



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.94	286243	286231	286248	286289	286280	286258	0.01
2	11.01	287961	288327				288144	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
26166.18	0.02	数据可信

长期3月-供试品溶液-阿齐沙坦-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023101221	1	261883	263126	262504	90.01	95.50	5.04	90.45% ~ 100.55%
	2	292330	292577	292454	100.28			
	3	283388	283639	283514	97.21			
	4	285243	284994	285118	97.76			
	5	259238	259343	259290	88.91			
	6	288345	288243	288294	98.85			
2024010621	1	282042	281911	281976	96.69	96.69	4.65	91.97% ~ 101.40%
	2	258982	259024	259003	88.81			
	3	276308	276231	276270	94.73			
	4	288700	288693	288696	98.99			
	5	290572	290390	290481	99.60			
	6	295490	295347	295418	101.30			
2024010721	1	265446	265515	265480	91.03	92.58	3.68	89.01% ~ 96.15%
	2	263949	264095	264022	90.53			
	3	288750	288251	288500	98.92			
	4	273762	273794	273778	93.88			
	5	261827	261787	261807	89.77			
	6	266565	266353	266459	91.37			
2024010921	1	284075	283913	283994	97.38	95.12	4.14	90.99% ~ 99.24%
	2	266340	266253	266296	91.31			
	3	263008	262981	262994	90.18			
	4	273503	273575	273539	93.79			
	5	286920	286815	286868	98.36			
	6	290815	290643	290729	99.69			



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.91	71572	71669	71649	71680	71771	71668	0.10
2	15.00	72289	72283				72286	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
4806.71	4819.07	0.19
		数据可信

长期3月-供试品溶液-氨氯地平-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023101221	1	67420	67372	67396	90.79	94.83	3.96	90.90% ~ 98.76%
	2	67014	66964	66989	90.24			
	3	69771	69845	69808	94.04			
	4	72049	71863	71956	96.93			
	5	73594	73654	73624	99.18			
	6	72597	72610	72604	97.80			
2024010621	1	56189	56213	56201	75.71	94.20	9.97	84.36% ~ 104.05%
	2	73192	73281	73236	98.66			
	3	70863	70853	70858	95.45			
	4	70613	70617	70615	95.13			
	5	73102	73100	73101	98.47			
	6	75573	75567	75570	101.80			
2024010721	1	62466	62530	62498	84.19	94.13	5.22	88.98% ~ 99.28%
	2	71571	71590	71580	96.43			
	3	70990	70971	70980	95.62			
	4	71094	71098	71096	95.77			
	5	72167	72165	72166	97.21			
	6	70926	70949	70938	95.56			
2024010921	1	67697	67665	67681	91.17	89.54	1.58	88.06% ~ 91.02%
	2	64607	64602	64604	87.03			
	3	66480	66501	66490	89.57			
	4	66330	66367	66348	89.38			
	5	67235	67145	67190	90.51			
	6	66446	66519	66482	89.56			



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本















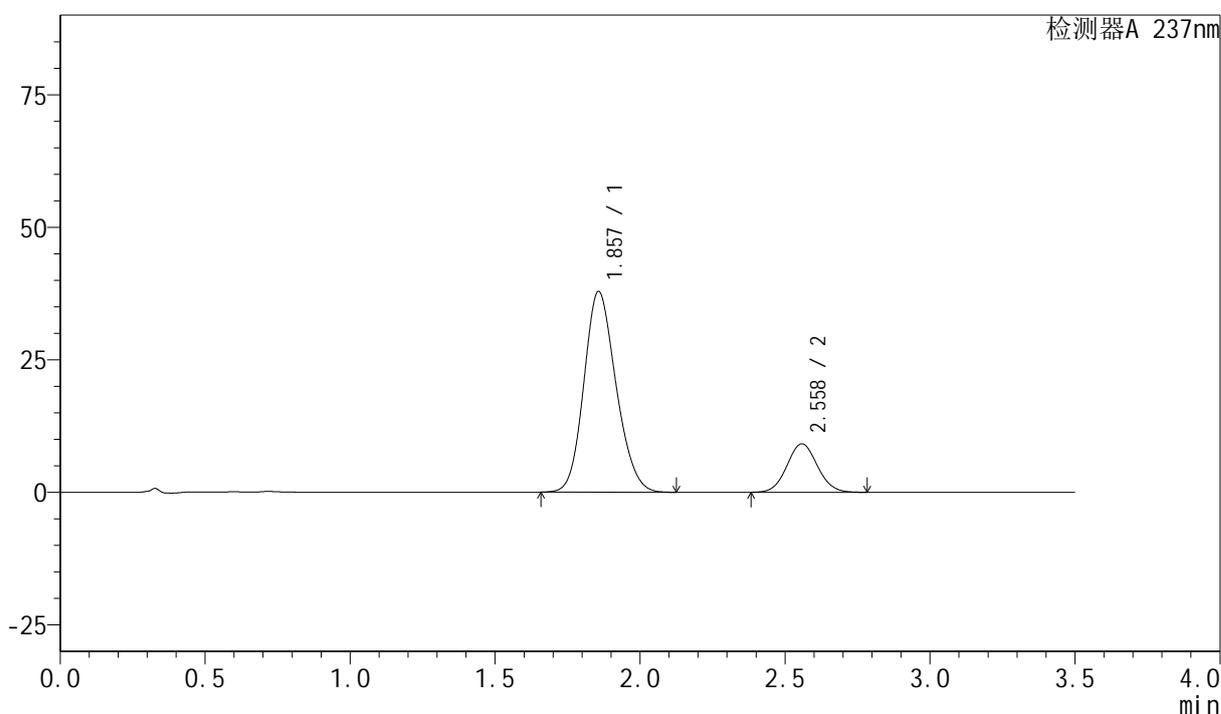


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2006-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2023101221p-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: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:37:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:48:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	292330	81.351	37856	1330	1.160	--
2	2.558	67014	18.649	9137	2810	1.065	3.533
总计		359344	100.000	46993			

图9 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1







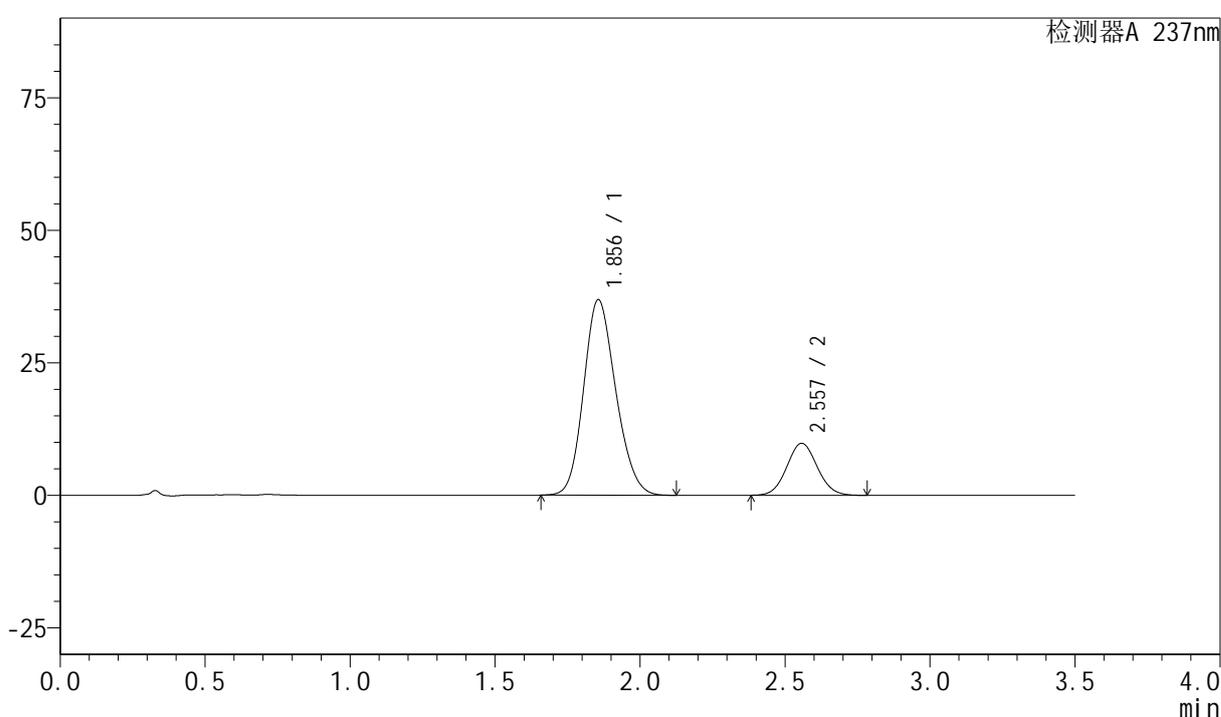


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2011-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2023101221p-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: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 16:57:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:48:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	284994	79.862	36895	1327	1.162	--
2	2.557	71863	20.138	9807	2807	1.064	3.533
总计		356857	100.000	46701			

