



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	285726	285780	285874	285813	285451	285729	0.06
2	11.01	284544	284544				284544	0.00

单位质量响应值		RSD%	判断
26117.82	25844.14	0.75	数据可信

中间条件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	282686	282688	282687	97.63	95.00	3.32	91.69% ~ 98.30%
	2	260662	260776	260719	90.05			
	3	276356	276415	276386	95.46			
	4	283043	283721	283382	97.87			
	5	267273	267418	267346	92.34			
	6	279792	279769	279780	96.63			
2024010621	1	300843	300481	300662	103.84	97.56	4.11	93.35% ~ 101.76%
	2	286468	286307	286388	98.91			
	3	266431	266451	266441	92.02			
	4	285733	285777	285755	98.69			
	5	275122	275140	275131	95.02			
	6	280634	280274	280454	96.86			
2024010721	1	271648	271613	271630	93.81	94.78	2.28	92.52% ~ 97.04%
	2	277705	277740	277722	95.92			
	3	279674	279591	279632	96.58			
	4	280341	280336	280338	96.82			
	5	263863	263757	263810	91.11			
	6	273463	273471	273467	94.45			
2024010921	1	251914	251850	251882	86.99	94.03	5.50	88.61% ~ 99.45%
	2	276224	276361	276292	95.43			
	3	266363	266523	266443	92.02			
	4	291104	290899	291002	100.51			
	5	286039	286159	286099	98.81			
	6	261811	261855	261833	90.43			



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	71634	71617	71628	71575	71511	71593	0.08
2	15.00	71420	71444				71432	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
4801.68	4762.13	0.59
		数据可信

中间条件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	64452	64477	64464	87.40	88.71	2.89	86.02% ~ 91.40%
	2	63227	63157	63192	85.68			
	3	68604	68609	68606	93.02			
	4	65071	65068	65070	88.22			
	5	64709	64715	64712	87.74			
	6	66564	66466	66515	90.18			
2024010621	1	69737	69699	69718	94.53	93.99	2.17	91.85% ~ 96.13%
	2	67890	67892	67891	92.05			
	3	69814	69828	69821	94.67			
	4	71021	70970	70996	96.26			
	5	70409	70359	70384	95.43			
	6	67114	67102	67108	90.99			
2024010721	1	63108	63134	63121	85.58	88.85	3.56	85.53% ~ 92.17%
	2	66948	66965	66956	90.78			
	3	67233	67273	67253	91.18			
	4	65123	65116	65120	88.29			
	5	68211	68219	68215	92.49			
	6	62506	62554	62530	84.78			
2024010921	1	63981	63983	63982	86.75	89.65	3.92	85.97% ~ 93.34%
	2	62156	62231	62194	84.33			
	3	67959	68024	67992	92.19			
	4	69124	69149	69136	93.74			
	5	67025	67071	67048	90.91			
	6	66376	66388	66382	90.00			



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-25

复核者:

未审阅版本



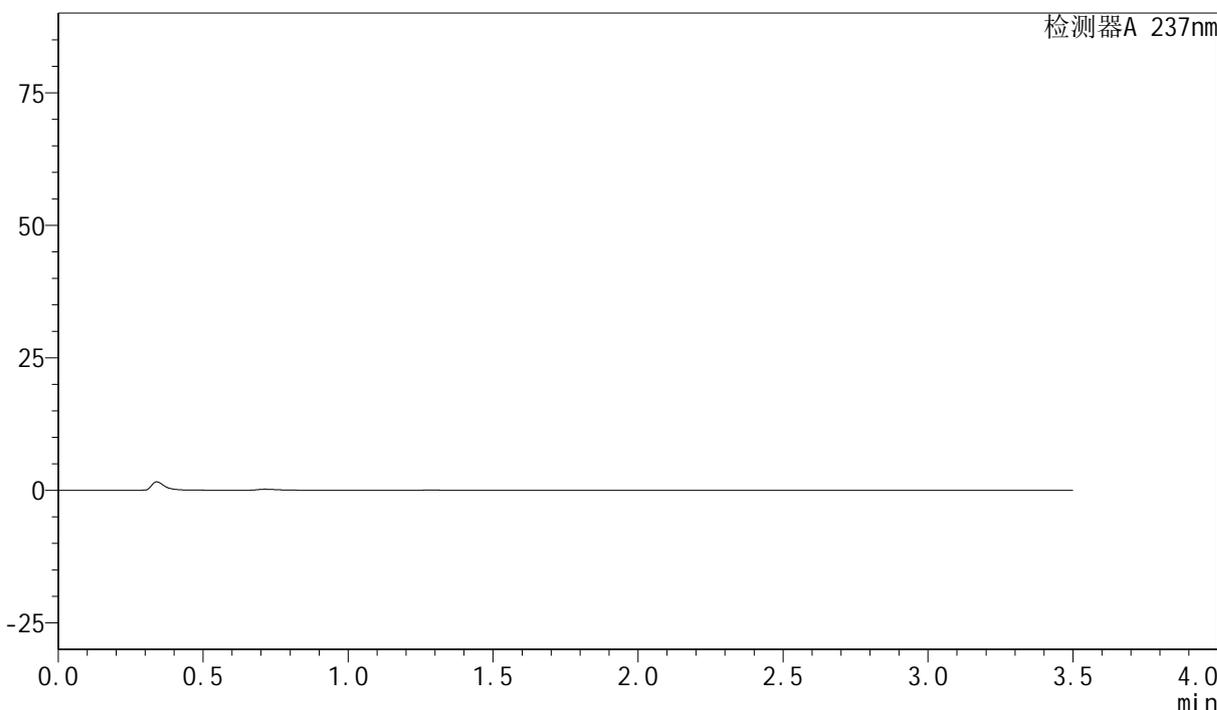
J301

<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 - 0-167/24-2054-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-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: 4-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:57:41 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							

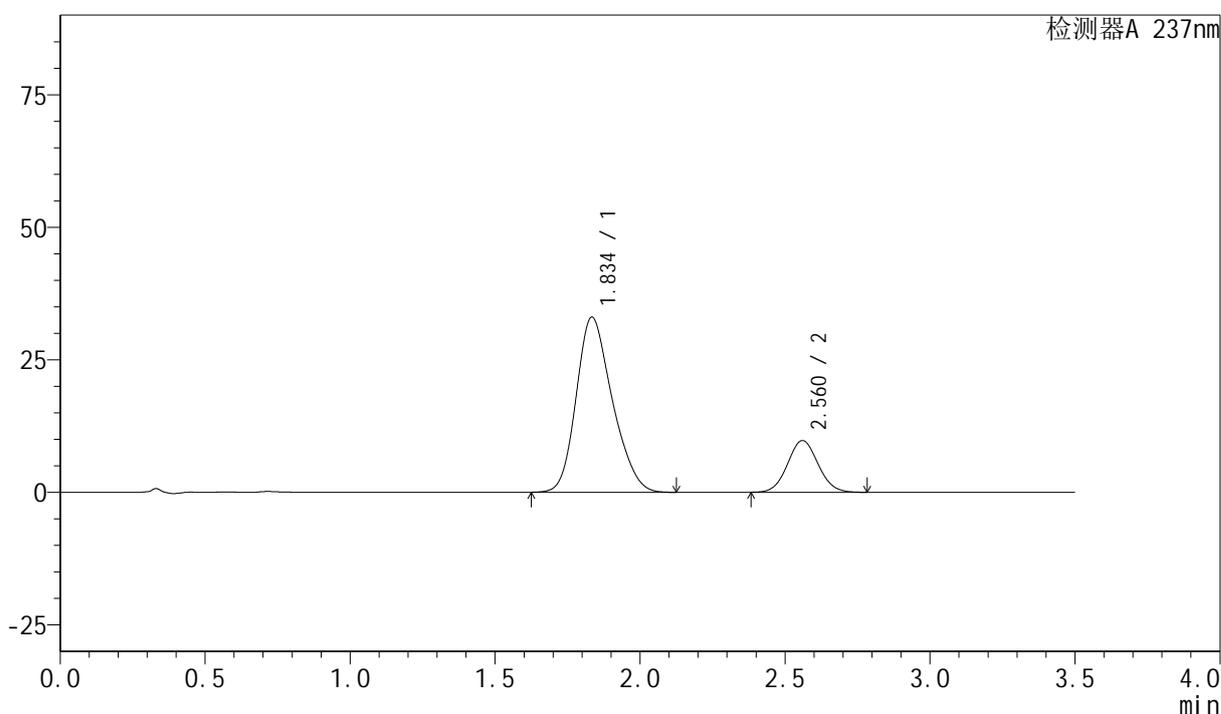
图1 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-167/24-2058-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-dz1-4.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: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 19:59:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:57:52 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	1.834	285813	79.973	32963	1037	1.225	--
2	2.560	71575	20.027	9731	2800	1.063	3.446
总计		357388	100.000	42695			

