



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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

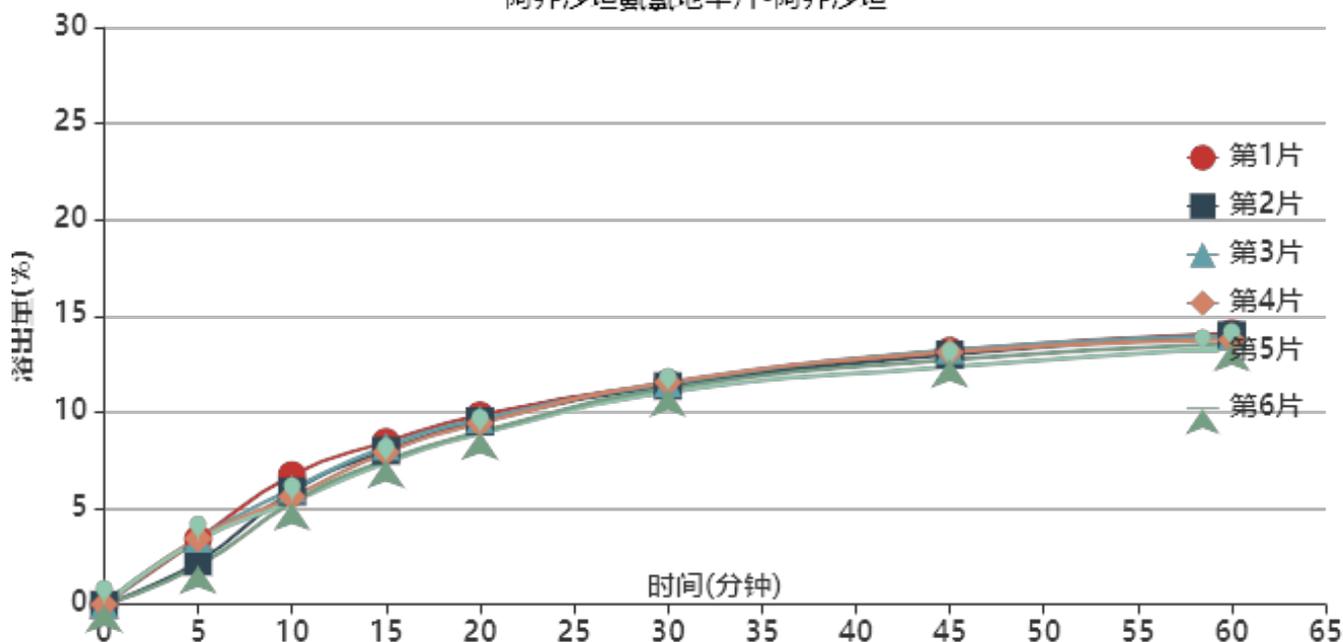
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.27	298535	297458	298918	296400	299044	298071	0.38
2	11.25	296814	296862				296838	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
26448.18	26385.60	0.17	数据可信

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-阿齐沙坦



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023101221批-阿齐沙坦-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9969	-	9969	3.388	2.97	22.31	3.39	2.97	22.33
	2	6536	-	6536	2.221			2.22		
	3	10098	-	10098	3.432			3.43		
	4	10099	-	10099	3.432			3.43		
	5	9818	-	9818	3.337			3.34		
	6	5947	-	5947	2.021			2.02		
10min	1	19746	-	19746	6.710	5.79	9.21	6.73	5.80	9.19
	2	17232	-	17232	5.856			5.87		
	3	17603	-	17603	5.982			6.00		
	4	16408	-	16408	5.576			5.60		
	5	15626	-	15626	5.310			5.33		
	6	15551	-	15551	5.285			5.30		
15min	1	24696	-	24696	8.393	7.86	5.23	8.45	7.90	5.27
	2	23391	-	23391	7.949			7.99		
	3	24034	-	24034	8.168			8.22		
	4	23123	-	23123	7.858			7.91		
	5	21525	-	21525	7.315			7.36		
	6	21956	-	21956	7.462			7.50		
20min	1	28616	-	28616	9.725	9.28	3.97	9.83	9.38	3.98
	2	27757	-	27757	9.433			9.52		
	3	28052	-	28052	9.533			9.63		
	4	27457	-	27457	9.331			9.42		
	5	25860	-	25860	8.788			8.88		
	6	26174	-	26174	8.895			8.98		
30min	1	33358	-	33358	11.336	11.21	1.77	11.49	11.35	1.80
	2	33017	-	33017	11.220			11.36		
	3	33368	-	33368	11.340			11.49		
	4	33564	-	33564	11.406			11.55		
	5	32028	-	32028	10.884			11.02		
	6	32599	-	32599	11.078			11.21		
45min	1	38178	-	38178	12.974	12.72	2.60	13.19	12.93	2.61
	2	37618	-	37618	12.784			12.99		
	3	38259	-	38259	13.002			13.22		
	4	37957	-	37957	12.899			13.11		
	5	35744	-	35744	12.147			12.35		
	6	36854	-	36854	12.524			12.72		
60min	1	40669	-	40669	13.821	13.51	2.12	14.11	13.79	2.15
	2	40405	-	40405	13.731			14.01		
	3	40207	-	40207	13.664			13.95		
	4	39677	-	39677	13.484			13.76		
	5	38476	-	38476	13.076			13.34		
	6	39094	-	39094	13.286			13.55		
极限	1	42001	-	42001	14.274	14.05	1.84	14.64	14.40	1.88
	2	41713	-	41713	14.176			14.53		
	3	42225	-	42225	14.350			14.71		
	4	41109	-	41109	13.970			14.33		
	5	40332	-	40332	13.706			14.04		
	6	40685	-	40685	13.826			14.16		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

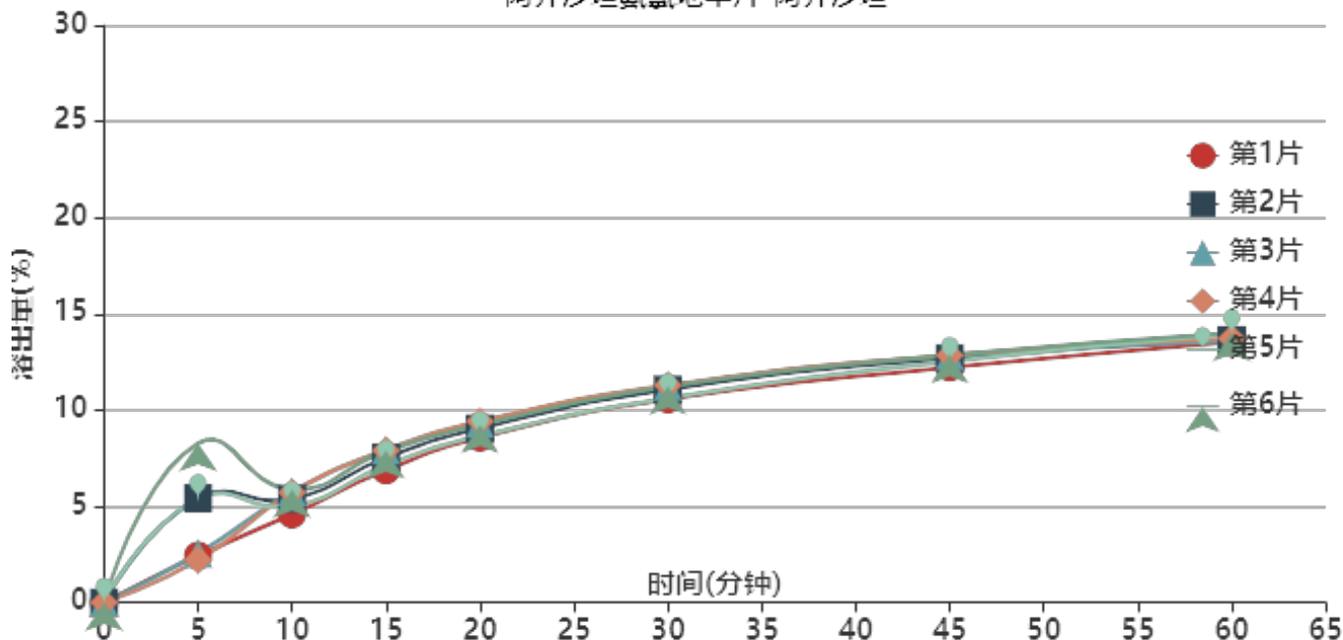
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ301-191212	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.27	296018	296092	295987	295956	295983	296007	0.02
2	11.25	296235	297850				297042	0.39
单位质量响应值			RSD%		判断			
26265.04		26403.73		0.38		数据可信		

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-阿齐沙坦



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023101221批-阿齐沙坦-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7153	-	7153	2.439	4.38	55.16	2.44	4.38	55.15
	2	15886	-	15886	5.416			5.42		
	3	7454	-	7454	2.541			2.54		
	4	6480	-	6480	2.209			2.21		
	5	15842	-	15842	5.401			5.40		
	6	24291	-	24291	8.281			8.28		
10min	1	13388	-	13388	4.564	5.36	9.41	4.58	5.38	9.40
	2	15710	-	15710	5.356			5.39		
	3	16805	-	16805	5.729			5.74		
	4	16748	-	16748	5.710			5.72		
	5	14572	-	14572	4.968			5.00		
	6	17110	-	17110	5.833			5.88		
15min	1	20042	-	20042	6.832	7.49	5.94	6.87	7.54	5.95
	2	21910	-	21910	7.469			7.53		
	3	23100	-	23100	7.875			7.92		
	4	23056	-	23056	7.860			7.90		
	5	20770	-	20770	7.081			7.14		
	6	22900	-	22900	7.807			7.89		
20min	1	24905	-	24905	8.490	8.94	3.89	8.57	9.04	3.90
	2	26238	-	26238	8.945			9.05		
	3	26986	-	26986	9.200			9.29		
	4	27369	-	27369	9.330			9.42		
	5	25093	-	25093	8.554			8.65		
	6	26736	-	26736	9.114			9.24		
30min	1	30604	-	30604	10.433	10.85	2.93	10.56	11.00	2.96
	2	32030	-	32030	10.919			11.07		
	3	32541	-	32541	11.093			11.23		
	4	32705	-	32705	11.149			11.29		
	5	30736	-	30736	10.478			10.62		
	6	32399	-	32399	11.045			11.22		
45min	1	35301	-	35301	12.034	12.45	1.91	12.22	12.66	1.97
	2	36625	-	36625	12.486			12.70		
	3	37016	-	37016	12.619			12.82		
	4	37094	-	37094	12.646			12.85		
	5	36166	-	36166	12.329			12.53		
	6	36996	-	36996	12.612			12.85		
60min	1	38949	-	38949	13.278	13.47	1.46	13.53	13.74	1.50
	2	39226	-	39226	13.372			13.65		
	3	38976	-	38976	13.287			13.56		
	4	39454	-	39454	13.450			13.72		
	5	40166	-	40166	13.693			13.96		
	6	40245	-	40245	13.720			14.02		
极限	1	39779	-	39779	13.561	13.87	1.14	13.88	14.22	1.20
	2	40867	-	40867	13.932			14.29		
	3	40778	-	40778	13.901			14.25		
	4	40940	-	40940	13.957			14.30		
	5	41055	-	41055	13.996			14.34		
	6	40706	-	40706	13.877			14.26		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



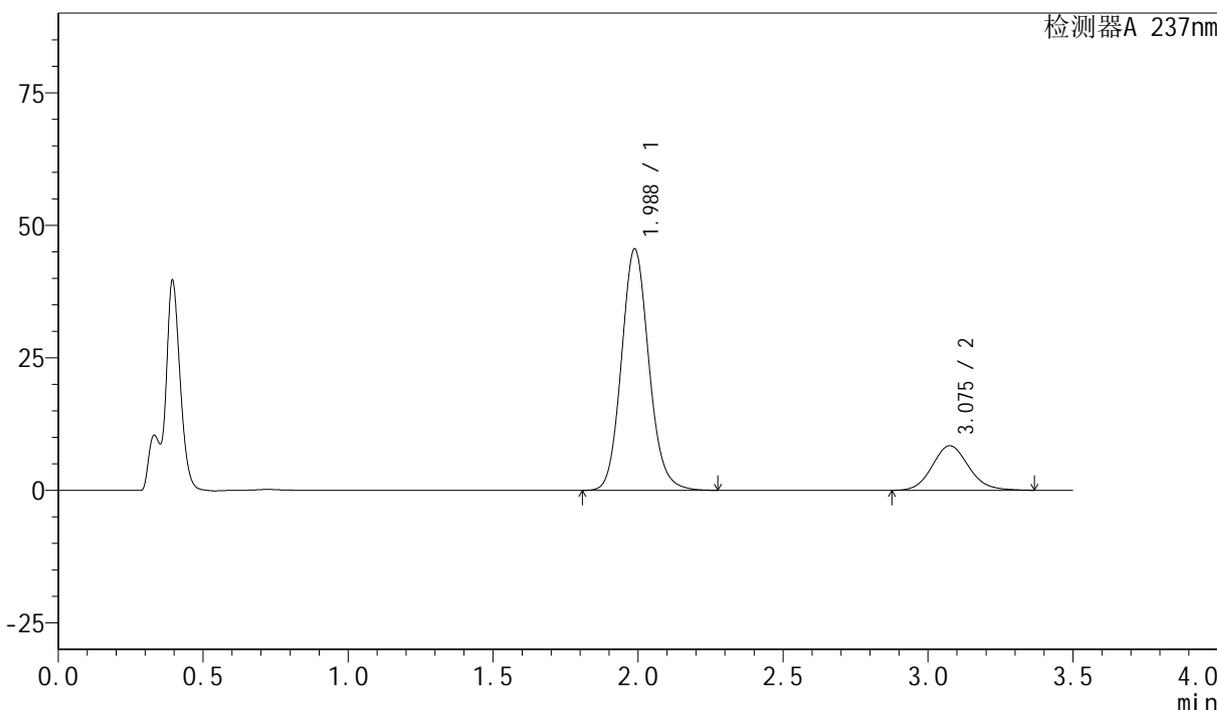
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1413-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 11:12:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:14:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	298535	80.232	45555	2178	1.117	--
2	3.075	73555	19.768	8387	2904	1.110	5.451
总计		372090	100.000	53943			

