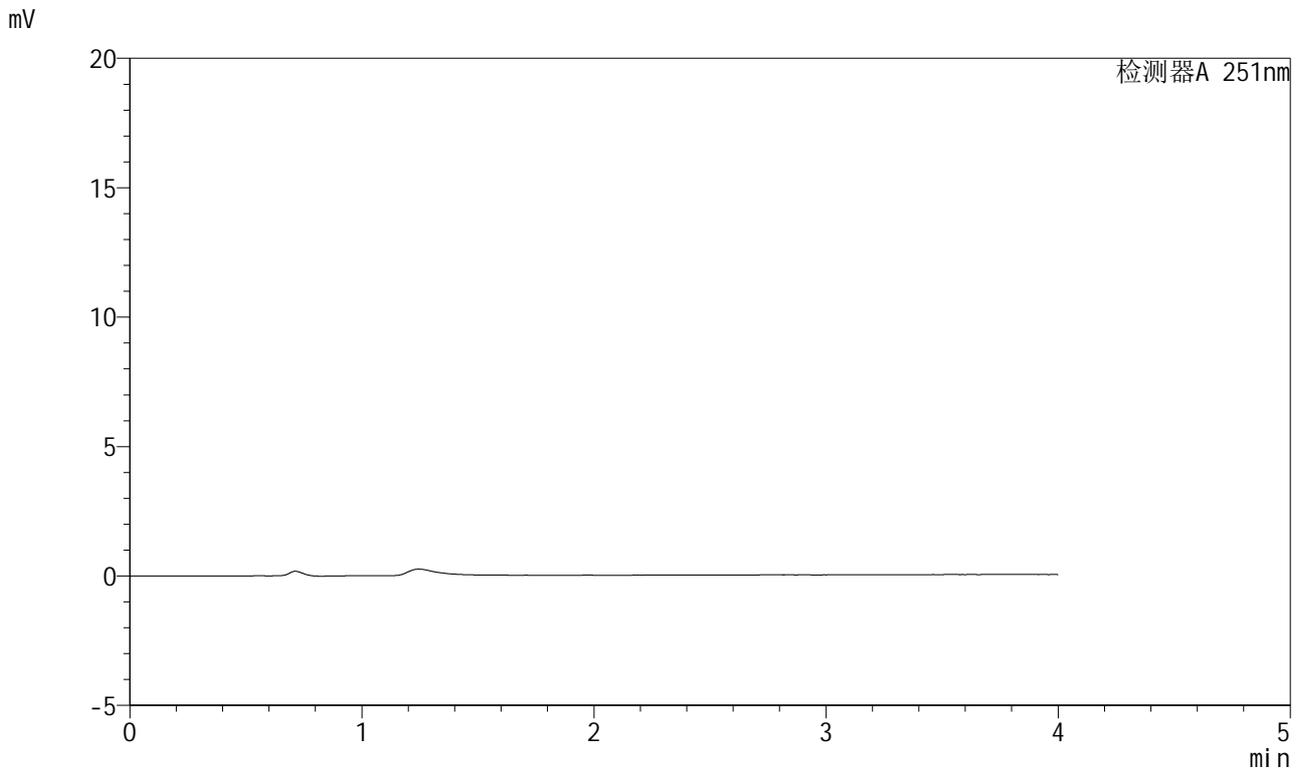


<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 251nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-364 - 30-18/27-1279-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 13:48:13 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 09:59:20 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

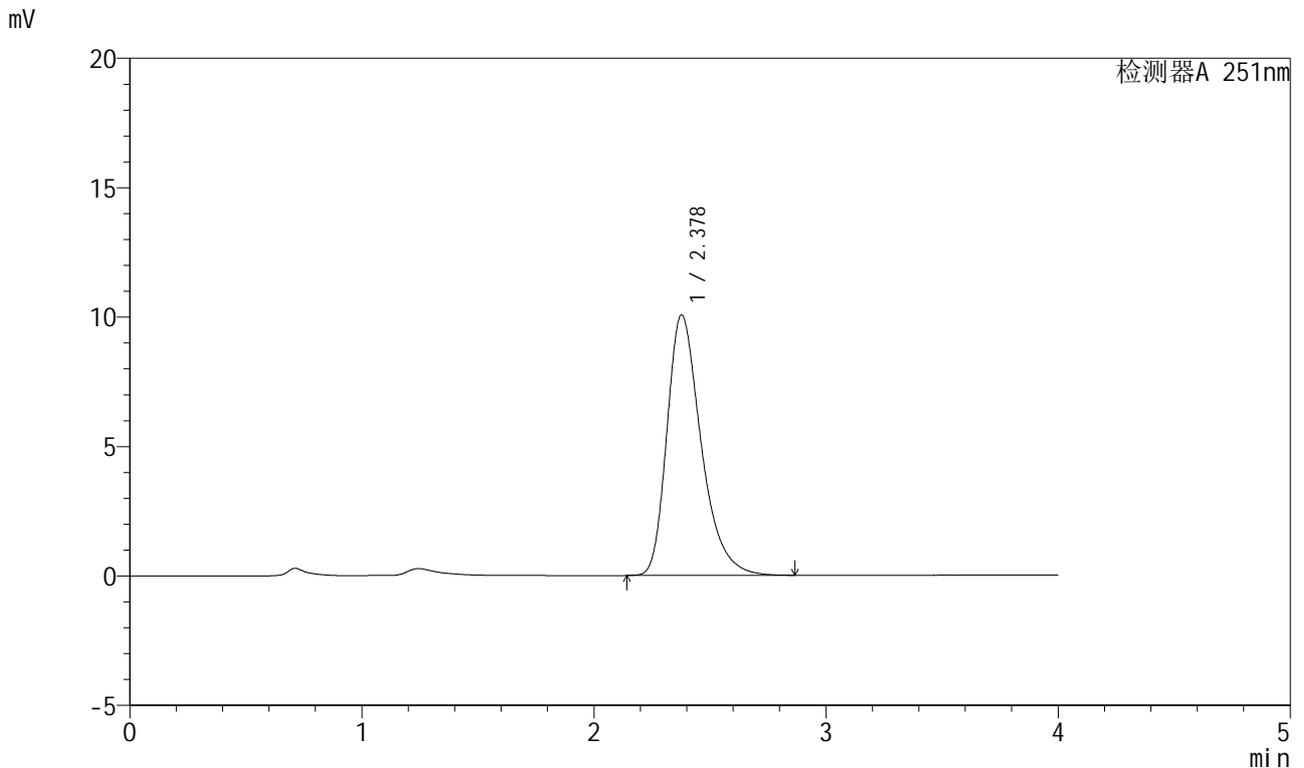
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1280-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 13:52:38 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 09:59:23 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

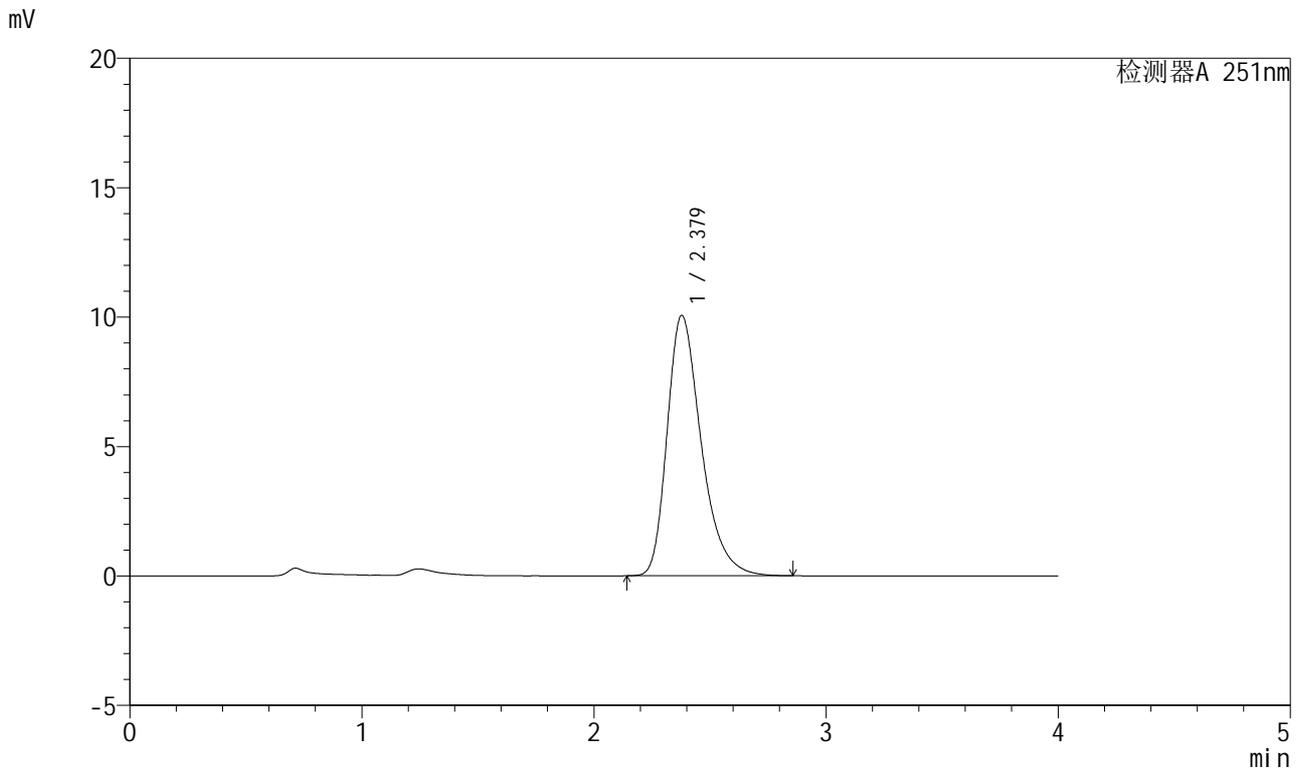
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.378 | 102904 | 100.000 | 10064 | 1314 | 1.346 | -- |
| 总计 | | 102904 | 100.000 | 10064 | | | |

图2 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1281-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 13:57:01 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 09:59:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

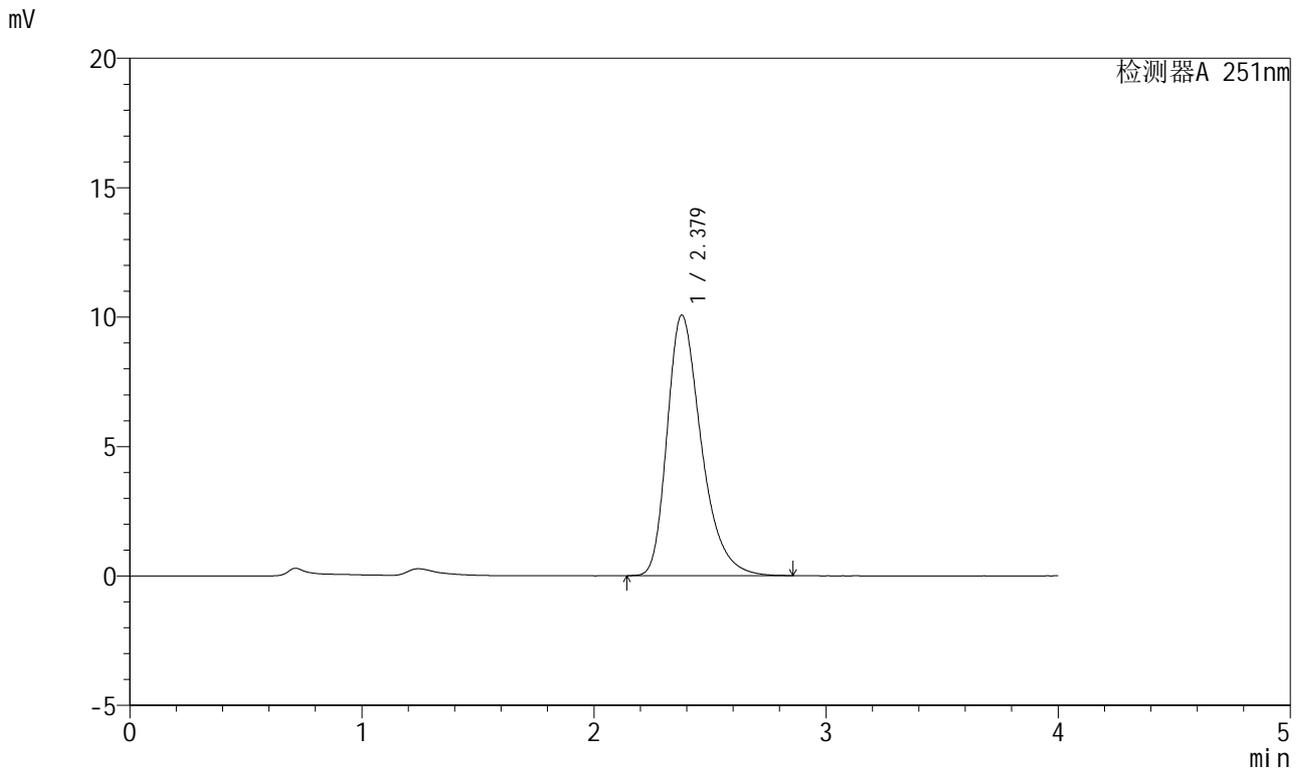
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.379 | 102798 | 100.000 | 10064 | 1314 | 1.345 | -- |
| 总计 | | 102798 | 100.000 | 10064 | | | |

图3 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1282-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 14:01:24 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 09:59:30 | | |
| 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 | 2.379 | 102860 | 100.000 | 10066 | 1314 | 1.342 | -- |
| 总计 | | 102860 | 100.000 | 10066 | | | |

图4 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

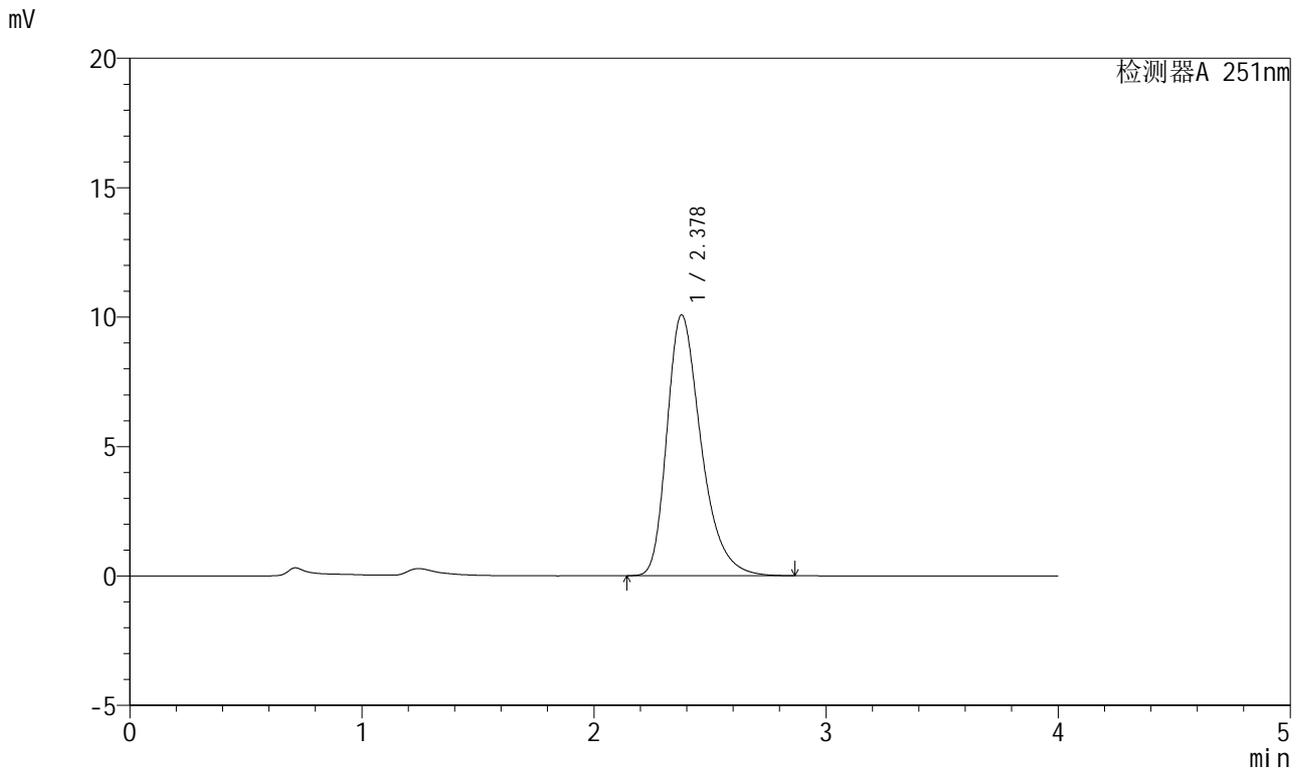


SMF-364

<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 - 30-18/27-1283-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 14:05:47 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 09:59:33 | | |
| 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 | 2.378 | 103086 | 100.000 | 10076 | 1311 | 1.344 | -- |
| 总计 | | 103086 | 100.000 | 10076 | | | |

图5 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0介质
对照品溶液-1-4

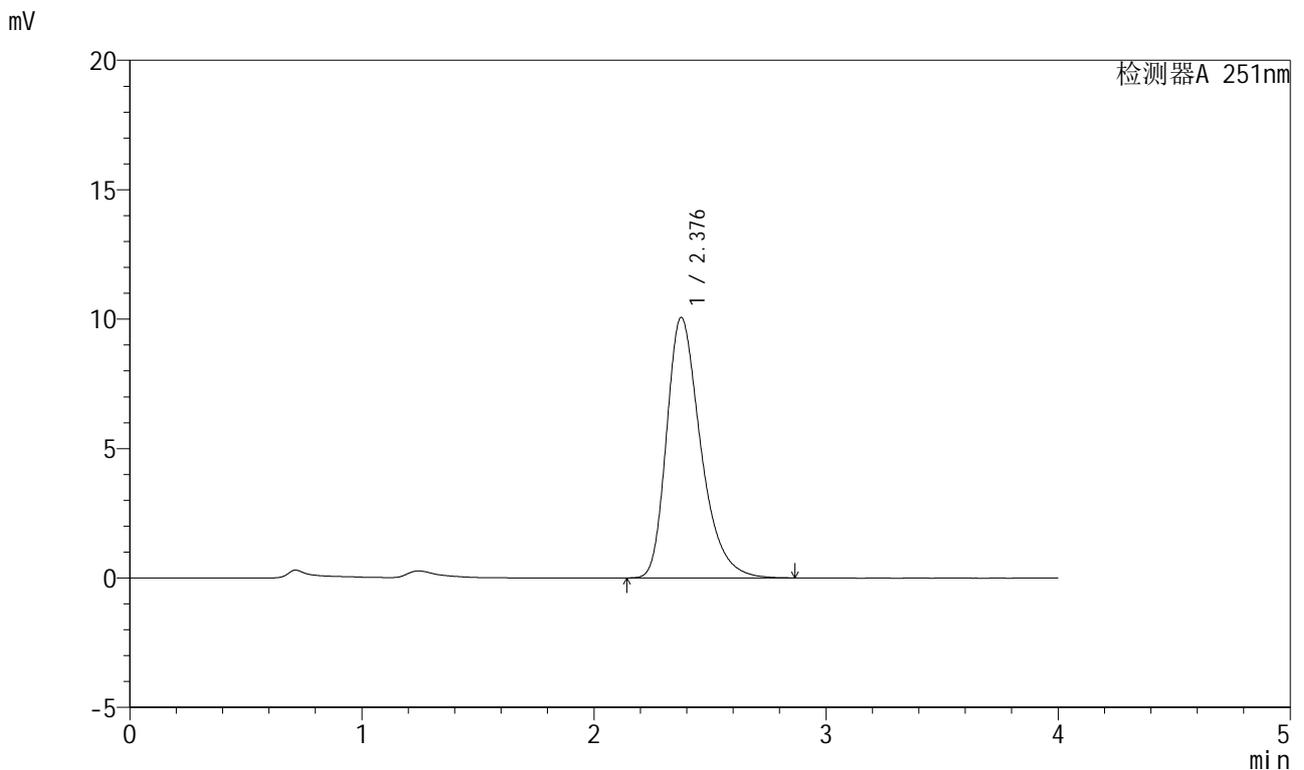


SMF-364

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 251nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-364 - 30-18/27-1284-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 14:10:10 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 09:59:36 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

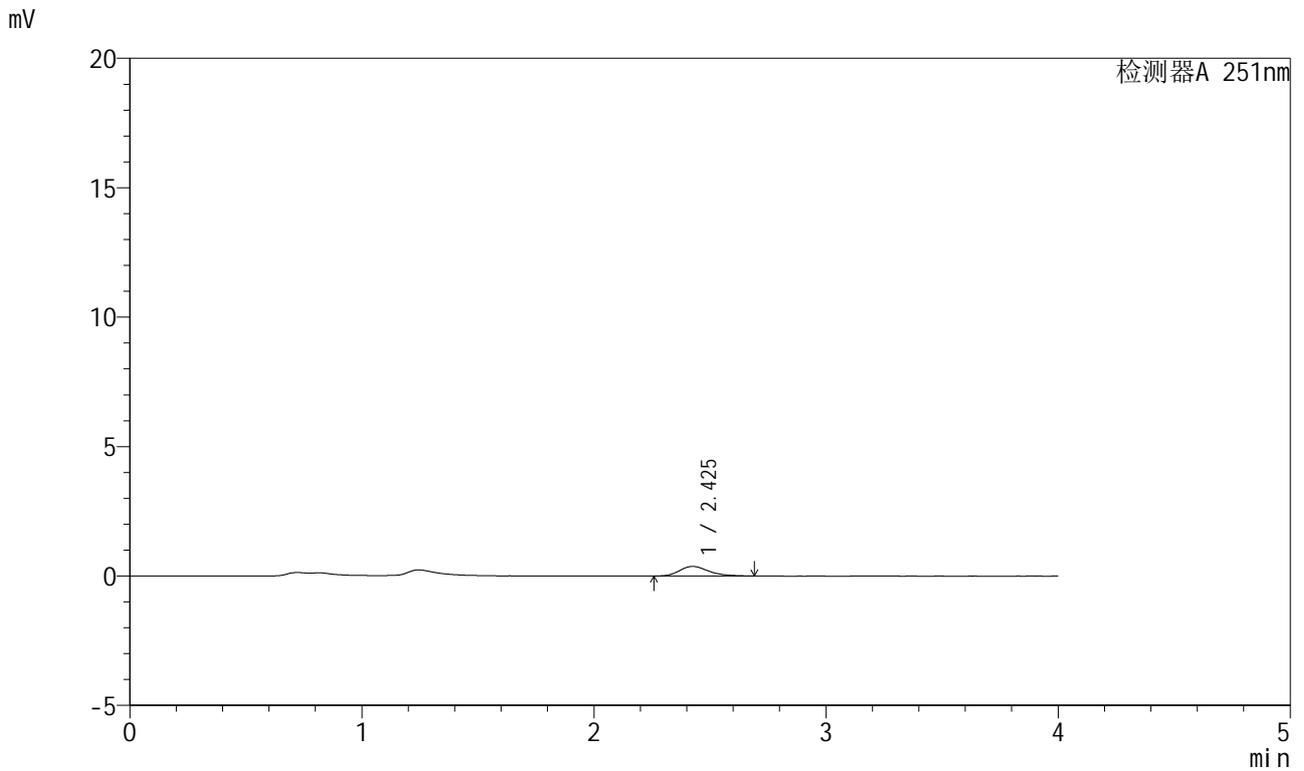
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.376 | 102756 | 100.000 | 10052 | 1314 | 1.343 | -- |
| 总计 | | 102756 | 100.000 | 10052 | | | |

图6 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1286-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 14:18:56 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 09:59:41 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

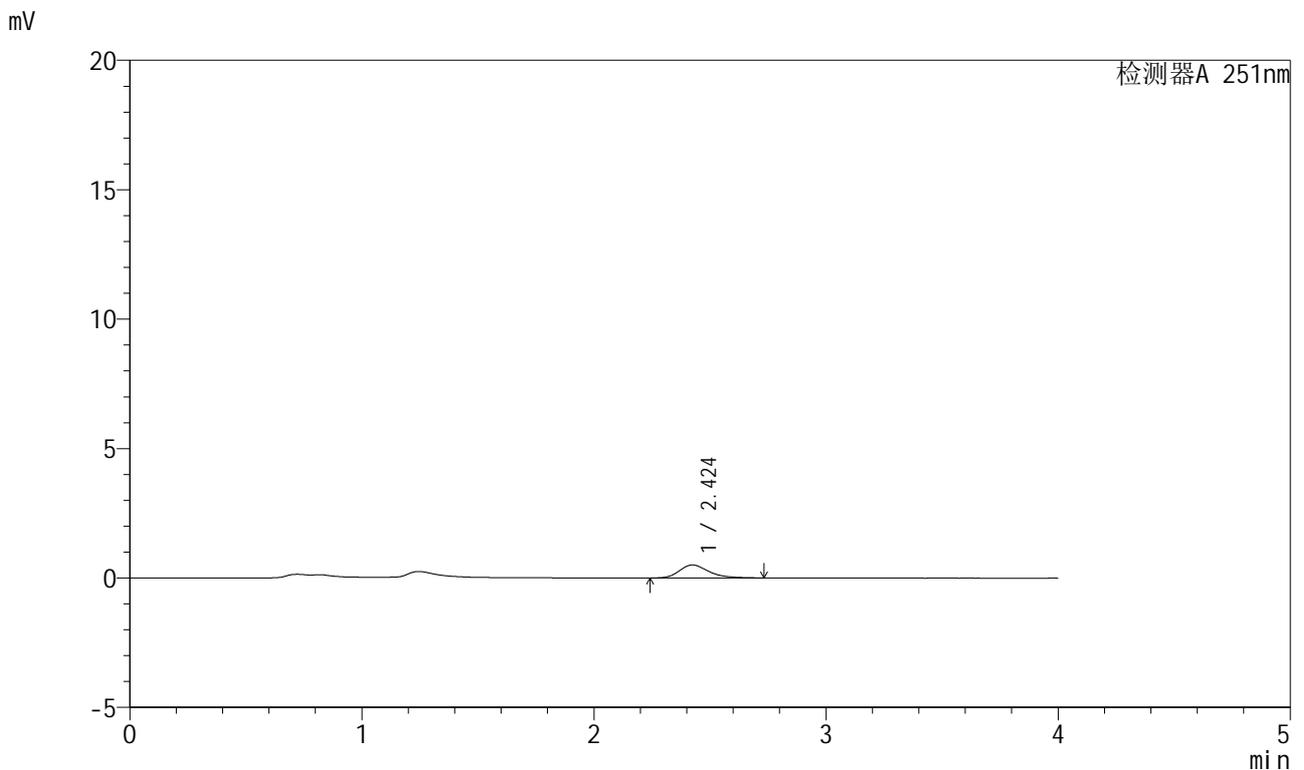
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 2.425 | 3259 | 100.000 | 373 | 1894 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 3259 | 100.000 | 373 | | | |

图8 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1288-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-5min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-28 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 14:27:42 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 09:59:46 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

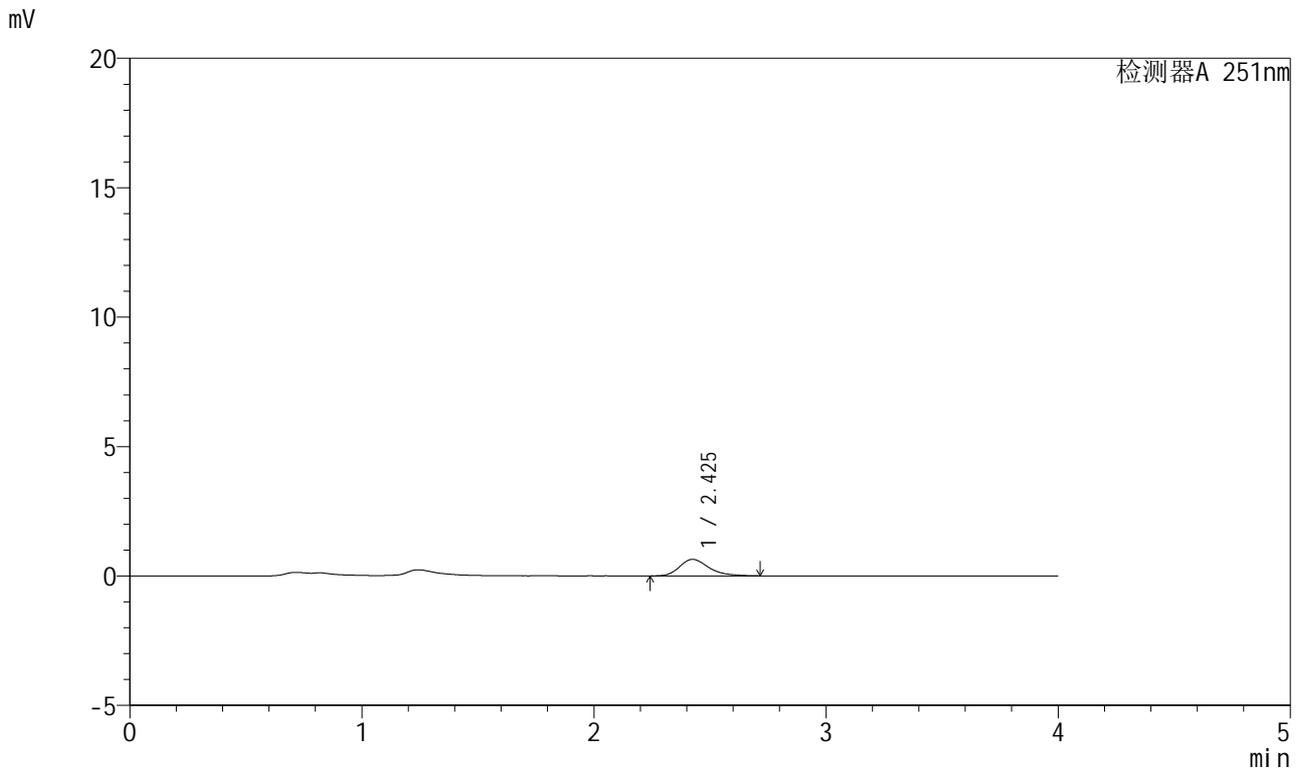
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 2.424 | 4464 | 100.000 | 503 | 1799 | 1.281 | -- |
| 总计 | | 4464 | 100.000 | 503 | | | |

图10 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1290-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 14:36:28 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 09:59:52 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

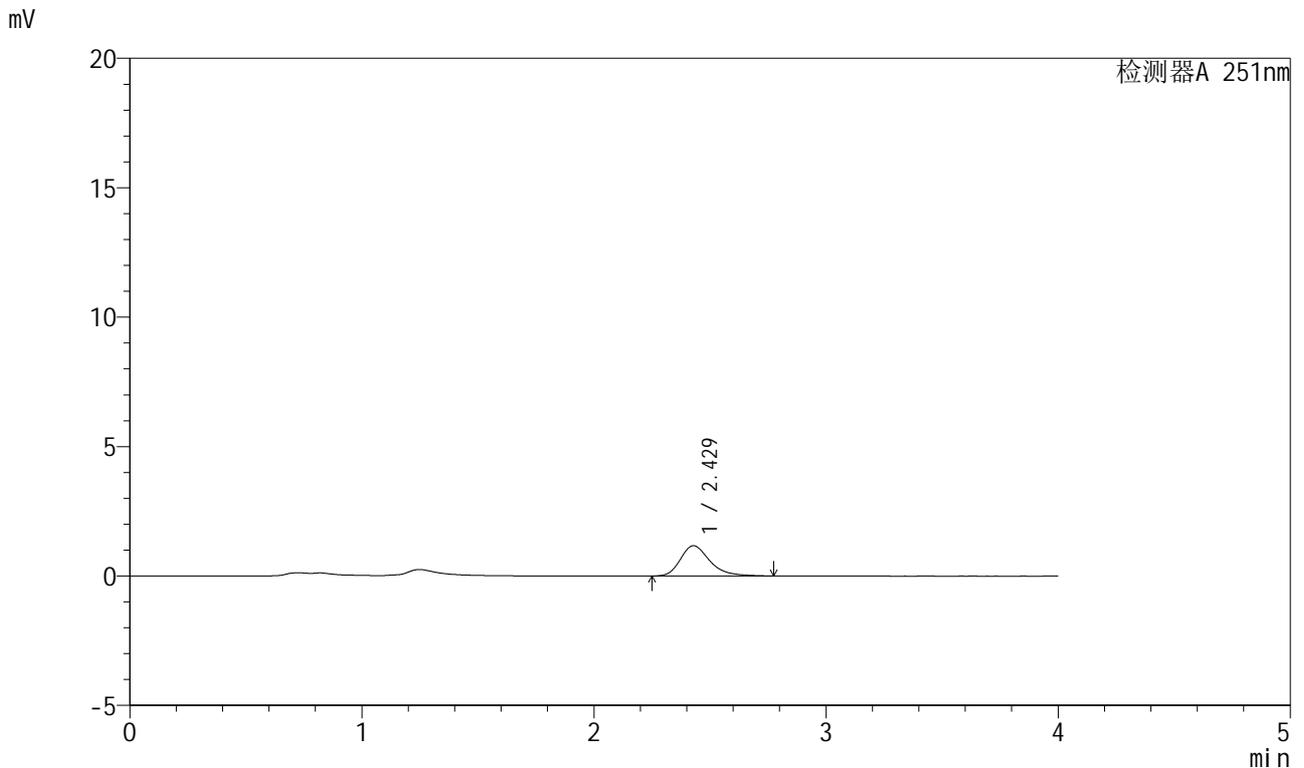
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 2.425 | 5578 | 100.000 | 636 | 1872 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 5578 | 100.000 | 636 | | | |

图12 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1291-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 14:40:51 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 09:59:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

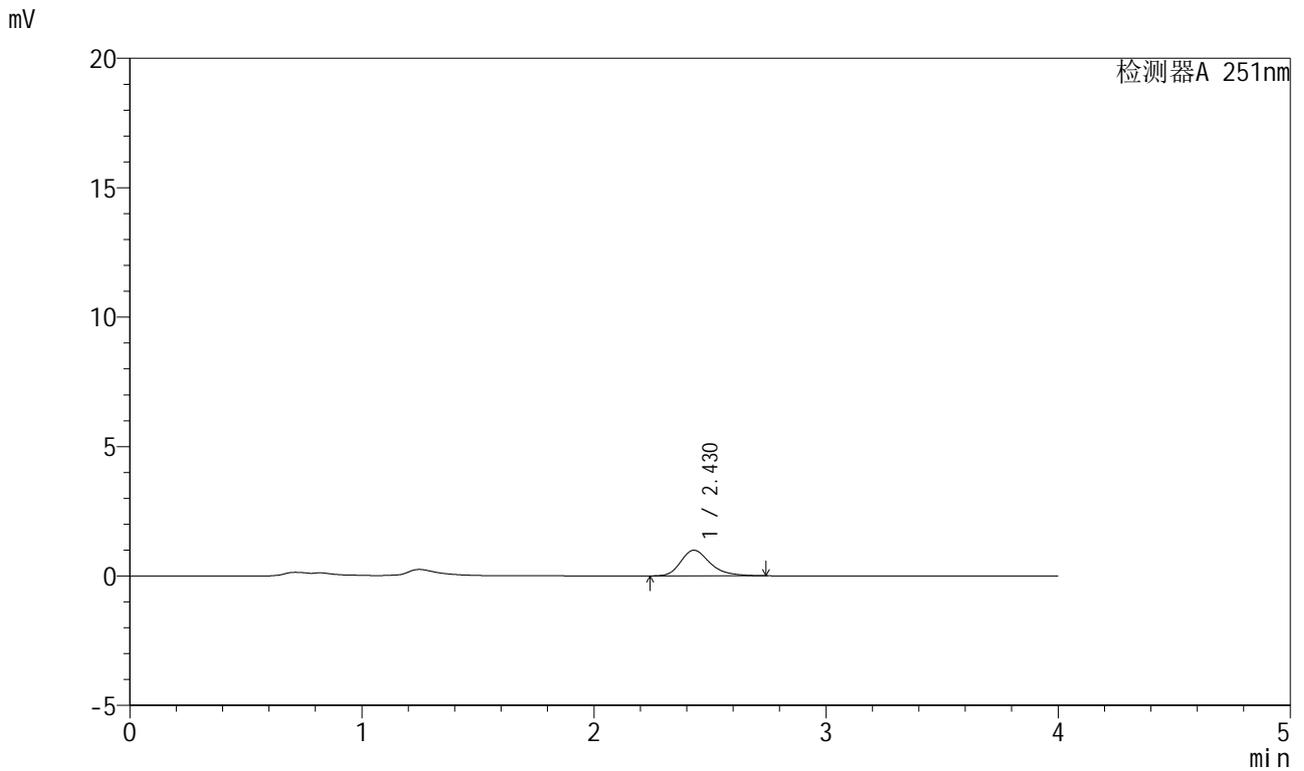
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.429 | 10323 | 100.000 | 1170 | 1869 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 10323 | 100.000 | 1170 | | | |

图13 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1292-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 14:45:13 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 09:59:57 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

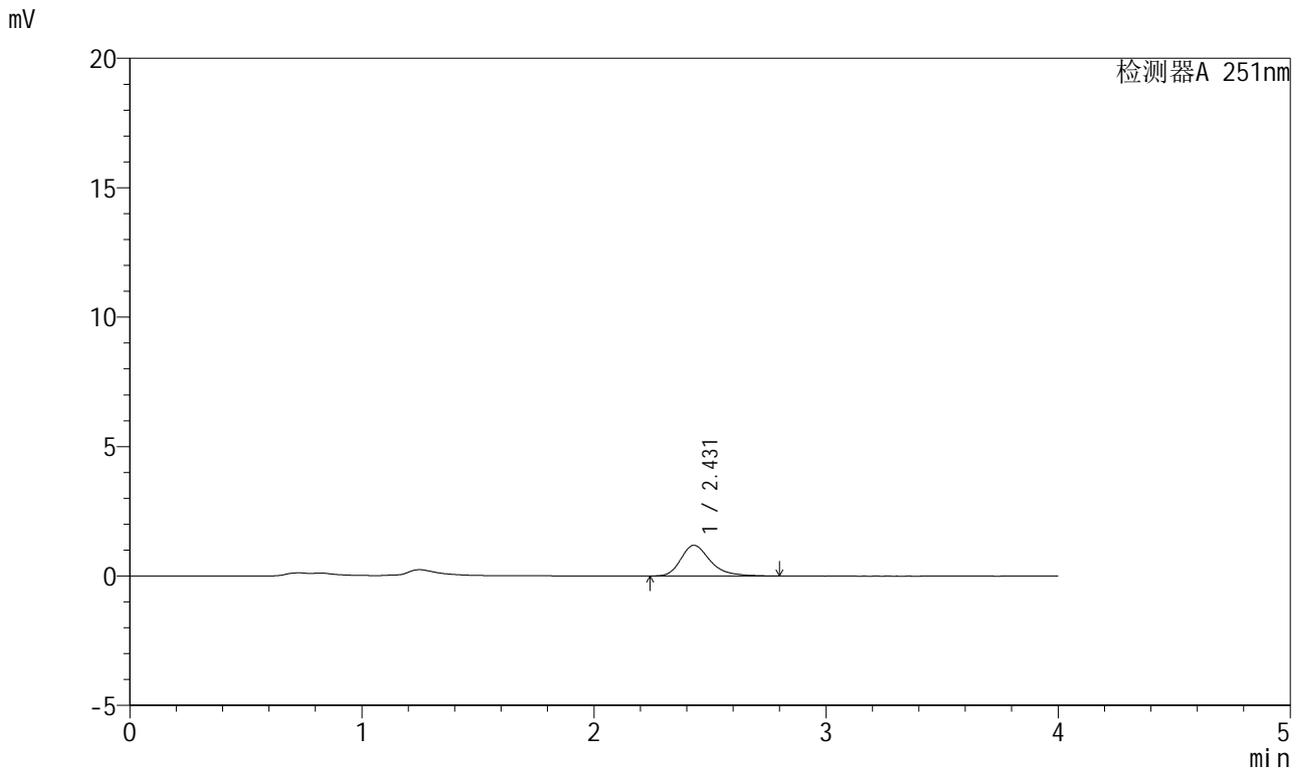
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 2.430 | 8719 | 100.000 | 993 | 1875 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 8719 | 100.000 | 993 | | | |

图14 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0介质-10min-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 - 30-18/27-1293-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-20 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 14:49:37 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:00:00 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

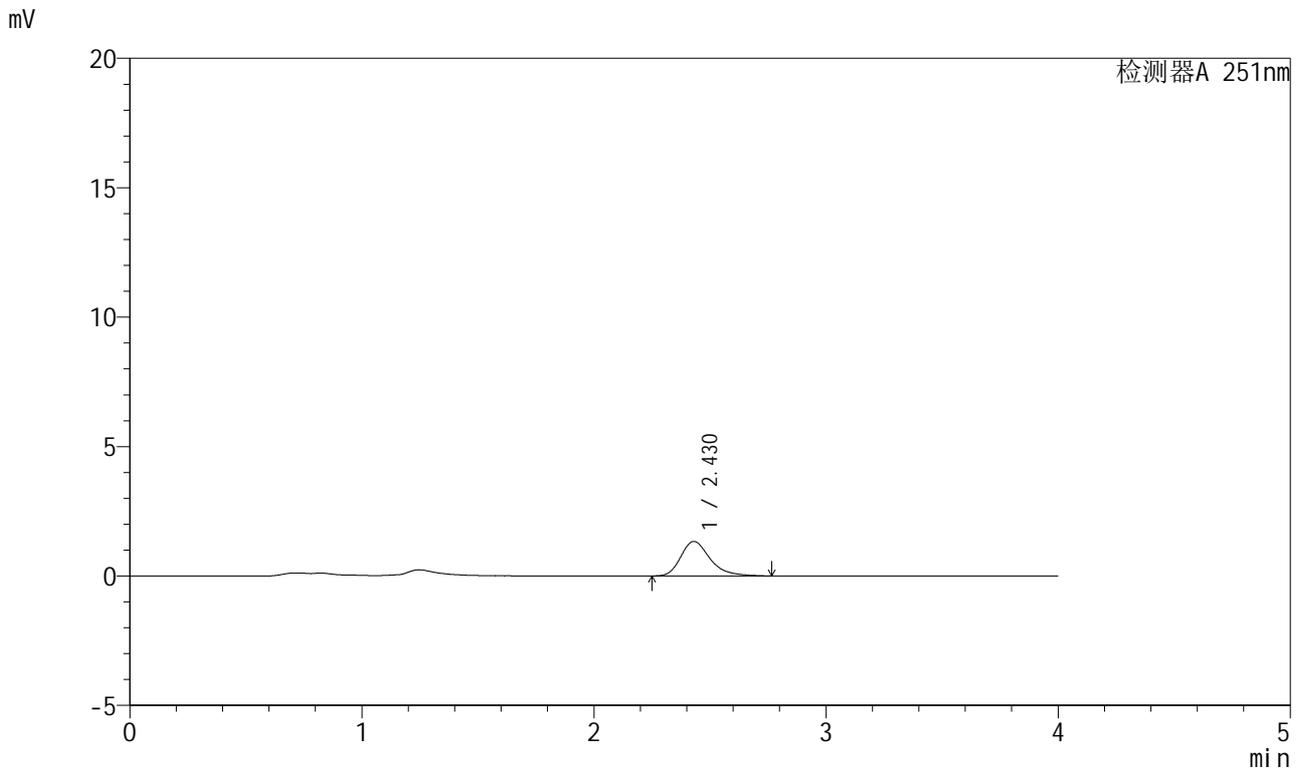
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 10522 | 100.000 | 1189 | 1883 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 10522 | 100.000 | 1189 | | | |

图15 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1294-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 14:53:59 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:00:02 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

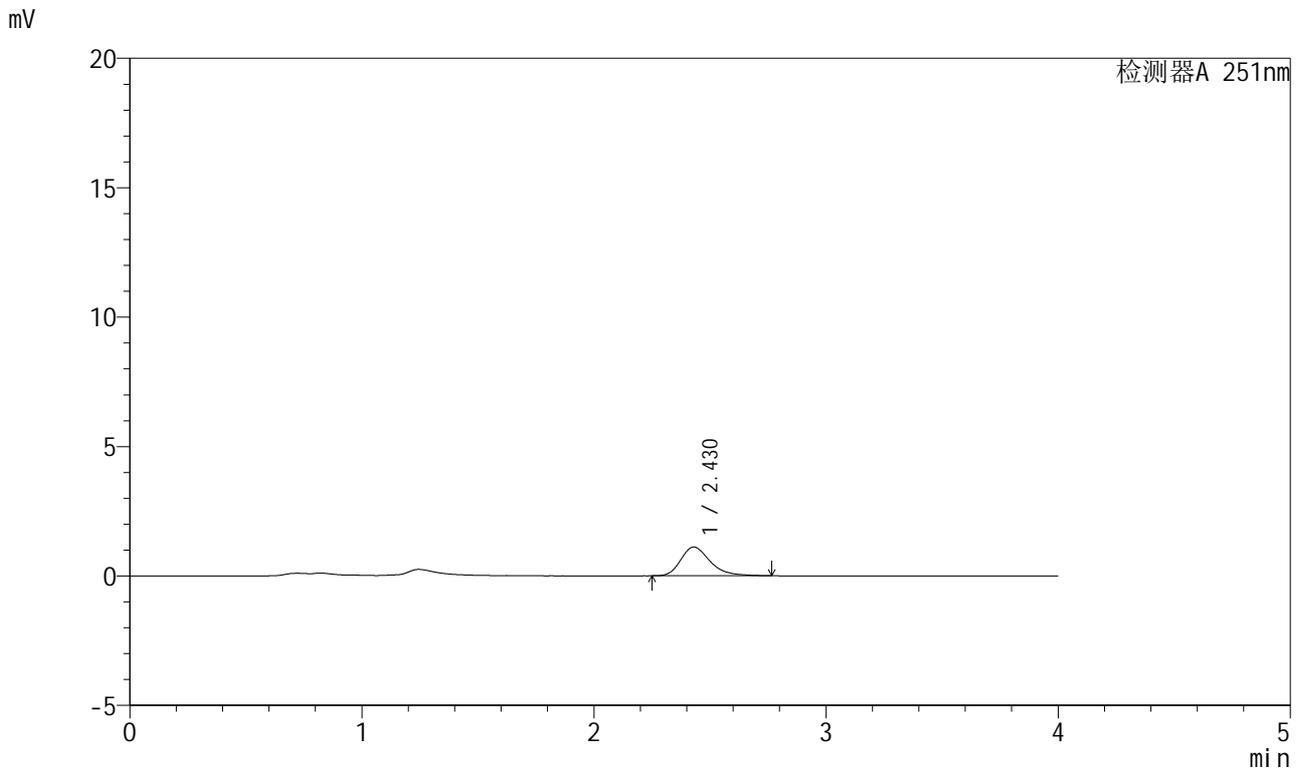
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.430 | 11722 | 100.000 | 1335 | 1882 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 11722 | 100.000 | 1335 | | | |

