



阿齐沙坦左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	22012206020	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	6250
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

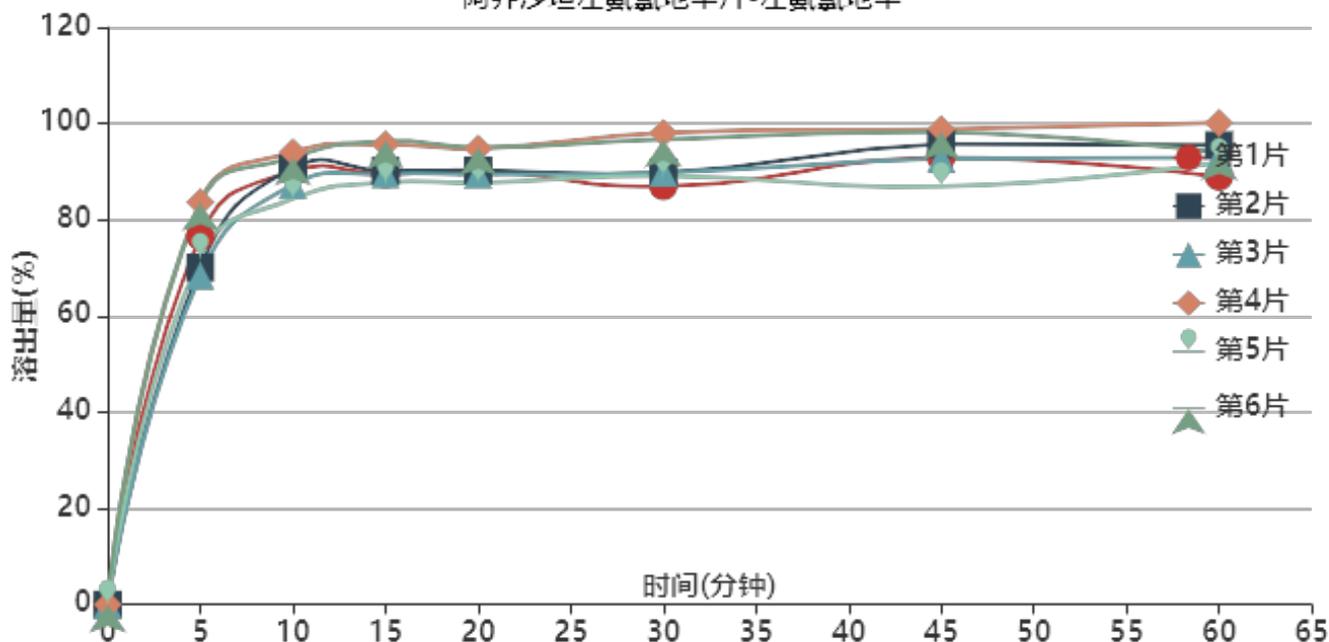
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.88	45583	45635	45533	45526	45502	45556	0.12
2	10.86	45672	45750				45711	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
4187.13	4209.12	0.38	数据可信

溶出曲线测定

阿齐沙坦左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24040303批-左氨氯地平-pH6.8

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	38547	-	38547	76.570	75.70	8.80	76.57	75.70	8.80
	2	35273	-	35273	70.067			70.07		
	3	34413	-	34413	68.358			68.36		
	4	42099	-	42099	83.626			83.63		
	5	36332	-	36332	72.170			72.17		
	6	42001	-	42001	83.431			83.43		
10min	1	45153	-	45153	89.692	89.49	4.01	90.12	89.91	4.02
	2	45499	-	45499	90.380			90.77		
	3	43738	-	43738	86.882			87.26		
	4	47104	-	47104	93.568			94.03		
	5	42249	-	42249	83.924			84.32		
	6	46555	-	46555	92.477			92.94		
15min	1	44578	-	44578	88.550	90.54	3.93	89.47	91.46	3.95
	2	44936	-	44936	89.261			90.15		
	3	44585	-	44585	88.564			89.43		
	4	47659	-	47659	94.670			95.65		
	5	43720	-	43720	86.846			87.71		
	6	47998	-	47998	95.344			96.32		
20min	1	44724	-	44724	88.840	89.81	3.27	90.26	91.23	3.30
	2	44723	-	44723	88.838			90.23		
	3	44322	-	44322	88.042			89.40		
	4	46966	-	46966	93.294			94.80		
	5	43460	-	43460	86.329			87.68		
	6	47080	-	47080	93.520			95.03		
30min	1	42814	-	42814	85.046	89.81	4.94	86.96	91.73	4.91
	2	44262	-	44262	87.923			89.80		
	3	44264	-	44264	87.927			89.77		
	4	48330	-	48330	96.003			98.03		
	5	43945	-	43945	87.293			89.12		
	6	47655	-	47655	94.662			96.69		
45min	1	45557	-	45557	90.495	91.79	4.72	92.88	94.21	4.70
	2	47005	-	47005	93.371			95.74		
	3	45492	-	45492	90.366			92.70		
	4	48454	-	48454	96.250			98.81		
	5	42566	-	42566	84.554			86.87		
	6	48176	-	48176	95.697			98.25		
60min	1	43318	-	43318	86.047	90.95	4.06	88.93	93.88	4.02
	2	46625	-	46625	92.616			95.50		
	3	45353	-	45353	90.090			92.92		
	4	48842	-	48842	97.020			100.12		
	5	44835	-	44835	89.061			91.84		
	6	45749	-	45749	90.876			93.96		
极限	1	45737	-	45737	90.852	93.38	3.57	94.21	96.82	3.59
	2	47310	-	47310	93.977			97.38		
	3	46483	-	46483	92.334			95.67		
	4	49421	-	49421	98.170			101.81		
	5	44843	-	44843	89.077			92.36		
	6	48262	-	48262	95.868			99.46		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦左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	68522100802	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	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

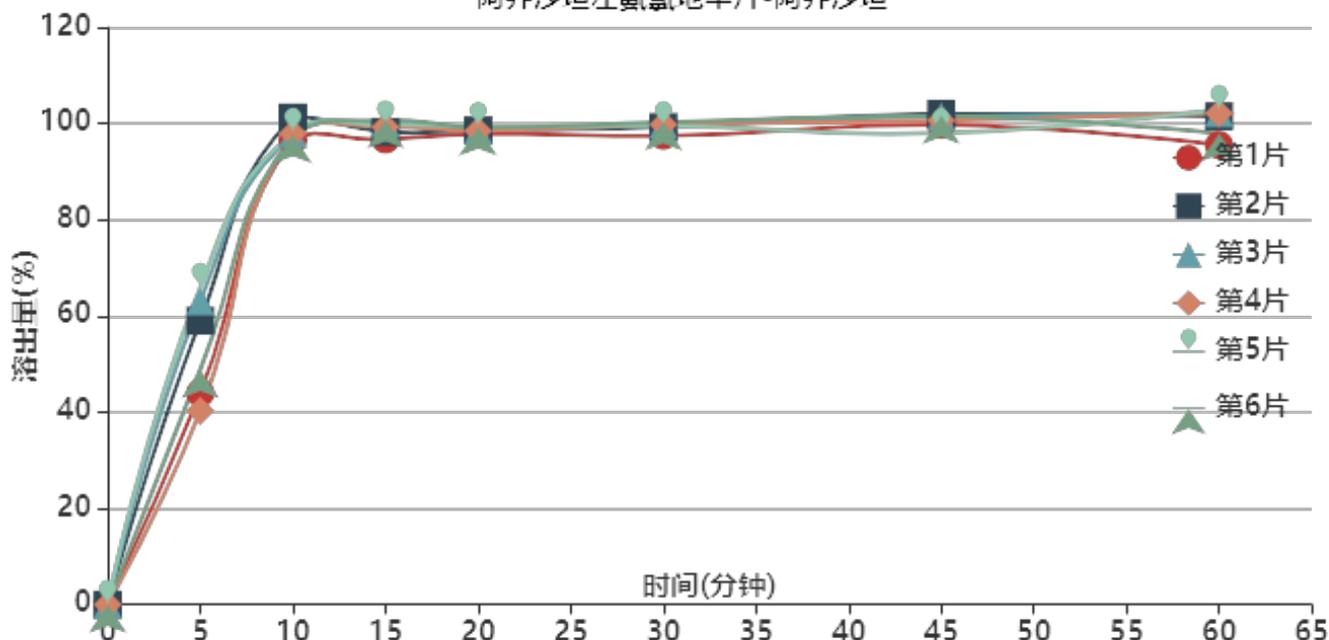
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.28	392657	392507	392231	392191	392119	392341	0.06
2	11.31	393553	393352				393452	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
34782.00	34787.98	0.02	数据可信

溶出曲线测定

阿齐沙坦左氨氯地平片-阿齐沙坦



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24040303批-阿齐沙坦-pH6.8

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	170435	-	170435	43.965	53.49	19.85	43.96	53.49	19.85
	2	228682	-	228682	58.990			58.99		
	3	244379	-	244379	63.039			63.04		
	4	156017	-	156017	40.246			40.25		
	5	255472	-	255472	65.901			65.90		
	6	189250	-	189250	48.818			48.82		
10min	1	373294	-	373294	96.293	97.93	1.62	96.54	98.23	1.64
	2	391374	-	391374	100.957			101.29		
	3	378053	-	378053	97.521			97.87		
	4	378784	-	378784	97.710			97.93		
	5	379091	-	379091	97.789			98.15		
	6	377241	-	377241	97.312			97.58		
15min	1	371740	-	371740	95.893	98.28	1.45	96.67	99.12	1.46
	2	377604	-	377604	97.405			98.29		
	3	384568	-	384568	99.202			100.09		
	4	381928	-	381928	98.521			99.29		
	5	382952	-	382952	98.785			99.69		
	6	387110	-	387110	99.857			100.67		
20min	1	374252	-	374252	96.541	97.26	0.52	97.85	98.65	0.55
	2	376484	-	376484	97.116			98.55		
	3	376477	-	376477	97.115			98.56		
	4	376469	-	376469	97.112			98.43		
	5	379380	-	379380	97.863			99.32		
	6	379276	-	379276	97.837			99.20		
30min	1	370626	-	370626	95.605	97.42	0.99	97.45	99.34	0.99
	2	377244	-	377244	97.312			99.28		
	3	379125	-	379125	97.798			99.78		
	4	379577	-	379577	97.914			99.77		
	5	378058	-	378058	97.522			99.52		
	6	381283	-	381283	98.354			100.26		
45min	1	377406	-	377406	97.354	98.12	1.54	99.73	100.59	1.50
	2	385956	-	385956	99.560			102.07		
	3	383459	-	383459	98.916			101.44		
	4	380770	-	380770	98.222			100.62		
	5	370202	-	370202	95.496			98.04		
	6	384468	-	384468	99.176			101.63		
60min	1	359052	-	359052	92.620	97.34	2.98	95.54	100.35	2.94
	2	381536	-	381536	98.420			101.48		
	3	384158	-	384158	99.096			102.17		
	4	384432	-	384432	99.167			102.11		
	5	386937	-	386937	99.813			102.89		
	6	367903	-	367903	94.903			97.91		
极限	1	371376	-	371376	95.799	98.17	1.31	99.23	101.72	1.31
	2	383363	-	383363	98.891			102.50		
	3	382057	-	382057	98.554			102.18		
	4	385856	-	385856	99.534			103.03		
	5	380456	-	380456	98.141			101.77		
	6	380224	-	380224	98.081			101.62		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本

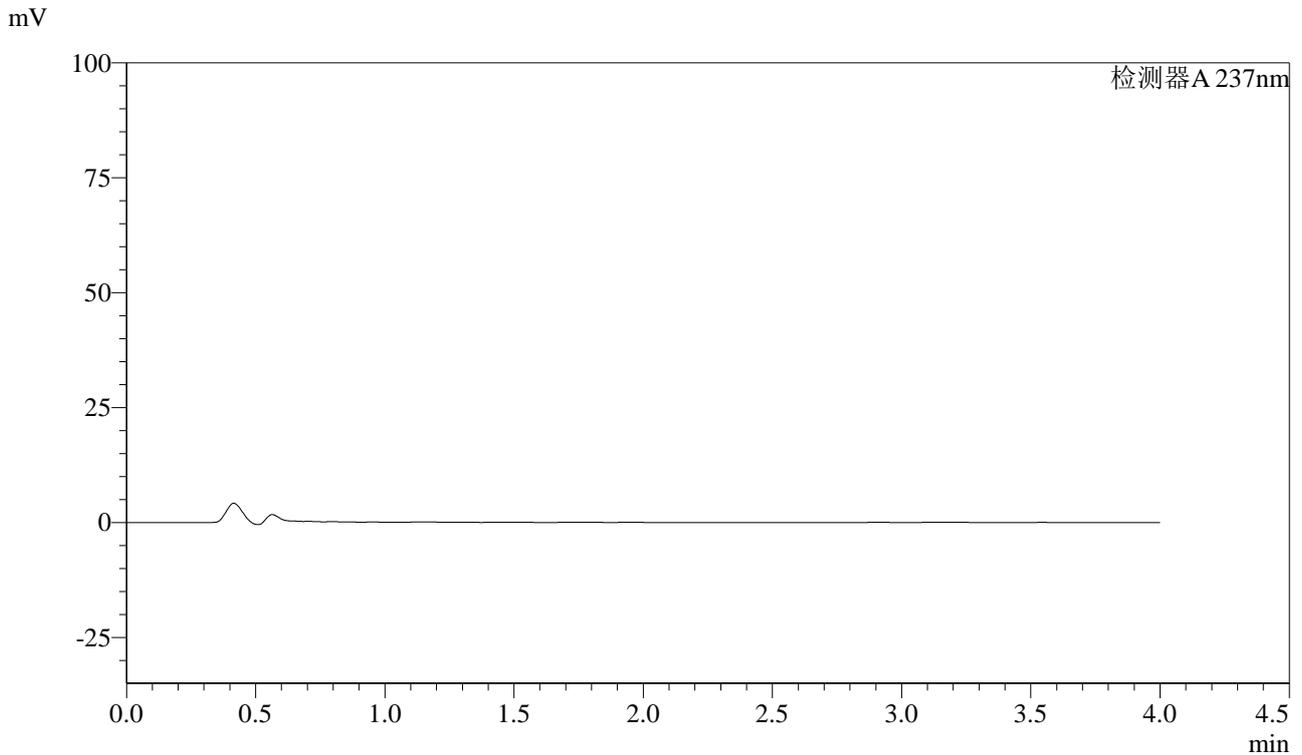


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-628-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 13:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:32:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

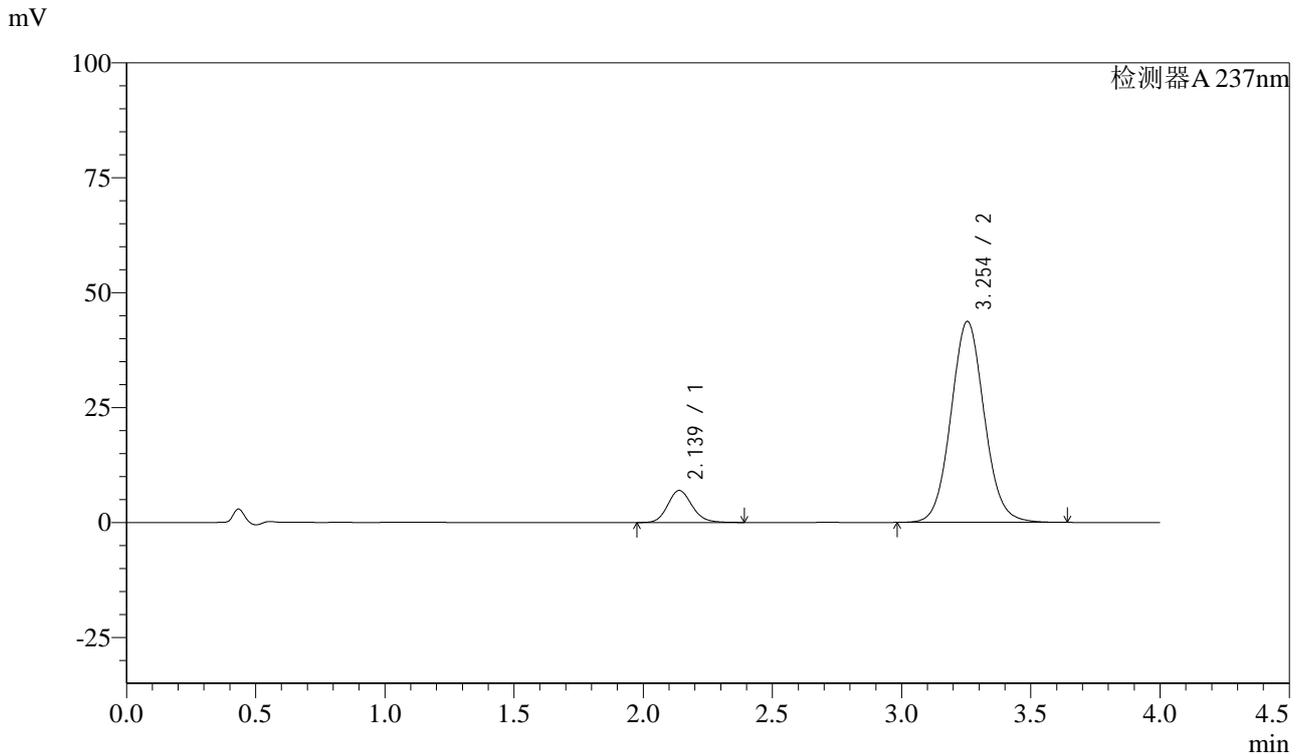
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-629-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 13:36:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:32:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

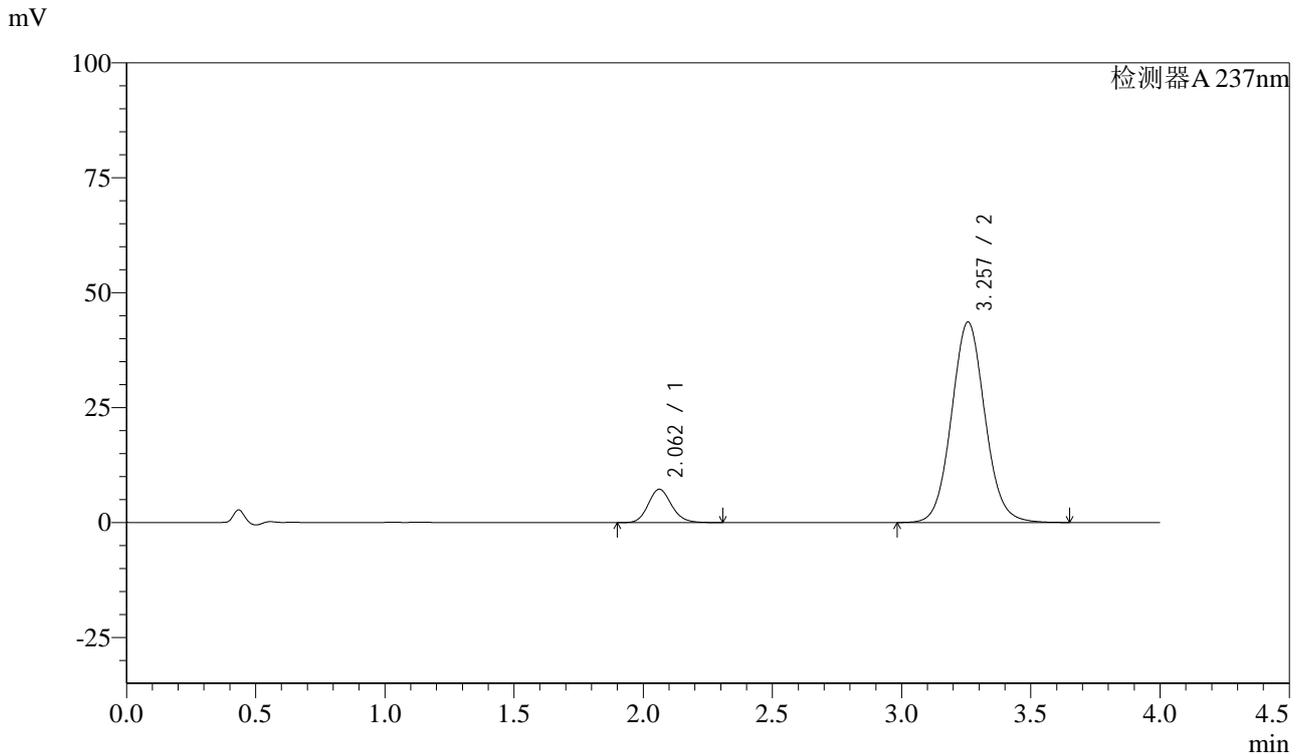
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	45583	10.401	6969	2526	1.140	--
2	3.254	392657	89.599	43747	3104	1.070	5.521
总计		438241	100.000	50716			

图2 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-630-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 13:40:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

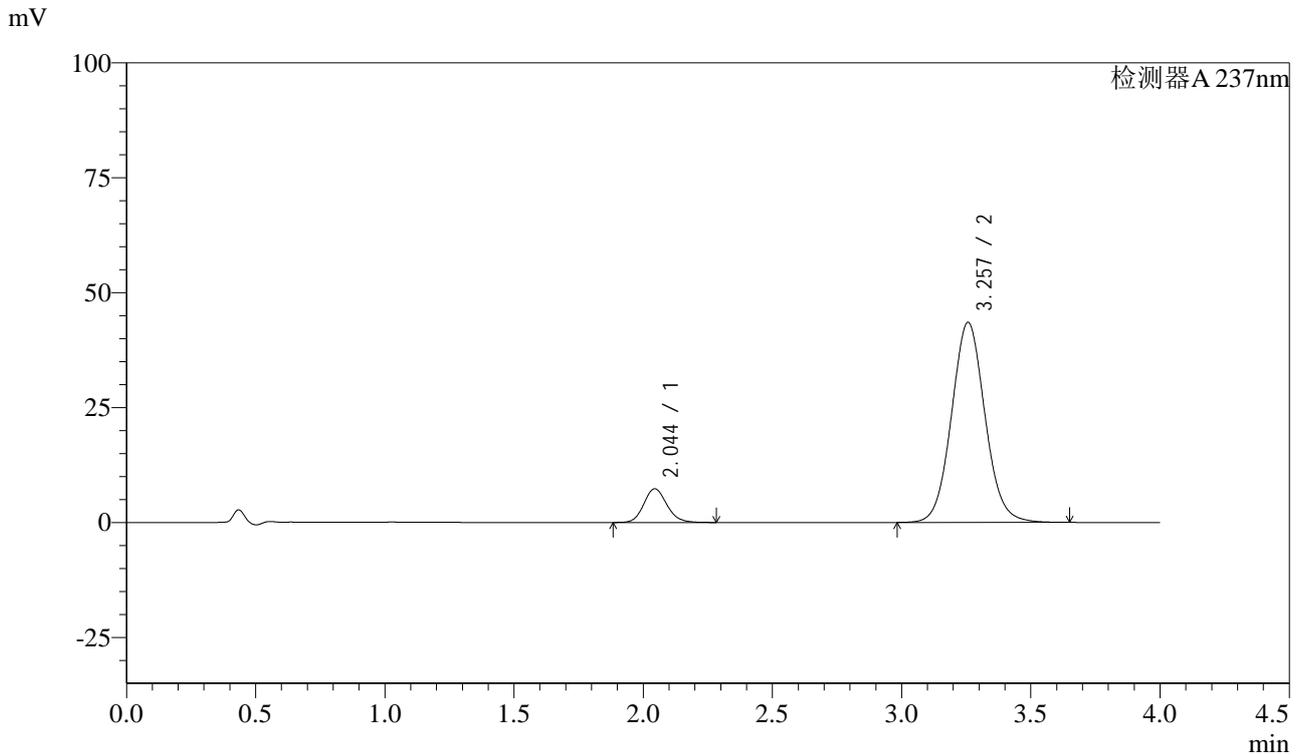
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	45635	10.416	7265	2540	1.140	--
2	3.257	392507	89.584	43619	3098	1.070	6.009
总计		438141	100.000	50883			

图3 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-631-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 13:45:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:32:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

