



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	285957	285937	285879	285967	285929	285934	0.02
2	11.01	285361	285315				285338	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
26136.56	25916.26	0.60
		数据可信

加速3月-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
2023101221	1	271396	271426	271411	93.57	93.95	1.92	92.06% ~ 95.83%
	2	264338	264409	264374	91.15			
	3	272939	272950	272944	94.10			
	4	274809	274641	274725	94.72			
	5	280355	280320	280338	96.65			
	6	271073	271246	271160	93.49			
2024010621	1	276109	276334	276222	95.23	97.37	3.96	93.33% ~ 101.42%
	2	264921	264841	264881	91.32			
	3	285504	285632	285568	98.46			
	4	281138	281025	281082	96.91			
	5	290015	289885	289950	99.97			
	6	296820	296893	296856	102.35			
2024010721	1	277475	277706	277590	95.71	95.12	3.36	91.77% ~ 98.47%
	2	283376	283286	283331	97.68			
	3	272102	272128	272115	93.82			
	4	259510	259544	259527	89.48			
	5	285118	285240	285179	98.32			
	6	277513	277633	277573	95.70			
2024010921	1	278574	278570	278572	96.04	94.98	2.08	92.92% ~ 97.04%
	2	274707	274595	274651	94.69			
	3	275178	275103	275140	94.86			
	4	275771	275758	275764	95.08			
	5	265742	265751	265746	91.62			
	6	282980	283123	283052	97.59			



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	14.91	71828	71827	71868	71919	71889	71866	0.06
2	15.00	71201	71334				71268	0.14

单位质量响应值	RSD%	判断
4819.99	4751.20	1.02
		数据可信

加速3月-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
2023101221	1	62204	62161	62182	84.25	87.42	4.09	83.67% ~ 91.16%
	2	60736	60763	60750	82.31			
	3	66721	66751	66736	90.42			
	4	64272	64090	64181	86.96			
	5	65938	65902	65920	89.31			
	6	67368	67345	67356	91.26			
2024010621	1	71864	71894	71879	97.39	95.44	1.78	93.66% ~ 97.23%
	2	69035	69096	69066	93.57			
	3	70163	70154	70158	95.05			
	4	68991	68970	68980	93.46			
	5	71578	71643	71610	97.02			
	6	70961	71012	70986	96.18			
2024010721	1	65735	65848	65792	89.14	92.98	3.67	89.40% ~ 96.56%
	2	70013	69935	69974	94.80			
	3	70156	70125	70140	95.03			
	4	66586	66619	66602	90.24			
	5	72187	72256	72222	97.85			
	6	67015	67066	67040	90.83			
2024010921	1	63739	63720	63730	86.34	91.43	2.92	88.63% ~ 94.23%
	2	67376	67299	67338	91.23			
	3	69231	69164	69198	93.75			
	4	68023	67873	67948	92.06			
	5	67822	67799	67810	91.87			
	6	68984	68798	68891	93.34			



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



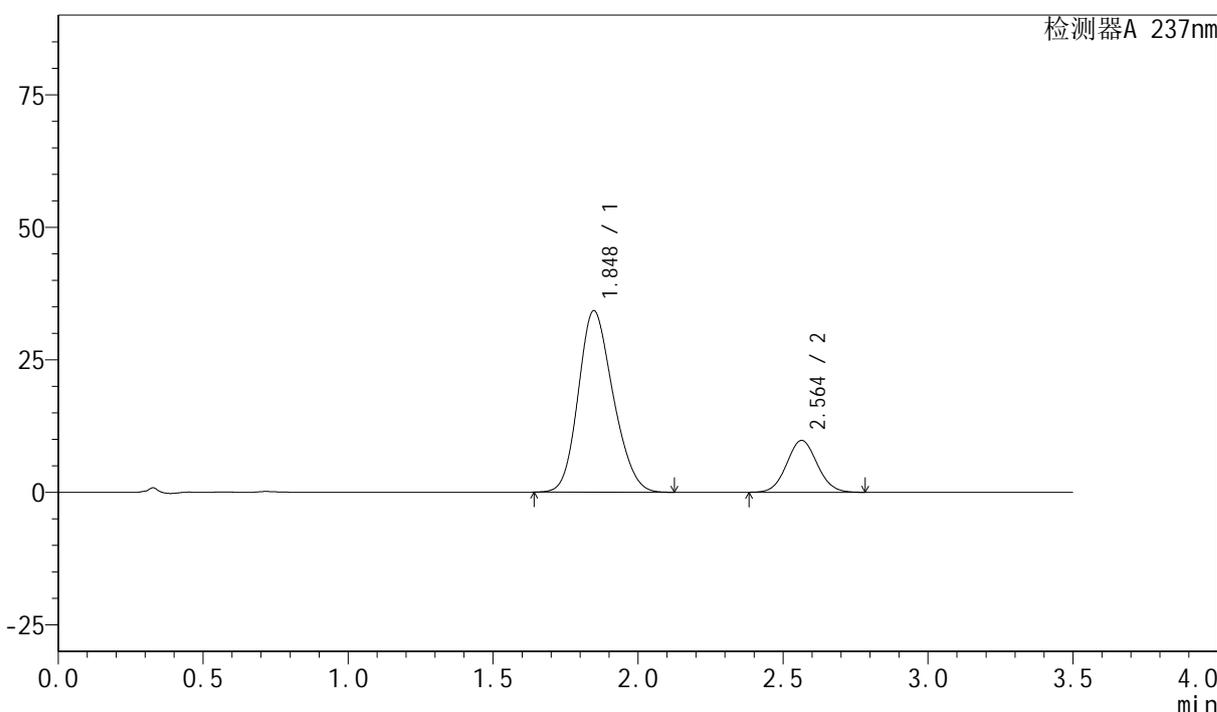
J301

<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 - 0-164/24-1943-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-dz1-1.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: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 12:32:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:43:45 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	1.848	285957	79.924	34257	1112	1.180	--
2	2.564	71828	20.076	9780	2803	1.060	3.449
总计		357785	100.000	44038			

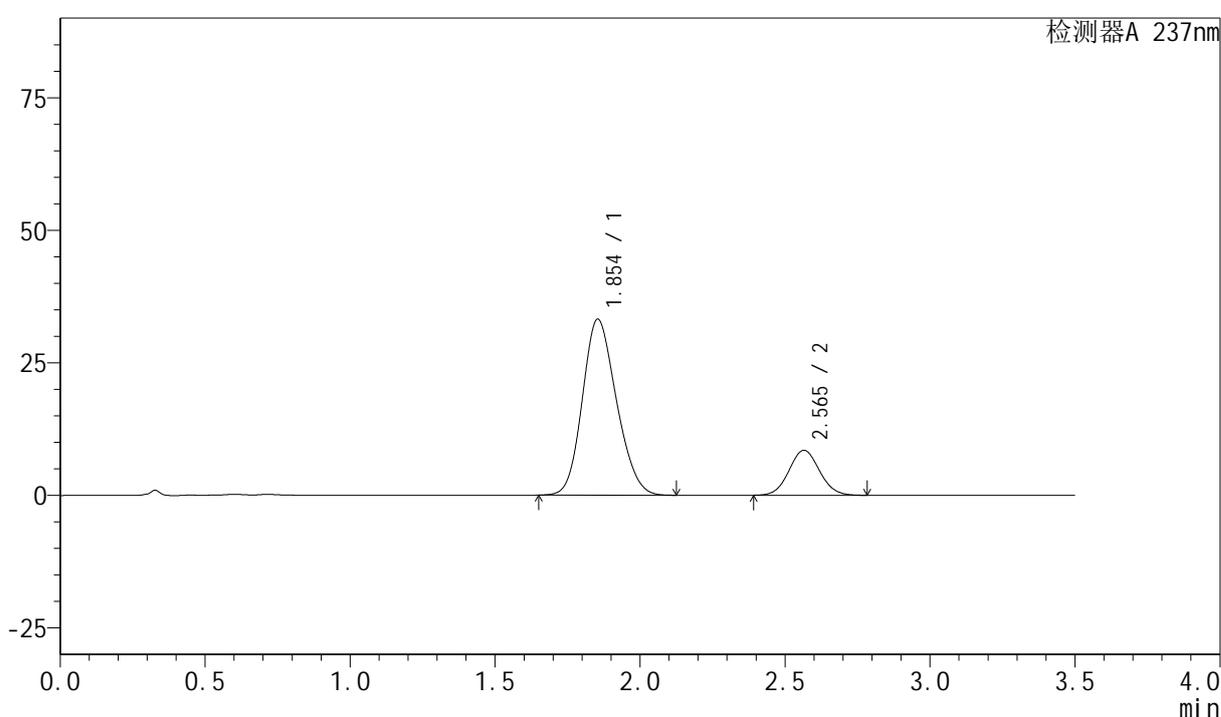
图2 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-164/24-1948-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2023101221p-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: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 12:51:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:43:59 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	271396	81.354	33216	1167	1.165	--
2	2.565	62204	18.646	8481	2814	1.061	3.462
总计		333600	100.000	41696			