图16 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1295-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-38 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 14:58:22 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:00:05 | | |
| 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 | 2.430 | 9775 | 100.000 | 1112 | 1869 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 9775 | 100.000 | 1112 | | | |

图17 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

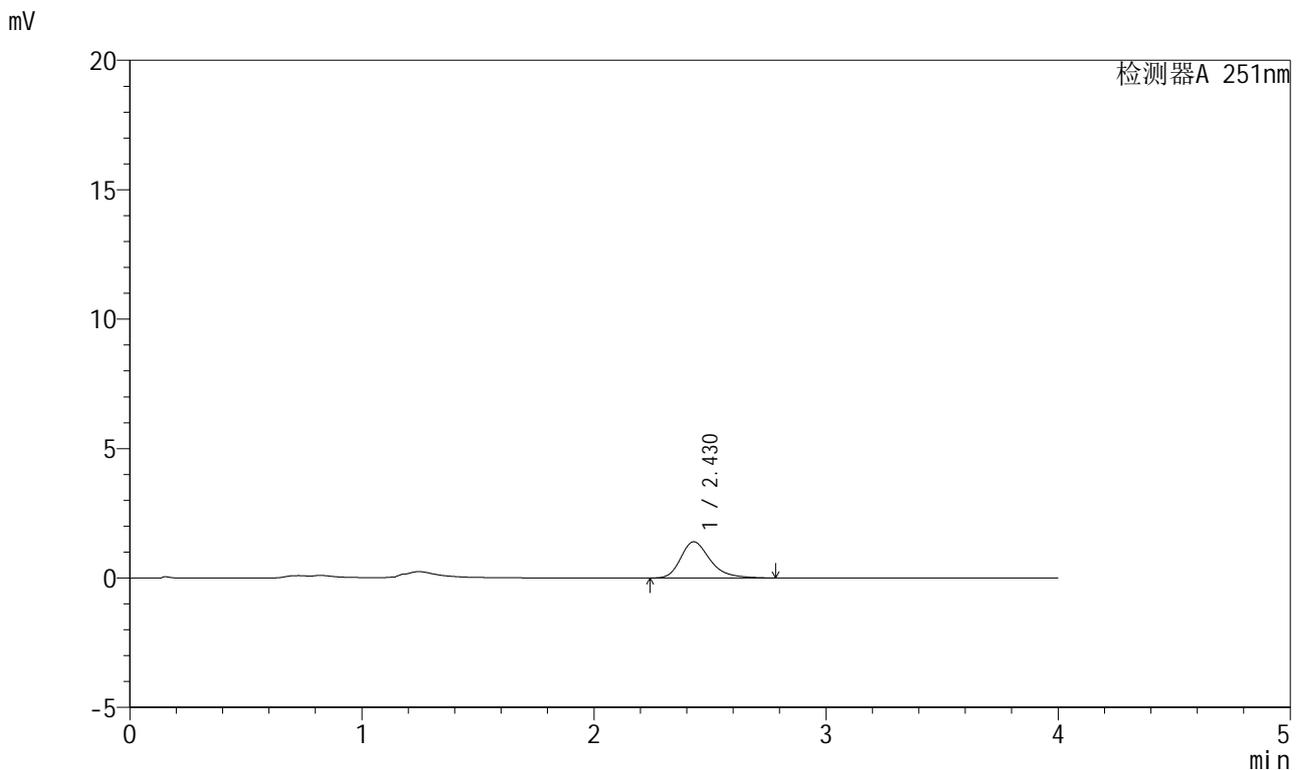


SMF-364

<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 - 30-18/27-1296-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 15:02:45 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:00:08 | | |
| 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 | 2.430 | 12336 | 100.000 | 1400 | 1871 | 1.312 | -- |
| 总计 | | 12336 | 100.000 | 1400 | | | |

图18 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

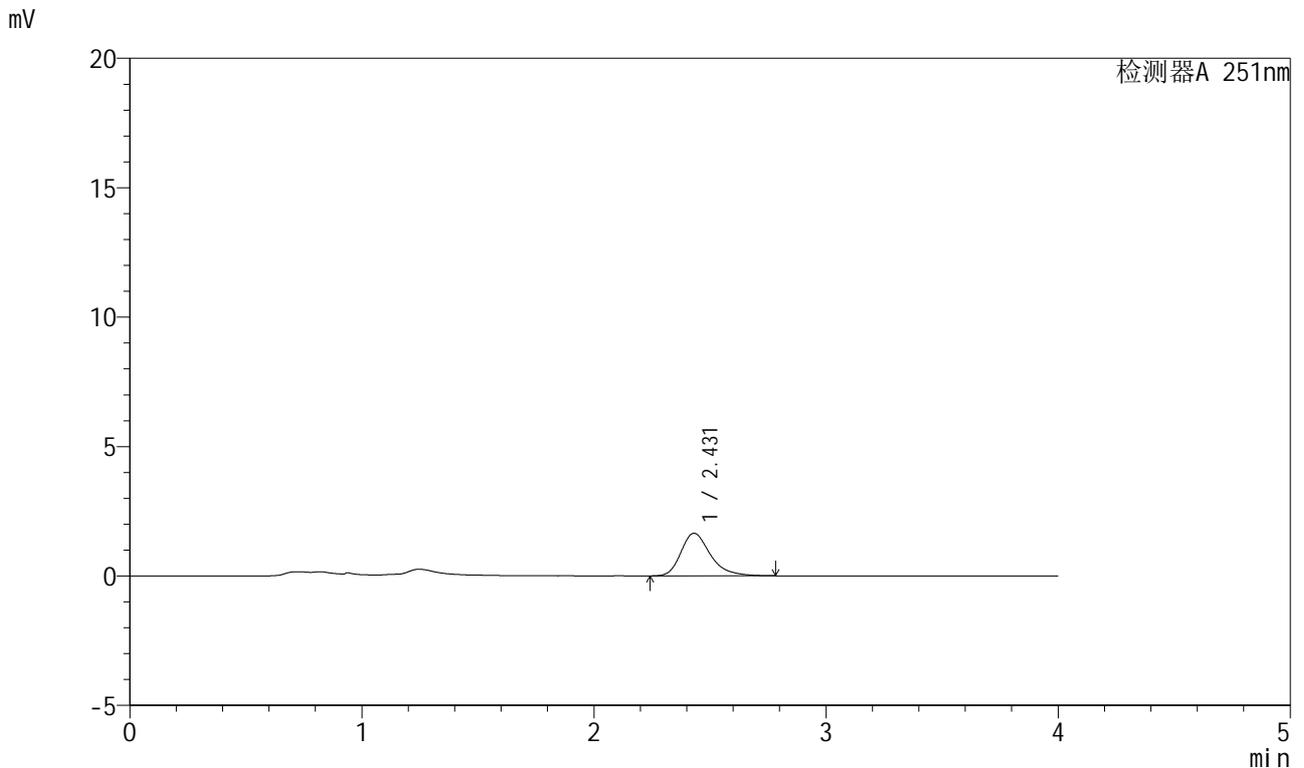


SMF-364

<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 - 30-18/27-1297-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-3 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 15:07:07 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:00:10 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

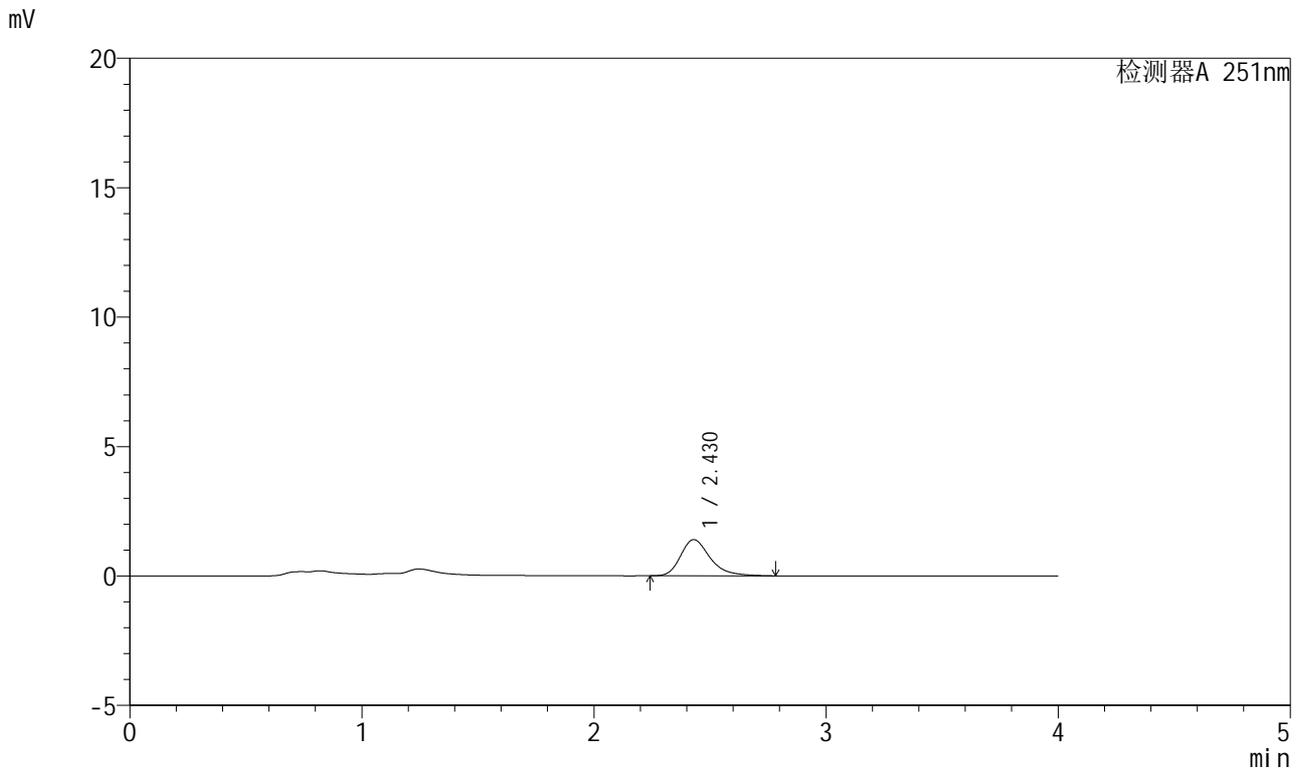
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 14504 | 100.000 | 1647 | 1875 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 14504 | 100.000 | 1647 | | | |

图19 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1298-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 15:11:31 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:00:13 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

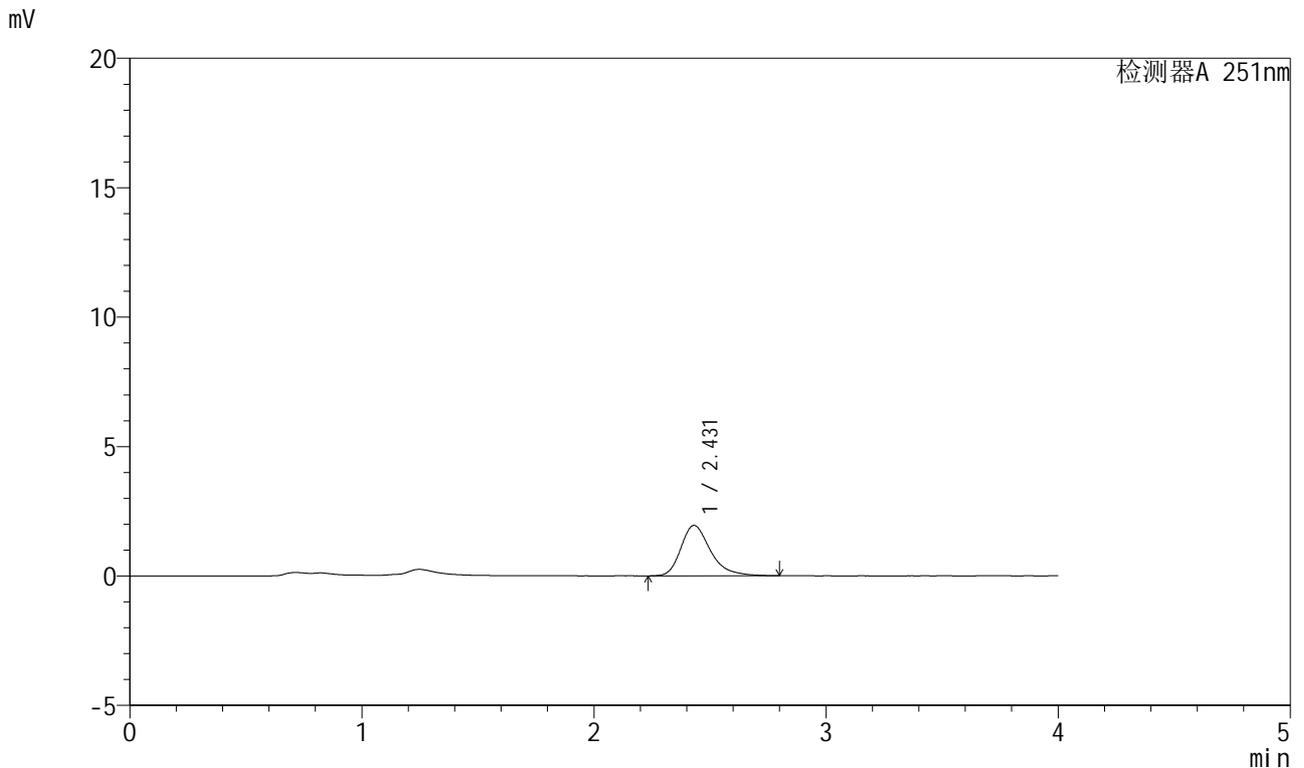
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.430 | 12332 | 100.000 | 1399 | 1873 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 12332 | 100.000 | 1399 | | | |

图20 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1303-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-4 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 15:33:25 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:00:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

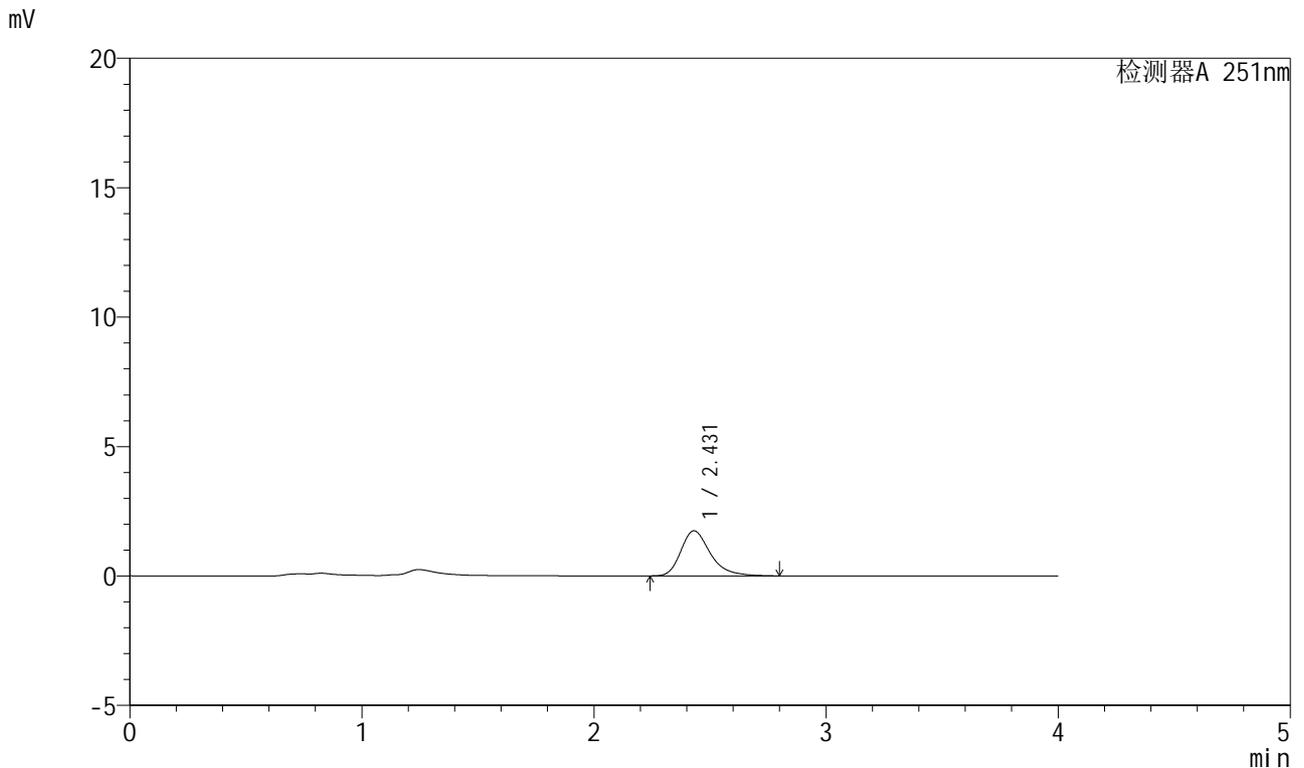
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 17286 | 100.000 | 1951 | 1865 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 17286 | 100.000 | 1951 | | | |

图25 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1304-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 15:37:48 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:00:29 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

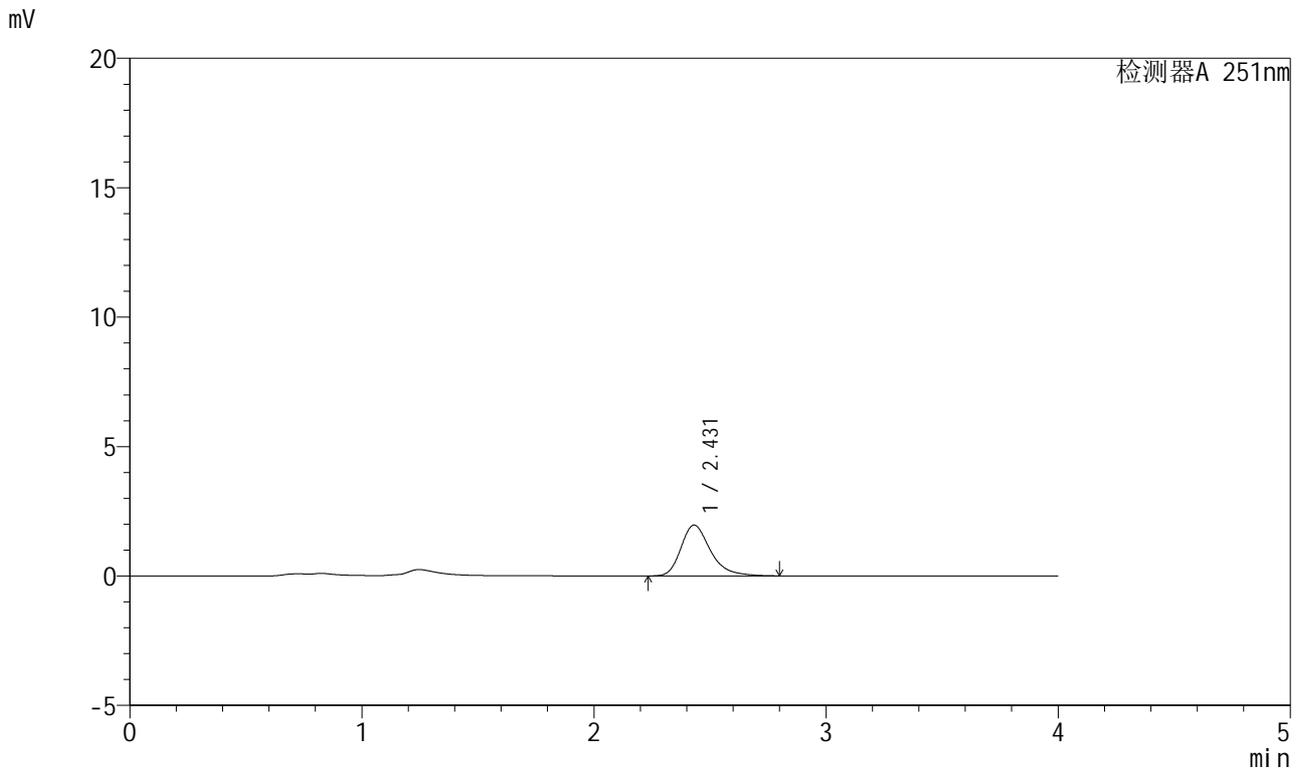
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 15405 | 100.000 | 1743 | 1862 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 15405 | 100.000 | 1743 | | | |

图26 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1305-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-22 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 15:42:11 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:00:32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

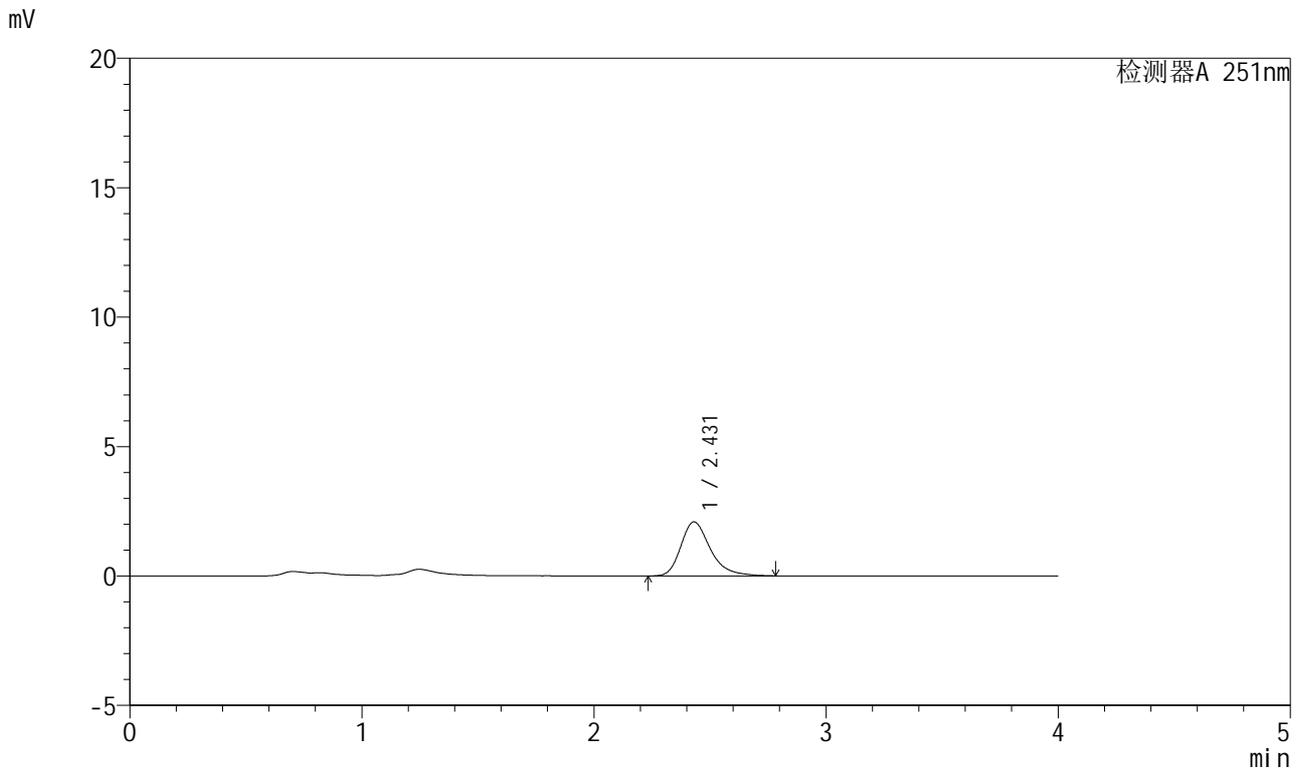
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 17357 | 100.000 | 1965 | 1878 | 1.314 | -- |
| 总计 | | 17357 | 100.000 | 1965 | | | |

图27 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1306-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 15:46:34 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:00:35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

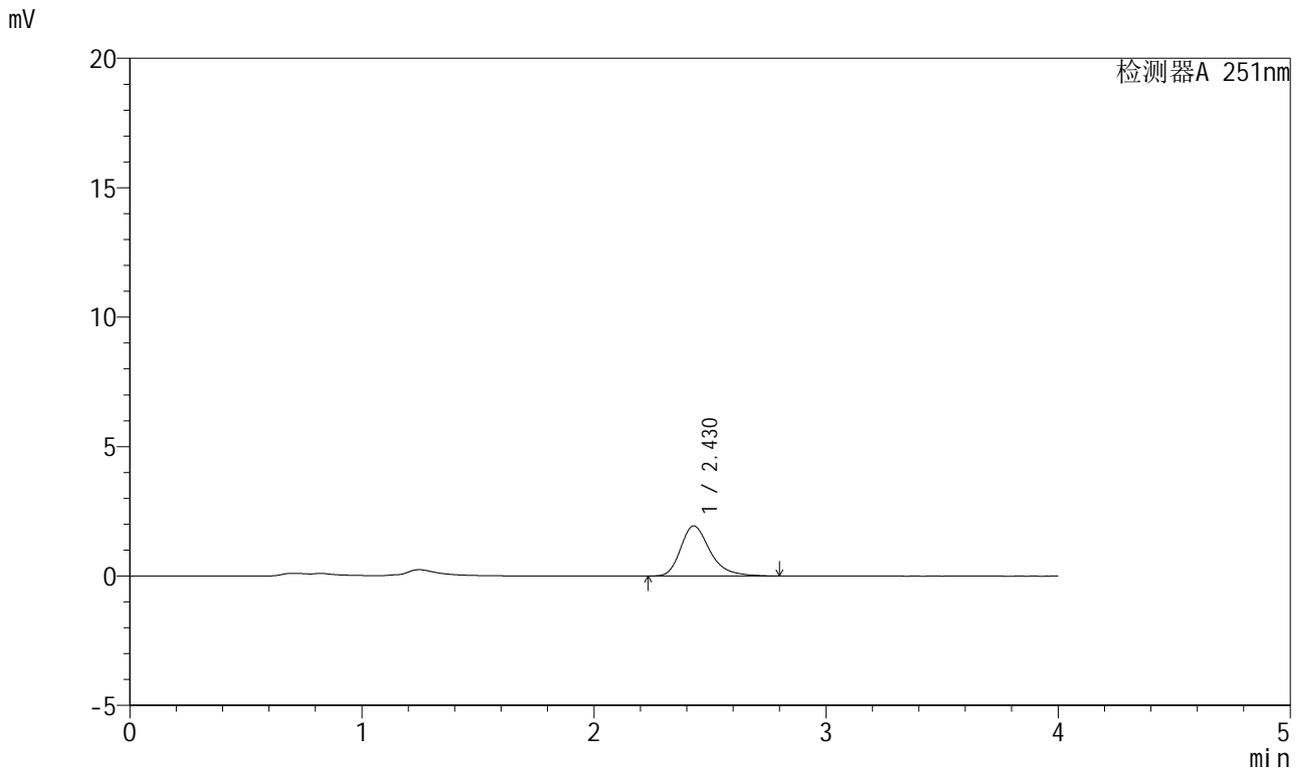
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 18437 | 100.000 | 2088 | 1869 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 18437 | 100.000 | 2088 | | | |

图28 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1307-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-40 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 15:50:57 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:00:37 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

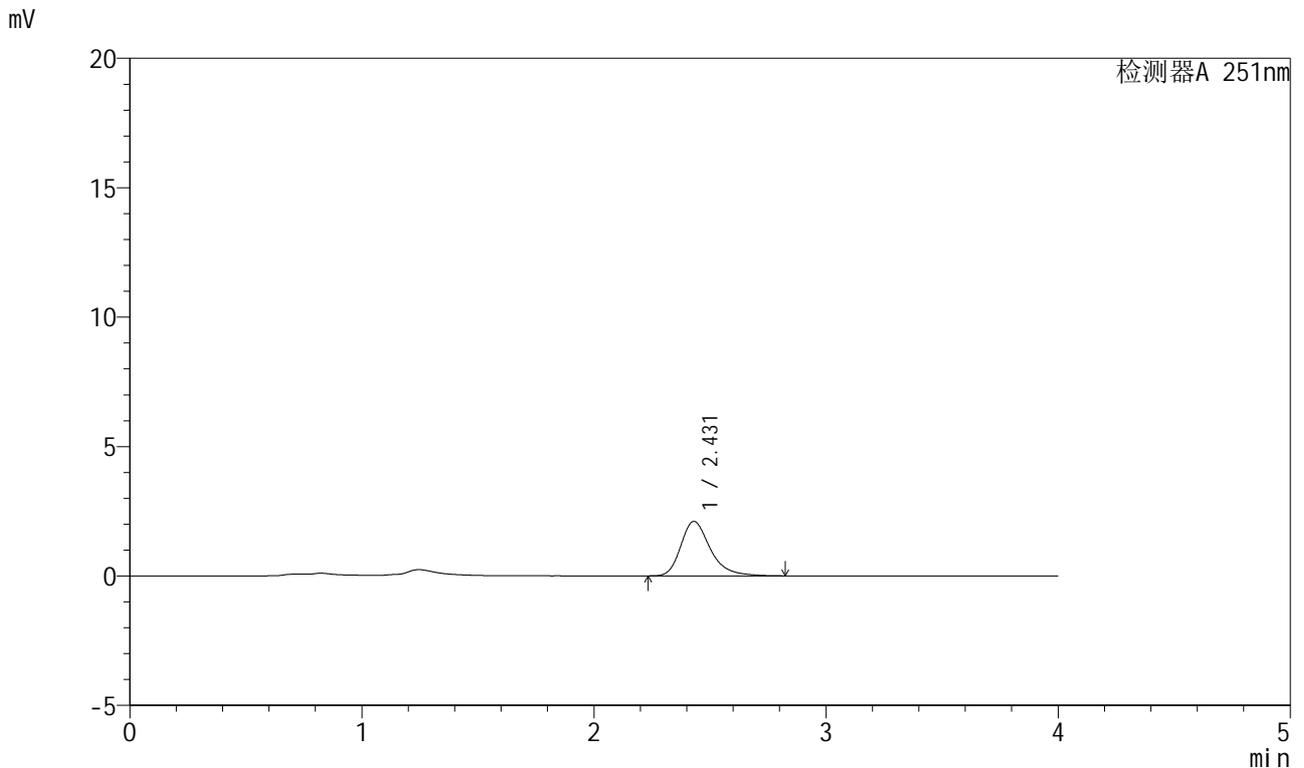
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.430 | 17074 | 100.000 | 1938 | 1877 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 17074 | 100.000 | 1938 | | | |

图29 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1308-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 15:55:18 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:00:40 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

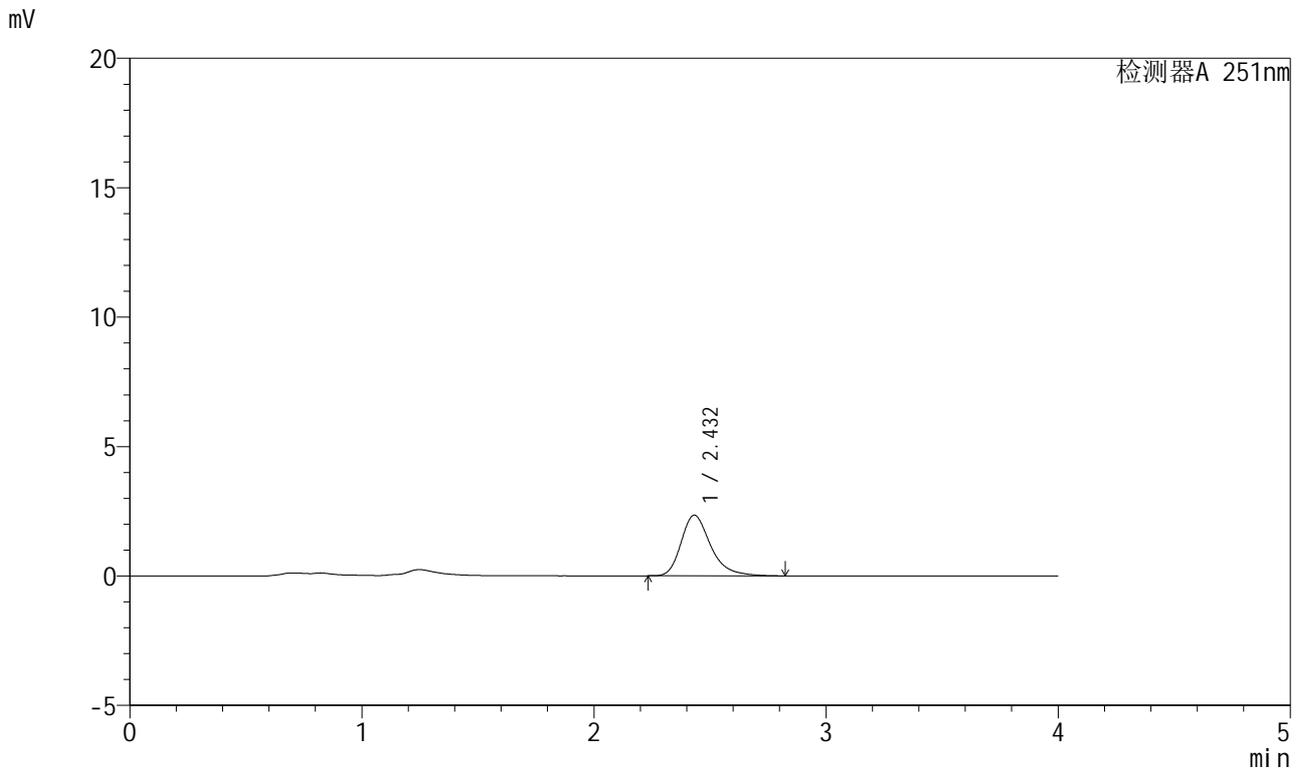
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 18628 | 100.000 | 2106 | 1868 | 1.313 | -- |
| 总计 | | 18628 | 100.000 | 2106 | | | |

图30 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1311-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-23 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 16:08:27 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:00:48 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

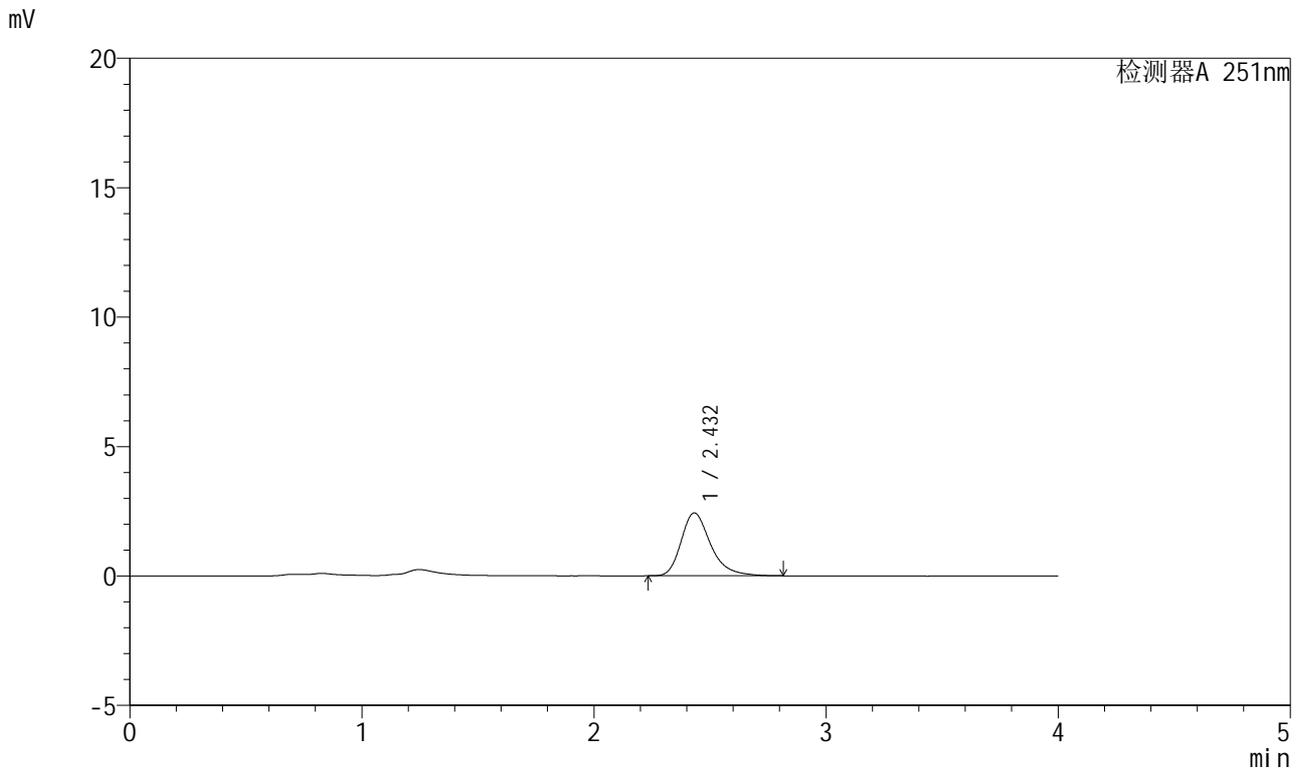
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 20763 | 100.000 | 2345 | 1868 | 1.316 | -- |
| 总计 | | 20763 | 100.000 | 2345 | | | |

图33 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1314-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-50 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 16:21:34 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:00:56 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

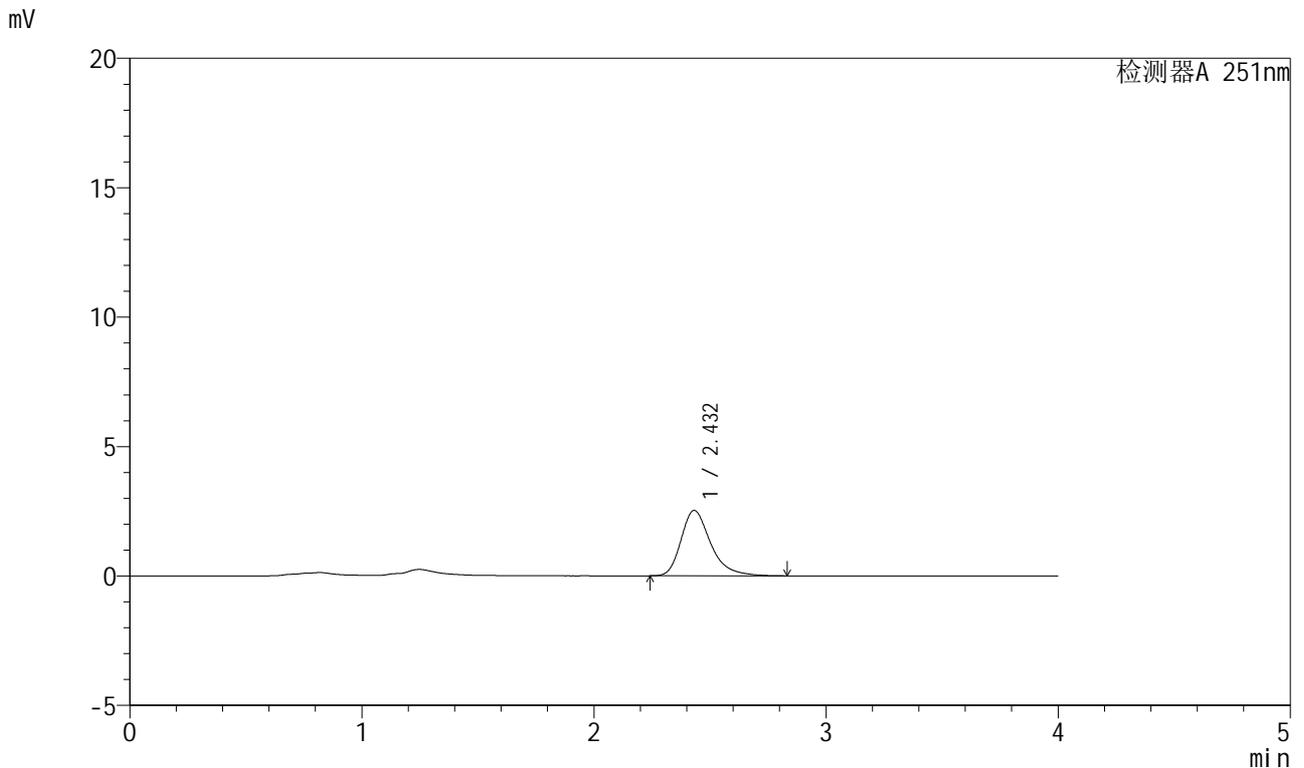
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 21493 | 100.000 | 2431 | 1872 | 1.315 | -- |
| 总计 | | 21493 | 100.000 | 2431 | | | |

图36 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1316-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 16:30:21 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:01:01 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

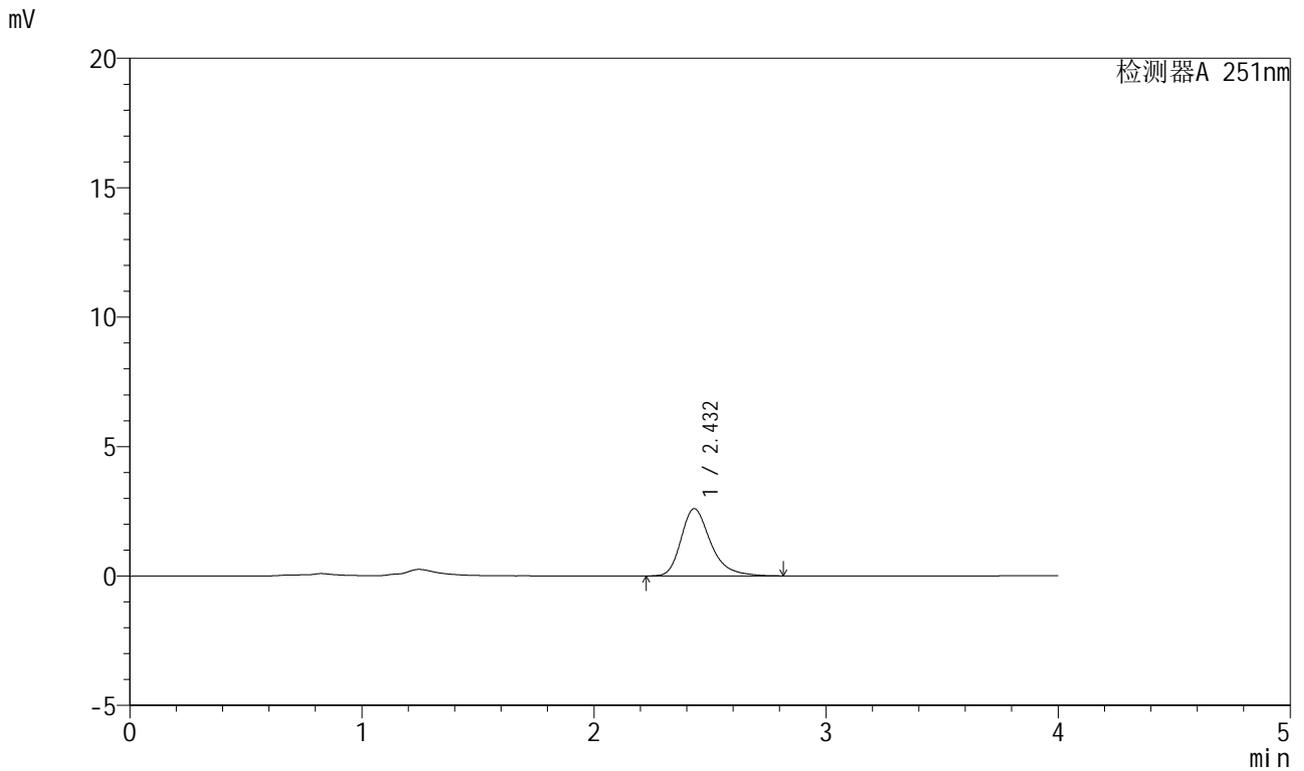
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 22451 | 100.000 | 2527 | 1866 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 22451 | 100.000 | 2527 | | | |

图38 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0介质-45min-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 - 30-18/27-1317-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-24 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 16:34:44 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:01:04 | | |
| 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 | 2.432 | 22979 | 100.000 | 2599 | 1883 | 1.315 | -- |
| 总计 | | 22979 | 100.000 | 2599 | | | |

