



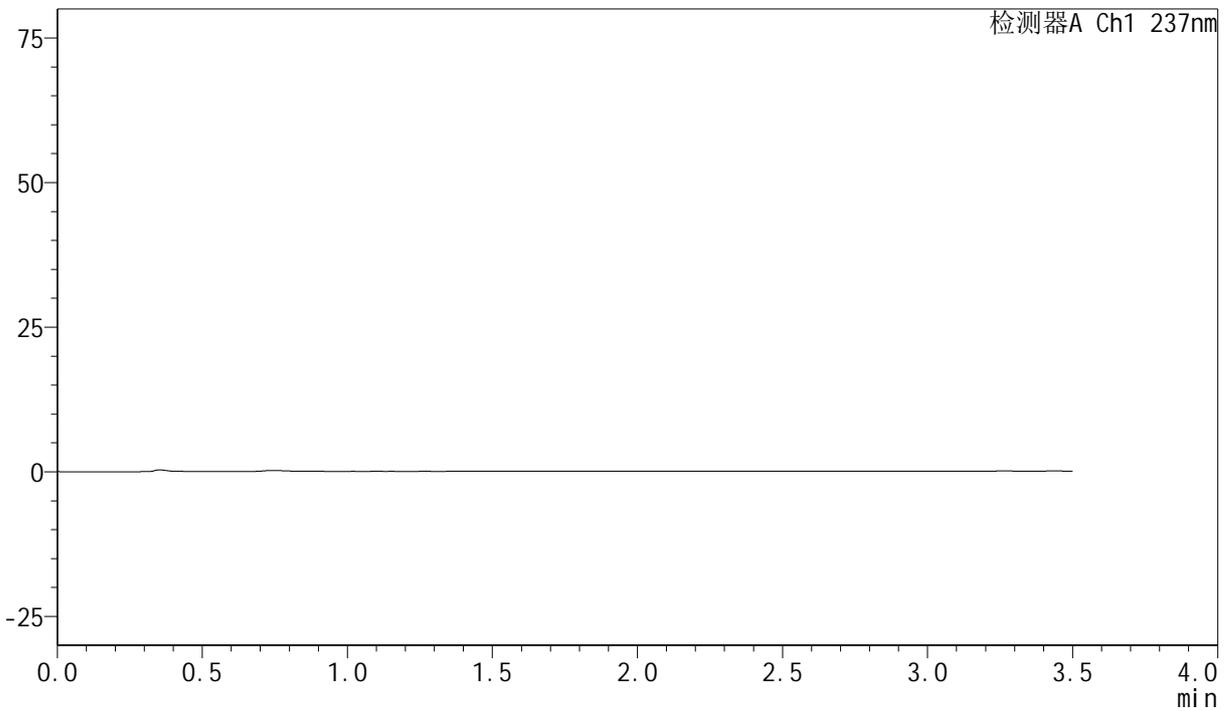
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-483-2 - zzp-c3-2023101221p-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: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 15:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:16:29 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)
总计							

图1 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
 溶剂



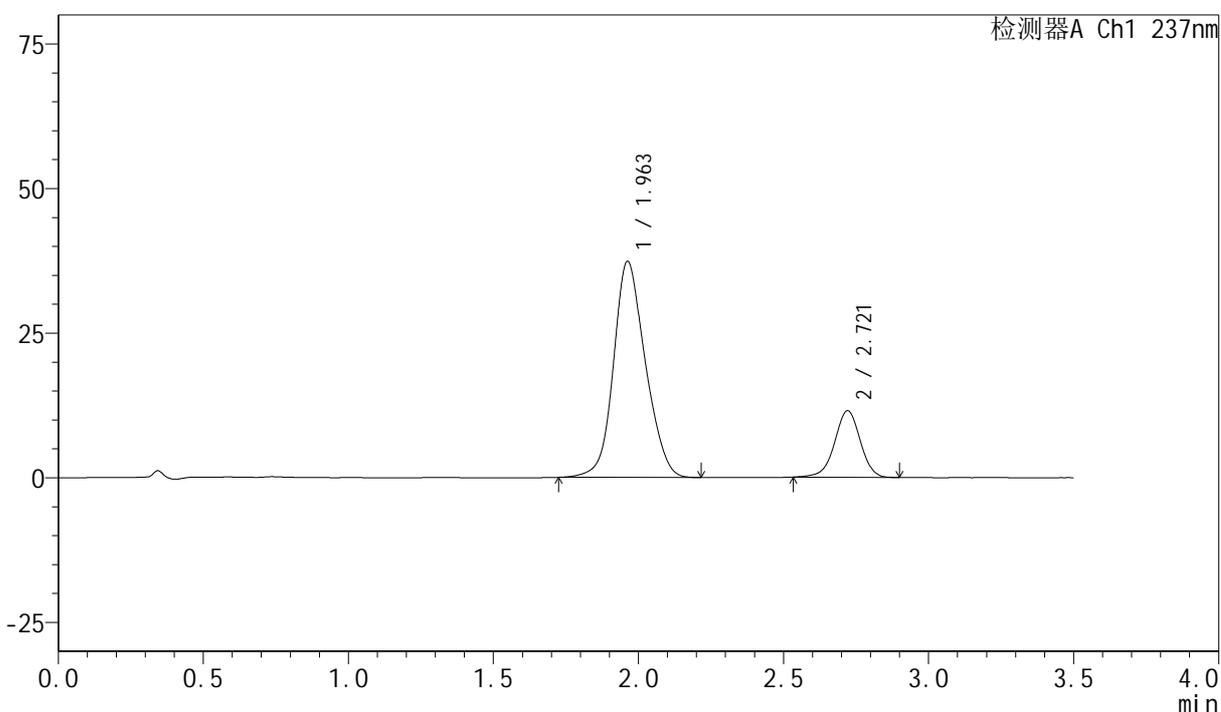
J301

<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 - 0-160/3-484-2 - 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



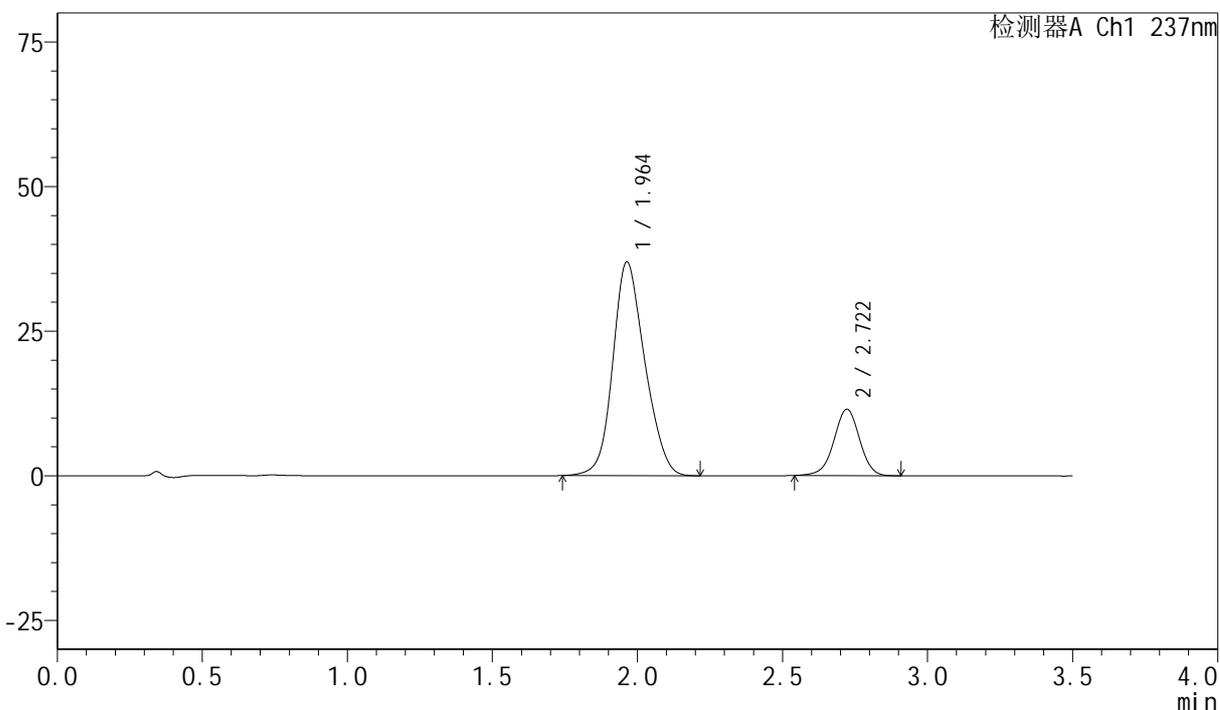
J301

<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 - 0-160/3-488-2 - 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



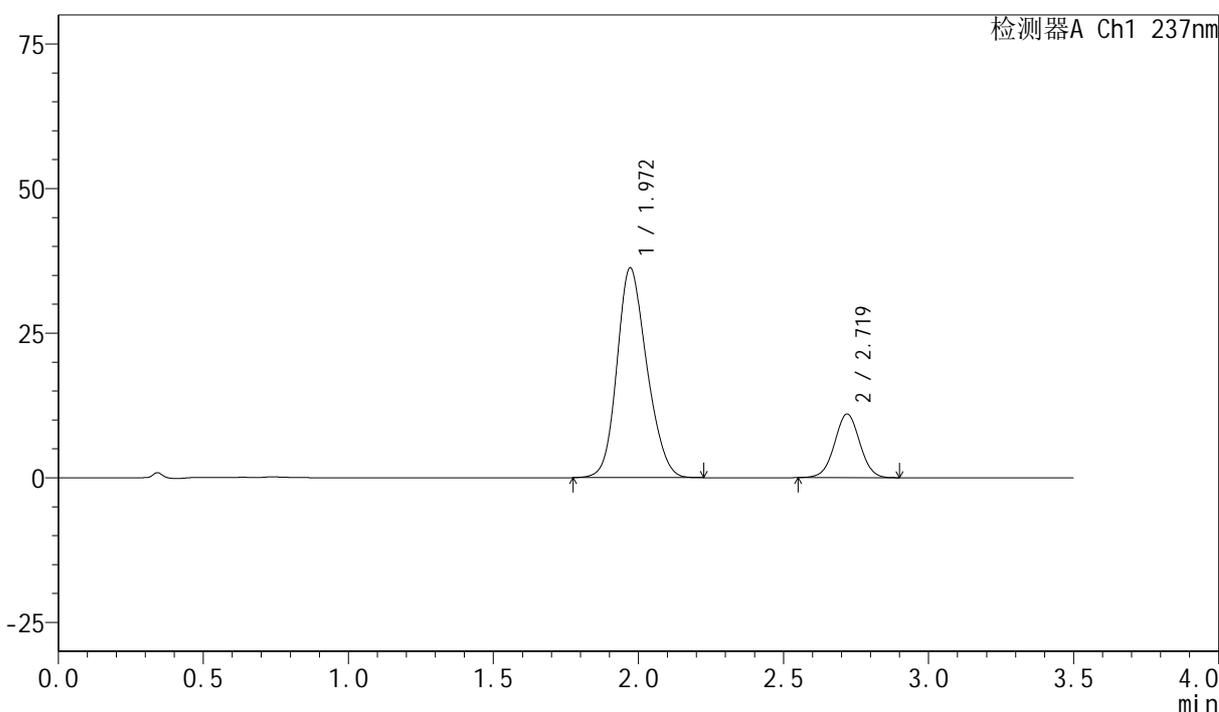
J301

<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 - 0-160/3-496-2 - 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



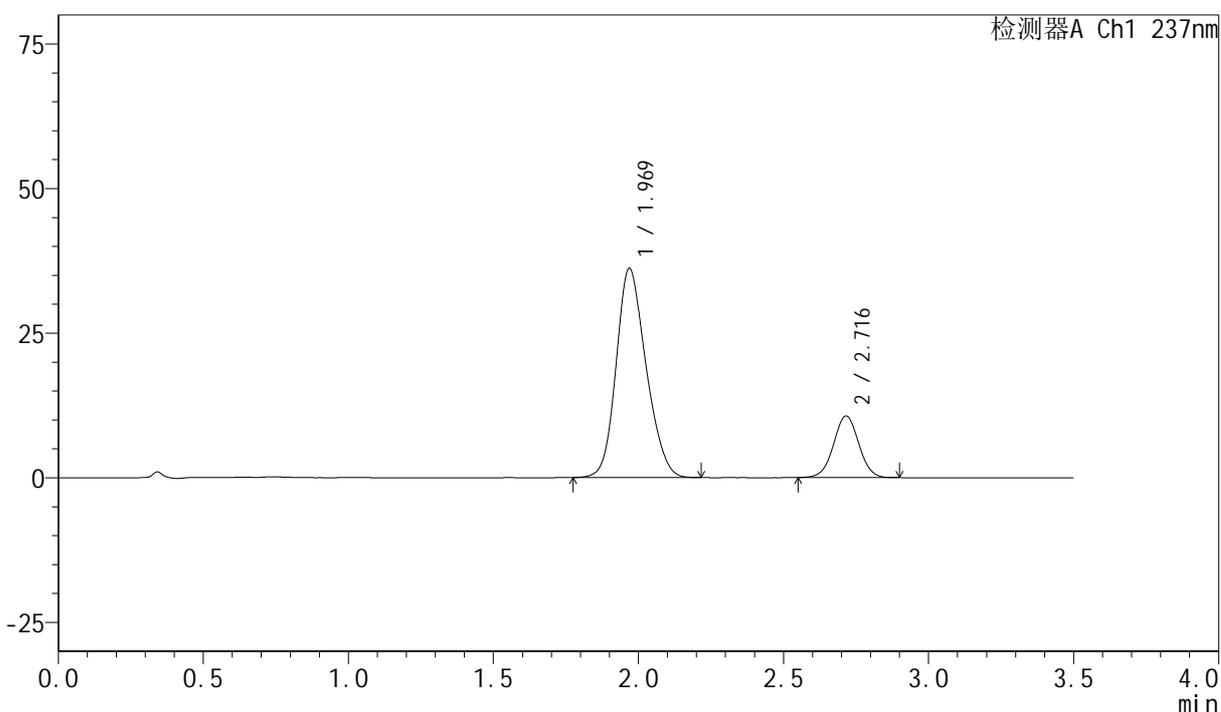
J301

<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 - 0-160/3-499-2 - zzp-c3-2023101221p-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: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 16:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:17:18 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	1.969	258599	80.043	36124	1753	1.182	--
2	2.716	64475	19.957	10645	4653	1.018	4.300
总计		323075	100.000	46769			

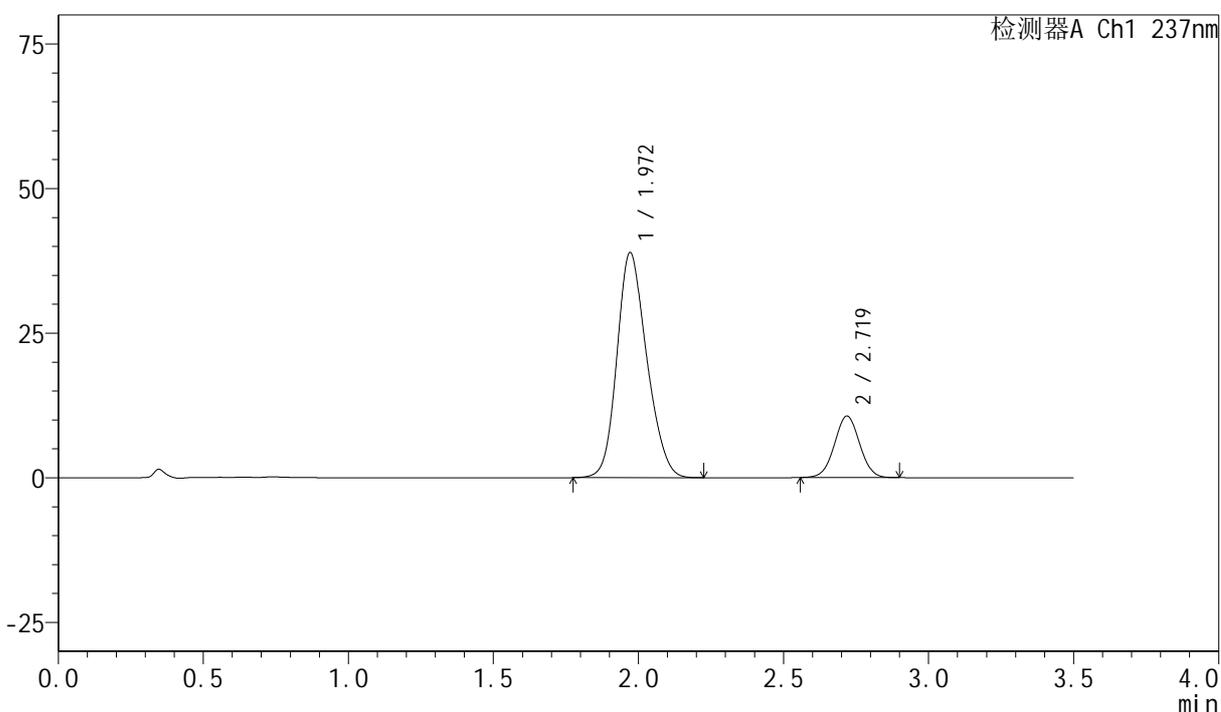
图17 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101221批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-160/3-501-2 - 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 μ l 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



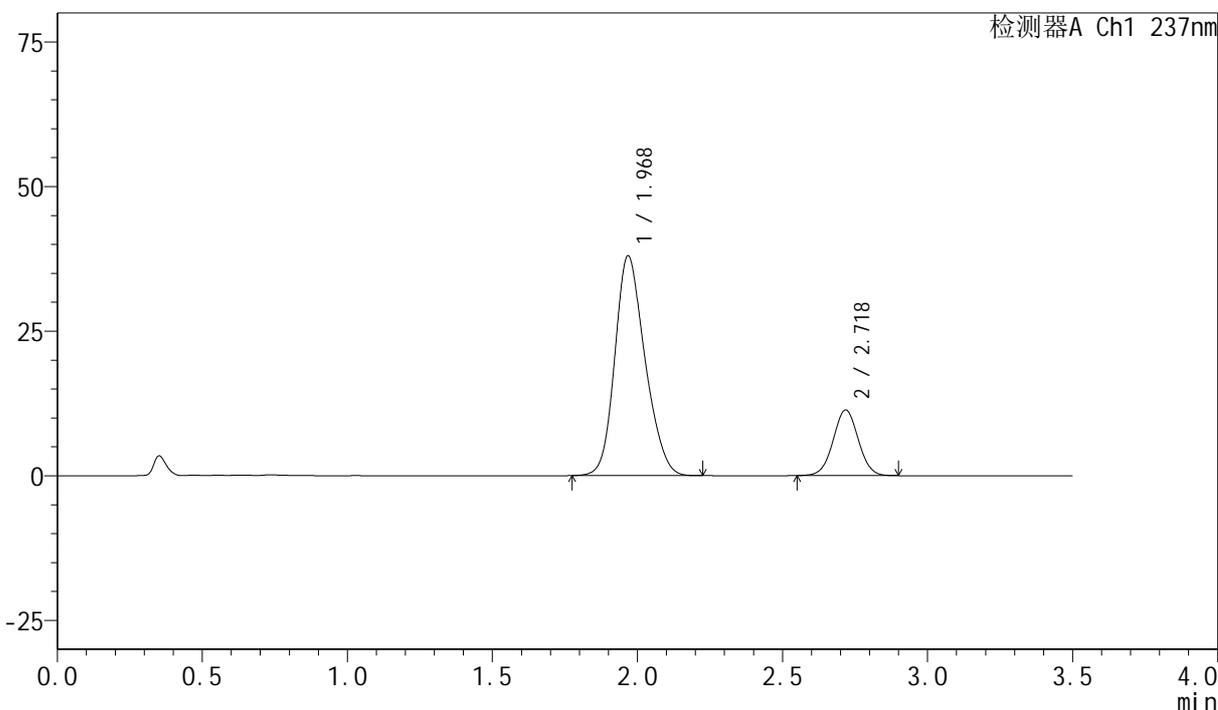
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-502-2 - 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 μl 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-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



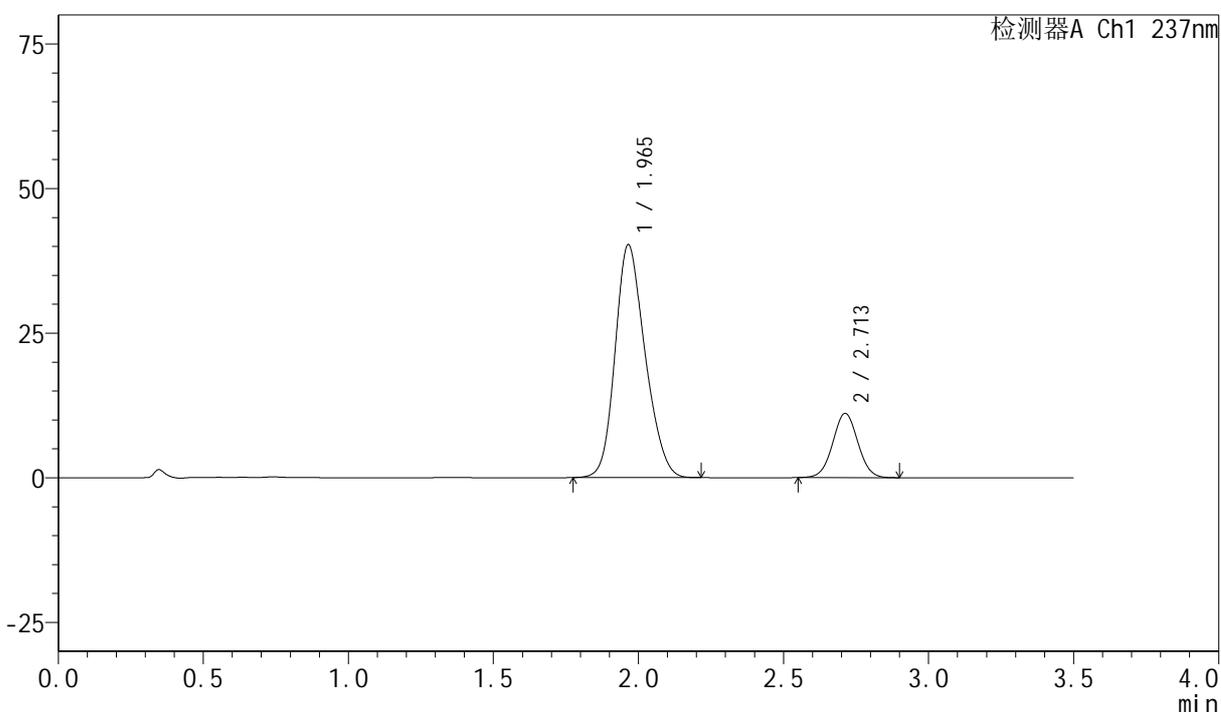
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-160/3-505-2 - 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



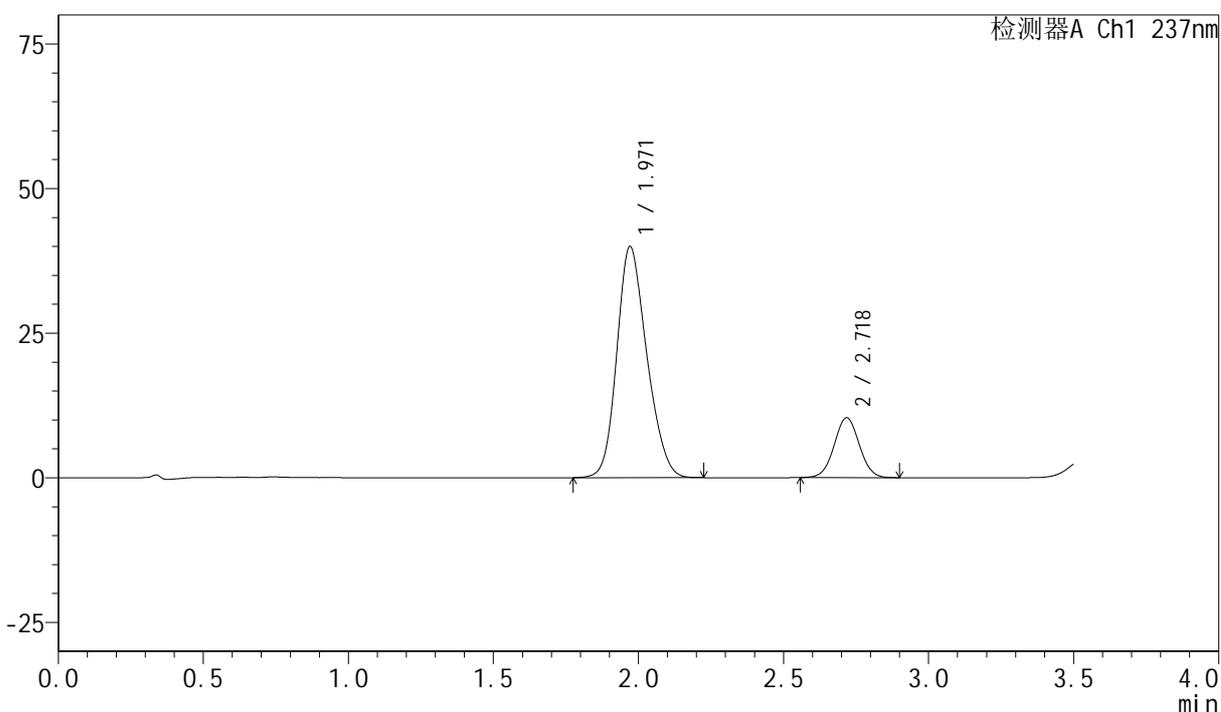
J301

<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 - 0-160/3-506-2 - zzp-c3-2023101221p-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: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 17:10:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:17:38 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	1.971	286000	82.065	39986	1751	1.192	--
2	2.718	62503	17.935	10299	4667	1.026	4.294
总计		348503	100.000	50285			

图24 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



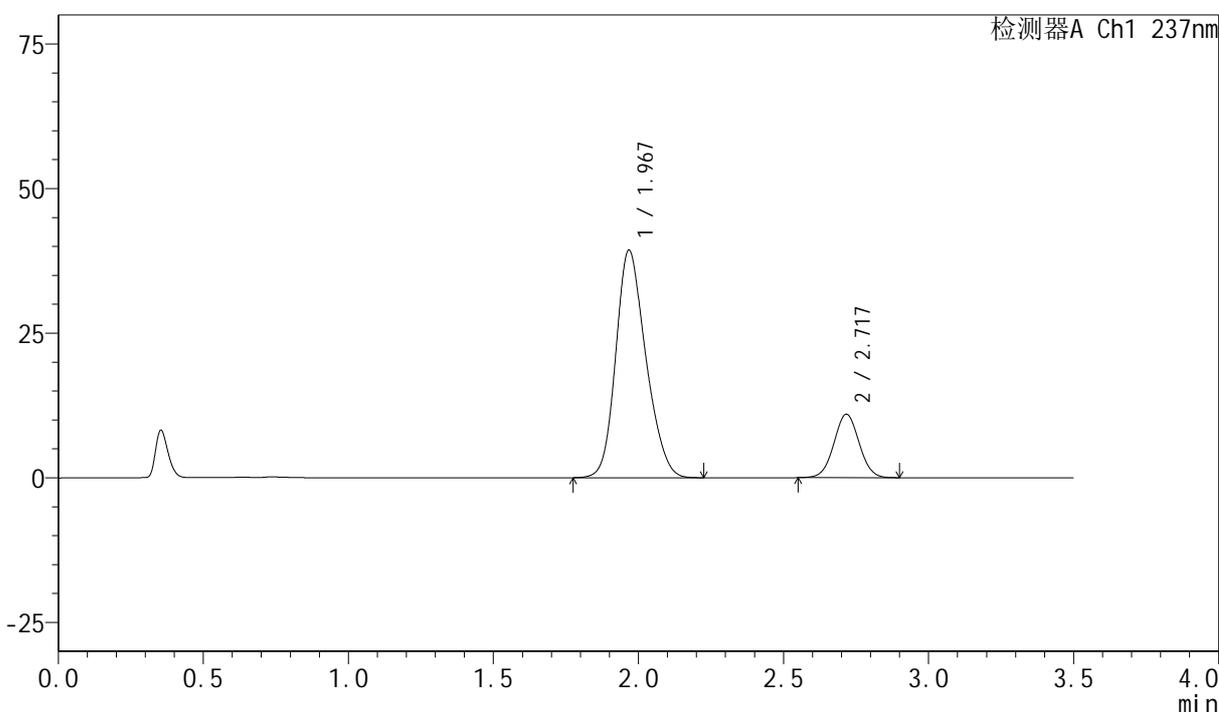
J301

<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 - 0-160/3-507-2 - 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