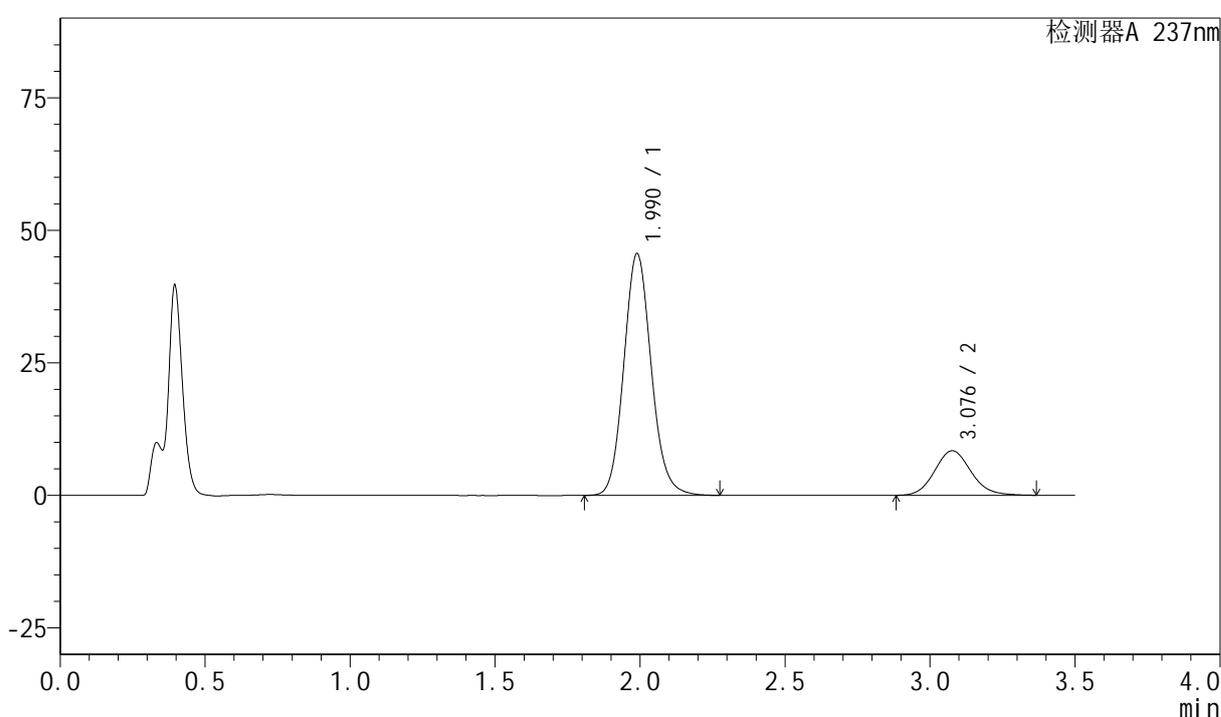
图2 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1417-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 11:28:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:14:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	299044	80.286	45586	2179	1.118	--
2	3.076	73428	19.714	8385	2916	1.110	5.455
总计		372472	100.000	53970			

图6 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



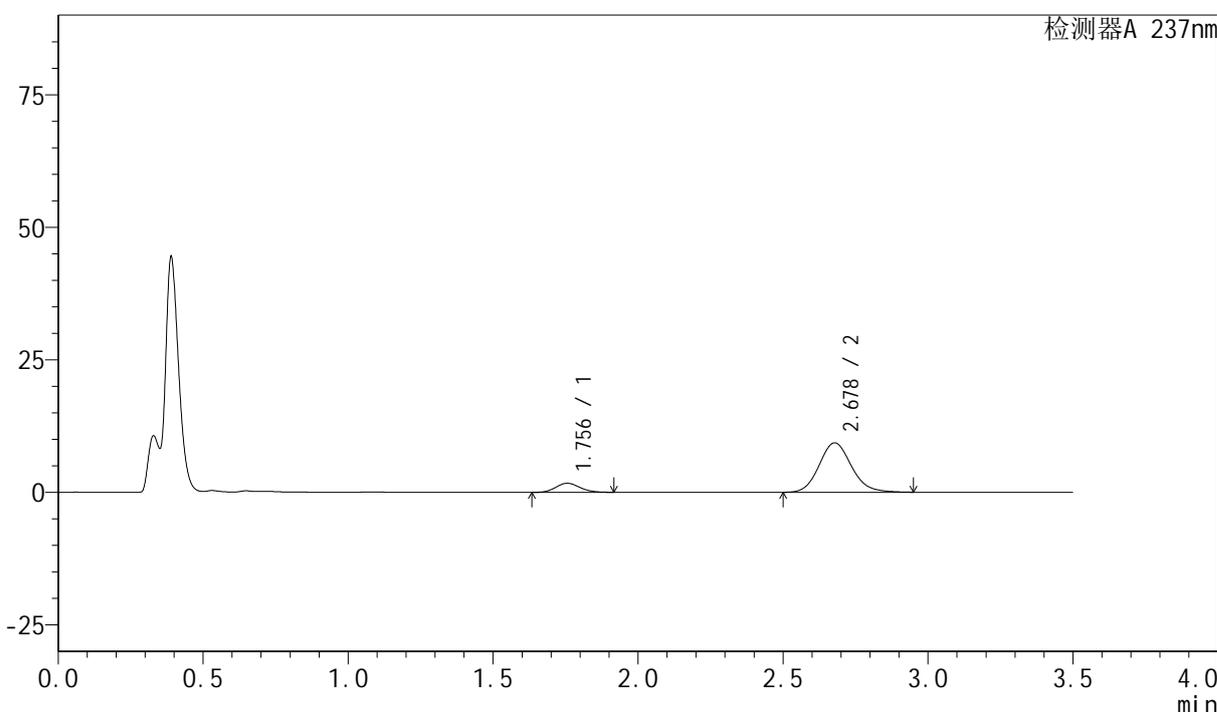
J301

<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 - 0-110/24-1468-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx1-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:51:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	9969	12.102	1719	2111	1.133	--
2	2.678	72410	87.898	9334	2823	1.123	5.205
总计		82379	100.000	11053			

图7 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



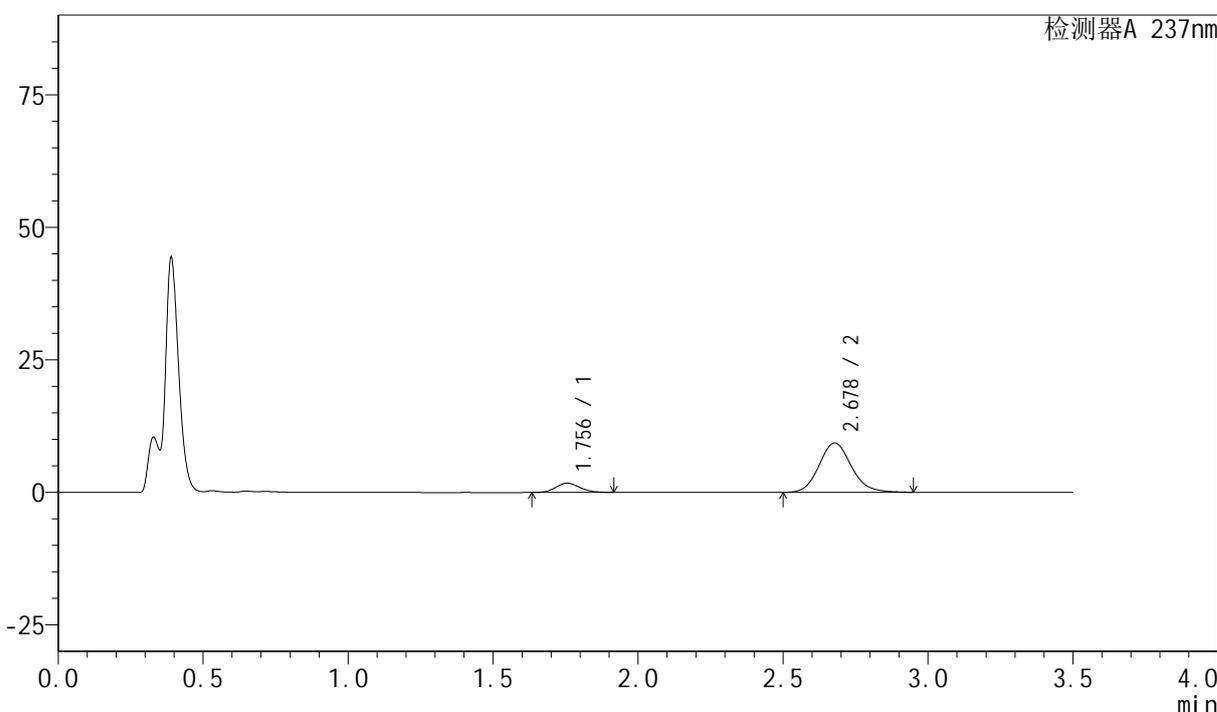
J301

<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 - 0-110/24-1470-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx1-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:59:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:14:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	10098	12.259	1746	2113	1.133	--
2	2.678	72274	87.741	9316	2823	1.122	5.204
总计		82372	100.000	11061			

图9 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱

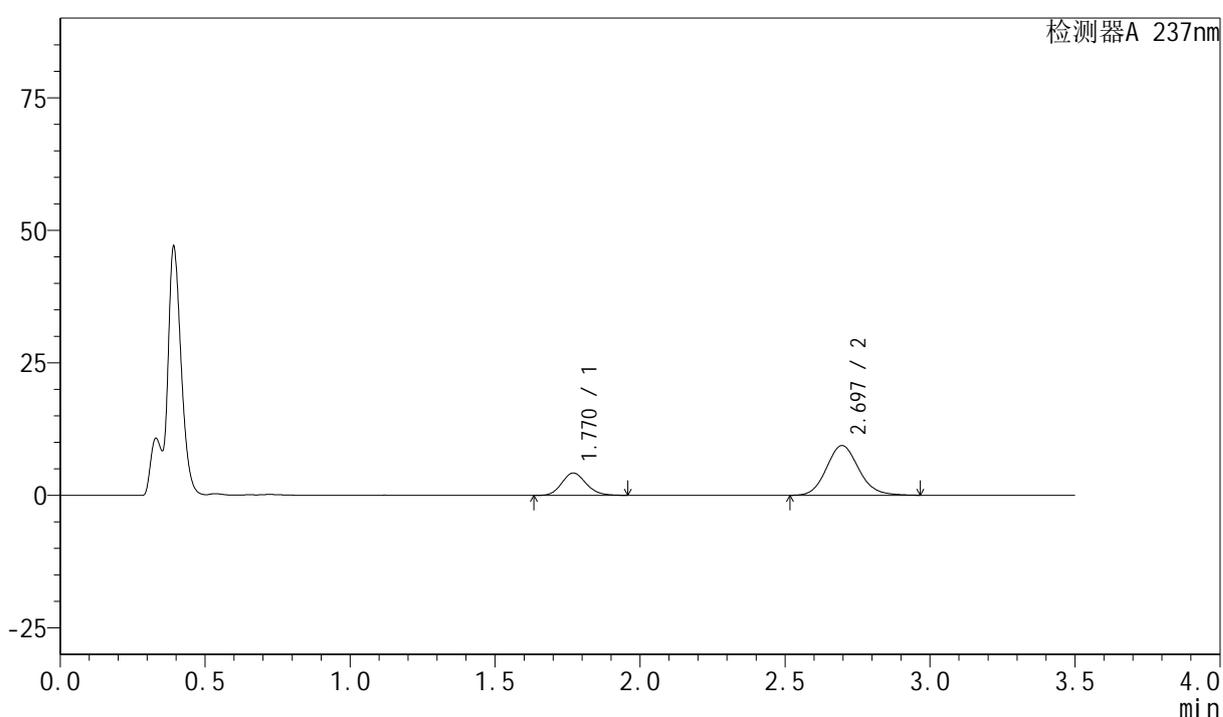
自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1430-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx1-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 12:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:14:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	24696	25.331	4212	2137	1.144	--
2	2.697	72798	74.669	9387	2854	1.120	5.221
总计		97493	100.000	13599			

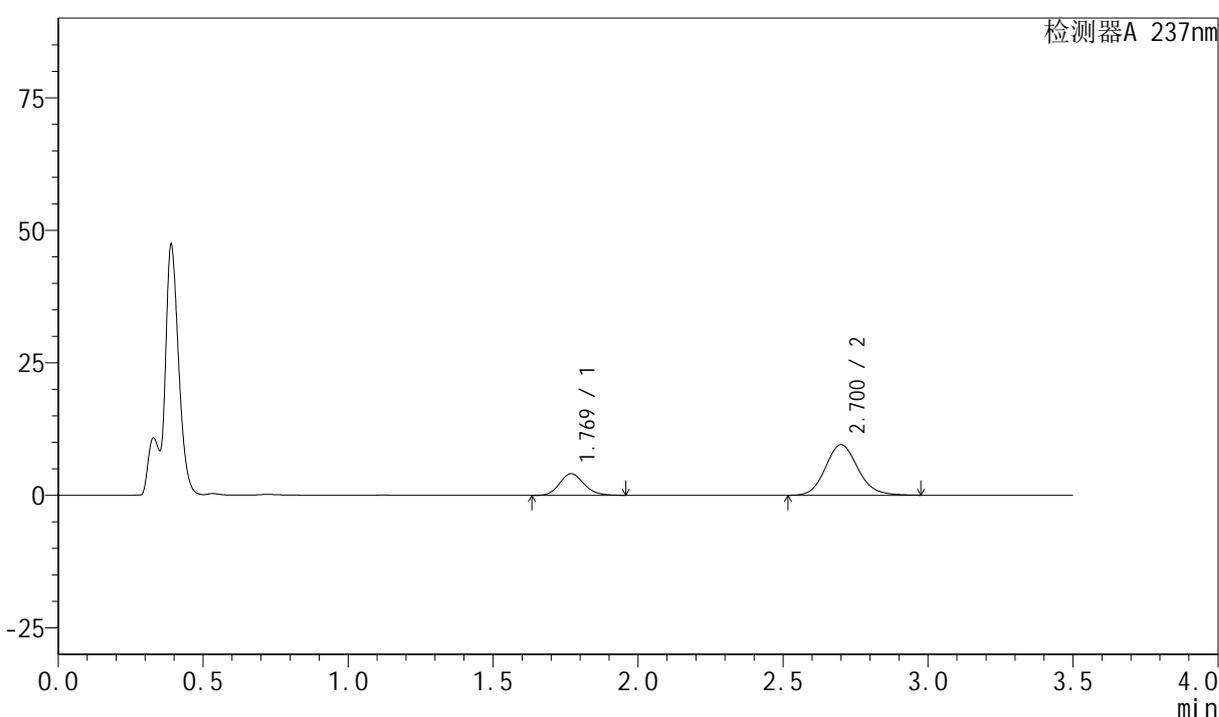
图19 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1432-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx1-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 12:30:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:15:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	24034	24.375	4081	2120	1.140	--
2	2.700	74569	75.625	9533	2832	1.121	5.221
总计		98603	100.000	13614			

图21 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



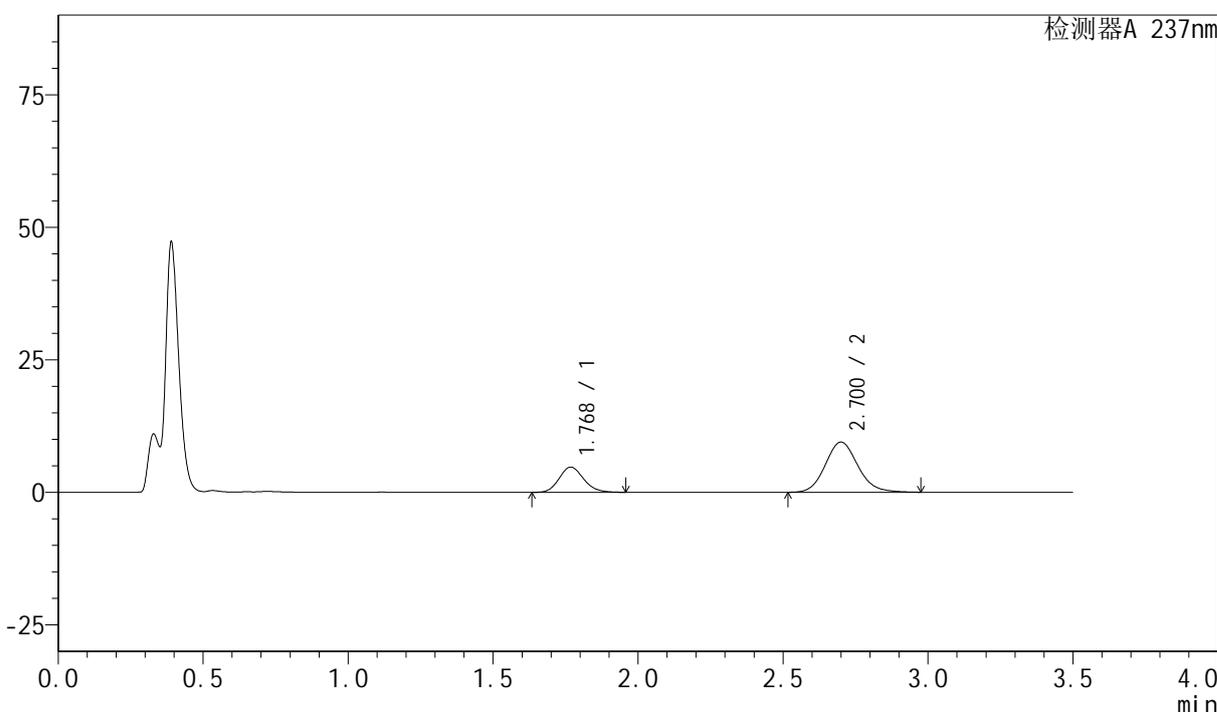
J301

<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 - 0-110/24-1438-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx1-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 12:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:15:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	28052	27.478	4745	2113	1.142	--
2	2.700	74037	72.522	9451	2821	1.121	5.220
总计		102090	100.000	14196			