图39 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0介质-45min-片3
供试品溶液-1

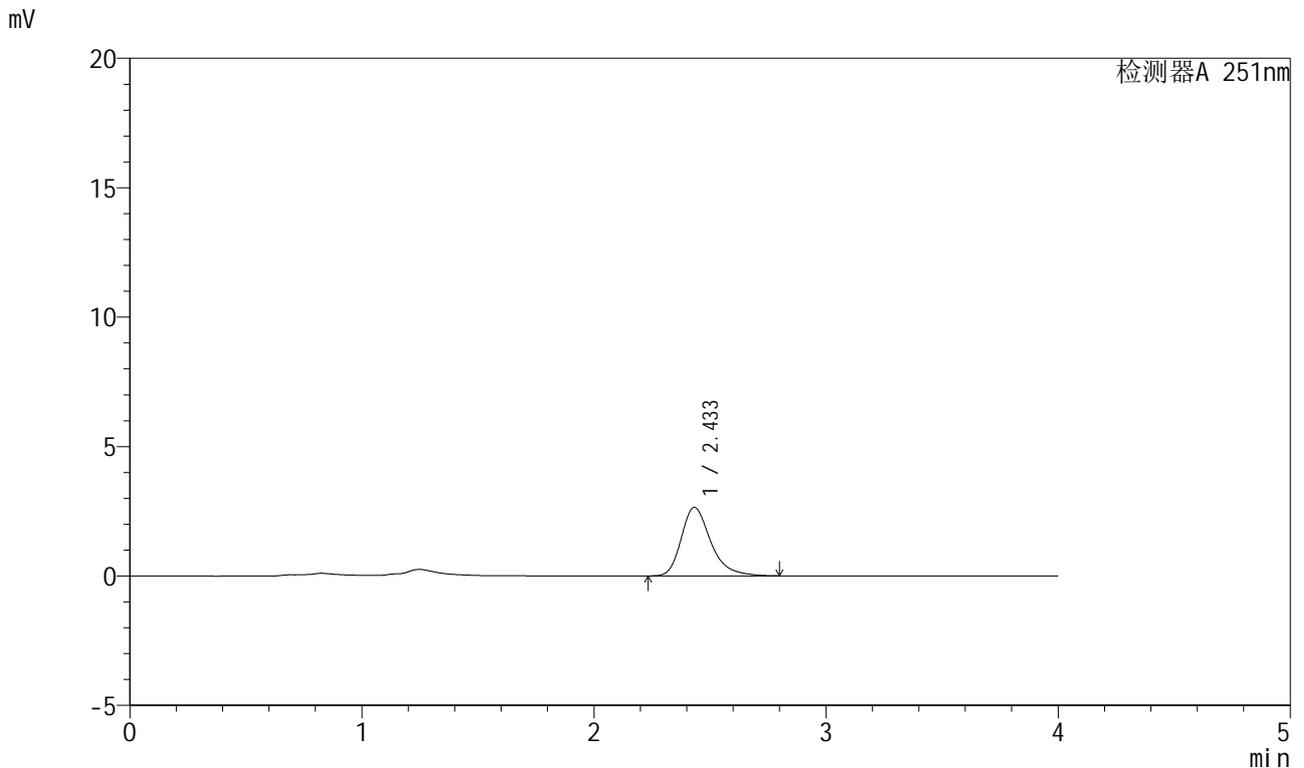


SMF-364

<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 - 30-18/27-1319-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-45min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 16:43:30 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:01:10 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

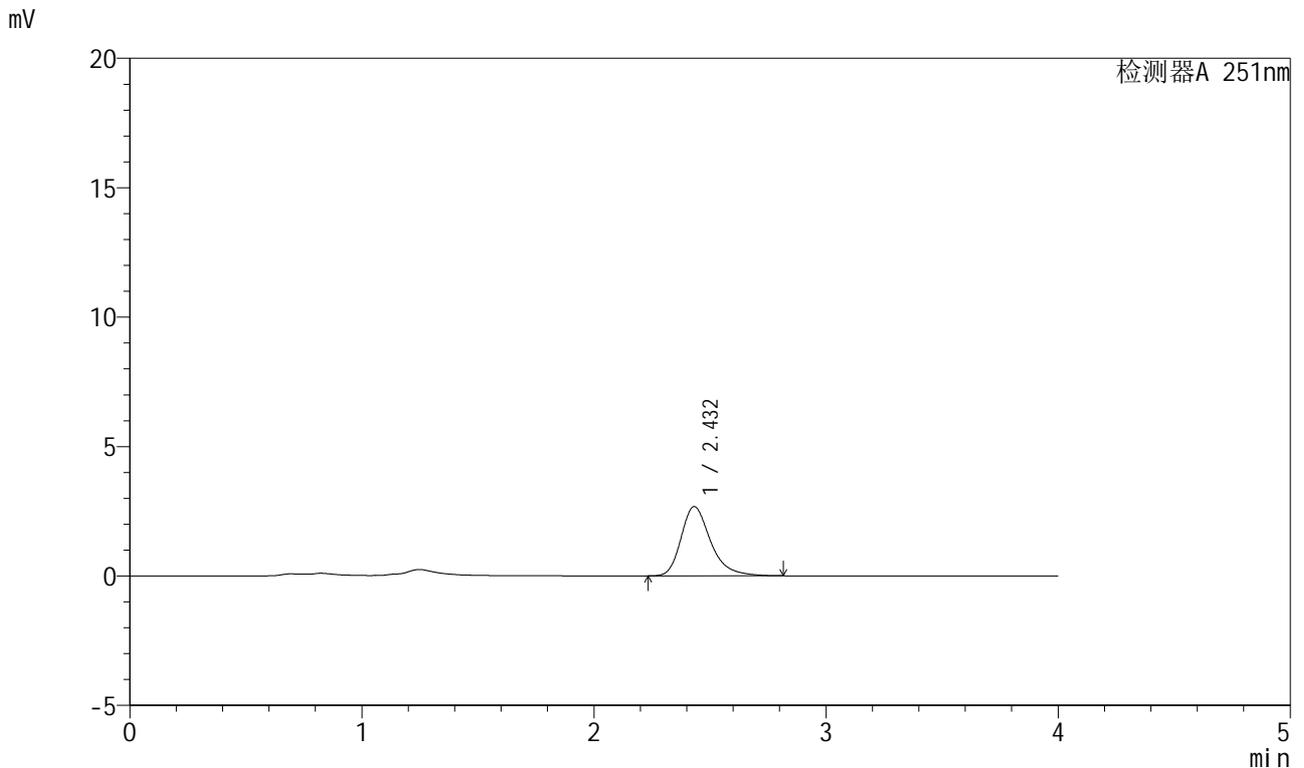
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.433 | 23403 | 100.000 | 2647 | 1881 | 1.315 | -- |
| 总计 | | 23403 | 100.000 | 2647 | | | |

图41 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0介质-45min-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 - 30-18/27-1320-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-51 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 16:47:52 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:01:12 | | |
| 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 | 2.432 | 23652 | 100.000 | 2675 | 1875 | 1.313 | -- |
| 总计 | | 23652 | 100.000 | 2675 | | | |

图42 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0介质-45min-片6
供试品溶液-1

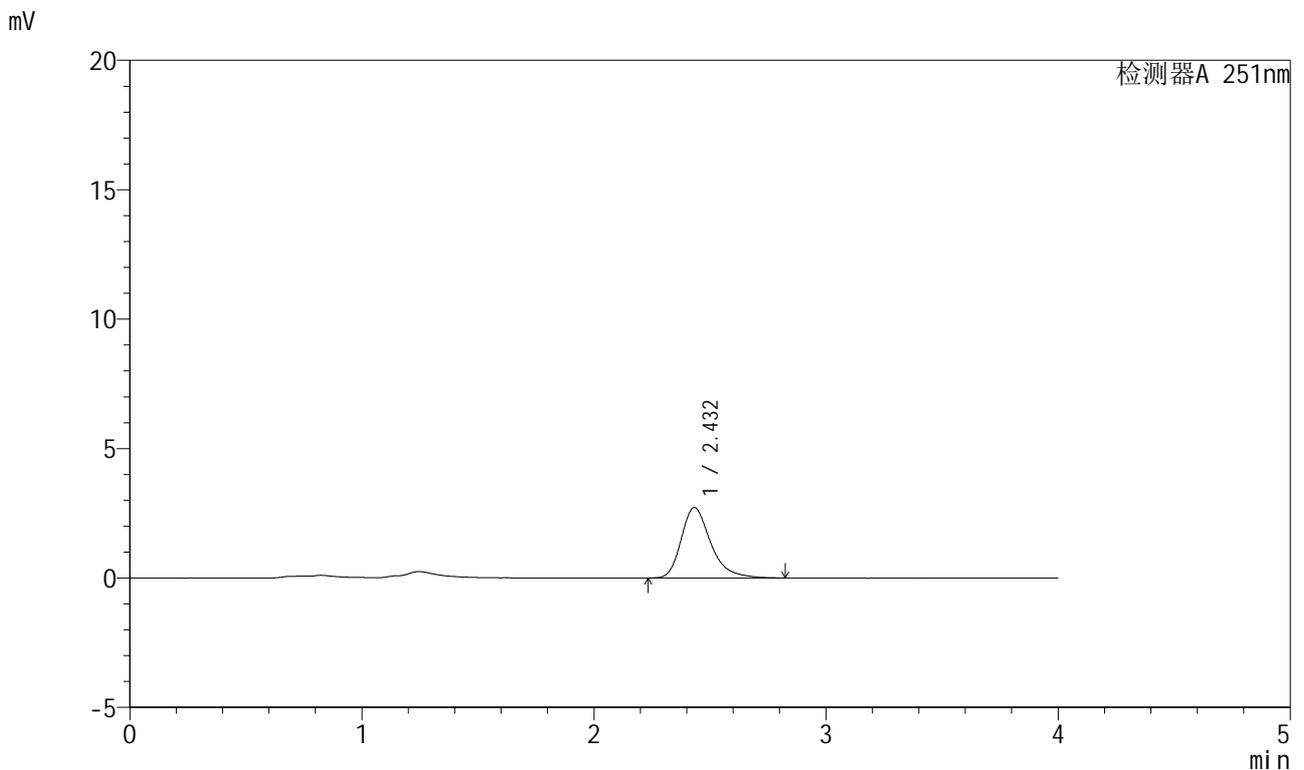


SMF-364

<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 - 30-18/27-1322-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-16 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 16:56:38 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:01:18 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

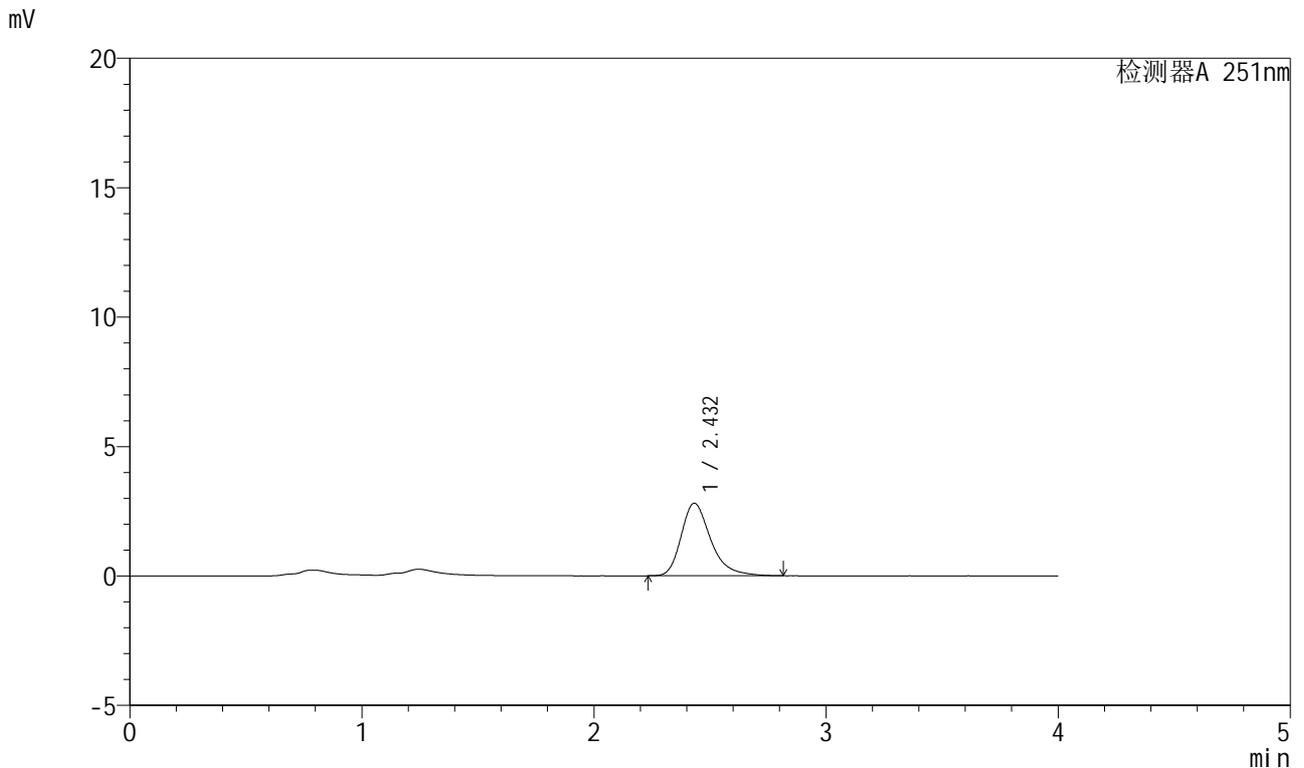
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 24063 | 100.000 | 2719 | 1873 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 24063 | 100.000 | 2719 | | | |

图44 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1323-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 17:01:01 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:01:20 | | |
| 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 | 2.432 | 24848 | 100.000 | 2804 | 1866 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 24848 | 100.000 | 2804 | | | |

图45 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0介质-60min-片3
供试品溶液-1

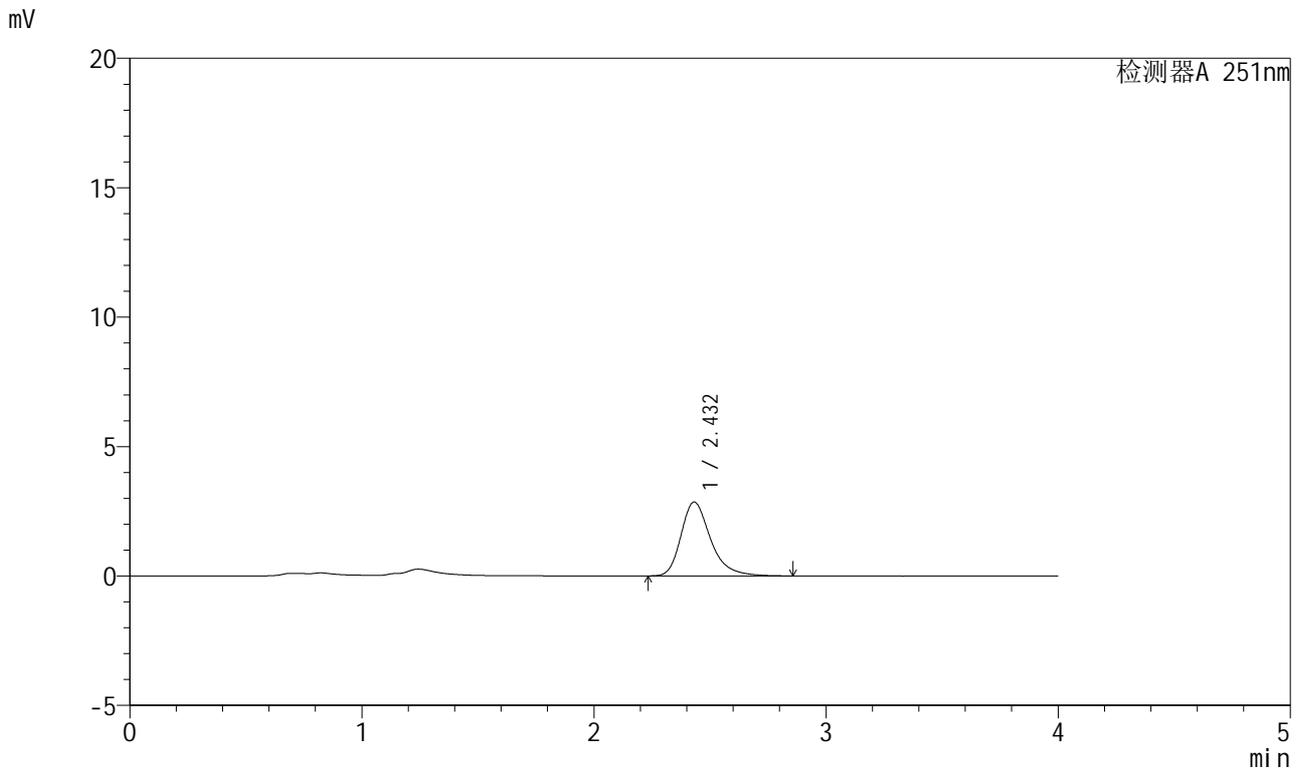


SMF-364

<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 - 30-18/27-1325-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 17:09:47 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:01:26 | | |
| 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 | 2.432 | 25353 | 100.000 | 2856 | 1872 | 1.316 | -- |
| 总计 | | 25353 | 100.000 | 2856 | | | |

图47 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0介质-60min-片5
供试品溶液-1

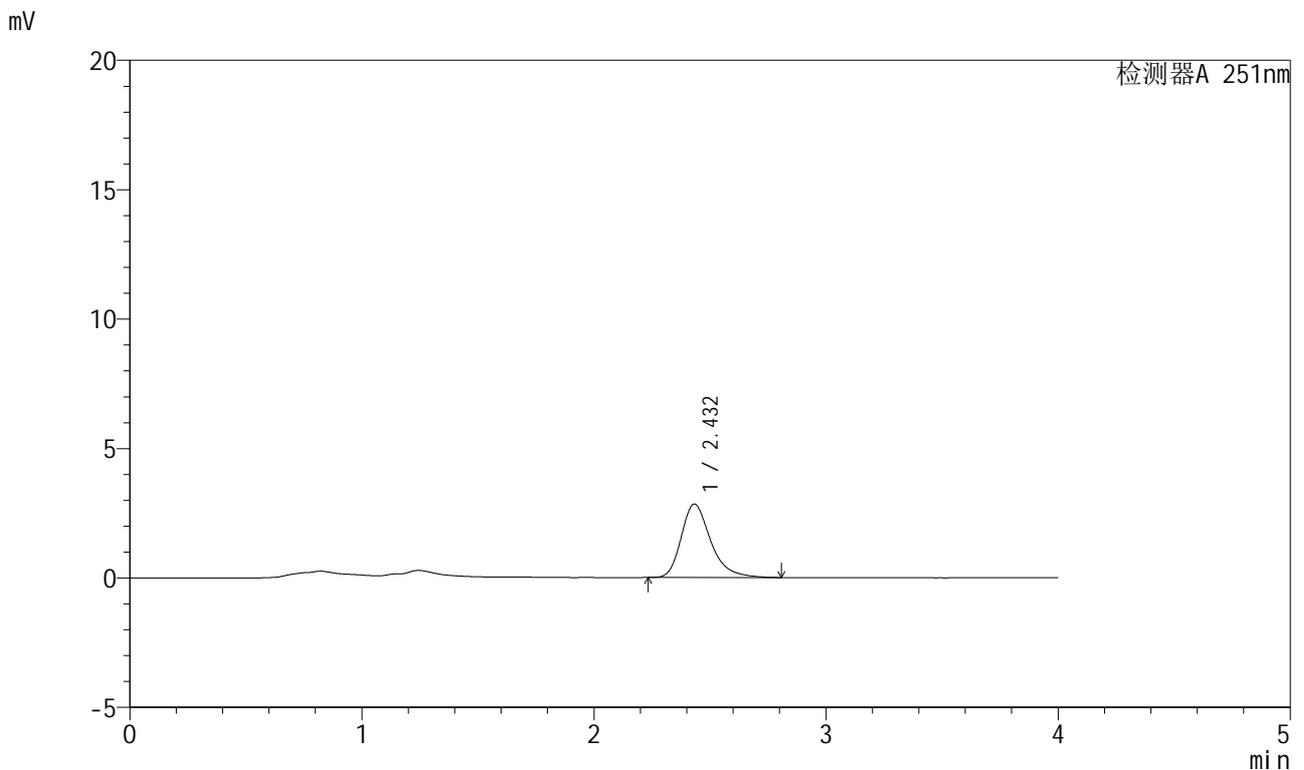


SMF-364

<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 - 30-18/27-1327-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-8 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 17:18:31 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:01:31 | | |
| 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 | 2.432 | 25044 | 100.000 | 2835 | 1874 | 1.313 | -- |
| 总计 | | 25044 | 100.000 | 2835 | | | |

图49 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

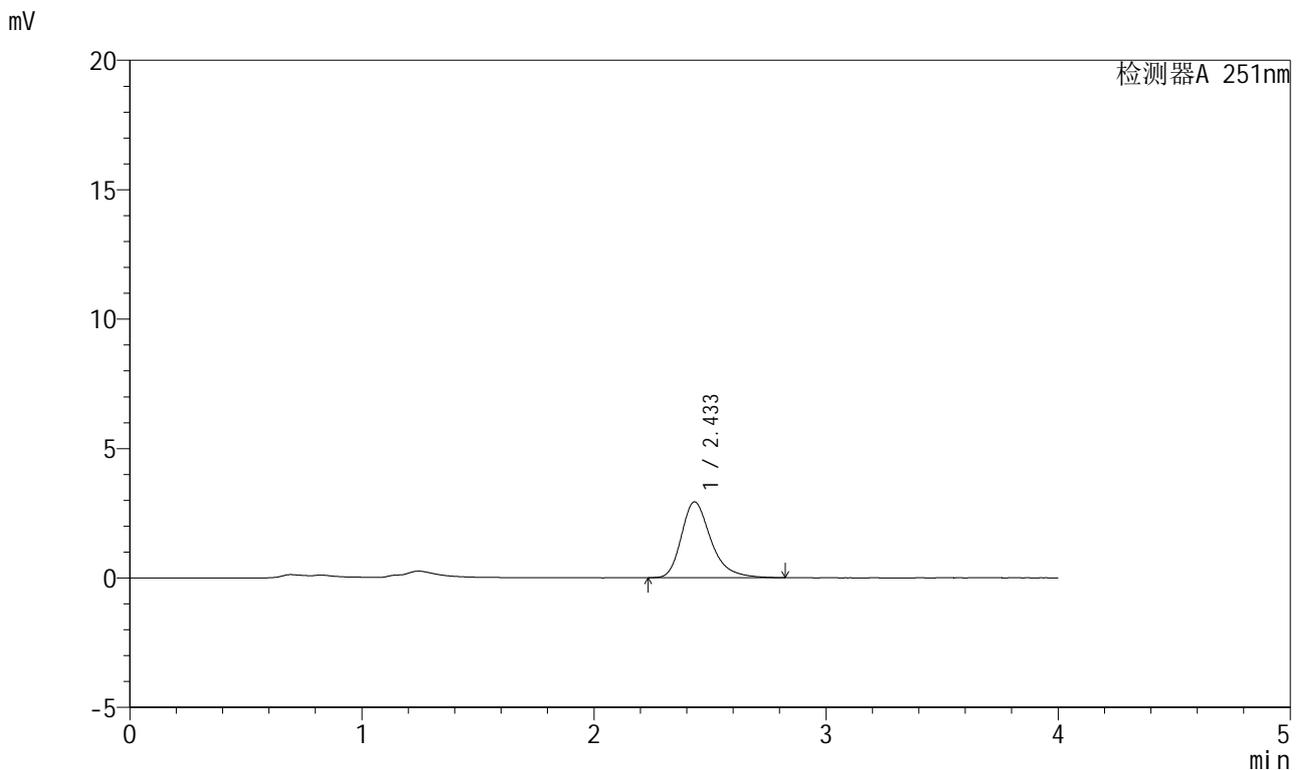


SMF-364

<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 - 30-18/27-1330-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 17:31:40 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:01:39 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

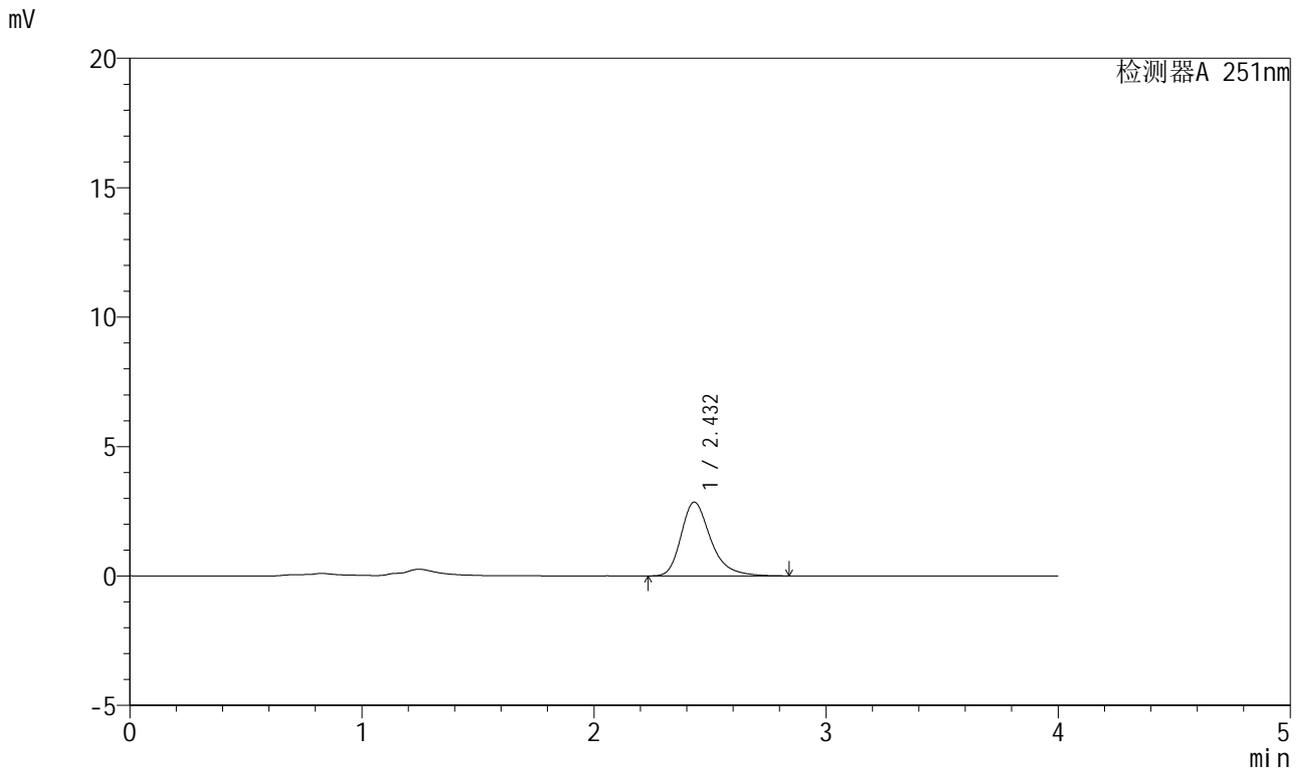
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.433 | 25929 | 100.000 | 2924 | 1867 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 25929 | 100.000 | 2924 | | | |

图52 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1332-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 17:40:27 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:01:44 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

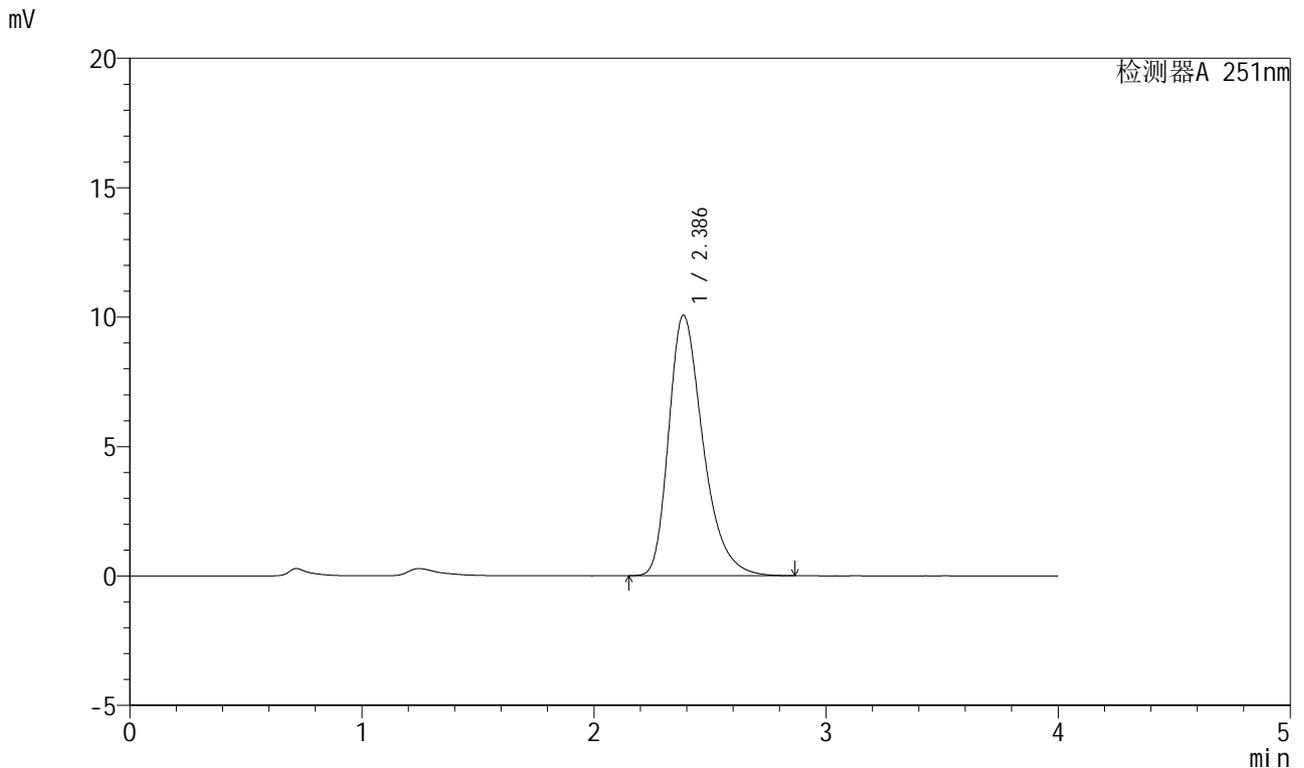
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 25271 | 100.000 | 2850 | 1869 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 25271 | 100.000 | 2850 | | | |

图54 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1333-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 17:44:50 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:01:47 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

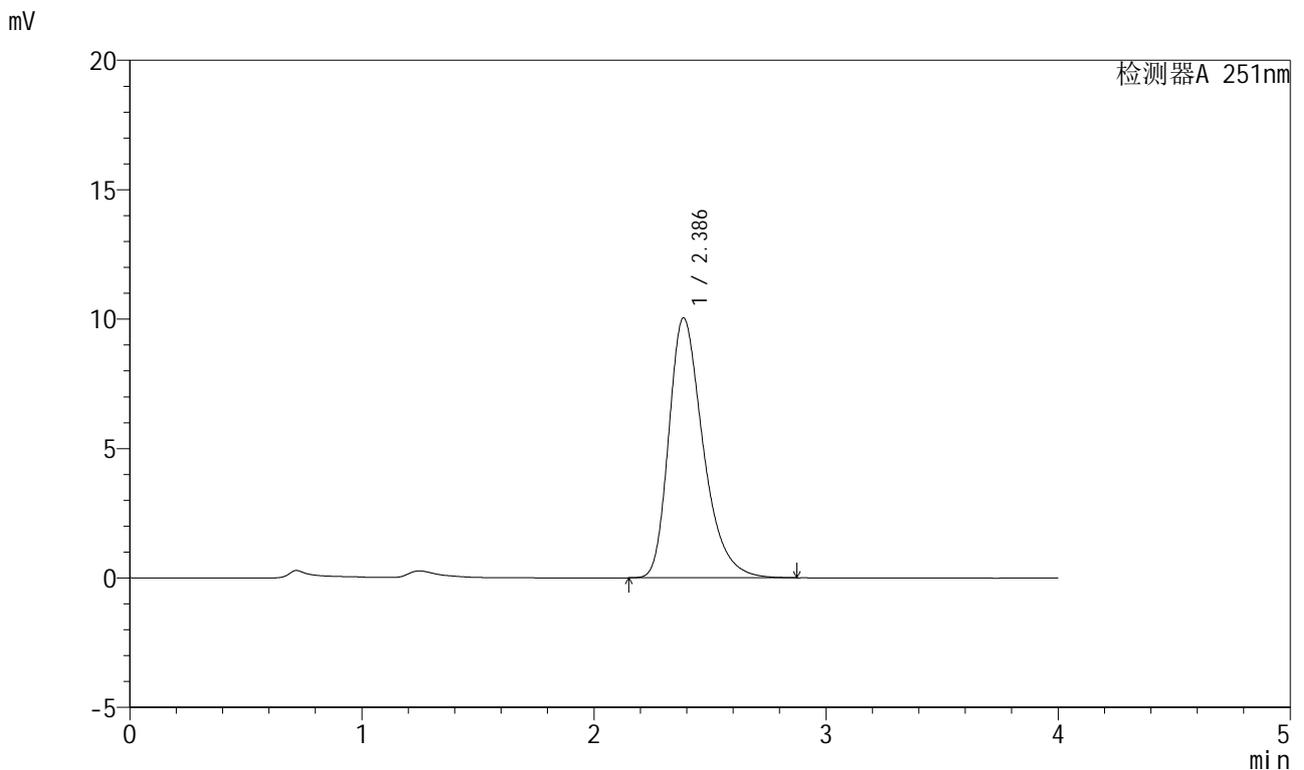
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.386 | 103422 | 100.000 | 10060 | 1303 | 1.342 | -- |
| 总计 | | 103422 | 100.000 | 10060 | | | |

图55 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 251nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-364 - 30-18/27-1334-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 17:49:13 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:01:50 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

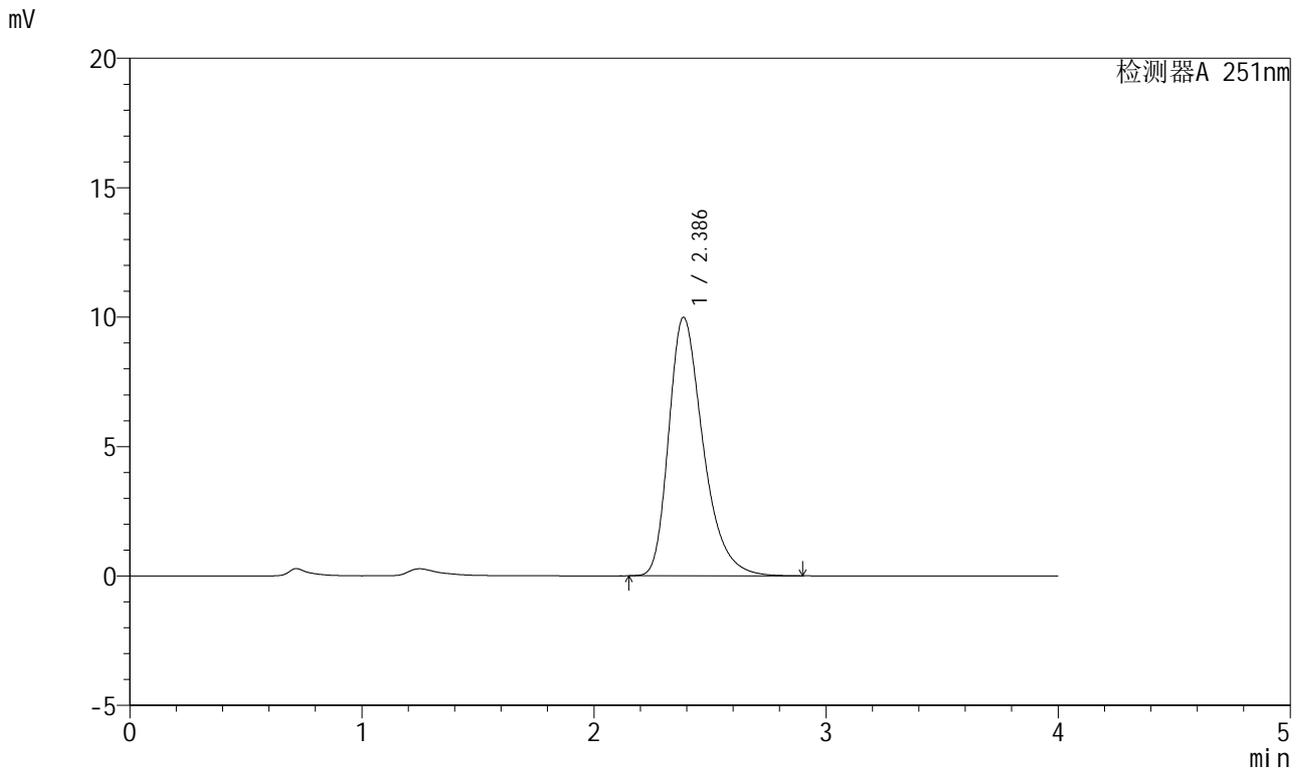
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.386 | 103145 | 100.000 | 10040 | 1307 | 1.341 | -- |
| 总计 | | 103145 | 100.000 | 10040 | | | |

图56 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111721批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1336-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 17:58:03 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:01:55 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

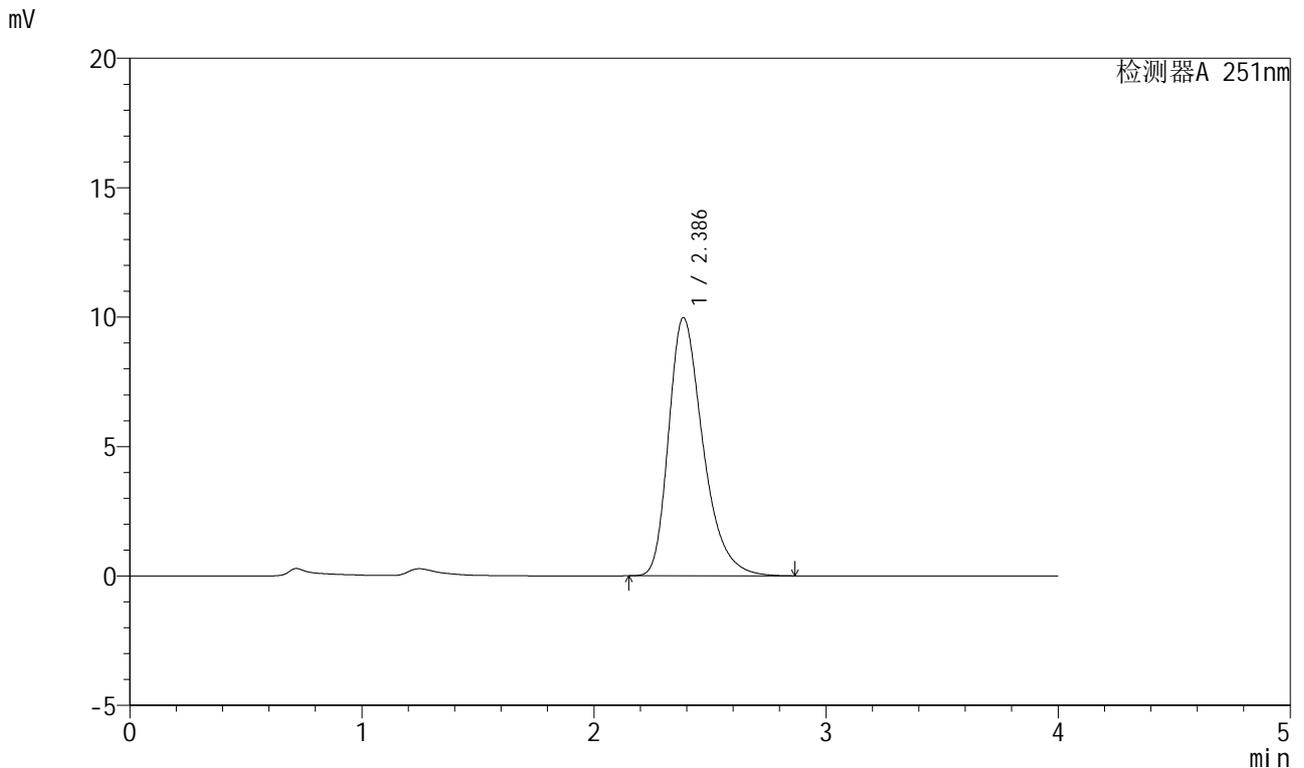
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.386 | 102745 | 100.000 | 9984 | 1302 | 1.343 | -- |
| 总计 | | 102745 | 100.000 | 9984 | | | |

图58 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1337-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 18:02:27 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:01:58 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

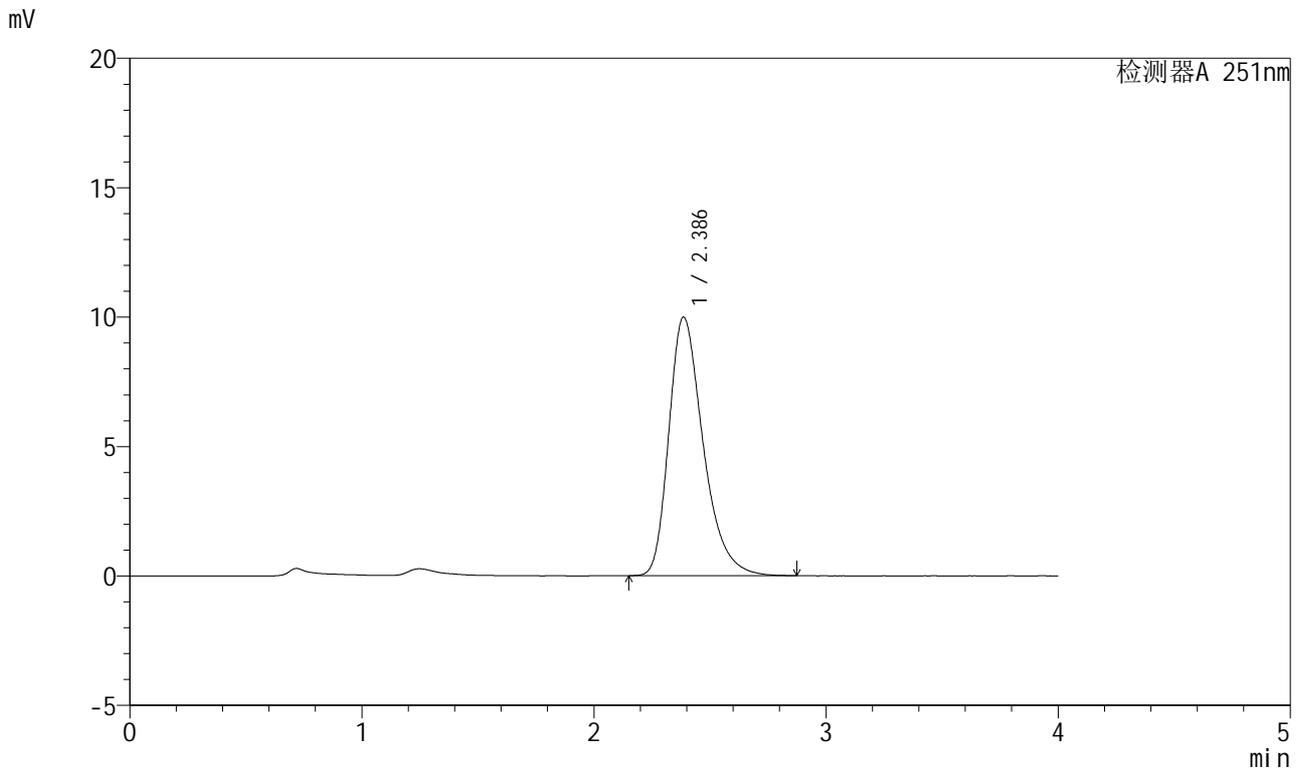
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.386 | 102579 | 100.000 | 9970 | 1302 | 1.343 | -- |
| 总计 | | 102579 | 100.000 | 9970 | | | |

图59 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1338-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 18:06:52 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:02:00 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

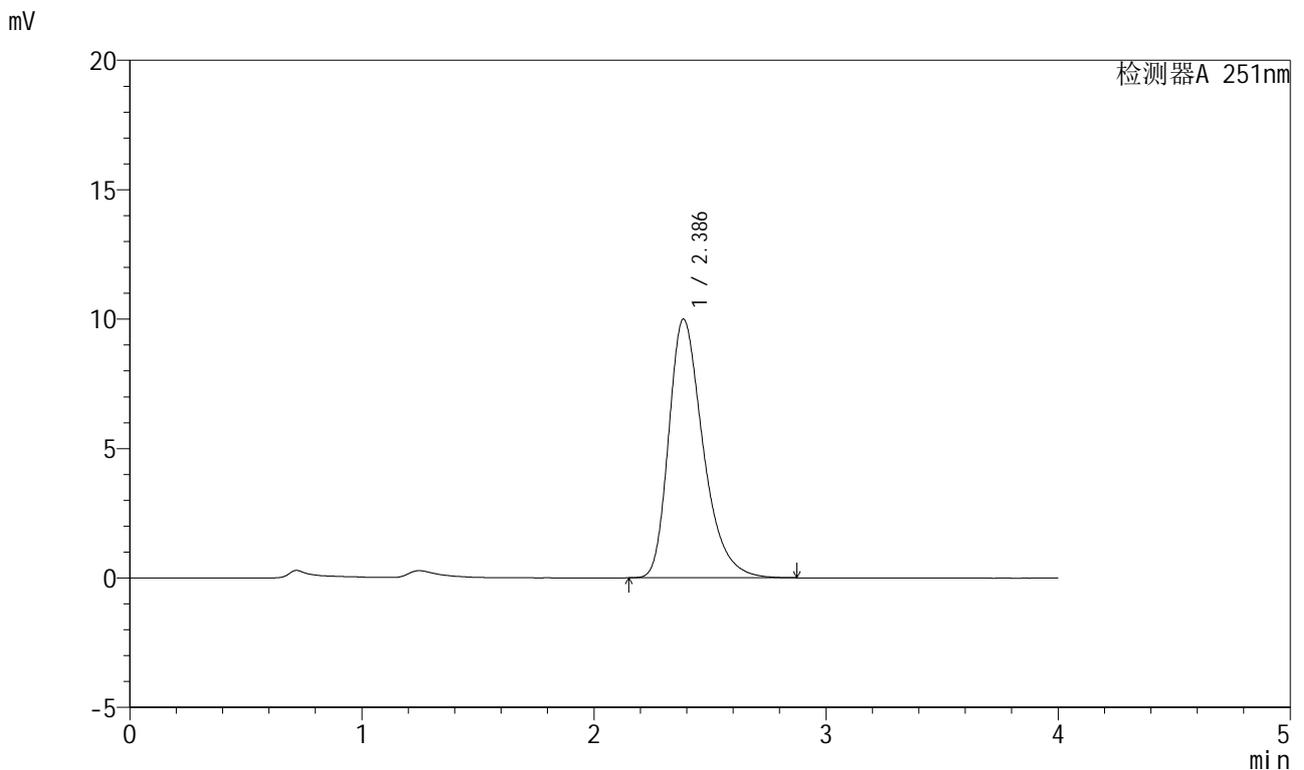
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.386 | 102665 | 100.000 | 9989 | 1305 | 1.340 | -- |
| 总计 | | 102665 | 100.000 | 9989 | | | |

