



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	10.94	286020	285901	286000	285992	286129	286008	0.03
2	11.01	286021	285933				285977	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
26143.33	25974.30	0.46	数据可信

供试品溶液-阿齐沙坦-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024010921批	1	259343	259338	259340	89.30	96.08	3.66	92.40% ~ 99.77%
	2	284775	284714	284744	98.05			
	3	284639	284693	284666	98.02			
	4	277186	276932	277059	95.40			
	5	286516	286482	286499	98.65			
	6	282008	281892	281950	97.09			



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	14.91	71720	71822	71792	71690	71821	71769	0.09
2	15.00	71808	71931				71870	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断
4813.48	0.33	数据可信

供试品溶液-氨氯地平-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024010921批	1	61895	61910	61902	83.57	88.44	4.01	84.73% ~ 92.16%
	2	64289	64374	64332	86.85			
	3	67747	67688	67718	91.42			
	4	64244	64113	64178	86.64			
	5	65814	65768	65791	88.82			
	6	69146	69147	69146	93.35			



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



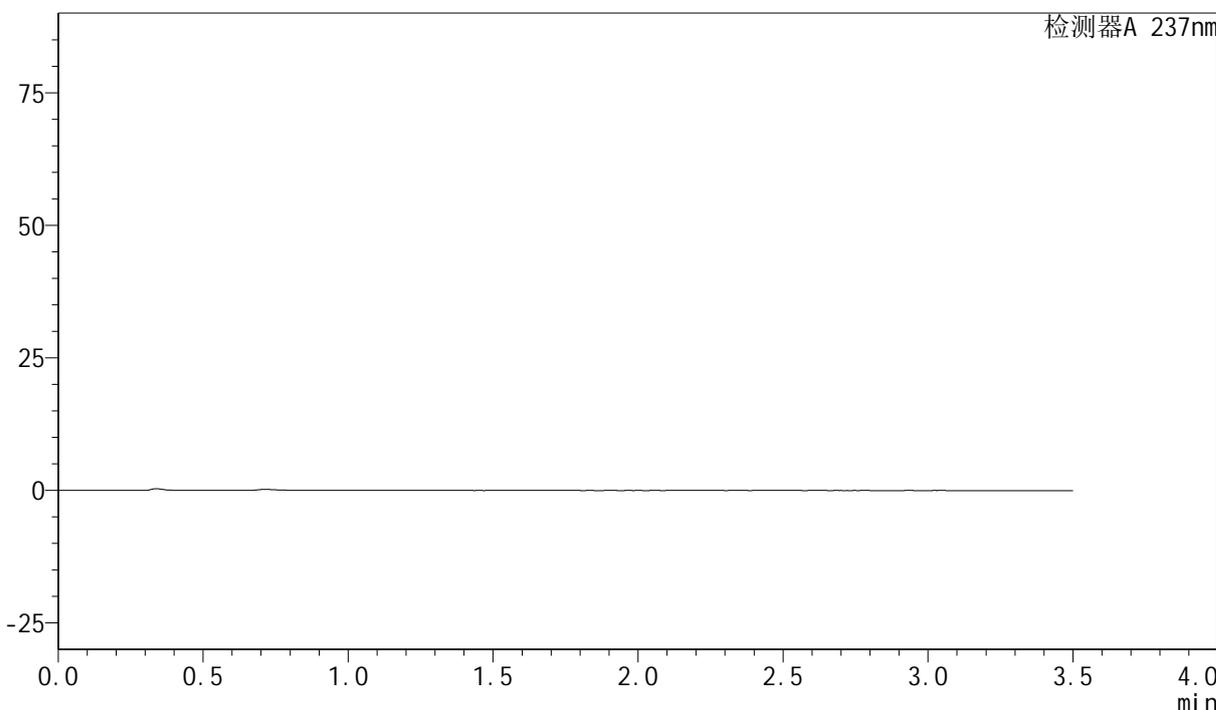
J301

<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 - 0-163/24-1922-2 - zzp-rcd-20mg5mg-kq90t-2024010921p-rj.lcd
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J301 - 20240424-rcd-Fx273.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 11:10:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/25 11:41:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

