



### 阿齐沙坦片项目信息

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

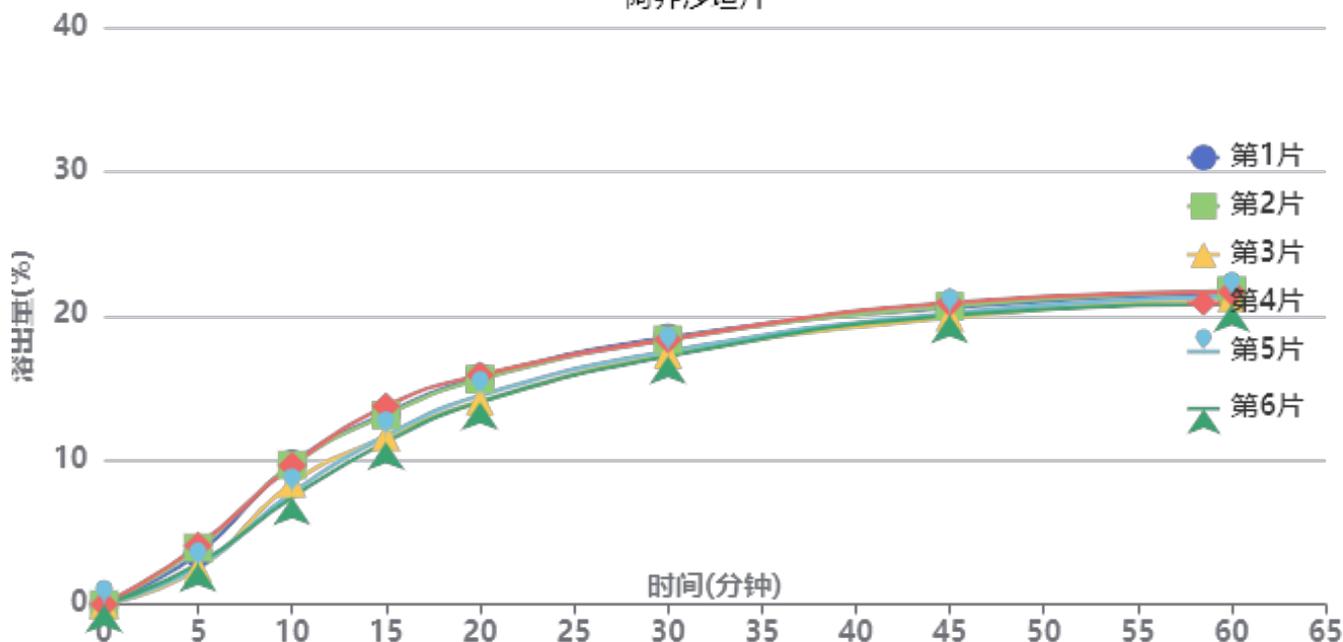
### 对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 10.14   | 103466         | 104207         | 104021         | 104102         | 103869         | 103933          | 0.28 |
| 2  | 10.12   | 104180         | 104362         |                |                |                | 104271          | 0.13 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 10249.80 | 10303.46 | 0.37 | 数据可信 |

## 溶出曲线测定

阿齐沙坦片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2023111721批-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 4045           | -              | 4045            | 3.532  | 3.24  | 21.48 | 3.53     | 3.24  | 21.46 |
|        | 2  | 4498           | -              | 4498            | 3.927  |       |       | 3.93     |       |       |
|        | 3  | 2840           | -              | 2840            | 2.480  |       |       | 2.48     |       |       |
|        | 4  | 4665           | -              | 4665            | 4.073  |       |       | 4.07     |       |       |
|        | 5  | 2973           | -              | 2973            | 2.596  |       |       | 2.60     |       |       |
|        | 6  | 3233           | -              | 3233            | 2.823  |       |       | 2.82     |       |       |
| 10min  | 1  | 11143          | -              | 11143           | 9.730  | 8.75  | 11.98 | 9.75     | 8.76  | 11.97 |
|        | 2  | 11054          | -              | 11054           | 9.652  |       |       | 9.67     |       |       |
|        | 3  | 9576           | -              | 9576            | 8.361  |       |       | 8.38     |       |       |
|        | 4  | 10994          | -              | 10994           | 9.599  |       |       | 9.62     |       |       |
|        | 5  | 8848           | -              | 8848            | 7.726  |       |       | 7.74     |       |       |
|        | 6  | 8489           | -              | 8489            | 7.412  |       |       | 7.43     |       |       |
| 15min  | 1  | 15079          | -              | 15079           | 13.166 | 12.37 | 8.39  | 13.24    | 12.44 | 8.41  |
|        | 2  | 14948          | -              | 14948           | 13.052 |       |       | 13.13    |       |       |
|        | 3  | 13223          | -              | 13223           | 11.546 |       |       | 11.61    |       |       |
|        | 4  | 15646          | -              | 15646           | 13.661 |       |       | 13.74    |       |       |
|        | 5  | 13309          | -              | 13309           | 11.621 |       |       | 11.68    |       |       |
|        | 6  | 12826          | -              | 12826           | 11.199 |       |       | 11.26    |       |       |
| 20min  | 1  | 17845          | -              | 17845           | 15.581 | 14.83 | 5.76  | 15.73    | 14.97 | 5.82  |
|        | 2  | 17703          | -              | 17703           | 15.457 |       |       | 15.61    |       |       |
|        | 3  | 15963          | -              | 15963           | 13.938 |       |       | 14.06    |       |       |
|        | 4  | 18022          | -              | 18022           | 15.736 |       |       | 15.89    |       |       |
|        | 5  | 16445          | -              | 16445           | 14.359 |       |       | 14.48    |       |       |
|        | 6  | 15932          | -              | 15932           | 13.911 |       |       | 14.03    |       |       |
| 30min  | 1  | 20926          | -              | 20926           | 18.272 | 17.66 | 3.25  | 18.50    | 17.88 | 3.31  |
|        | 2  | 20763          | -              | 20763           | 18.129 |       |       | 18.36    |       |       |
|        | 3  | 19596          | -              | 19596           | 17.110 |       |       | 17.31    |       |       |
|        | 4  | 20752          | -              | 20752           | 18.120 |       |       | 18.36    |       |       |
|        | 5  | 19853          | -              | 19853           | 17.335 |       |       | 17.54    |       |       |
|        | 6  | 19472          | -              | 19472           | 17.002 |       |       | 17.20    |       |       |
| 45min  | 1  | 23184          | -              | 23184           | 20.243 | 20.06 | 1.89  | 20.58    | 20.37 | 1.98  |
|        | 2  | 23277          | -              | 23277           | 20.324 |       |       | 20.66    |       |       |
|        | 3  | 22428          | -              | 22428           | 19.583 |       |       | 19.88    |       |       |
|        | 4  | 23553          | -              | 23553           | 20.565 |       |       | 20.91    |       |       |
|        | 5  | 22776          | -              | 22776           | 19.887 |       |       | 20.18    |       |       |
|        | 6  | 22610          | -              | 22610           | 19.742 |       |       | 20.03    |       |       |
| 60min  | 1  | 24251          | -              | 24251           | 21.175 | 20.98 | 1.57  | 21.62    | 21.41 | 1.63  |
|        | 2  | 24413          | -              | 24413           | 21.316 |       |       | 21.76    |       |       |
|        | 3  | 23880          | -              | 23880           | 20.851 |       |       | 21.26    |       |       |
|        | 4  | 24292          | -              | 24292           | 21.211 |       |       | 21.66    |       |       |
|        | 5  | 23976          | -              | 23976           | 20.935 |       |       | 21.34    |       |       |
|        | 6  | 23381          | -              | 23381           | 20.415 |       |       | 20.82    |       |       |
| 极限     | 1  | 24626          | -              | 24626           | 21.502 | 21.92 | 1.64  | 22.07    | 22.47 | 1.62  |
|        | 2  | 25478          | -              | 25478           | 22.246 |       |       | 22.81    |       |       |
|        | 3  | 25460          | -              | 25460           | 22.230 |       |       | 22.75    |       |       |
|        | 4  | 25462          | -              | 25462           | 22.232 |       |       | 22.80    |       |       |
|        | 5  | 24656          | -              | 24656           | 21.528 |       |       | 22.05    |       |       |
|        | 6  | 24971          | -              | 24971           | 21.803 |       |       | 22.32    |       |       |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 阿齐沙坦片项目信息

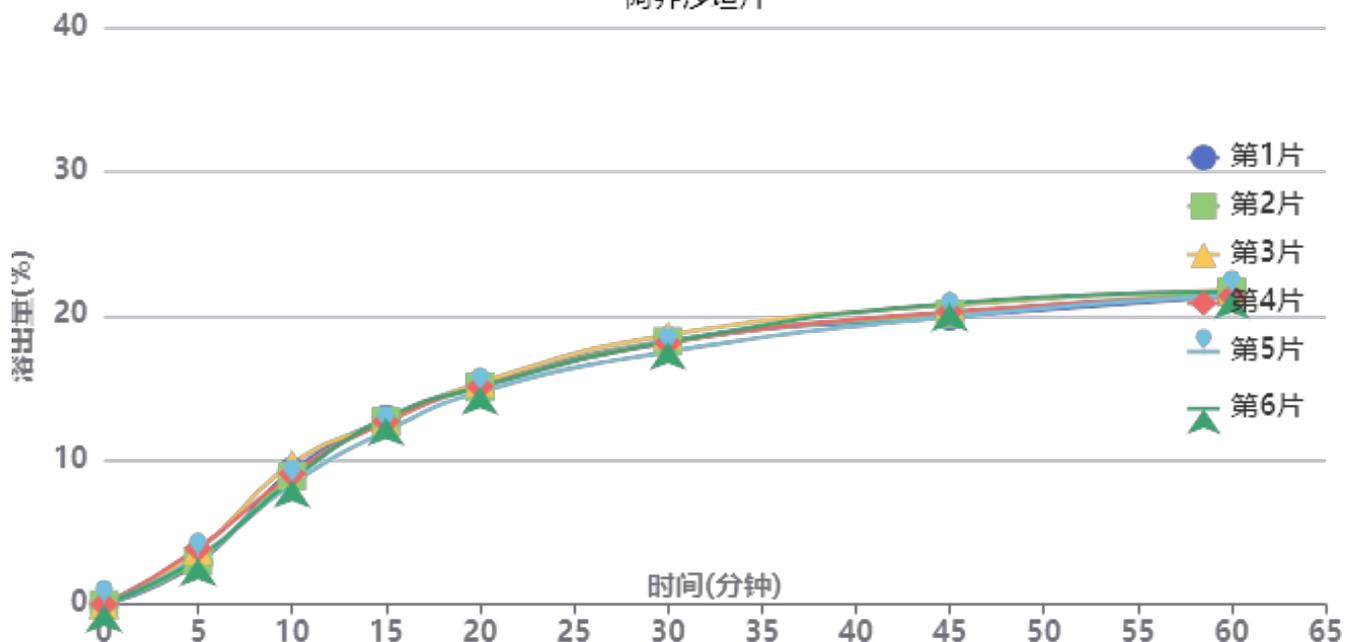
|          |             |          |    |          |      |
|----------|-------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900         | 取样体积(ml) | 5  | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | 68522100802 | 对照品来源    | 自制 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7        | 对照品水分(%) | 0  | 对照品稀释倍数  | 5000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

### 对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.14   | 103718         | 103215         | 103031         | 103216         | 103478         | 103332          | 0.26 |
| 2        | 10.12   | 104225         | 102859         |                |                |                | 103542          | 0.94 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 10190.53 |         | 10231.42       |                | 0.29           |                | 数据可信           |                 |      |

## 溶出曲线测定

阿齐沙坦片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2023111821批-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 3296           | -              | 3296            | 2.896  | 3.34  | 11.88 | 2.90     | 3.34  | 11.83 |
|        | 2  | 3460           | -              | 3460            | 3.041  |       |       | 3.04     |       |       |
|        | 3  | 4291           | -              | 4291            | 3.771  |       |       | 3.77     |       |       |
|        | 4  | 4419           | -              | 4419            | 3.883  |       |       | 3.88     |       |       |
|        | 5  | 3717           | -              | 3717            | 3.266  |       |       | 3.27     |       |       |
|        | 6  | 3655           | -              | 3655            | 3.212  |       |       | 3.21     |       |       |
| 10min  | 1  | 10523          | -              | 10523           | 9.247  | 8.98  | 5.48  | 9.26     | 9.00  | 5.48  |
|        | 2  | 10107          | -              | 10107           | 8.882  |       |       | 8.90     |       |       |
|        | 3  | 11094          | -              | 11094           | 9.749  |       |       | 9.77     |       |       |
|        | 4  | 10279          | -              | 10279           | 9.033  |       |       | 9.05     |       |       |
|        | 5  | 9492           | -              | 9492            | 8.341  |       |       | 8.36     |       |       |
|        | 6  | 9814           | -              | 9814            | 8.624  |       |       | 8.64     |       |       |
| 15min  | 1  | 14570          | -              | 14570           | 12.804 | 12.58 | 2.57  | 12.87    | 12.65 | 2.57  |
|        | 2  | 14412          | -              | 14412           | 12.665 |       |       | 12.73    |       |       |
|        | 3  | 14345          | -              | 14345           | 12.606 |       |       | 12.68    |       |       |
|        | 4  | 14336          | -              | 14336           | 12.598 |       |       | 12.67    |       |       |
|        | 5  | 13607          | -              | 13607           | 11.957 |       |       | 12.02    |       |       |
|        | 6  | 14628          | -              | 14628           | 12.855 |       |       | 12.92    |       |       |
| 20min  | 1  | 17167          | -              | 17167           | 15.086 | 14.97 | 1.47  | 15.22    | 15.11 | 1.46  |
|        | 2  | 17023          | -              | 17023           | 14.959 |       |       | 15.10    |       |       |
|        | 3  | 17365          | -              | 17365           | 15.260 |       |       | 15.40    |       |       |
|        | 4  | 17030          | -              | 17030           | 14.965 |       |       | 15.11    |       |       |
|        | 5  | 16608          | -              | 16608           | 14.595 |       |       | 14.73    |       |       |
|        | 6  | 17008          | -              | 17008           | 14.946 |       |       | 15.08    |       |       |
| 30min  | 1  | 20522          | -              | 20522           | 18.034 | 17.95 | 2.06  | 18.26    | 18.17 | 2.07  |
|        | 2  | 20512          | -              | 20512           | 18.025 |       |       | 18.24    |       |       |
|        | 3  | 20983          | -              | 20983           | 18.439 |       |       | 18.67    |       |       |
|        | 4  | 20381          | -              | 20381           | 17.910 |       |       | 18.13    |       |       |
|        | 5  | 19682          | -              | 19682           | 17.296 |       |       | 17.51    |       |       |
|        | 6  | 20454          | -              | 20454           | 17.974 |       |       | 18.19    |       |       |
| 45min  | 1  | 22334          | -              | 22334           | 19.626 | 20.00 | 1.99  | 19.95    | 20.32 | 1.97  |
|        | 2  | 22561          | -              | 22561           | 19.826 |       |       | 20.15    |       |       |
|        | 3  | 23245          | -              | 23245           | 20.427 |       |       | 20.76    |       |       |
|        | 4  | 22711          | -              | 22711           | 19.958 |       |       | 20.28    |       |       |
|        | 5  | 22339          | -              | 22339           | 19.631 |       |       | 19.94    |       |       |
|        | 6  | 23377          | -              | 23377           | 20.543 |       |       | 20.86    |       |       |
| 60min  | 1  | 23819          | -              | 23819           | 20.931 | 21.13 | 0.90  | 21.36    | 21.56 | 0.91  |
|        | 2  | 24210          | -              | 24210           | 21.275 |       |       | 21.70    |       |       |
|        | 3  | 24308          | -              | 24308           | 21.361 |       |       | 21.81    |       |       |
|        | 4  | 23811          | -              | 23811           | 20.924 |       |       | 21.36    |       |       |
|        | 5  | 23931          | -              | 23931           | 21.030 |       |       | 21.45    |       |       |
|        | 6  | 24180          | -              | 24180           | 21.249 |       |       | 21.68    |       |       |
| 极限     | 1  | 24461          | -              | 24461           | 21.495 | 22.04 | 1.38  | 22.04    | 22.58 | 1.35  |
|        | 2  | 25040          | -              | 25040           | 22.004 |       |       | 22.55    |       |       |
|        | 3  | 25021          | -              | 25021           | 21.988 |       |       | 22.55    |       |       |
|        | 4  | 25311          | -              | 25311           | 22.242 |       |       | 22.79    |       |       |
|        | 5  | 25160          | -              | 25160           | 22.110 |       |       | 22.64    |       |       |
|        | 6  | 25468          | -              | 25468           | 22.380 |       |       | 22.93    |       |       |



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



### 阿齐沙坦片项目信息

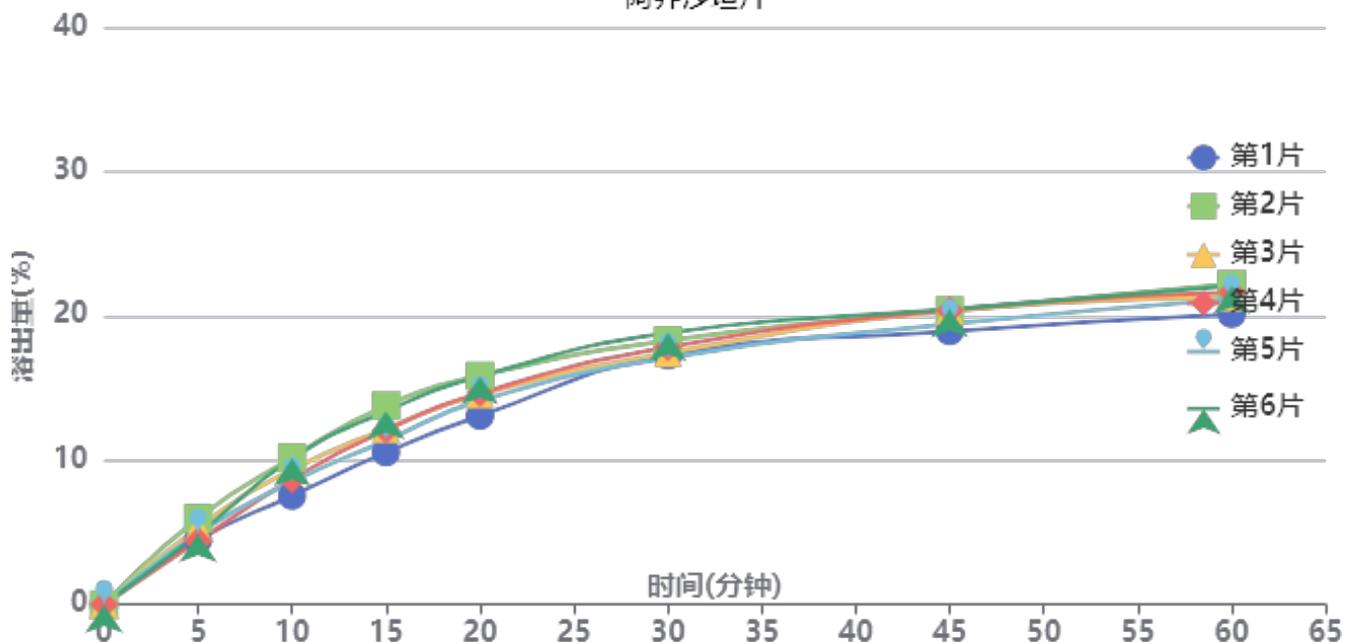
|          |             |          |    |          |      |
|----------|-------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900         | 取样体积(ml) | 5  | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | 68522100802 | 对照品来源    | 自制 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7        | 对照品水分(%) | 0  | 对照品稀释倍数  | 5000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

### 对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.14   | 103271         | 103348         | 103735         | 103762         | 103104         | 103444          | 0.29 |
| 2        | 10.12   | 103592         | 102670         |                |                |                | 103131          | 0.64 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 10201.58 |         | 10190.81       |                | 0.08           |                | 数据可信           |                 |      |

## 溶出曲线测定

阿齐沙坦片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2023111921批-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 5086           | -              | 5086            | 4.476  | 5.00  | 11.65 | 4.48     | 5.00  | 11.65 |
|        | 2  | 6786           | -              | 6786            | 5.972  |       |       | 5.97     |       |       |
|        | 3  | 6066           | -              | 6066            | 5.338  |       |       | 5.34     |       |       |
|        | 4  | 5016           | -              | 5016            | 4.414  |       |       | 4.41     |       |       |
|        | 5  | 5618           | -              | 5618            | 4.944  |       |       | 4.94     |       |       |
|        | 6  | 5534           | -              | 5534            | 4.870  |       |       | 4.87     |       |       |
| 10min  | 1  | 8529           | -              | 8529            | 7.506  | 9.04  | 11.35 | 7.53     | 9.06  | 11.34 |
|        | 2  | 11543          | -              | 11543           | 10.158 |       |       | 10.19    |       |       |
|        | 3  | 10607          | -              | 10607           | 9.335  |       |       | 9.36     |       |       |
|        | 4  | 9826           | -              | 9826            | 8.647  |       |       | 8.67     |       |       |
|        | 5  | 9653           | -              | 9653            | 8.495  |       |       | 8.52     |       |       |
|        | 6  | 11474          | -              | 11474           | 10.098 |       |       | 10.12    |       |       |
| 15min  | 1  | 11909          | -              | 11909           | 10.480 | 12.14 | 9.95  | 10.55    | 12.22 | 9.95  |
|        | 2  | 15564          | -              | 15564           | 13.697 |       |       | 13.79    |       |       |
|        | 3  | 13731          | -              | 13731           | 12.084 |       |       | 12.17    |       |       |
|        | 4  | 13642          | -              | 13642           | 12.005 |       |       | 12.08    |       |       |
|        | 5  | 12824          | -              | 12824           | 11.286 |       |       | 11.36    |       |       |
|        | 6  | 15121          | -              | 15121           | 13.307 |       |       | 13.39    |       |       |
| 20min  | 1  | 14717          | -              | 14717           | 12.951 | 14.54 | 7.17  | 13.08    | 14.68 | 7.18  |
|        | 2  | 17828          | -              | 17828           | 15.689 |       |       | 15.85    |       |       |
|        | 3  | 16386          | -              | 16386           | 14.420 |       |       | 14.57    |       |       |
|        | 4  | 16477          | -              | 16477           | 14.500 |       |       | 14.64    |       |       |
|        | 5  | 15904          | -              | 15904           | 13.996 |       |       | 14.13    |       |       |
|        | 6  | 17798          | -              | 17798           | 15.663 |       |       | 15.82    |       |       |
| 30min  | 1  | 19386          | -              | 19386           | 17.060 | 17.56 | 3.69  | 17.26    | 17.79 | 3.74  |
|        | 2  | 20502          | -              | 20502           | 18.042 |       |       | 18.30    |       |       |
|        | 3  | 19549          | -              | 19549           | 17.204 |       |       | 17.43    |       |       |
|        | 4  | 20014          | -              | 20014           | 17.613 |       |       | 17.83    |       |       |
|        | 5  | 19183          | -              | 19183           | 16.882 |       |       | 17.10    |       |       |
|        | 6  | 21103          | -              | 21103           | 18.571 |       |       | 18.82    |       |       |
| 45min  | 1  | 21192          | -              | 21192           | 18.650 | 19.67 | 3.18  | 18.94    | 19.99 | 3.22  |
|        | 2  | 22755          | -              | 22755           | 20.025 |       |       | 20.38    |       |       |
|        | 3  | 22742          | -              | 22742           | 20.014 |       |       | 20.34    |       |       |
|        | 4  | 22807          | -              | 22807           | 20.071 |       |       | 20.39    |       |       |
|        | 5  | 21734          | -              | 21734           | 19.127 |       |       | 19.44    |       |       |
|        | 6  | 22871          | -              | 22871           | 20.127 |       |       | 20.47    |       |       |
| 60min  | 1  | 22423          | -              | 22423           | 19.733 | 20.98 | 3.48  | 20.13    | 21.42 | 3.53  |
|        | 2  | 24698          | -              | 24698           | 21.735 |       |       | 22.20    |       |       |
|        | 3  | 23689          | -              | 23689           | 20.847 |       |       | 21.28    |       |       |
|        | 4  | 24096          | -              | 24096           | 21.205 |       |       | 21.63    |       |       |
|        | 5  | 23576          | -              | 23576           | 20.748 |       |       | 21.16    |       |       |
|        | 6  | 24575          | -              | 24575           | 21.627 |       |       | 22.09    |       |       |
| 极限     | 1  | 24641          | -              | 24641           | 21.685 | 21.99 | 0.83  | 22.19    | 22.54 | 0.91  |
|        | 2  | 25118          | -              | 25118           | 22.105 |       |       | 22.69    |       |       |
|        | 3  | 24833          | -              | 24833           | 21.854 |       |       | 22.41    |       |       |
|        | 4  | 25049          | -              | 25049           | 22.044 |       |       | 22.59    |       |       |
|        | 5  | 25075          | -              | 25075           | 22.067 |       |       | 22.60    |       |       |
|        | 6  | 25187          | -              | 25187           | 22.165 |       |       | 22.74    |       |       |



操作者:

日期: 2026-01-02

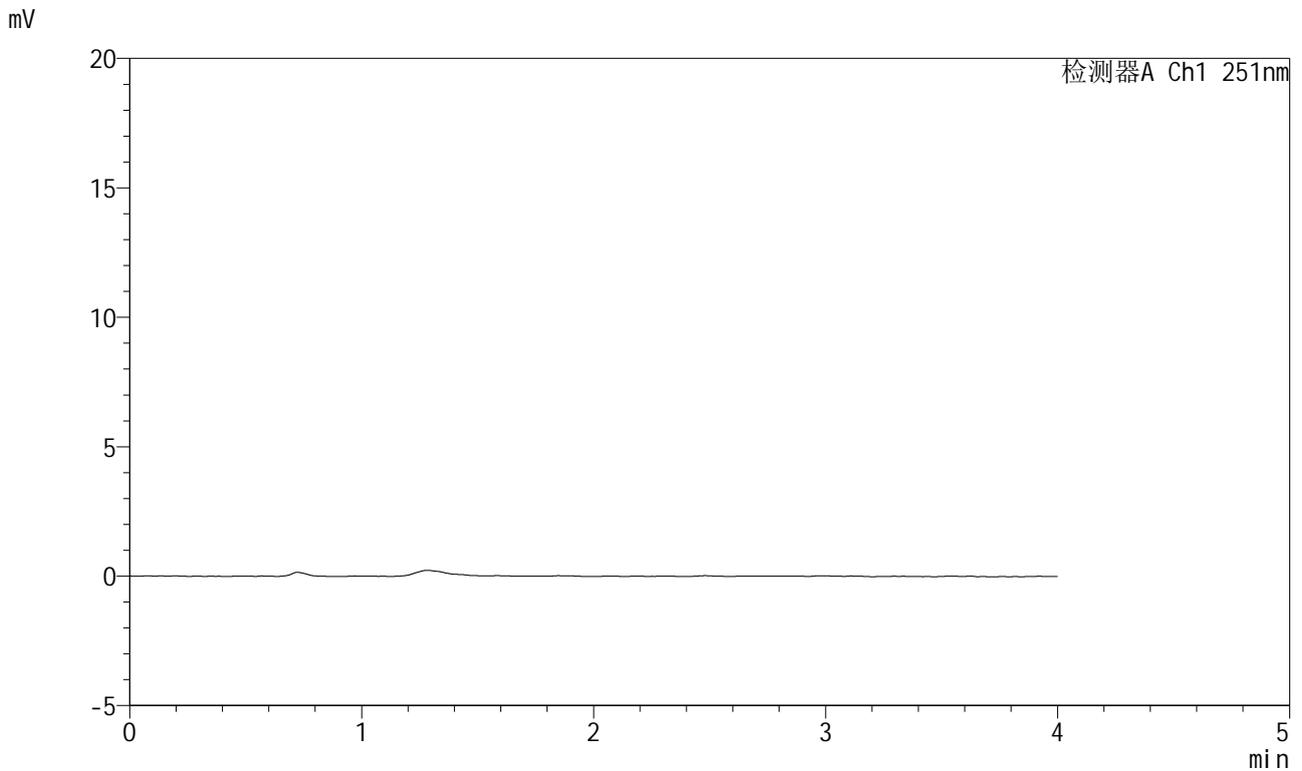
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

|          |                                                                                  |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)                                                         | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                           | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1477-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-rj.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 13:48:26                                                            | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:12:24                                                            |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                      |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

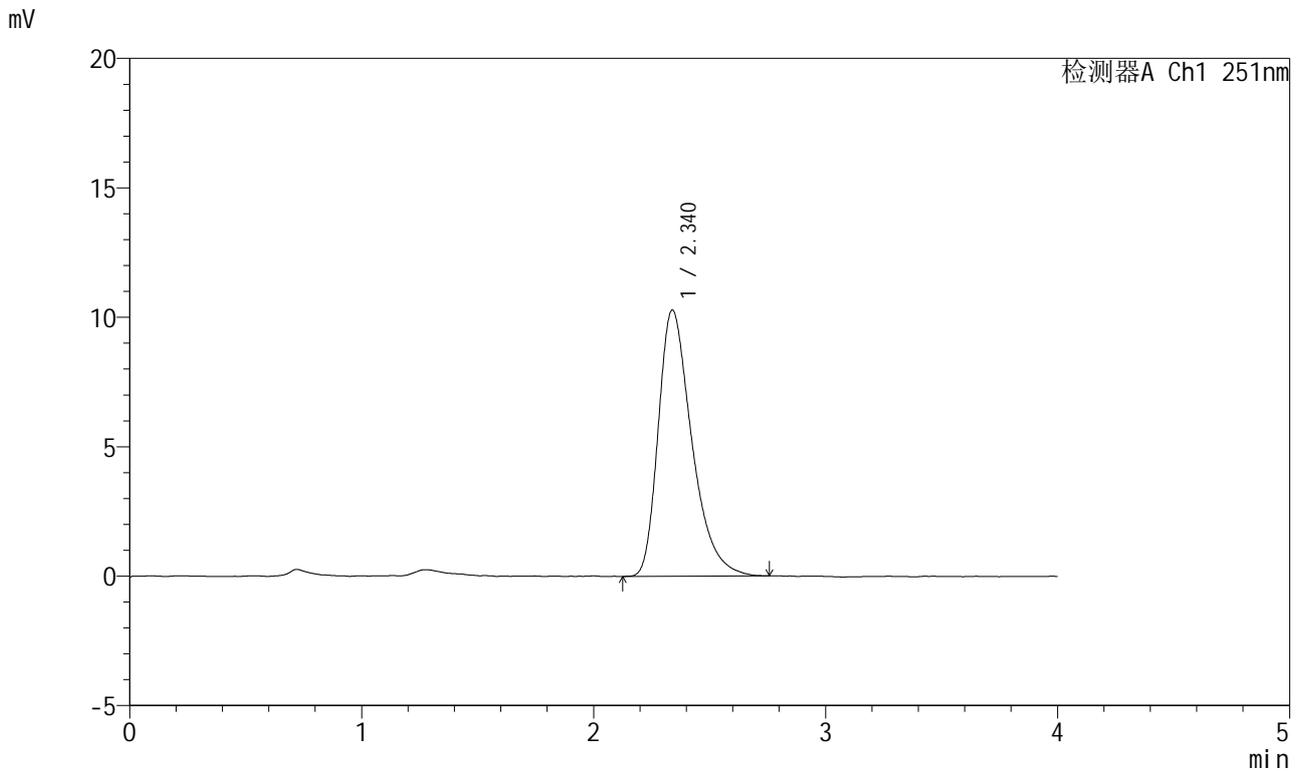
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图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2-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 - 30-19/30-1478-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-1-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 13:52:50                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:12:29                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

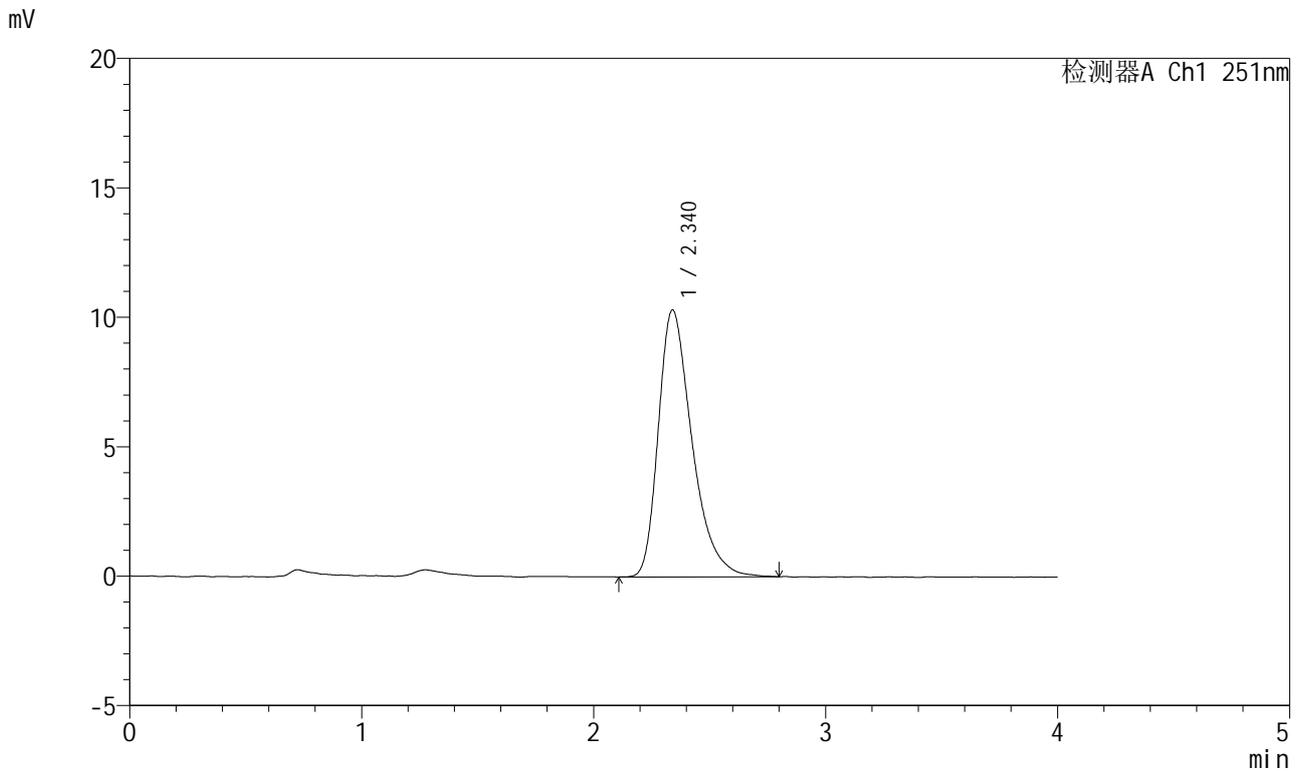
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.340 | 103466 | 100.000 | 10289 | 1315       | 1.390 | --       |
| 总计 |       | 103466 | 100.000 | 10289 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1479-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-1-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 13:57:14                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:12:33                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

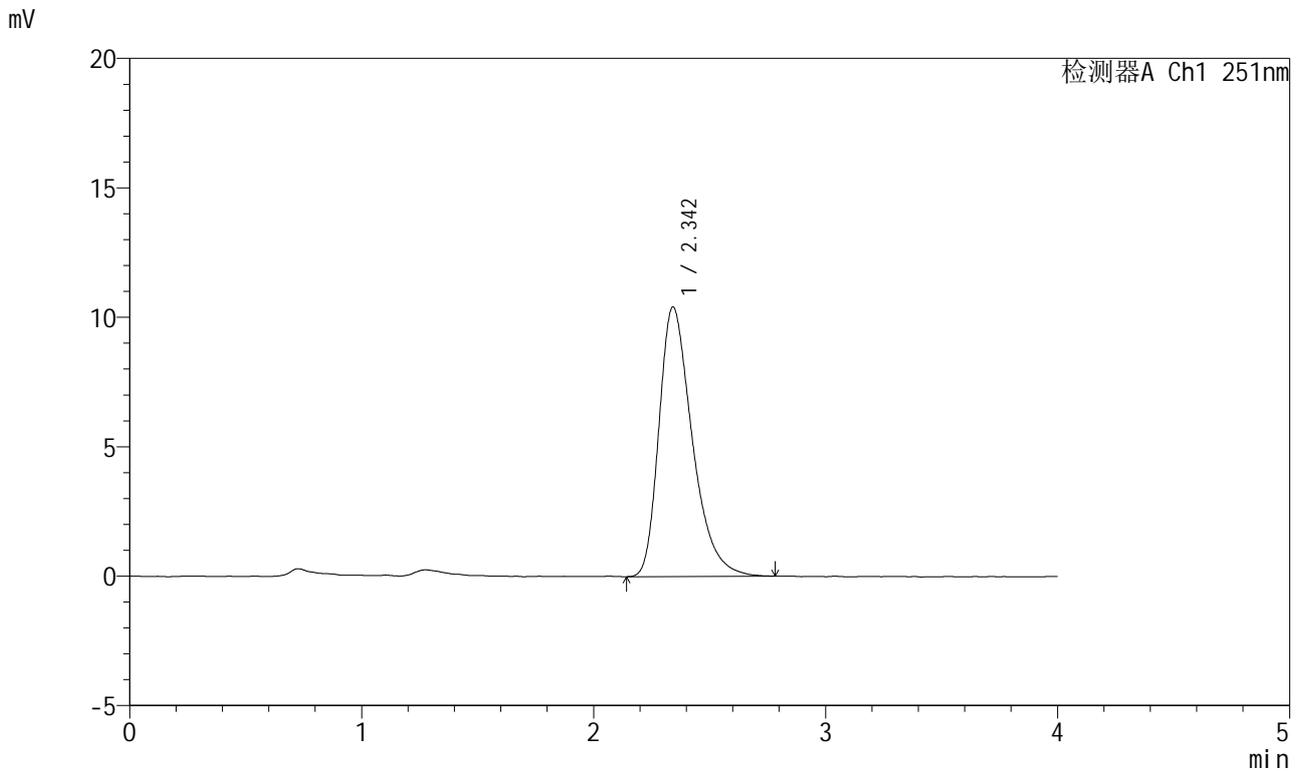
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.340 | 104207 | 100.000 | 10311 | 1303       | 1.383 | --       |
| 总计 |       | 104207 | 100.000 | 10311 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1480-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-1-3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 14:01:38                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:12:36                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

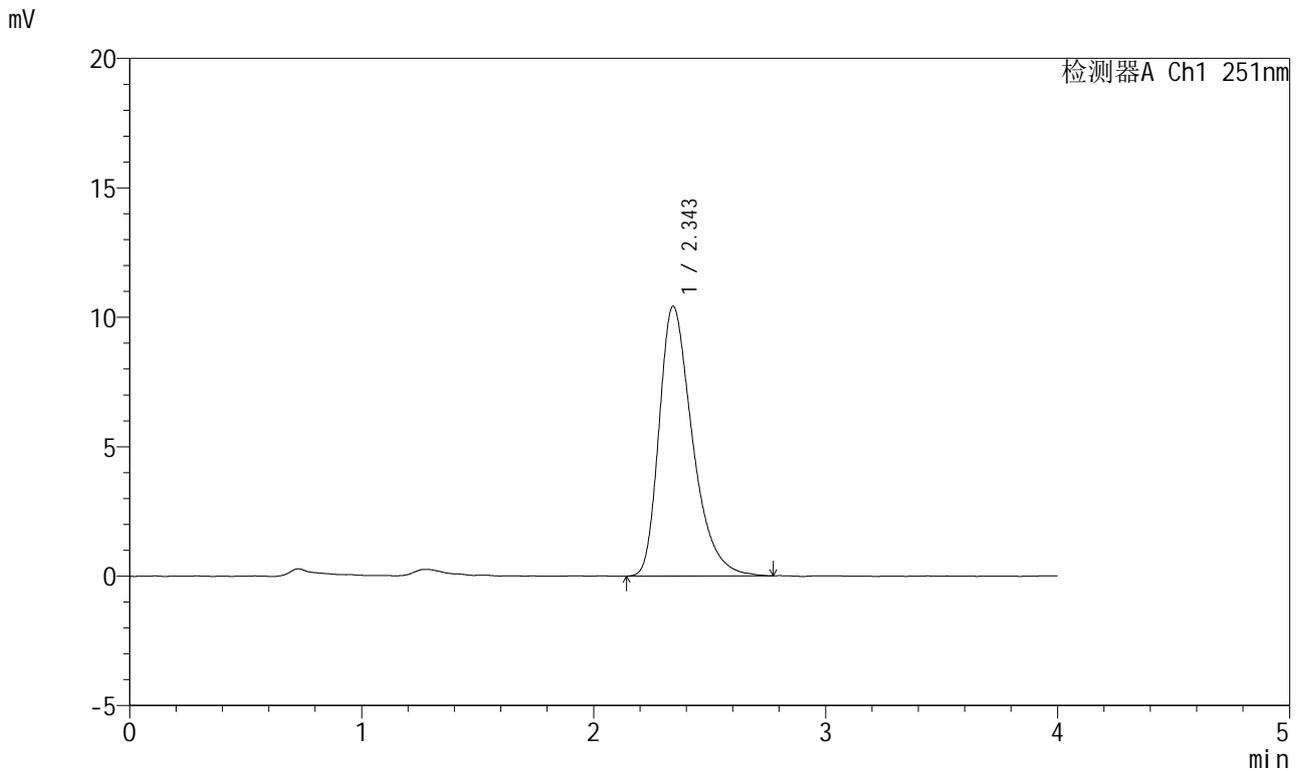
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 104021 | 100.000 | 10398 | 1327       | 1.379 | --       |
| 总计 |       | 104021 | 100.000 | 10398 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1481-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-1-4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 14:06:01                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:12:39                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

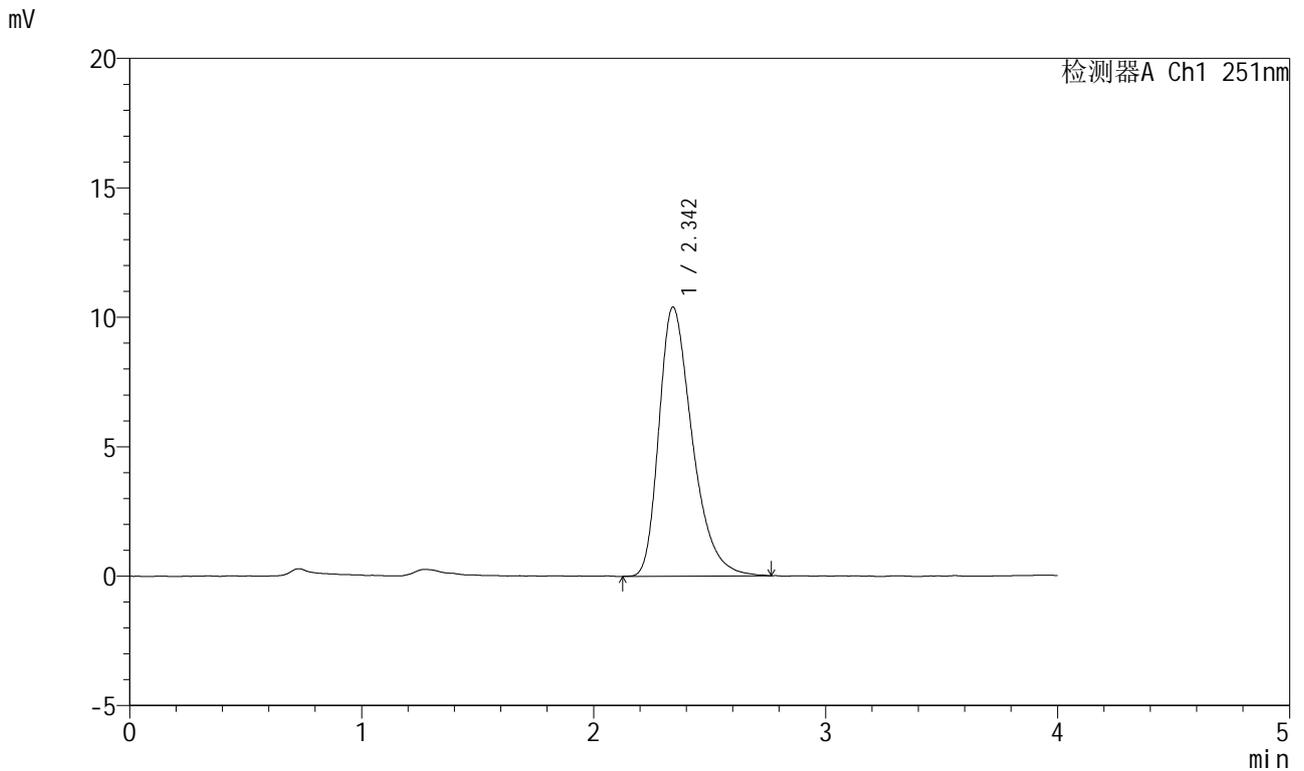
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 104102 | 100.000 | 10409 | 1326       | 1.382 | --       |
| 总计 |       | 104102 | 100.000 | 10409 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1482-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-1-5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 14:10:24                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:12:42                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 103869 | 100.000 | 10379 | 1321       | 1.368 | --       |
| 总计 |       | 103869 | 100.000 | 10379 |            |       |          |

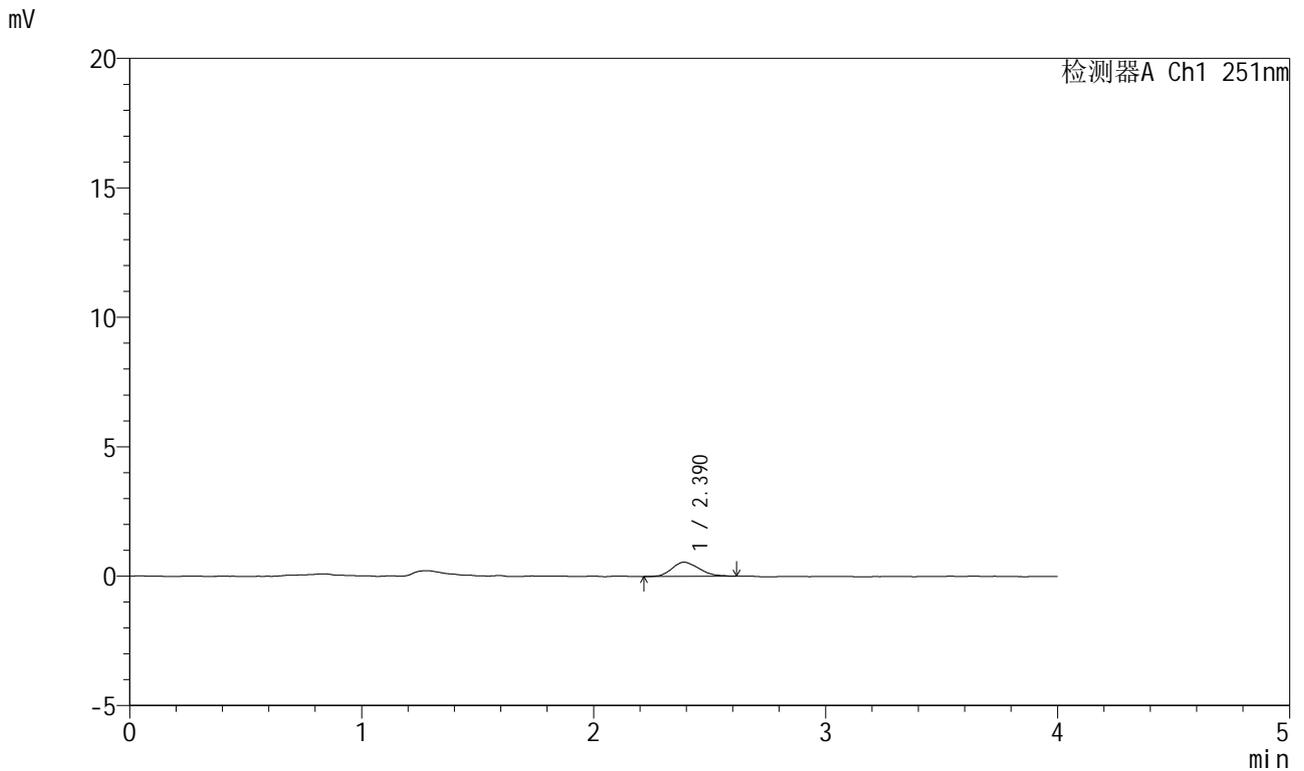
图6 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH1.0介质  
对照品溶液-1-5



<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 - 30-19/30-1484-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 14:19:09                                                                 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:12:47                                                                 |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                           |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

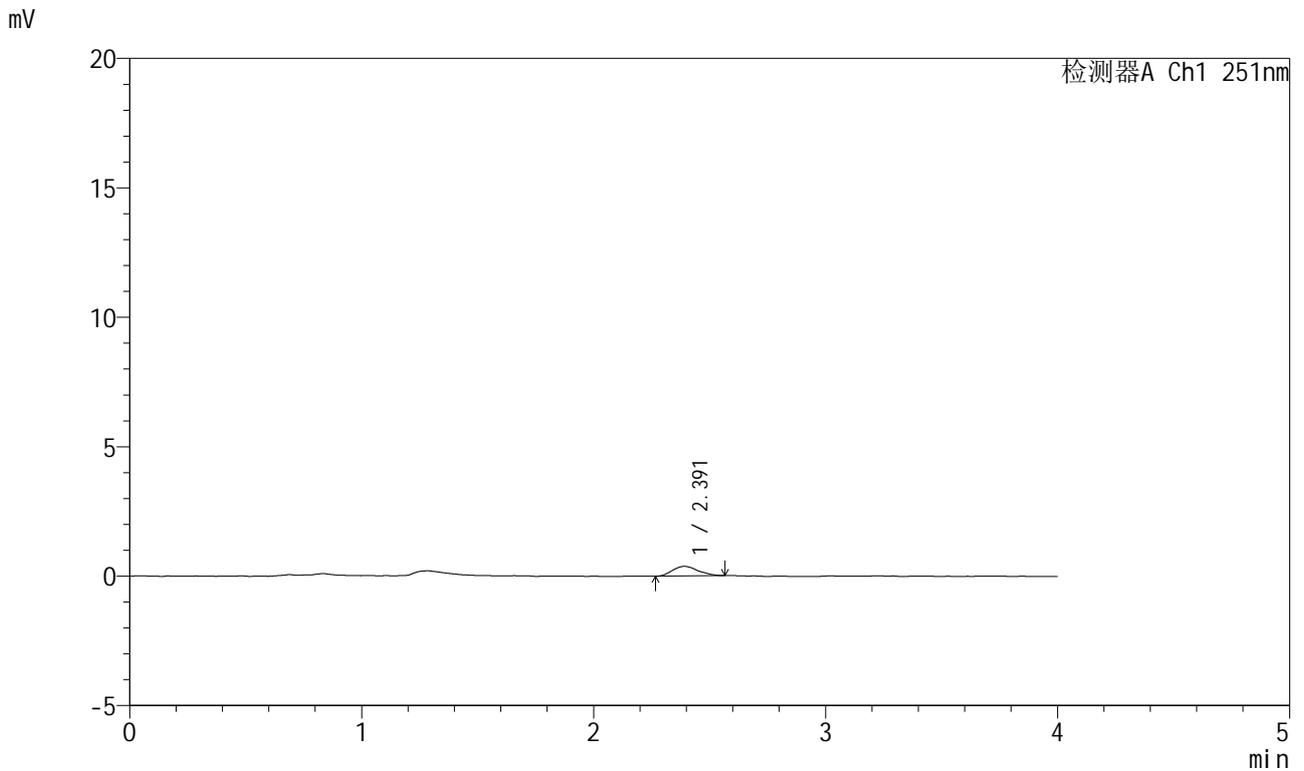
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.390 | 4498 | 100.000 | 550 | 1965       | 1.244 | --       |
| 总计 |       | 4498 | 100.000 | 550 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1485-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                            |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-19                                                                                | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl                                                                               | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 14:23:32                                                                 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:12:50                                                                 |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                           |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.391 | 2840 | 100.000 | 371 | 2346       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 2840 | 100.000 | 371 |            |       |          |

图9 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2-pH1.0介质-5min-片3  
供试品溶液-1

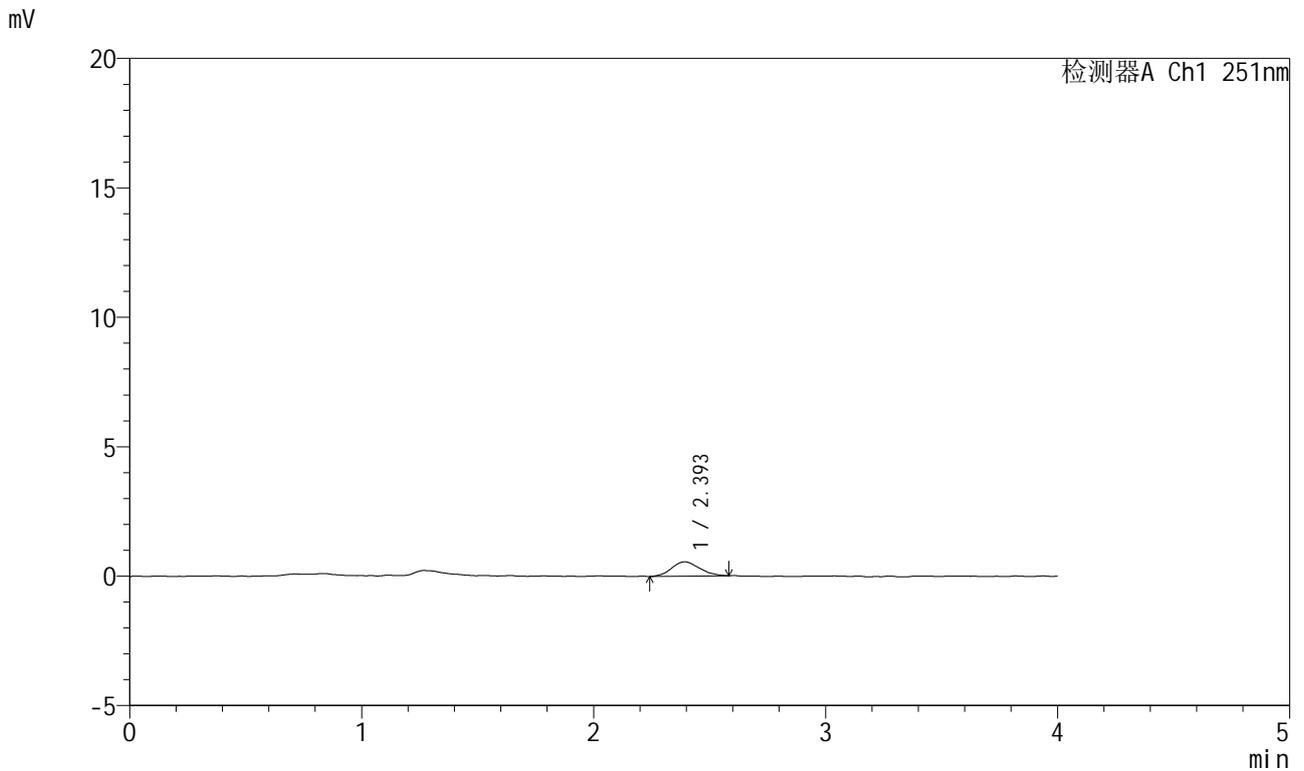


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                       |     |               |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)                                                              | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1486-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 14:27:54                                                                 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:12:53                                                                 |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                           |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 4665 | 100.000 | 554 | 1741       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 4665 | 100.000 | 554 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-5min-片4  
供试品溶液-1

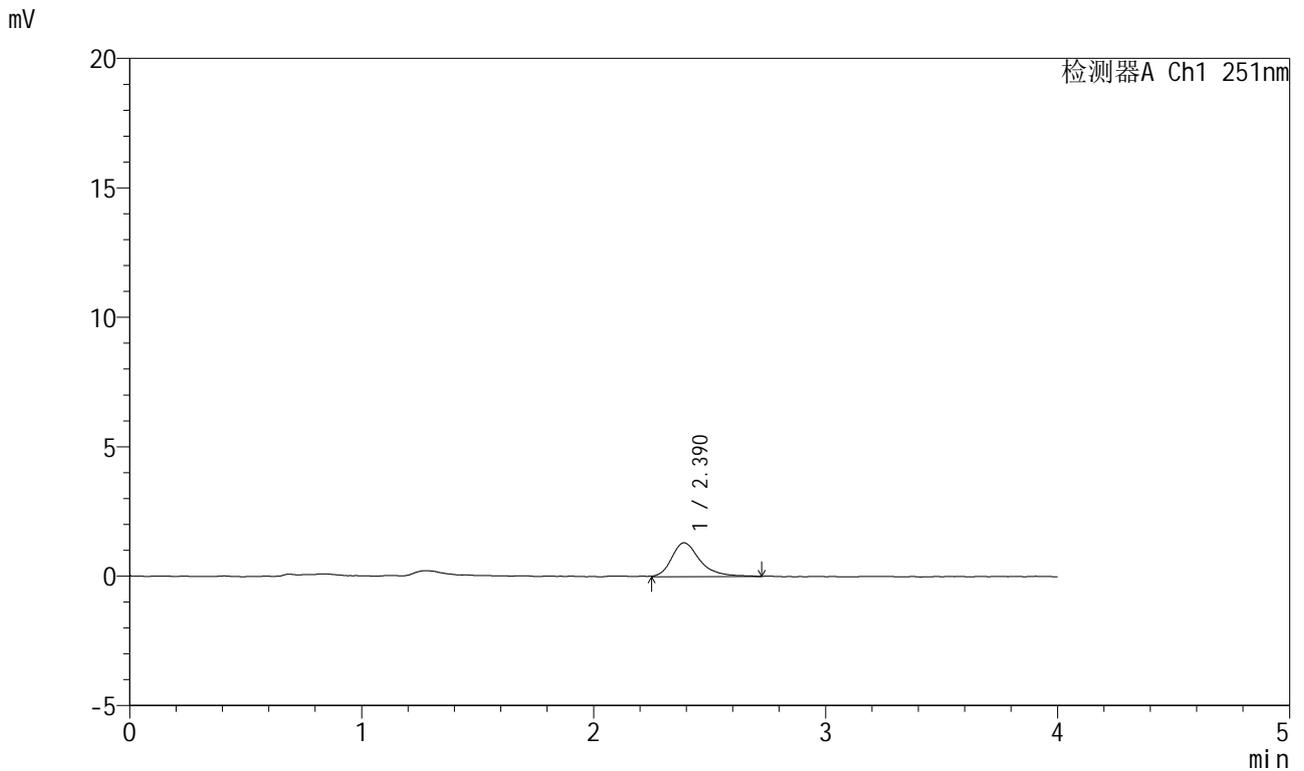




<样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 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 - 30-19/30-1489-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 14:41:01                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:01                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.390 | 11143 | 100.000 | 1307 | 2054       | 1.349 | --       |
| 总计 |       | 11143 | 100.000 | 1307 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-10min-片1  
供试品溶液-1



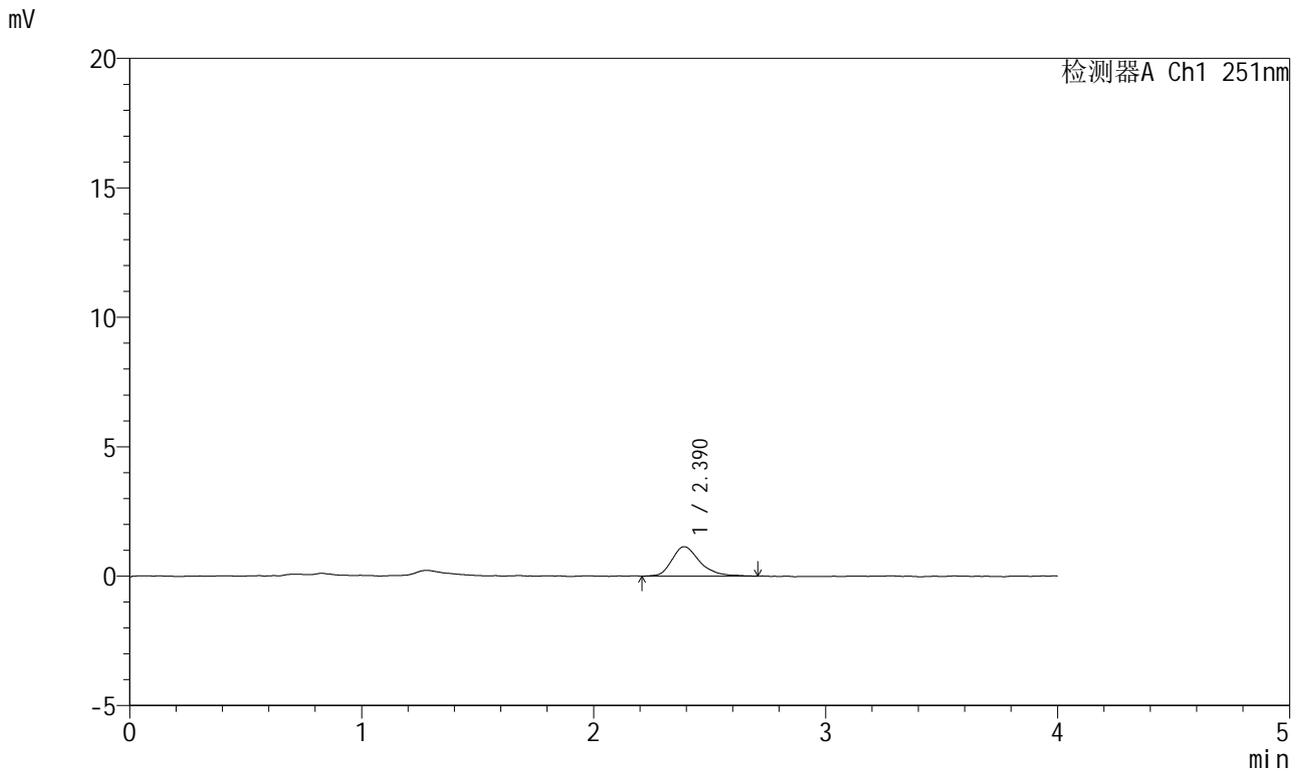


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1491-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 14:49:46                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:06                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.390 | 9576 | 100.000 | 1139 | 1977       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 9576 | 100.000 | 1139 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-10min-片3  
供试品溶液-1

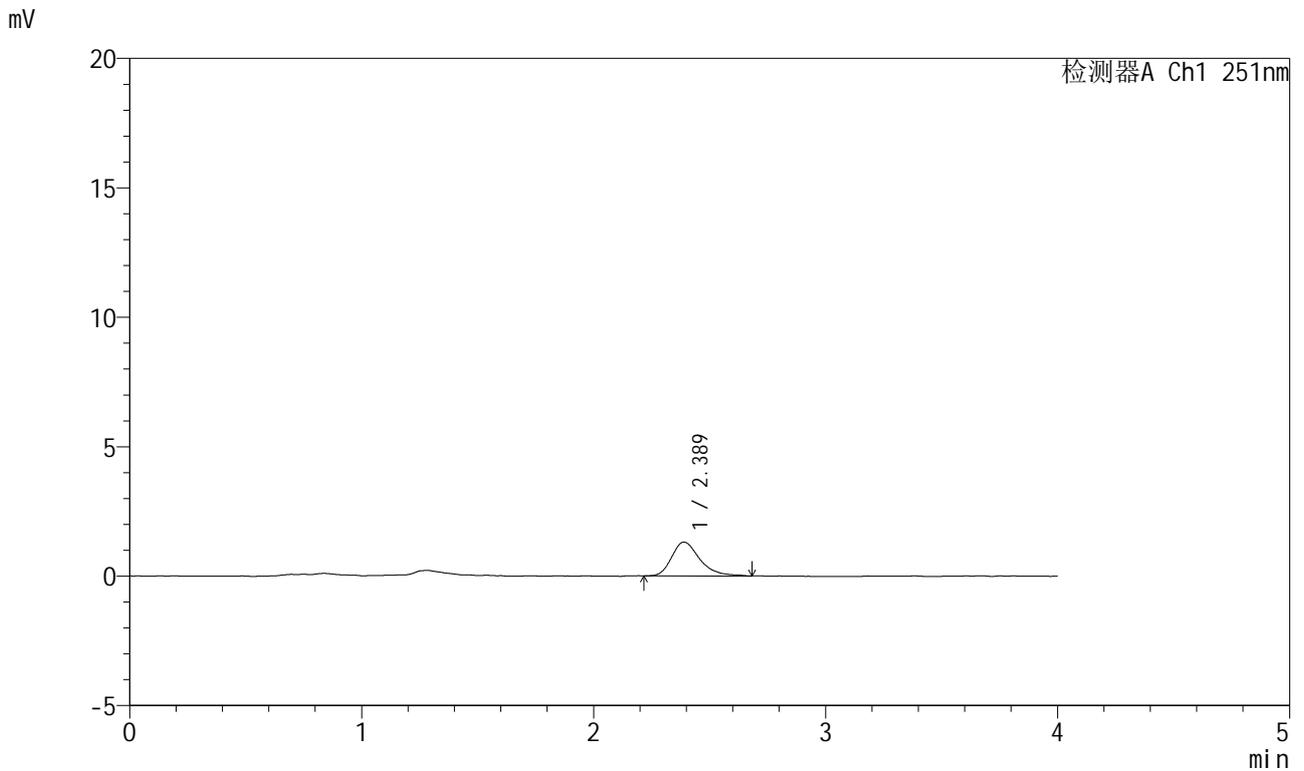


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1492-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 14:54:09                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:09                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.389 | 10994 | 100.000 | 1304 | 1984       | 1.347 | --       |
| 总计 |       | 10994 | 100.000 | 1304 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-10min-片4  
供试品溶液-1

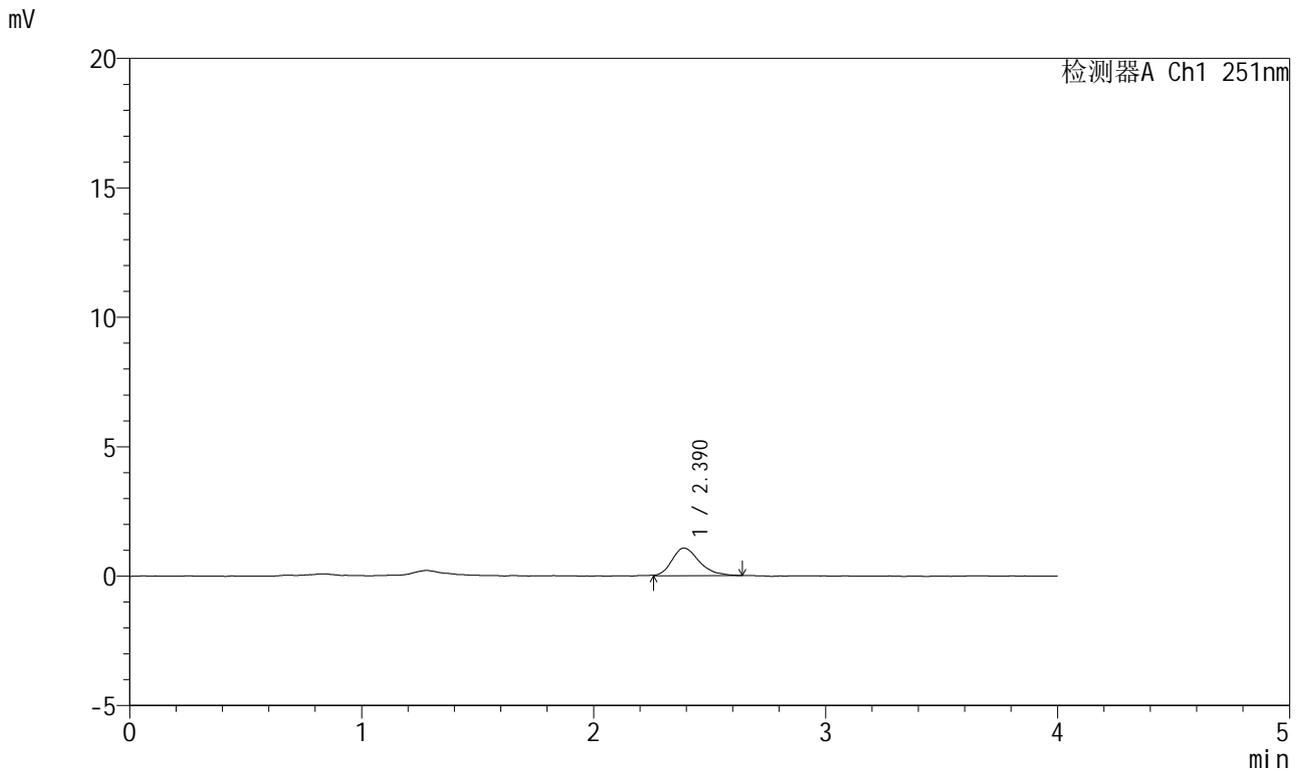


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1493-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 14:58:32                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:12                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.390 | 8848 | 100.000 | 1076 | 2054       | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 8848 | 100.000 | 1076 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-10min-片5  
供试品溶液-1

