



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	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(%)	99.70	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

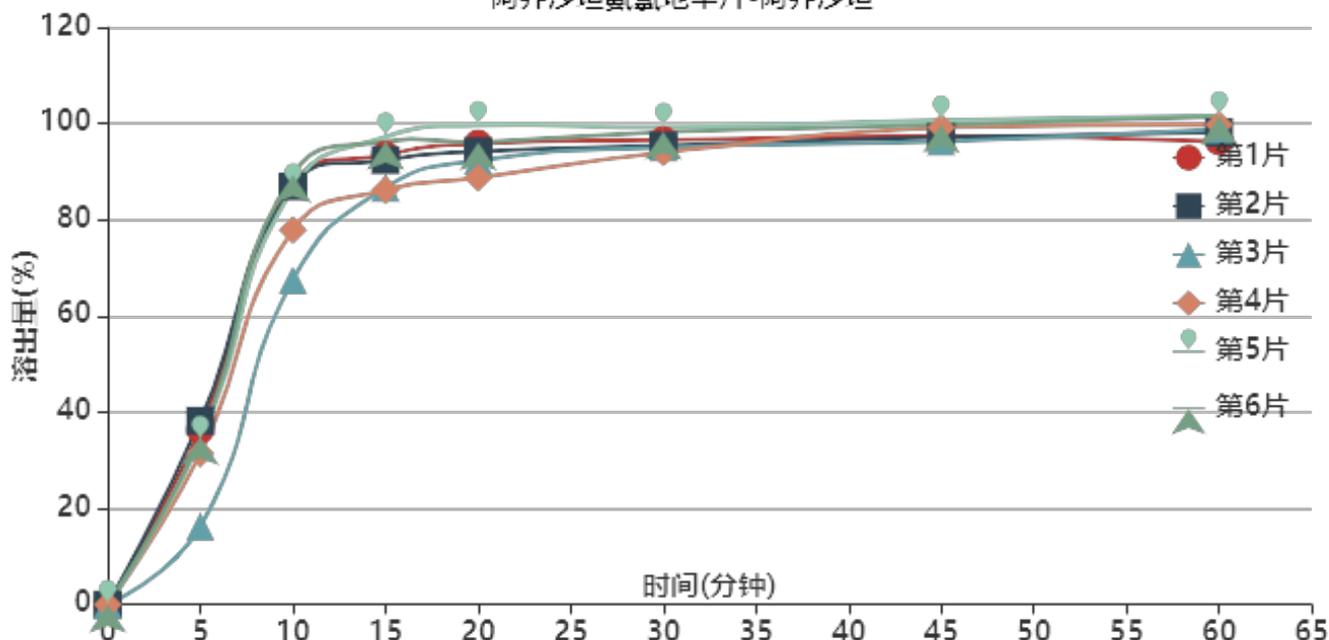
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.56	284973	284573	284816	283844	283178	284277	0.27
2	10.62	285155	283794				284474	0.34

单位质量响应值		RSD%	判断
26920.17	26786.63	0.36	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: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2023101221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	108750	-	108750	36.339	31.86	25.06	36.34	31.86	25.05
	2	114422	-	114422	38.234			38.23		
	3	48620	-	48620	16.246			16.25		
	4	93971	-	93971	31.400			31.40		
	5	102138	-	102138	34.129			34.13		
	6	104098	-	104098	34.784			34.78		
10min	1	260845	-	260845	87.161	82.42	10.17	87.36	82.59	10.20
	2	259492	-	259492	86.709			86.92		
	3	201636	-	201636	67.377			67.47		
	4	232435	-	232435	77.668			77.84		
	5	258599	-	258599	86.411			86.60		
	6	266861	-	266861	89.172			89.36		
15min	1	277649	-	277649	92.776	91.39	5.06	93.46	92.03	5.10
	2	274384	-	274384	91.685			92.38		
	3	257894	-	257894	86.175			86.64		
	4	256159	-	256159	85.595			86.20		
	5	288937	-	288937	96.548			97.22		
	6	286000	-	286000	95.567			96.26		
20min	1	283163	-	283163	94.619	93.30	3.90	95.82	94.44	3.93
	2	278334	-	278334	93.005			94.21		
	3	273301	-	273301	91.323			92.27		
	4	262208	-	262208	87.617			88.70		
	5	294390	-	294390	98.370			99.58		
	6	283889	-	283889	94.861			96.08		
30min	1	283747	-	283747	94.814	94.75	2.02	96.54	96.41	2.08
	2	280360	-	280360	93.682			95.40		
	3	280110	-	280110	93.599			95.05		
	4	276618	-	276618	92.432			94.00		
	5	291647	-	291647	97.454			99.21		
	6	288802	-	288802	96.503			98.25		
45min	1	284762	-	284762	95.153	96.21	1.71	97.41	98.40	1.74
	2	283987	-	283987	94.894			97.13		
	3	282223	-	282223	94.305			96.28		
	4	290537	-	290537	97.083			99.16		
	5	294529	-	294529	98.417			100.71		
	6	291482	-	291482	97.399			99.68		
60min	1	279863	-	279863	93.516	96.60	2.06	96.30	99.32	2.03
	2	285448	-	285448	95.382			98.15		
	3	288130	-	288130	96.279			98.77		
	4	290676	-	290676	97.129			99.75		
	5	295539	-	295539	98.754			101.59		
	6	294892	-	294892	98.538			101.36		
极限	1	289917	-	289917	96.876	98.18	2.44	100.18	101.44	2.34
	2	296838	-	296838	99.188			102.49		
	3	299983	-	299983	100.239			103.27		
	4	289575	-	289575	96.761			99.92		
	5	302711	-	302711	101.151			104.54		
	6	283976	-	283976	94.890			98.26		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7211

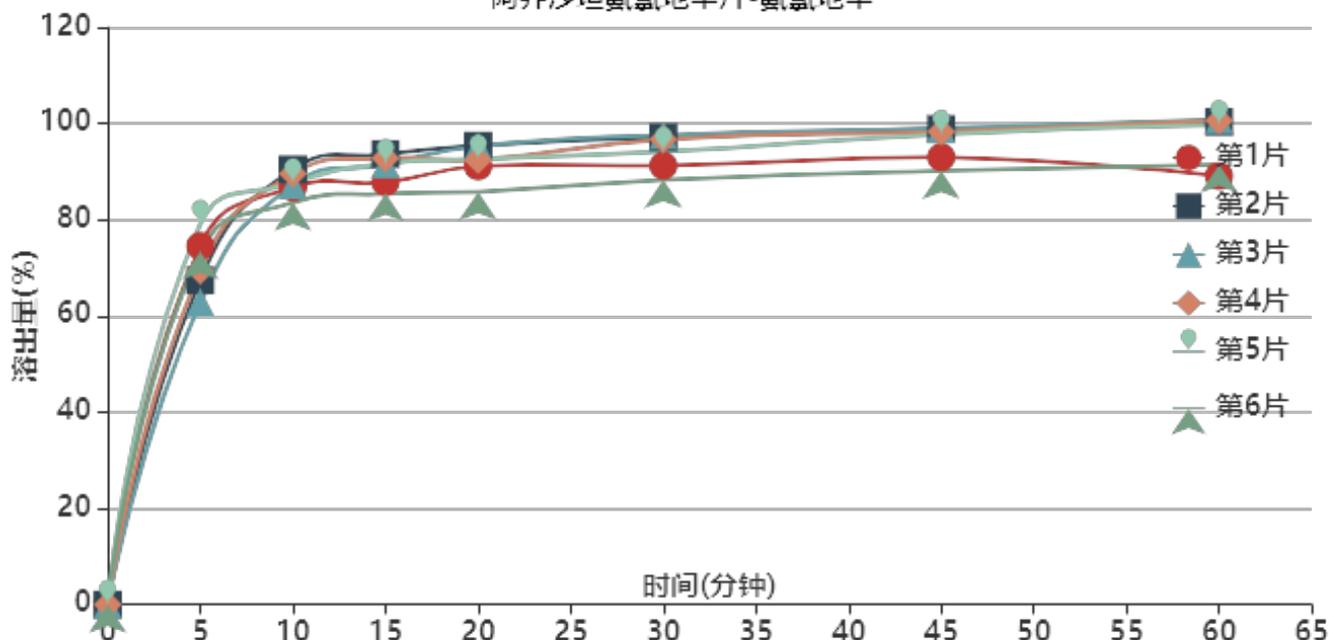
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.83	70894	71044	71191	70827	70778	70947	0.24
2	14.95	72012	71611				71812	0.40

单位质量响应值		RSD%	判断
4784.02	4803.48	0.29	数据可信

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2023101221批-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	55121	-	55121	74.550	71.10	8.09	74.55	71.10	8.09
	2	49826	-	49826	67.389			67.39		
	3	46447	-	46447	62.819			62.82		
	4	51339	-	51339	69.435			69.43		
	5	58450	-	58450	79.052			79.05		
	6	54216	-	54216	73.326			73.33		
10min	1	63811	-	63811	86.303	87.13	2.80	86.72	87.52	2.77
	2	66616	-	66616	90.097			90.47		
	3	64232	-	64232	86.872			87.22		
	4	65928	-	65928	89.166			89.55		
	5	64475	-	64475	87.201			87.64		
	6	61478	-	61478	83.148			83.55		
15min	1	64258	-	64258	86.907	89.58	3.55	87.80	90.46	3.52
	2	68589	-	68589	92.765			93.64		
	3	67056	-	67056	90.692			91.52		
	4	67925	-	67925	91.867			92.75		
	5	67084	-	67084	90.730			91.65		
	6	62503	-	62503	84.534			85.40		
20min	1	66333	-	66333	89.714	90.71	3.88	91.09	92.09	3.84
	2	69507	-	69507	94.007			95.40		
	3	69460	-	69460	93.943			95.28		
	4	67315	-	67315	91.042			92.43		
	5	67381	-	67381	91.131			92.56		
	6	62438	-	62438	84.446			85.78		
30min	1	66061	-	66061	89.346	92.29	4.03	91.22	94.17	3.98
	2	70402	-	70402	95.217			97.13		
	3	70770	-	70770	95.715			97.57		
	4	70093	-	70093	94.799			96.70		
	5	68175	-	68175	92.205			94.14		
	6	63939	-	63939	86.476			88.28		
45min	1	67006	-	67006	90.624	93.77	3.89	93.00	96.17	3.85
	2	71280	-	71280	96.405			98.85		
	3	71413	-	71413	96.584			98.97		
	4	70886	-	70886	95.872			98.30		
	5	70462	-	70462	95.298			97.74		
	6	64960	-	64960	87.857			90.15		
60min	1	63739	-	63739	86.206	94.10	5.55	89.08	97.01	5.45
	2	71996	-	71996	97.373			100.35		
	3	72345	-	72345	97.845			100.77		
	4	72209	-	72209	97.661			100.62		
	5	71571	-	71571	96.798			99.77		
	6	65583	-	65583	88.700			91.48		
极限	1	67447	-	67447	91.221	94.29	5.92	94.57	97.72	5.81
	2	72448	-	72448	97.984			101.50		
	3	74105	-	74105	100.225			103.69		
	4	70705	-	70705	95.627			99.13		
	5	70975	-	70975	95.992			99.51		
	6	62601	-	62601	84.666			87.94		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

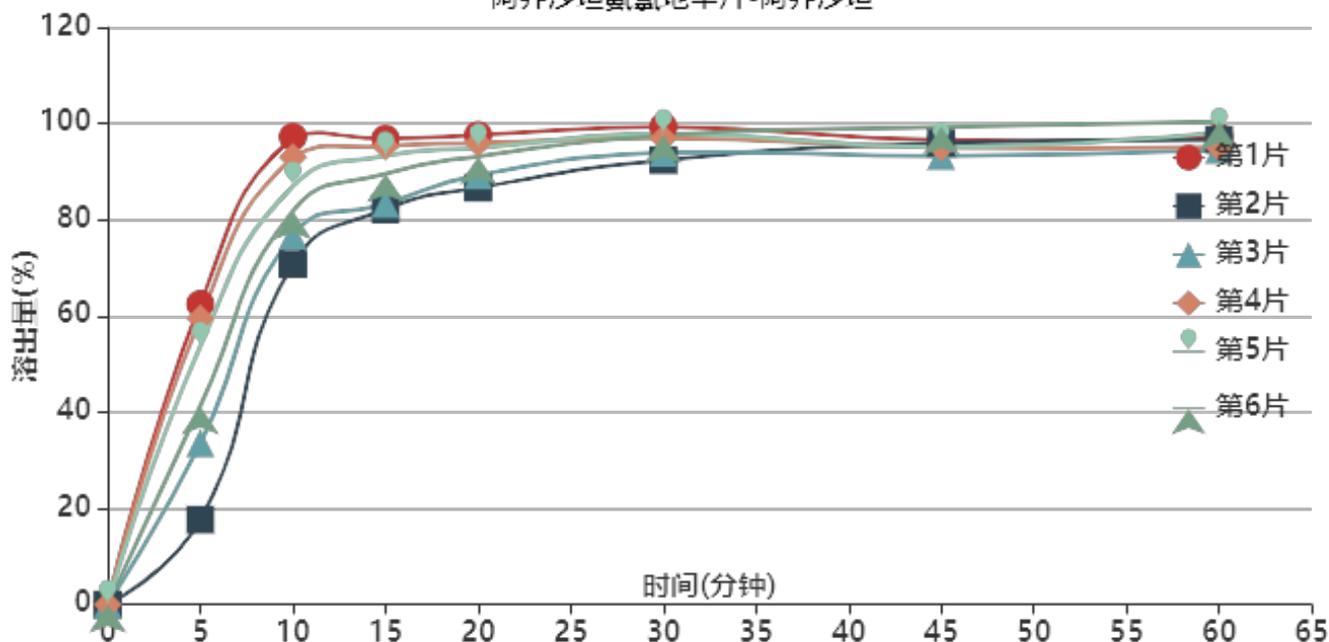
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	68522100802	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	10.56	285769	285039	284445	285793	285957	285401	0.23
2	10.62	286343	286176				286260	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
27026.61		26954.80		0.19		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: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024010621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	187932	-	187932	62.478	44.68	38.55	62.48	44.68	38.56
	2	53071	-	53071	17.643			17.64		
	3	100923	-	100923	33.552			33.55		
	4	178940	-	178940	59.488			59.49		
	5	161344	-	161344	53.639			53.64		
	6	124102	-	124102	41.258			41.26		
10min	1	291395	-	291395	96.874	84.17	11.73	97.22	84.41	11.81
	2	212583	-	212583	70.673			70.77		
	3	230245	-	230245	76.545			76.73		
	4	278759	-	278759	92.673			93.00		
	5	260640	-	260640	86.649			86.95		
	6	245407	-	245407	81.585			81.81		
15min	1	288646	-	288646	95.960	89.35	6.78	96.85	90.07	6.89
	2	245644	-	245644	81.664			82.15		
	3	248705	-	248705	82.682			83.29		
	4	284084	-	284084	94.443			95.29		
	5	278235	-	278235	92.499			93.28		
	6	267308	-	267308	88.866			89.55		
20min	1	289312	-	289312	96.181	91.70	4.38	97.60	92.92	4.52
	2	257729	-	257729	85.682			86.63		
	3	265256	-	265256	88.184			89.25		
	4	284478	-	284478	94.574			95.94		
	5	281584	-	281584	93.612			94.91		
	6	276676	-	276676	91.980			93.16		
30min	1	292915	-	292915	97.379	94.62	2.59	99.33	96.34	2.74
	2	273622	-	273622	90.965			92.39		
	3	277823	-	277823	92.362			93.92		
	4	285982	-	285982	95.074			96.97		
	5	288997	-	288997	96.077			97.89		
	6	288393	-	288393	95.876			97.56		
45min	1	282888	-	282888	94.046	93.61	2.13	96.54	95.86	2.10
	2	282815	-	282815	94.021			95.95		
	3	274301	-	274301	91.191			93.26		
	4	278569	-	278569	92.610			95.03		
	5	278982	-	278982	92.747			95.09		
	6	291933	-	291933	97.053			99.27		
60min	1	283158	-	283158	94.135	94.20	2.22	97.15	96.97	2.19
	2	283271	-	283271	94.173			96.62		
	3	276554	-	276554	91.940			94.52		
	4	277095	-	277095	92.120			95.06		
	5	286653	-	286653	95.297			98.16		
	6	293430	-	293430	97.550			100.31		
极限	1	285652	-	285652	94.965	96.39	1.23	98.50	99.68	1.01
	2	292478	-	292478	97.234			100.21		
	3	293276	-	293276	97.499			100.59		
	4	285506	-	285506	94.916			98.37		
	5	290041	-	290041	96.424			99.82		
	6	292645	-	292645	97.289			100.59		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

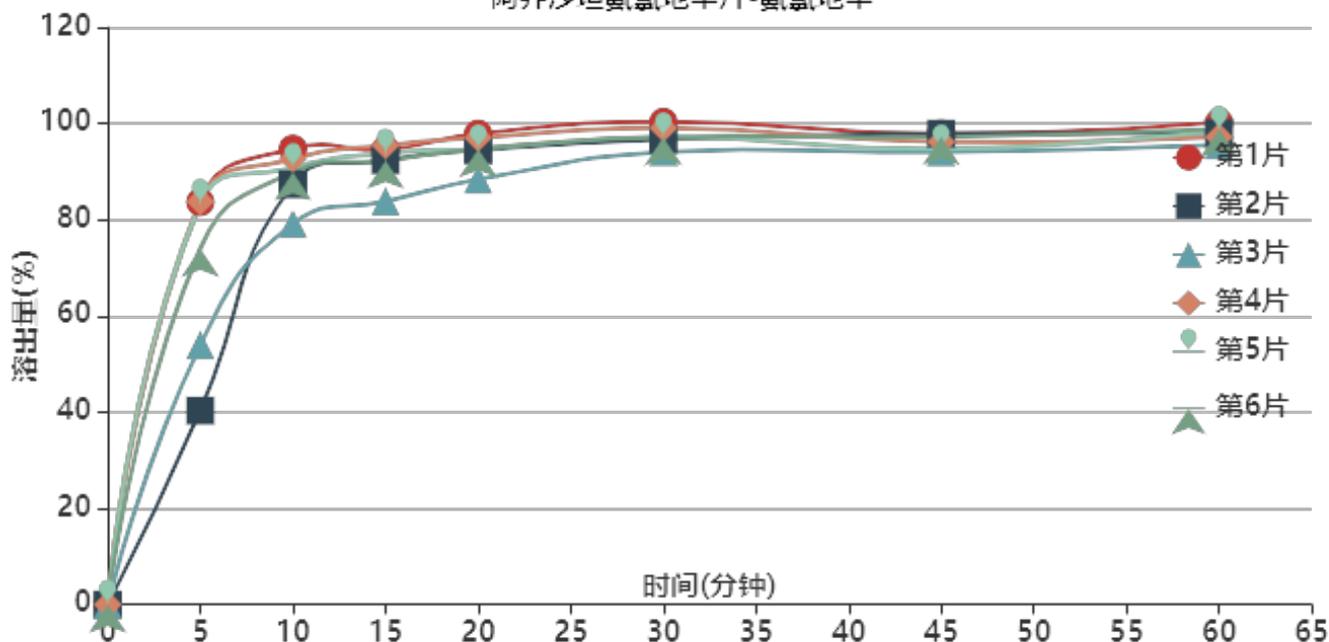
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.83	71116	71166	71000	70728	70892	70980	0.25
2	14.95	70020	70138				70079	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
4786.24		4687.56		1.48		数据可信		

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024010621批-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	61114	-	61114	83.656	69.85	26.49	83.66	69.85	26.50
	2	29456	-	29456	40.321			40.32		
	3	39393	-	39393	53.923			53.92		
	4	61211	-	61211	83.789			83.79		
	5	60932	-	60932	83.407			83.41		
	6	54053	-	54053	73.991			73.99		
10min	1	68890	-	68890	94.300	88.71	6.12	94.76	89.10	6.17
	2	63647	-	63647	87.123			87.35		
	3	57588	-	57588	78.829			79.13		
	4	67369	-	67369	92.218			92.68		
	5	65999	-	65999	90.343			90.81		
	6	65342	-	65342	89.443			89.85		
15min	1	68340	-	68340	93.547	91.16	4.54	94.54	92.04	4.60
	2	66961	-	66961	91.660			92.37		
	3	60672	-	60672	83.051			83.79		
	4	69021	-	69021	94.479			95.46		
	5	67828	-	67828	92.846			93.81		
	6	66736	-	66736	91.352			92.26		
20min	1	70419	-	70419	96.393	93.14	3.47	97.90	94.53	3.54
	2	68106	-	68106	93.227			94.44		
	3	63672	-	63672	87.158			88.36		
	4	69797	-	69797	95.542			97.04		
	5	68105	-	68105	93.226			94.71		
	6	68176	-	68176	93.323			94.74		
30min	1	71808	-	71808	98.294	95.50	2.11	100.34	97.40	2.21
	2	69346	-	69346	94.924			96.66		
	3	67502	-	67502	92.400			94.08		
	4	70881	-	70881	97.026			99.06		
	5	69539	-	69539	95.189			97.19		
	6	69522	-	69522	95.165			97.10		
45min	1	69620	-	69620	95.299	93.88	1.71	97.89	96.32	1.71
	2	69870	-	69870	95.642			97.90		
	3	67099	-	67099	91.849			94.05		
	4	68381	-	68381	93.603			96.18		
	5	67344	-	67344	92.184			94.71		
	6	69177	-	69177	94.693			97.16		
60min	1	70936	-	70936	97.101	95.08	1.57	100.22	98.04	1.64
	2	69492	-	69492	95.124			97.92		
	3	67785	-	67785	92.788			95.49		
	4	68745	-	68745	94.102			97.19		
	5	69781	-	69781	95.520			98.56		
	6	70017	-	70017	95.843			98.83		
极限	1	70489	-	70489	96.489	96.15	1.17	100.15	99.64	1.17
	2	70946	-	70946	97.115			100.44		
	3	69245	-	69245	94.786			98.01		
	4	69688	-	69688	95.393			99.01		
	5	69730	-	69730	95.450			99.02		
	6	71346	-	71346	97.662			101.18		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

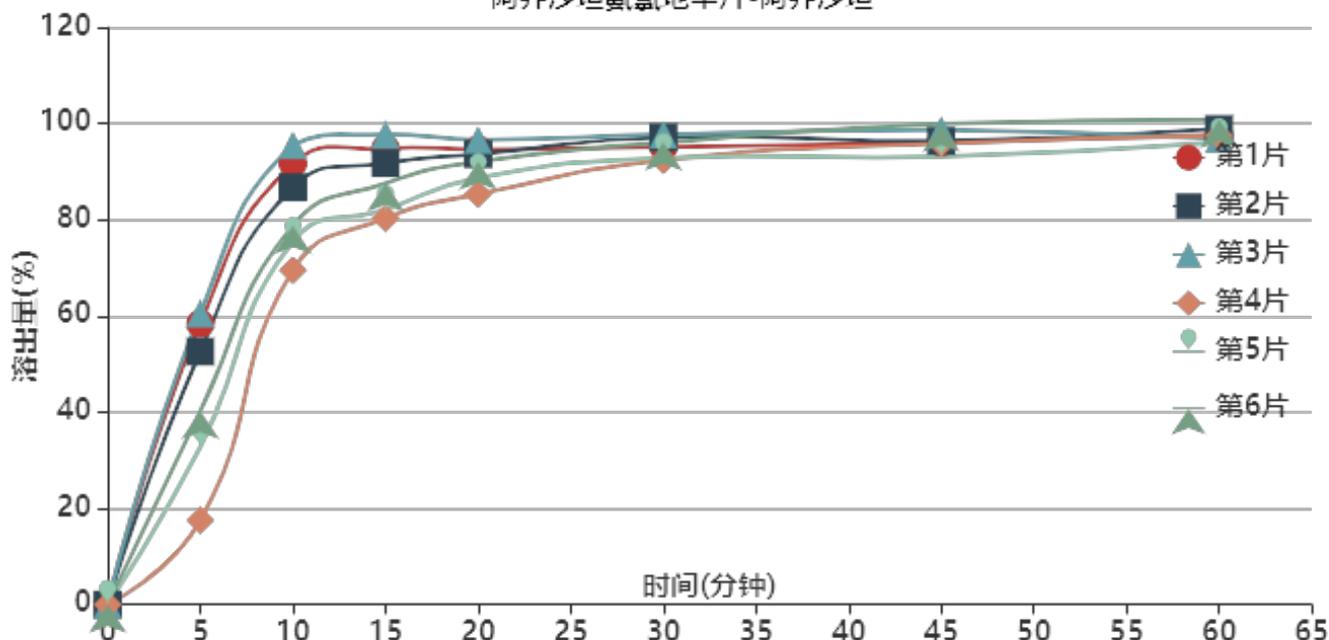
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	68522100802	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	10.56	286359	285594	286329	285989	285815	286017	0.12
2	10.62	286193	285897				286045	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
27084.94		26934.56		0.40		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: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024010721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	175664	-	175664	58.358	43.68	38.21	58.36	43.68	38.21
	2	158280	-	158280	52.583			52.58		
	3	182152	-	182152	60.514			60.51		
	4	52686	-	52686	17.503			17.50		
	5	98792	-	98792	32.820			32.82		
	6	121323	-	121323	40.305			40.31		
10min	1	274789	-	274789	91.289	82.67	12.03	91.61	82.92	12.11
	2	260162	-	260162	86.430			86.72		
	3	286551	-	286551	95.197			95.53		
	4	208854	-	208854	69.385			69.48		
	5	226400	-	226400	75.214			75.40		
	6	236388	-	236388	78.532			78.76		
15min	1	282909	-	282909	93.987	88.34	7.70	94.82	89.04	7.81
	2	273779	-	273779	90.954			91.73		
	3	291441	-	291441	96.821			97.69		
	4	240288	-	240288	79.828			80.31		
	5	245469	-	245469	81.549			82.15		
	6	261590	-	261590	86.904			87.56		
20min	1	280619	-	280619	93.226	90.62	4.39	94.58	91.82	4.53
	2	277949	-	277949	92.339			93.62		
	3	286632	-	286632	95.224			96.63		
	4	253995	-	253995	84.381			85.31		
	5	263786	-	263786	87.634			88.69		
	6	273704	-	273704	90.929			92.07		
30min	1	280664	-	280664	93.241	93.50	2.19	95.11	95.20	2.33
	2	287004	-	287004	95.347			97.14		
	3	288339	-	288339	95.791			97.72		
	4	273774	-	273774	90.952			92.35		
	5	274779	-	274779	91.286			92.83		
	6	284086	-	284086	94.378			96.03		
45min	1	281969	-	281969	93.675	94.45	2.43	96.06	96.67	2.46
	2	283192	-	283192	94.081			96.40		
	3	289455	-	289455	96.162			98.63		
	4	282886	-	282886	93.979			95.88		
	5	274095	-	274095	91.059			93.11		
	6	294259	-	294259	97.758			99.93		
60min	1	285005	-	285005	94.683	95.17	1.77	97.59	97.91	1.73
	2	289022	-	289022	96.018			98.86		
	3	282297	-	282297	93.784			96.78		
	4	286051	-	286051	95.031			97.45		
	5	281335	-	281335	93.464			96.02		
	6	295152	-	295152	98.054			100.77		
极限	1	285866	-	285866	94.969	96.48	0.97	98.41	99.75	0.77
	2	290370	-	290370	96.466			99.84		
	3	289809	-	289809	96.279			99.80		
	4	294244	-	294244	97.753			100.70		
	5	292173	-	292173	97.065			100.14		
	6	289989	-	289989	96.339			99.60		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

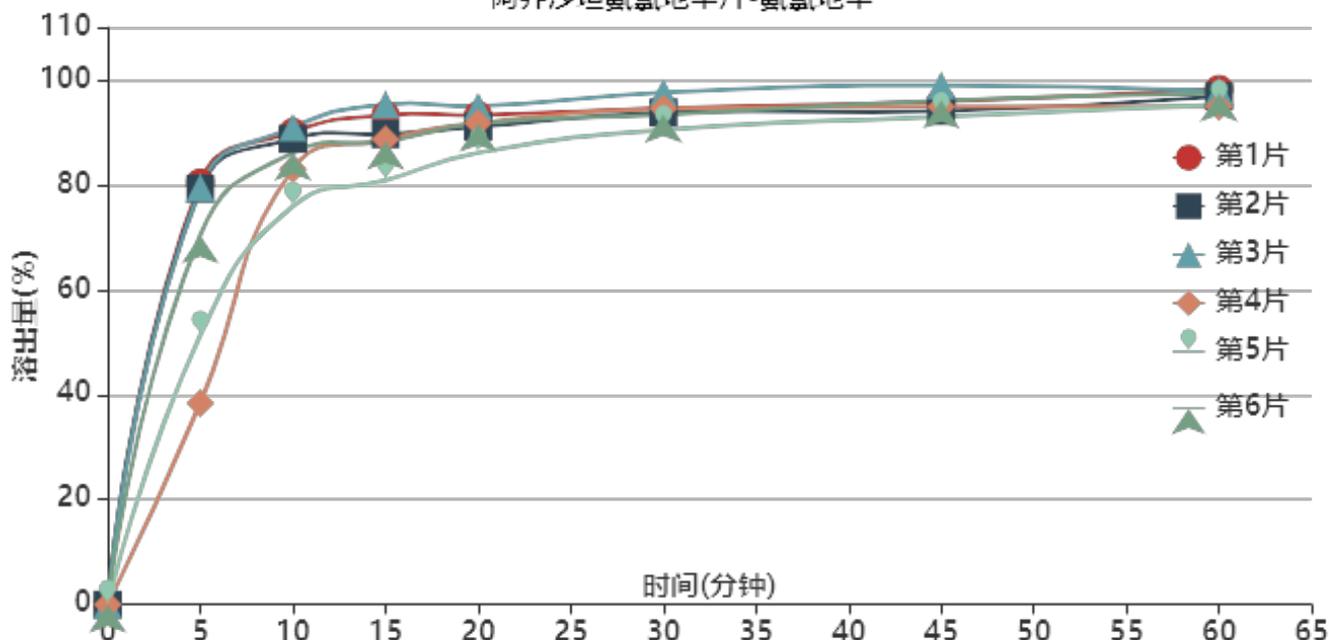
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.83	71943	71934	71554	71812	71237	71696	0.42
2	14.95	72020	71806				71913	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
4834.52		4810.23		0.36		数据可信		

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024010721批-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	59821	-	59821	80.426	66.53	26.56	80.43	66.53	26.57
	2	58960	-	58960	79.269			79.27		
	3	59072	-	59072	79.419			79.42		
	4	28541	-	28541	38.372			38.37		
	5	38158	-	38158	51.302			51.30		
	6	52349	-	52349	70.381			70.38		
10min	1	66649	-	66649	89.606	85.40	6.53	90.05	85.77	6.59
	2	65659	-	65659	88.275			88.72		
	3	67304	-	67304	90.487			90.93		
	4	61542	-	61542	82.740			82.95		
	5	56224	-	56224	75.590			75.88		
	6	63746	-	63746	85.703			86.09		
15min	1	68667	-	68667	92.319	88.47	5.55	93.26	89.31	5.60
	2	65974	-	65974	88.699			89.63		
	3	70159	-	70159	94.325			95.27		
	4	65428	-	65428	87.965			88.64		
	5	59598	-	59598	80.127			80.83		
	6	64976	-	64976	87.357			88.22		
20min	1	68295	-	68295	91.819	90.12	3.21	93.28	91.45	3.27
	2	66644	-	66644	89.600			91.02		
	3	69526	-	69526	93.474			94.94		
	4	67373	-	67373	90.580			91.74		
	5	63168	-	63168	84.926			86.08		
	6	67162	-	67162	90.296			91.65		
30min	1	68890	-	68890	92.619	92.19	2.39	94.59	94.03	2.46
	2	68303	-	68303	91.830			93.75		
	3	71088	-	71088	95.574			97.56		
	4	69068	-	69068	92.859			94.52		
	5	66055	-	66055	88.808			90.43		
	6	68042	-	68042	91.479			93.33		
45min	1	69435	-	69435	93.352	93.09	2.10	95.83	95.44	2.17
	2	68131	-	68131	91.599			94.03		
	3	71736	-	71736	96.446			98.96		
	4	68933	-	68933	92.677			94.86		
	5	67572	-	67572	90.847			92.96		
	6	69649	-	69649	93.640			96.00		
60min	1	70852	-	70852	95.257	93.89	1.31	98.26	96.76	1.43
	2	69841	-	69841	93.898			96.84		
	3	70503	-	70503	94.788			97.84		
	4	68567	-	68567	92.185			94.88		
	5	68928	-	68928	92.670			95.29		
	6	70314	-	70314	94.534			97.42		
极限	1	69866	-	69866	93.931	95.28	1.84	97.46	98.66	1.76
	2	69065	-	69065	92.854			96.32		
	3	72669	-	72669	97.700			101.28		
	4	71776	-	71776	96.499			99.71		
	5	71121	-	71121	95.619			98.75		
	6	70704	-	70704	95.058			98.47		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

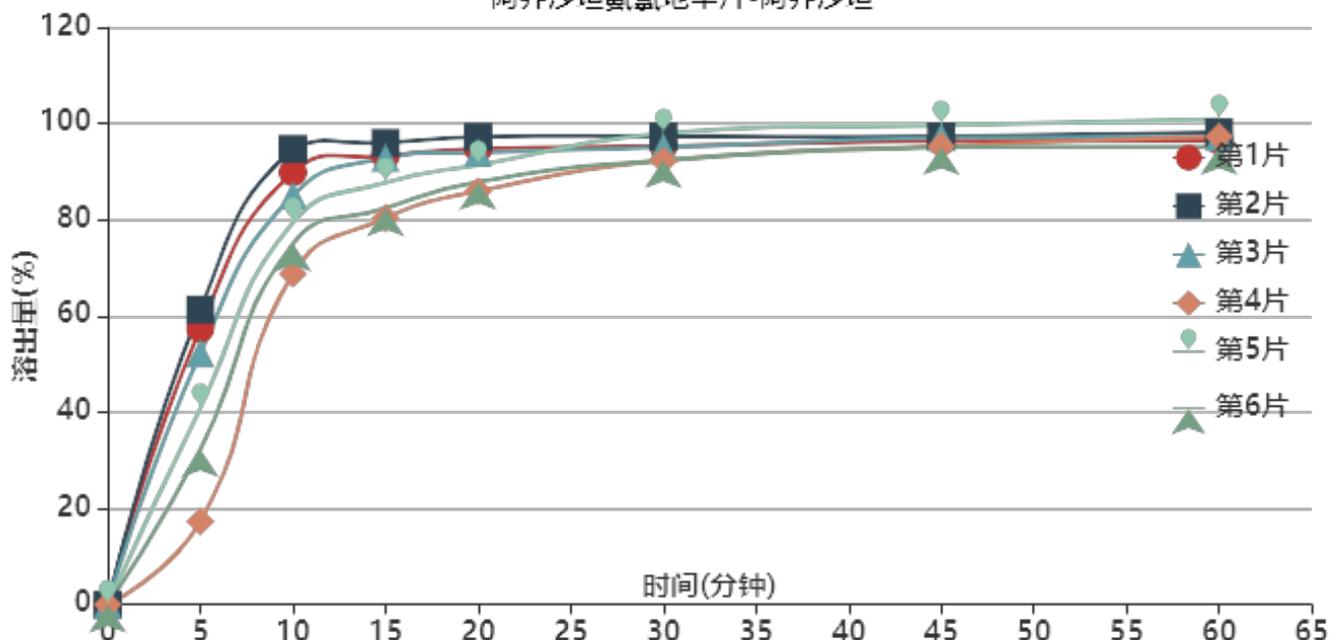
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	68522100802	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	10.56	285748	286458	284931	287063	286548	286150	0.29
2	10.62	286126	286340				286233	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
27097.54		26952.26		0.39	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: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024010921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	172876	-	172876	57.400	43.57	38.51	57.40	43.57	38.51
	2	184704	-	184704	61.327			61.33		
	3	157255	-	157255	52.213			52.21		
	4	52004	-	52004	17.267			17.27		
	5	123118	-	123118	40.879			40.88		
	6	97304	-	97304	32.308			32.31		
10min	1	269648	-	269648	89.531	81.89	11.65	89.85	82.14	11.73
	2	284210	-	284210	94.366			94.71		
	3	255330	-	255330	84.777			85.07		
	4	206754	-	206754	68.648			68.74		
	5	238543	-	238543	79.203			79.43		
	6	225412	-	225412	74.843			75.02		
15min	1	278422	-	278422	92.444	88.05	7.06	93.26	88.74	7.17
	2	286411	-	286411	95.097			95.96		
	3	277357	-	277357	92.091			92.85		
	4	240452	-	240452	79.837			80.31		
	5	262140	-	262140	87.038			87.71		
	6	246297	-	246297	81.778			82.37		
20min	1	281326	-	281326	93.409	90.65	4.56	94.74	91.84	4.70
	2	288577	-	288577	95.816			97.21		
	3	279110	-	279110	92.673			93.95		
	4	256025	-	256025	85.008			85.93		
	5	271622	-	271622	90.187			91.34		
	6	261436	-	261436	86.804			87.85		
30min	1	281322	-	281322	93.407	93.34	2.42	95.26	95.02	2.52
	2	287226	-	287226	95.368			97.29		
	3	280908	-	280908	93.270			95.06		
	4	273649	-	273649	90.860			92.25		
	5	290027	-	290027	96.298			97.95		
	6	273507	-	273507	90.812			92.34		
45min	1	283042	-	283042	93.978	94.59	1.69	96.35	96.80	1.74
	2	285637	-	285637	94.840			97.30		
	3	285663	-	285663	94.849			97.15		
	4	281215	-	281215	93.372			95.27		
	5	293561	-	293561	97.471			99.66		
	6	280170	-	280170	93.025			95.06		
60min	1	281752	-	281752	93.550	94.77	2.00	96.44	97.51	1.98
	2	286601	-	286601	95.160			98.14		
	3	284122	-	284122	94.337			97.17		
	4	285675	-	285675	94.853			97.27		
	5	295580	-	295580	98.141			100.87		
	6	278910	-	278910	92.606			95.16		
极限	1	288514	-	288514	95.795	96.61	0.43	99.20	99.87	0.38
	2	291201	-	291201	96.687			100.20		
	3	291152	-	291152	96.671			100.03		
	4	291237	-	291237	96.699			99.64		
	5	291691	-	291691	96.850			100.12		
	6	291975	-	291975	96.944			100.01		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

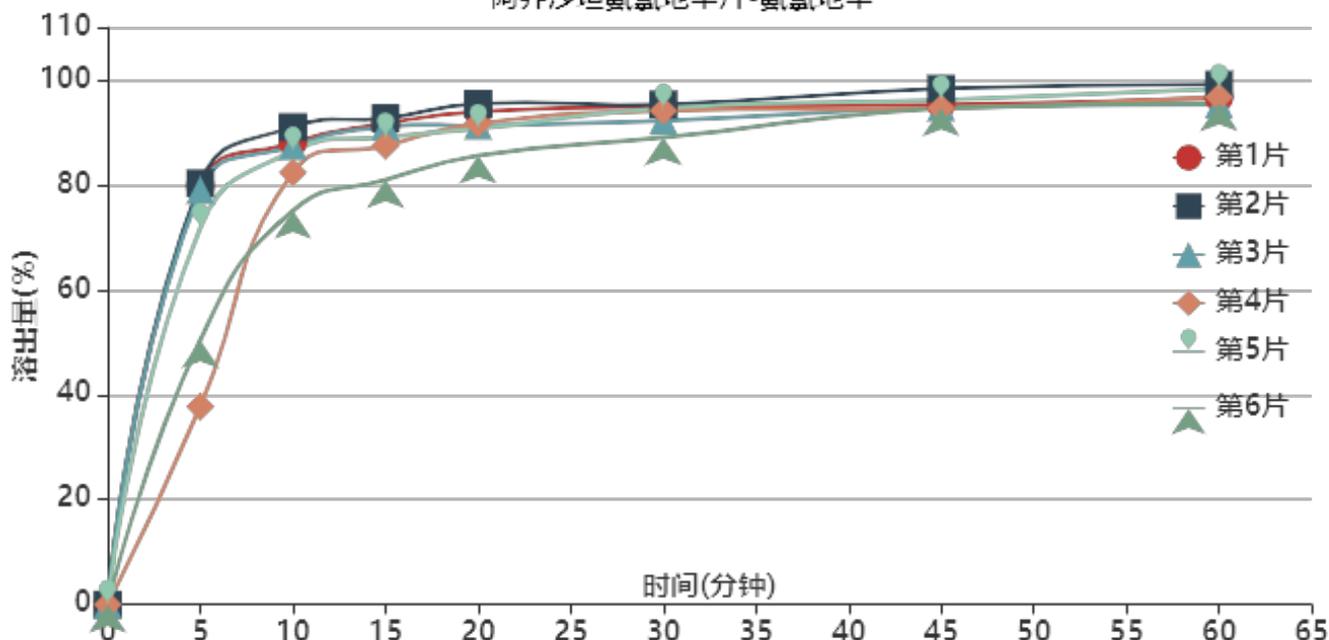
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.83	71510	71378	71607	71448	71587	71506	0.14
2	14.95	71931	72172				72052	0.24
单位质量响应值			RSD%		判断			
4821.71		4819.53		0.04		数据可信		

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024010921批-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	59316	-	59316	79.776	66.49	27.22	79.78	66.49	27.22
	2	59684	-	59684	80.271			80.27		
	3	58735	-	58735	78.995			78.99		
	4	28040	-	28040	37.712			37.71		
	5	53366	-	53366	71.774			71.77		
	6	37490	-	37490	50.422			50.42		
10min	1	65102	-	65102	87.558	84.66	6.56	88.00	85.03	6.62
	2	67333	-	67333	90.558			91.00		
	3	64635	-	64635	86.930			87.37		
	4	61062	-	61062	82.124			82.33		
	5	63953	-	63953	86.012			86.41		
	6	55607	-	55607	74.788			75.07		
15min	1	67450	-	67450	90.716	87.95	4.77	91.65	88.79	4.84
	2	68193	-	68193	91.715			92.66		
	3	67012	-	67012	90.127			91.05		
	4	64508	-	64508	86.759			87.42		
	5	65564	-	65564	88.179			89.06		
	6	59642	-	59642	80.214			80.91		
20min	1	68771	-	68771	92.492	90.08	3.66	93.93	91.41	3.73
	2	69862	-	69862	93.960			95.42		
	3	66804	-	66804	89.847			91.27		
	4	67288	-	67288	90.498			91.65		
	5	66408	-	66408	89.314			90.68		
	6	62732	-	62732	84.370			85.51		
30min	1	69043	-	69043	92.858	91.50	2.50	94.81	93.32	2.56
	2	69387	-	69387	93.321			95.30		
	3	67125	-	67125	90.279			92.20		
	4	68729	-	68729	92.436			94.09		
	5	68930	-	68930	92.706			94.57		
	6	64966	-	64966	87.375			88.98		
45min	1	68973	-	68973	92.764	93.27	1.46	95.23	95.61	1.53
	2	71249	-	71249	95.825			98.32		
	3	68630	-	68630	92.303			94.73		
	4	68714	-	68714	92.416			94.58		
	5	69730	-	69730	93.782			96.16		
	6	68811	-	68811	92.546			94.64		
60min	1	69570	-	69570	93.567	94.05	1.53	96.55	96.91	1.56
	2	71424	-	71424	96.060			99.09		
	3	68661	-	68661	92.344			95.28		
	4	69898	-	69898	94.008			96.69		
	5	70924	-	70924	95.388			98.29		
	6	69097	-	69097	92.931			95.54		
极限	1	69670	-	69670	93.701	95.13	1.50	97.20	98.51	1.47
	2	72587	-	72587	97.625			101.19		
	3	69818	-	69818	93.900			97.35		
	4	70827	-	70827	95.258			98.46		
	5	70440	-	70440	94.737			98.17		
	6	71052	-	71052	95.560			98.69		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



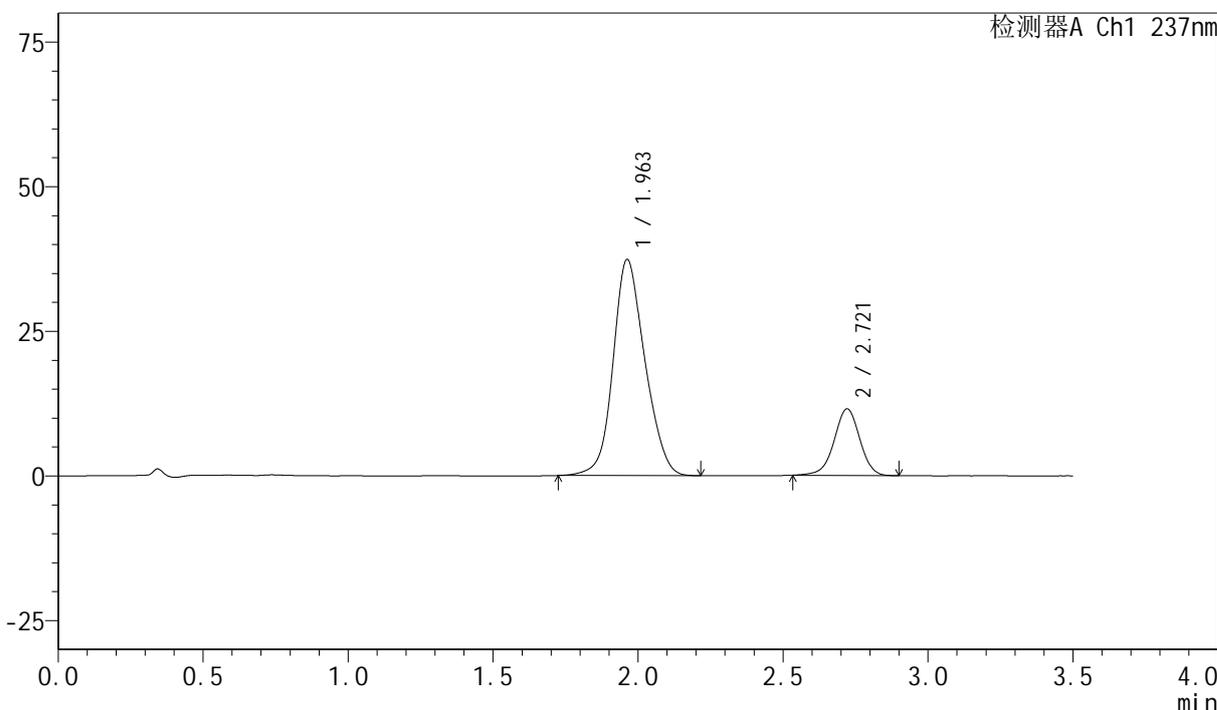
J301

<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 - 0-160/3-484-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 15:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:16:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	284973	80.079	37381	1556	1.139	--
2	2.721	70894	19.921	11517	4607	0.970	4.219
总计		355867	100.000	48898			

图2 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



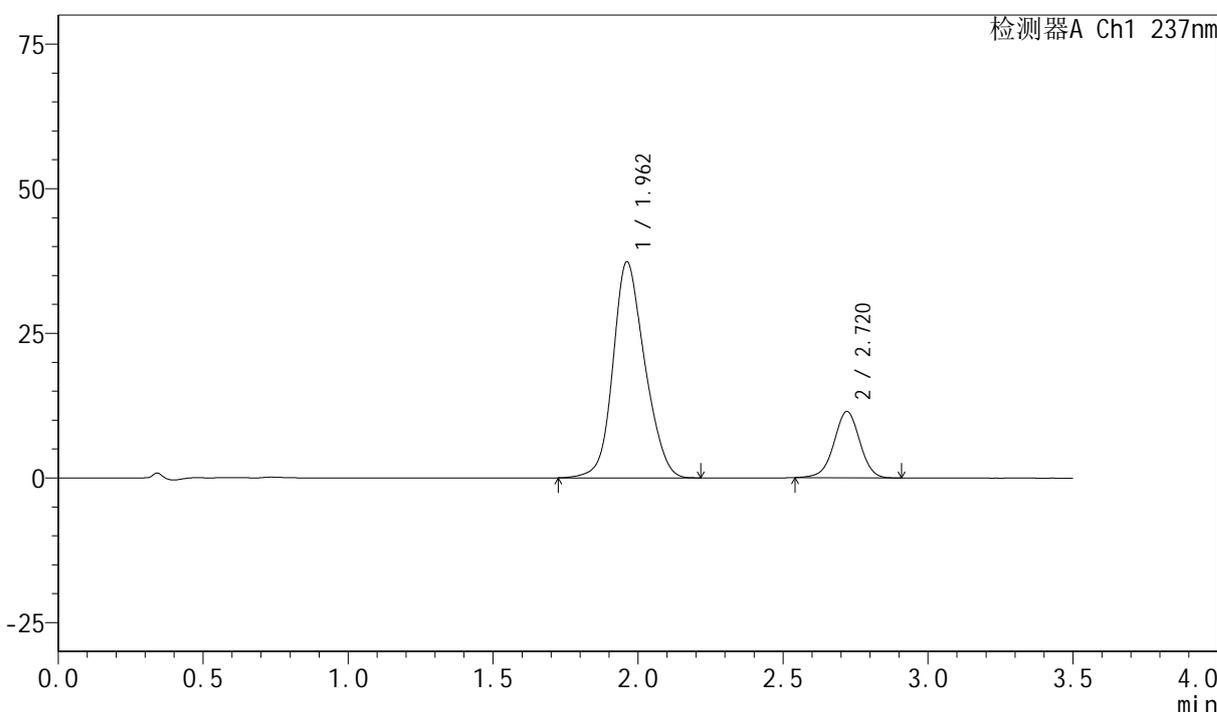
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-485-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 15:35:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:16:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.962	284573	80.022	37349	1553	1.157	--
2	2.720	71044	19.978	11458	4506	0.984	4.200
总计		355617	100.000	48807			