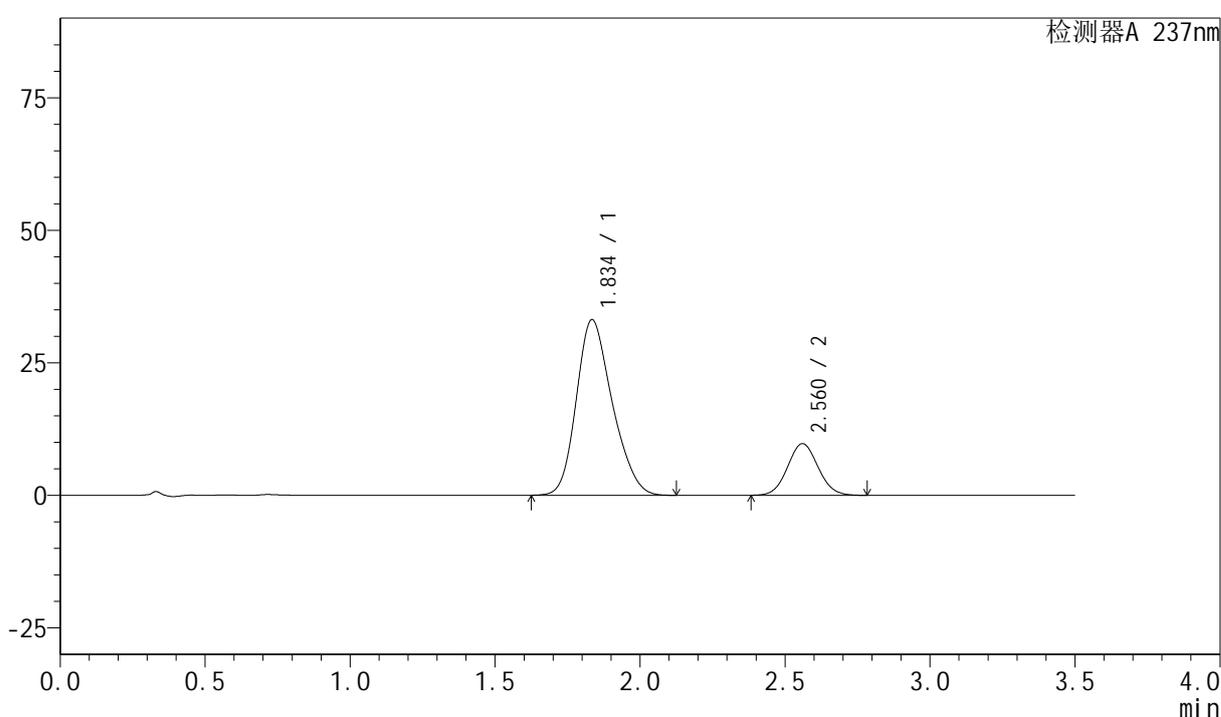
图5 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-167/24-2059-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-dz1-5.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: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:03:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:57:55 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	1.834	285451	79.967	33051	1046	1.222	--
2	2.560	71511	20.033	9723	2800	1.061	3.452
总计		356961	100.000	42774			

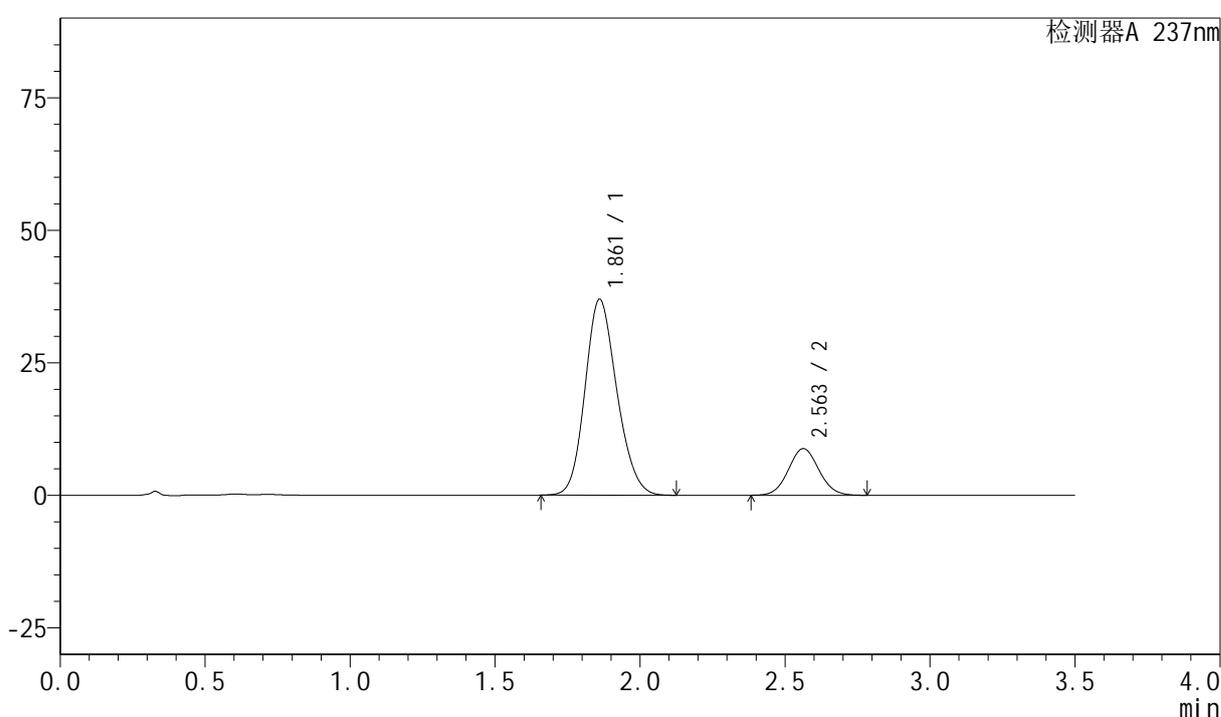
图6 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-167/24-2061-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2023101221p-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: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:58:00 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	1.861	282688	81.428	36922	1368	1.161	--
2	2.563	64477	18.572	8801	2819	1.060	3.562
总计		347166	100.000	45722			

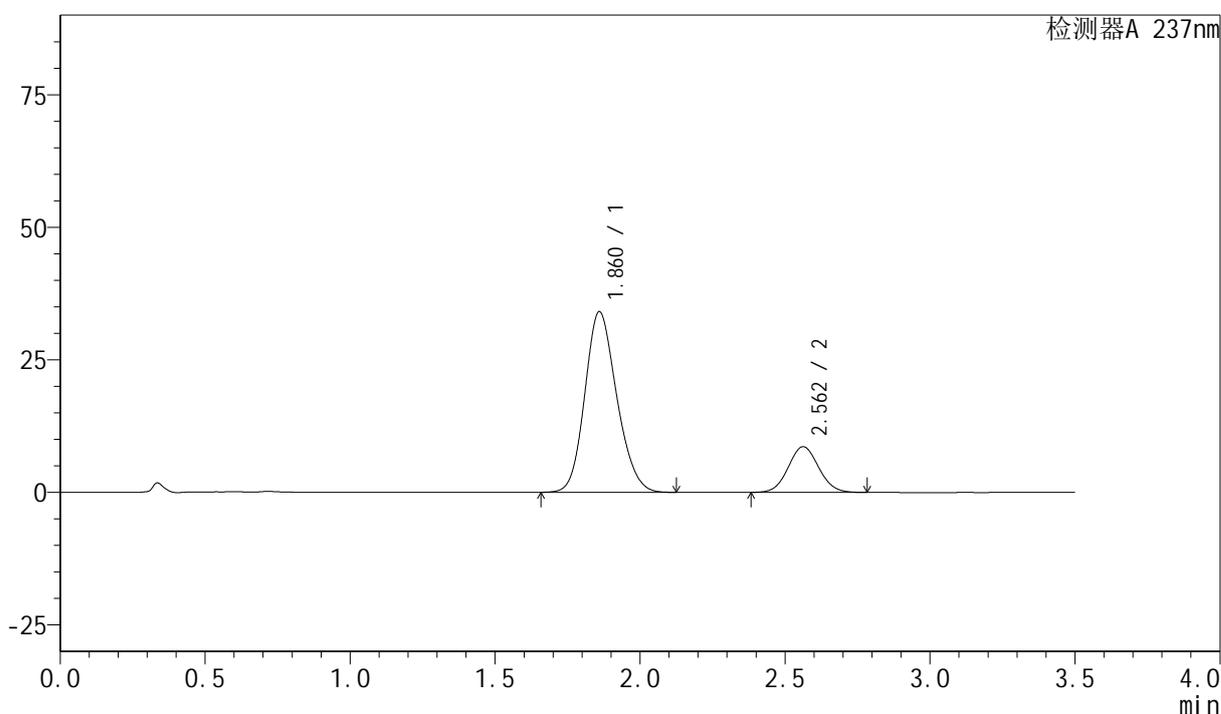
图8 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-167/24-2063-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2023101221p-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: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:58:06 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	260776	80.503	33991	1363	1.165	--
2	2.562	63157	19.497	8625	2818	1.062	3.561
总计		323933	100.000	42616			

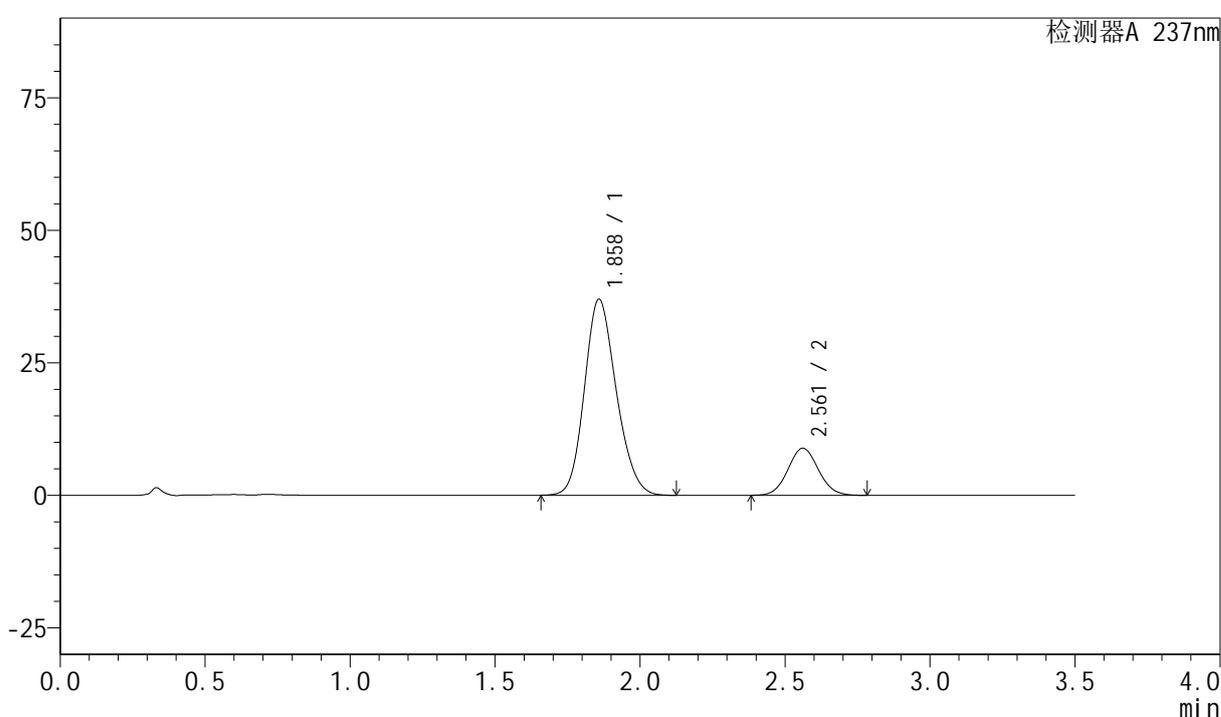
图10 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-167/24-2066-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2023101221p-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: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:58:13 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	283043	81.307	36899	1363	1.164	--
2	2.561	65071	18.693	8872	2815	1.062	3.563
总计		348115	100.000	45771			

