



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ301-191212	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	1

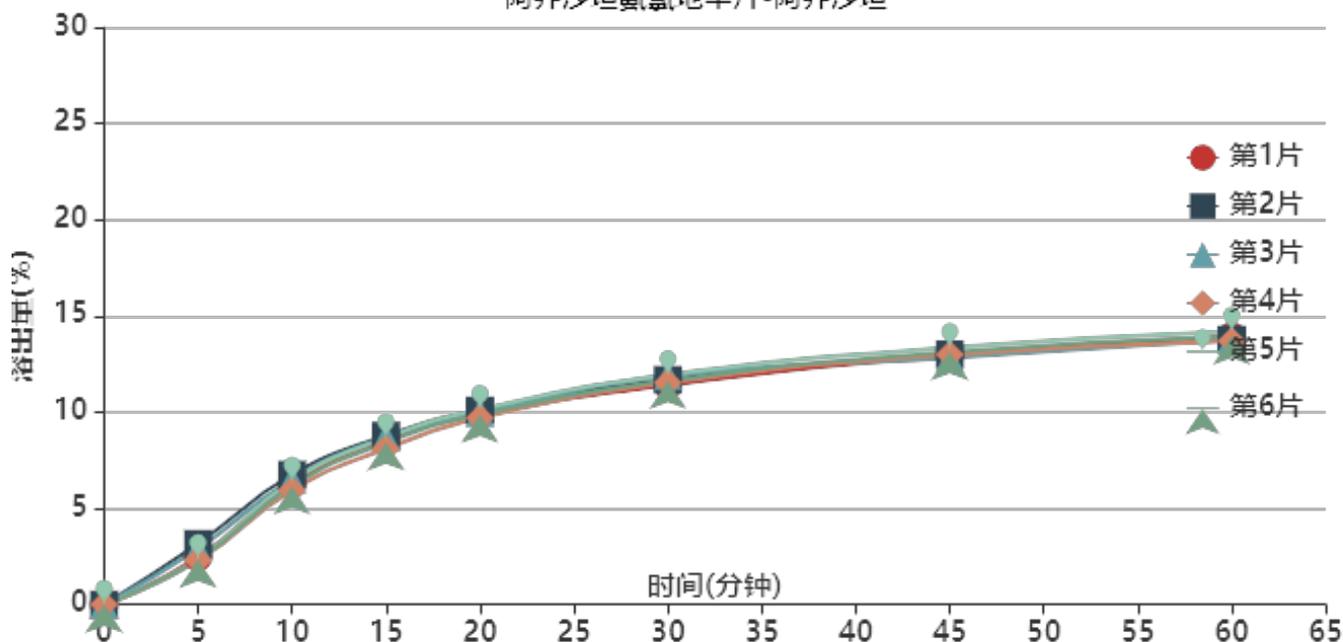
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.02	286359	286437	286424	286739	285760	286344	0.13
2	10.98	285883	285333				285608	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
25984.03	26011.66	0.08	数据可信

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-阿齐沙坦



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010921均一性1批-阿齐沙坦-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7137	-	7137	2.465	2.59	13.72	2.46	2.59	13.70
	2	9163	-	9163	3.164			3.16		
	3	8381	-	8381	2.894			2.89		
	4	6665	-	6665	2.302			2.30		
	5	6897	-	6897	2.382			2.38		
	6	6751	-	6751	2.331			2.33		
10min	1	18128	-	18128	6.260	6.32	4.55	6.27	6.33	4.53
	2	19506	-	19506	6.736			6.75		
	3	18784	-	18784	6.486			6.50		
	4	17125	-	17125	5.914			5.93		
	5	18493	-	18493	6.386			6.40		
	6	17736	-	17736	6.125			6.14		
15min	1	24653	-	24653	8.513	8.49	2.88	8.56	8.54	2.91
	2	25250	-	25250	8.719			8.77		
	3	25070	-	25070	8.657			8.71		
	4	23337	-	23337	8.059			8.10		
	5	24977	-	24977	8.625			8.67		
	6	24245	-	24245	8.372			8.42		
20min	1	28262	-	28262	9.759	9.84	1.63	9.86	9.94	1.67
	2	28912	-	28912	9.984			10.09		
	3	28560	-	28560	9.862			9.96		
	4	27805	-	27805	9.602			9.69		
	5	29078	-	29078	10.041			10.14		
	6	28320	-	28320	9.779			9.87		
30min	1	32537	-	32537	11.236	11.52	1.79	11.39	11.67	1.77
	2	33366	-	33366	11.522			11.68		
	3	33955	-	33955	11.725			11.88		
	4	32965	-	32965	11.383			11.53		
	5	34116	-	34116	11.781			11.93		
	6	33217	-	33217	11.470			11.62		
45min	1	36910	-	36910	12.746	12.82	1.40	12.96	13.04	1.38
	2	37037	-	37037	12.790			13.01		
	3	36474	-	36474	12.595			12.82		
	4	37021	-	37021	12.784			12.99		
	5	38019	-	38019	13.129			13.35		
	6	37371	-	37371	12.905			13.12		
60min	1	39608	-	39608	13.677	13.60	1.35	13.96	13.89	1.32
	2	39017	-	39017	13.473			13.77		
	3	39028	-	39028	13.477			13.77		
	4	38834	-	38834	13.410			13.69		
	5	40249	-	40249	13.899			14.19		
	6	39560	-	39560	13.661			13.94		
极限	1	41005	-	41005	14.160	14.24	1.22	14.52	14.60	1.19
	2	40634	-	40634	14.032			14.40		
	3	40941	-	40941	14.138			14.50		
	4	41277	-	41277	14.254			14.61		
	5	42046	-	42046	14.519			14.89		
	6	41533	-	41533	14.342			14.70		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.90	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7211

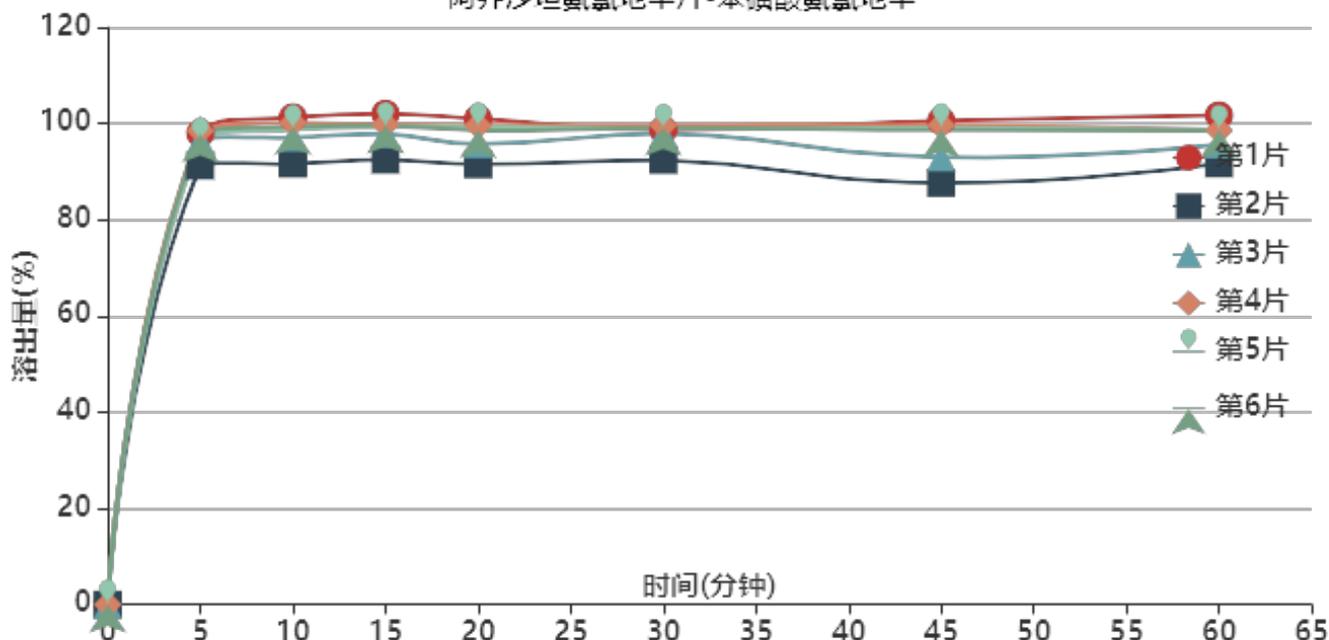
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.00	71989	71702	72085	72023	71920	71944	0.21
2	15.03	72024	71925				71974	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
4796.27	4788.69	0.12	数据可信

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-苯磺酸氨氯地平



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010921均一性1批-苯磺酸氨氯地平-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	72408	-	72408	97.956	96.36	2.78	97.96	96.36	2.78
	2	67430	-	67430	91.221			91.22		
	3	71347	-	71347	96.520			96.52		
	4	72818	-	72818	98.510			98.51		
	5	71095	-	71095	96.180			96.18		
	6	72276	-	72276	97.777			97.78		
10min	1	74488	-	74488	100.770	97.49	3.52	101.31	98.03	3.52
	2	67350	-	67350	91.113			91.62		
	3	71369	-	71369	96.550			97.09		
	4	73616	-	73616	99.590			100.14		
	5	72604	-	72604	98.221			98.76		
	6	72976	-	72976	98.724			99.27		
15min	1	74598	-	74598	100.919	97.42	3.32	102.02	98.50	3.32
	2	67581	-	67581	91.426			92.44		
	3	71508	-	71508	96.738			97.81		
	4	72951	-	72951	98.690			99.79		
	5	72592	-	72592	98.205			99.28		
	6	72858	-	72858	98.565			99.66		
20min	1	73427	-	73427	99.334	96.00	3.56	101.00	97.62	3.56
	2	66512	-	66512	89.980			91.50		
	3	69569	-	69569	94.115			95.73		
	4	72400	-	72400	97.945			99.59		
	5	72183	-	72183	97.651			99.28		
	6	71690	-	71690	96.984			98.62		
30min	1	71300	-	71300	96.457	95.63	2.75	98.67	97.78	2.76
	2	66810	-	66810	90.383			92.40		
	3	70818	-	70818	95.805			97.94		
	4	72009	-	72009	97.416			99.61		
	5	71545	-	71545	96.788			98.96		
	6	71632	-	71632	96.906			99.08		
45min	1	72320	-	72320	97.837	93.75	5.32	100.59	96.44	5.26
	2	62939	-	62939	85.146			87.67		
	3	66757	-	66757	90.311			92.98		
	4	71654	-	71654	96.936			99.67		
	5	71239	-	71239	96.374			99.08		
	6	70903	-	70903	95.920			98.64		
60min	1	72739	-	72739	98.404	94.28	3.54	101.70	97.49	3.53
	2	65536	-	65536	88.659			91.66		
	3	68371	-	68371	92.494			95.66		
	4	70434	-	70434	95.285			98.56		
	5	70585	-	70585	95.490			98.73		
	6	70487	-	70487	95.357			98.61		
极限	1	72040	-	72040	97.458	94.44	3.03	101.30	98.16	3.04
	2	66001	-	66001	89.288			92.78		
	3	69047	-	69047	93.409			97.09		
	4	71052	-	71052	96.121			99.92		
	5	70476	-	70476	95.342			99.11		
	6	70234	-	70234	95.015			98.79		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

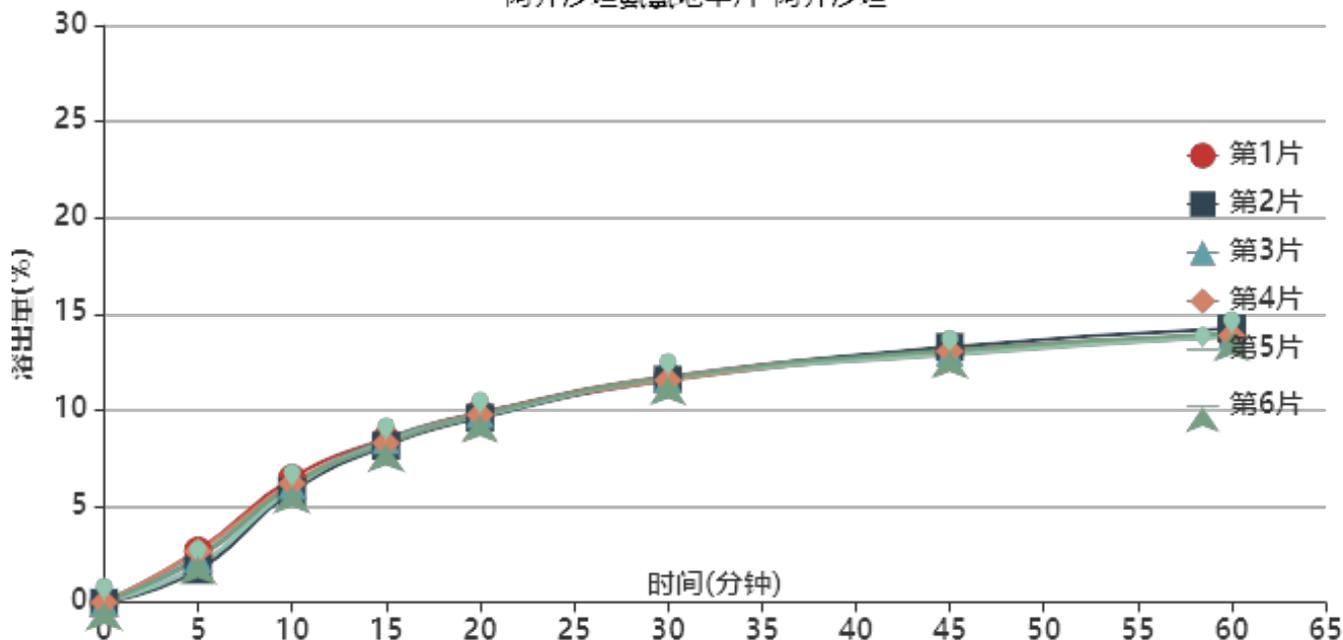
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ301-191212	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.02	286740	286640	286457	286426	286357	286524	0.06
2	10.98	286161	285874				286018	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
26000.36		26049.00		0.14		数据可信		

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-阿齐沙坦



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010921均一性2批-阿齐沙坦

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7820	-	7820	2.698	2.27	17.50	2.70	2.27	17.62
	2	4910	-	4910	1.694			1.69		
	3	6576	-	6576	2.268			2.27		
	4	7707	-	7707	2.659			2.66		
	5	5606	-	5606	1.934			1.93		
	6	6857	-	6857	2.365			2.37		
10min	1	18683	-	18683	6.445	6.07	3.92	6.46	6.08	3.96
	2	16649	-	16649	5.743			5.75		
	3	17610	-	17610	6.075			6.09		
	4	17858	-	17858	6.160			6.18		
	5	17123	-	17123	5.907			5.92		
	6	17606	-	17606	6.073			6.09		
15min	1	24498	-	24498	8.451	8.28	1.60	8.50	8.32	1.60
	2	23473	-	23473	8.097			8.14		
	3	24341	-	24341	8.397			8.44		
	4	23886	-	23886	8.240			8.29		
	5	24019	-	24019	8.286			8.33		
	6	23731	-	23731	8.186			8.23		
20min	1	28339	-	28339	9.776	9.65	0.92	9.87	9.74	0.97
	2	27593	-	27593	9.519			9.60		
	3	28126	-	28126	9.702			9.80		
	4	28017	-	28017	9.665			9.76		
	5	27811	-	27811	9.594			9.68		
	6	27992	-	27992	9.656			9.75		
30min	1	33559	-	33559	11.577	11.50	0.60	11.73	11.64	0.60
	2	33188	-	33188	11.449			11.59		
	3	33237	-	33237	11.465			11.61		
	4	33042	-	33042	11.398			11.55		
	5	33440	-	33440	11.536			11.68		
	6	33469	-	33469	11.546			11.69		
45min	1	37399	-	37399	12.901	12.87	1.03	13.12	13.07	1.01
	2	37919	-	37919	13.081			13.28		
	3	37057	-	37057	12.783			12.99		
	4	37244	-	37244	12.848			13.06		
	5	36778	-	36778	12.687			12.89		
	6	37378	-	37378	12.894			13.10		
60min	1	39250	-	39250	13.540	13.66	1.15	13.83	13.94	1.11
	2	40473	-	40473	13.962			14.24		
	3	39415	-	39415	13.597			13.88		
	4	39380	-	39380	13.585			13.87		
	5	39347	-	39347	13.573			13.85		
	6	39668	-	39668	13.684			13.97		
极限	1	41423	-	41423	14.289	14.18	0.79	14.65	14.54	0.78
	2	40888	-	40888	14.105			14.46		
	3	41198	-	41198	14.212			14.57		
	4	41075	-	41075	14.169			14.53		
	5	40620	-	40620	14.012			14.37		
	6	41462	-	41462	14.303			14.66		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

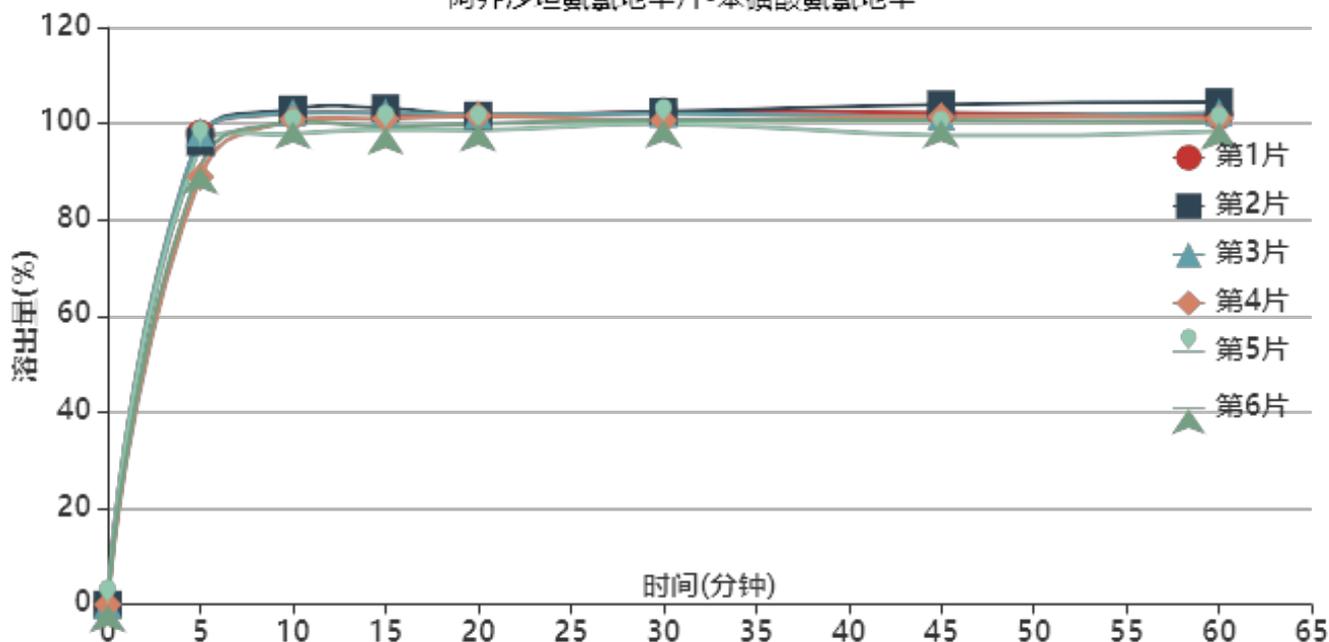
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.90	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.00	72062	71989	72108	72116	72100	72075	0.08
2	15.03	71819	71819				71819	0.00
单位质量响应值			RSD%		判断			
4805.00		4778.38		0.40		数据可信		

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-苯磺酸氨氯地平



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010921均一性2批-苯磺酸氨氯地平

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	72322	-	72322	97.856	94.59	4.02	97.86	94.59	4.02
	2	71087	-	71087	96.185			96.19		
	3	72525	-	72525	98.131			98.13		
	4	65701	-	65701	88.898			88.90		
	5	70573	-	70573	95.490			95.49		
	6	67231	-	67231	90.968			90.97		
10min	1	75093	-	75093	101.606	100.57	1.83	102.15	101.10	1.83
	2	75702	-	75702	102.430			102.96		
	3	75204	-	75204	101.756			102.30		
	4	74166	-	74166	100.351			100.85		
	5	71925	-	71925	97.319			97.85		
	6	73882	-	73882	99.967			100.47		
15min	1	74657	-	74657	101.016	100.01	1.73	102.12	101.10	1.73
	2	75419	-	75419	102.047			103.15		
	3	74744	-	74744	101.133			102.24		
	4	73863	-	73863	99.941			100.99		
	5	72176	-	72176	97.659			98.73		
	6	72635	-	72635	98.280			99.34		
20min	1	73781	-	73781	99.830	99.24	1.29	101.50	100.88	1.29
	2	73922	-	73922	100.021			101.69		
	3	74018	-	74018	100.151			101.82		
	4	73921	-	73921	100.020			101.63		
	5	71696	-	71696	97.009			98.62		
	6	72708	-	72708	98.379			99.99		
30min	1	74110	-	74110	100.276	99.19	1.06	102.50	101.38	1.08
	2	74078	-	74078	100.232			102.46		
	3	73757	-	73757	99.798			102.03		
	4	72776	-	72776	98.471			100.63		
	5	72275	-	72275	97.793			99.95		
	6	72835	-	72835	98.550			100.70		
45min	1	73477	-	73477	99.419	98.48	2.14	102.20	101.22	2.11
	2	74789	-	74789	101.194			103.98		
	3	72966	-	72966	98.728			101.51		
	4	72944	-	72944	98.698			101.41		
	5	70075	-	70075	94.816			97.51		
	6	72431	-	72431	98.004			100.70		
60min	1	72593	-	72593	98.223	98.04	2.02	101.56	101.33	2.00
	2	74707	-	74707	101.083			104.43		
	3	73114	-	73114	98.928			102.26		
	4	72283	-	72283	97.804			101.06		
	5	70331	-	70331	95.162			98.39		
	6	71711	-	71711	97.030			100.27		
极限	1	72964	-	72964	98.725	97.15	1.62	102.60	100.98	1.61
	2	72202	-	72202	97.694			101.60		
	3	72522	-	72522	98.127			102.01		
	4	71705	-	71705	97.021			100.82		
	5	69630	-	69630	94.214			97.97		
	6	71770	-	71770	97.109			100.89		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

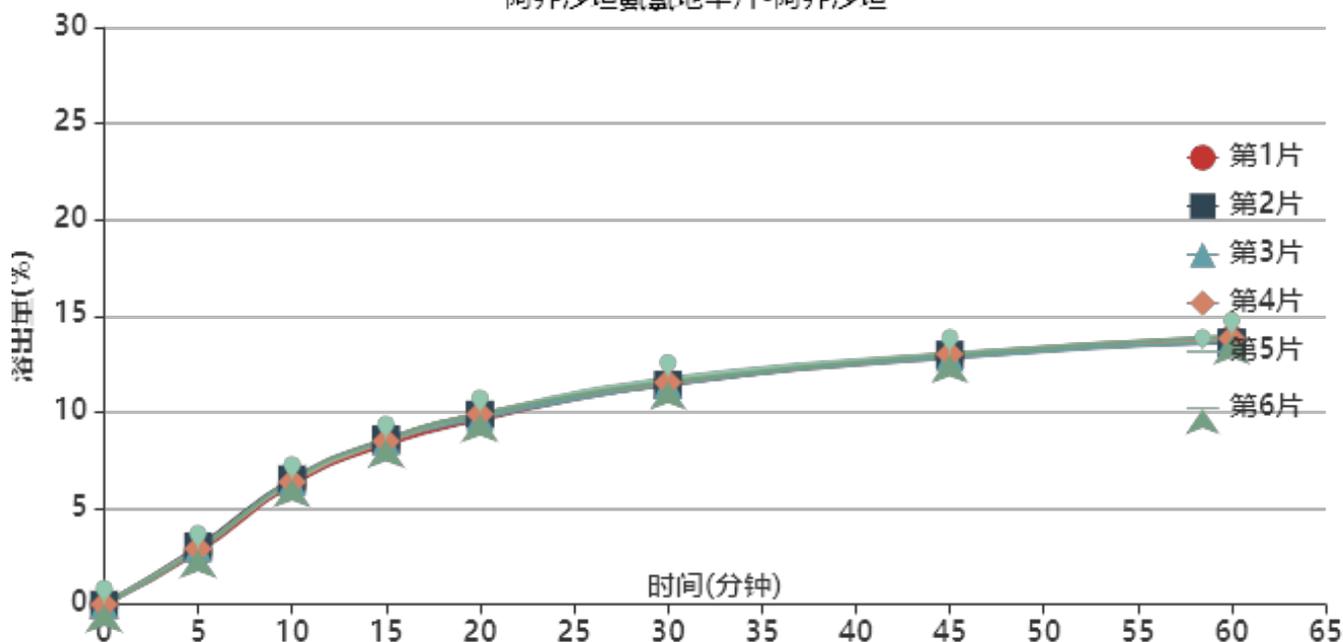
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ301-191212	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.02	287599	287766	287706	287592	287216	287576	0.08
2	10.98	286653	286532				286592	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
26095.83		26101.28		0.02		数据可信		

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-阿齐沙坦



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023101221均一性1批-阿齐沙坦

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7860	-	7860	2.704	2.87	3.62	2.70	2.87	3.64
	2	8761	-	8761	3.014			3.01		
	3	8491	-	8491	2.921			2.92		
	4	8424	-	8424	2.898			2.90		
	5	8320	-	8320	2.862			2.86		
	6	8208	-	8208	2.823			2.82		
10min	1	18080	-	18080	6.219	6.39	1.62	6.23	6.40	1.66
	2	18900	-	18900	6.501			6.52		
	3	18484	-	18484	6.358			6.37		
	4	18480	-	18480	6.357			6.37		
	5	18655	-	18655	6.417			6.43		
	6	18846	-	18846	6.483			6.50		
15min	1	23980	-	23980	8.249	8.44	1.19	8.30	8.49	1.19
	2	24776	-	24776	8.523			8.58		
	3	24502	-	24502	8.428			8.48		
	4	24523	-	24523	8.436			8.49		
	5	24657	-	24657	8.482			8.53		
	6	24742	-	24742	8.511			8.56		
20min	1	27638	-	27638	9.507	9.71	1.30	9.60	9.81	1.32
	2	28435	-	28435	9.781			9.88		
	3	27897	-	27897	9.596			9.69		
	4	28462	-	28462	9.790			9.89		
	5	28493	-	28493	9.801			9.90		
	6	28425	-	28425	9.778			9.88		
30min	1	32896	-	32896	11.316	11.38	1.03	11.46	11.53	1.03
	2	32768	-	32768	11.272			11.43		
	3	32800	-	32800	11.283			11.43		
	4	33104	-	33104	11.387			11.54		
	5	33678	-	33678	11.585			11.74		
	6	33163	-	33163	11.408			11.56		
45min	1	36782	-	36782	12.652	12.74	0.64	12.86	12.95	0.63
	2	37101	-	37101	12.762			12.98		
	3	36690	-	36690	12.621			12.84		
	4	37192	-	37192	12.793			13.01		
	5	37284	-	37284	12.825			13.04		
	6	37085	-	37085	12.757			12.97		
60min	1	39280	-	39280	13.512	13.51	0.97	13.79	13.80	0.95
	2	38728	-	38728	13.322			13.61		
	3	38967	-	38967	13.404			13.69		
	4	39360	-	39360	13.539			13.83		
	5	39652	-	39652	13.640			13.93		
	6	39688	-	39688	13.652			13.94		
极限	1	40692	-	40692	13.997	14.08	1.10	14.35	14.44	1.10
	2	40639	-	40639	13.979			14.34		
	3	40501	-	40501	13.932			14.29		
	4	41148	-	41148	14.154			14.52		
	5	41723	-	41723	14.352			14.72		
	6	40960	-	40960	14.090			14.45		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

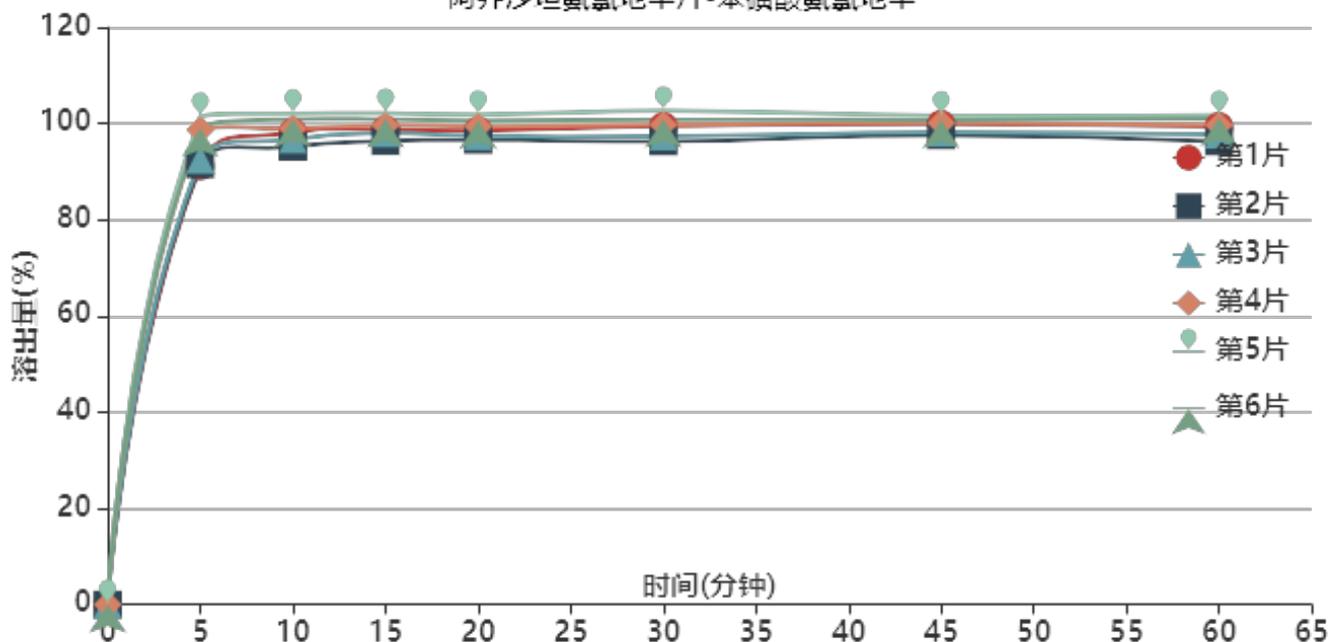
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.90	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.00	72145	72177	72277	72041	72175	72163	0.12
2	15.03	72086	71991				72038	0.10
单位质量响应值			RSD%	判断				
4810.87			0.27	数据可信				

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-苯磺酸氨氯地平



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023101221均一性1批-苯磺酸氨氯地平

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	67461	-	67461	91.084	95.68	4.69	91.08	95.67	4.69
	2	67785	-	67785	91.522			91.52		
	3	68504	-	68504	92.493			92.49		
	4	73075	-	73075	98.664			98.66		
	5	75086	-	75086	101.380			101.38		
	6	73258	-	73258	98.911			98.91		
10min	1	72338	-	72338	97.669	98.13	2.59	98.18	98.66	2.59
	2	70107	-	70107	94.657			95.17		
	3	71262	-	71262	96.216			96.73		
	4	72897	-	72897	98.424			98.97		
	5	75146	-	75146	101.461			102.02		
	6	74324	-	74324	100.351			100.90		
15min	1	72318	-	72318	97.642	98.19	2.08	98.69	99.27	2.09
	2	70582	-	70582	95.298			96.33		
	3	71818	-	71818	96.967			98.02		
	4	72939	-	72939	98.481			99.58		
	5	74808	-	74808	101.004			102.13		
	6	73899	-	73899	99.777			100.88		
20min	1	71789	-	71789	96.928	97.41	1.95	98.52	99.03	1.96
	2	70398	-	70398	95.050			96.61		
	3	70946	-	70946	95.790			97.38		
	4	72371	-	72371	97.714			99.36		
	5	74134	-	74134	100.094			101.78		
	6	73233	-	73233	98.878			100.54		
30min	1	72097	-	72097	97.344	97.21	2.32	99.47	99.38	2.32
	2	69754	-	69754	94.180			96.27		
	3	70521	-	70521	95.216			97.34		
	4	72242	-	72242	97.540			99.72		
	5	74343	-	74343	100.376			102.62		
	6	73041	-	73041	98.618			100.83		
45min	1	72009	-	72009	97.225	96.96	1.53	99.90	99.66	1.55
	2	70303	-	70303	94.922			97.54		
	3	70736	-	70736	95.506			98.15		
	4	72117	-	72117	97.371			100.10		
	5	73202	-	73202	98.836			101.64		
	6	72500	-	72500	97.888			100.65		
60min	1	71272	-	71272	96.230	96.07	2.05	99.44	99.31	2.06
	2	68968	-	68968	93.119			96.26		
	3	70029	-	70029	94.552			97.73		
	4	71382	-	71382	96.378			99.65		
	5	72860	-	72860	98.374			101.72		
	6	72422	-	72422	97.783			101.08		
极限	1	71081	-	71081	95.972	95.98	2.06	99.72	99.75	2.06
	2	69685	-	69685	94.087			97.75		
	3	69510	-	69510	93.851			97.56		
	4	71347	-	71347	96.331			100.13		
	5	73550	-	73550	99.306			103.20		
	6	71335	-	71335	96.315			100.16		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

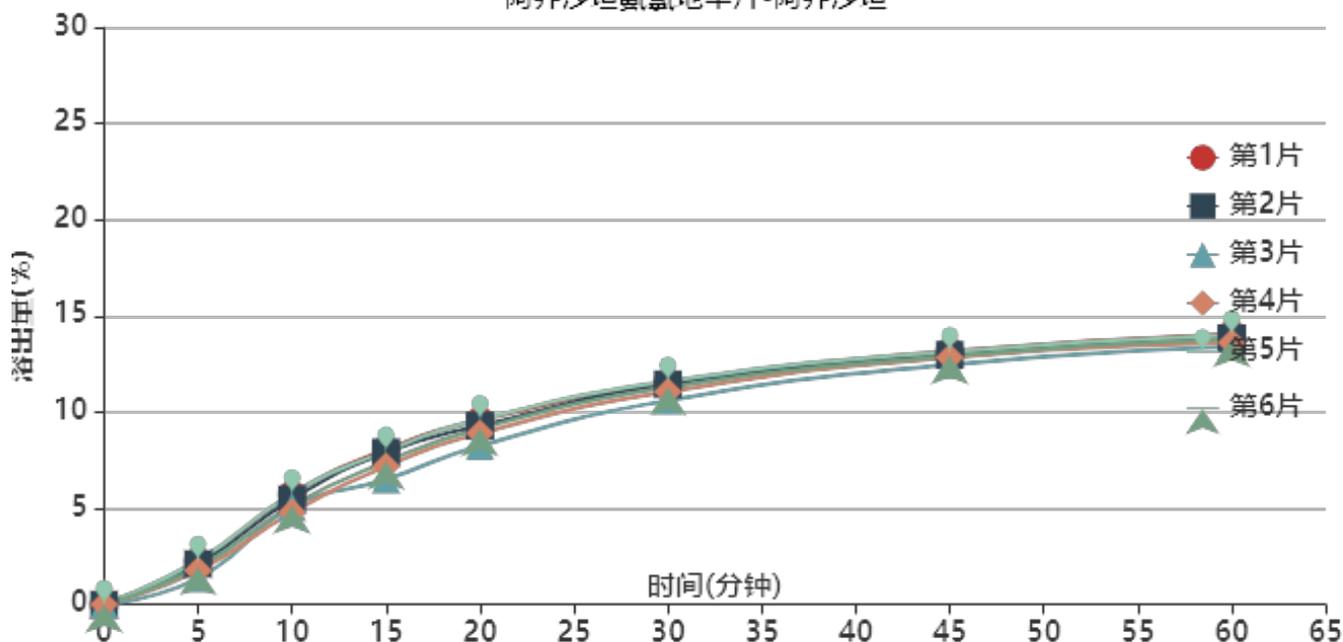
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ301-191212	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.02	287560	287747	287450	287756	287665	287636	0.05
2	10.98	286430	286631				286530	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
26101.27		26095.63		0.02		数据可信		

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-阿齐沙坦



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023101221均一性2批-阿齐沙坦

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6505	-	6505	2.238	1.95	17.95	2.24	1.95	17.95
	2	6137	-	6137	2.111			2.11		
	3	3945	-	3945	1.357			1.36		
	4	5129	-	5129	1.764			1.76		
	5	6651	-	6651	2.288			2.29		
	6	5591	-	5591	1.923			1.92		
10min	1	16597	-	16597	5.709	5.31	7.28	5.72	5.32	7.27
	2	15882	-	15882	5.463			5.47		
	3	14674	-	14674	5.048			5.06		
	4	13903	-	13903	4.782			4.79		
	5	16678	-	16678	5.737			5.75		
	6	14897	-	14897	5.124			5.14		
15min	1	23297	-	23297	8.014	7.46	8.01	8.06	7.51	8.02
	2	22875	-	22875	7.869			7.91		
	3	18791	-	18791	6.464			6.50		
	4	20772	-	20772	7.145			7.18		
	5	23030	-	23030	7.922			7.97		
	6	21444	-	21444	7.376			7.42		
20min	1	27561	-	27561	9.481	9.05	5.53	9.57	9.13	5.54
	2	26756	-	26756	9.204			9.29		
	3	23766	-	23766	8.175			8.25		
	4	25647	-	25647	8.822			8.90		
	5	27681	-	27681	9.522			9.61		
	6	26363	-	26363	9.069			9.15		
30min	1	33138	-	33138	11.399	11.12	3.31	11.54	11.26	3.34
	2	32878	-	32878	11.310			11.45		
	3	30473	-	30473	10.482			10.60		
	4	31778	-	31778	10.931			11.06		
	5	33319	-	33319	11.461			11.60		
	6	32411	-	32411	11.149			11.28		
45min	1	37670	-	37670	12.958	12.72	1.92	13.16	12.92	1.97
	2	37115	-	37115	12.767			12.97		
	3	35739	-	35739	12.294			12.47		
	4	36782	-	36782	12.652			12.84		
	5	37638	-	37638	12.947			13.15		
	6	36977	-	36977	12.720			12.91		
60min	1	40093	-	40093	13.791	13.52	1.75	14.07	13.79	1.80
	2	39414	-	39414	13.558			13.83		
	3	38263	-	38263	13.162			13.41		
	4	38815	-	38815	13.352			13.61		
	5	39922	-	39922	13.733			14.01		
	6	39371	-	39371	13.543			13.81		
极限	1	41522	-	41522	14.283	14.20	0.61	14.64	14.54	0.68
	2	41074	-	41074	14.129			14.47		
	3	40996	-	40996	14.102			14.42		
	4	41235	-	41235	14.184			14.51		
	5	41631	-	41631	14.320			14.67		
	6	41231	-	41231	14.183			14.52		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

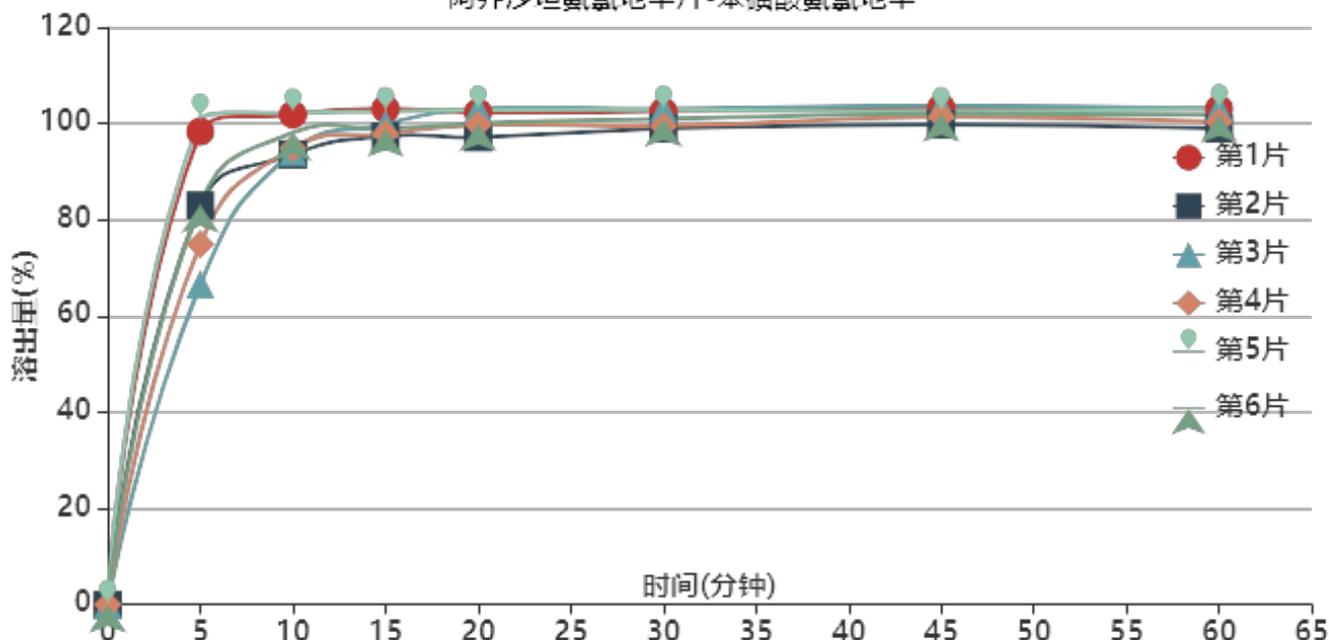
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.90	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.00	72257	72209	72253	72073	72259	72210	0.11
2	15.03	72101	72010				72056	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
4814.00		4794.15		0.30		数据可信		

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-苯磺酸氨氯地平



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023101221均一性2批-苯磺酸氨氯地平

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	72847	-	72847	98.312	84.50	15.77	98.31	84.50	15.76
	2	61492	-	61492	82.988			82.99		
	3	49295	-	49295	66.527			66.53		
	4	55483	-	55483	74.878			74.88		
	5	74936	-	74936	101.131			101.13		
	6	61638	-	61638	83.185			83.18		
10min	1	75063	-	75063	101.303	96.97	3.95	101.85	97.44	3.99
	2	68976	-	68976	93.088			93.55		
	3	69452	-	69452	93.730			94.10		
	4	69988	-	69988	94.454			94.87		
	5	75321	-	75321	101.651			102.21		
	6	72336	-	72336	97.623			98.08		
15min	1	75542	-	75542	101.949	98.92	2.35	103.06	99.93	2.40
	2	71409	-	71409	96.372			97.35		
	3	73366	-	73366	99.013			99.90		
	4	71788	-	71788	96.883			97.82		
	5	75132	-	75132	101.396			102.52		
	6	72542	-	72542	97.901			98.91		
20min	1	74562	-	74562	100.627	99.27	2.31	102.30	100.82	2.31
	2	70813	-	70813	95.567			97.08		
	3	75289	-	75289	101.608			103.05		
	4	72782	-	72782	98.224			99.70		
	5	74924	-	74924	101.115			102.81		
	6	72958	-	72958	98.462			100.01		
30min	1	74312	-	74312	100.289	99.19	1.73	102.52	101.30	1.75
	2	71835	-	71835	96.946			98.99		
	3	74850	-	74850	101.015			103.02		
	4	72212	-	72212	97.455			99.48		
	5	74533	-	74533	100.588			102.84		
	6	73250	-	73250	98.856			100.95		
45min	1	74492	-	74492	100.532	99.46	1.40	103.32	102.12	1.40
	2	71997	-	71997	97.165			99.75		
	3	74924	-	74924	101.115			103.68		
	4	73252	-	73252	98.859			101.42		
	5	73893	-	73893	99.724			102.53		
	6	73649	-	73649	99.395			102.04		
60min	1	73878	-	73878	99.704	98.52	1.70	103.05	101.74	1.72
	2	71024	-	71024	95.852			98.97		
	3	74108	-	74108	100.014			103.14		
	4	72019	-	72019	97.195			100.31		
	5	73877	-	73877	99.702			103.07		
	6	73118	-	73118	98.678			101.87		
极限	1	73130	-	73130	98.694	99.05	0.54	102.60	102.82	0.46
	2	73142	-	73142	98.710			102.37		
	3	73933	-	73933	99.778			103.46		
	4	73865	-	73865	99.686			103.34		
	5	73177	-	73177	98.758			102.68		
	6	73130	-	73130	98.694			102.44		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



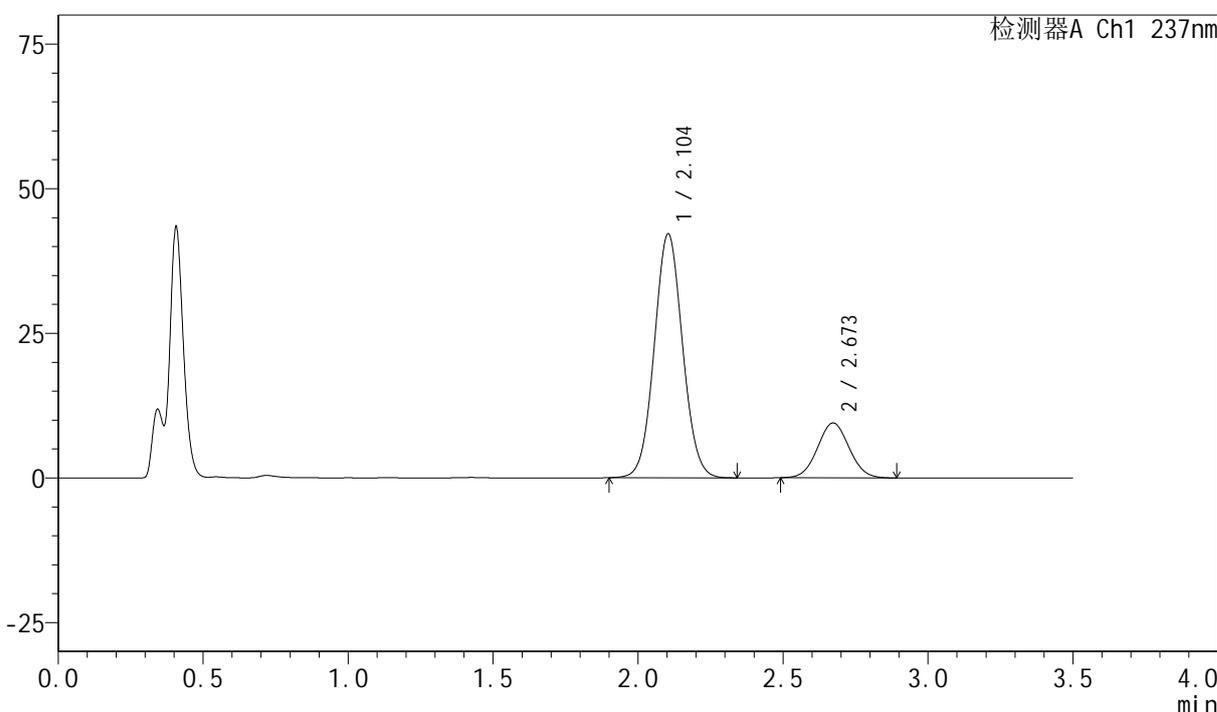
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-258-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 10:25:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:56:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	286359	79.911	42153	2223	1.058	--
2	2.673	71989	20.089	9486	2842	1.041	3.003
总计		358349	100.000	51639			

图2 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-1



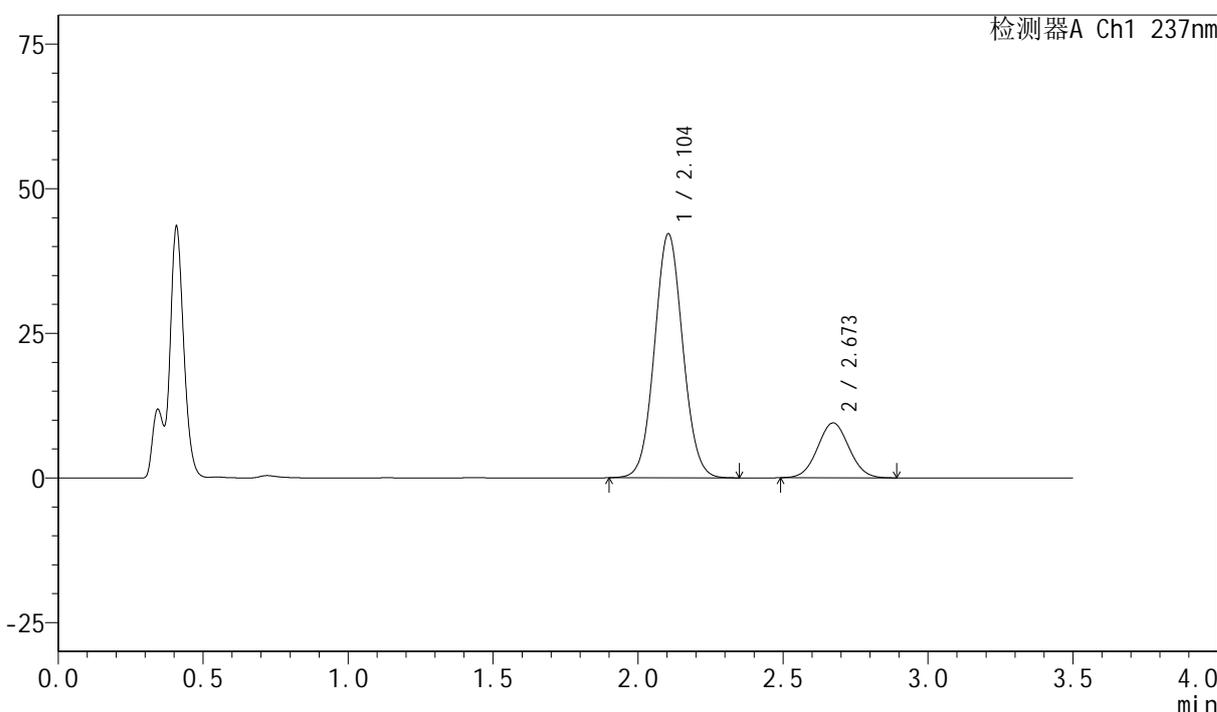
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-259-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 10:29:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:56:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	286437	79.979	42184	2225	1.058	--
2	2.673	71702	20.021	9484	2863	1.038	3.005
总计		358139	100.000	51668			

图3 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-2



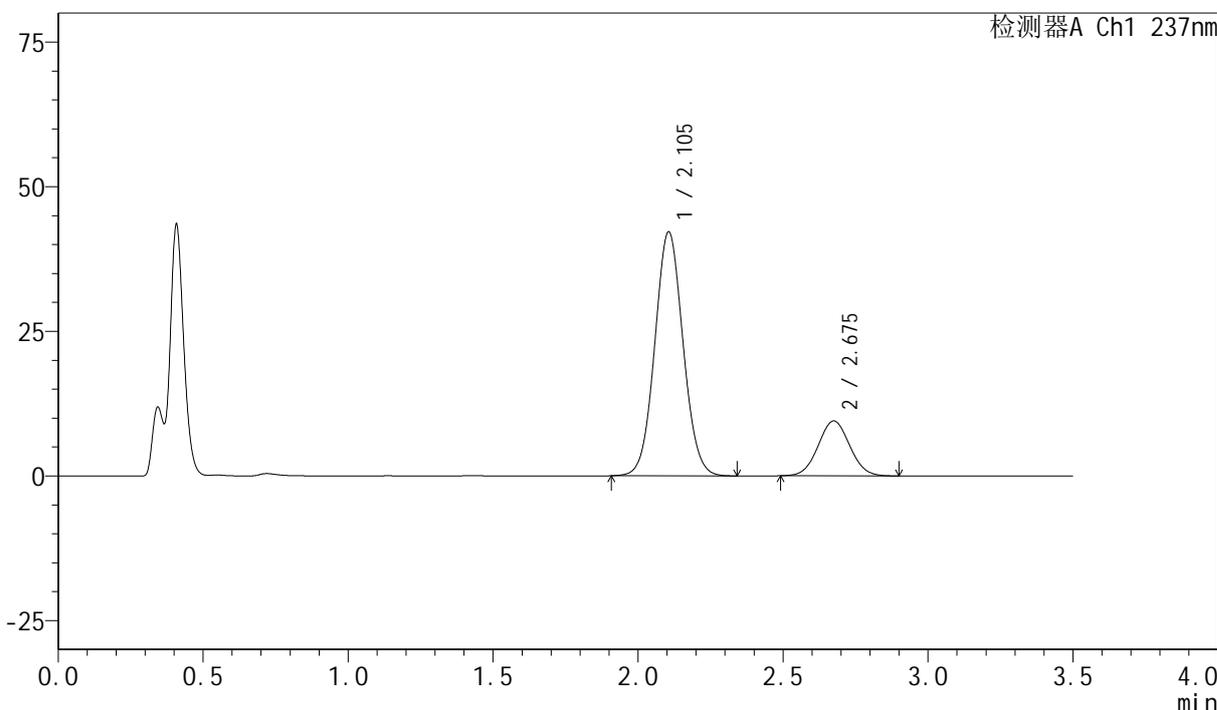
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-260-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 10:33:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:57:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	286424	79.893	42202	2228	1.059	--
2	2.675	72085	20.107	9479	2846	1.041	3.005
总计		358509	100.000	51681			

图4 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-3

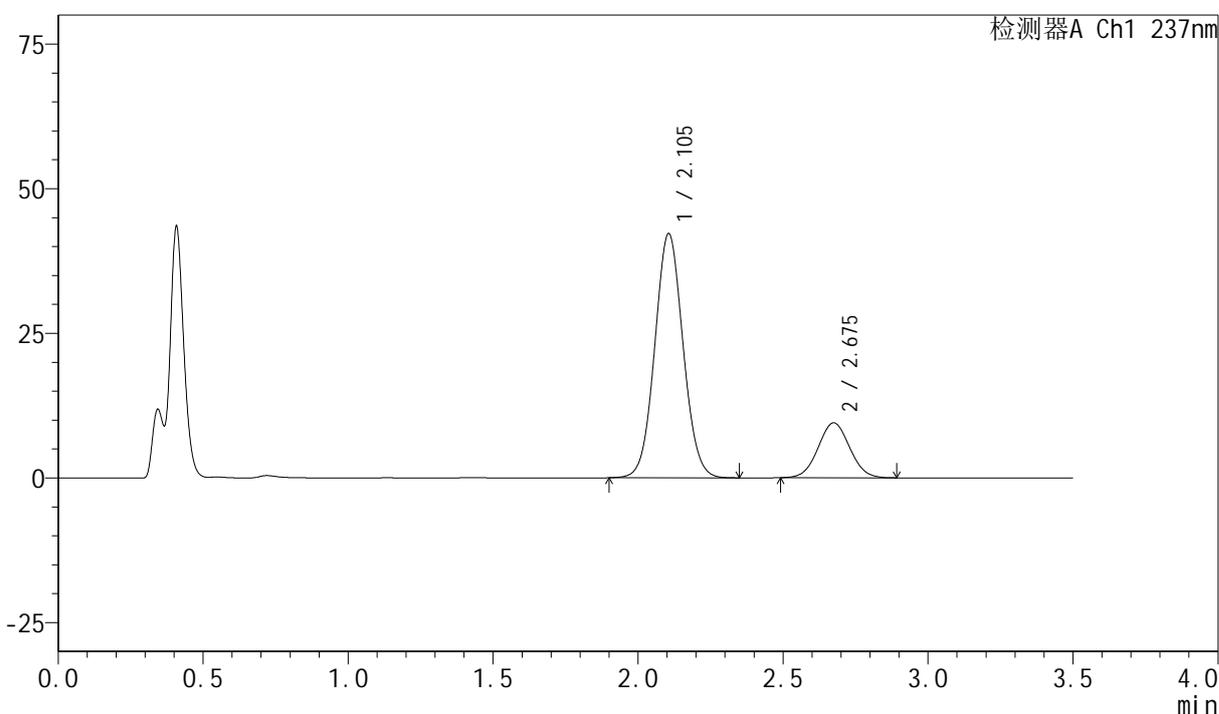
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-261-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μL
 进样时间: 2024/01/23 10:37:20
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:57:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

版本号:6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	286739	79.924	42232	2230	1.058	--
2	2.675	72023	20.076	9482	2840	1.037	3.004
总计		358763	100.000	51713			

图5 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-4



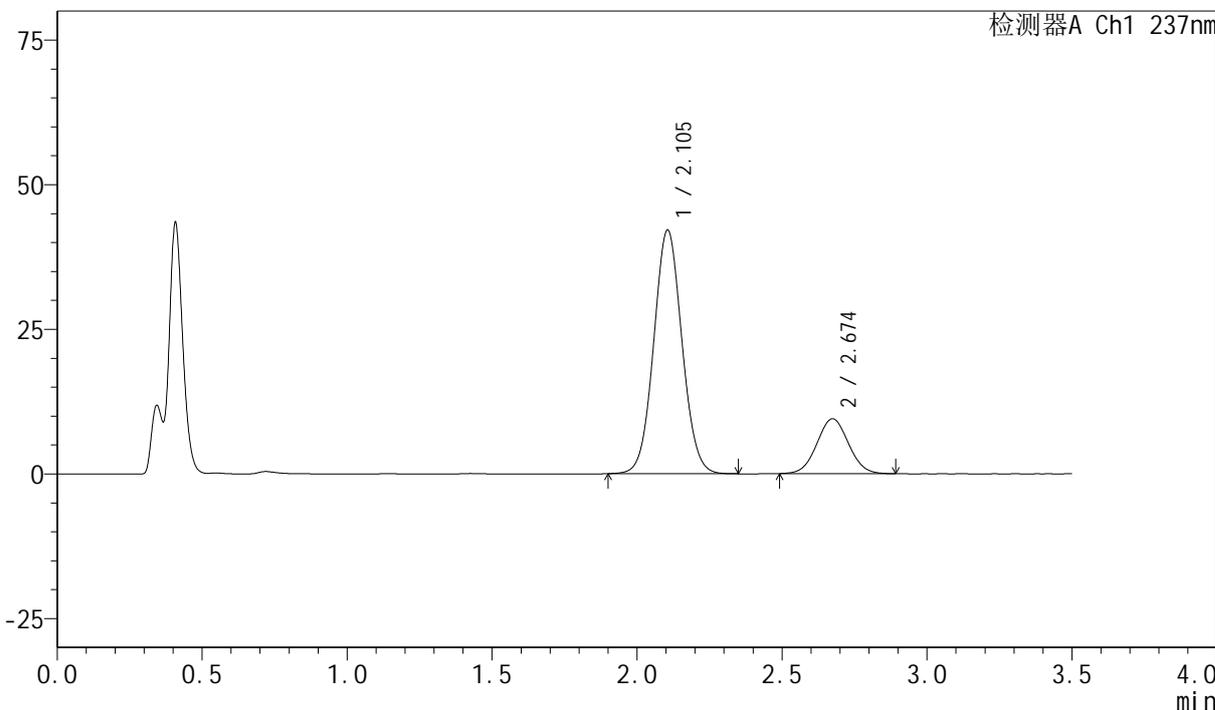
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-262-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 10:41:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:57:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	285760	79.893	42152	2236	1.057	--
2	2.674	71920	20.107	9477	2842	1.040	3.005
总计		357680	100.000	51628			

图6 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-5



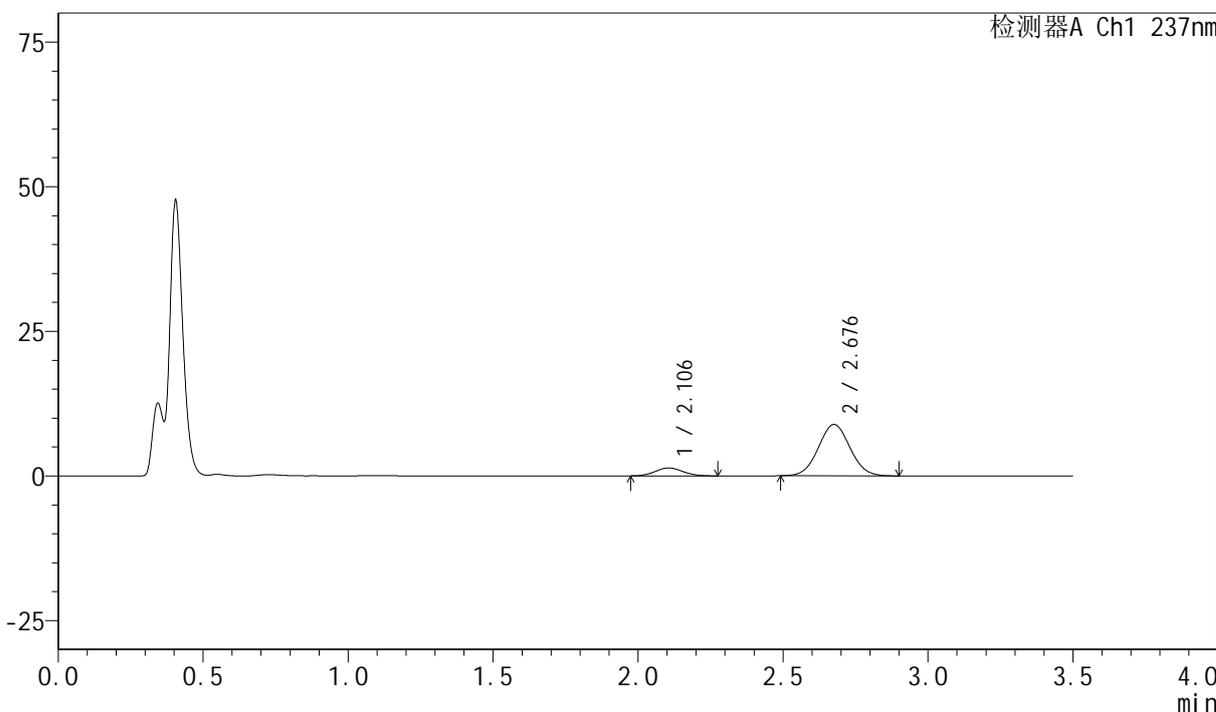
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-264-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 10:48:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:57:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	9163	11.964	1376	2293	1.076	--
2	2.676	67430	88.036	8853	2851	1.042	3.030
总计		76594	100.000	10228			

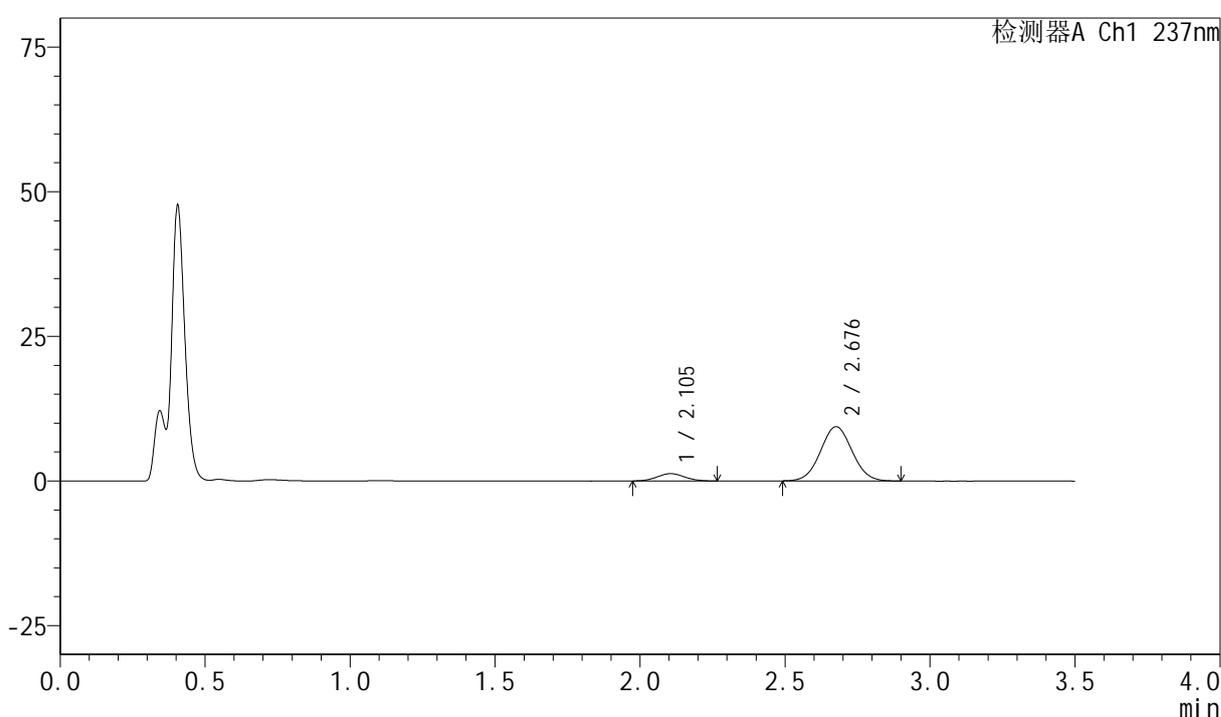
图8 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-265-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 10:52:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:57:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	8381	10.512	1274	2306	1.047	--
2	2.676	71347	89.488	9360	2838	1.042	3.036
总计		79728	100.000	10634			

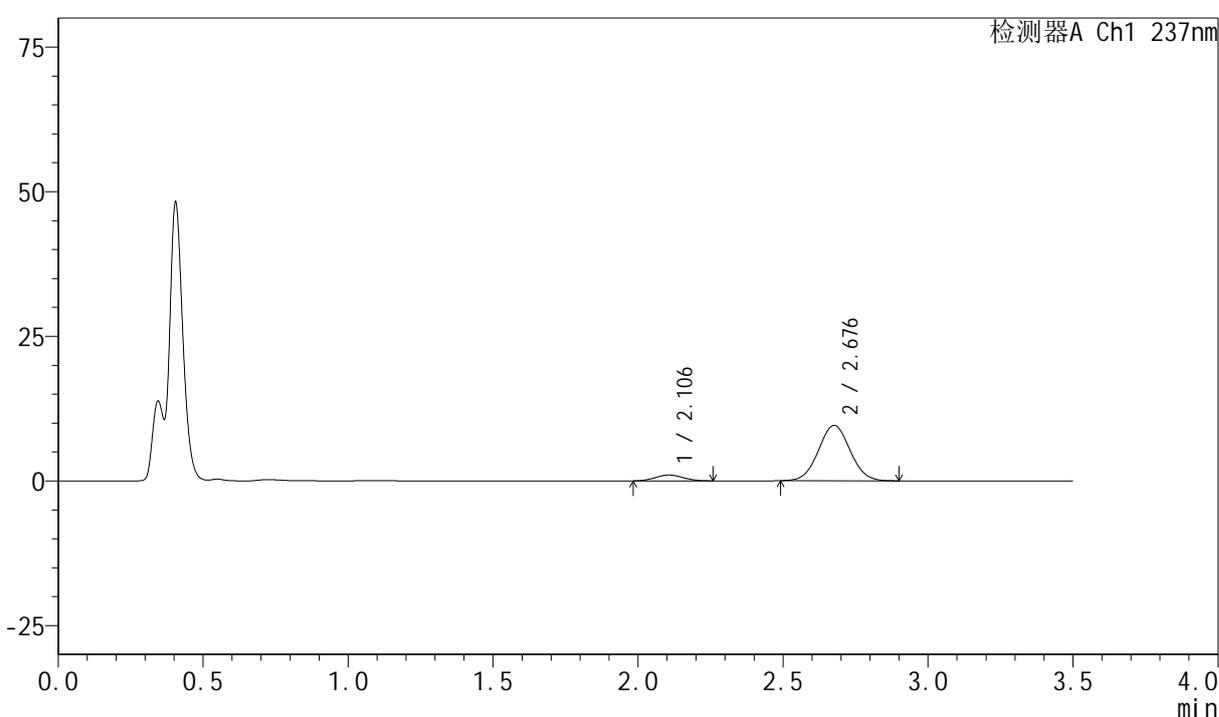
图9 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-266-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 10:56:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:57:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	6665	8.386	1011	2286	1.064	--
2	2.676	72818	91.614	9554	2853	1.038	3.028
总计		79484	100.000	10565			

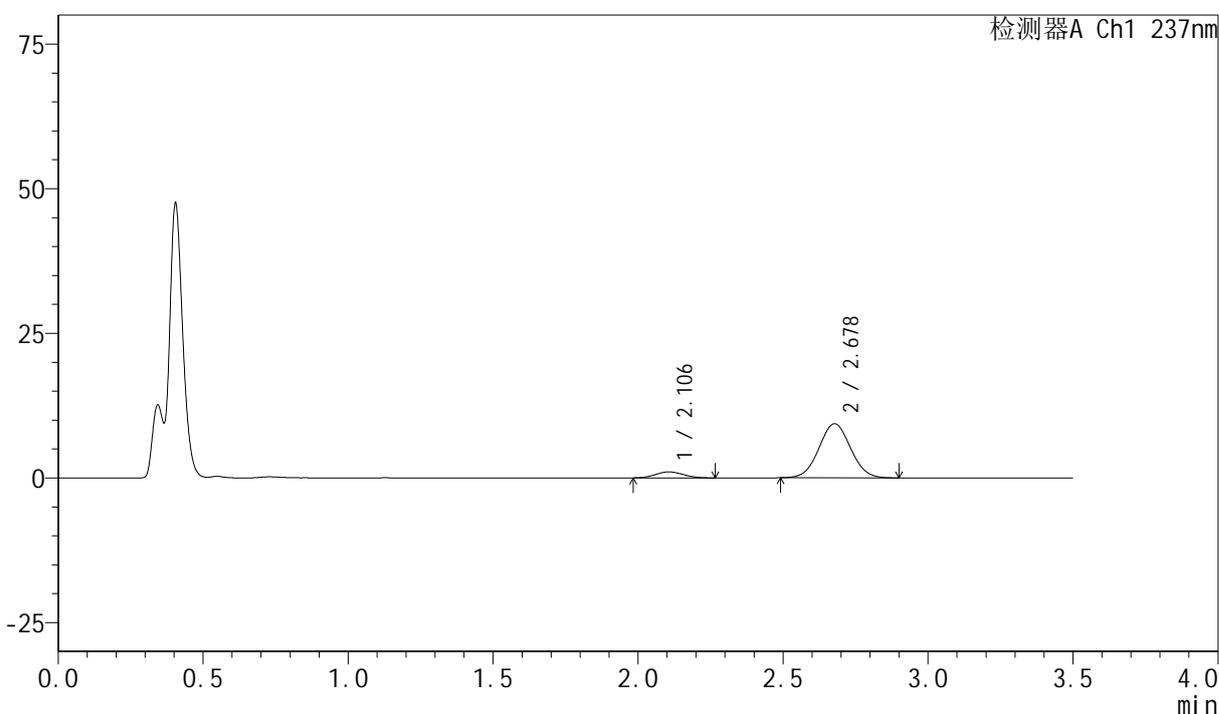
图10 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-267-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 11:00:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:57:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	6897	8.844	1047	2223	1.086	--
2	2.678	71095	91.156	9349	2851	1.039	3.017
总计		77992	100.000	10396			

图11 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



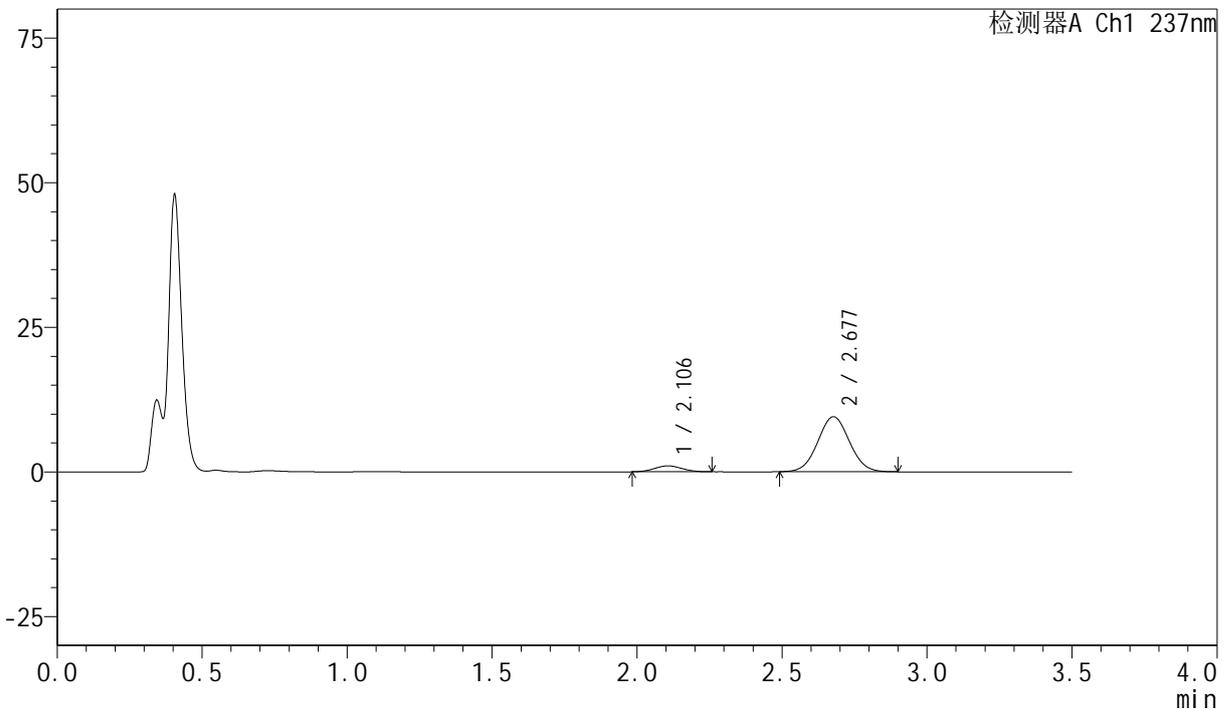
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-268-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 11:04:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:58:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	6751	8.543	1036	2318	1.048	--
2	2.677	72276	91.457	9504	2855	1.039	3.041
总计		79027	100.000	10540			

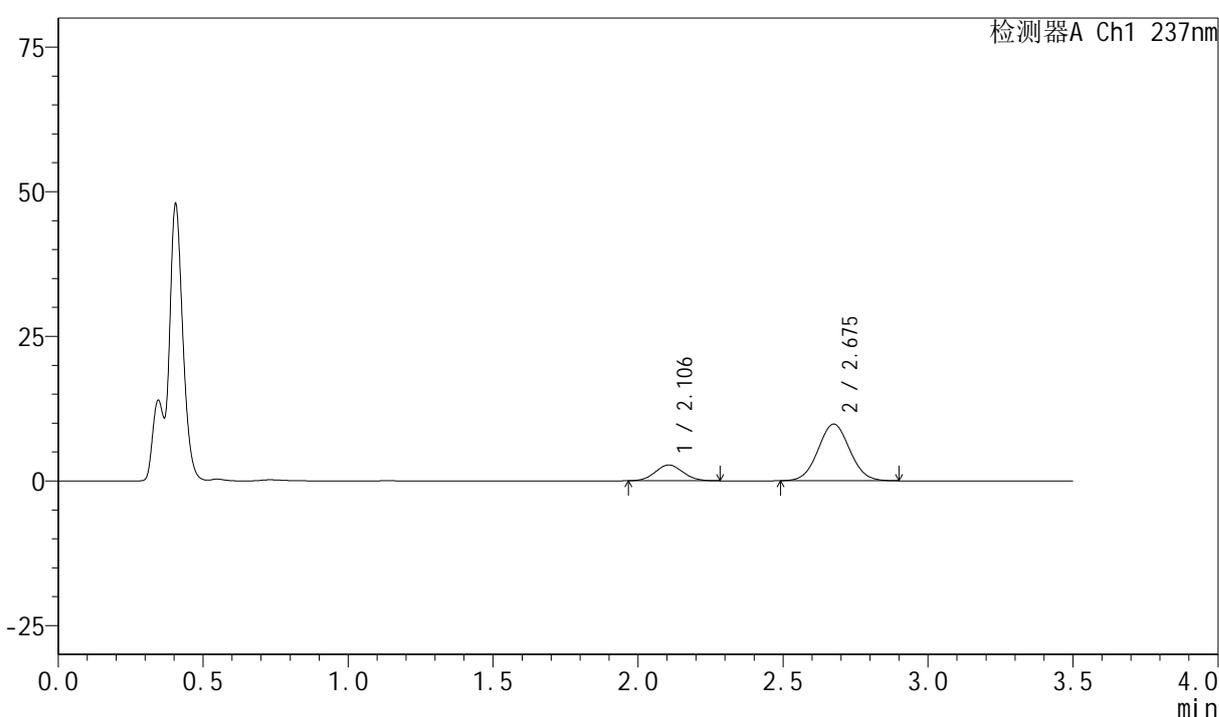
图12 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-269-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 11:08:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:58:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	18128	19.573	2726	2263	1.065	--
2	2.675	74488	80.427	9785	2843	1.044	3.013
总计		92617	100.000	12511			