图3 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



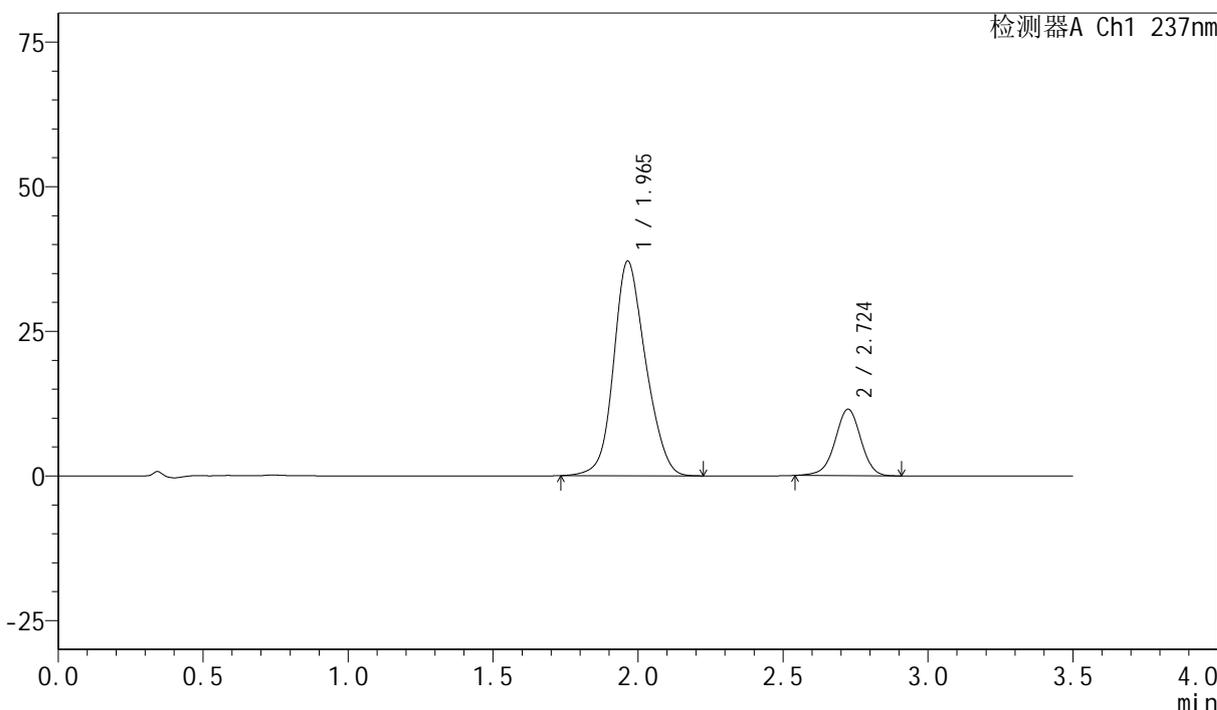
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-486-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 15:38:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:16:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	284816	80.003	37106	1534	1.149	--
2	2.724	71191	19.997	11482	4556	0.971	4.196
总计		356007	100.000	48588			

图4 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



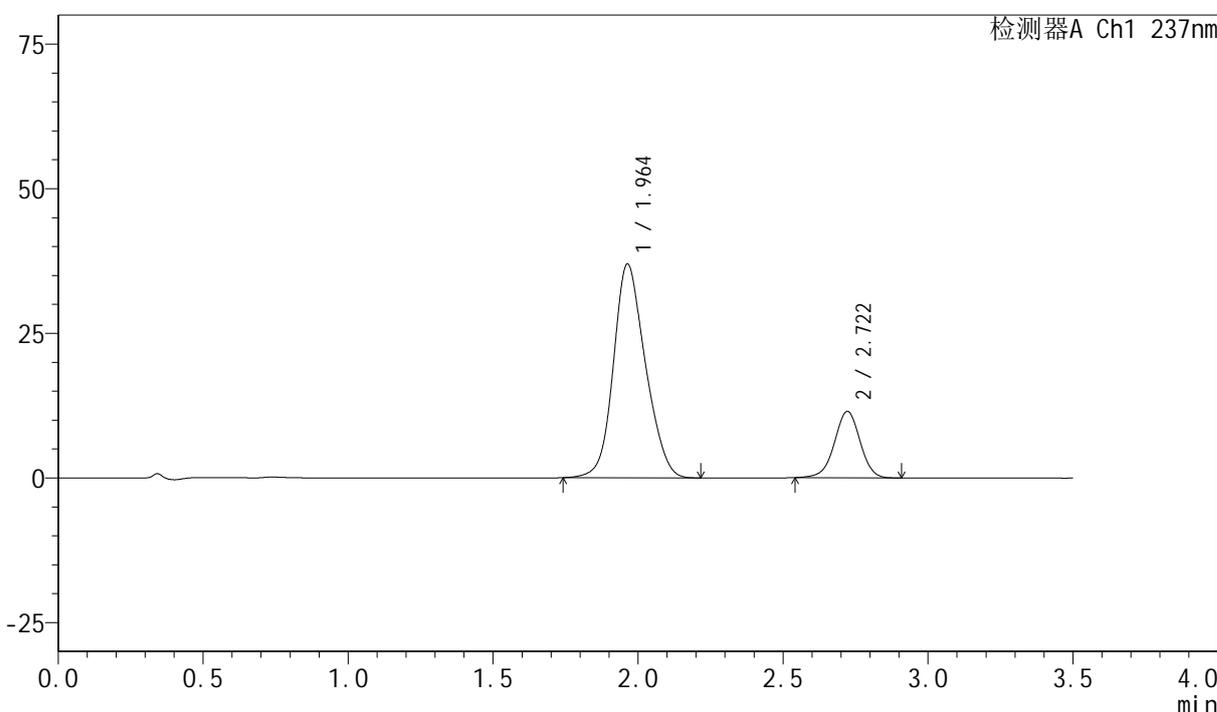
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-488-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 15:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:16:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	283178	80.004	36970	1529	1.157	--
2	2.722	70778	19.996	11495	4576	0.976	4.190
总计		353956	100.000	48465			

图6 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



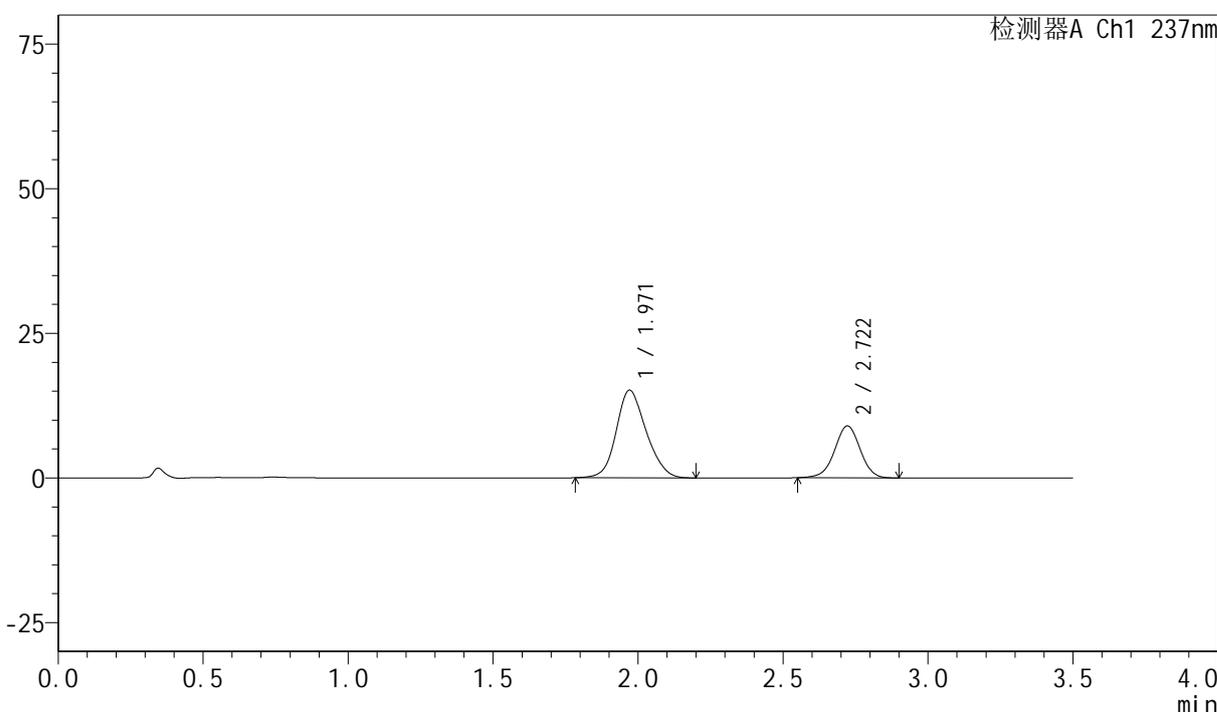
J301

<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 - 0-160/3-489-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:04:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:16:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	108750	66.363	15164	1762	1.156	--
2	2.722	55121	33.637	8983	4596	0.985	4.312
总计		163872	100.000	24147			

图7 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



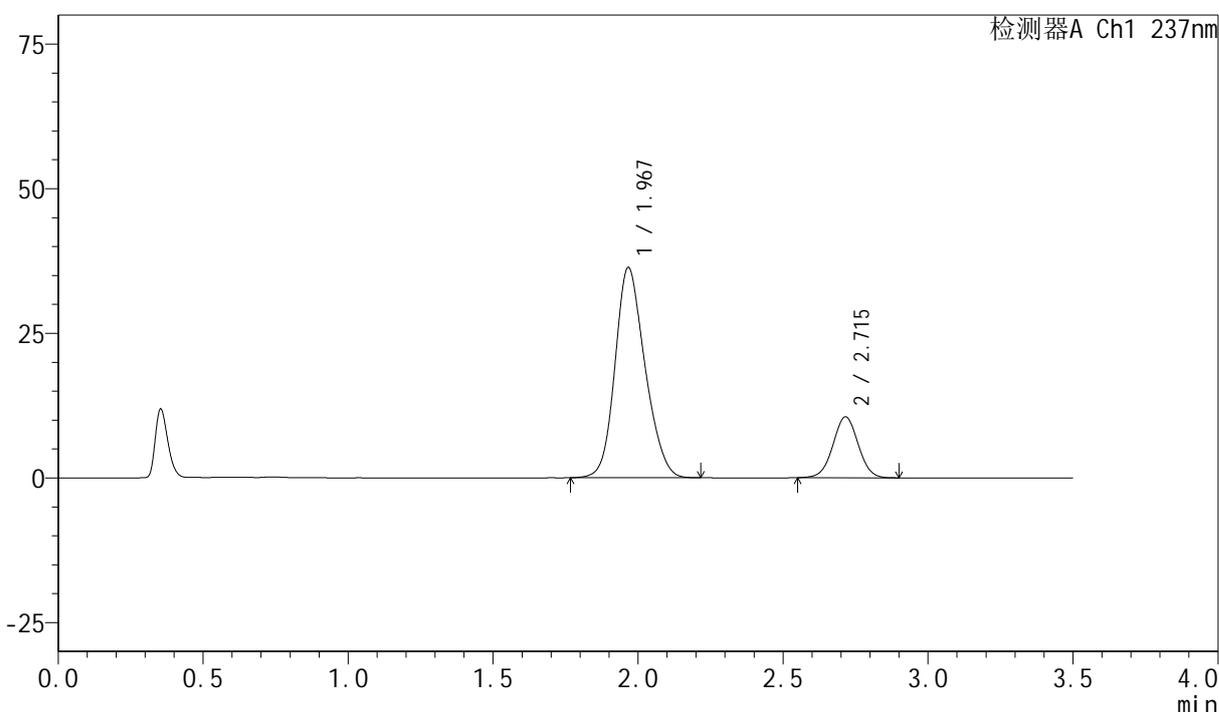
J301

<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 - 0-160/3-495-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:27:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:17:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	260845	80.345	36272	1749	1.180	--
2	2.715	63811	19.655	10516	4639	1.013	4.309
总计		324656	100.000	46789			

图13 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



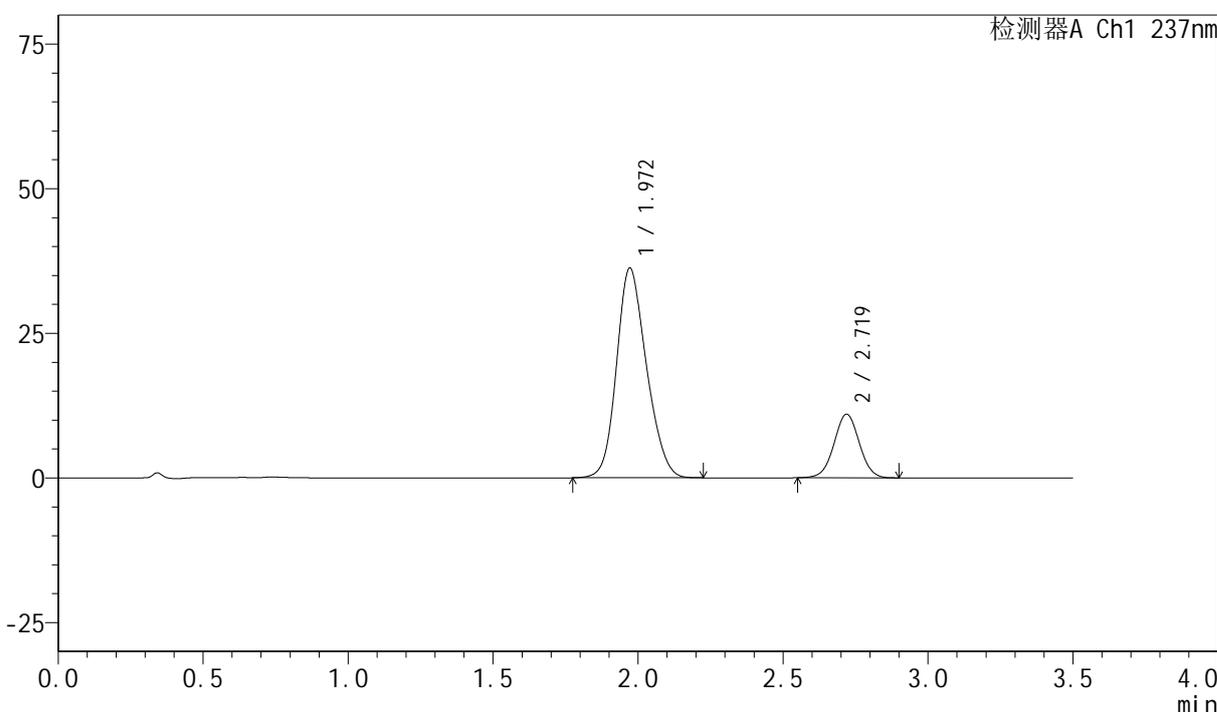
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-496-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:31:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:17:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	259492	79.572	36287	1756	1.175	--
2	2.719	66616	20.428	10986	4658	1.012	4.300
总计		326109	100.000	47273			

图14 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



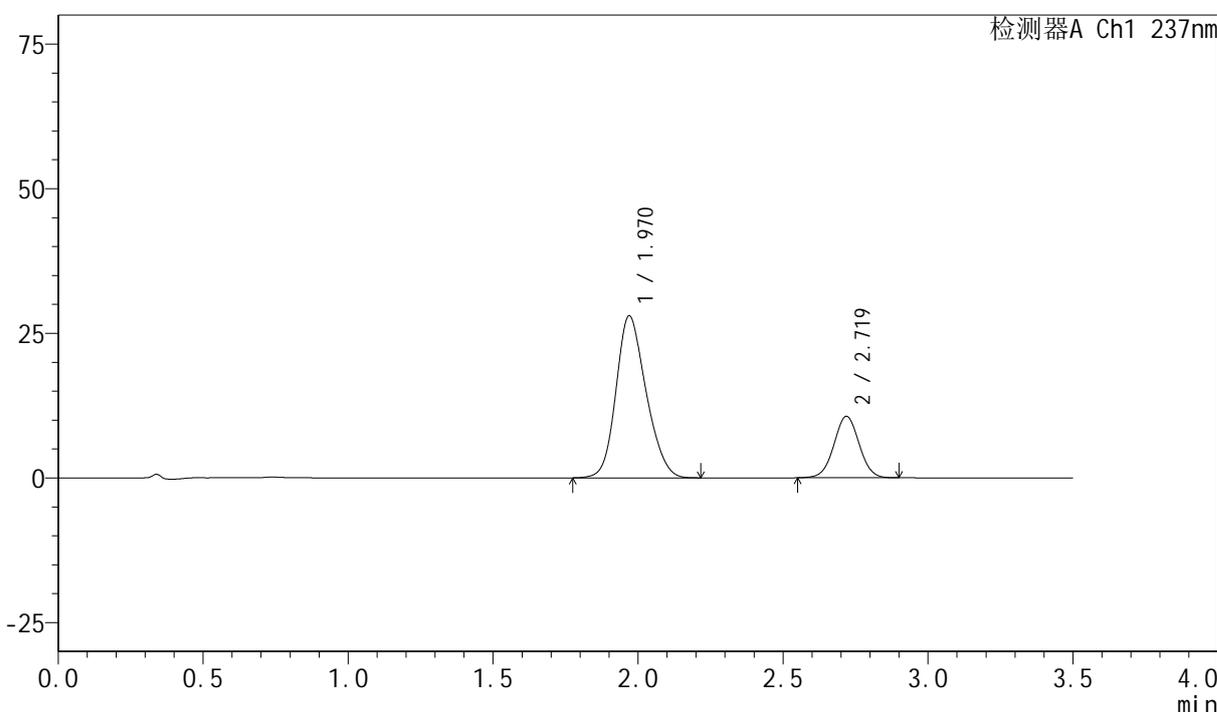
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-497-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:17:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	201636	75.841	28006	1732	1.186	--
2	2.719	64232	24.159	10592	4655	1.013	4.295
总计		265868	100.000	38598			

图15 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



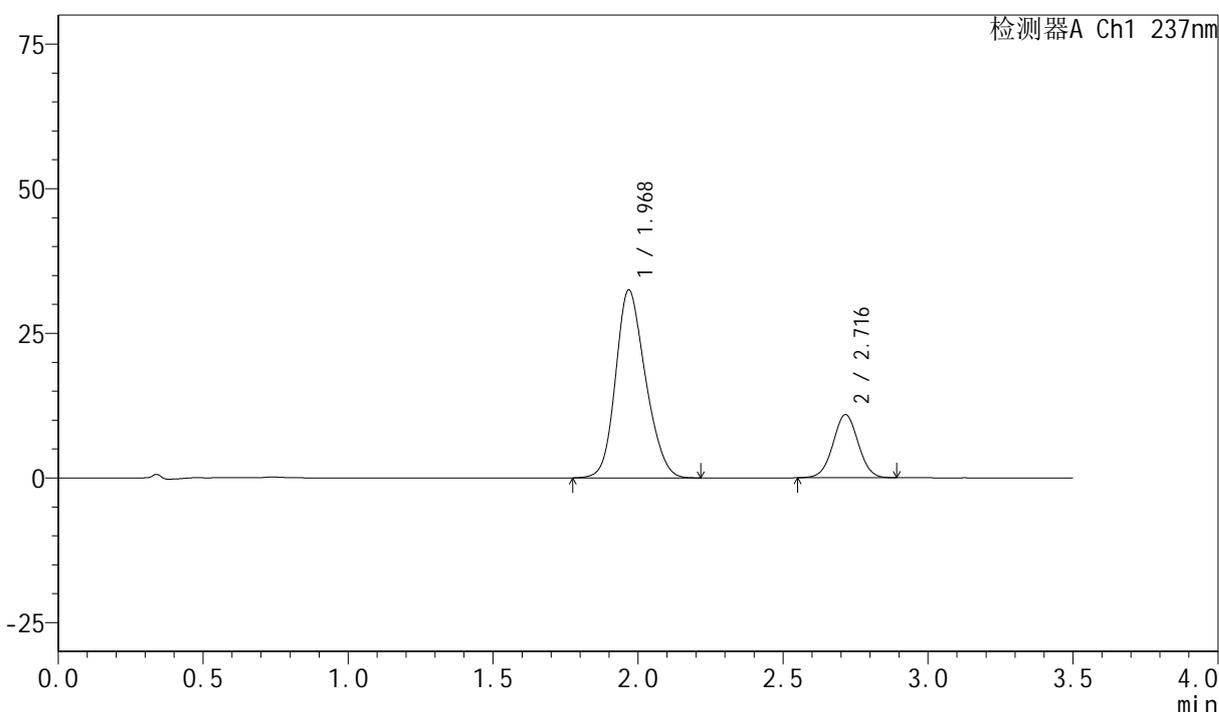
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-498-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:39:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:17:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	232435	77.903	32414	1748	1.184	--
2	2.716	65928	22.097	10895	4654	1.016	4.300
总计		298363	100.000	43309			

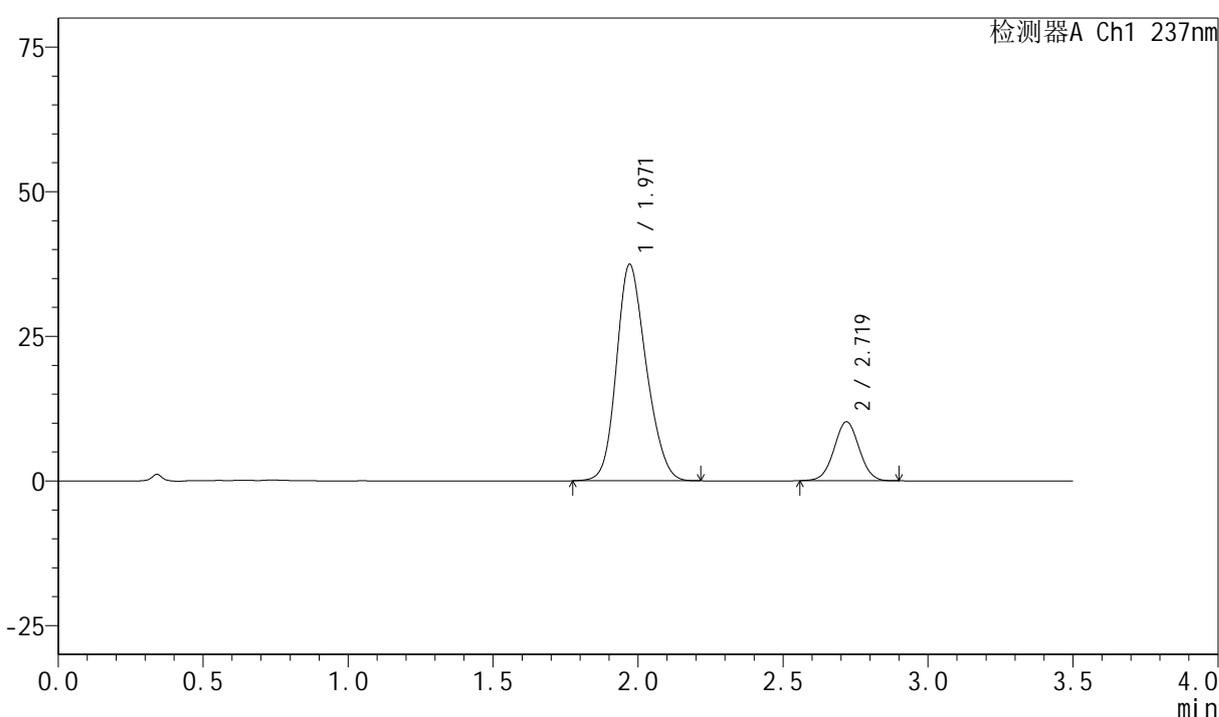
图16 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-500-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:17:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	266861	81.276	37438	1768	1.186	--
2	2.719	61478	18.724	10170	4668	1.019	4.313
总计		328340	100.000	47608			

图18 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



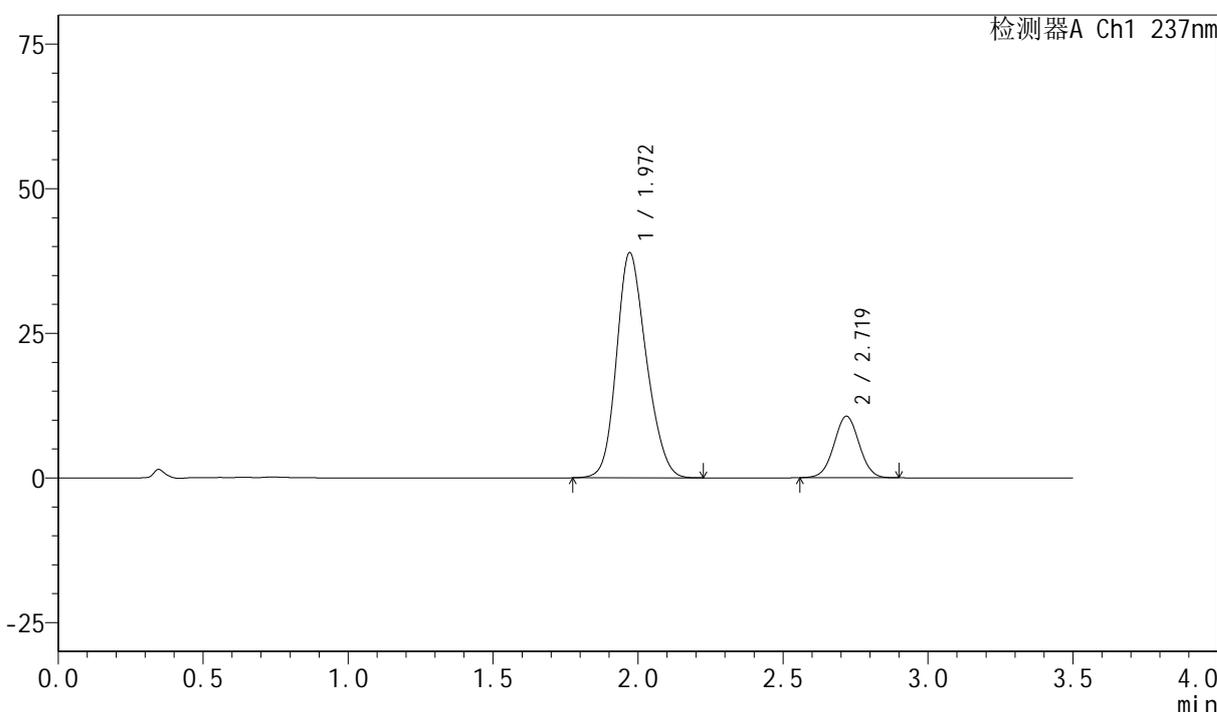
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-501-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:17:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	277649	81.206	38942	1763	1.185	--
2	2.719	64258	18.794	10610	4649	1.017	4.303
总计		341907	100.000	49552			

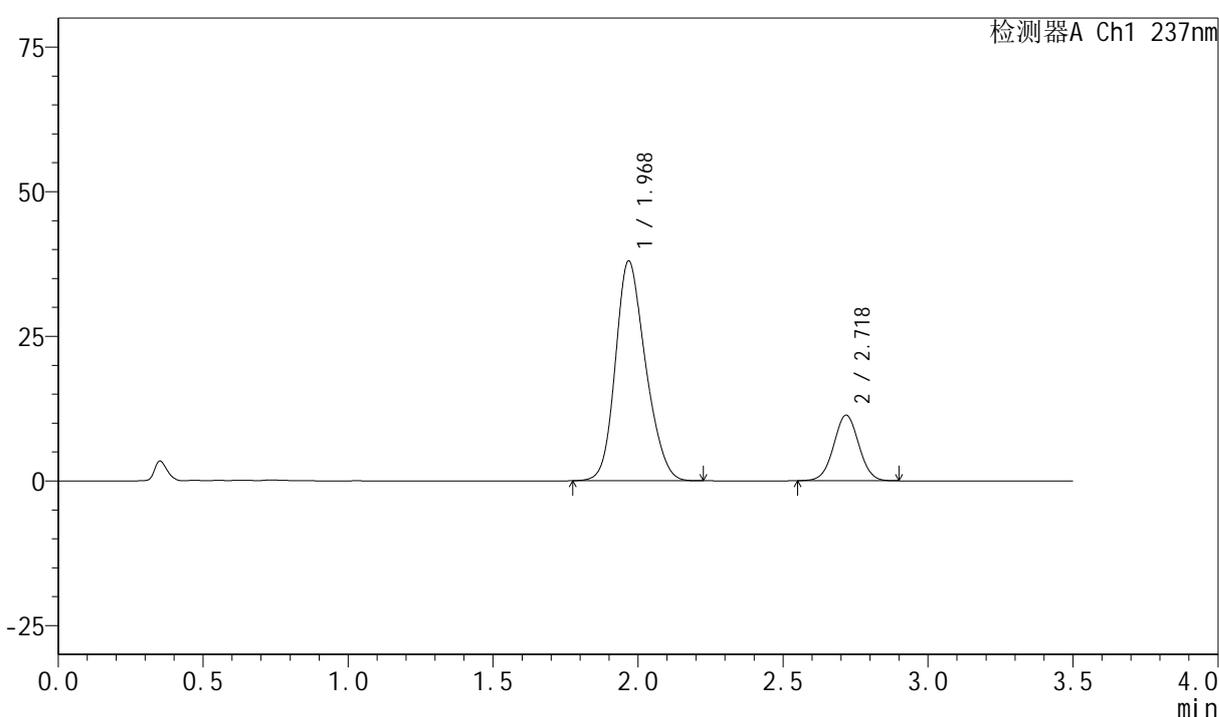
图19 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-160/3-502-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:54:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:17:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	274384	80.002	37880	1724	1.197	--
2	2.718	68589	19.998	11296	4661	1.021	4.299
总计		342972	100.000	49176			

图20 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



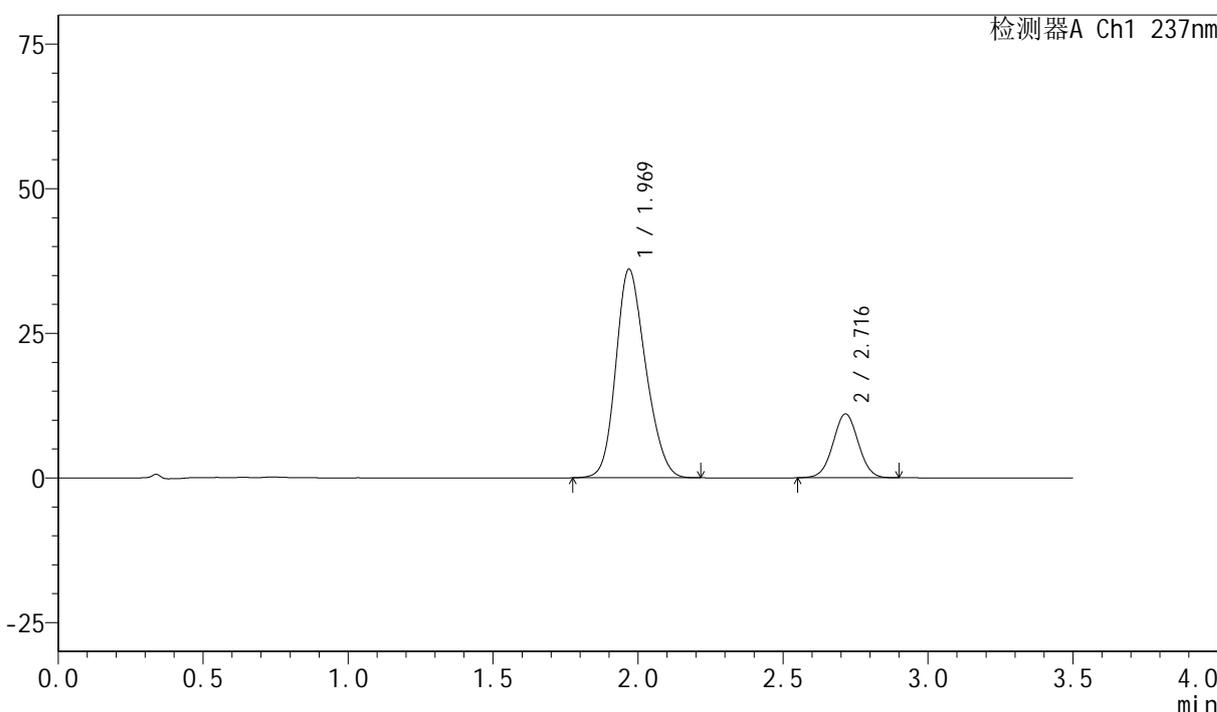
J301

<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 - 0-160/3-503-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:58:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:17:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	257894	79.364	36020	1744	1.191	--
2	2.716	67056	20.636	11030	4608	1.020	4.283
总计		324950	100.000	47050			

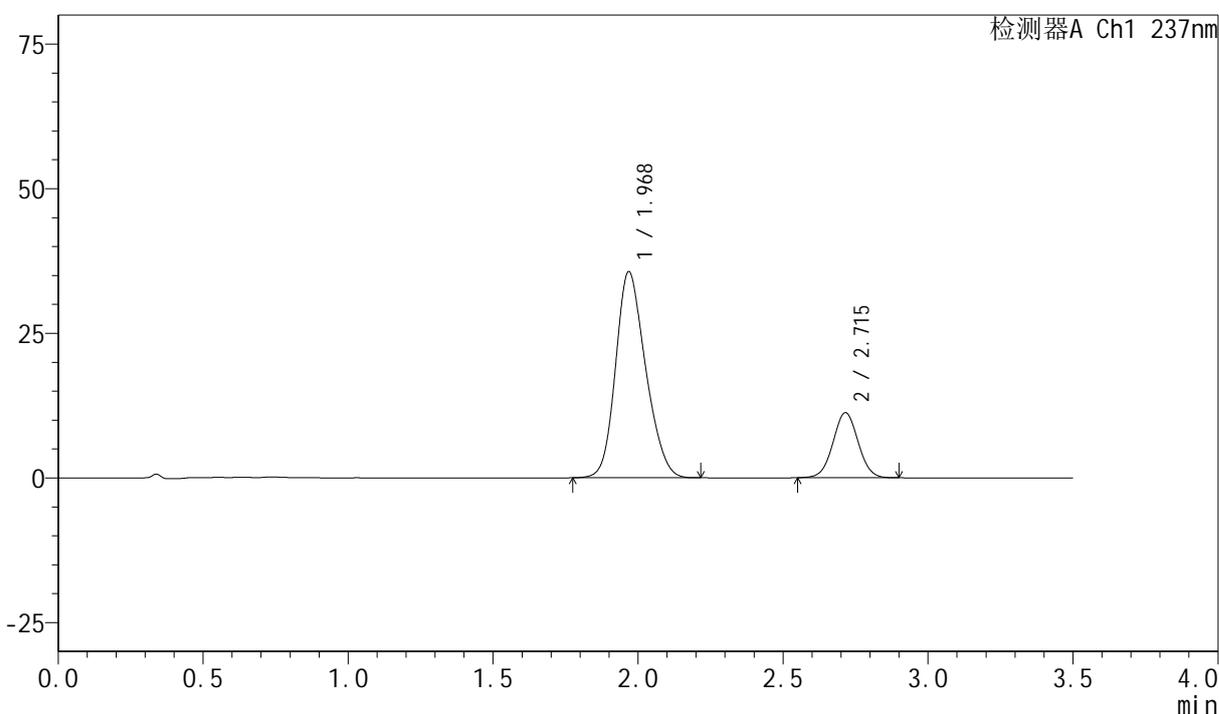
图21 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-504-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 17:02:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:17:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	256159	79.041	35549	1725	1.196	--
2	2.715	67925	20.959	11240	4656	1.024	4.284
总计		324084	100.000	46789			



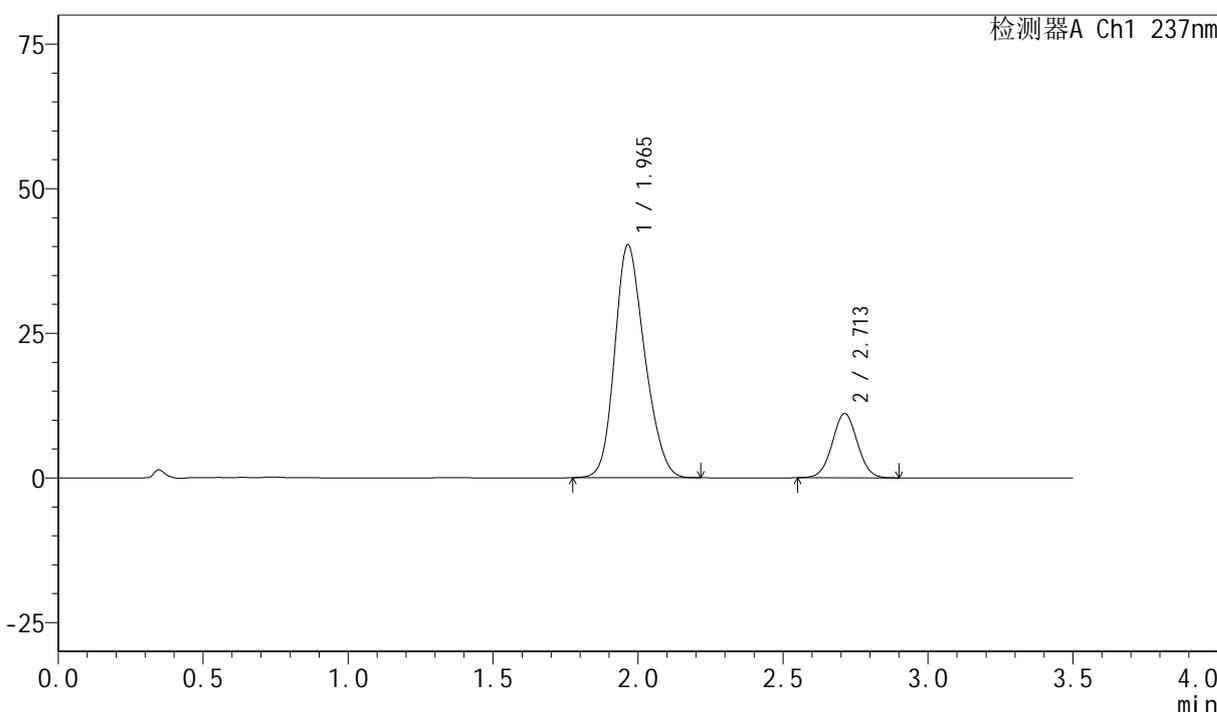
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-505-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 17:06:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:17:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	288937	81.157	40240	1731	1.197	--
2	2.713	67084	18.843	11116	4656	1.025	4.296
总计		356020	100.000	51356			

图23 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



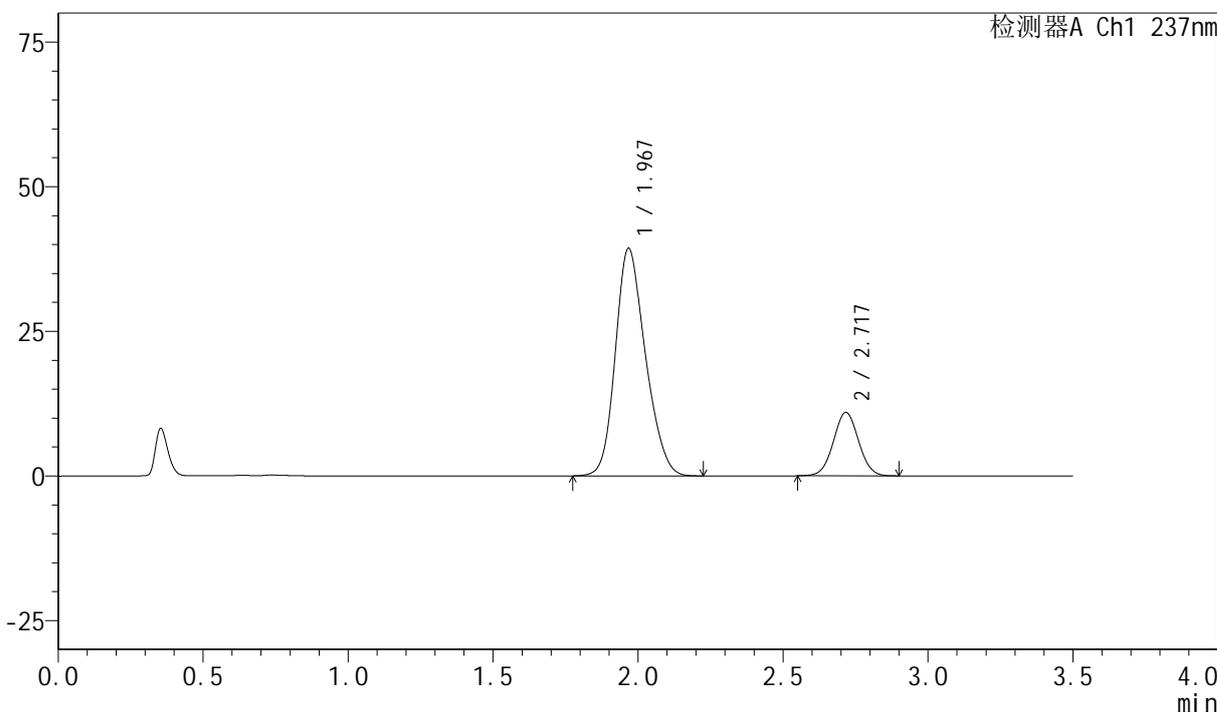
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-507-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 17:14:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:17:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	283163	81.020	39191	1735	1.204	--
2	2.717	66333	18.980	10926	4641	1.027	4.301
总计		349496	100.000	50117			

图25 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



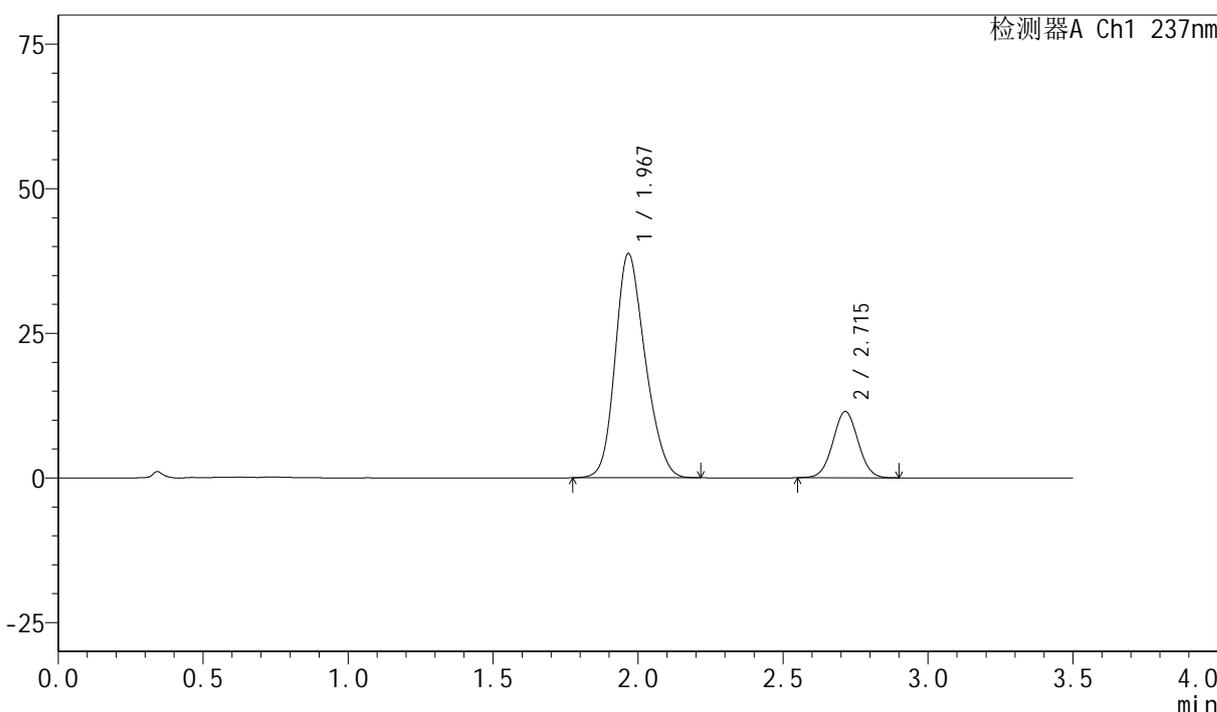
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-508-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 17:18:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:17:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	278334	80.018	38651	1735	1.201	--
2	2.715	69507	19.982	11471	4625	1.028	4.292
总计		347841	100.000	50122			

图26 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



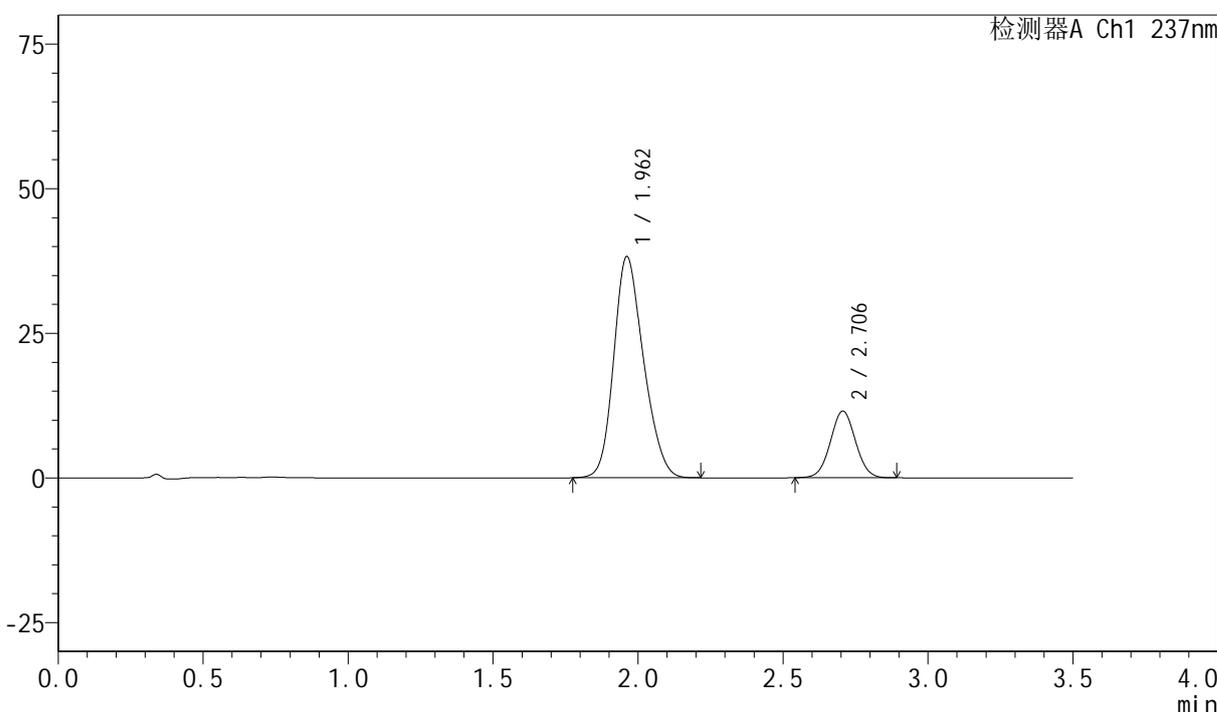
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-509-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 17:21:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:17:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.962	273301	79.735	38227	1740	1.202	--
2	2.706	69460	20.265	11520	4630	1.030	4.289
总计		342761	100.000	49747			

