





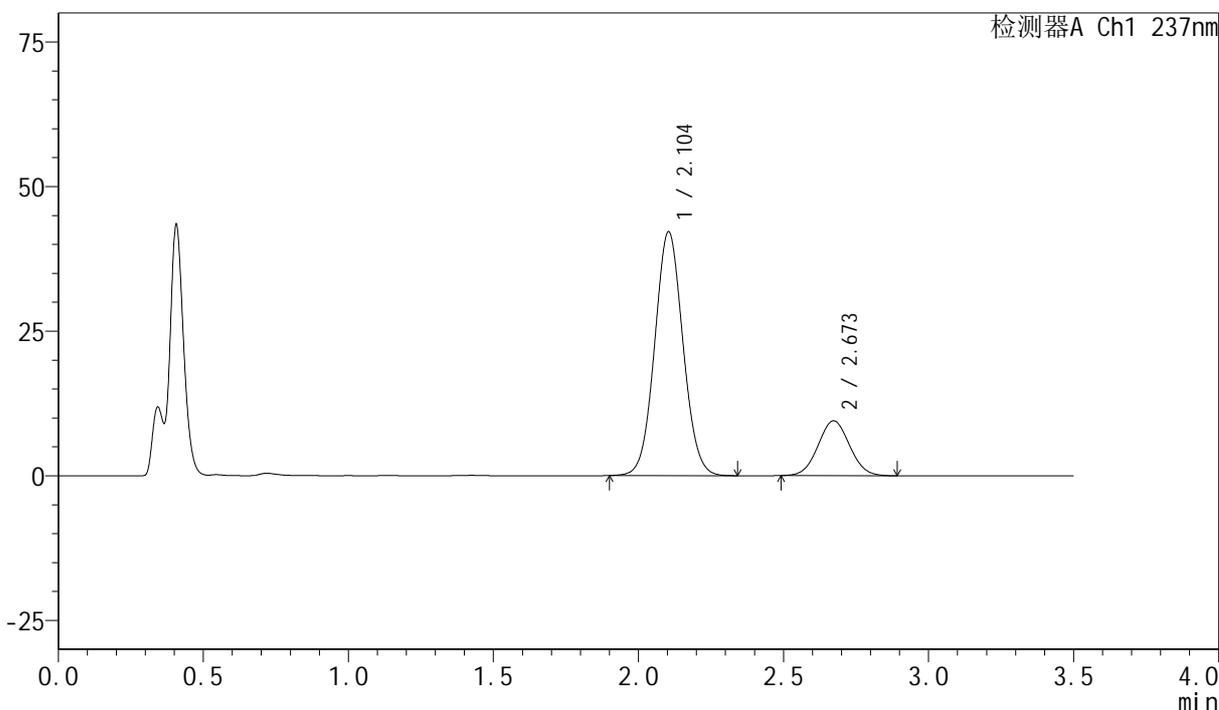
# J301

## <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



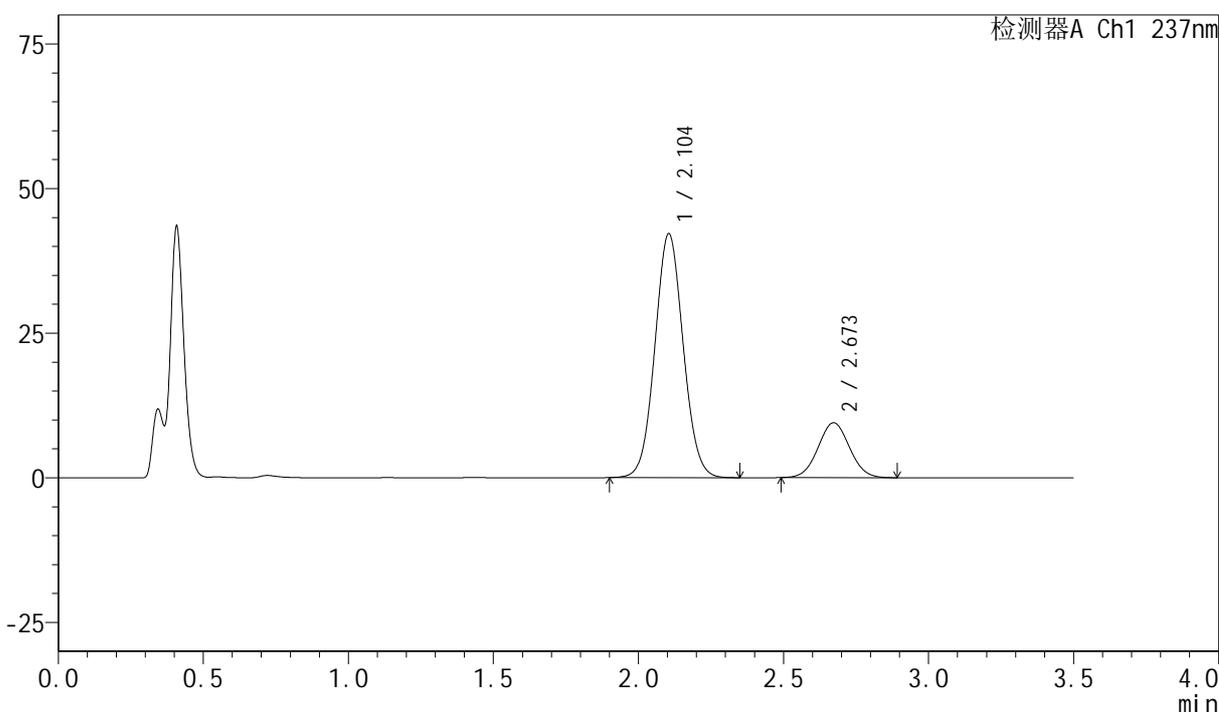
# J301

## <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



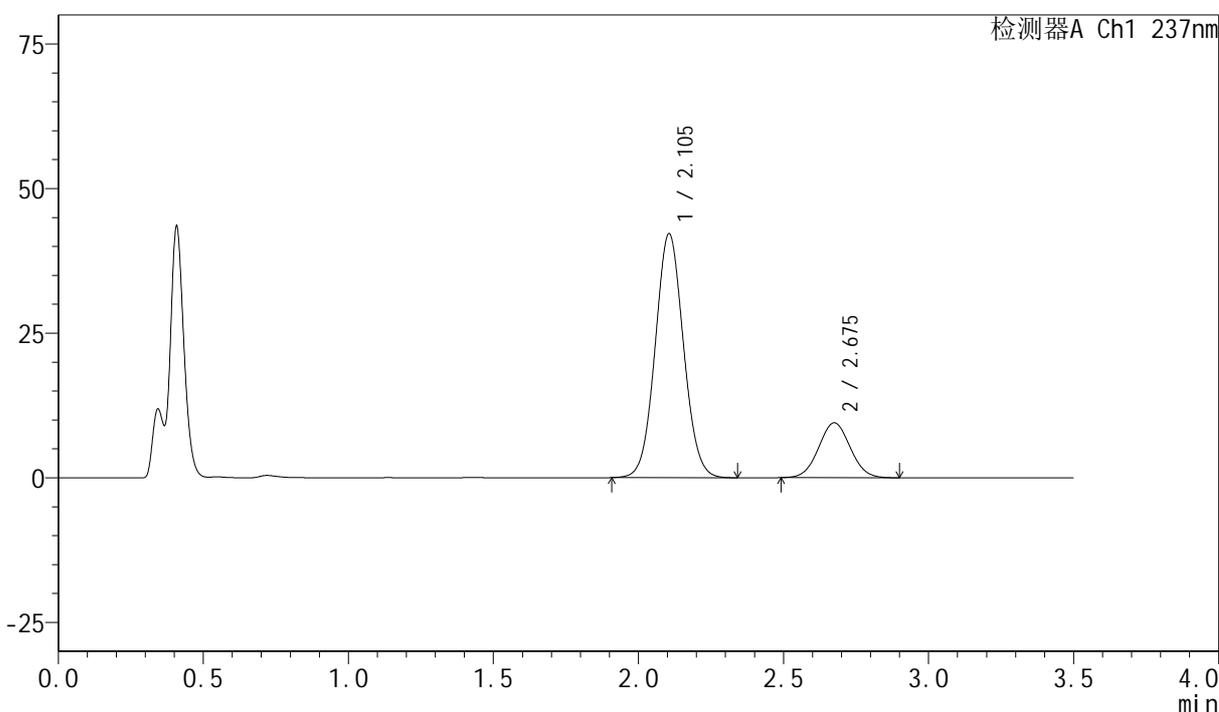
# J301

## <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



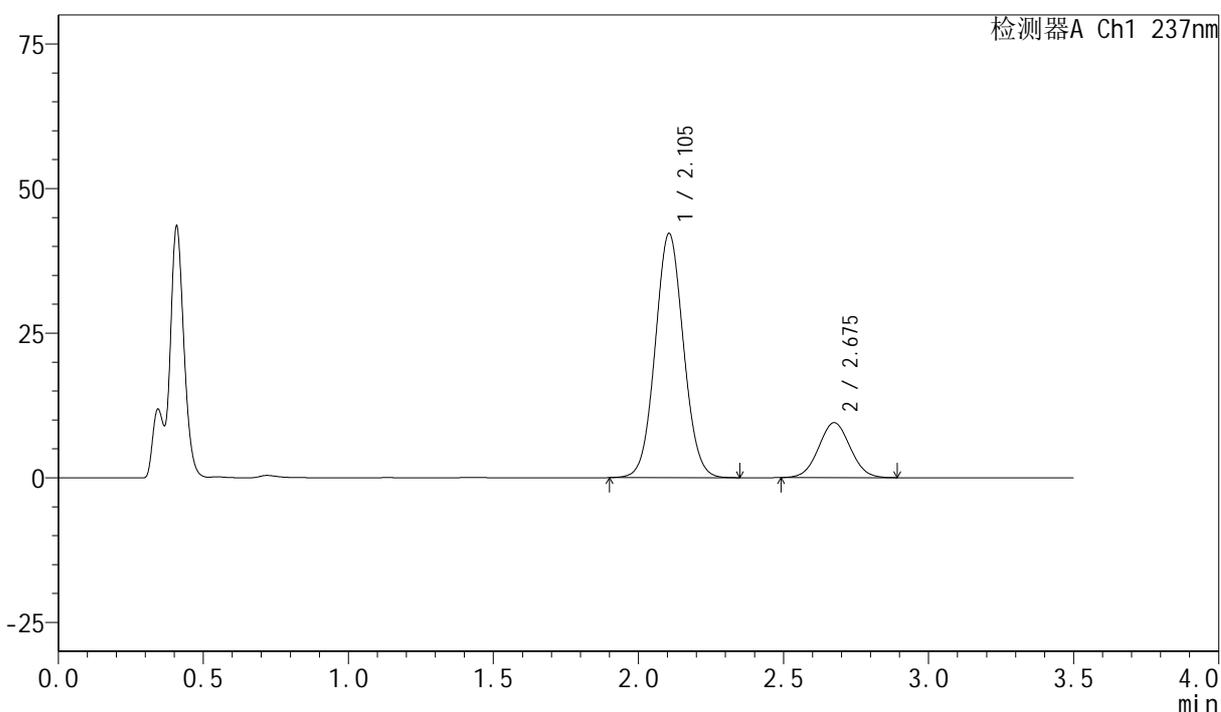
# J301

## <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 - 0-88/3-261-2 - 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      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 10:37:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:57:11      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	2.105	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



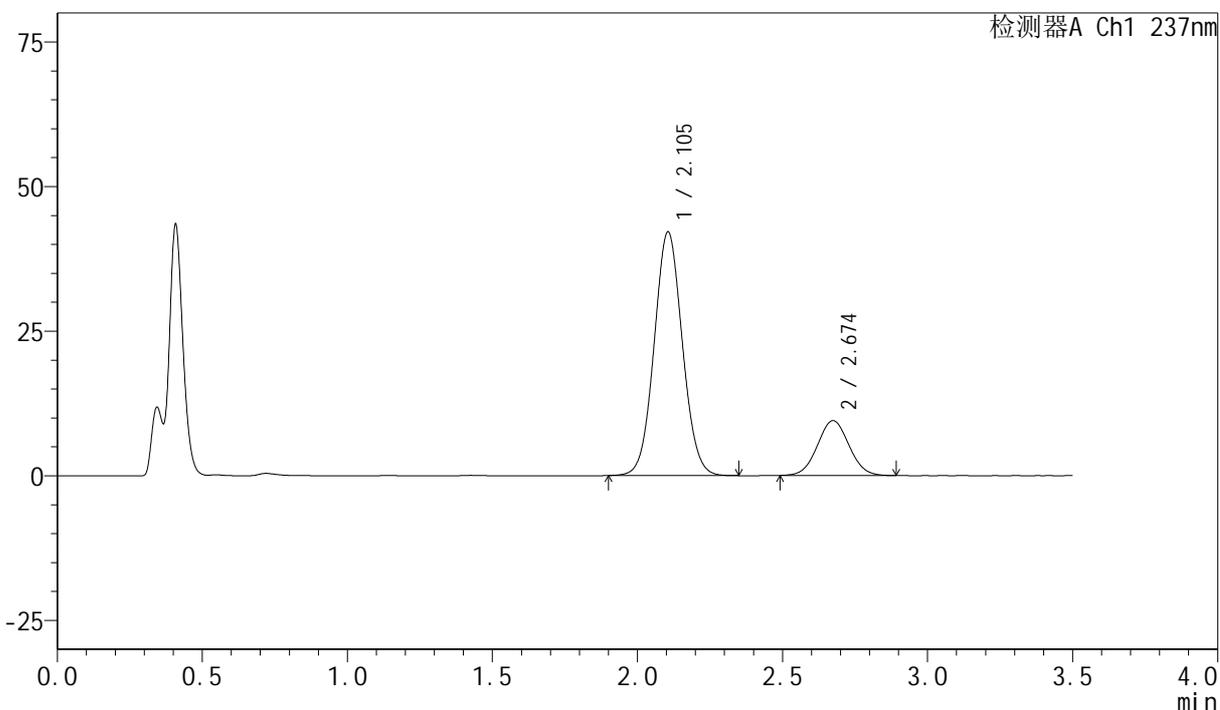
# J301

## <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



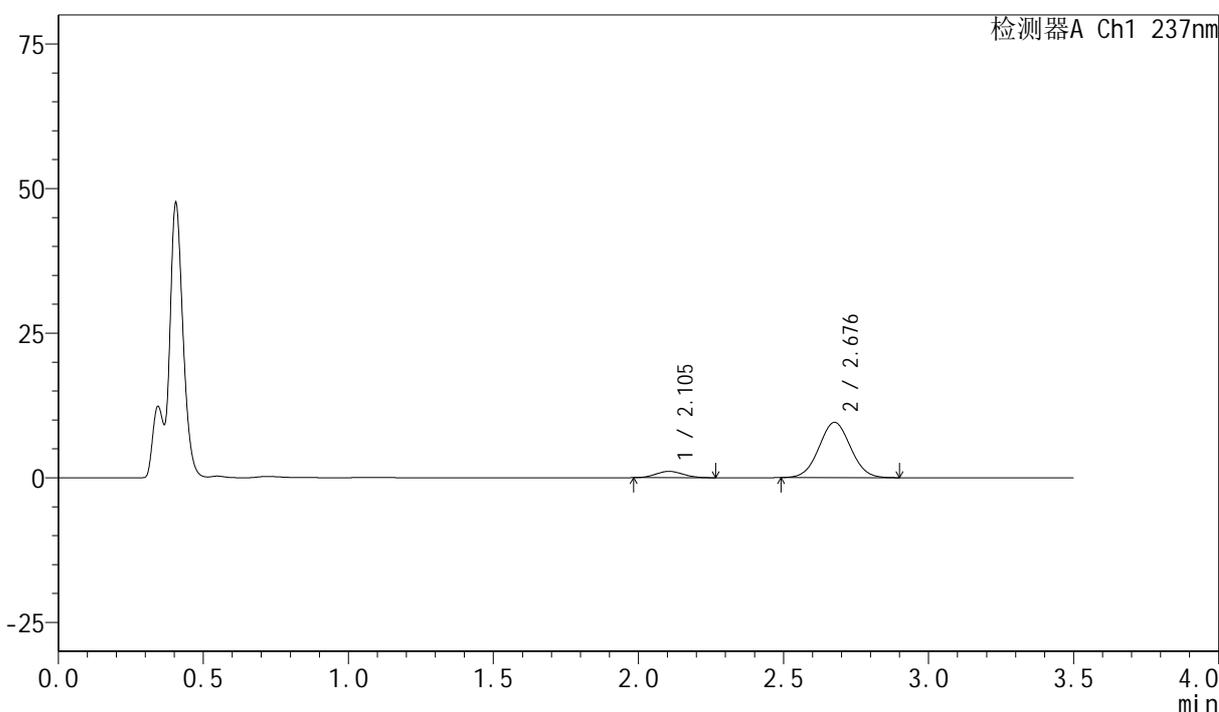
# J301

## <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 - 0-88/3-263-2 - 2024010921p-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: 1-1  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 10:45:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:57:27      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	7137	8.972	1099	2331	1.092	--
2	2.676	72408	91.028	9519	2852	1.037	3.045
总计		79544	100.000	10618			

图7 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





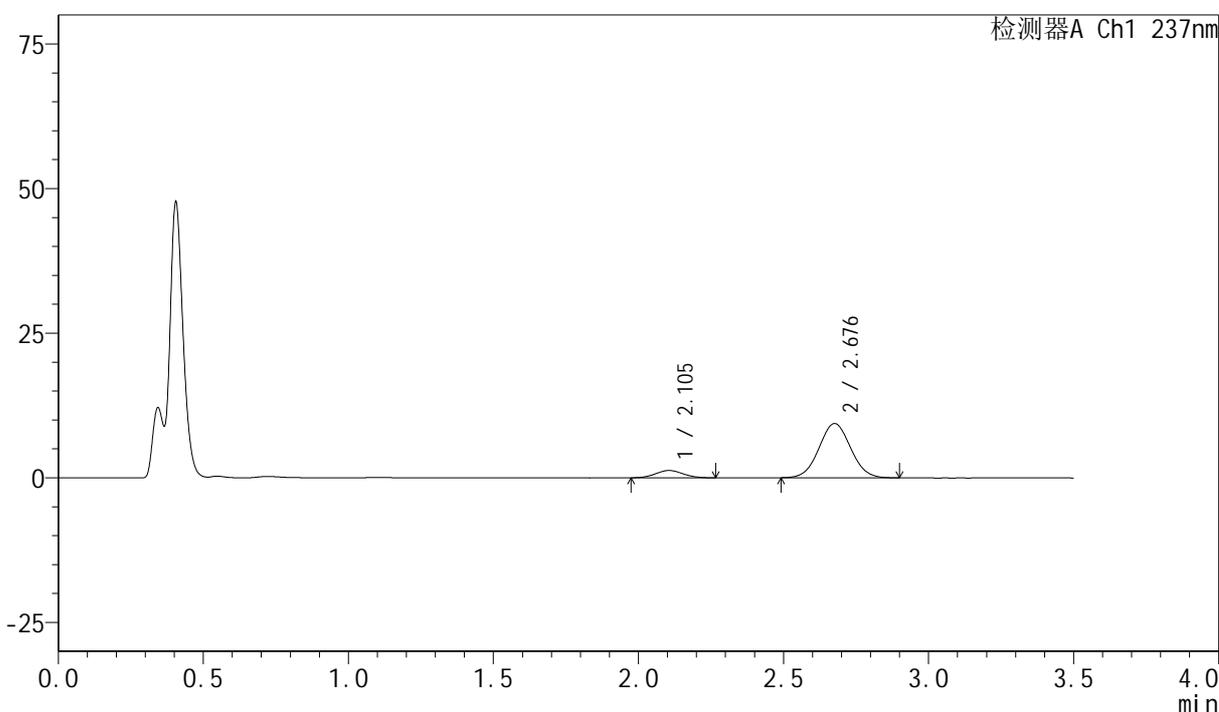
# J301

## <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 - 0-88/3-265-2 - 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





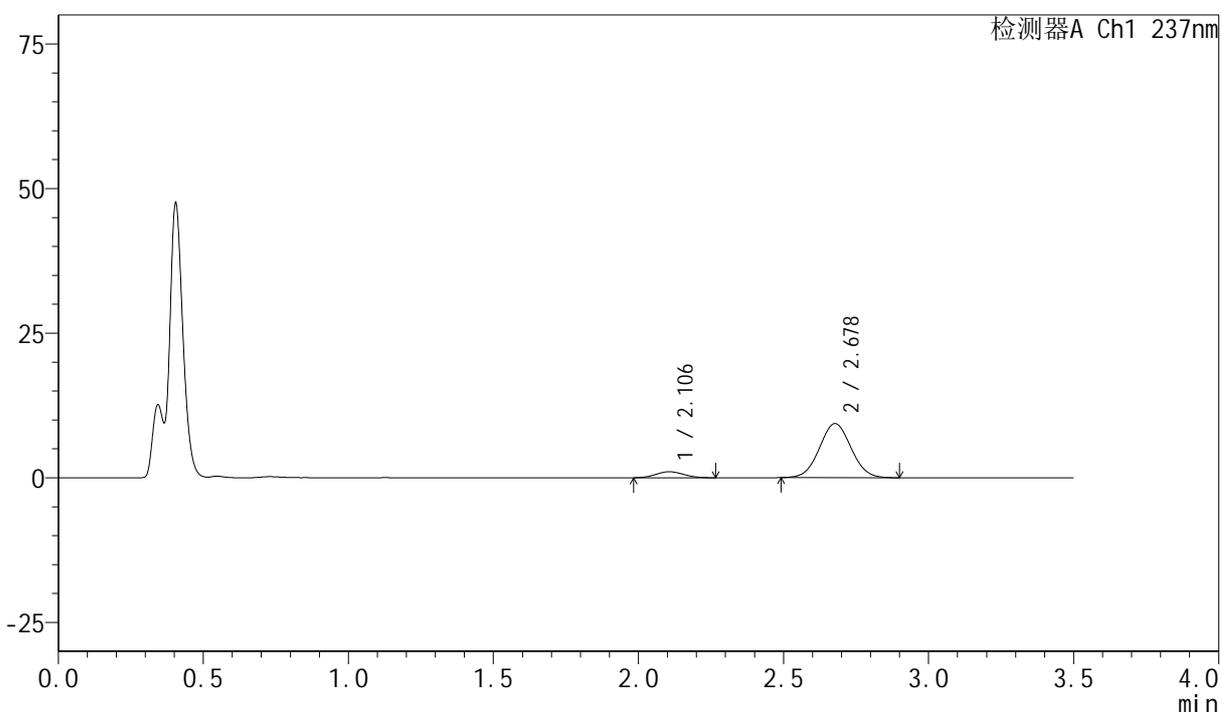
# J301

## <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 - 0-88/3-267-2 - 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 μL      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





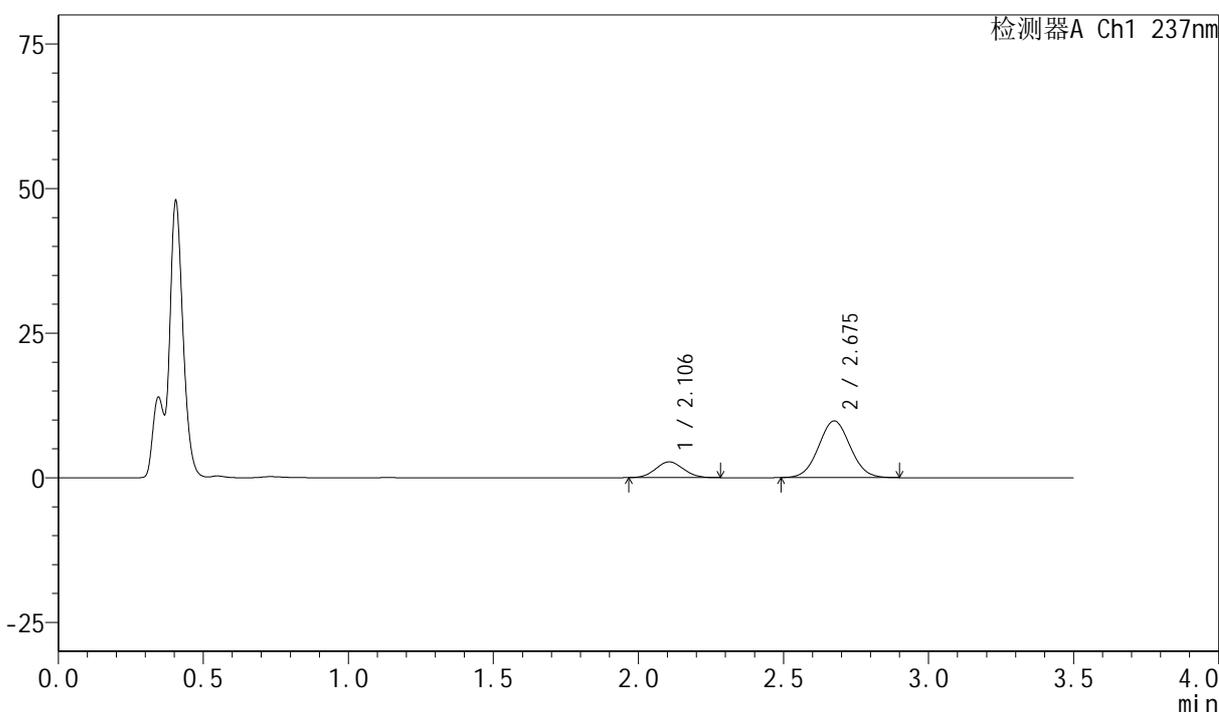
# J301

## <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 - 0-88/3-269-2 - 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 μL      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



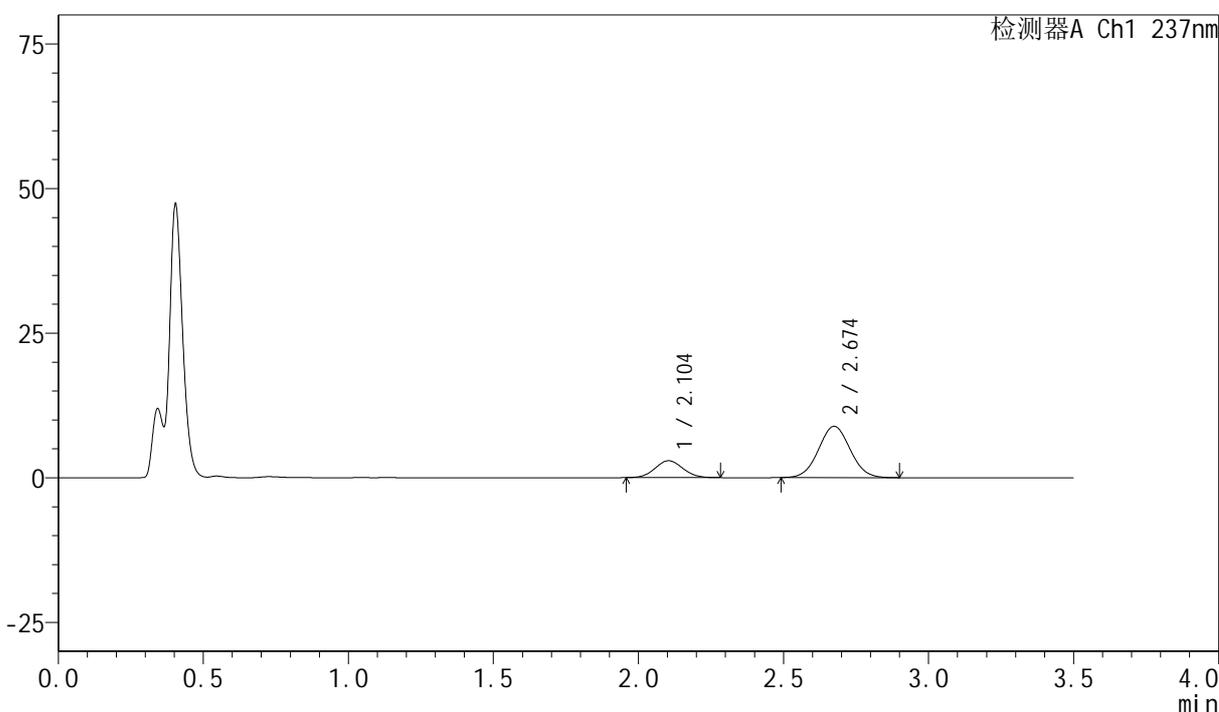
# J301

## <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 - 0-88/3-270-2 - 2024010921p-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: 1-11  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 11:12:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:58:20      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	2.104	19506	22.458	2921	2274	1.065	--
2	2.674	67350	77.542	8855	2846	1.041	3.029
总计		86856	100.000	11777			

图14 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





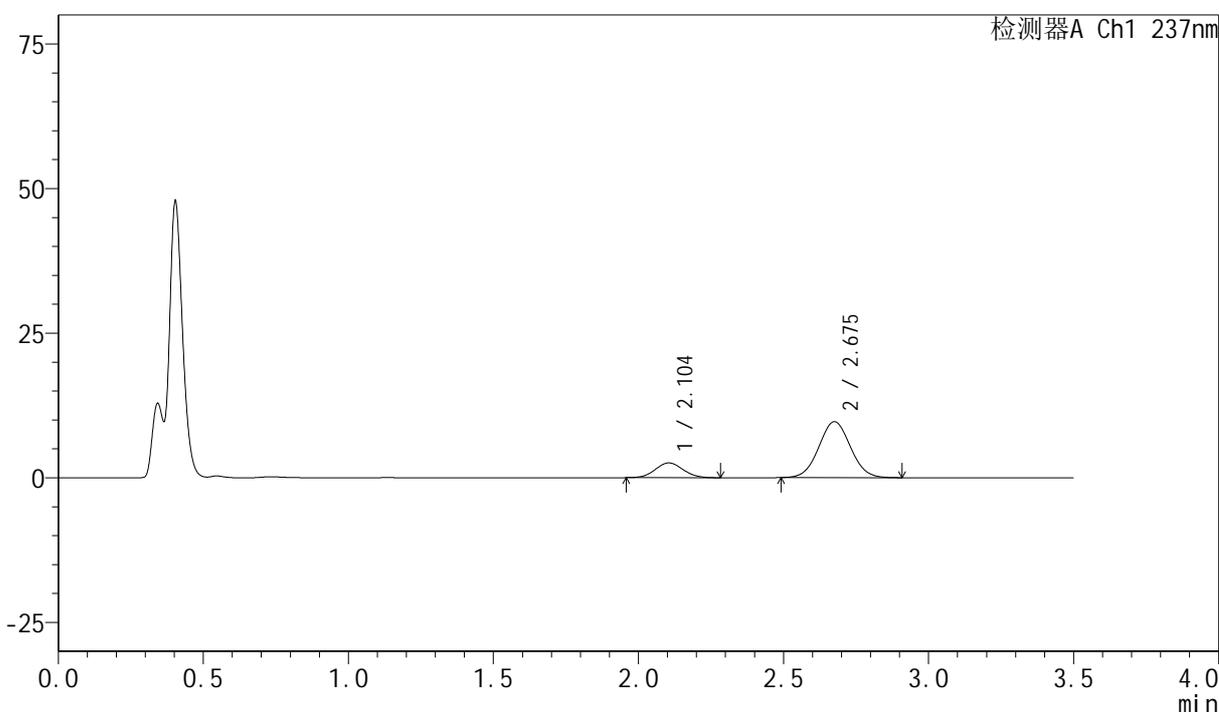
# J301

## <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 - 0-88/3-272-2 - 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



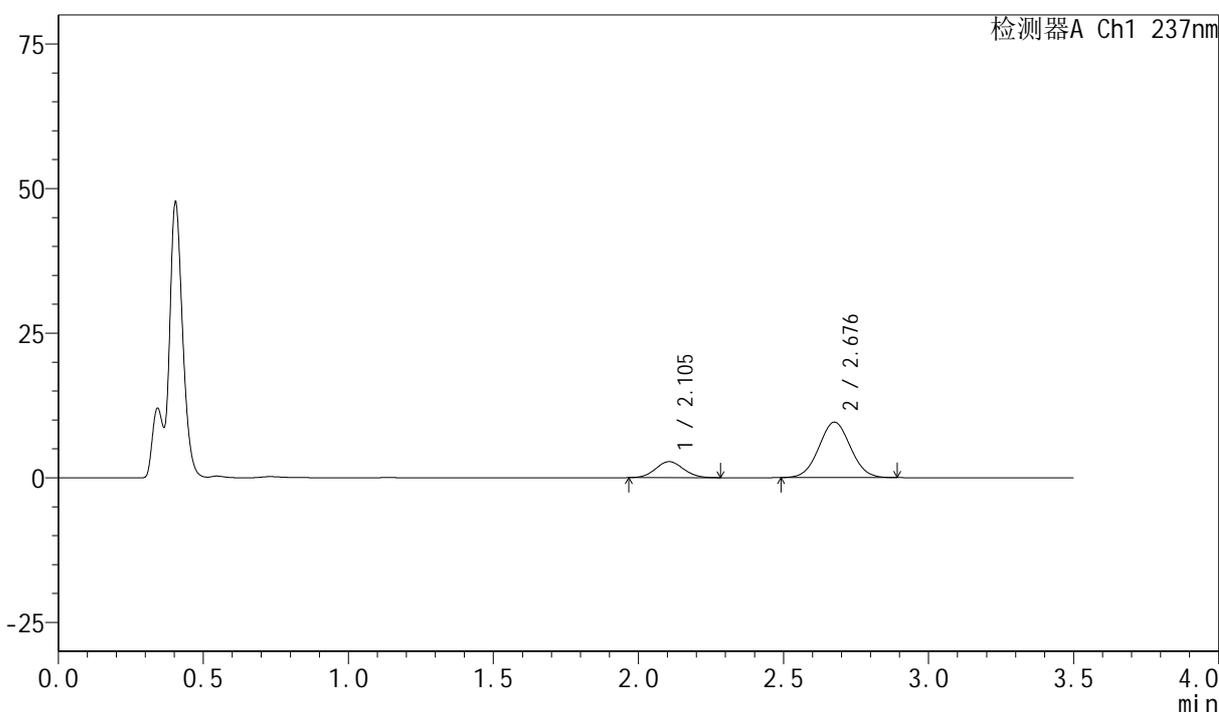
# J301

## <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 - 0-88/3-273-2 - 2024010921p-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: 1-38  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 11:23:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:58:44      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	2.105	18493	20.300	2774	2281	1.072	--
2	2.676	72604	79.700	9553	2852	1.037	3.028
总计		91097	100.000	12327			

图17 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









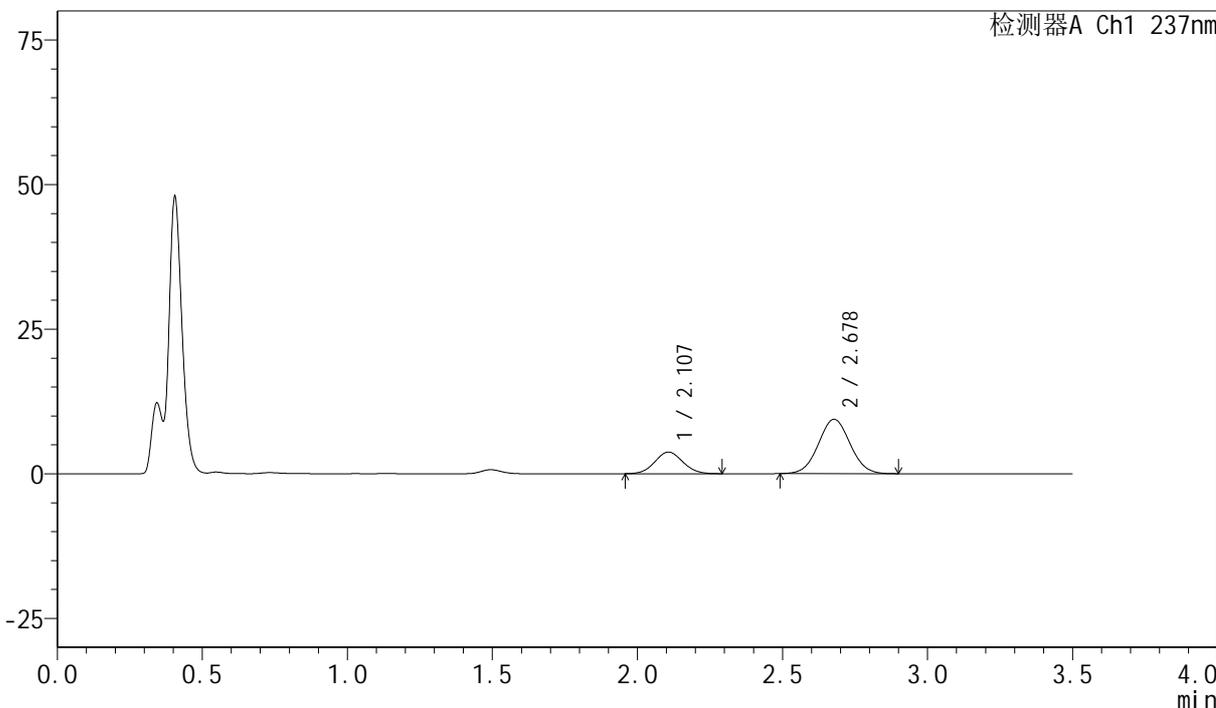
# J301

## <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 - 0-88/3-277-2 - 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









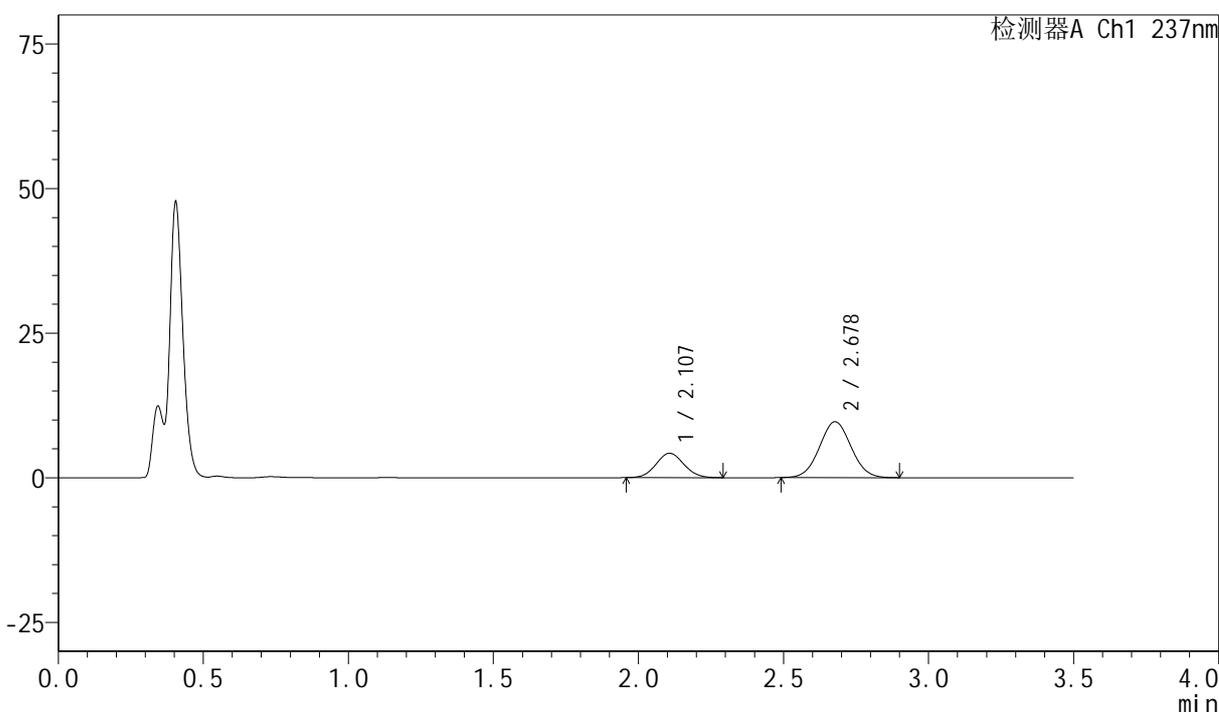
# J301

## <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 - 0-88/3-281-2 - 2024010921p-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: 1-4  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 11:54:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 14:59:45      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	2.107	28262	27.792	4219	2280	1.068	--
2	2.678	73427	72.208	9660	2849	1.040	3.026
总计		101689	100.000	13879			

图25 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











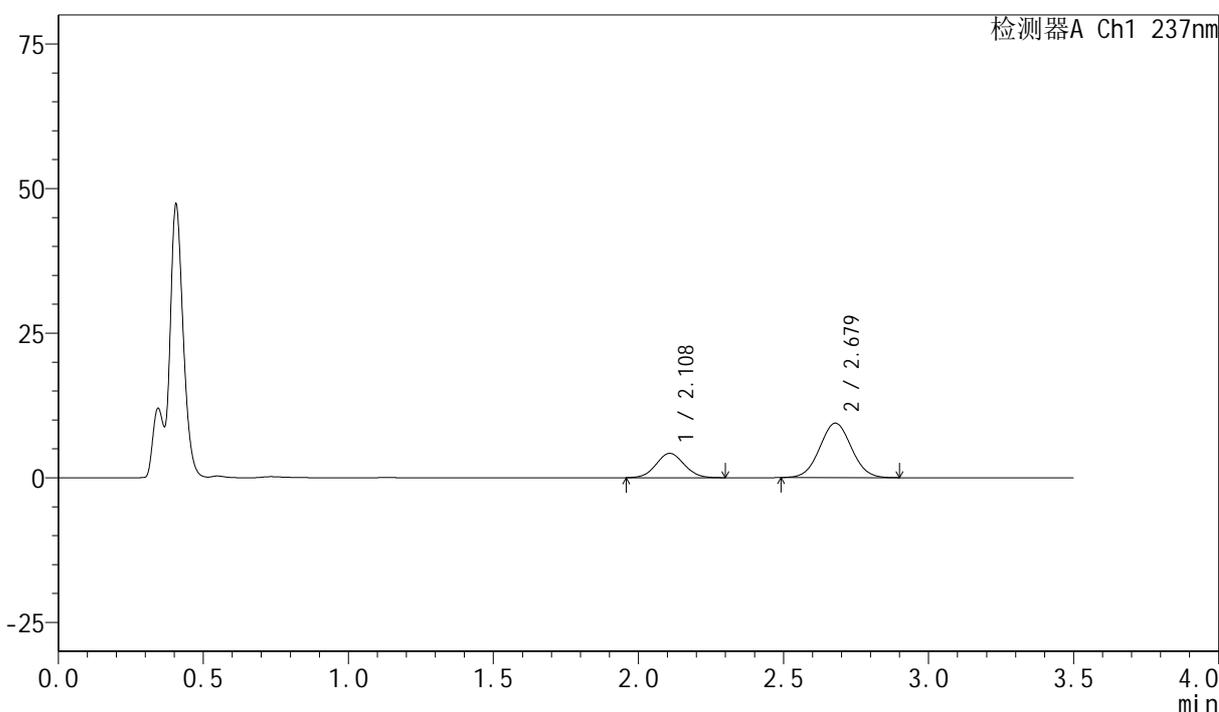
# J301

## <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 - 0-88/3-286-2 - 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



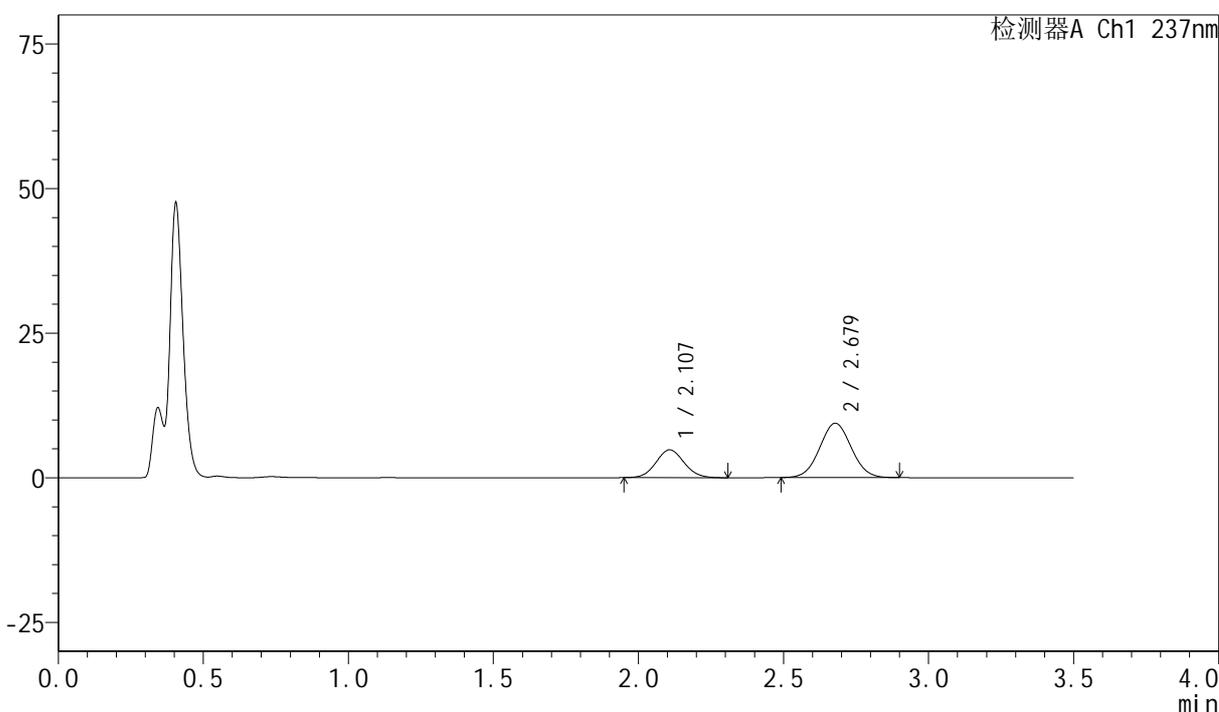
# J301

## <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



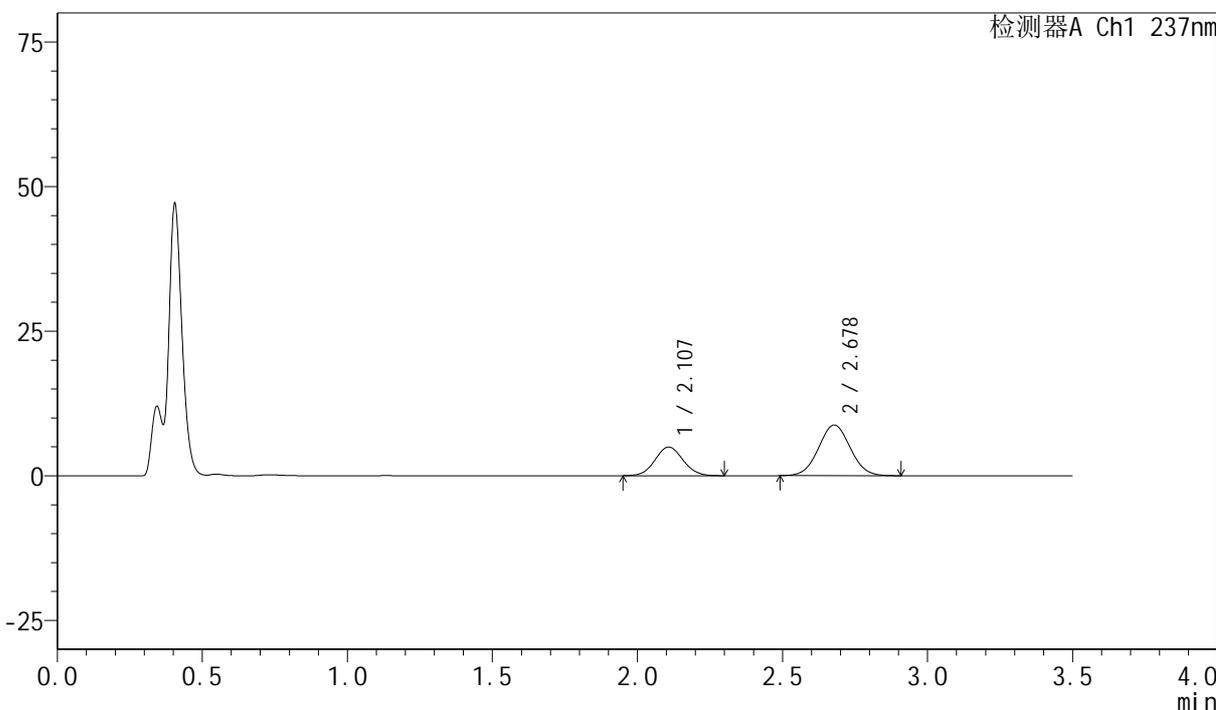
# J301

## <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





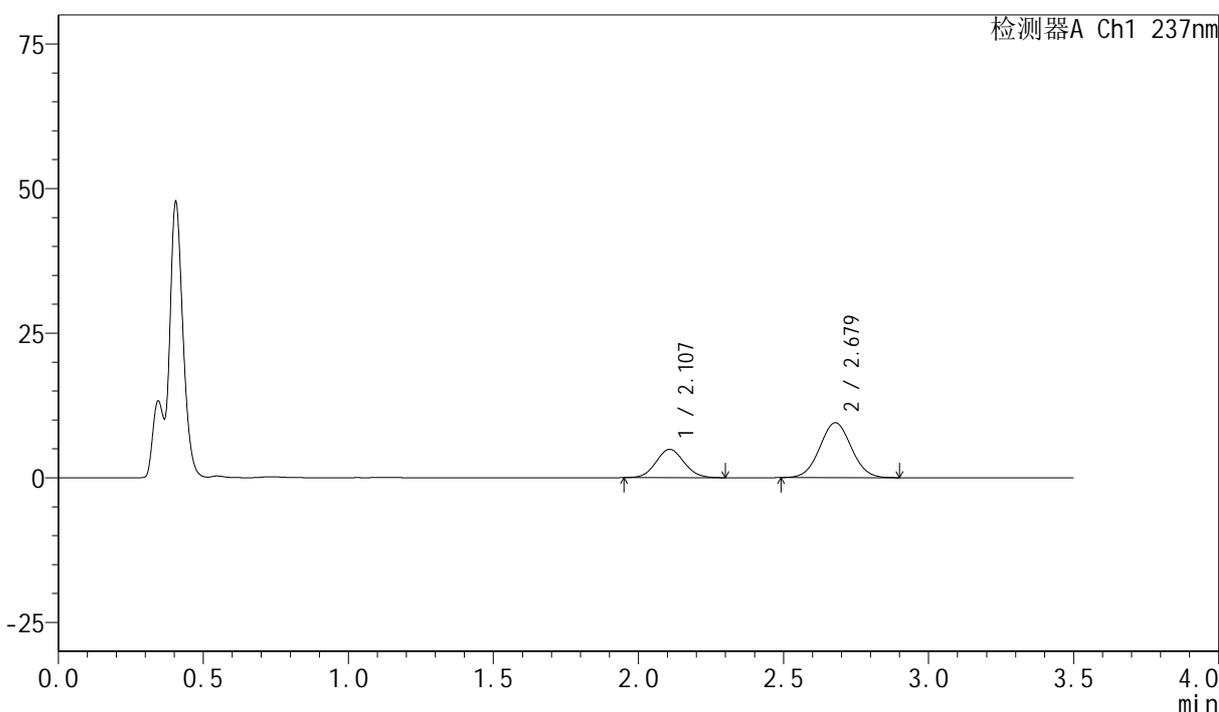
# J301

## <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 - 0-88/3-290-2 - 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 μL      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



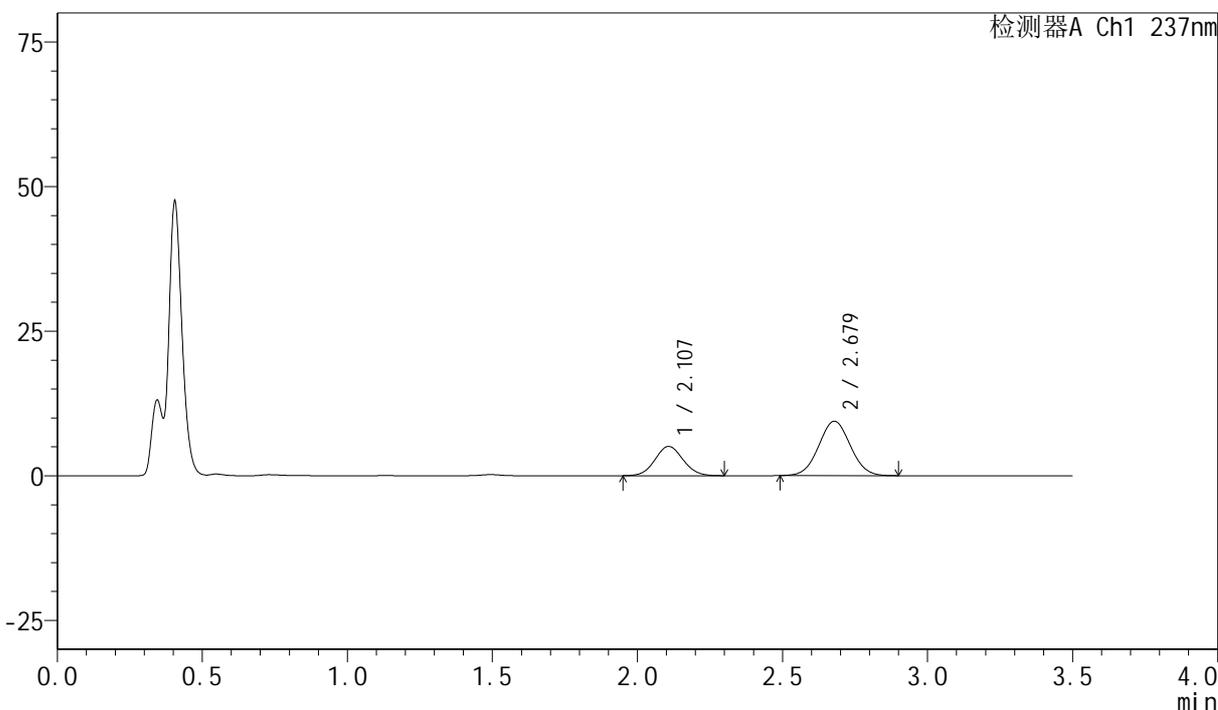
# J301

## <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 - 0-88/3-291-2 - 2024010921p-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: 1-41  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 12:33:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:01:02      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	34116	32.288	5056	2246	1.066	--
2	2.679	71545	67.712	9414	2847	1.036	3.018
总计		105660	100.000	14470			

图35 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



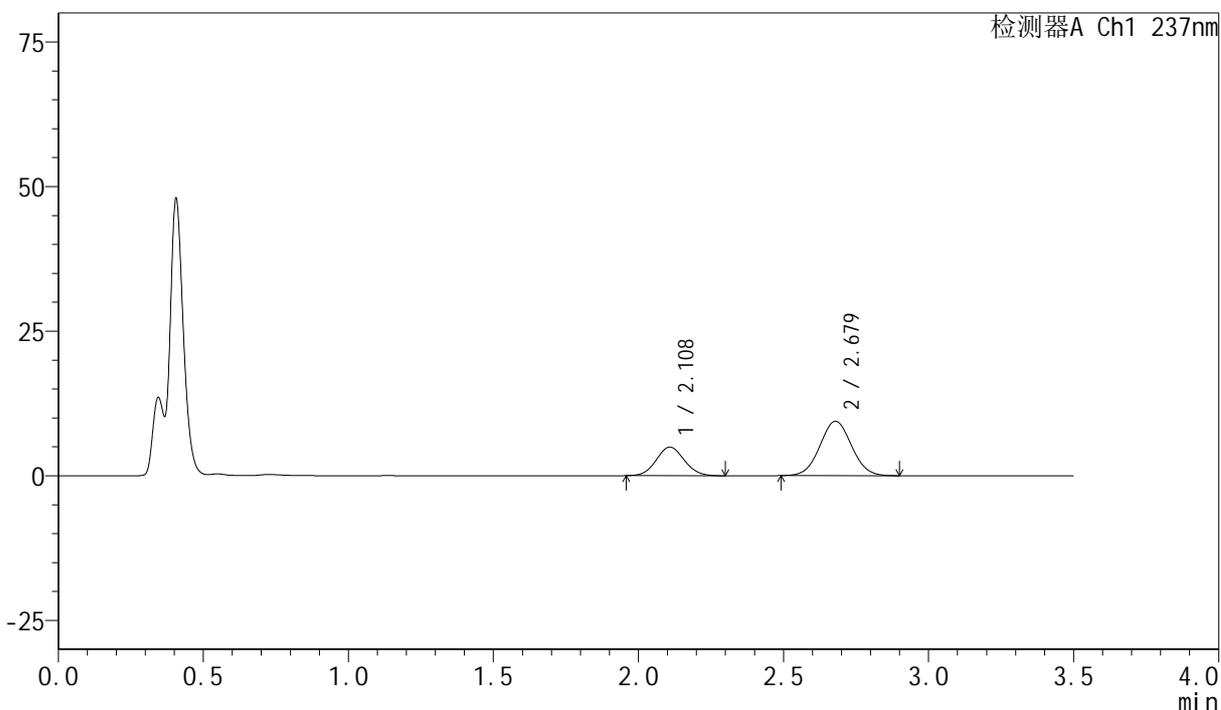
# J301

## <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 - 0-88/3-292-2 - 2024010921p-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: 1-50  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 12:37:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:01:10      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	2.108	33217	31.680	4932	2247	1.072	--
2	2.679	71632	68.320	9411	2838	1.037	3.014
总计		104849	100.000	14343			

图36 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



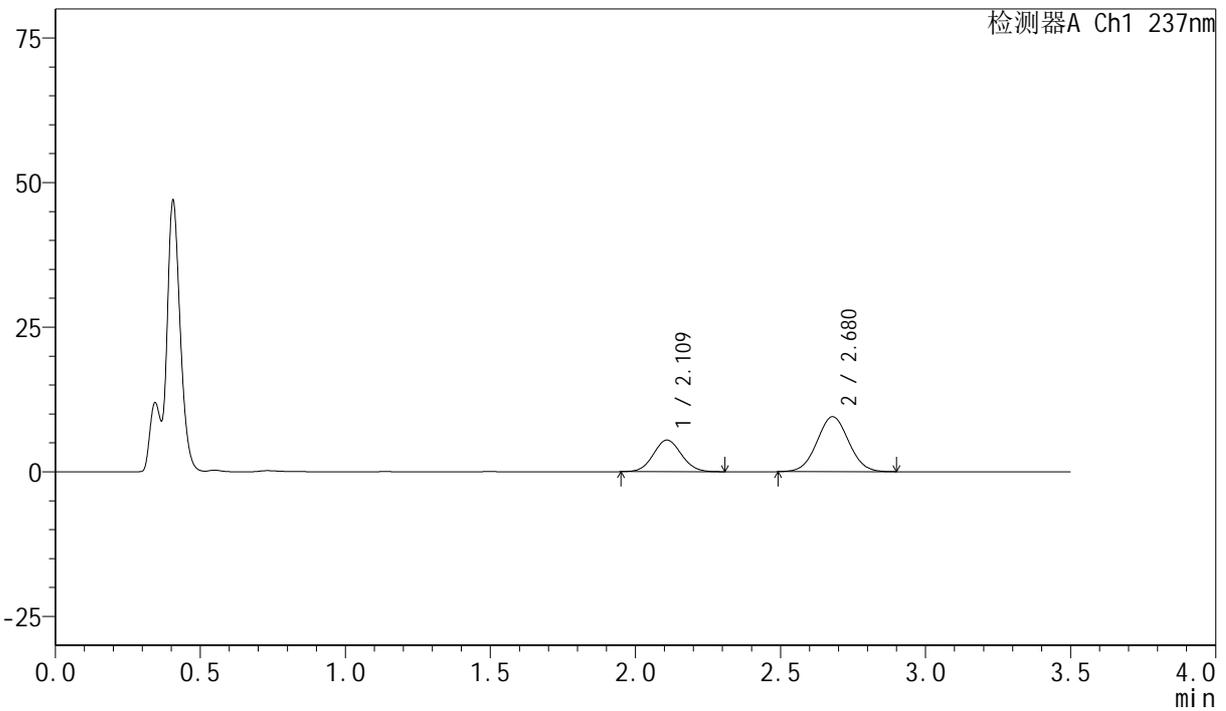
# J301

## <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 - 0-88/3-293-2 - 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