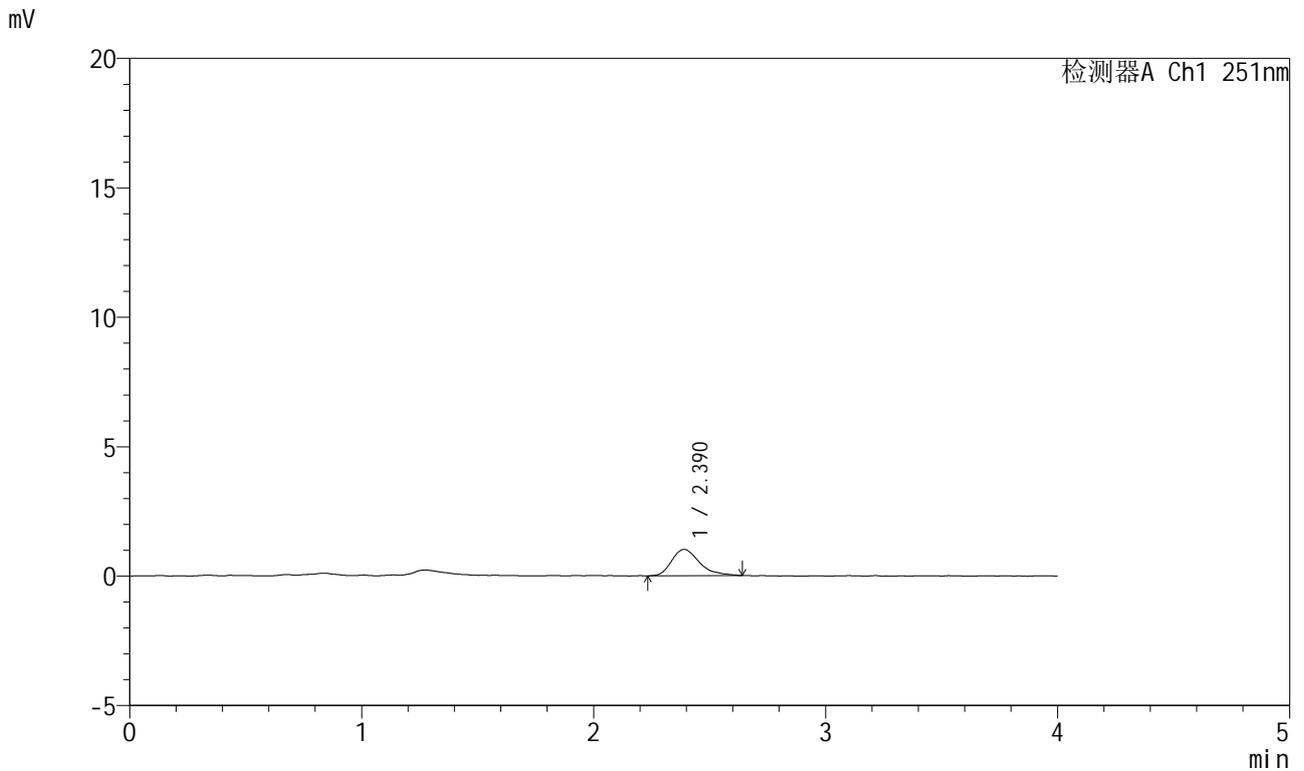


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1494-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 15:02:54                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:15                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.390 | 8489 | 100.000 | 1019 | 2012       | 1.362 | --       |
| 总计 |       | 8489 | 100.000 | 1019 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-10min-片6  
供试品溶液-1

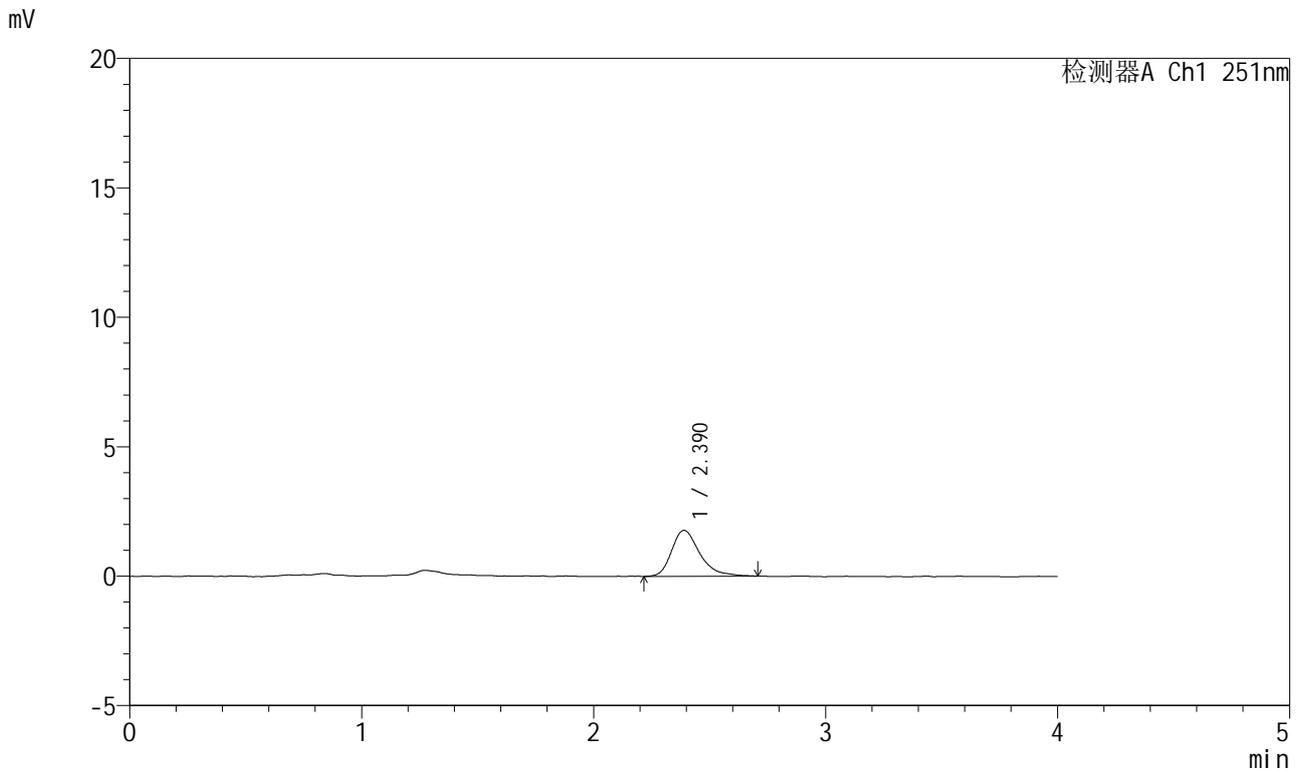


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1495-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 15:07:17                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:18                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

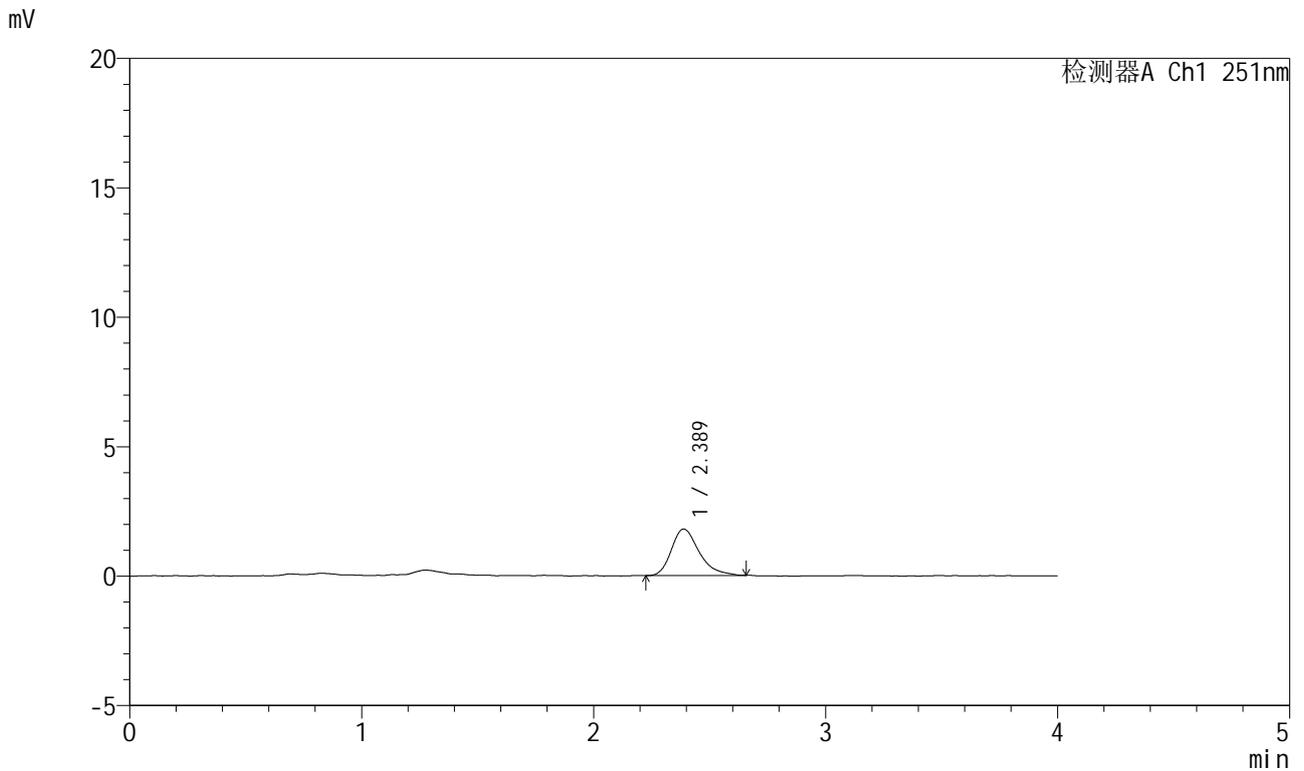
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.390 | 15079 | 100.000 | 1777 | 1961       | 1.362 | --       |
| 总计 |       | 15079 | 100.000 | 1777 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1496-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 15:11:40                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:20                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.389 | 14948 | 100.000 | 1796 | 2008       | 1.327 | --       |
| 总计 |       | 14948 | 100.000 | 1796 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-15min-片2  
供试品溶液-1

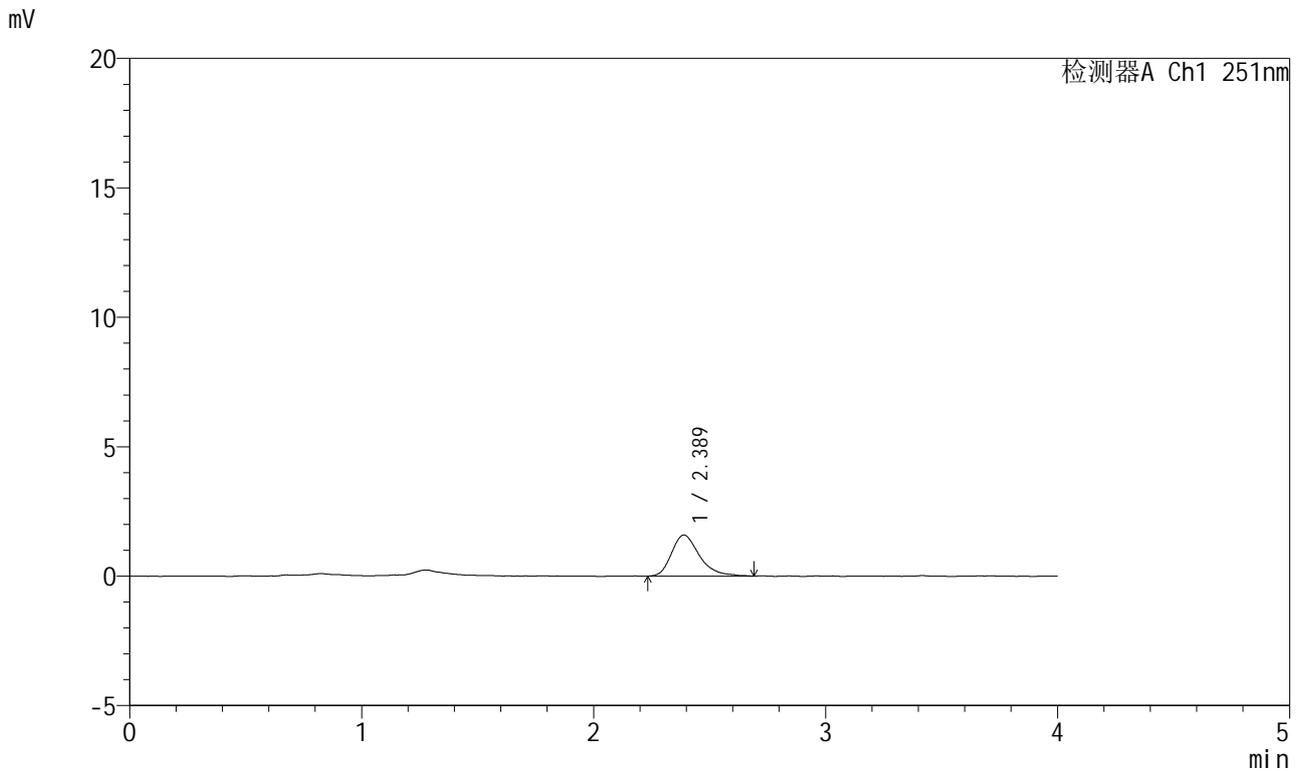


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1497-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-21                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 15:16:03                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:23                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.389 | 13223 | 100.000 | 1584 | 1990       | 1.322 | --       |
| 总计 |       | 13223 | 100.000 | 1584 |            |       |          |

图21 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2-pH1.0介质-15min-片3  
供试品溶液-1

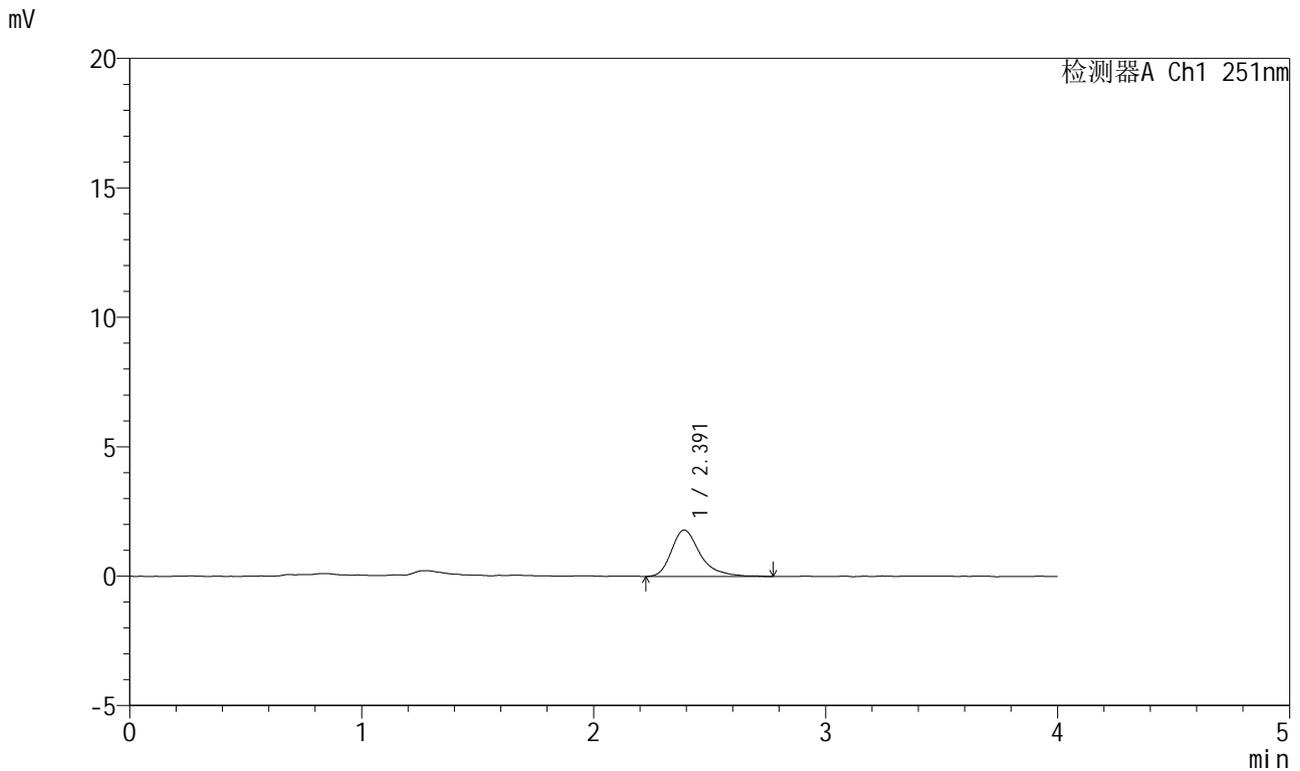


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1498-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-30                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 15:20:26                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:26                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

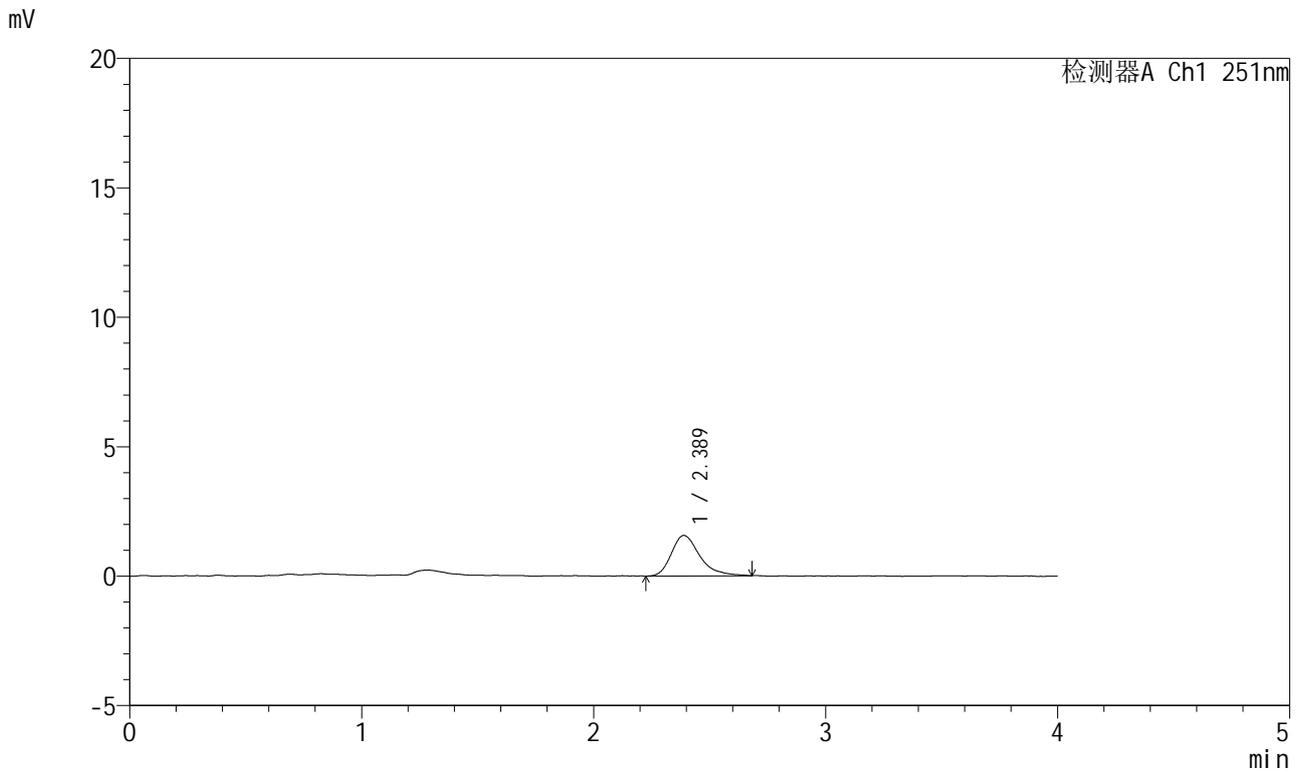
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.391 | 15646 | 100.000 | 1796 | 1954       | 1.347 | --       |
| 总计 |       | 15646 | 100.000 | 1796 |            |       |          |

图22 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2-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 - 30-19/30-1499-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-39                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 15:24:49                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:29                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.389 | 13309 | 100.000 | 1565 | 1981       | 1.345 | --       |
| 总计 |       | 13309 | 100.000 | 1565 |            |       |          |

图23 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2-pH1.0介质-15min-片5  
供试品溶液-1

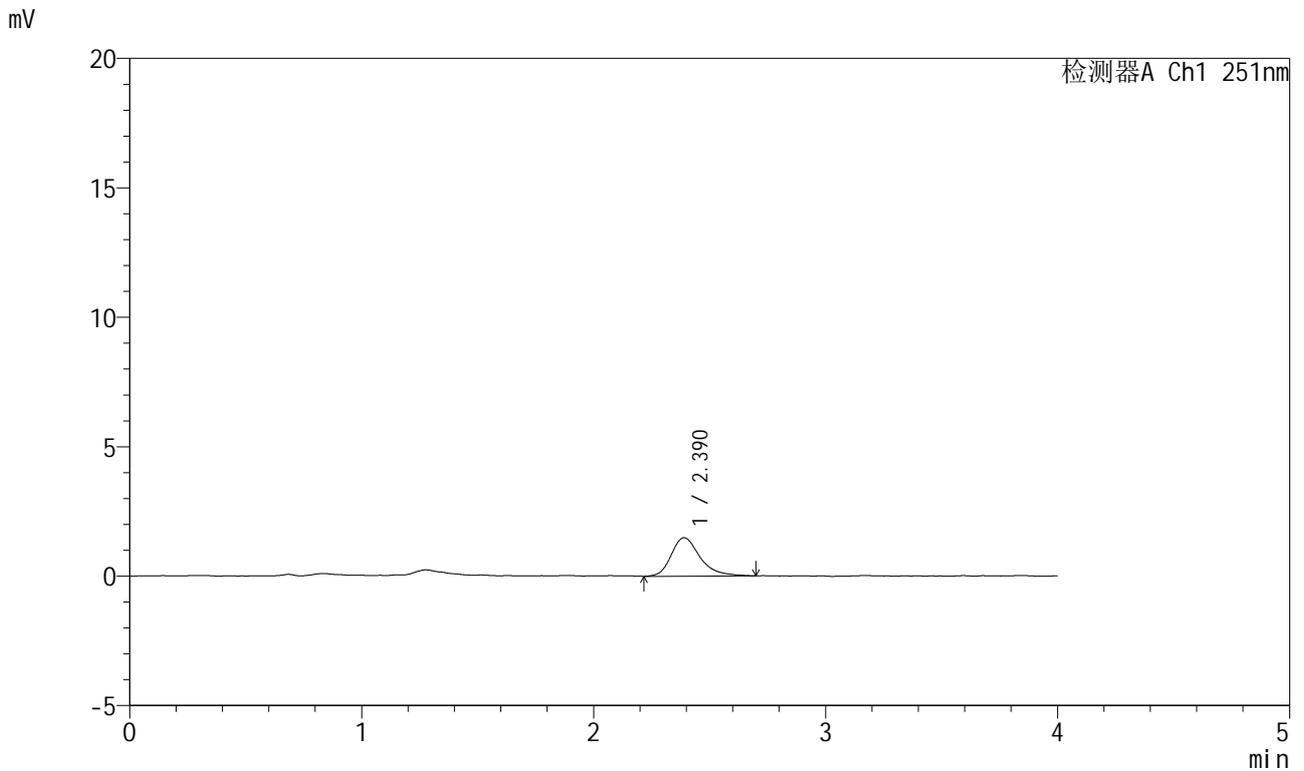


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1500-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-48                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 15:29:13                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:31                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.390 | 12826 | 100.000 | 1485 | 1931       | 1.308 | --       |
| 总计 |       | 12826 | 100.000 | 1485 |            |       |          |

图24 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2-pH1.0介质-15min-片6  
供试品溶液-1



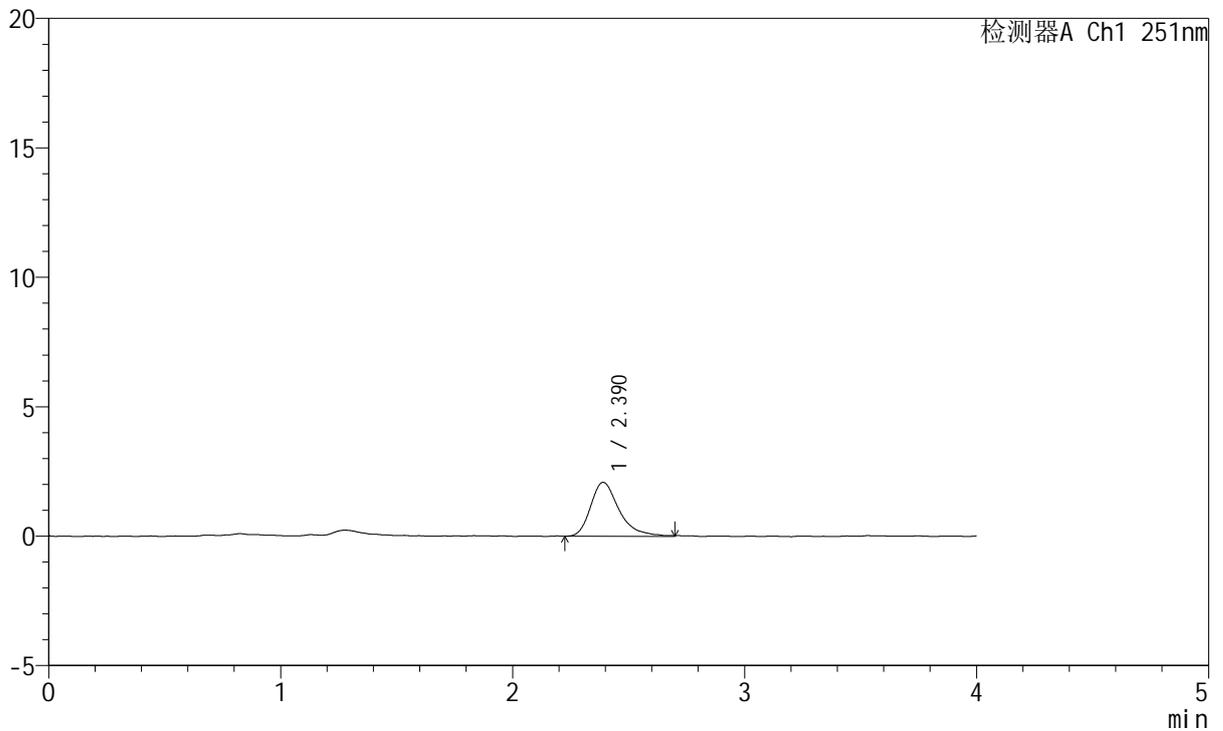
# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1501-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 15:33:34                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:34                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

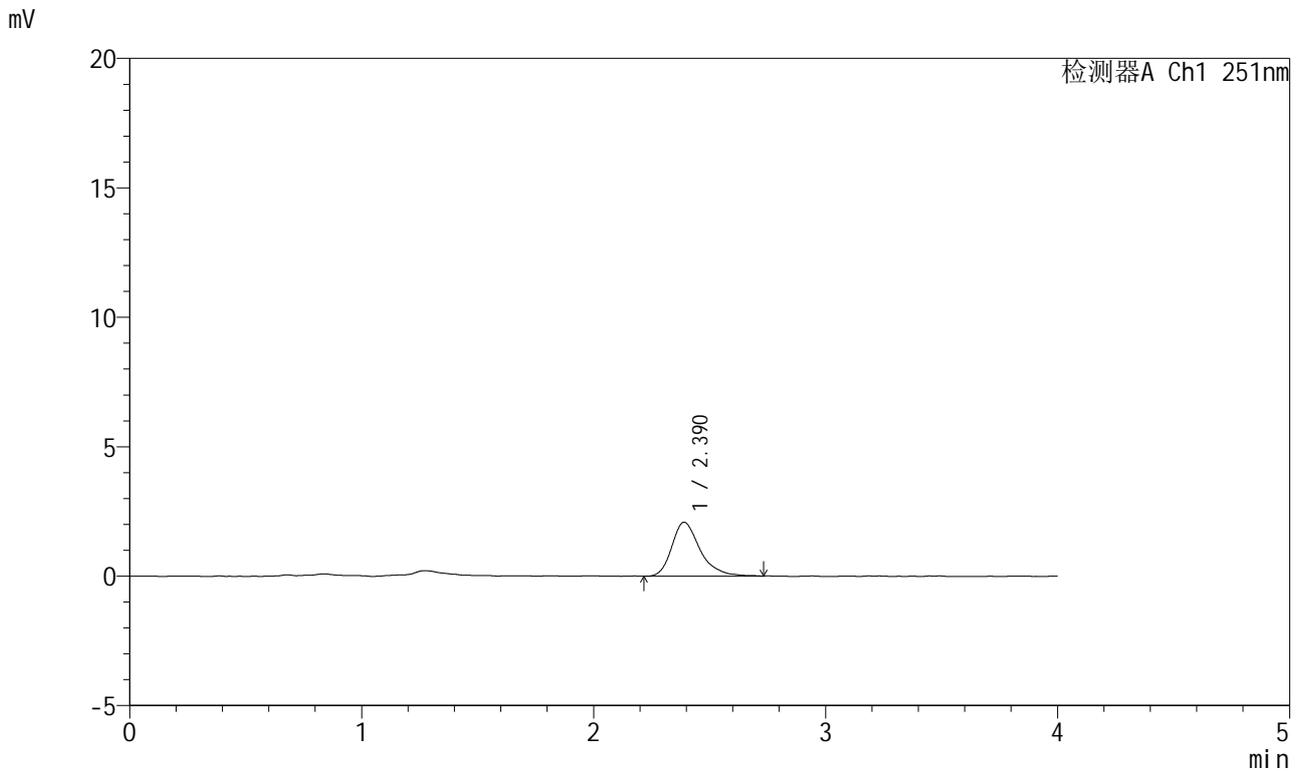
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.390 | 17845 | 100.000 | 2082 | 1971       | 1.387 | --       |
| 总计 |       | 17845 | 100.000 | 2082 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1502-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 15:37:57                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:37                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

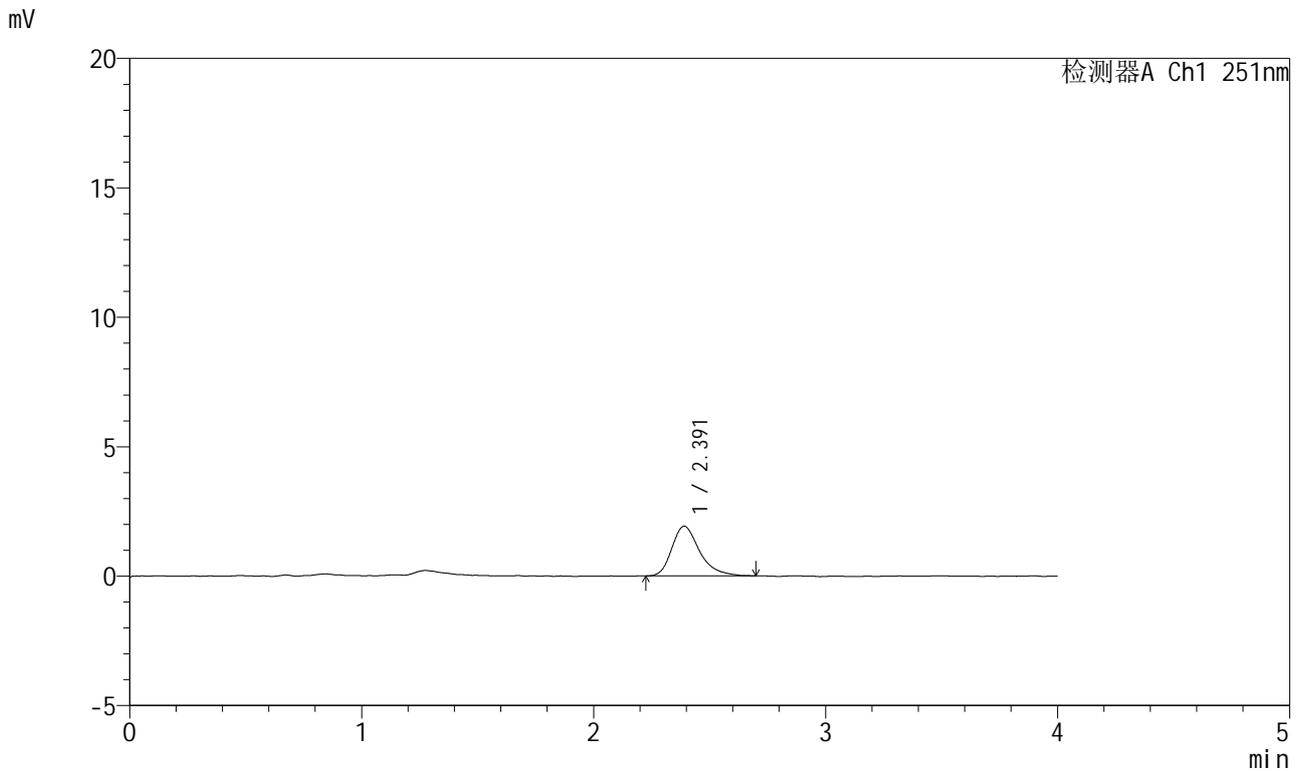
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.390 | 17703 | 100.000 | 2083 | 2007       | 1.313 | --       |
| 总计 |       | 17703 | 100.000 | 2083 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1503-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 15:42:19                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:39                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.391 | 15963 | 100.000 | 1921 | 2025       | 1.324 | --       |
| 总计 |       | 15963 | 100.000 | 1921 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-20min-片3  
供试品溶液-1

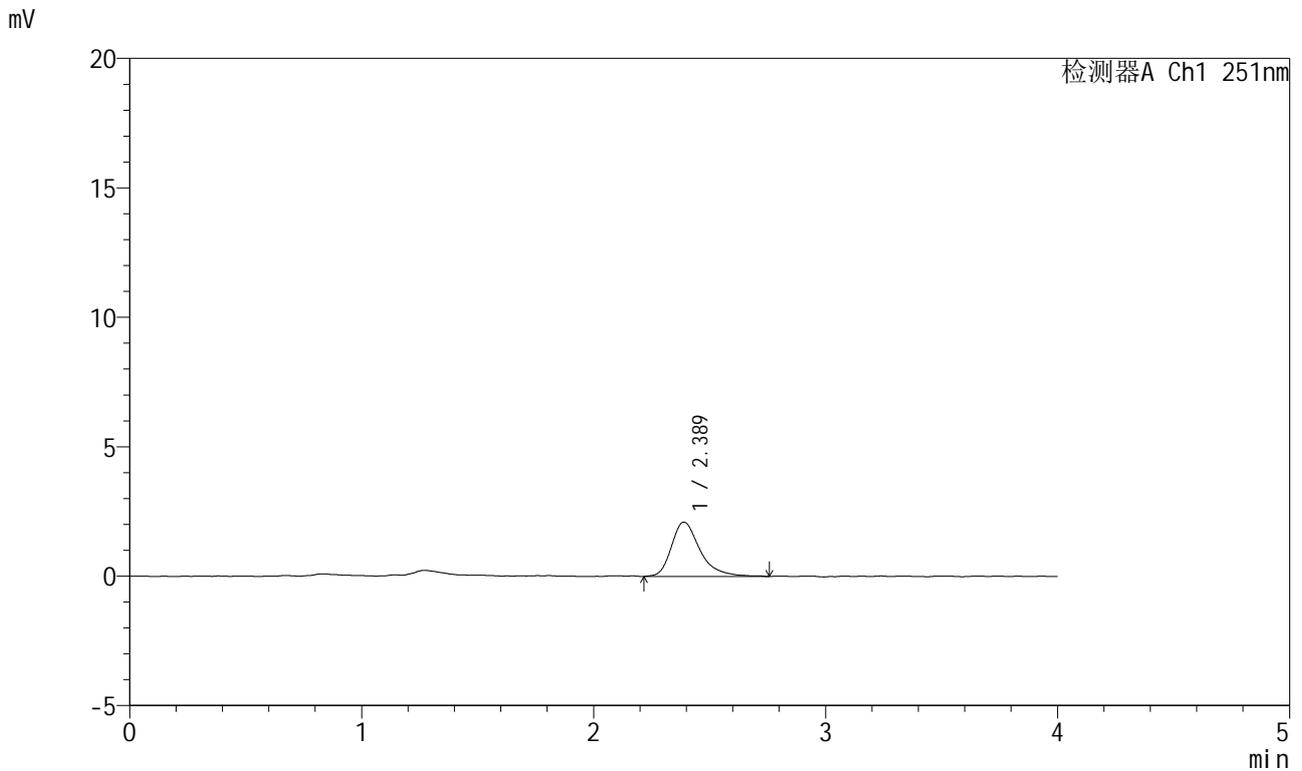


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1504-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 15:46:41                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:42                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.389 | 18022 | 100.000 | 2100 | 1968       | 1.367 | --       |
| 总计 |       | 18022 | 100.000 | 2100 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-20min-片4  
供试品溶液-1



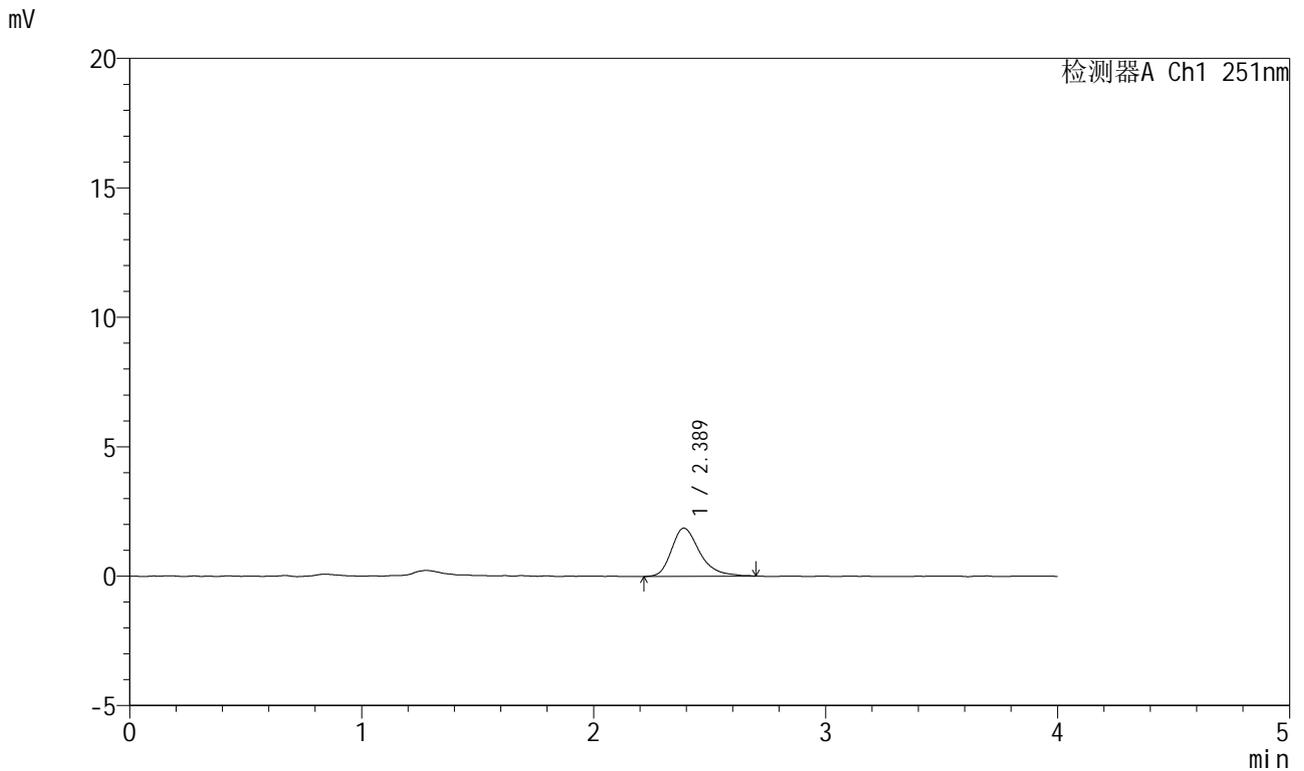


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1506-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 15:55:27                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:49                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

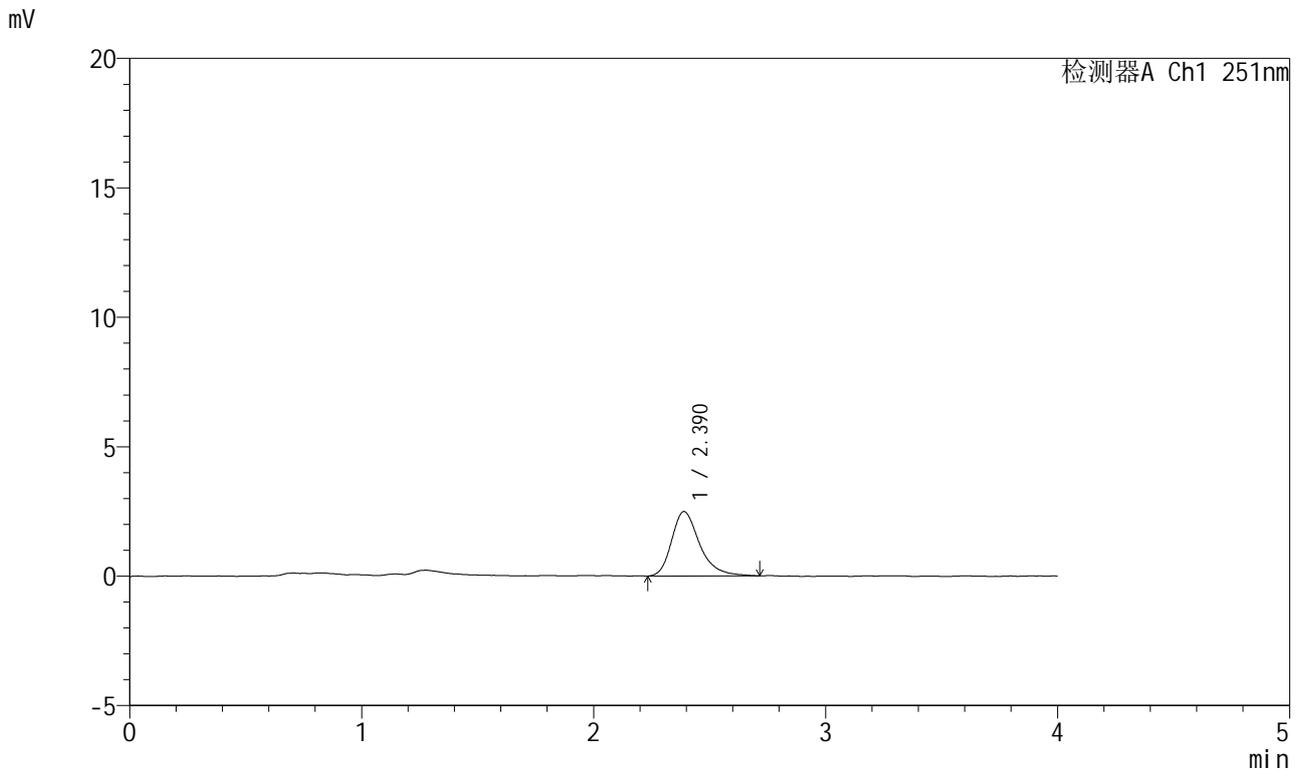
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.389 | 15932 | 100.000 | 1871 | 1960       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 15932 | 100.000 | 1871 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1507-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-5                                                                                  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 15:59:50                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:51                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.390 | 20926 | 100.000 | 2491 | 2019       | 1.321 | --       |
| 总计 |       | 20926 | 100.000 | 2491 |            |       |          |

图31 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2-pH1.0介质-30min-片1  
供试品溶液-1

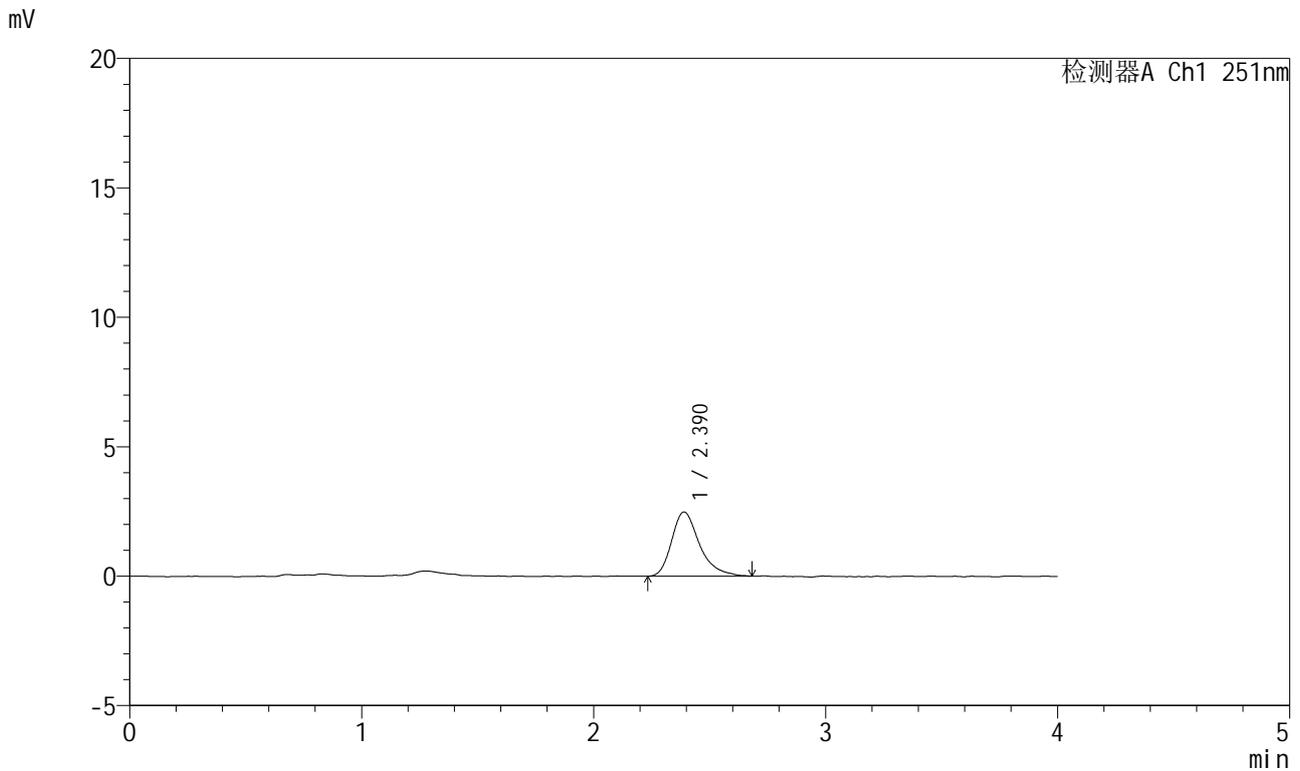


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1508-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-14                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 16:04:13                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:54                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.390 | 20763 | 100.000 | 2482 | 2063       | 1.349 | --       |
| 总计 |       | 20763 | 100.000 | 2482 |            |       |          |

图32 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2-pH1.0介质-30min-片2  
供试品溶液-1

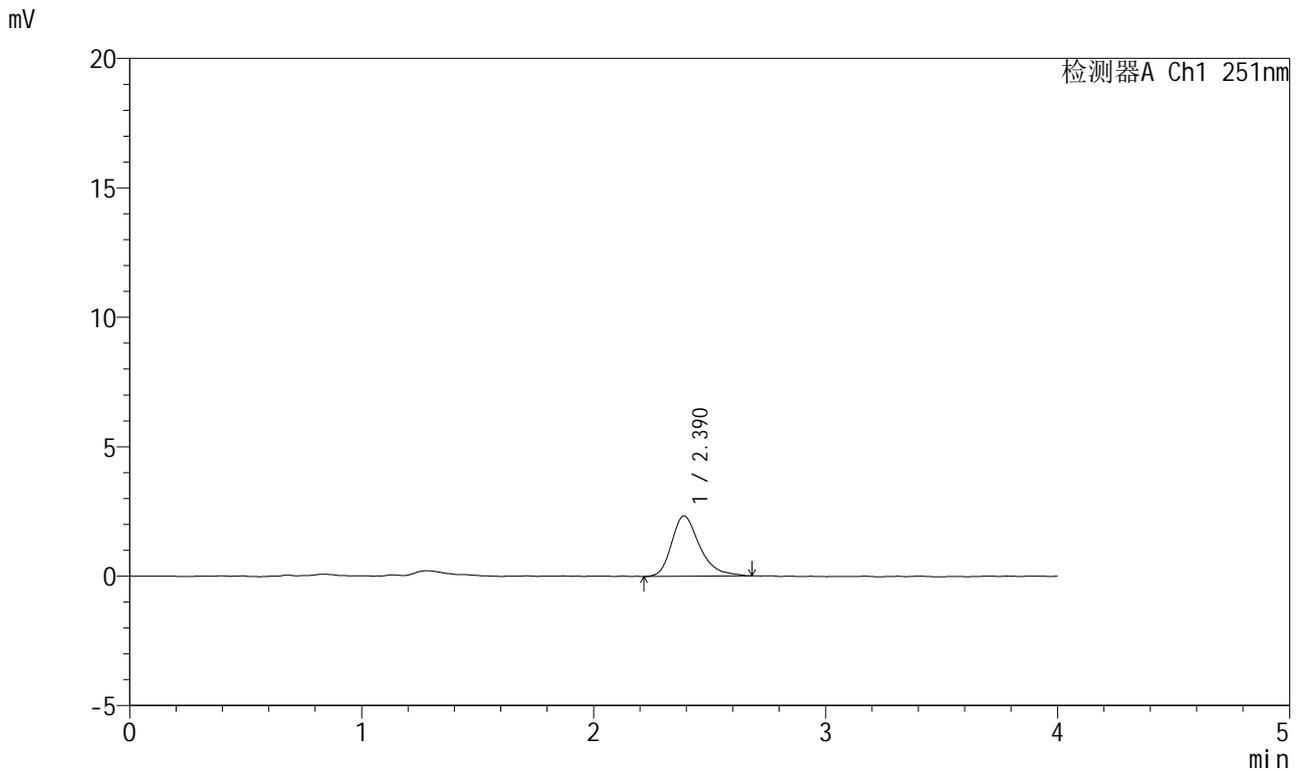


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1509-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 16:08:36                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:57                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

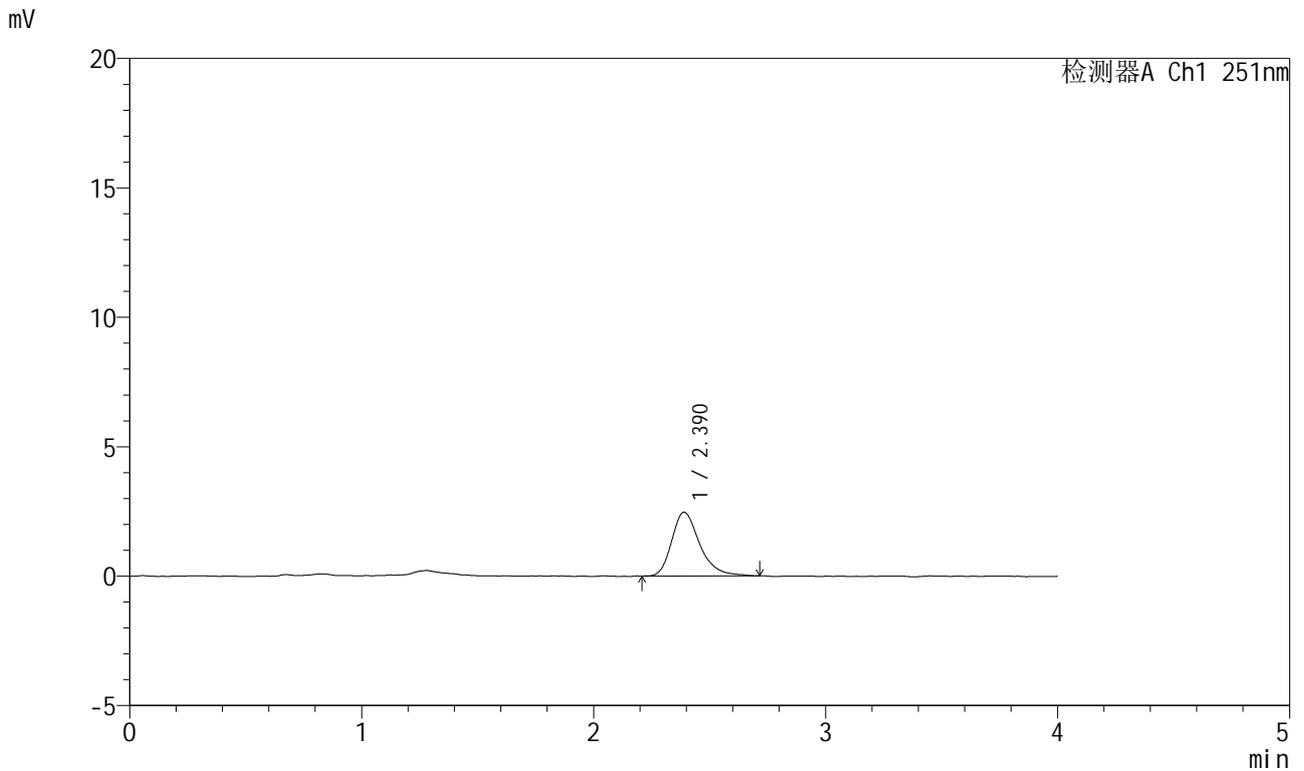
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.390 | 19596 | 100.000 | 2330 | 1980       | 1.352 | --       |
| 总计 |       | 19596 | 100.000 | 2330 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1510-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-32                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 16:12:58                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:13:59                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.390 | 20752 | 100.000 | 2466 | 2006       | 1.314 | --       |
| 总计 |       | 20752 | 100.000 | 2466 |            |       |          |

图34 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2-pH1.0介质-30min-片4  
供试品溶液-1

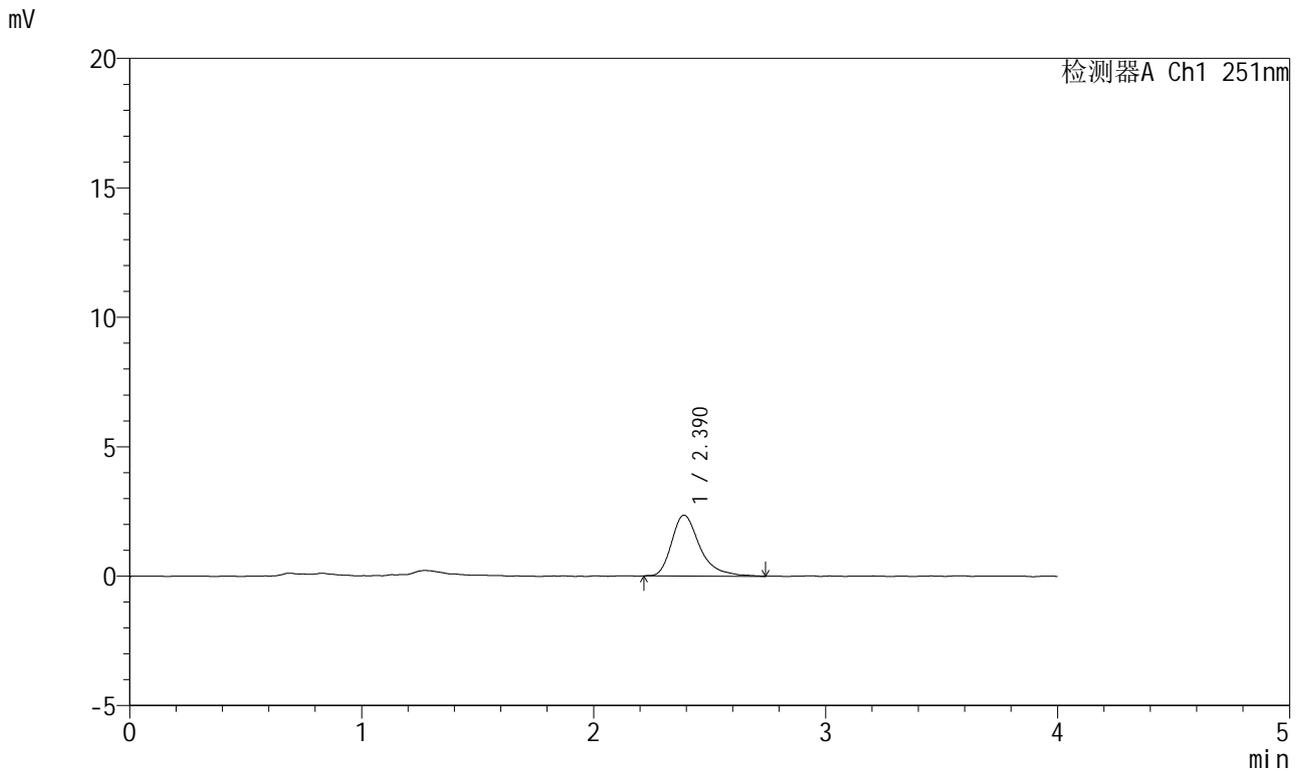


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1511-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-41                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 16:17:22                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:02                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.390 | 19853 | 100.000 | 2350 | 2058       | 1.397 | --       |
| 总计 |       | 19853 | 100.000 | 2350 |            |       |          |

图35 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2-pH1.0介质-30min-片5  
供试品溶液-1

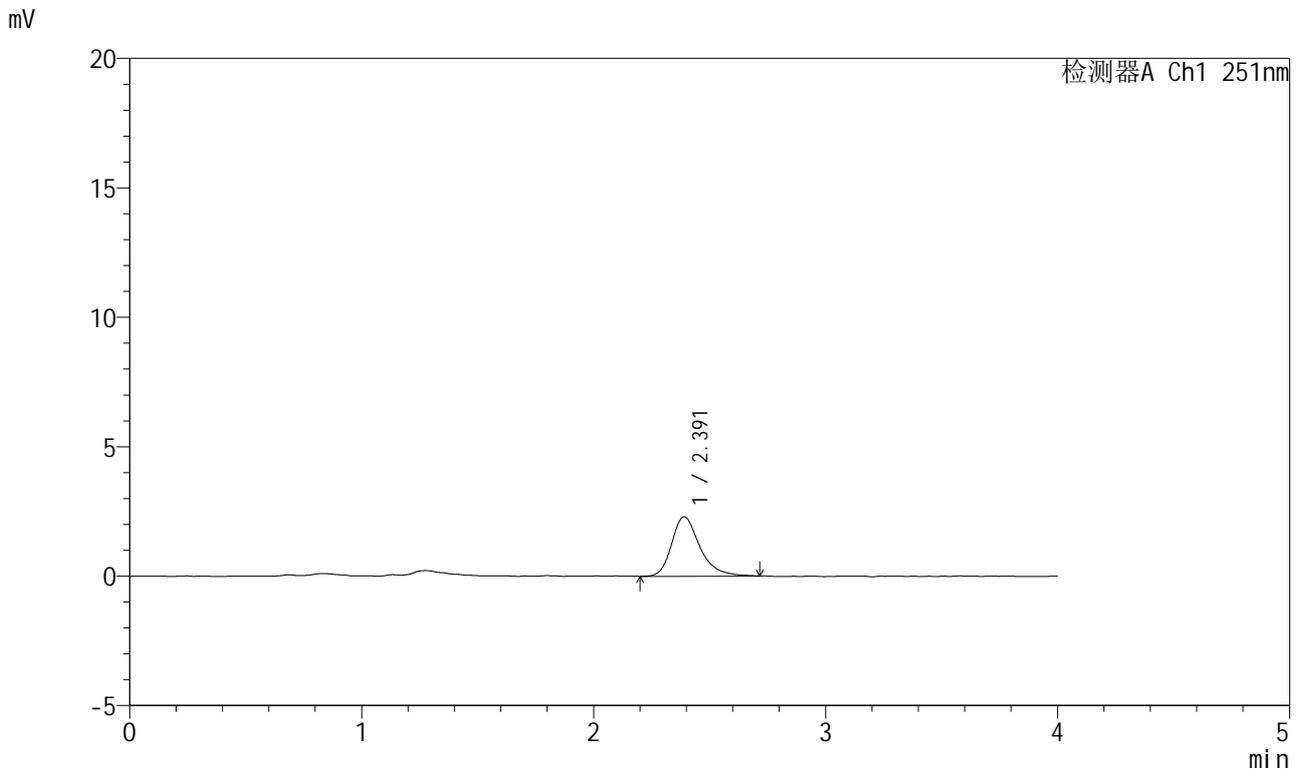


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1512-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 16:21:44                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:05                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.391 | 19472 | 100.000 | 2298 | 2011       | 1.315 | --       |
| 总计 |       | 19472 | 100.000 | 2298 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-30min-片6  
供试品溶液-1

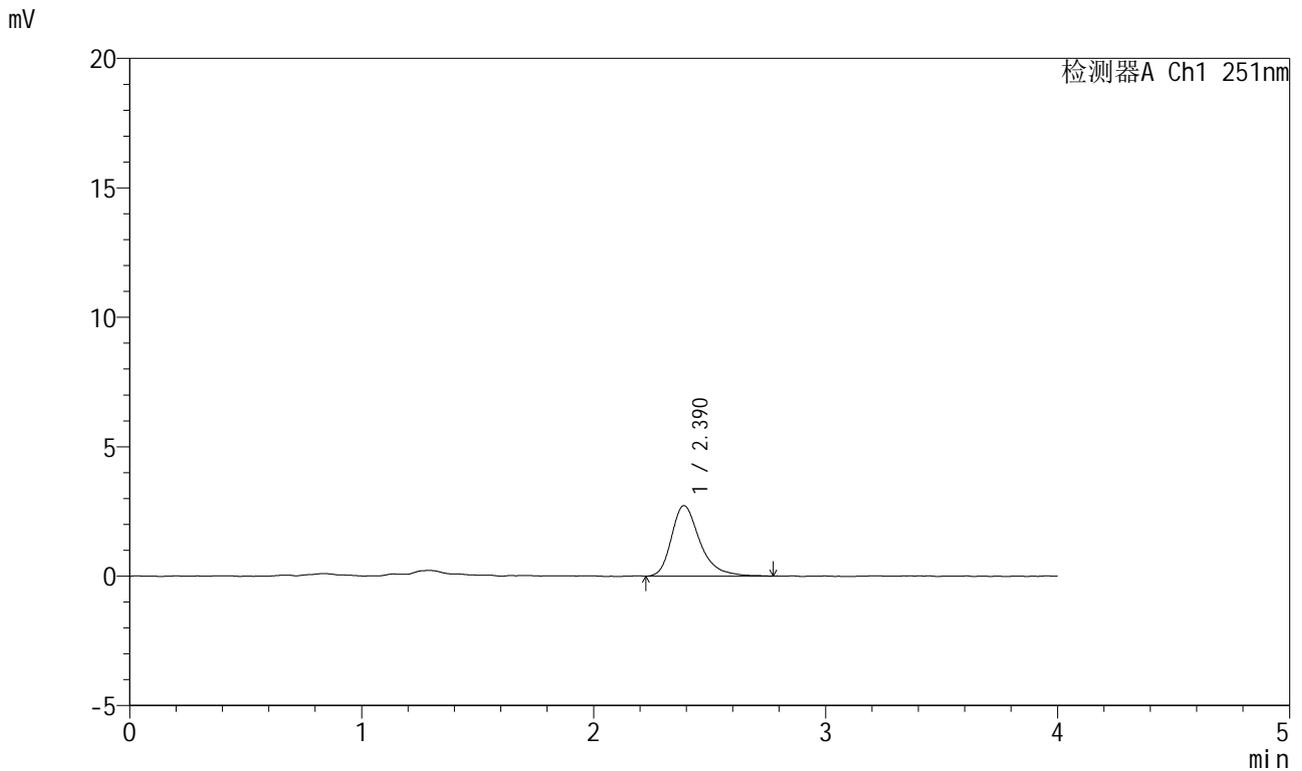


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1513-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-6                                                                                  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 16:26:07                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:08                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

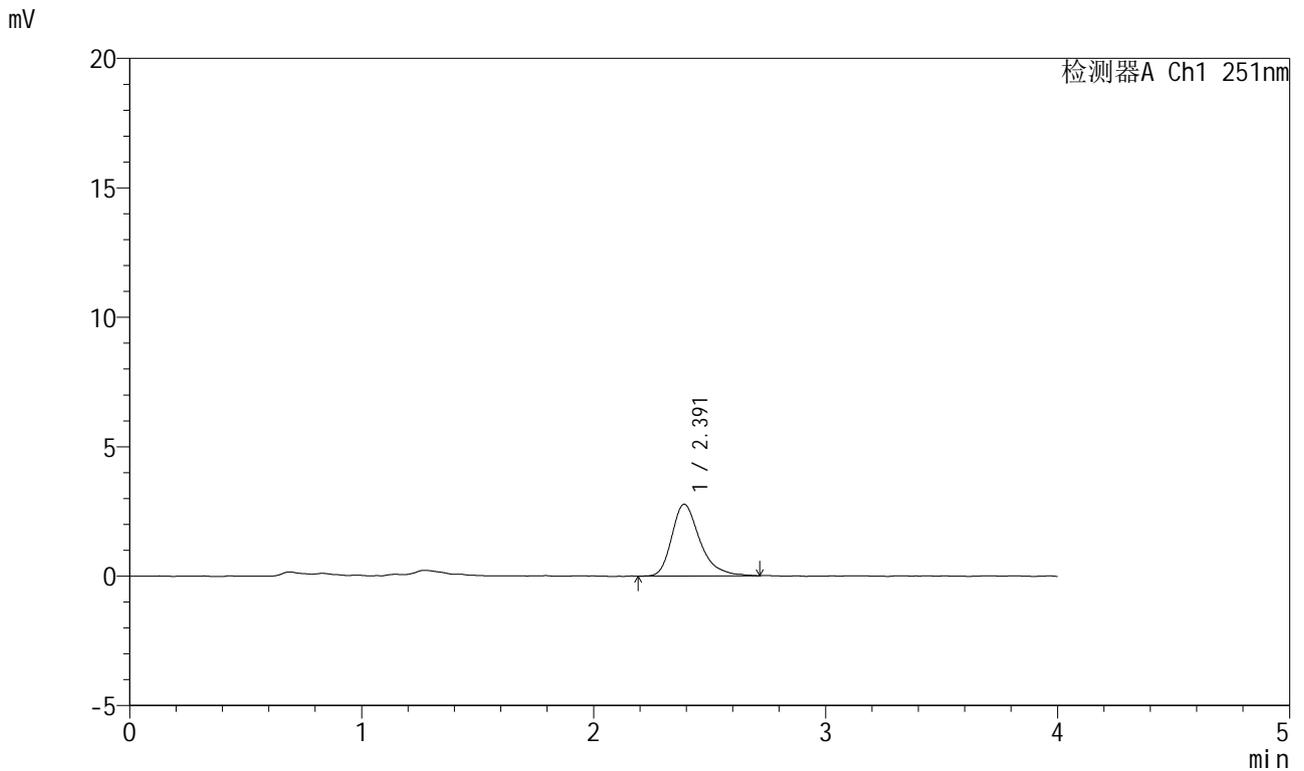
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.390 | 23184 | 100.000 | 2722 | 2003       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 23184 | 100.000 | 2722 |            |       |          |

图37 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2-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 - 30-19/30-1514-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 16:30:30                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:10                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

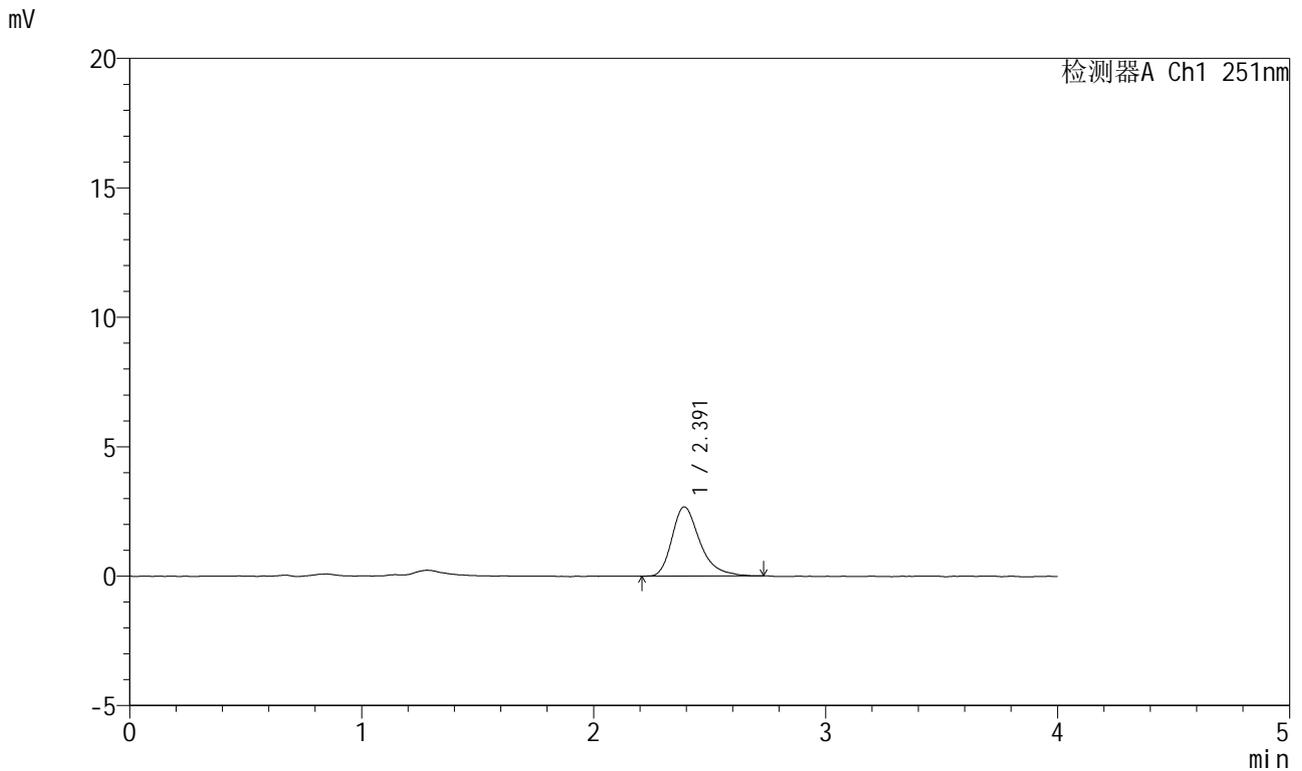
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.391 | 23277 | 100.000 | 2770 | 2000       | 1.323 | --       |
| 总计 |       | 23277 | 100.000 | 2770 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1515-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 16:34:53                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:13                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.391 | 22428 | 100.000 | 2676 | 2034       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 22428 | 100.000 | 2676 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-45min-片3  
供试品溶液-1

