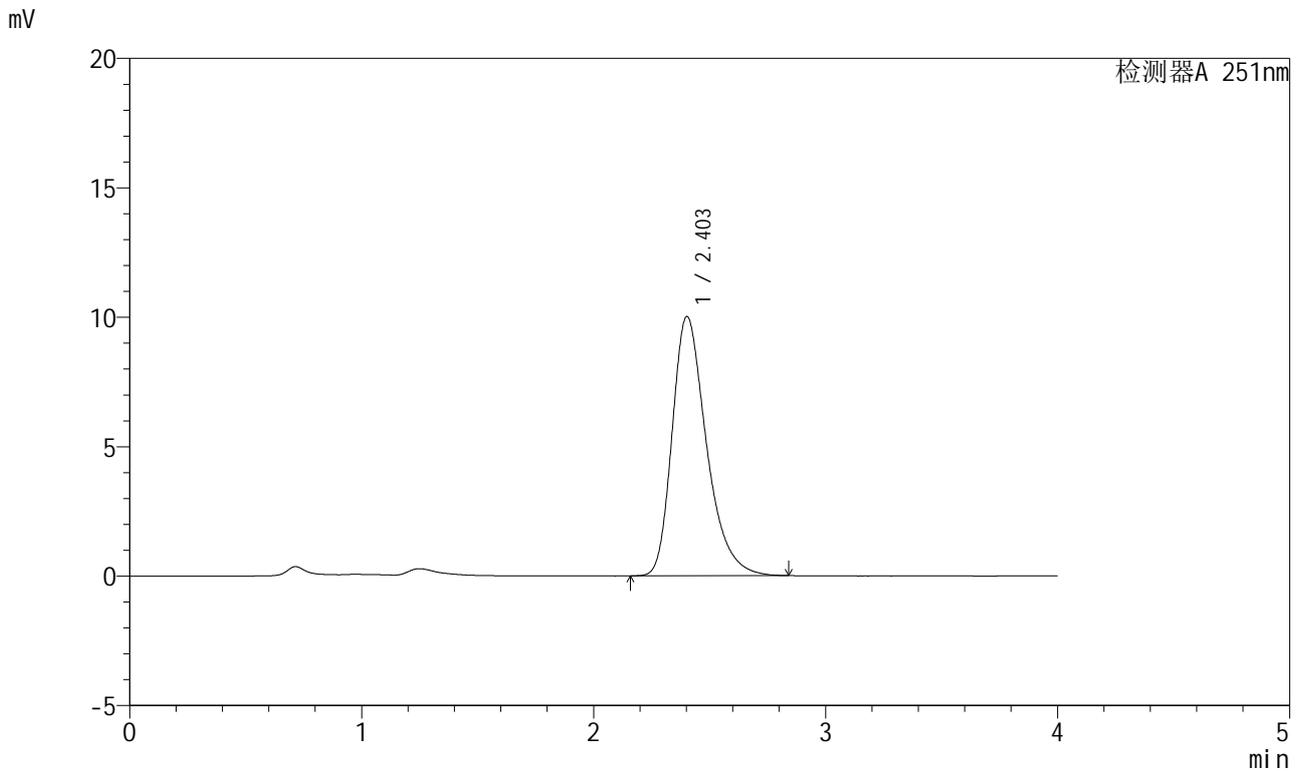


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1167-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 22:15:02  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:47:19  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

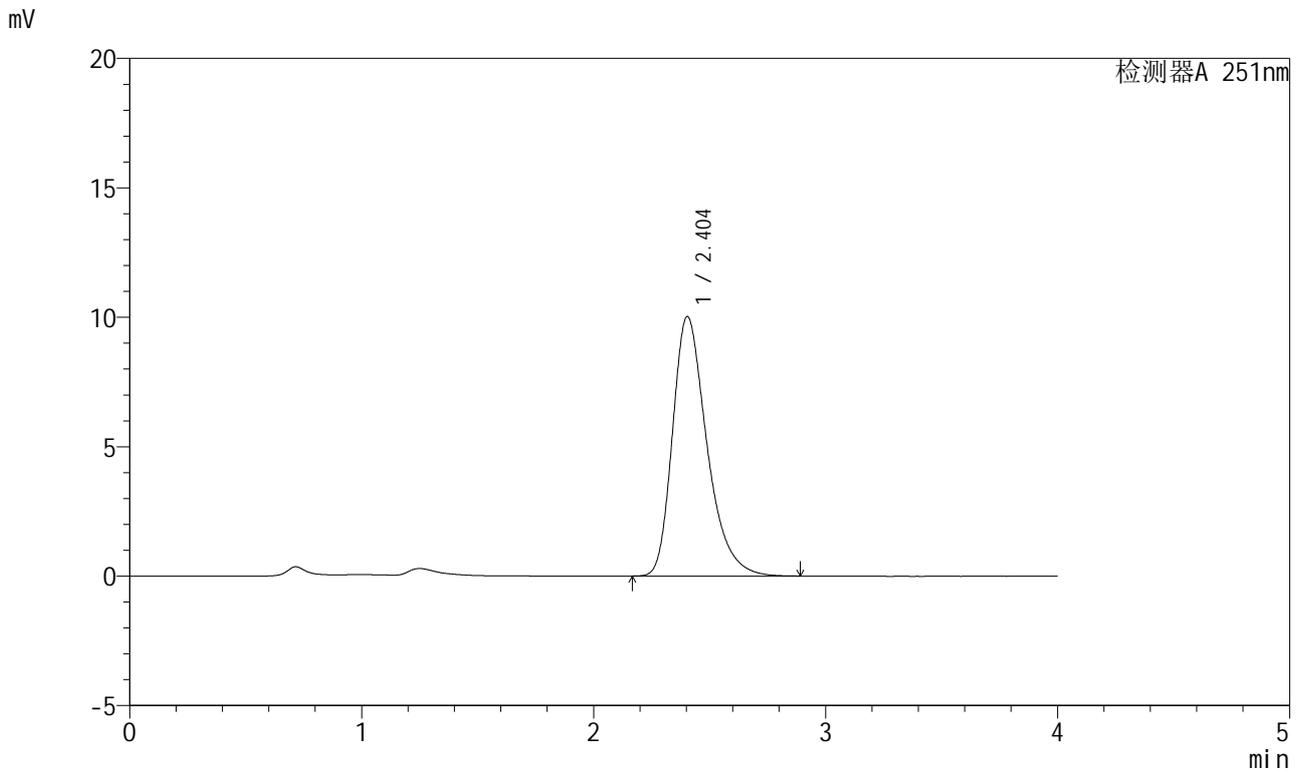
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.403 | 102828 | 100.000 | 10011 | 1327       | 1.337 | --       |
| 总计 |       | 102828 | 100.000 | 10011 |            |       |          |

图115 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5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 - 30-14/27-1168-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 22:19:23  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:47:22  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.404 | 103223 | 100.000 | 10029 | 1321       | 1.339 | --       |
| 总计 |       | 103223 | 100.000 | 10029 |            |       |          |

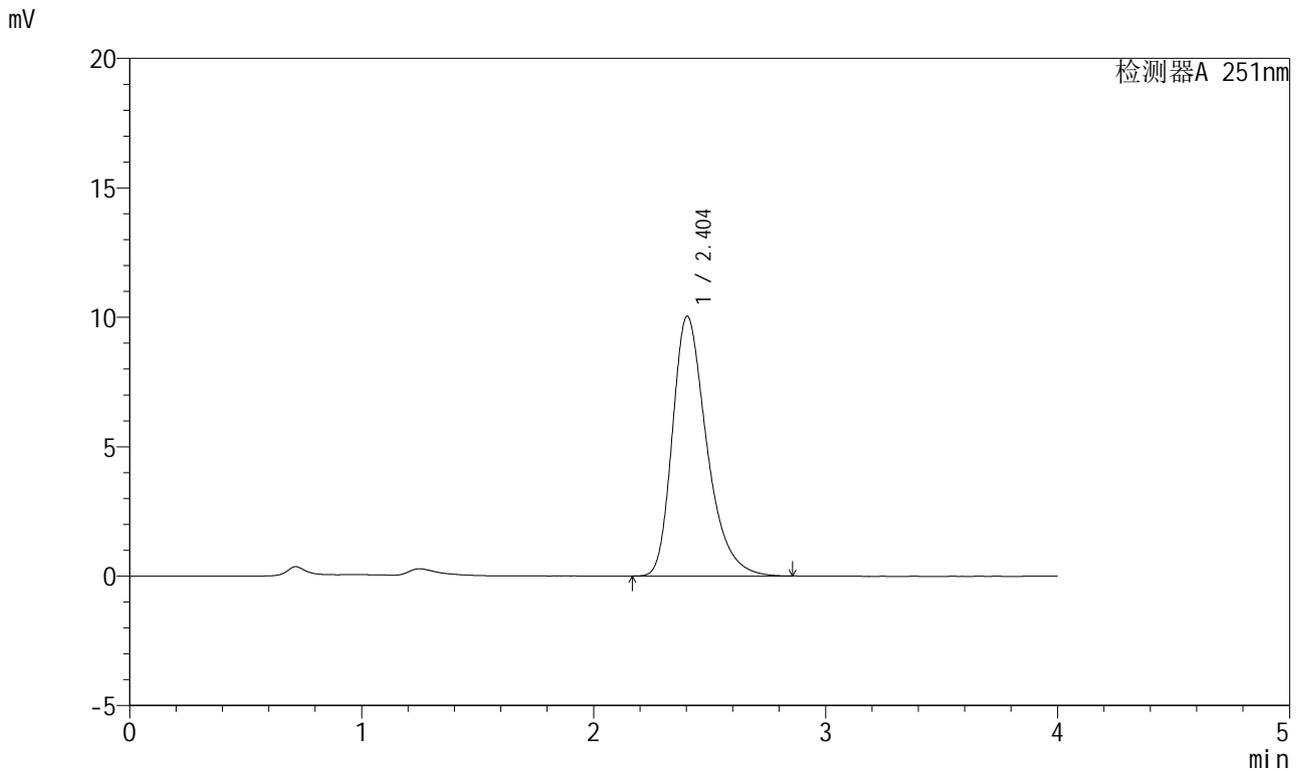
图116 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3



<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 - 30-14/27-1170-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-1-5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 22:28:10  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:47:28  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.404 | 103101 | 100.000 | 10034 | 1323       | 1.337 | --       |
| 总计 |       | 103101 | 100.000 | 10034 |            |       |          |

图118 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

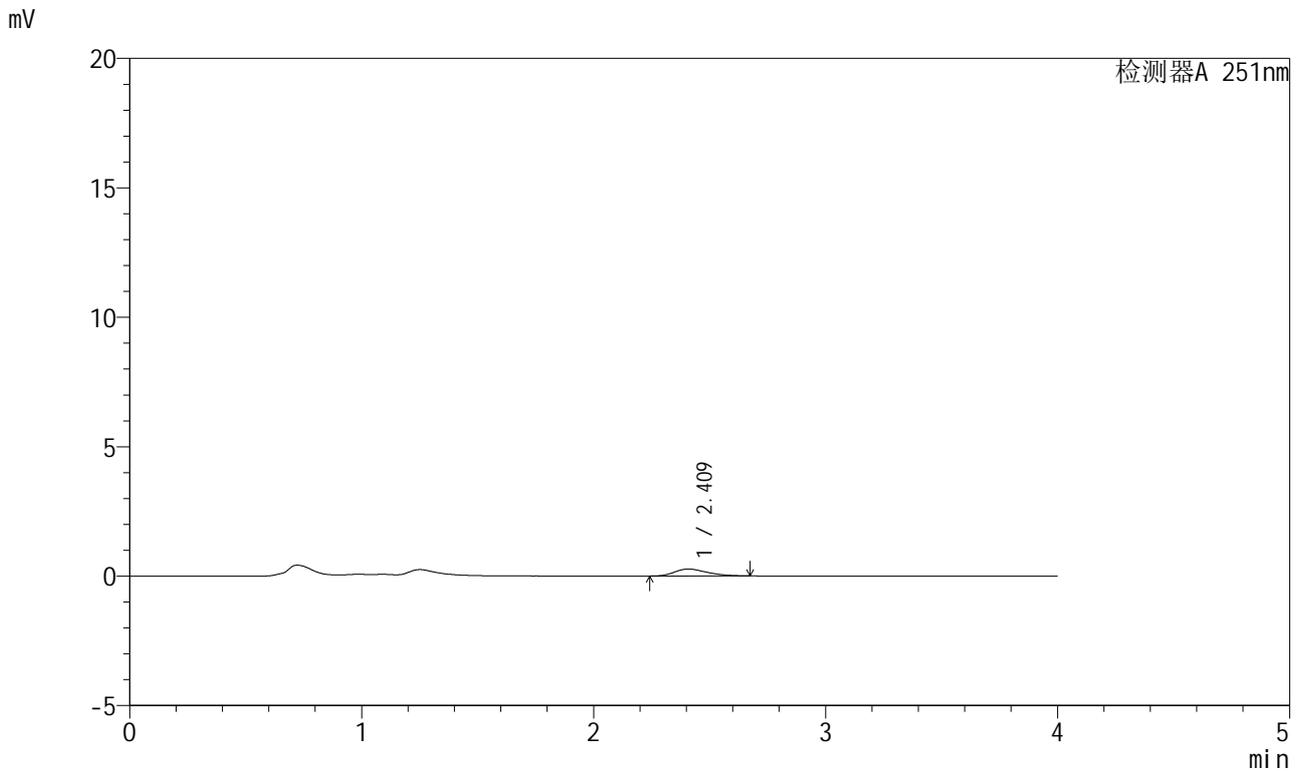


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1171-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-1   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 22:32:31   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:47:30   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

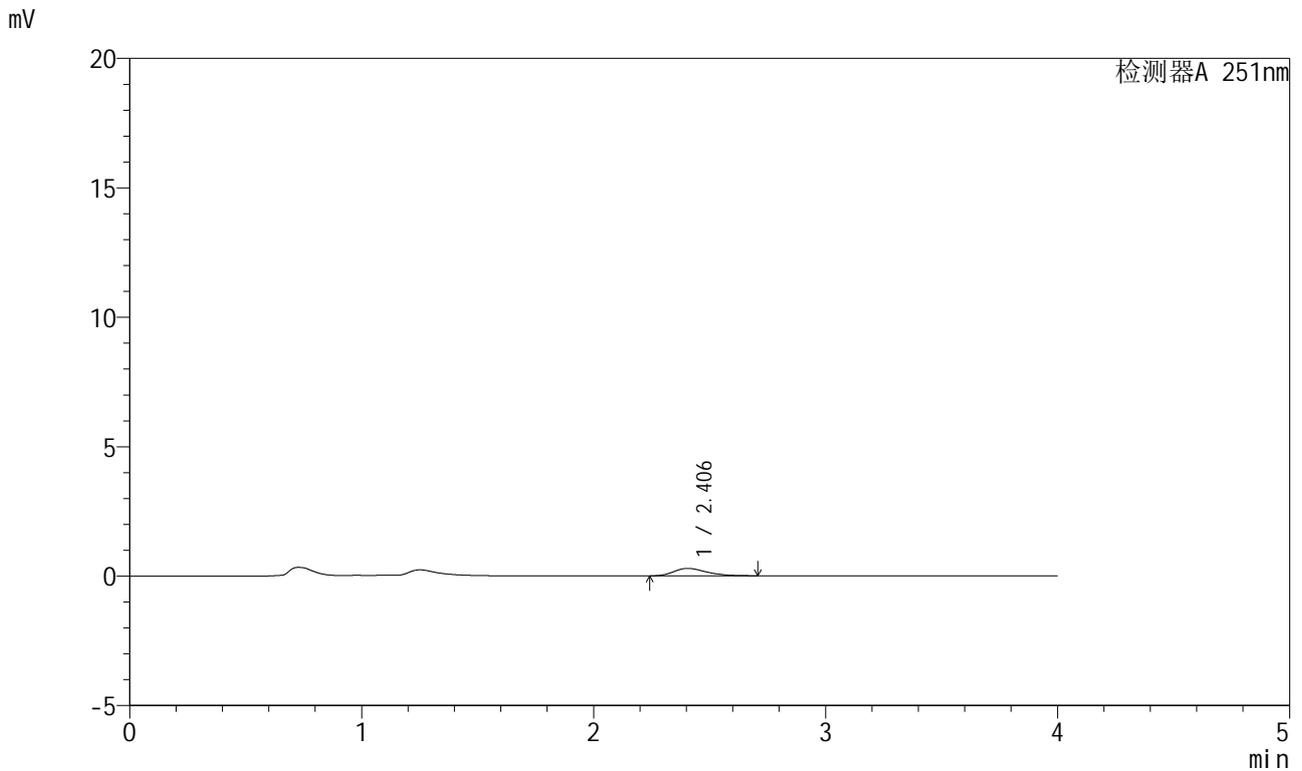
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.409 | 2616 | 100.000 | 270 | 1344       | 1.294 | --       |
| 总计 |       | 2616 | 100.000 | 270 |            |       |          |

图119 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1172-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-10  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 22:36:54   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:47:33   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

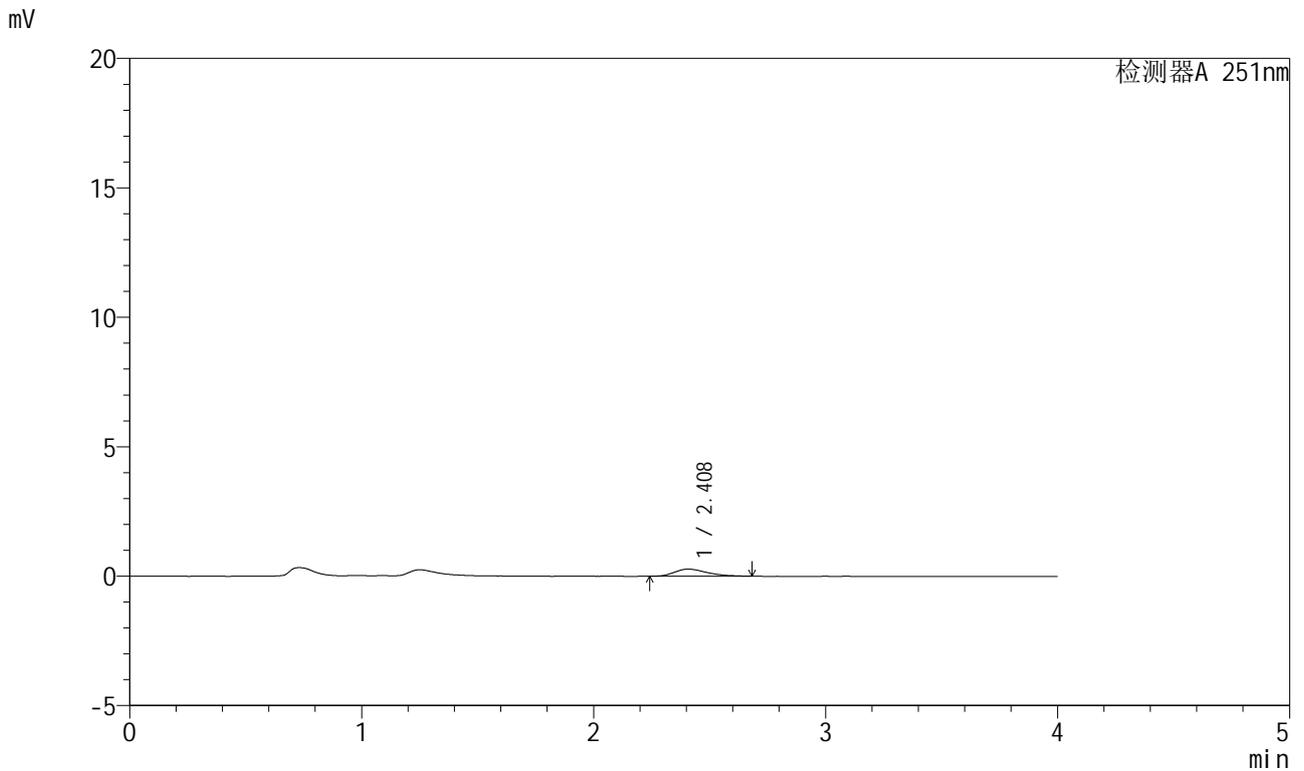
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.406 | 2808 | 100.000 | 287 | 1473       | 1.325 | --       |
| 总计 |       | 2808 | 100.000 | 287 |            |       |          |

图120 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-5min-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 - 30-14/27-1173-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-19  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 22:41:17   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:47:36   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 2688 | 100.000 | 275 | 1492       | 1.309 | --       |
| 总计 |       | 2688 | 100.000 | 275 |            |       |          |

图121 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

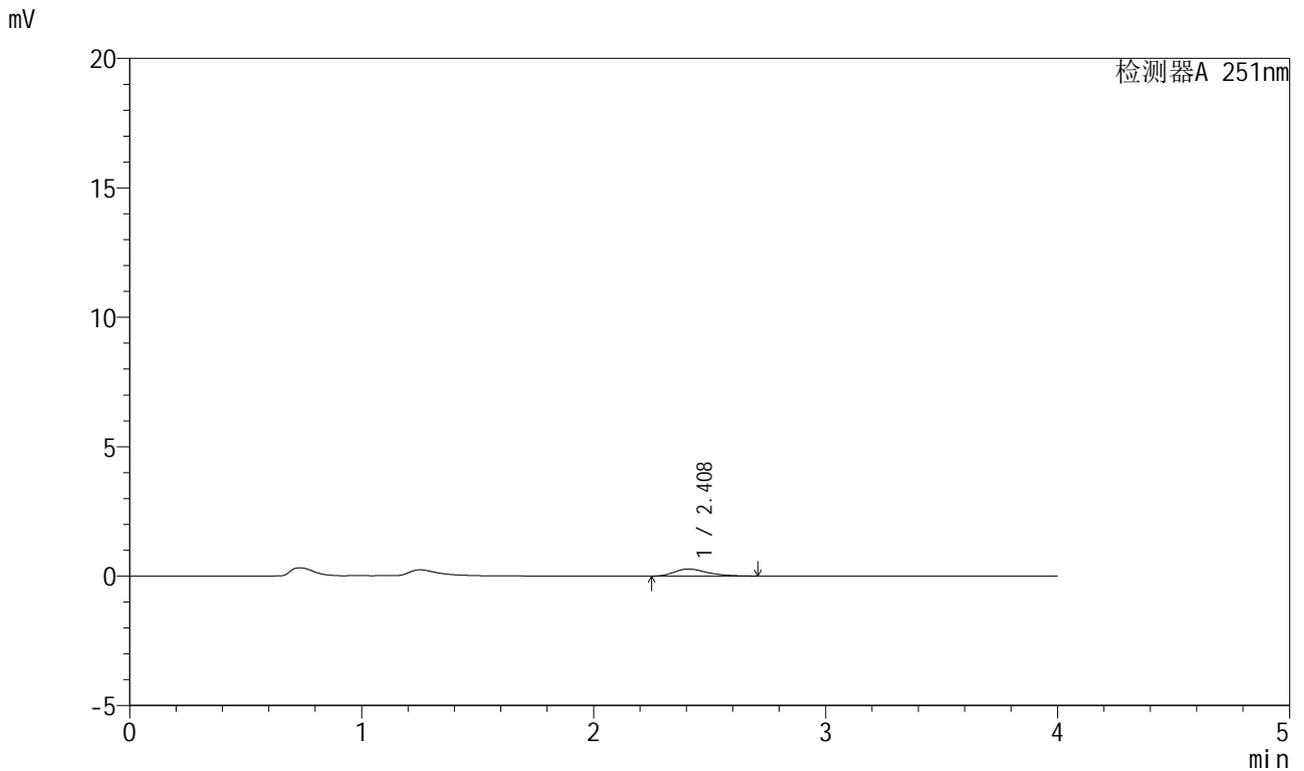




<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 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 - 30-14/27-1176-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-46  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 22:54:26   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:47:45   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

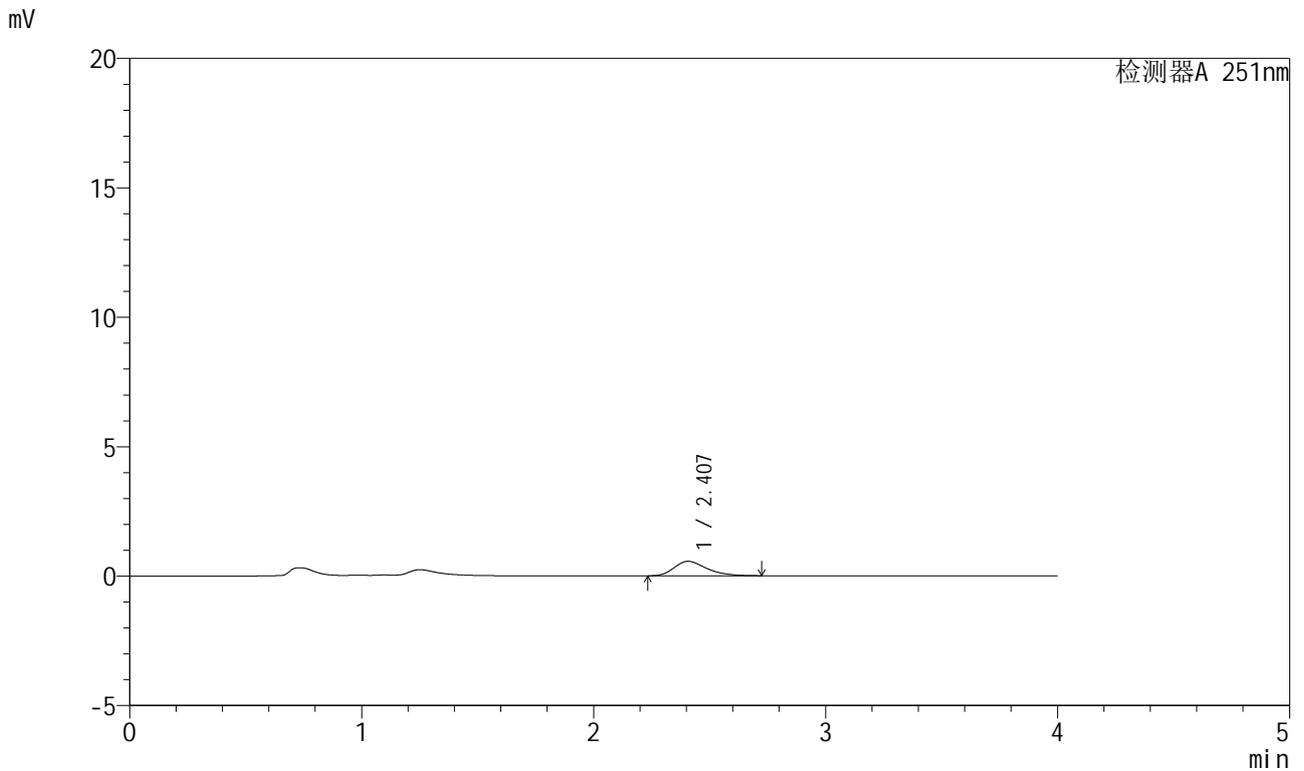
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 2733 | 100.000 | 275 | 1448       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 2733 | 100.000 | 275 |            |       |          |

图124 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-5min-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 - 30-14/27-1177-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-2  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 22:58:48  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:47:48  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.407 | 5459 | 100.000 | 561 | 1438       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 5459 | 100.000 | 561 |            |       |          |

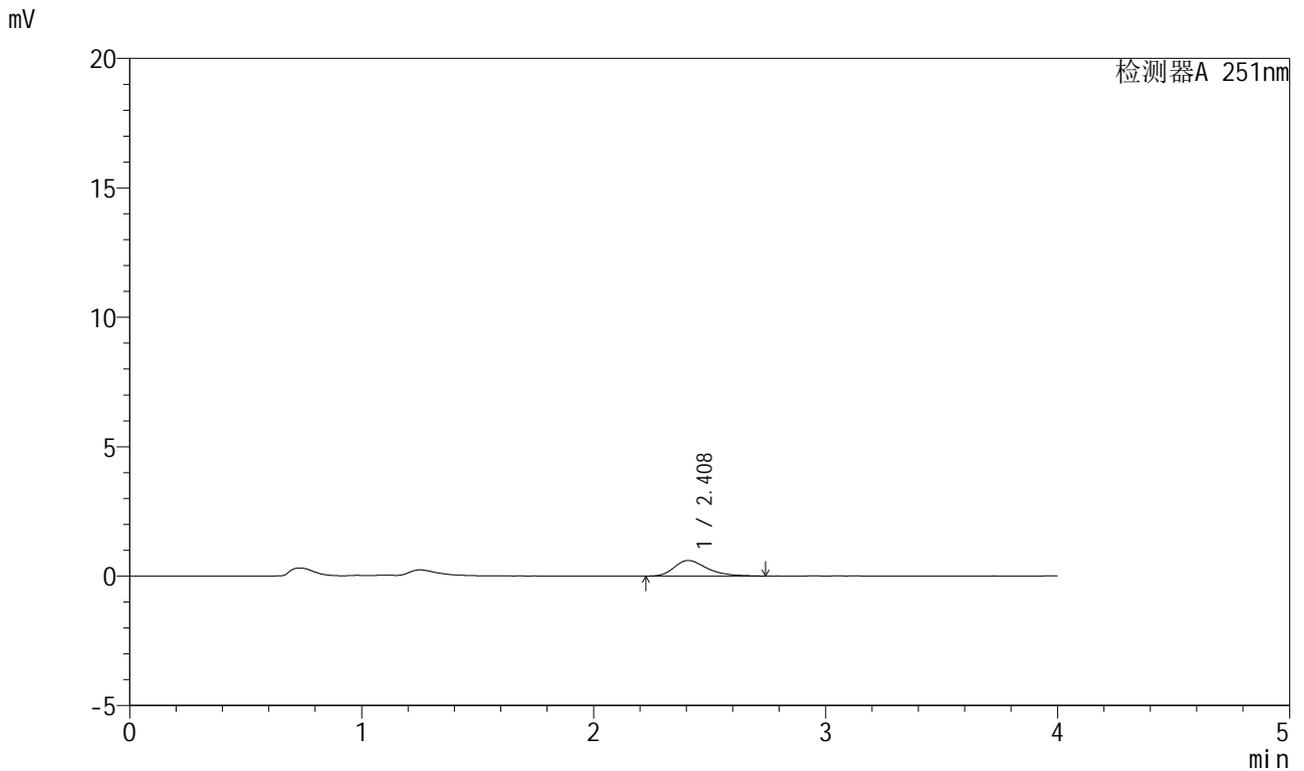
图125 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1



<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1179-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-20   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 23:07:31  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:47:55  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

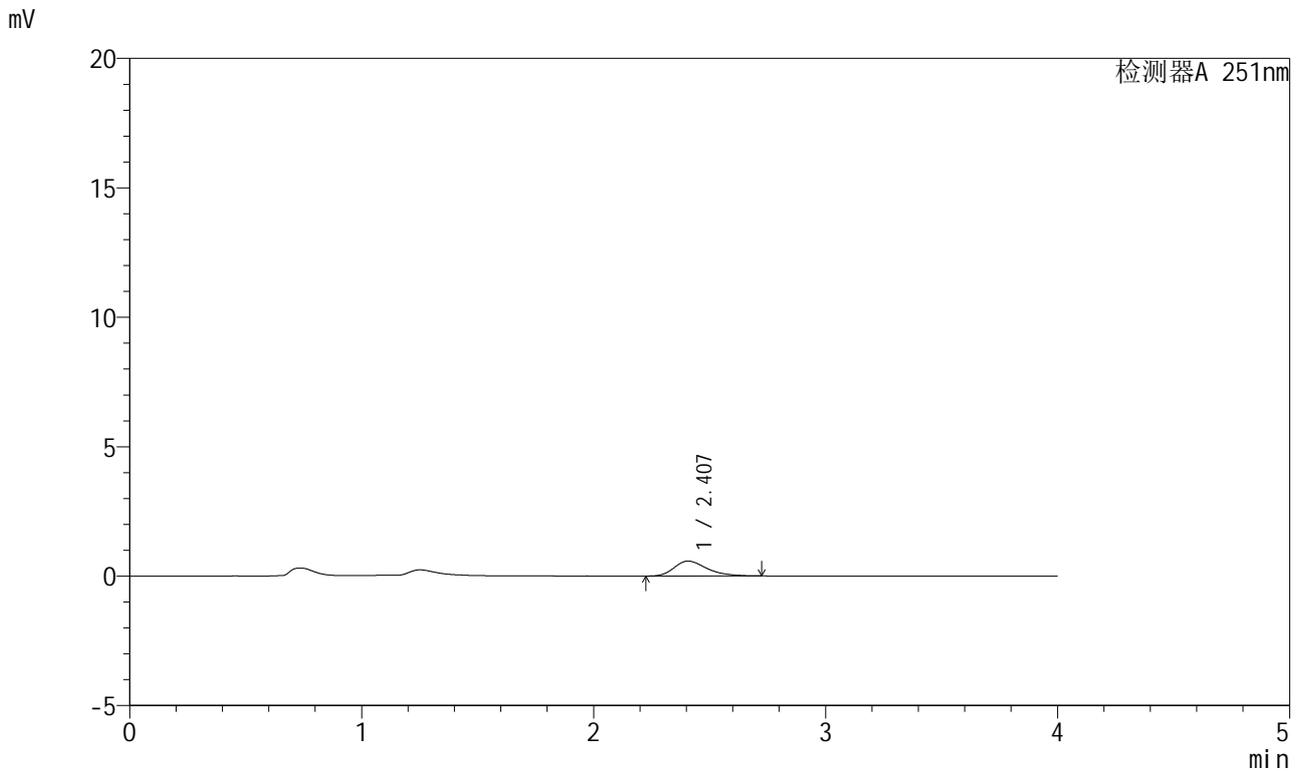
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 5954 | 100.000 | 604 | 1451       | 1.361 | --       |
| 总计 |       | 5954 | 100.000 | 604 |            |       |          |

图127 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-10min-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 - 30-14/27-1180-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-29   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 23:11:54  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:47:57  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