图27 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



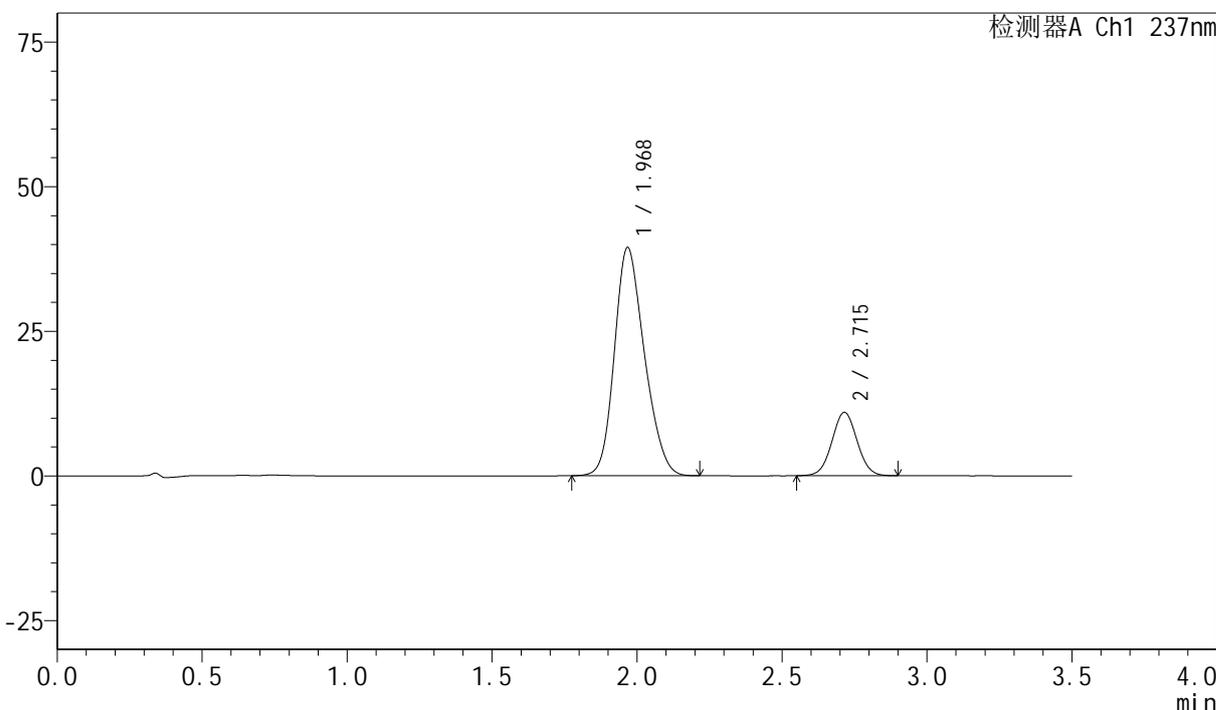
J301

<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 - 0-160/3-513-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 17:37:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:17:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	283747	81.115	39309	1726	1.205	--
2	2.715	66061	18.885	10953	4671	1.028	4.292
总计		349808	100.000	50262			

图31 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



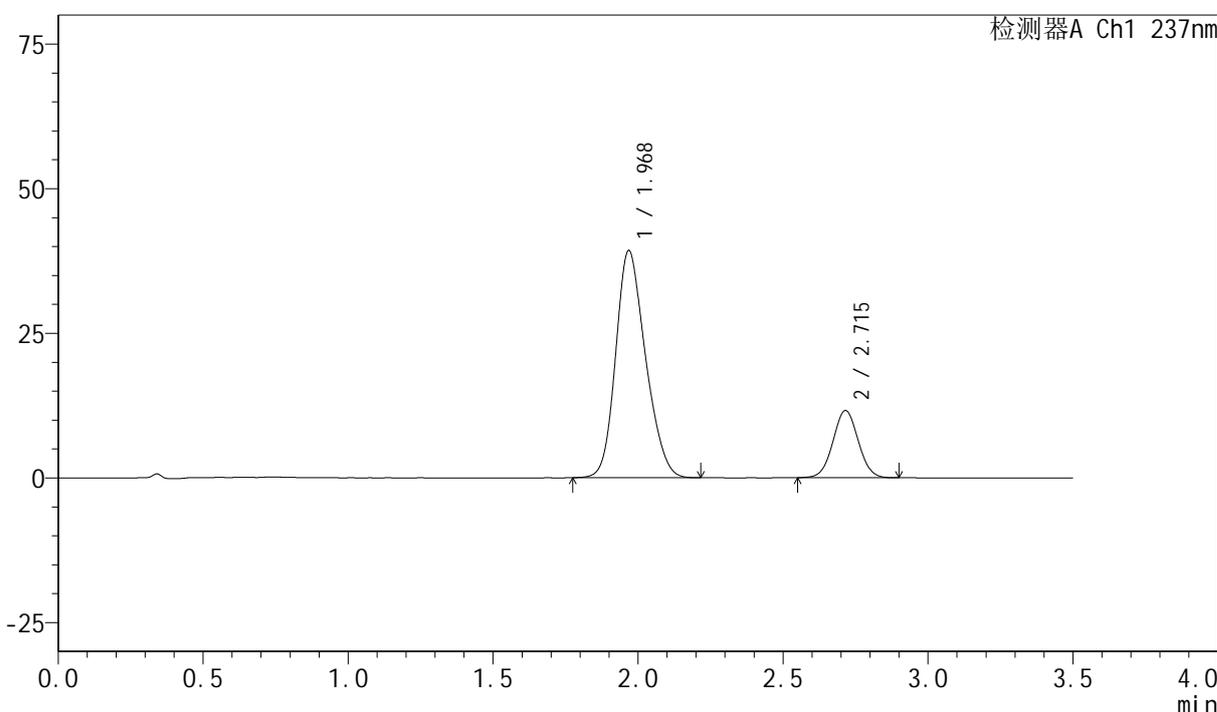
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-514-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 17:41:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	280360	79.929	39165	1752	1.204	--
2	2.715	70402	20.071	11604	4604	1.029	4.292
总计		350762	100.000	50769			

图32 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



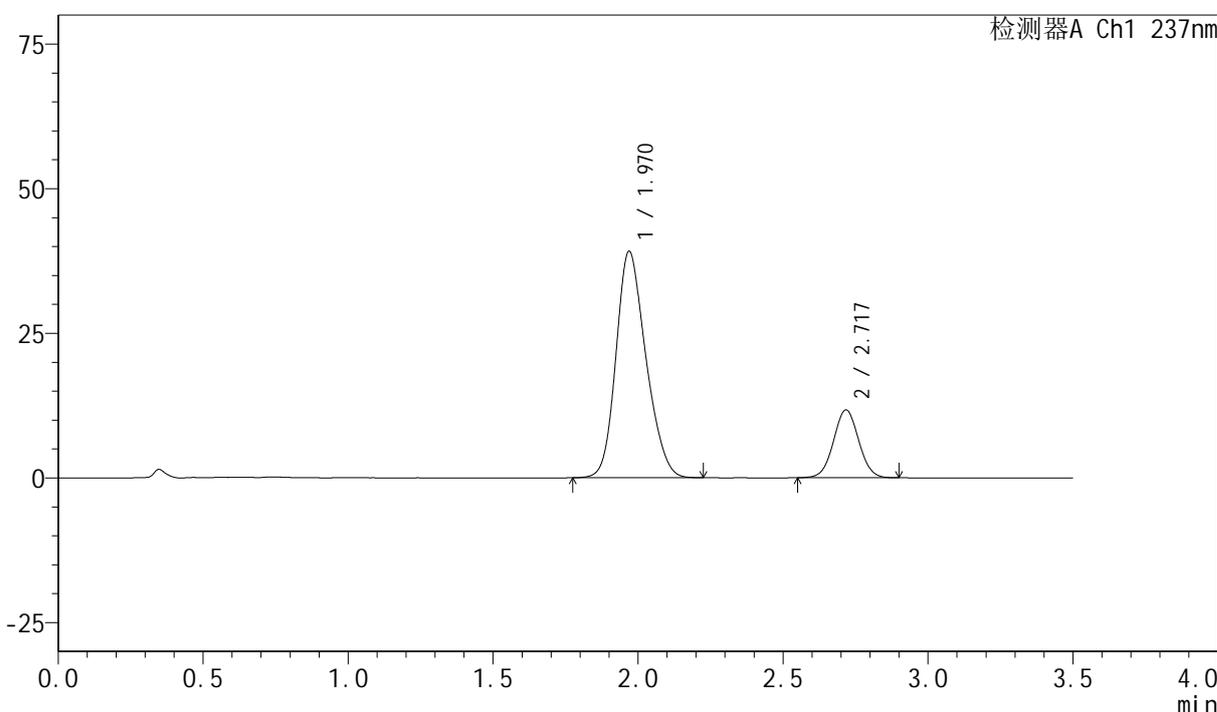
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-515-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 17:45:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	280110	79.831	39117	1753	1.203	--
2	2.717	70770	20.169	11674	4655	1.032	4.303
总计		350880	100.000	50792			

图33 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



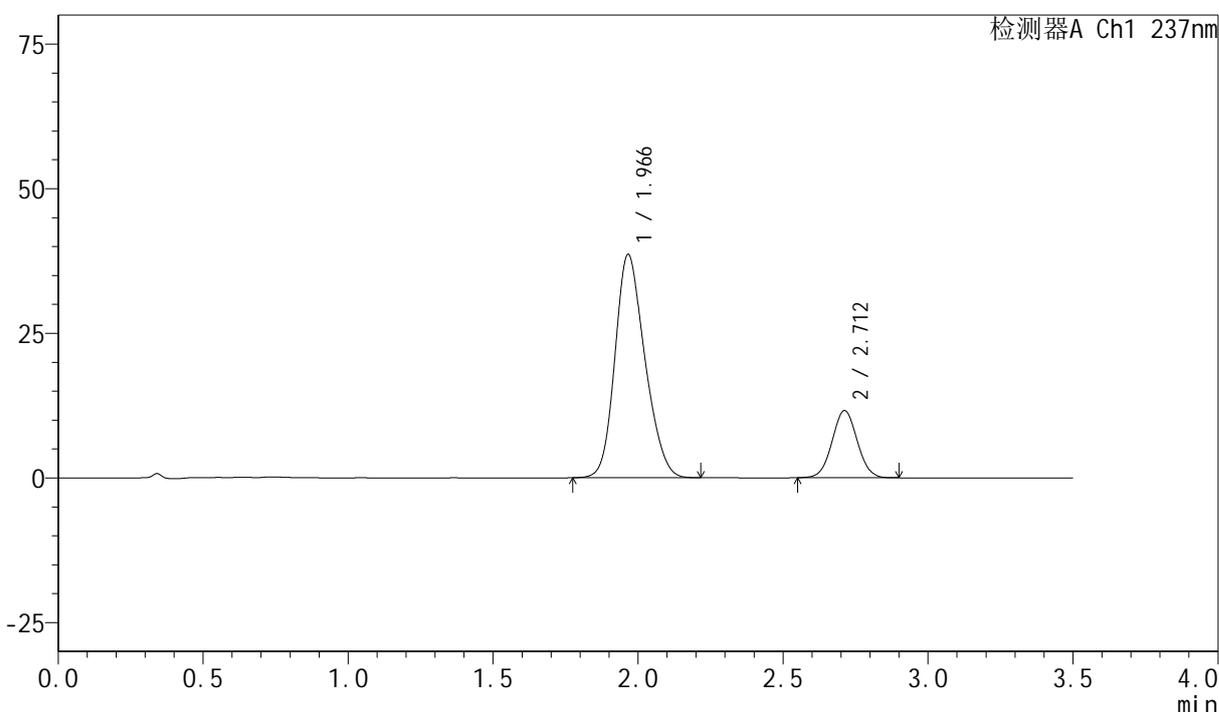
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-516-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 17:49:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	276618	79.783	38554	1731	1.200	--
2	2.712	70093	20.217	11612	4636	1.032	4.284
总计		346711	100.000	50166			

图34 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



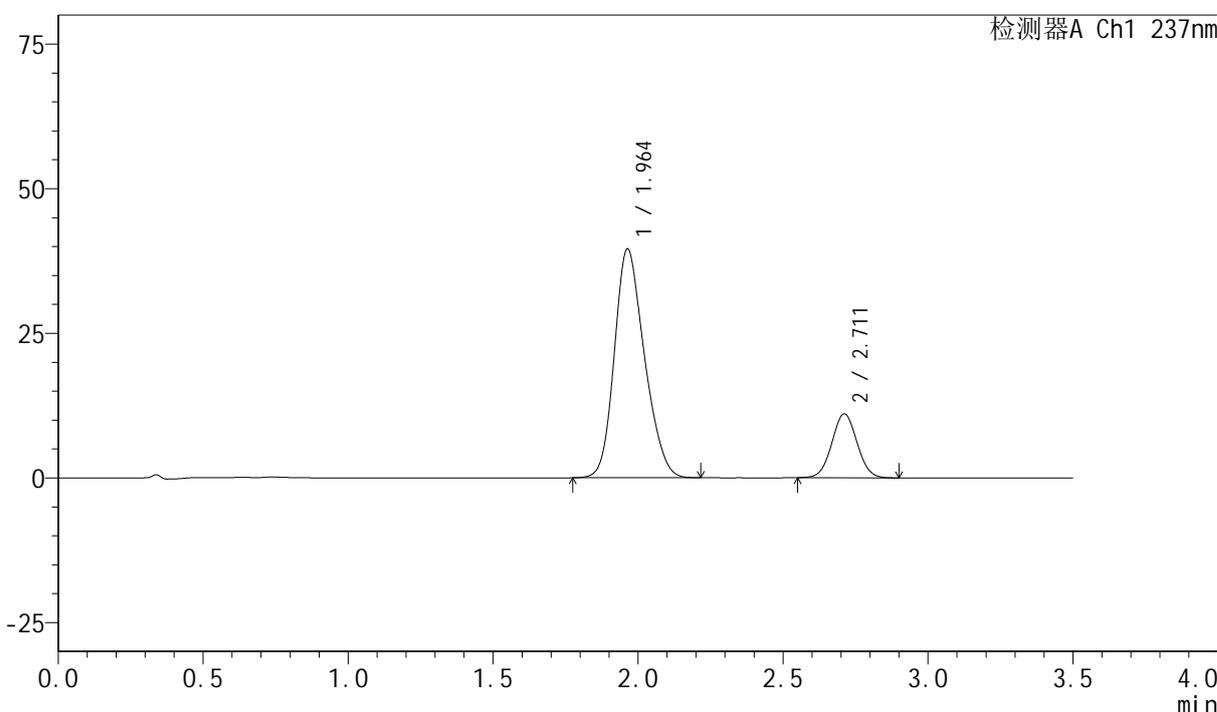
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-519-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	284762	80.952	39580	1718	1.209	--
2	2.711	67006	19.048	11057	4603	1.032	4.278
总计		351768	100.000	50637			

图37 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



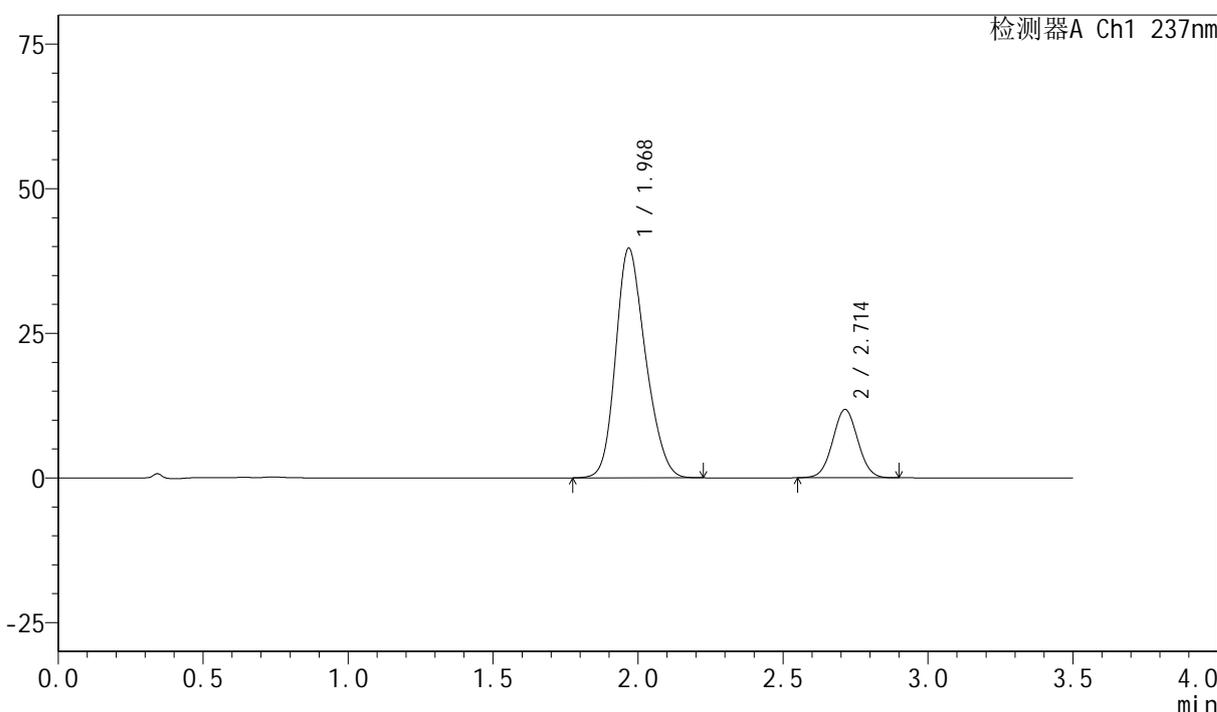
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-520-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	283987	79.936	39579	1749	1.210	--
2	2.714	71280	20.064	11808	4643	1.032	4.292
总计		355267	100.000	51386			

图38 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



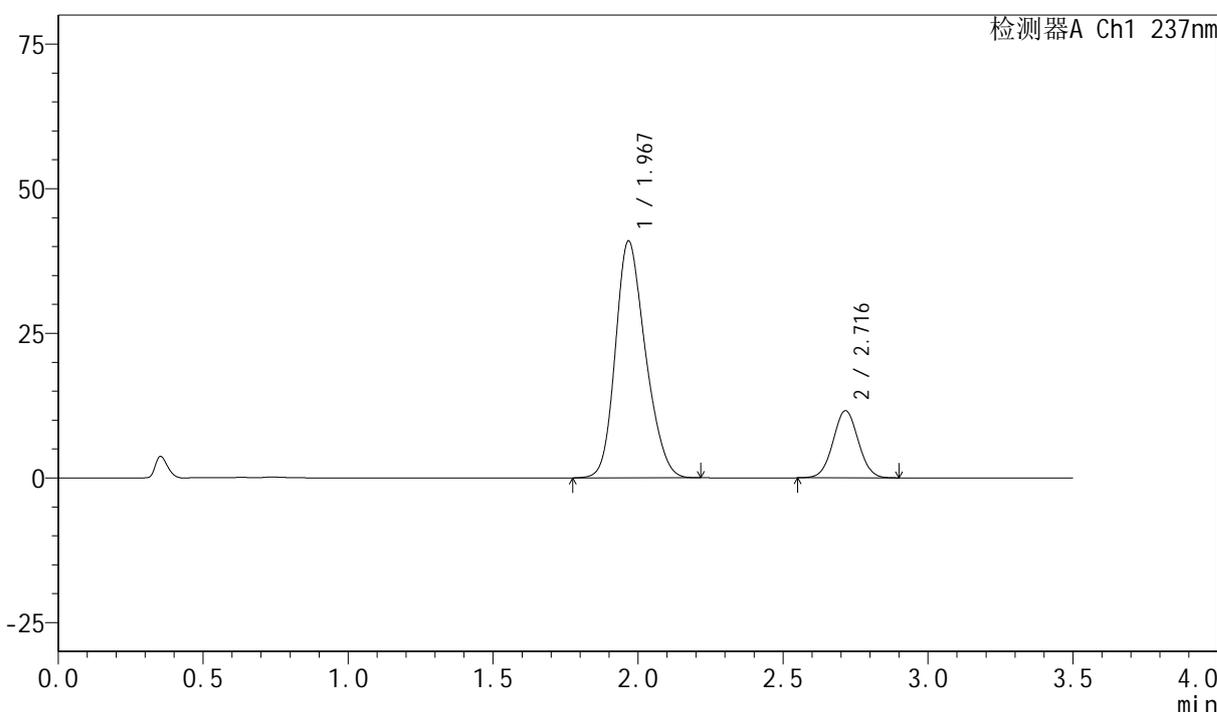
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-523-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:16:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	294529	80.695	40784	1731	1.213	--
2	2.716	70462	19.305	11607	4605	1.032	4.284
总计		364991	100.000	52391			

图41 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



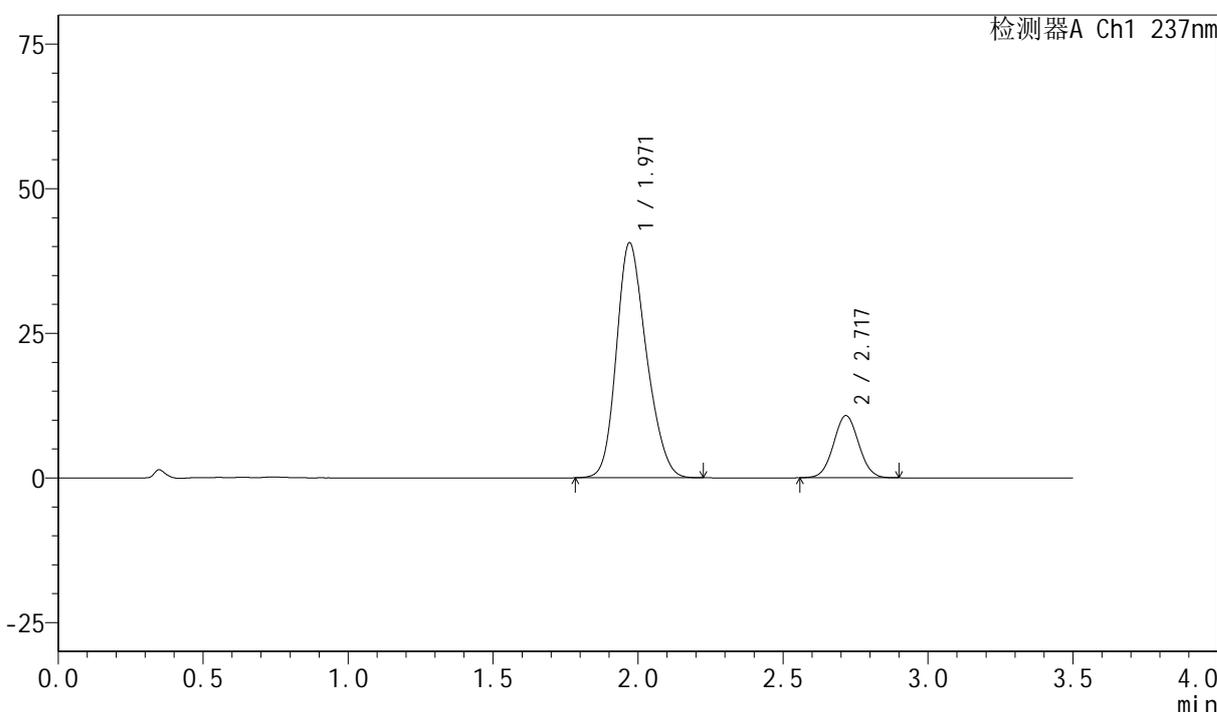
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-524-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:20:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	291482	81.775	40642	1746	1.211	--
2	2.717	64960	18.225	10707	4634	1.035	4.283
总计		356442	100.000	51349			

图42 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



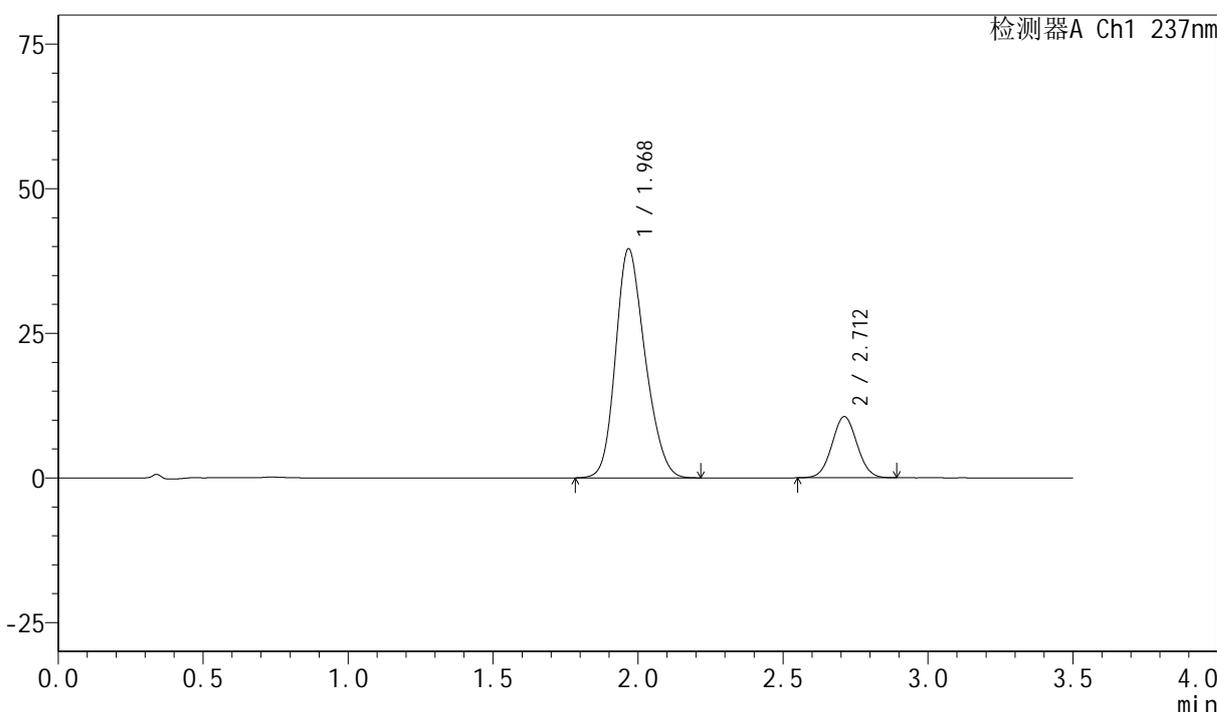
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-525-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	279863	81.450	39433	1788	1.205	--
2	2.712	63739	18.550	10568	4643	1.037	4.309
总计		343602	100.000	50000			

图43 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



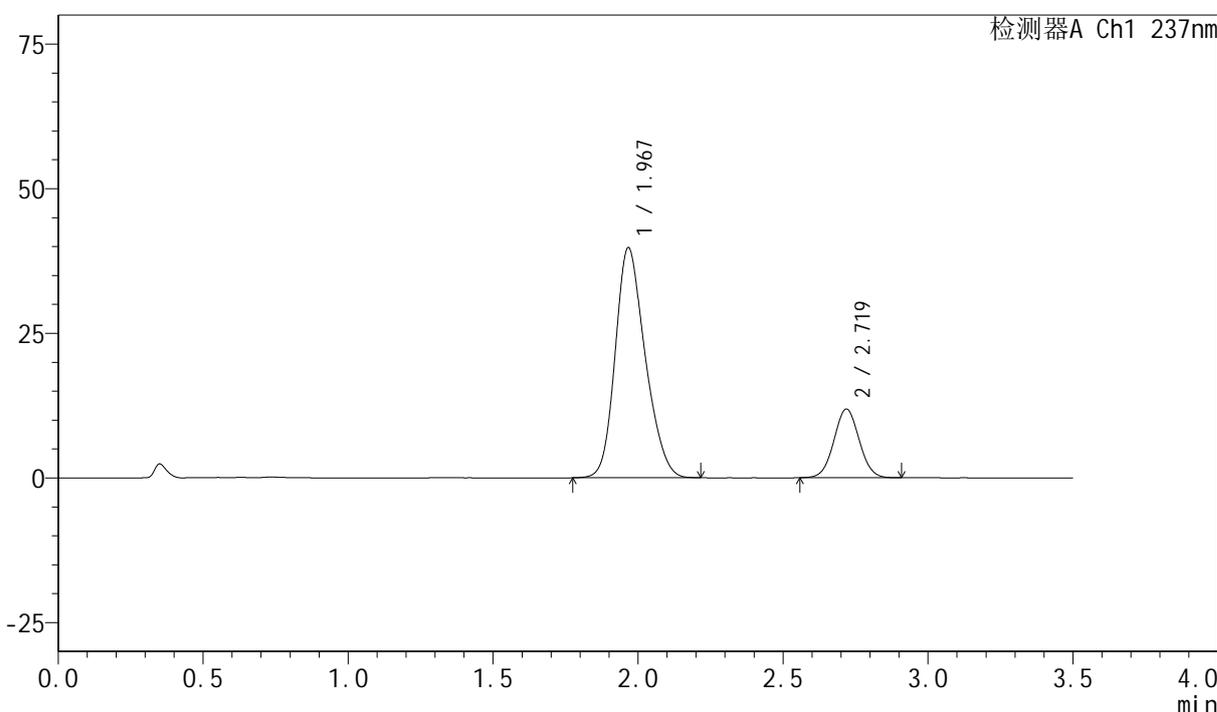
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-526-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:27:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	285448	79.858	39673	1745	1.215	--
2	2.719	71996	20.142	11840	4611	1.035	4.315
总计		357444	100.000	51513			

图44 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



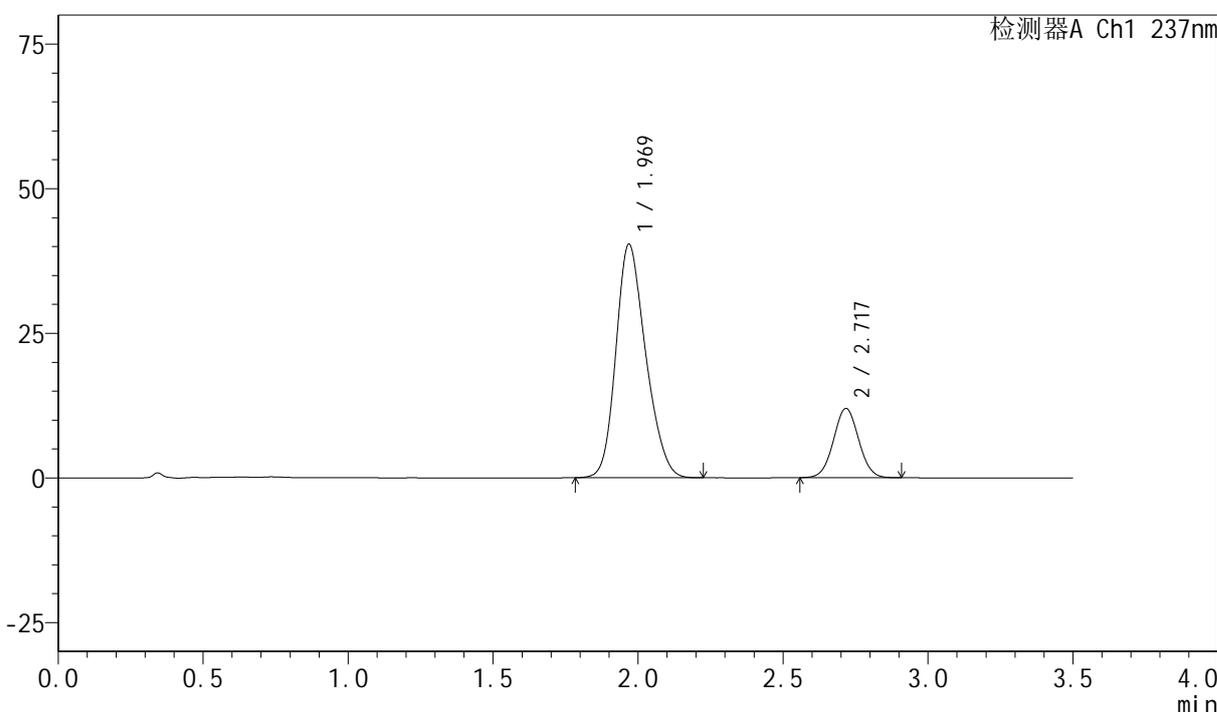
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-527-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:31:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	288130	79.931	40310	1764	1.213	--
2	2.717	72345	20.069	11932	4643	1.034	4.311
总计		360475	100.000	52242			

图45 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



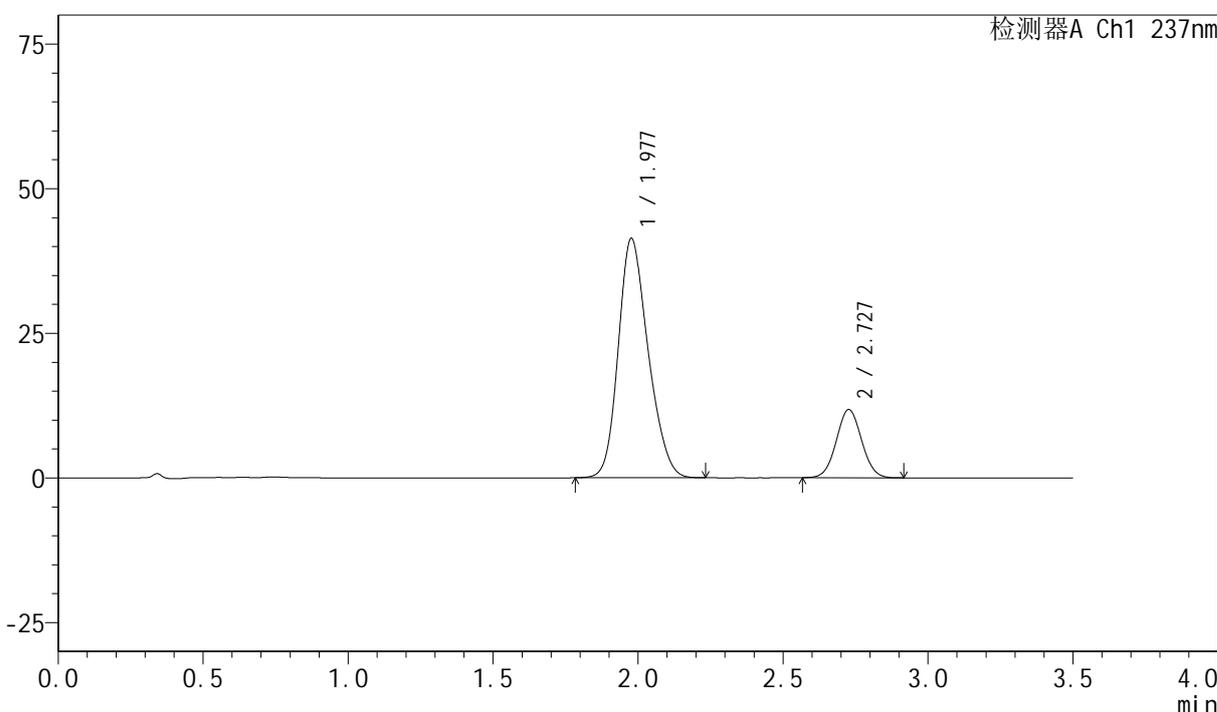
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-529-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:39:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	295539	80.504	41308	1774	1.210	--
2	2.727	71571	19.496	11762	4639	1.037	4.309
总计		367110	100.000	53070			

图47 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



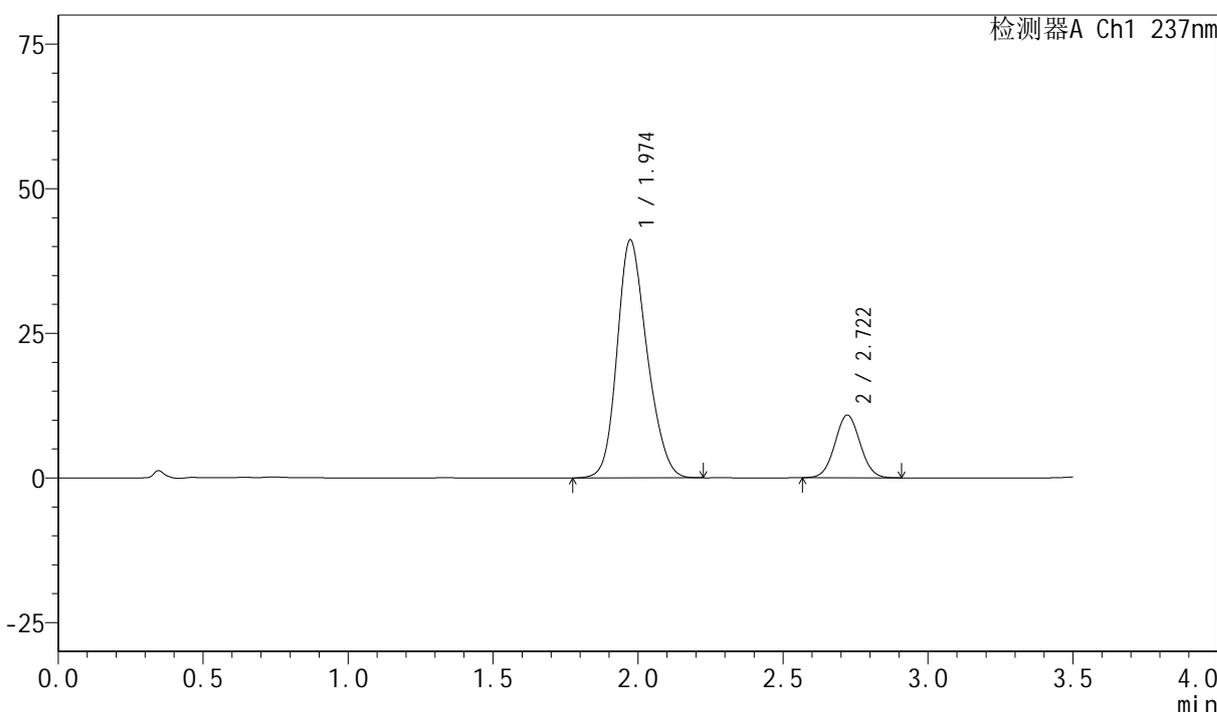
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-530-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	294892	81.806	41138	1763	1.197	--
2	2.722	65583	18.194	10841	4633	1.038	4.301
总计		360475	100.000	51979			

图48 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



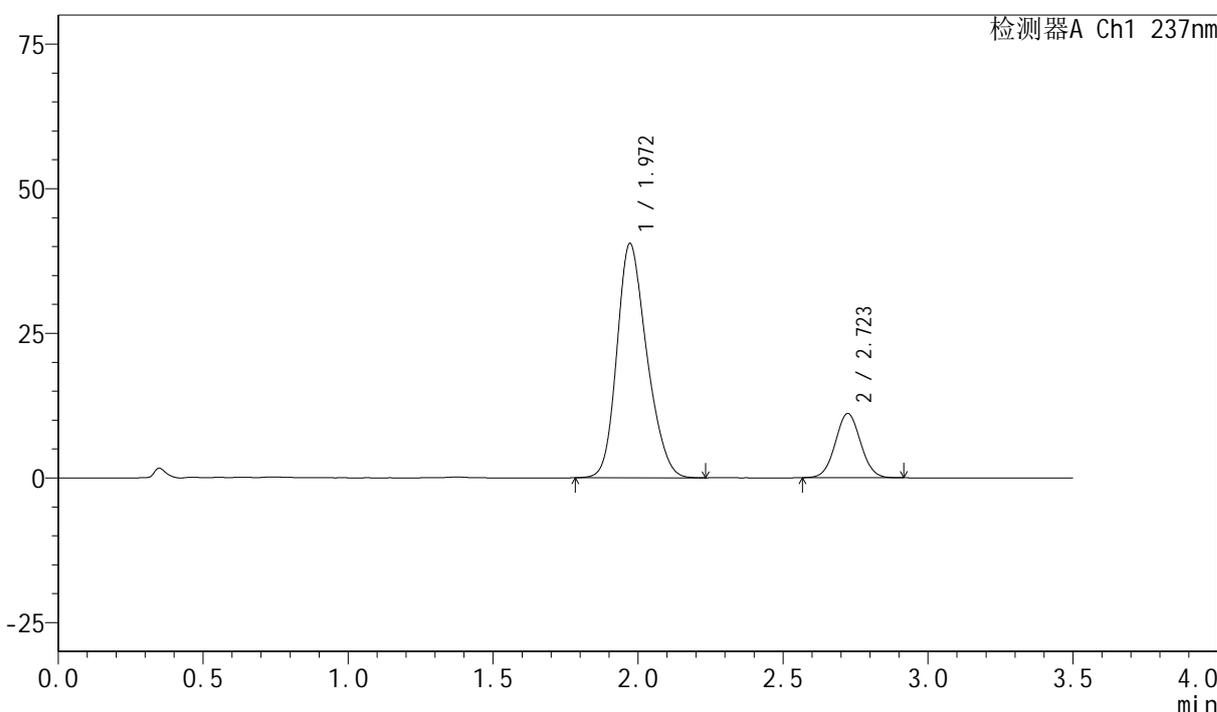
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-531-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:47:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	289917	81.126	40514	1763	1.218	--
2	2.723	67447	18.874	11094	4622	1.038	4.314
总计		357364	100.000	51608			

图49 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



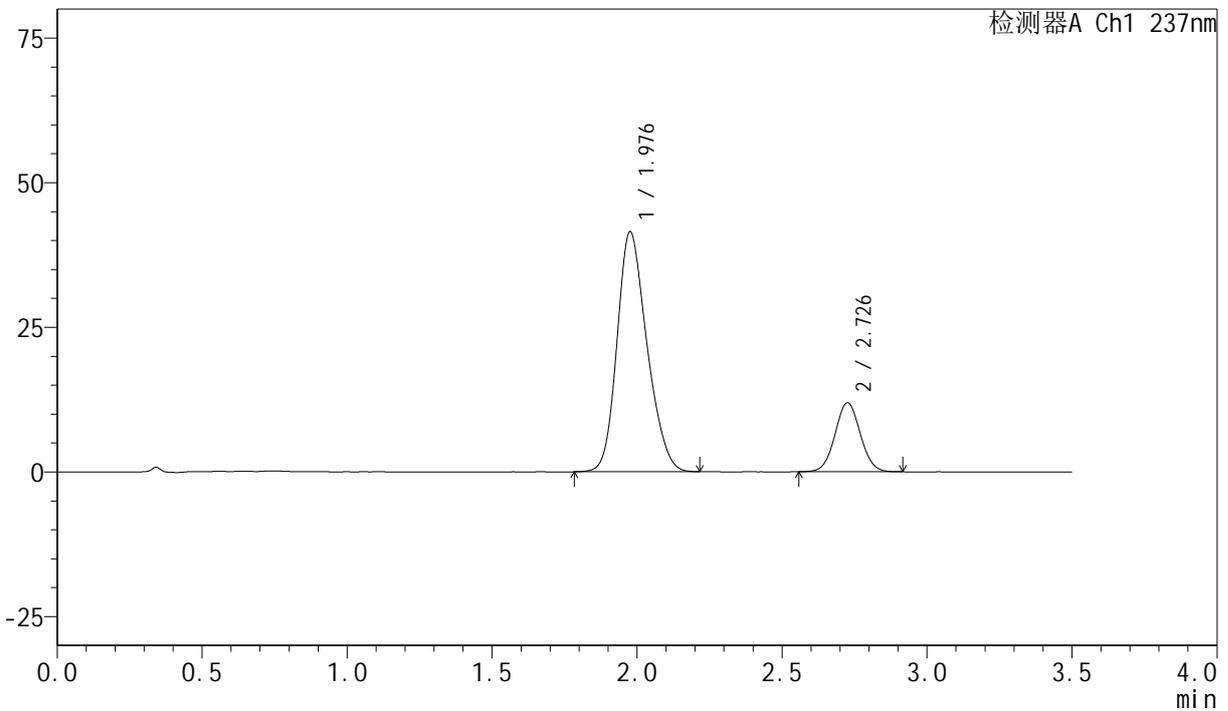
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-532-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:51:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	296838	80.382	41384	1768	1.212	--
2	2.726	72448	19.618	11869	4641	1.038	4.307
总计		369286	100.000	53253			

图50 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



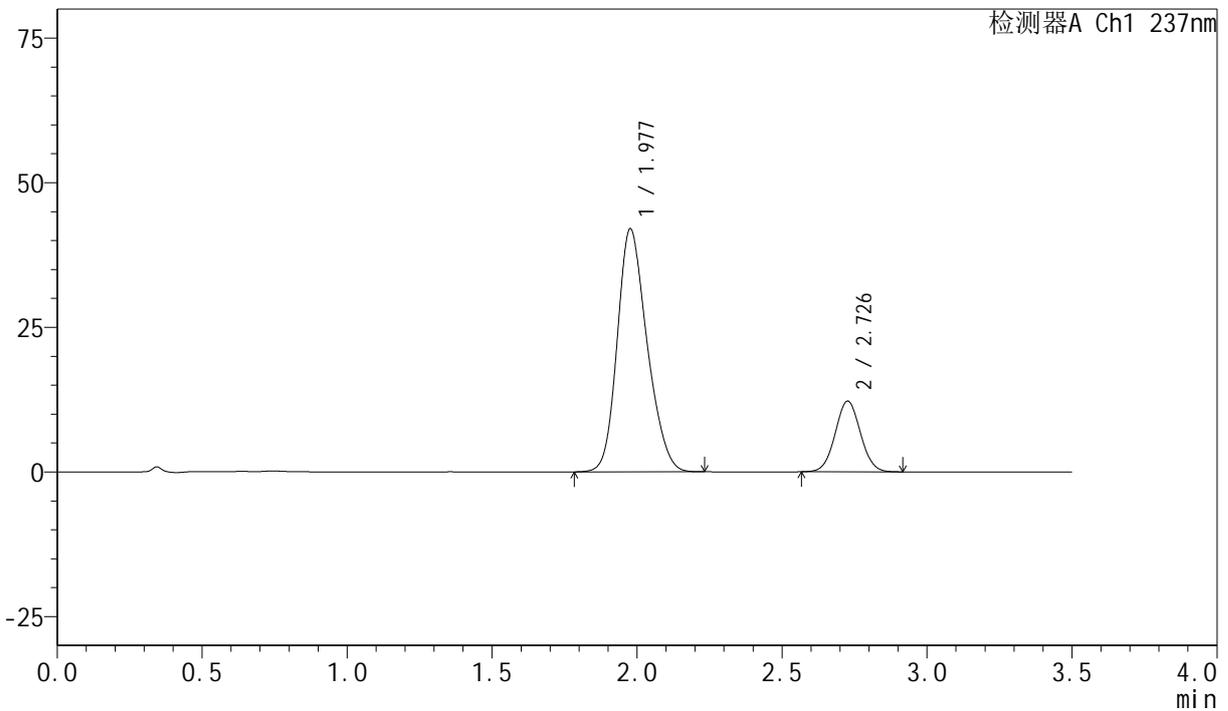
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-533-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:55:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	299983	80.190	41950	1780	1.211	--
2	2.726	74105	19.810	12178	4642	1.040	4.313
总计		374088	100.000	54128			