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

图1 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



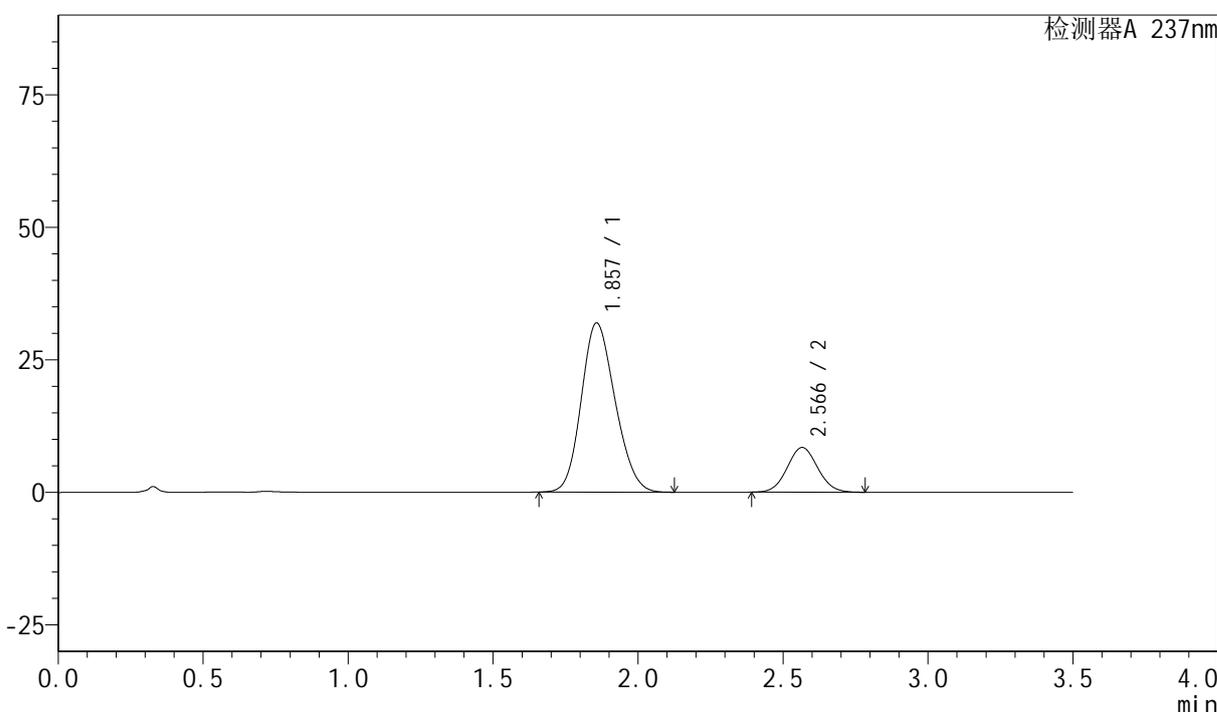
J301

<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 - 0-163/24-1928-2 - zzp-rcd-20mg5mg-kq90t-2024010921p-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240424-rcd-Fx273.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 11:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:42:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	259343	80.732	31902	1180	1.160	--
2	2.566	61895	19.268	8429	2808	1.061	3.456
总计		321237	100.000	40331			