图60 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1339-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 18:11:17 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:02:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

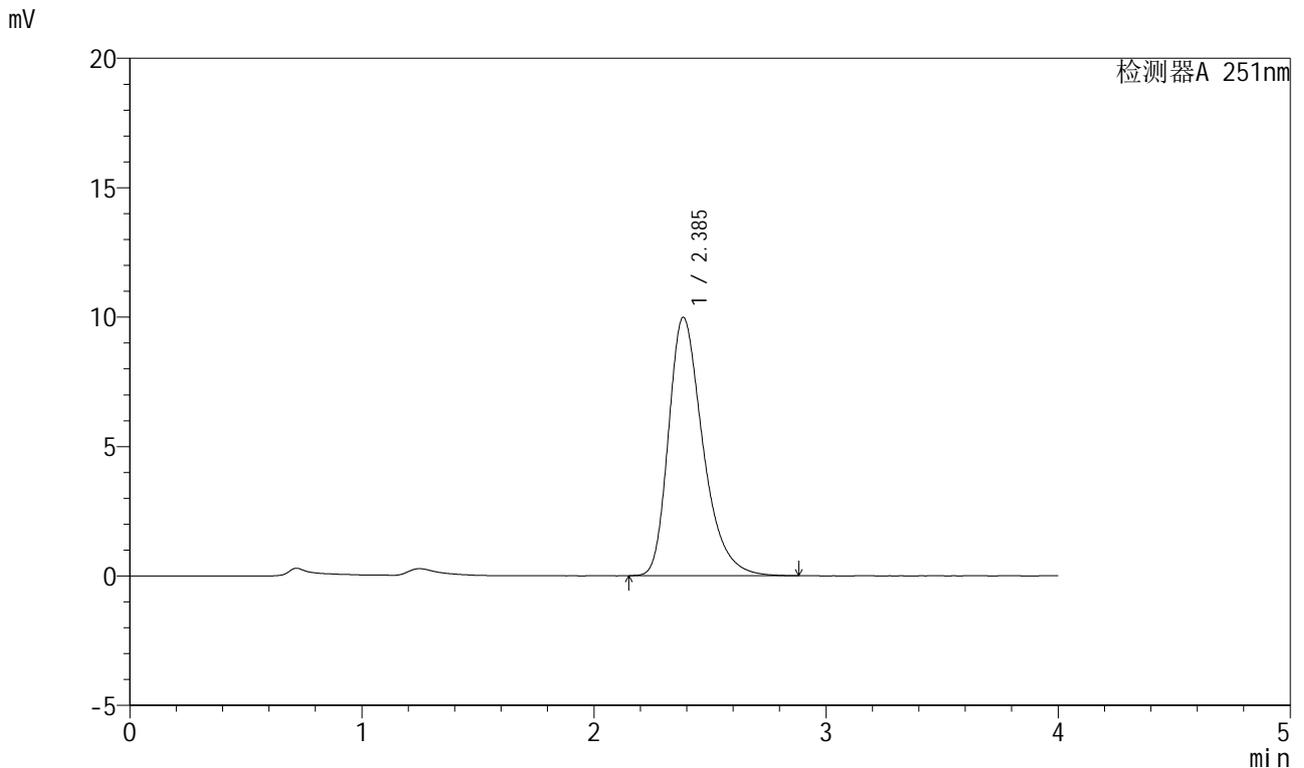
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.386 | 102766 | 100.000 | 9991 | 1304 | 1.343 | -- |
| 总计 | | 102766 | 100.000 | 9991 | | | |

图61 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1340-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 18:15:42 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:02:06 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

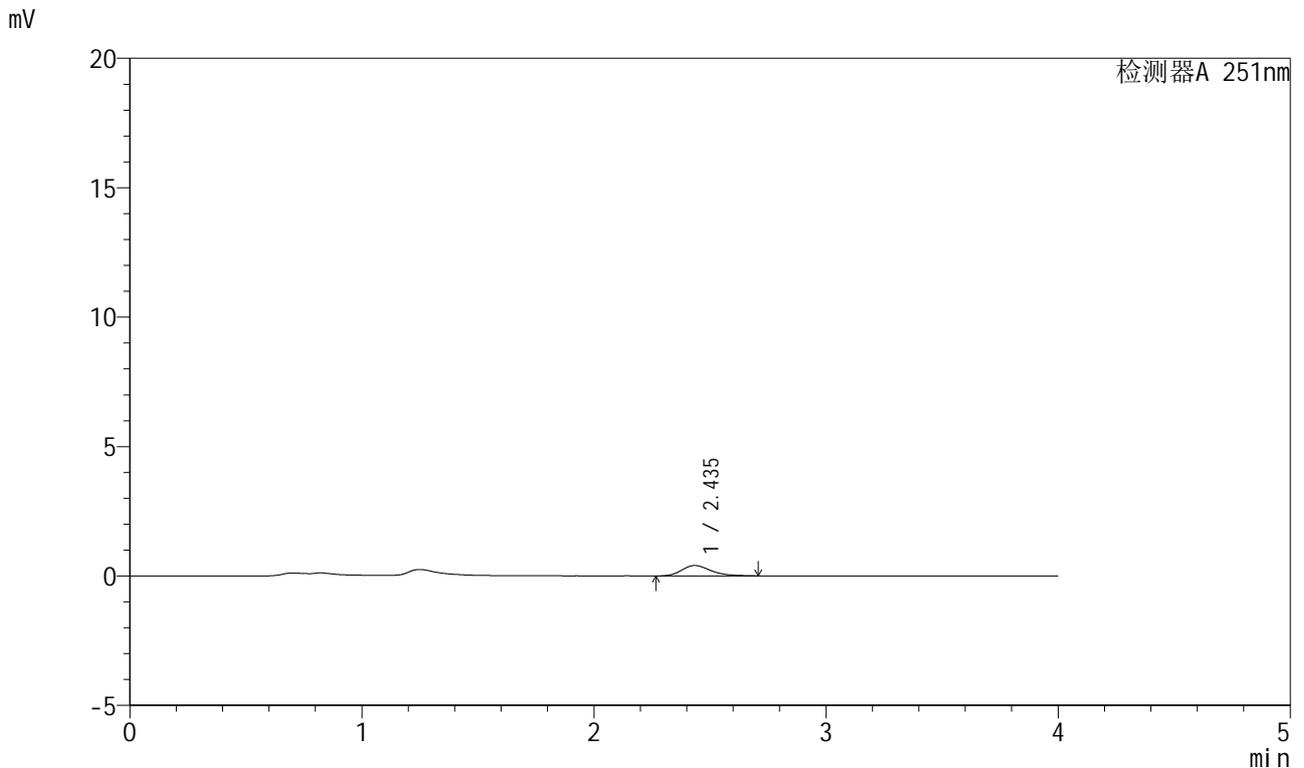
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.385 | 102654 | 100.000 | 9973 | 1302 | 1.343 | -- |
| 总计 | | 102654 | 100.000 | 9973 | | | |

图62 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1342-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 18:24:31 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:02:11 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

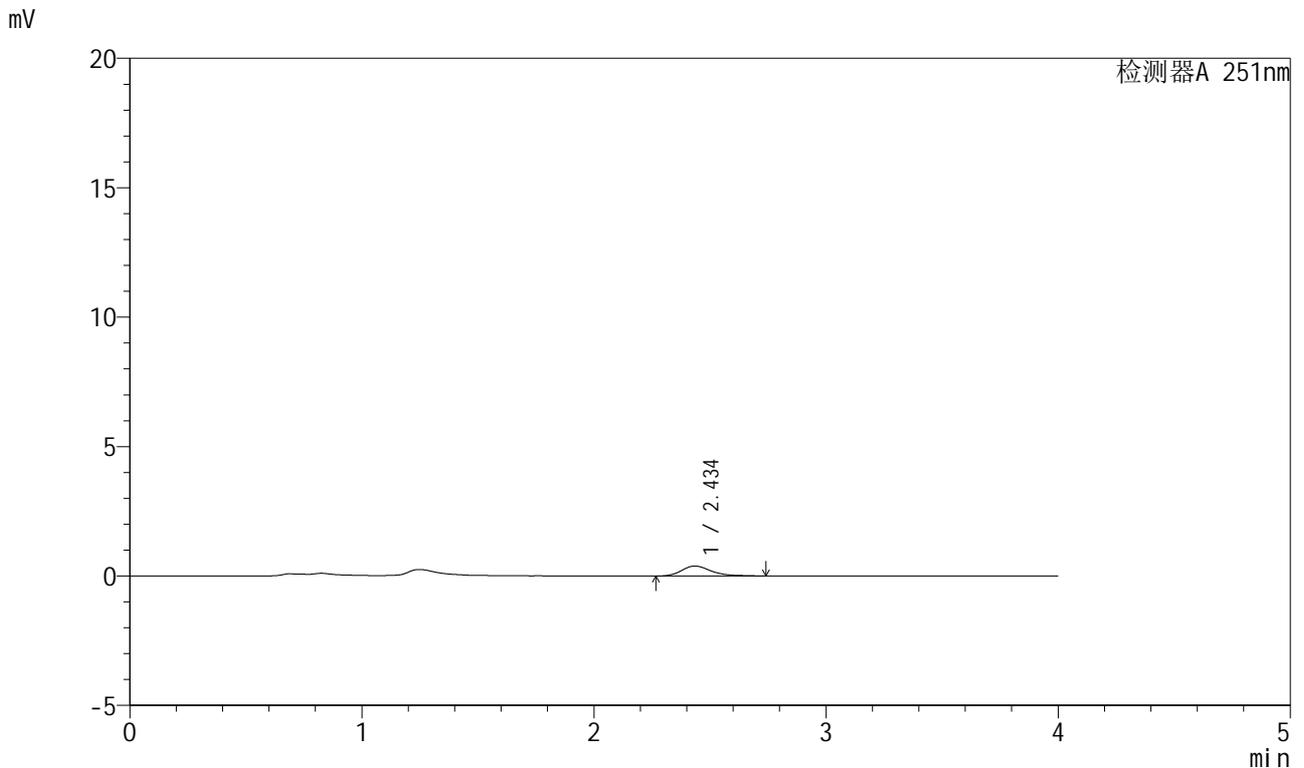
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 2.435 | 3475 | 100.000 | 400 | 1860 | 1.268 | -- |
| 总计 | | 3475 | 100.000 | 400 | | | |

图64 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1345-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-5min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-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 | : 2025/12/05 18:37:42 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:02:19 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

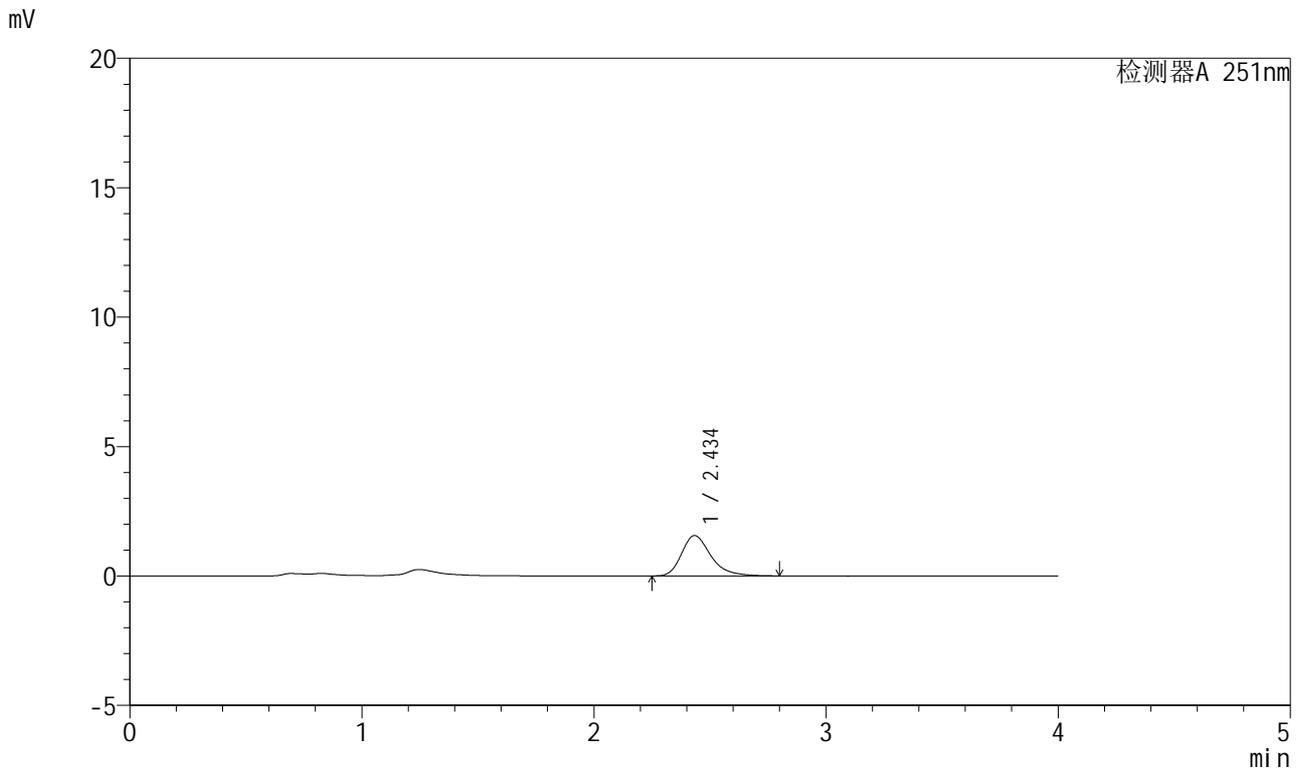
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 2.434 | 3405 | 100.000 | 384 | 1888 | 1.350 | -- |
| 总计 | | 3405 | 100.000 | 384 | | | |

图67 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1354-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 19:17:16 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:02:43 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

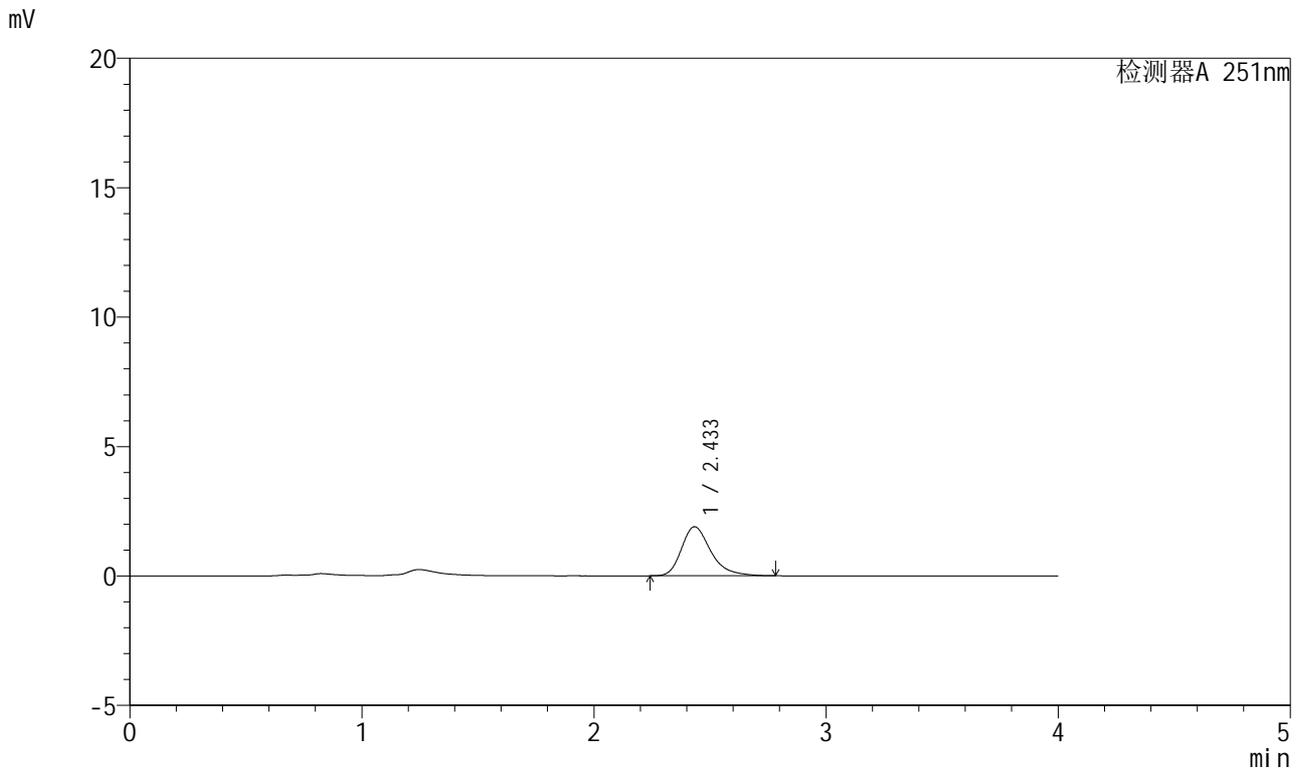
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.434 | 13740 | 100.000 | 1559 | 1892 | 1.313 | -- |
| 总计 | | 13740 | 100.000 | 1559 | | | |

图76 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1361-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-22 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 19:48:05 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:03:02 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

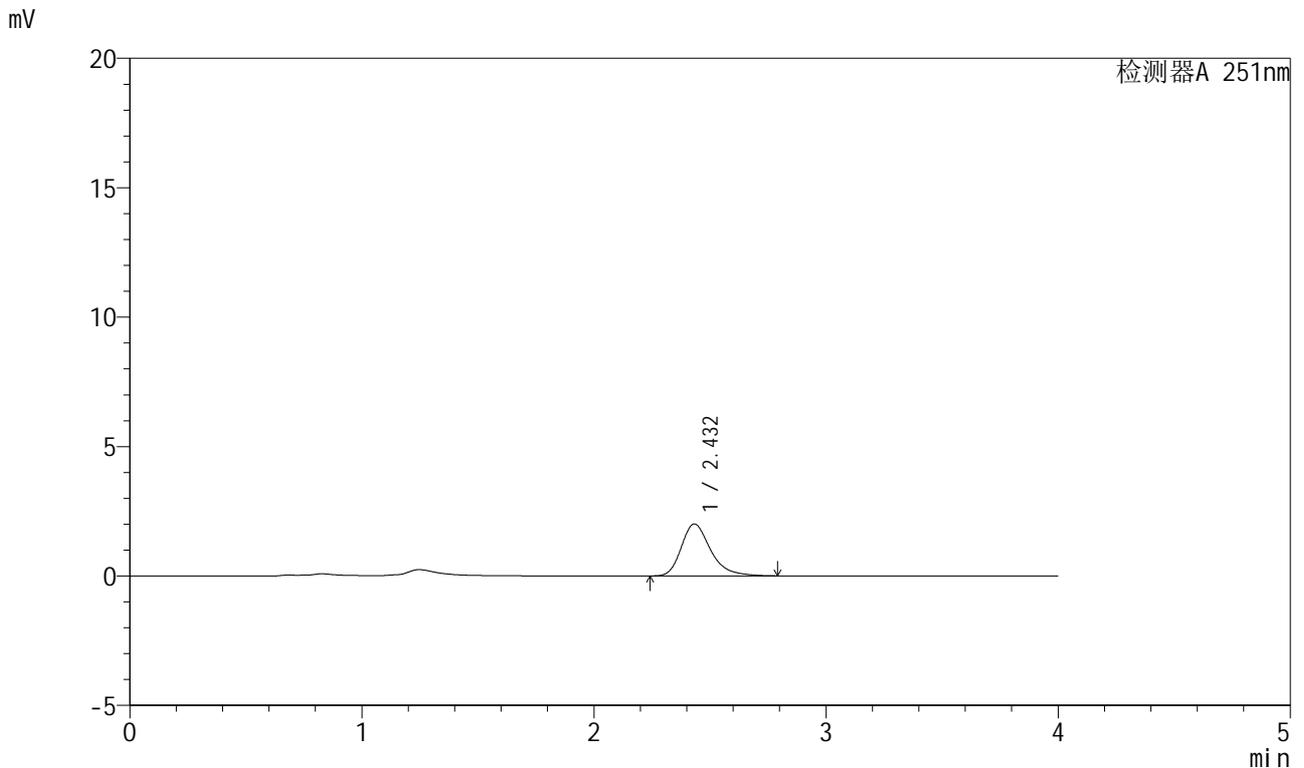
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.433 | 16660 | 100.000 | 1894 | 1894 | 1.316 | -- |
| 总计 | | 16660 | 100.000 | 1894 | | | |

图83 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1362-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 19:52:30 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:03:04 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

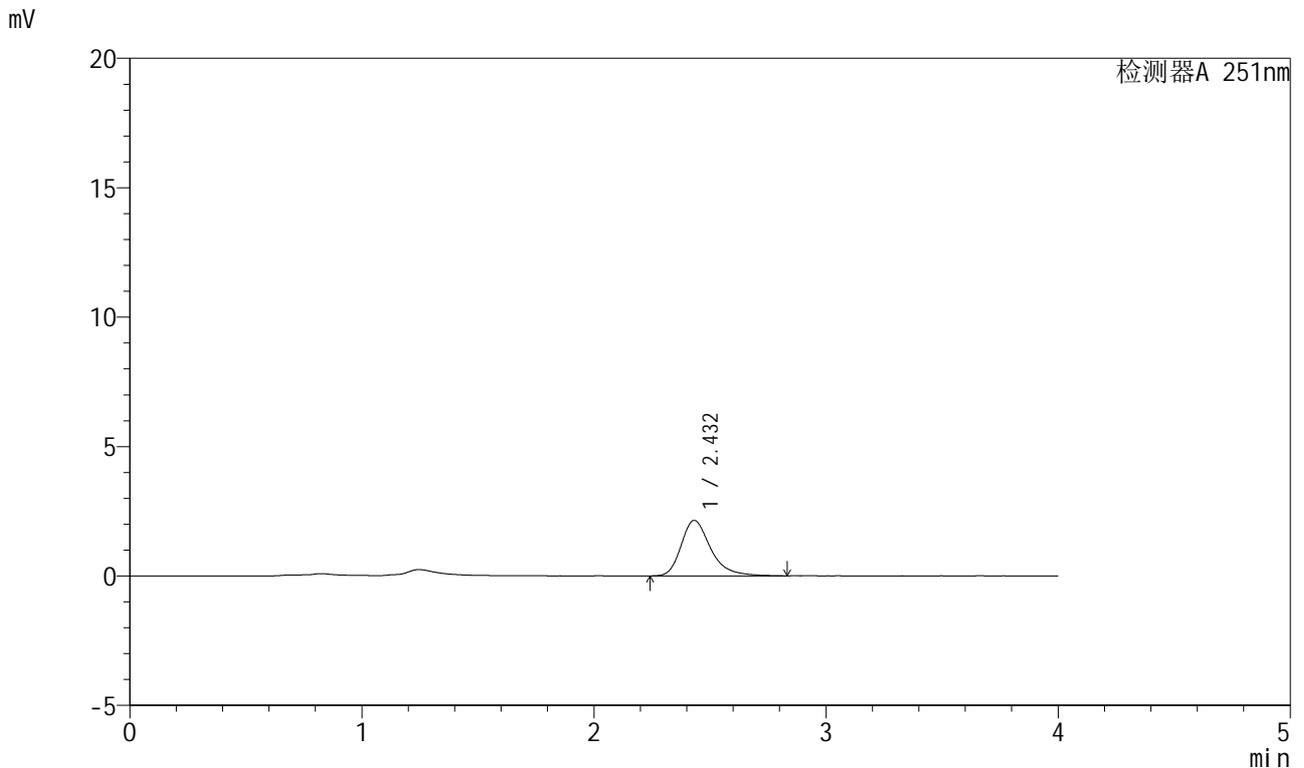
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 17641 | 100.000 | 2007 | 1891 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 17641 | 100.000 | 2007 | | | |

图84 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1365-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-5 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 20:05:42 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:03:13 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

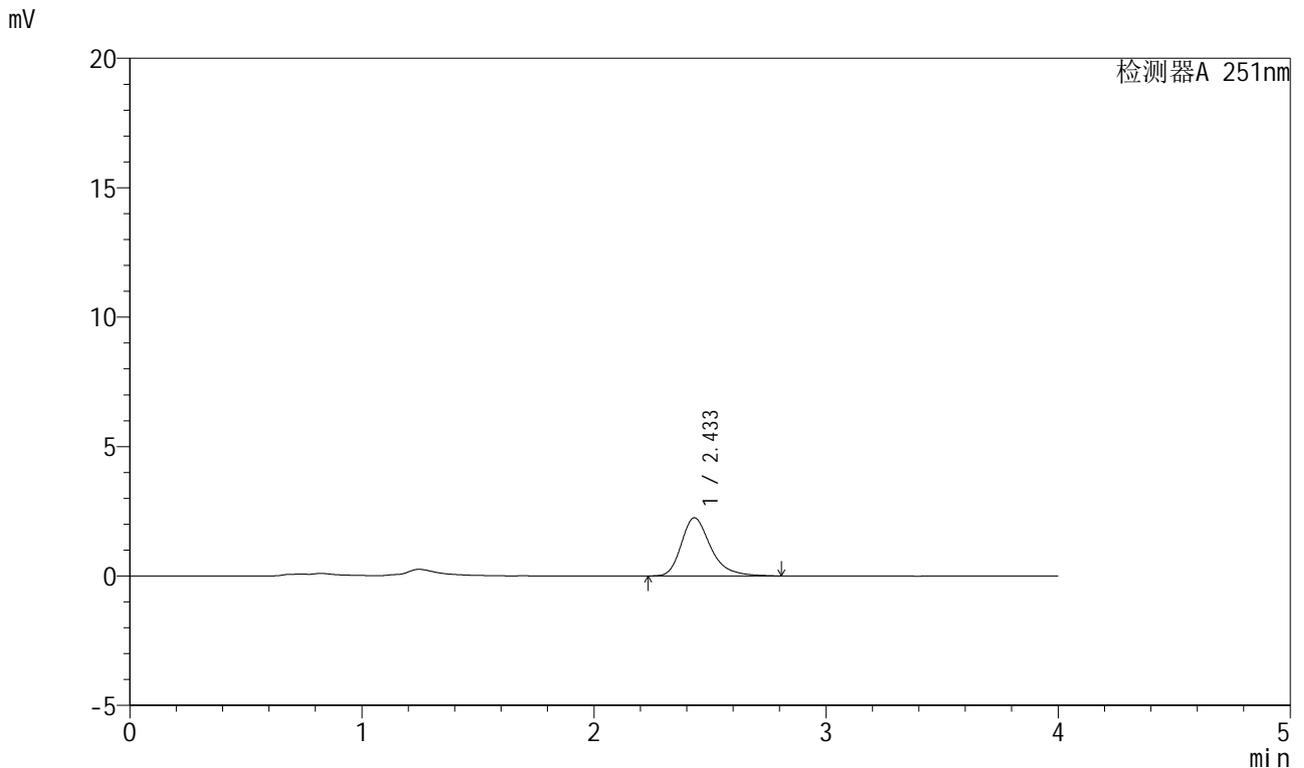
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 18934 | 100.000 | 2143 | 1891 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 18934 | 100.000 | 2143 | | | |

图87 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1366-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 20:10:06 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:03:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

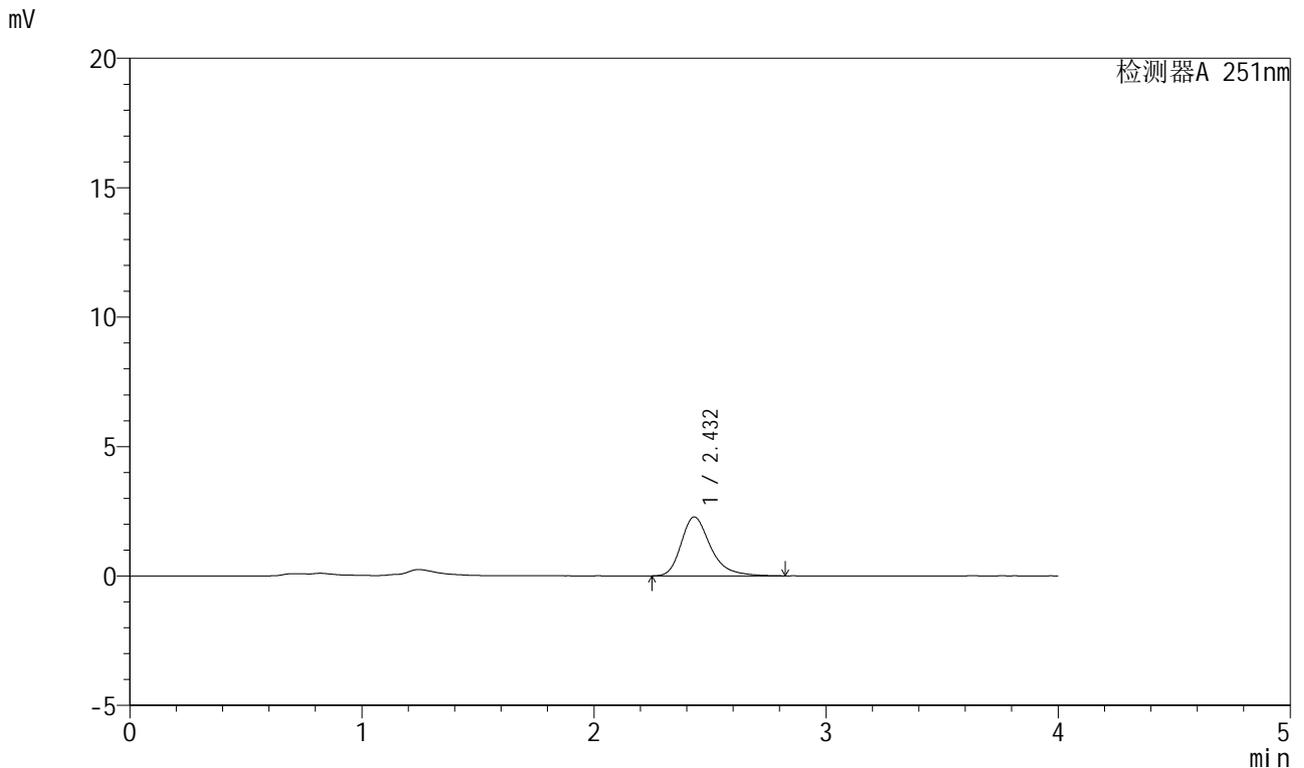
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.433 | 19743 | 100.000 | 2245 | 1896 | 1.312 | -- |
| 总计 | | 19743 | 100.000 | 2245 | | | |

图88 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1367-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-23 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 20:14:30 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:03:19 | | |
| 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 | 2.432 | 20025 | 100.000 | 2278 | 1896 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 20025 | 100.000 | 2278 | | | |

图89 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

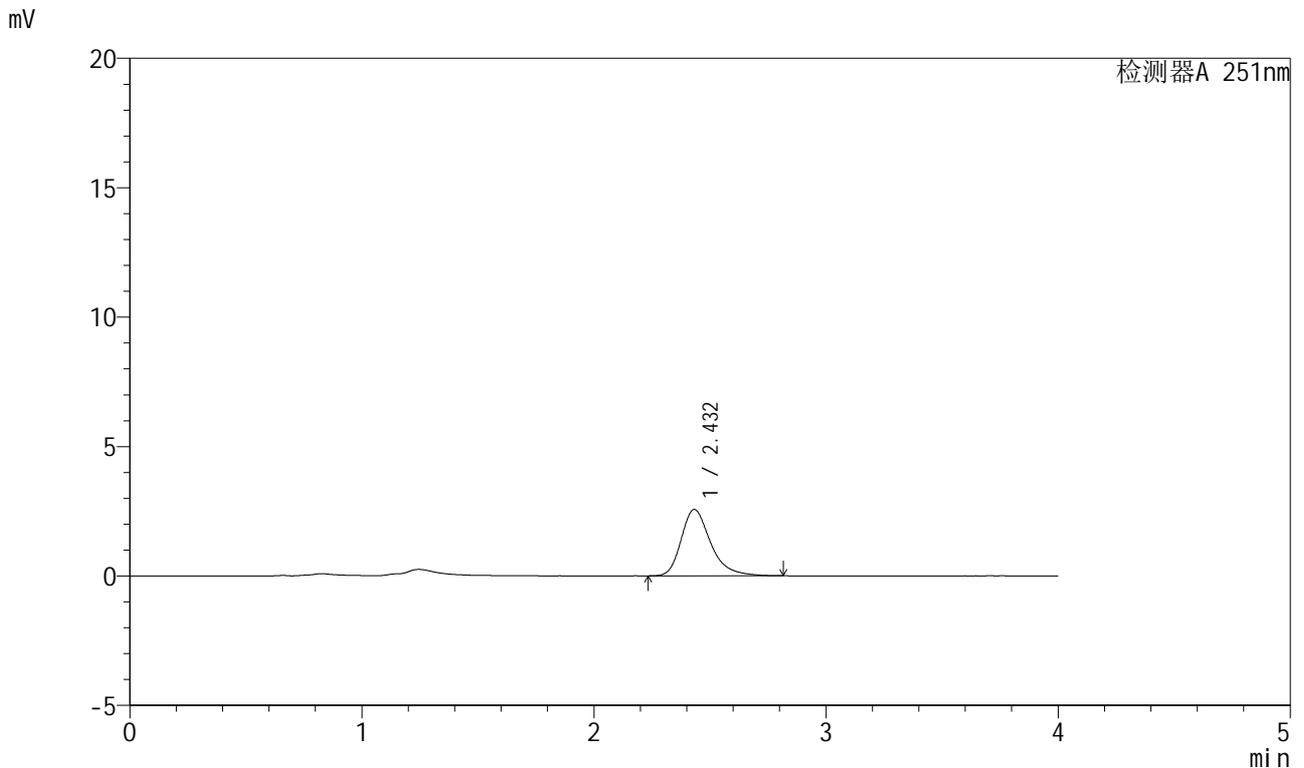


SMF-364

<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 - 30-18/27-1375-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-45min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 20:49:46 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:03:40 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

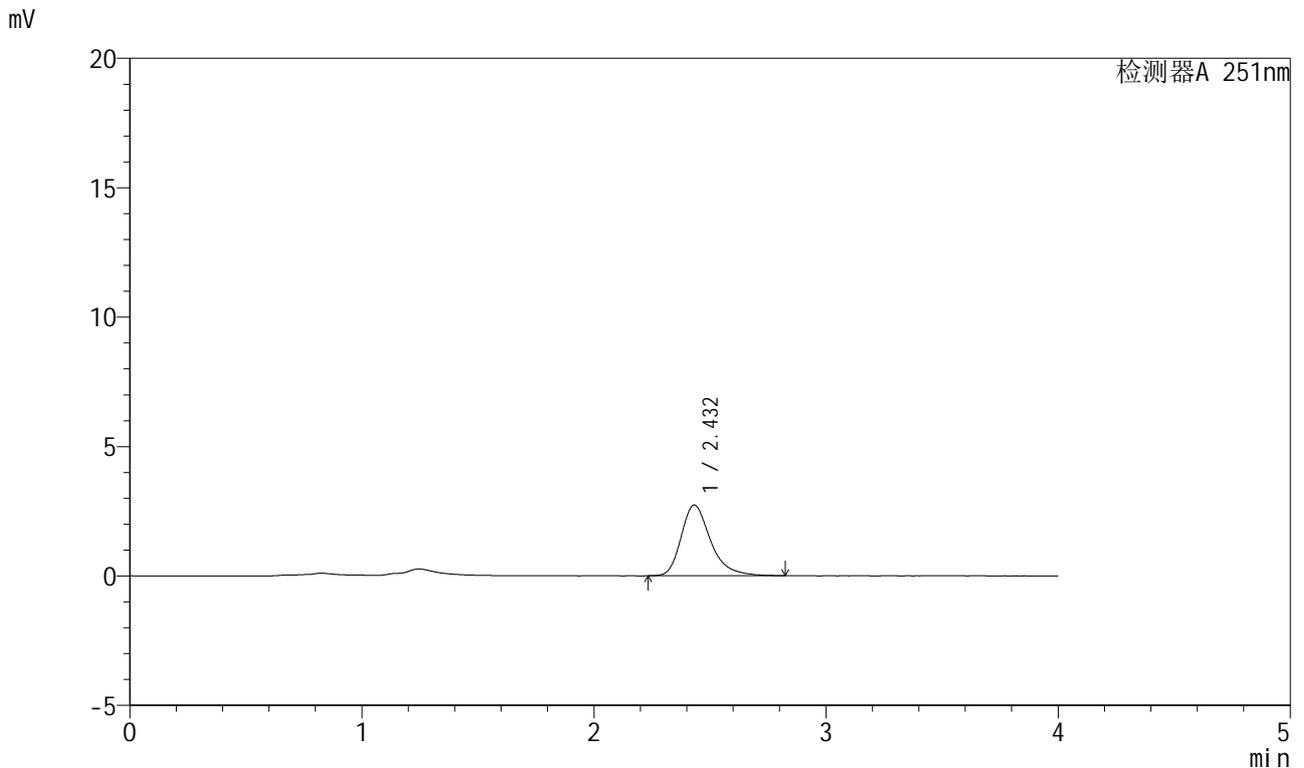
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 22590 | 100.000 | 2564 | 1886 | 1.318 | -- |
| 总计 | | 22590 | 100.000 | 2564 | | | |

图97 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0介质-45min-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 - 30-18/27-1380-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-60min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-34 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 21:11:49 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:03:54 | | |
| 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 | 2.432 | 24086 | 100.000 | 2732 | 1893 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 24086 | 100.000 | 2732 | | | |

图102 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0介质-60min-片4
供试品溶液-1

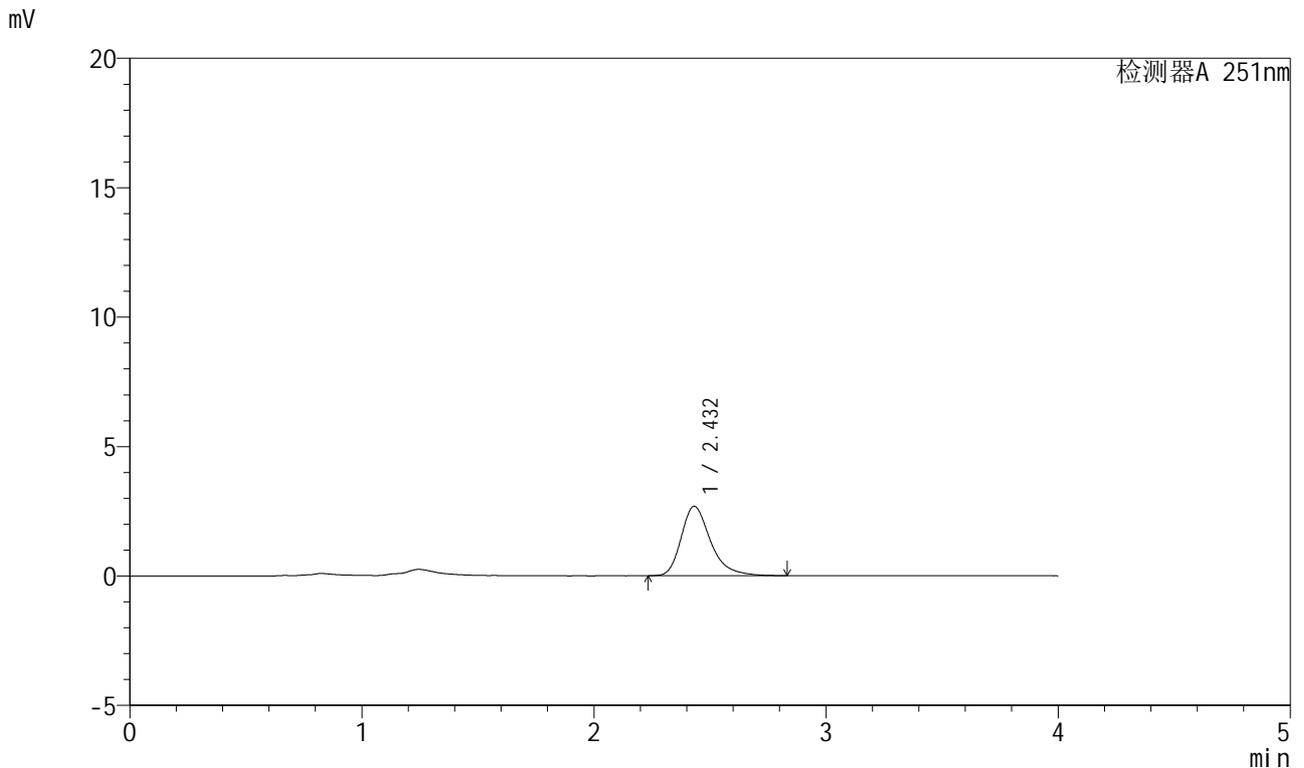


SMF-364

<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 - 30-18/27-1382-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 21:20:37 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:03:59 | | |
| 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 | 2.432 | 23683 | 100.000 | 2683 | 1886 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 23683 | 100.000 | 2683 | | | |

图104 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0介质-60min-片6
供试品溶液-1

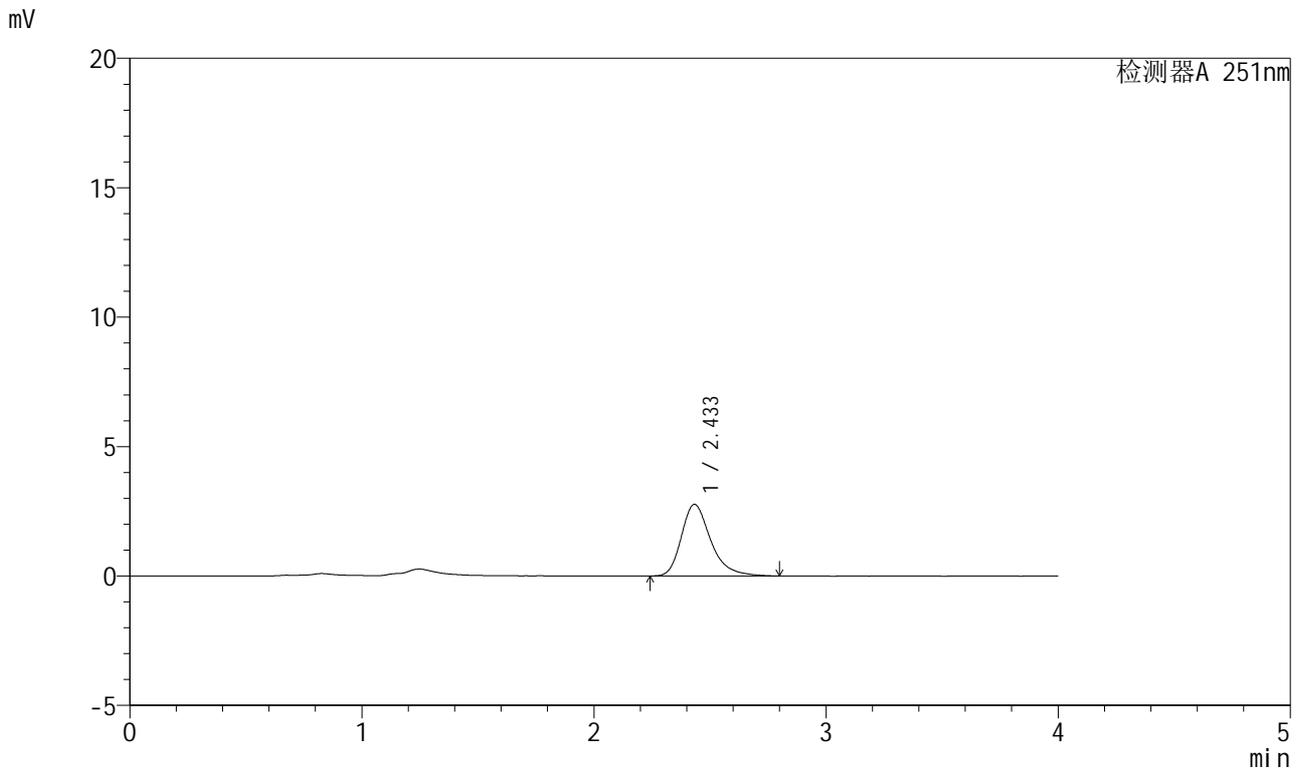


SMF-364

<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 - 30-18/27-1383-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 21:25:02 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:04:02 | | |
| 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 | 2.433 | 24274 | 100.000 | 2763 | 1904 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 24274 | 100.000 | 2763 | | | |