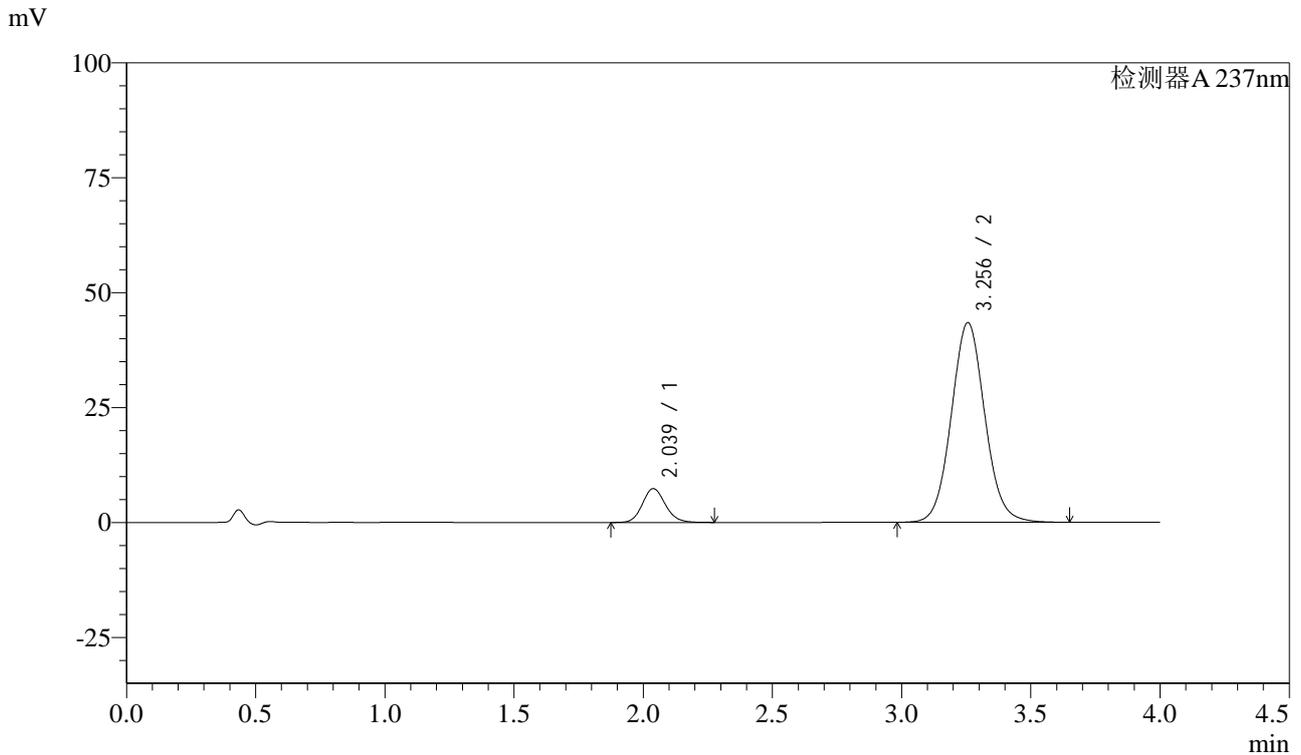
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	45533	10.401	7320	2552	1.131	--
2	3.257	392231	89.599	43527	3090	1.070	6.120
总计		437763	100.000	50847			

图4 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-632-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 13:49:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:32:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

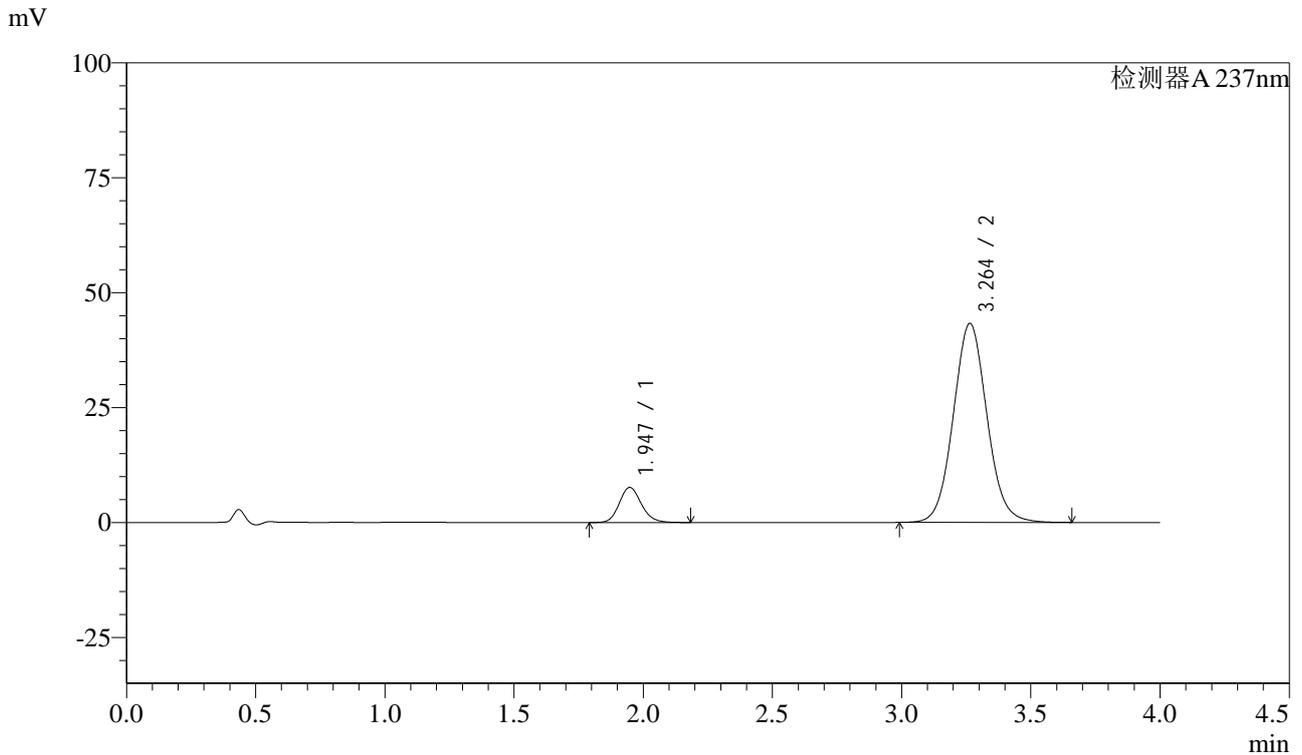
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	45526	10.401	7367	2558	1.126	--
2	3.256	392191	89.599	43464	3080	1.068	6.149
总计		437717	100.000	50832			

图5 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-633-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 13:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:32:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

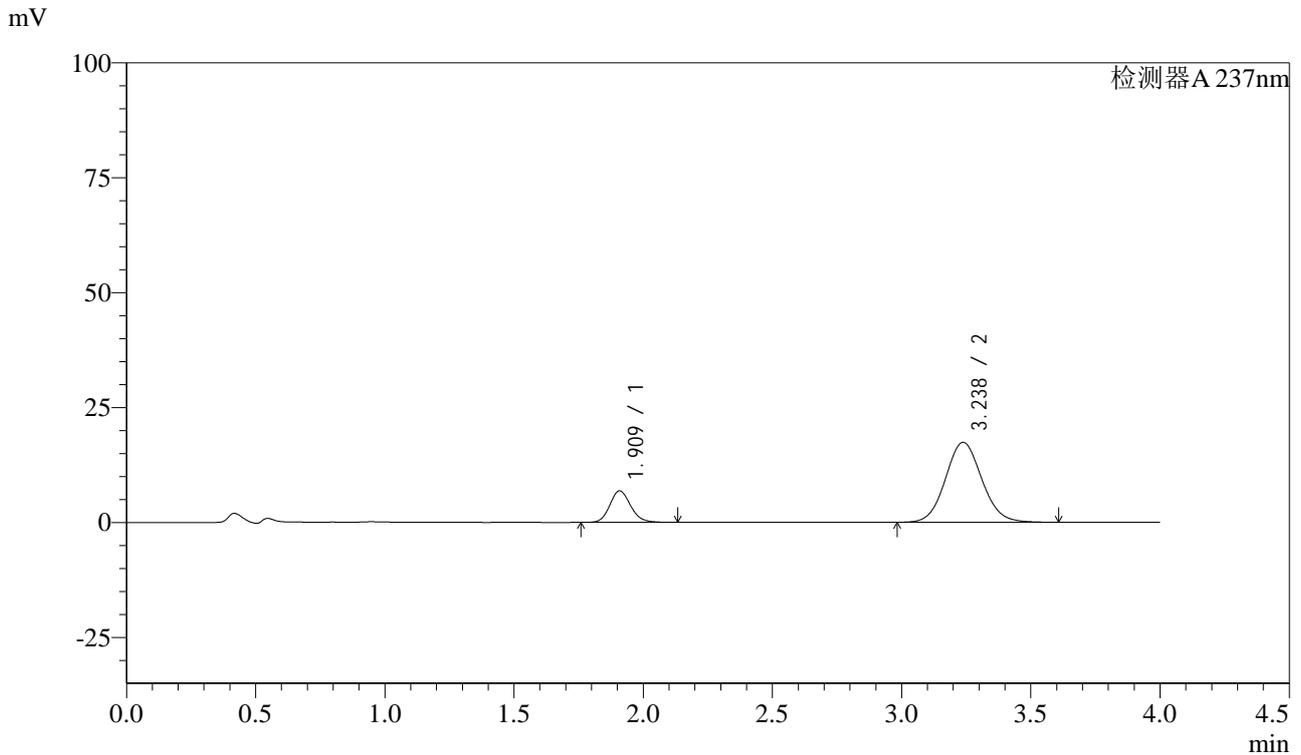
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	45502	10.398	7650	2522	1.146	--
2	3.264	392119	89.602	43318	3074	1.067	6.742
总计		437621	100.000	50969			

图6 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-634-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 13:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:32:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

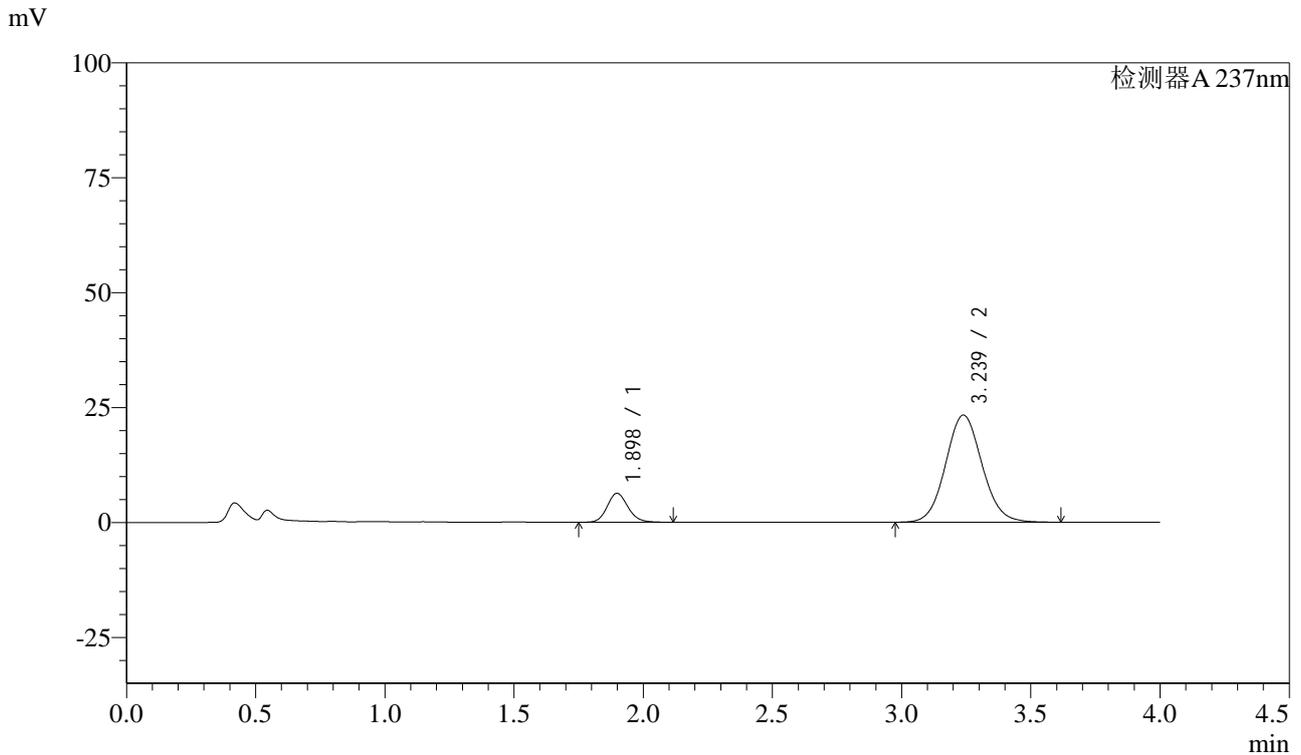
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	38547	18.445	6842	2738	1.144	--
2	3.238	170435	81.555	17407	2558	1.083	6.614
总计		208982	100.000	24249			

图7 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-635-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 14:02:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.898	35273	13.363	6306	2727	1.139	--
2	3.239	228682	86.637	23335	2554	1.081	6.672
总计		263955	100.000	29641			

图8 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

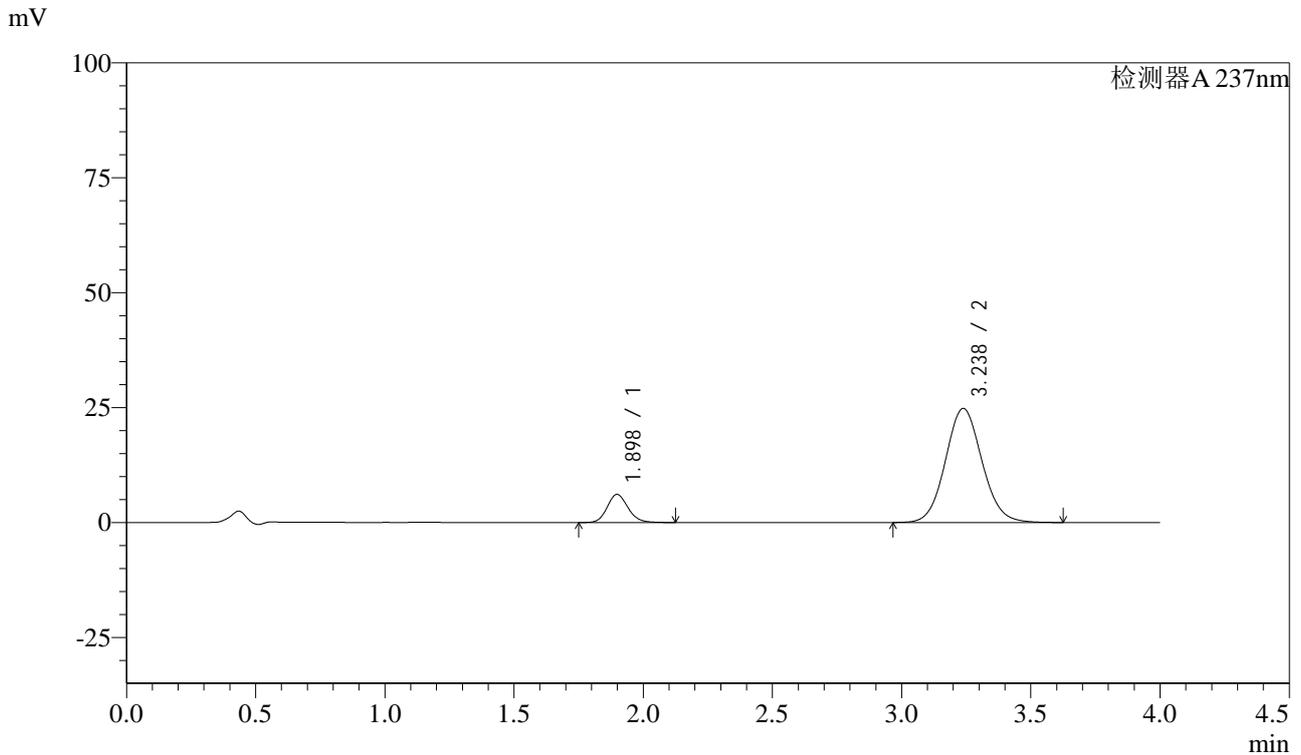


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-636-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 14:07:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

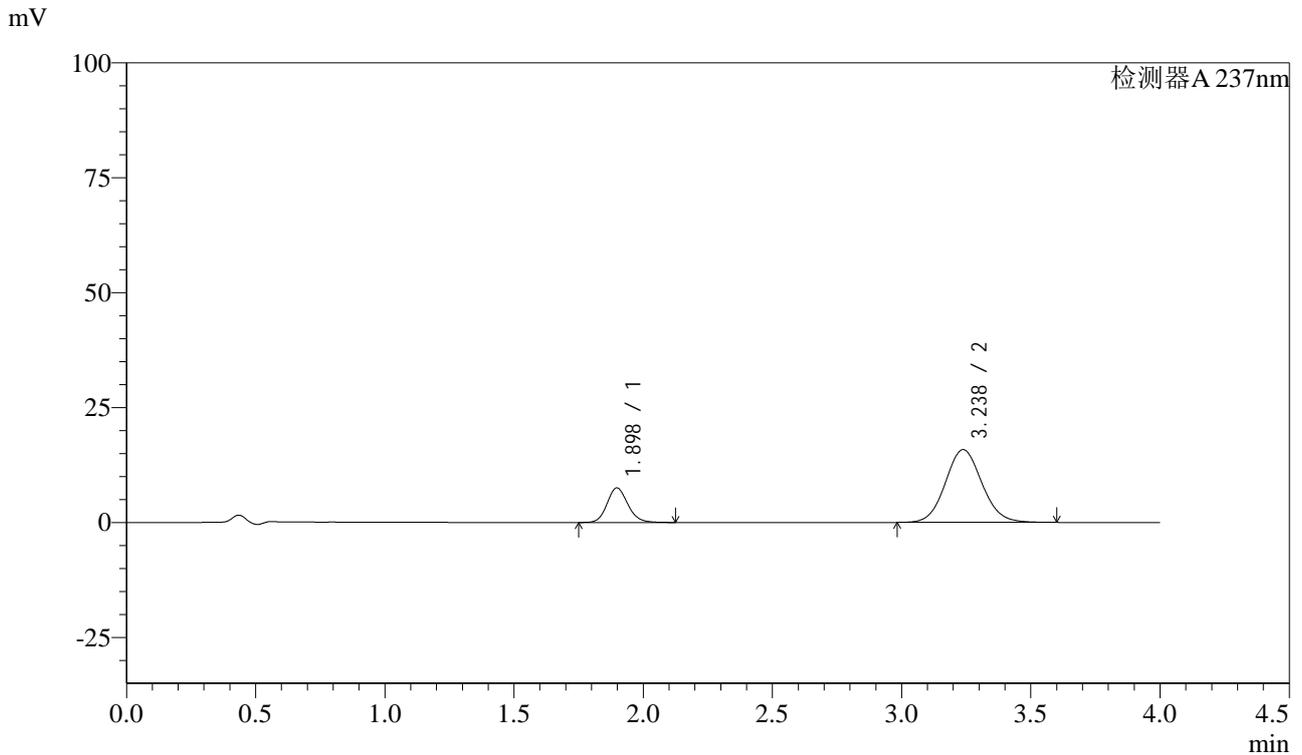
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	34413	12.344	6141	2719	1.139	--
2	3.238	244379	87.656	24830	2535	1.081	6.651
总计		278792	100.000	30971			

图9 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-637-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 14:11:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.898	42099	21.250	7524	2721	1.140	--
2	3.238	156017	78.750	15858	2532	1.083	6.651
总计		198116	100.000	23382			

图10 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

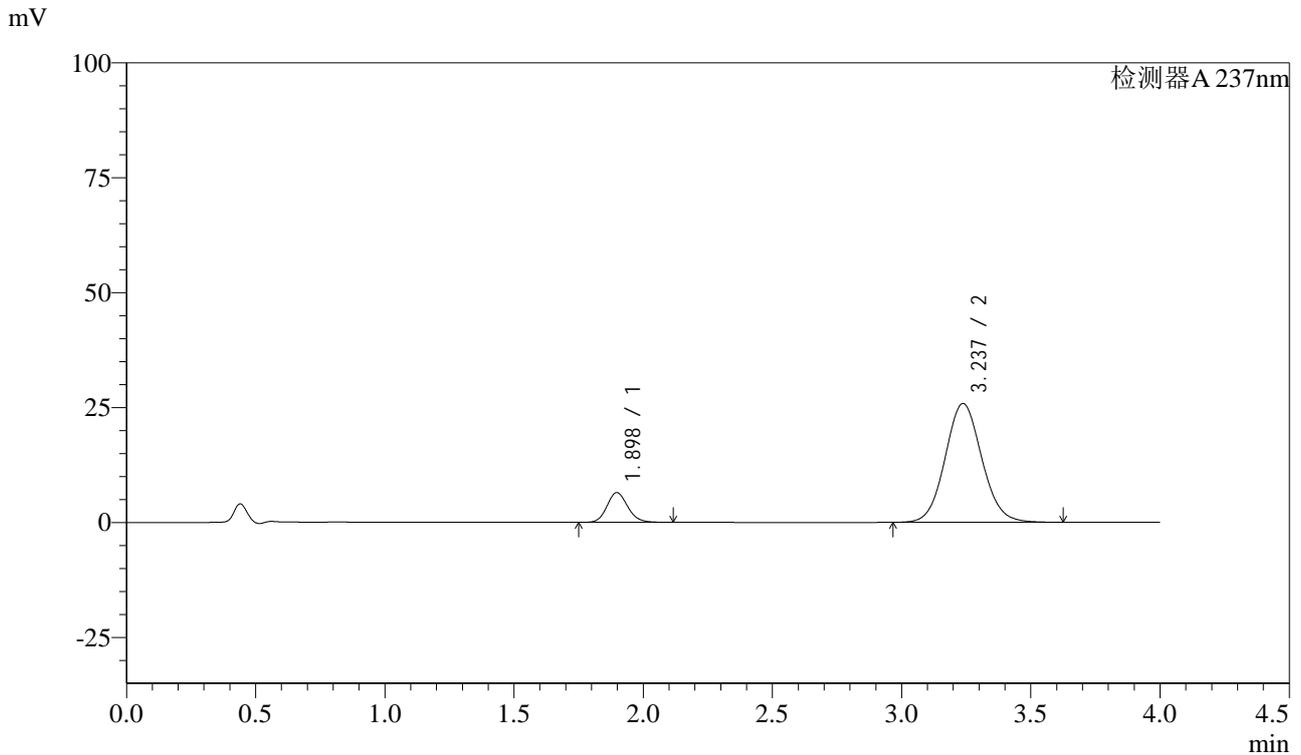


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-638-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 14:16:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.898	36332	12.451	6493	2717	1.138	--
2	3.237	255472	87.549	25868	2515	1.080	6.635
总计		291804	100.000	32361			