图51 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



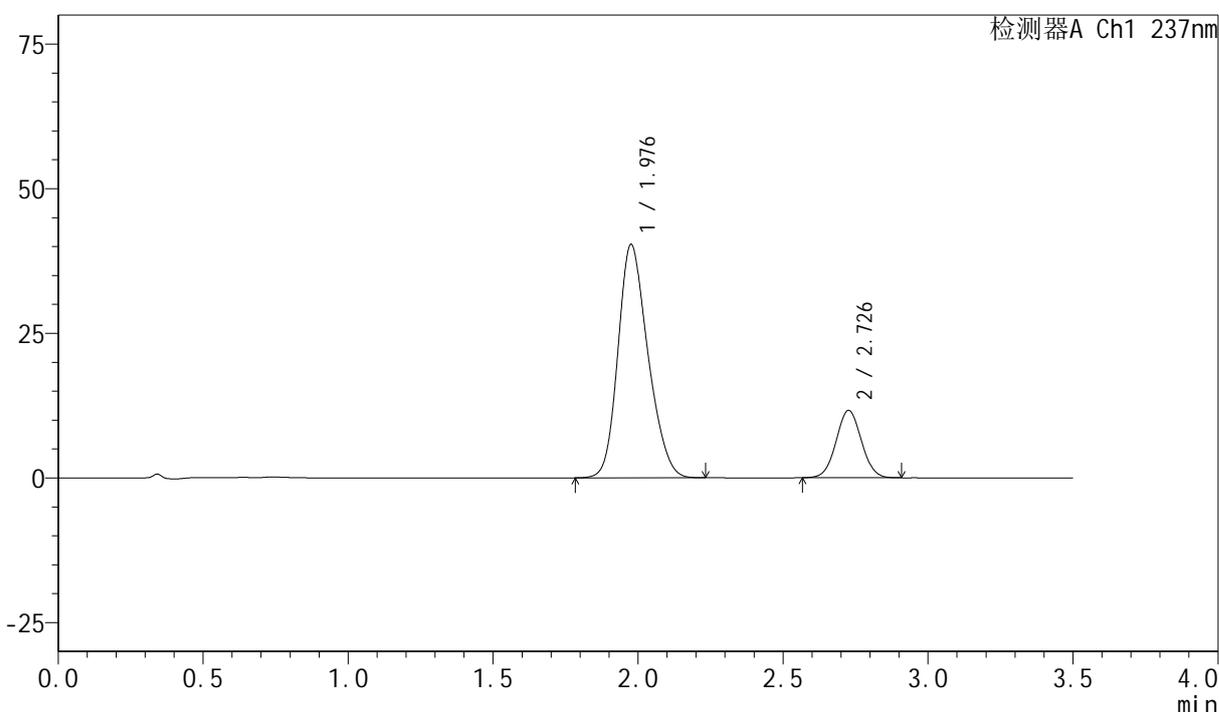
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-534-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	289575	80.375	40210	1753	1.216	--
2	2.726	70705	19.625	11598	4617	1.037	4.294
总计		360279	100.000	51808			



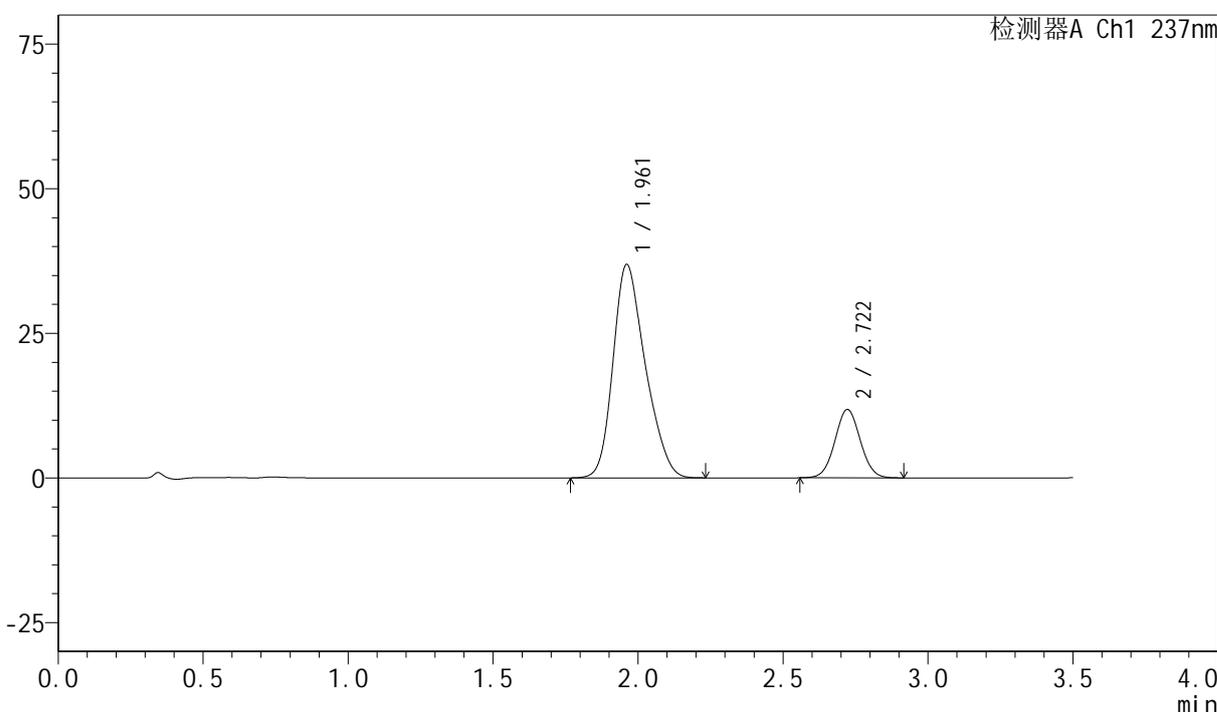
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-537-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:10:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:19:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	285155	79.838	36868	1494	1.252	--
2	2.722	72012	20.162	11821	4585	1.038	4.183
总计		357168	100.000	48689			

图55 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



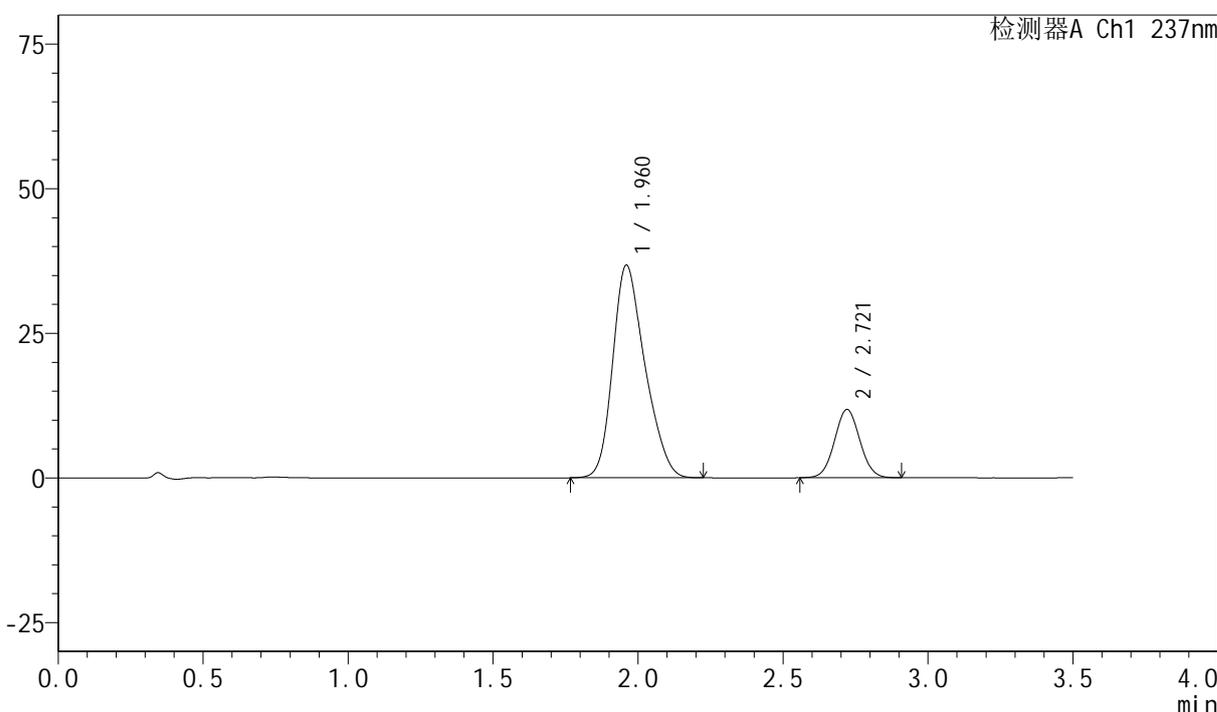
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-538-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:19:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.960	283794	79.851	36680	1496	1.254	--
2	2.721	71611	20.149	11797	4600	1.040	4.189
总计		355405	100.000	48477			

图56 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



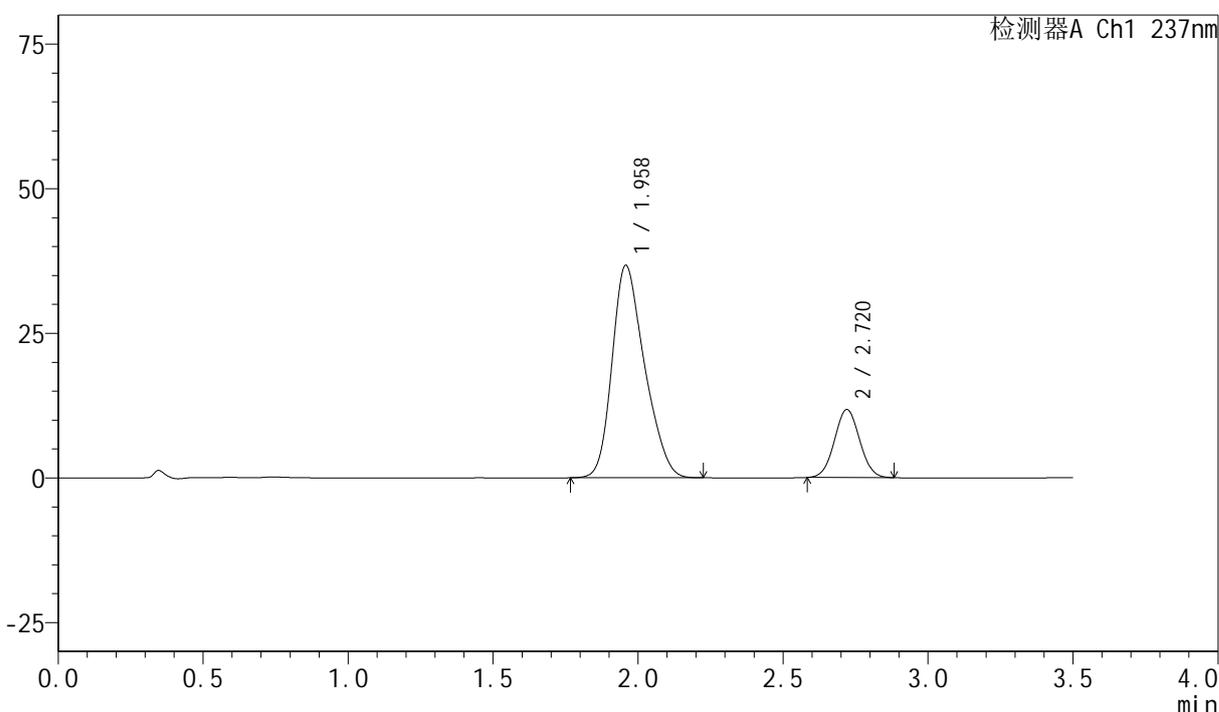
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-161/3-540-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:22:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:22:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	285769	80.073	36684	1466	1.257	--
2	2.720	71116	19.927	11758	4619	1.039	4.180
总计		356884	100.000	48442			

图58 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



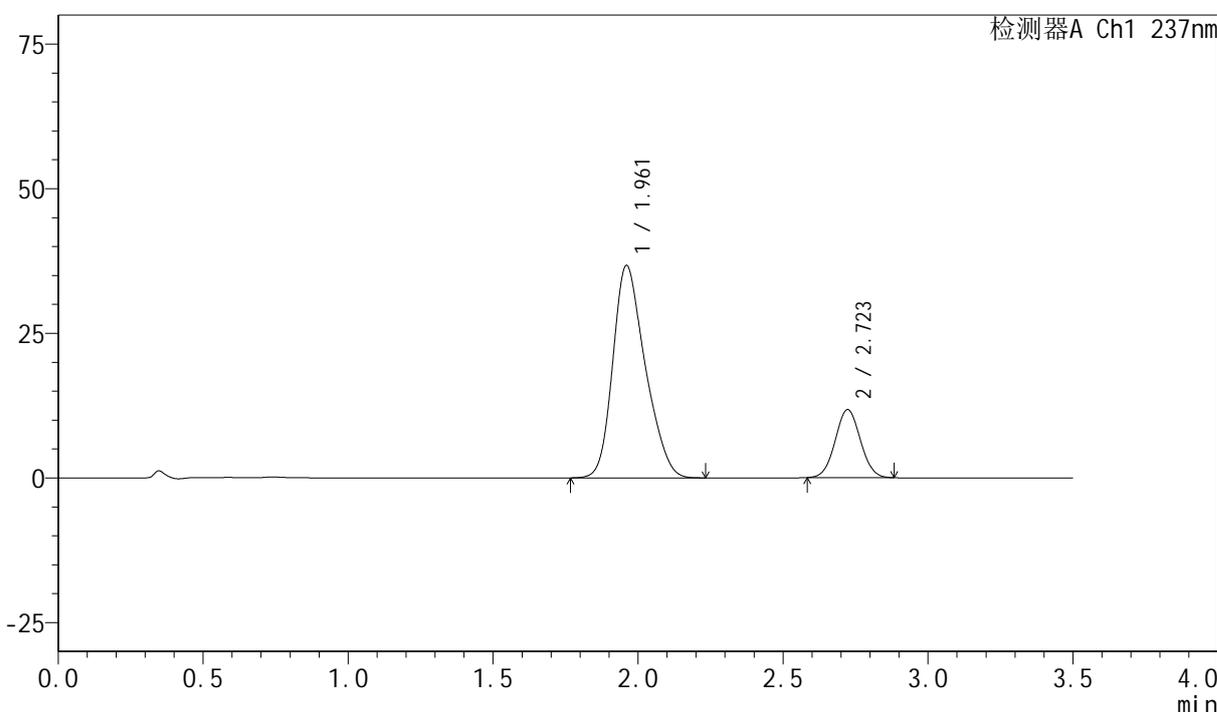
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-161/3-541-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:26:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:22:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	285039	80.021	36669	1480	1.257	--
2	2.723	71166	19.979	11762	4611	1.038	4.186
总计		356205	100.000	48431			

图59 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



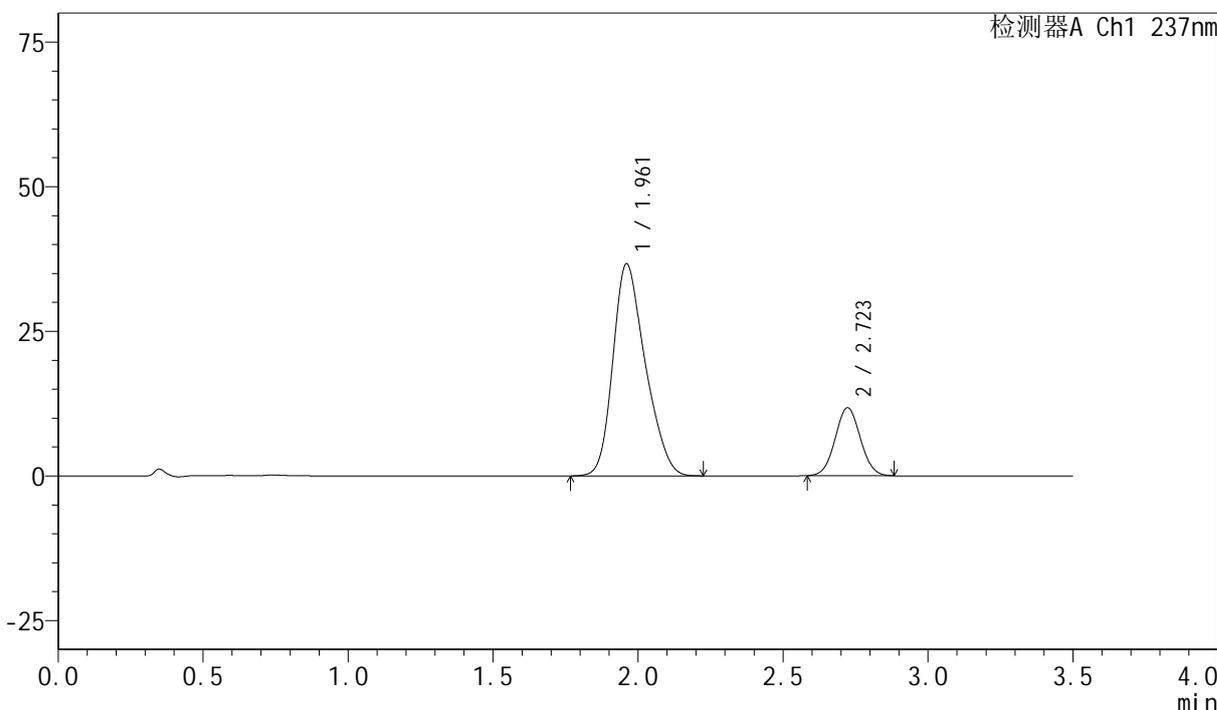
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-161/3-542-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:30:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:22:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	284445	80.025	36628	1479	1.255	--
2	2.723	71000	19.975	11751	4619	1.043	4.183
总计		355445	100.000	48379			

图60 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



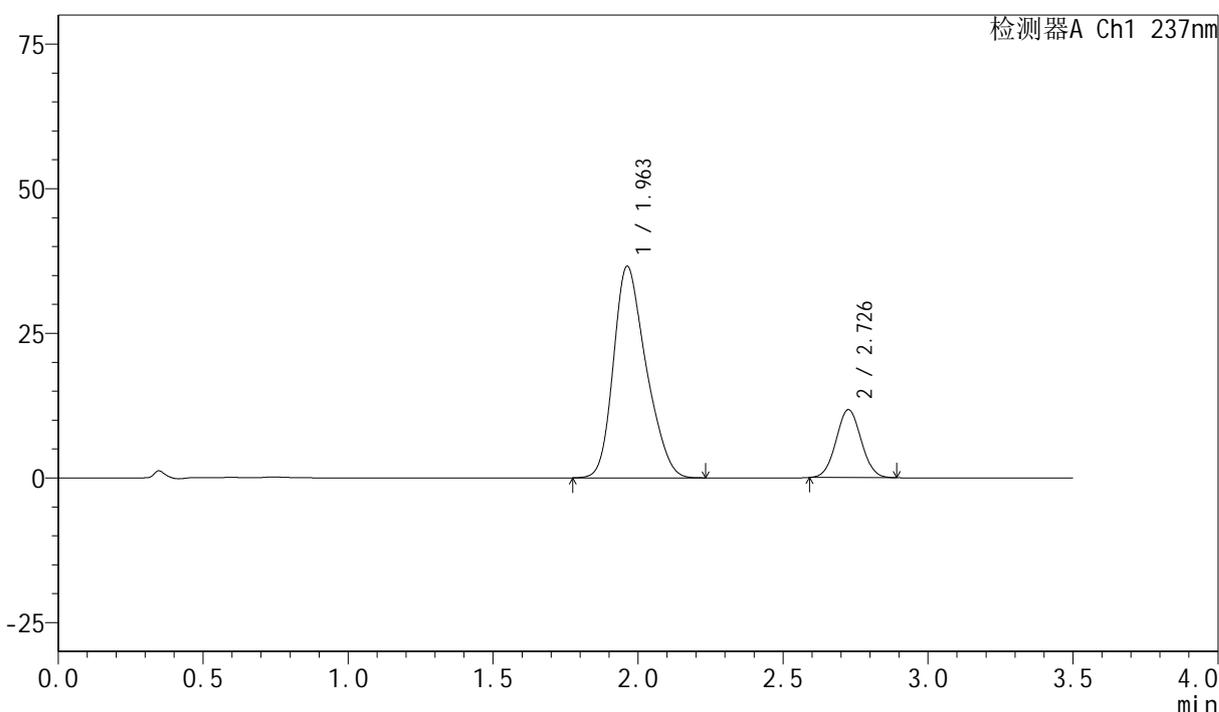
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-161/3-543-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:22:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	285793	80.162	36602	1459	1.259	--
2	2.726	70728	19.838	11696	4655	1.043	4.175
总计		356521	100.000	48298			

图61 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



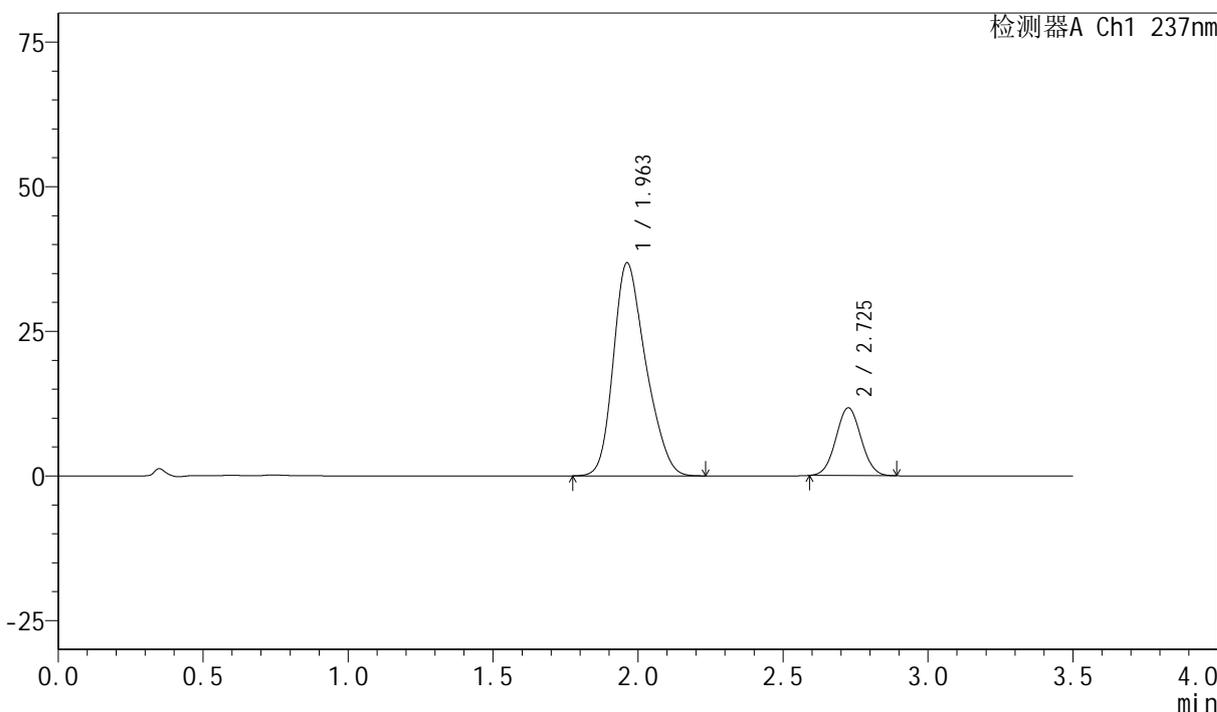
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-161/3-544-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:38:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:22:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	285957	80.134	36831	1480	1.256	--
2	2.725	70892	19.866	11688	4624	1.042	4.186
总计		356849	100.000	48519			

图62 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



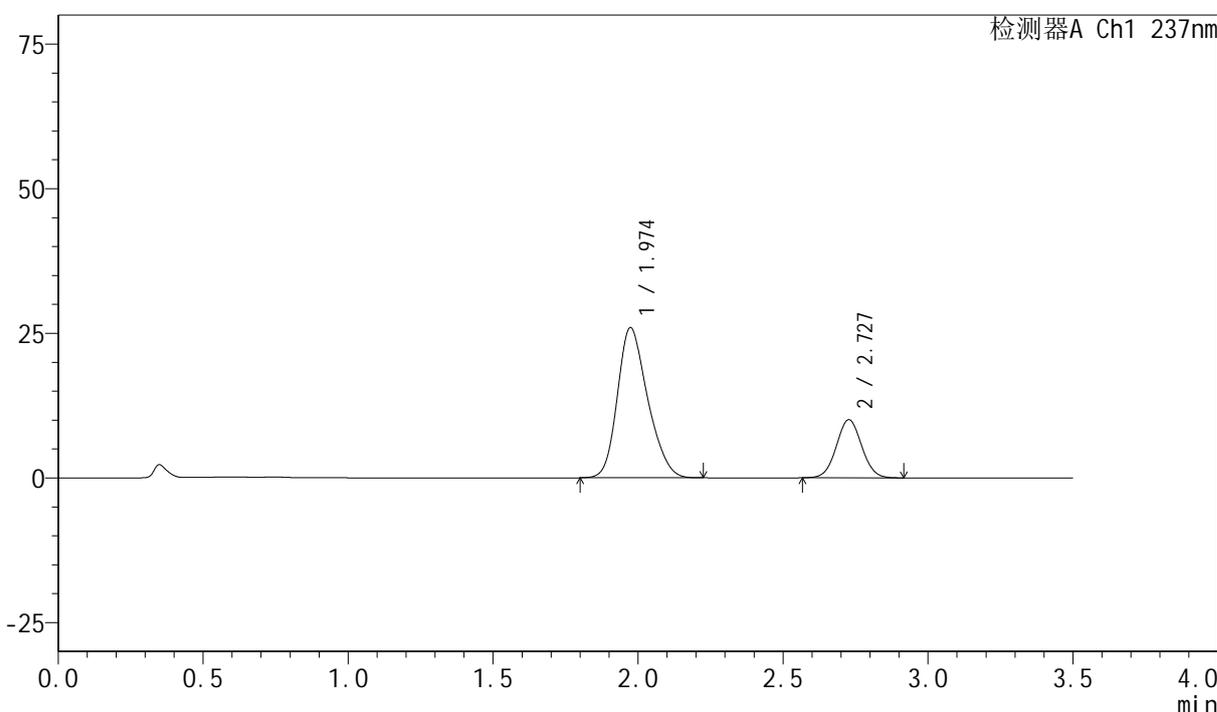
J301

<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 - 0-162/3-545-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:23:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	187932	75.461	25947	1723	1.233	--
2	2.727	61114	24.539	10029	4632	1.037	4.296
总计		249046	100.000	35976			

图63 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



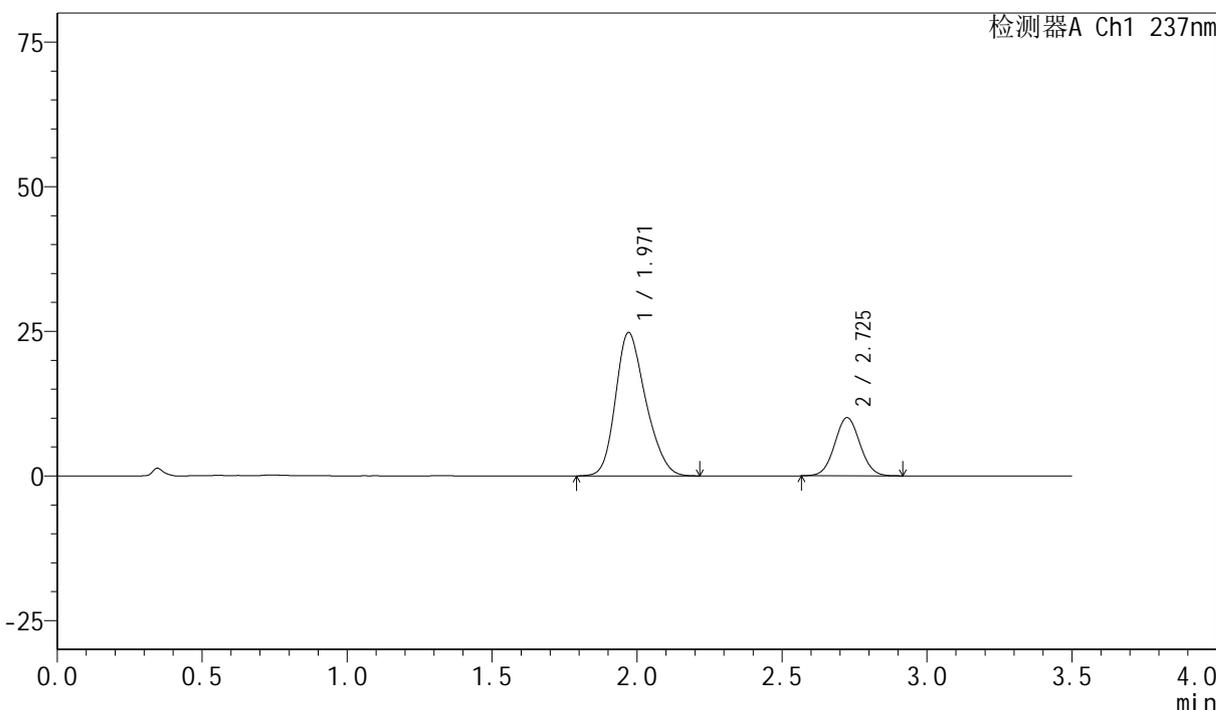
J301

<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 - 0-162/3-548-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:23:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	178940	74.512	24799	1726	1.229	--
2	2.725	61211	25.488	10038	4612	1.043	4.302
总计		240151	100.000	34837			

图66 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



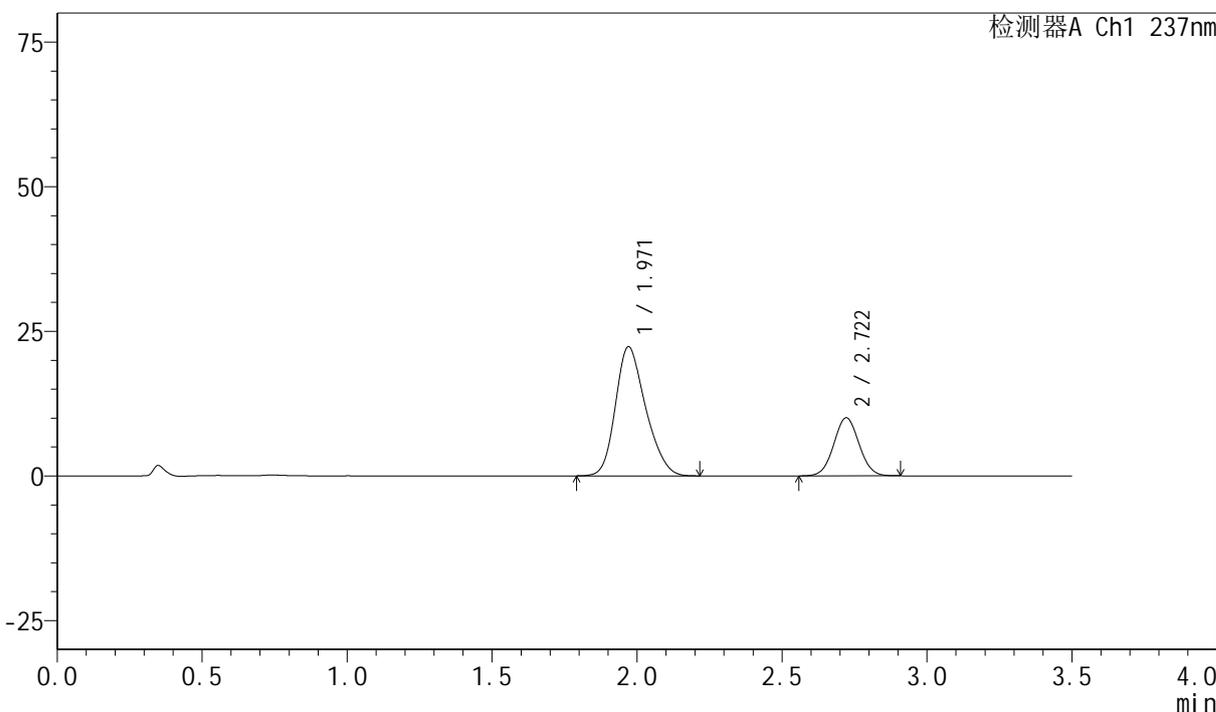
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-549-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:57:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:23:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	161344	72.587	22325	1728	1.233	--
2	2.722	60932	27.413	10043	4618	1.039	4.291
总计		222277	100.000	32368			

图67 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



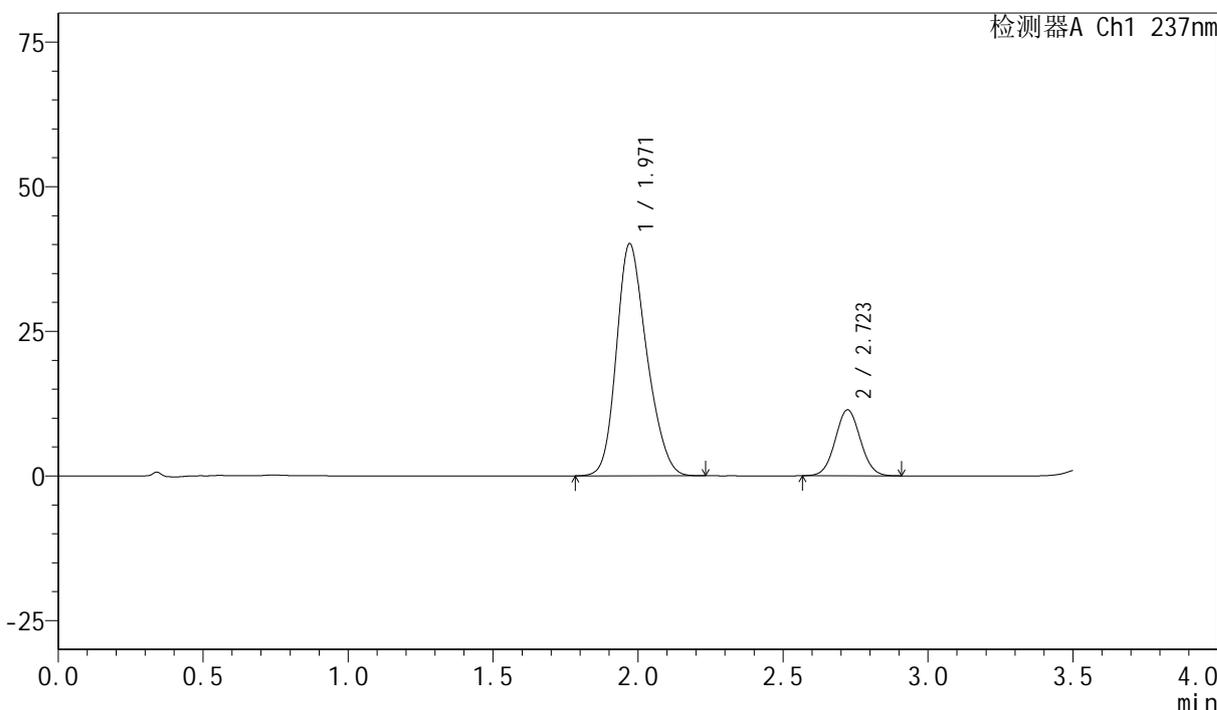
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-551-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:23:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	291395	80.879	40154	1714	1.220	--
2	2.723	68890	19.121	11397	4654	1.044	4.292
总计		360285	100.000	51550			

图69 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



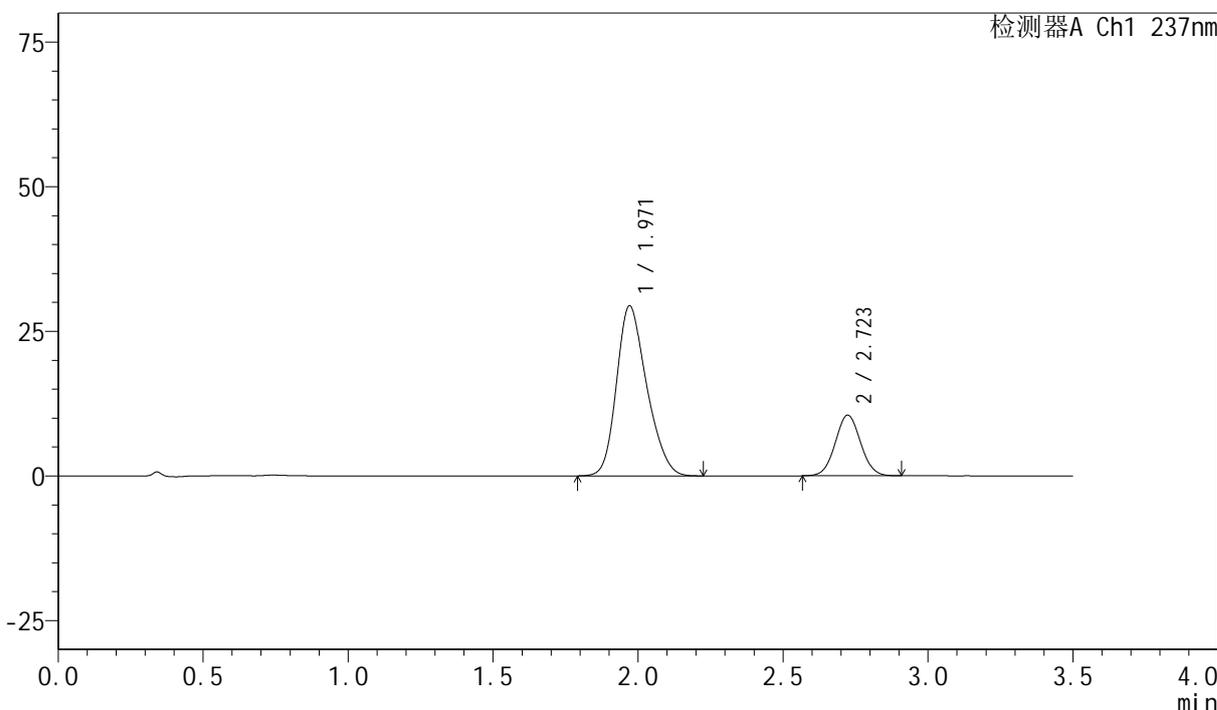
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-552-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:09:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:23:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	212583	76.959	29418	1720	1.234	--
2	2.723	63647	23.041	10487	4617	1.040	4.293
总计		276230	100.000	39905			

图70 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



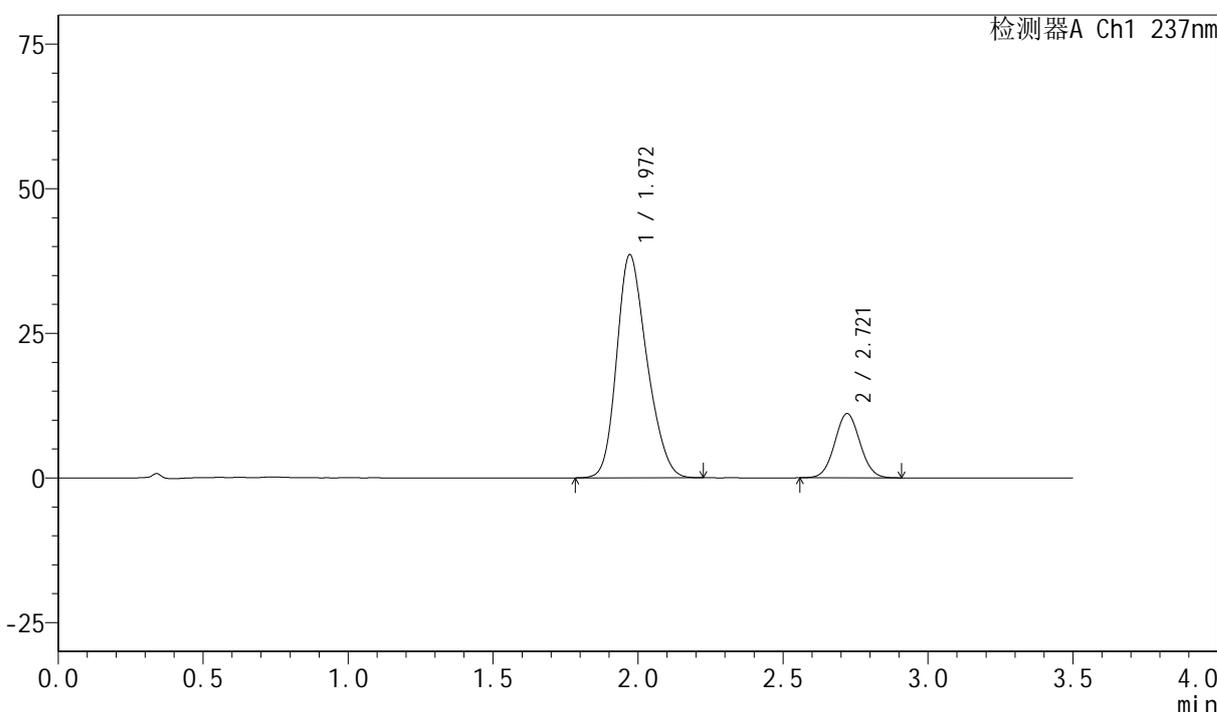
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-554-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:17:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	278759	80.536	38602	1720	1.226	--
2	2.721	67369	19.464	11102	4616	1.045	4.276
总计		346128	100.000	49704			

图72 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



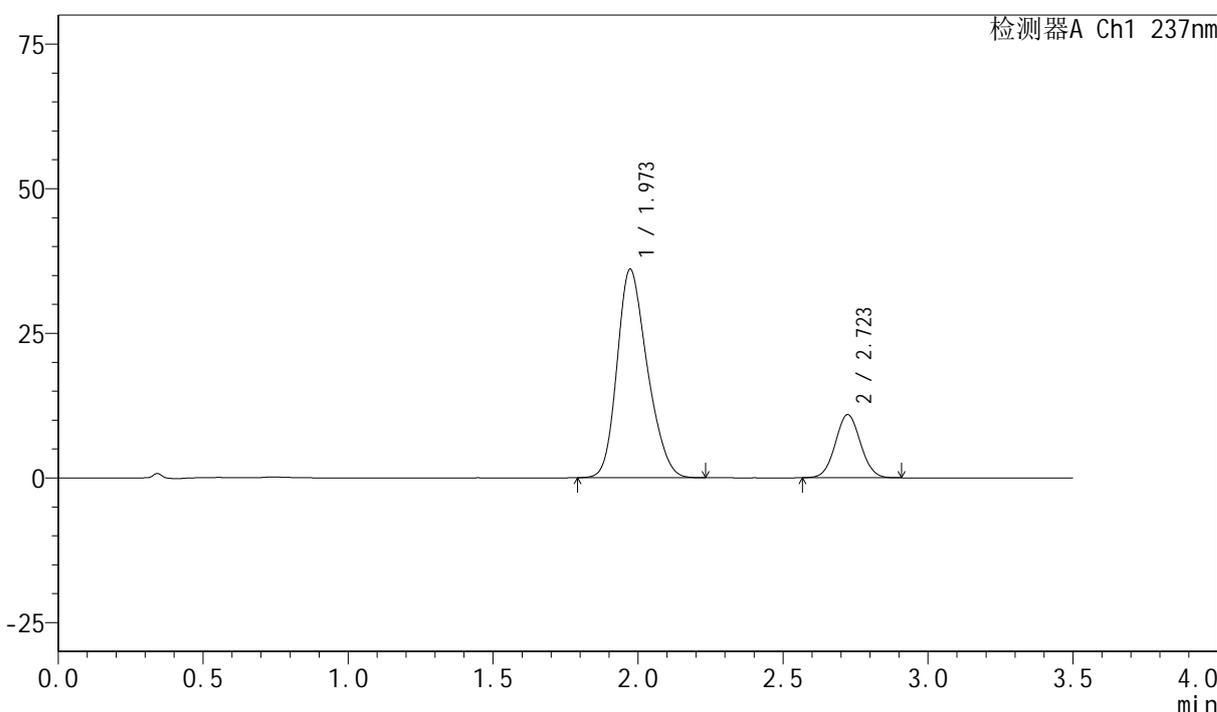
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-555-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:20:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	260640	79.794	36053	1721	1.229	--
2	2.723	65999	20.206	10920	4661	1.043	4.288
总计		326639	100.000	46974			

图73 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



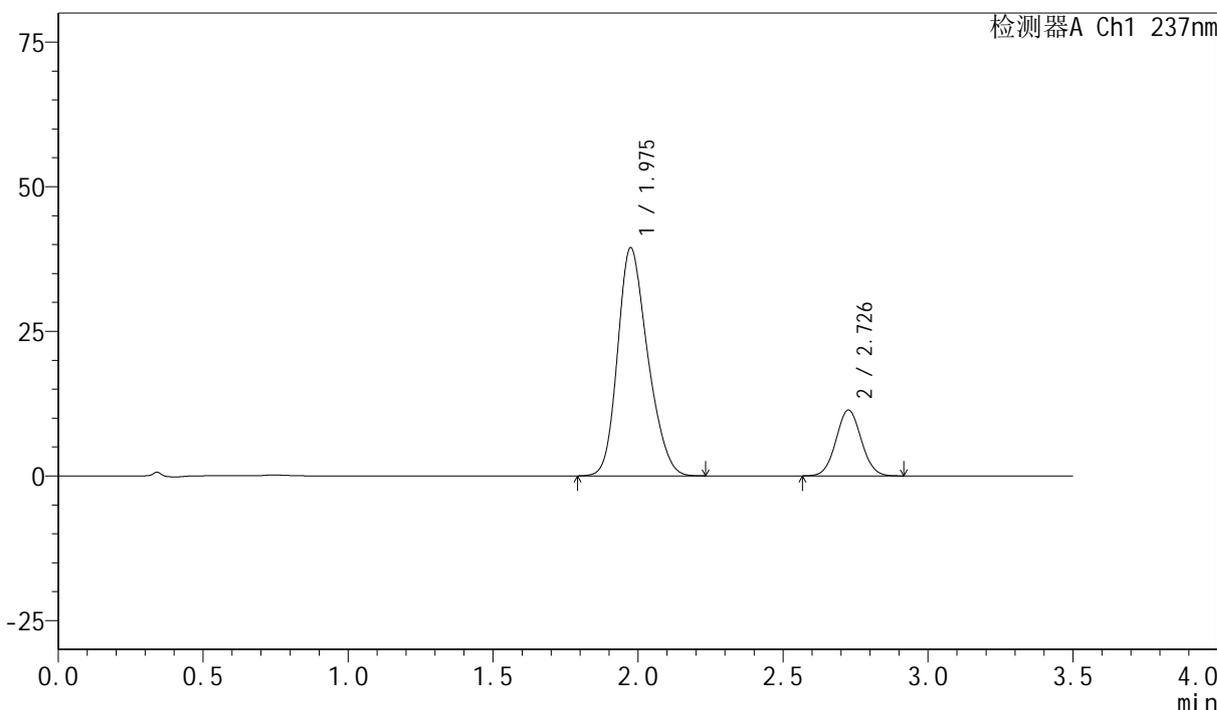
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-560-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:40:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:23:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	284084	80.453	39363	1739	1.227	--
2	2.726	69021	19.547	11327	4633	1.046	4.295
总计		353105	100.000	50689			

图78 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



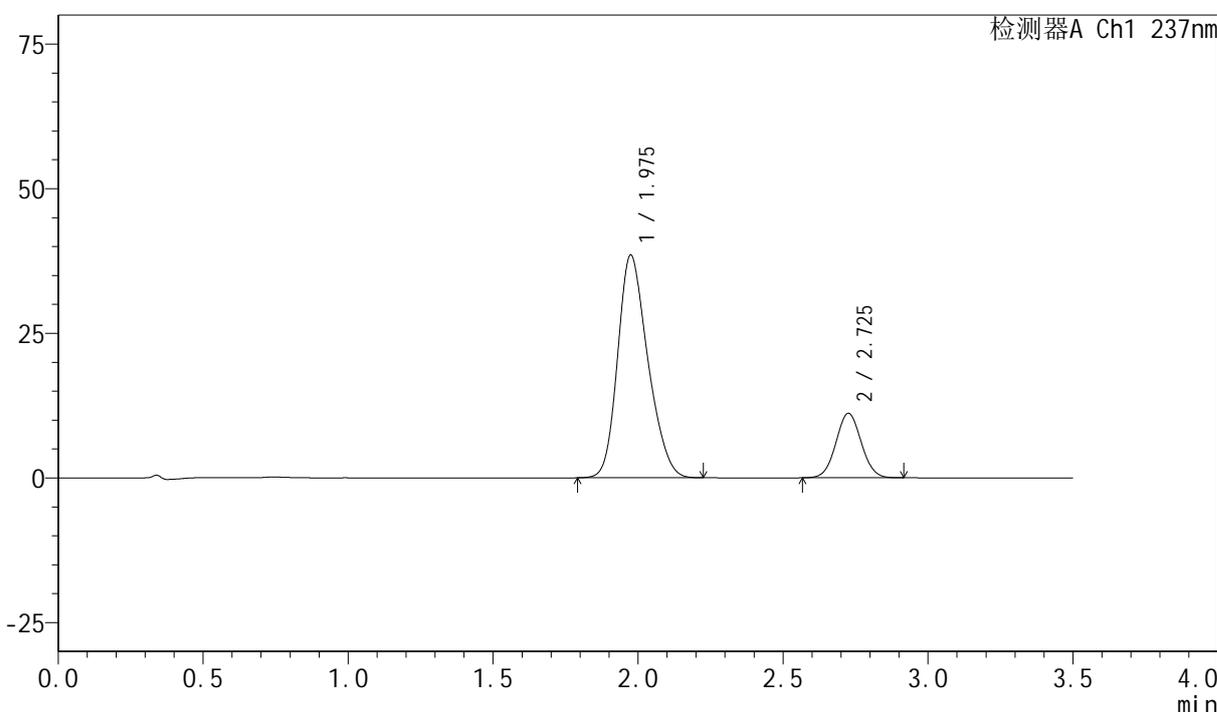
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-561-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:24:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	278235	80.400	38417	1726	1.232	--
2	2.725	67828	19.600	11104	4604	1.044	4.278
总计		346063	100.000	49521			