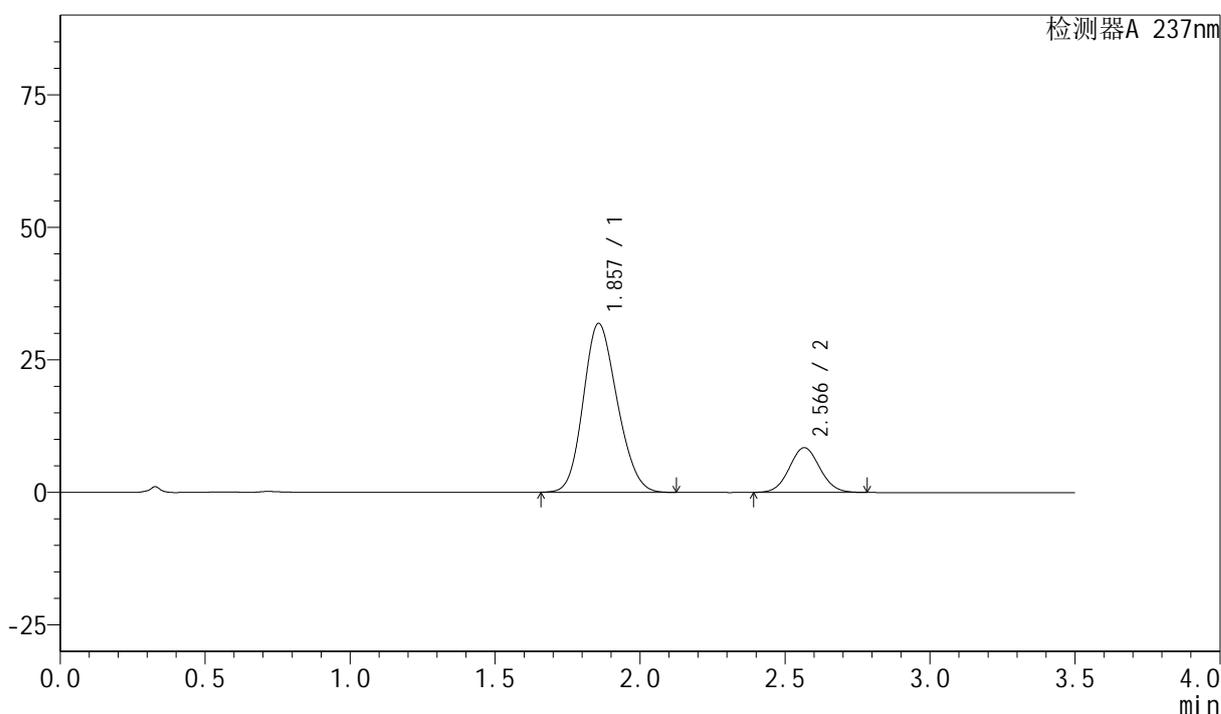
图7 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/24-1929-2 - zzp-rcd-20mg5mg-kq90t-2024010921p-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240424-rcd-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 11:37:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:42:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	259338	80.728	31844	1175	1.161	--
2	2.566	61910	19.272	8421	2810	1.061	3.455
总计		321248	100.000	40265			