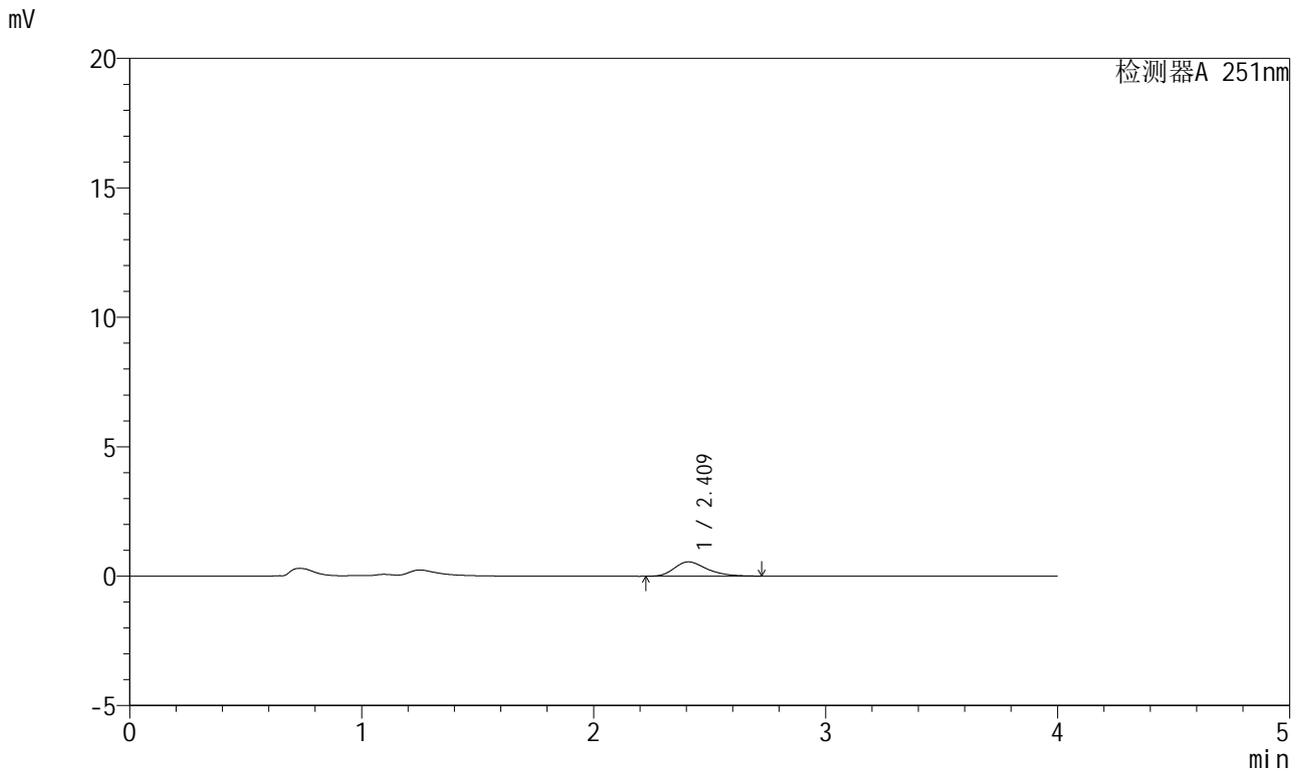
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.407 | 5674 | 100.000 | 580 | 1435       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 5674 | 100.000 | 580 |            |       |          |

图128 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1181-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-38   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 23:16:16  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:48:01  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.409 | 5405 | 100.000 | 553 | 1444       | 1.310 | --       |
| 总计 |       | 5405 | 100.000 | 553 |            |       |          |

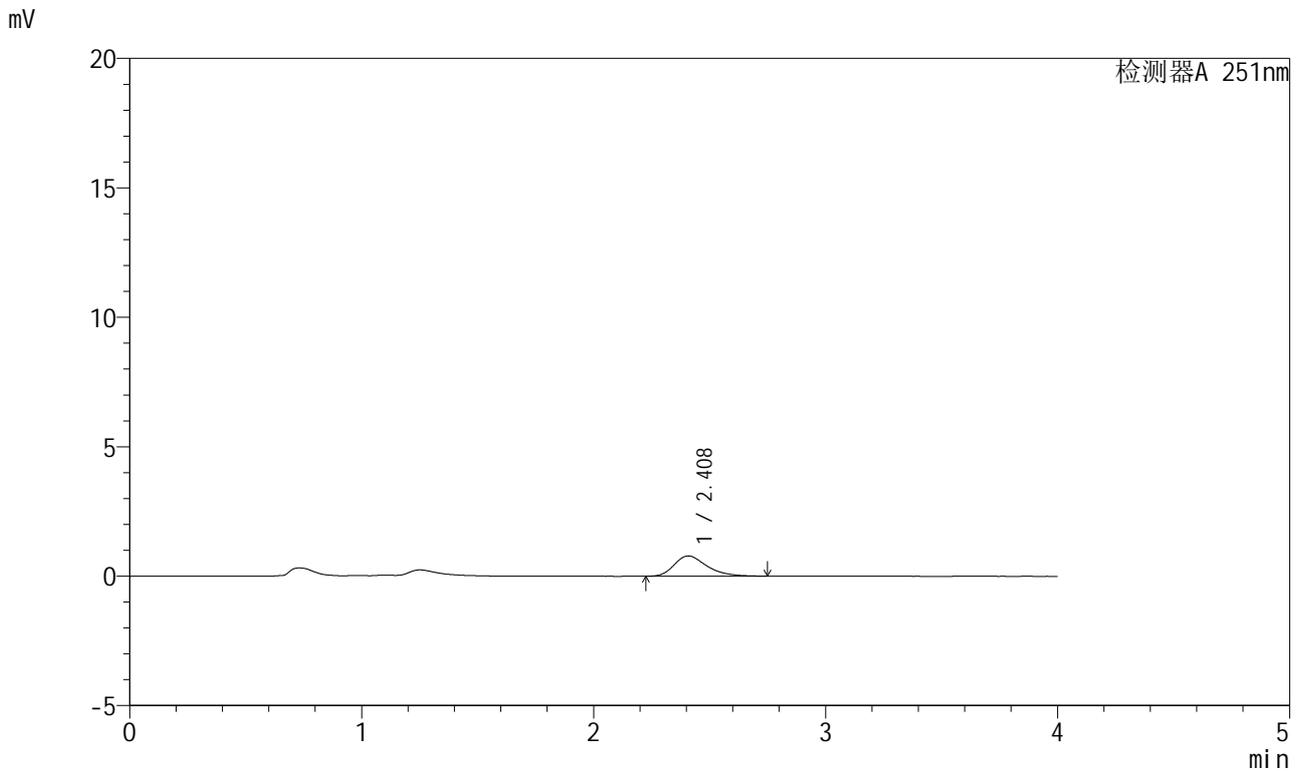
图129 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1



<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 - 30-14/27-1183-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-3  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 23:25:01  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:48:07  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

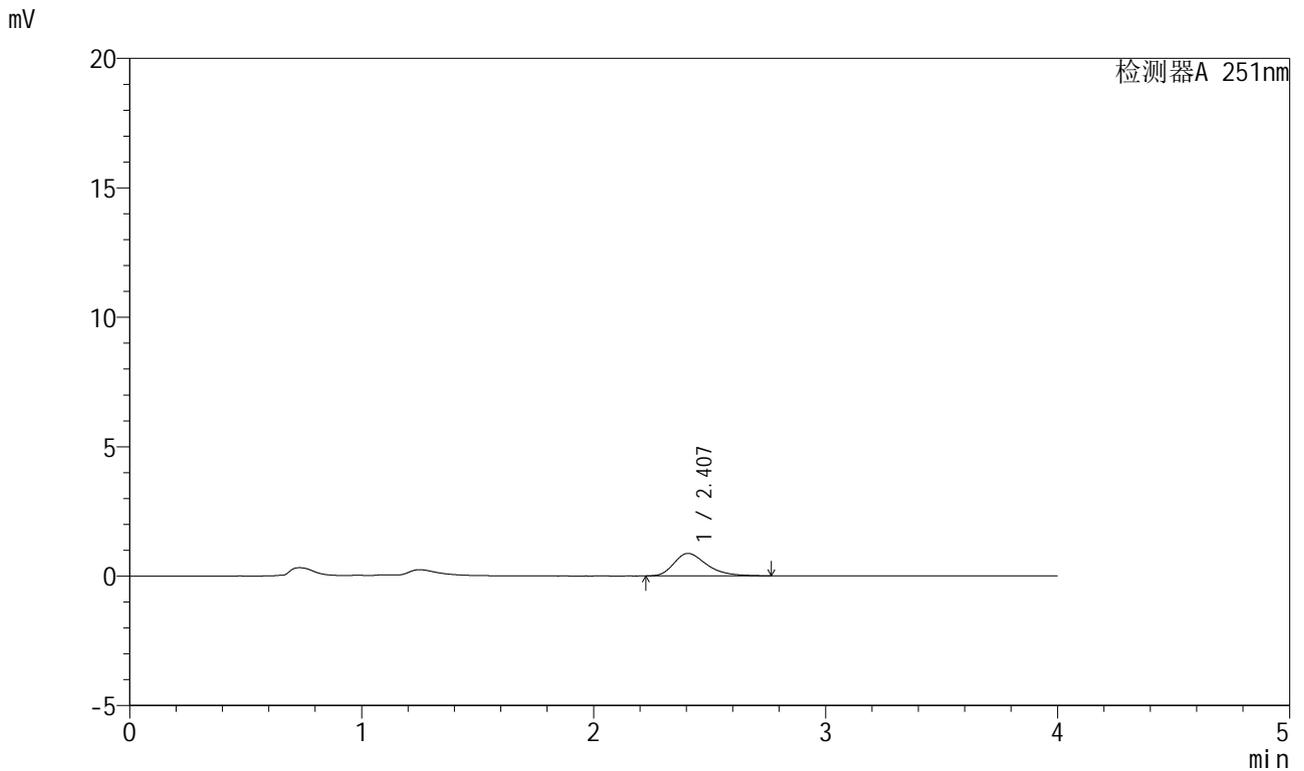
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 7724 | 100.000 | 786 | 1475       | 1.323 | --       |
| 总计 |       | 7724 | 100.000 | 786 |            |       |          |

图131 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1184-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-12   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 23:29:22  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:48:10  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.407 | 8572 | 100.000 | 872 | 1455       | 1.349 | --       |
| 总计 |       | 8572 | 100.000 | 872 |            |       |          |

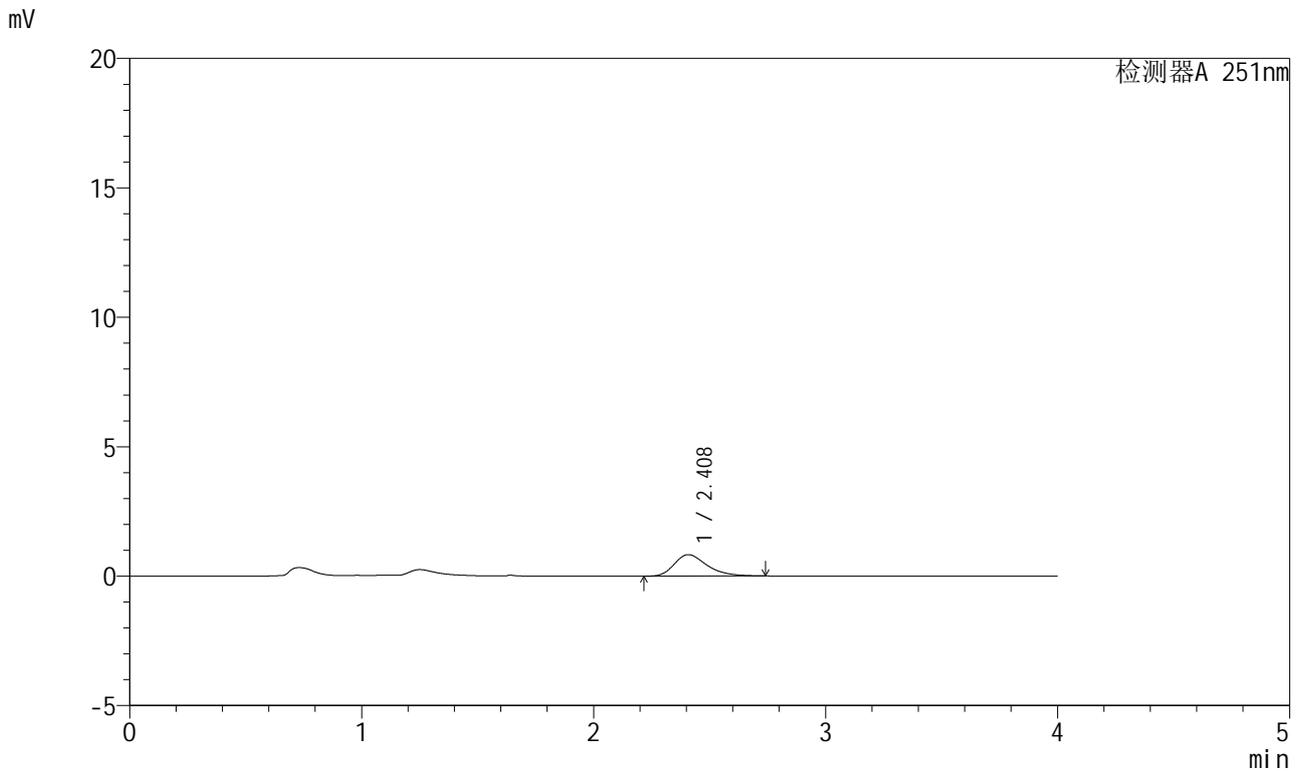
图132 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1



<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1186-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-30   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 23:38:06  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:48:16  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

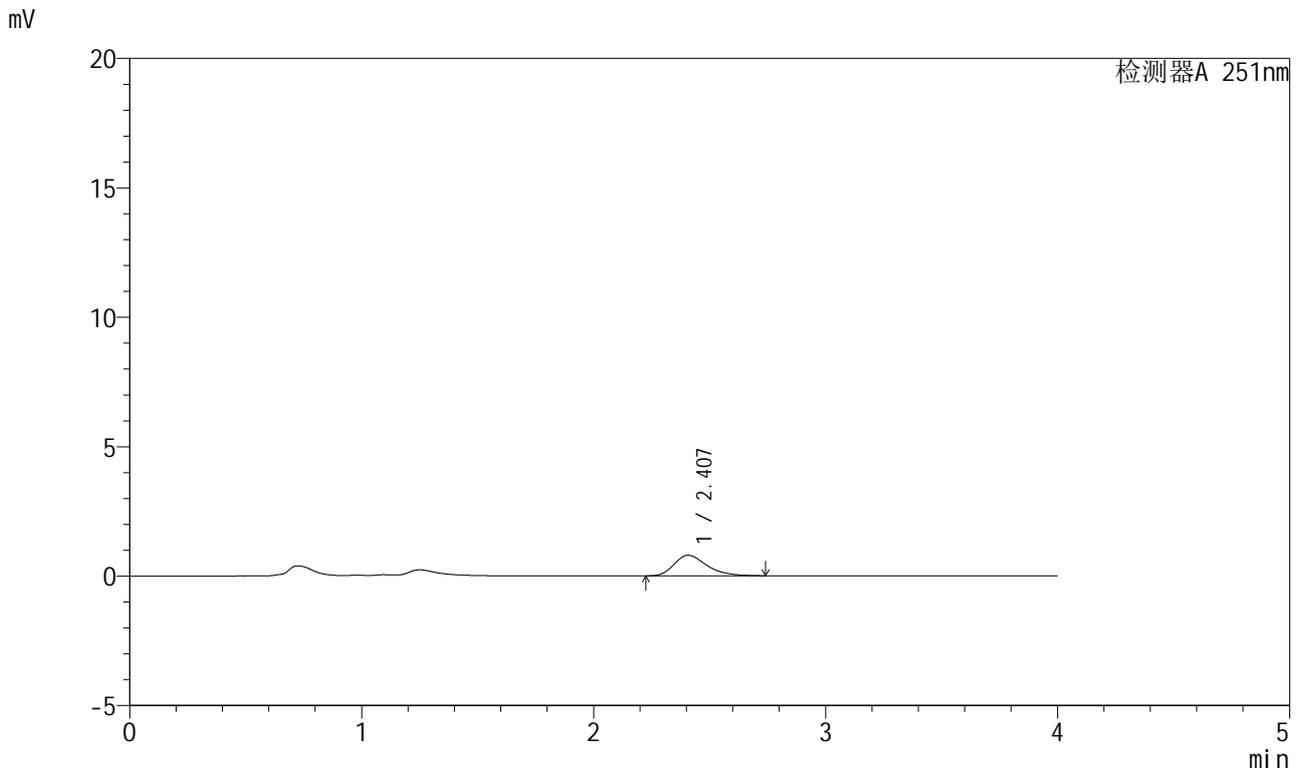
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 8108 | 100.000 | 828 | 1449       | 1.335 | --       |
| 总计 |       | 8108 | 100.000 | 828 |            |       |          |

图134 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-15min-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 - 30-14/27-1187-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-39   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 23:42:27  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:48:19  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

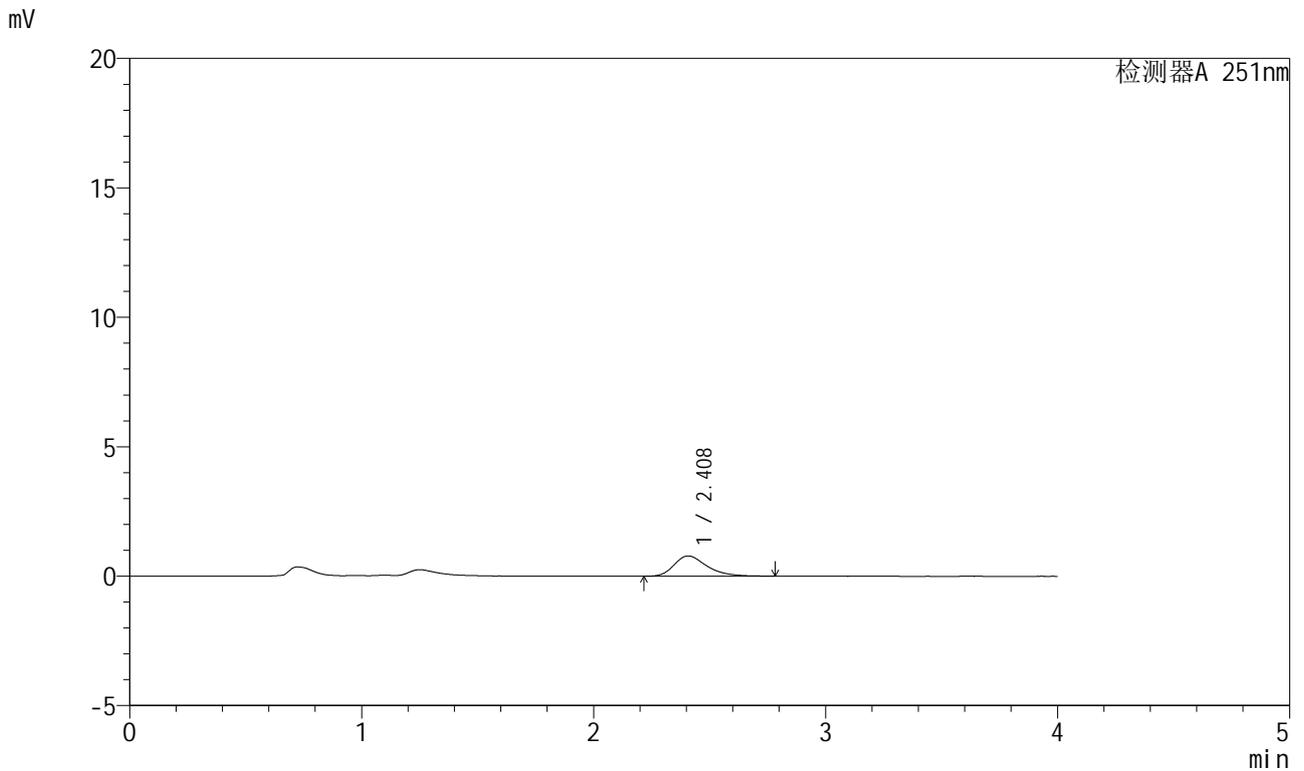
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.407 | 7783 | 100.000 | 794 | 1449       | 1.337 | --       |
| 总计 |       | 7783 | 100.000 | 794 |            |       |          |

图135 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-15min-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 - 30-14/27-1188-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-48   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 23:46:50  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:48:21  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

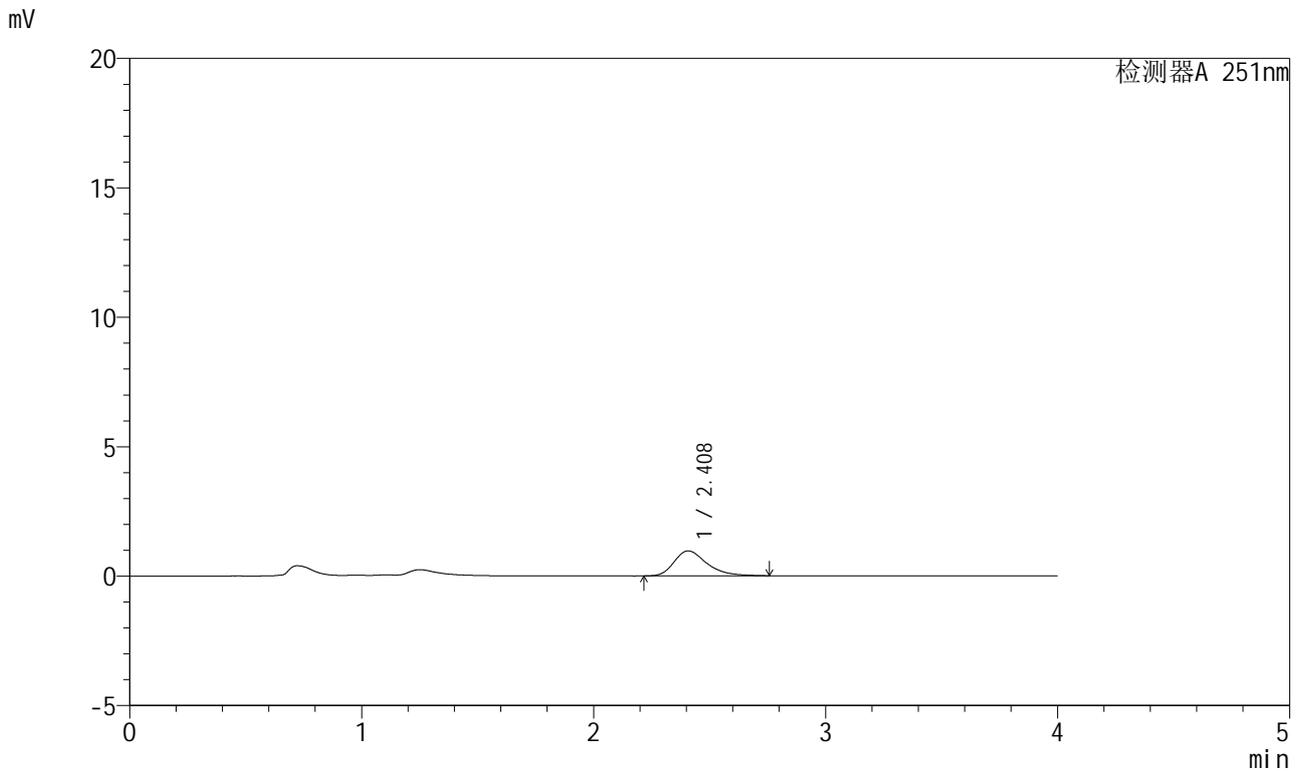
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 7767 | 100.000 | 785 | 1447       | 1.351 | --       |
| 总计 |       | 7767 | 100.000 | 785 |            |       |          |

图136 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1189-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-4  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 23:51:11  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:48:24  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 9455 | 100.000 | 964 | 1475       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 9455 | 100.000 | 964 |            |       |          |

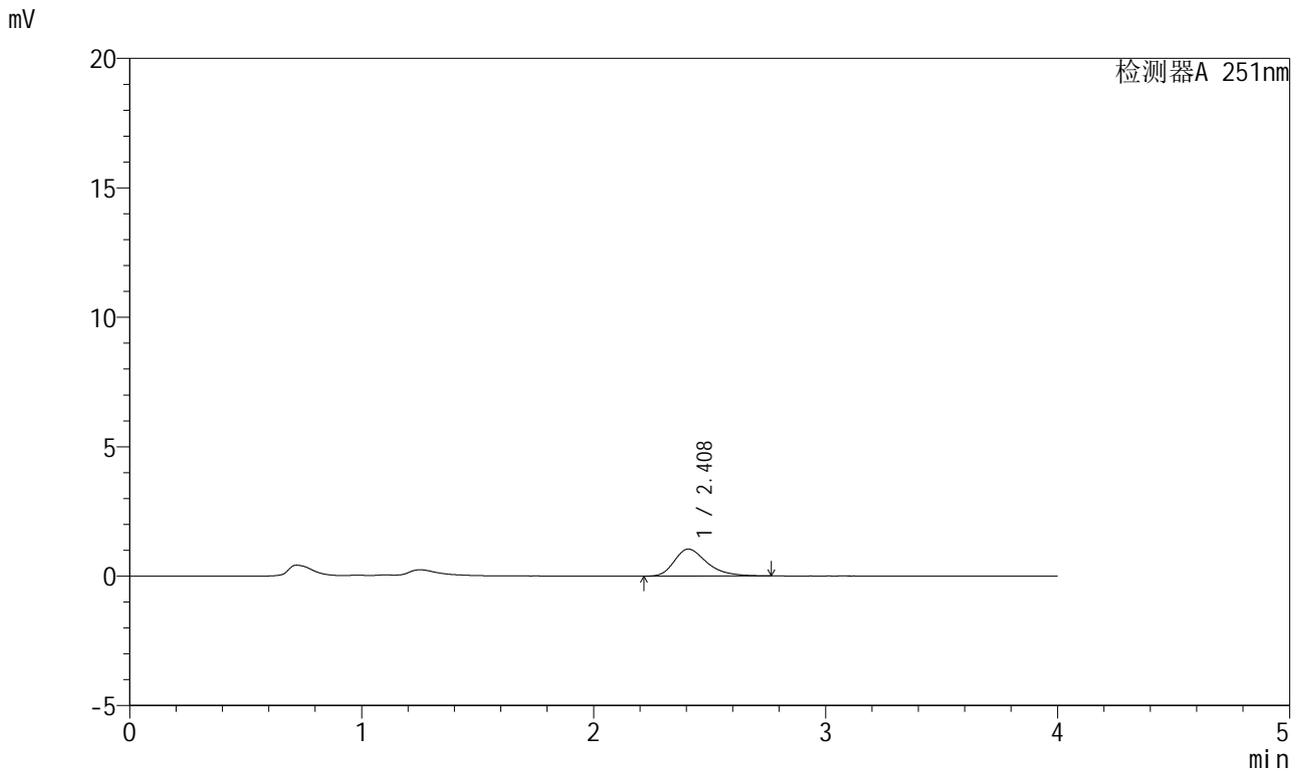
图137 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1



<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1191-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-22   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/04 23:59:56  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:48:30  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 10138 | 100.000 | 1041 | 1474       | 1.350 | --       |
| 总计 |       | 10138 | 100.000 | 1041 |            |       |          |

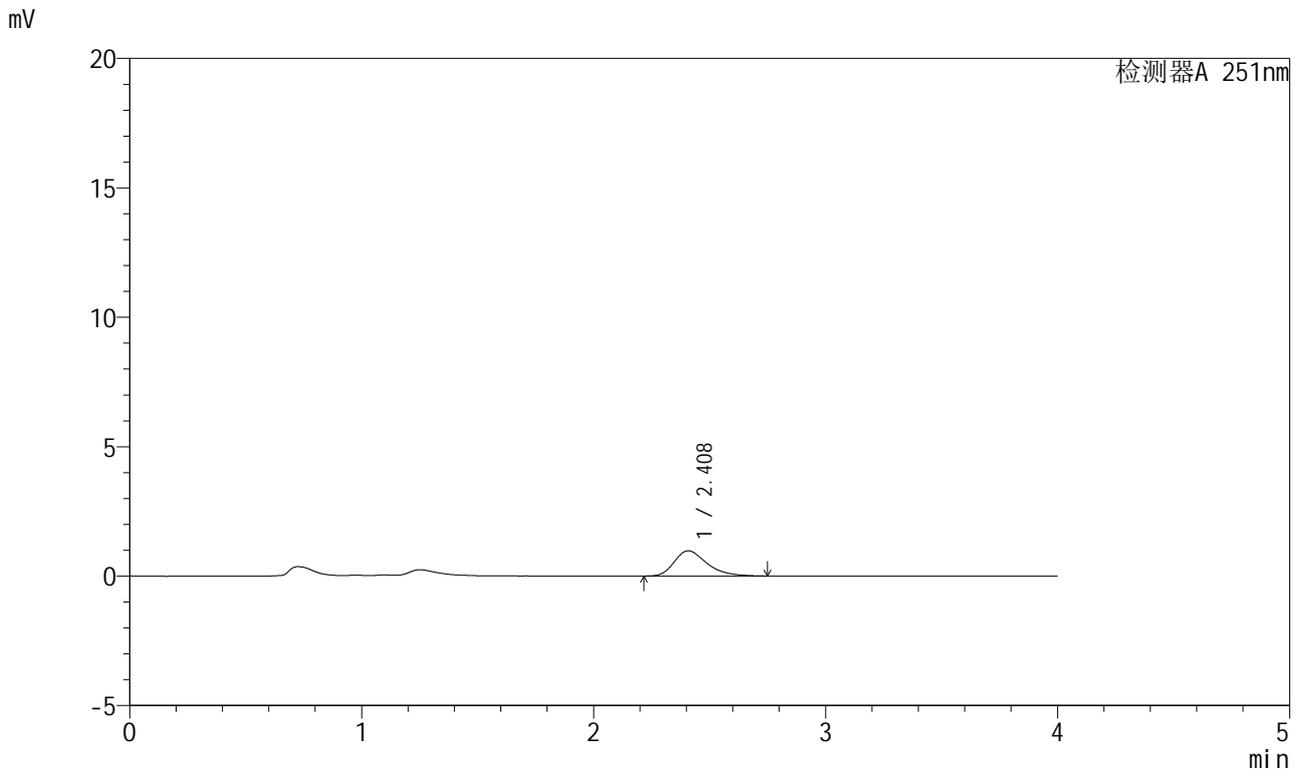
图139 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1193-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-40   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 00:08:40  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:48:35  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

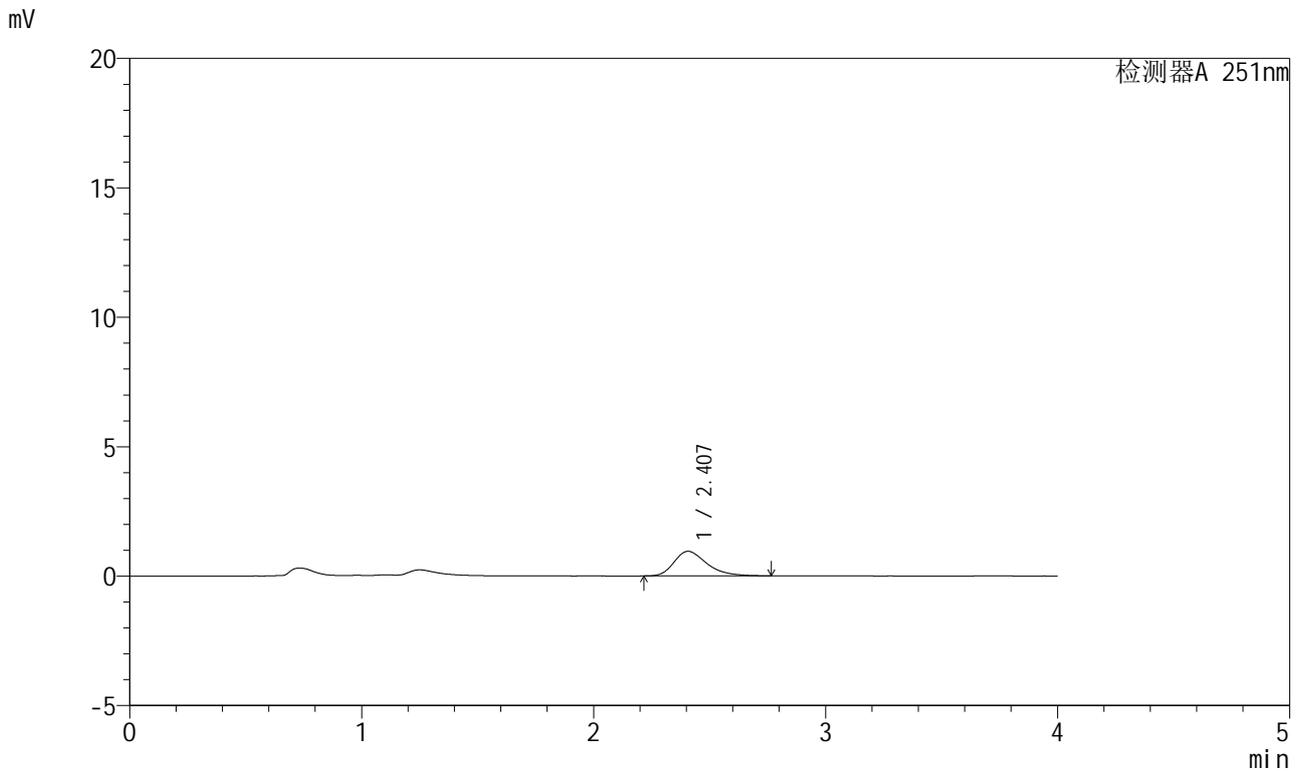
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 9570 | 100.000 | 976 | 1468       | 1.338 | --       |
| 总计 |       | 9570 | 100.000 | 976 |            |       |          |

图141 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-20min-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 - 30-14/27-1194-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-49   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 00:13:02  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:48:38  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