图11 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

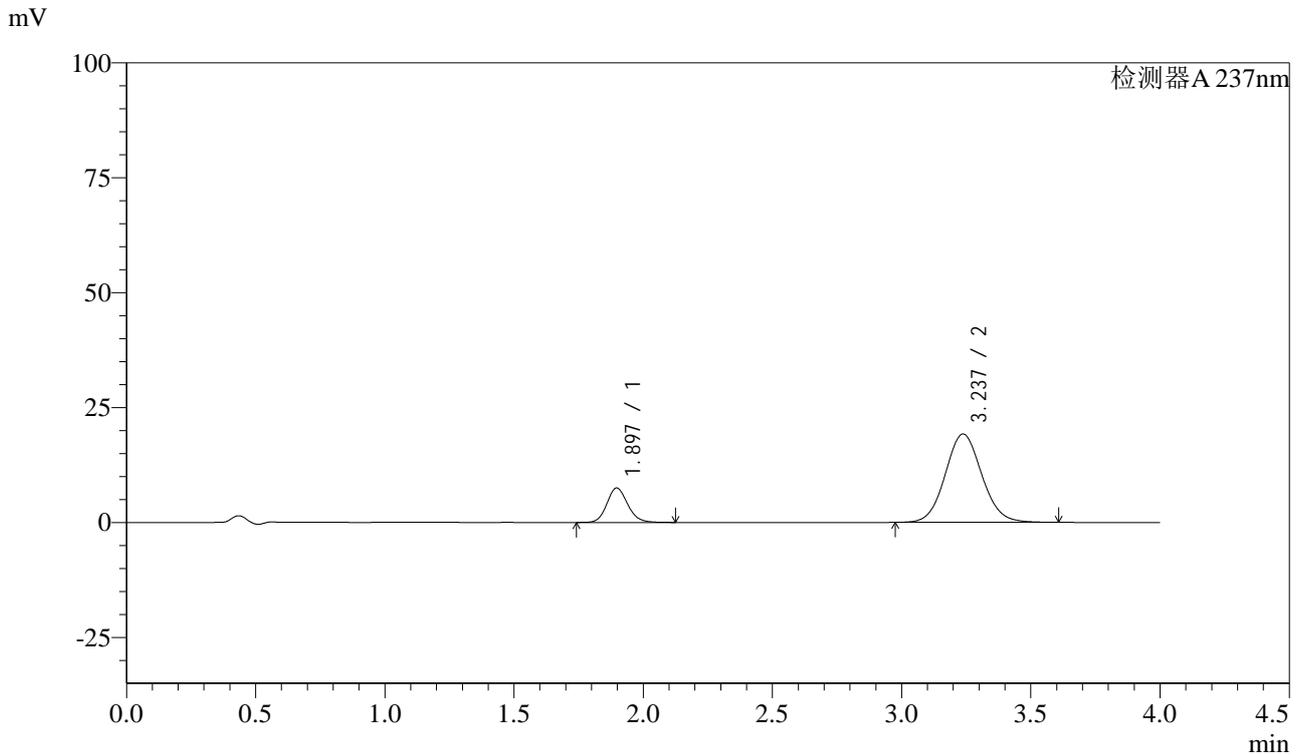


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-639-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 14:20:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

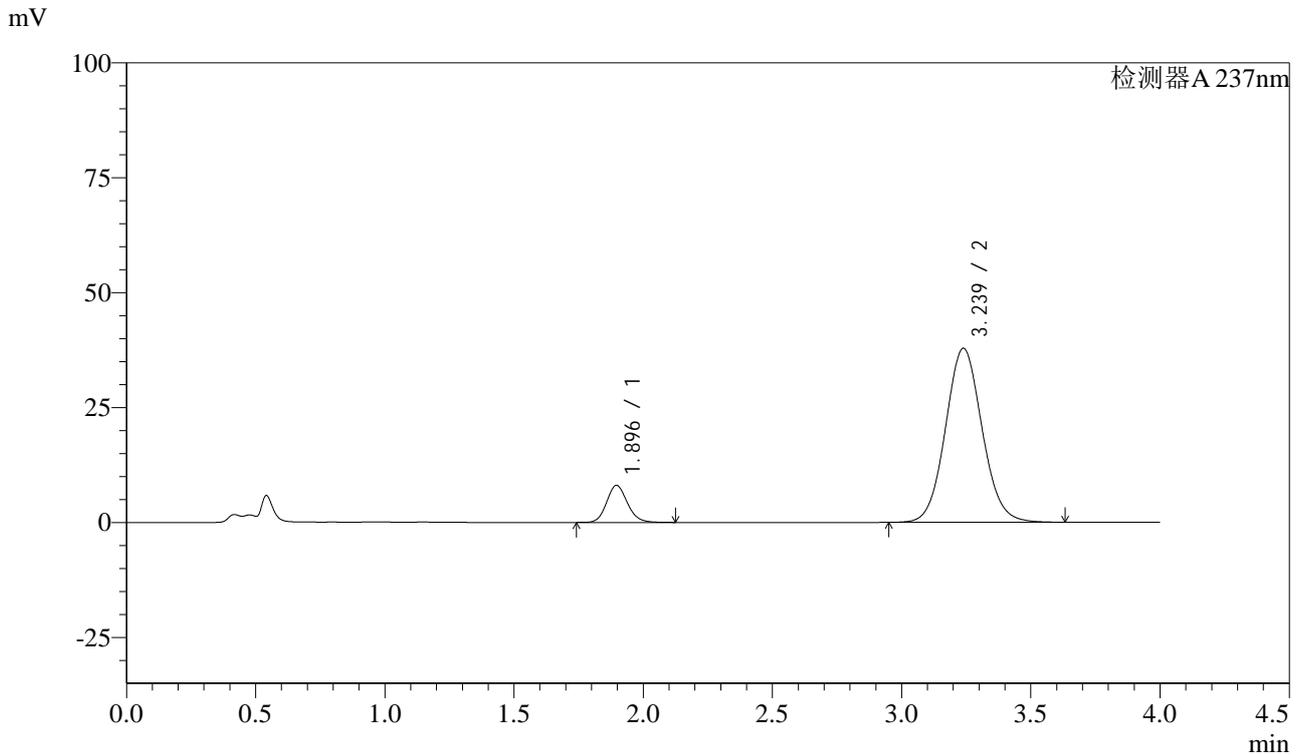
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	42001	18.162	7510	2719	1.136	--
2	3.237	189250	81.838	19235	2533	1.081	6.653
总计		231251	100.000	26745			

图12 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-640-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 14:24:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

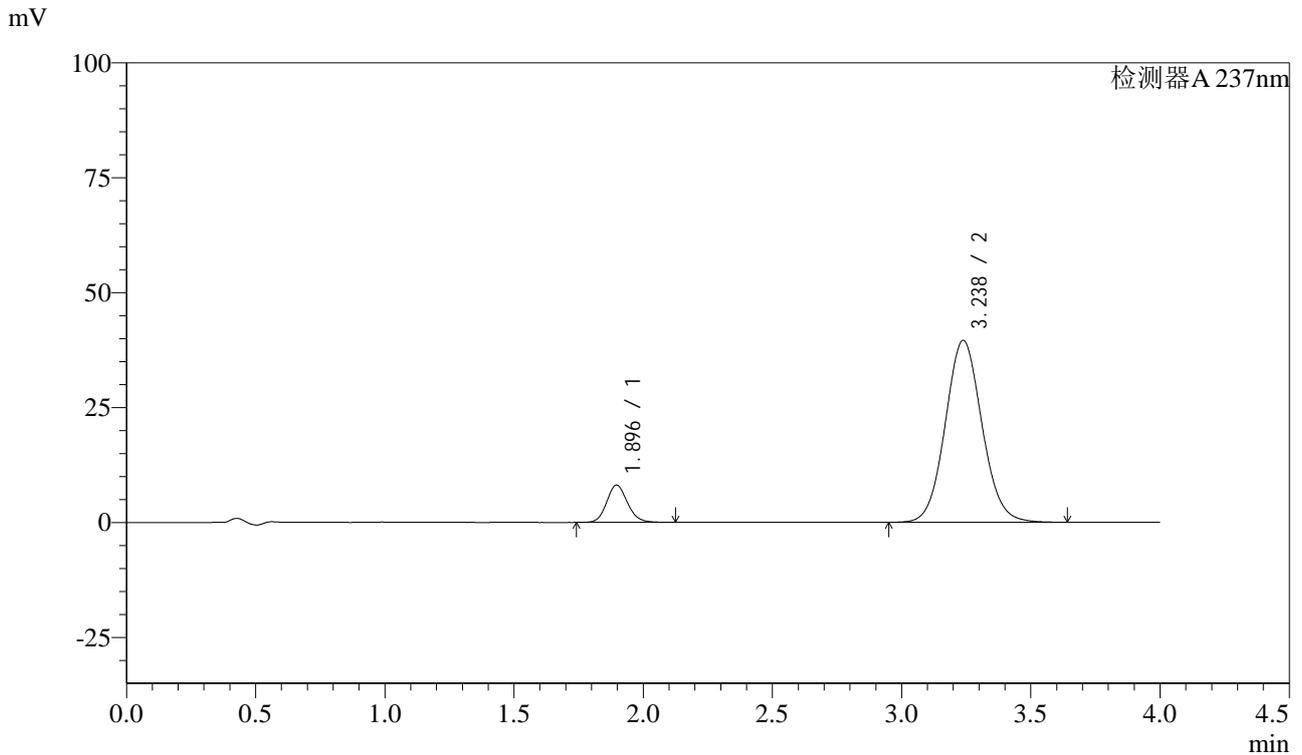
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	45153	10.791	8076	2718	1.135	--
2	3.239	373294	89.209	37891	2533	1.076	6.664
总计		418447	100.000	45966			

图13 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-641-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 14:29:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.896	45499	10.415	8131	2715	1.133	--
2	3.238	391374	89.585	39611	2517	1.076	6.645
总计		436873	100.000	47743			

图14 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

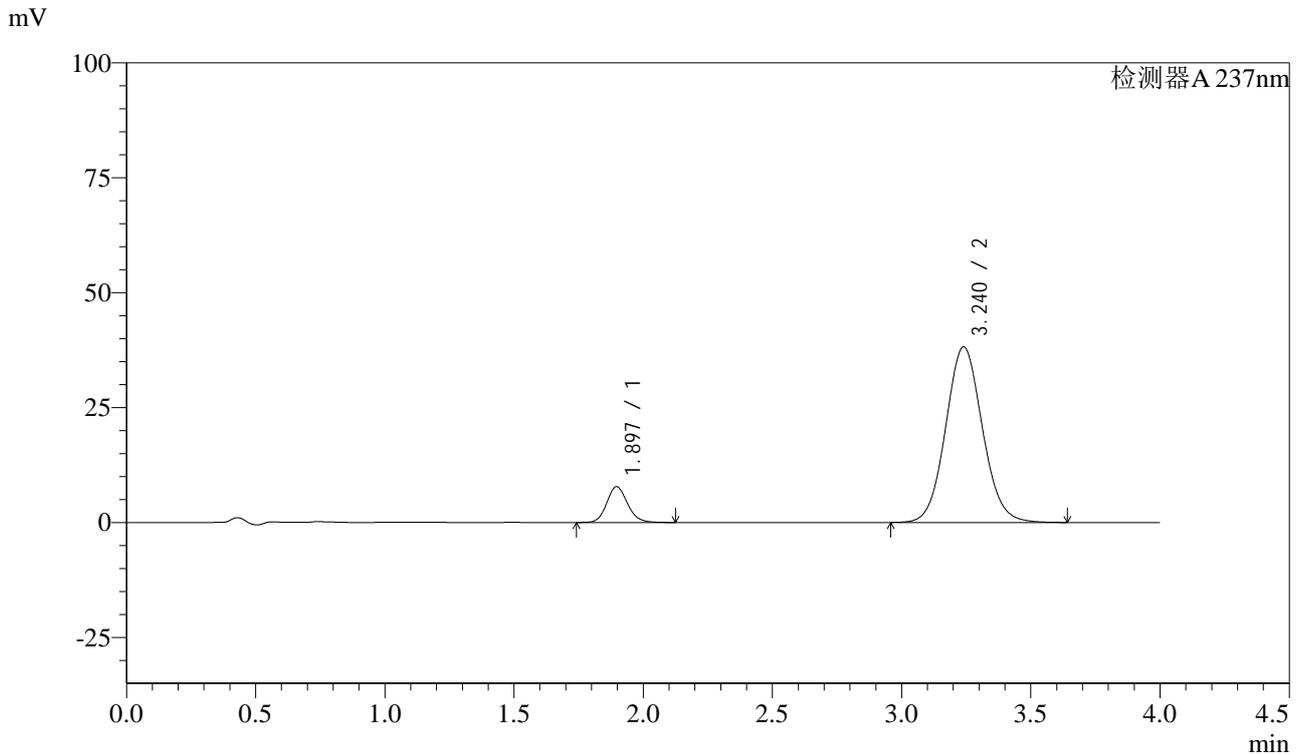


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-642-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 14:33:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

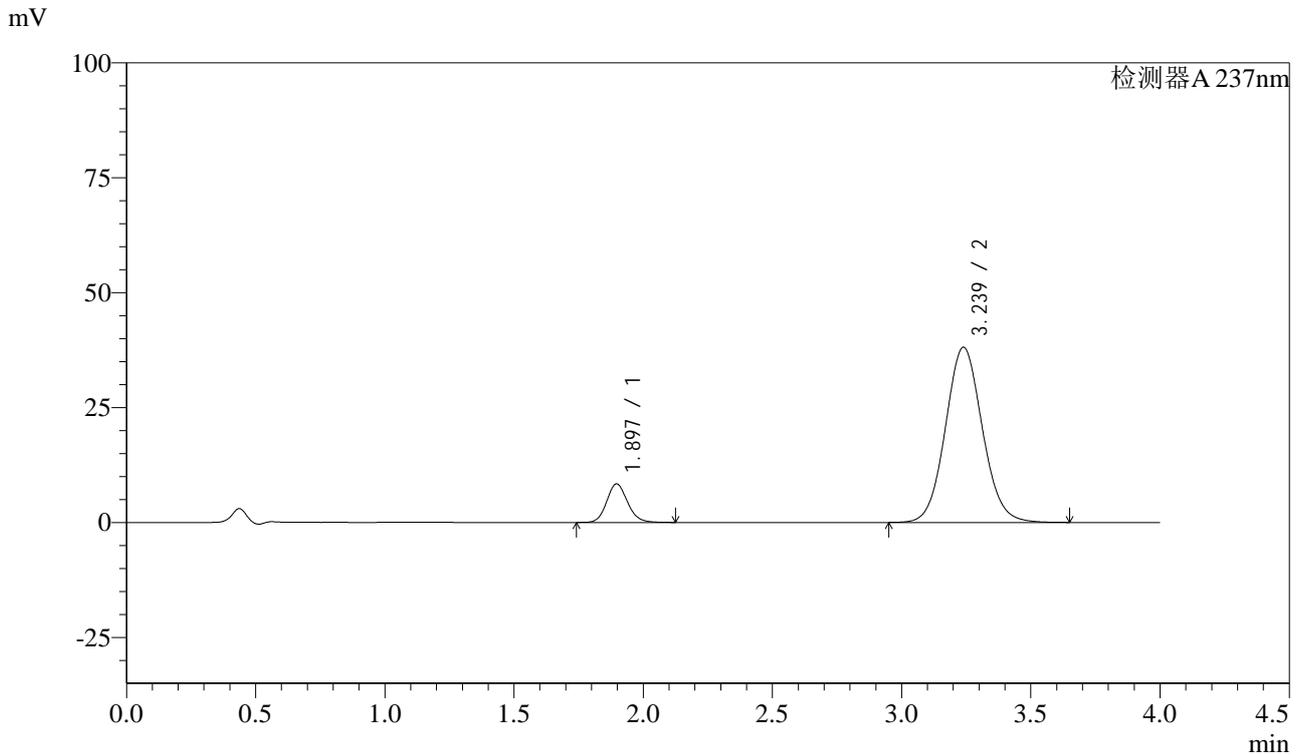
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	43738	10.370	7809	2711	1.132	--
2	3.240	378053	89.630	38229	2514	1.076	6.646
总计		421791	100.000	46038			

图15 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-643-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 14:37:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

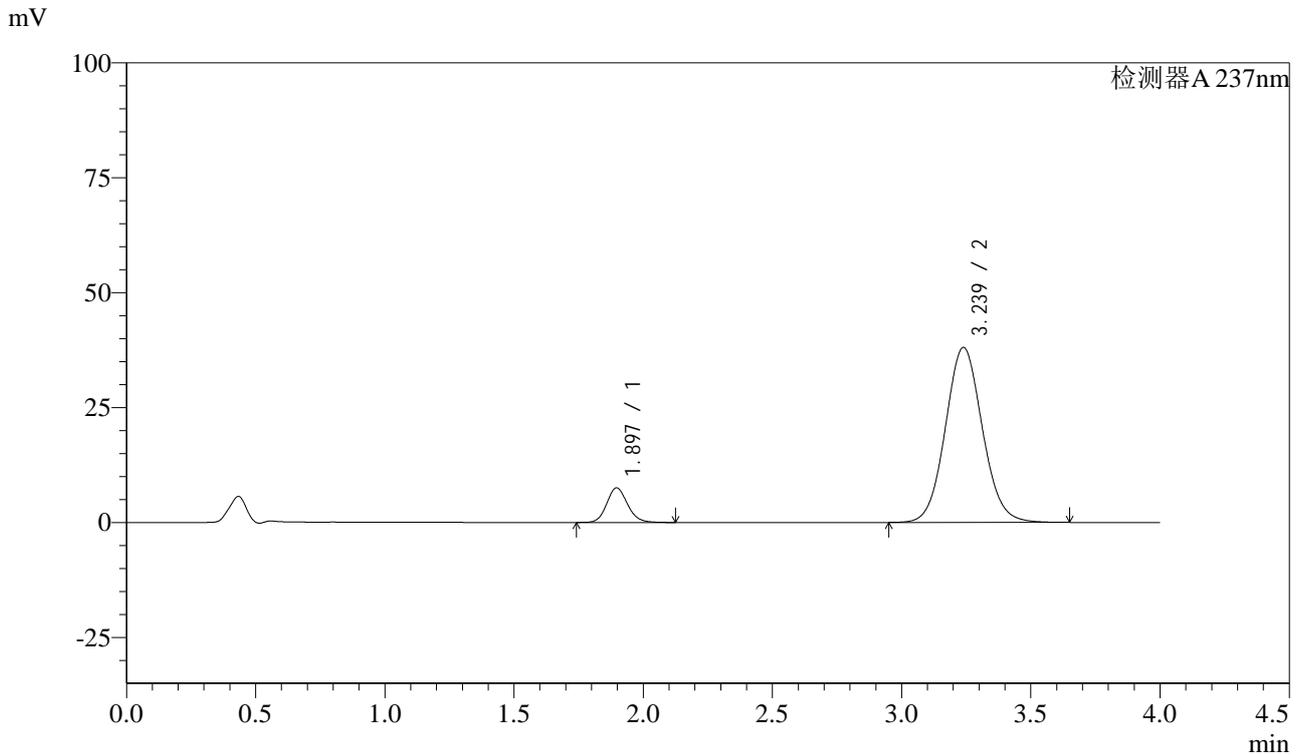
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	47104	11.060	8405	2709	1.132	--
2	3.239	378784	88.940	38133	2493	1.077	6.624
总计		425888	100.000	46538			

图16 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-644-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 14:42:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.897	42249	10.027	7535	2703	1.131	--
2	3.239	379091	89.973	38110	2485	1.077	6.615
总计		421340	100.000	45646			

图17 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

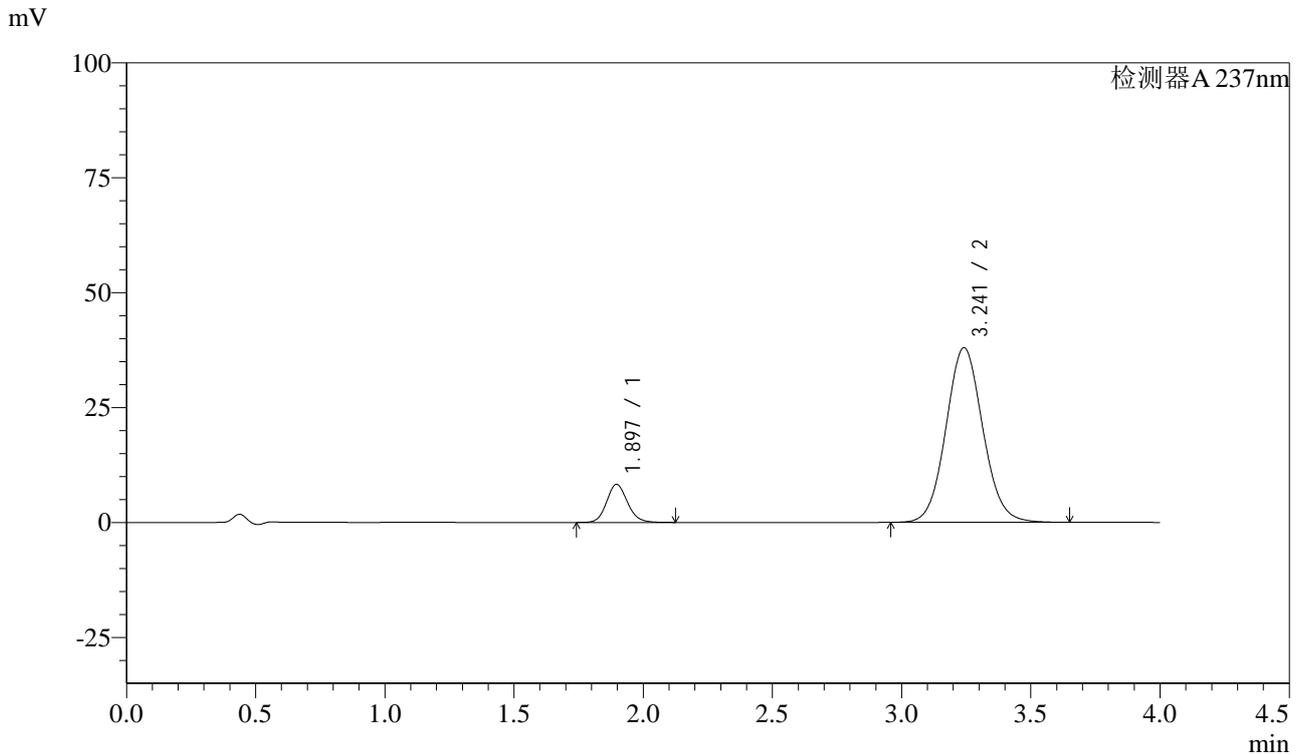


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-645-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 14:46:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

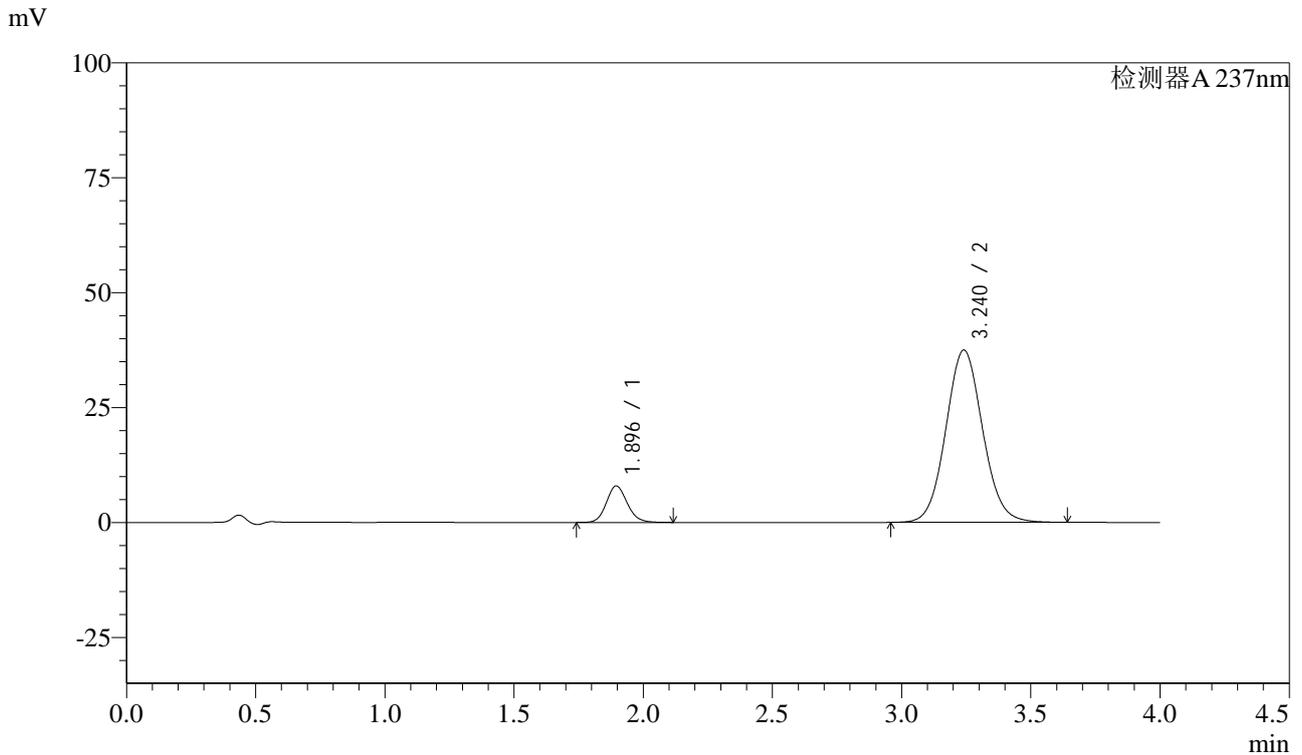
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	46555	10.985	8296	2697	1.130	--
2	3.241	377241	89.015	37994	2500	1.076	6.634
总计		423796	100.000	46290			