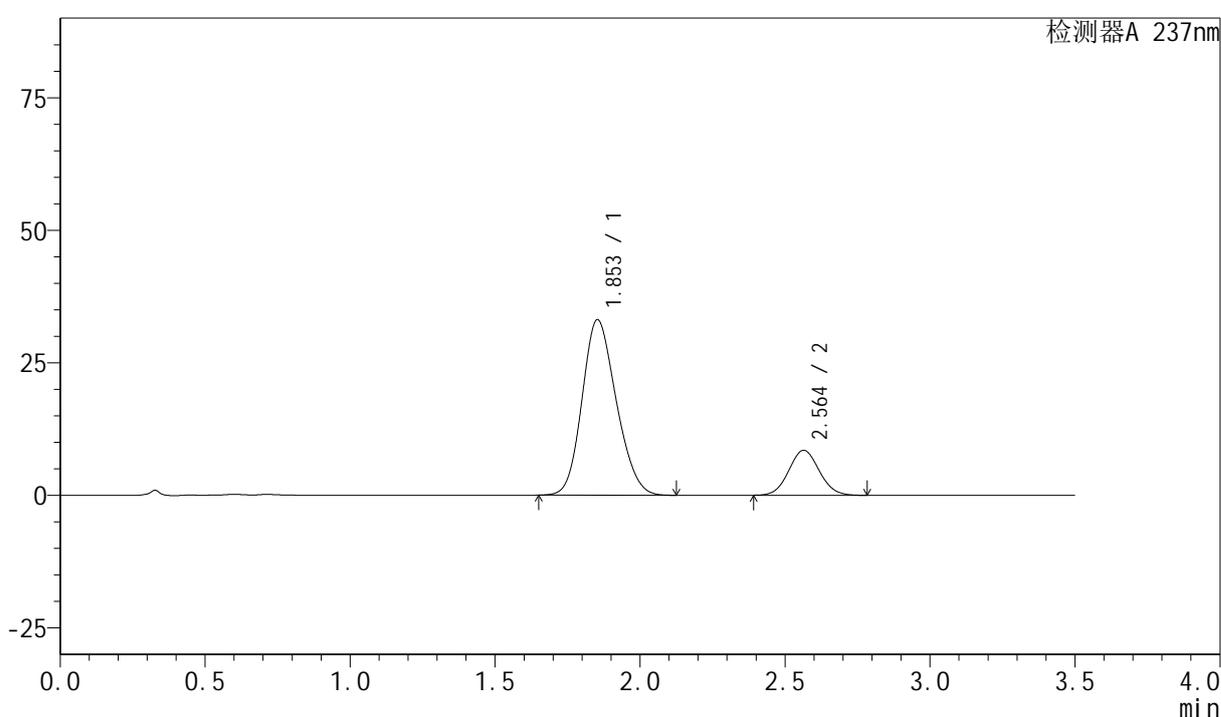
图7 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/24-1949-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2023101221p-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: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 12:55:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:44:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	271426	81.366	33110	1158	1.167	--
2	2.564	62161	18.634	8481	2814	1.061	3.458
总计		333587	100.000	41592			

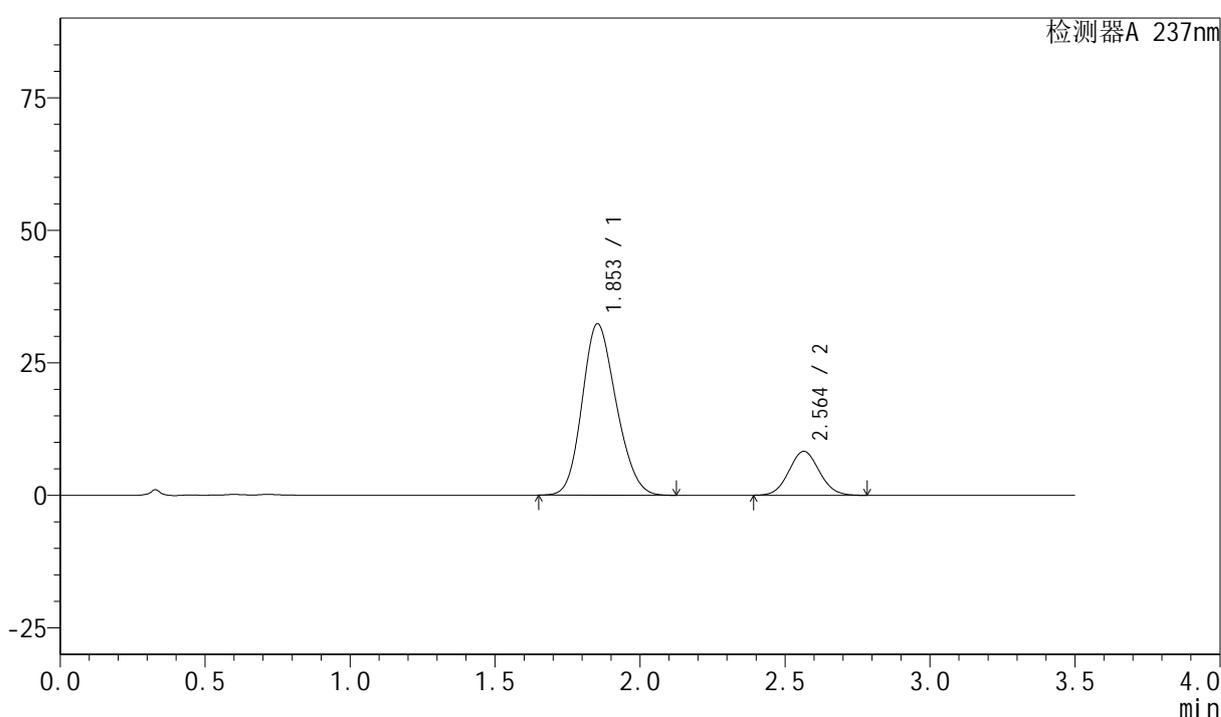
图8 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-164/24-1951-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2023101221p-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: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:03:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:44:08 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	1.853	264409	81.314	32331	1166	1.168	--
2	2.564	60763	18.686	8290	2814	1.061	3.464
总计		325172	100.000	40621			

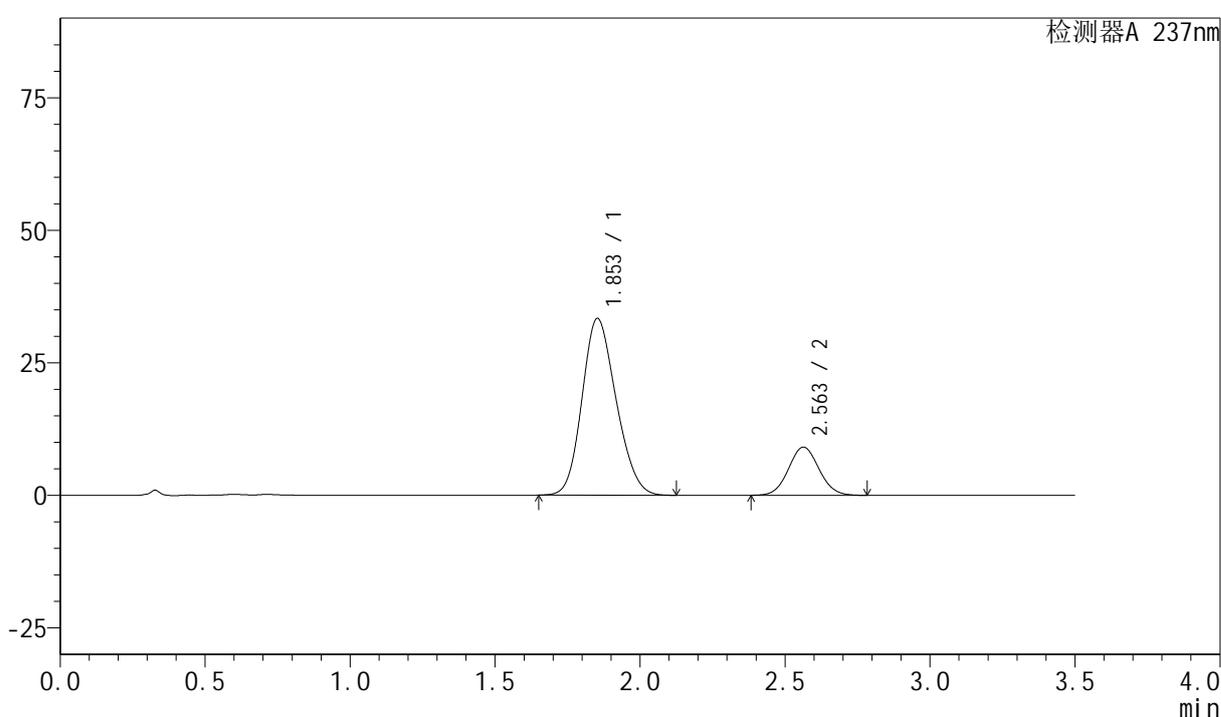
图10 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-164/24-1952-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2023101221p-P3-1.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: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:44:11 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	1.853	272939	80.357	33332	1160	1.167	--
2	2.563	66721	19.643	9094	2809	1.060	3.455
总计		339660	100.000	42426			

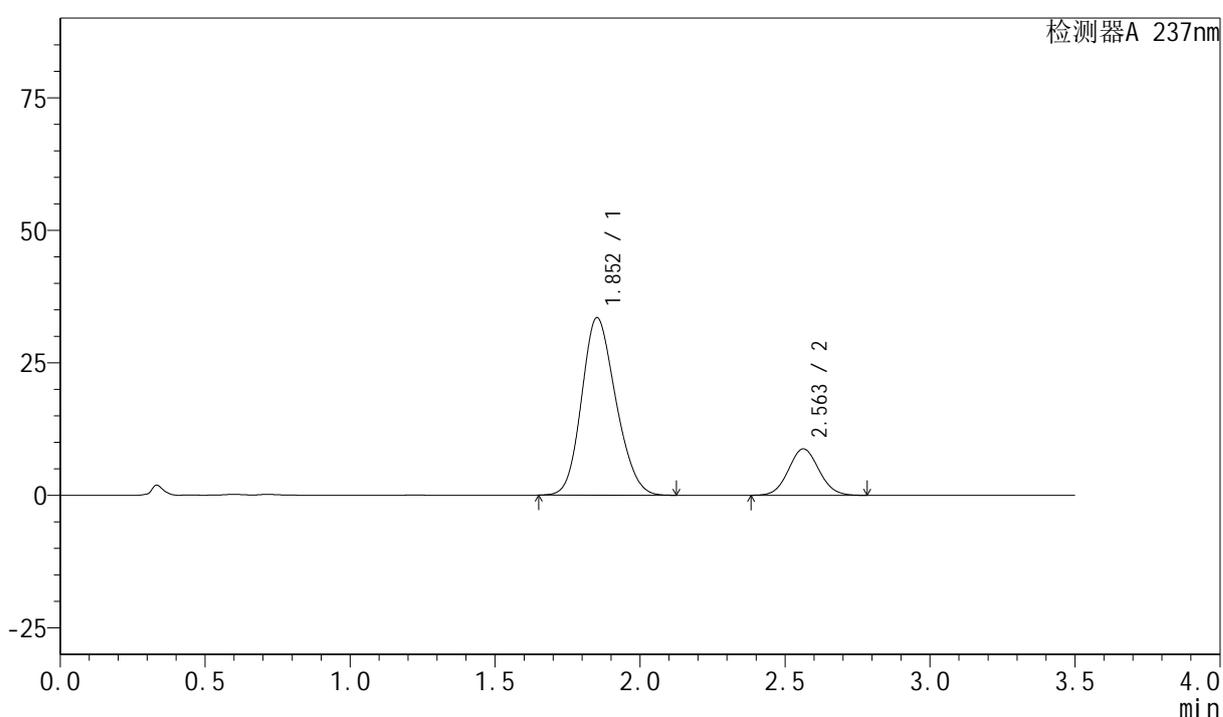
图11 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/24-1954-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2023101221p-P4-1.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: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:44:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	274809	81.045	33438	1155	1.169	--
2	2.563	64272	18.955	8758	2807	1.060	3.458
总计		339081	100.000	42196			