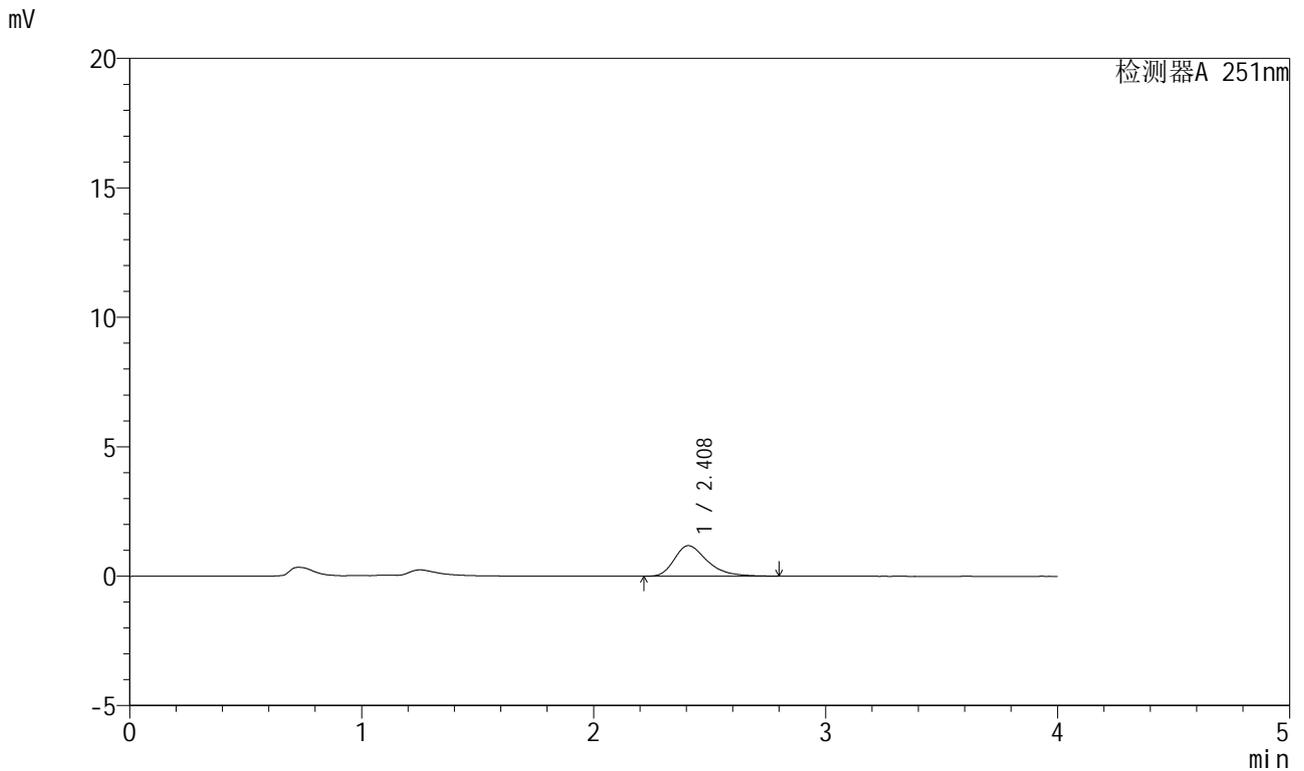
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.407 | 9365 | 100.000 | 952 | 1446       | 1.352 | --       |
| 总计 |       | 9365 | 100.000 | 952 |            |       |          |

图142 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1195-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-5  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 00:17:25  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:48:41  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

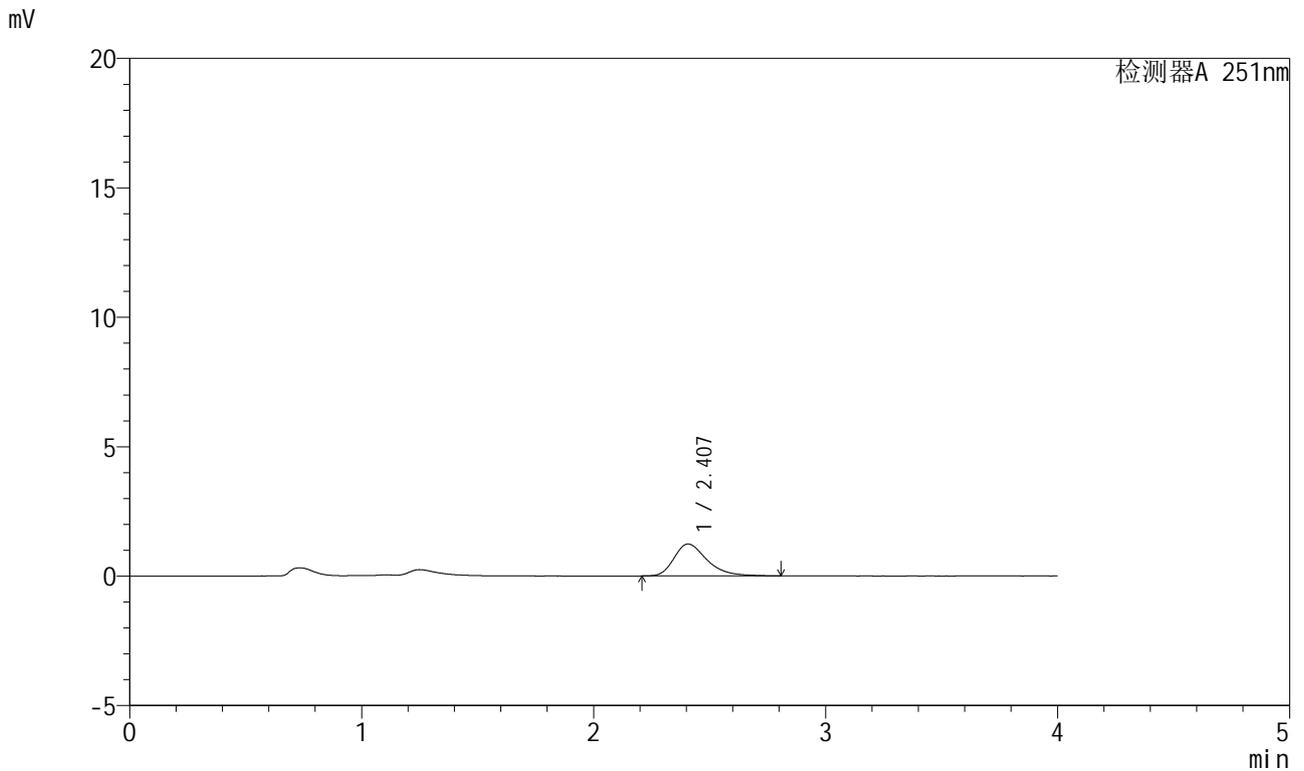
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 11650 | 100.000 | 1179 | 1452       | 1.373 | --       |
| 总计 |       | 11650 | 100.000 | 1179 |            |       |          |

图143 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-30min-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 - 30-14/27-1196-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-14   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 00:21:47  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:48:44  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

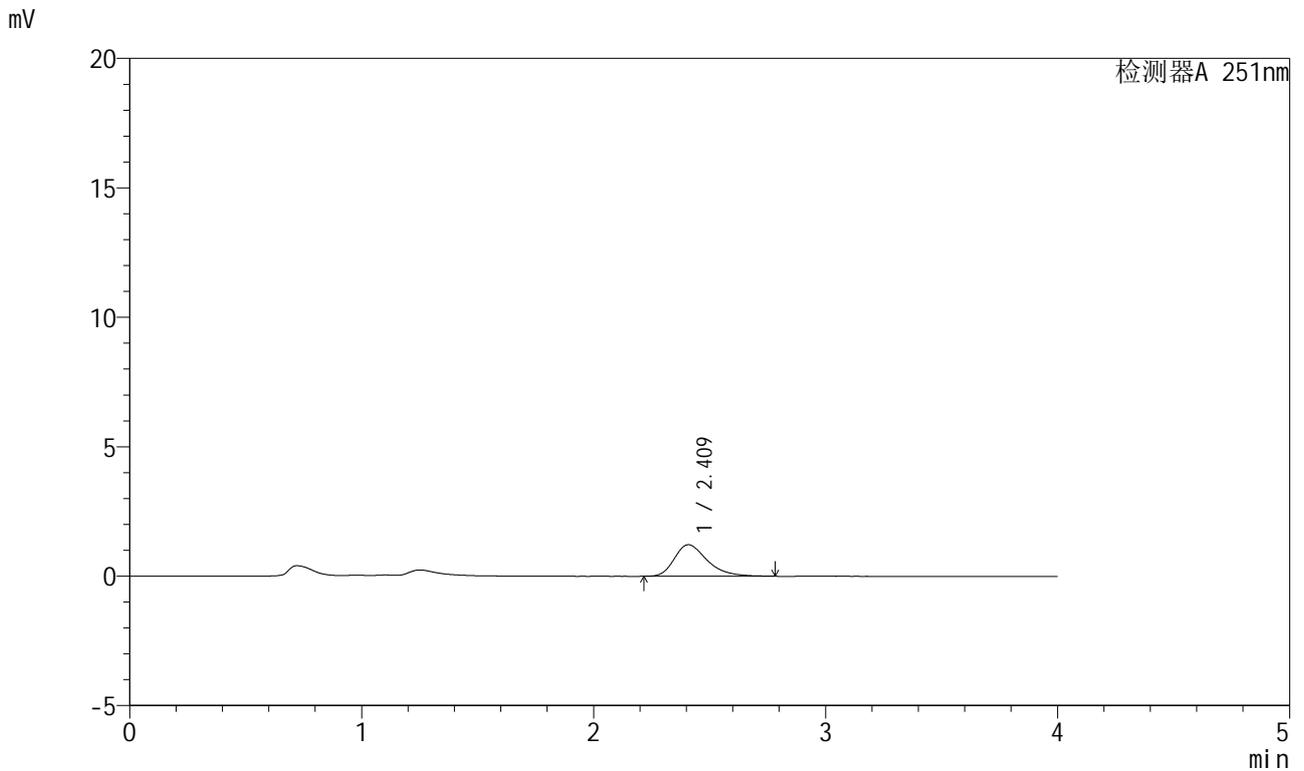
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.407 | 12278 | 100.000 | 1236 | 1446       | 1.362 | --       |
| 总计 |       | 12278 | 100.000 | 1236 |            |       |          |

图144 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-30min-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 - 30-14/27-1197-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-23   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 00:26:07  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:48:46  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

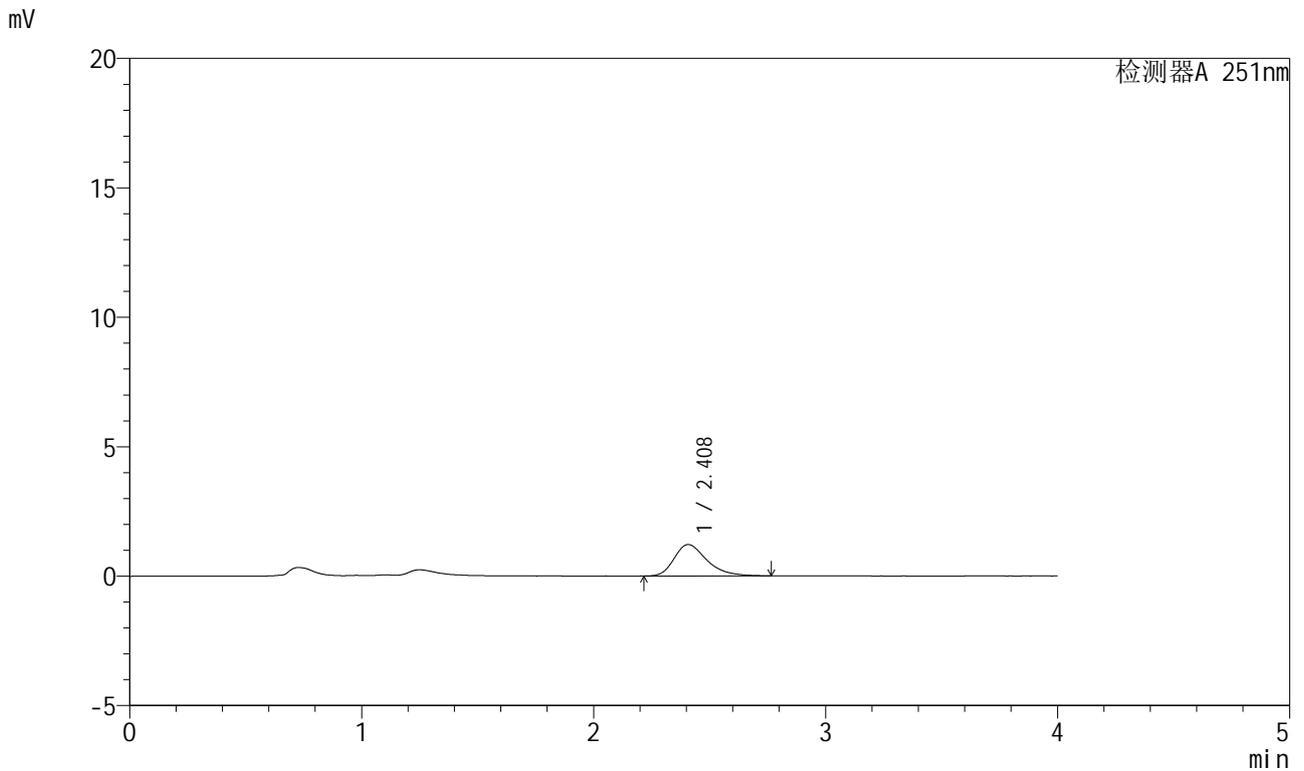
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.409 | 12031 | 100.000 | 1218 | 1450       | 1.355 | --       |
| 总计 |       | 12031 | 100.000 | 1218 |            |       |          |

图145 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1198-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-32   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 00:30:29  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:48:49  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 11909 | 100.000 | 1212 | 1459       | 1.345 | --       |
| 总计 |       | 11909 | 100.000 | 1212 |            |       |          |

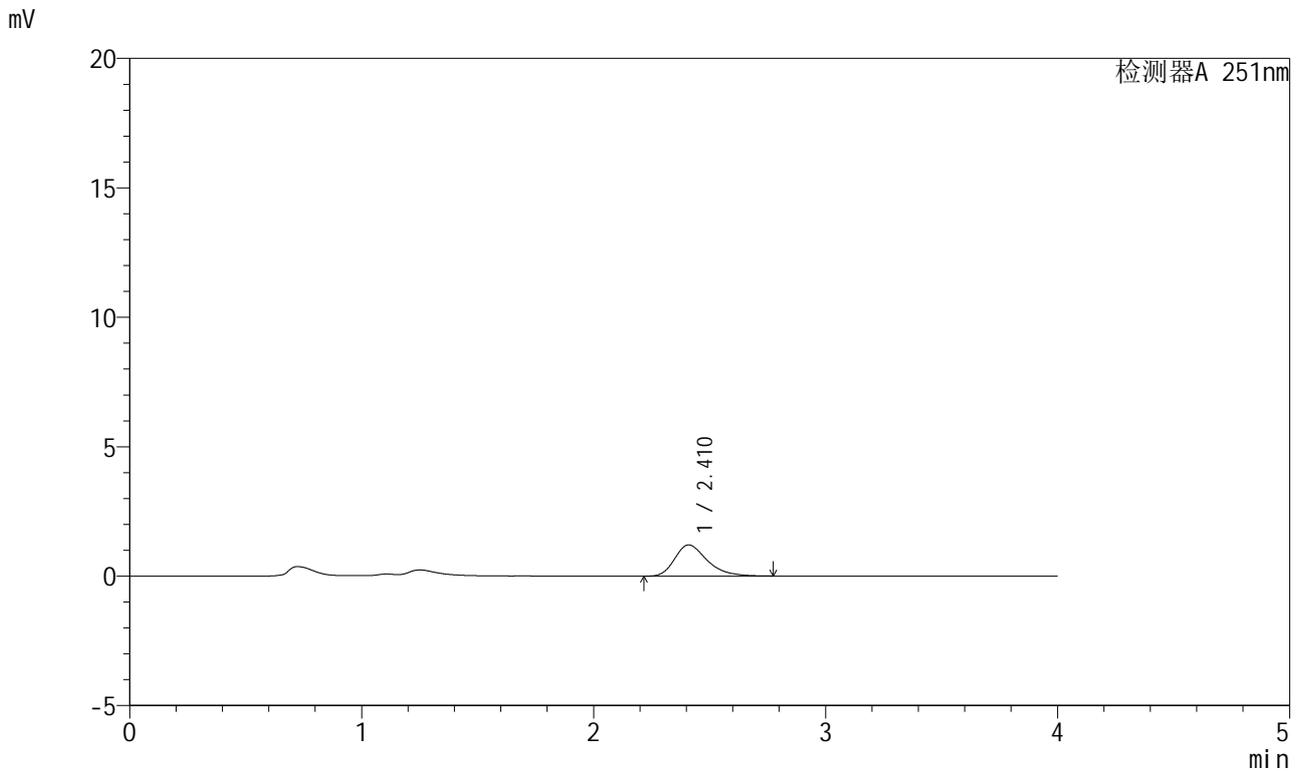
图146 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1200-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-50   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 00:39:13  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:48:55  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

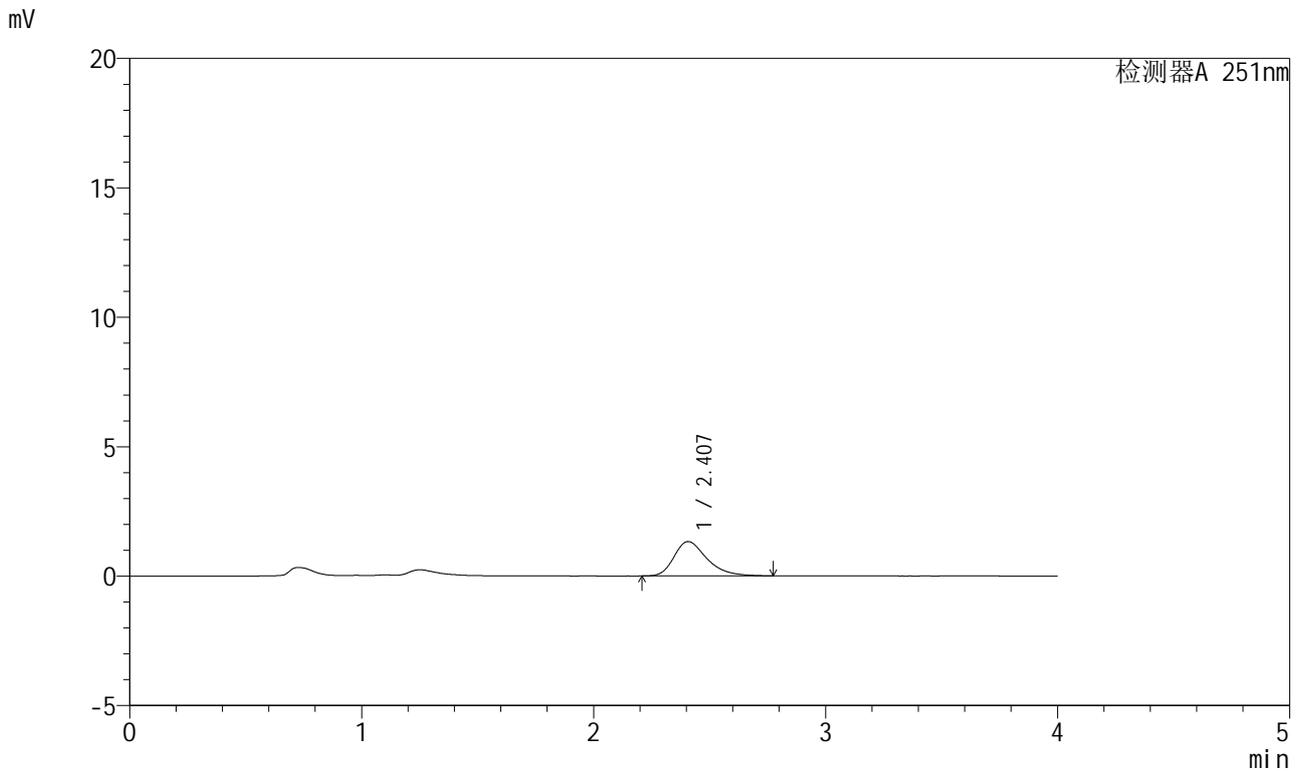
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.410 | 11772 | 100.000 | 1204 | 1482       | 1.338 | --       |
| 总计 |       | 11772 | 100.000 | 1204 |            |       |          |

图148 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1201-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-6  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 00:43:34  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:48:57  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.407 | 13086 | 100.000 | 1327 | 1472       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 13086 | 100.000 | 1327 |            |       |          |

图149 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1



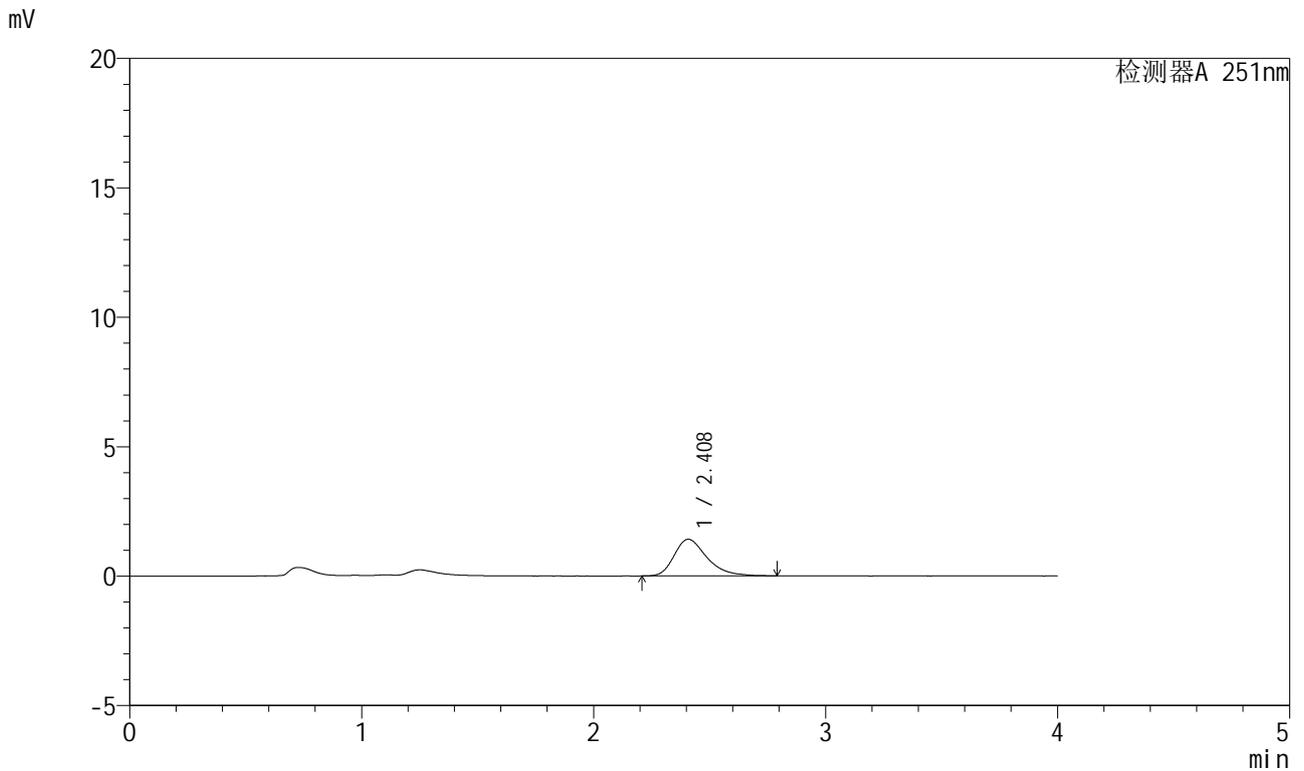


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1203-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-24   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 00:52:18  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:49:03  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 13928 | 100.000 | 1416 | 1455       | 1.351 | --       |
| 总计 |       | 13928 | 100.000 | 1416 |            |       |          |

图151 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

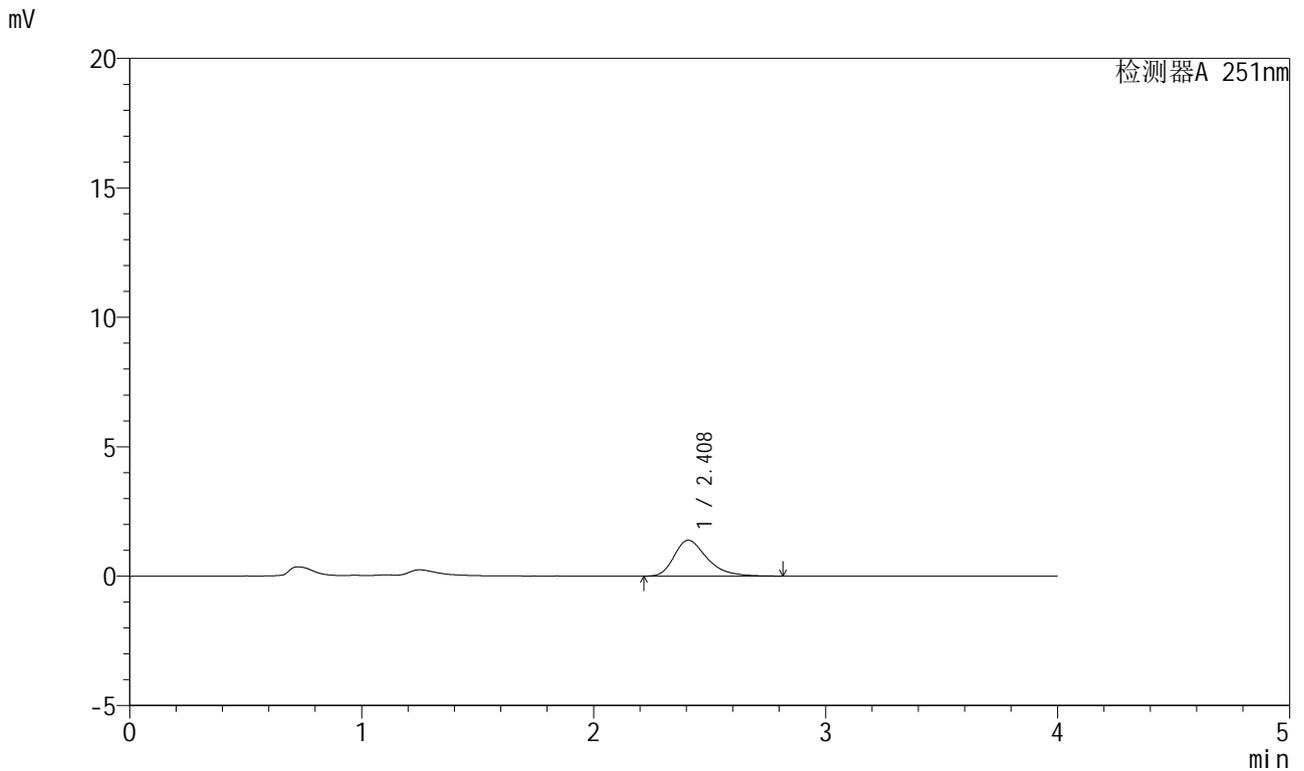


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1204-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-33   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 00:56:41  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:49:06  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 13710 | 100.000 | 1386 | 1456       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 13710 | 100.000 | 1386 |            |       |          |

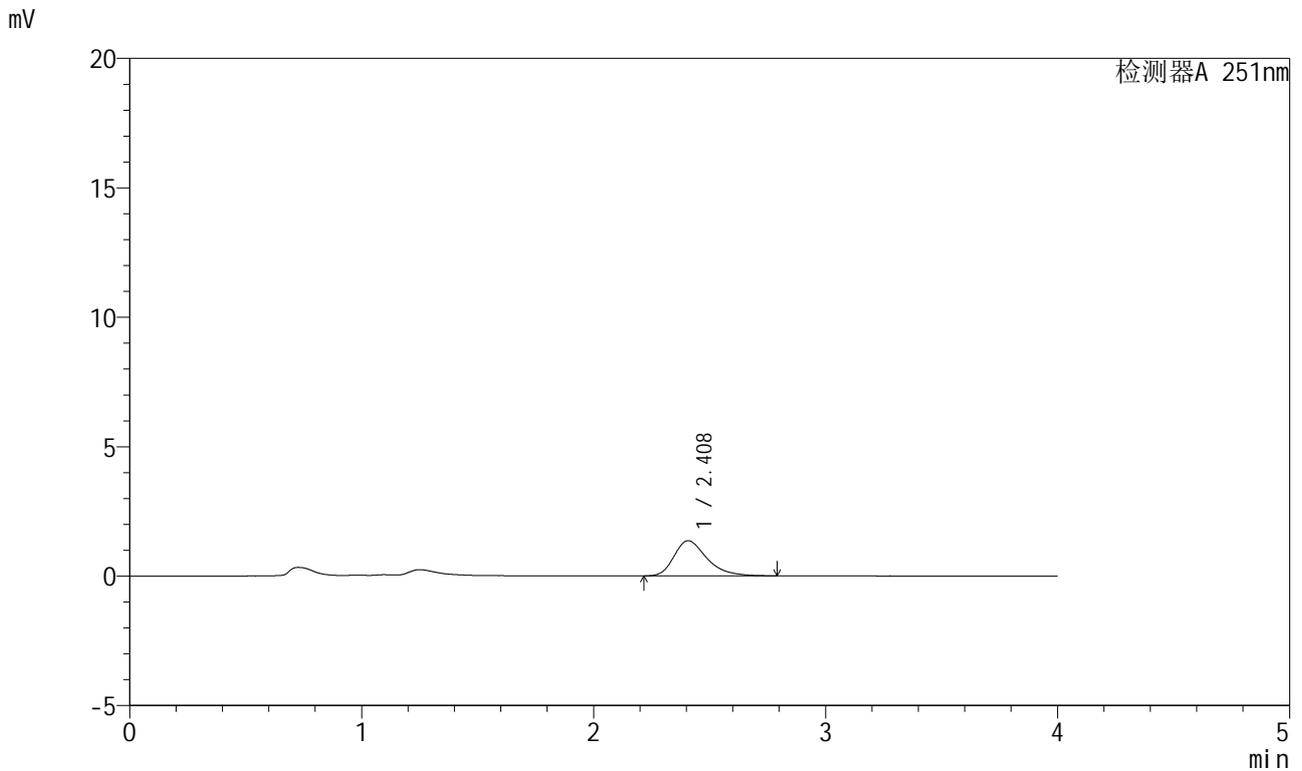
图152 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1206-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-51   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 01:05:23  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:49:11  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

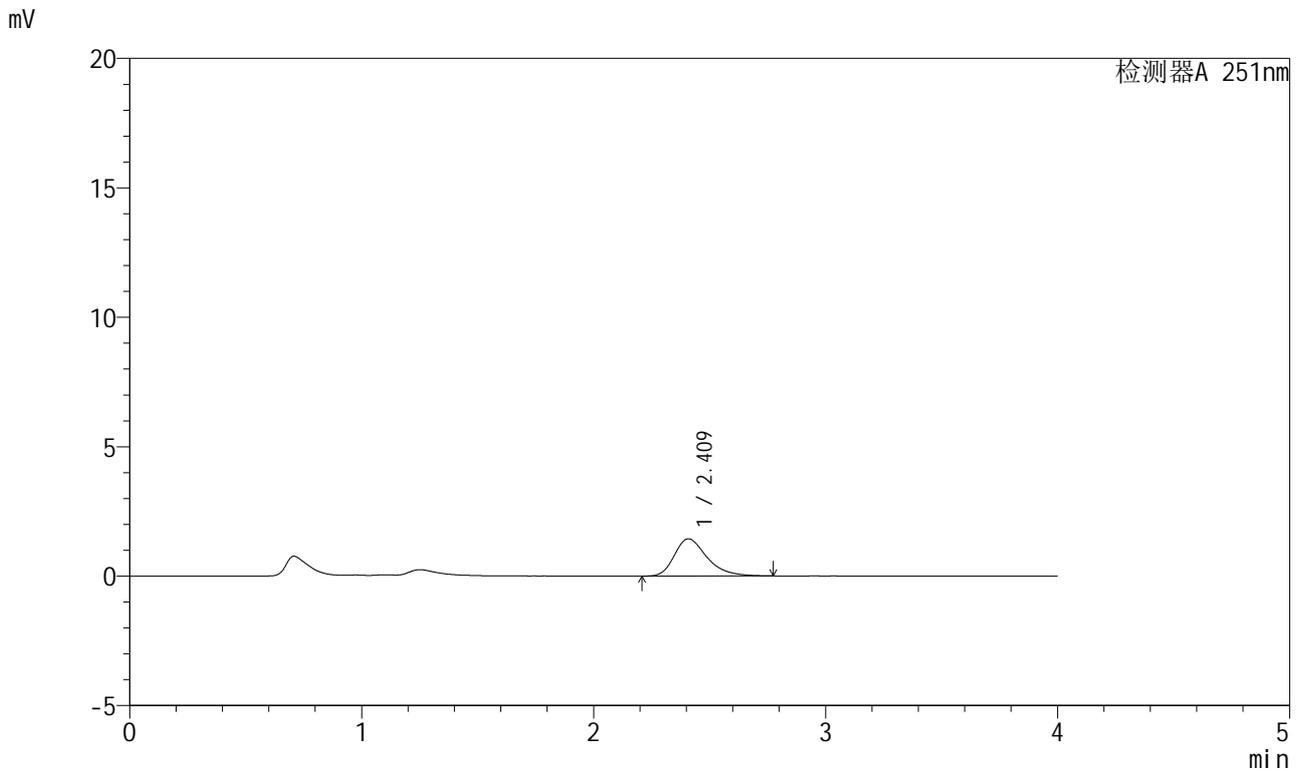
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 13355 | 100.000 | 1357 | 1463       | 1.346 | --       |
| 总计 |       | 13355 | 100.000 | 1357 |            |       |          |

图154 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-45min-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 - 30-14/27-1207-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-7  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 01:09:45  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:49:14  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