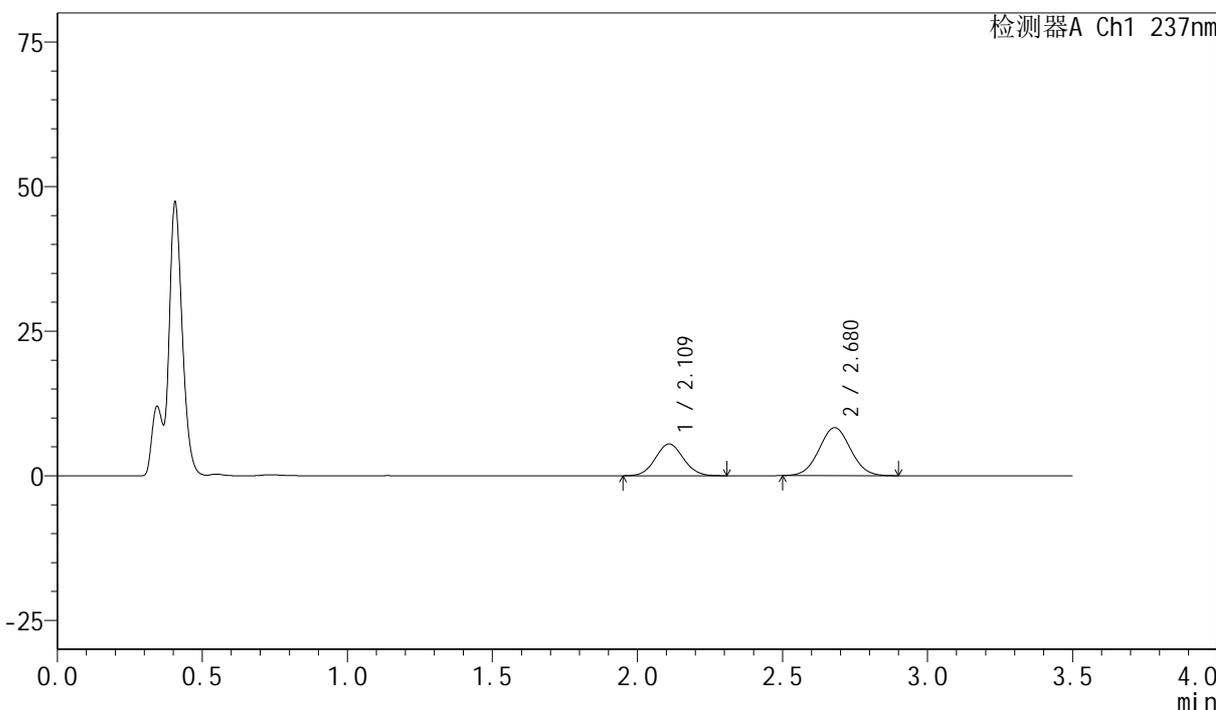
# J301

## <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 - 0-88/3-294-2 - 2024010921p-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: 1-15  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 12:44:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:01:25      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	2.109	37037	37.046	5485	2257	1.066	--
2	2.680	62939	62.954	8296	2848	1.039	3.018
总计		99976	100.000	13781			

图38 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



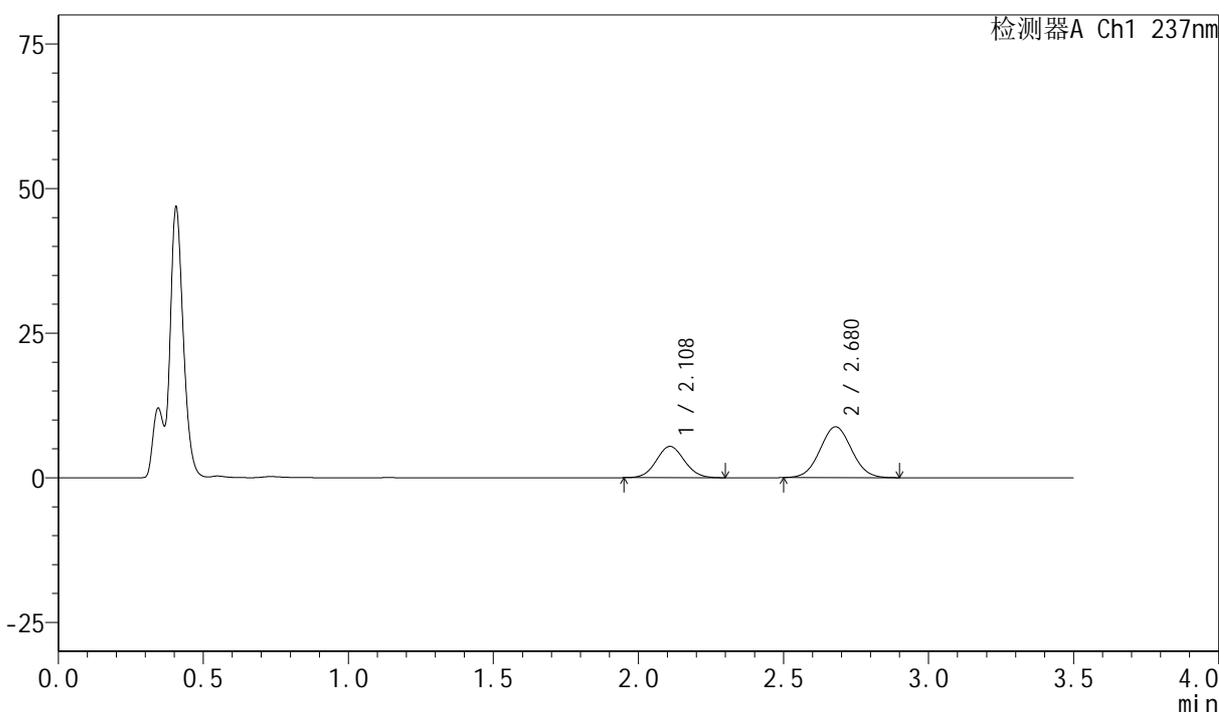
# J301

## <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 - 0-88/3-295-2 - 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 μL      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



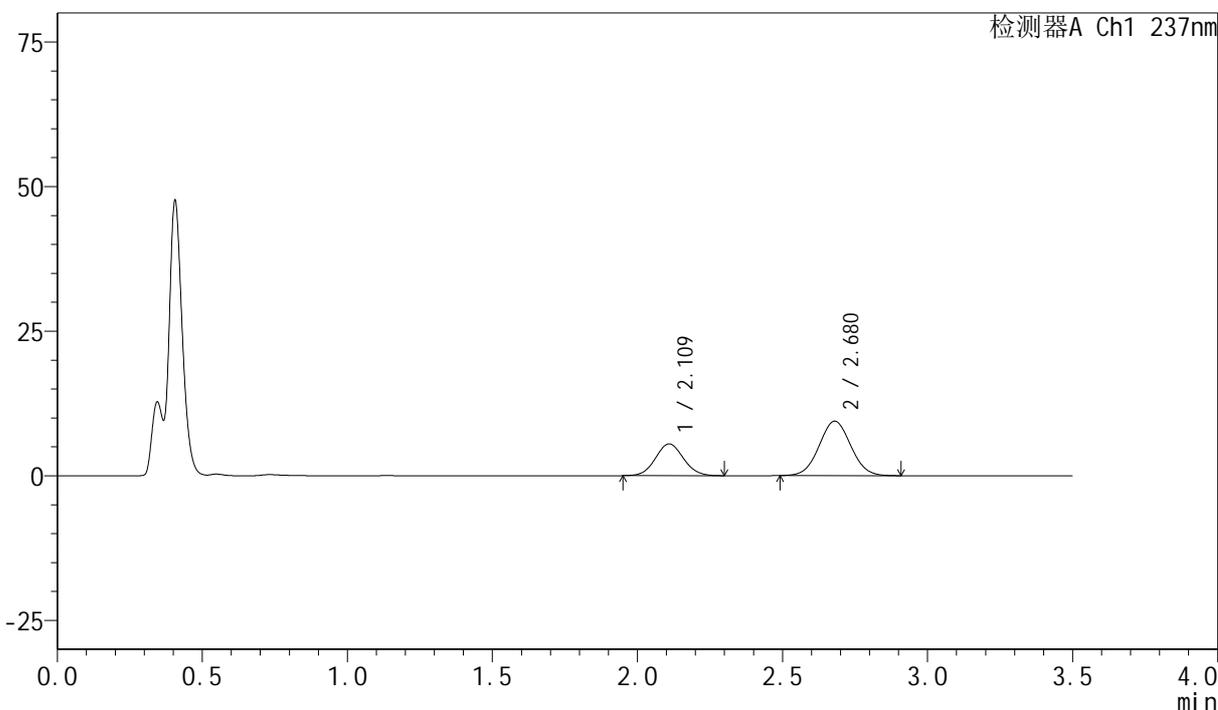
# J301

## <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 - 0-88/3-296-2 - 2024010921p-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: 1-33  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 12:52:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:01:41      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	2.109	37021	34.066	5472	2256	1.066	--
2	2.680	71654	65.934	9422	2842	1.038	3.016
总计		108675	100.000	14894			

图40 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





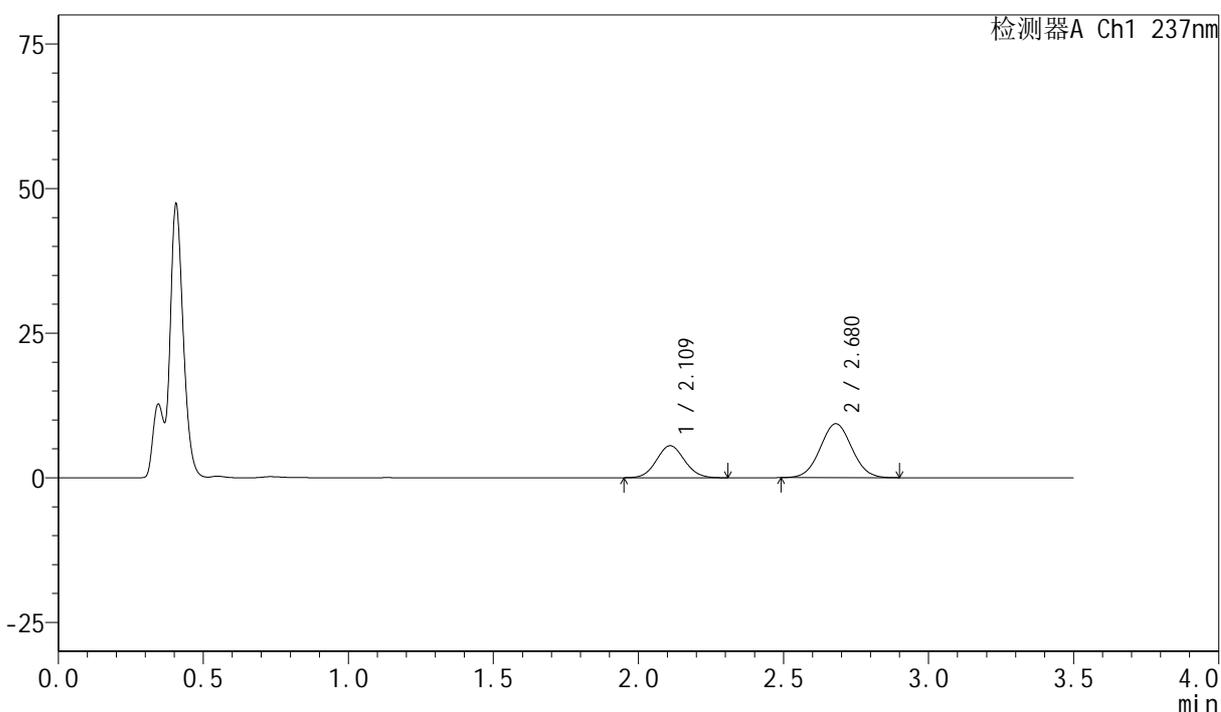
# J301

## <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 - 0-88/3-298-2 - 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 μL      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



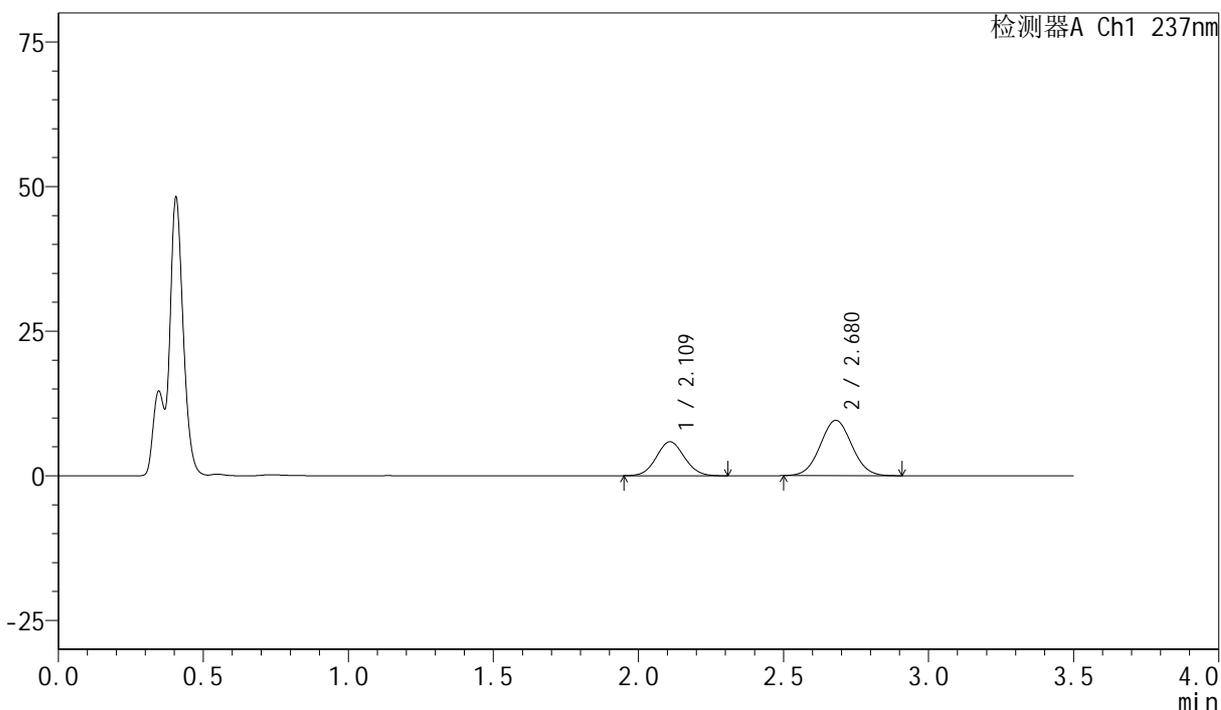
# J301

## <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



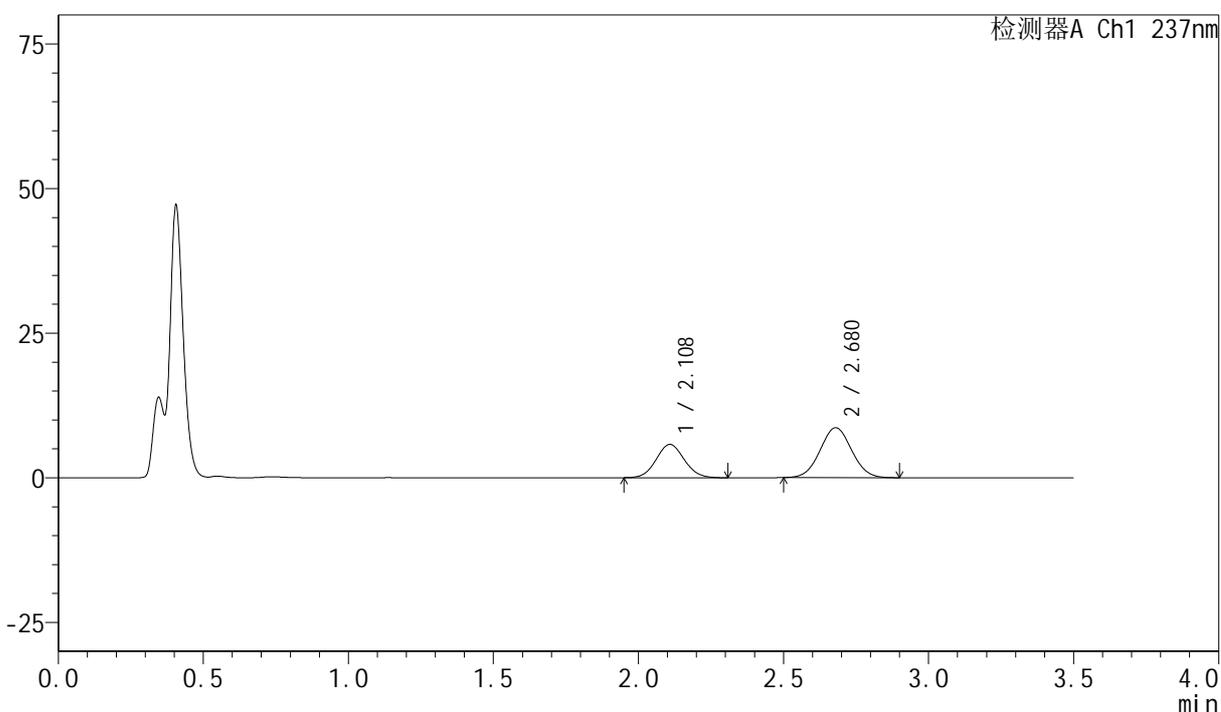
# J301

## <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



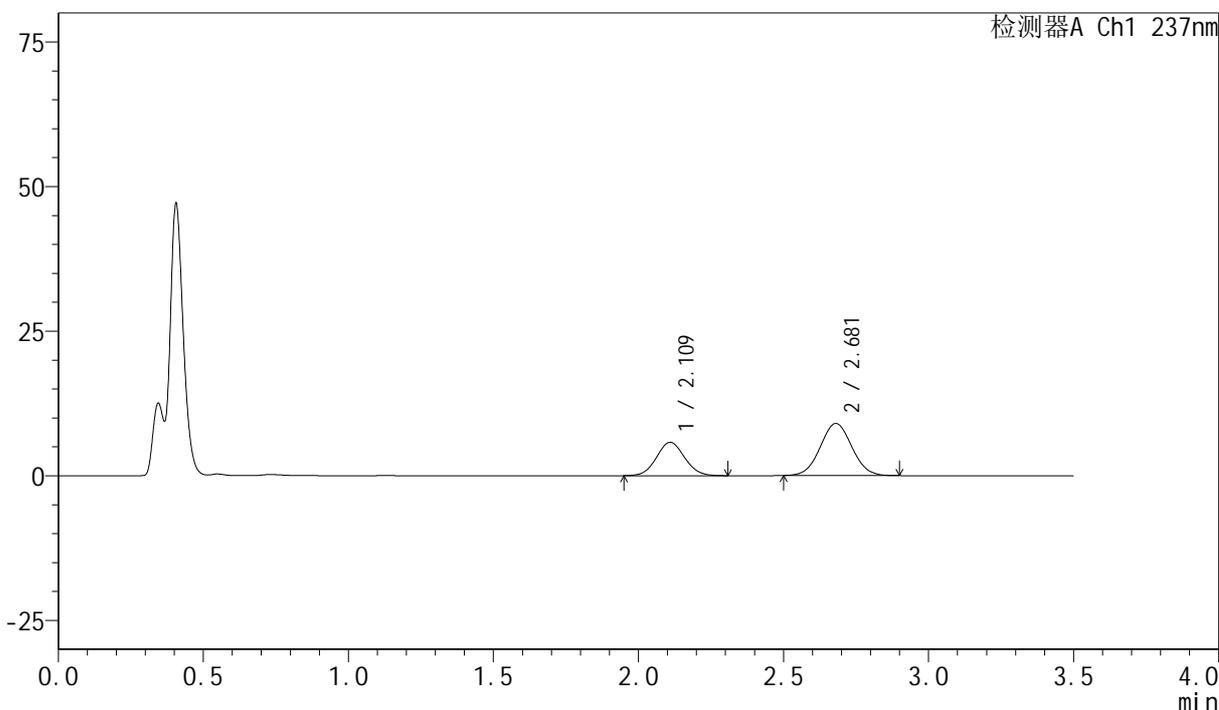
# J301

## <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





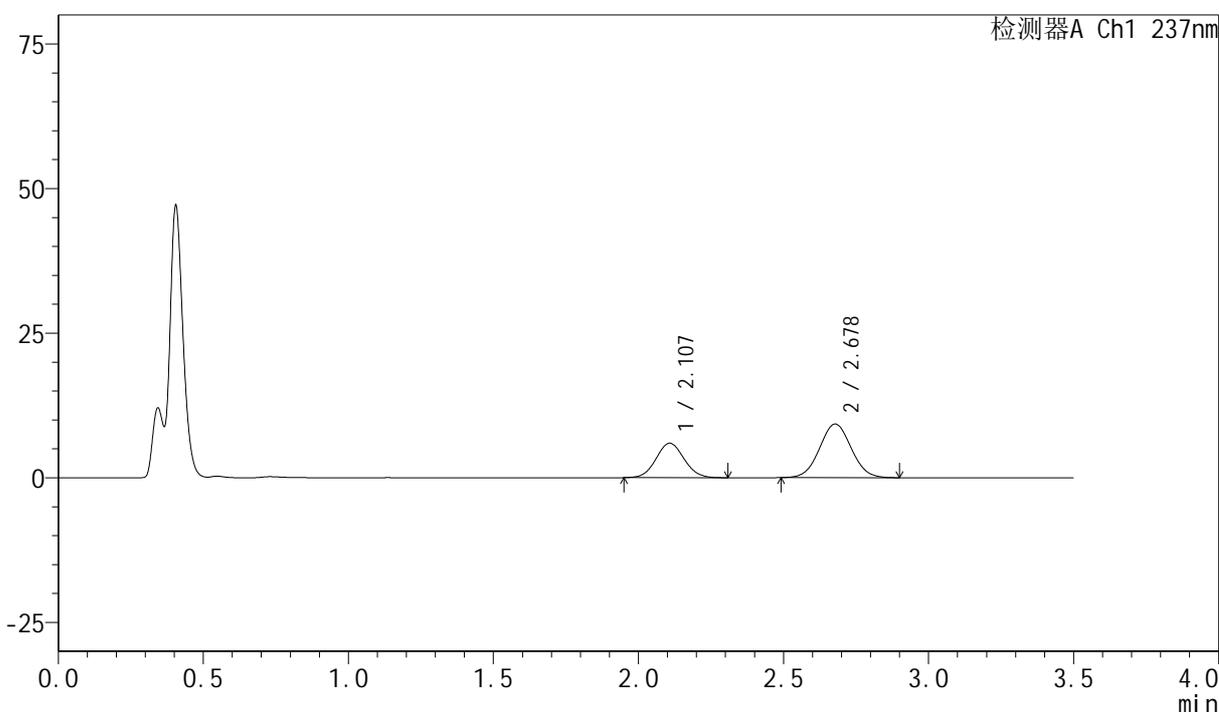
# J301

## <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 - 0-88/3-303-2 - 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



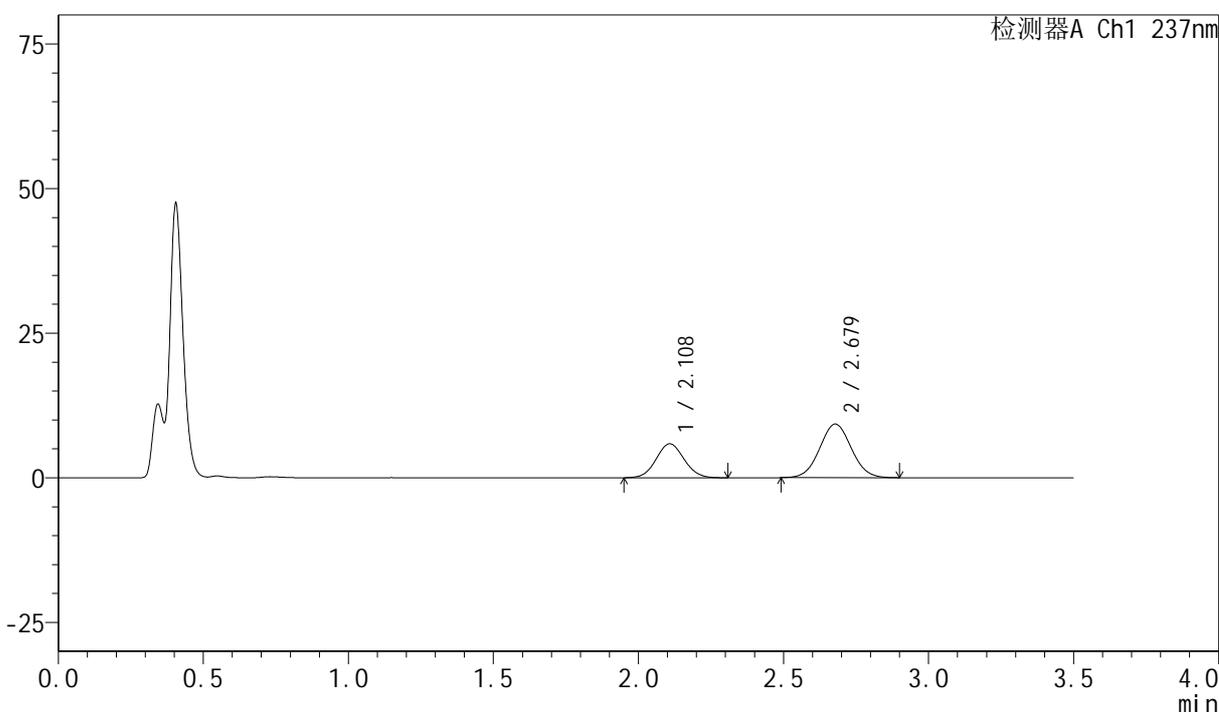
# J301

## <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



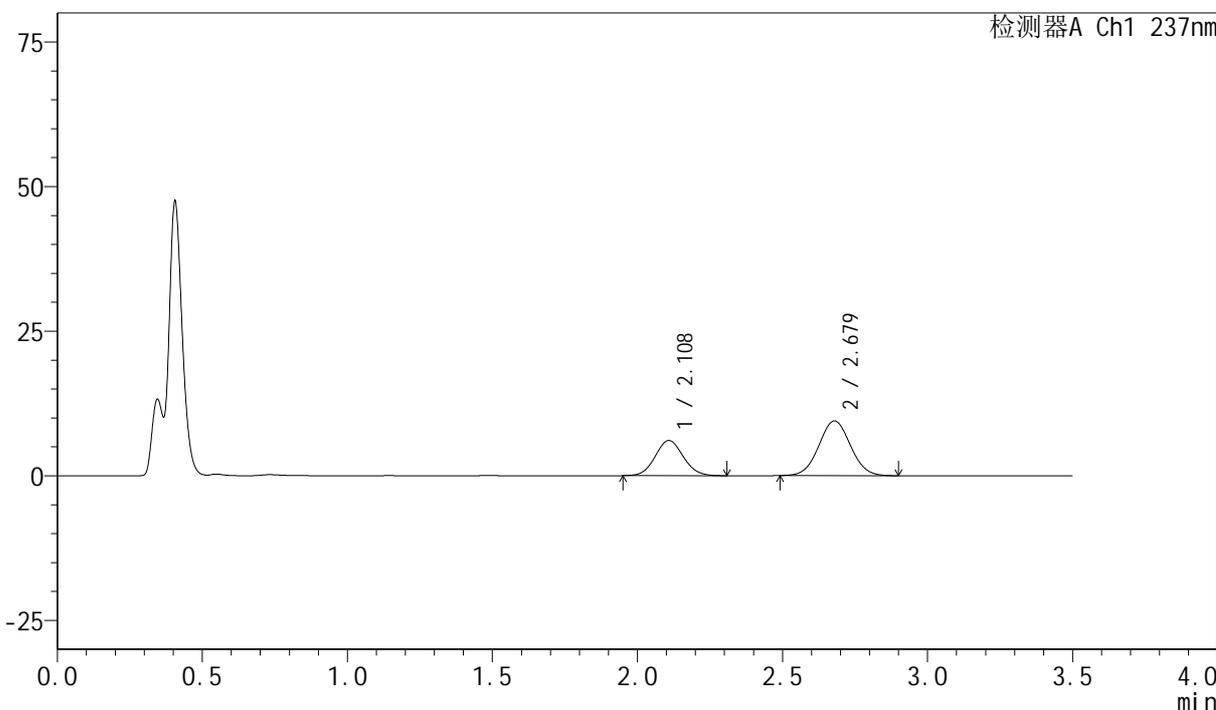
# J301

## <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





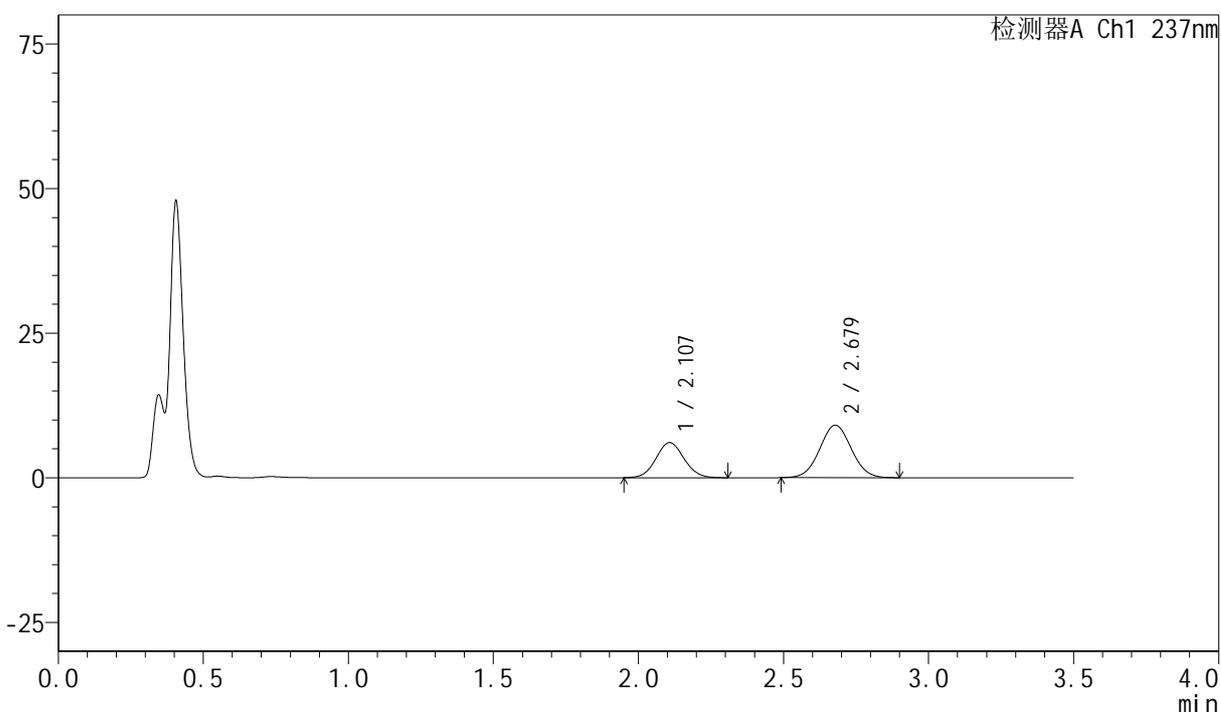
# J301

## <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 - 0-88/3-307-2 - 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



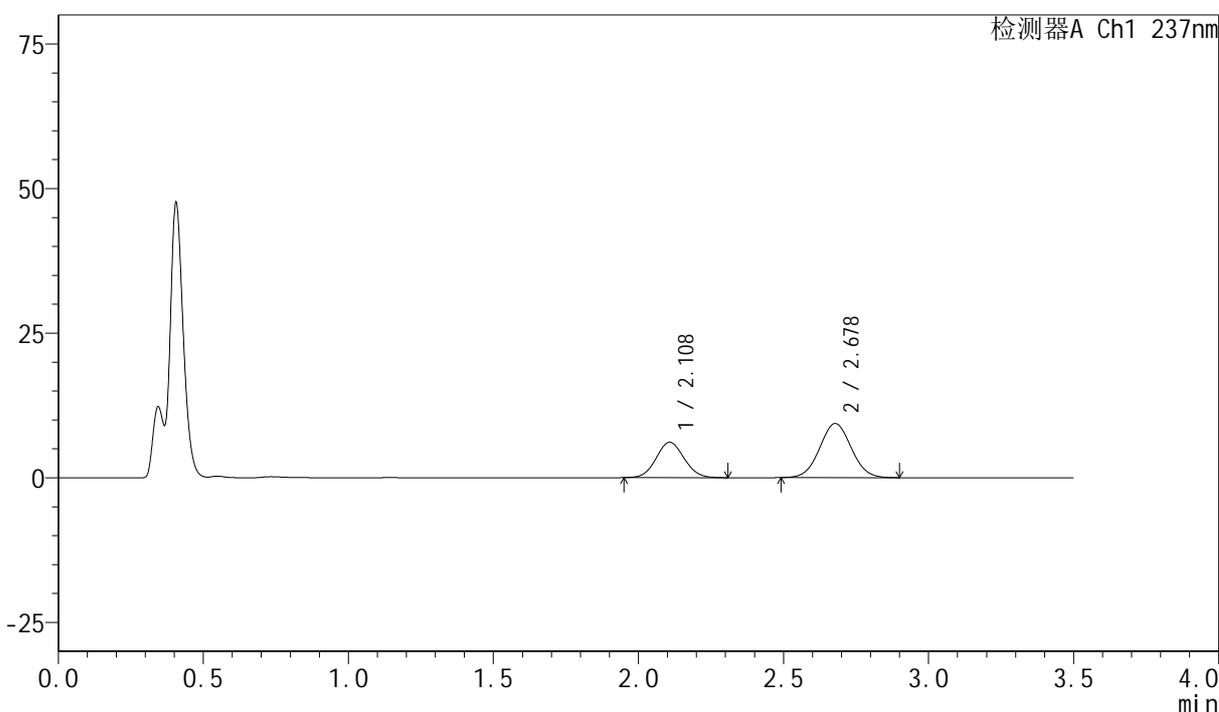
# J301

## <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 - 0-88/3-308-2 - 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 μL      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			

图52 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



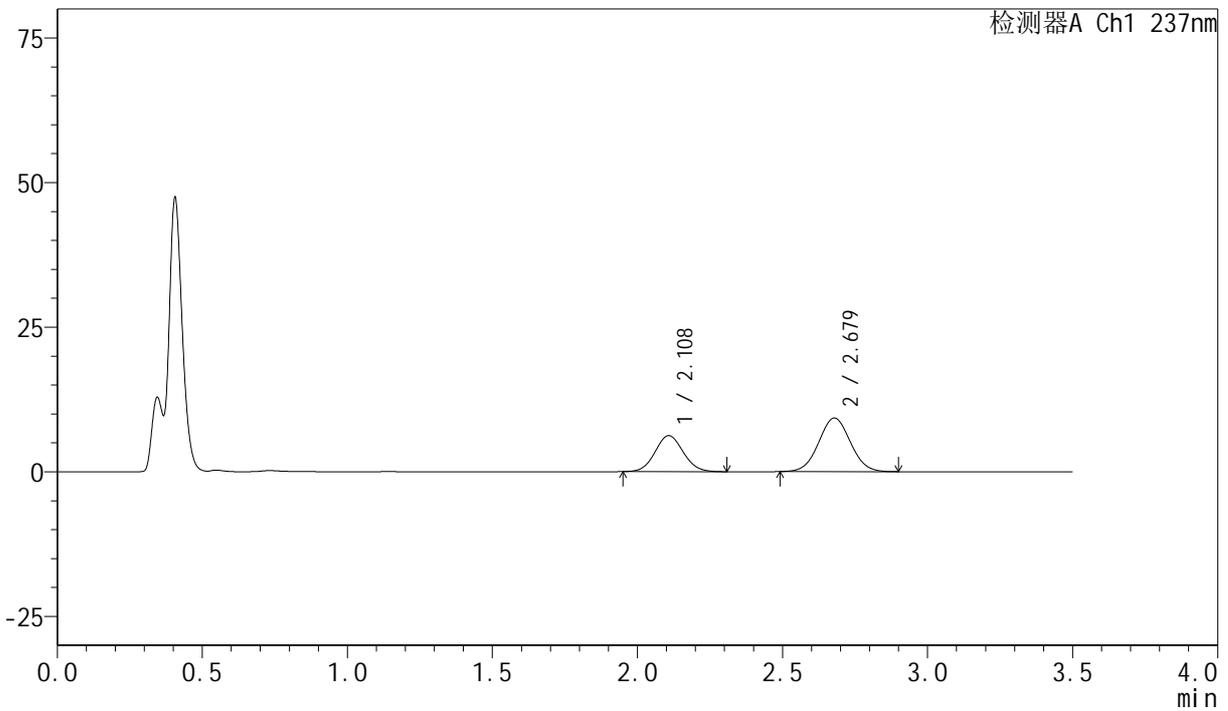
# J301

<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 - 0-88/3-309-2 - 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



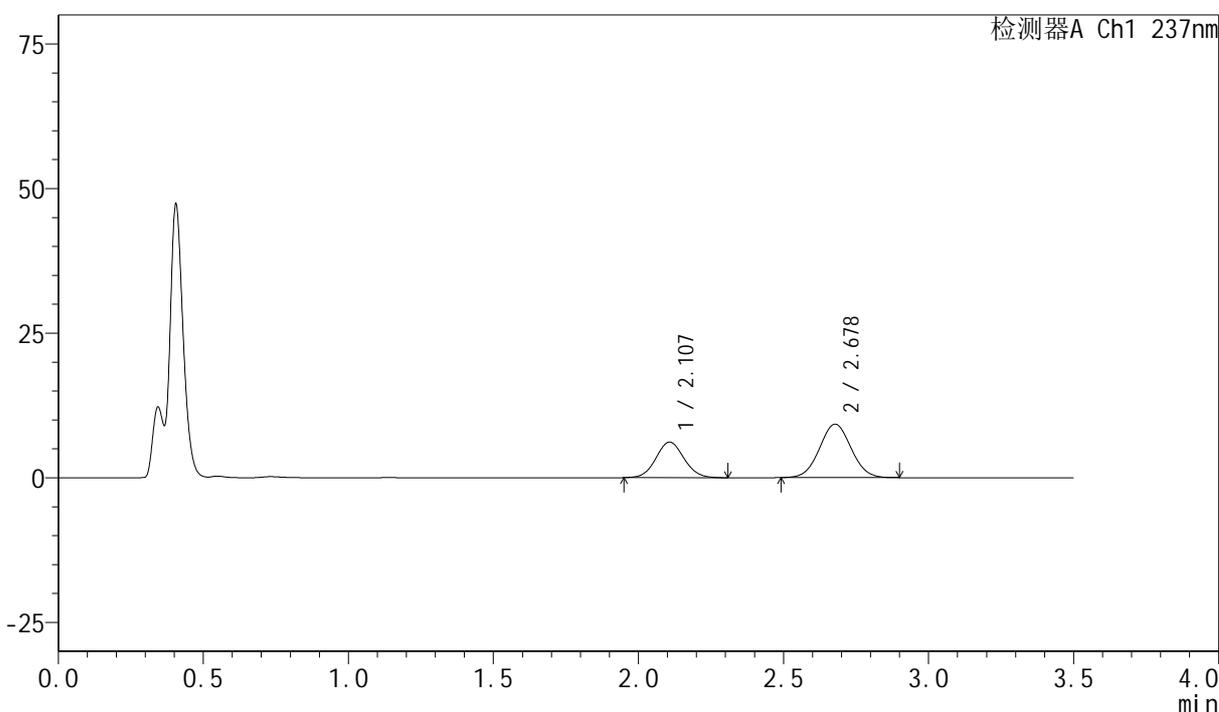
# J301

## <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



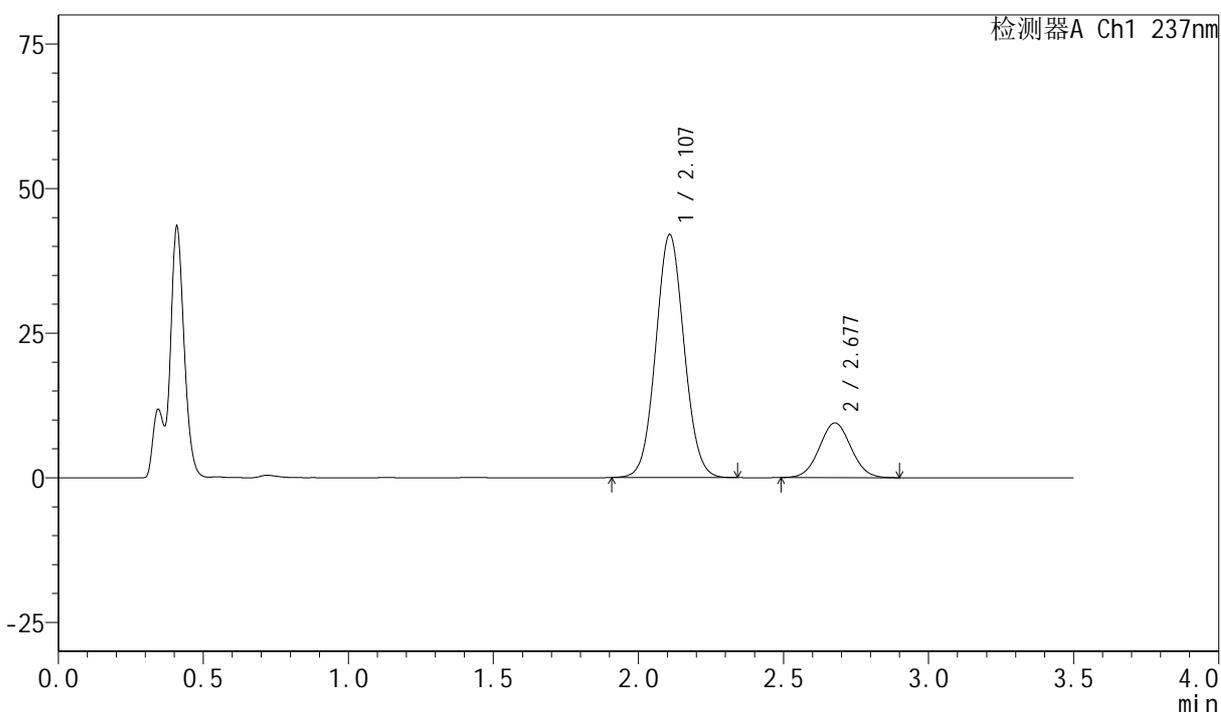
# J301

## <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 - 0-88/3-311-2 - 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 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 13:50:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:03:36      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	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			

图55 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



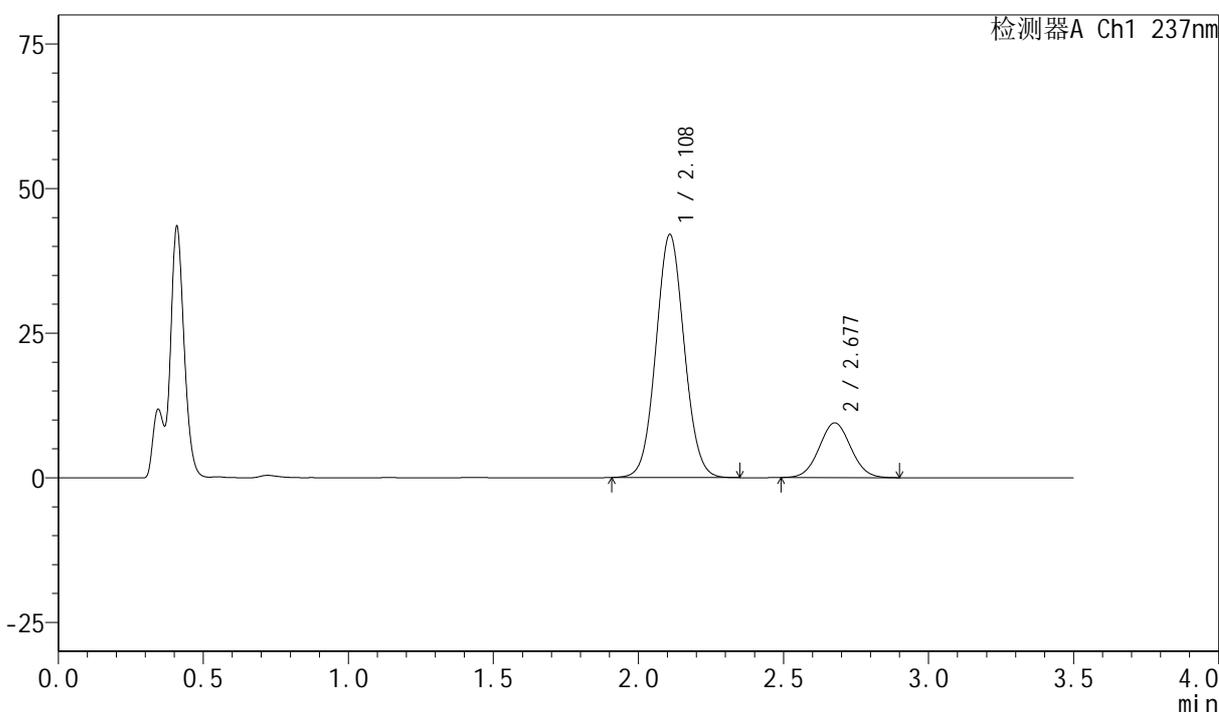
# J301

## <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 - 0-88/3-312-2 - 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 μL      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



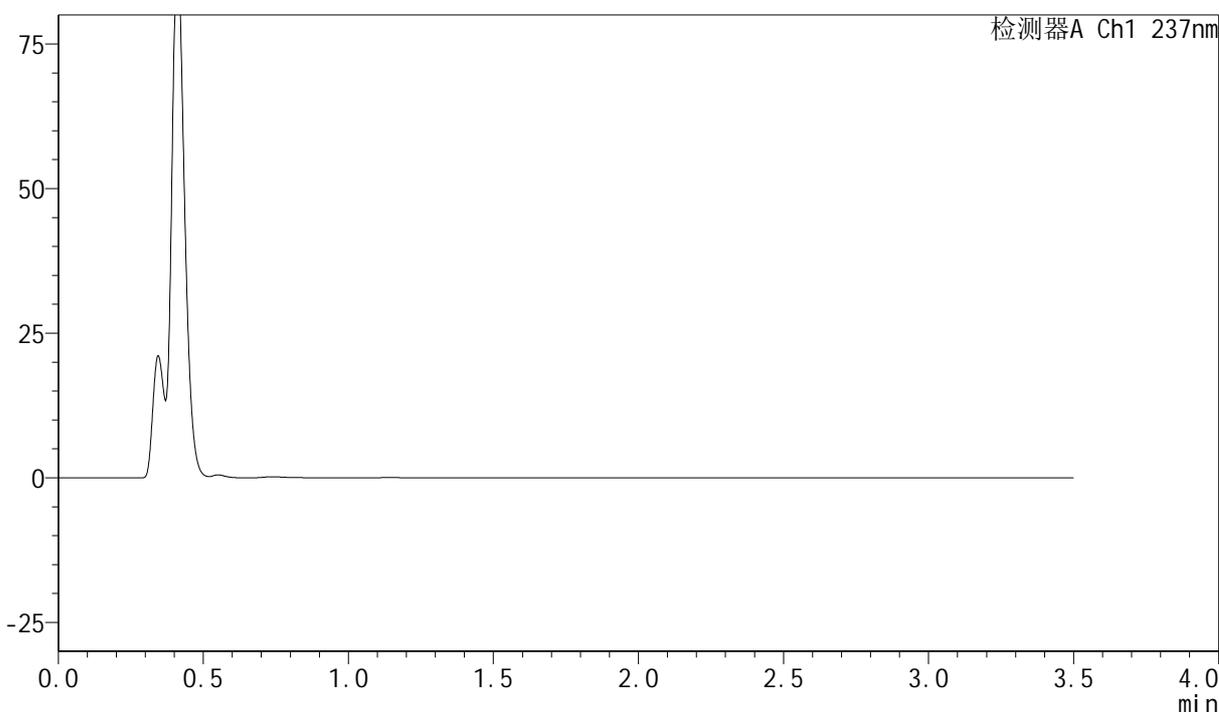
# J301

## <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 - 0-88/3-313-2 - 2024010921p-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: 2-9  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 13:58:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:03:52      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)
总计							

图57 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  
溶剂



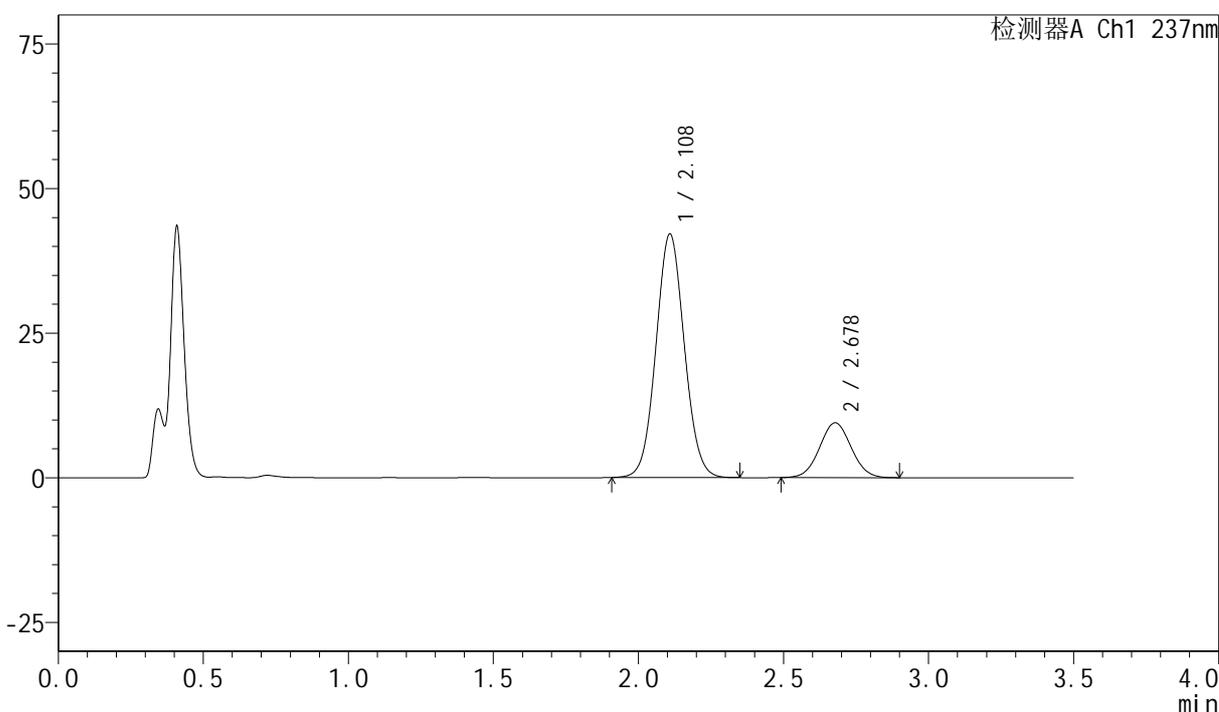
# J301

## <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 - 0-88/3-314-2 - 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



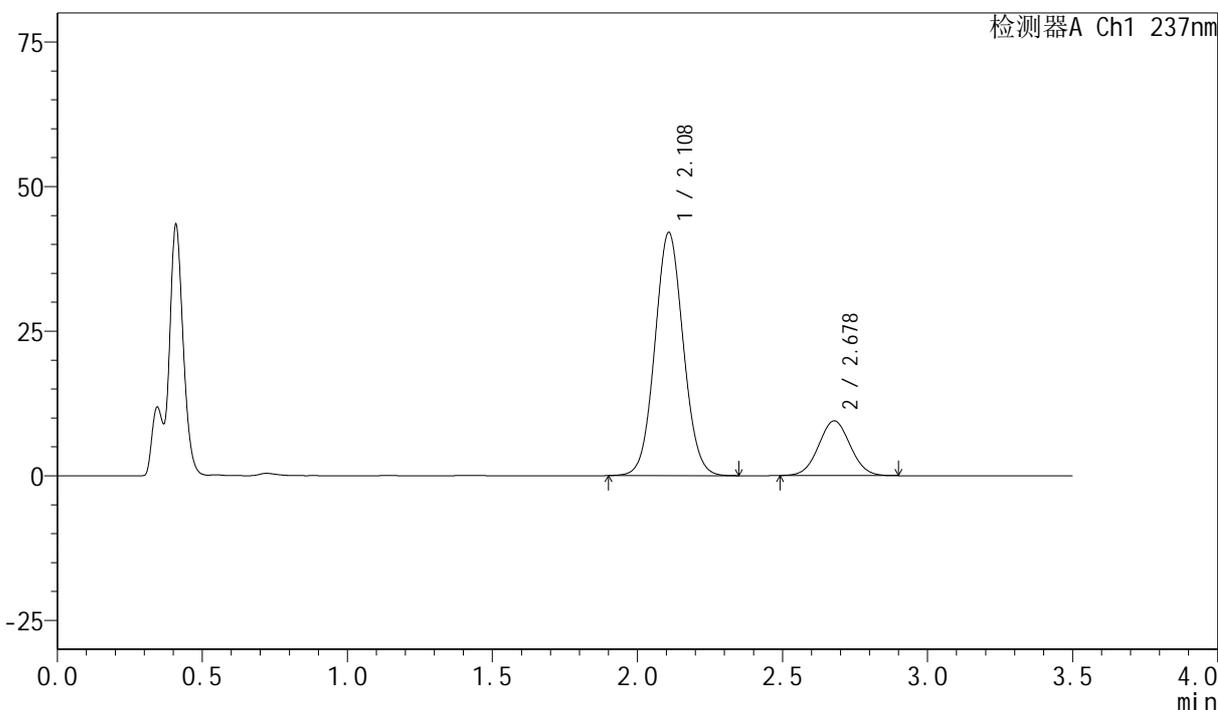
# J301

## <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



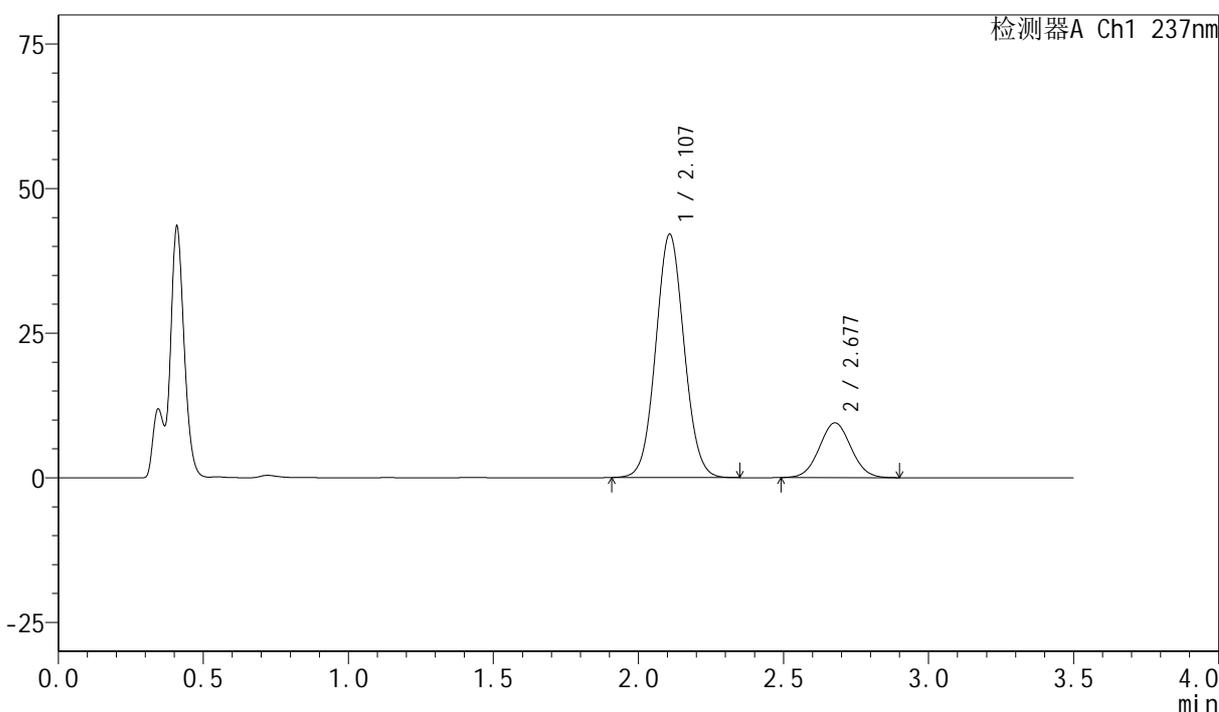
# J301

## <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 - 0-88/3-316-2 - 2024010921p-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: 2-18  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 14:10:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:04:14      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)
1	2.107	286457	79.890	42035	2221	1.059	--
2	2.677	72108	20.110	9462	2840	1.041	3.001
总计		358566	100.000	51497			