图18 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-646-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 14:51:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.896	44578	10.708	7947	2700	1.128	--
2	3.240	371740	89.292	37498	2506	1.076	6.644
总计		416318	100.000	45445			

图19 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

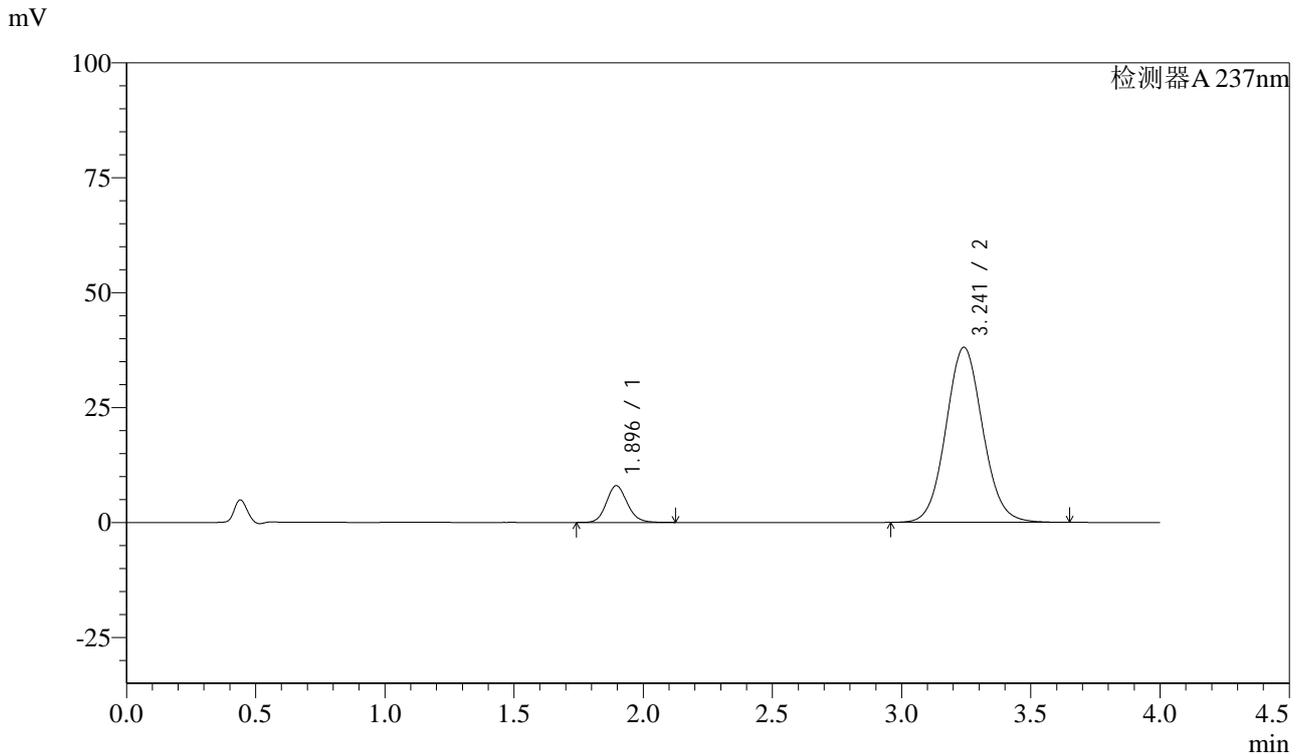


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-647-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 14:55:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.896	44936	10.635	8003	2697	1.129	--
2	3.241	377604	89.365	38092	2510	1.075	6.647
总计		422540	100.000	46095			

图20 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



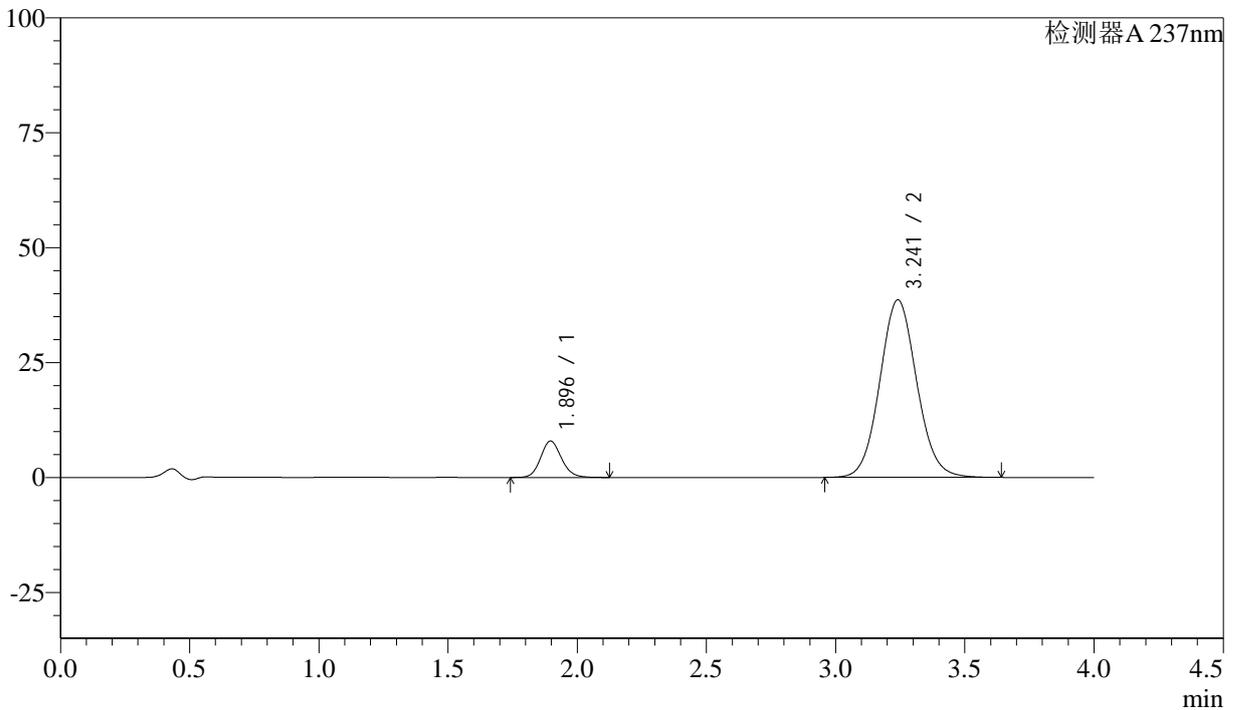
SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-648-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 14:59:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.896	44585	10.389	7938	2696	1.128	--
2	3.241	384568	89.611	38634	2487	1.075	6.620
总计		429153	100.000	46572			

图21 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

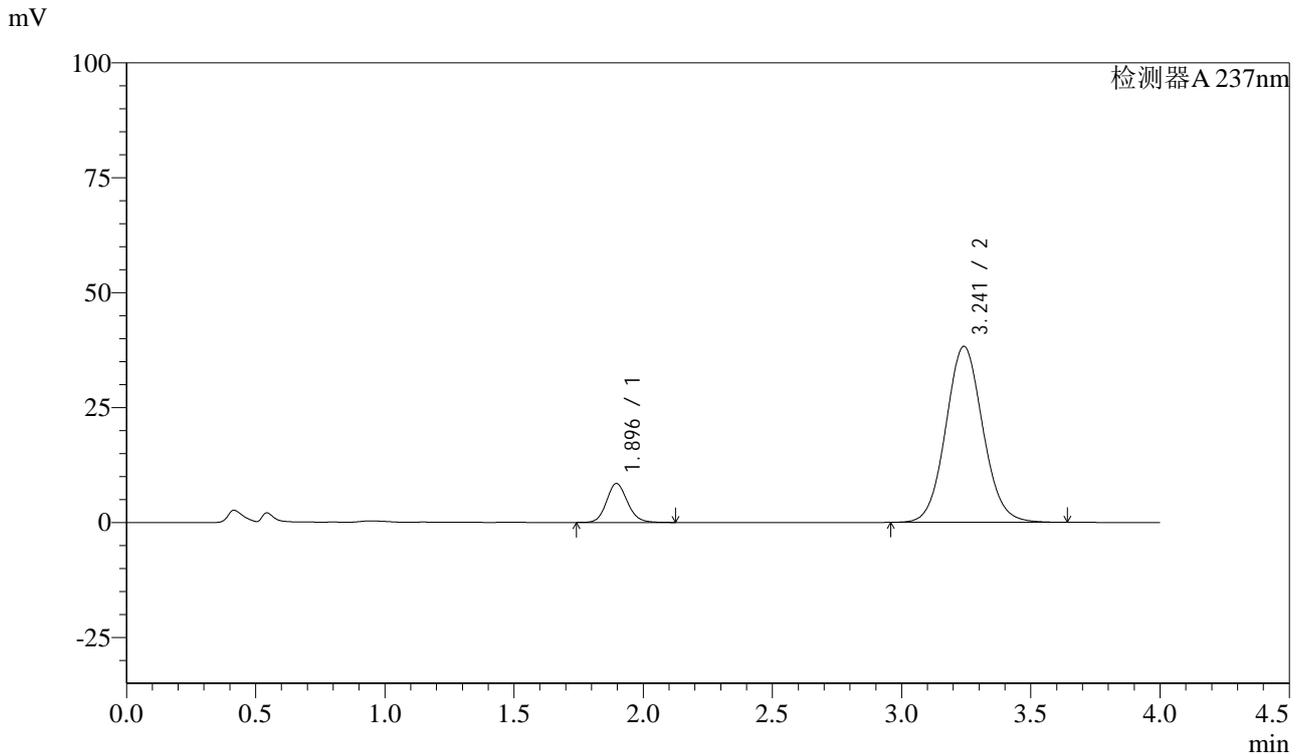


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-649-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 15:04:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

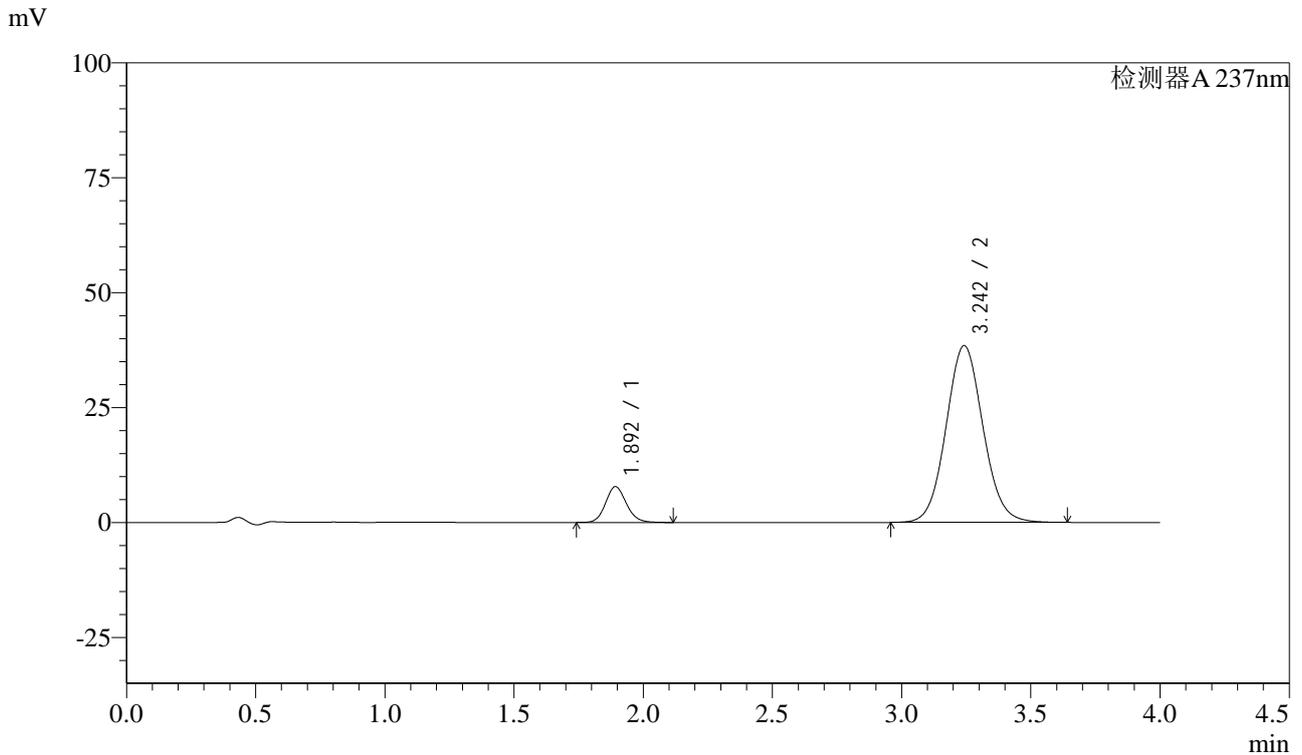
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	47659	11.094	8486	2693	1.127	--
2	3.241	381928	88.906	38292	2475	1.075	6.611
总计		429587	100.000	46778			

图22 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-650-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 15:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

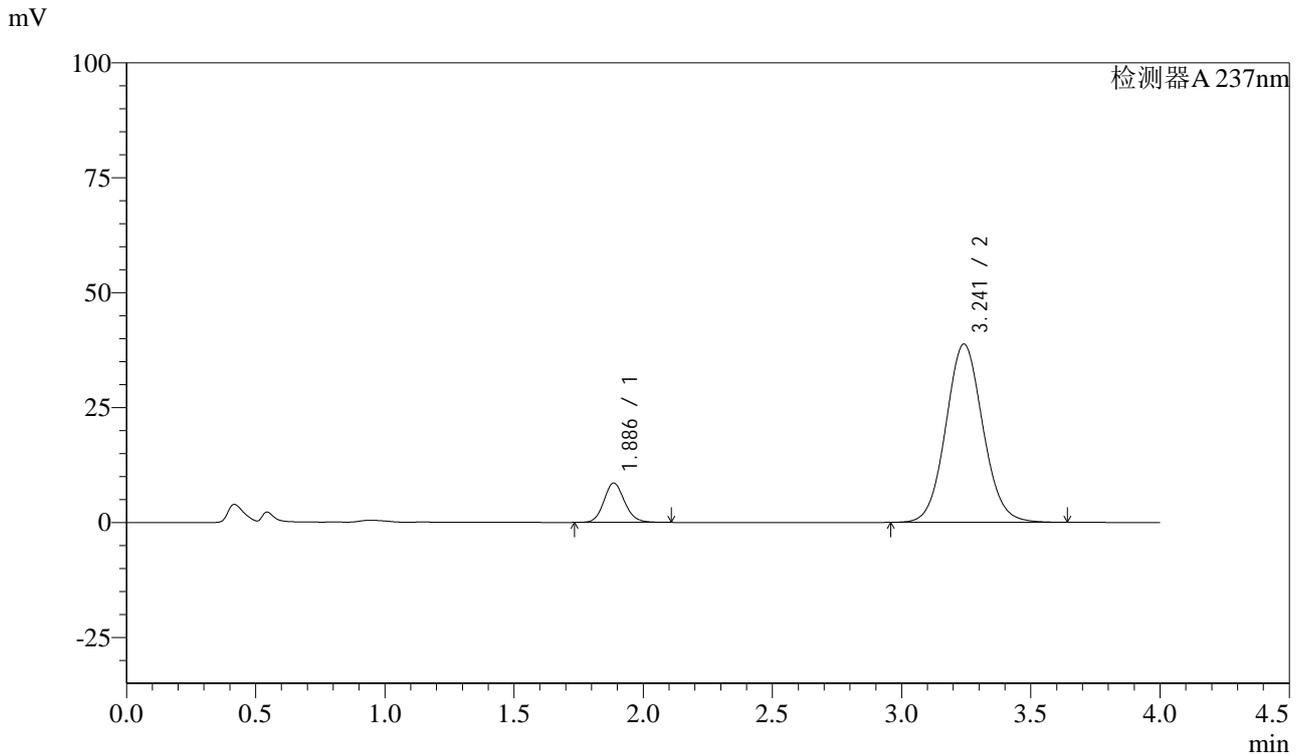
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	43720	10.247	7753	2687	1.130	--
2	3.242	382952	89.753	38436	2487	1.075	6.646
总计		426672	100.000	46189			

图23 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-651-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 15:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.886	47998	11.031	8553	2681	1.129	--
2	3.241	387110	88.969	38793	2475	1.075	6.671
总计		435108	100.000	47347			

图24 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

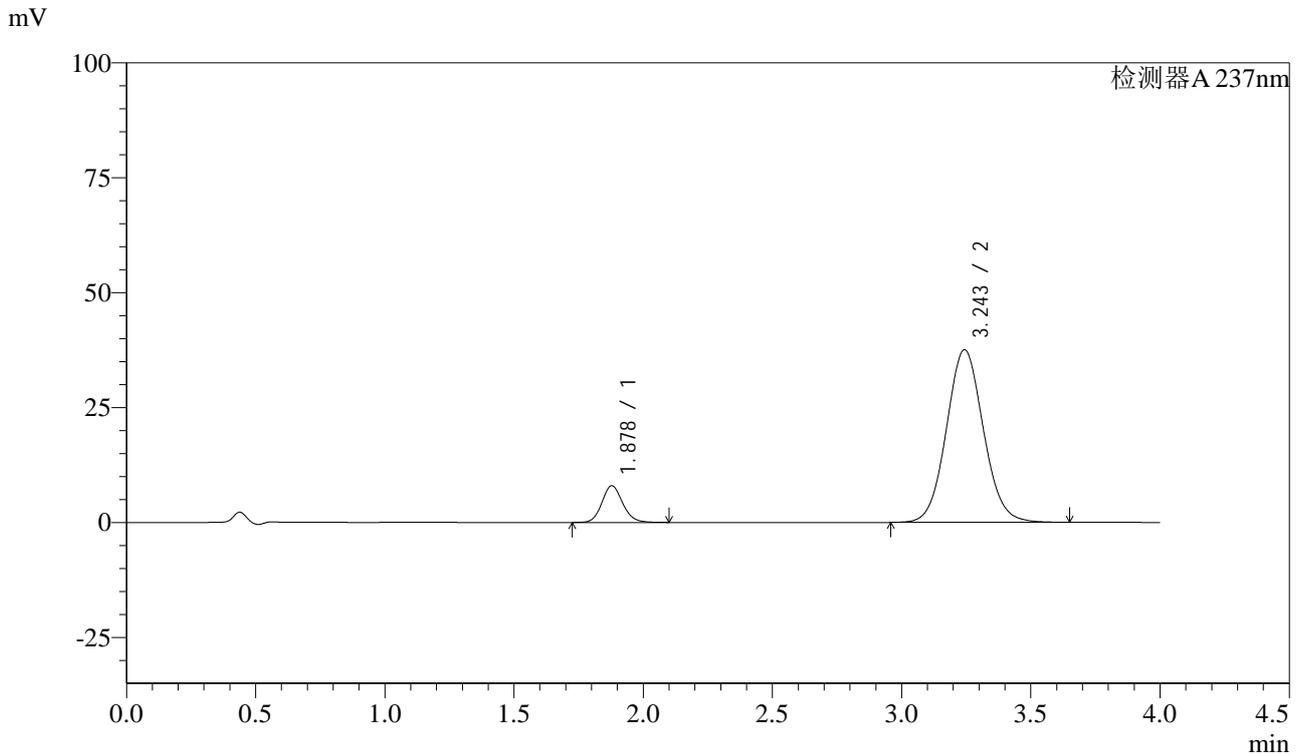


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-652-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 15:17:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

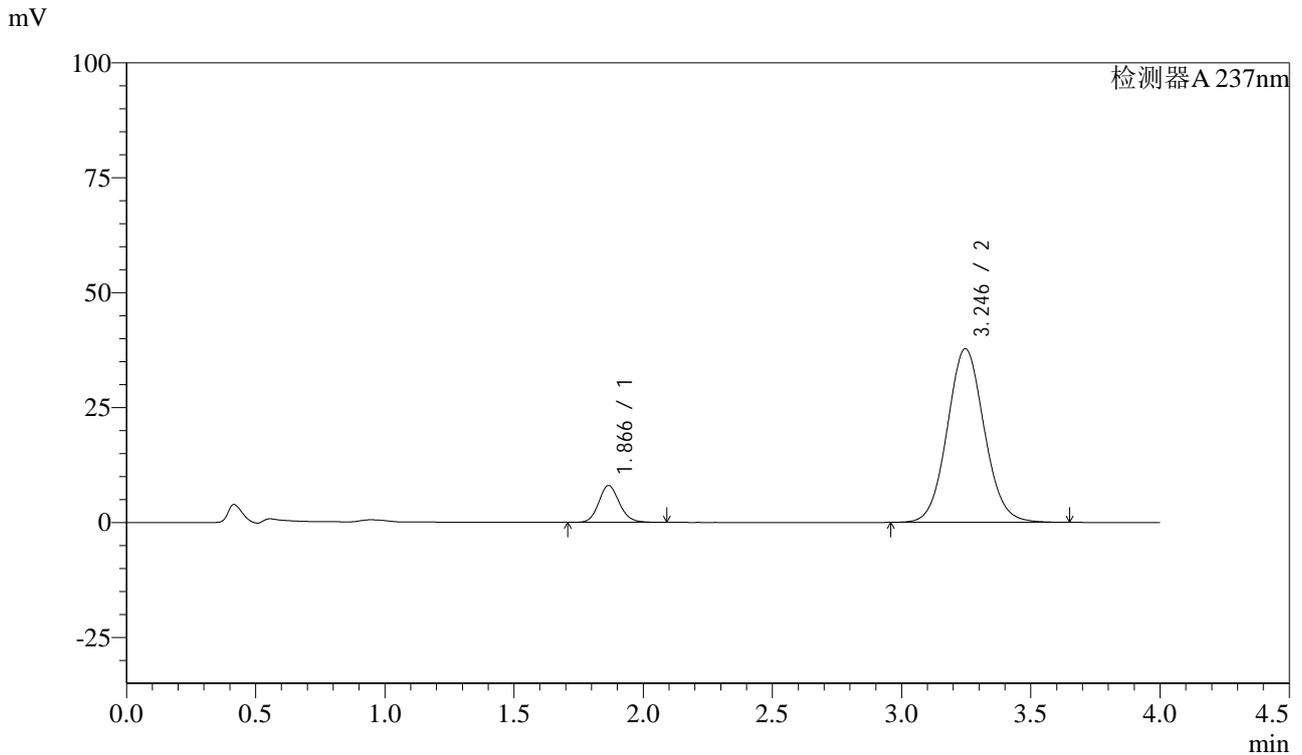
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	44724	10.674	7984	2664	1.128	--
2	3.243	374252	89.326	37532	2488	1.074	6.730
总计		418975	100.000	45516			

图25 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-653-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 15:21:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.866	44723	10.618	8014	2651	1.129	--
2	3.246	376484	89.382	37821	2492	1.073	6.818
总计		421207	100.000	45835			