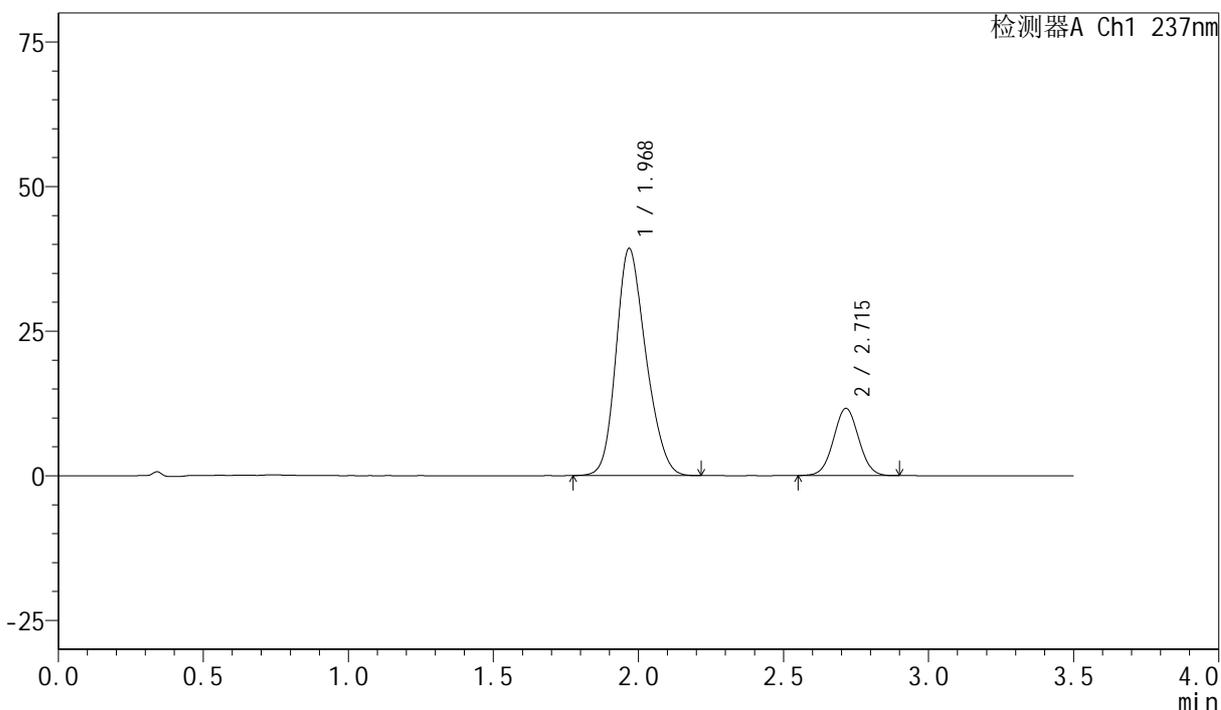
J301

<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 - 0-160/3-514-2 - 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



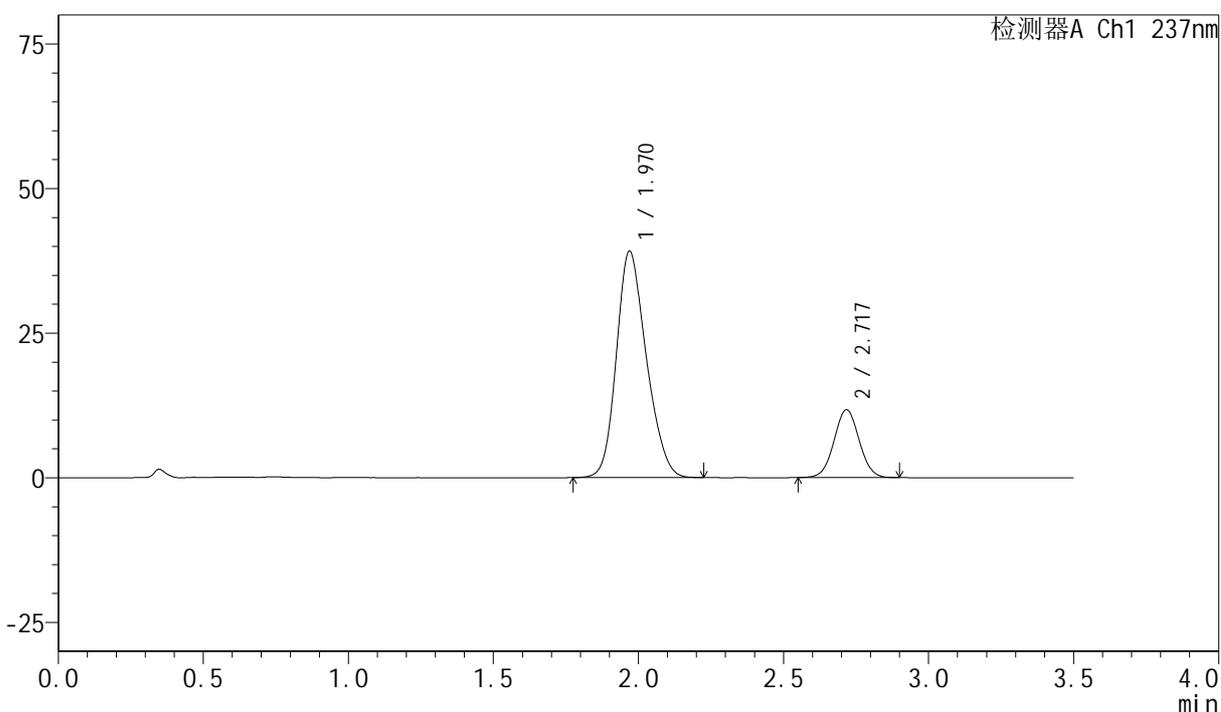
J301

<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



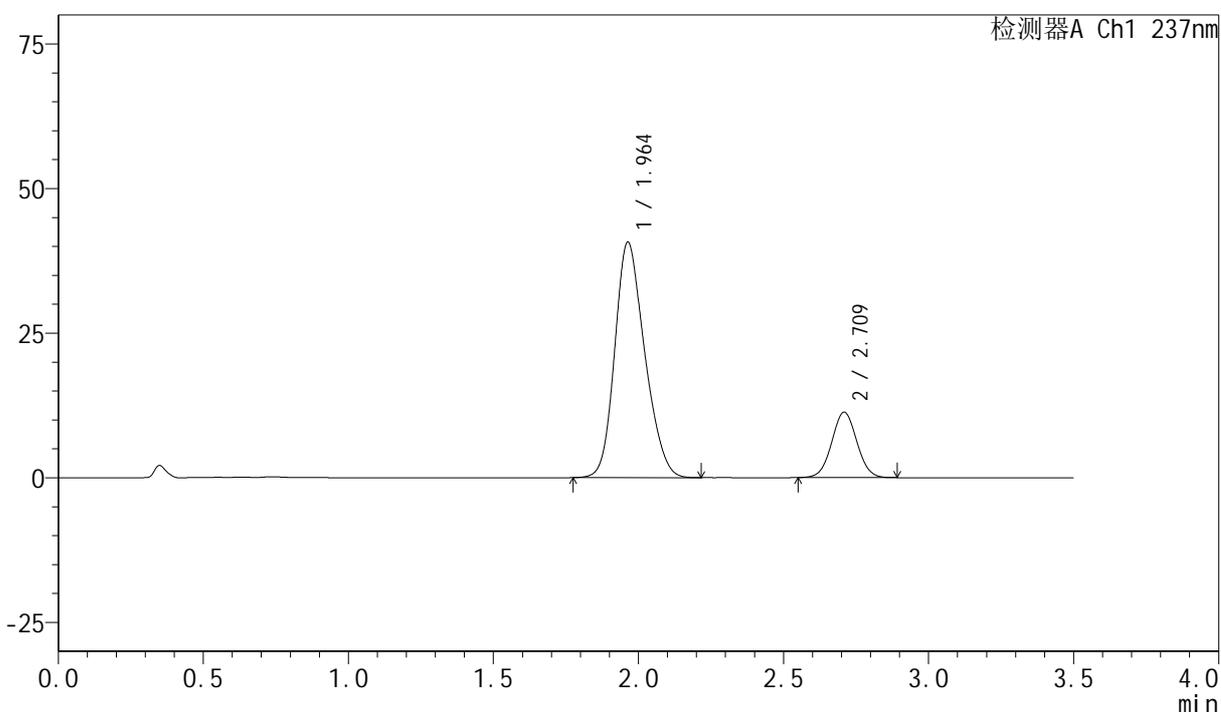
J301

<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 - 0-160/3-517-2 - zzp-c3-2023101221p-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: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 17:52:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:10 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	1.964	291647	81.053	40738	1732	1.207	--
2	2.709	68175	18.947	11250	4643	1.035	4.286
总计		359823	100.000	51988			

图35 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-30min-片5
 供试品溶液-1



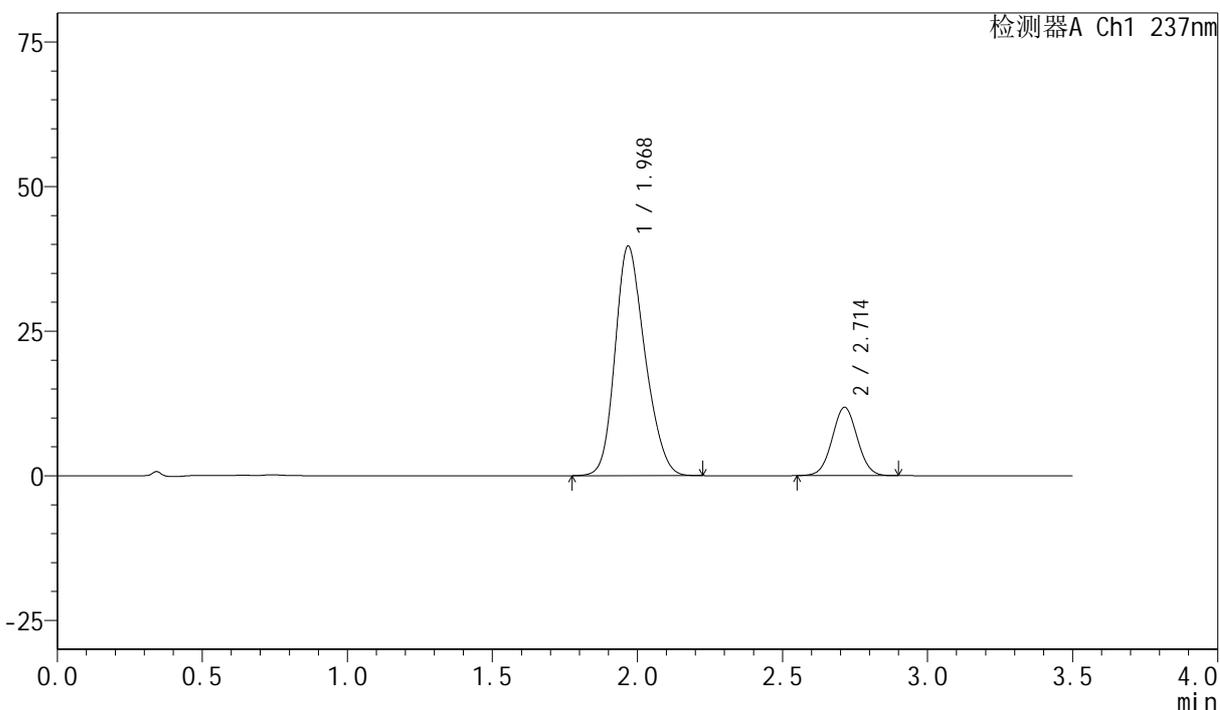
J301

<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 - 0-160/3-520-2 - 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



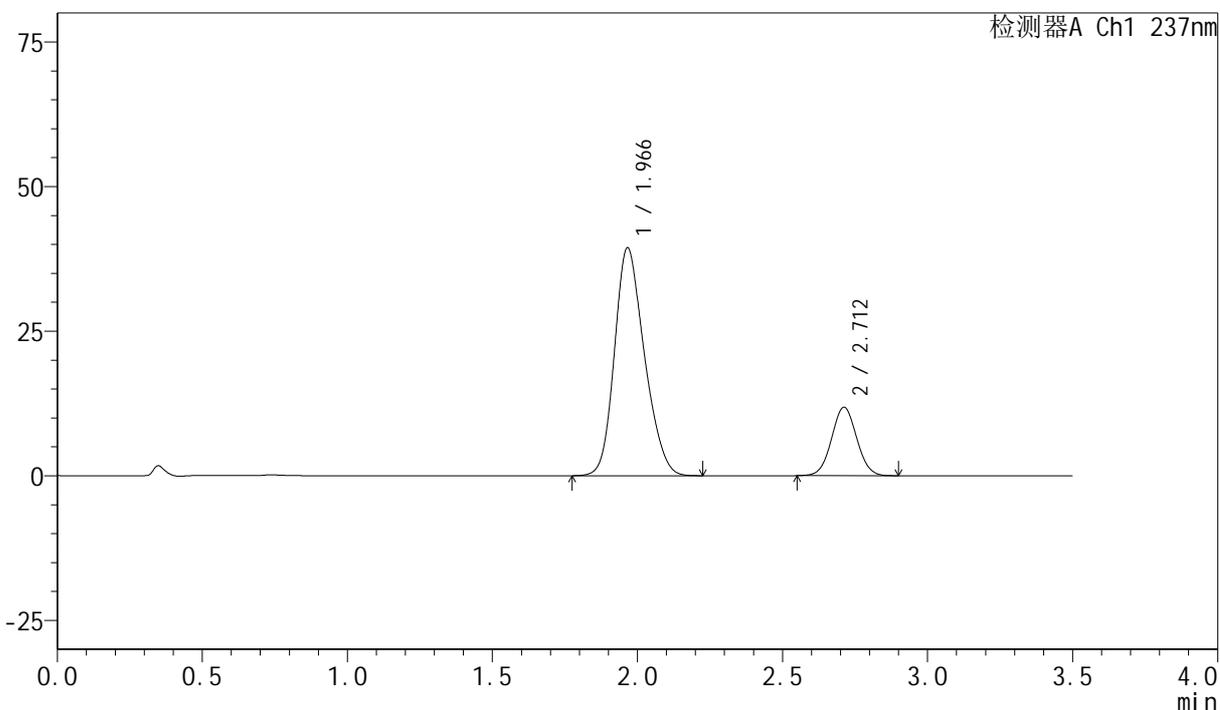
J301

<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 - 0-160/3-521-2 - zzp-c3-2023101221p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p3-45min.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: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:08:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:22 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	1.966	282223	79.806	39357	1742	1.210	--
2	2.712	71413	20.194	11832	4635	1.038	4.290
总计		353636	100.000	51189			

图39 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



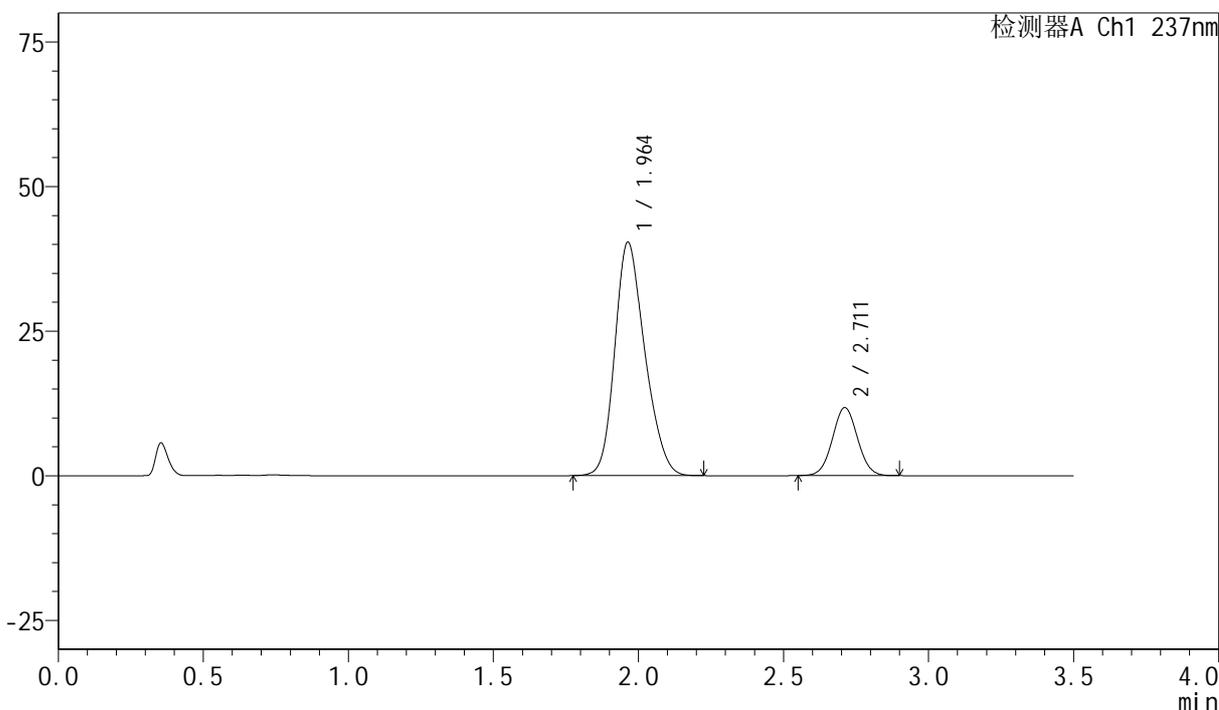
J301

<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 - 0-160/3-522-2 - zzp-c3-2023101221p-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: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 18:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:18:25 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	290537	80.387	40380	1727	1.215	--
2	2.711	70886	19.613	11747	4646	1.037	4.294
总计		361423	100.000	52126			

图40 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



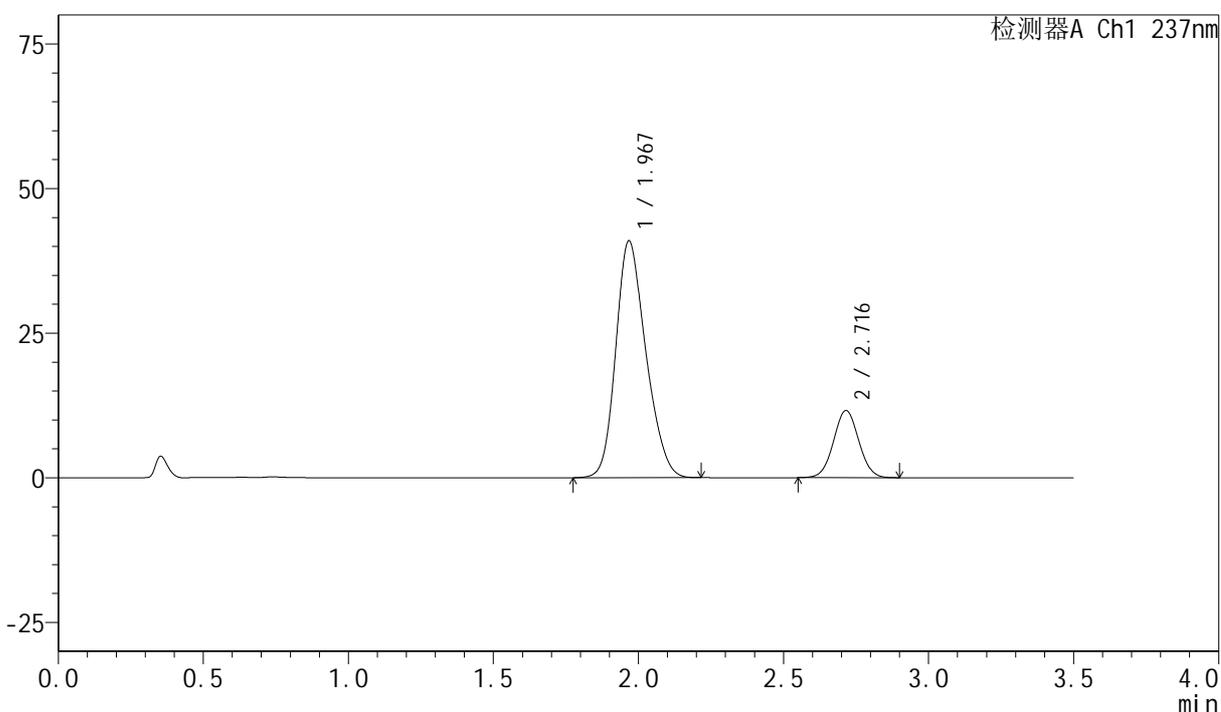
J301

<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 - 0-160/3-523-2 - 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



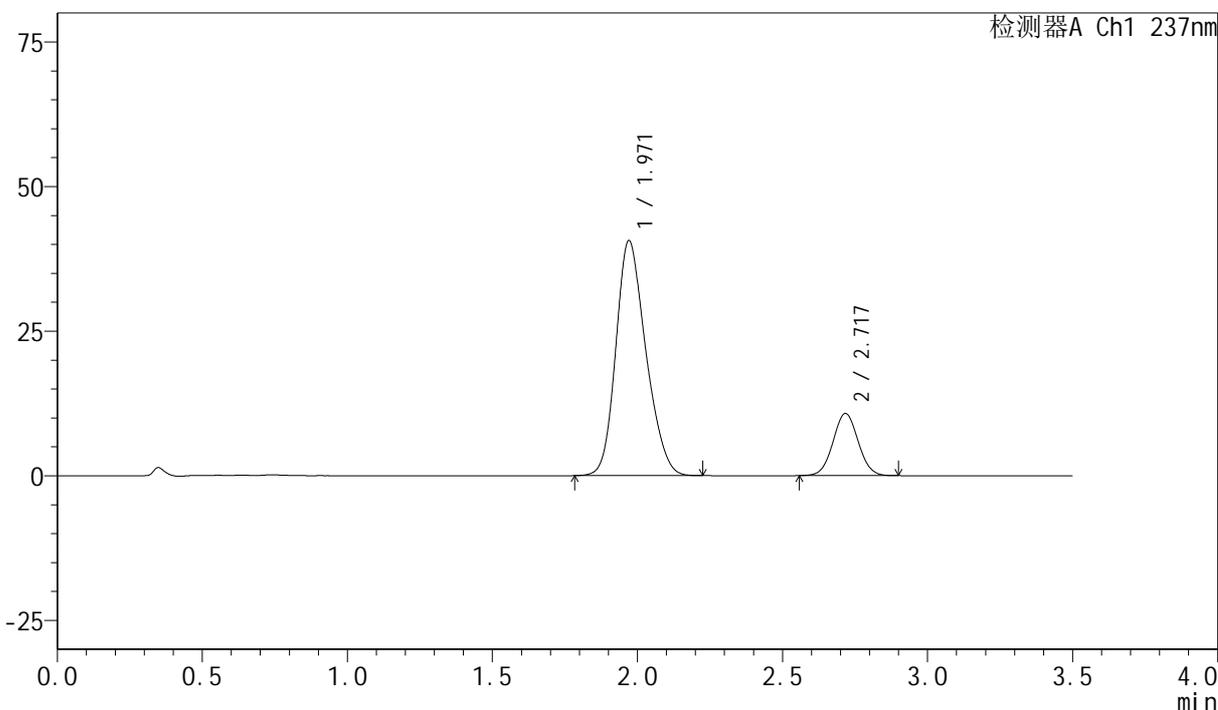
J301

<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



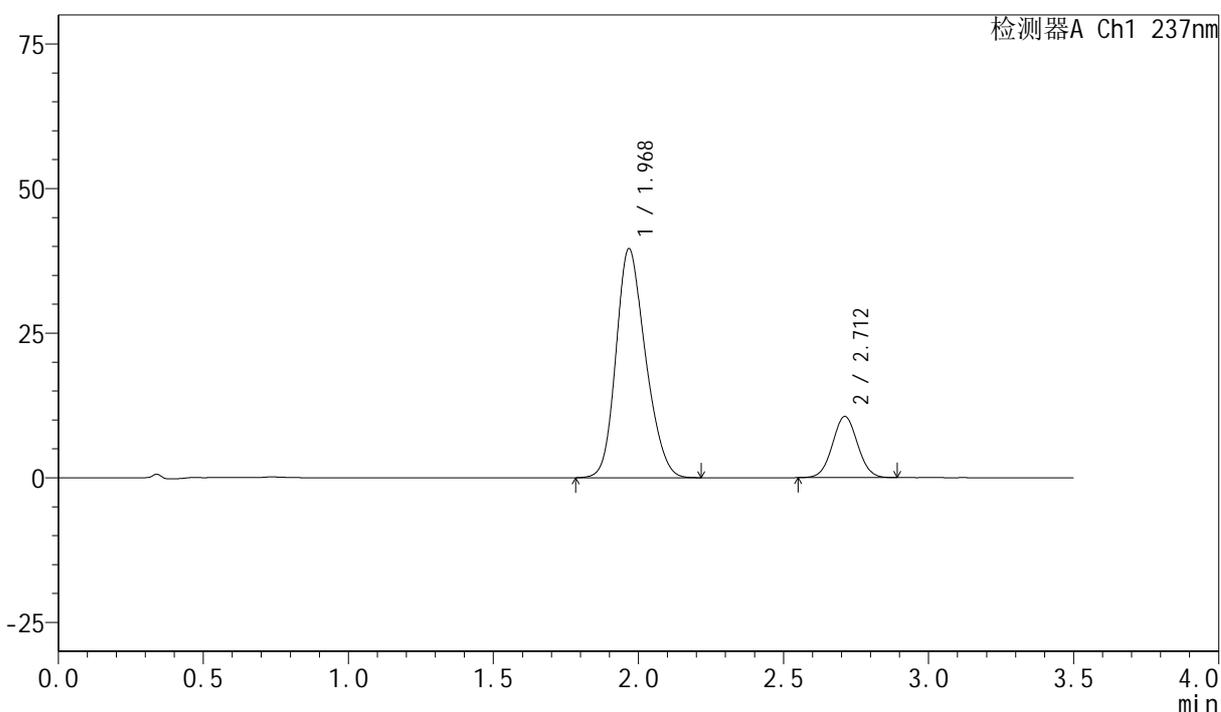
J301

<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



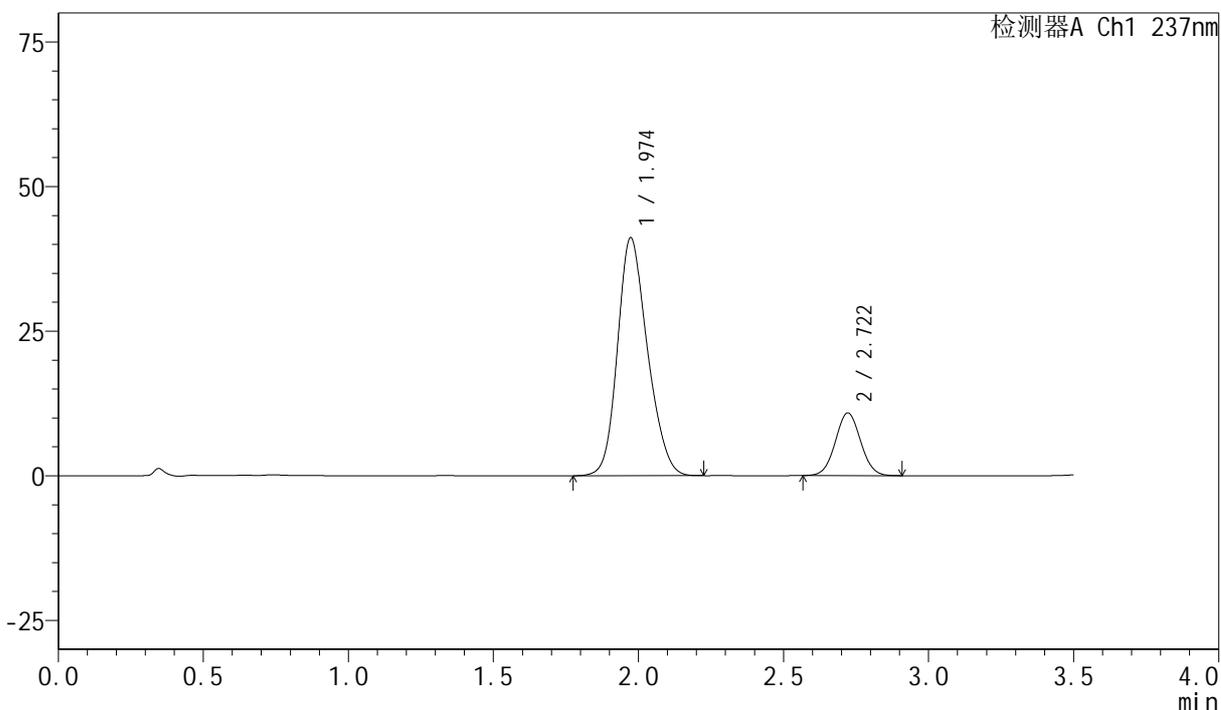
J301

<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 - 0-160/3-530-2 - 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