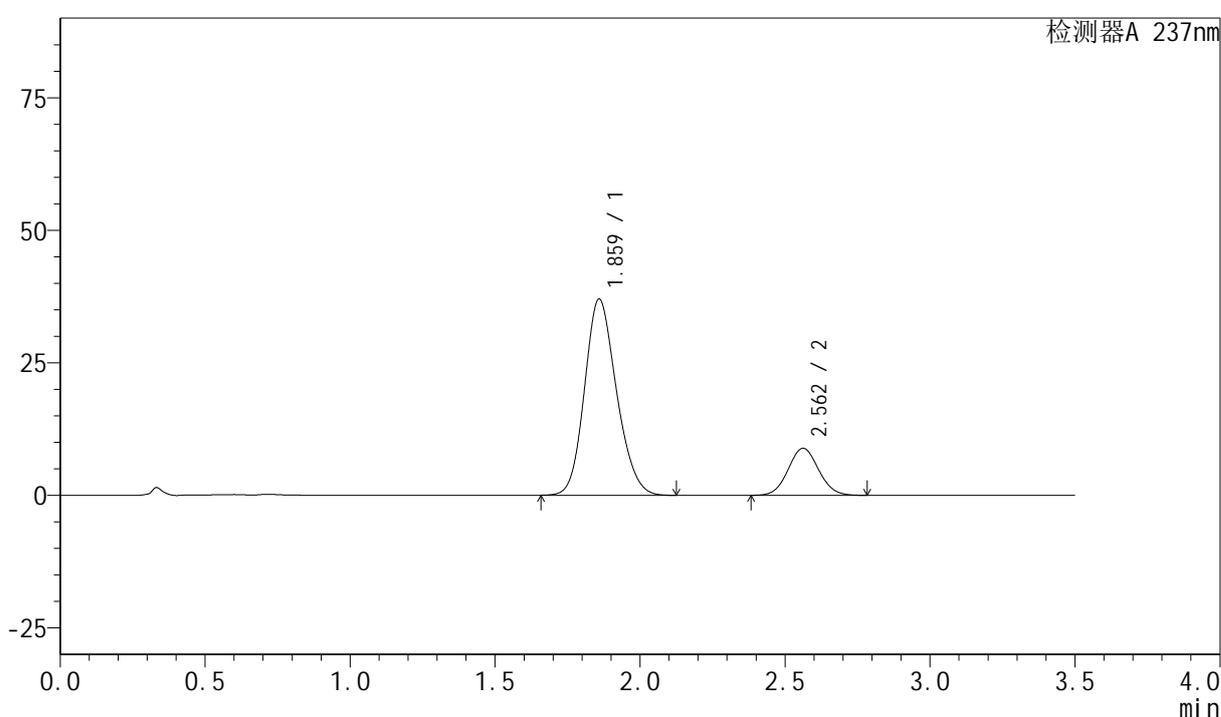
图13 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/24-2067-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2023101221p-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: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:34:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:58:16 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	1.859	283721	81.345	36911	1360	1.166	--
2	2.562	65068	18.655	8879	2814	1.062	3.561
总计		348789	100.000	45790			

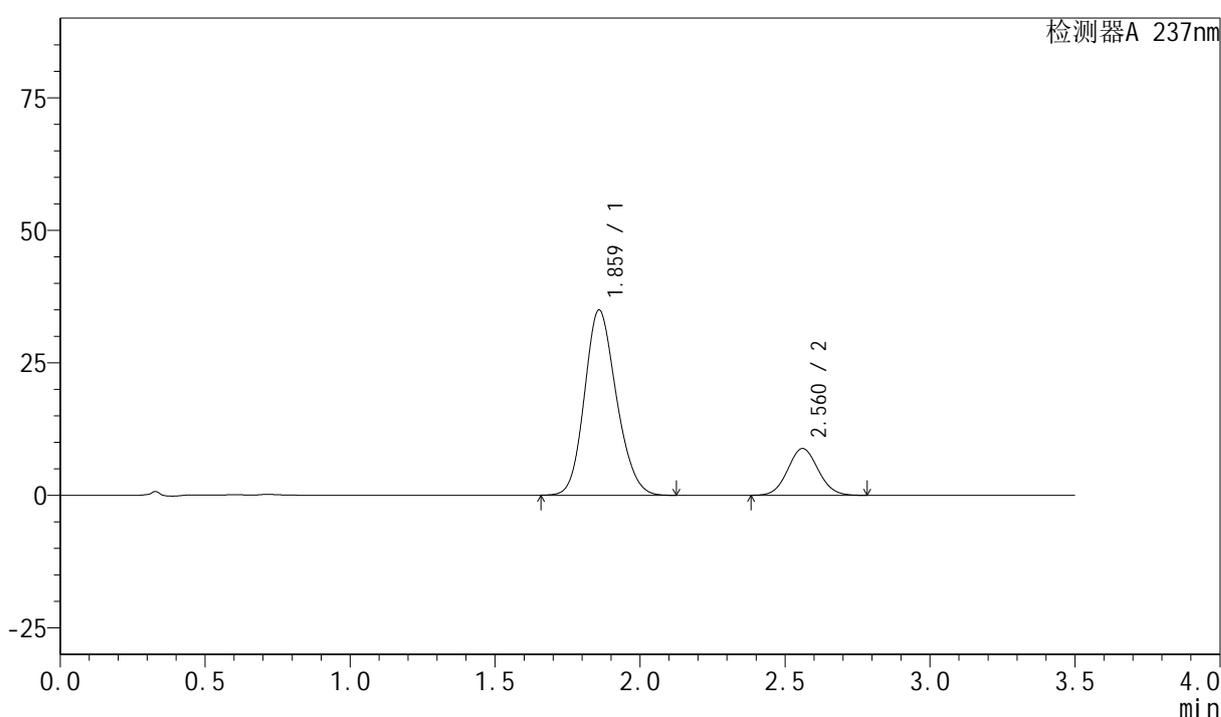
图14 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-167/24-2069-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2023101221p-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: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:42:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:58:21 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	267418	80.515	34855	1362	1.164	--
2	2.560	64715	19.485	8819	2815	1.063	3.558
总计		332133	100.000	43674			

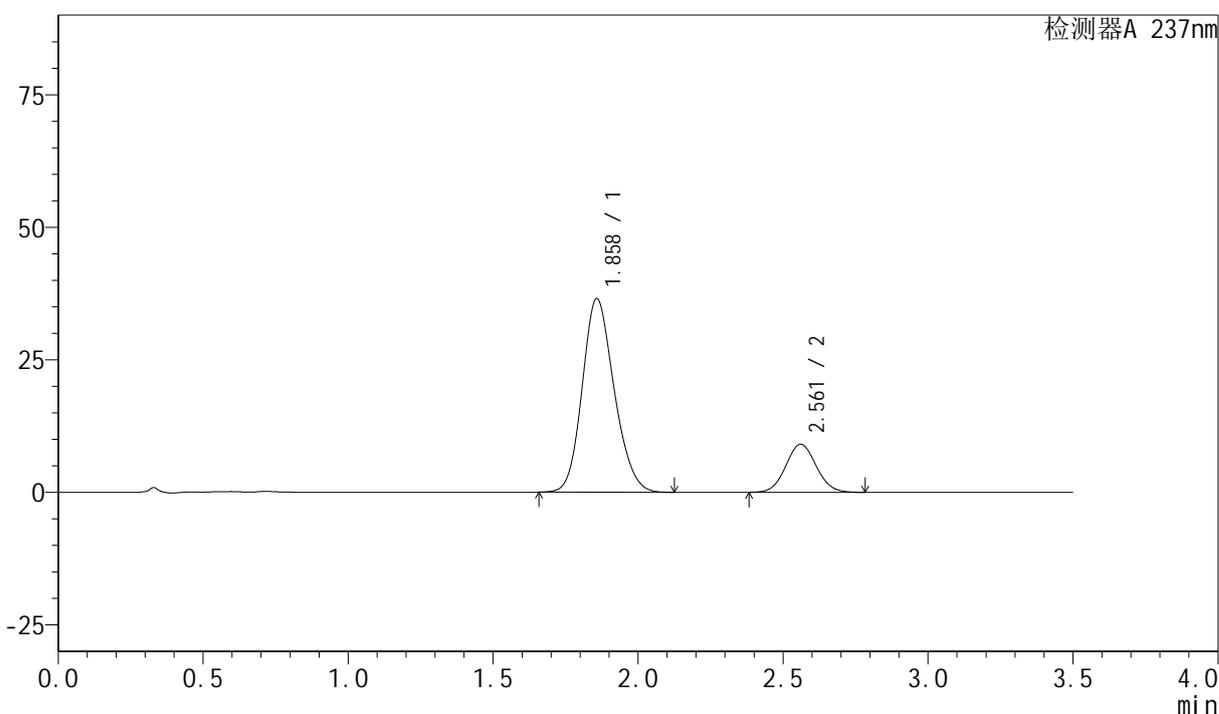
图16 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-167/24-2070-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2023101221p-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: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:58:24 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	279792	80.782	36480	1361	1.165	--
2	2.561	66564	19.218	9067	2814	1.062	3.563
总计		346356	100.000	45547			