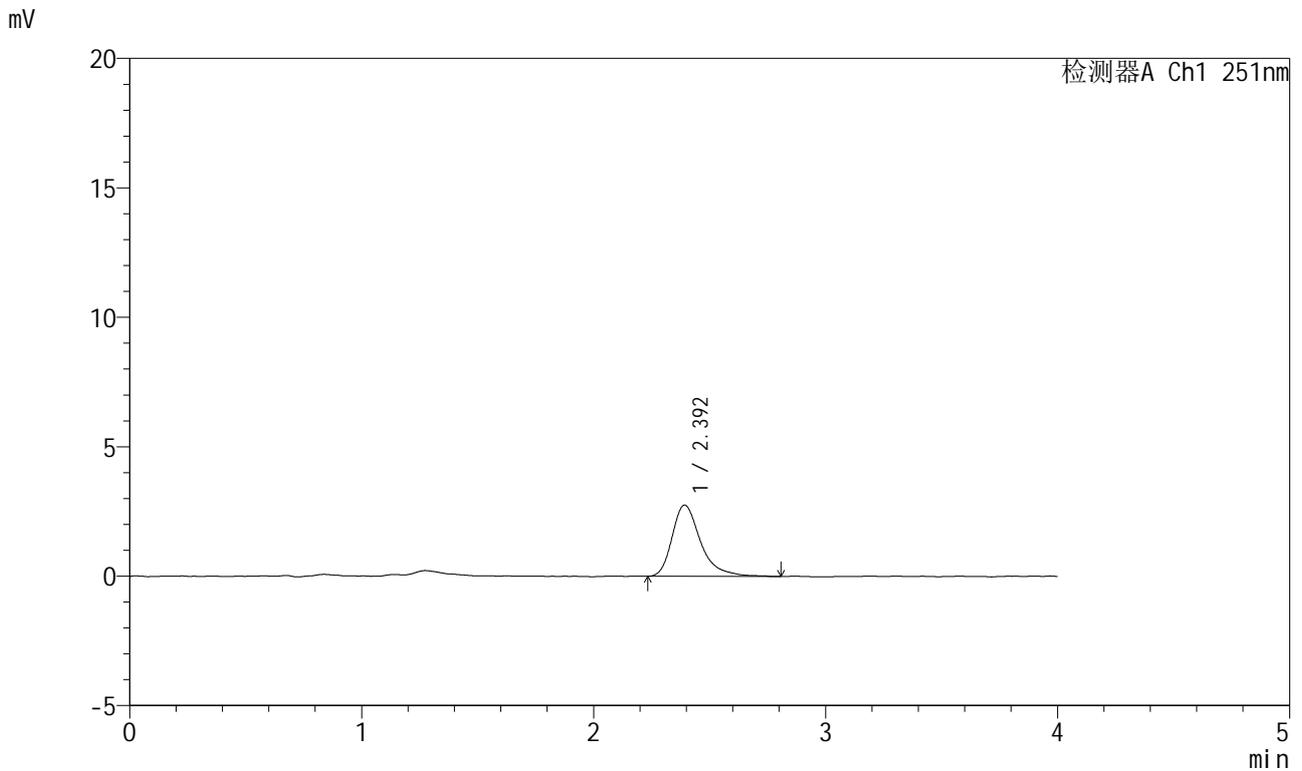


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1516-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-33                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 16:39:16                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:16                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

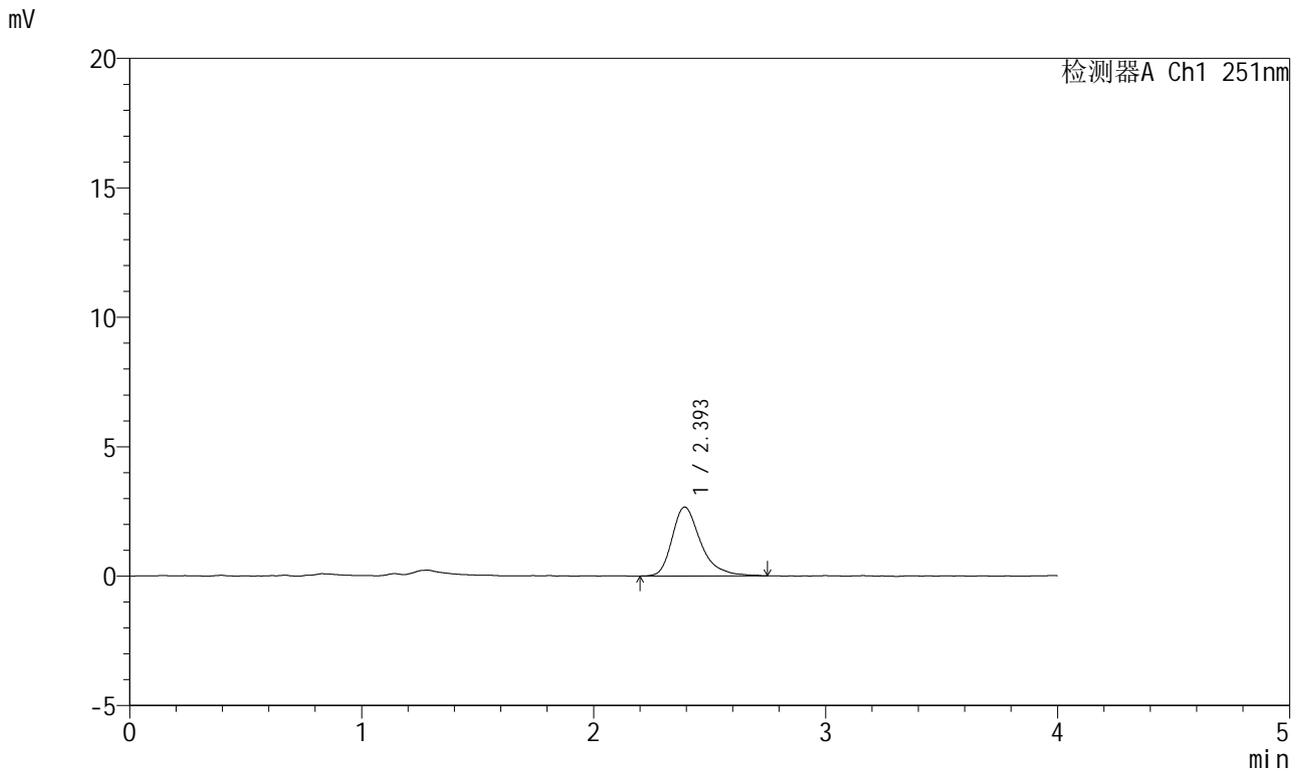
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 23553 | 100.000 | 2746 | 2028       | 1.389 | --       |
| 总计 |       | 23553 | 100.000 | 2746 |            |       |          |

图40 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2-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 - 30-19/30-1517-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 16:43:39                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:18                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 22776 | 100.000 | 2657 | 1979       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 22776 | 100.000 | 2657 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-45min-片5  
供试品溶液-1

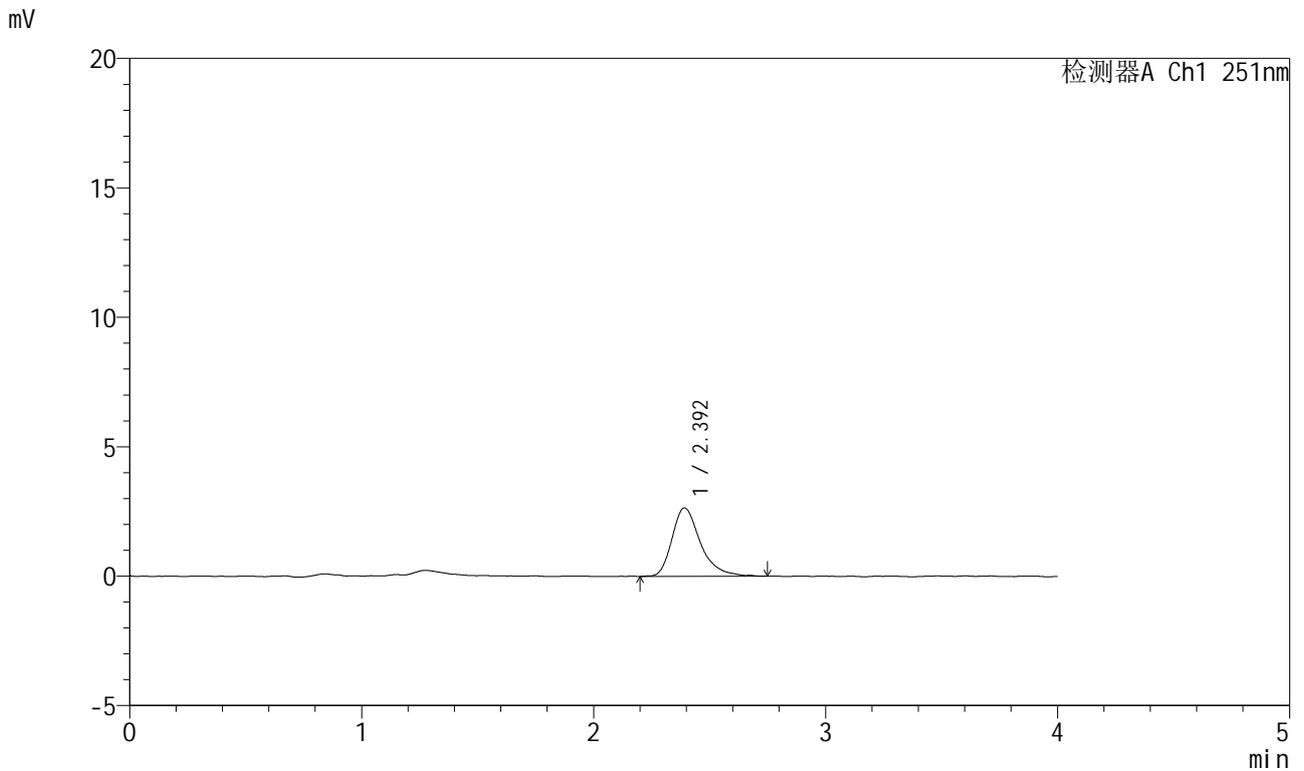


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1518-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 16:48:01                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:21                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 22610 | 100.000 | 2642 | 1985       | 1.369 | --       |
| 总计 |       | 22610 | 100.000 | 2642 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-45min-片6  
供试品溶液-1

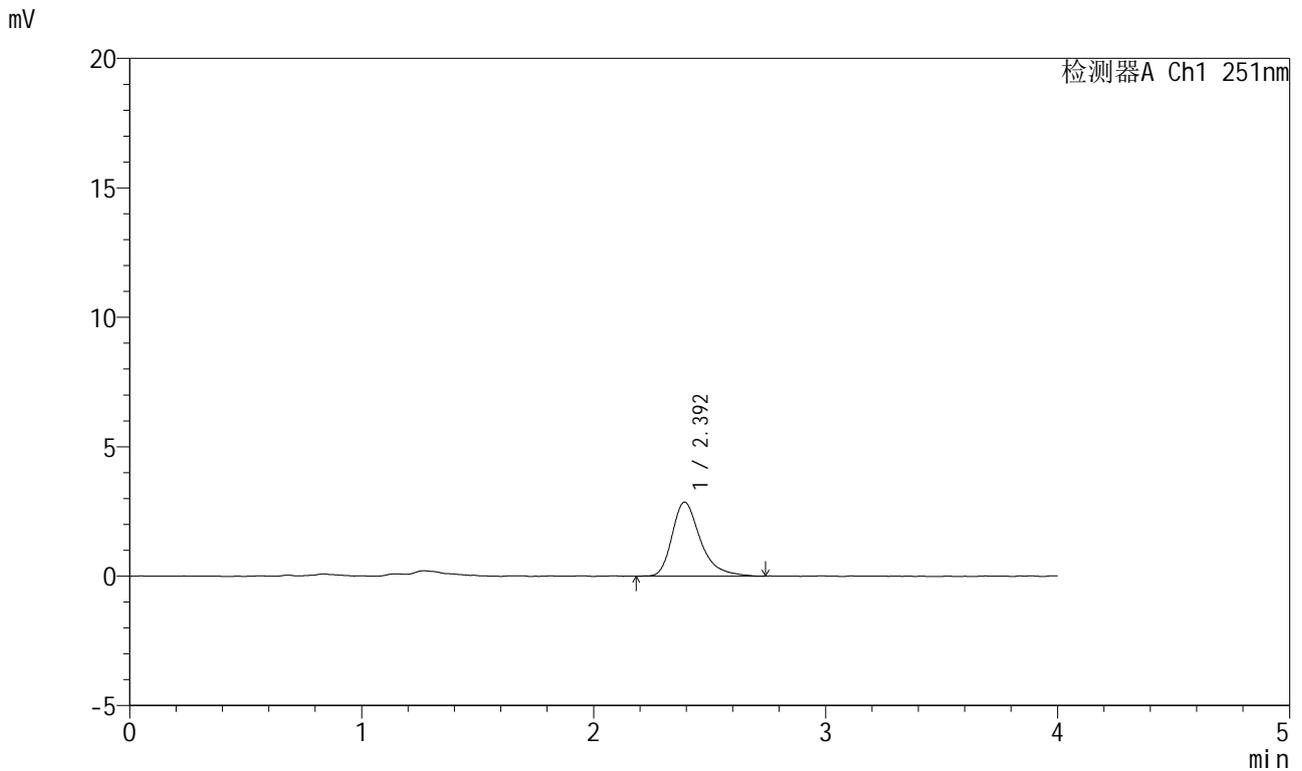


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1519-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-60min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-7                                                                                  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 16:52:24                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:24                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

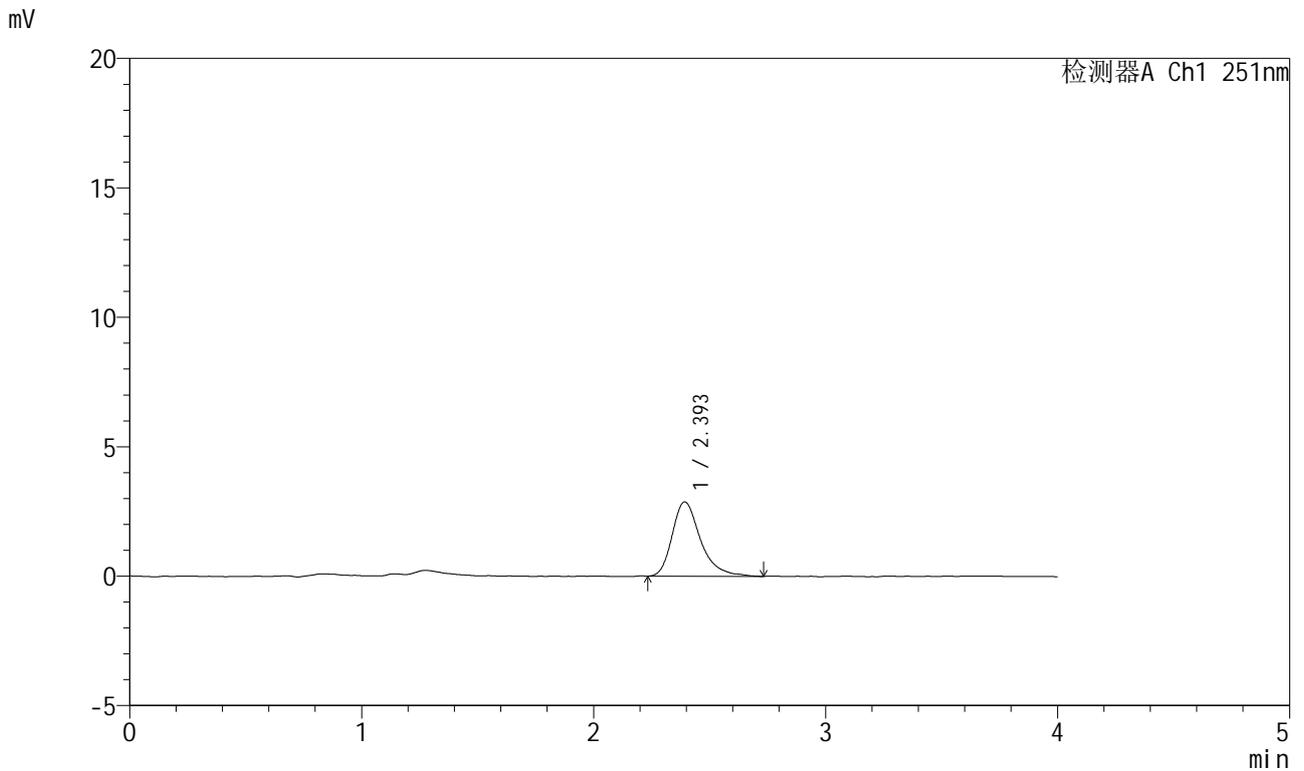
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 24251 | 100.000 | 2854 | 1999       | 1.360 | --       |
| 总计 |       | 24251 | 100.000 | 2854 |            |       |          |

图43 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2-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 - 30-19/30-1520-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-60min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 16:56:47                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:26                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

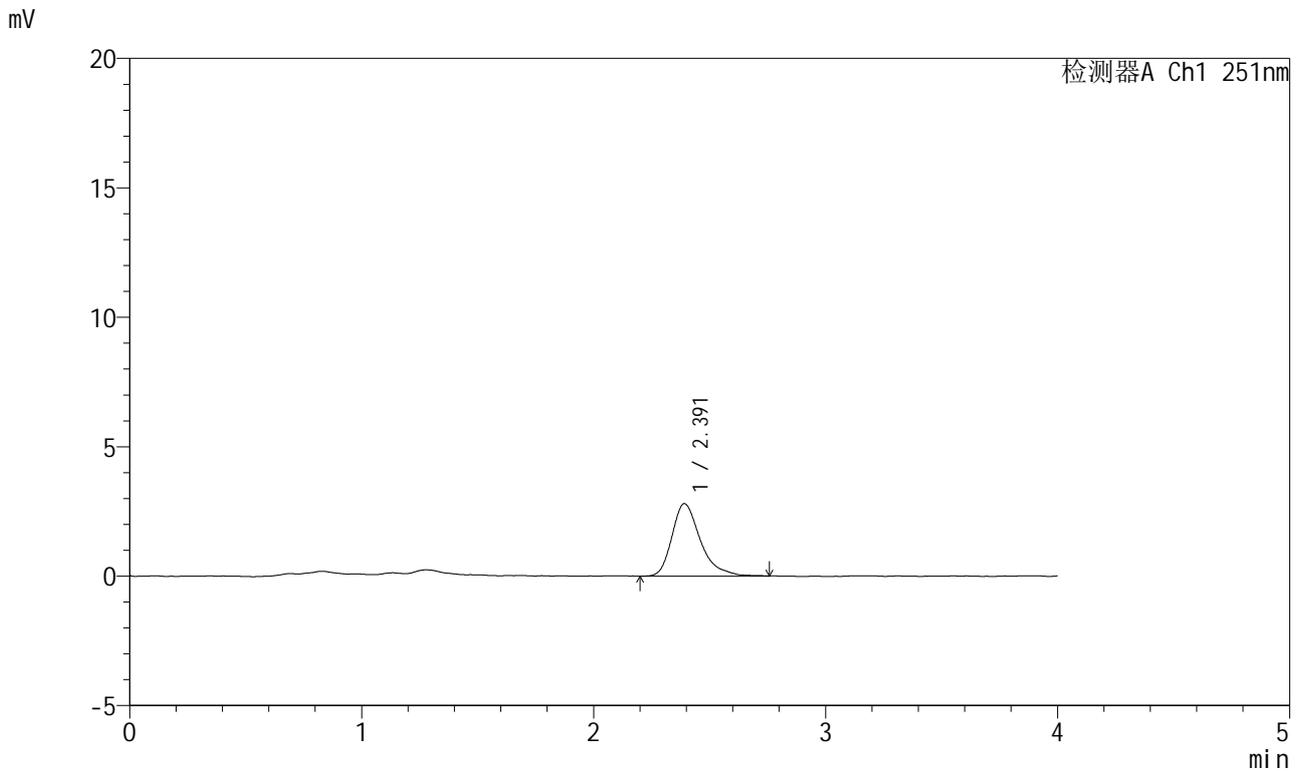
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 24413 | 100.000 | 2861 | 2044       | 1.346 | --       |
| 总计 |       | 24413 | 100.000 | 2861 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1521-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-60min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 17:01:09                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:29                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

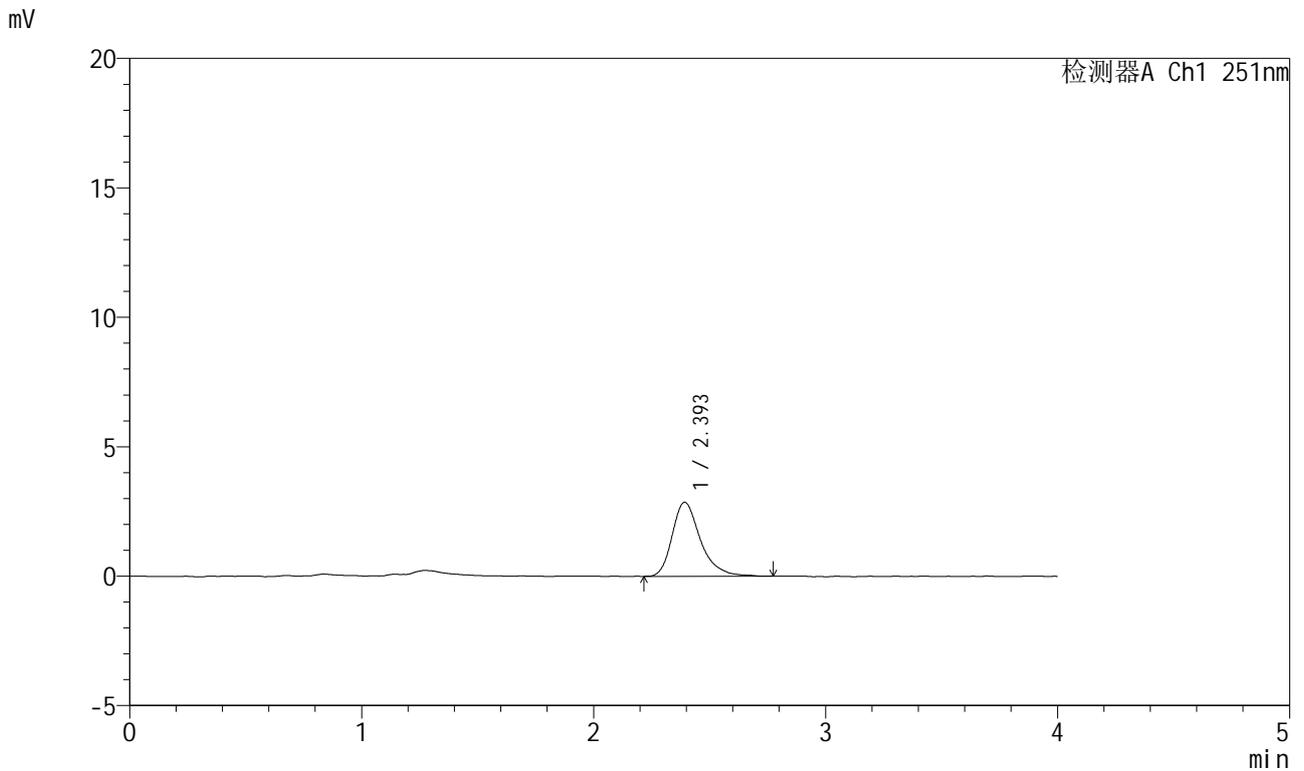
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.391 | 23880 | 100.000 | 2799 | 1964       | 1.357 | --       |
| 总计 |       | 23880 | 100.000 | 2799 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1522-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-60min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-34                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 17:05:32                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:32                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

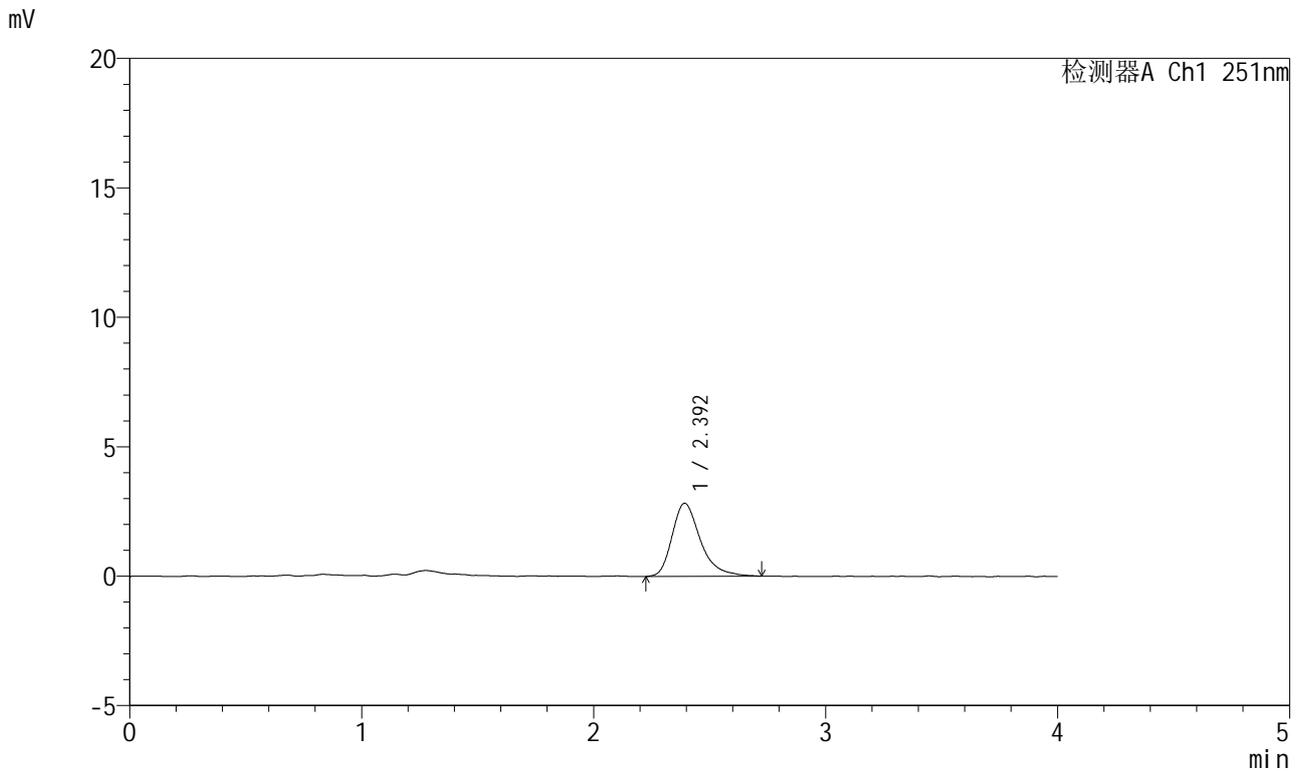
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 24292 | 100.000 | 2854 | 2015       | 1.314 | --       |
| 总计 |       | 24292 | 100.000 | 2854 |            |       |          |

图46 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2-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 - 30-19/30-1523-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-60min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 17:09:55                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:35                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

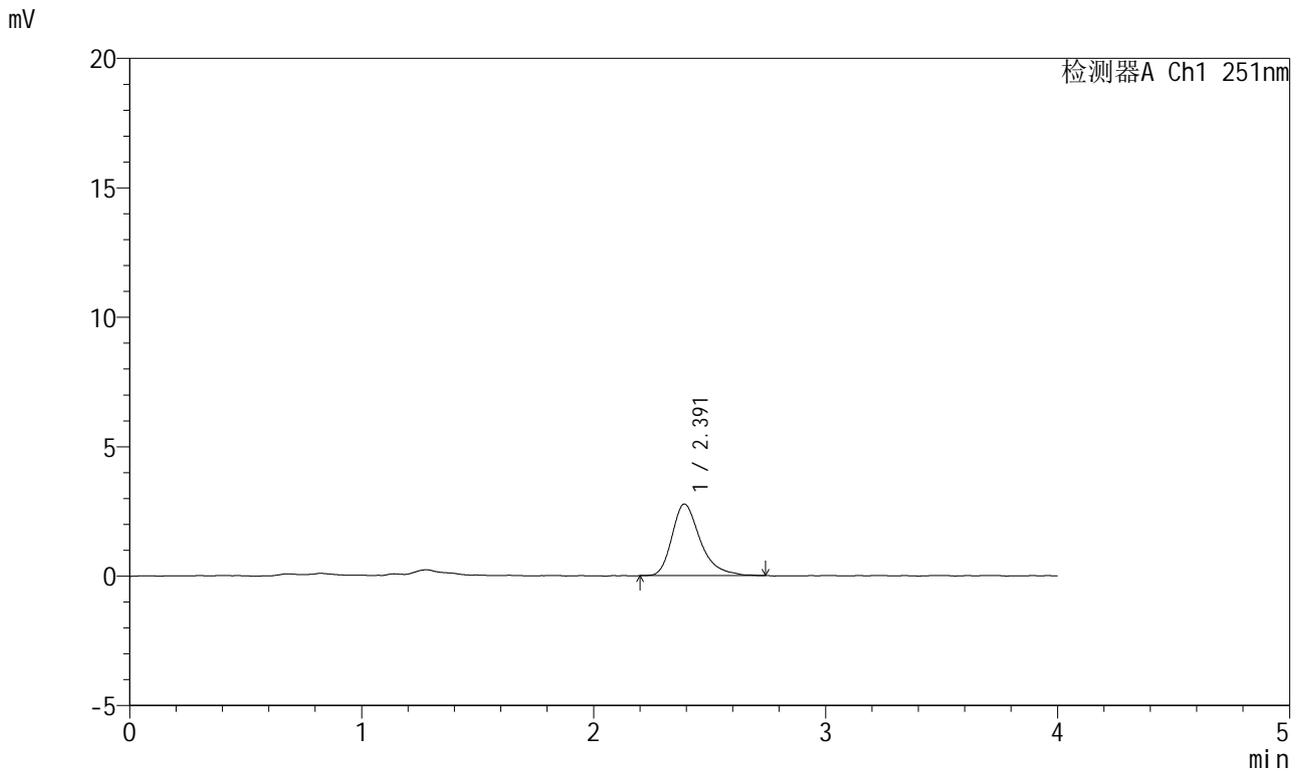
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 23976 | 100.000 | 2817 | 1969       | 1.351 | --       |
| 总计 |       | 23976 | 100.000 | 2817 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1524-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-60min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-52                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 17:14:17                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:38                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.391 | 23381 | 100.000 | 2762 | 1966       | 1.346 | --       |
| 总计 |       | 23381 | 100.000 | 2762 |            |       |          |

图48 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2-pH1.0介质-60min-片6  
供试品溶液-1

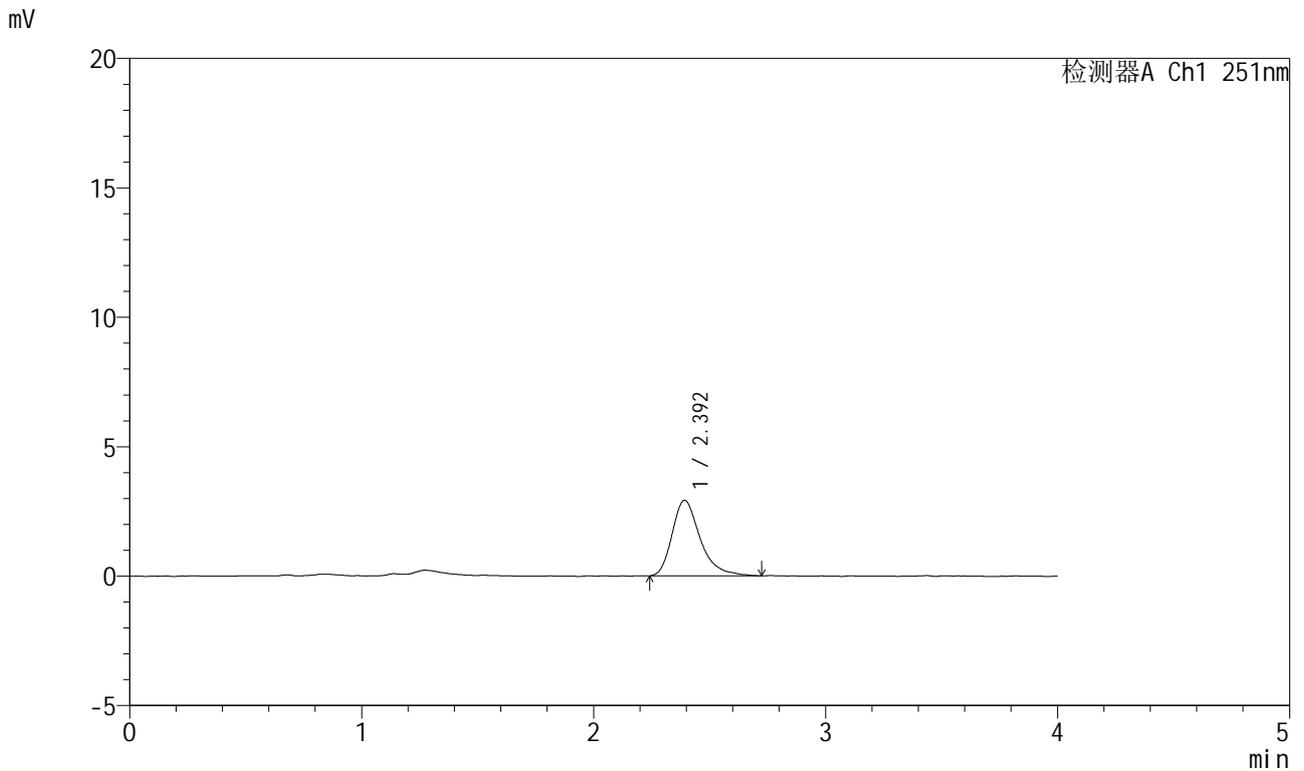


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1525-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-JX-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 17:18:41                                                               | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:41                                                               |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                         |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 24626 | 100.000 | 2913 | 1999       | 1.351 | --       |
| 总计 |       | 24626 | 100.000 | 2913 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

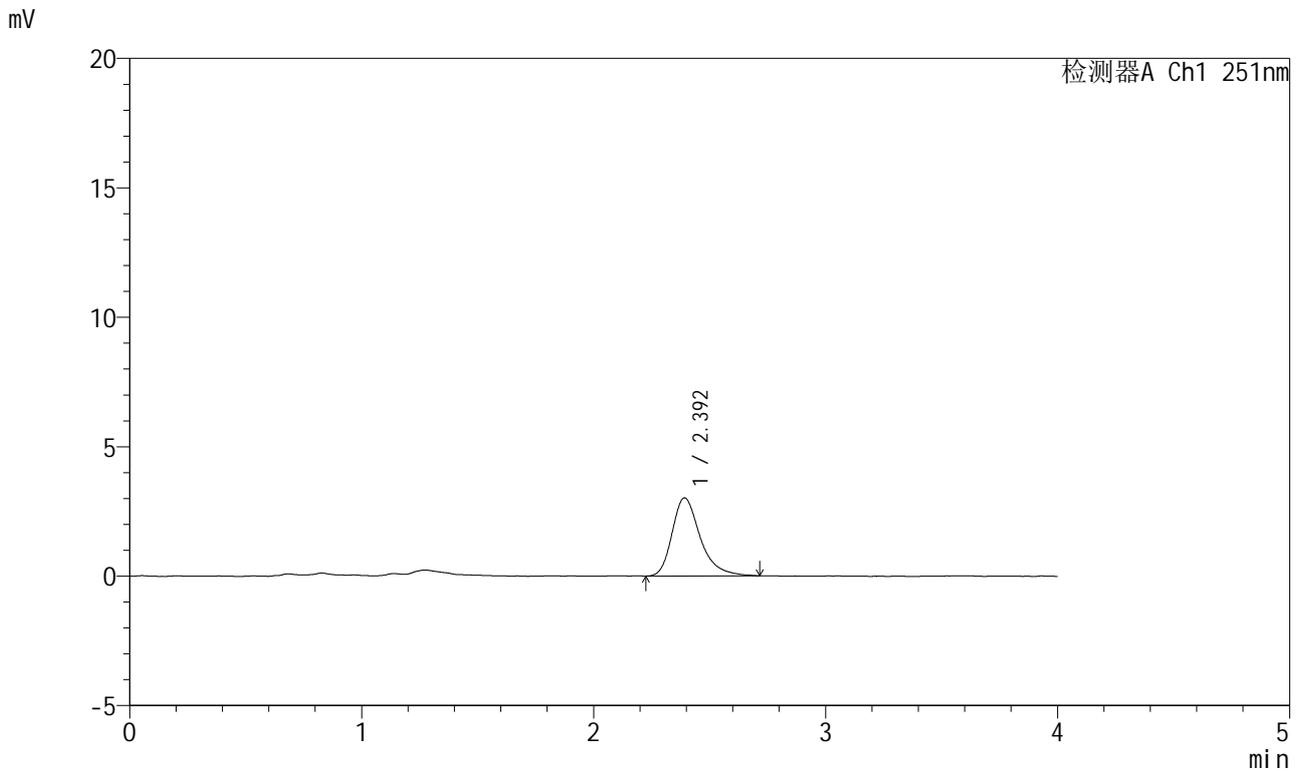


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1526-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-JX-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                          |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-17                                                                              | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl                                                                             | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 17:23:05                                                               | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:44                                                               |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                         |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 25478 | 100.000 | 3012 | 2025       | 1.346 | --       |
| 总计 |       | 25478 | 100.000 | 3012 |            |       |          |

图50 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2-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

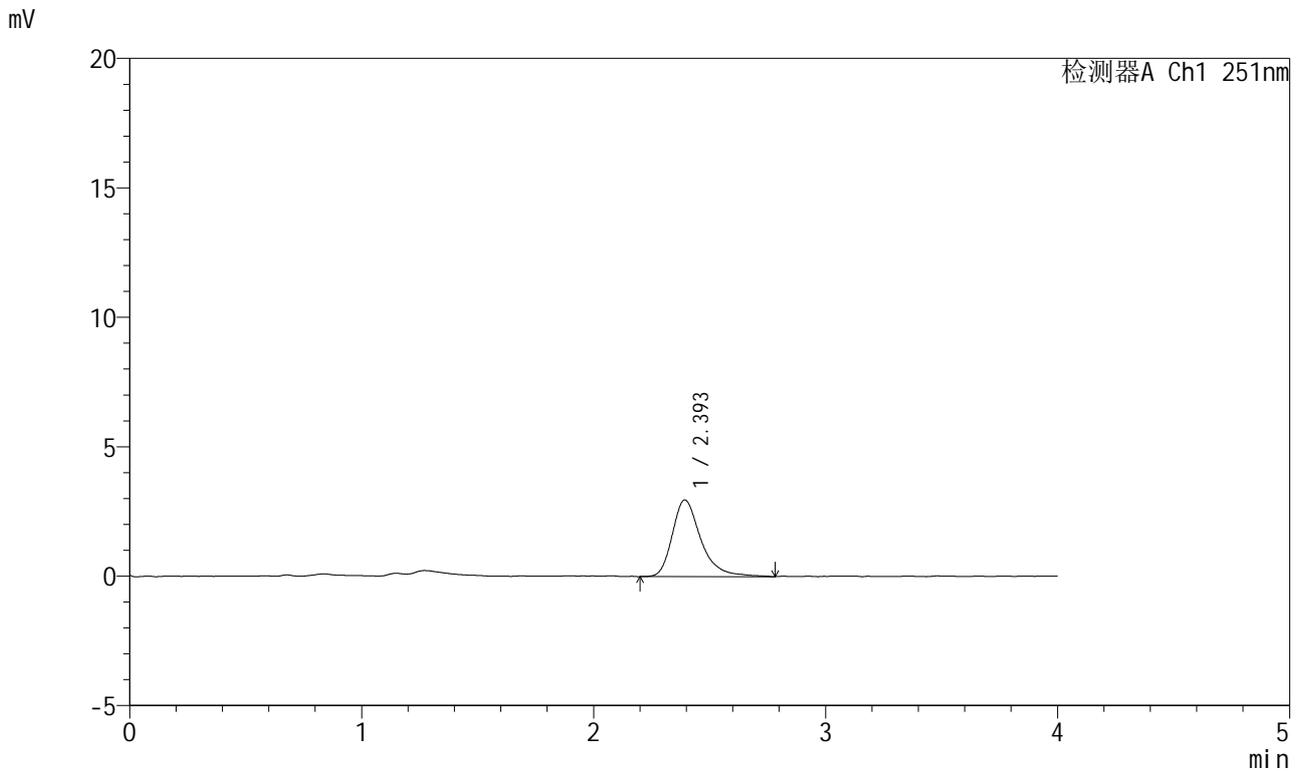


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1527-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-JX-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                          |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-26                                                                              | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                             | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 17:27:30                                                               | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:46                                                               |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                         |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 25460 | 100.000 | 2955 | 1980       | 1.353 | --       |
| 总计 |       | 25460 | 100.000 | 2955 |            |       |          |

图51 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2-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

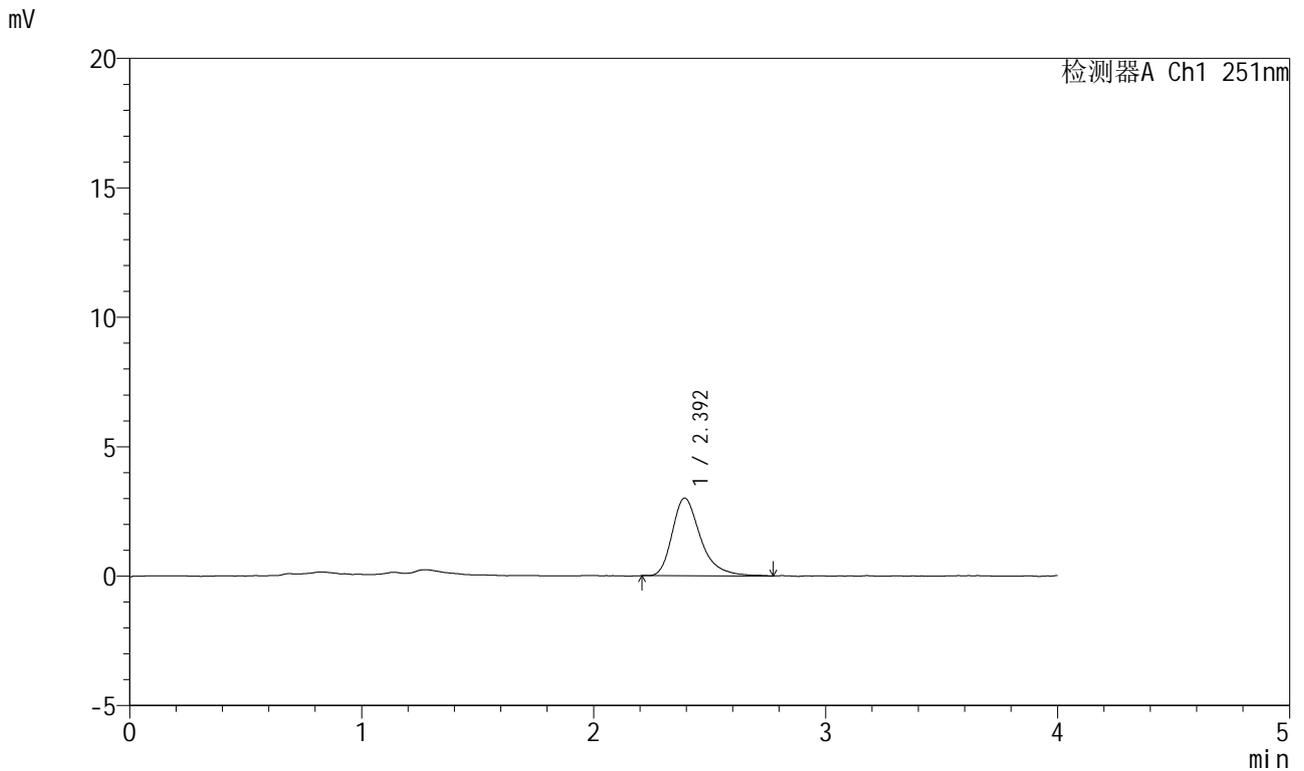


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1528-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-JX-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 17:31:52                                                               | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:49                                                               |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                         |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 25462 | 100.000 | 2993 | 1964       | 1.356 | --       |
| 总计 |       | 25462 | 100.000 | 2993 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

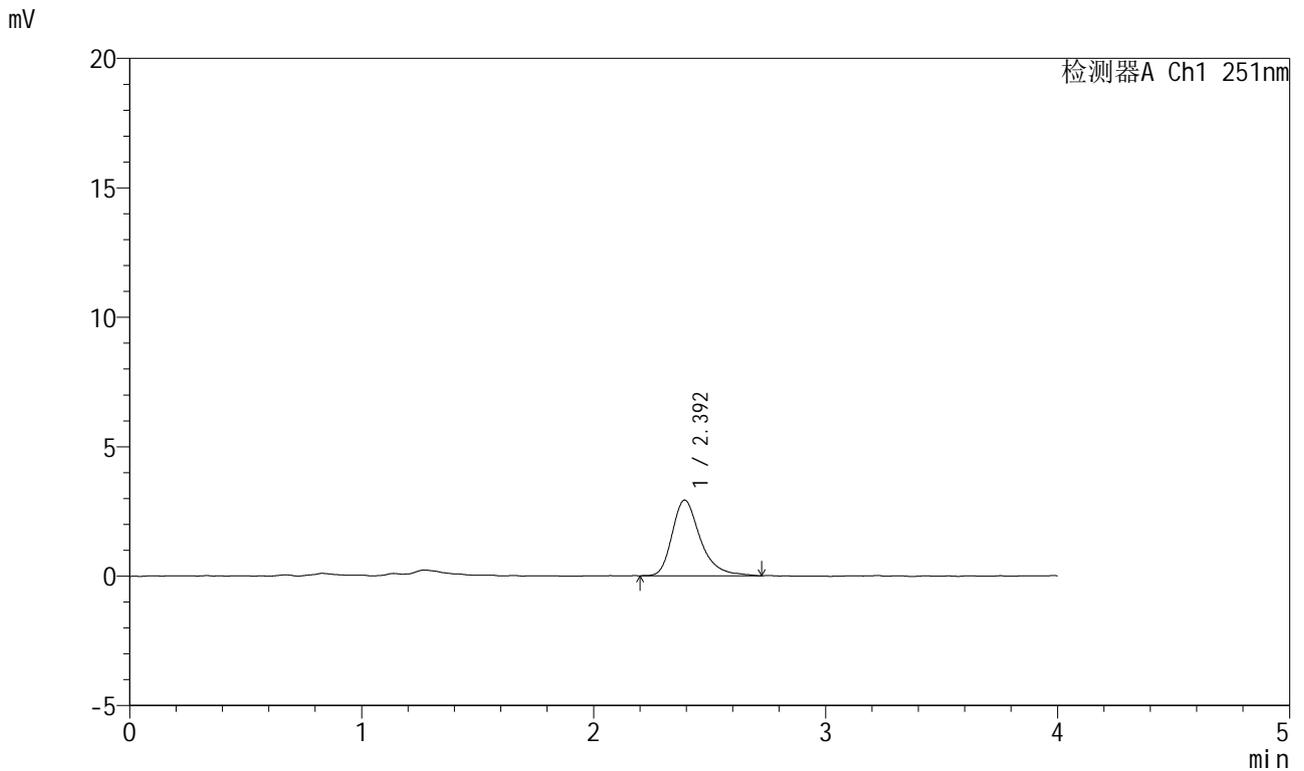


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1529-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-JX-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                          |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-44                                                                              | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                             | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 17:36:16                                                               | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:52                                                               |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                         |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

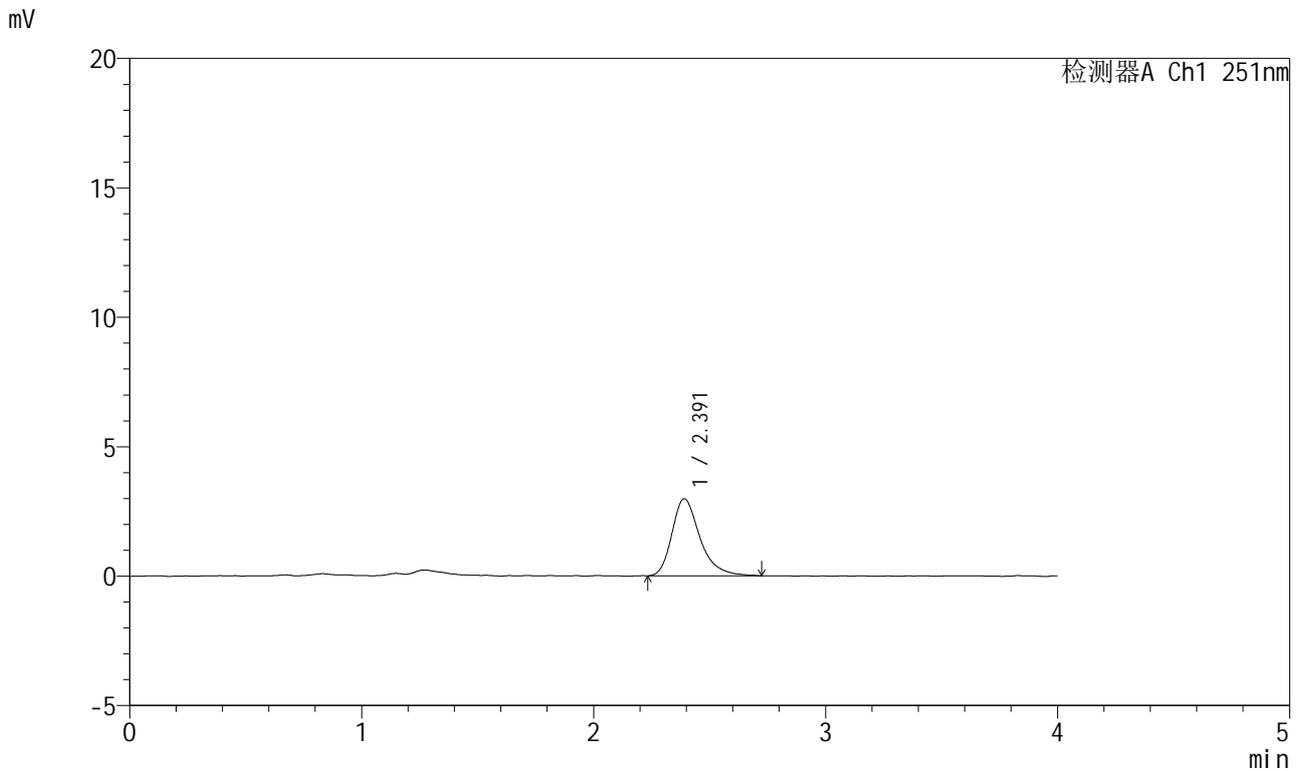
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 24656 | 100.000 | 2917 | 2008       | 1.338 | --       |
| 总计 |       | 24656 | 100.000 | 2917 |            |       |          |

图53 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2-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 - 30-19/30-1530-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-JX-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 17:40:39                                                               | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:55                                                               |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                         |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

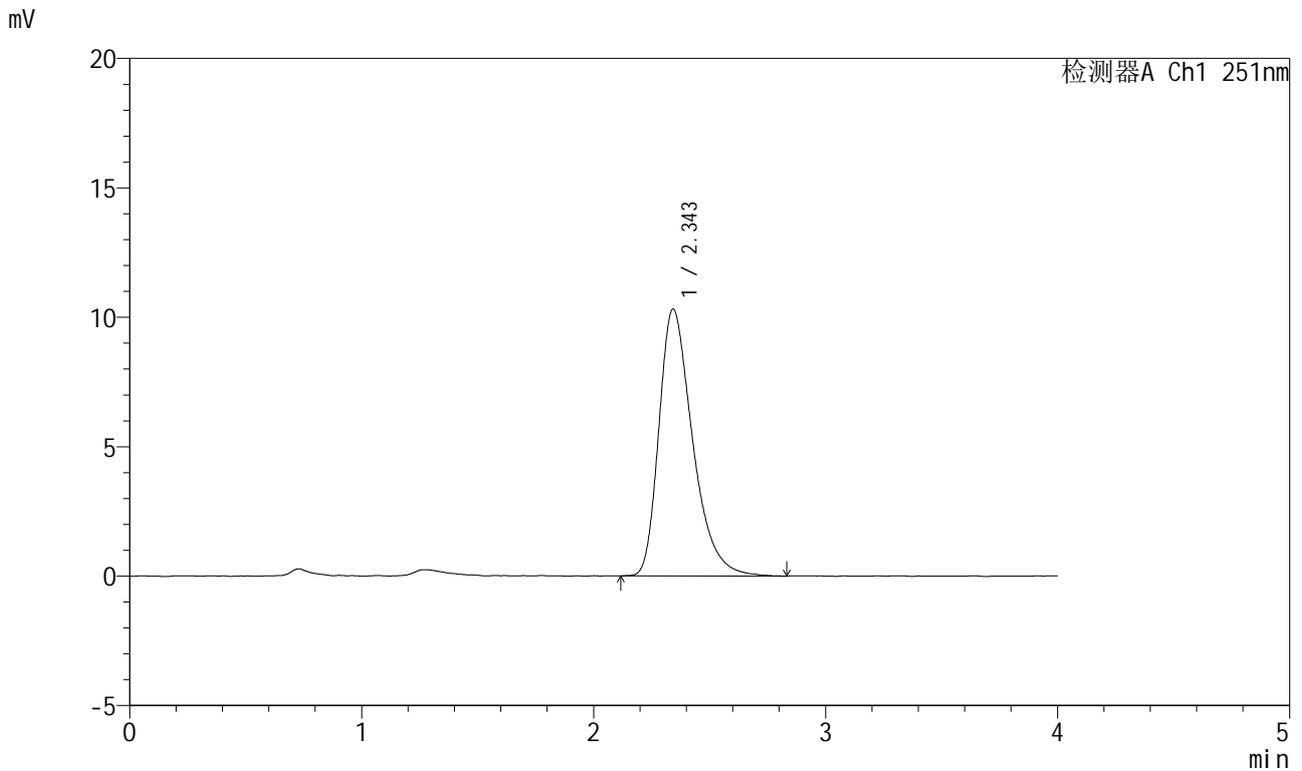
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.391 | 24971 | 100.000 | 2972 | 2022       | 1.336 | --       |
| 总计 |       | 24971 | 100.000 | 2972 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1531-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-2-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 17:45:03                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:14:57                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

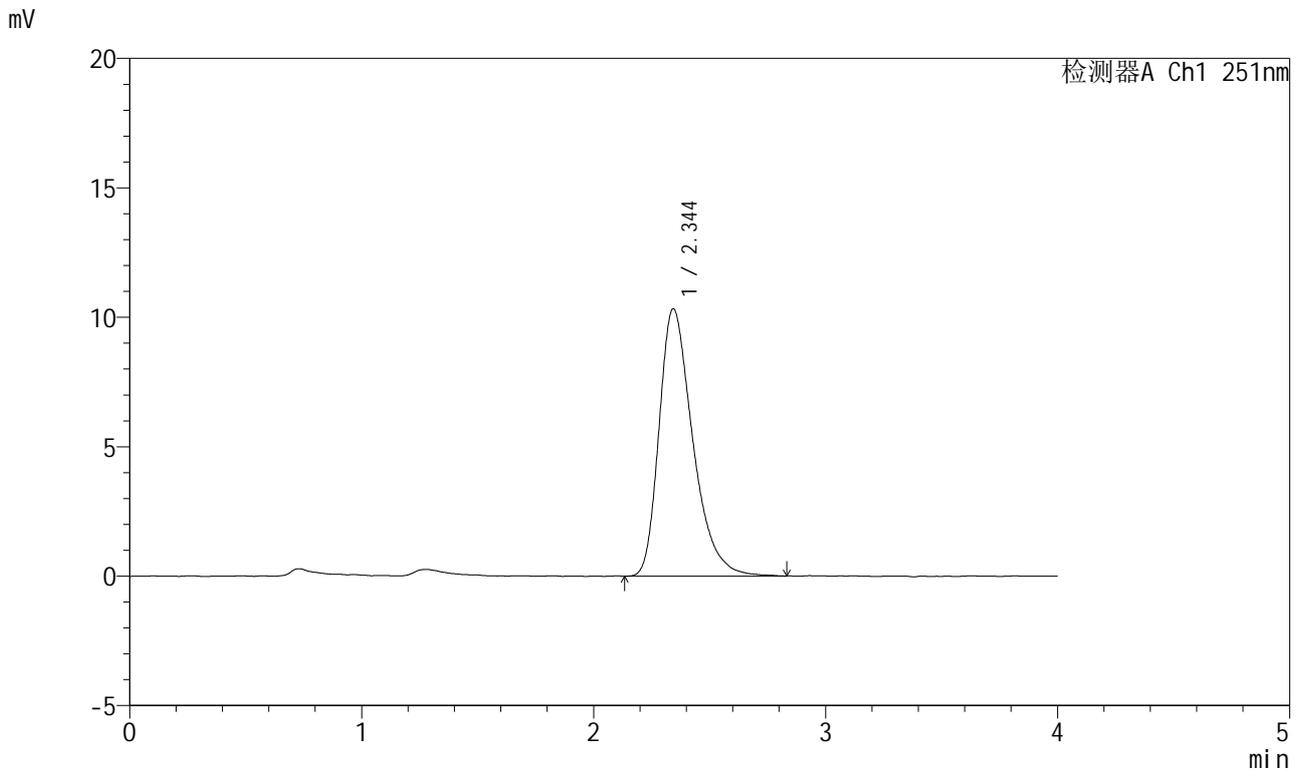
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 104180 | 100.000 | 10296 | 1303       | 1.376 | --       |
| 总计 |       | 104180 | 100.000 | 10296 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1532-2 - zzp-2023111721p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-2-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 17:49:26                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:15:00                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 104362 | 100.000 | 10321 | 1303       | 1.374 | --       |
| 总计 |       | 104362 | 100.000 | 10321 |            |       |          |

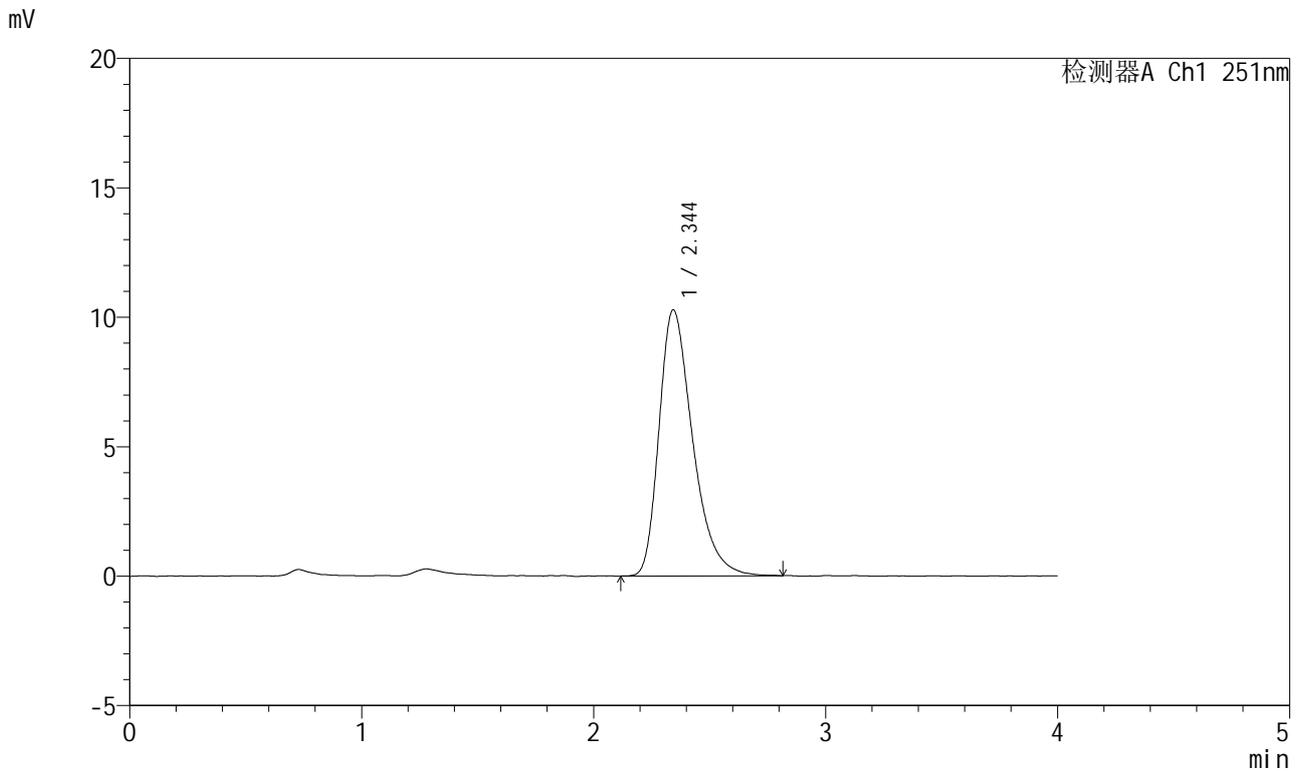
图56 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023111721批-均一性2-pH1.0介质  
对照品溶液-2-2



<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 - 30-19/30-1534-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-1-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 17:58:15                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:15:05                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

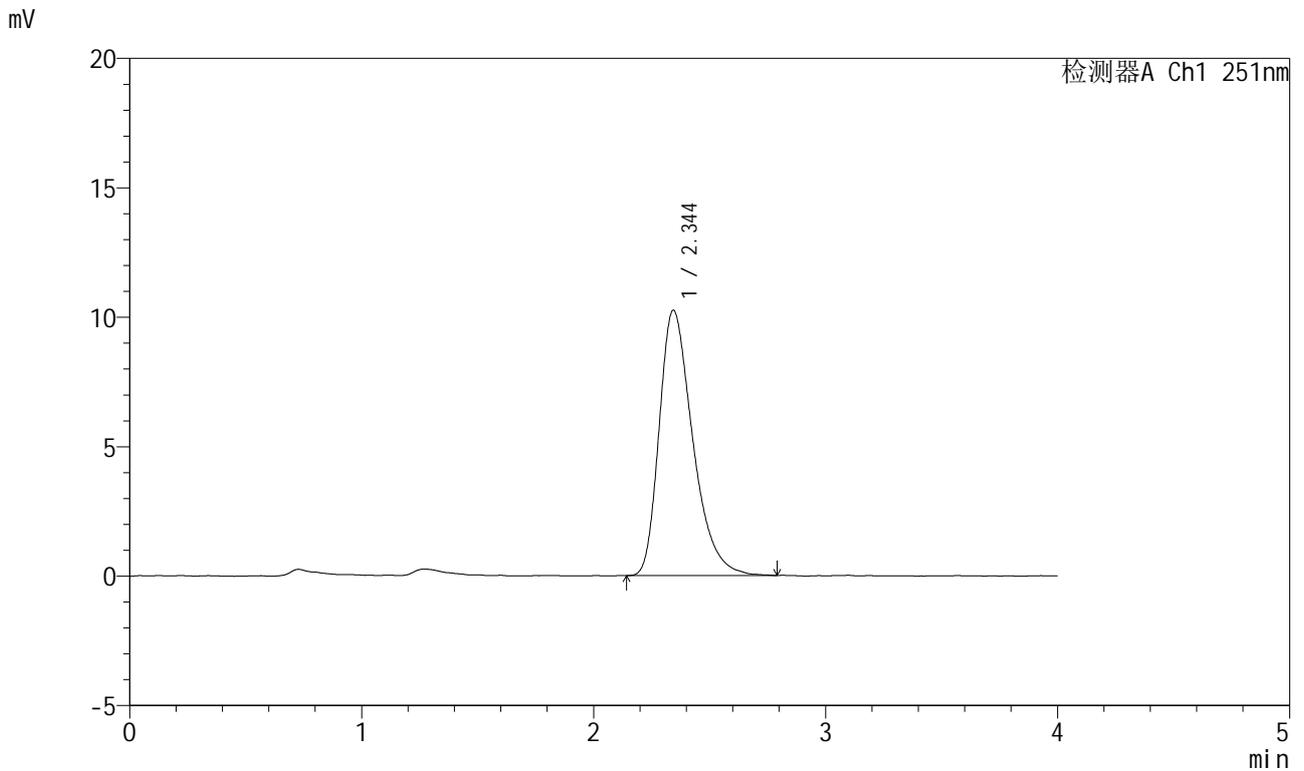
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 103718 | 100.000 | 10269 | 1305       | 1.371 | --       |
| 总计 |       | 103718 | 100.000 | 10269 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1535-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-1-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 18:02:40                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:15:08                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

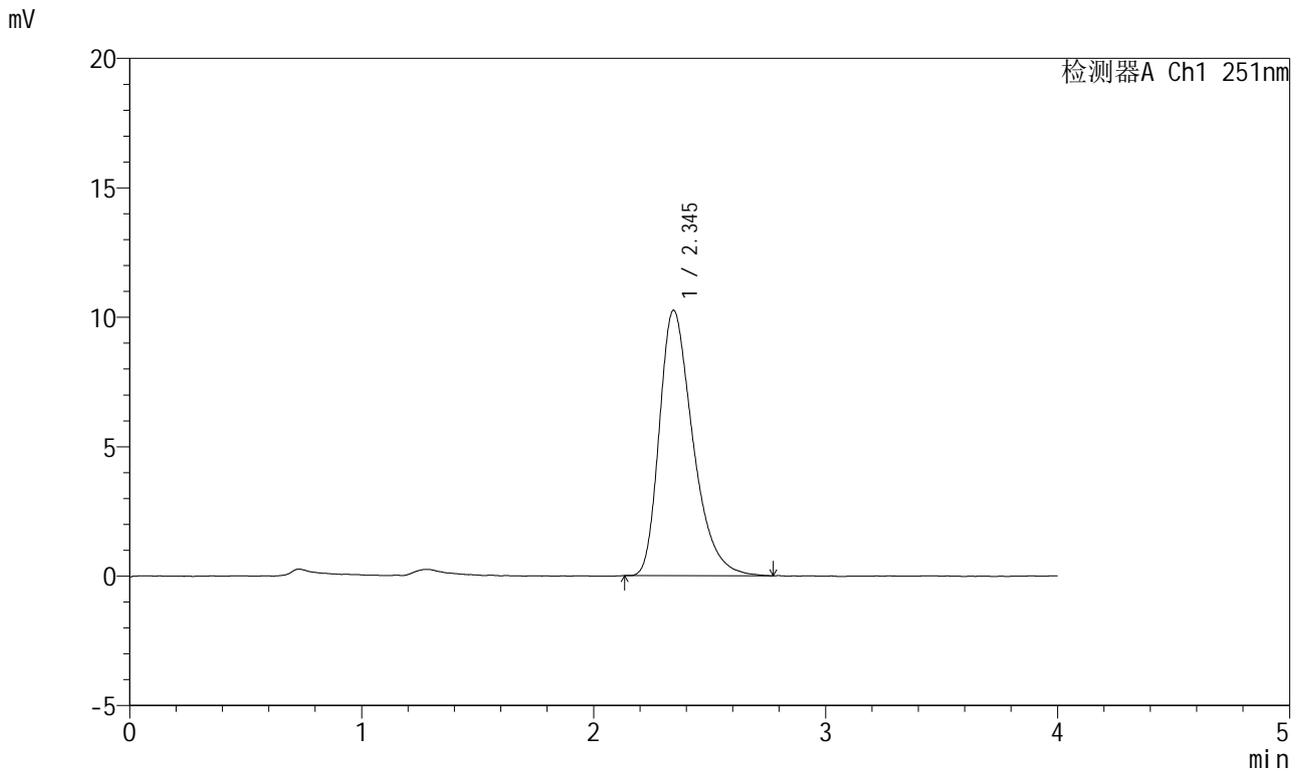
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 103215 | 100.000 | 10244 | 1305       | 1.367 | --       |
| 总计 |       | 103215 | 100.000 | 10244 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1536-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-1-3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 18:07:05                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:15:11                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