图27 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



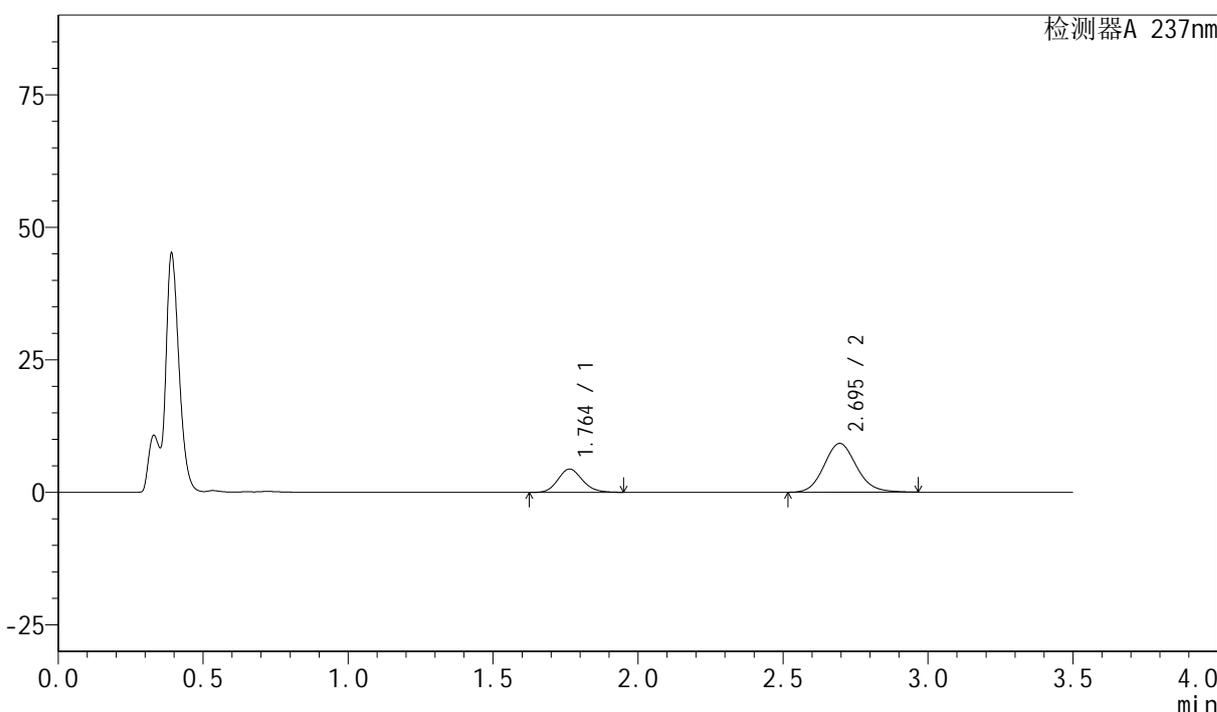
J301

<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 - 0-110/24-1440-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx1-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 13:01:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:15:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	25860	26.448	4400	2103	1.140	--
2	2.695	71918	73.552	9214	2818	1.119	5.221
总计		97778	100.000	13614			

图29 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



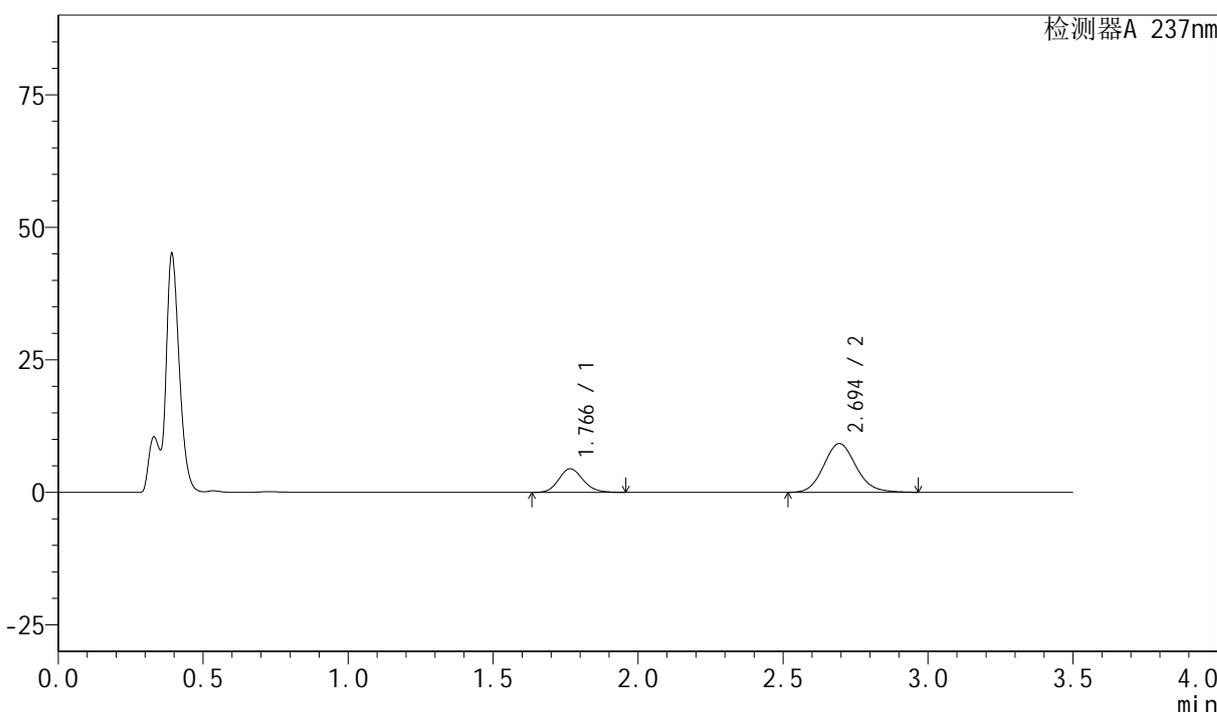
J301

<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 - 0-110/24-1441-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx1-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 13:05:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	26174	26.729	4458	2129	1.144	--
2	2.694	71752	73.271	9200	2825	1.118	5.216
总计		97926	100.000	13658			

图30 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



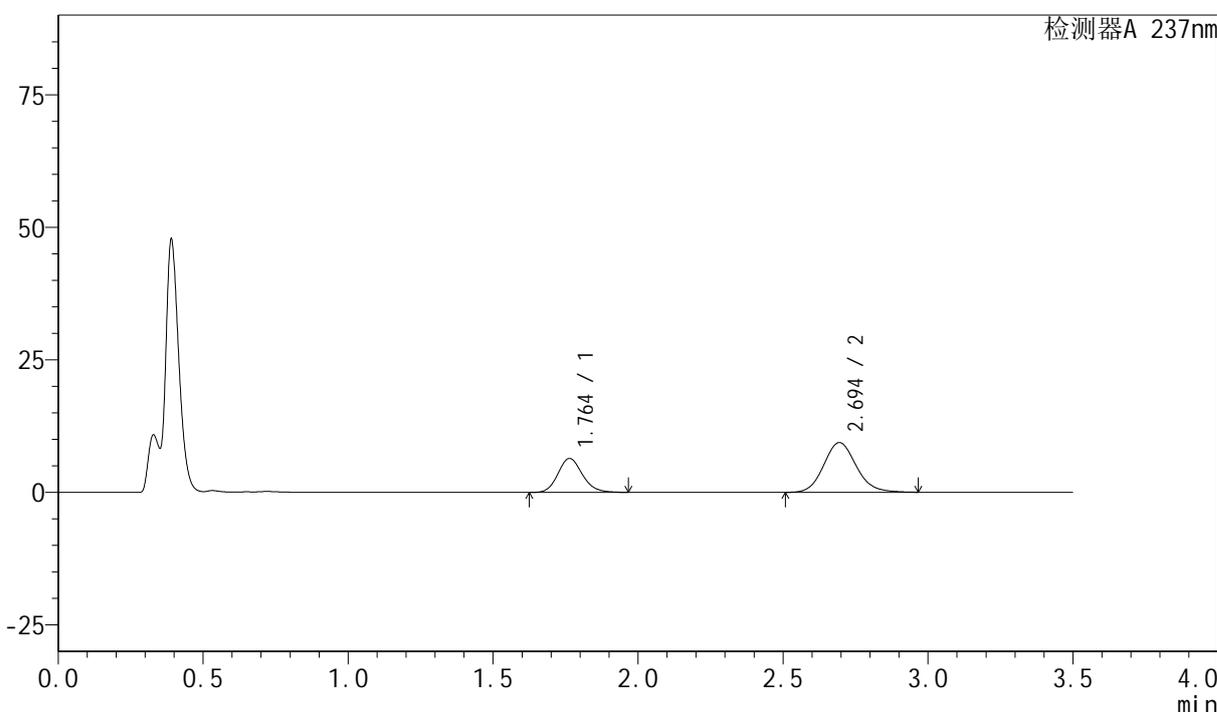
J301

<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 - 0-110/24-1449-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx1-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 13:36:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:15:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	37618	33.912	6402	2116	1.145	--
2	2.694	73312	66.088	9375	2812	1.121	5.220
总计		110930	100.000	15777			

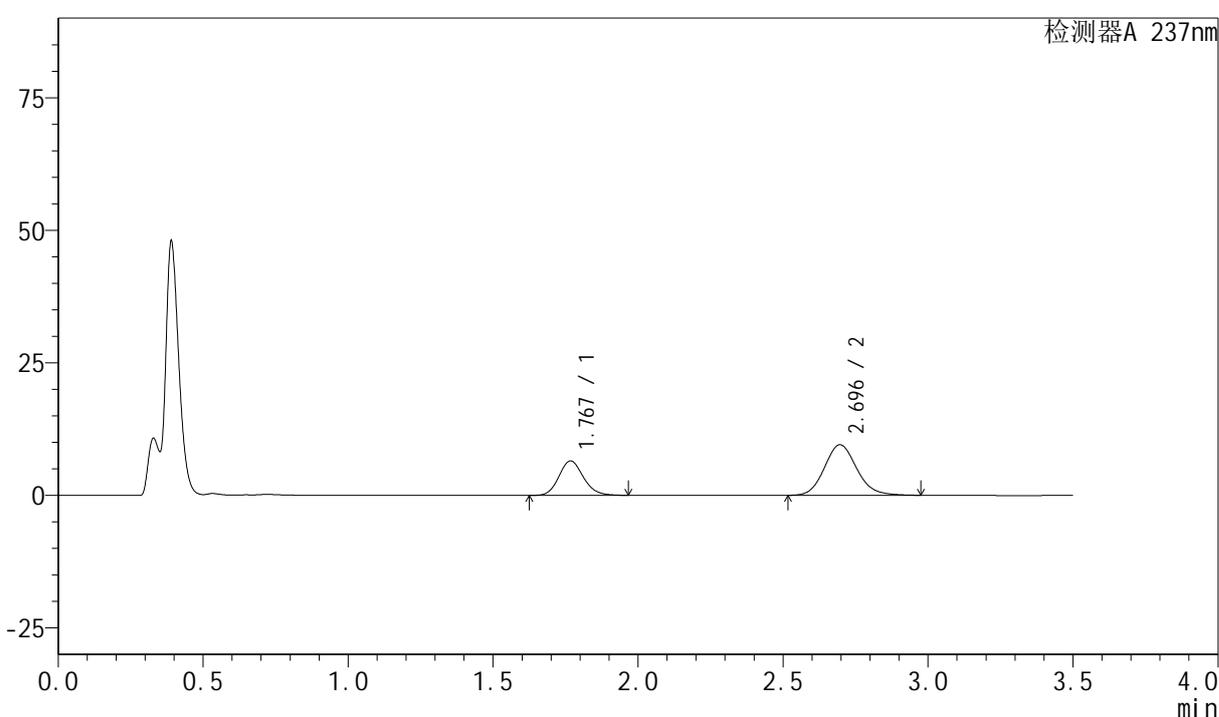
图38 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1450-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx1-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 13:40:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:15:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	38259	34.030	6473	2113	1.143	--
2	2.696	74169	65.970	9547	2852	1.121	5.227
总计		112427	100.000	16020			

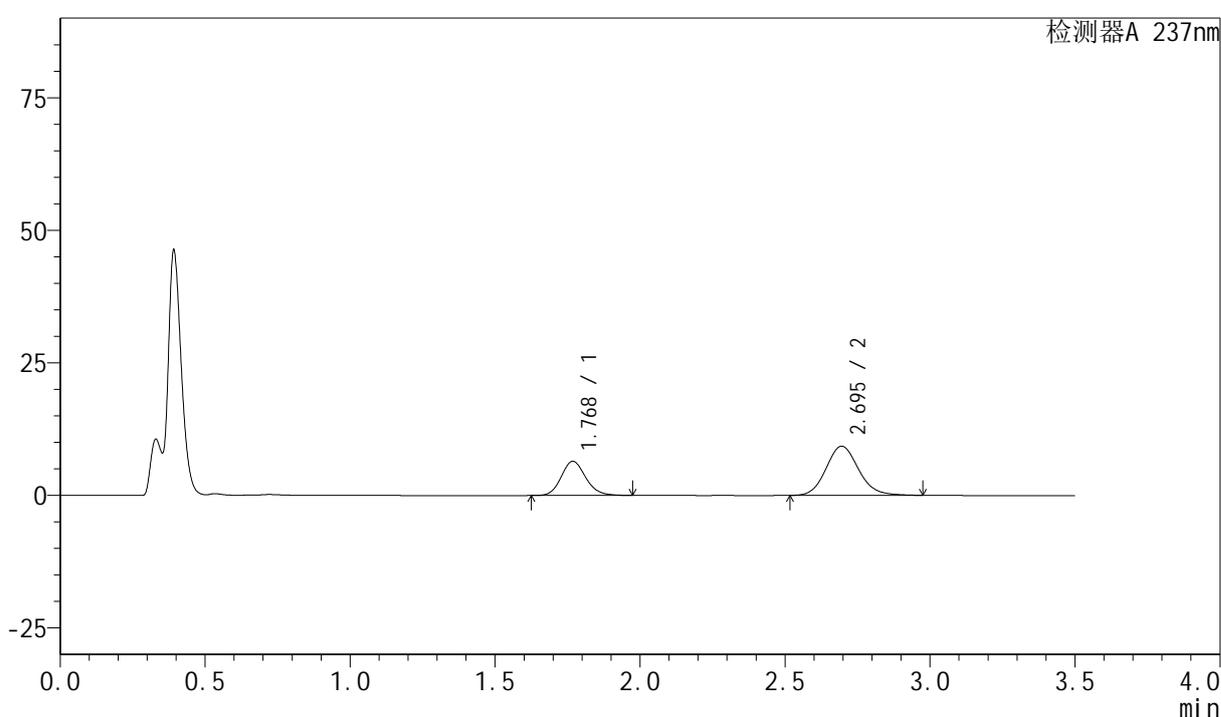
图39 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1451-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx1-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 13:44:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:15:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	37957	34.366	6418	2126	1.147	--
2	2.695	72492	65.634	9284	2817	1.123	5.203
总计		110449	100.000	15702			