图13 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片1
 供试品溶液-1



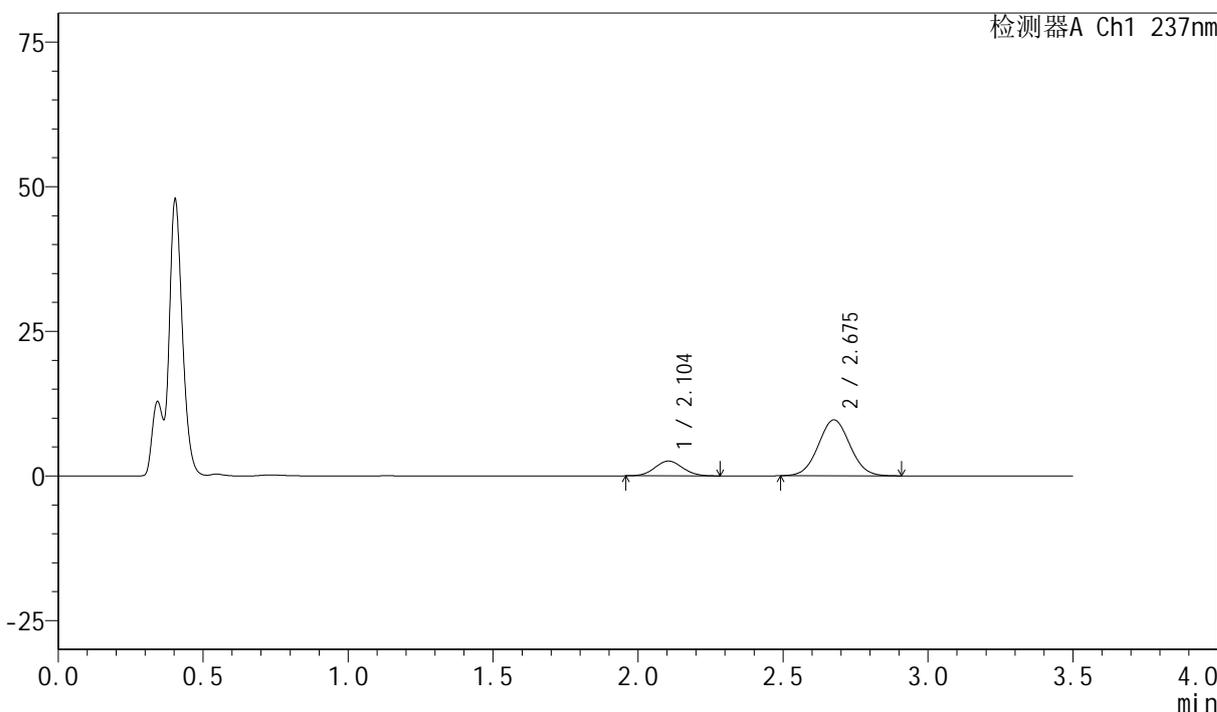
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-272-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 11:19:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:58:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	17125	18.872	2562	2265	1.066	--
2	2.675	73616	81.128	9649	2844	1.041	3.025
总计		90741	100.000	12211			

图16 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片4
 供试品溶液-1



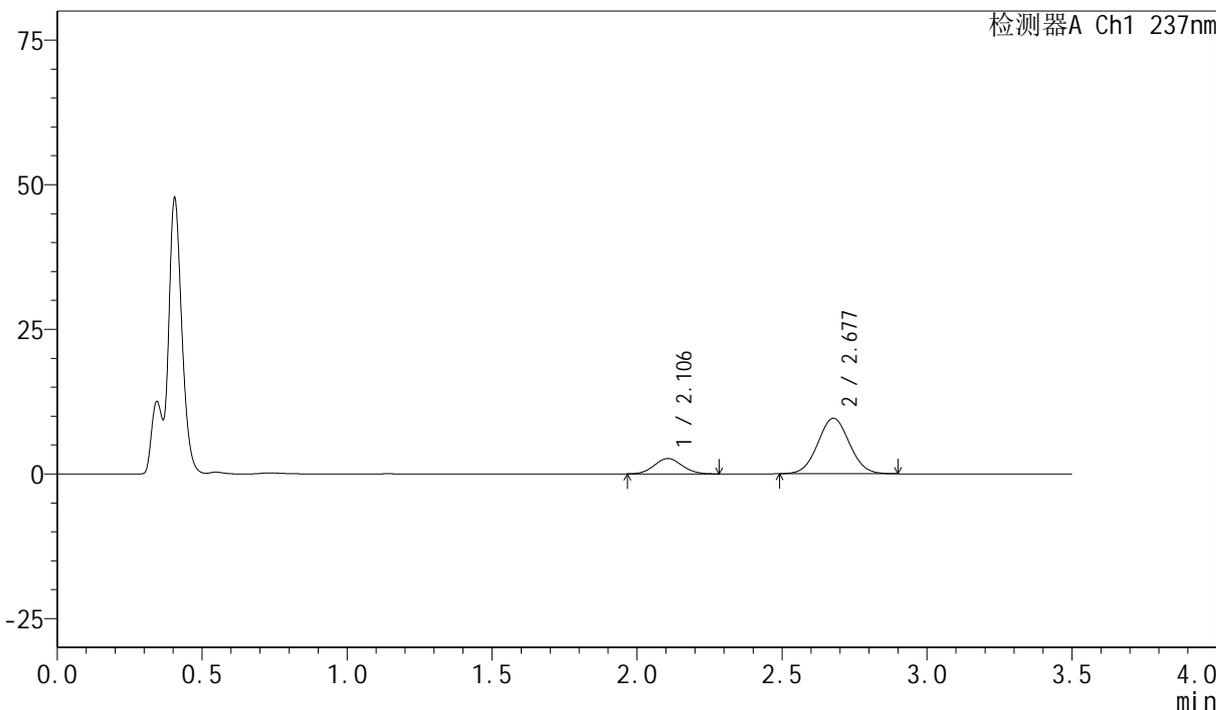
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-274-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 11:27:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:58:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	17736	19.552	2653	2266	1.070	--
2	2.677	72976	80.448	9581	2847	1.041	3.025
总计		90712	100.000	12235			

图18 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片6
 供试品溶液-1



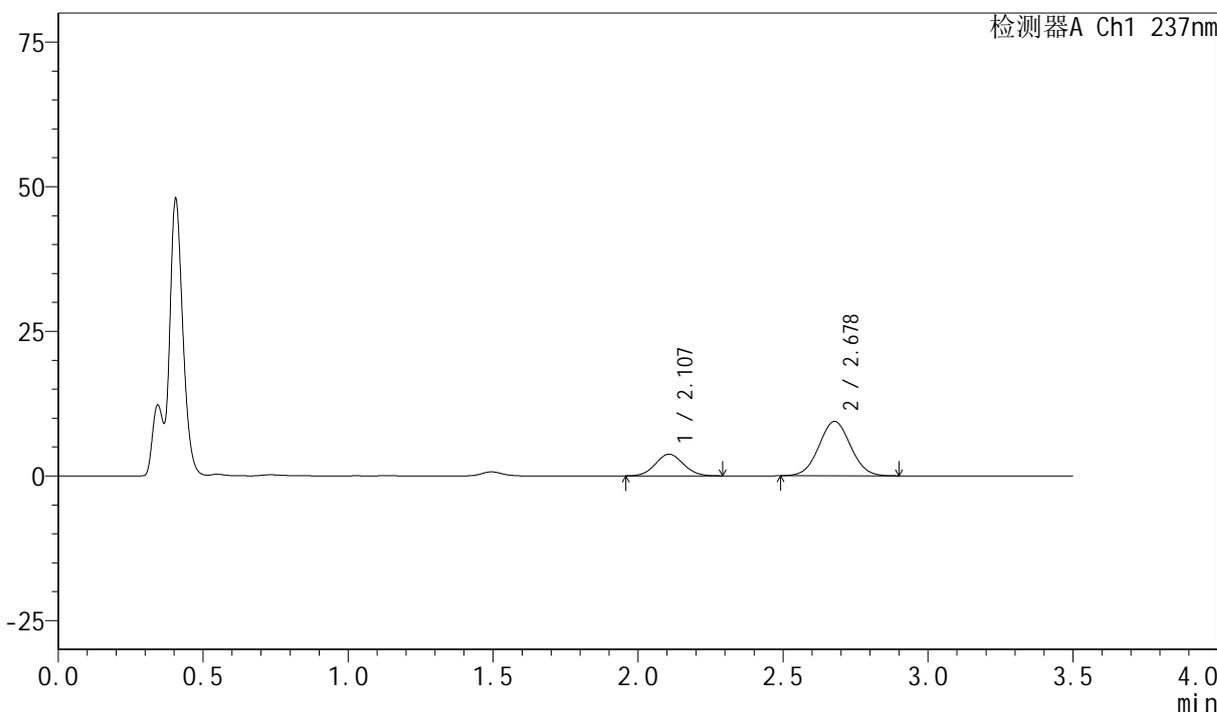
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-277-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 11:39:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:59:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	25070	25.958	3739	2256	1.067	--
2	2.678	71508	74.042	9395	2852	1.037	3.022
总计		96578	100.000	13134			

图21 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片3
 供试品溶液-1



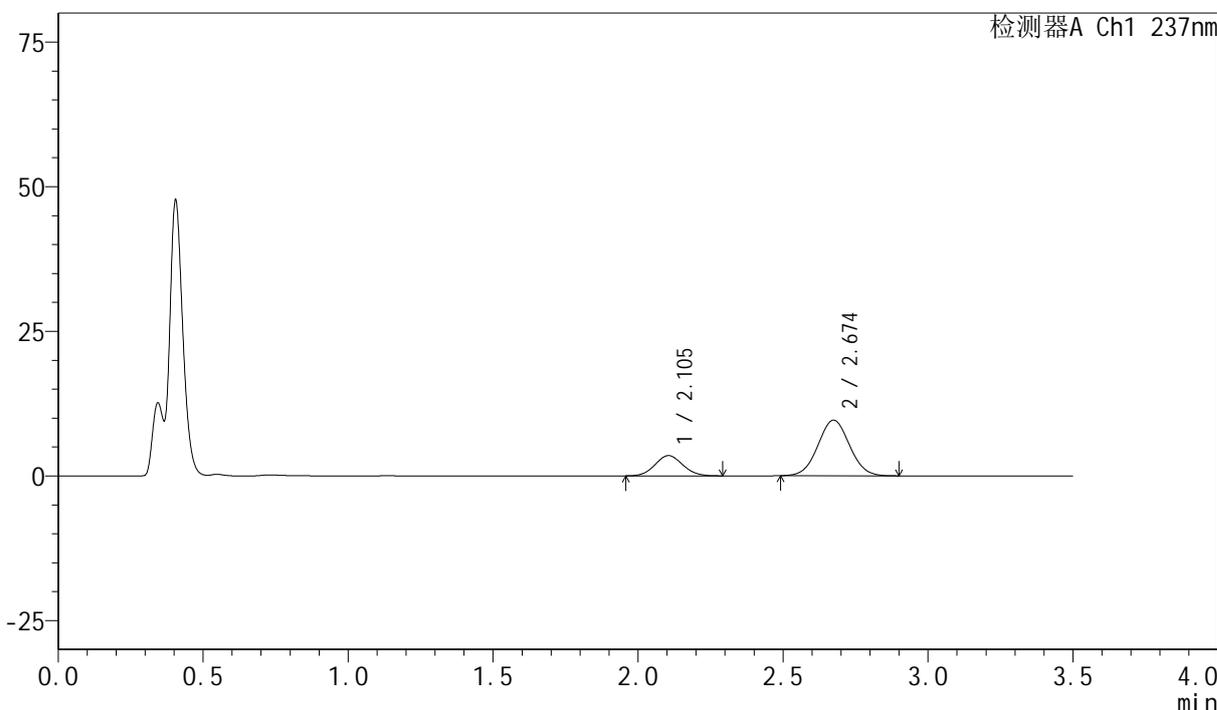
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-278-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 11:43:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:59:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	23337	24.237	3503	2275	1.074	--
2	2.674	72951	75.763	9605	2858	1.037	3.023
总计		96288	100.000	13108			

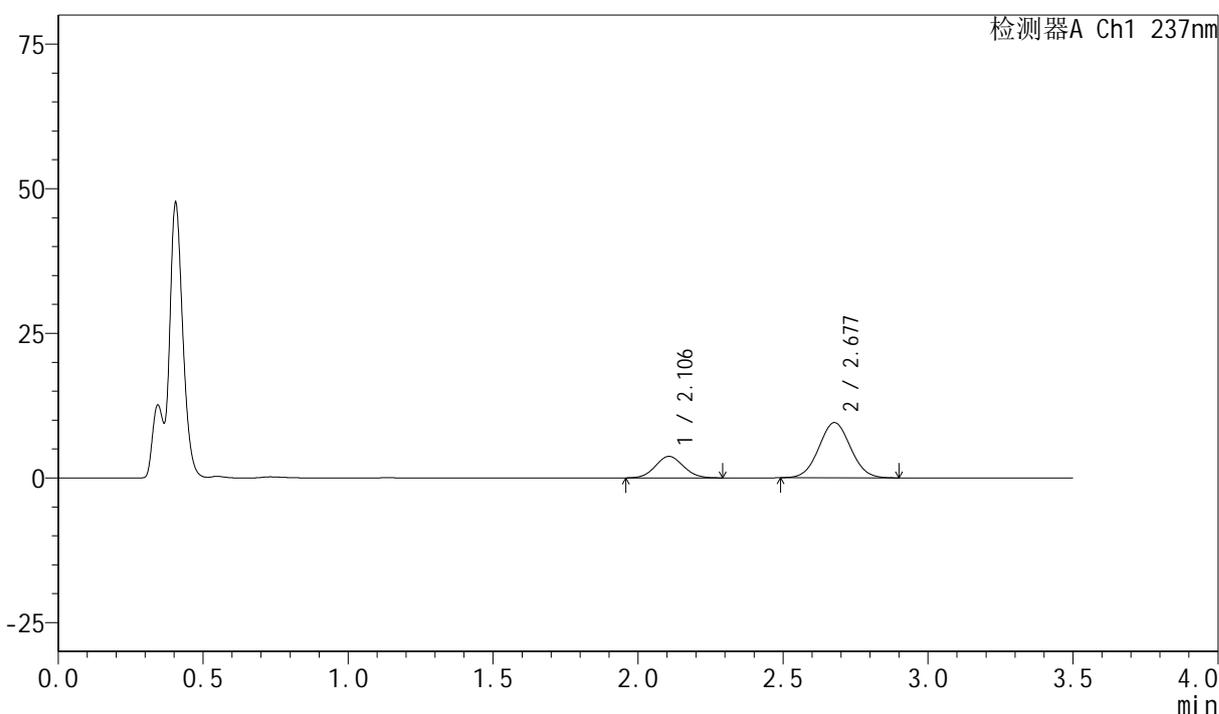
图22 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-279-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 11:46:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:59:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	24977	25.600	3720	2242	1.068	--
2	2.677	72592	74.400	9535	2847	1.040	3.016
总计		97569	100.000	13255			

图23 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片5
 供试品溶液-1



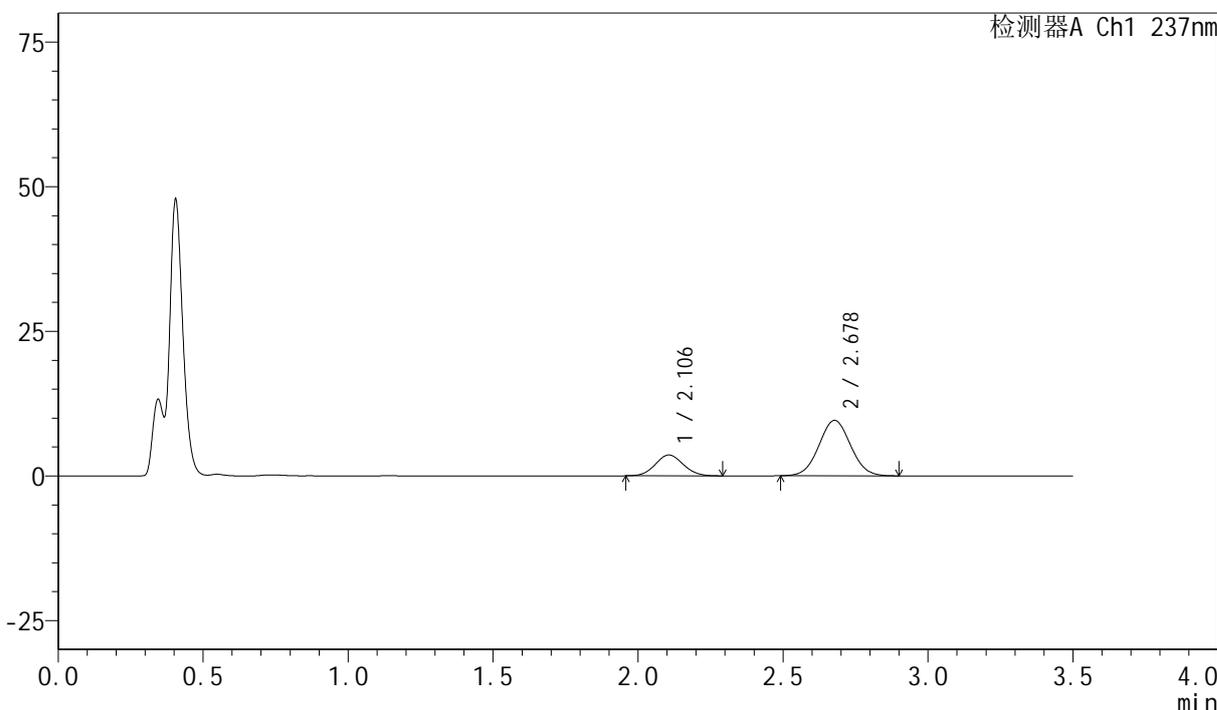
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-280-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 11:50:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:59:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	24245	24.968	3607	2246	1.074	--
2	2.678	72858	75.032	9579	2847	1.040	3.020
总计		97104	100.000	13185			

图24 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片6
 供试品溶液-1



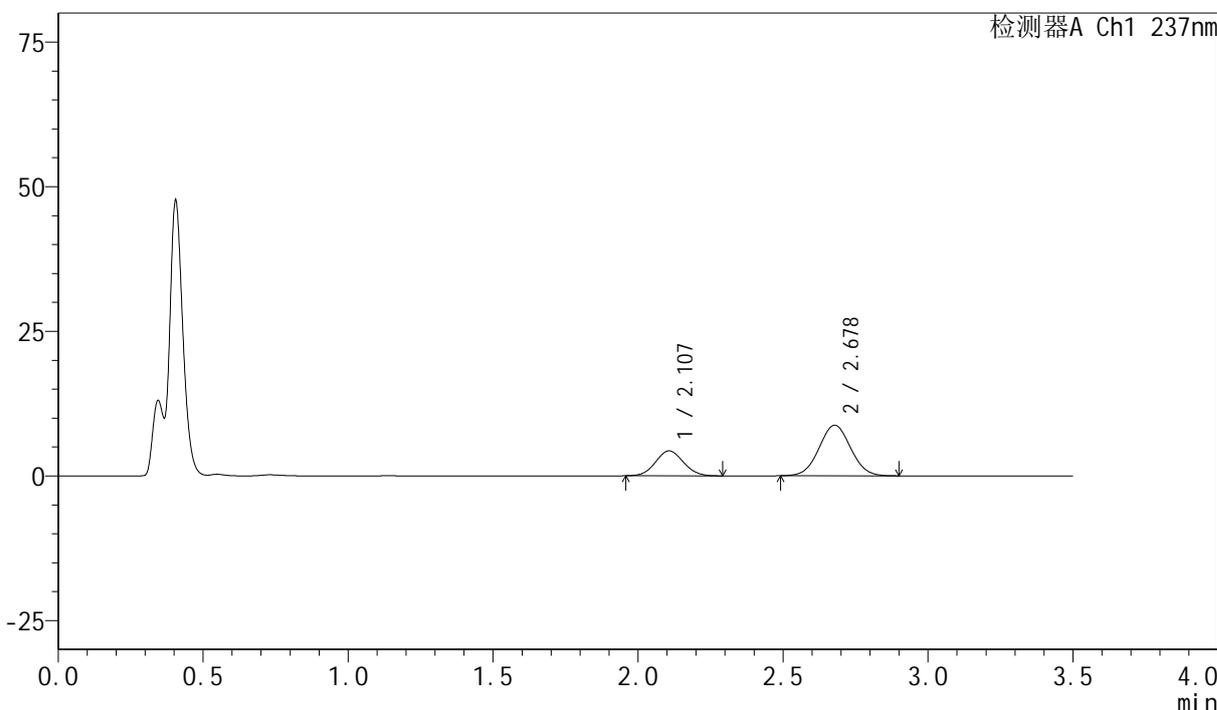
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-282-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 11:58:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:59:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	28912	30.298	4316	2264	1.066	--
2	2.678	66512	69.702	8747	2846	1.035	3.024
总计		95424	100.000	13063			

图26 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片2
 供试品溶液-1



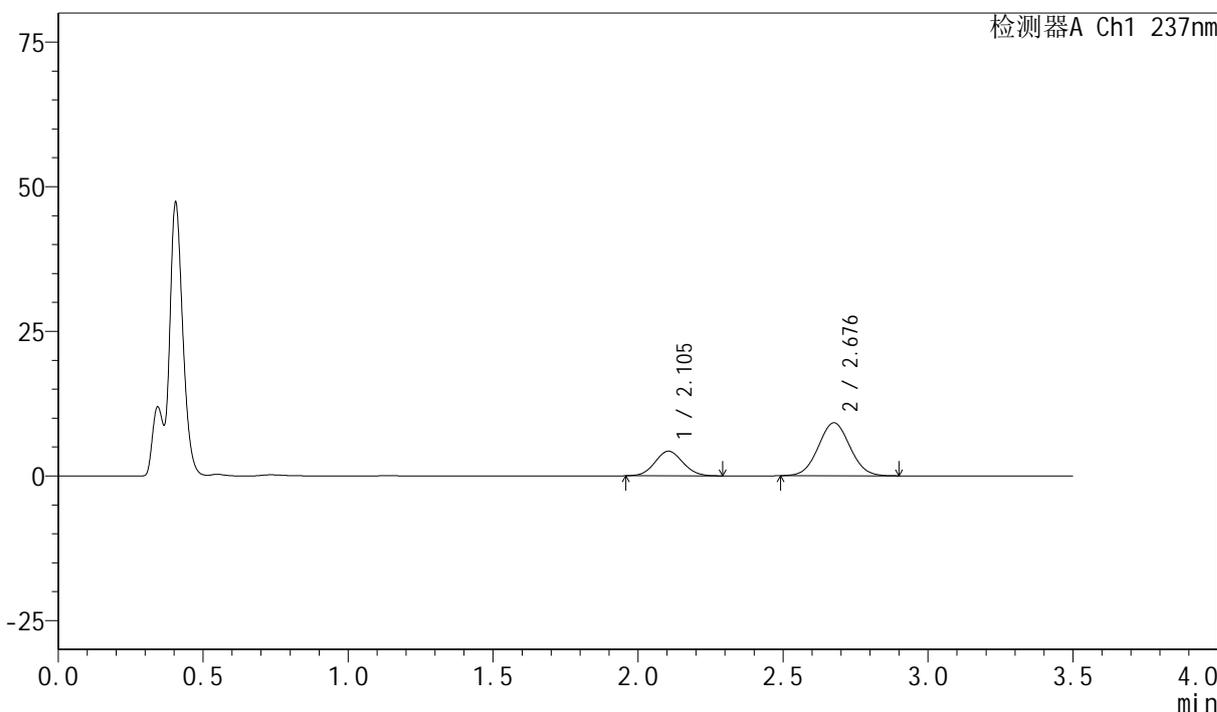
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-283-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 12:02:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:00:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	28560	29.104	4267	2253	1.073	--
2	2.676	69569	70.896	9134	2841	1.039	3.019
总计		98129	100.000	13401			

图27 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片3
 供试品溶液-1



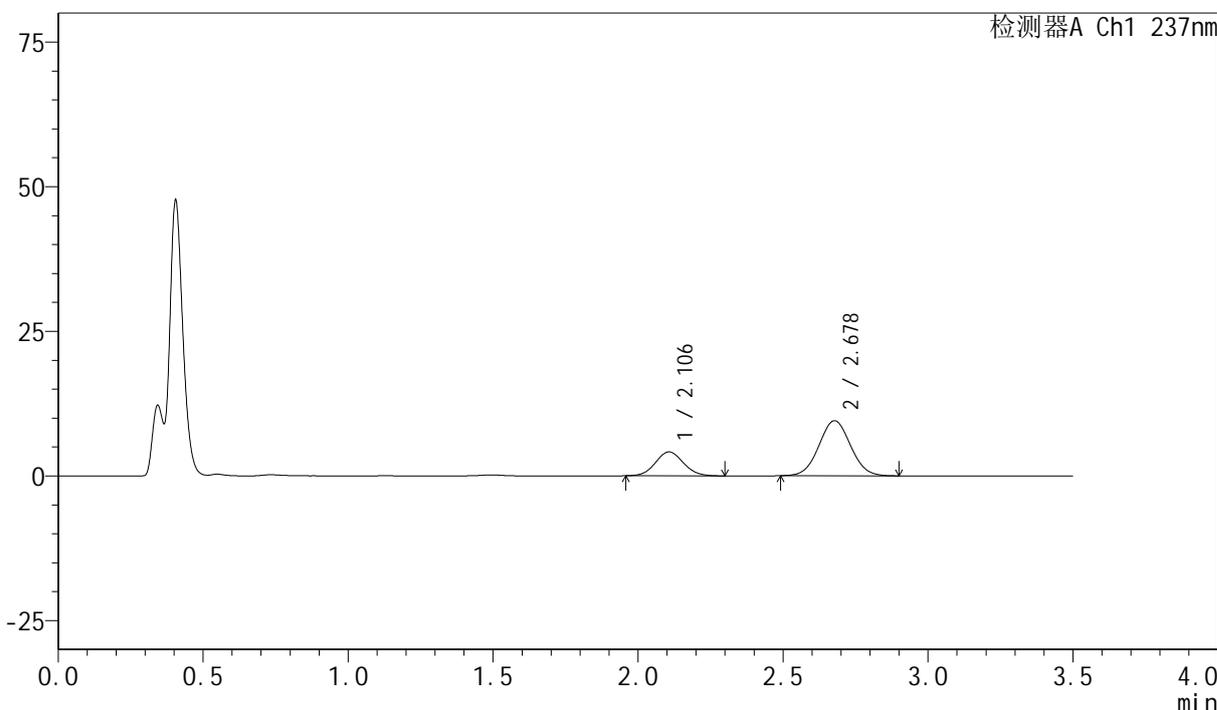
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-284-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 12:06:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:00:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	27805	27.748	4142	2276	1.071	--
2	2.678	72400	72.252	9521	2853	1.039	3.029
总计		100206	100.000	13663			

图28 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片4
 供试品溶液-1



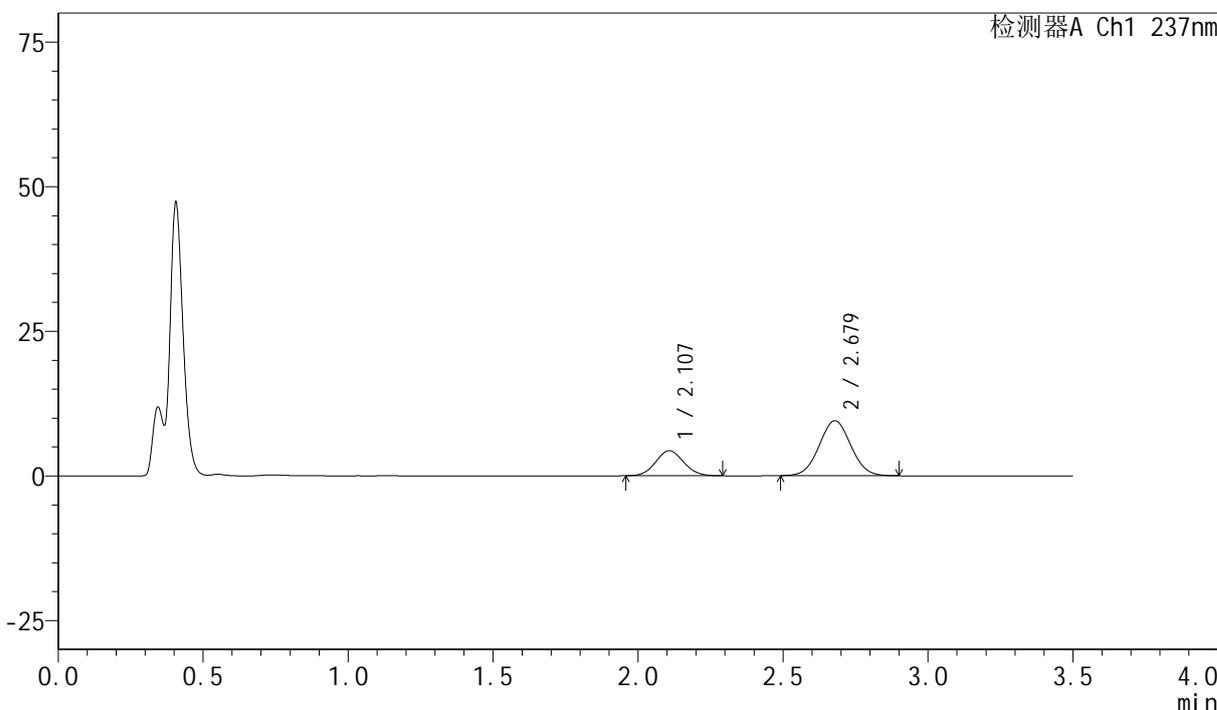
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-285-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 12:10:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:00:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	29078	28.716	4326	2244	1.070	--
2	2.679	72183	71.284	9506	2854	1.036	3.019
总计		101261	100.000	13833			

图29 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片5
 供试品溶液-1



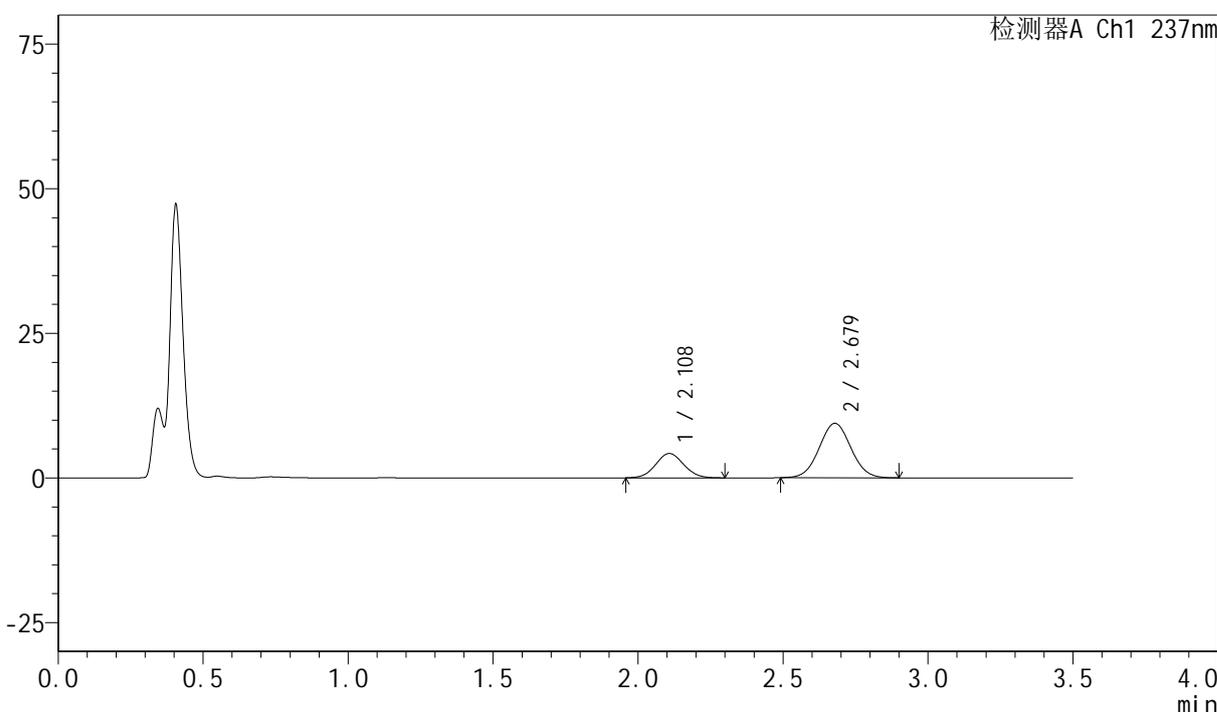
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-286-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 12:13:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:00:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	28320	28.317	4198	2242	1.057	--
2	2.679	71690	71.683	9418	2846	1.036	3.015
总计		100010	100.000	13615			

图30 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片6
 供试品溶液-1



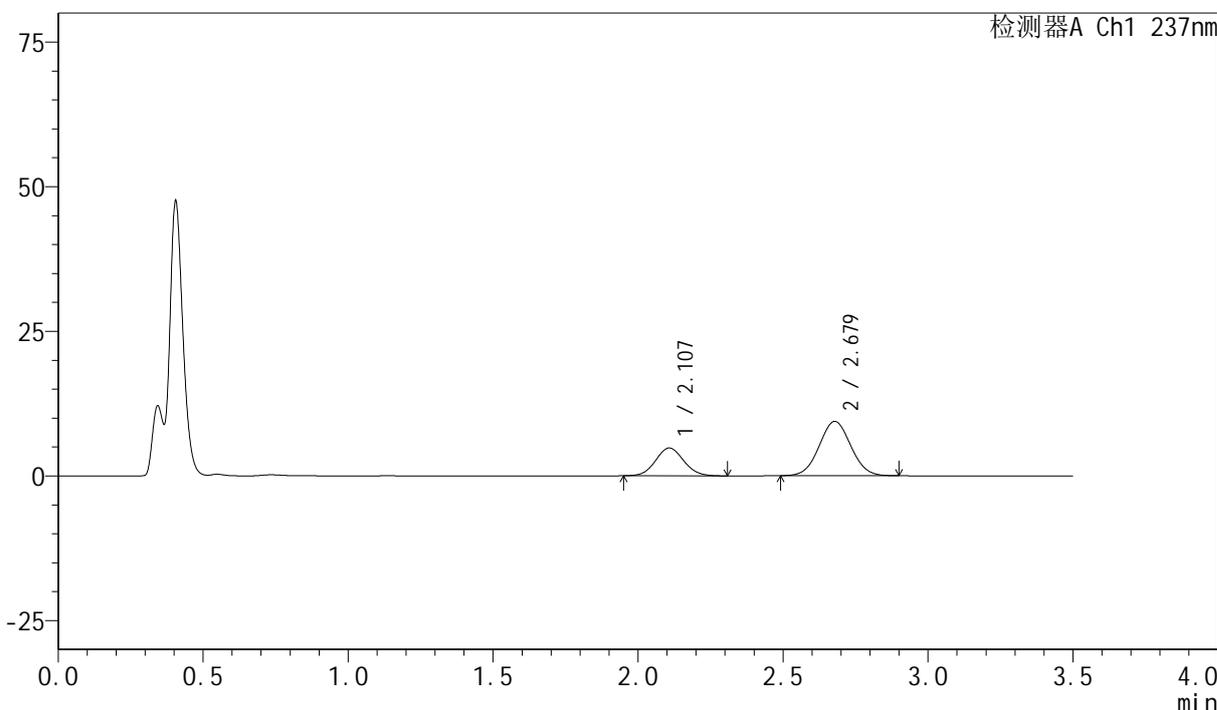
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-287-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 12:17:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:00:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	32537	31.335	4811	2239	1.071	--
2	2.679	71300	68.665	9388	2843	1.038	3.014
总计		103837	100.000	14199			

图31 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片1
 供试品溶液-1



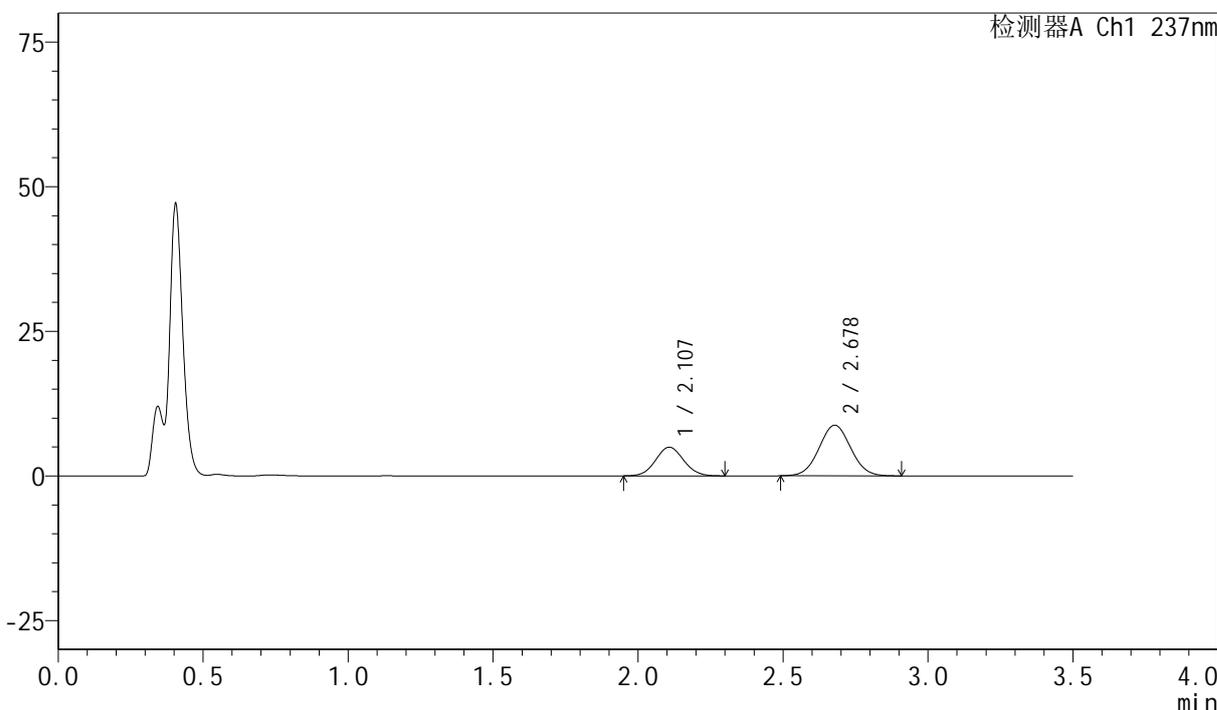
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-288-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 12:21:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:00:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	33366	33.308	4953	2248	1.066	--
2	2.678	66810	66.692	8765	2849	1.038	3.017
总计		100176	100.000	13718			

图32 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



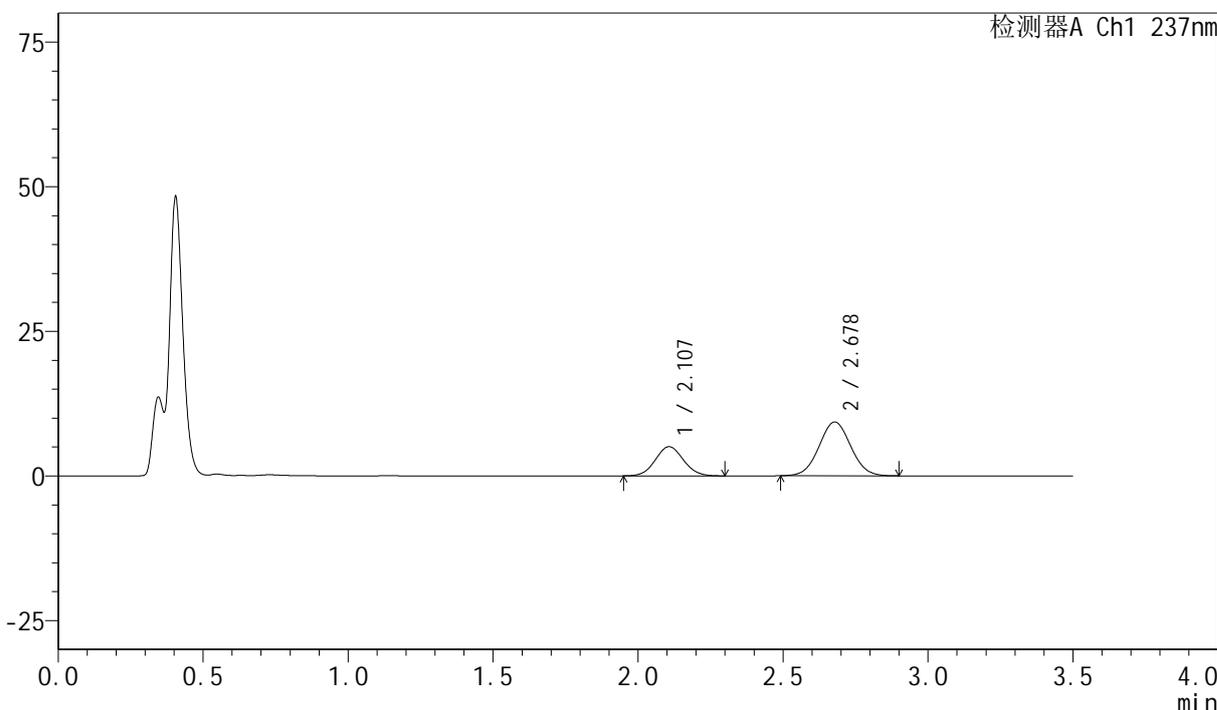
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-289-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 12:25:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:00:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	33955	32.408	5049	2246	1.063	--
2	2.678	70818	67.592	9302	2851	1.037	3.020
总计		104773	100.000	14352			

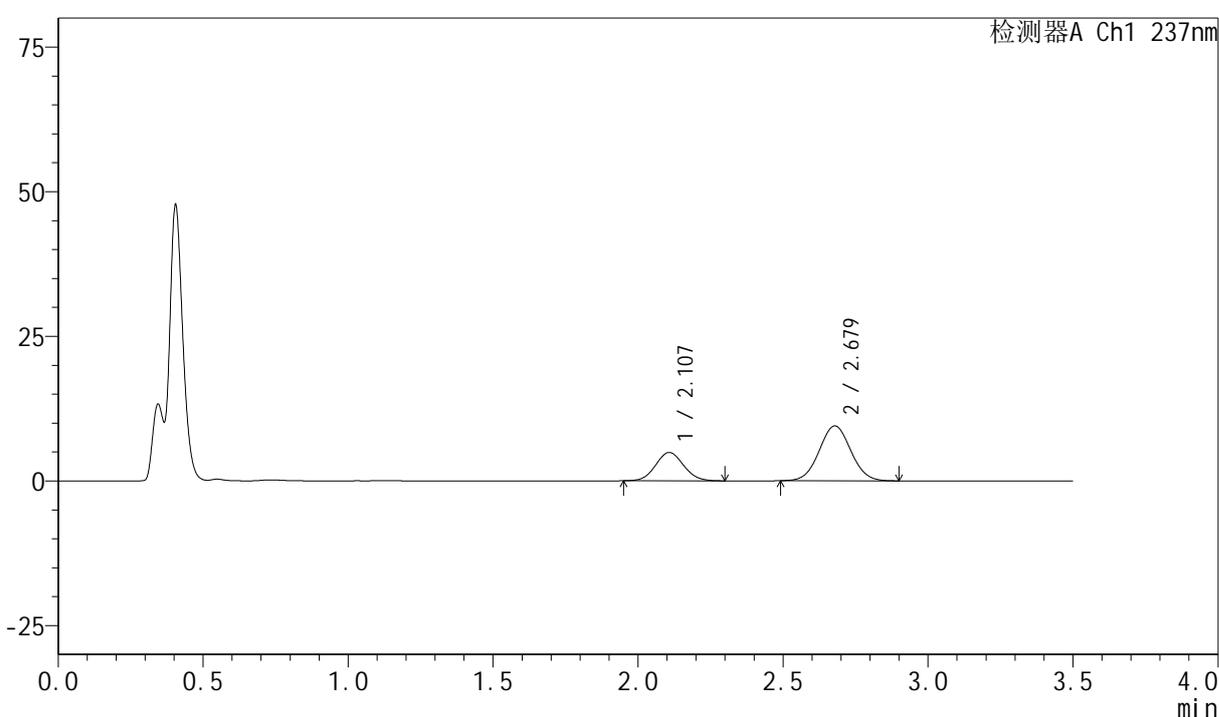
图33 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-290-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 12:29:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:00:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	32965	31.403	4896	2252	1.073	--
2	2.679	72009	68.597	9488	2861	1.037	3.024
总计		104974	100.000	14384			

图34 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片4
 供试品溶液-1



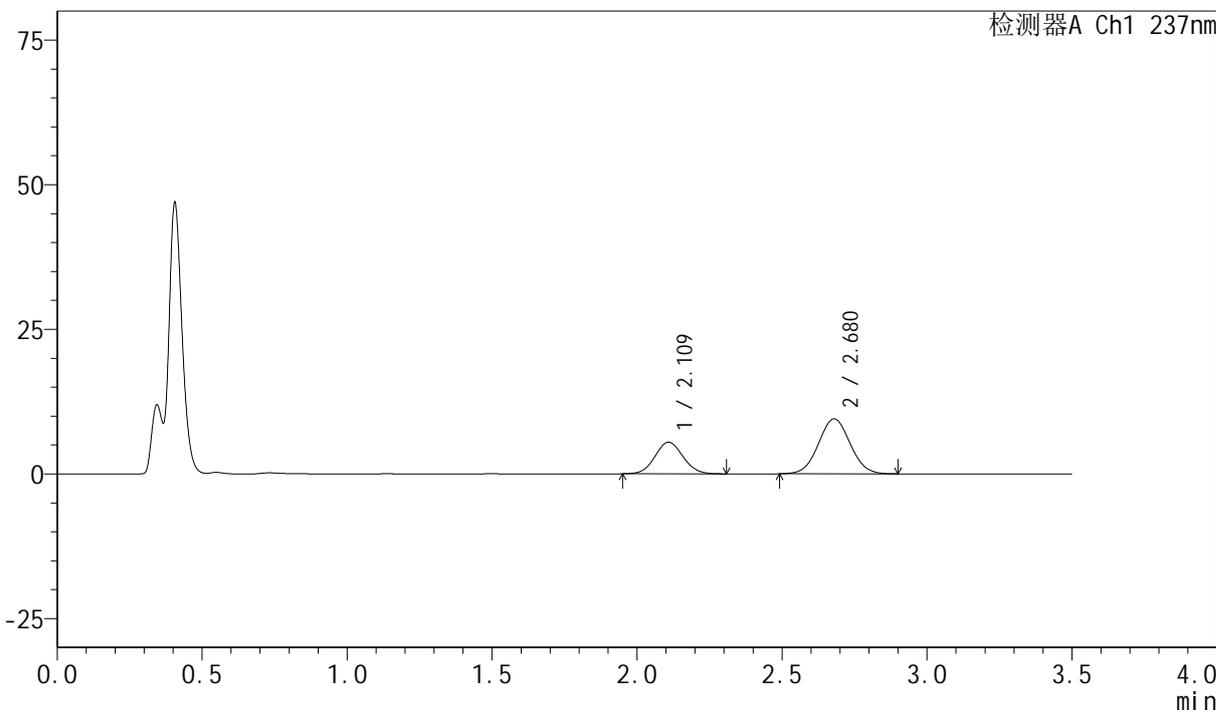
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-293-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 12:41:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:01:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	36910	33.791	5459	2256	1.069	--
2	2.680	72320	66.209	9506	2851	1.036	3.020
总计		109231	100.000	14965			

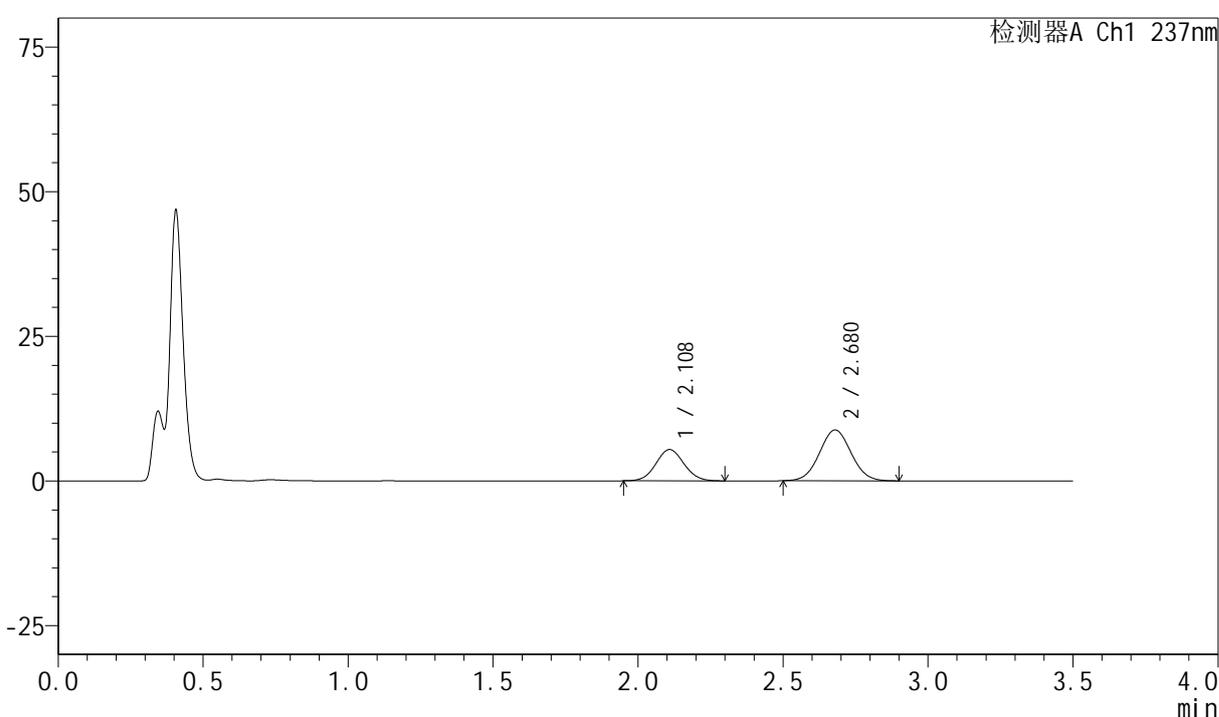
图37 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-295-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 12:48:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:01:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	36474	35.332	5397	2247	1.064	--
2	2.680	66757	64.668	8789	2853	1.041	3.018
总计		103231	100.000	14187			

图39 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-45min-片3
 供试品溶液-1



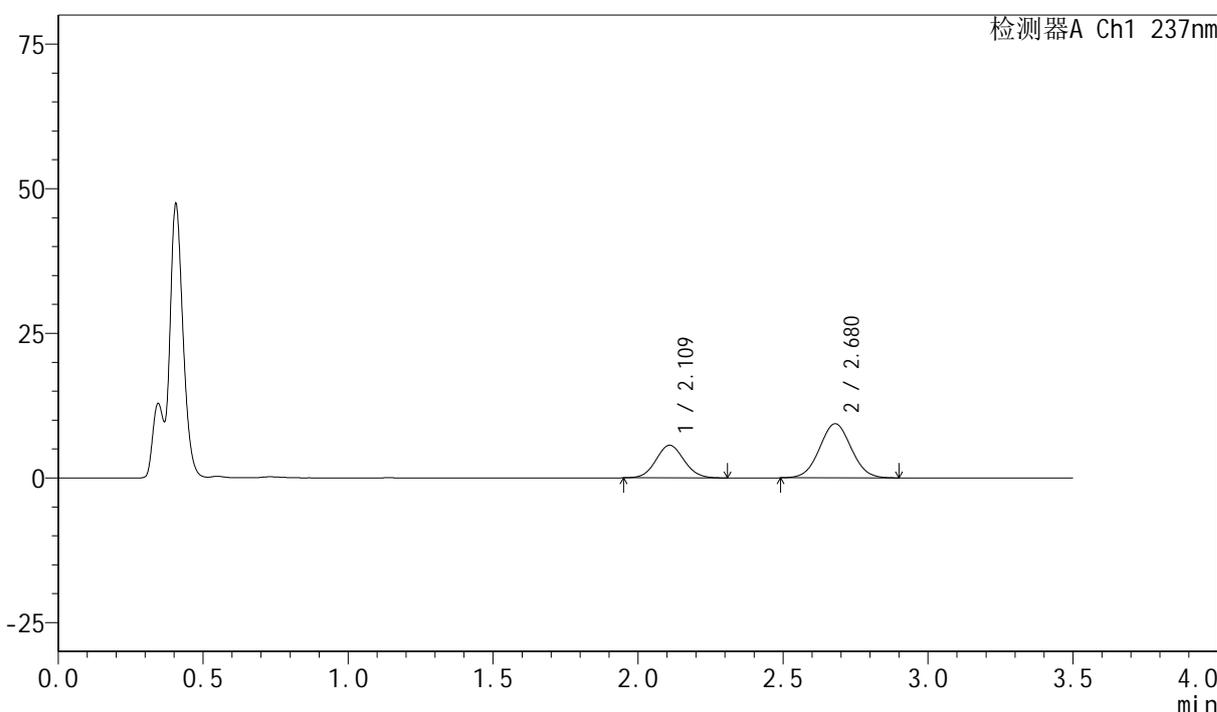
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-297-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 12:56:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:01:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	38019	34.798	5619	2245	1.071	--
2	2.680	71239	65.202	9357	2843	1.035	3.014
总计		109258	100.000	14976			

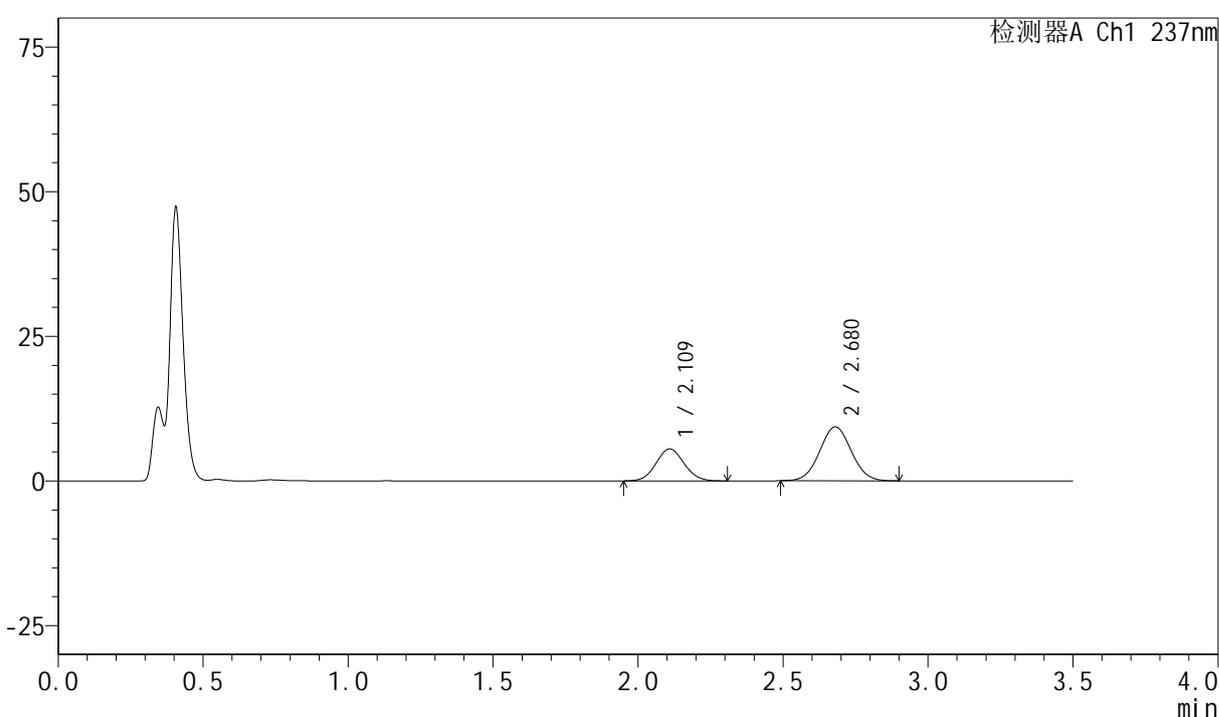
图41 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-298-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 13:00:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:01:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	37371	34.516	5516	2250	1.069	--
2	2.680	70903	65.484	9321	2854	1.035	3.019
总计		108274	100.000	14837			

图42 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-45min-片6
 供试品溶液-1



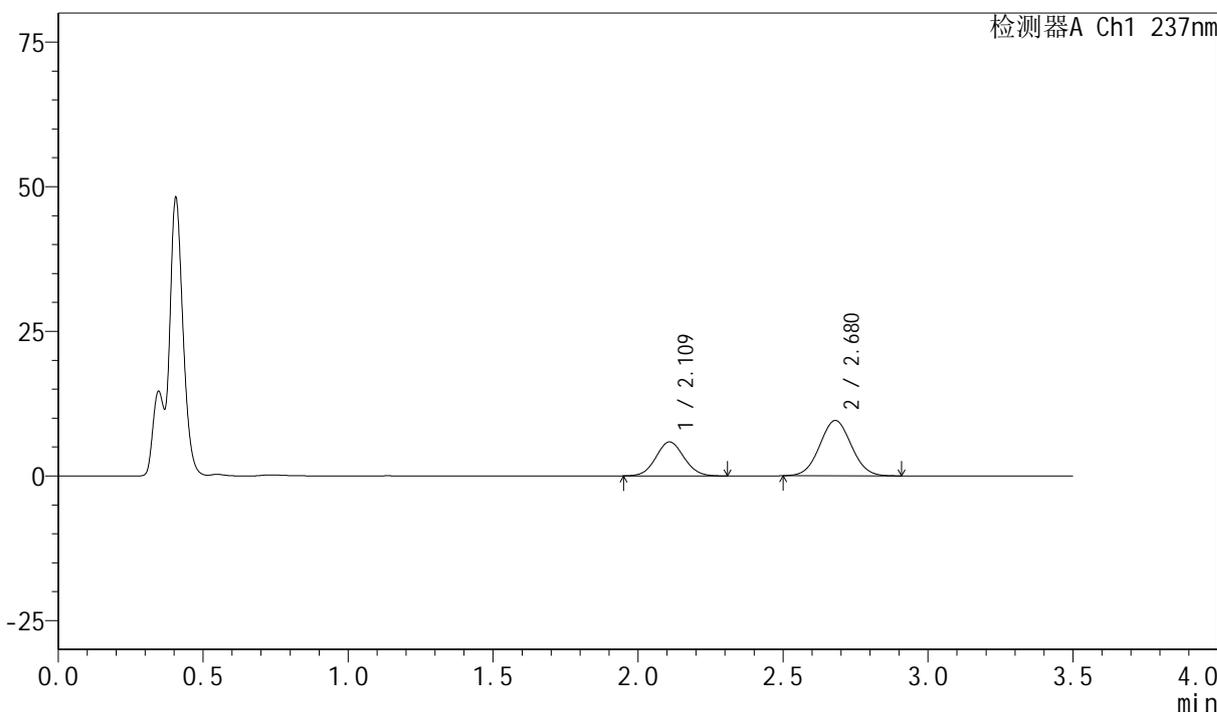
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-299-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 µL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 13:04:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:02:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	39608	35.255	5854	2255	1.064	--
2	2.680	72739	64.745	9575	2854	1.040	3.023
总计		112347	100.000	15429			

图43 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片1
 供试品溶液-1



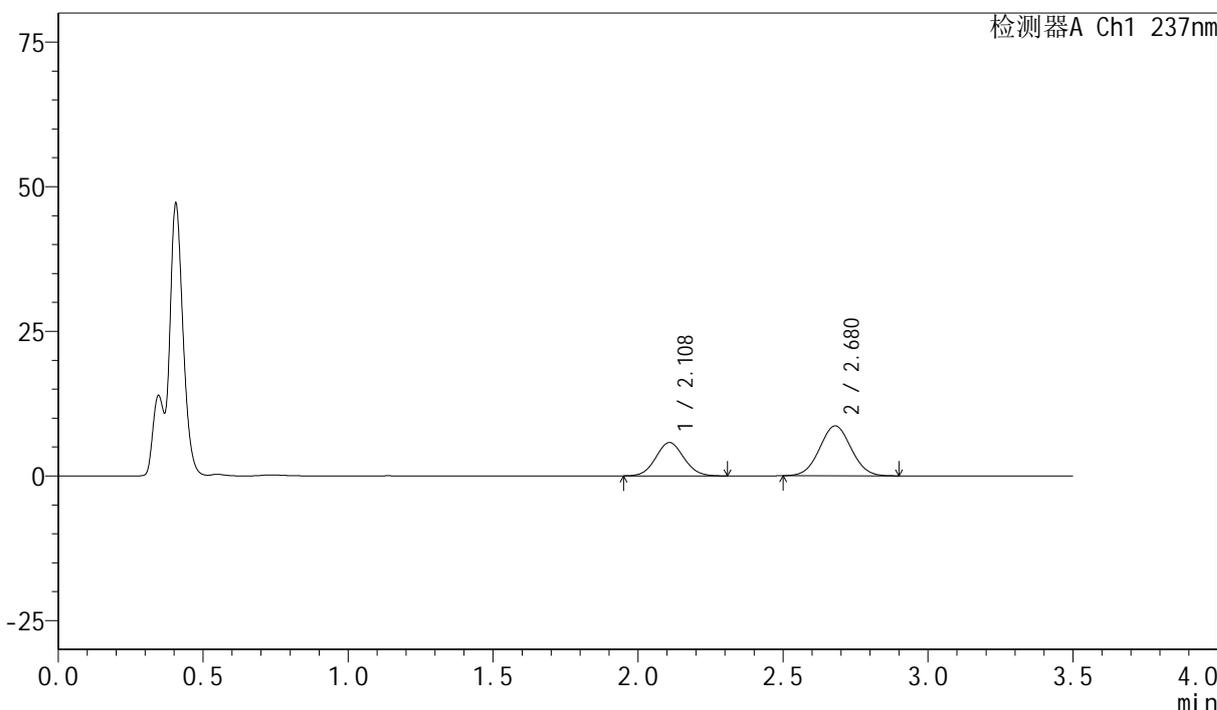
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-300-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 13:08:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:02:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	39017	37.318	5754	2231	1.071	--
2	2.680	65536	62.682	8630	2848	1.037	3.015
总计		104553	100.000	14384			

图44 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片2
 供试品溶液-1



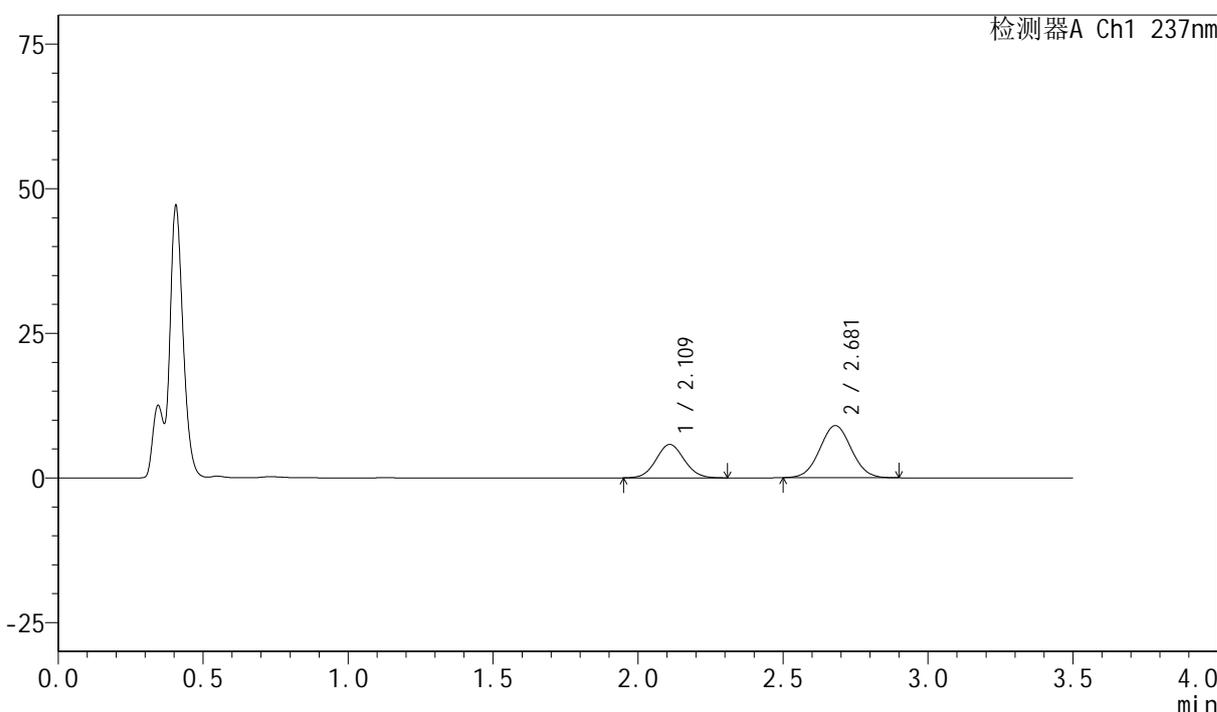
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-301-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 13:11:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:02:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	39028	36.339	5749	2248	1.064	--
2	2.681	68371	63.661	9008	2854	1.037	3.019
总计		107399	100.000	14757			

图45 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片3
 供试品溶液-1



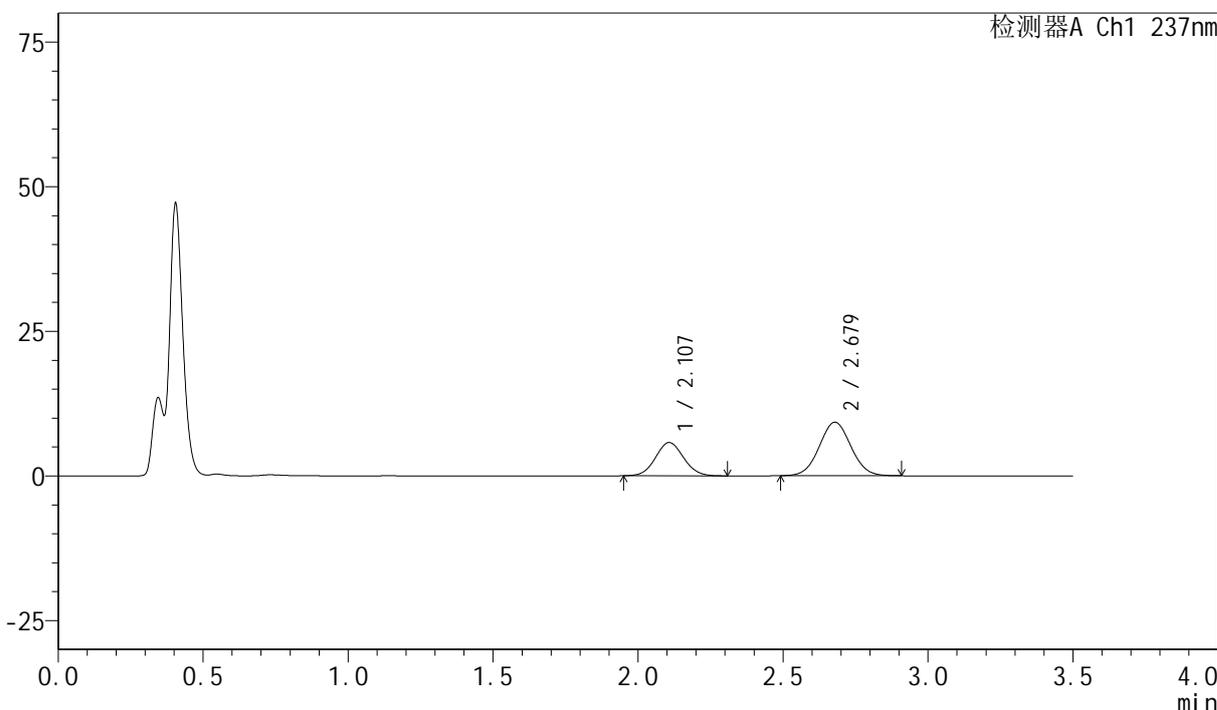
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-302-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 13:15:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:02:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	38834	35.540	5748	2233	1.065	--
2	2.679	70434	64.460	9253	2842	1.040	3.014
总计		109268	100.000	15000			

图46 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片4
 供试品溶液-1



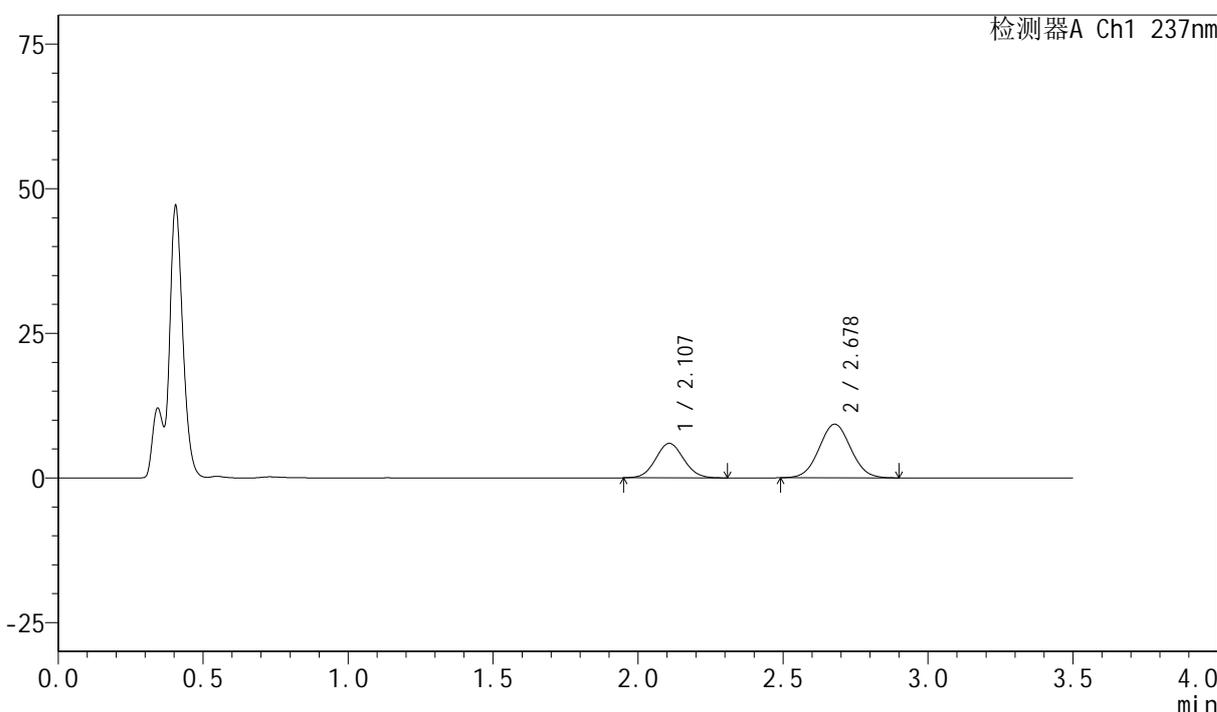
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-303-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 13:19:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:02:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	40249	36.315	5961	2243	1.063	--
2	2.678	70585	63.685	9273	2845	1.039	3.013
总计		110834	100.000	15233			

图47 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片5
 供试品溶液-1



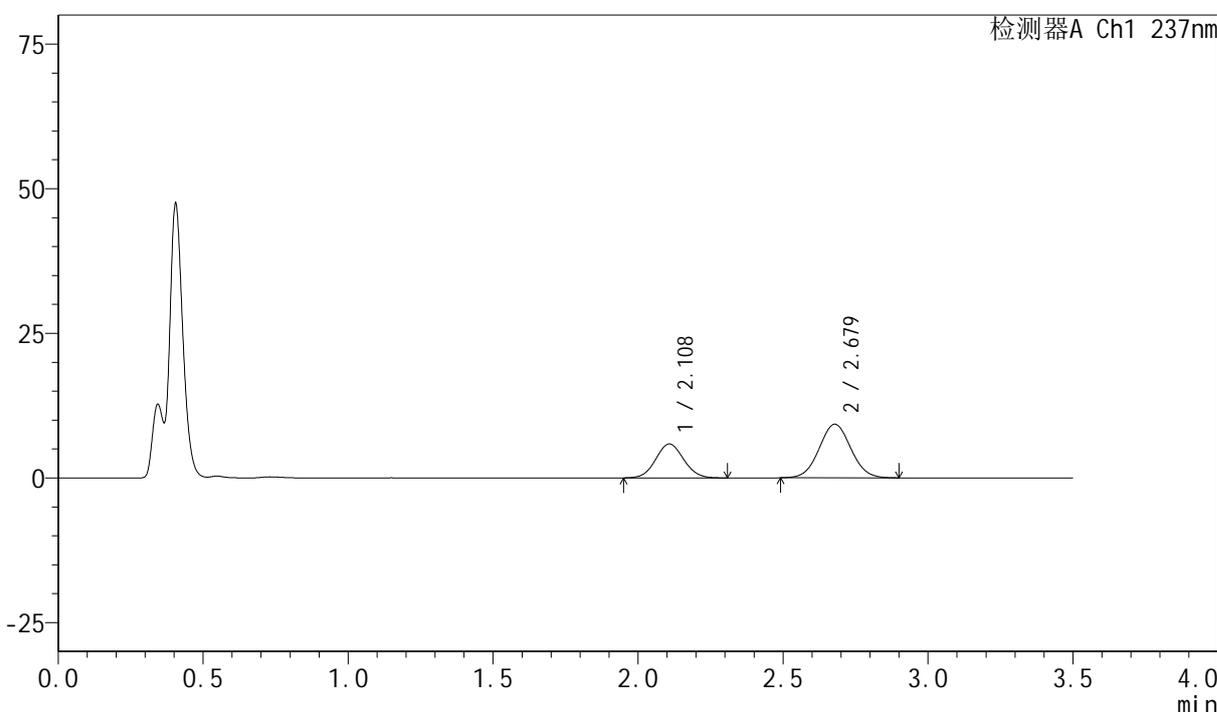
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-304-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 13:23:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:02:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	39560	35.948	5863	2250	1.062	--
2	2.679	70487	64.052	9265	2847	1.041	3.017
总计		110047	100.000	15128			