图60 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



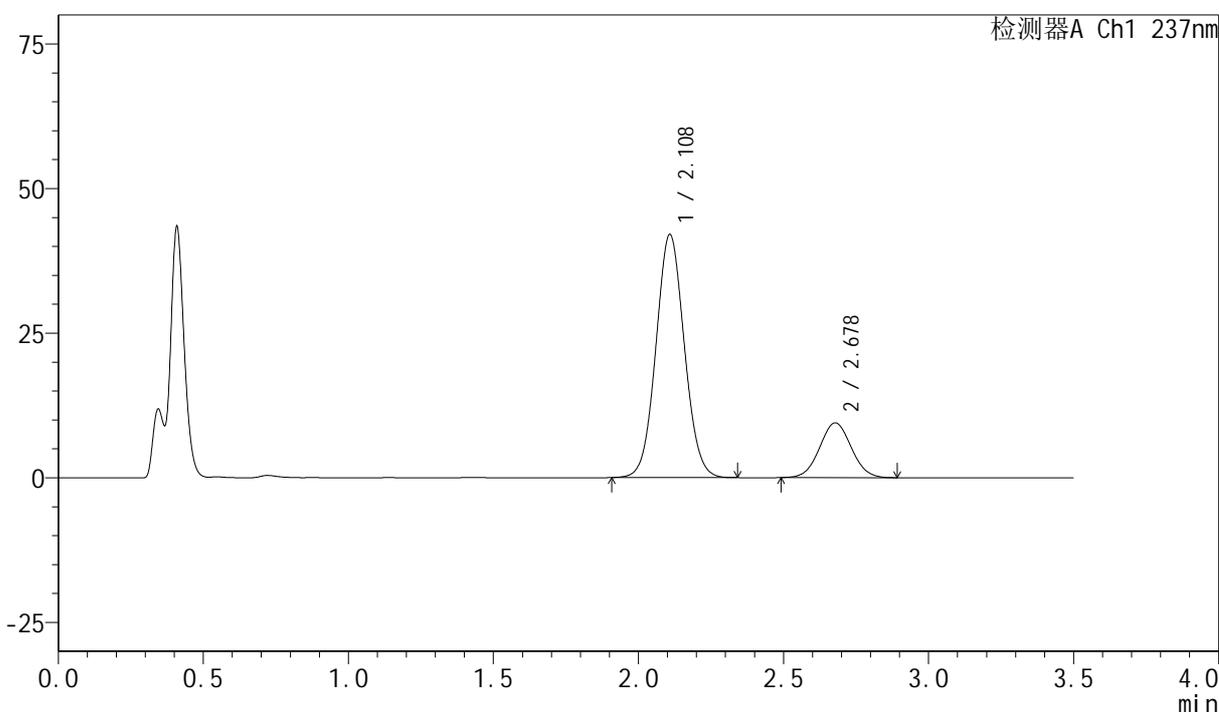
# J301

## <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 - 0-88/3-317-2 - 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 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 14:14:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:04:22      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	2.108	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



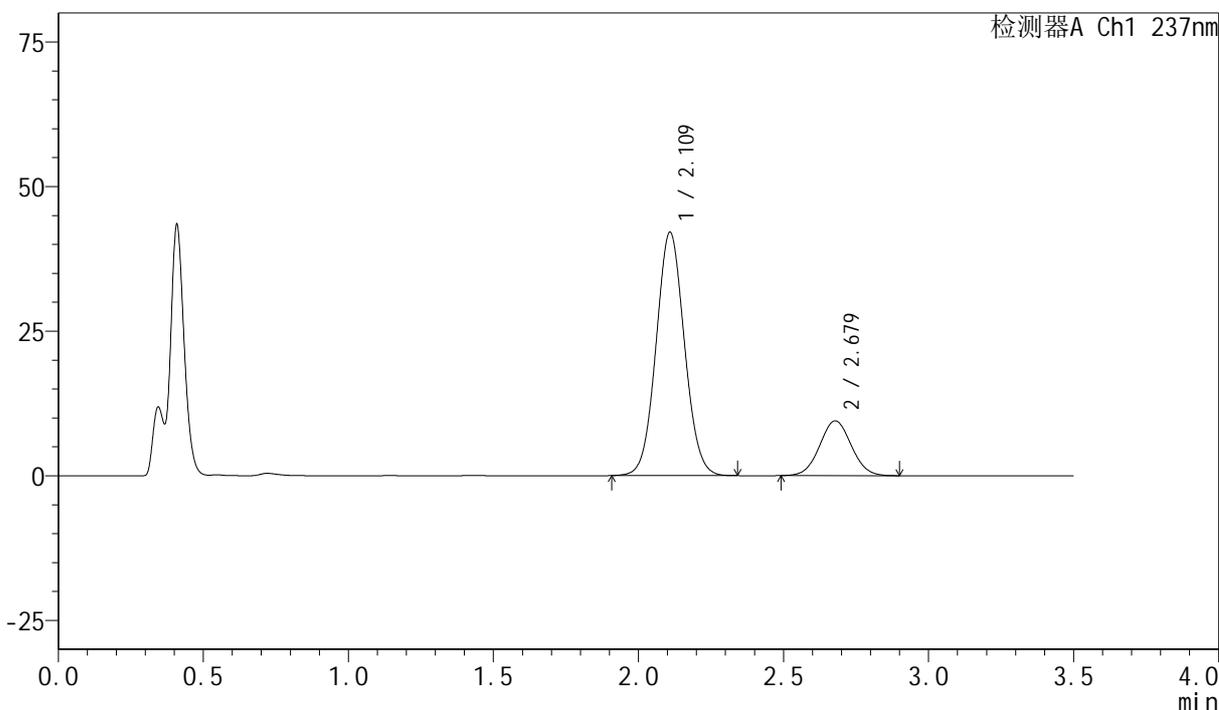
# J301

## <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



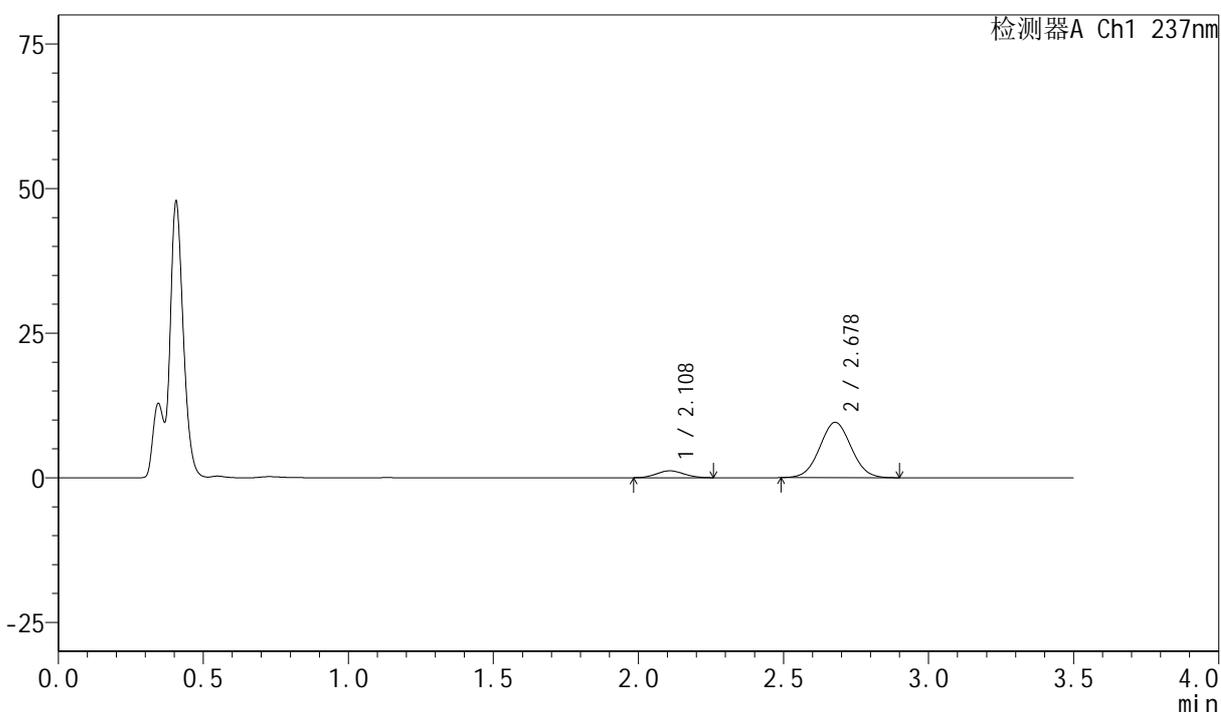
# J301

## <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 - 0-88/3-319-2 - 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 μL      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









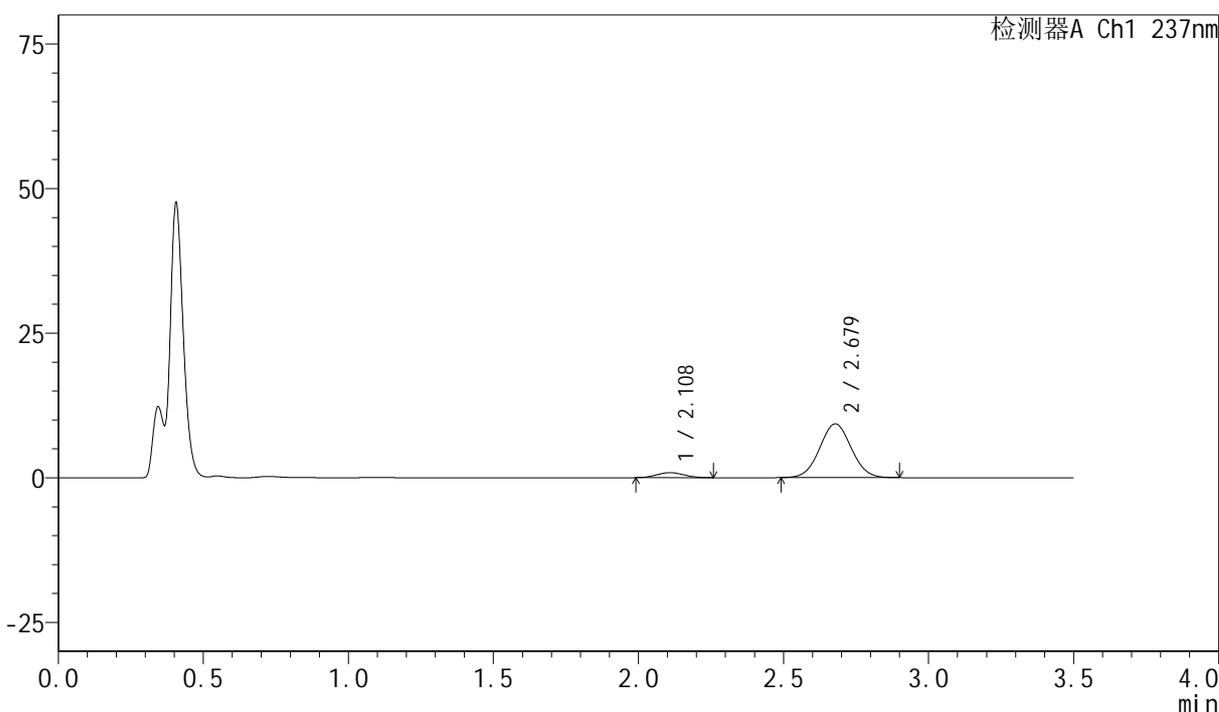
# J301

## <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





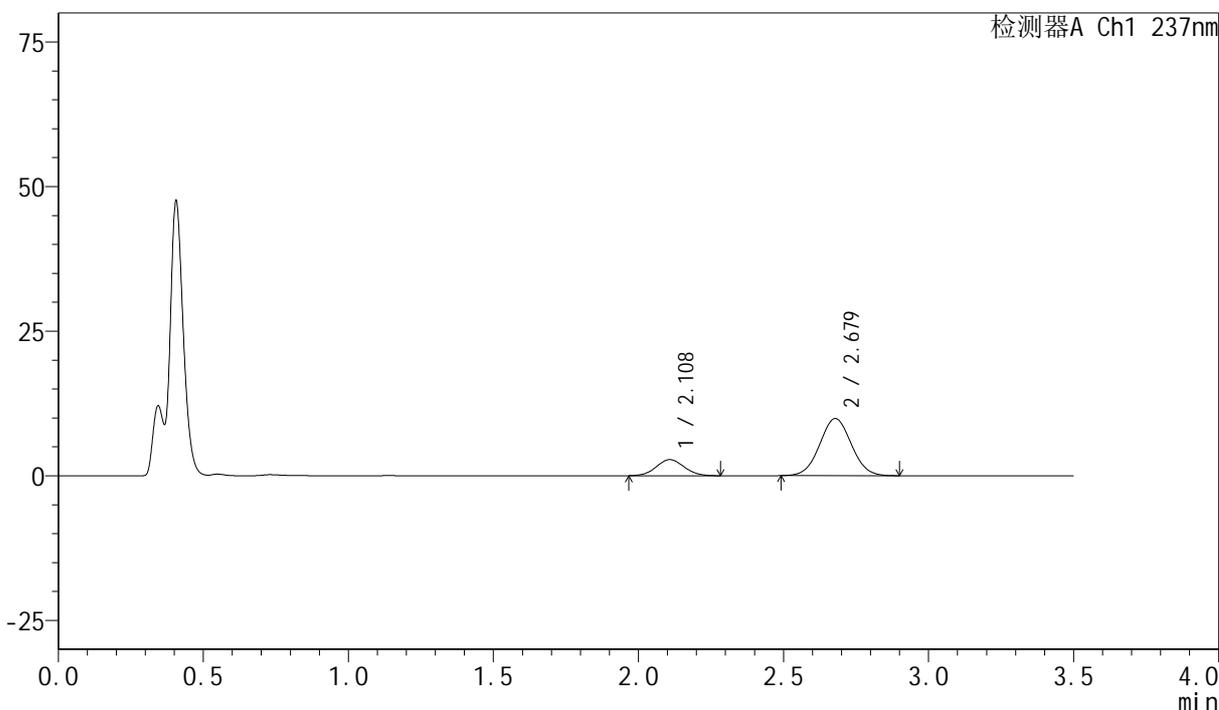
# J301

## <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 - 0-88/3-325-2 - 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 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 14:45:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:05:23      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	2.108	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



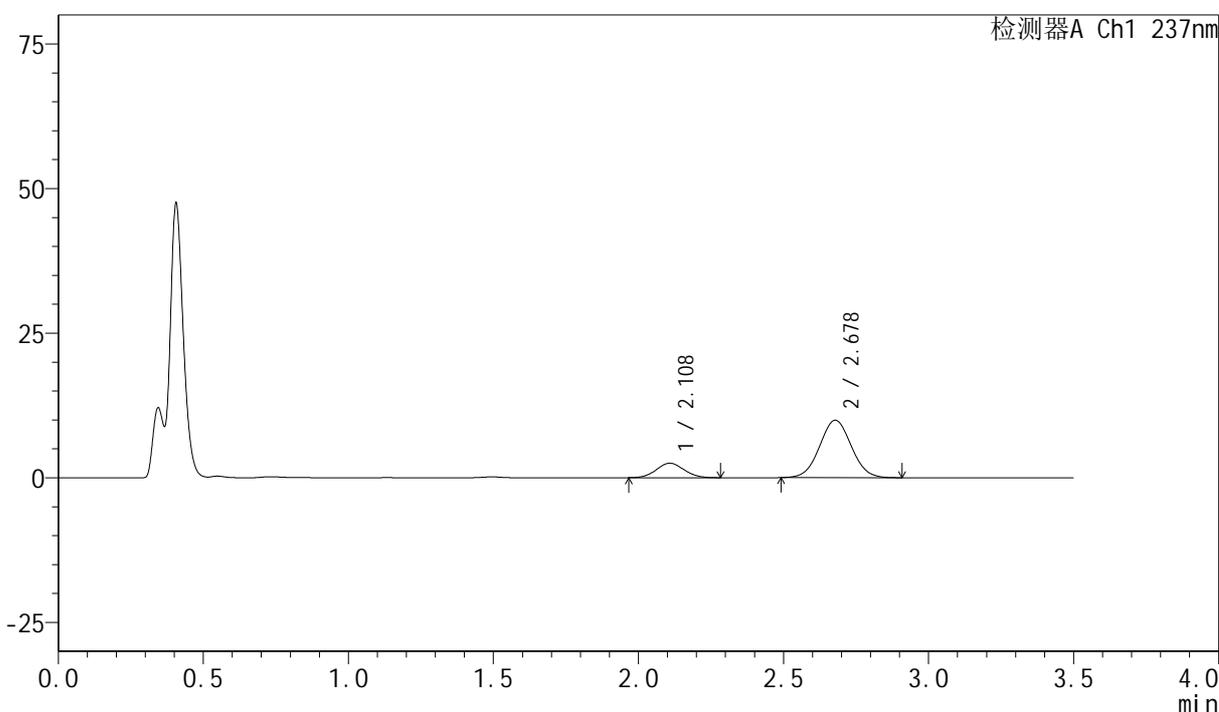
# J301

## <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



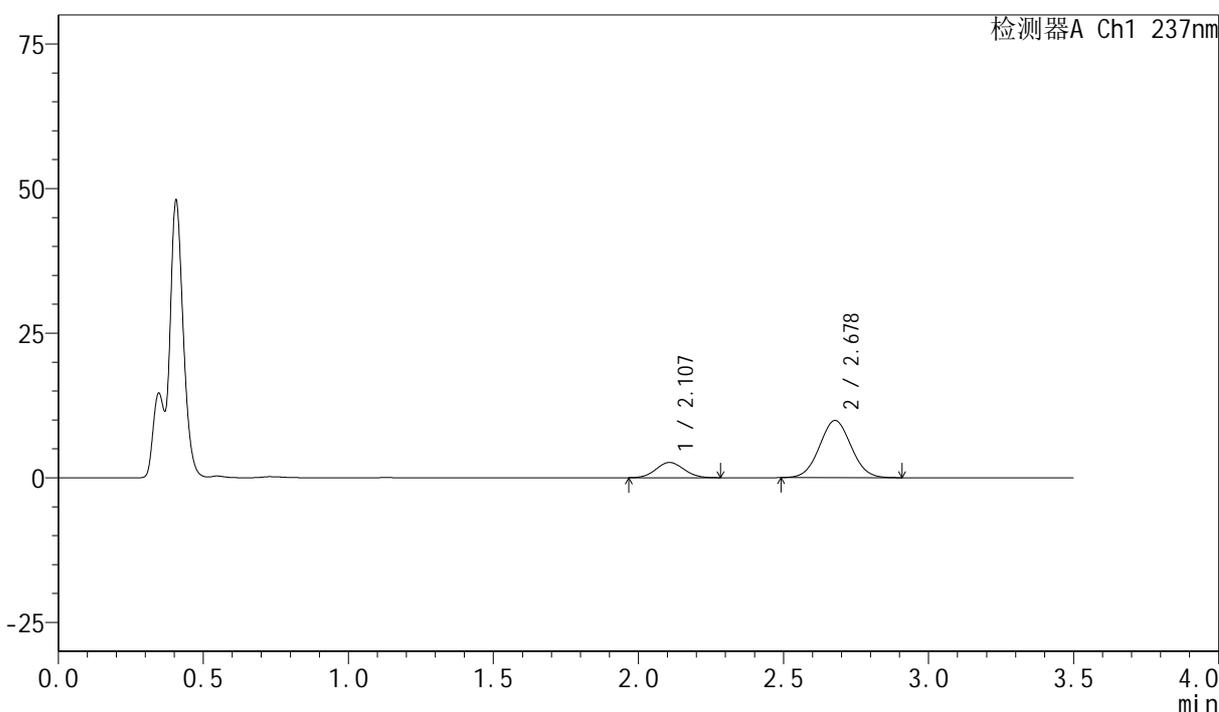
# J301

## <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



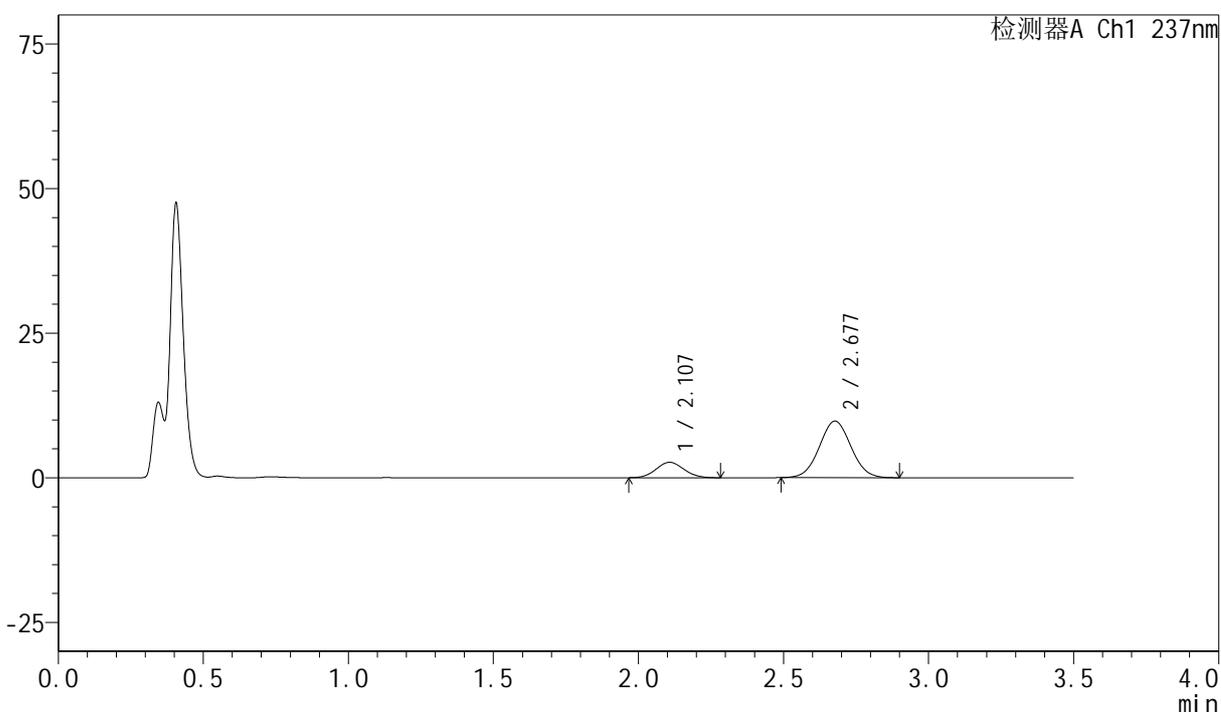
# J301

## <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



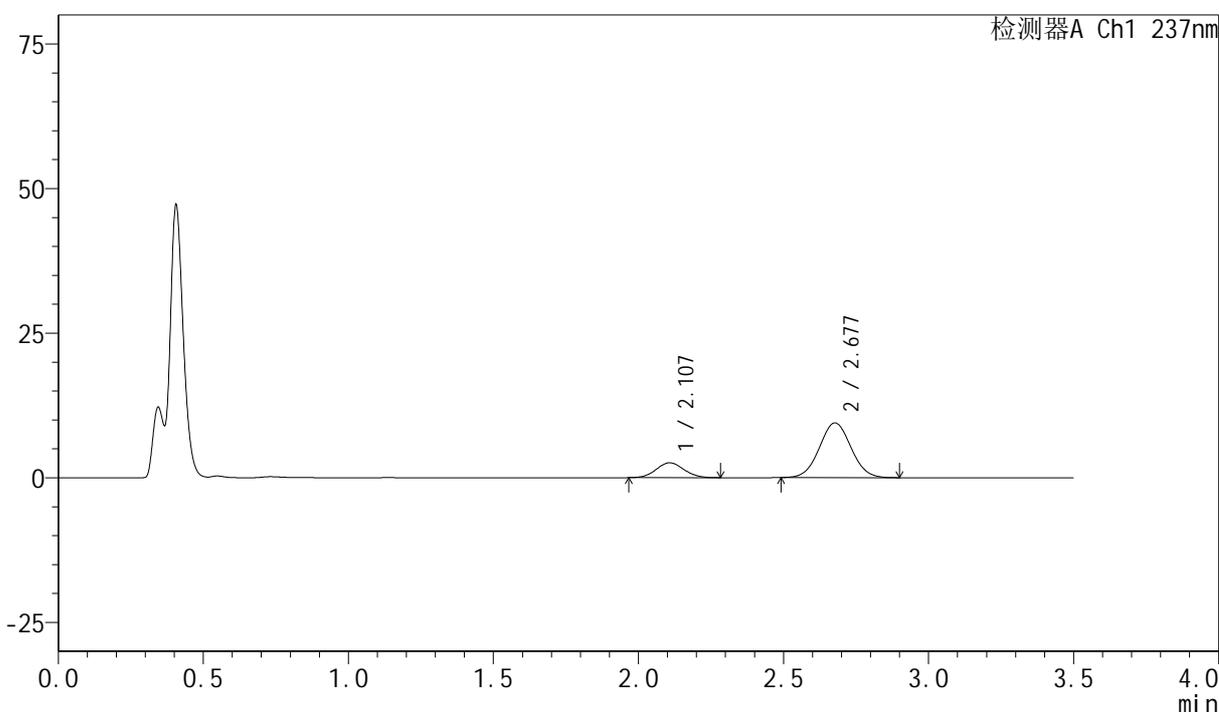
# J301

## <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 - 0-88/3-329-2 - 2024010921p-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: 2-38  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 15:01:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:05:54      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	17123	19.229	2570	2278	1.064	--
2	2.677	71925	80.771	9458	2850	1.039	3.022
总计		89048	100.000	12028			

图73 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



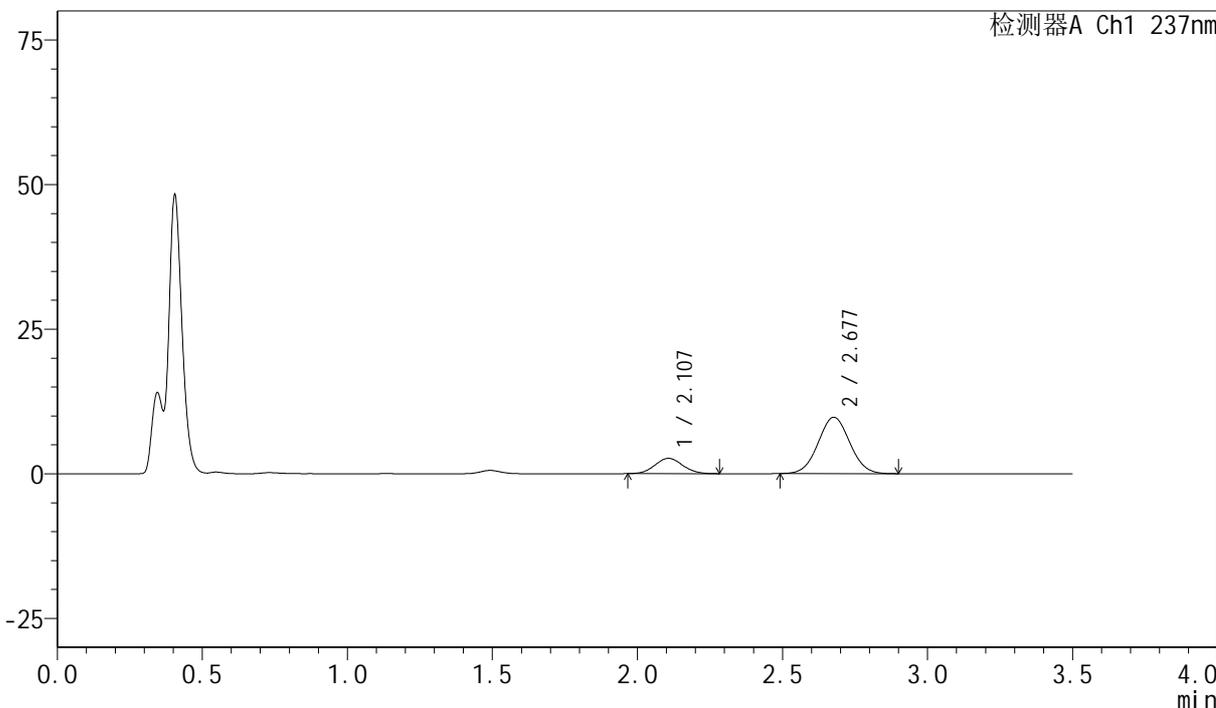
# J301

## <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 - 0-88/3-330-2 - 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









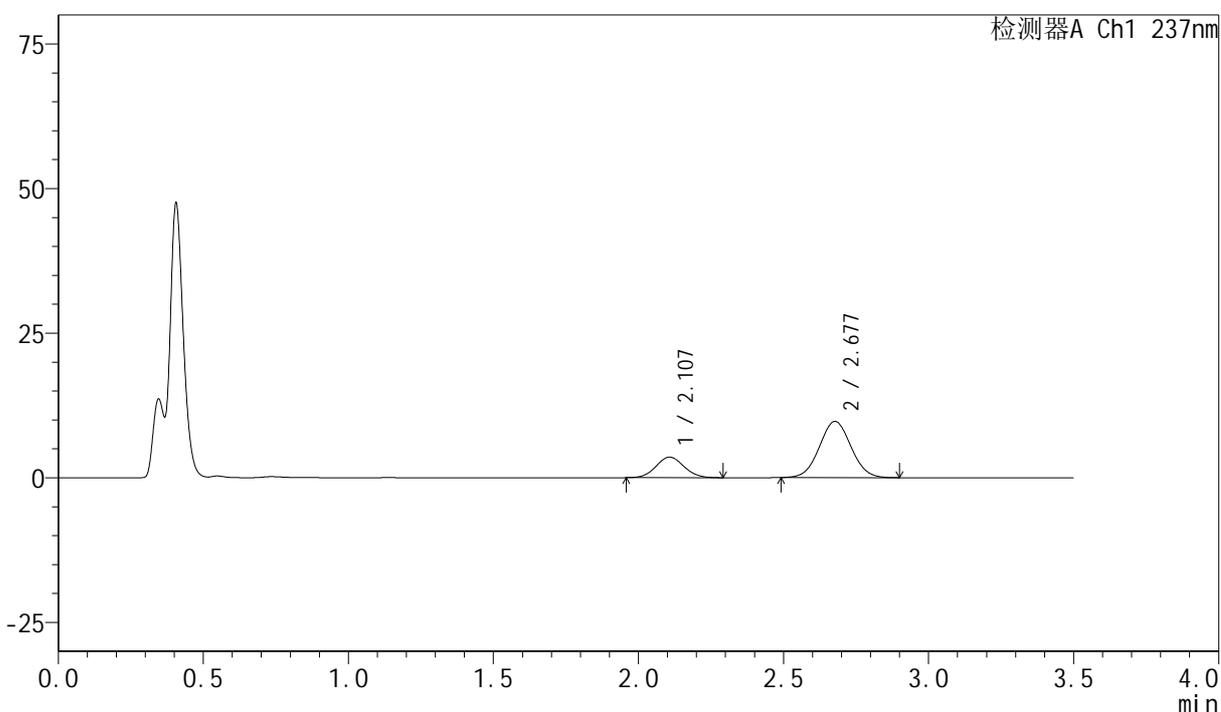
# J301

## <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 - 0-88/3-334-2 - 2024010921p-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: 2-30  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 15:20:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:06:32      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	2.107	23886	24.436	3554	2256	1.064	--
2	2.677	73863	75.564	9711	2849	1.038	3.018
总计		97748	100.000	13264			

图78 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



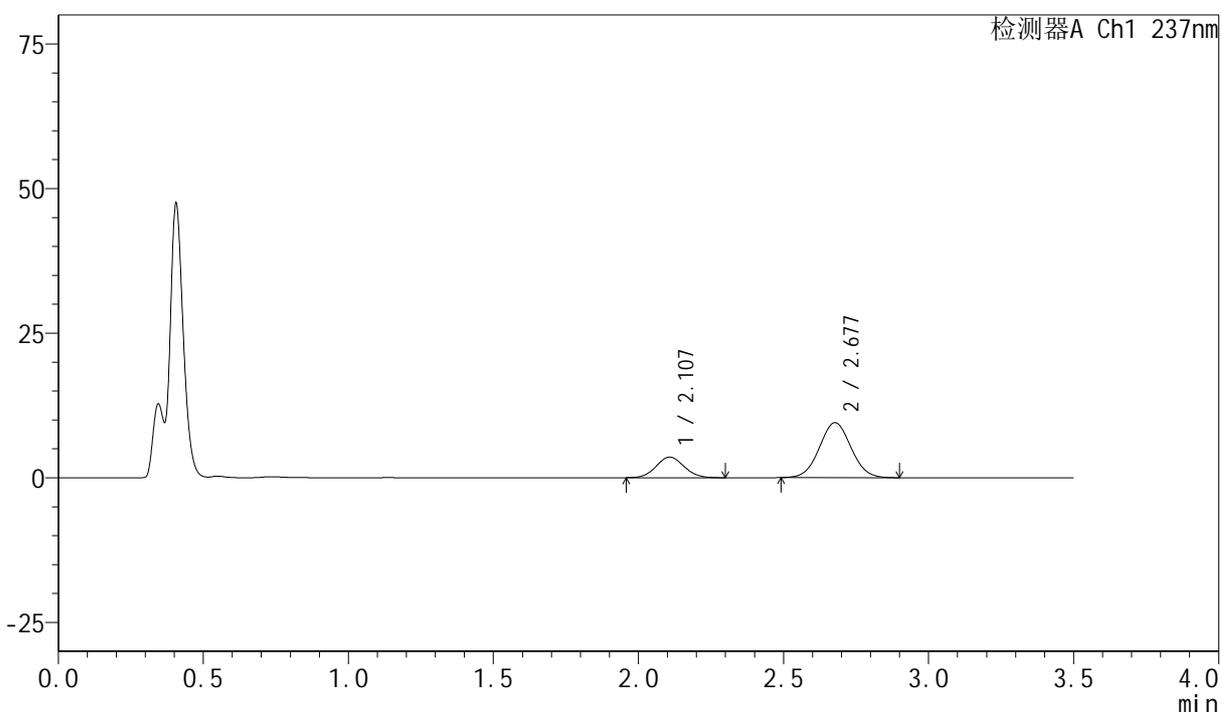
# J301

## <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





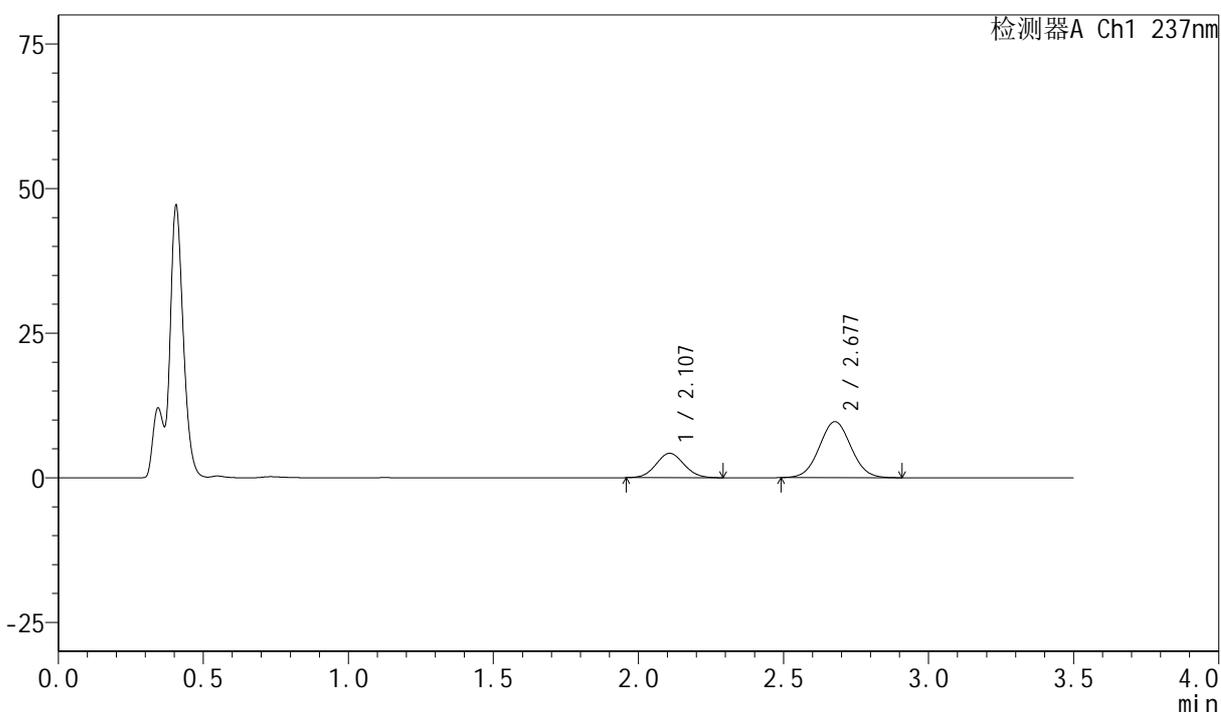
# J301

## <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 - 0-88/3-337-2 - 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



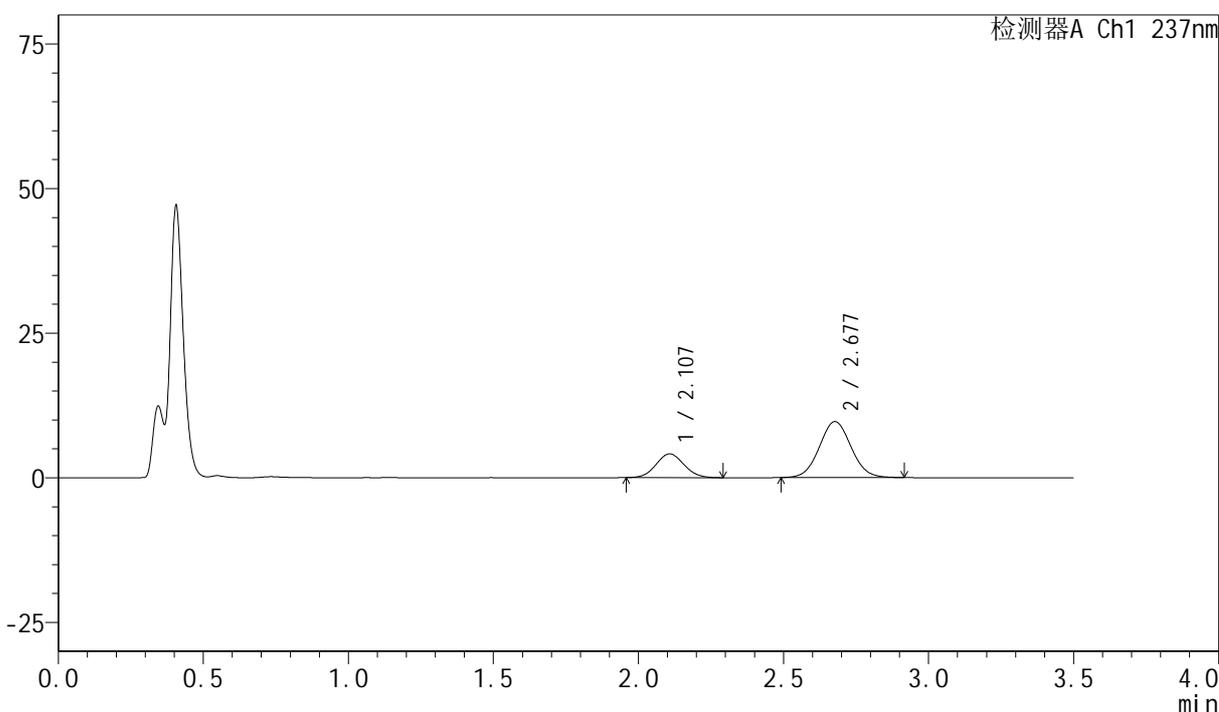
# J301

## <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





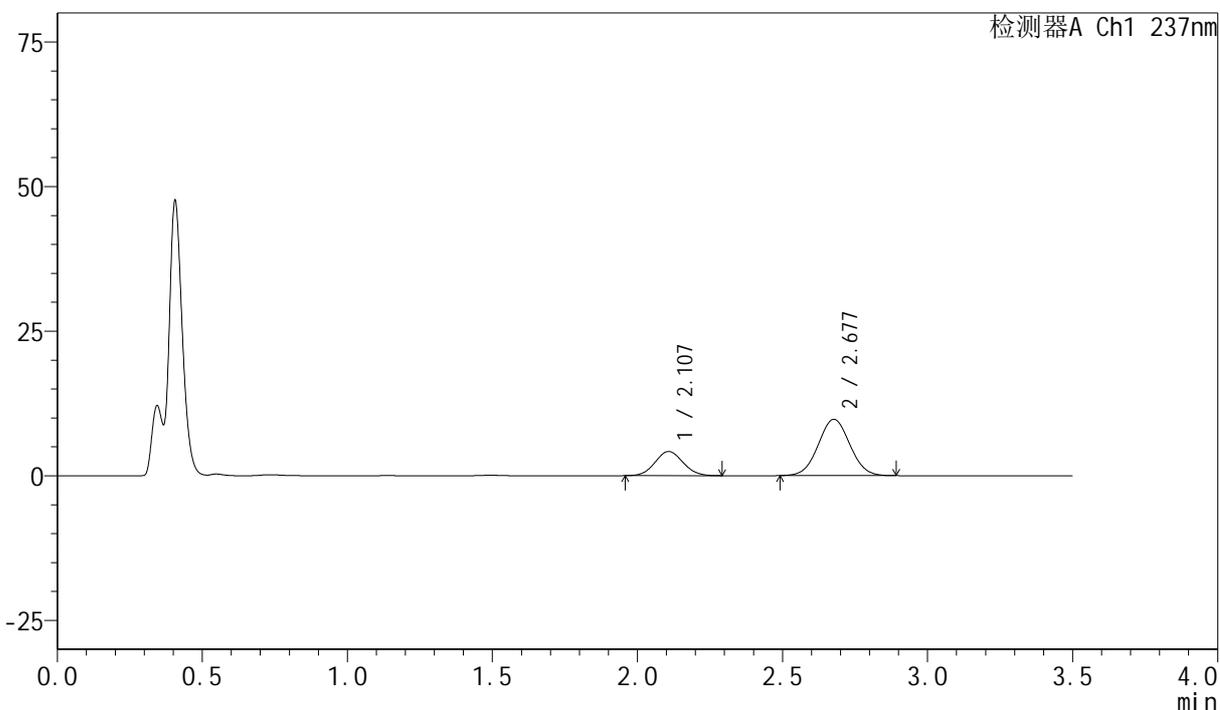
# J301

## <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



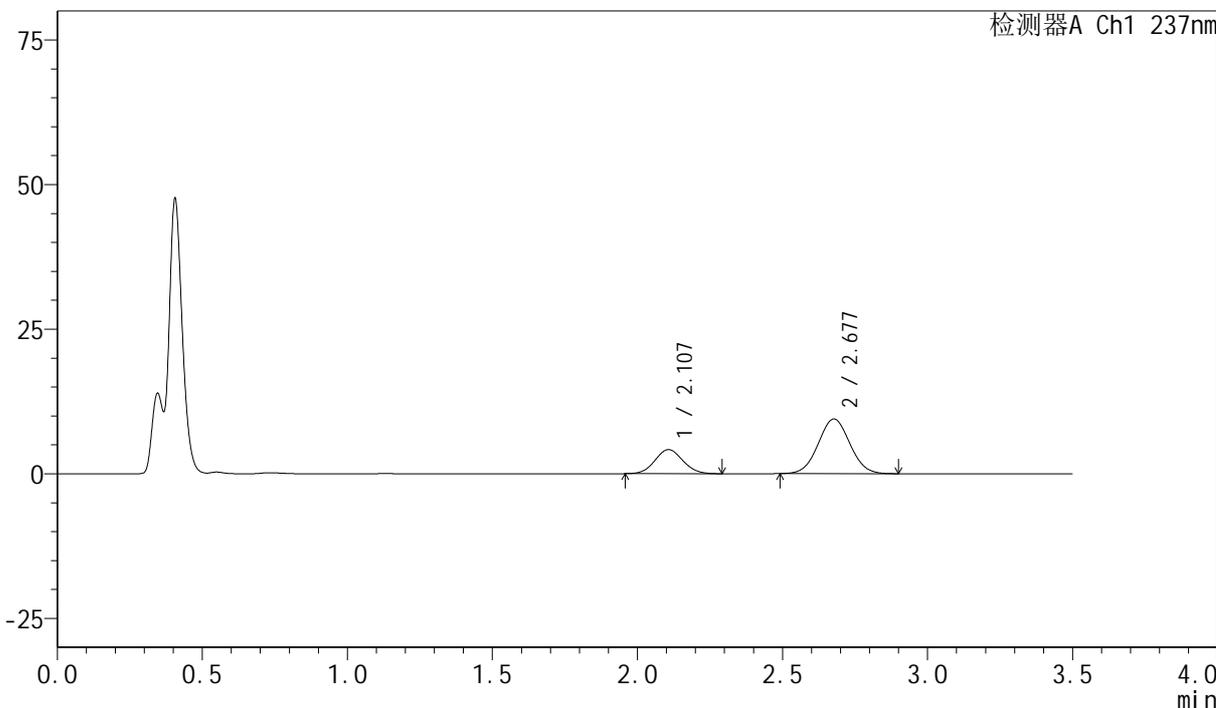
# J301

<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



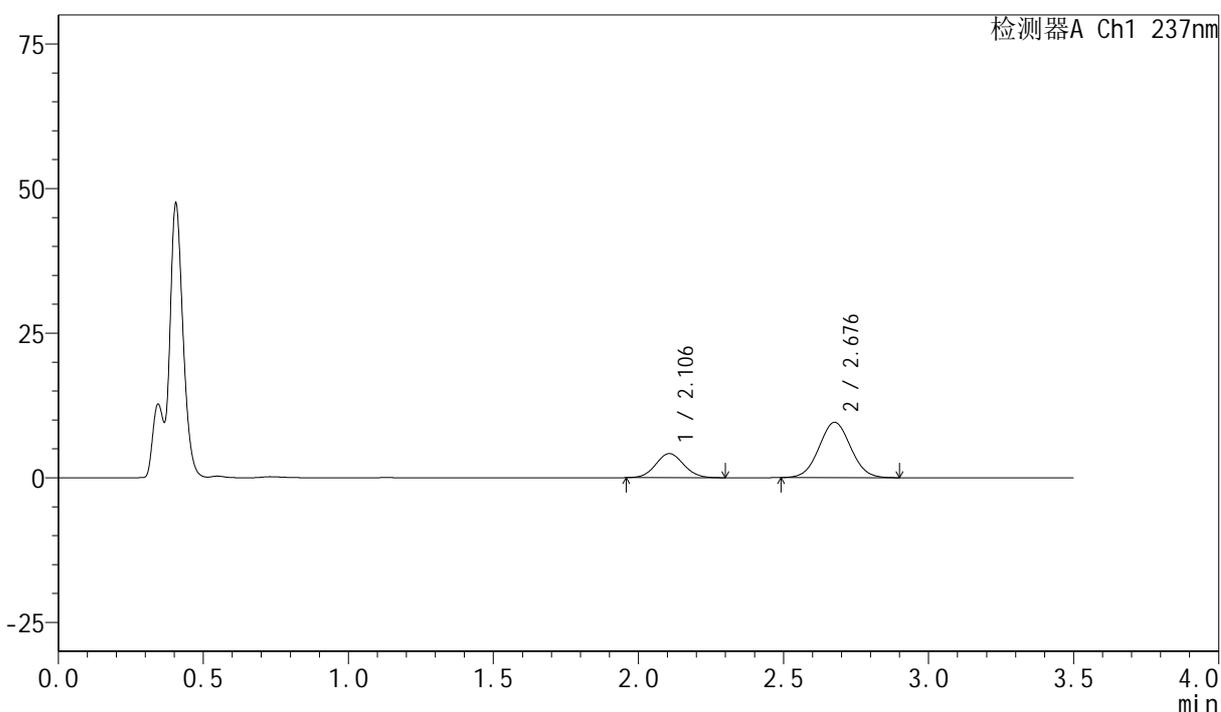
# J301

## <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



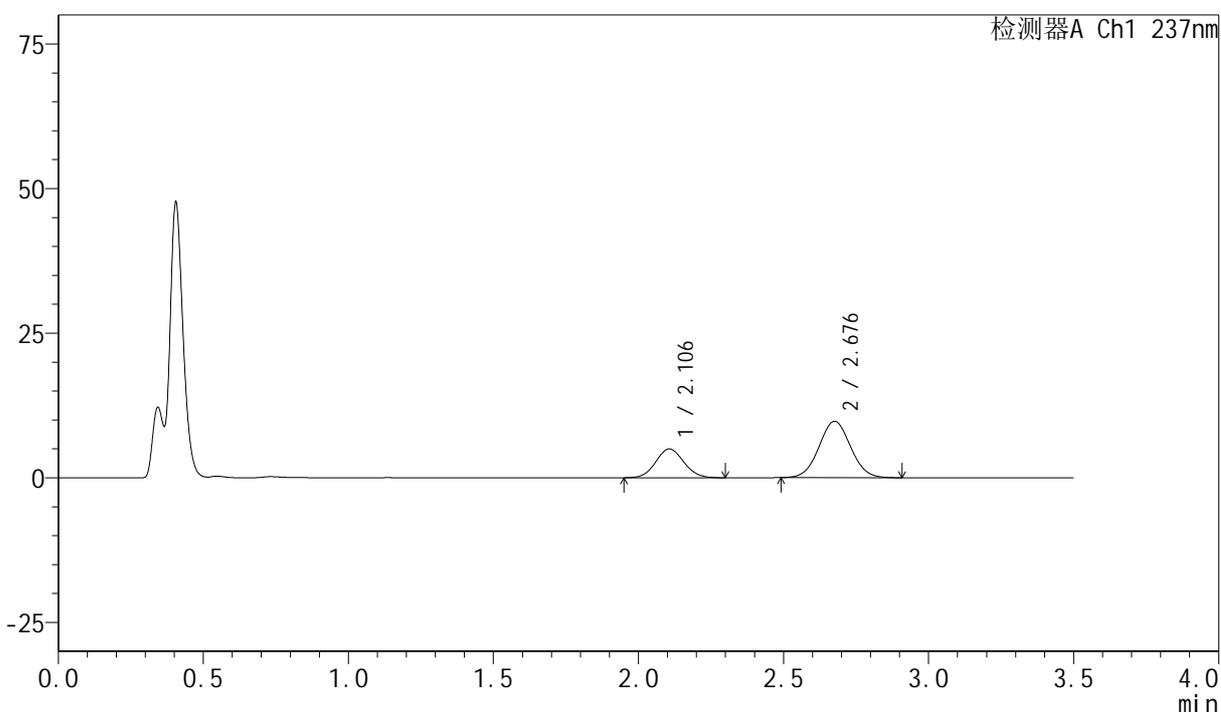
# J301

## <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 - 0-88/3-343-2 - 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 μL      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



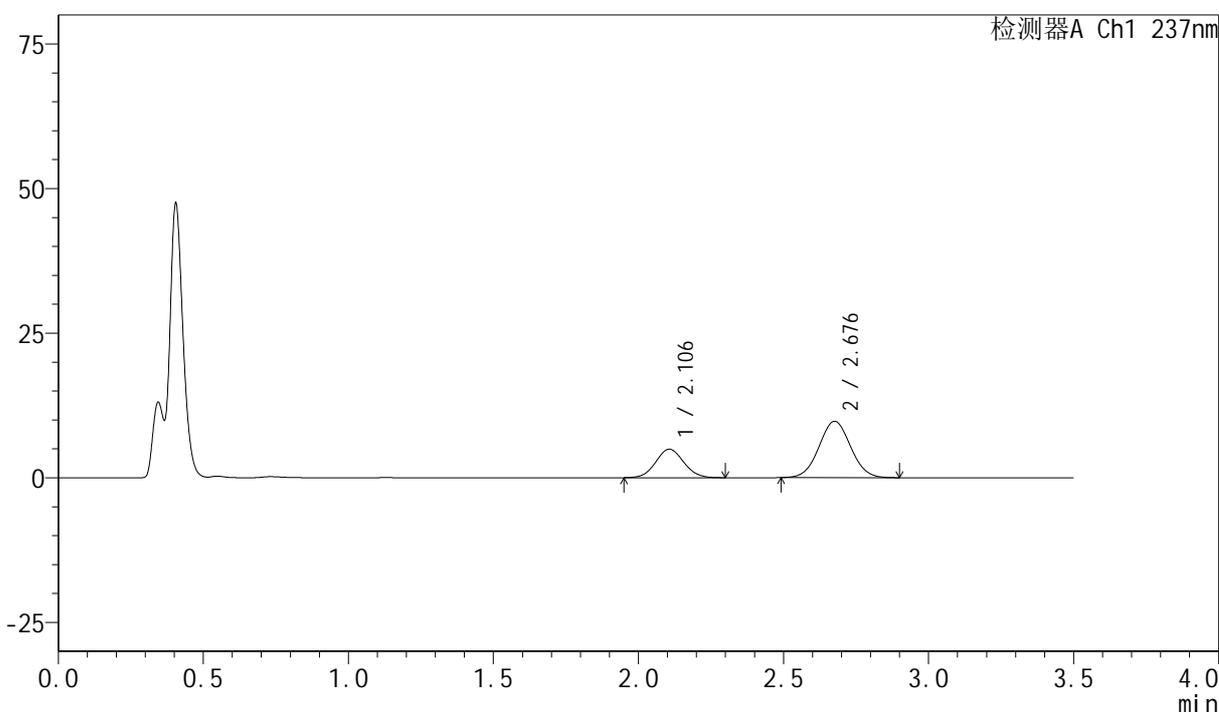
# J301

## <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







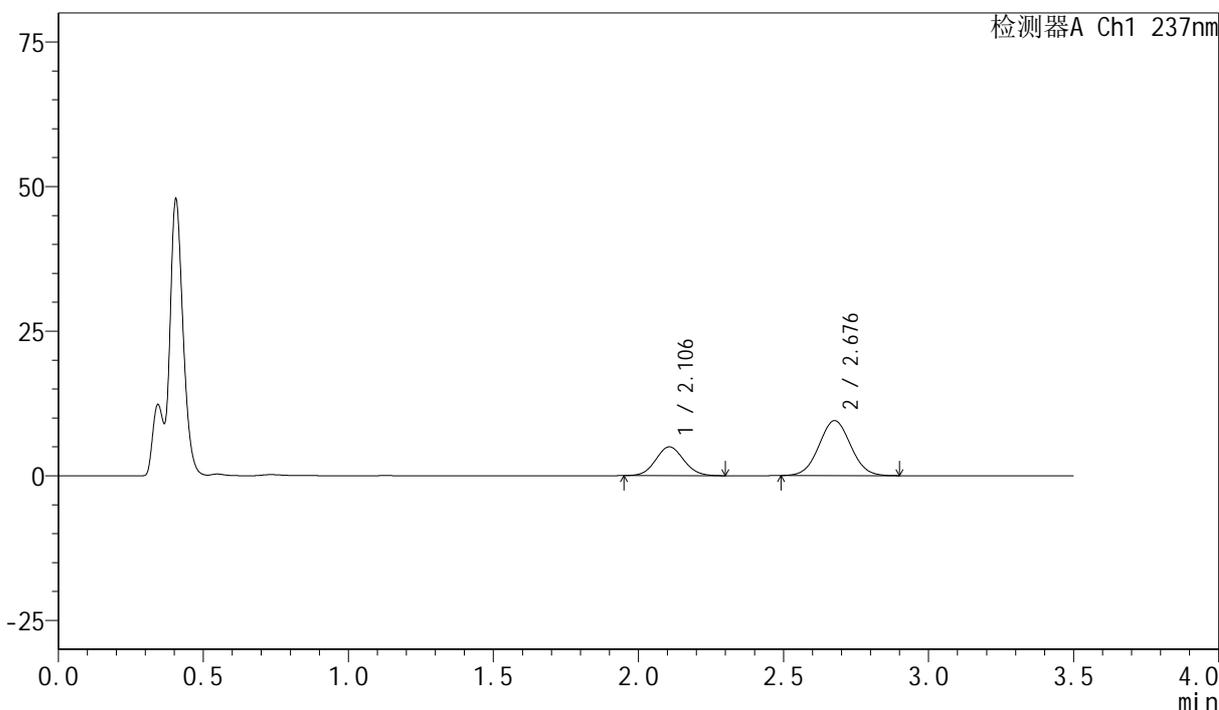
# J301

## <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 - 0-88/3-347-2 - 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 μL      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



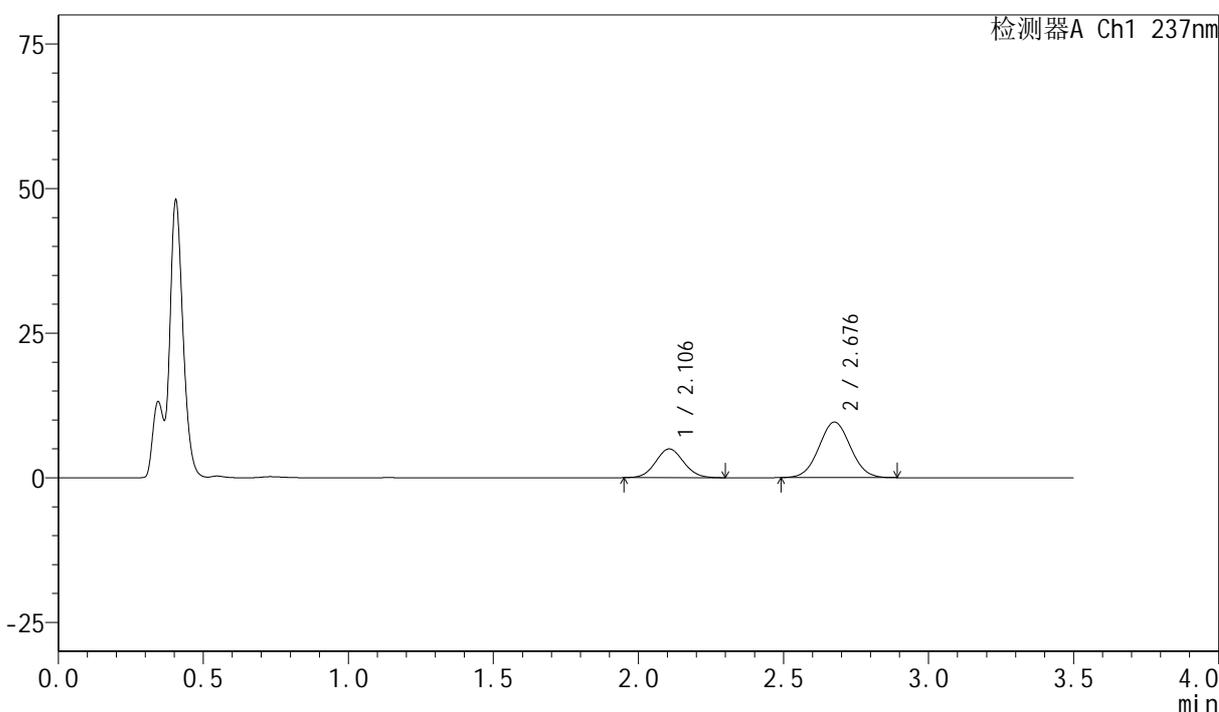
# J301

## <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 - 0-88/3-348-2 - 2024010921p-zzp-2-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: 2-50  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 16:15:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:08:21      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	2.106	33469	31.484	4973	2253	1.068	--
2	2.676	72835	68.516	9575	2847	1.039	3.014
总计		106305	100.000	14549			