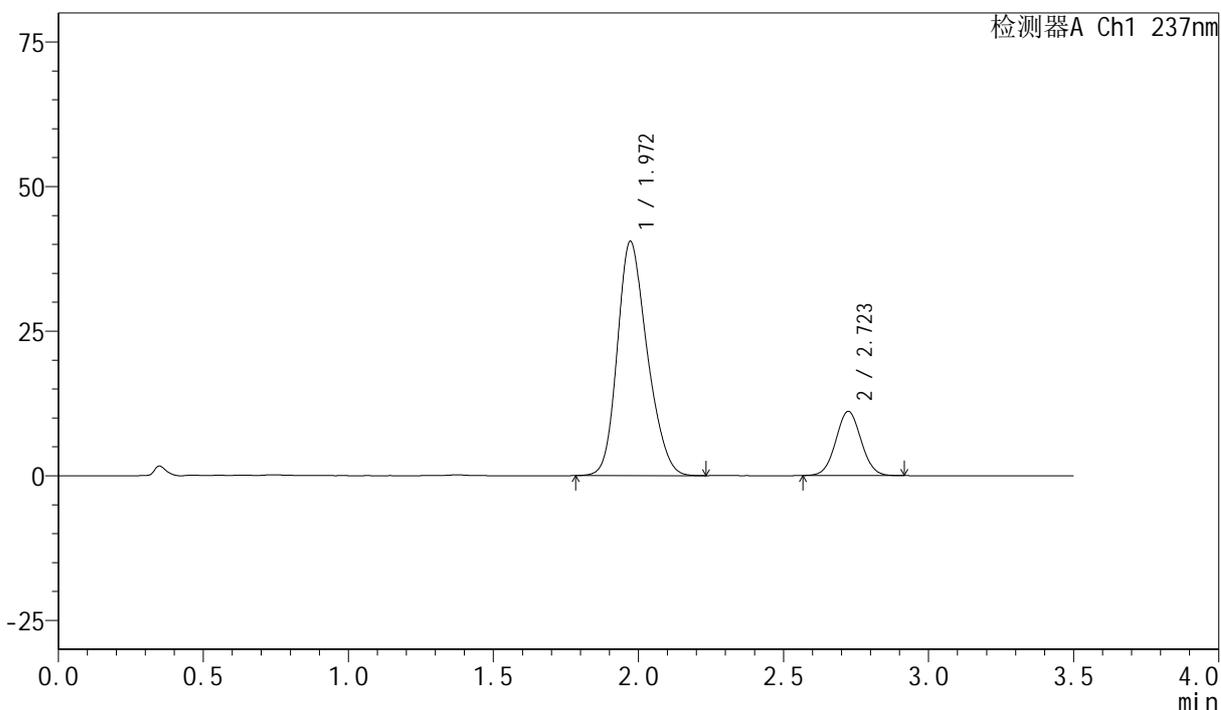
J301

<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



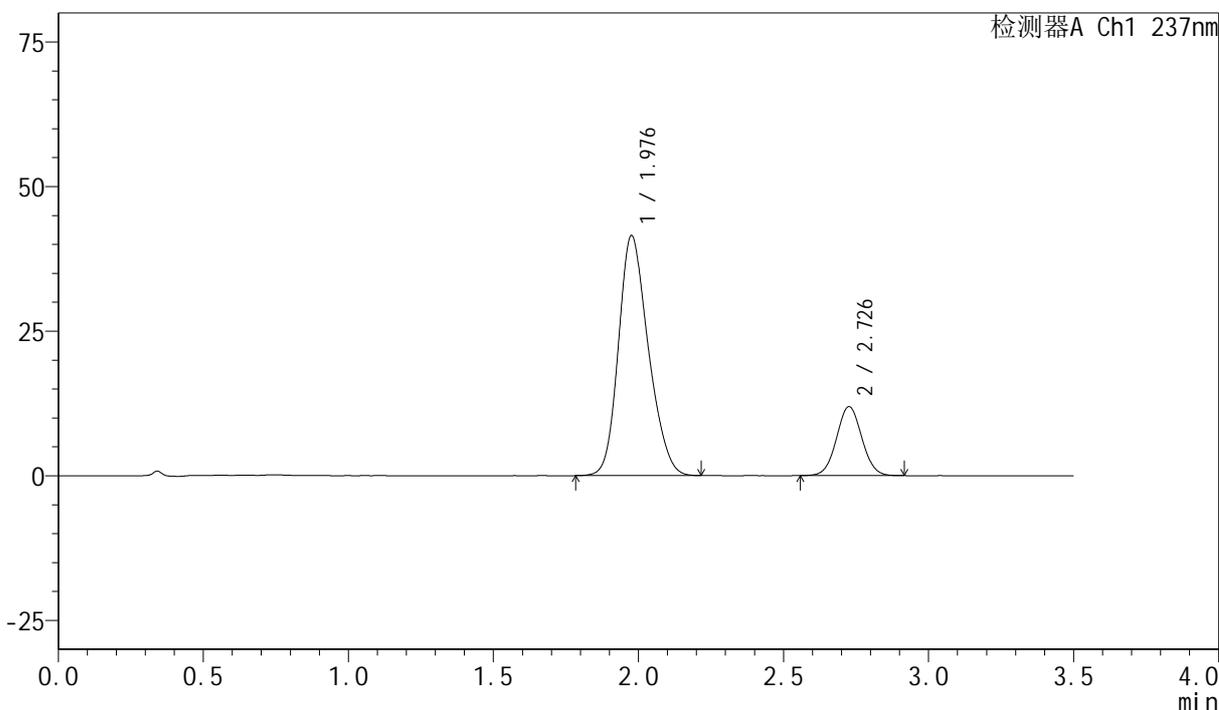
J301

<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



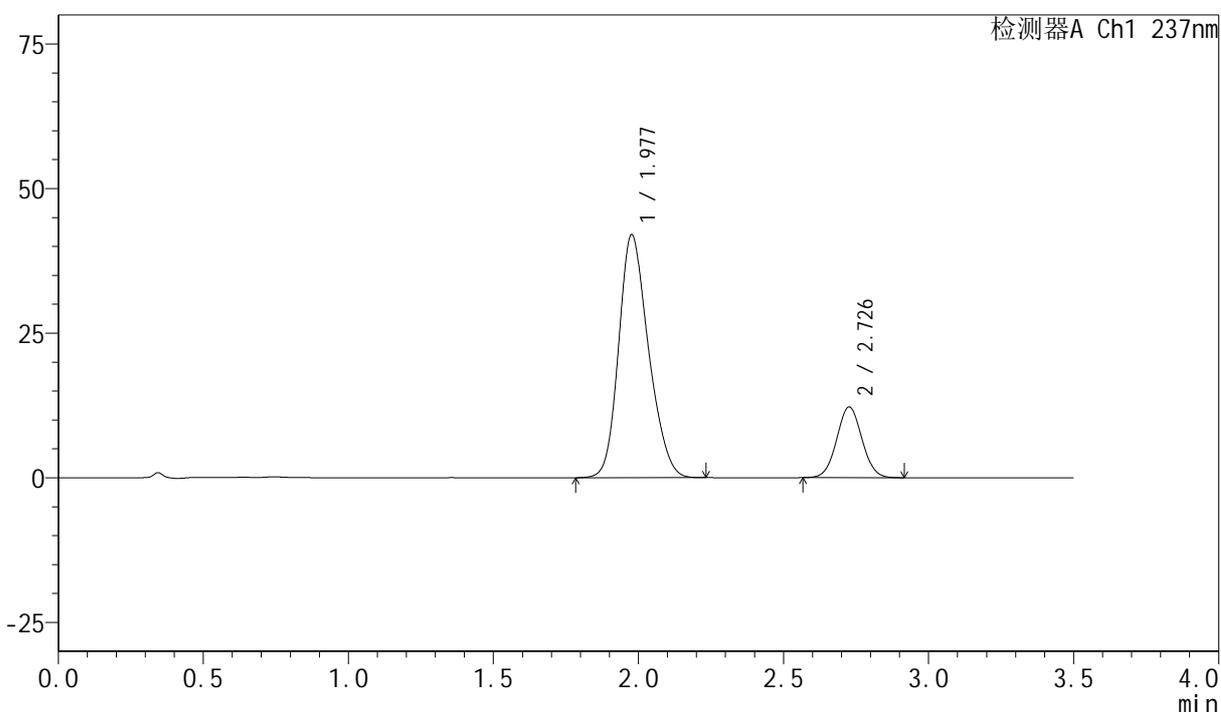
J301

<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



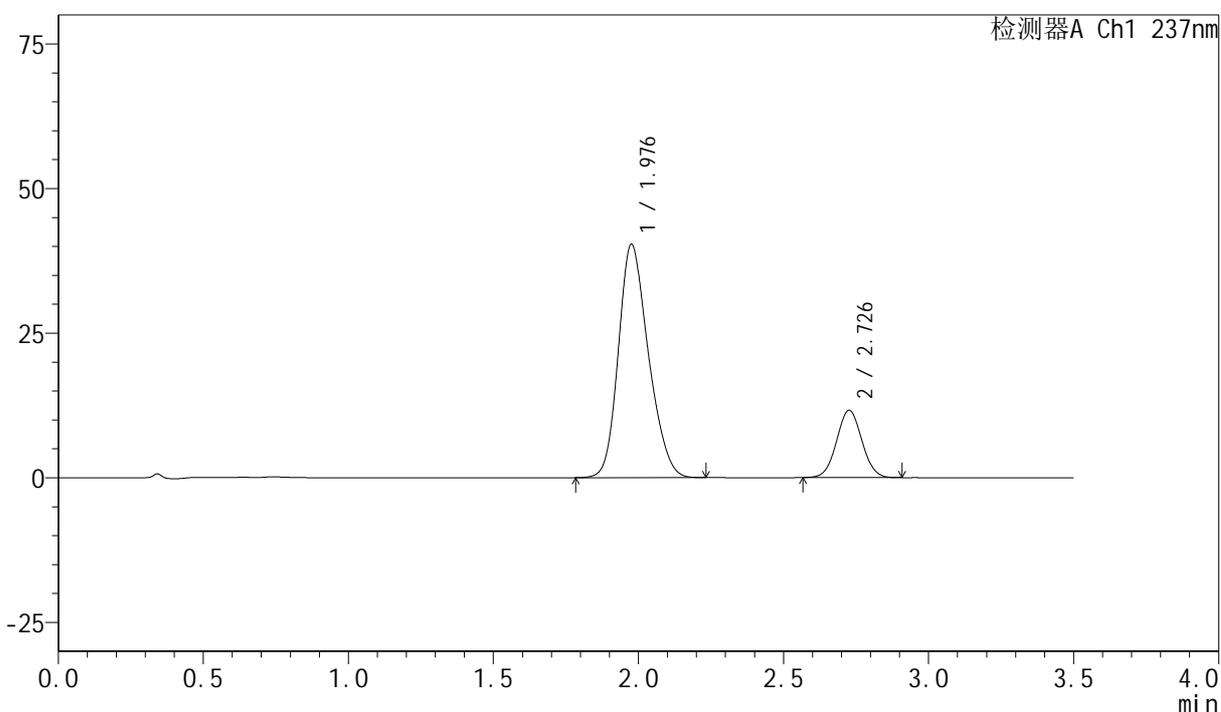
J301

<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			

图52 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



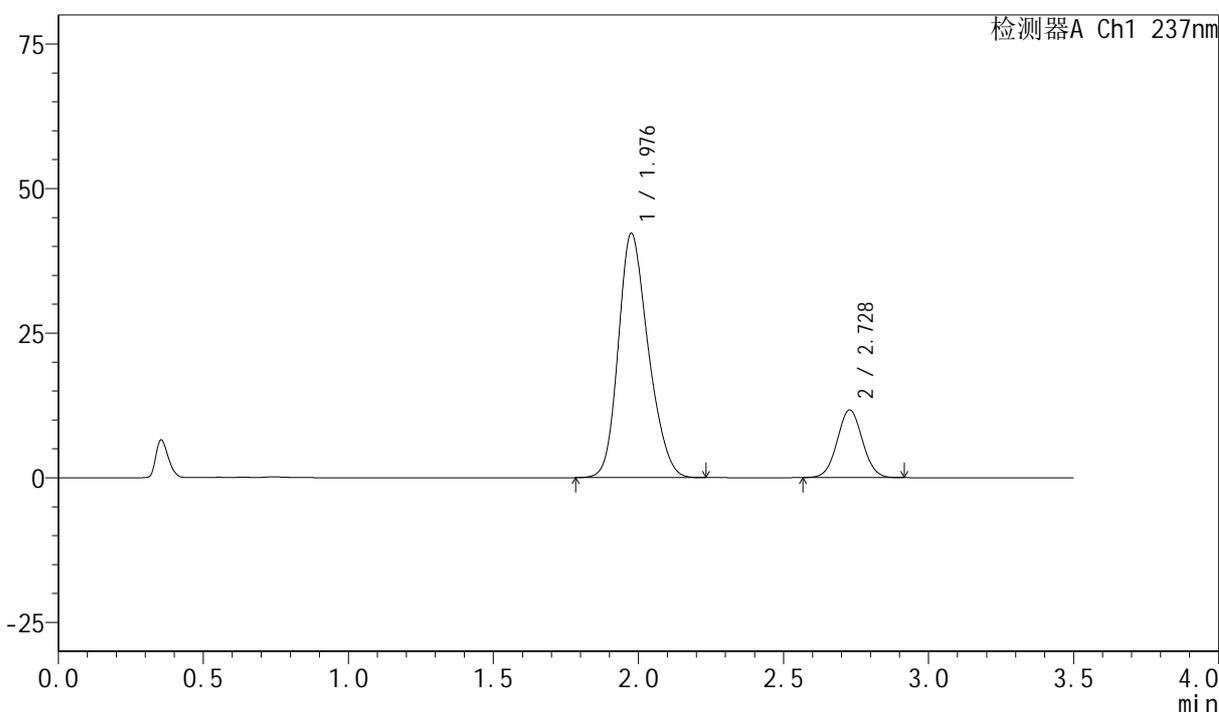
J301

<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 - 0-160/3-535-2 - zzp-c3-2023101221p-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: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:02:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:19:02 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	1.976	302711	81.007	42086	1769	1.217	--
2	2.728	70975	18.993	11694	4662	1.036	4.326
总计		373687	100.000	53781			

图53 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



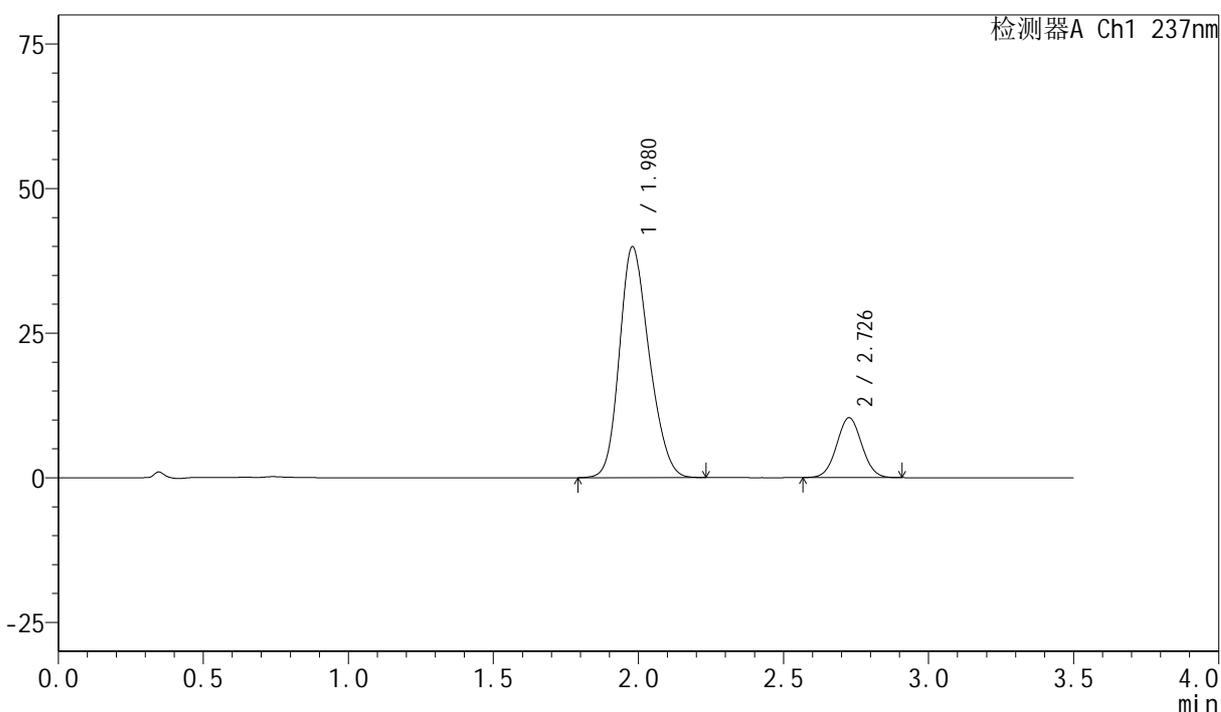
J301

<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 - 0-160/3-536-2 - zzp-c3-2023101221p-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: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:19:05 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	1.980	283976	81.937	39947	1773	1.204	--
2	2.726	62601	18.063	10305	4662	1.035	4.292
总计		346576	100.000	50252			

图54 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



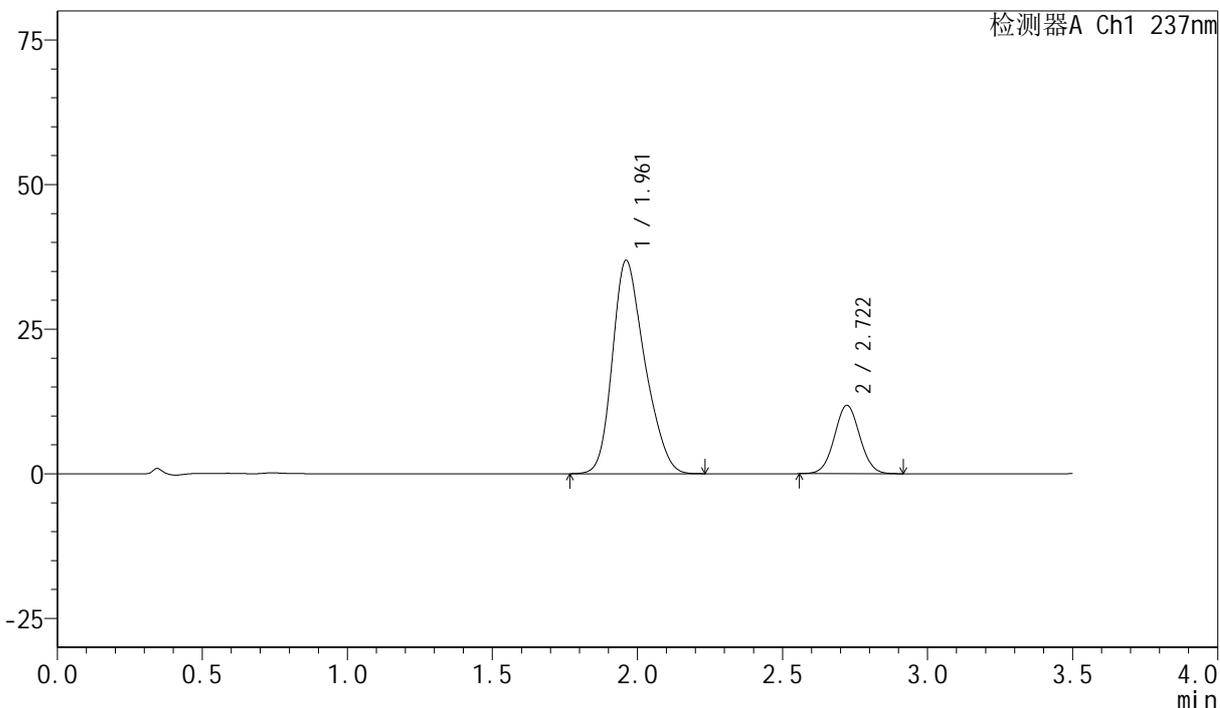
J301

<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 - 0-160/3-537-2 - 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



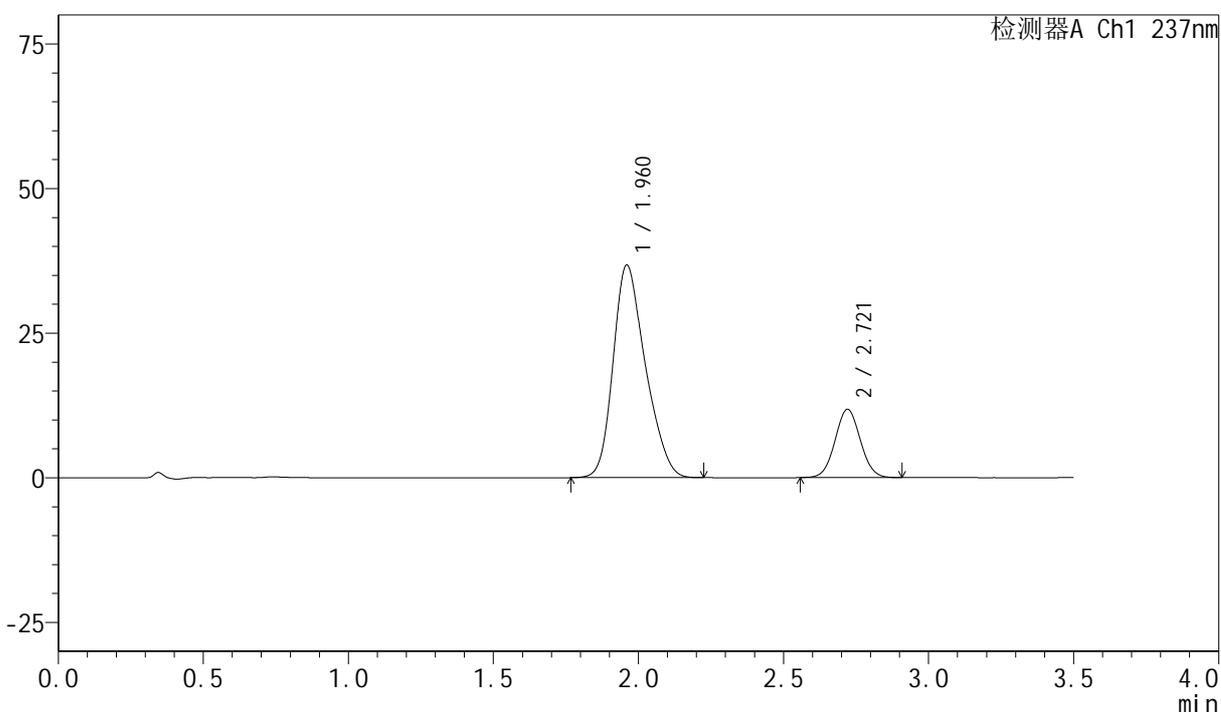
J301

<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



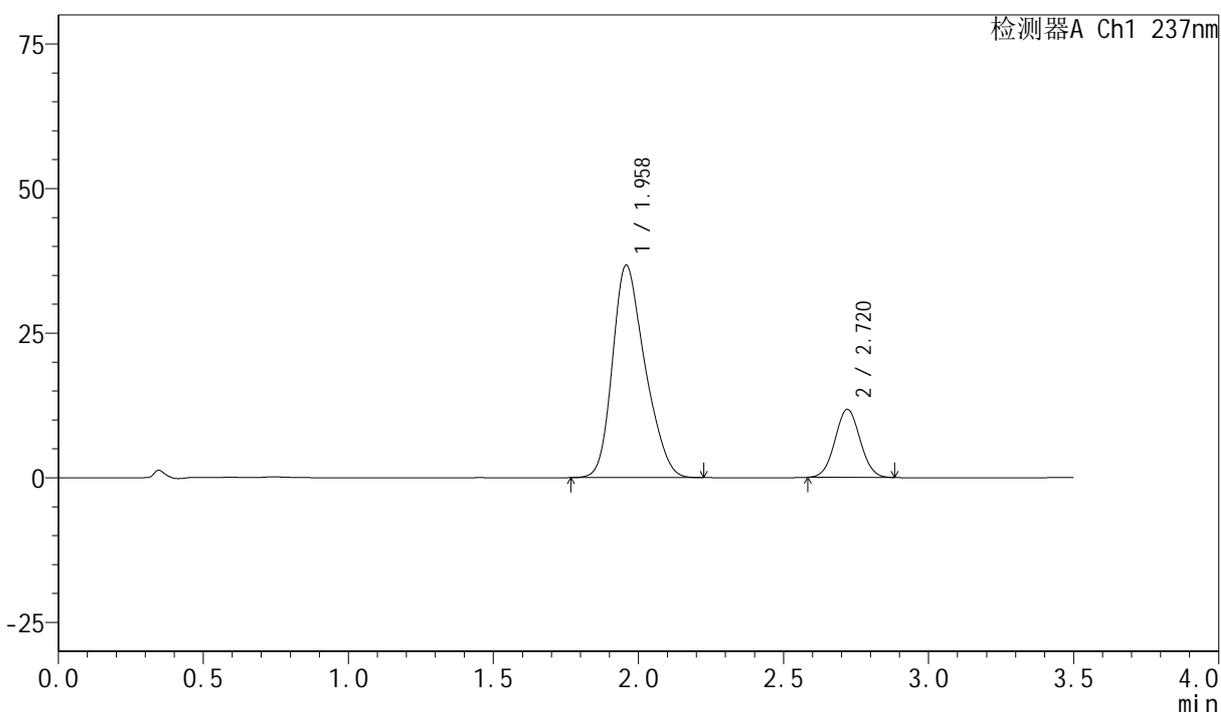
J301

<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



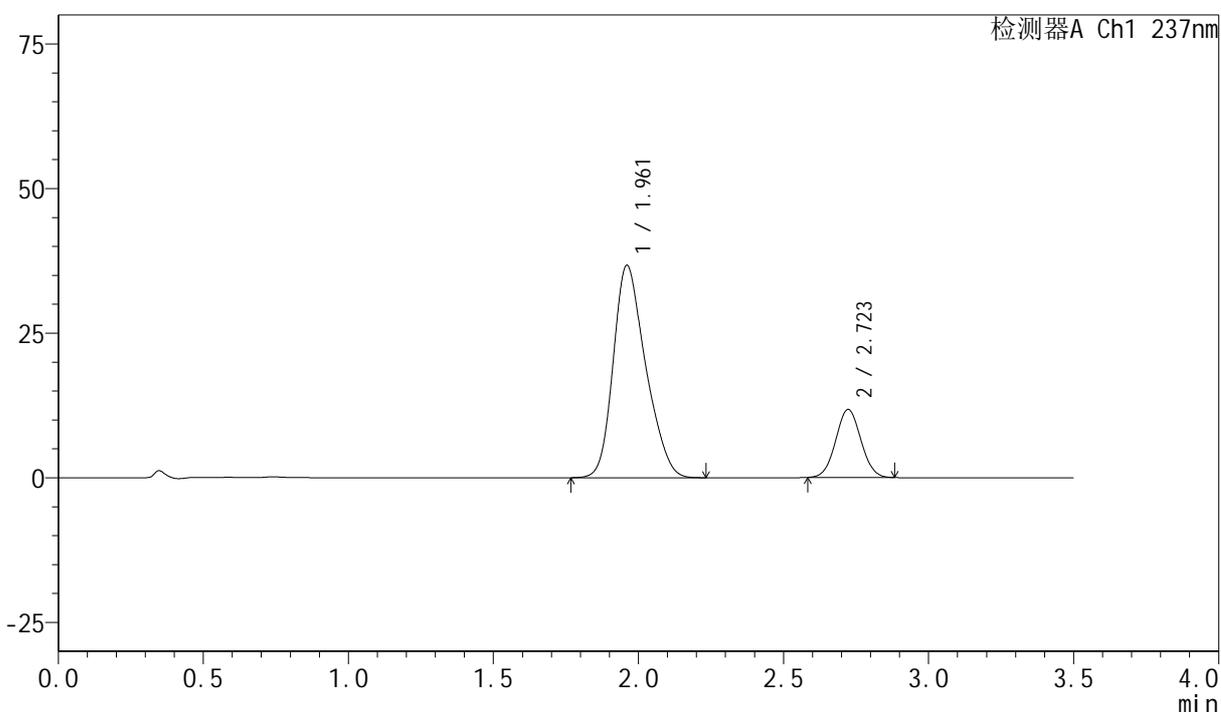
J301

<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



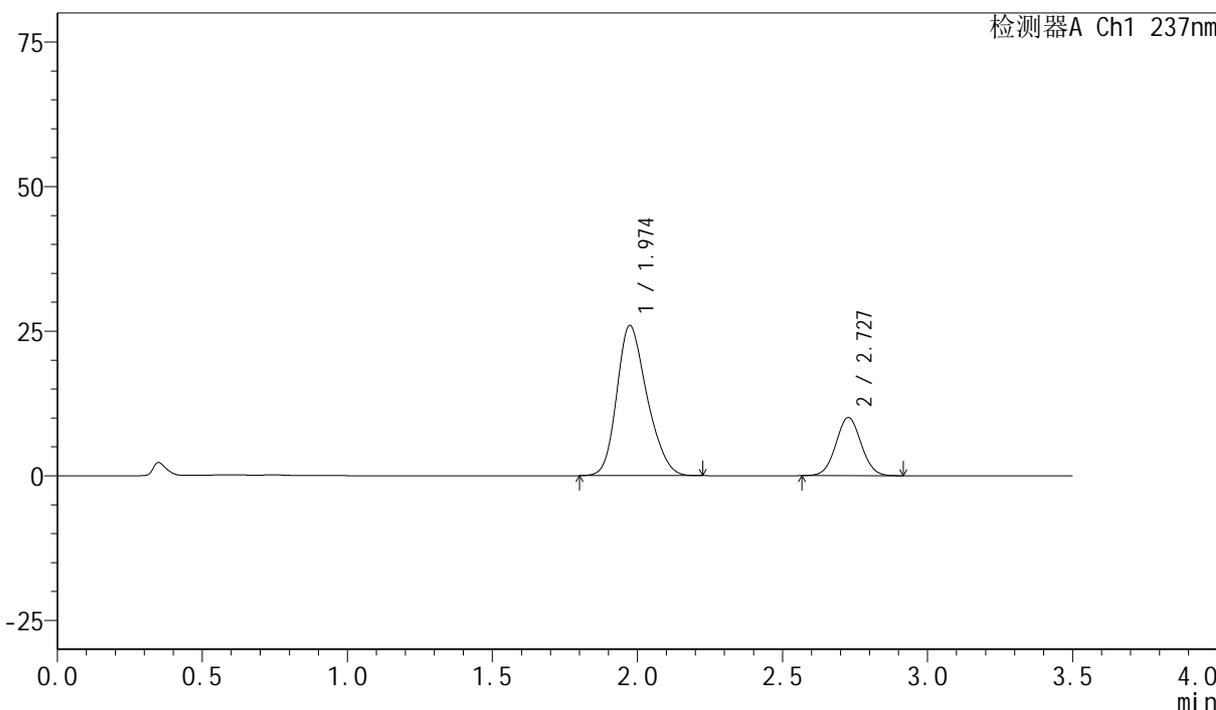
J301

<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 - 0-162/3-545-2 - 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



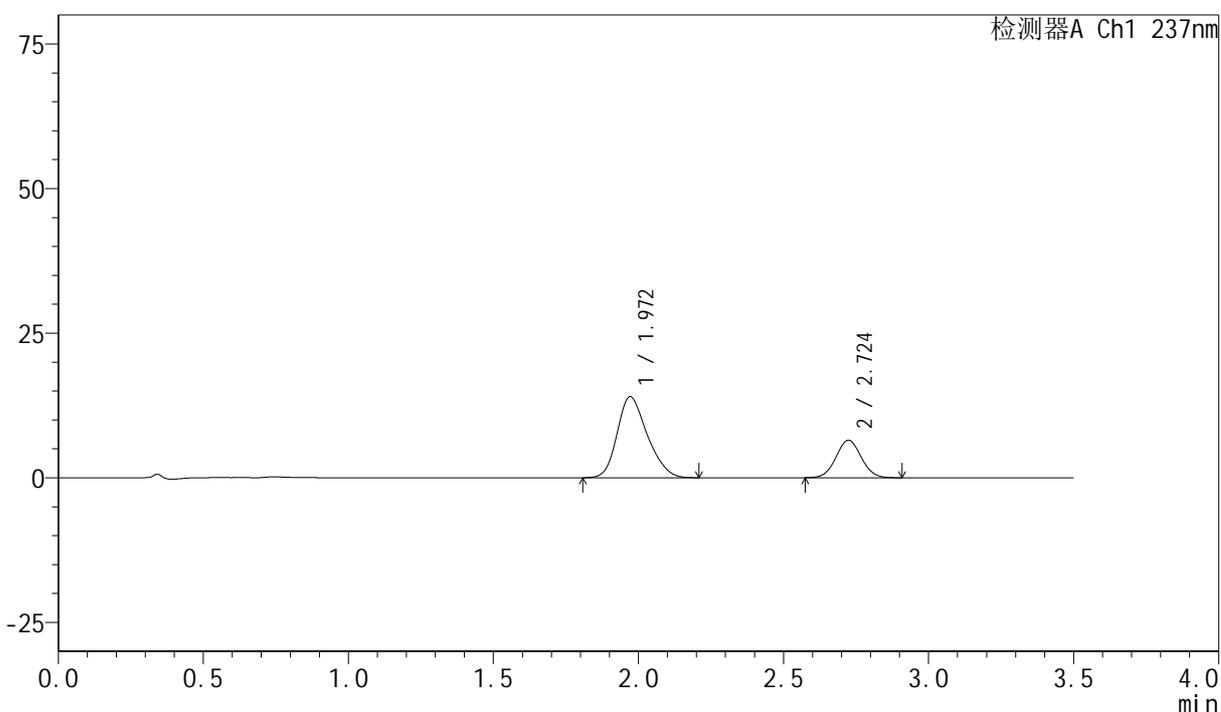
J301

<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 - 0-162/3-547-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p3-5min.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: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:49:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:23:17 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	1.972	100923	71.925	14033	1742	1.236	--
2	2.724	39393	28.075	6474	4599	1.042	4.302
总计		140317	100.000	20508			