图26 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

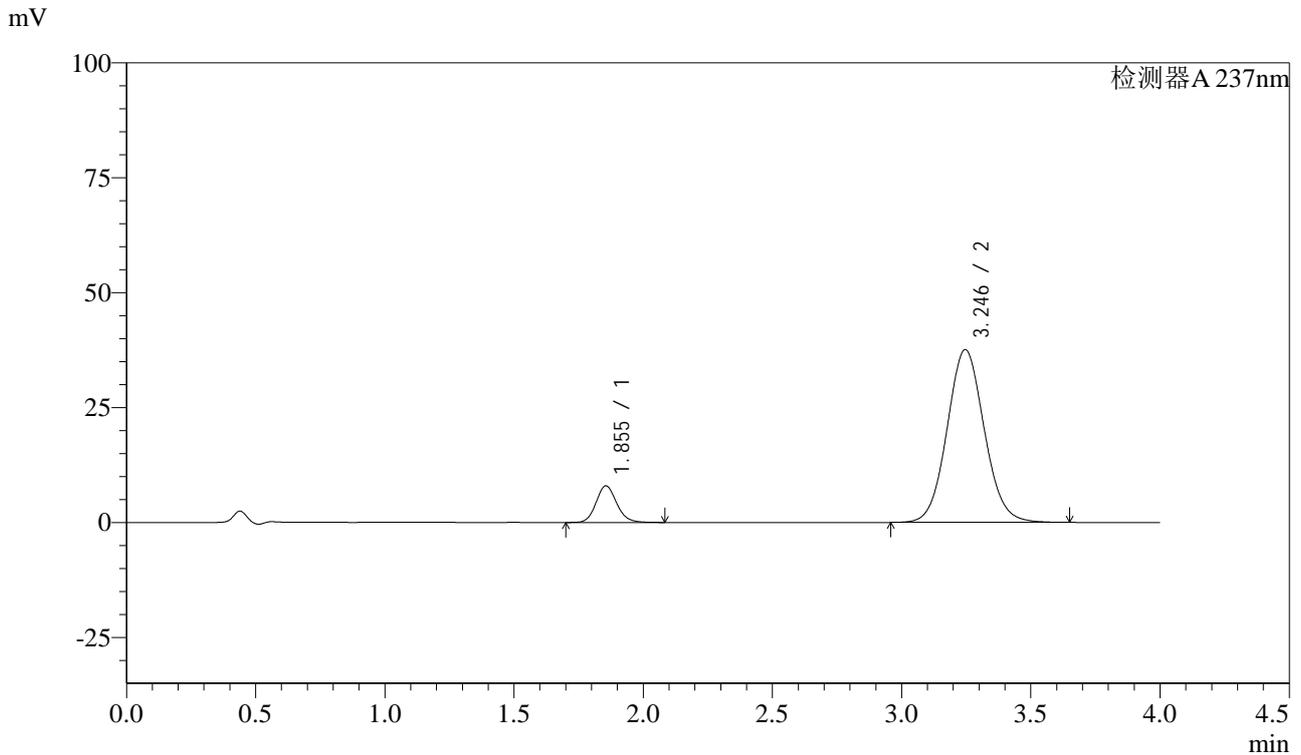


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-654-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 15:26:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.855	44322	10.533	7986	2645	1.131	--
2	3.246	376477	89.467	37615	2464	1.074	6.853
总计		420799	100.000	45601			

图27 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

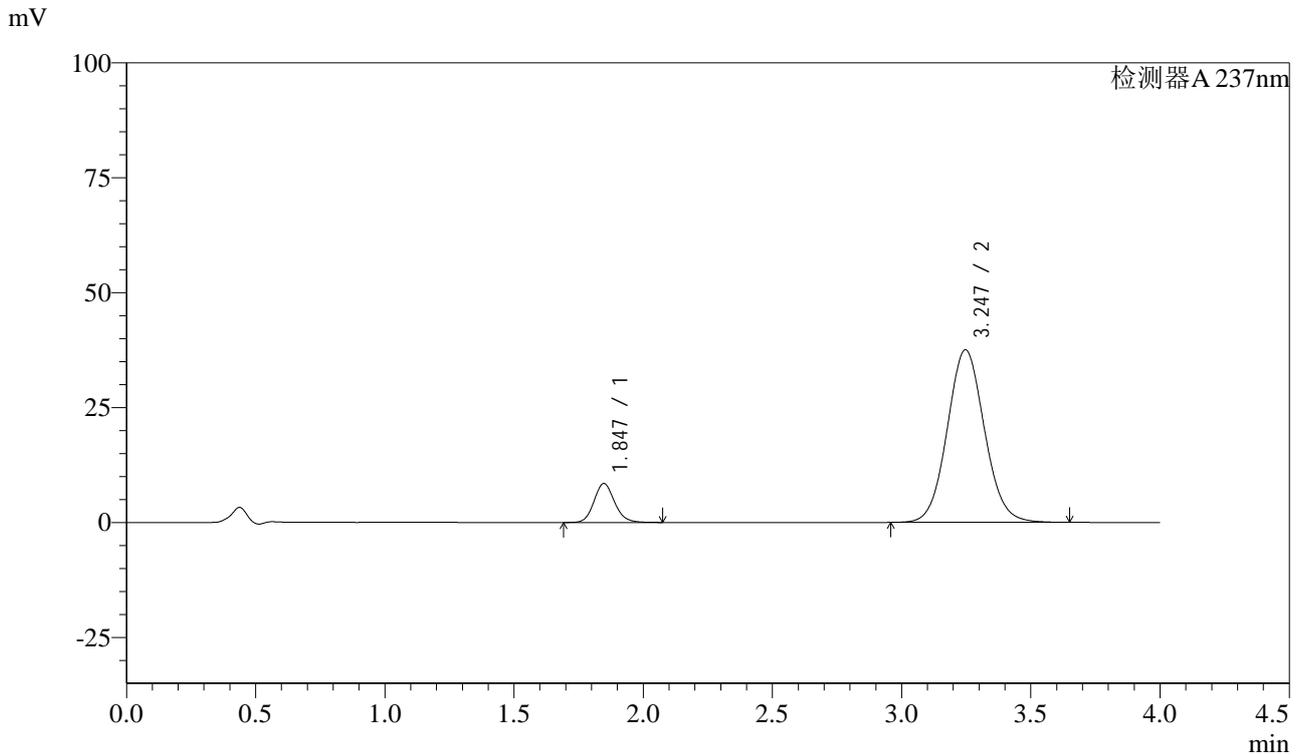


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-655-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 15:30:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.847	46966	11.092	8483	2635	1.132	--
2	3.247	376469	88.908	37571	2459	1.073	6.898
总计		423435	100.000	46055			

图28 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

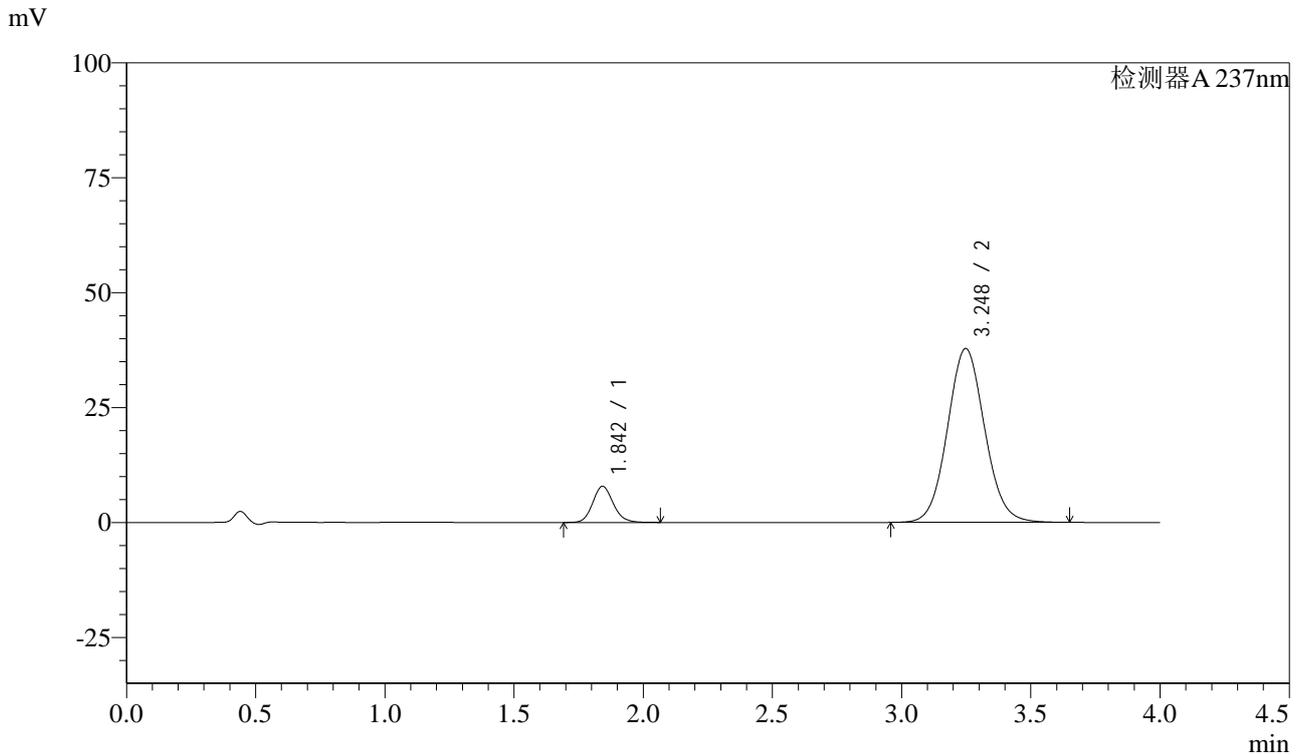


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-656-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 15:34:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.842	43460	10.278	7828	2632	1.131	--
2	3.248	379380	89.722	37845	2460	1.073	6.931
总计		422840	100.000	45674			

图29 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

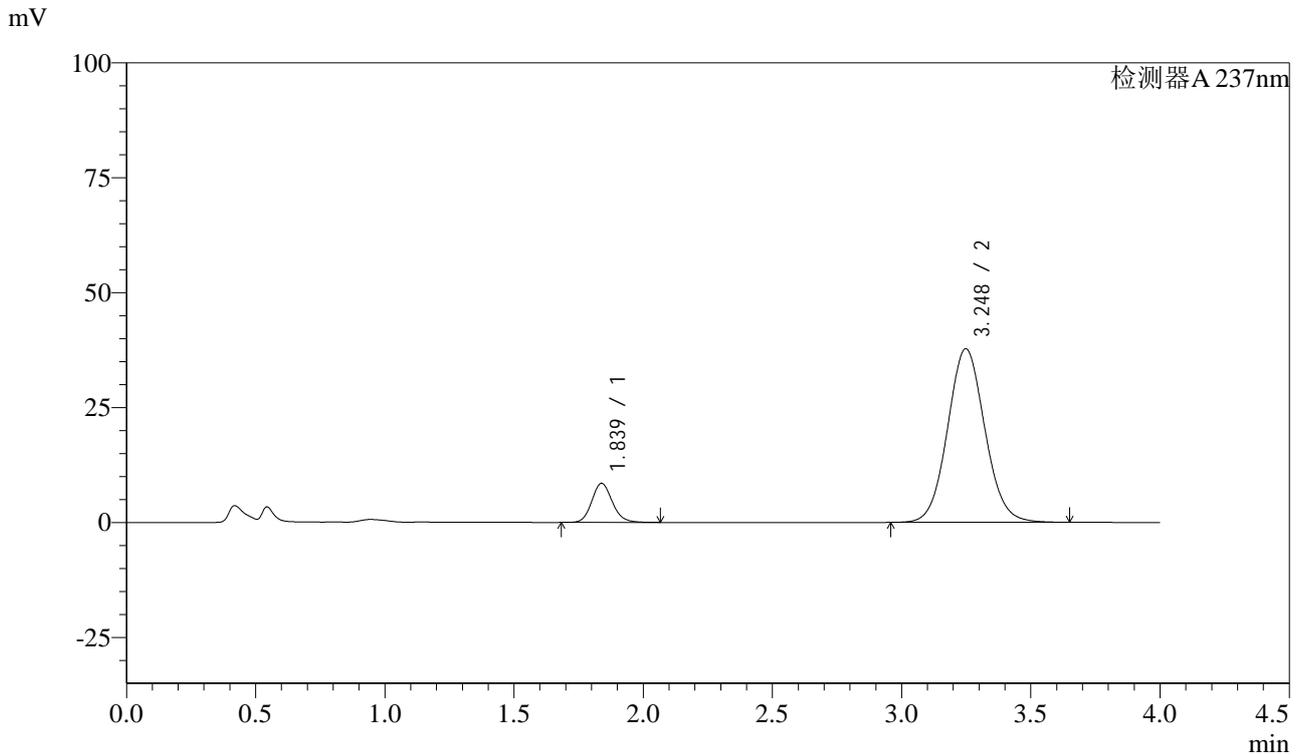


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-657-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 15:39:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

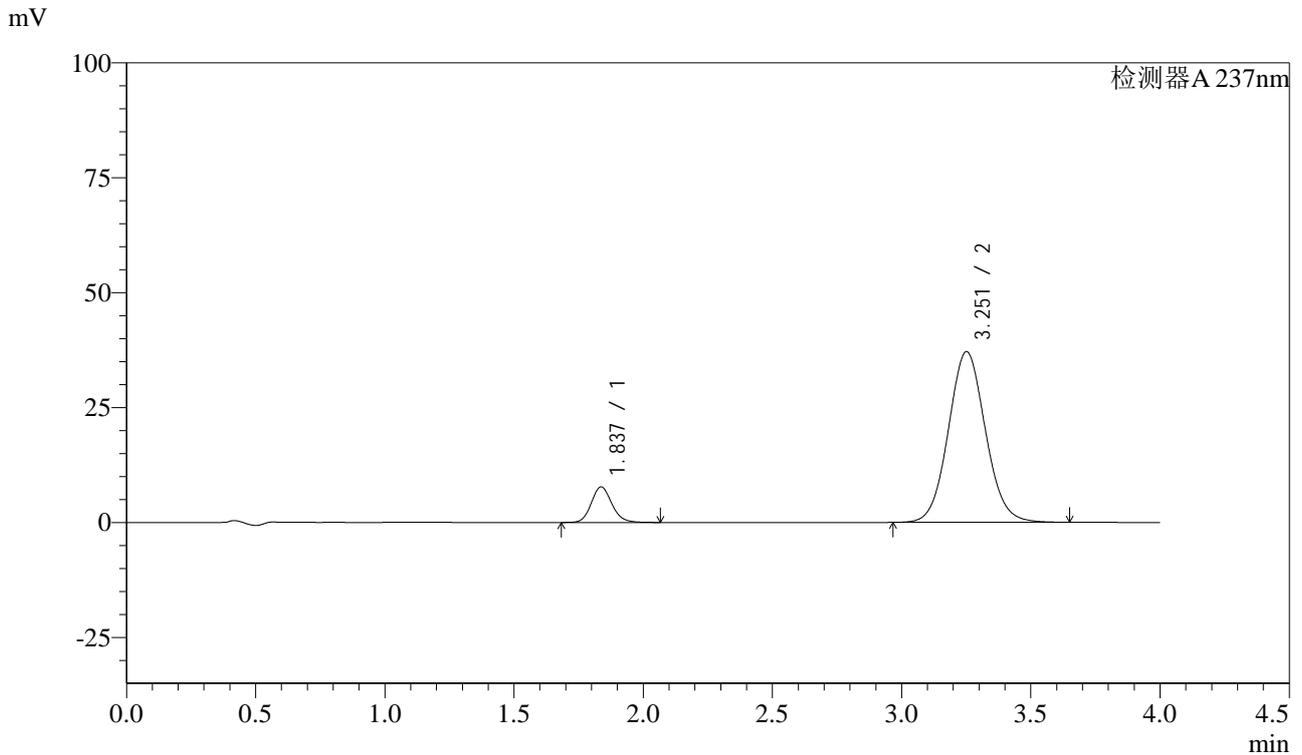
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	47080	11.042	8532	2629	1.132	--
2	3.248	379276	88.958	37807	2456	1.073	6.951
总计		426356	100.000	46339			

图30 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-658-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 15:43:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

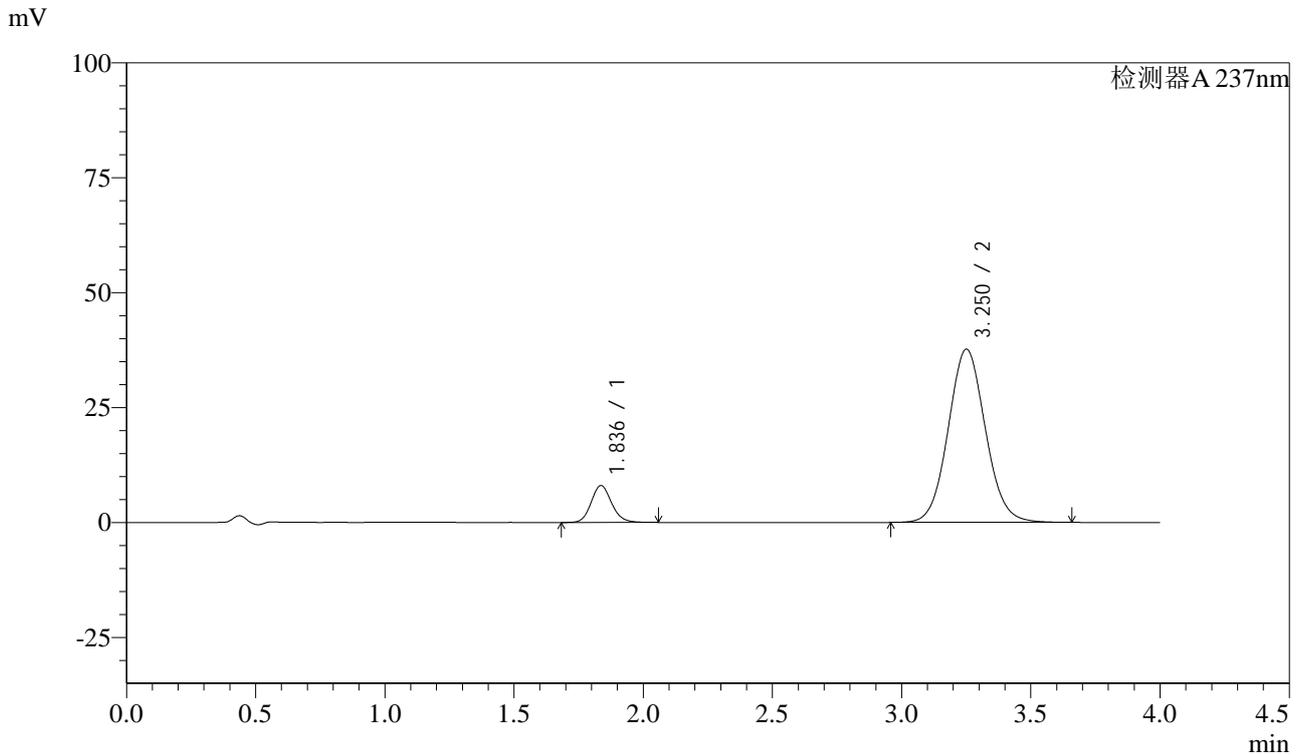
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	42814	10.356	7749	2625	1.132	--
2	3.251	370626	89.644	37093	2491	1.071	7.002
总计		413440	100.000	44842			

图31 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-659-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 15:47:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

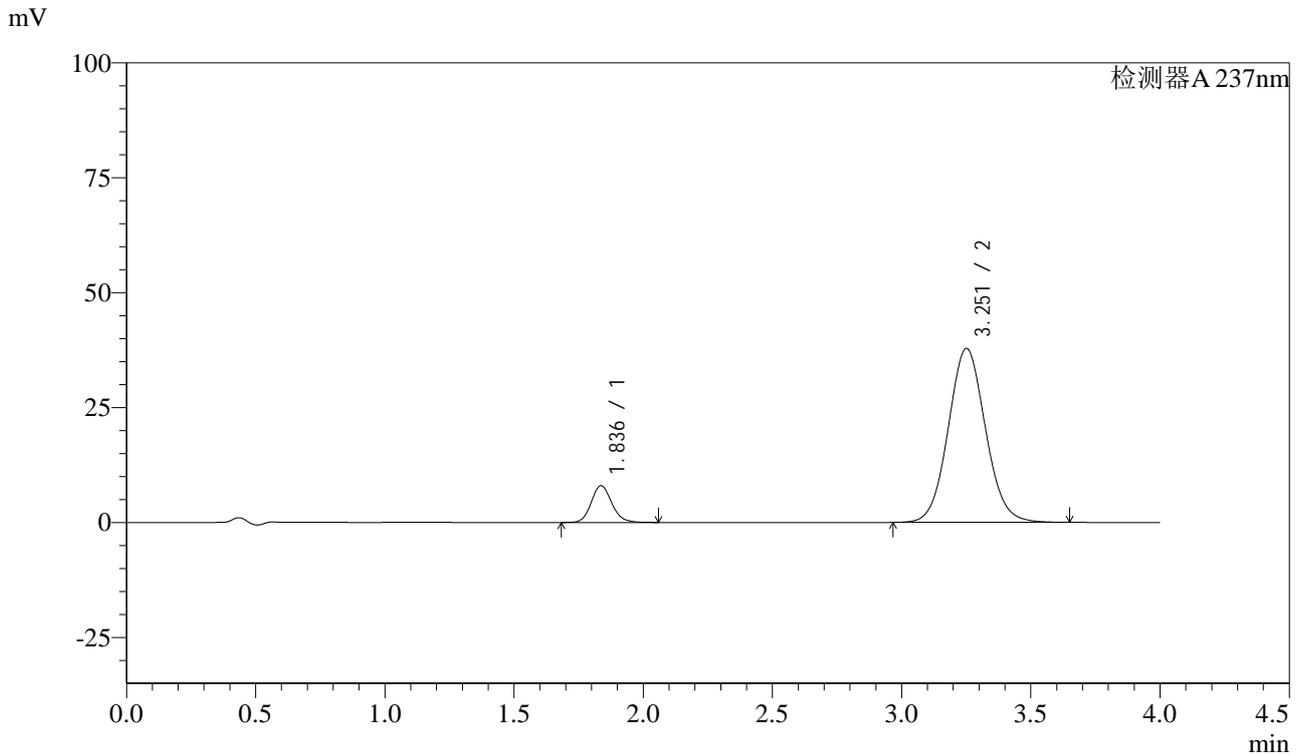
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	44262	10.501	8016	2625	1.130	--
2	3.250	377244	89.499	37646	2475	1.071	6.990
总计		421506	100.000	45661			

图32 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-660-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 15:52:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:33:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.836	44264	10.455	8010	2622	1.132	--
2	3.251	379125	89.545	37815	2472	1.071	6.986
总计		423388	100.000	45825			

图33 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

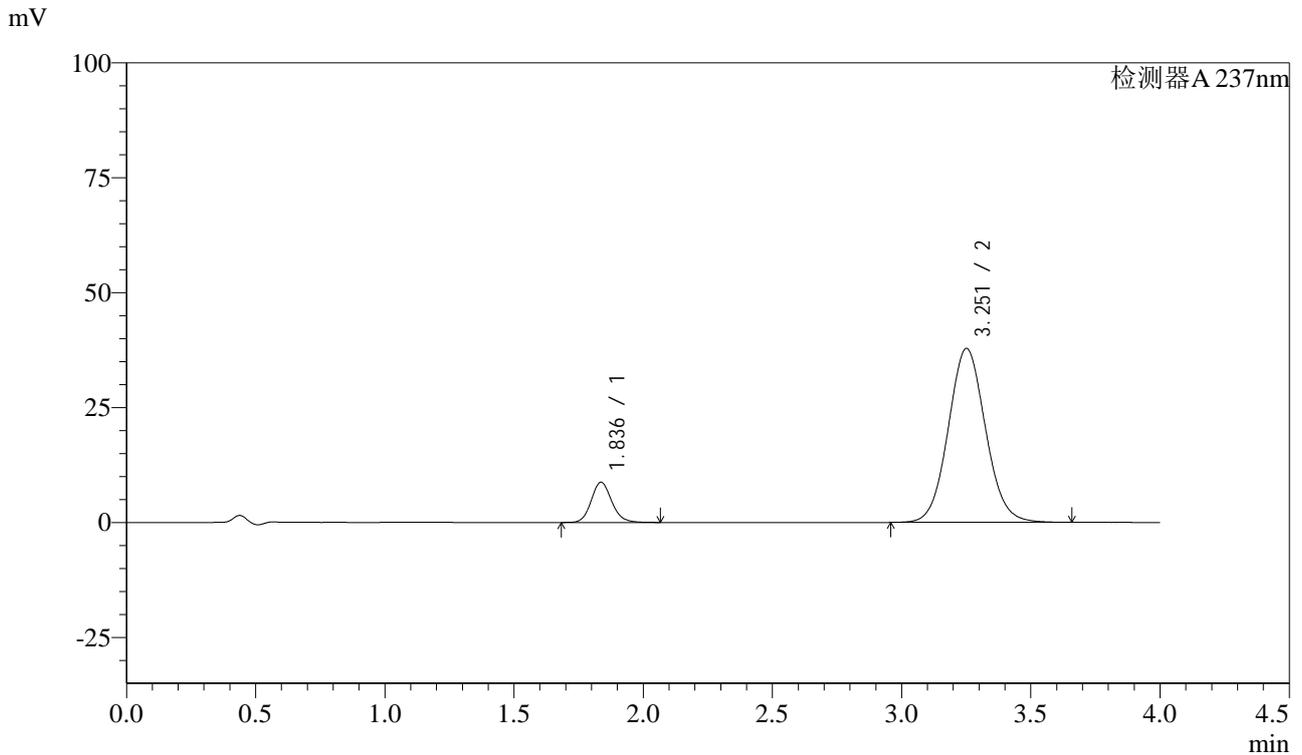


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-661-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 15:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