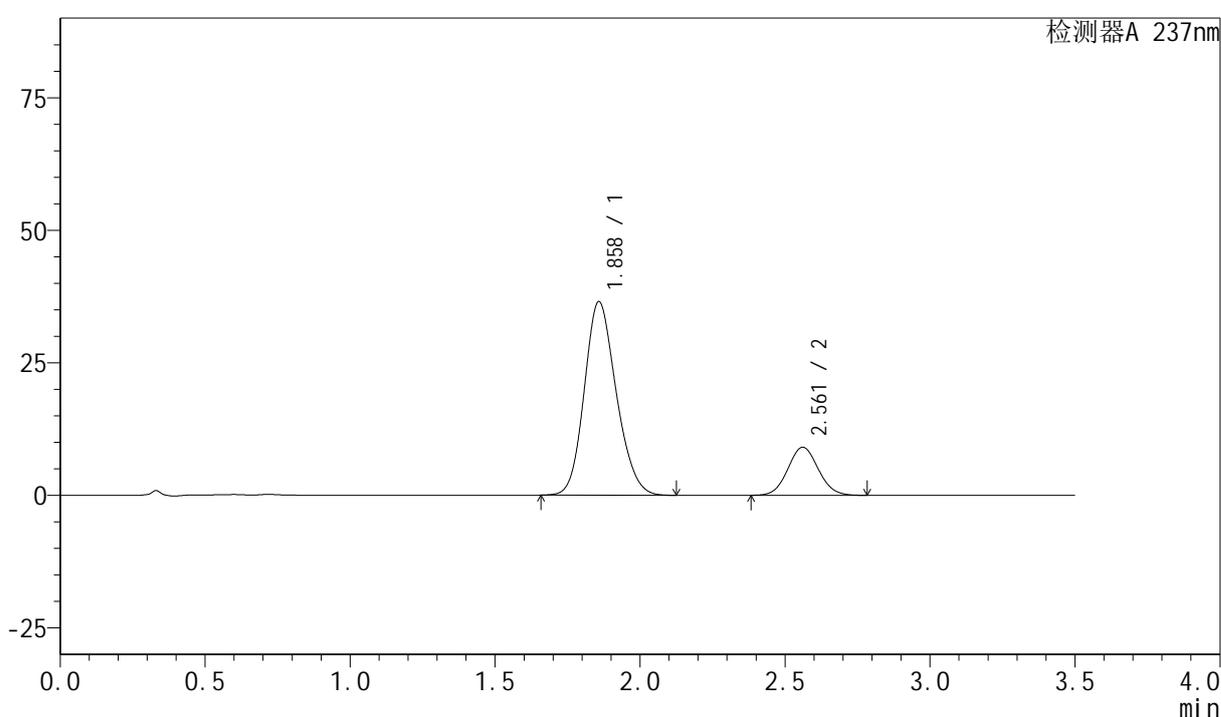
图17 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/24-2071-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2023101221p-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: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:49:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:58:27 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	279769	80.803	36469	1361	1.165	--
2	2.561	66466	19.197	9065	2817	1.062	3.564
总计		346235	100.000	45534			

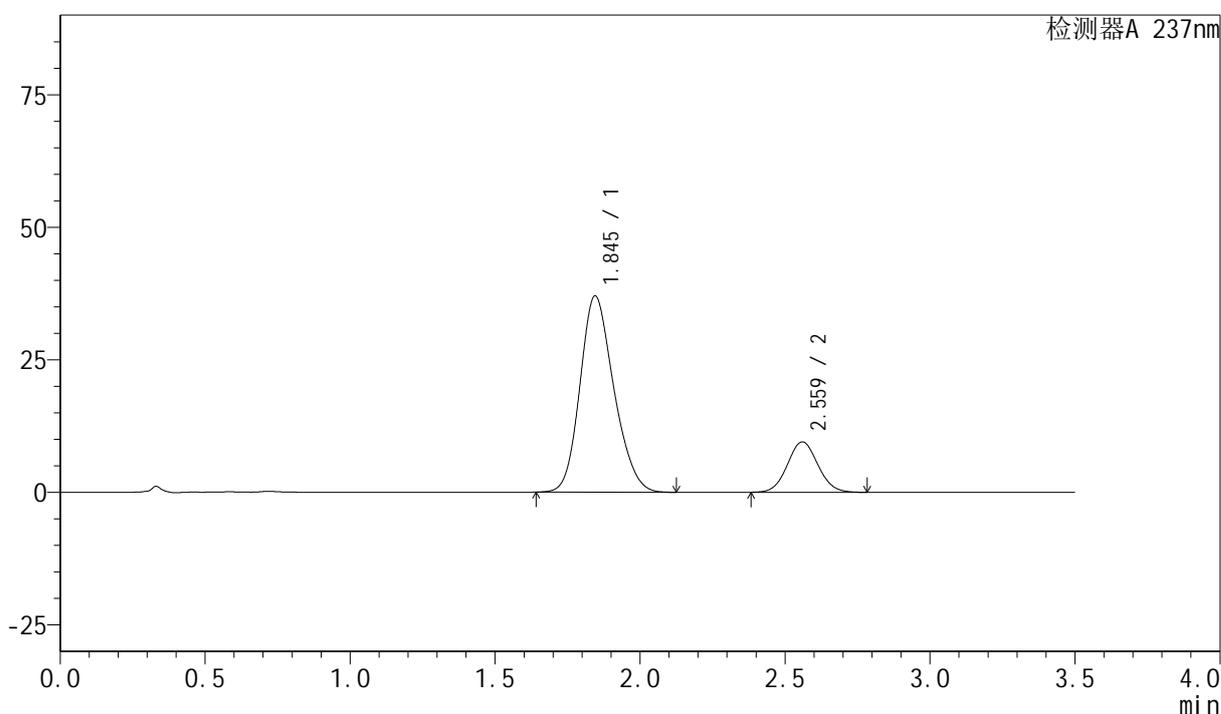
图18 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-167/24-2072-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010621p-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: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:58:29 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	1.845	300843	81.182	37022	1192	1.190	--
2	2.559	69737	18.818	9485	2810	1.063	3.510
总计		370580	100.000	46506			

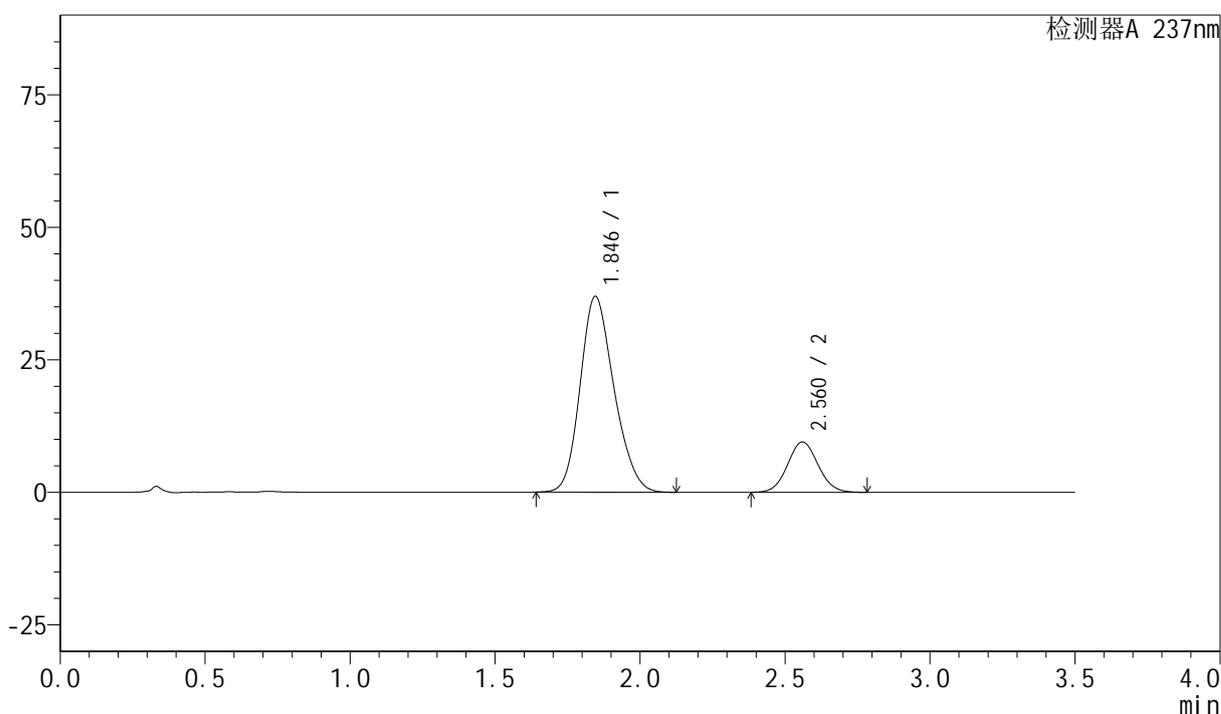
图19 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/24-2073-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010621p-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: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 20:57:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:58:32 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	1.846	300481	81.172	36961	1190	1.191	--
2	2.560	69699	18.828	9487	2812	1.063	3.508
总计		370180	100.000	46448			

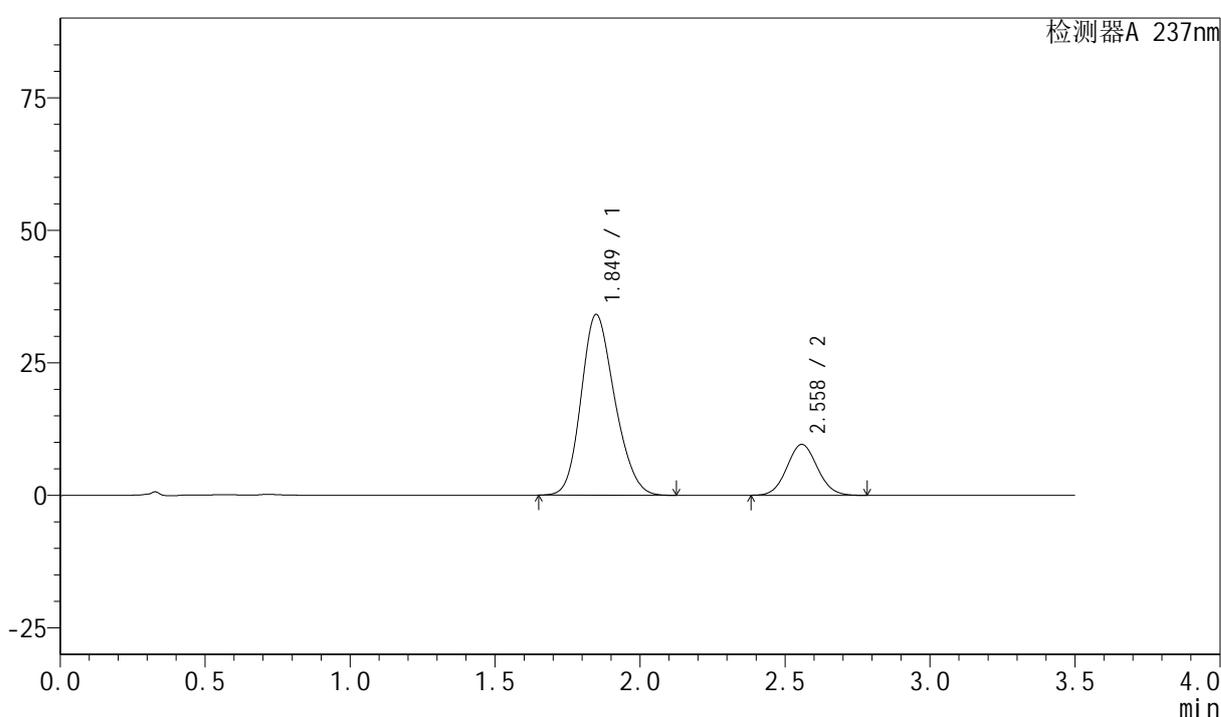
图20 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-167/24-2080-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010621p-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: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:24:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:58:52 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	1.849	275122	79.623	34095	1203	1.186	--
2	2.558	70409	20.377	9595	2805	1.065	3.488
总计		345531	100.000	43690			