图48 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



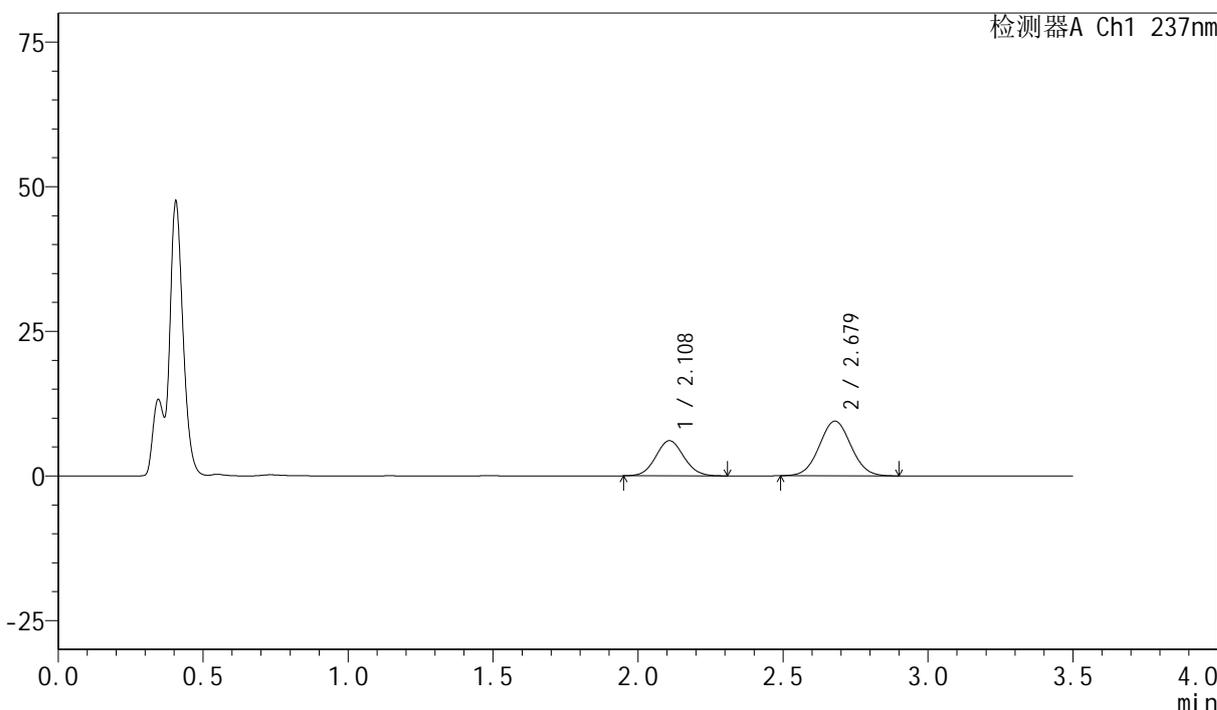
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-305-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 13:27:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:02:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	41005	36.273	6072	2249	1.073	--
2	2.679	72040	63.727	9461	2859	1.040	3.020
总计		113045	100.000	15533			

图49 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



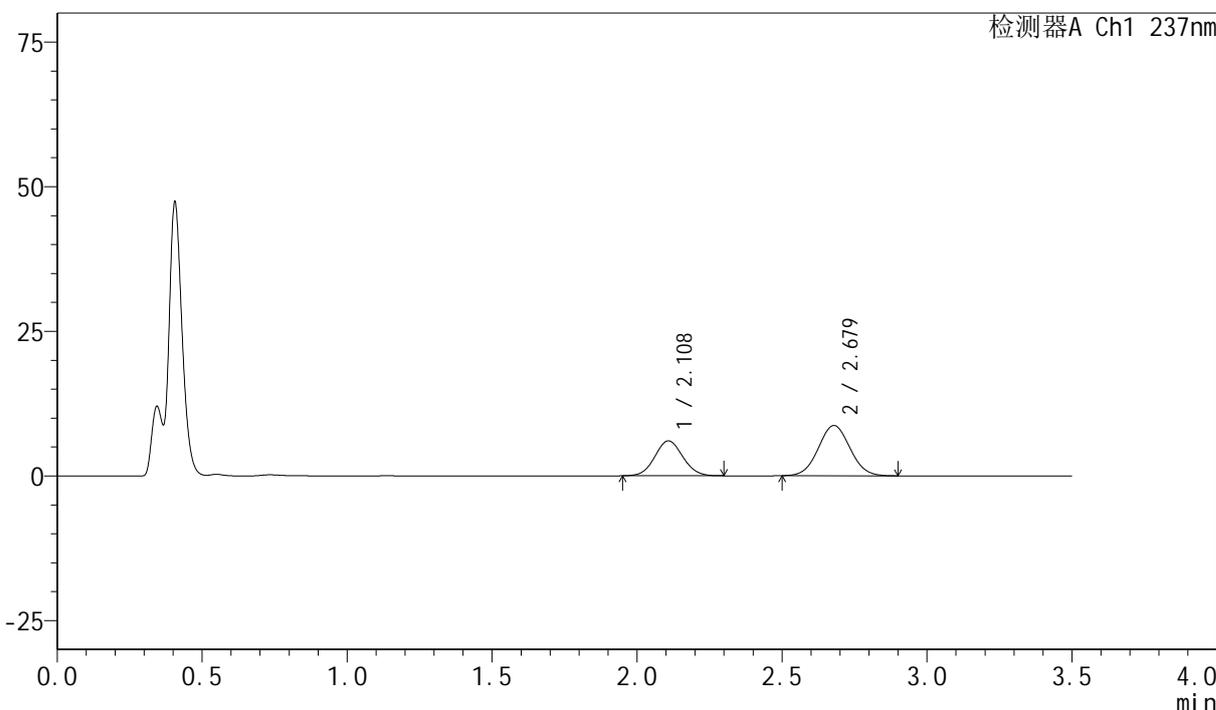
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-306-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 13:31:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:02:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	40634	38.106	6027	2253	1.065	--
2	2.679	66001	61.894	8691	2858	1.042	3.020
总计		106635	100.000	14718			

图50 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



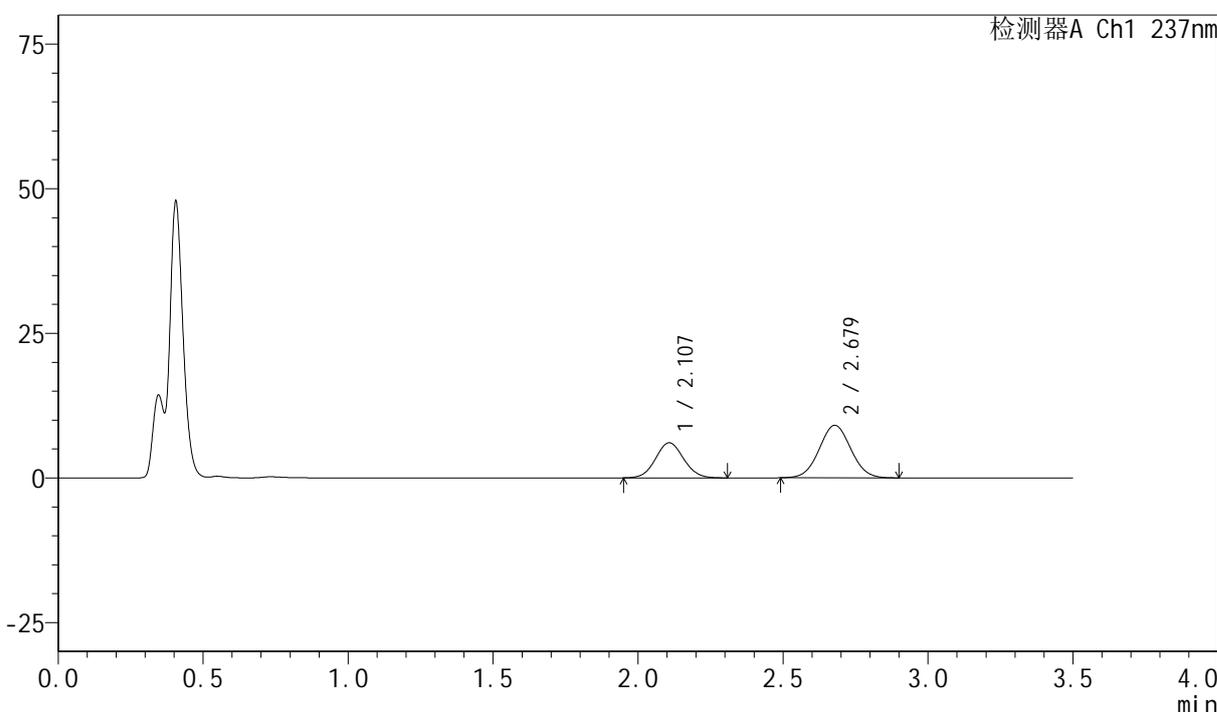
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-307-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 13:35:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:03:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	40941	37.223	6064	2251	1.066	--
2	2.679	69047	62.777	9077	2851	1.037	3.020
总计		109988	100.000	15141			

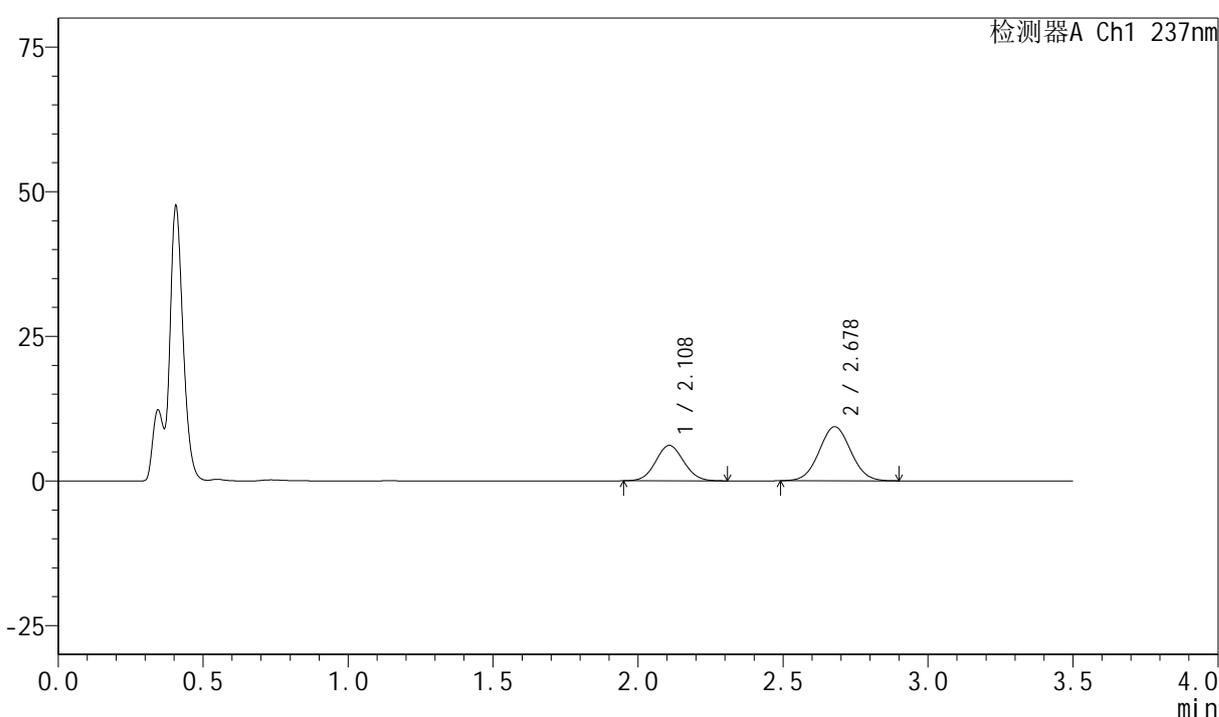
图51 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-308-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 13:39:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:03:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	41277	36.747	6121	2251	1.066	--
2	2.678	71052	63.253	9351	2850	1.041	3.016
总计		112329	100.000	15472			



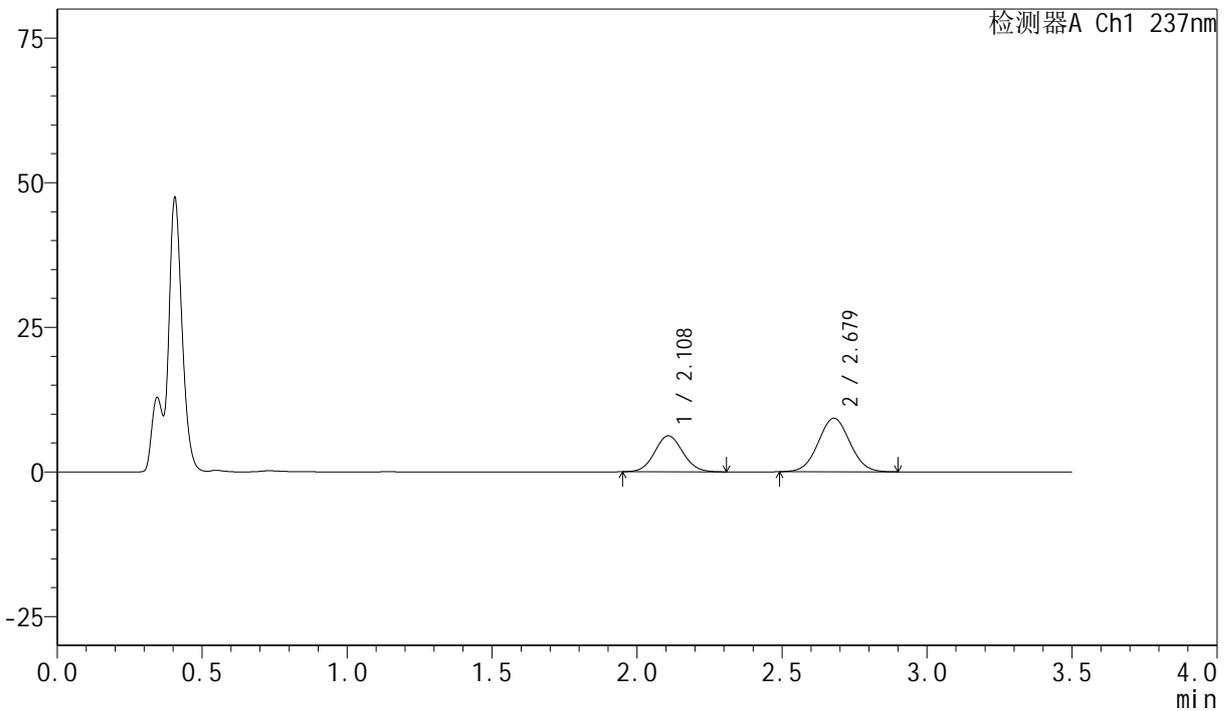
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-309-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 13:42:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:03:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	42046	37.367	6219	2238	1.070	--
2	2.679	70476	62.633	9265	2848	1.035	3.015
总计		112522	100.000	15484			

图53 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



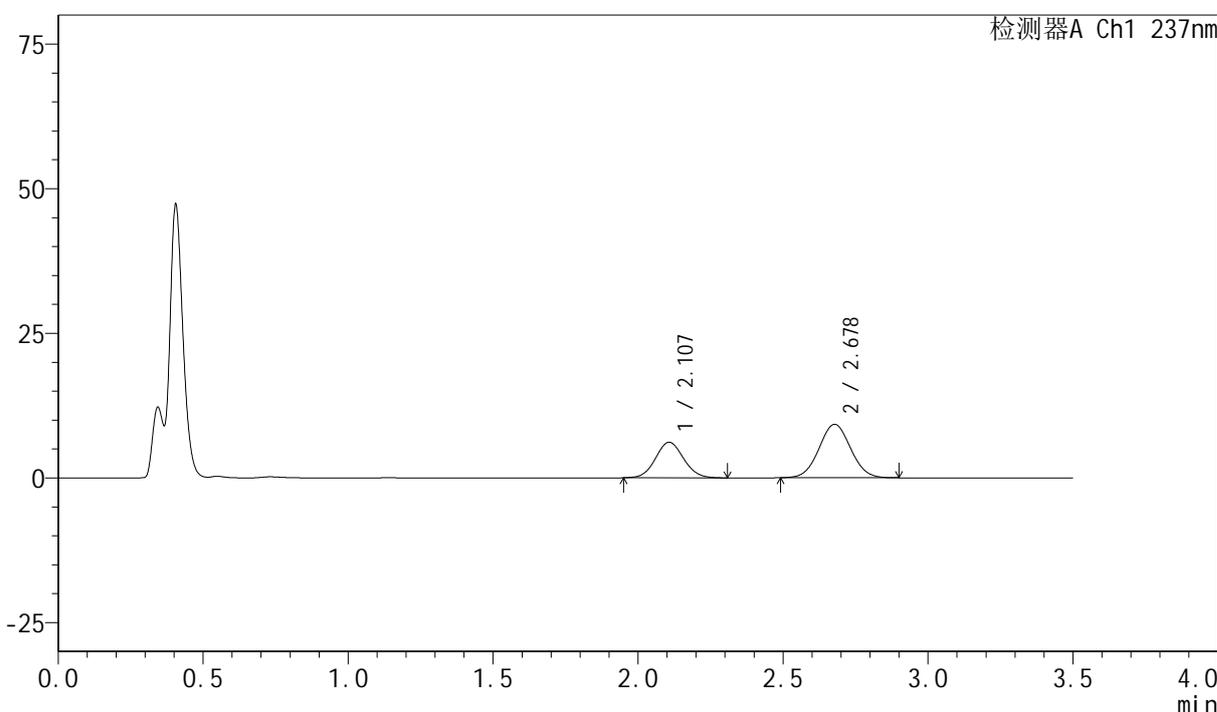
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-310-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 13:46:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:03:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	41533	37.160	6147	2246	1.071	--
2	2.678	70234	62.840	9234	2848	1.038	3.015
总计		111767	100.000	15381			

图54 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

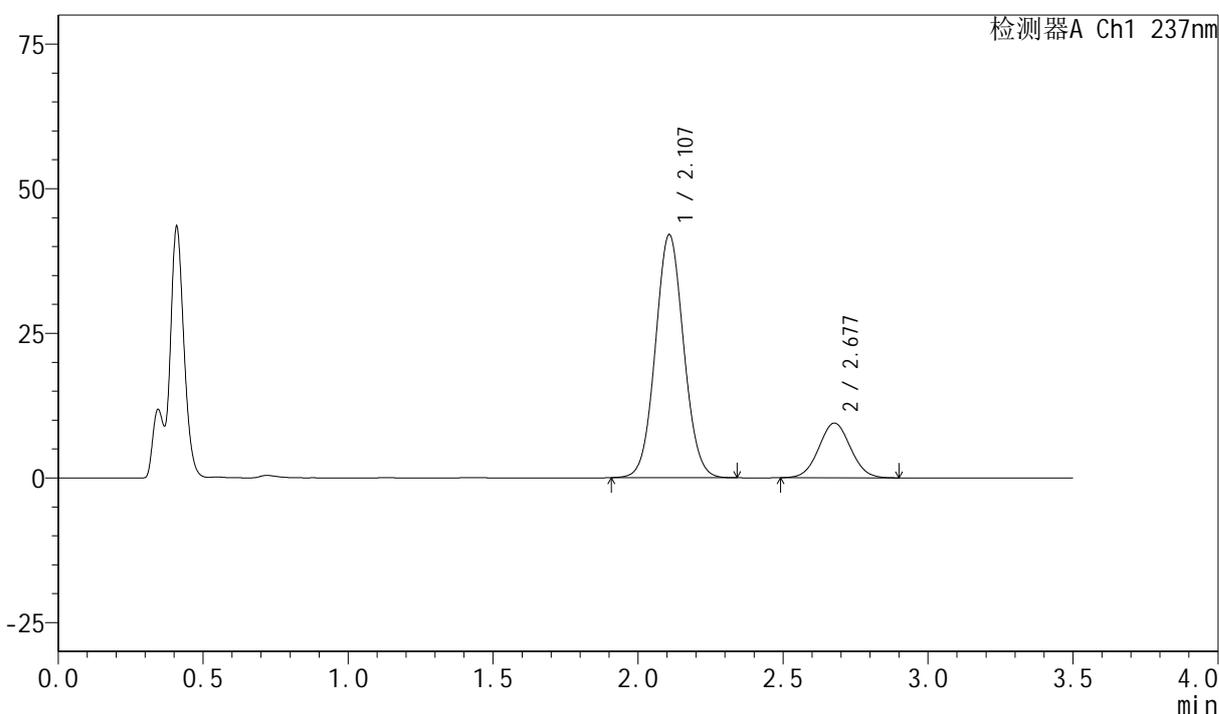
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-311-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2024/01/23 13:50:45
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:03:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

版本号:6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

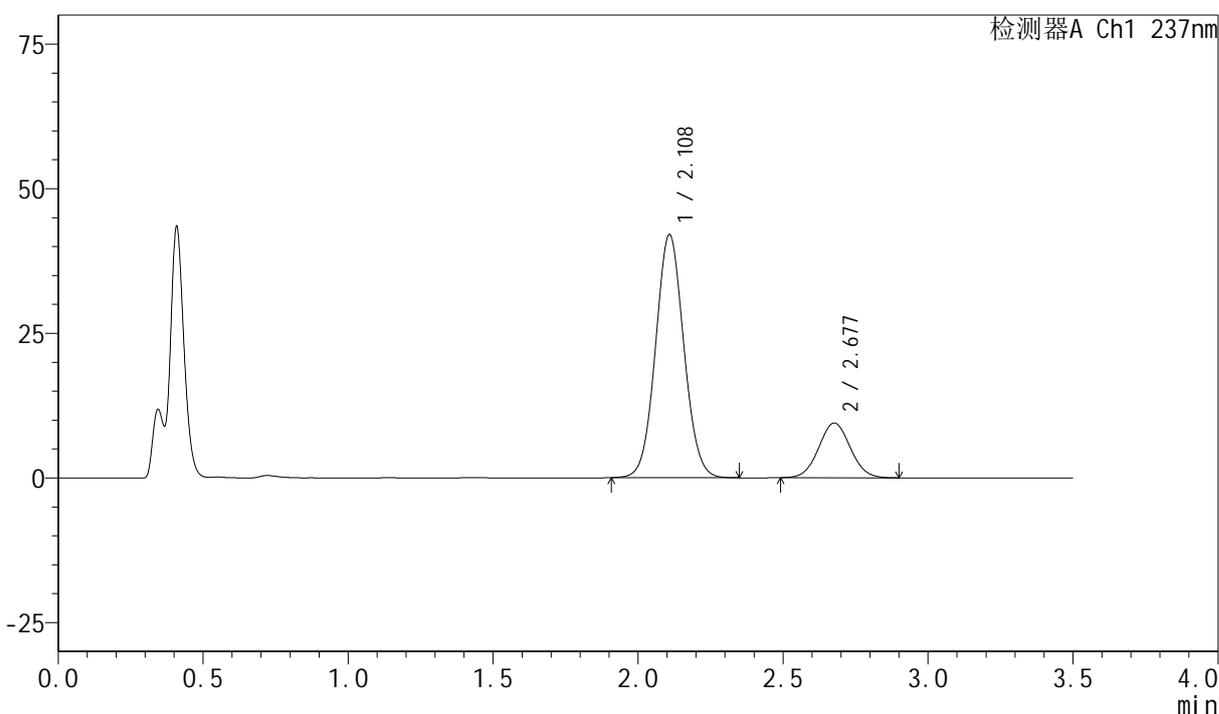
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	285883	79.876	41974	2224	1.059	--
2	2.677	72024	20.124	9454	2835	1.041	3.001
总计		357907	100.000	51428			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-312-2 - 2024010921p-zzp-1-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 13:54:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:03:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	285333	79.868	41939	2232	1.059	--
2	2.677	71925	20.132	9446	2847	1.041	3.000
总计		357258	100.000	51386			

图56 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-2-2



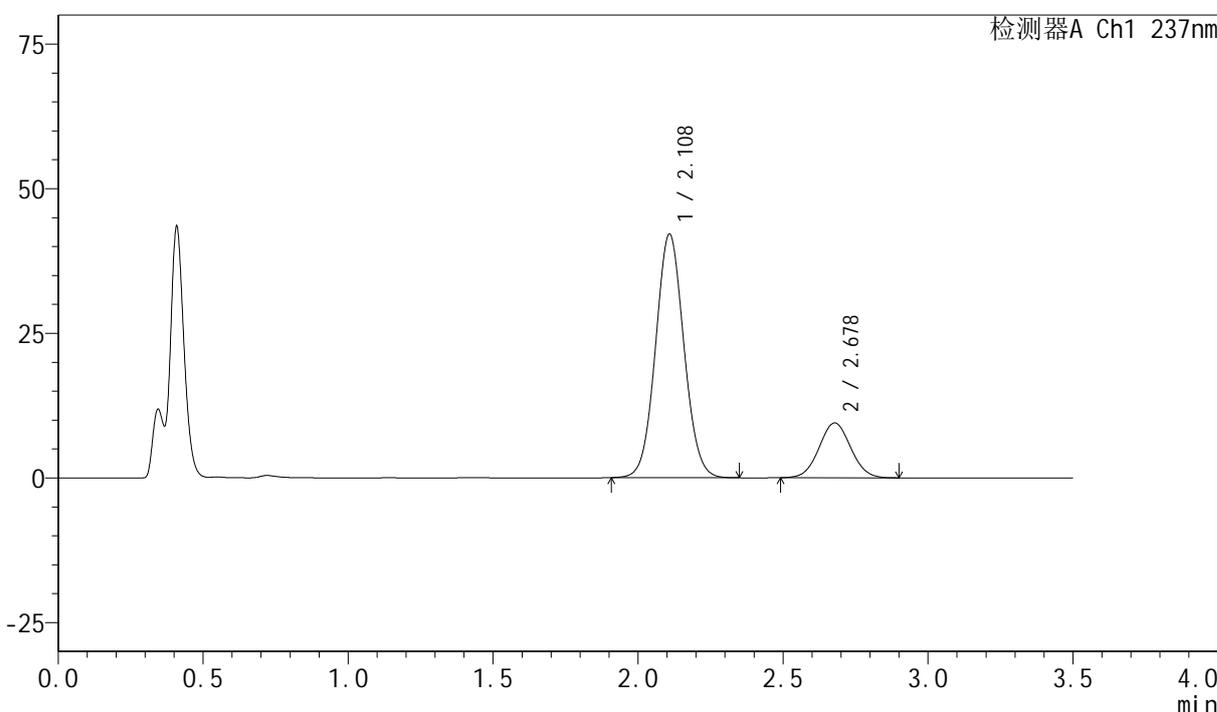
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-314-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 14:02:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:03:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	286740	79.916	42024	2221	1.059	--
2	2.678	72062	20.084	9473	2842	1.040	3.001
总计		358802	100.000	51497			

图58 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-1



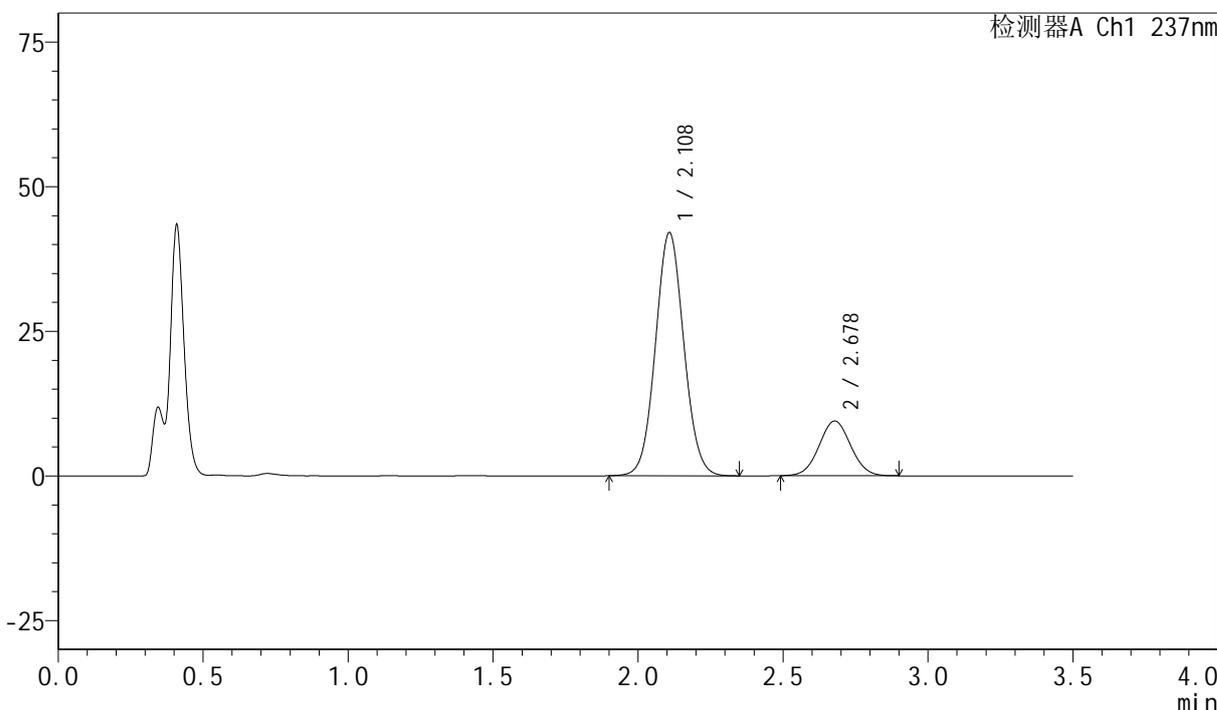
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-315-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 14:06:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:04:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	286640	79.927	41972	2218	1.060	--
2	2.678	71989	20.073	9467	2852	1.037	3.006
总计		358629	100.000	51439			

图59 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-2

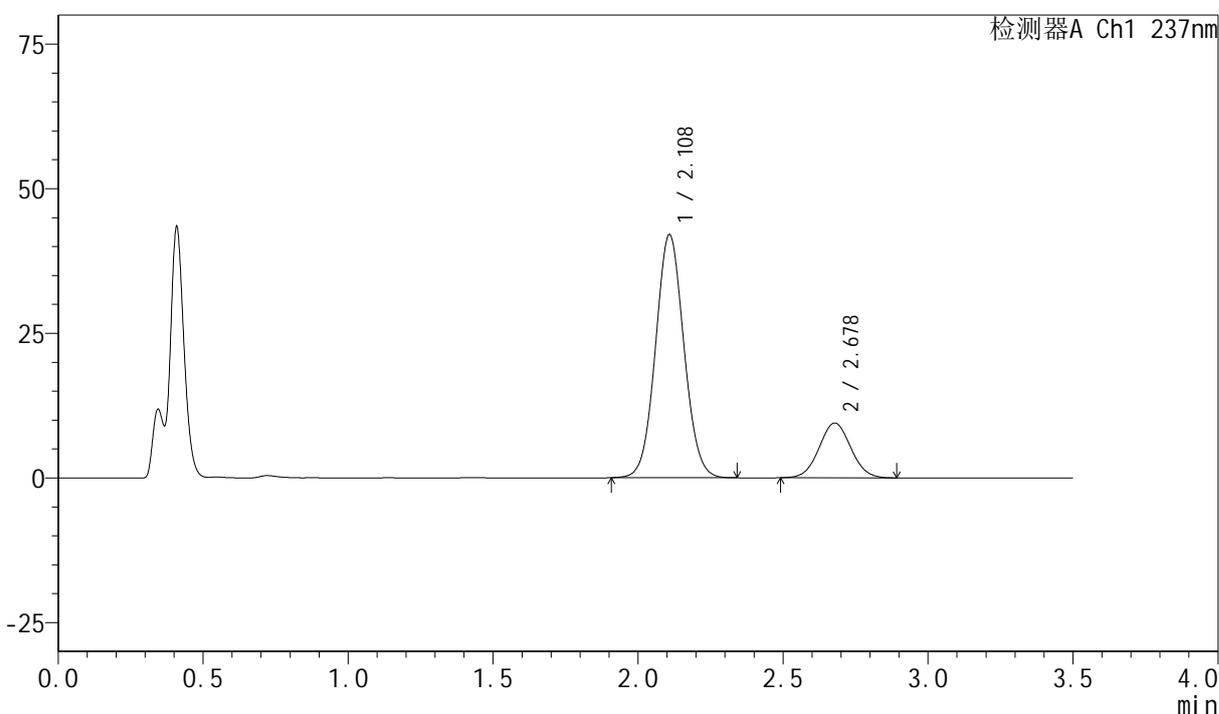
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-317-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2024/01/23 14:14:12
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:04:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

版本号:6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	286426	79.886	41957	2219	1.059	--
2	2.678	72116	20.114	9471	2839	1.038	3.001
总计		358541	100.000	51428			

图61 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-4



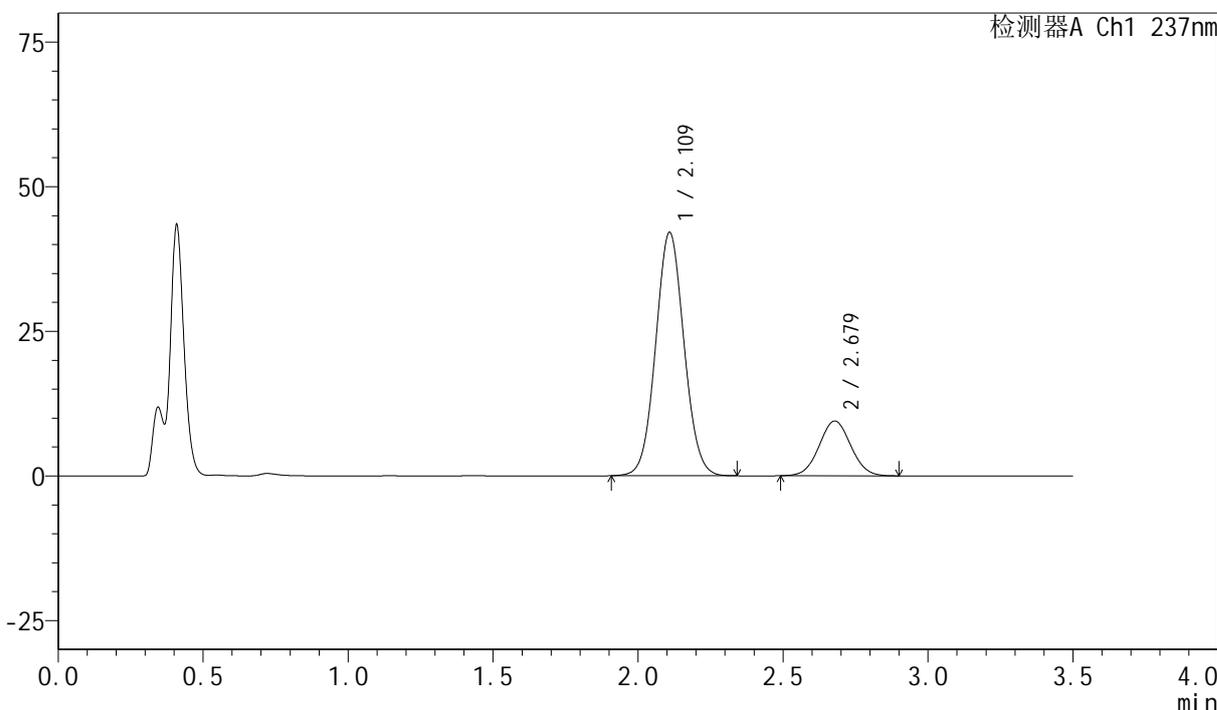
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-318-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 14:18:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:04:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	286357	79.886	41955	2225	1.058	--
2	2.679	72100	20.114	9470	2847	1.038	3.003
总计		358457	100.000	51426			

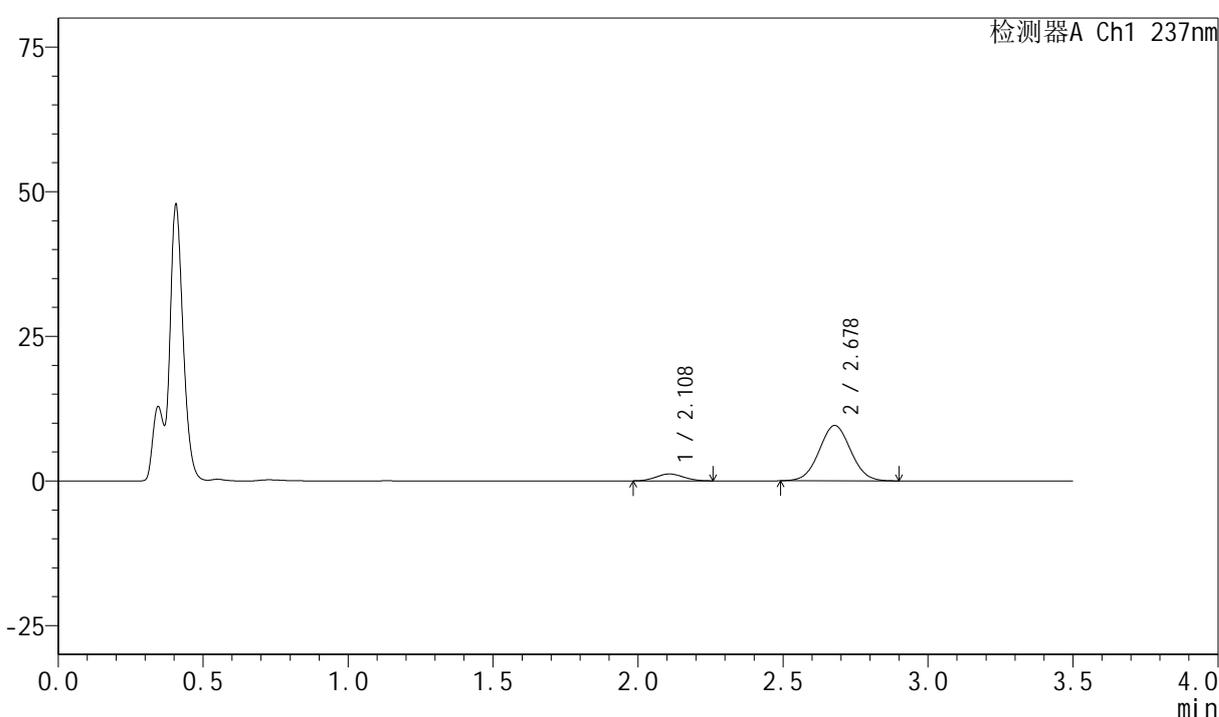
图62 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-319-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 14:22:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:04:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	7820	9.758	1186	2295	1.074	--
2	2.678	72322	90.242	9563	2882	1.035	3.039
总计		80142	100.000	10749			

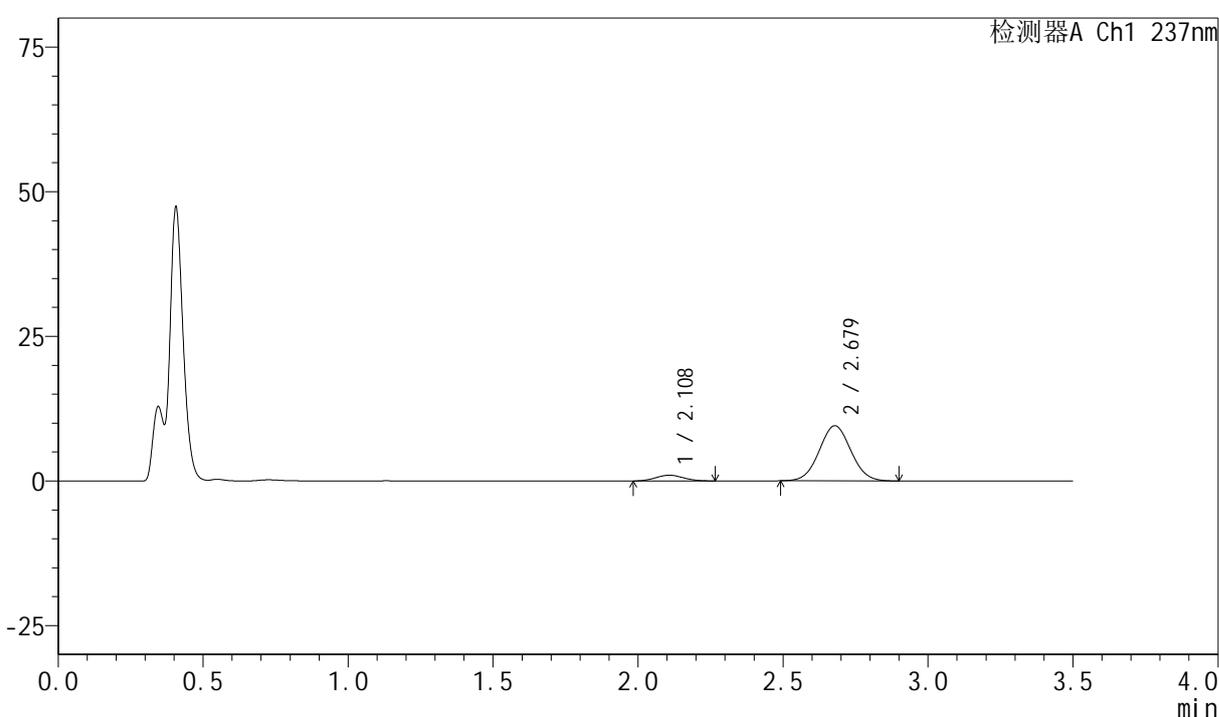
图63 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-321-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 14:29:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:04:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	6576	8.313	995	2283	1.079	--
2	2.679	72525	91.687	9533	2848	1.040	3.027
总计		79101	100.000	10528			

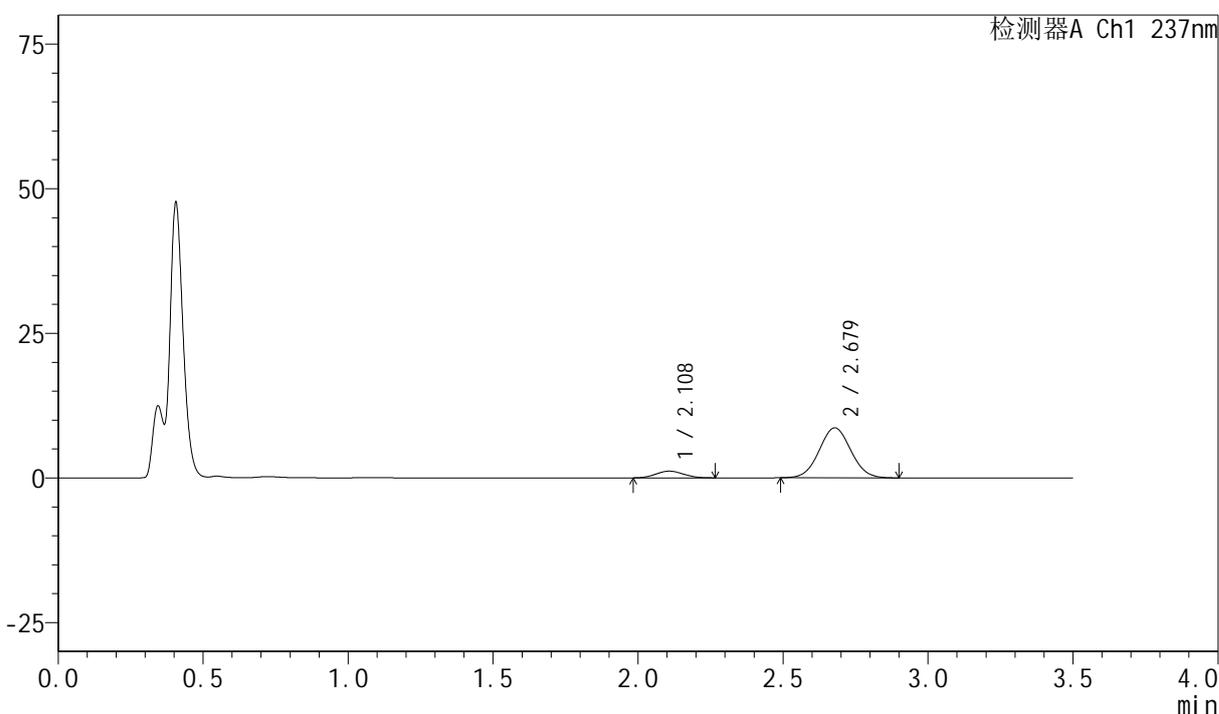
图65 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-322-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 14:33:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:05:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	7707	10.499	1166	2277	1.056	--
2	2.679	65701	89.501	8642	2849	1.041	3.026
总计		73407	100.000	9808			

图66 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片4
 供试品溶液-1



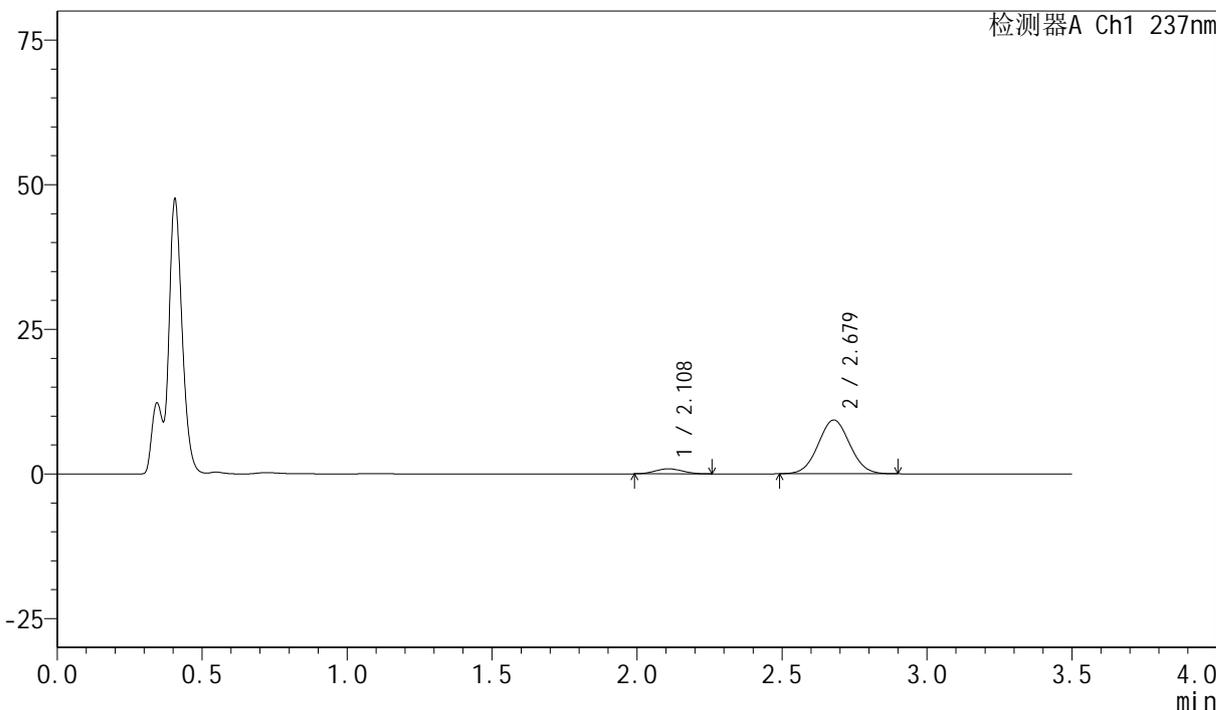
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-323-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 14:37:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:05:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	5606	7.359	869	2311	1.075	--
2	2.679	70573	92.641	9293	2856	1.039	3.037
总计		76179	100.000	10162			

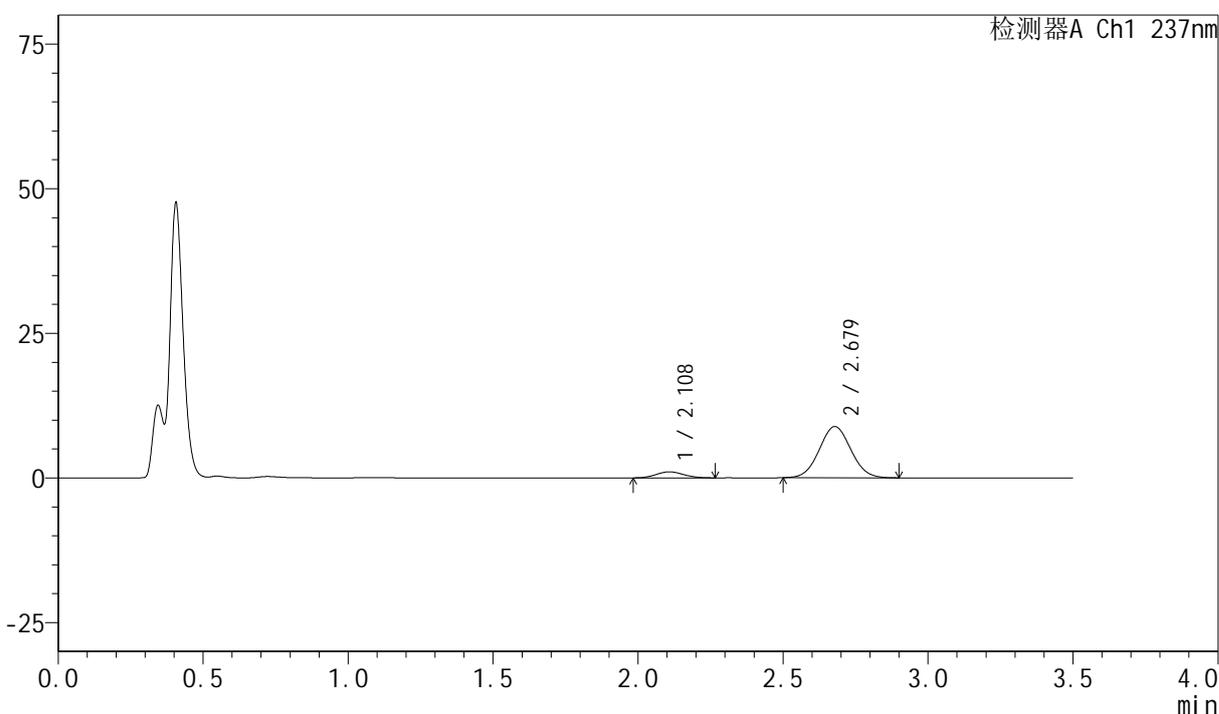
图67 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-324-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 14:41:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:05:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	6857	9.255	1044	2328	1.086	--
2	2.679	67231	90.745	8859	2850	1.043	3.041
总计		74088	100.000	9903			

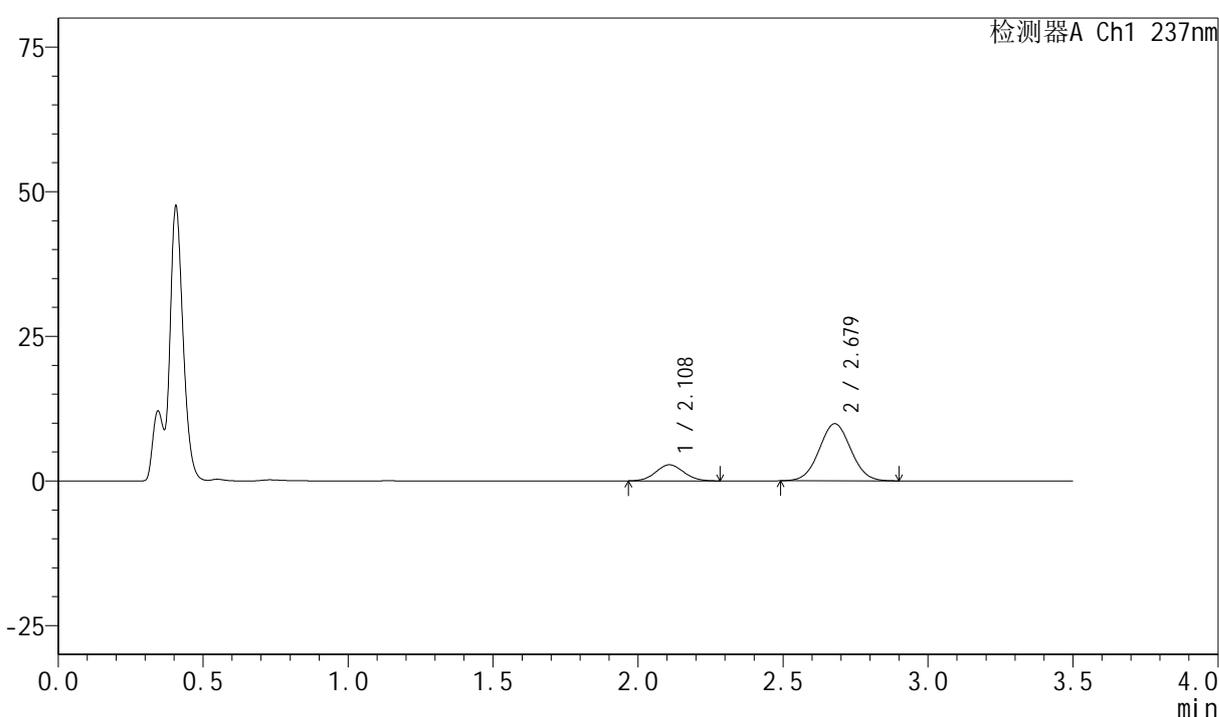
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-325-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2024/01/23 14:45:24
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:05:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

版本号:6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	18683	19.923	2781	2245	1.061	--
2	2.679	75093	80.077	9877	2843	1.036	3.012
总计		93776	100.000	12658			

图69 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片1
 供试品溶液-1



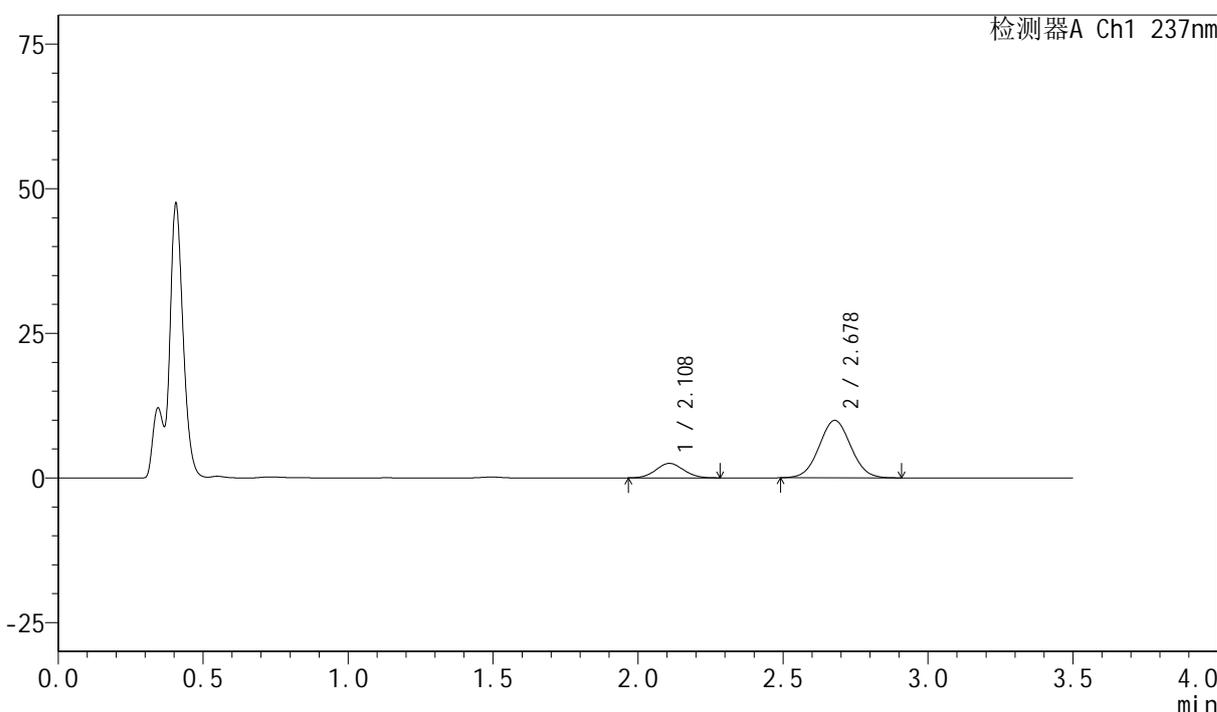
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-326-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 14:49:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:05:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	16649	18.028	2497	2260	1.060	--
2	2.678	75702	81.972	9935	2847	1.038	3.018
总计		92350	100.000	12432			

图70 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



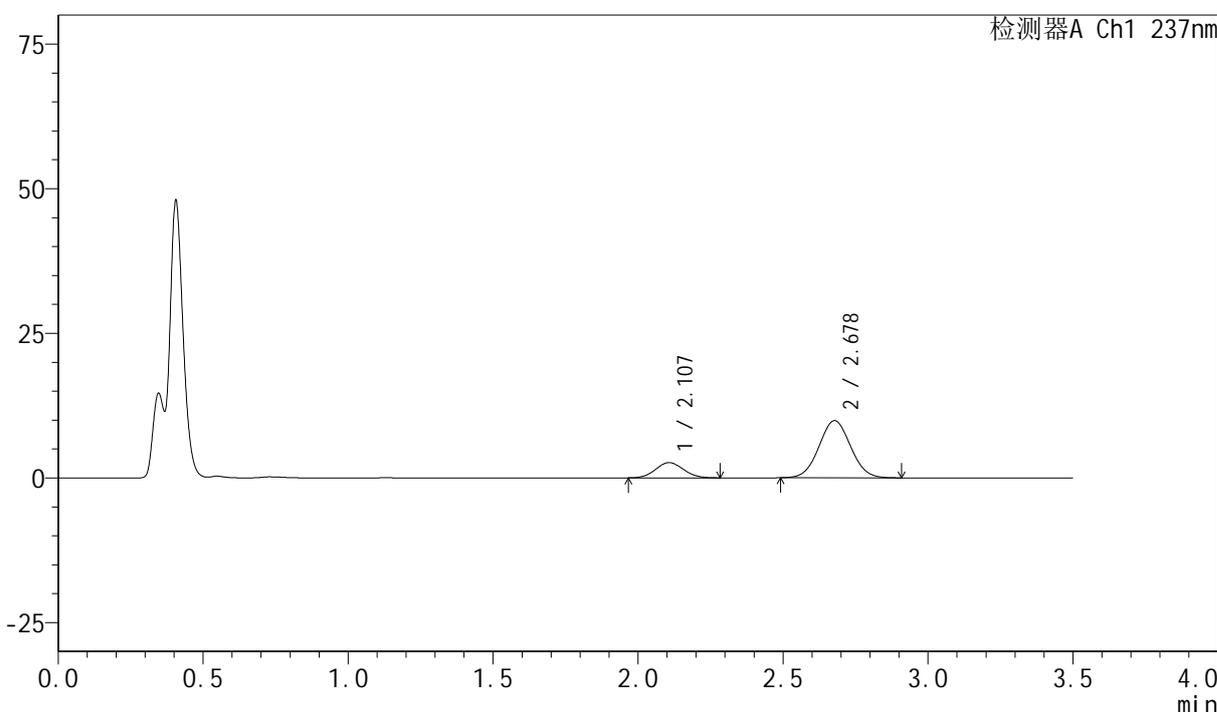
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-327-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 14:53:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:05:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	17610	18.973	2638	2254	1.070	--
2	2.678	75204	81.027	9873	2838	1.040	3.016
总计		92814	100.000	12512			

图71 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片3
 供试品溶液-1



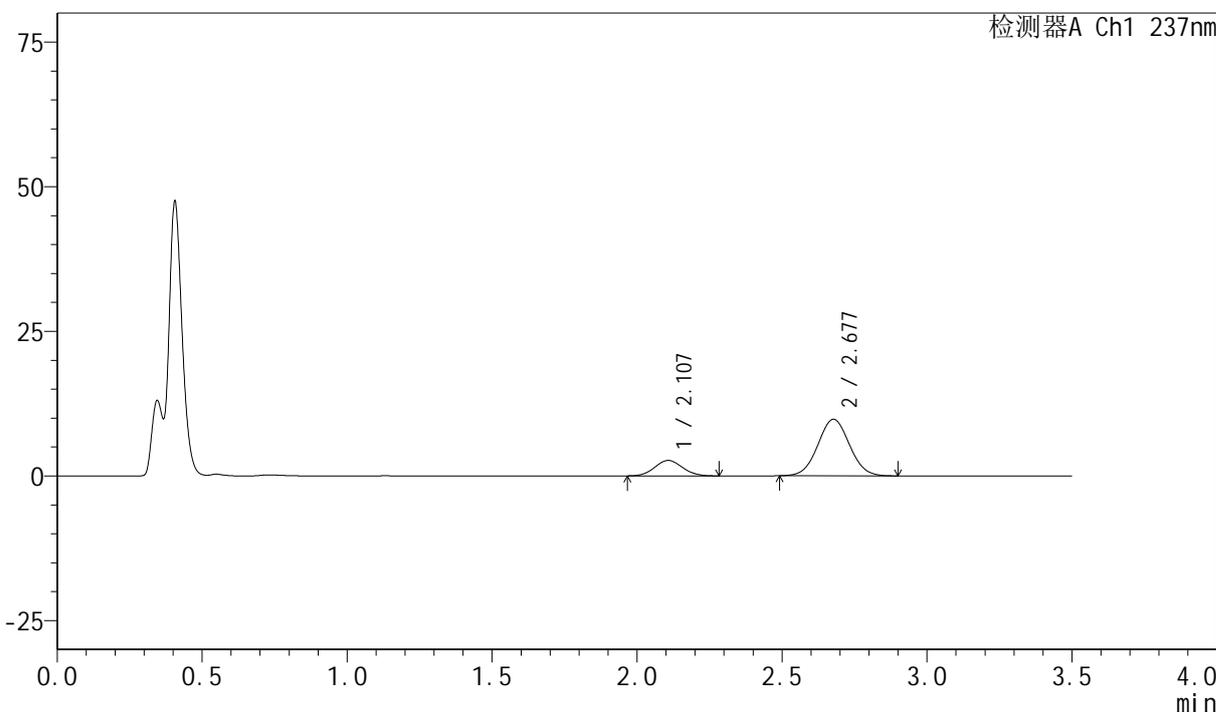
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-328-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 14:57:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:05:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	17858	19.406	2673	2266	1.076	--
2	2.677	74166	80.594	9758	2862	1.038	3.024
总计		92024	100.000	12432			

图72 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片4
 供试品溶液-1



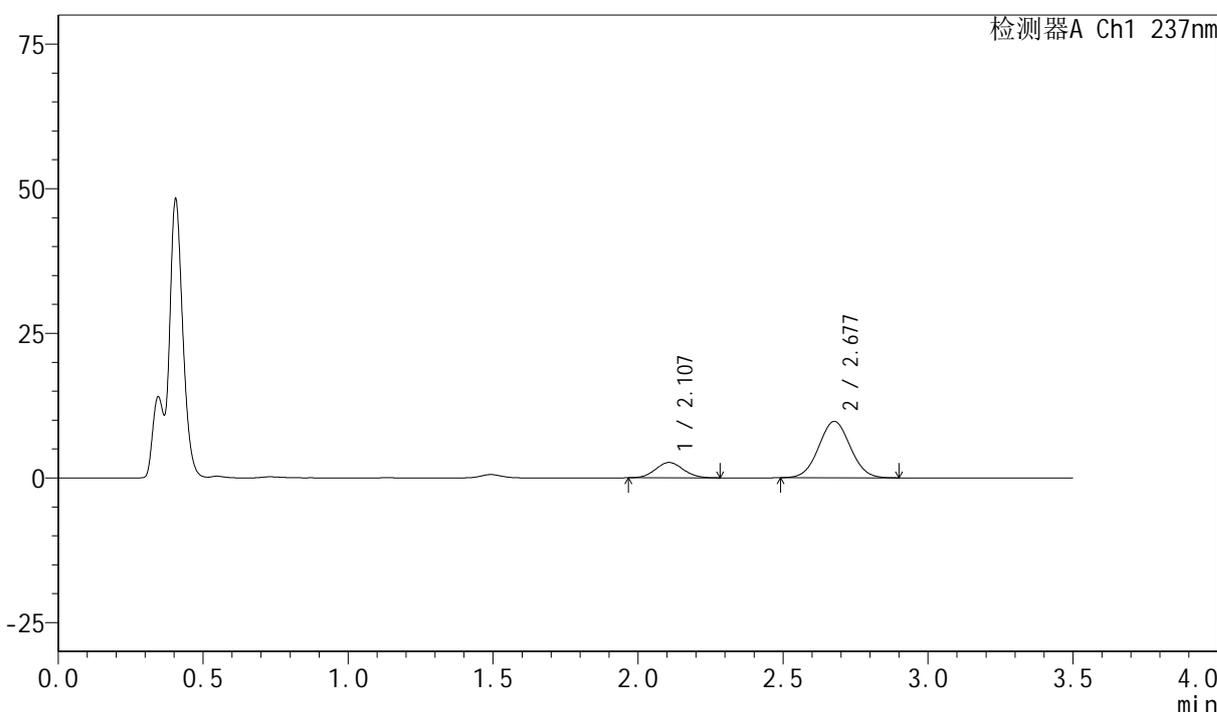
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-330-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 15:04:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:06:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	17606	19.244	2648	2269	1.071	--
2	2.677	73882	80.756	9723	2846	1.039	3.020
总计		91488	100.000	12371			

图74 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片6
 供试品溶液-1



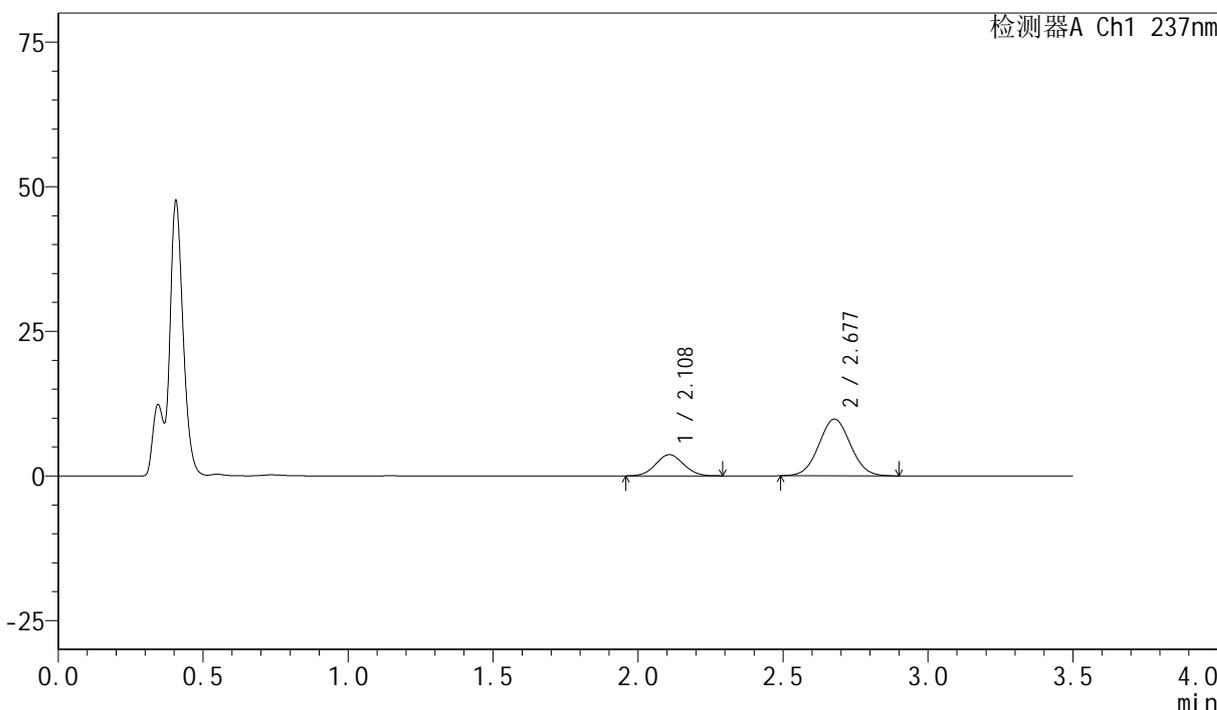
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-331-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 15:08:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:06:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	24498	24.707	3661	2251	1.059	--
2	2.677	74657	75.293	9805	2852	1.040	3.013
总计		99155	100.000	13466			

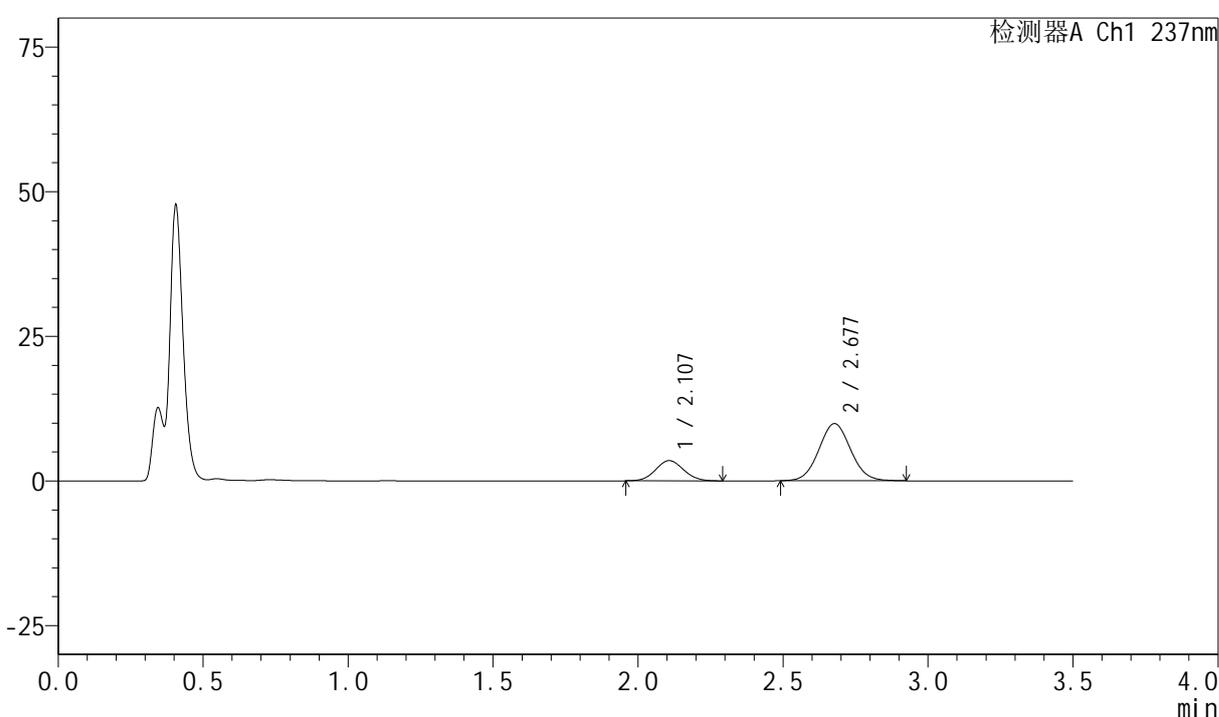
图75 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-332-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 15:12:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:06:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	23473	23.736	3493	2254	1.068	--
2	2.677	75419	76.264	9864	2843	1.053	3.014
总计		98891	100.000	13358			

图76 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片2
 供试品溶液-1



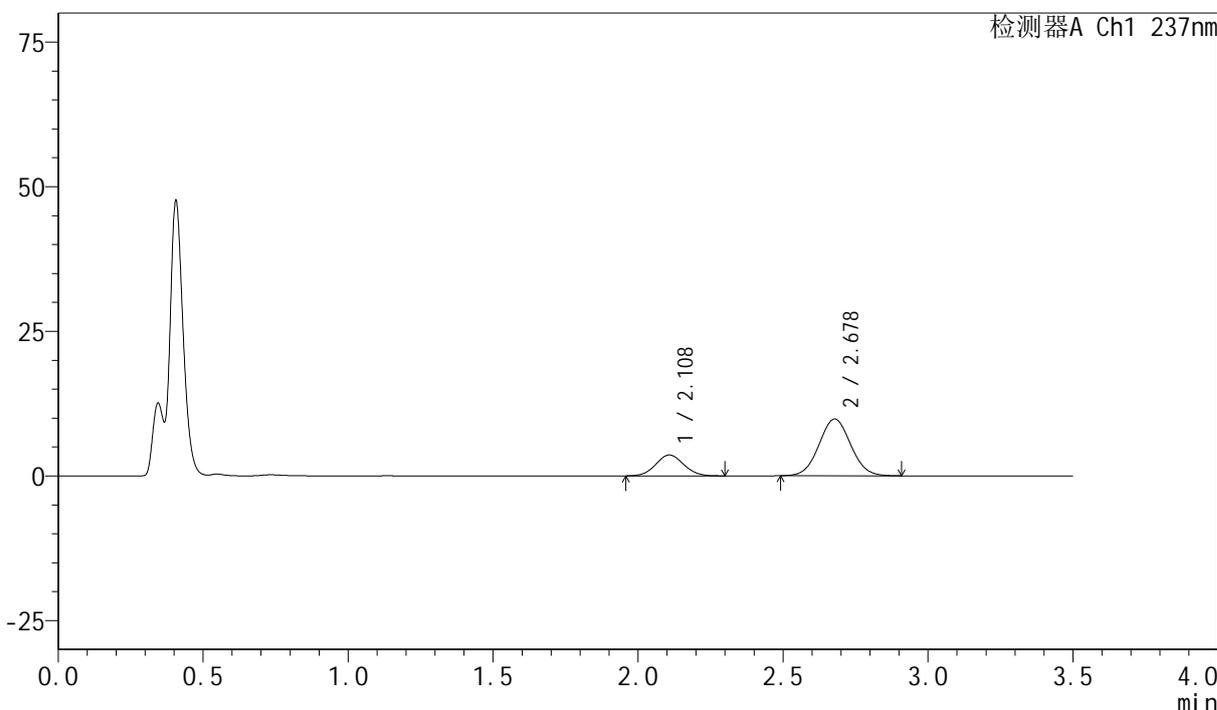
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-333-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 15:16:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:06:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	24341	24.565	3610	2262	1.068	--
2	2.678	74744	75.435	9806	2850	1.042	3.018
总计		99084	100.000	13416			

图77 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片3
 供试品溶液-1



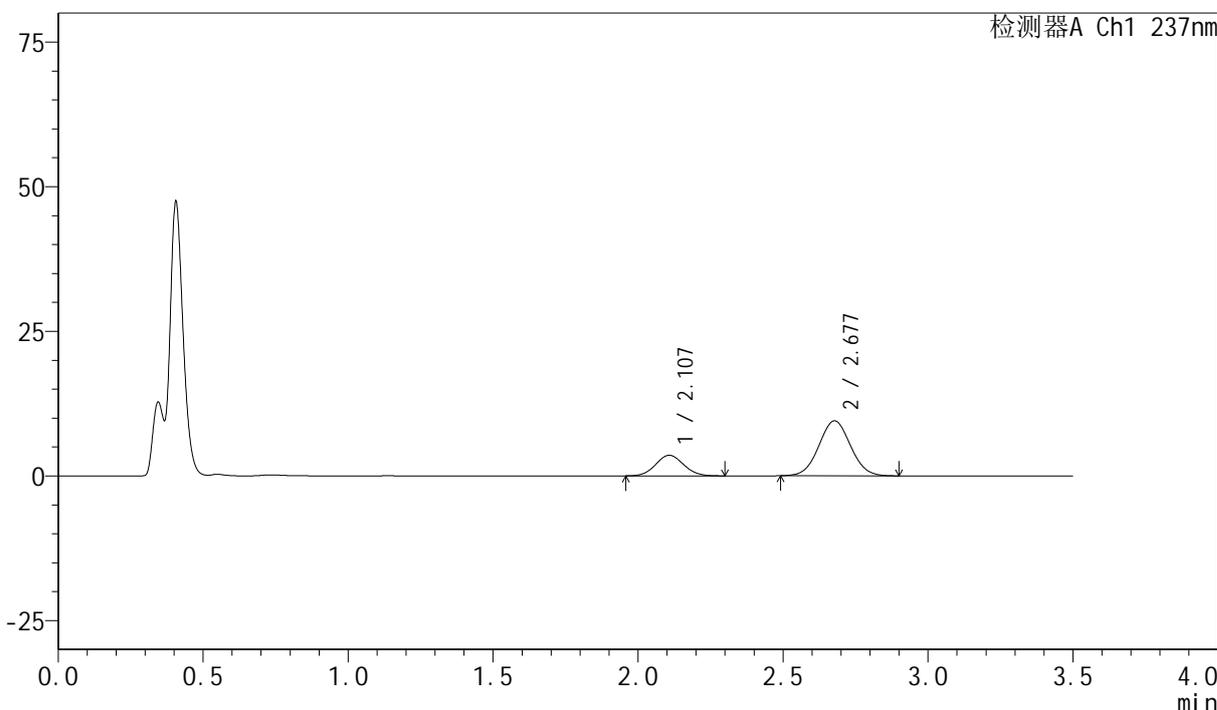
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-335-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 15:24:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:06:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	24019	24.969	3562	2238	1.072	--
2	2.677	72176	75.031	9490	2856	1.039	3.012
总计		96195	100.000	13052			