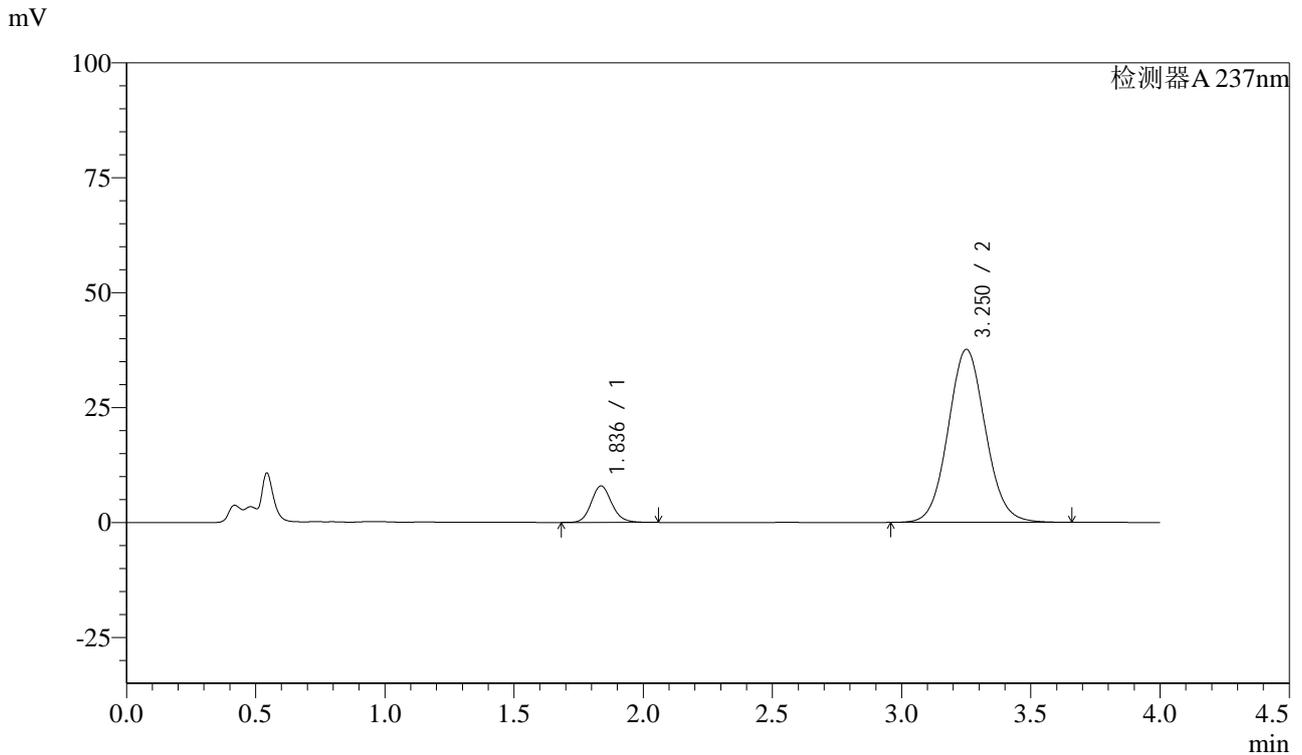
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	48330	11.294	8743	2622	1.131	--
2	3.251	379577	88.706	37790	2465	1.071	6.979
总计		427906	100.000	46533			

图34 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-662-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 16:01:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

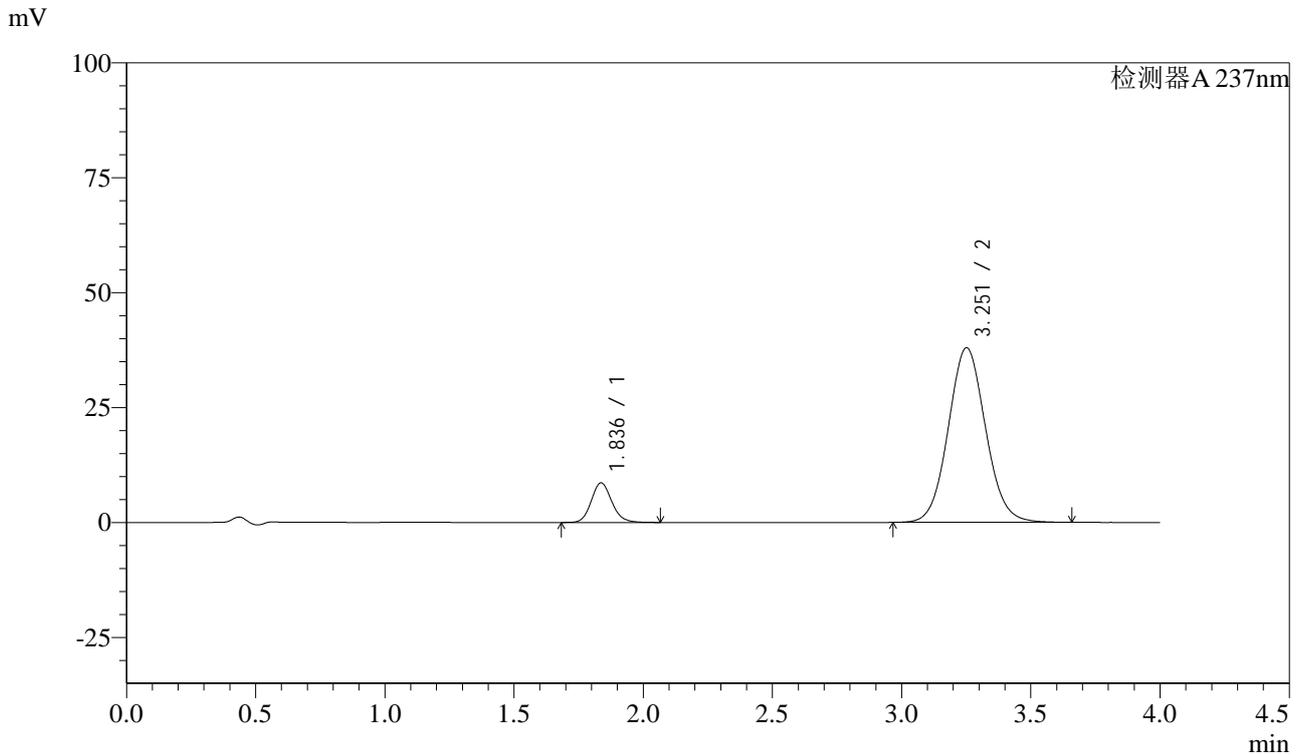
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	43945	10.413	7946	2620	1.129	--
2	3.250	378058	89.587	37614	2459	1.072	6.970
总计		422003	100.000	45561			

图35 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-663-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 16:05:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

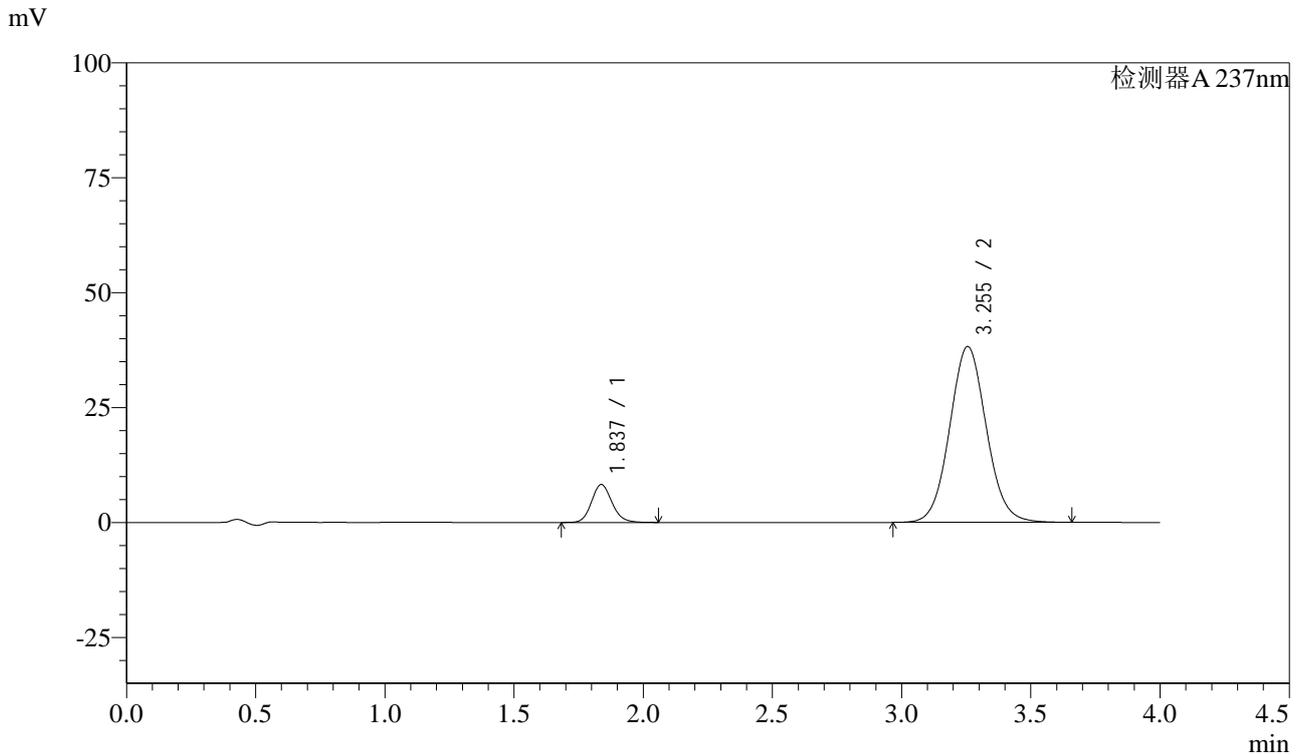
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	47655	11.110	8618	2621	1.132	--
2	3.251	381283	88.890	37939	2462	1.071	6.975
总计		428938	100.000	46557			

图36 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-664-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 16:09:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

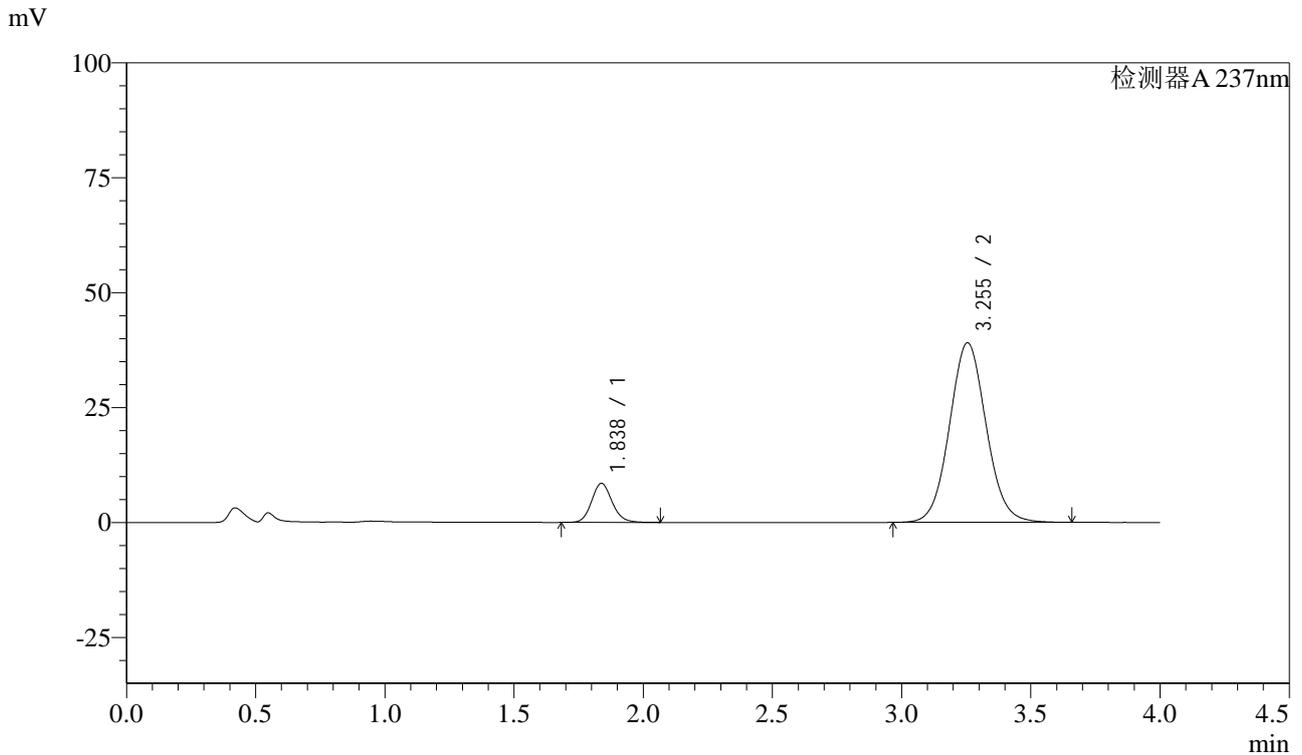
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	45557	10.771	8262	2629	1.130	--
2	3.255	377406	89.229	38276	2560	1.067	7.078
总计		422962	100.000	46538			

图37 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-665-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 16:14:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.838	47005	10.857	8524	2629	1.130	--
2	3.255	385956	89.143	39092	2553	1.067	7.066
总计		432961	100.000	47616			

图38 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

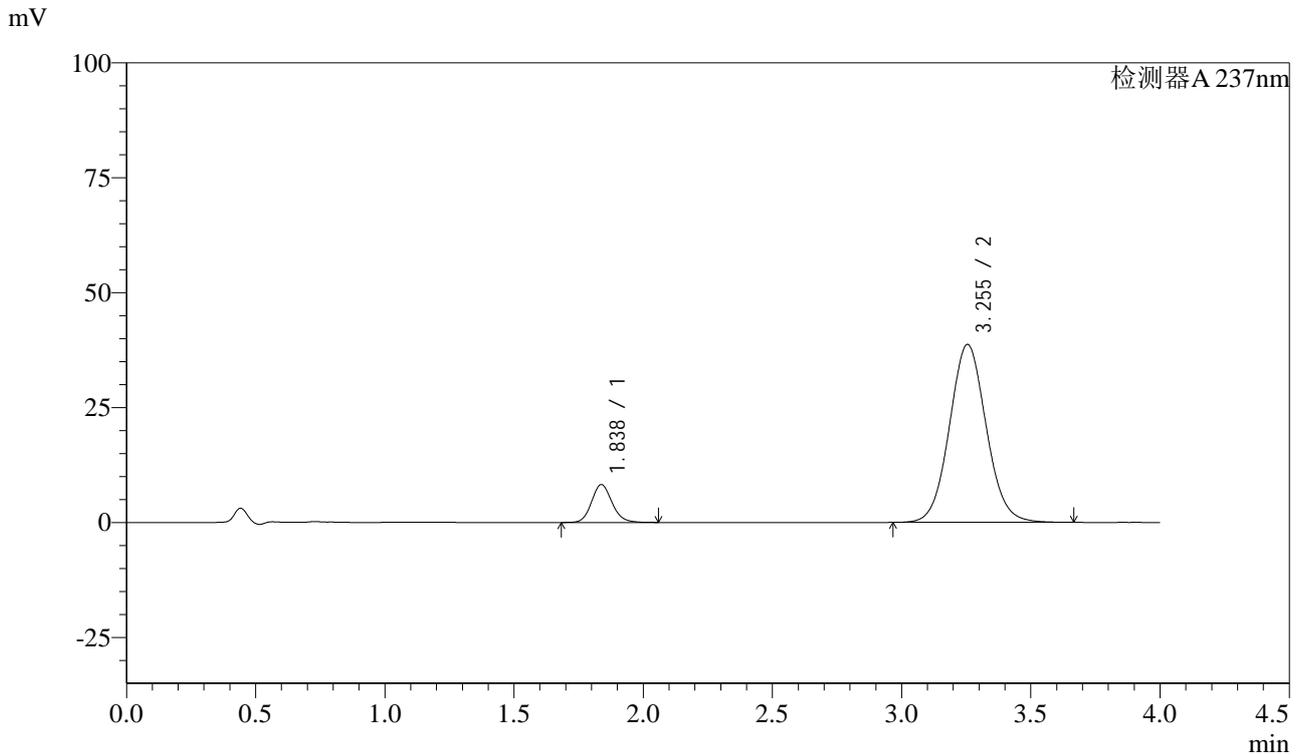


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-666-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 16:18:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

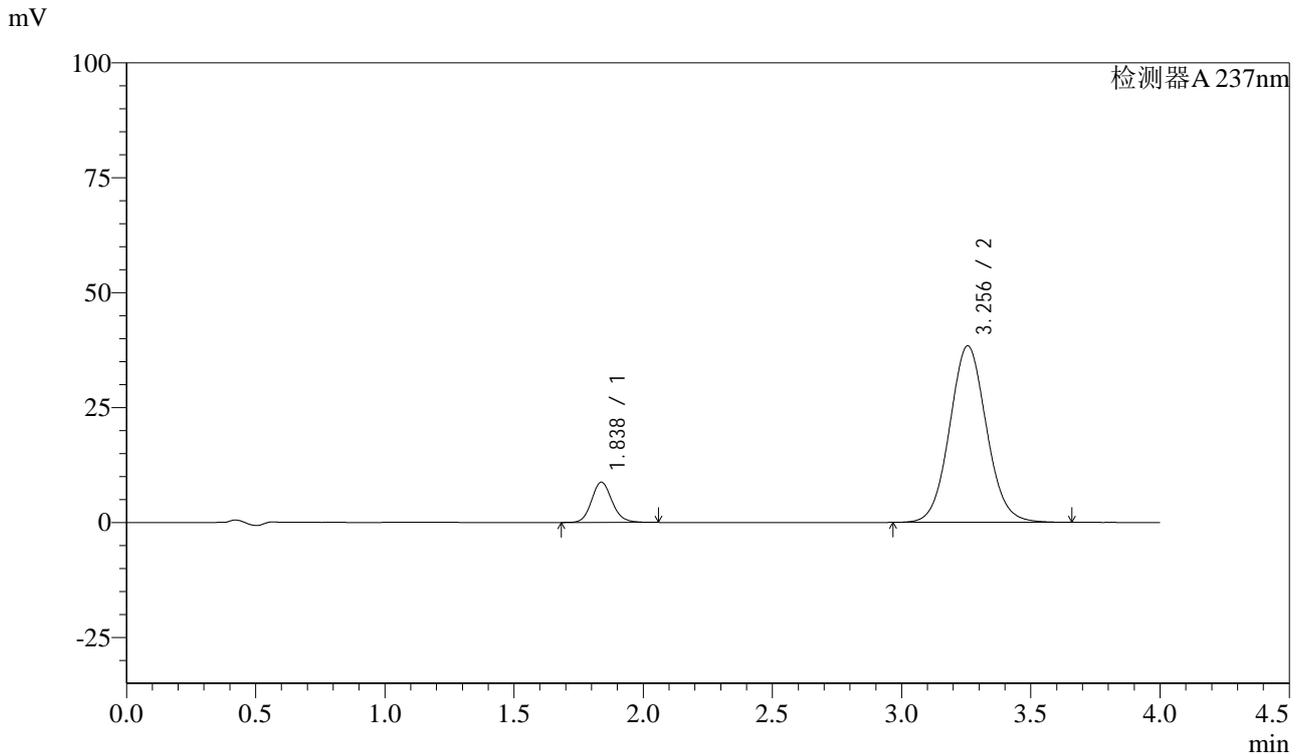
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	45492	10.605	8246	2626	1.128	--
2	3.255	383459	89.395	38743	2540	1.067	7.054
总计		428951	100.000	46989			

图39 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-667-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 16:22:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.838	48454	11.289	8782	2626	1.129	--
2	3.256	380770	88.711	38434	2536	1.067	7.053
总计		429225	100.000	47216			

图40 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

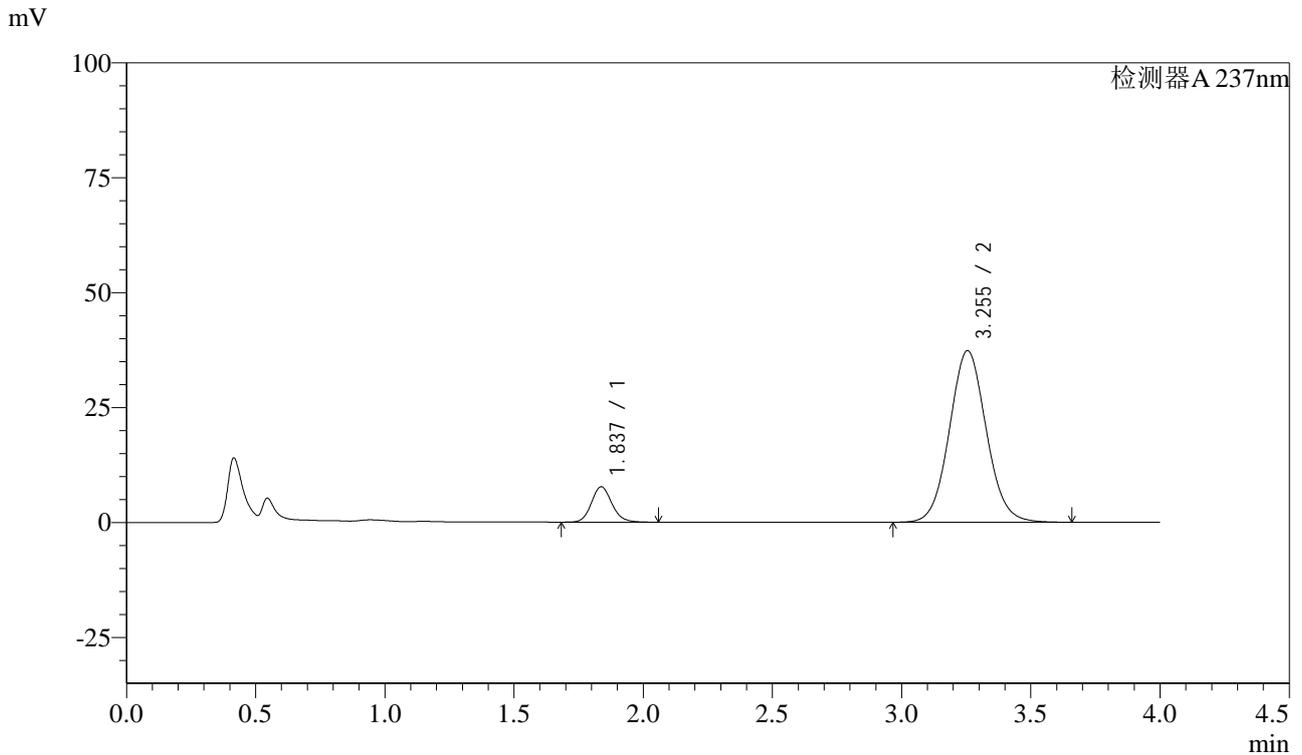


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-668-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 16:27:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