图105 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

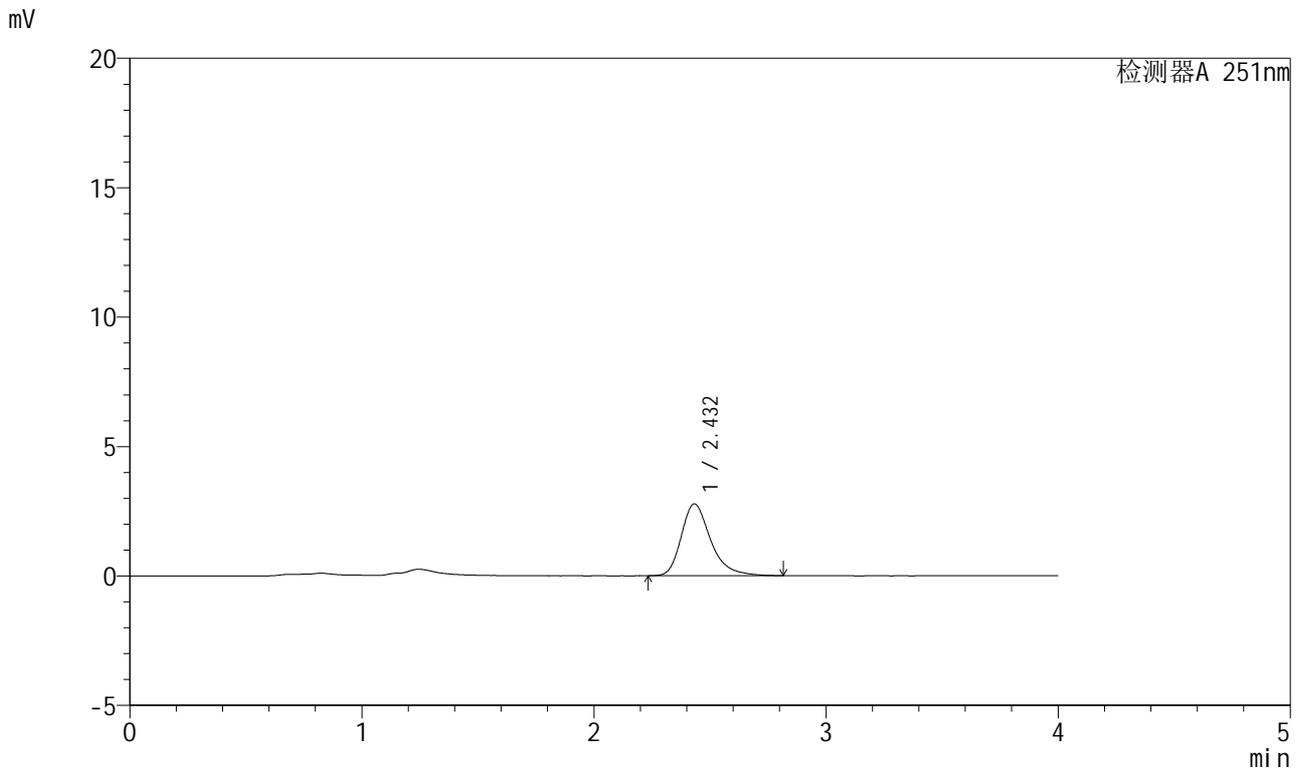


SMF-364

<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 - 30-18/27-1384-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 21:29:27 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:04:05 | | |
| 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 | 2.432 | 24409 | 100.000 | 2775 | 1897 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 24409 | 100.000 | 2775 | | | |

图106 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

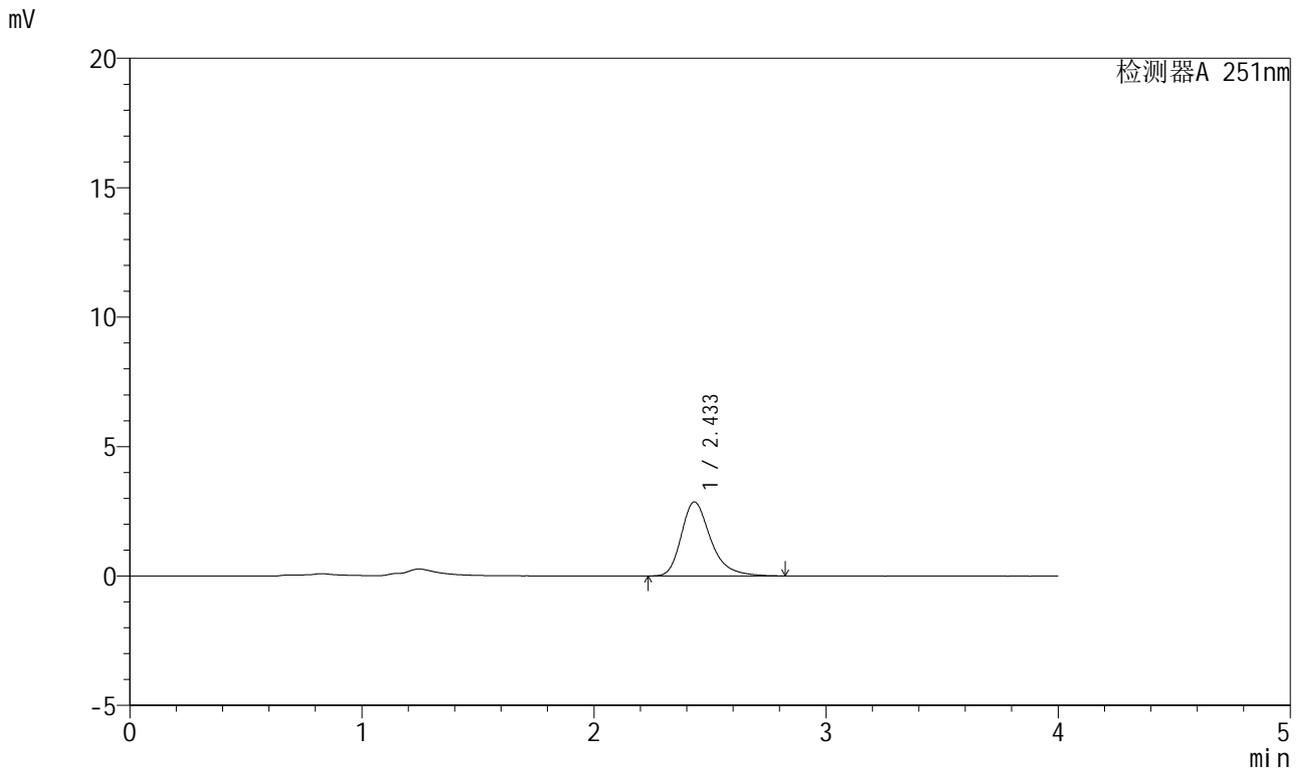


SMF-364

<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 - 30-18/27-1385-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 21:33:52 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:04:07 | | |
| 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 | 2.433 | 25122 | 100.000 | 2858 | 1898 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 25122 | 100.000 | 2858 | | | |

图107 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

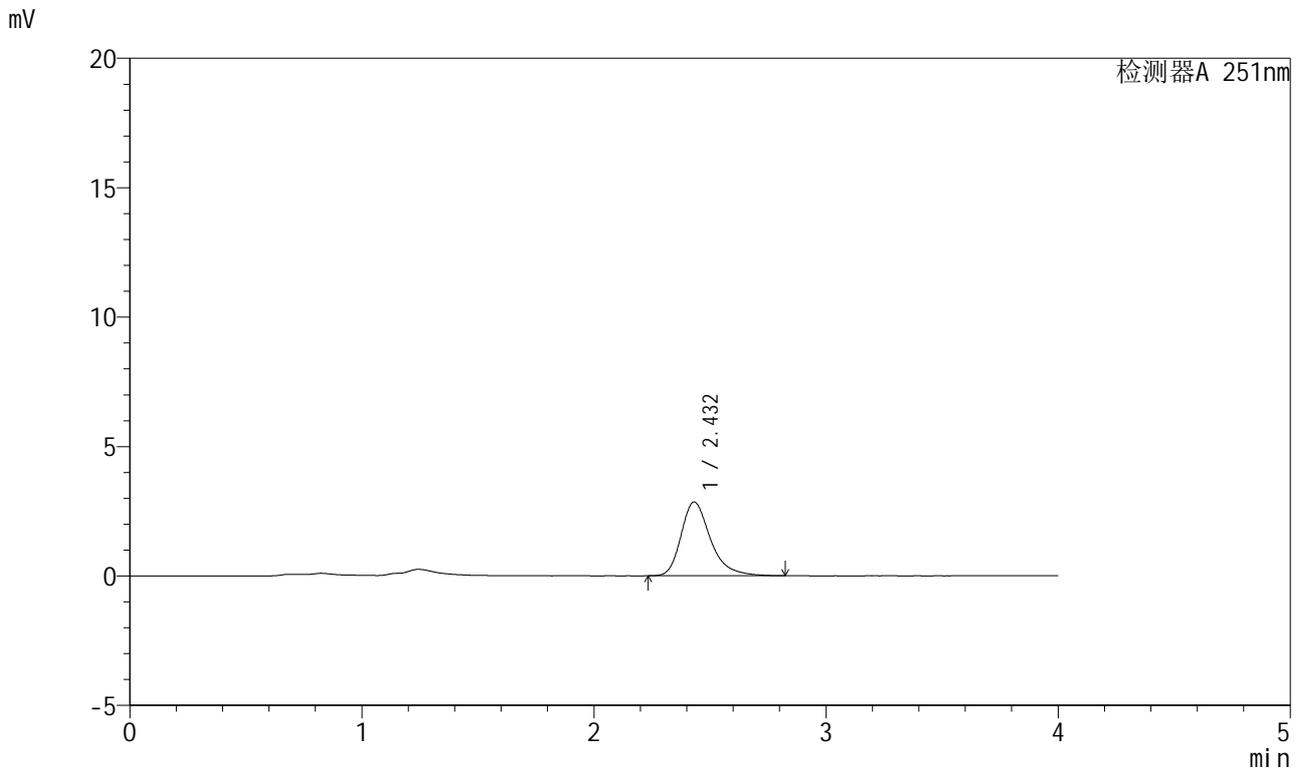


SMF-364

<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 - 30-18/27-1386-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 21:38:17 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:04:10 | | |
| 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 | 2.432 | 25111 | 100.000 | 2853 | 1901 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 25111 | 100.000 | 2853 | | | |

图108 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

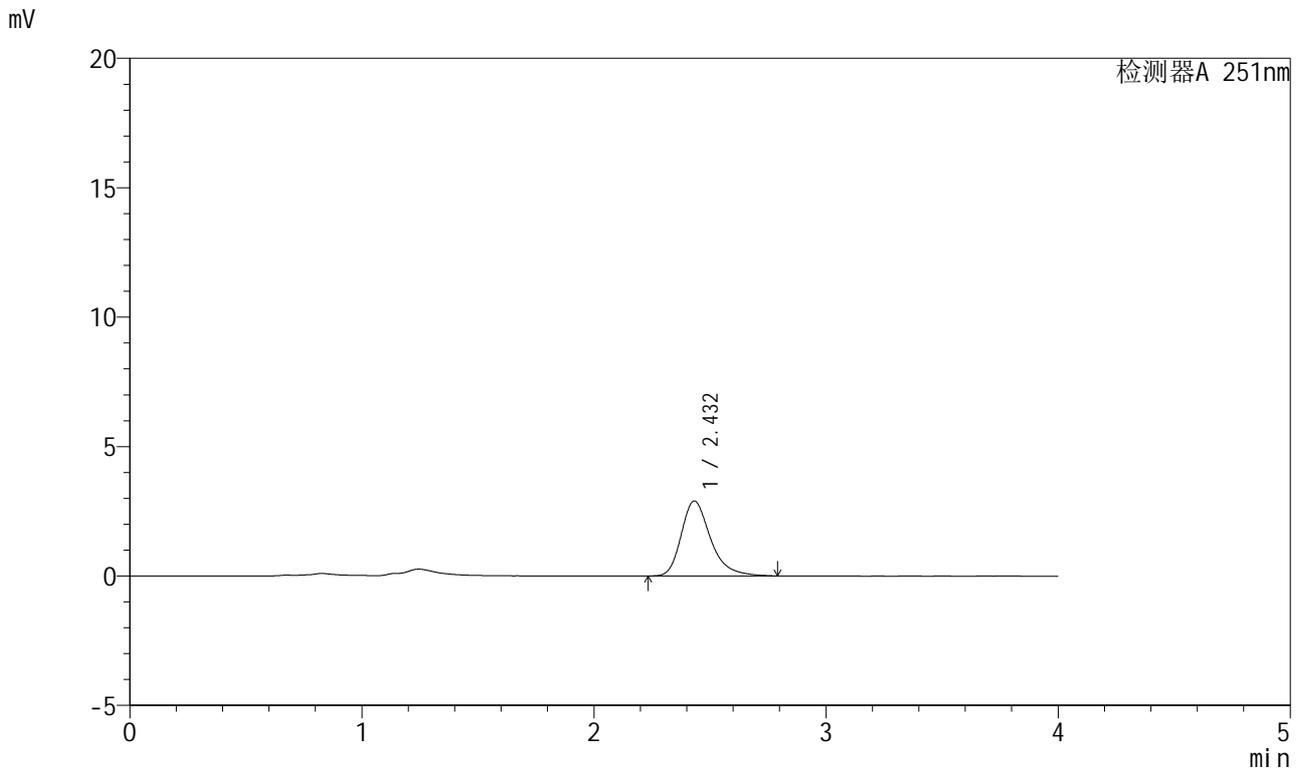


SMF-364

<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 - 30-18/27-1387-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 21:42:42 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:04:13 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

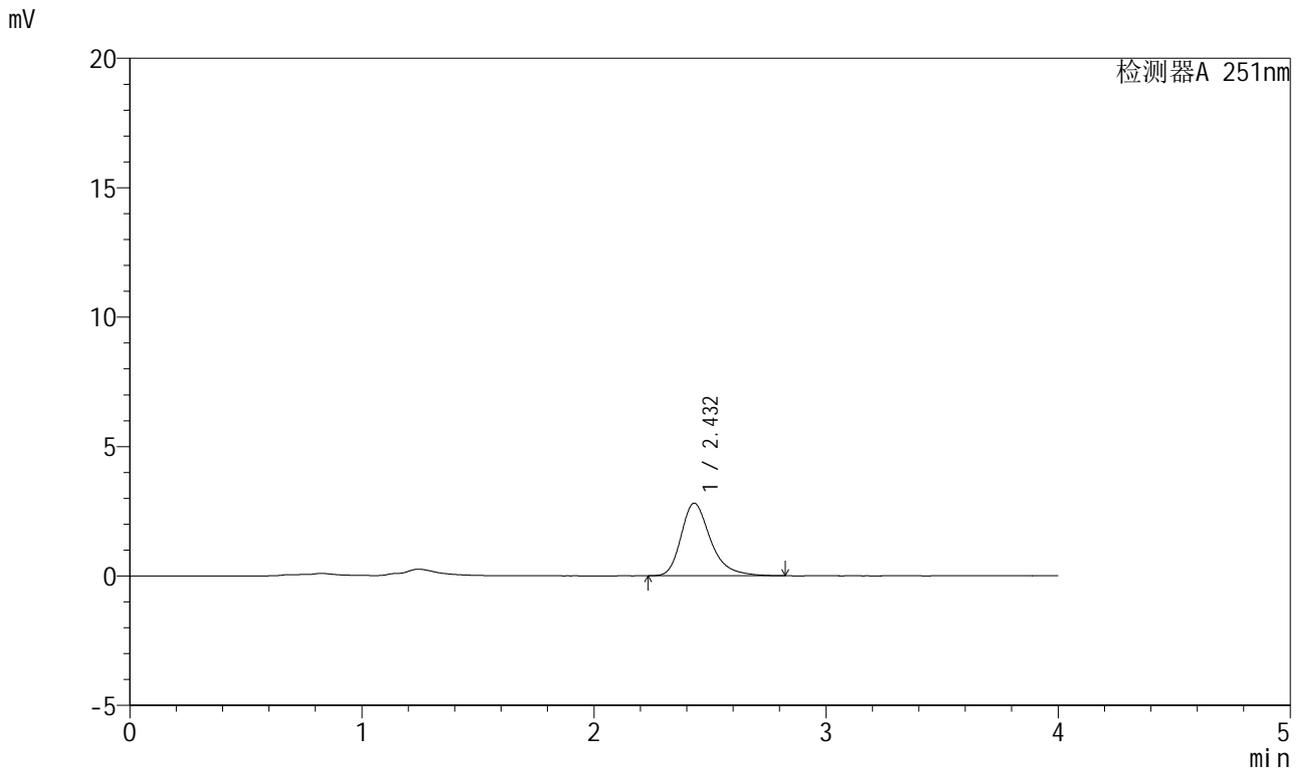
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 25423 | 100.000 | 2897 | 1900 | 1.312 | -- |
| 总计 | | 25423 | 100.000 | 2897 | | | |

图109 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1388-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-53 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 21:47:06 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:04:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

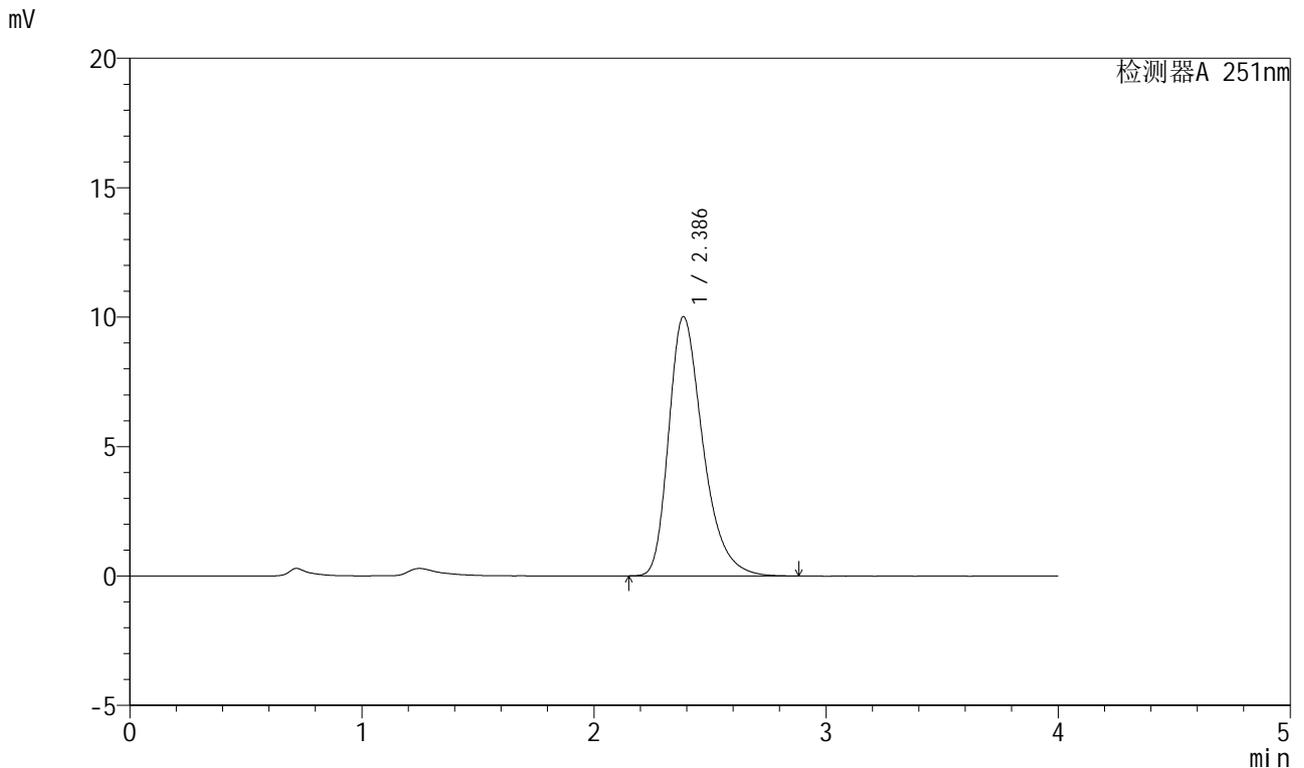
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 24695 | 100.000 | 2804 | 1893 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 24695 | 100.000 | 2804 | | | |

图110 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1389-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 21:51:31 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:04:18 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

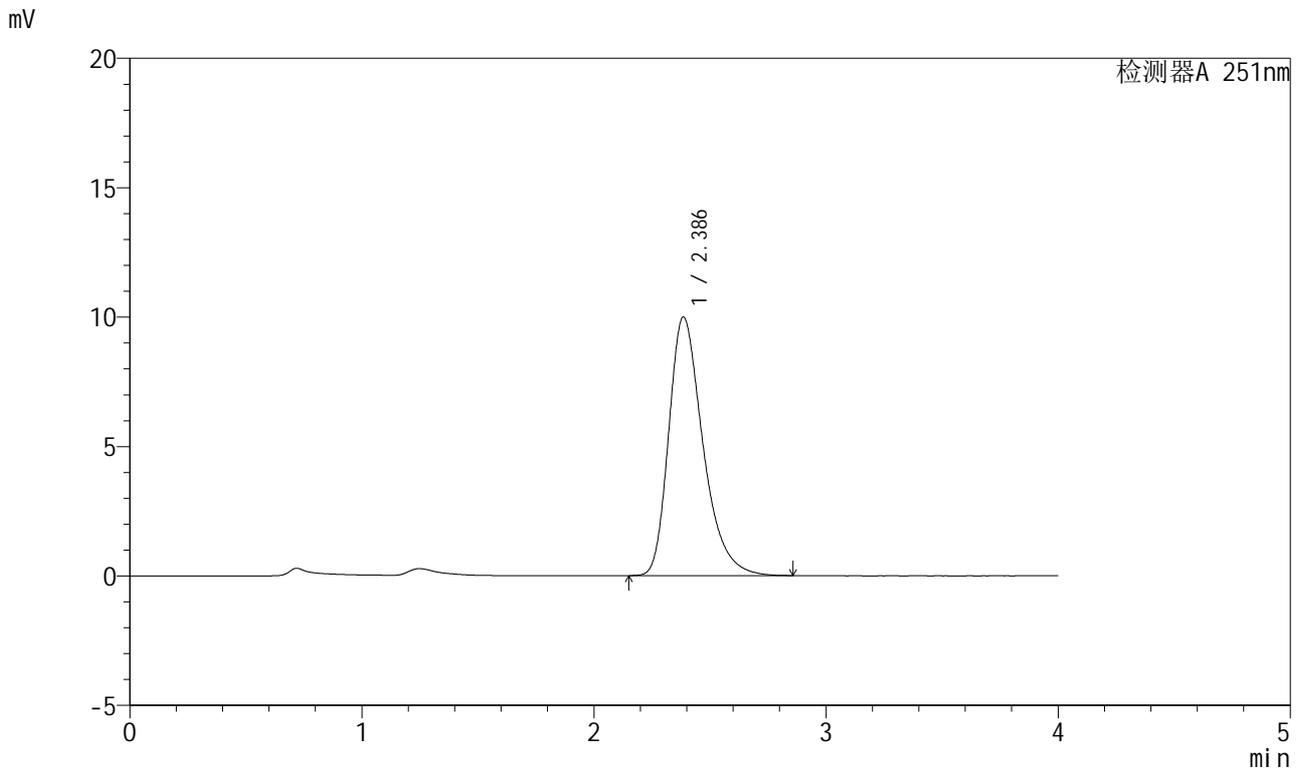
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.386 | 102692 | 100.000 | 10012 | 1310 | 1.341 | -- |
| 总计 | | 102692 | 100.000 | 10012 | | | |

图111 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 251nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-364 - 30-18/27-1390-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 21:55:56 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:04:21 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

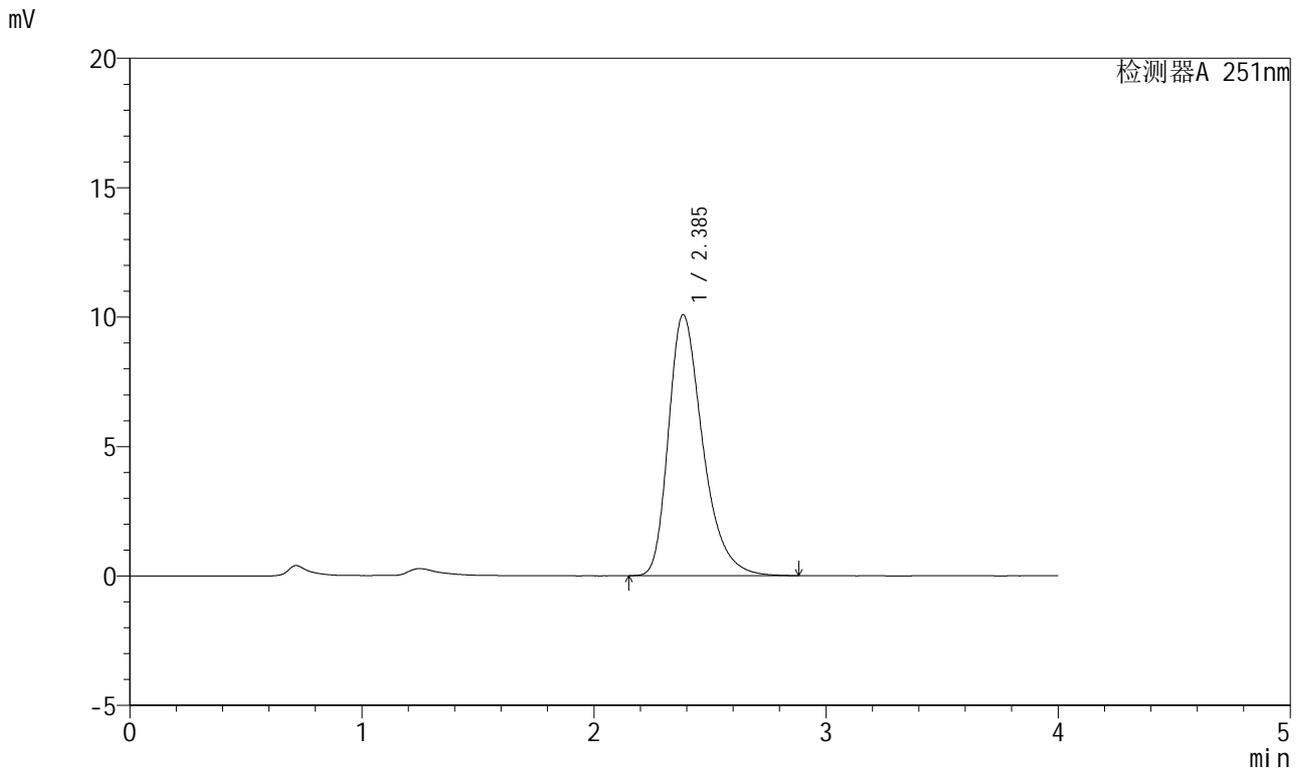
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.386 | 102263 | 100.000 | 9986 | 1316 | 1.344 | -- |
| 总计 | | 102263 | 100.000 | 9986 | | | |

图112 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111821批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1392-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 22:04:44 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:04:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

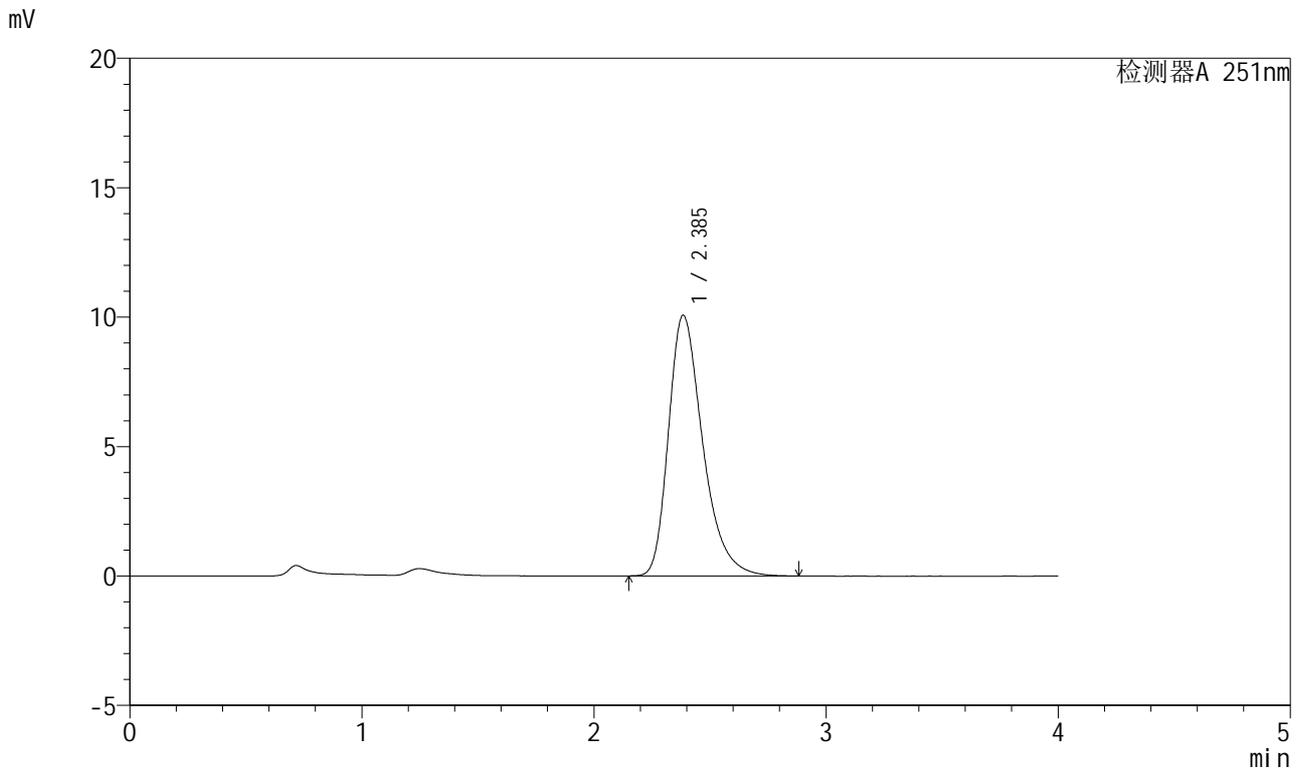
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.385 | 103376 | 100.000 | 10070 | 1315 | 1.347 | -- |
| 总计 | | 103376 | 100.000 | 10070 | | | |

图114 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1393-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 22:09:07 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:04:29 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

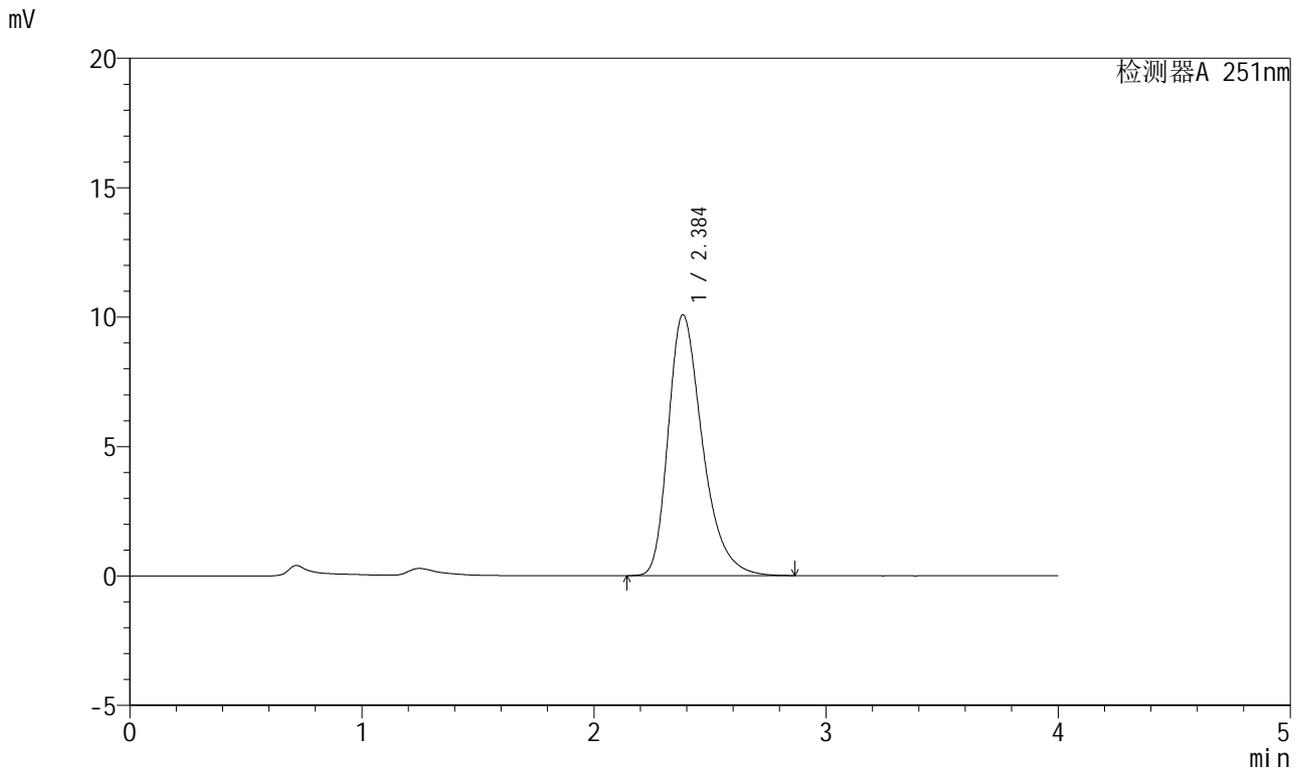
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.385 | 103338 | 100.000 | 10058 | 1309 | 1.347 | -- |
| 总计 | | 103338 | 100.000 | 10058 | | | |

图115 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1394-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 22:13:30 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:04:32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

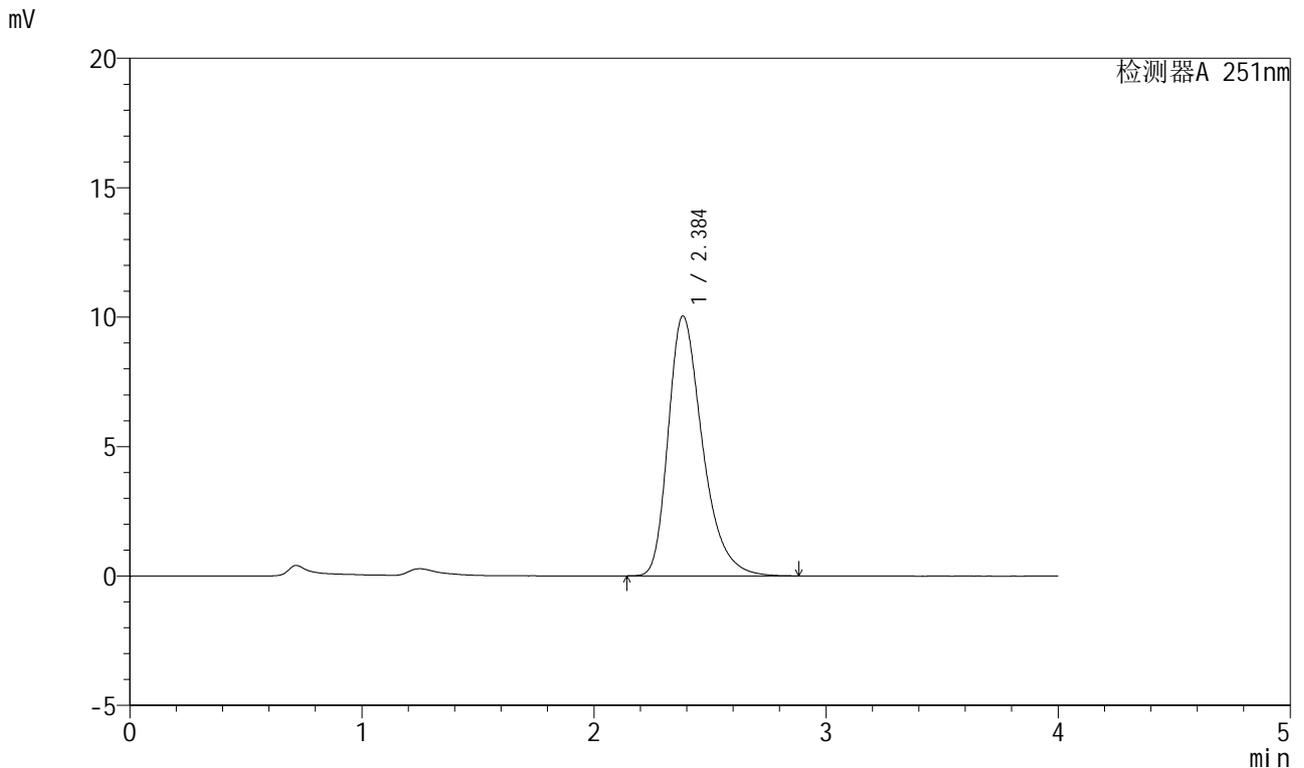
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 103300 | 100.000 | 10070 | 1313 | 1.346 | -- |
| 总计 | | 103300 | 100.000 | 10070 | | | |

图116 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1395-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 22:17:53 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:04:35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

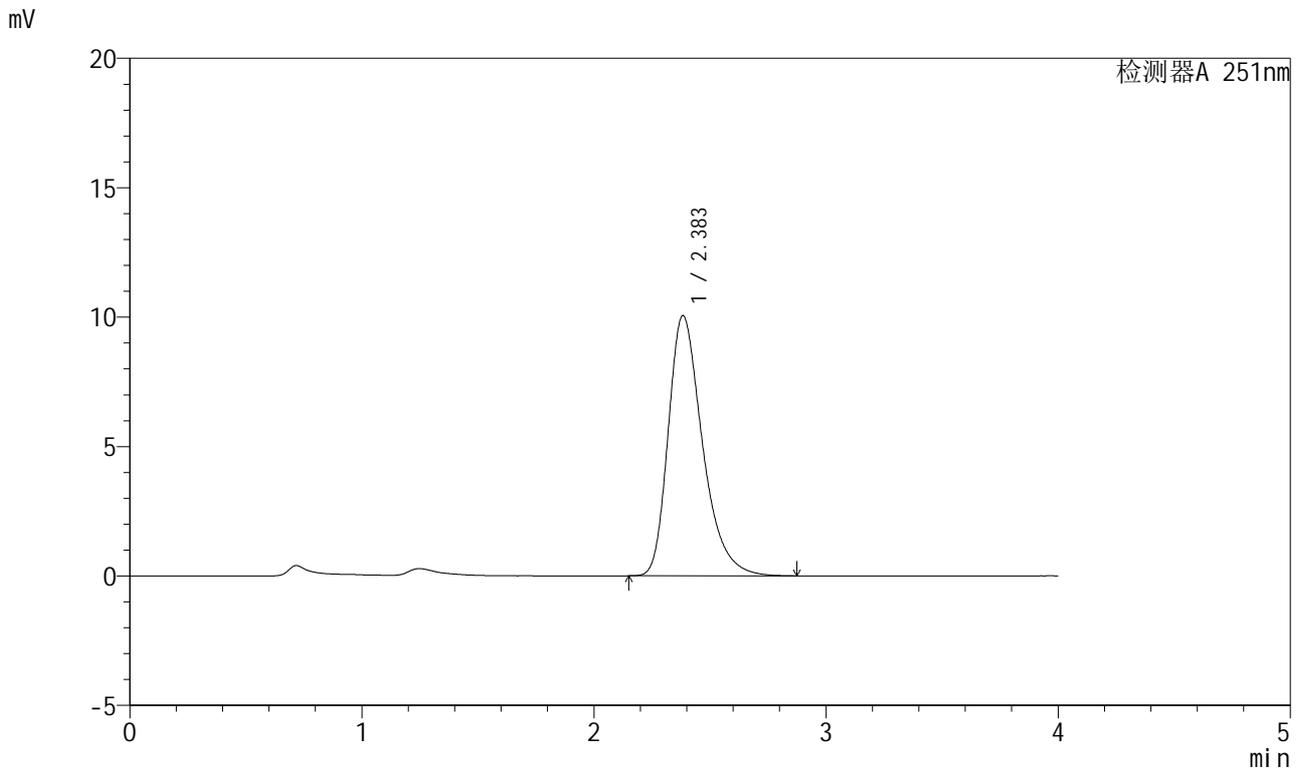
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 102952 | 100.000 | 10030 | 1312 | 1.347 | -- |
| 总计 | | 102952 | 100.000 | 10030 | | | |

图117 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1396-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 22:22:16 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:04:38 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

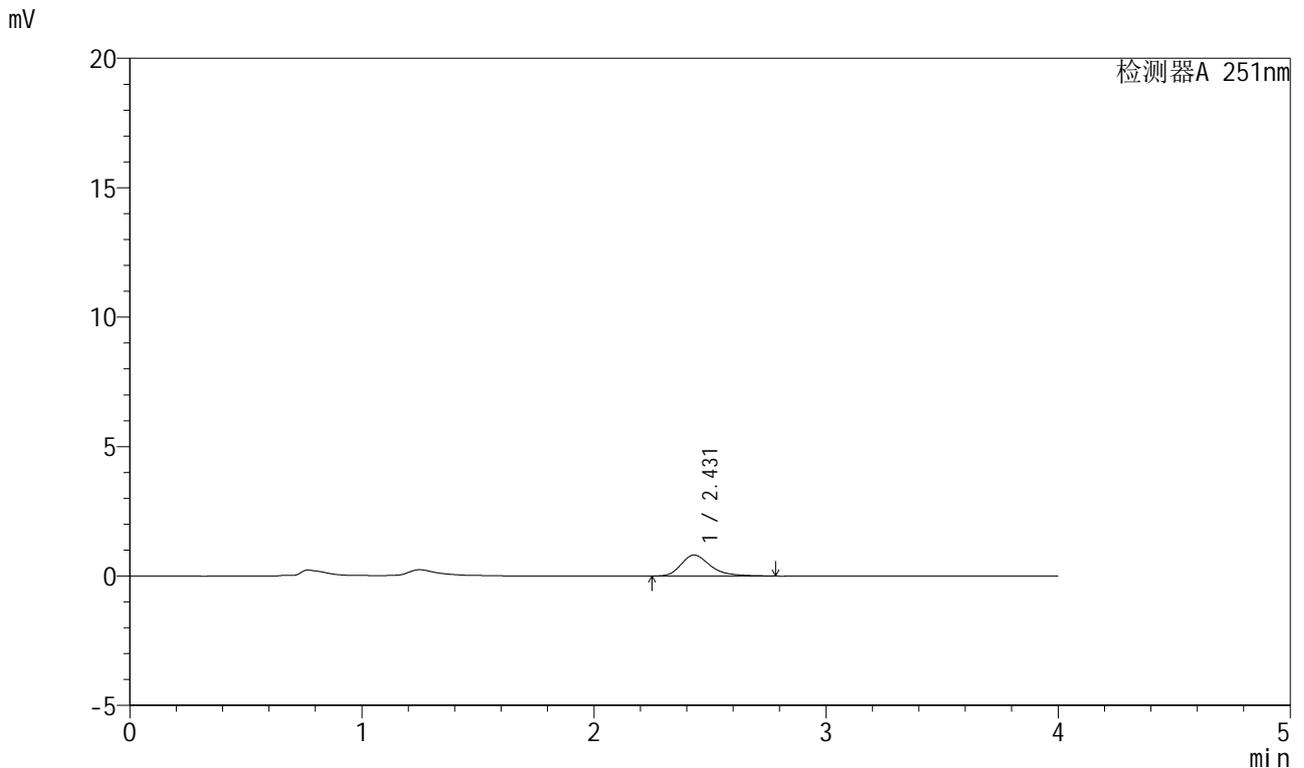
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 103081 | 100.000 | 10044 | 1313 | 1.346 | -- |
| 总计 | | 103081 | 100.000 | 10044 | | | |

图118 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1398-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 22:31:01 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:04:43 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

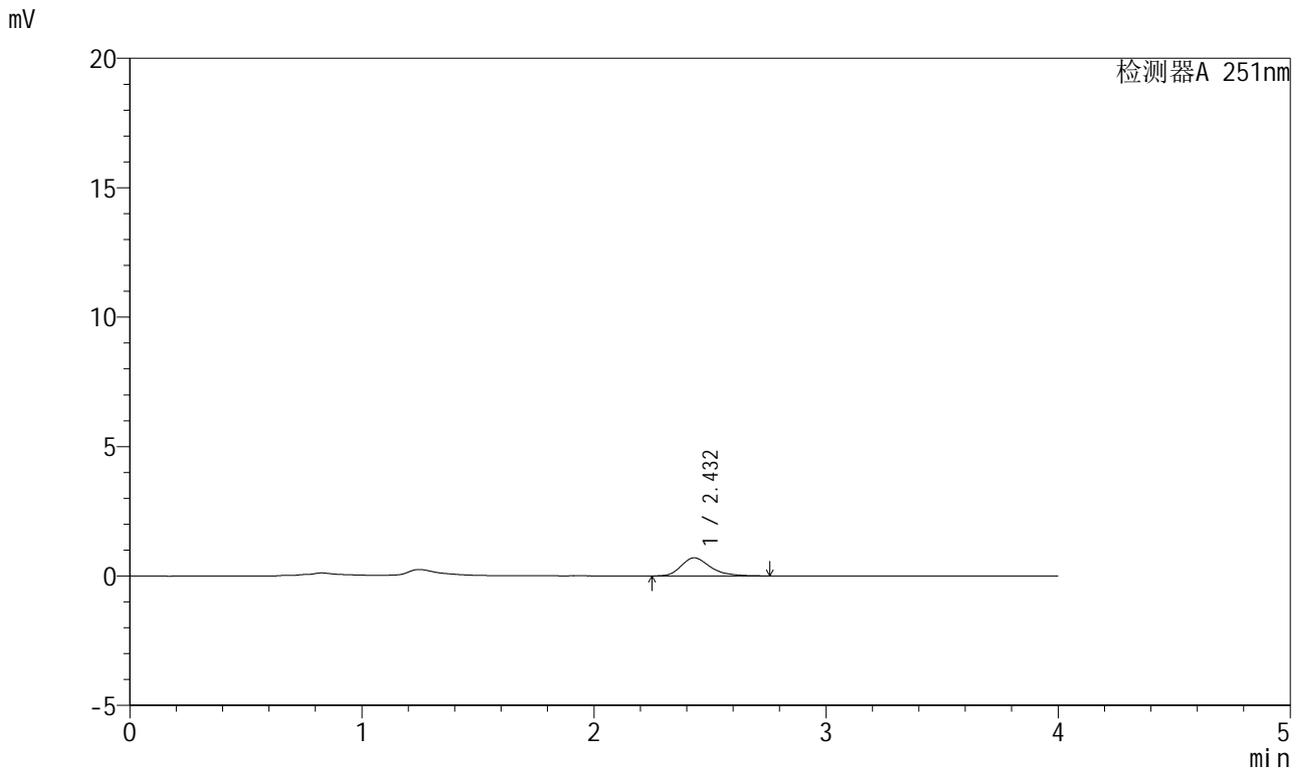
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 7166 | 100.000 | 814 | 1858 | 1.332 | -- |
| 总计 | | 7166 | 100.000 | 814 | | | |

图120 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1399-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 22:35:23 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:04:46 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