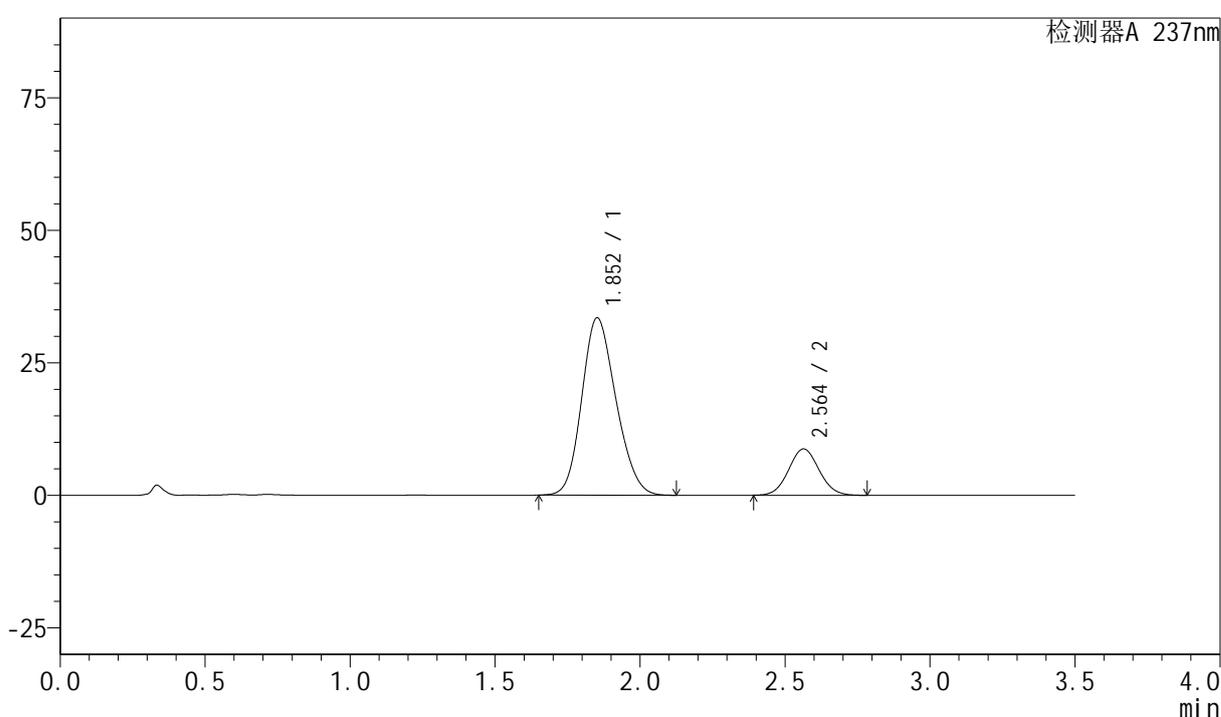
图13 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/24-1955-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2023101221p-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: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:19:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:44:20 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	1.852	274641	81.079	33418	1154	1.170	--
2	2.564	64090	18.921	8748	2814	1.061	3.459
总计		338732	100.000	42166			

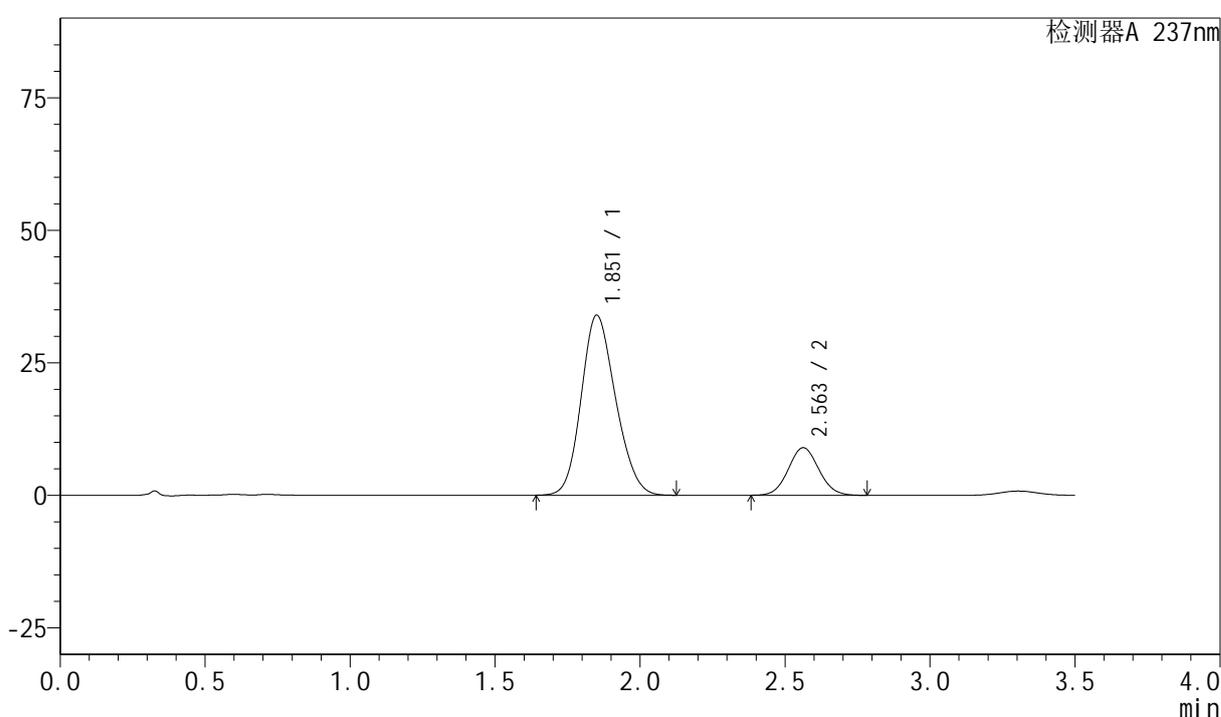
图14 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-164/24-1956-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2023101221p-P5-1.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: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:44:23 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	1.851	280355	80.959	33867	1142	1.163	--
2	2.563	65938	19.041	8981	2809	1.061	3.452
总计		346293	100.000	42849			

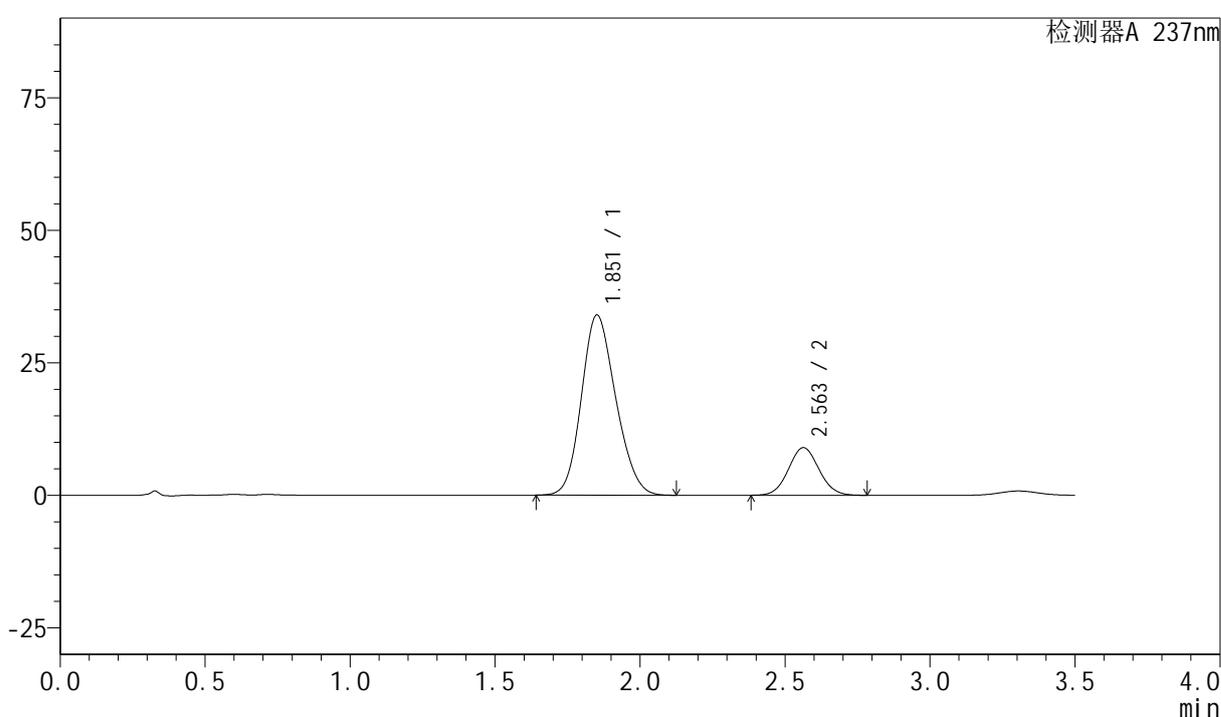
图15 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/24-1957-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2023101221p-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: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:26:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:44:26 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	1.851	280320	80.965	33924	1146	1.162	--
2	2.563	65902	19.035	8984	2808	1.060	3.453
总计		346222	100.000	42908			