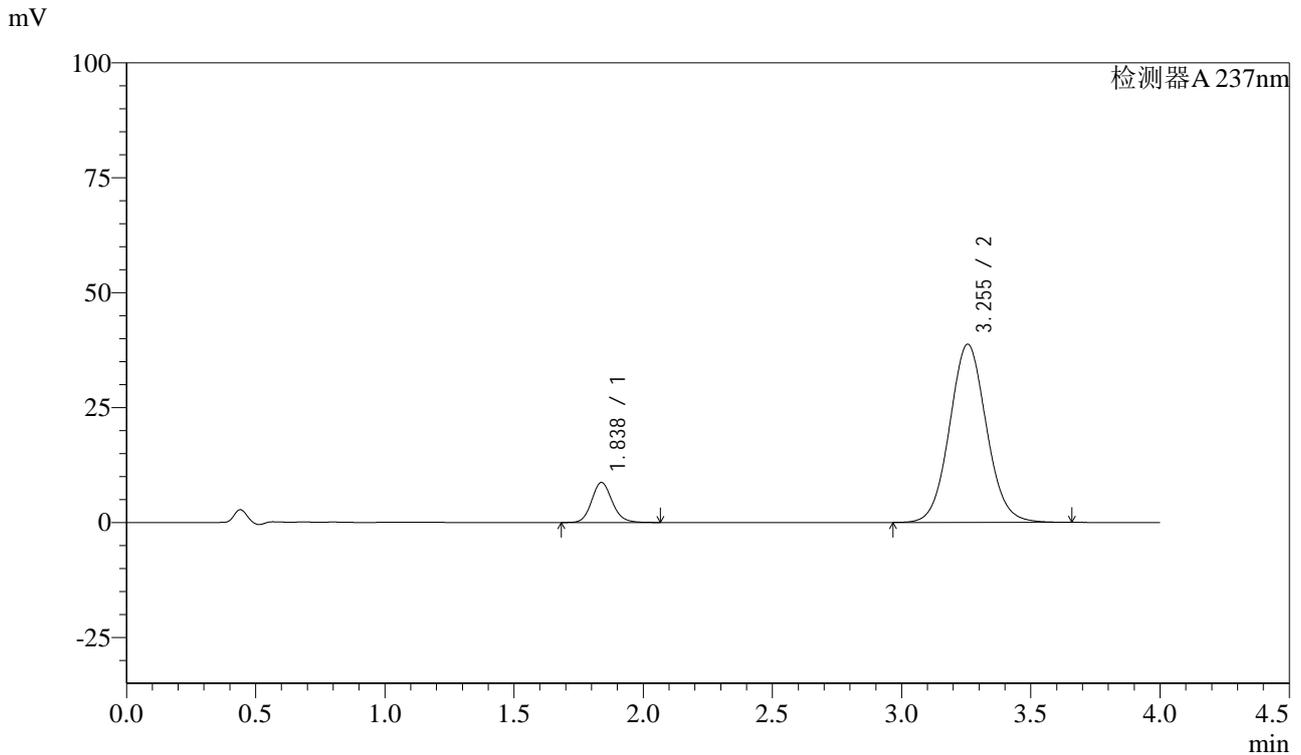
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	42566	10.312	7707	2620	1.128	--
2	3.255	370202	89.688	37359	2533	1.067	7.049
总计		412768	100.000	45065			

图41 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-669-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 16:31:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.838	48176	11.135	8725	2625	1.128	--
2	3.255	384468	88.865	38797	2534	1.066	7.047
总计		432644	100.000	47522			

图42 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

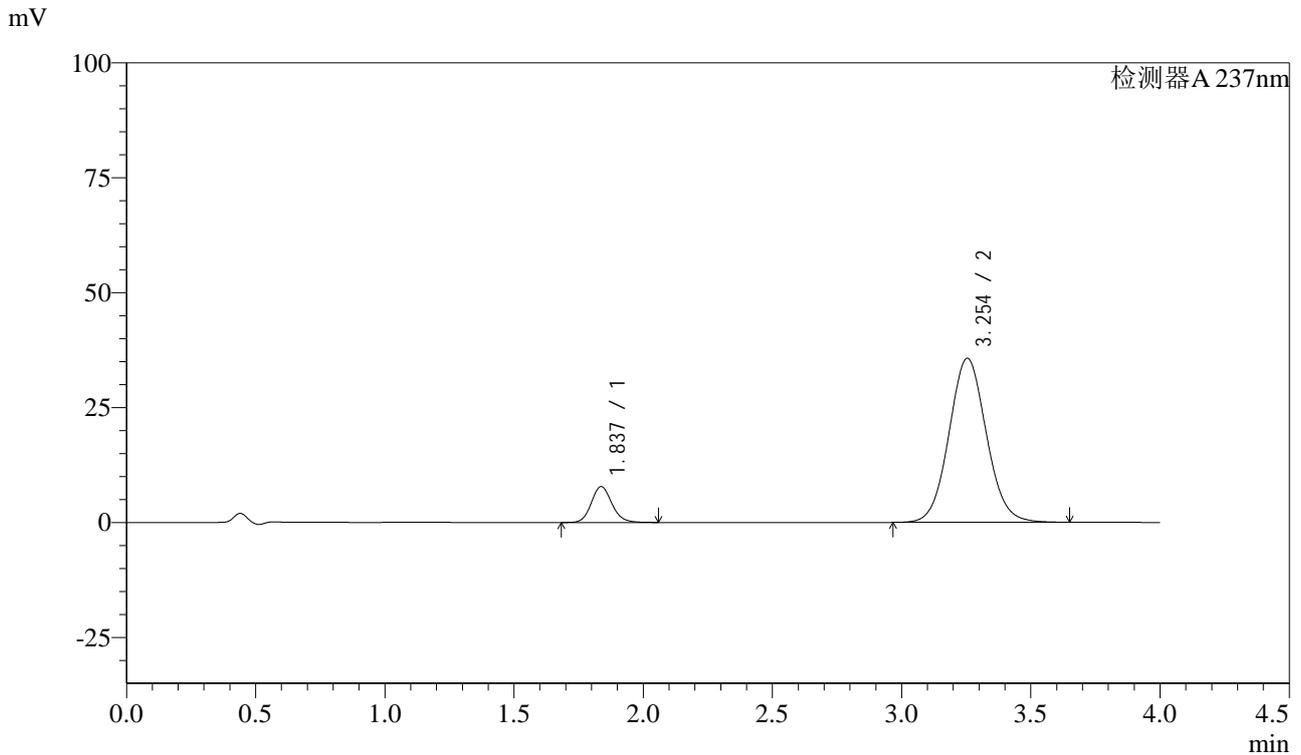


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-670-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 16:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

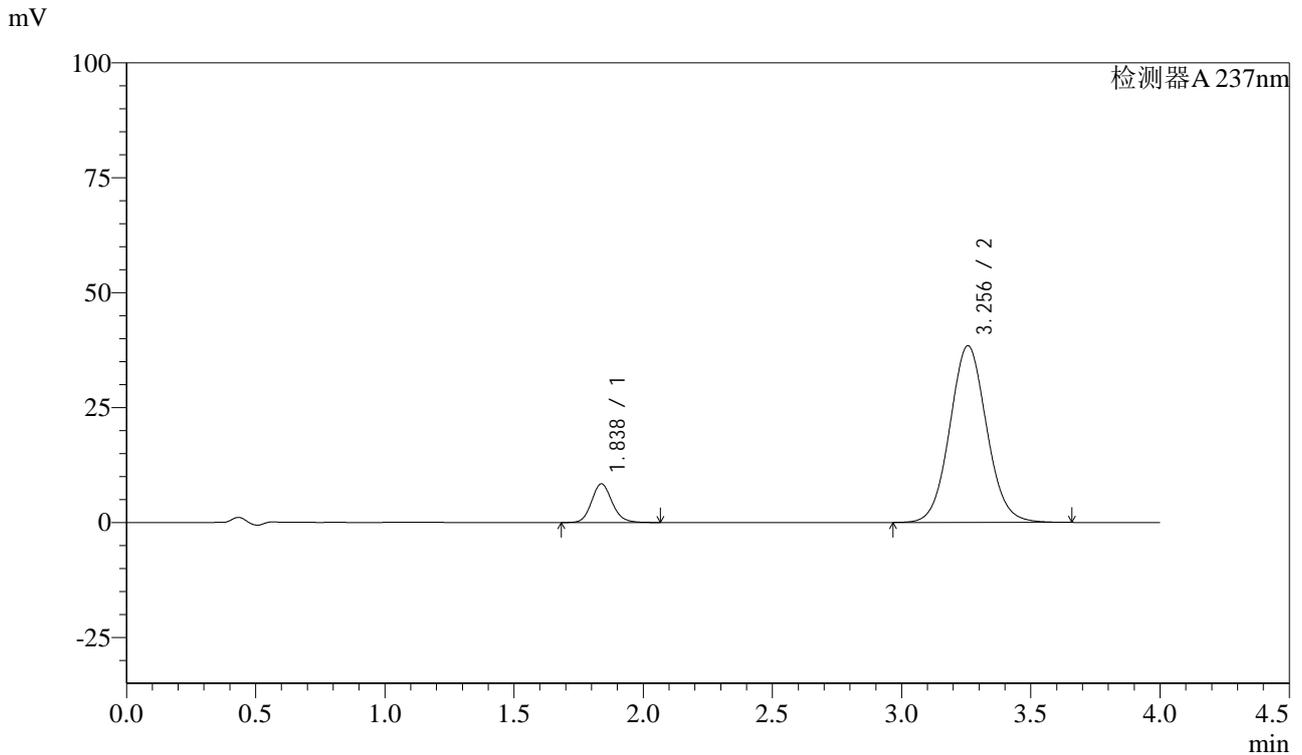
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	43318	10.766	7821	2608	1.127	--
2	3.254	359052	89.234	35727	2456	1.069	6.972
总计		402370	100.000	43547			

图43 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-671-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 16:40:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

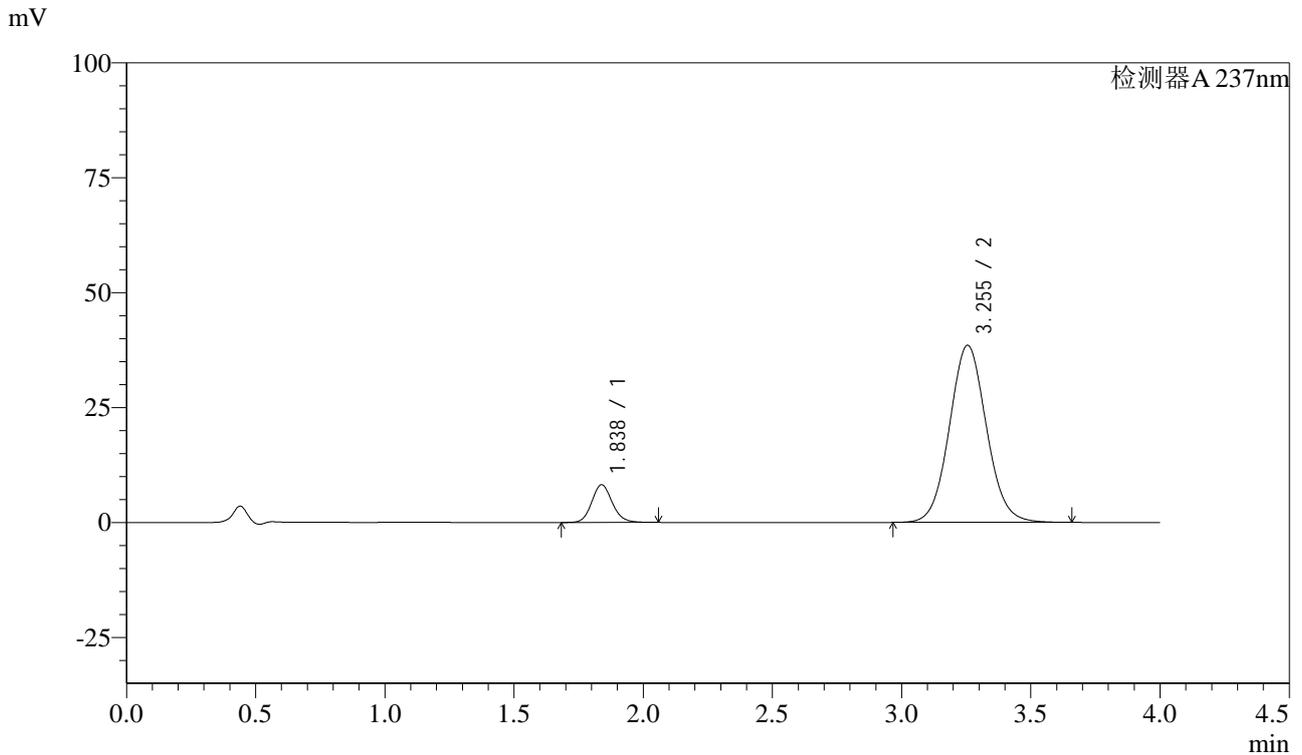
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	46625	10.890	8430	2613	1.128	--
2	3.256	381536	89.110	38461	2531	1.066	7.045
总计		428162	100.000	46891			

图44 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-672-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 16:44:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

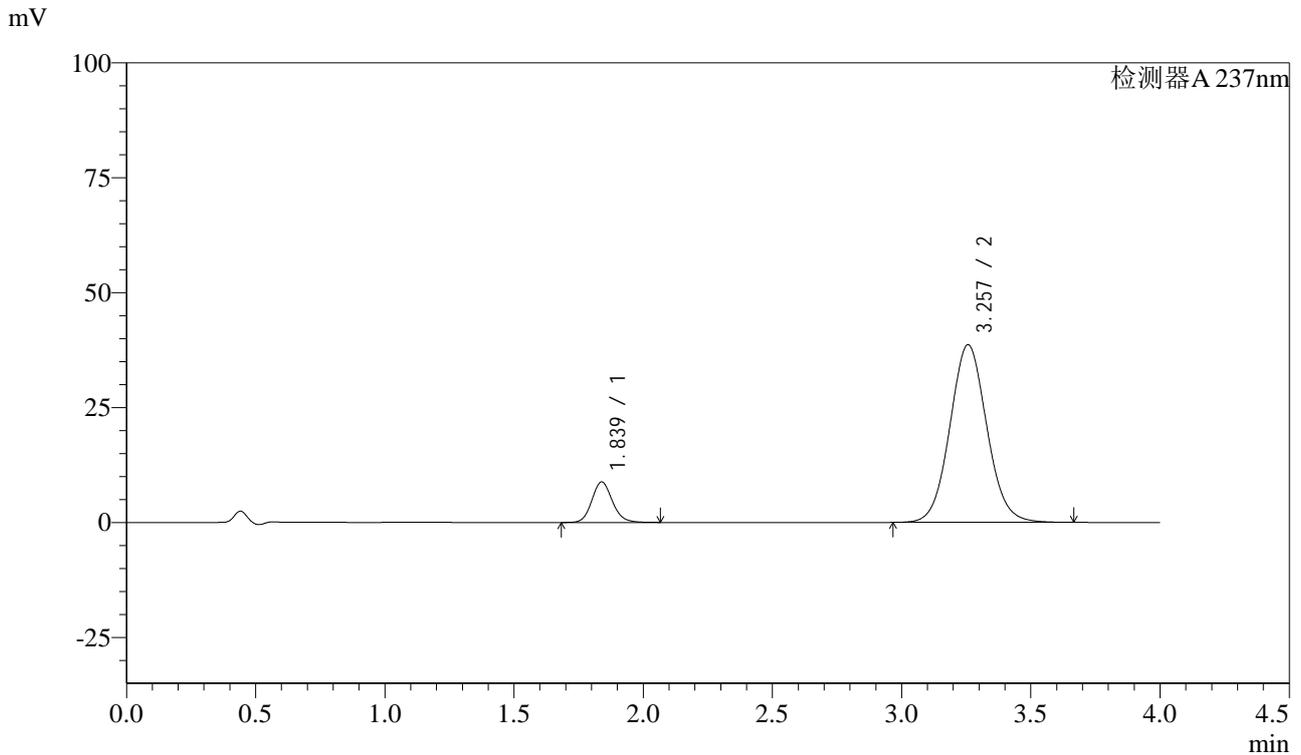
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	45353	10.559	8212	2620	1.127	--
2	3.255	384158	89.441	38576	2507	1.067	7.018
总计		429511	100.000	46789			

图45 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-673-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 16:49:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

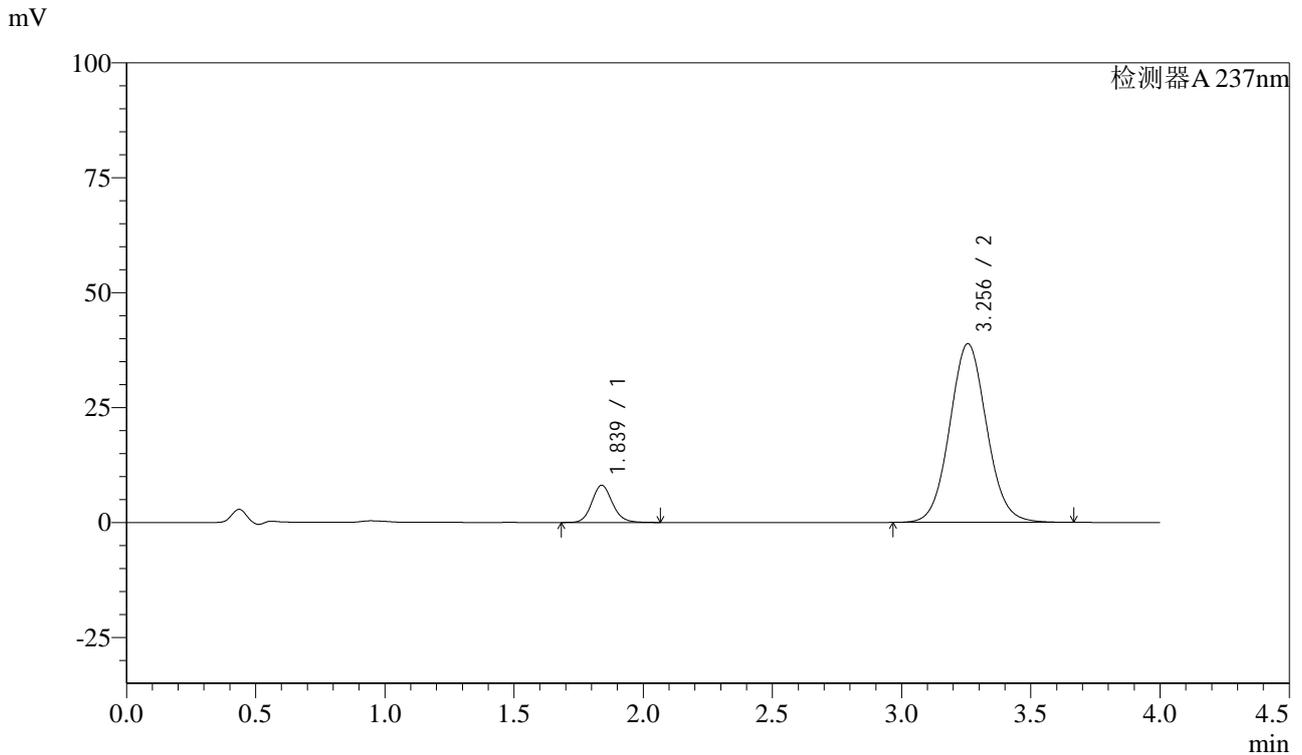
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	48842	11.273	8832	2619	1.127	--
2	3.257	384432	88.727	38665	2521	1.066	7.034
总计		433274	100.000	47497			

图46 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-674-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 16:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.839	44835	10.384	8102	2617	1.128	--
2	3.256	386937	89.616	38900	2517	1.066	7.026
总计		431772	100.000	47002			

图47 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

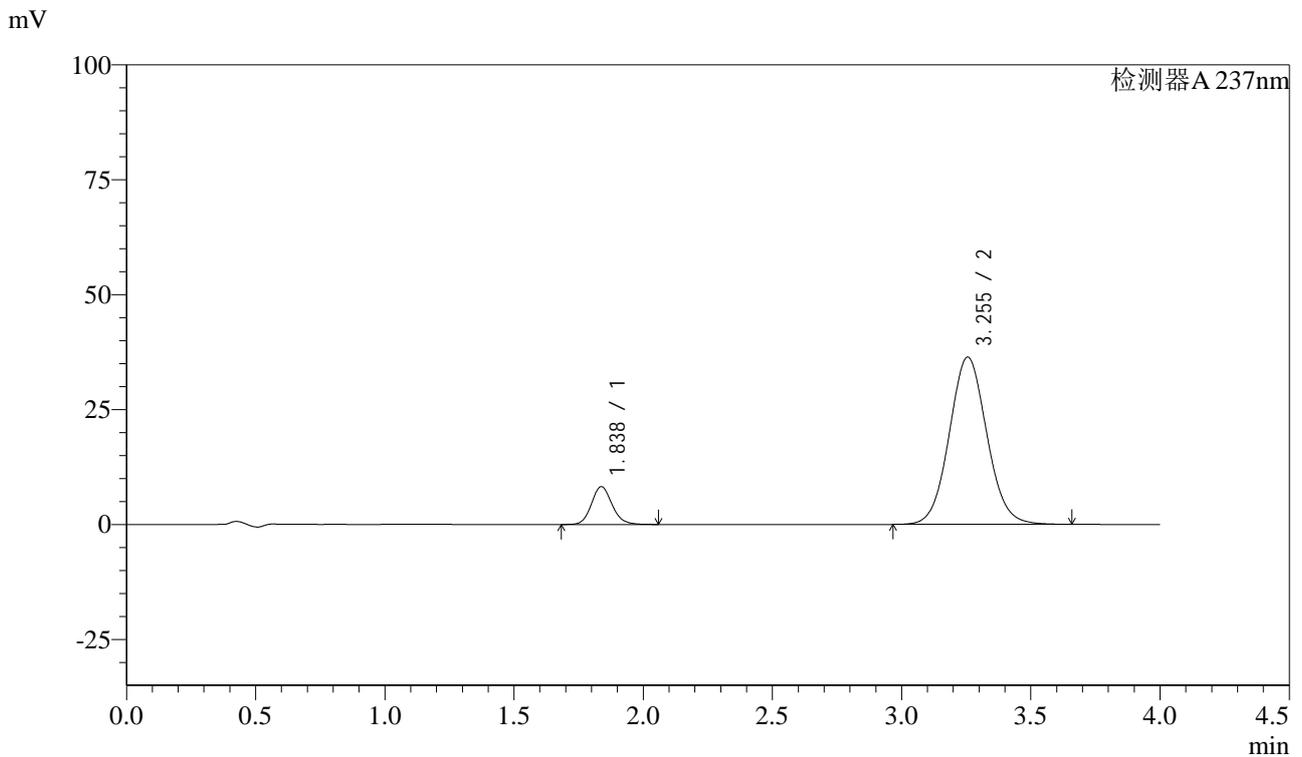


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-675-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 16:57:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.838	45749	11.060	8243	2595	1.126	--
2	3.255	367903	88.940	36423	2432	1.068	6.945
总计		413652	100.000	44666			

图48 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

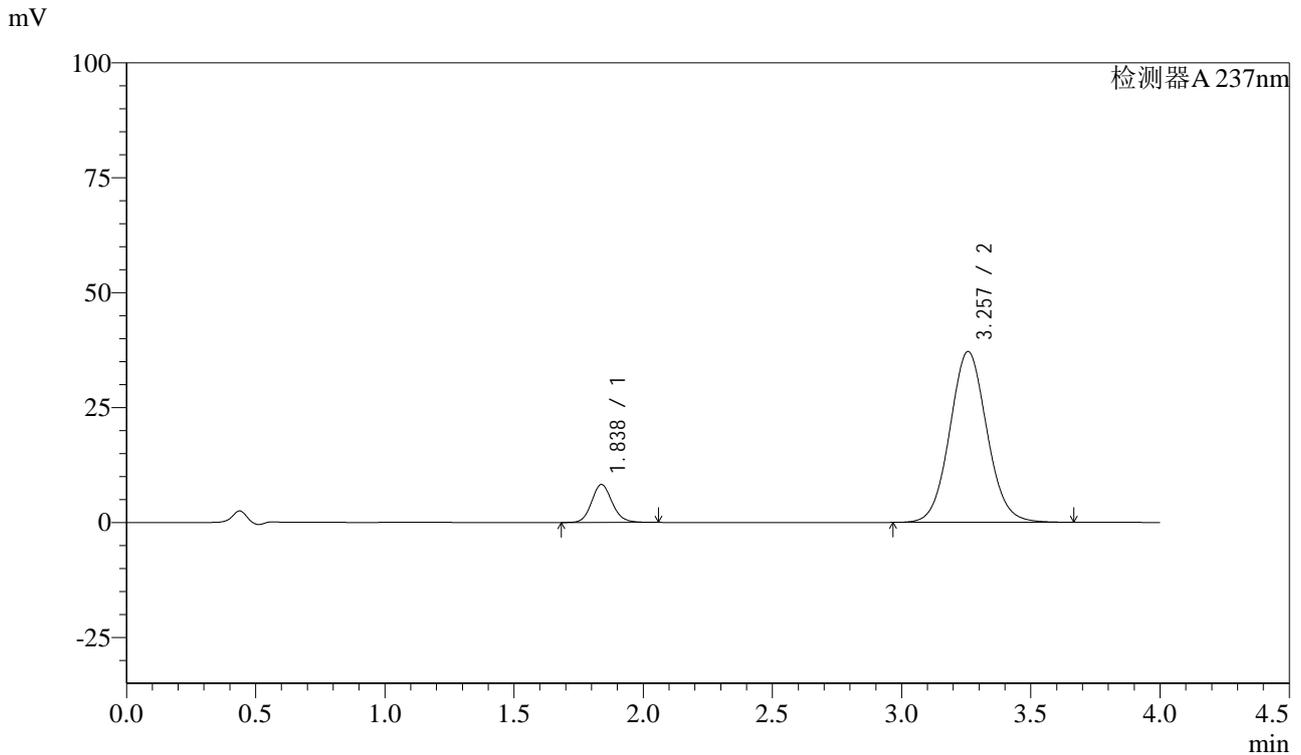


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-676-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 17:02:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