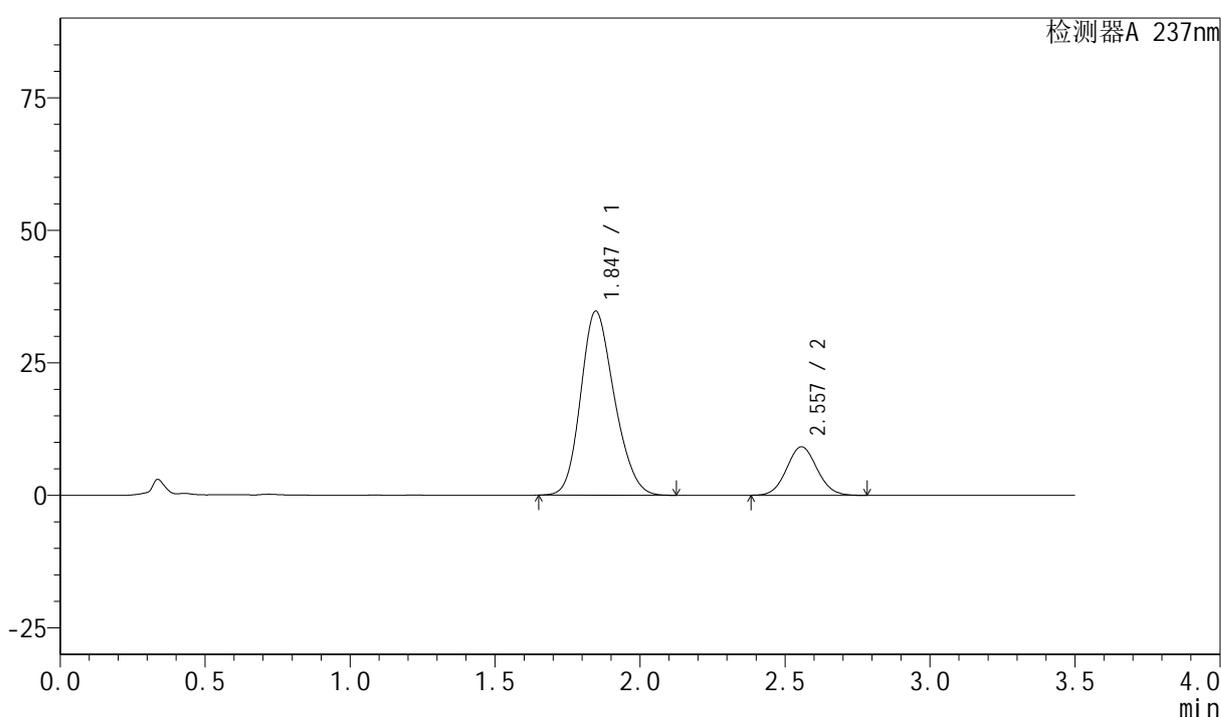
图27 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/24-2083-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010621p-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: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:36:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:59:01 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	280274	80.683	34735	1200	1.189	--
2	2.557	67102	19.317	9155	2801	1.065	3.489
总计		347376	100.000	43889			

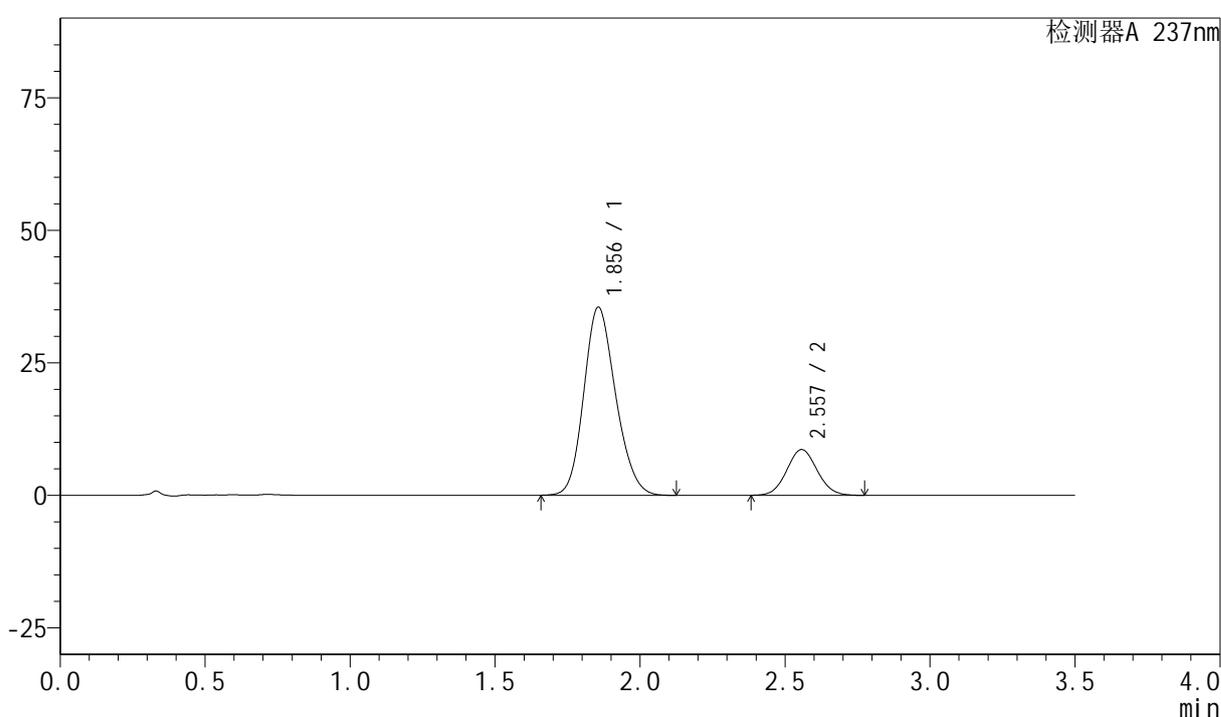
图30 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-167/24-2084-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010721p-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: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:59:04 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	1.856	271648	81.148	35487	1358	1.167	--
2	2.557	63108	18.852	8624	2810	1.064	3.553
总计		334756	100.000	44111			

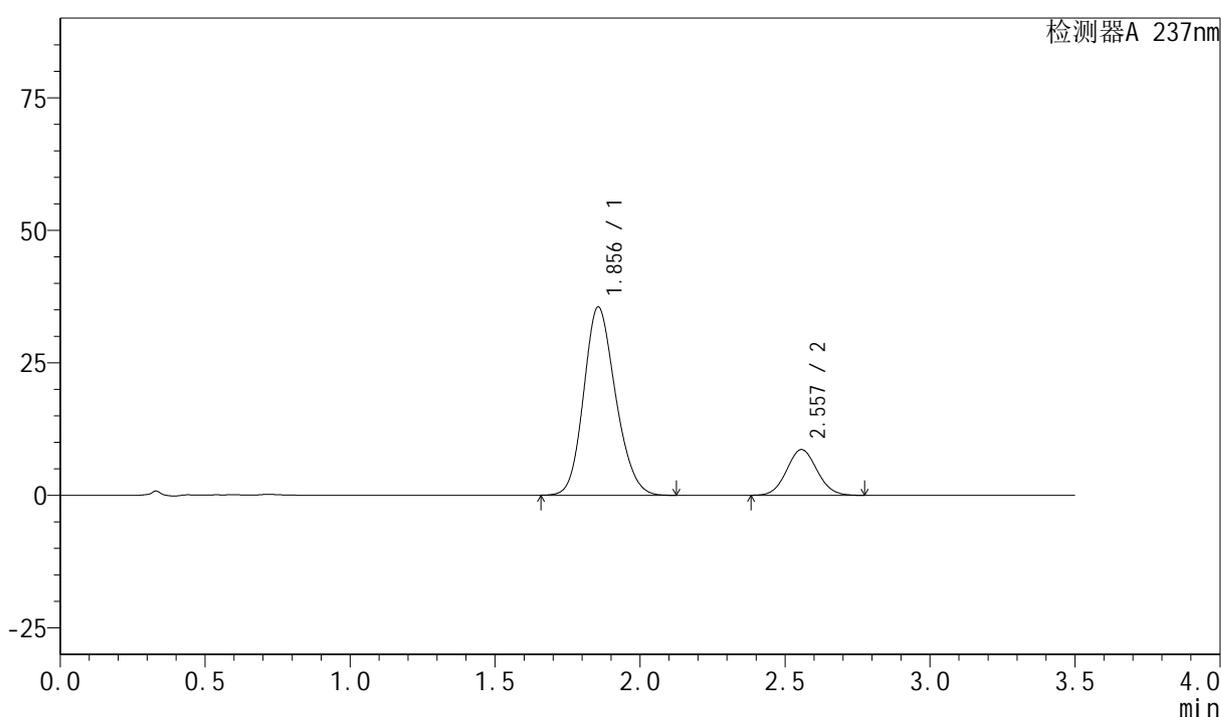
图31 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/24-2085-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010721p-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: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:44:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:59:07 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	1.856	271613	81.140	35520	1359	1.167	--
2	2.557	63134	18.860	8626	2810	1.065	3.555
总计		334748	100.000	44147			