图92 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



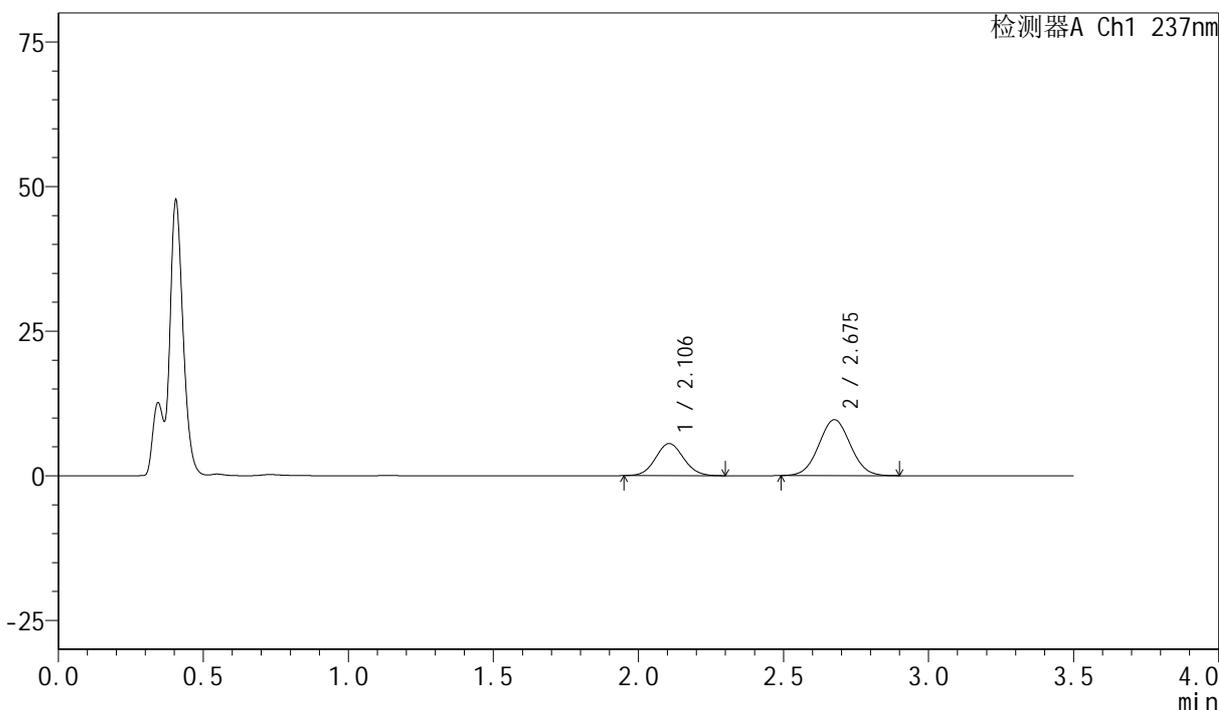
# J301

## <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 - 0-88/3-349-2 - 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 μL      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			

图93 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



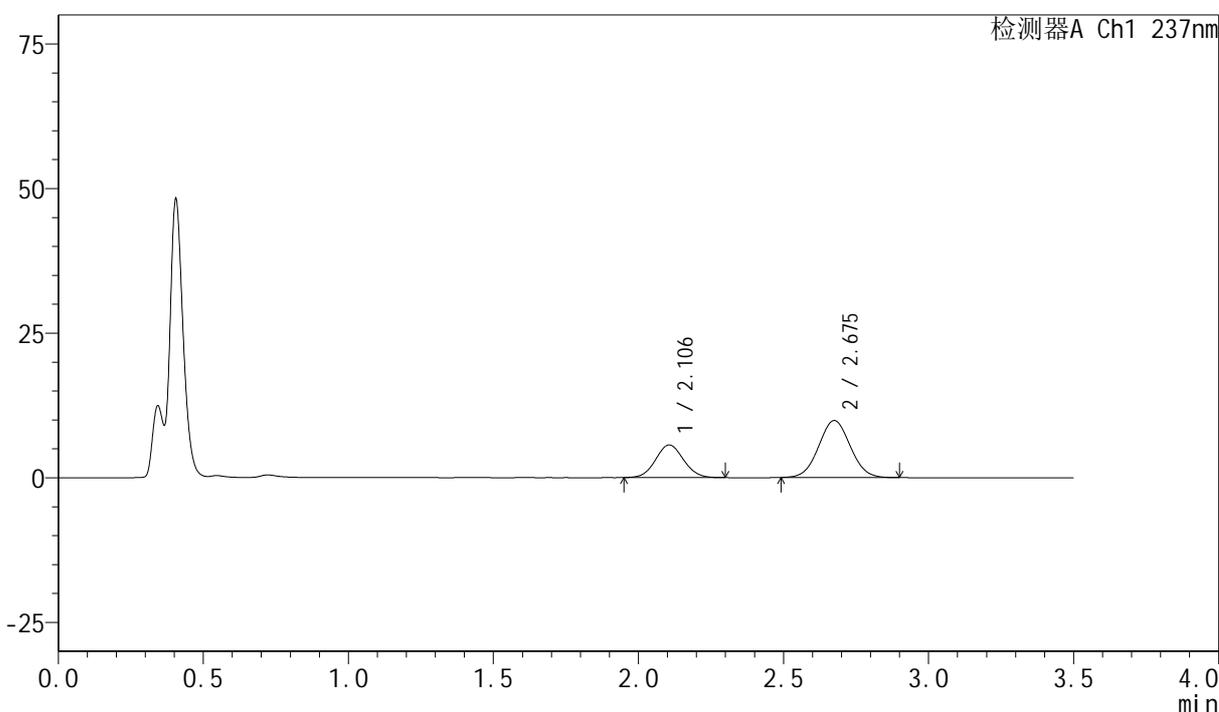
# J301

## <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



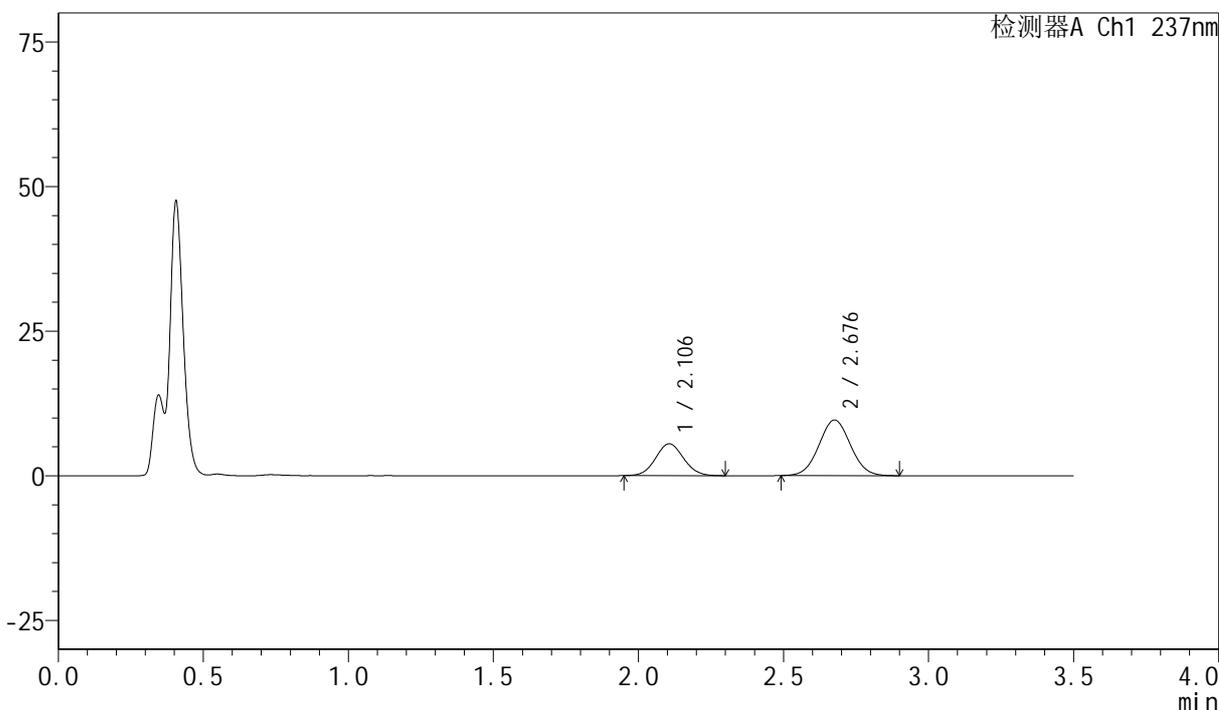
# J301

## <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



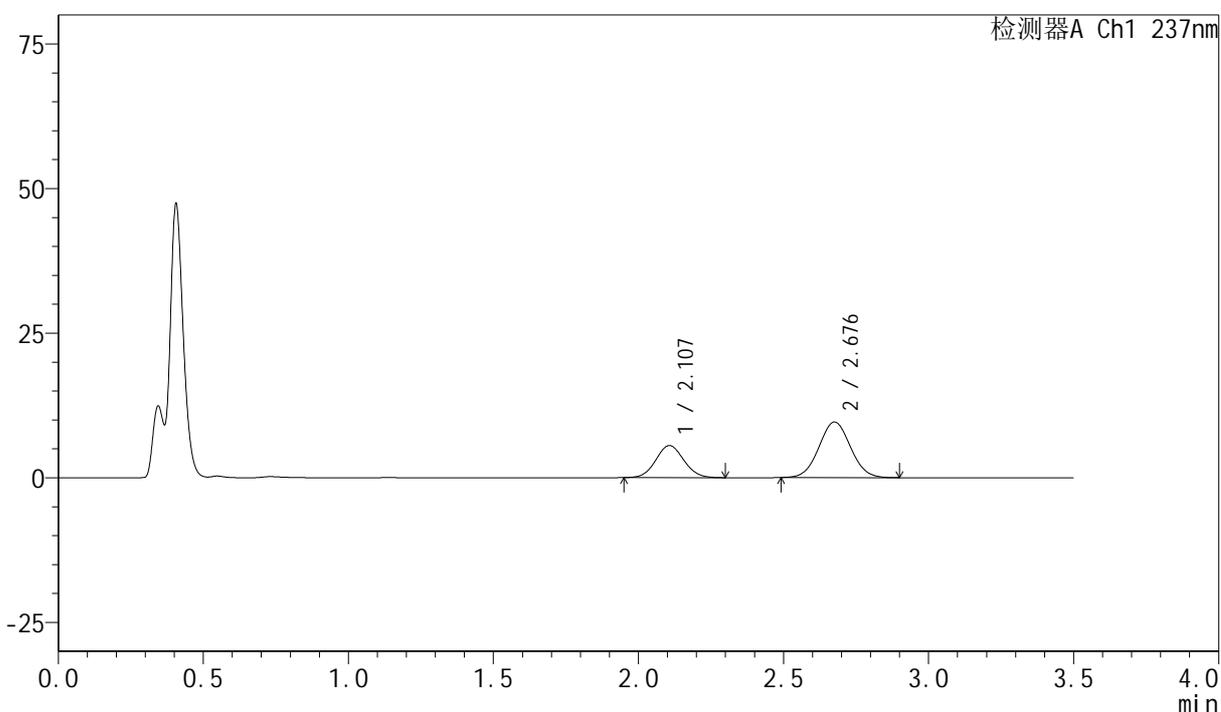
# J301

## <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 - 0-88/3-352-2 - 2024010921p-zzp-2-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: 2-33  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 16:30:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:08:51      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	37244	33.801	5539	2254	1.070	--
2	2.676	72944	66.199	9582	2850	1.041	3.011
总计		110188	100.000	15120			

图96 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



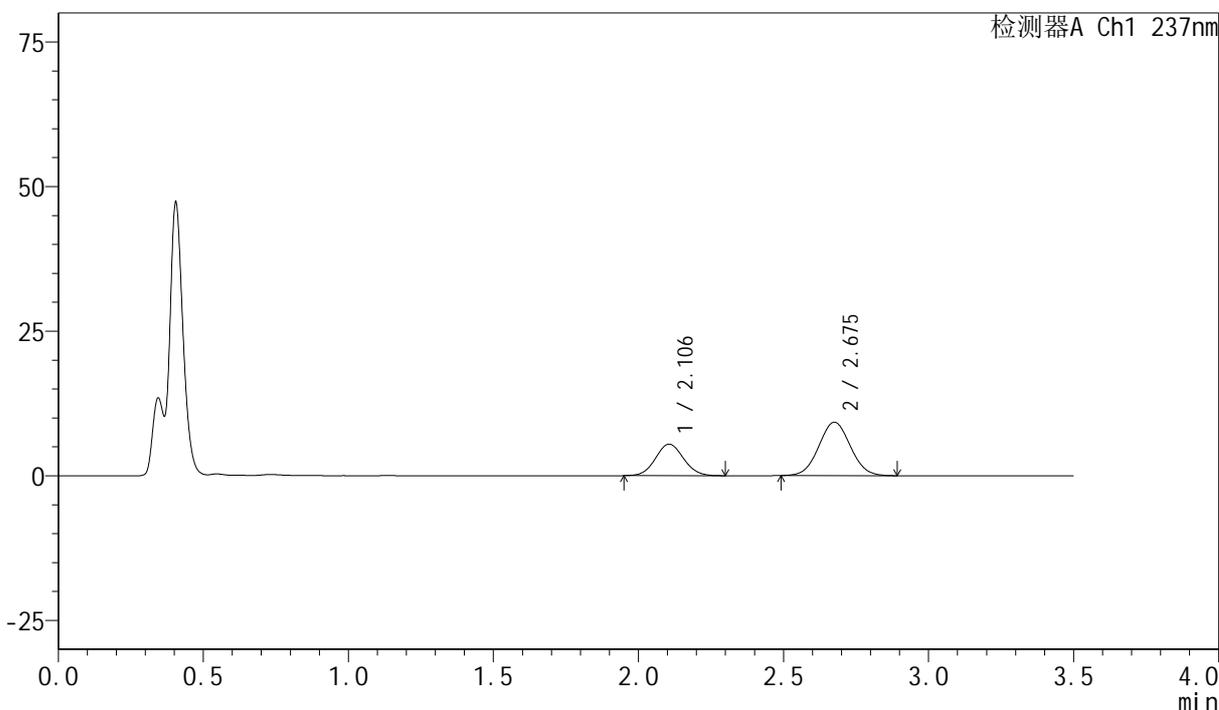
# J301

## <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 - 0-88/3-353-2 - 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 μL      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			

图97 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



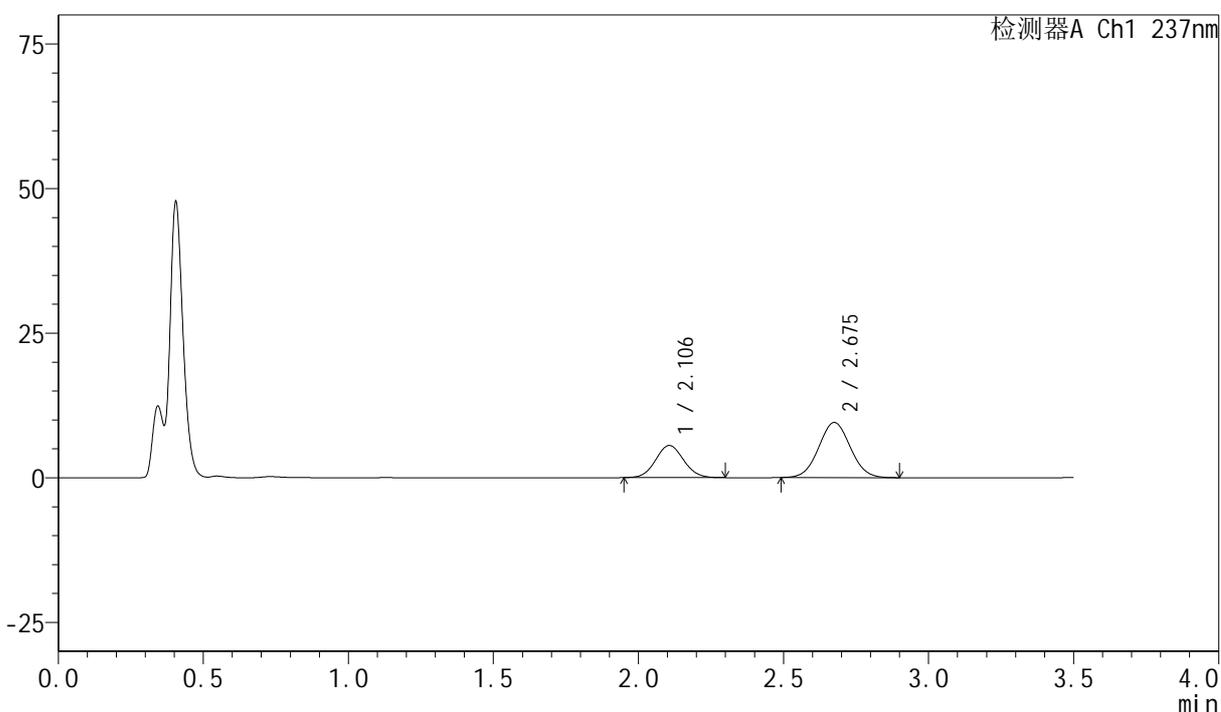
# J301

## <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 - 0-88/3-354-2 - 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 μL      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			

图98 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



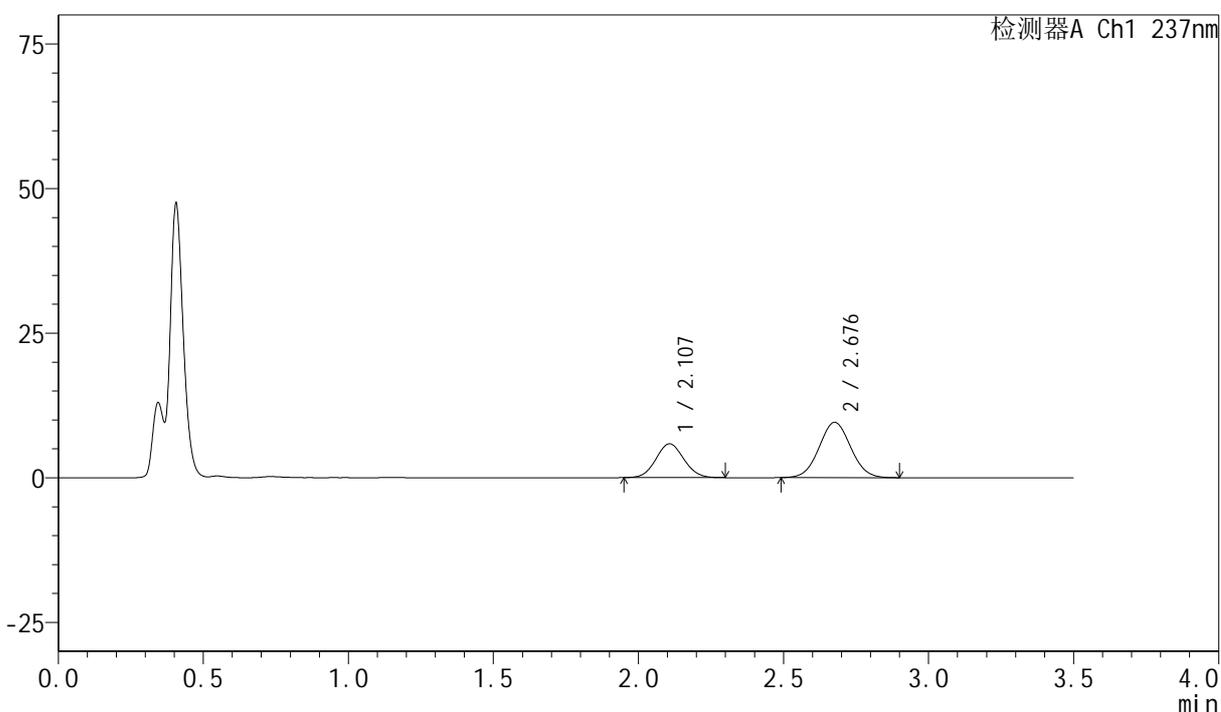
# J301

## <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 - 0-88/3-355-2 - 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





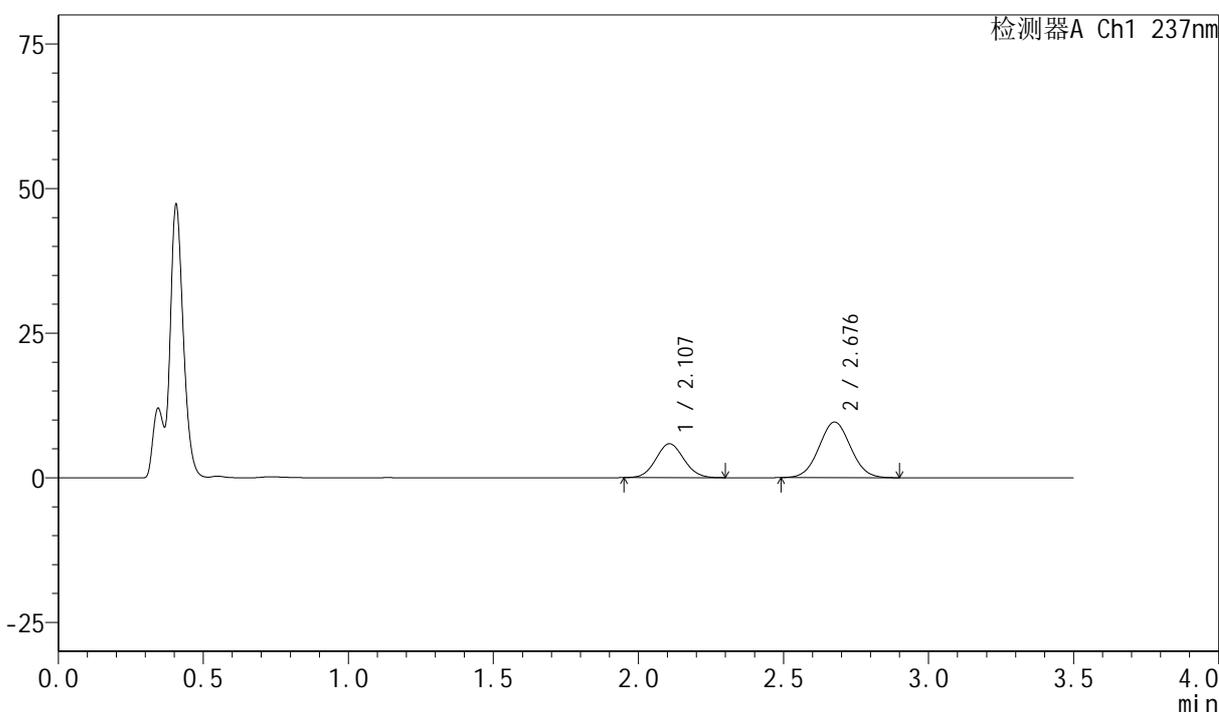
# J301

## <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 - 0-88/3-357-2 - 2024010921p-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: 2-25  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 16:50:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:09:31      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	39415	35.026	5860	2251	1.070	--
2	2.676	73114	64.974	9589	2842	1.042	3.008
总计		112529	100.000	15449			

图101 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



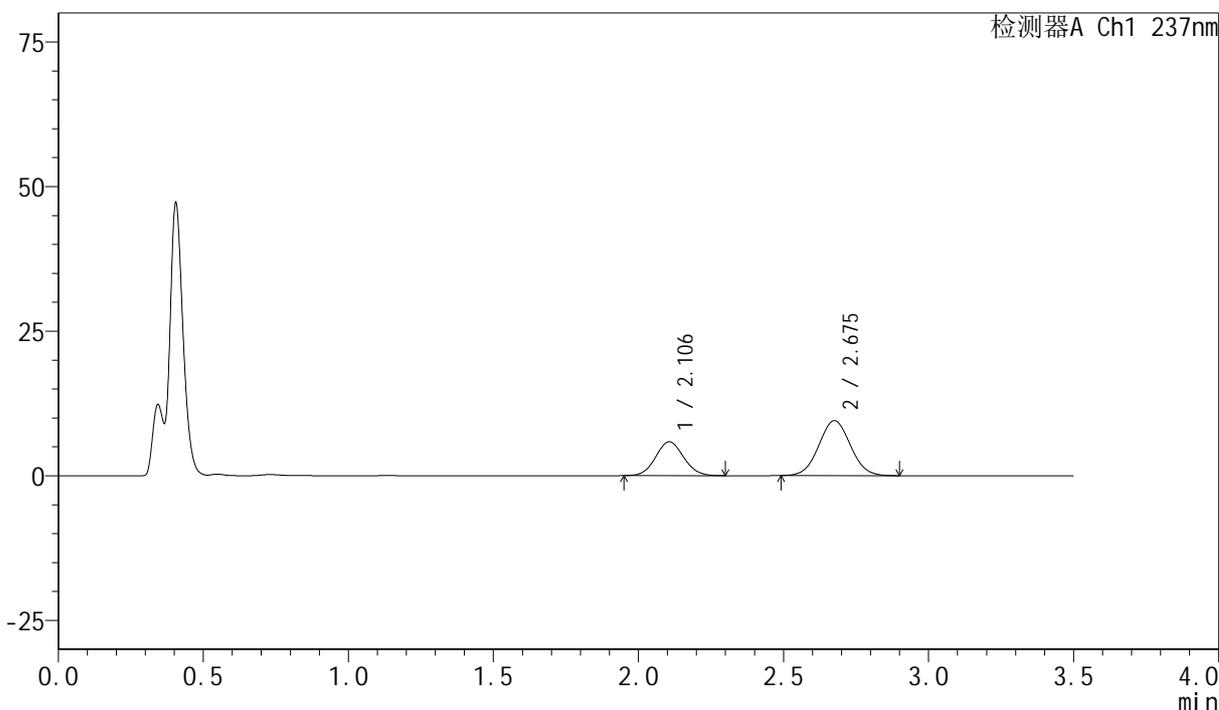
# J301

## <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 - 0-88/3-358-2 - 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





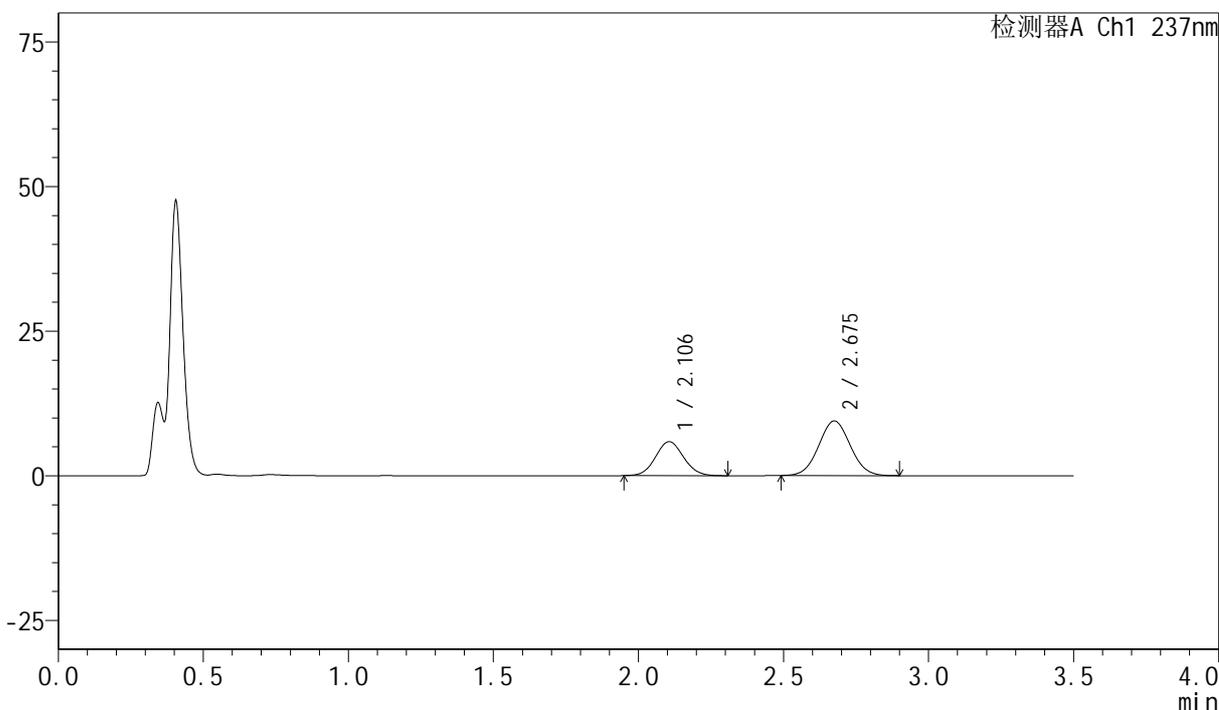
# J301

## <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



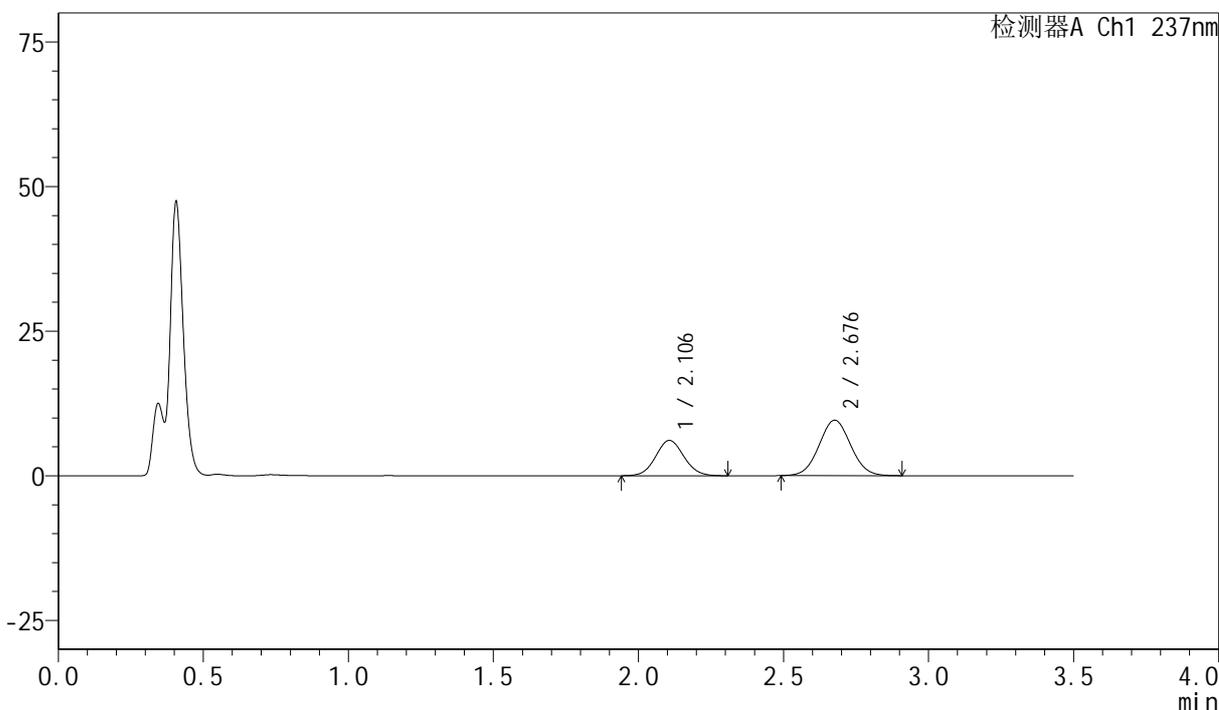
# J301

## <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





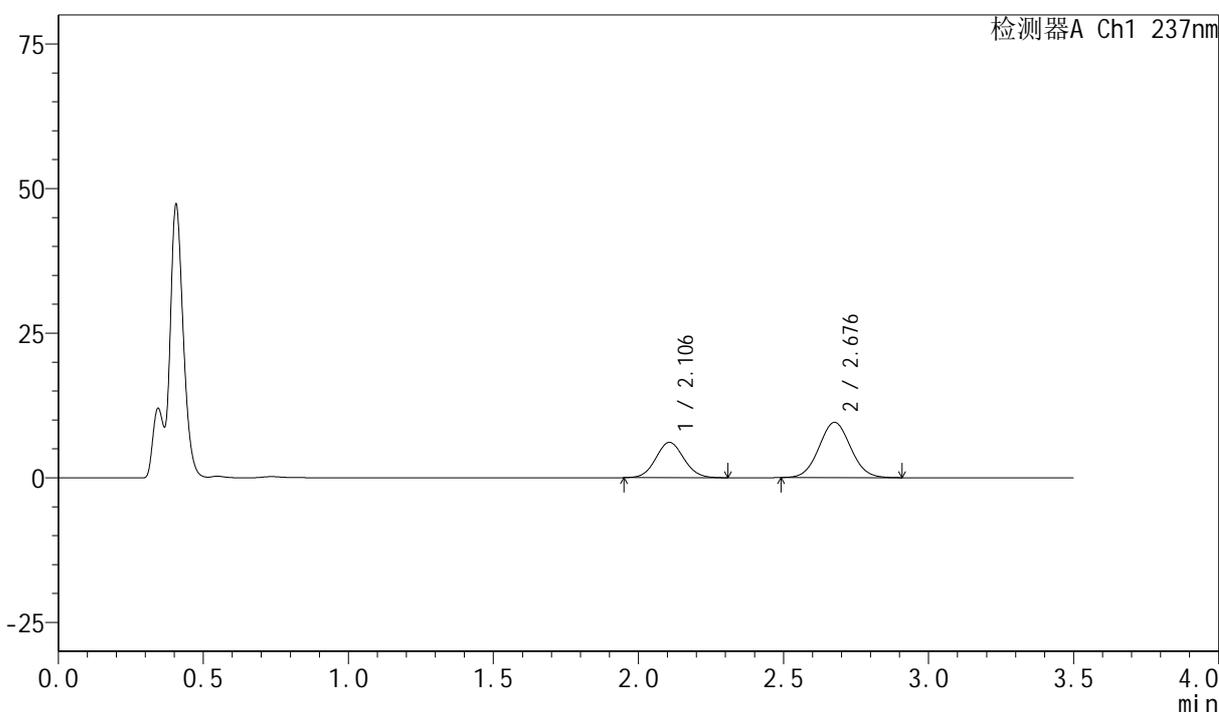
# J301

## <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 - 0-88/3-363-2 - 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





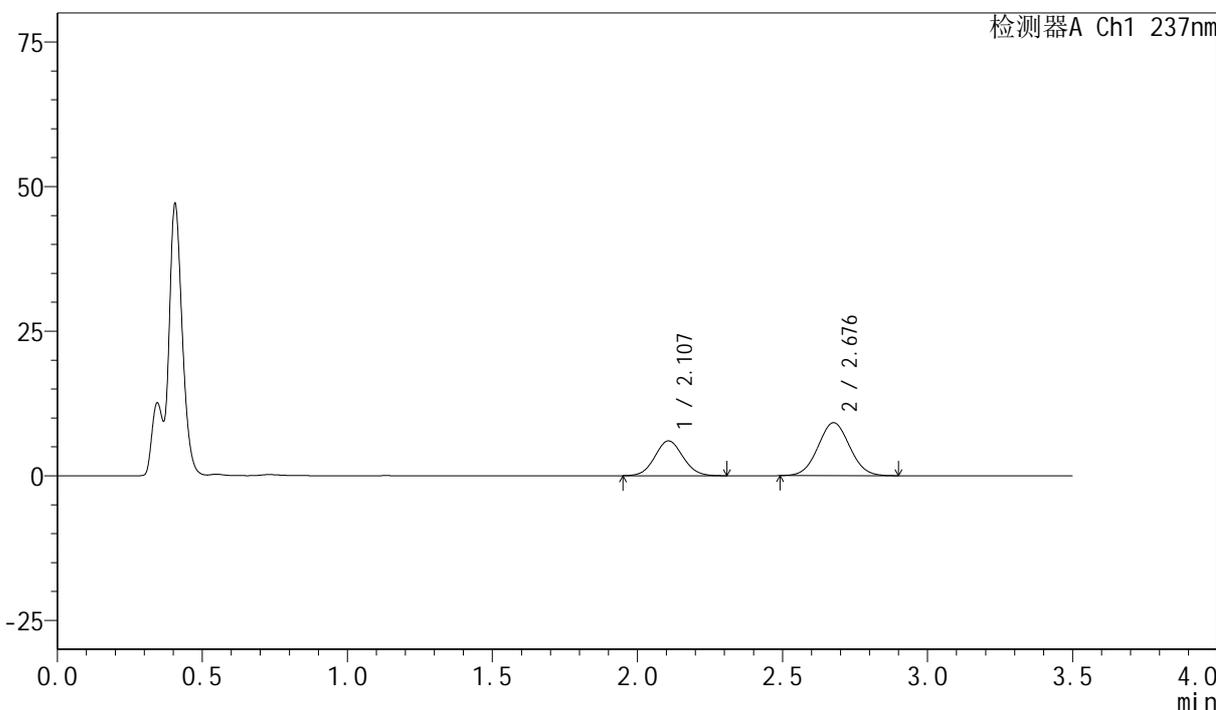
# J301

## <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 - 0-88/3-365-2 - 2024010921p-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: 2-44  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 17:21:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:10:32      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	2.107	40620	36.843	6016	2235	1.066	--
2	2.676	69630	63.157	9131	2846	1.039	3.006
总计		110250	100.000	15147			

图109 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

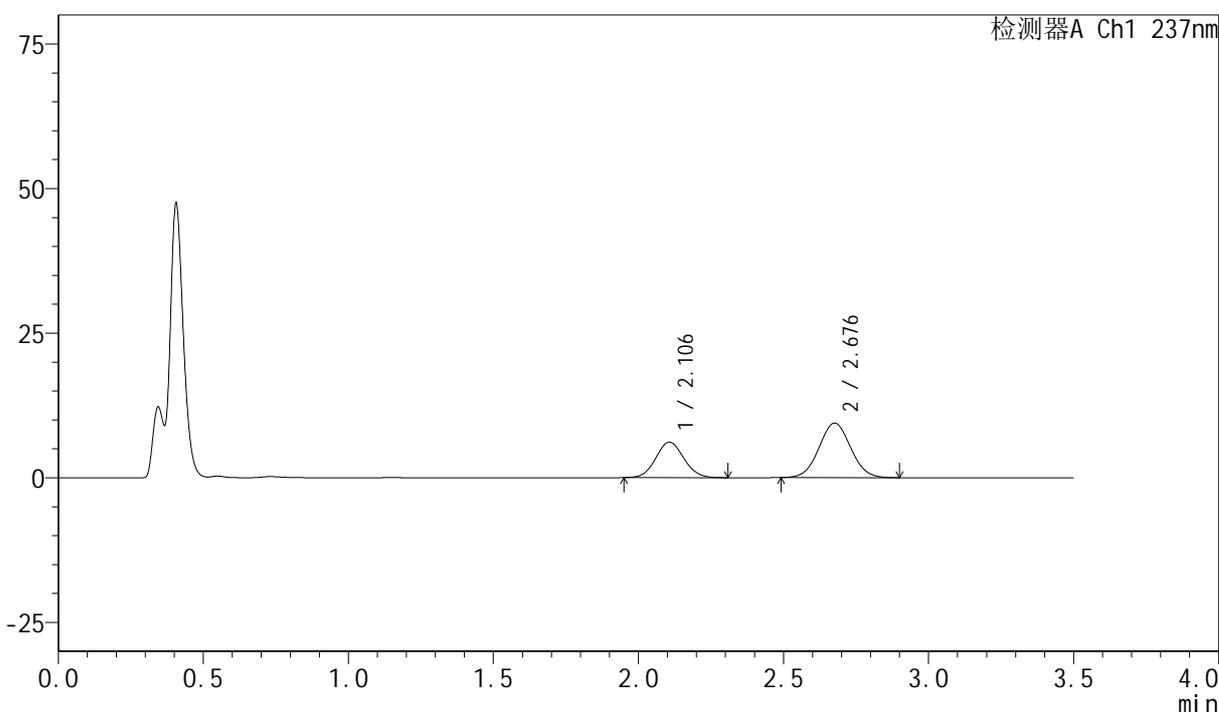
## <样品信息>

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 - 0-88/3-366-2 - 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  
 进样时间: 2024/01/23 17:25:37  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:10:40  
 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	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





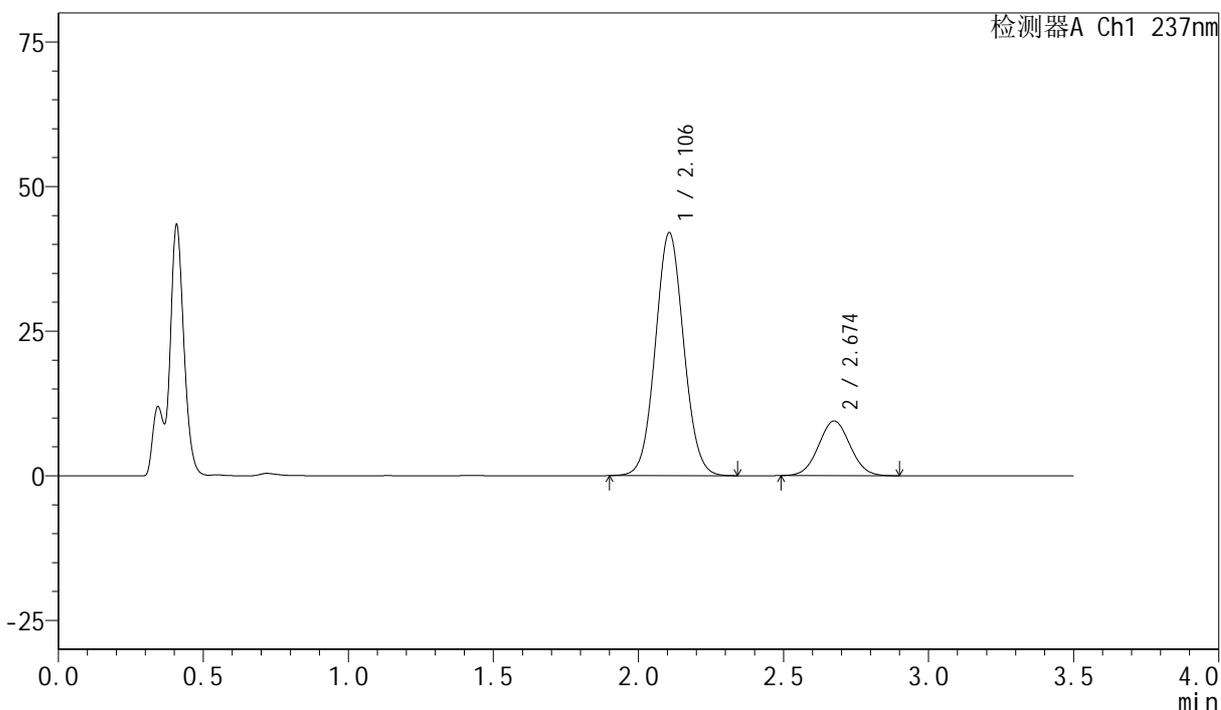
# J301

## <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 - 0-88/3-368-2 - 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			

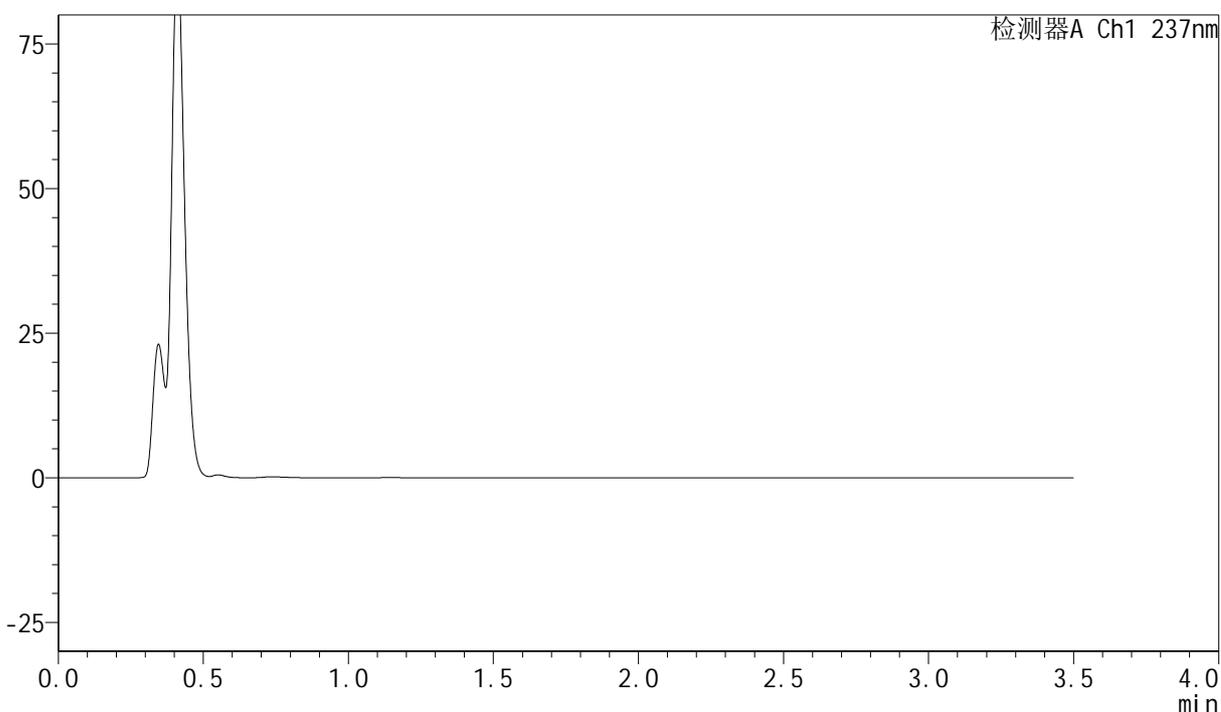
图112 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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  $\mu$ L 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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





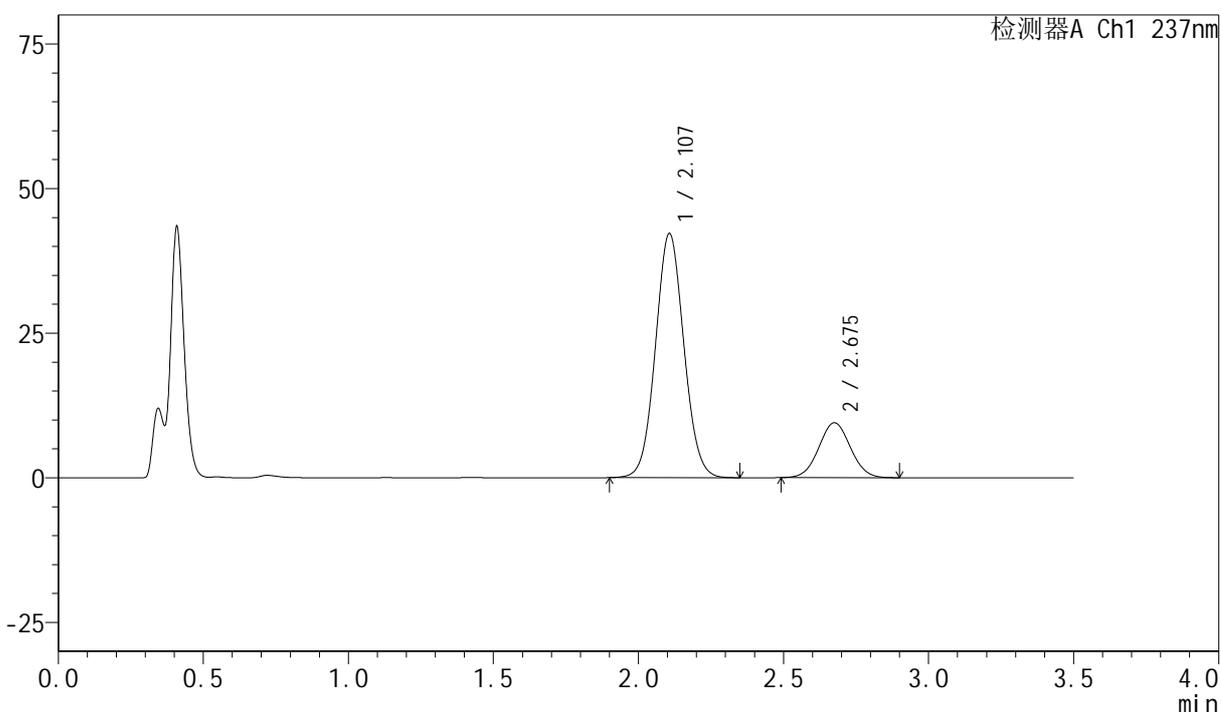
# J301

## <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 - 0-88/3-371-2 - 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 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 17:45:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:11:18      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	2.107	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

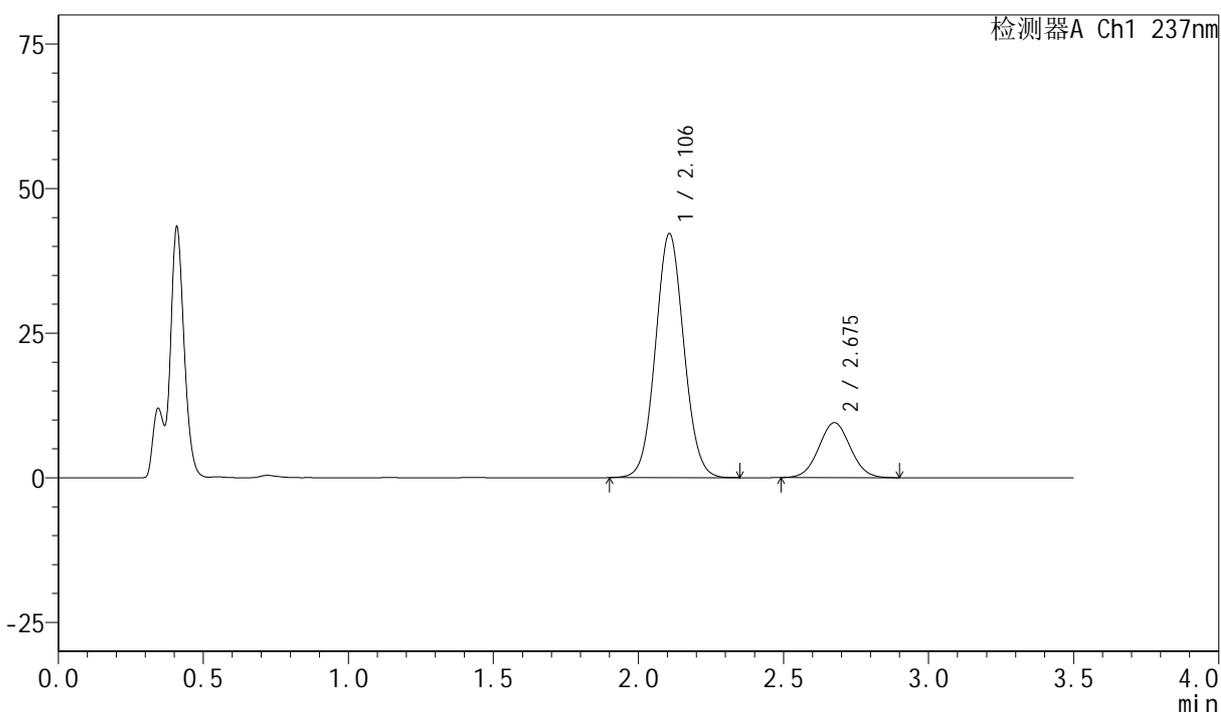
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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  $\mu$ L  
 进样时间: 2024/01/23 17:48:58  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:11:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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



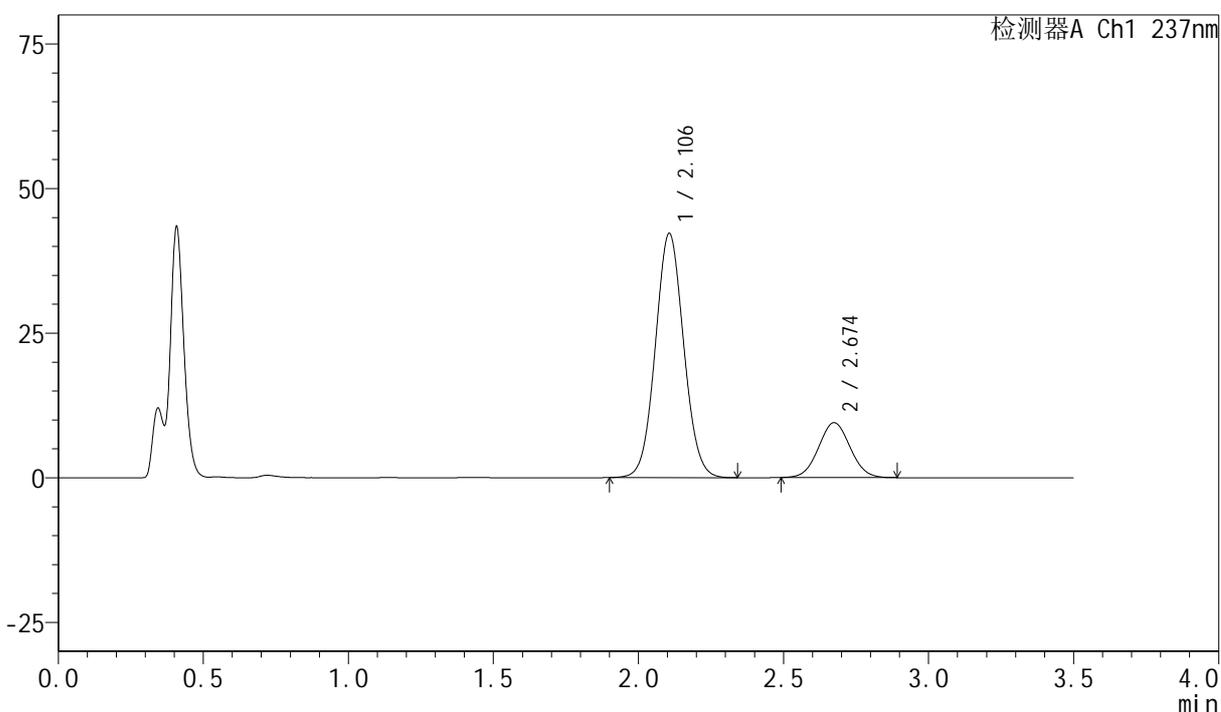
# J301

## <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 - 0-88/3-373-2 - 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      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 17:52:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:11:33      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	2.106	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



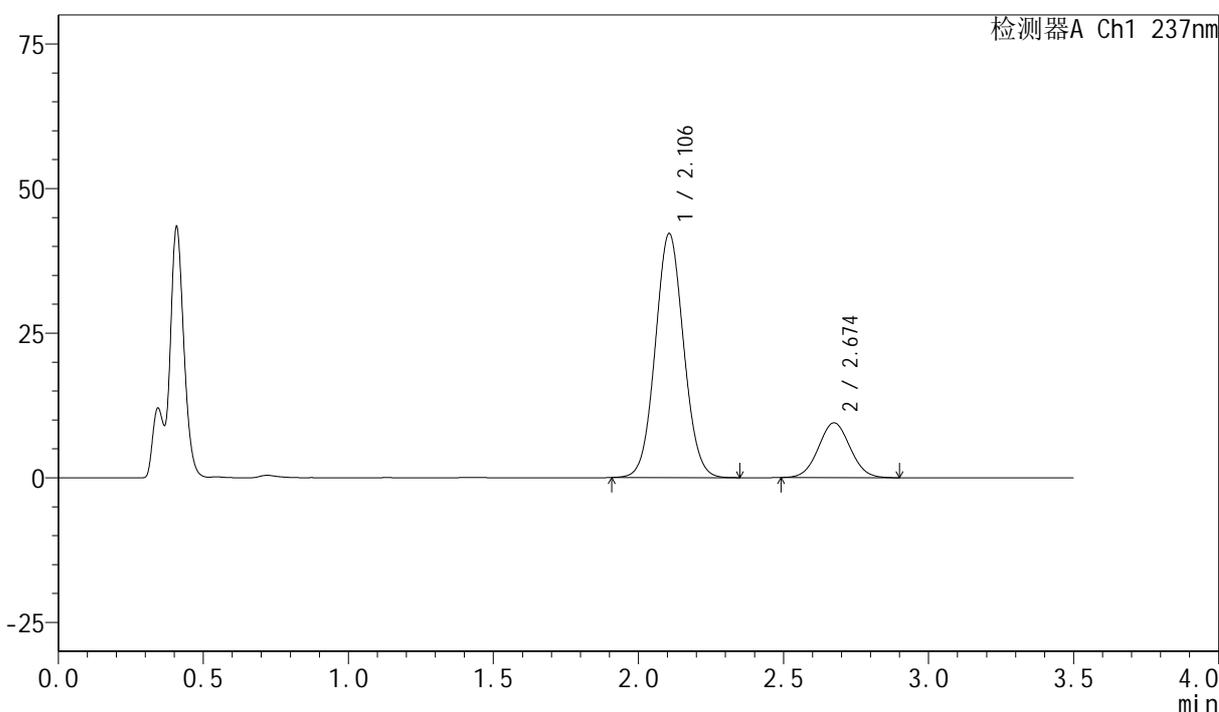
# J301

## <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 - 0-88/3-374-2 - 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      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 17:56:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:11:41      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	2.106	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