图79 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



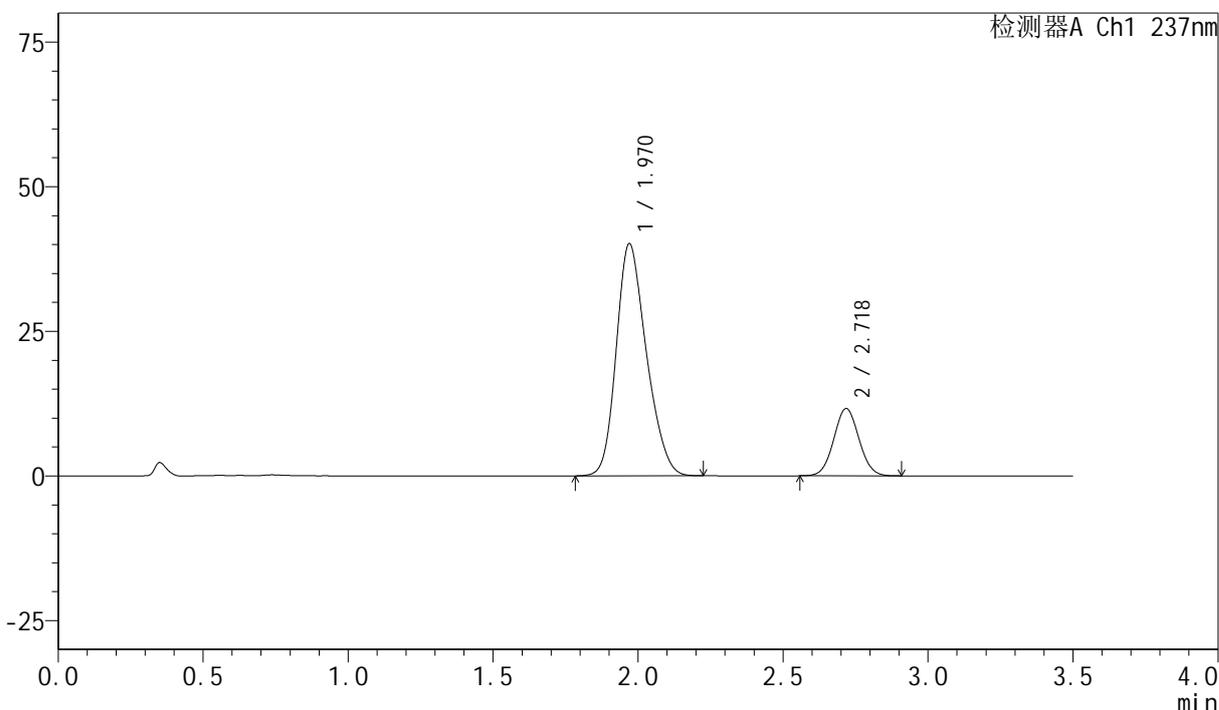
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-563-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:52:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:24:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	289312	80.424	40132	1729	1.225	--
2	2.718	70419	19.576	11576	4616	1.045	4.276
总计		359731	100.000	51708			

图81 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



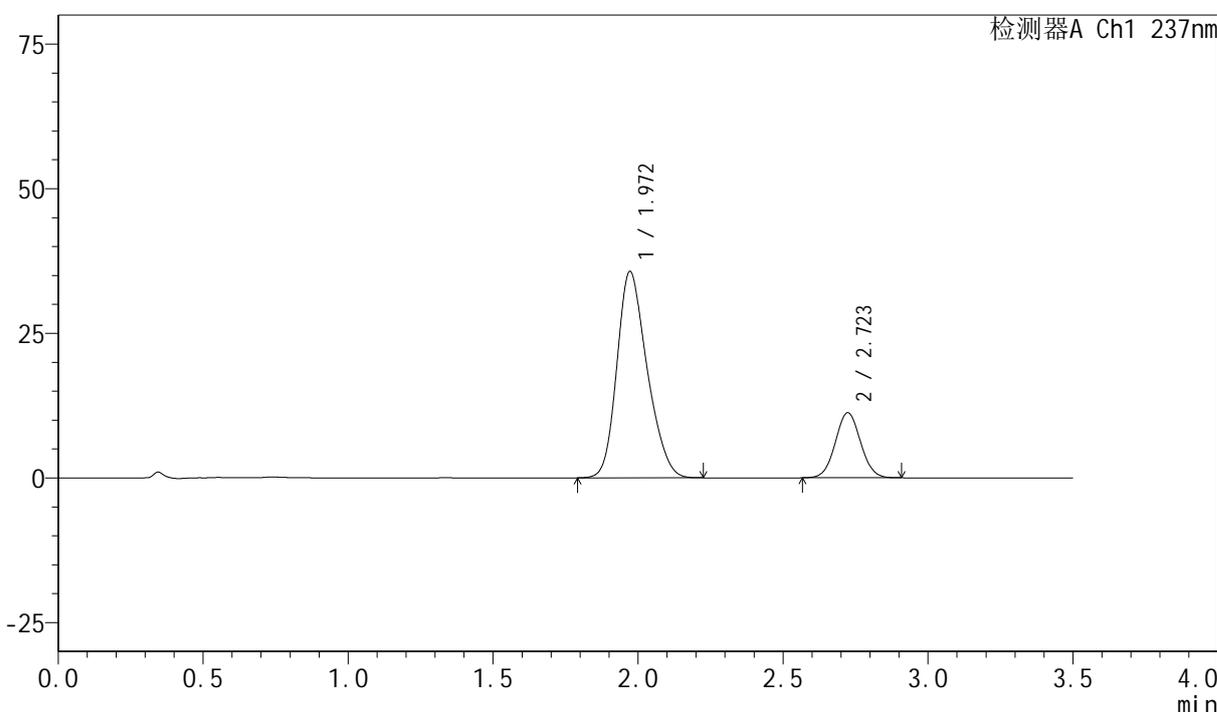
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-564-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:24:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	257729	79.098	35687	1725	1.232	--
2	2.723	68106	20.902	11245	4647	1.044	4.293
总计		325835	100.000	46932			

图82 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



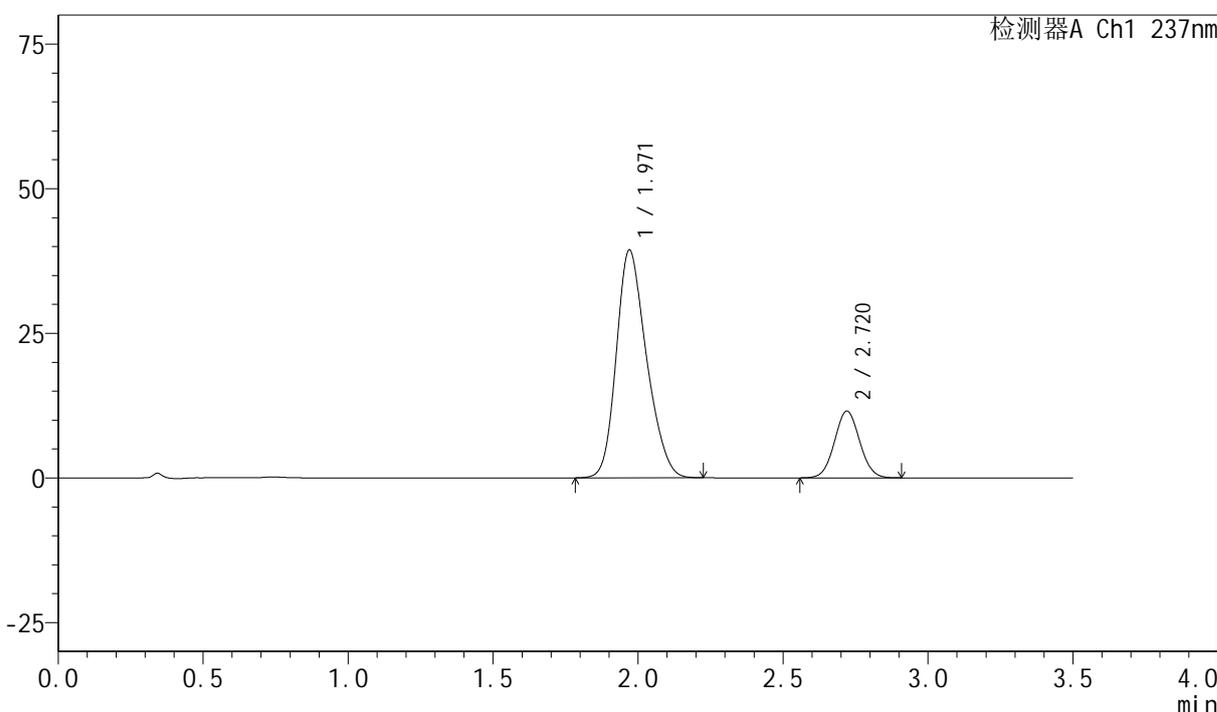
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-566-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:03:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:24:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	284478	80.299	39392	1724	1.230	--
2	2.720	69797	19.701	11531	4643	1.045	4.290
总计		354275	100.000	50923			

图84 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



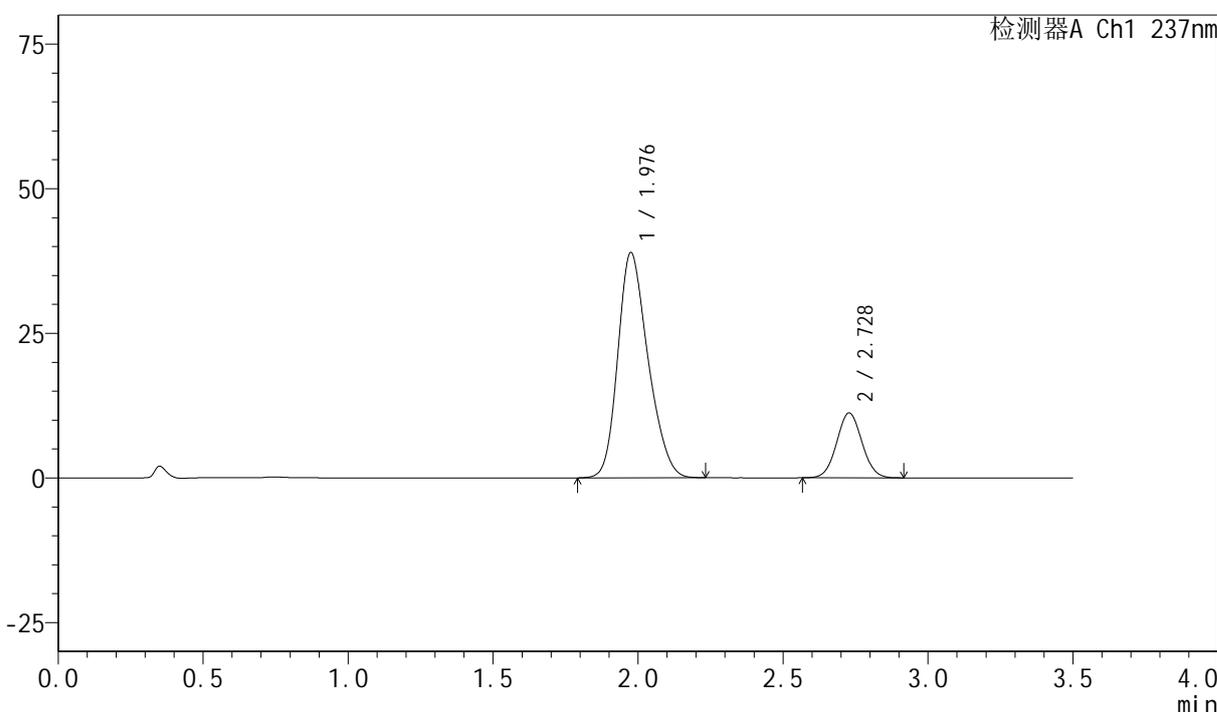
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-567-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:07:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:24:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	281584	80.524	38806	1729	1.236	--
2	2.728	68105	19.476	11207	4625	1.046	4.294
总计		349689	100.000	50013			

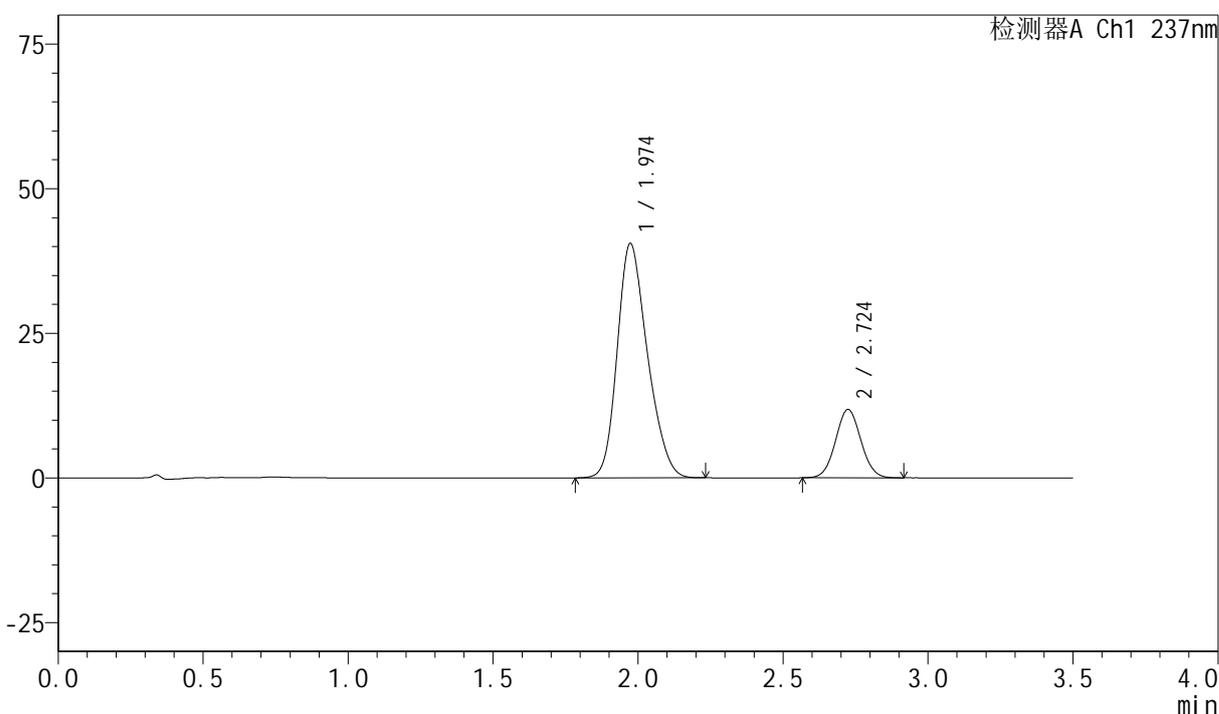
图85 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-569-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:15:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:24:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	292915	80.312	40505	1730	1.232	--
2	2.724	71808	19.688	11794	4599	1.048	4.282
总计		364723	100.000	52299			

图87 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



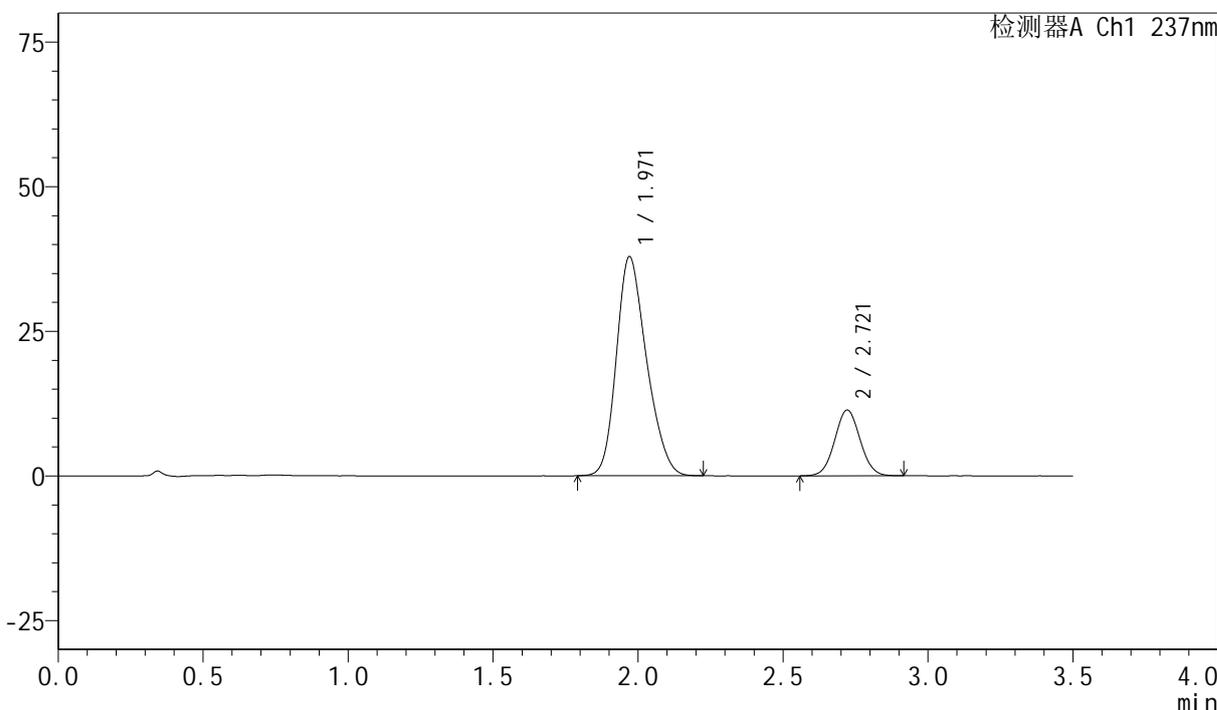
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-570-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:19:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:24:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	273622	79.781	37893	1722	1.231	--
2	2.721	69346	20.219	11383	4590	1.043	4.282
总计		342968	100.000	49276			

图88 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



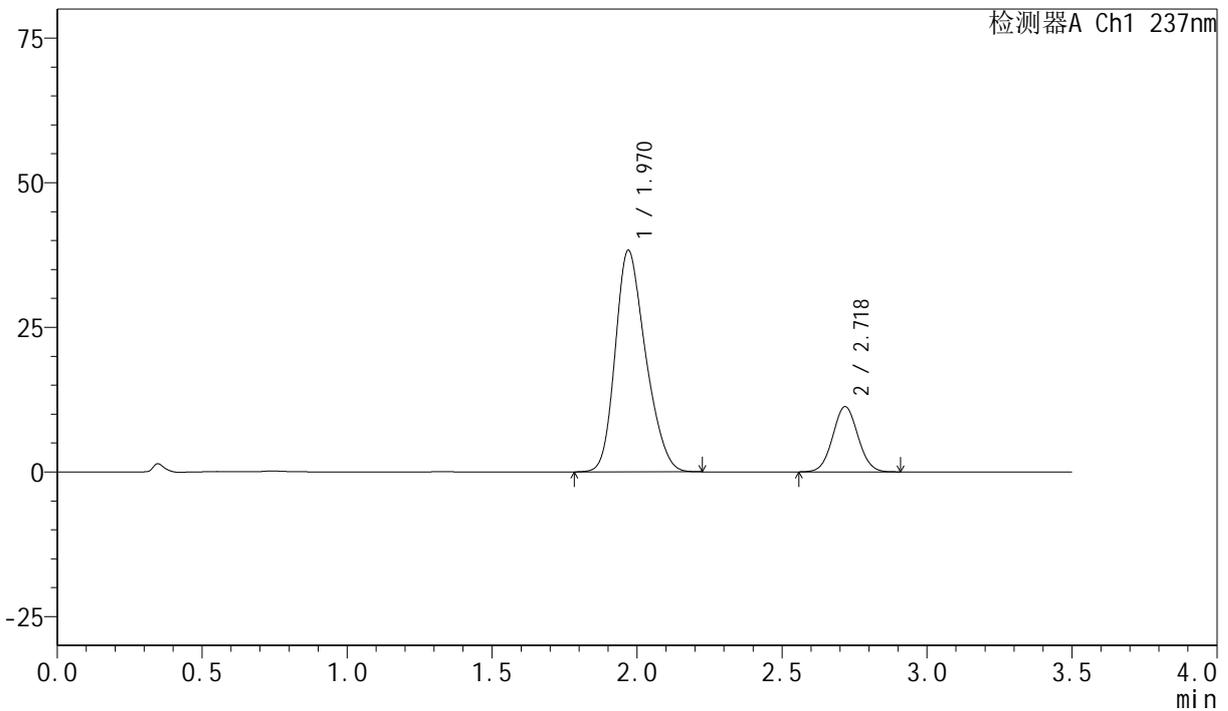
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-578-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:24:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	278569	80.291	38296	1695	1.240	--
2	2.718	68381	19.709	11235	4620	1.044	4.254
总计		346950	100.000	49531			

图96 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



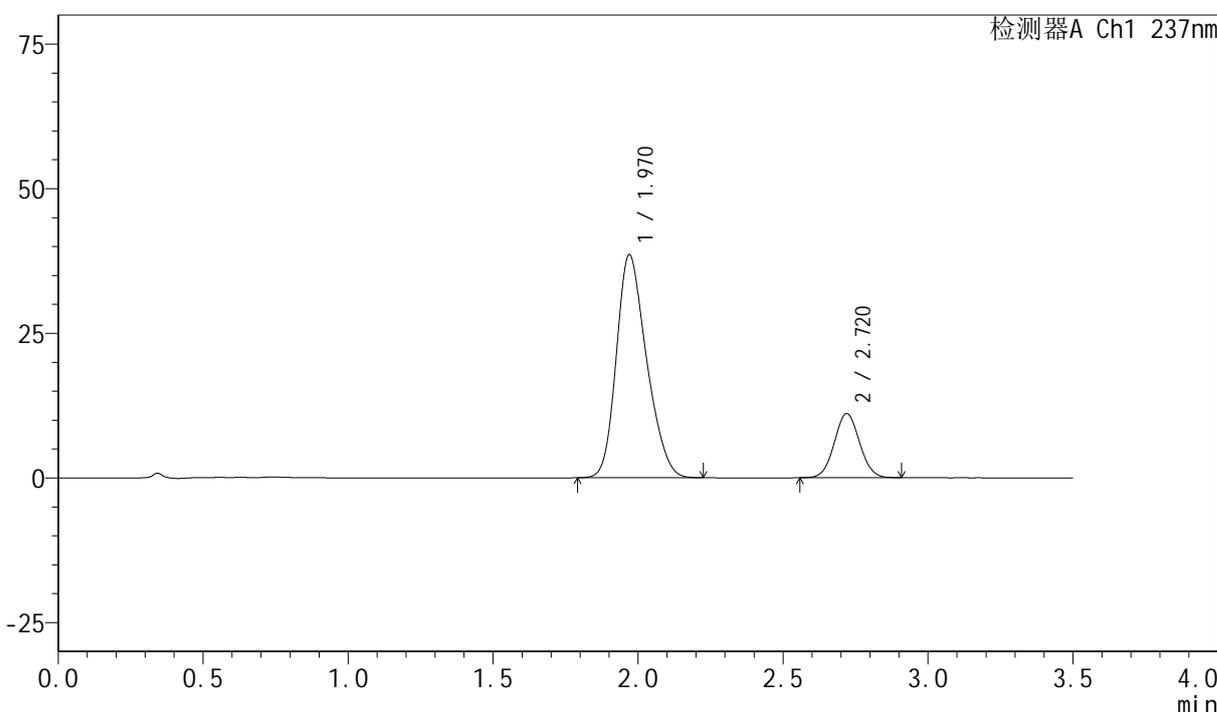
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-579-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:54:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:24:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	278982	80.555	38554	1706	1.239	--
2	2.720	67344	19.445	11087	4604	1.047	4.268
总计		346325	100.000	49641			

图97 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



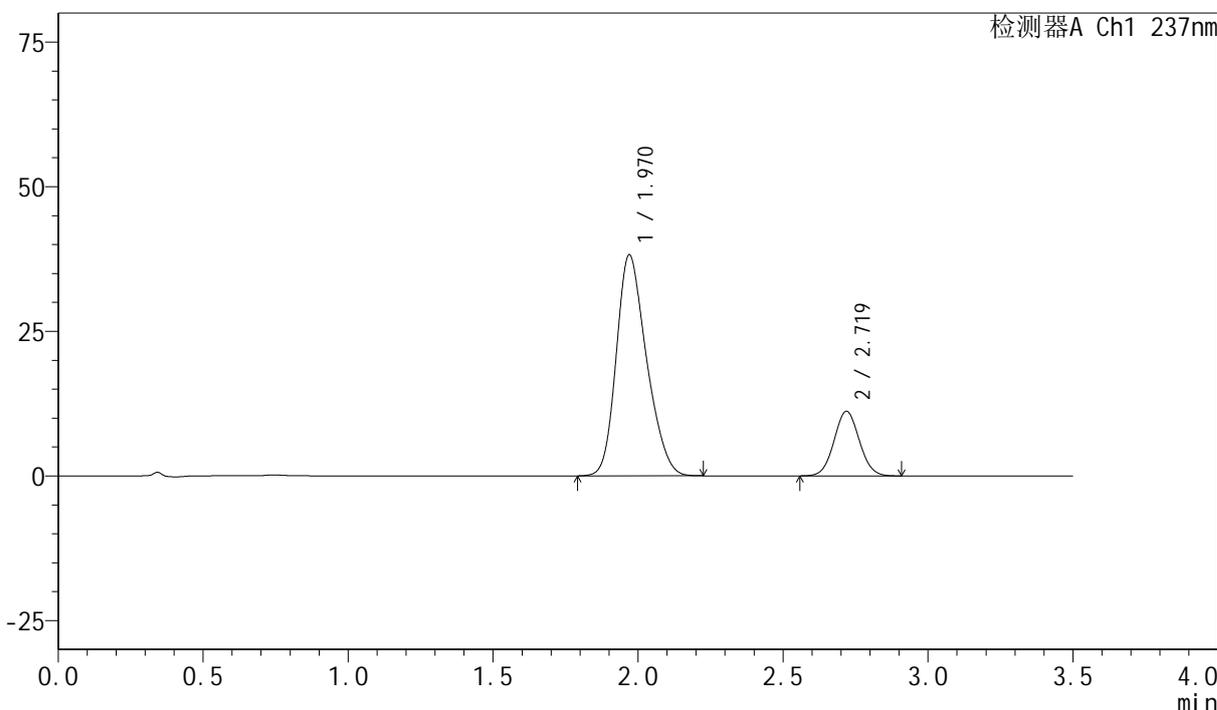
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-583-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:10:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:25:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	276554	80.314	38204	1714	1.241	--
2	2.719	67785	19.686	11142	4602	1.049	4.270
总计		344339	100.000	49347			

图101 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



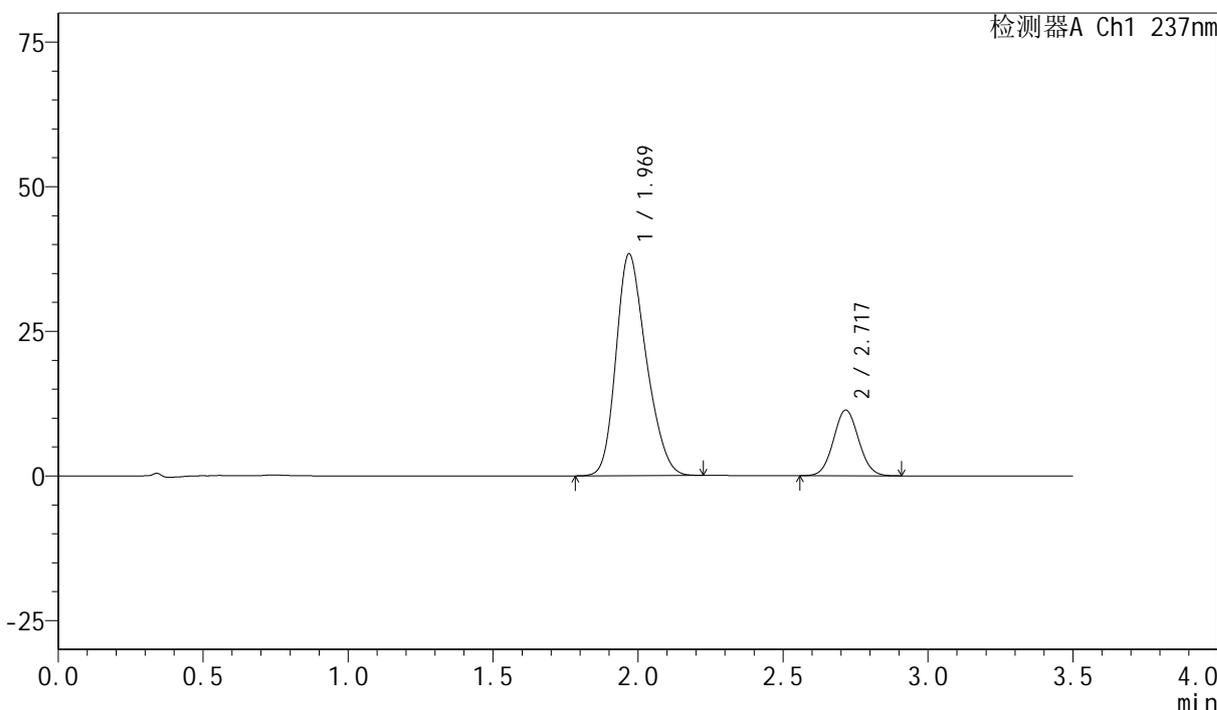
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-584-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:14:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:25:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	277095	80.122	38298	1709	1.239	--
2	2.717	68745	19.878	11331	4628	1.053	4.266
总计		345840	100.000	49629			

图102 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



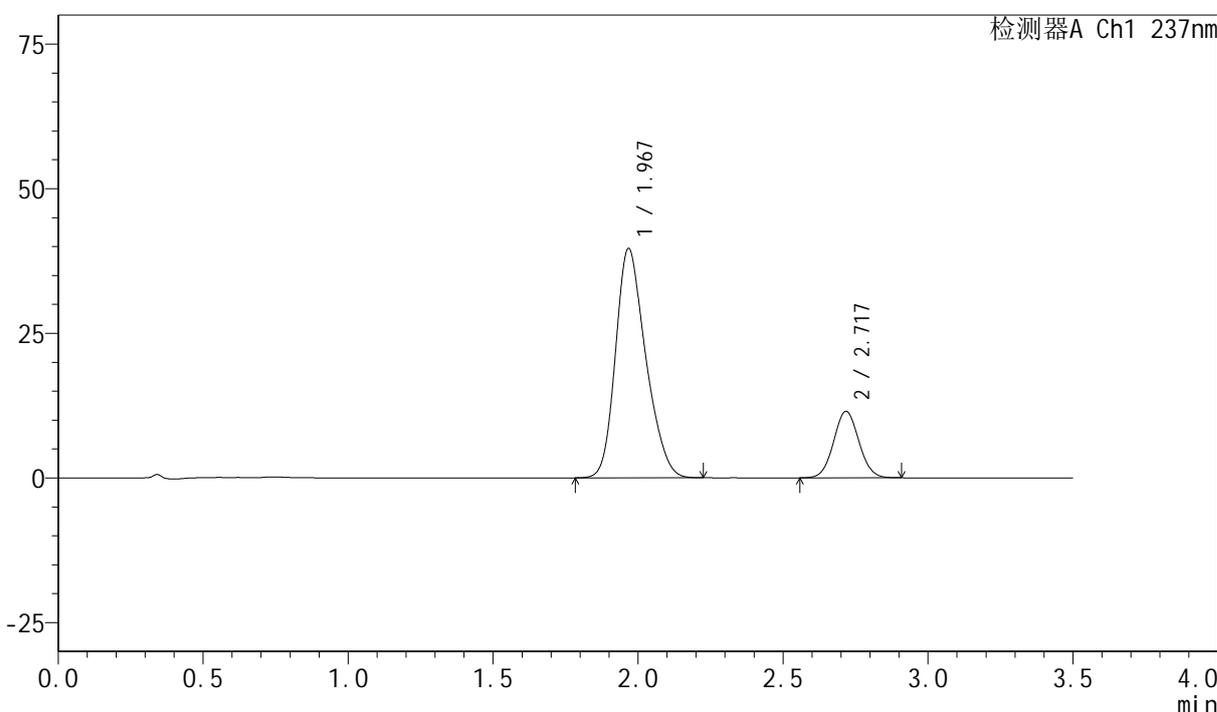
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-585-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:25:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	286653	80.422	39488	1720	1.244	--
2	2.717	69781	19.578	11448	4603	1.050	4.285
总计		356434	100.000	50936			

图103 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



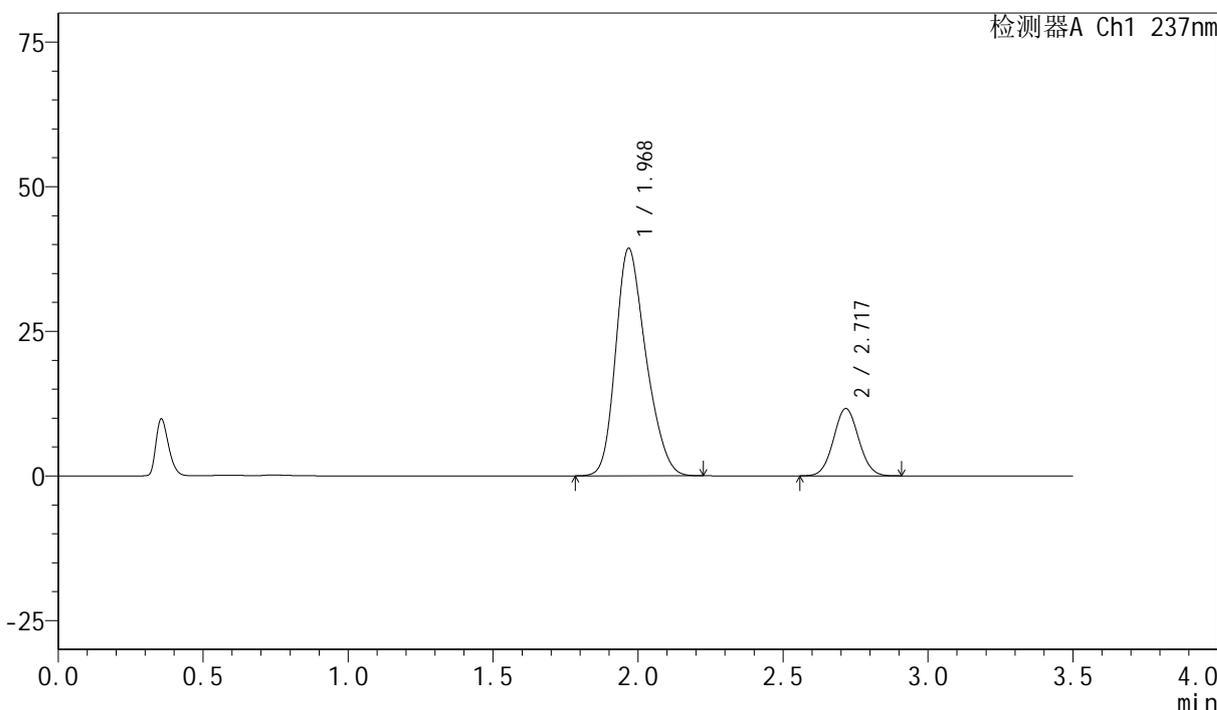
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-587-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:25:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	285652	80.208	39200	1704	1.249	--
2	2.717	70489	19.792	11592	4616	1.050	4.272
总计		356142	100.000	50791			

图105 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



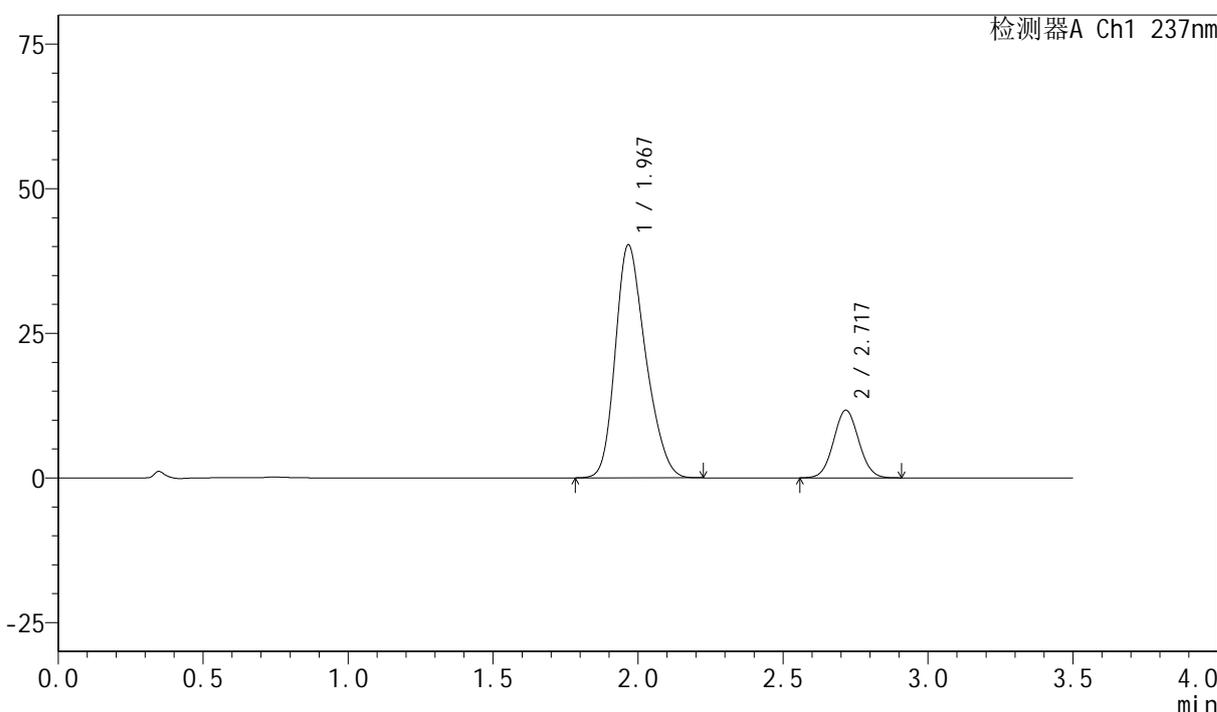
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-588-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:25:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	292478	80.478	40173	1703	1.249	--
2	2.717	70946	19.522	11652	4606	1.049	4.277
总计		363425	100.000	51826			

图106 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



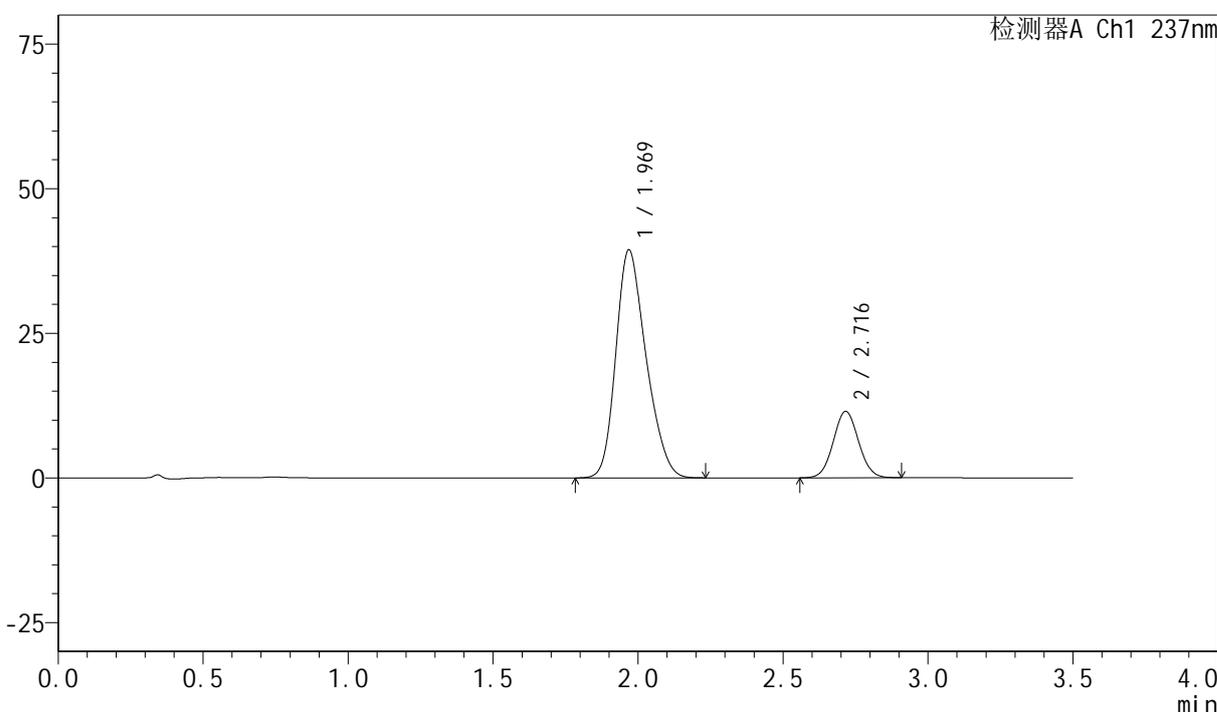
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-590-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:37:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:25:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	285506	80.380	39343	1709	1.245	--
2	2.716	69688	19.620	11464	4604	1.052	4.264
总计		355194	100.000	50807			

图108 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



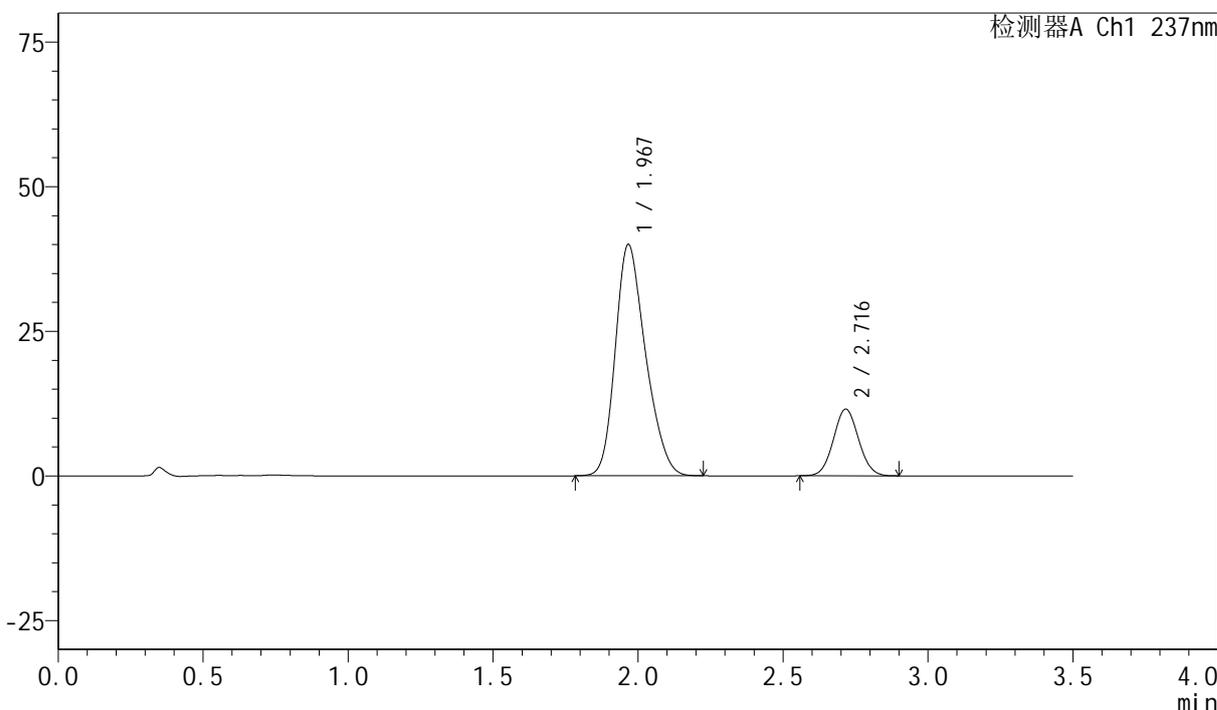
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-591-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:25:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	290041	80.618	39891	1709	1.248	--
2	2.716	69730	19.382	11497	4611	1.054	4.280
总计		359771	100.000	51387			

图109 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



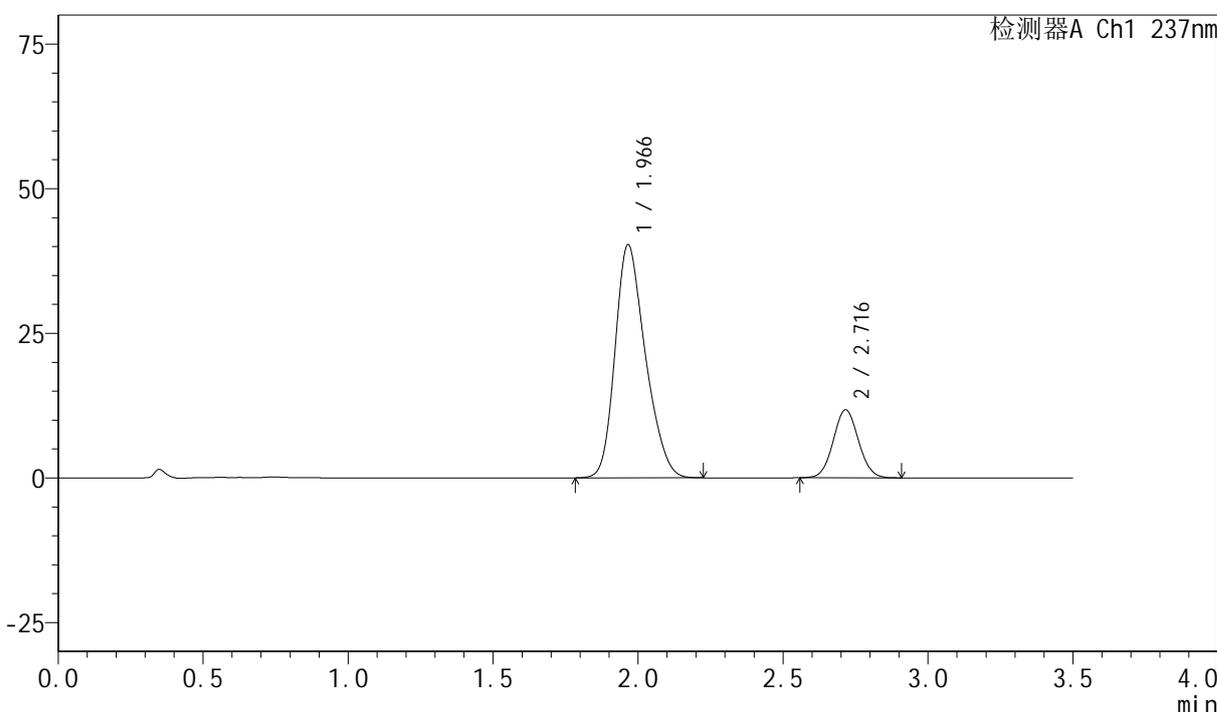
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-592-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:25:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	292645	80.399	40260	1705	1.252	--
2	2.716	71346	19.601	11743	4588	1.054	4.276
总计		363991	100.000	52002			