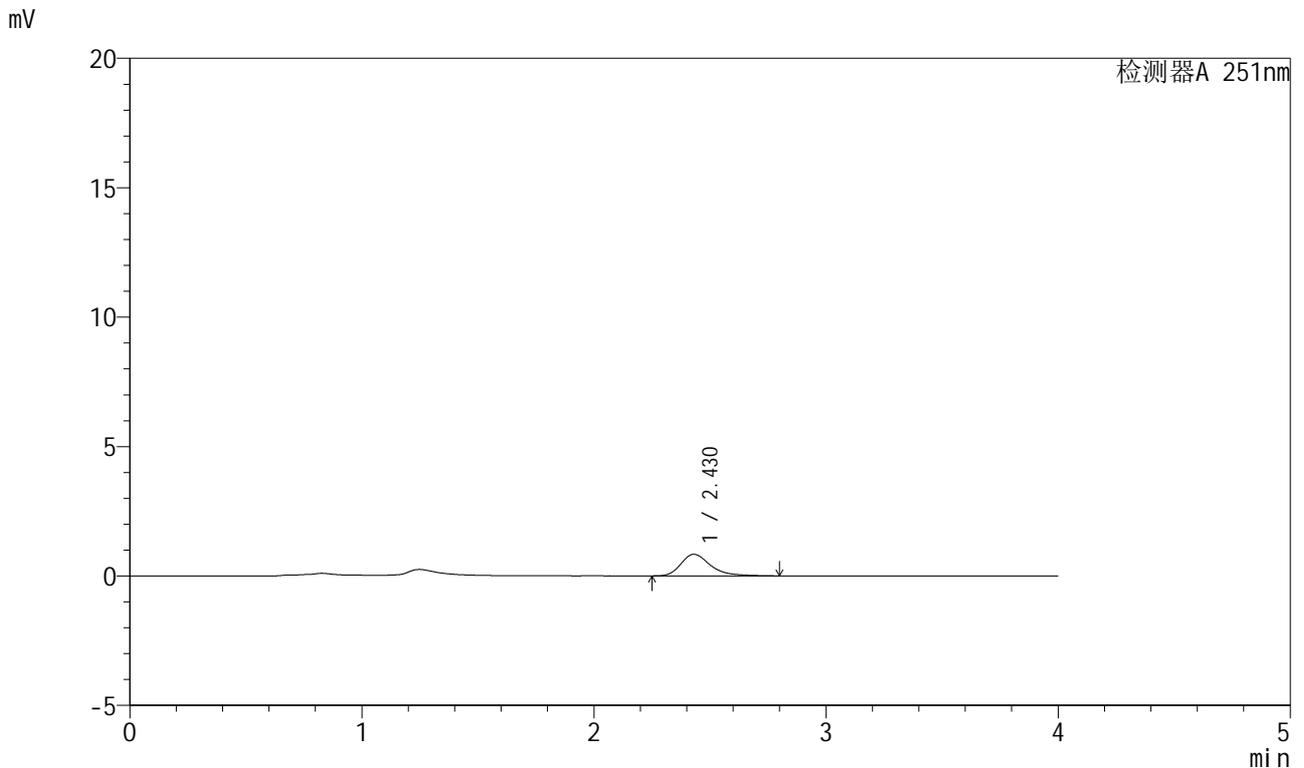
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 6134 | 100.000 | 700 | 1885 | 1.313 | -- |
| 总计 | | 6134 | 100.000 | 700 | | | |

图121 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1401-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-5min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-37 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 22:44:07 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:04:51 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

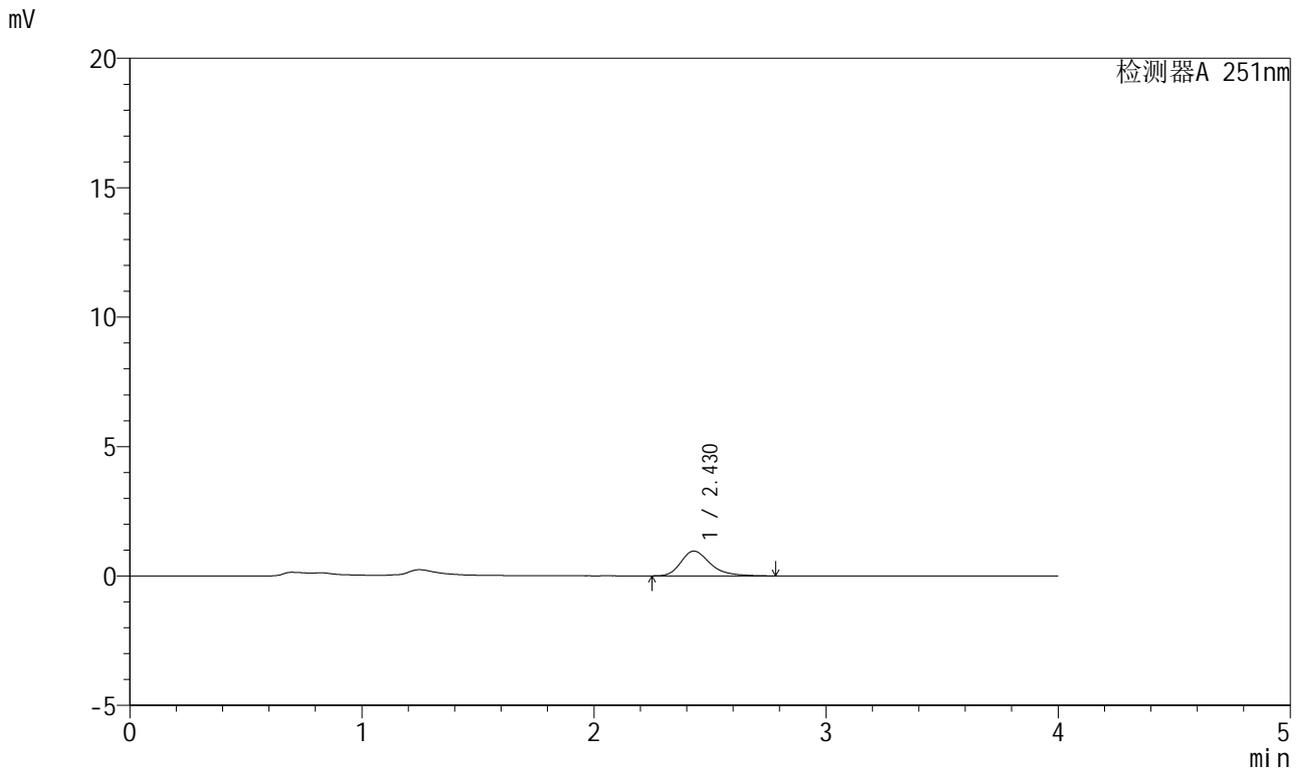
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 2.430 | 7449 | 100.000 | 837 | 1873 | 1.353 | -- |
| 总计 | | 7449 | 100.000 | 837 | | | |

图123 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1403-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 22:52:53 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:04:57 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

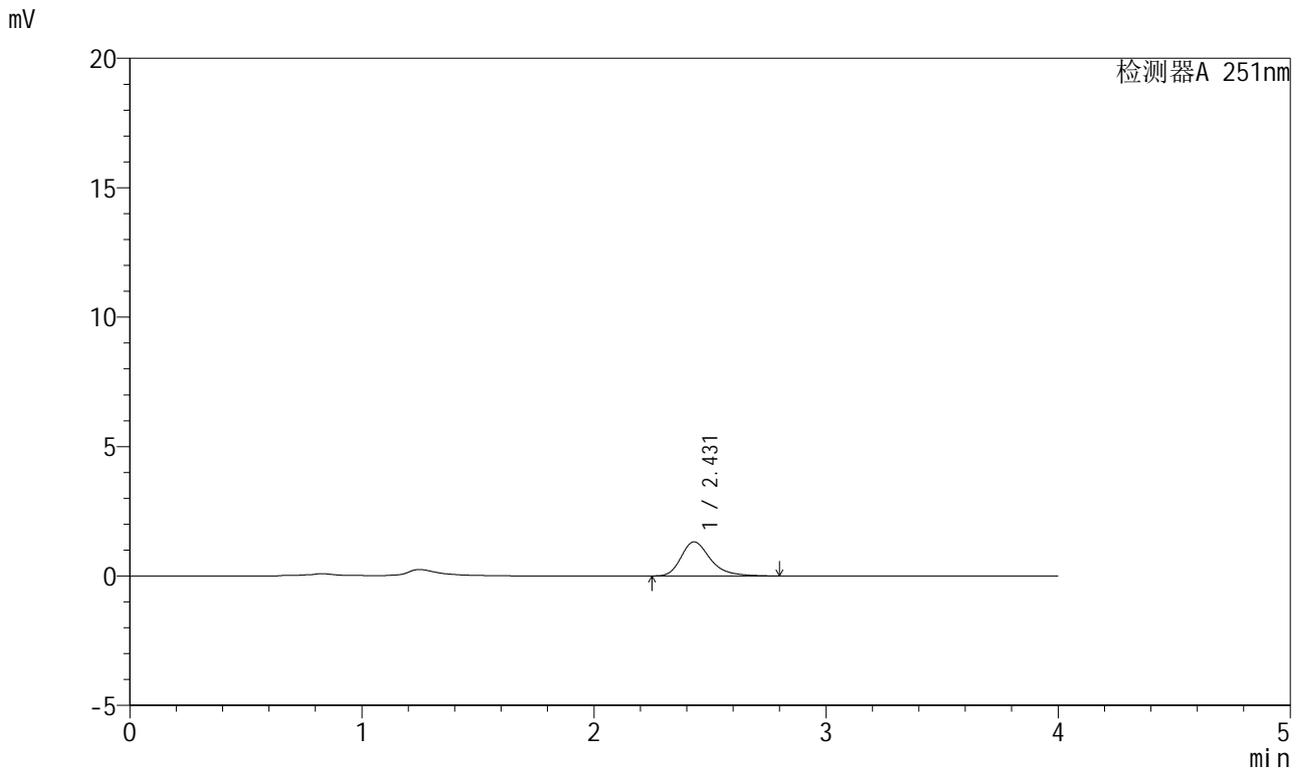
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 2.430 | 8448 | 100.000 | 960 | 1910 | 1.316 | -- |
| 总计 | | 8448 | 100.000 | 960 | | | |

图125 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1404-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 22:57:15 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:04:59 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

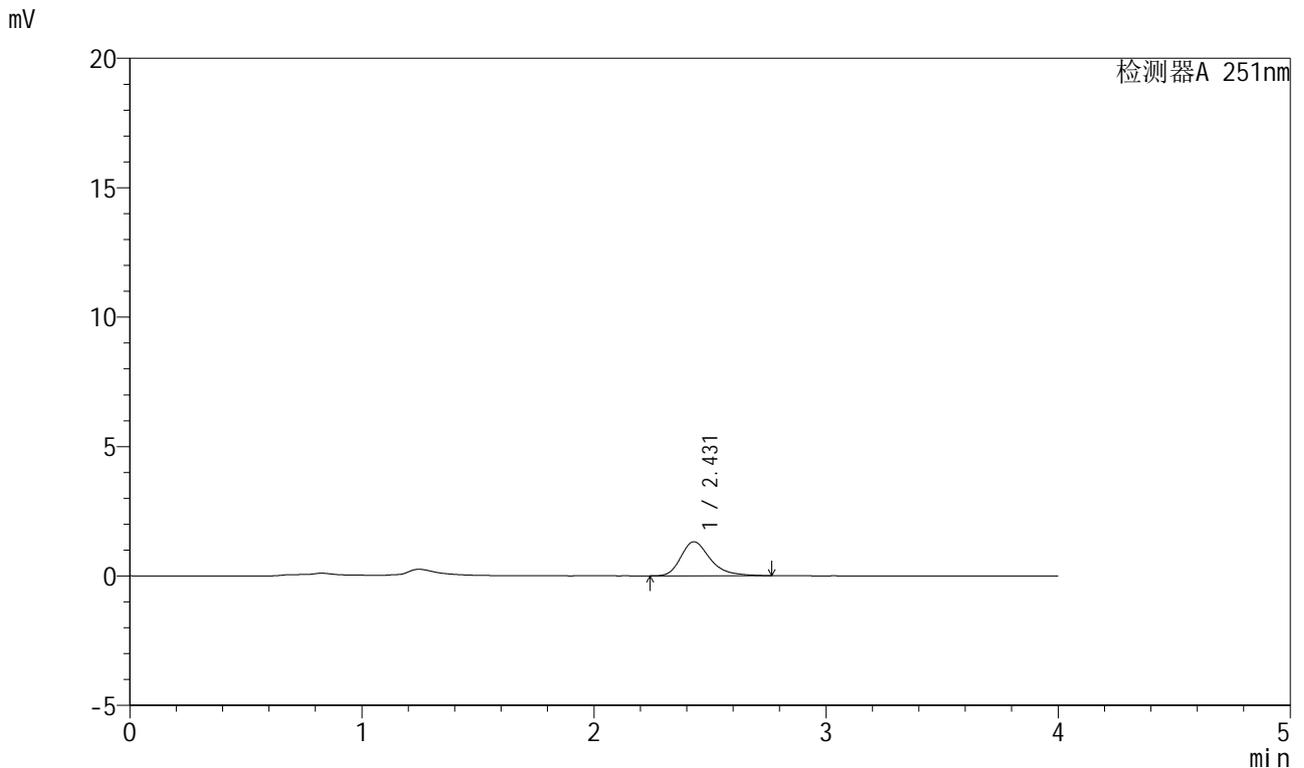
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 11575 | 100.000 | 1319 | 1895 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 11575 | 100.000 | 1319 | | | |

图126 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0介质-10min-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 - 30-18/27-1407-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 23:10:21 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:05:08 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

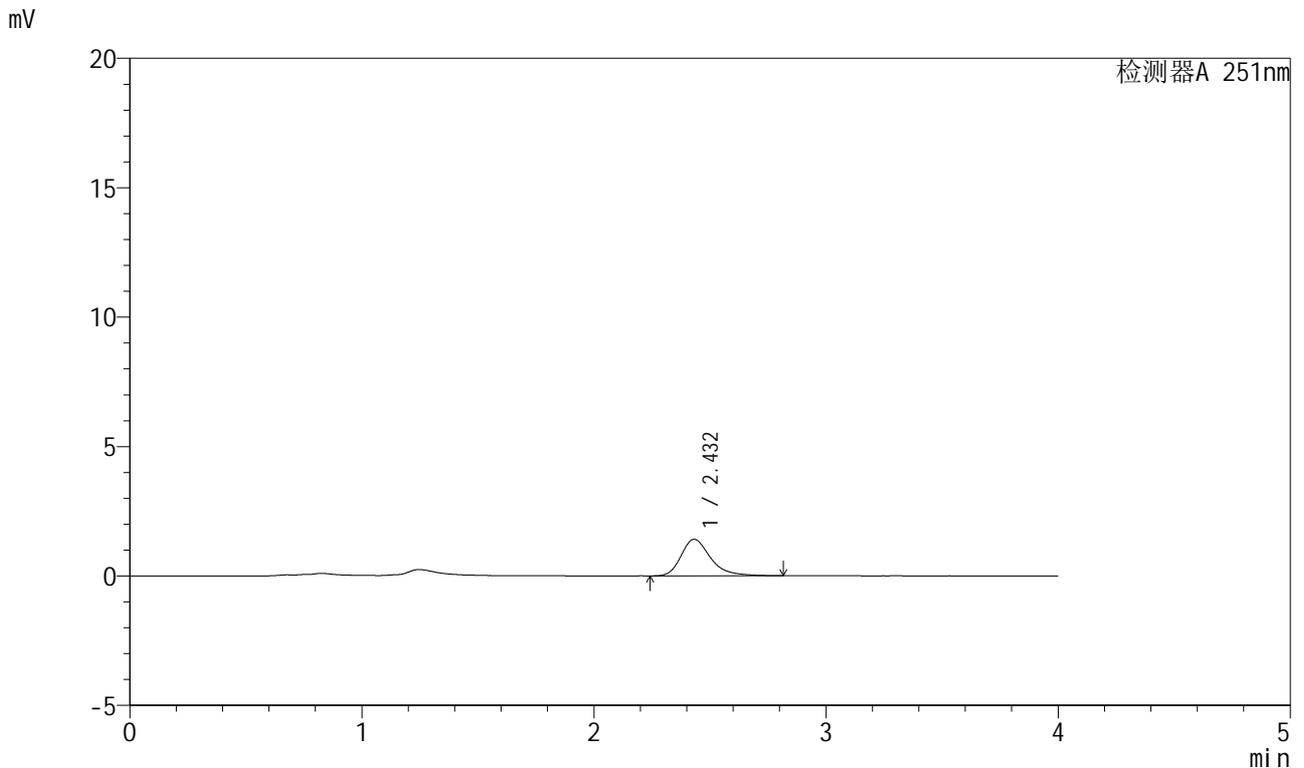
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 11549 | 100.000 | 1316 | 1885 | 1.315 | -- |
| 总计 | | 11549 | 100.000 | 1316 | | | |

图129 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1409-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 23:19:06 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:05:14 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

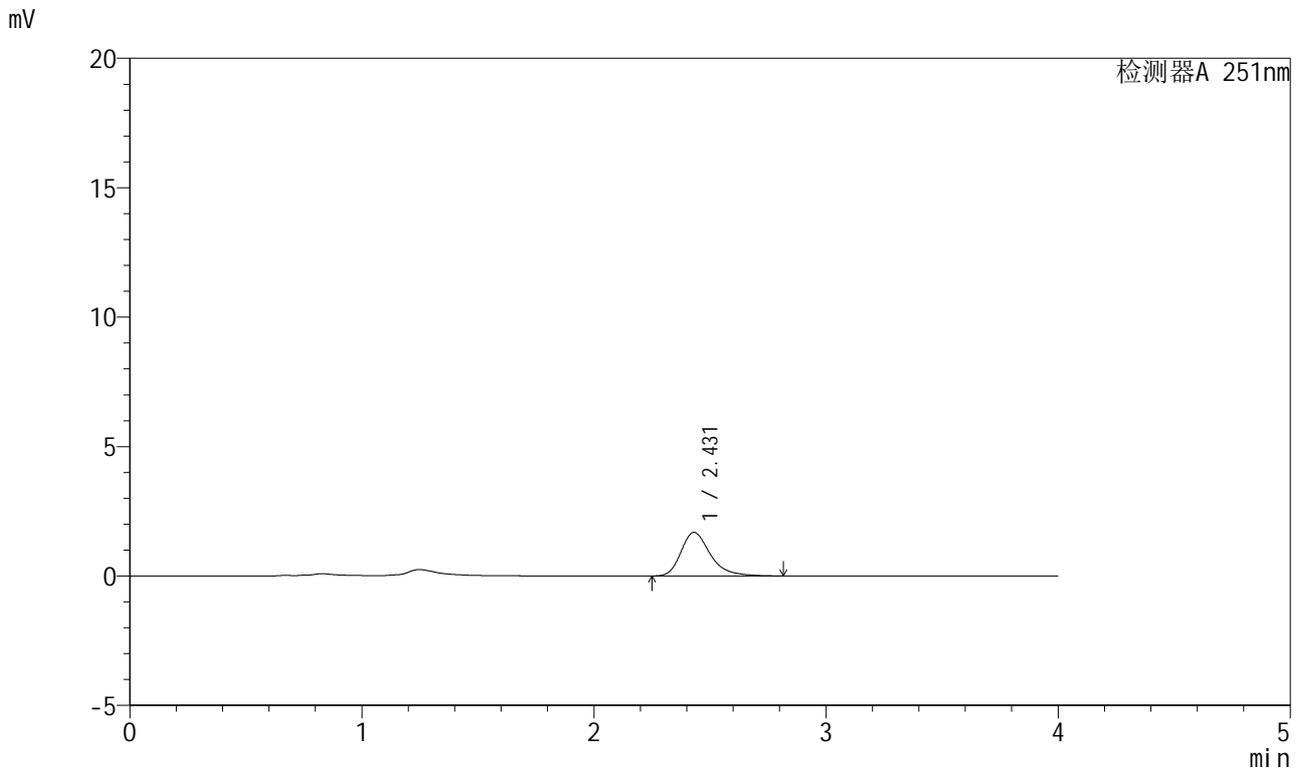
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 12461 | 100.000 | 1414 | 1885 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 12461 | 100.000 | 1414 | | | |

图131 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1410-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 23:23:28 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:05:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

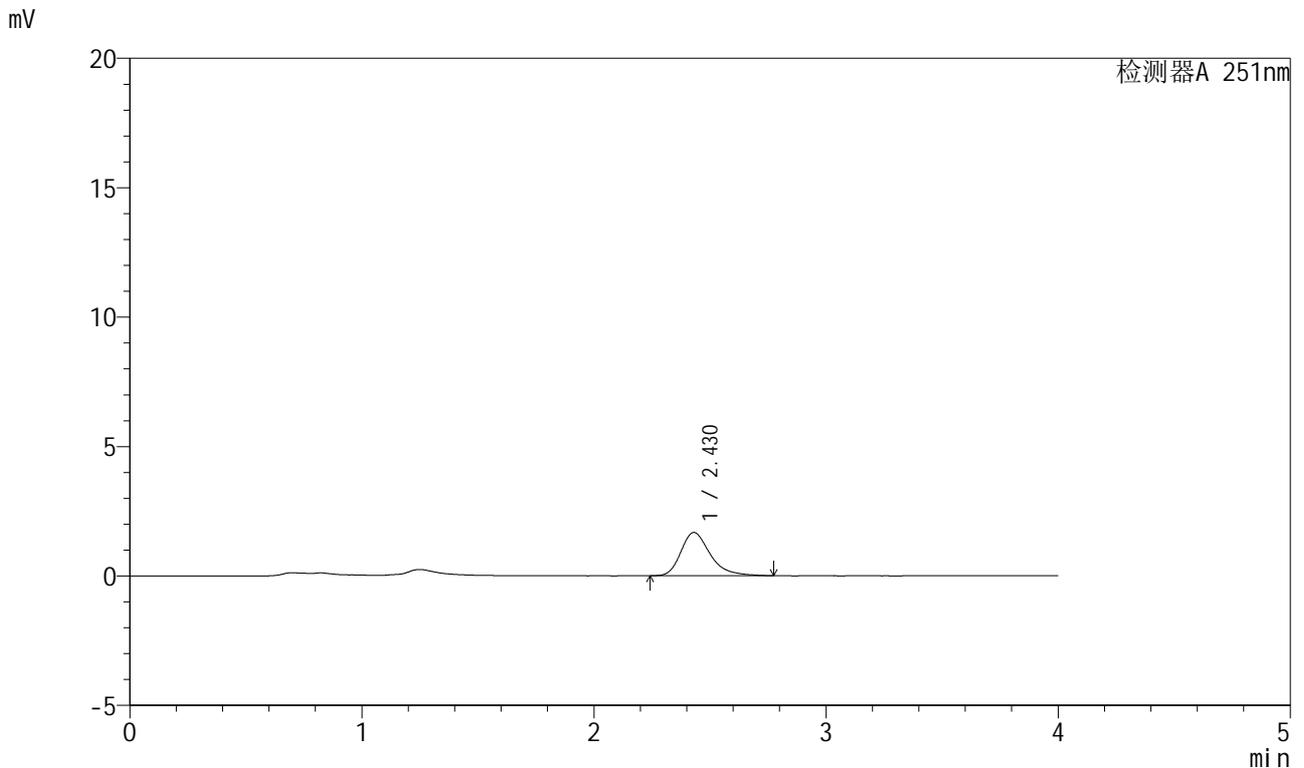
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 14839 | 100.000 | 1685 | 1889 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 14839 | 100.000 | 1685 | | | |

图132 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1411-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-15min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 23:27:50 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:05:19 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

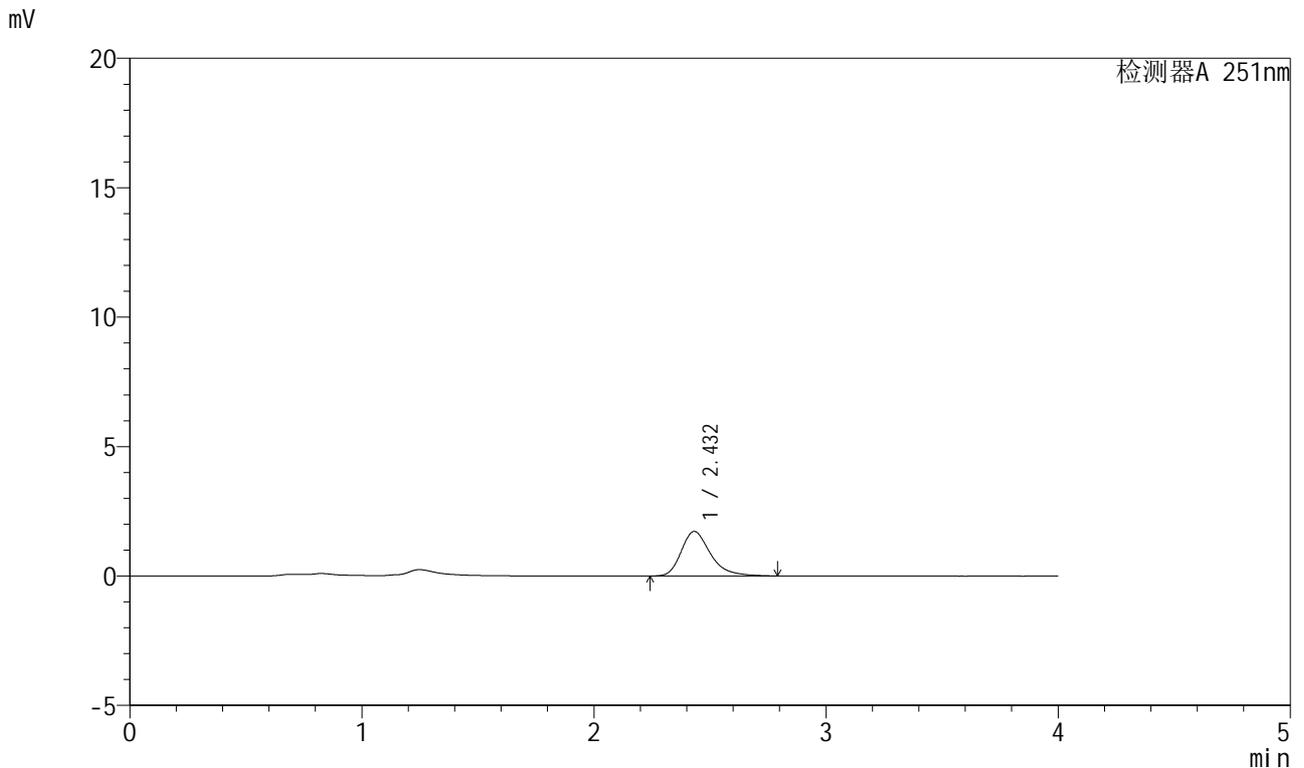
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.430 | 14671 | 100.000 | 1672 | 1884 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 14671 | 100.000 | 1672 | | | |

图133 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 251nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-364 - 30-18/27-1412-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 23:32:12 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:05:22 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

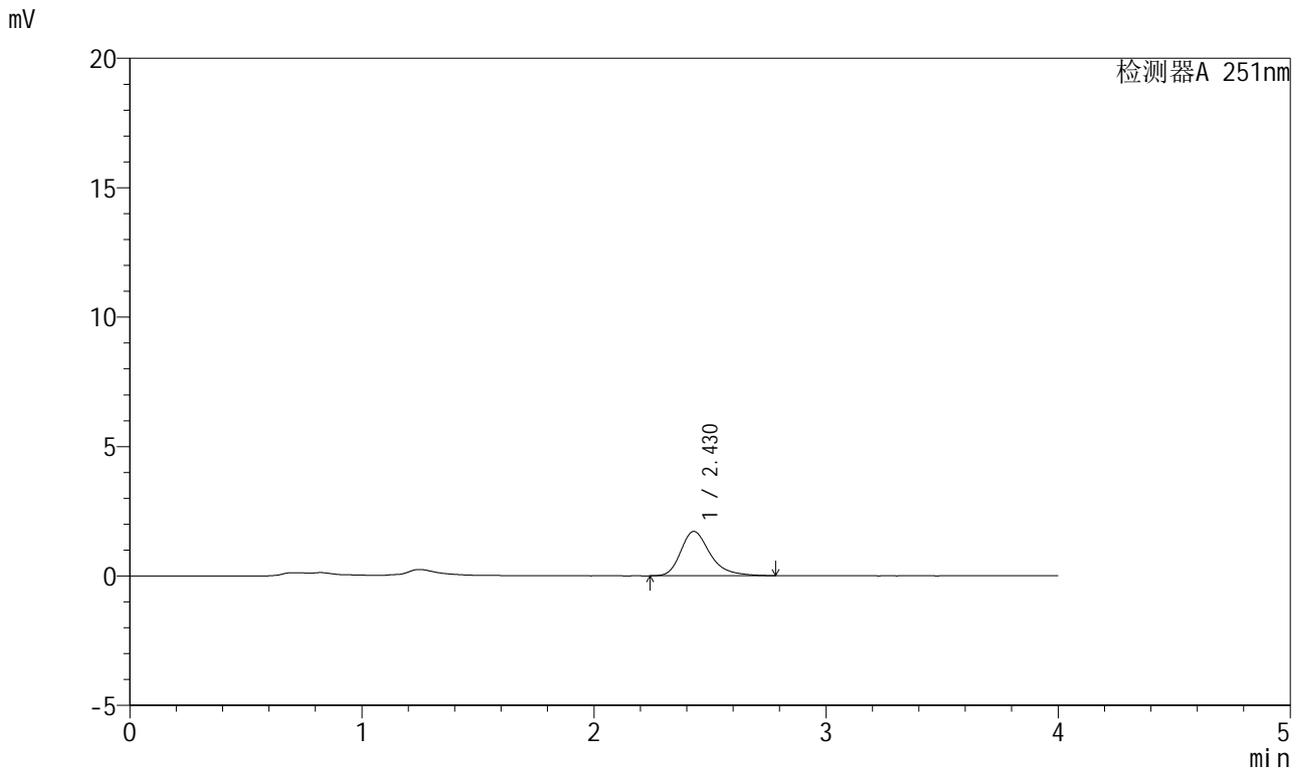
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 15090 | 100.000 | 1721 | 1901 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 15090 | 100.000 | 1721 | | | |

图134 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1413-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 23:36:34 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:05:24 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

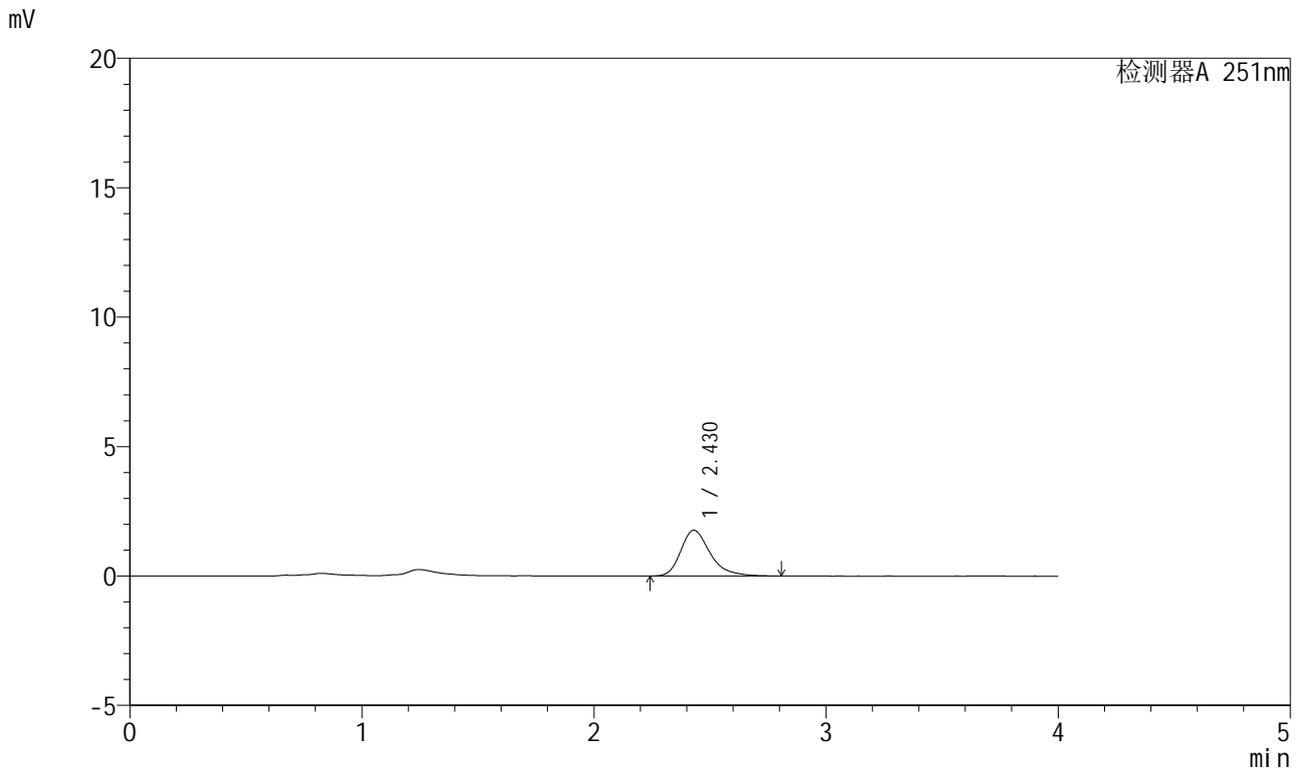
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.430 | 15089 | 100.000 | 1716 | 1899 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 15089 | 100.000 | 1716 | | | |

图135 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1414-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 23:40:56 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:05:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

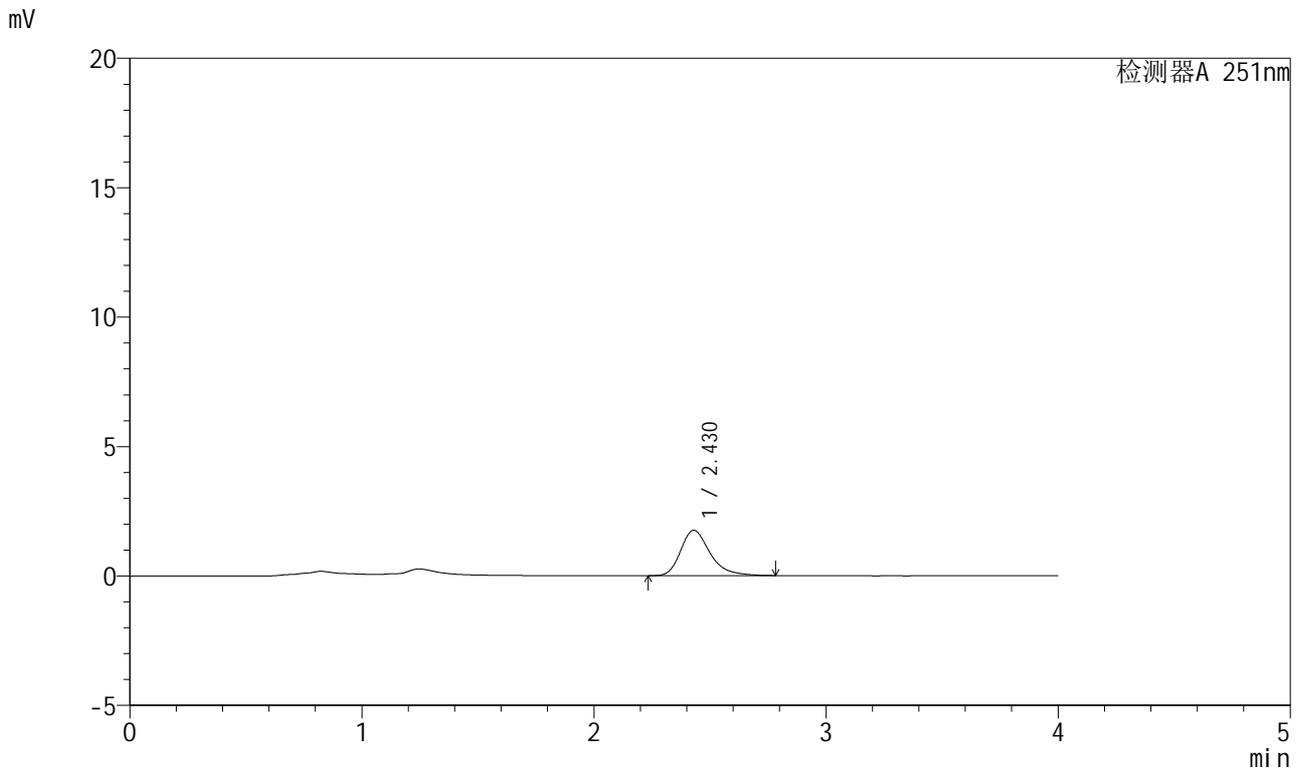
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.430 | 15617 | 100.000 | 1772 | 1891 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 15617 | 100.000 | 1772 | | | |

图136 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1415-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 23:45:18 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:05:30 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

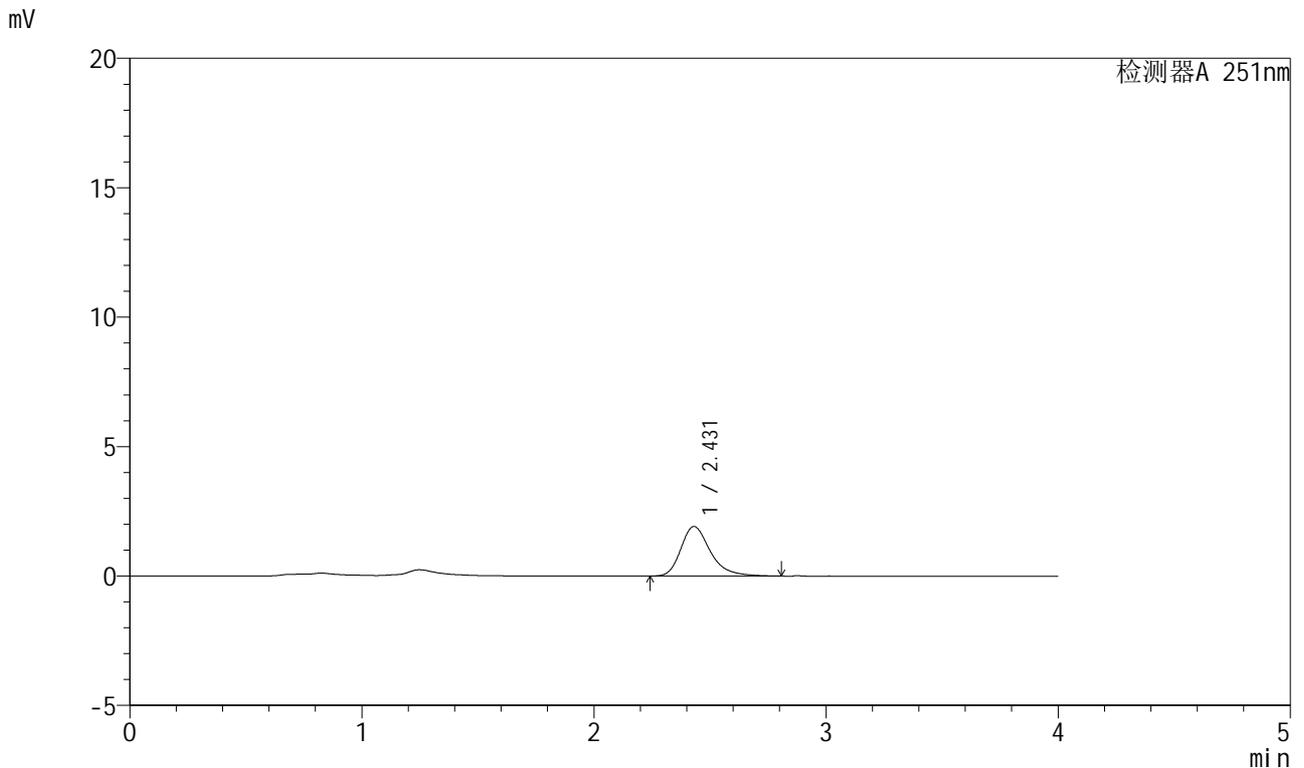
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.430 | 15420 | 100.000 | 1755 | 1891 | 1.313 | -- |
| 总计 | | 15420 | 100.000 | 1755 | | | |

图137 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1416-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-13 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 23:49:40 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:05:32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

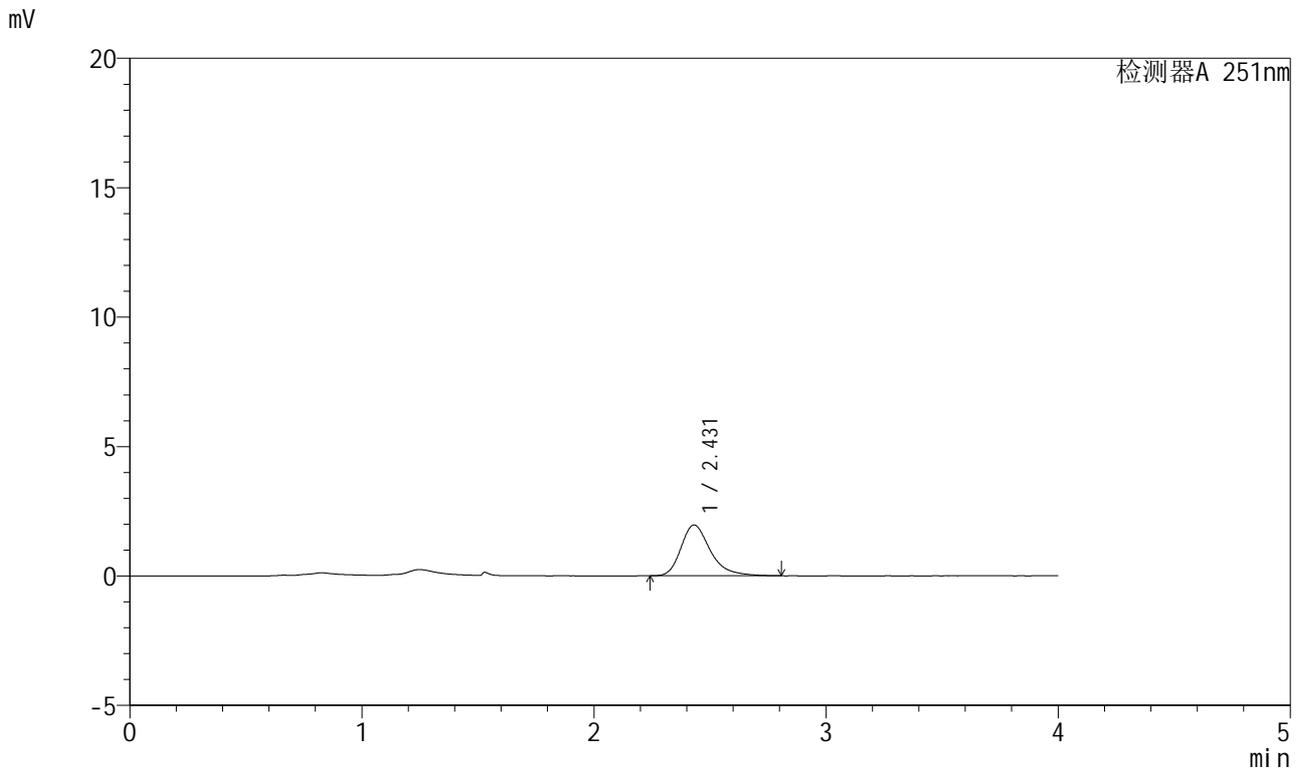
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 16950 | 100.000 | 1918 | 1884 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 16950 | 100.000 | 1918 | | | |

图138 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1417-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/05 23:54:03 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:05:35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

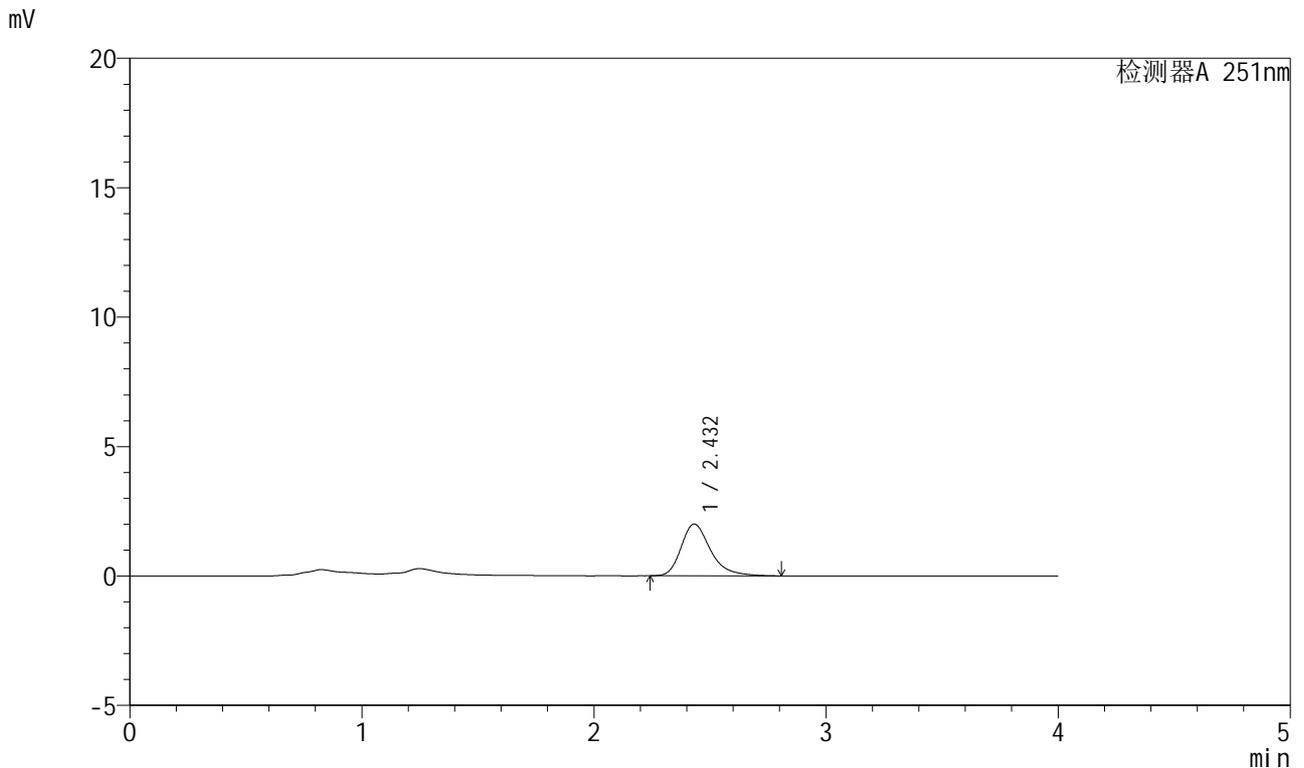
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 17266 | 100.000 | 1964 | 1889 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 17266 | 100.000 | 1964 | | | |