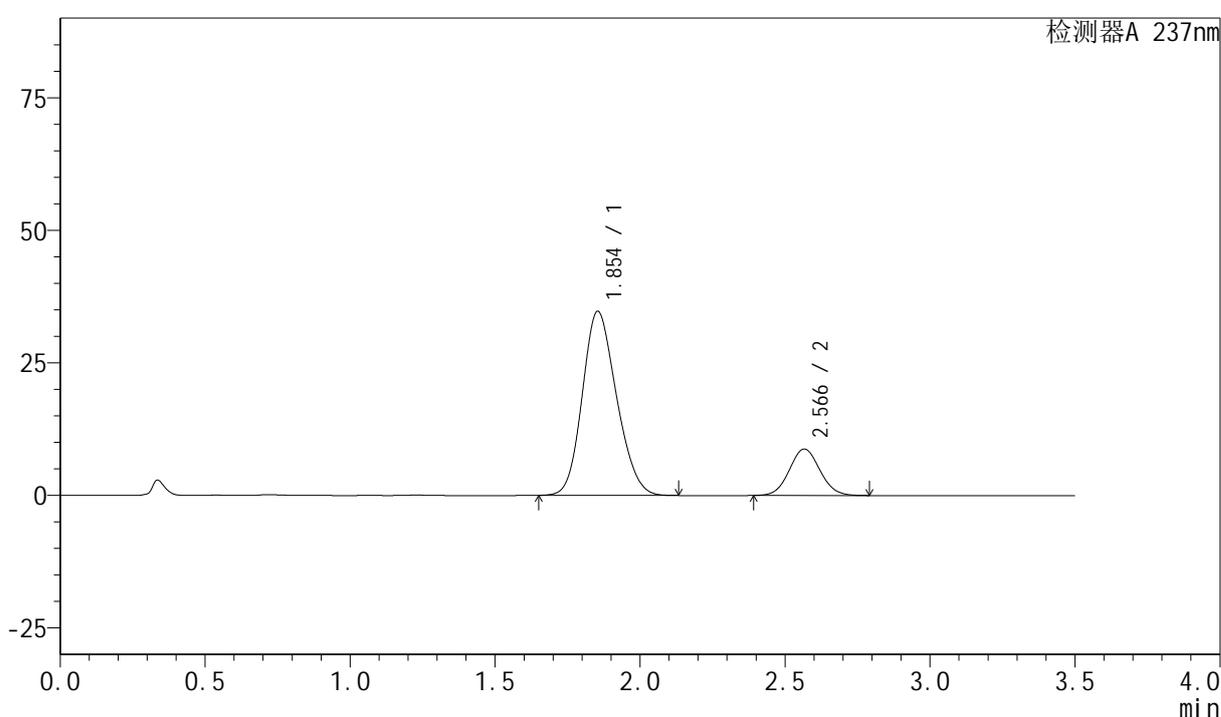
图8 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-163/24-1931-2 - zzp-rcd-20mg5mg-kq90t-2024010921p-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240424-rcd-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 11:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:42:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	284714	81.559	34736	1159	1.167	--
2	2.566	64374	18.441	8754	2811	1.062	3.461
总计		349088	100.000	43490			

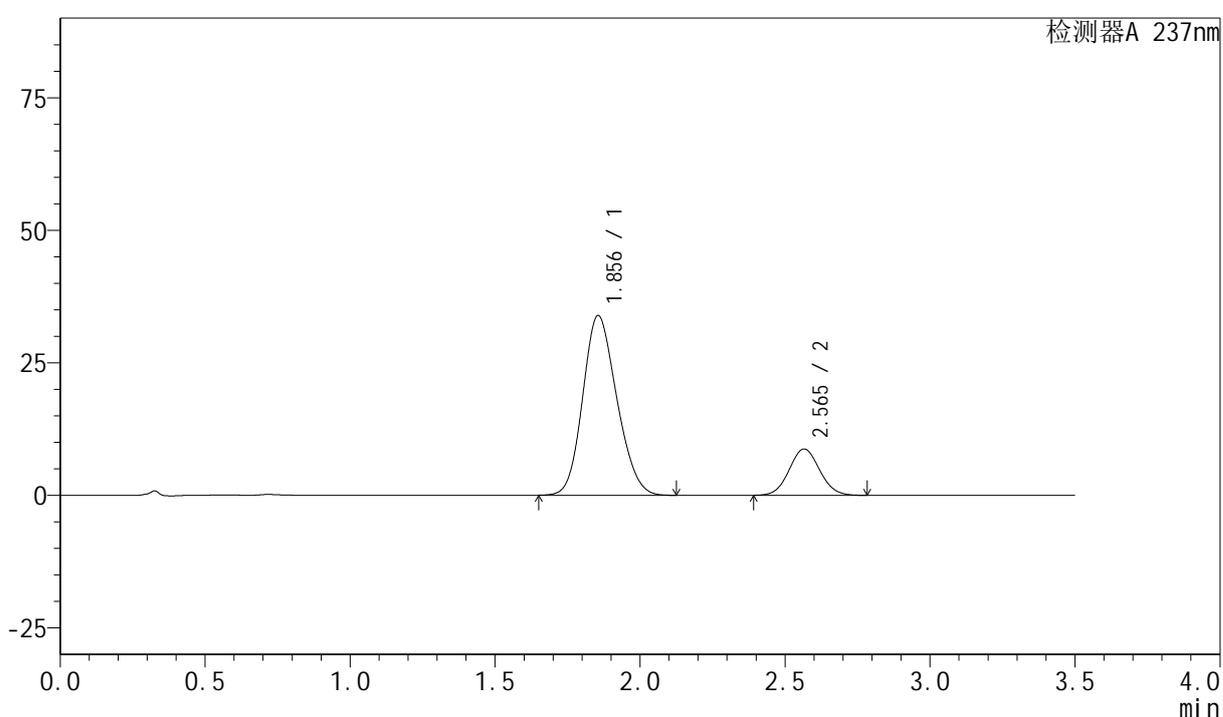
图10 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-163/24-1935-2 - zzp-rcd-20mg5mg-kq90t-2024010921p-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240424-rcd-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 12:01:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:42:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	276932	81.201	33916	1167	1.161	--
2	2.565	64113	18.799	8734	2814	1.061	3.457
总计		341045	100.000	42649			