图110 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



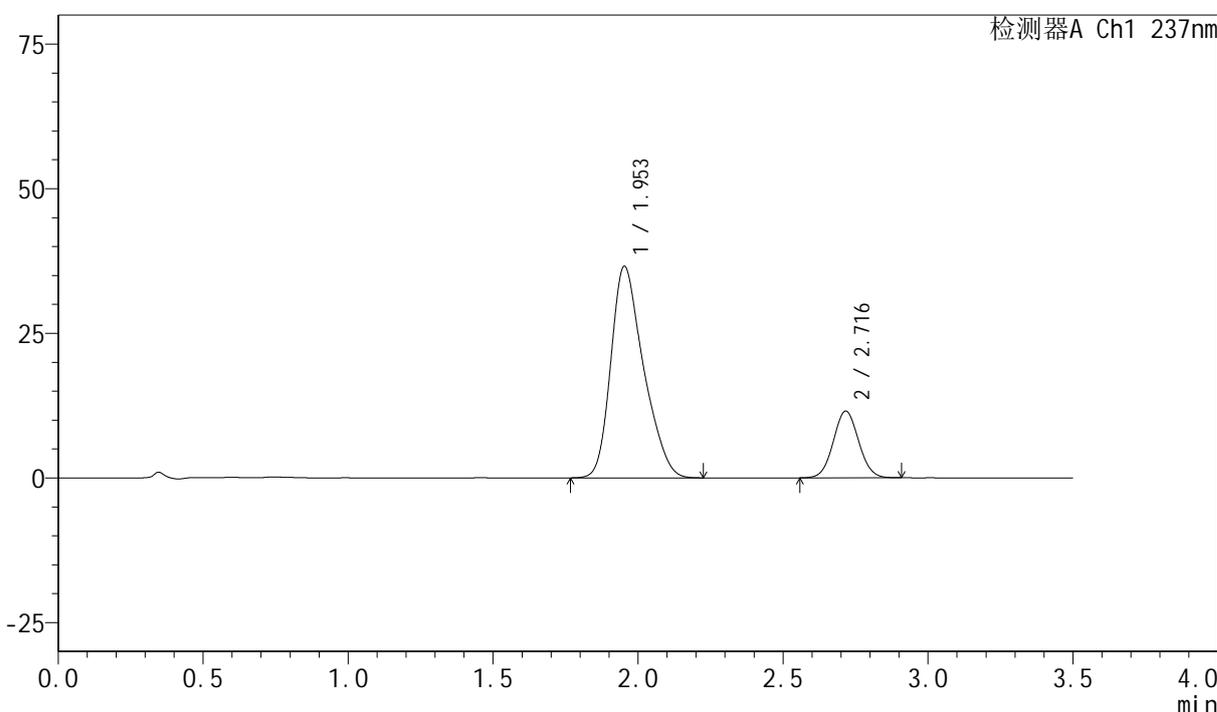
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-594-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:53:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:25:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	286176	80.316	36560	1462	1.295	--
2	2.716	70138	19.684	11512	4580	1.053	4.183
总计		356314	100.000	48072			

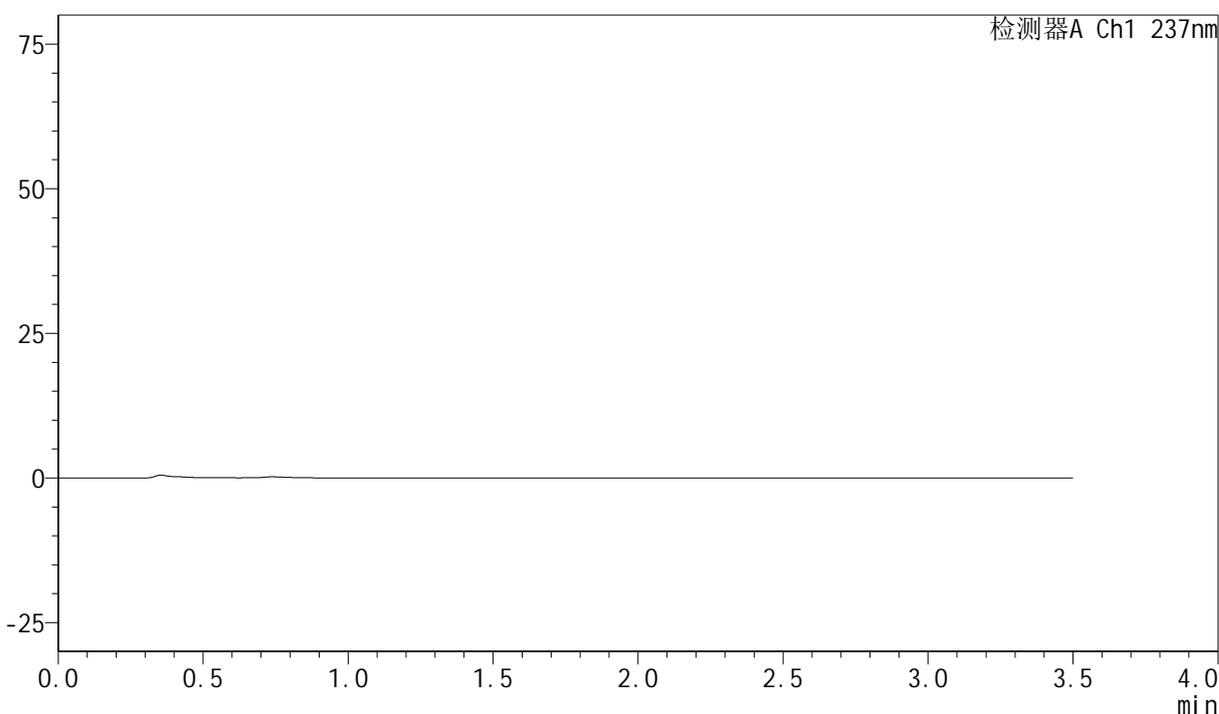
图112 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-162/3-595-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:25:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图113 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



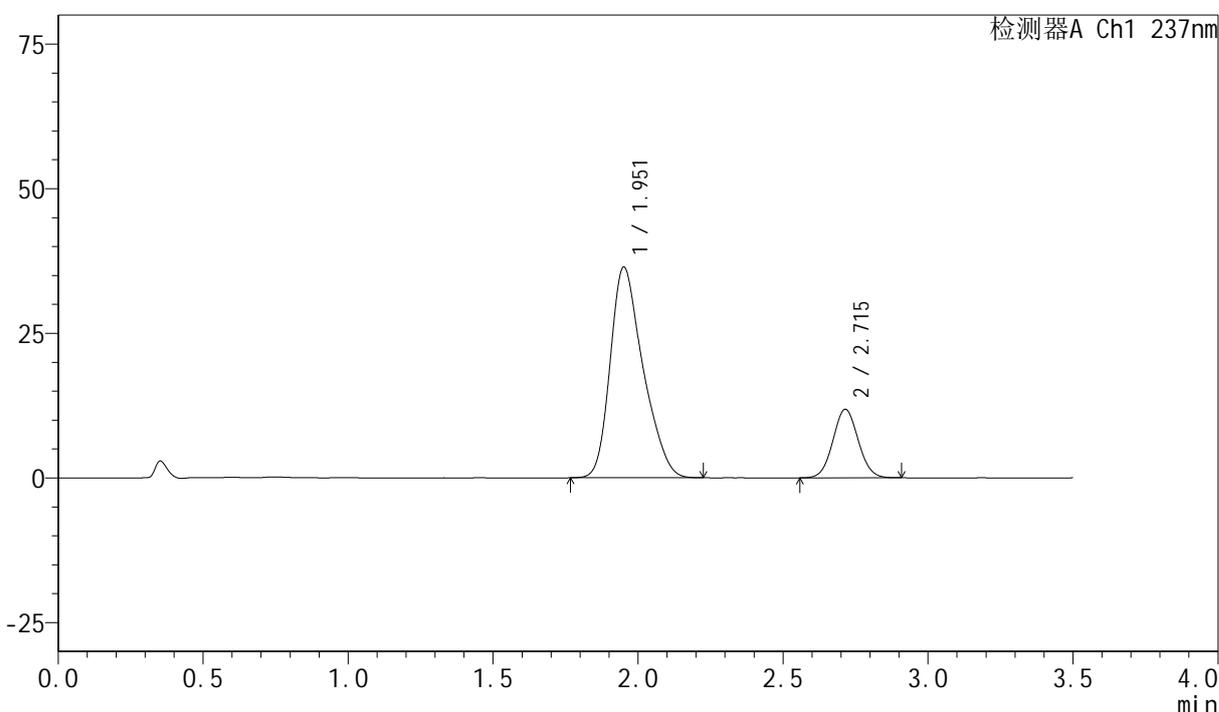
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-596-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 23:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:25:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	286359	79.921	36310	1450	1.301	--
2	2.715	71943	20.079	11841	4584	1.054	4.181
总计		358301	100.000	48151			

图114 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



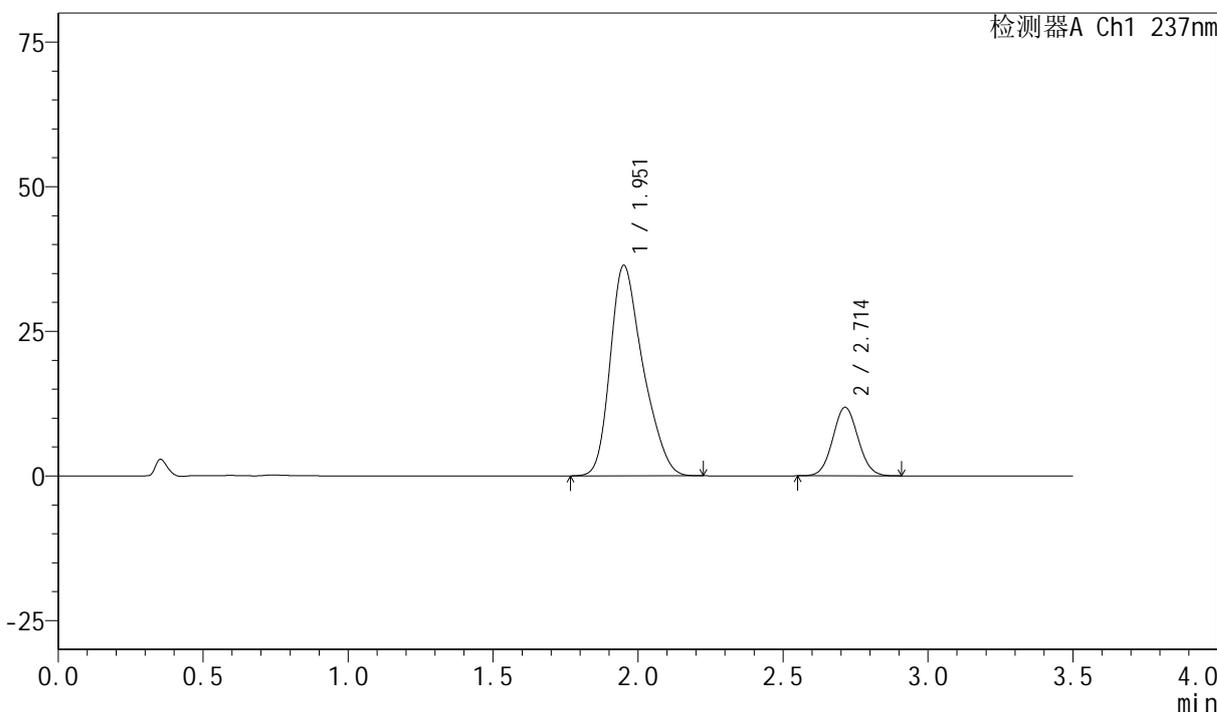
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-597-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 23:05:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:25:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	285594	79.880	36281	1456	1.299	--
2	2.714	71934	20.120	11845	4583	1.056	4.183
总计		357527	100.000	48125			

图115 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



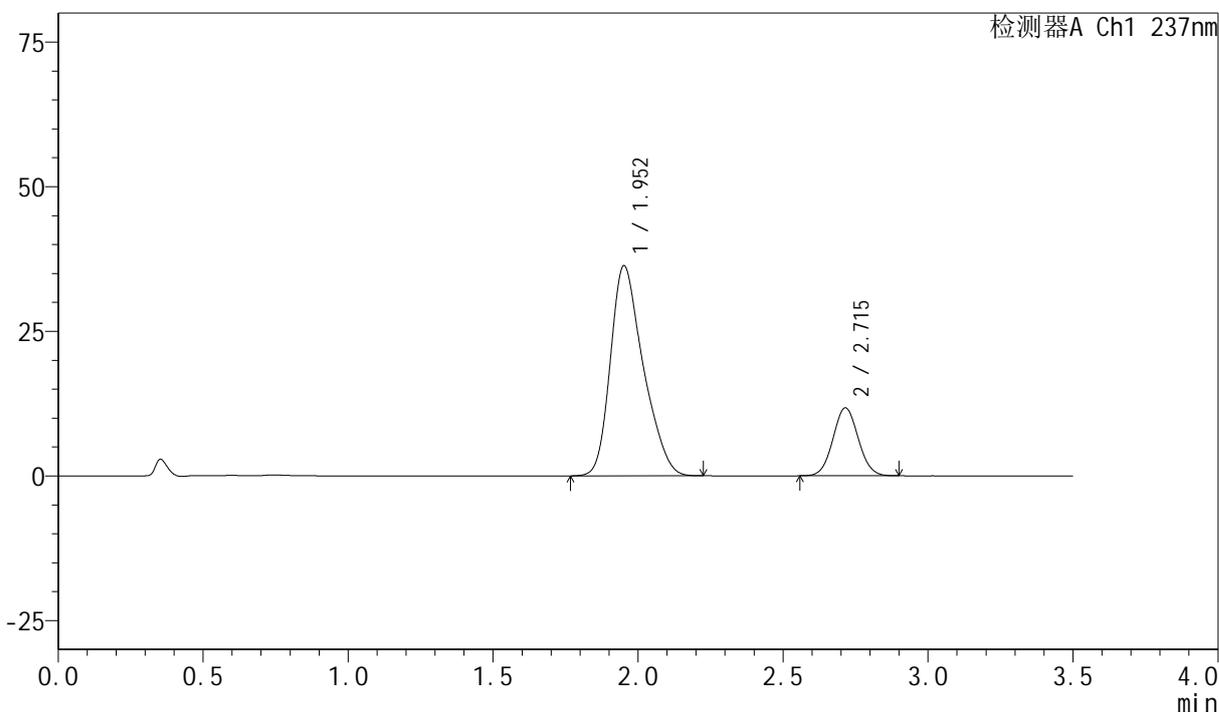
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-600-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 23:16:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:26:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	285815	80.048	36251	1448	1.299	--
2	2.715	71237	19.952	11742	4587	1.051	4.176
总计		357052	100.000	47993			

图118 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



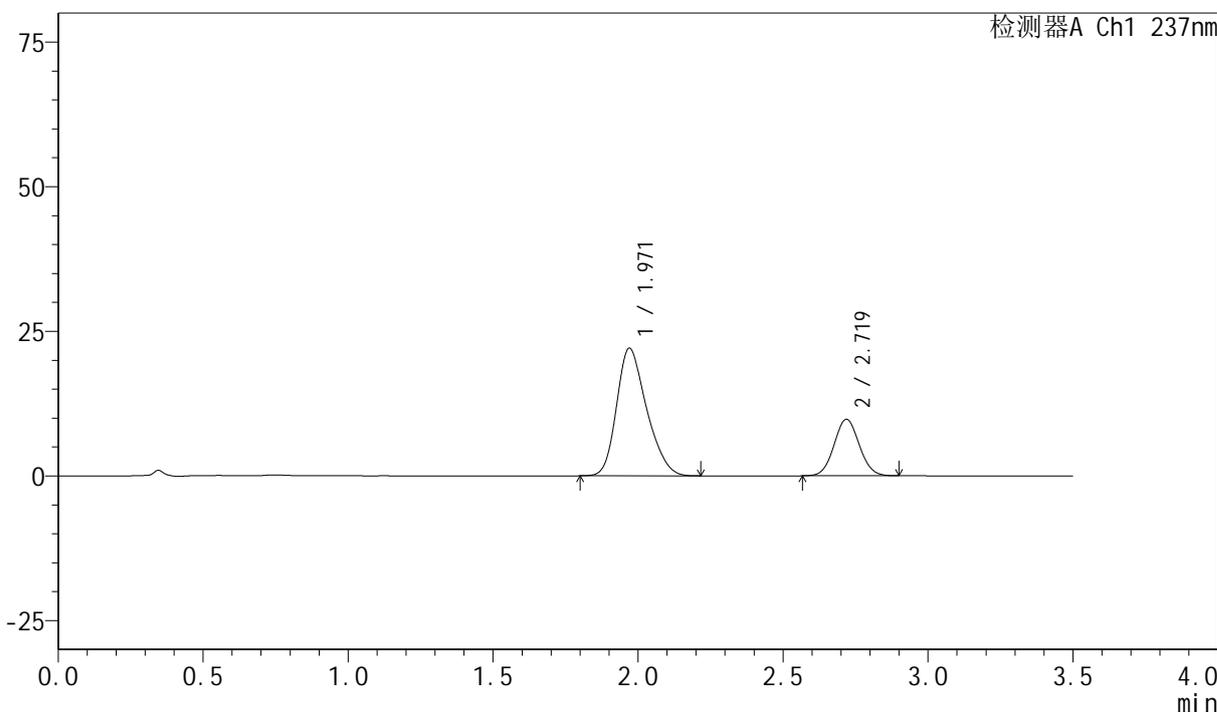
J301

<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 - 0-162/3-602-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 23:24:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:26:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	158280	72.859	22057	1752	1.257	--
2	2.719	58960	27.141	9731	4637	1.053	4.299
总计		217240	100.000	31788			

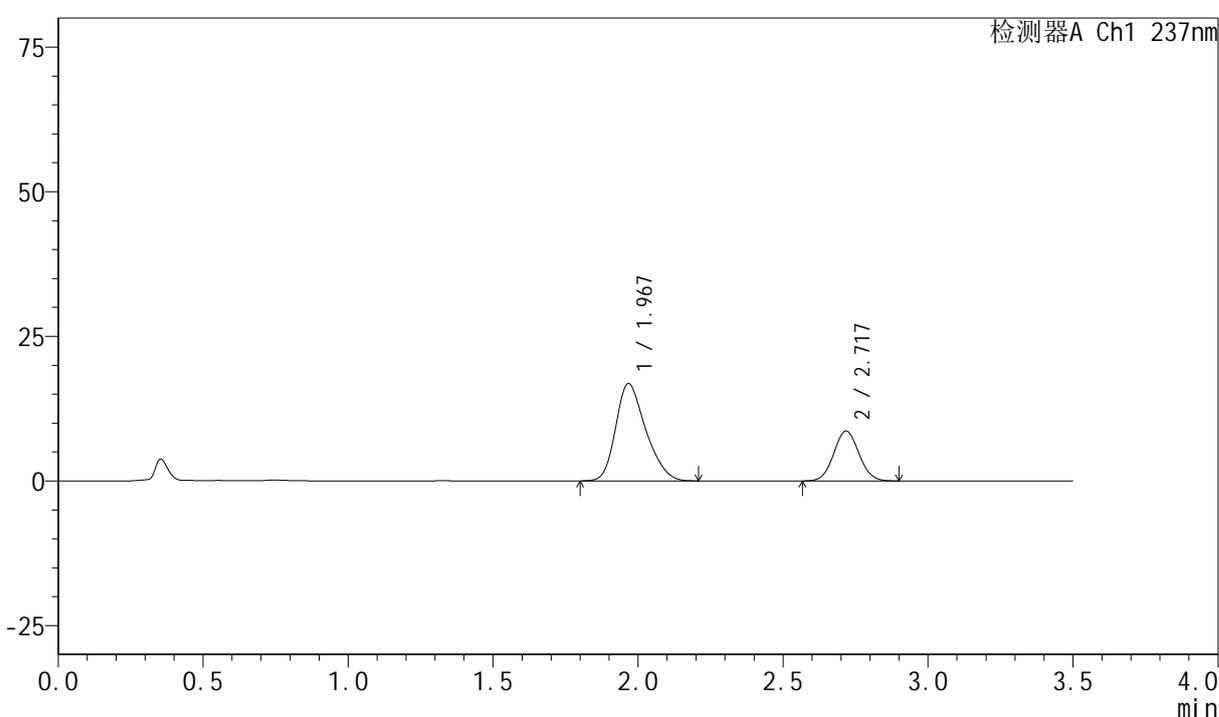
图120 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/3-606-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 23:40:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:26:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	121323	69.857	16770	1736	1.267	--
2	2.717	52349	30.143	8604	4601	1.054	4.298
总计		173672	100.000	25374			

图124 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



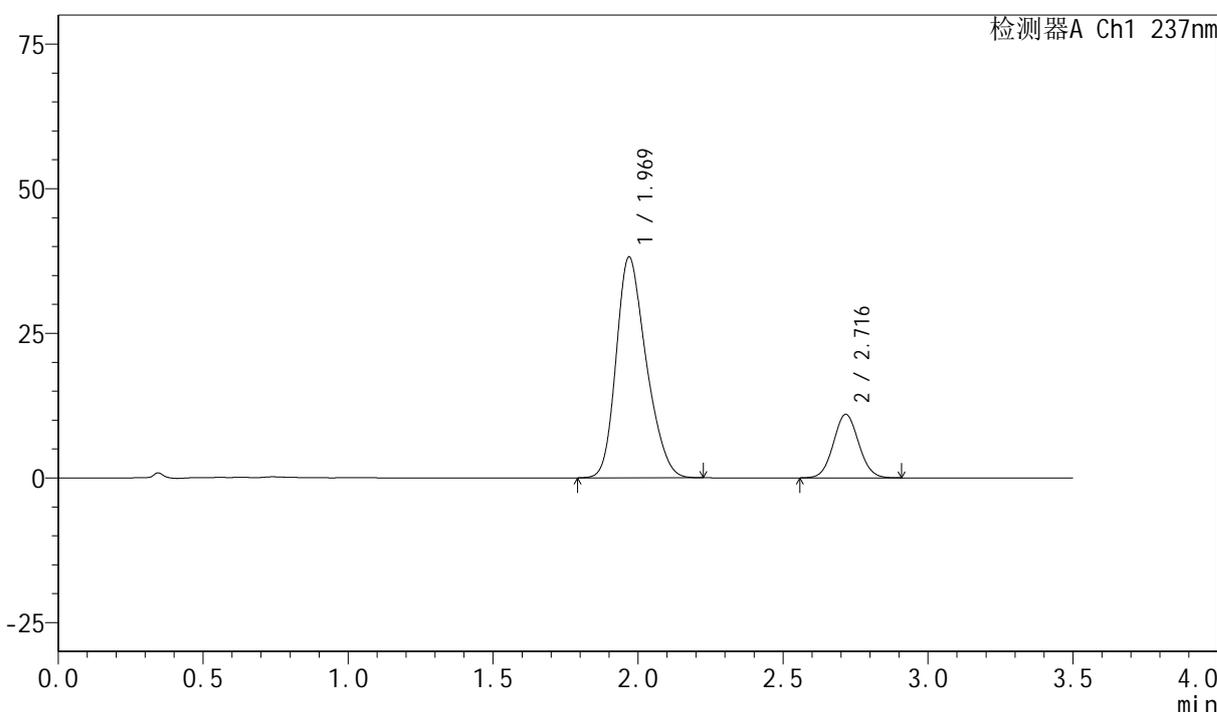
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-607-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 23:43:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:26:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	274789	80.480	38141	1738	1.251	--
2	2.716	66649	19.520	10958	4612	1.055	4.281
总计		341438	100.000	49099			

图125 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



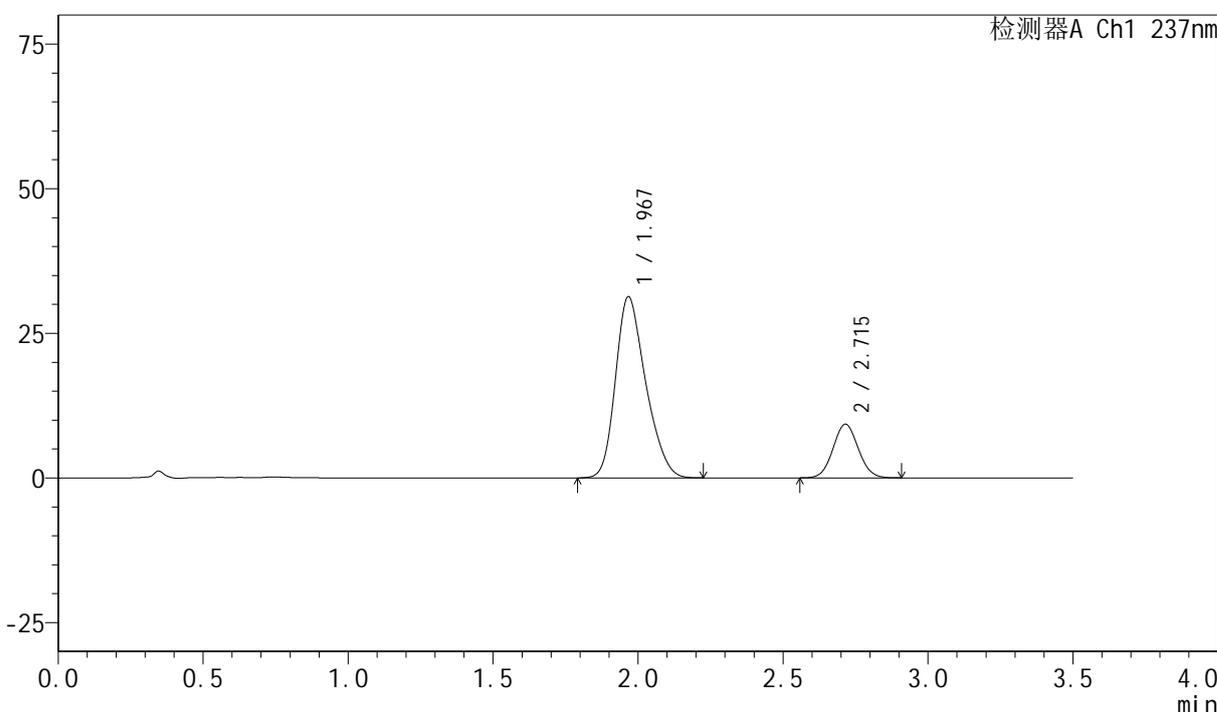
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-611-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 23:59:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:26:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	226400	80.106	31233	1726	1.259	--
2	2.715	56224	19.894	9271	4604	1.056	4.282
总计		282624	100.000	40505			

图129 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



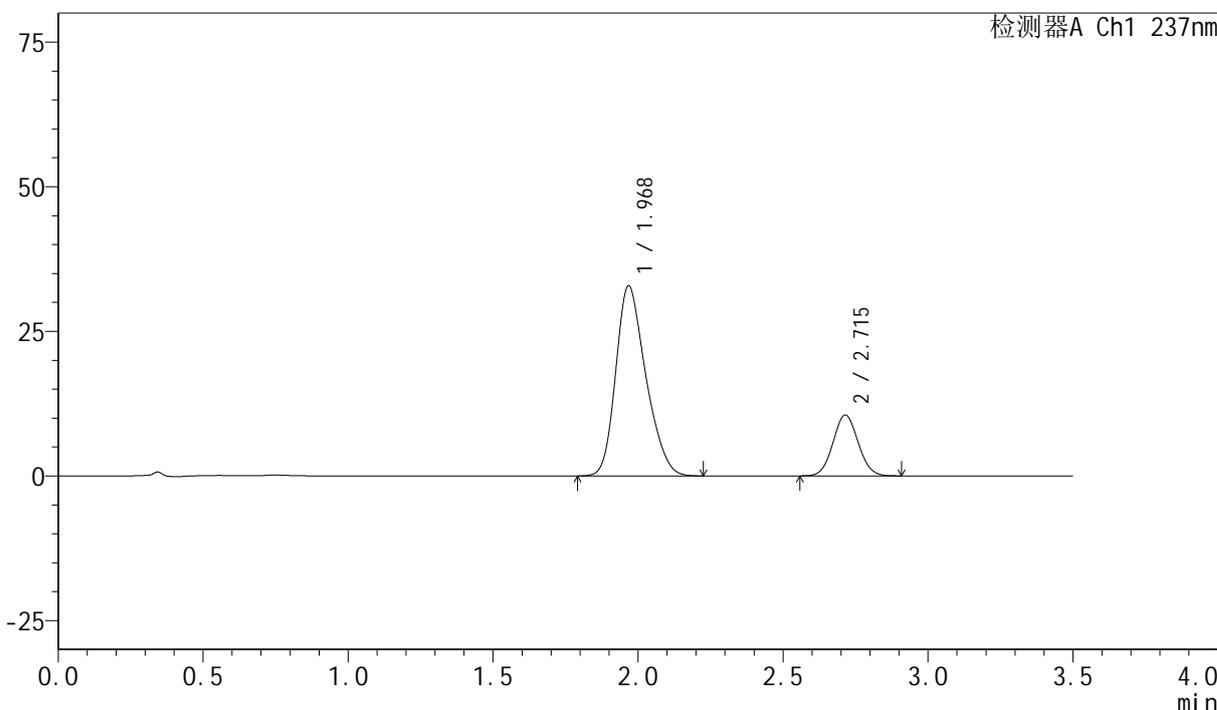
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-612-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 00:03:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:26:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	236388	78.761	32739	1735	1.255	--
2	2.715	63746	21.239	10524	4599	1.056	4.280
总计		300134	100.000	43263			

图130 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



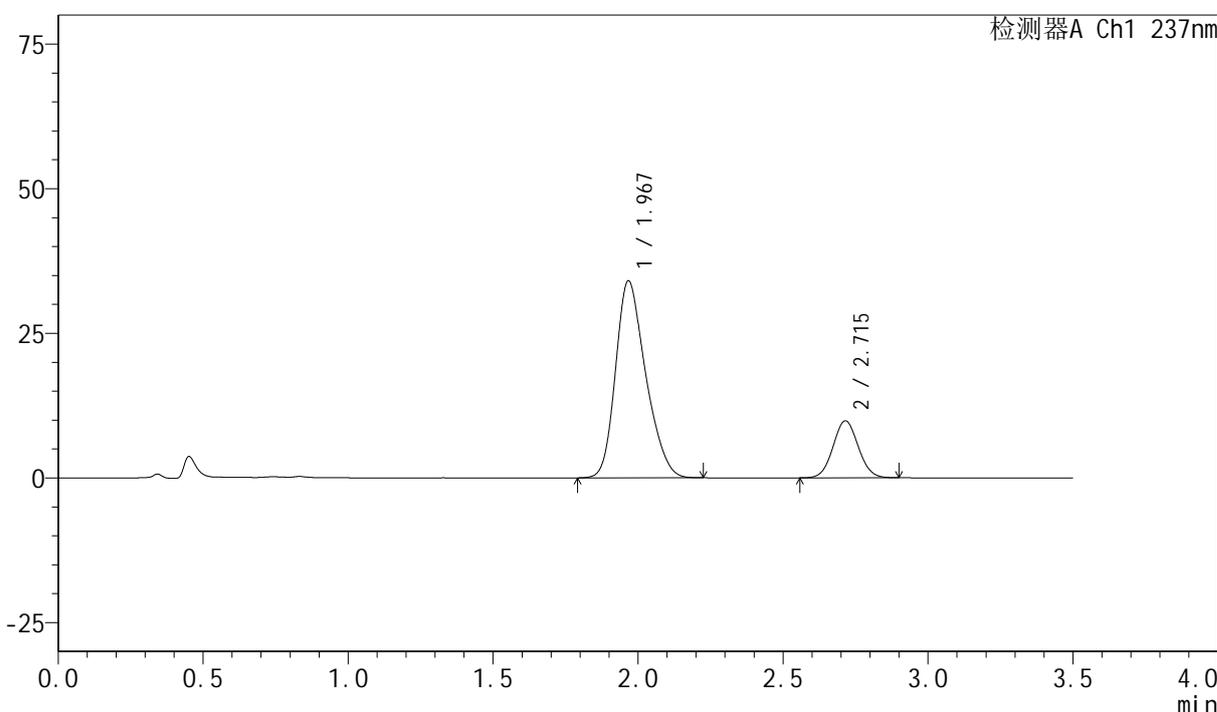
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-617-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 00:22:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:26:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	245469	80.464	33948	1730	1.258	--
2	2.715	59598	19.536	9838	4622	1.053	4.288
总计		305067	100.000	43787			

图135 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



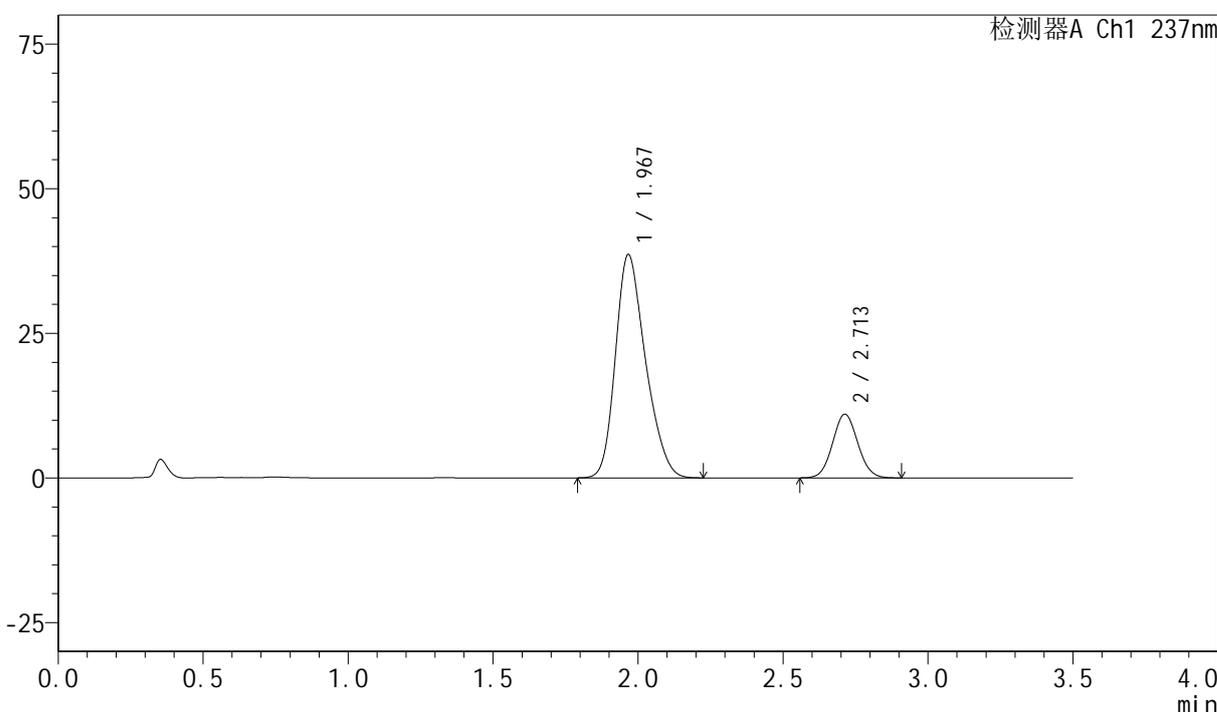
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-620-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 00:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:27:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	277949	80.660	38519	1737	1.257	--
2	2.713	66644	19.340	11015	4606	1.059	4.283
总计		344593	100.000	49534			

图138 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



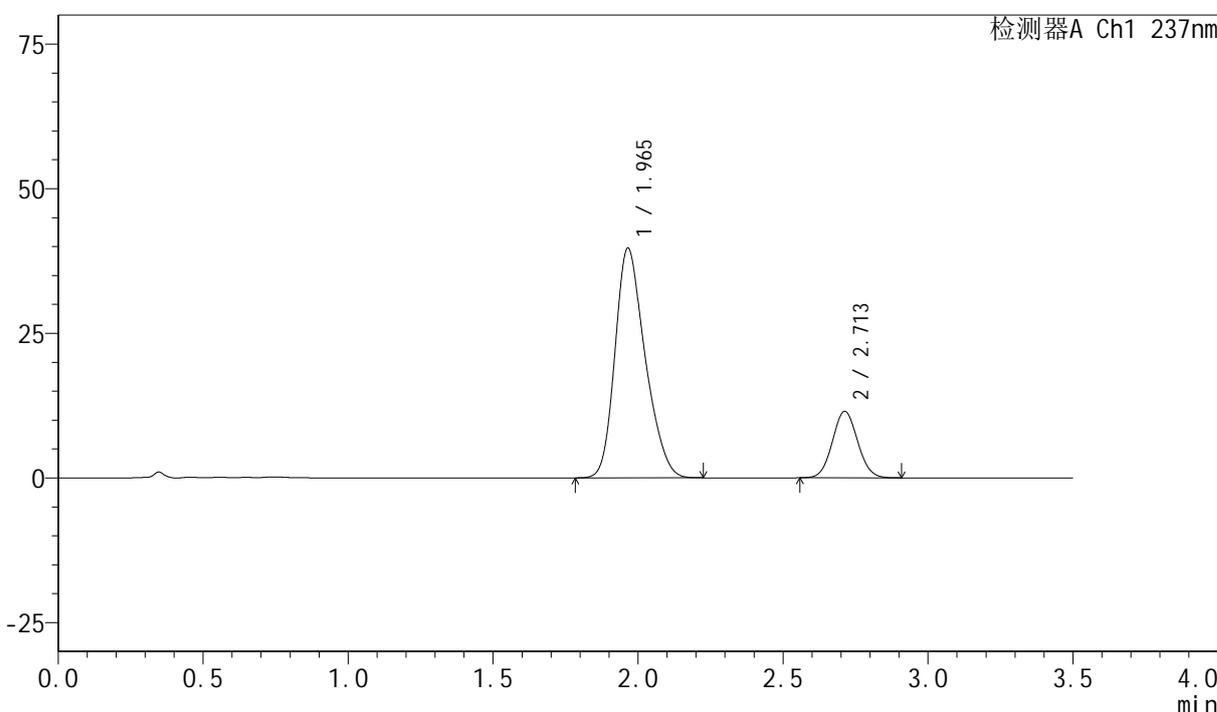
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-621-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 00:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:27:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	286632	80.479	39693	1725	1.256	--
2	2.713	69526	19.521	11493	4601	1.058	4.281
总计		356158	100.000	51186			

图139 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



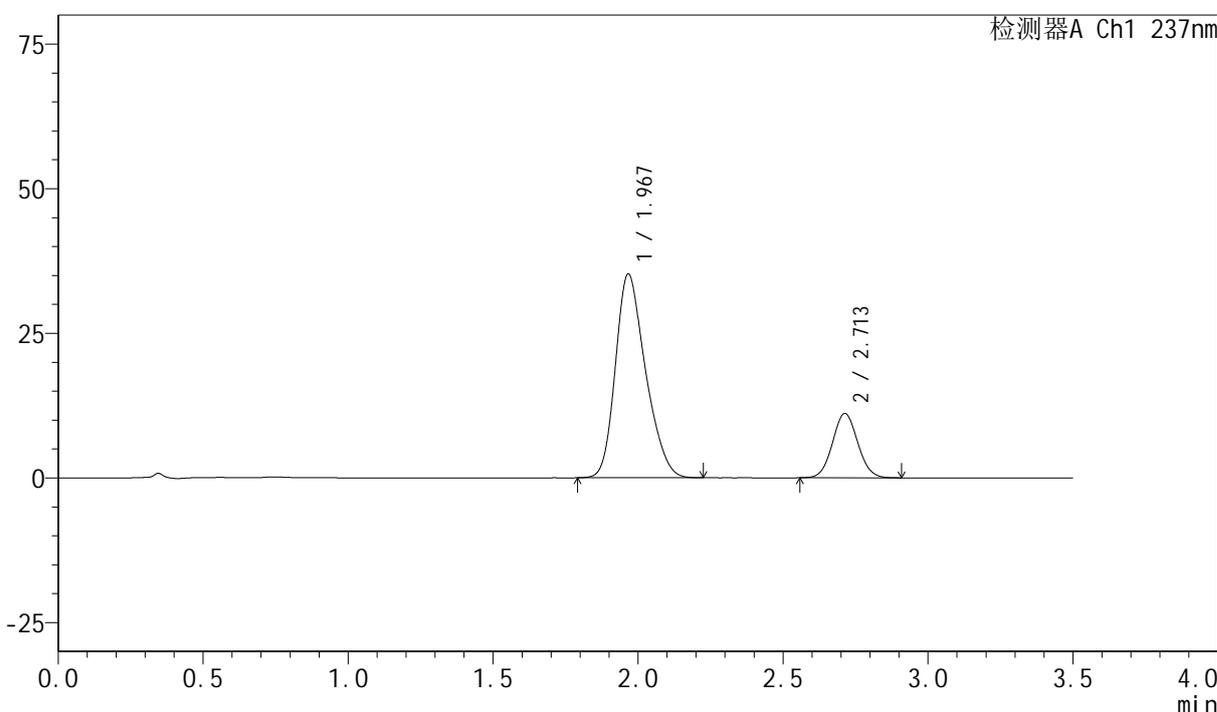
J301

<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 - 0-162/3-622-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 00:42:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:27:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	253995	79.035	35153	1731	1.257	--
2	2.713	67373	20.965	11122	4604	1.058	4.279
总计		321368	100.000	46275			

图140 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



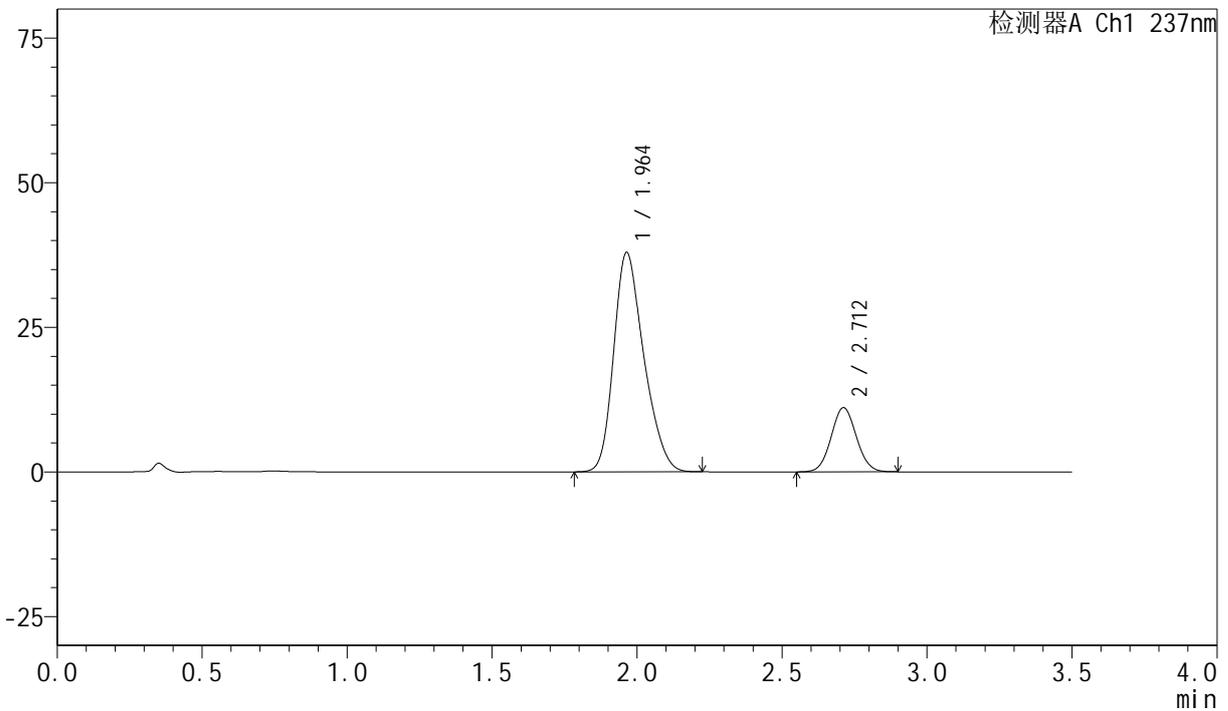
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-624-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 00:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:27:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	273704	80.297	37922	1729	1.259	--
2	2.712	67162	19.703	11093	4610	1.057	4.288
总计		340866	100.000	49015			

图142 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



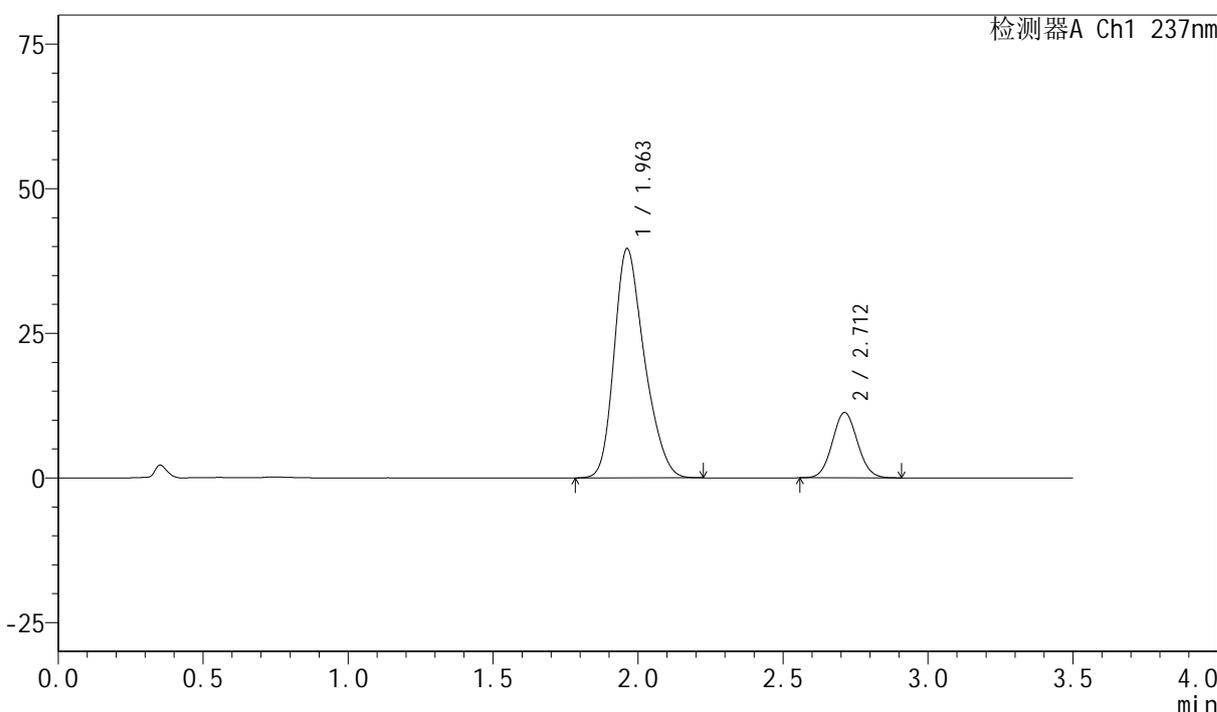
J301

<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 - 0-162/3-626-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 00:57:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:27:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	287004	80.776	39638	1726	1.264	--
2	2.712	68303	19.224	11300	4629	1.059	4.304
总计		355307	100.000	50937			

图144 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



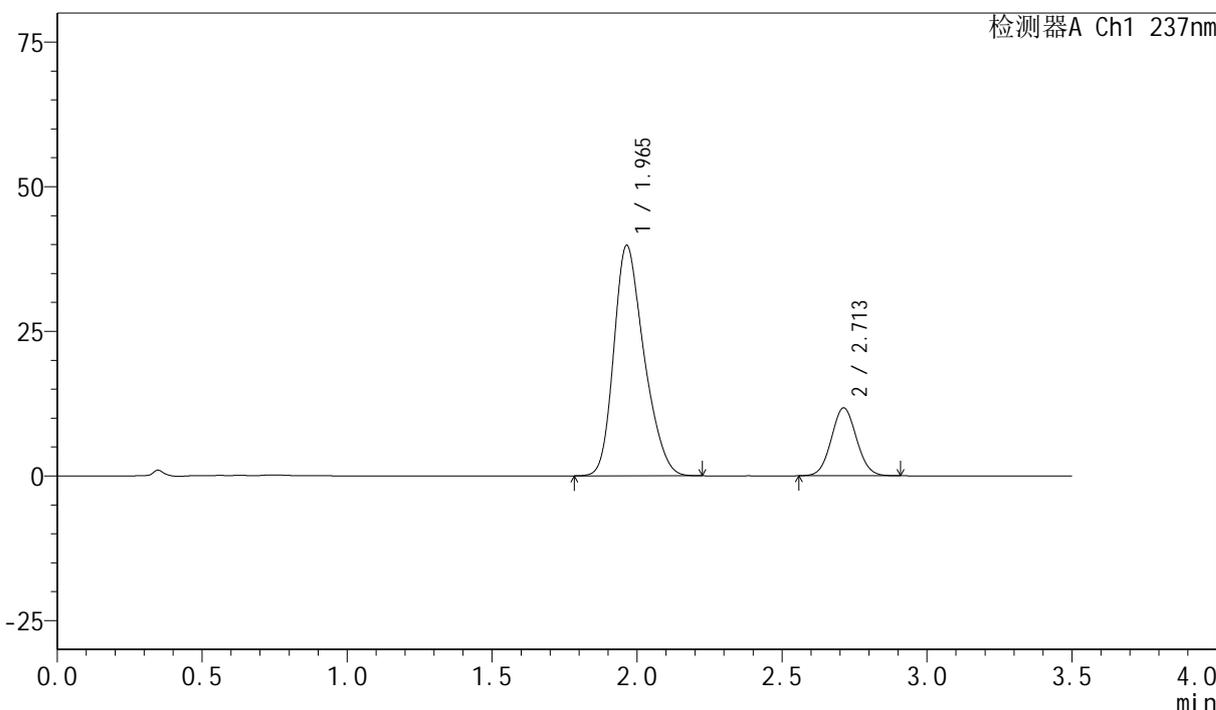
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-627-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 01:01:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:27:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	288339	80.222	39838	1719	1.262	--
2	2.713	71088	19.778	11745	4611	1.057	4.282
总计		359427	100.000	51583			