图139 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1418-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-31 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/05 23:58:25 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:05:38 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

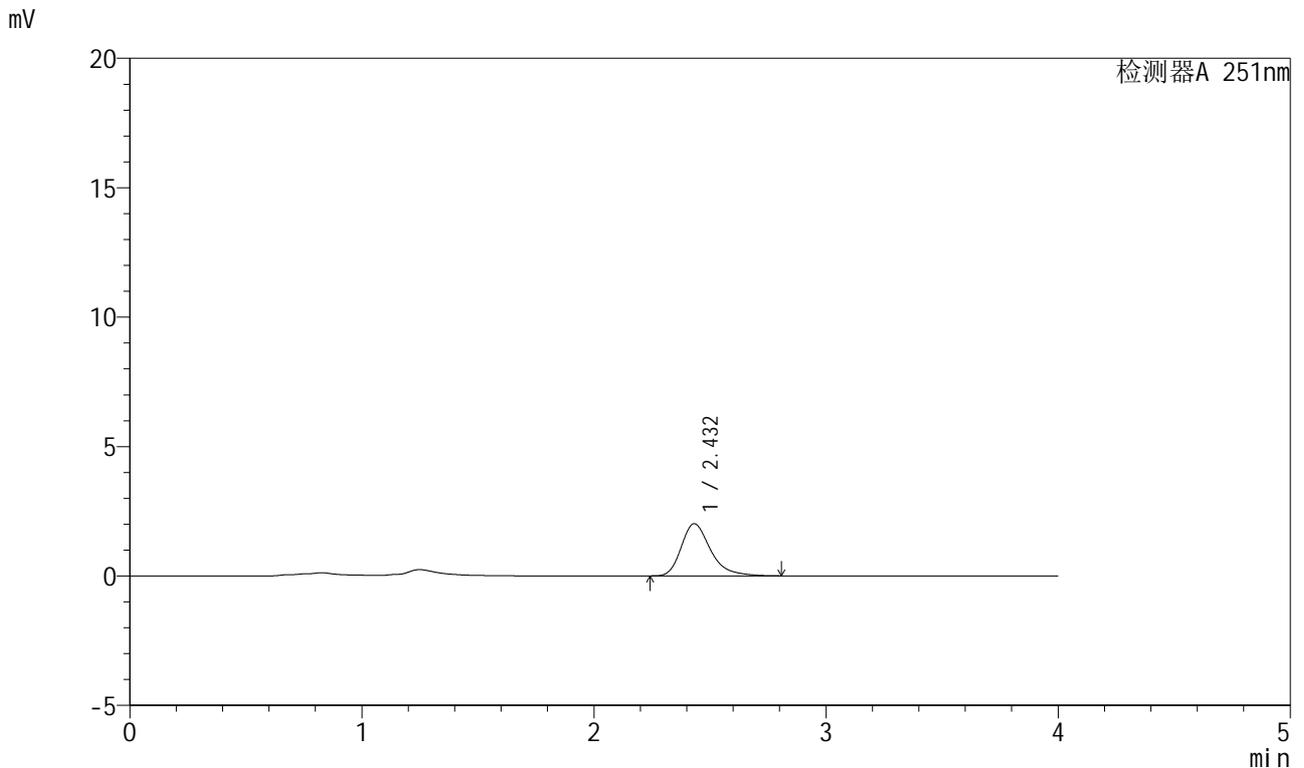
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 17633 | 100.000 | 2002 | 1890 | 1.316 | -- |
| 总计 | | 17633 | 100.000 | 2002 | | | |

图140 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1419-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 00:02:47 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:05:40 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

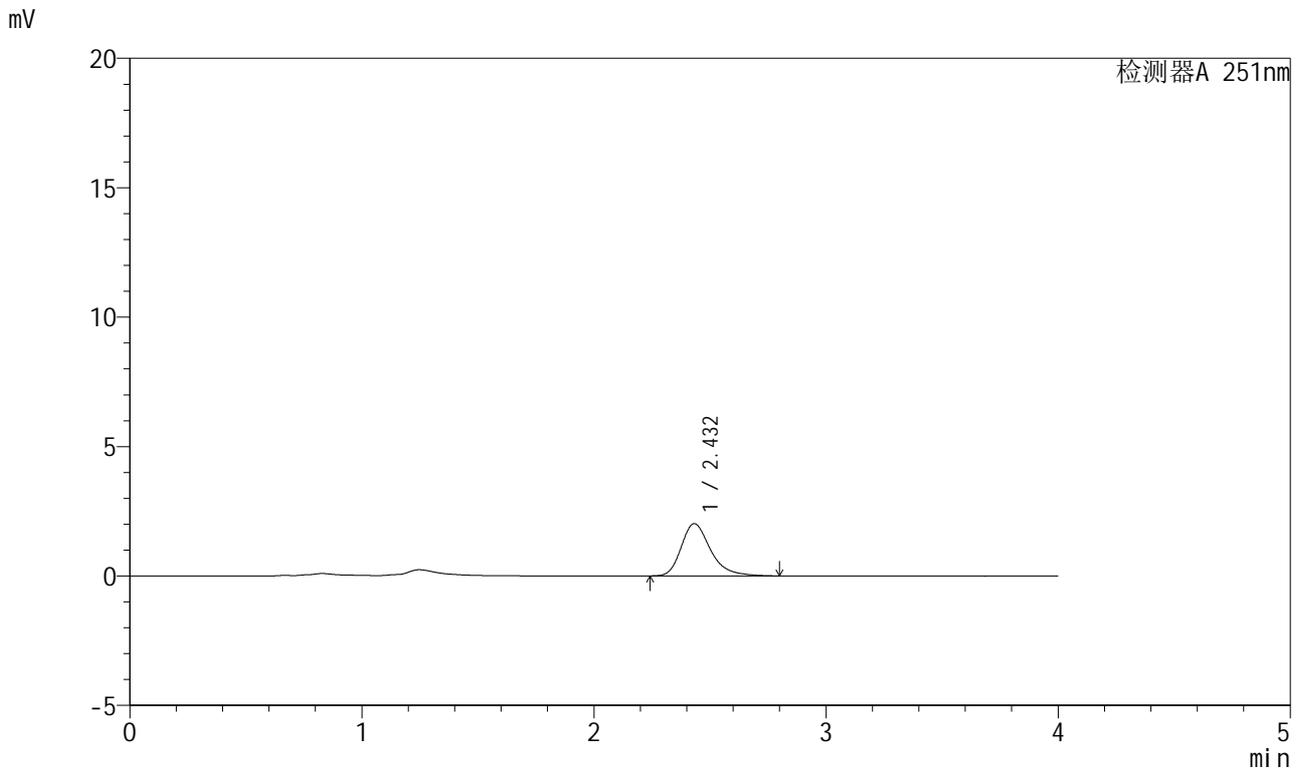
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 17683 | 100.000 | 2014 | 1898 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 17683 | 100.000 | 2014 | | | |

图141 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1420-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 00:07:09 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:05:43 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

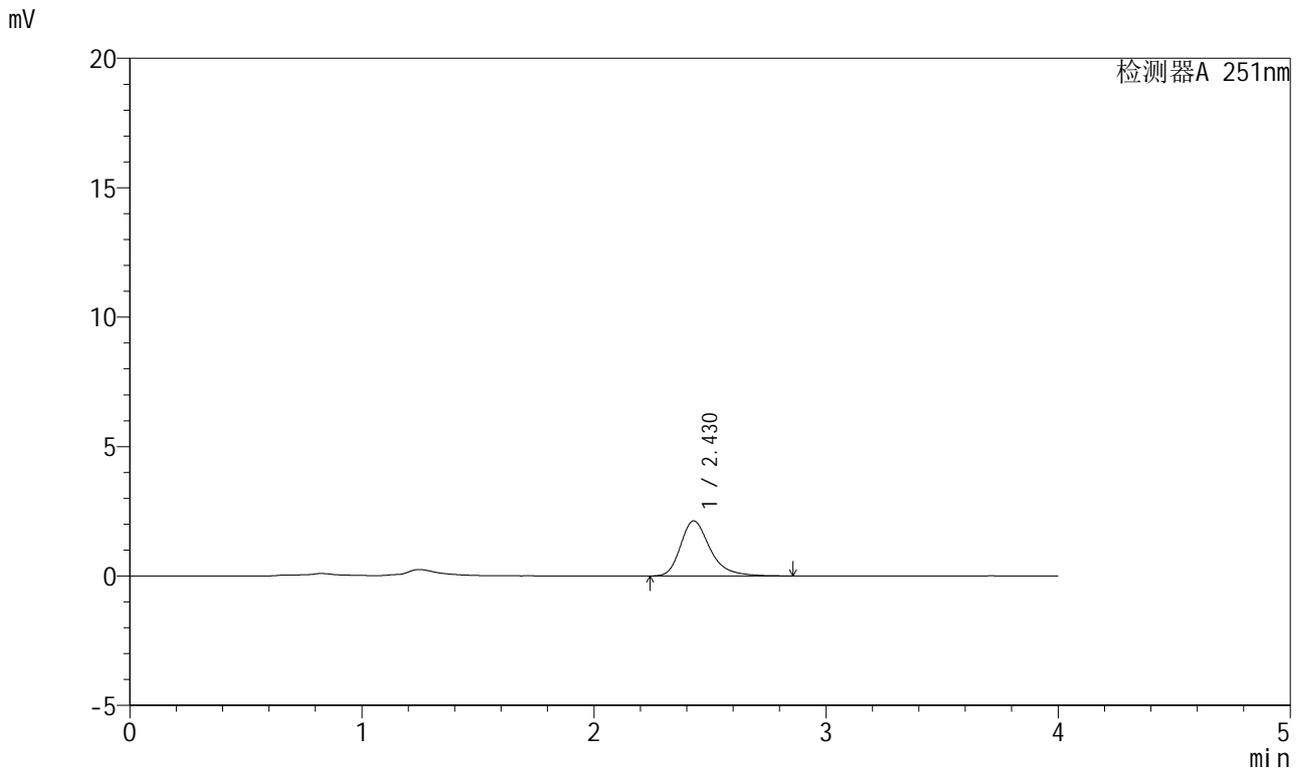
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 17763 | 100.000 | 2018 | 1894 | 1.316 | -- |
| 总计 | | 17763 | 100.000 | 2018 | | | |

图142 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1421-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 00:11:31 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:05:46 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

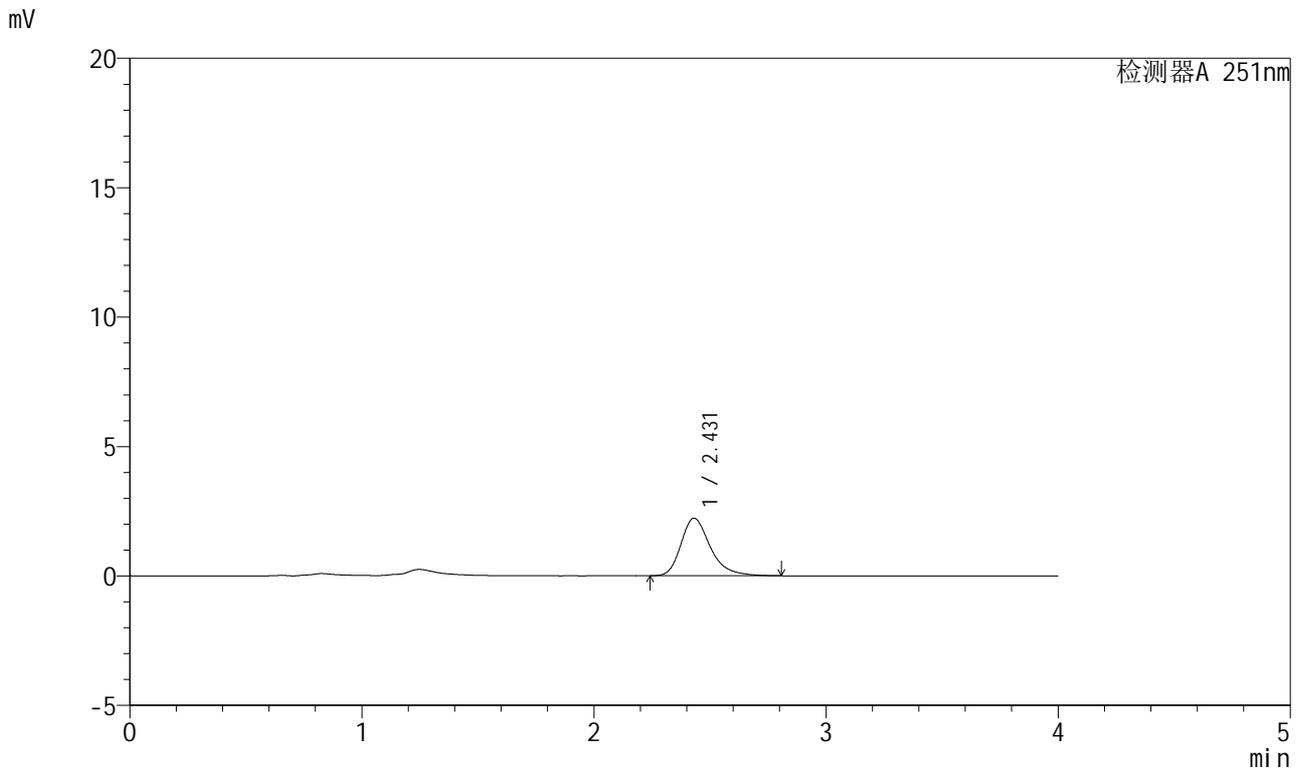
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.430 | 18845 | 100.000 | 2129 | 1872 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 18845 | 100.000 | 2129 | | | |

图143 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1422-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 00:15:53 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:05:48 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

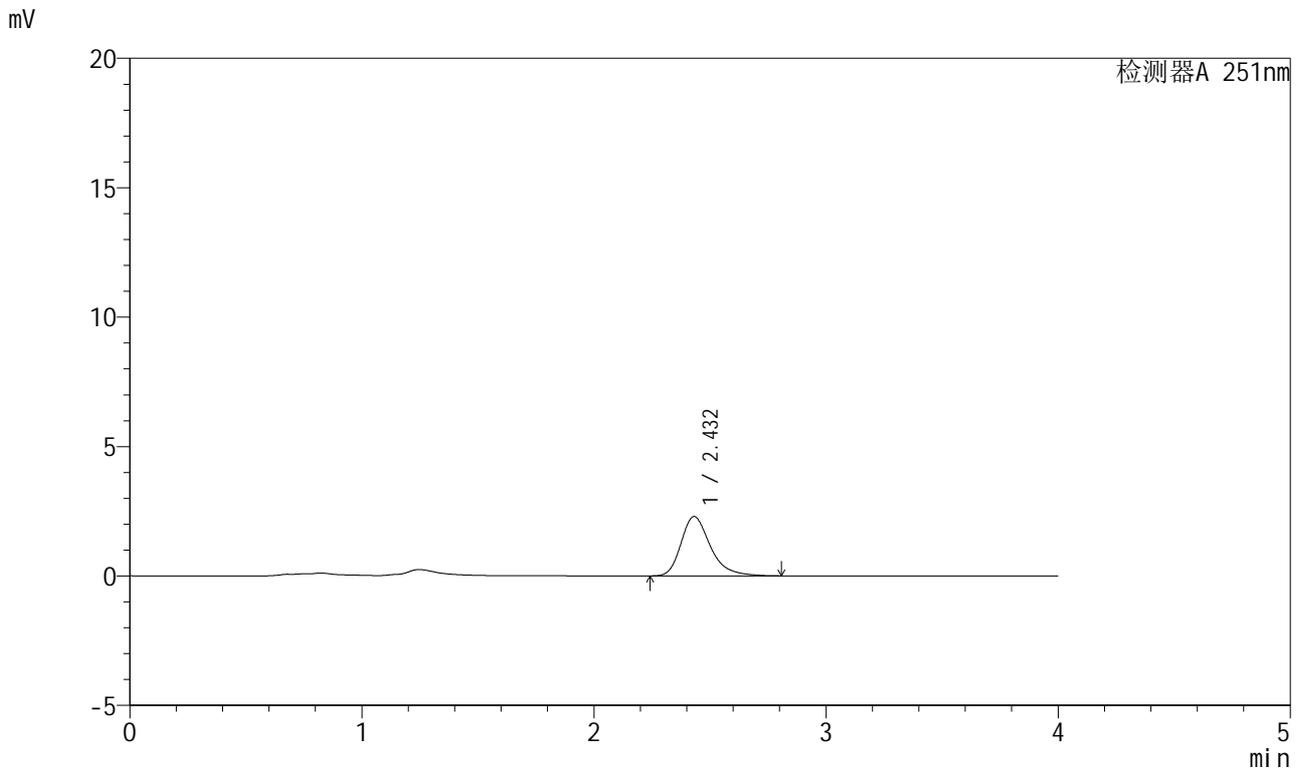
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 19552 | 100.000 | 2226 | 1897 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 19552 | 100.000 | 2226 | | | |

图144 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1423-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 00:20:15 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:05:51 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

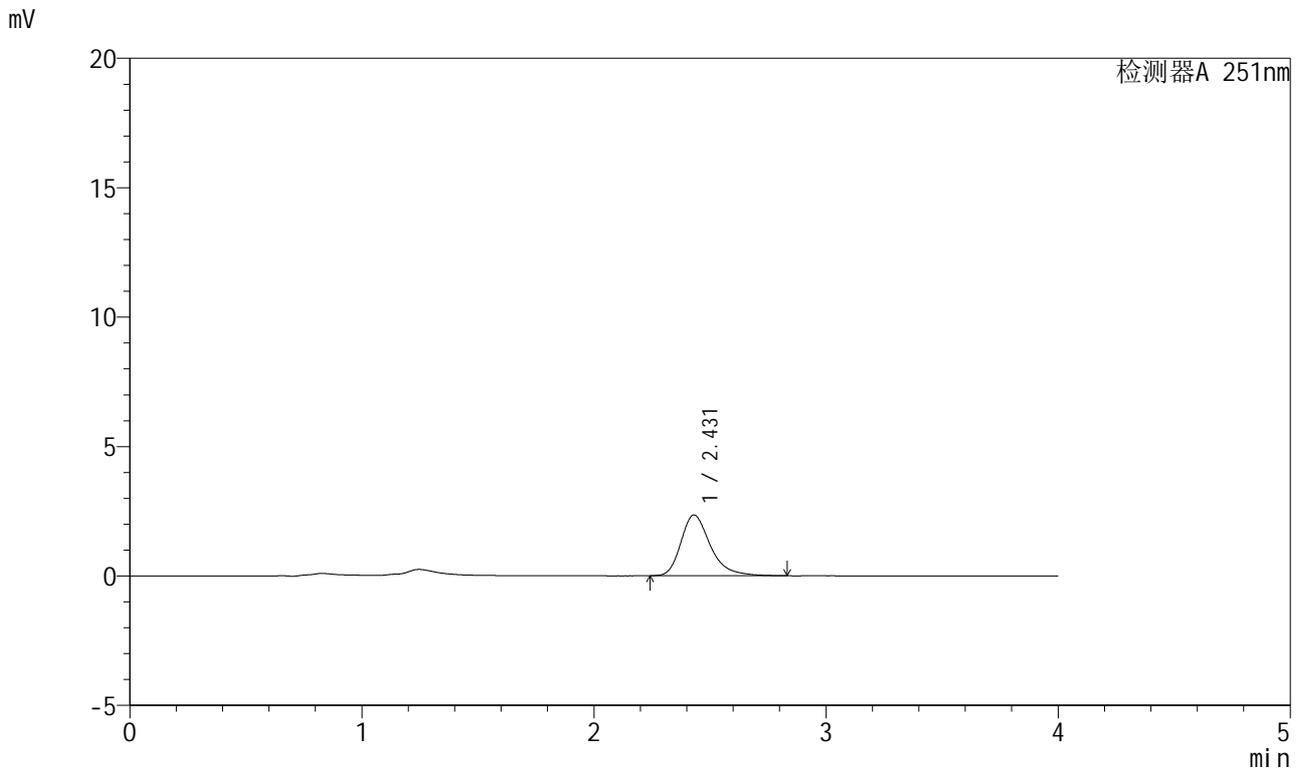
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 20147 | 100.000 | 2294 | 1895 | 1.312 | -- |
| 总计 | | 20147 | 100.000 | 2294 | | | |

图145 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1424-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 00:24:37 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:05:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

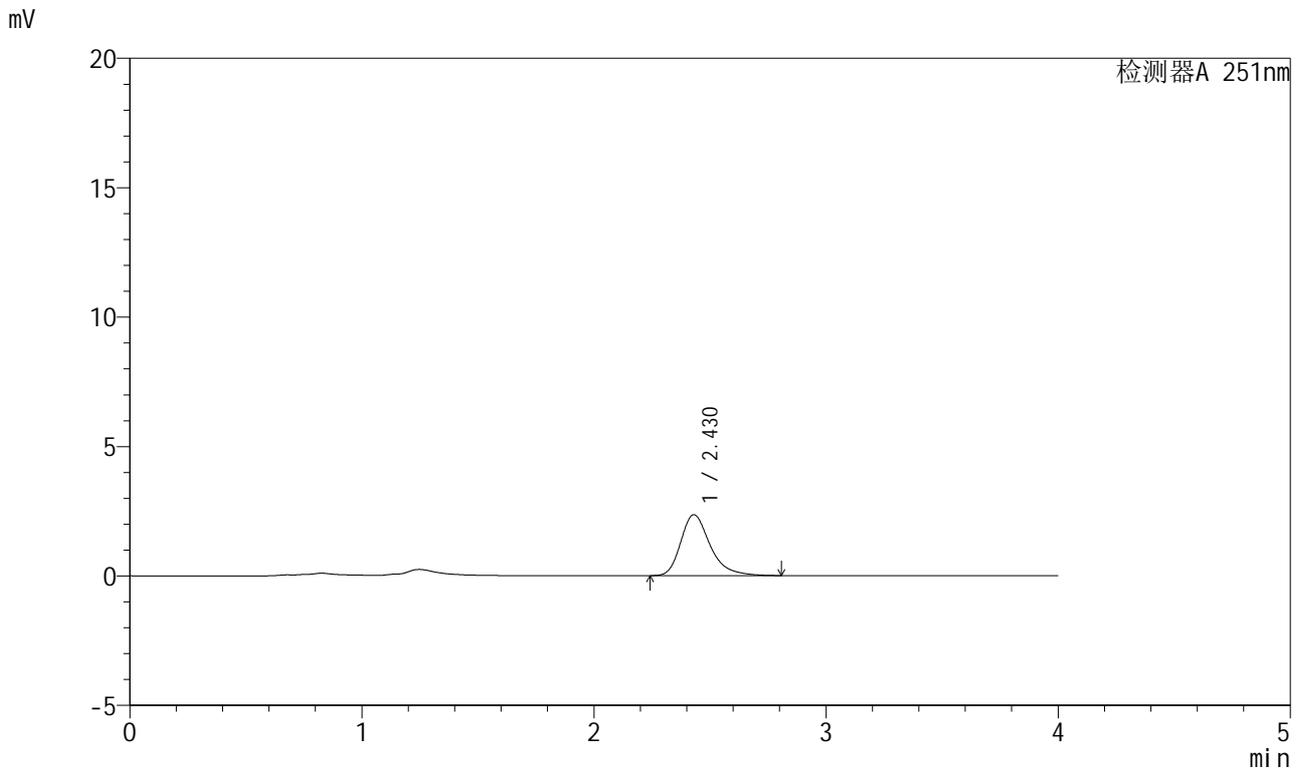
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 20689 | 100.000 | 2347 | 1885 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 20689 | 100.000 | 2347 | | | |

图146 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1426-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 00:33:22 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:05:59 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

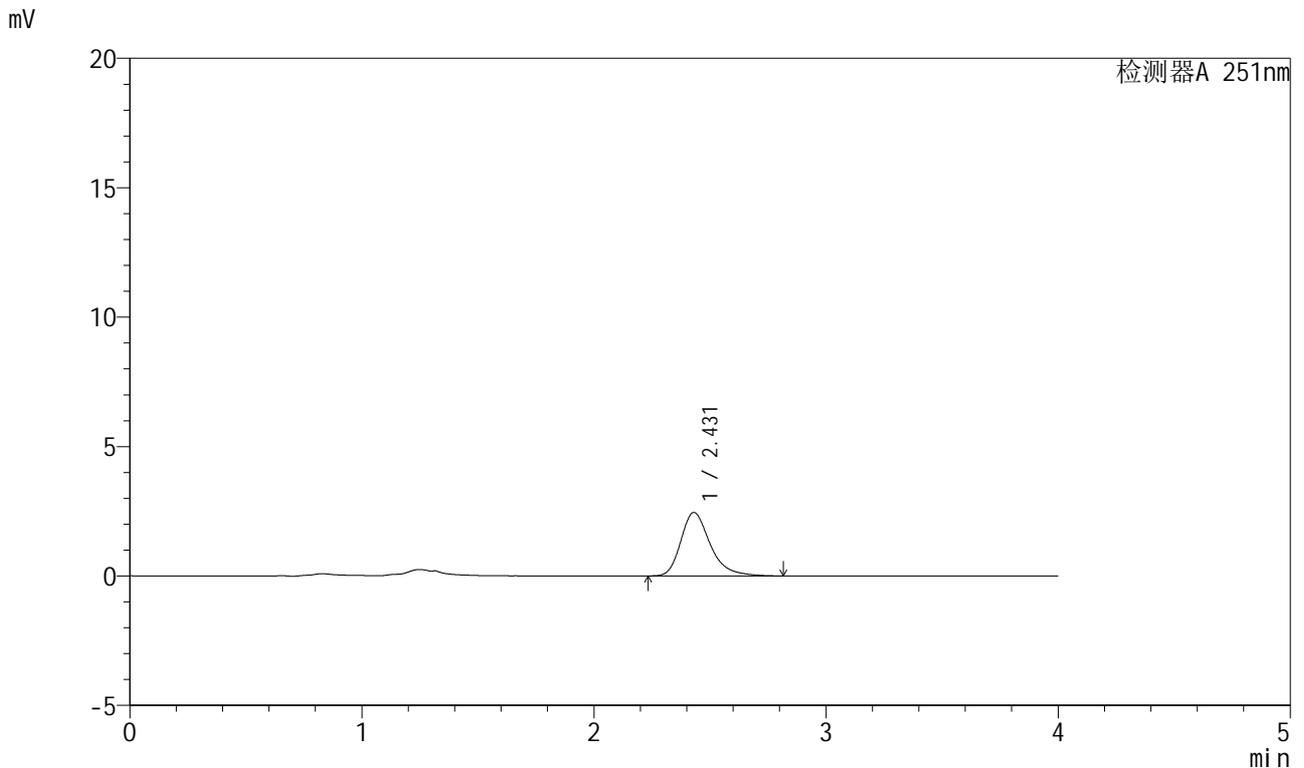
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.430 | 20792 | 100.000 | 2358 | 1893 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 20792 | 100.000 | 2358 | | | |

图148 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1427-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 00:37:44 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:02 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

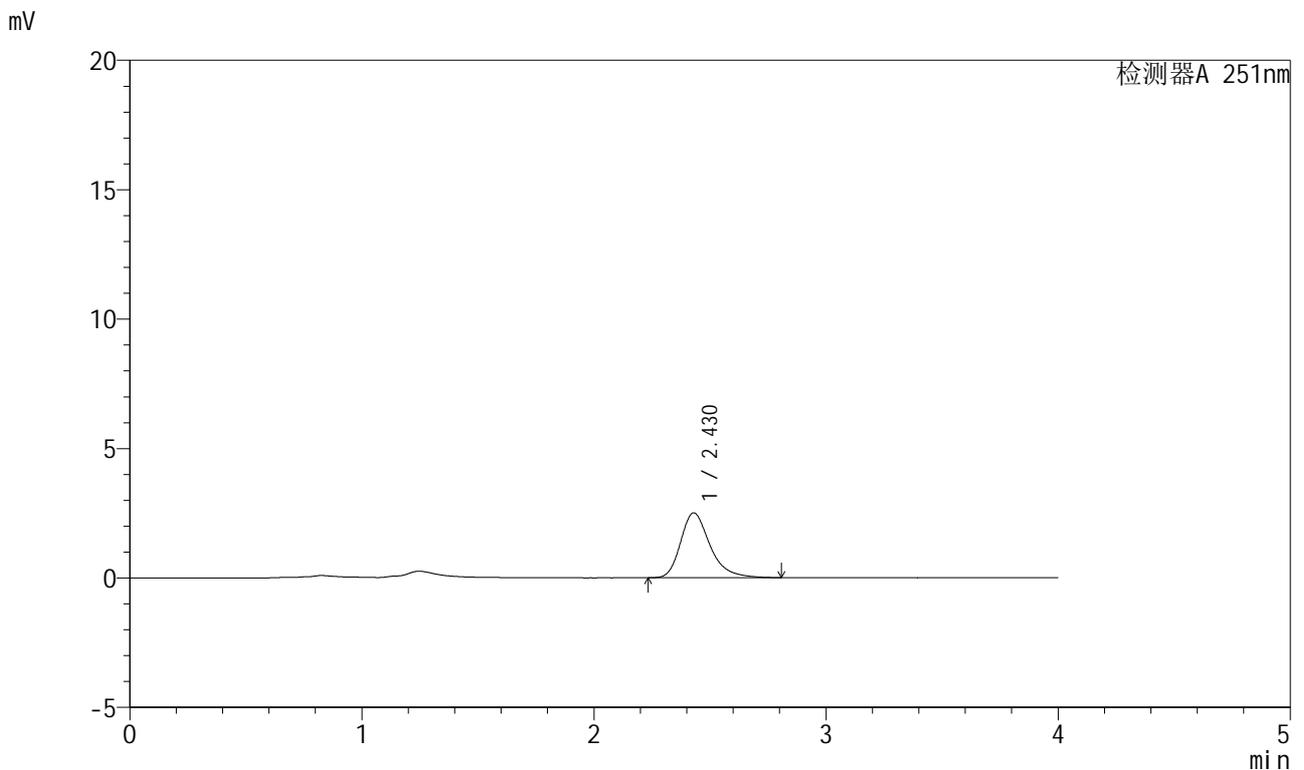
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 21634 | 100.000 | 2454 | 1878 | 1.318 | -- |
| 总计 | | 21634 | 100.000 | 2454 | | | |

图149 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 251nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-364 - 30-18/27-1428-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/06 00:42:06 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:04 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

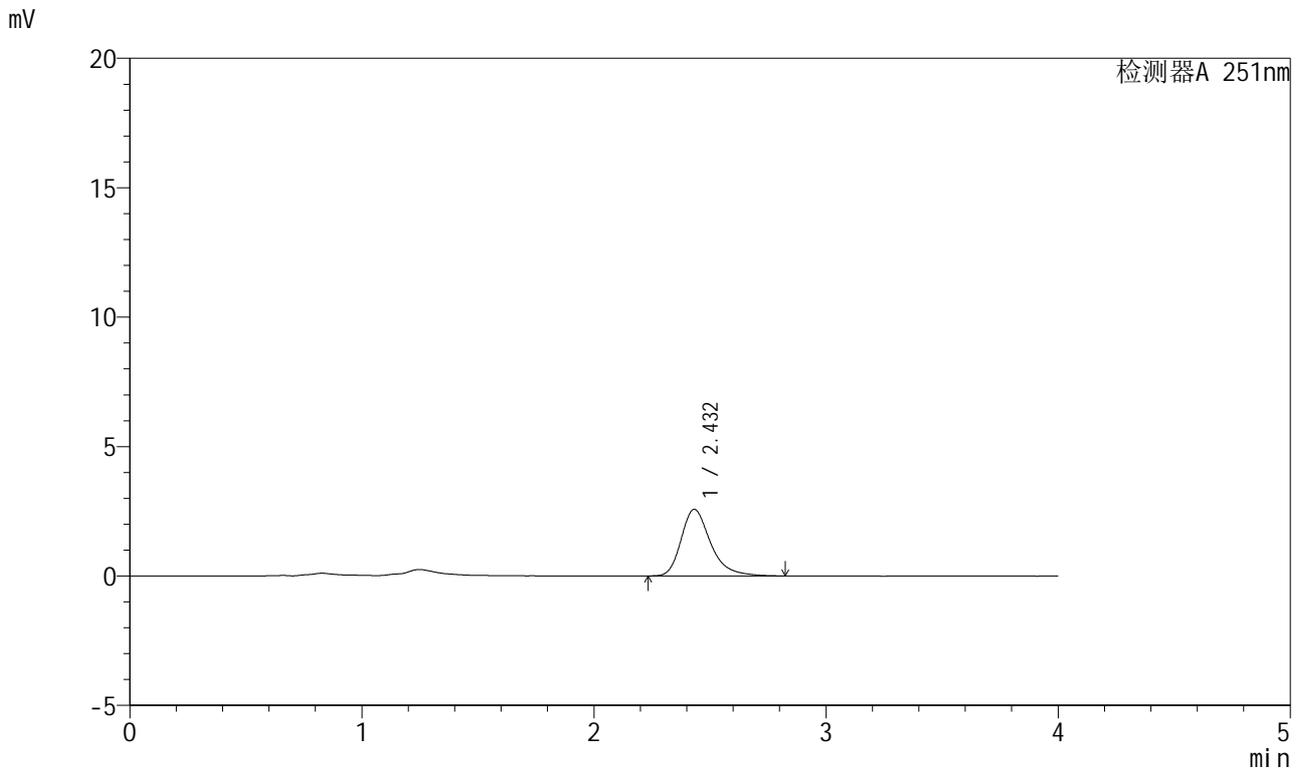
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.430 | 22108 | 100.000 | 2508 | 1875 | 1.313 | -- |
| 总计 | | 22108 | 100.000 | 2508 | | | |

图150 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0介质-45min-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 - 30-18/27-1429-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 00:46:28 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:07 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

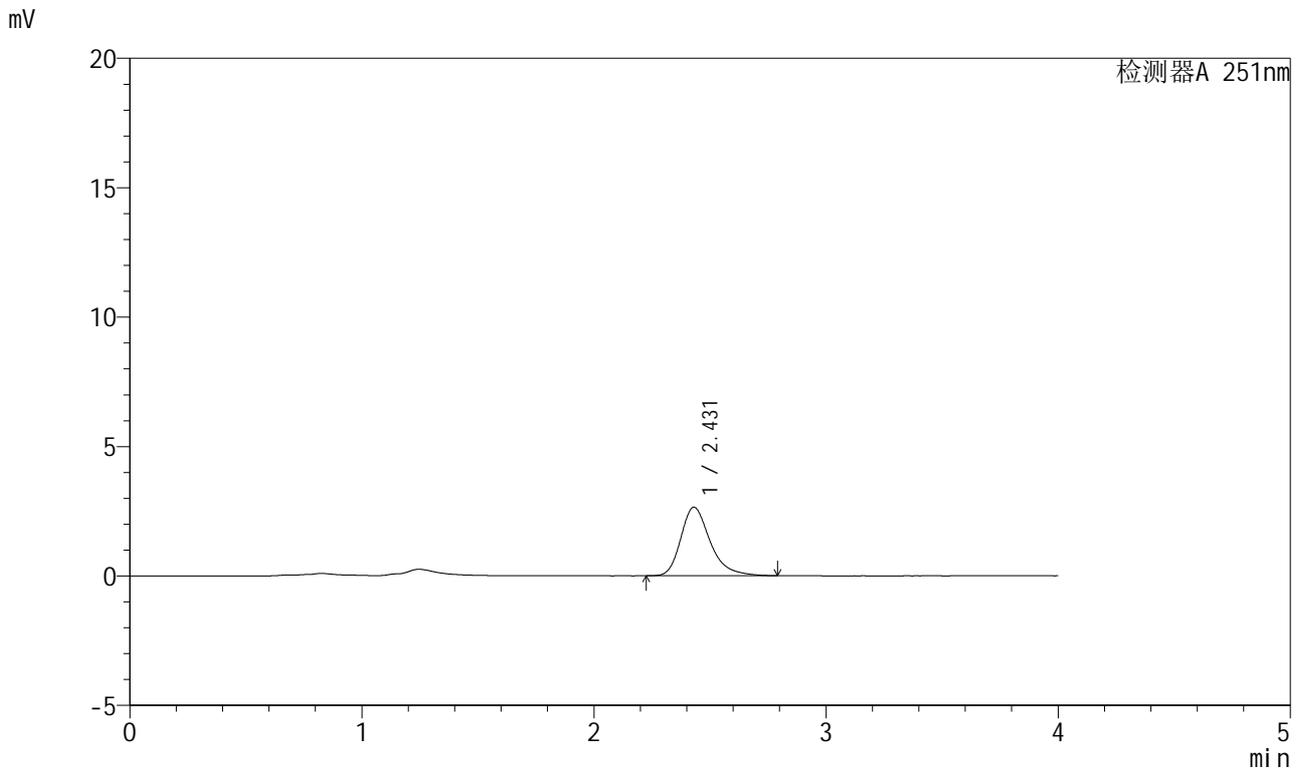
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 22705 | 100.000 | 2573 | 1896 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 22705 | 100.000 | 2573 | | | |

图151 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0介质-45min-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 - 30-18/27-1430-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 00:50:50 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:10 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

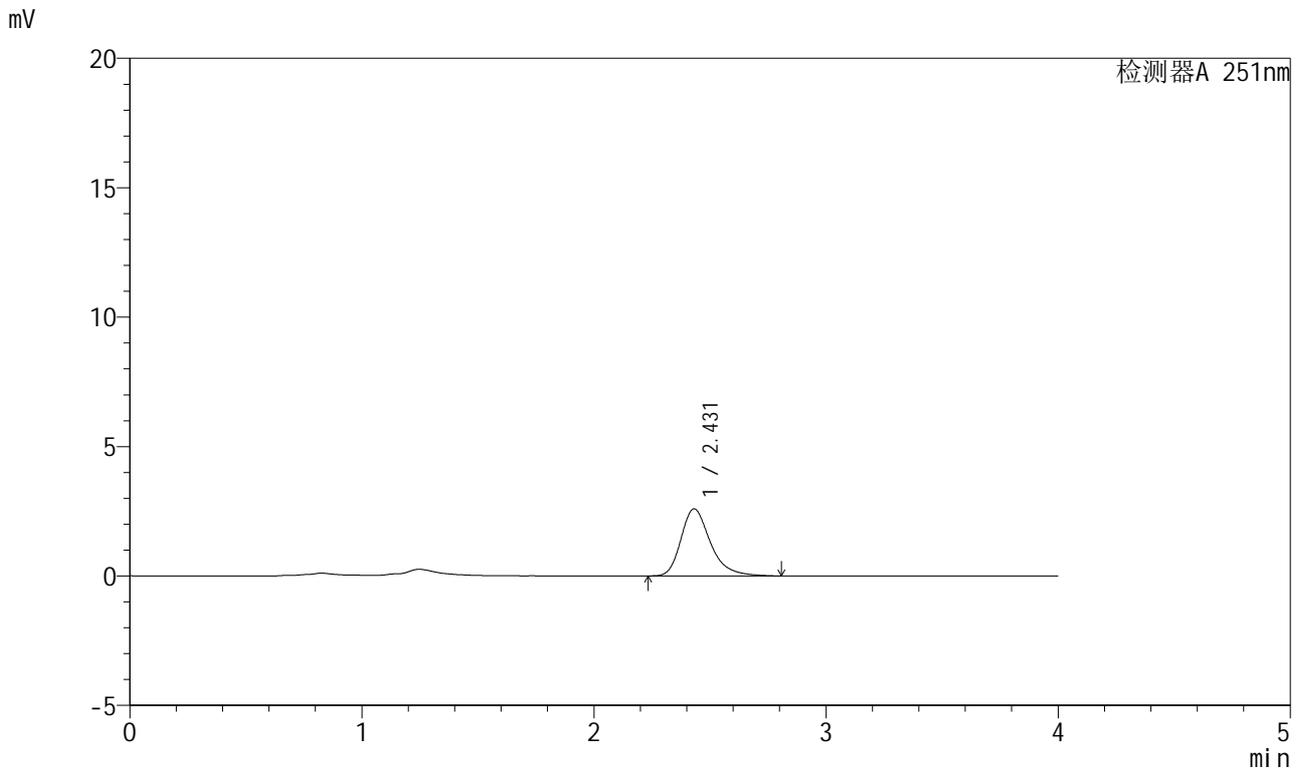
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 23269 | 100.000 | 2648 | 1896 | 1.315 | -- |
| 总计 | | 23269 | 100.000 | 2648 | | | |

图152 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1431-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-45min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/06 00:55:12 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:12 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

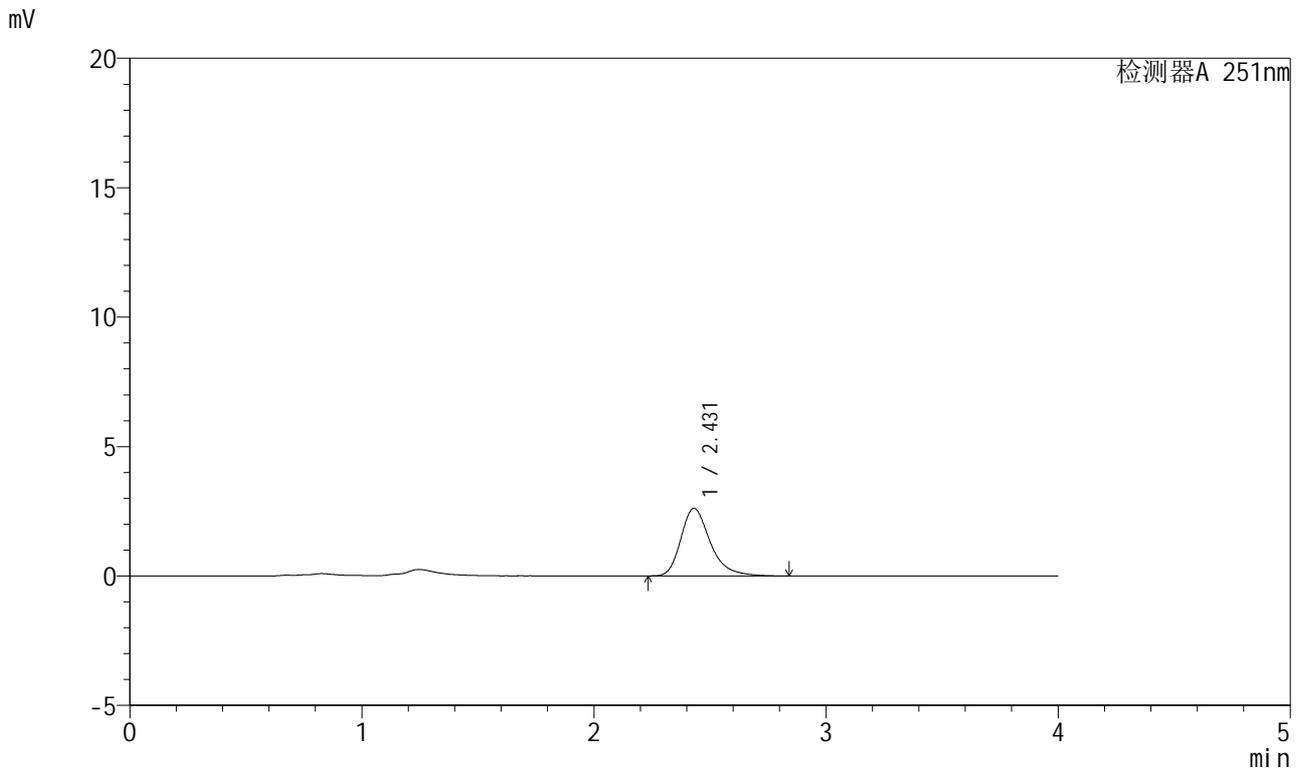
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 22844 | 100.000 | 2592 | 1893 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 22844 | 100.000 | 2592 | | | |

图153 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0介质-45min-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 - 30-18/27-1432-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 00:59:34 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:15 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