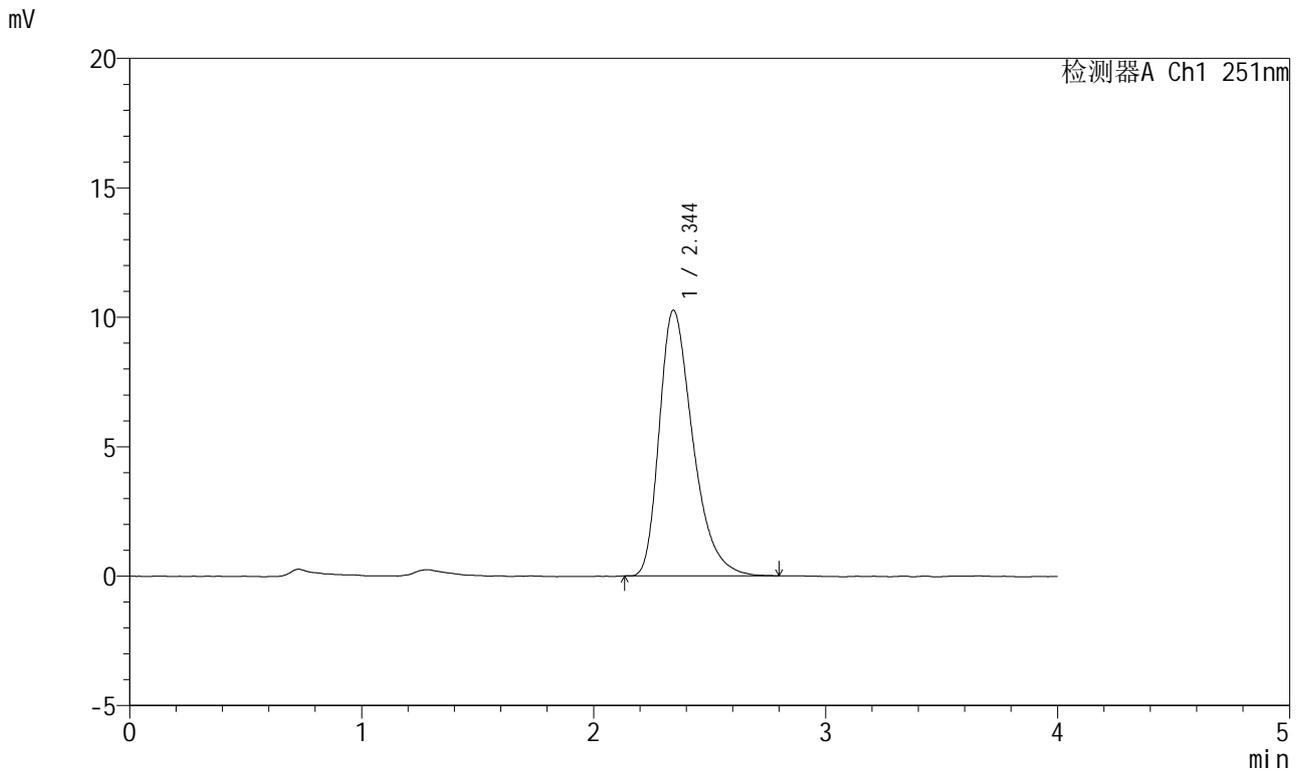
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.345 | 103031 | 100.000 | 10251 | 1302       | 1.365 | --       |
| 总计 |       | 103031 | 100.000 | 10251 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1537-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-1-4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 18:11:30                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:15:13                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

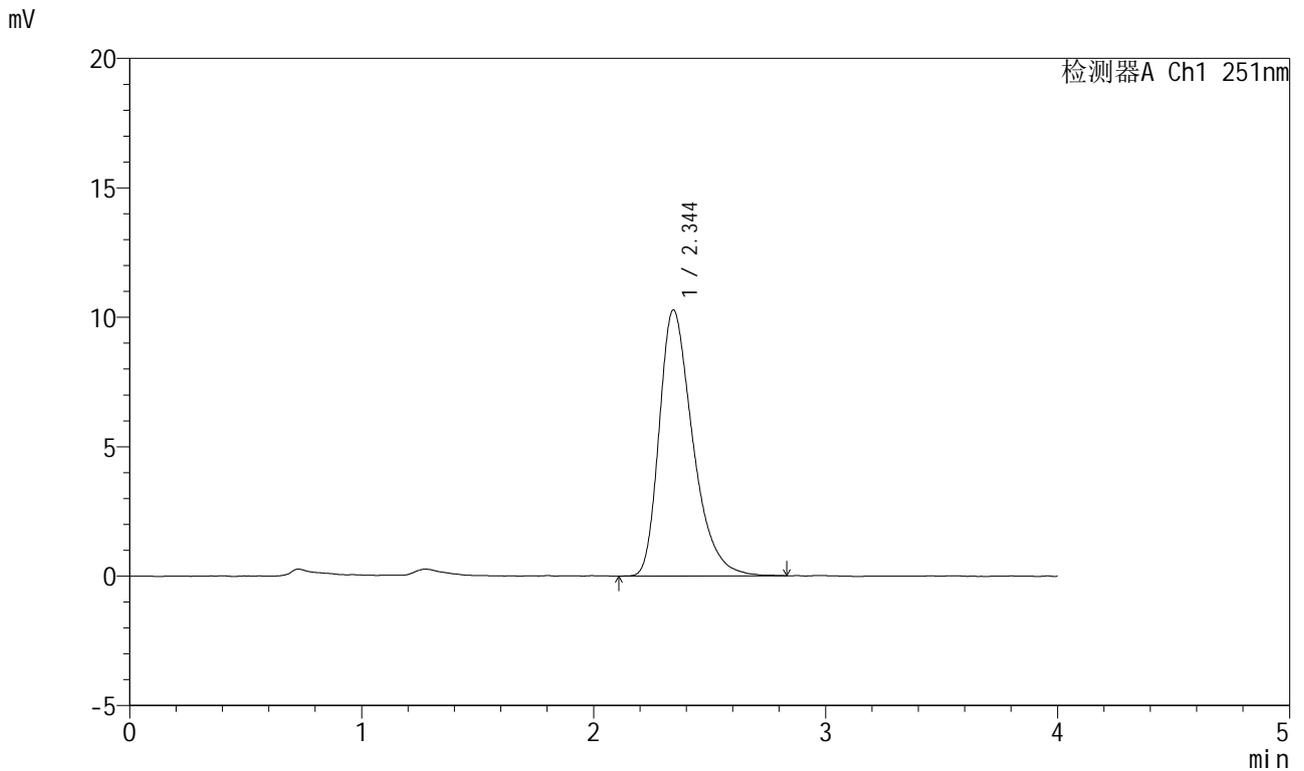
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 103216 | 100.000 | 10258 | 1305       | 1.373 | --       |
| 总计 |       | 103216 | 100.000 | 10258 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1538-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-1-5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 18:15:55                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:15:16                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 103478 | 100.000 | 10277 | 1305       | 1.366 | --       |
| 总计 |       | 103478 | 100.000 | 10277 |            |       |          |

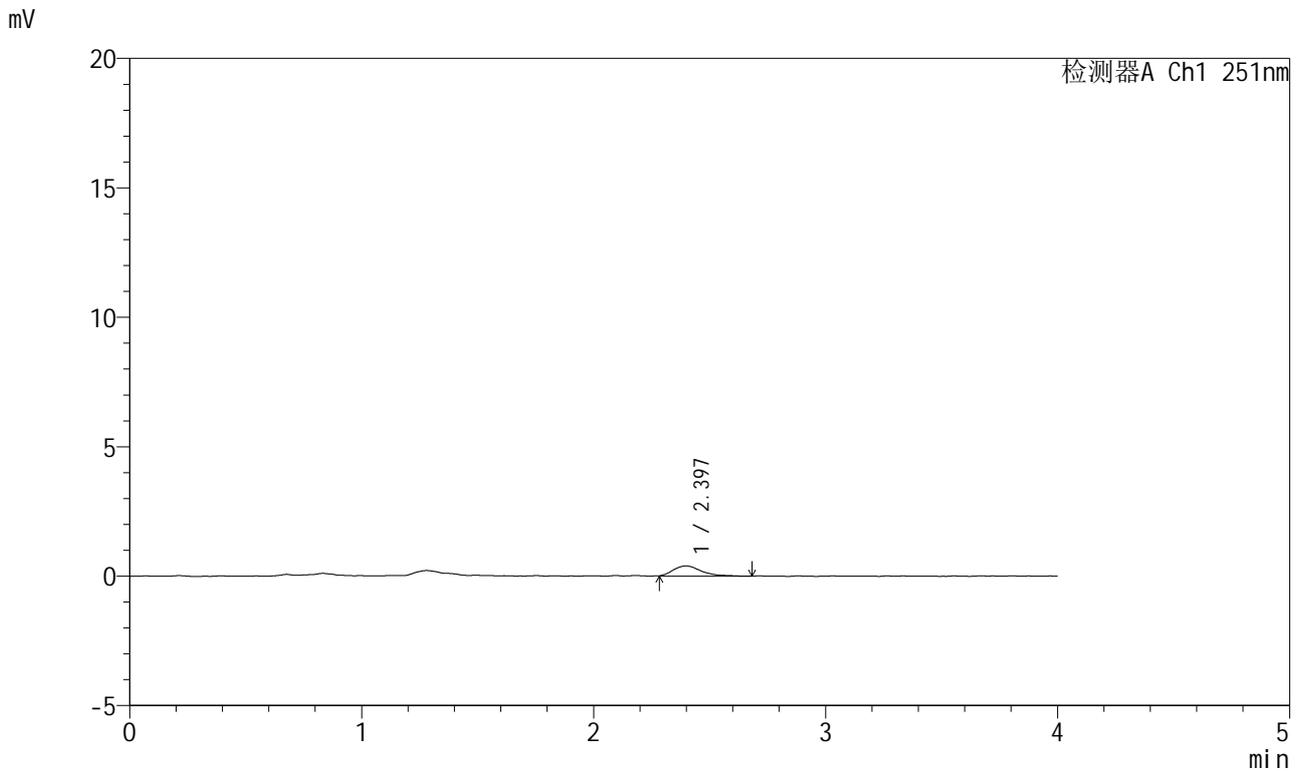
图62 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023111821批-均一性2-pH1.0介质  
对照品溶液-1-5



<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 - 30-19/30-1540-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 18:24:43                                                                 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:15:22                                                                 |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                           |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|------|----------|
| 1  | 2.397 | 3460 | 100.000 | 399 | 1936       | --   | --       |
| 总计 |       | 3460 | 100.000 | 399 |            |      |          |

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2-pH1.0介质-5min-片2  
供试品溶液-1

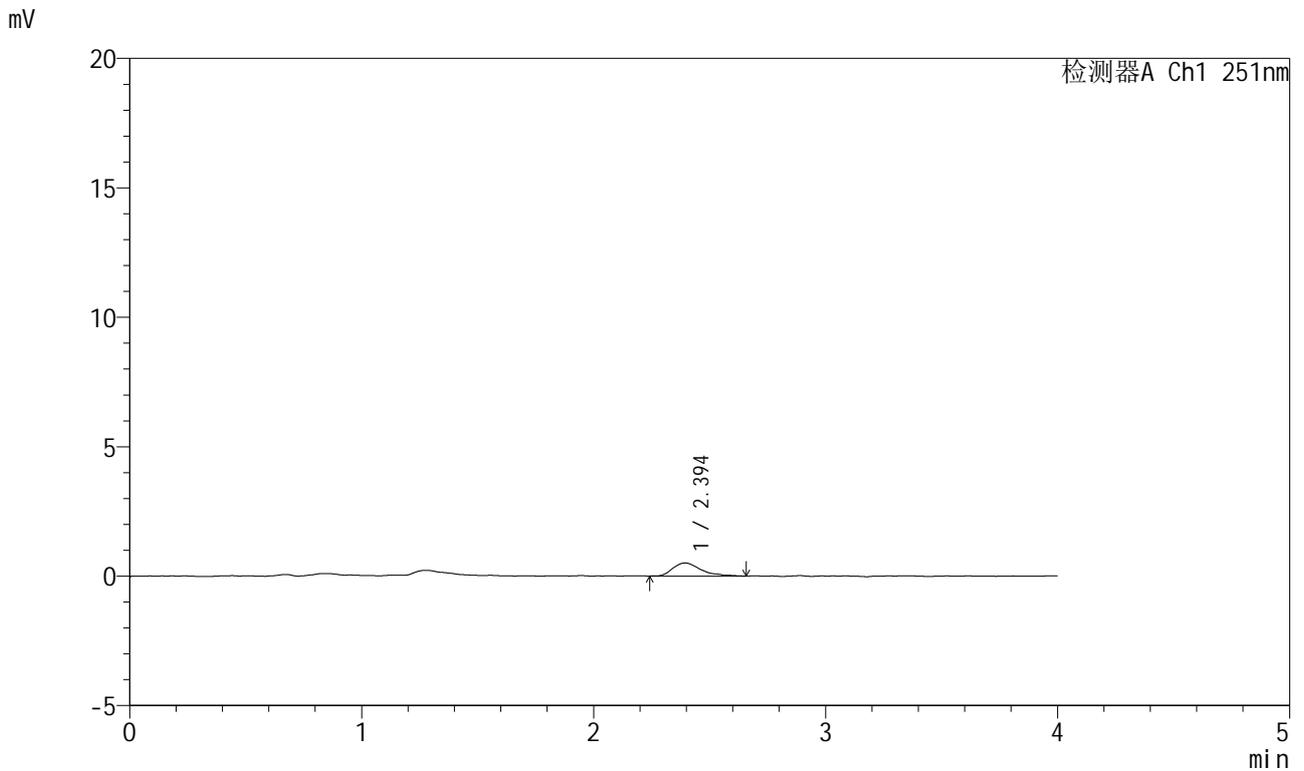


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                       |     |               |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                              | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1541-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                            |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-19                                                                                | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                               | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 18:29:07                                                                 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:15:24                                                                 |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                           |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

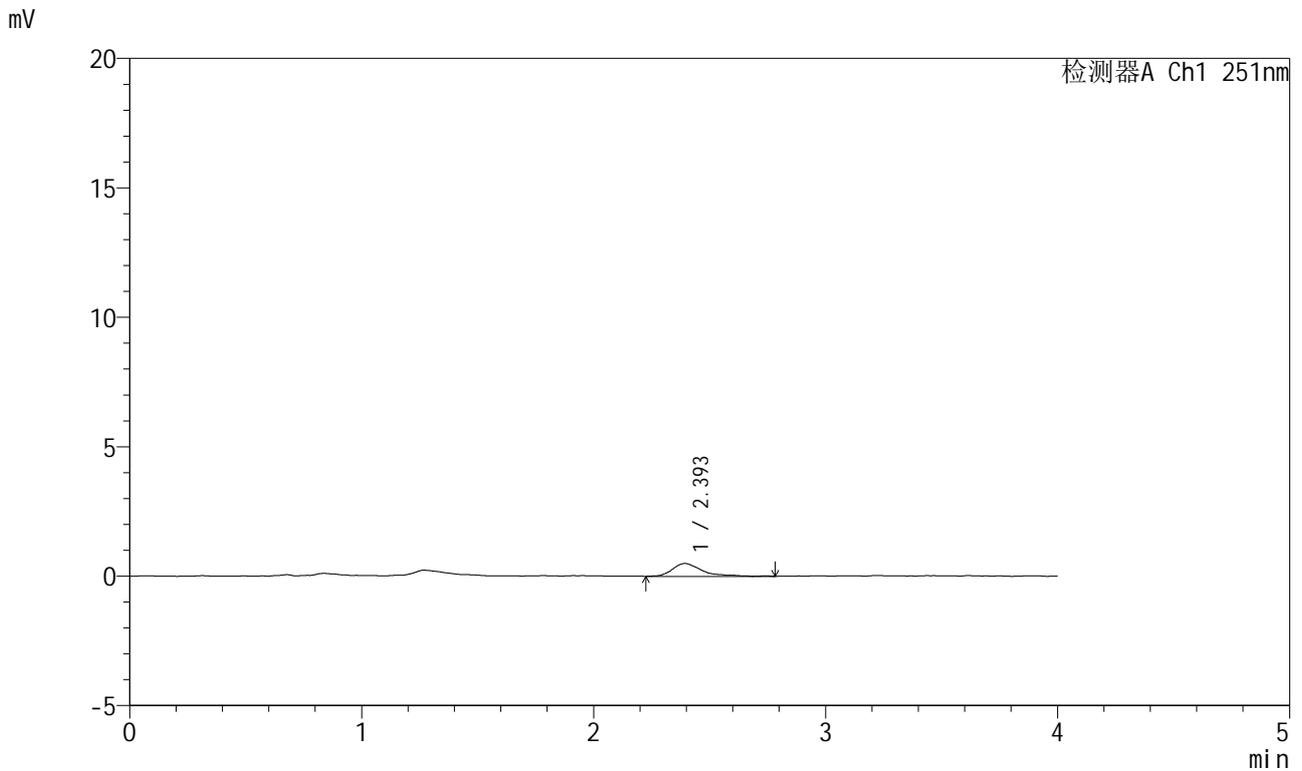
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.394 | 4291 | 100.000 | 508 | 2054       | 1.476 | --       |
| 总计 |       | 4291 | 100.000 | 508 |            |       |          |

图65 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2-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 - 30-19/30-1542-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                            |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-28                                                                                | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                               | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 18:33:31                                                                 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:15:27                                                                 |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                           |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 4419 | 100.000 | 496 | 1942       | 1.511 | --       |
| 总计 |       | 4419 | 100.000 | 496 |            |       |          |

图66 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2-pH1.0介质-5min-片4  
供试品溶液-1

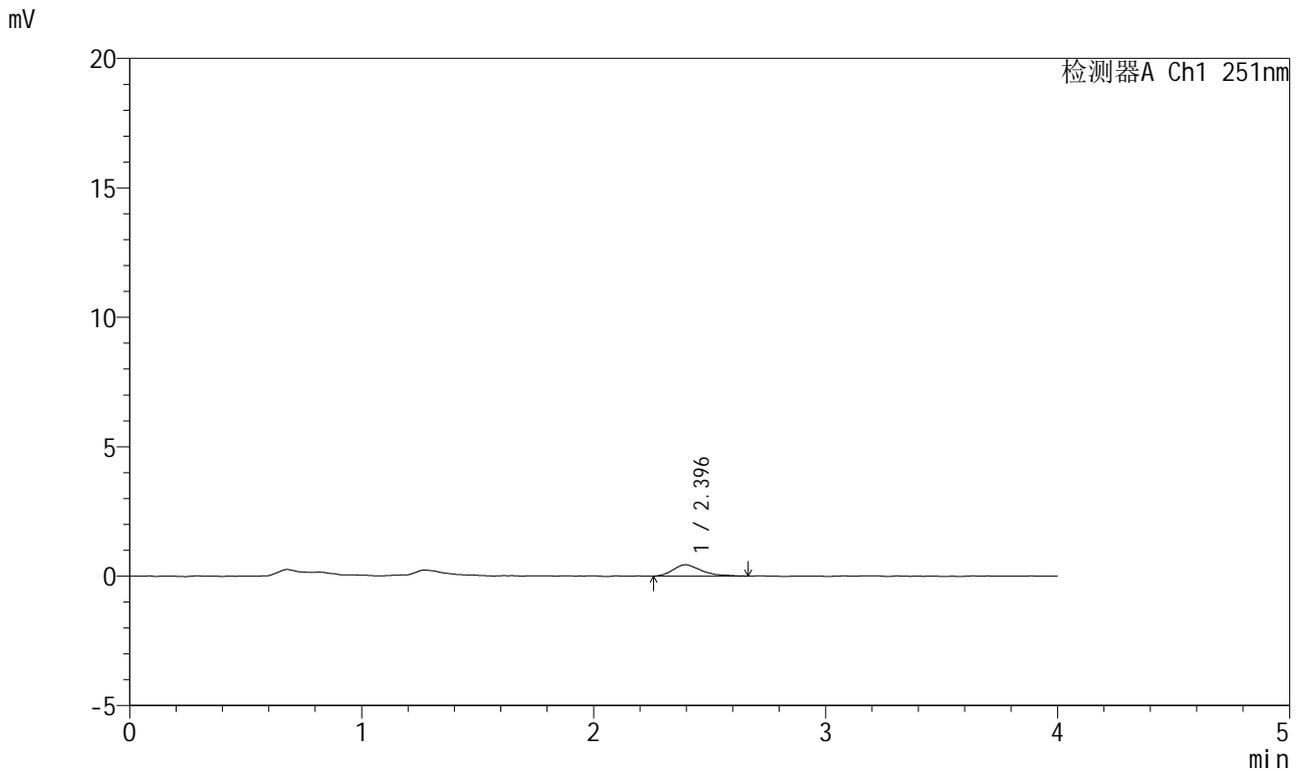


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1543-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 18:37:55                                                                 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:15:30                                                                 |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                           |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.396 | 3717 | 100.000 | 439 | 1819       | 1.359 | --       |
| 总计 |       | 3717 | 100.000 | 439 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-5min-片5  
供试品溶液-1

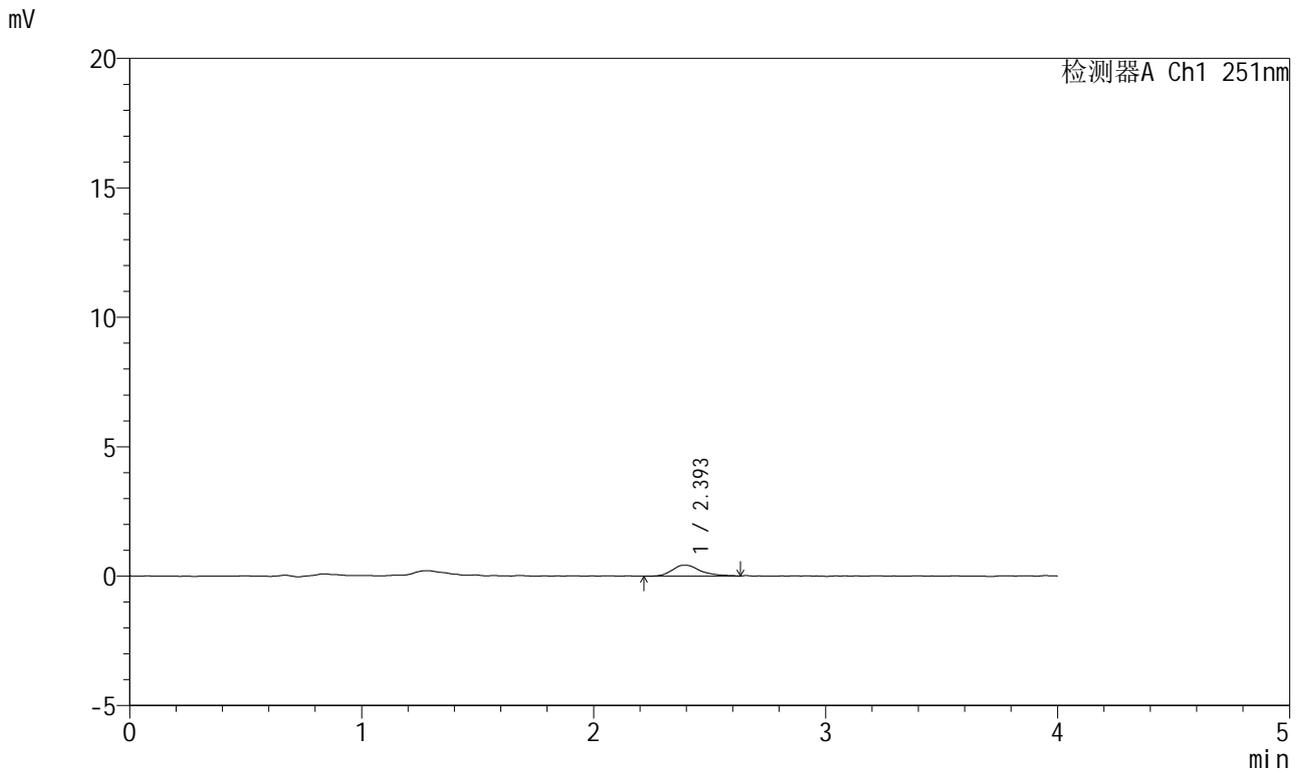


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                       |     |               |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                              | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1544-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                            |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-46                                                                                | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                               | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 18:42:19                                                                 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:15:33                                                                 |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                           |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 3655 | 100.000 | 426 | 2183       | 1.367 | --       |
| 总计 |       | 3655 | 100.000 | 426 |            |       |          |

图68 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2-pH1.0介质-5min-片6  
供试品溶液-1

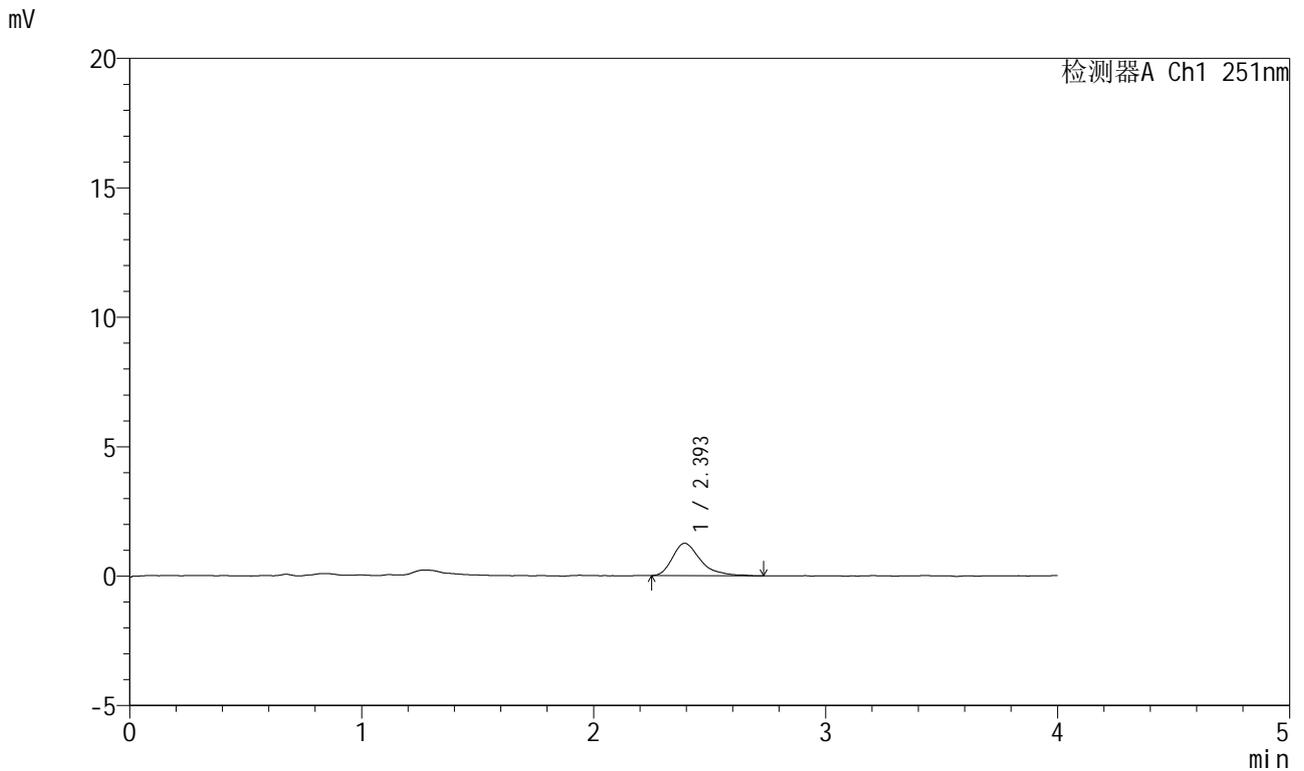


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1545-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-2                                                                                  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 18:46:43                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:15:35                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 10523 | 100.000 | 1250 | 2026       | 1.384 | --       |
| 总计 |       | 10523 | 100.000 | 1250 |            |       |          |

图69 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2-pH1.0介质-10min-片1  
供试品溶液-1

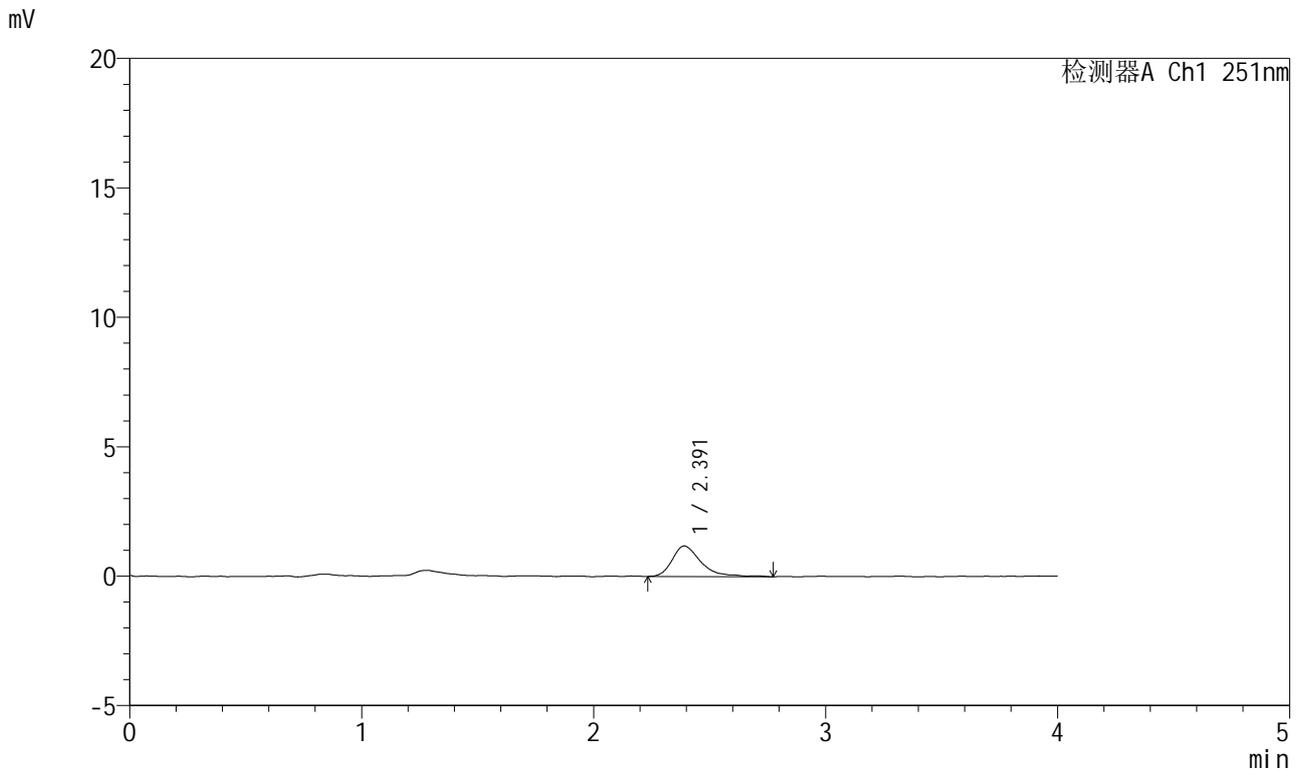


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1546-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-11                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 18:51:08                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:15:38                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.391 | 10107 | 100.000 | 1178 | 1982       | 1.496 | --       |
| 总计 |       | 10107 | 100.000 | 1178 |            |       |          |

图70 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2-pH1.0介质-10min-片2  
供试品溶液-1

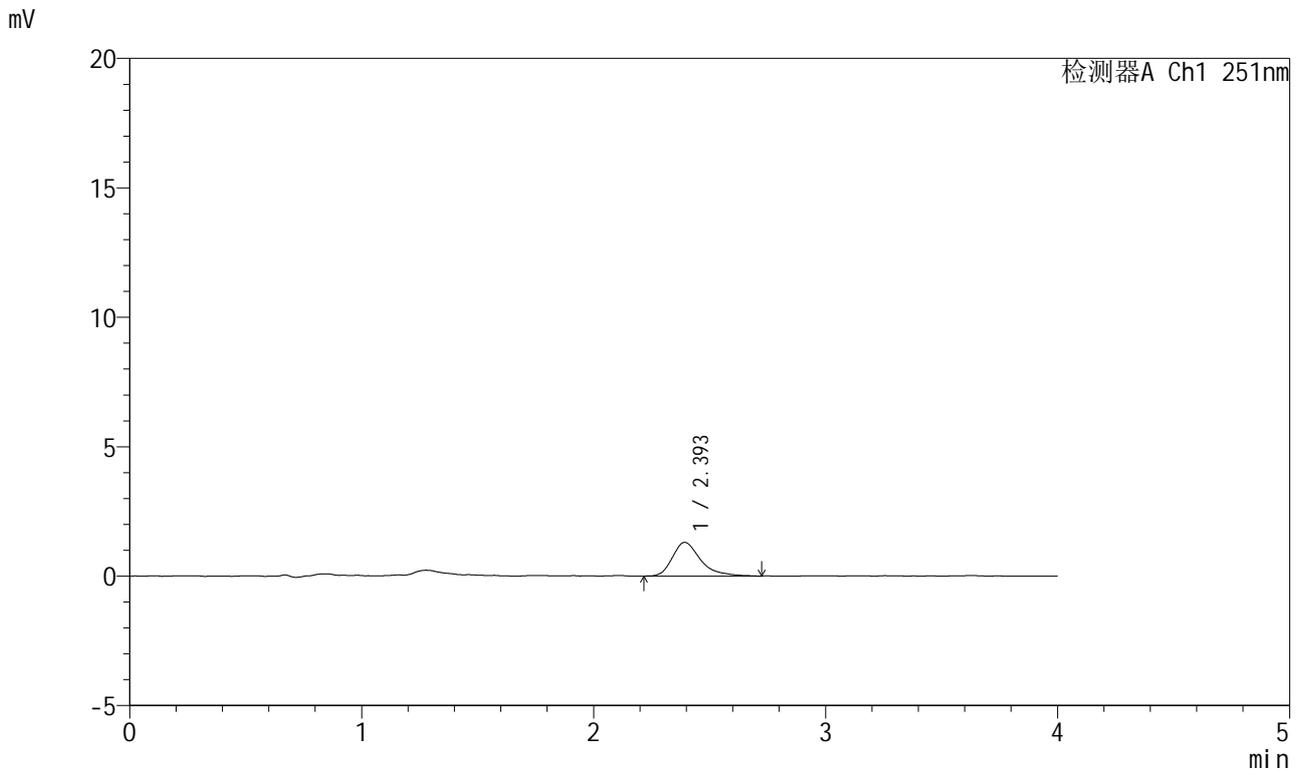


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1547-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-20                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 18:55:32                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:15:41                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 11094 | 100.000 | 1303 | 1966       | 1.358 | --       |
| 总计 |       | 11094 | 100.000 | 1303 |            |       |          |

图71 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2-pH1.0介质-10min-片3  
供试品溶液-1

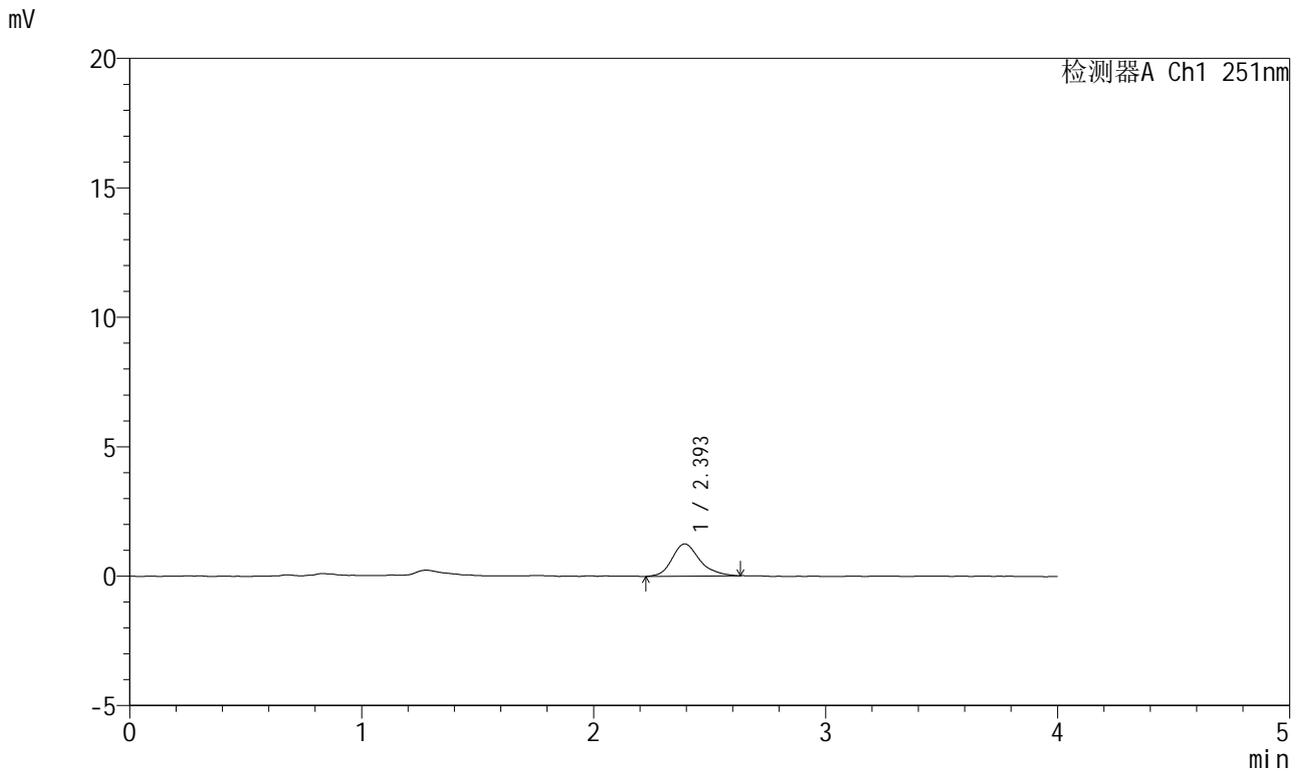


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1548-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-29                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 18:59:55                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:15:43                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 10279 | 100.000 | 1240 | 2068       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 10279 | 100.000 | 1240 |            |       |          |

图72 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2-pH1.0介质-10min-片4  
供试品溶液-1



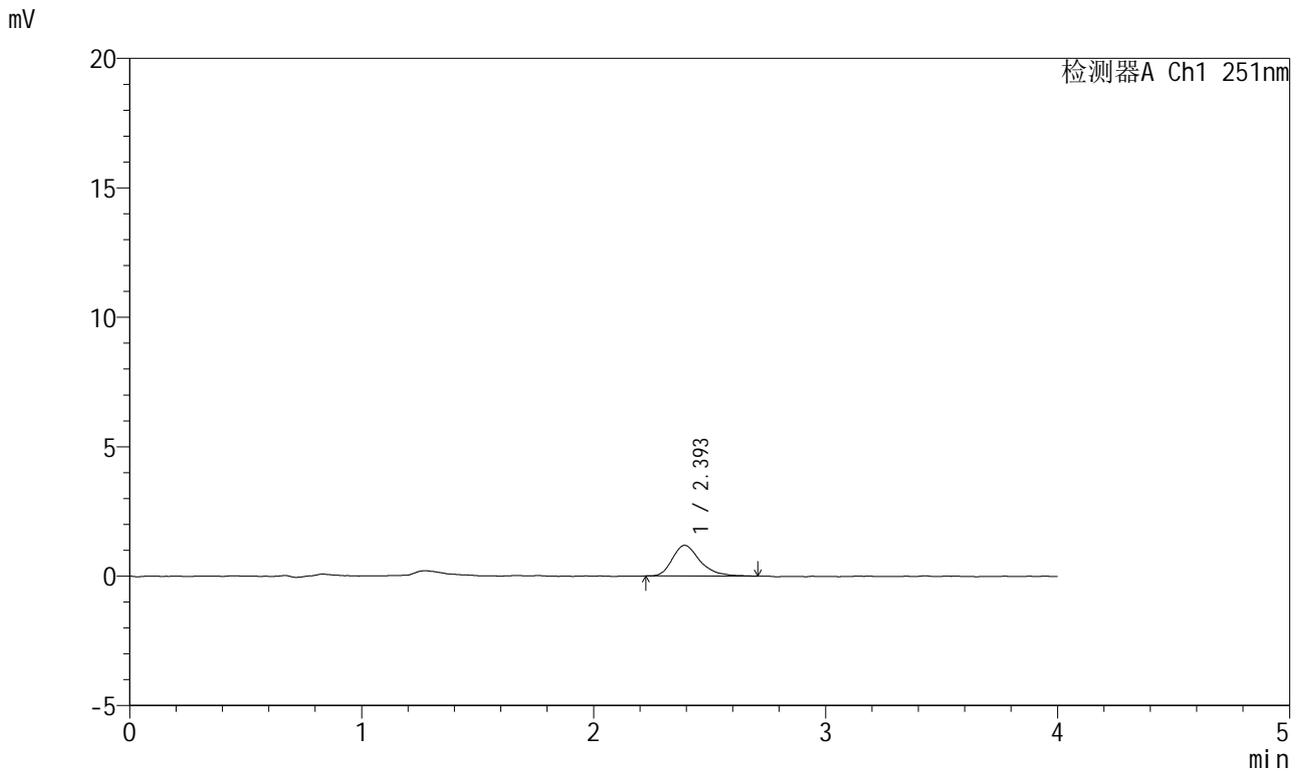


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1550-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-47                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 19:08:43                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:15:49                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 9814 | 100.000 | 1181 | 2082       | 1.315 | --       |
| 总计 |       | 9814 | 100.000 | 1181 |            |       |          |

图74 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2-pH1.0介质-10min-片6  
供试品溶液-1

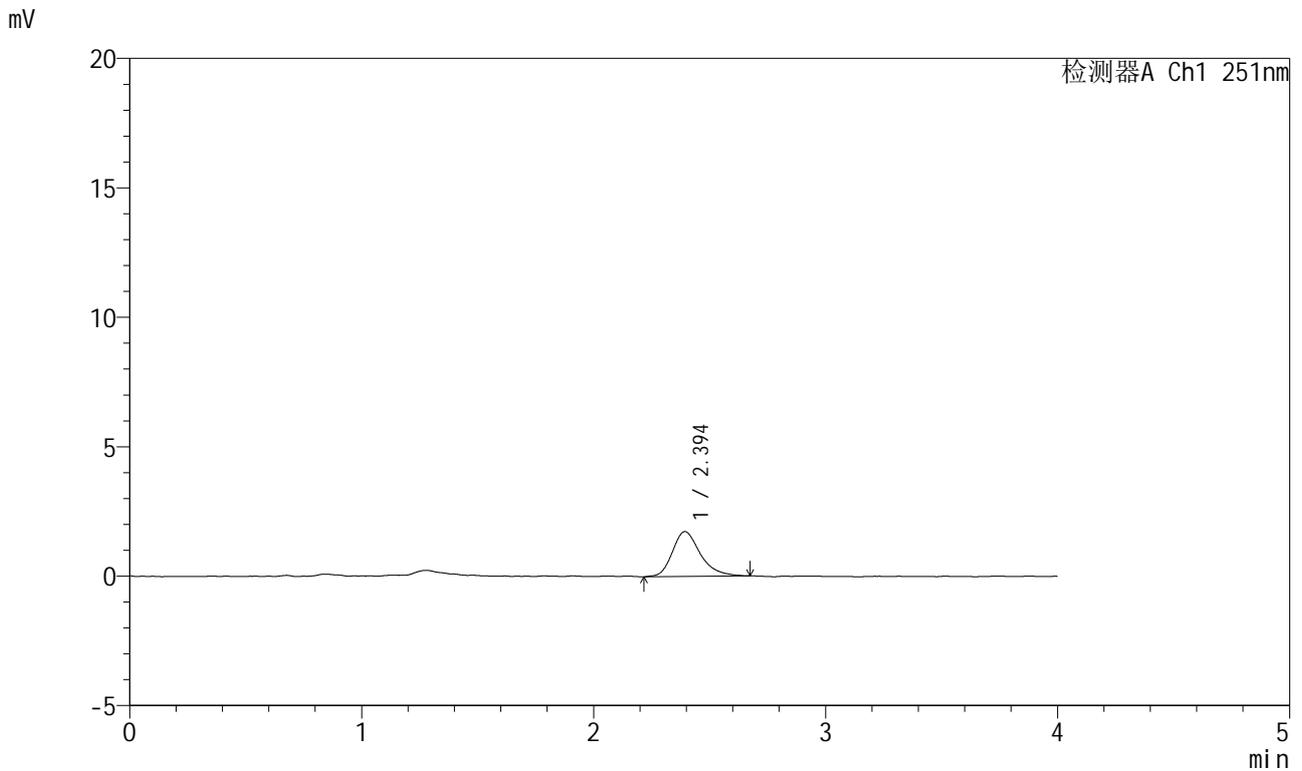


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1551-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-3                                                                                  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 19:13:07                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:15:52                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.394 | 14570 | 100.000 | 1731 | 1995       | 1.292 | --       |
| 总计 |       | 14570 | 100.000 | 1731 |            |       |          |

图75 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2-pH1.0介质-15min-片1  
供试品溶液-1



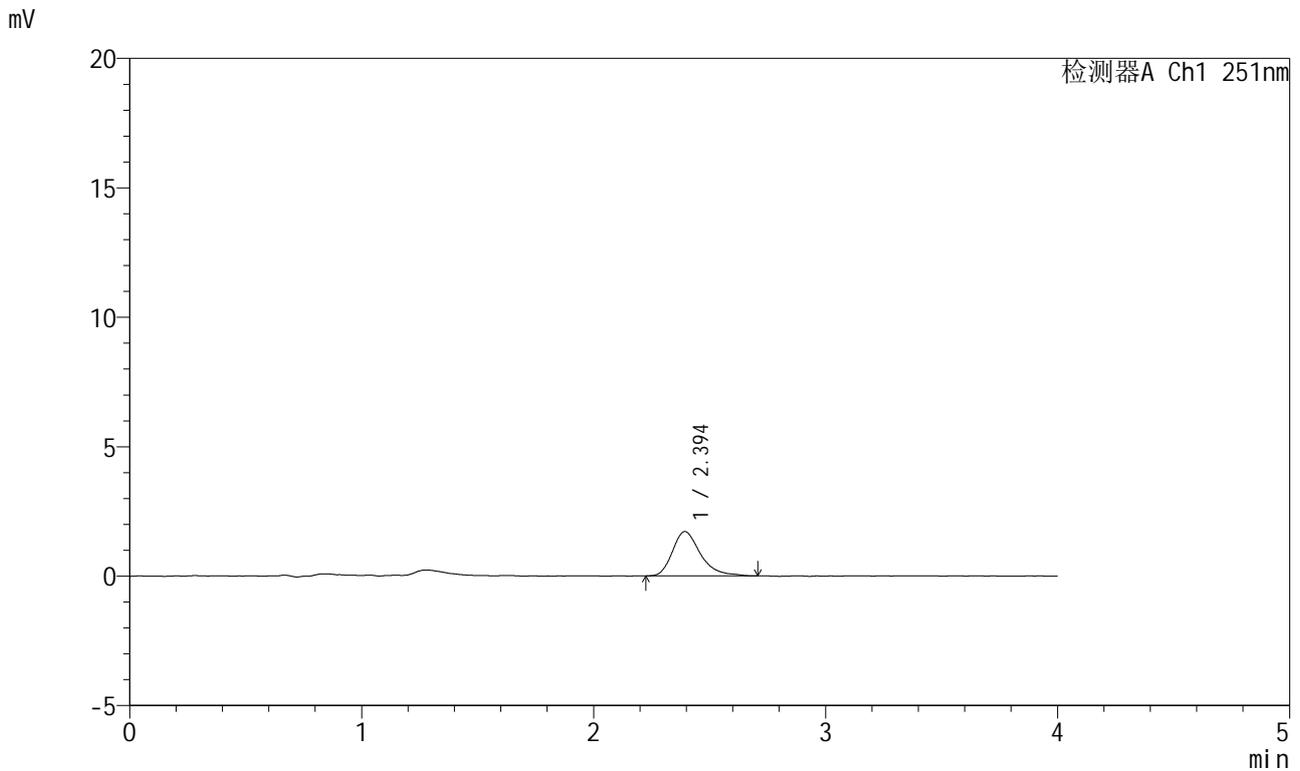


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1553-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-21                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 19:21:55                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:15:57                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.394 | 14345 | 100.000 | 1708 | 2024       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 14345 | 100.000 | 1708 |            |       |          |

图77 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2-pH1.0介质-15min-片3  
供试品溶液-1





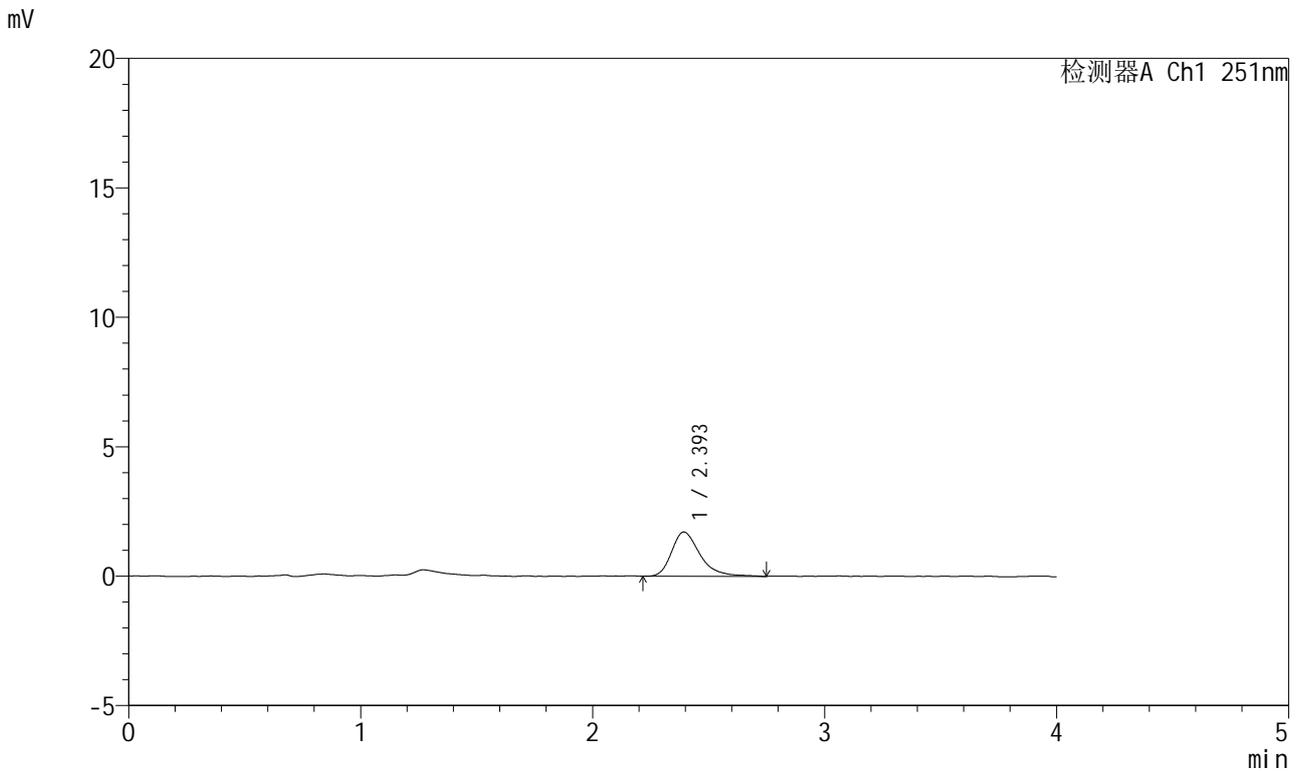


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1556-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-48                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 19:35:06                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:05                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 14628 | 100.000 | 1710 | 1945       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 14628 | 100.000 | 1710 |            |       |          |

图80 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2-pH1.0介质-15min-片6  
供试品溶液-1

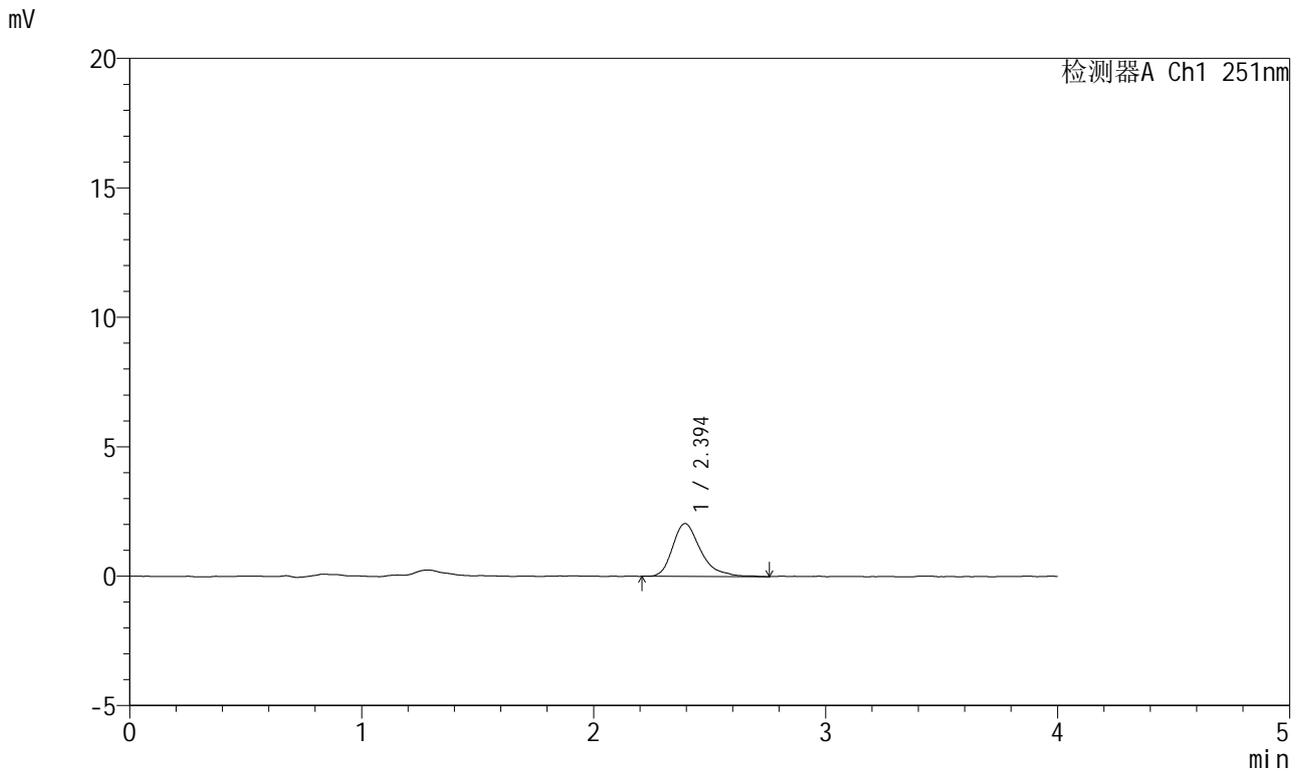


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1557-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-4                                                                                  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 19:39:30                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:08                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.394 | 17167 | 100.000 | 2041 | 2013       | 1.336 | --       |
| 总计 |       | 17167 | 100.000 | 2041 |            |       |          |

图81 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2-pH1.0介质-20min-片1  
供试品溶液-1

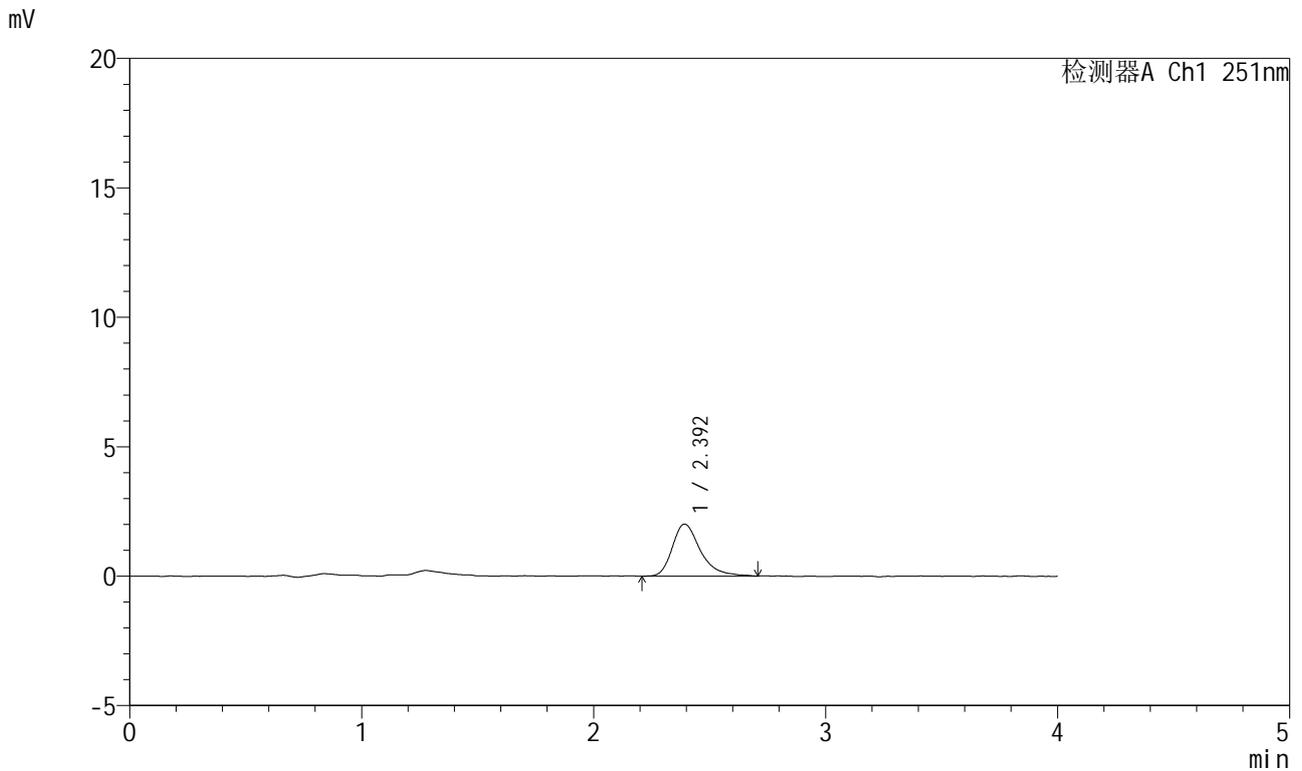


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1558-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-13                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 19:43:55                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:11                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

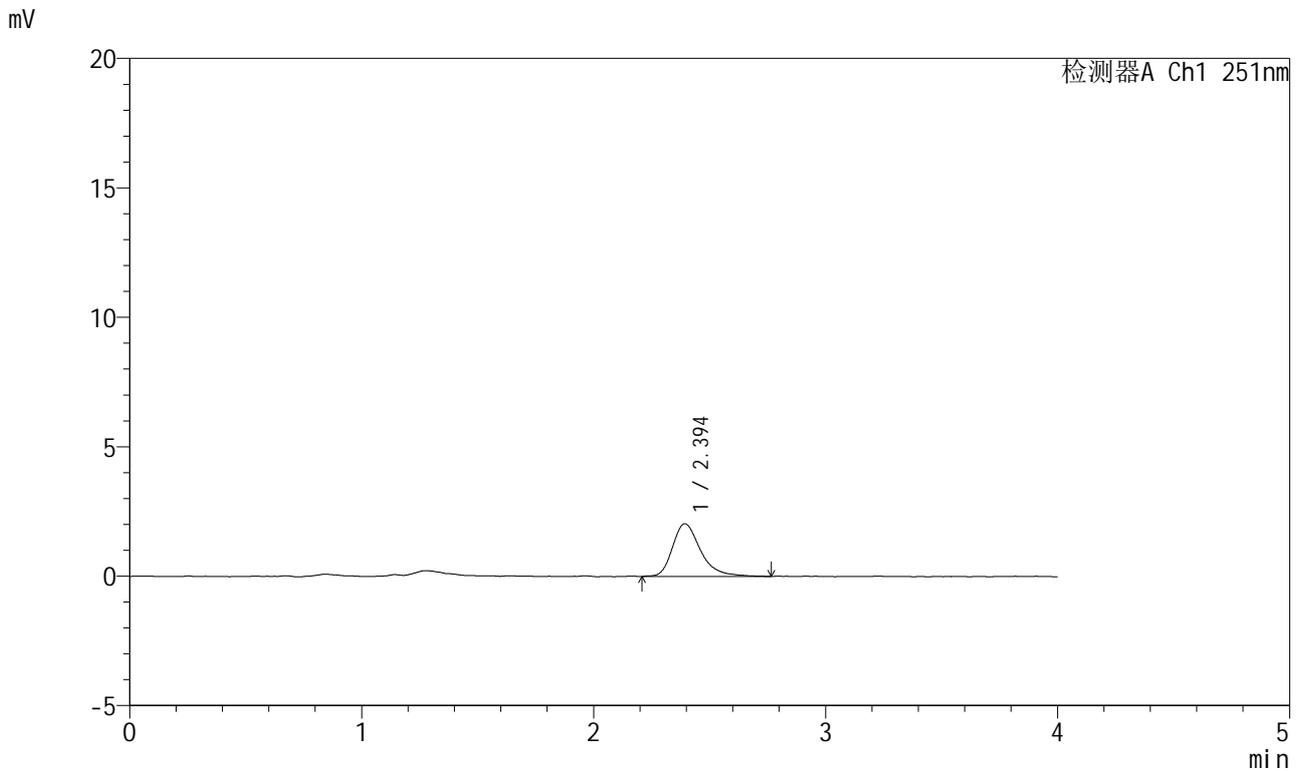
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 17023 | 100.000 | 2009 | 2058       | 1.353 | --       |
| 总计 |       | 17023 | 100.000 | 2009 |            |       |          |

图82 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2-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 - 30-19/30-1559-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 19:48:19                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:14                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

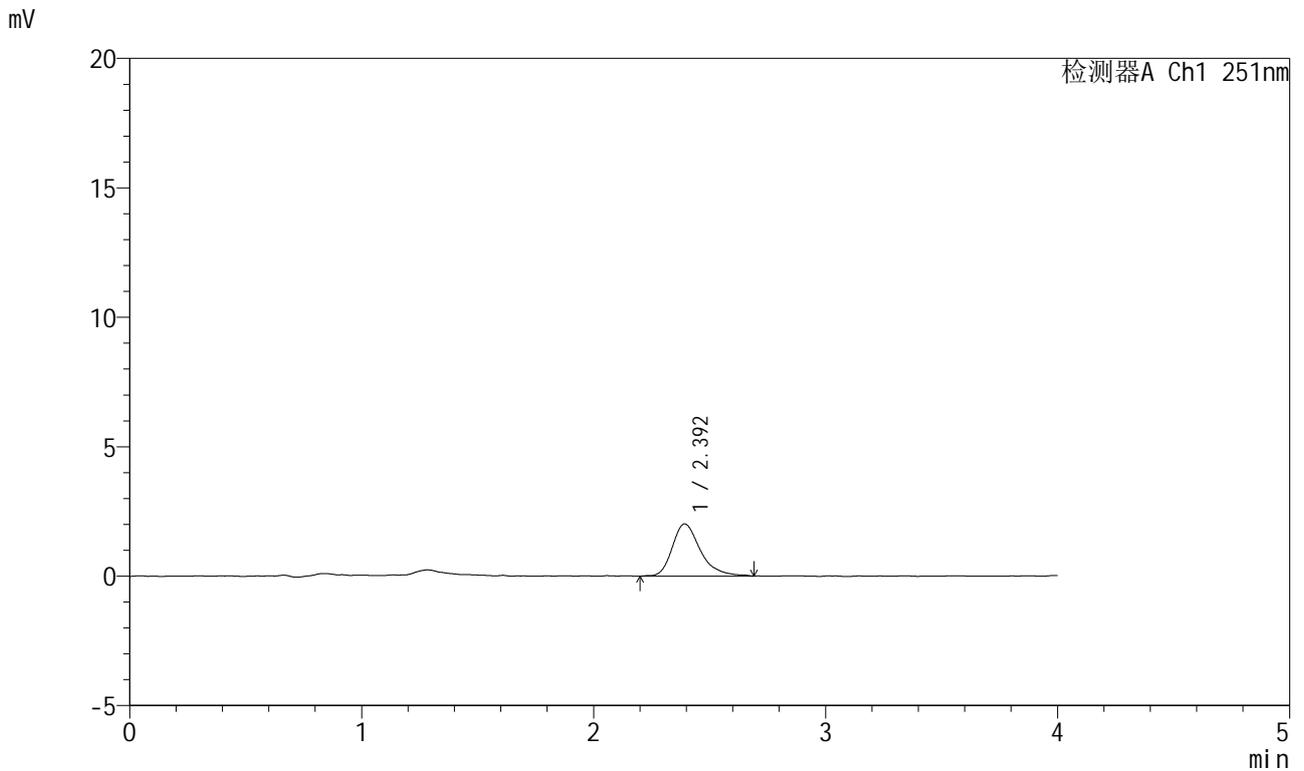
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.394 | 17365 | 100.000 | 2039 | 2023       | 1.347 | --       |
| 总计 |       | 17365 | 100.000 | 2039 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1560-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 19:52:43                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:16                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 17030 | 100.000 | 2013 | 2035       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 17030 | 100.000 | 2013 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-20min-片4  
供试品溶液-1

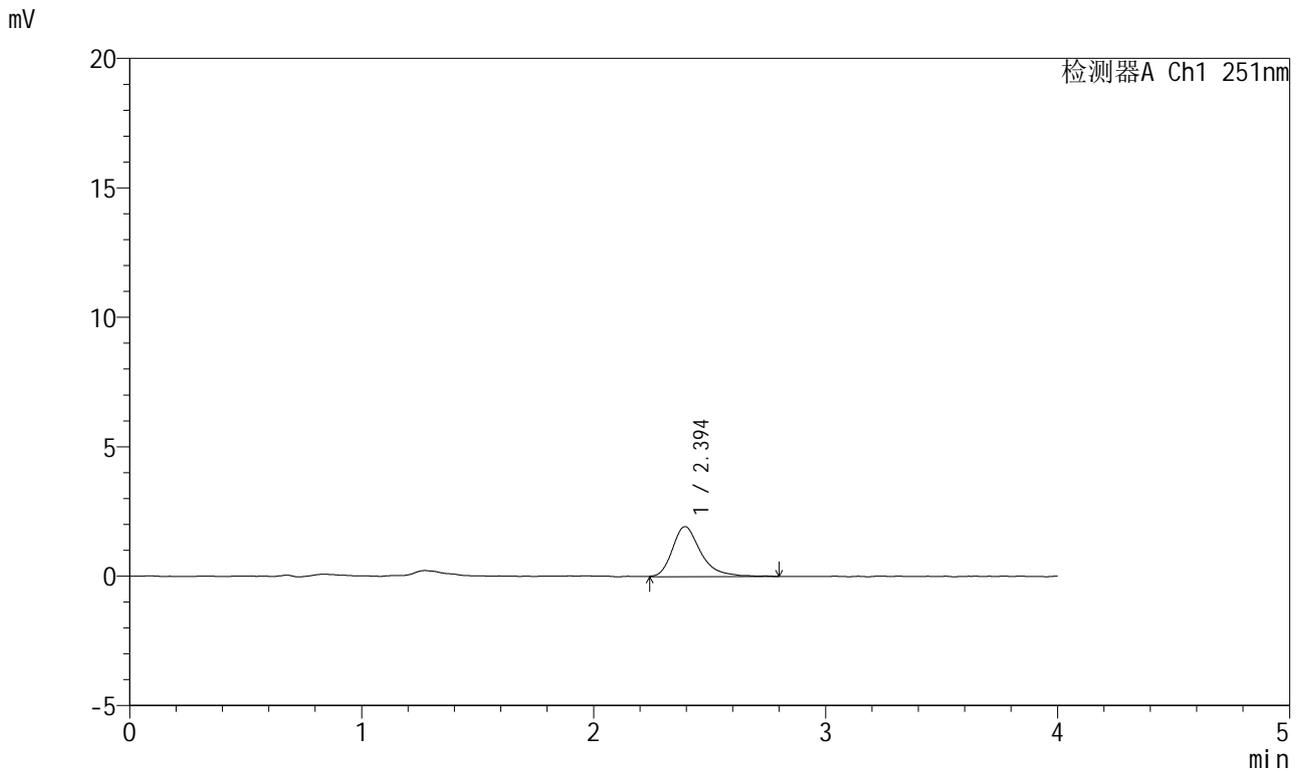


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1561-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-40                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 19:57:06                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:19                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.394 | 16608 | 100.000 | 1936 | 1961       | 1.350 | --       |
| 总计 |       | 16608 | 100.000 | 1936 |            |       |          |

图85 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2-pH1.0介质-20min-片5  
供试品溶液-1

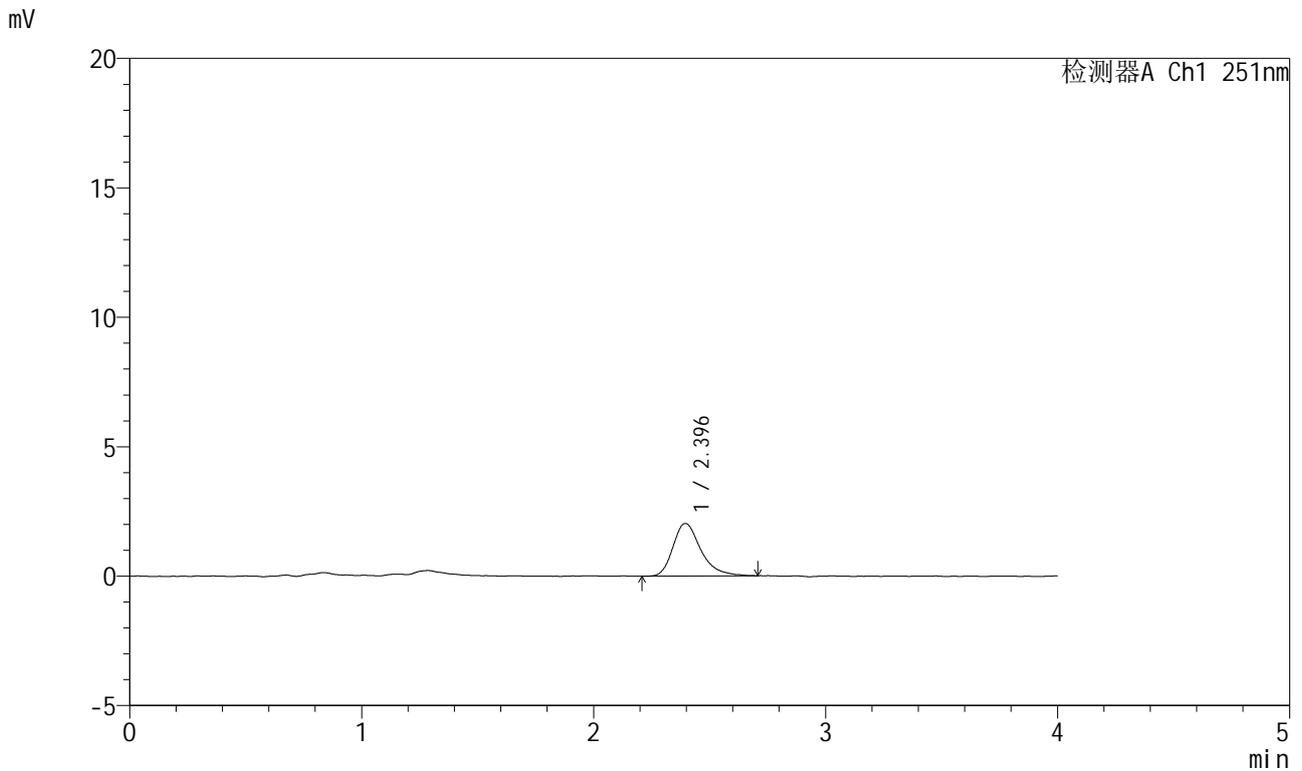


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1562-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-49                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 20:01:30                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:22                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