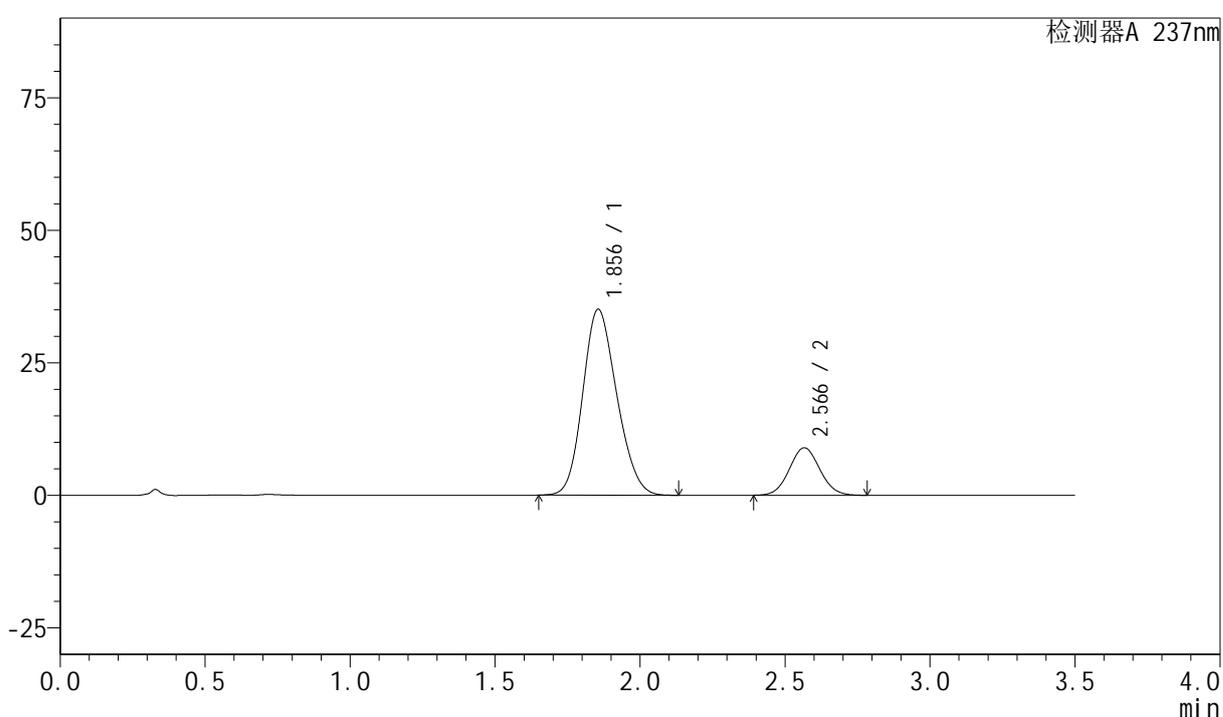
图14 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-163/24-1937-2 - zzp-rcd-20mg5mg-kq90t-2024010921p-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240424-rcd-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 12:08:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:42:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	286482	81.329	35091	1169	1.163	--
2	2.566	65768	18.671	8951	2814	1.061	3.460
总计		352250	100.000	44042			