图79 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片5
 供试品溶液-1



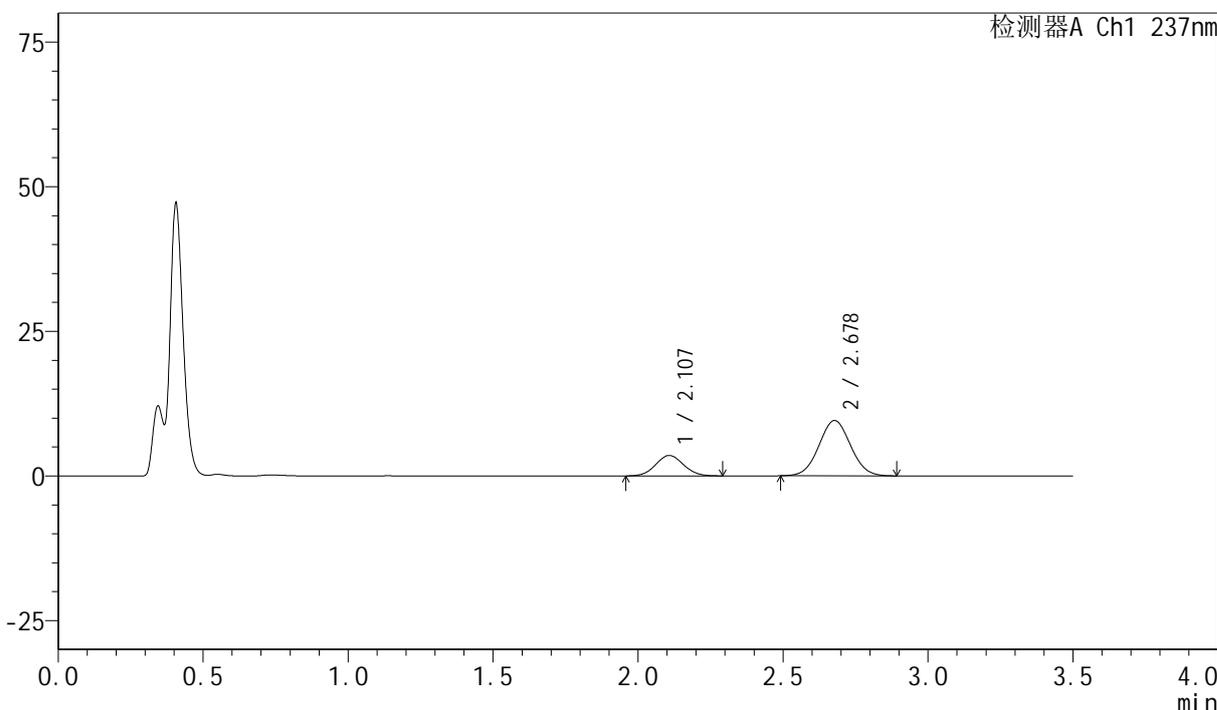
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-336-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 15:28:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:06:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	23731	24.626	3535	2281	1.060	--
2	2.678	72635	75.374	9551	2849	1.038	3.024
总计		96366	100.000	13086			

图80 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片6
 供试品溶液-1



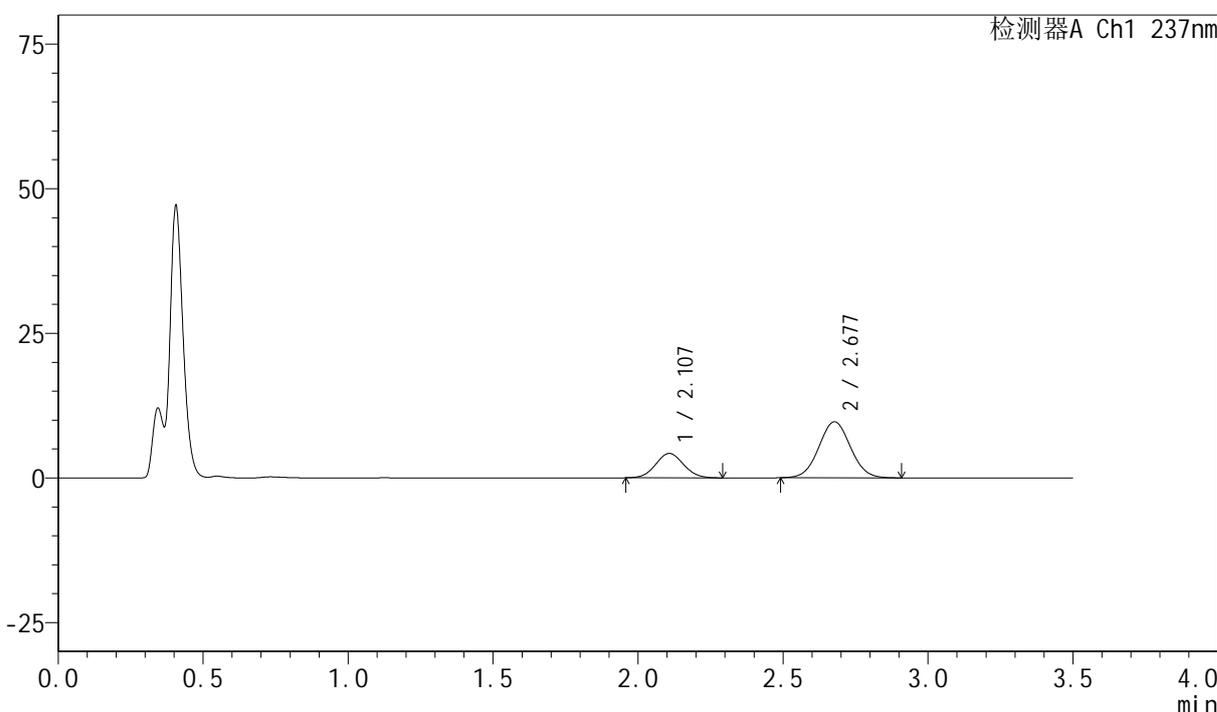
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-337-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 15:32:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:06:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	28339	27.751	4214	2248	1.065	--
2	2.677	73781	72.249	9680	2858	1.041	3.015
总计		102120	100.000	13893			

图81 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片1
 供试品溶液-1



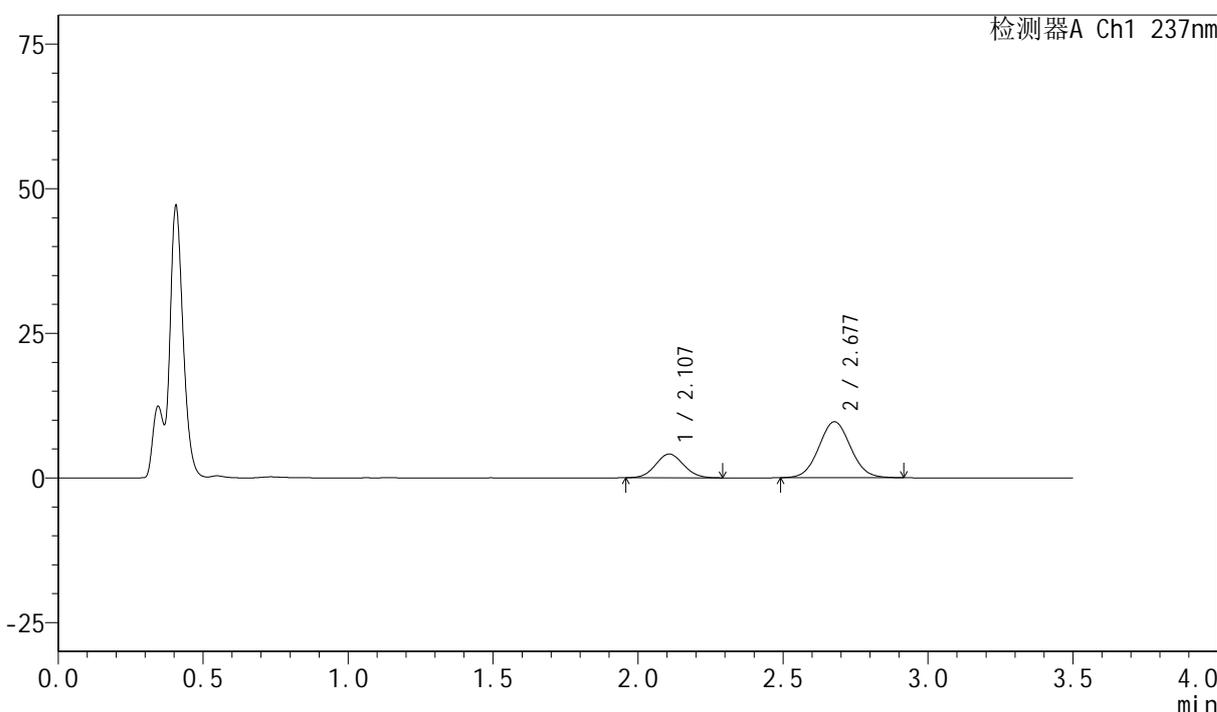
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-338-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 15:36:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:07:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	27593	27.182	4111	2240	1.070	--
2	2.677	73922	72.818	9672	2843	1.050	3.009
总计		101515	100.000	13782			

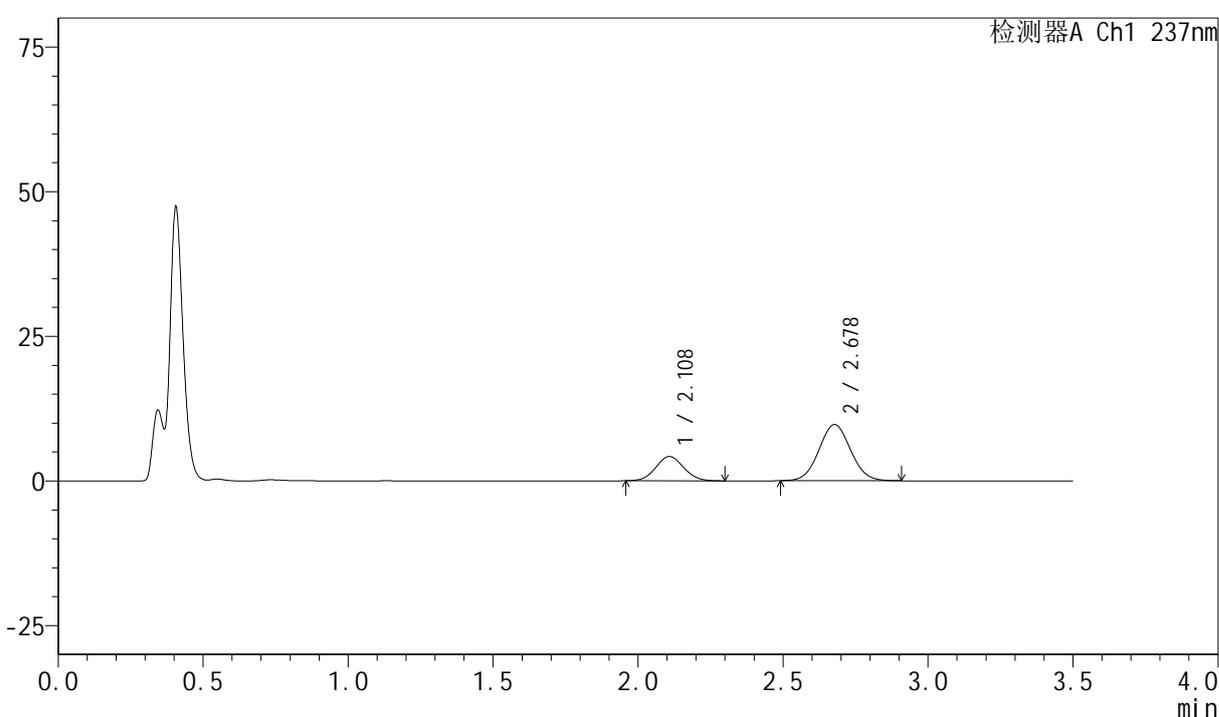
图82 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-339-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 15:40:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:07:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	28126	27.535	4193	2257	1.064	--
2	2.678	74018	72.465	9708	2851	1.047	3.015
总计		102144	100.000	13901			

图83 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片3
 供试品溶液-1



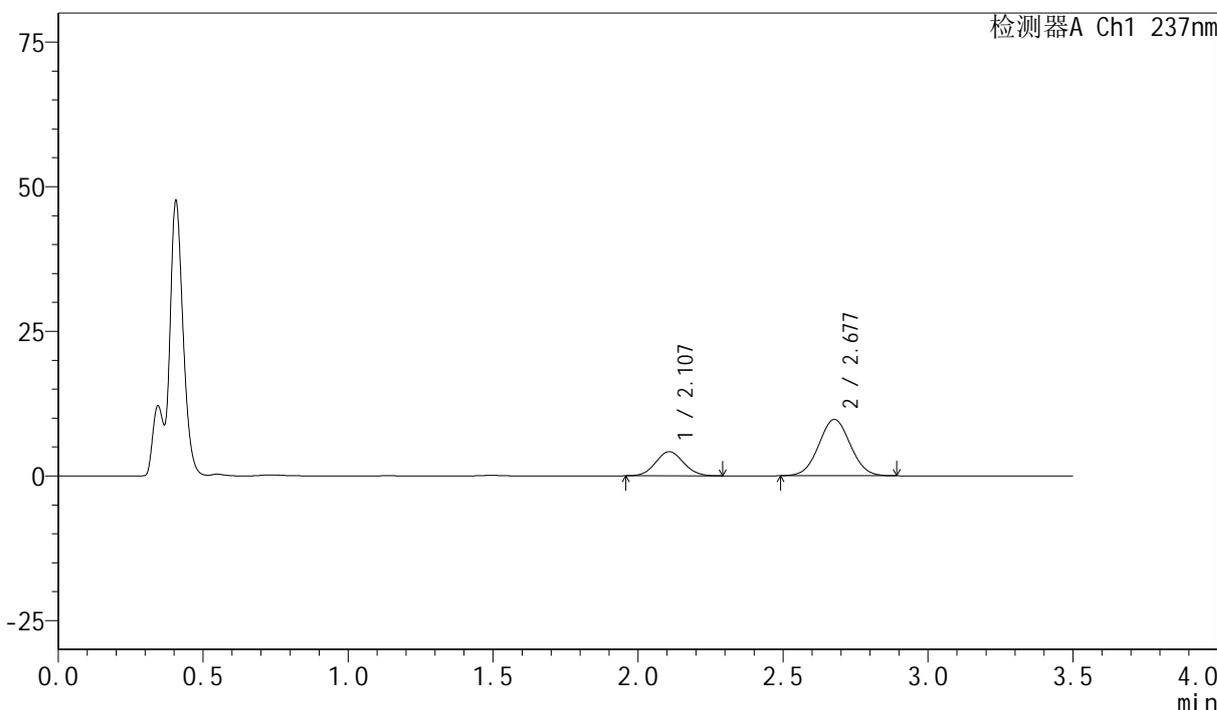
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-340-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 15:43:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:07:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	28017	27.484	4179	2253	1.068	--
2	2.677	73921	72.516	9725	2851	1.035	3.014
总计		101938	100.000	13904			

图84 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片4
 供试品溶液-1



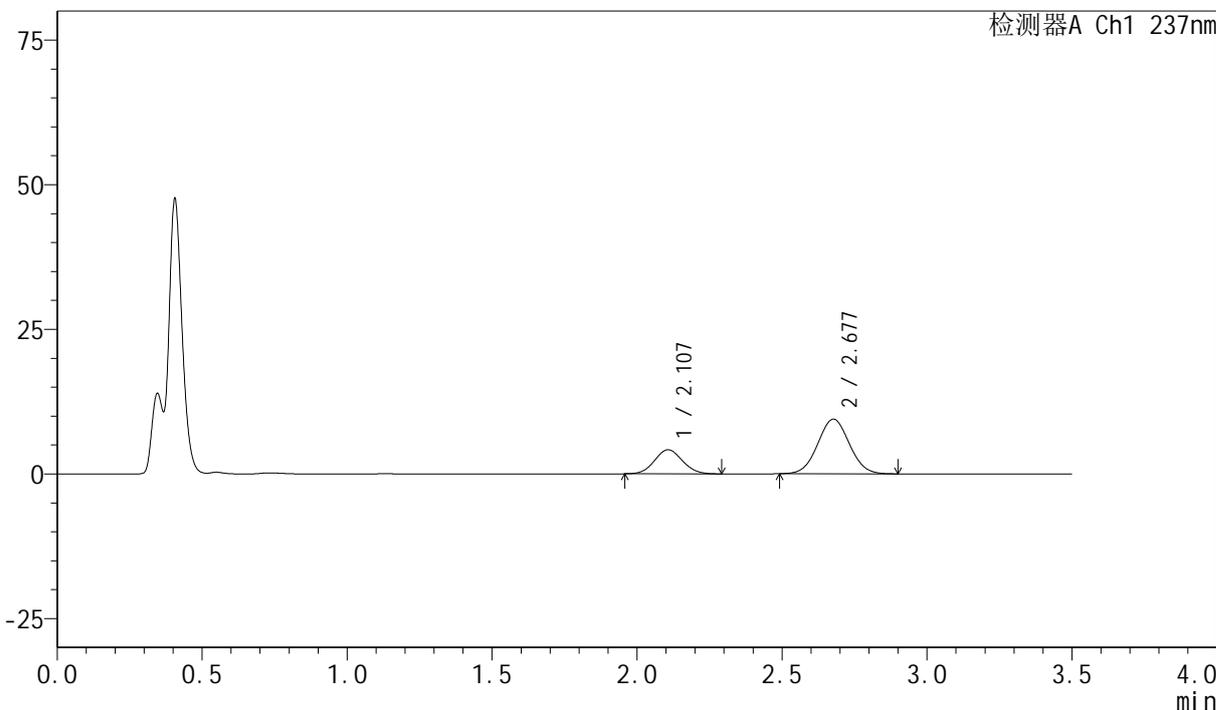
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-341-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 15:47:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:07:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	27811	27.949	4156	2262	1.072	--
2	2.677	71696	72.051	9429	2851	1.038	3.020
总计		99507	100.000	13585			

图85 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片5
 供试品溶液-1



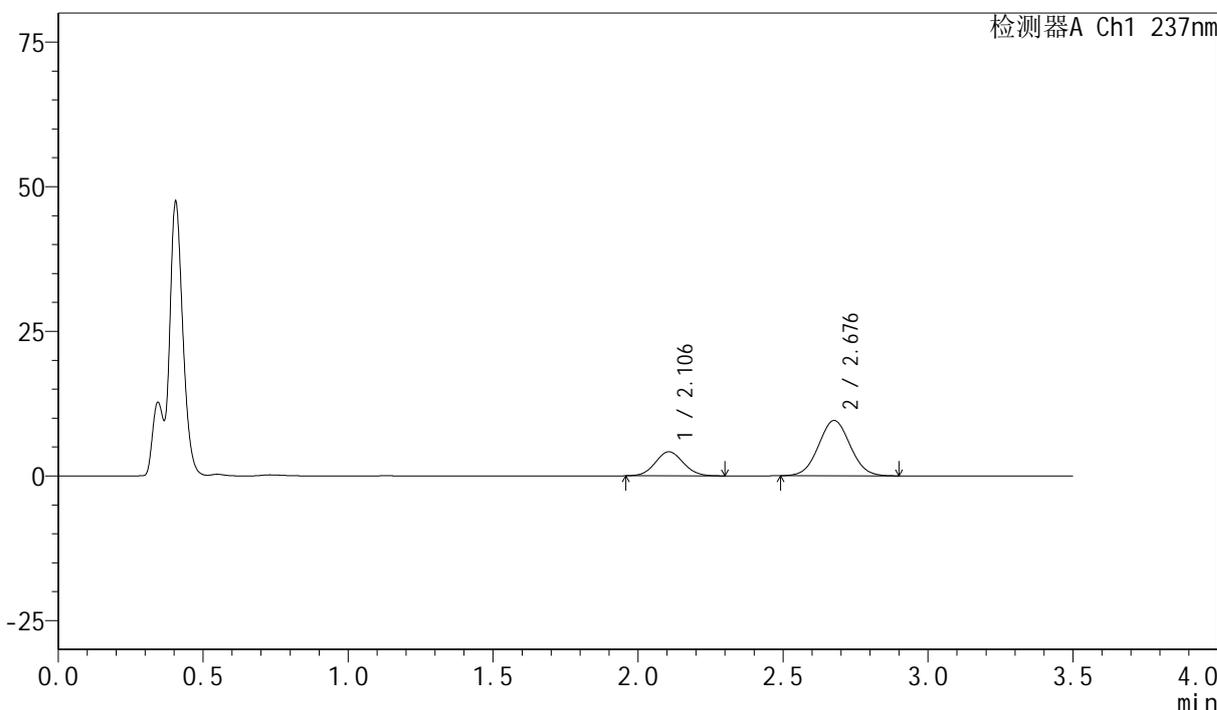
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-342-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 15:51:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:07:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	27992	27.797	4168	2258	1.072	--
2	2.676	72708	72.203	9537	2843	1.040	3.016
总计		100700	100.000	13705			

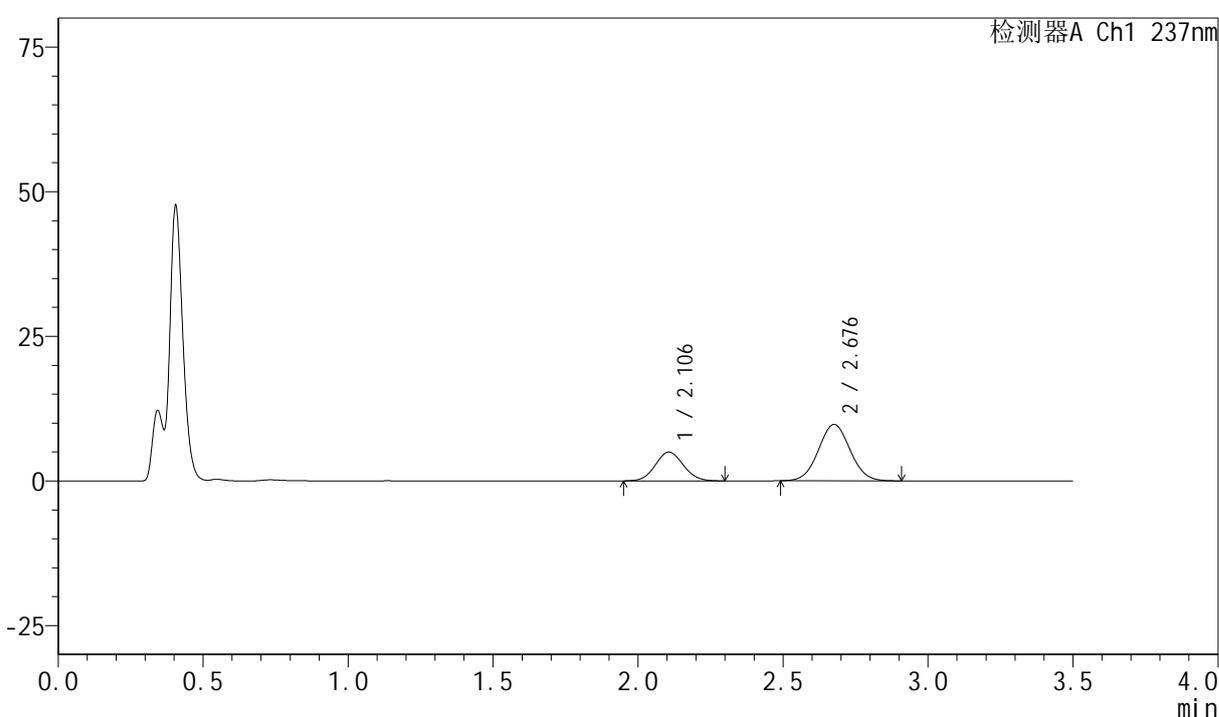
图86 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-343-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 15:55:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:07:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	33559	31.168	4982	2252	1.072	--
2	2.676	74110	68.832	9728	2841	1.043	3.011
总计		107668	100.000	14710			

图87 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片1
 供试品溶液-1



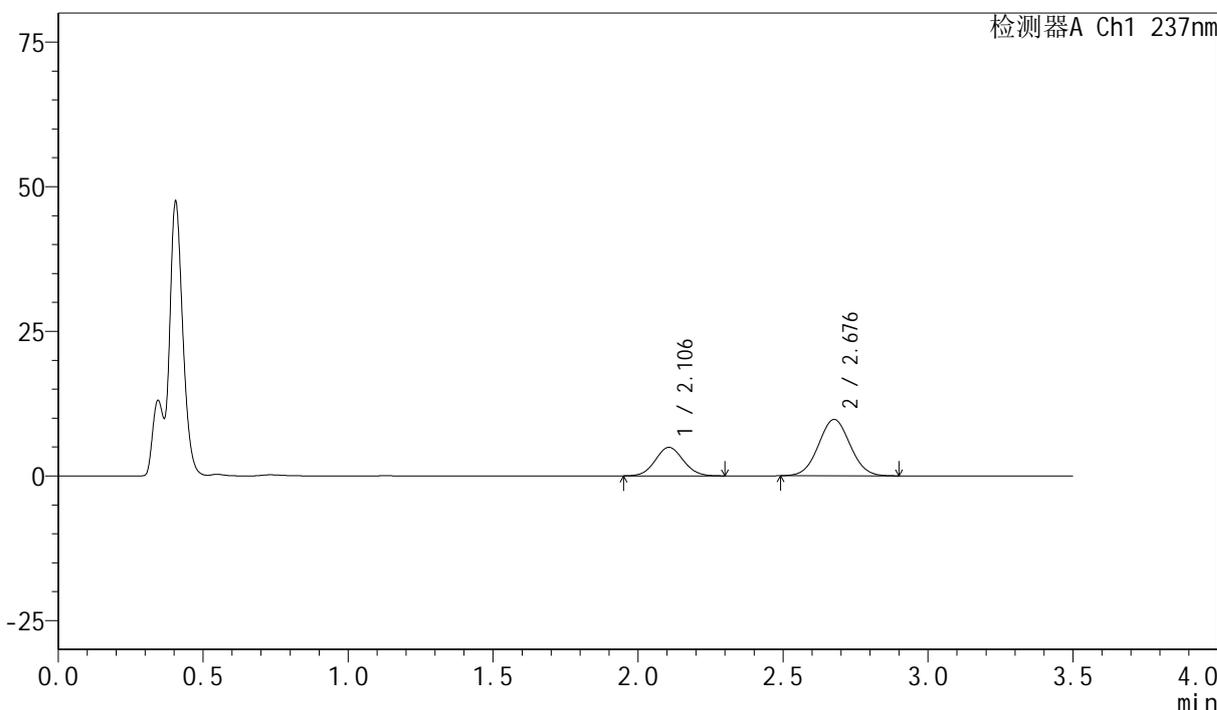
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-344-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 15:59:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:07:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	33188	30.940	4929	2249	1.067	--
2	2.676	74078	69.060	9719	2851	1.037	3.014
总计		107266	100.000	14648			

图88 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



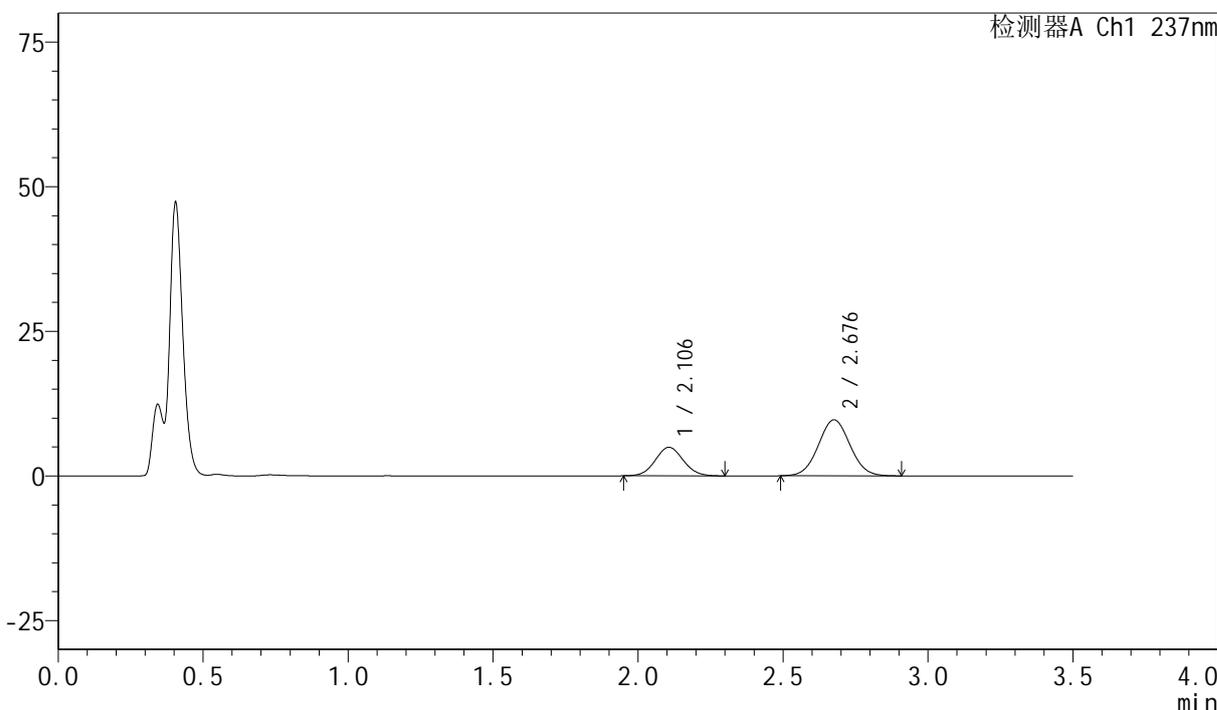
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-345-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 16:03:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:07:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	33237	31.065	4936	2252	1.070	--
2	2.676	73757	68.935	9656	2845	1.039	3.012
总计		106994	100.000	14592			

图89 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



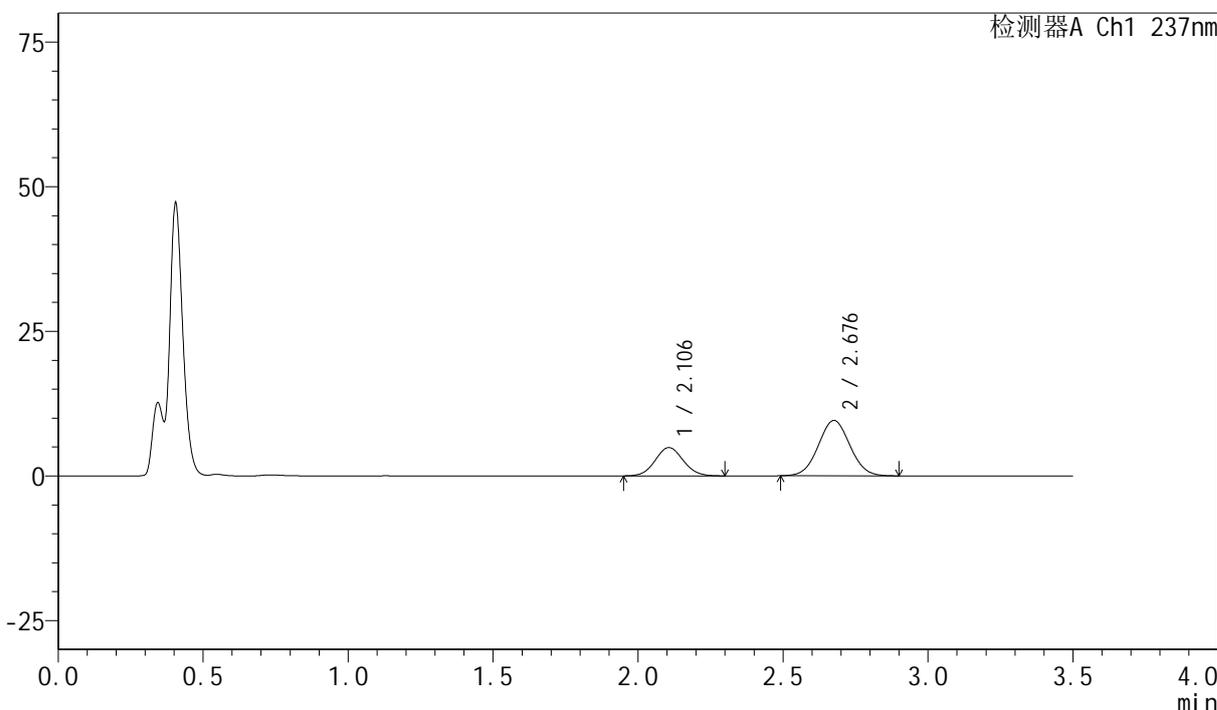
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-346-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 16:07:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:08:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	33042	31.225	4899	2245	1.071	--
2	2.676	72776	68.775	9553	2842	1.041	3.010
总计		105818	100.000	14452			

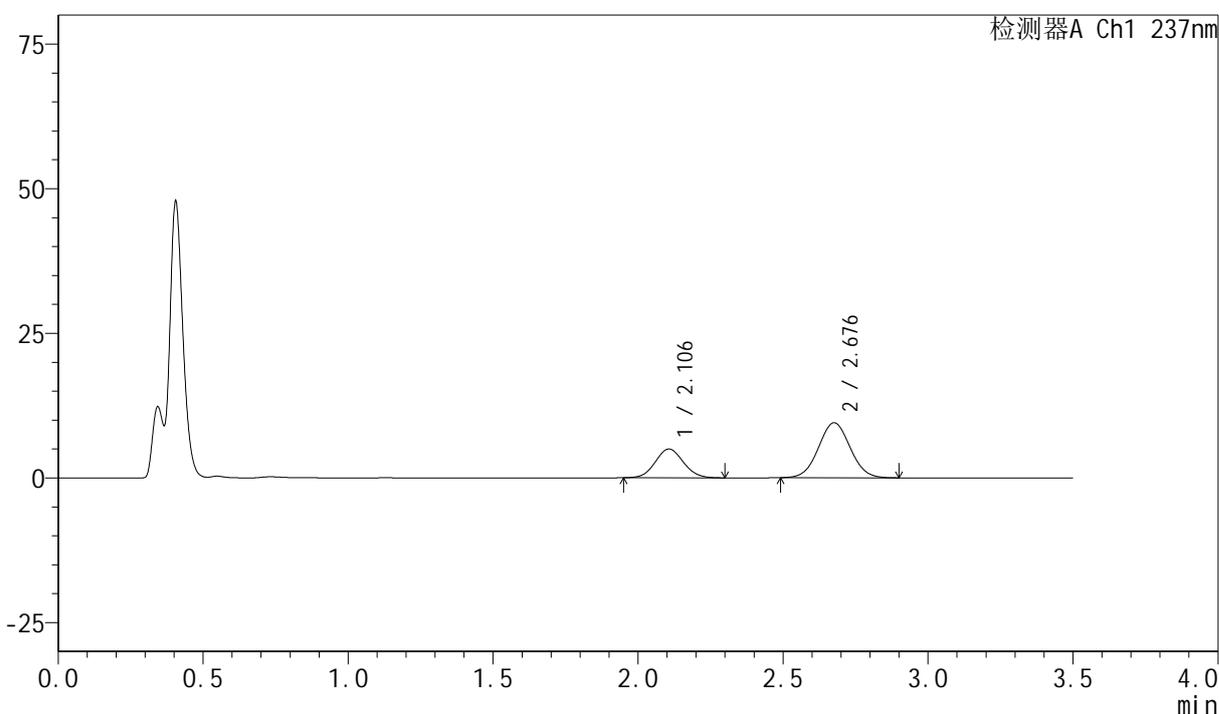
图90 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-347-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 16:11:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:08:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	33440	31.632	4974	2256	1.071	--
2	2.676	72275	68.368	9481	2852	1.039	3.017
总计		105715	100.000	14455			

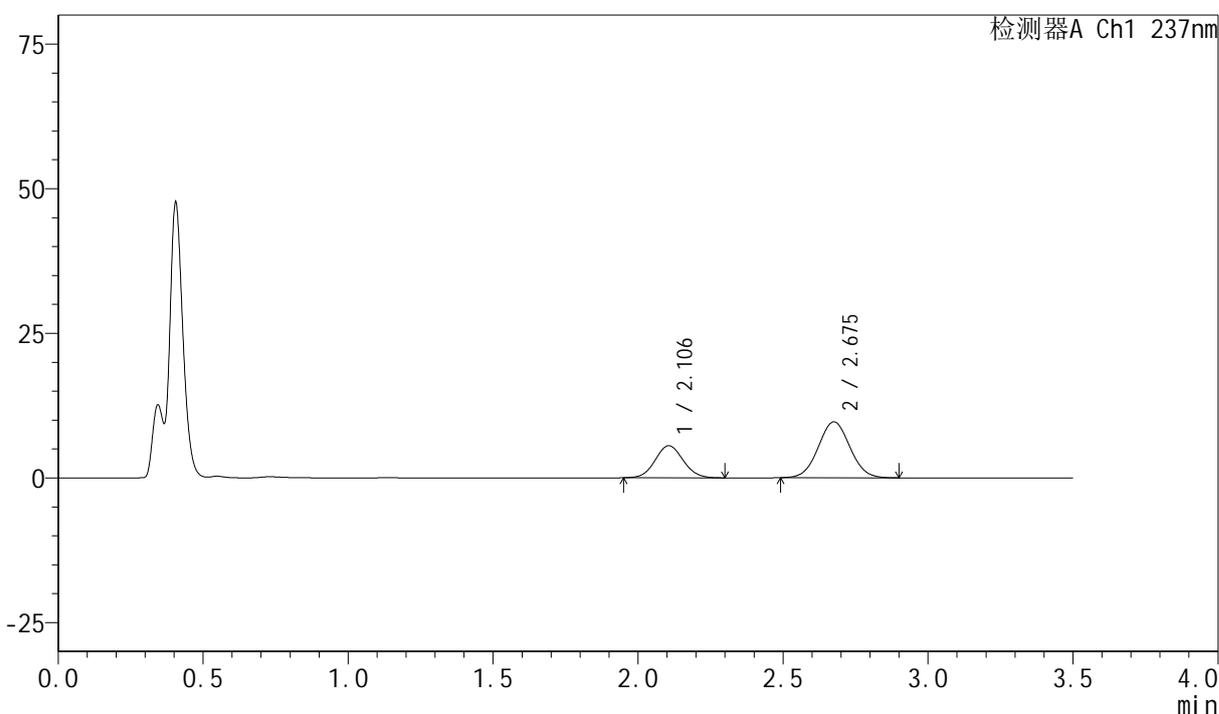
图91 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-349-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 16:19:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:08:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	37399	33.731	5558	2252	1.069	--
2	2.675	73477	66.269	9643	2839	1.040	3.011
总计		110877	100.000	15201			



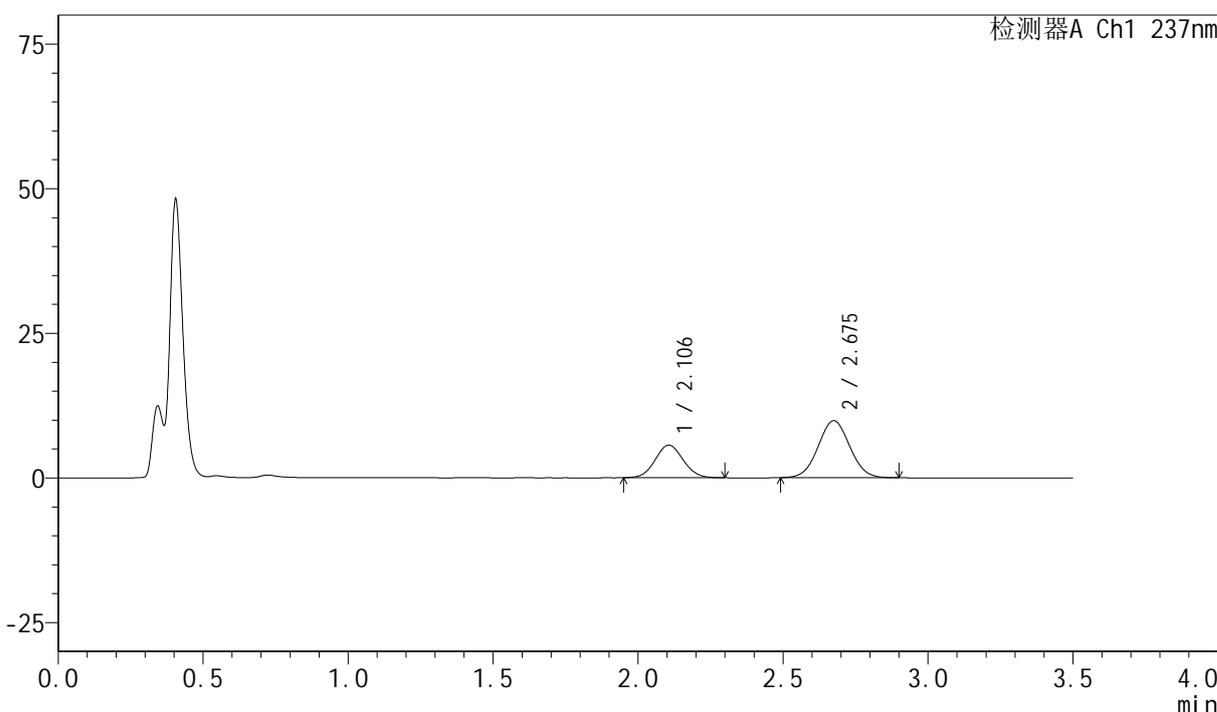
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-350-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 16:23:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:08:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	37919	33.643	5651	2259	1.066	--
2	2.675	74789	66.357	9833	2843	1.040	3.012
总计		112708	100.000	15484			

图94 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



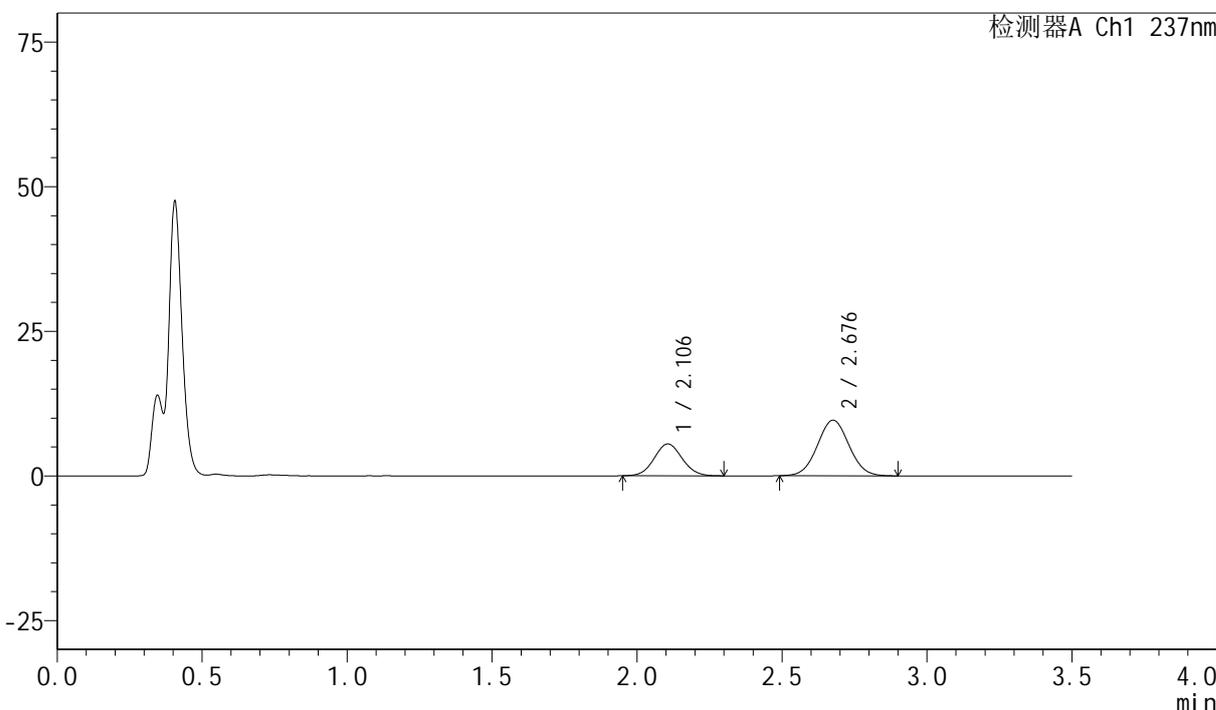
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-351-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 16:26:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:08:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	37057	33.681	5511	2254	1.065	--
2	2.676	72966	66.319	9587	2852	1.038	3.017
总计		110022	100.000	15097			

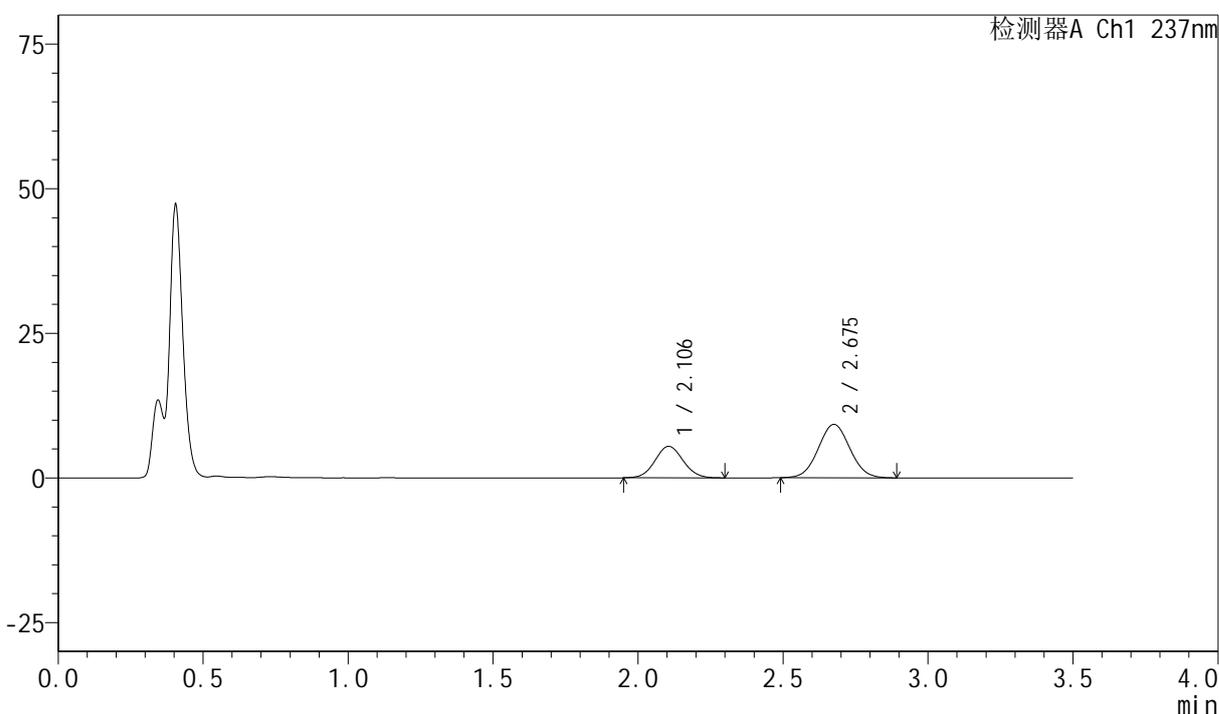
图95 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-353-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 16:34:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:09:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

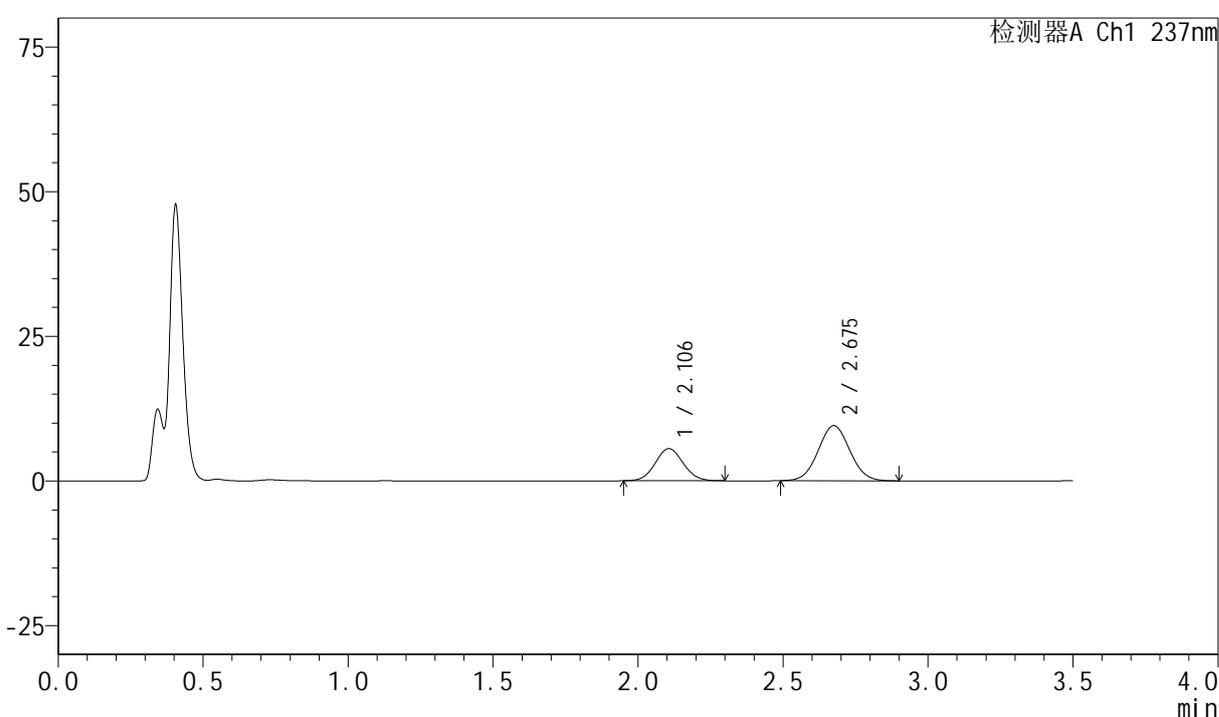
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	36778	34.419	5454	2240	1.064	--
2	2.675	70075	65.581	9209	2850	1.040	3.012
总计		106853	100.000	14663			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-354-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 16:38:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:09:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	37378	34.039	5565	2260	1.066	--
2	2.675	72431	65.961	9512	2843	1.041	3.012
总计		109808	100.000	15077			



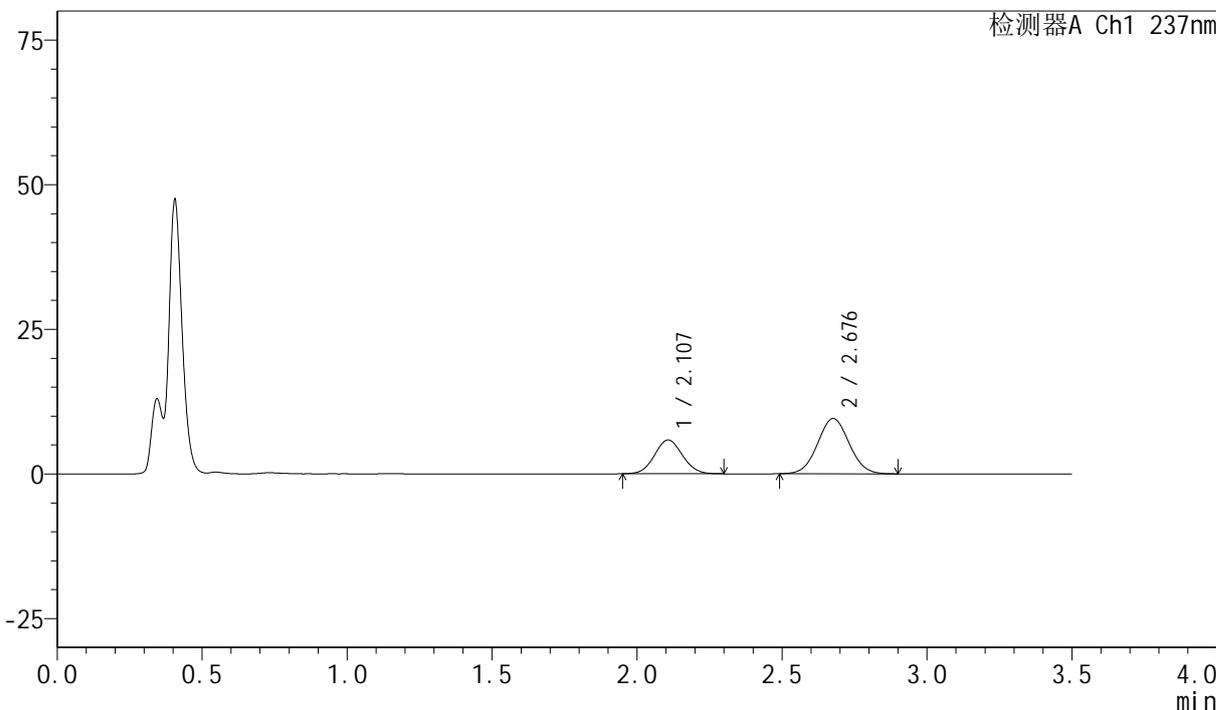
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-355-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 16:42:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:09:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	39250	35.094	5841	2253	1.065	--
2	2.676	72593	64.906	9534	2850	1.041	3.013
总计		111843	100.000	15376			

图99 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片1
 供试品溶液-1



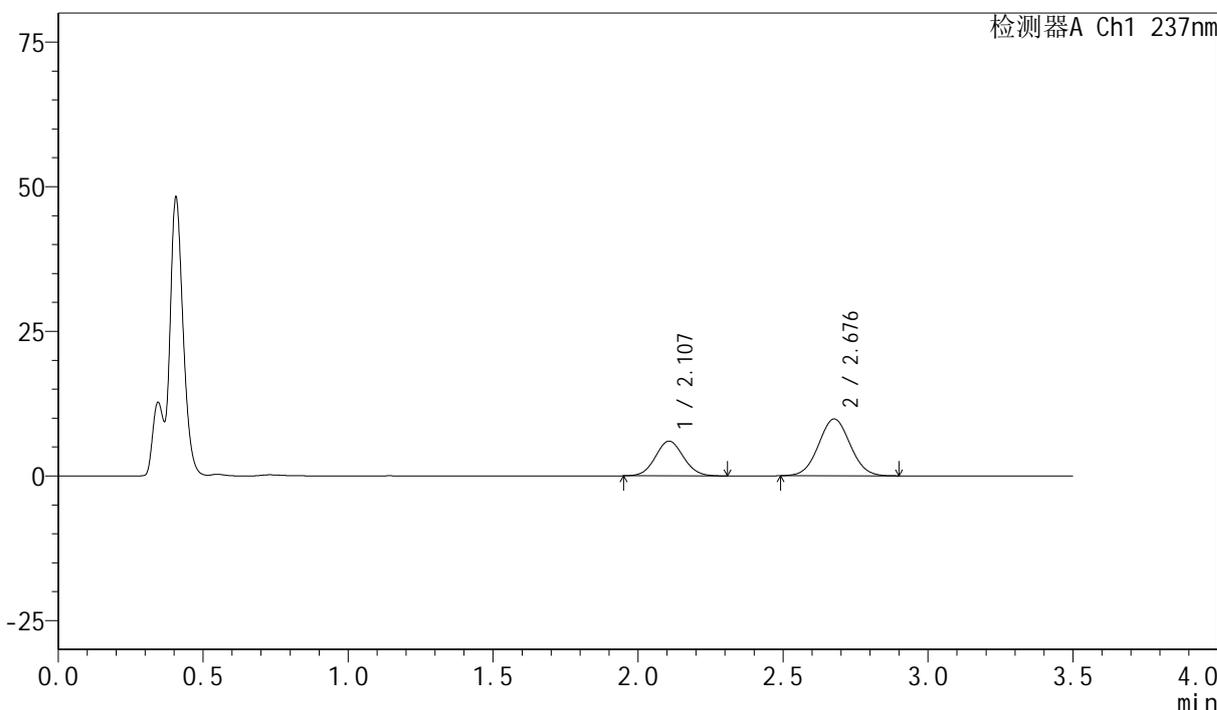
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-356-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 16:46:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:09:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	40473	35.139	6009	2250	1.064	--
2	2.676	74707	64.861	9805	2850	1.039	3.013
总计		115180	100.000	15815			

图100 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片2
 供试品溶液-1



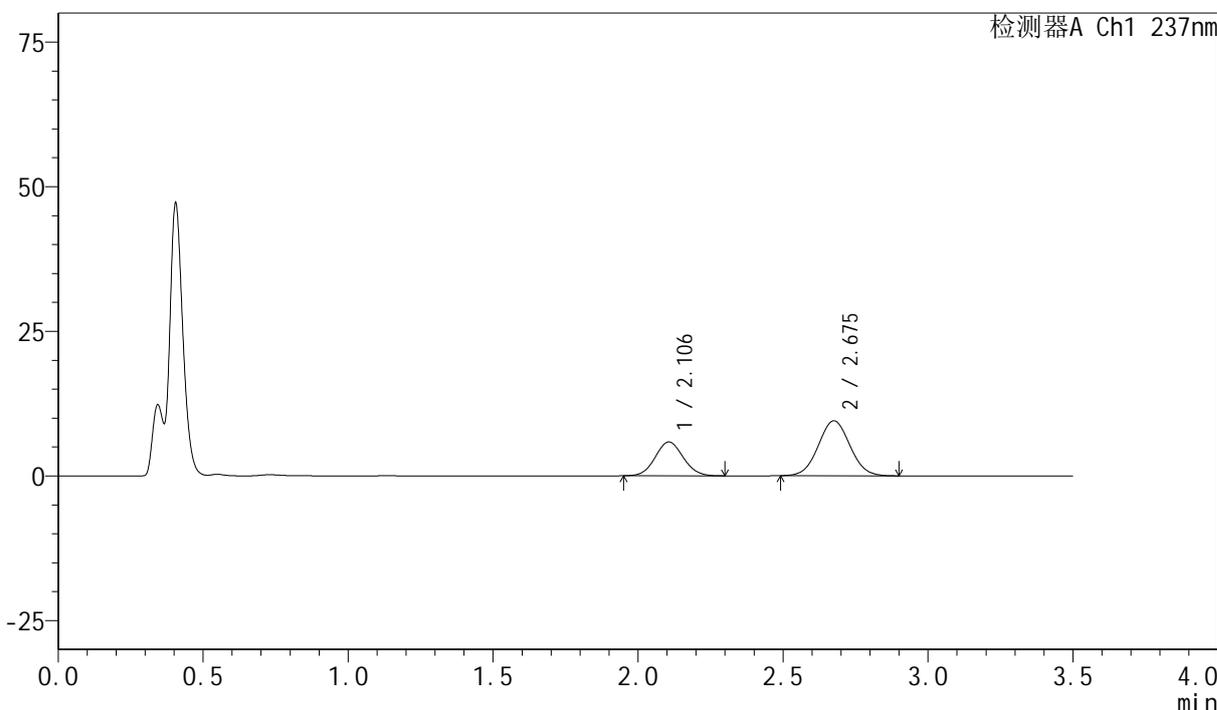
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-358-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 16:54:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:09:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	39380	35.267	5852	2250	1.068	--
2	2.675	72283	64.733	9483	2835	1.040	3.009
总计		111663	100.000	15335			

图102 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片4
 供试品溶液-1



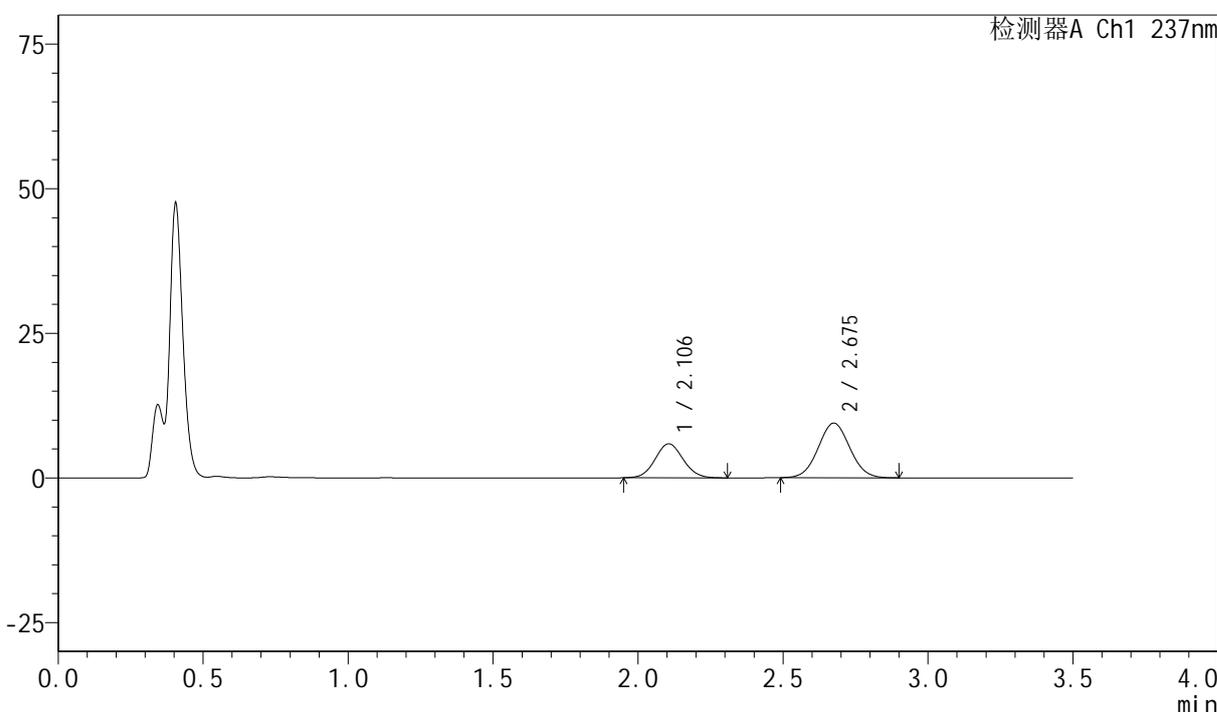
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-360-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 17:02:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:09:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	39668	35.615	5883	2250	1.068	--
2	2.675	71711	64.385	9425	2850	1.041	3.013
总计		111379	100.000	15308			

图104 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



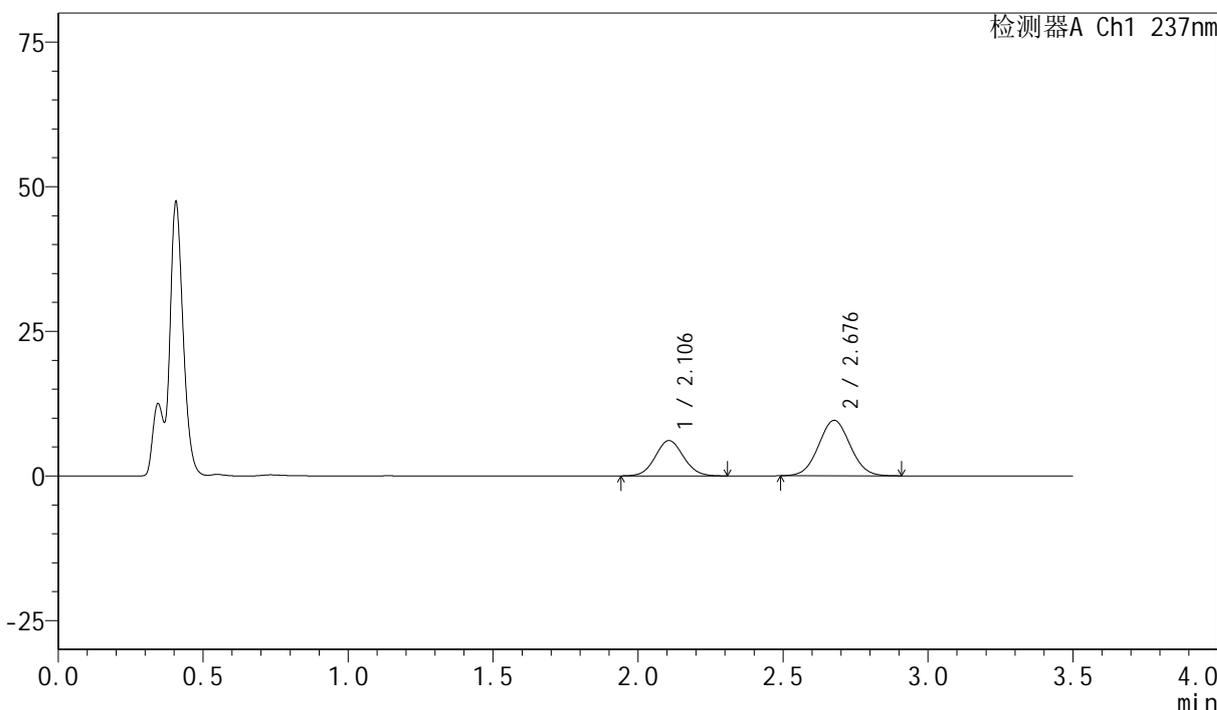
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-361-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 17:06:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:10:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	41423	36.213	6116	2240	1.069	--
2	2.676	72964	63.787	9564	2845	1.042	3.010
总计		114387	100.000	15680			

图105 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



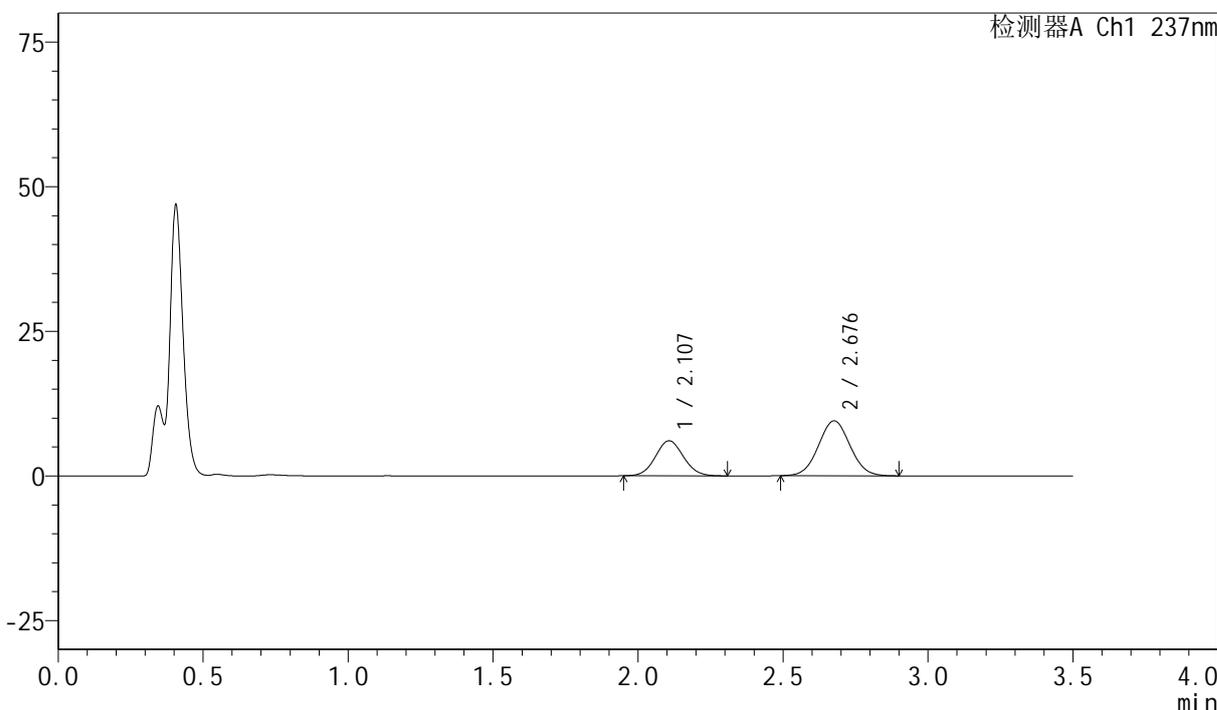
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-362-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 17:09:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:10:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	40888	36.155	6064	2254	1.070	--
2	2.676	72202	63.845	9475	2844	1.040	3.011
总计		113090	100.000	15539			

图106 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



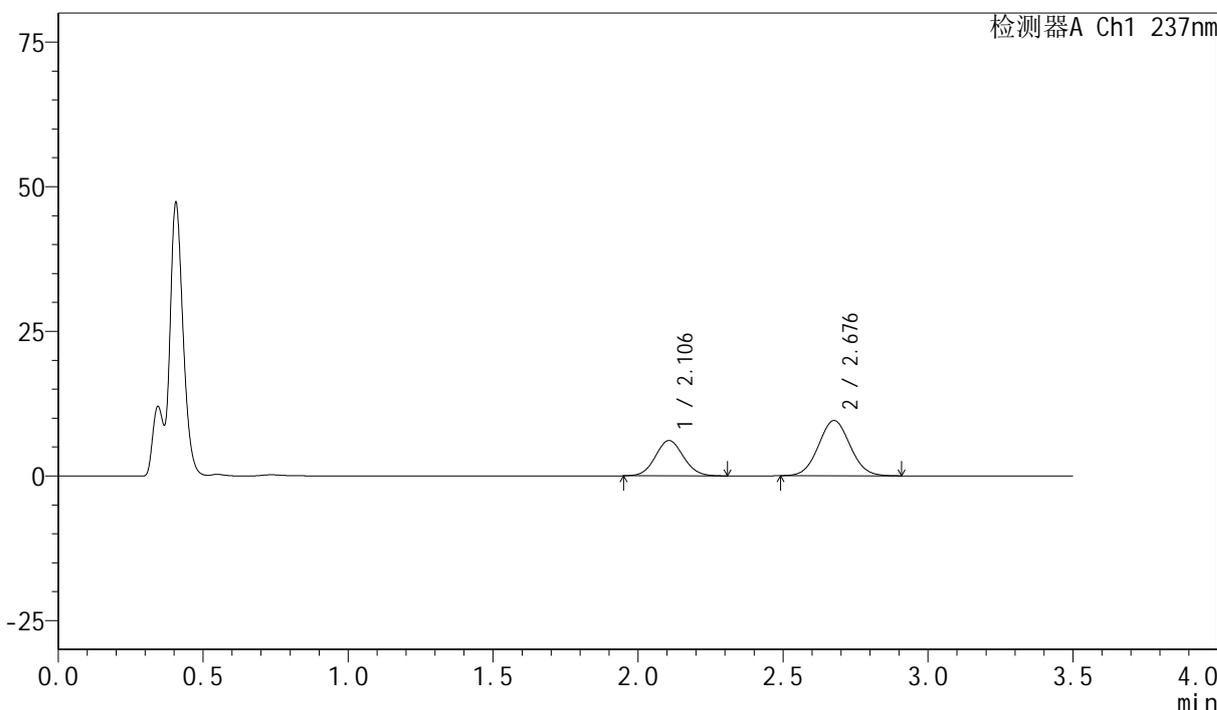
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-363-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 17:13:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:10:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	41198	36.228	6109	2249	1.071	--
2	2.676	72522	63.772	9516	2851	1.049	3.012
总计		113720	100.000	15625			

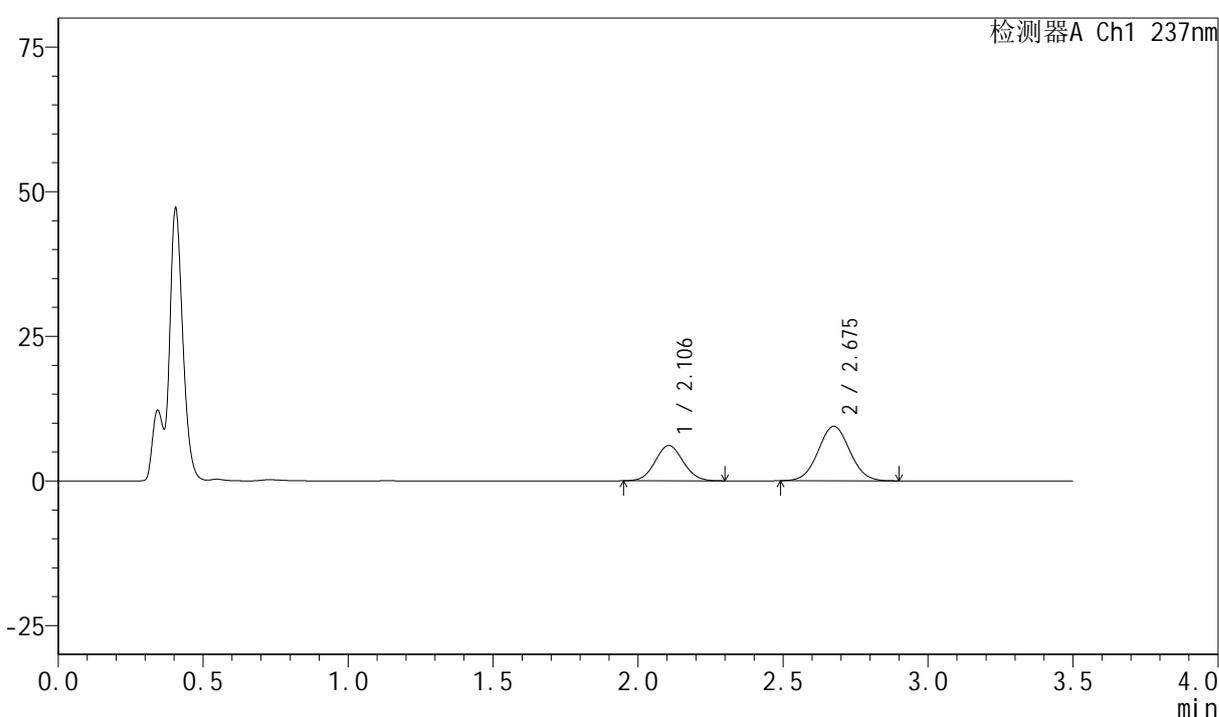
图107 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-364-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 17:17:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:10:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	41075	36.420	6109	2254	1.068	--
2	2.675	71705	63.580	9419	2850	1.039	3.013
总计		112780	100.000	15528			

图108 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



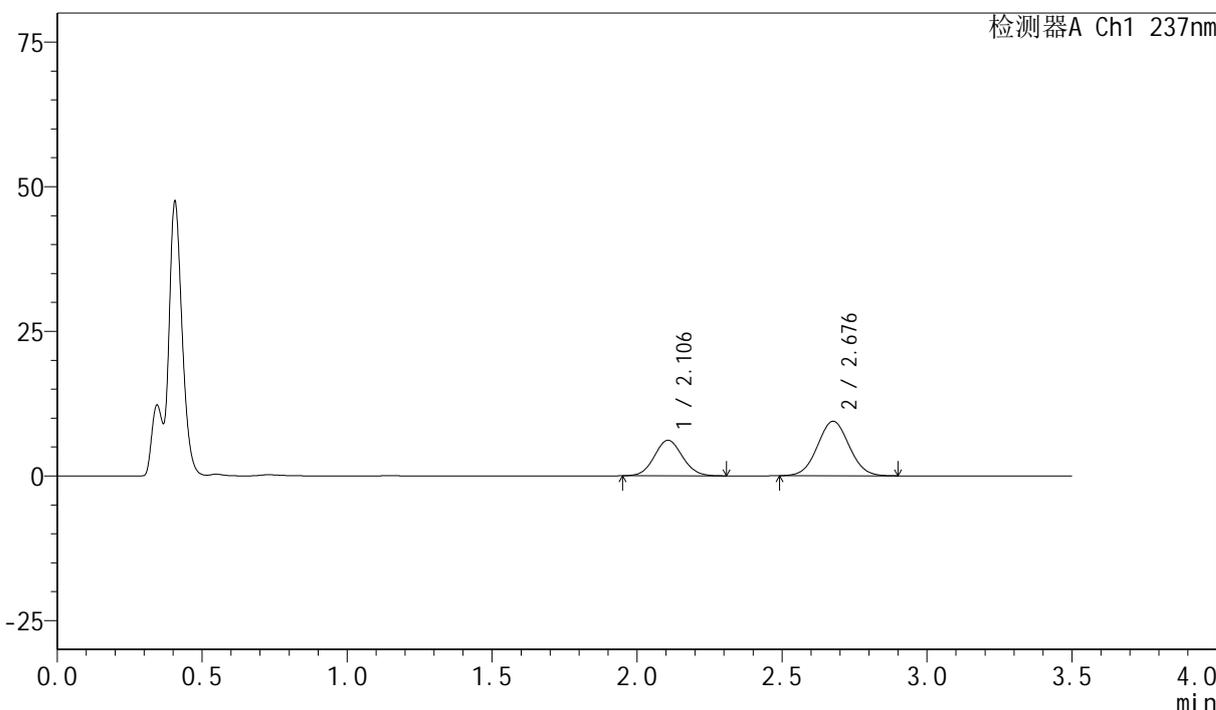
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-366-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 17:25:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:10:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	41462	36.617	6151	2247	1.070	--
2	2.676	71770	63.383	9398	2833	1.040	3.007
总计		113232	100.000	15549			