图65 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



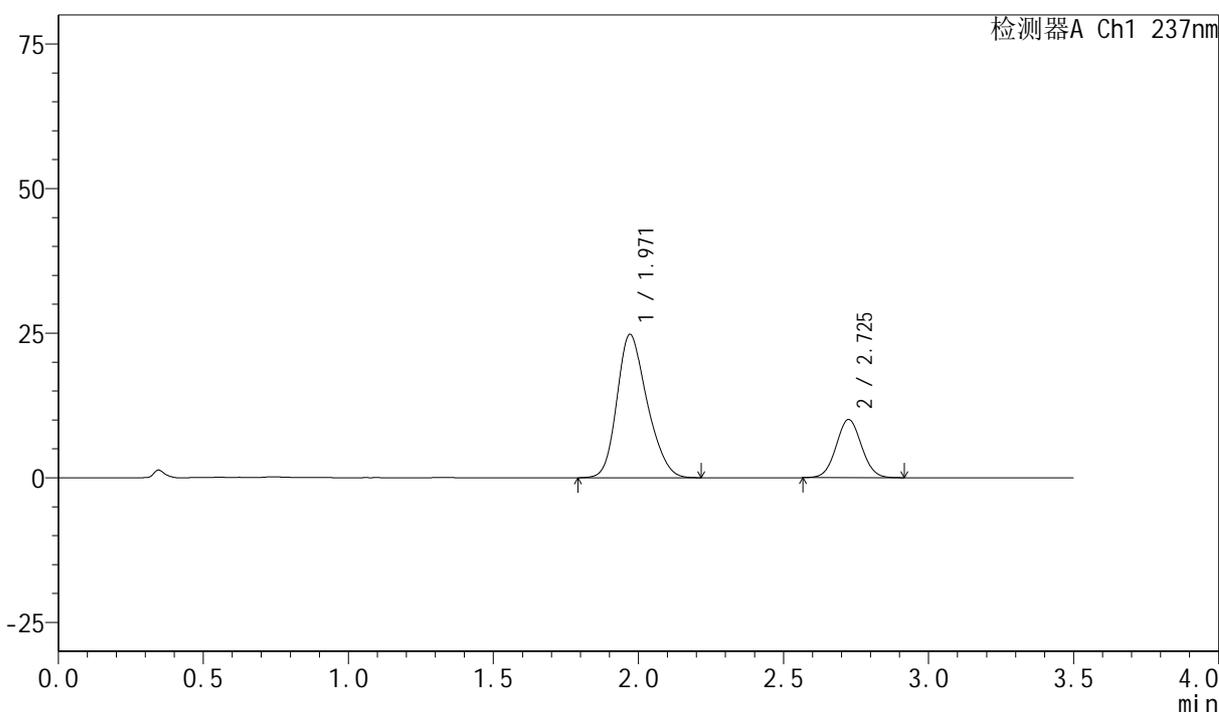
J301

<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 - 0-162/3-548-2 - 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



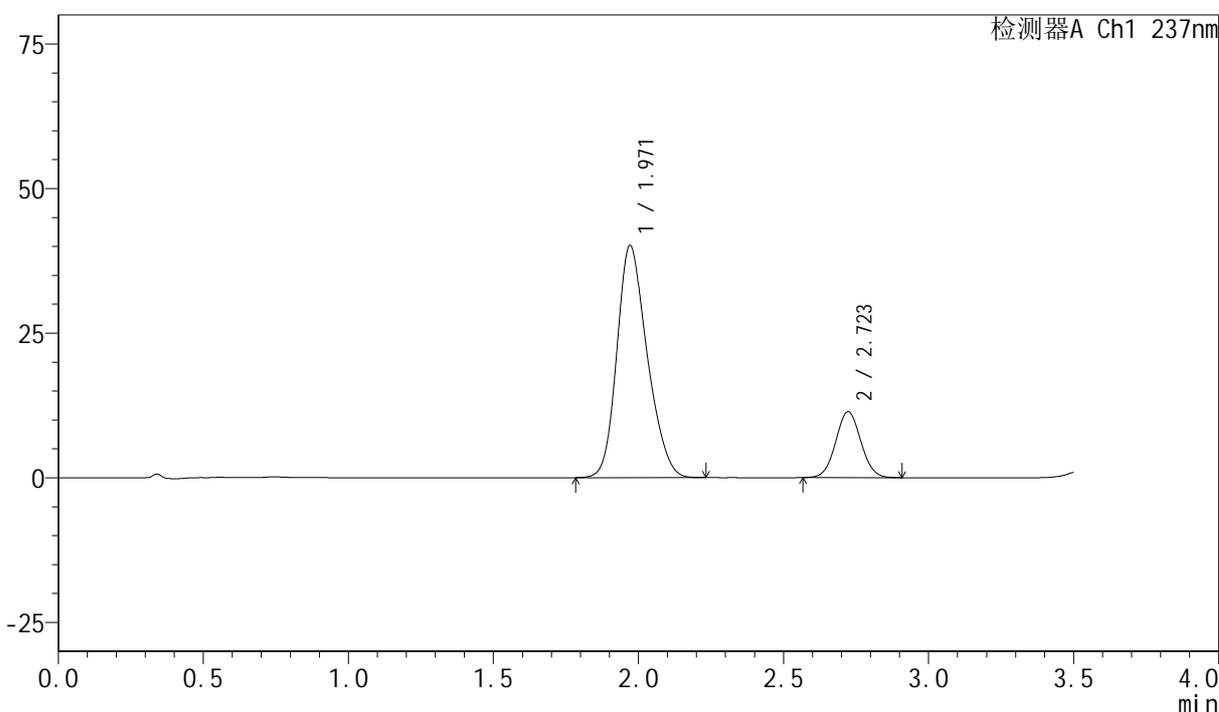
J301

<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 - 0-162/3-551-2 - 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



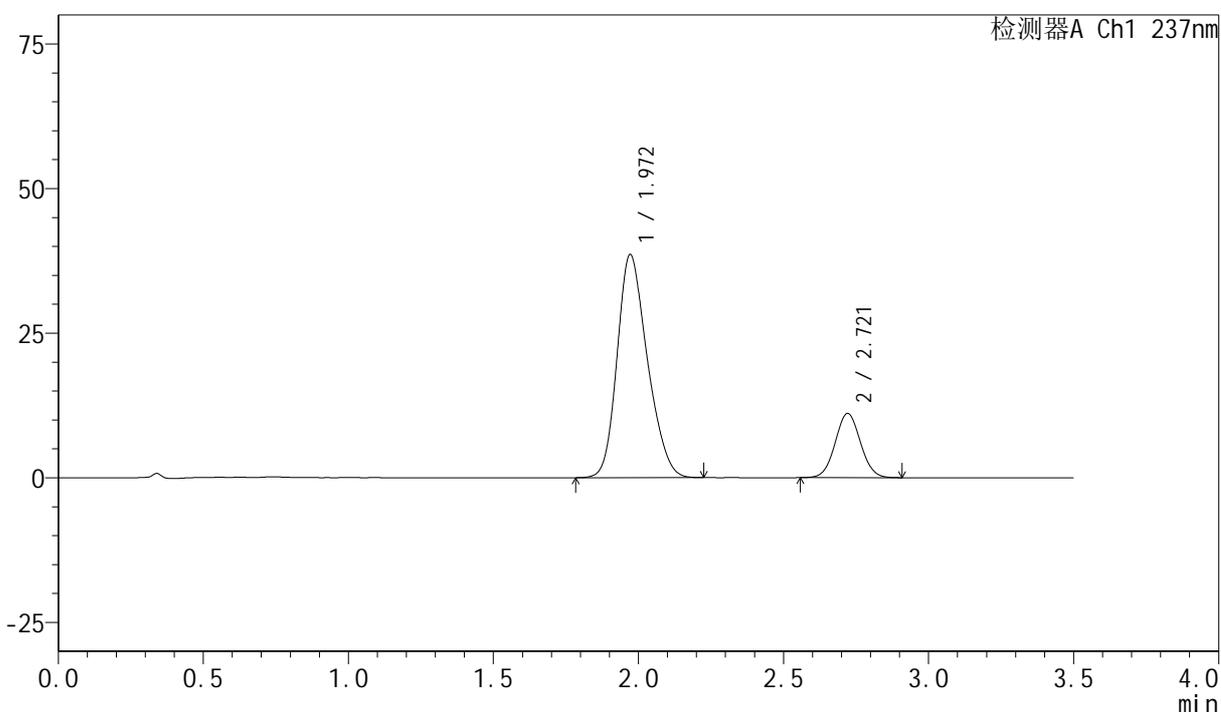
J301

<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 - 0-162/3-554-2 - 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



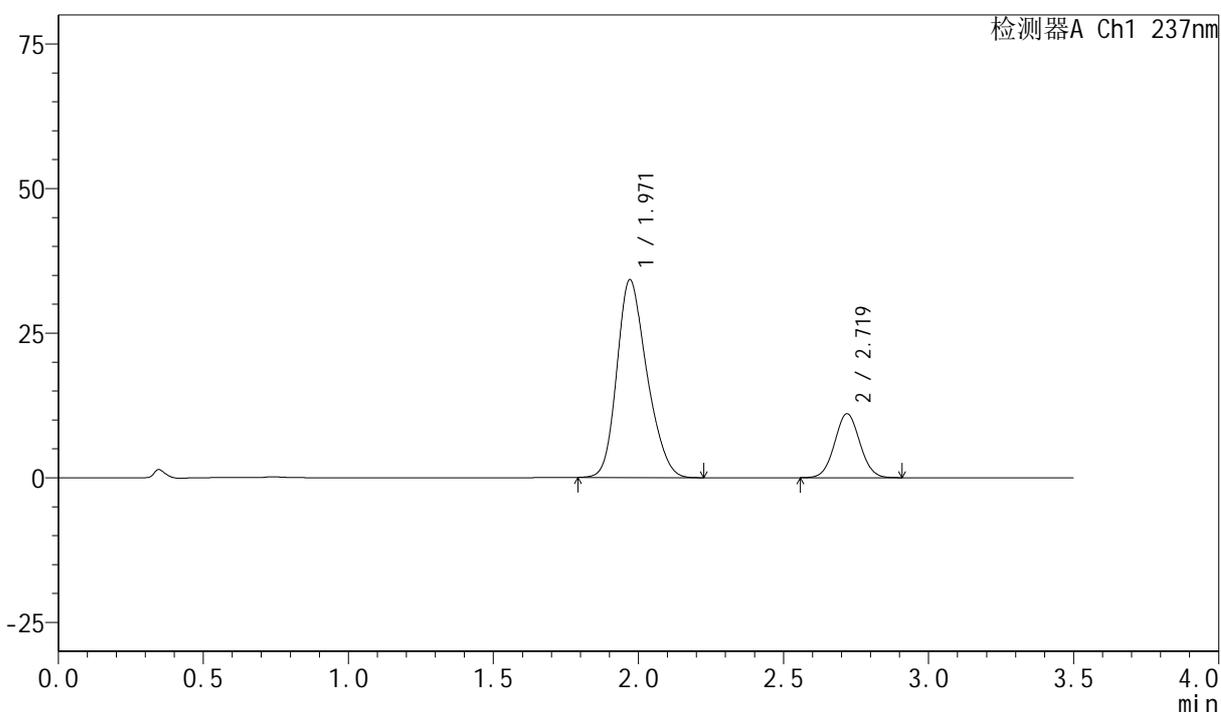
J301

<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 - 0-162/3-558-2 - zzp-c3-2024010621p-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: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:23:51 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	1.971	245644	78.580	34205	1746	1.228	--
2	2.719	66961	21.420	11048	4637	1.042	4.295
总计		312605	100.000	45253			

图76 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-15min-片2
 供试品溶液-1



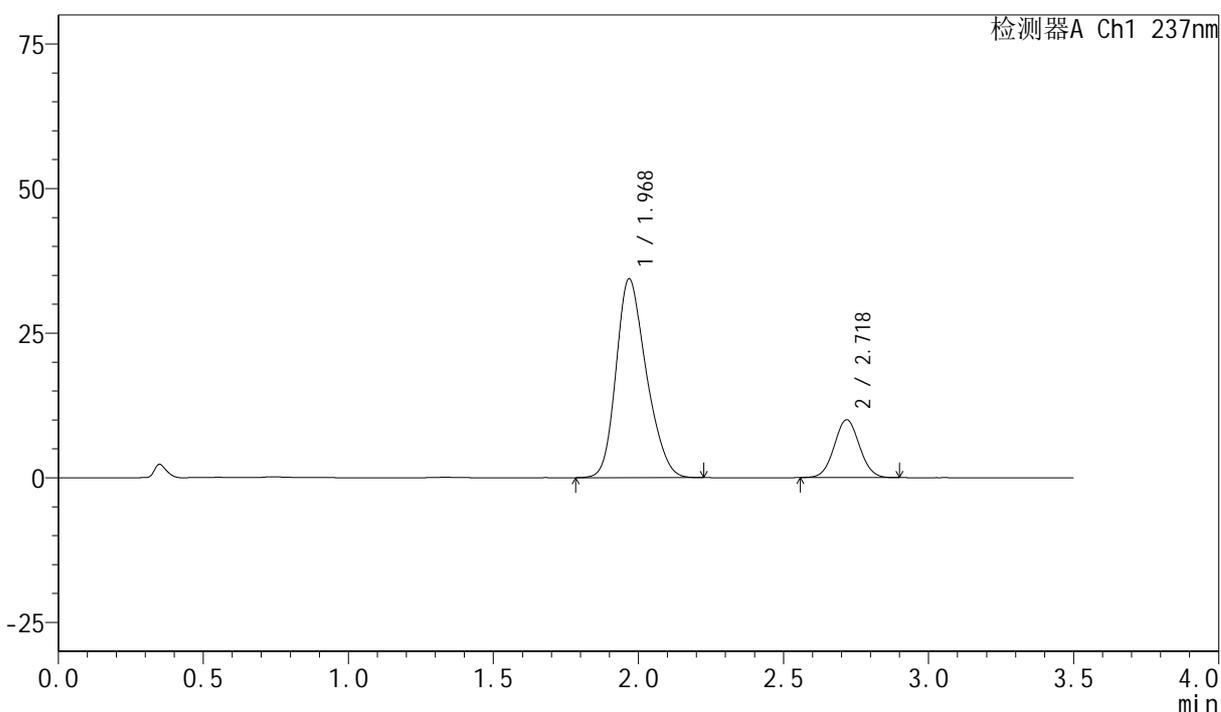
J301

<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 - 0-162/3-559-2 - zzp-c3-2024010621p-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: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:36:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:23:54 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	1.968	248705	80.389	34292	1716	1.234	--
2	2.718	60672	19.611	9964	4606	1.040	4.280
总计		309378	100.000	44255			

图77 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



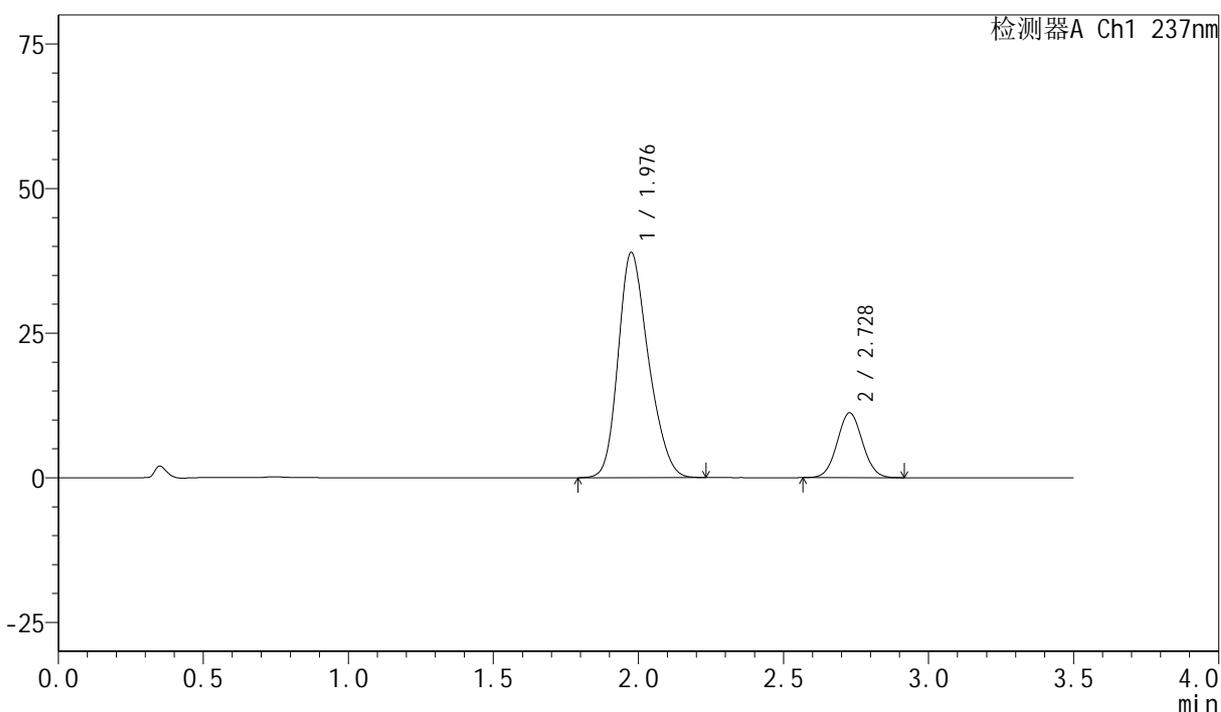
J301

<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 - 0-162/3-567-2 - 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



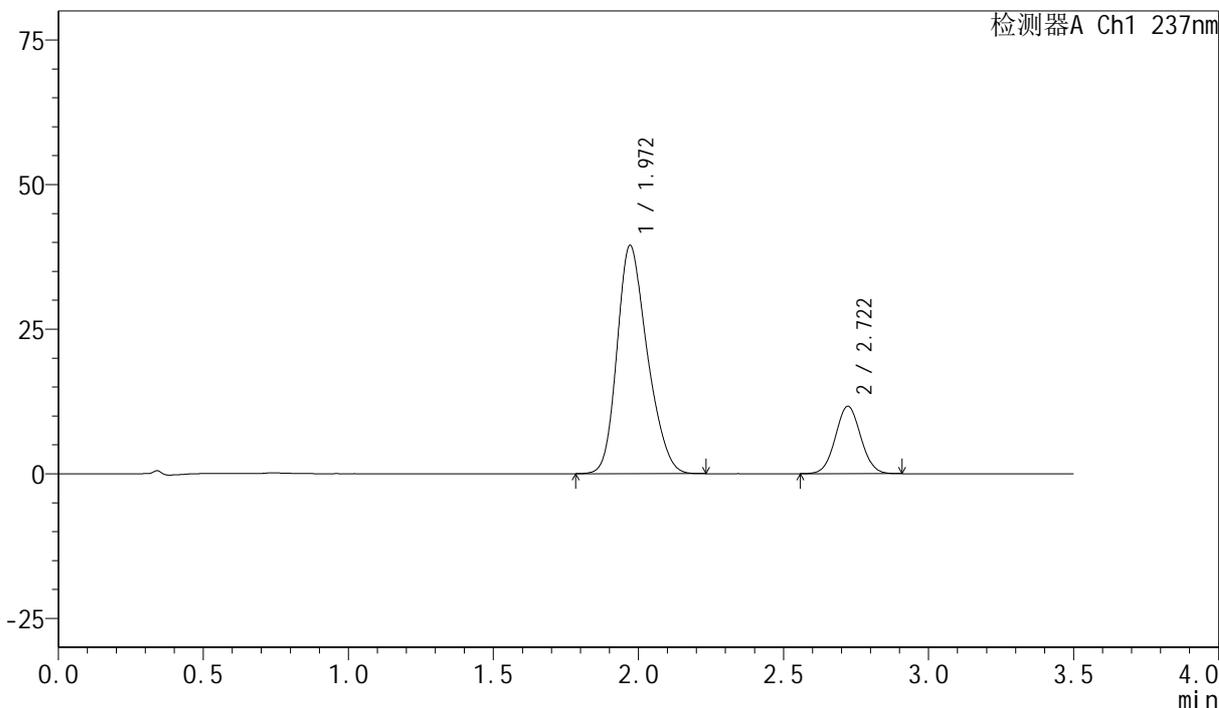
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-572-2 - zzp-c3-2024010621p-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: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:27:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:24:35 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	1.972	285982	80.138	39487	1717	1.239	--
2	2.722	70881	19.862	11662	4592	1.046	4.276
总计		356864	100.000	51149			

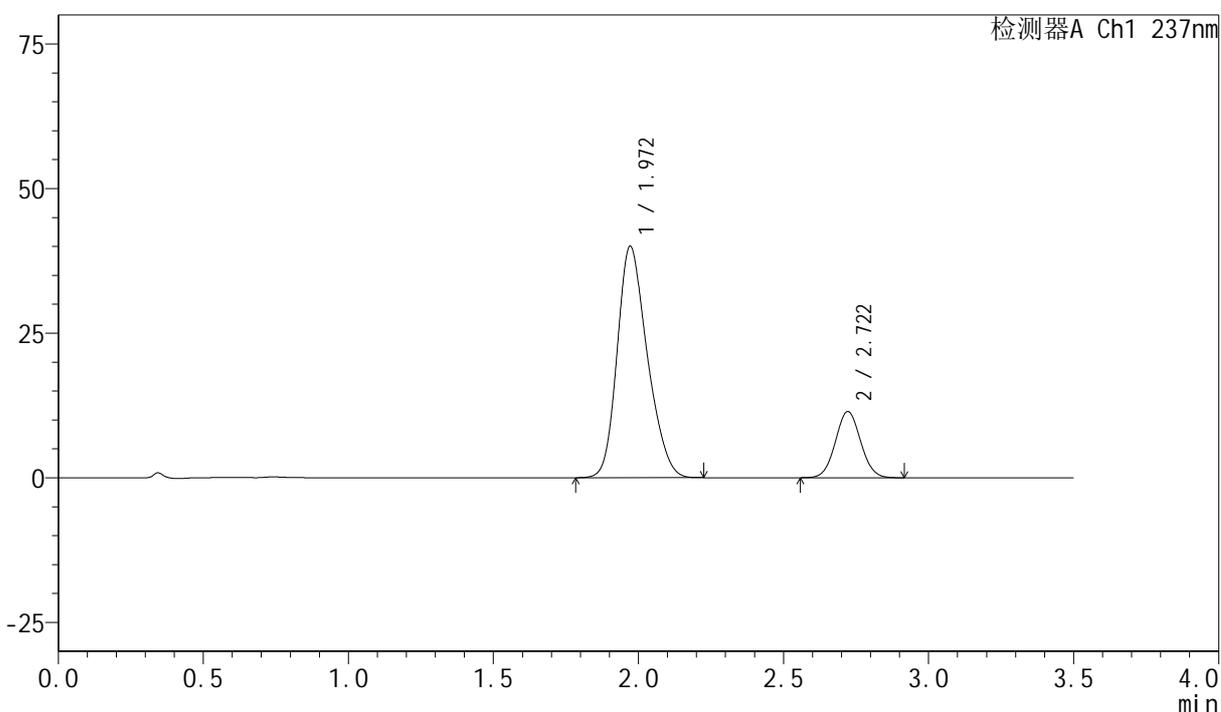
图90 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010621批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/3-574-2 - zzp-c3-2024010621p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p6-30min.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: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:35:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:24:41 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	1.972	288393	80.576	40046	1735	1.233	--
2	2.722	69522	19.424	11457	4619	1.048	4.290
总计		357915	100.000	51503			



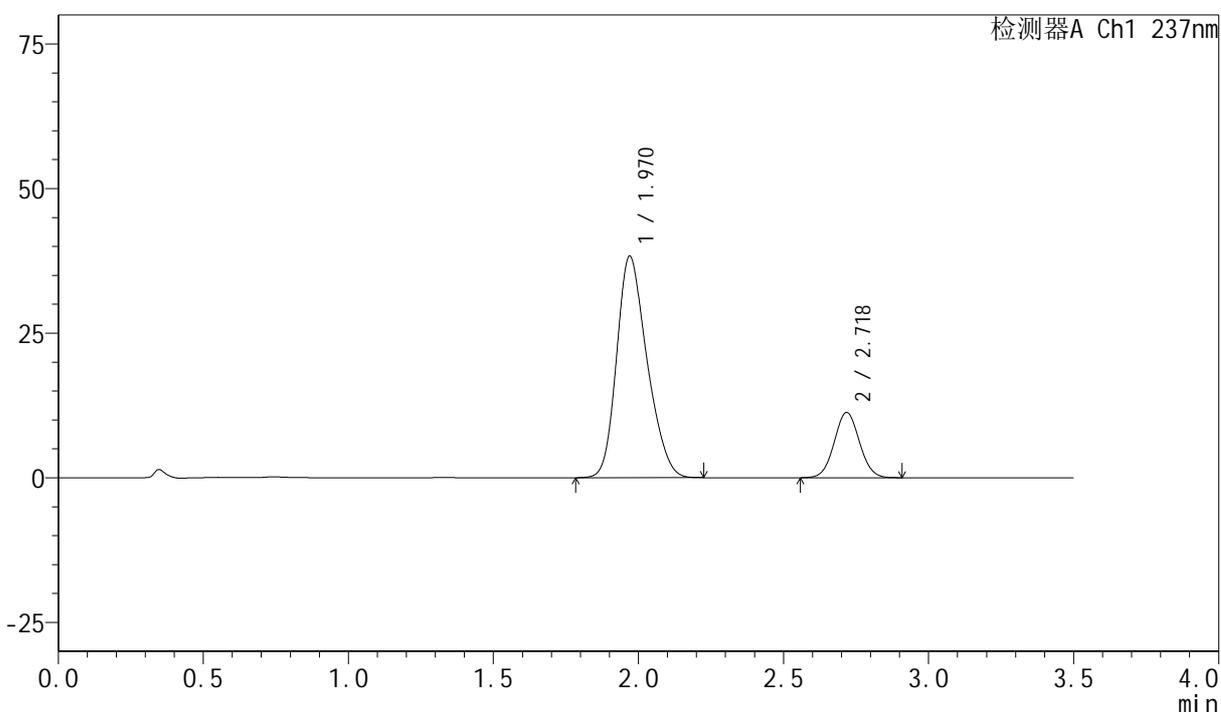
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



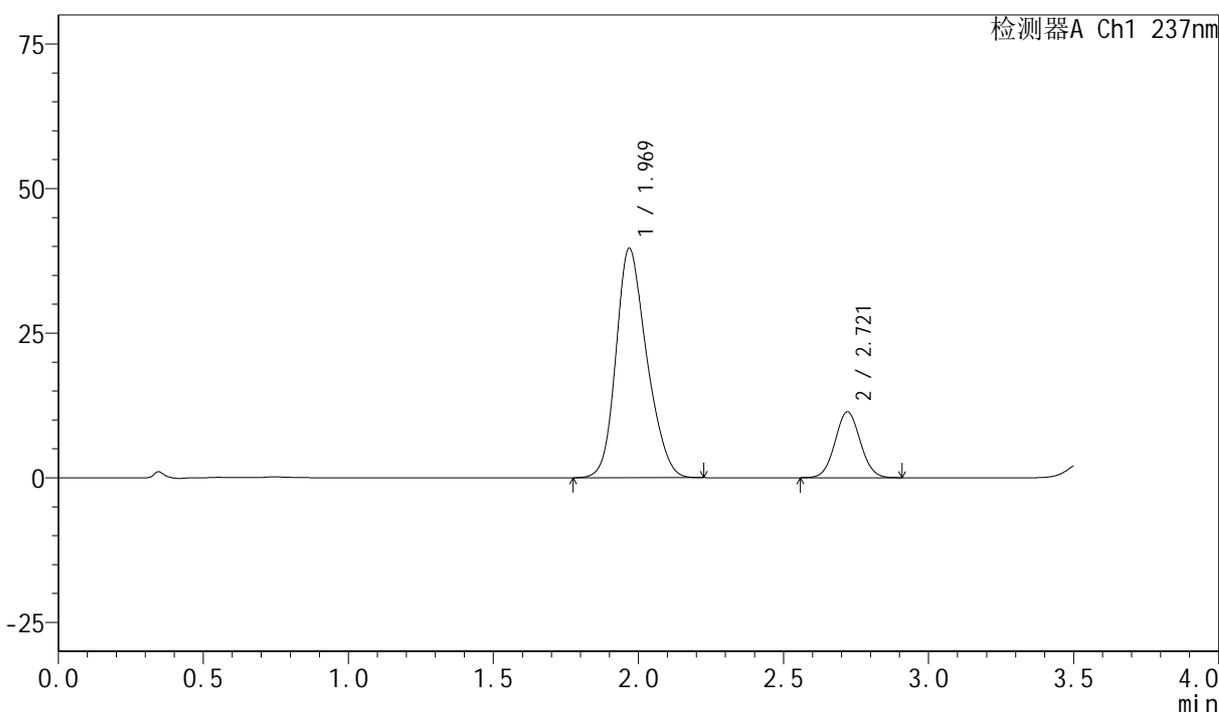
J301

<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 - 0-162/3-580-2 - zzp-c3-2024010621p-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: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:25:00 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	1.969	291933	80.843	39596	1671	1.214	--
2	2.721	69177	19.157	11392	4606	1.049	4.260
总计		361111	100.000	50988			