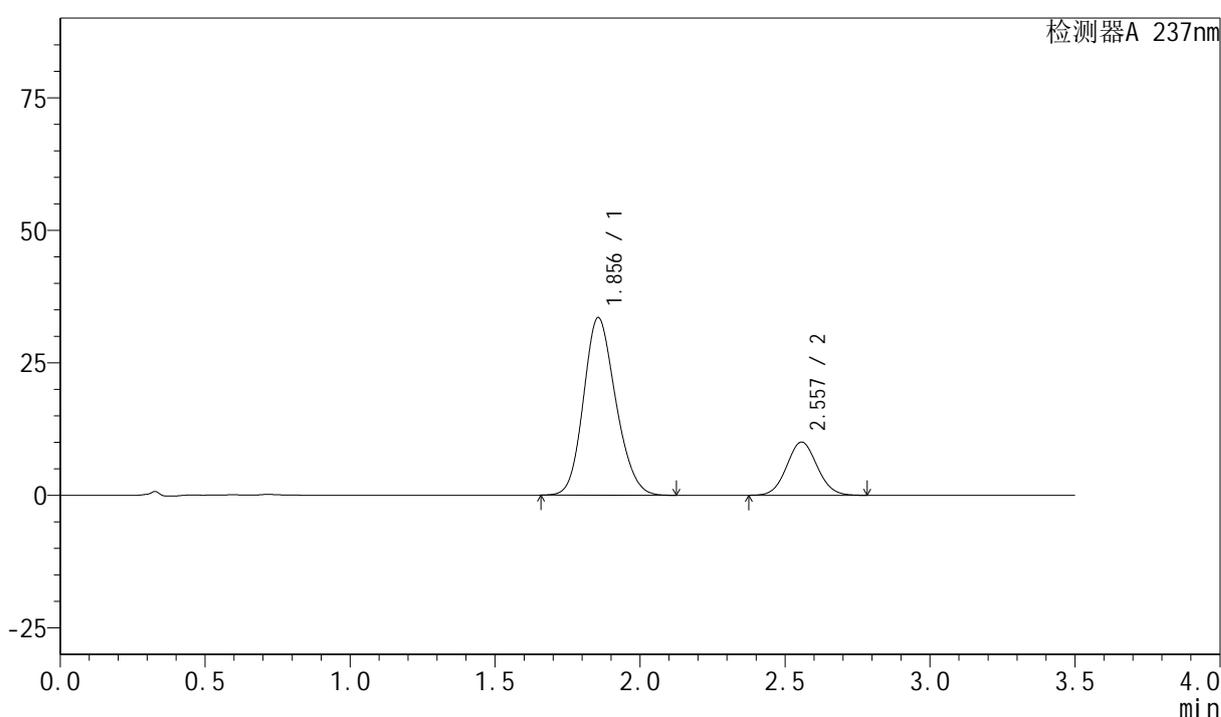
图14 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2012-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2023101221p-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: 3-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:00:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:48:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	259238	77.889	33514	1322	1.163	--
2	2.557	73594	22.111	10035	2805	1.064	3.529
总计		332831	100.000	43549			

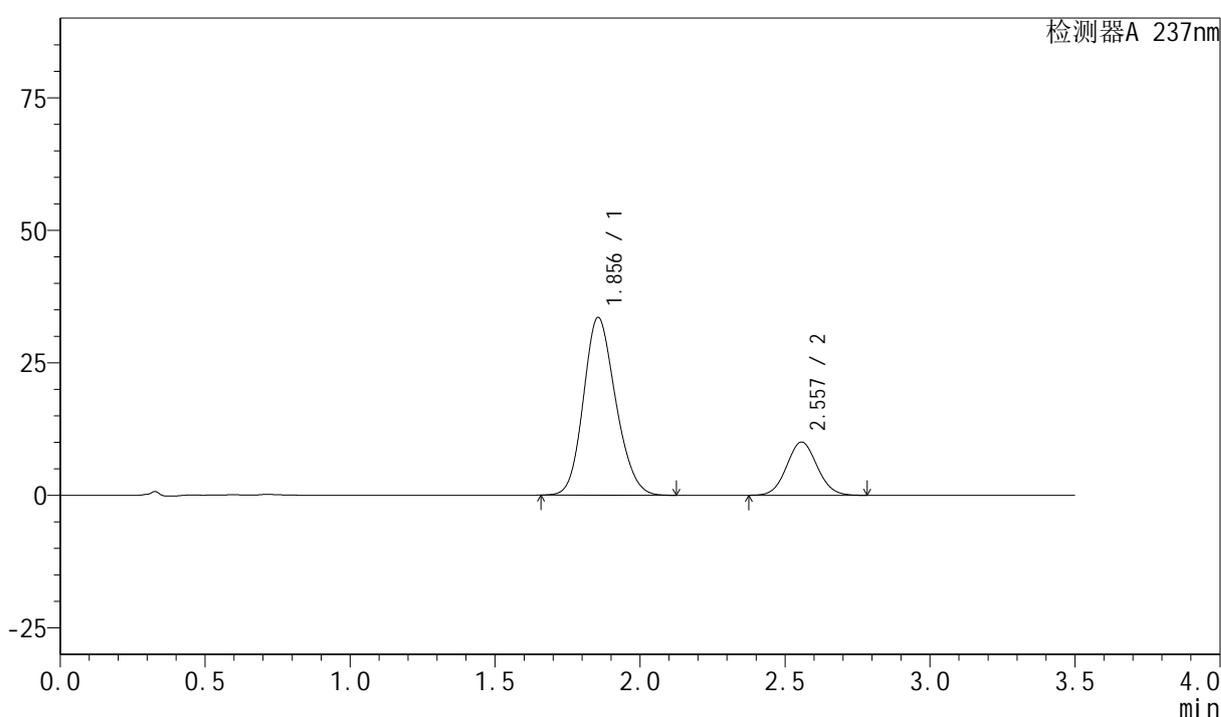
图15 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2013-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2023101221p-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: 3-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:04:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:48:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	259343	77.881	33539	1322	1.163	--
2	2.557	73654	22.119	10044	2802	1.064	3.530
总计		332998	100.000	43584			