图145 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



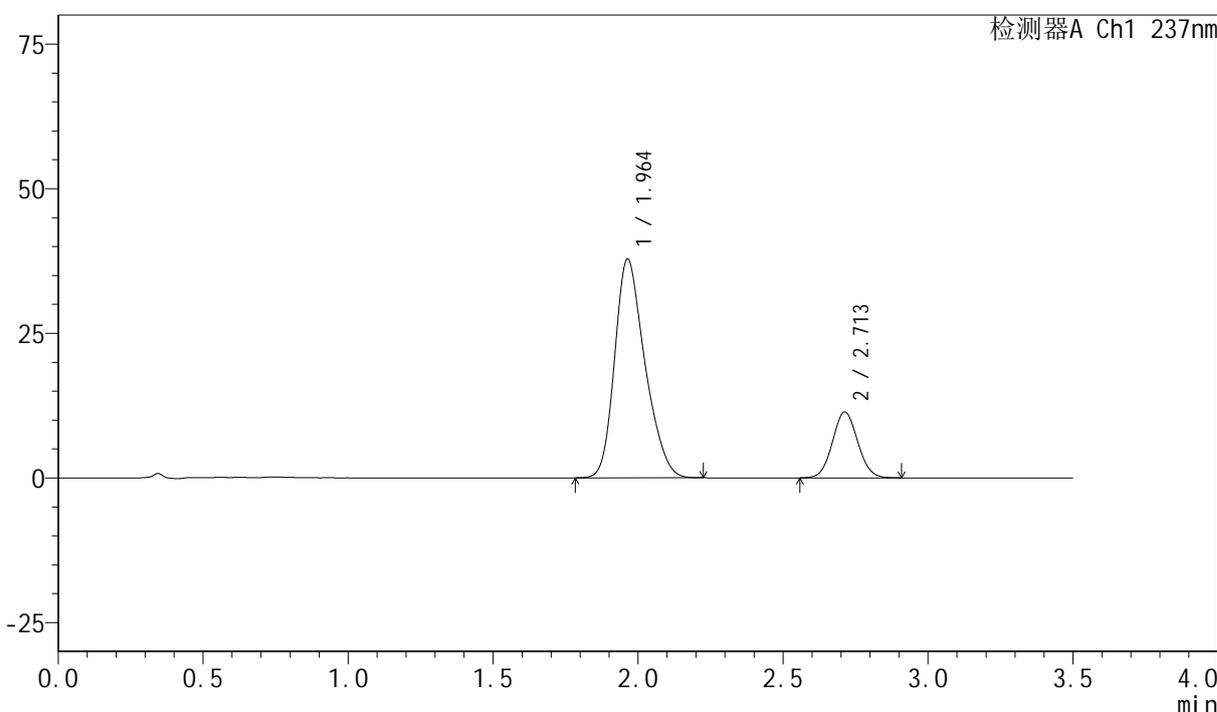
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-628-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 01:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:27:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	273774	79.854	37823	1722	1.263	--
2	2.713	69068	20.146	11401	4604	1.059	4.288
总计		342841	100.000	49224			

图146 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



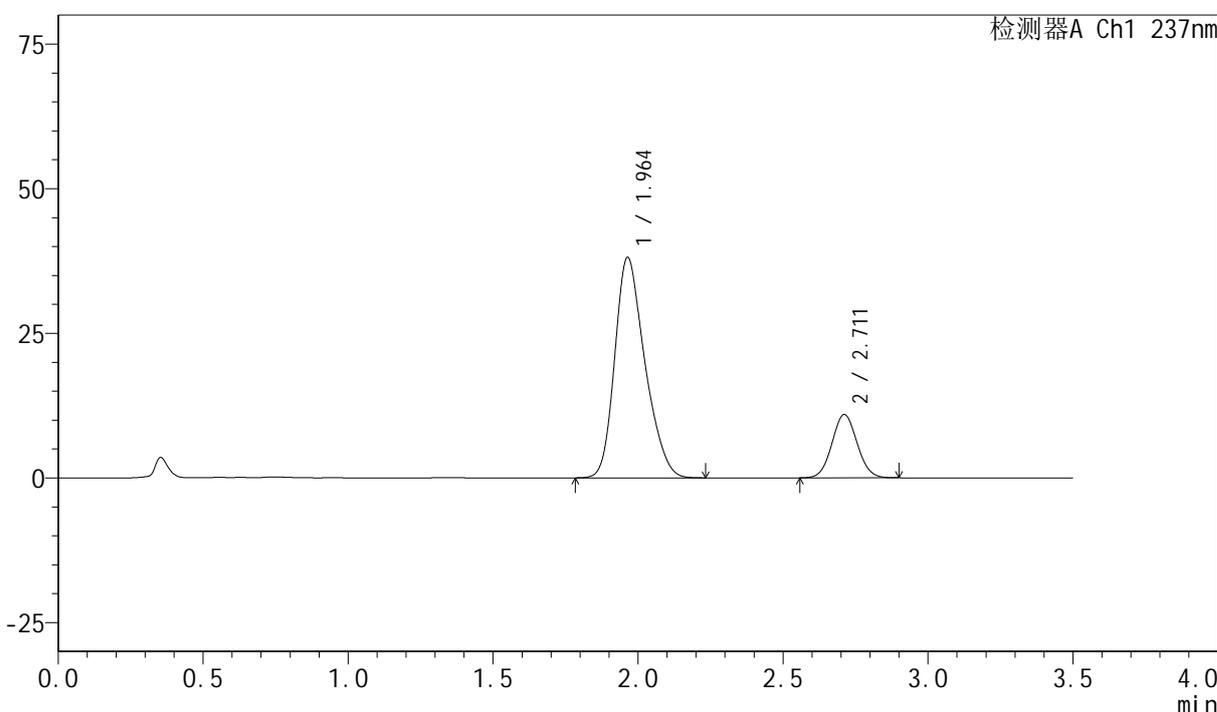
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-629-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 01:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:27:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	274779	80.620	38119	1739	1.262	--
2	2.711	66055	19.380	10928	4625	1.056	4.295
总计		340835	100.000	49046			

图147 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



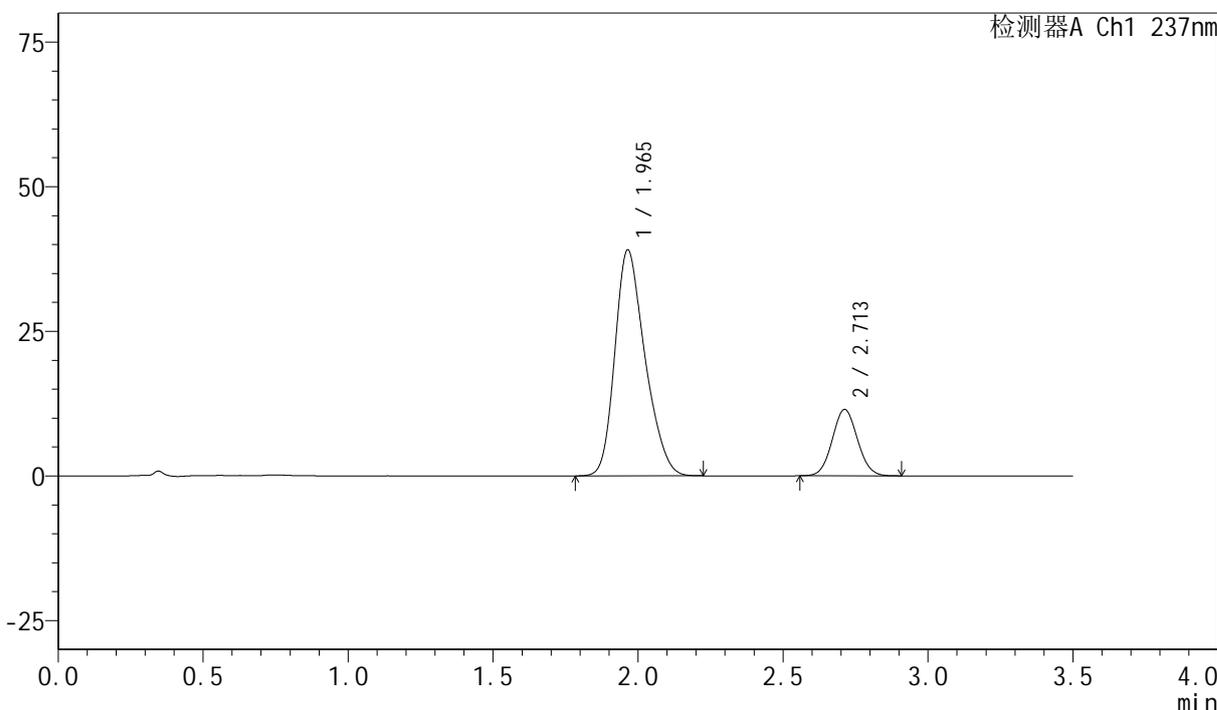
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-631-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 01:16:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:27:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	281969	80.241	39054	1729	1.262	--
2	2.713	69435	19.759	11474	4603	1.059	4.285
总计		351404	100.000	50528			

图149 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



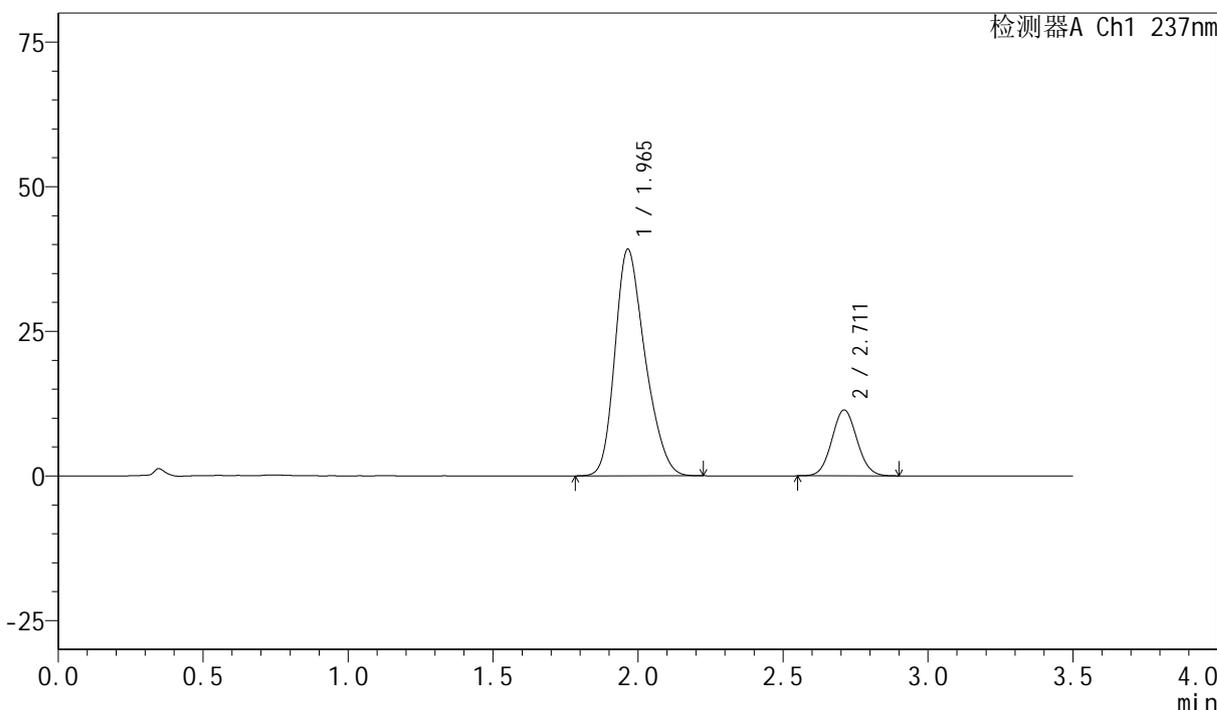
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-634-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 01:28:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:27:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	282886	80.407	39171	1725	1.261	--
2	2.711	68933	19.593	11383	4617	1.060	4.276
总计		351819	100.000	50554			

图152 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



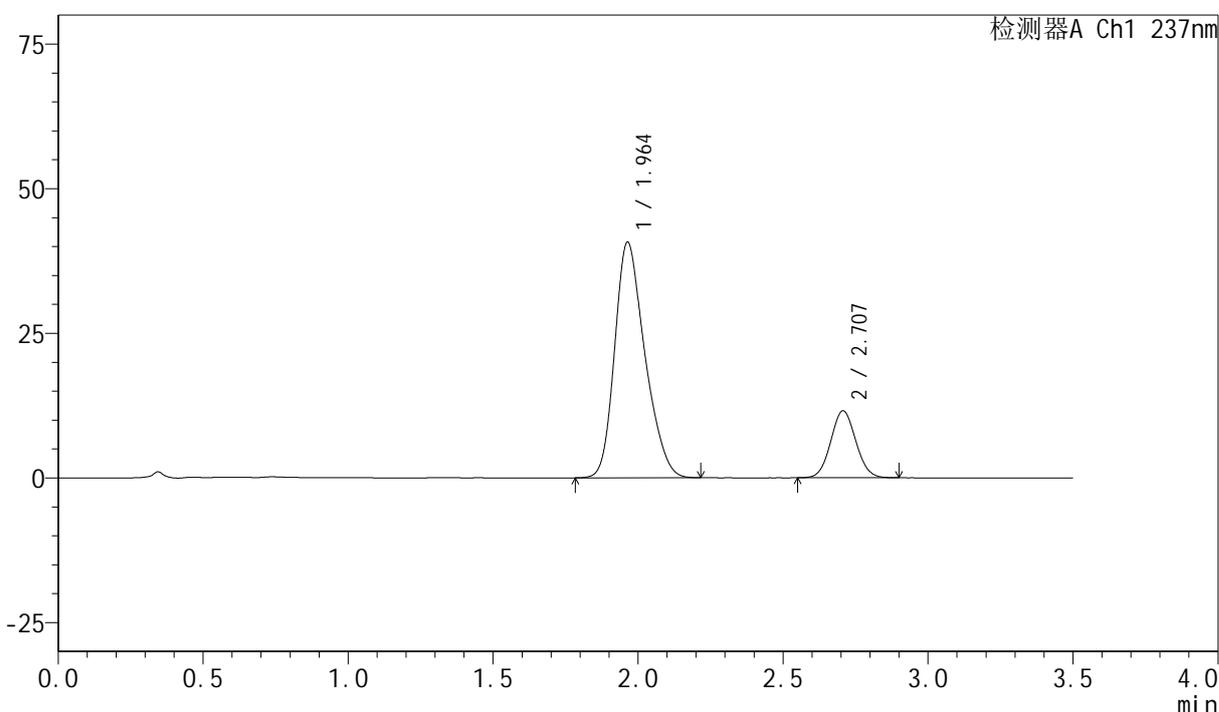
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-636-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 01:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:27:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	294259	80.861	40737	1724	1.260	--
2	2.707	69649	19.139	11565	4636	1.060	4.265
总计		363908	100.000	52303			

图154 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



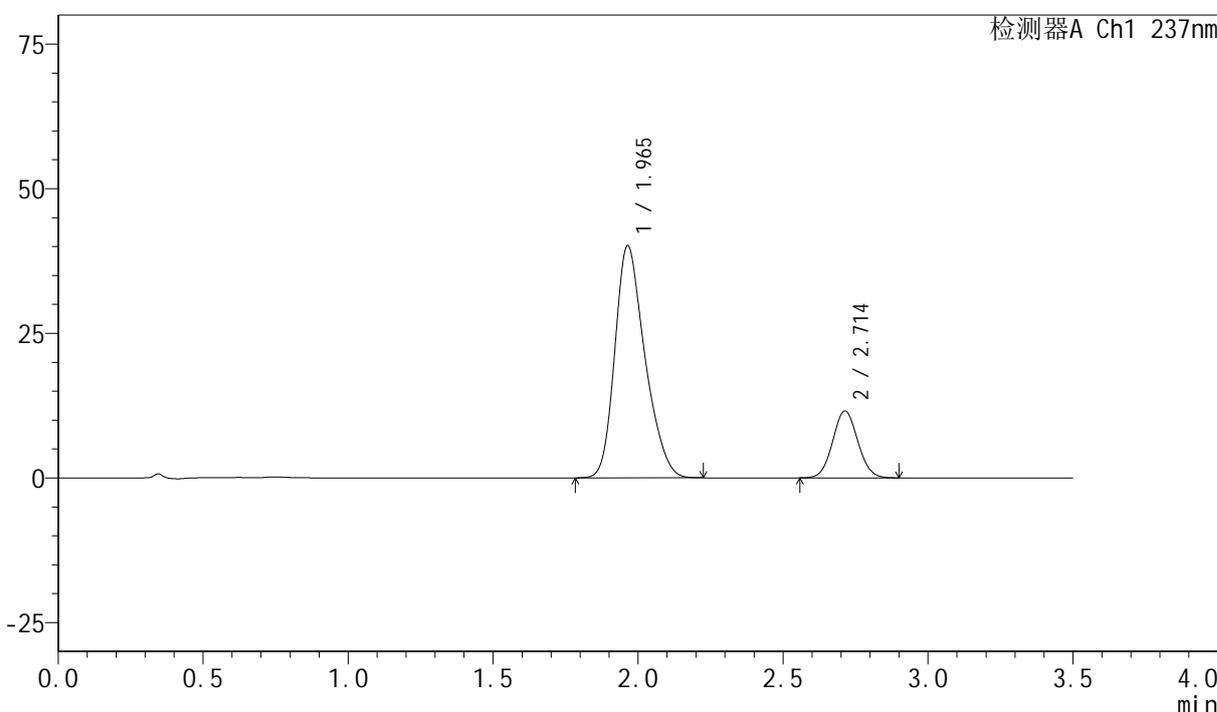
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-638-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 01:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:27:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	289022	80.538	40144	1749	1.266	--
2	2.714	69841	19.462	11570	4622	1.060	4.310
总计		358863	100.000	51714			

图156 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



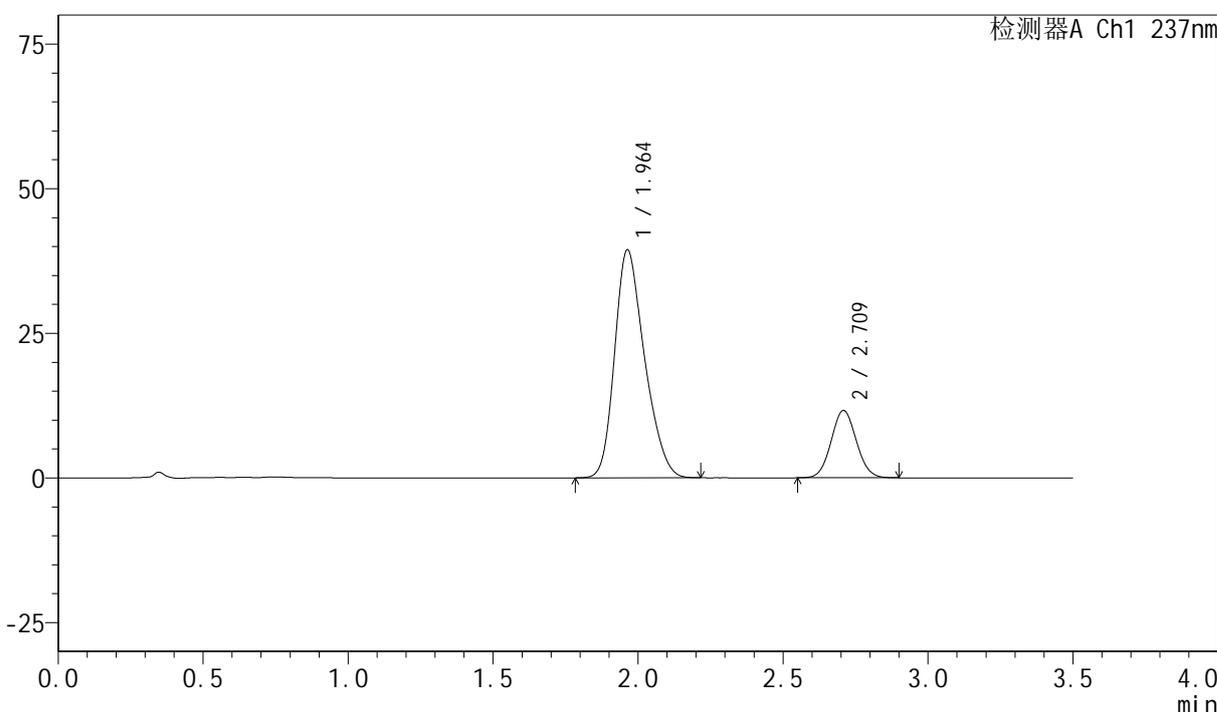
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-639-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 01:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:27:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	282297	80.016	39432	1749	1.261	--
2	2.709	70503	19.984	11612	4597	1.059	4.285
总计		352799	100.000	51044			

图157 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



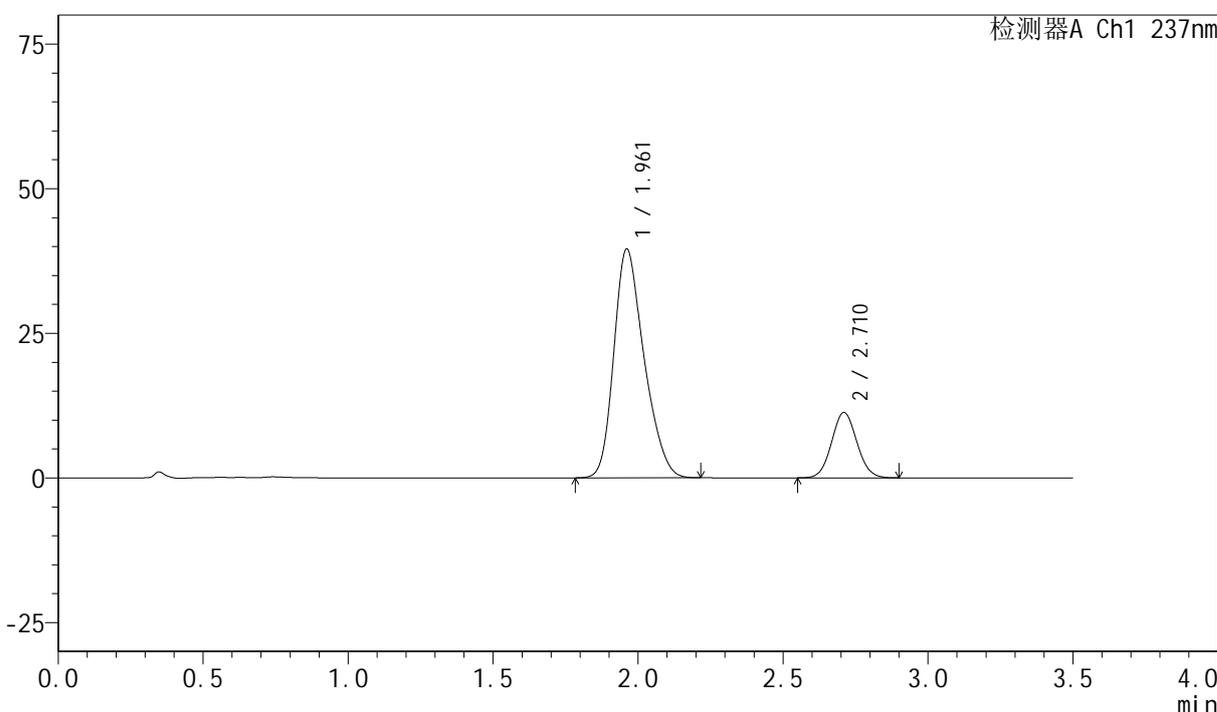
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-640-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 01:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:28:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	286051	80.664	39526	1718	1.265	--
2	2.710	68567	19.336	11266	4586	1.062	4.287
总计		354618	100.000	50792			

图158 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



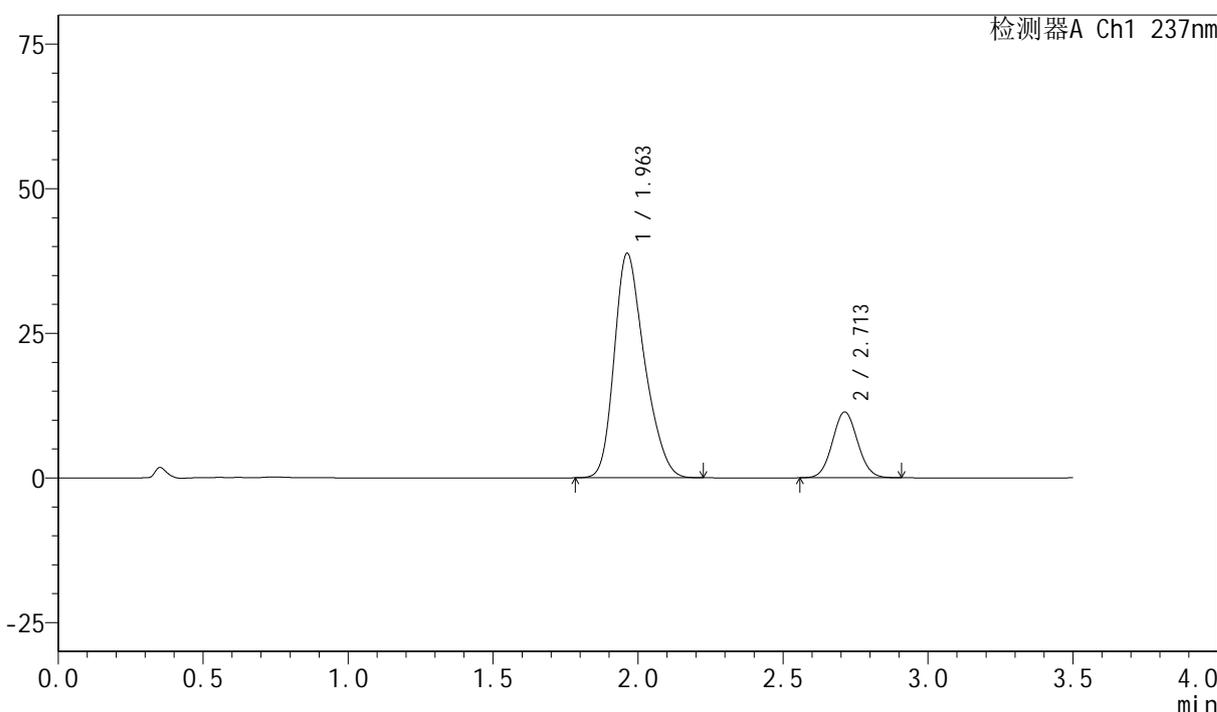
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-641-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 01:55:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:28:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	281335	80.321	38831	1723	1.268	--
2	2.713	68928	19.679	11389	4607	1.059	4.298
总计		350263	100.000	50220			

图159 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



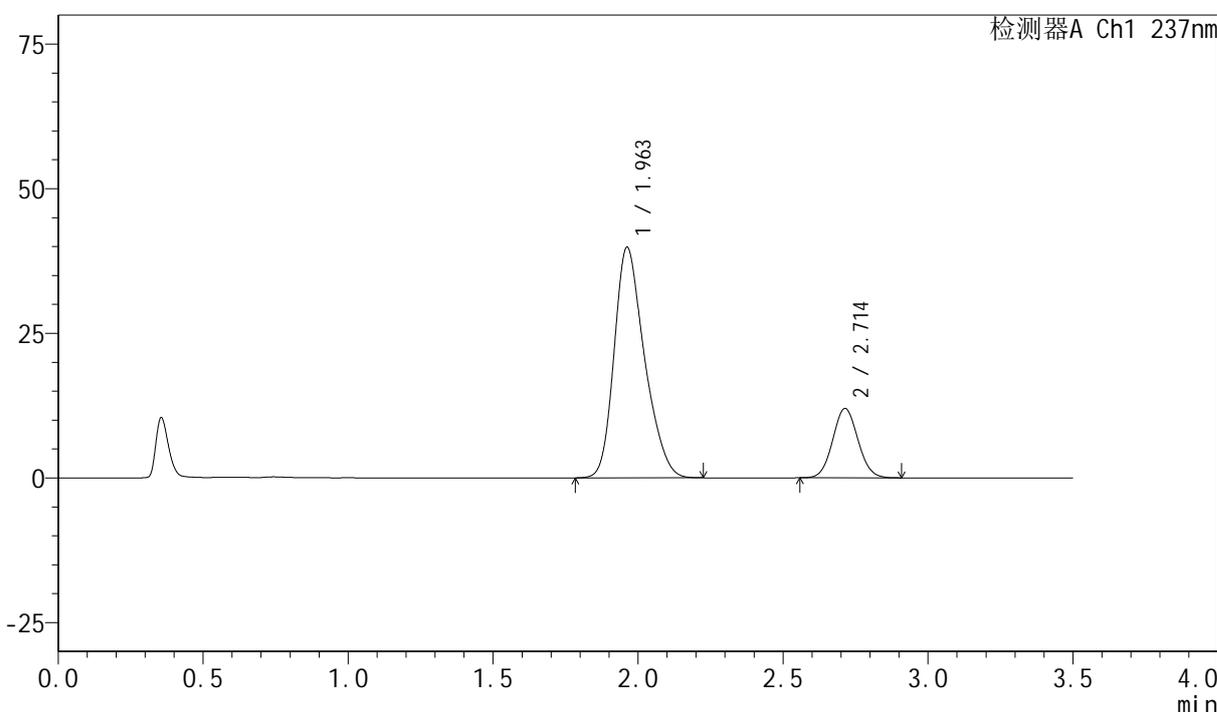
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-645-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 02:11:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:28:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	289809	79.952	39867	1715	1.269	--
2	2.714	72669	20.048	11991	4600	1.060	4.298
总计		362478	100.000	51858			

图163 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



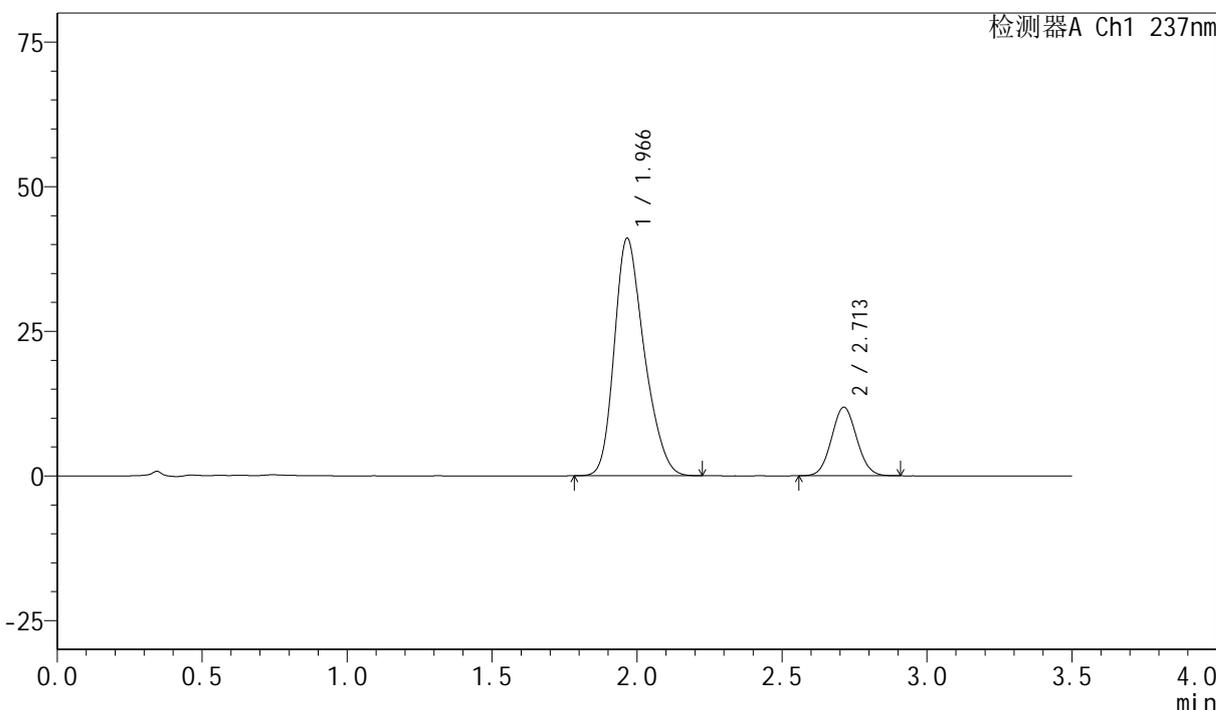
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-646-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 02:14:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:28:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	294244	80.390	40996	1763	1.262	--
2	2.713	71776	19.610	11858	4604	1.063	4.303
总计		366020	100.000	52854			

图164 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



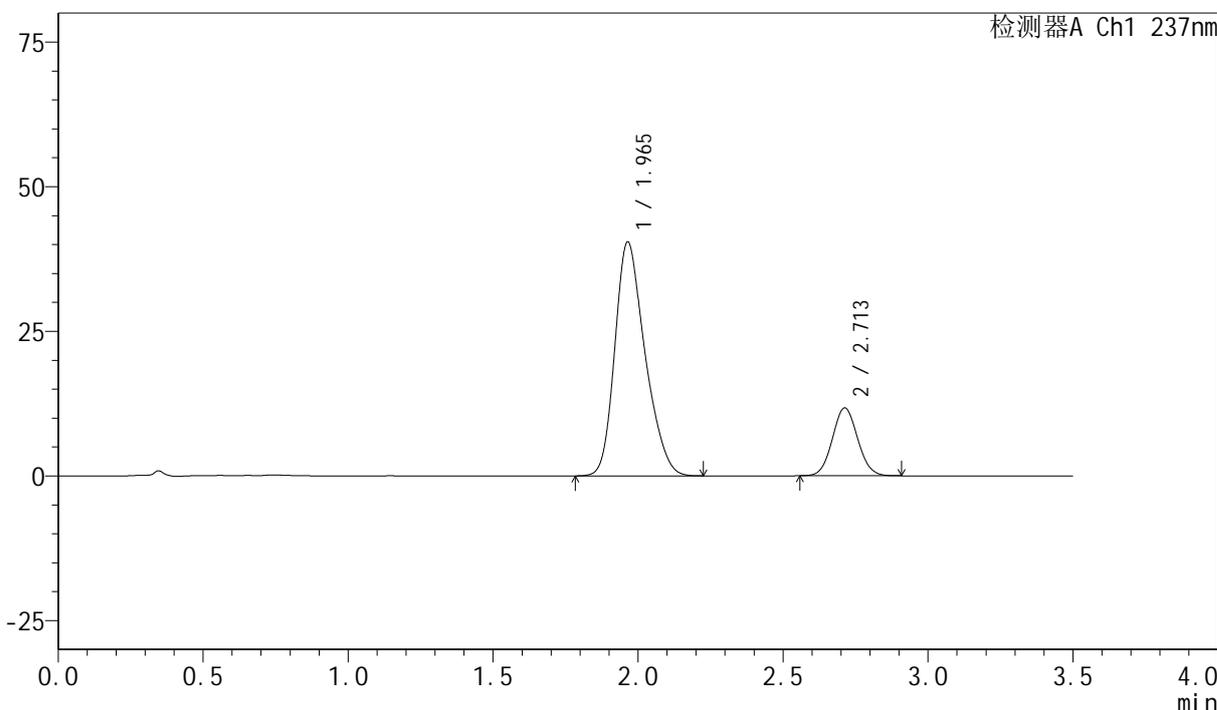
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-647-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 02:18:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:28:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	292173	80.423	40443	1733	1.265	--
2	2.713	71121	19.577	11737	4589	1.060	4.288
总计		363294	100.000	52179			

图165 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



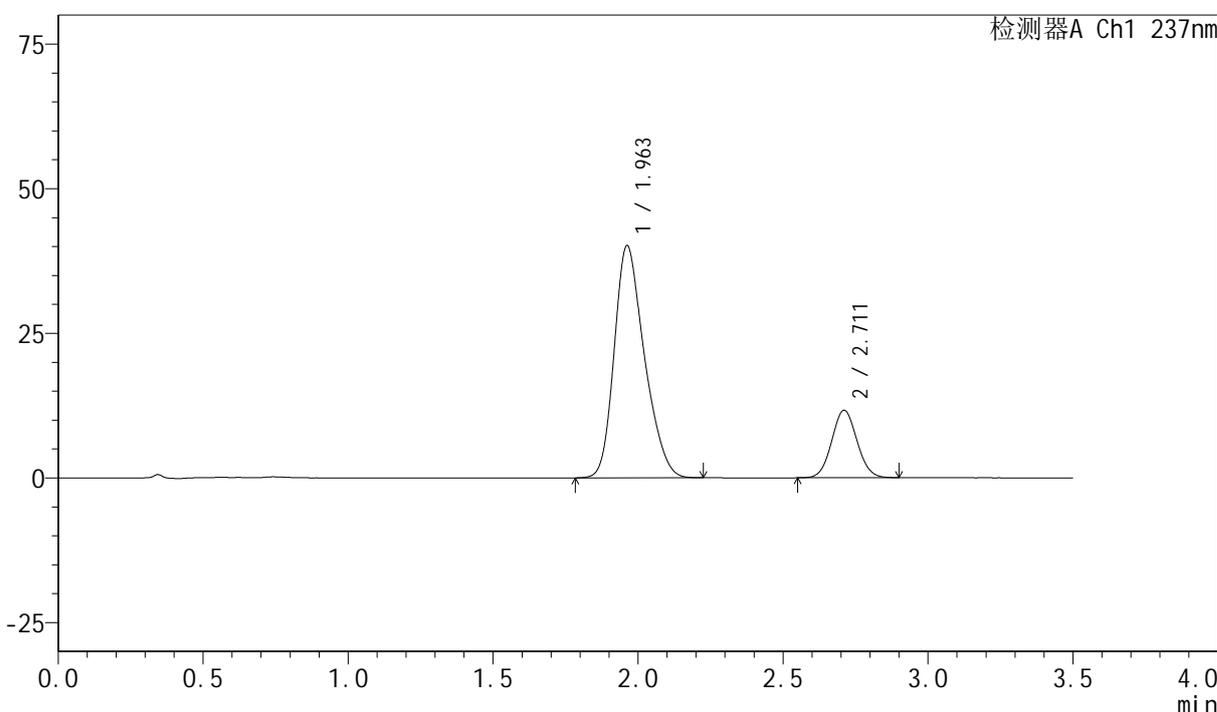
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-648-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 02:22:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	289989	80.398	40147	1723	1.263	--
2	2.711	70704	19.602	11641	4589	1.060	4.285
总计		360693	100.000	51789			

图166 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



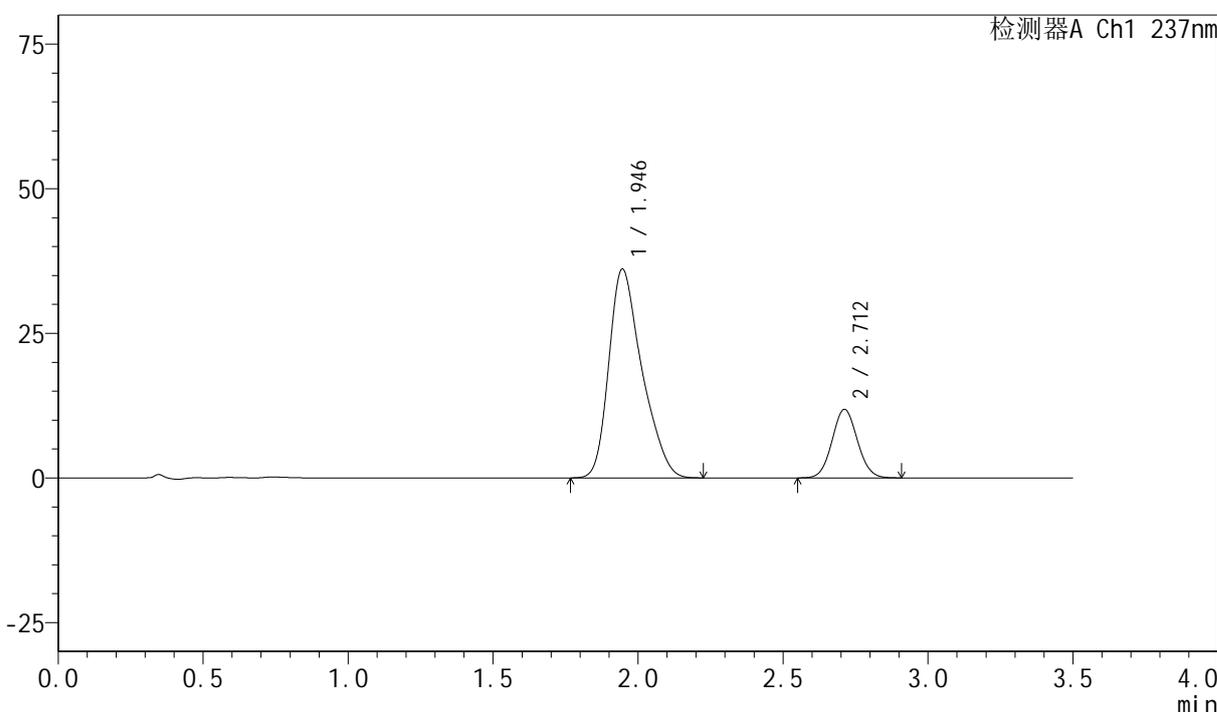
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-649-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 02:26:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:28:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	286193	79.895	36127	1434	1.321	--
2	2.712	72020	20.105	11848	4577	1.061	4.184
总计		358213	100.000	47974			

图167 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



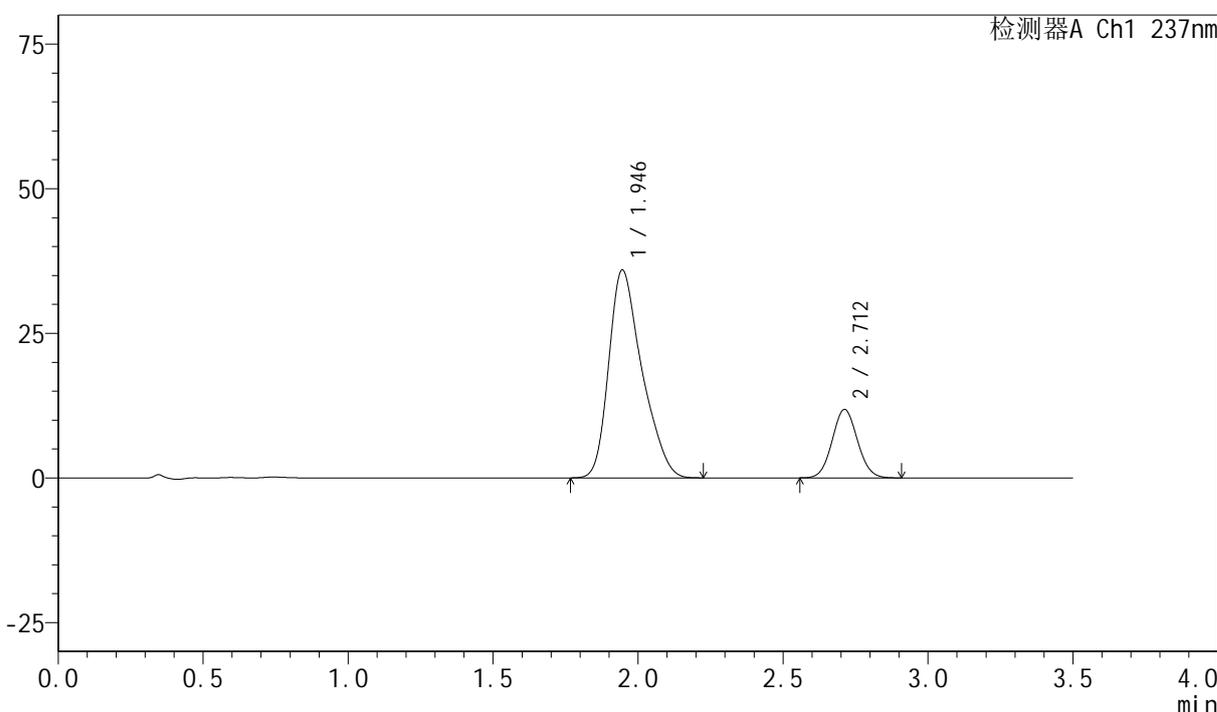
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-650-2 - zzp-c3-2024010721p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 02:30:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:28:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	285897	79.926	35958	1426	1.324	--
2	2.712	71806	20.074	11827	4576	1.061	4.180
总计		357703	100.000	47786			

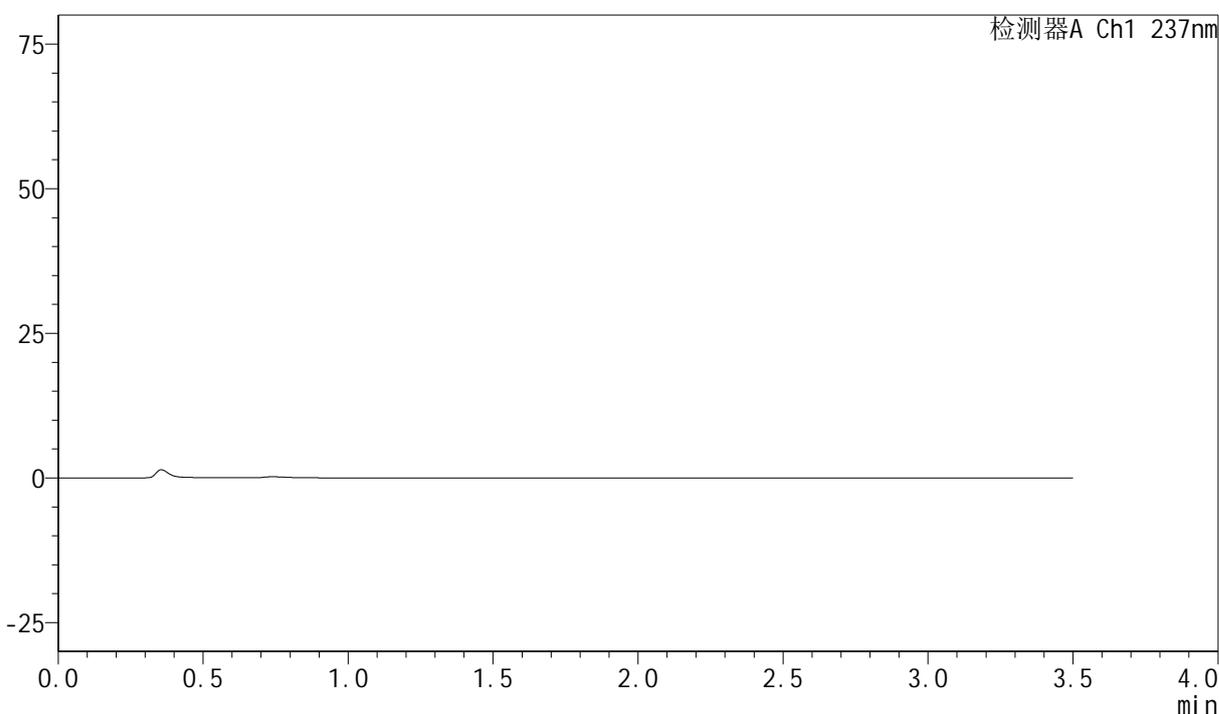
图168 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-162/3-651-2 - zzp-c3-2024010921p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 02:34:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:28:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图169 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010921批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