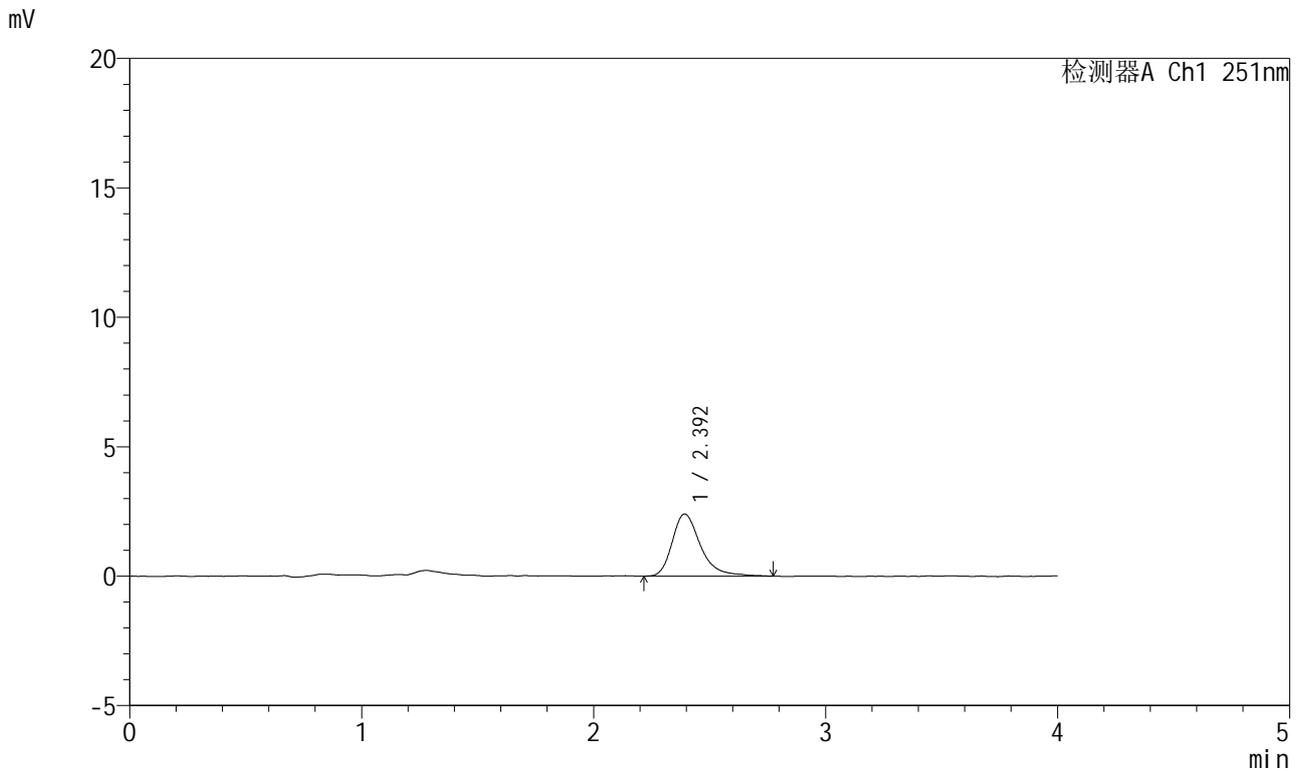
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.396 | 17008 | 100.000 | 2033 | 2068       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 17008 | 100.000 | 2033 |            |       |          |

图86 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2-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 - 30-19/30-1563-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 20:05:54                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:24                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 20522 | 100.000 | 2399 | 2025       | 1.357 | --       |
| 总计 |       | 20522 | 100.000 | 2399 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-30min-片1  
供试品溶液-1

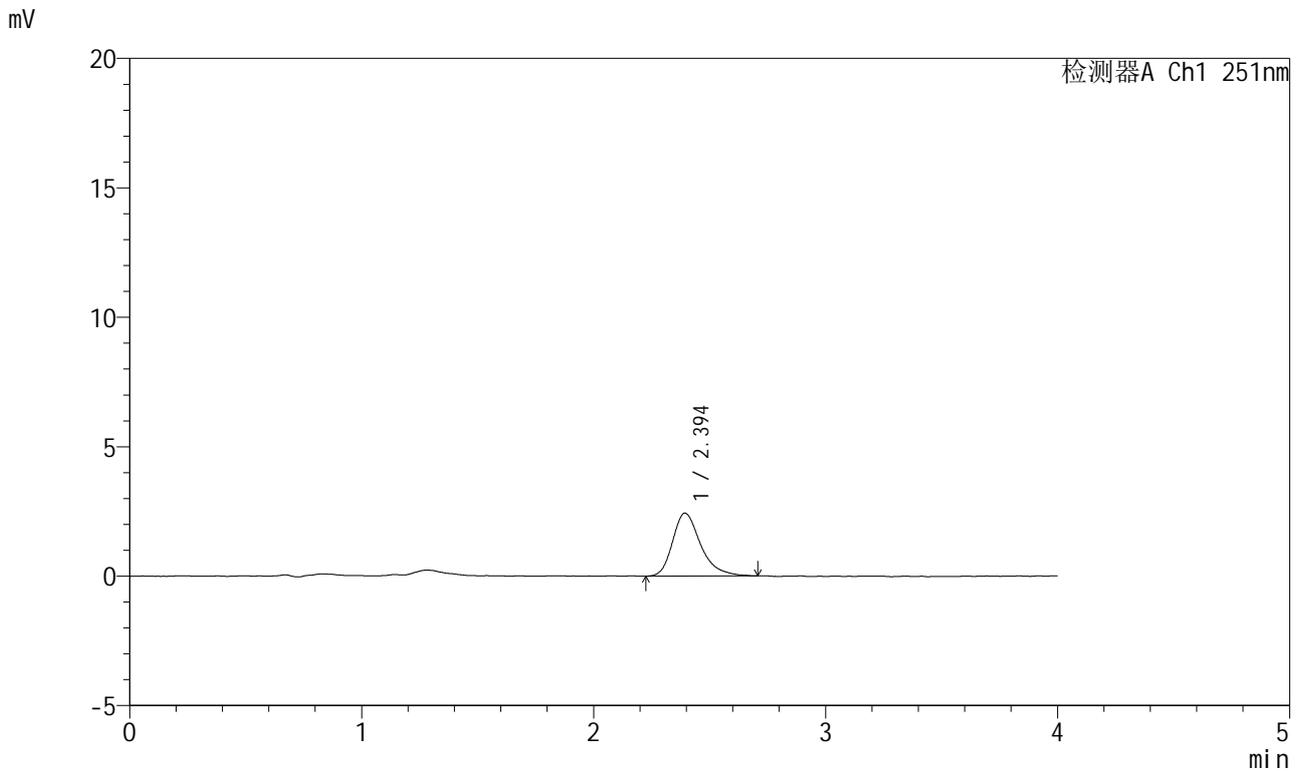


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1564-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 20:10:18                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:27                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.394 | 20512 | 100.000 | 2432 | 2020       | 1.321 | --       |
| 总计 |       | 20512 | 100.000 | 2432 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-30min-片2  
供试品溶液-1

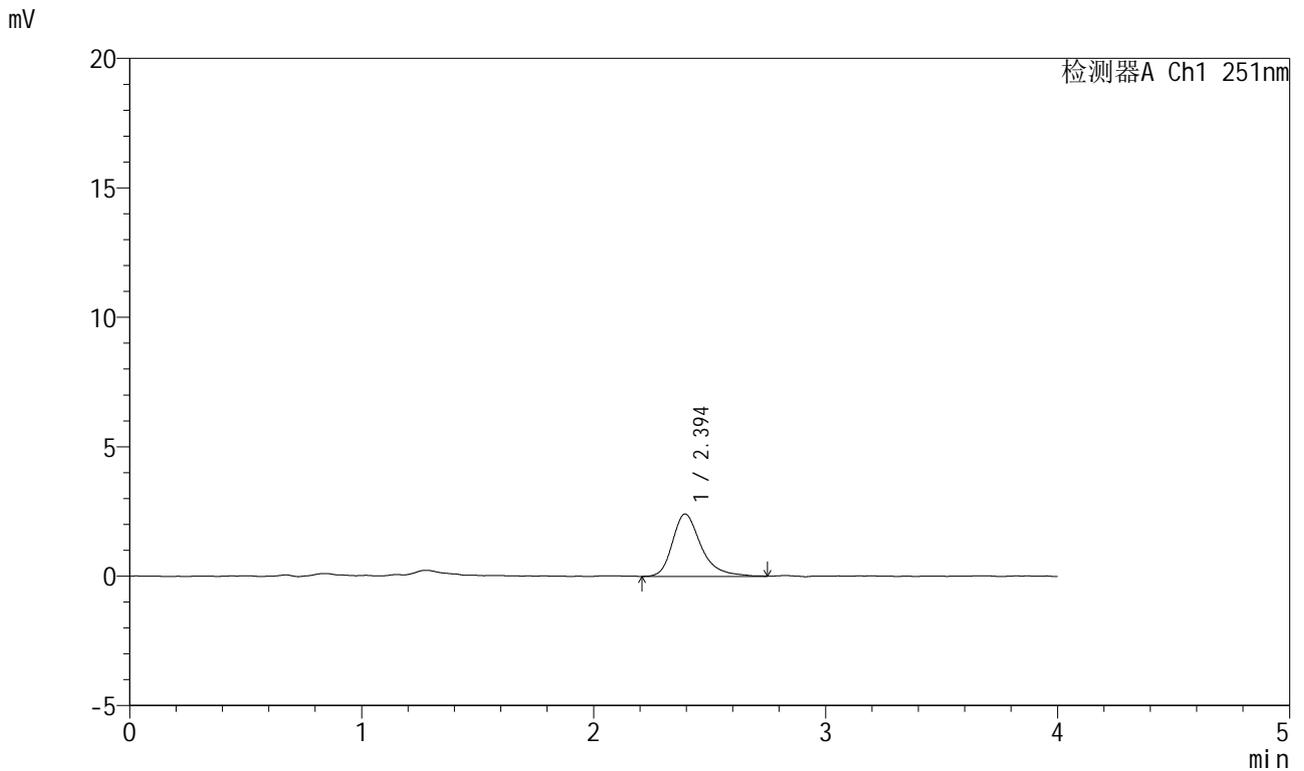


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1565-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 20:14:43                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:30                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.394 | 20983 | 100.000 | 2417 | 1970       | 1.358 | --       |
| 总计 |       | 20983 | 100.000 | 2417 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-30min-片3  
供试品溶液-1

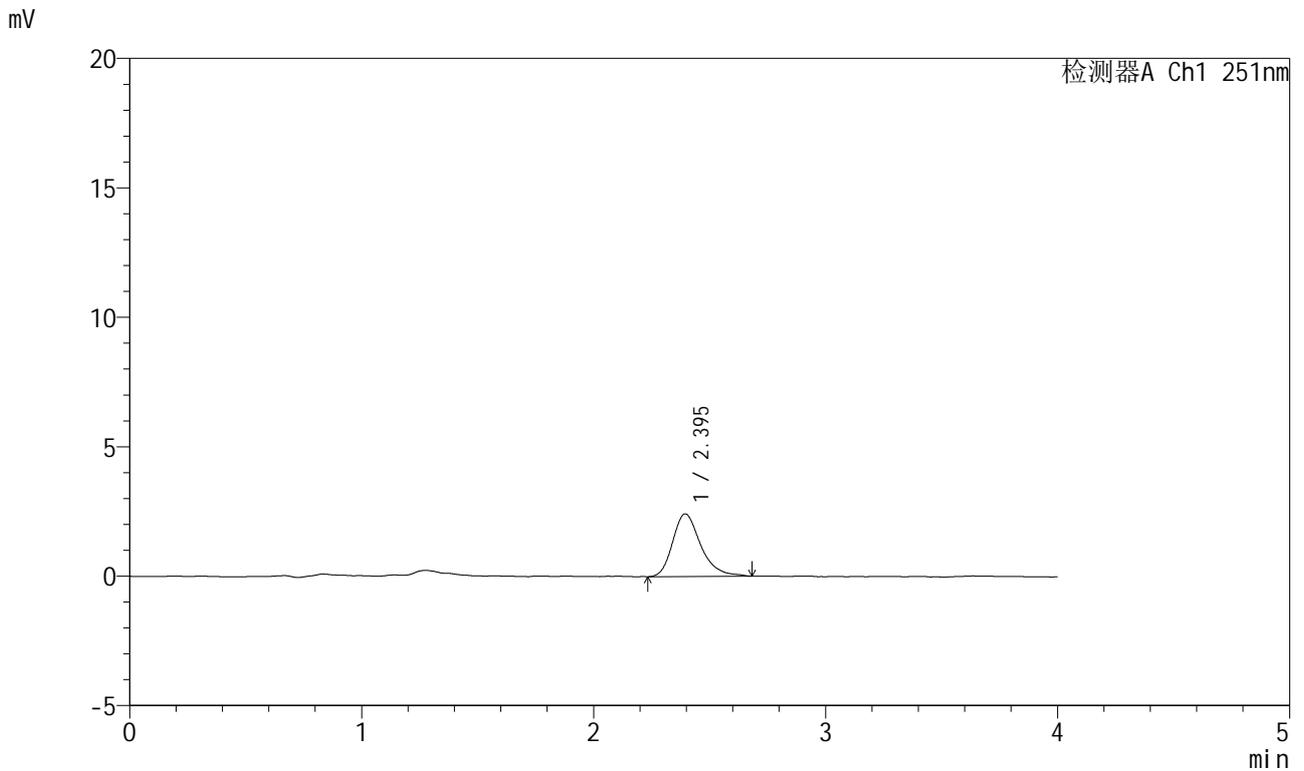


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1566-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-32                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 20:19:07                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:33                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

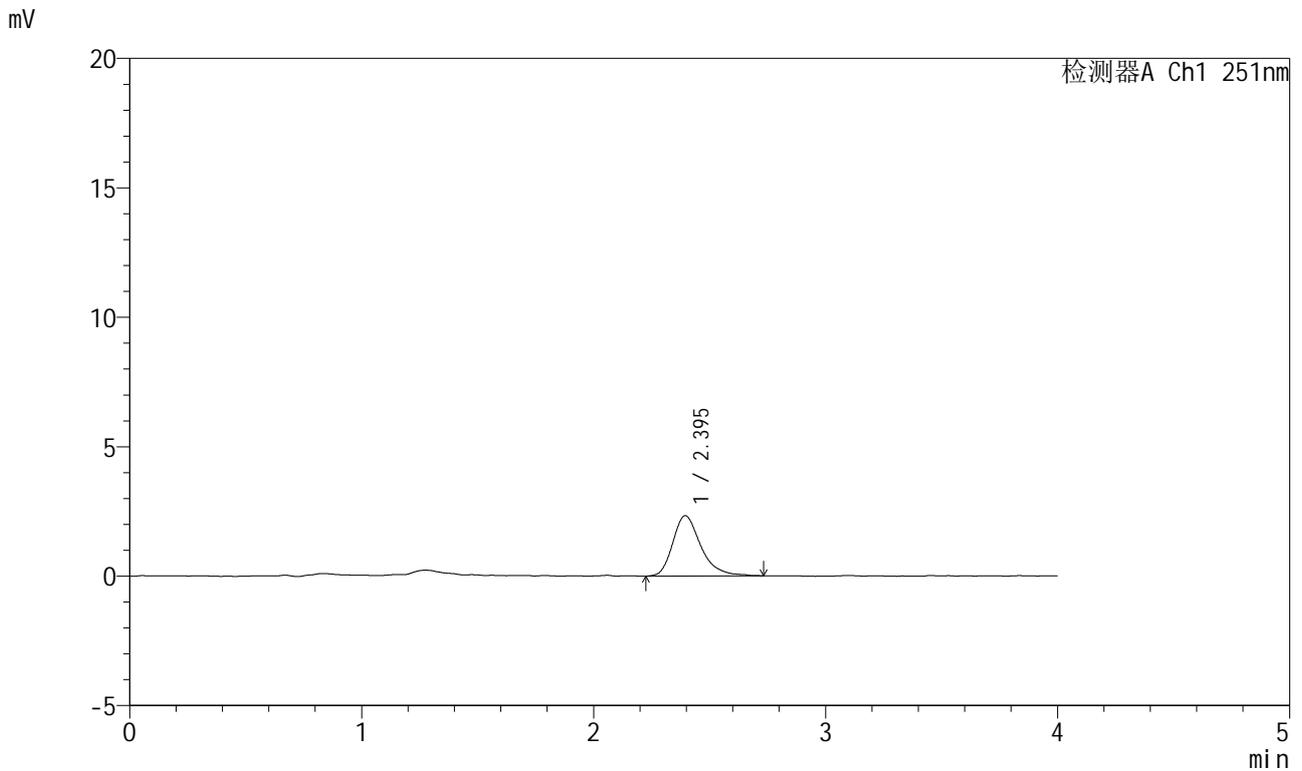
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.395 | 20381 | 100.000 | 2420 | 2001       | 1.304 | --       |
| 总计 |       | 20381 | 100.000 | 2420 |            |       |          |

图90 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2-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 - 30-19/30-1567-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-41                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 20:23:31                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:35                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.395 | 19682 | 100.000 | 2332 | 2015       | 1.314 | --       |
| 总计 |       | 19682 | 100.000 | 2332 |            |       |          |

图91 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2-pH1.0介质-30min-片5  
供试品溶液-1

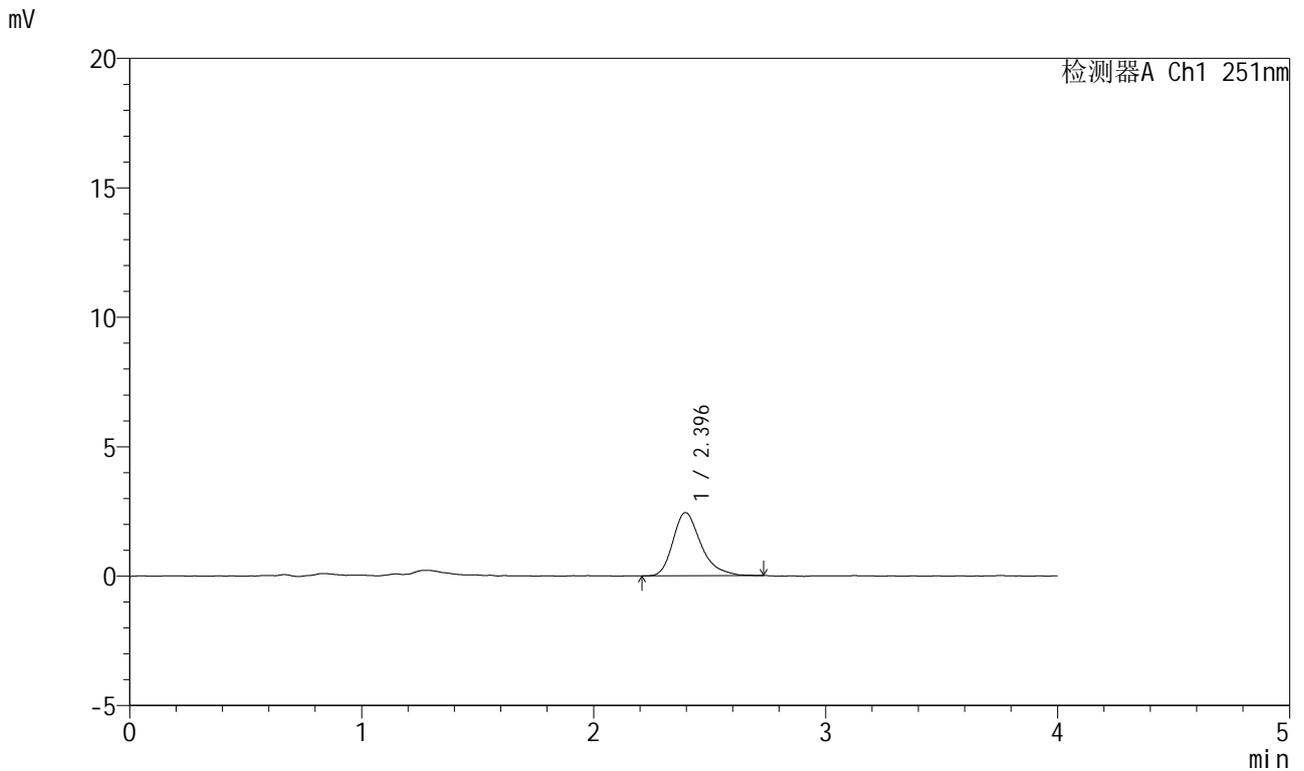


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1568-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-50                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 20:27:55                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:38                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

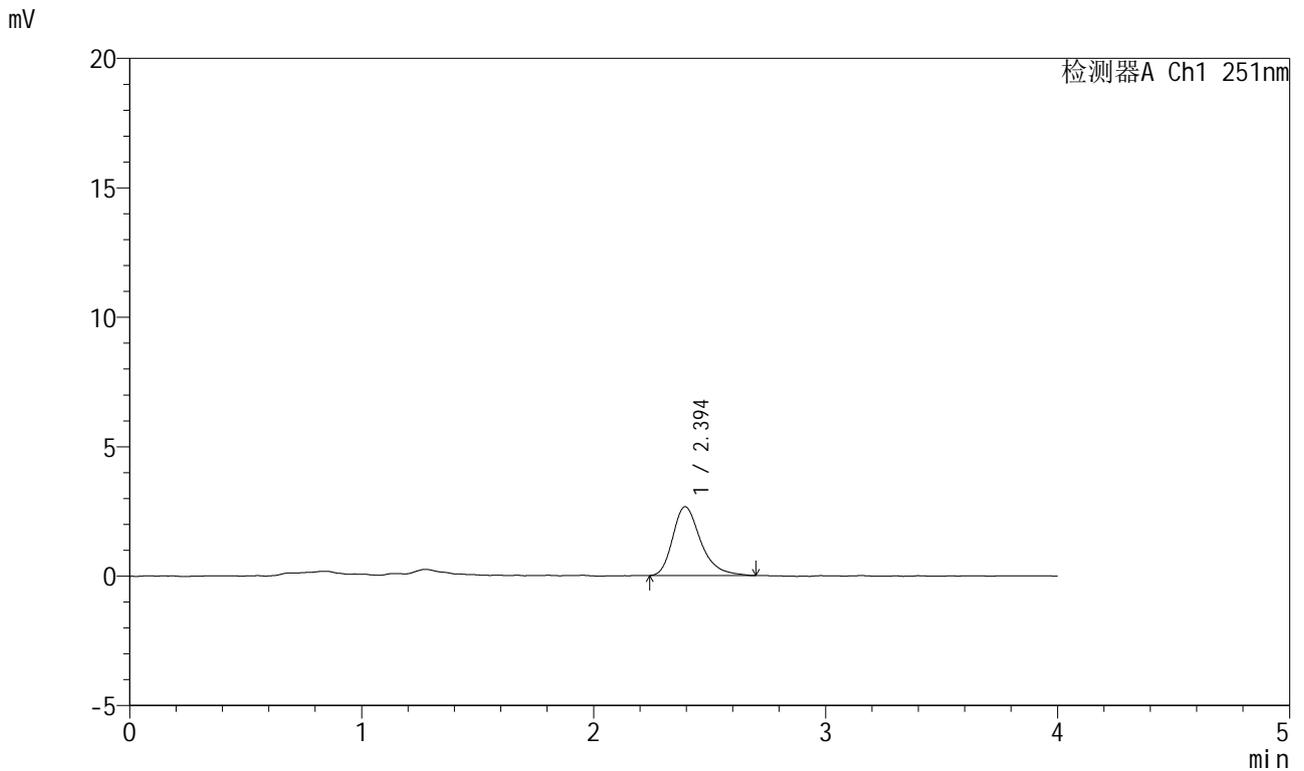
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.396 | 20454 | 100.000 | 2442 | 1988       | 1.307 | --       |
| 总计 |       | 20454 | 100.000 | 2442 |            |       |          |

图92 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2-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 - 30-19/30-1569-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-6                                                                                  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 20:32:19                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:41                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

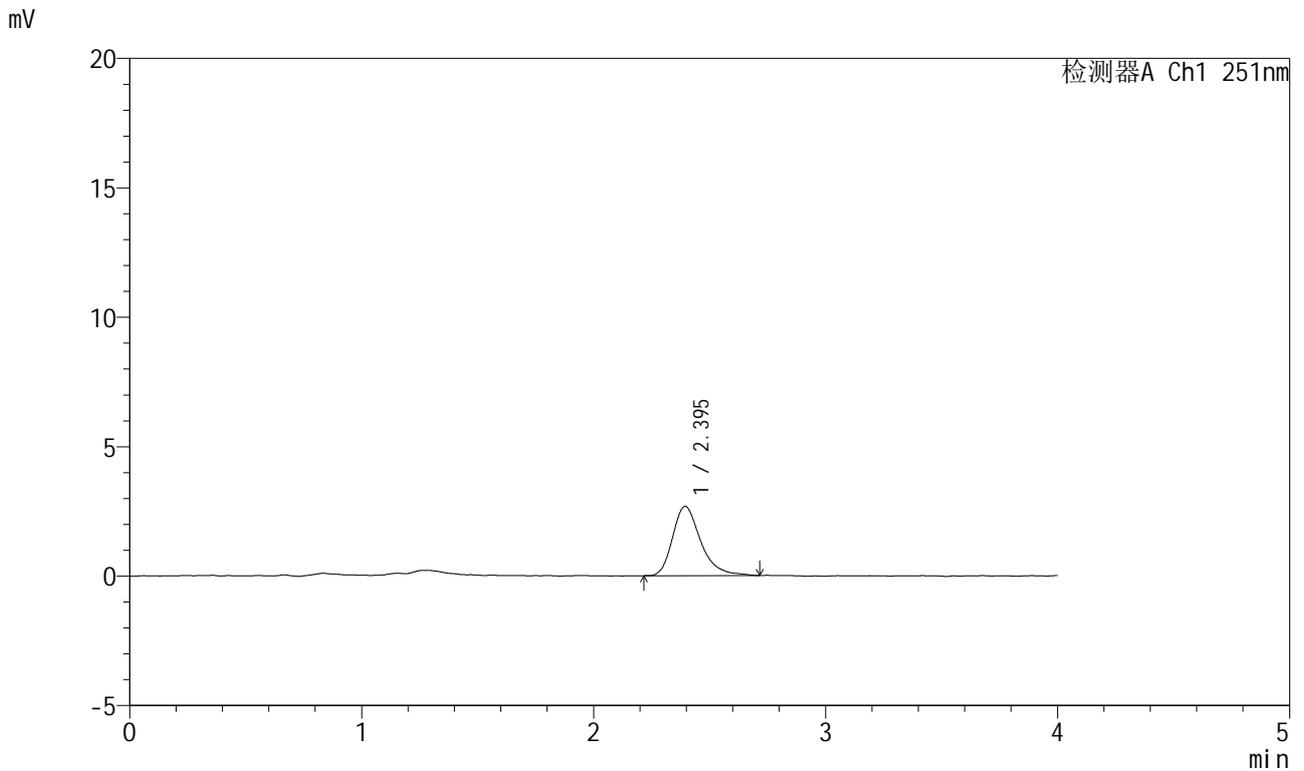
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.394 | 22334 | 100.000 | 2658 | 2039       | 1.336 | --       |
| 总计 |       | 22334 | 100.000 | 2658 |            |       |          |

图93 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2-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 - 30-19/30-1570-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-15                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 20:36:43                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:44                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.395 | 22561 | 100.000 | 2678 | 1996       | 1.312 | --       |
| 总计 |       | 22561 | 100.000 | 2678 |            |       |          |

图94 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2-pH1.0介质-45min-片2  
供试品溶液-1

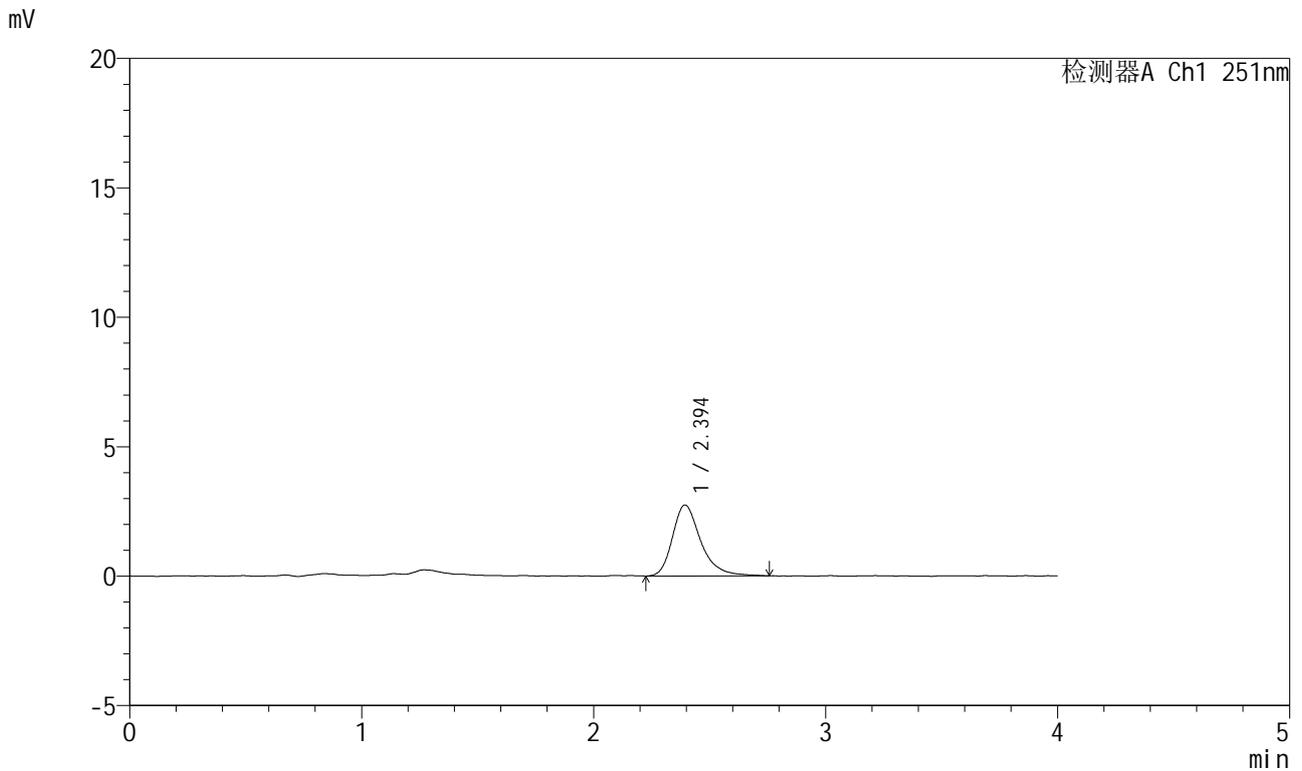


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1571-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-24                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 20:41:08                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:46                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.394 | 23245 | 100.000 | 2739 | 2014       | 1.321 | --       |
| 总计 |       | 23245 | 100.000 | 2739 |            |       |          |

图95 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2-pH1.0介质-45min-片3  
供试品溶液-1

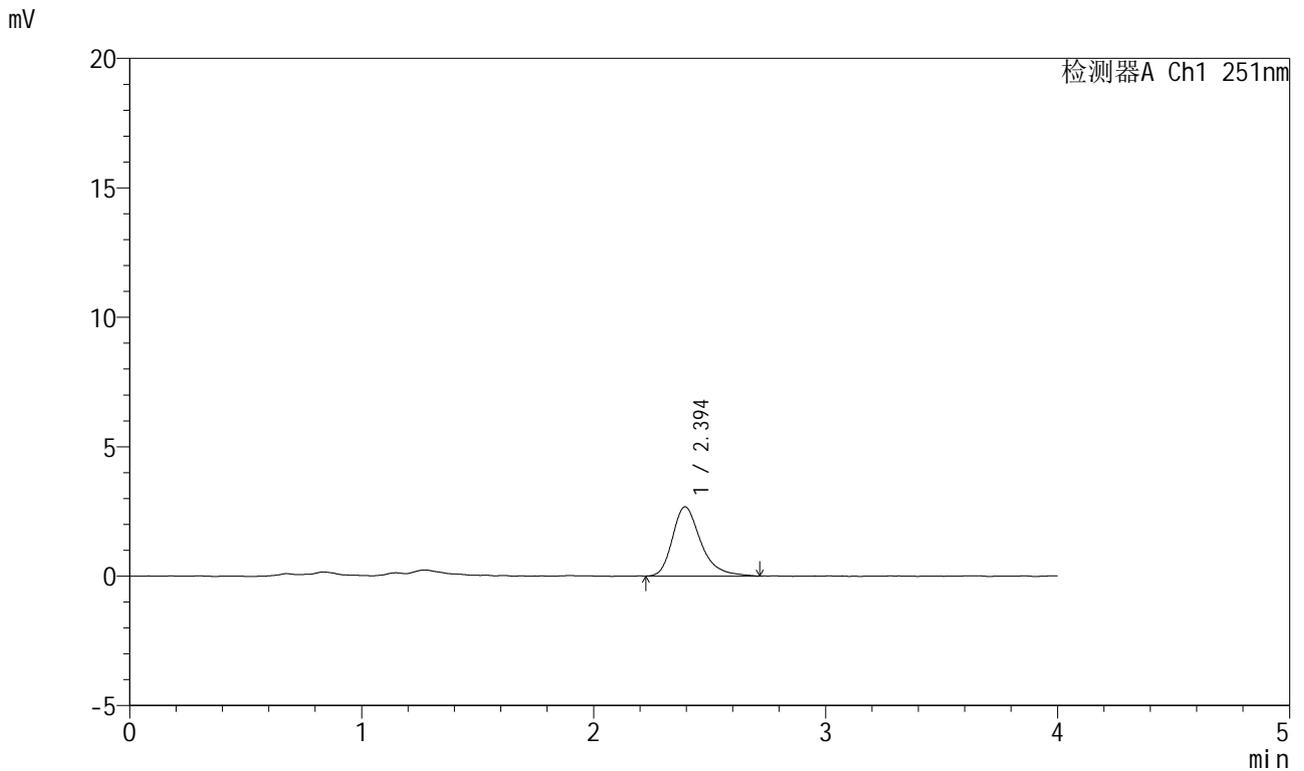


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1572-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-33                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 20:45:33                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:49                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

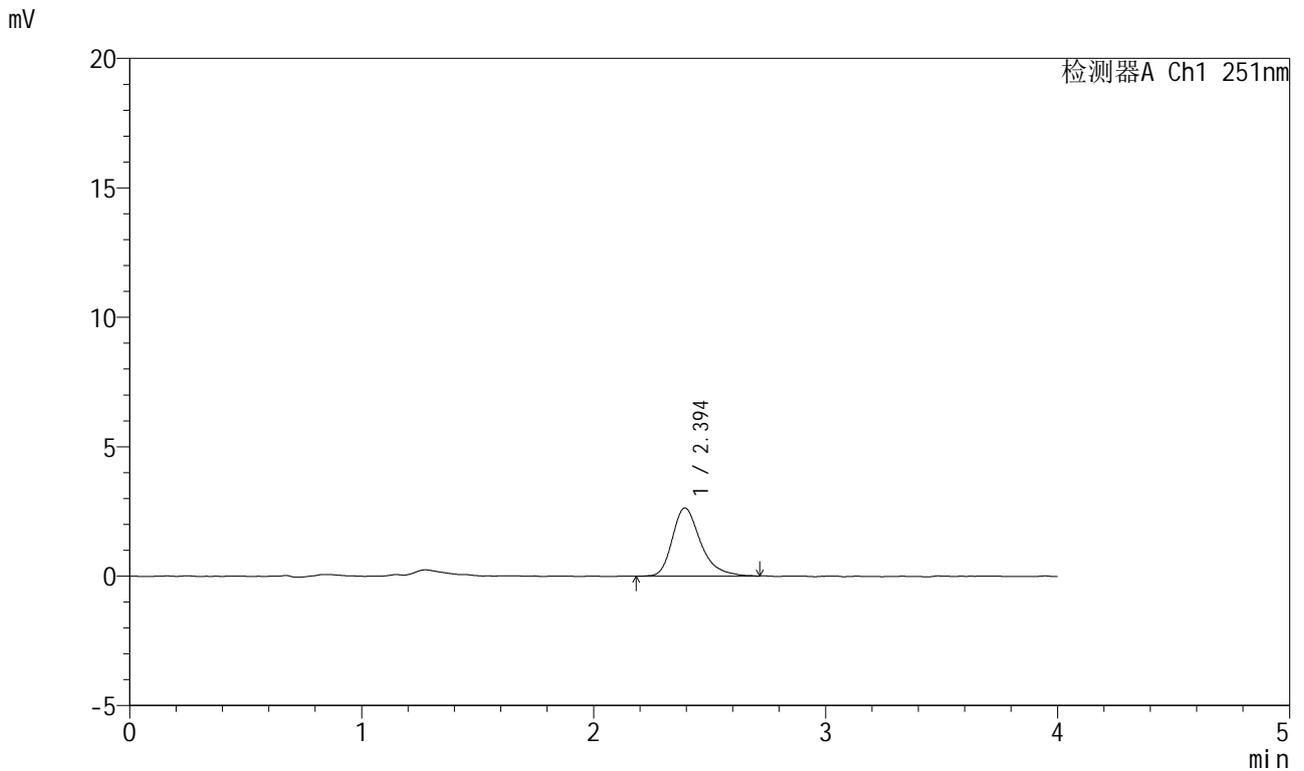
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.394 | 22711 | 100.000 | 2676 | 1993       | 1.322 | --       |
| 总计 |       | 22711 | 100.000 | 2676 |            |       |          |

图96 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2-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 - 30-19/30-1573-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 20:49:58                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:52                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.394 | 22339 | 100.000 | 2633 | 1975       | 1.322 | --       |
| 总计 |       | 22339 | 100.000 | 2633 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-45min-片5  
供试品溶液-1

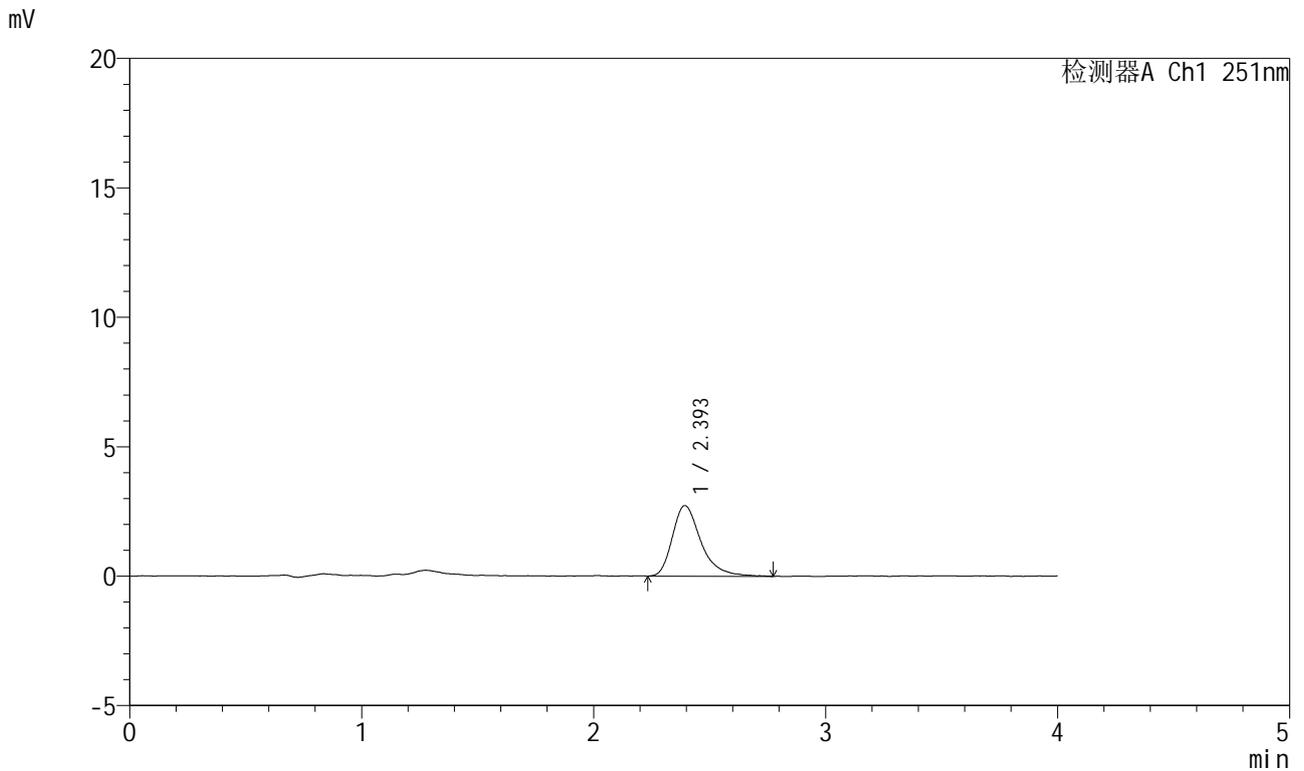


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1574-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-51                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 20:54:22                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:55                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 23377 | 100.000 | 2721 | 1970       | 1.370 | --       |
| 总计 |       | 23377 | 100.000 | 2721 |            |       |          |

图98 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2-pH1.0介质-45min-片6  
供试品溶液-1

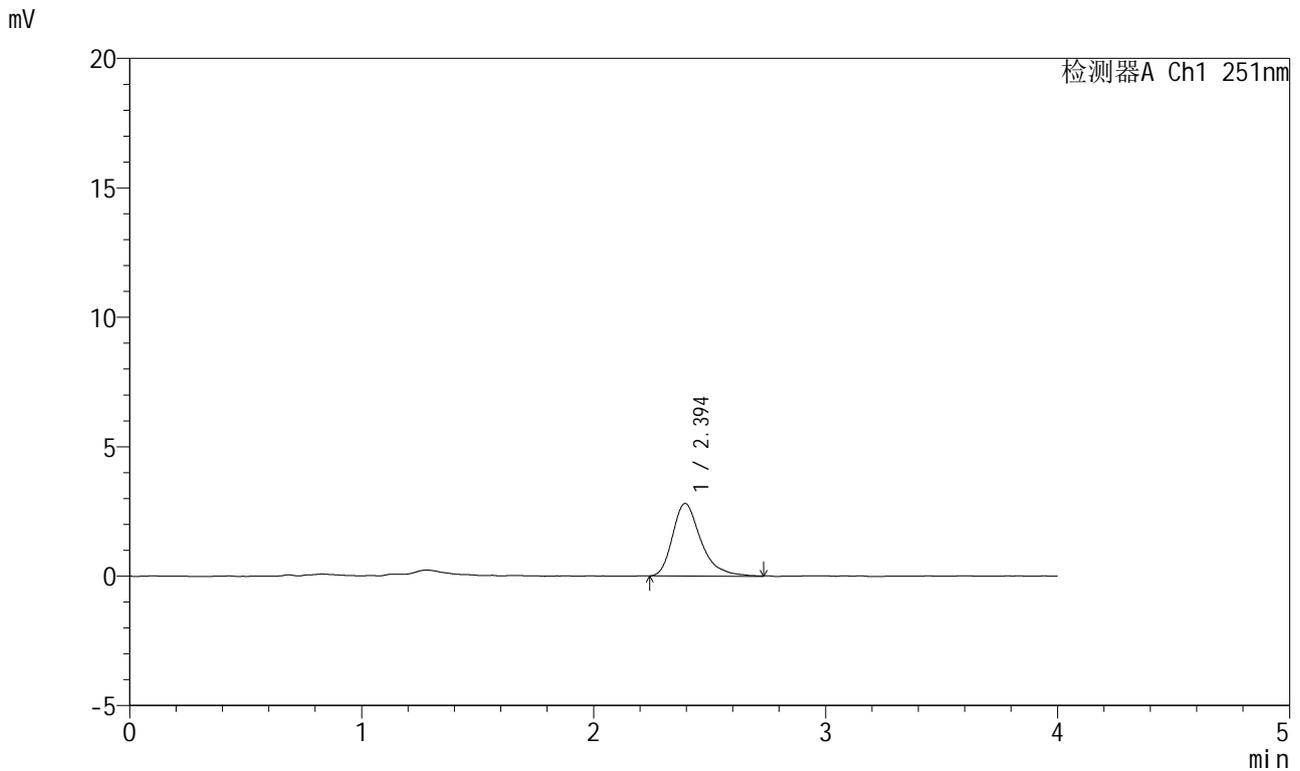


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1575-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-60min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-7                                                                                  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 20:58:46                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:16:58                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

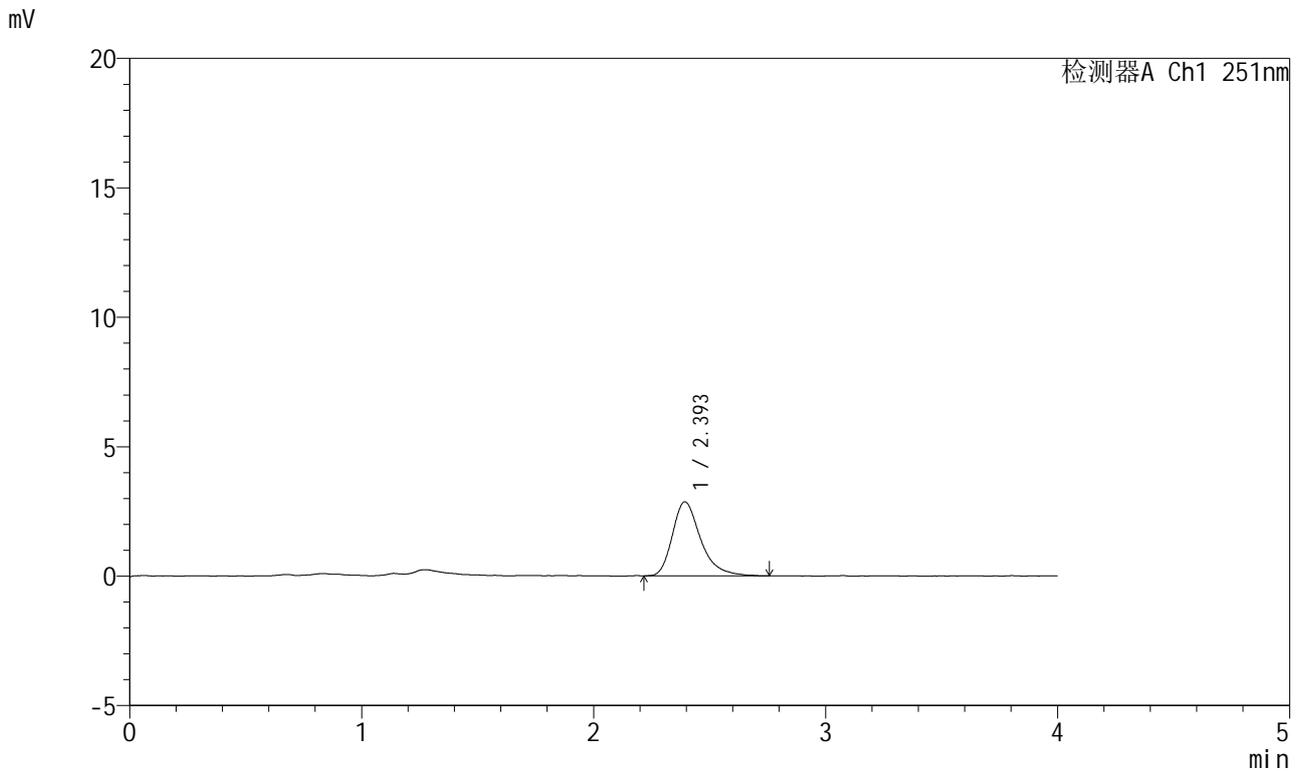
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.394 | 23819 | 100.000 | 2802 | 1987       | 1.339 | --       |
| 总计 |       | 23819 | 100.000 | 2802 |            |       |          |

图99 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2-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 - 30-19/30-1576-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-60min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-16                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 21:03:10                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:01                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

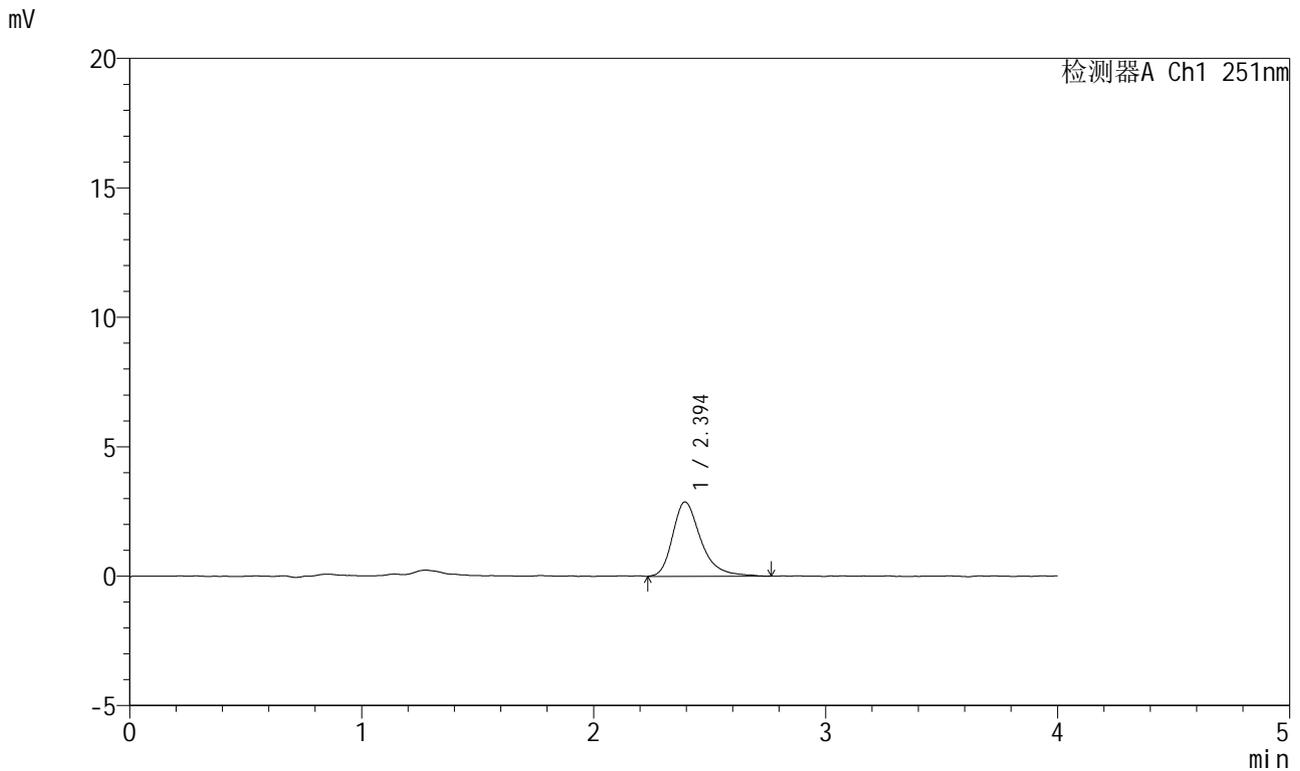
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 24210 | 100.000 | 2854 | 2002       | 1.347 | --       |
| 总计 |       | 24210 | 100.000 | 2854 |            |       |          |

图100 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2-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 - 30-19/30-1577-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-60min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-25                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 21:07:35                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:03                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.394 | 24308 | 100.000 | 2868 | 2007       | 1.337 | --       |
| 总计 |       | 24308 | 100.000 | 2868 |            |       |          |

图101 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2-pH1.0介质-60min-片3  
供试品溶液-1

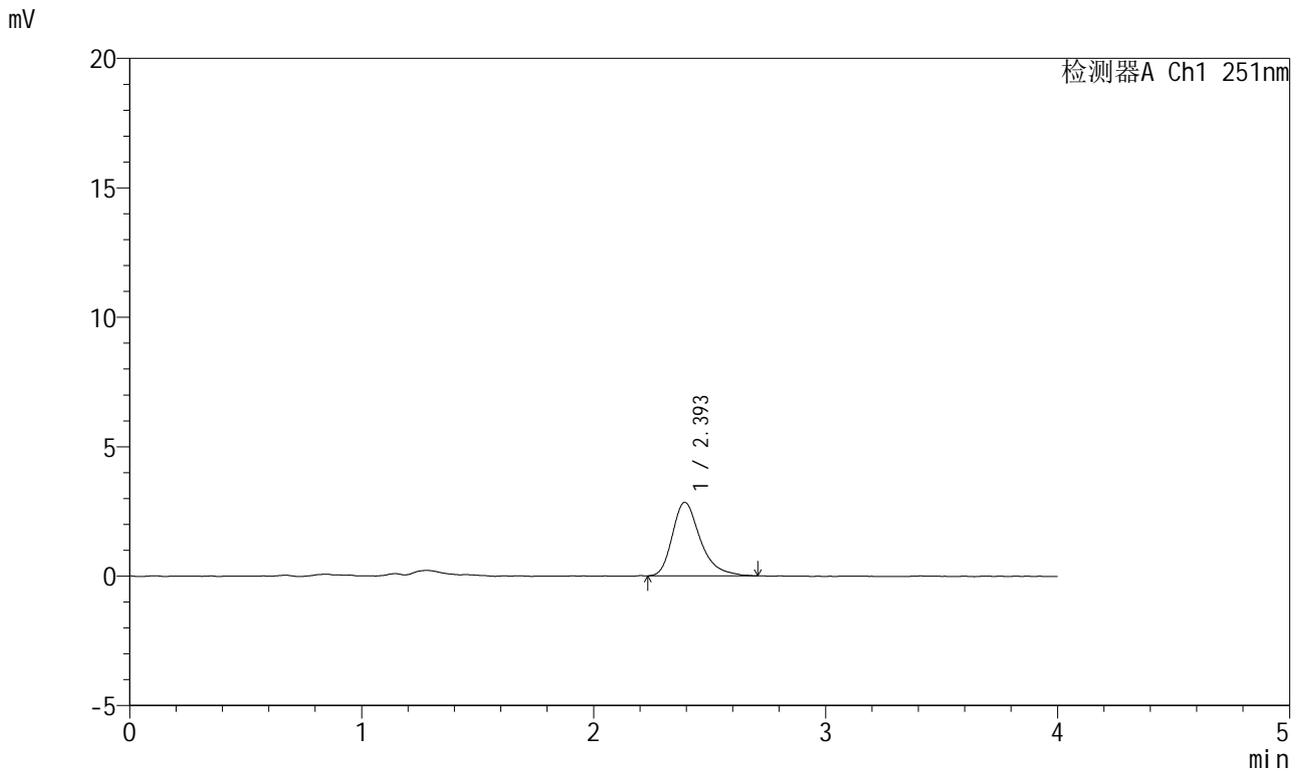


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1578-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-60min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 21:11:59                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:06                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 23811 | 100.000 | 2836 | 2019       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 23811 | 100.000 | 2836 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-60min-片4  
供试品溶液-1

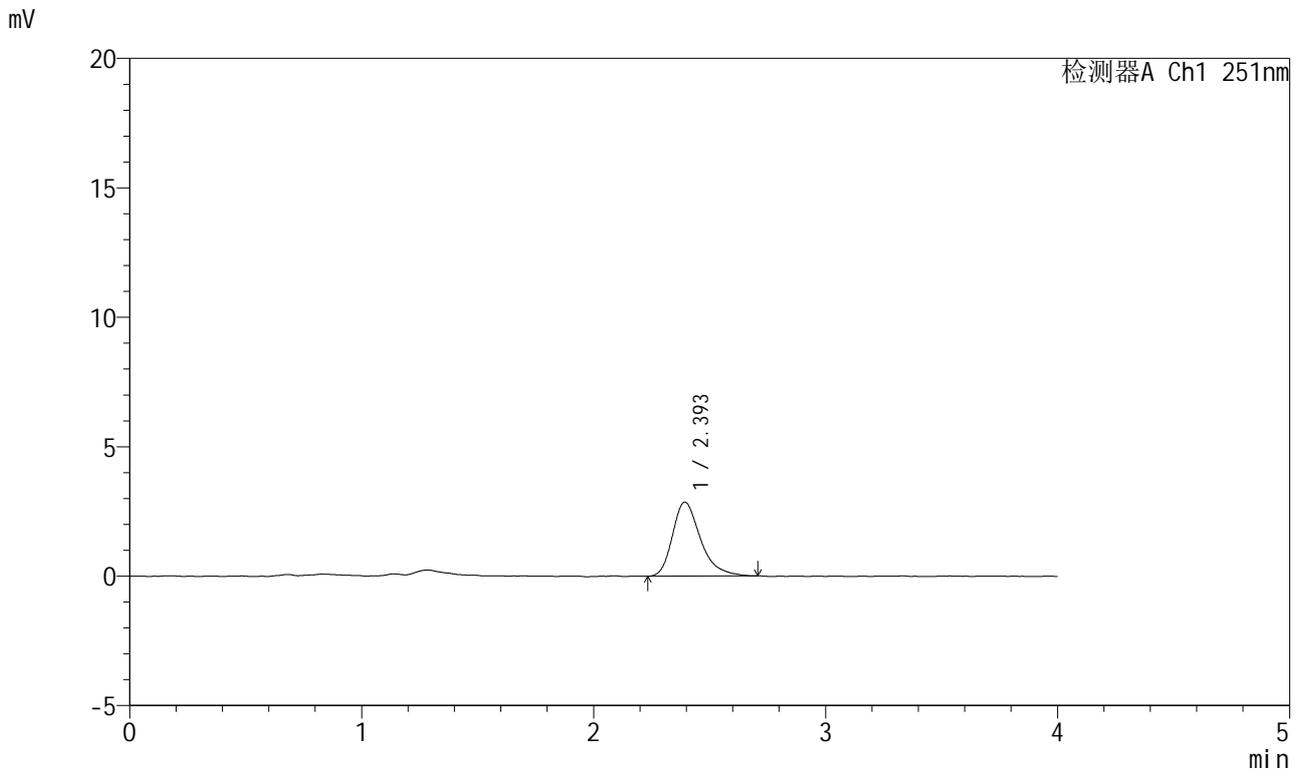


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1579-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-60min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-43                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 21:16:24                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:09                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

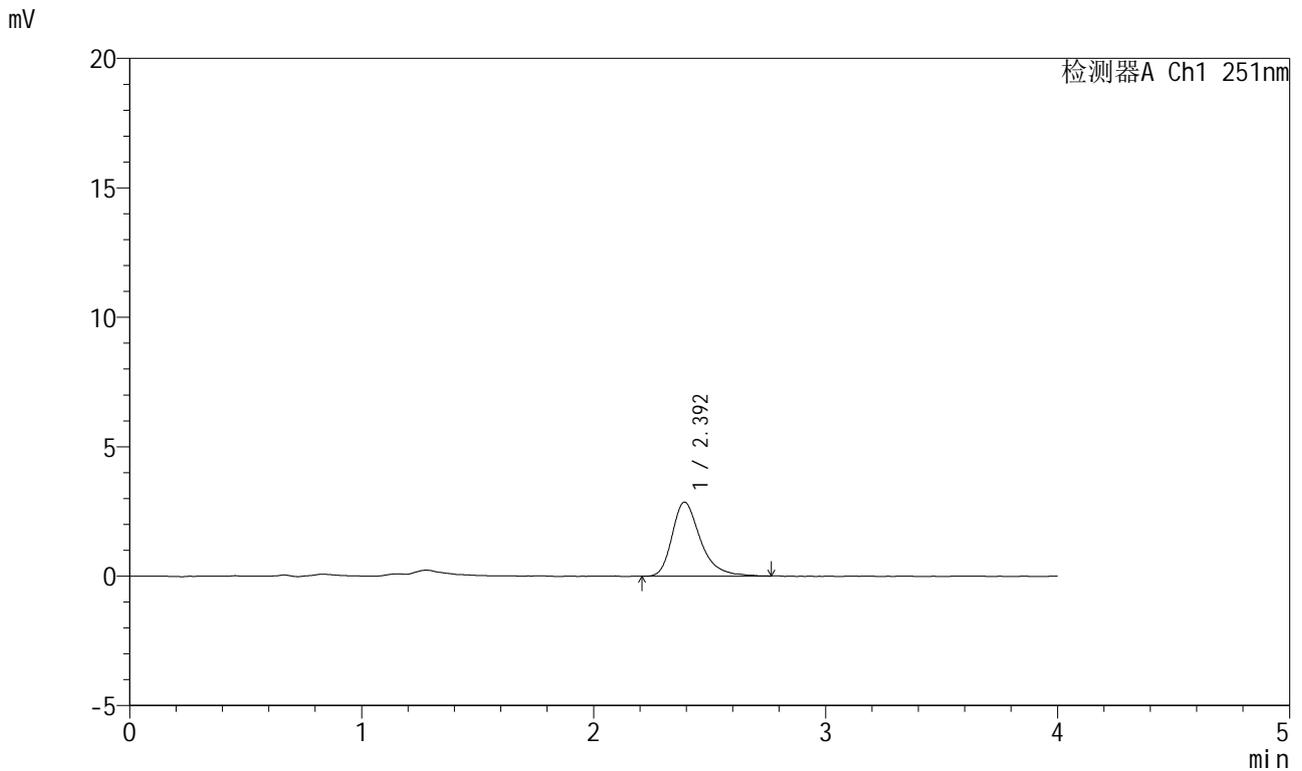
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 23931 | 100.000 | 2855 | 1979       | 1.324 | --       |
| 总计 |       | 23931 | 100.000 | 2855 |            |       |          |

图103 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2-pH1.0介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1580-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-60min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 21:20:48                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:11                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

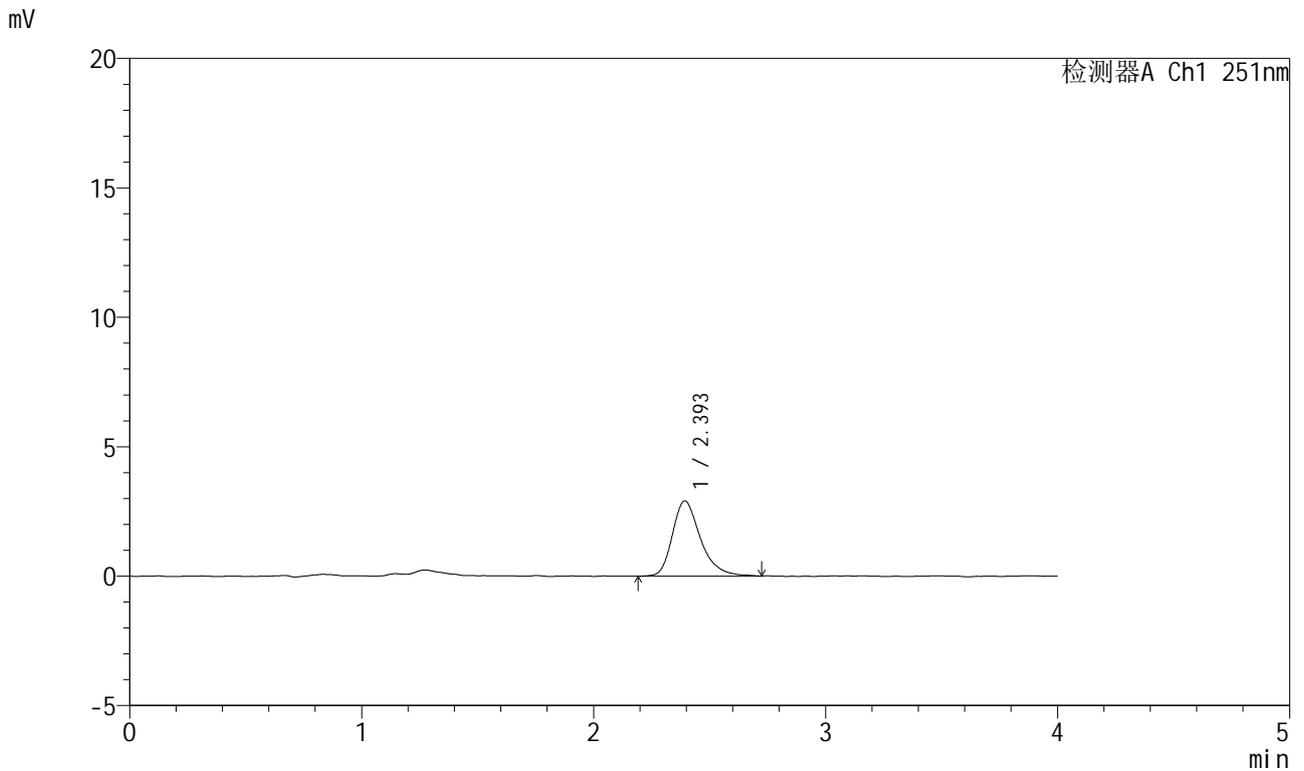
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 24180 | 100.000 | 2854 | 1990       | 1.347 | --       |
| 总计 |       | 24180 | 100.000 | 2854 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |                                                                                     |     |               |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)                                                            | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                              | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1581-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-JX-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 21:25:13                                                               | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:14                                                               |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                         |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 24461 | 100.000 | 2902 | 1996       | 1.318 | --       |
| 总计 |       | 24461 | 100.000 | 2902 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

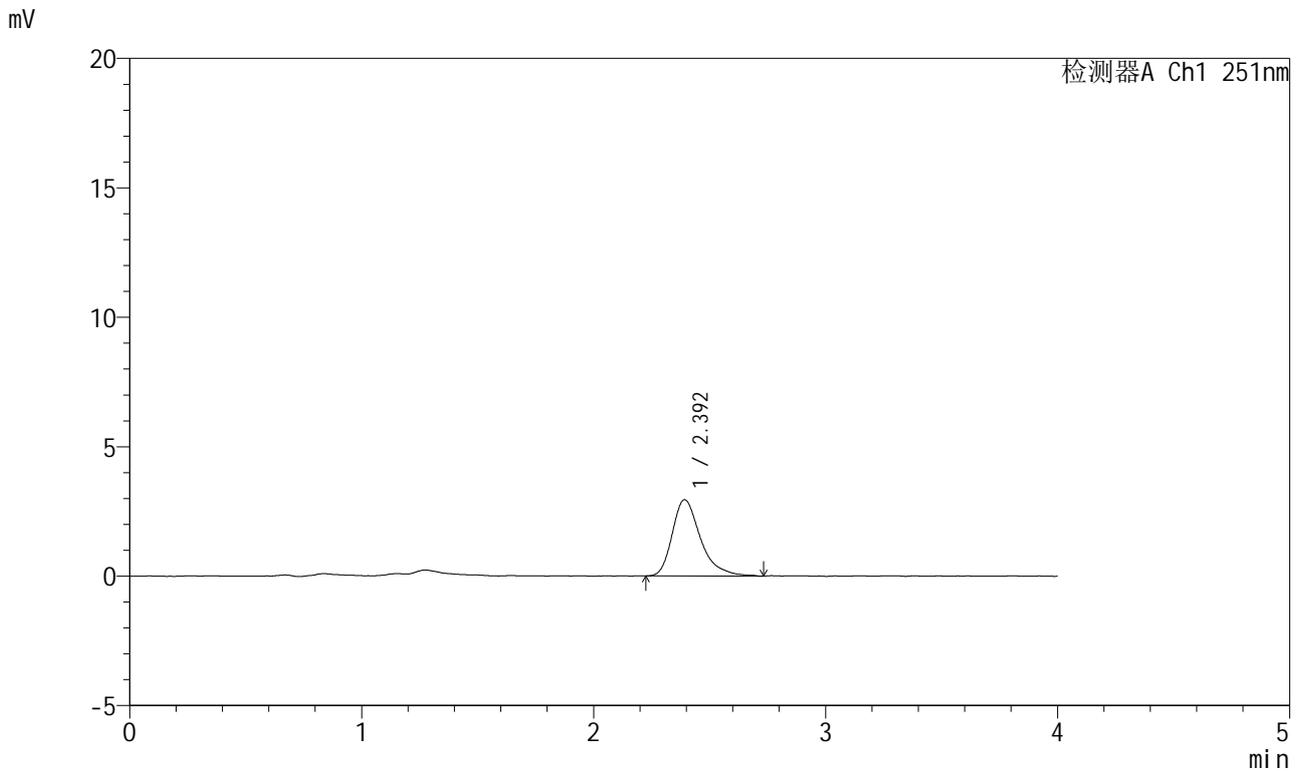


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1582-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-JX-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 21:29:38                                                               | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:17                                                               |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                         |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 25040 | 100.000 | 2941 | 1982       | 1.369 | --       |
| 总计 |       | 25040 | 100.000 | 2941 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