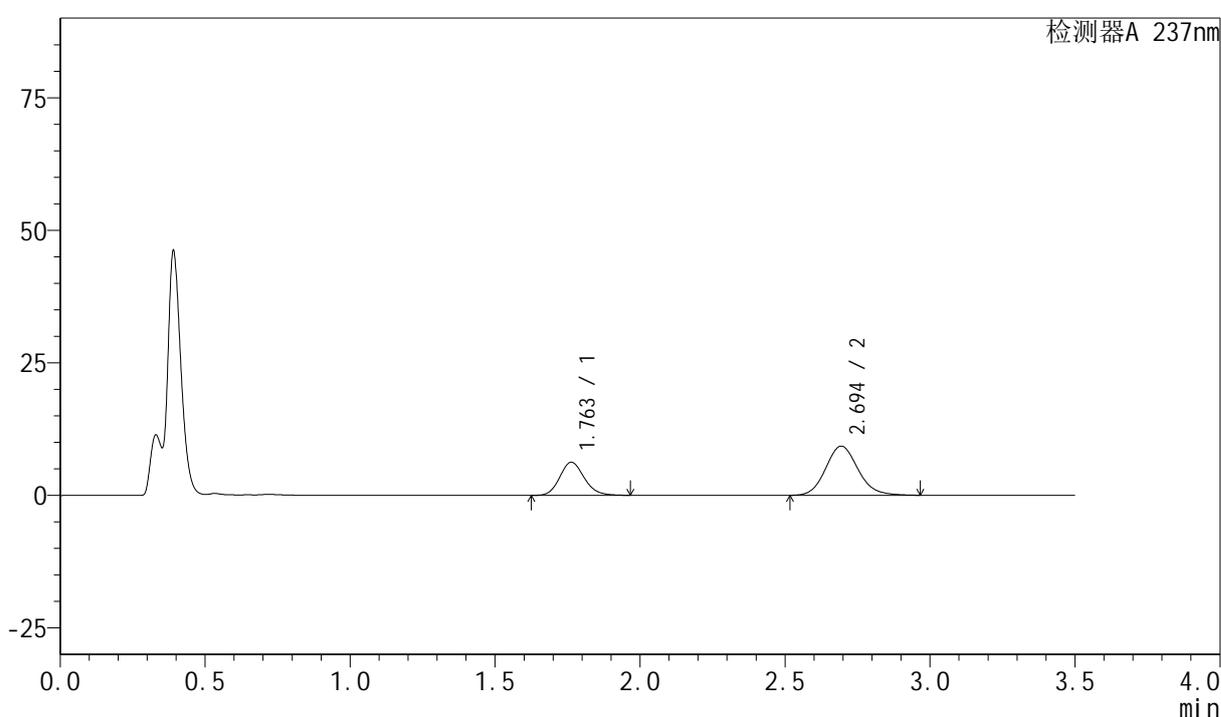
图40 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1453-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx1-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 13:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	36854	33.812	6251	2104	1.145	--
2	2.694	72143	66.188	9265	2840	1.121	5.231
总计		108997	100.000	15516			

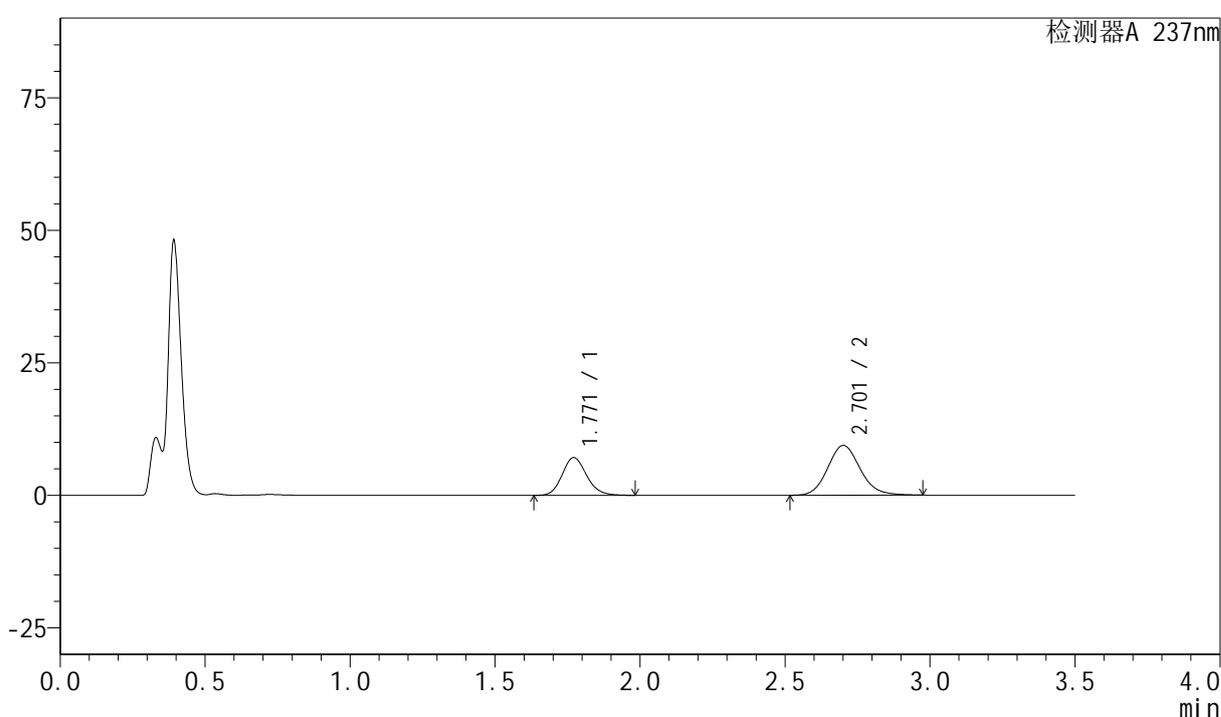
图42 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1460-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx1-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:16:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

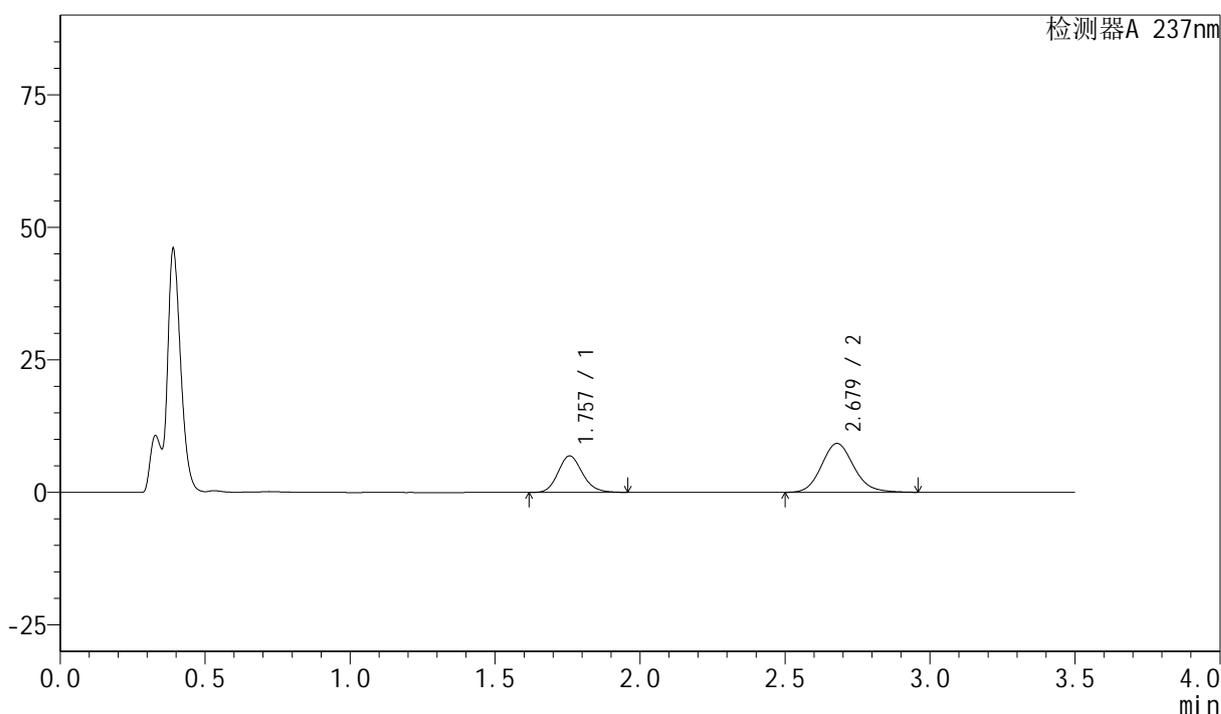
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	42001	36.433	7129	2129	1.148	--
2	2.701	73281	63.567	9367	2839	1.121	5.219
总计		115282	100.000	16496			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1464-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx1-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:34:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:16:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

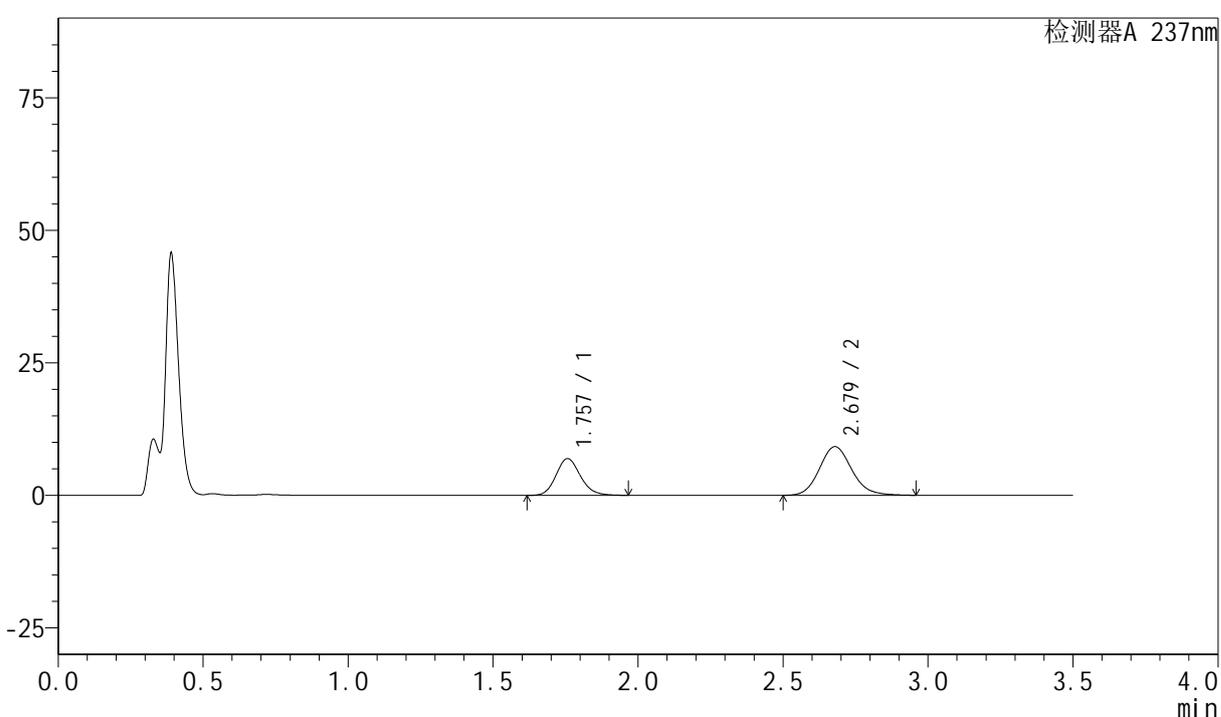
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	40332	36.031	6880	2113	1.146	--
2	2.679	71604	63.969	9225	2824	1.124	5.203
总计		111935	100.000	16106			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1465-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx1-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:38:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:16:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

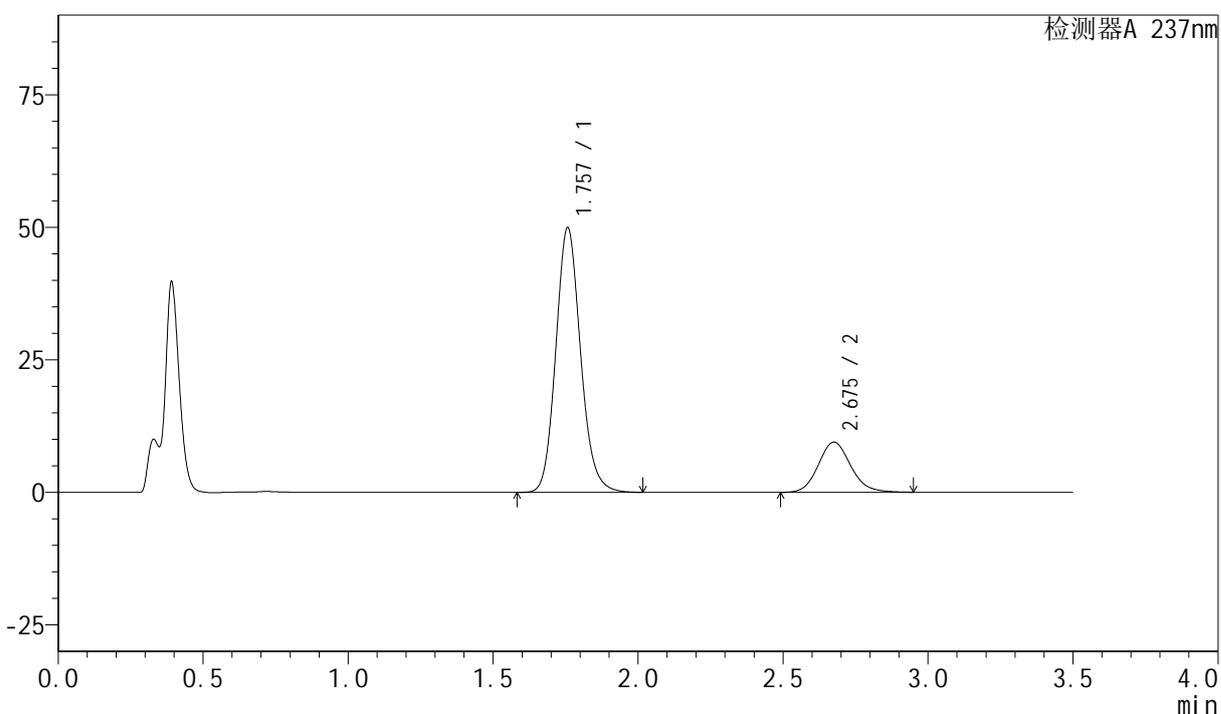
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	40685	36.309	6927	2110	1.149	--
2	2.679	71367	63.691	9191	2821	1.125	5.201
总计		112052	100.000	16118			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1466-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:42:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:16:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	296814	80.117	49859	2068	1.133	--
2	2.675	73663	19.883	9443	2798	1.123	5.146
总计		370476	100.000	59302			