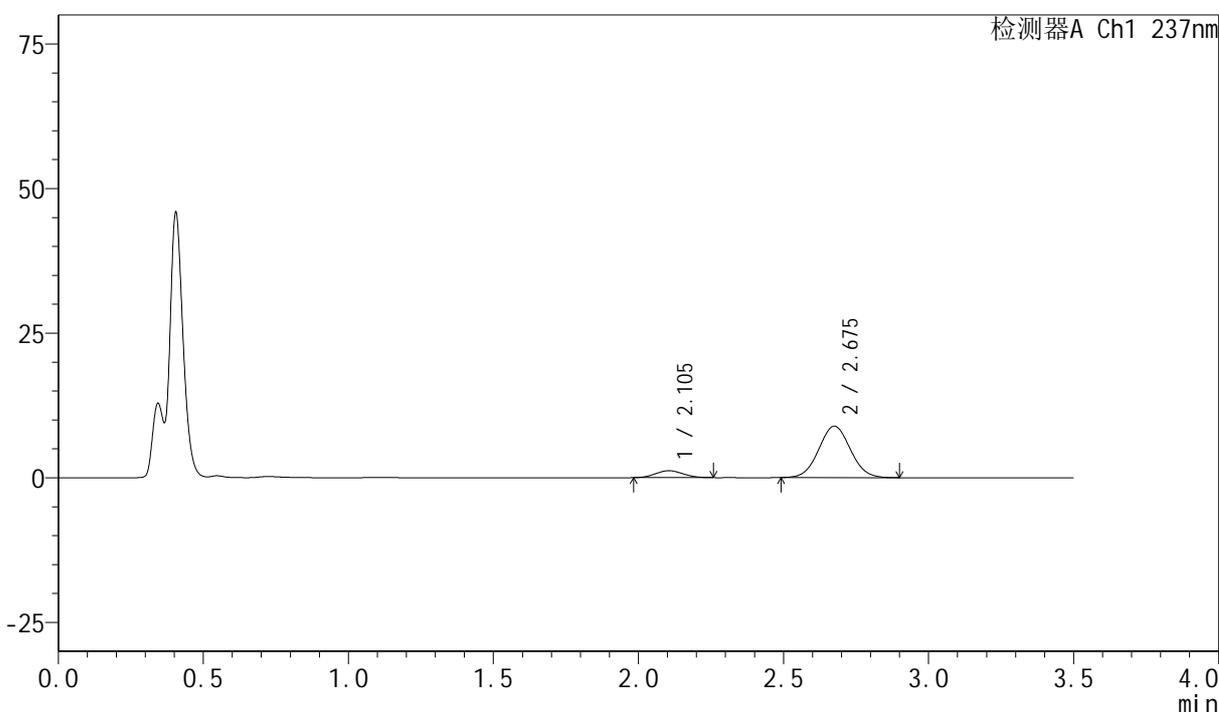
# J301

## <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



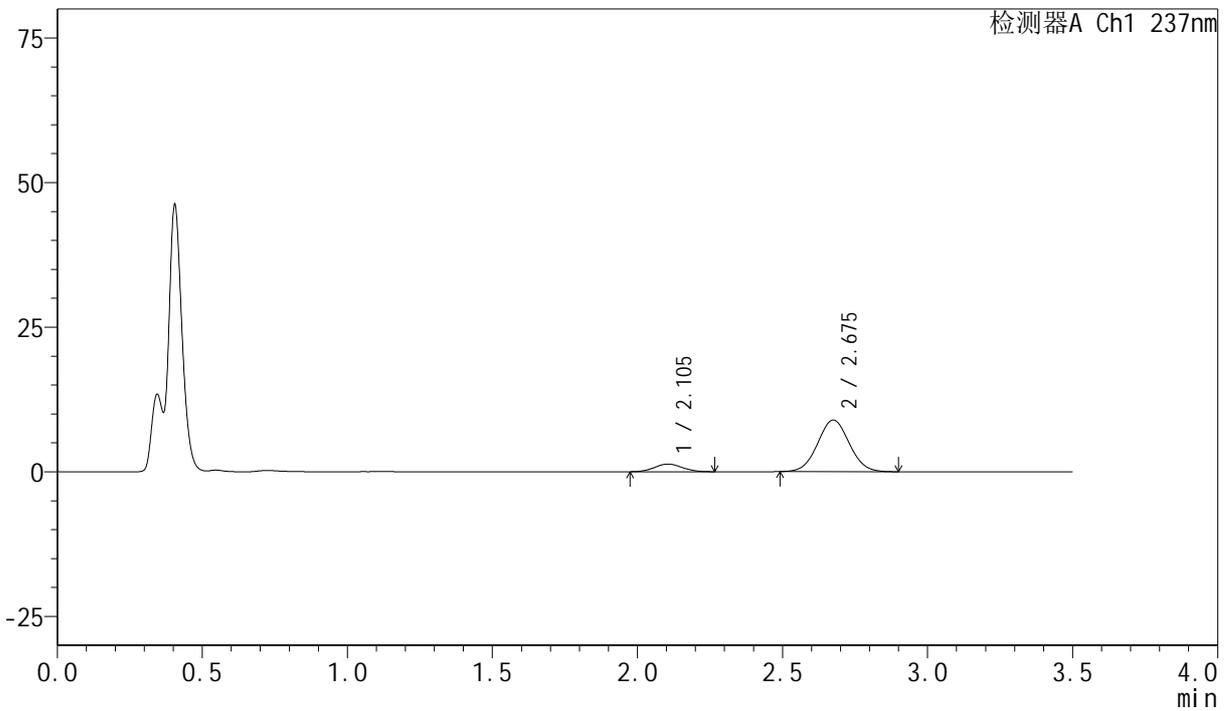
# J301

## <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



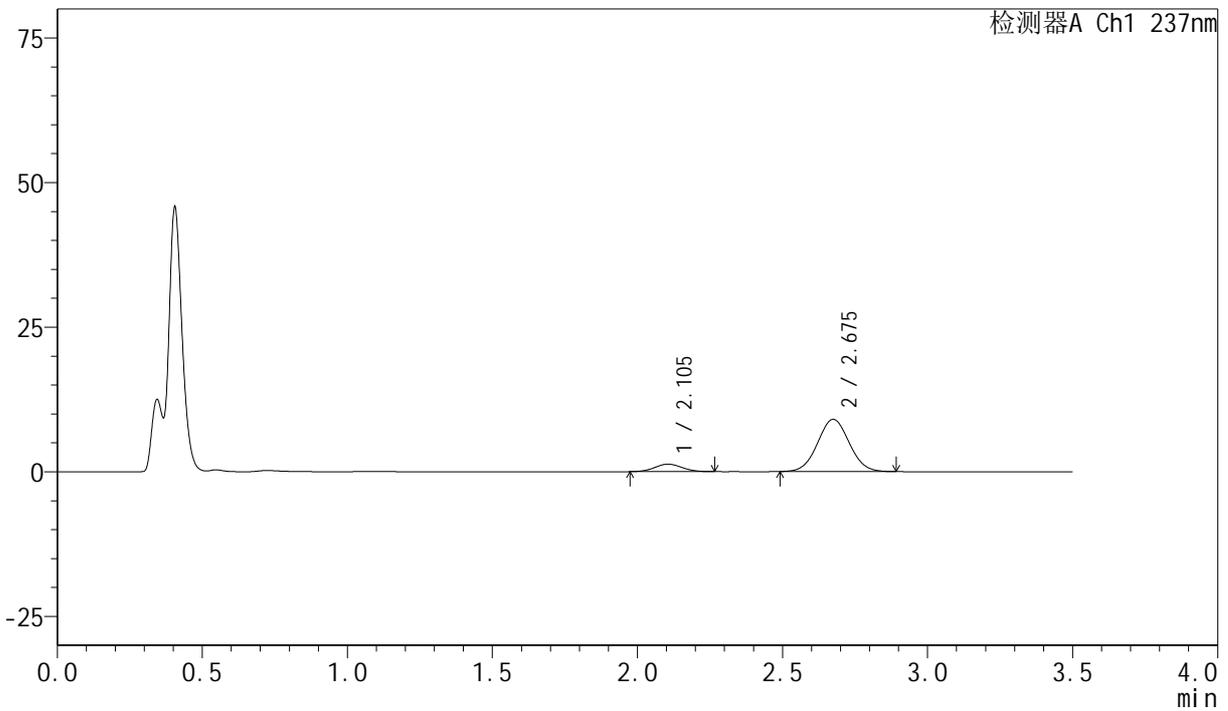
# J301

## <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 - 0-88/3-377-2 - 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





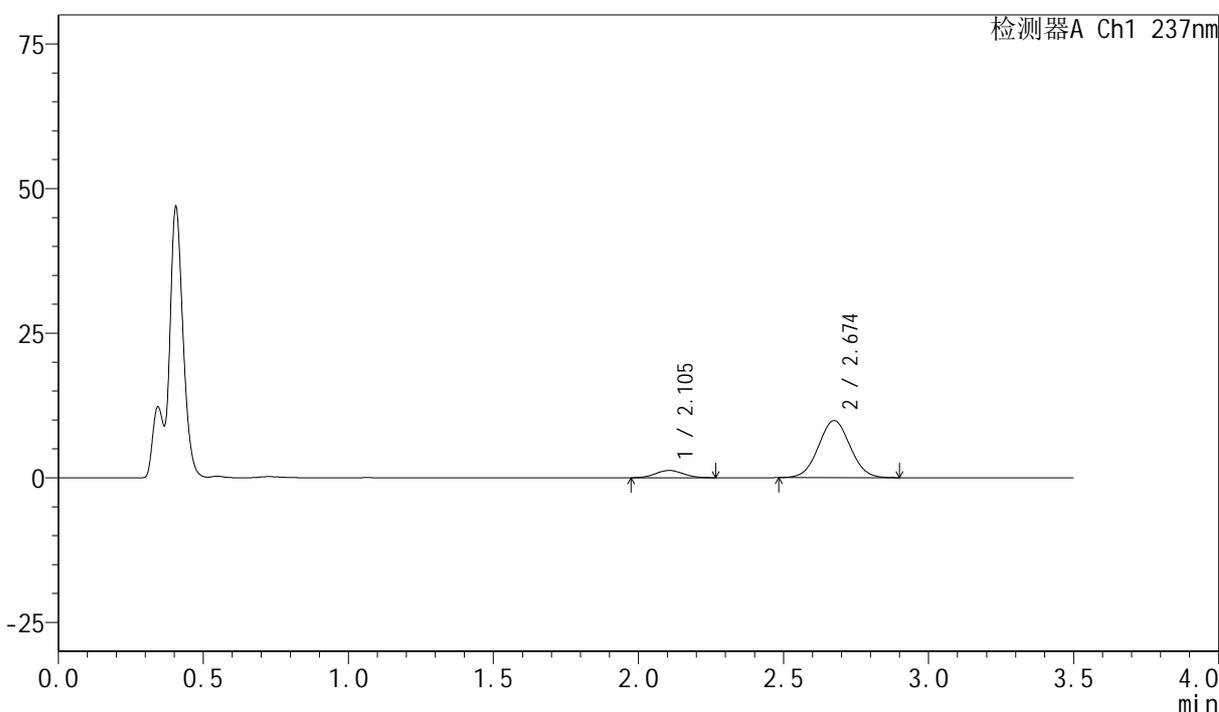
# J301

## <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 - 0-88/3-379-2 - 2023101221p-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: 3-37  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 18:16:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:12:19      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	8320	9.976	1257	2293	1.060	--
2	2.674	75086	90.024	9861	2840	1.038	3.022
总计		83406	100.000	11119			

图123 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





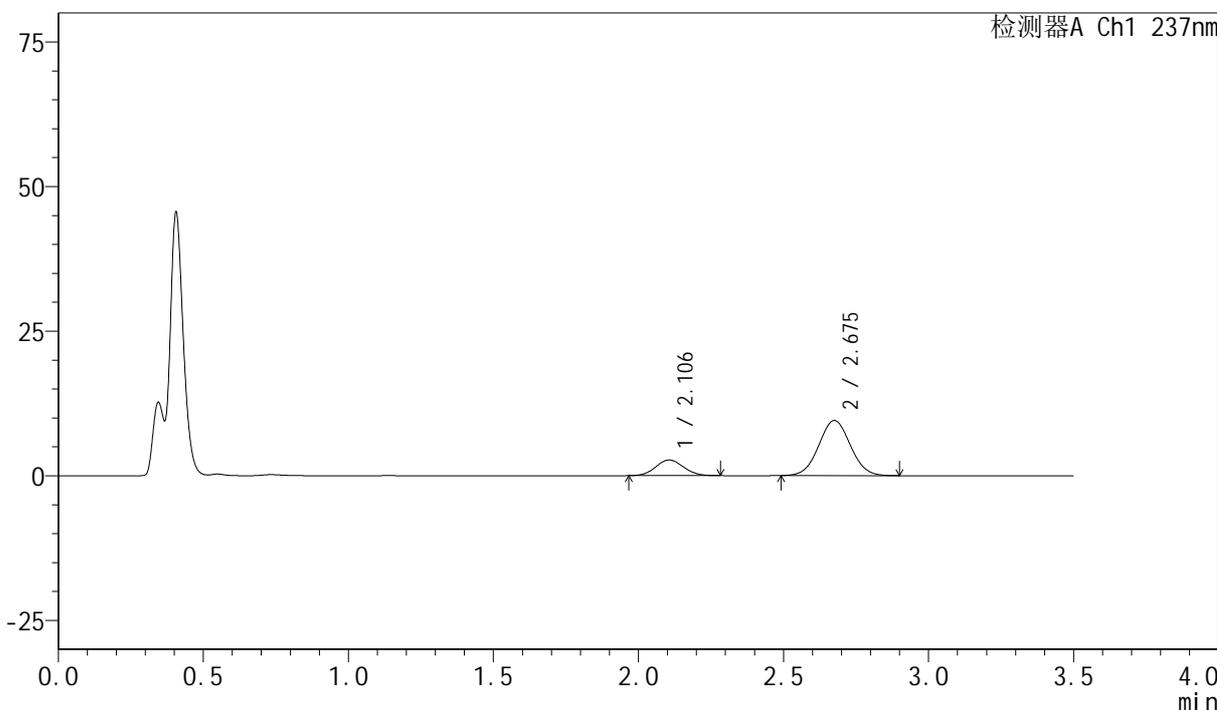
# J301

## <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 - 0-88/3-381-2 - 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 μL      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



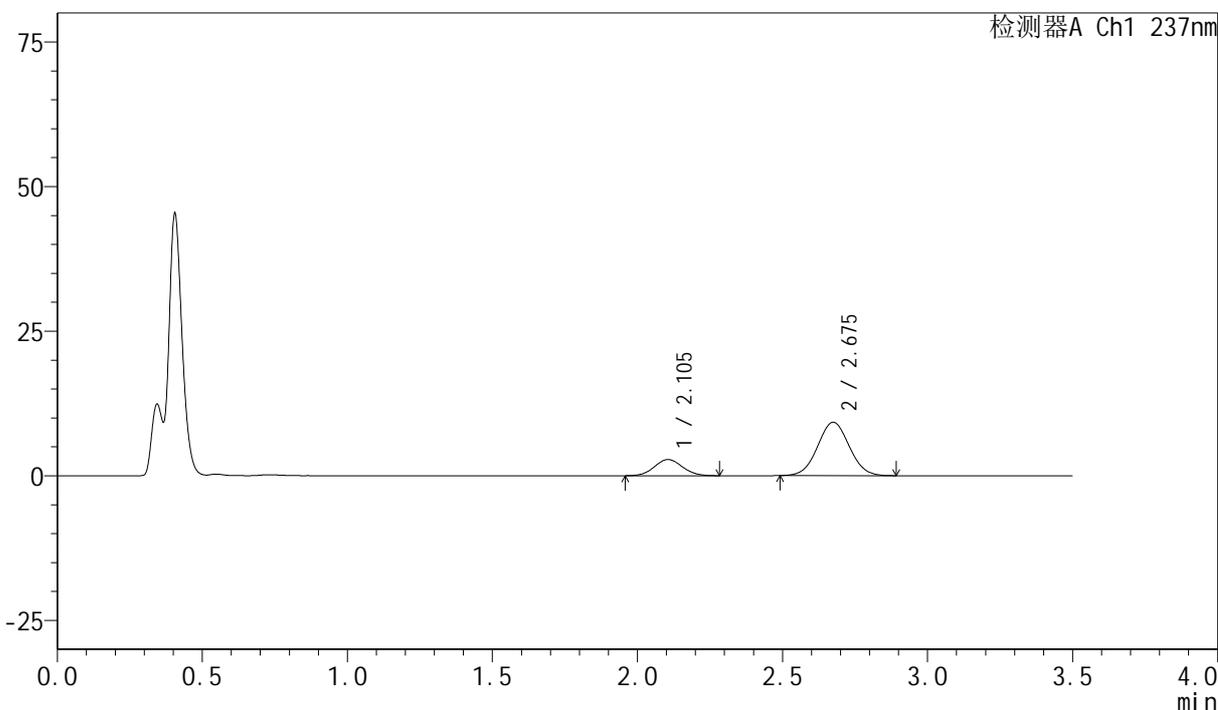
# J301

## <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

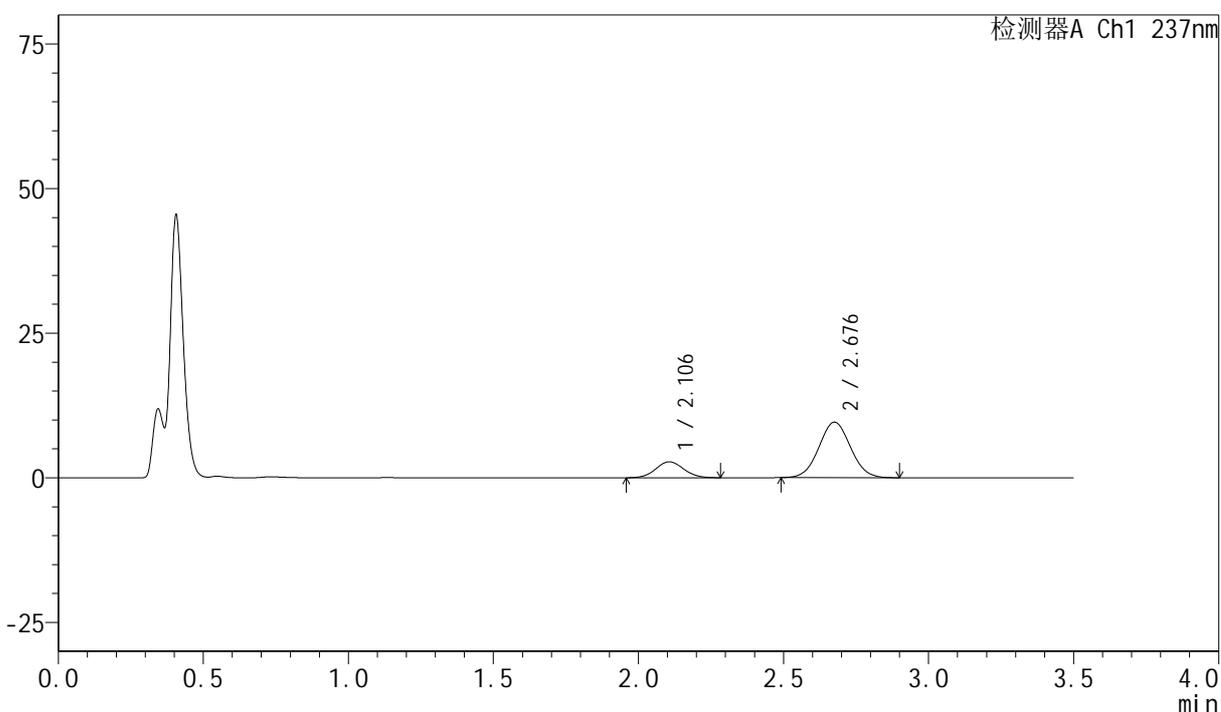


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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





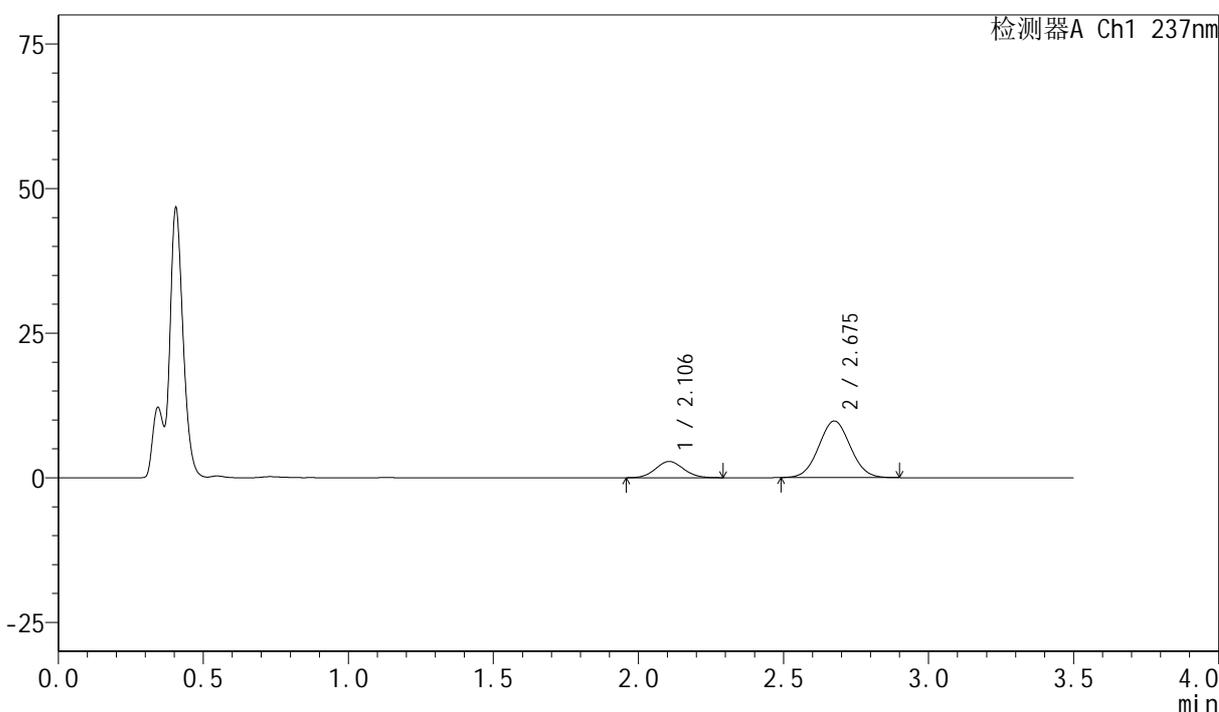
# J301

## <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

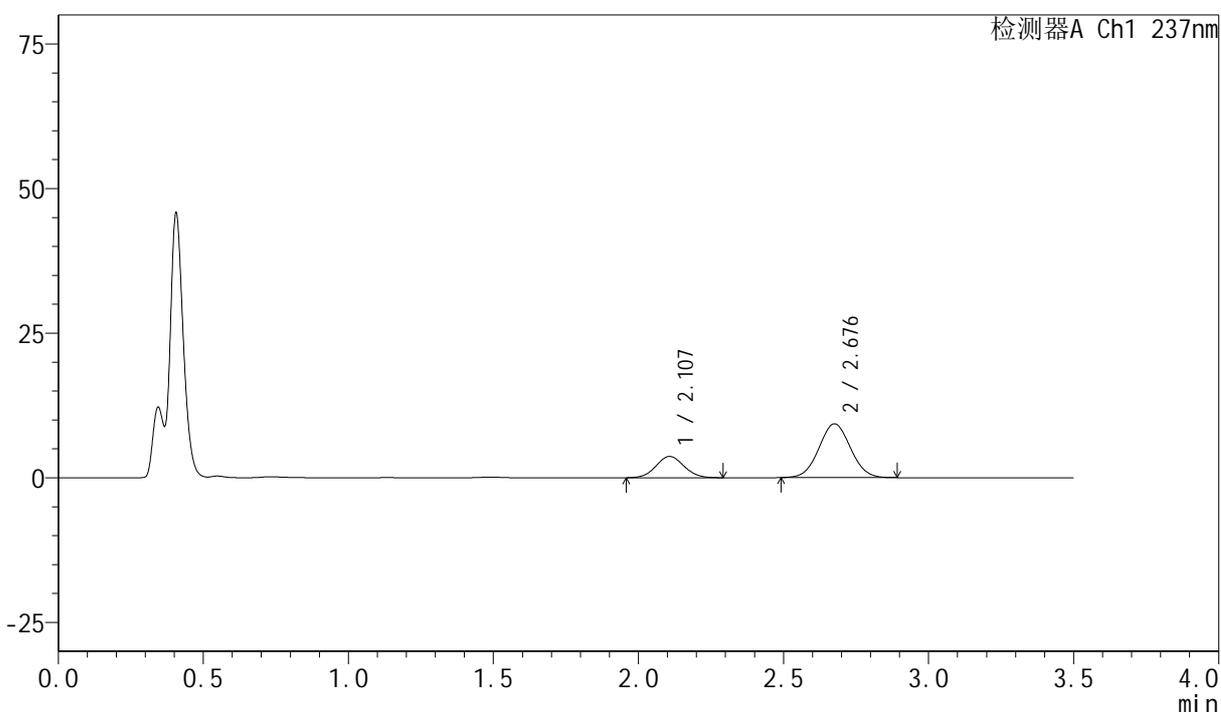


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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  $\mu$ L 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

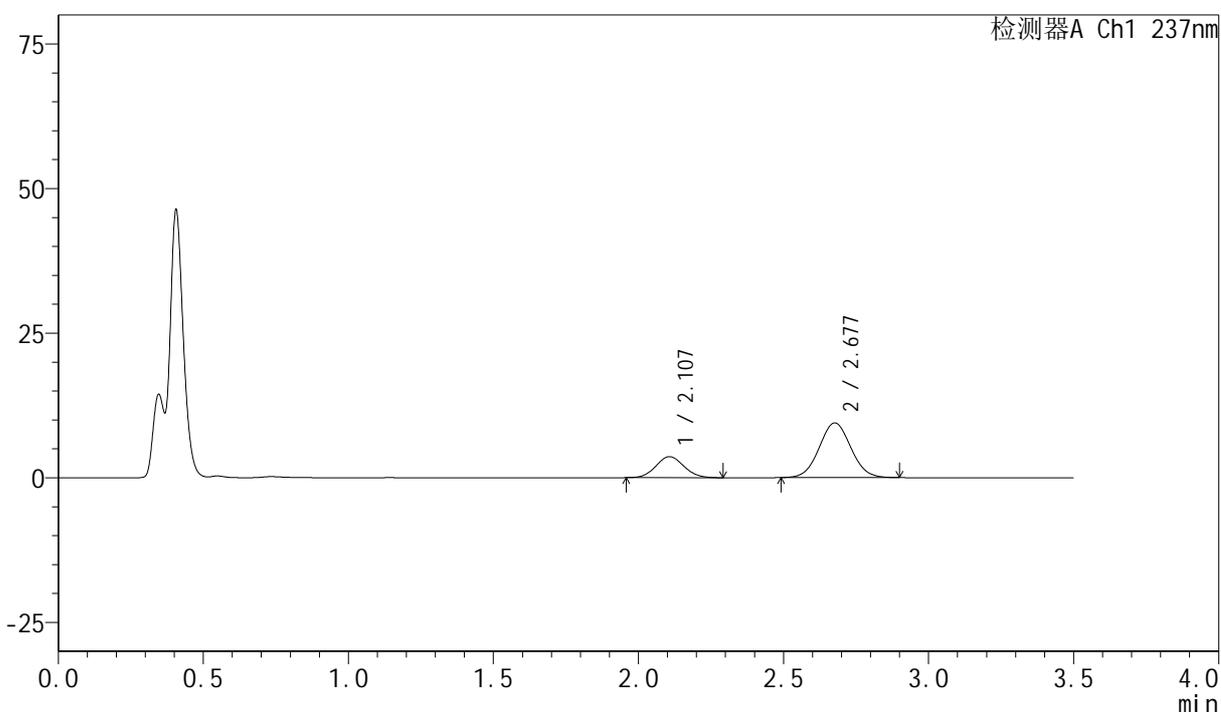
图132 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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  $\mu$ L 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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







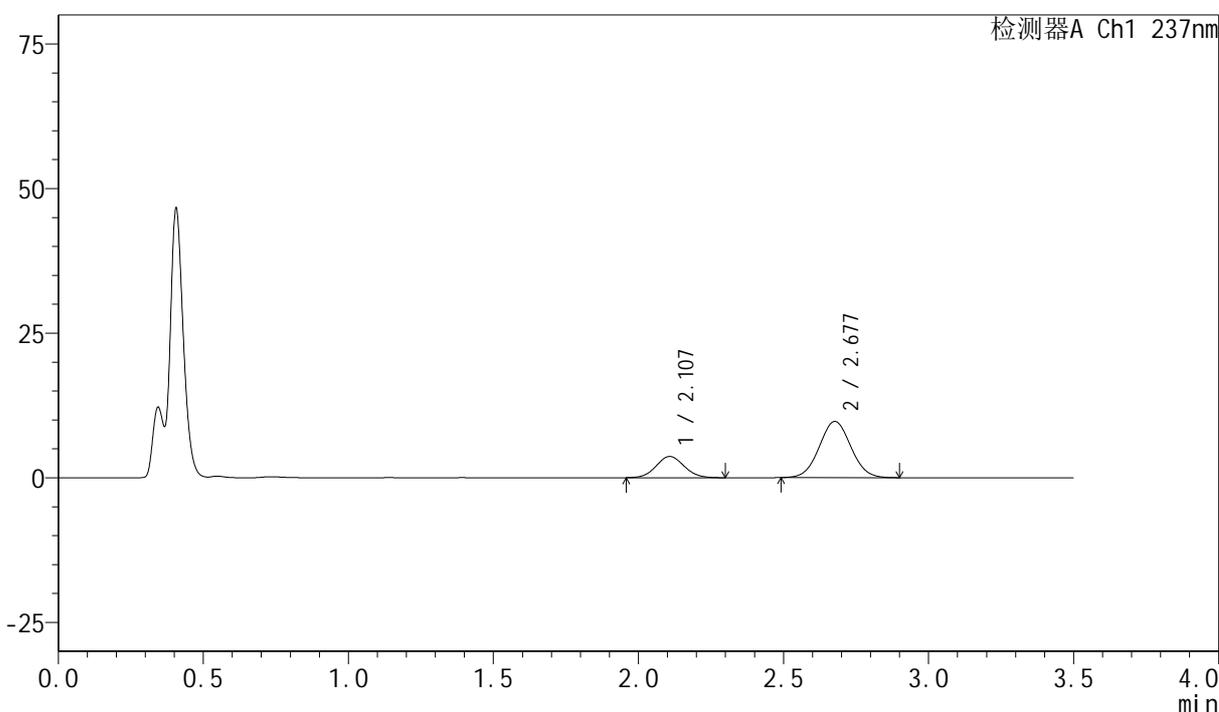
# J301

## <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 - 0-88/3-392-2 - 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 μL      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



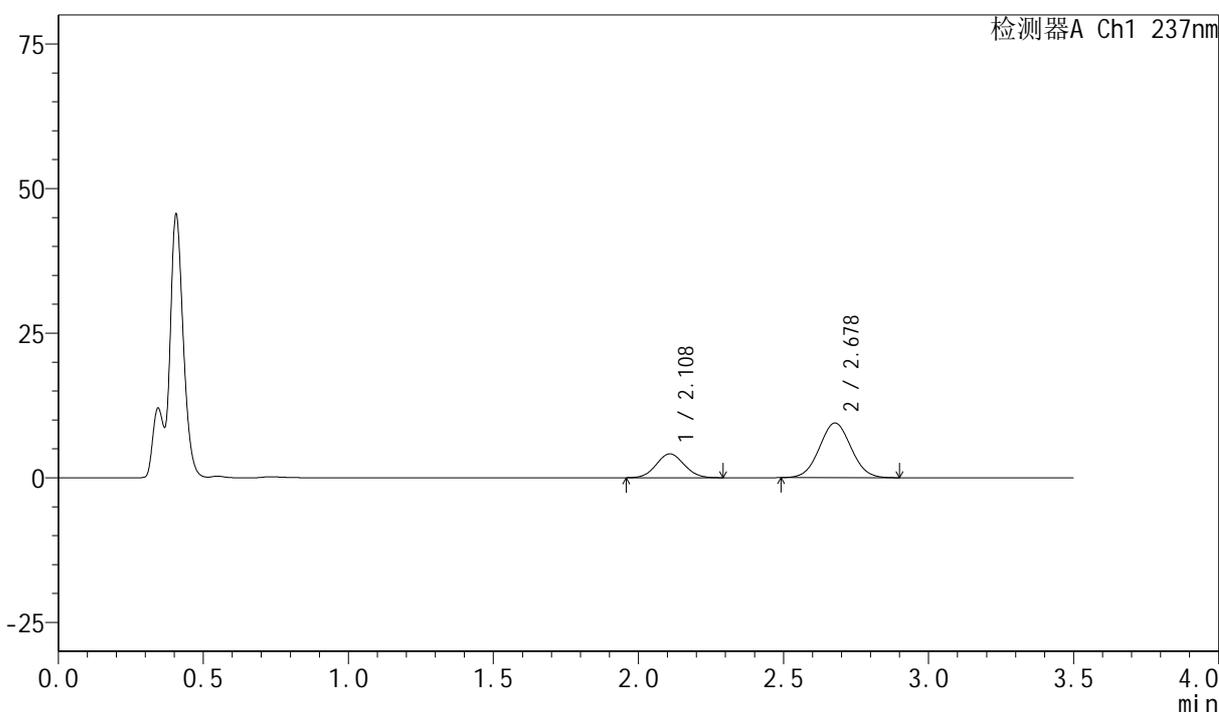
# J301

## <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			

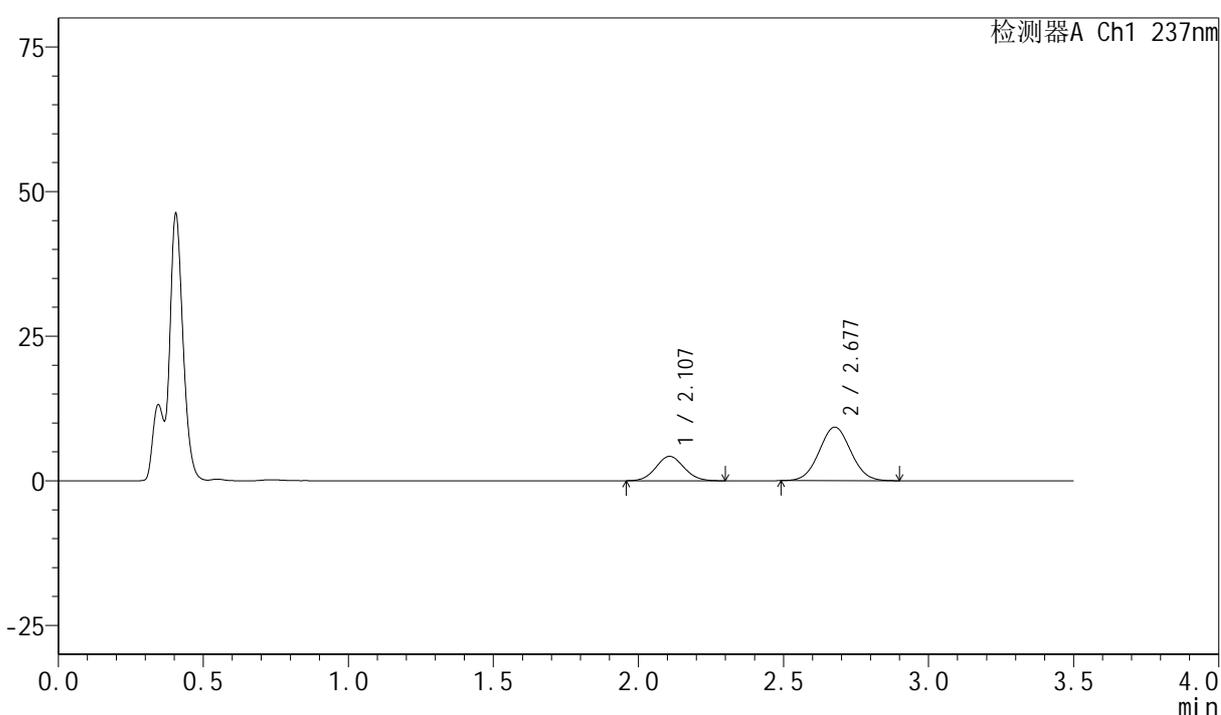
图137 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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  $\mu$ L 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

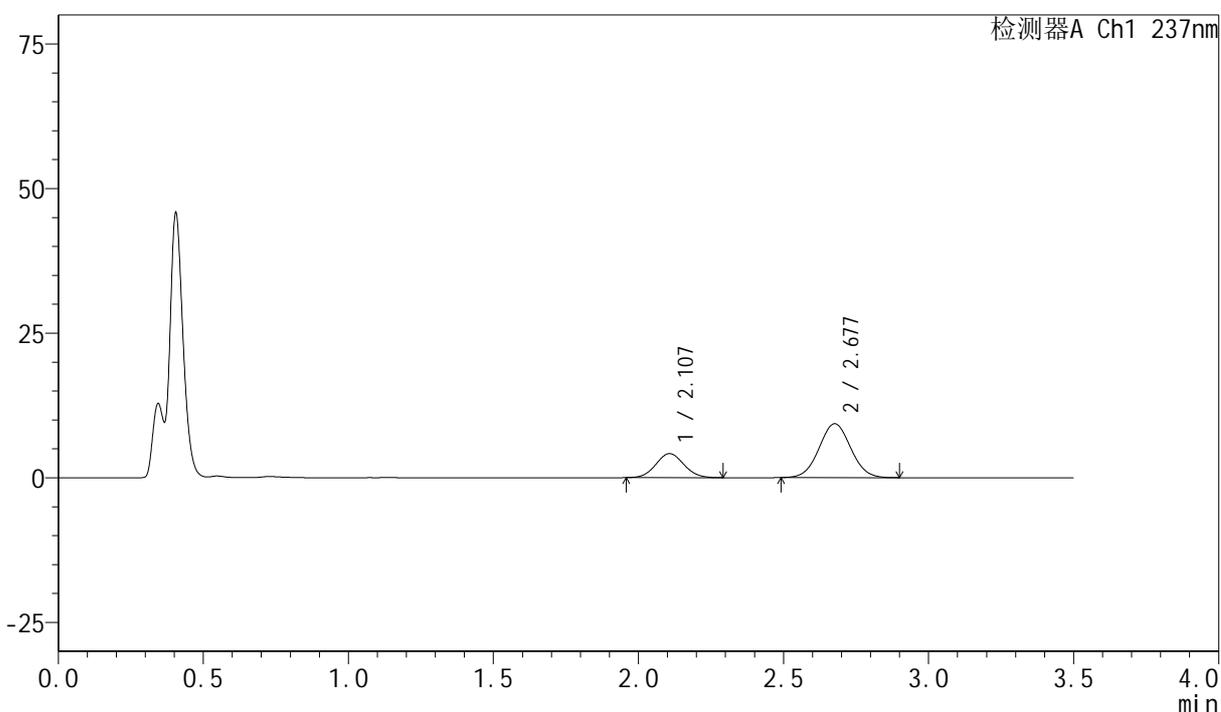
图138 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-88/3-395-2 - 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 μL 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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





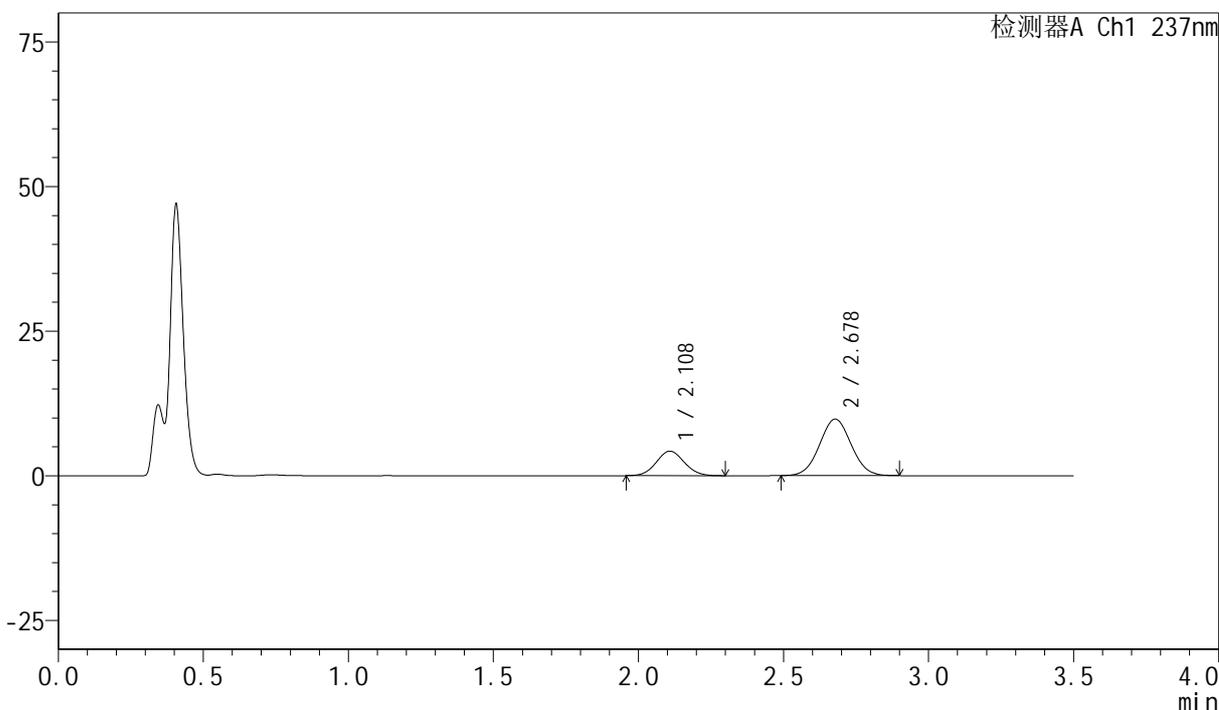
# J301

## <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 - 0-88/3-397-2 - 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 μL      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			

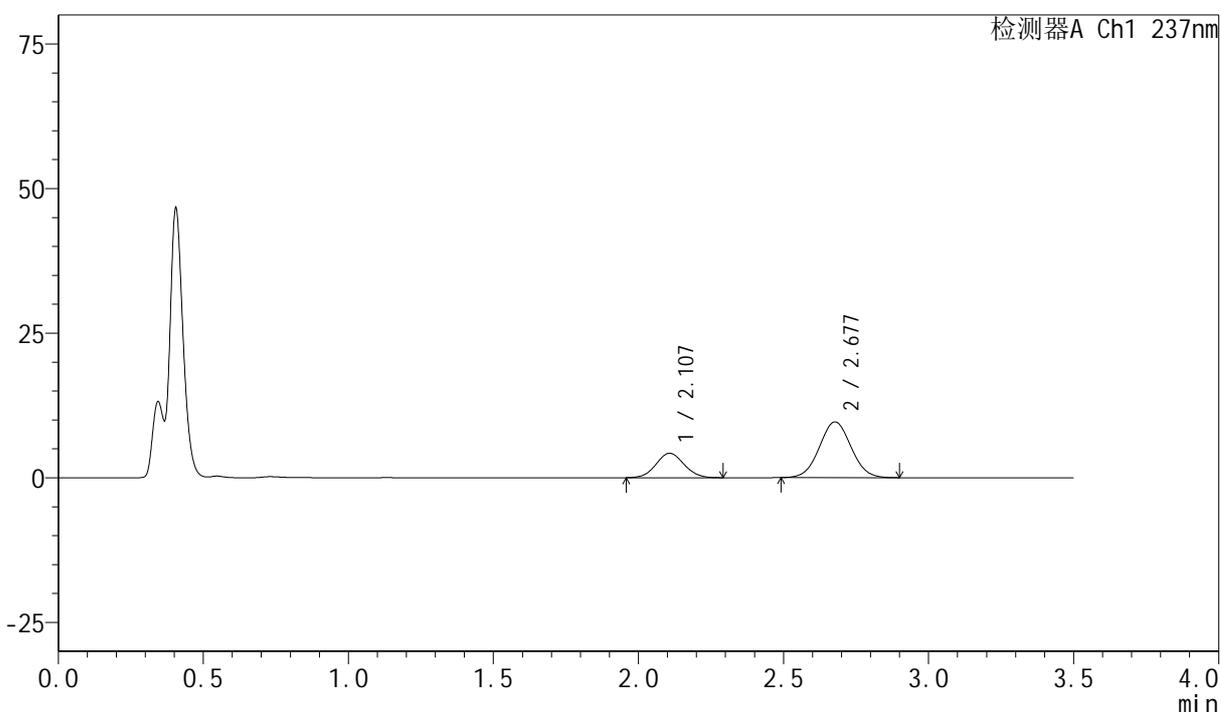
图141 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-88/3-398-2 - 2023101221p-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: 3-49  
 进样体积: 20  $\mu$ L 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 19:29:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:14:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	28425	27.961	4220	2247	1.063	--
2	2.677	73233	72.039	9625	2850	1.038	3.014
总计		101658	100.000	13845			

图142 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



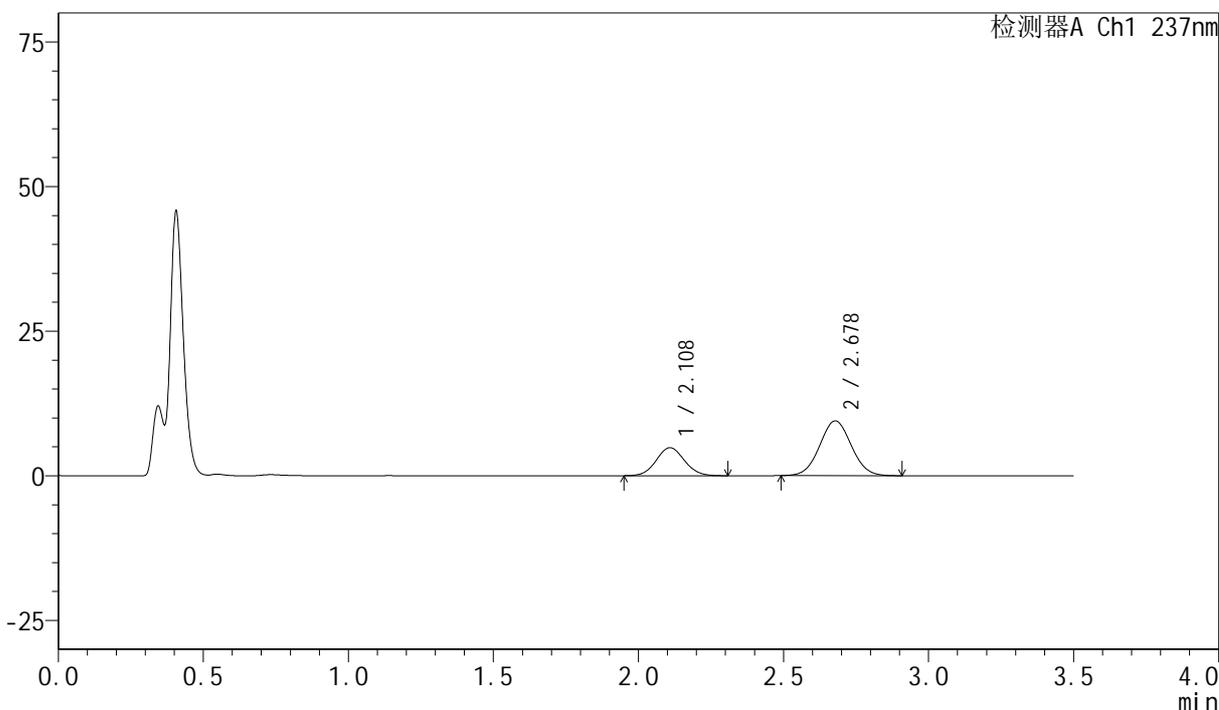
# J301

## <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 - 0-88/3-399-2 - 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 μL      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			

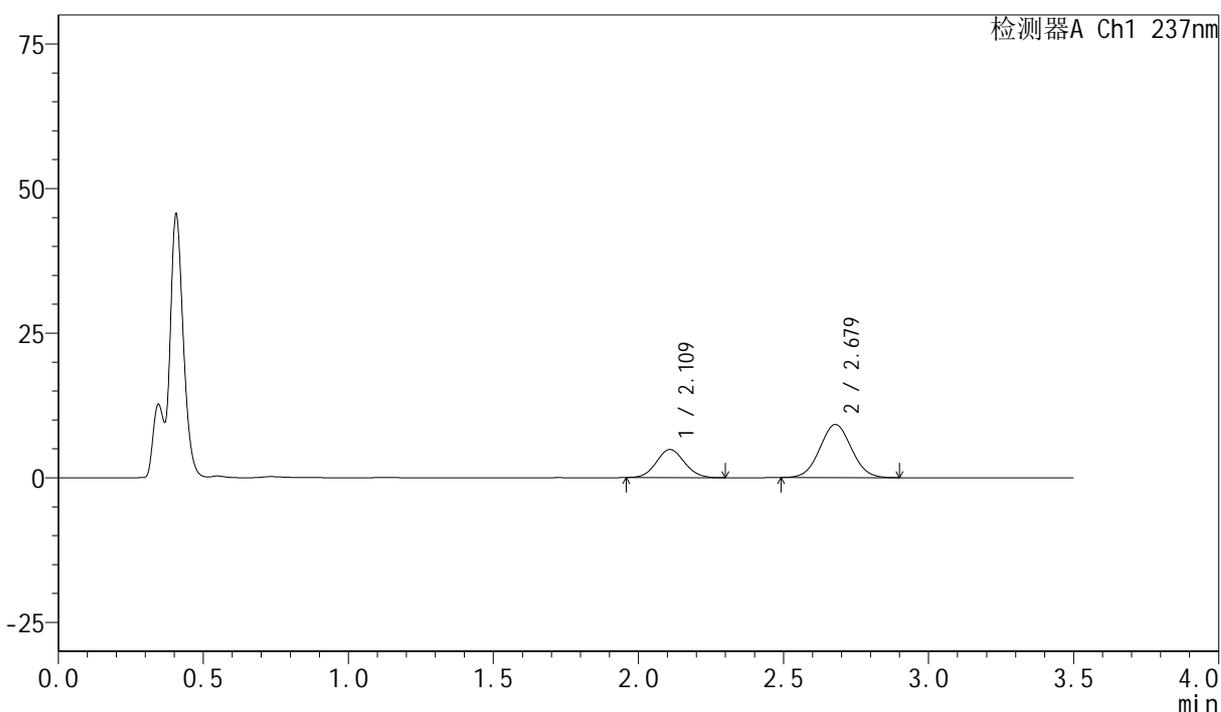
图143 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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  $\mu$ L 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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



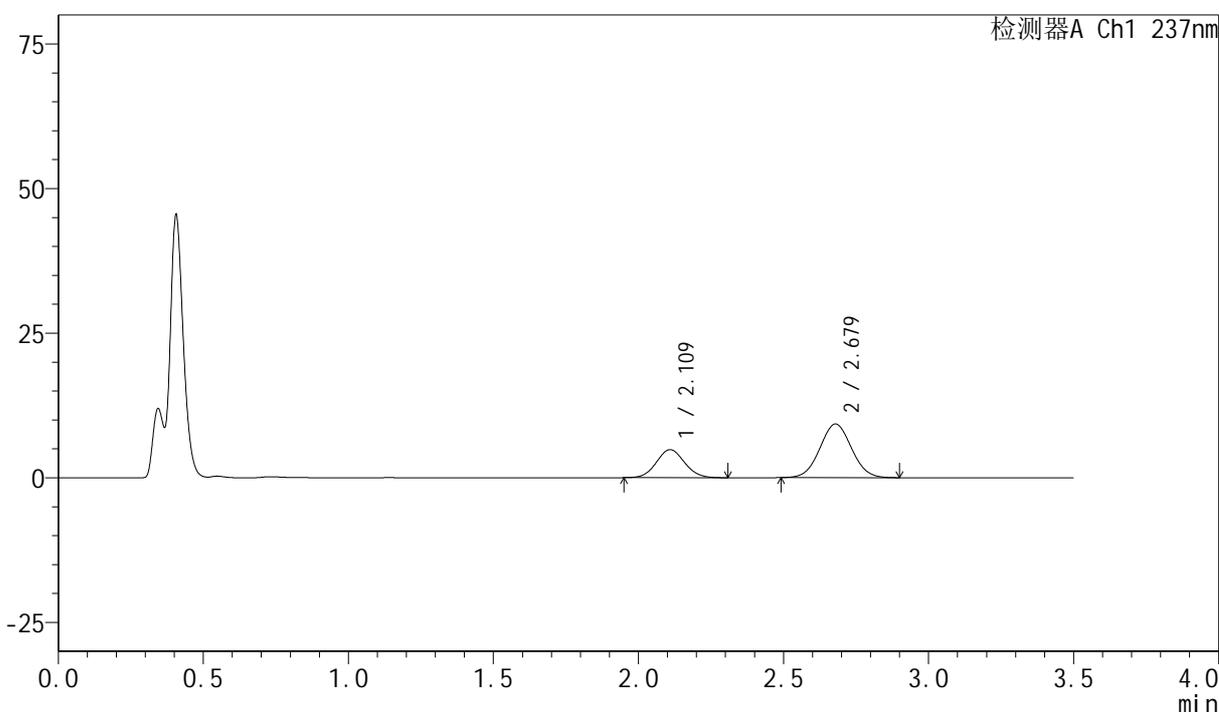
# J301

## <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



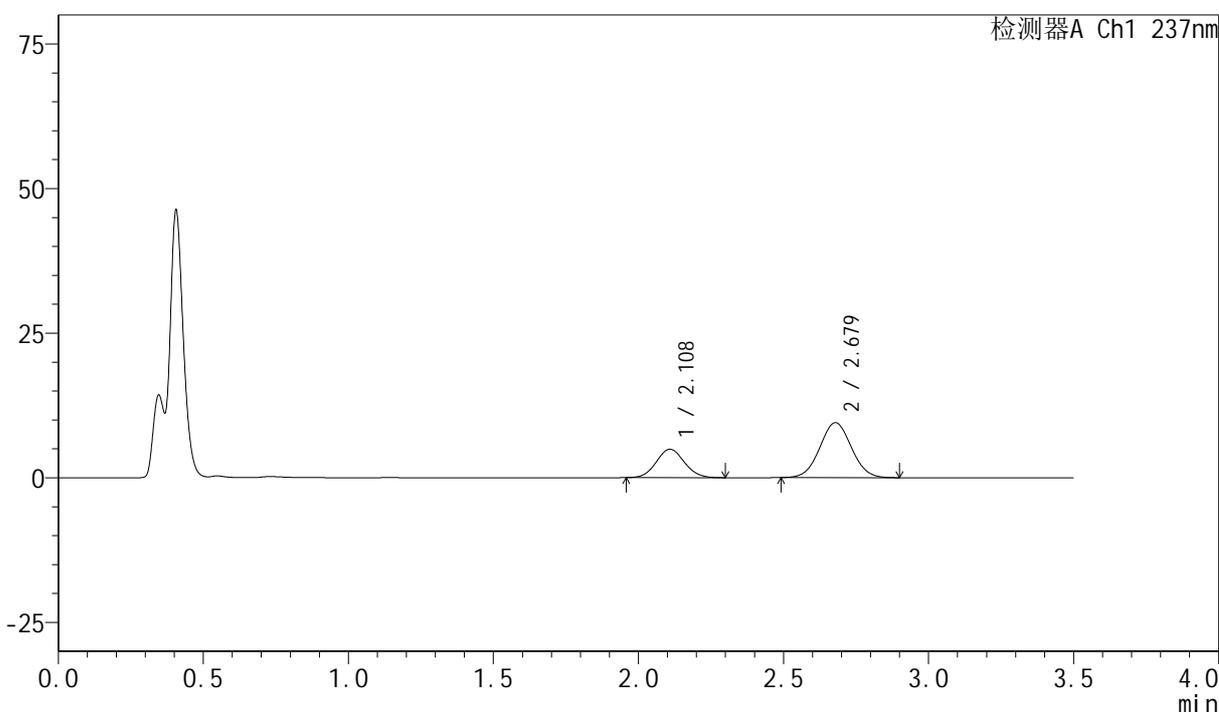
# J301

## <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 - 0-88/3-402-2 - 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 μL      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			

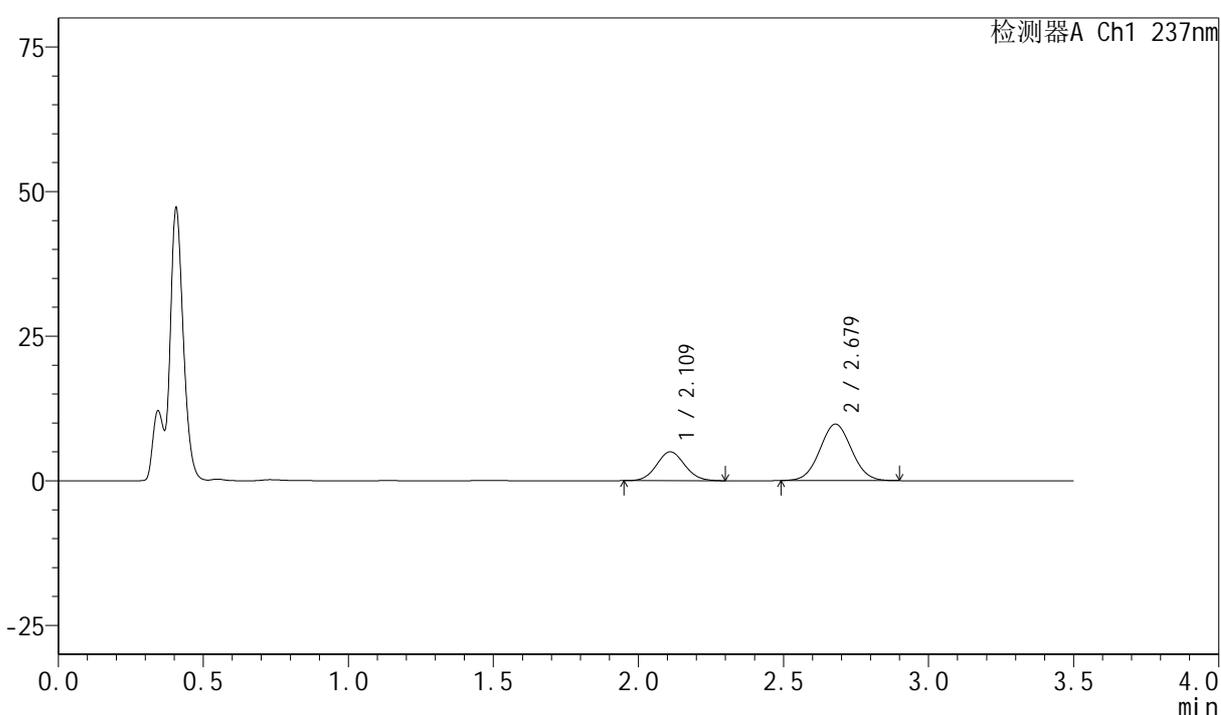
图146 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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



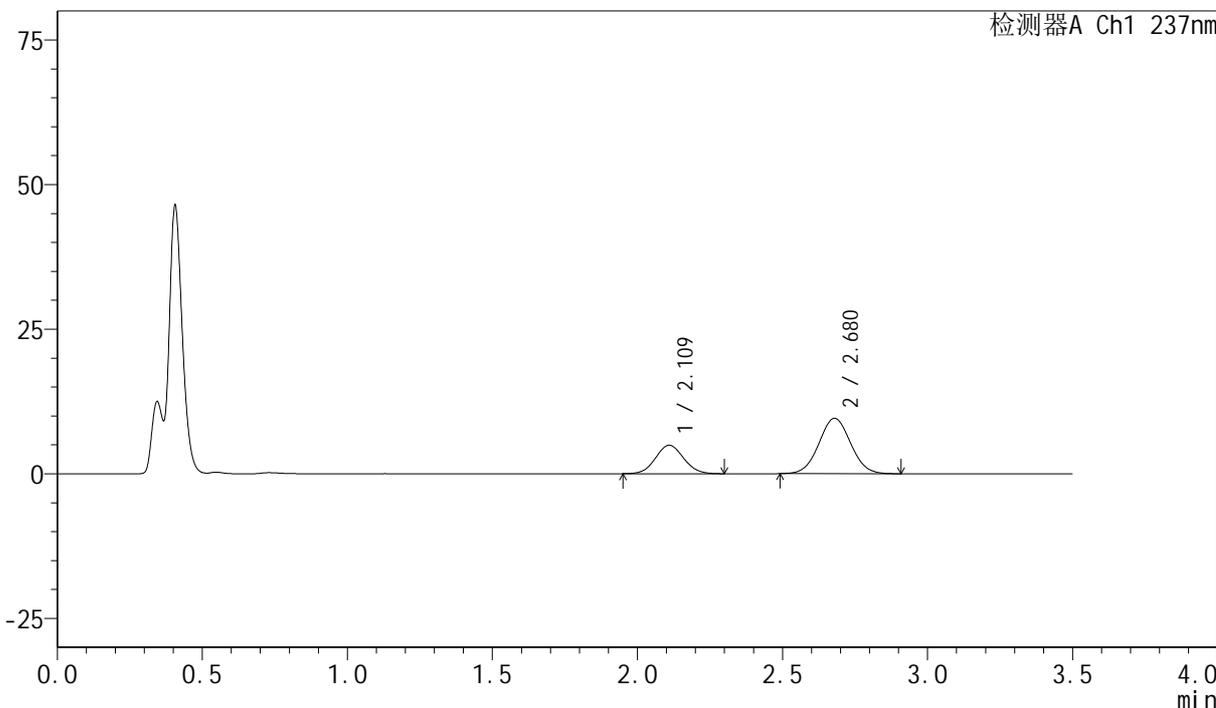
# J301

## <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 - 0-88/3-404-2 - 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 μL      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