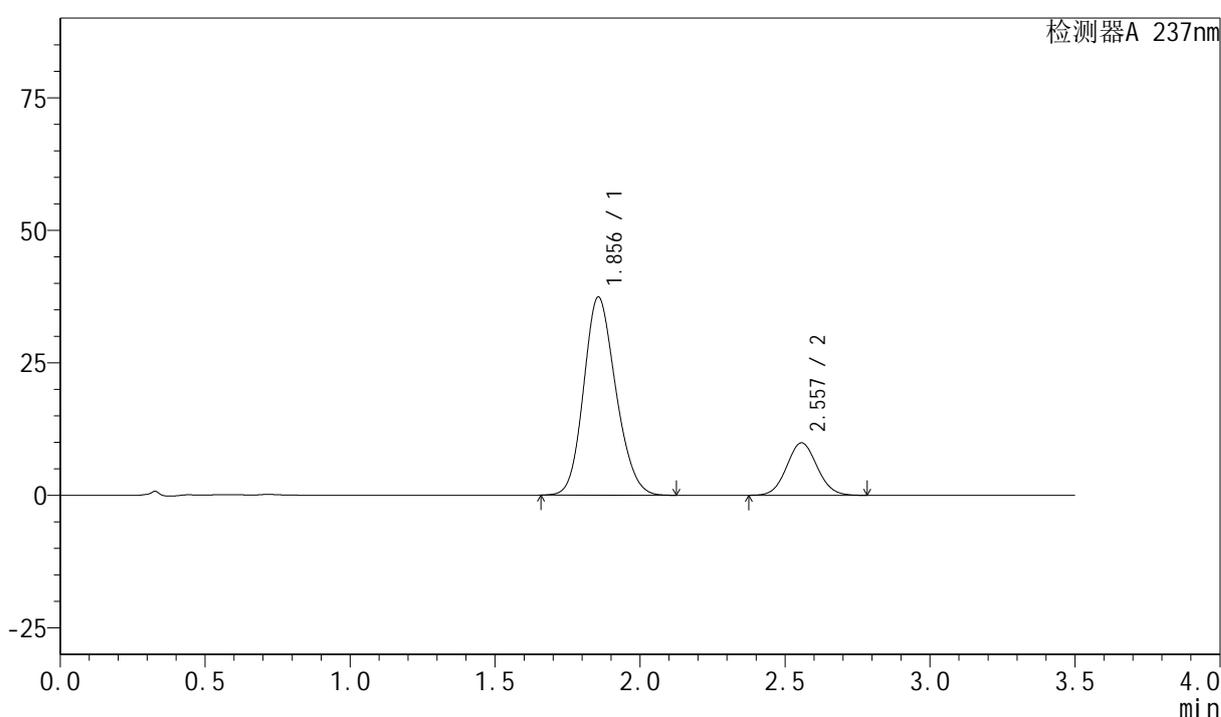
图16 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2014-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2023101221p-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: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:08:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:48:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	288345	79.887	37382	1331	1.161	--
2	2.557	72597	20.113	9899	2804	1.065	3.532
总计		360942	100.000	47281			

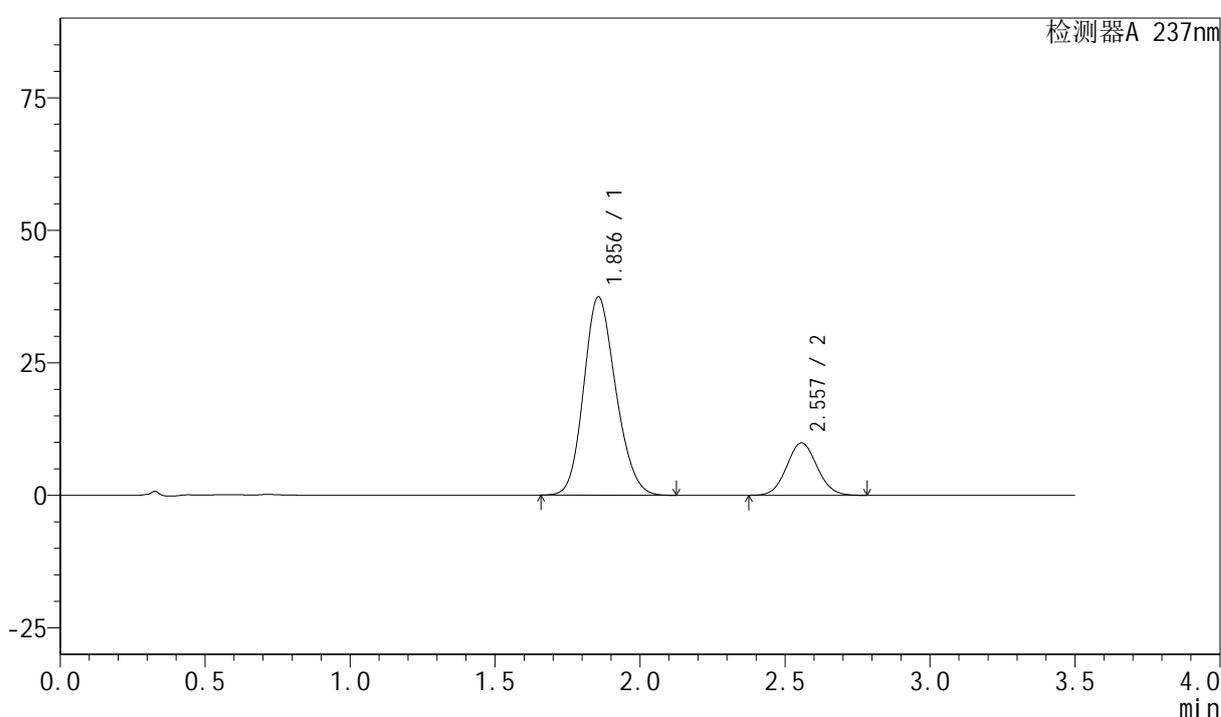
图17 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2015-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2023101221p-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: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:12:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:49:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	288243	79.878	37403	1333	1.160	--
2	2.557	72610	20.122	9899	2802	1.064	3.533
总计		360853	100.000	47302			

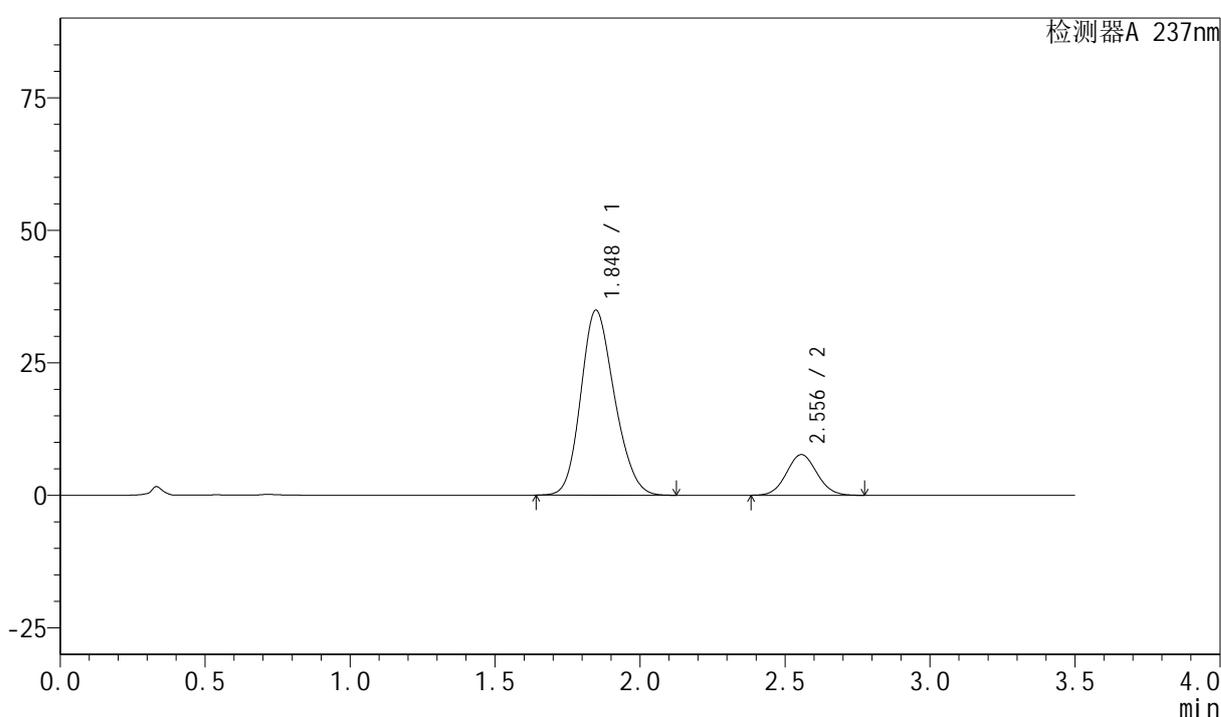
图18 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2016-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2024010621p-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: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:16:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:49:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	282042	83.387	34906	1196	1.178	--
2	2.556	56189	16.613	7678	2805	1.065	3.481
总计		338231	100.000	42585			