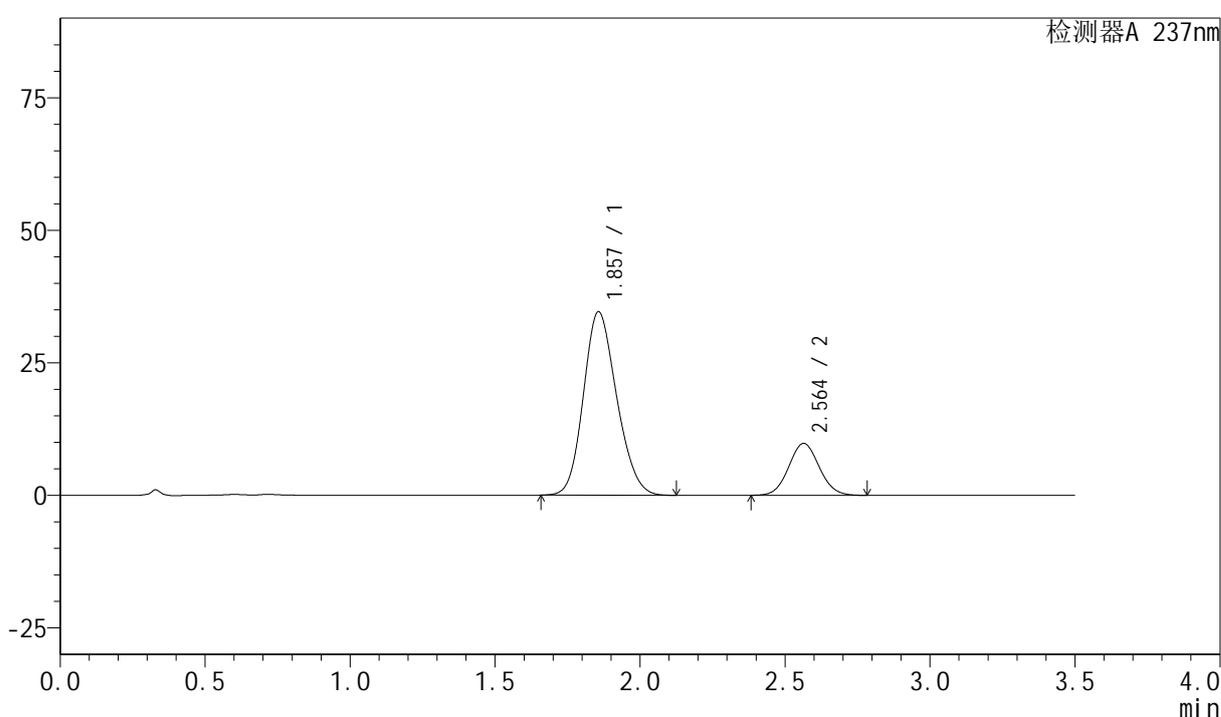
图16 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-164/24-1960-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2024010621p-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: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:44:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	276109	79.348	34603	1237	1.163	--
2	2.564	71864	20.652	9797	2814	1.061	3.496
总计		347974	100.000	44401			

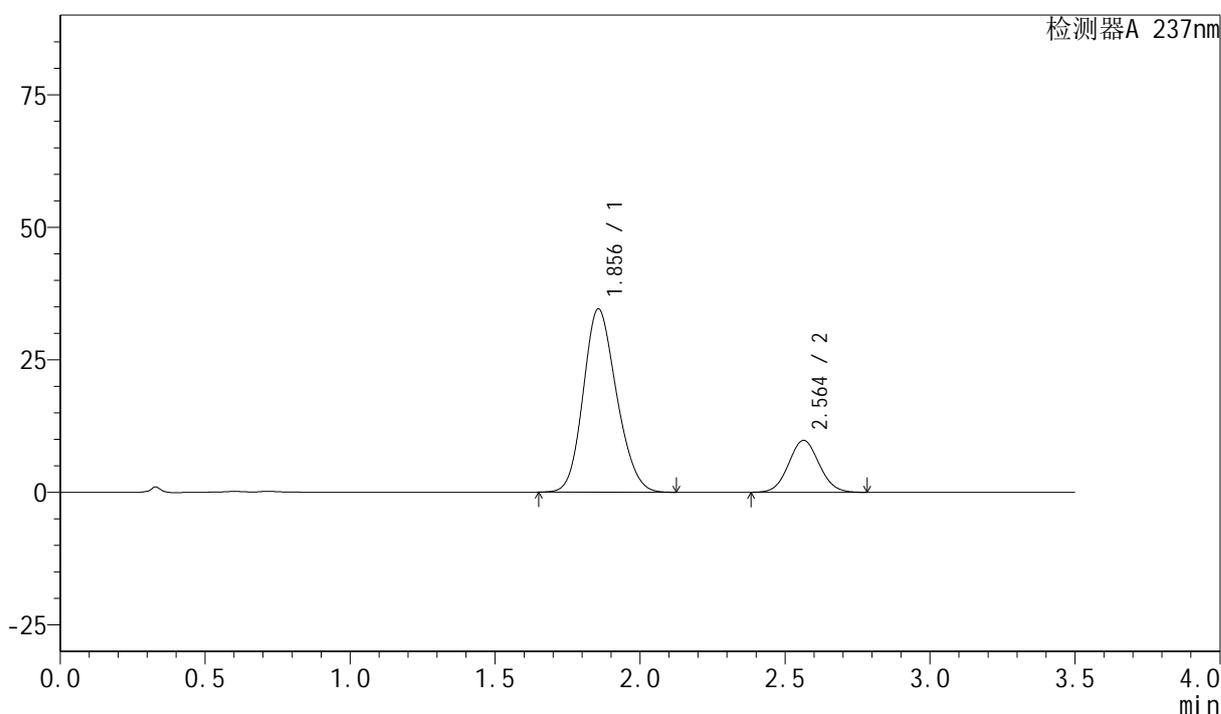
图19 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/24-1961-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2024010621p-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: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:42:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:44:37 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	276334	79.354	34596	1233	1.163	--
2	2.564	71894	20.646	9799	2810	1.061	3.494
总计		348228	100.000	44395			

图20 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



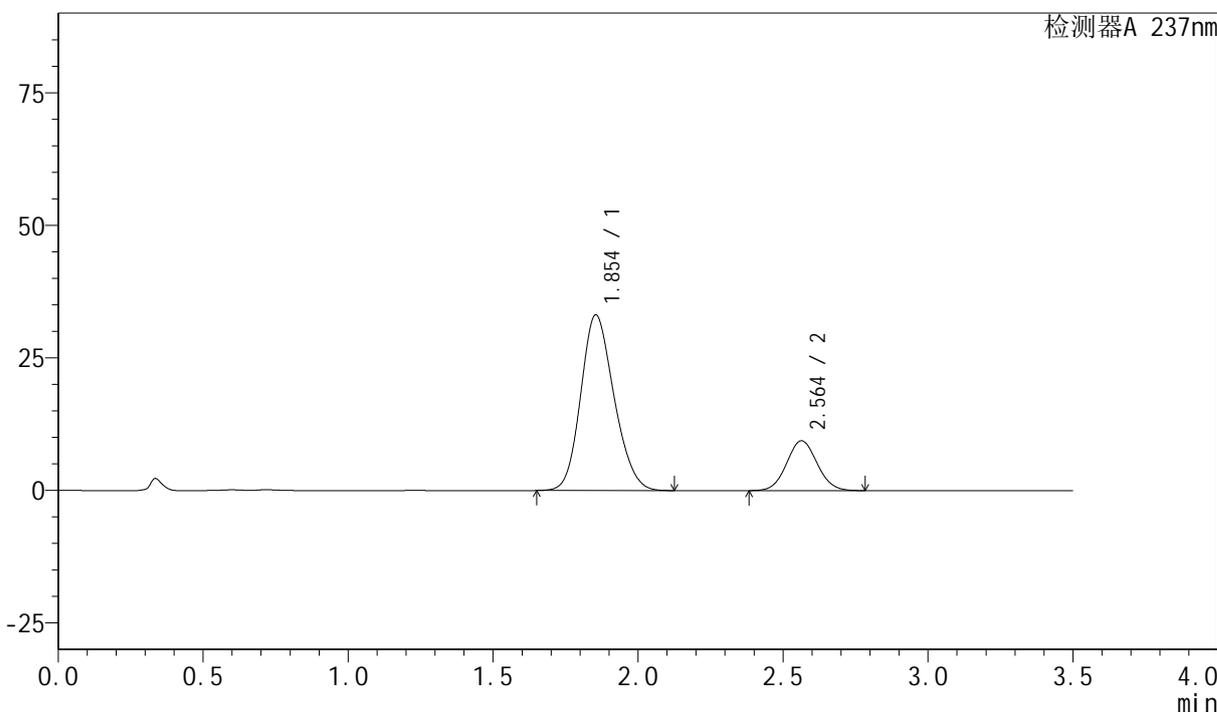
J301

<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 - 0-164/24-1962-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2024010621p-P2-1.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: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 13:46:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:44:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	264921	79.328	33145	1232	1.167	--
2	2.564	69035	20.672	9410	2811	1.061	3.504
总计		333956	100.000	42555			