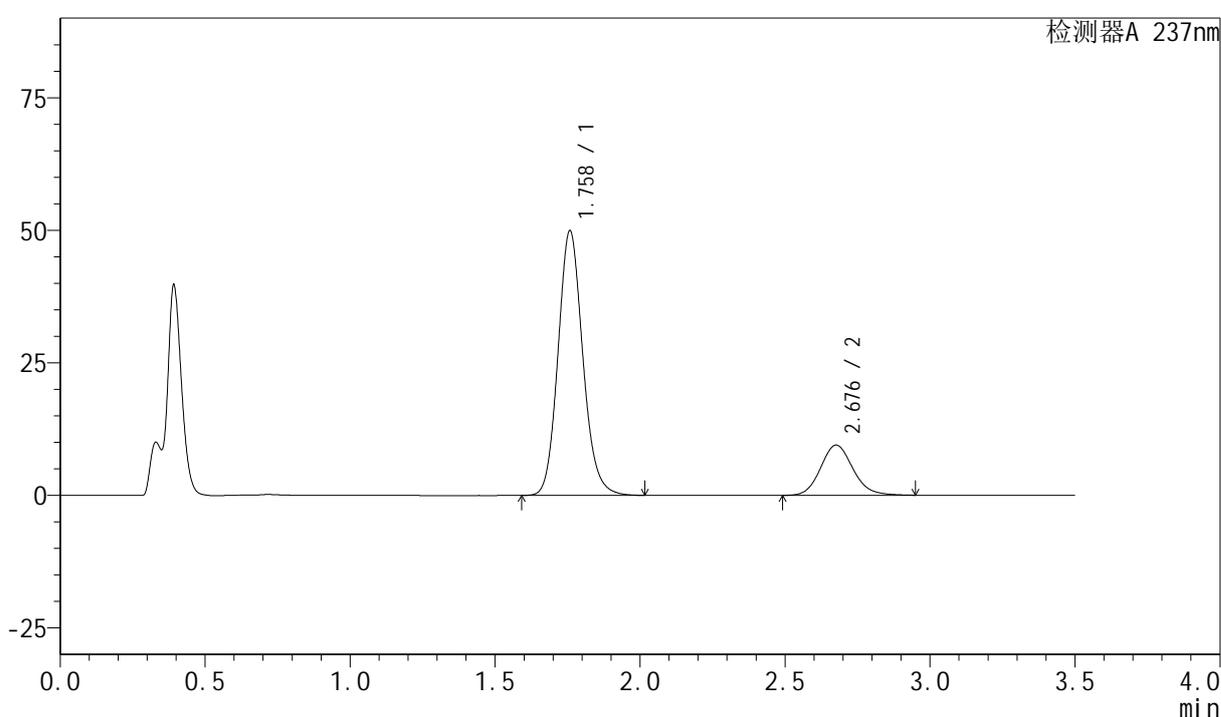
图55 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1467-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:46:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:16:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	296862	80.109	49778	2070	1.134	--
2	2.676	73711	19.891	9445	2802	1.123	5.147
总计		370573	100.000	59223			

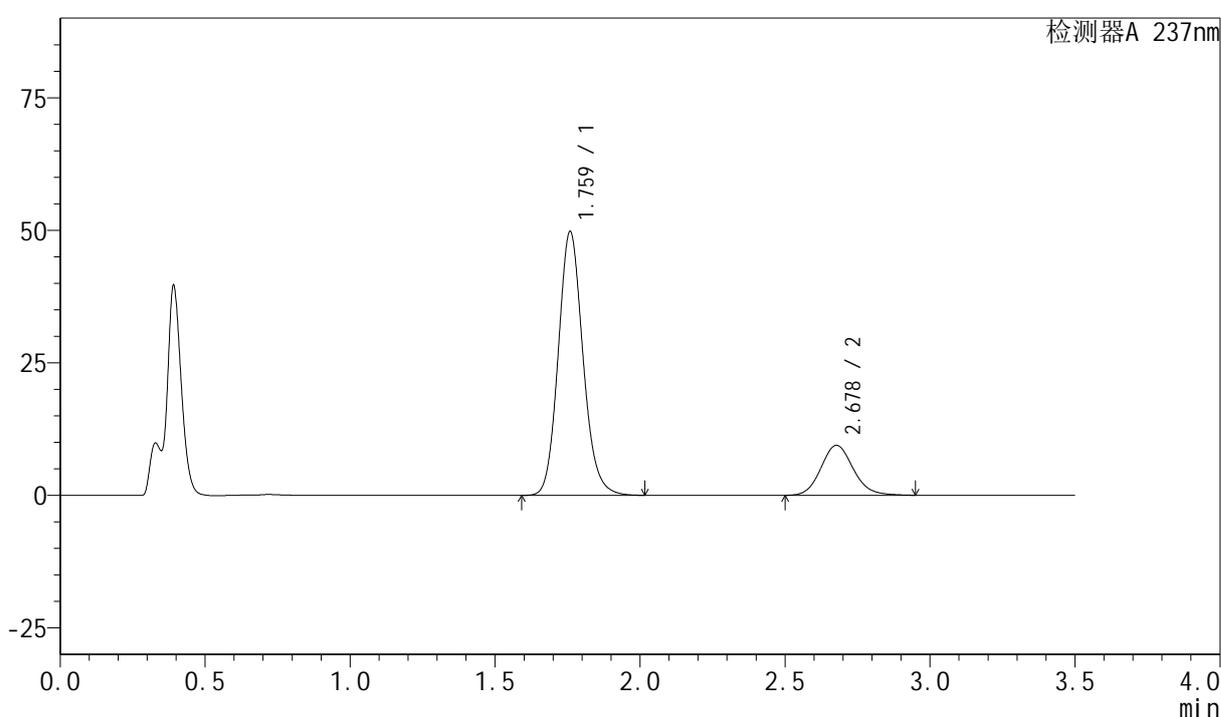
图56 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1476-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 15:24:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:16:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	295983	80.144	49547	2071	1.133	--
2	2.678	73332	19.856	9421	2804	1.121	5.149
总计		369315	100.000	58967			

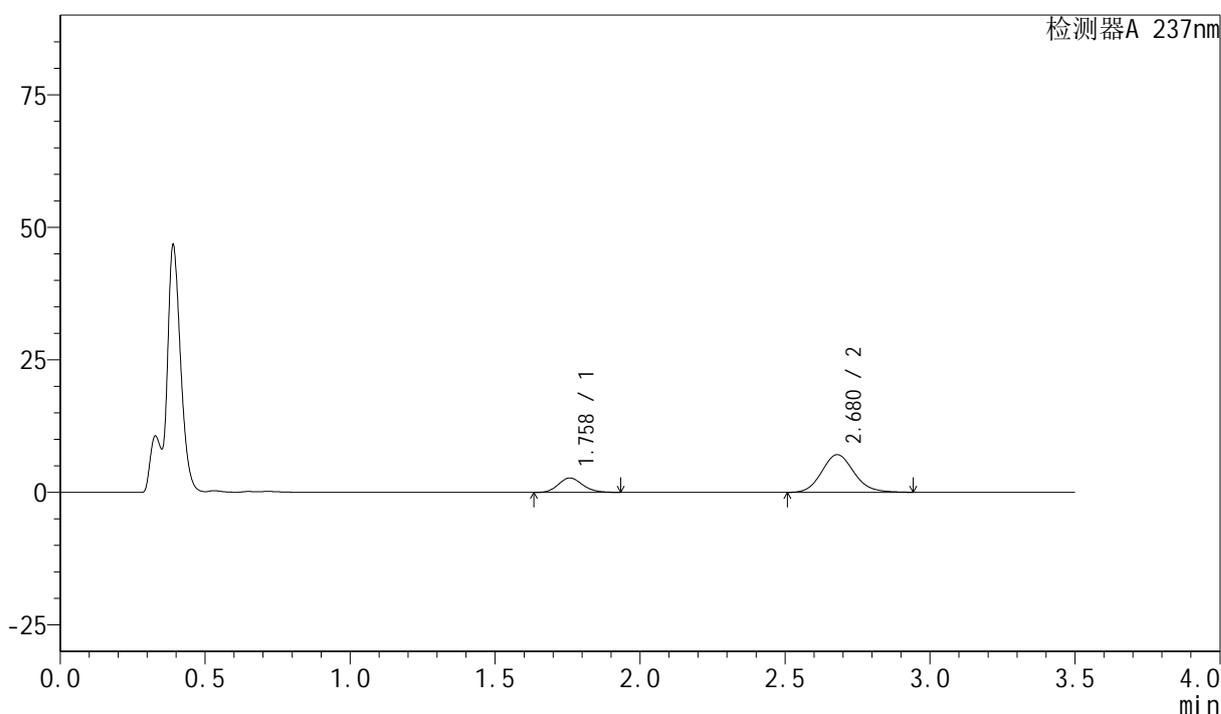
图62 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1478-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 15:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:17:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	15886	22.371	2725	2122	1.140	--
2	2.680	55123	77.629	7120	2823	1.121	5.206
总计		71009	100.000	9844			

图64 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



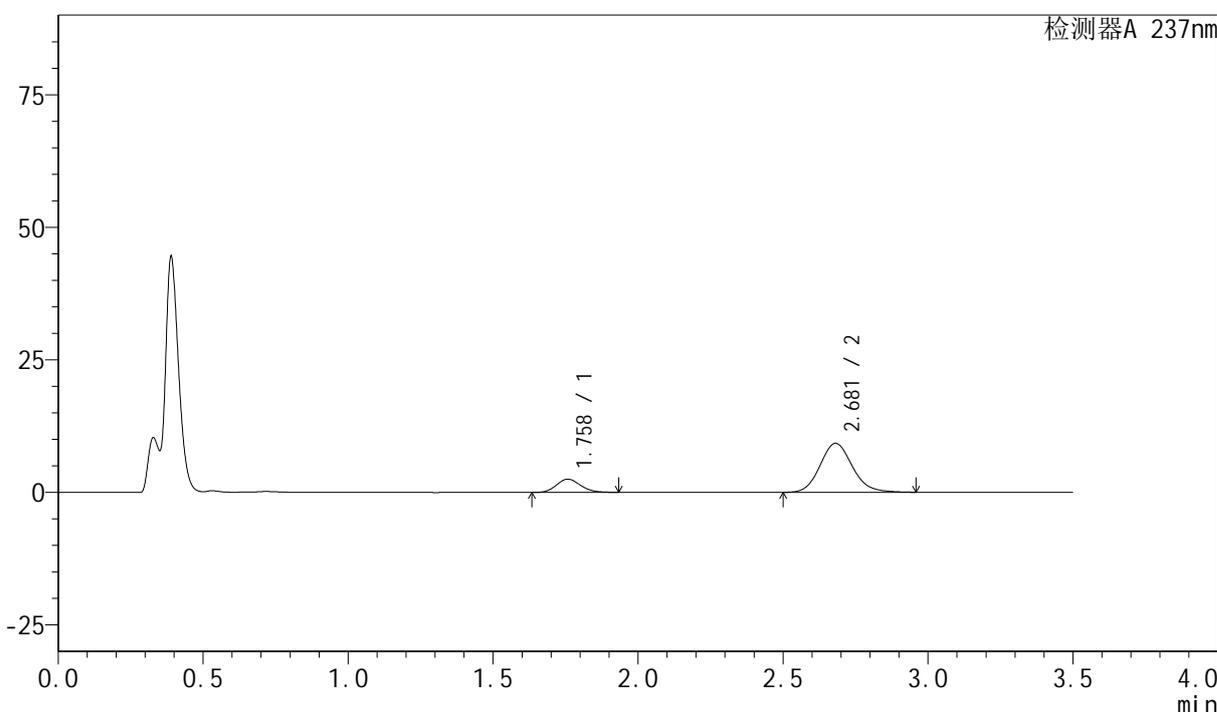
J301

<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 - 0-110/24-1487-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 16:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:17:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	14572	16.859	2495	2115	1.137	--
2	2.681	71866	83.141	9247	2822	1.122	5.205
总计		86439	100.000	11742			

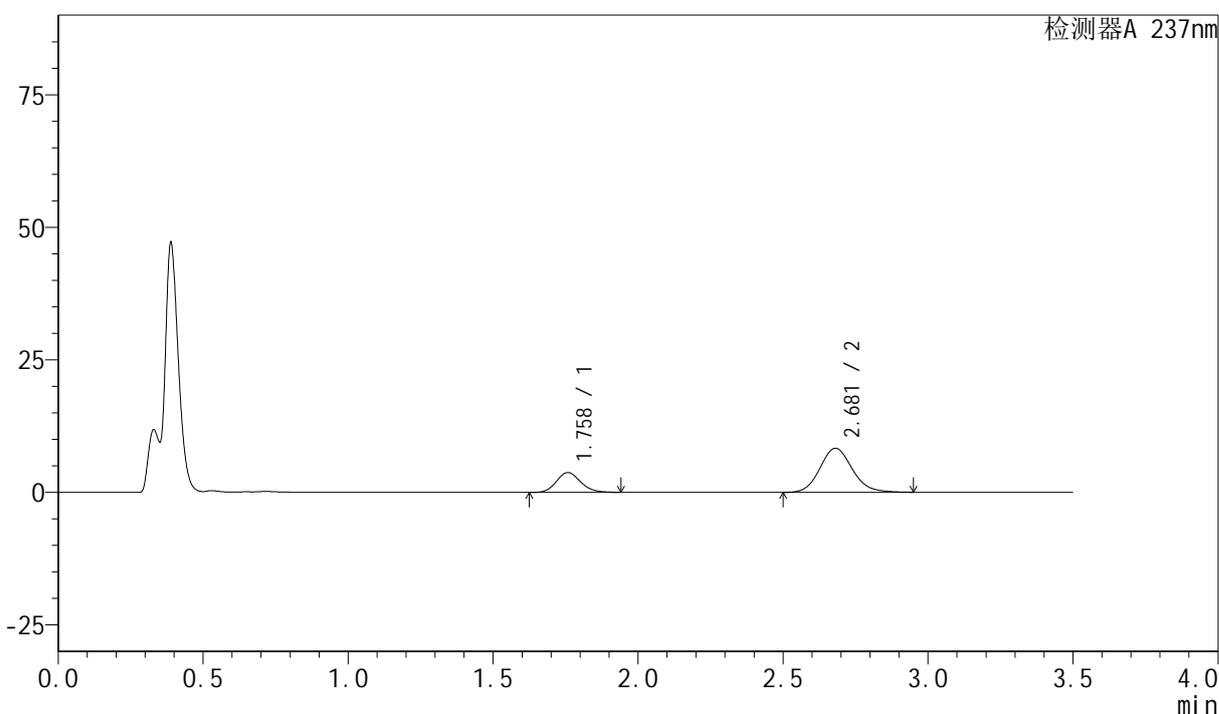
图73 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1490-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 16:18:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:17:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	21910	25.339	3745	2121	1.143	--
2	2.681	64558	74.661	8323	2823	1.120	5.208
总计		86468	100.000	12068			