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





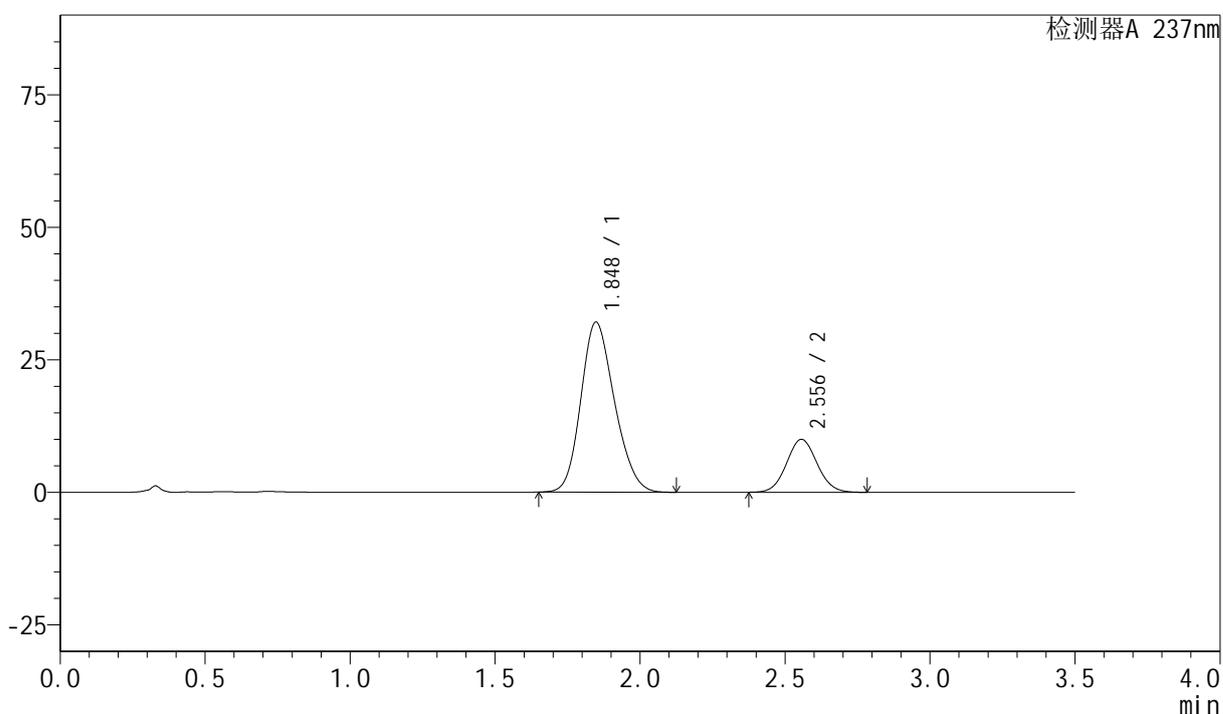
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2019-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2024010621p-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: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/04/24 17:28:03  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:49:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	259024	77.948	32084	1197	1.180	--
2	2.556	73281	22.052	9985	2801	1.063	3.483
总计		332305	100.000	42070			

图22 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024010621批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2





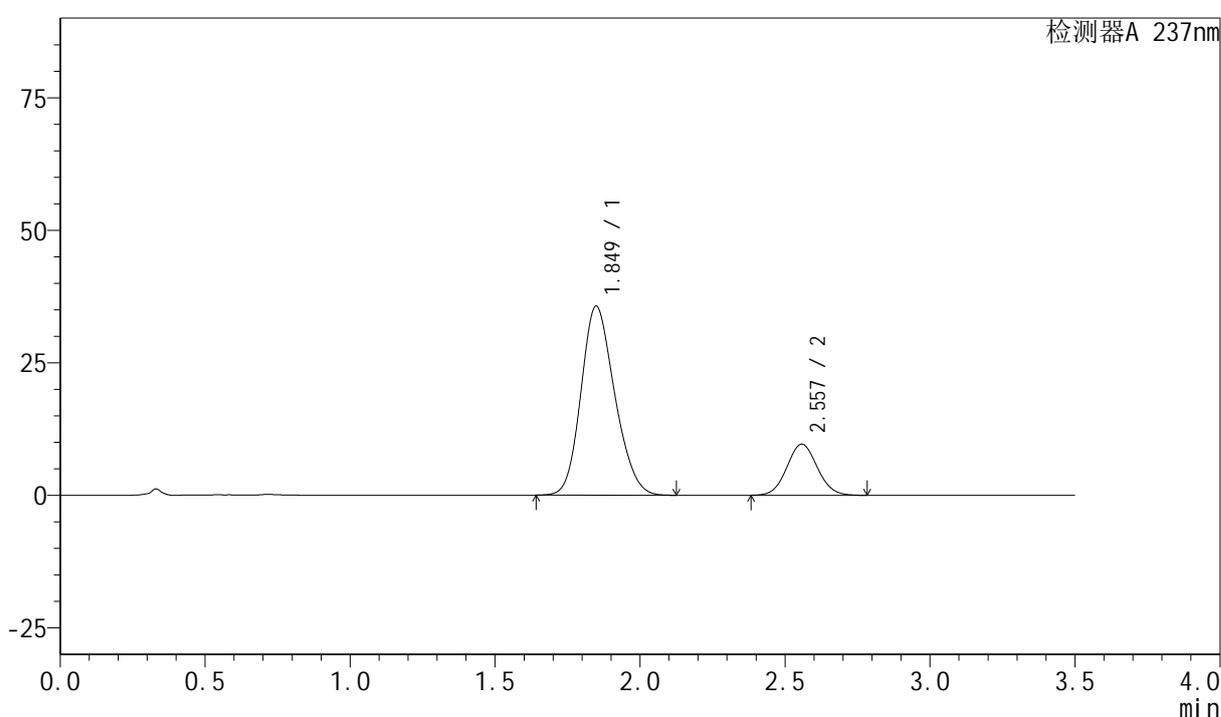


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2023-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2024010621p-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: 3-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:43:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:49:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.849	288693	80.346	35661	1193	1.179	--
2	2.557	70617	19.654	9625	2804	1.064	3.481
总计		359311	100.000	45287			

图26 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024010621批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