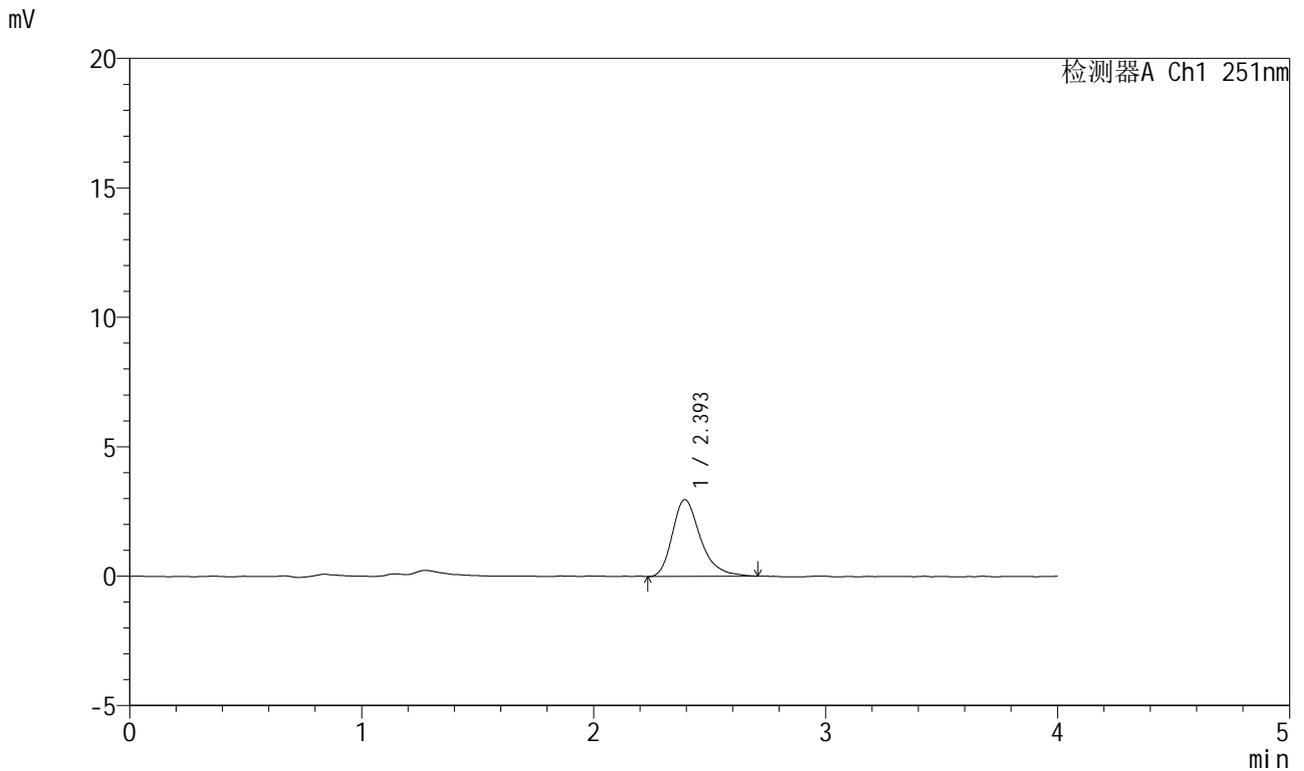


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1583-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-JX-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 21:34:02                                                               | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:20                                                               |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                         |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 25021 | 100.000 | 2960 | 1995       | 1.311 | --       |
| 总计 |       | 25021 | 100.000 | 2960 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

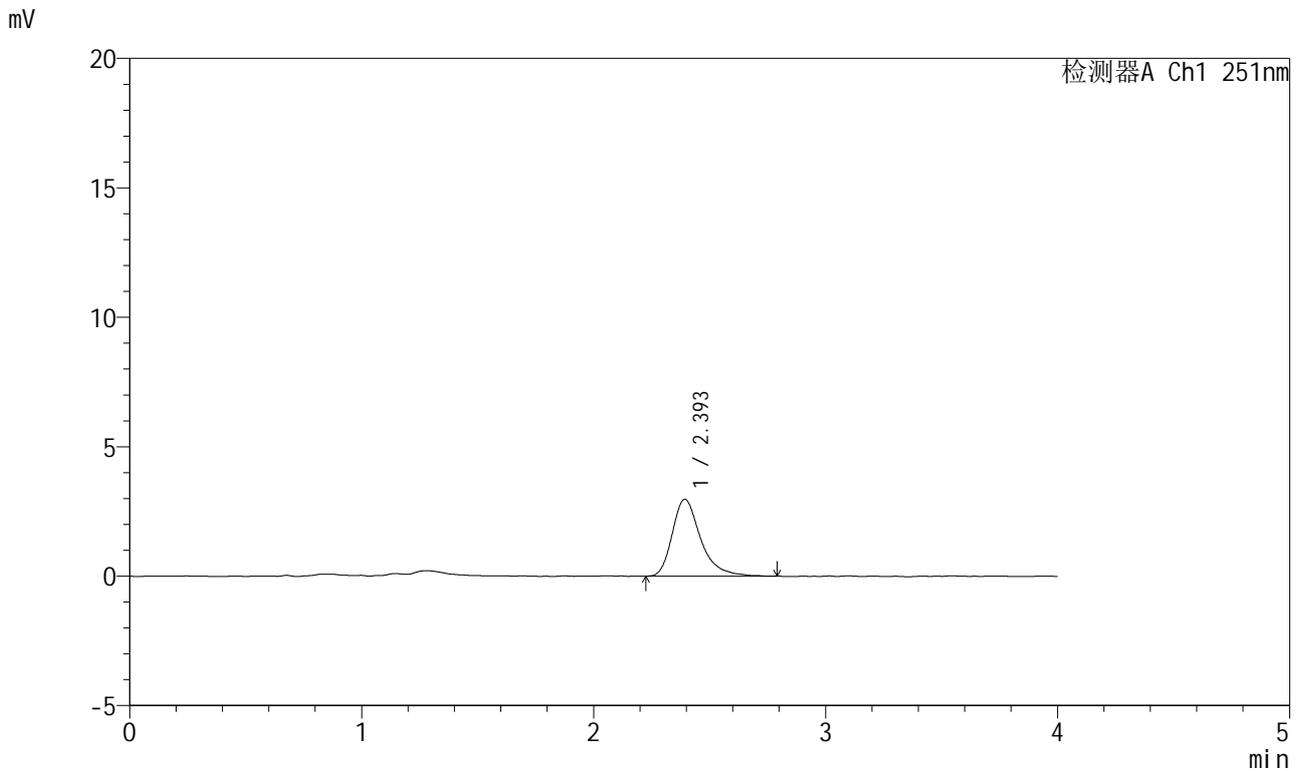


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1584-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-JX-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 21:38:27                                                               | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:22                                                               |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                         |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 25311 | 100.000 | 2967 | 1989       | 1.365 | --       |
| 总计 |       | 25311 | 100.000 | 2967 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

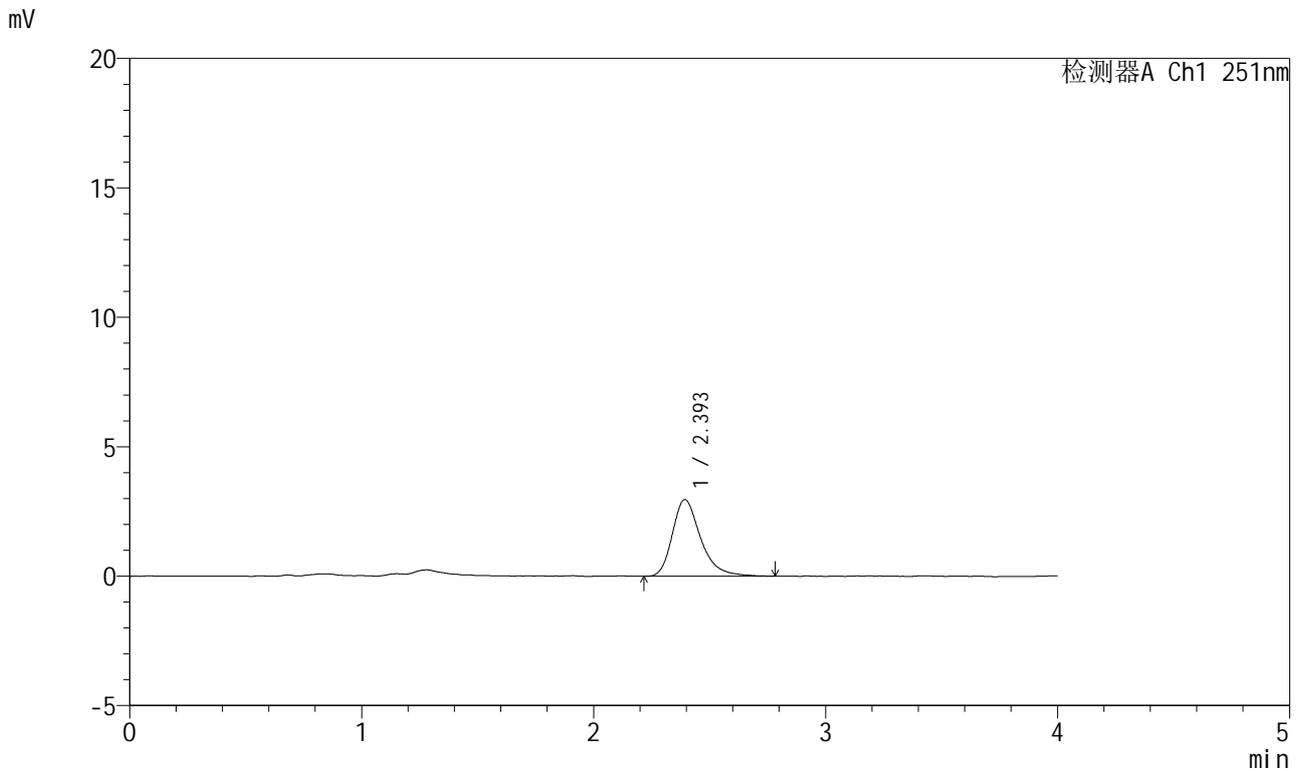


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1585-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-JX-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 21:42:51                                                               | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:25                                                               |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                         |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 25160 | 100.000 | 2956 | 1959       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 25160 | 100.000 | 2956 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

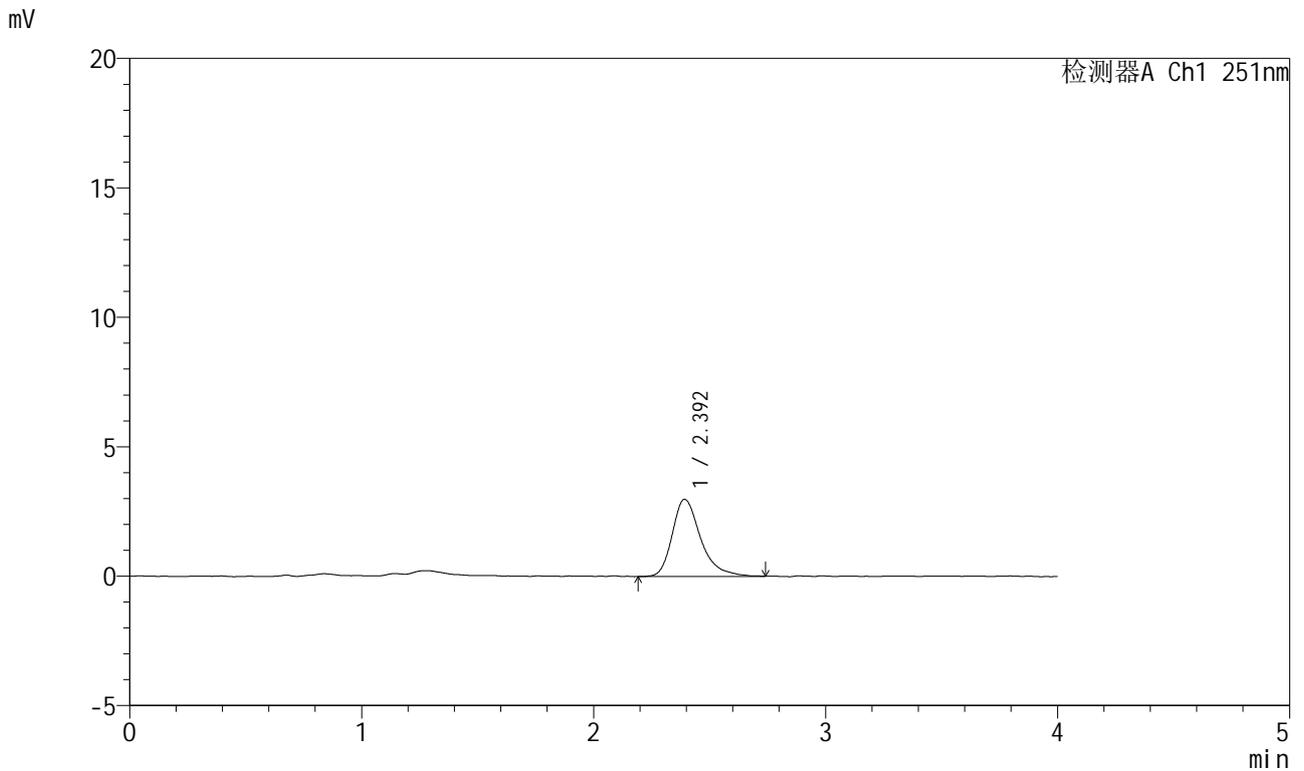


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                     |     |               |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)                                                            | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                              | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1586-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-JX-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 21:47:15                                                               | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:28                                                               |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                         |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

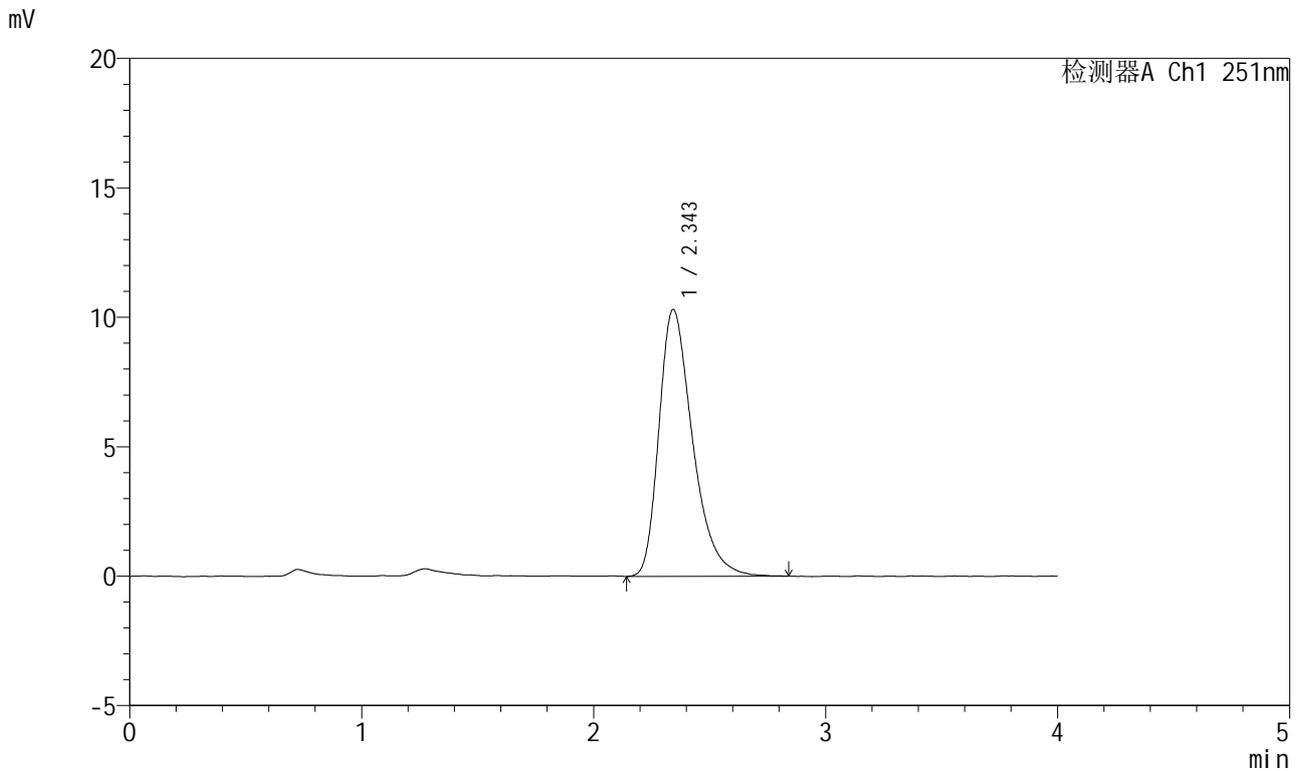
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 25468 | 100.000 | 2974 | 2002       | 1.376 | --       |
| 总计 |       | 25468 | 100.000 | 2974 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1587-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-2-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 21:51:39                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:31                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

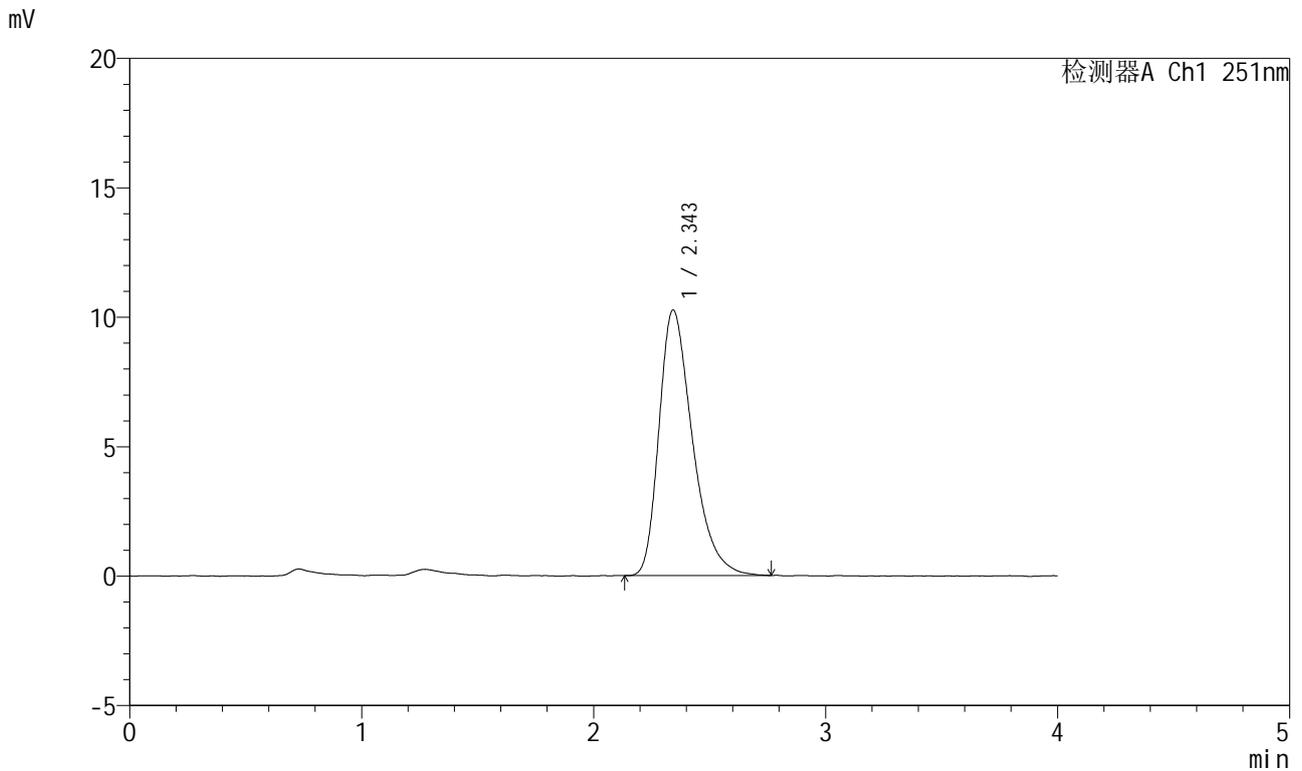
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 104225 | 100.000 | 10298 | 1310       | 1.372 | --       |
| 总计 |       | 104225 | 100.000 | 10298 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1588-2 - zzp-2023111821p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-2-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 21:56:04                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:33                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 102859 | 100.000 | 10241 | 1305       | 1.371 | --       |
| 总计 |       | 102859 | 100.000 | 10241 |            |       |          |

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2-pH1.0介质  
对照品溶液-2-2

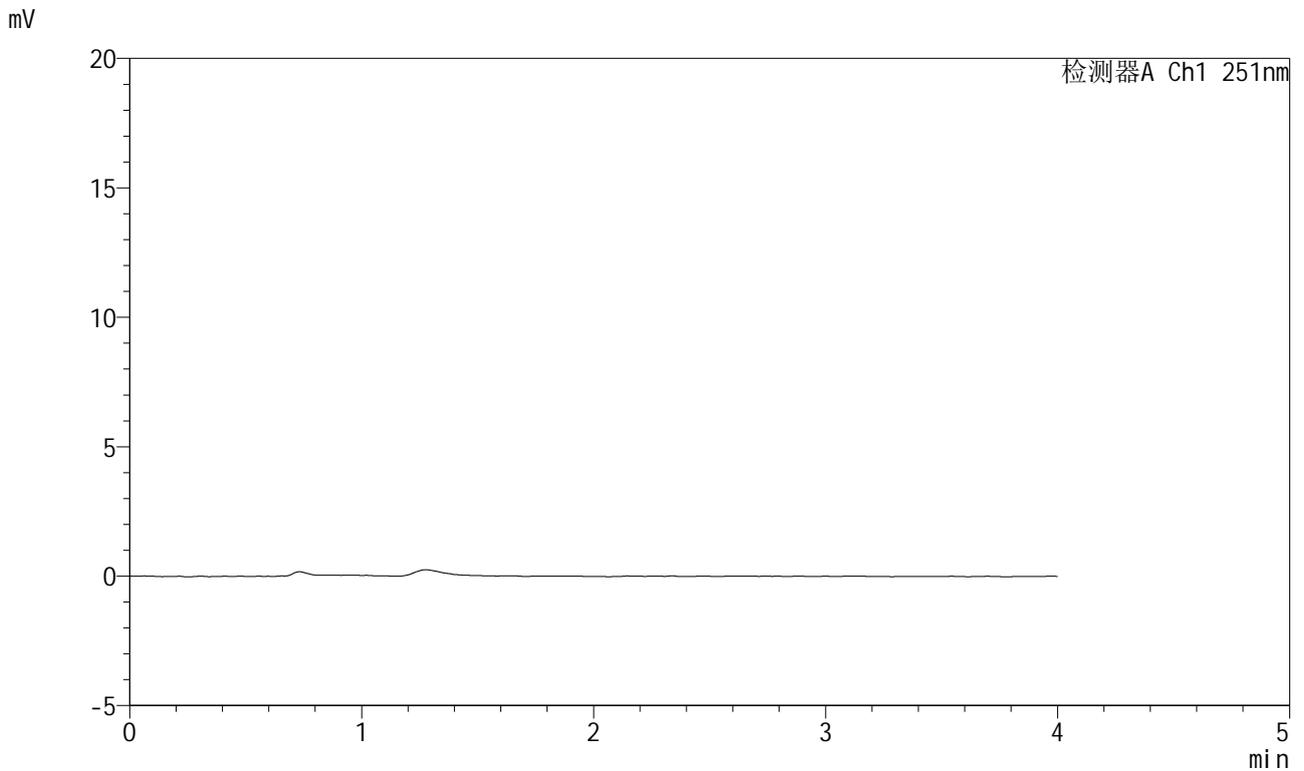


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                  |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                         | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                           | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1589-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-rj.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-9                                                                            | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                          | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 22:00:27                                                            | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:36                                                            |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                      |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

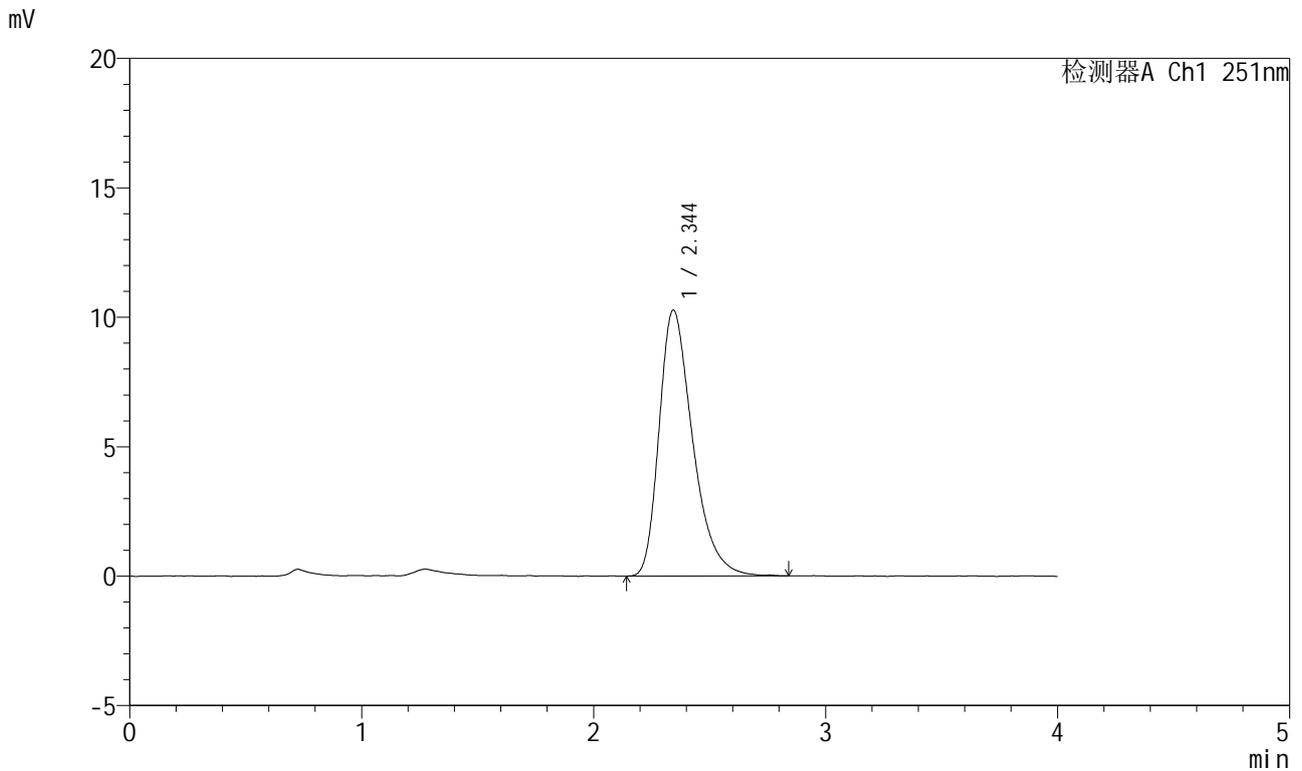
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图113 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2-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 - 30-19/30-1590-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-1-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 22:04:50                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:39                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

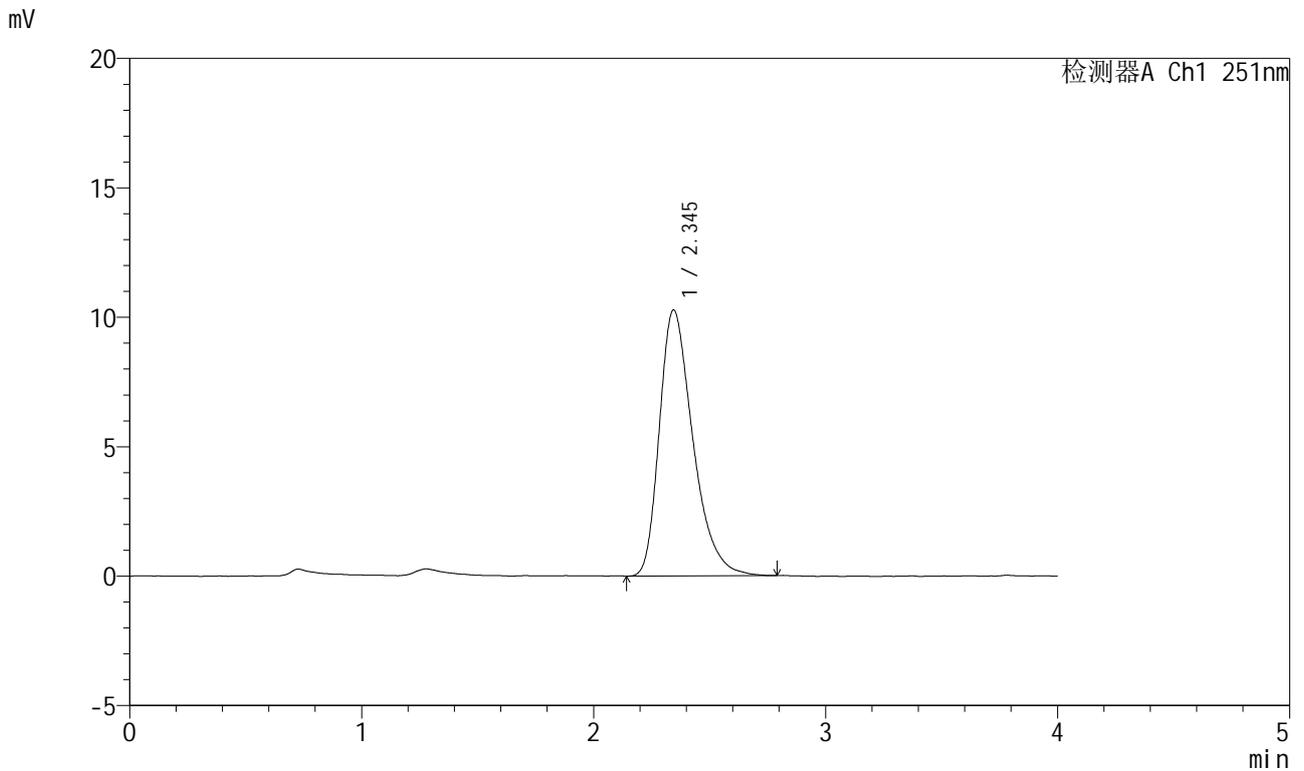
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 103271 | 100.000 | 10265 | 1306       | 1.367 | --       |
| 总计 |       | 103271 | 100.000 | 10265 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1591-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-1-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 22:09:13                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:42                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

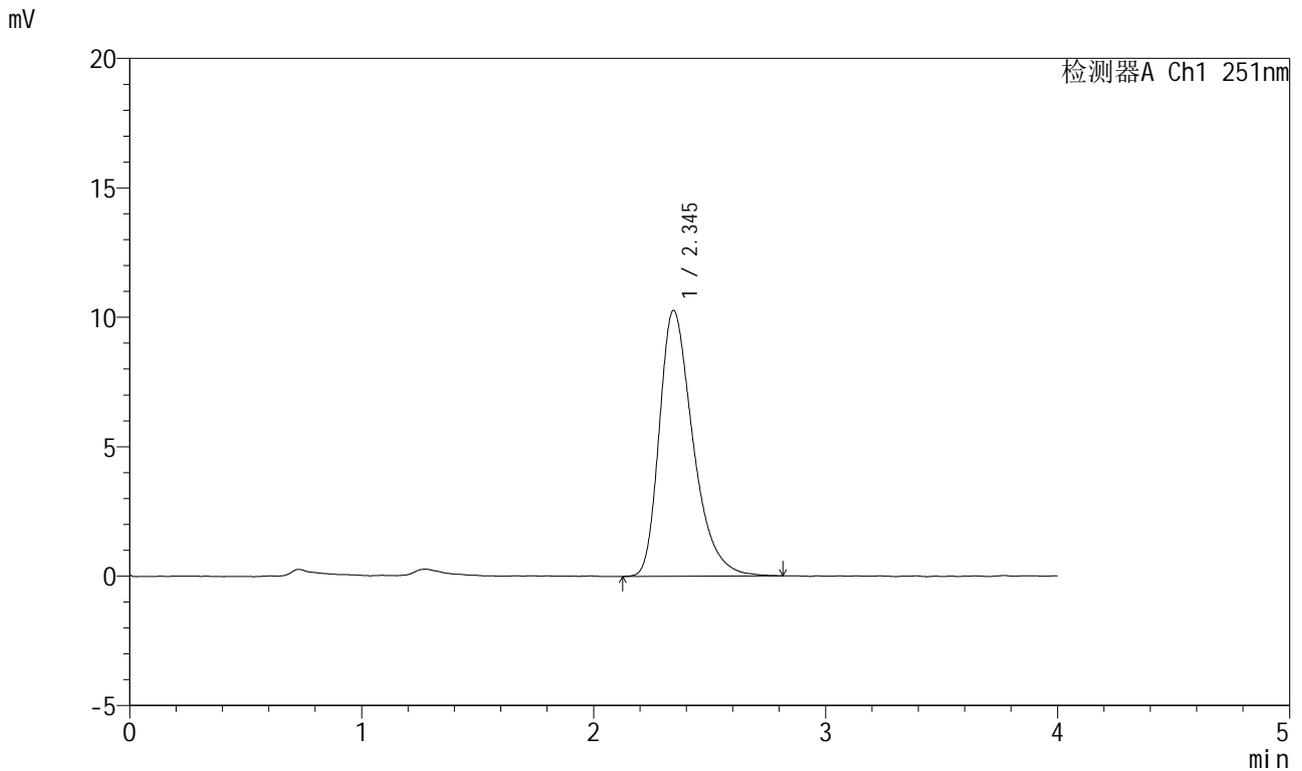
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.345 | 103348 | 100.000 | 10276 | 1306       | 1.363 | --       |
| 总计 |       | 103348 | 100.000 | 10276 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1592-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-1-3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 22:13:36                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:44                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

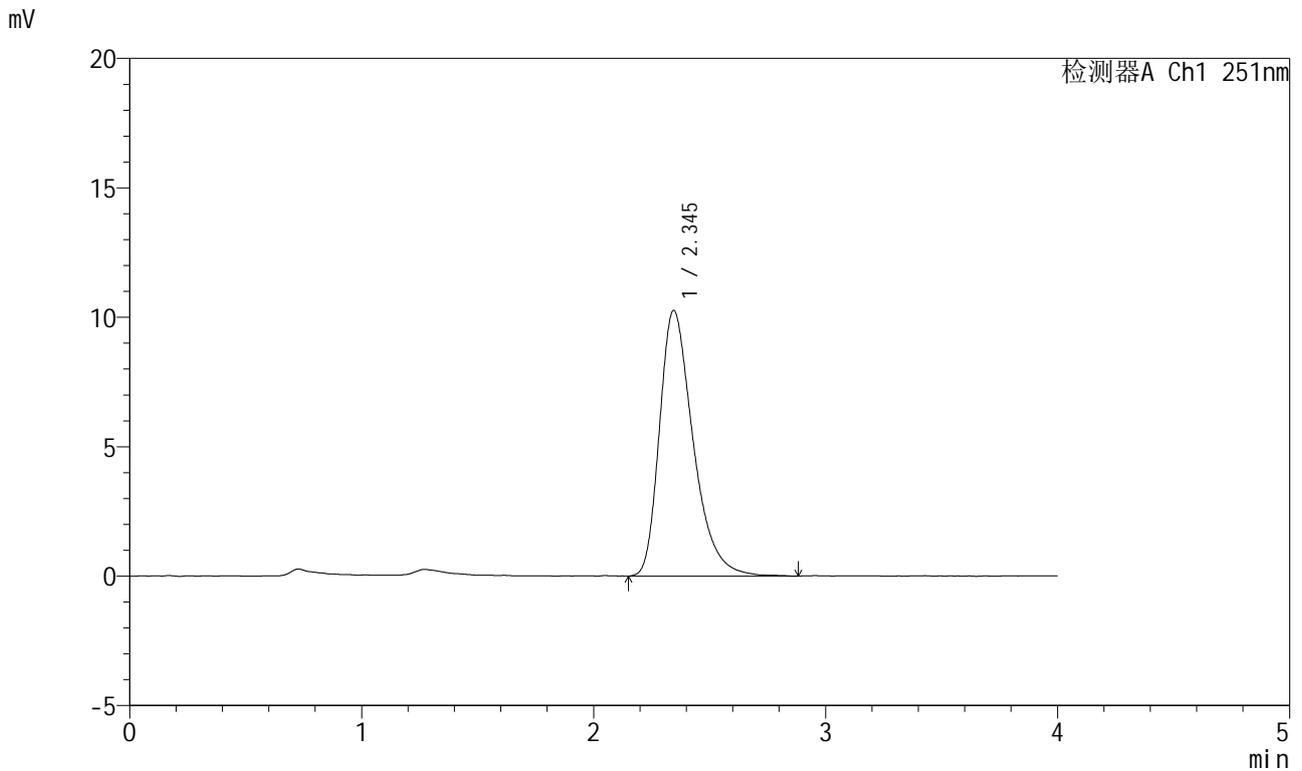
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.345 | 103735 | 100.000 | 10271 | 1312       | 1.369 | --       |
| 总计 |       | 103735 | 100.000 | 10271 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1593-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-1-4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 22:17:59                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:47                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

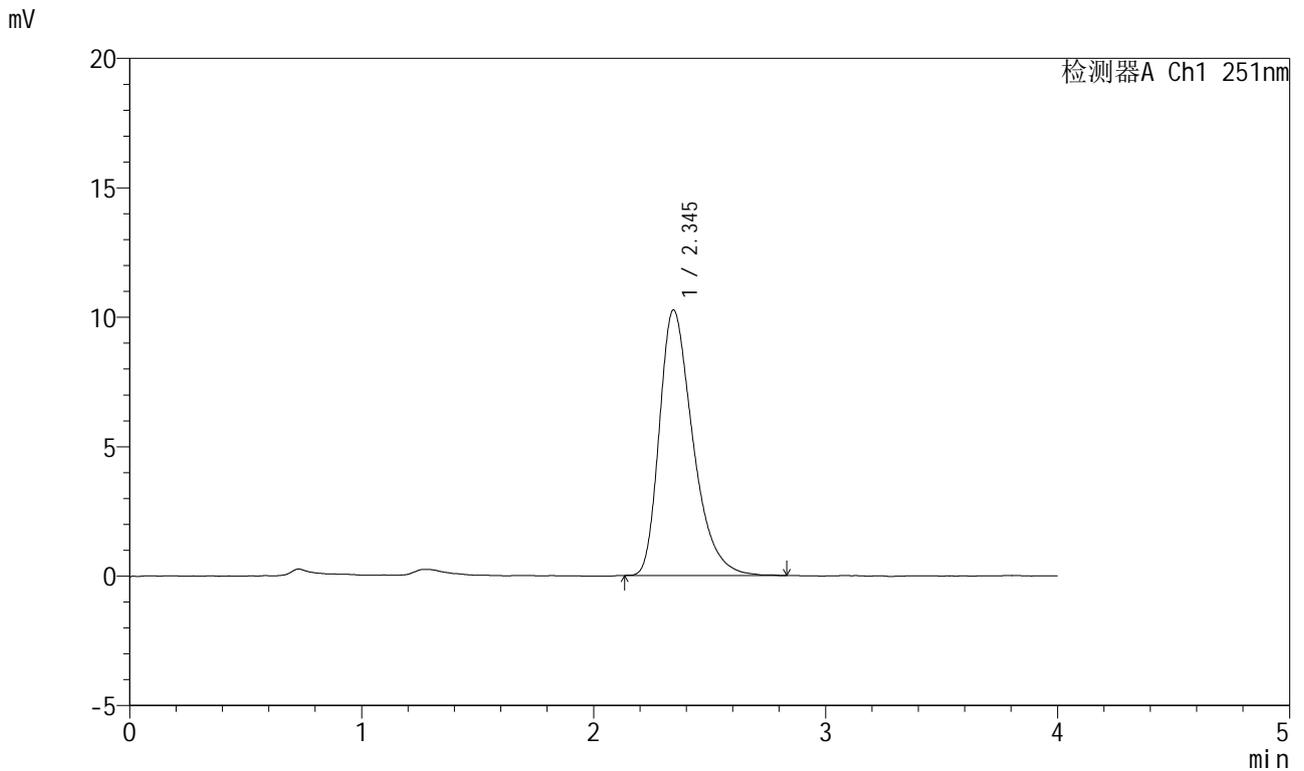
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.345 | 103762 | 100.000 | 10268 | 1302       | 1.371 | --       |
| 总计 |       | 103762 | 100.000 | 10268 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1594-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-1-5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 22:22:22                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:50                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.345 | 103104 | 100.000 | 10257 | 1299       | 1.371 | --       |
| 总计 |       | 103104 | 100.000 | 10257 |            |       |          |

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2-pH1.0介质  
对照品溶液-1-5

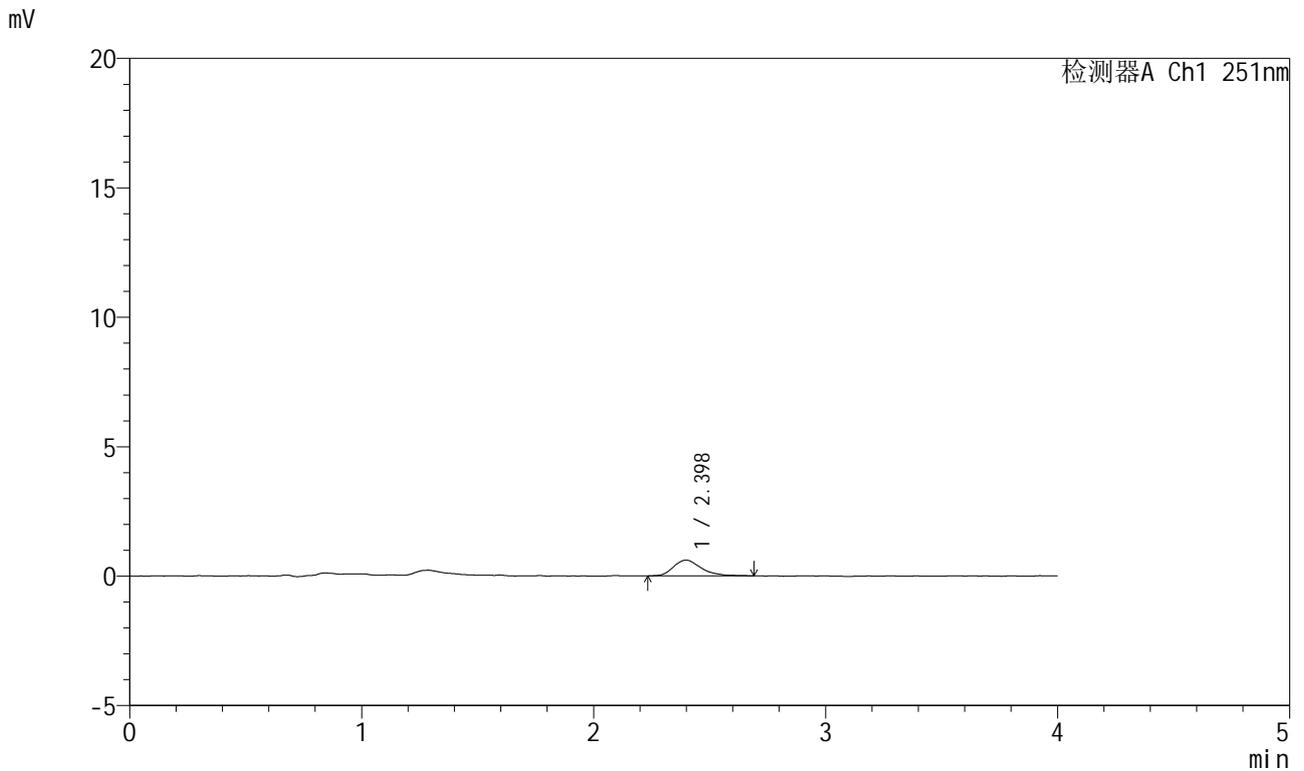


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                       |     |               |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)                                                              | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1595-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                            |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-1                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl                                                                               | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 22:26:44                                                                 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:52                                                                 |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                           |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

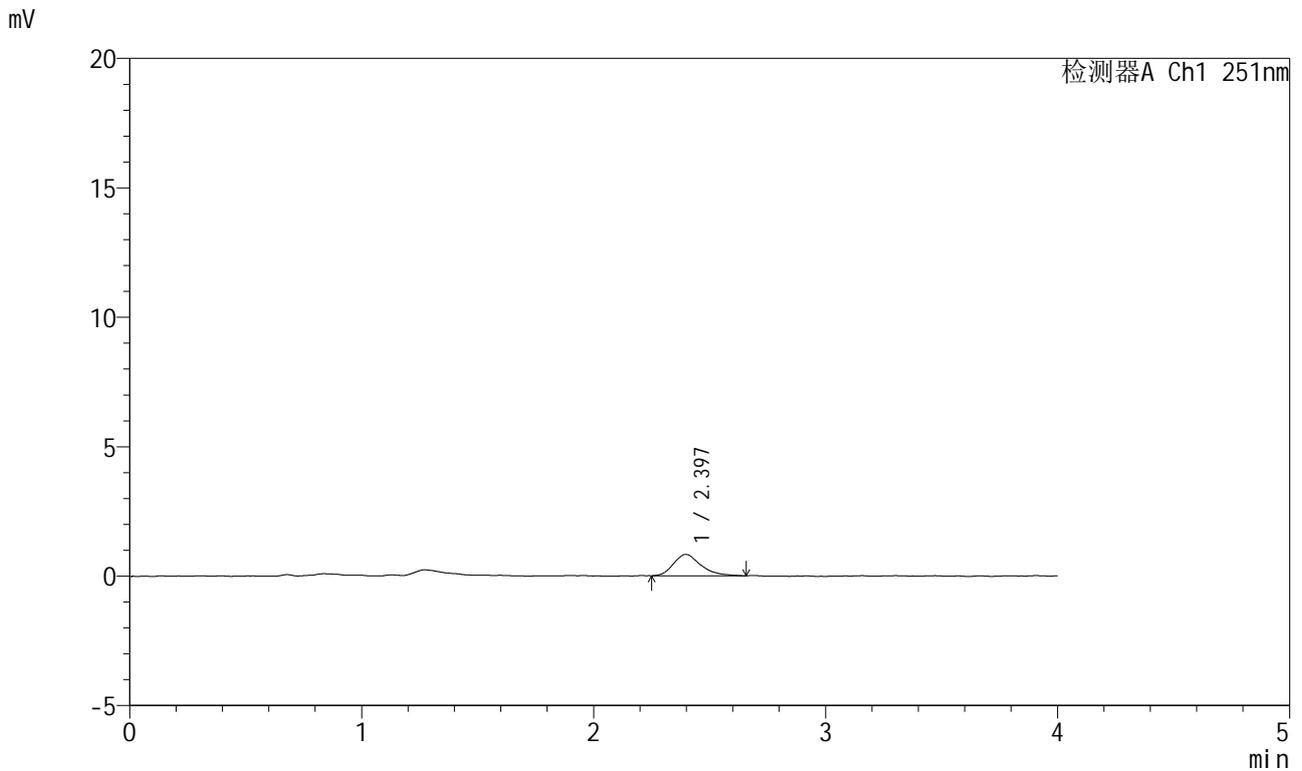
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.398 | 5086 | 100.000 | 609 | 1988       | 1.270 | --       |
| 总计 |       | 5086 | 100.000 | 609 |            |       |          |

图119 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2-pH1.0介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |                                                                                       |     |               |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)                                                              | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1596-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 22:31:06                                                                 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:55                                                                 |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                           |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

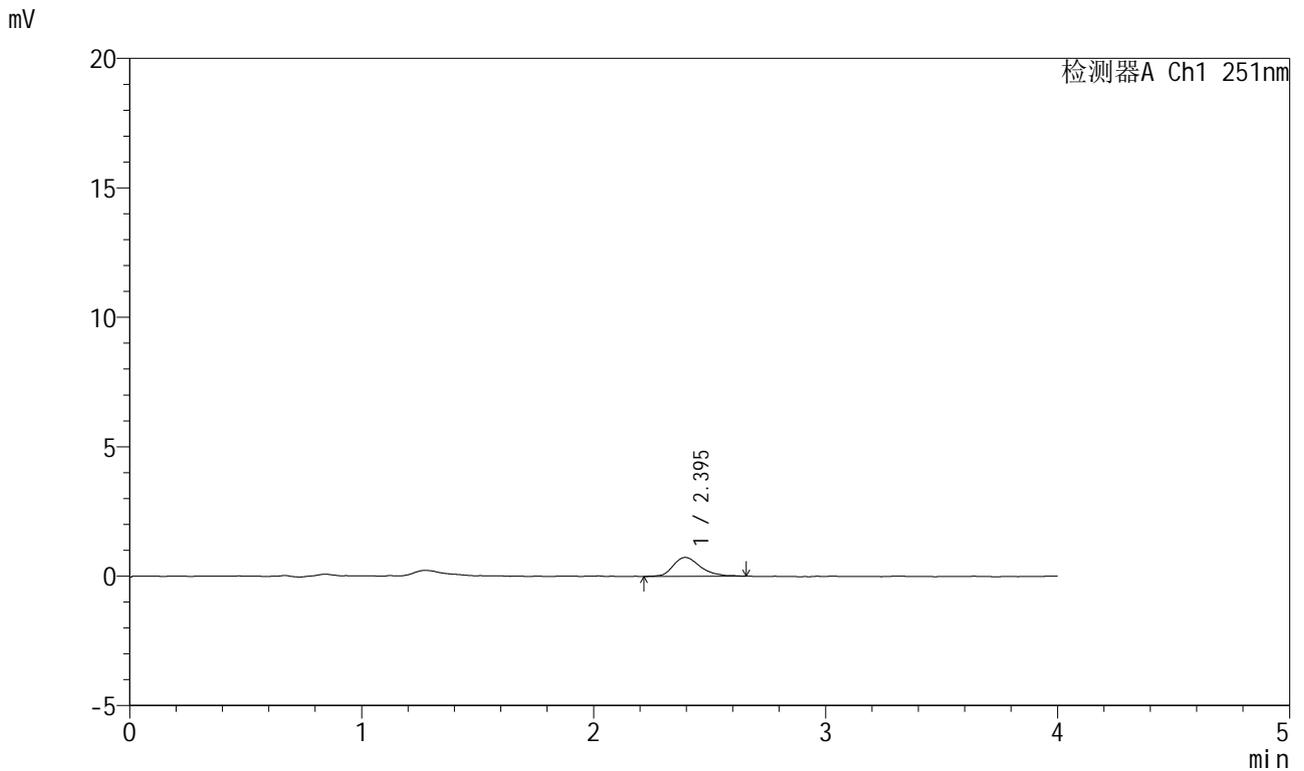
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.397 | 6786 | 100.000 | 825 | 2016       | 1.325 | --       |
| 总计 |       | 6786 | 100.000 | 825 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1597-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 22:35:28                                                                 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:17:58                                                                 |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                           |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

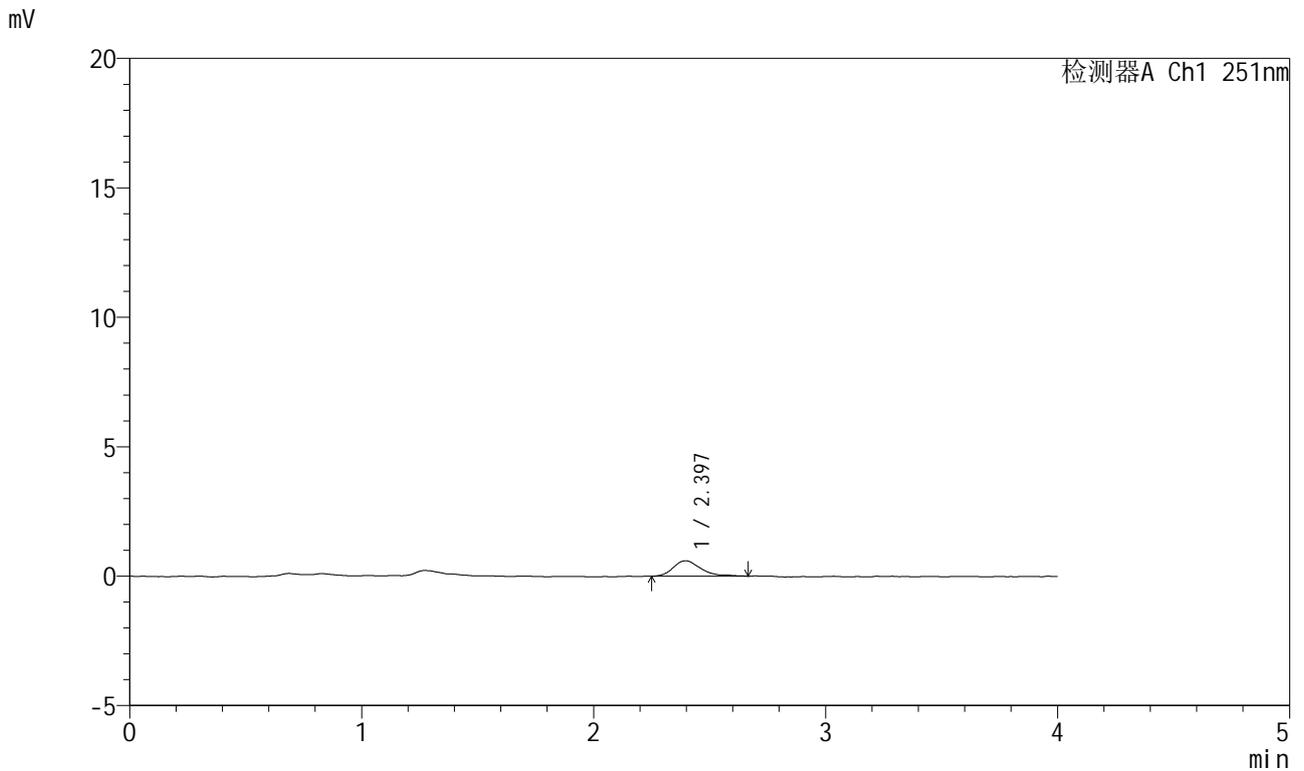
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.395 | 6066 | 100.000 | 733 | 2142       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 6066 | 100.000 | 733 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1598-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                            |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-28                                                                                | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl                                                                               | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 22:39:51                                                                 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:01                                                                 |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                           |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.397 | 5016 | 100.000 | 599 | 1951       | 1.388 | --       |
| 总计 |       | 5016 | 100.000 | 599 |            |       |          |

图122 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2-pH1.0介质-5min-片4  
供试品溶液-1

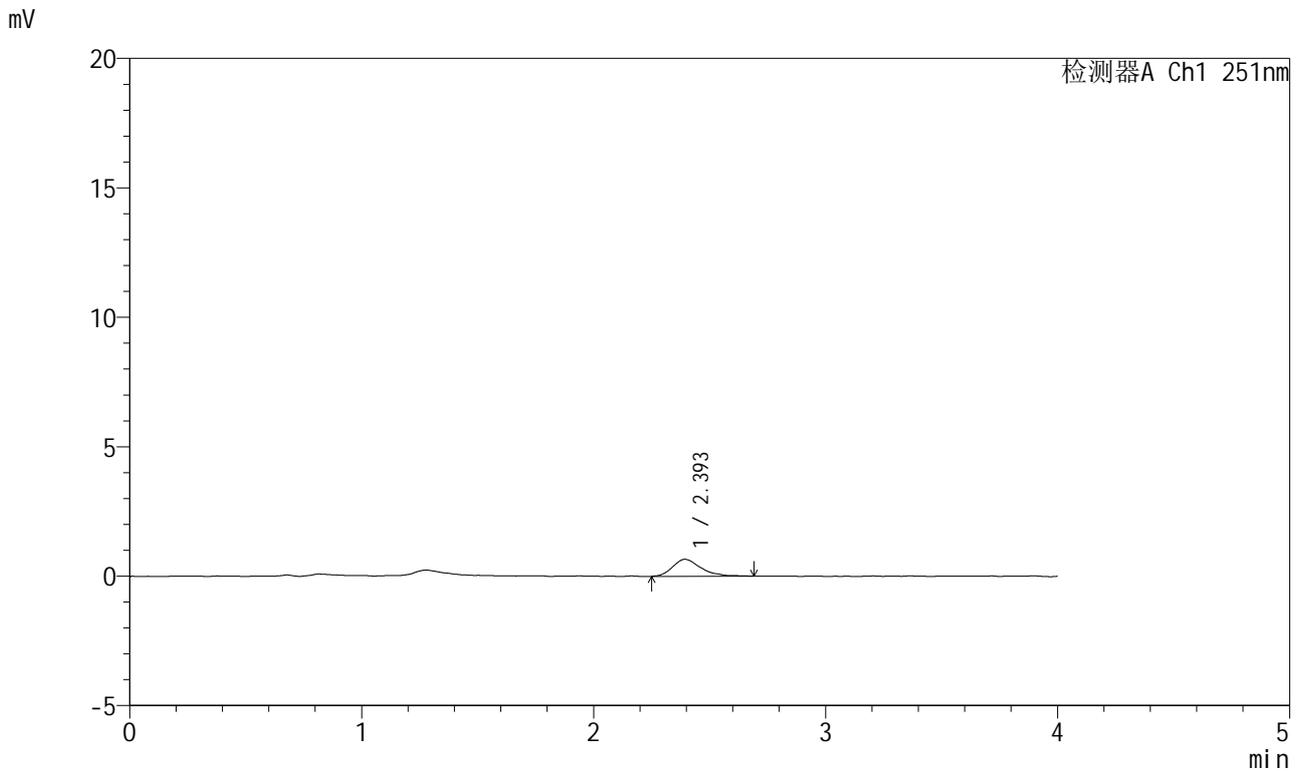


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1599-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 22:44:13                                                                 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:03                                                                 |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                           |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

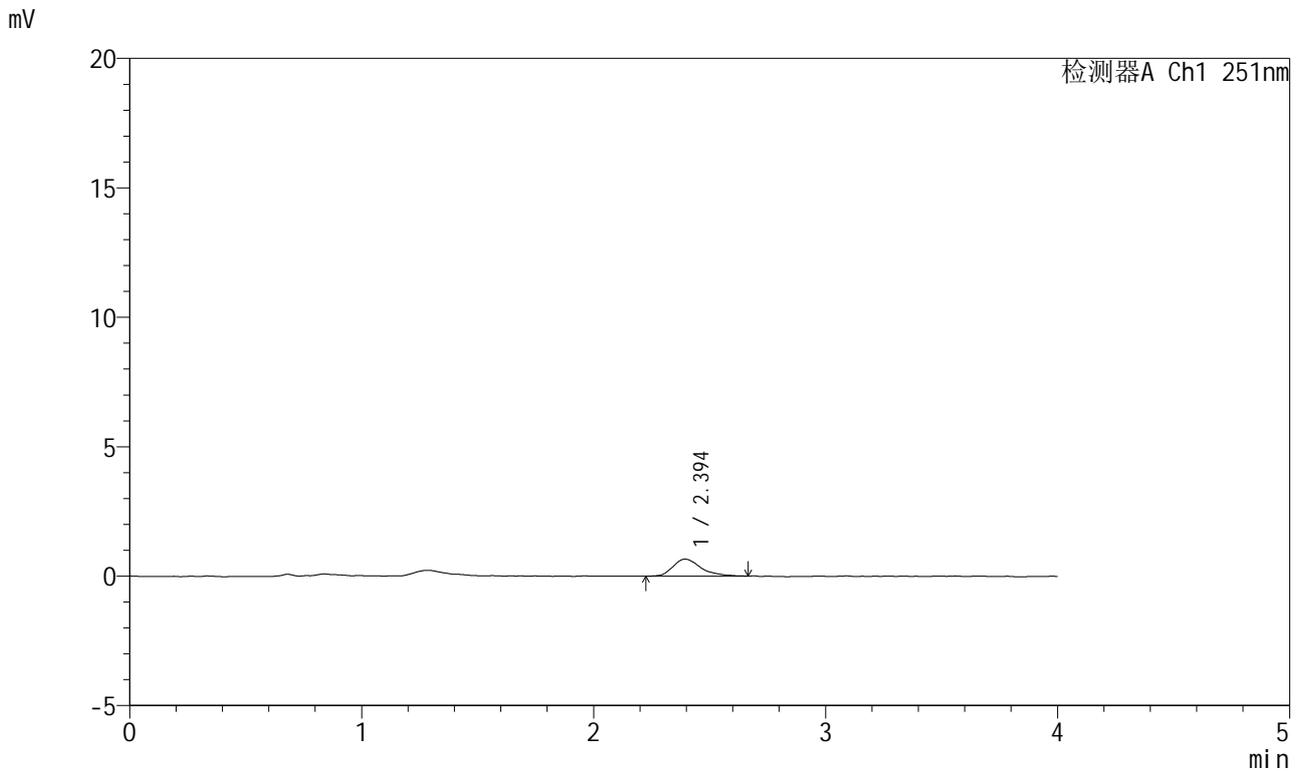
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 5618 | 100.000 | 657 | 2025       | 1.269 | --       |
| 总计 |       | 5618 | 100.000 | 657 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1600-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-5min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                            |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-46                                                                                | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl                                                                               | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 22:48:35                                                                 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:06                                                                 |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                           |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.394 | 5534 | 100.000 | 658 | 2117       | 1.367 | --       |
| 总计 |       | 5534 | 100.000 | 658 |            |       |          |

图124 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2-pH1.0介质-5min-片6  
供试品溶液-1

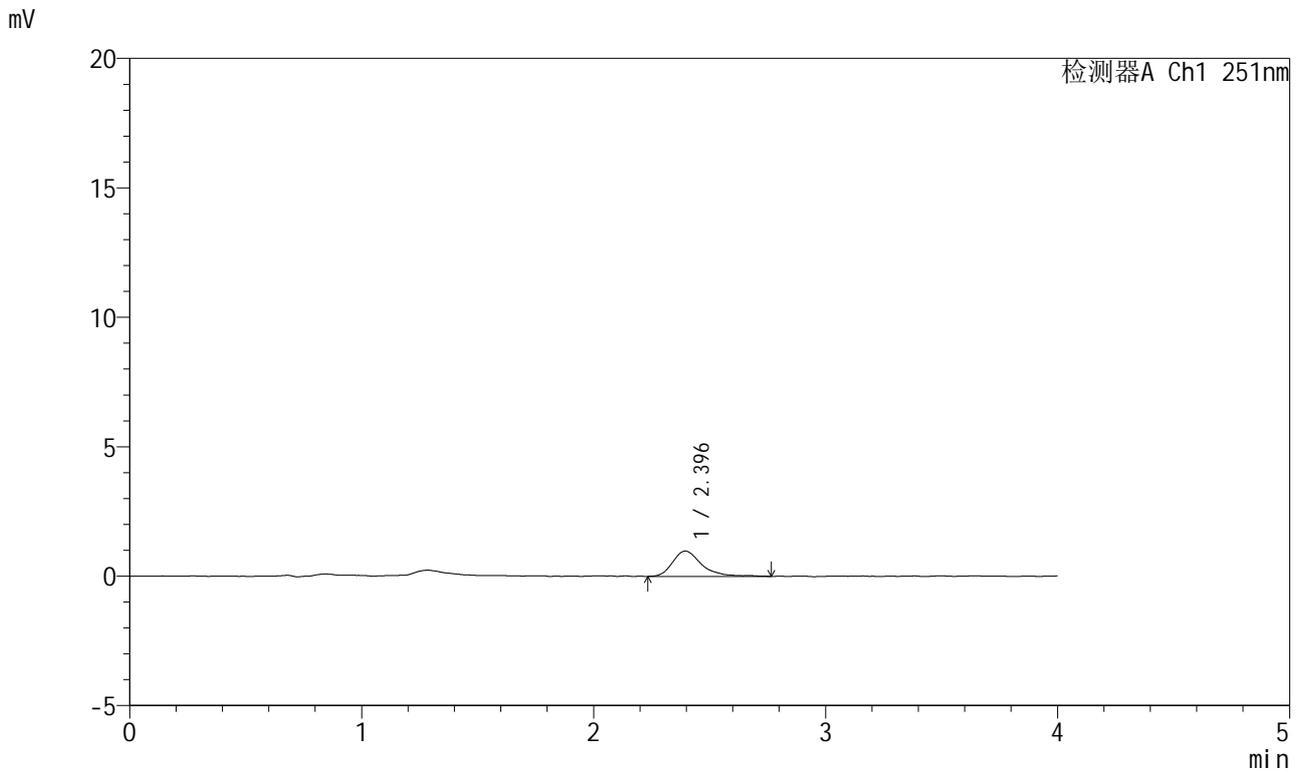


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1601-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 22:52:57                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:09                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.396 | 8529 | 100.000 | 978 | 1931       | 1.371 | --       |
| 总计 |       | 8529 | 100.000 | 978 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-10min-片1  
供试品溶液-1

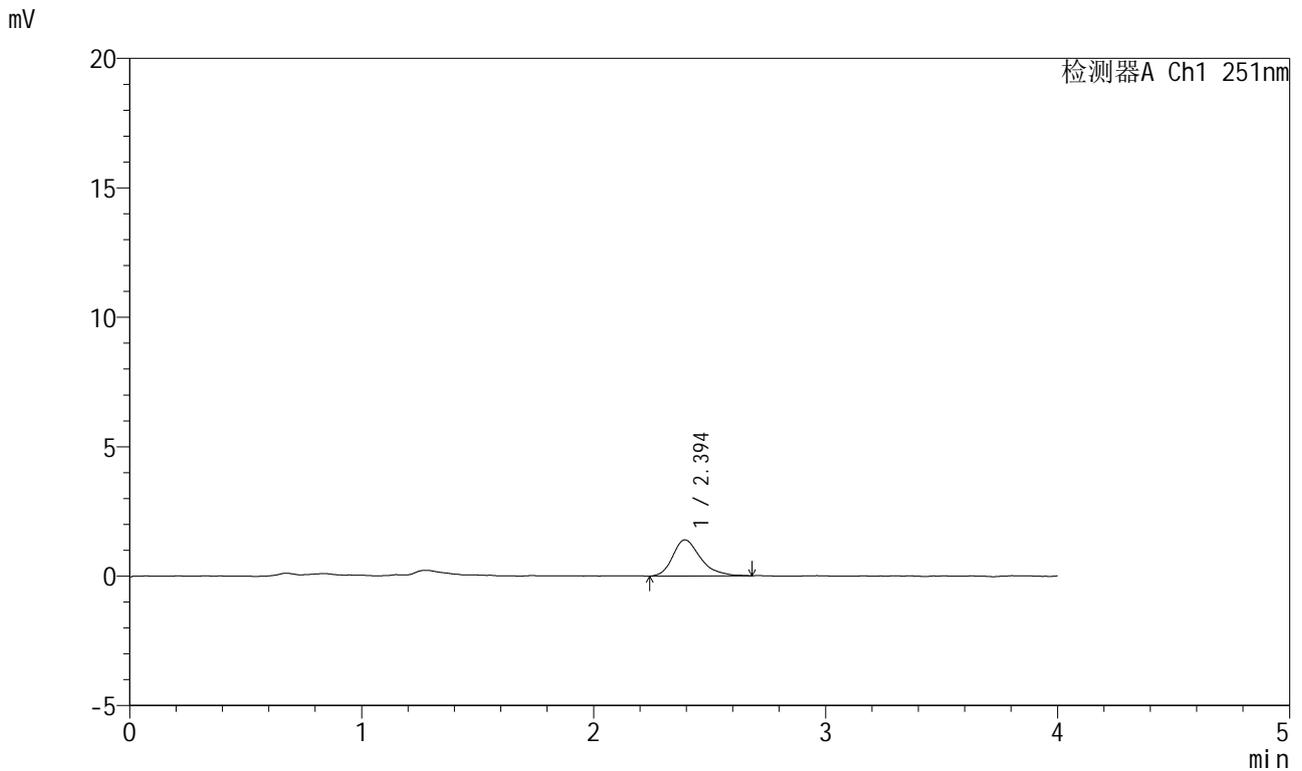


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1602-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 22:57:20                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:12                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.394 | 11543 | 100.000 | 1391 | 2014       | 1.297 | --       |
| 总计 |       | 11543 | 100.000 | 1391 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-10min-片2  
供试品溶液-1

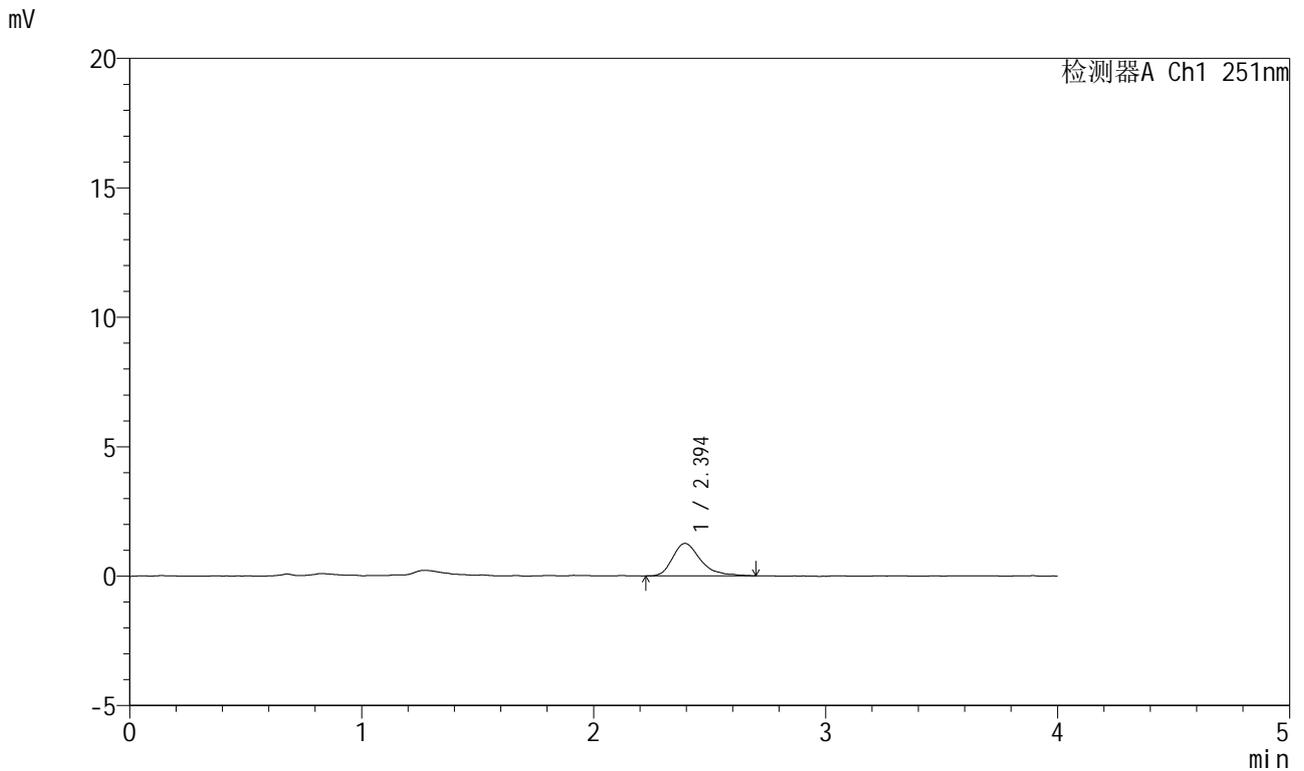


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1603-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-20                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 23:01:42                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:14                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.394 | 10607 | 100.000 | 1257 | 2014       | 1.416 | --       |
| 总计 |       | 10607 | 100.000 | 1257 |            |       |          |