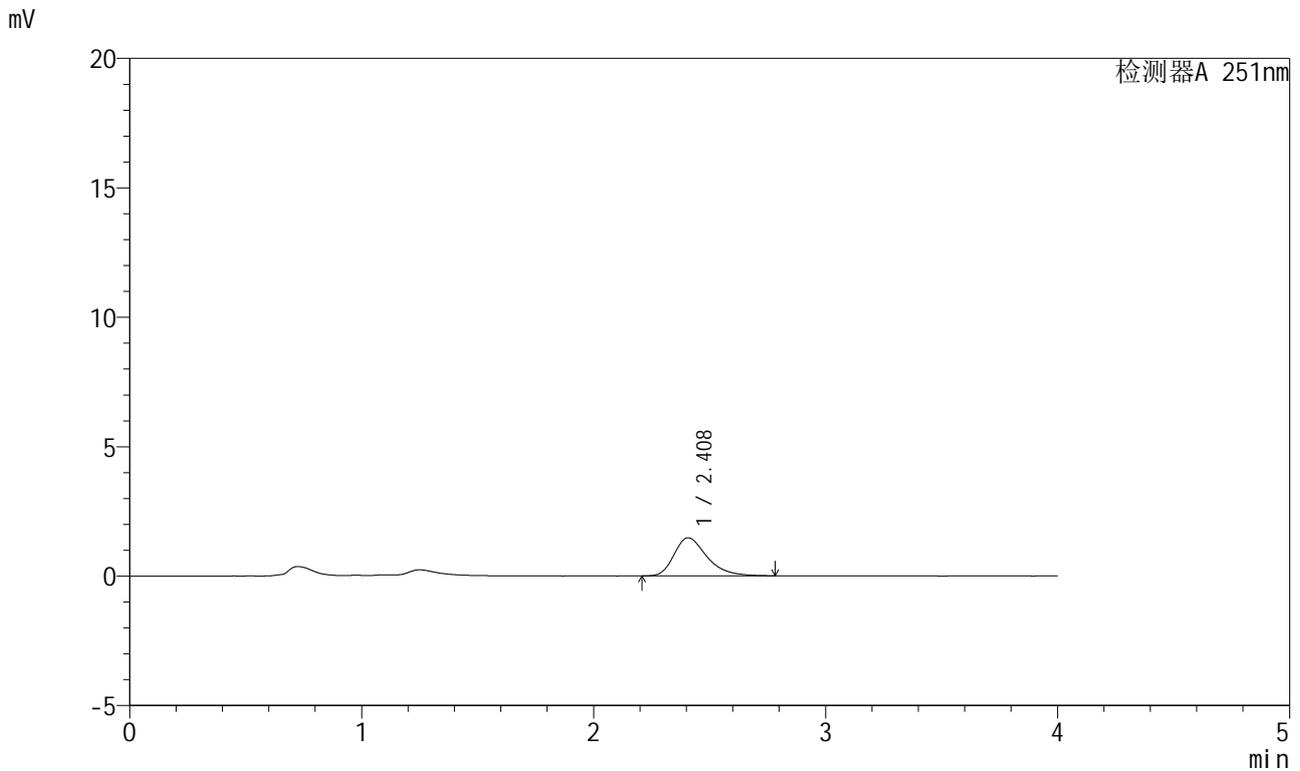
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.409 | 14092 | 100.000 | 1436 | 1476       | 1.335 | --       |
| 总计 |       | 14092 | 100.000 | 1436 |            |       |          |

图155 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-60min-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 - 30-14/27-1208-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-16   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 01:14:07  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:49:16  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

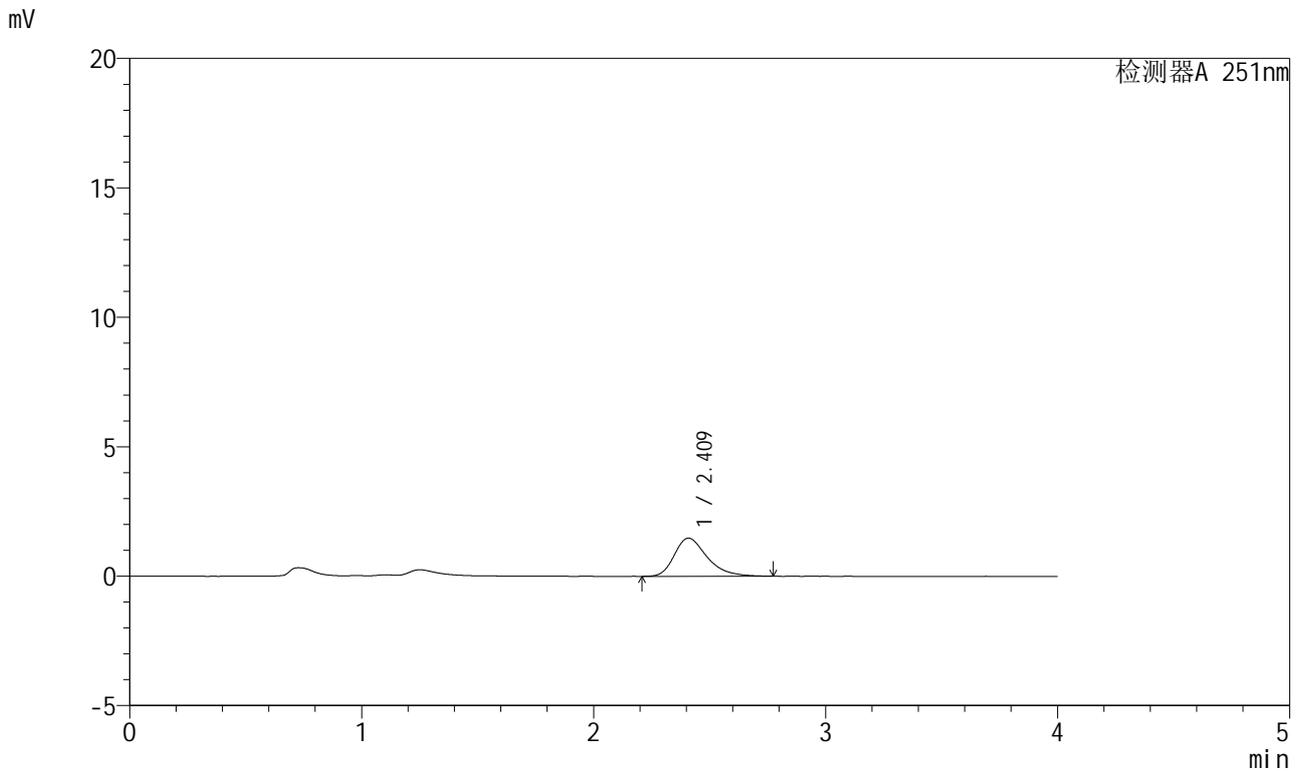
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 14504 | 100.000 | 1473 | 1443       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 14504 | 100.000 | 1473 |            |       |          |

图156 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1209-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-25   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 01:18:28  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:49:19  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.409 | 14476 | 100.000 | 1473 | 1468       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 14476 | 100.000 | 1473 |            |       |          |

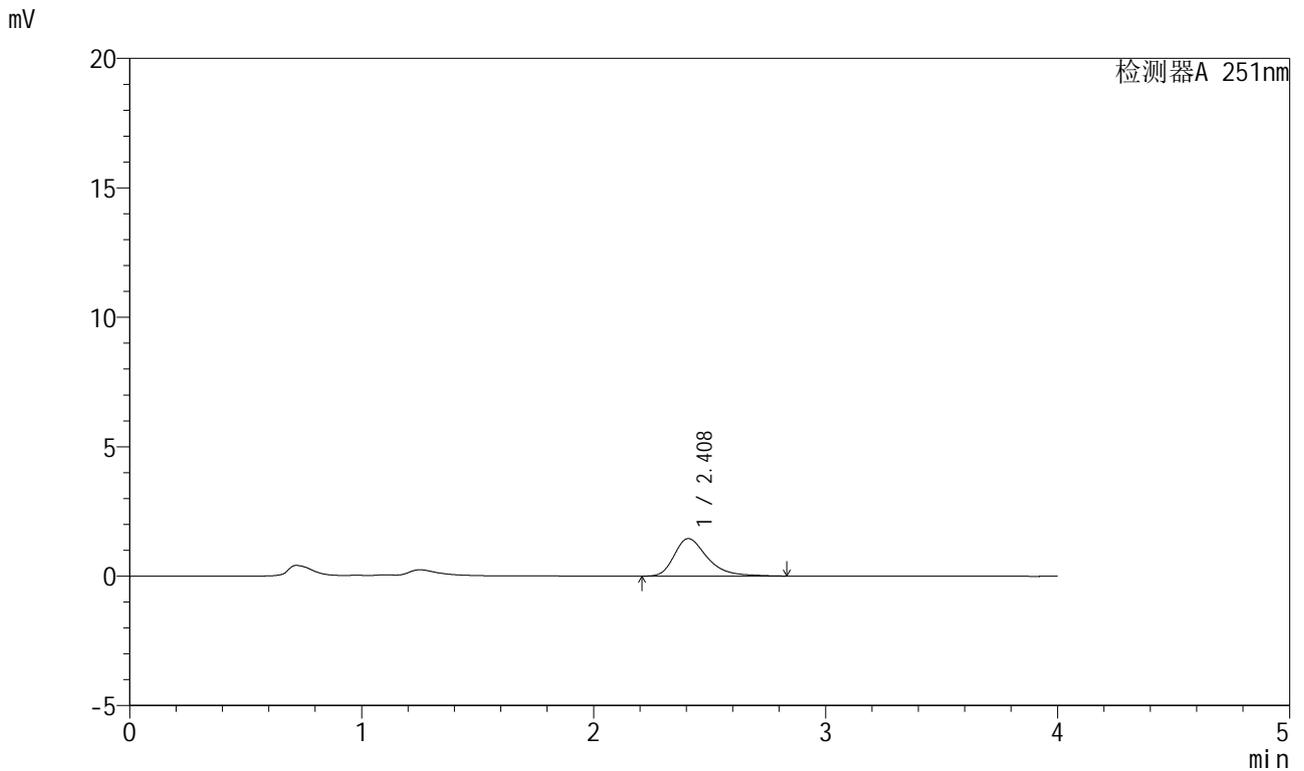
图157 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1



<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 - 30-14/27-1211-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-43   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 01:27:10  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:49:24  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

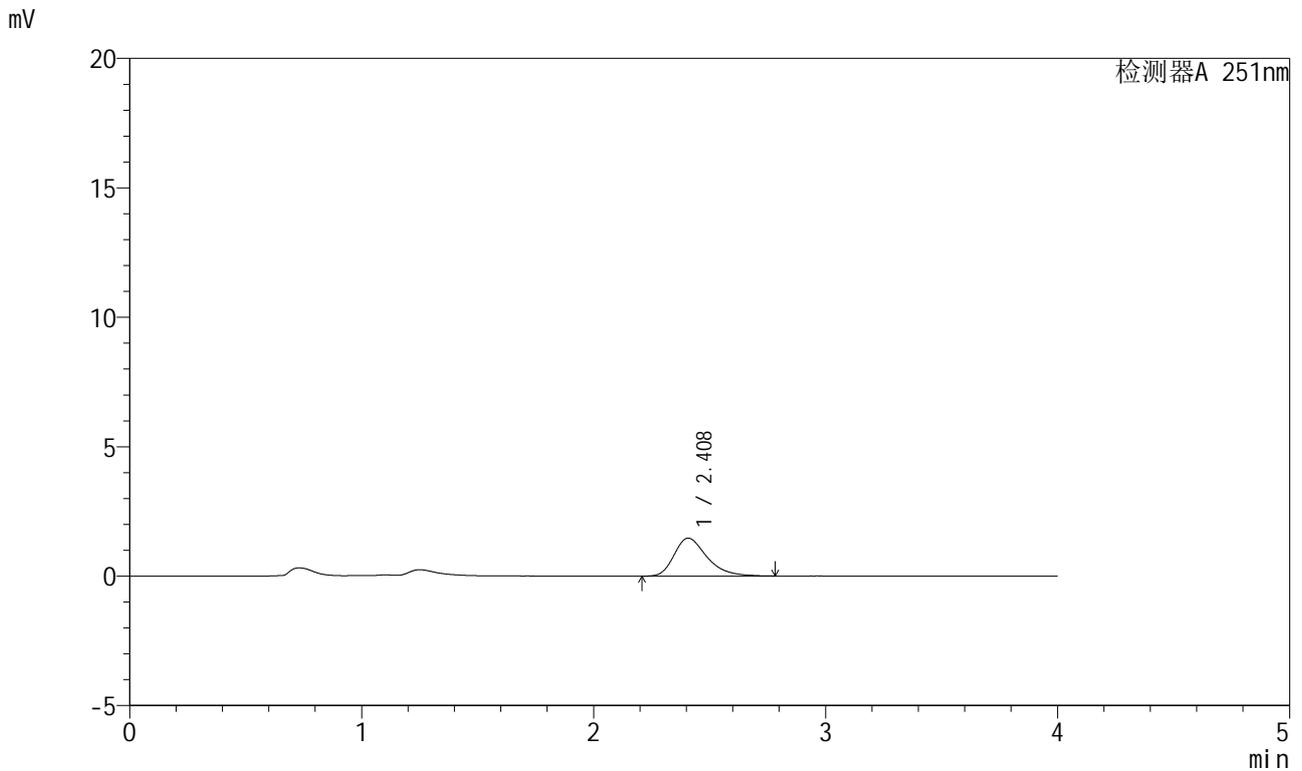
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 14384 | 100.000 | 1447 | 1459       | 1.375 | --       |
| 总计 |       | 14384 | 100.000 | 1447 |            |       |          |

图159 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-60min-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 - 30-14/27-1212-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-52   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 01:31:32  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:49:27  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

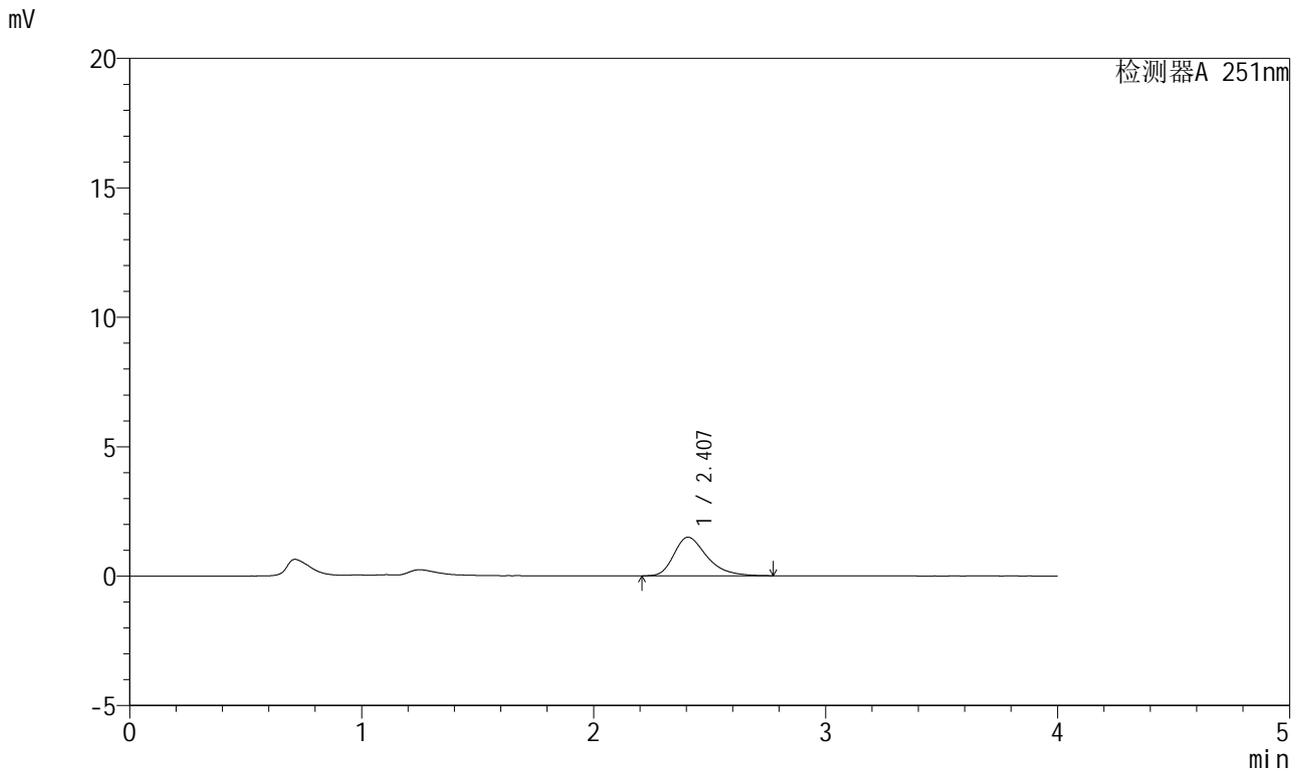
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 14422 | 100.000 | 1466 | 1449       | 1.346 | --       |
| 总计 |       | 14422 | 100.000 | 1466 |            |       |          |

图160 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-60min-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 - 30-14/27-1213-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-8   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 01:35:54   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:49:30   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

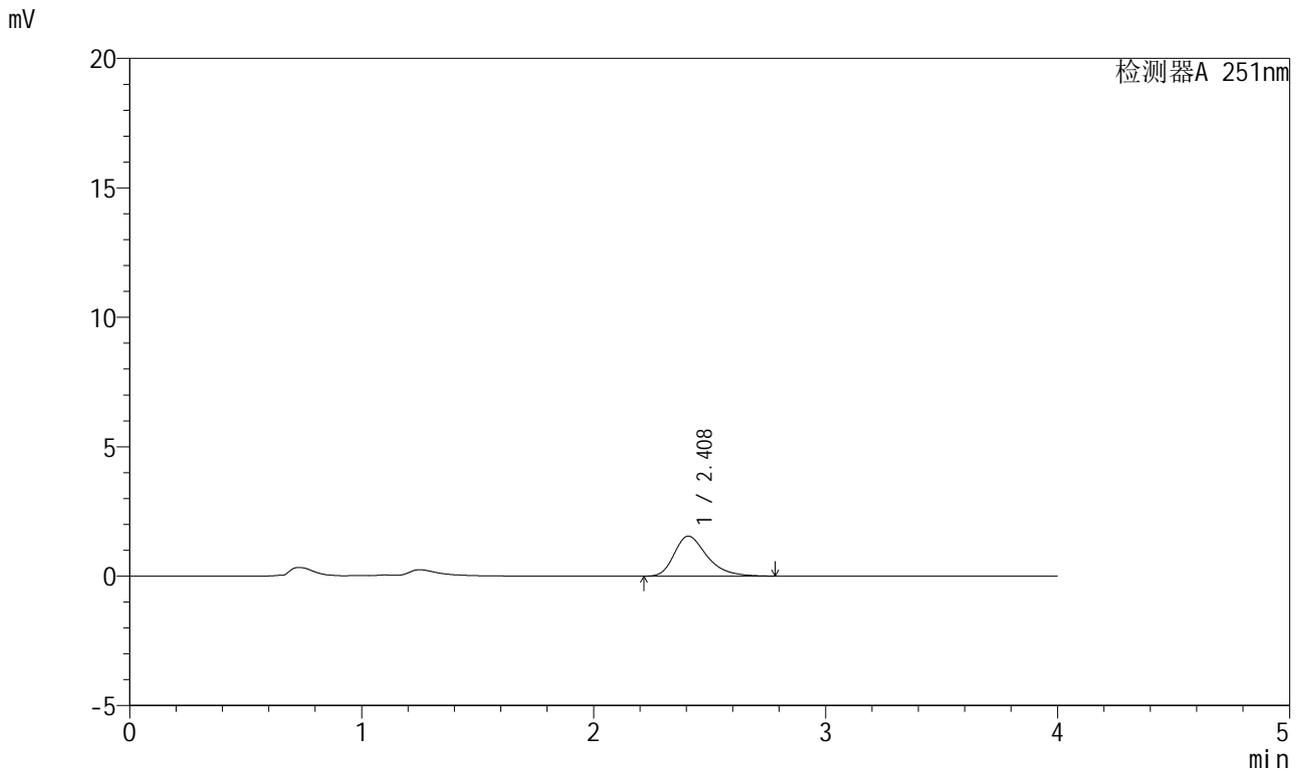
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.407 | 14676 | 100.000 | 1490 | 1462       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 14676 | 100.000 | 1490 |            |       |          |

图161 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1214-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-17  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 01:40:17   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:49:33   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

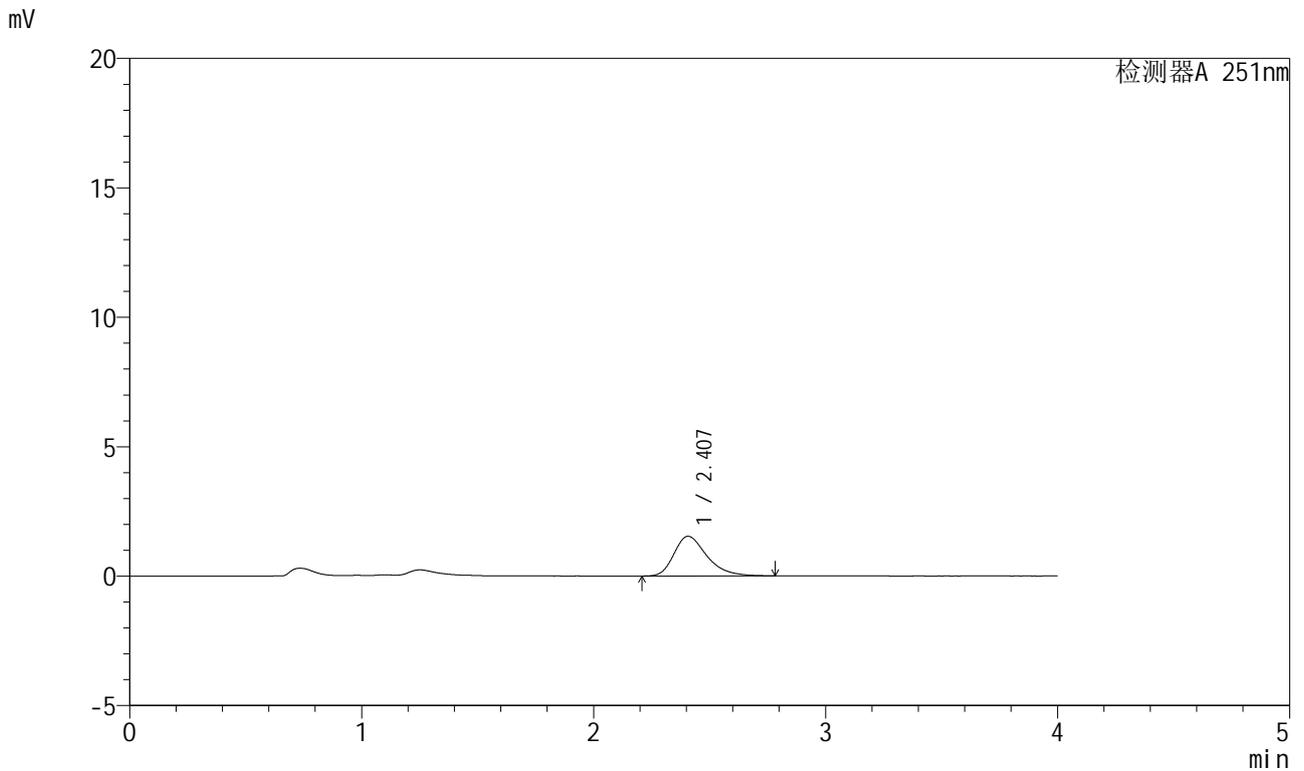
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 15170 | 100.000 | 1543 | 1466       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 15170 | 100.000 | 1543 |            |       |          |

图162 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1215-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-26  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 01:44:40   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:49:35   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

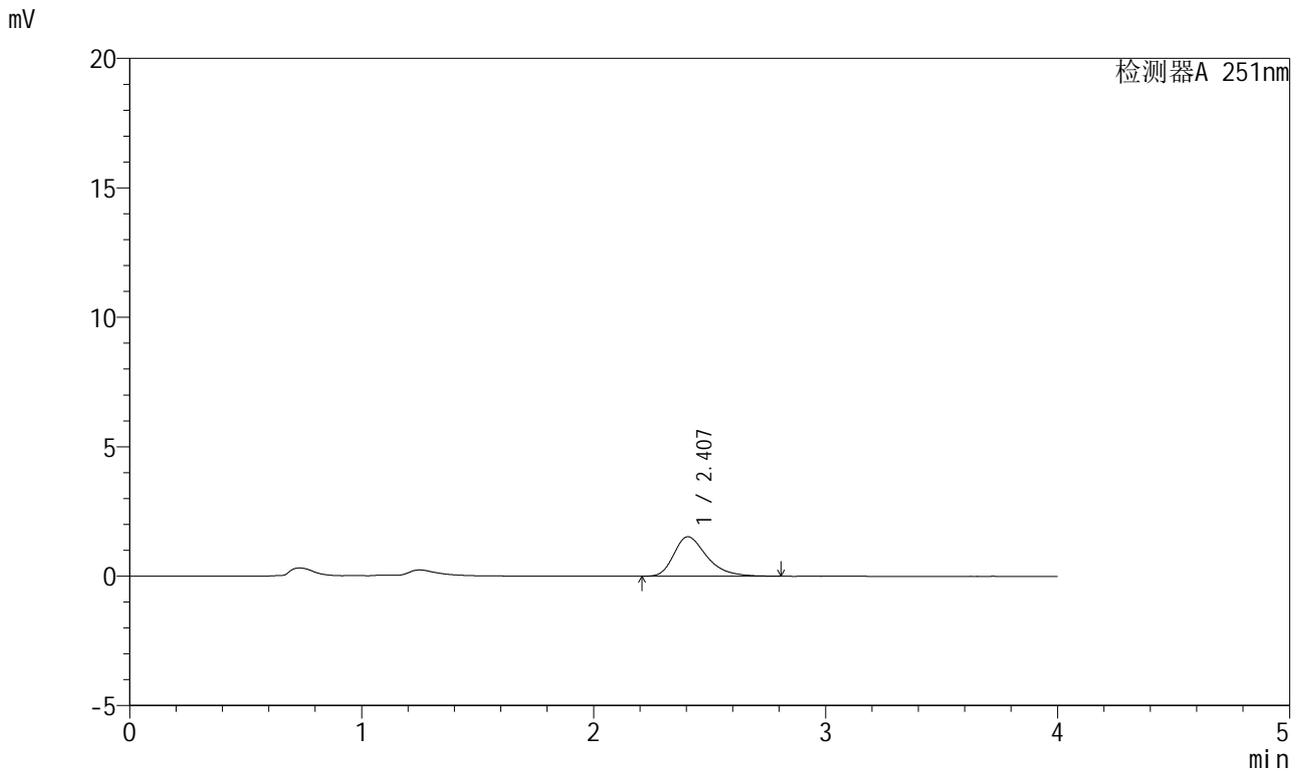
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.407 | 15136 | 100.000 | 1534 | 1451       | 1.339 | --       |
| 总计 |       | 15136 | 100.000 | 1534 |            |       |          |

图163 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-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 - 30-14/27-1216-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-35  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 01:49:01   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:49:38   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

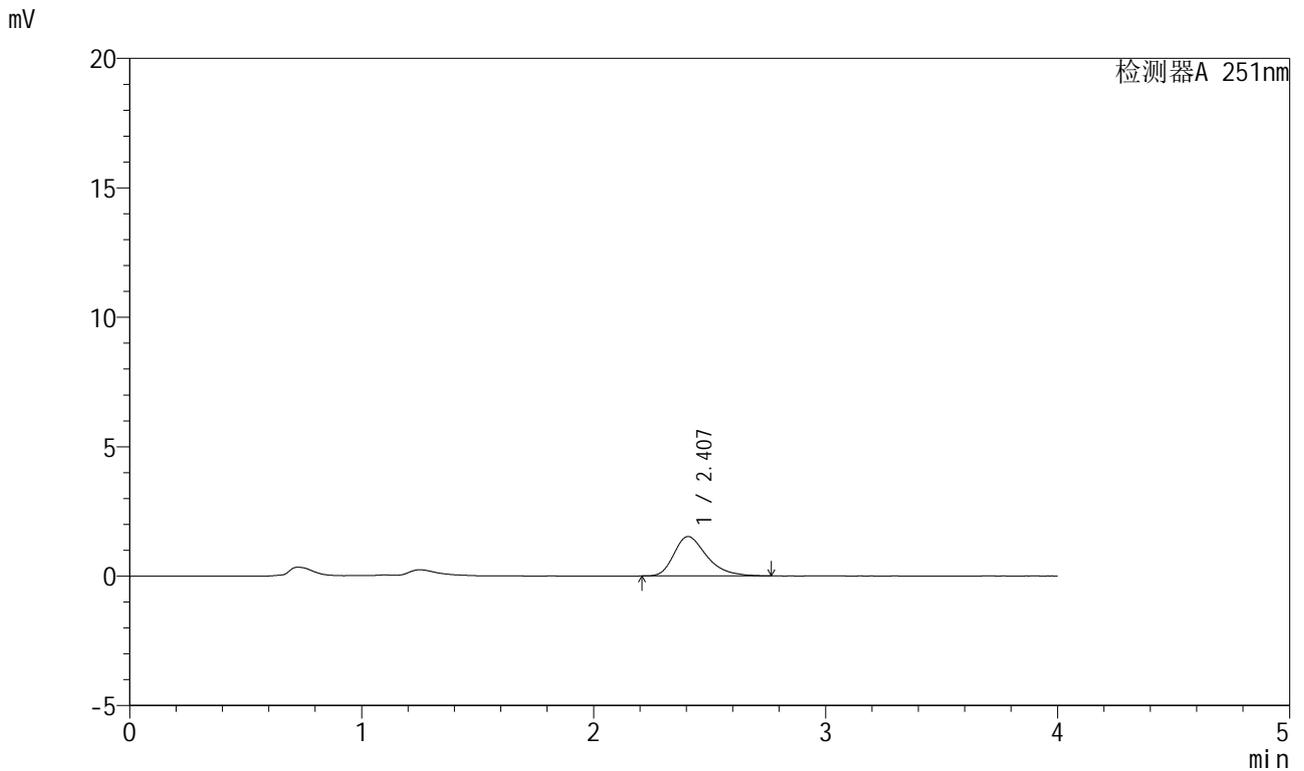
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.407 | 15125 | 100.000 | 1527 | 1430       | 1.354 | --       |
| 总计 |       | 15125 | 100.000 | 1527 |            |       |          |

图164 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1217-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-44  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 01:53:25   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:49:41   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

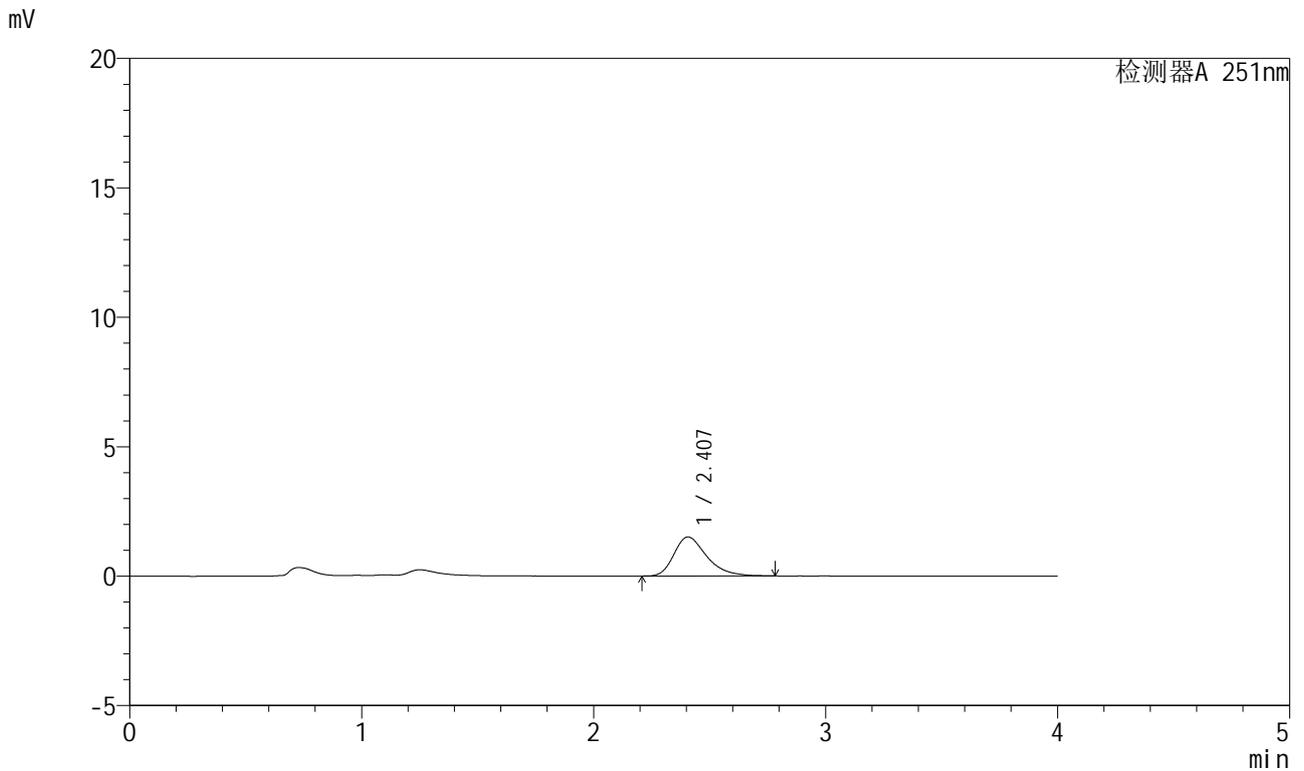
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.407 | 14943 | 100.000 | 1523 | 1448       | 1.338 | --       |
| 总计 |       | 14943 | 100.000 | 1523 |            |       |          |

图165 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1218-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-53  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 01:57:47   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:49:44   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

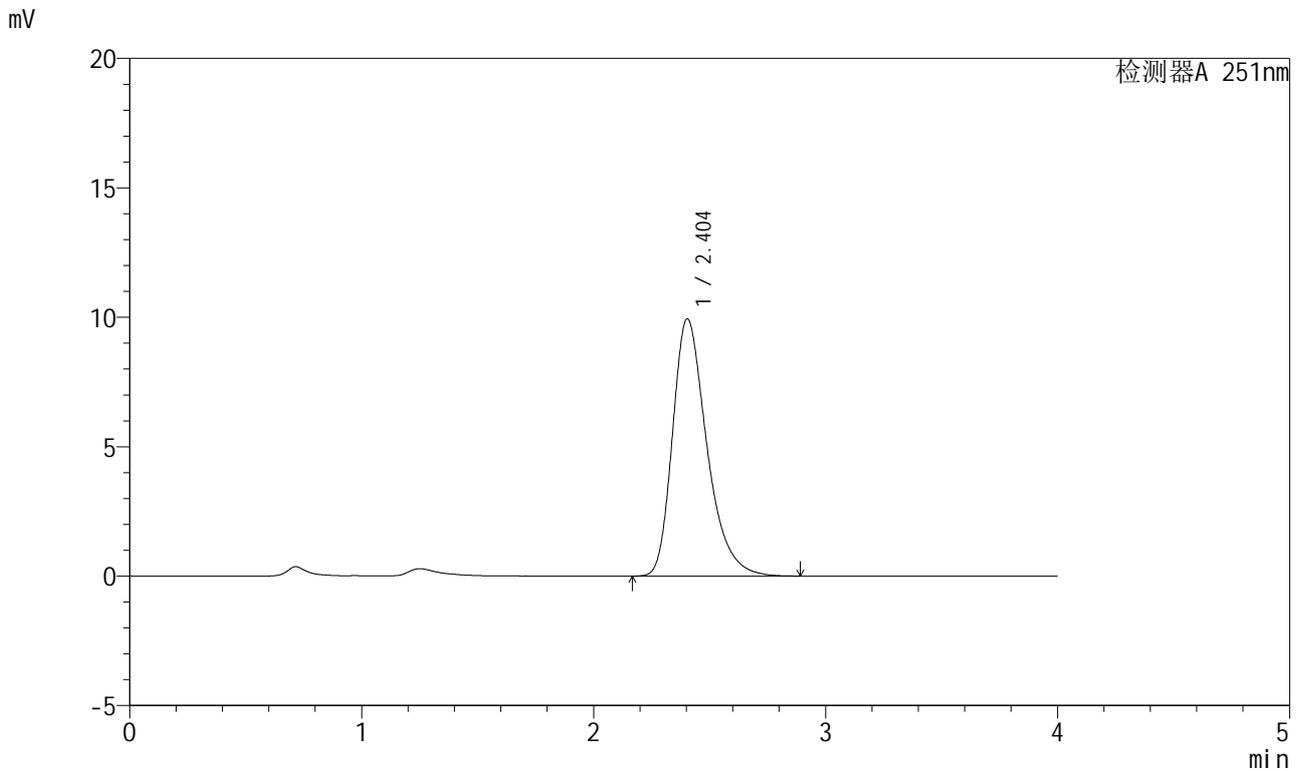
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.407 | 14797 | 100.000 | 1507 | 1449       | 1.347 | --       |
| 总计 |       | 14797 | 100.000 | 1507 |            |       |          |