图21 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



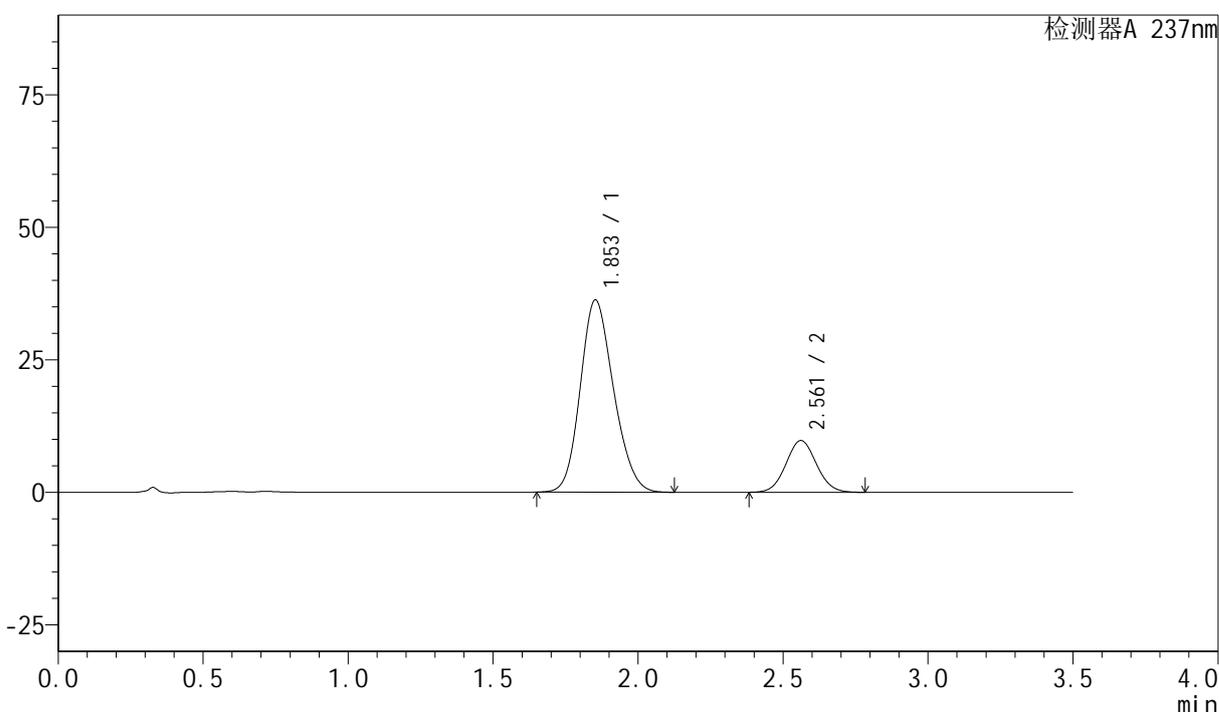
J301

<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 - 0-164/24-1969-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2024010621p-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: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 14:13:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:44:59 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	1.853	289885	80.183	36240	1230	1.167	--
2	2.561	71643	19.817	9757	2807	1.062	3.501
总计		361529	100.000	45997			

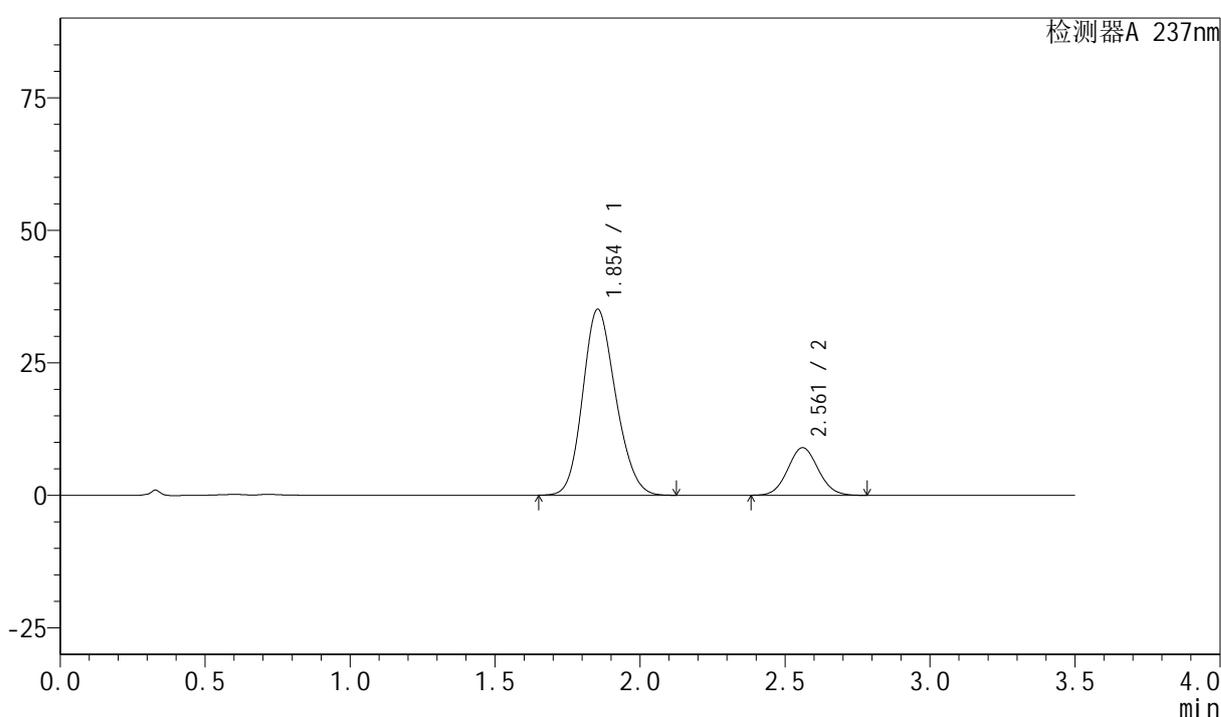
图28 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-164/24-1973-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2024010721p-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: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 14:29:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:45:11 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	277706	80.833	35086	1257	1.164	--
2	2.561	65848	19.167	8972	2812	1.063	3.512
总计		343553	100.000	44057			

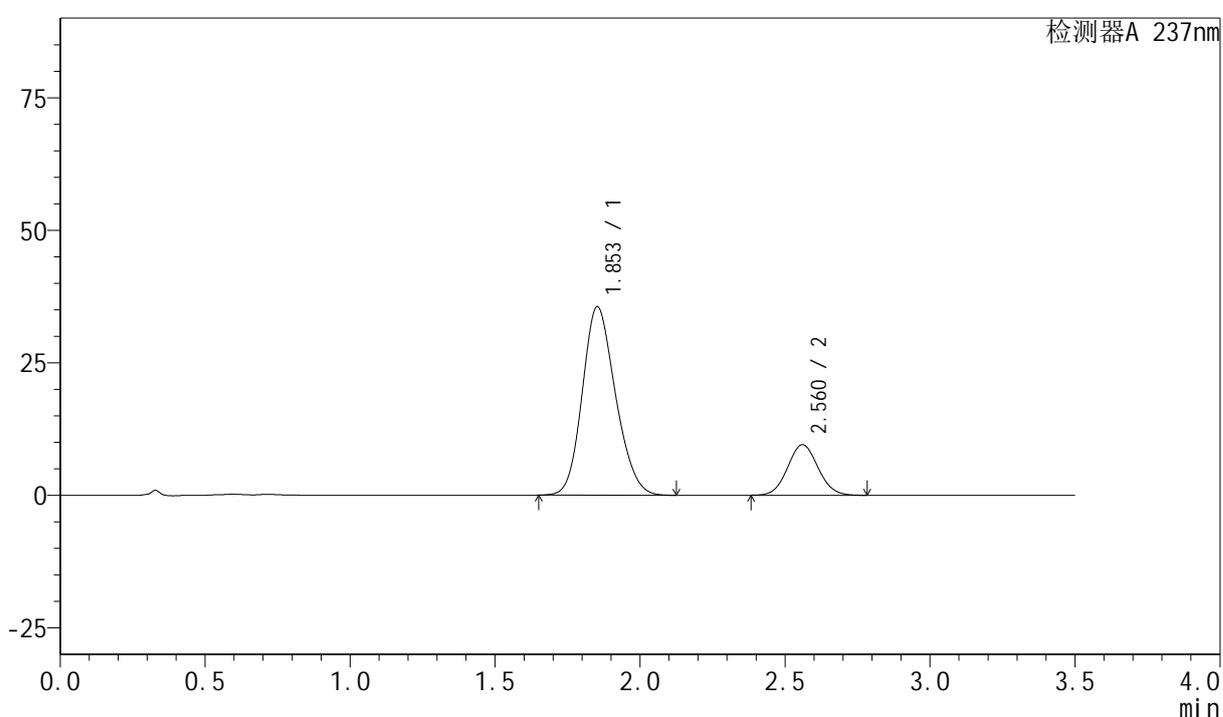
图32 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-164/24-1975-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2024010721p-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: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 14:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:45:16 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	1.853	283286	80.201	35524	1240	1.169	--
2	2.560	69935	19.799	9520	2807	1.063	3.503
总计		353221	100.000	45044			