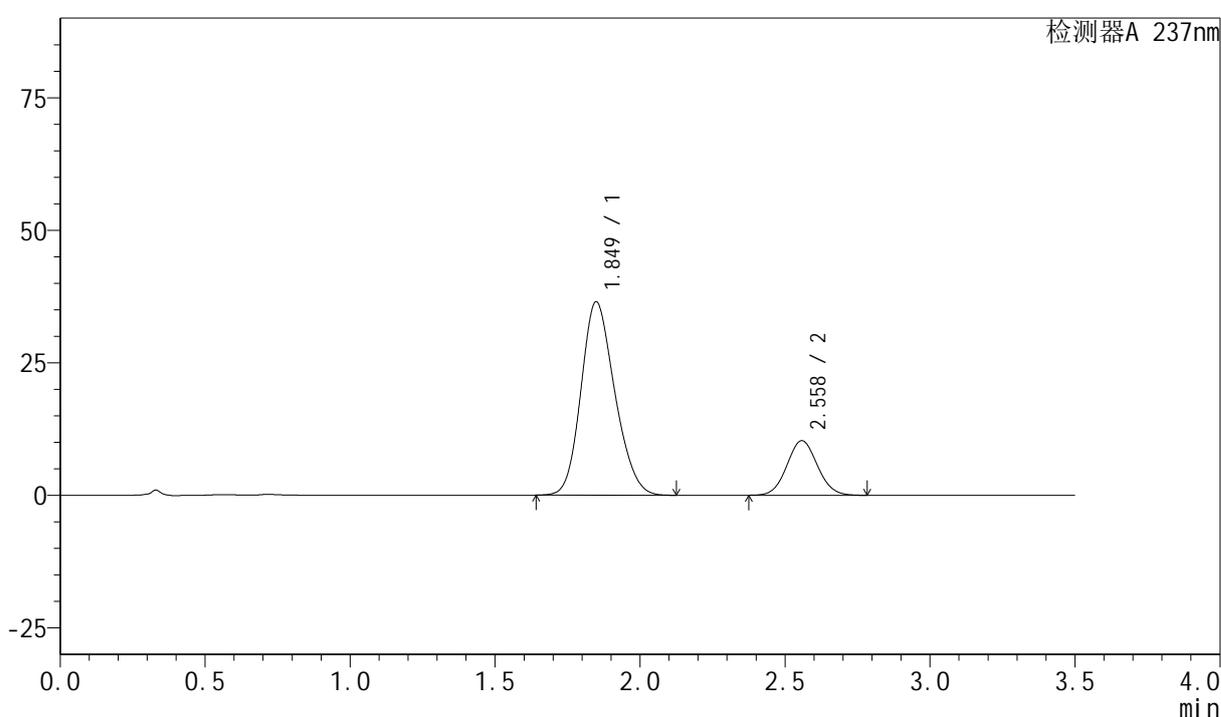


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2026-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2024010621p-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: 3-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 17:55:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:49:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.849	295490	79.633	36484	1193	1.180	--
2	2.558	75573	20.367	10290	2806	1.064	3.482
总计		371062	100.000	46774			

图29 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024010621批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1







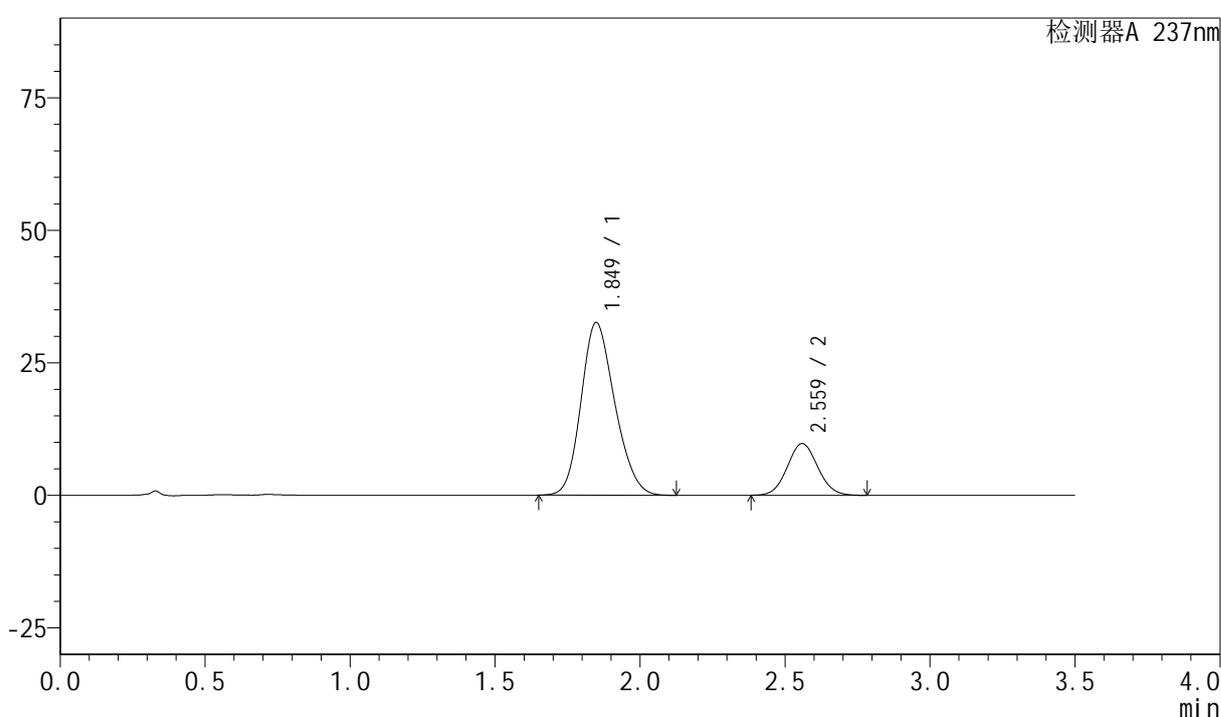


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2031-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2024010721p-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: 3-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:14:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:49:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.849	264095	78.674	32558	1189	1.183	--
2	2.559	71590	21.326	9730	2804	1.064	3.483
总计		335685	100.000	42289			

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



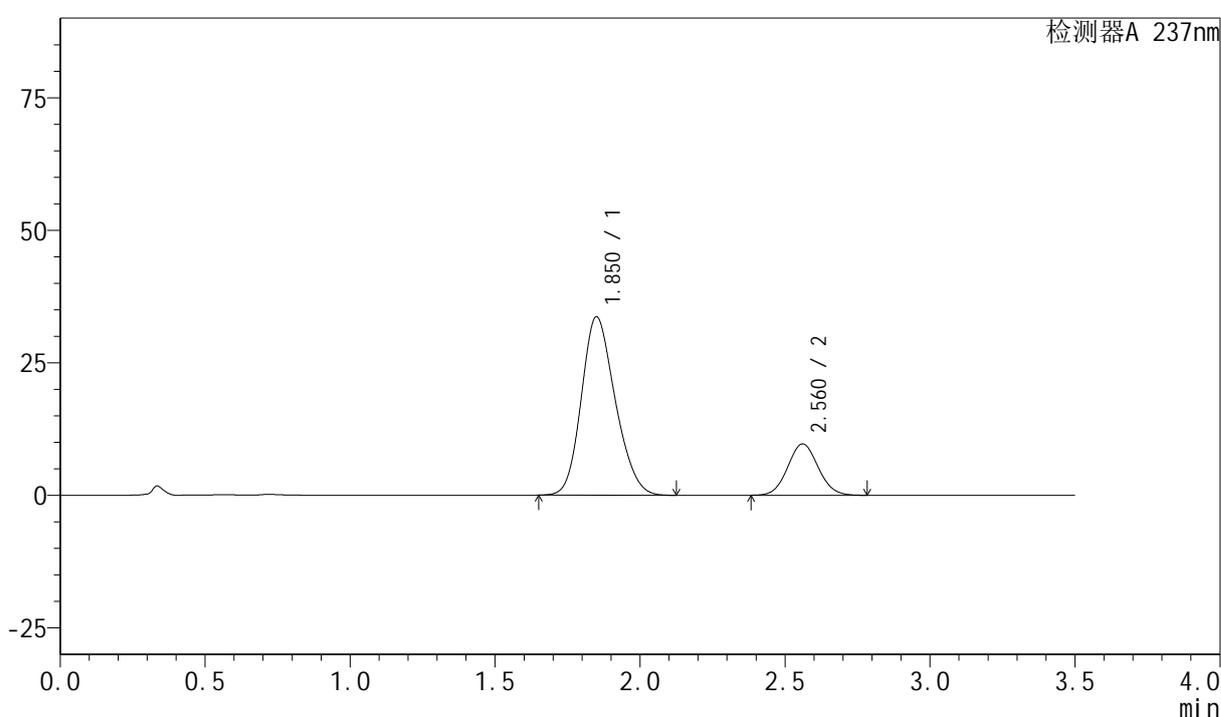


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2034-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2024010721p-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: 3-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:26:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:49:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	273762	79.384	33604	1182	1.186	--
2	2.560	71094	20.616	9680	2808	1.063	3.479
总计		344855	100.000	43284			