图98 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



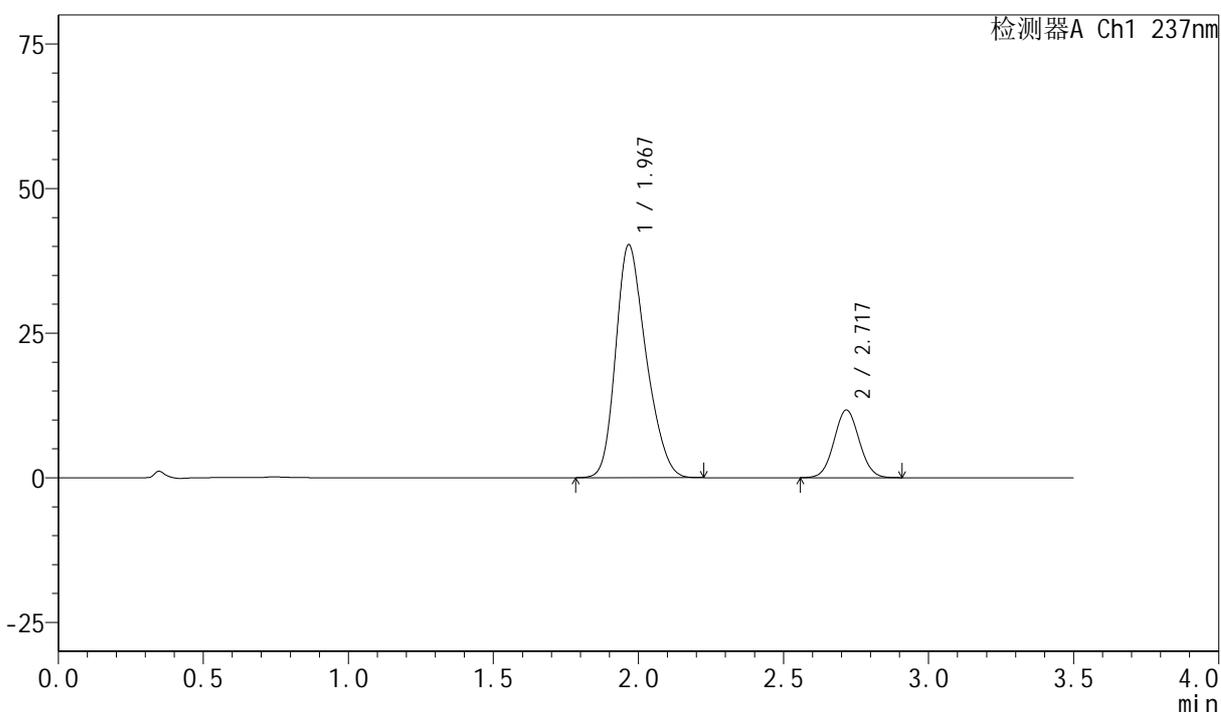
J301

<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 - 0-162/3-588-2 - 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



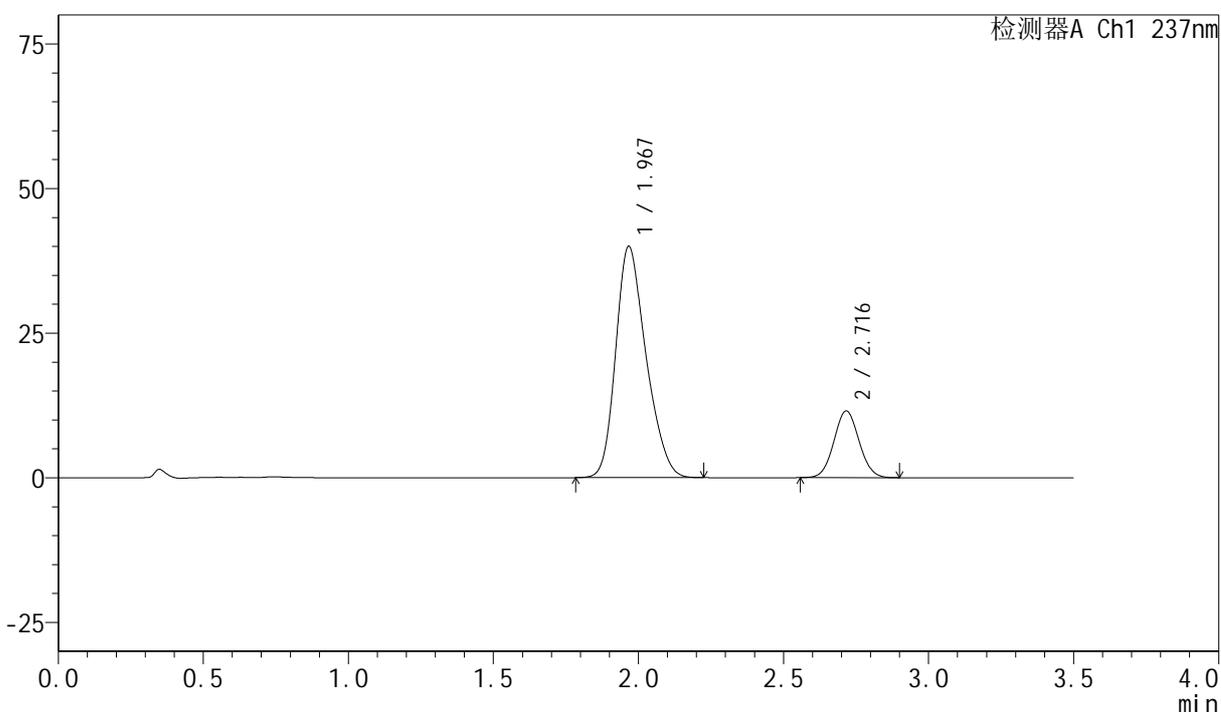
J301

<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 - 0-162/3-591-2 - 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



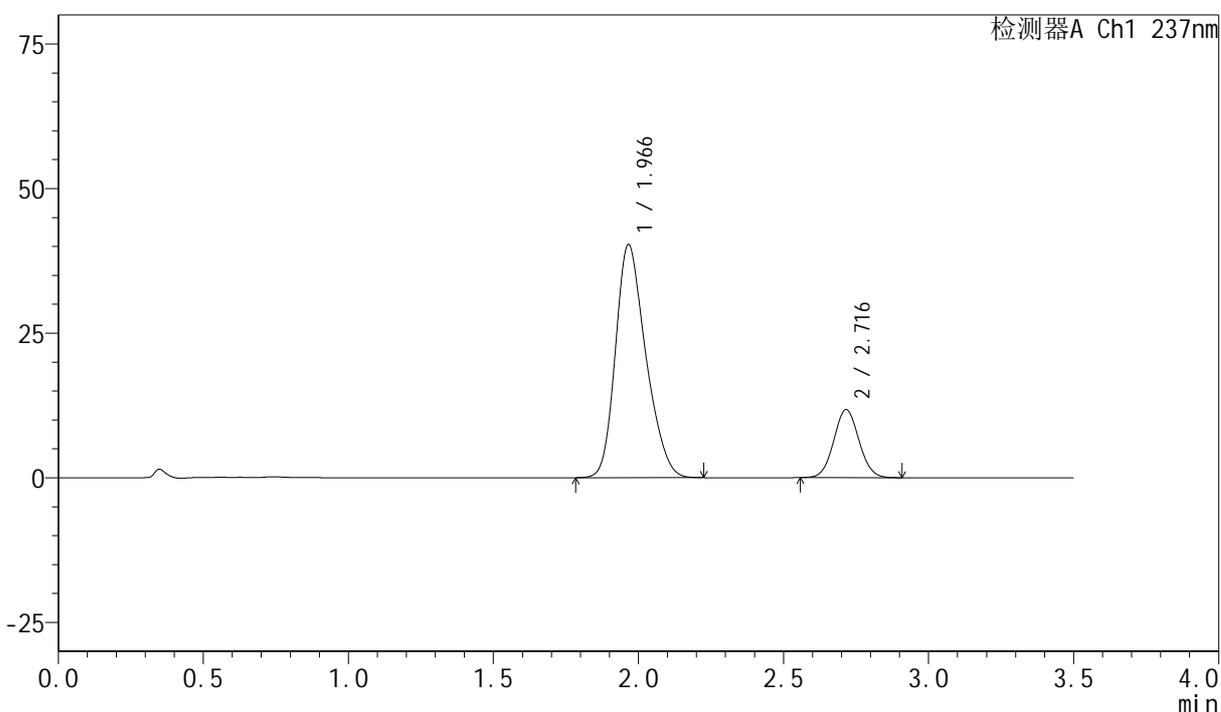
J301

<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



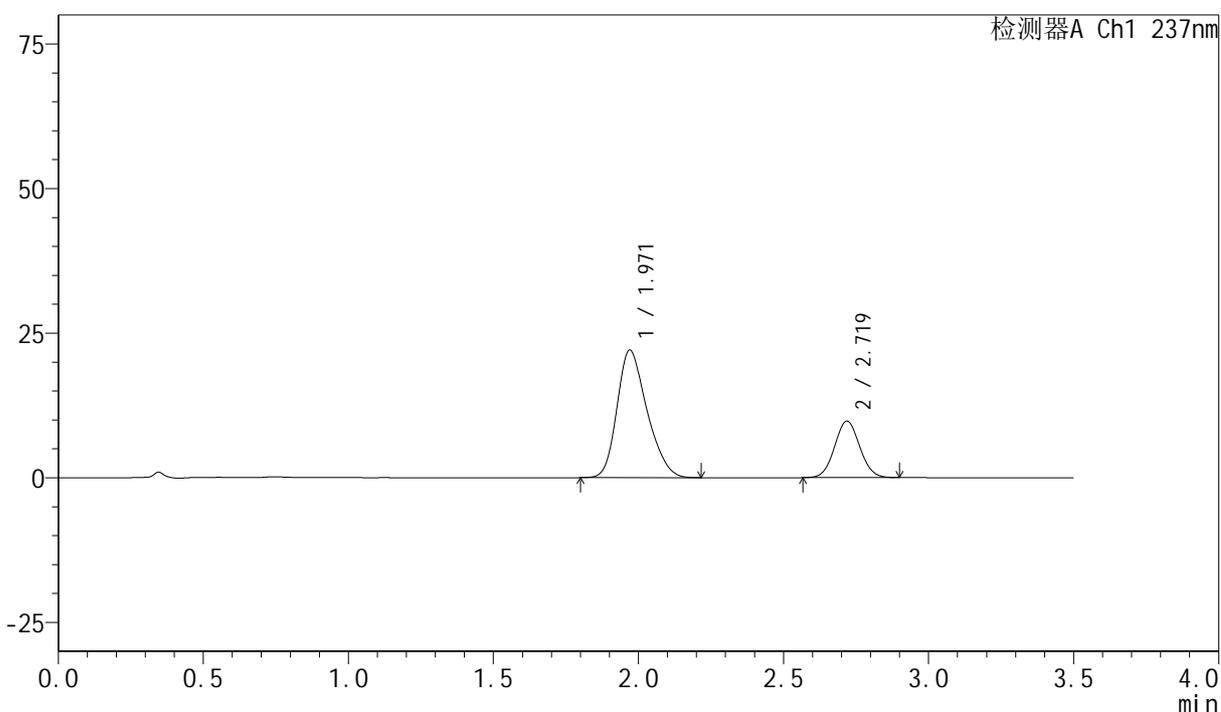
J301

<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 - 0-162/3-602-2 - 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



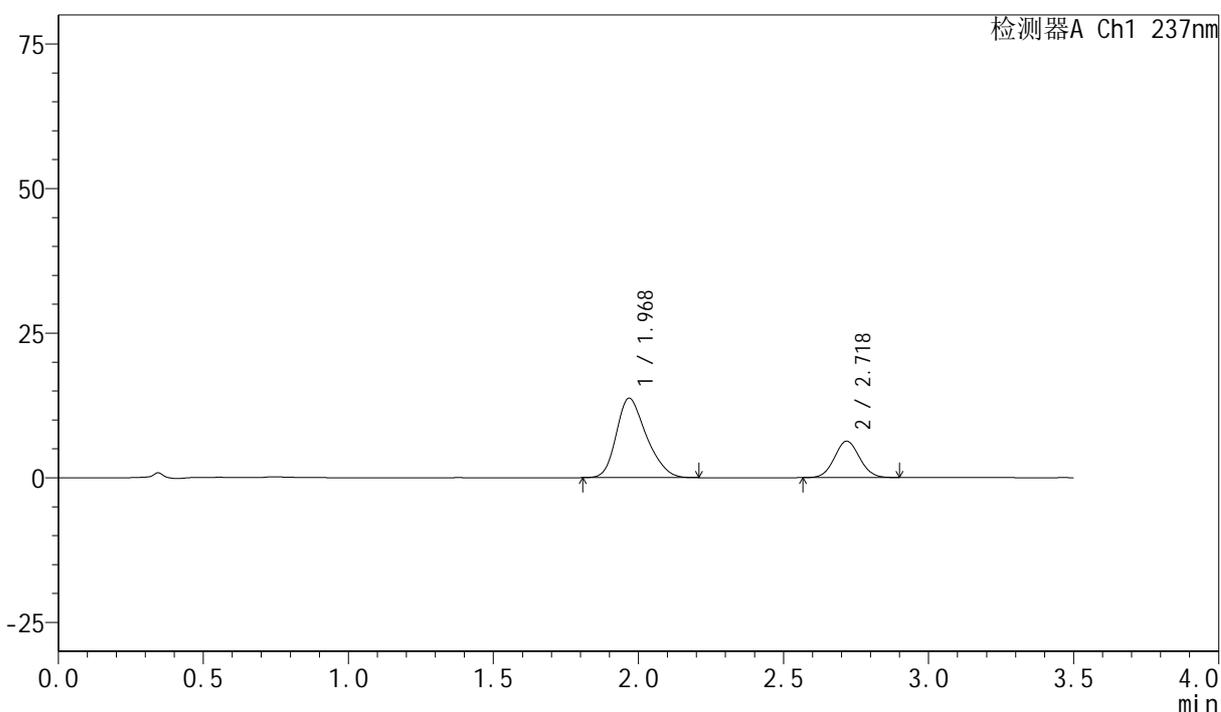
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-162/3-605-2 - zzp-c3-2024010721p-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: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 23:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:26:15 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	98792	72.137	13707	1743	1.263	--
2	2.718	38158	27.863	6273	4625	1.059	4.303
总计		136951	100.000	19980			

图123 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



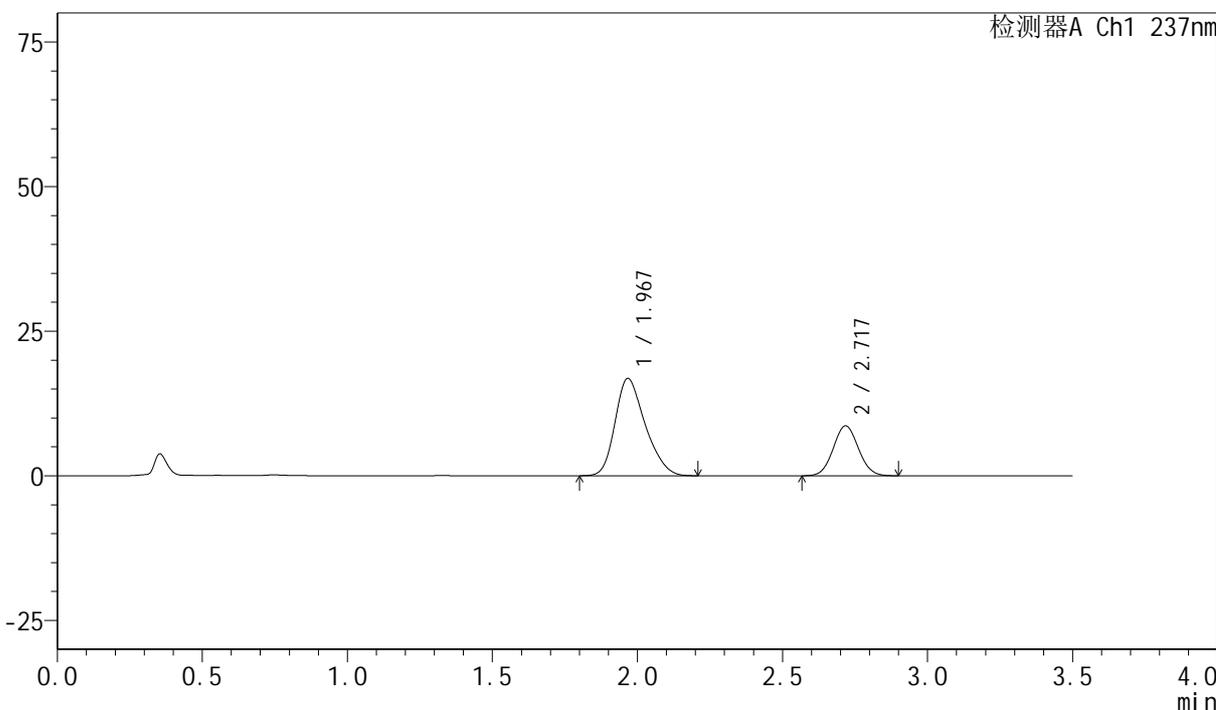
J301

<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 - 0-162/3-606-2 - 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 μl 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



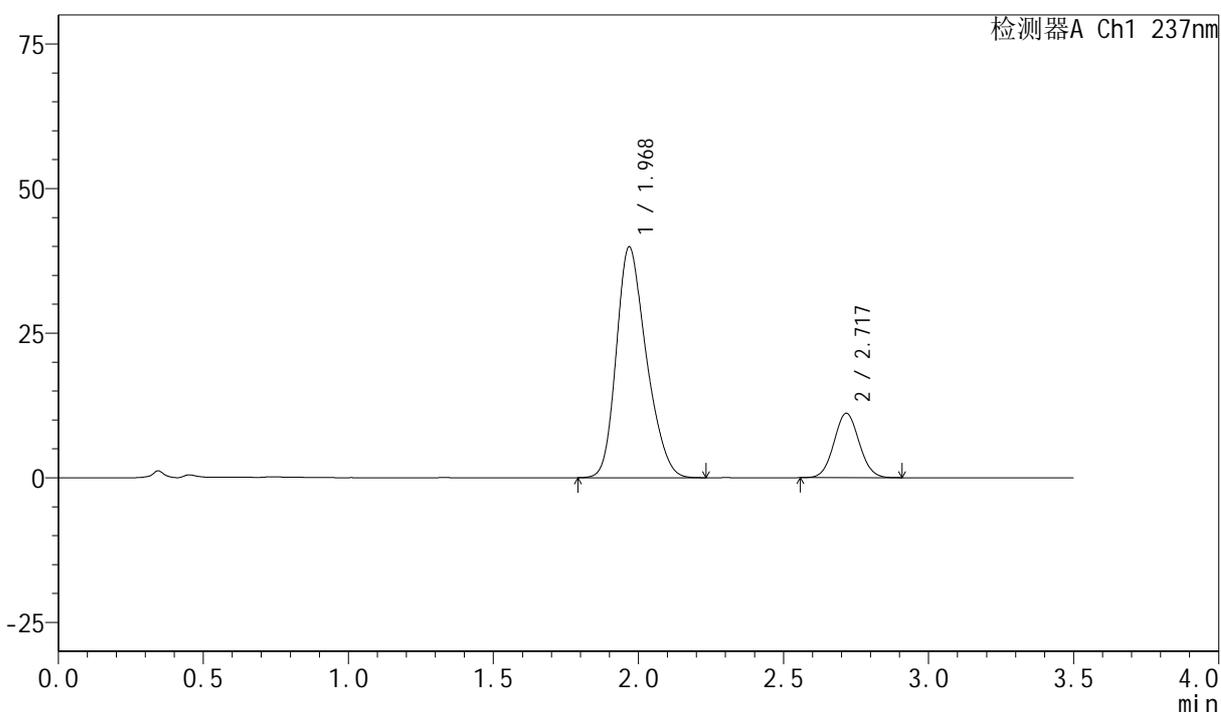
J301

<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 - 0-162/3-609-2 - zzp-c3-2024010721p-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: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 23:51:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:26:27 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	286551	80.980	39801	1746	1.251	--
2	2.717	67304	19.020	11101	4621	1.056	4.296
总计		353855	100.000	50902			

图127 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



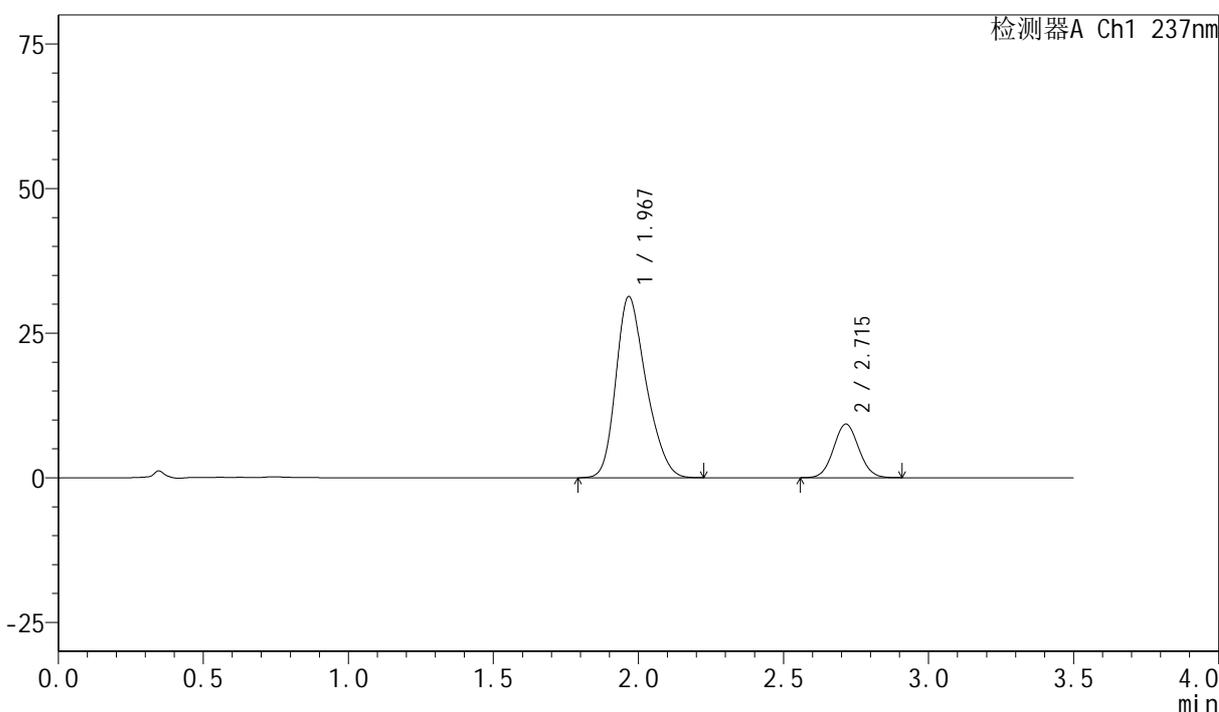
J301

<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 - 0-162/3-611-2 - 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



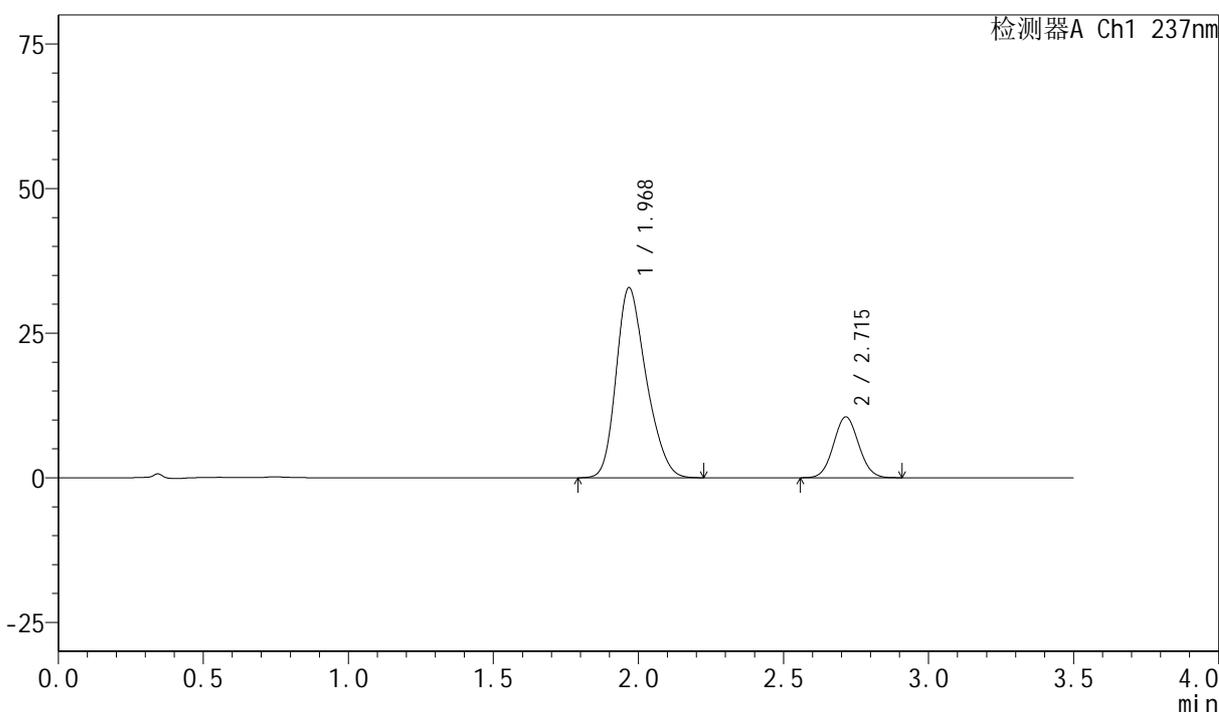
J301

<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



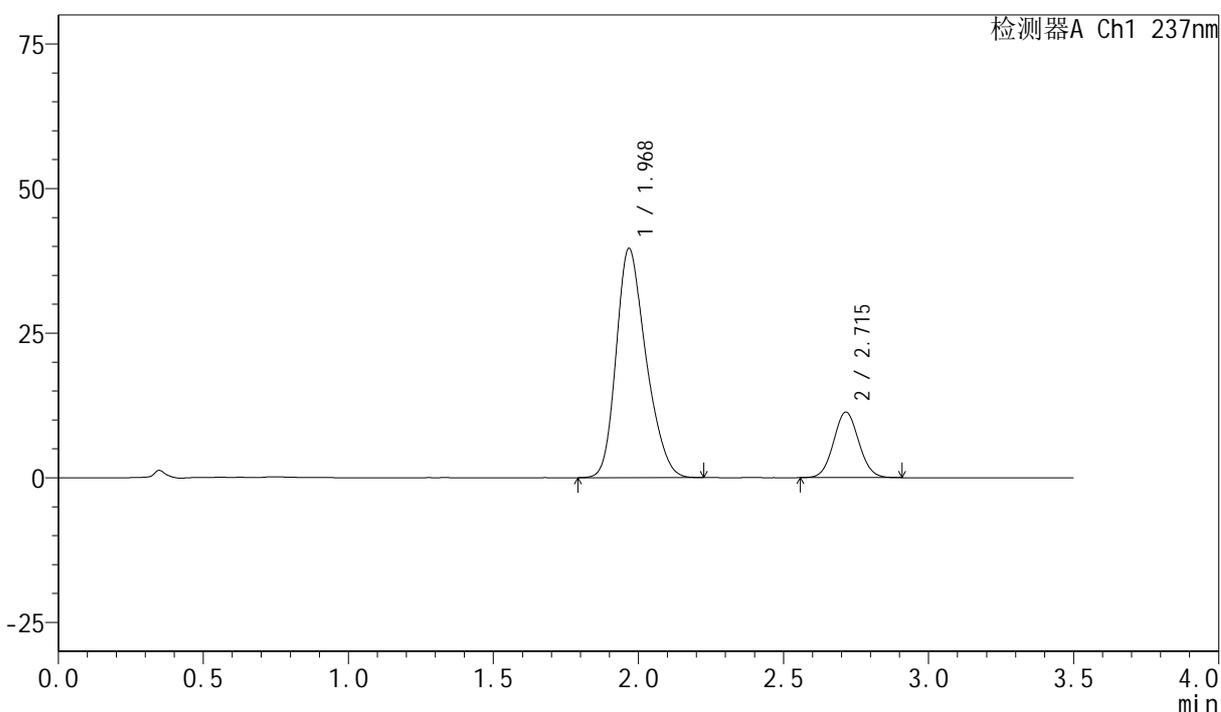
J301

<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 - 0-162/3-613-2 - zzp-c3-2024010721p-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: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 00:07:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:26:39 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	1.968	282909	80.469	39480	1775	1.256	--
2	2.715	68667	19.531	11330	4608	1.057	4.311
总计		351576	100.000	50810			