图110 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



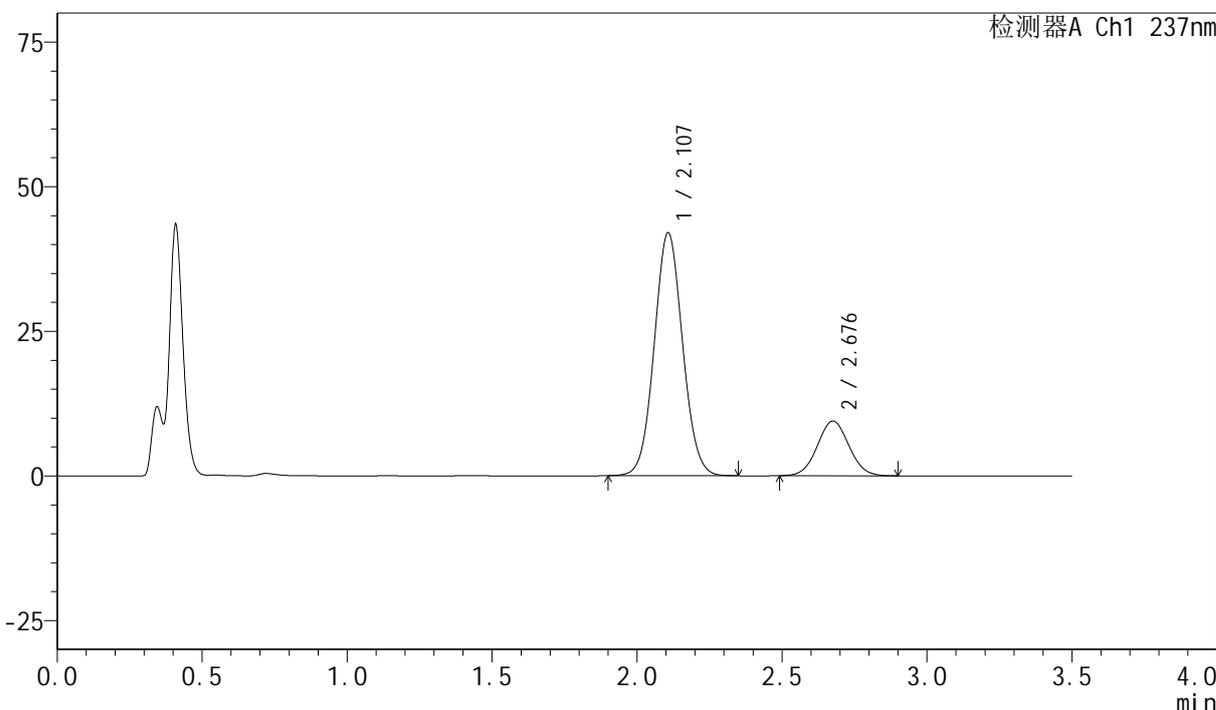
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-367-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 17:29:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:10:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	286161	79.938	41983	2219	1.060	--
2	2.676	71819	20.062	9440	2859	1.039	2.999
总计		357980	100.000	51423			

图111 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-2-1



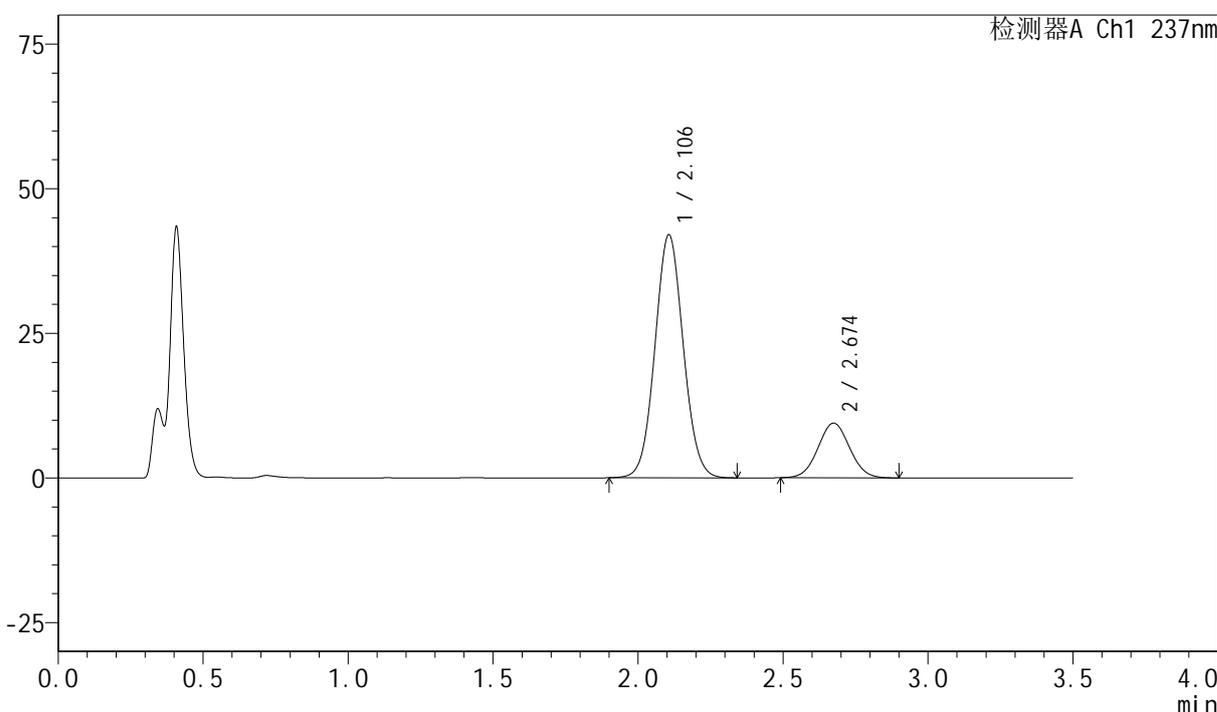
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-368-2 - 2024010921p-zzp-2-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 17:33:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:10:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	285874	79.922	42009	2219	1.058	--
2	2.674	71819	20.078	9444	2848	1.039	2.997
总计		357692	100.000	51453			

图112 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-2-2



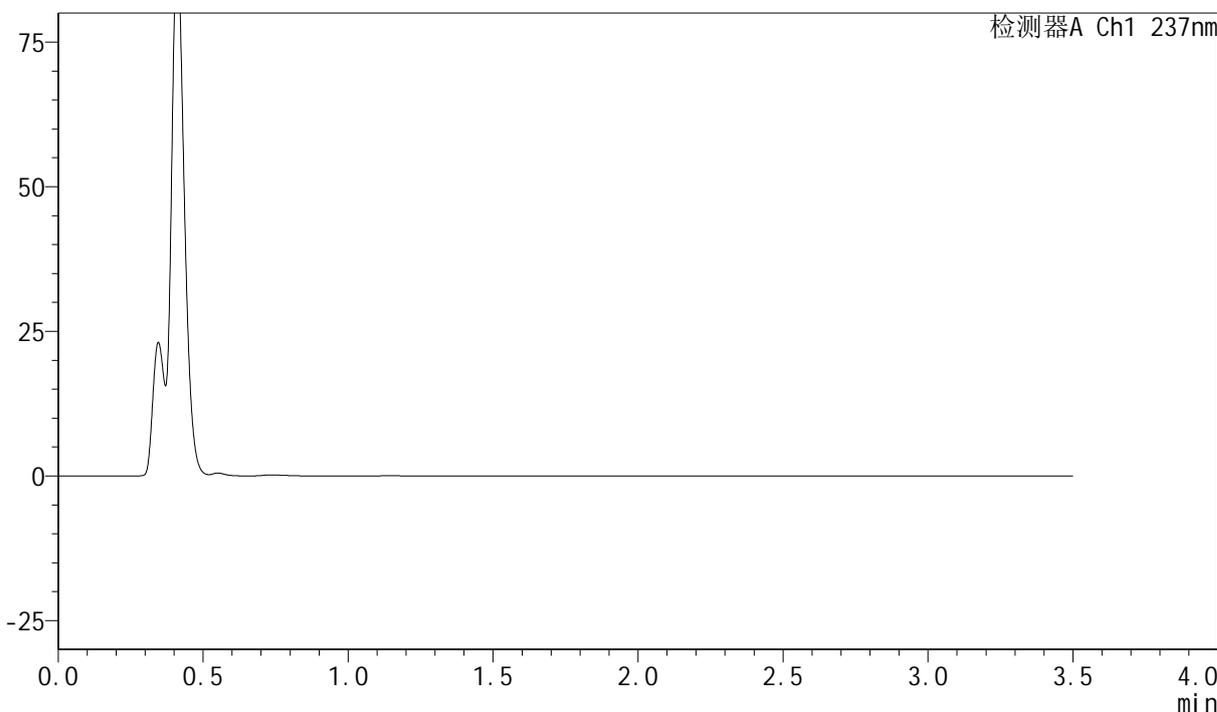
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-369-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 17:37:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:11:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
溶剂



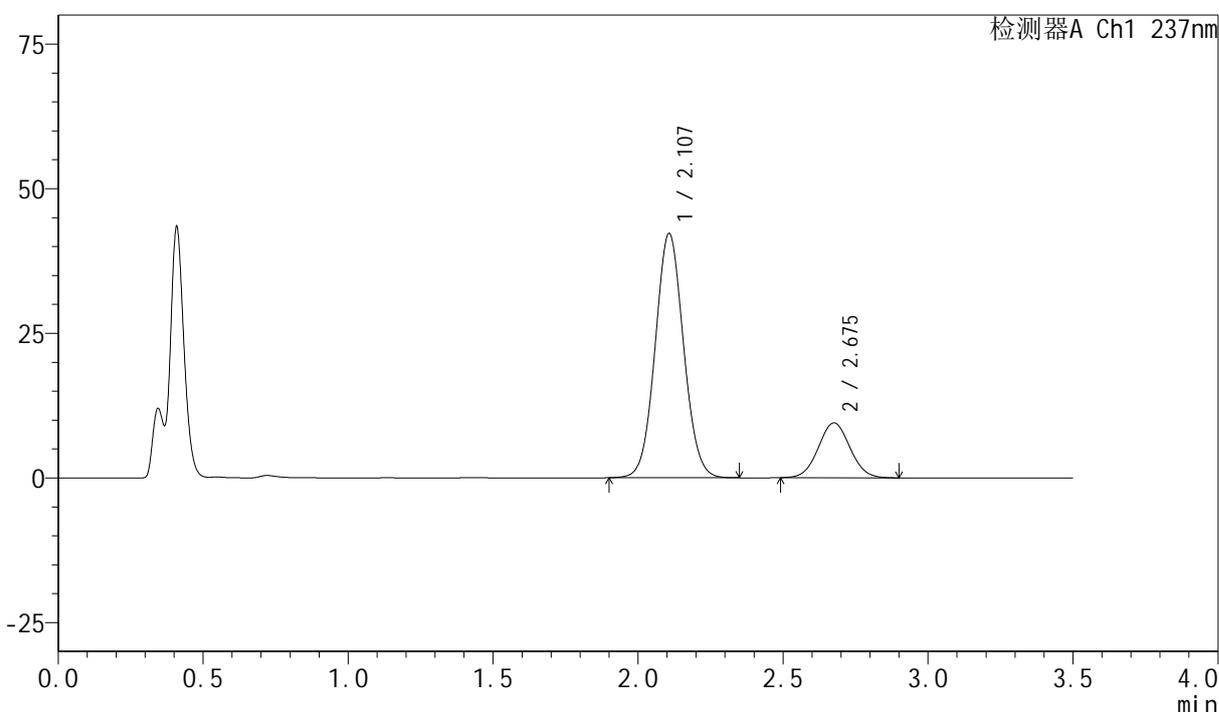
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-370-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 17:41:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:11:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	287599	79.945	42194	2220	1.059	--
2	2.675	72145	20.055	9466	2841	1.042	2.995
总计		359745	100.000	51660			

图114 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-1

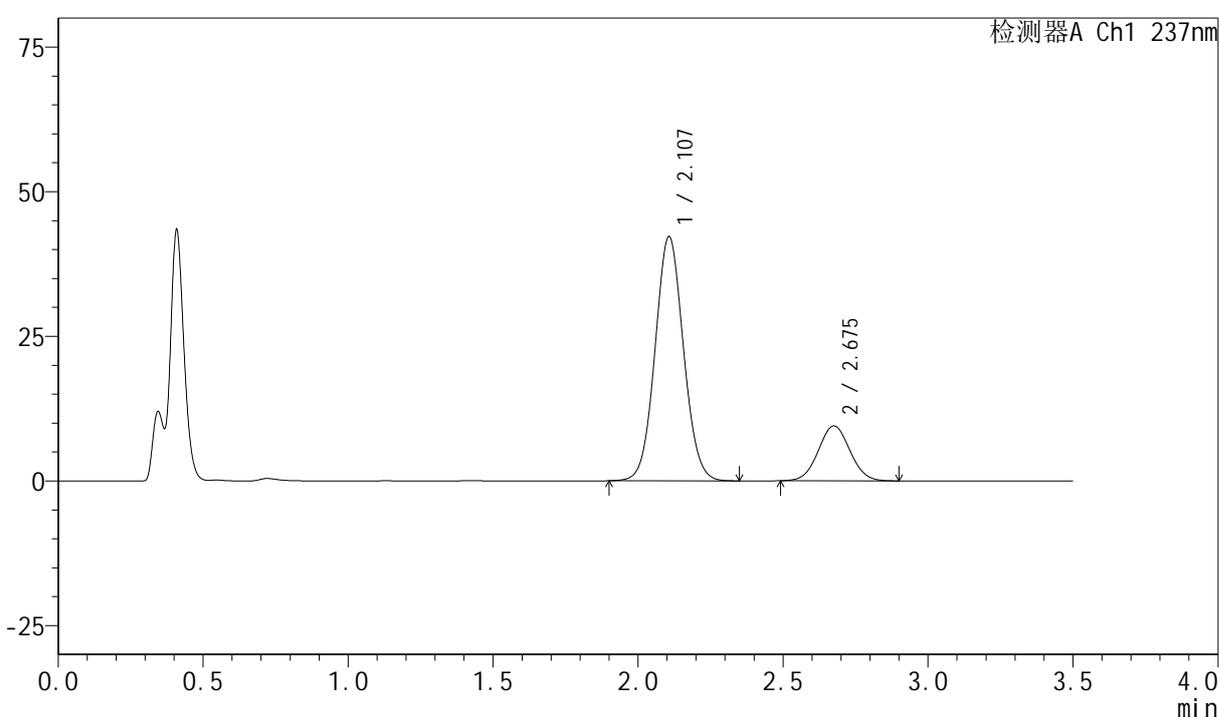
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-371-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2024/01/23 17:45:04
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:11:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

版本号:6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	287766	79.948	42207	2214	1.060	--
2	2.675	72177	20.052	9469	2836	1.040	2.994
总计		359942	100.000	51676			

图115 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-2



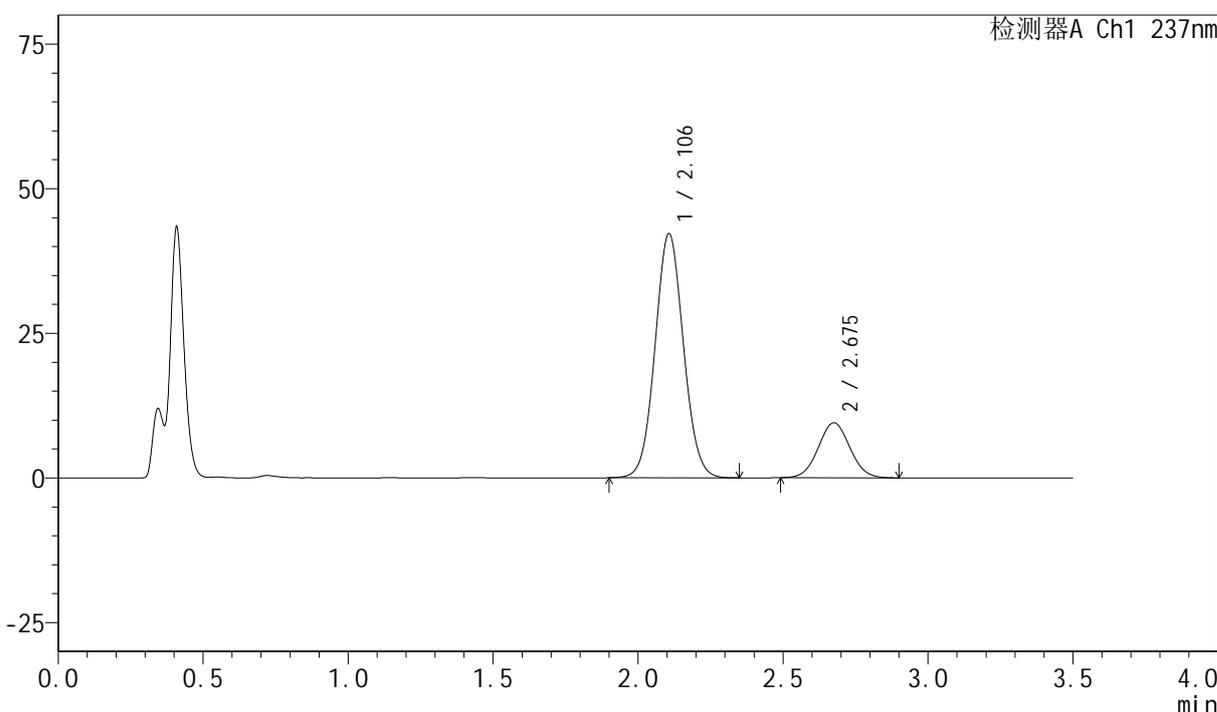
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-372-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 17:48:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:11:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	287706	79.922	42185	2213	1.061	--
2	2.675	72277	20.078	9482	2839	1.041	2.995
总计		359984	100.000	51667			

图116 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-3

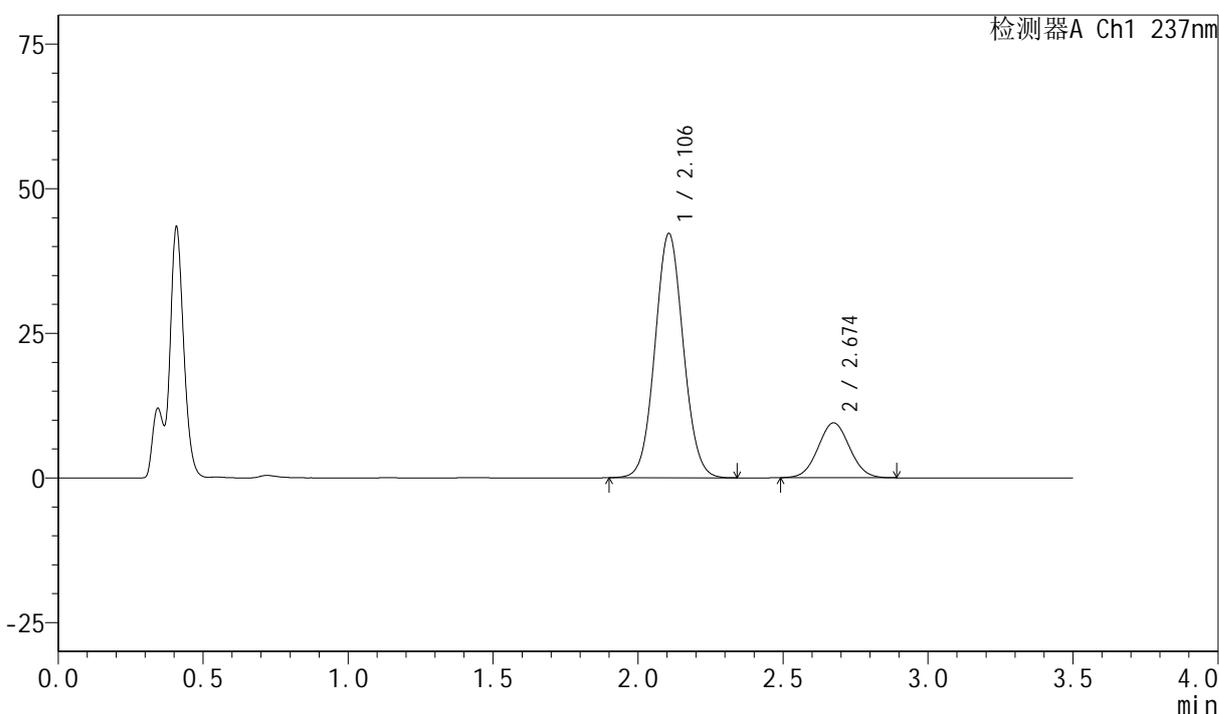
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-373-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μL
 进样时间: 2024/01/23 17:52:51
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:11:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

版本号:6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	287592	79.968	42229	2217	1.059	--
2	2.674	72041	20.032	9478	2837	1.040	2.994
总计		359633	100.000	51707			

图117 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-4

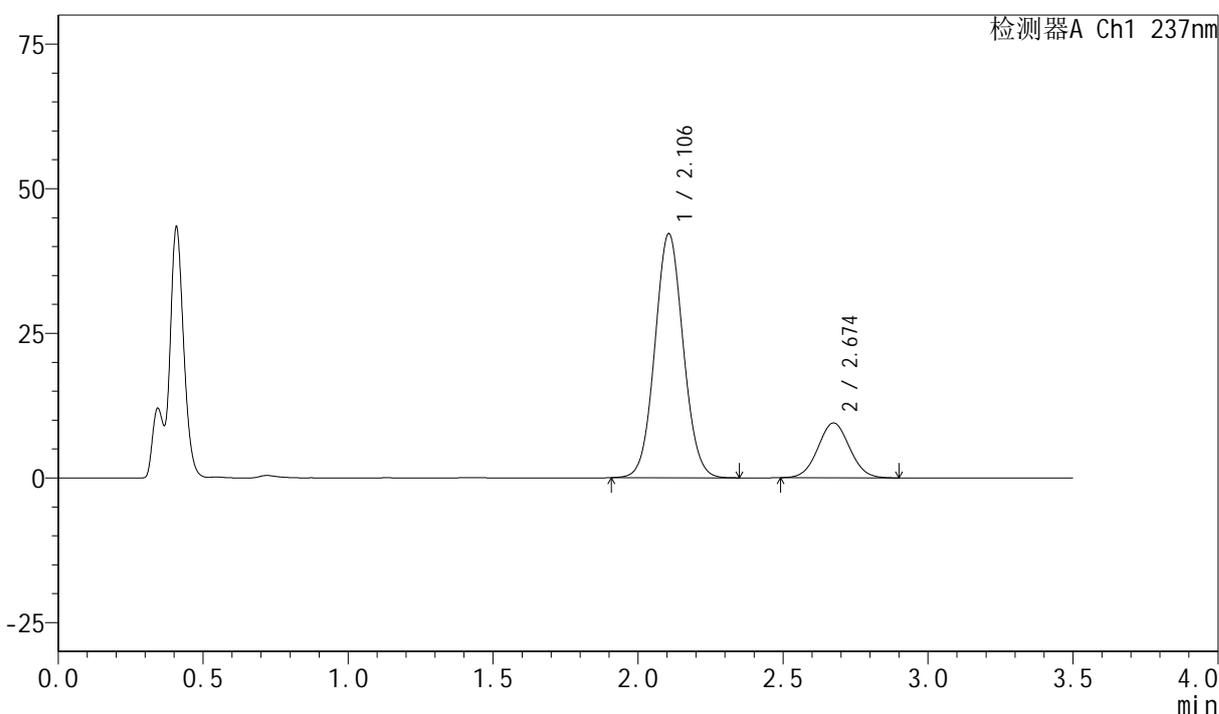
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-374-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μL
 进样时间: 2024/01/23 17:56:44
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:11:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

版本号:6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	287216	79.917	42208	2218	1.060	--
2	2.674	72175	20.083	9473	2841	1.041	2.995
总计		359391	100.000	51681			

图118 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-5



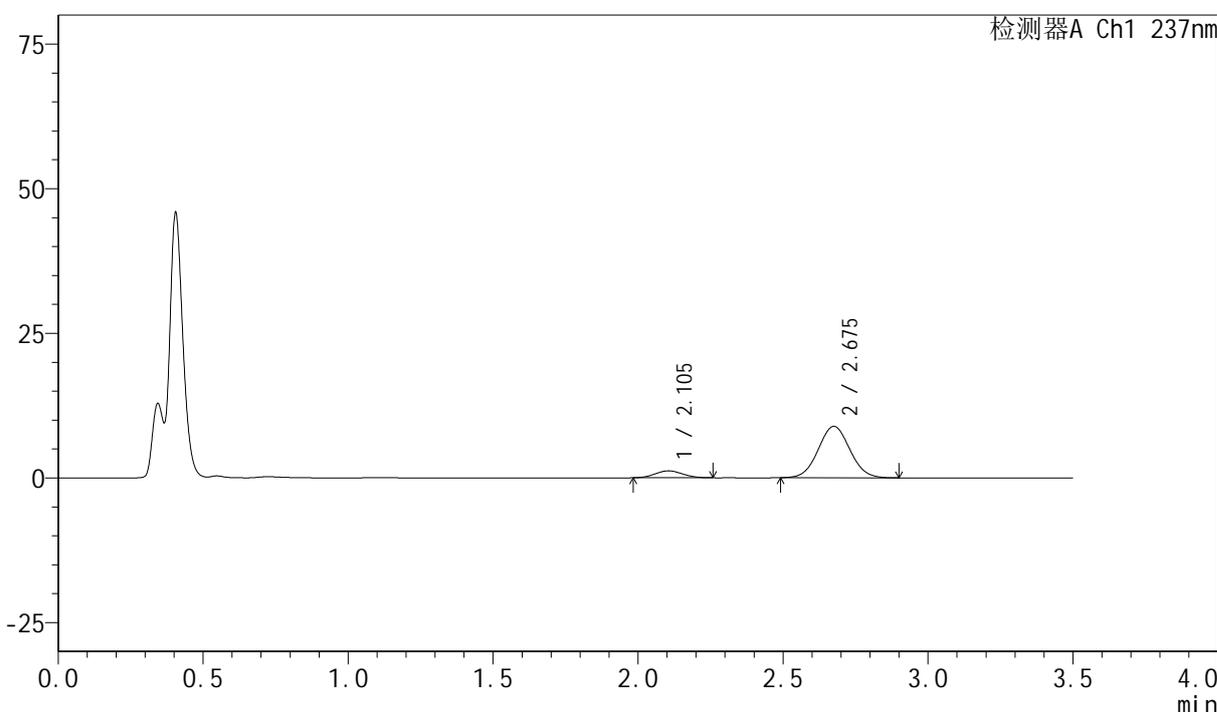
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-375-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 18:00:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:11:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	7860	10.436	1206	2283	1.064	--
2	2.675	67461	89.564	8862	2839	1.044	3.026
总计		75322	100.000	10068			

图119 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片1
 供试品溶液-1



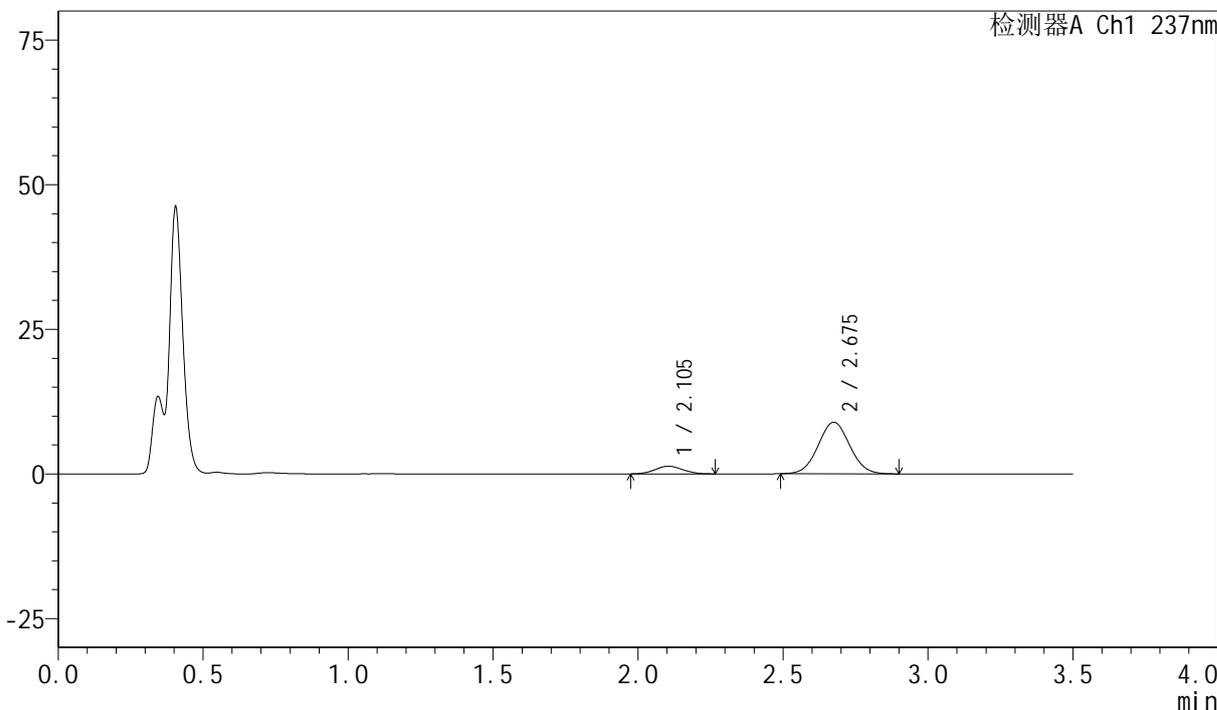
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-376-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 18:04:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:11:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	8761	11.446	1323	2288	1.054	--
2	2.675	67785	88.554	8909	2849	1.038	3.029
总计		76546	100.000	10232			

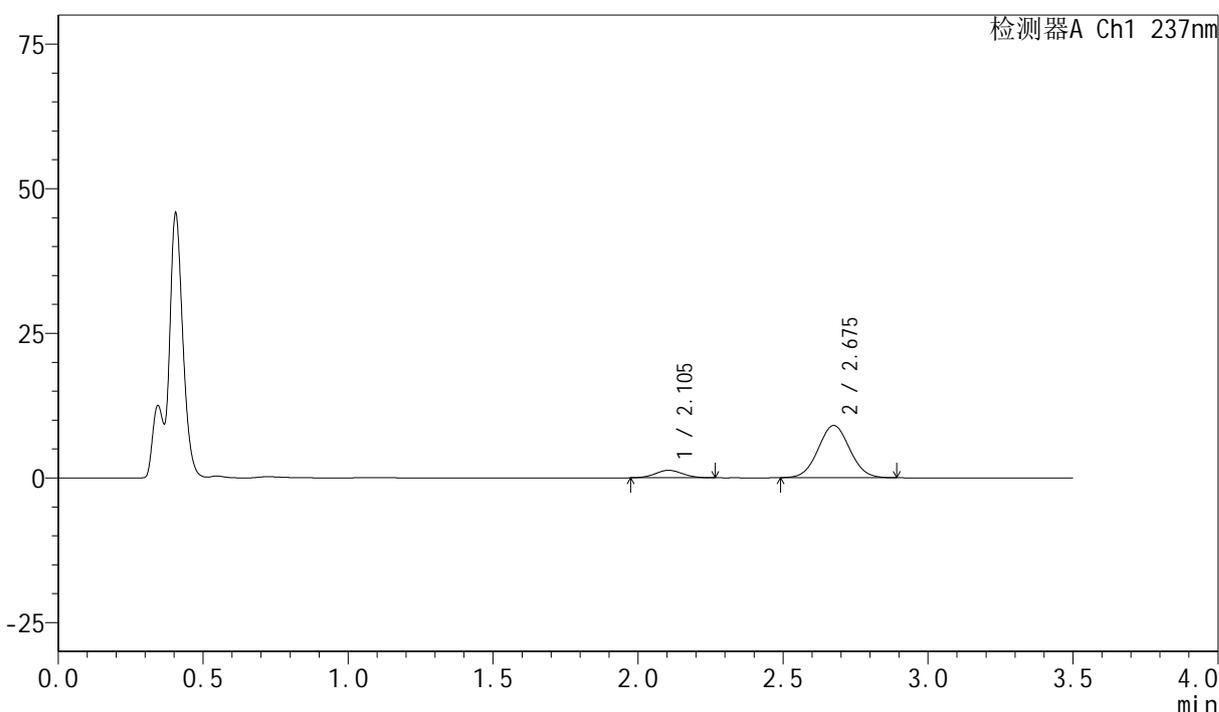
图120 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-377-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 18:08:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:12:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	8491	11.028	1296	2327	1.062	--
2	2.675	68504	88.972	9019	2847	1.039	3.036
总计		76995	100.000	10315			

图121 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片3
 供试品溶液-1



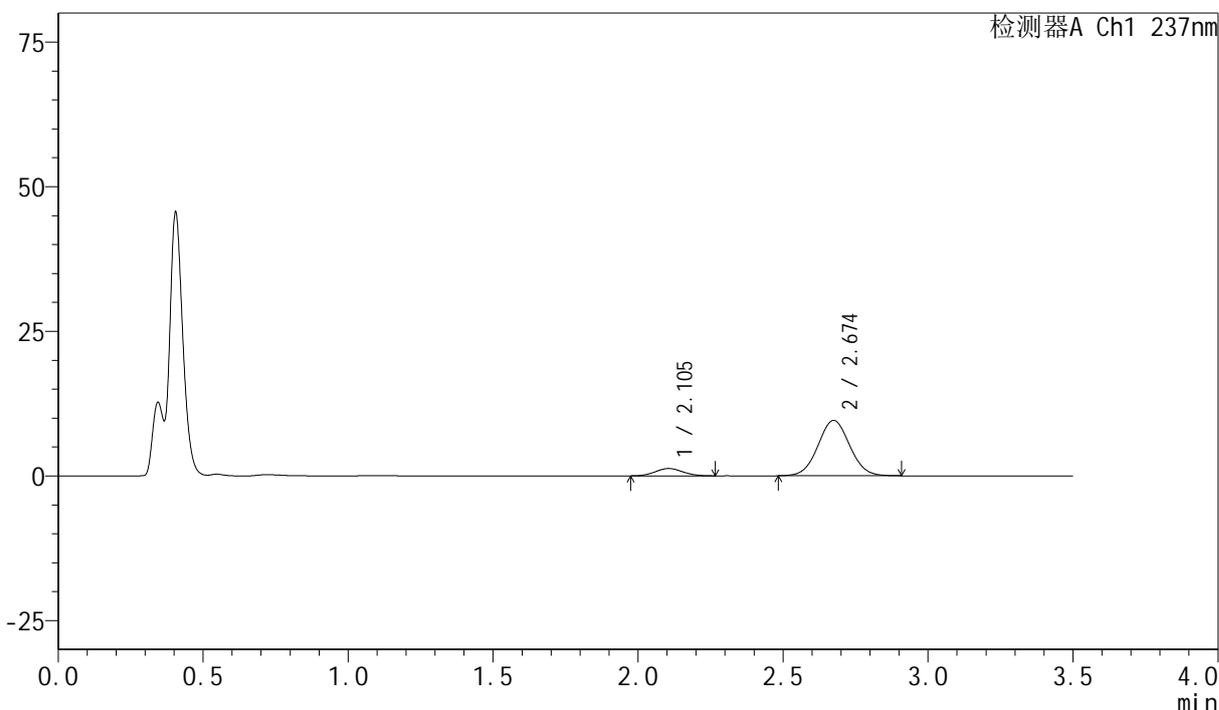
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-378-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 18:12:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:12:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	8424	10.337	1275	2304	1.076	--
2	2.674	73075	89.663	9572	2842	1.042	3.028
总计		81499	100.000	10847			

图122 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片4
 供试品溶液-1



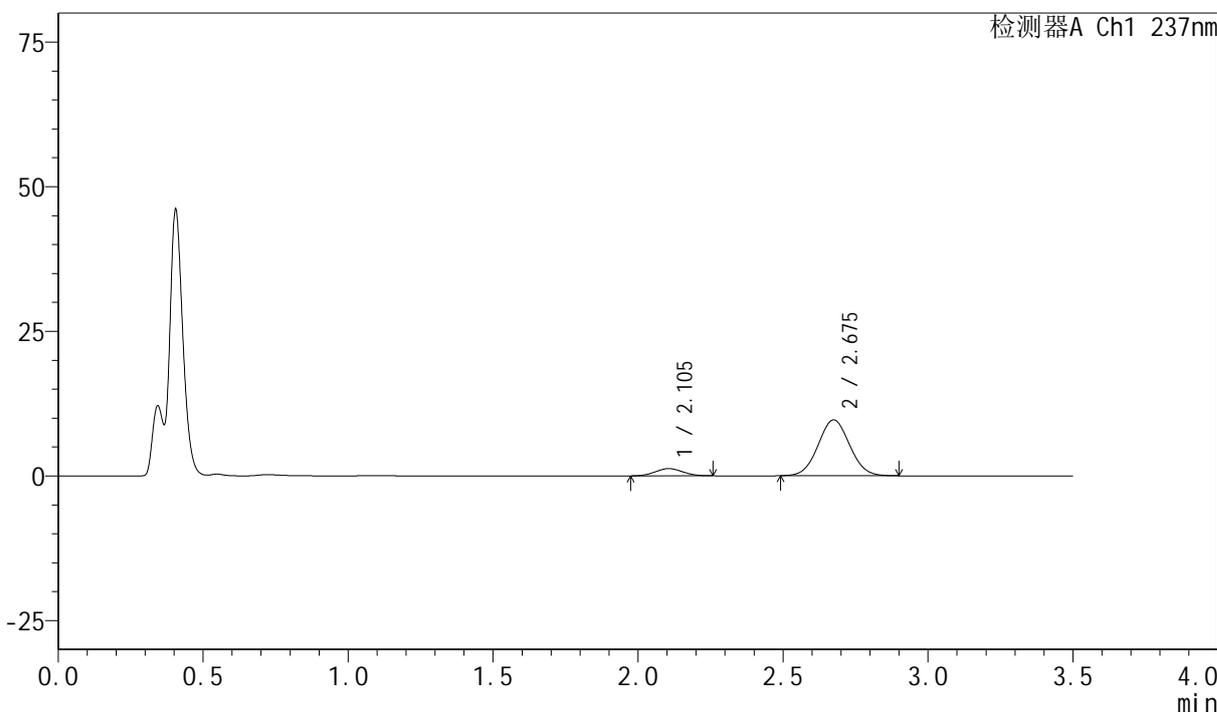
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-380-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 18:20:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:12:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	8208	10.076	1248	2294	1.047	--
2	2.675	73258	89.924	9637	2843	1.043	3.026
总计		81466	100.000	10885			

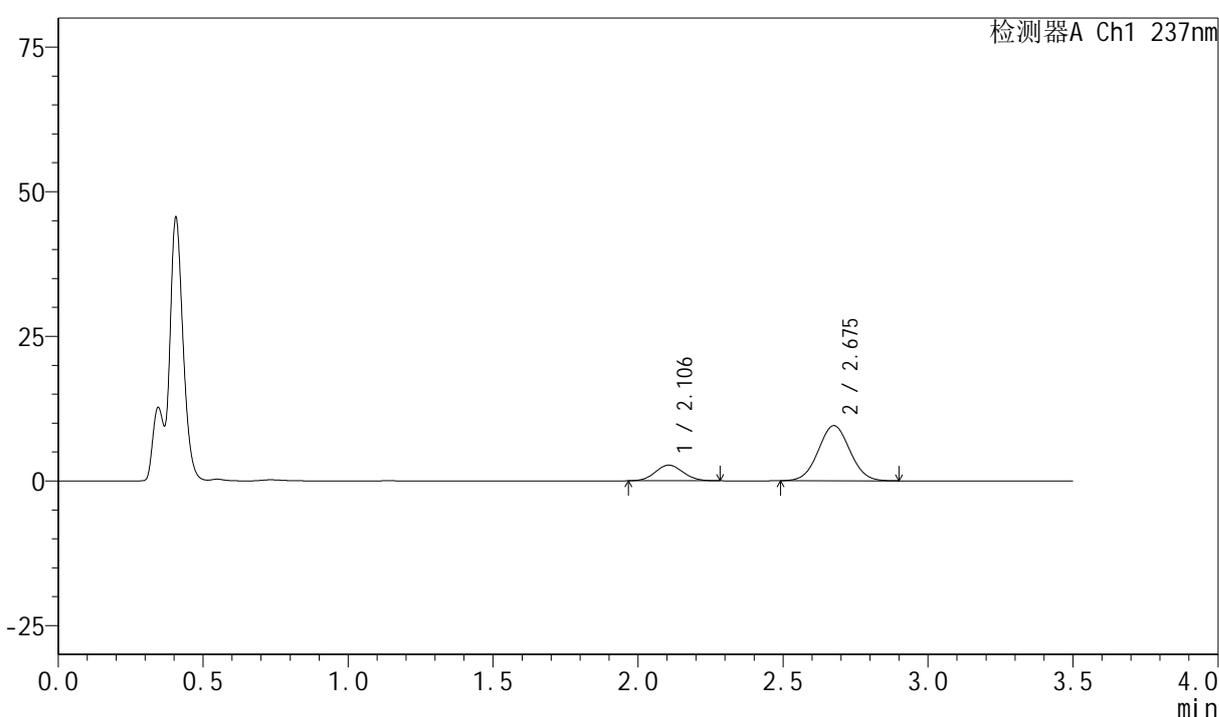
图124 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-381-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 18:23:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:12:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	18080	19.996	2707	2257	1.071	--
2	2.675	72338	80.004	9503	2853	1.036	3.017
总计		90418	100.000	12210			

图125 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片1
 供试品溶液-1



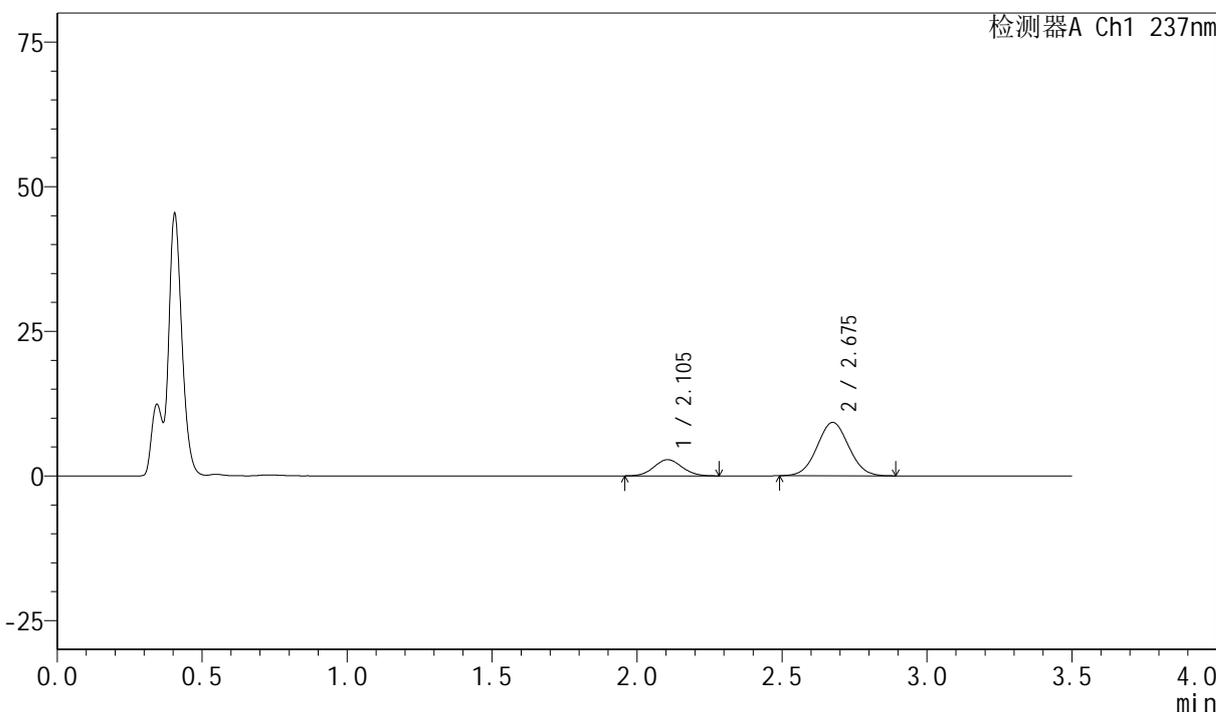
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-382-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 18:27:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:12:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	18900	21.234	2807	2229	1.068	--
2	2.675	70107	78.766	9212	2839	1.038	3.006
总计		89007	100.000	12020			

图126 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



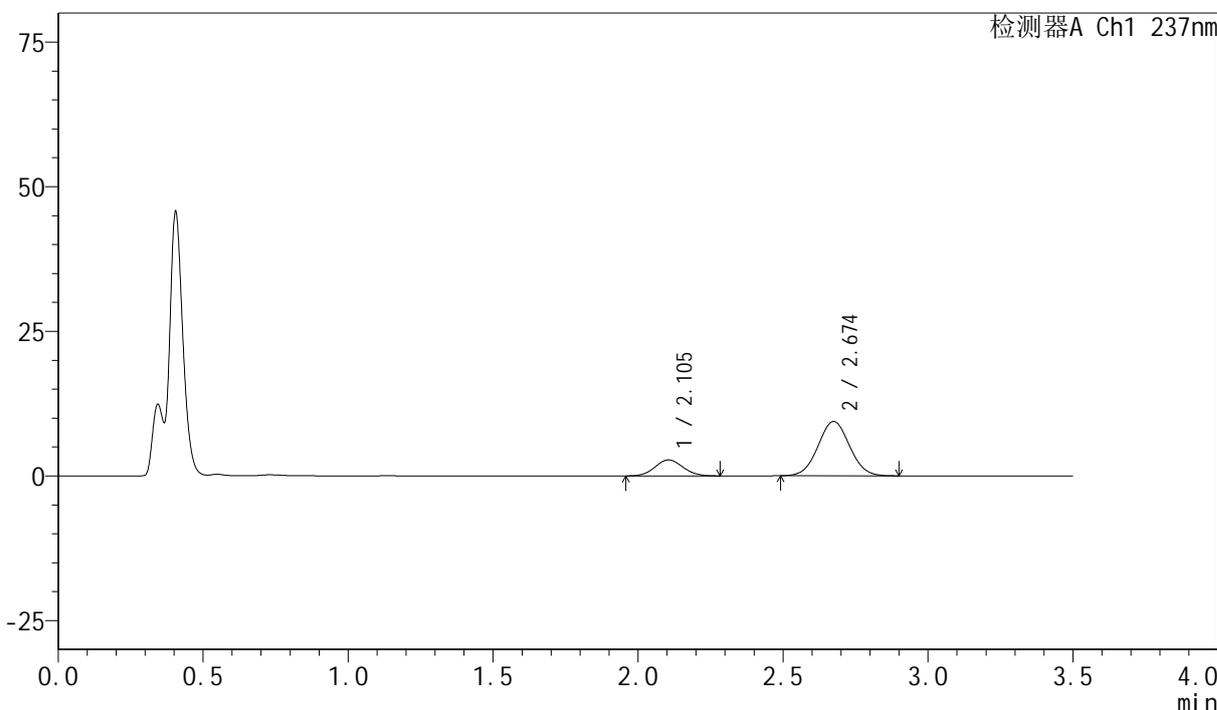
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-383-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 µL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 18:31:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:12:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	18484	20.596	2767	2255	1.068	--
2	2.674	71262	79.404	9394	2860	1.037	3.020
总计		89747	100.000	12161			

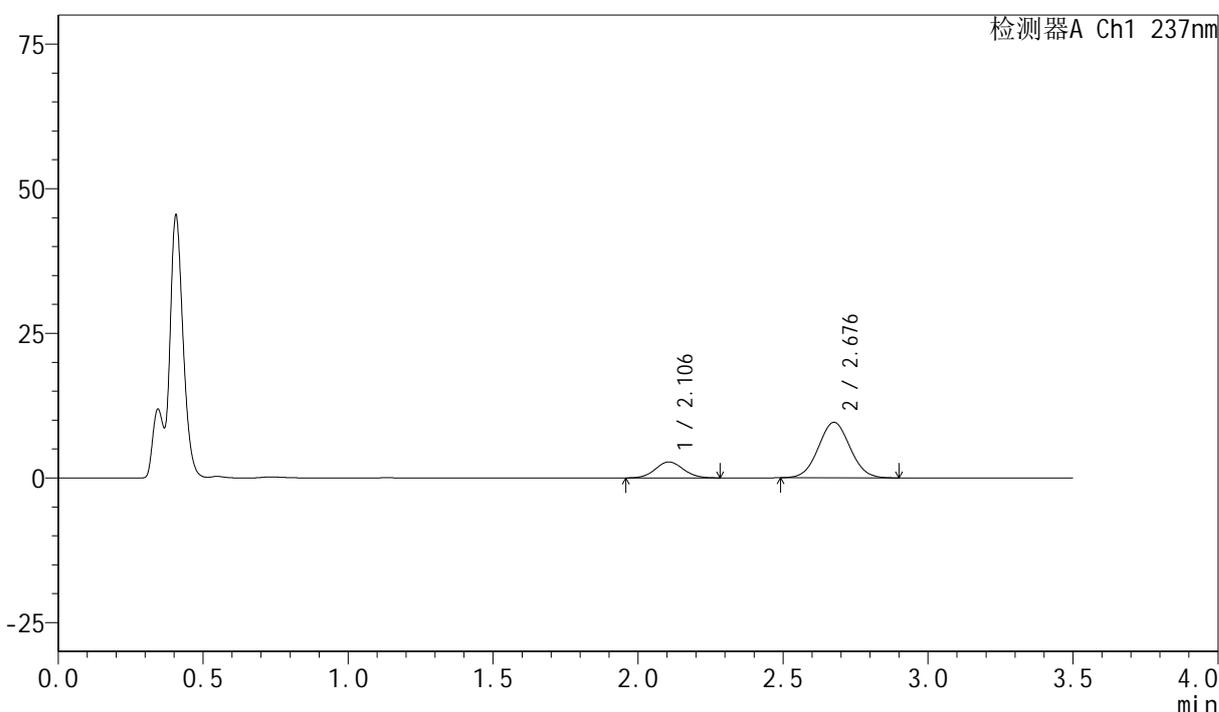
图127 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-384-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 18:35:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:12:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	18480	20.224	2756	2267	1.058	--
2	2.676	72897	79.776	9567	2837	1.043	3.015
总计		91377	100.000	12322			

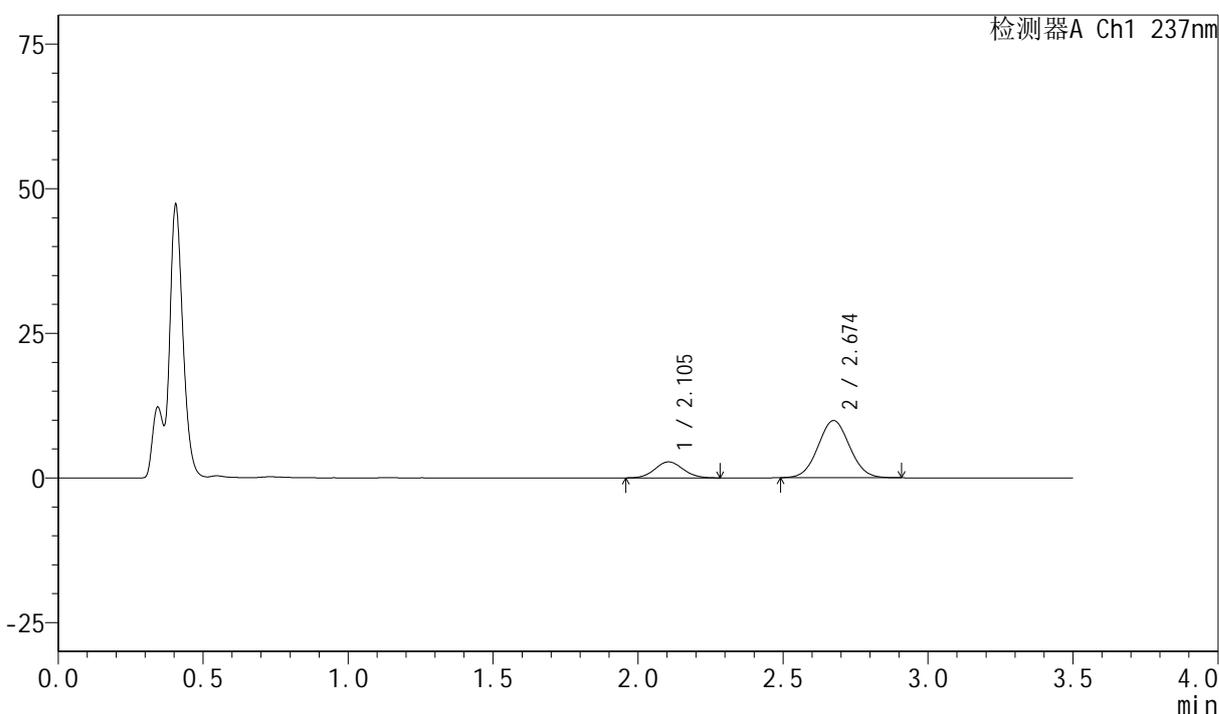
图128 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-385-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 18:39:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:13:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	18655	19.888	2770	2240	1.074	--
2	2.674	75146	80.112	9875	2844	1.044	3.008
总计		93801	100.000	12645			

图129 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片5
 供试品溶液-1



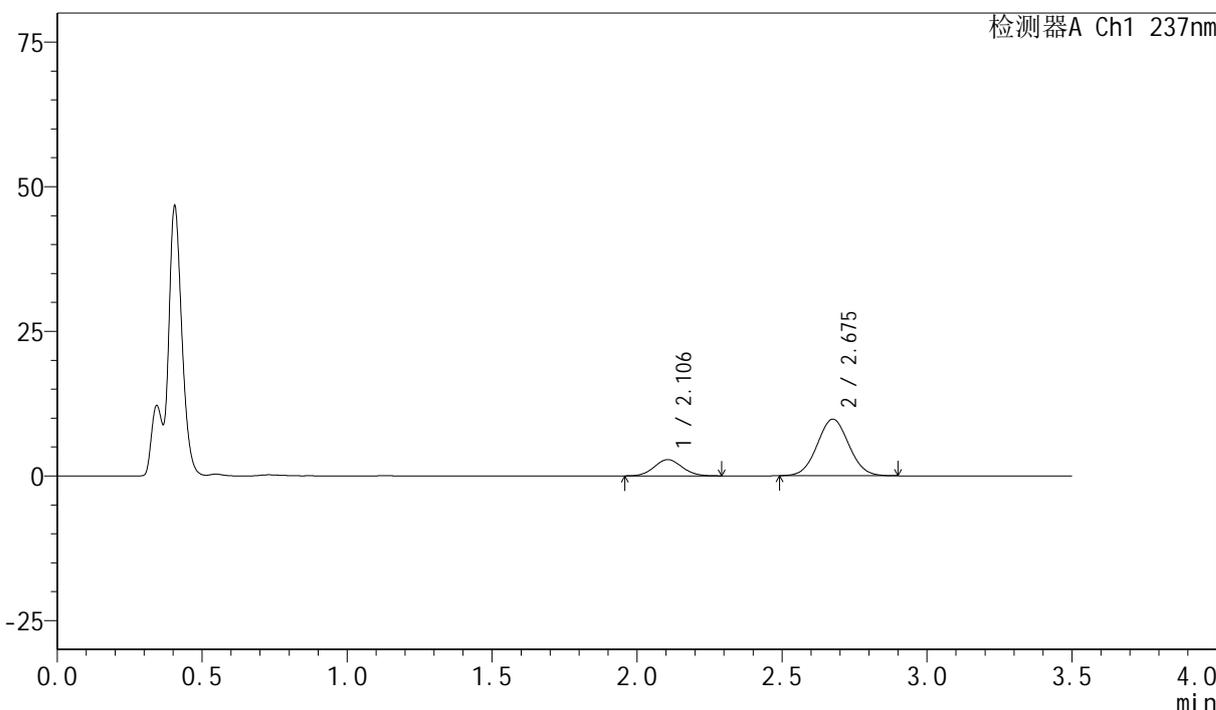
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-386-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 18:43:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:13:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	18846	20.227	2811	2262	1.073	--
2	2.675	74324	79.773	9765	2845	1.043	3.015
总计		93170	100.000	12575			

图130 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片6
 供试品溶液-1



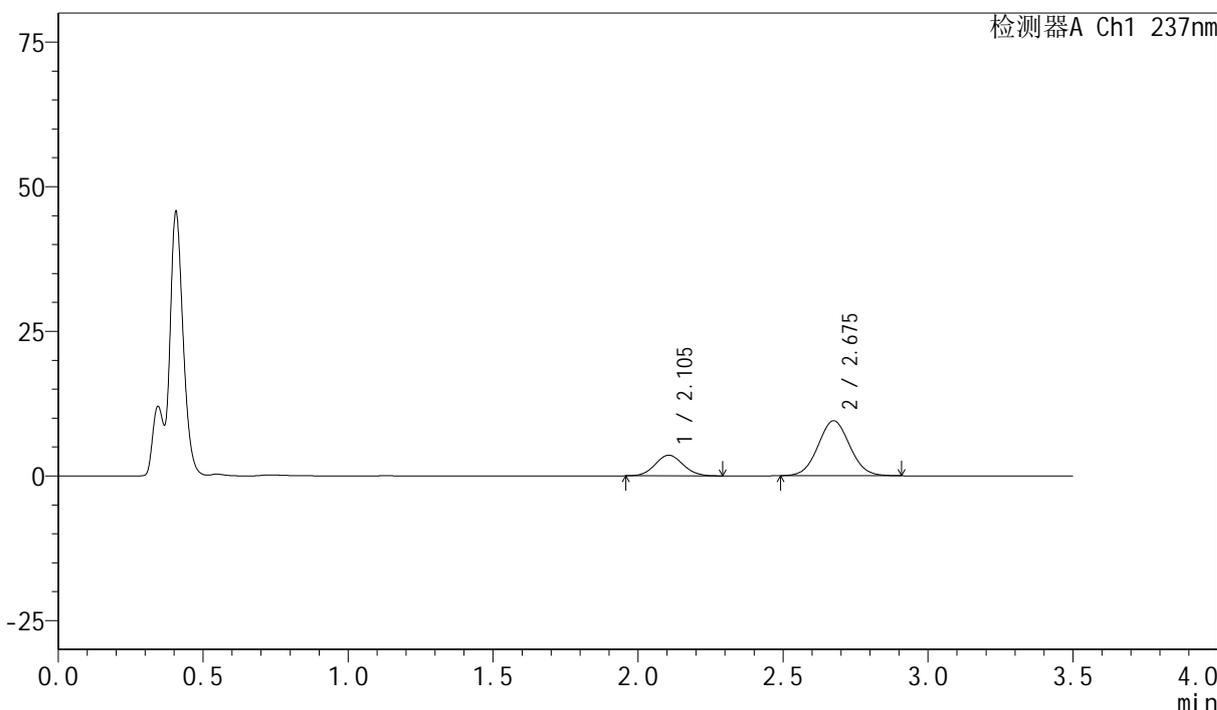
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-387-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 µL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 18:47:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:13:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	23980	24.902	3576	2264	1.073	--
2	2.675	72318	75.098	9487	2841	1.049	3.014
总计		96297	100.000	13063			

图131 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片1
 供试品溶液-1



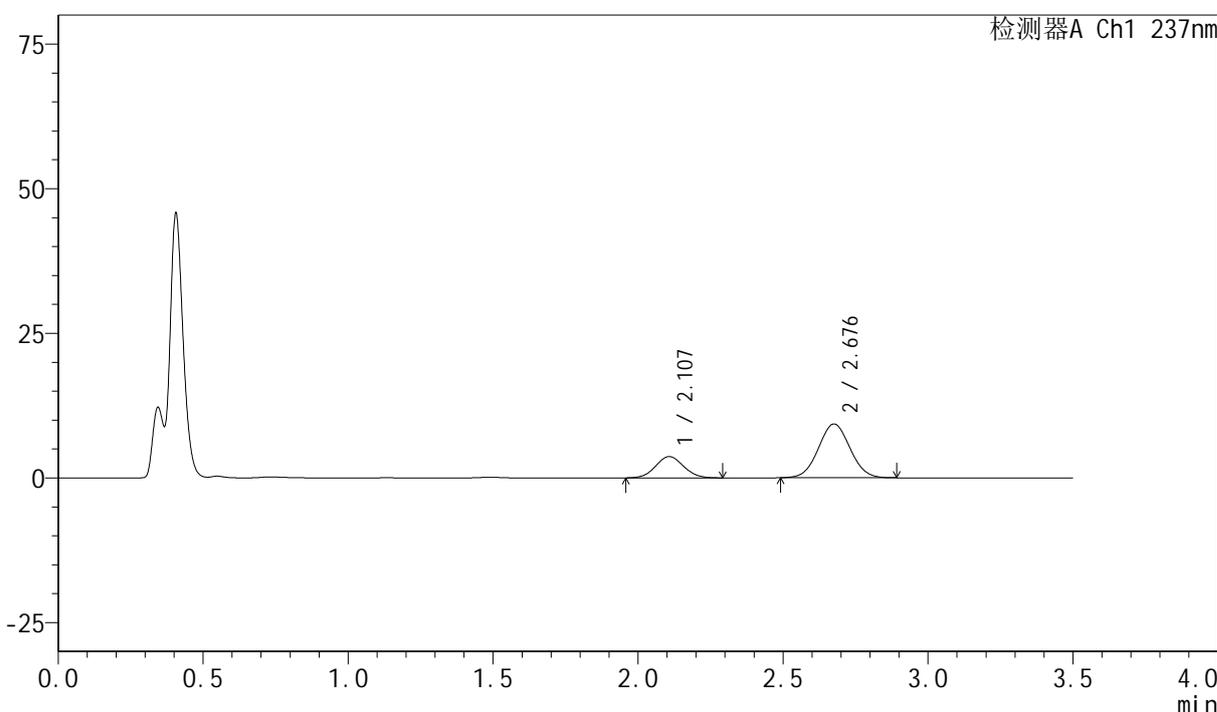
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-388-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 18:51:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:13:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	24776	25.982	3682	2251	1.061	--
2	2.676	70582	74.018	9275	2844	1.039	3.007
总计		95357	100.000	12957			

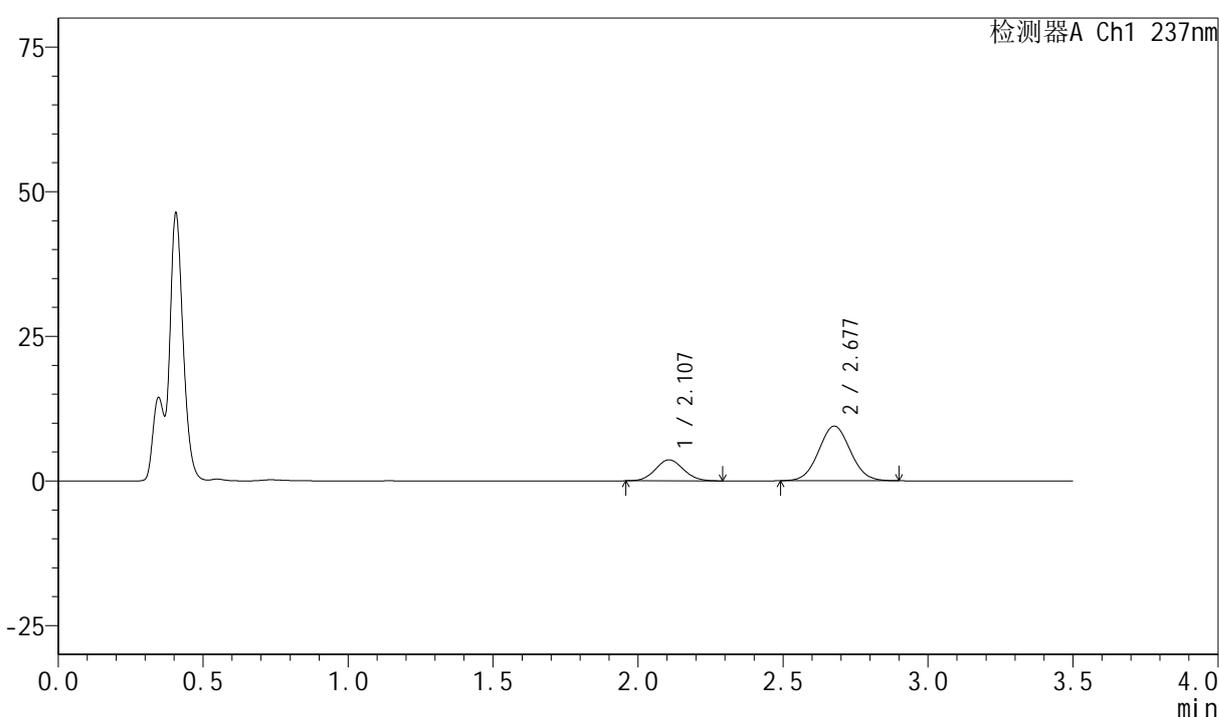
图132 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-389-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 18:54:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:13:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	24502	25.438	3637	2251	1.079	--
2	2.677	71818	74.562	9429	2847	1.044	3.014
总计		96320	100.000	13066			

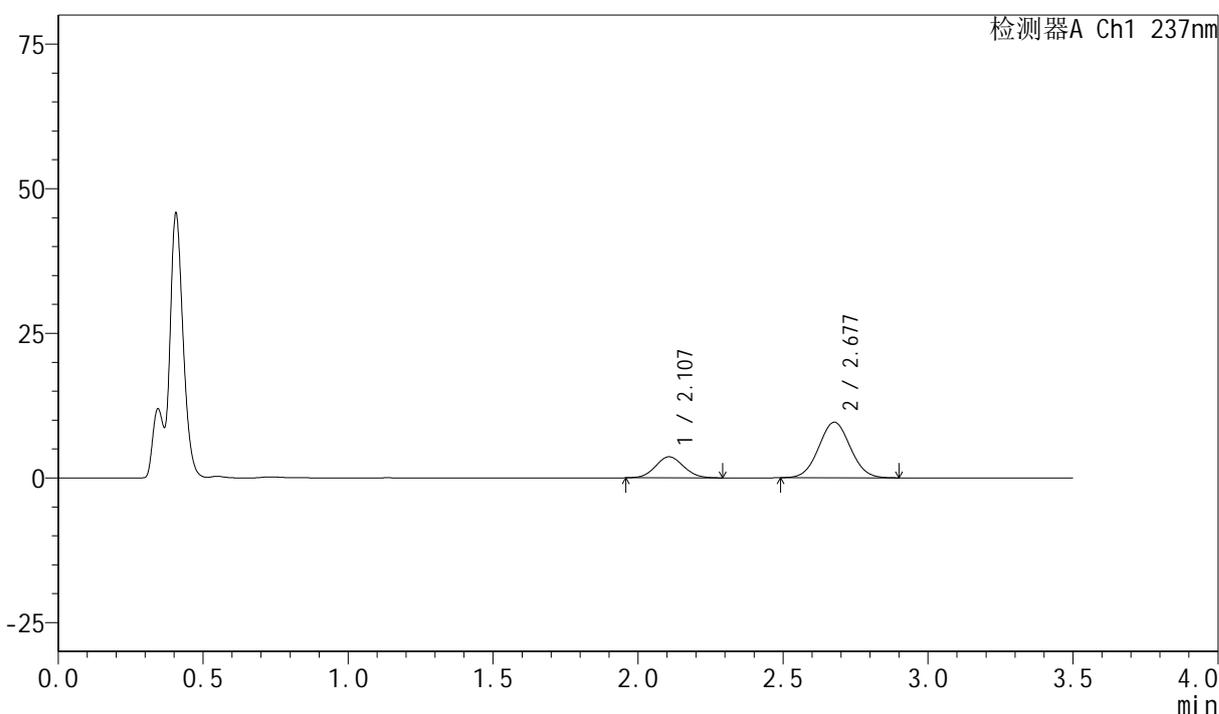
图133 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-390-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 18:58:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:13:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	24523	25.162	3641	2255	1.073	--
2	2.677	72939	74.838	9586	2850	1.040	3.015
总计		97462	100.000	13227			

图134 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片4
 供试品溶液-1



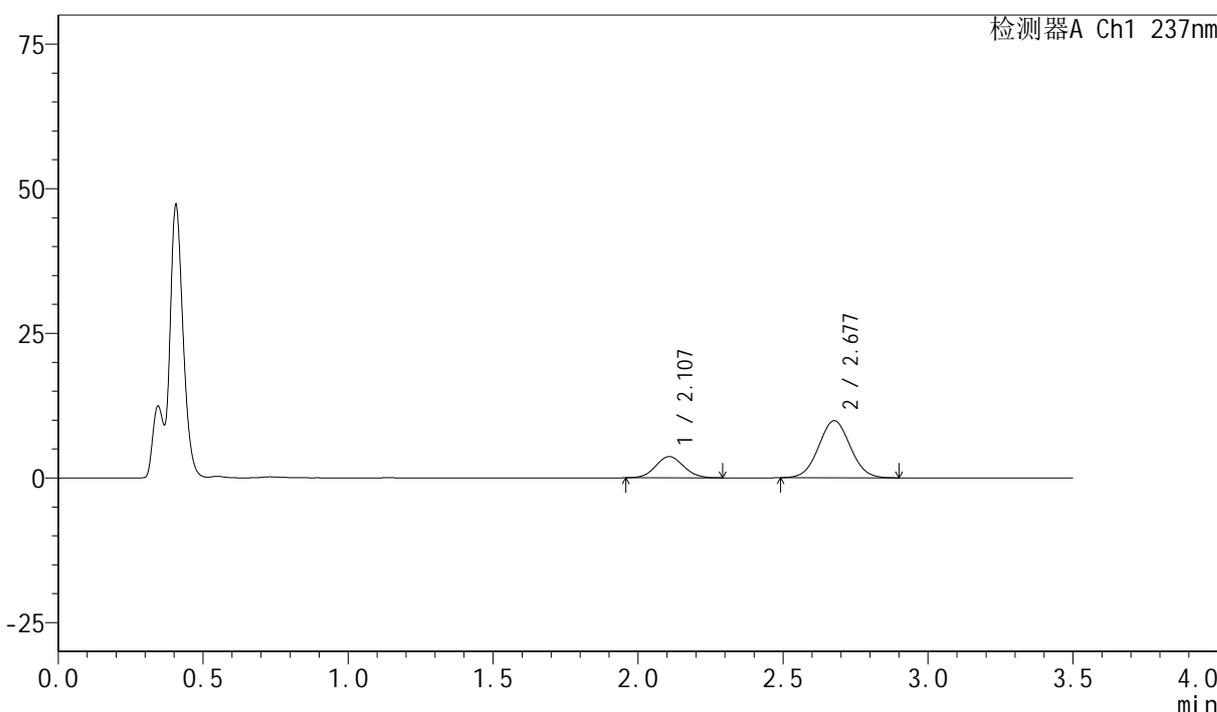
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-391-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 19:02:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:13:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	24657	24.790	3671	2257	1.071	--
2	2.677	74808	75.210	9841	2849	1.039	3.014
总计		99465	100.000	13512			

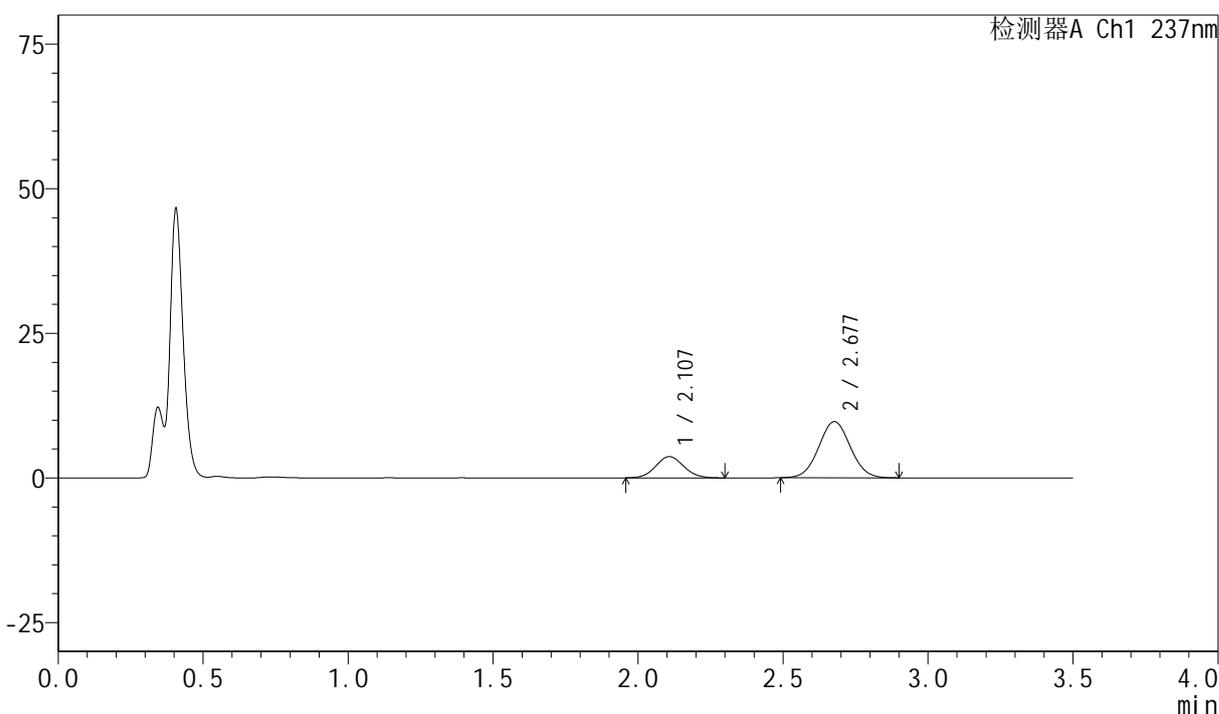
图135 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-392-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 19:06:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:13:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	24742	25.083	3665	2247	1.070	--
2	2.677	73899	74.917	9702	2848	1.040	3.010
总计		98641	100.000	13367			

图136 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片6
 供试品溶液-1



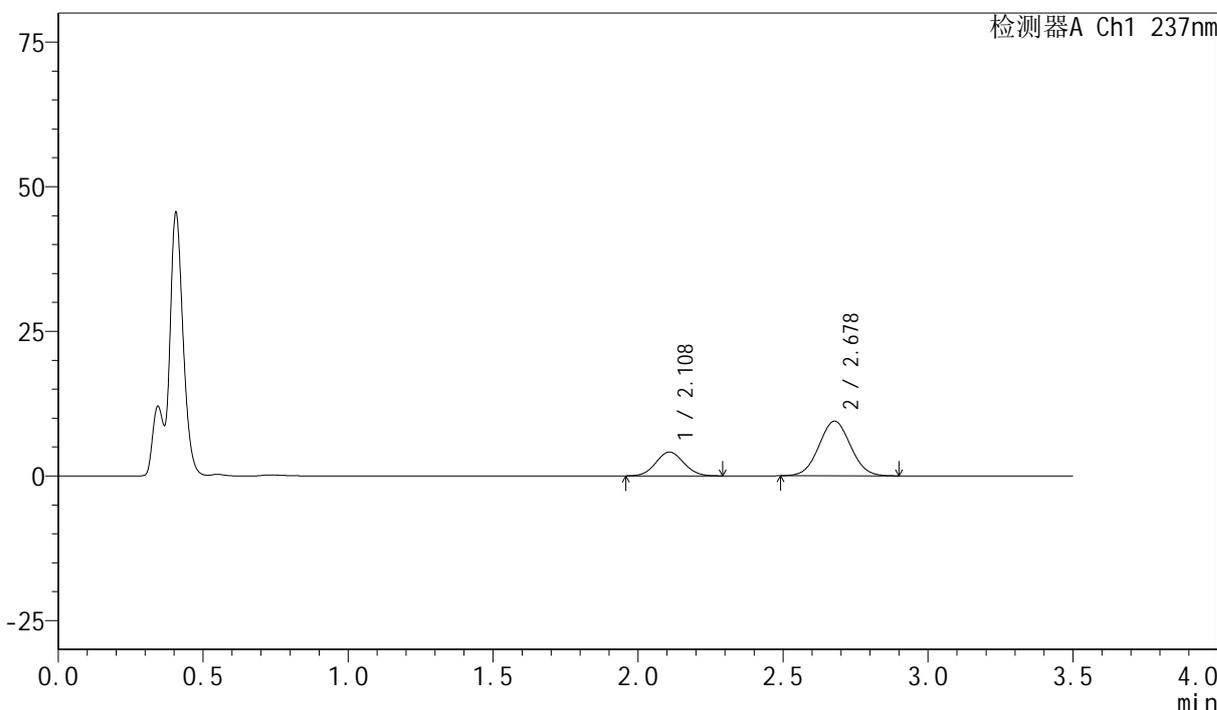
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-393-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 19:10:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:14:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	27638	27.797	4119	2257	1.061	--
2	2.678	71789	72.203	9444	2843	1.039	3.011
总计		99426	100.000	13563			