图166 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1219-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-2-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 02:02:09  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:49:46  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.404 | 102082 | 100.000 | 9940 | 1327       | 1.338 | --       |
| 总计 |       | 102082 | 100.000 | 9940 |            |       |          |

图167 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

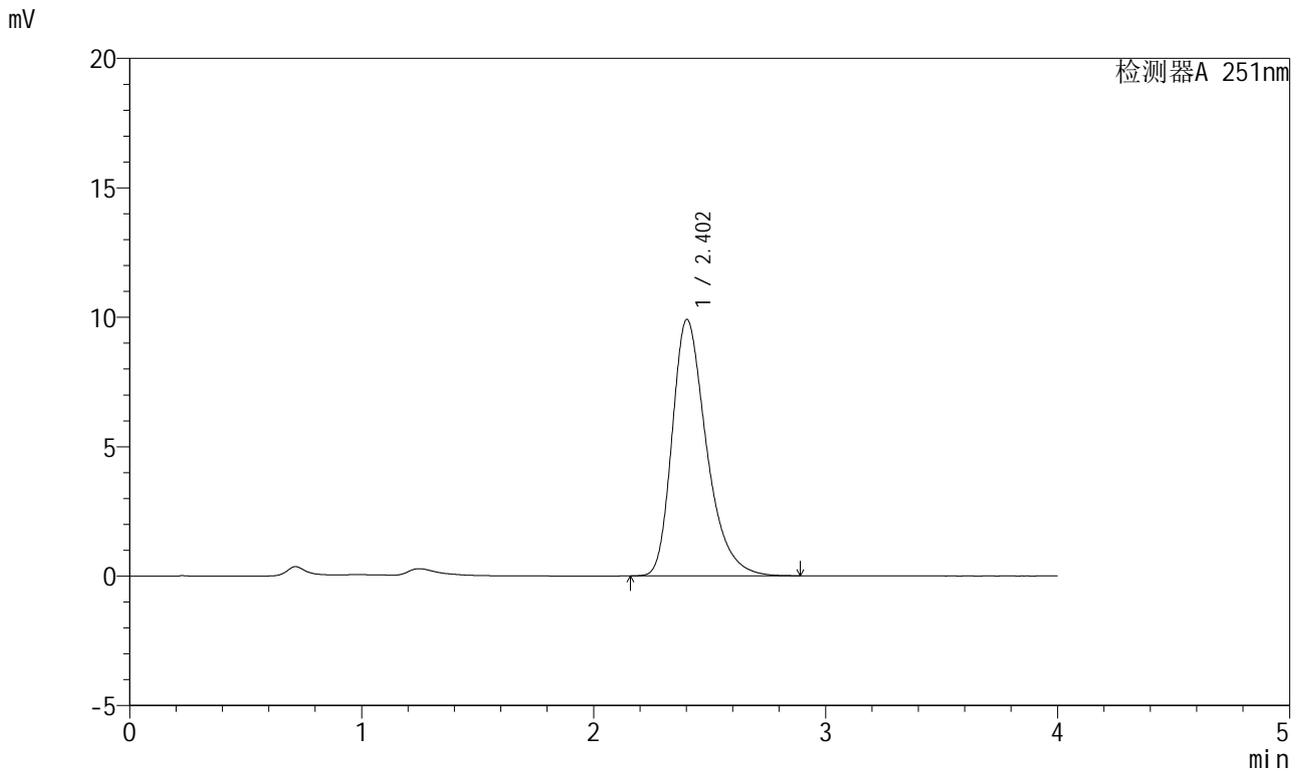


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1220-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz-2-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 02:06:33  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:49:49  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.402 | 101680 | 100.000 | 9900 | 1330       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 101680 | 100.000 | 9900 |            |       |          |

图168 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

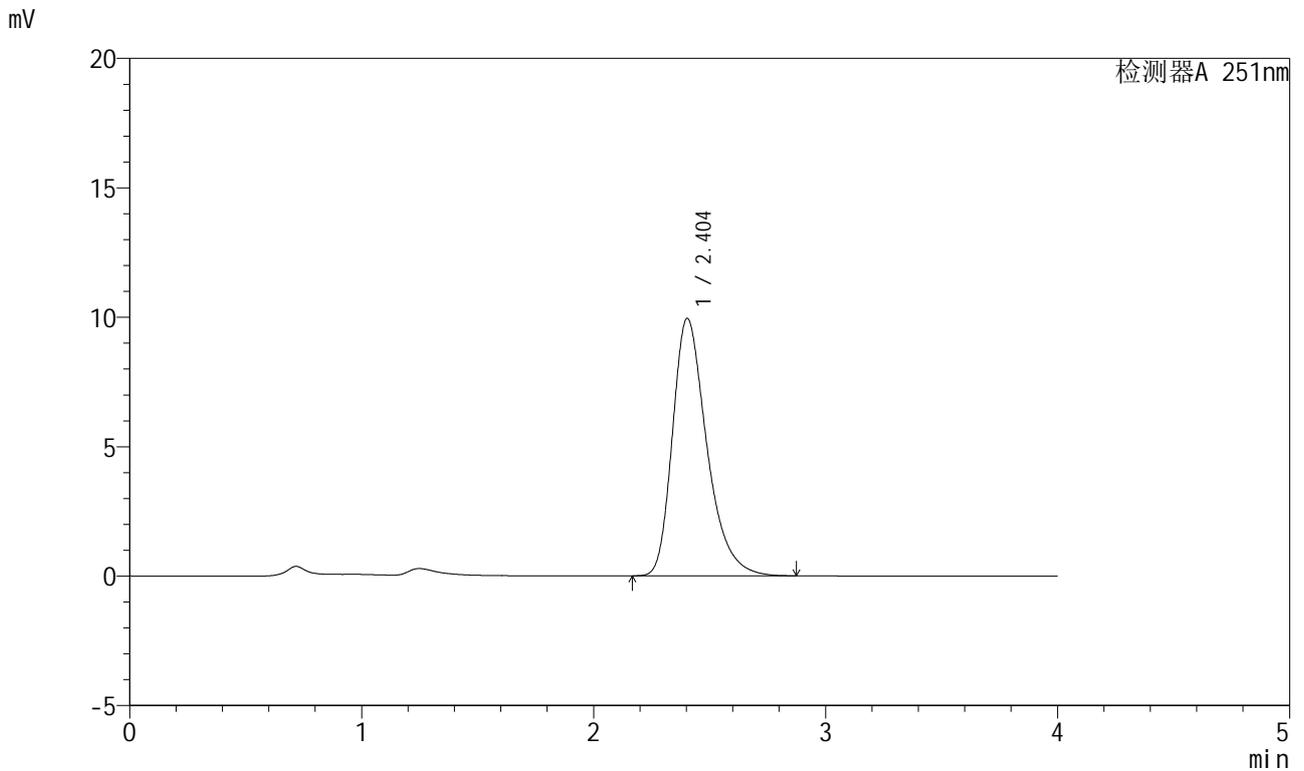




<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 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 - 30-14/27-1223-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz-1-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 02:19:46  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:49:57  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

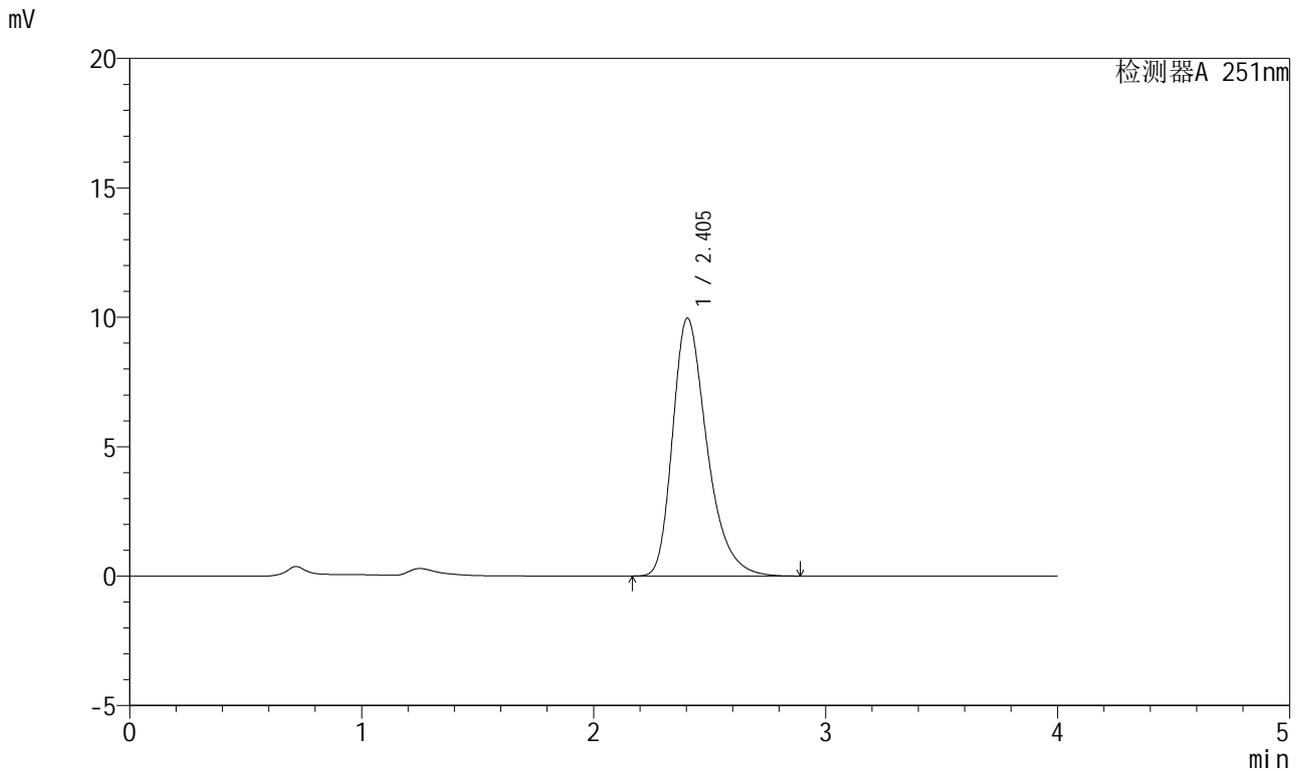
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.404 | 102091 | 100.000 | 9946 | 1329       | 1.339 | --       |
| 总计 |       | 102091 | 100.000 | 9946 |            |       |          |

图171 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5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 - 30-14/27-1224-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz-1-3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 02:24:11  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:50:00  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

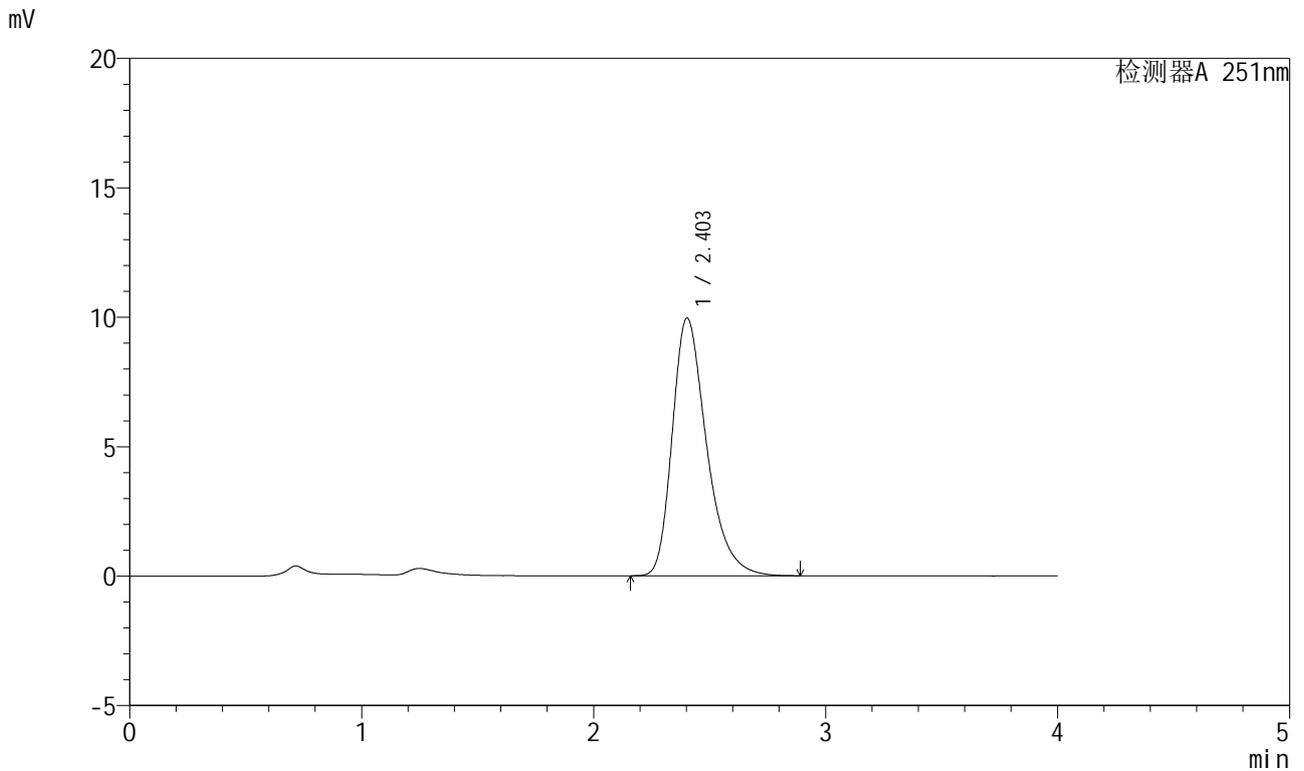
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.405 | 102404 | 100.000 | 9964 | 1327       | 1.341 | --       |
| 总计 |       | 102404 | 100.000 | 9964 |            |       |          |

图172 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5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 - 30-14/27-1225-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz-1-4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 02:28:35  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:50:03  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.403 | 102297 | 100.000 | 9955 | 1327       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 102297 | 100.000 | 9955 |            |       |          |

图173 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4



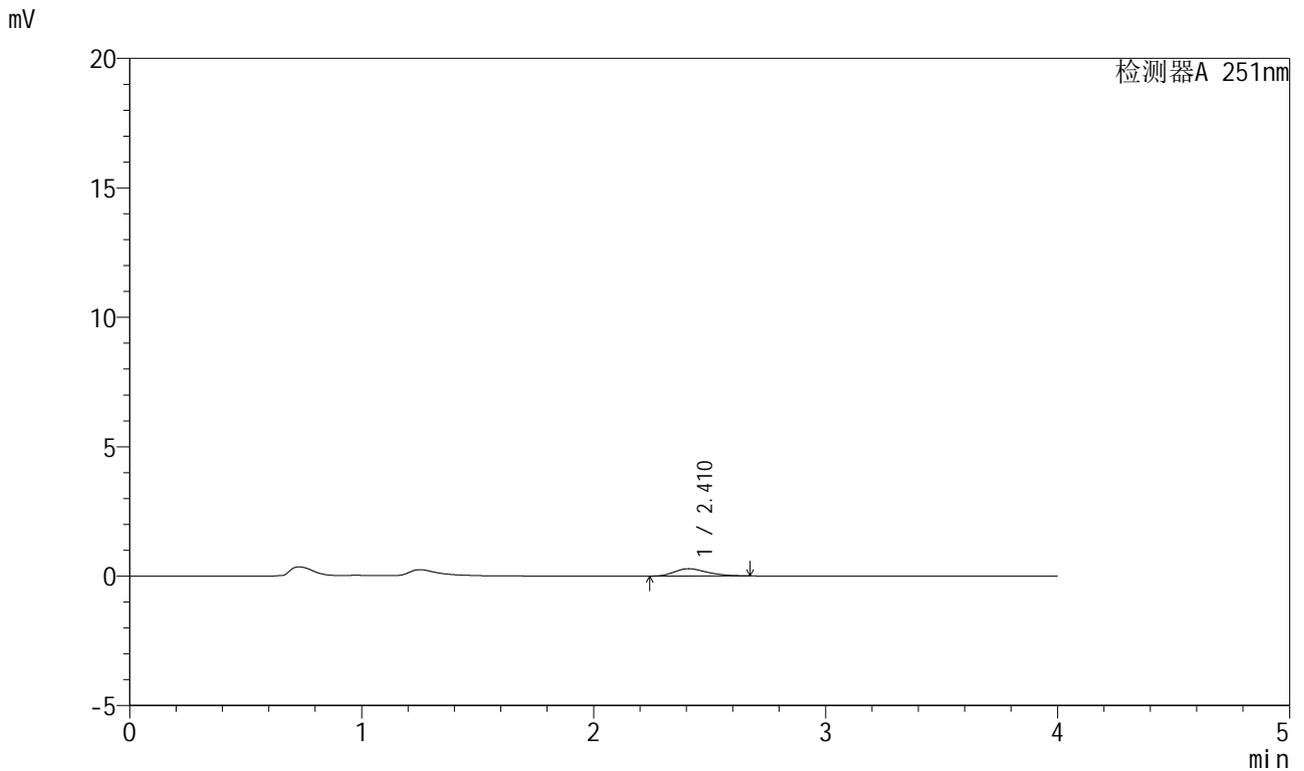




<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 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 - 30-14/27-1229-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-19  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 02:46:09   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:50:14   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

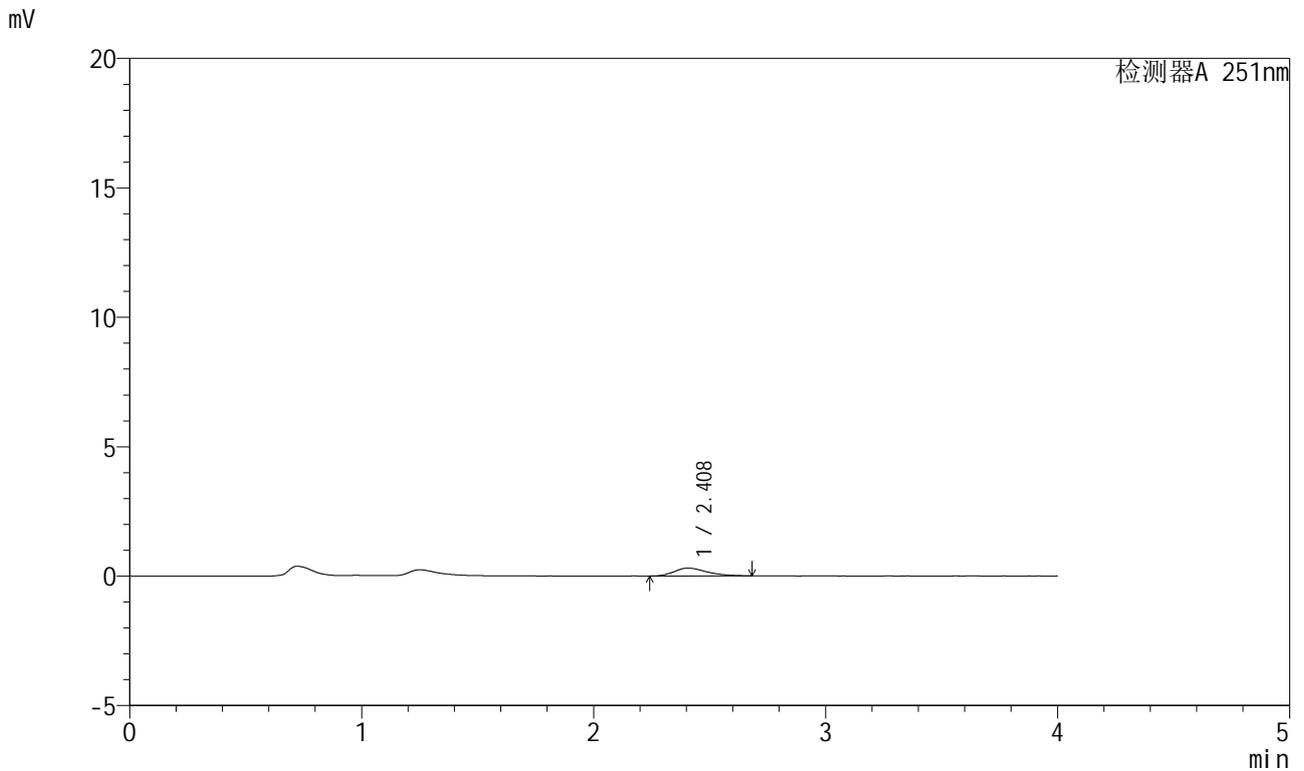
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.410 | 2798 | 100.000 | 286 | 1397       | 1.303 | --       |
| 总计 |       | 2798 | 100.000 | 286 |            |       |          |

图177 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-5min-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 - 30-14/27-1230-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-28  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 02:50:34   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:50:17   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

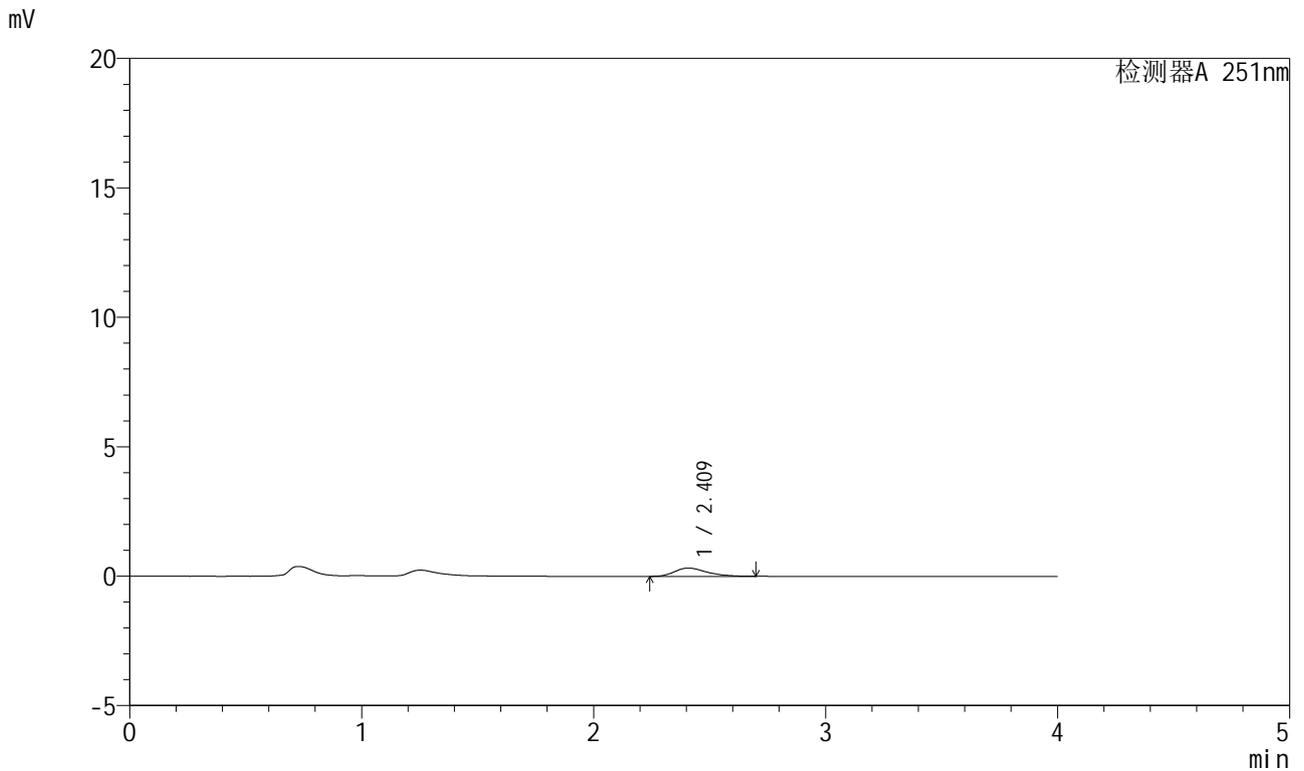
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 2948 | 100.000 | 303 | 1454       | 1.316 | --       |
| 总计 |       | 2948 | 100.000 | 303 |            |       |          |

图178 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-5min-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 - 30-14/27-1231-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-37  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 02:54:57   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:50:20   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.409 | 3121 | 100.000 | 321 | 1492       | 1.318 | --       |
| 总计 |       | 3121 | 100.000 | 321 |            |       |          |

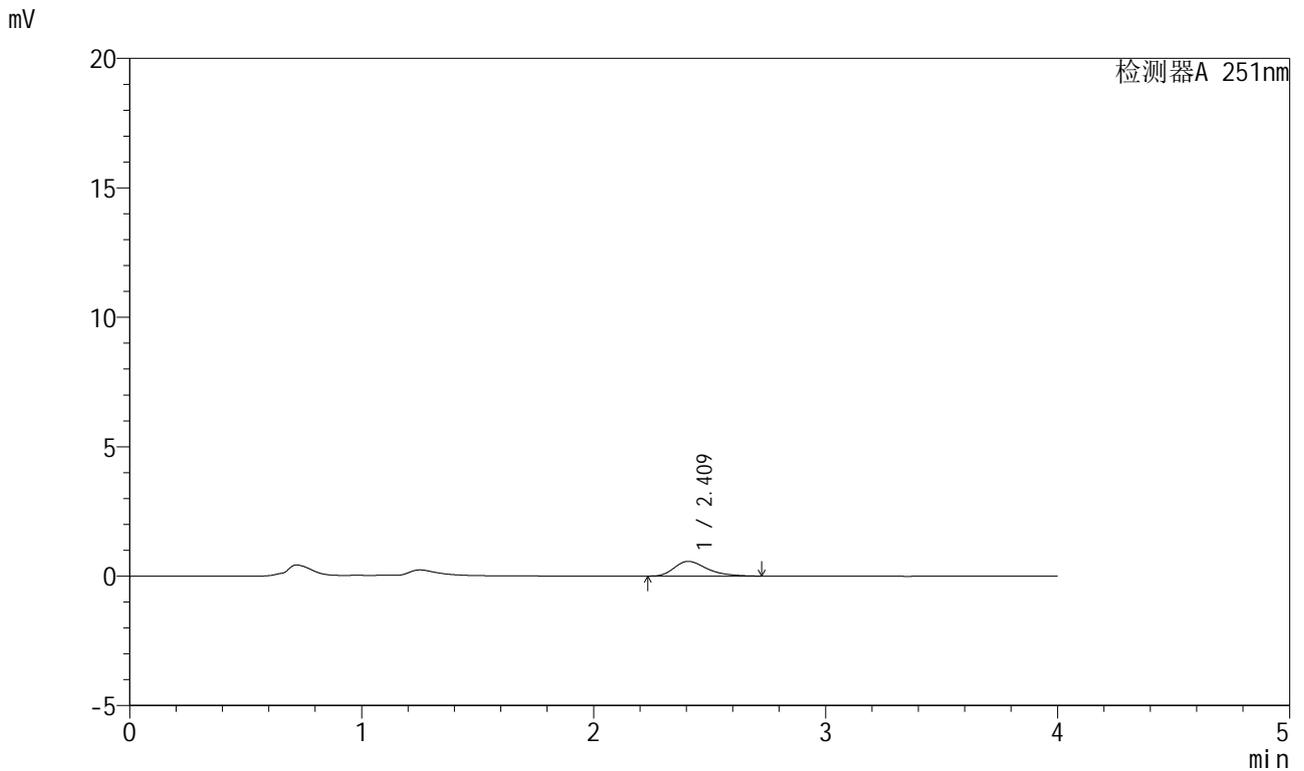
图179 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1



<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 - 30-14/27-1233-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-2  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 03:03:43  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:50:26  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.409 | 5549 | 100.000 | 567 | 1478       | 1.355 | --       |
| 总计 |       | 5549 | 100.000 | 567 |            |       |          |

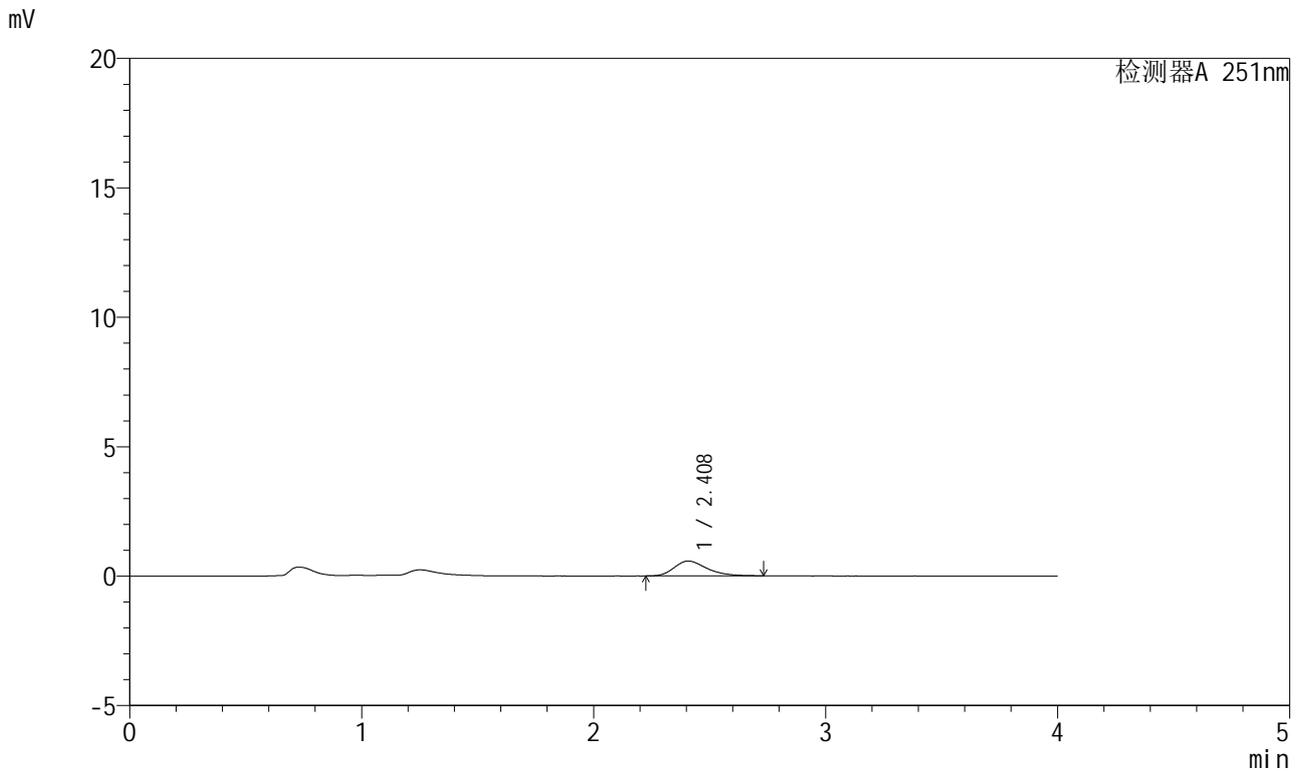
图181 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1



<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1235-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-20   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 03:12:29  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:50:31  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

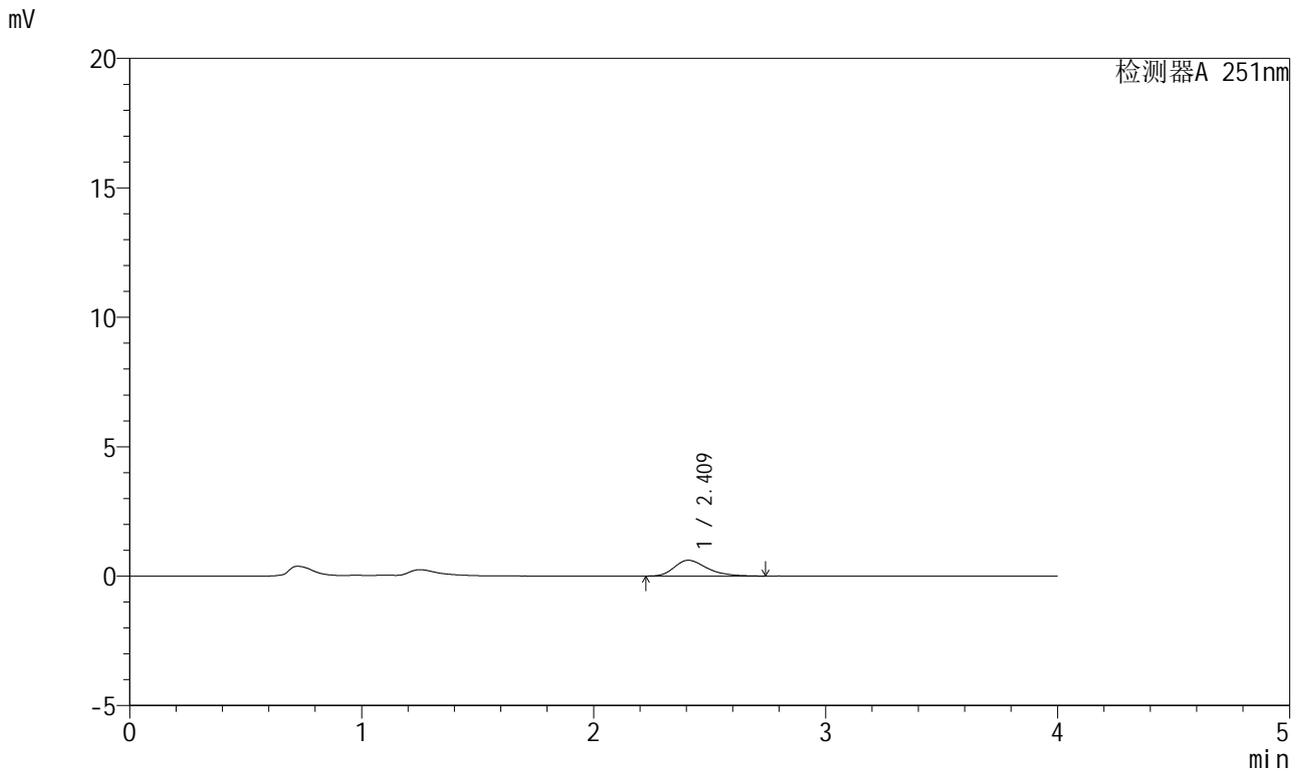
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 5612 | 100.000 | 575 | 1471       | 1.323 | --       |
| 总计 |       | 5612 | 100.000 | 575 |            |       |          |