图76 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



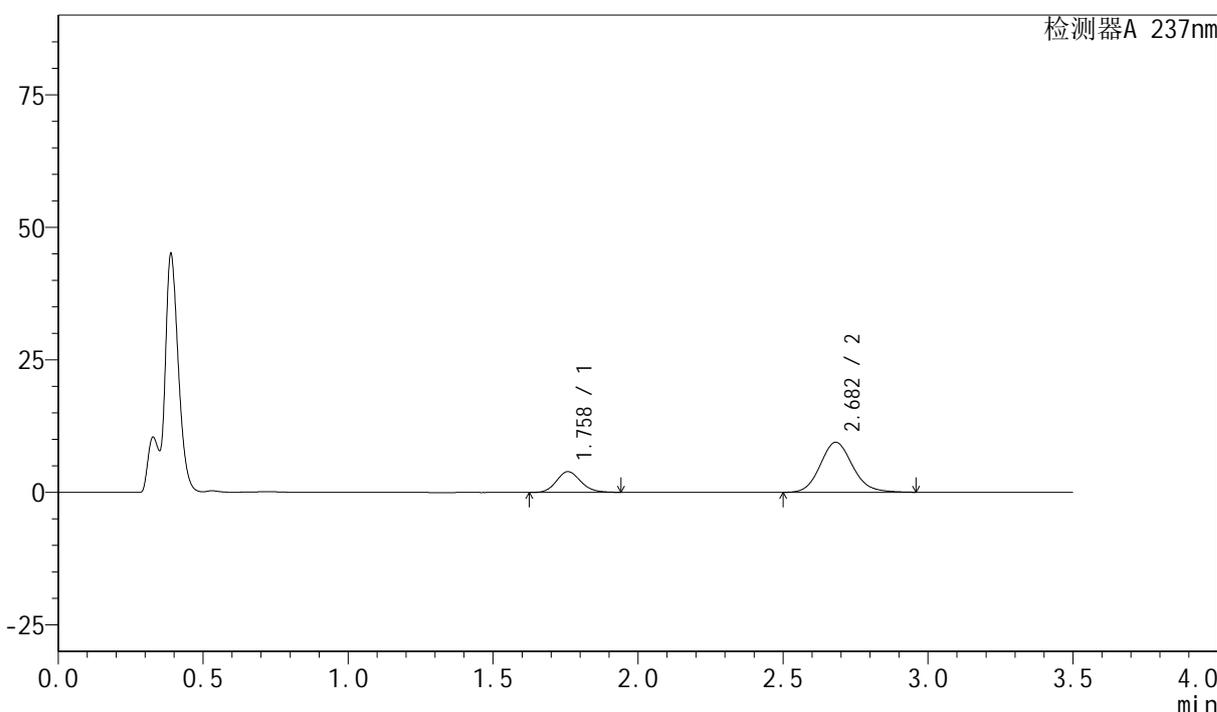
J301

<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 - 0-110/24-1494-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 16:34:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:17:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	22900	23.788	3908	2119	1.142	--
2	2.682	73369	76.212	9430	2814	1.122	5.205
总计		96269	100.000	13338			

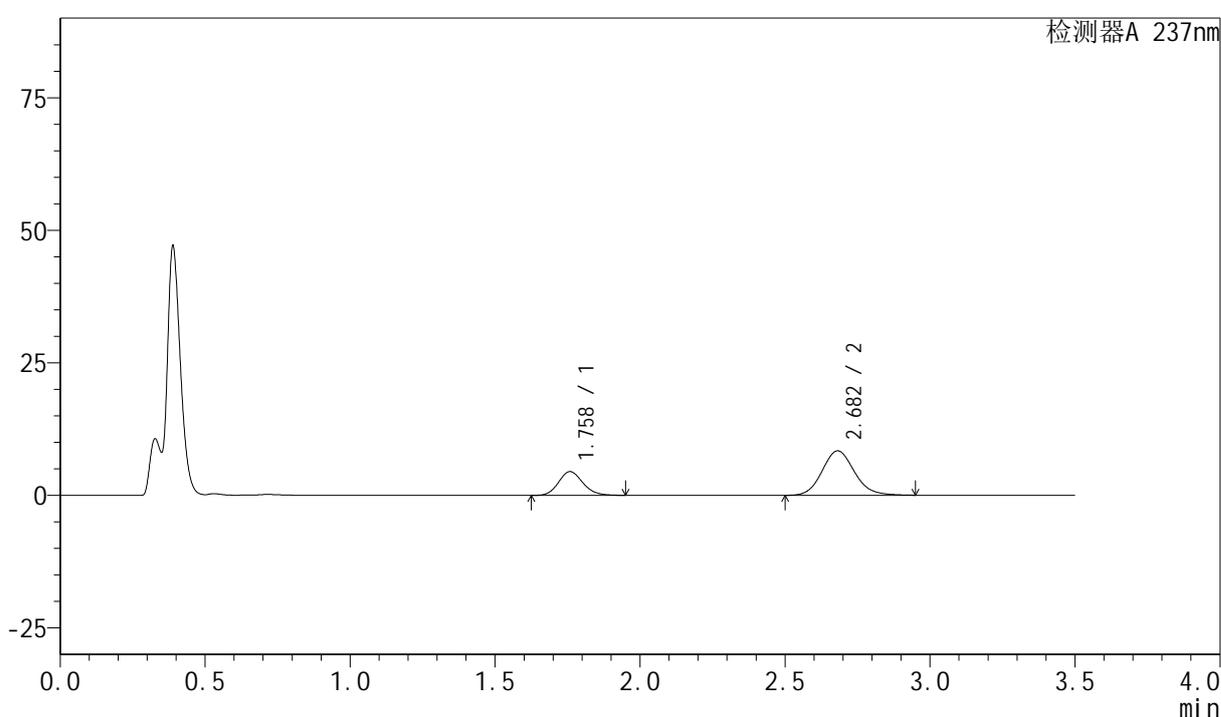
图80 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1496-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 16:42:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:17:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	26238	28.751	4469	2117	1.144	--
2	2.682	65023	71.249	8380	2823	1.119	5.204
总计		91262	100.000	12849			

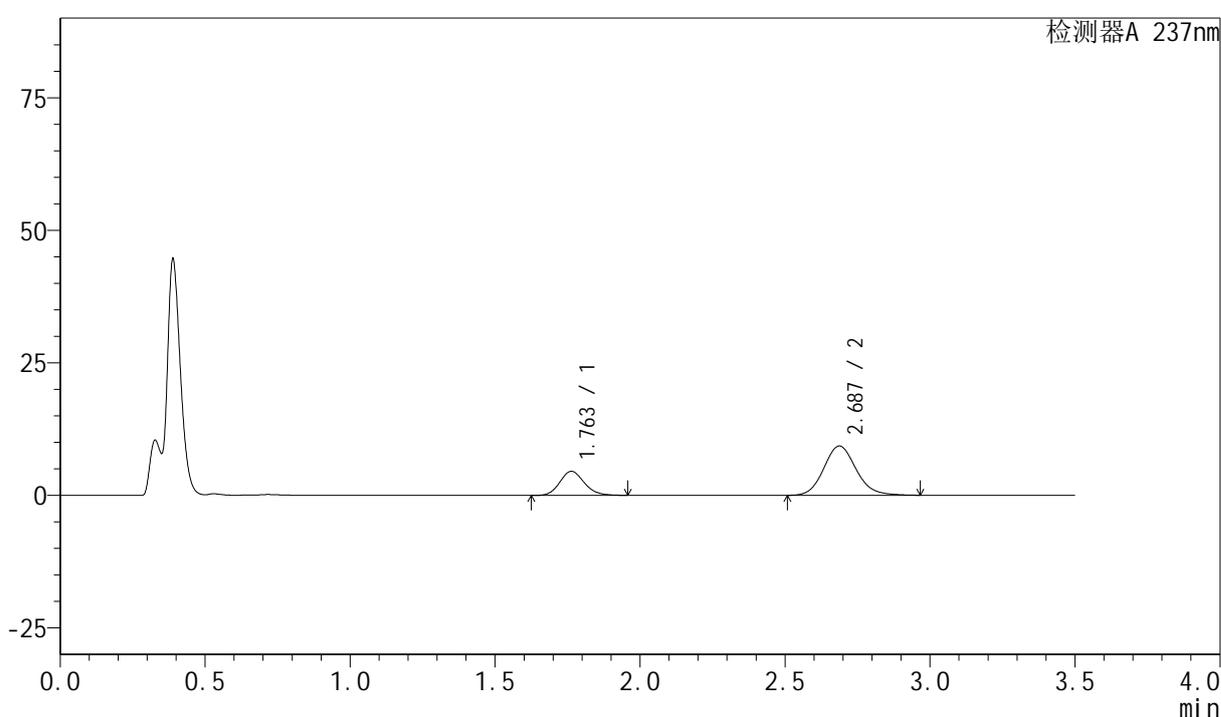
图82 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1500-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 16:58:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:18:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

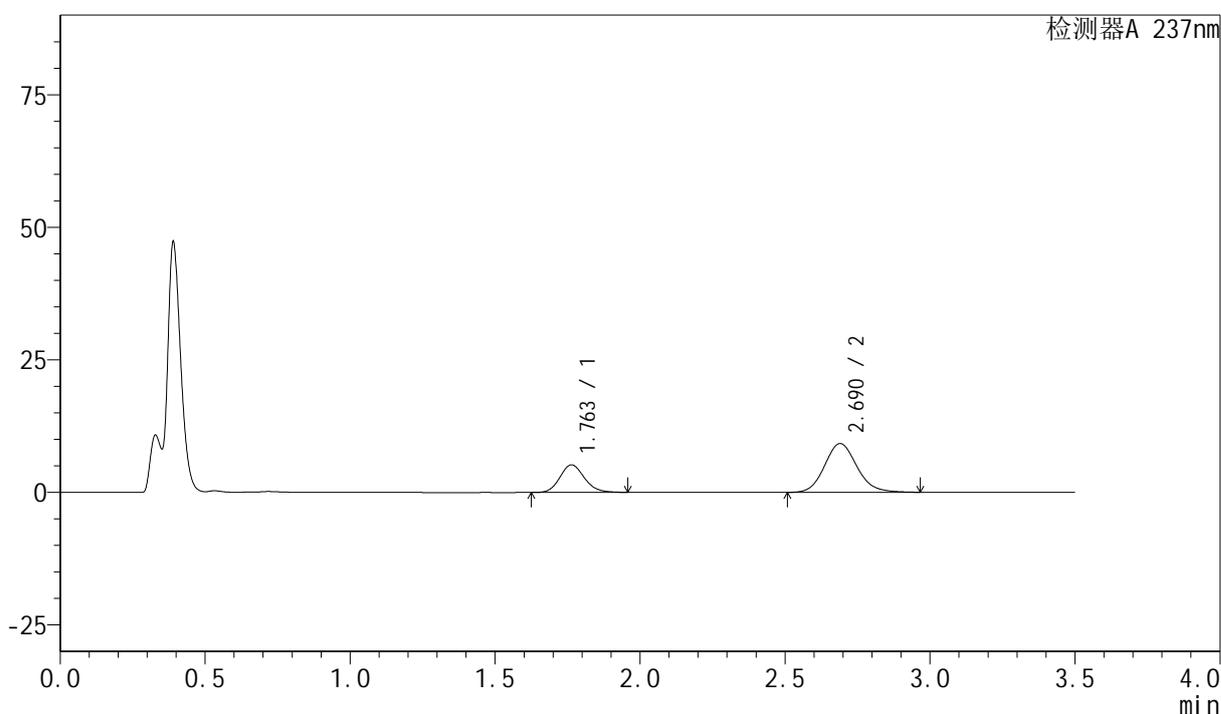
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	26736	26.999	4548	2111	1.144	--
2	2.687	72289	73.001	9299	2833	1.123	5.201
总计		99025	100.000	13846			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1501-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:18:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	30604	29.975	5208	2111	1.142	--
2	2.690	71495	70.025	9198	2836	1.123	5.212
总计		102099	100.000	14406			

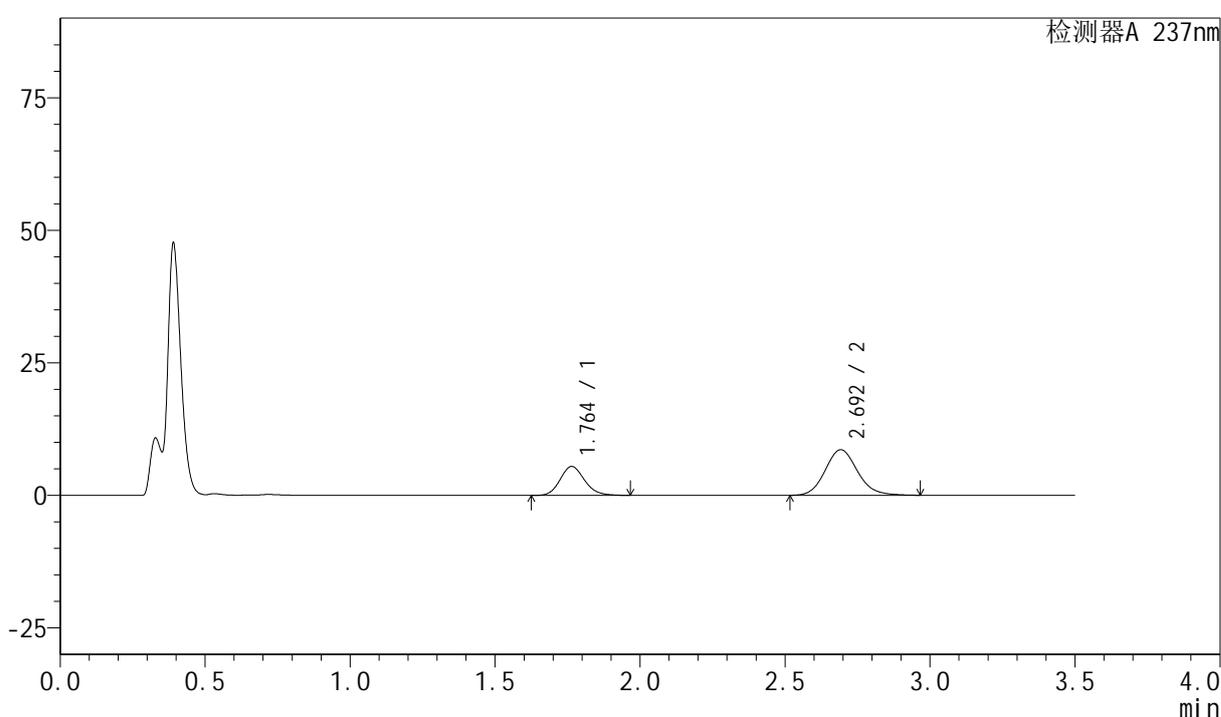
图87 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1502-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:05:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:18:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	32030	32.415	5460	2130	1.150	--
2	2.692	66781	67.585	8578	2845	1.122	5.231
总计		98811	100.000	14038			



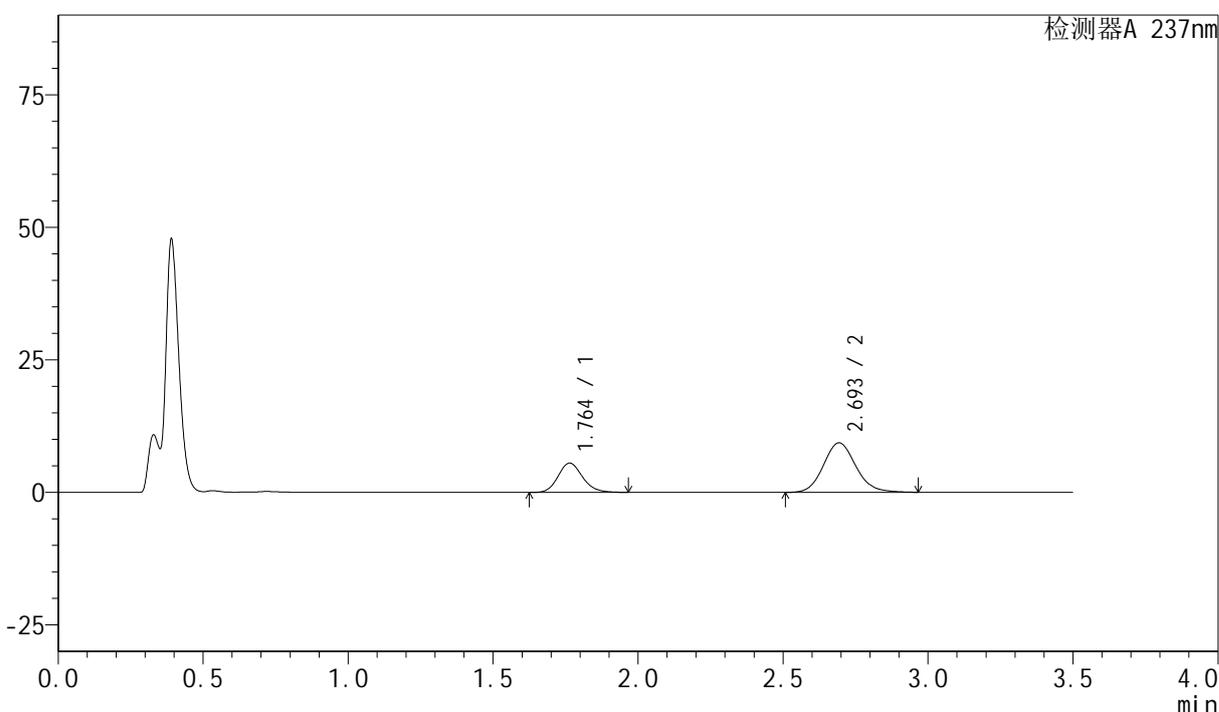
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1503-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:09:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:18:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	32541	30.906	5539	2119	1.150	--
2	2.693	72748	69.094	9327	2838	1.120	5.229
总计		105289	100.000	14865			