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





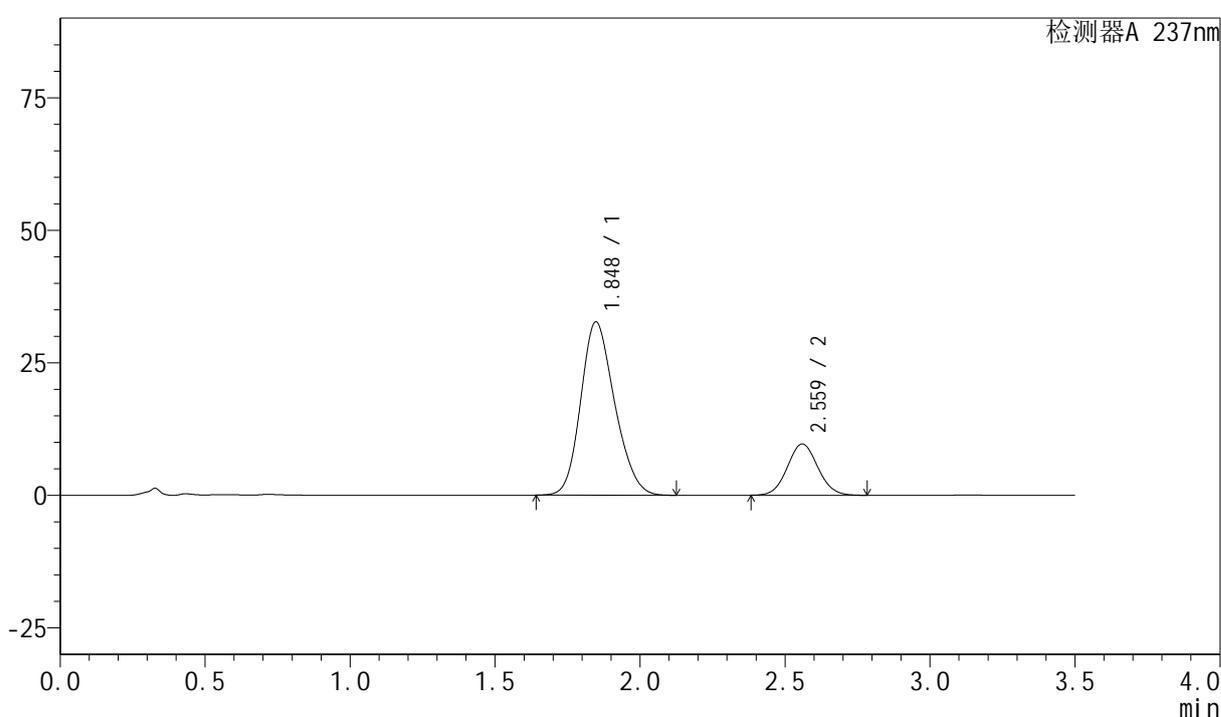


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2038-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2024010721p-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: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 18:41:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:50:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	266565	78.984	32697	1177	1.188	--
2	2.559	70926	21.016	9644	2807	1.064	3.482
总计		337491	100.000	42341			

图41 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024010721批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1











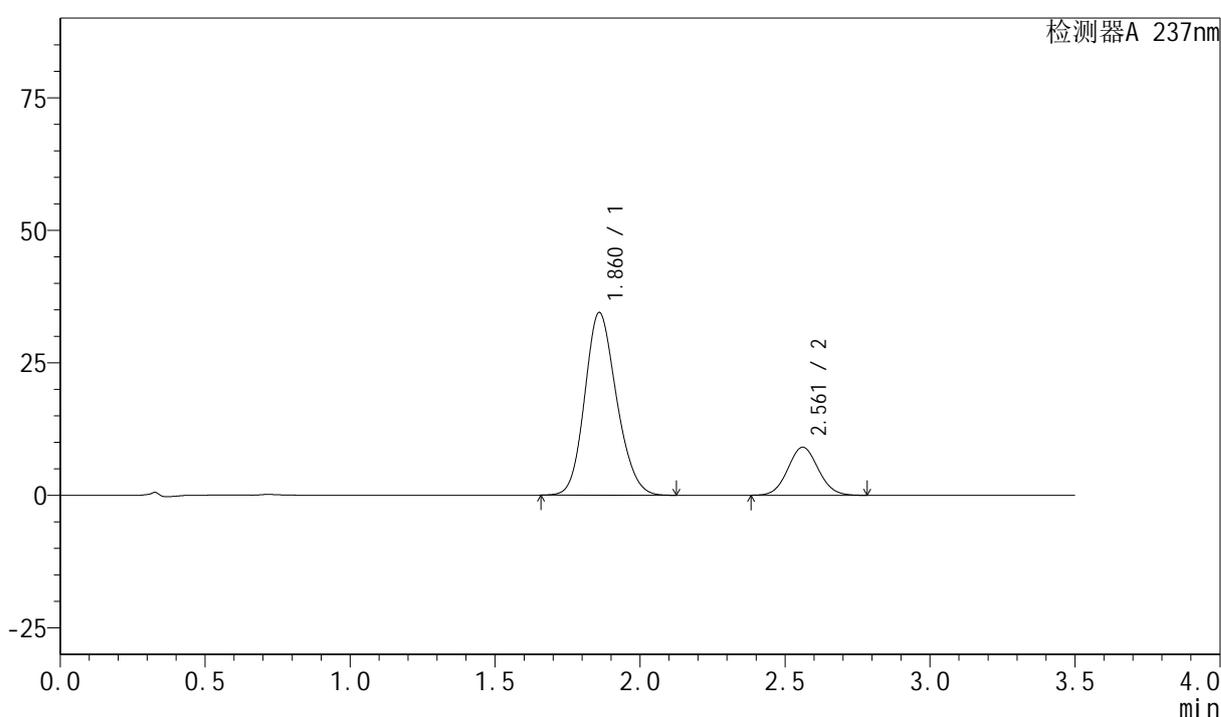


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2045-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2024010921p-P3-2.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: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:08:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:50:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	262981	79.816	34360	1371	1.162	--
2	2.561	66501	20.184	9065	2814	1.063	3.560
总计		329482	100.000	43425			

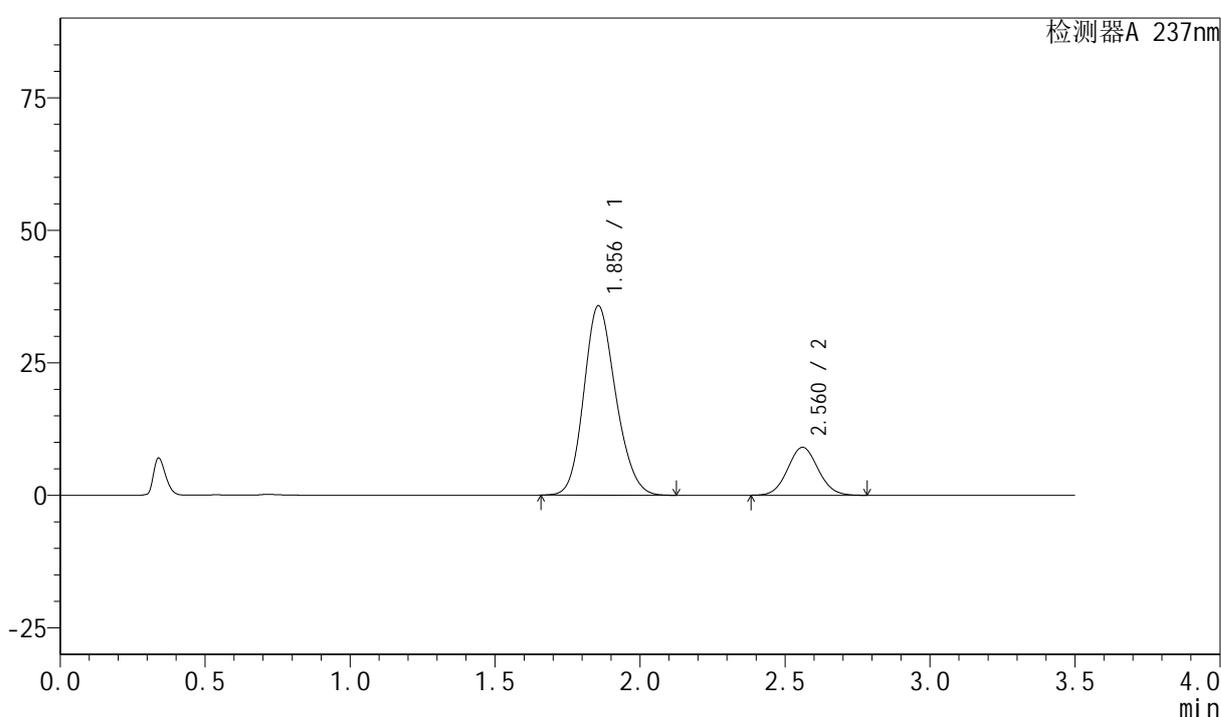
图48 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2046-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2024010921p-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: 3-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:12:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:50:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	273503	80.482	35734	1361	1.165	--
2	2.560	66330	19.518	9036	2812	1.062	3.569
总计		339833	100.000	44770			