图183 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-10min-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 - 30-14/27-1236-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-29   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 03:16:53  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:50:34  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.409 | 6054 | 100.000 | 612 | 1462       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 6054 | 100.000 | 612 |            |       |          |

图184 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

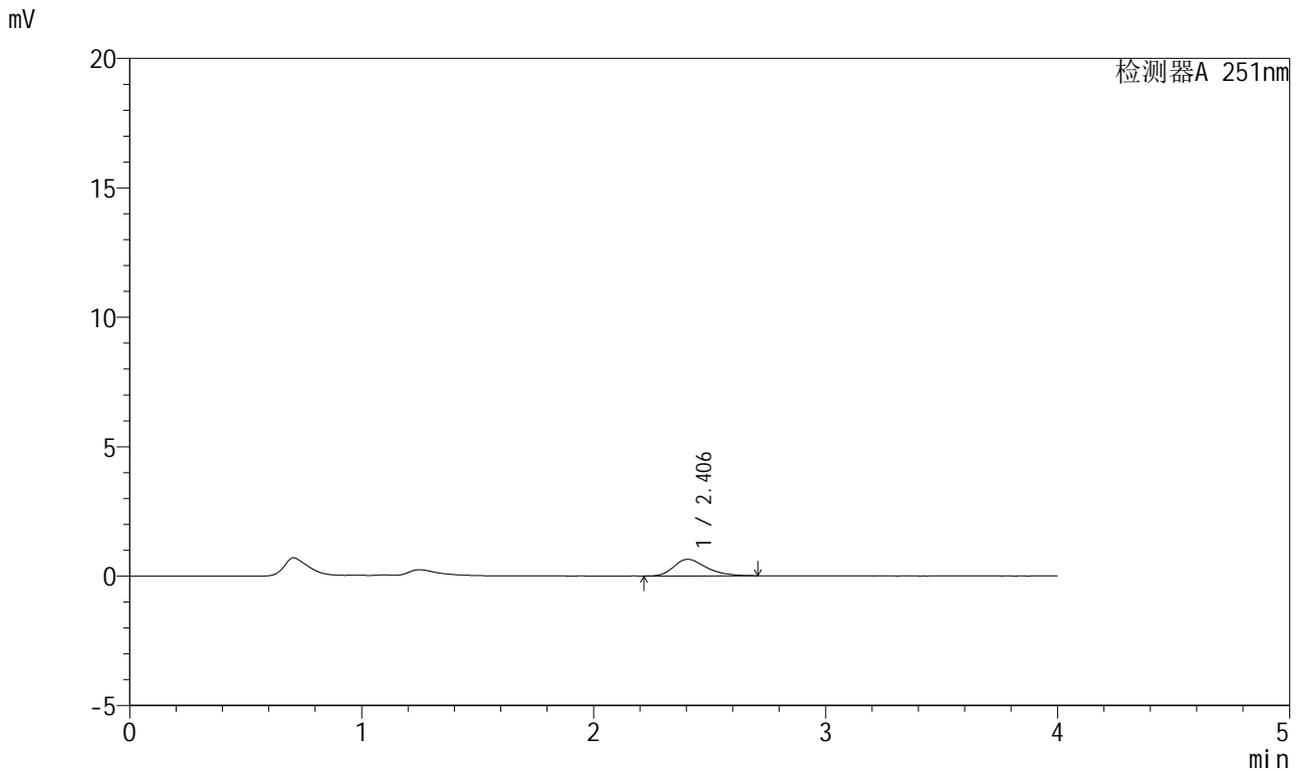


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1237-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/05 03:21:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/12/05 09:50:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.406 | 6231 | 100.000 | 641 | 1451       | 1.311 | --       |
| 总计 |       | 6231 | 100.000 | 641 |            |       |          |

图185 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

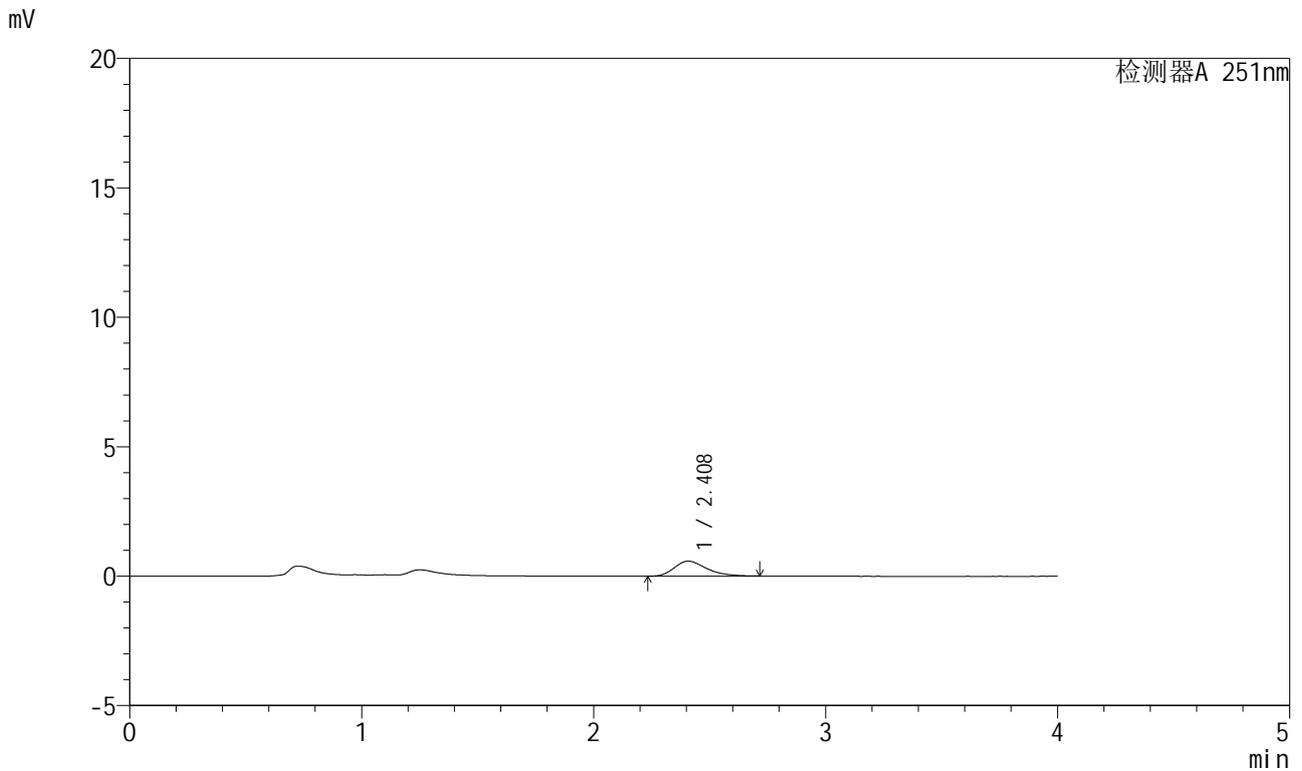


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1238-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-47   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 03:25:41  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:50:39  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

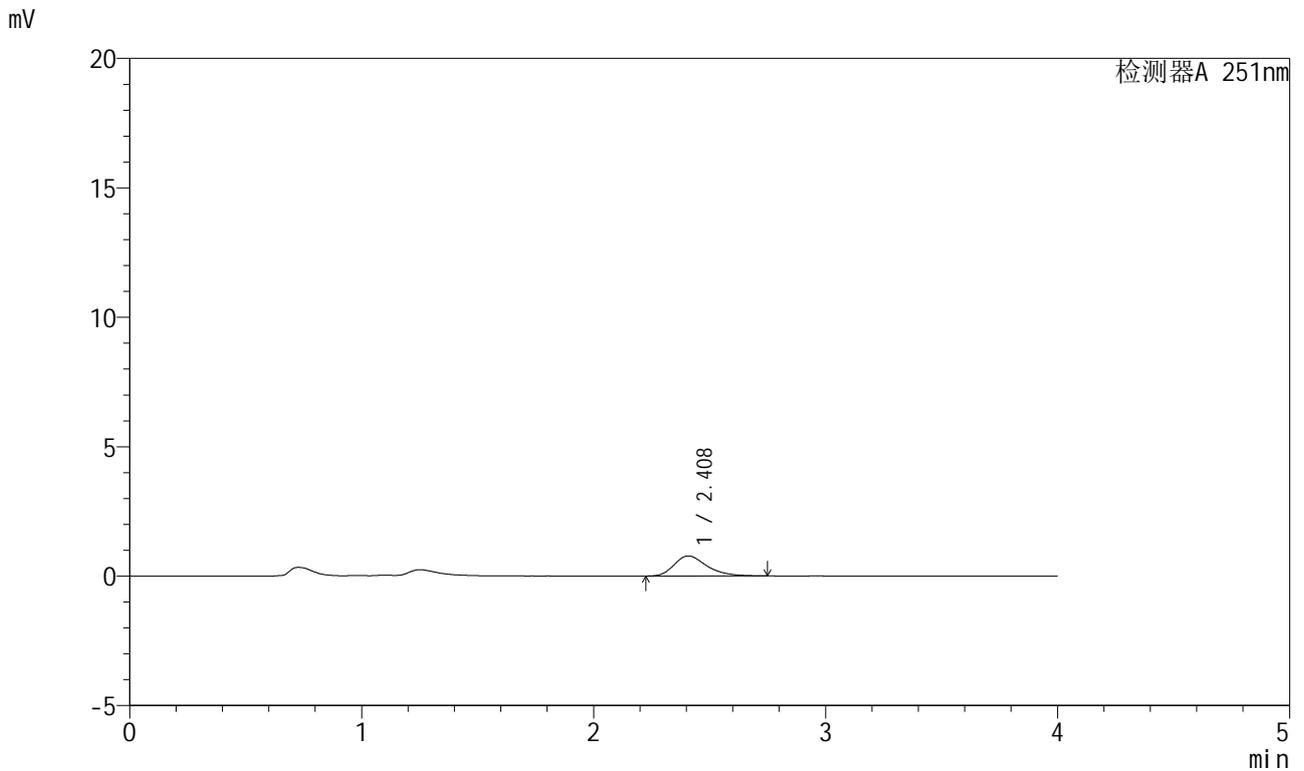
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 5621 | 100.000 | 578 | 1471       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 5621 | 100.000 | 578 |            |       |          |

图186 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-10min-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 - 30-14/27-1239-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-3  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 03:30:05  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:50:42  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 7611 | 100.000 | 775 | 1460       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 7611 | 100.000 | 775 |            |       |          |

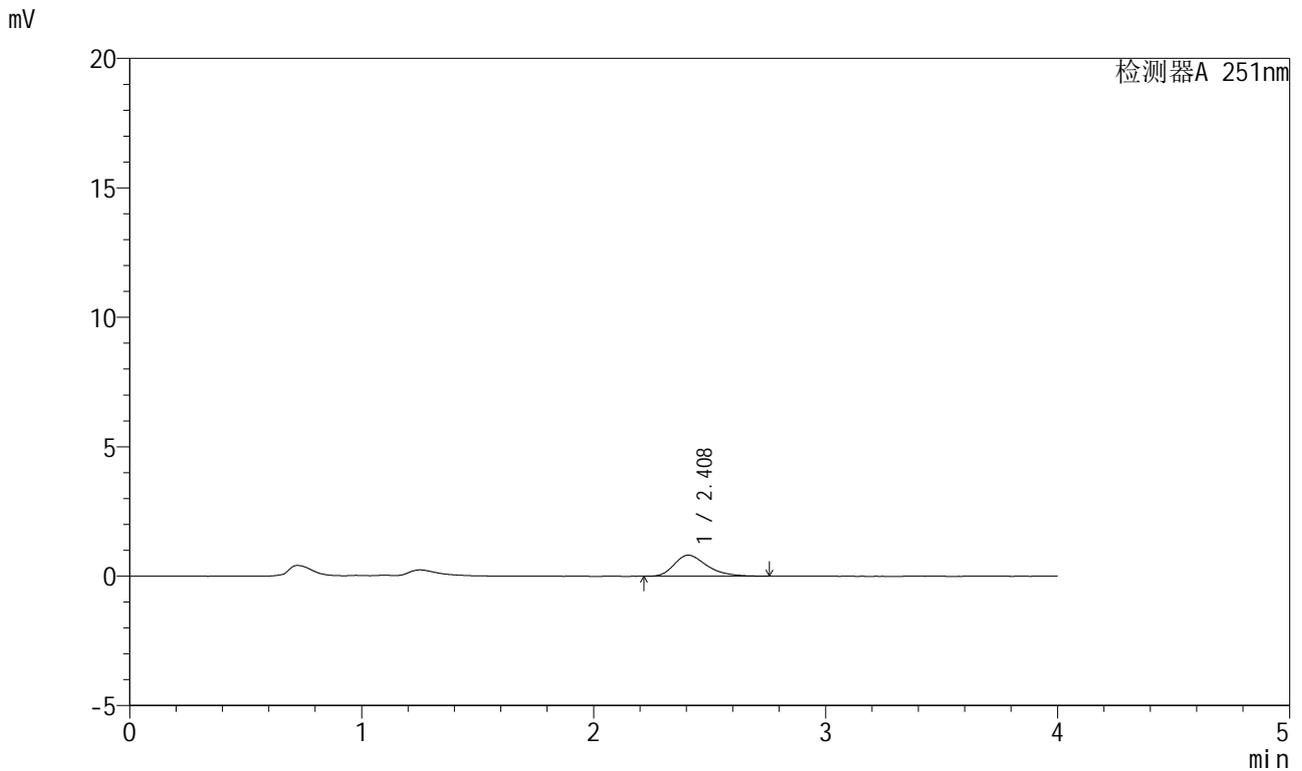
图187 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1



<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1241-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-21   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 03:38:51  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:50:48  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 7998 | 100.000 | 814 | 1430       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 7998 | 100.000 | 814 |            |       |          |

图189 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1



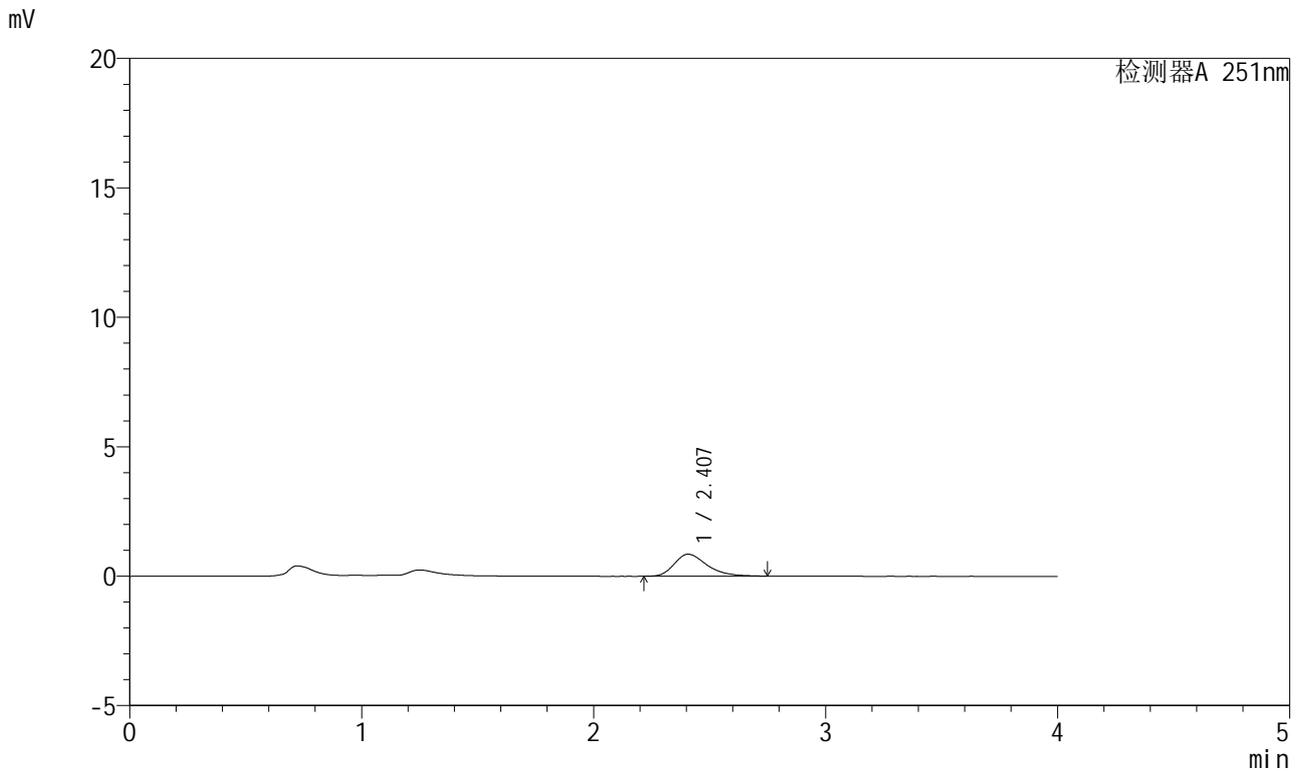


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1243-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-39   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 03:47:37  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:50:53  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

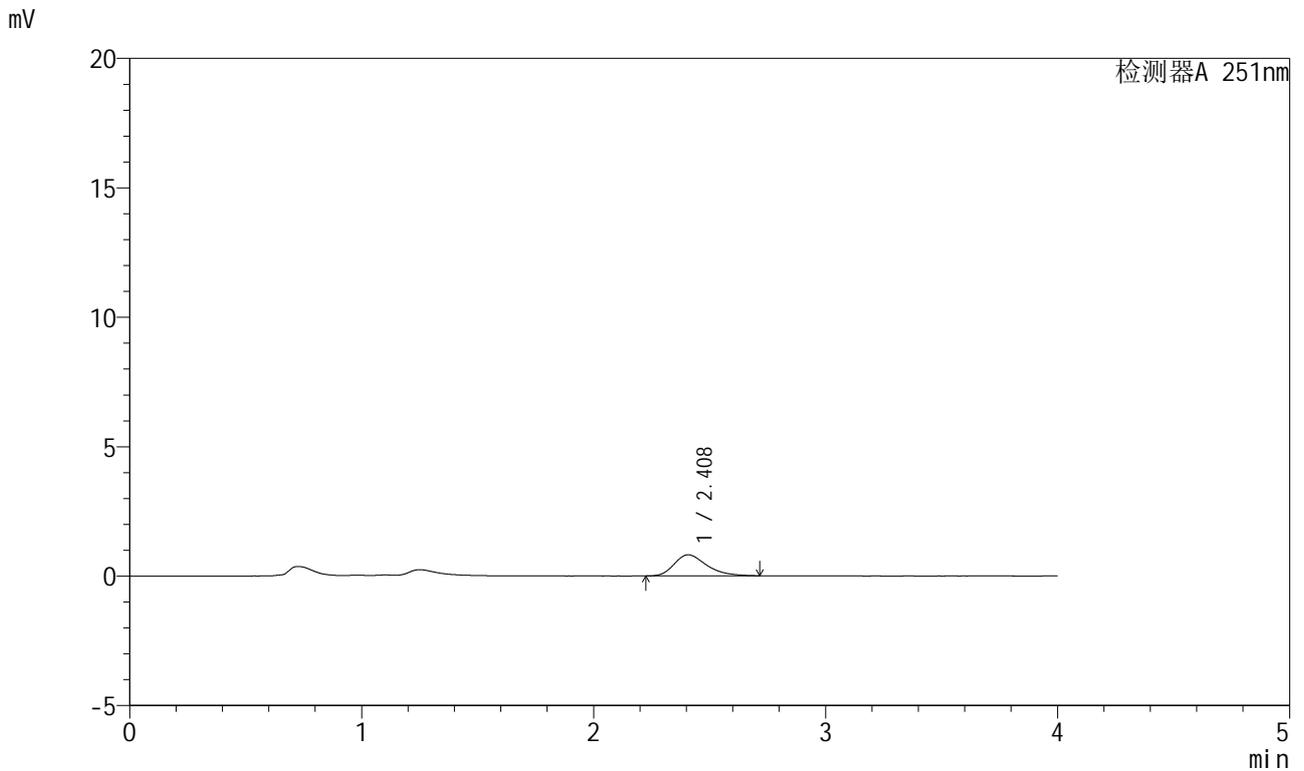
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.407 | 8341 | 100.000 | 851 | 1452       | 1.337 | --       |
| 总计 |       | 8341 | 100.000 | 851 |            |       |          |

图191 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-15min-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 - 30-14/27-1244-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-48   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 03:52:00  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:50:56  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

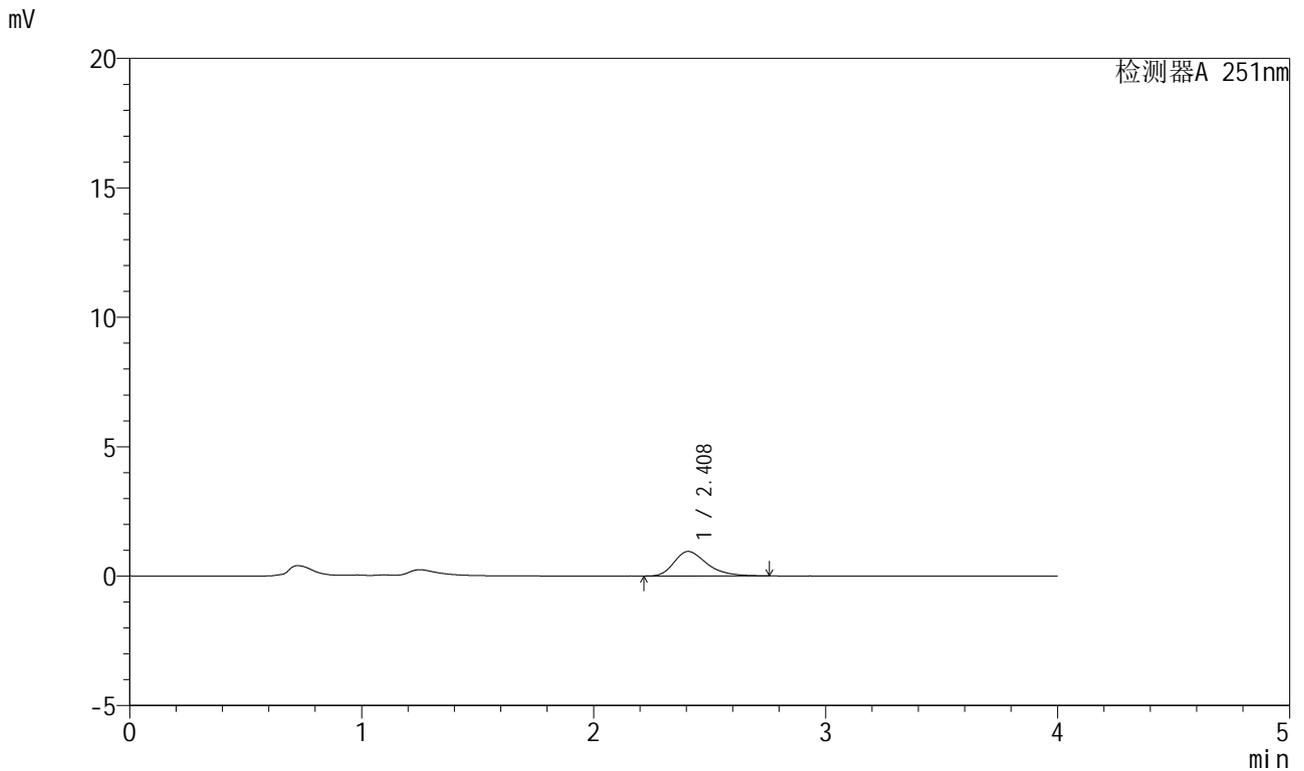
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 7933 | 100.000 | 815 | 1456       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 7933 | 100.000 | 815 |            |       |          |

图192 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1245-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-4  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 03:56:23  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:50:59  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

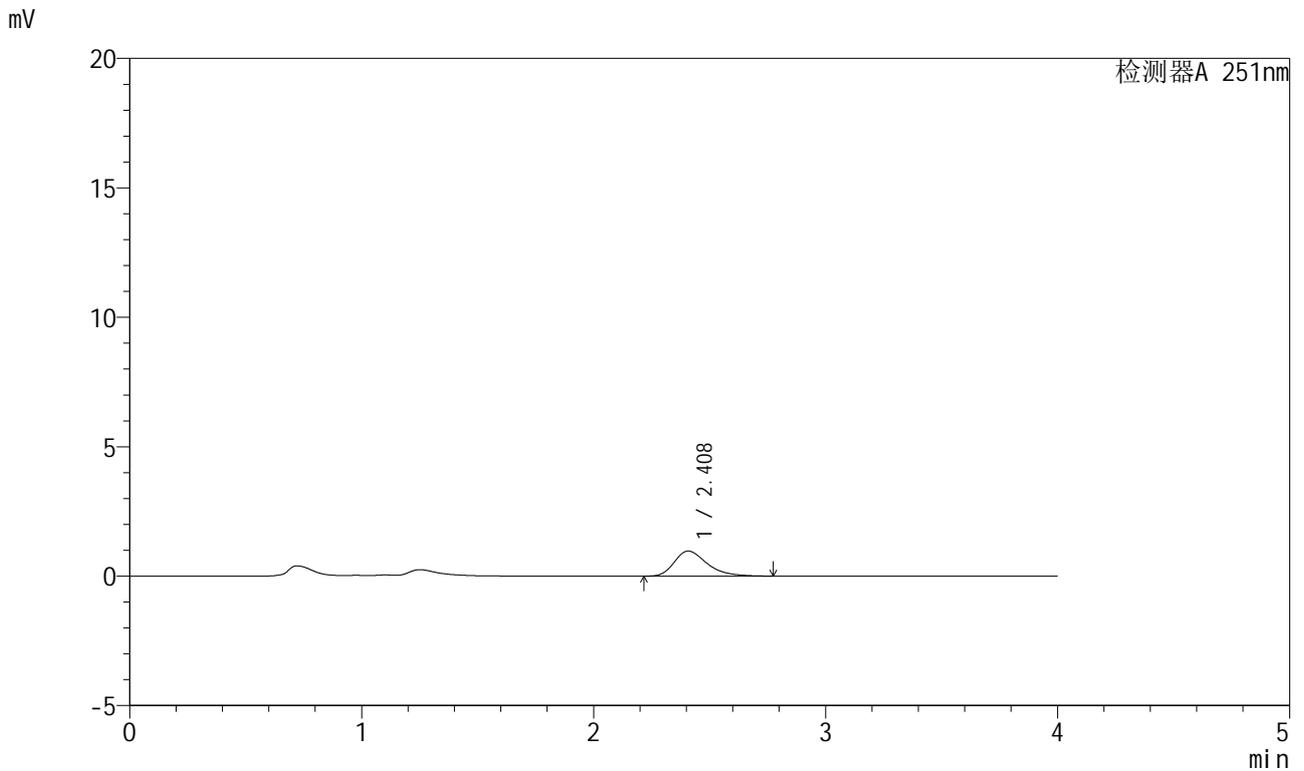
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 9322 | 100.000 | 949 | 1431       | 1.349 | --       |
| 总计 |       | 9322 | 100.000 | 949 |            |       |          |

图193 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1246-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-13   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 04:00:47  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:51:01  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

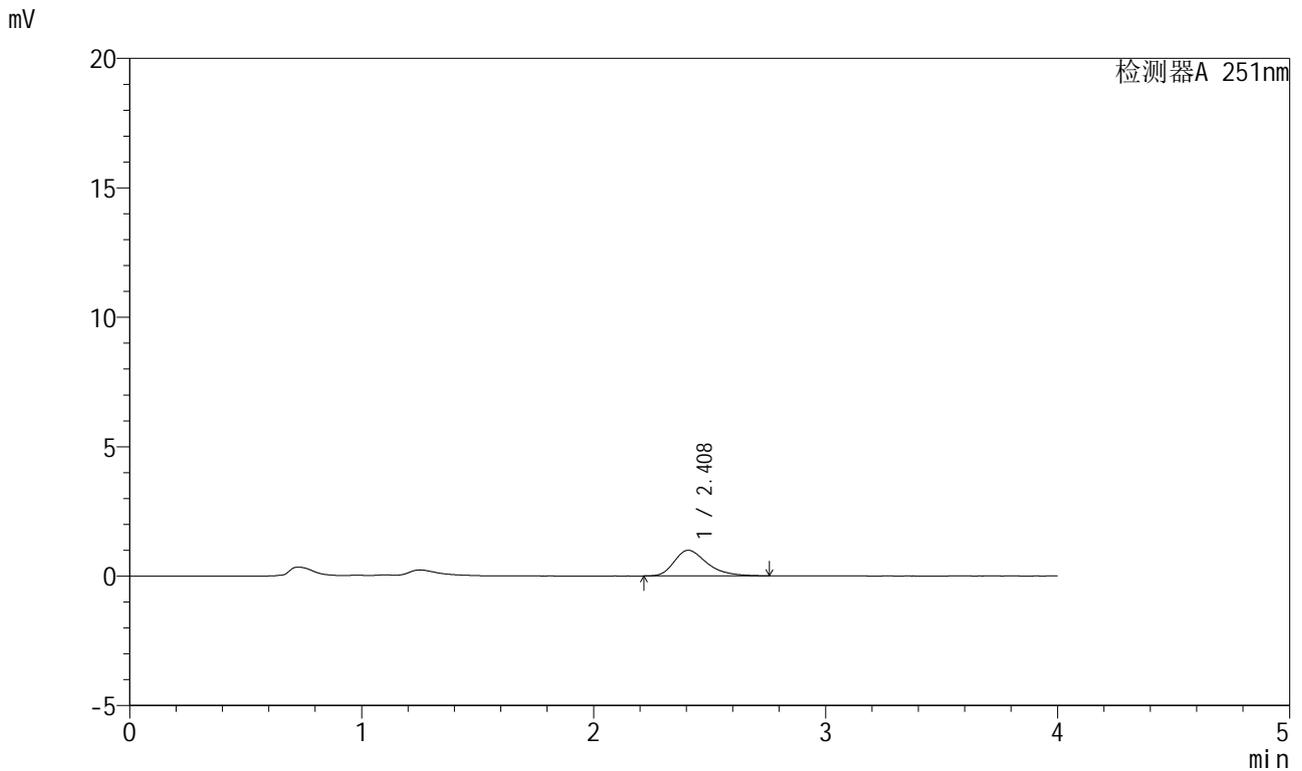
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 9555 | 100.000 | 969 | 1446       | 1.358 | --       |
| 总计 |       | 9555 | 100.000 | 969 |            |       |          |

图194 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1247-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-22   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 04:05:10  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:51:04  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

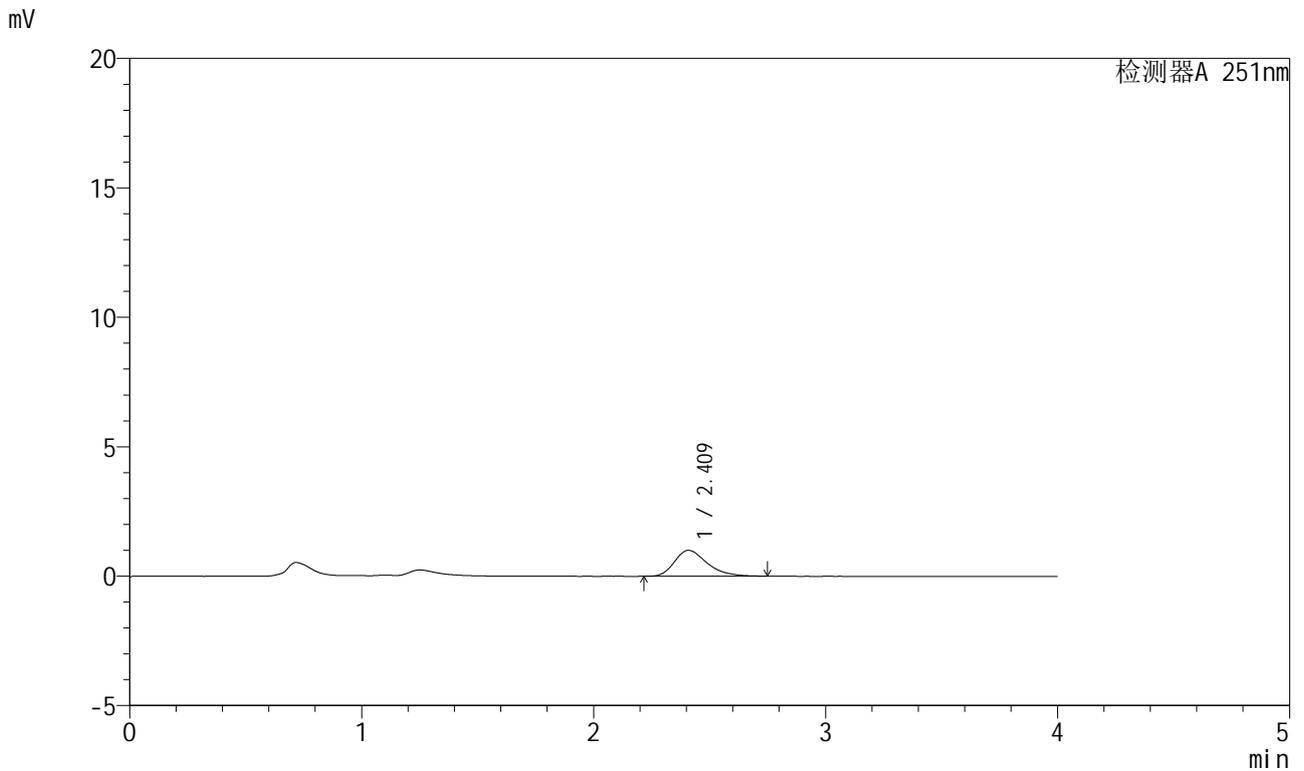
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 9742 | 100.000 | 989 | 1455       | 1.354 | --       |
| 总计 |       | 9742 | 100.000 | 989 |            |       |          |