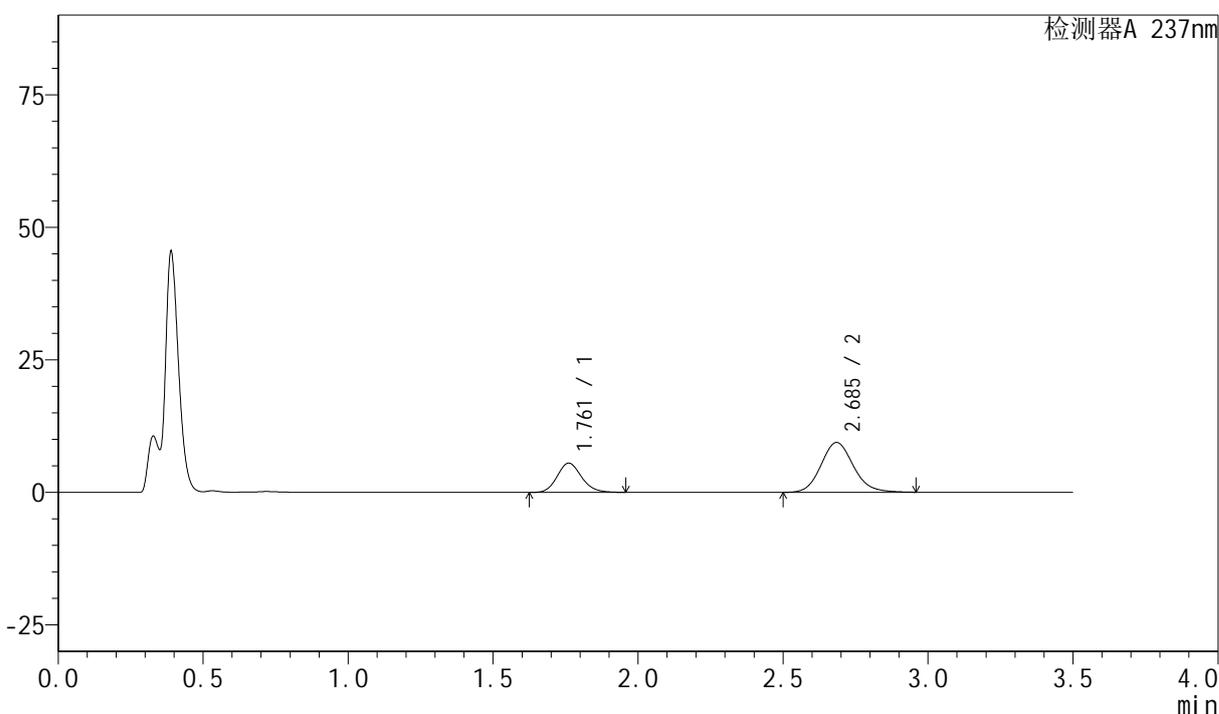
图89 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30℃ 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1506-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:21:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

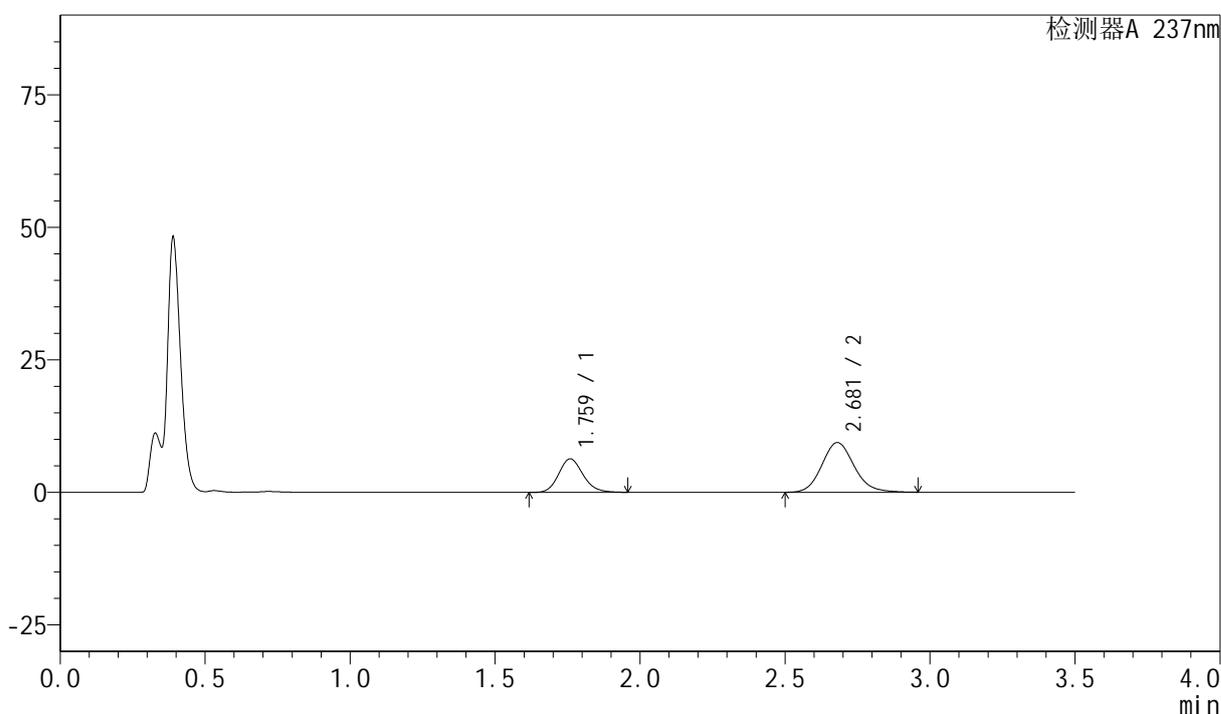
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	32399	30.719	5506	2111	1.145	--
2	2.685	73070	69.281	9379	2823	1.121	5.200
总计		105468	100.000	14886			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1509-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:33:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:18:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

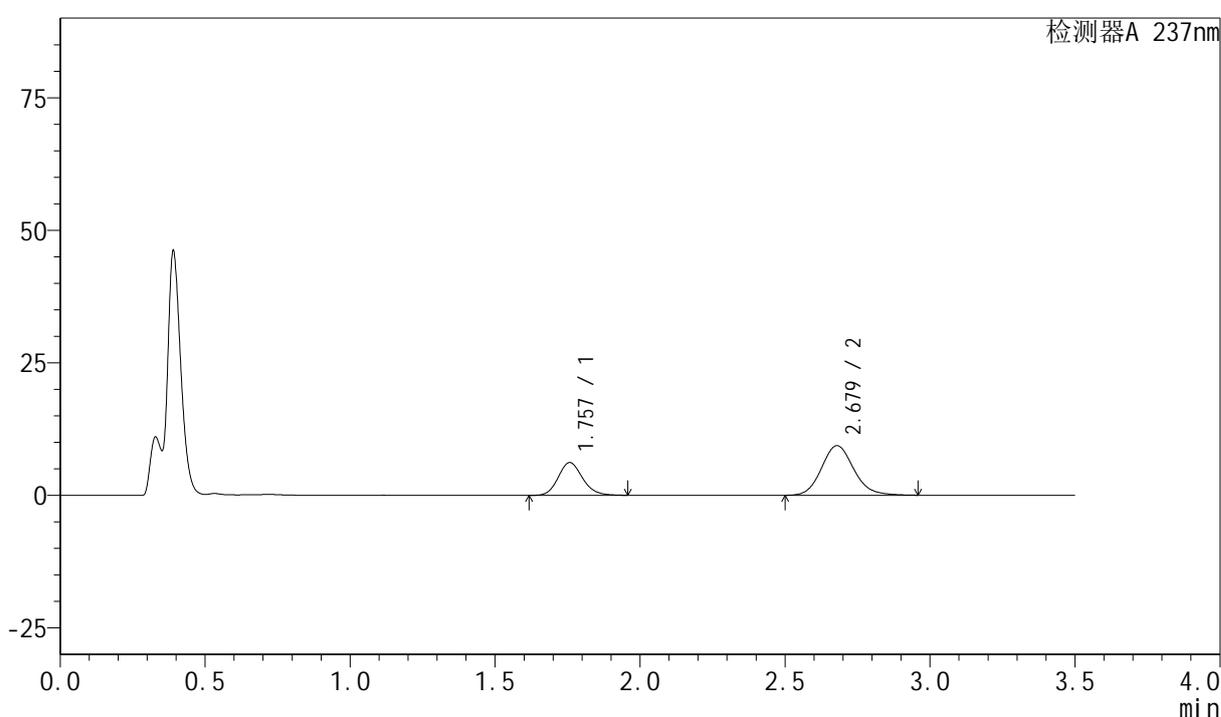
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	37016	33.723	6298	2129	1.148	--
2	2.681	72747	66.277	9375	2827	1.126	5.205
总计		109763	100.000	15674			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1511-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:18:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

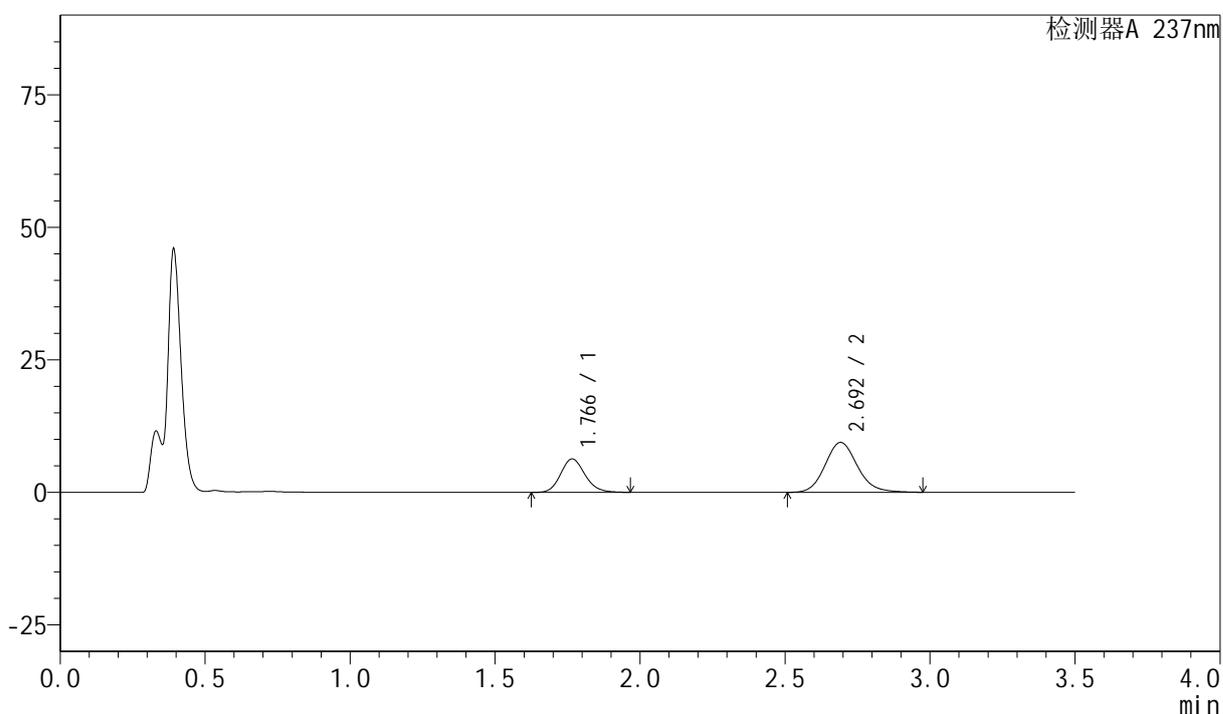
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	36166	33.244	6168	2121	1.151	--
2	2.679	72623	66.756	9357	2822	1.128	5.203
总计		108790	100.000	15525			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1512-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:44:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:18:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	36996	33.553	6299	2134	1.147	--
2	2.692	73263	66.447	9401	2845	1.132	5.220
总计		110259	100.000	15701			



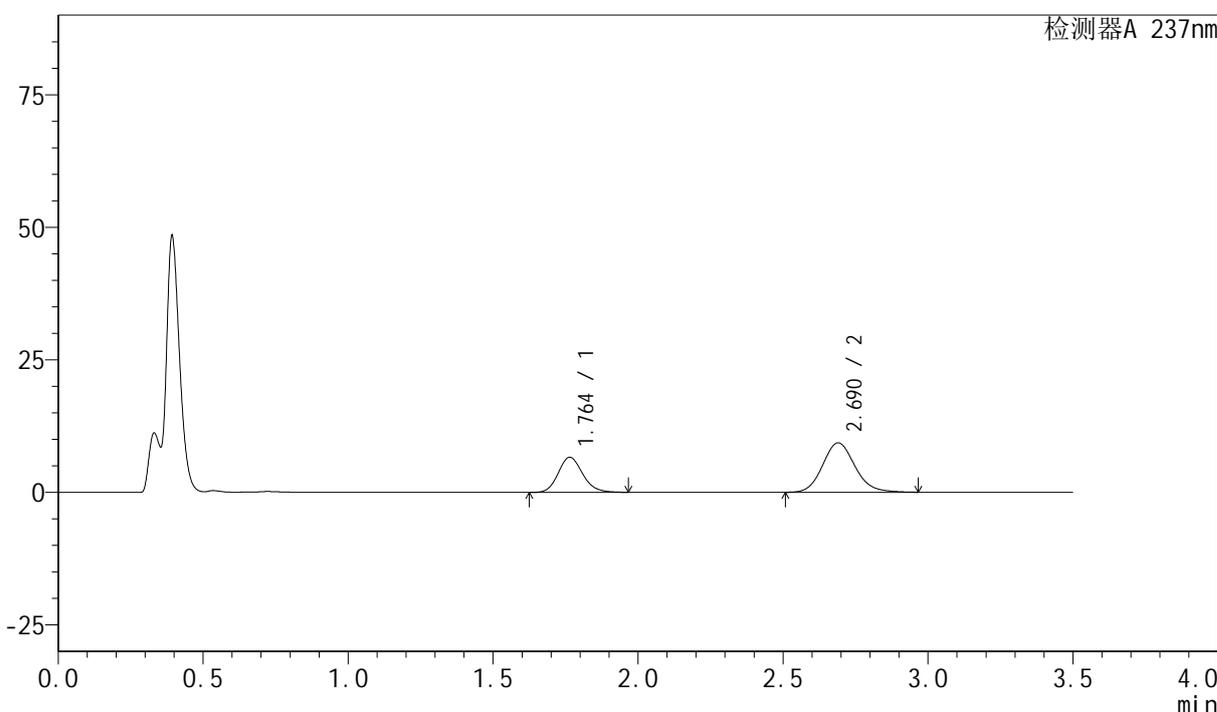
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1513-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:48:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:18:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	38949	34.954	6634	2126	1.149	--
2	2.690	72481	65.046	9325	2842	1.126	5.216
总计		111430	100.000	15959			