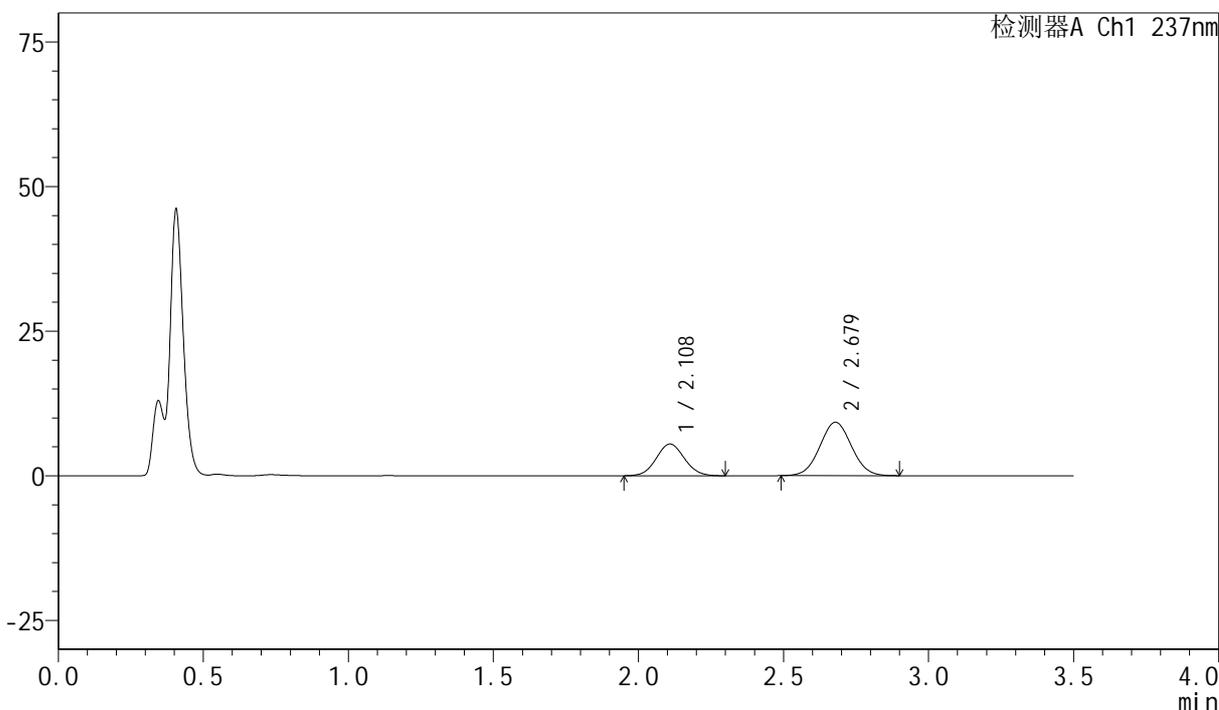
# J301

## <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 - 0-88/3-406-2 - 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



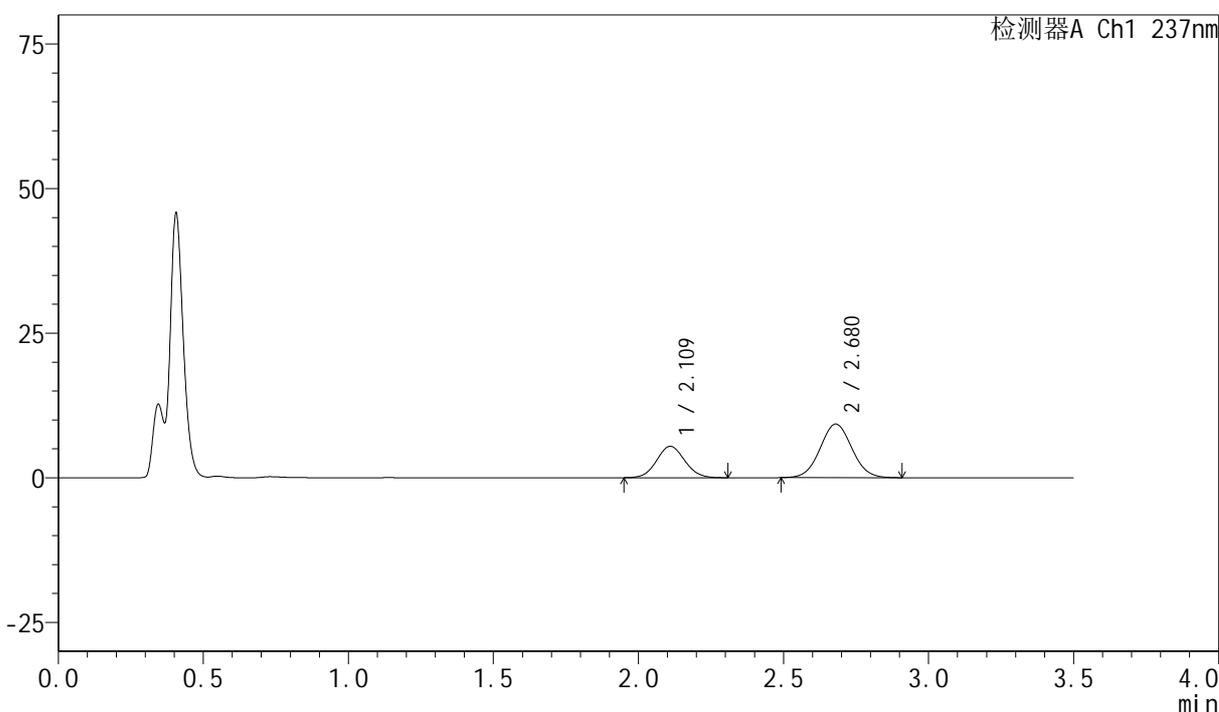
# J301

## <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







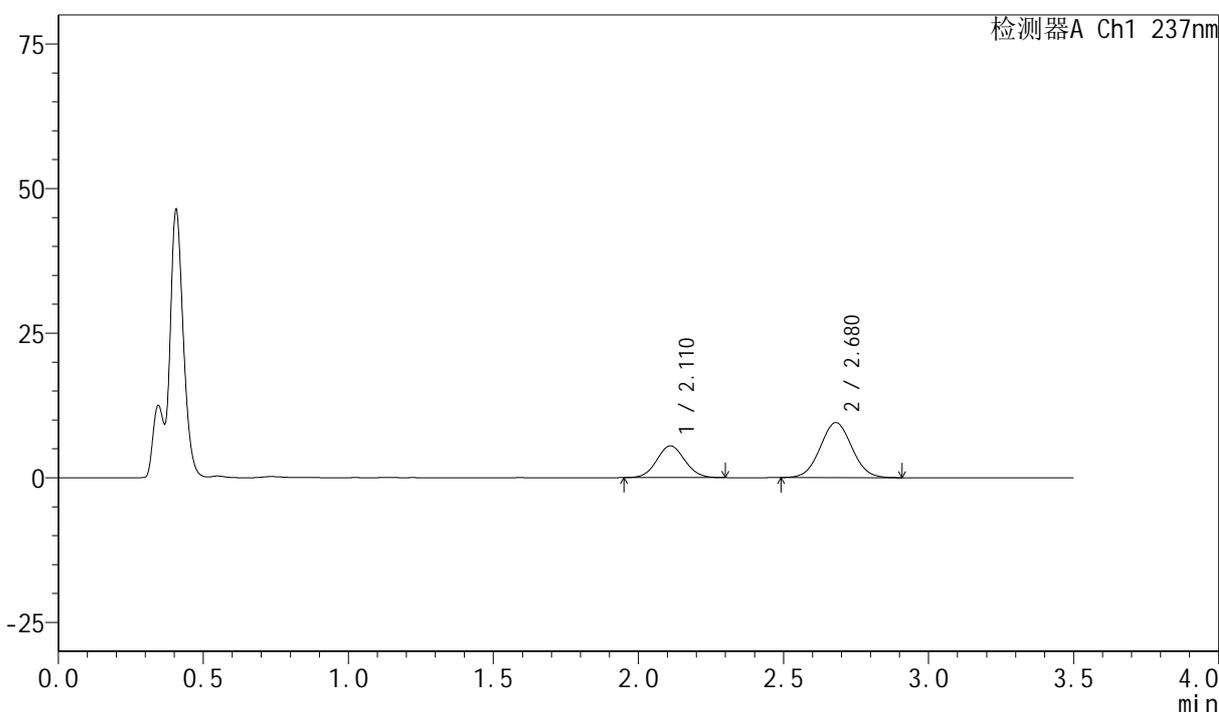
# J301

## <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 - 0-88/3-410-2 - 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 μL      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



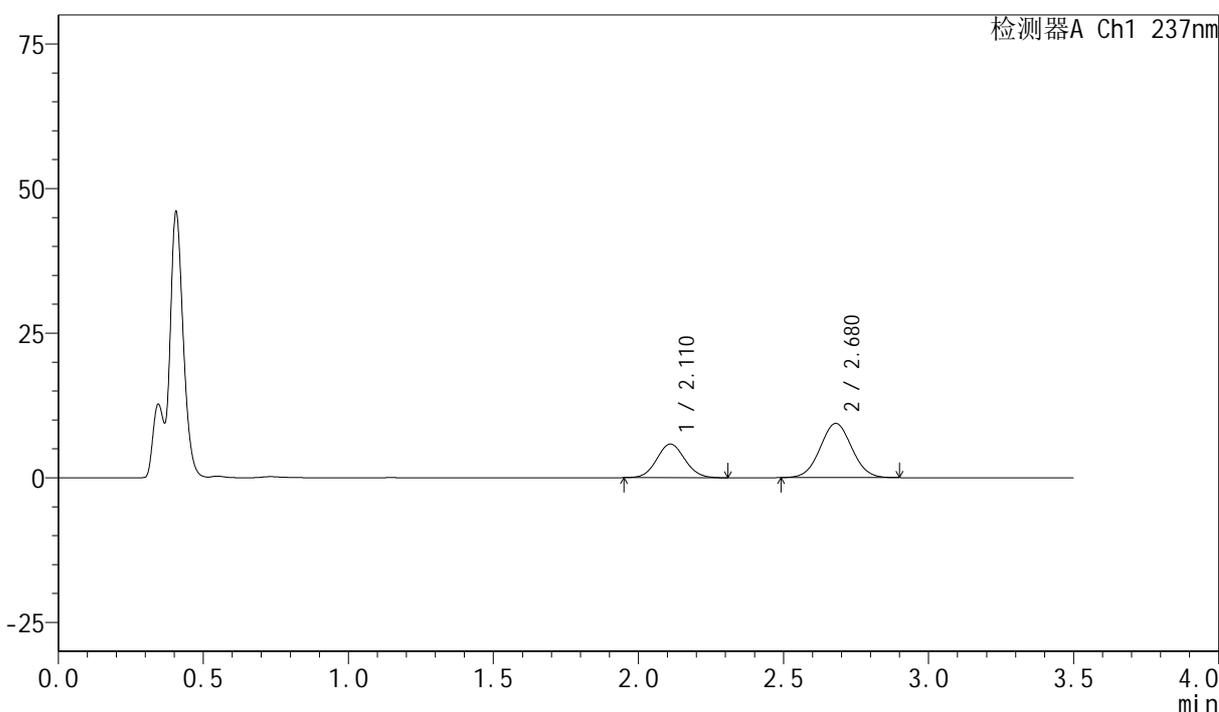
# J301

## <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



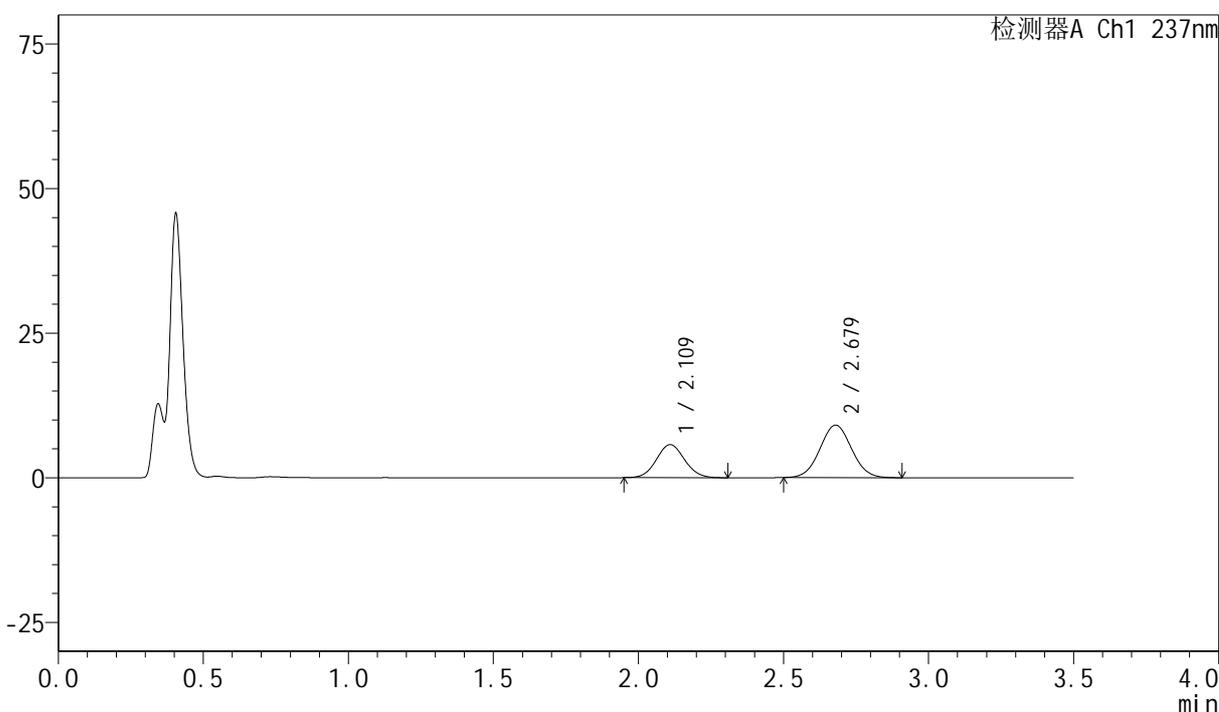
# J301

## <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



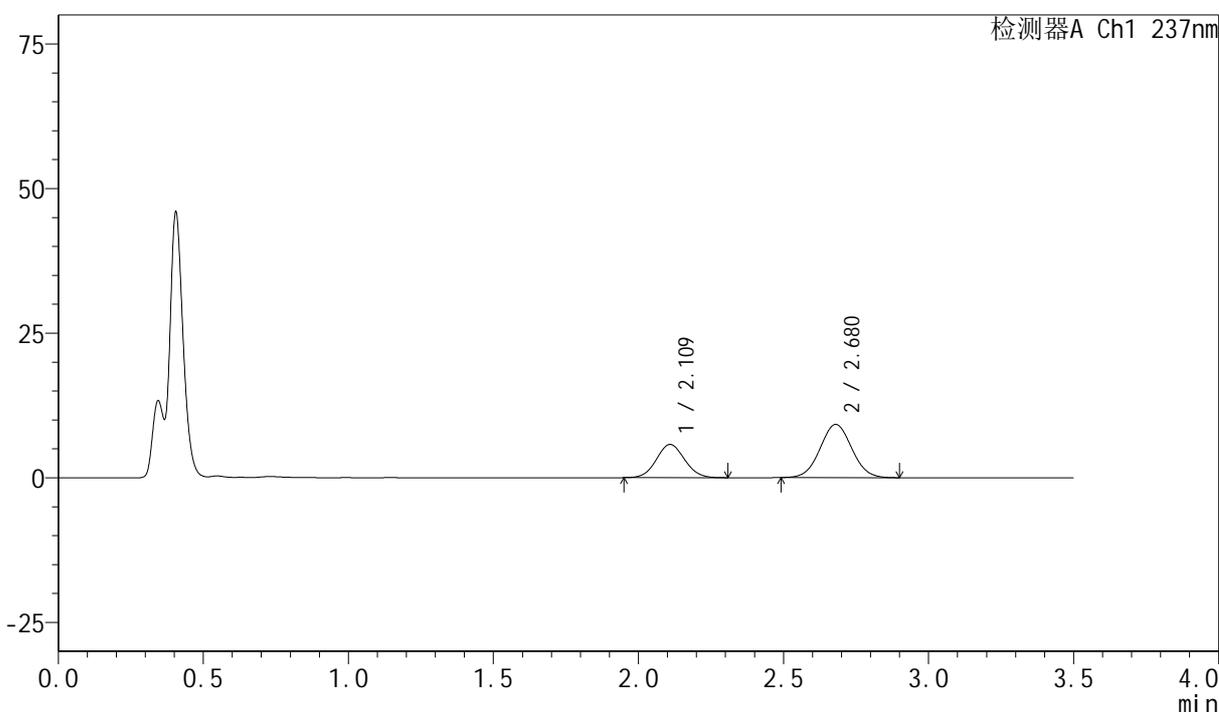
# J301

## <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 - 0-88/3-413-2 - 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 μL      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



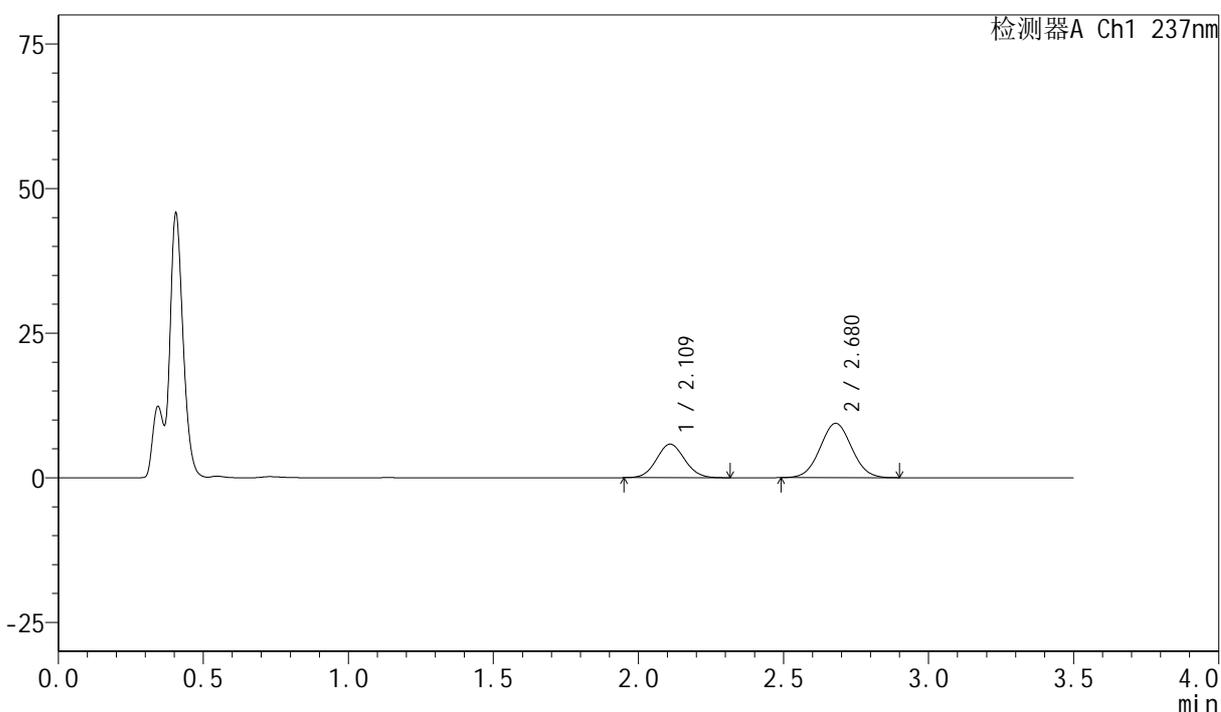
# J301

## <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 - 0-88/3-414-2 - 2023101221p-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: 3-34  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 20:31:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:16:49      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	2.109	39360	35.542	5784	2226	1.073	--
2	2.680	71382	64.458	9394	2840	1.037	3.005
总计		110742	100.000	15178			

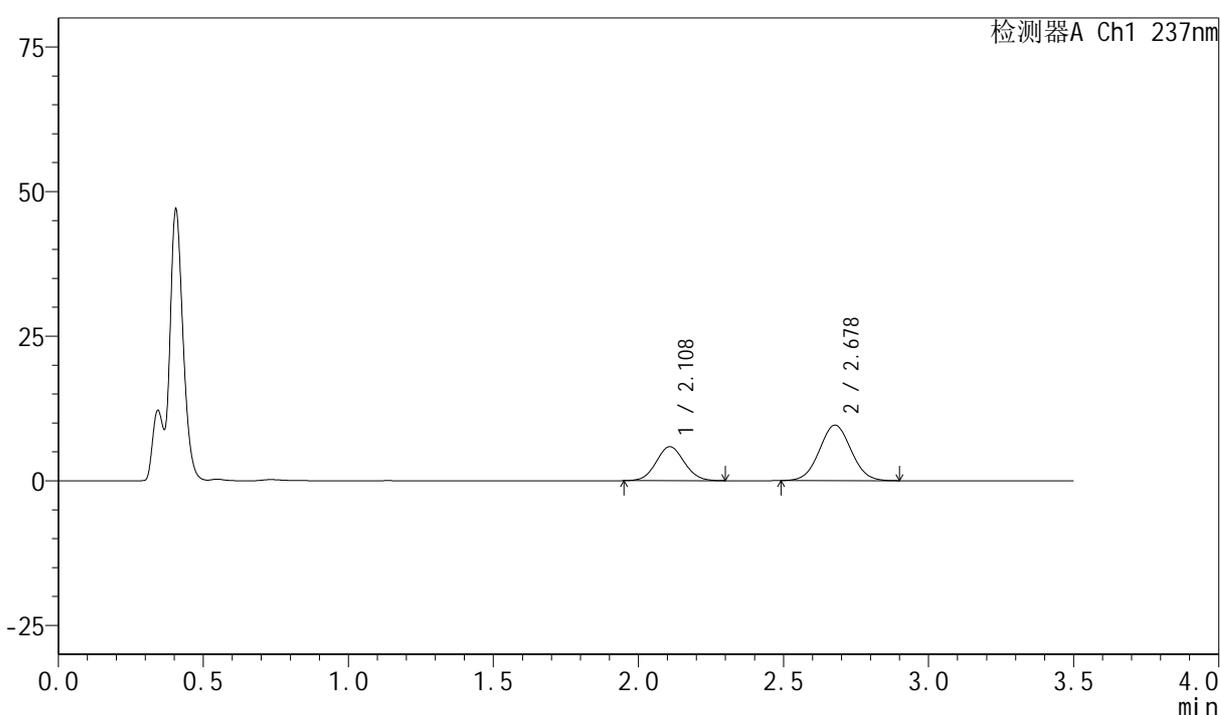
图158 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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  $\mu$ L 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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



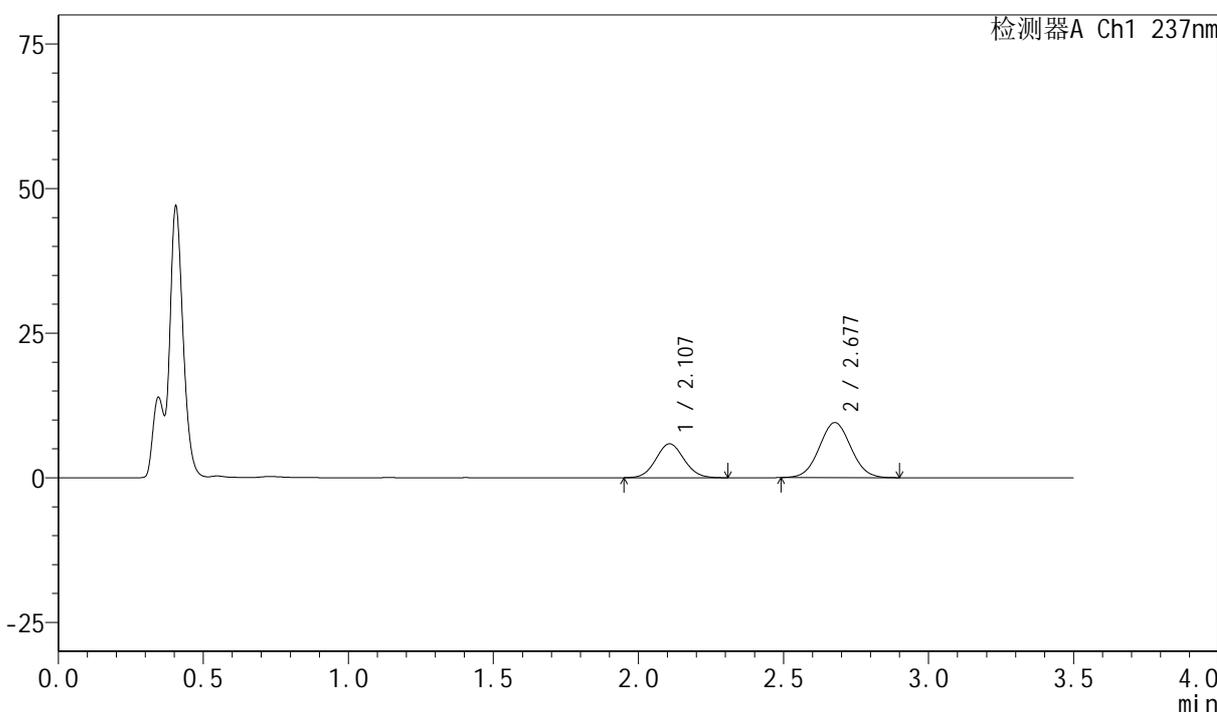
# J301

## <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



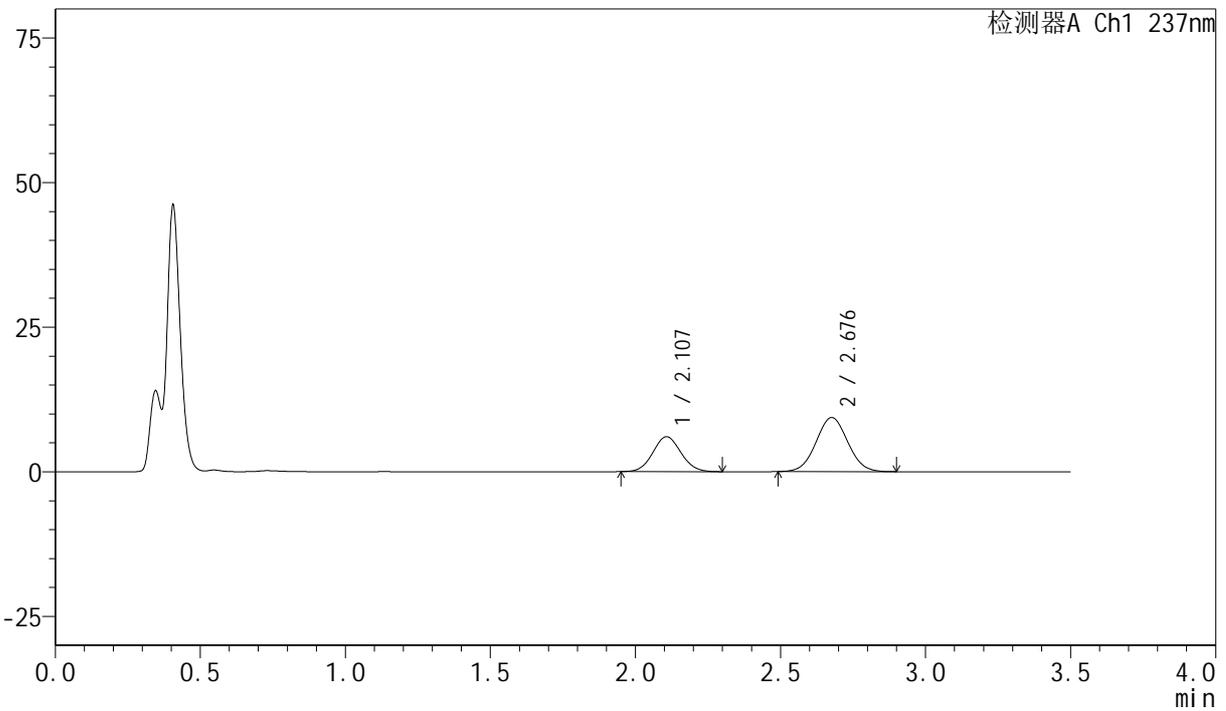
# J301

<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 - 0-88/3-417-2 - 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 μL      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



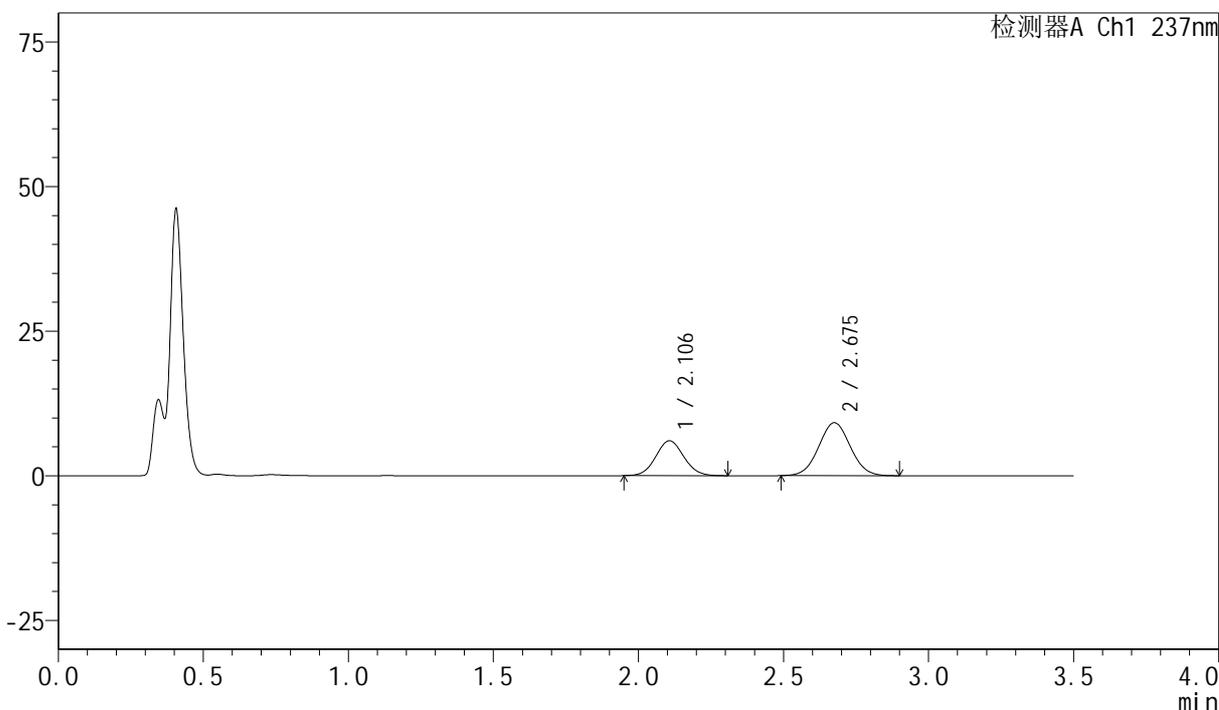
# J301

## <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



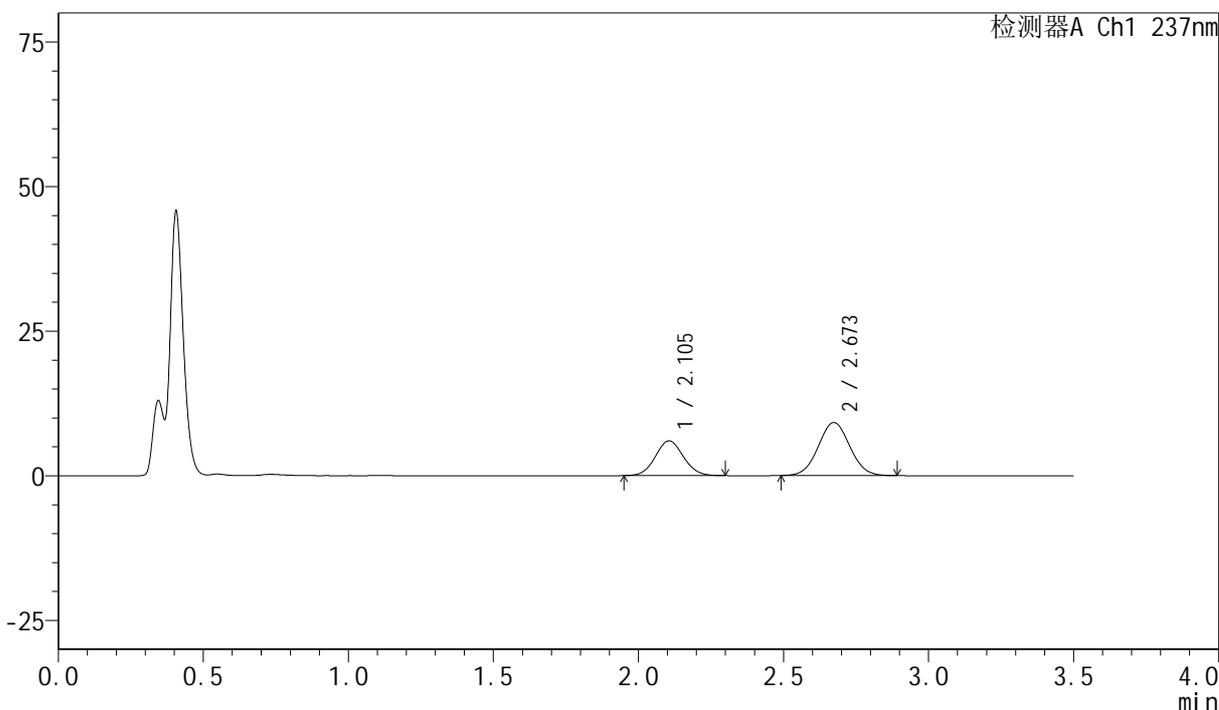
# J301

## <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

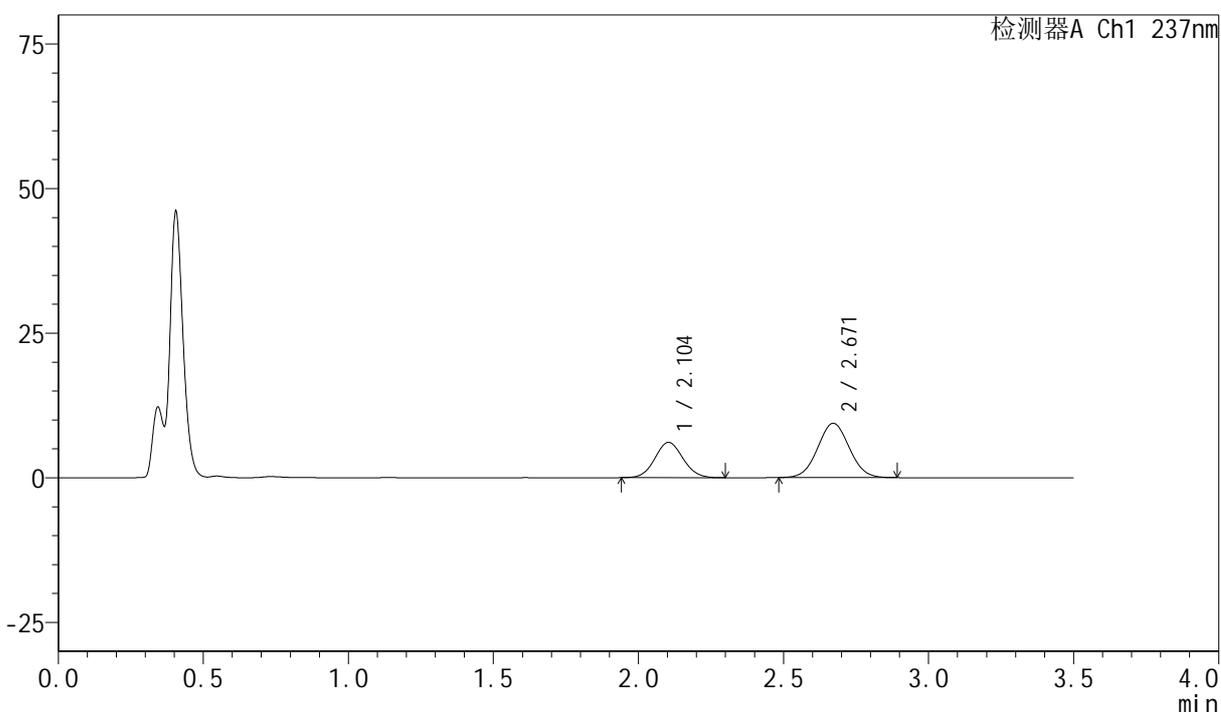
## <样品信息>

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  
 进样时间: 2024/01/23 20:54:58  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:17:36  
 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	2.104	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

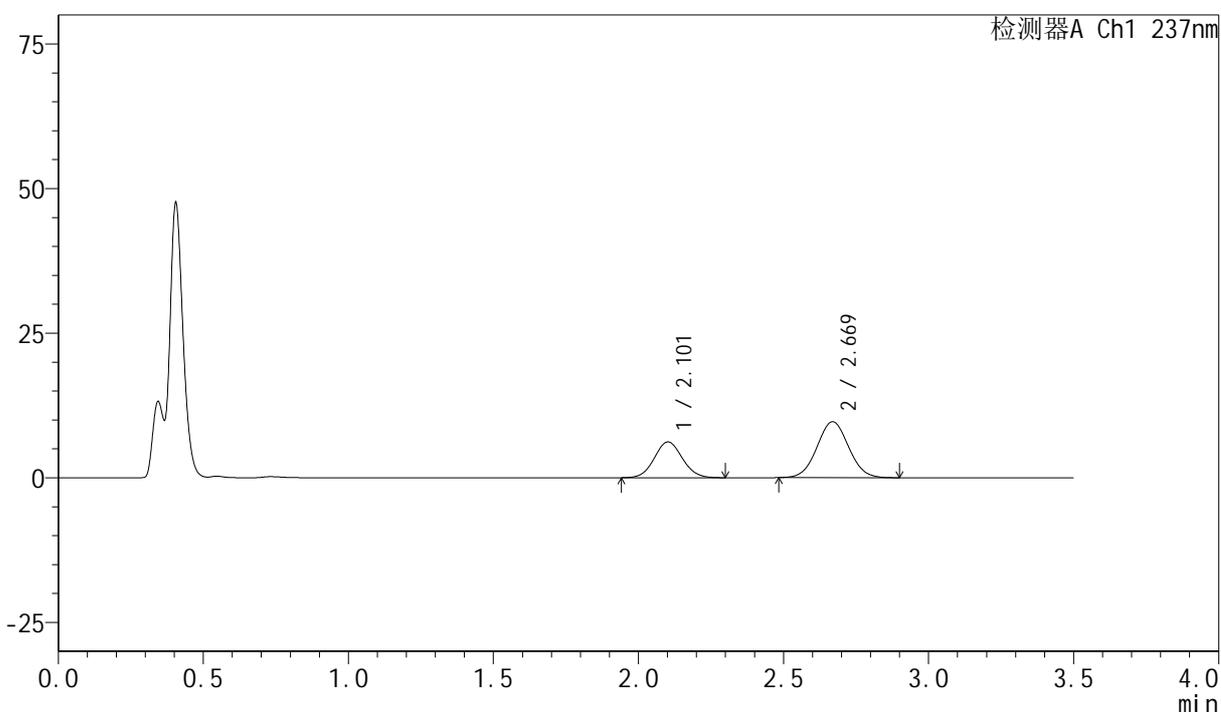
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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



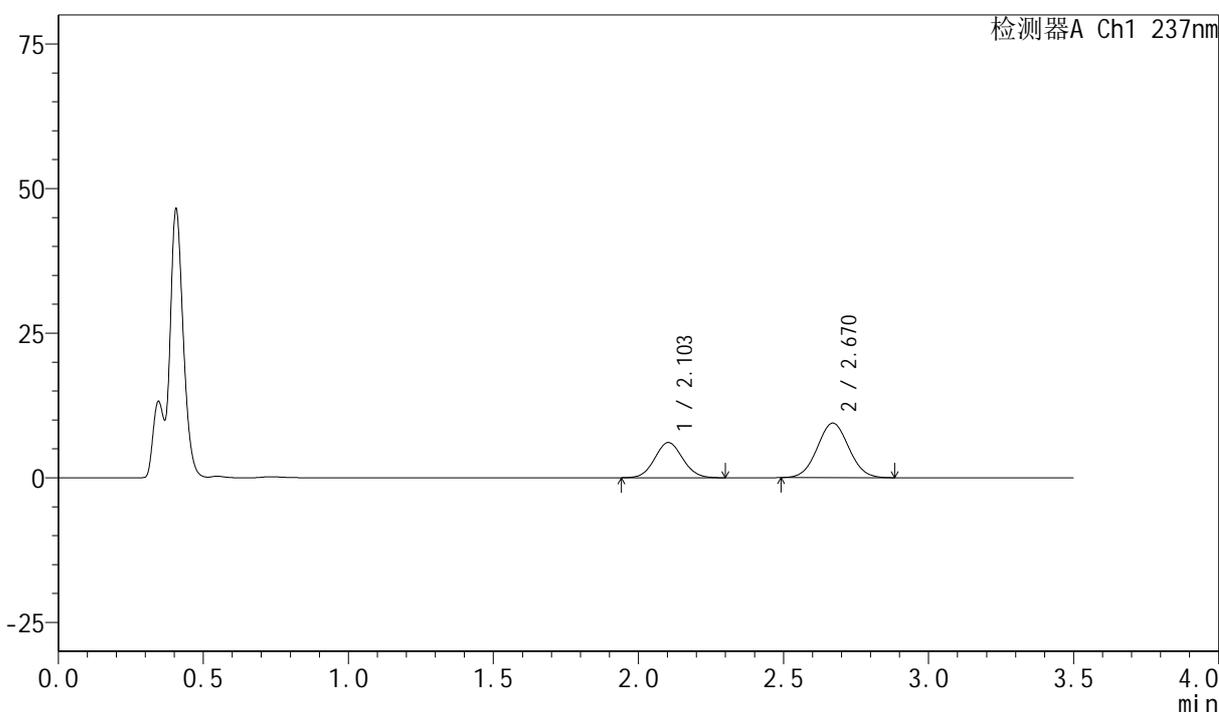
# J301

## <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 - 0-88/3-422-2 - 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 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 21:02:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:17:51      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	2.103	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



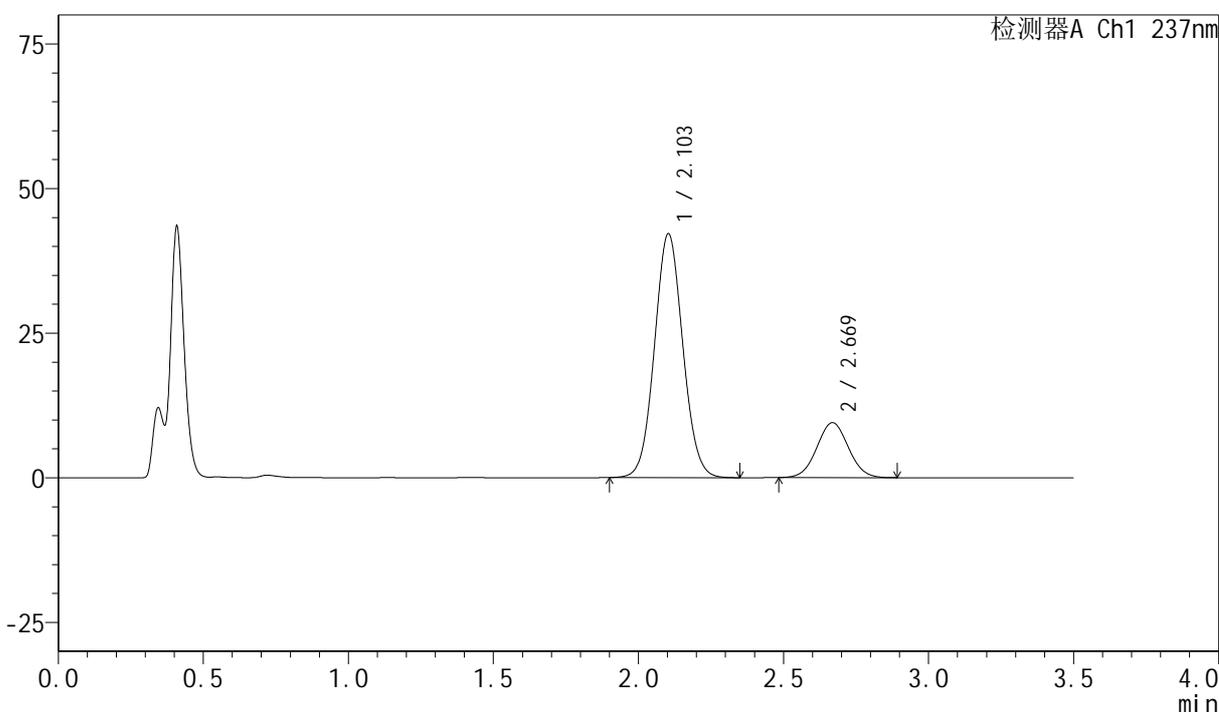
# J301

## <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 - 0-88/3-423-2 - 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 μL      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



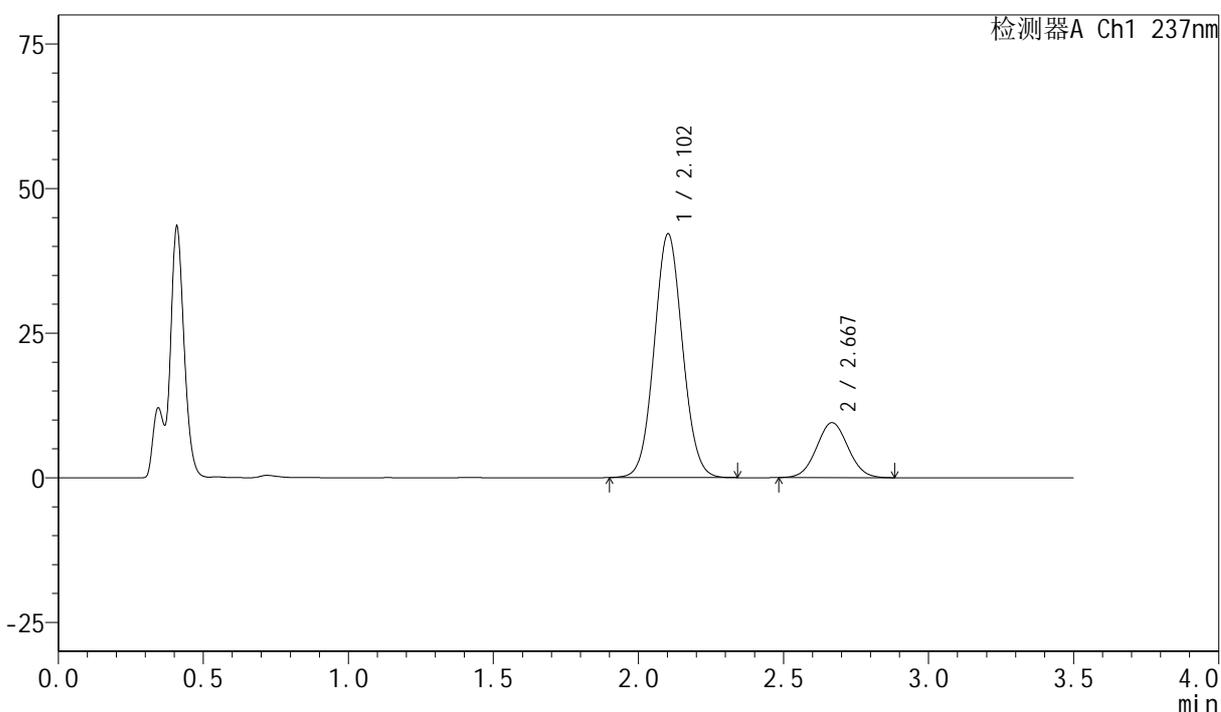
# J301

## <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





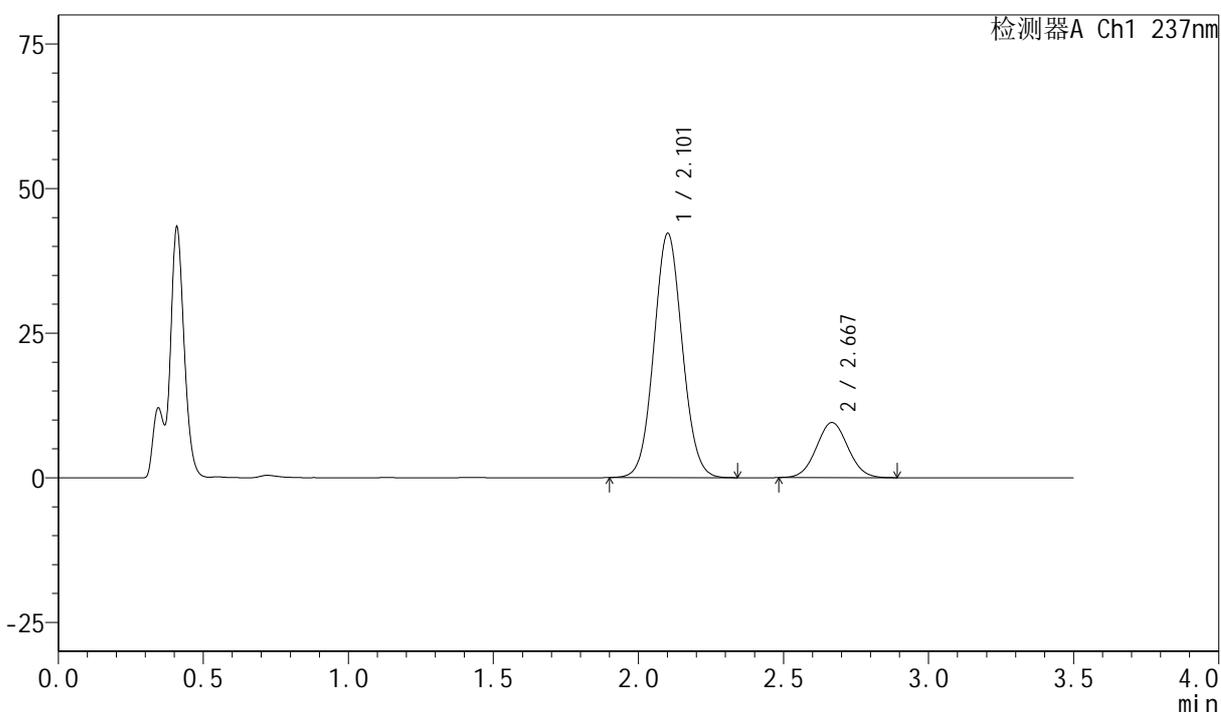
# J301

## <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



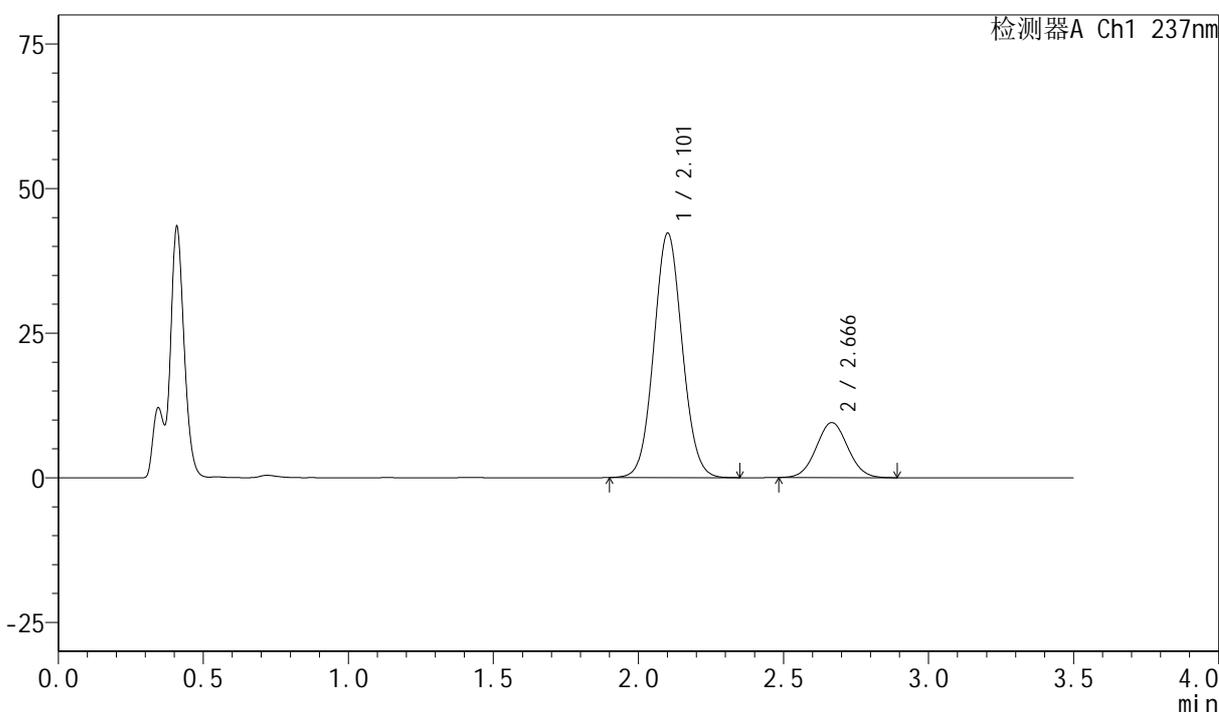
# J301

## <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



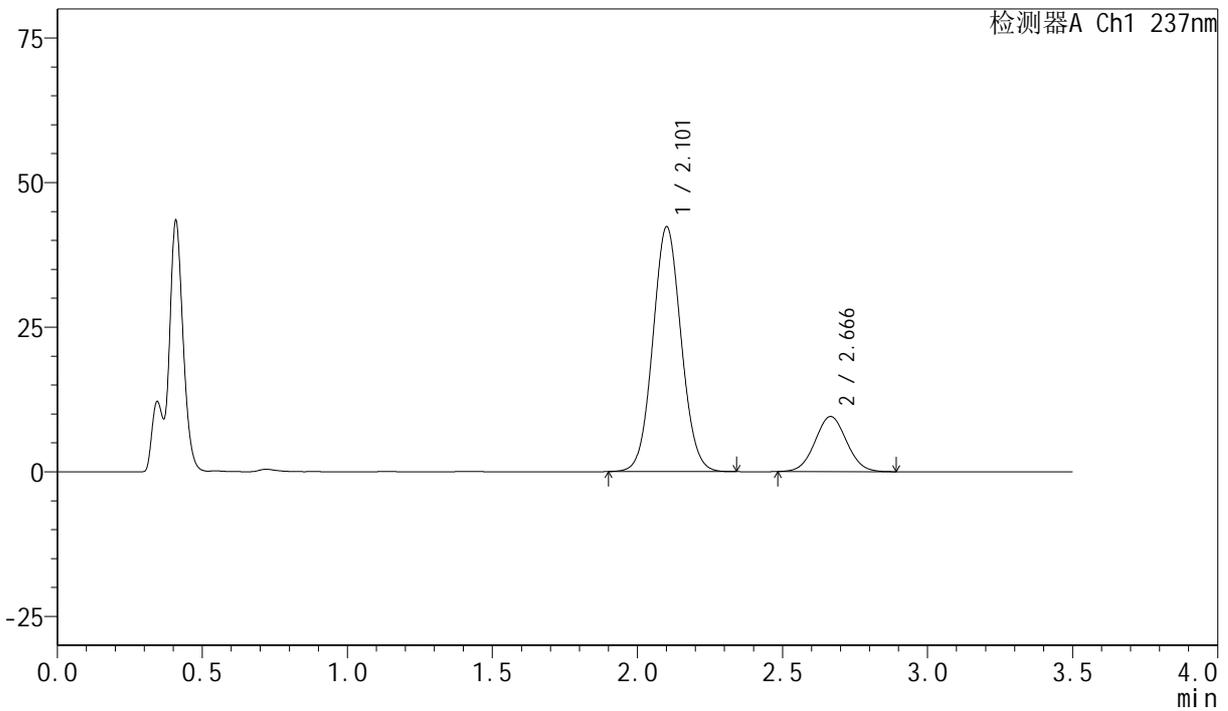
# J301

## <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 - 0-88/3-428-2 - 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

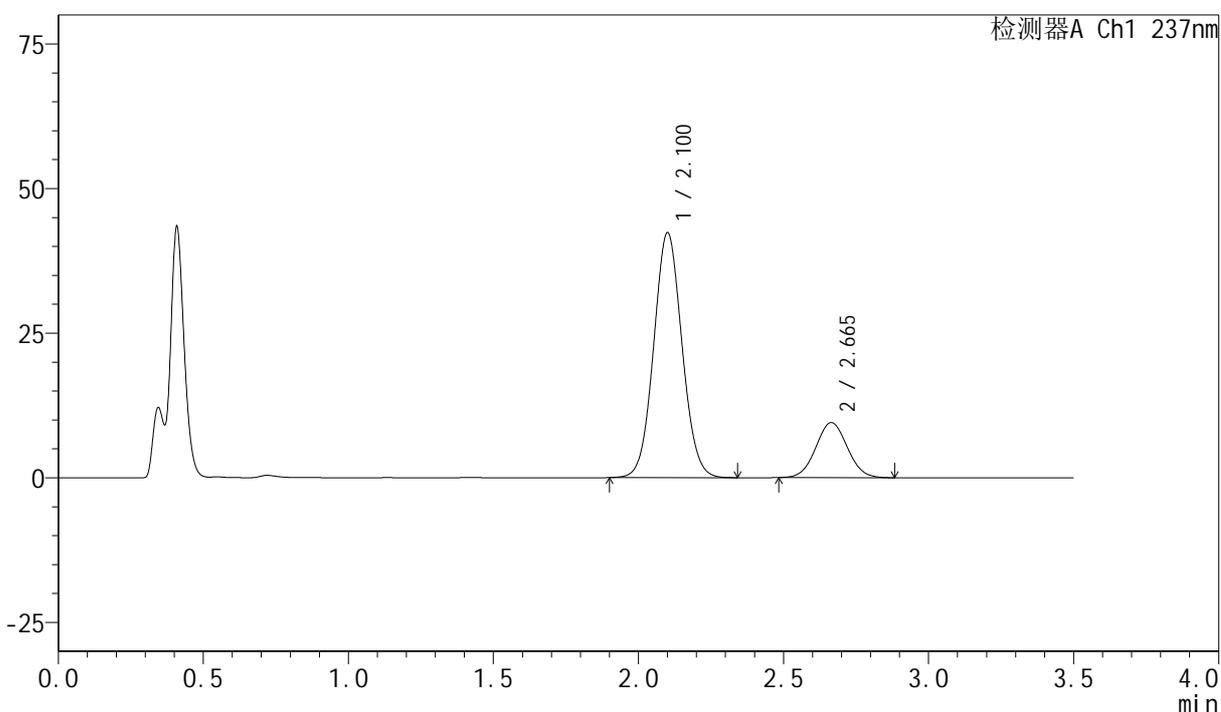
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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  $\mu$ L  
 进样时间: 2024/01/23 21:30:00  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:18:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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