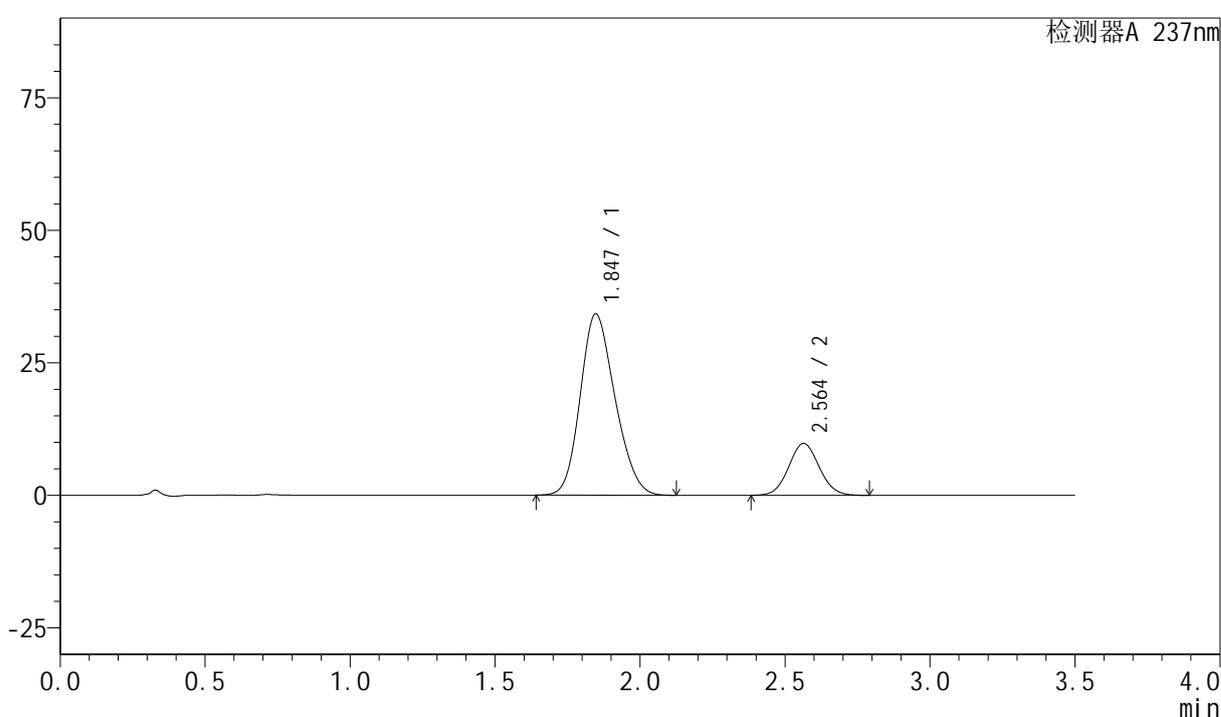
图16 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-163/24-1941-2 - zzp-rcd-20mg5mg-kq90t-2024010921p-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-20240424-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240424-rcd-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 12:24:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	285933	79.900	34216	1109	1.180	--
2	2.564	71931	20.100	9781	2802	1.061	3.448
总计		357864	100.000	43997			

图20 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2