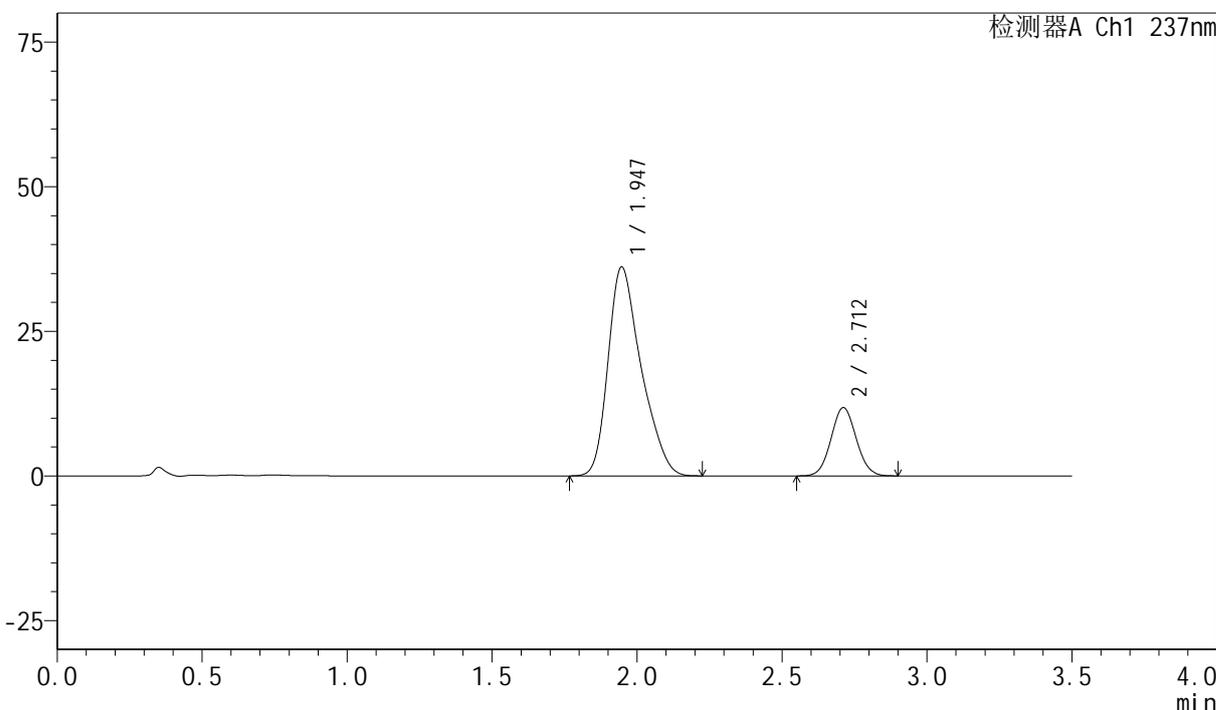
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-653-2 - zzp-c3-2024010921p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 02:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:28:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	286458	80.053	36131	1435	1.322	--
2	2.712	71378	19.947	11794	4610	1.059	4.184
总计		357836	100.000	47925			

图171 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010921批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



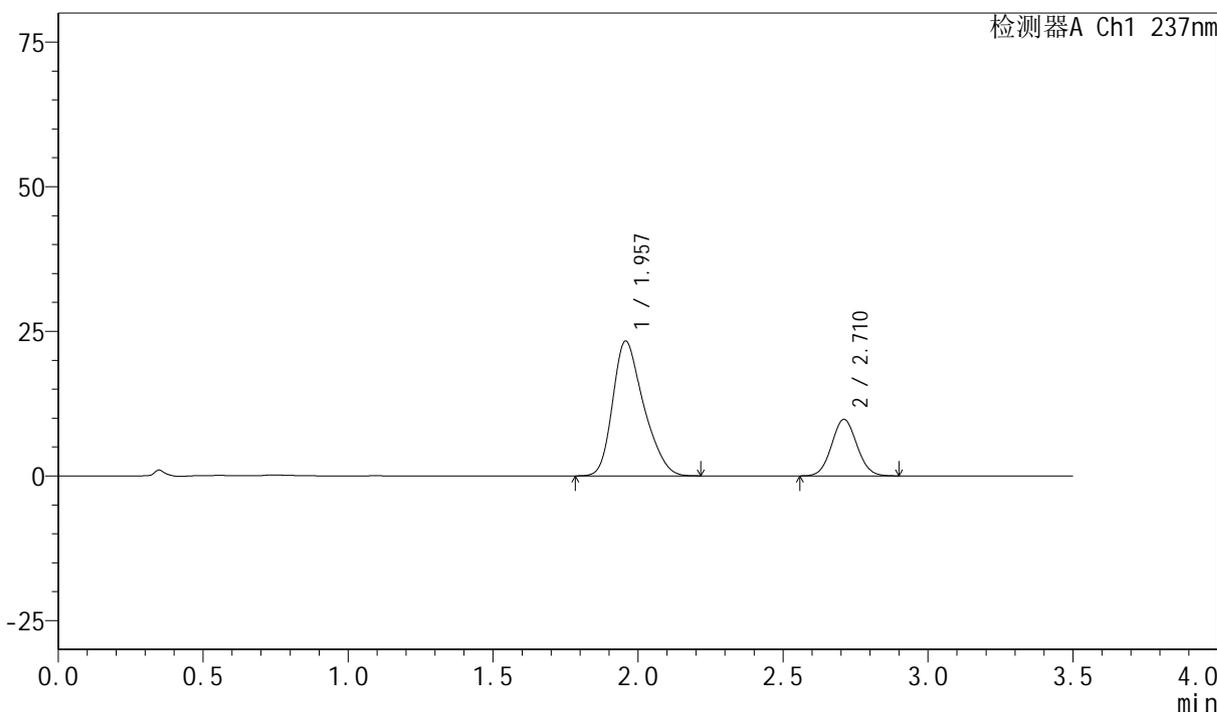
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-657-2 - zzp-c3-2024010921p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 02:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:28:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	172876	74.454	23281	1627	1.291	--
2	2.710	59316	25.546	9752	4578	1.060	4.248
总计		232192	100.000	33033			

图175 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010921批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



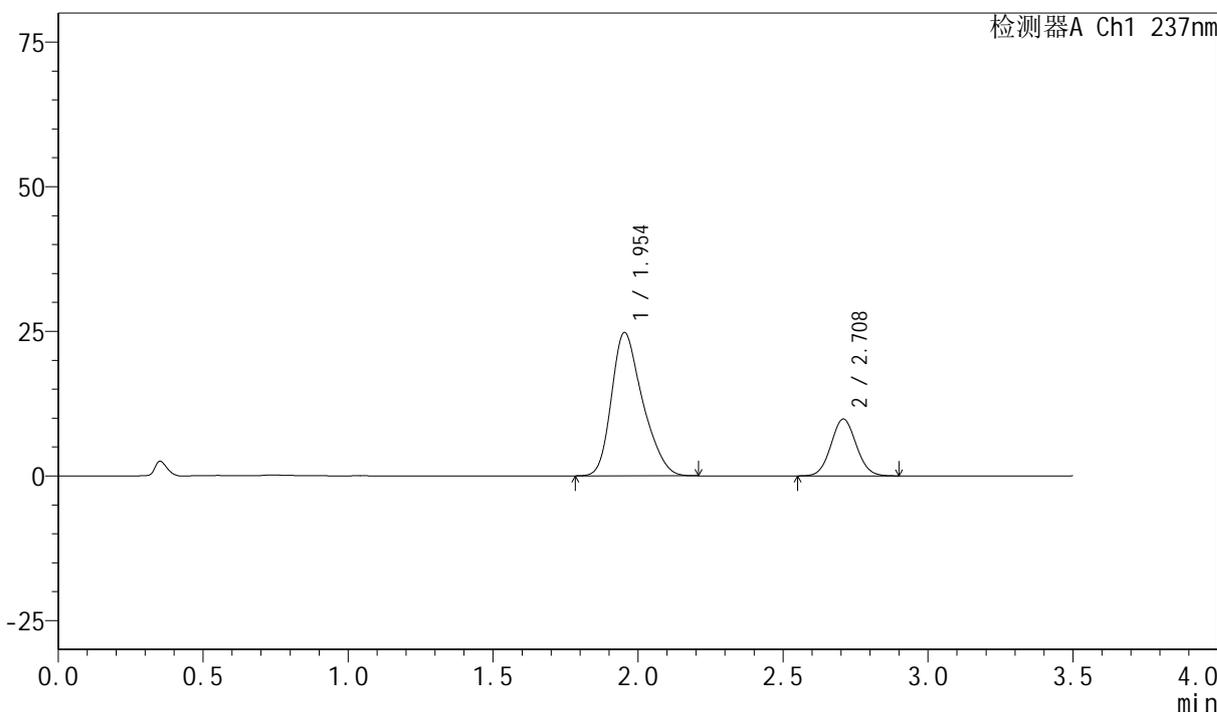
J301

<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 - 0-162/3-658-2 - zzp-c3-2024010921p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 03:01:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:28:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	184704	75.578	24774	1611	1.291	--
2	2.708	59684	24.422	9804	4575	1.061	4.252
总计		244389	100.000	34578			

图176 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010921批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



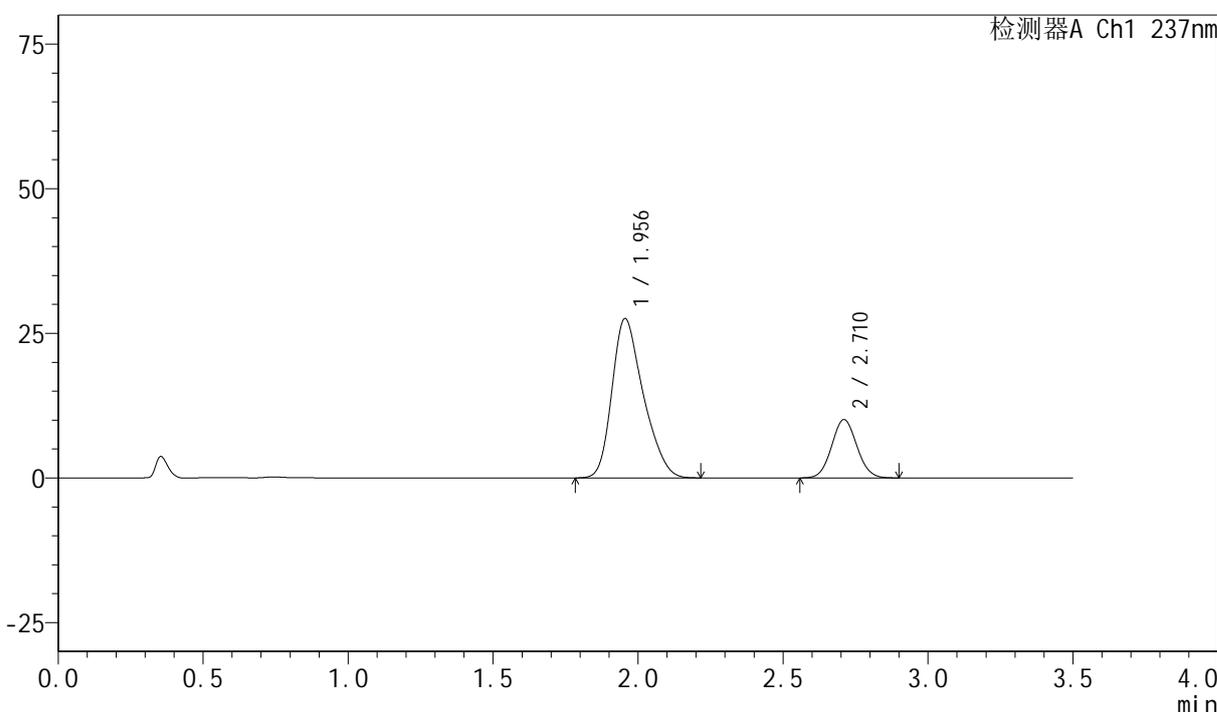
J301

<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 - 0-162/3-666-2 - zzp-c3-2024010921p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 03:32:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:29:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	206754	77.200	27558	1589	1.291	--
2	2.710	61062	22.800	10052	4583	1.061	4.235
总计		267816	100.000	37610			

图184 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010921批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



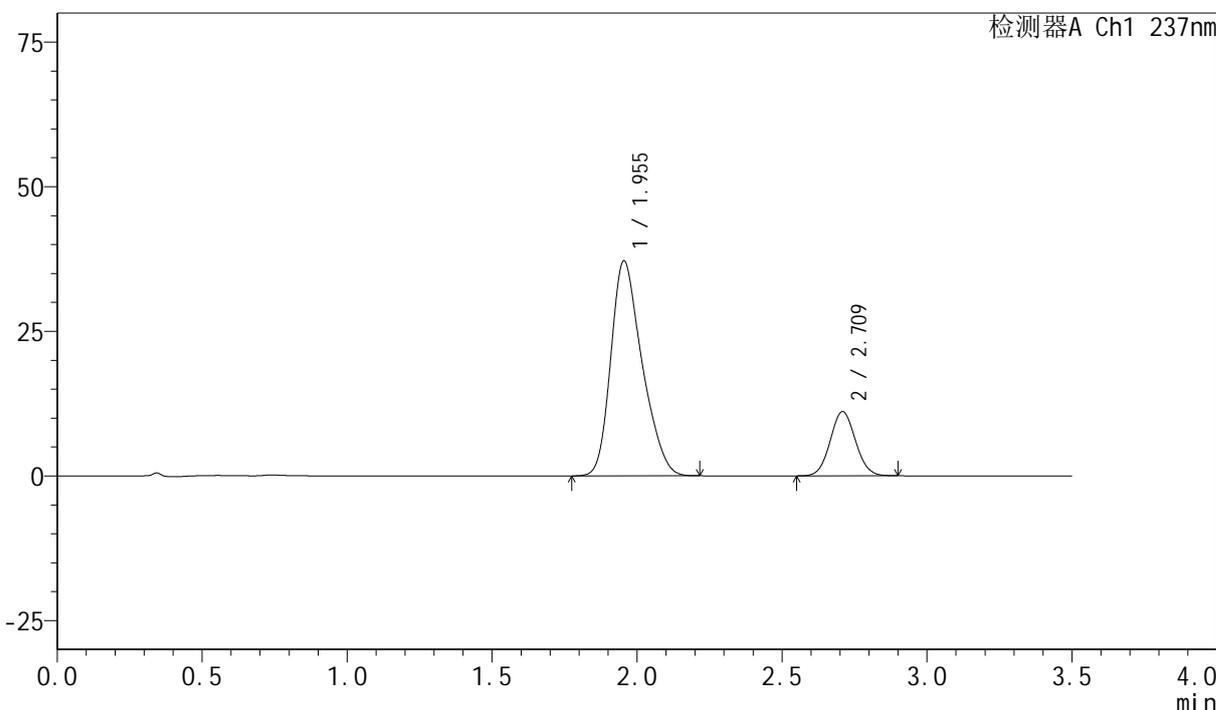
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-669-2 - zzp-c3-2024010921p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 03:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:29:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	278422	80.499	37169	1589	1.284	--
2	2.709	67450	19.501	11073	4570	1.062	4.228
总计		345872	100.000	48241			

图187 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010921批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



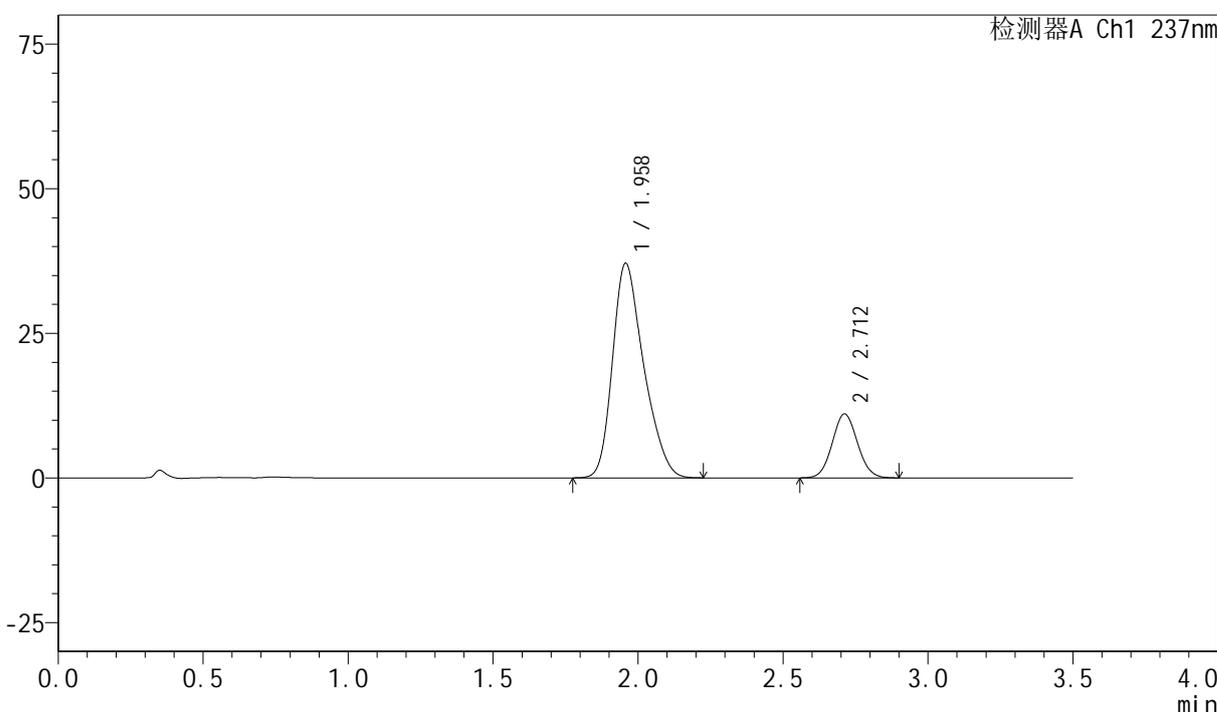
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-671-2 - zzp-c3-2024010921p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 03:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:29:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	277357	80.541	37053	1612	1.289	--
2	2.712	67012	19.459	11054	4594	1.062	4.251
总计		344369	100.000	48107			

图189 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010921批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



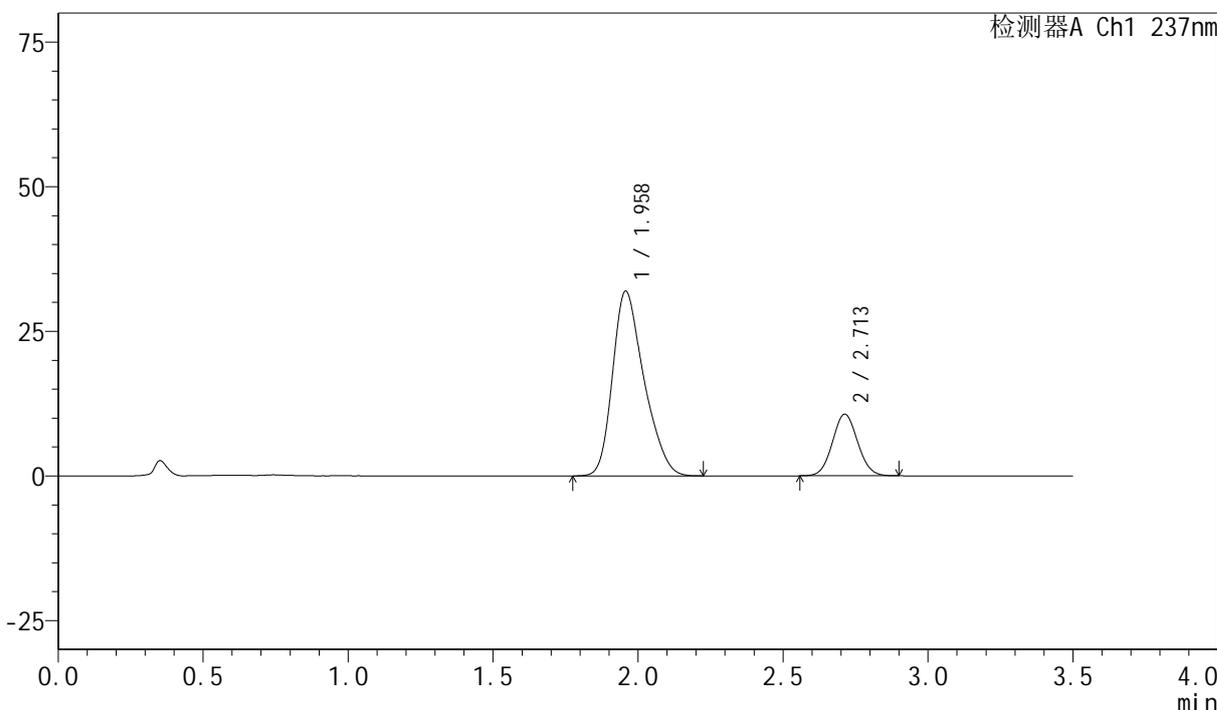
J301

<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 - 0-162/3-672-2 - zzp-c3-2024010921p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 03:56:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:29:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	240452	78.847	31896	1584	1.293	--
2	2.713	64508	21.153	10660	4606	1.059	4.236
总计		304961	100.000	42556			

图190 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010921批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



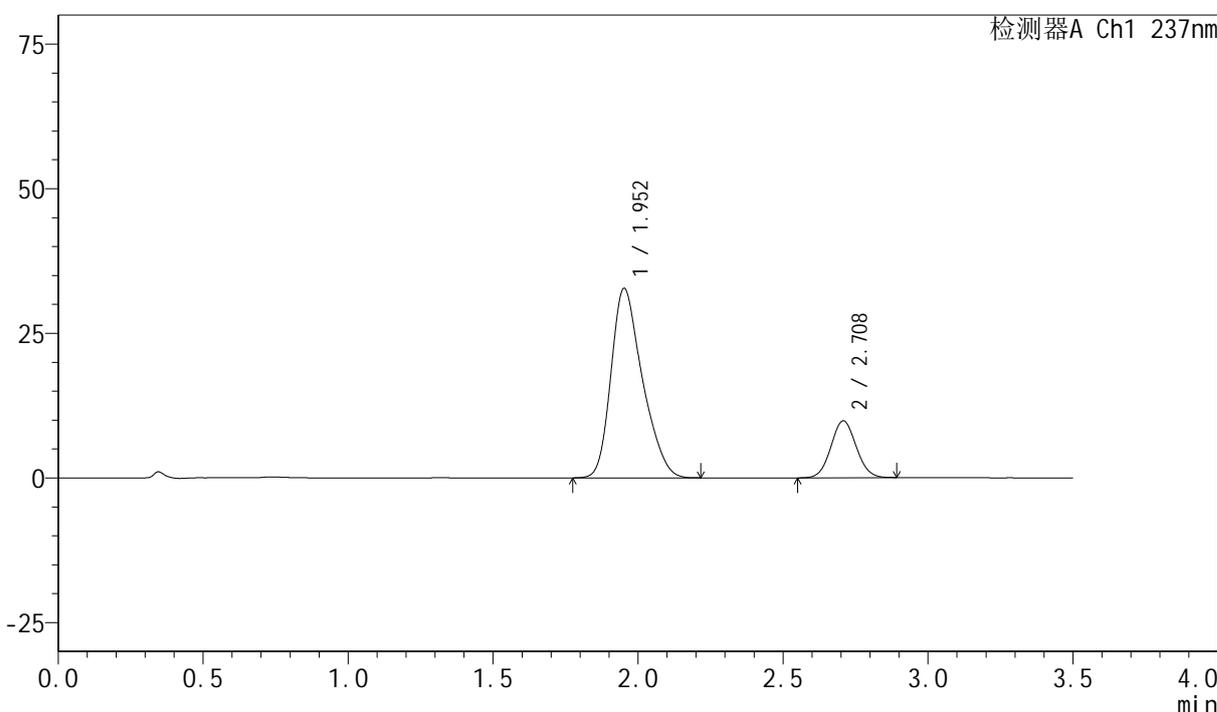
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-674-2 - zzp-c3-2024010921p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 04:03:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:29:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	246297	80.505	32709	1584	1.293	--
2	2.708	59642	19.495	9821	4567	1.060	4.239
总计		305939	100.000	42530			

图192 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010921批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



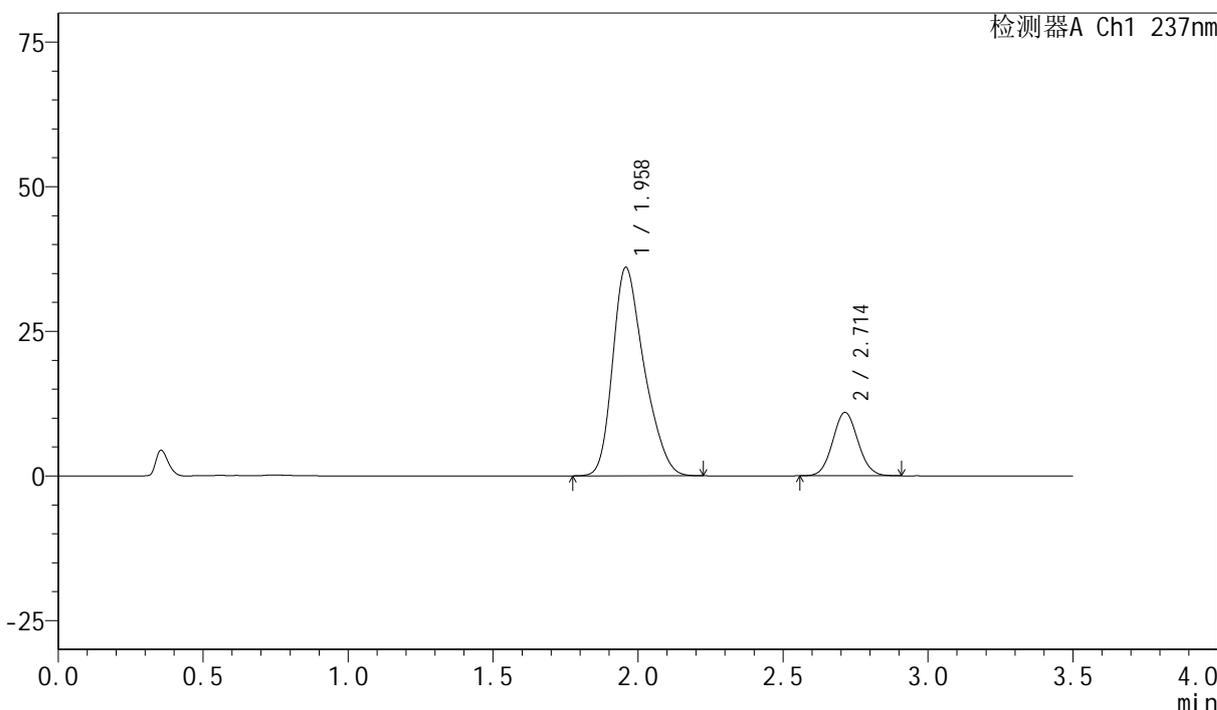
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-679-2 - zzp-c3-2024010921p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 04:23:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:30:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	271622	80.355	35971	1586	1.294	--
2	2.714	66408	19.645	10957	4604	1.065	4.237
总计		338030	100.000	46928			

图197 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010921批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



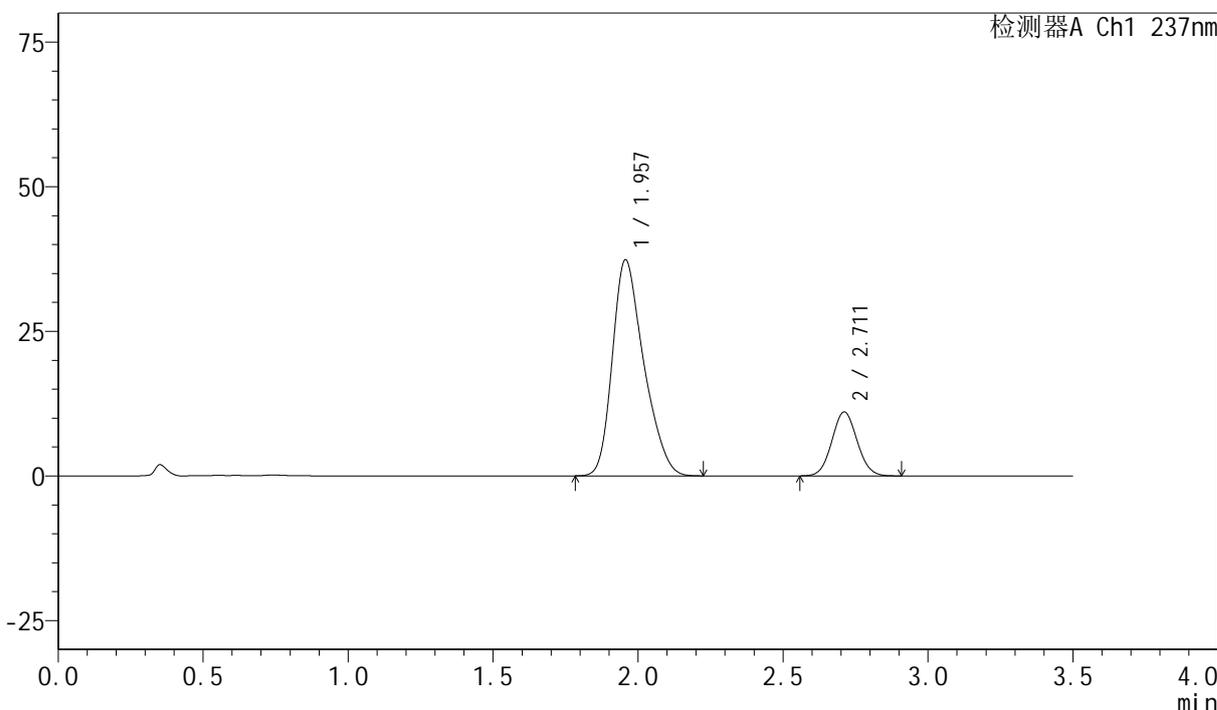
J301

<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 - 0-162/3-683-2 - zzp-c3-2024010921p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 04:38:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:30:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	280908	80.713	37332	1592	1.295	--
2	2.711	67125	19.287	11040	4579	1.062	4.230
总计		348033	100.000	48372			

图201 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010921批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



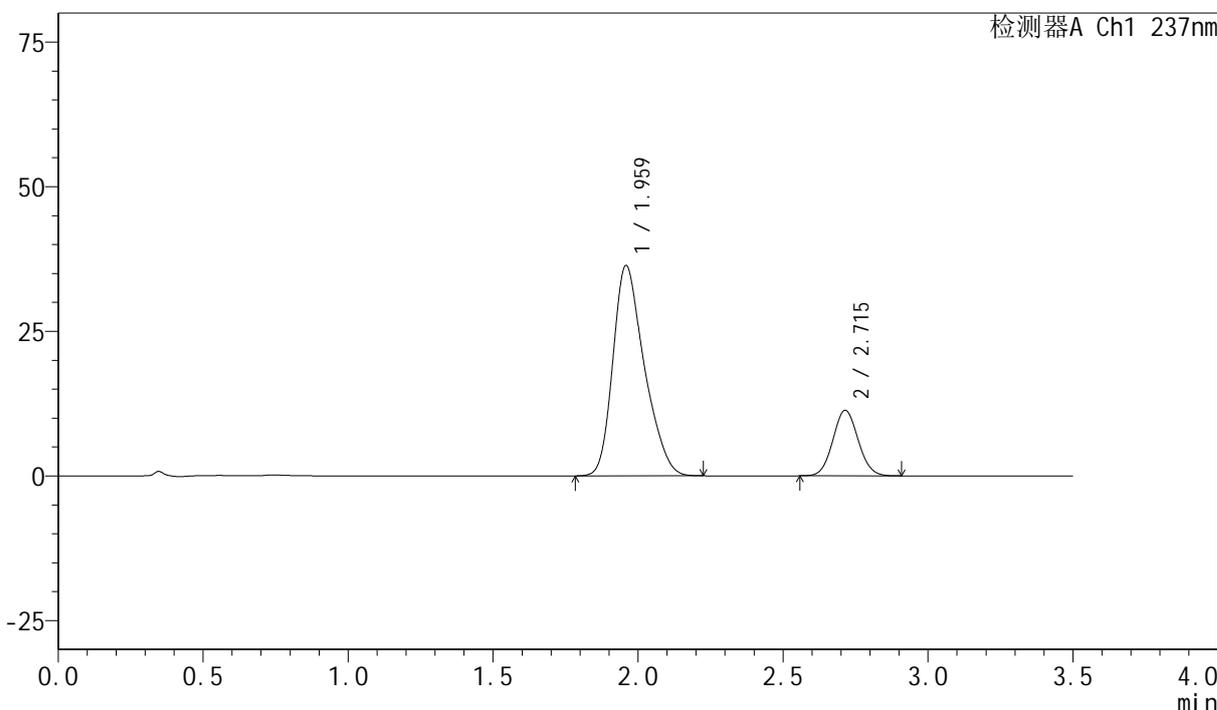
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-684-2 - zzp-c3-2024010921p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 04:42:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:30:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.959	273649	79.926	36252	1597	1.296	--
2	2.715	68729	20.074	11335	4592	1.063	4.243
总计		342379	100.000	47588			

图202 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010921批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



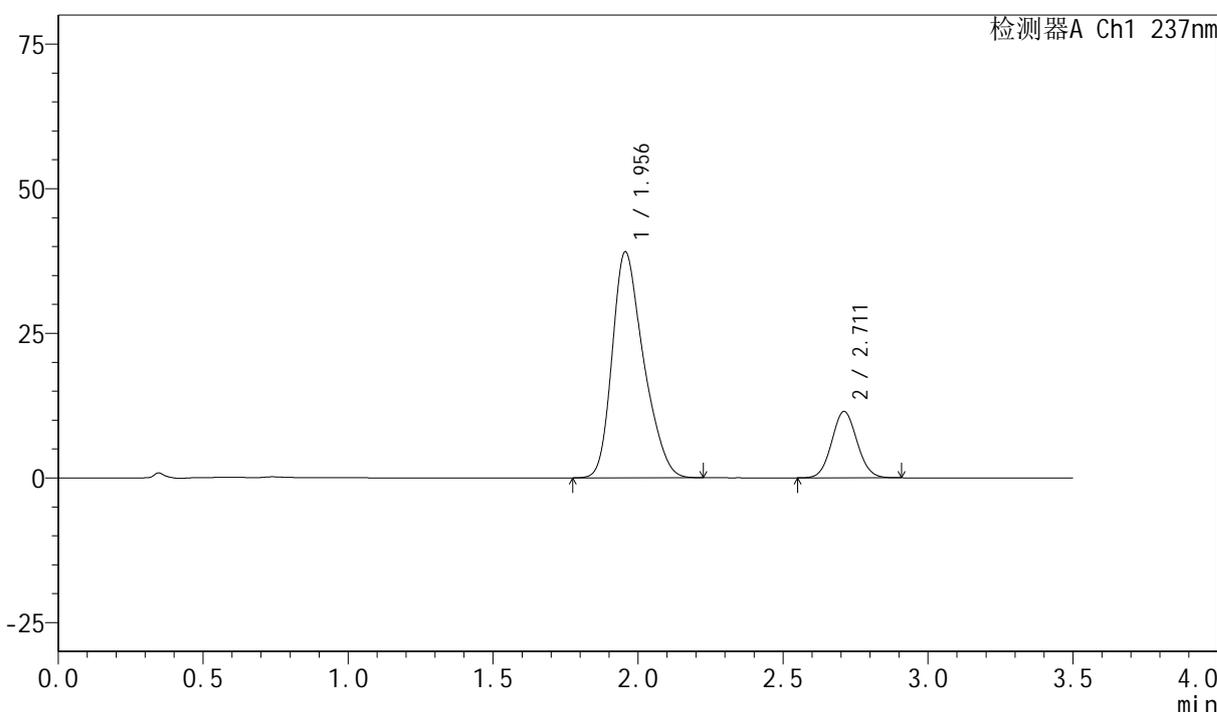
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-691-2 - zzp-c3-2024010921p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 05:10:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:30:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	293561	80.806	39068	1591	1.291	--
2	2.711	69730	19.194	11452	4568	1.066	4.229
总计		363291	100.000	50520			

图209 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010921批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



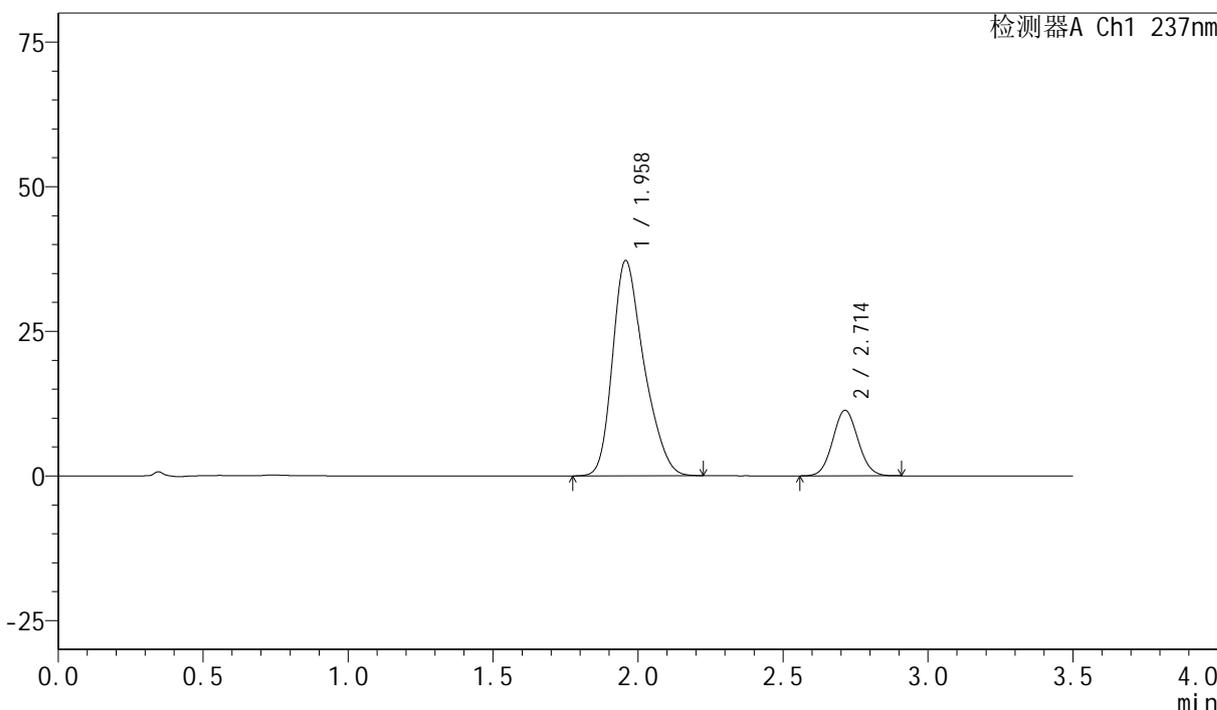
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-692-2 - zzp-c3-2024010921p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 05:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:30:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	280170	80.282	37186	1601	1.298	--
2	2.714	68811	19.718	11347	4583	1.064	4.250
总计		348981	100.000	48533			

图210 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010921批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



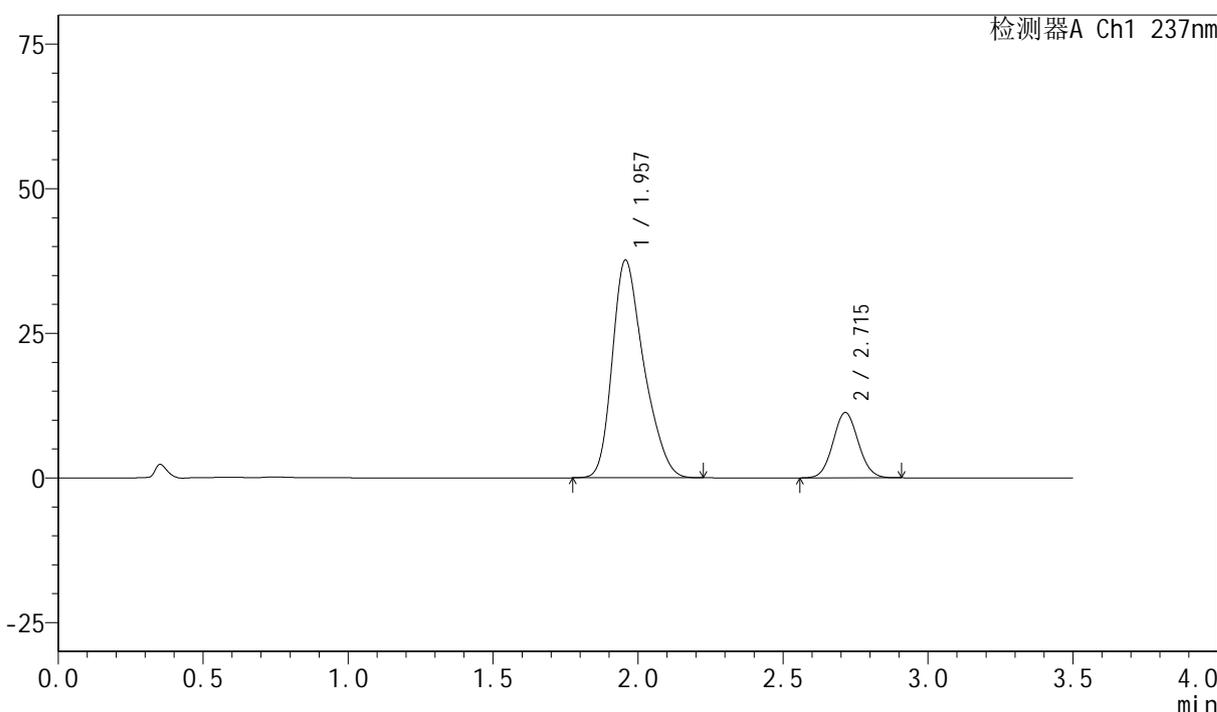
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-695-2 - zzp-c3-2024010921p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 05:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:30:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	284122	80.537	37613	1590	1.301	--
2	2.715	68661	19.463	11300	4585	1.064	4.250
总计		352783	100.000	48913			

图213 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010921批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



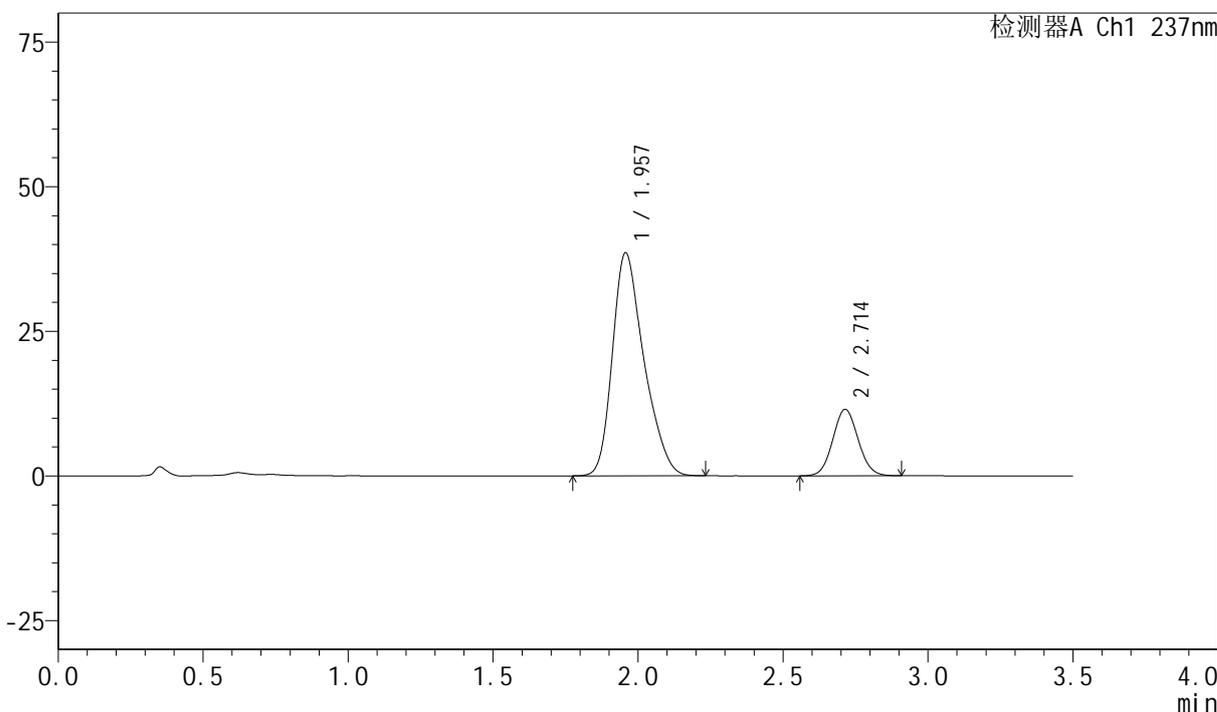
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-701-2 - zzp-c3-2024010921p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 05:49:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:31:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	291152	80.658	38524	1598	1.300	--
2	2.714	69818	19.342	11488	4579	1.065	4.249
总计		360970	100.000	50012			

图219 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010921批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



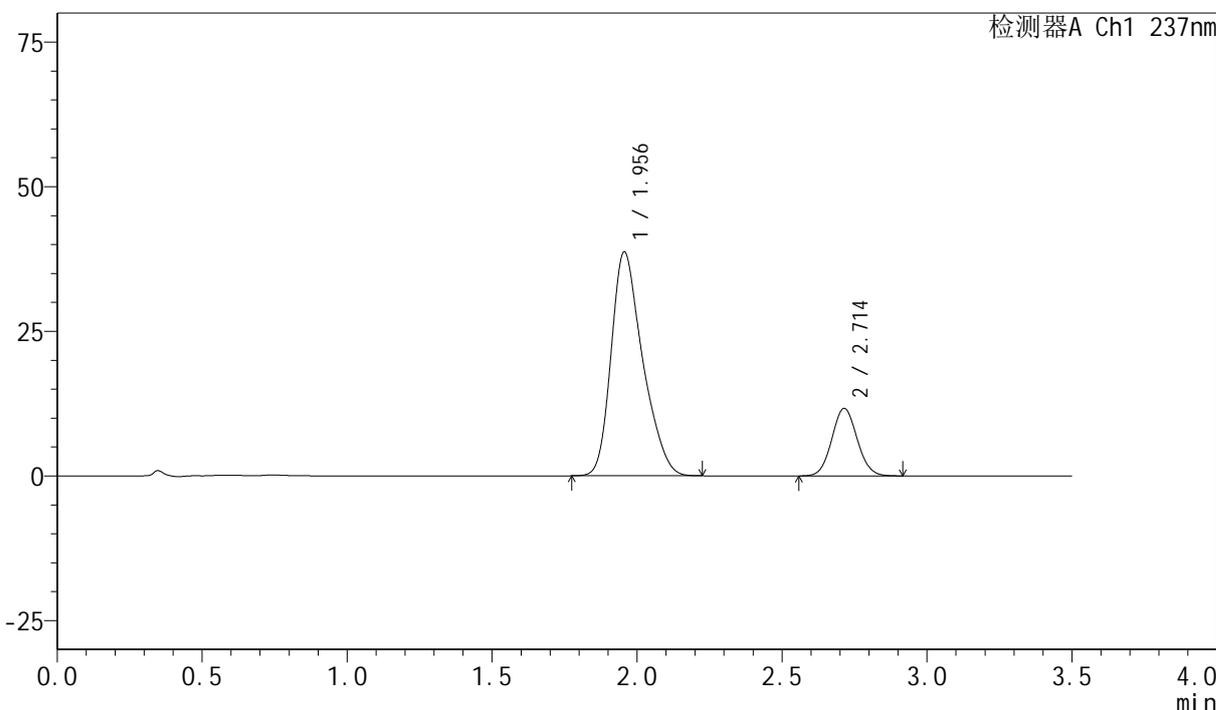
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-704-2 - zzp-c3-2024010921p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 2024424-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 06:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:31:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	291975	80.428	38705	1593	1.302	--
2	2.714	71052	19.572	11682	4569	1.067	4.250
总计		363027	100.000	50387			

图222 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010921批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