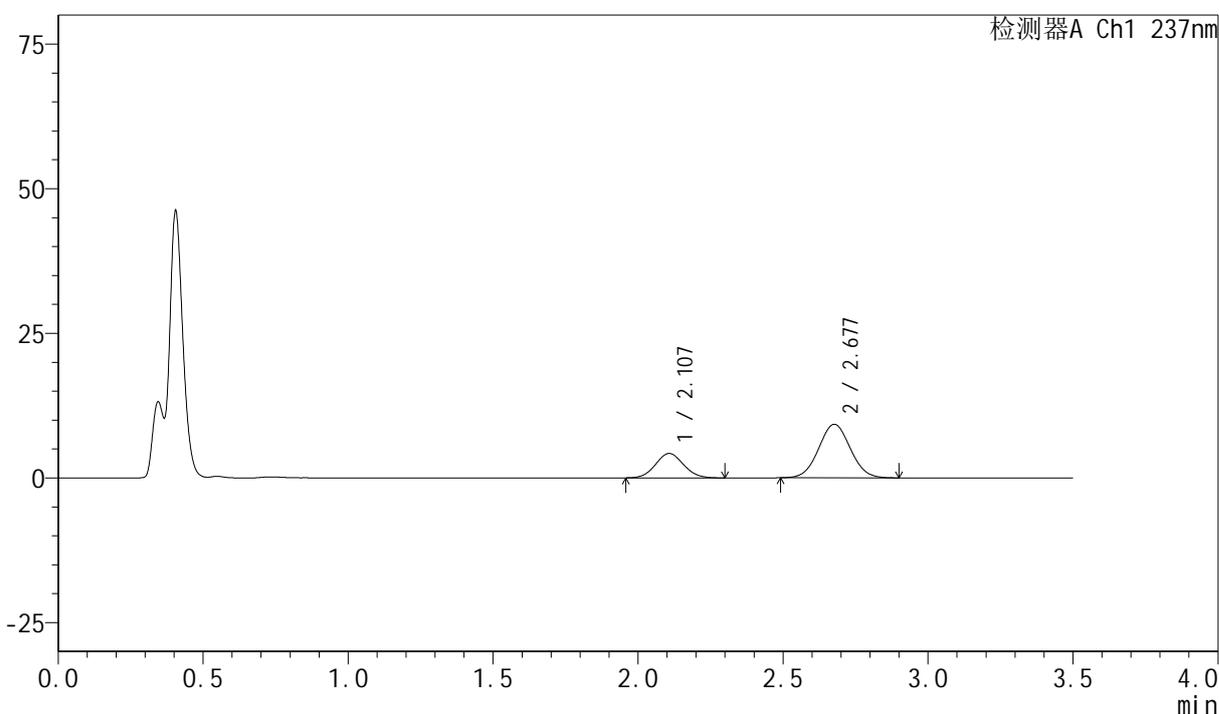
图137 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-394-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 19:14:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:14:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	28435	28.771	4222	2241	1.068	--
2	2.677	70398	71.229	9244	2848	1.041	3.010
总计		98833	100.000	13465			

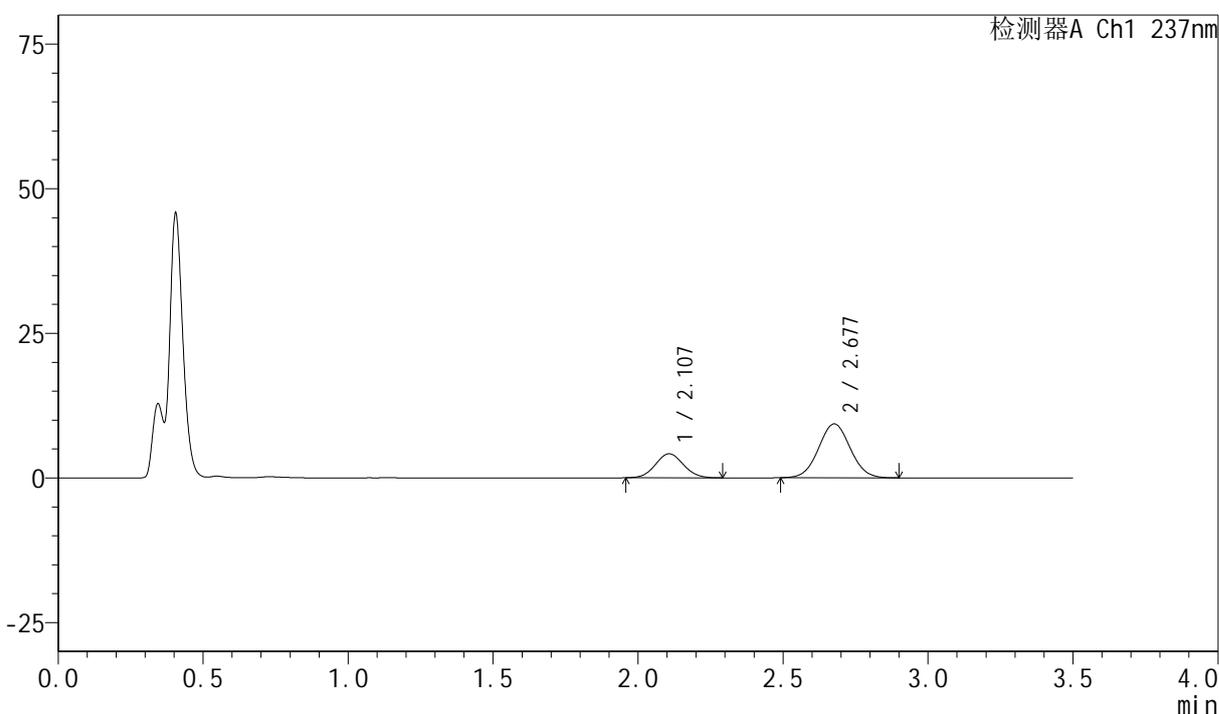
图138 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-395-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 19:18:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:14:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	27897	28.224	4147	2244	1.064	--
2	2.677	70946	71.776	9300	2842	1.038	3.009
总计		98843	100.000	13447			

图139 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片3
 供试品溶液-1



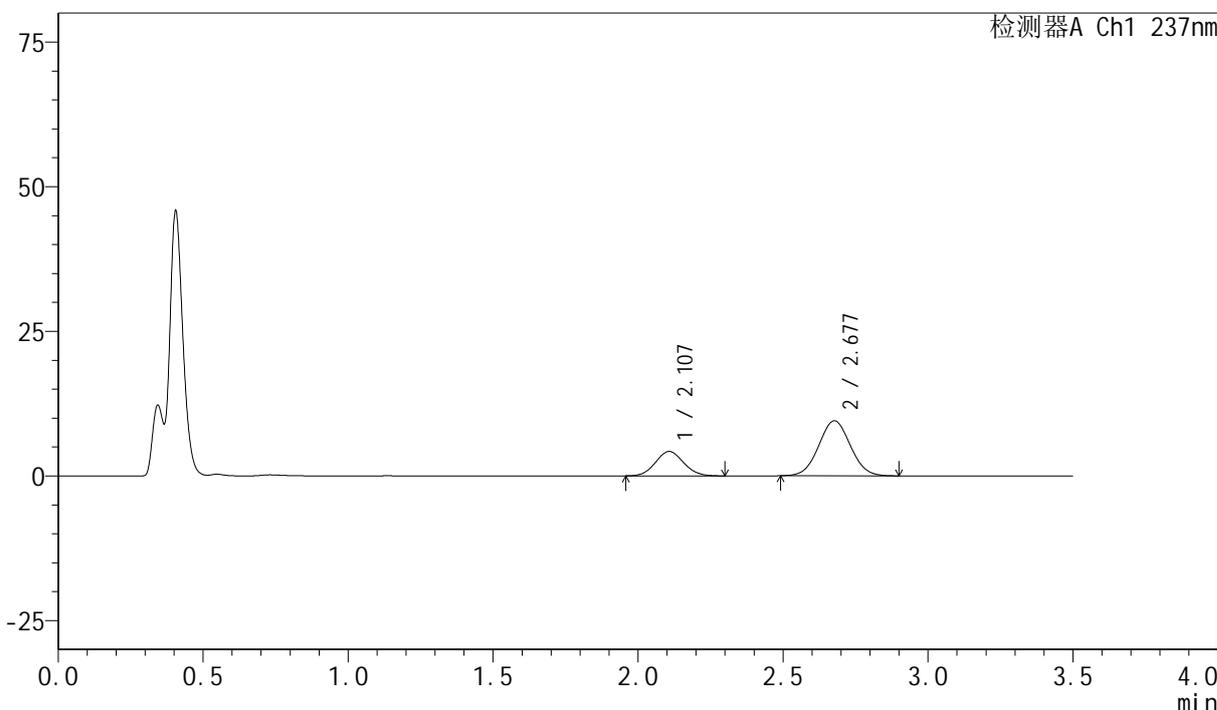
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-396-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 19:21:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:14:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	28462	28.227	4219	2229	1.074	--
2	2.677	72371	71.773	9495	2828	1.035	3.001
总计		100833	100.000	13714			

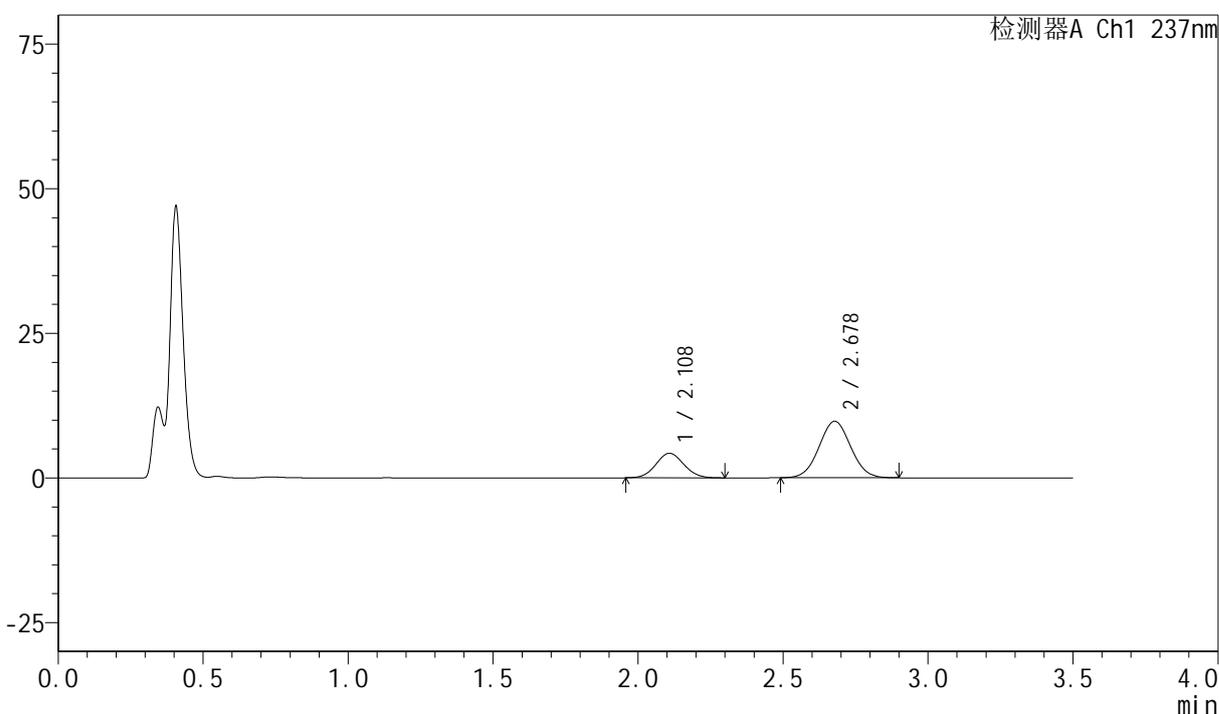
图140 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-397-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 19:25:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:14:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	28493	27.764	4235	2254	1.066	--
2	2.678	74134	72.236	9762	2852	1.038	3.014
总计		102627	100.000	13997			

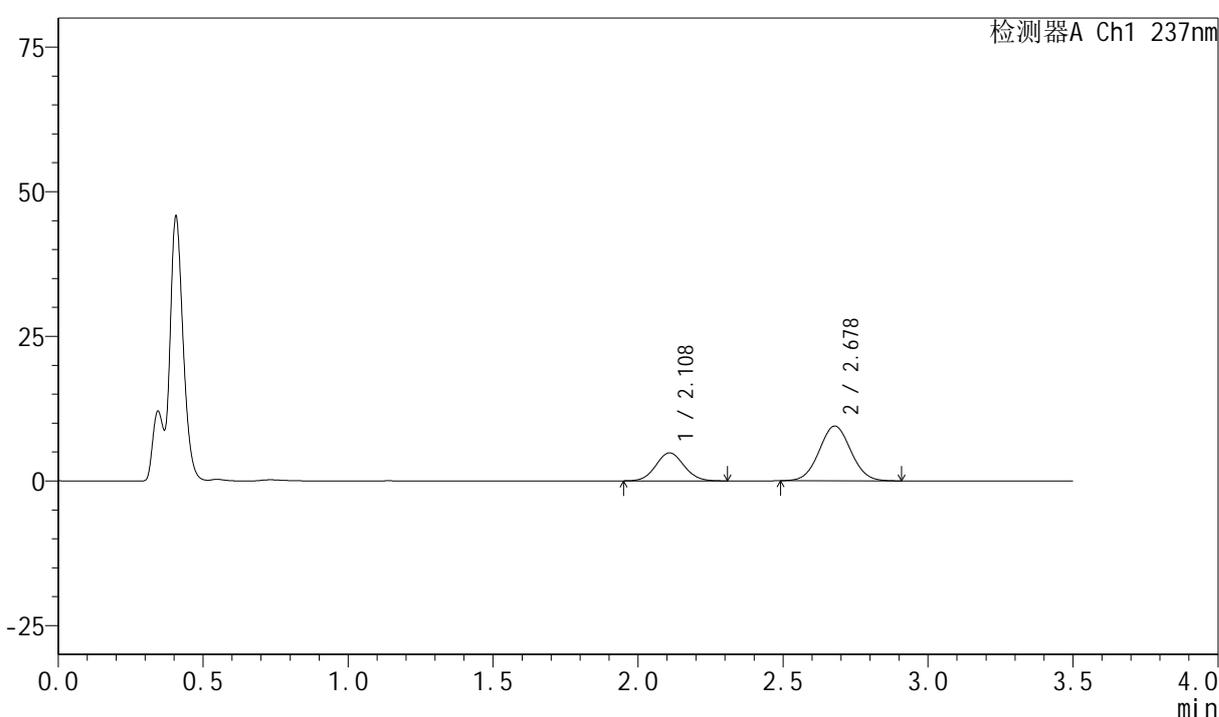
图141 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-399-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 19:33:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:14:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	32896	31.332	4845	2231	1.067	--
2	2.678	72097	68.668	9466	2843	1.040	3.005
总计		104993	100.000	14311			

图143 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片1
 供试品溶液-1



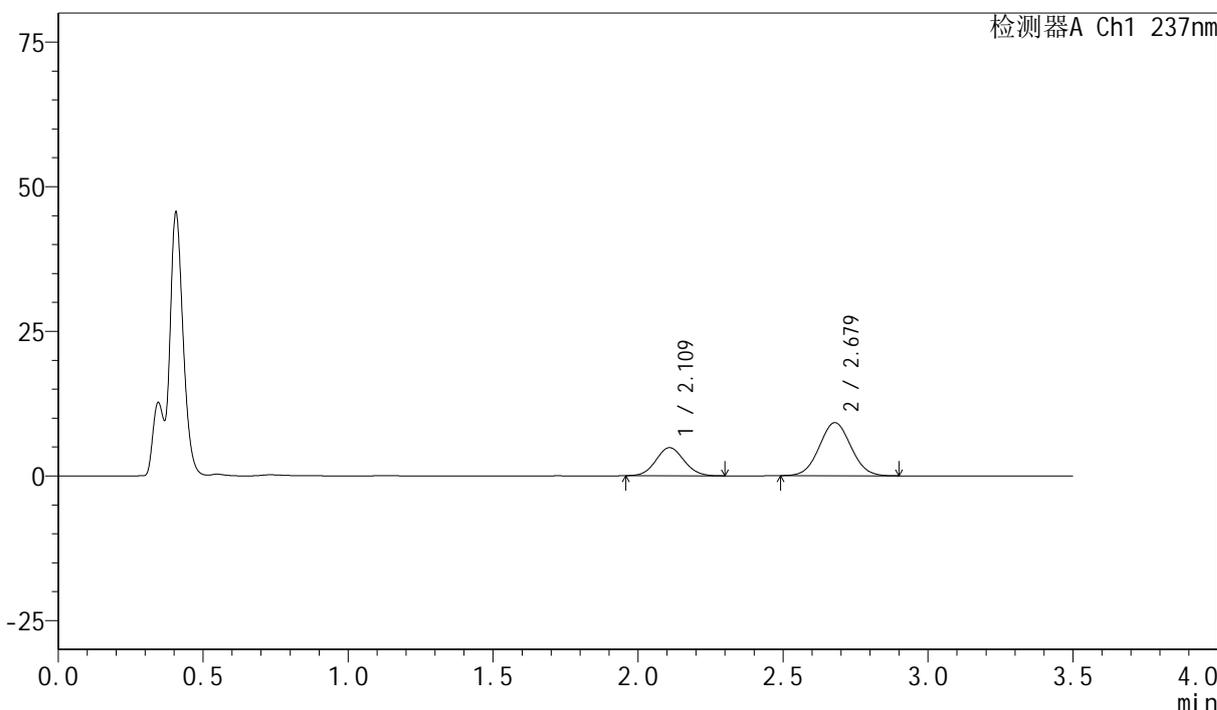
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-400-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 19:37:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:15:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	32768	31.962	4850	2239	1.071	--
2	2.679	69754	68.038	9176	2850	1.042	3.010
总计		102522	100.000	14026			

图144 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



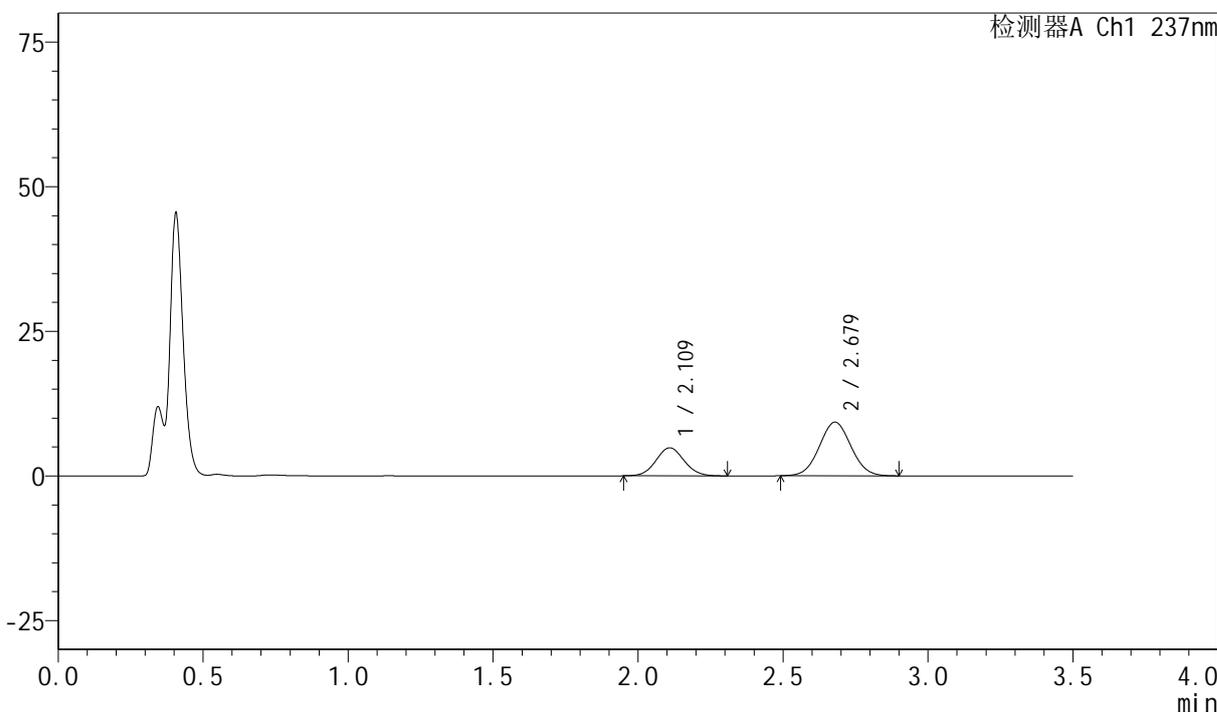
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-401-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 19:41:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:15:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	32800	31.746	4830	2243	1.067	--
2	2.679	70521	68.254	9268	2842	1.037	3.008
总计		103321	100.000	14098			

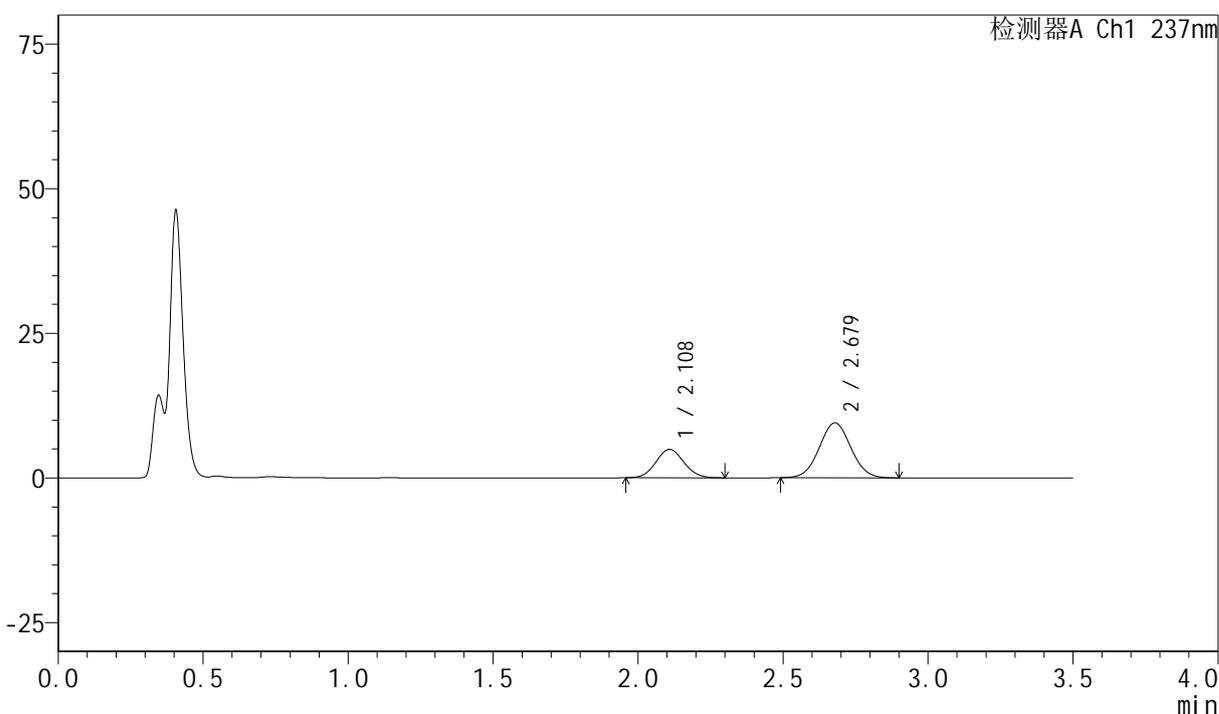
图145 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-402-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 19:45:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:15:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	33104	31.424	4901	2239	1.074	--
2	2.679	72242	68.576	9495	2844	1.039	3.010
总计		105346	100.000	14396			

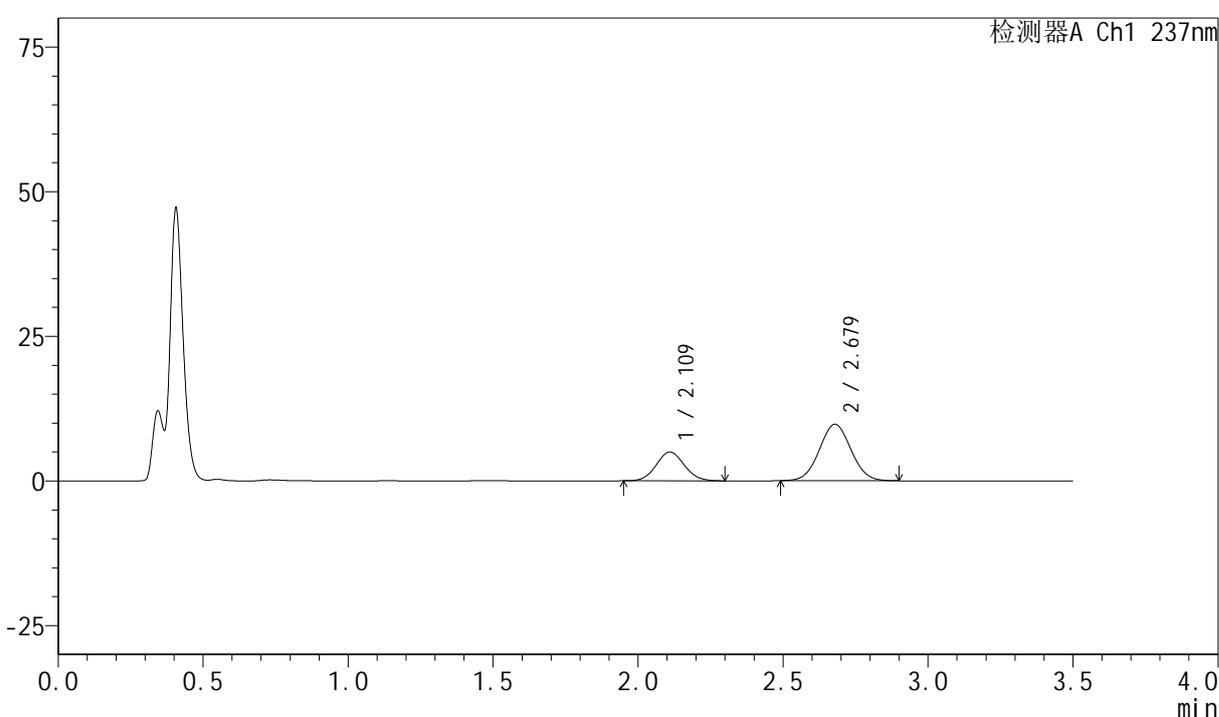
图146 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-403-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 19:49:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:15:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	33678	31.177	4974	2245	1.070	--
2	2.679	74343	68.823	9767	2842	1.040	3.005
总计		108021	100.000	14741			

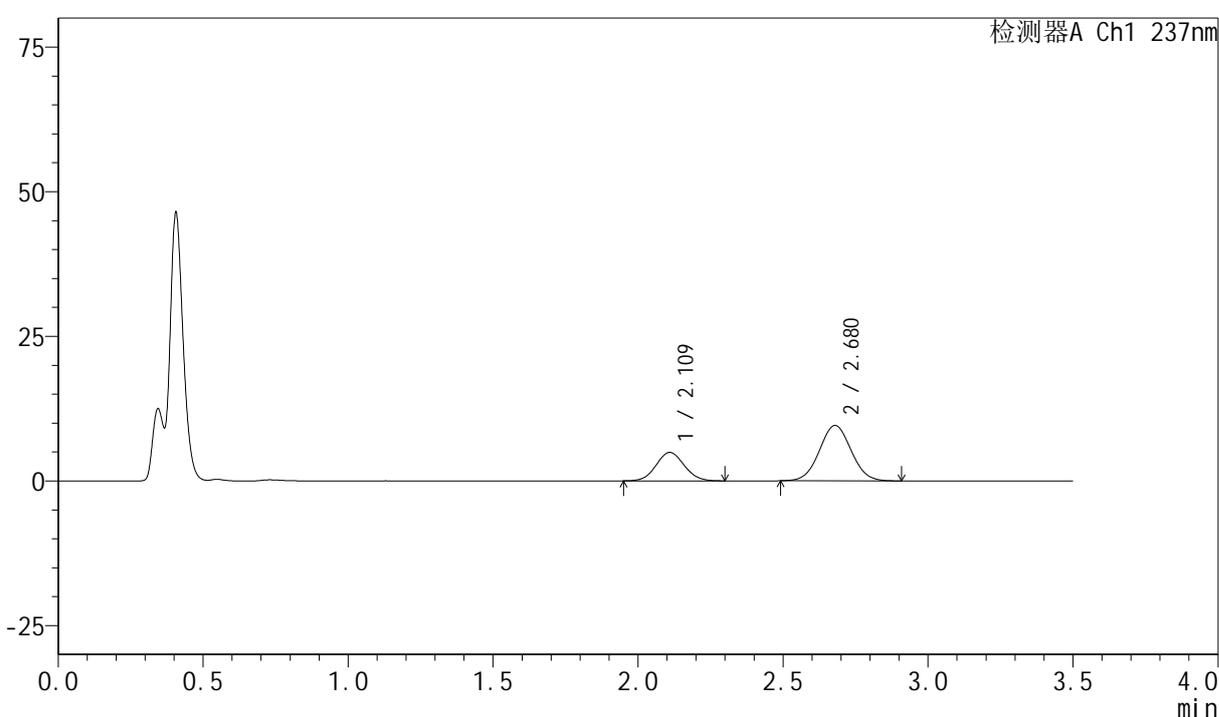
图147 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-404-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 19:52:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:15:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	33163	31.226	4904	2249	1.065	--
2	2.680	73041	68.774	9588	2842	1.037	3.010
总计		106205	100.000	14492			

图148 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片6
 供试品溶液-1



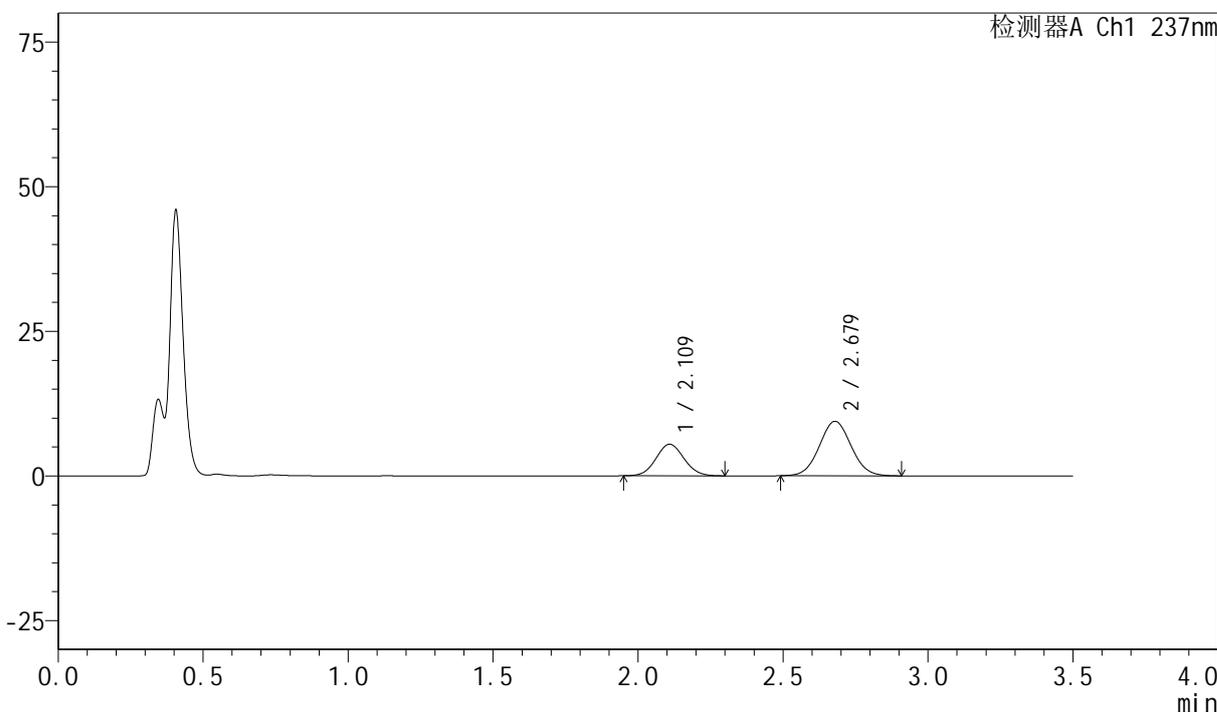
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-405-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 19:56:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:15:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	36782	33.810	5441	2242	1.068	--
2	2.679	72009	66.190	9423	2840	1.043	3.009
总计		108791	100.000	14864			

图149 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-45min-片1
 供试品溶液-1



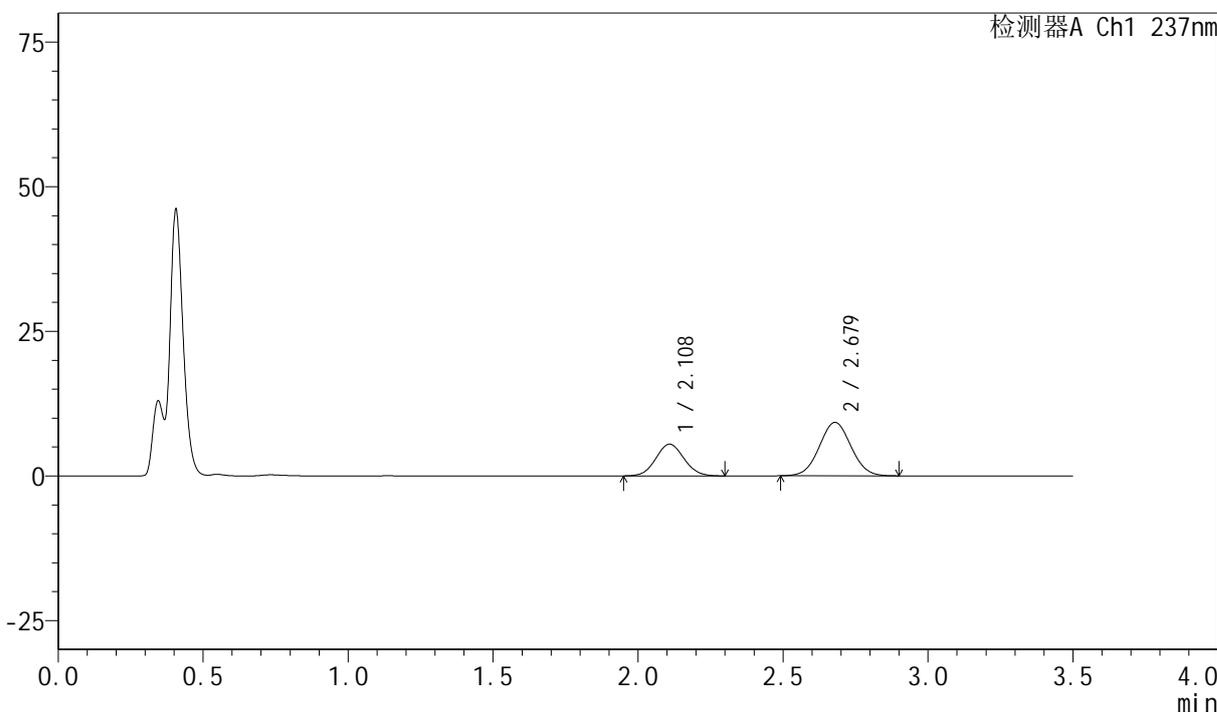
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-406-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 20:00:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:15:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	37101	34.543	5481	2232	1.069	--
2	2.679	70303	65.457	9246	2843	1.035	3.009
总计		107404	100.000	14727			

图150 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



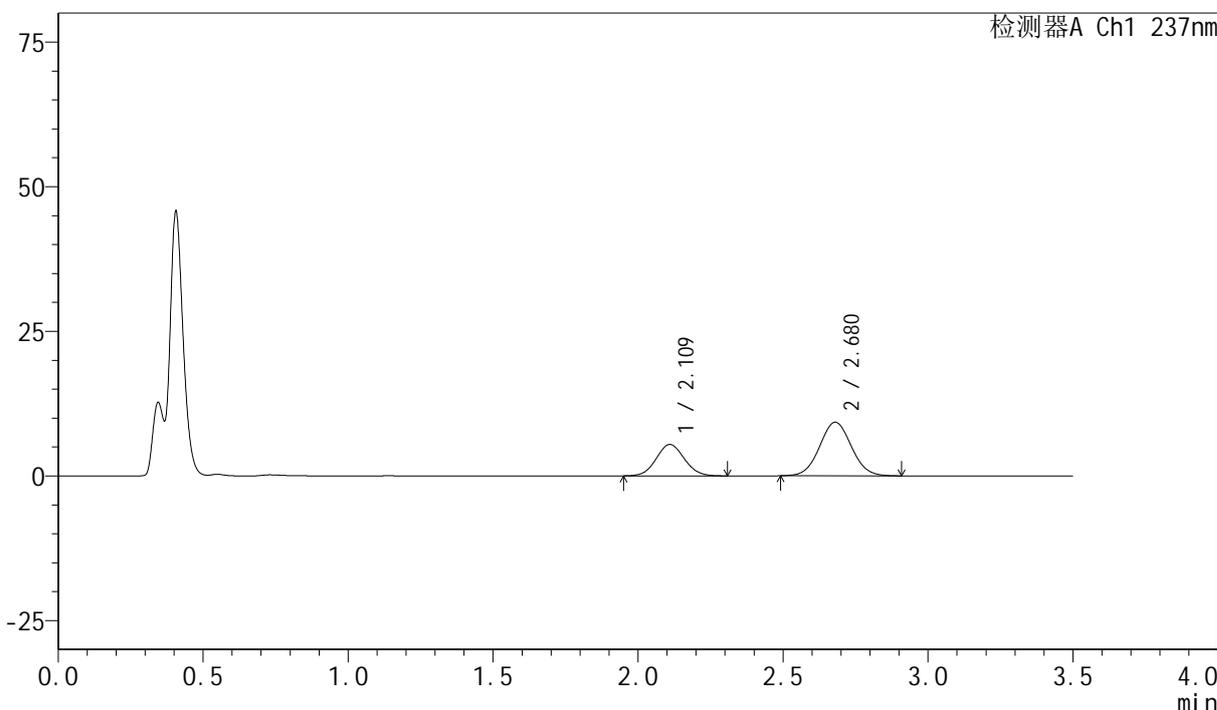
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-407-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 µL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 20:04:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:15:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	36690	34.154	5407	2246	1.067	--
2	2.680	70736	65.846	9273	2848	1.041	3.012
总计		107427	100.000	14679			

图151 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-45min-片3
 供试品溶液-1



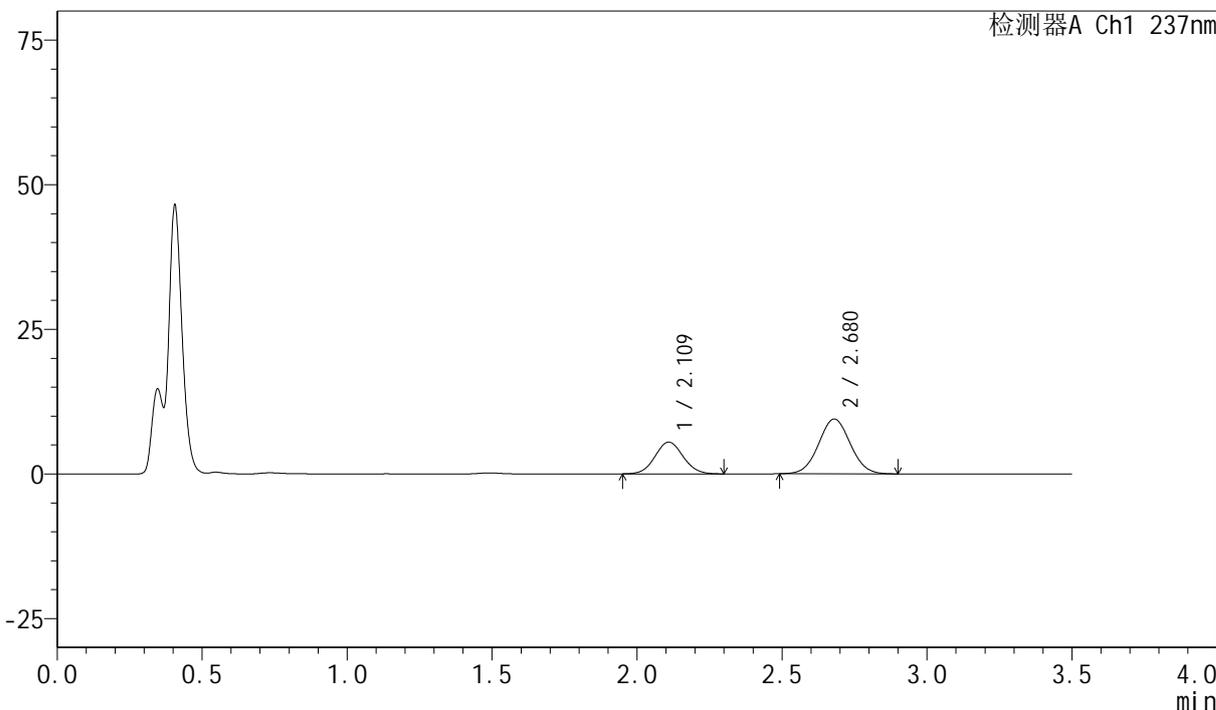
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-408-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 20:08:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:16:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	37192	34.024	5484	2243	1.065	--
2	2.680	72117	65.976	9475	2845	1.037	3.014
总计		109309	100.000	14959			

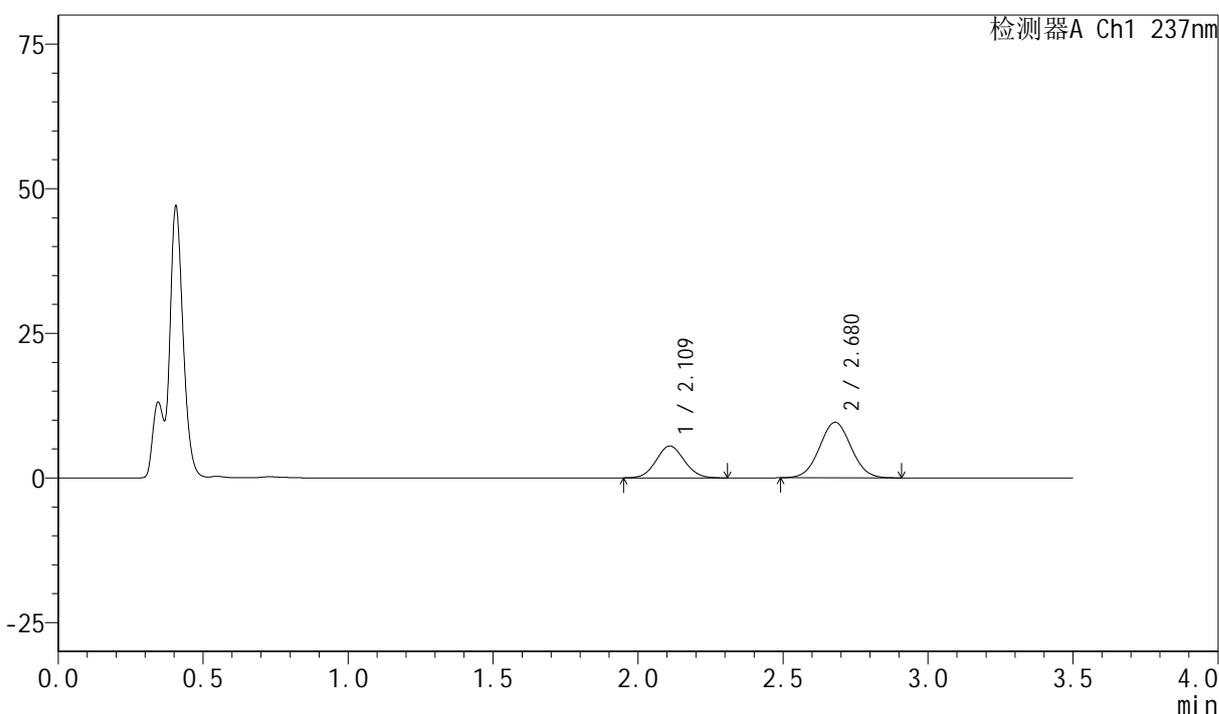
图152 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-409-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 20:12:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:16:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	37284	33.745	5493	2235	1.068	--
2	2.680	73202	66.255	9608	2839	1.036	3.005
总计		110487	100.000	15101			

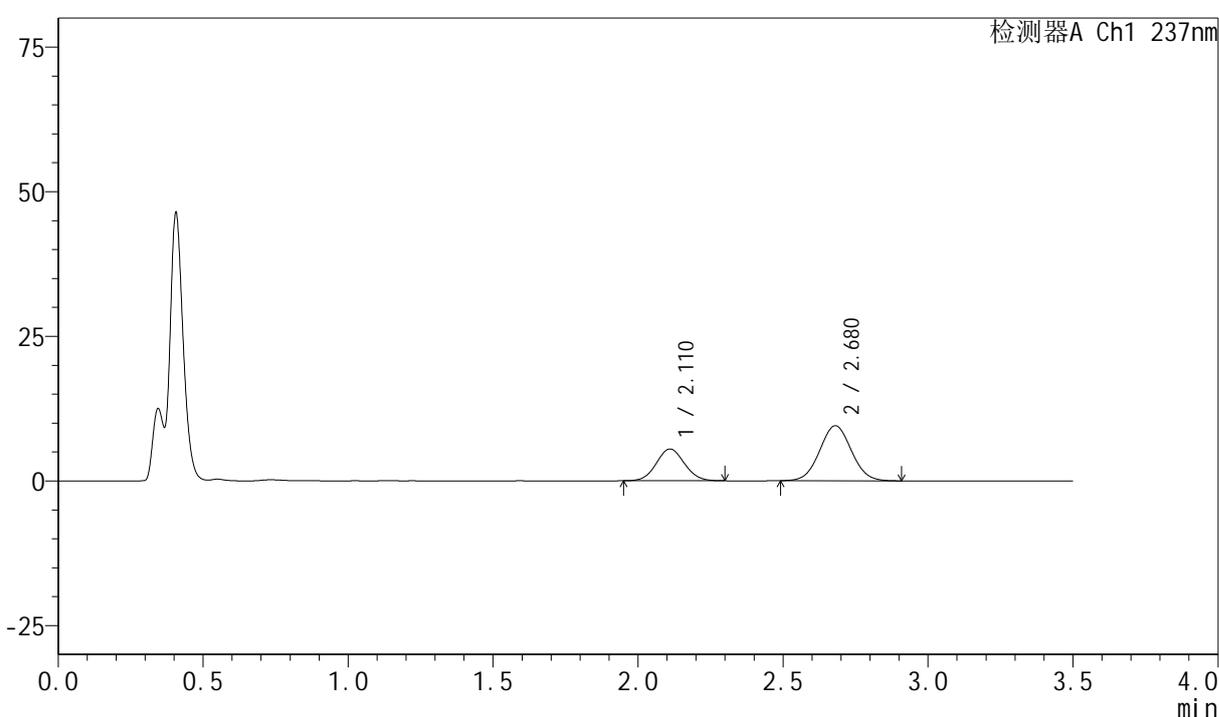
图153 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-410-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 20:16:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:16:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	37085	33.841	5478	2237	1.063	--
2	2.680	72500	66.159	9522	2840	1.042	3.006
总计		109585	100.000	15000			

图154 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-45min-片6
 供试品溶液-1



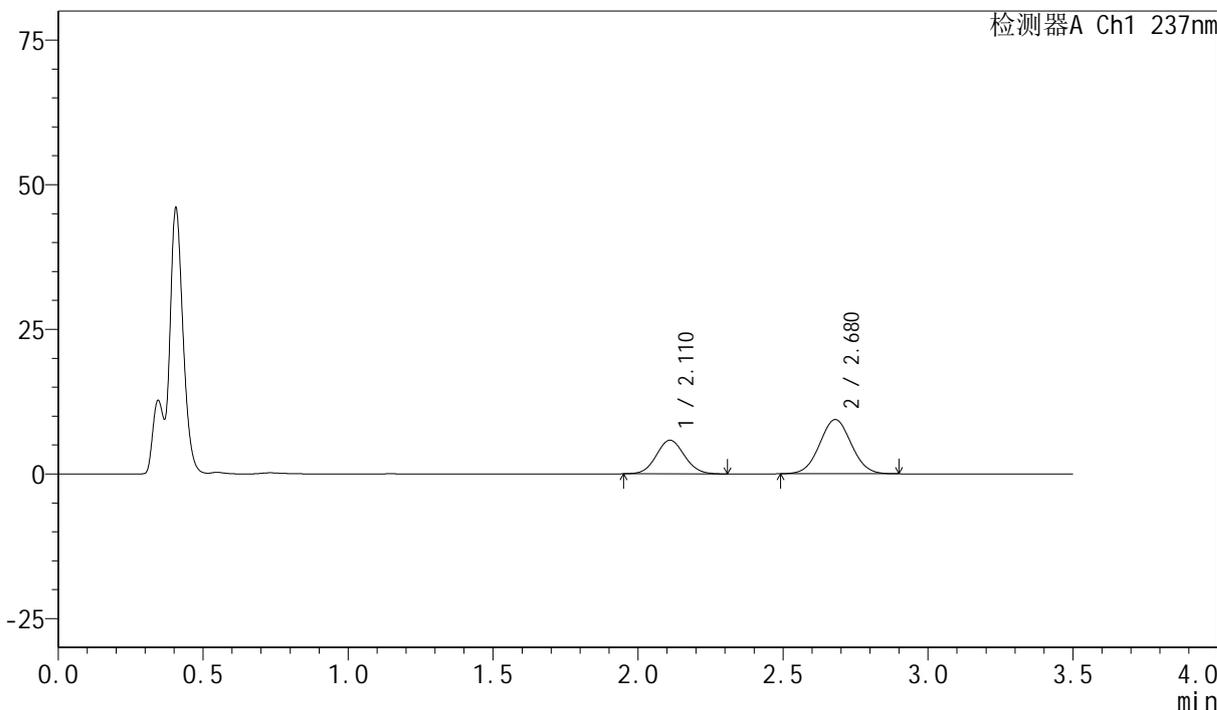
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-411-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 µL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 20:20:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:16:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	39280	35.531	5804	2241	1.069	--
2	2.680	71272	64.469	9379	2854	1.036	3.010
总计		110551	100.000	15183			

图155 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片1
 供试品溶液-1



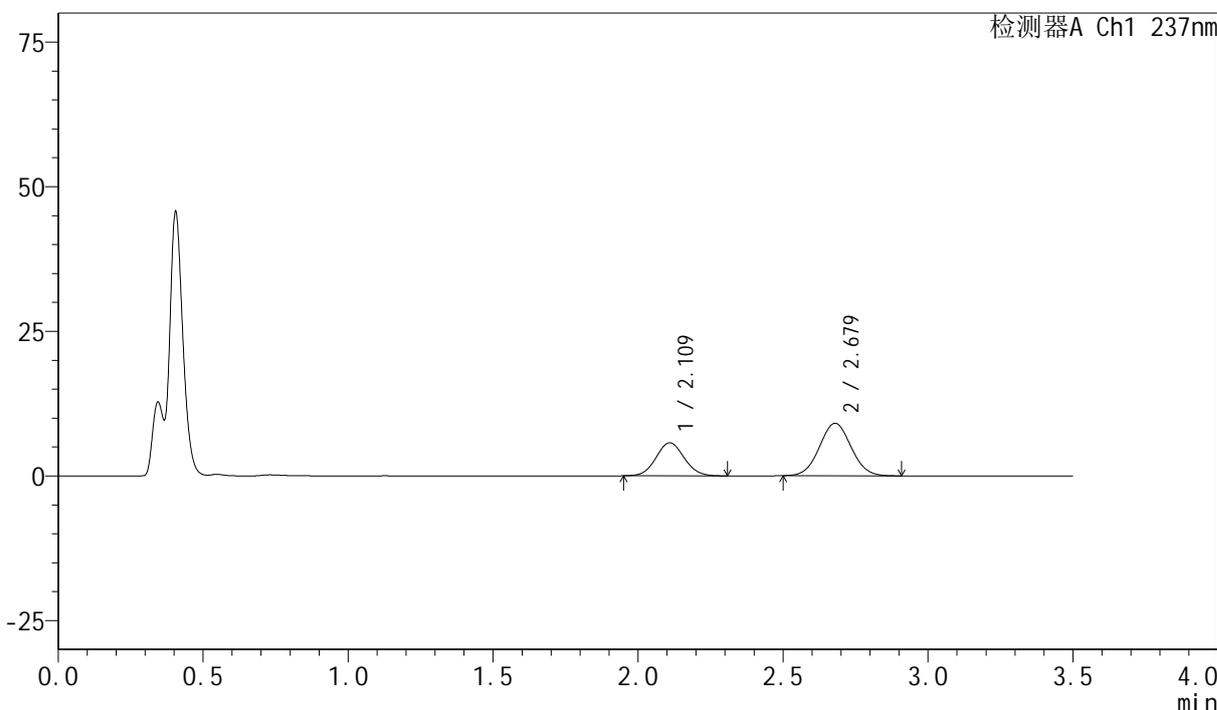
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-412-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 20:23:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:16:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	38728	35.960	5704	2232	1.066	--
2	2.679	68968	64.040	9077	2846	1.041	3.006
总计		107696	100.000	14781			

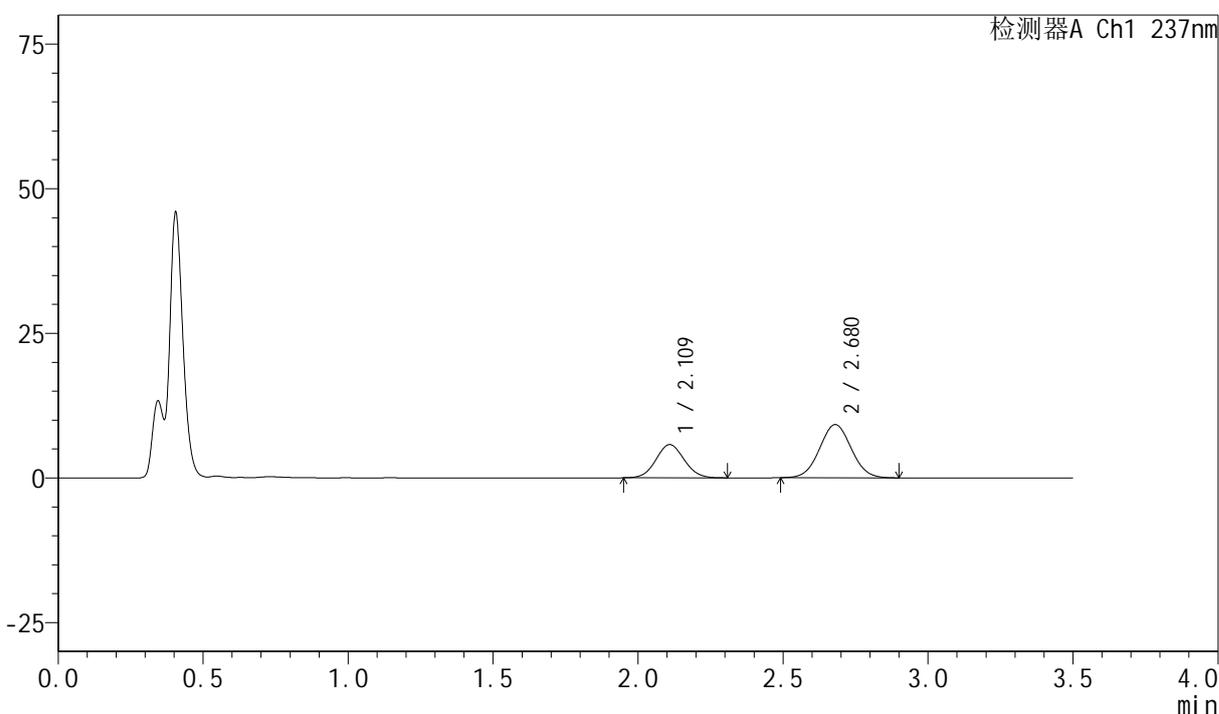
图156 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-413-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 20:27:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:16:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	38967	35.751	5729	2221	1.062	--
2	2.680	70029	64.249	9197	2842	1.038	3.005
总计		108997	100.000	14926			

图157 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片3
 供试品溶液-1



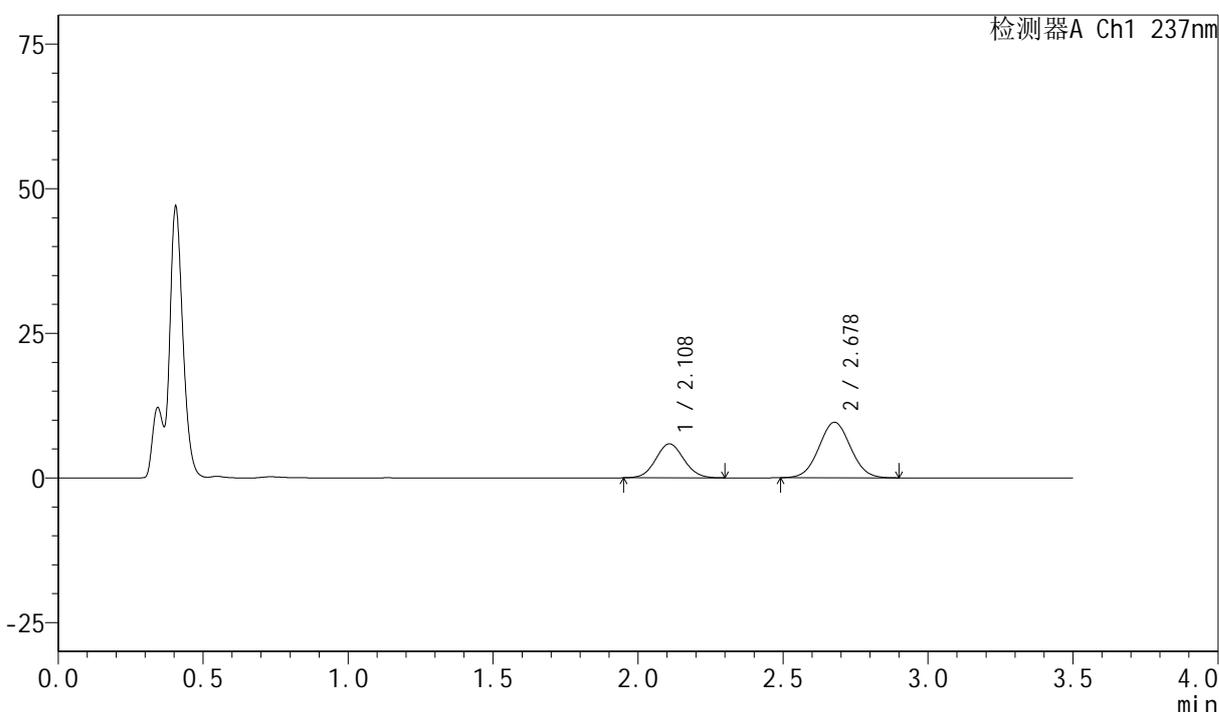
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-415-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 20:35:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:16:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	39652	35.242	5864	2236	1.066	--
2	2.678	72860	64.758	9576	2842	1.038	3.004
总计		112512	100.000	15440			

图159 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片5
 供试品溶液-1



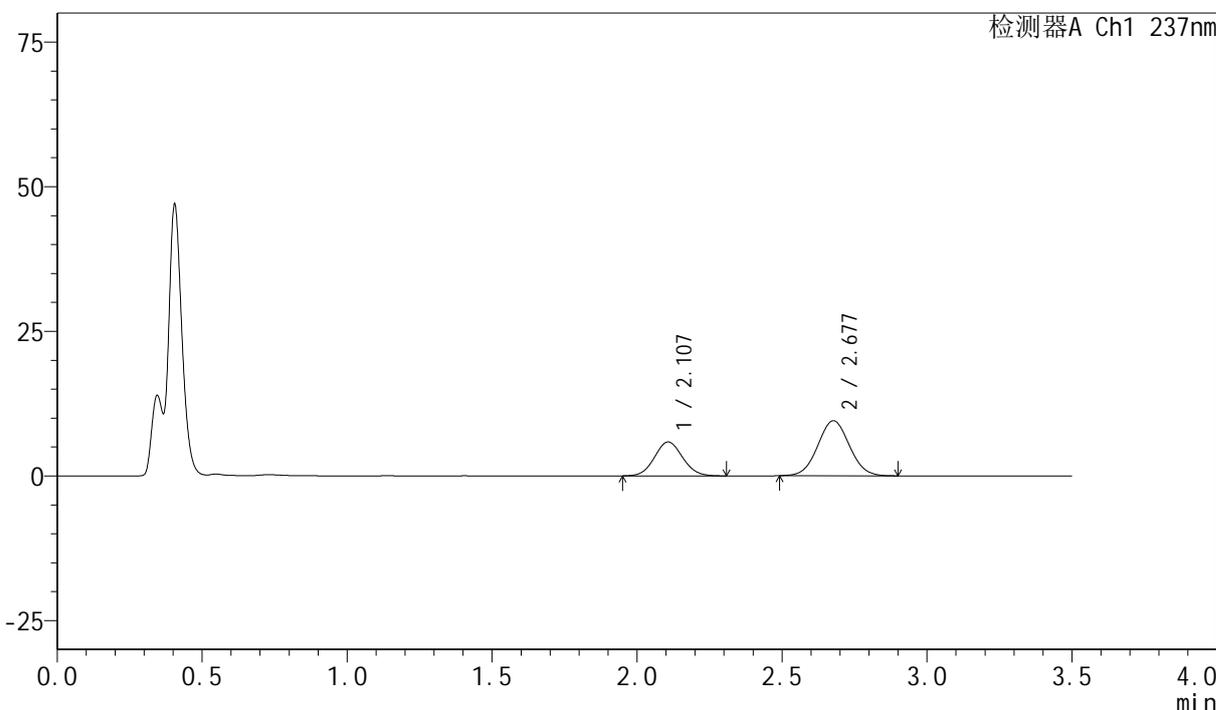
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-416-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 20:39:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:17:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	39688	35.401	5864	2230	1.071	--
2	2.677	72422	64.599	9504	2852	1.041	3.009
总计		112110	100.000	15368			

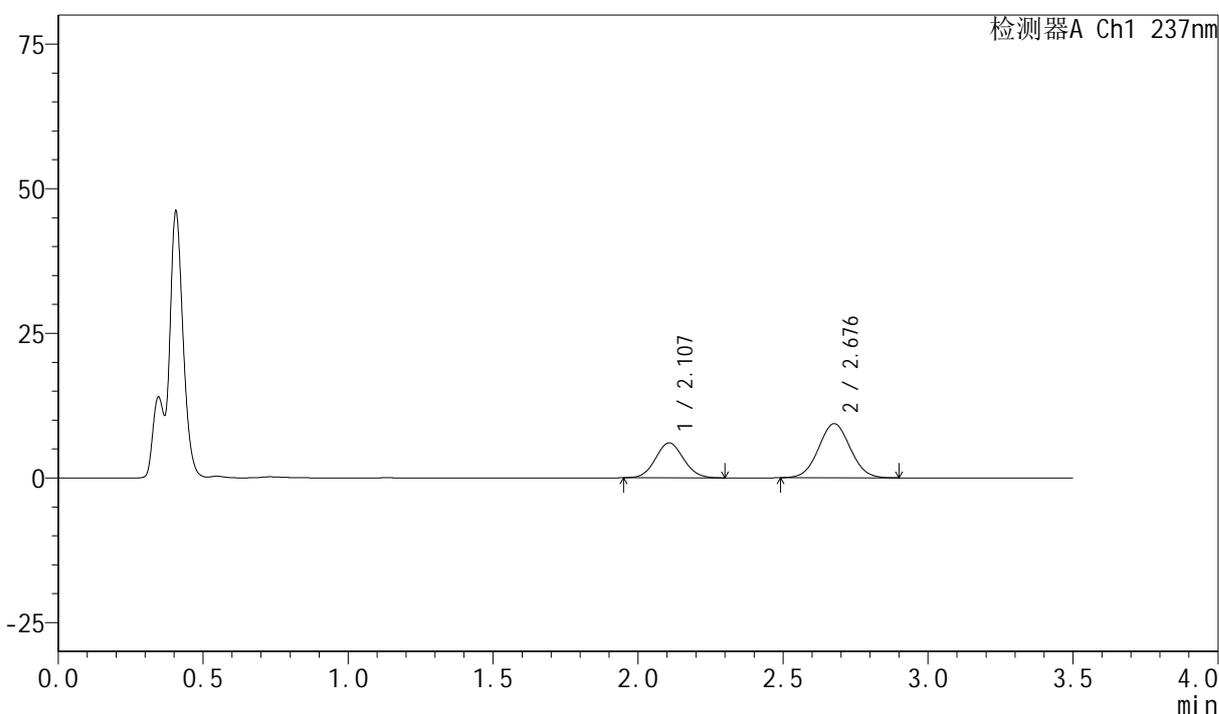
图160 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-417-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 20:43:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:17:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	40692	36.406	6036	2246	1.069	--
2	2.676	71081	63.594	9331	2849	1.038	3.010
总计		111772	100.000	15367			

图161 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



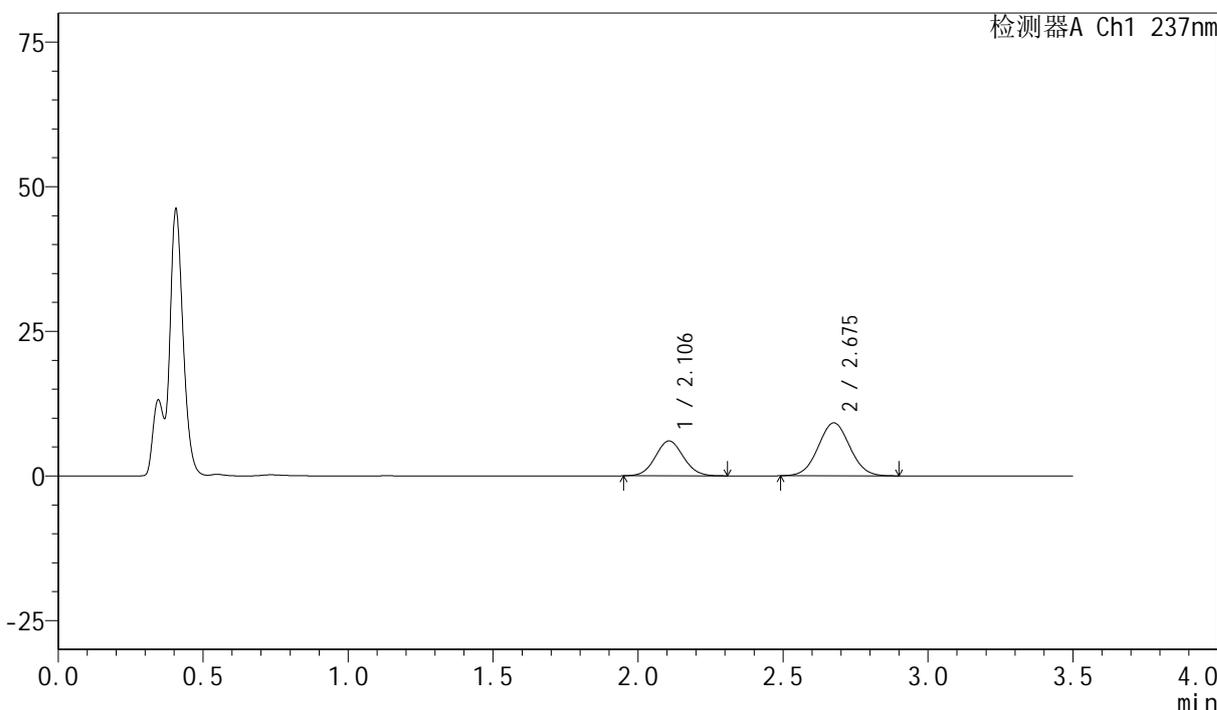
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-418-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 20:47:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:17:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	40639	36.836	6032	2258	1.068	--
2	2.675	69685	63.164	9142	2843	1.038	3.009
总计		110324	100.000	15173			

图162 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



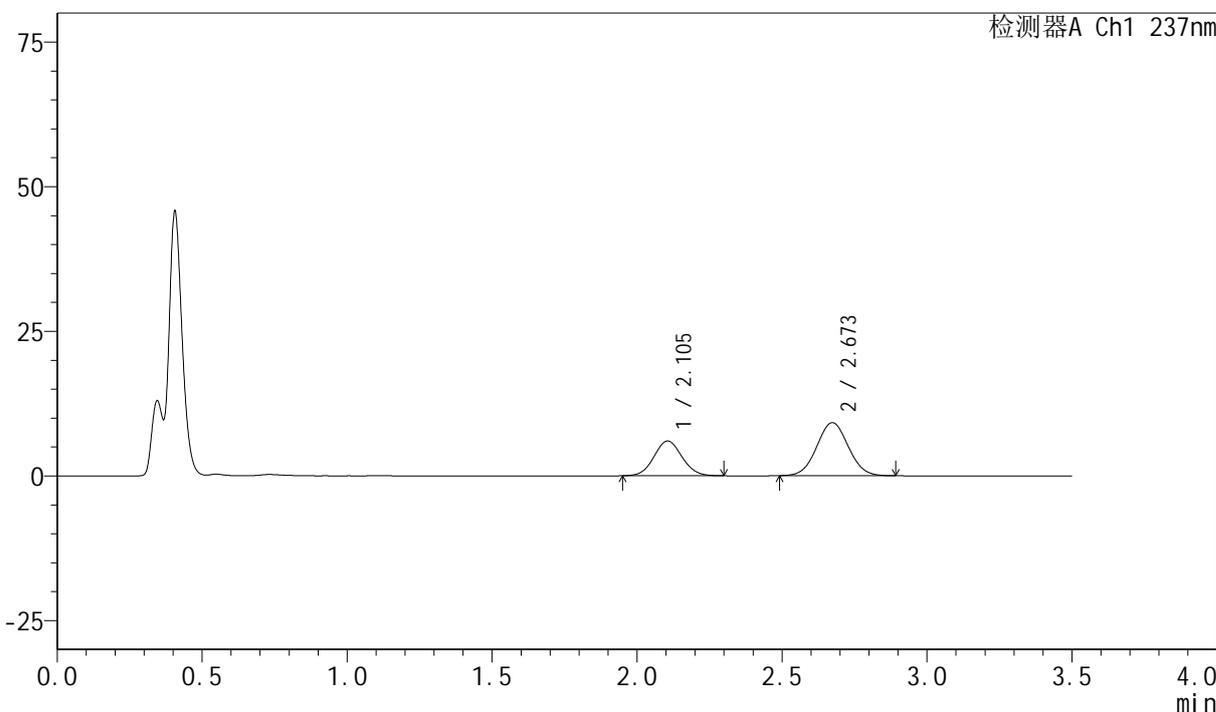
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-419-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 20:51:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:17:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	40501	36.816	6012	2242	1.067	--
2	2.673	69510	63.184	9167	2857	1.041	3.007
总计		110011	100.000	15179			

图163 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



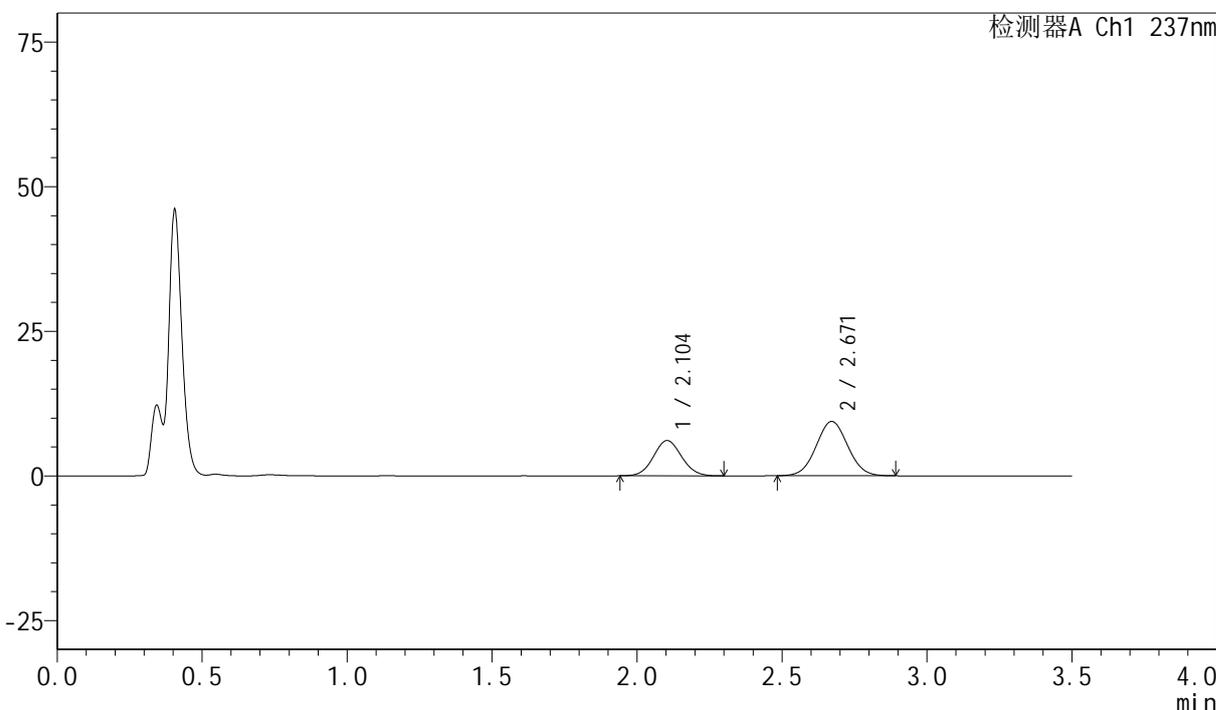
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-420-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 20:54:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:17:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	41148	36.578	6101	2237	1.069	--
2	2.671	71347	63.422	9396	2838	1.040	3.001
总计		112495	100.000	15497			

图164 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

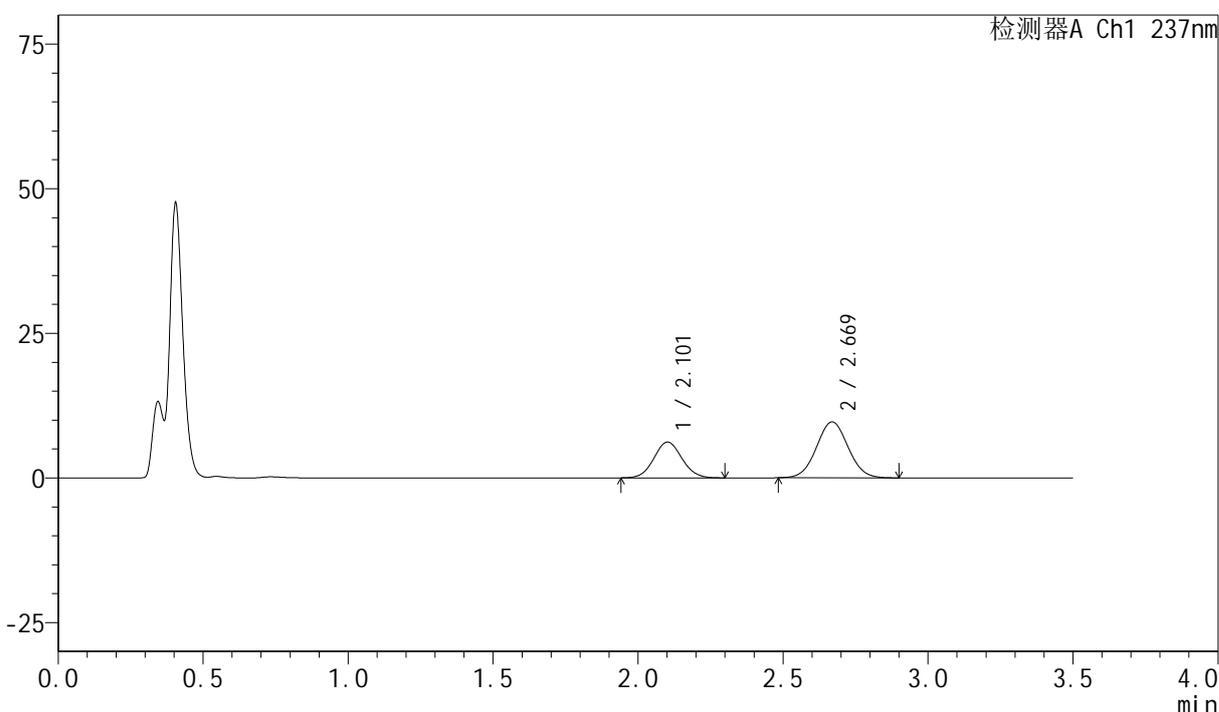
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-421-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2024/01/23 20:58:50
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:17:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