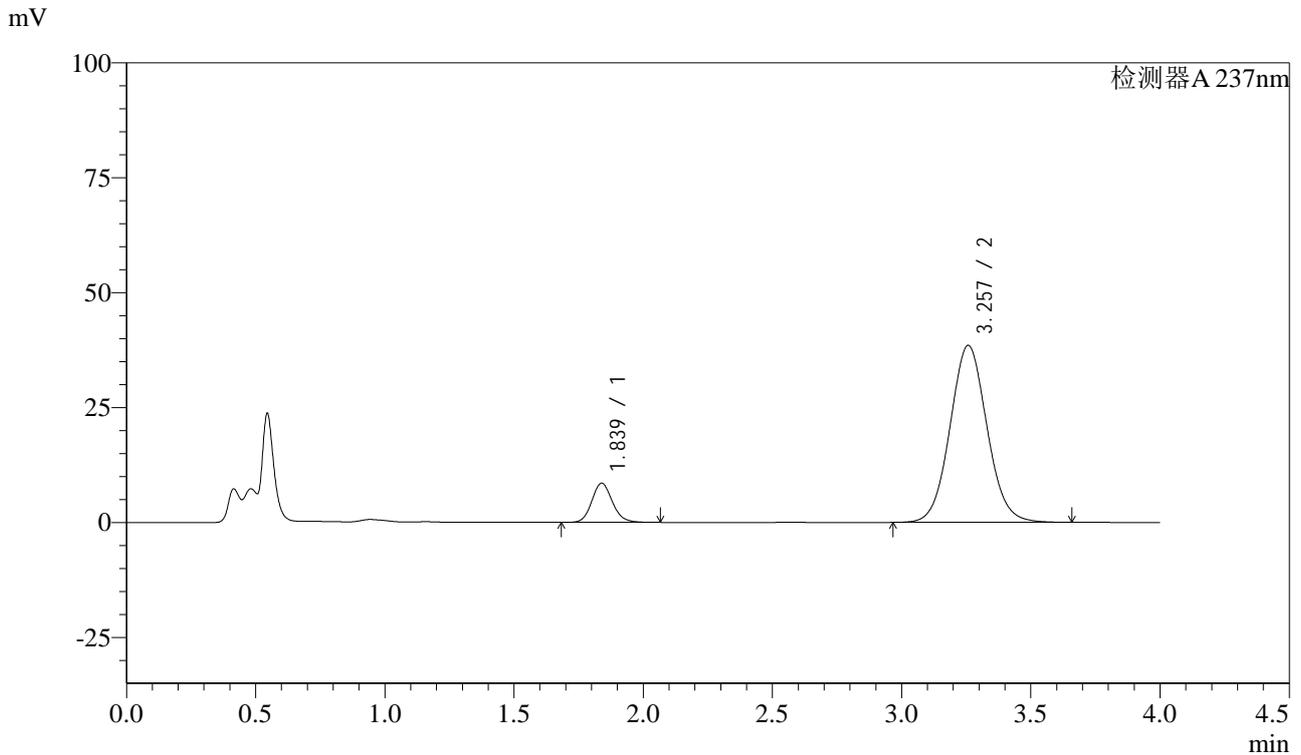
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	45737	10.965	8264	2607	1.124	--
2	3.257	371376	89.035	37178	2497	1.066	7.012
总计		417113	100.000	45442			

图49 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-677-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 17:06:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.839	47310	10.985	8542	2610	1.127	--
2	3.257	383363	89.015	38508	2517	1.065	7.029
总计		430673	100.000	47051			

图50 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

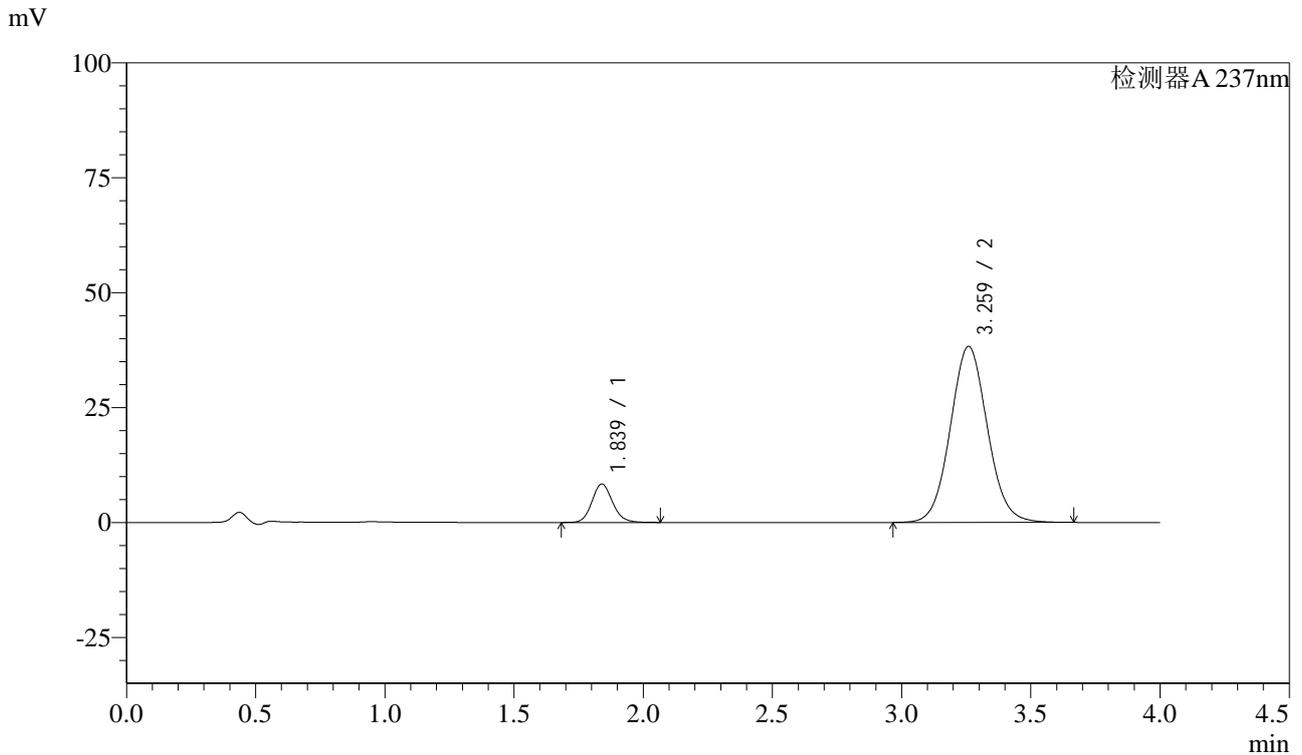


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-678-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 17:11:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.839	46483	10.847	8385	2607	1.126	--
2	3.259	382057	89.153	38257	2508	1.065	7.019
总计		428540	100.000	46642			

图51 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

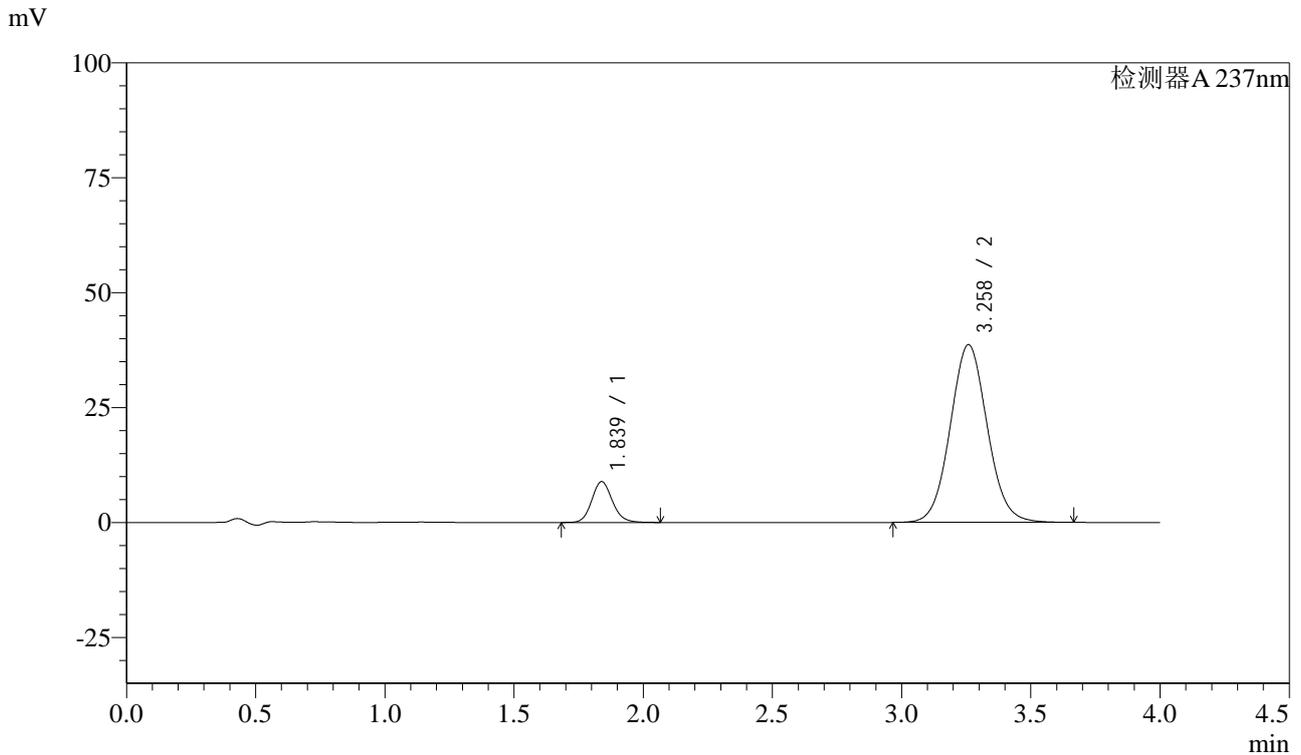


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-679-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 17:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.839	49421	11.354	8912	2605	1.127	--
2	3.258	385856	88.646	38637	2507	1.064	7.022
总计		435277	100.000	47548			

图52 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

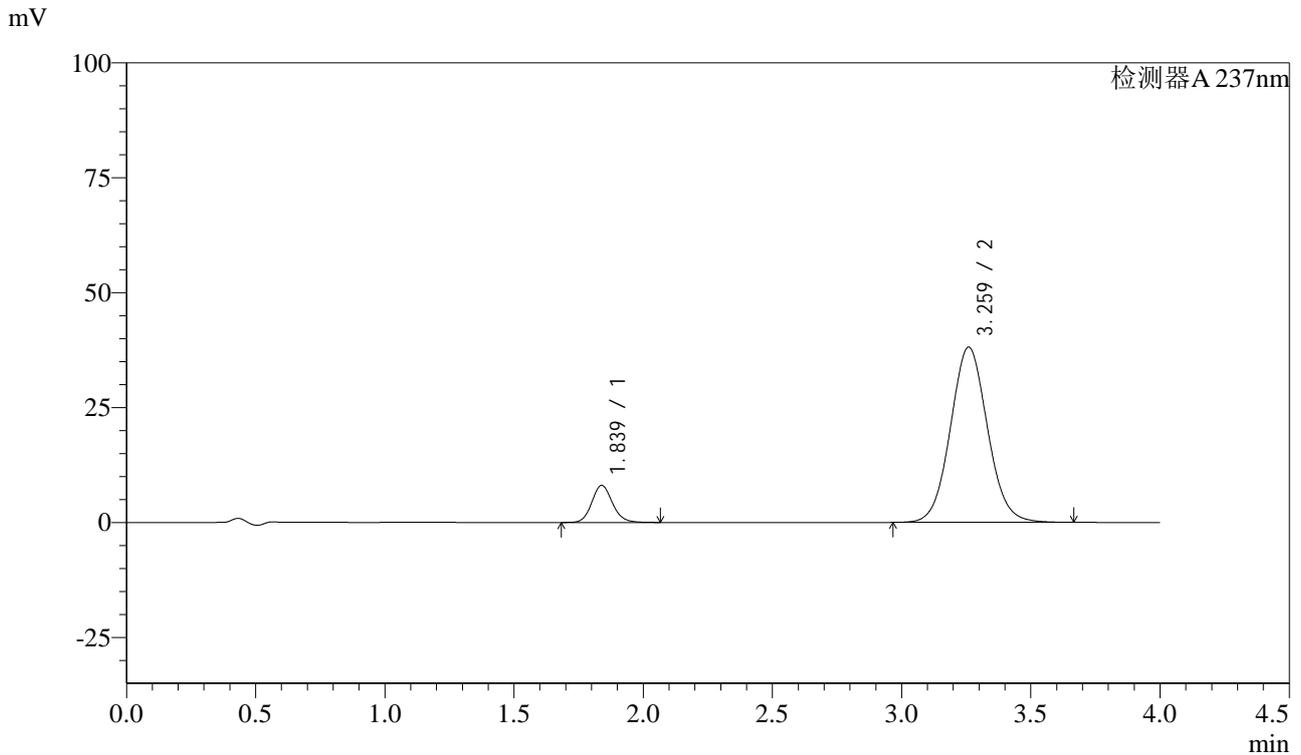


SMF-213

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-680-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 17:19:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

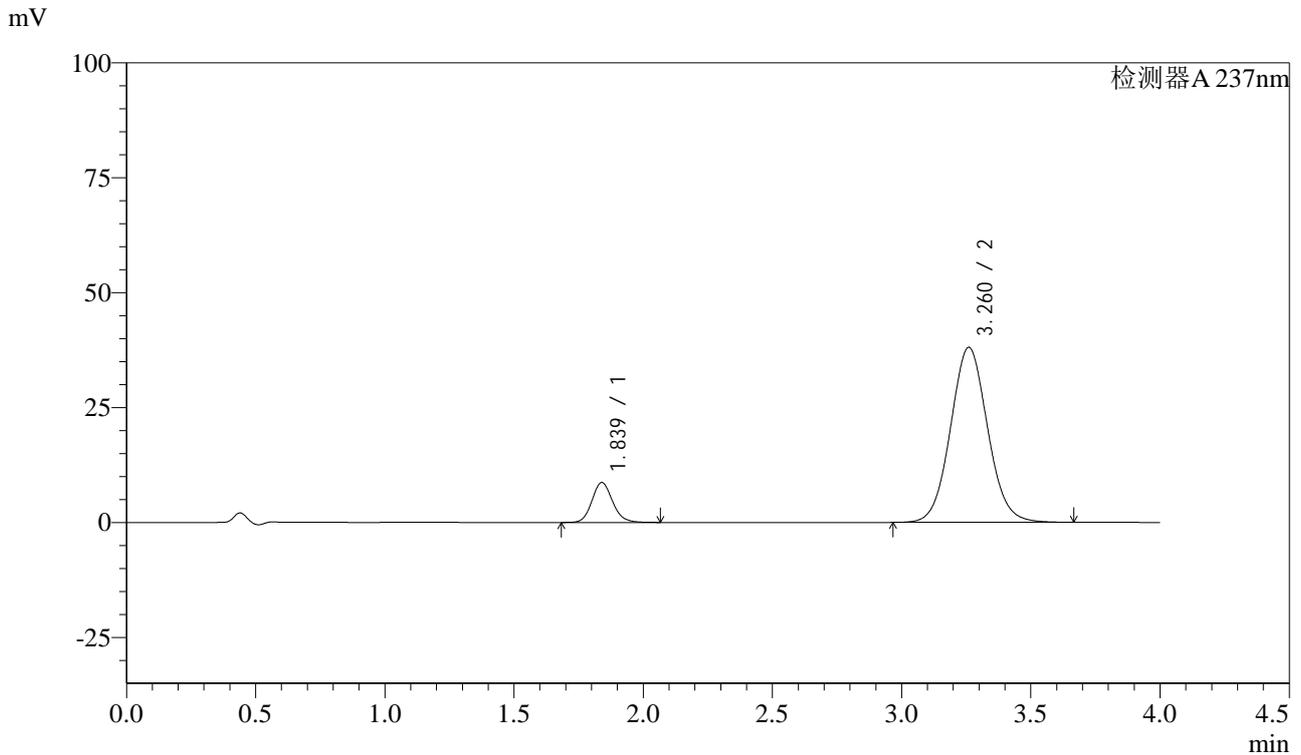
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	44843	10.544	8080	2602	1.127	--
2	3.259	380456	89.456	38068	2507	1.065	7.021
总计		425299	100.000	46149			

图53 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-681-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 17:24:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

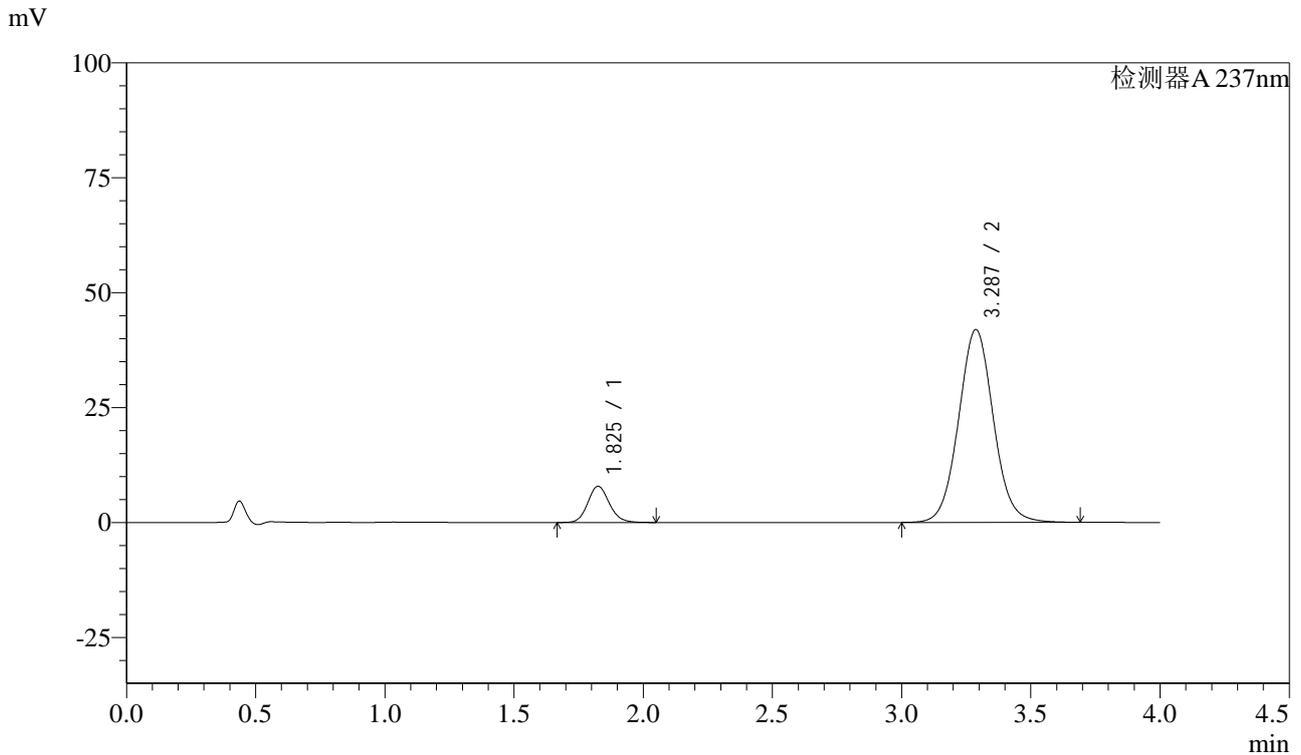
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	48262	11.263	8696	2600	1.126	--
2	3.260	380224	88.737	38042	2506	1.064	7.017
总计		428485	100.000	46738			

图54 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24040303批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-682-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 17:28:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

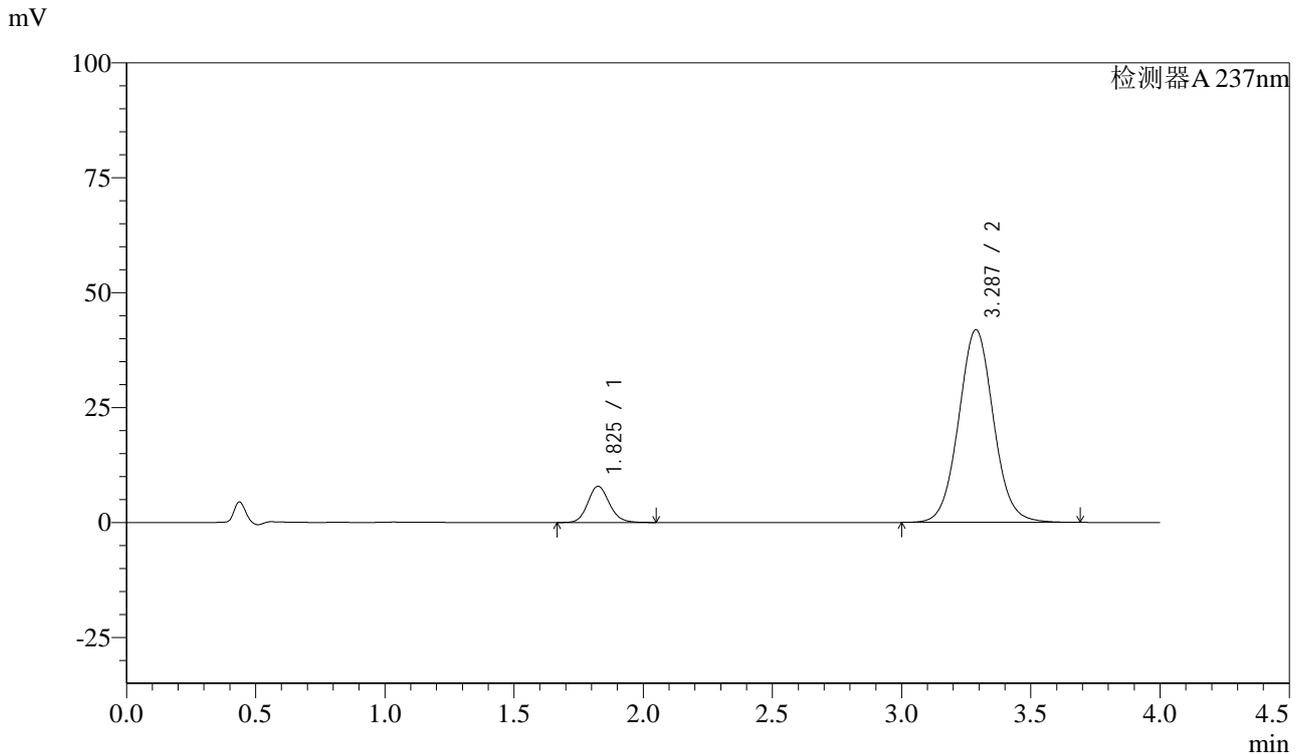
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	45672	10.398	7866	2340	1.128	--
2	3.287	393553	89.602	41961	2908	1.052	7.409
总计		439224	100.000	49827			

图55 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-67/10-683-2 - zzp-24040303p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240413-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/13 17:33:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/15 09:34:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.825	45750	10.419	7868	2339	1.127	--
2	3.287	393352	89.581	41950	2907	1.052	7.409
总计		439101	100.000	49818			

图56 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24040303批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2