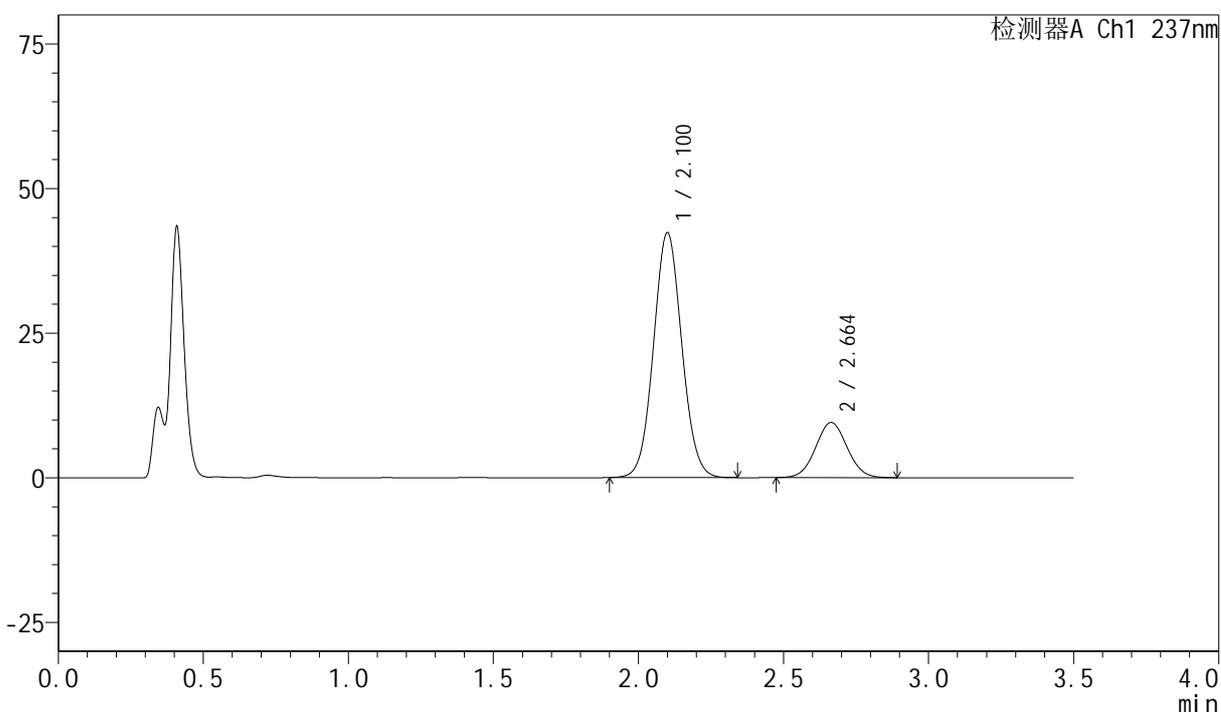
# J301

## <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



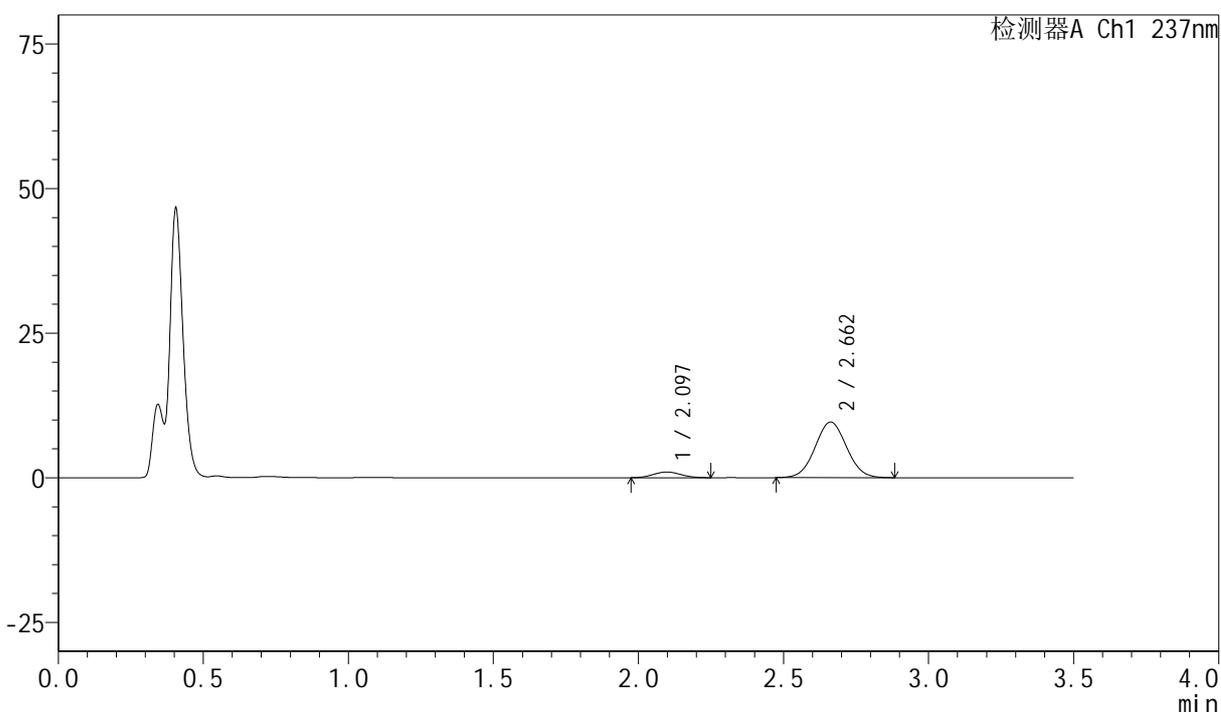
# J301

## <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 - 0-88/3-431-2 - 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 μL      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



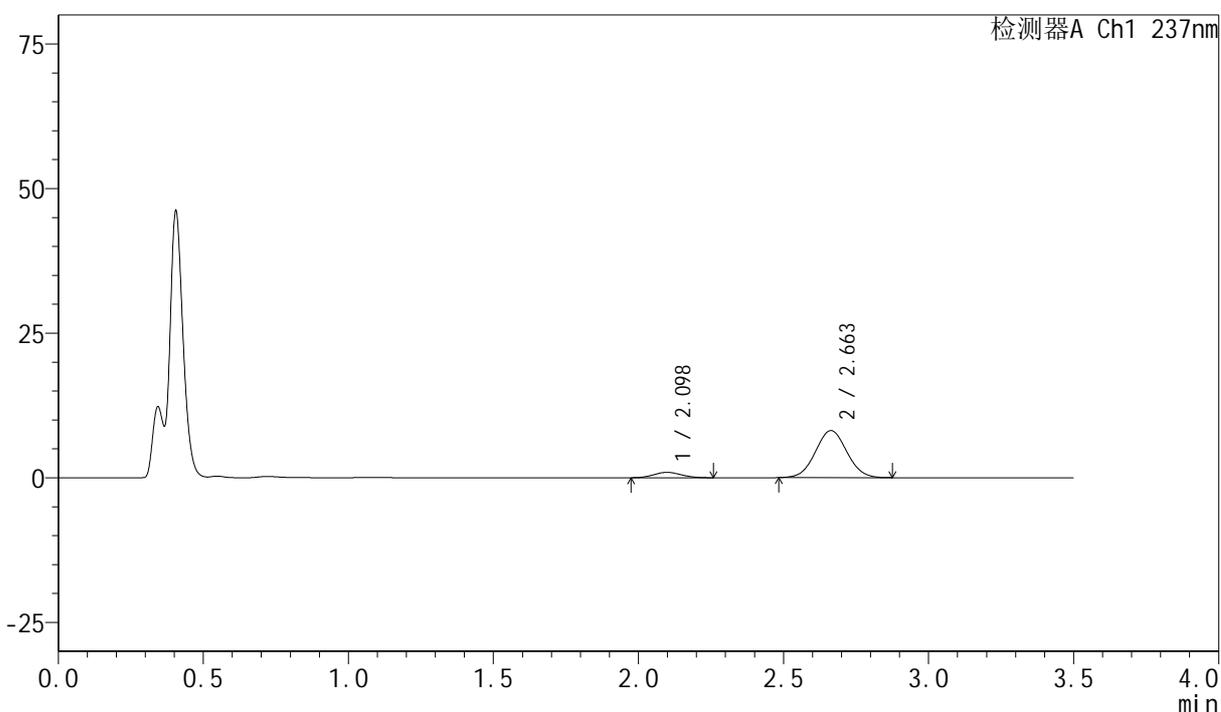
# J301

## <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 - 0-88/3-432-2 - 2023101221p-zzp-2-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: 4-10  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 21:41:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:19:08      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	2.098	6137	9.075	932	2294	1.102	--
2	2.663	61492	90.925	8142	2850	1.040	3.018
总计		67629	100.000	9074			

图176 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



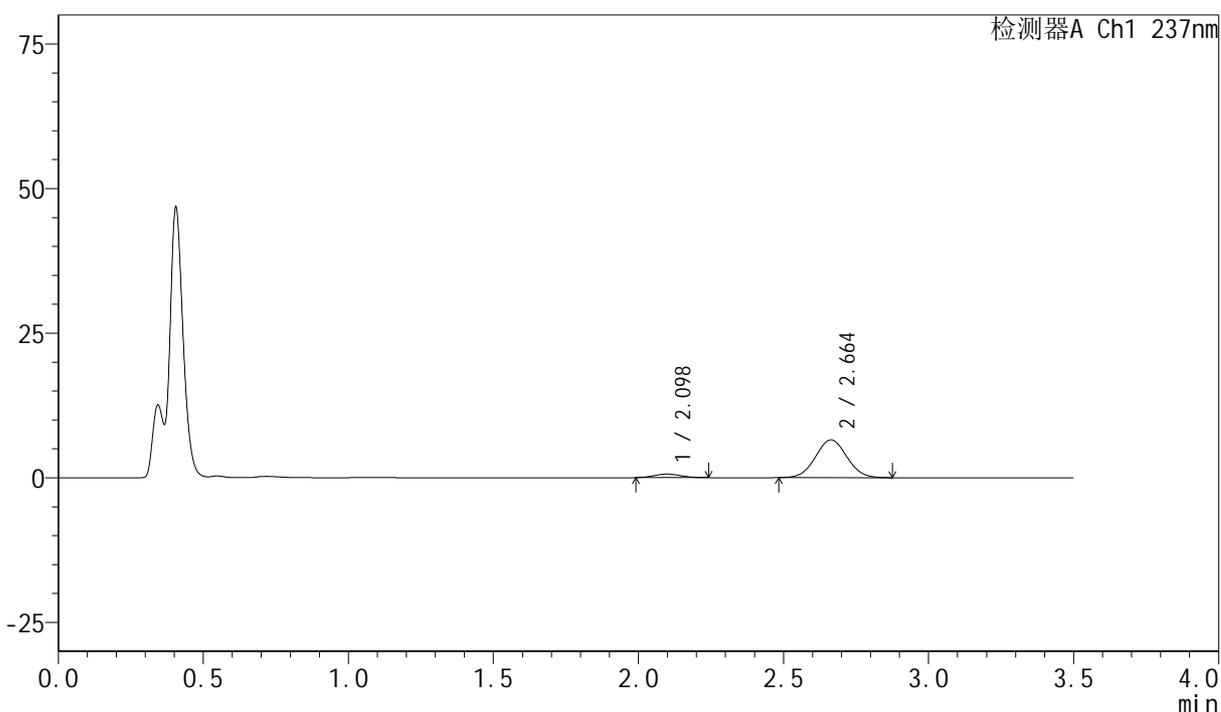
# J301

## <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 - 0-88/3-433-2 - 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 μL      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





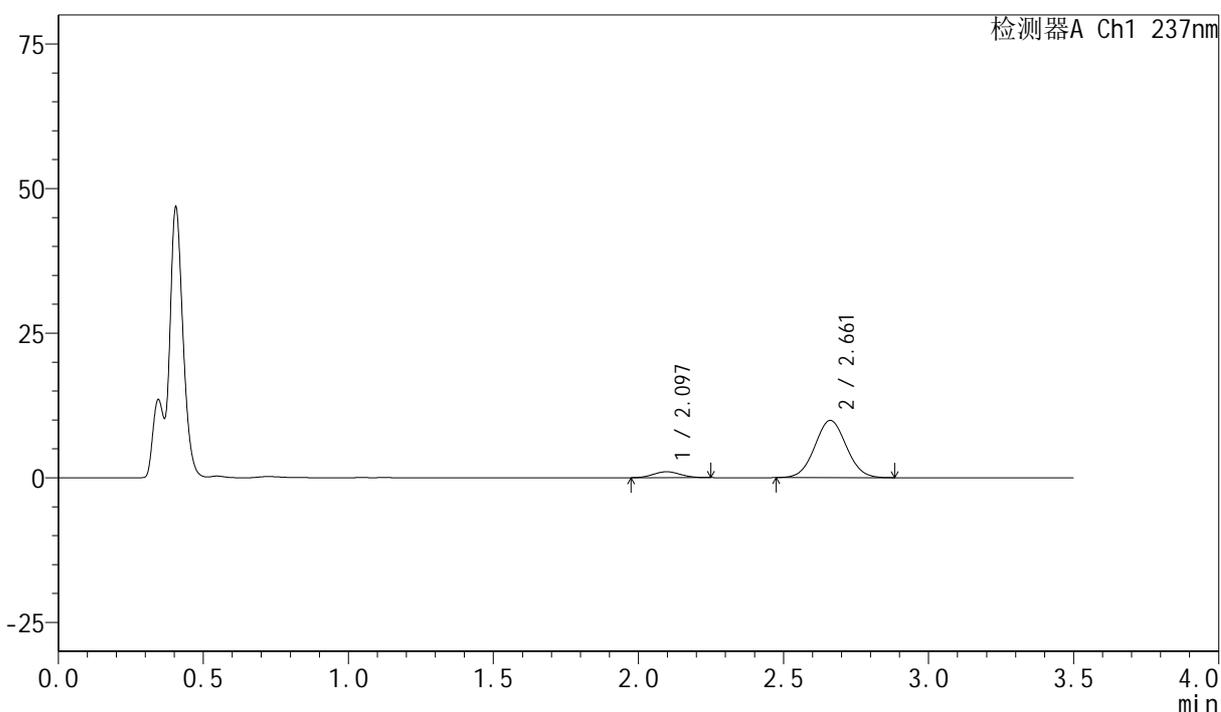
# J301

## <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 - 0-88/3-435-2 - 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 μL      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



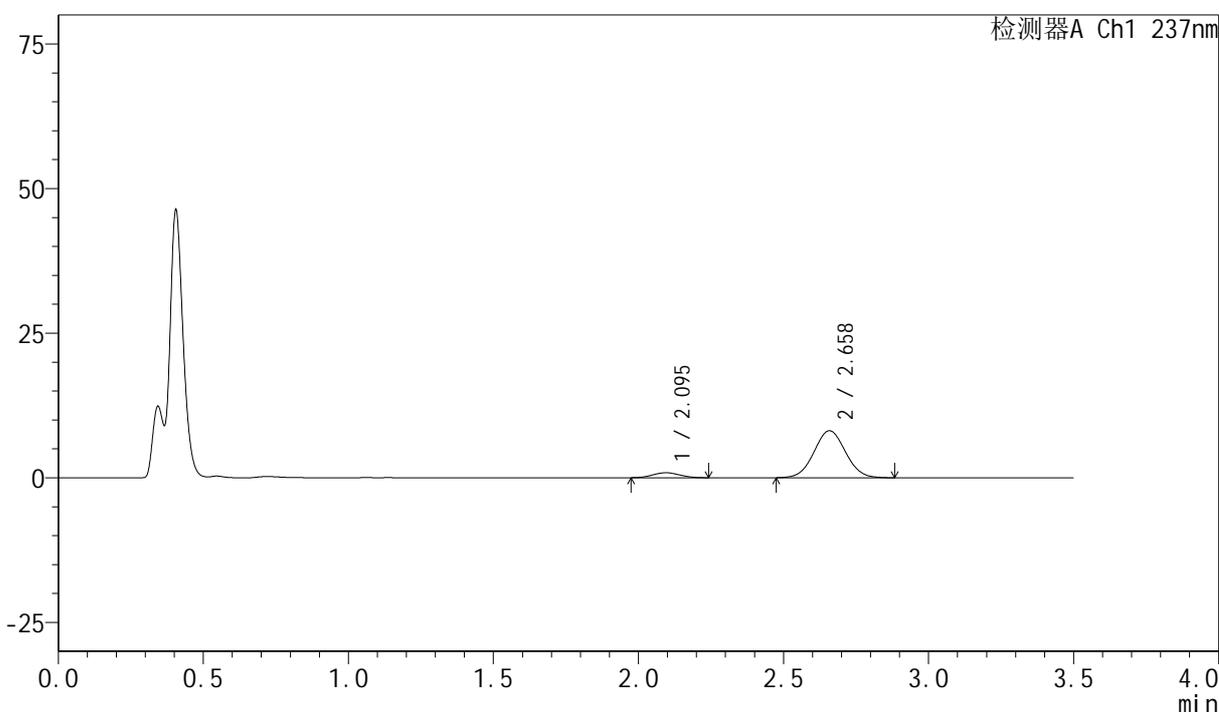
# J301

## <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 - 0-88/3-436-2 - 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





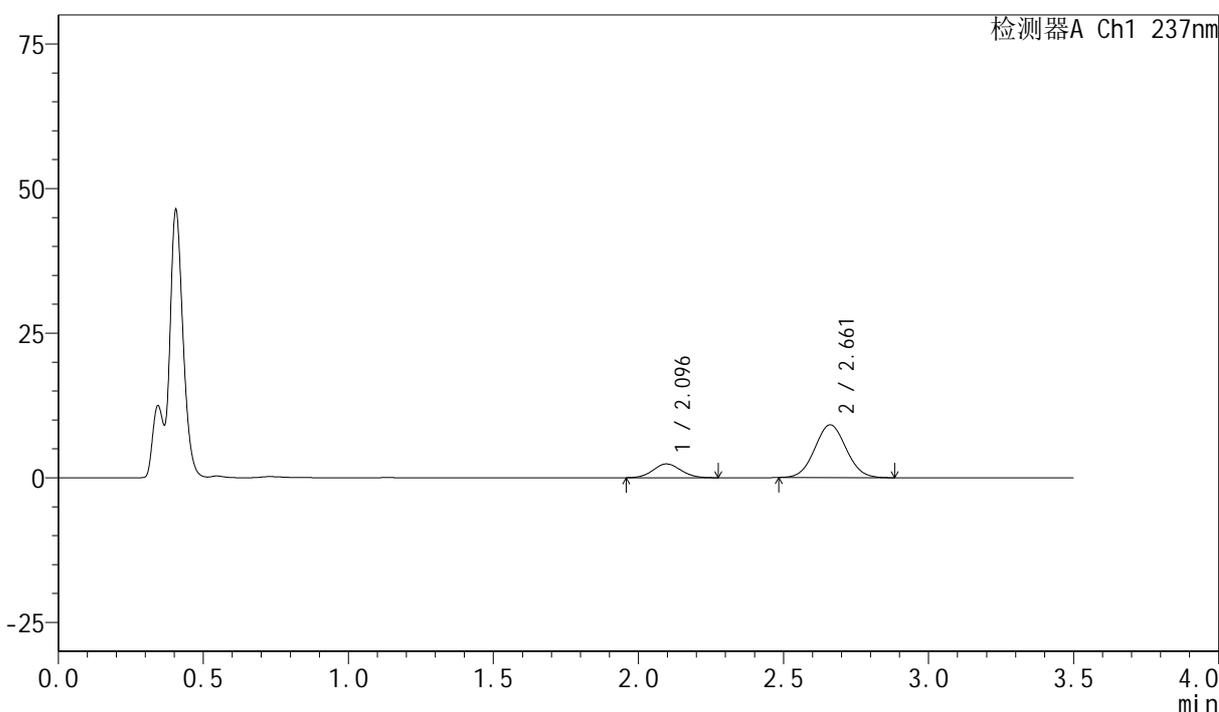
# J301

## <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 - 0-88/3-438-2 - 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 μL      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





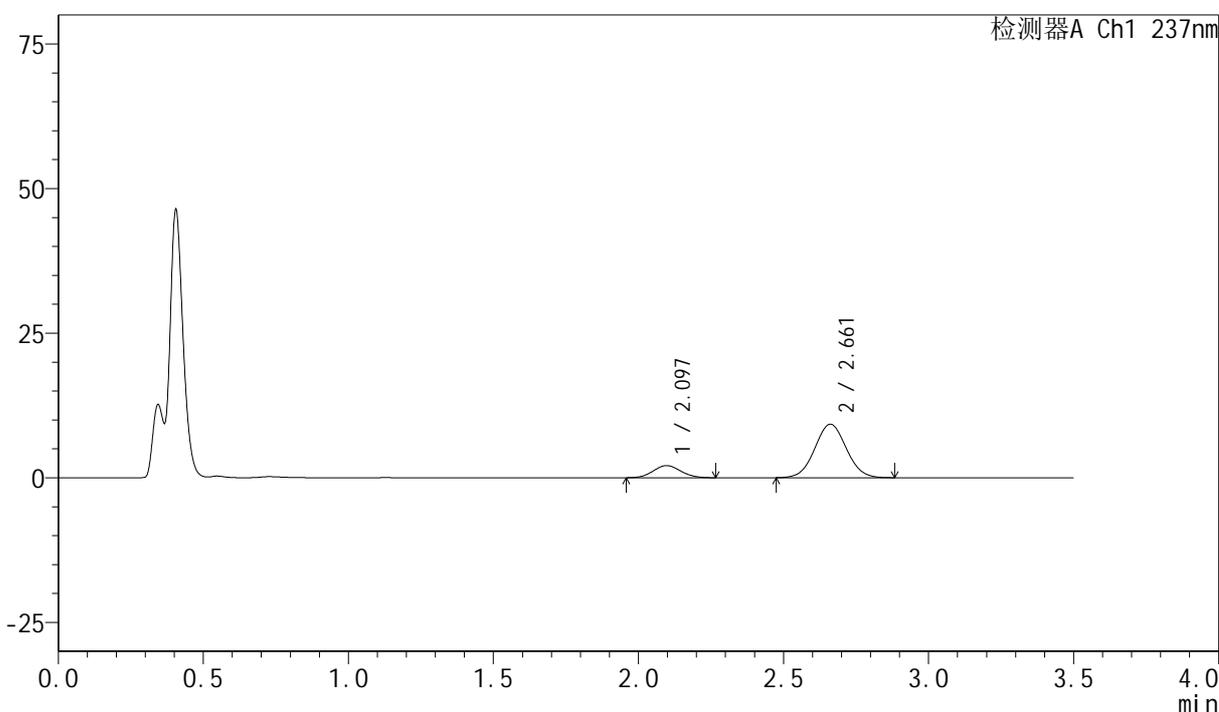
# J301

## <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 - 0-88/3-440-2 - 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



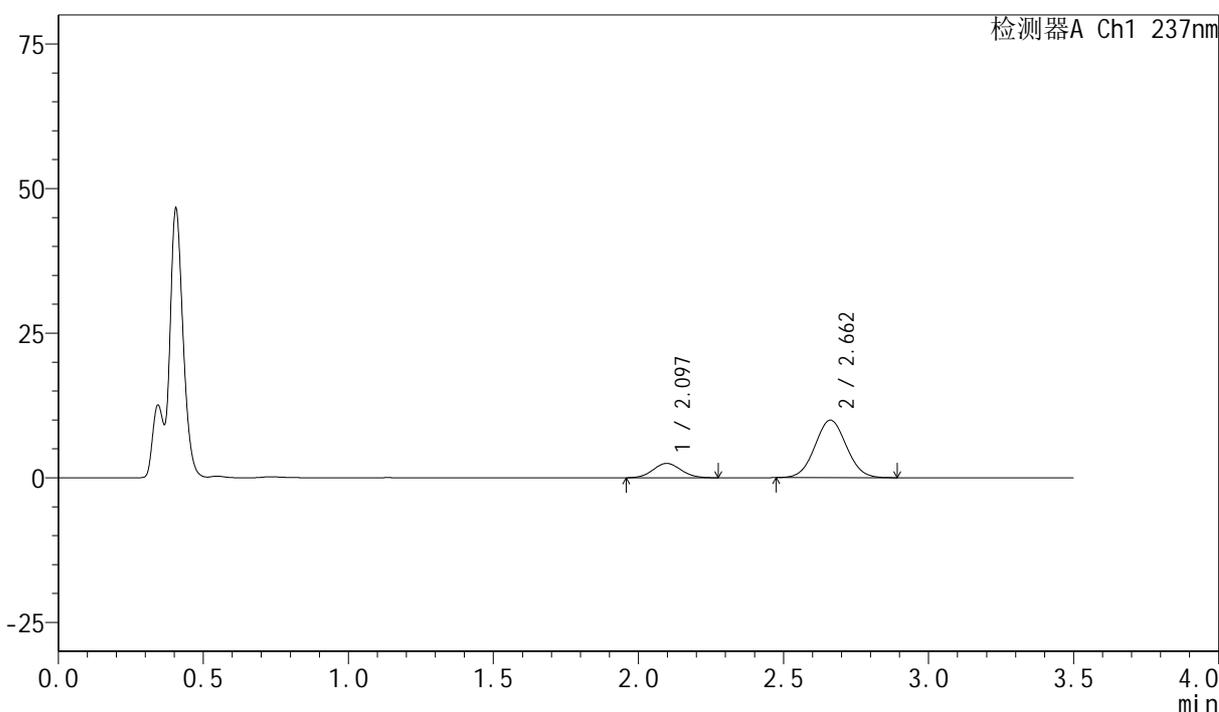
# J301

## <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



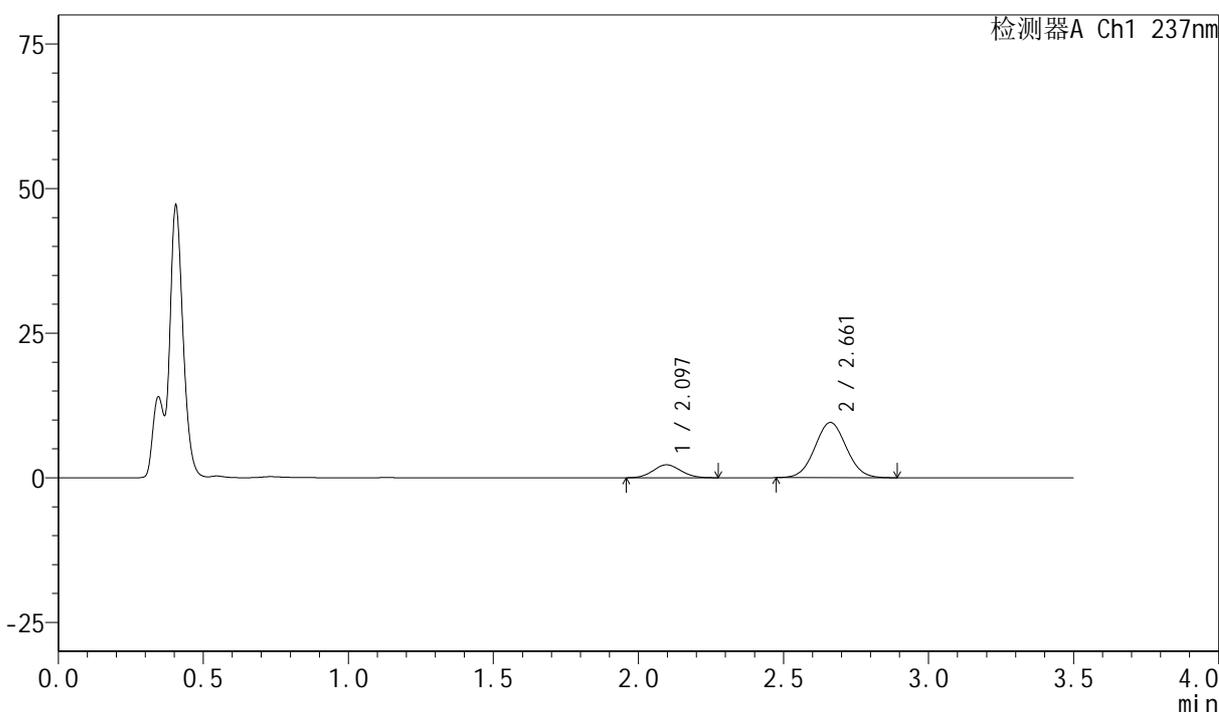
# J301

## <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



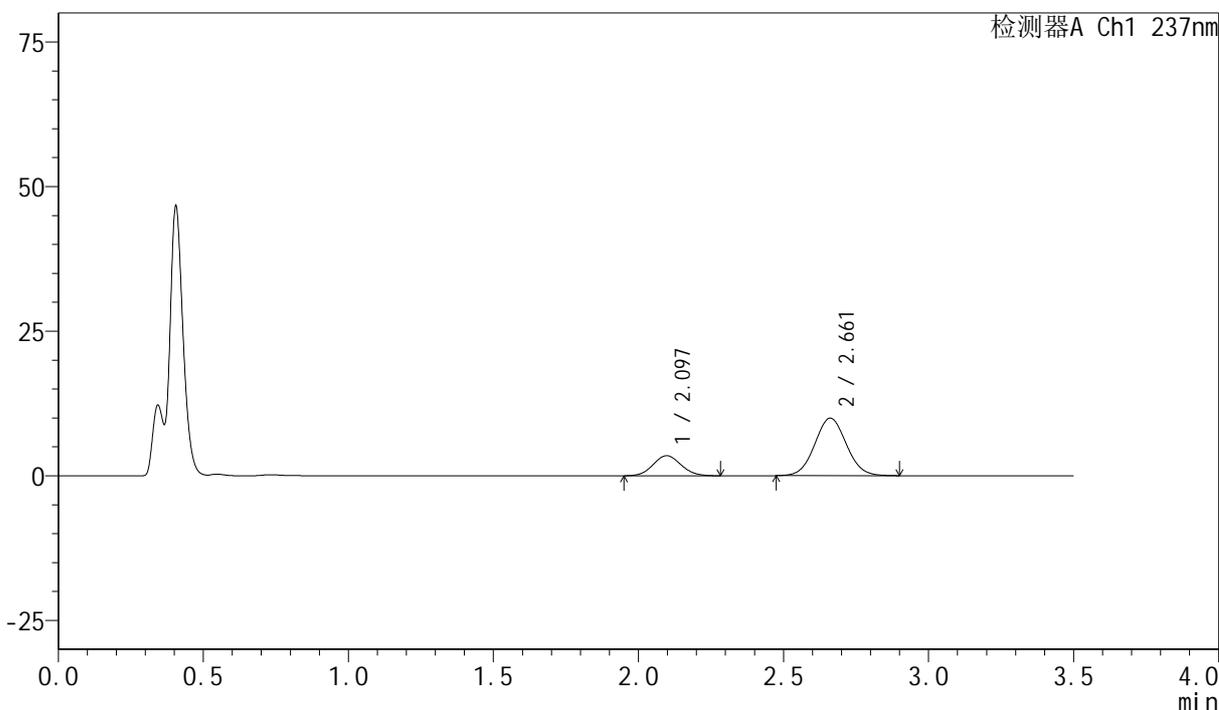
# J301

## <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 - 0-88/3-443-2 - 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 μL      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



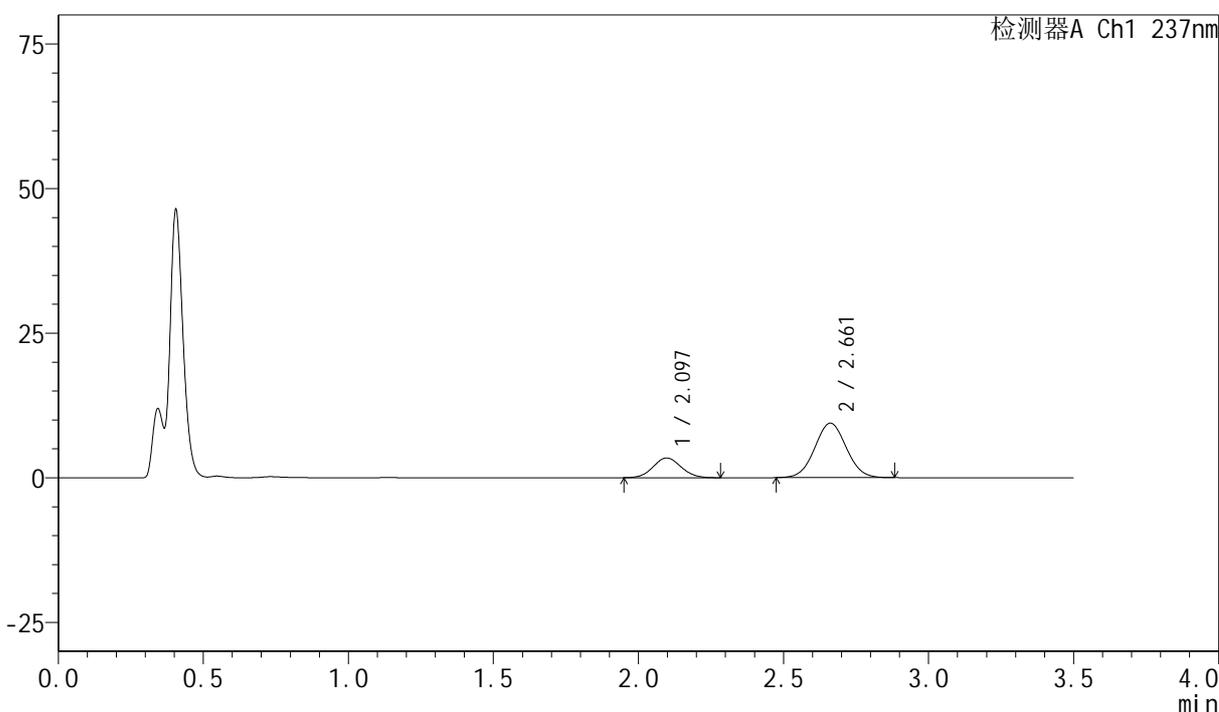
# J301

## <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



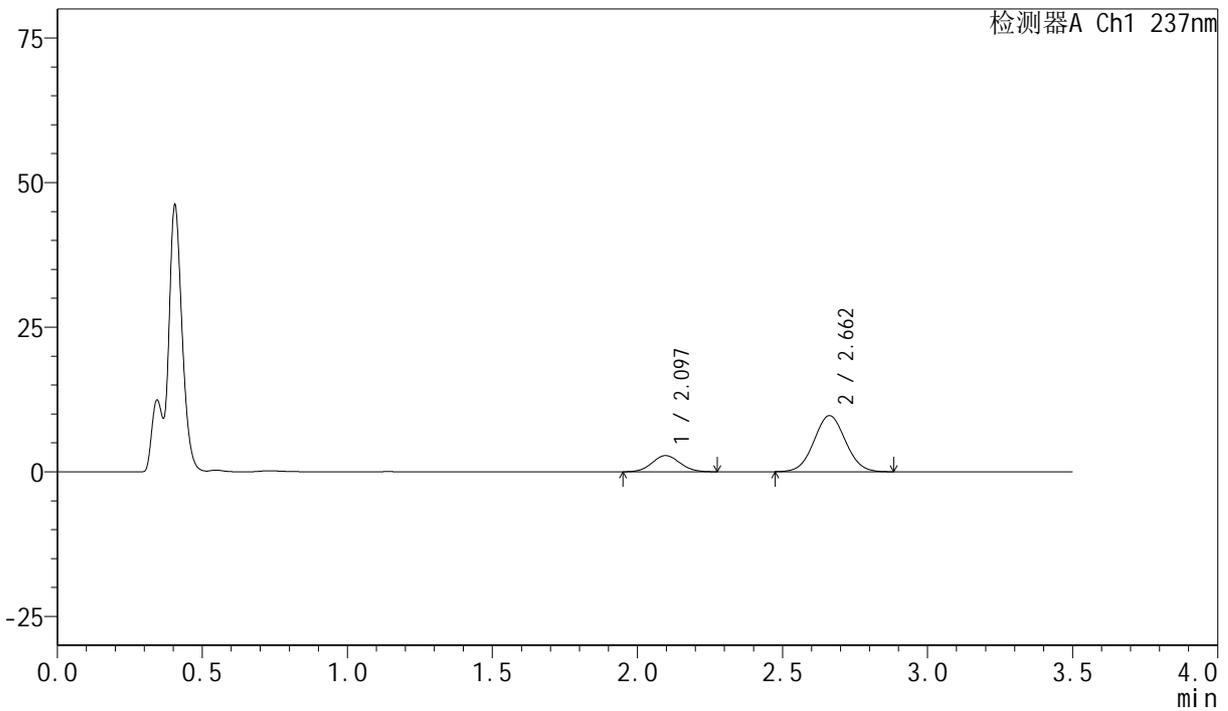
# J301

## <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





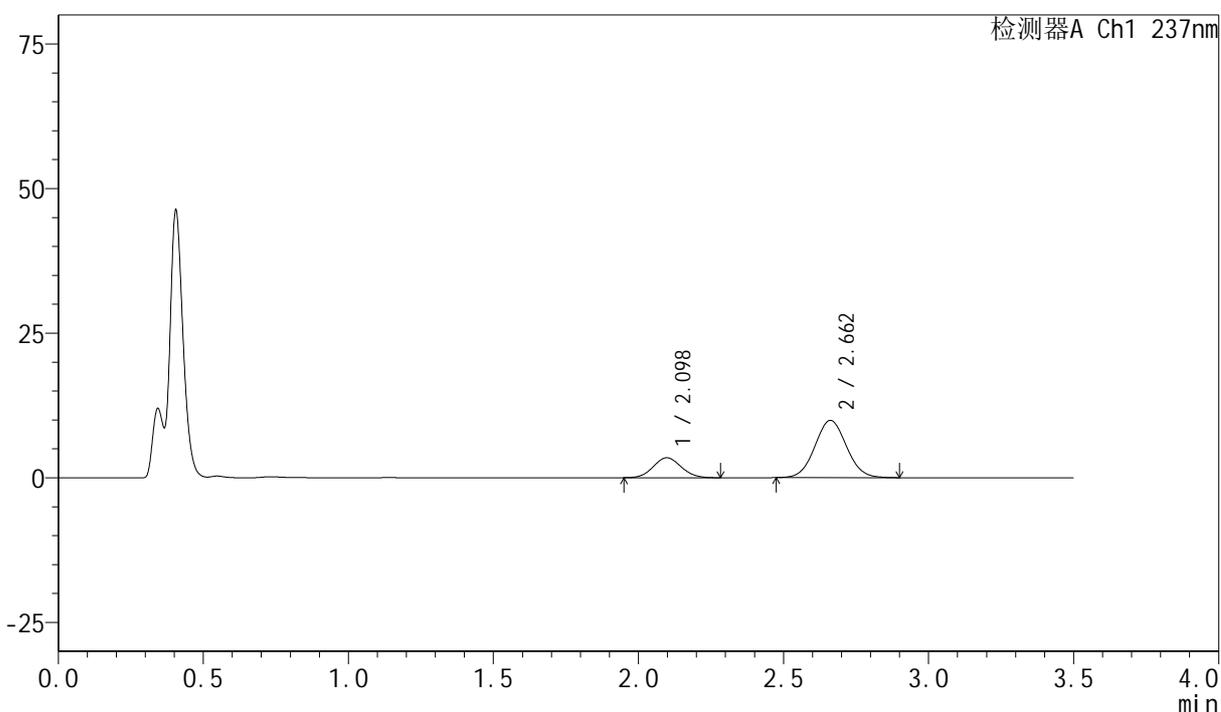
# J301

## <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 - 0-88/3-447-2 - 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



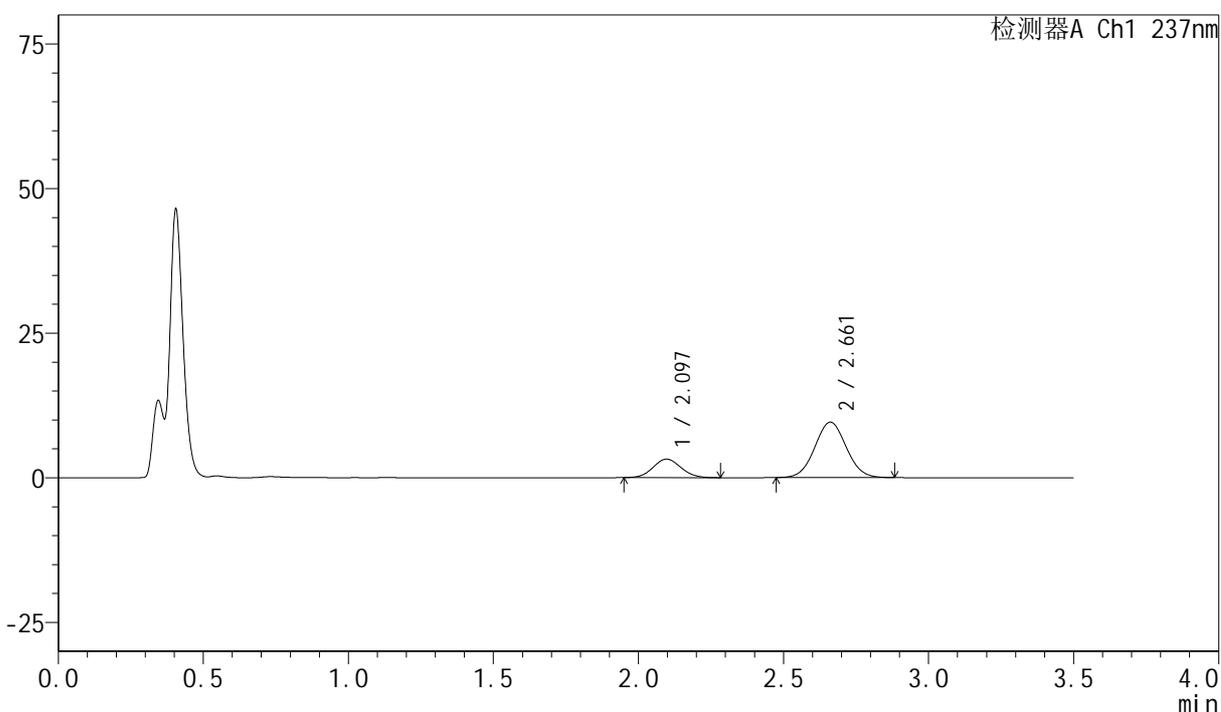
# J301

## <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



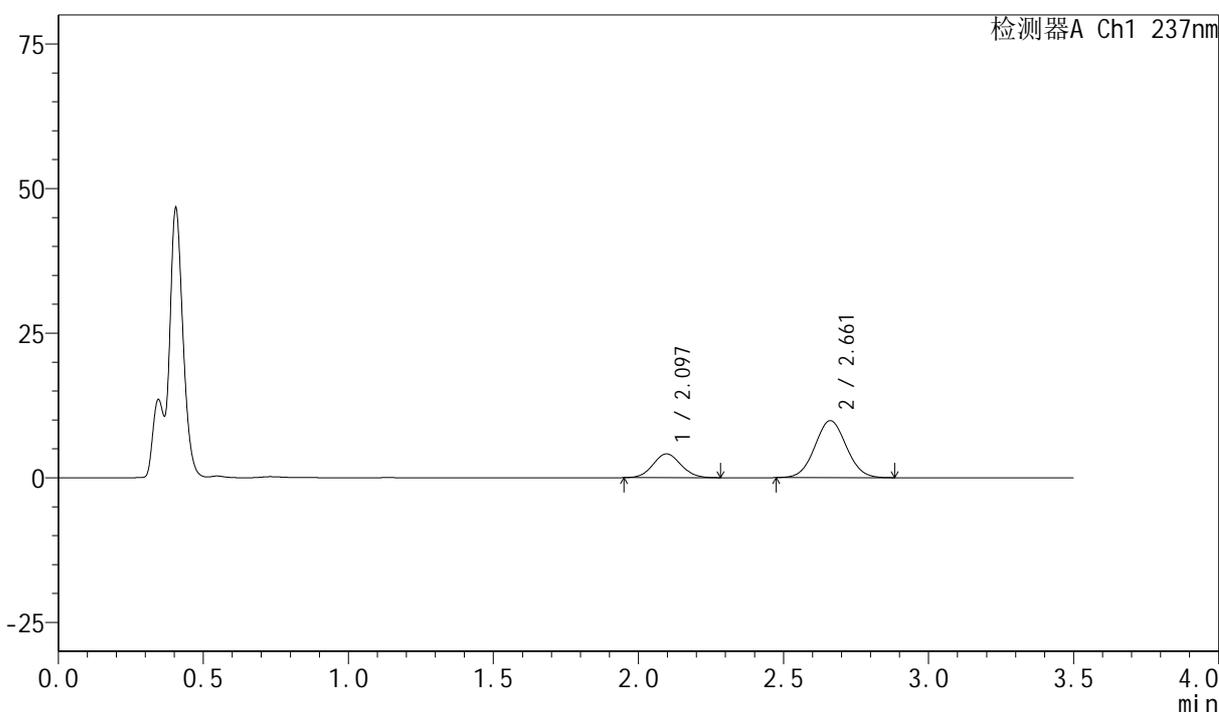
# J301

## <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 - 0-88/3-449-2 - 2023101221p-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: 4-4  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 22:47:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:21:20      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	2.097	27561	26.988	4110	2237	1.075	--
2	2.661	74562	73.012	9847	2844	1.044	2.997
总计		102123	100.000	13956			

图193 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



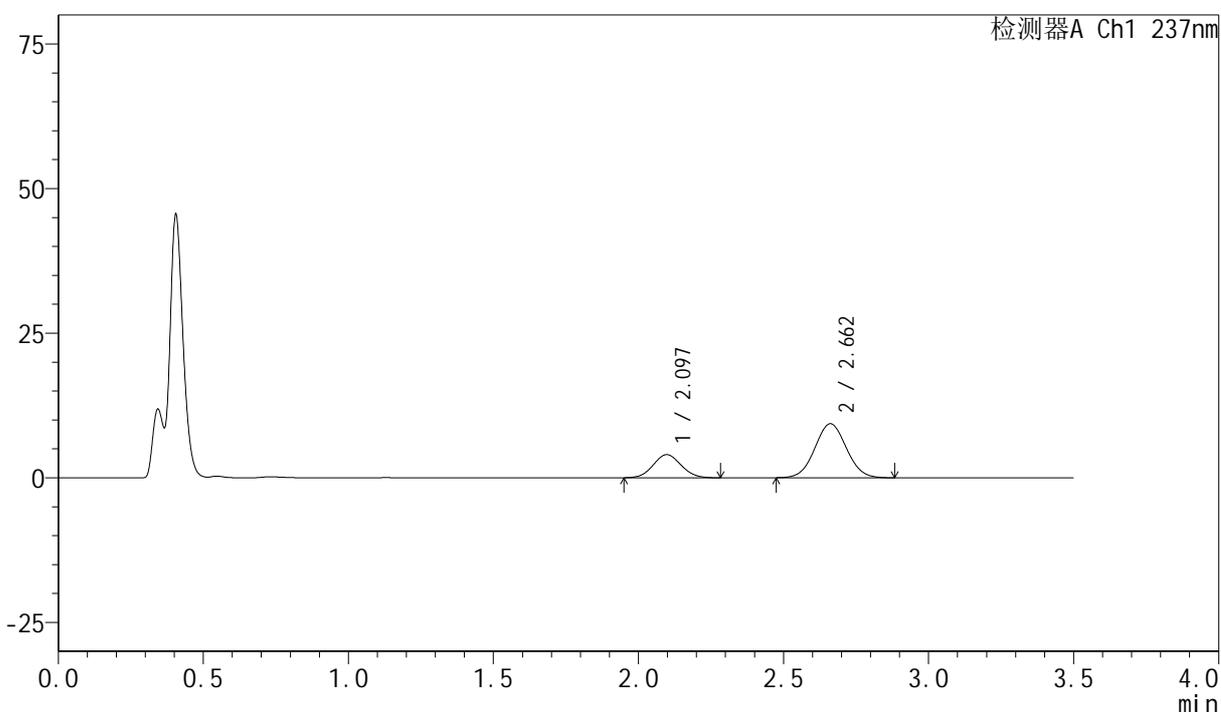
# J301

## <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 - 0-88/3-450-2 - 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 μL      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



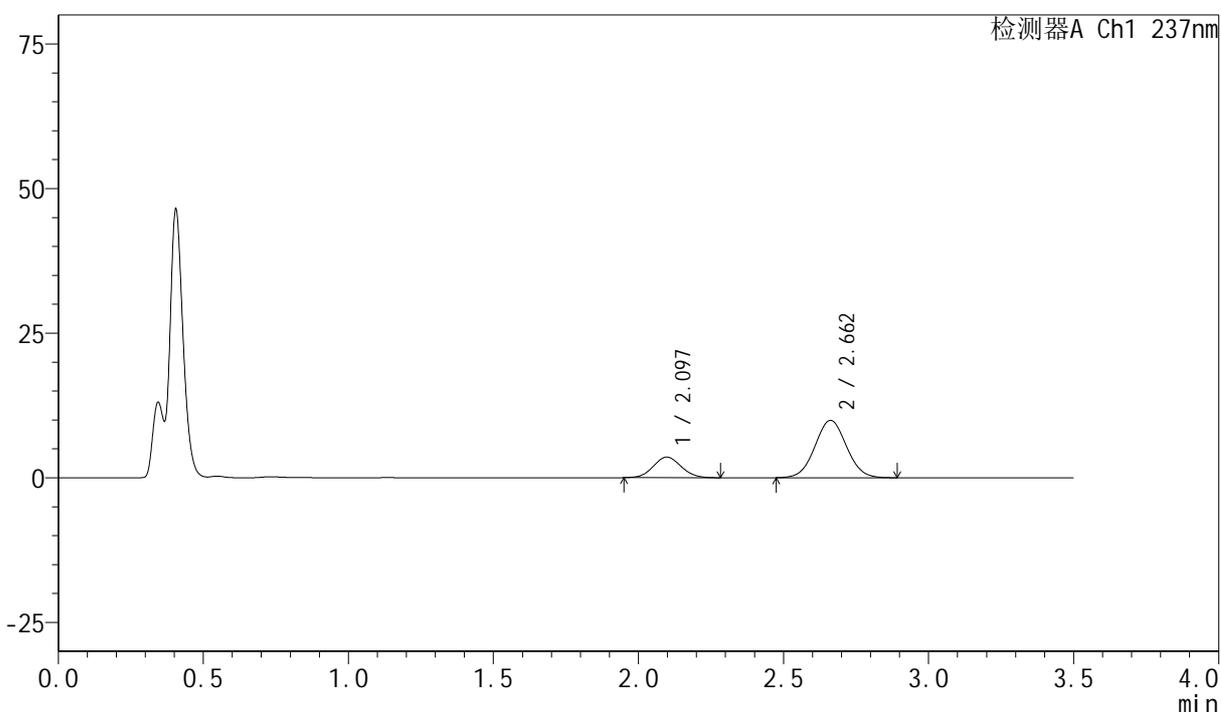
# J301

## <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



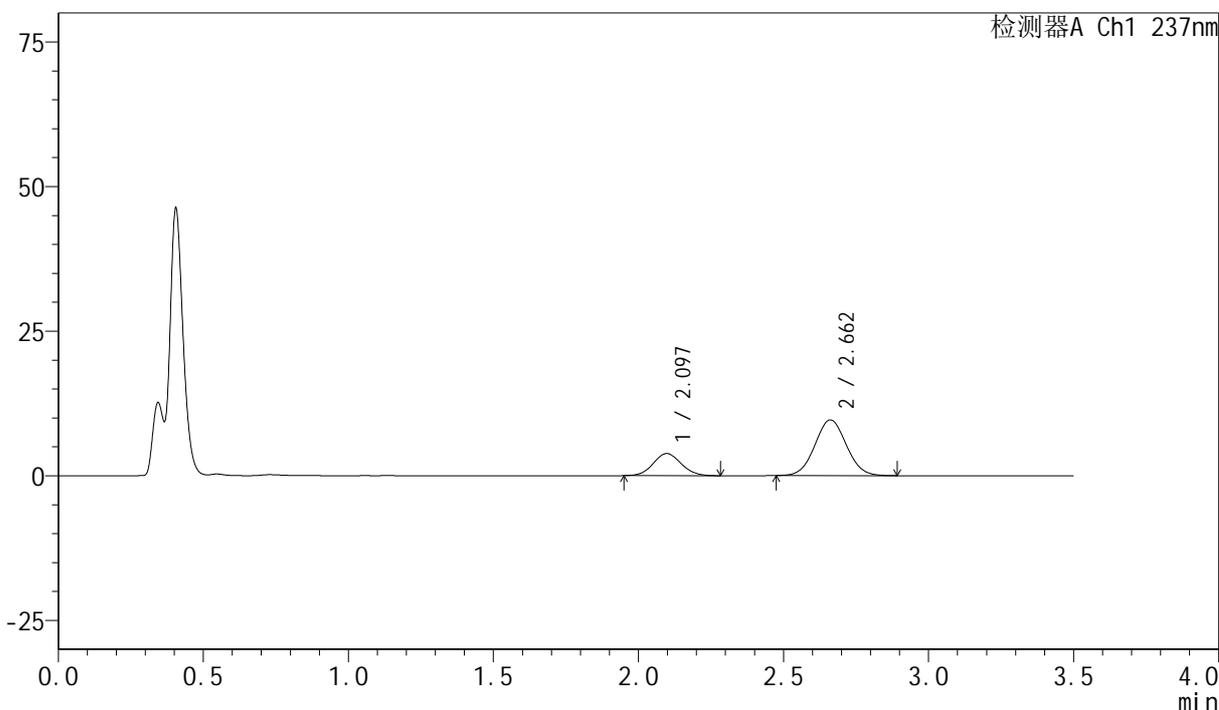
# J301

## <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



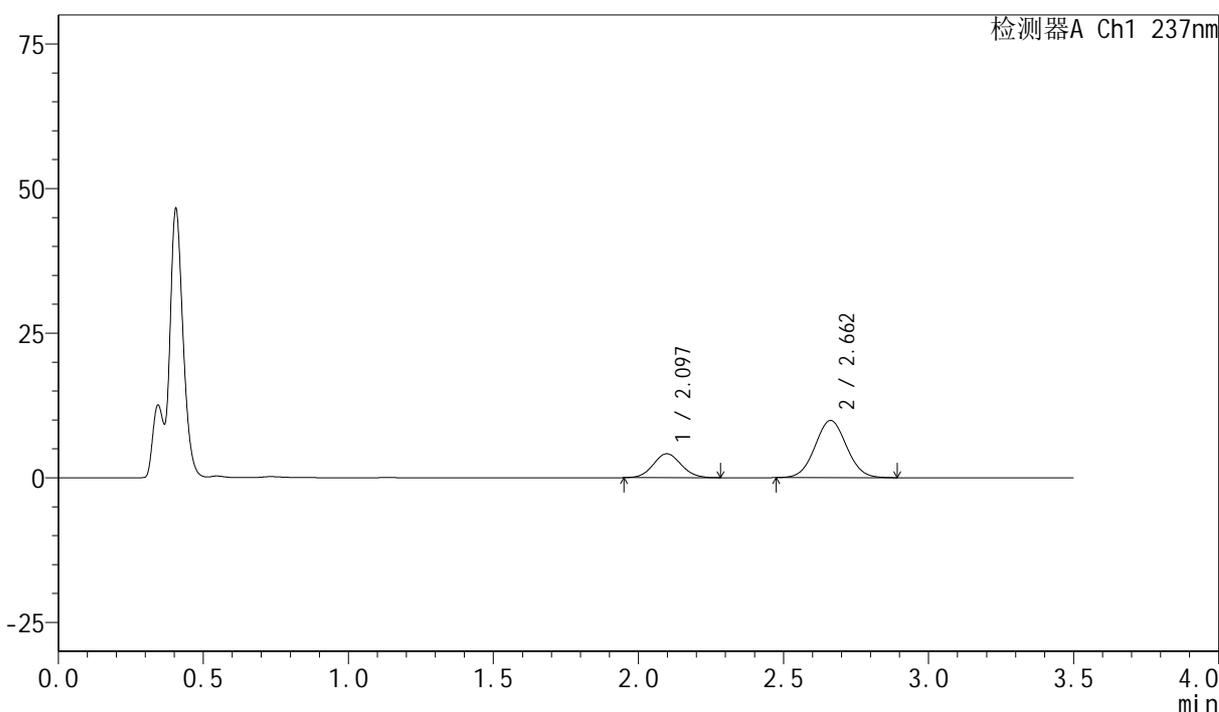
# J301

## <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 - 0-88/3-453-2 - 2023101221p-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: 4-40  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 23:03:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:21:51      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	2.097	27681	26.978	4133	2240	1.074	--
2	2.662	74924	73.022	9891	2840	1.045	2.996
总计		102605	100.000	14025			

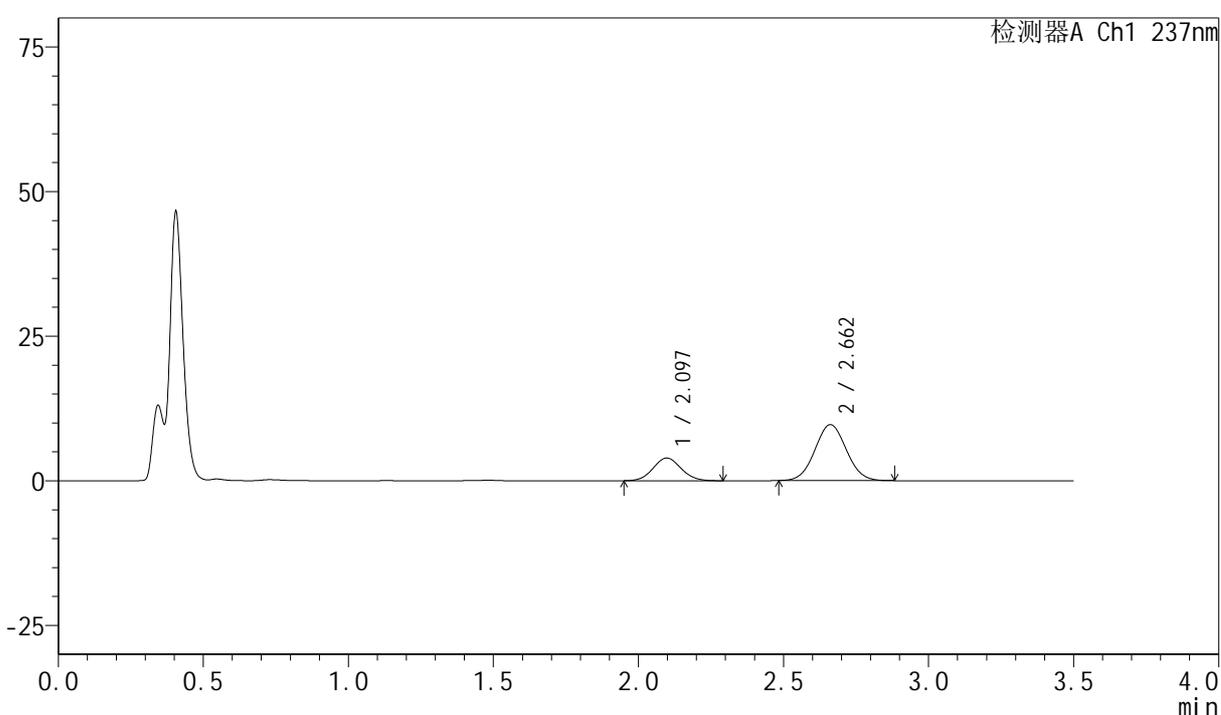
图197 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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