图131 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



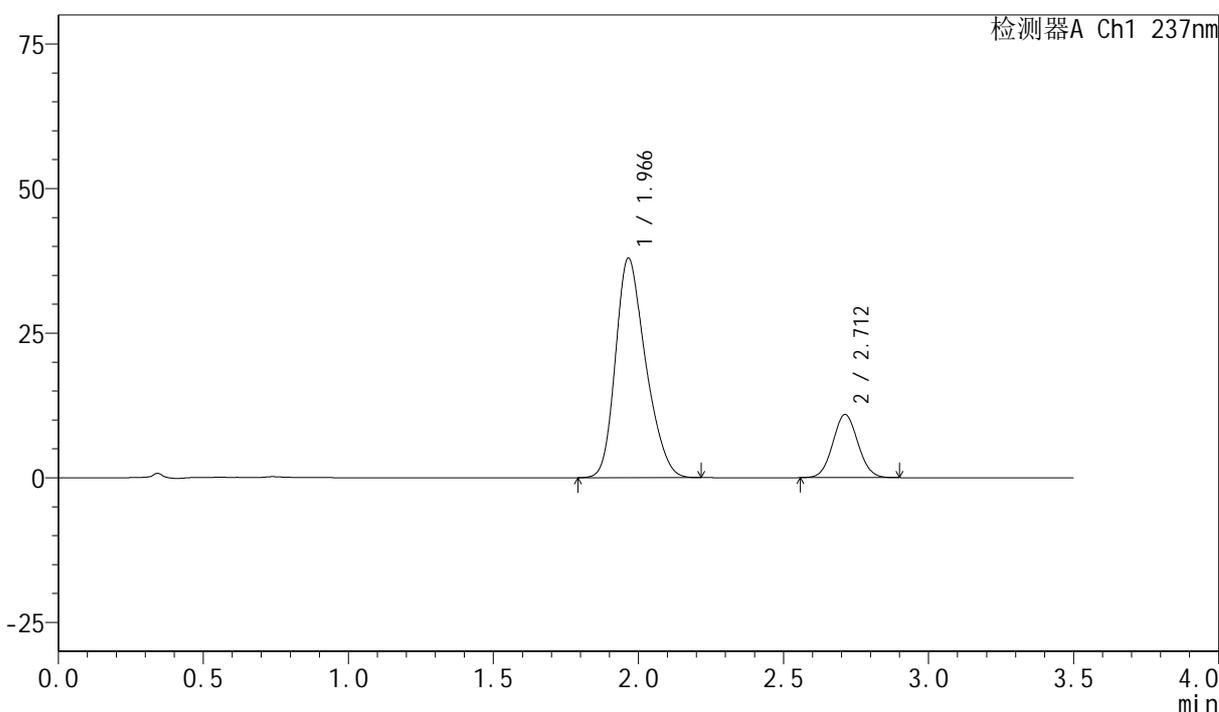
J301

<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 - 0-162/3-614-2 - zzp-c3-2024010721p-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: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 00:11:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:26:42 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	1.966	273779	80.582	37918	1725	1.260	--
2	2.712	65974	19.418	10918	4605	1.055	4.277
总计		339753	100.000	48837			

图132 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



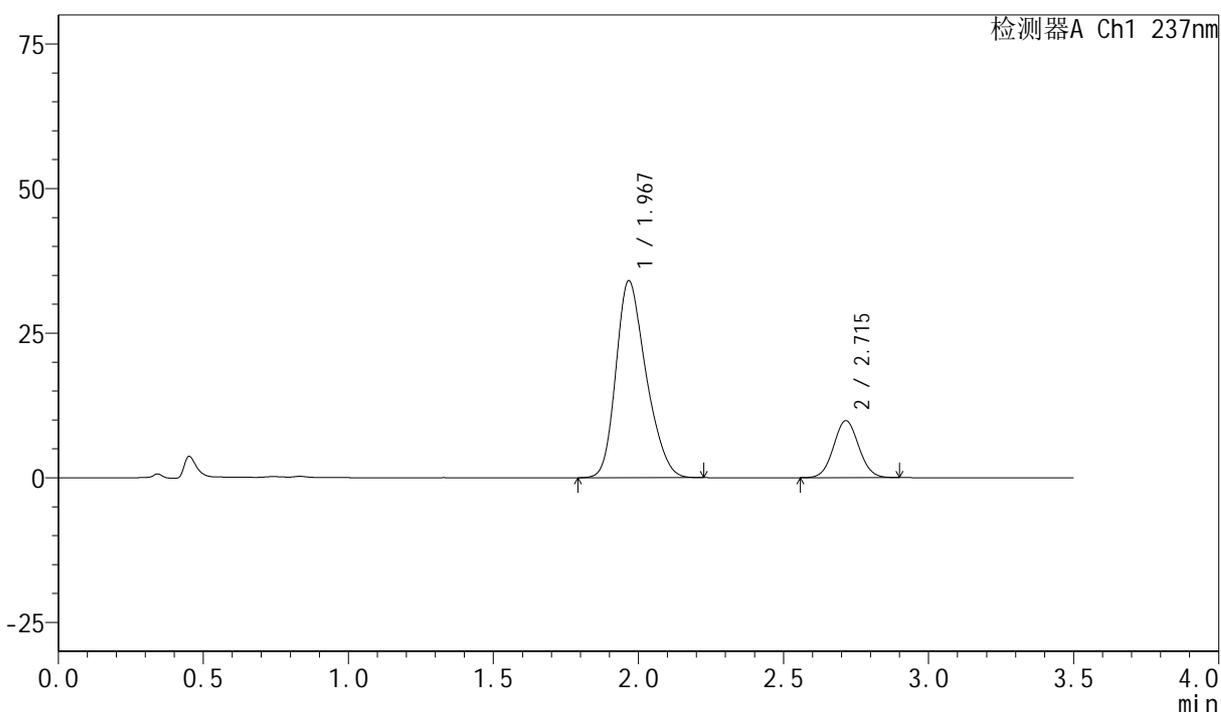
J301

<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 - 0-162/3-617-2 - 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



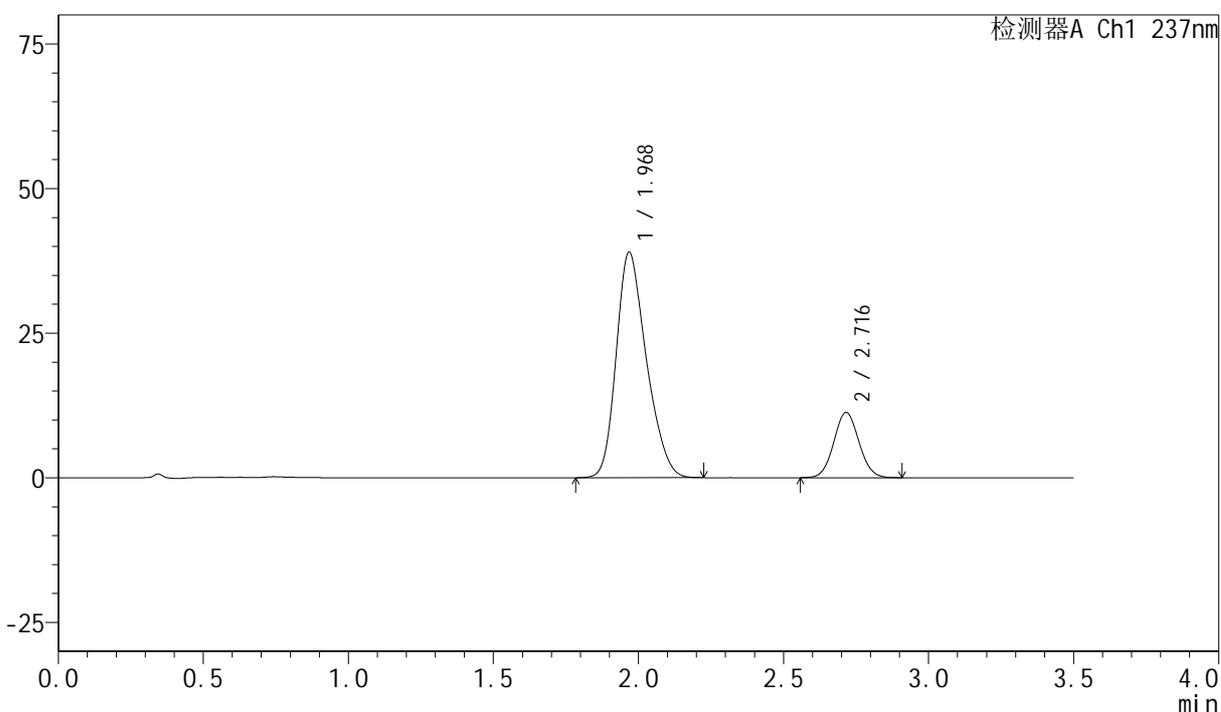
J301

<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 - 0-162/3-619-2 - zzp-c3-2024010721p-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: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 00:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:26:58 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	1.968	280619	80.426	38870	1739	1.256	--
2	2.716	68295	19.574	11256	4611	1.056	4.288
总计		348914	100.000	50125			

图137 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



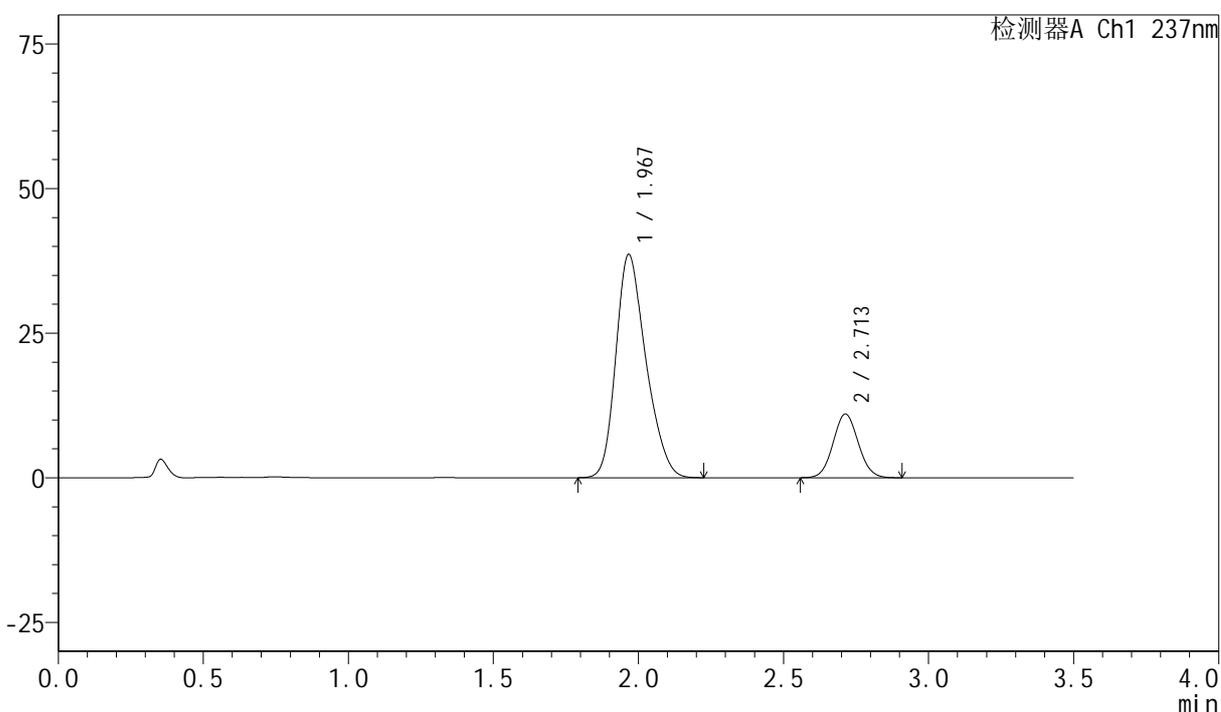
J301

<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 - 0-162/3-620-2 - 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



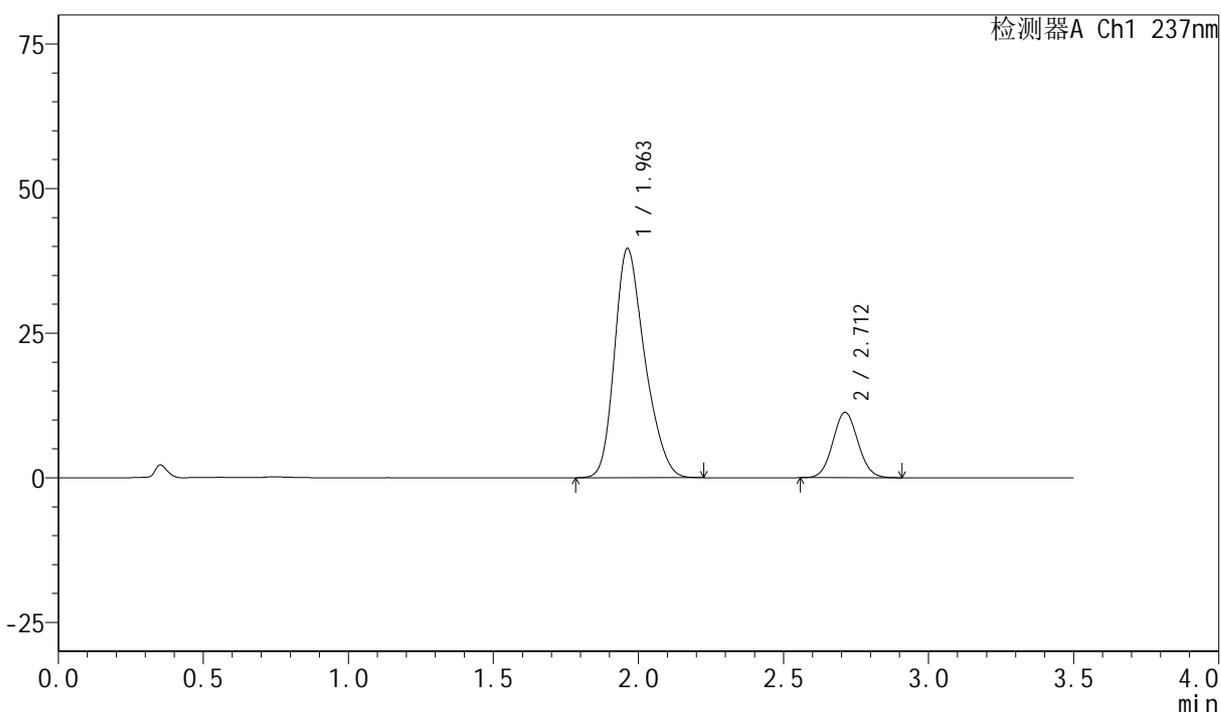
J301

<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 - 0-162/3-626-2 - 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



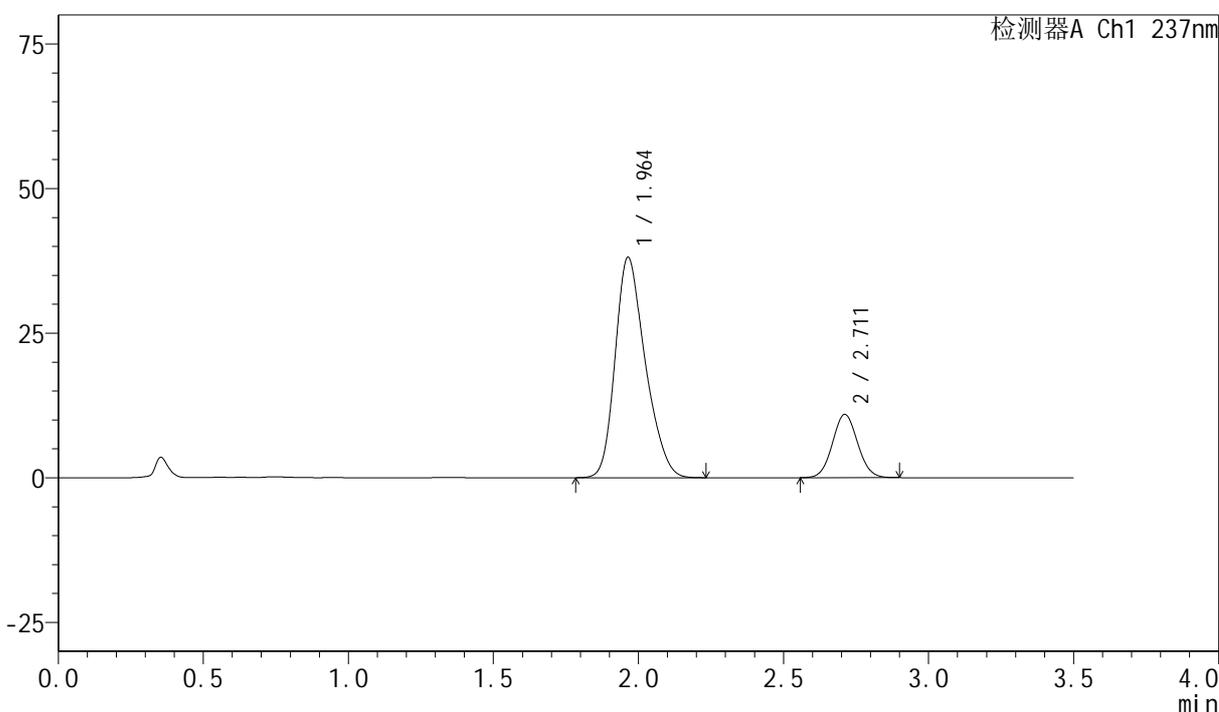
J301

<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 - 0-162/3-629-2 - 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



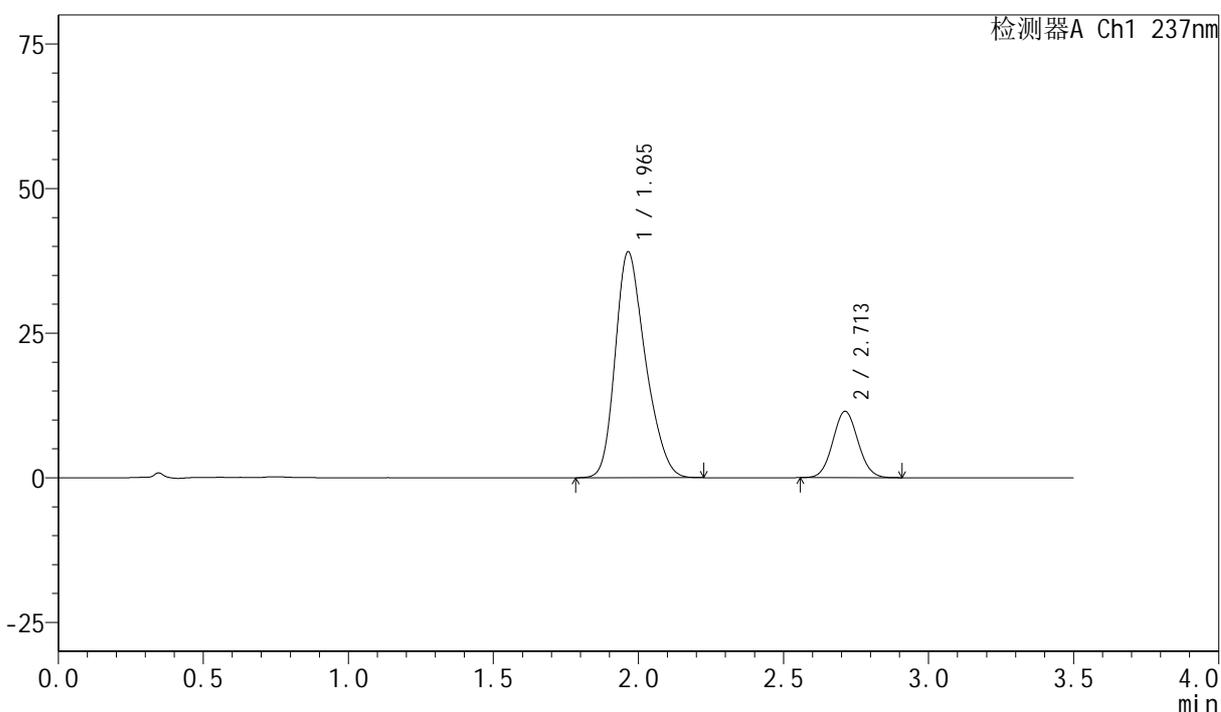
J301

<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



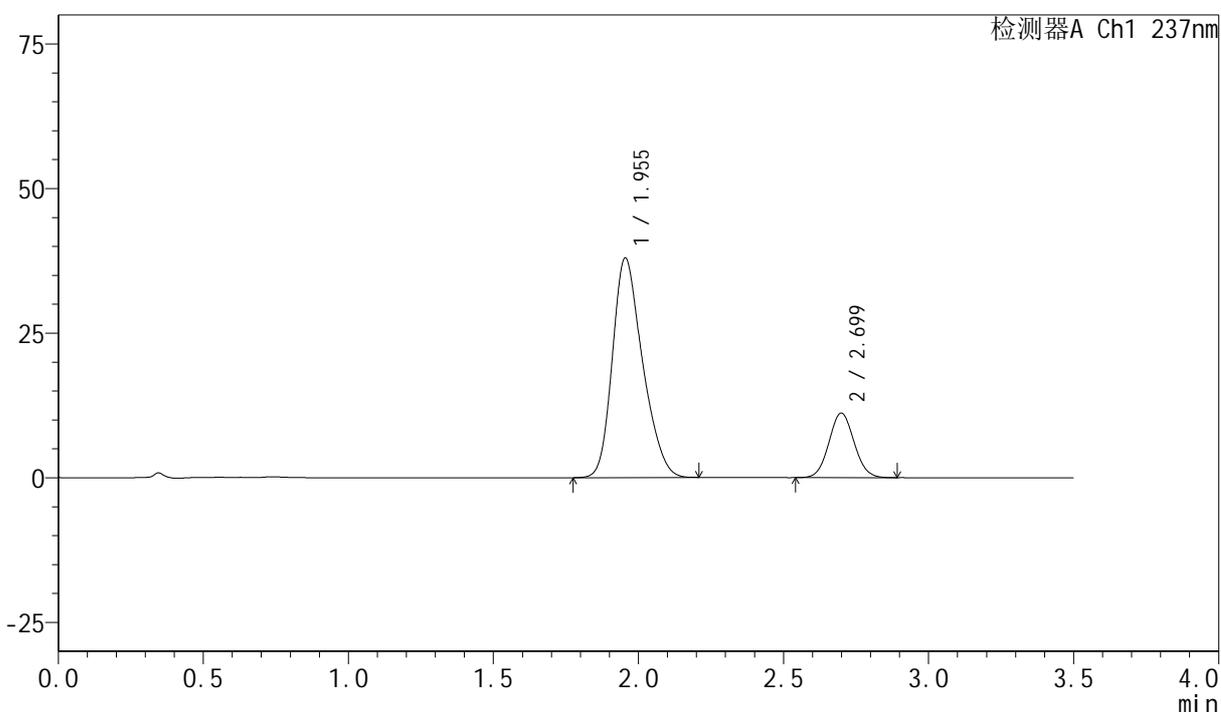
J301

<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 - 0-162/3-635-2 - zzp-c3-2024010721p-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: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 01:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:27:46 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	1.955	274095	80.223	37979	1706	1.260	--
2	2.699	67572	19.777	11156	4576	1.062	4.266
总计		341666	100.000	49135			

图153 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



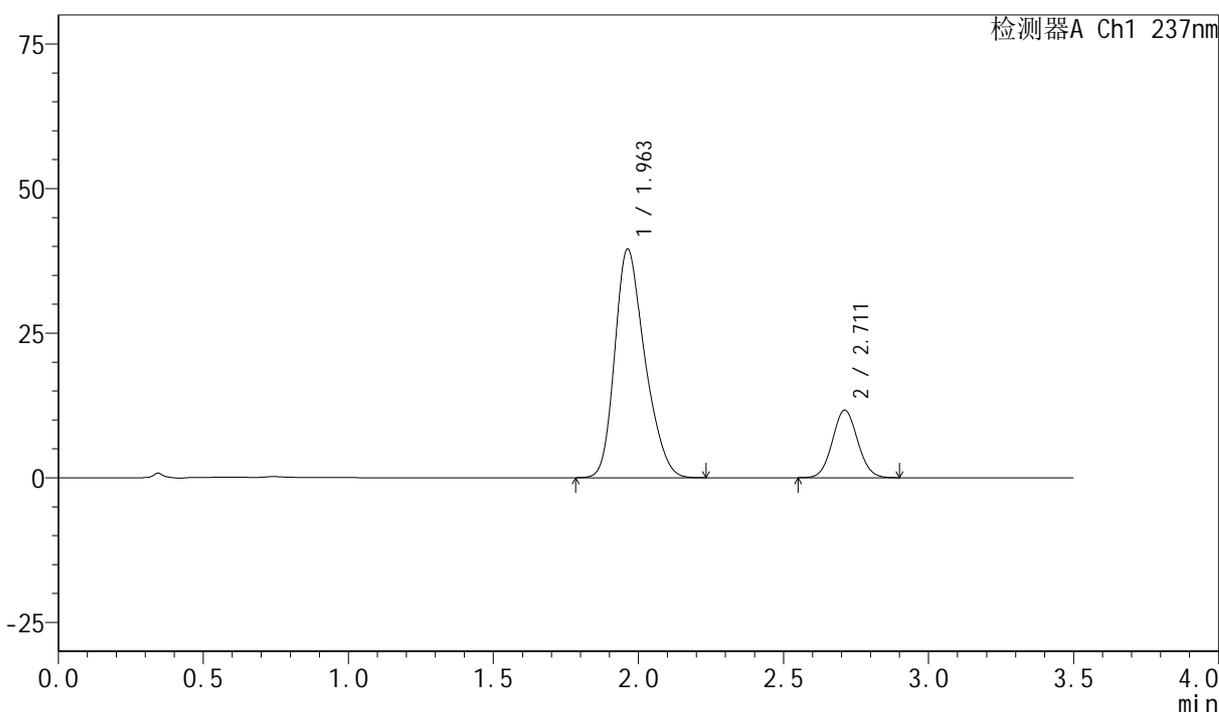
J301

<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 - 0-162/3-637-2 - zzp-c3-2024010721p-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: 3-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 01:40:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:27:52 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	1.963	285005	80.090	39564	1735	1.263	--
2	2.711	70852	19.910	11671	4597	1.060	4.294
总计		355856	100.000	51235			

图155 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



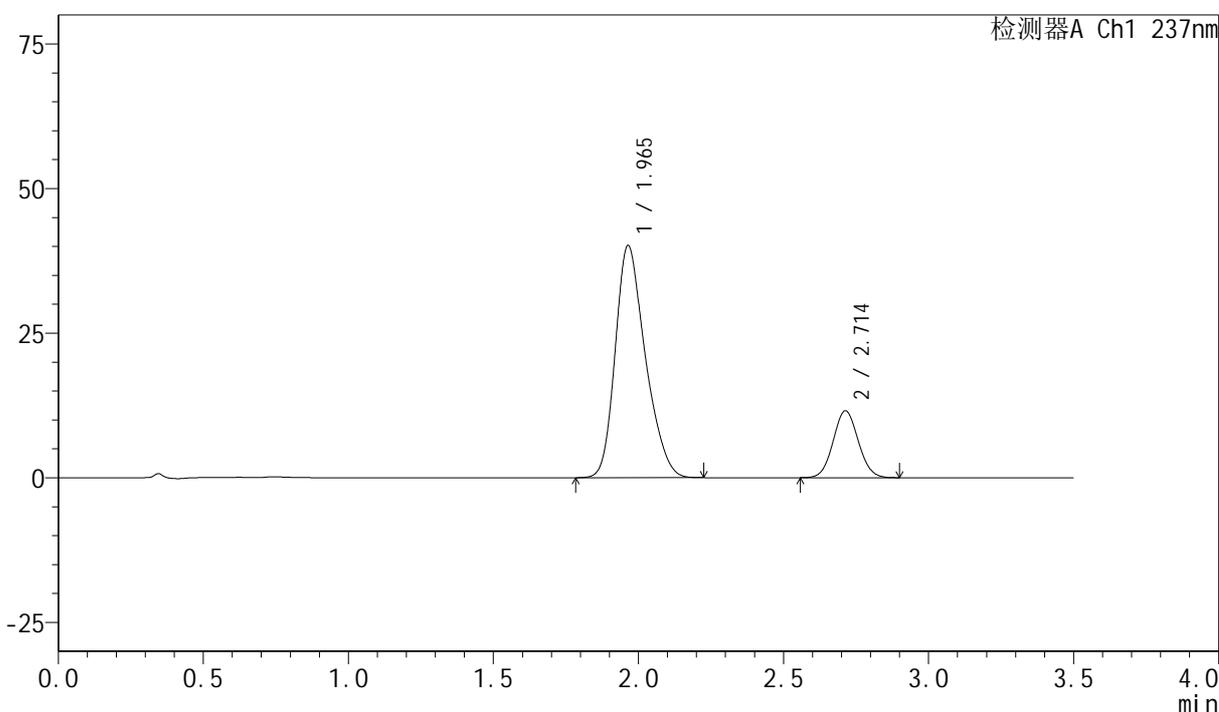
J301

<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 - 0-162/3-638-2 - 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



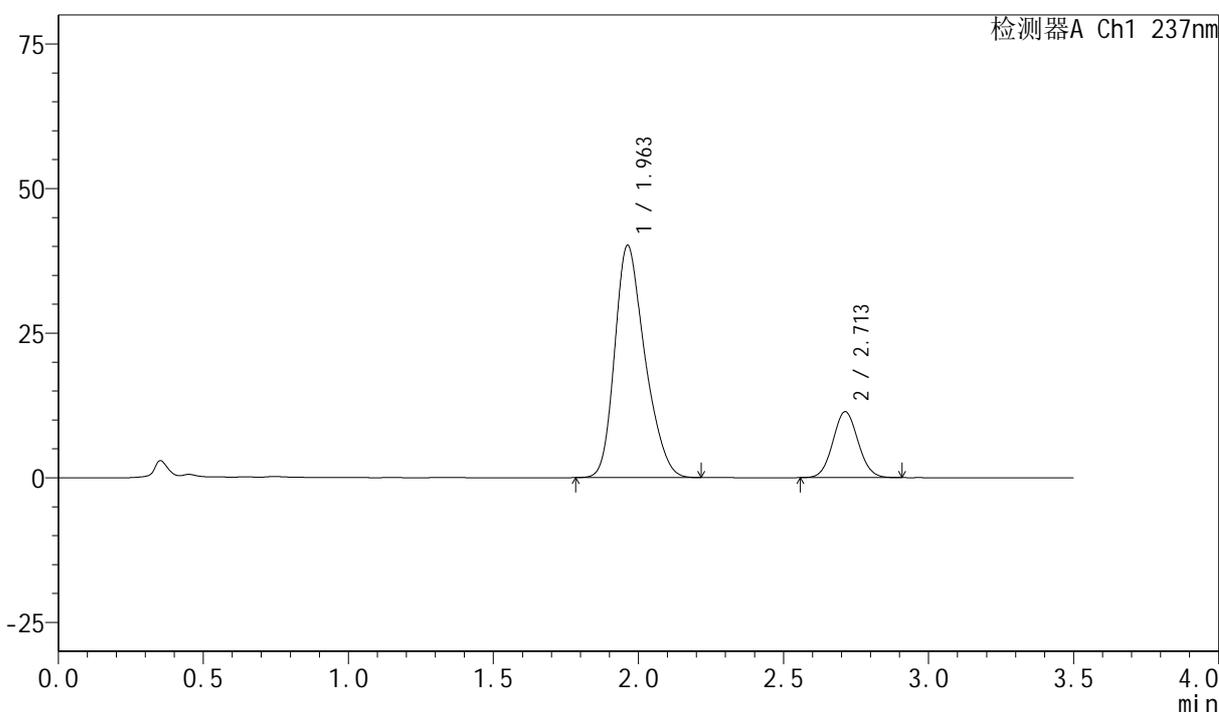
J301

<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 - 0-162/3-644-2 - zzp-c3-2024010721p-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: 3-17
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 02:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:28:13 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	1.963	290370	80.785	40171	1731	1.267	--
2	2.713	69065	19.215	11402	4596	1.061	4.300
总计		359435	100.000	51573			