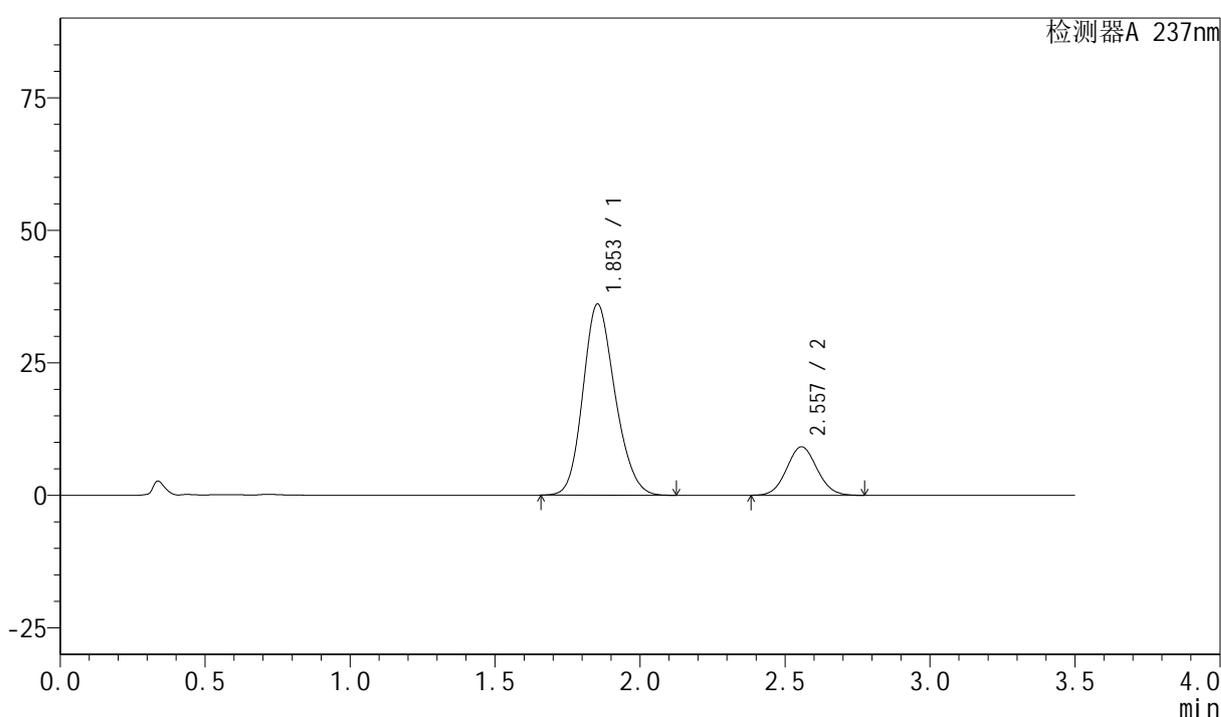
图32 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-167/24-2086-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010721p-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: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:48:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:59:10 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	1.853	277705	80.575	36062	1340	1.174	--
2	2.557	66948	19.425	9148	2810	1.064	3.556
总计		344654	100.000	45210			

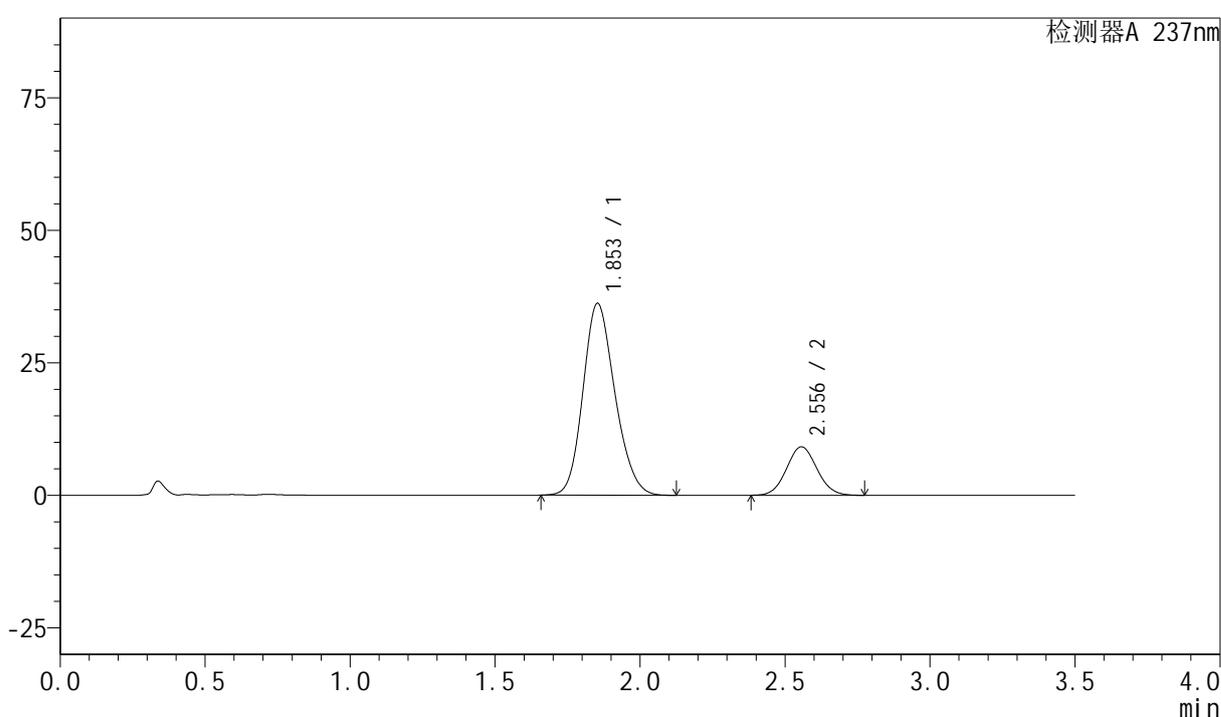
图33 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/24-2087-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010721p-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: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:51:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:59:12 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	1.853	277740	80.573	36192	1350	1.172	--
2	2.556	66965	19.427	9154	2809	1.065	3.561
总计		344705	100.000	45347			

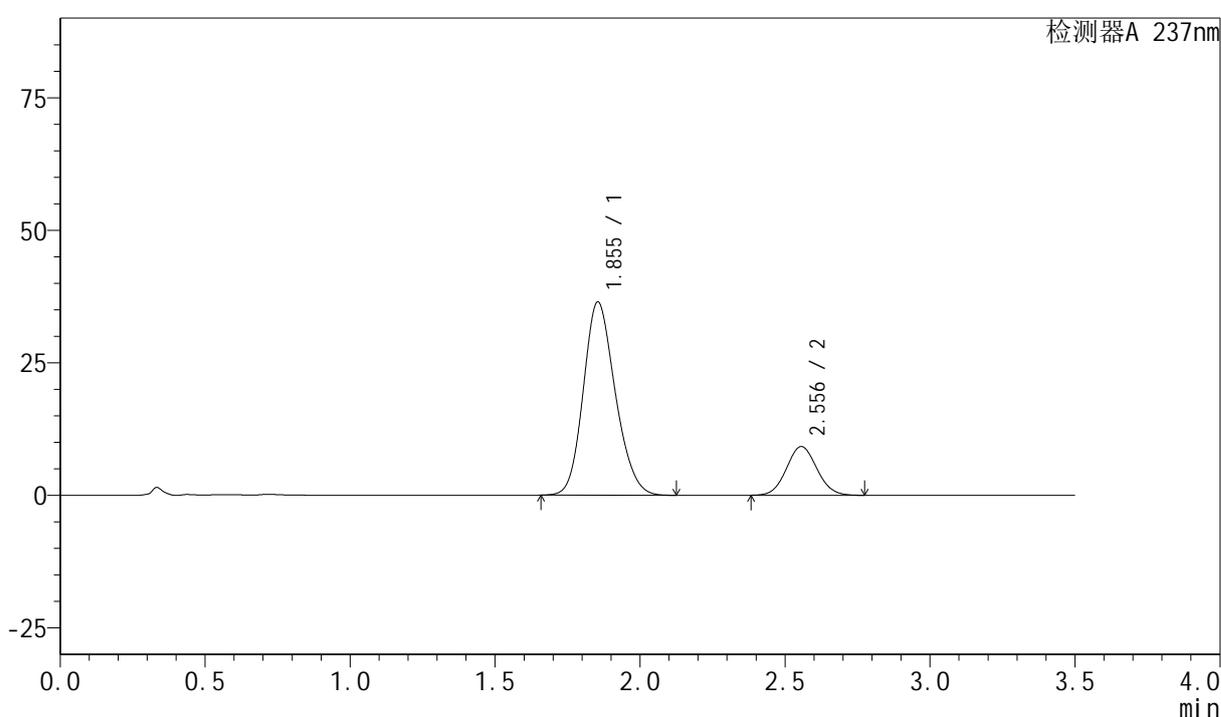
图34 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-167/24-2088-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010721p-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: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 21:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:59:15 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	1.855	279674	80.619	36478	1352	1.171	--
2	2.556	67233	19.381	9199	2812	1.066	3.555
总计		346907	100.000	45677			

图35 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件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