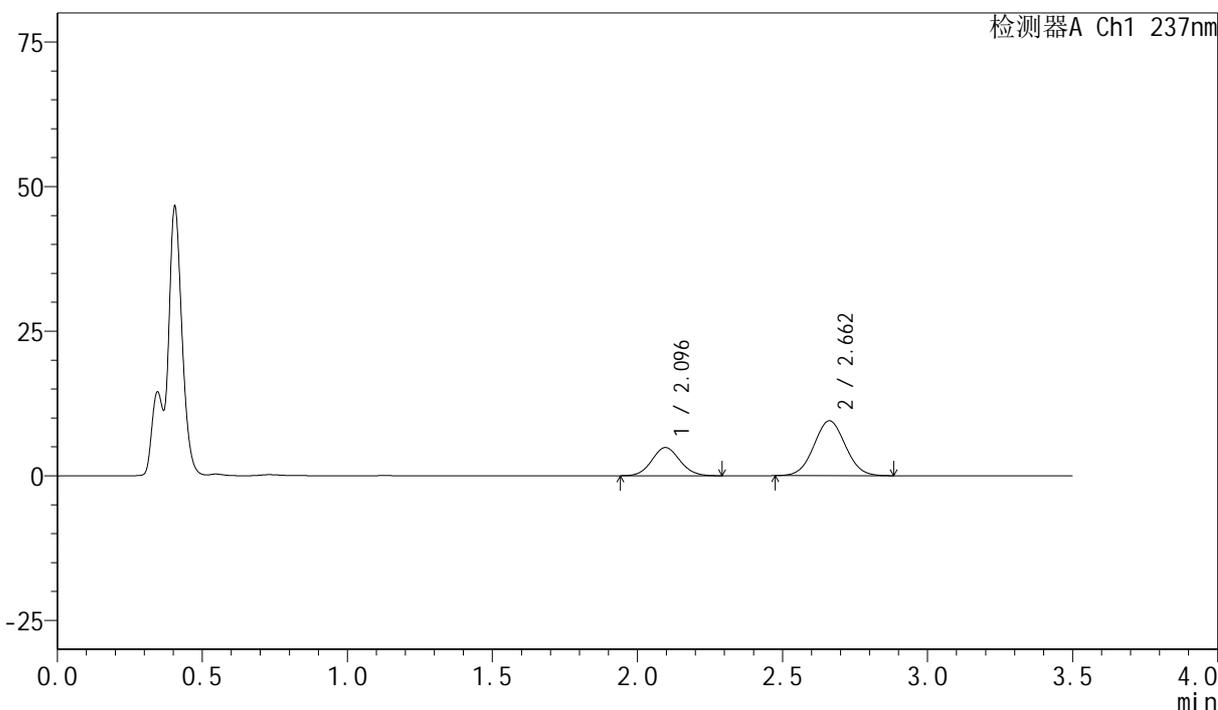
# J301

## <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



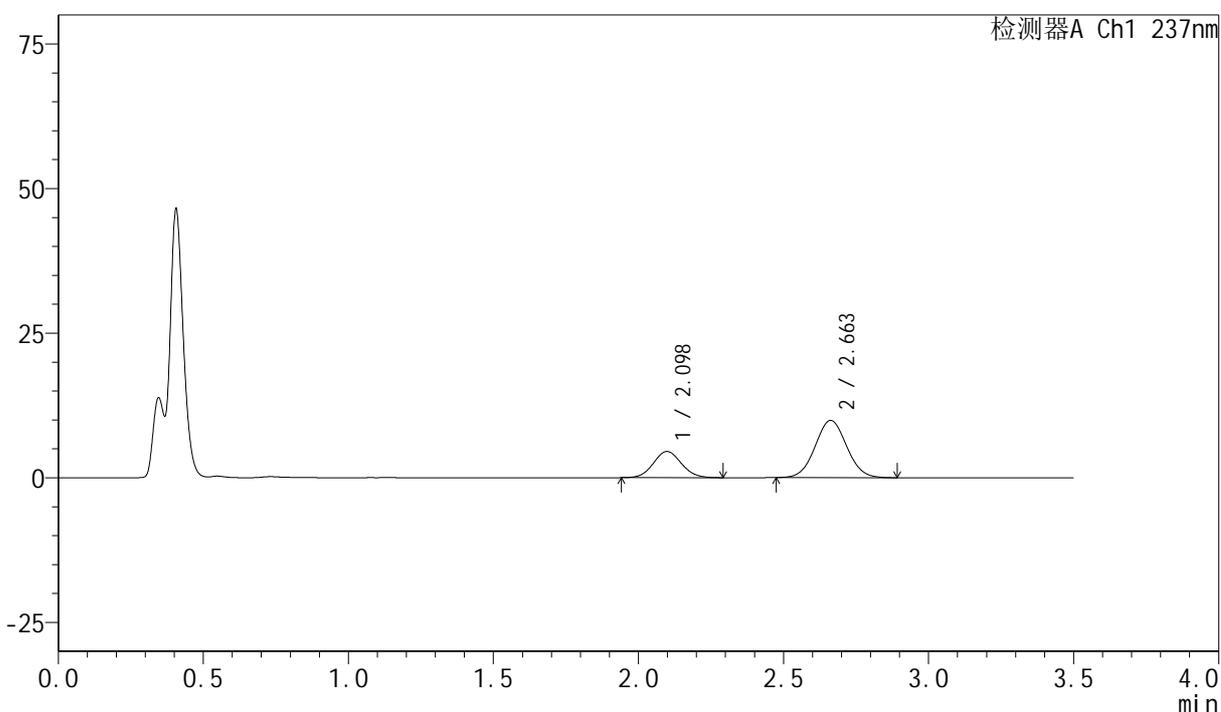
# J301

## <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



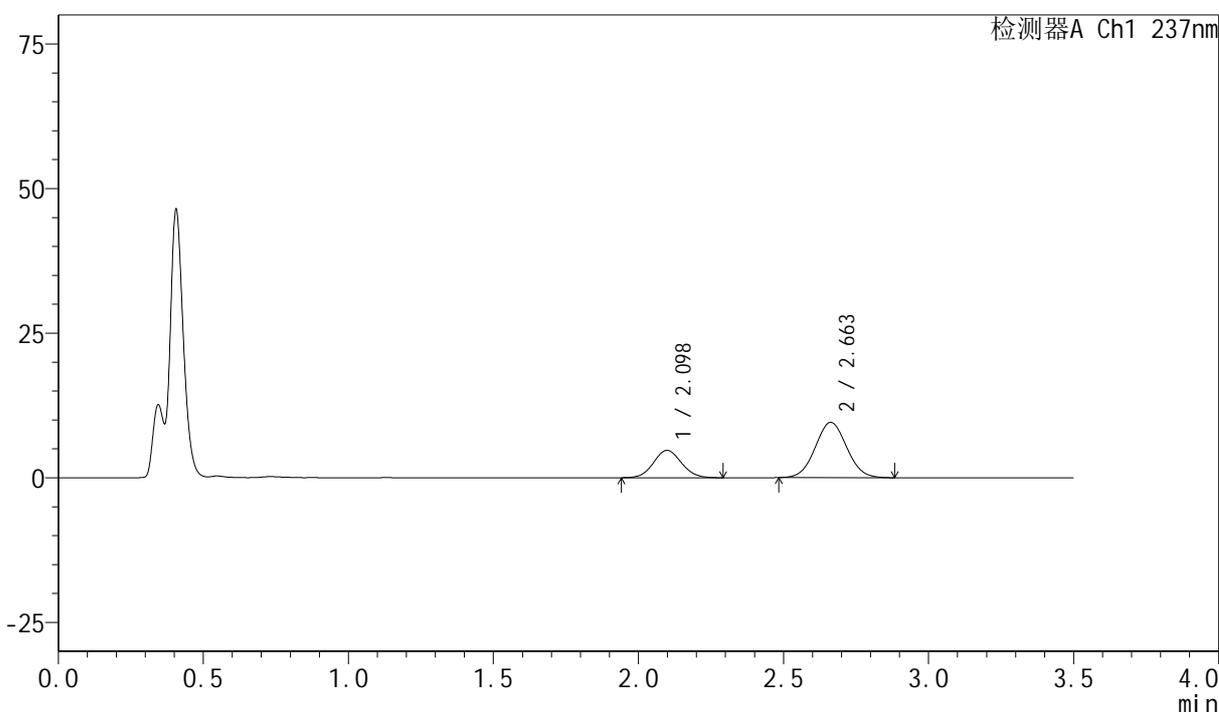
# J301

## <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



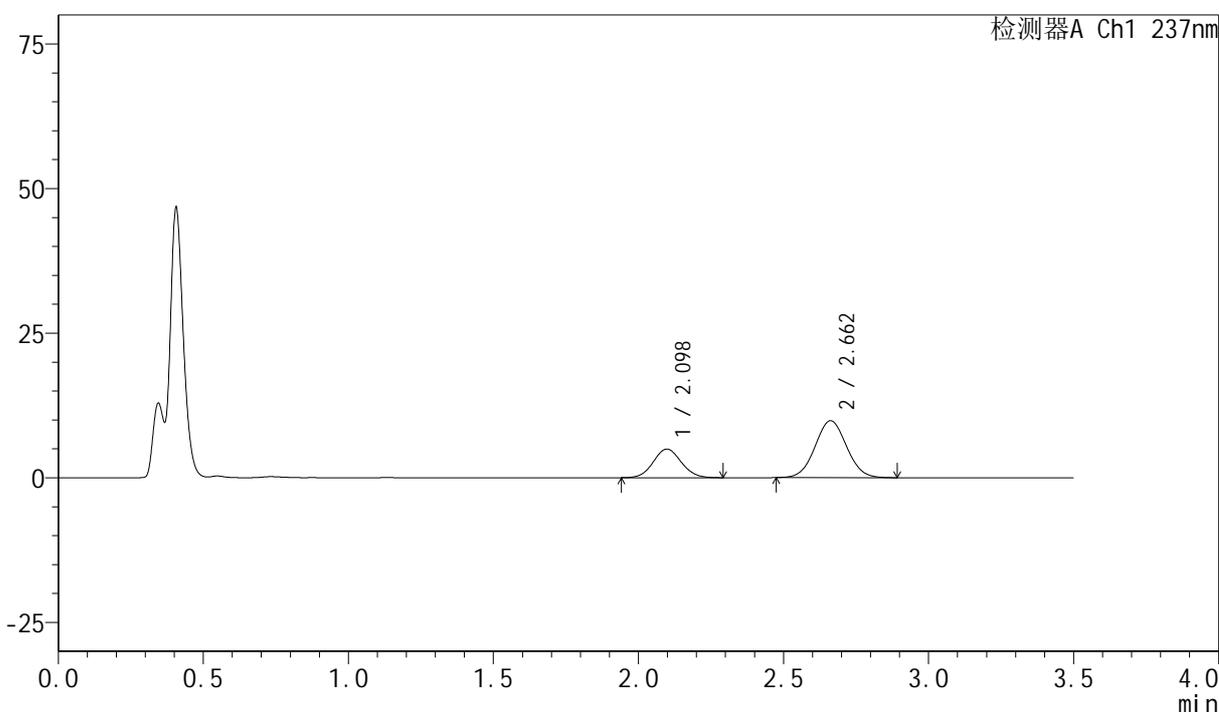
# J301

## <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 - 0-88/3-459-2 - 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 μL      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

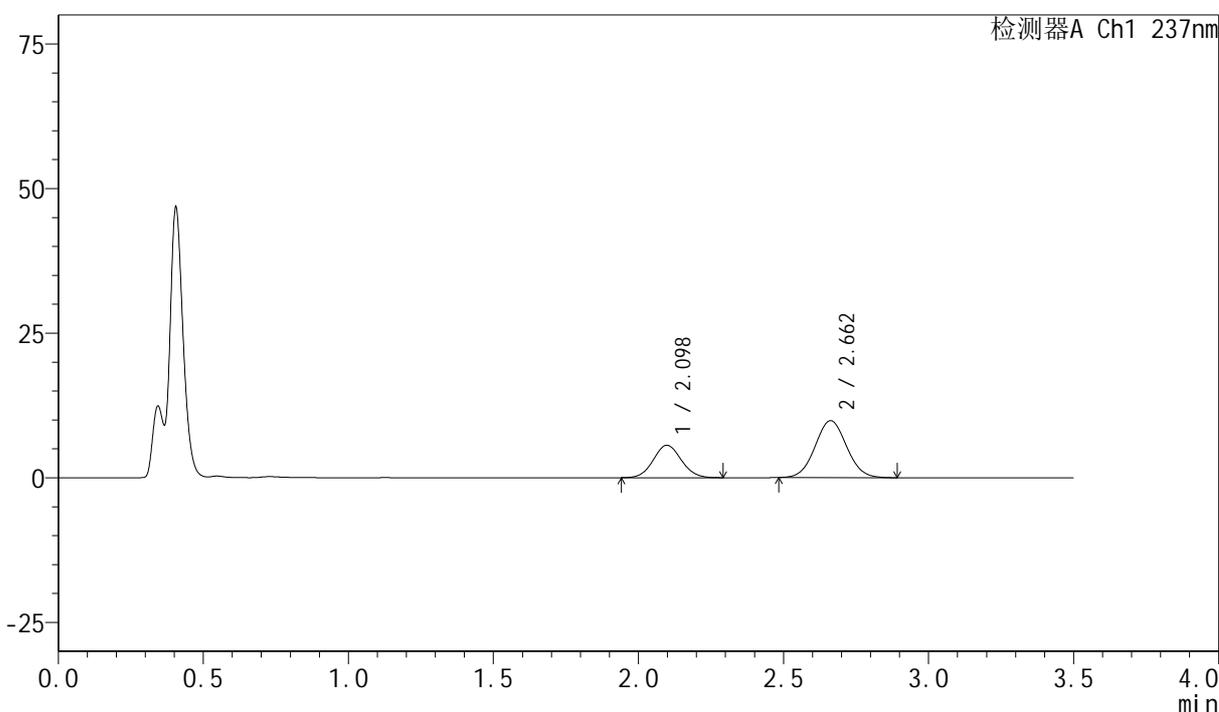


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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  $\mu$ L 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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



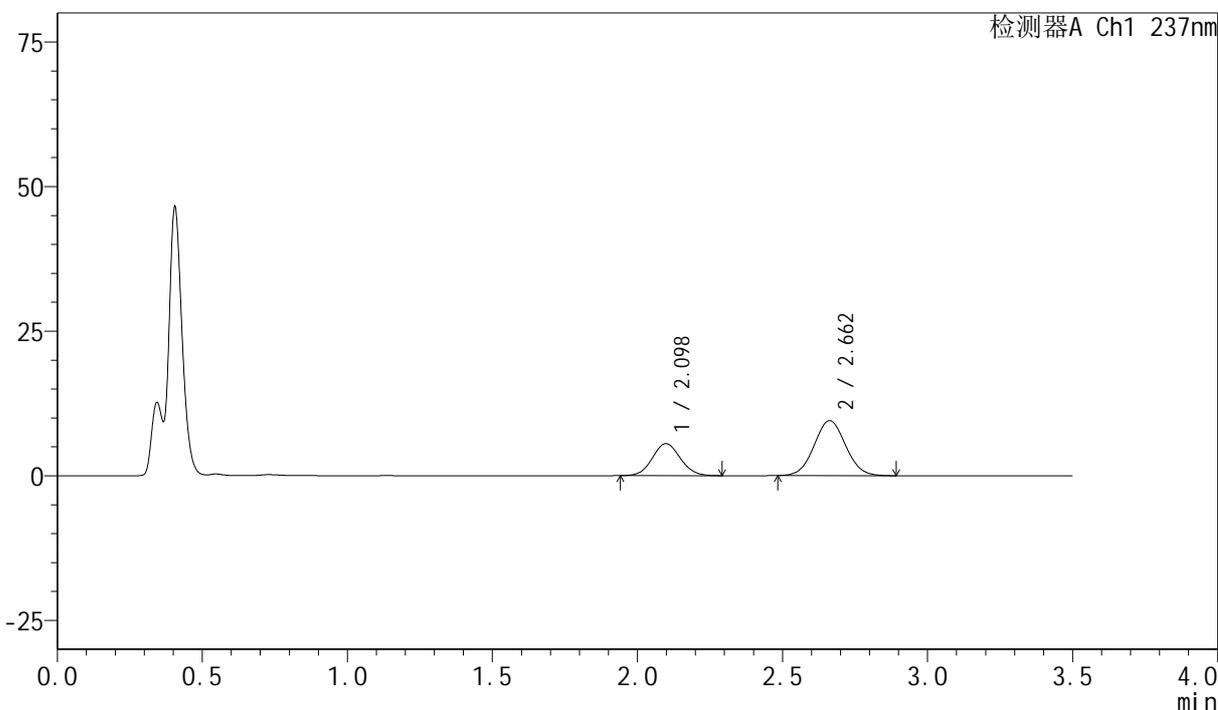
# J301

## <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 - 0-88/3-462-2 - 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 μL      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



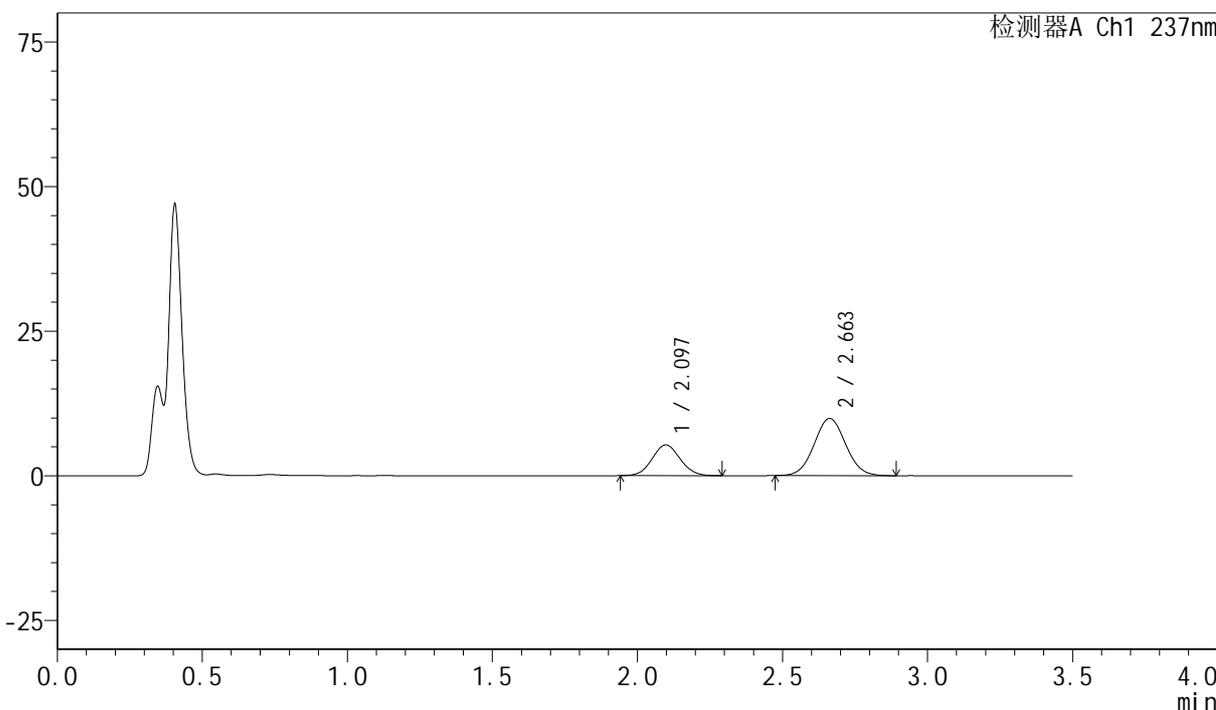
# J301

## <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



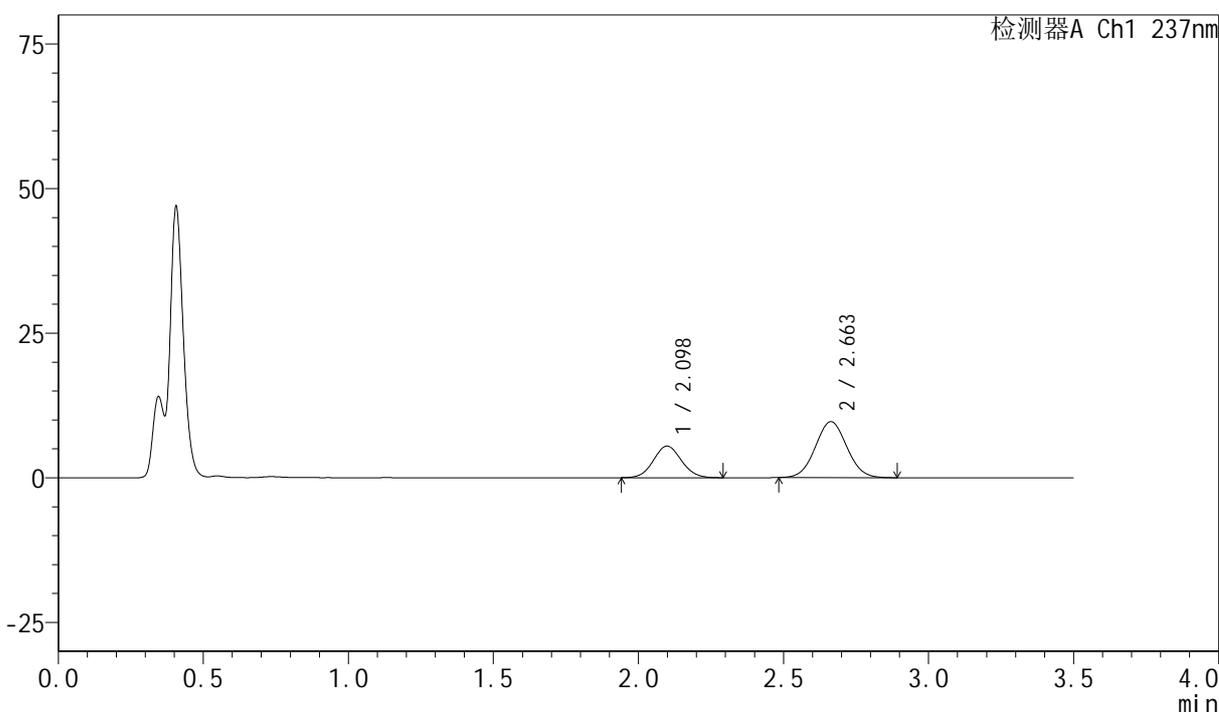
# J301

## <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 - 0-88/3-464-2 - 2023101221p-zzp-2-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: 4-33  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 23:46:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:23:16      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	36782	33.428	5463	2236	1.071	--
2	2.663	73252	66.572	9680	2834	1.042	2.993
总计		110034	100.000	15144			

图208 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



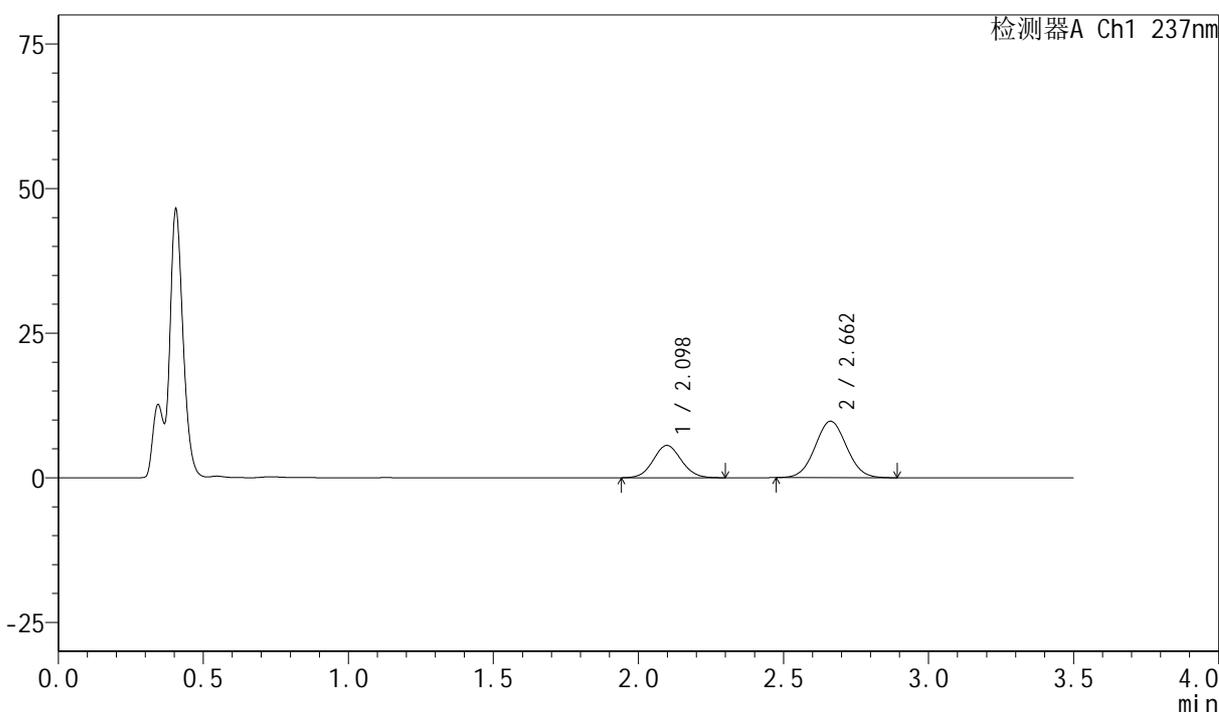
# J301

## <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 - 0-88/3-465-2 - 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 μL      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



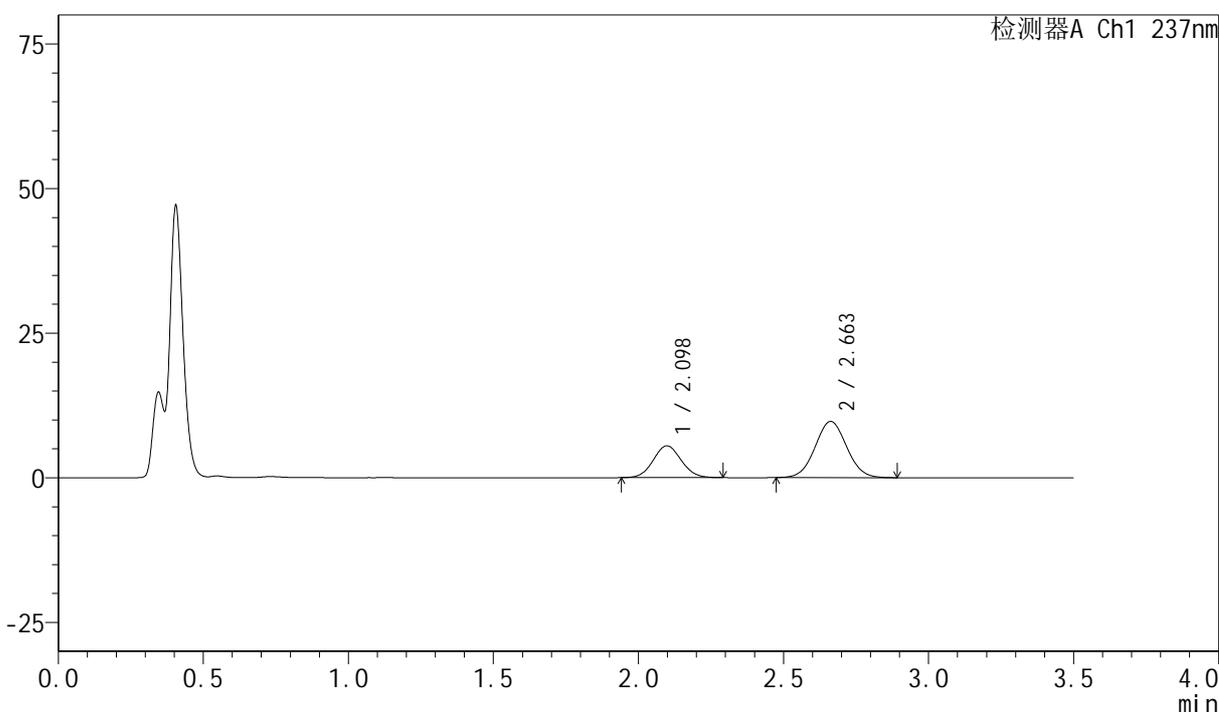
# J301

## <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 - 0-88/3-466-2 - 2023101221p-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: 4-51  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/23 23:54:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:23:31      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	2.098	36977	33.425	5503	2232	1.069	--
2	2.663	73649	66.575	9718	2834	1.046	2.991
总计		110626	100.000	15221			

图210 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



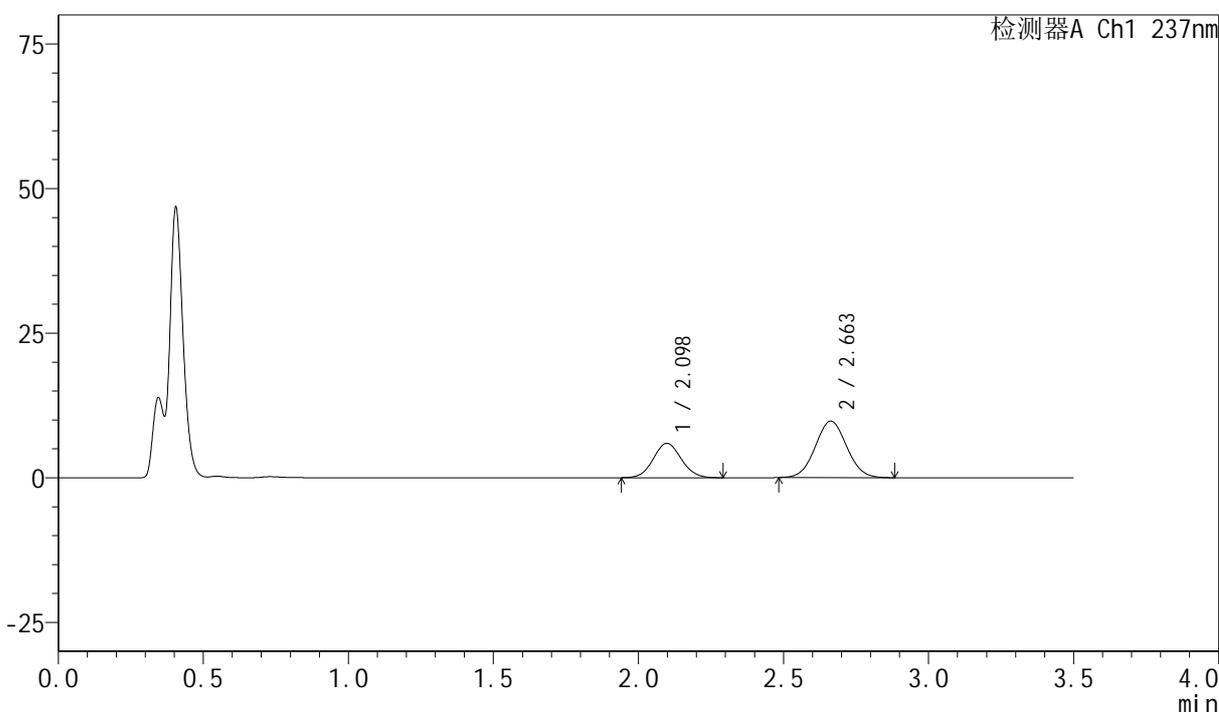
# J301

## <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 - 0-88/3-467-2 - 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



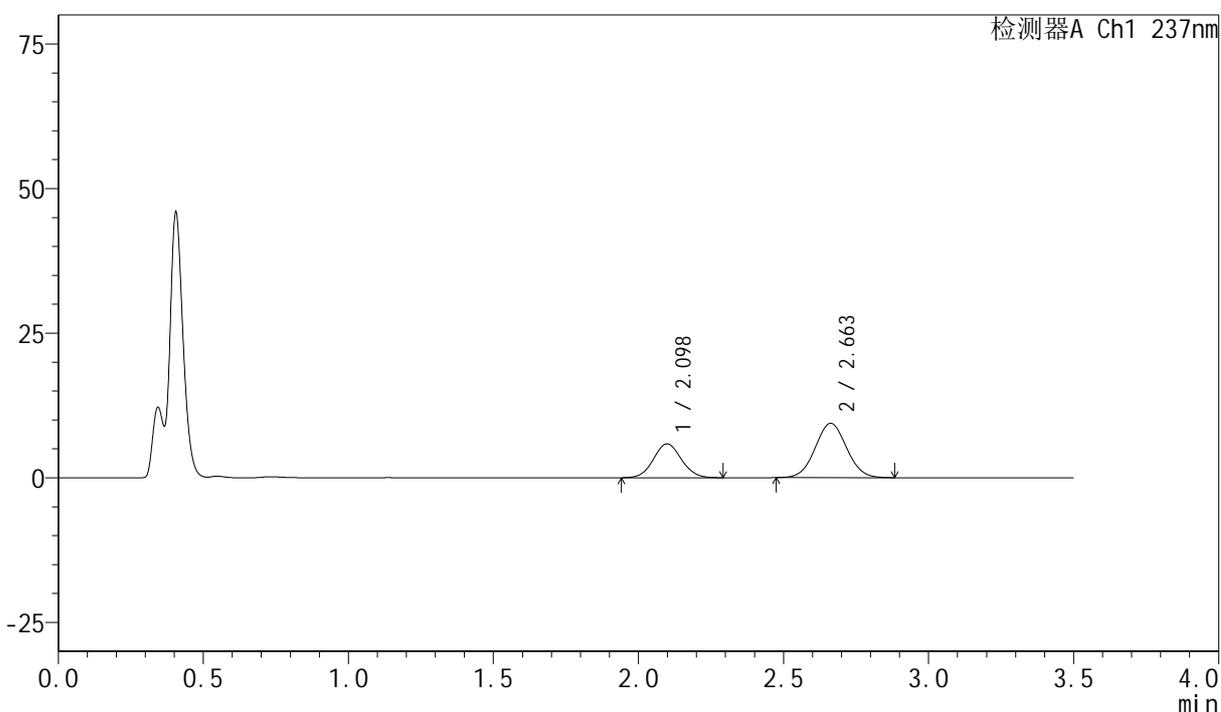
# J301

## <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 - 0-88/3-468-2 - 2023101221p-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: 4-16  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 00:02:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:23:46      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	2.098	39414	35.689	5854	2231	1.071	--
2	2.663	71024	64.311	9390	2849	1.043	2.992
总计		110438	100.000	15244			

图212 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



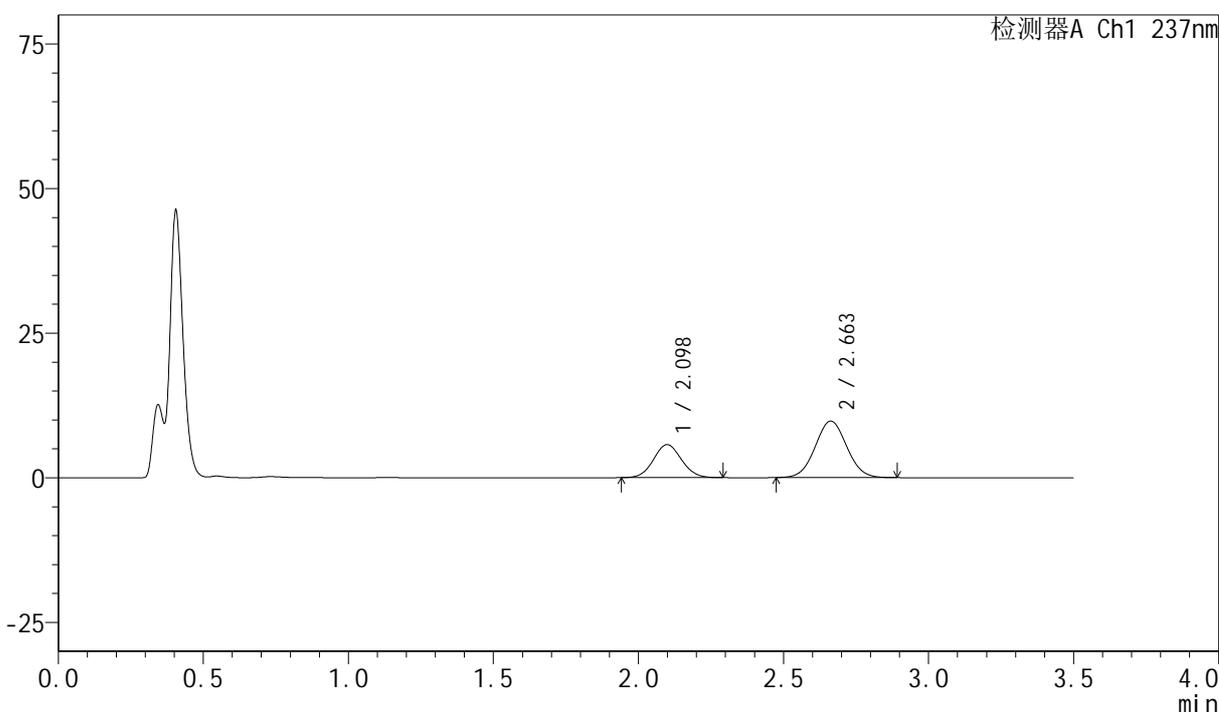
# J301

## <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





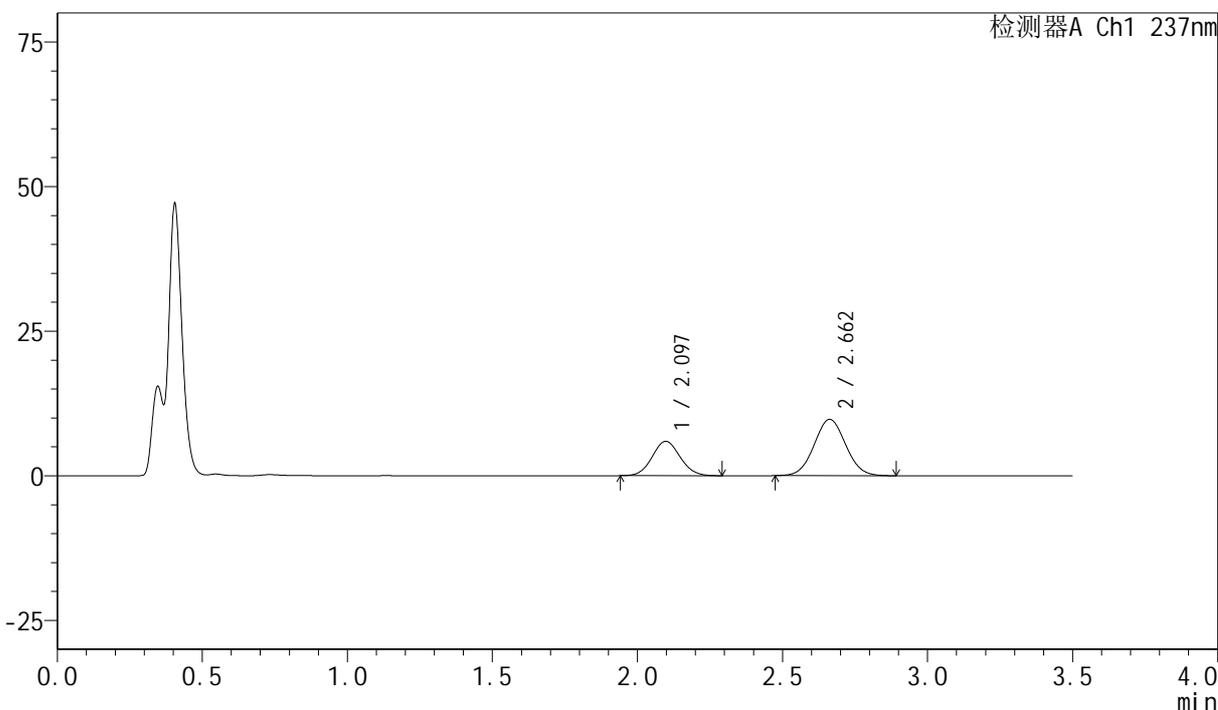
# J301

## <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 - 0-88/3-471-2 - 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



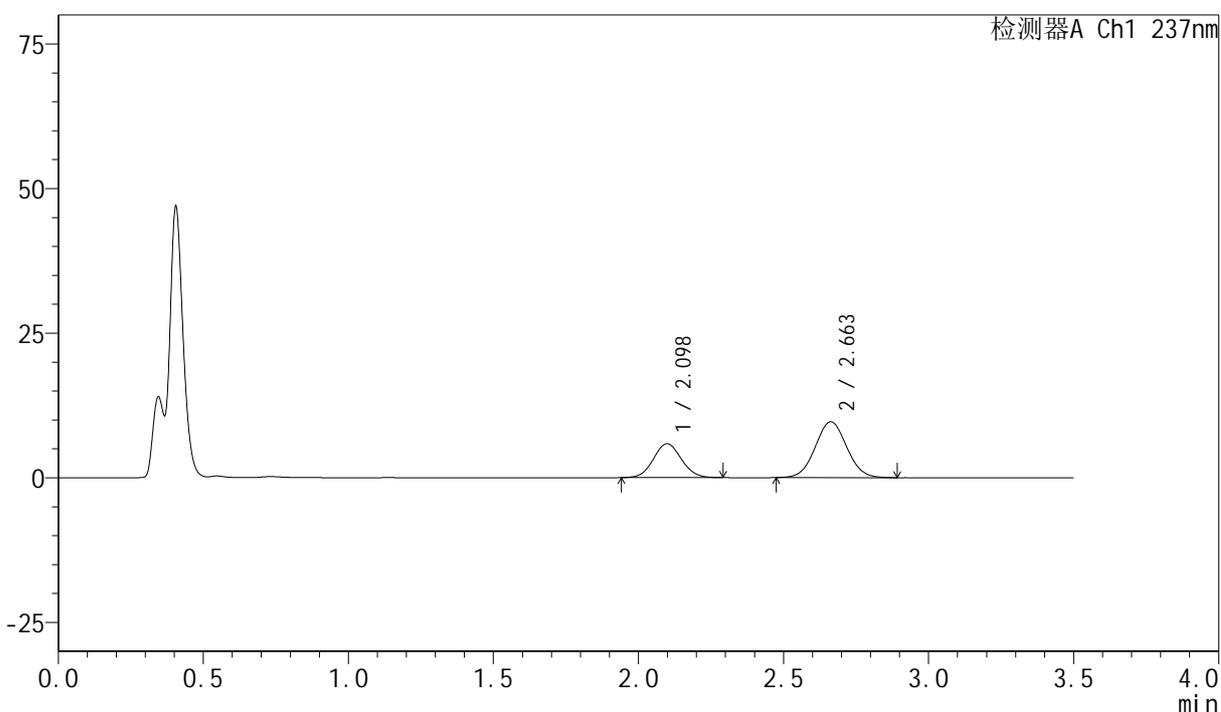
# J301

## <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



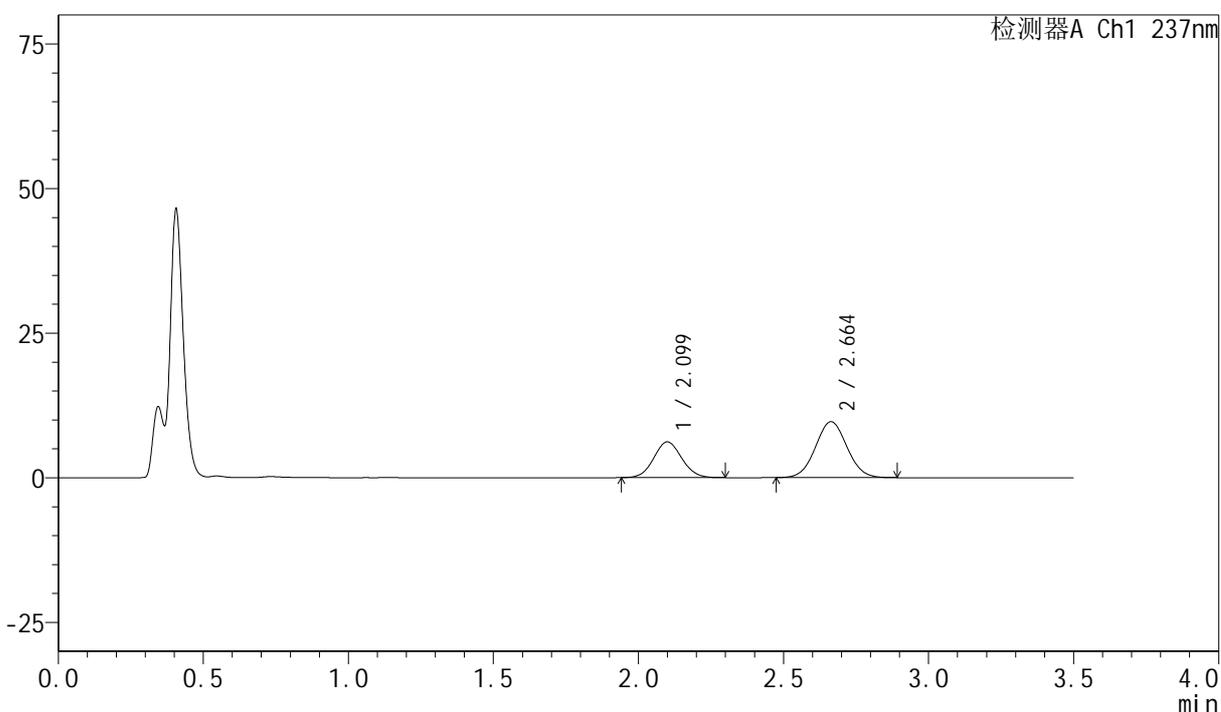
# J301

## <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



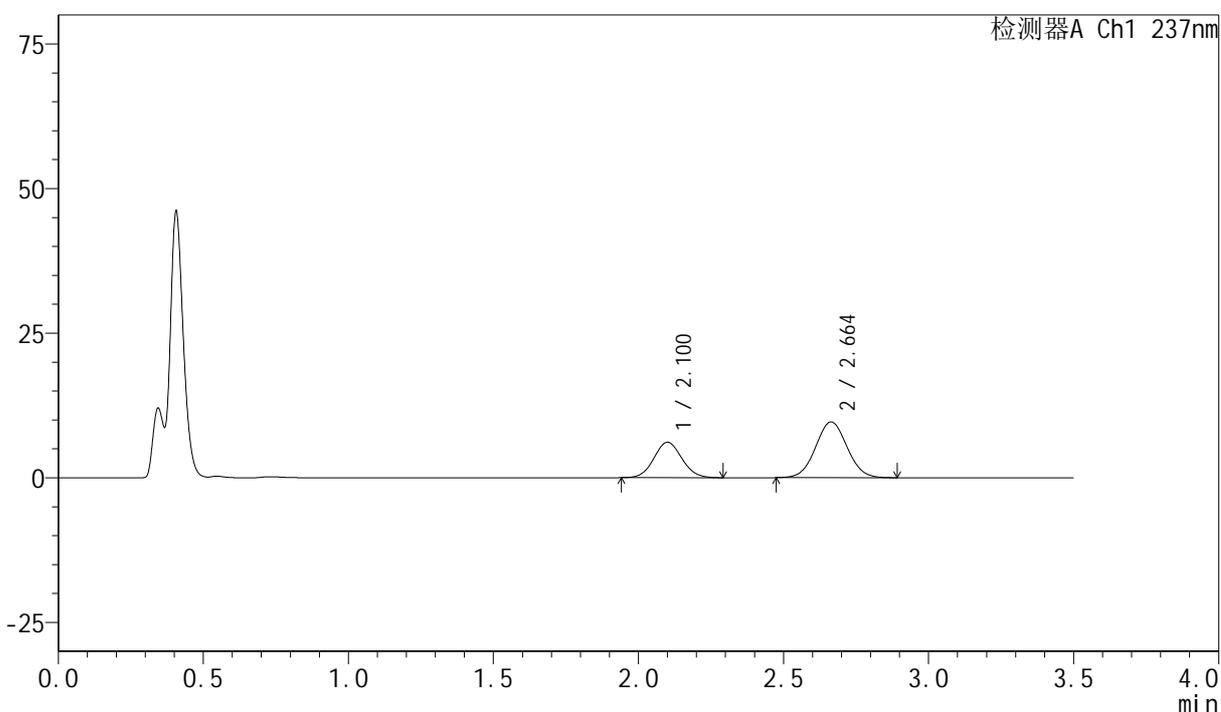
# J301

## <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



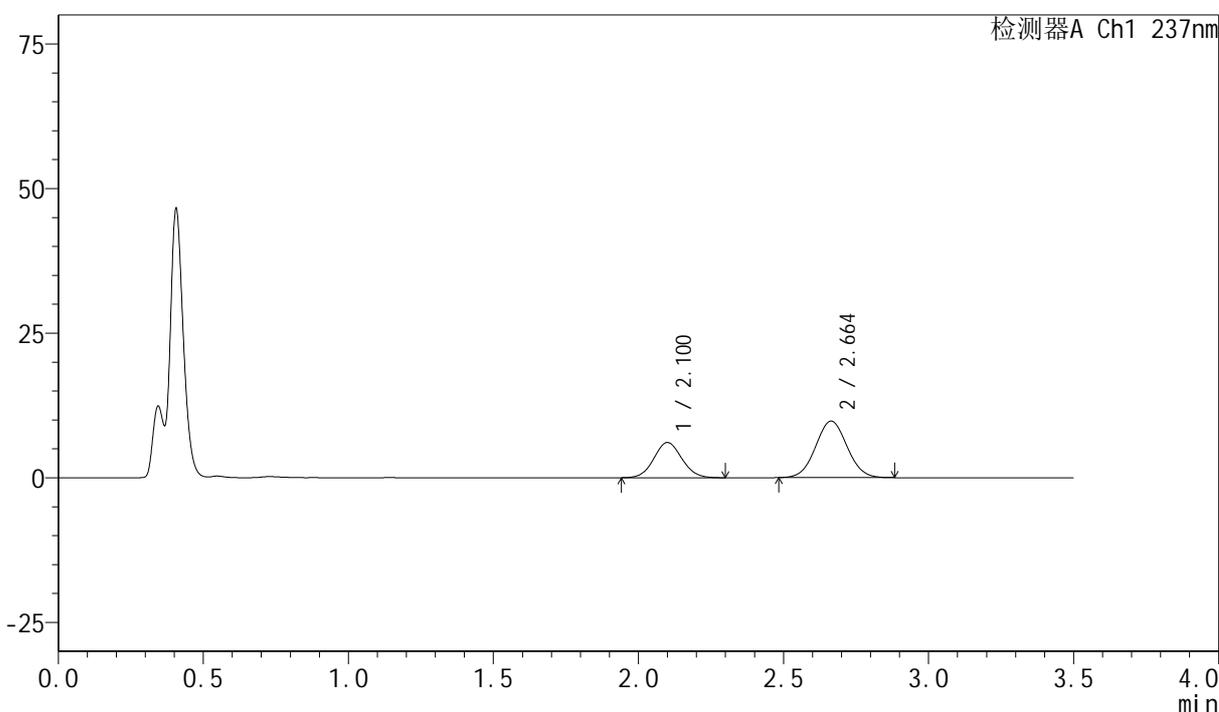
# J301

## <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 - 0-88/3-475-2 - 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







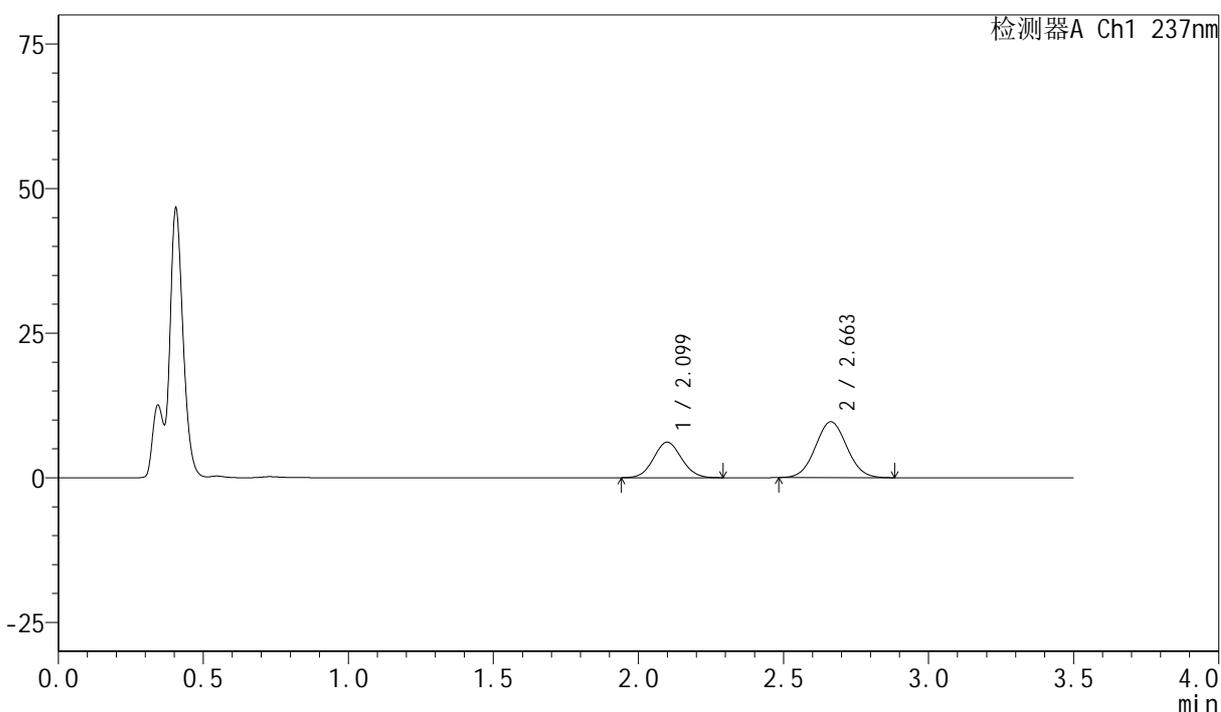
# J301

## <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 - 0-88/3-478-2 - 2023101221p-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: 4-53  
 进样体积: 20 μL      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 00:41:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/24 15:25:05      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	2.099	41231	36.054	6138	2236	1.068	--
2	2.663	73130	63.946	9665	2838	1.046	2.991
总计		114361	100.000	15803			

图222 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



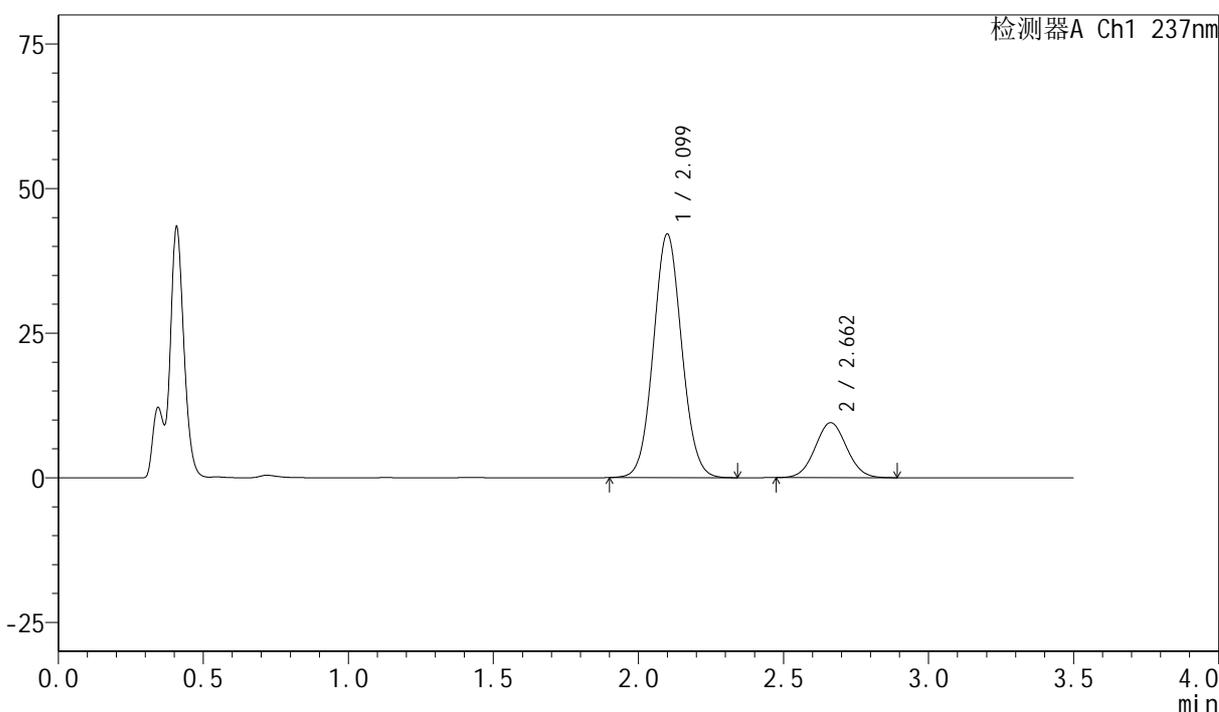
# J301

## <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



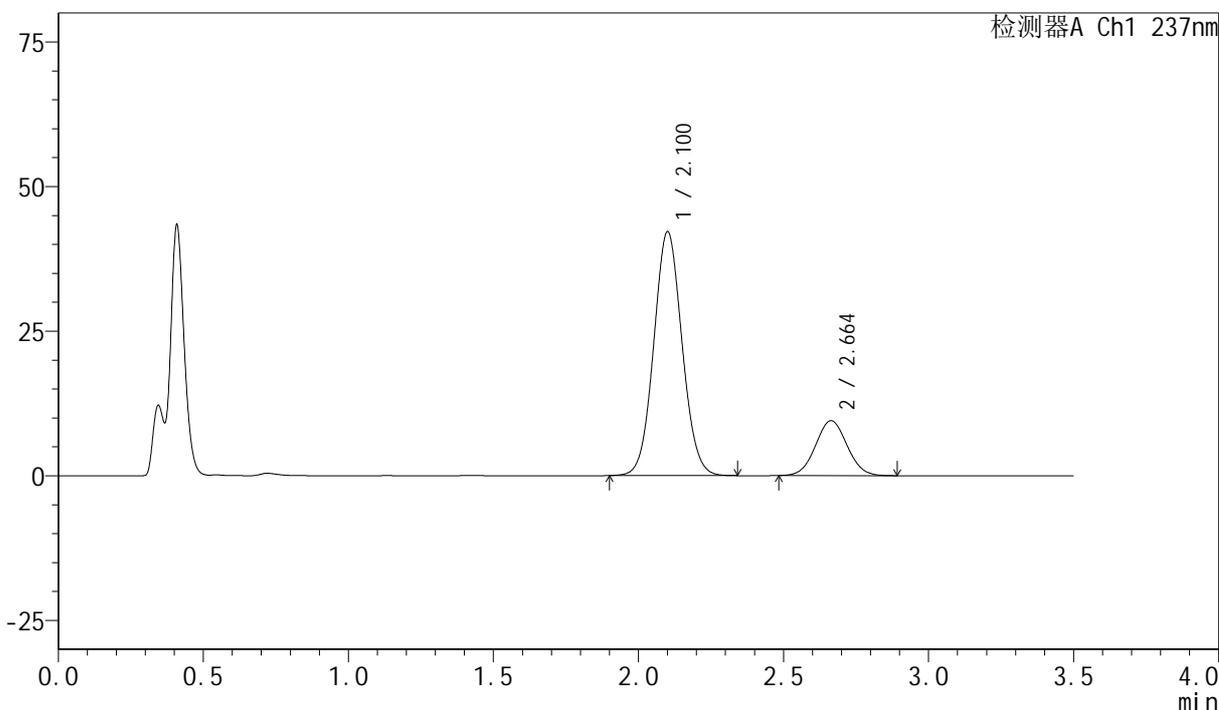
# J301

## <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