图195 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1248-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-31   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 04:09:34  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:51:07  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

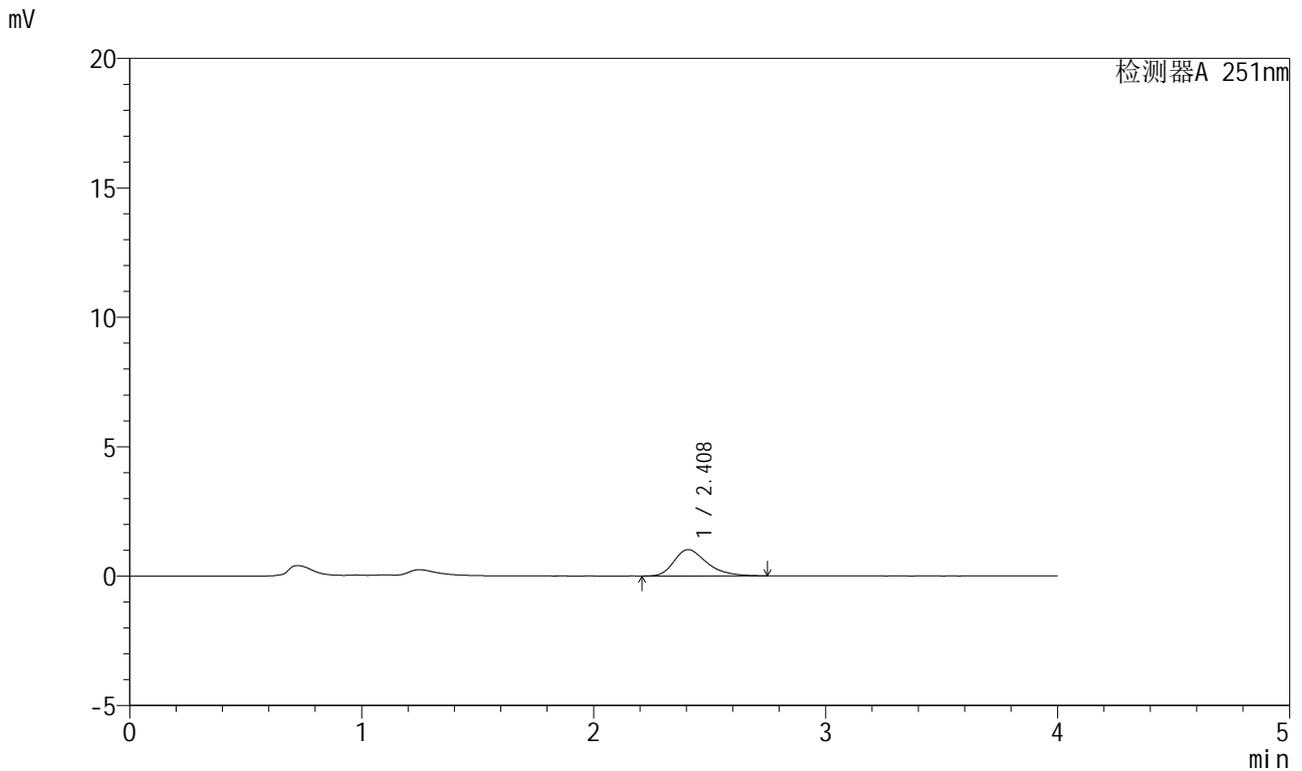
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.409 | 9774 | 100.000 | 999 | 1456       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 9774 | 100.000 | 999 |            |       |          |

图196 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1249-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-40   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 04:13:57  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:51:10  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

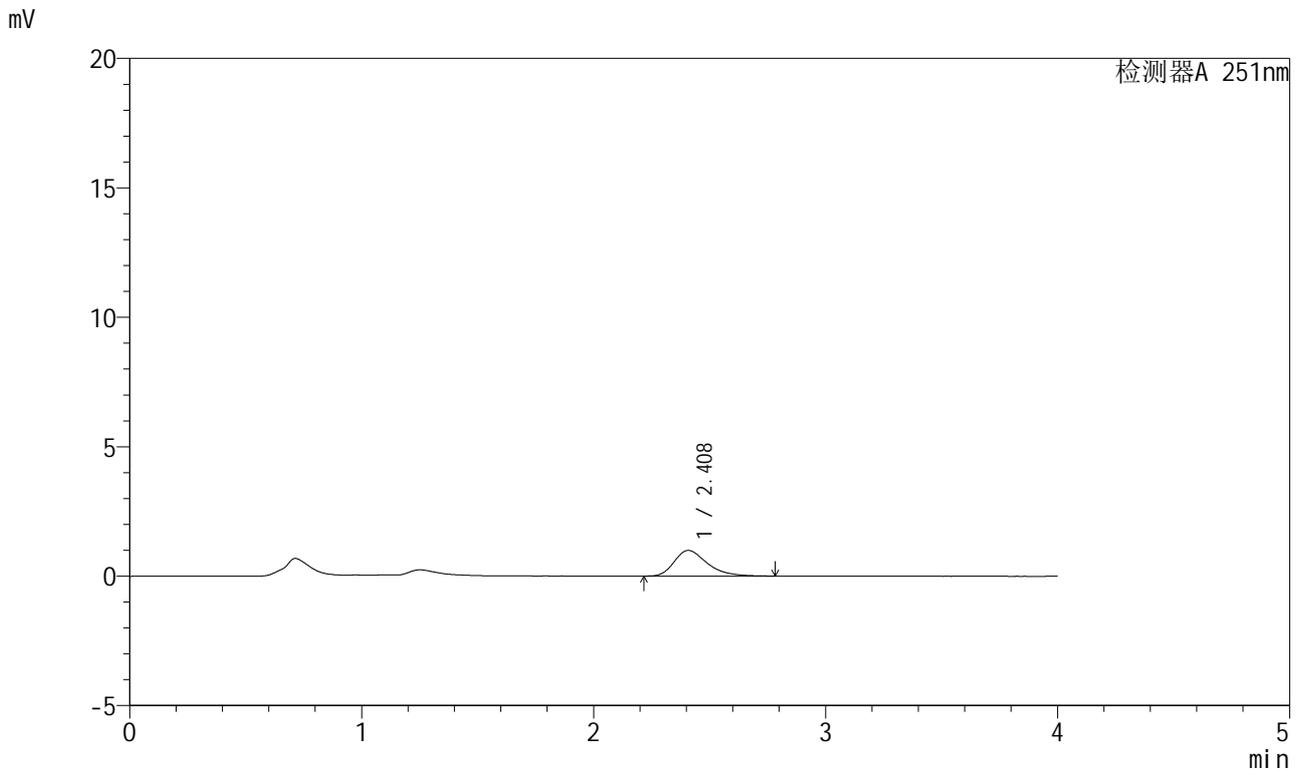
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 10017 | 100.000 | 1018 | 1460       | 1.336 | --       |
| 总计 |       | 10017 | 100.000 | 1018 |            |       |          |

图197 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-20min-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 - 30-14/27-1250-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-49   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 04:18:19  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:51:12  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

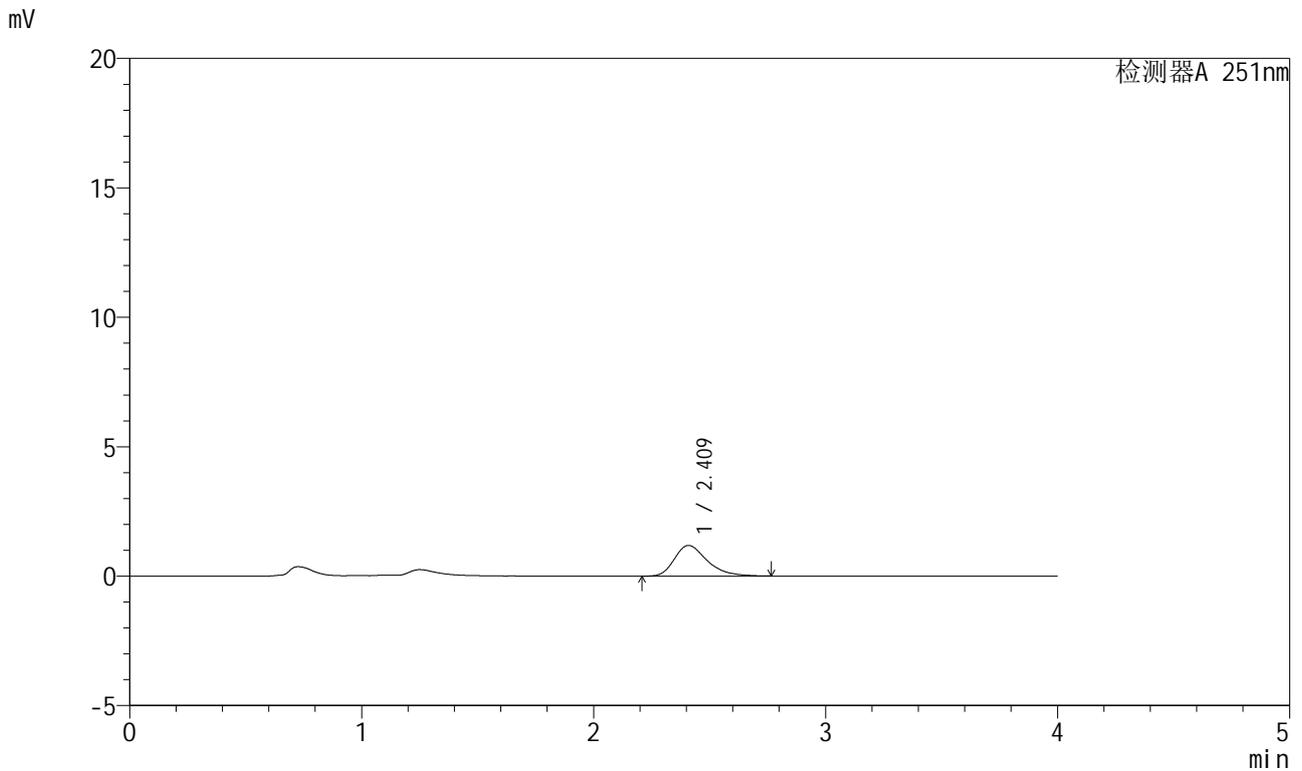
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.408 | 9792 | 100.000 | 989 | 1438       | 1.351 | --       |
| 总计 |       | 9792 | 100.000 | 989 |            |       |          |

图198 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1251-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-5  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 04:22:44  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:51:15  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.409 | 11664 | 100.000 | 1184 | 1461       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 11664 | 100.000 | 1184 |            |       |          |

图199 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1





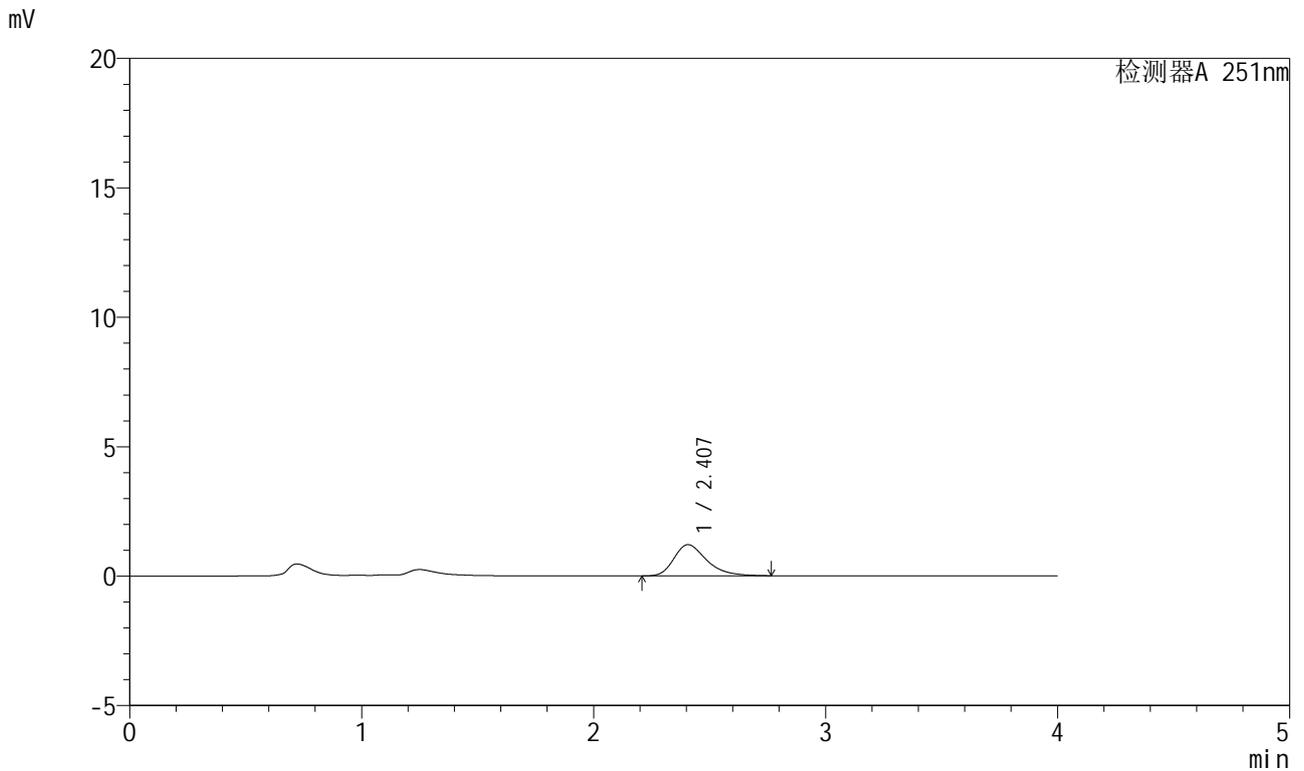


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1254-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-32   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 04:35:56  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:51:23  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.407 | 11809 | 100.000 | 1203 | 1460       | 1.343 | --       |
| 总计 |       | 11809 | 100.000 | 1203 |            |       |          |

图202 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

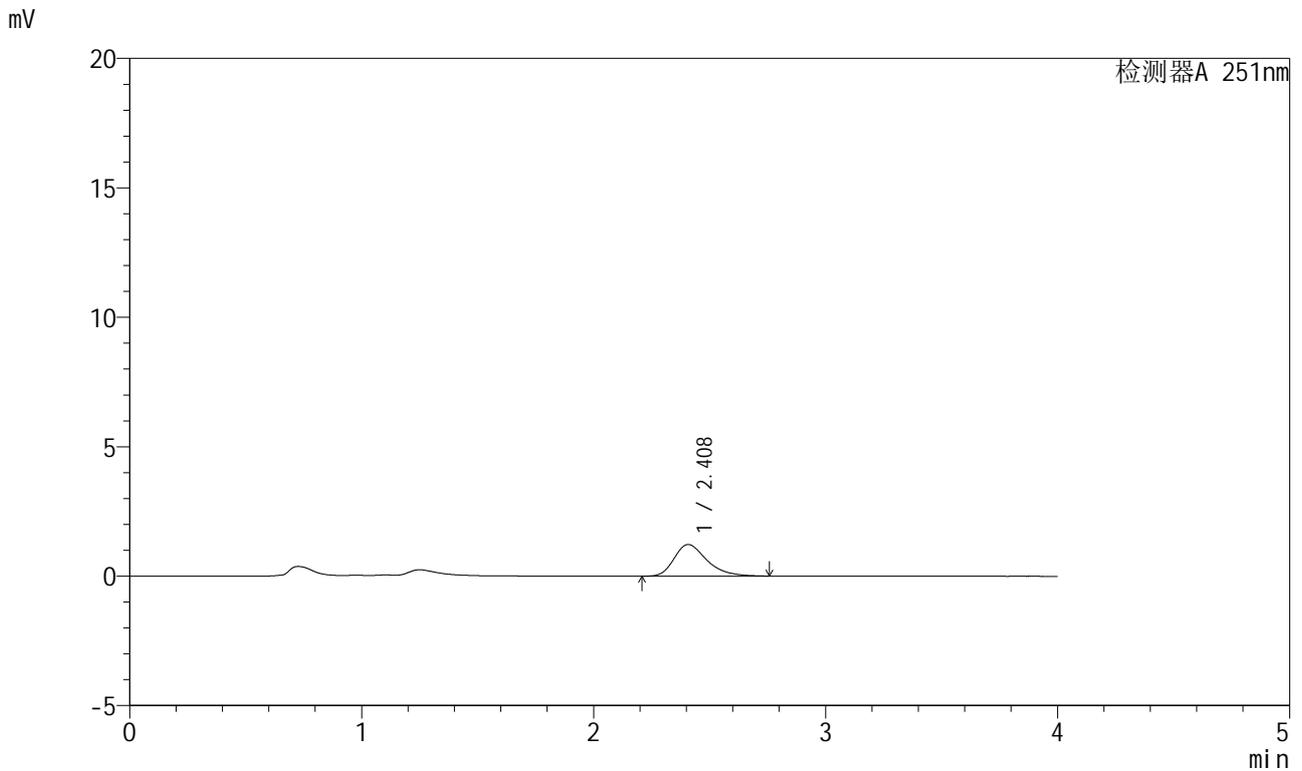


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1255-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-41   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 04:40:19  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:51:26  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 11995 | 100.000 | 1220 | 1457       | 1.335 | --       |
| 总计 |       | 11995 | 100.000 | 1220 |            |       |          |

图203 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

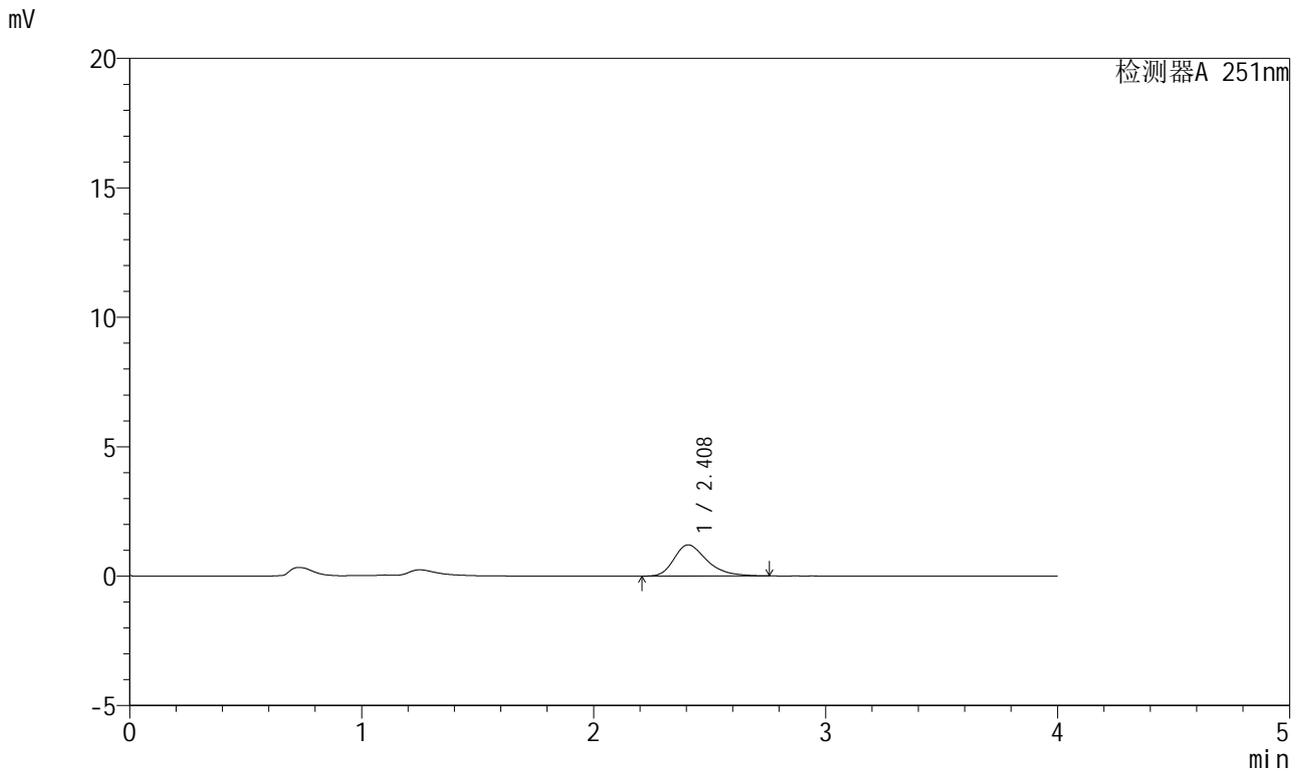


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1256-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/05 04:44:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/12/05 09:51:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 11851 | 100.000 | 1204 | 1457       | 1.349 | --       |
| 总计 |       | 11851 | 100.000 | 1204 |            |       |          |

图204 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

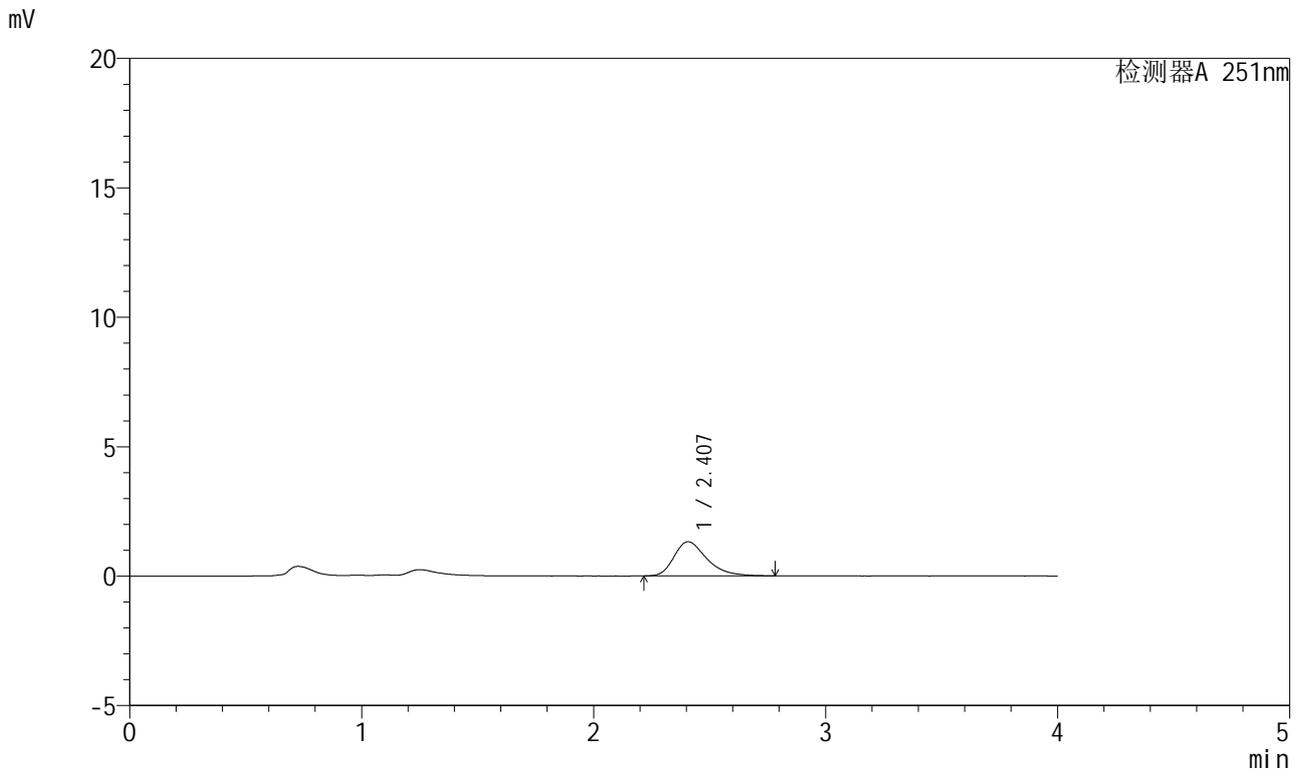


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1257-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-6  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 04:49:07  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:51:32  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.407 | 13004 | 100.000 | 1321 | 1447       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 13004 | 100.000 | 1321 |            |       |          |

图205 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

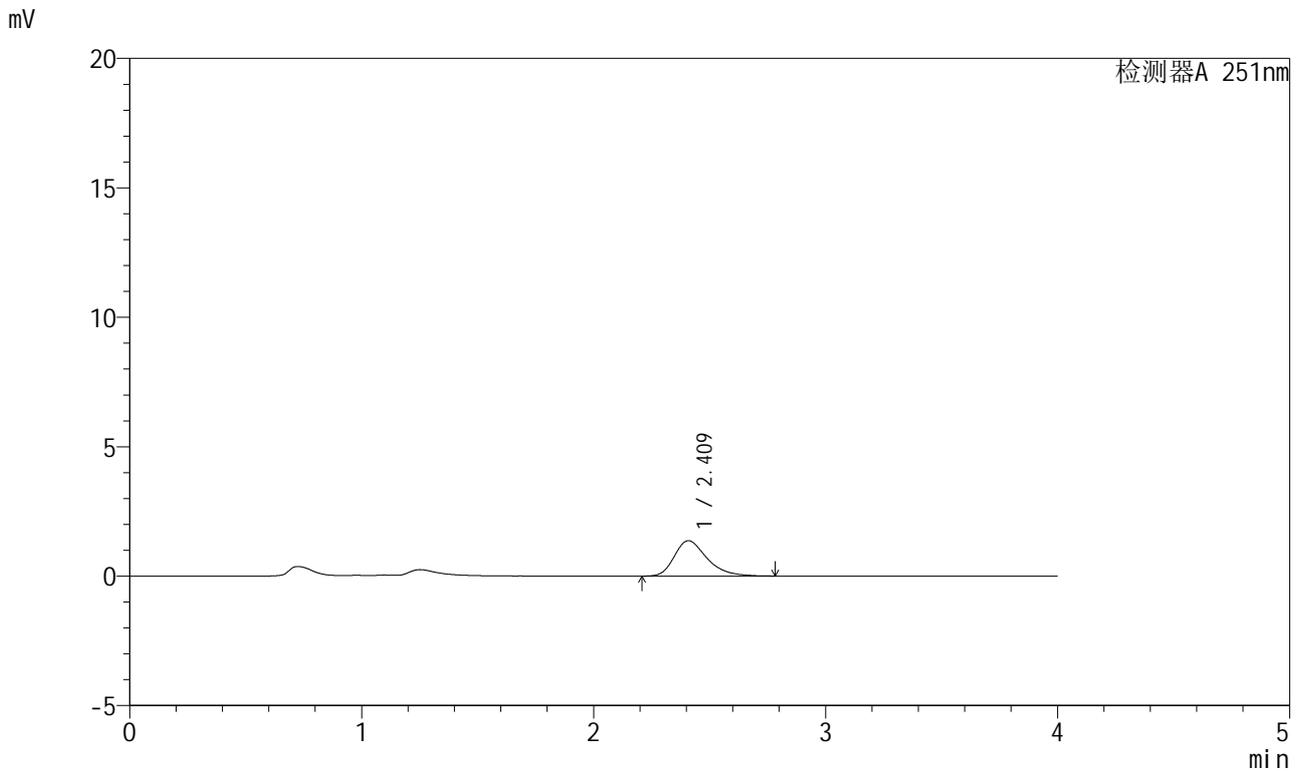


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1258-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-15   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 04:53:31  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:51:34  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.409 | 13399 | 100.000 | 1363 | 1454       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 13399 | 100.000 | 1363 |            |       |          |

图206 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1









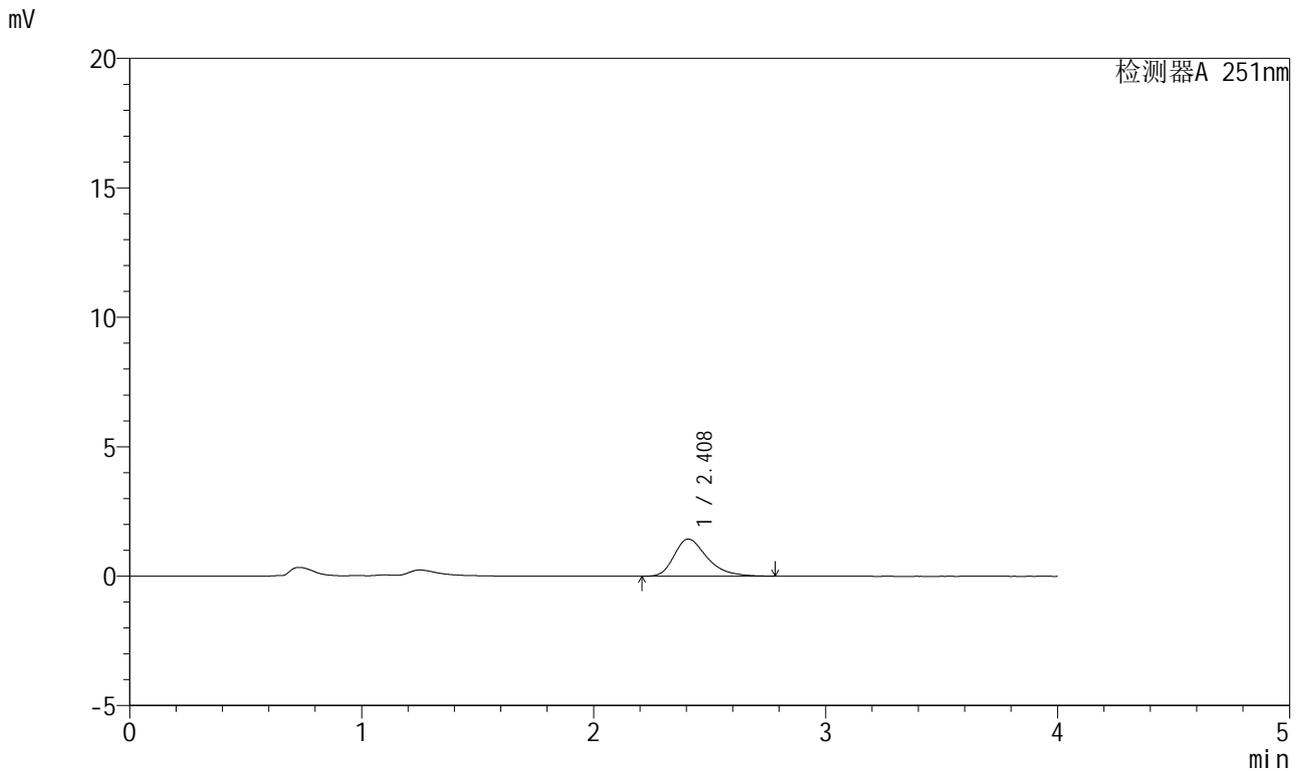


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1263-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-7  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 05:15:29  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:51:48  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 14176 | 100.000 | 1436 | 1447       | 1.347 | --       |
| 总计 |       | 14176 | 100.000 | 1436 |            |       |          |

图211 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

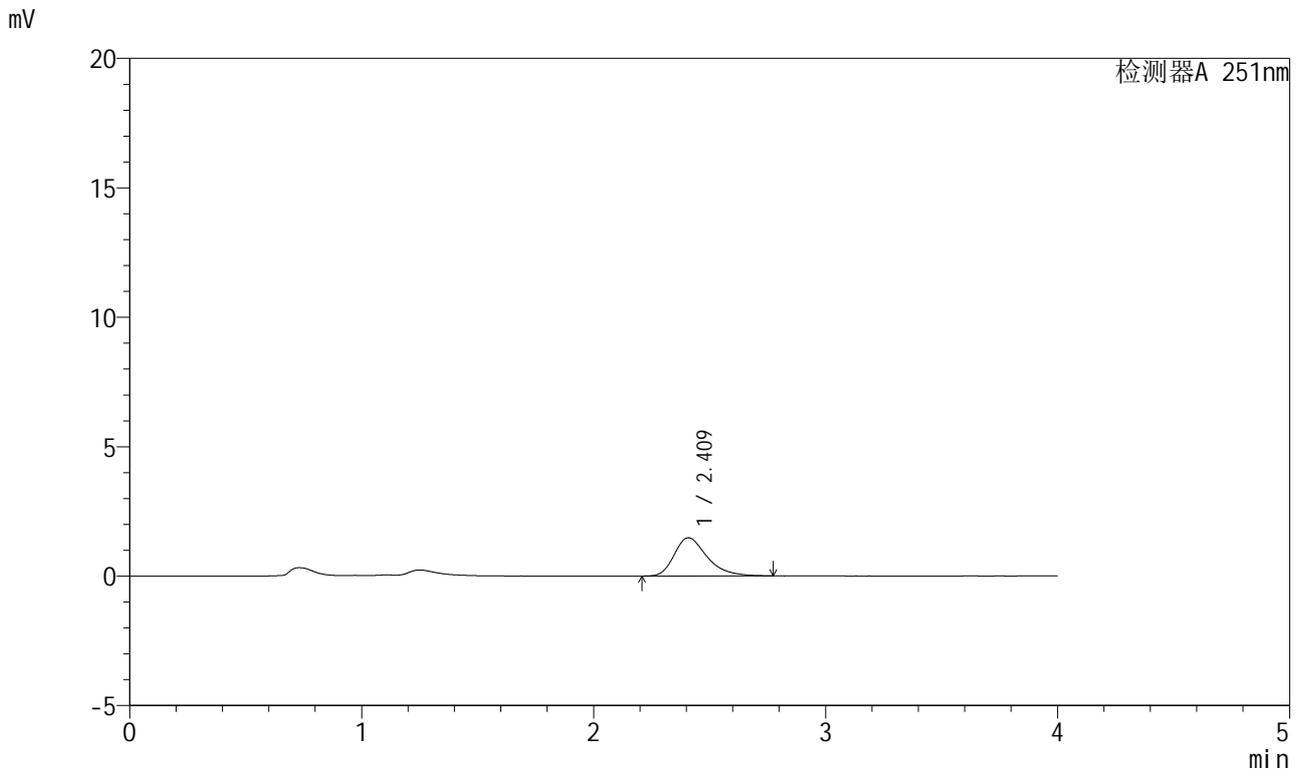


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1264-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-16   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 05:19:52  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:51:50  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