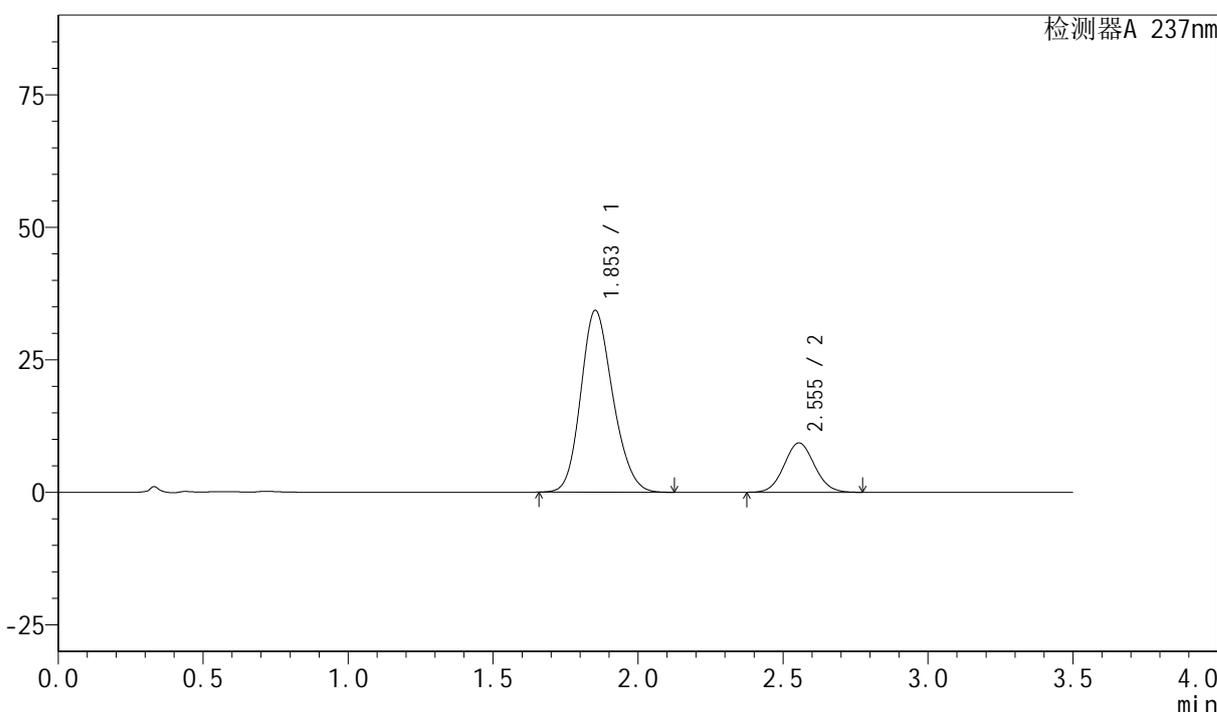
J301

<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 - 0-167/24-2092-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010721p-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: 4-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:11:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:59:26 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	1.853	263863	79.459	34280	1342	1.173	--
2	2.555	68211	20.541	9319	2804	1.063	3.552
总计		332073	100.000	43600			

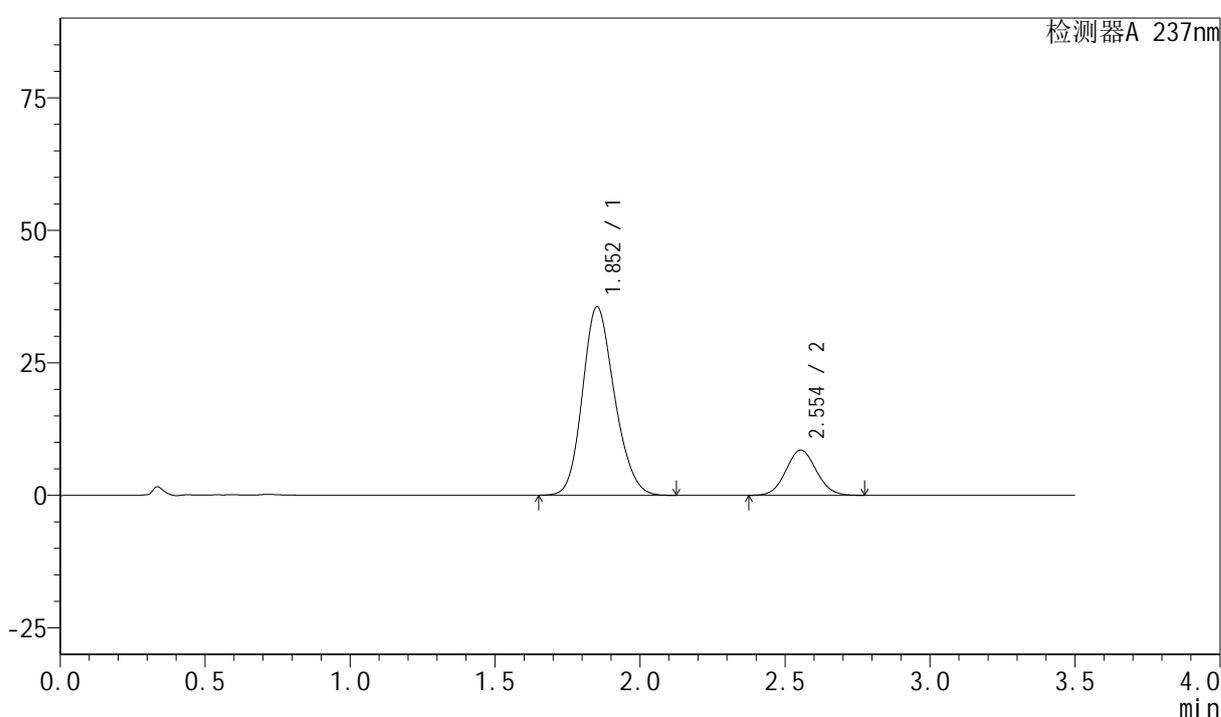
图39 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/24-2094-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010721p-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: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:19:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:59:32 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	1.852	273463	81.395	35492	1343	1.173	--
2	2.554	62506	18.605	8541	2807	1.063	3.557
总计		335969	100.000	44033			

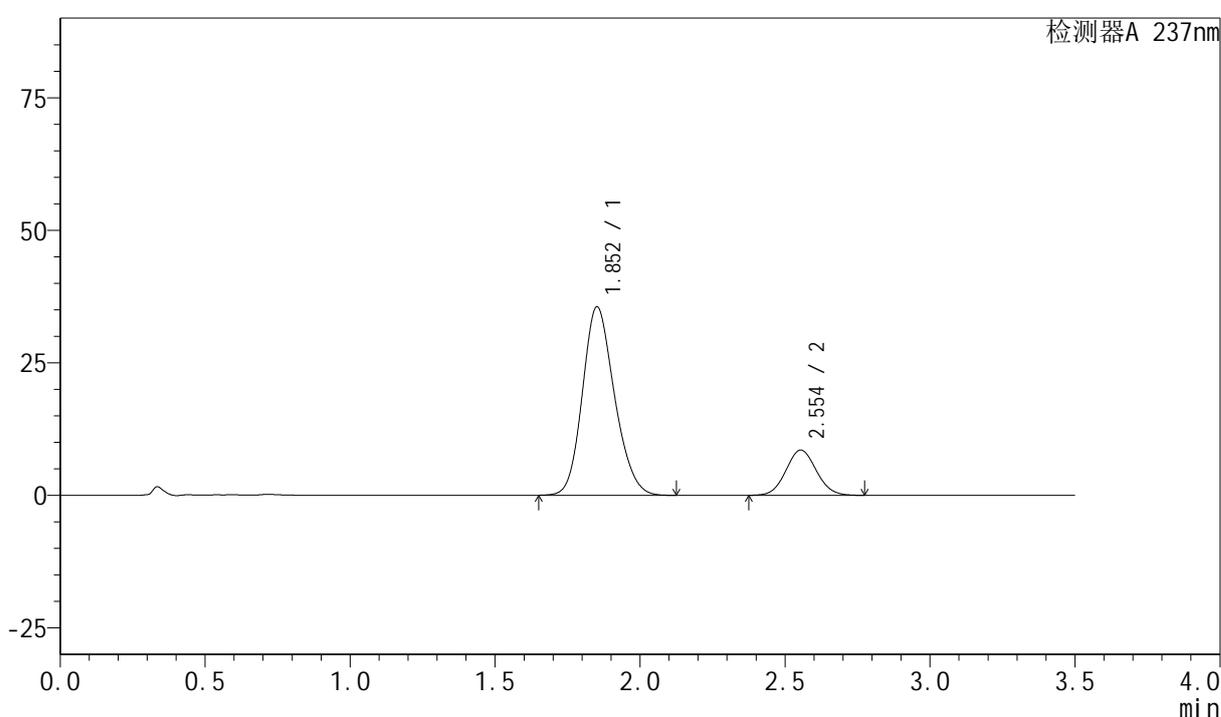
图41 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/24-2095-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010721p-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: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:23:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:59:34 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	273471	81.384	35483	1342	1.173	--
2	2.554	62554	18.616	8543	2805	1.065	3.556
总计		336025	100.000	44025			

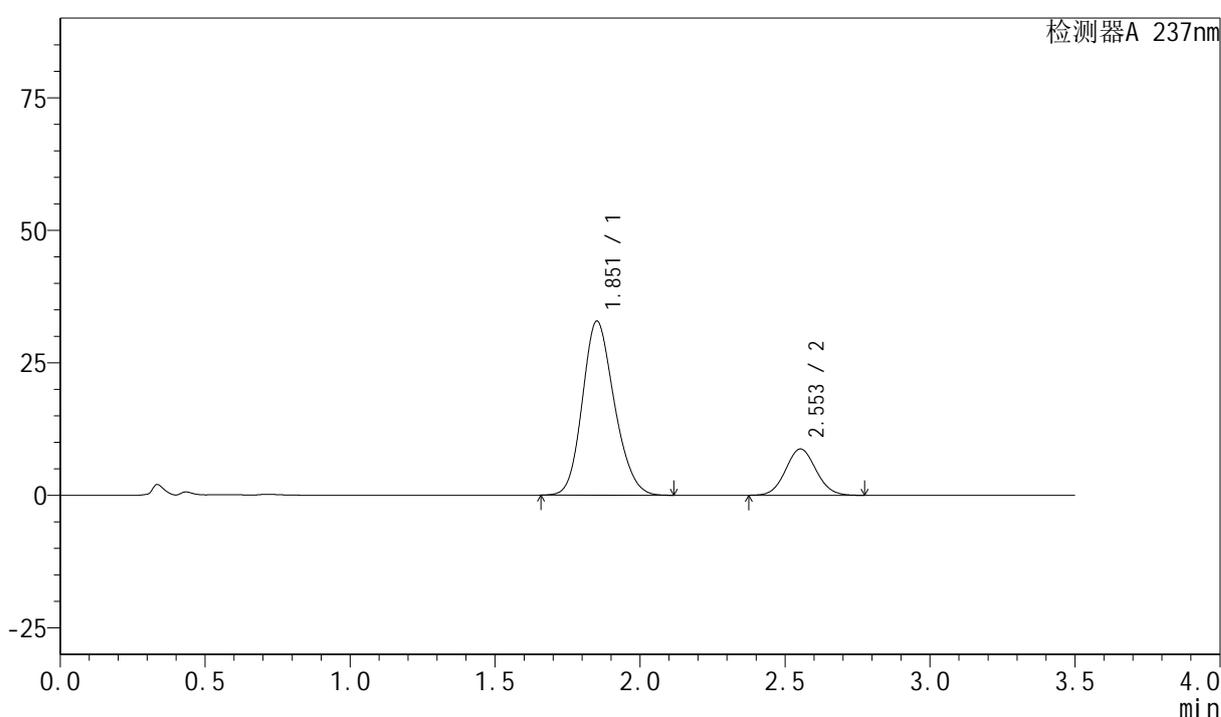
图42 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-167/24-2097-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010921p-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: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:59:40 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	1.851	251850	79.741	32743	1346	1.174	--
2	2.553	63983	20.259	8735	2800	1.065	3.555
总计		315833	100.000	41478			