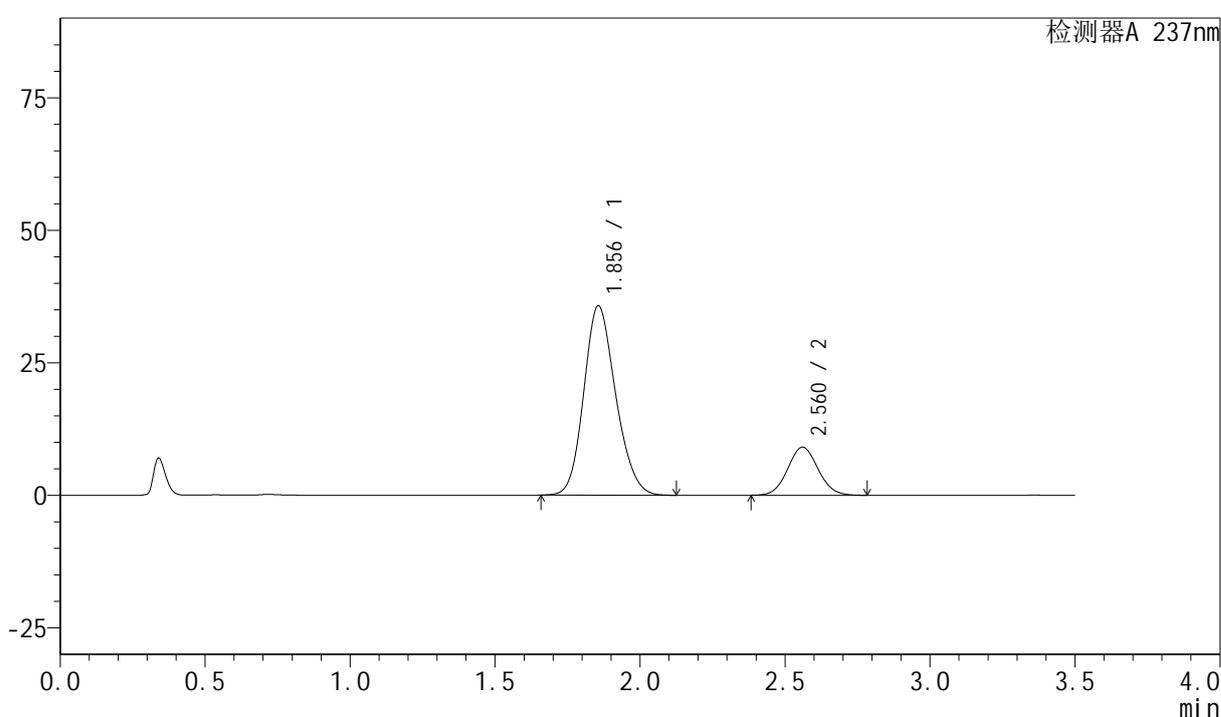
图49 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2047-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2024010921p-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: 3-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:16:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:50:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	273575	80.477	35719	1360	1.166	--
2	2.560	66367	19.523	9040	2813	1.063	3.569
总计		339942	100.000	44759			

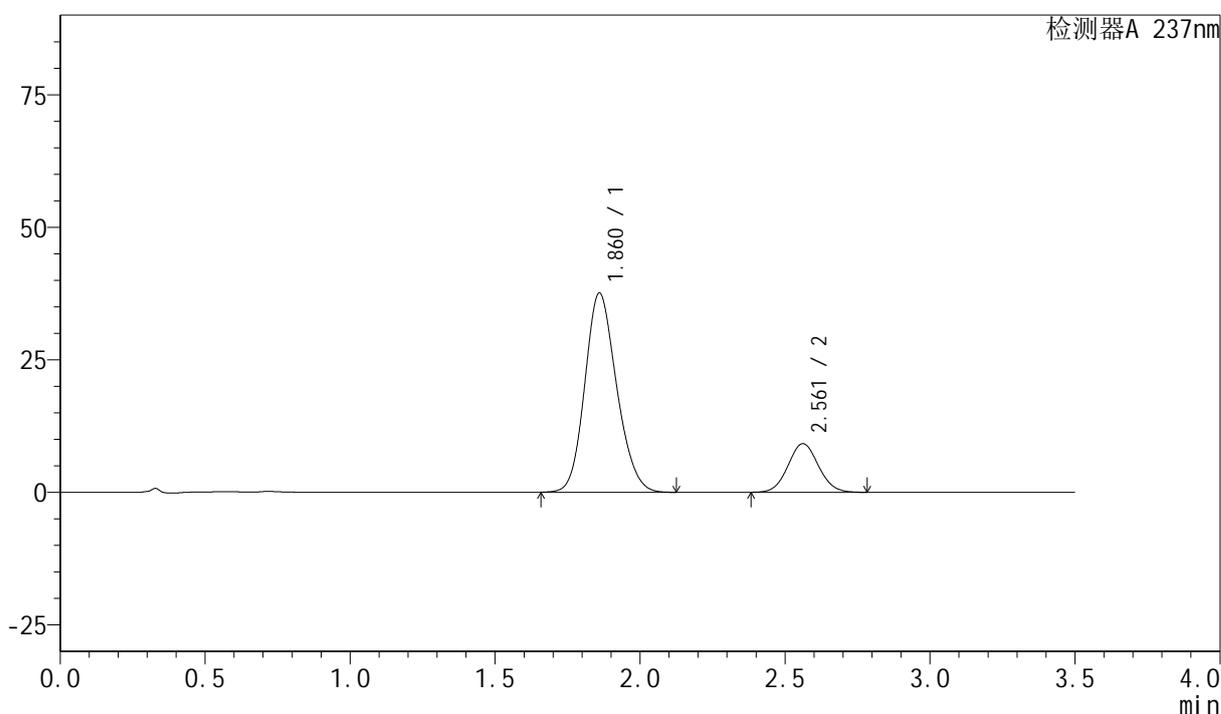
图50 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2048-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2024010921p-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: 3-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:20:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:50:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	286920	81.015	37491	1369	1.160	--
2	2.561	67235	18.985	9168	2810	1.062	3.559
总计		354156	100.000	46659			