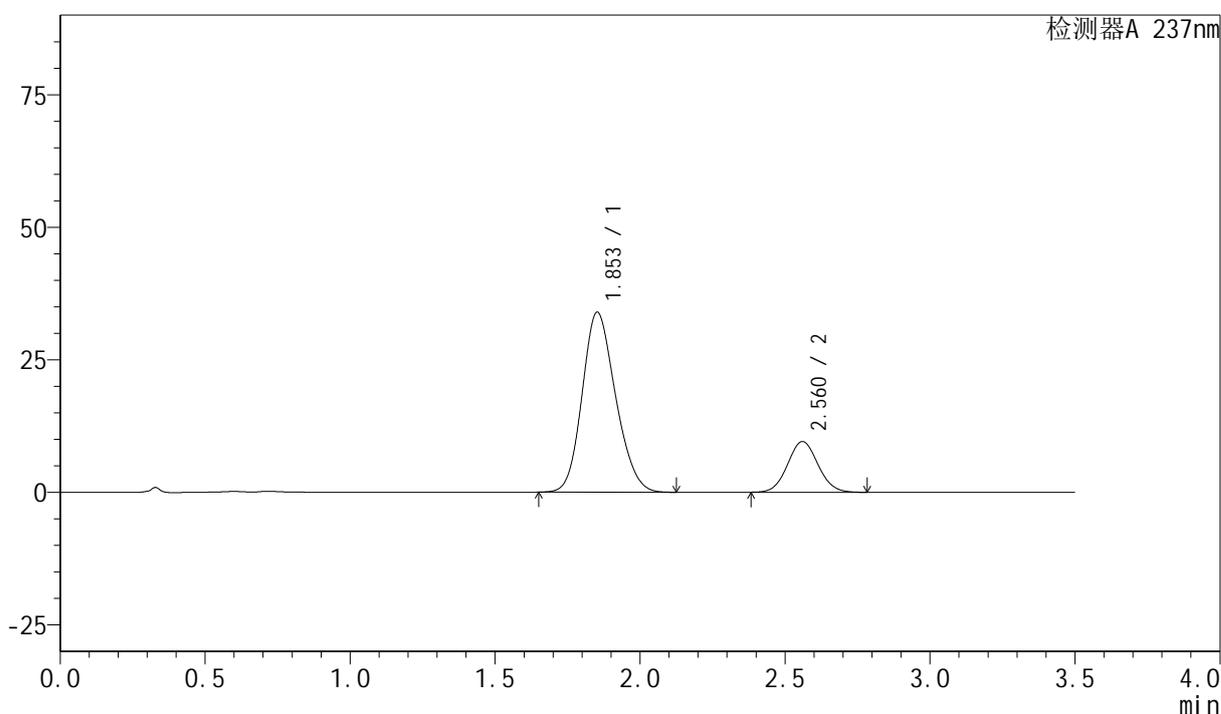
图34 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-164/24-1976-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2024010721p-P3-1.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: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 14:40:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:45:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	272102	79.502	33931	1223	1.170	--
2	2.560	70156	20.498	9549	2809	1.064	3.492
总计		342259	100.000	43479			

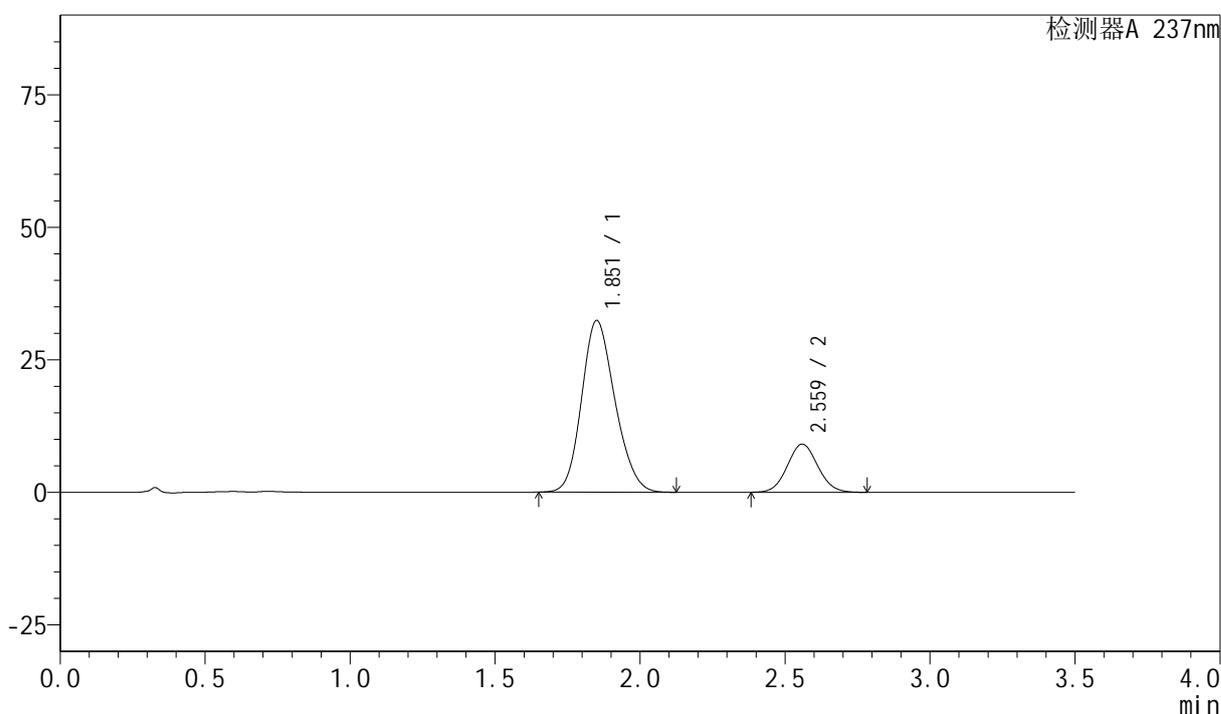
图35 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/24-1978-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2024010721p-P4-1.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: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 14:48:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:45:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	259510	79.581	32320	1224	1.172	--
2	2.559	66586	20.419	9059	2809	1.063	3.502
总计		326097	100.000	41378			

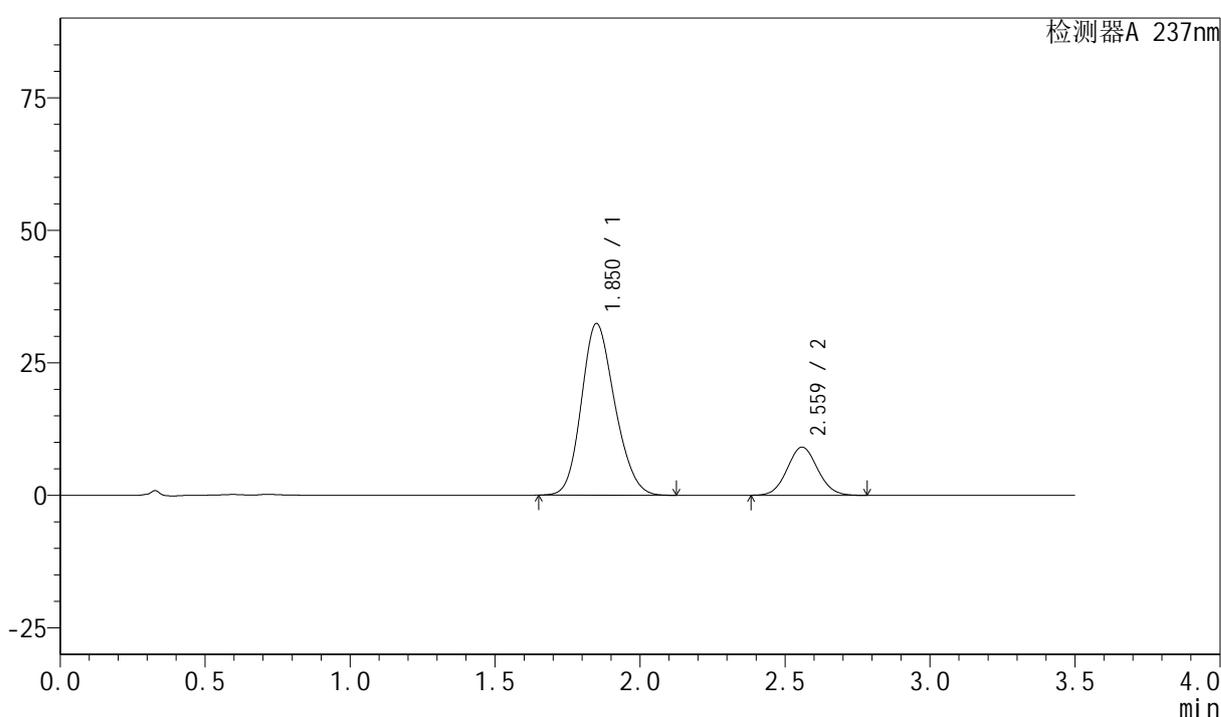
图37 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/24-1979-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2024010721p-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: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 14:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:45:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	259544	79.575	32342	1221	1.173	--
2	2.559	66619	20.425	9070	2805	1.064	3.500
总计		326163	100.000	41412			

图38 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

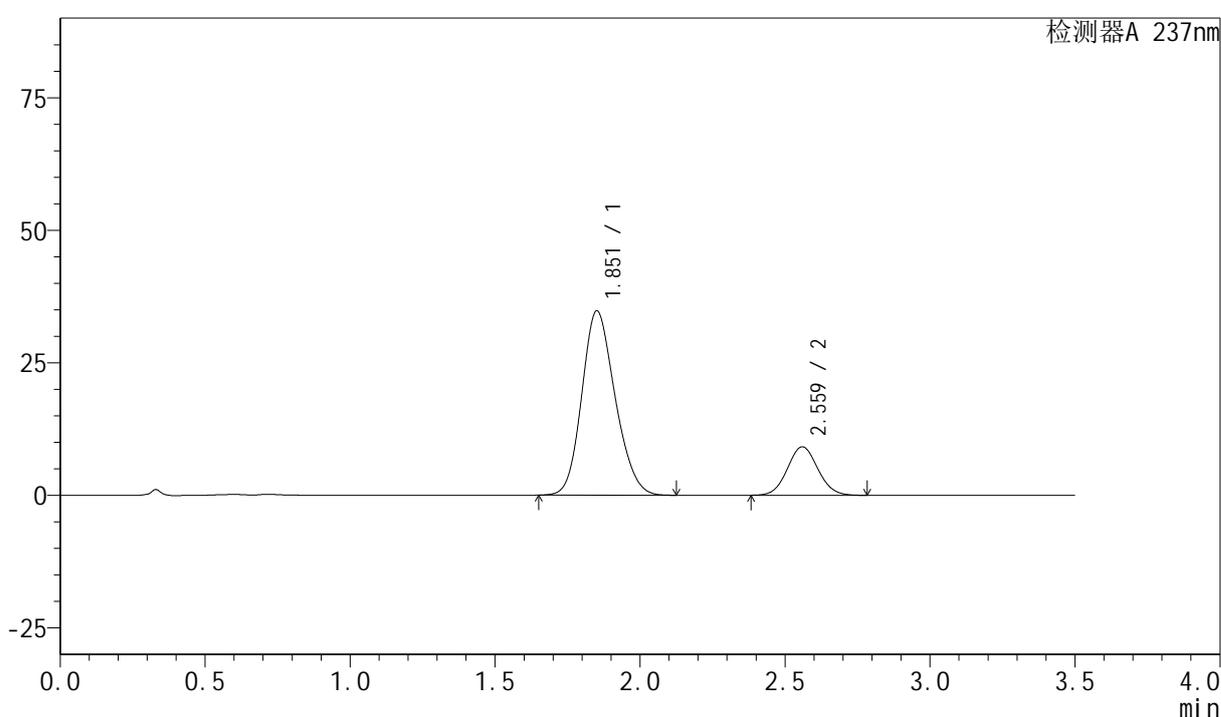
<样品信息>

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 - 0-164/24-1983-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2024010721p-P6-2.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: 2-48
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/04/24 15:08:06
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:45:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号:6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<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	1.851	277633	80.544	34684	1233	1.172	--
2	2.559	67066	19.456	9120	2809	1.064	3.506
总计		344700	100.000	43804			