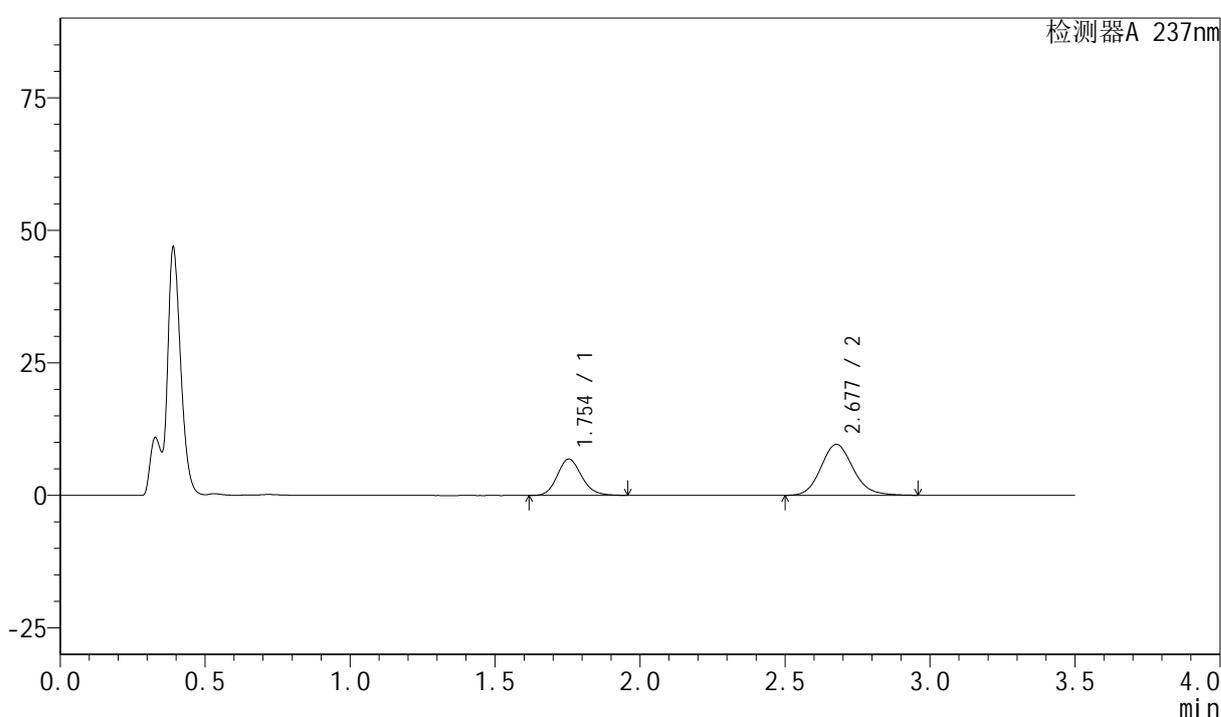
图99 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1517-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 18:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:18:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	40166	35.028	6863	2116	1.151	--
2	2.677	74502	64.972	9599	2834	1.131	5.218
总计		114668	100.000	16461			

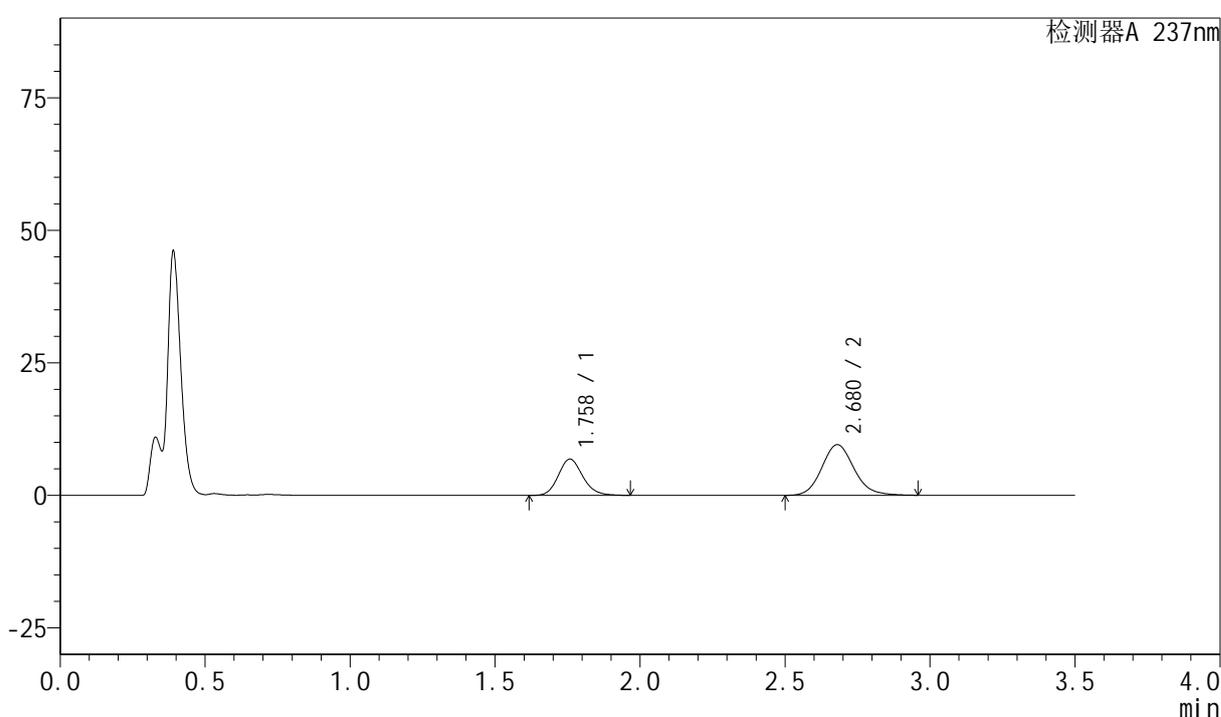
图103 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1518-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 18:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:18:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	40245	35.213	6829	2109	1.154	--
2	2.680	74046	64.787	9558	2837	1.127	5.207
总计		114291	100.000	16386			

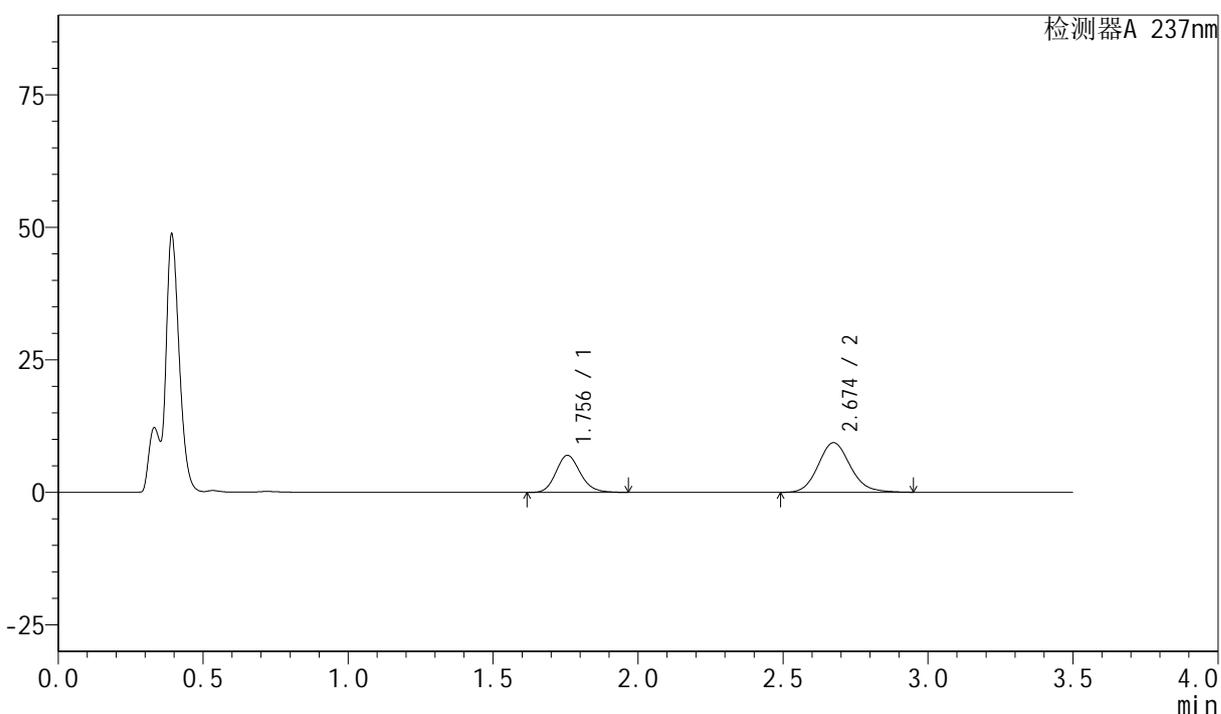
图104 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1520-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 18:16:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:18:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

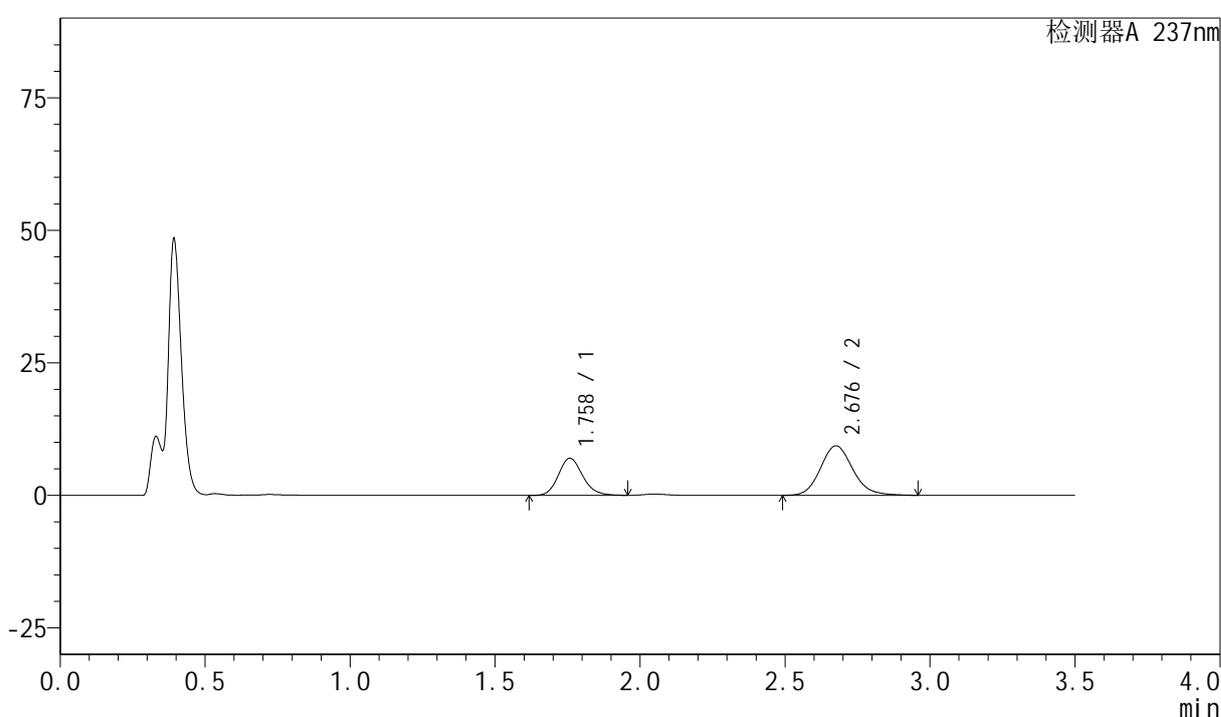
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	40867	36.054	6991	2130	1.153	--
2	2.674	72481	63.946	9346	2832	1.128	5.197
总计		113347	100.000	16337			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1521-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 18:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

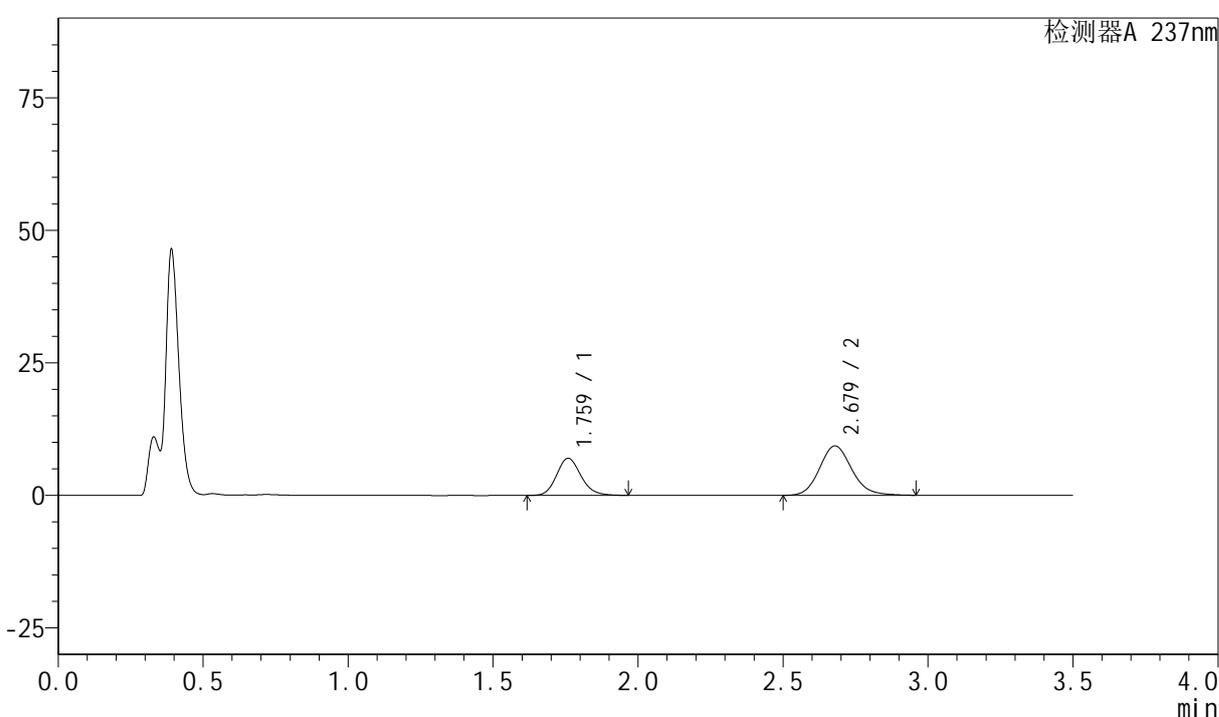
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	40778	35.941	6986	2140	1.148	--
2	2.676	72682	64.059	9315	2817	1.131	5.191
总计		113460	100.000	16301			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-110/24-1523-2 - zzp-2023101221p-rcqx-pH4.5jz-20mg5mg-jyx2-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240130-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240130-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/30 18:27:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 10:19:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	41055	36.233	6972	2123	1.151	--
2	2.679	72254	63.767	9329	2841	1.132	5.205
总计		113309	100.000	16301			

图109 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