图162 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



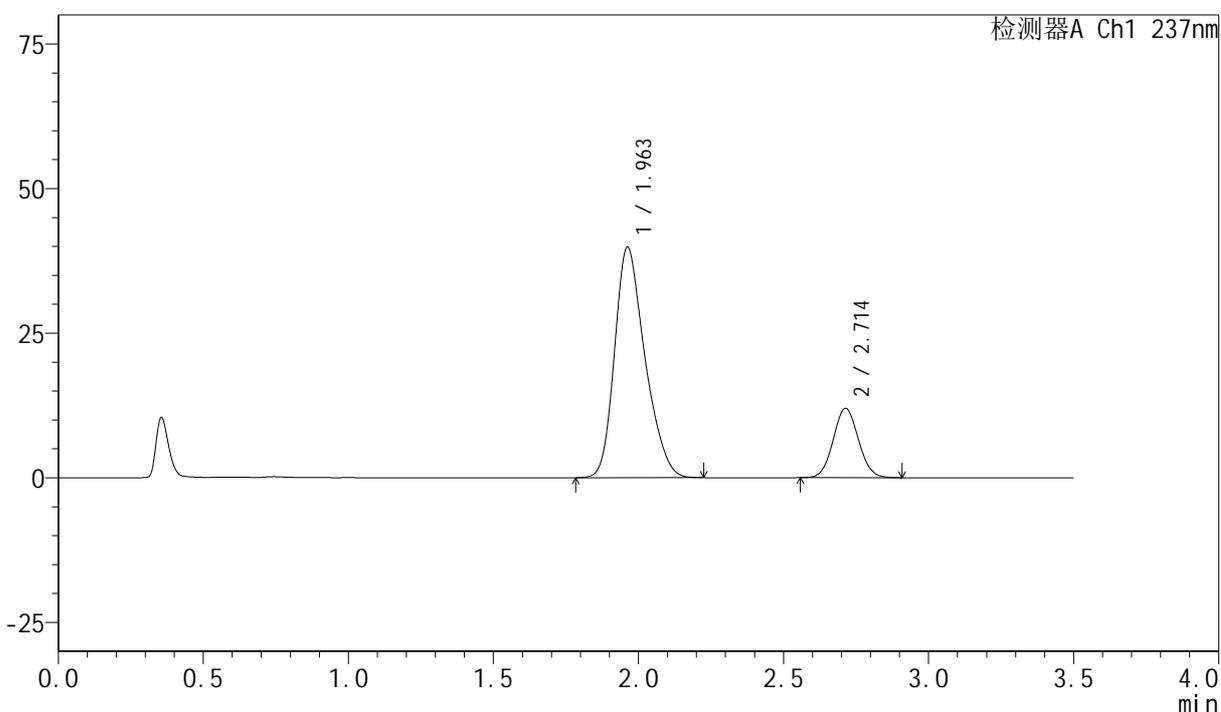
J301

<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 - 0-162/3-645-2 - 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



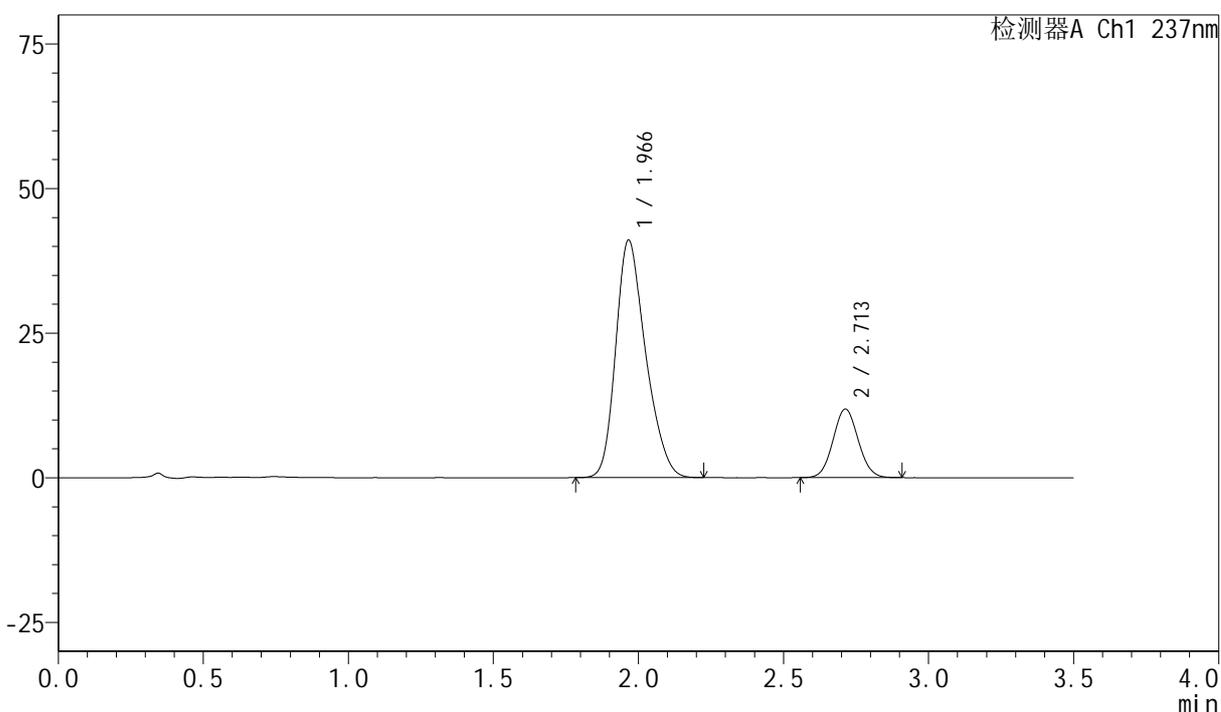
J301

<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



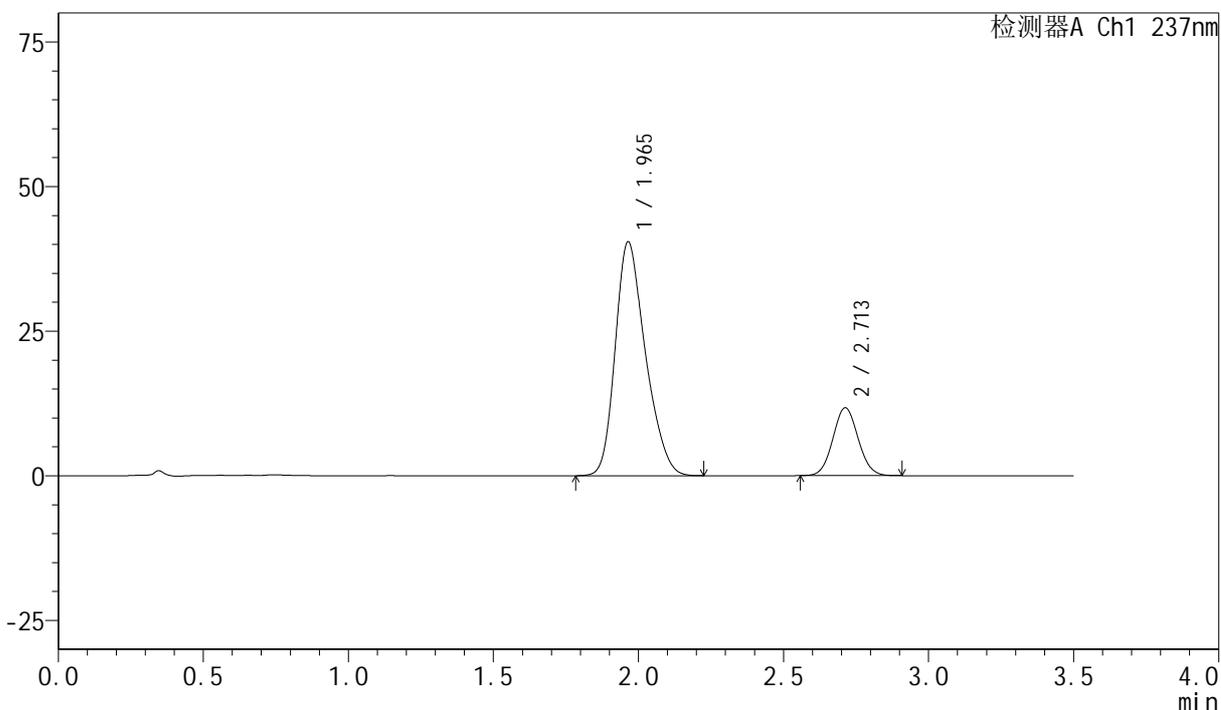
J301

<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			

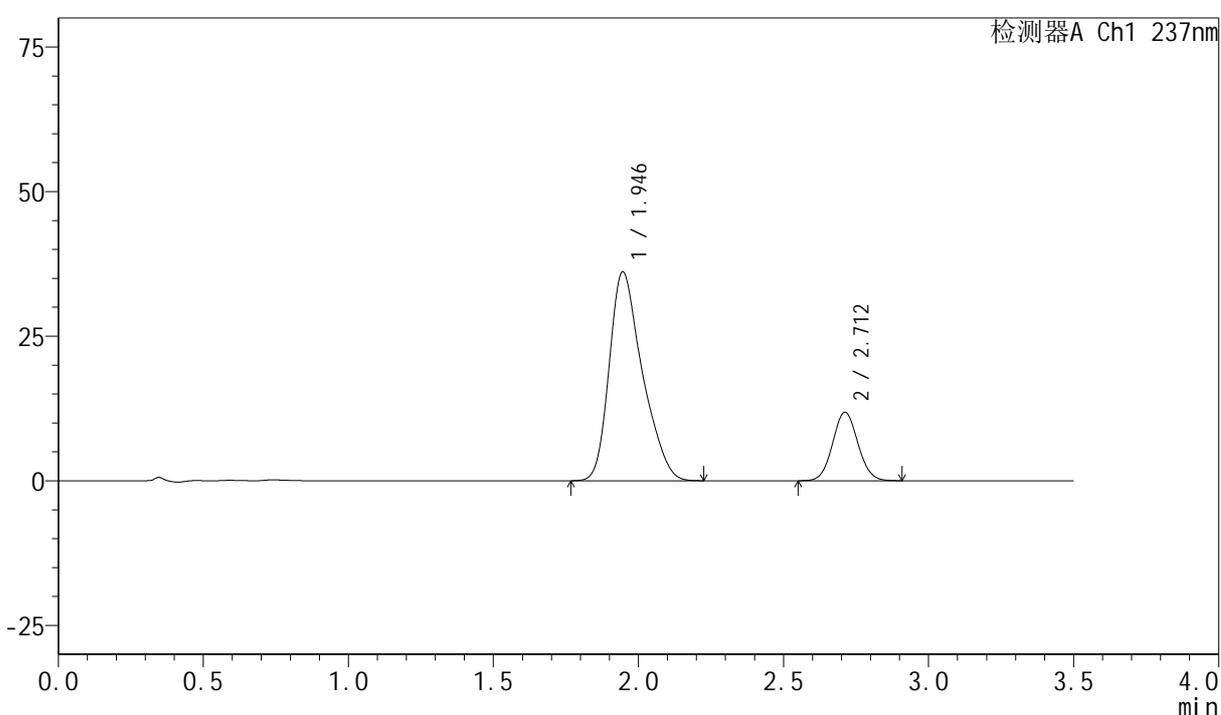
图165 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-162/3-649-2 - 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 μ l 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			

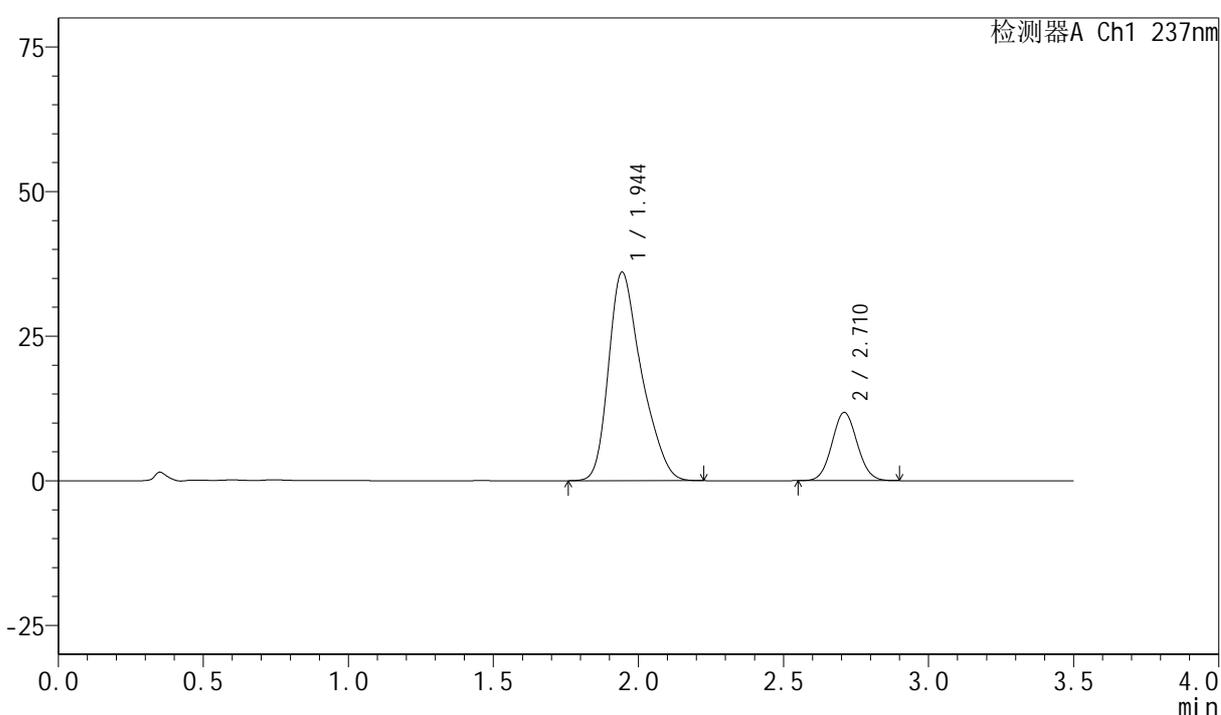
图167 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024010721批(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-162/3-654-2 - zzp-c3-2024010921p-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: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 02:46:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:28:43 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	1.944	284931	79.916	36001	1446	1.327	--
2	2.710	71607	20.084	11745	4566	1.061	4.197
总计		356537	100.000	47746			

图172 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-1-3



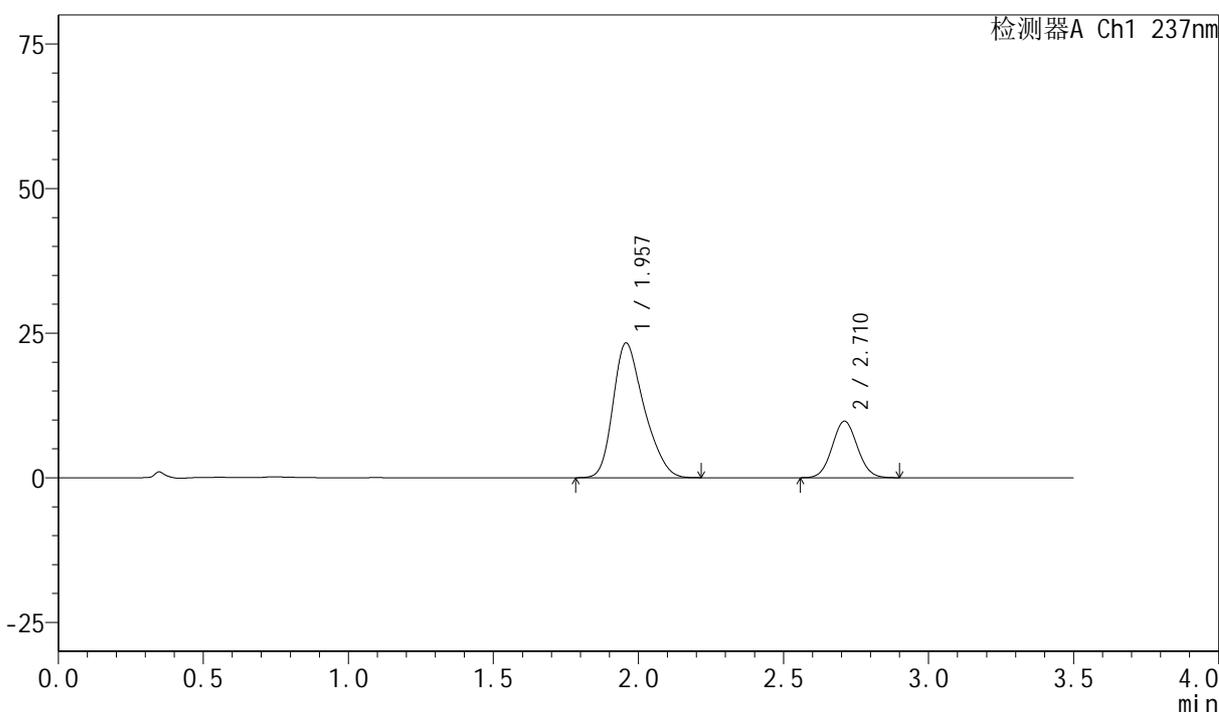
J301

<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 - 0-162/3-657-2 - 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



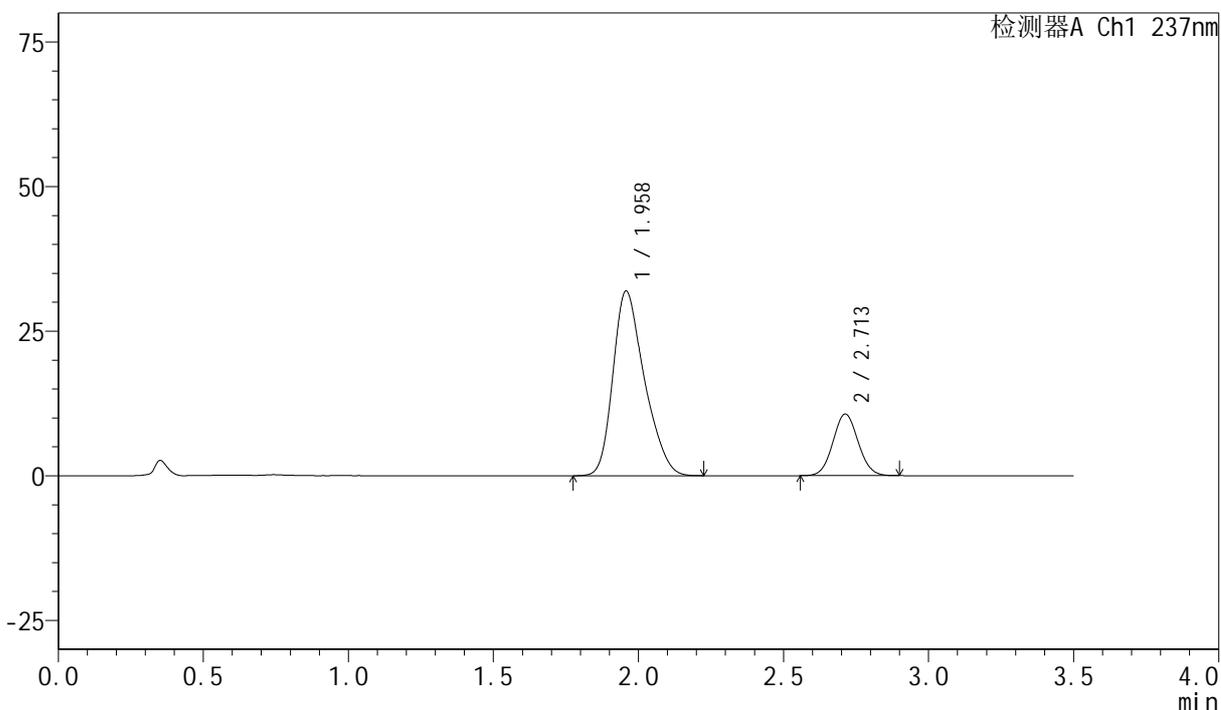
J301

<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 - 0-162/3-672-2 - 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



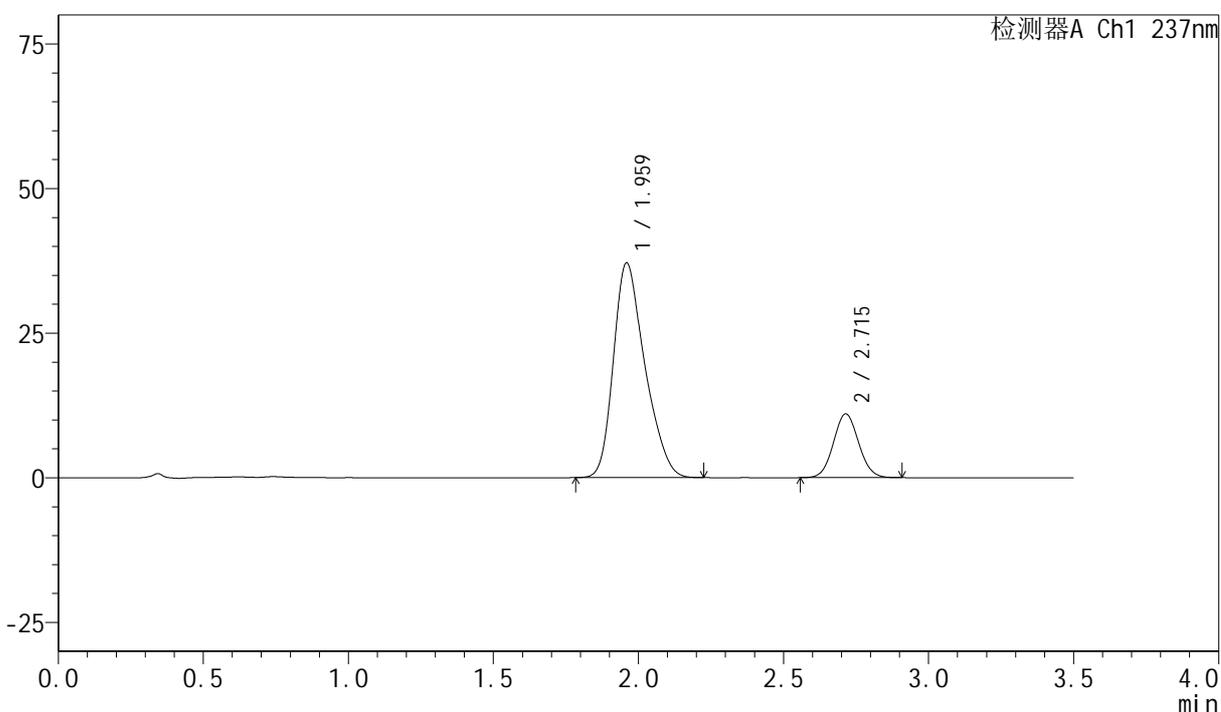
J301

<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 - 0-162/3-677-2 - zzp-c3-2024010921p-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: 4-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 04:15:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:29:54 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	1.959	279110	80.688	36997	1592	1.291	--
2	2.715	66804	19.312	11021	4603	1.064	4.237
总计		345915	100.000	48019			

图195 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-20min-片3
 供试品溶液-1



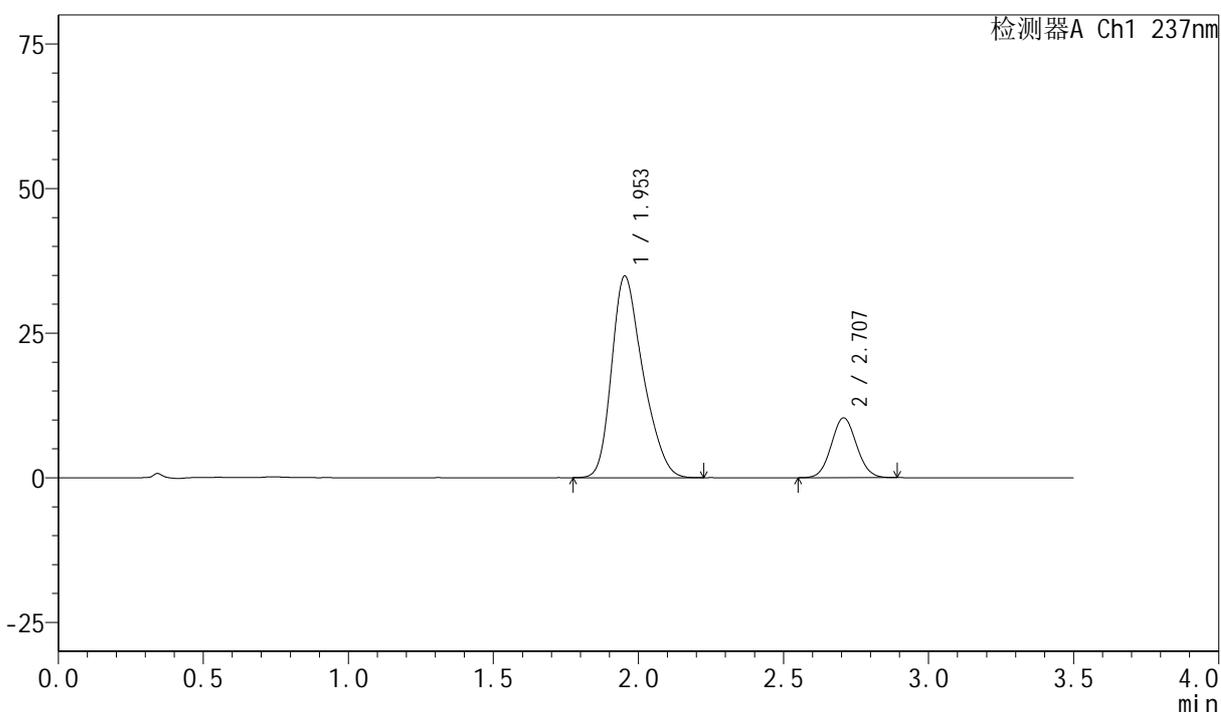
J301

<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 - 0-162/3-680-2 - zzp-c3-2024010921p-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: 4-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 04:27:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:30:03 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	261436	80.648	34838	1590	1.289	--
2	2.707	62732	19.352	10333	4565	1.061	4.234
总计		324168	100.000	45170			

图198 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



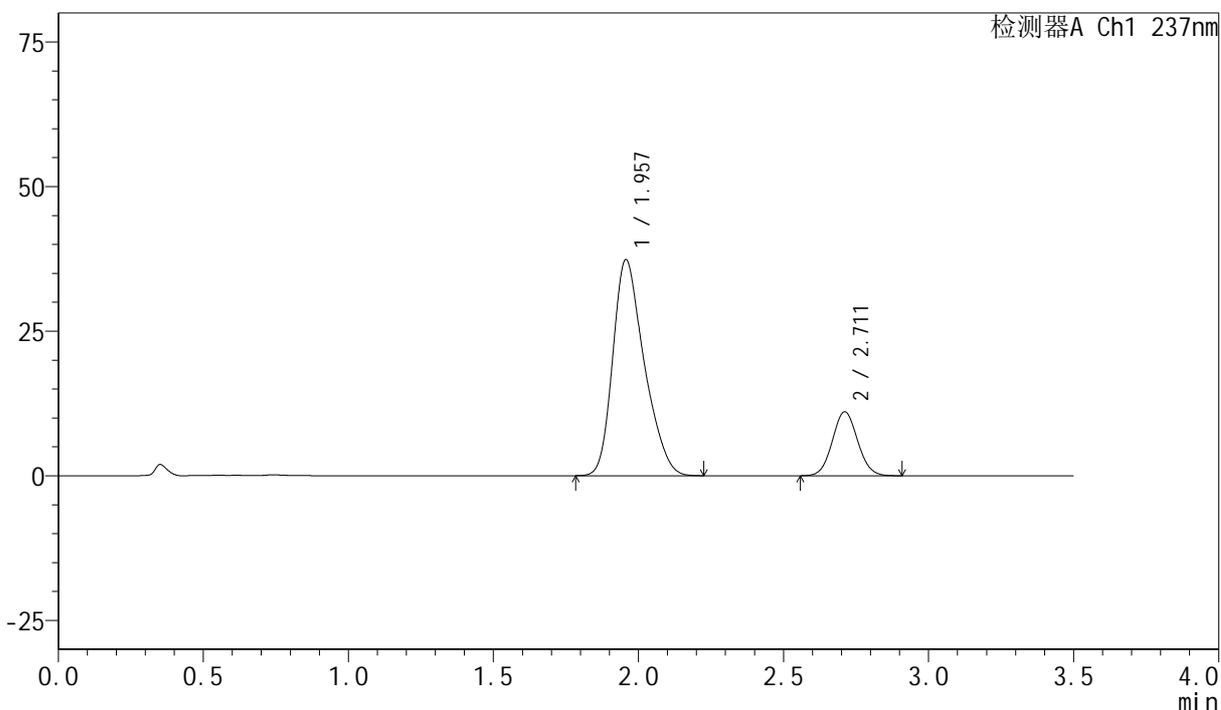
J301

<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 - 0-162/3-683-2 - 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