版本号:6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	41723	36.195	6170	2239	1.068	--
2	2.669	73550	63.805	9667	2838	1.043	3.004
总计		115273	100.000	15837			

图165 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

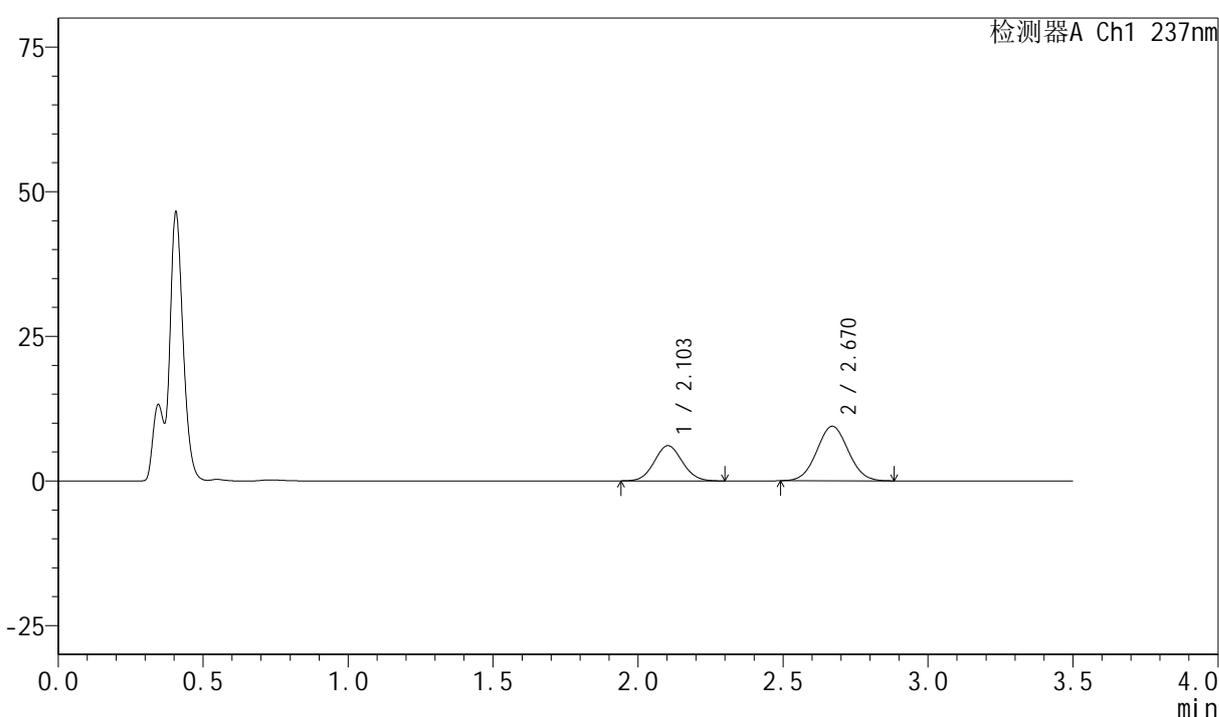
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-422-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ L
 进样时间: 2024/01/23 21:02:42
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:17:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

版本号:6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	40960	36.475	6081	2238	1.070	--
2	2.670	71335	63.525	9428	2848	1.043	3.002
总计		112295	100.000	15509			

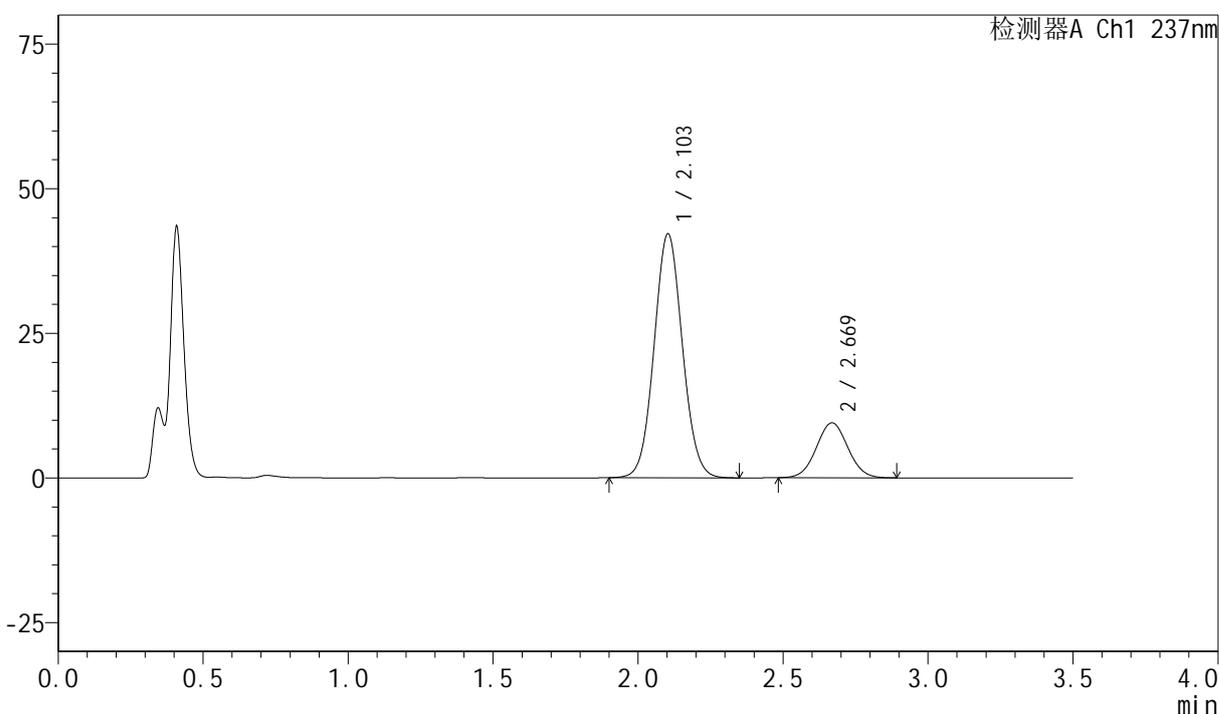
图166 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-423-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 21:06:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:17:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	286653	79.906	42137	2221	1.062	--
2	2.669	72086	20.094	9483	2849	1.040	2.989
总计		358739	100.000	51620			

图167 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-2-1



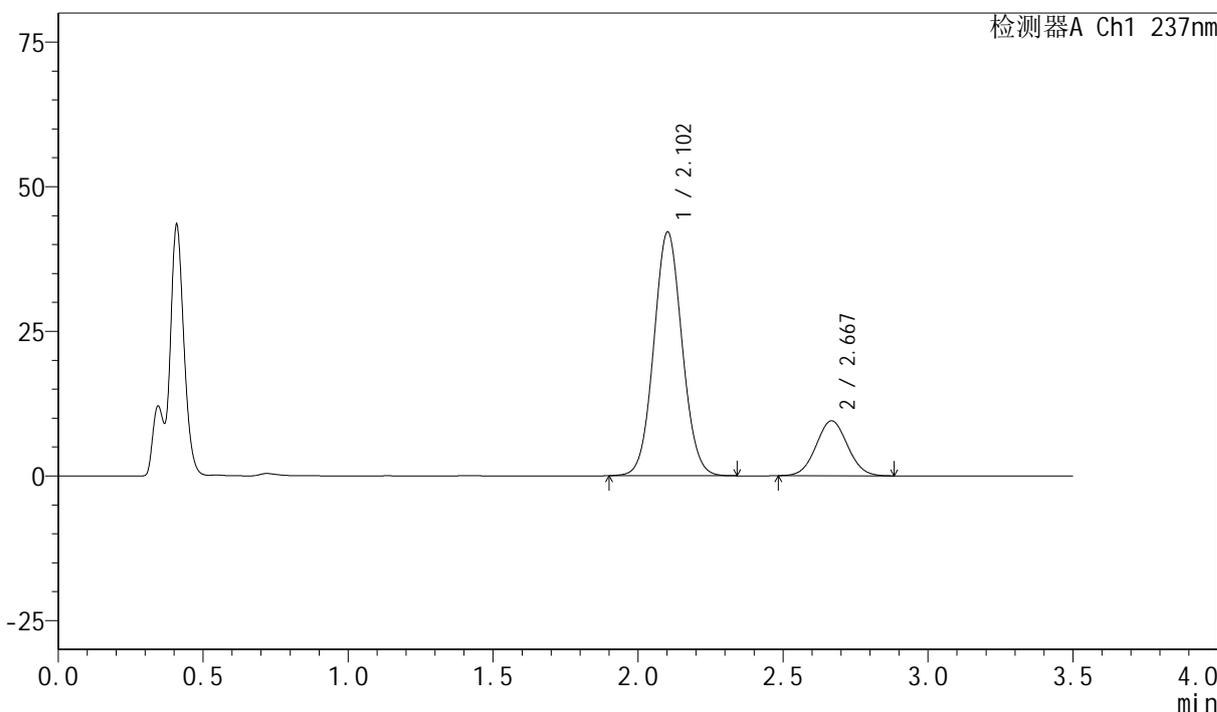
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-424-2 - 2023101221p-zzp-1-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 21:10:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:18:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	286532	79.920	42059	2217	1.061	--
2	2.667	71991	20.080	9475	2840	1.043	2.985
总计		358523	100.000	51534			

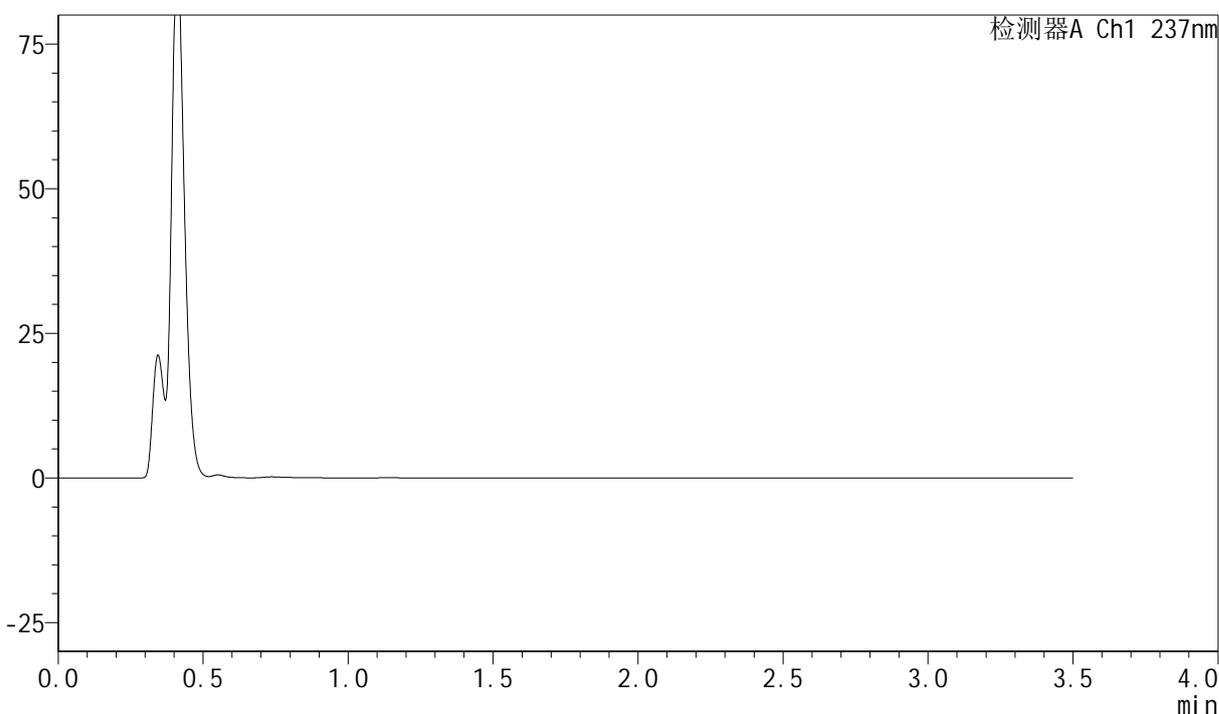
图168 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-425-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 21:14:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:18:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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169 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
溶剂



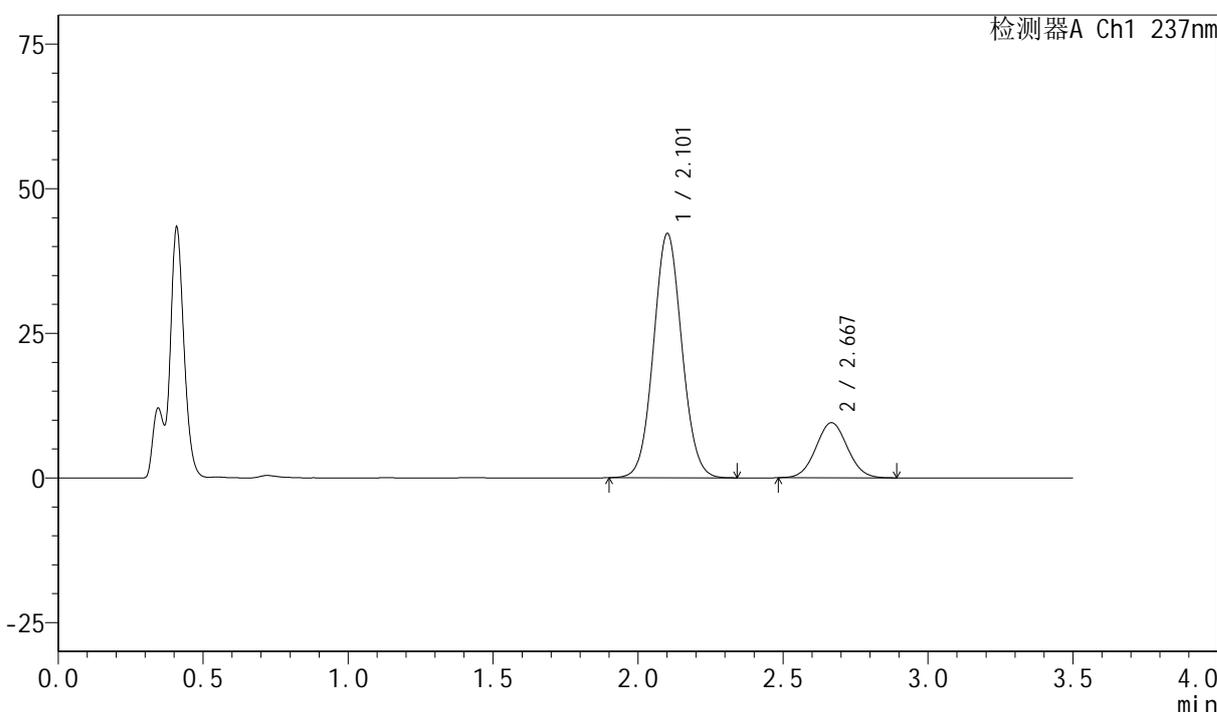
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-426-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 21:18:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:18:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	287560	79.918	42058	2206	1.064	--
2	2.667	72257	20.082	9506	2840	1.045	2.987
总计		359817	100.000	51564			

图170 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-1



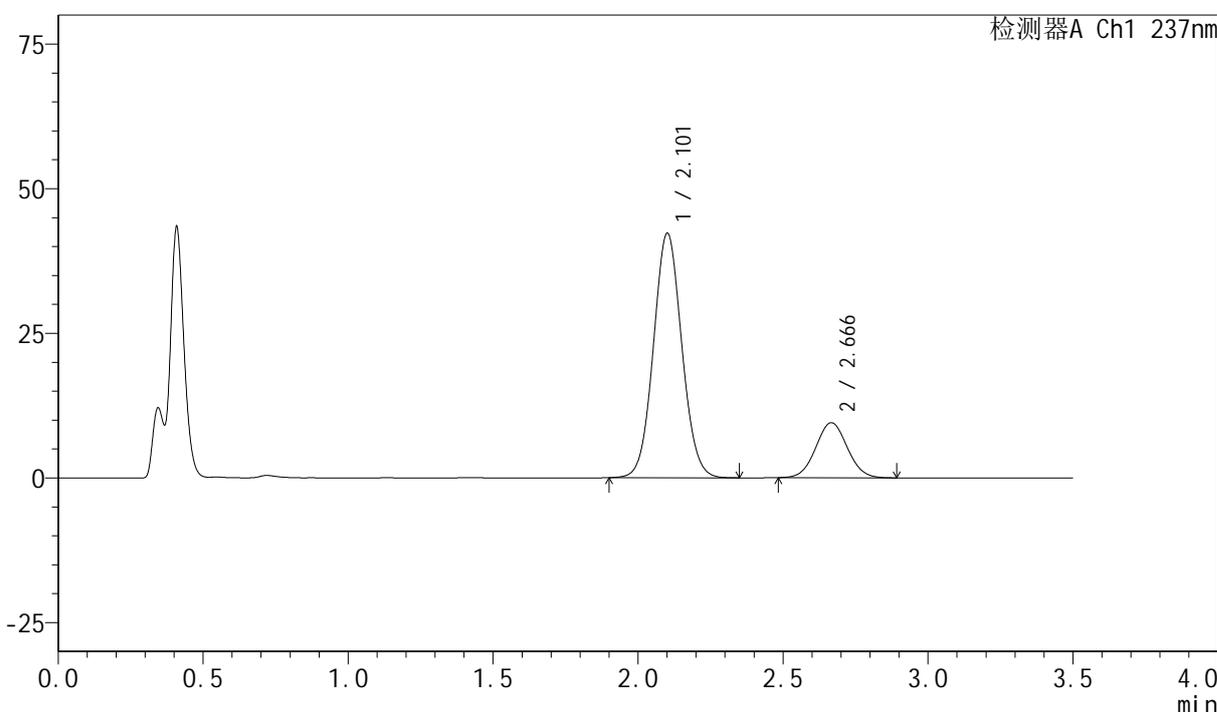
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-427-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 21:22:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:18:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	287747	79.940	42104	2209	1.064	--
2	2.666	72209	20.060	9503	2837	1.044	2.985
总计		359956	100.000	51607			

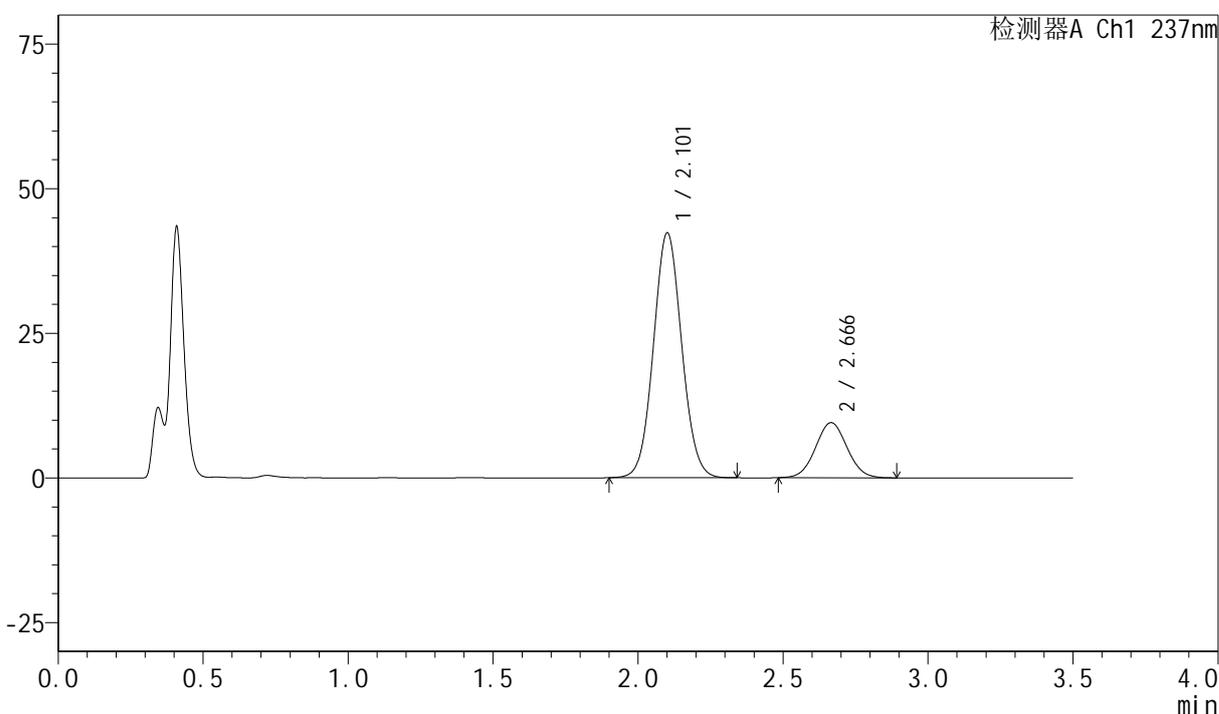
图171 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-428-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 21:26:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:18:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	287450	79.913	42174	2216	1.063	--
2	2.666	72253	20.087	9523	2833	1.043	2.983
总计		359703	100.000	51697			

图172 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-3



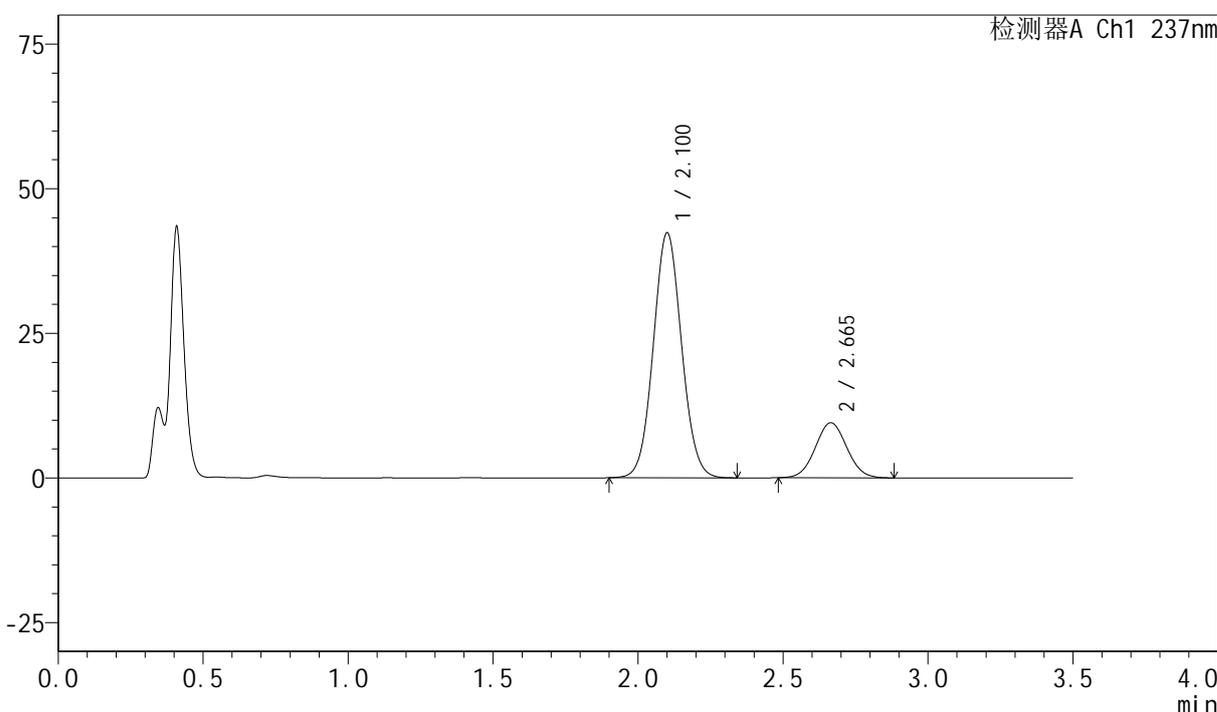
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-429-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 21:30:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:18:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	287756	79.970	42237	2214	1.062	--
2	2.665	72073	20.030	9519	2842	1.045	2.984
总计		359828	100.000	51757			

图173 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-4



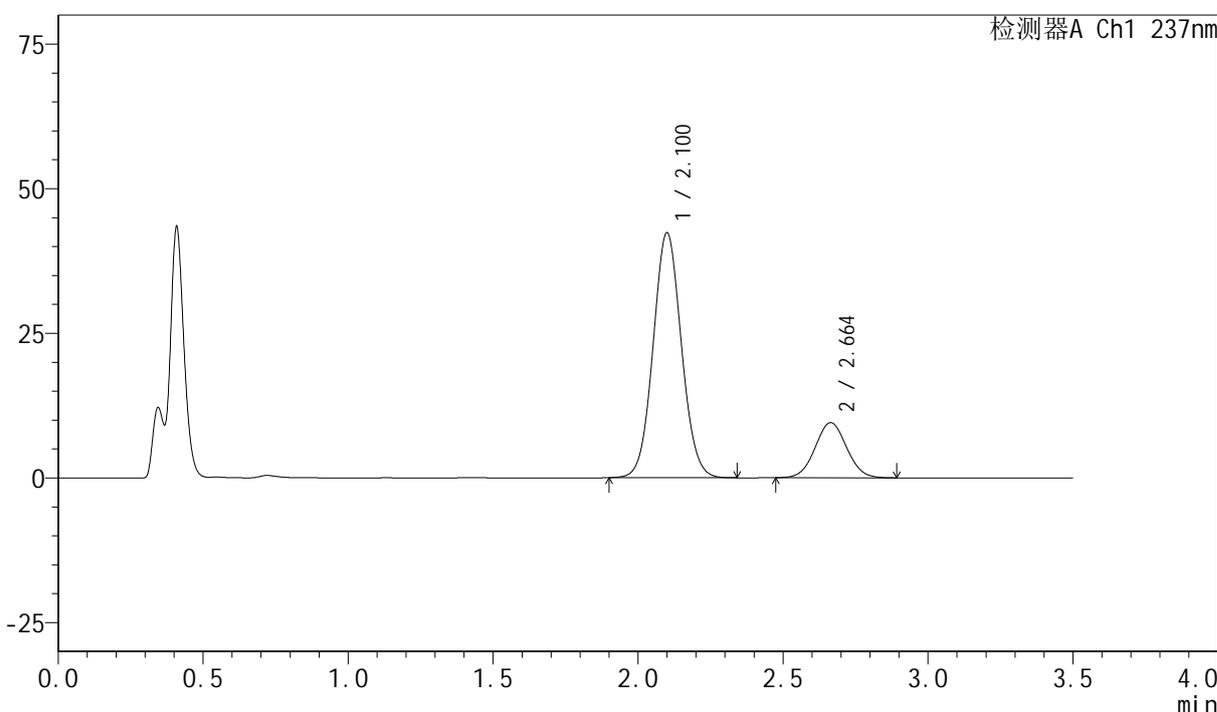
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-430-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 21:33:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:18:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	287665	79.924	42279	2214	1.063	--
2	2.664	72259	20.076	9535	2842	1.042	2.985
总计		359925	100.000	51814			

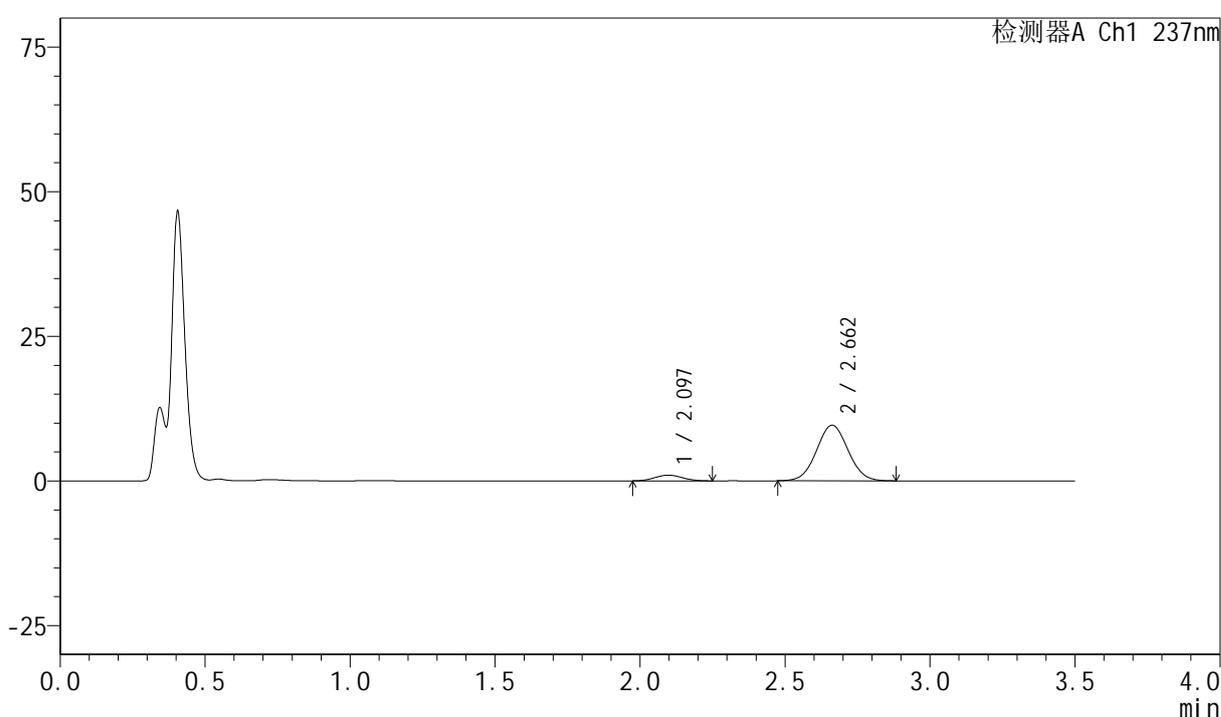
图174 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-431-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 21:37:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:19:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	6505	8.198	988	2266	1.069	--
2	2.662	72847	91.802	9621	2834	1.038	3.002
总计		79353	100.000	10609			

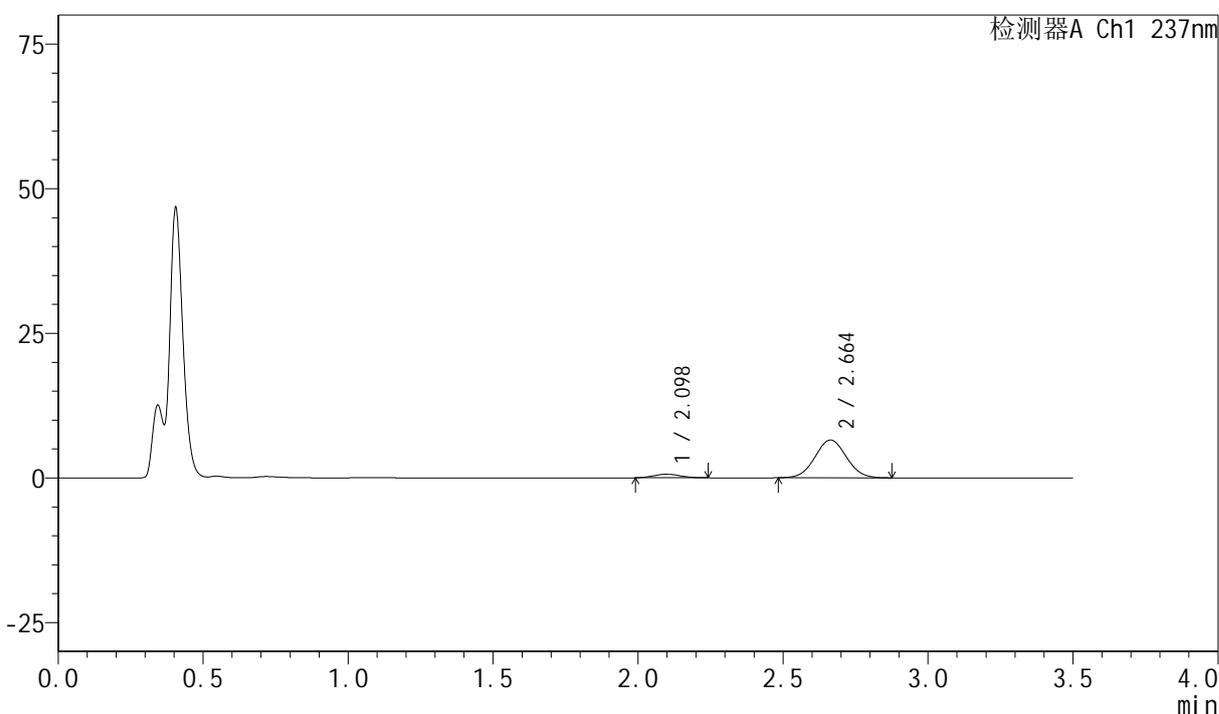
图175 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-433-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 21:45:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:19:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	3945	7.410	624	2422	1.070	--
2	2.664	49295	92.590	6536	2855	1.037	3.059
总计		53240	100.000	7160			

图177 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片3
 供试品溶液-1



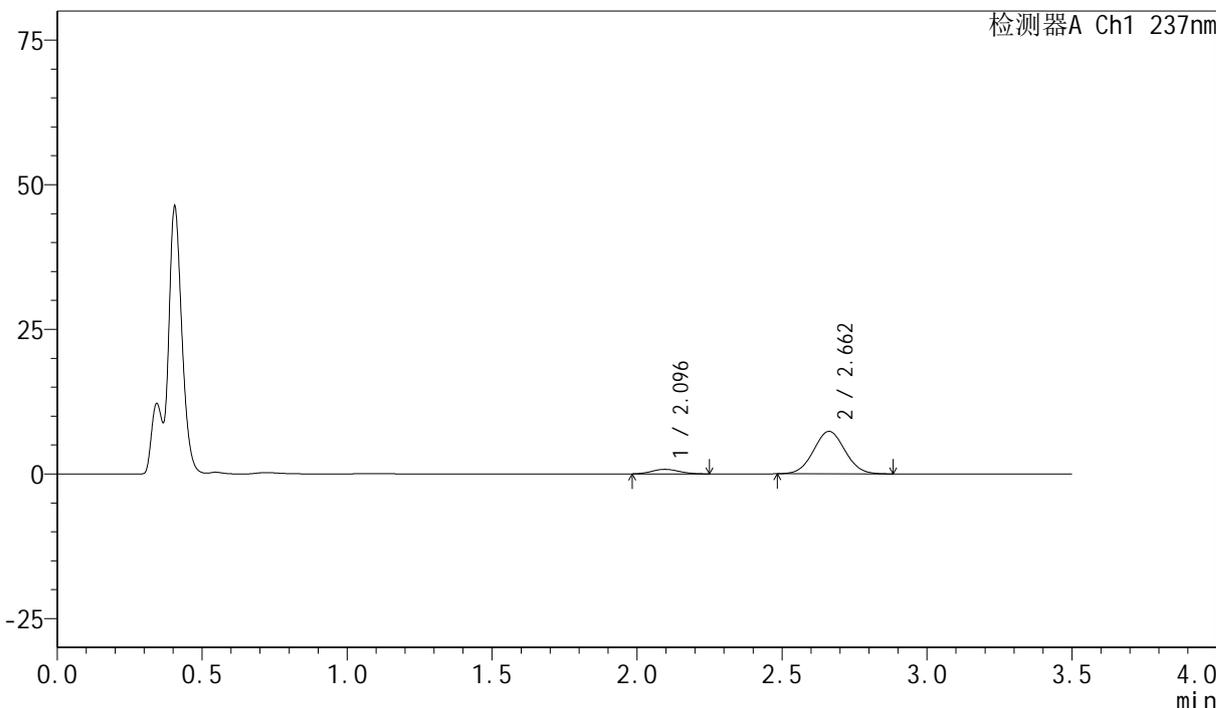
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-434-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 21:49:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:19:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	5129	8.461	782	2375	1.092	--
2	2.662	55483	91.539	7341	2840	1.041	3.046
总计		60612	100.000	8123			

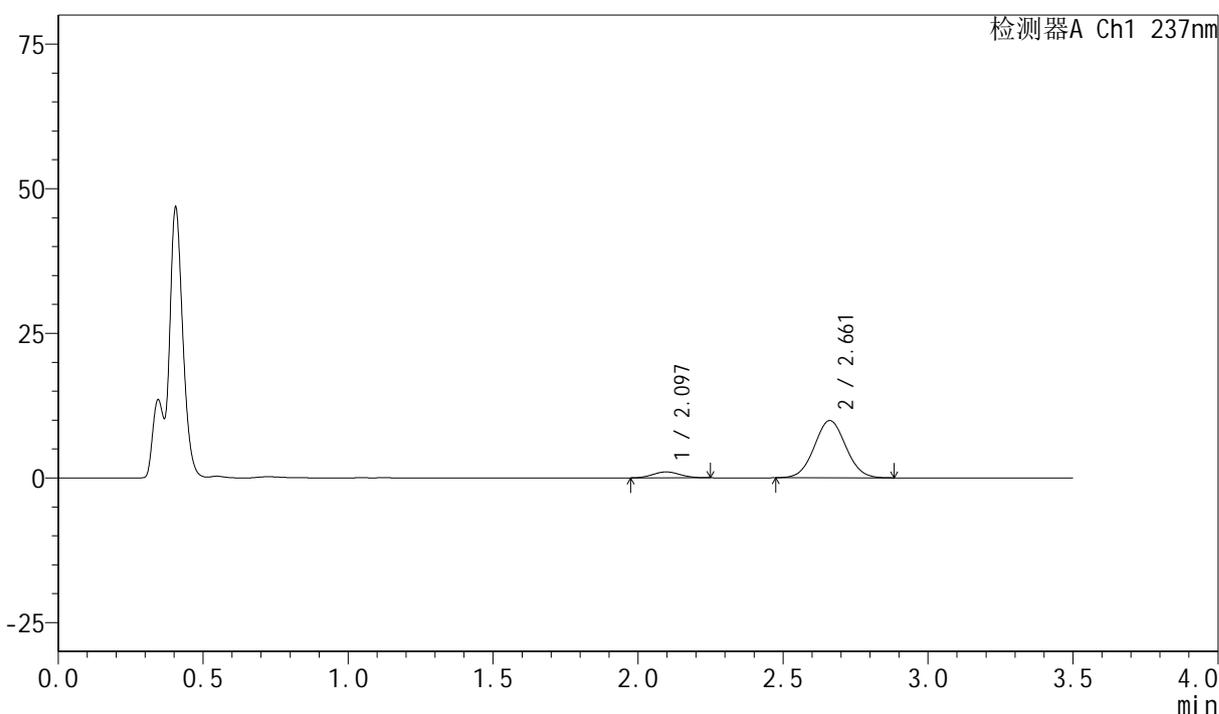
图178 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-435-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 21:53:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:19:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	6651	8.152	1029	2361	1.051	--
2	2.661	74936	91.848	9896	2838	1.044	3.032
总计		81587	100.000	10925			

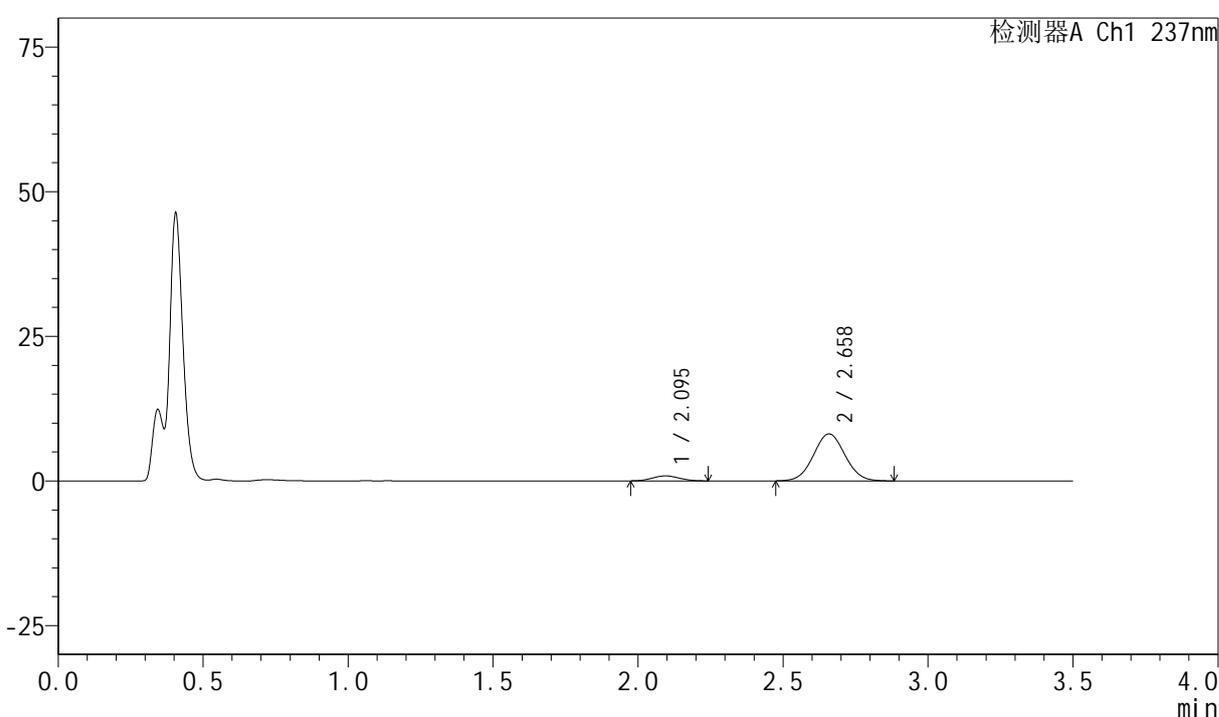
图179 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-436-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 21:57:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:19:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	5591	8.317	868	2334	1.067	--
2	2.658	61638	91.683	8113	2827	1.042	3.018
总计		67230	100.000	8981			

图180 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-5min-片6
 供试品溶液-1



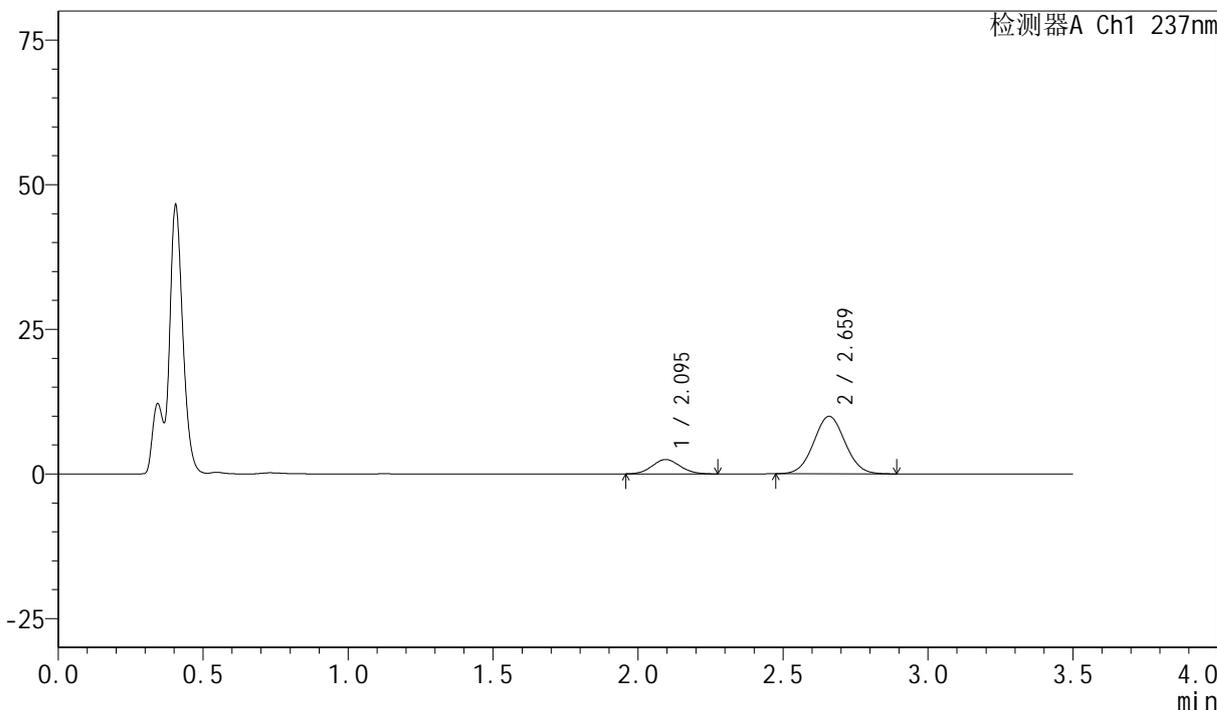
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-437-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 22:01:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:19:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	16597	18.107	2483	2228	1.081	--
2	2.659	75063	81.893	9905	2844	1.045	2.993
总计		91659	100.000	12387			

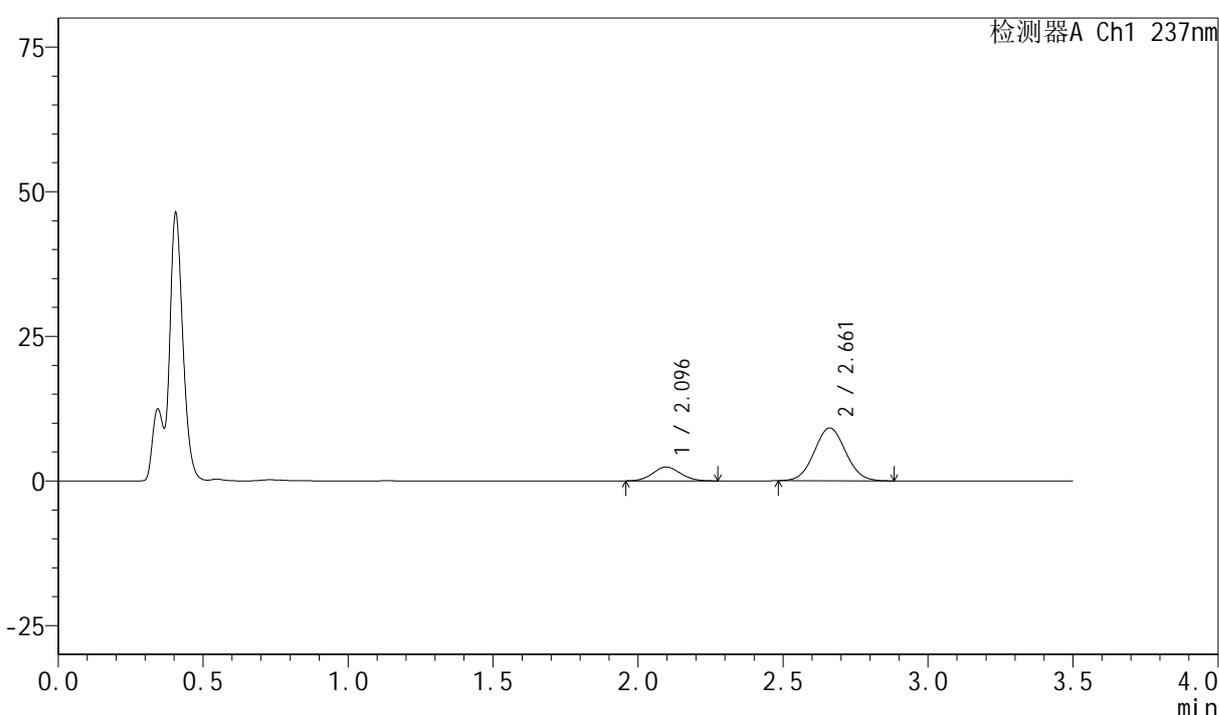
图181 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-438-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 22:05:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:19:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	15882	18.716	2386	2262	1.073	--
2	2.661	68976	81.284	9130	2840	1.048	3.002
总计		84858	100.000	11515			

图182 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



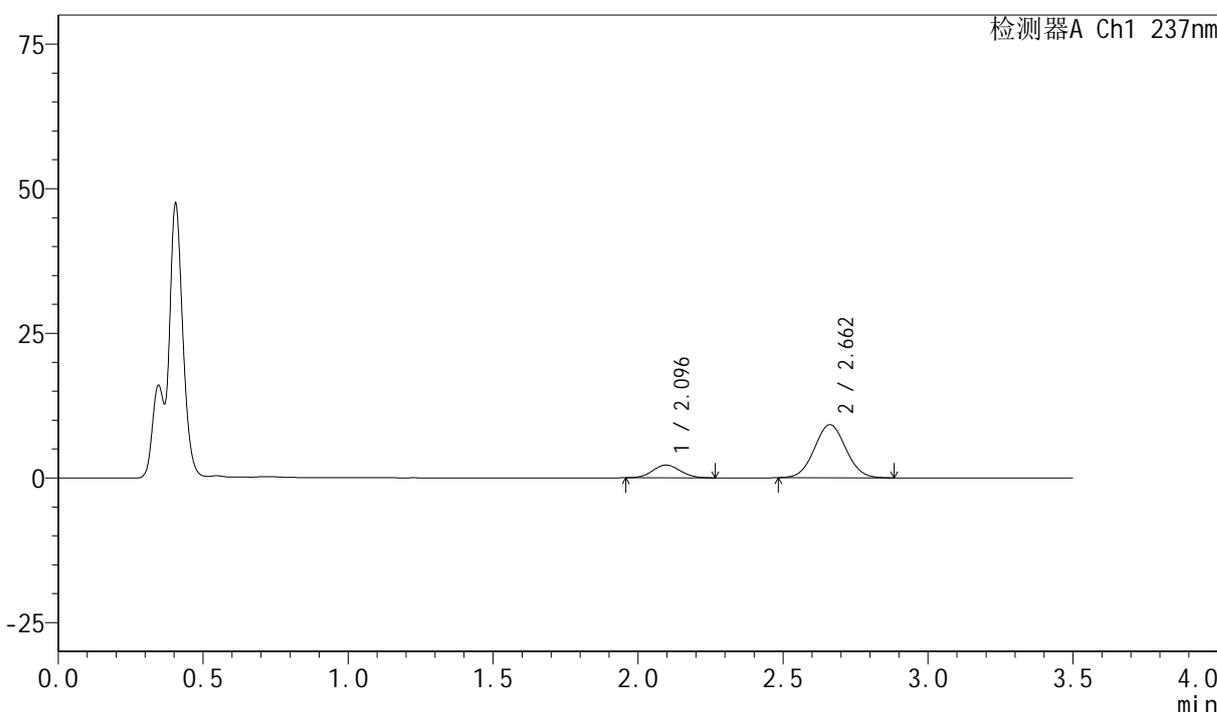
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-439-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 22:08:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:20:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	14674	17.443	2212	2248	1.080	--
2	2.662	69452	82.557	9183	2849	1.044	3.006
总计		84126	100.000	11395			

图183 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片3
 供试品溶液-1



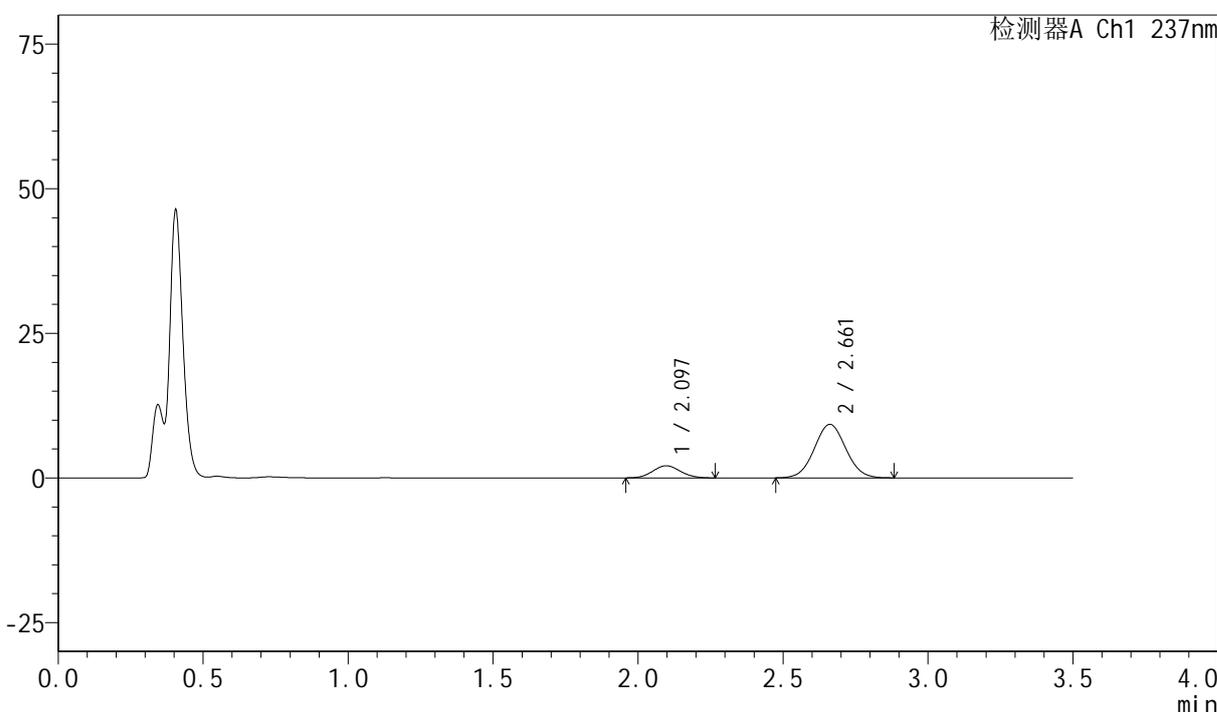
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-440-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 22:12:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:20:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	13903	16.573	2101	2251	1.080	--
2	2.661	69988	83.427	9244	2846	1.043	3.001
总计		83891	100.000	11345			

图184 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片4
 供试品溶液-1



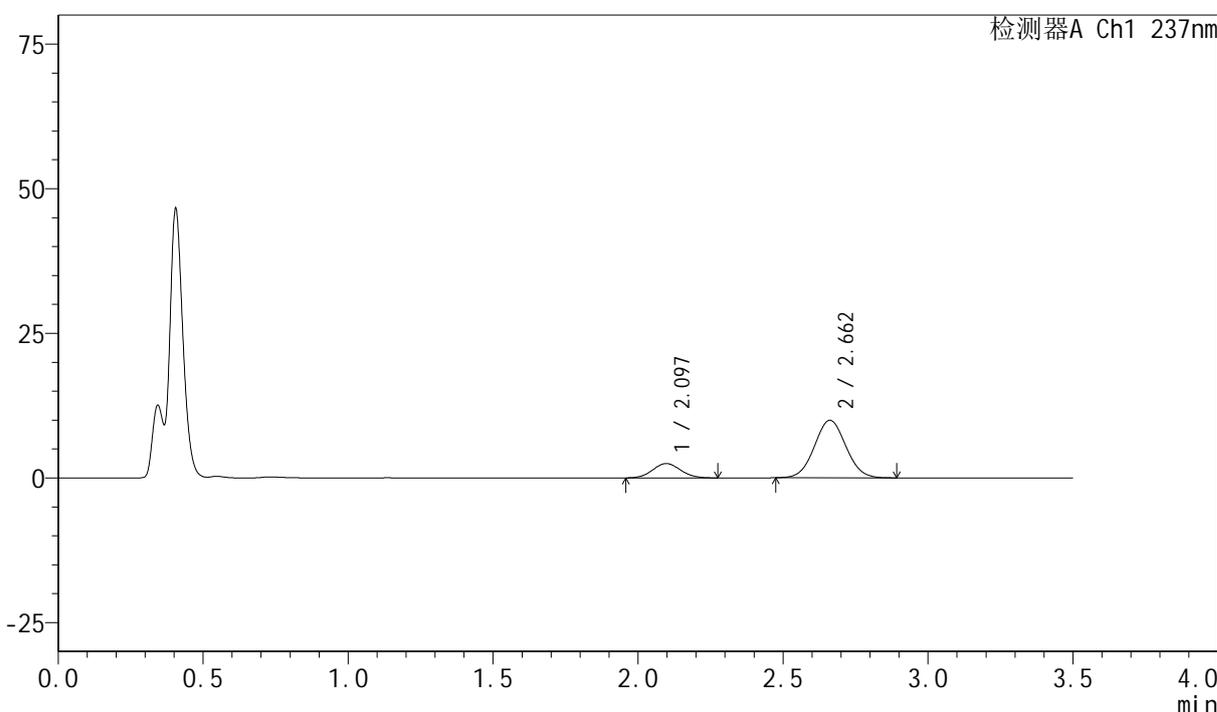
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-441-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 22:16:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:20:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	16678	18.128	2489	2238	1.069	--
2	2.662	75321	81.872	9947	2835	1.046	2.994
总计		91999	100.000	12435			

图185 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片5
 供试品溶液-1



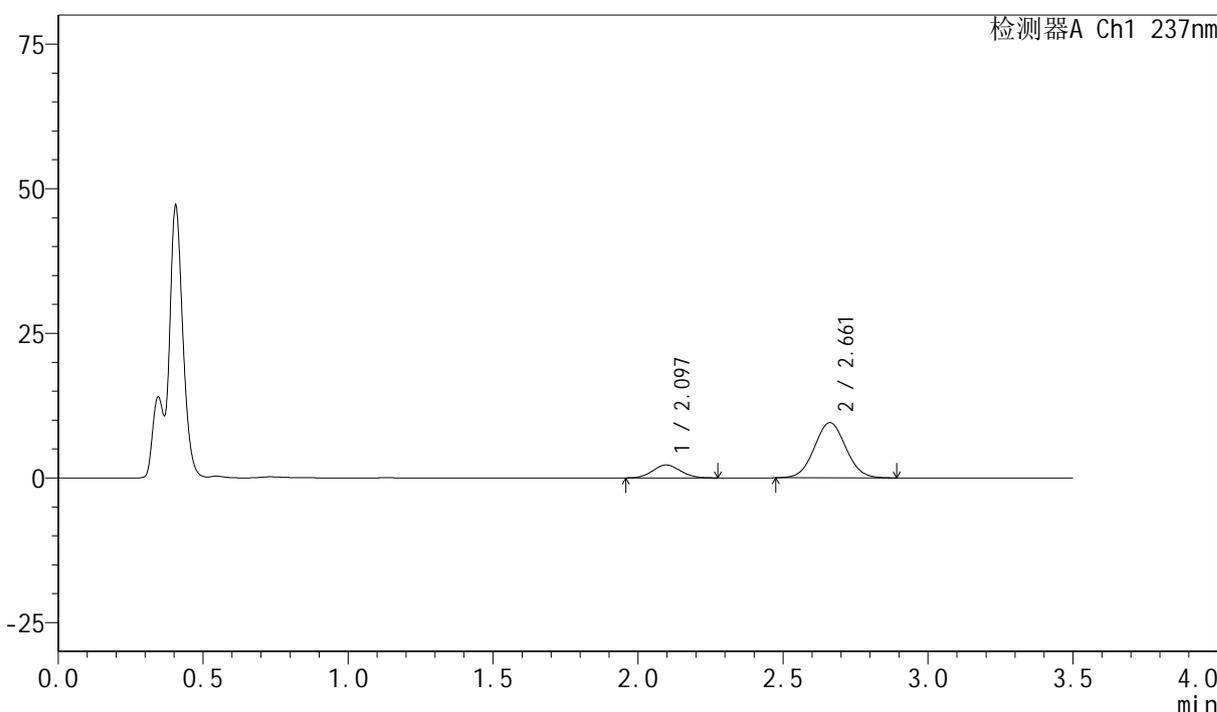
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-442-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 22:20:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:20:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	14897	17.077	2239	2244	1.078	--
2	2.661	72336	82.923	9547	2839	1.046	2.998
总计		87233	100.000	11786			

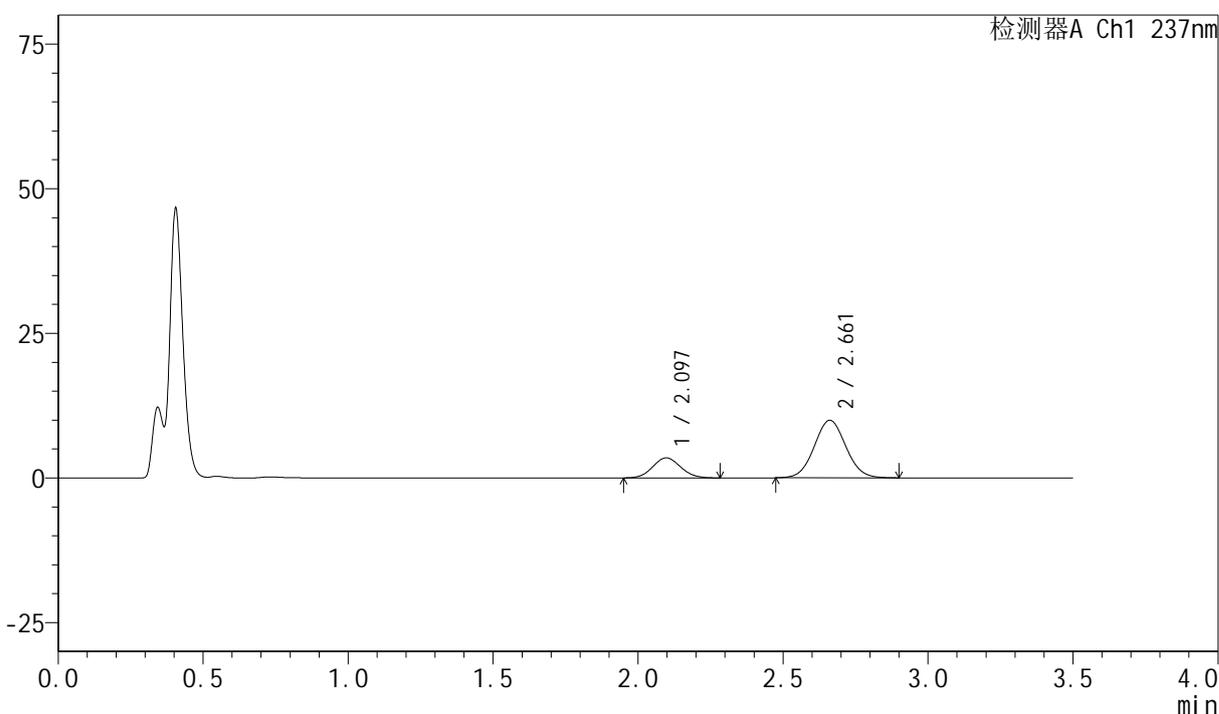
图186 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-443-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 22:24:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:20:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	23297	23.570	3472	2241	1.074	--
2	2.661	75542	76.430	9944	2836	1.051	2.993
总计		98839	100.000	13416			

图187 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片1
 供试品溶液-1



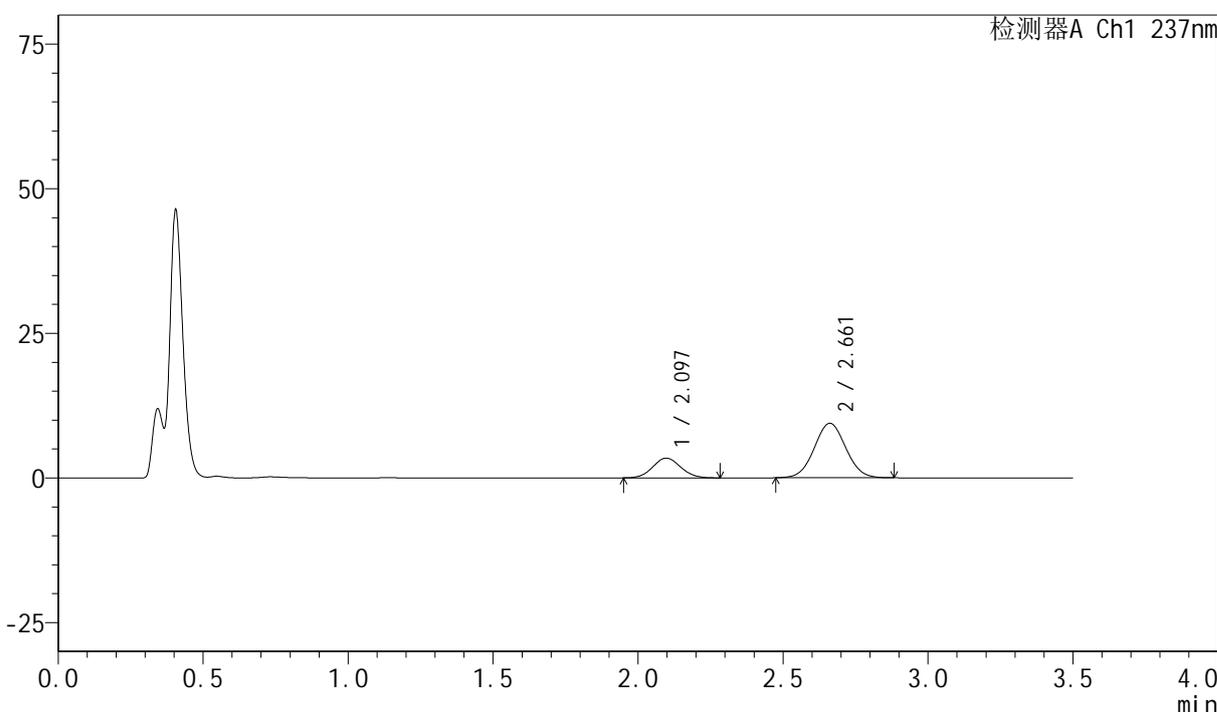
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-444-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 22:28:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:20:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	22875	24.262	3415	2237	1.073	--
2	2.661	71409	75.738	9420	2839	1.040	2.993
总计		94285	100.000	12836			

图188 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片2
 供试品溶液-1



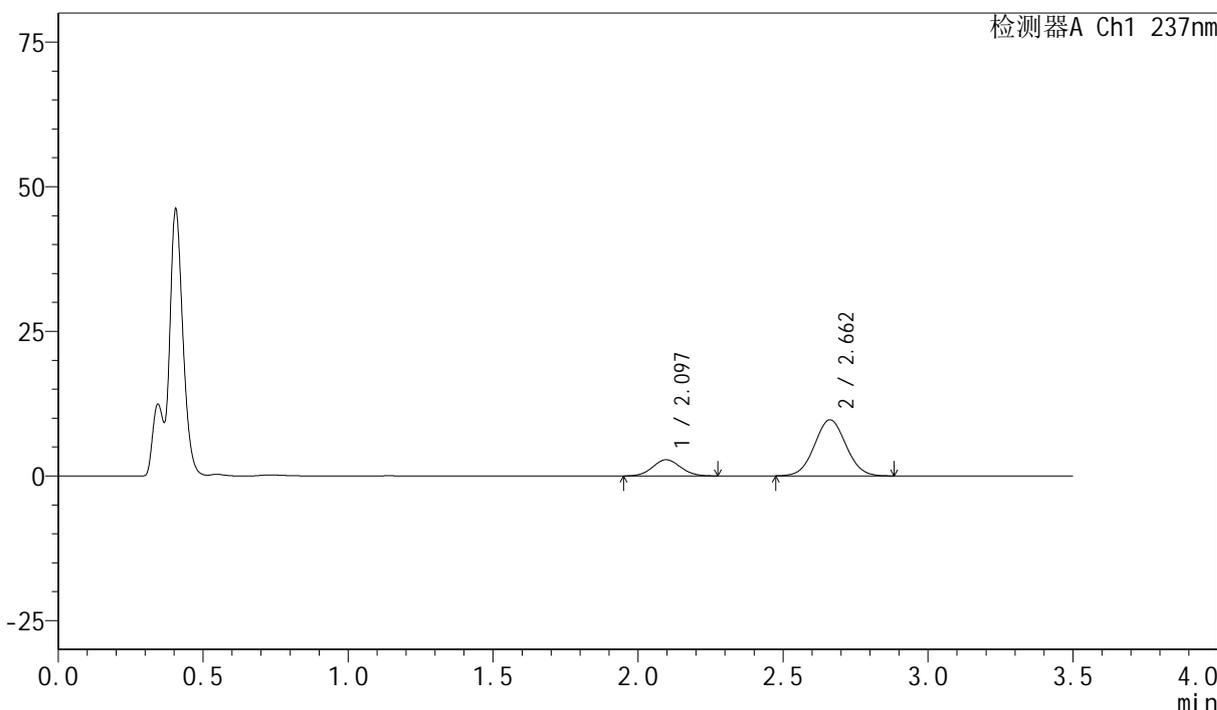
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-445-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 22:32:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:20:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	18791	20.390	2803	2230	1.066	--
2	2.662	73366	79.610	9694	2838	1.042	2.994
总计		92157	100.000	12497			

图189 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片3
 供试品溶液-1



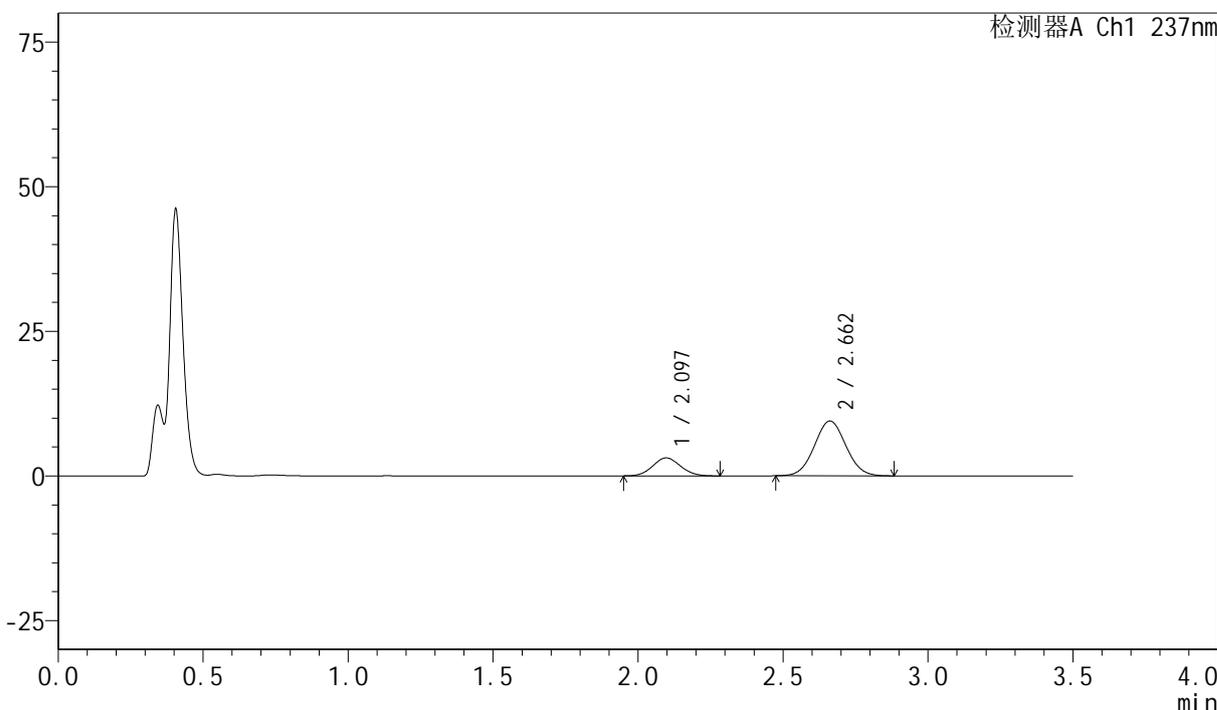
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-446-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 22:36:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:20:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	20772	22.442	3111	2255	1.077	--
2	2.662	71788	77.558	9481	2837	1.044	3.000
总计		92560	100.000	12592			

图190 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片4
 供试品溶液-1



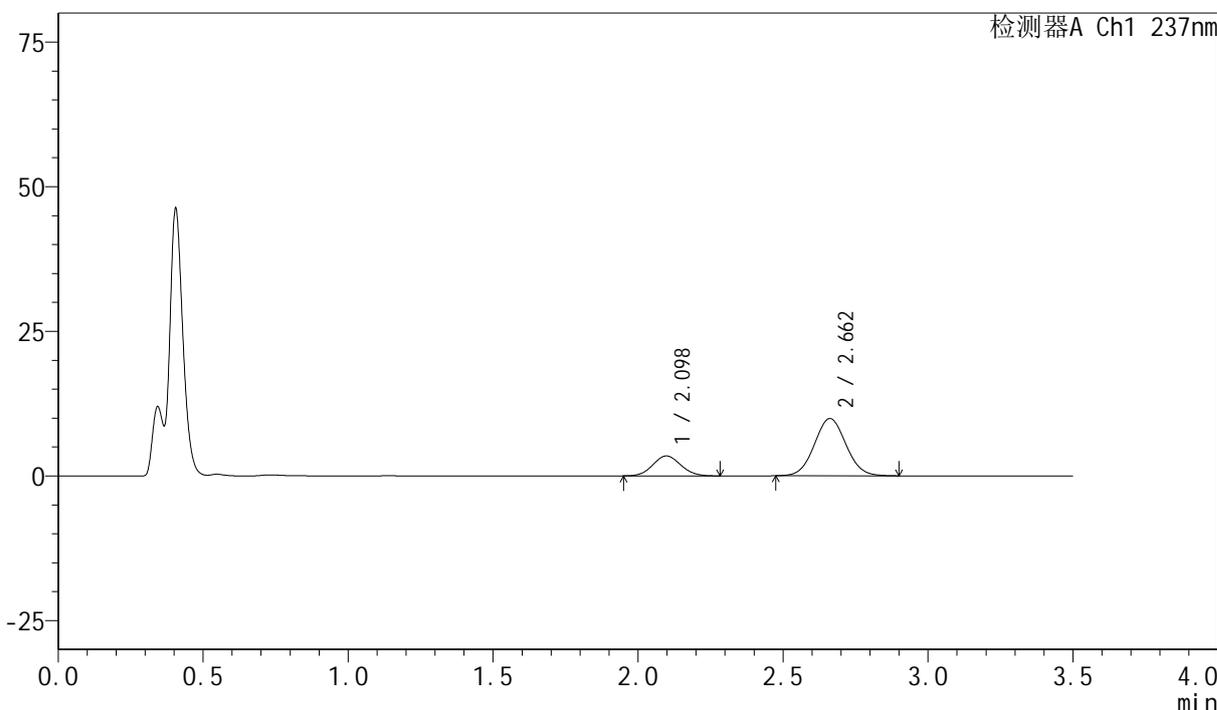
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-447-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 22:40:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:21:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	23030	23.462	3444	2252	1.076	--
2	2.662	75132	76.538	9900	2836	1.051	2.995
总计		98162	100.000	13344			