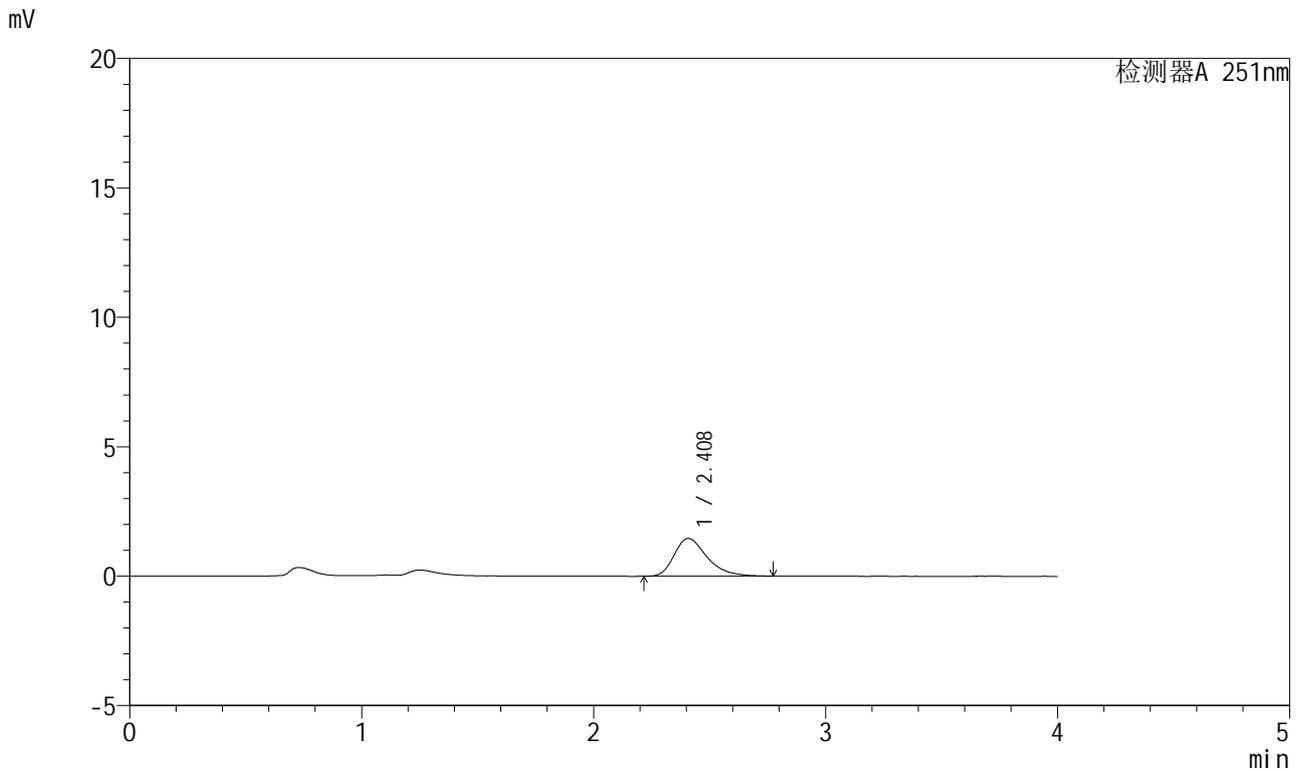
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.409 | 14532 | 100.000 | 1477 | 1463       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 14532 | 100.000 | 1477 |            |       |          |

图212 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1265-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-25   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 05:24:17  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:51:53  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 14437 | 100.000 | 1461 | 1463       | 1.358 | --       |
| 总计 |       | 14437 | 100.000 | 1461 |            |       |          |

图213 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

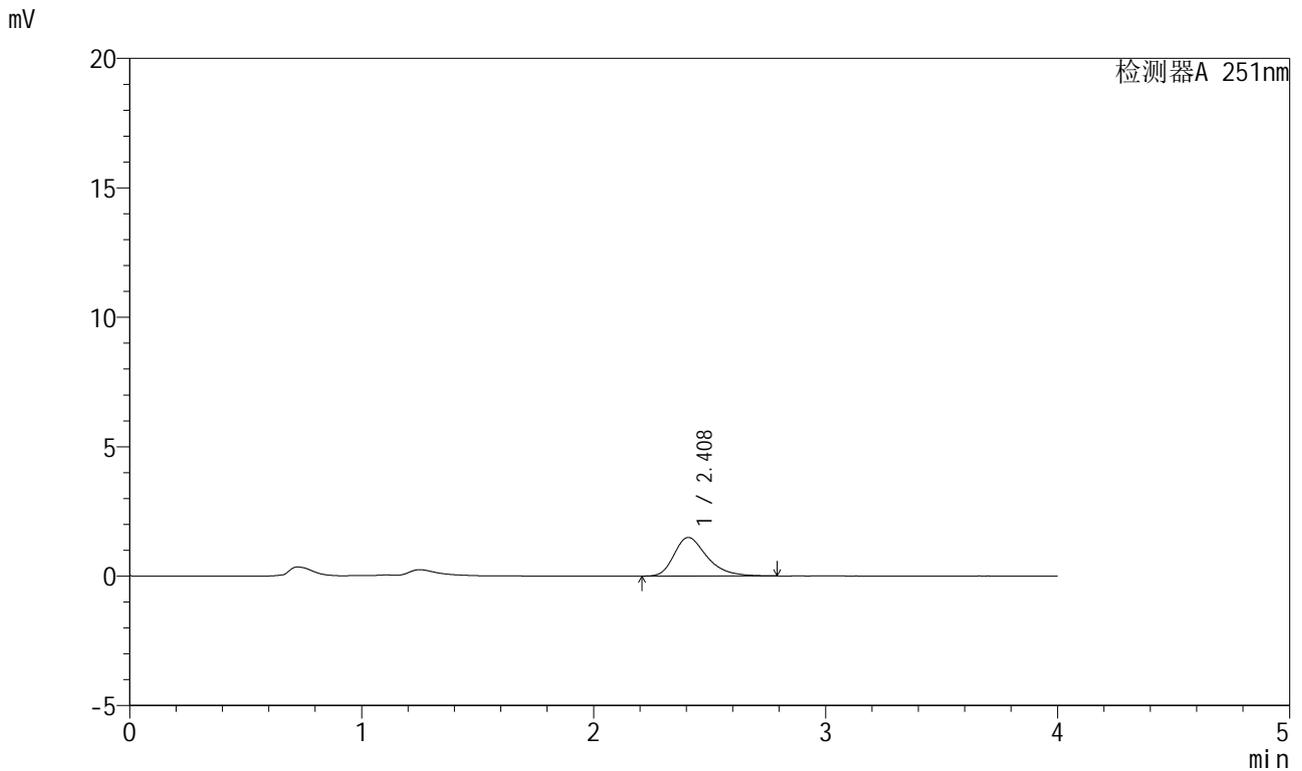


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1266-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-34   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 05:28:41  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:51:56  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 14709 | 100.000 | 1491 | 1451       | 1.343 | --       |
| 总计 |       | 14709 | 100.000 | 1491 |            |       |          |

图214 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

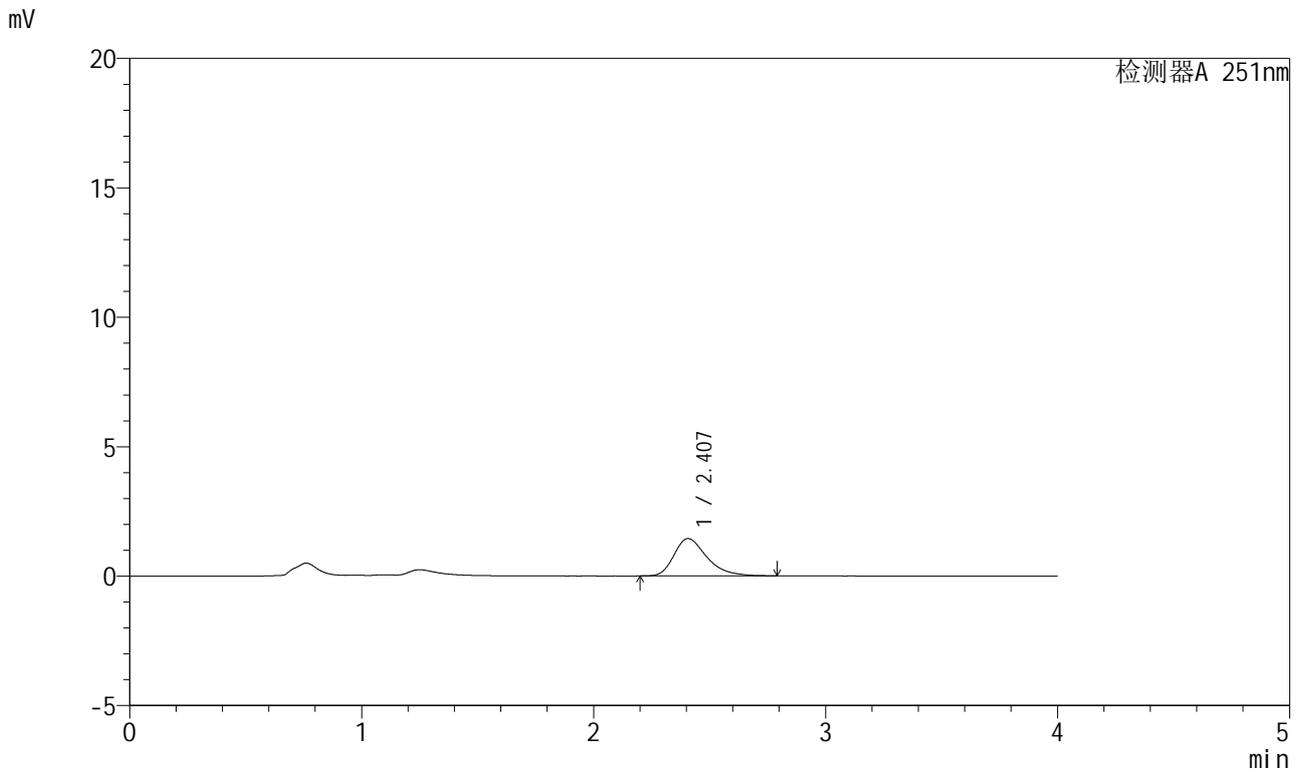


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1267-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-43   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 05:33:05  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:51:59  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.407 | 14254 | 100.000 | 1442 | 1443       | 1.355 | --       |
| 总计 |       | 14254 | 100.000 | 1442 |            |       |          |

图215 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1



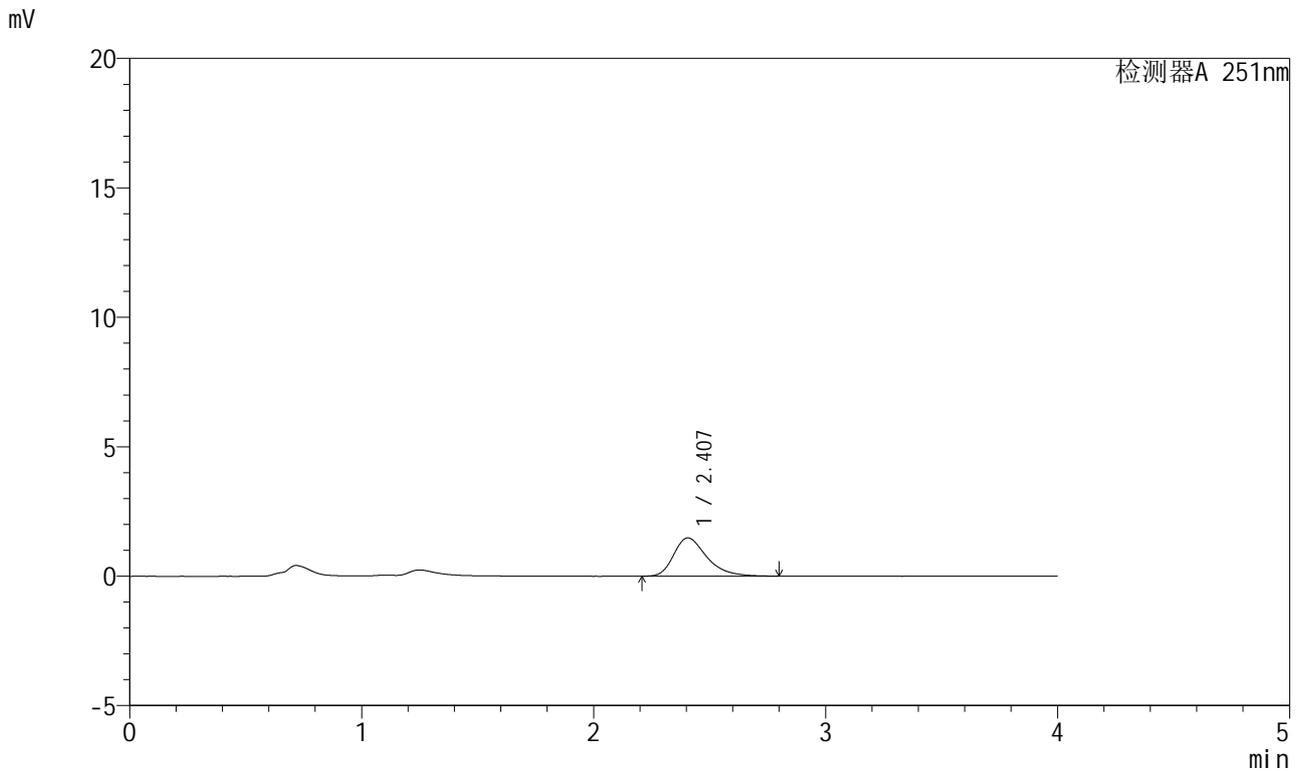


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1269-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-8   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 05:41:54   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:52:05   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.407 | 14689 | 100.000 | 1479 | 1427       | 1.364 | --       |
| 总计 |       | 14689 | 100.000 | 1479 |            |       |          |

图217 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

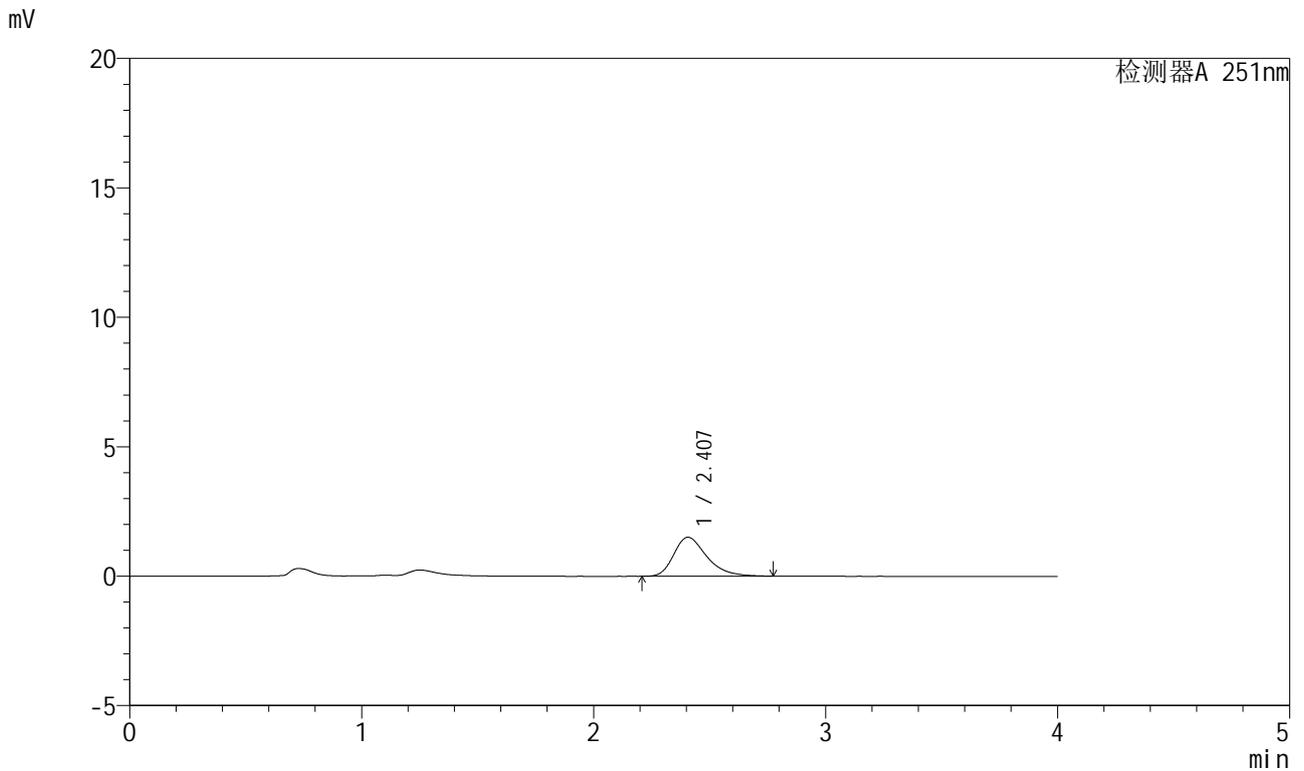


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1270-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-17  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 05:46:18   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:52:08   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.407 | 14875 | 100.000 | 1507 | 1441       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 14875 | 100.000 | 1507 |            |       |          |

图218 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

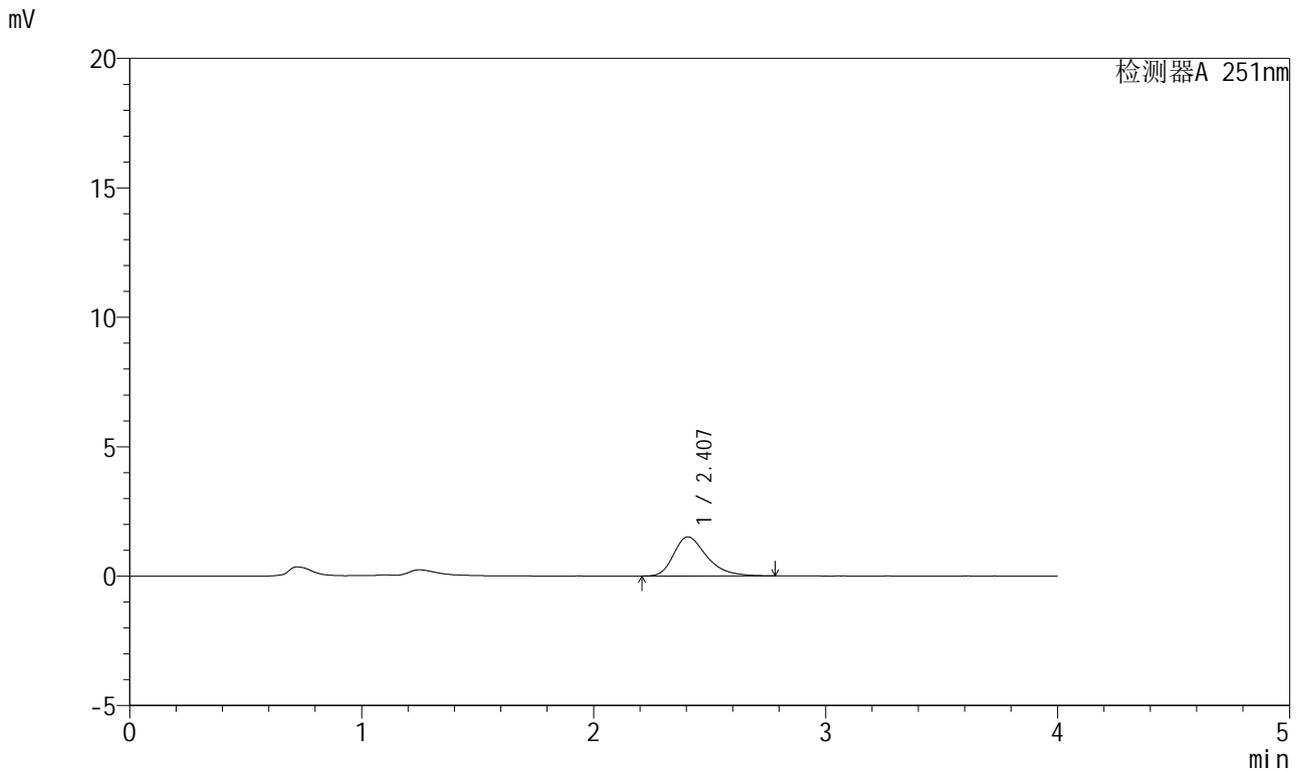


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1271-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-26  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 05:50:42   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:52:11   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 251nm

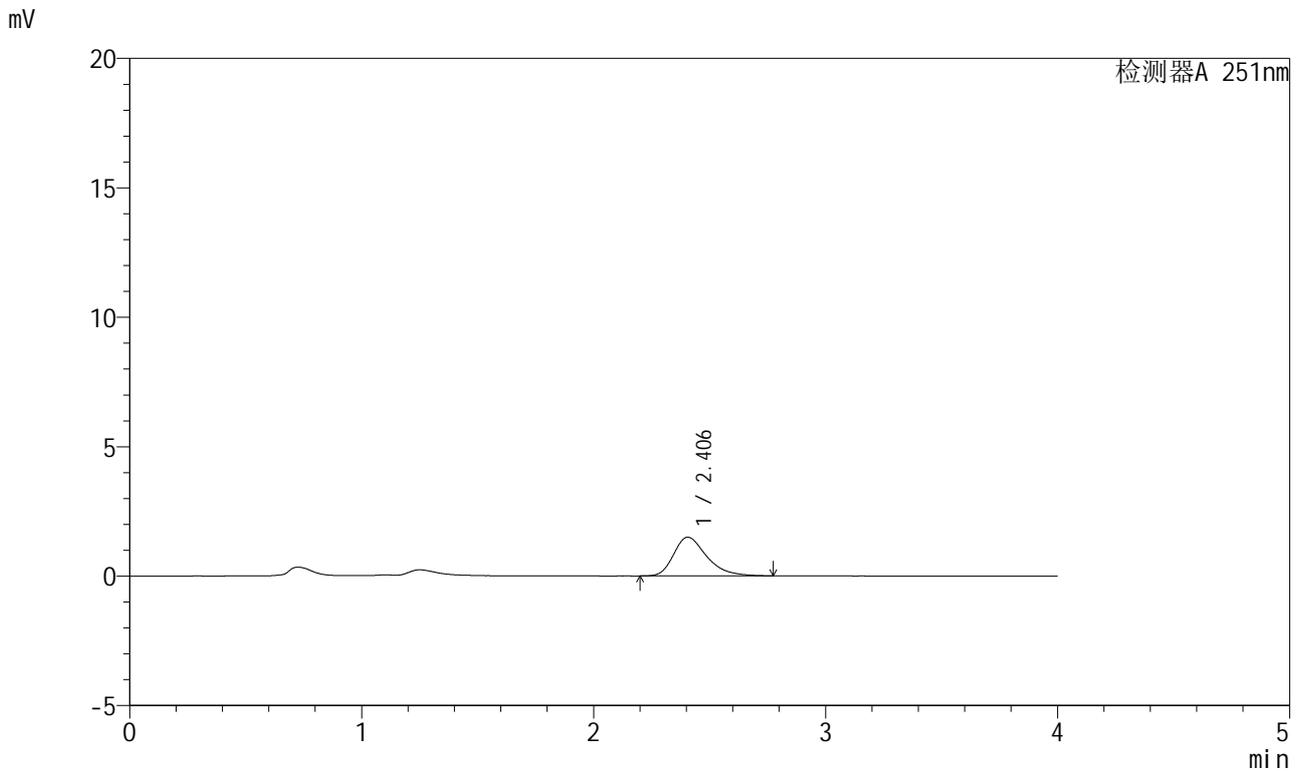
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.407 | 14936 | 100.000 | 1513 | 1439       | 1.349 | --       |
| 总计 |       | 14936 | 100.000 | 1513 |            |       |          |

图219 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-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 - 30-14/27-1272-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-35  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 05:55:06   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:52:13   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

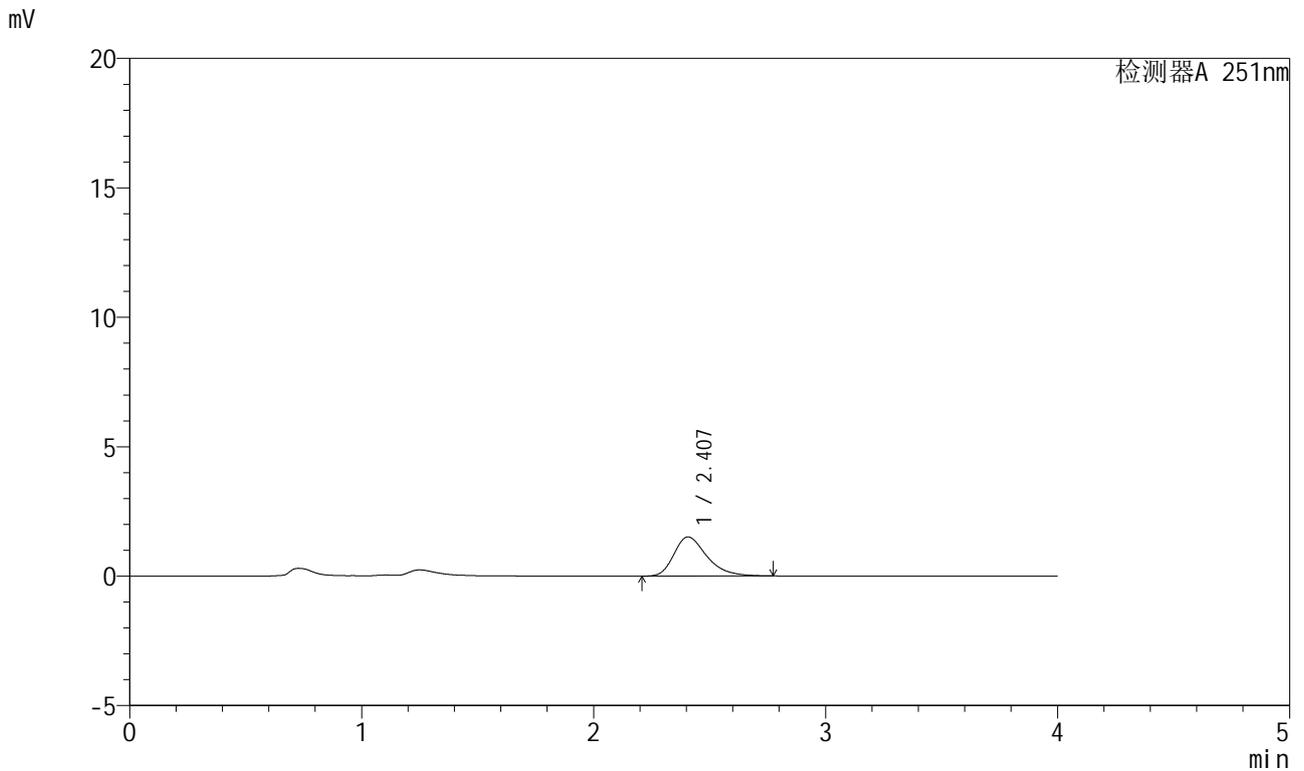
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.406 | 14830 | 100.000 | 1497 | 1431       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 14830 | 100.000 | 1497 |            |       |          |

图220 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1273-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-44  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 05:59:30   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:52:16   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

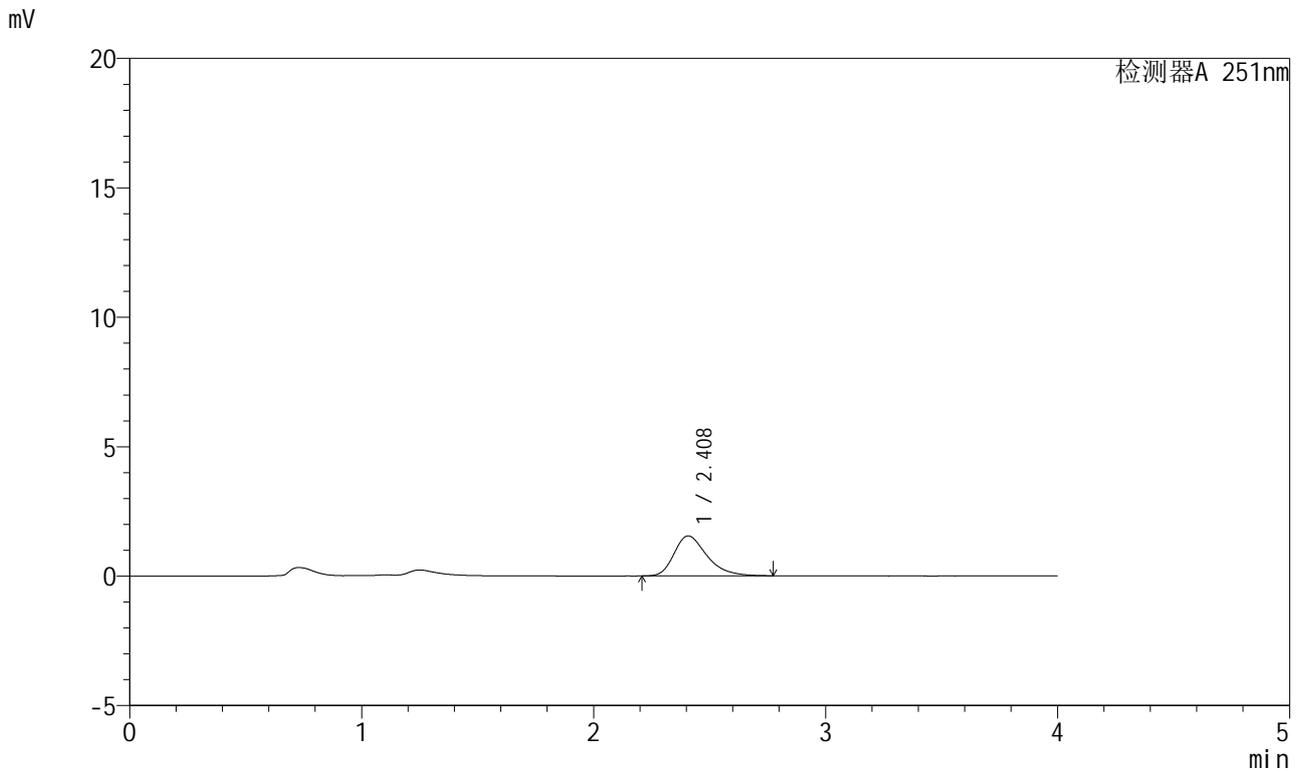
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.407 | 14948 | 100.000 | 1513 | 1442       | 1.338 | --       |
| 总计 |       | 14948 | 100.000 | 1513 |            |       |          |

图221 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-14/27-1274-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb  |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-53  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 06:03:55   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:52:19   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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  | 2.408 | 15197 | 100.000 | 1545 | 1448       | 1.338 | --       |
| 总计 |       | 15197 | 100.000 | 1545 |            |       |          |

图222 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

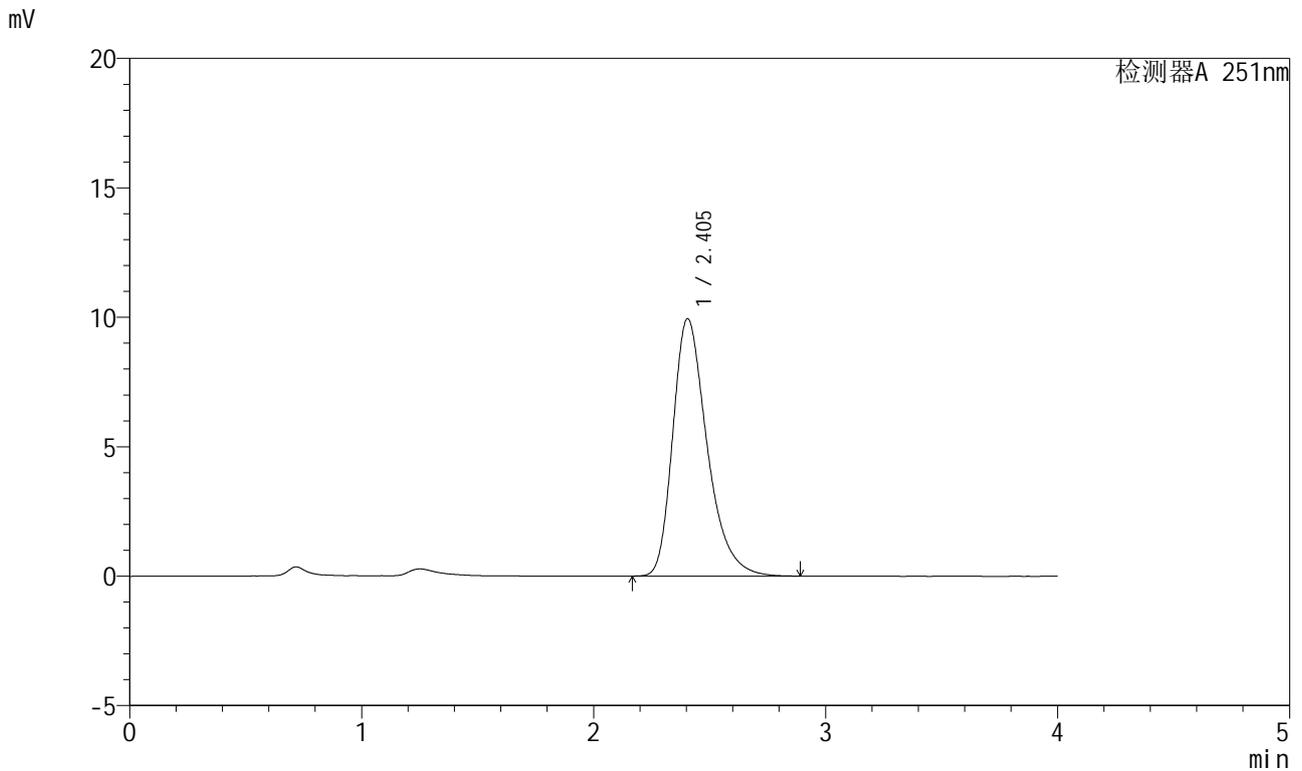


# SMF-364

## <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 - 30-14/27-1275-2 - zzp-2023111821p-zj24y-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz-2-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251204-FX276.lcb   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 06:08:19  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/05 09:52:22  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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  | 2.405 | 102119 | 100.000 | 9947 | 1328       | 1.338 | --       |
| 总计 |       | 102119 | 100.000 | 9947 |            |       |          |

图223 阿齐沙坦片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