图127 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2-pH1.0介质-10min-片3  
供试品溶液-1

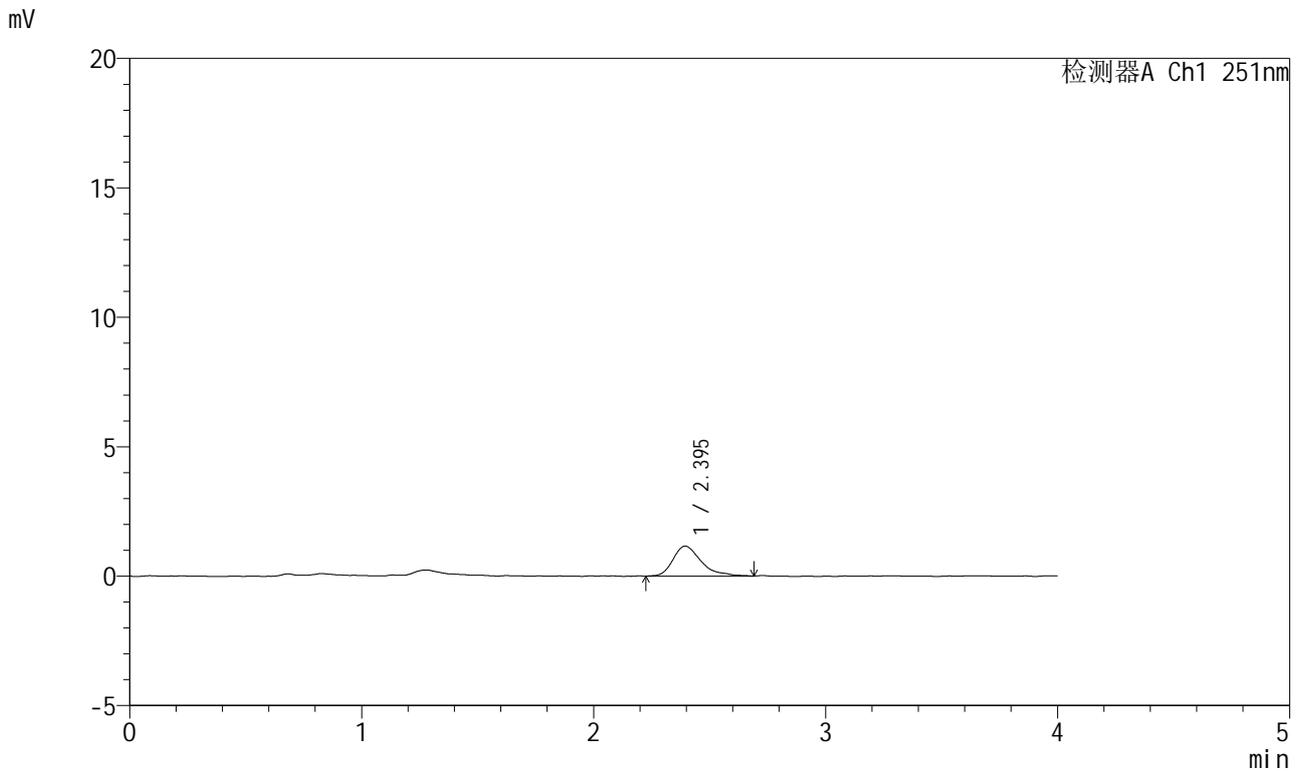


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1604-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-29                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 23:06:04                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:17                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.395 | 9826 | 100.000 | 1160 | 2010       | 1.374 | --       |
| 总计 |       | 9826 | 100.000 | 1160 |            |       |          |

图128 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2-pH1.0介质-10min-片4  
供试品溶液-1

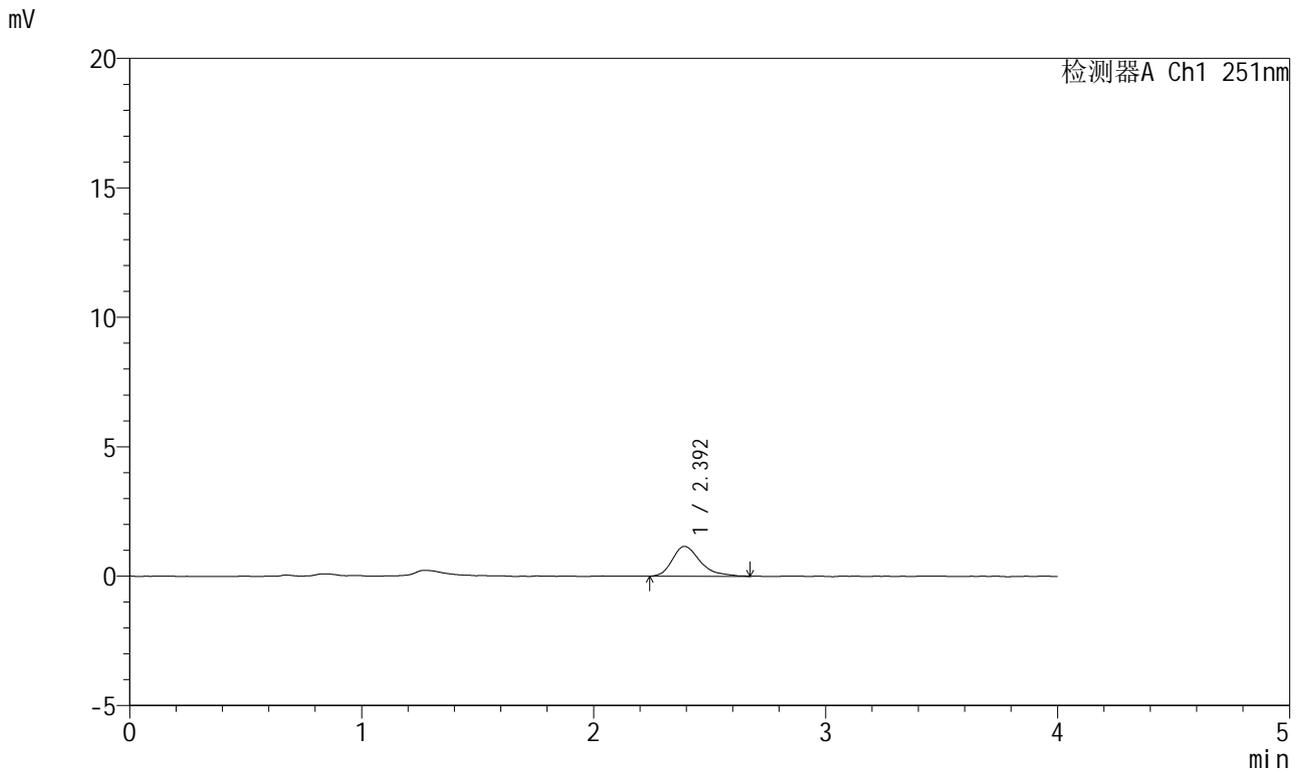


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1605-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 23:10:26                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:20                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

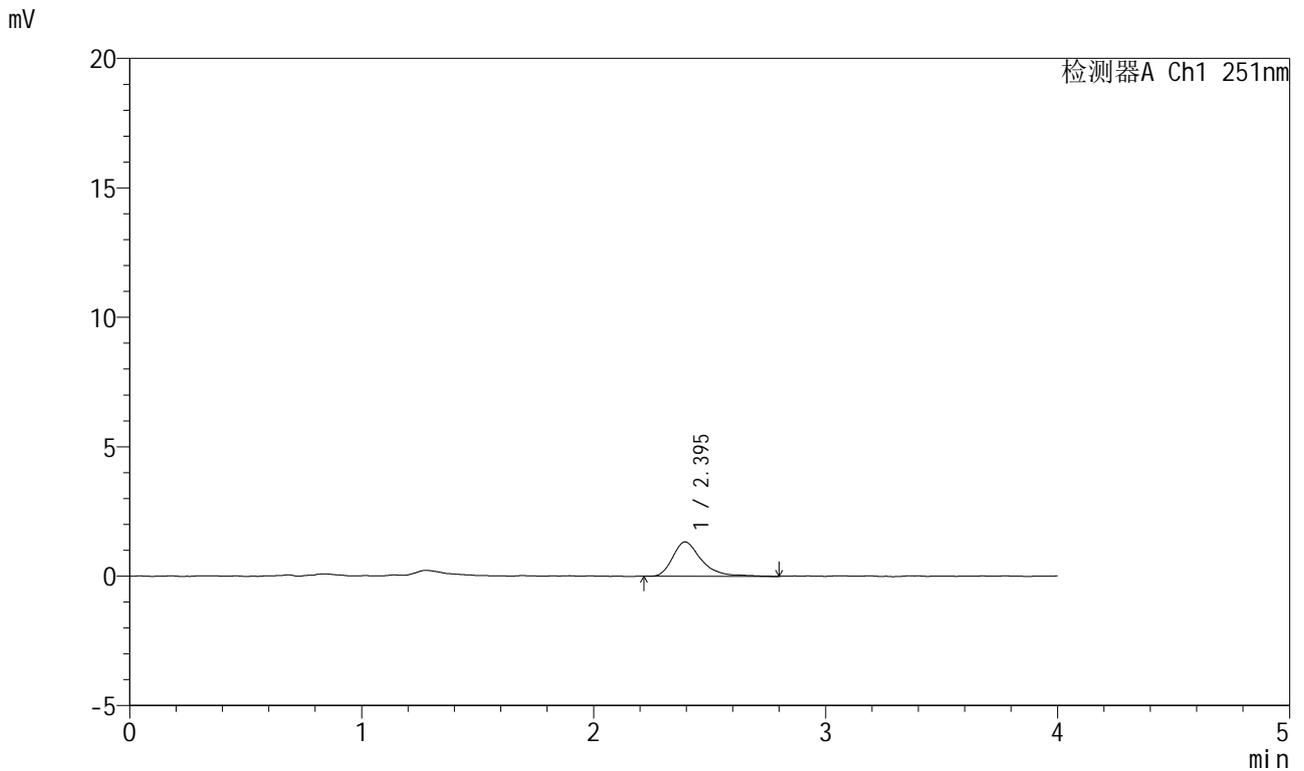
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 9653 | 100.000 | 1149 | 2053       | 1.369 | --       |
| 总计 |       | 9653 | 100.000 | 1149 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1606-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-10min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-47                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 μl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/05 23:14:48                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:23                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

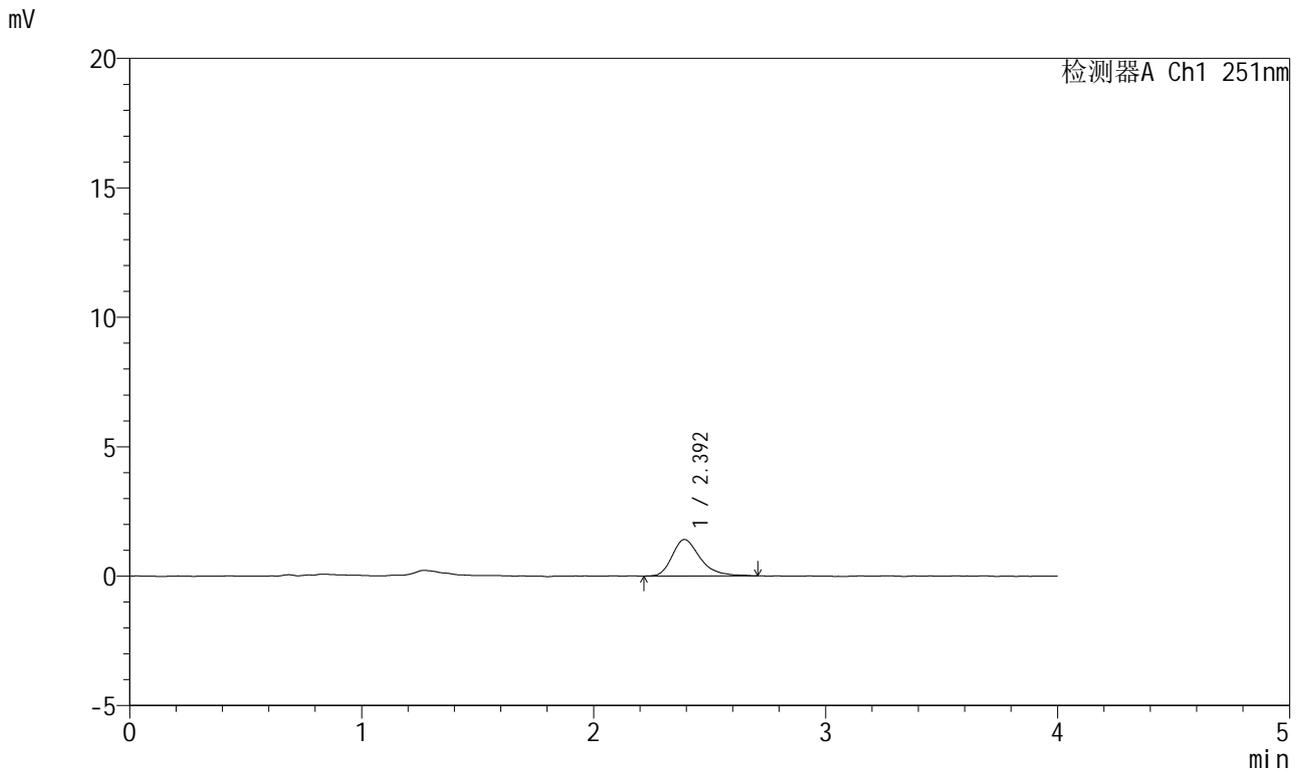
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.395 | 11474 | 100.000 | 1329 | 2034       | 1.365 | --       |
| 总计 |       | 11474 | 100.000 | 1329 |            |       |          |

图130 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2-pH1.0介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1607-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 23:19:11                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:26                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

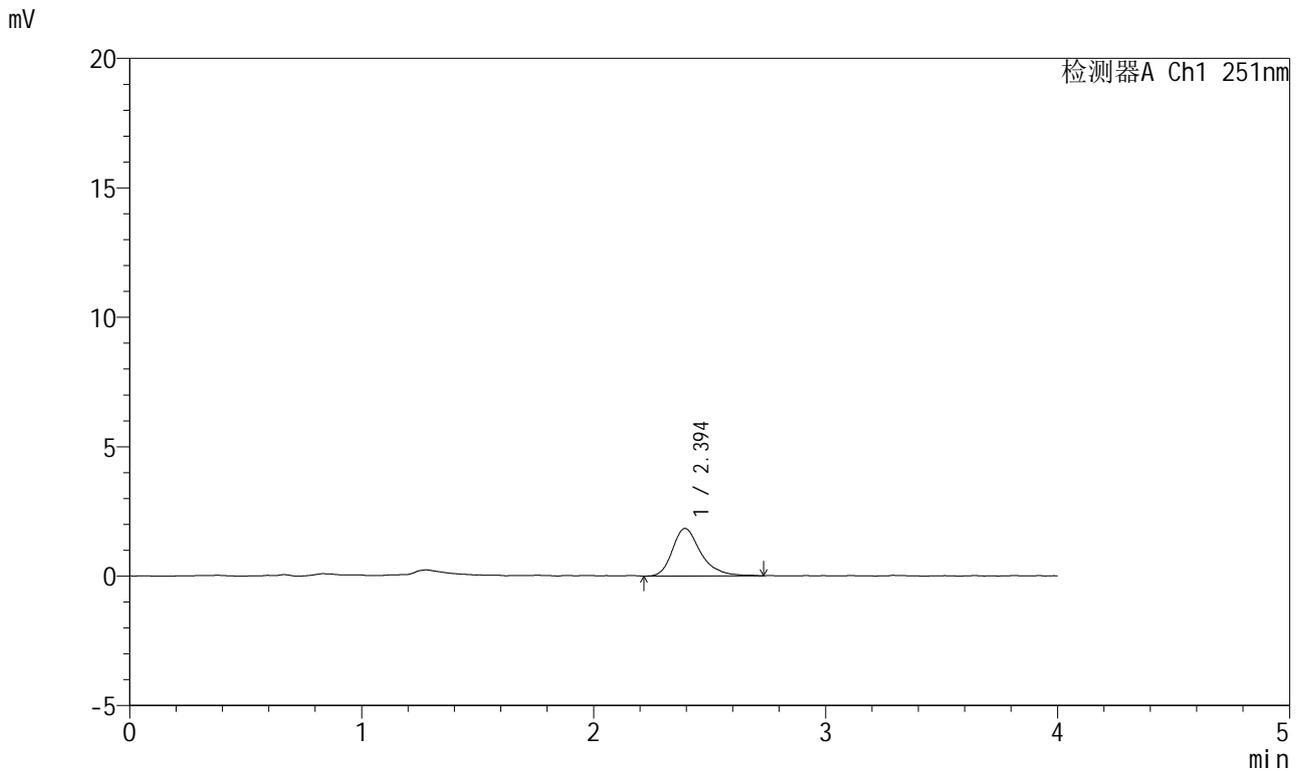
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 11909 | 100.000 | 1411 | 1988       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 11909 | 100.000 | 1411 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1608-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 23:23:34                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:28                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

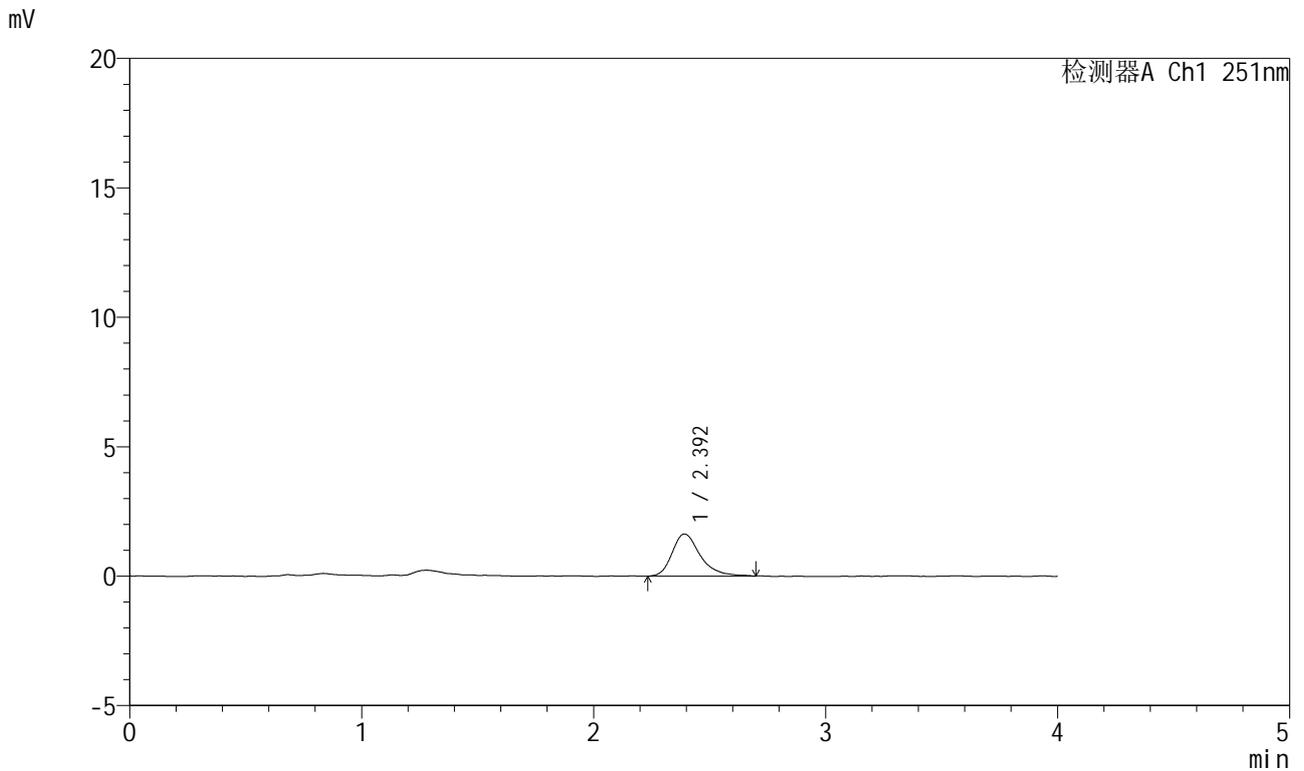
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.394 | 15564 | 100.000 | 1833 | 2021       | 1.304 | --       |
| 总计 |       | 15564 | 100.000 | 1833 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1609-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 23:27:56                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:31                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 13731 | 100.000 | 1627 | 2063       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 13731 | 100.000 | 1627 |            |       |          |

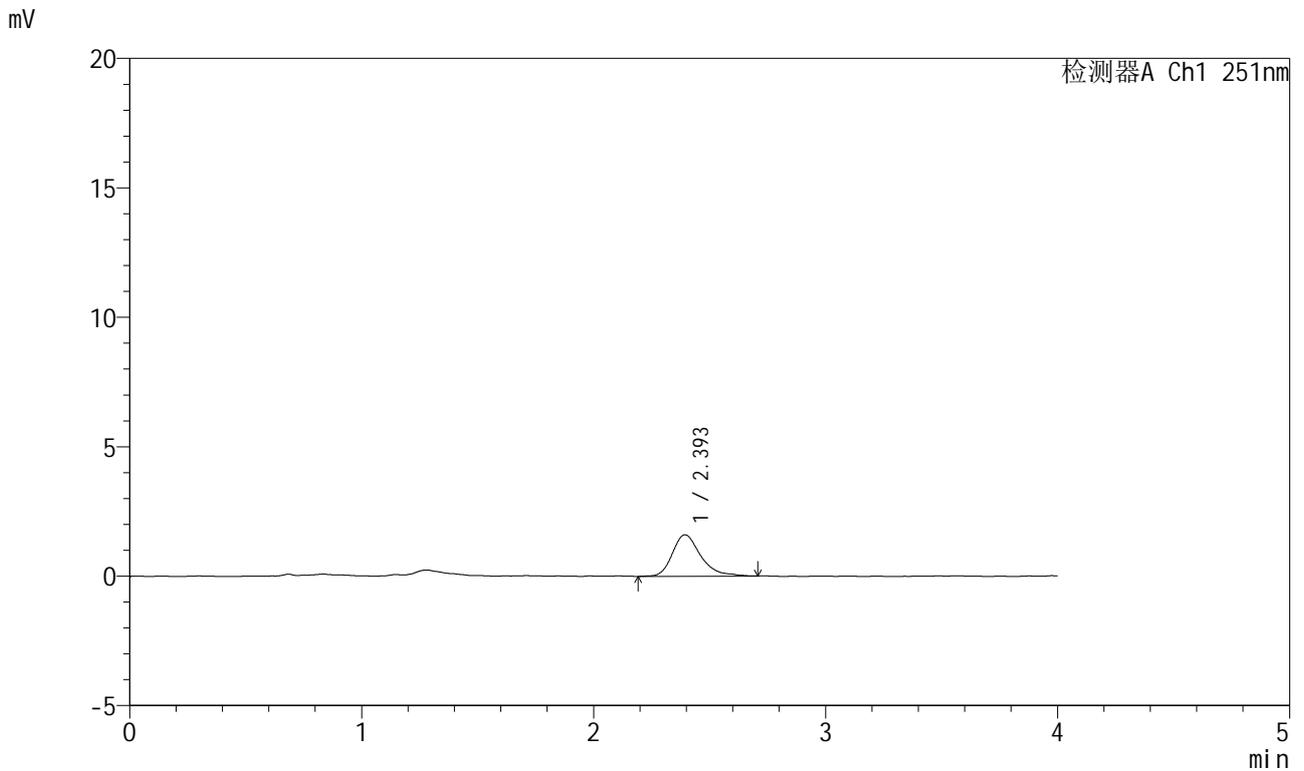
图133 阿齐沙坦片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023111921批-均一性2-pH1.0介质-15min-片3  
供试品溶液-1

# SMF-364

<样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1610-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 23:32:19                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:34                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

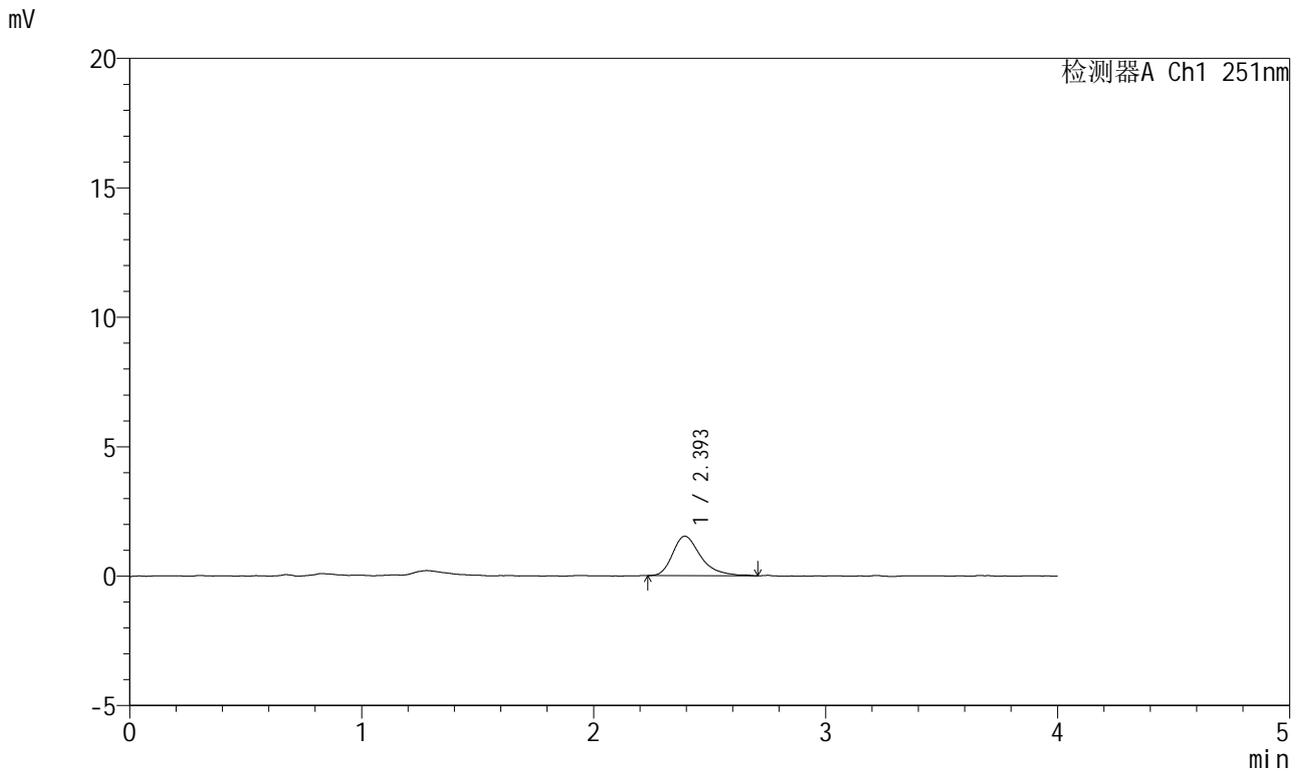
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 13642 | 100.000 | 1600 | 1986       | 1.374 | --       |
| 总计 |       | 13642 | 100.000 | 1600 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1611-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 23:36:41                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:37                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

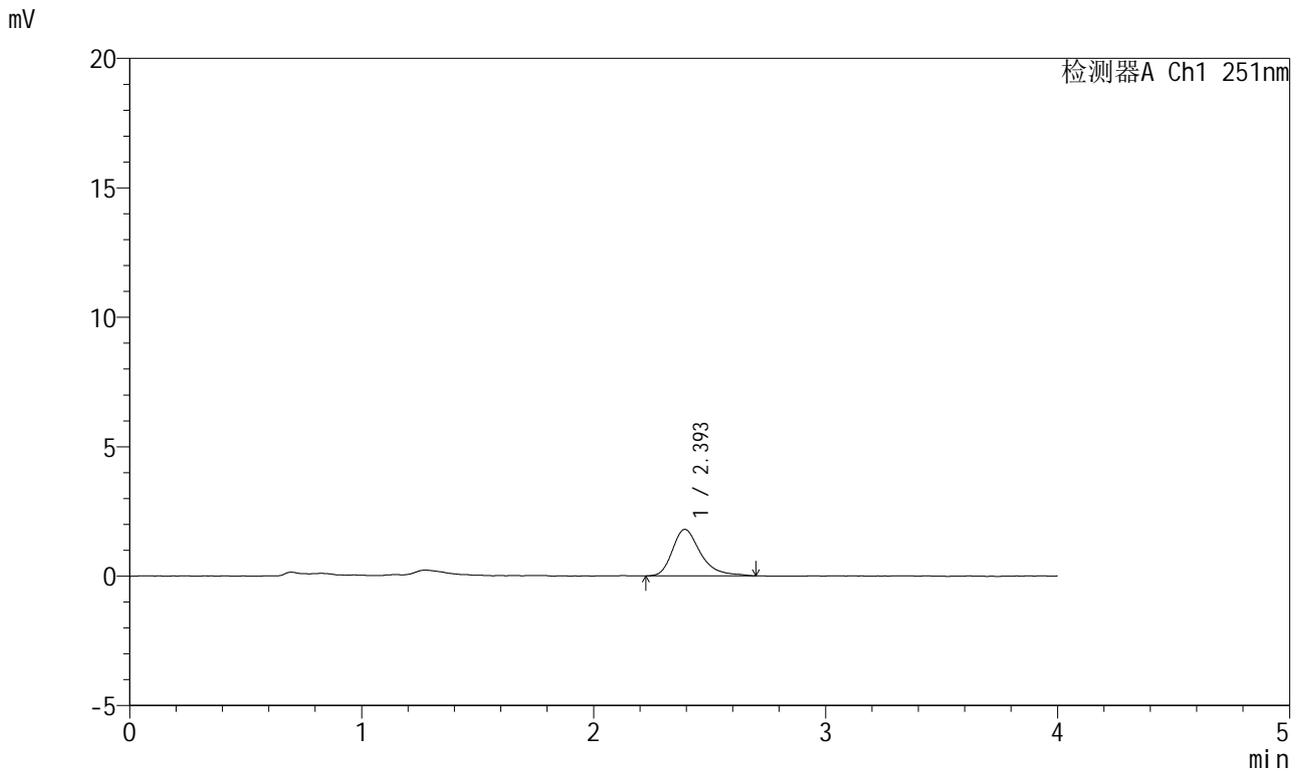
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 12824 | 100.000 | 1521 | 2027       | 1.356 | --       |
| 总计 |       | 12824 | 100.000 | 1521 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1612-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-15min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 23:41:04                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:40                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

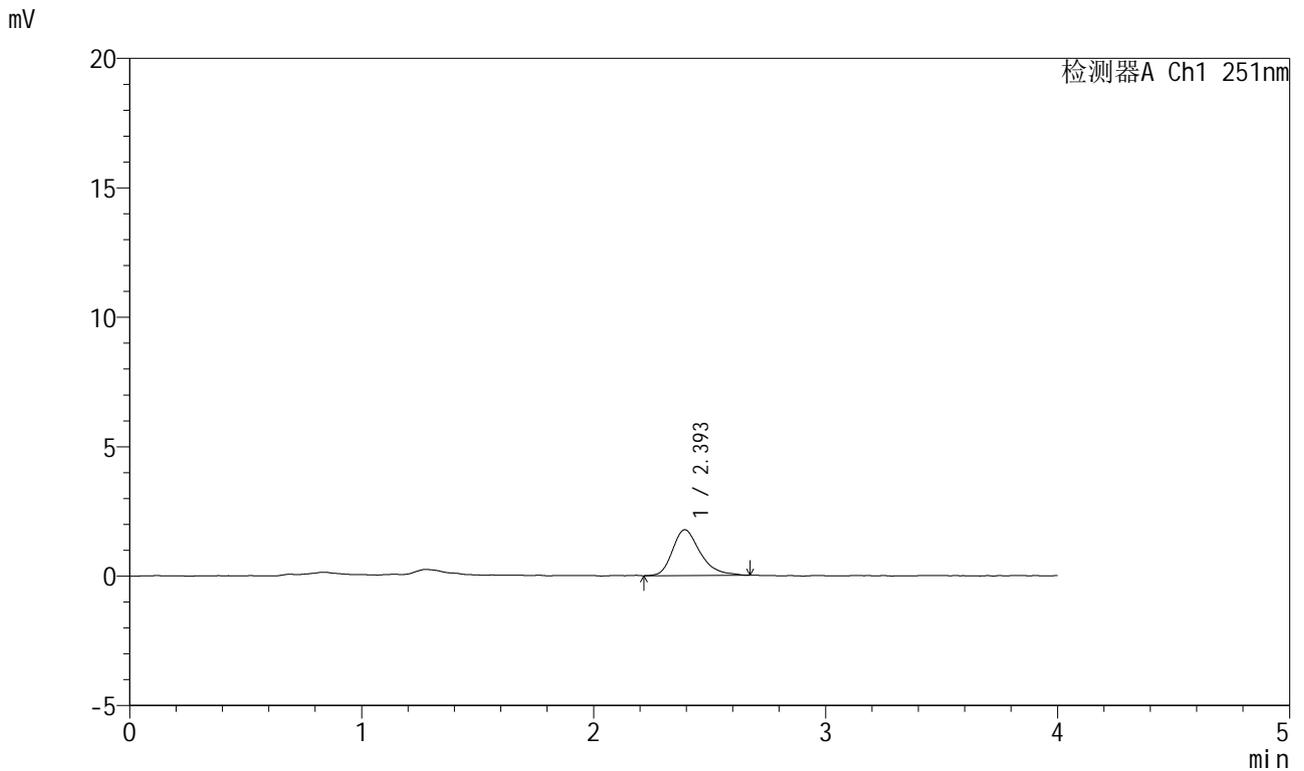
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 15121 | 100.000 | 1792 | 2019       | 1.362 | --       |
| 总计 |       | 15121 | 100.000 | 1792 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1613-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 23:45:26                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:43                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

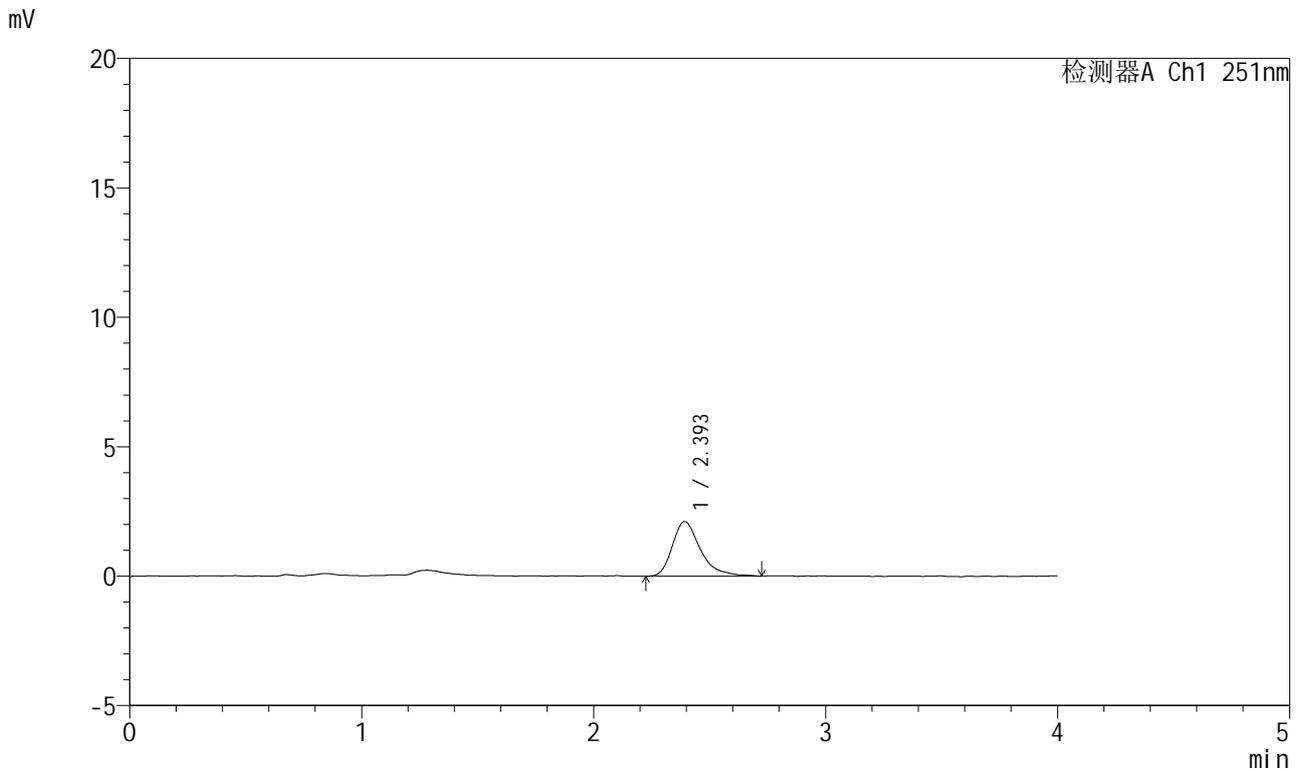
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 14717 | 100.000 | 1768 | 2033       | 1.321 | --       |
| 总计 |       | 14717 | 100.000 | 1768 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1614-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 23:49:49                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:45                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

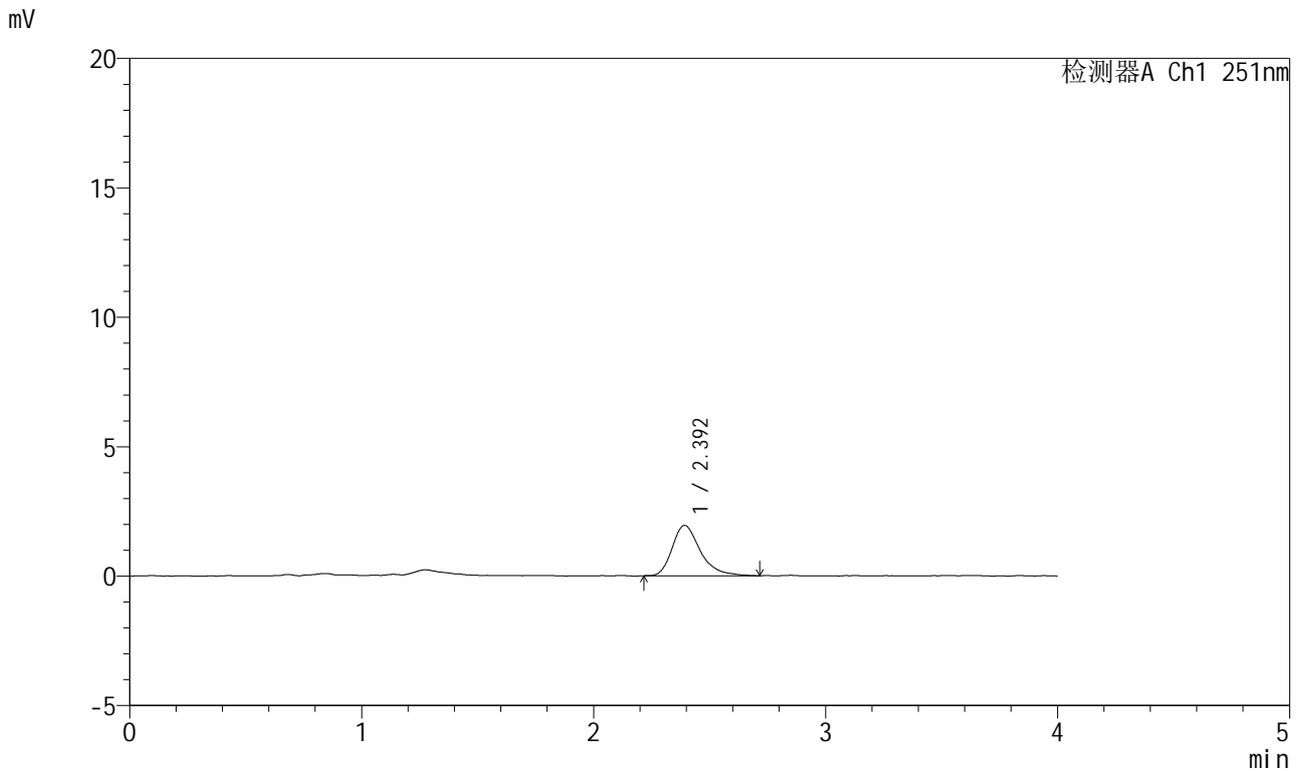
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 17828 | 100.000 | 2107 | 2020       | 1.375 | --       |
| 总计 |       | 17828 | 100.000 | 2107 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1615-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 23:54:11                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:48                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 16386 | 100.000 | 1940 | 2008       | 1.346 | --       |
| 总计 |       | 16386 | 100.000 | 1940 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-20min-片3  
供试品溶液-1

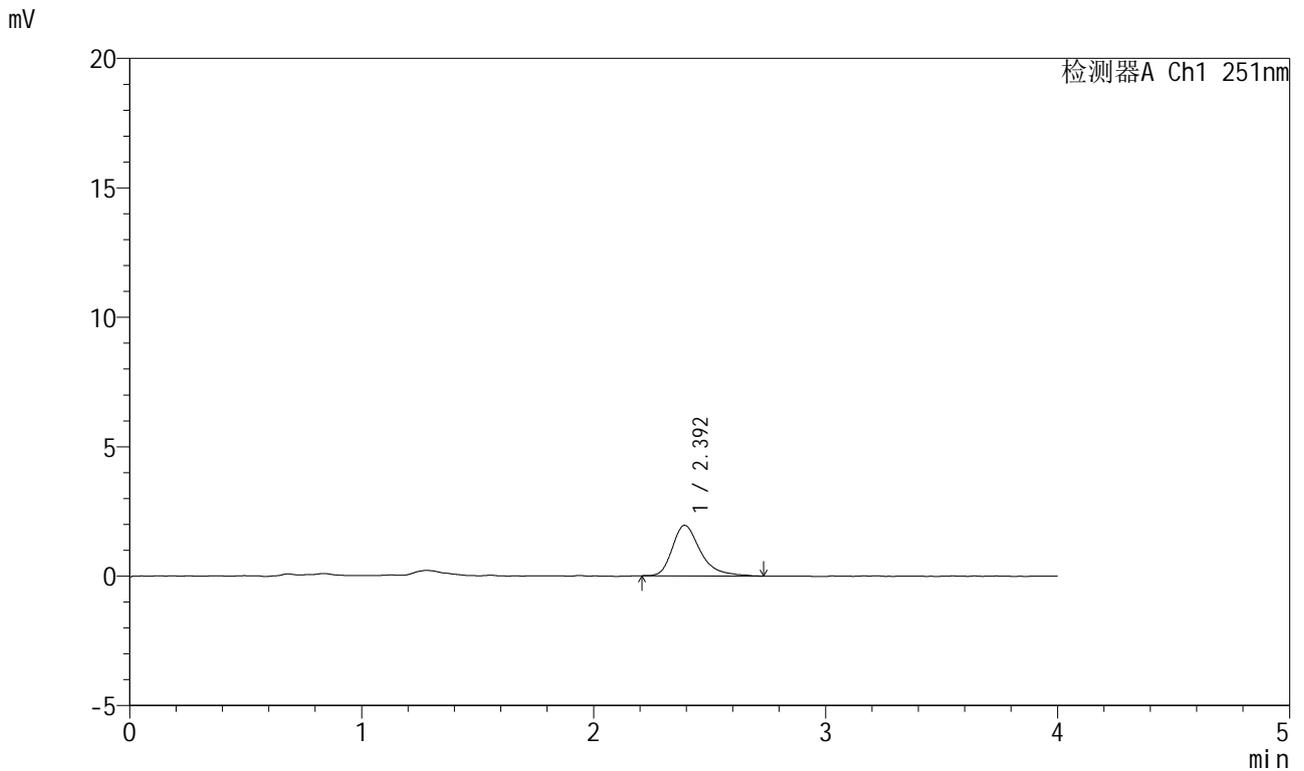


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1616-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 23:58:33                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:51                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

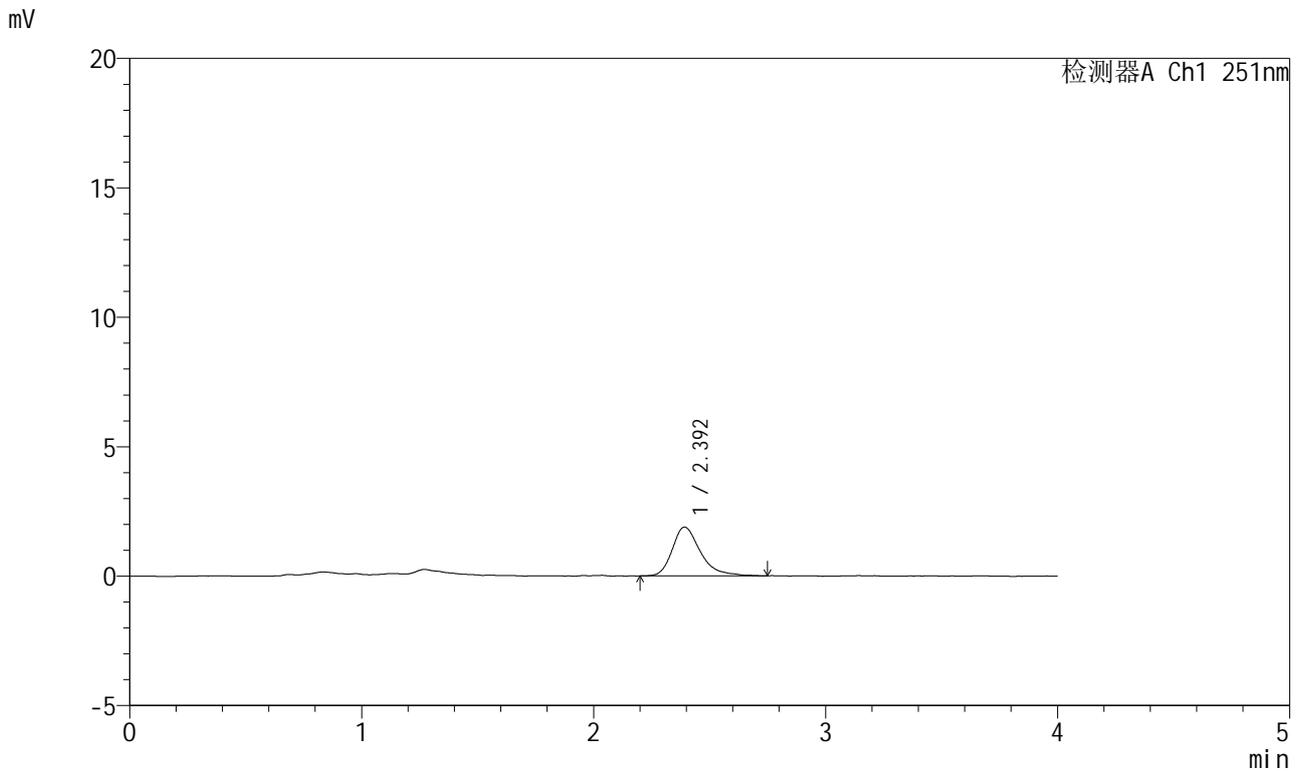
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 16477 | 100.000 | 1950 | 2031       | 1.381 | --       |
| 总计 |       | 16477 | 100.000 | 1950 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1617-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 00:02:56                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:55                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 15904 | 100.000 | 1879 | 2033       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 15904 | 100.000 | 1879 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-20min-片5  
供试品溶液-1

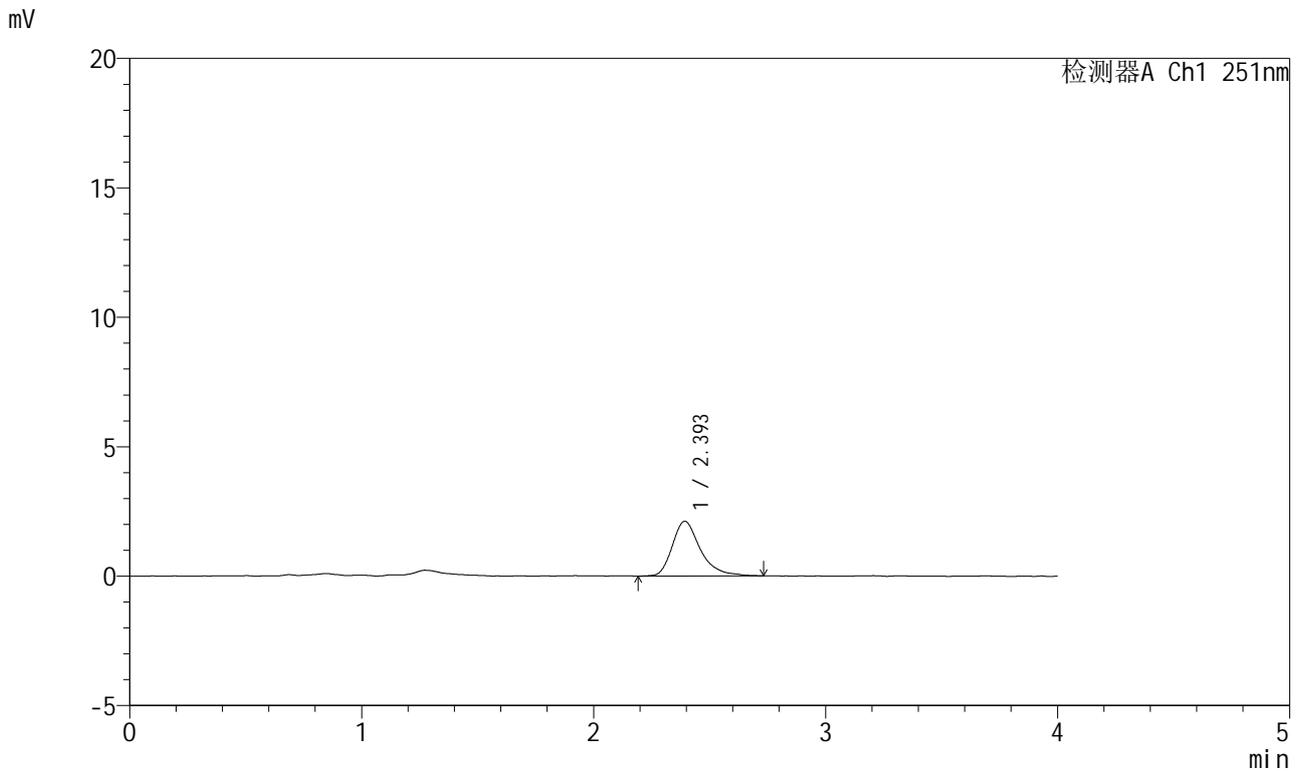


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1618-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-20min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 00:07:18                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:18:57                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

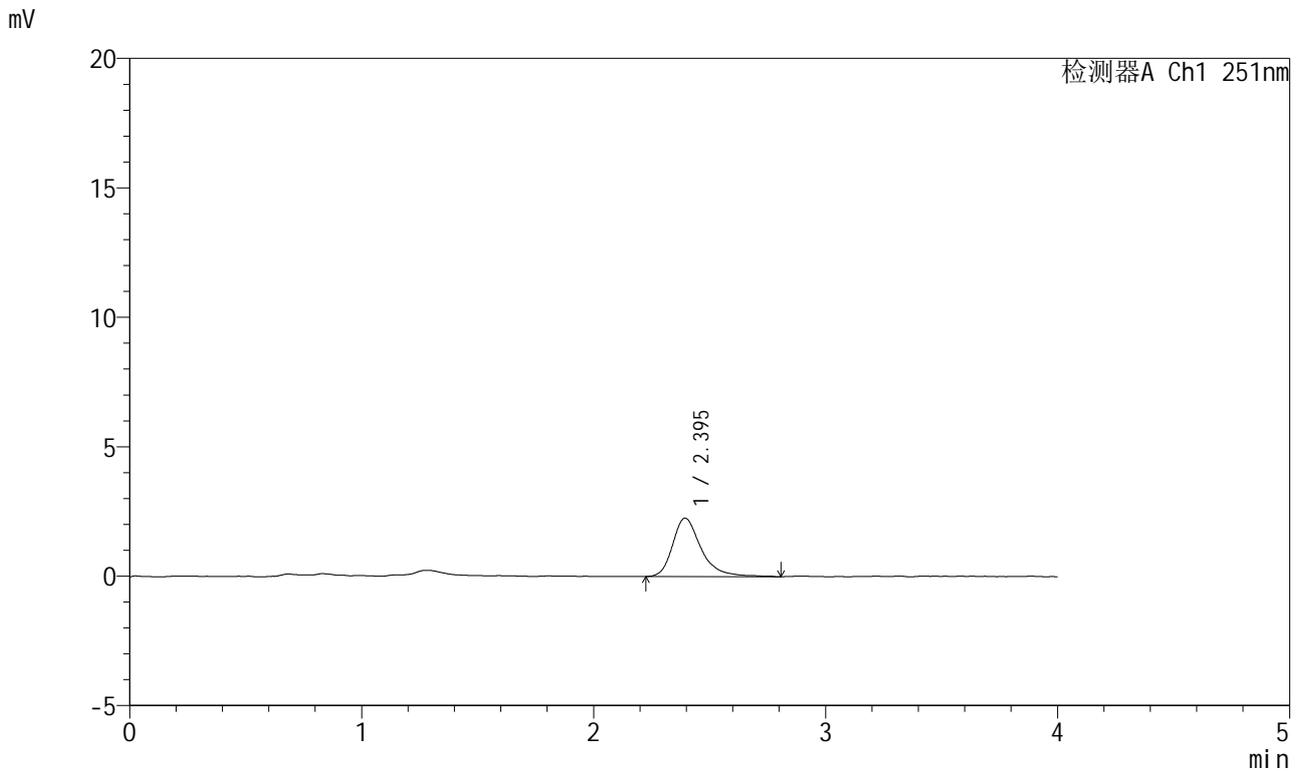
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 17798 | 100.000 | 2109 | 2034       | 1.341 | --       |
| 总计 |       | 17798 | 100.000 | 2109 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1619-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 00:11:40                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:00                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

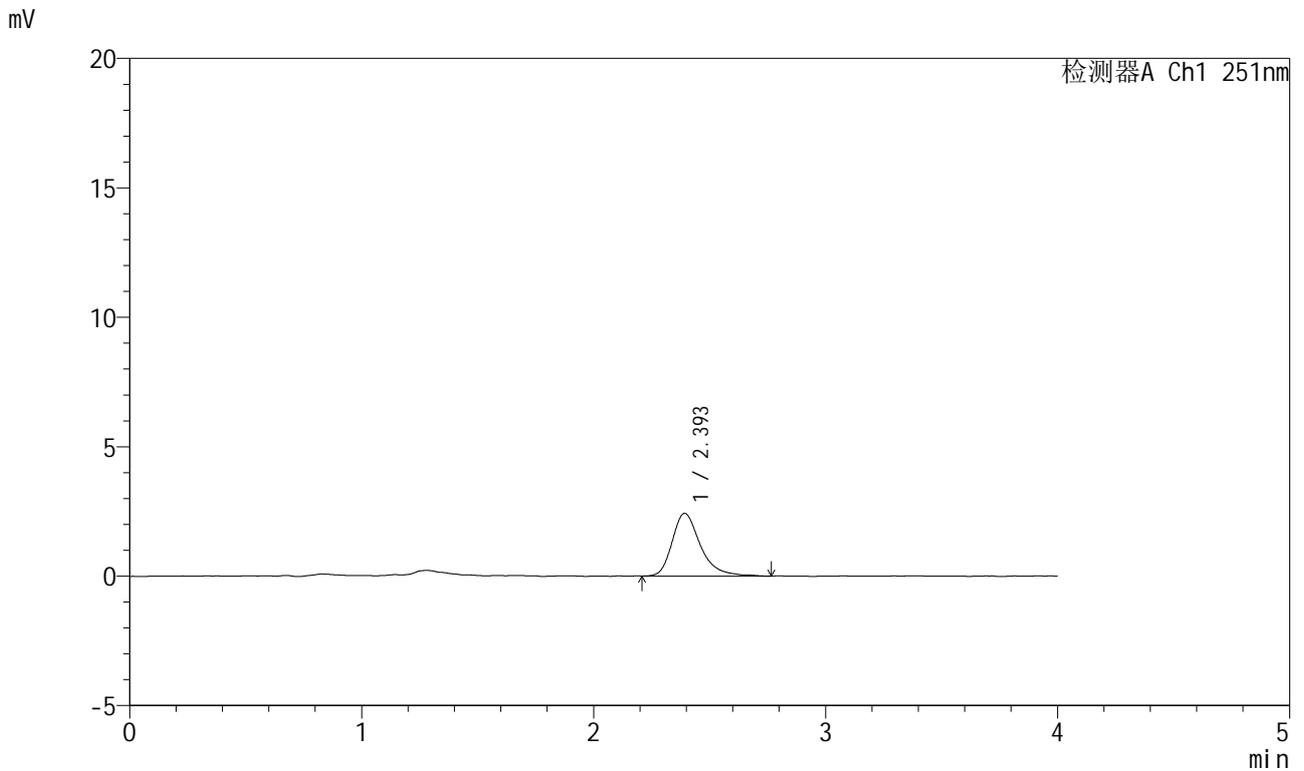
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.395 | 19386 | 100.000 | 2257 | 2042       | 1.356 | --       |
| 总计 |       | 19386 | 100.000 | 2257 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1620-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 00:16:03                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:03                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

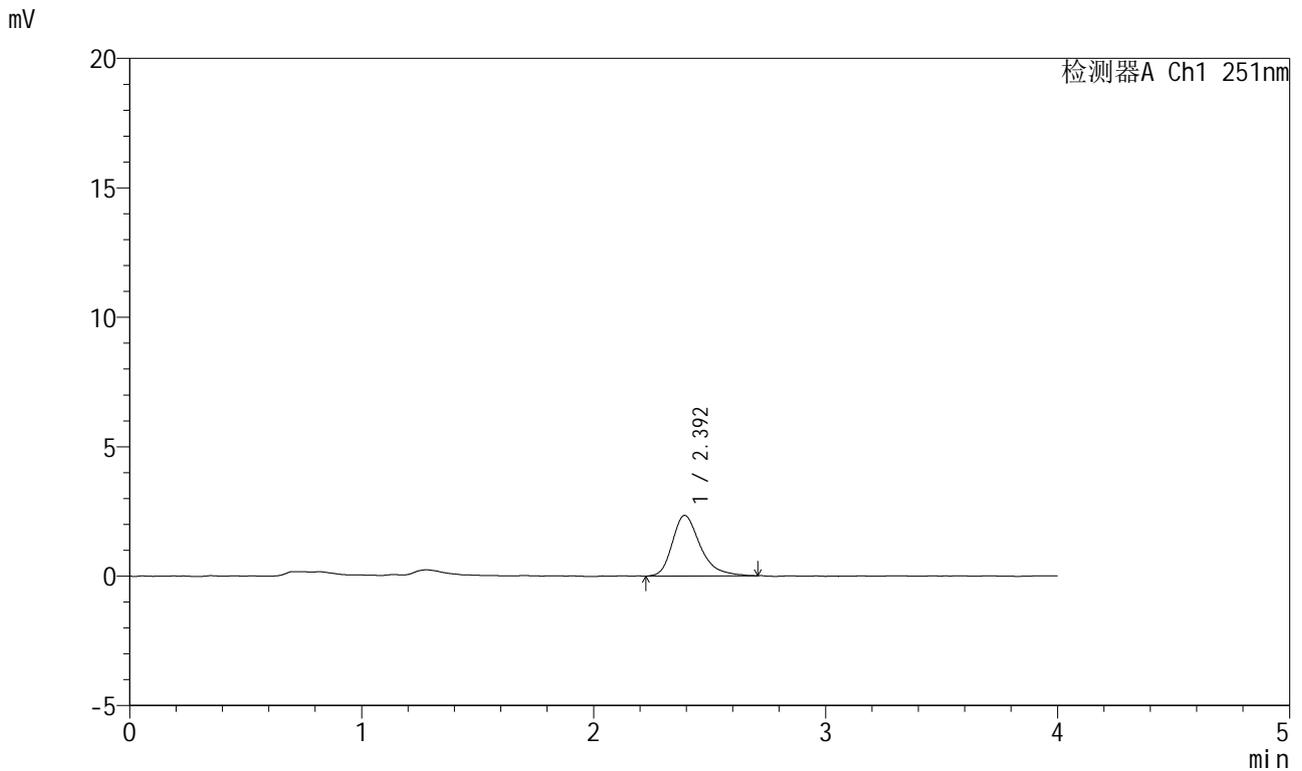
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 20502 | 100.000 | 2413 | 2007       | 1.337 | --       |
| 总计 |       | 20502 | 100.000 | 2413 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1621-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 00:20:24                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:06                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

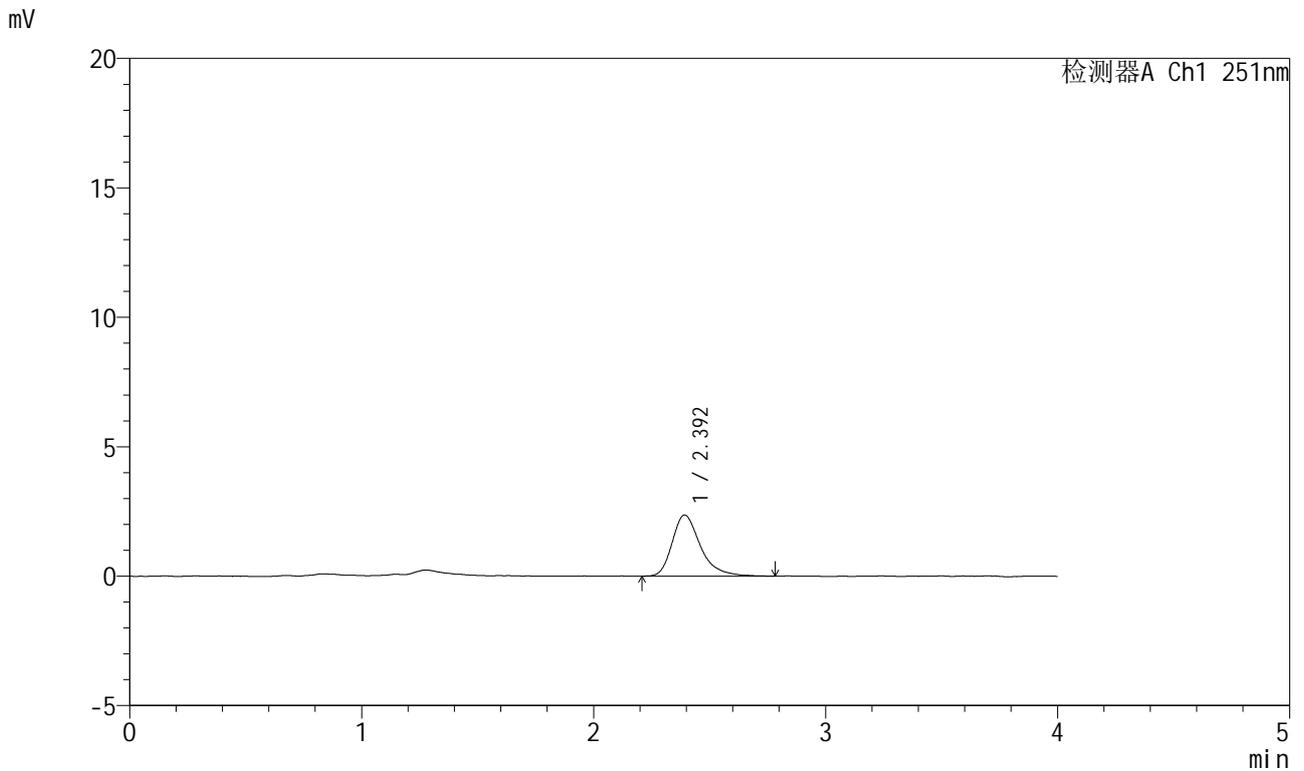
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 19549 | 100.000 | 2334 | 2009       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 19549 | 100.000 | 2334 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1622-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 00:24:46                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:09                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

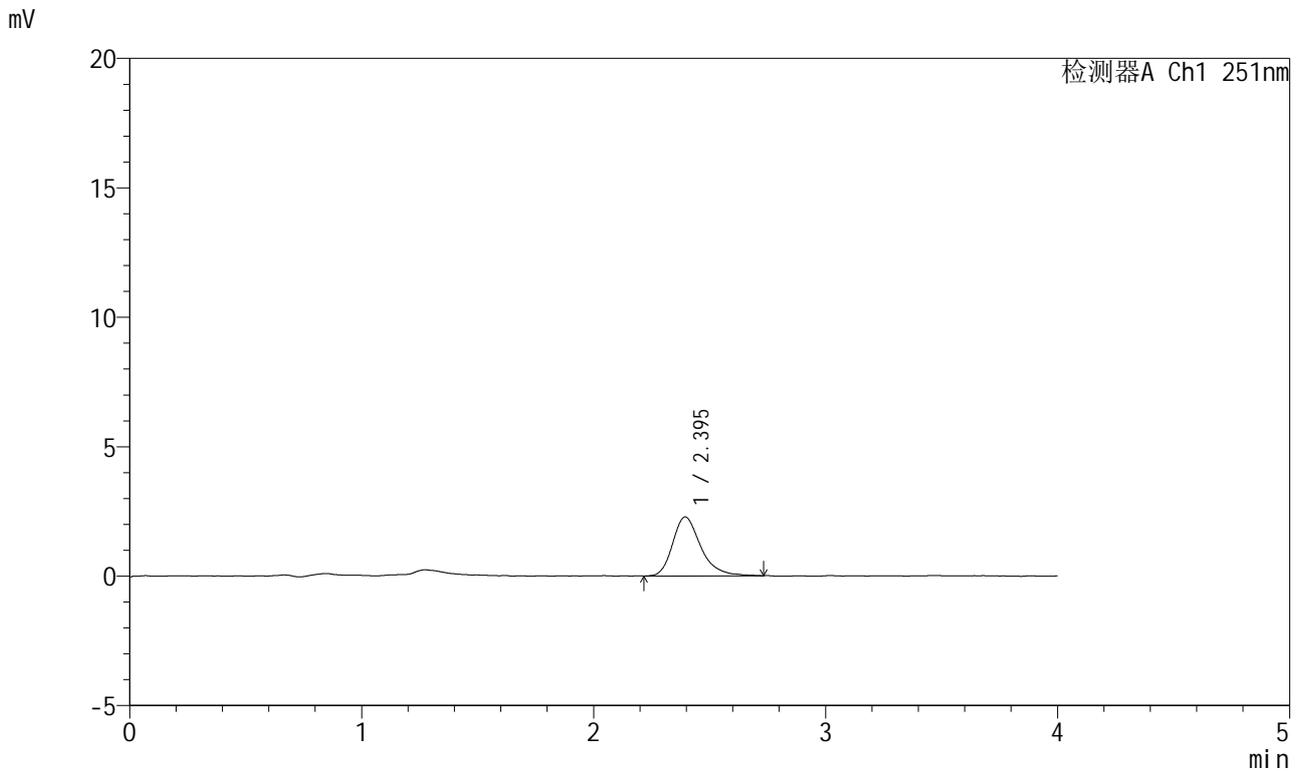
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 20014 | 100.000 | 2354 | 1984       | 1.366 | --       |
| 总计 |       | 20014 | 100.000 | 2354 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1623-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.lcb                                             |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-41                                                                                 | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 20 µl                                                                                | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2025/12/06 00:29:08                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:11                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

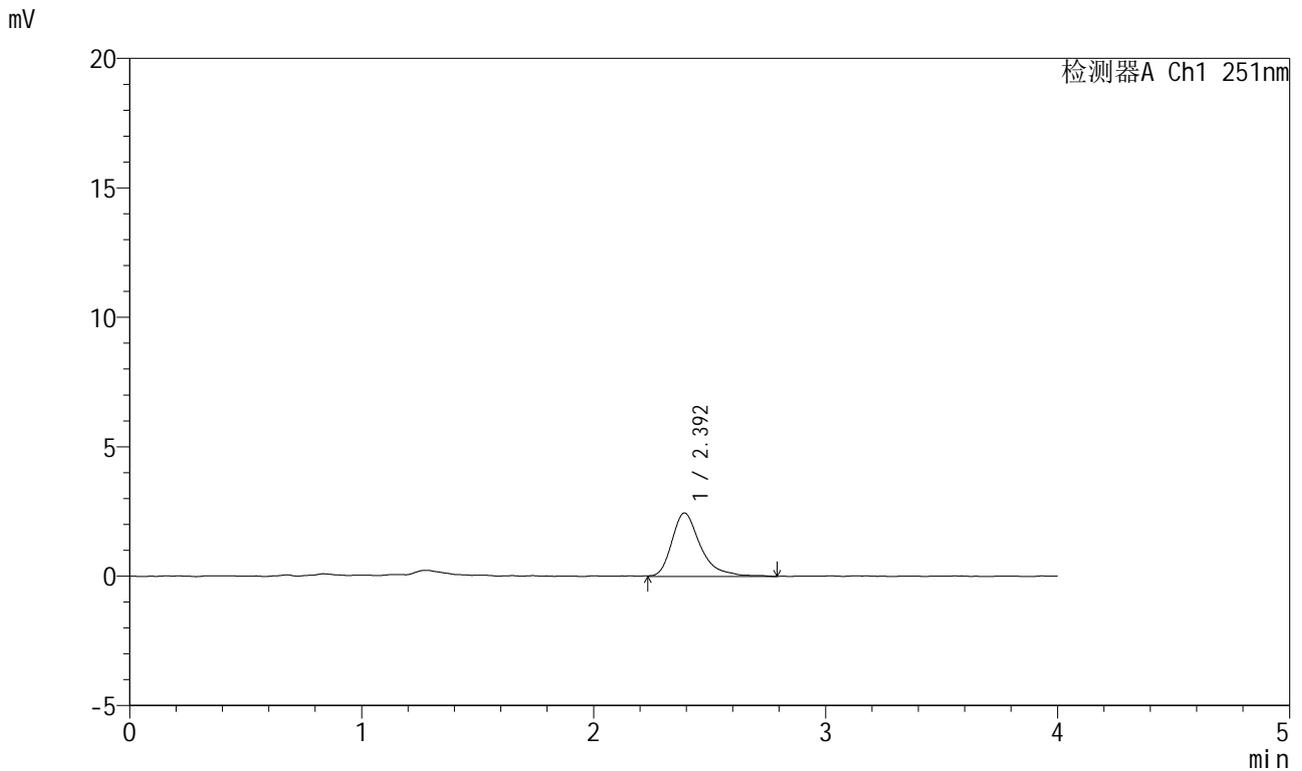
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.395 | 19183 | 100.000 | 2278 | 1980       | 1.298 | --       |
| 总计 |       | 19183 | 100.000 | 2278 |            |       |          |