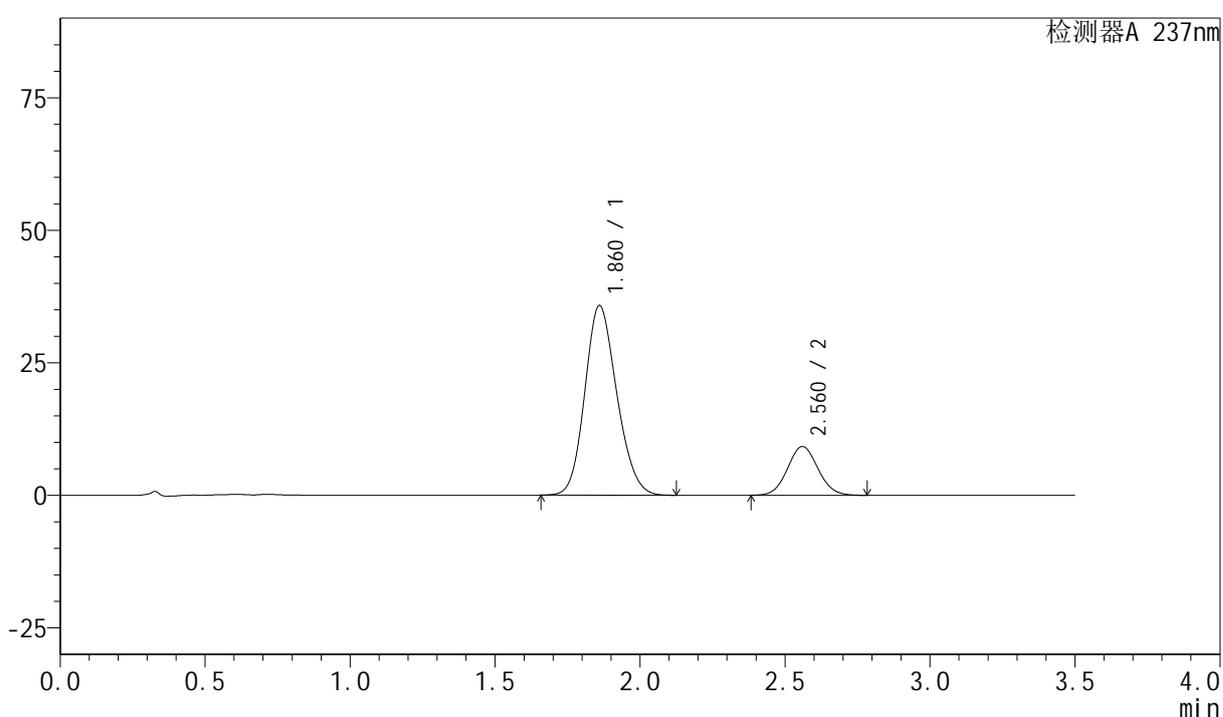
图42 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-164/24-1986-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2024010921p-P2-1.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: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 15:19:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:45:48 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	1.860	274707	80.304	35712	1348	1.155	--
2	2.560	67376	19.696	9176	2814	1.063	3.536
总计		342082	100.000	44887			

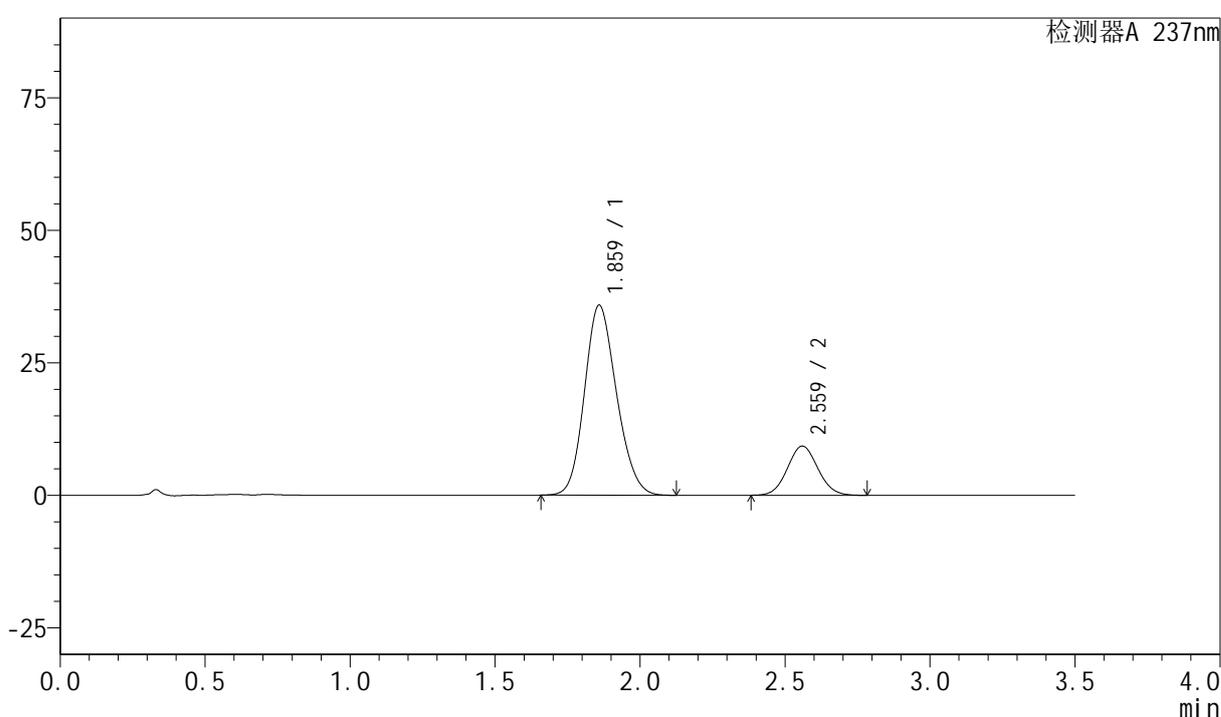
图45 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/24-1990-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2024010921p-P4-1.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: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 15:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:45:59 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	1.859	275771	80.214	35731	1342	1.157	--
2	2.559	68023	19.786	9251	2810	1.064	3.535
总计		343794	100.000	44982			

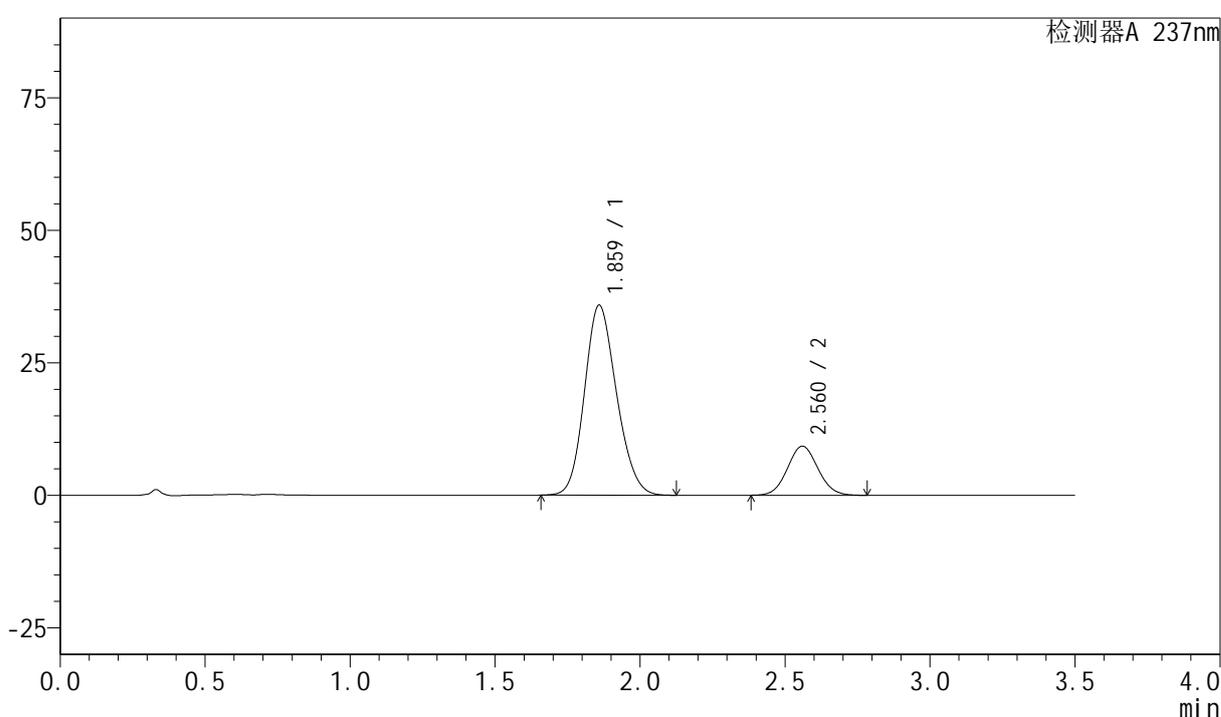
图49 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/24-1991-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2024010921p-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: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 15:39:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:46:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	275758	80.248	35728	1341	1.157	--
2	2.560	67873	19.752	9237	2813	1.064	3.537
总计		343631	100.000	44965			