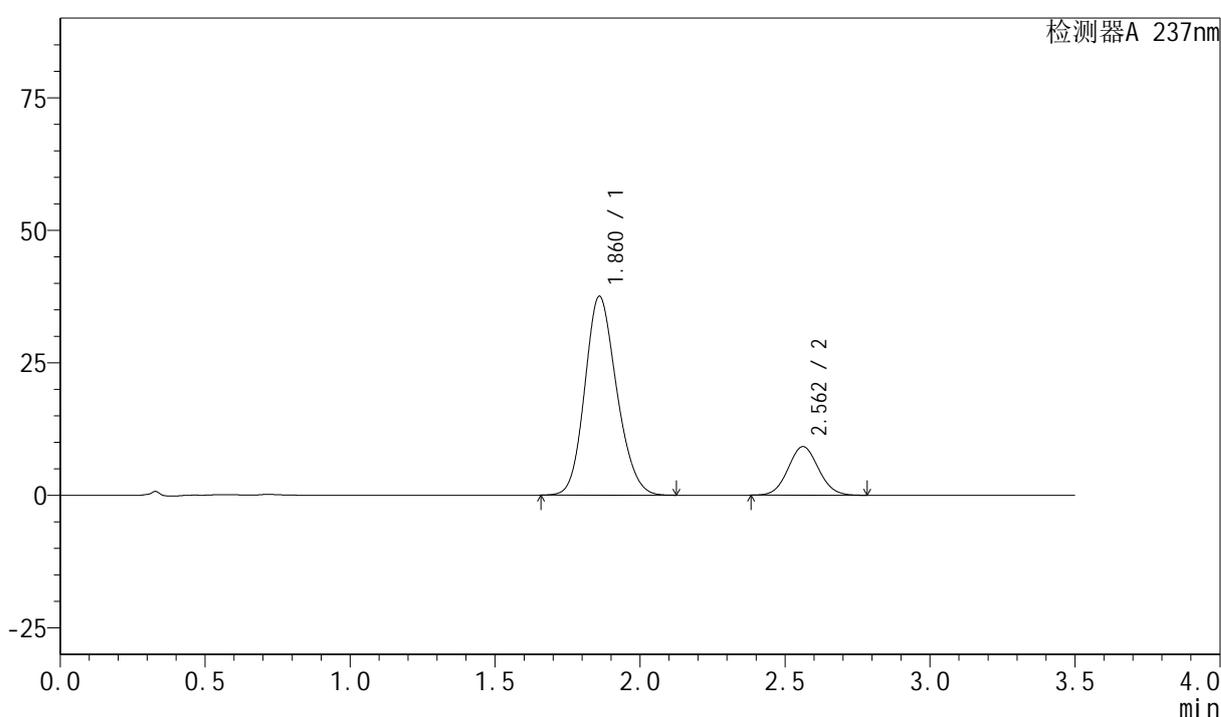
图51 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2049-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2024010921p-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: 3-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:24:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:50:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	286815	81.030	37429	1366	1.161	--
2	2.562	67145	18.970	9166	2816	1.062	3.559
总计		353960	100.000	46596			

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

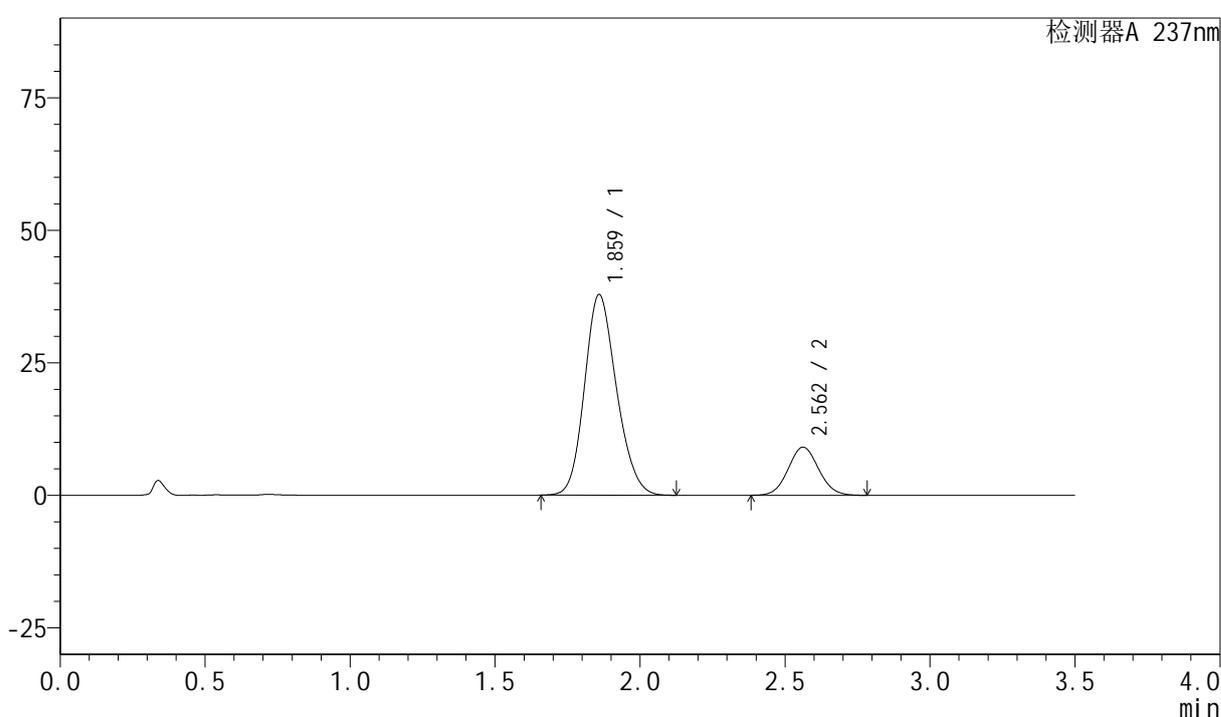


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2051-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-2024010921p-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: 3-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:31:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:50:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	290643	81.376	37729	1354	1.166	--
2	2.562	66519	18.624	9075	2815	1.062	3.558
总计		357161	100.000	46804			

图54 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

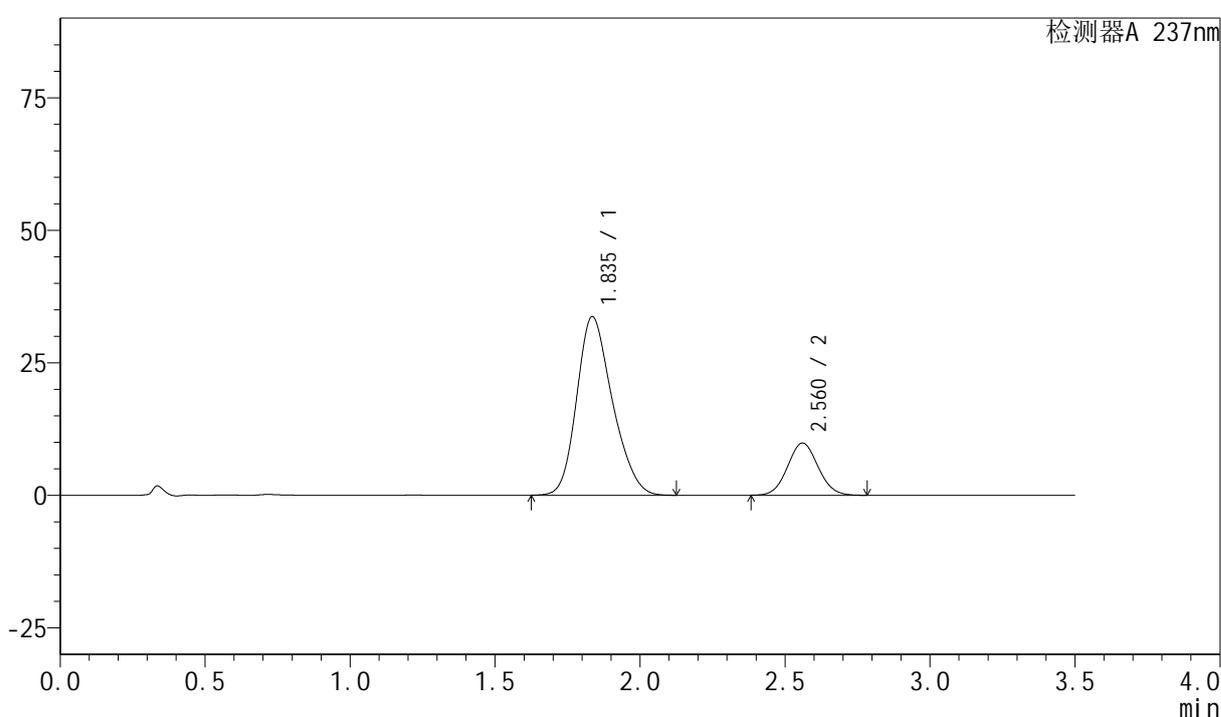


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-165/24-2053-2 - zzp-rcd-20mg5mg-c3-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: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/24 19:39:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/25 11:50:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.835	288327	79.955	33648	1064	1.222	--
2	2.560	72283	20.045	9826	2799	1.062	3.461
总计		360610	100.000	43473			

图56 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期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-2-2