图191 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片5
 供试品溶液-1



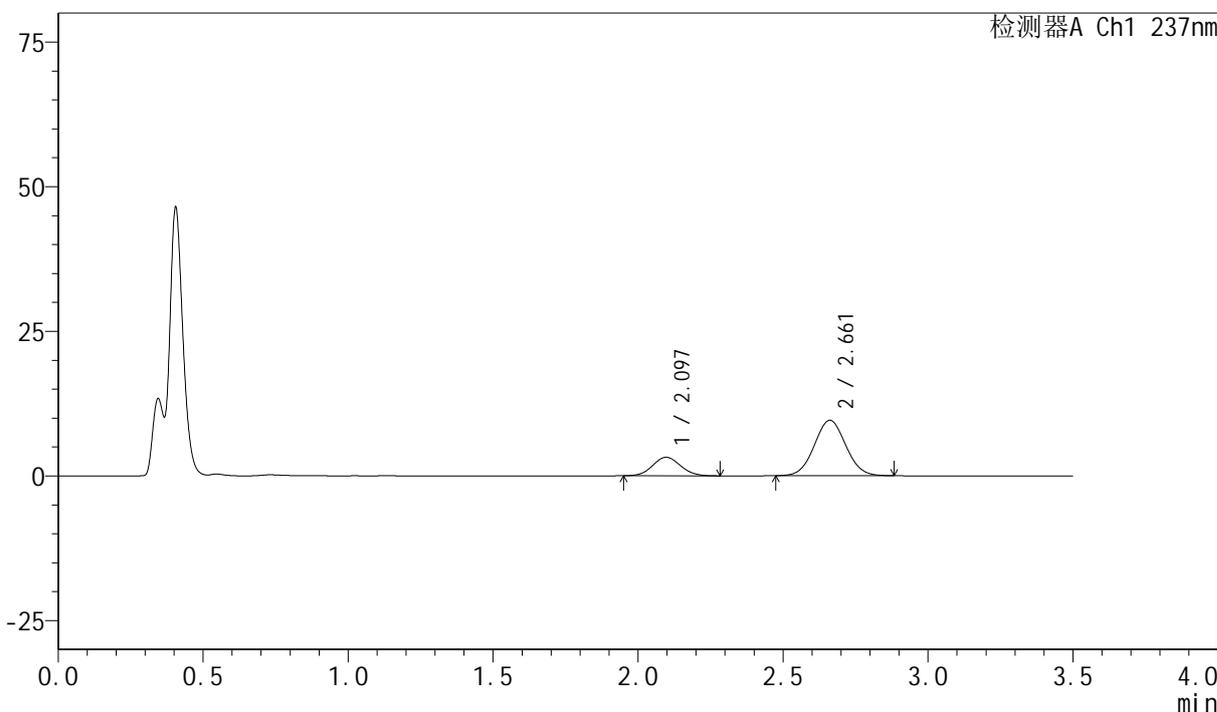
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-448-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 22:43:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:21:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	21444	22.816	3206	2234	1.077	--
2	2.661	72542	77.184	9579	2840	1.044	2.995
总计		93985	100.000	12785			

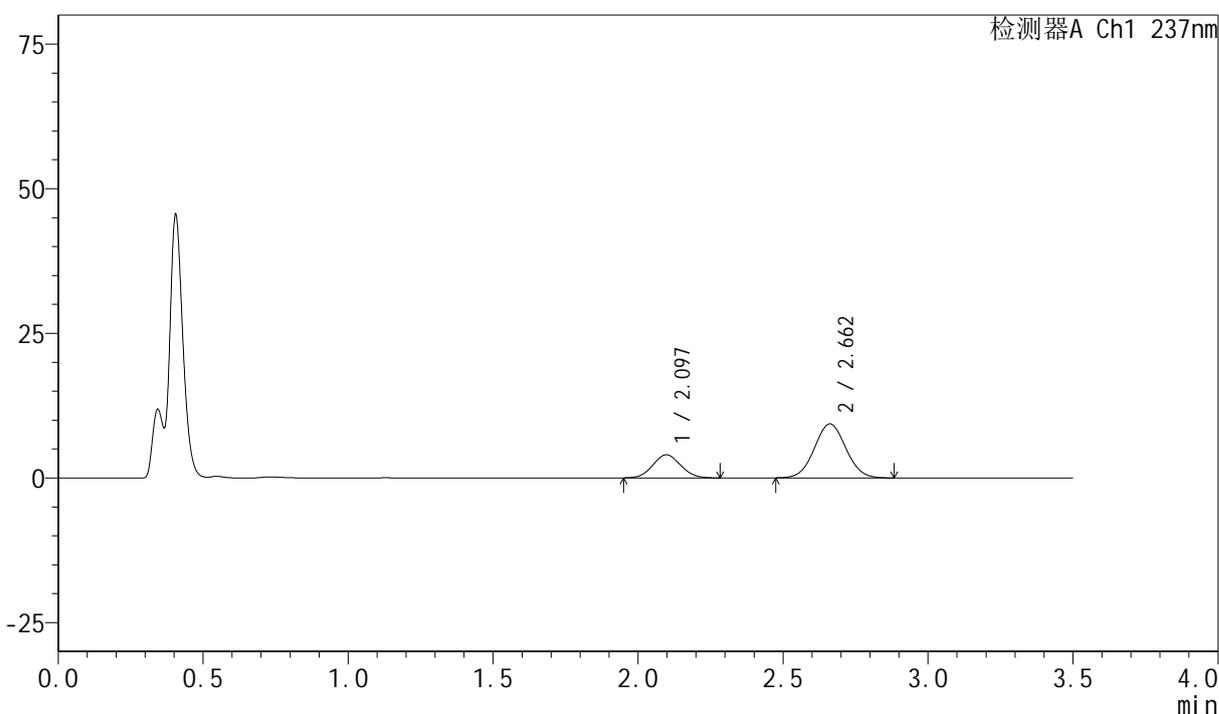
图192 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-450-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 22:51:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:21:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	26756	27.423	3995	2237	1.070	--
2	2.662	70813	72.577	9343	2834	1.041	2.992
总计		97569	100.000	13338			

图194 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片2
 供试品溶液-1



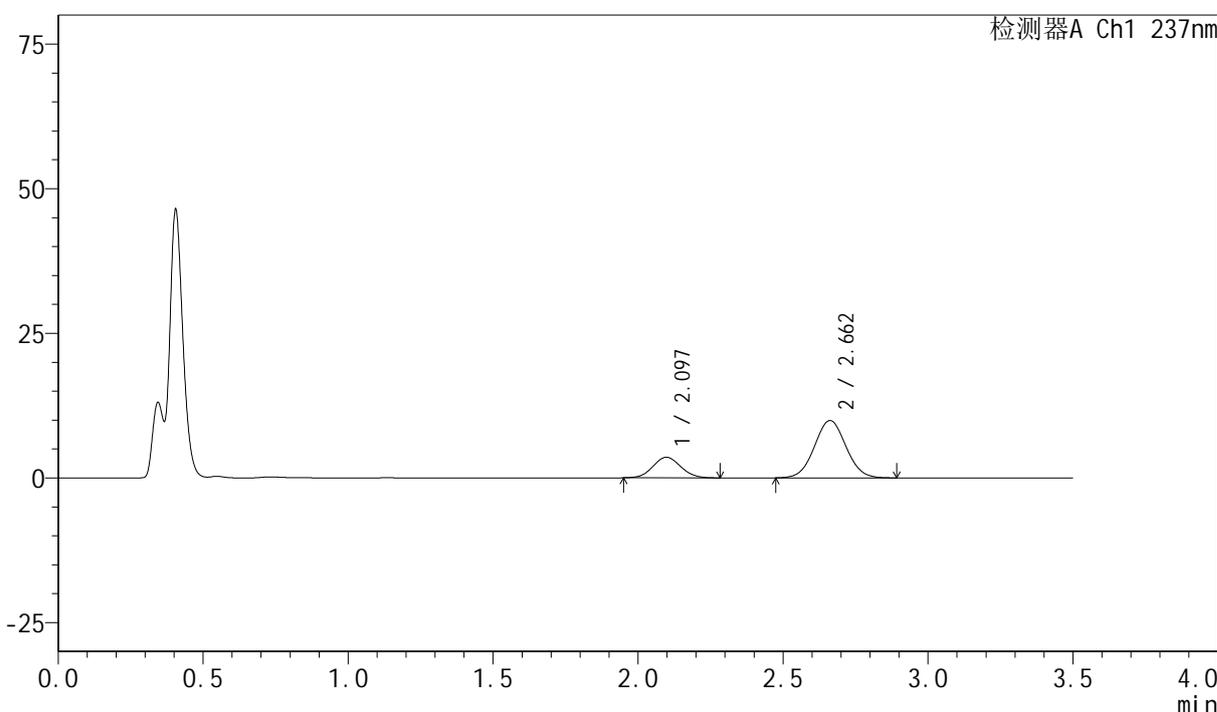
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-451-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 22:55:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:21:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	23766	23.992	3562	2252	1.069	--
2	2.662	75289	76.008	9917	2831	1.041	2.996
总计		99054	100.000	13479			

图195 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片3
 供试品溶液-1



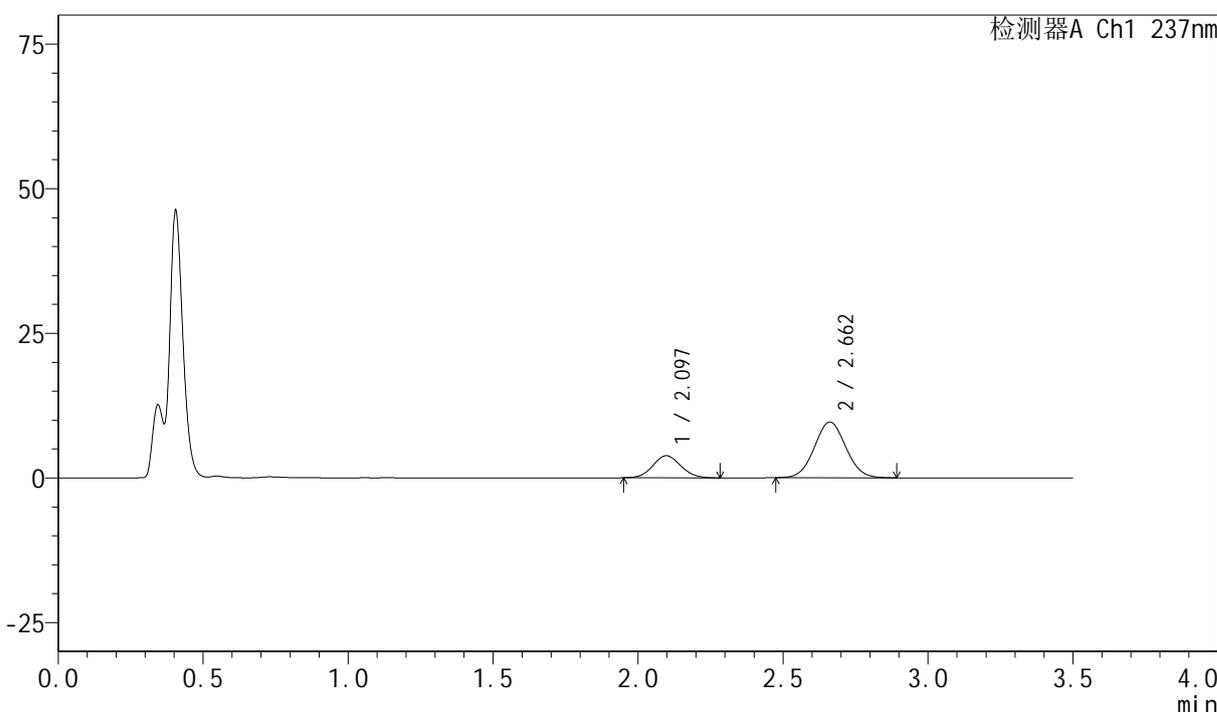
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-452-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 22:59:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:21:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	25647	26.056	3825	2251	1.073	--
2	2.662	72782	73.944	9623	2849	1.046	3.000
总计		98428	100.000	13448			

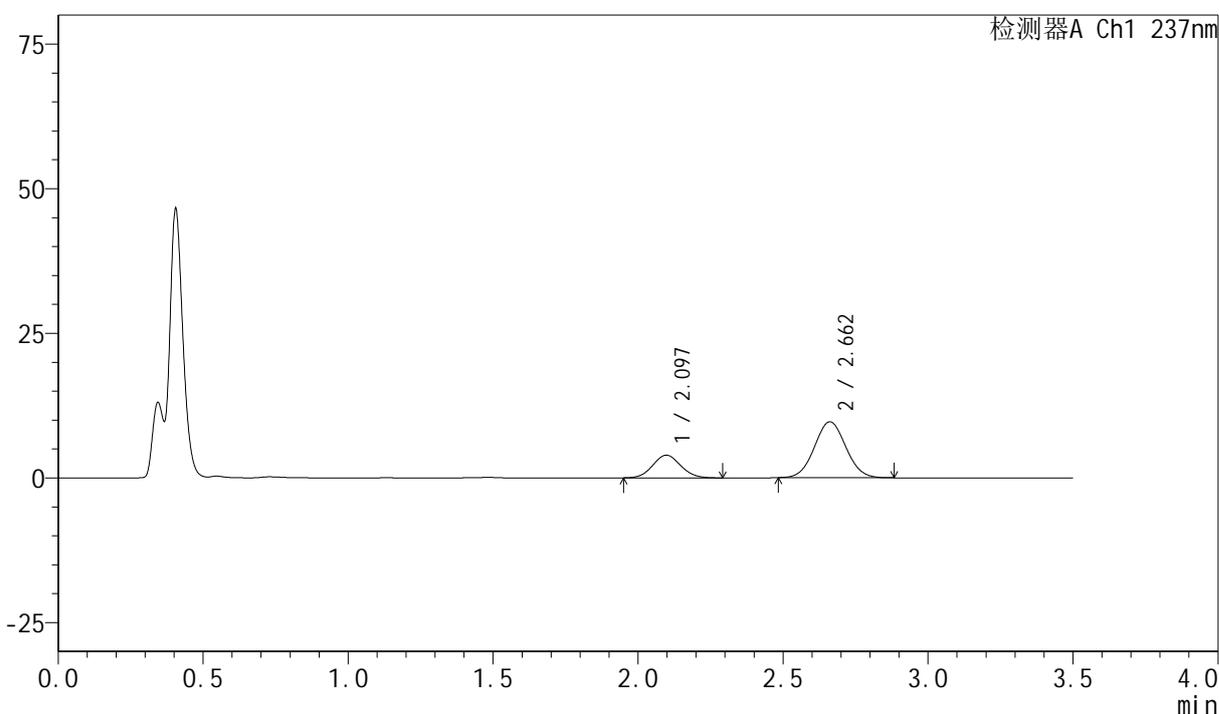
图196 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-454-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 23:07:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:21:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	26363	26.543	3925	2233	1.076	--
2	2.662	72958	73.457	9669	2843	1.047	2.992
总计		99321	100.000	13593			

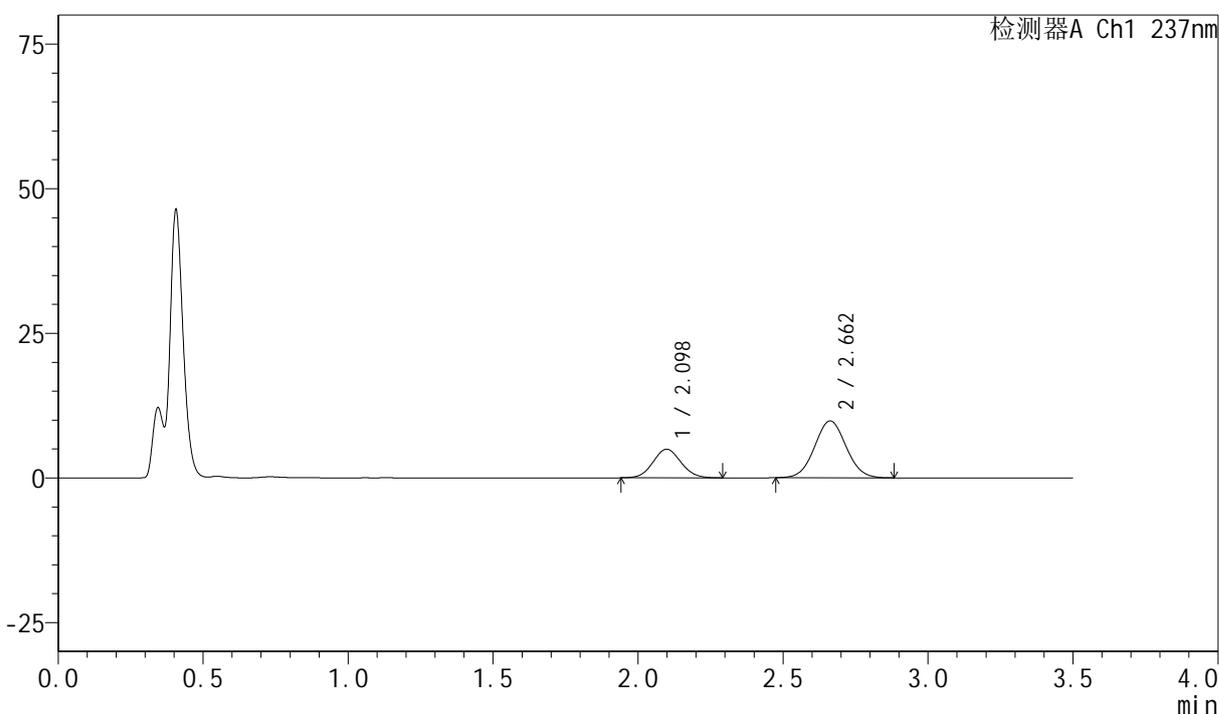
图198 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-455-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 23:11:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:22:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	33138	30.840	4942	2241	1.069	--
2	2.662	74312	69.160	9822	2843	1.046	2.992
总计		107450	100.000	14764			

图199 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片1
 供试品溶液-1



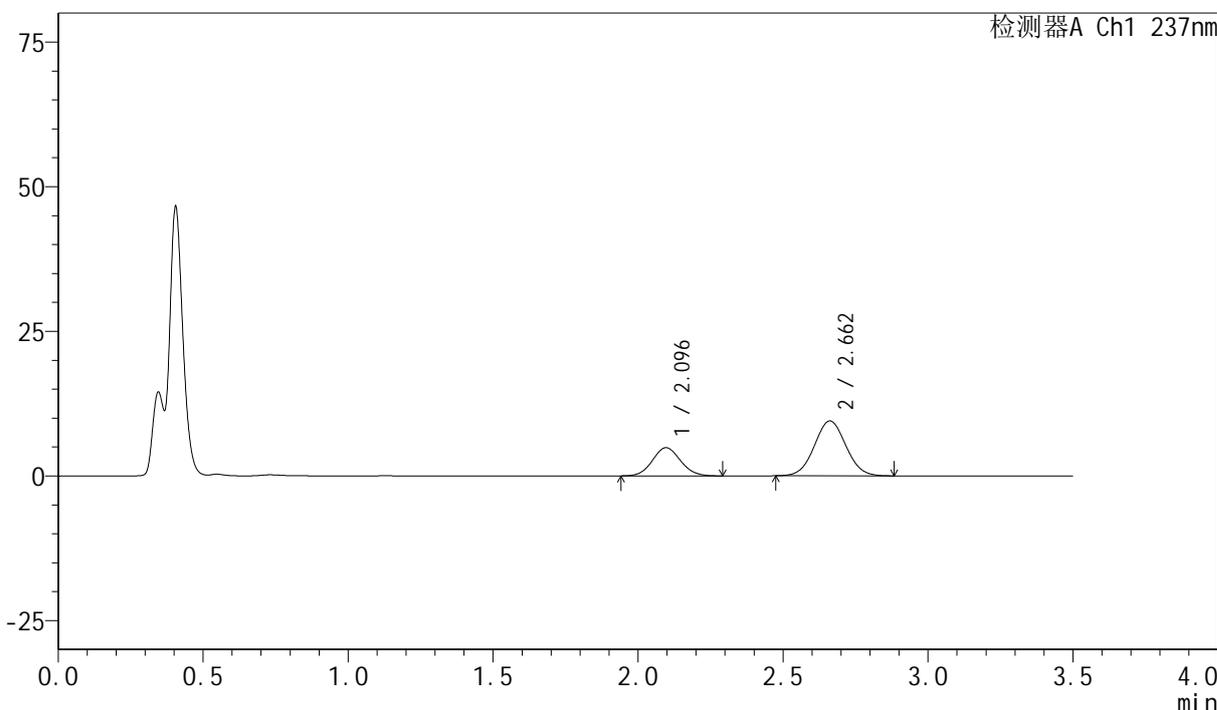
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-456-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 23:15:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:22:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	32878	31.398	4881	2233	1.077	--
2	2.662	71835	68.602	9486	2833	1.042	2.995
总计		104712	100.000	14367			

图200 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



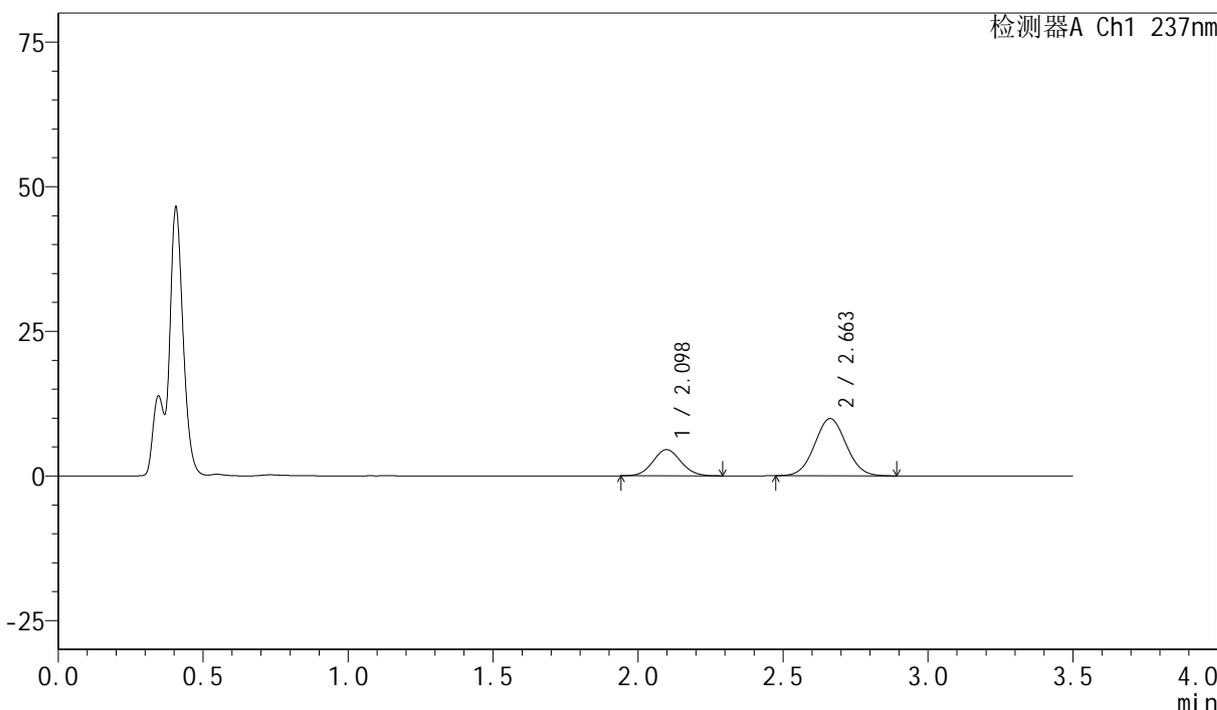
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-457-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 23:19:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:22:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	30473	28.933	4528	2228	1.075	--
2	2.663	74850	71.067	9890	2838	1.046	2.990
总计		105323	100.000	14418			

图201 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



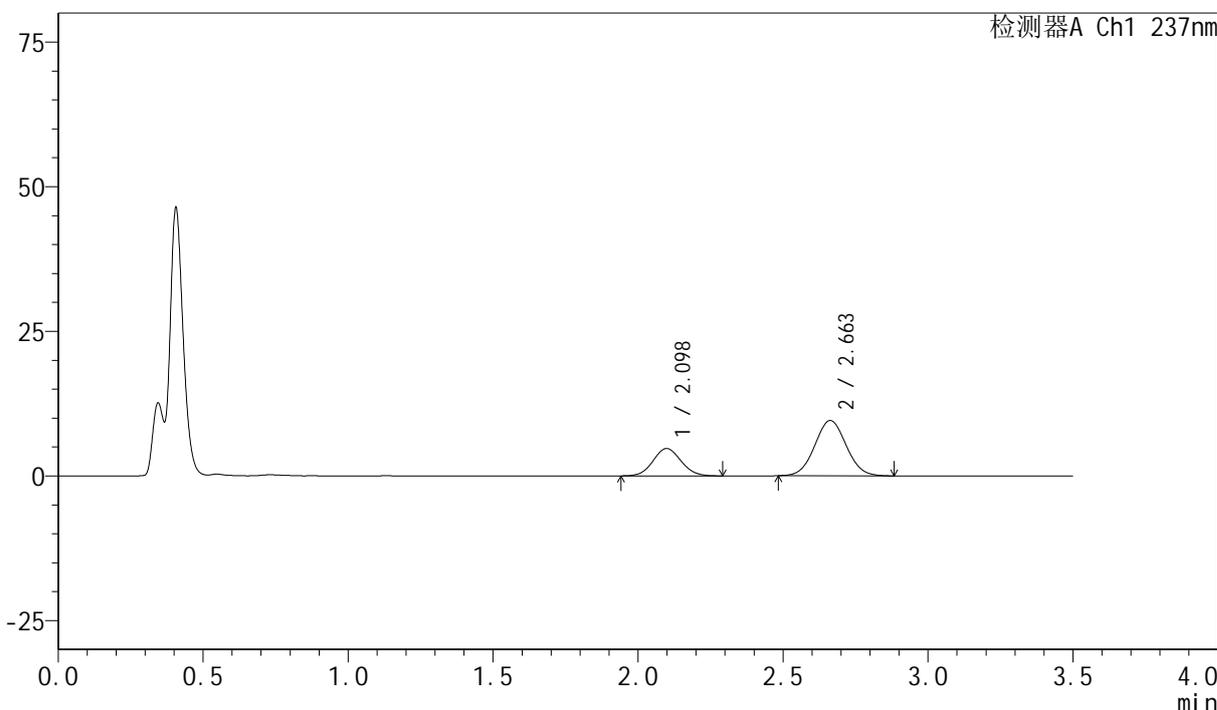
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-458-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 23:22:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:22:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	31778	30.558	4733	2237	1.070	--
2	2.663	72212	69.442	9558	2844	1.044	2.994
总计		103990	100.000	14291			

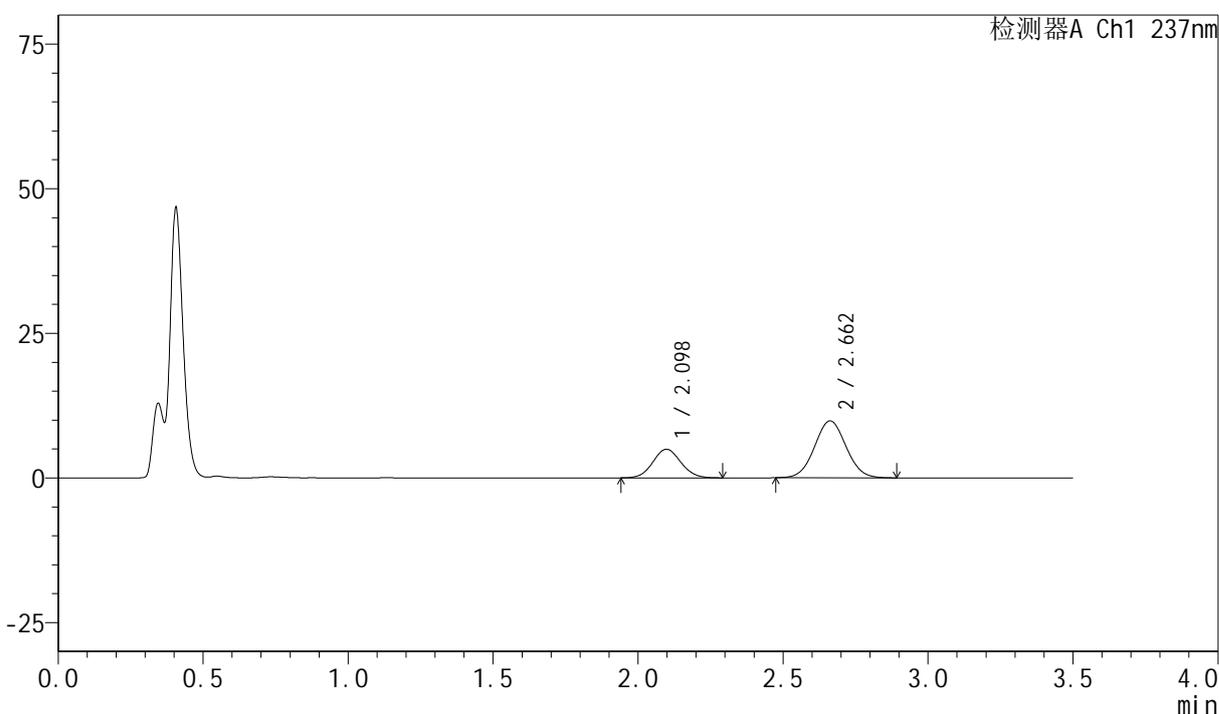
图202 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-459-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 23:26:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:22:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	33319	30.894	4956	2234	1.071	--
2	2.662	74533	69.106	9844	2840	1.043	2.992
总计		107852	100.000	14800			

图203 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片5
 供试品溶液-1



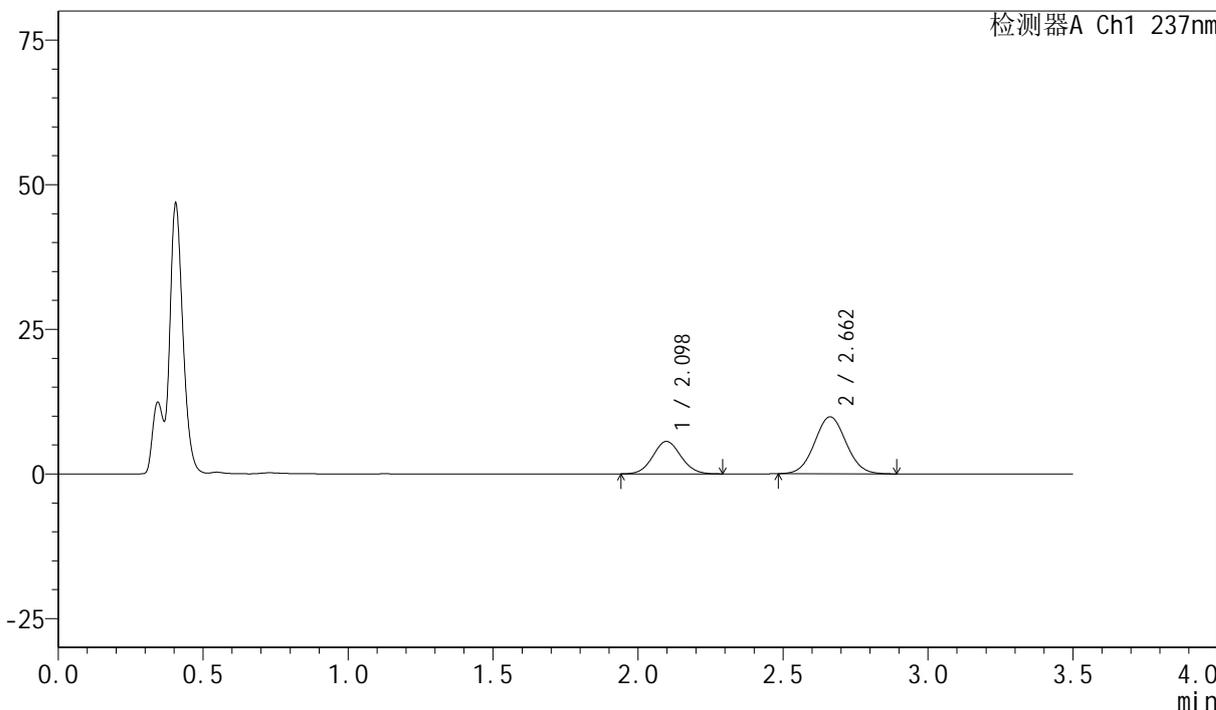
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-461-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 23:34:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:22:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	37670	33.586	5609	2243	1.068	--
2	2.662	74492	66.414	9845	2848	1.049	2.996
总计		112162	100.000	15454			

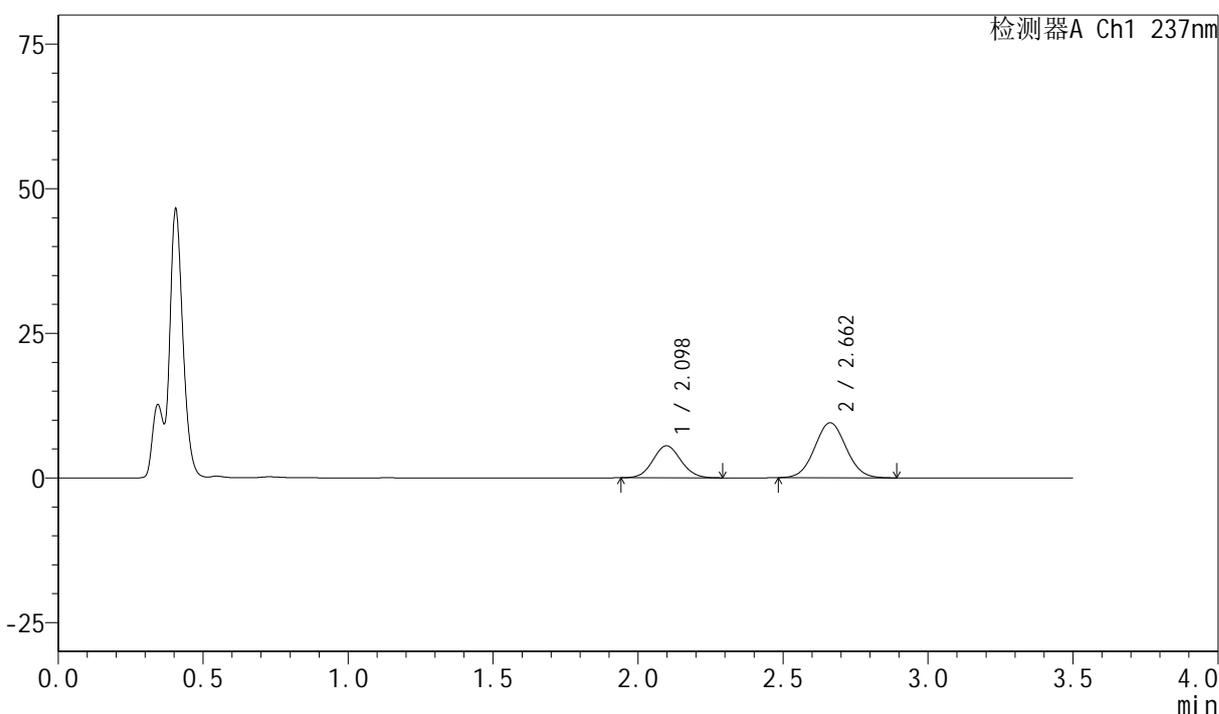
图205 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-462-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 23:38:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:23:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	37115	34.015	5533	2241	1.076	--
2	2.662	71997	65.985	9520	2851	1.047	2.998
总计		109112	100.000	15053			

图206 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



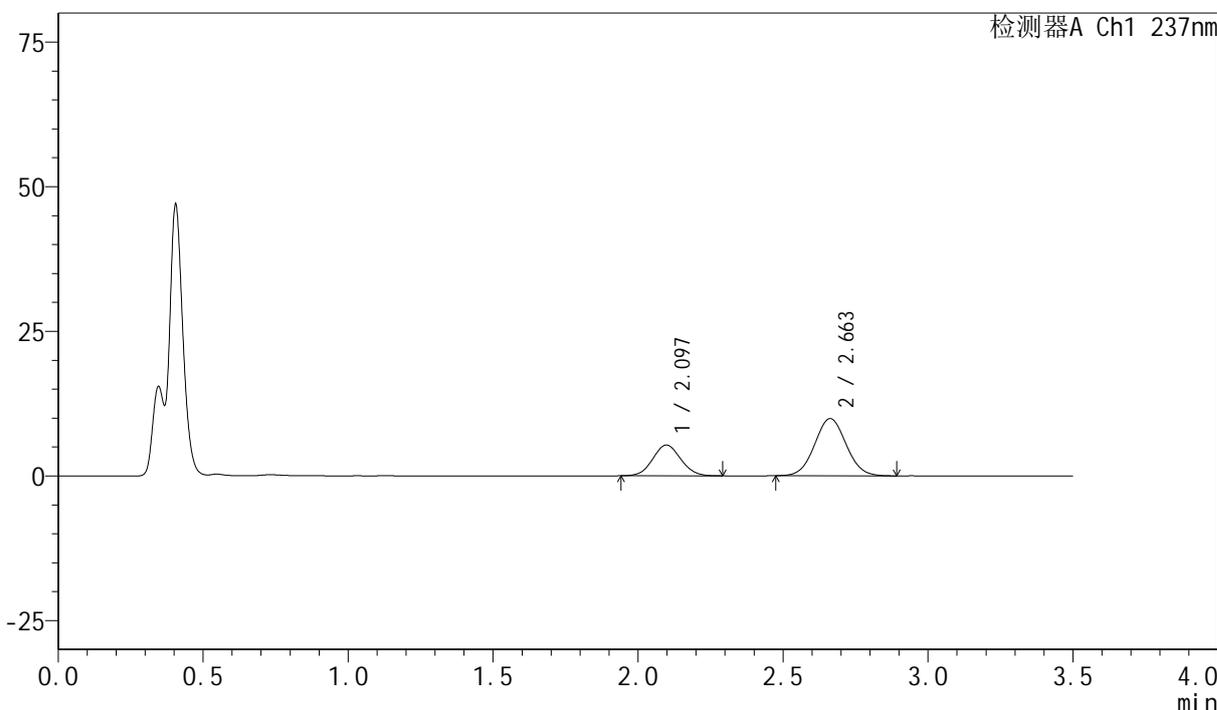
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-463-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 23:42:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:23:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	35739	32.295	5327	2229	1.062	--
2	2.663	74924	67.705	9890	2841	1.048	2.994
总计		110663	100.000	15217			

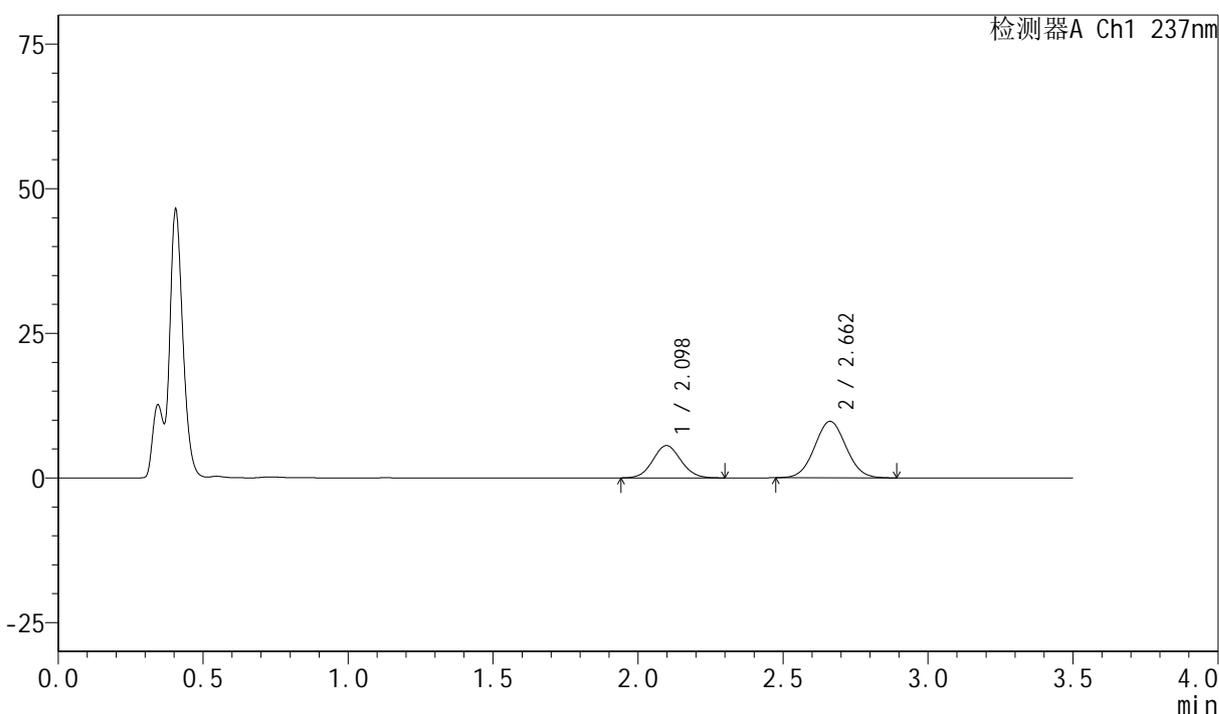
图207 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-465-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 23:50:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:23:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	37638	33.747	5587	2228	1.075	--
2	2.662	73893	66.253	9762	2844	1.046	2.992
总计		111532	100.000	15349			

图209 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



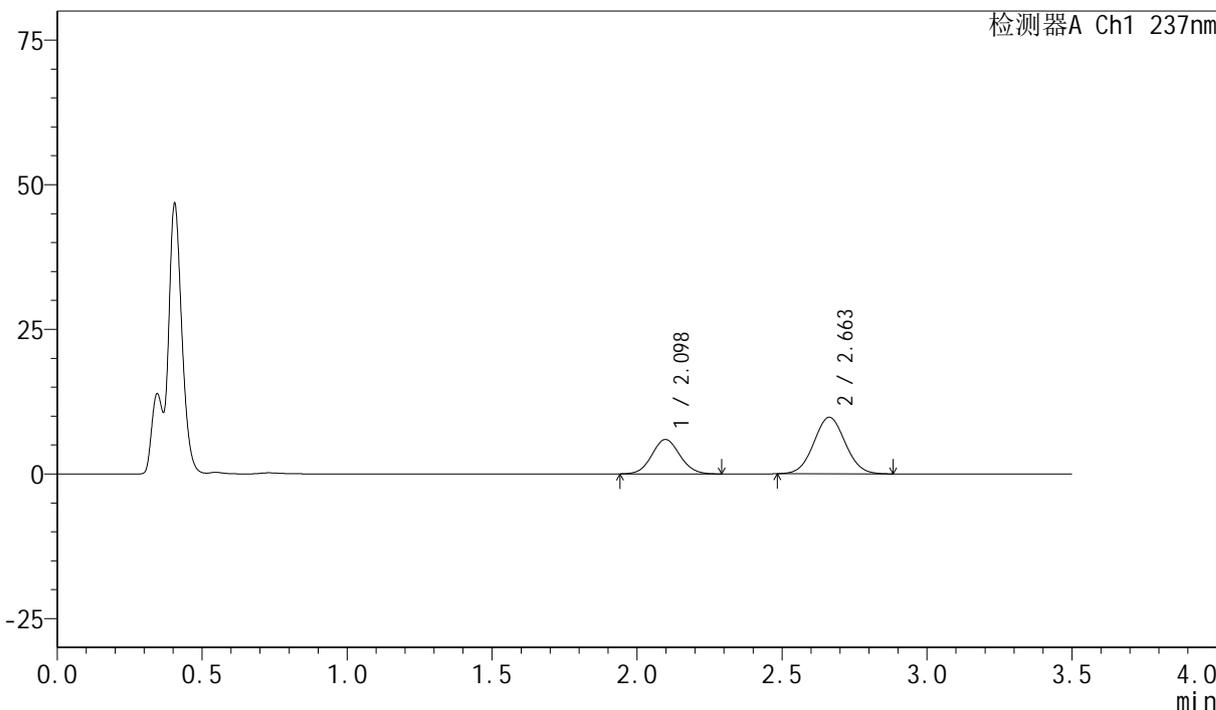
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-467-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/23 23:58:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:23:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	40093	35.178	5954	2238	1.072	--
2	2.663	73878	64.822	9776	2839	1.044	2.997
总计		113970	100.000	15730			

图211 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片1
 供试品溶液-1



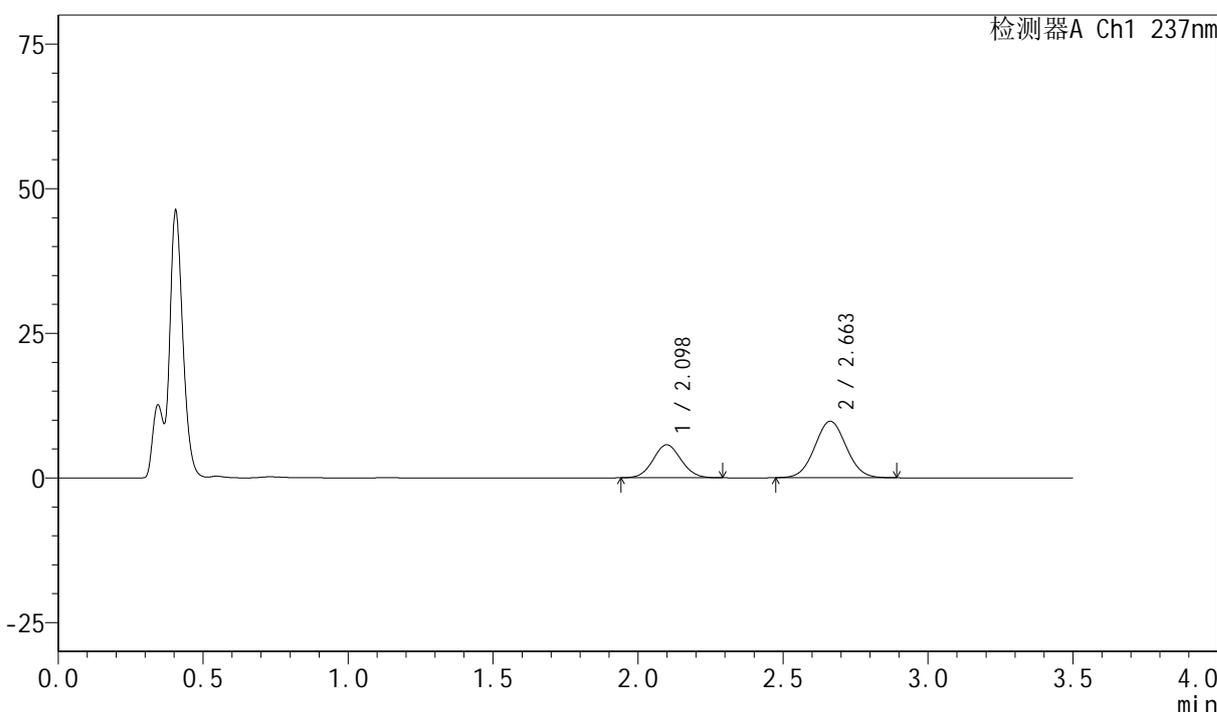
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-469-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 00:05:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:23:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	38263	34.051	5703	2237	1.069	--
2	2.663	74108	65.949	9775	2836	1.044	2.990
总计		112371	100.000	15478			

图213 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片3
 供试品溶液-1



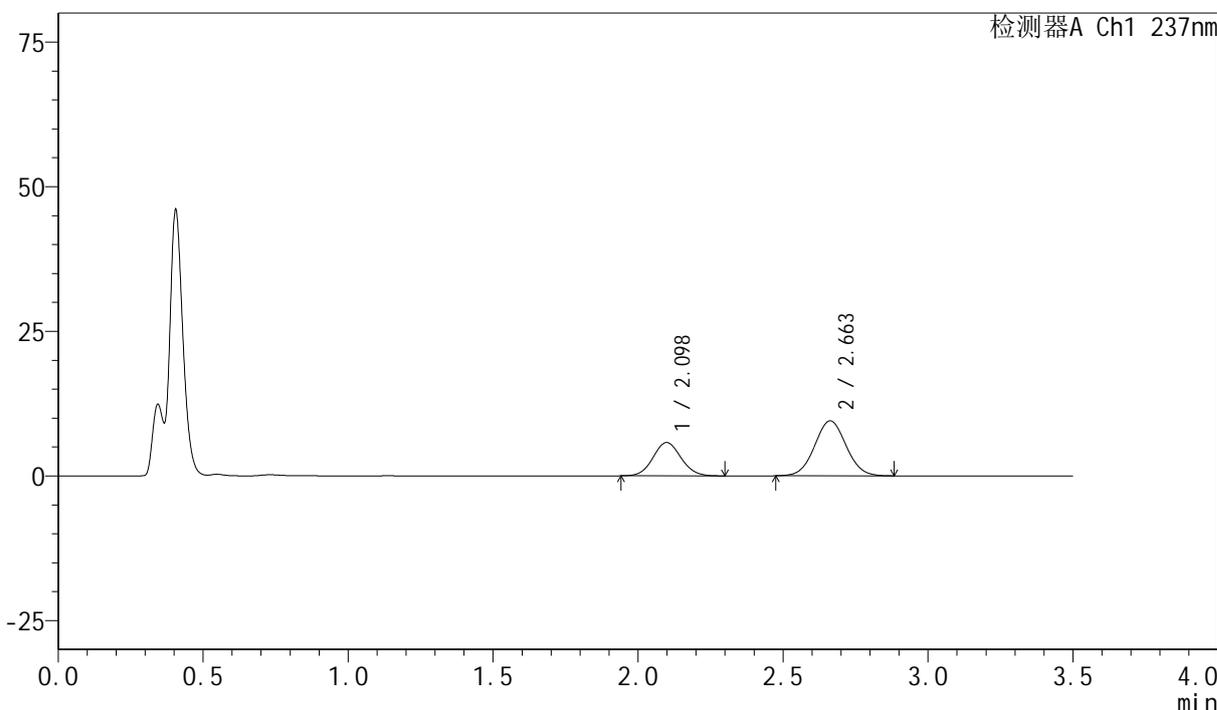
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-470-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 00:09:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:24:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	38815	35.021	5769	2239	1.078	--
2	2.663	72019	64.979	9506	2848	1.043	2.995
总计		110833	100.000	15275			

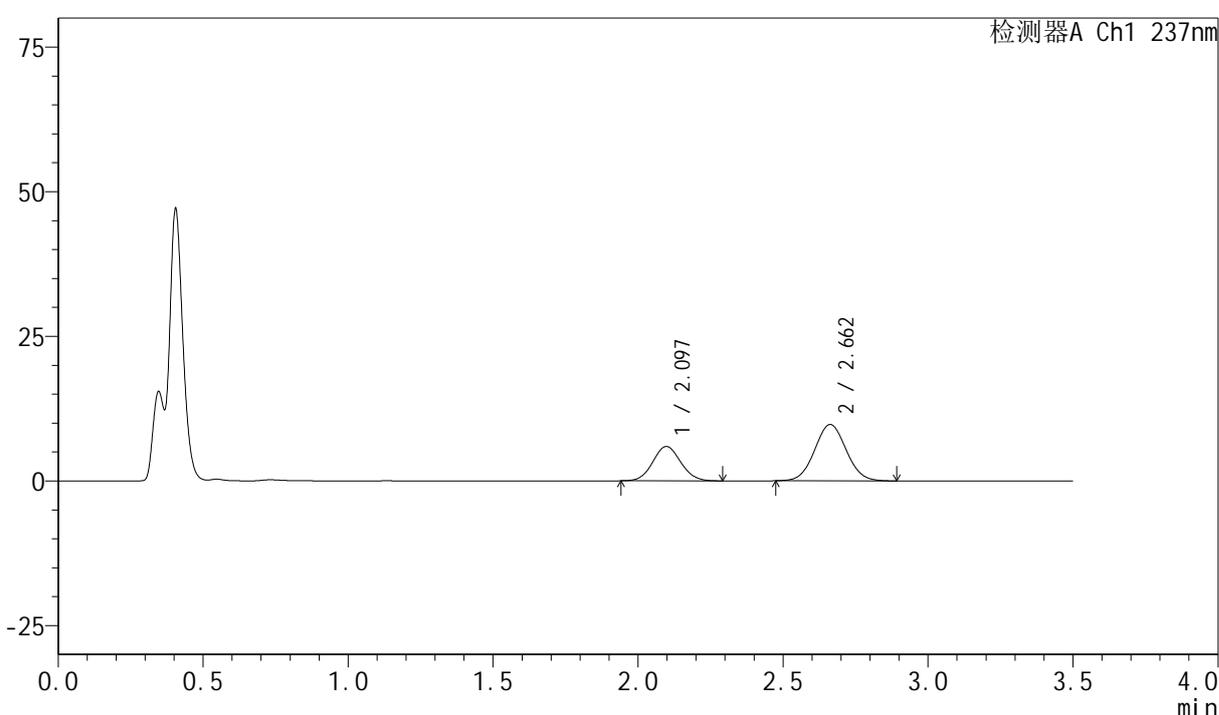
图214 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-471-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 00:13:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:24:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	39922	35.081	5947	2235	1.075	--
2	2.662	73877	64.919	9748	2830	1.046	2.993
总计		113799	100.000	15695			

图215 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片5
 供试品溶液-1



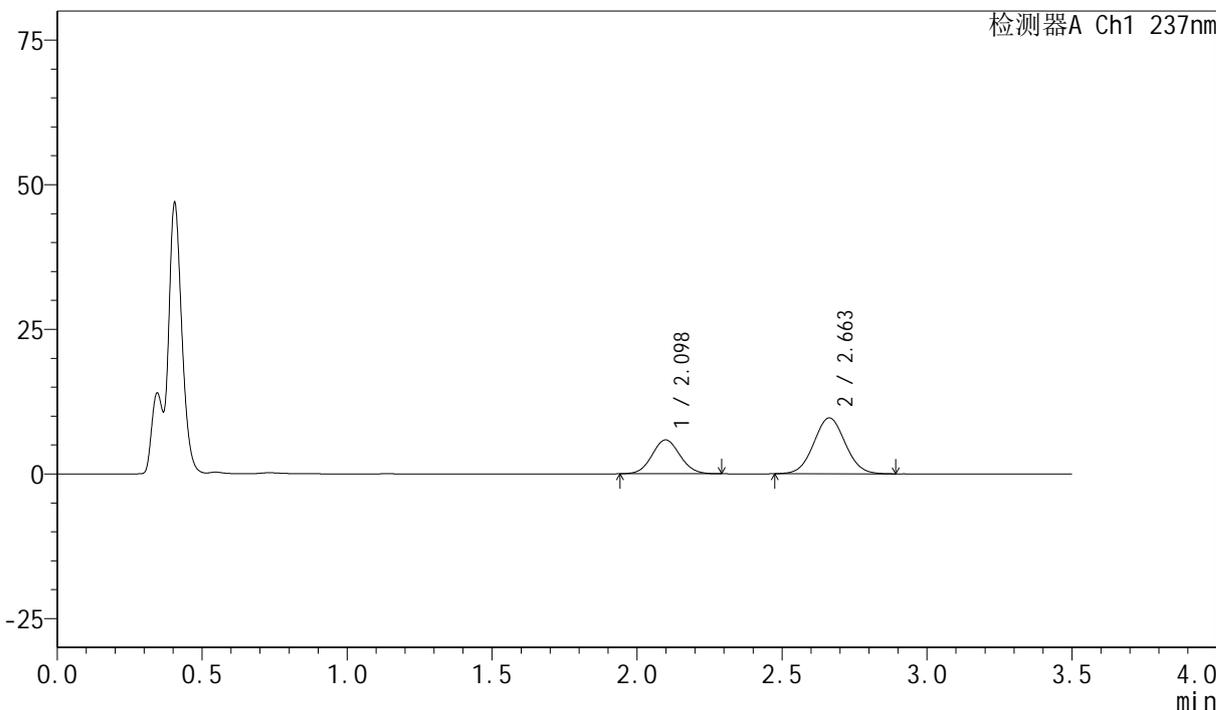
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-472-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 00:17:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:24:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	39371	35.000	5865	2239	1.069	--
2	2.663	73118	65.000	9658	2838	1.044	2.993
总计		112490	100.000	15523			

图216 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



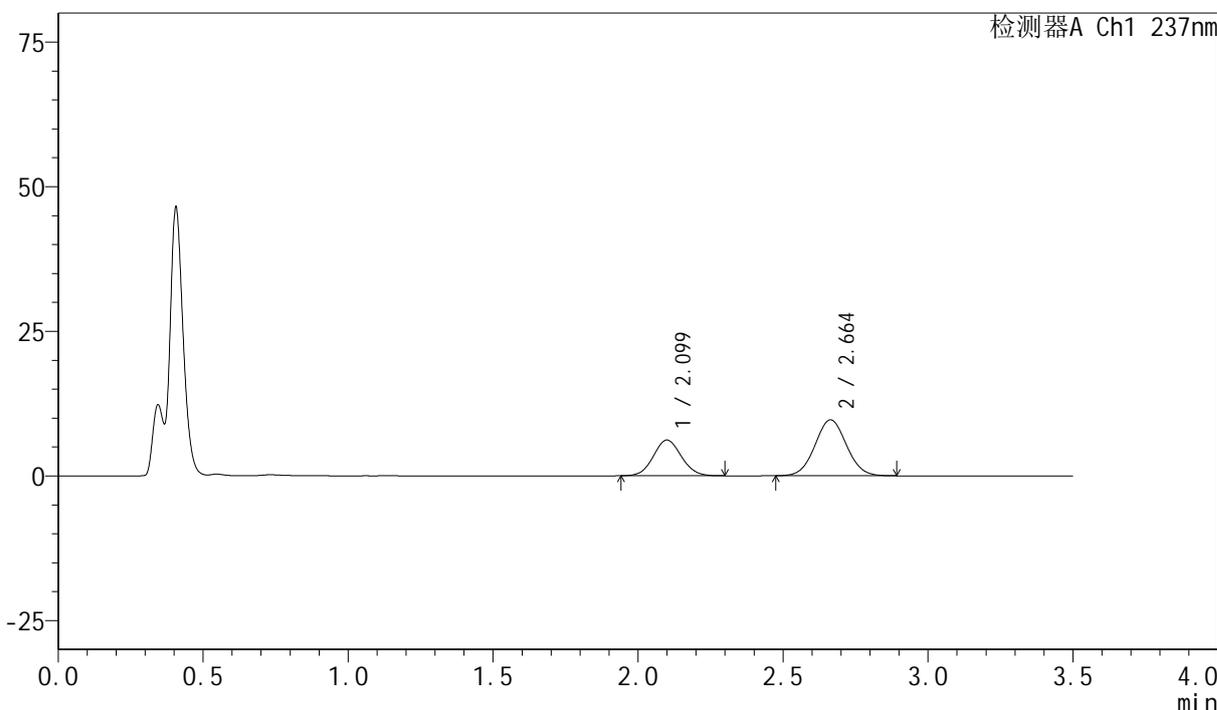
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-473-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 00:21:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:24:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	41522	36.216	6164	2235	1.069	--
2	2.664	73130	63.784	9661	2845	1.046	2.990
总计		114651	100.000	15825			

图217 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



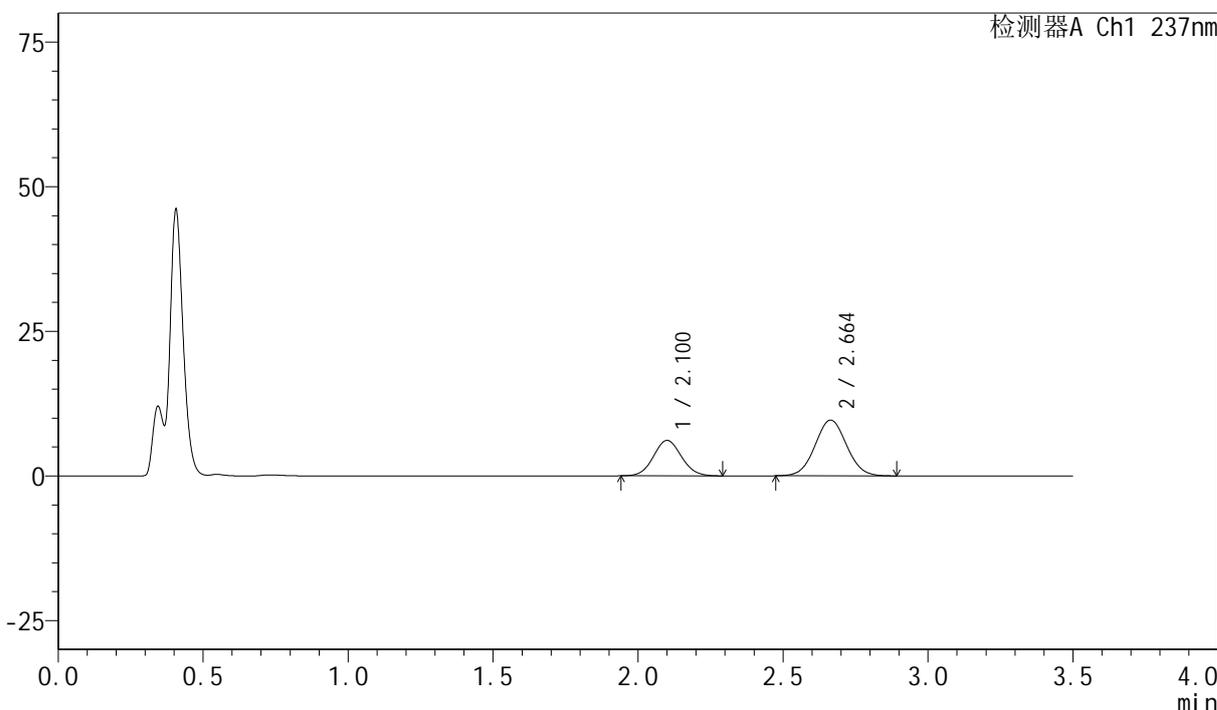
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-474-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 00:25:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:24:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	41074	35.962	6114	2245	1.071	--
2	2.664	73142	64.038	9649	2838	1.041	2.991
总计		114216	100.000	15763			

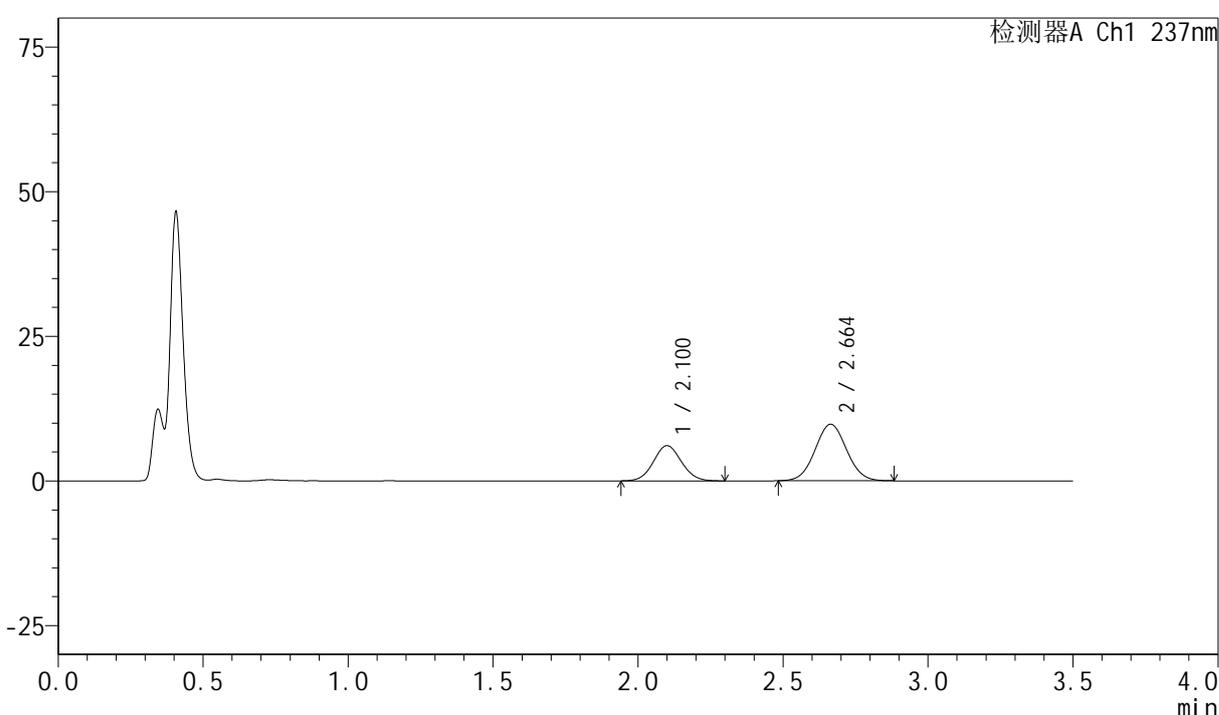
图218 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-475-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 00:29:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:24:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	40996	35.671	6079	2245	1.068	--
2	2.664	73933	64.329	9773	2844	1.043	2.993
总计		114929	100.000	15852			

图219 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



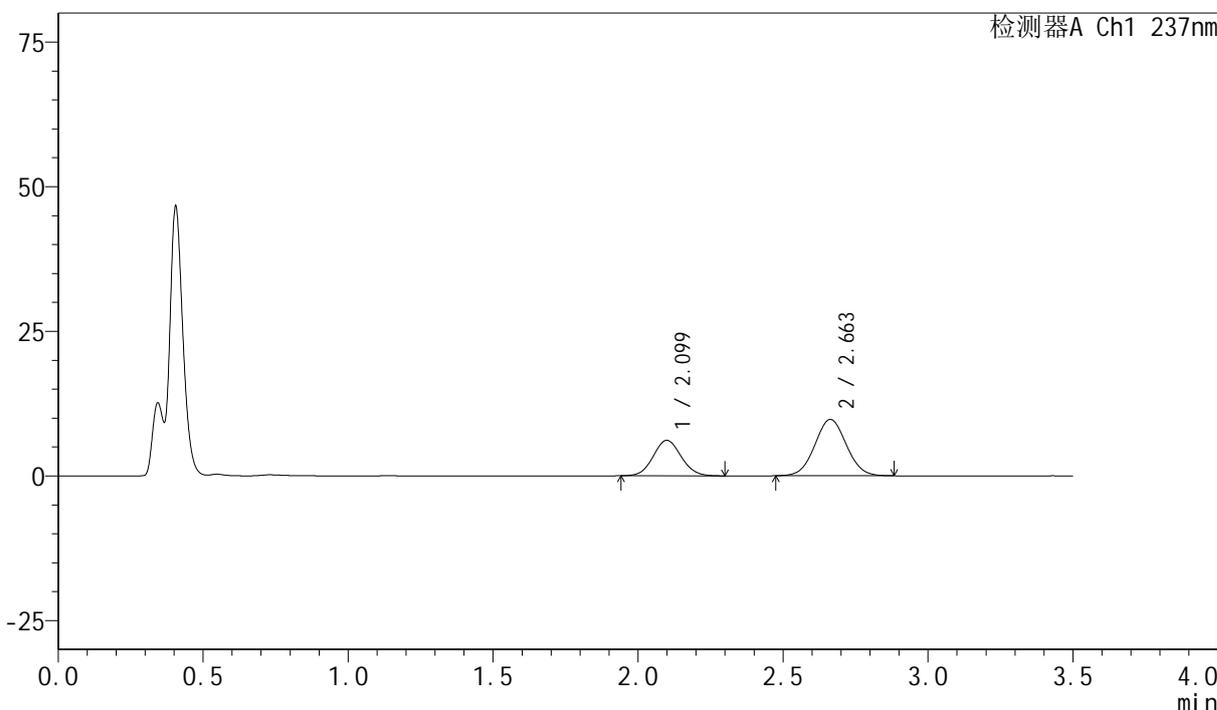
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-476-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 00:33:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:24:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	41235	35.825	6133	2244	1.073	--
2	2.663	73865	64.175	9750	2833	1.042	2.991
总计		115100	100.000	15883			

图220 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



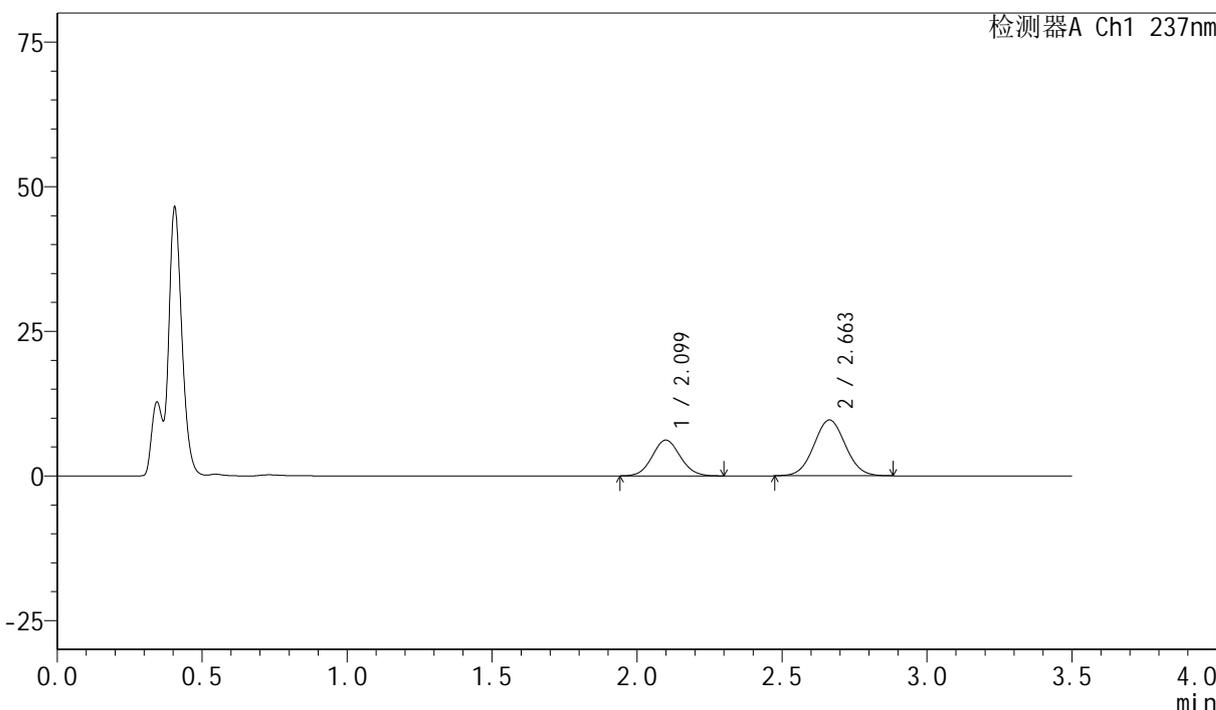
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-477-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 00:37:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:24:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	41631	36.261	6181	2232	1.074	--
2	2.663	73177	63.739	9666	2838	1.042	2.989
总计		114808	100.000	15847			

图221 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



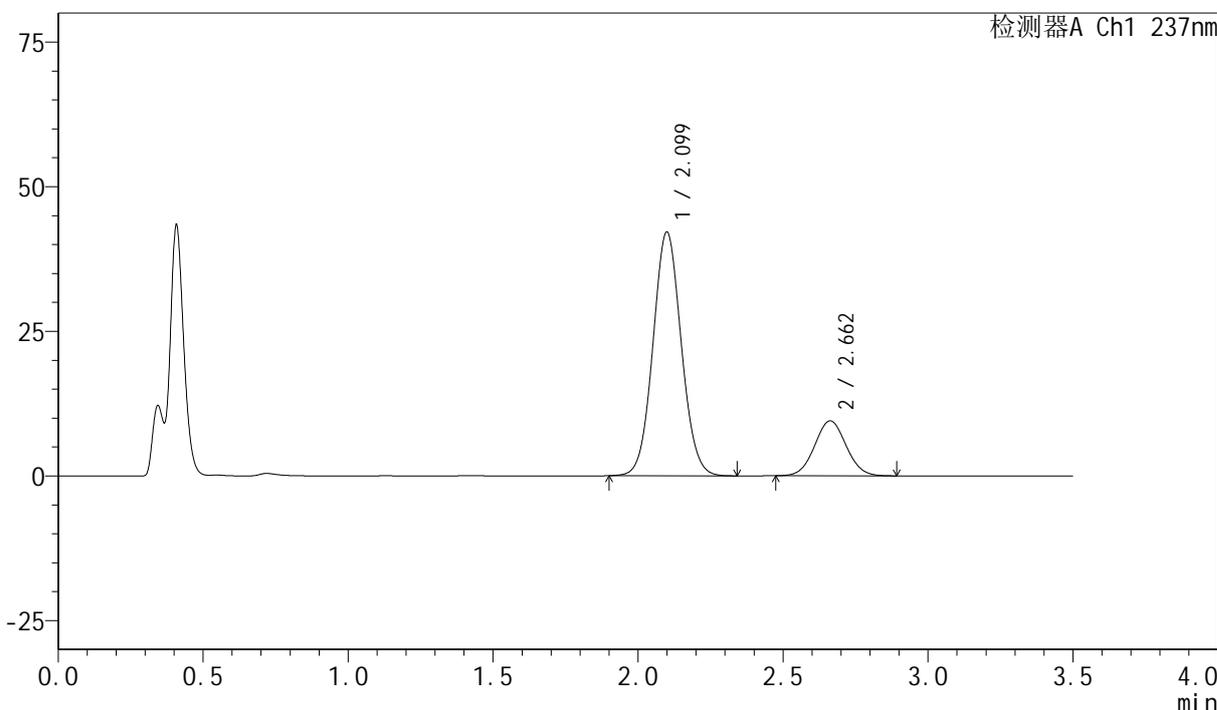
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-479-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 00:44:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:25:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	286430	79.890	42091	2210	1.065	--
2	2.662	72101	20.110	9510	2835	1.046	2.977
总计		358531	100.000	51602			

图223 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-2-1



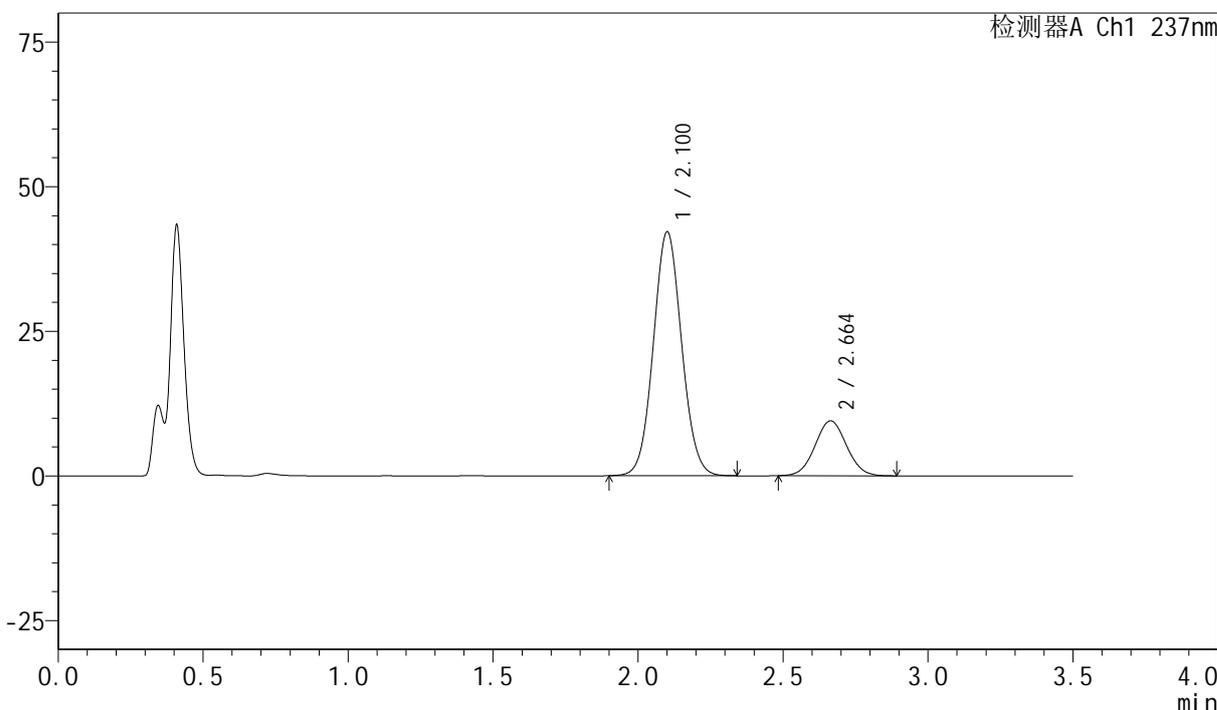
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-480-2 - 2023101221p-zzp-2-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240122-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240123-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μL 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 00:48:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:25:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	286631	79.921	42042	2215	1.065	--
2	2.664	72010	20.079	9499	2832	1.044	2.976
总计		358641	100.000	51540			

图224 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质
 对照品溶液-2-2