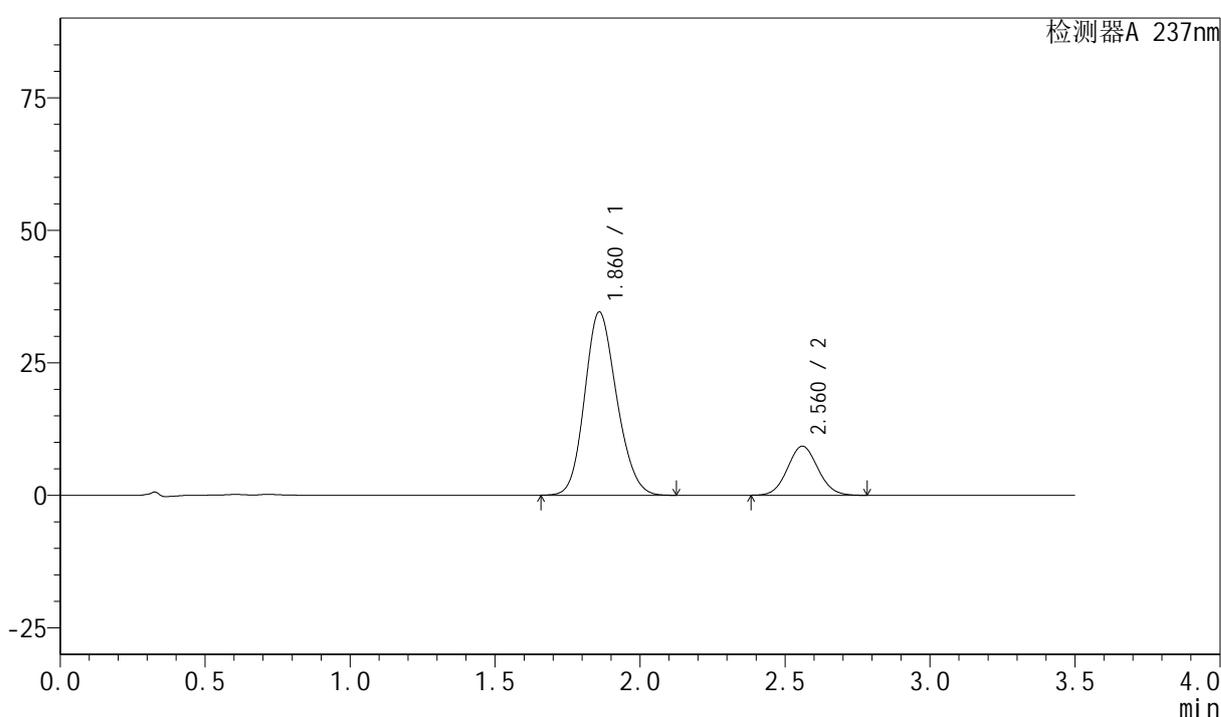
图50 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-164/24-1992-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2024010921p-P5-1.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: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 15:43:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:46:04 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	1.860	265742	79.667	34478	1344	1.157	--
2	2.560	67822	20.333	9232	2813	1.065	3.536
总计		333564	100.000	43710			

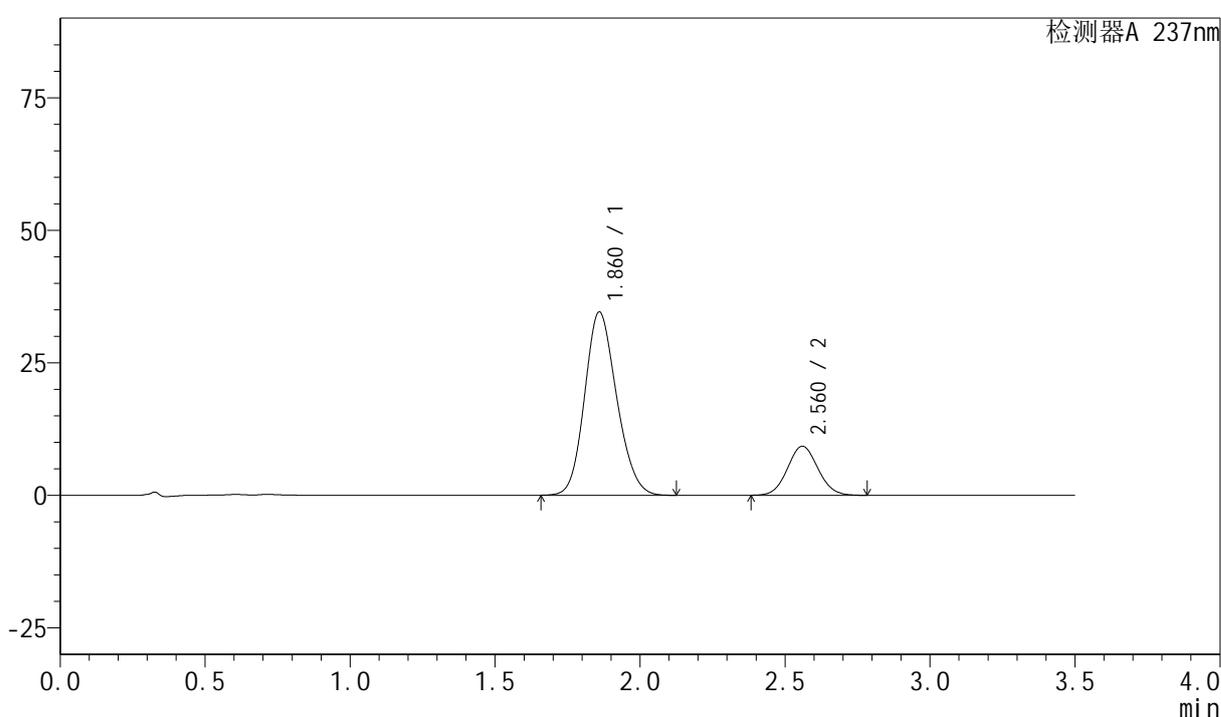
图51 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/24-1993-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2024010921p-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: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 15:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:46:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	265751	79.673	34481	1345	1.156	--
2	2.560	67799	20.327	9230	2813	1.063	3.537
总计		333551	100.000	43711			

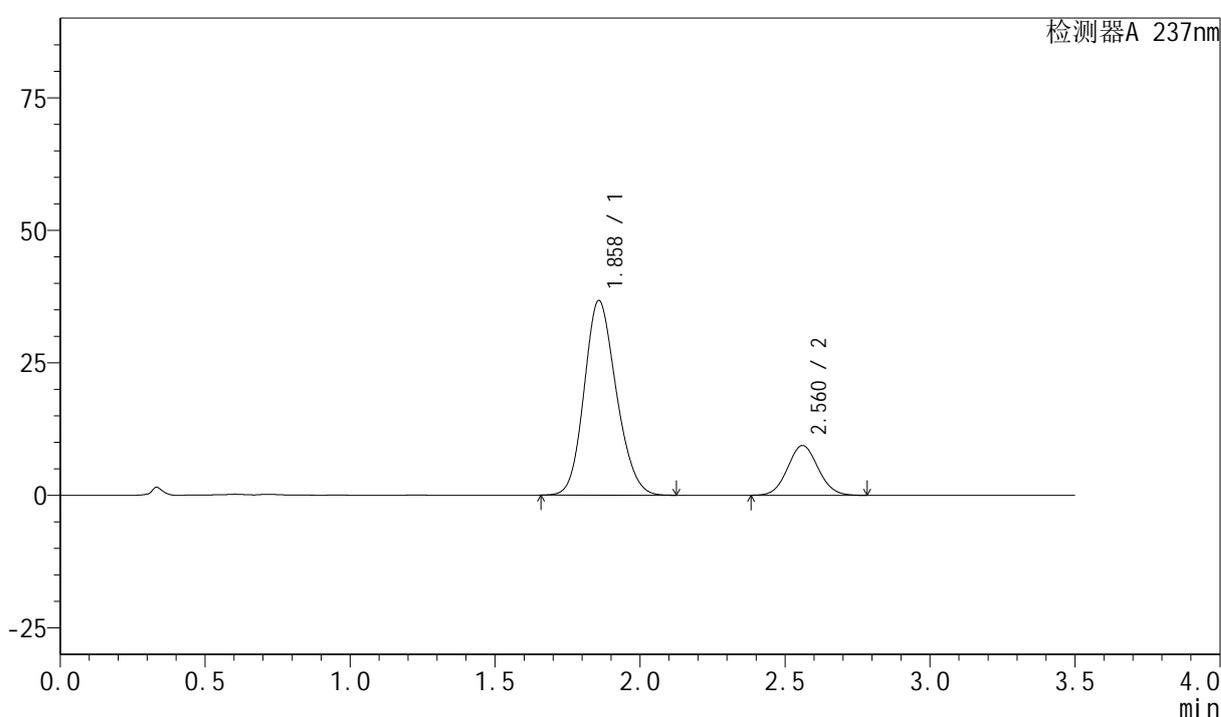
图52 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-164/24-1994-2 - zzp-rcd-20mg5mg-j3-2024010921p-P6-1.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: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 15:51:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:46:10 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	1.858	282980	80.400	36669	1338	1.160	--
2	2.560	68984	19.600	9374	2798	1.063	3.539
总计		351964	100.000	46043			

图53 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