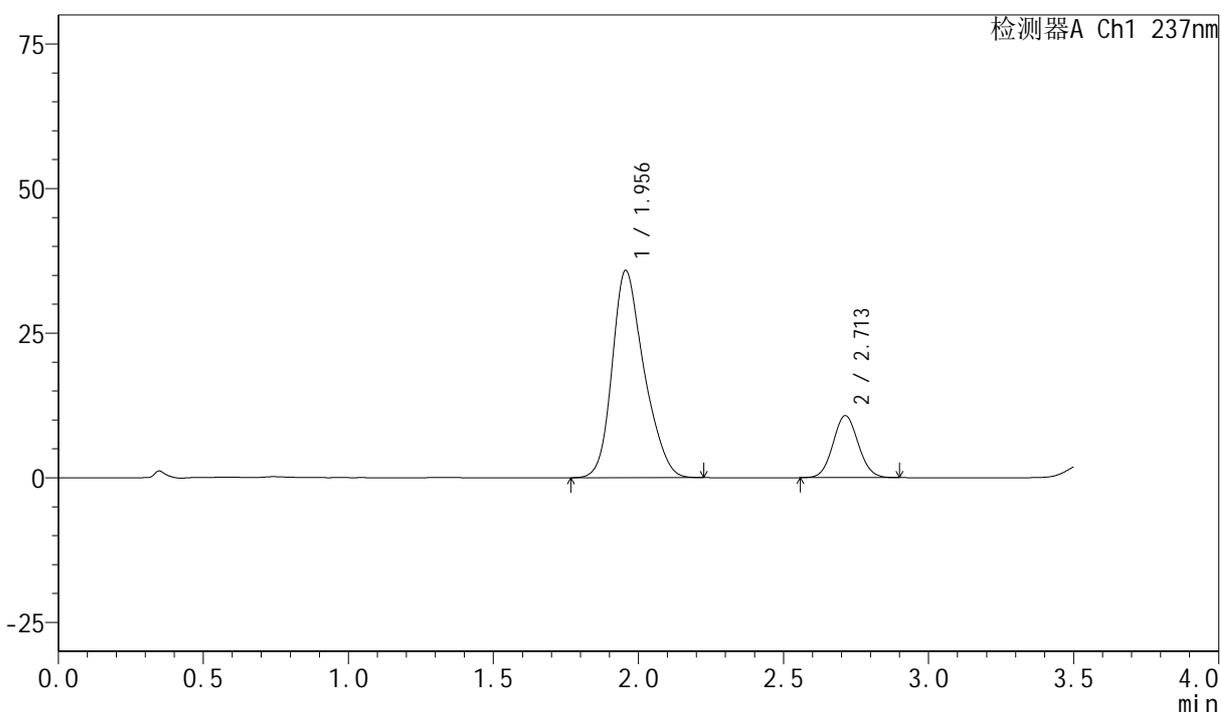
J301

<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 - 0-162/3-686-2 - zzp-c3-2024010921p-rcqx-pH6.8jz-20mg5mg-jf50z-p6-30min.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: 4-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 04:50:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:30:21 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	1.956	273507	80.806	35832	1566	1.246	--
2	2.713	64966	19.194	10719	4590	1.063	4.229
总计		338474	100.000	46551			

图204 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



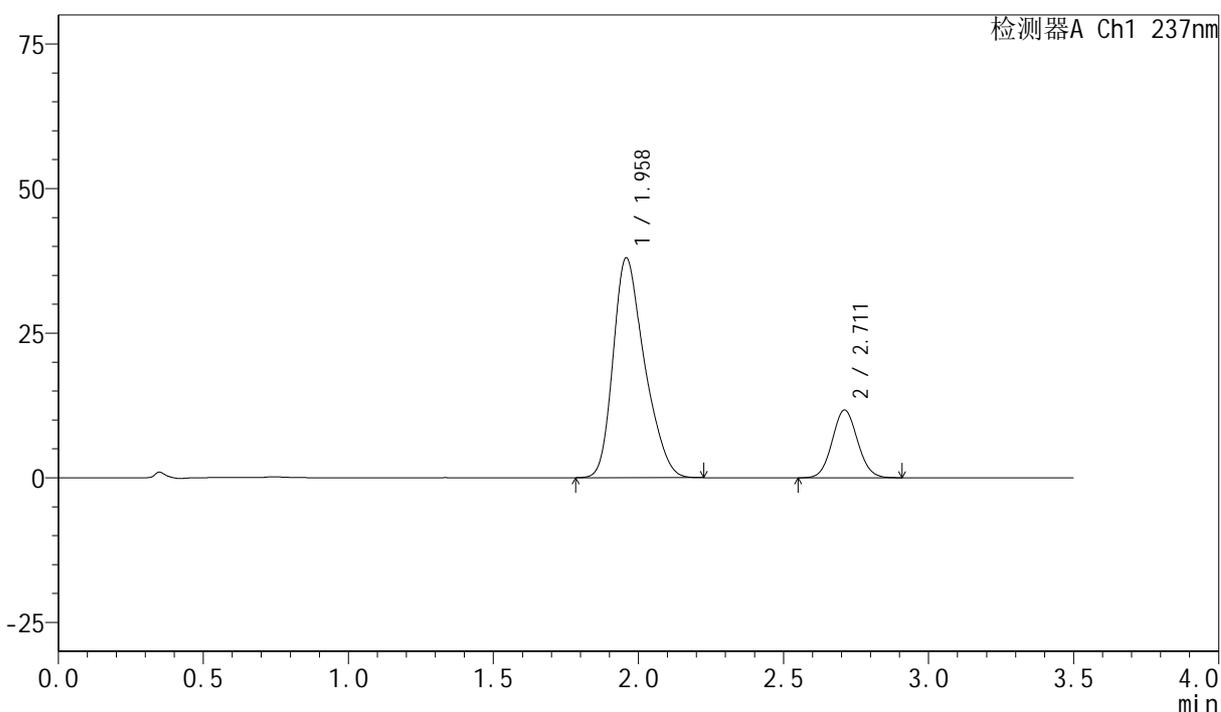
J301

<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 - 0-162/3-688-2 - zzp-c3-2024010921p-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: 4-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 04:58:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:30:27 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	1.958	285637	80.036	37932	1593	1.296	--
2	2.711	71249	19.964	11693	4567	1.065	4.219
总计		356886	100.000	49625			

图206 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



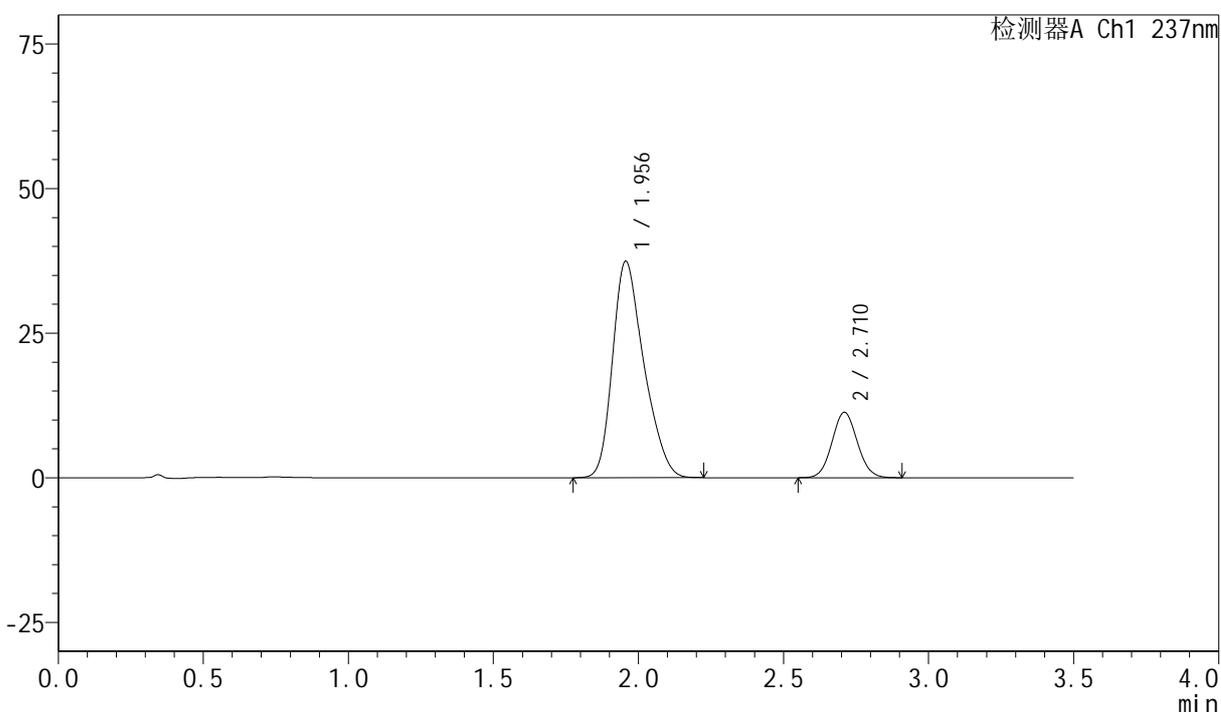
J301

<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 - 0-162/3-690-2 - zzp-c3-2024010921p-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: 4-33
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 05:06:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:30:34 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	1.956	281215	80.364	37438	1588	1.287	--
2	2.710	68714	19.636	11269	4568	1.066	4.224
总计		349929	100.000	48707			

图208 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



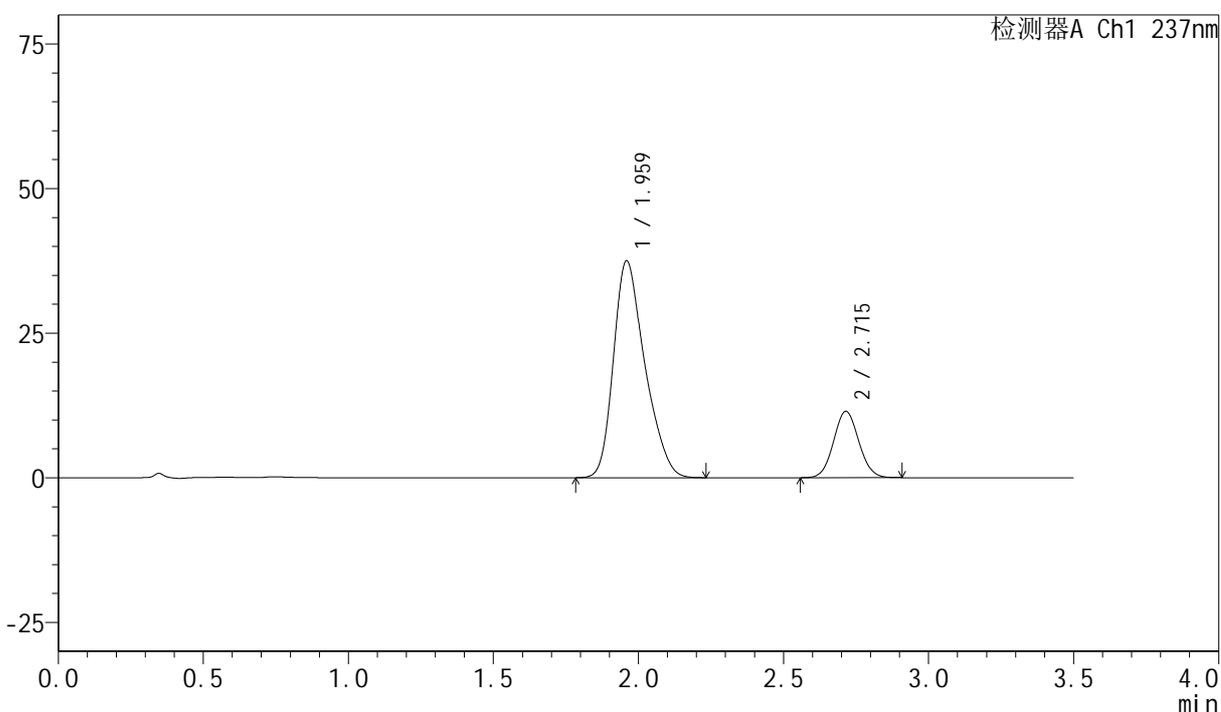
J301

<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 - 0-162/3-693-2 - zzp-c3-2024010921p-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: 4-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 05:17:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:30:43 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	1.959	281752	80.198	37372	1602	1.296	--
2	2.715	69570	19.802	11461	4598	1.063	4.246
总计		351322	100.000	48833			

图211 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



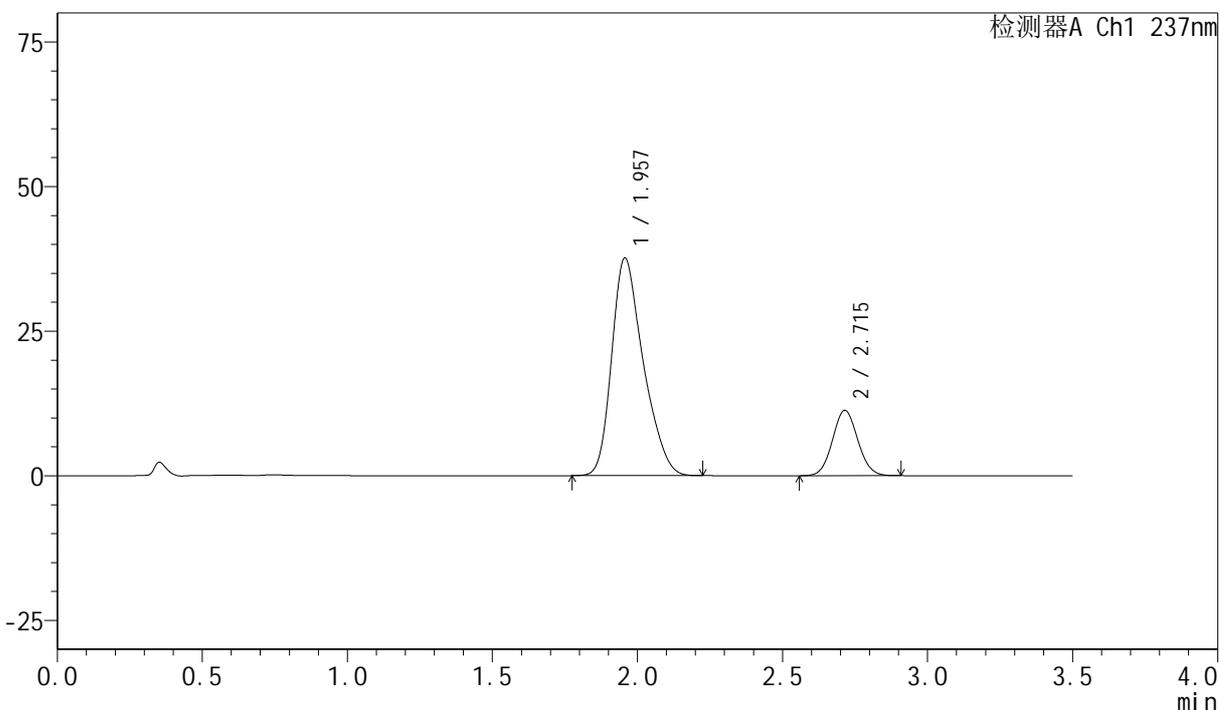
J301

<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 - 0-162/3-695-2 - 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



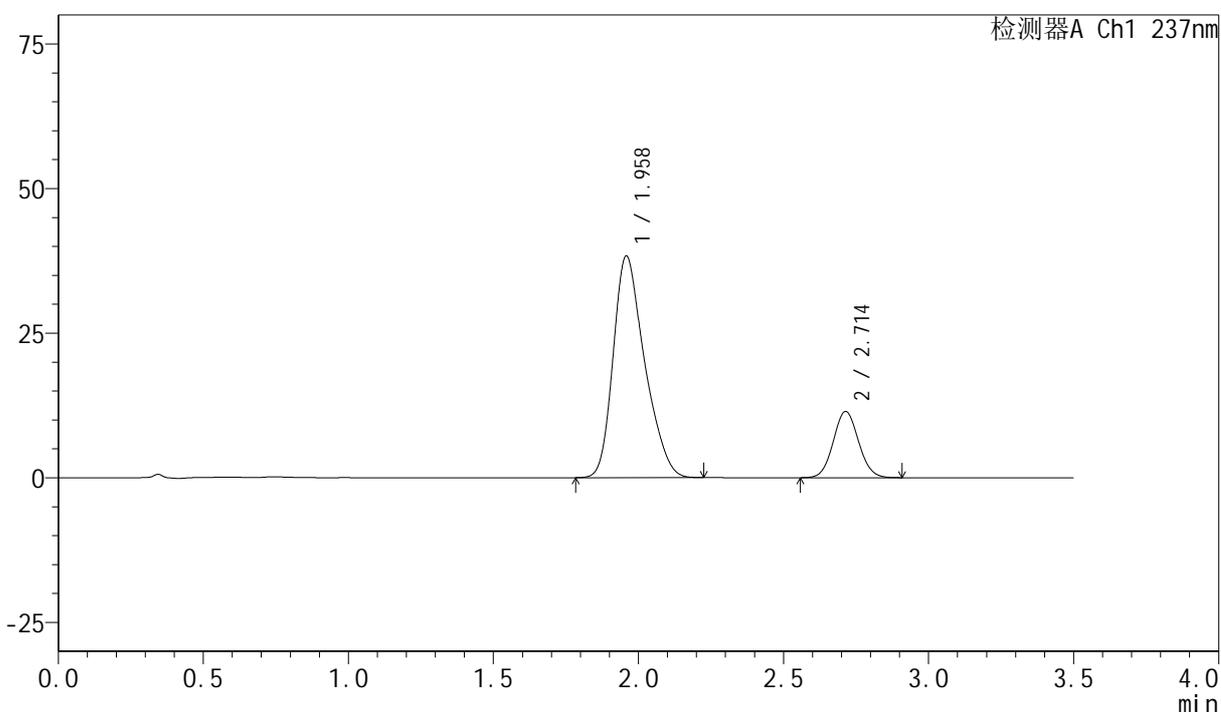
J301

<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 - 0-162/3-699-2 - zzp-c3-2024010921p-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: 4-8
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 05:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:31:01 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	1.958	288514	80.549	38229	1592	1.297	--
2	2.714	69670	19.451	11460	4581	1.065	4.237
总计		358184	100.000	49689			

图217 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



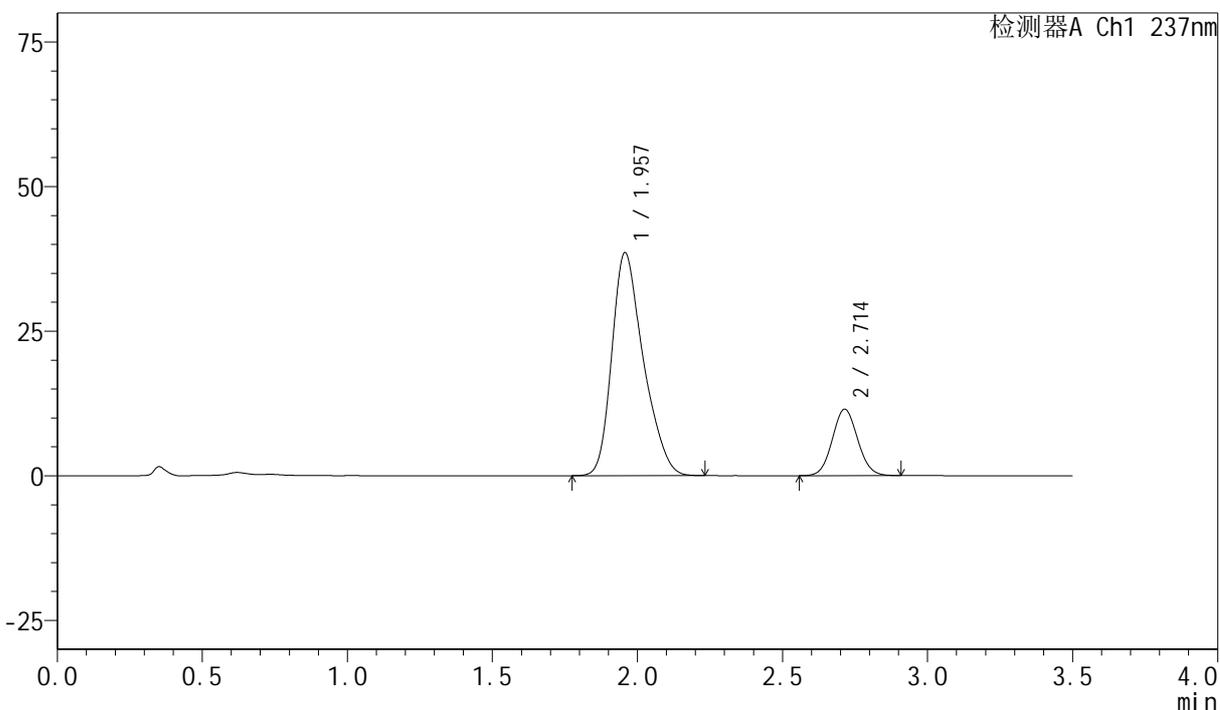
J301

<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 - 0-162/3-701-2 - 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



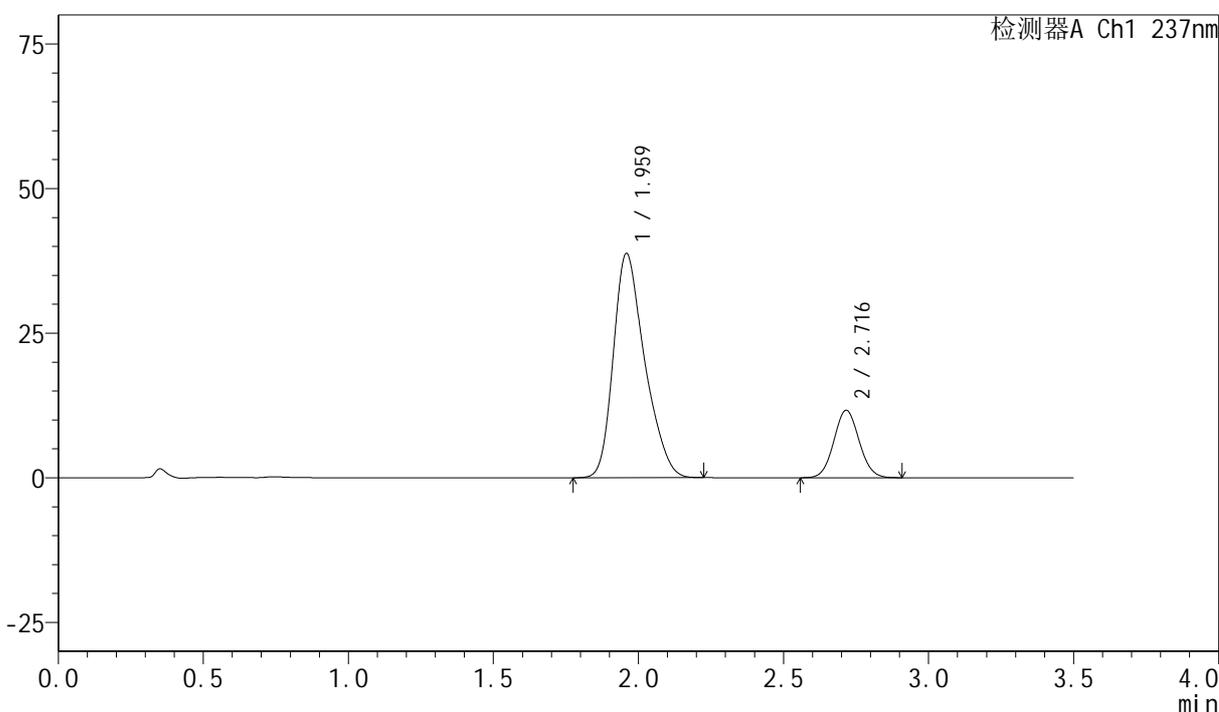
J301

<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 - 0-162/3-702-2 - zzp-c3-2024010921p-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: 4-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 05:53:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:31:11 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	1.959	291237	80.438	38638	1608	1.298	--
2	2.716	70827	19.562	11631	4587	1.061	4.257
总计		362065	100.000	50269			

图220 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



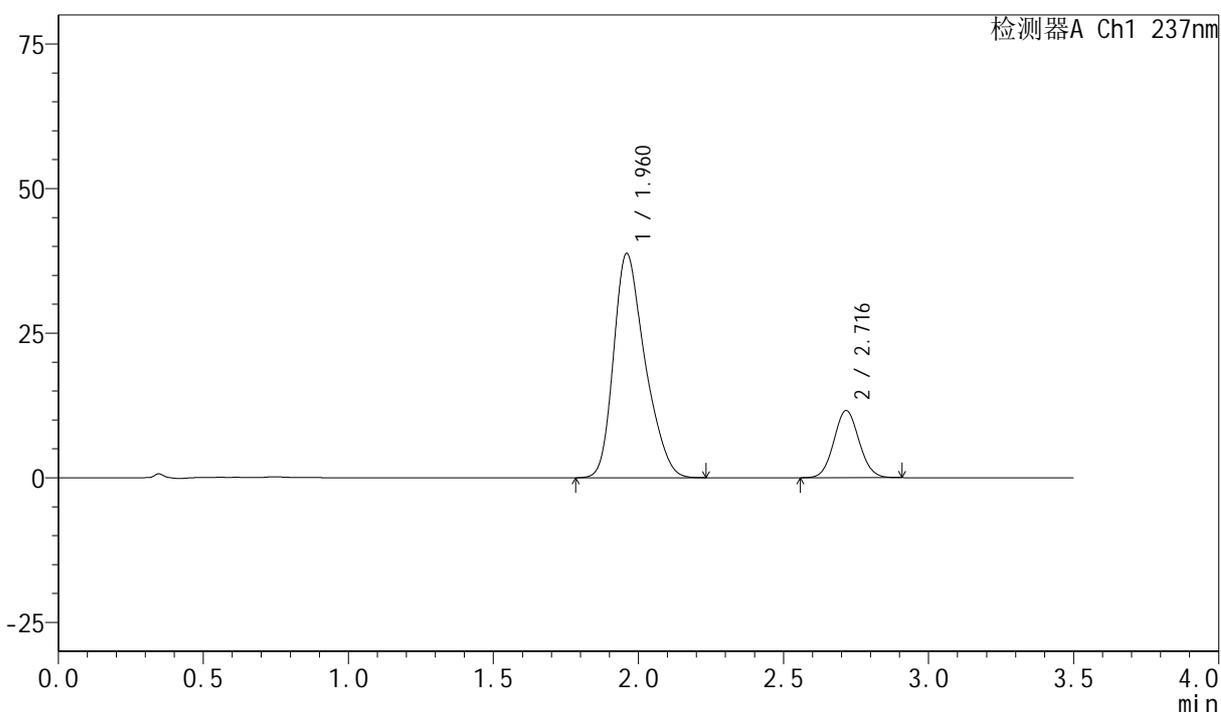
J301

<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 - 0-162/3-703-2 - zzp-c3-2024010921p-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: 4-44
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/25 05:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:31:14 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	291691	80.548	38689	1604	1.295	--
2	2.716	70440	19.452	11590	4605	1.064	4.250
总计		362131	100.000	50279			

图221 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



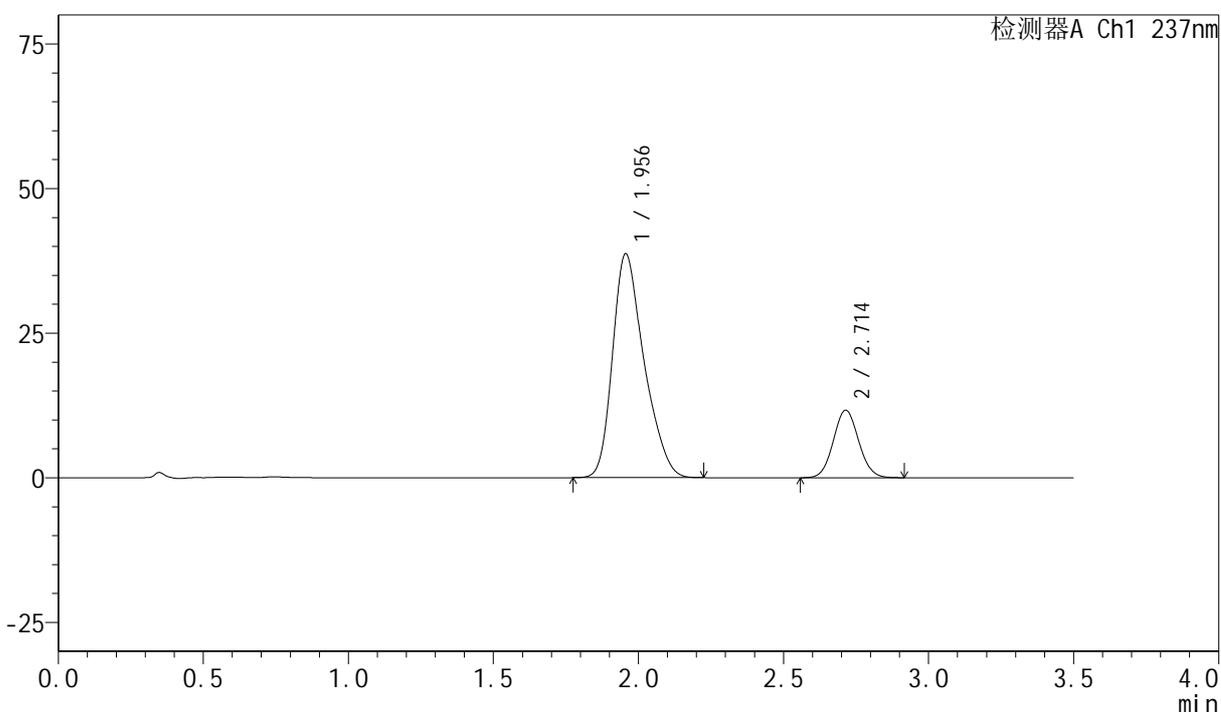
J301

<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 - 0-162/3-704-2 - 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