图147 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2-pH1.0介质-30min-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 - 30-19/30-1624-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-30min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 00:33:31                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:14                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 21103 | 100.000 | 2450 | 1980       | 1.391 | --       |
| 总计 |       | 21103 | 100.000 | 2450 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-30min-片6  
供试品溶液-1

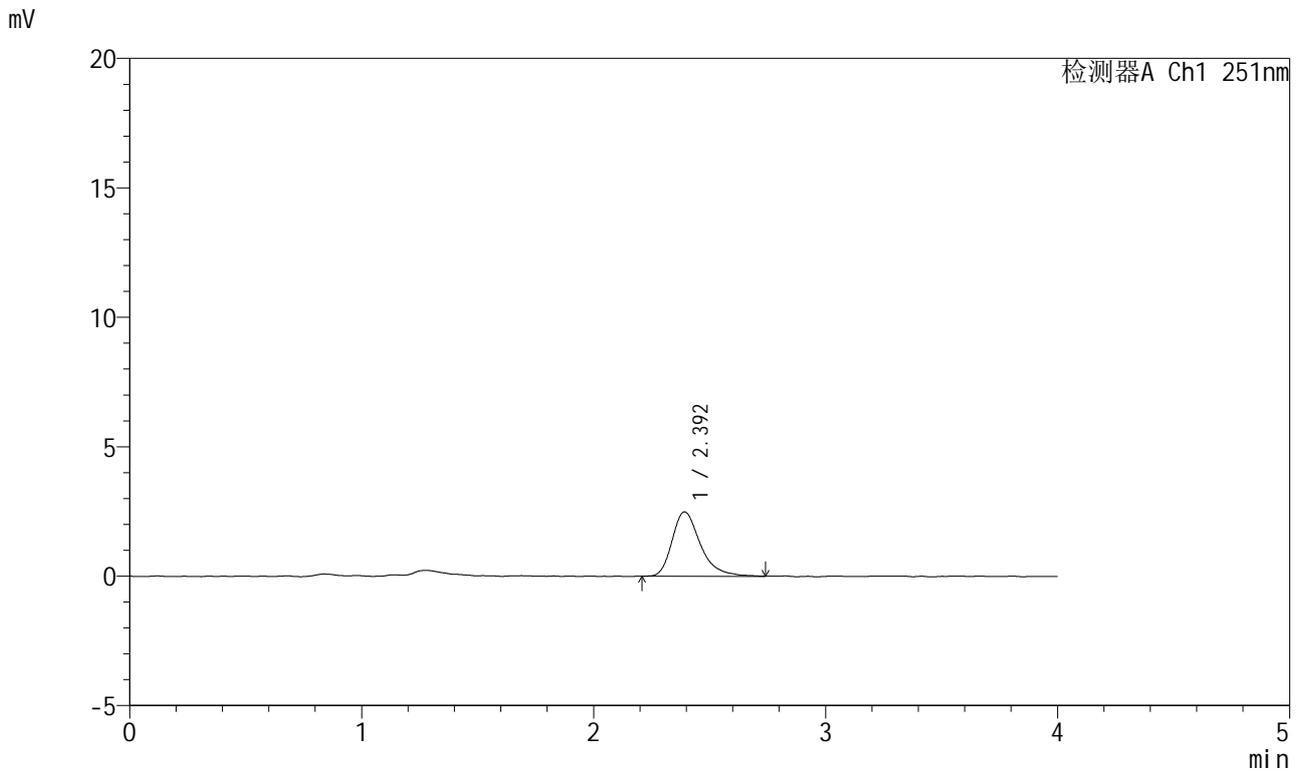


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1625-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 00:37:52                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:17                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 21192 | 100.000 | 2481 | 1996       | 1.367 | --       |
| 总计 |       | 21192 | 100.000 | 2481 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-45min-片1  
供试品溶液-1

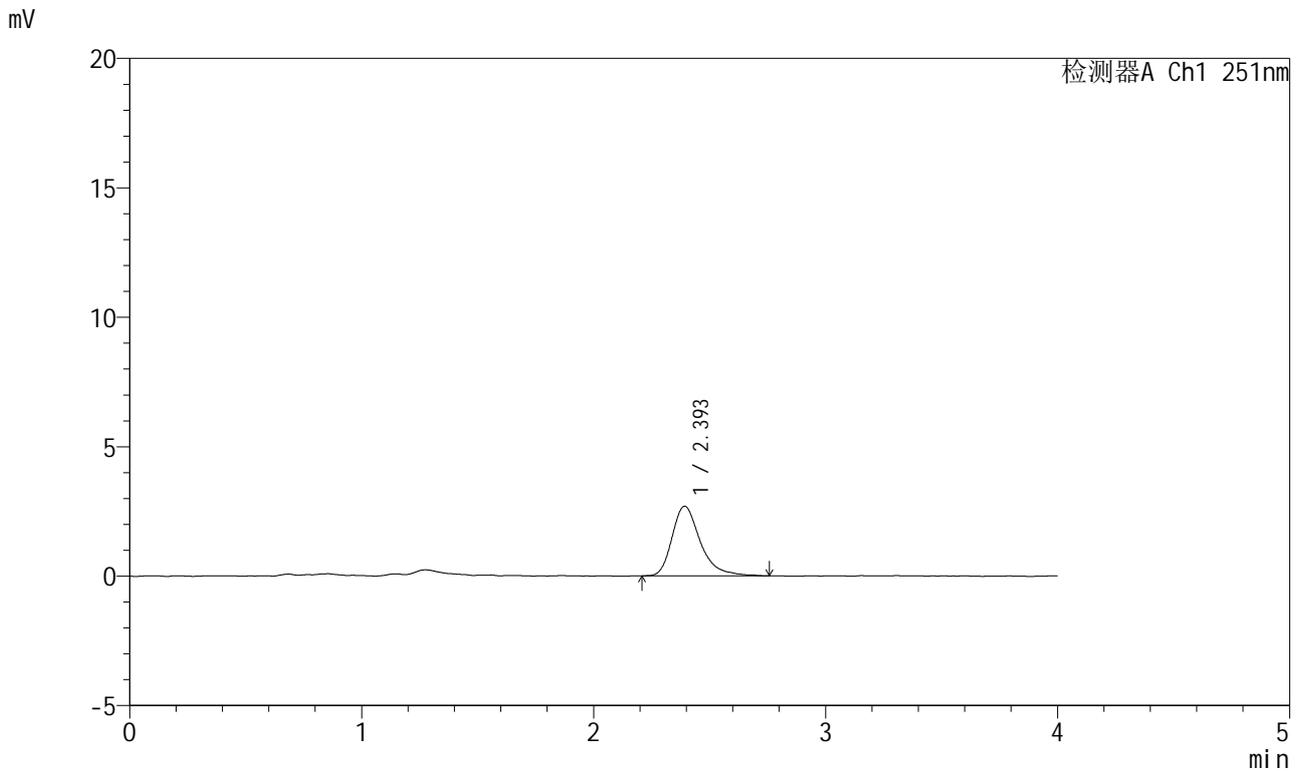


# SMF-364

## <样品信息>

|          |                                                                                        |     |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)                                                               | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                                 | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1626-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 00:42:14                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:19                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

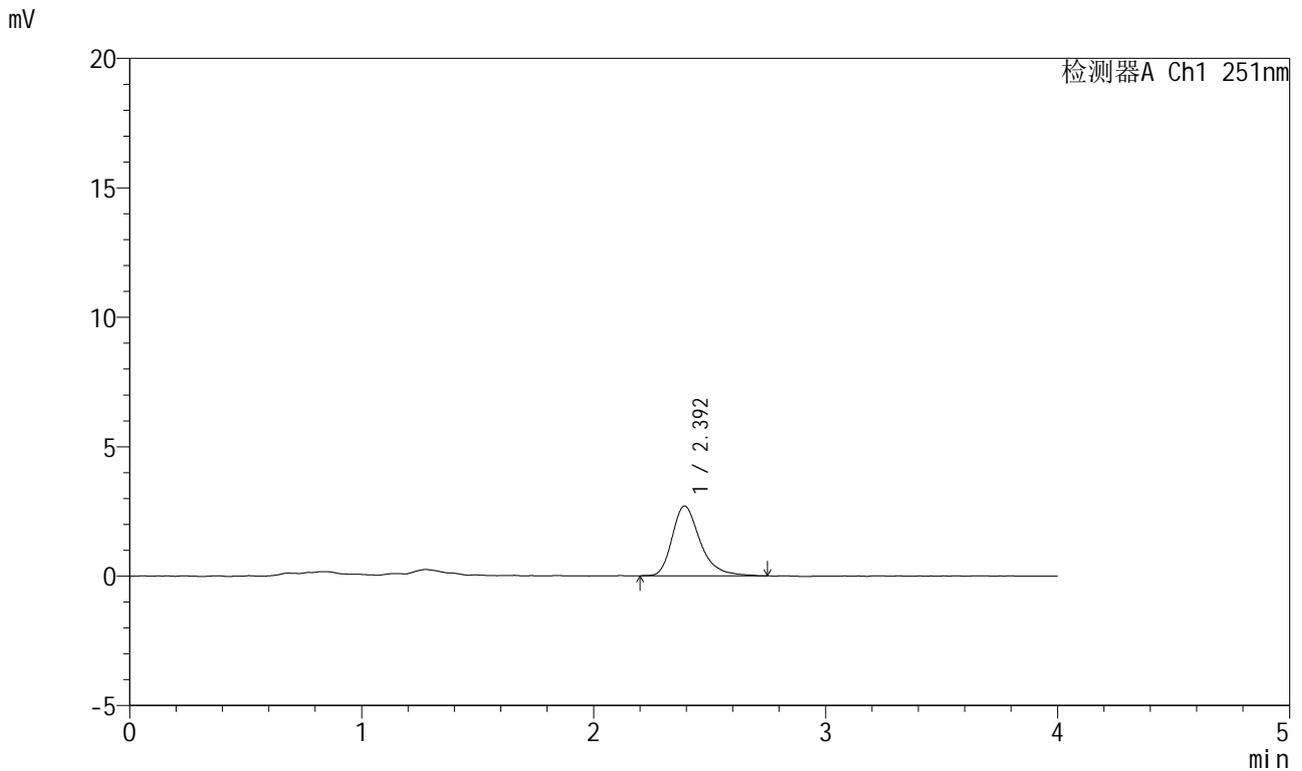
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 22755 | 100.000 | 2681 | 2003       | 1.356 | --       |
| 总计 |       | 22755 | 100.000 | 2681 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1627-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 00:46:35                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:22                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

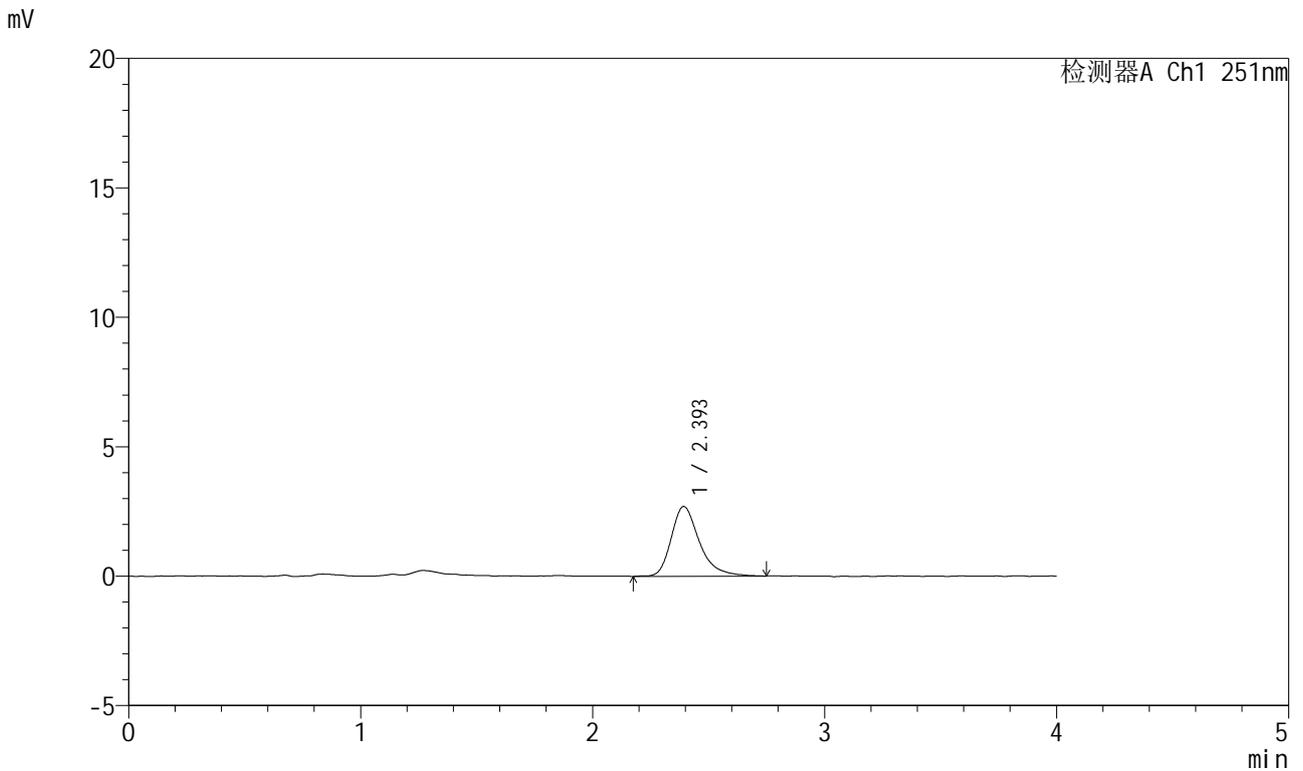
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 22742 | 100.000 | 2694 | 2041       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 22742 | 100.000 | 2694 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1628-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 00:50:56                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:25                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 22807 | 100.000 | 2689 | 2018       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 22807 | 100.000 | 2689 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-45min-片4  
供试品溶液-1

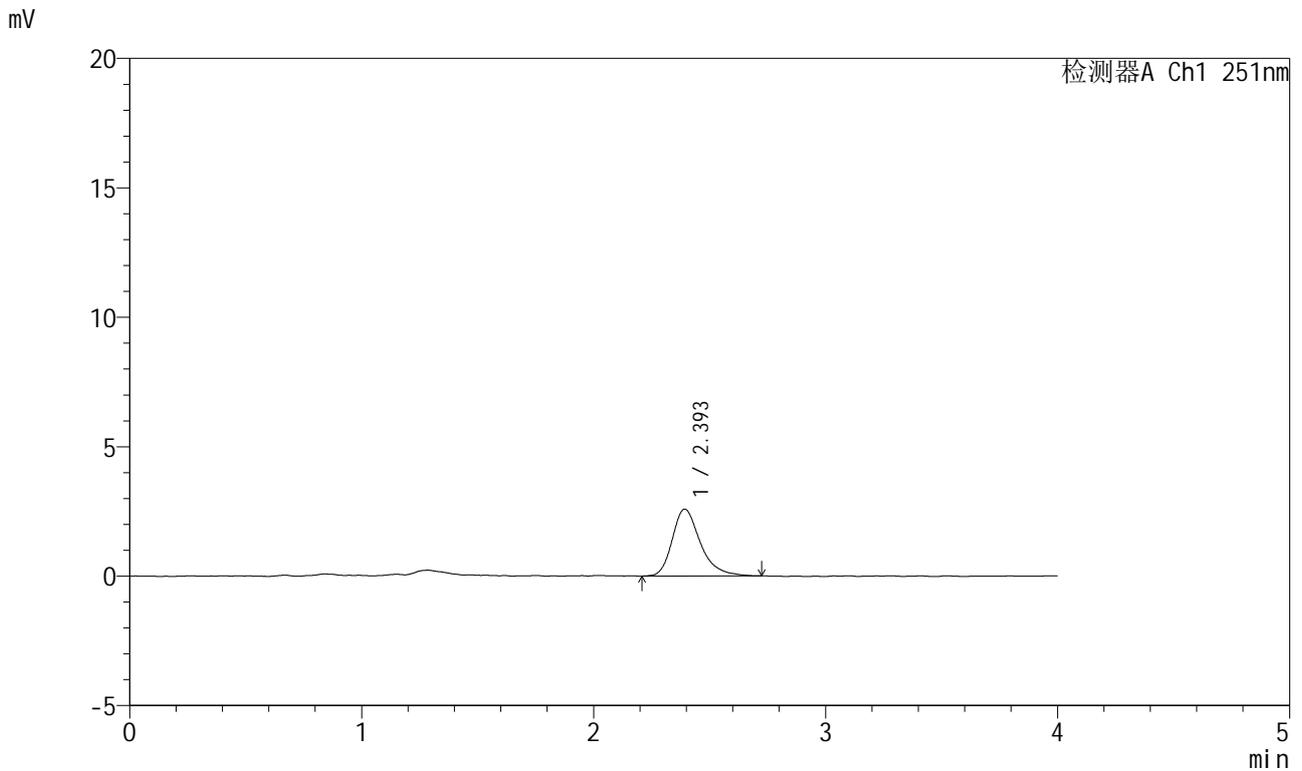


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1629-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 00:55:17                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:27                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

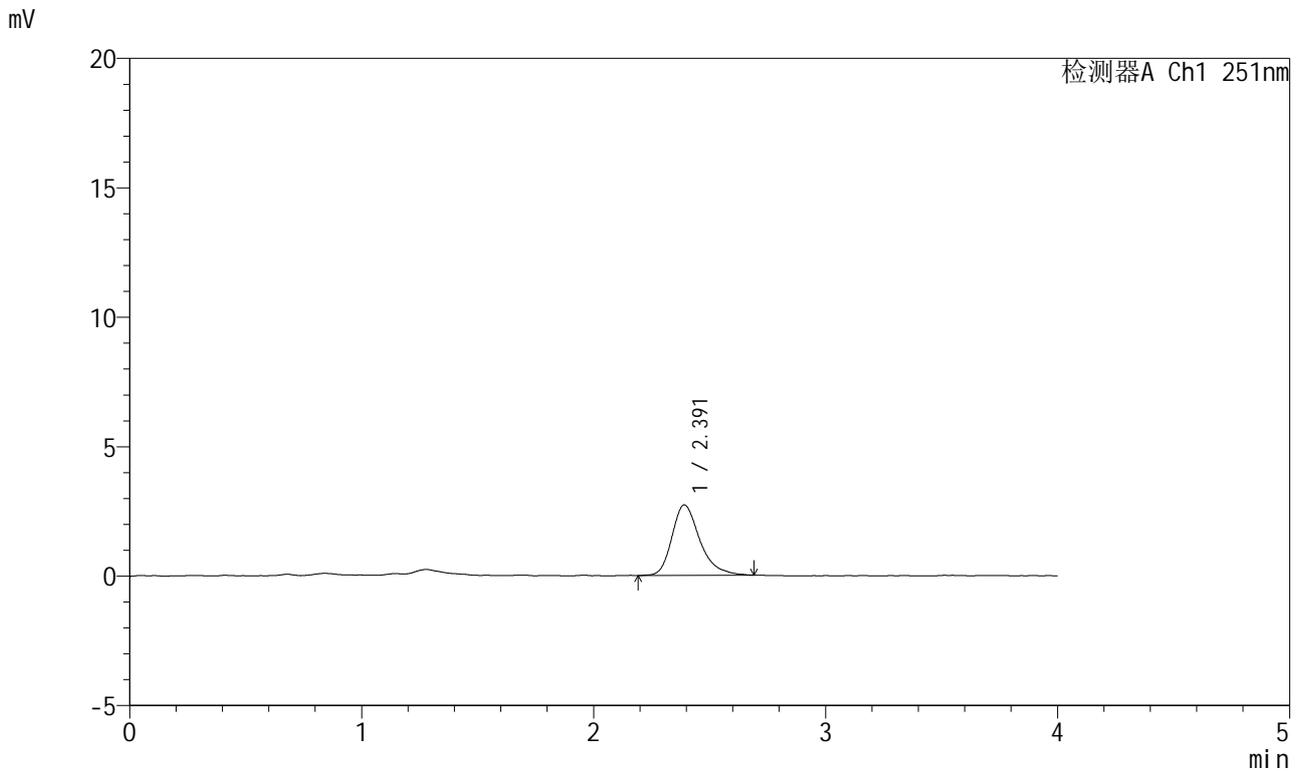
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 21734 | 100.000 | 2578 | 2027       | 1.312 | --       |
| 总计 |       | 21734 | 100.000 | 2578 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1630-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-45min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 00:59:37                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:30                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.391 | 22871 | 100.000 | 2725 | 2050       | 1.321 | --       |
| 总计 |       | 22871 | 100.000 | 2725 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-45min-片6  
供试品溶液-1

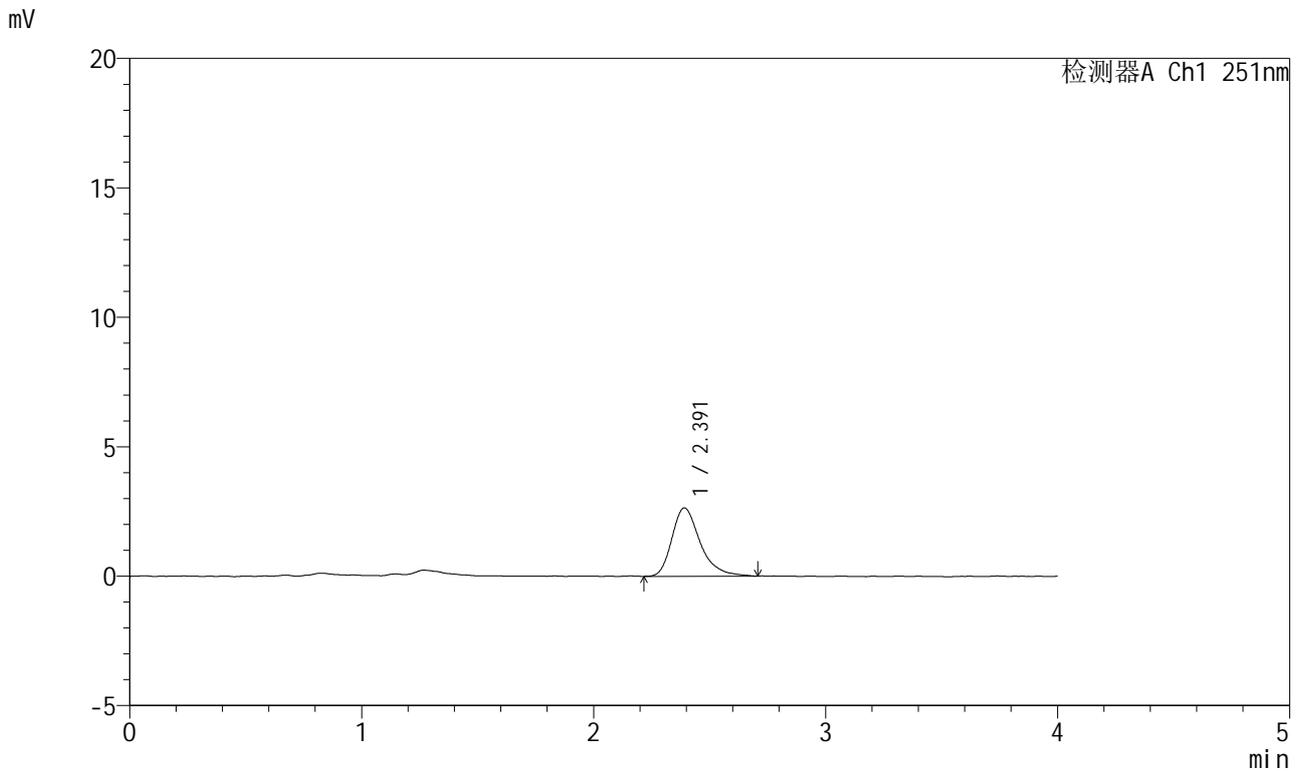


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1631-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-60min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 01:03:59                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:33                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

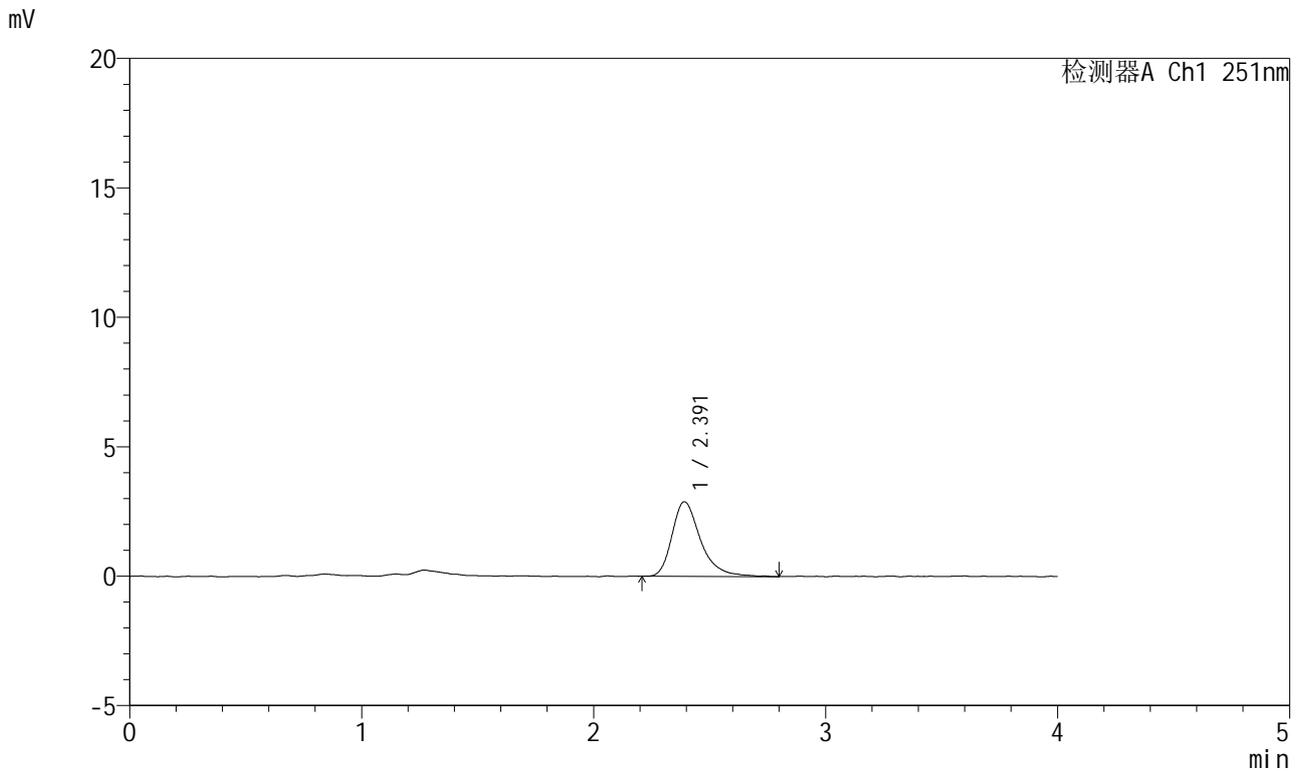
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.391 | 22423 | 100.000 | 2639 | 1963       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 22423 | 100.000 | 2639 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1632-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-60min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 01:08:21                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:36                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

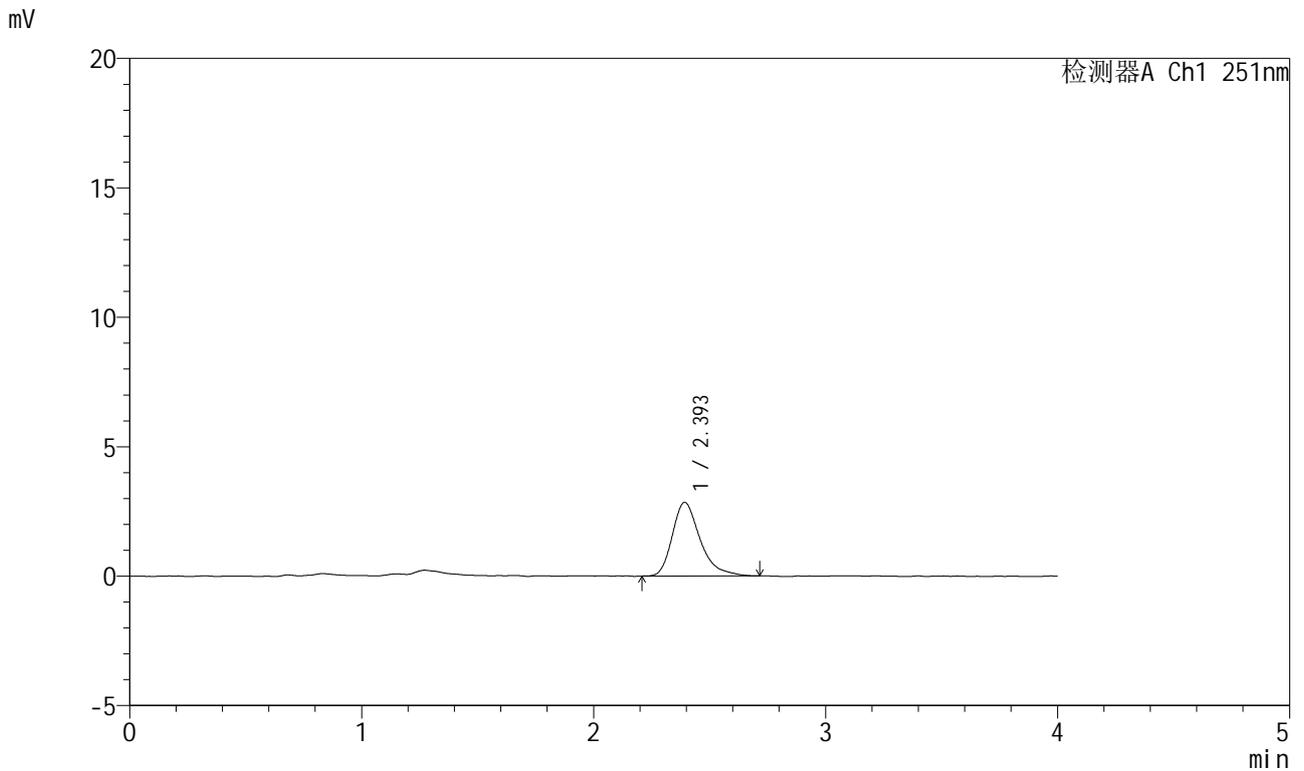
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.391 | 24698 | 100.000 | 2881 | 1963       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 24698 | 100.000 | 2881 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1633-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-60min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 01:12:43                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:38                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 23689 | 100.000 | 2837 | 2044       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 23689 | 100.000 | 2837 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-60min-片3  
供试品溶液-1

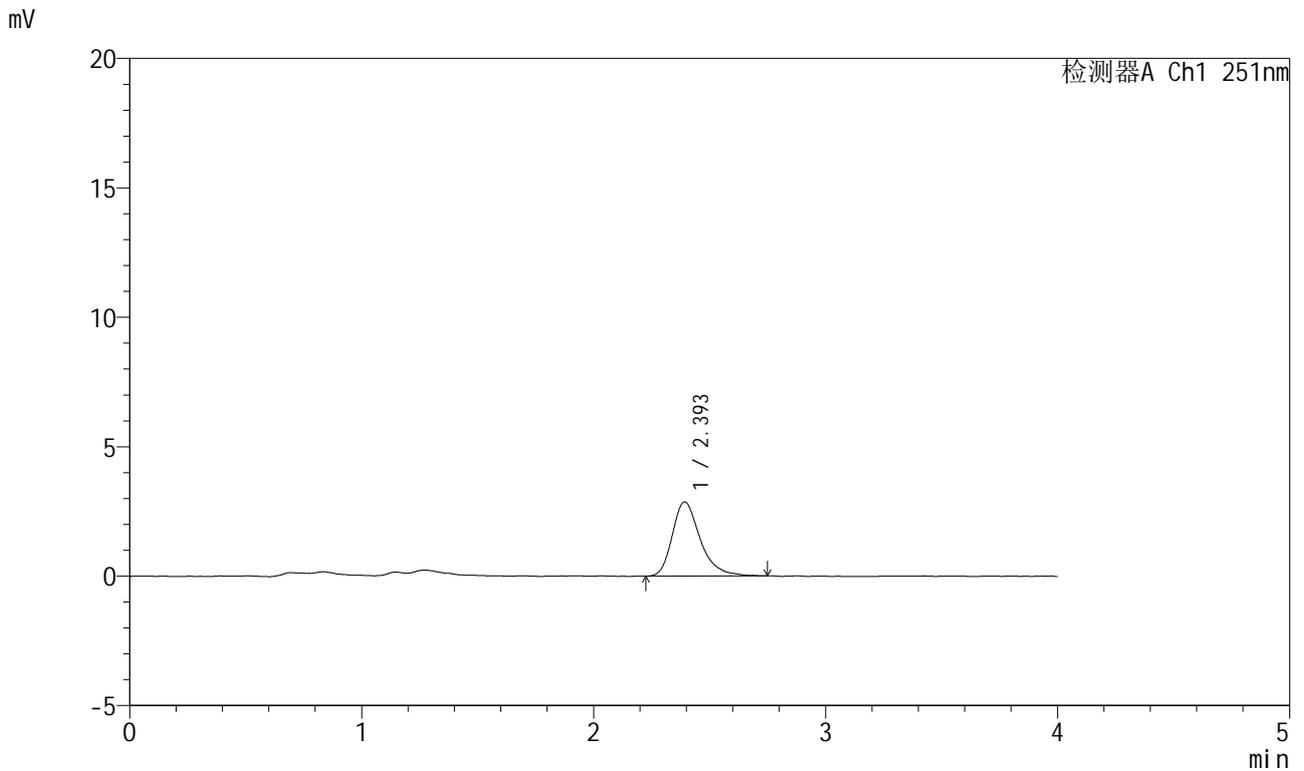


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1634-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-60min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 01:17:05                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:41                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 24096 | 100.000 | 2862 | 2021       | 1.313 | --       |
| 总计 |       | 24096 | 100.000 | 2862 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-60min-片4  
供试品溶液-1

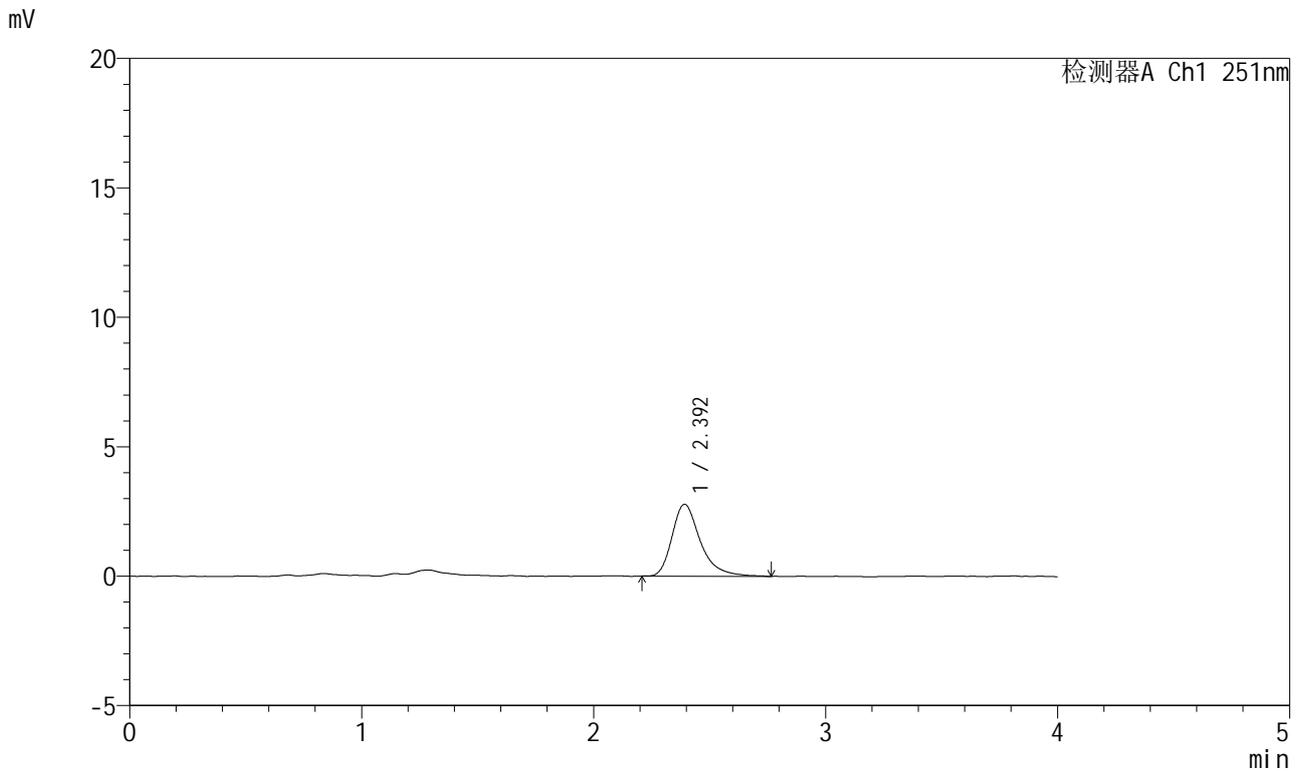


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1635-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-60min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 01:21:27                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:44                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 23576 | 100.000 | 2769 | 2027       | 1.350 | --       |
| 总计 |       | 23576 | 100.000 | 2769 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-60min-片5  
供试品溶液-1

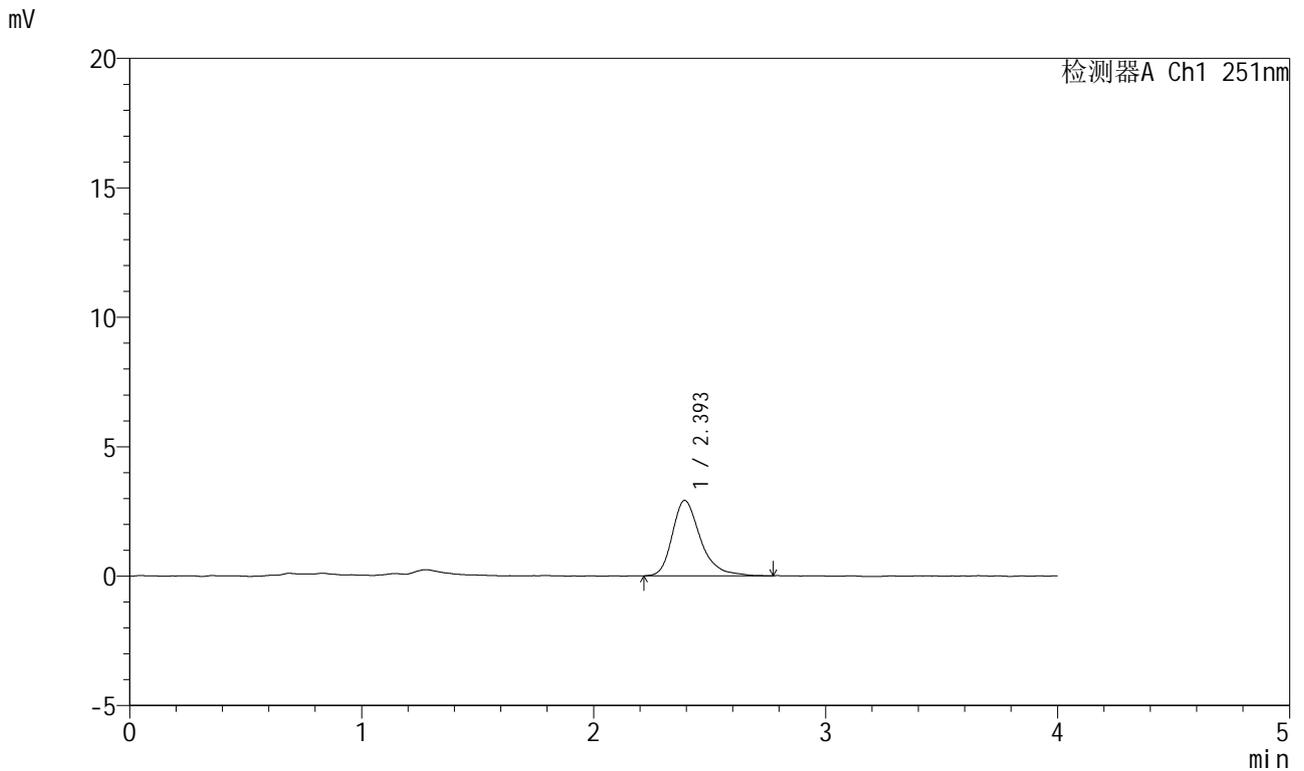


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1636-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-60min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 01:25:48                                                                  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:47                                                                  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                            |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

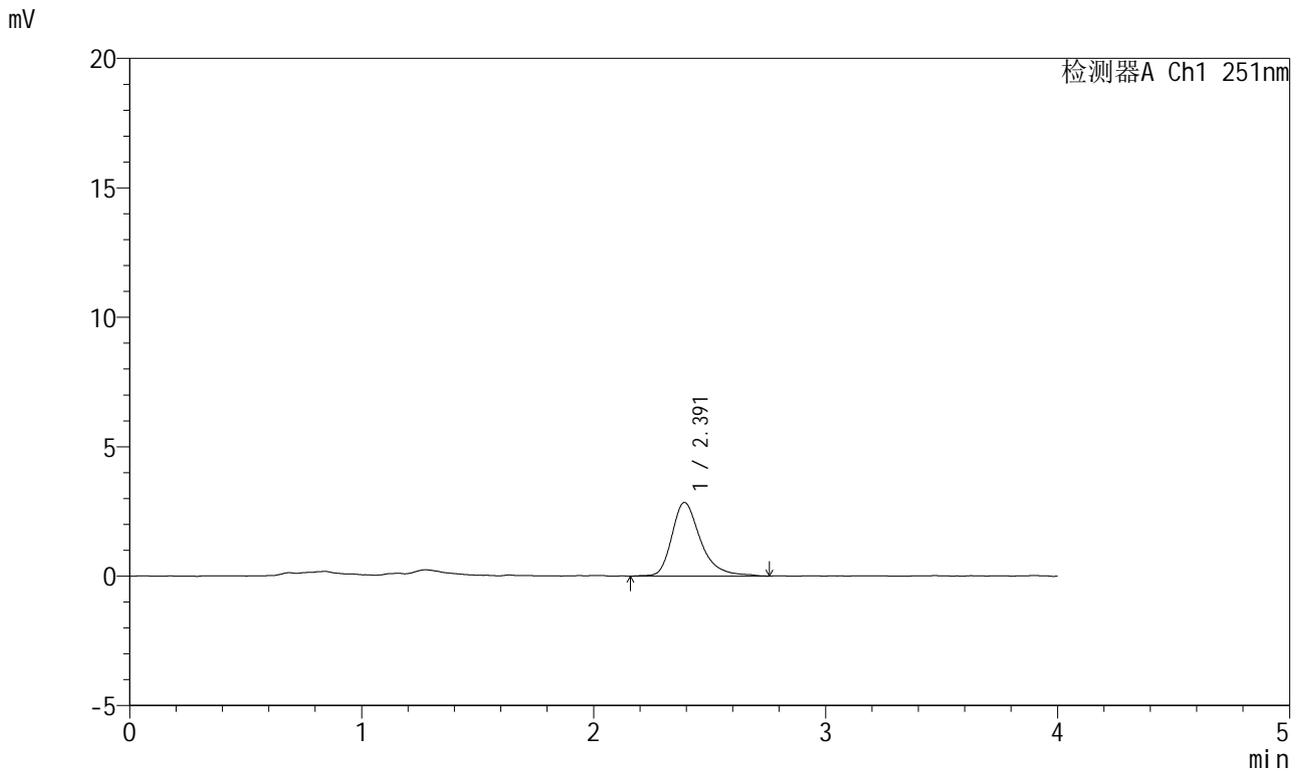
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 24575 | 100.000 | 2906 | 1997       | 1.327 | --       |
| 总计 |       | 24575 | 100.000 | 2906 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |                                                                                     |     |               |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)                                                            | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                              | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1637-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-JX-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 01:30:11                                                               | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:50                                                               |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                         |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

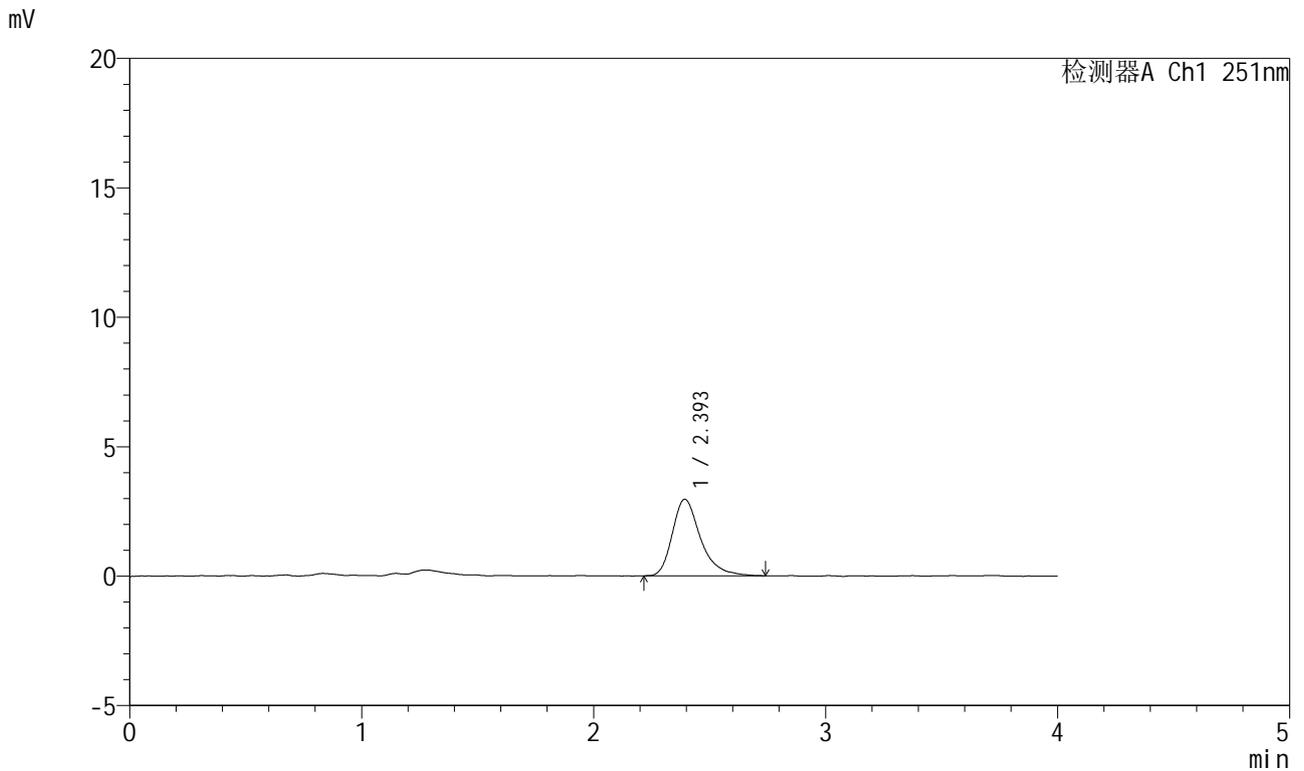
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.391 | 24641 | 100.000 | 2846 | 1946       | 1.347 | --       |
| 总计 |       | 24641 | 100.000 | 2846 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1638-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-JX-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 01:34:34                                                               | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:52                                                               |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                         |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

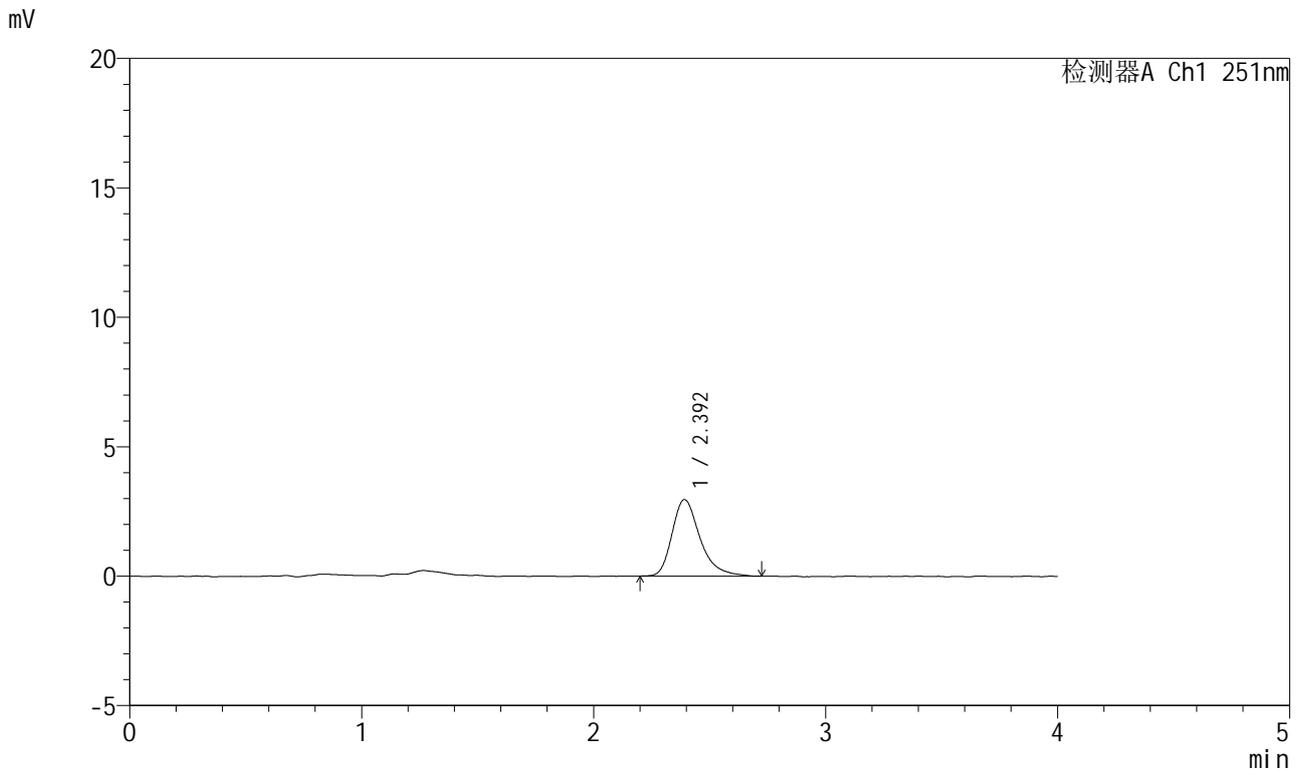
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 25118 | 100.000 | 2954 | 2007       | 1.343 | --       |
| 总计 |       | 25118 | 100.000 | 2954 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1639-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-JX-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 01:38:58                                                               | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:55                                                               |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                         |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

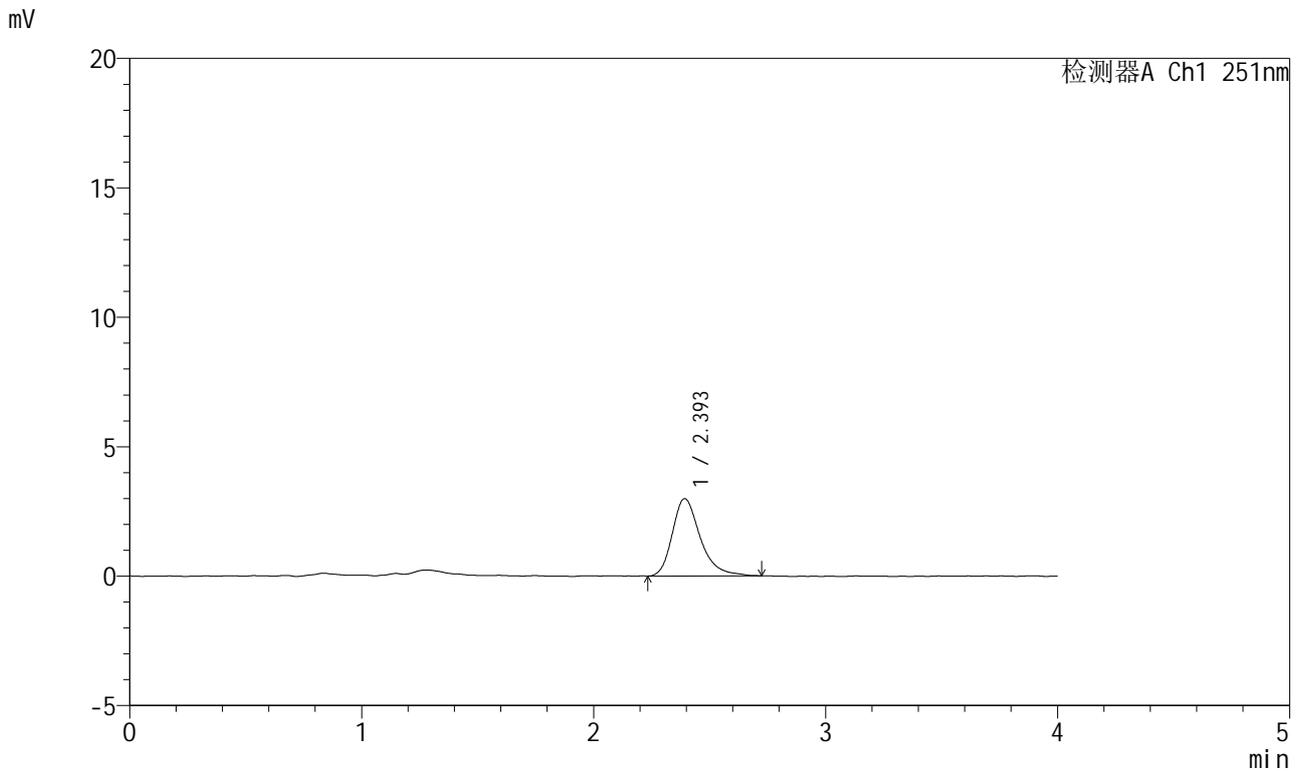
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 24833 | 100.000 | 2953 | 2016       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 24833 | 100.000 | 2953 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |                                                                                     |     |               |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)                                                            | 流速  | : 1.0ml/min   |
| 柱温       | : 30°C                                                                              | 波长  | : 251nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-364 - 30-19/30-1640-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-JX-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 01:43:20                                                               | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:19:58                                                               |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                         |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 25049 | 100.000 | 2978 | 2019       | 1.321 | --       |
| 总计 |       | 25049 | 100.000 | 2978 |            |       |          |

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2-pH1.0介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

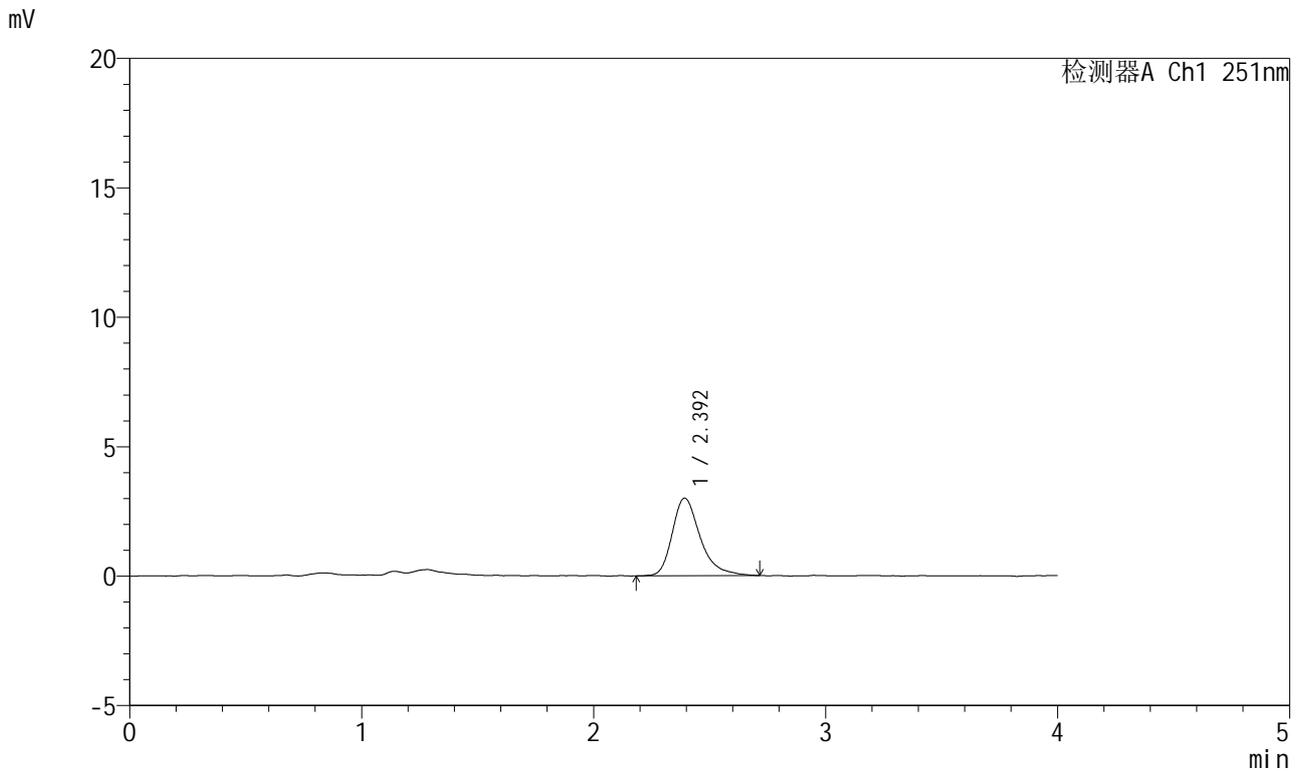


# SMF-364

## <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 - 30-19/30-1641-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-JX-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 01:47:43                                                               | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:20:01                                                               |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                         |     |               |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 251nm

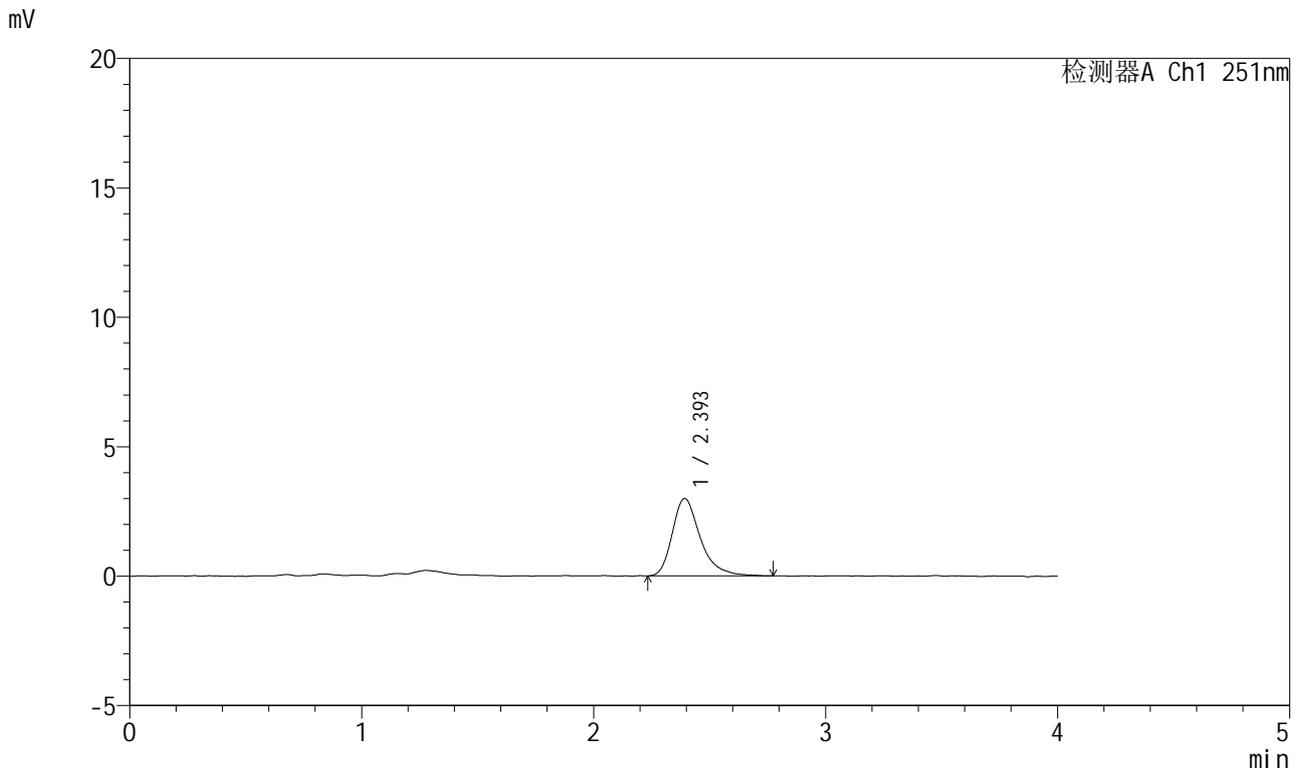
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.392 | 25075 | 100.000 | 2989 | 2026       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 25075 | 100.000 | 2989 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1642-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-JX-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 01:52:05                                                               | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:20:03                                                               |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                         |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

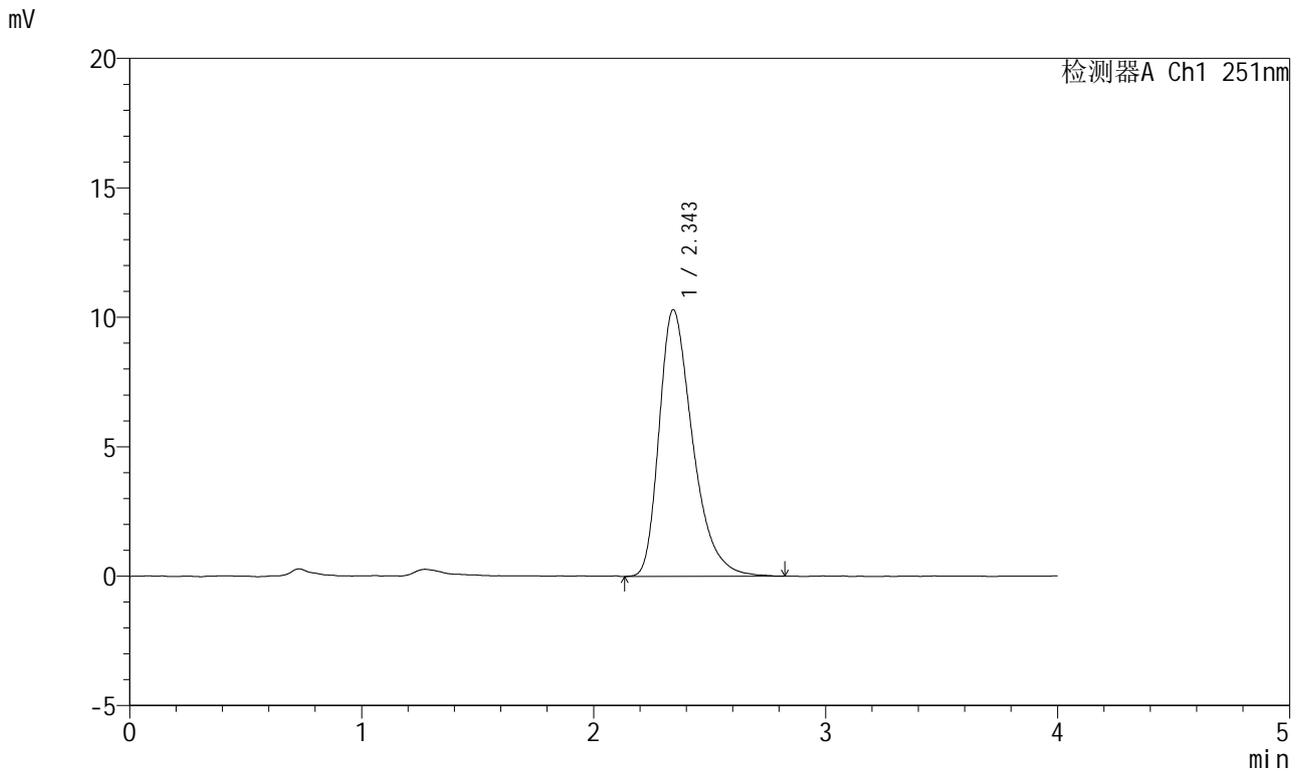
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.393 | 25187 | 100.000 | 2984 | 2024       | 1.350 | --       |
| 总计 |       | 25187 | 100.000 | 2984 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1643-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-2-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 01:56:28                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:20:06                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

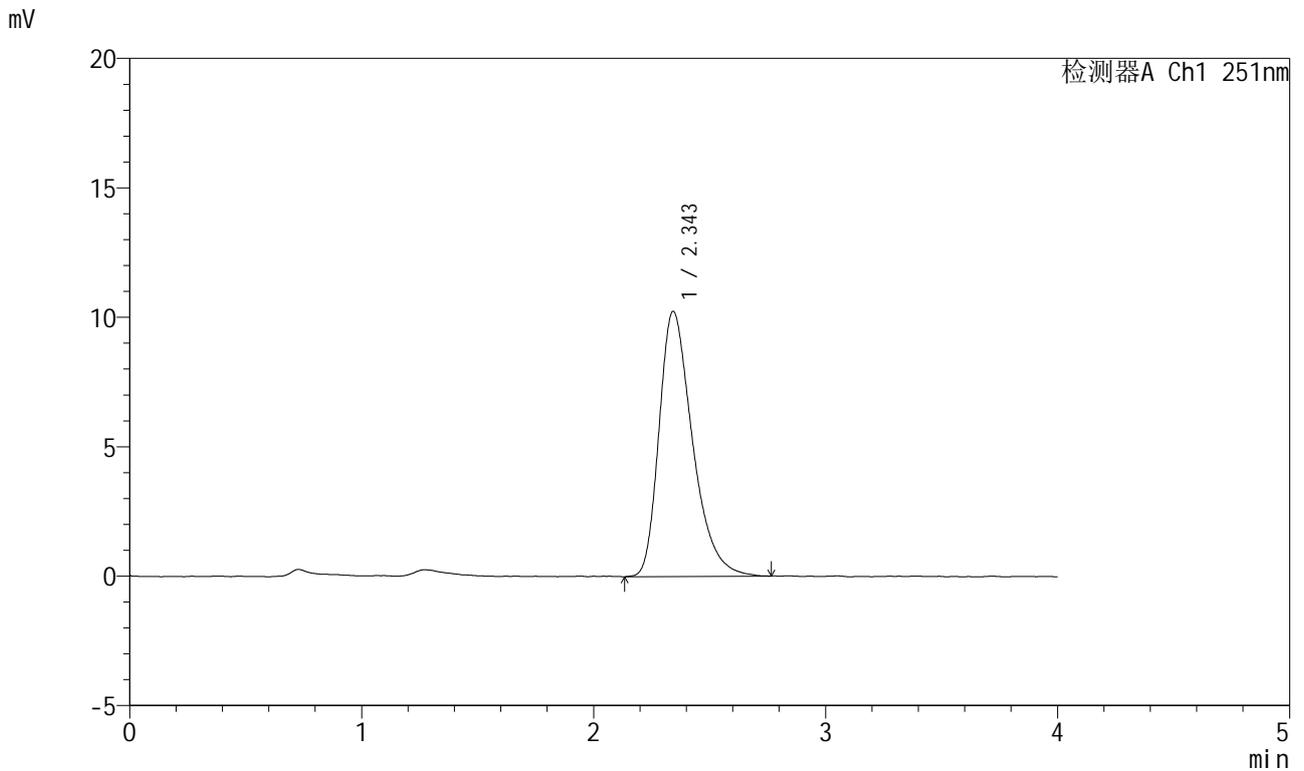
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 103592 | 100.000 | 10292 | 1317       | 1.381 | --       |
| 总计 |       | 103592 | 100.000 | 10292 |            |       |          |

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2-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 - 30-19/30-1644-2 - zzp-2023111921p-cq24y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz-2-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-364 - SMF-364-FX279.lcm                                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-364 - SMF-364-20251205-FX279.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 02:00:51                                                                | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2025/12/06 10:20:09                                                                |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX279)                                                          |     |               |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 251nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 102670 | 100.000 | 10229 | 1313       | 1.368 | --       |
| 总计 |       | 102670 | 100.000 | 10229 |            |       |          |

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2-pH1.0介质  
对照品溶液-2-2