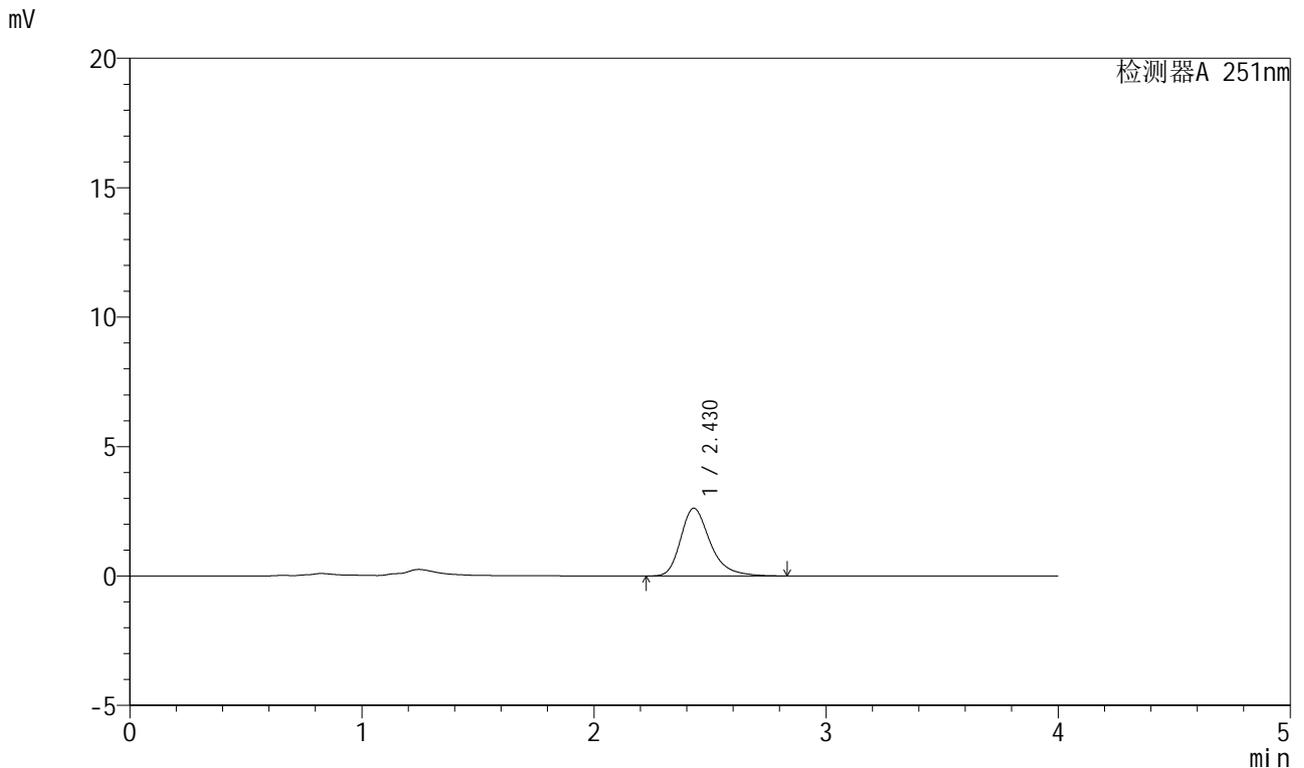
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 23107 | 100.000 | 2617 | 1885 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 23107 | 100.000 | 2617 | | | |

图154 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1433-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 01:03:56 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:18 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

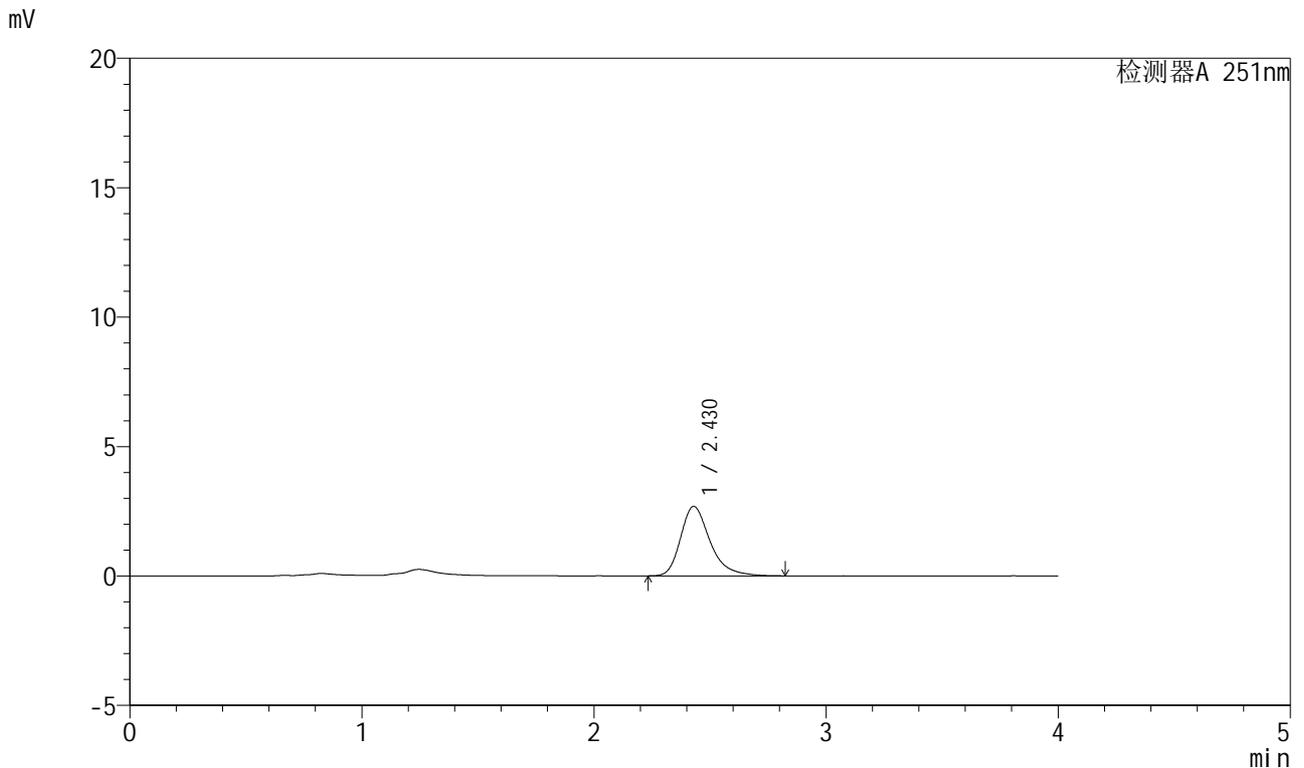
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.430 | 23143 | 100.000 | 2619 | 1876 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 23143 | 100.000 | 2619 | | | |

图155 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1434-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 01:08:18 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:22 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

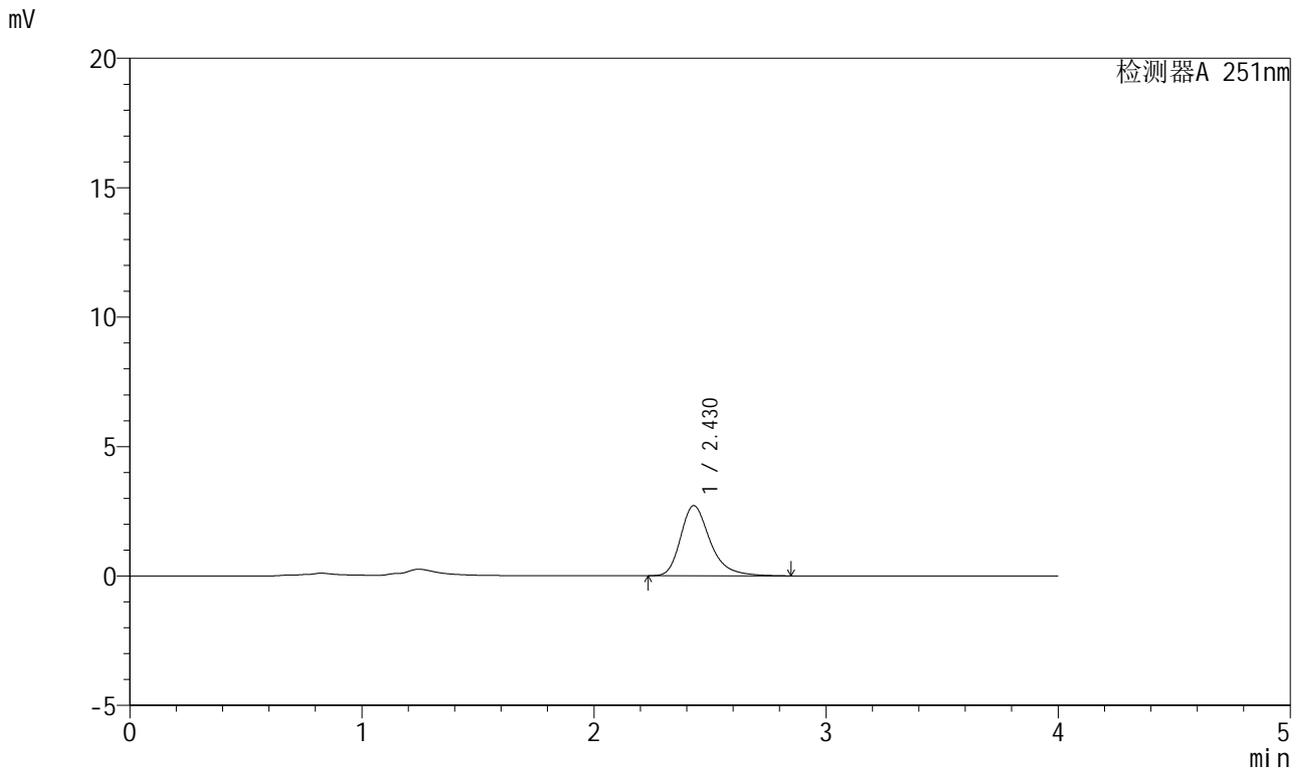
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.430 | 23701 | 100.000 | 2686 | 1886 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 23701 | 100.000 | 2686 | | | |

图156 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1435-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 01:12:39 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:27 | | |
| 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 | 2.430 | 23955 | 100.000 | 2710 | 1885 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 23955 | 100.000 | 2710 | | | |

图157 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0介质-60min-片3
供试品溶液-1

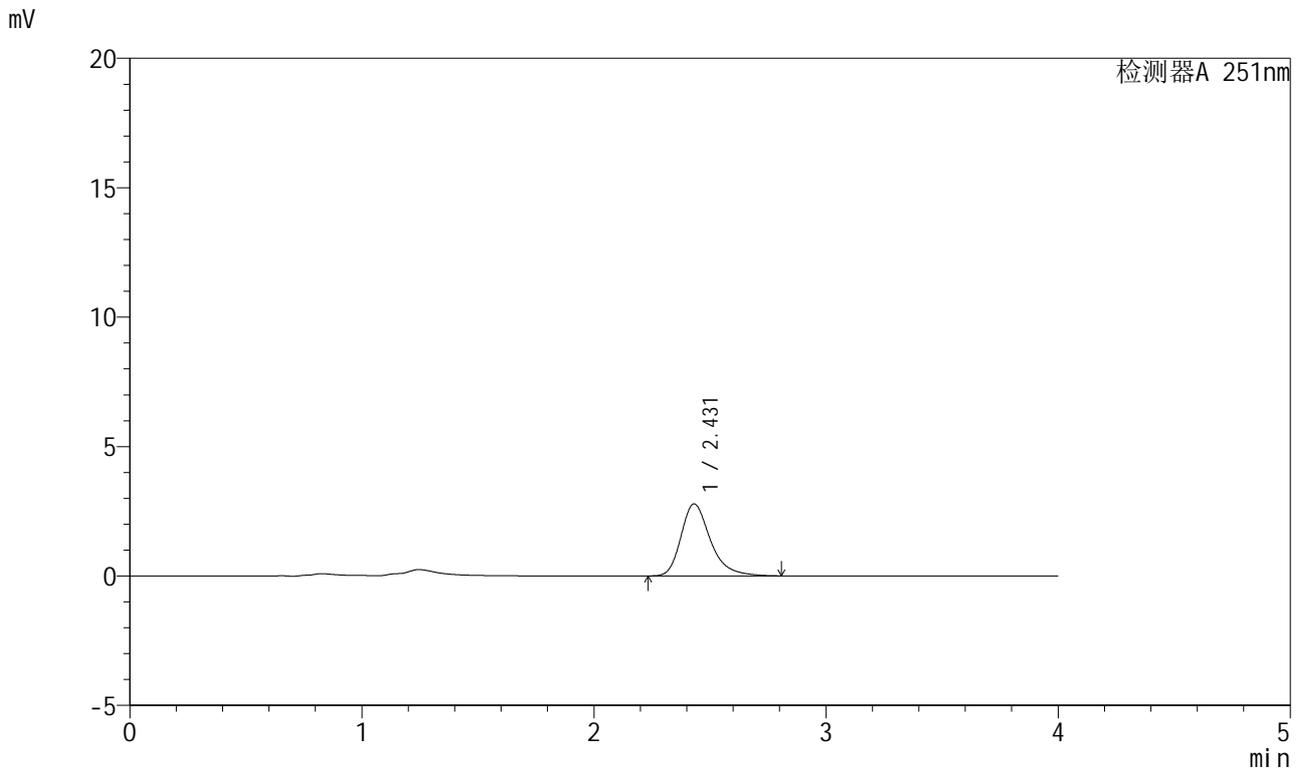


SMF-364

<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 - 30-18/27-1436-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-60min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX276.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-34 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2025/12/06 01:17:01 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:30 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

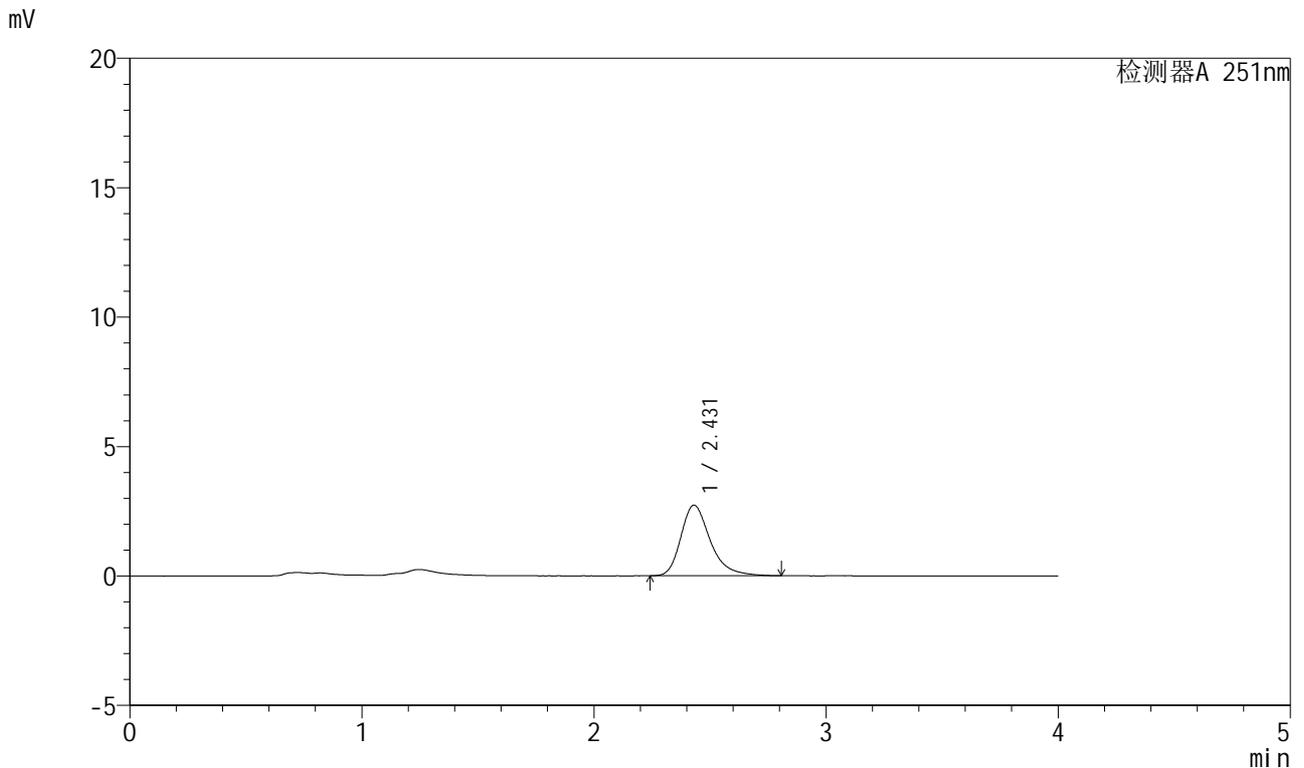
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 24525 | 100.000 | 2784 | 1888 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 24525 | 100.000 | 2784 | | | |

图158 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 251nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-364 - 30-18/27-1437-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 01:21:23 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:33 | | |
| 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 | 2.431 | 23991 | 100.000 | 2730 | 1899 | 1.314 | -- |
| 总计 | | 23991 | 100.000 | 2730 | | | |

图159 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0介质-60min-片5
供试品溶液-1

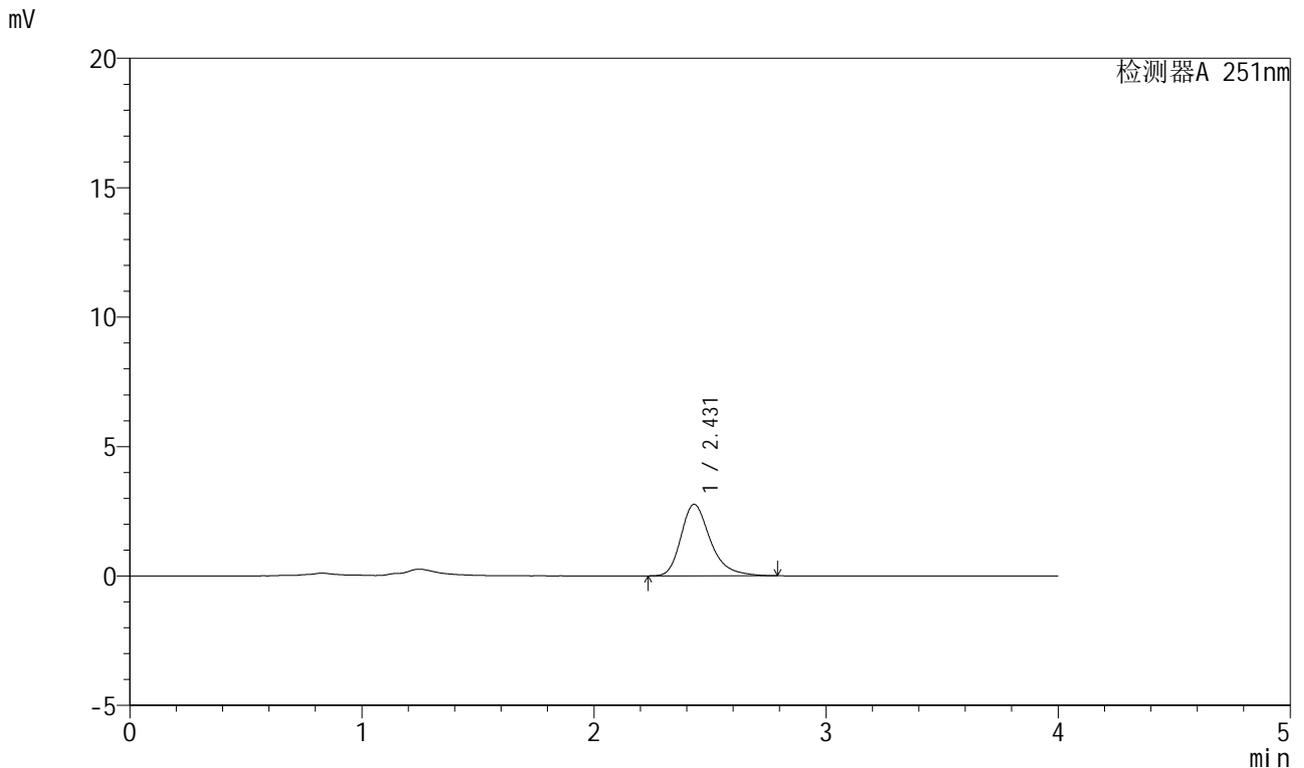


SMF-364

<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 - 30-18/27-1438-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 01:25:45 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:36 | | |
| 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 | 2.431 | 24285 | 100.000 | 2764 | 1895 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 24285 | 100.000 | 2764 | | | |

图160 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0介质-60min-片6
供试品溶液-1

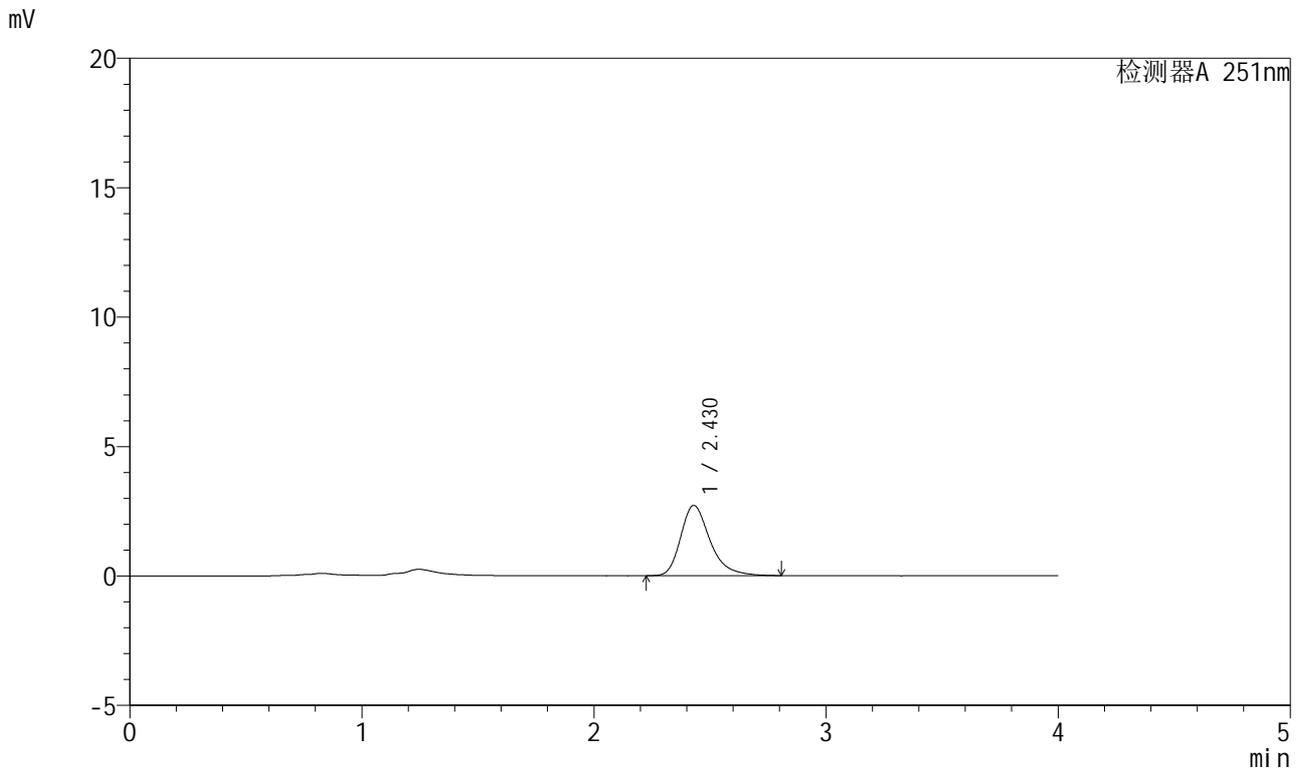


SMF-364

<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 - 30-18/27-1439-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 01:30:08 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:39 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

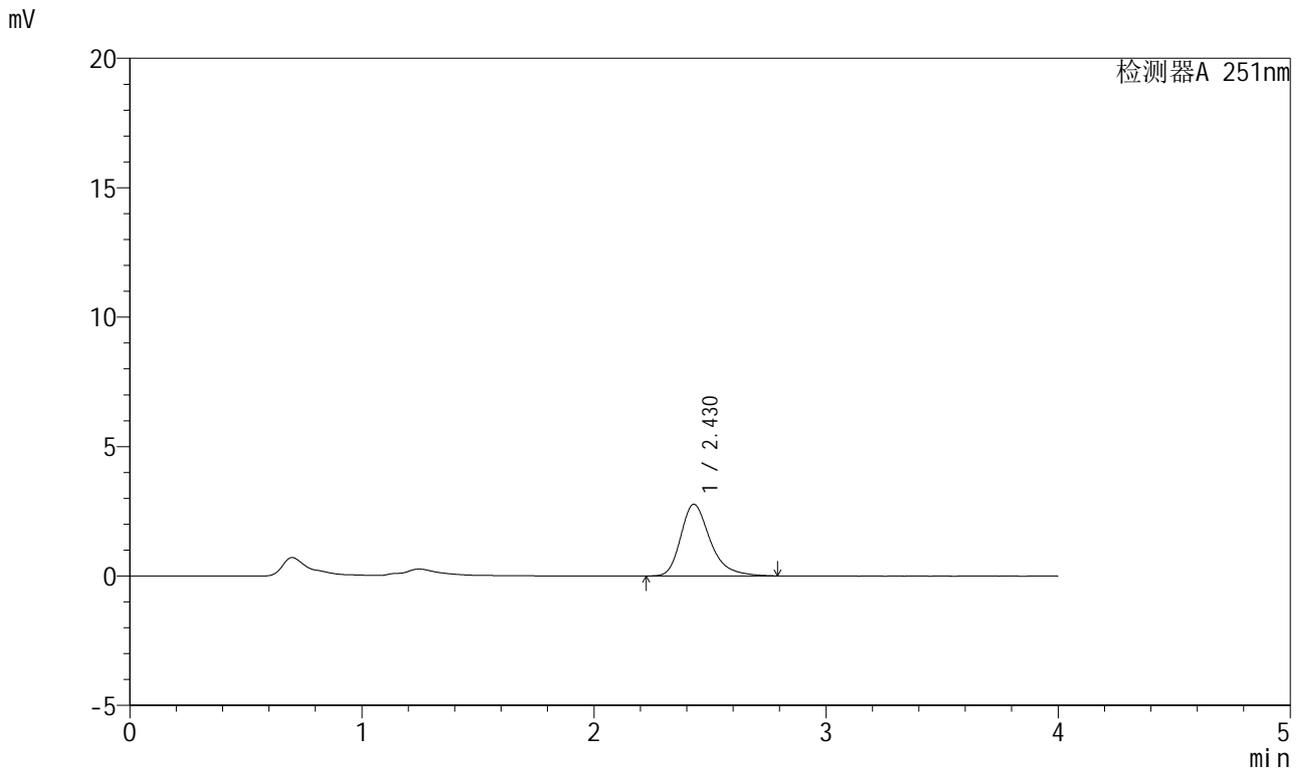
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.430 | 23940 | 100.000 | 2718 | 1882 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 23940 | 100.000 | 2718 | | | |

图161 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1440-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 01:34:32 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:41 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

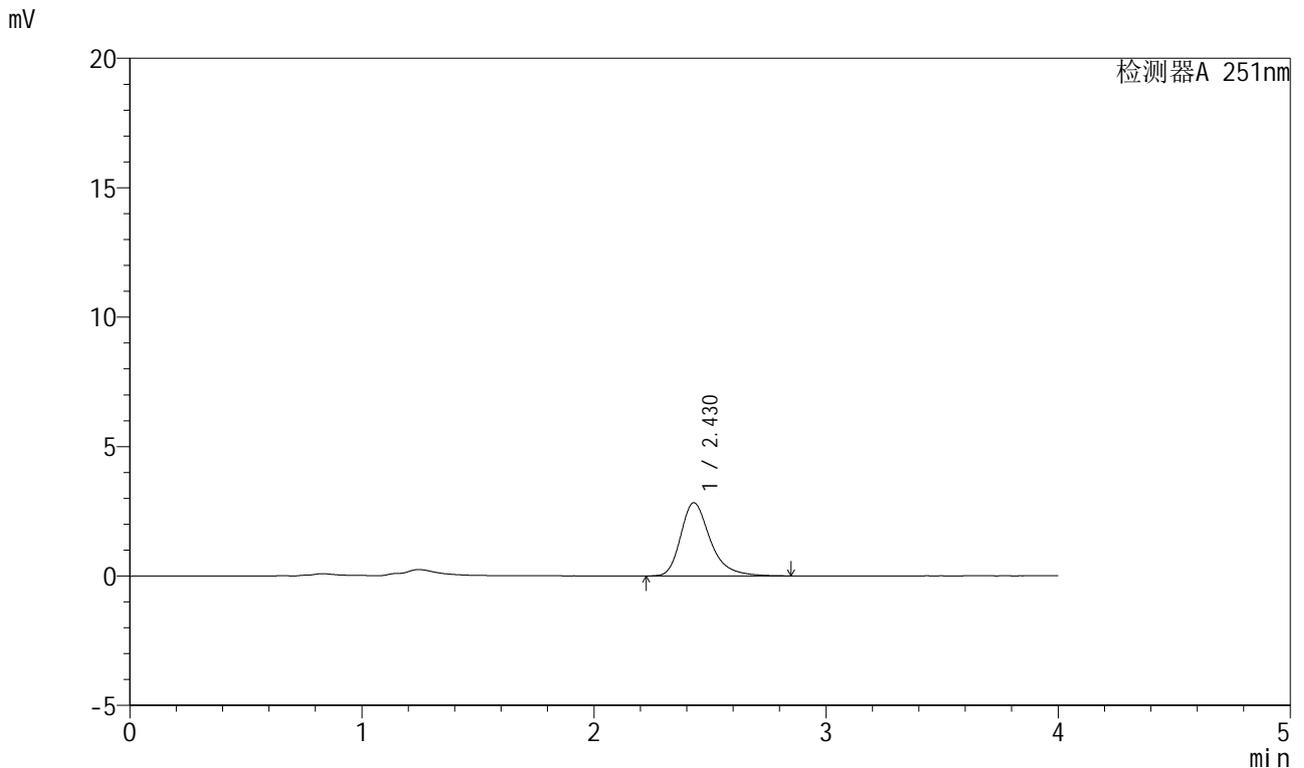
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.430 | 24404 | 100.000 | 2771 | 1882 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 24404 | 100.000 | 2771 | | | |

图162 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1441-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 01:38:54 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:44 | | |
| 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 | 2.430 | 24990 | 100.000 | 2829 | 1882 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 24990 | 100.000 | 2829 | | | |

图163 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

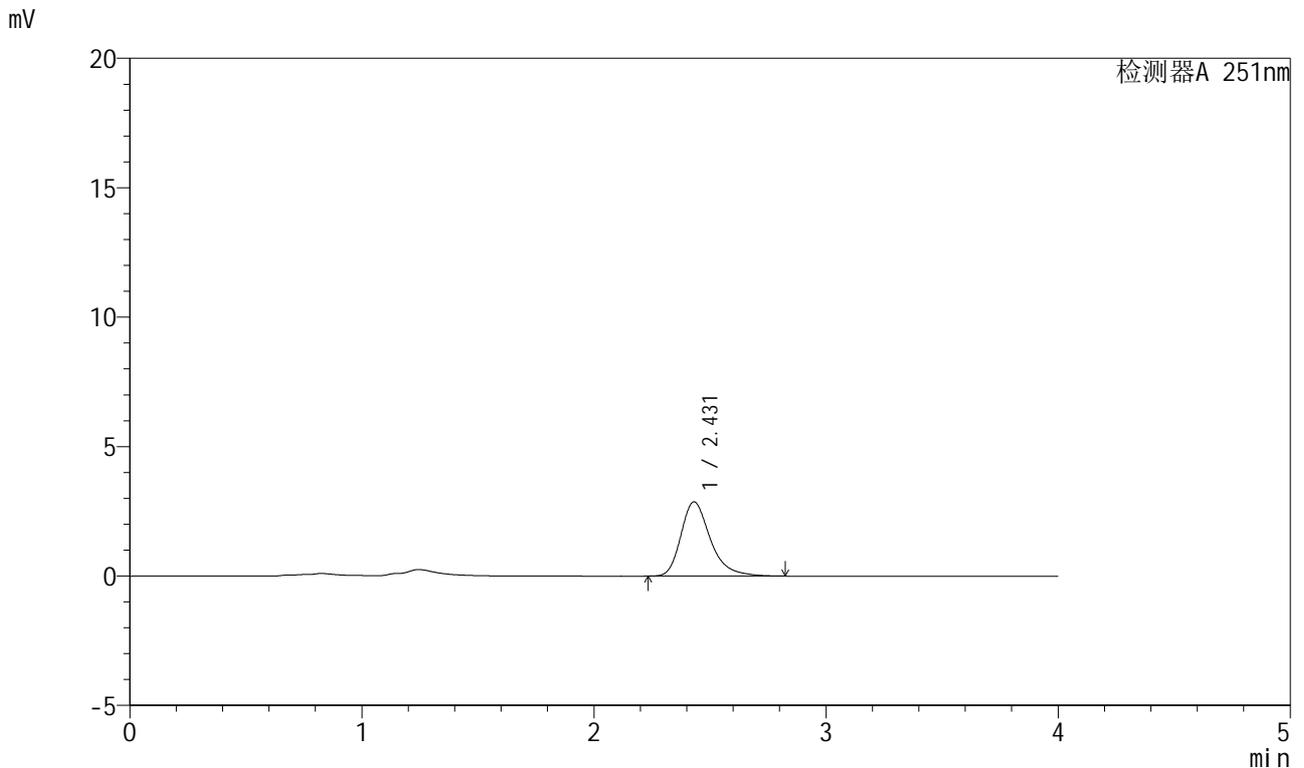


SMF-364

<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 - 30-18/27-1442-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 01:43:17 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:47 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

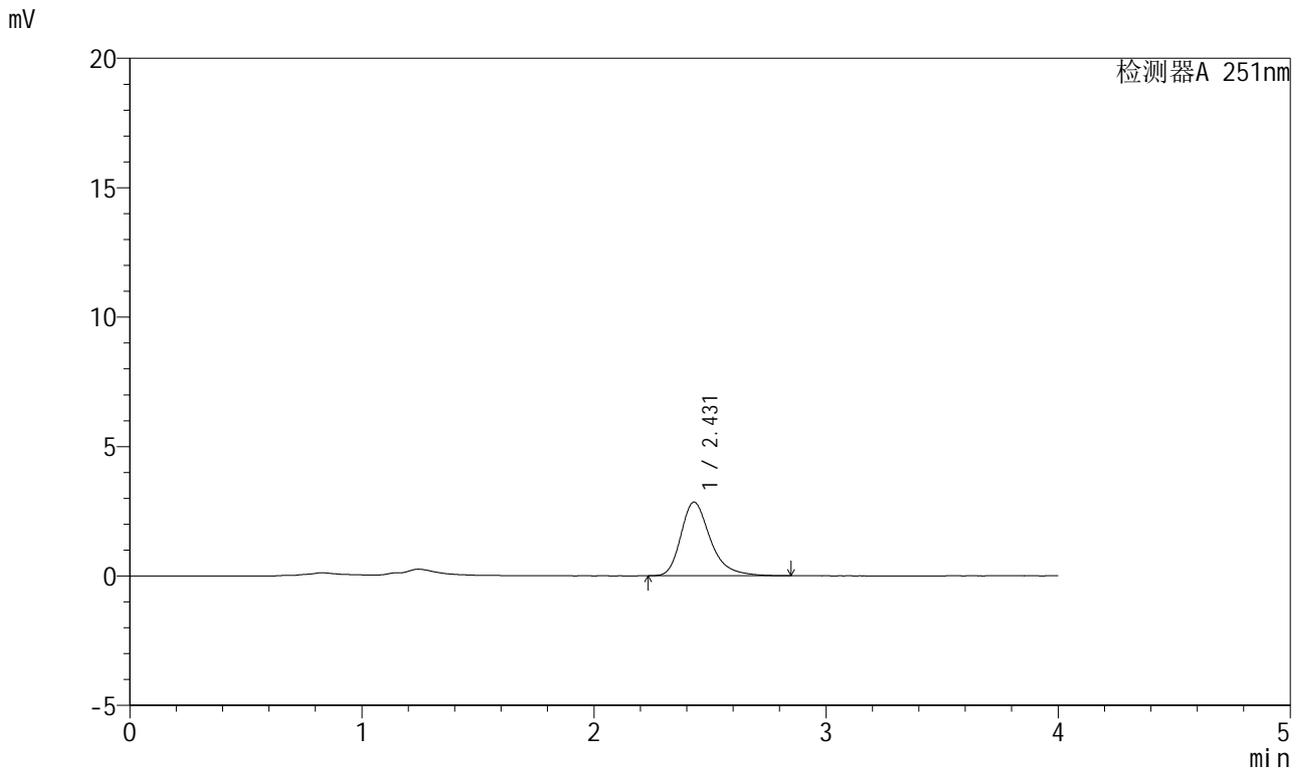
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 25333 | 100.000 | 2870 | 1884 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 25333 | 100.000 | 2870 | | | |

图164 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1443-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 01:47:40 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:50 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

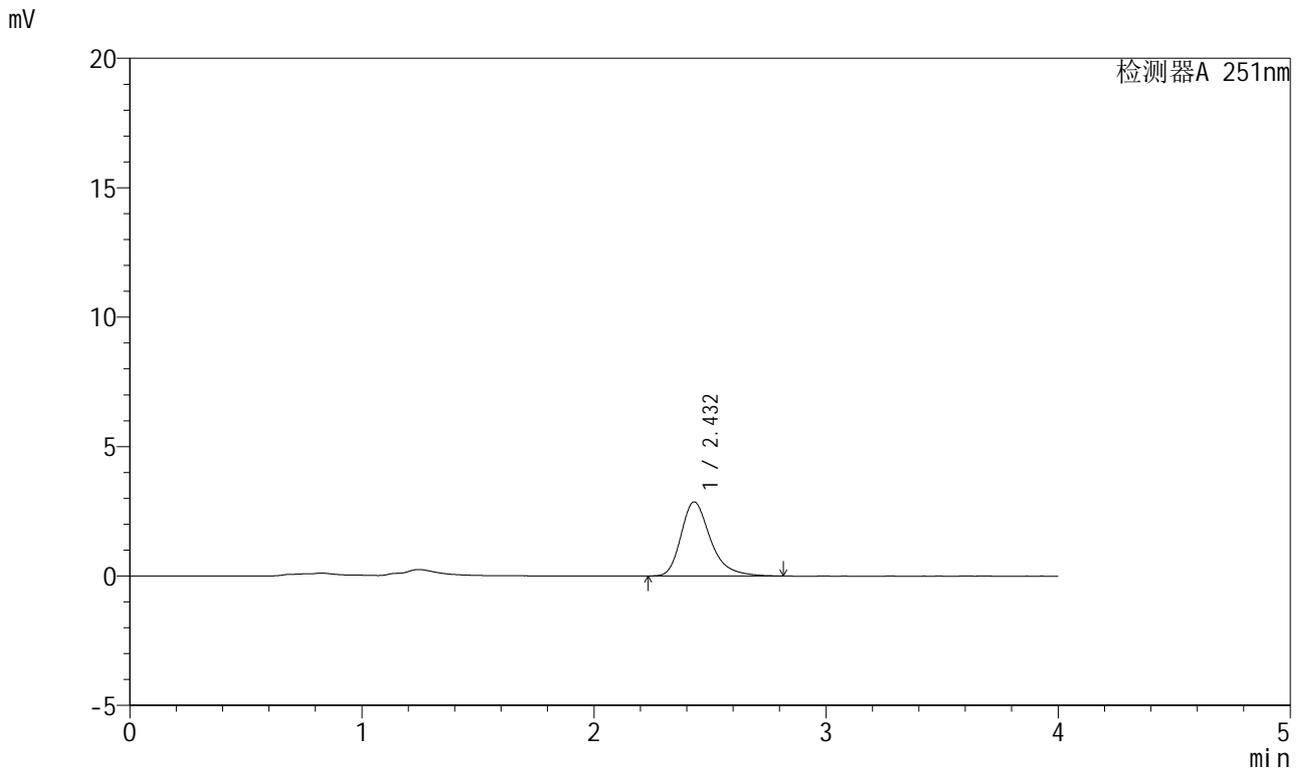
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 25144 | 100.000 | 2847 | 1879 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 25144 | 100.000 | 2847 | | | |

图165 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1444-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 01:52:02 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:52 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

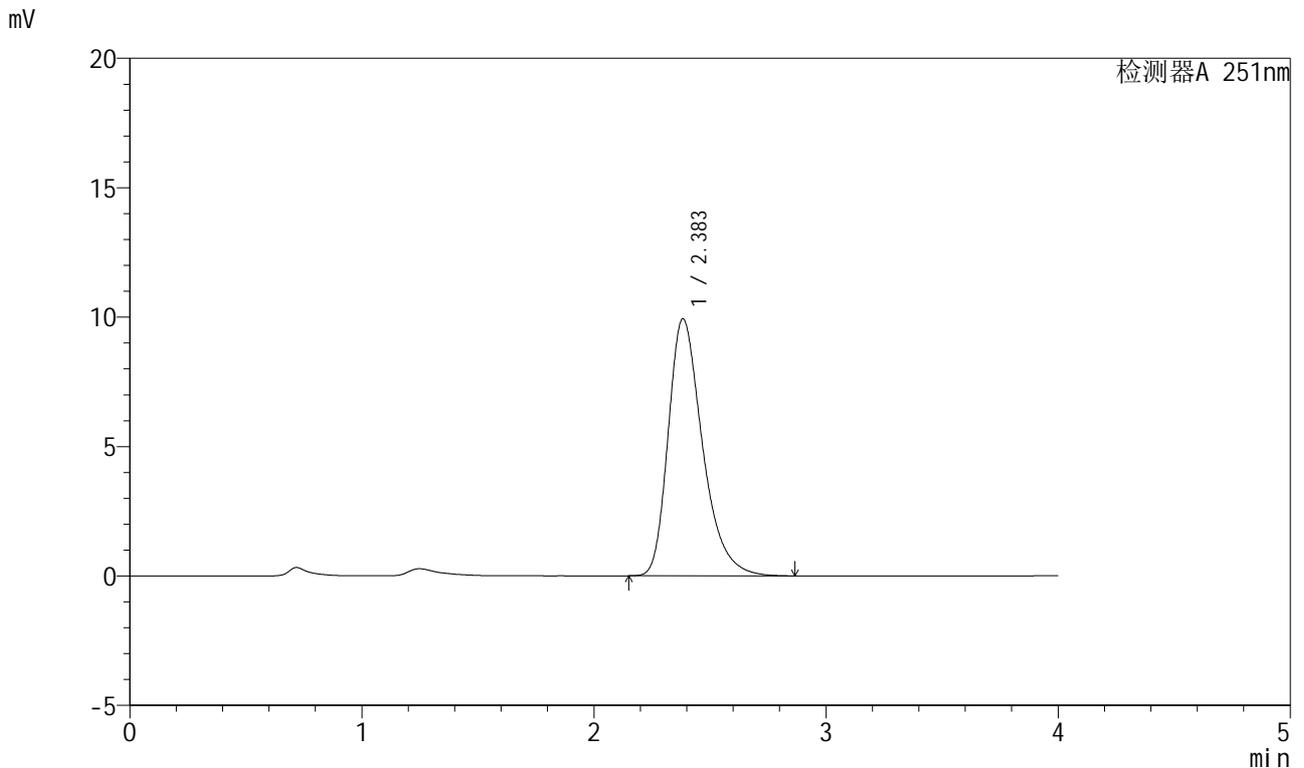
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.432 | 25234 | 100.000 | 2863 | 1886 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 25234 | 100.000 | 2863 | | | |

图166 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0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 - 30-18/27-1445-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 01:56:26 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:55 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 251nm

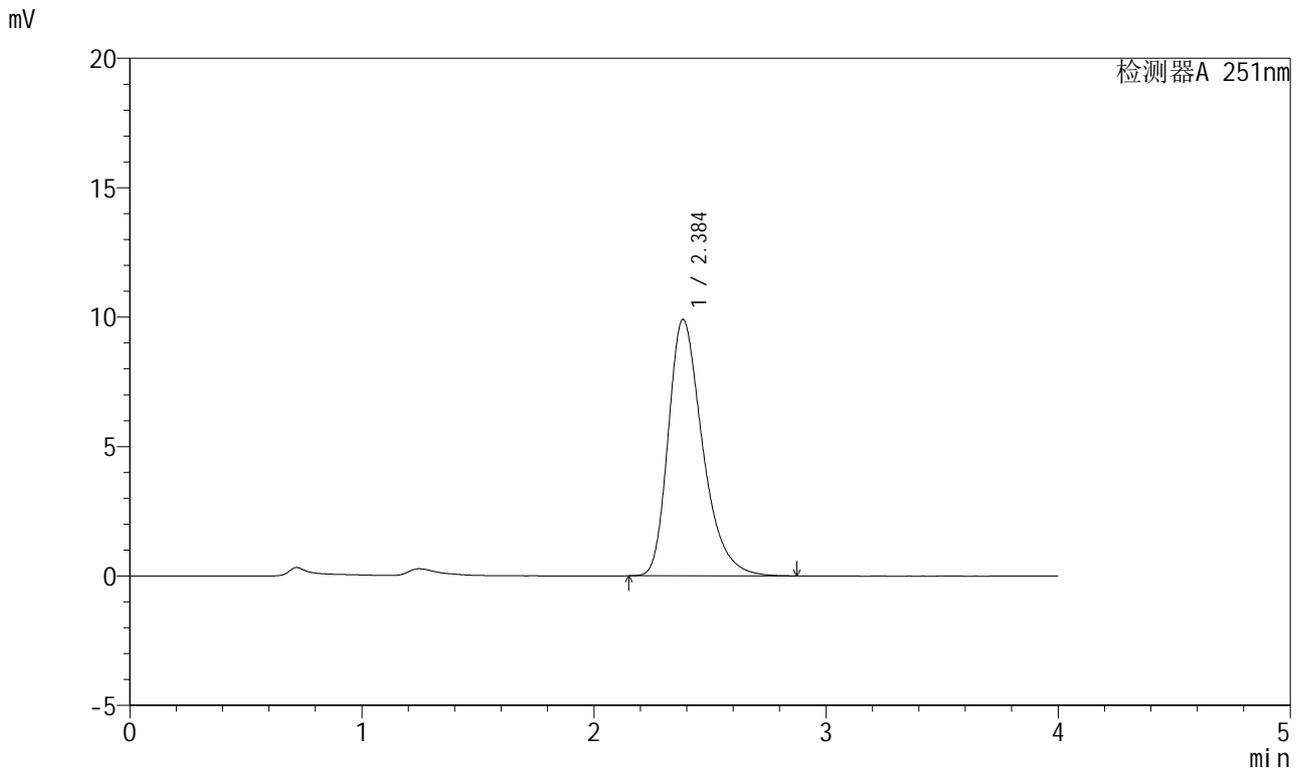
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 101881 | 100.000 | 9922 | 1307 | 1.343 | -- |
| 总计 | | 101881 | 100.000 | 9922 | | | |

图167 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 251nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-364 - 30-18/27-1446-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-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-364-20251205-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 | : 2025/12/06 02:00:49 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:06:57 | | |
| 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 | 2.384 | 101620 | 100.000 | 9893 | 1307 | 1.342 | -- |
| 总计 | | 101620 | 100.000 | 9893 | | | |

图168 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023111921批-均一性1-pH1.0介质
对照品溶液-2-2