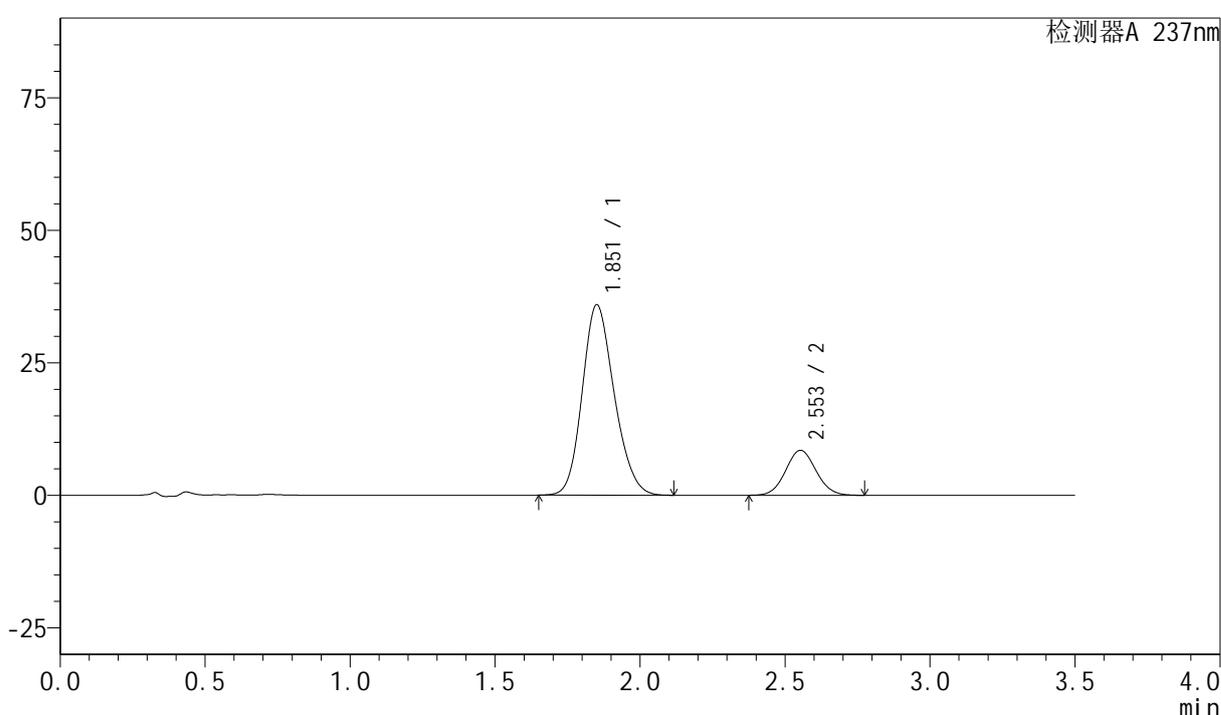
图44 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-167/24-2098-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010921p-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: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:34:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:59:42 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	276224	81.631	35799	1341	1.174	--
2	2.553	62156	18.369	8488	2804	1.065	3.556
总计		338380	100.000	44288			

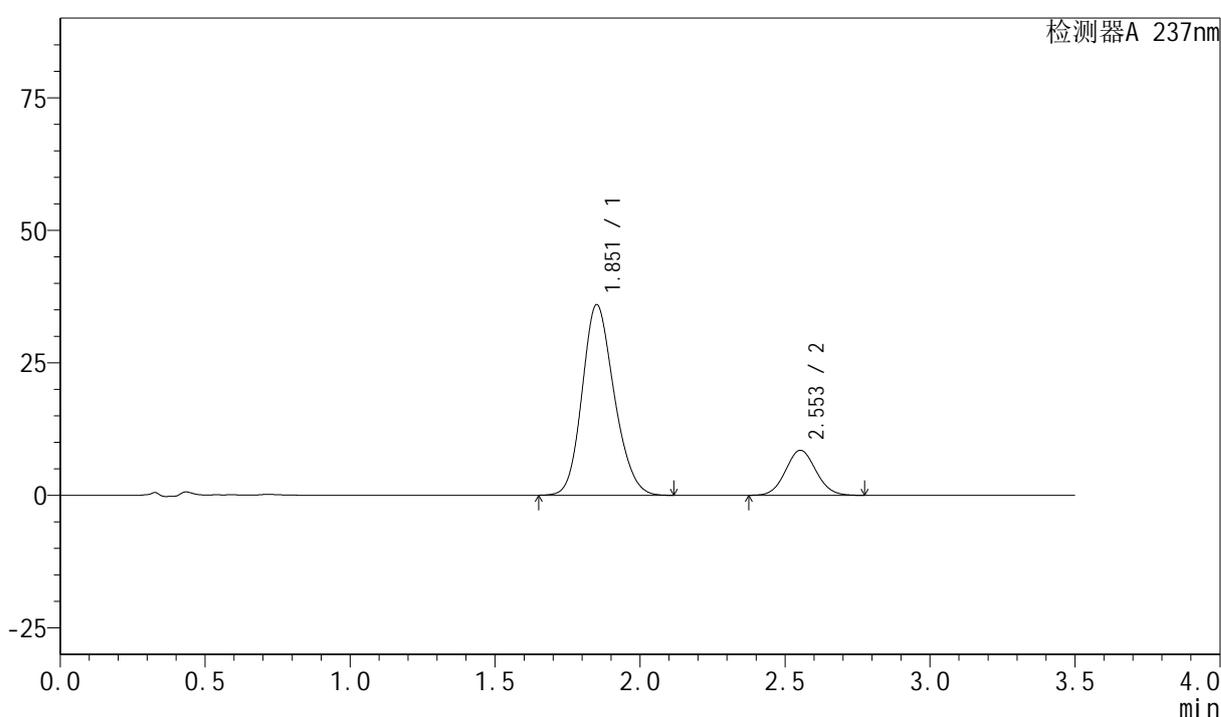
图45 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/24-2099-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010921p-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: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:59:45 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	1.851	276361	81.621	35857	1343	1.173	--
2	2.553	62231	18.379	8492	2800	1.065	3.556
总计		338592	100.000	44349			

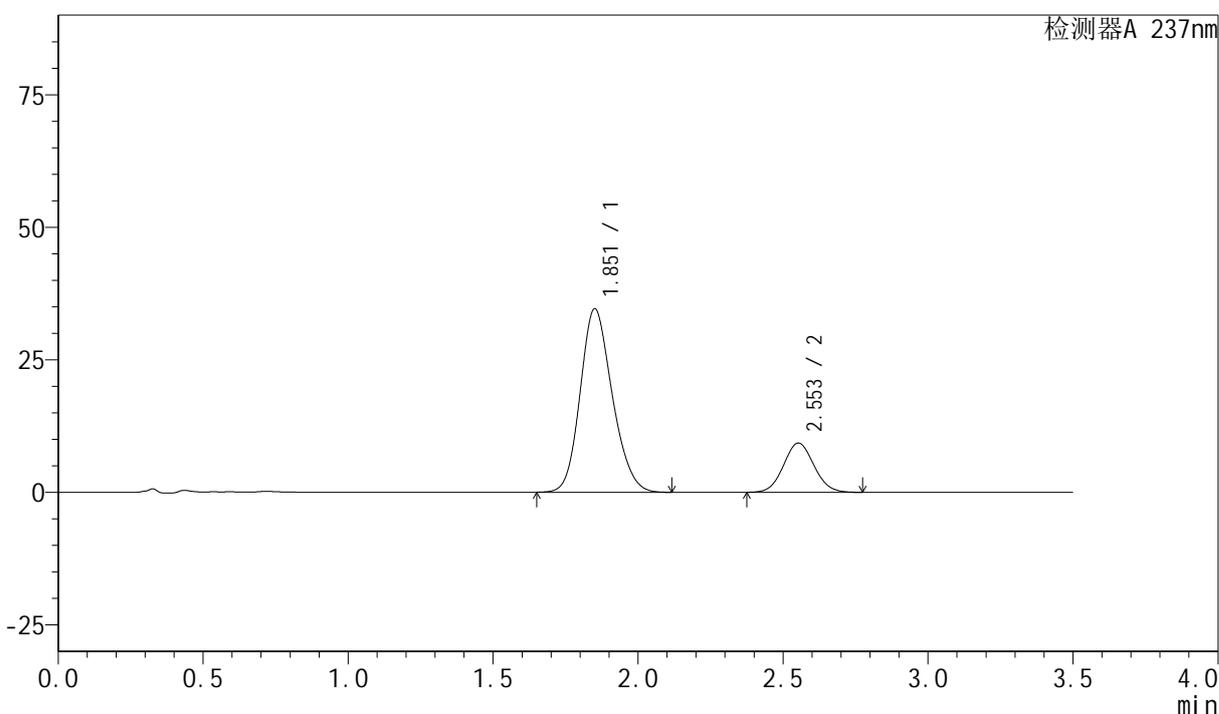
图46 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-167/24-2100-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010921p-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: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 22:42:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:59:48 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	1.851	266363	79.673	34508	1339	1.175	--
2	2.553	67959	20.327	9281	2805	1.066	3.554
总计		334322	100.000	43789			

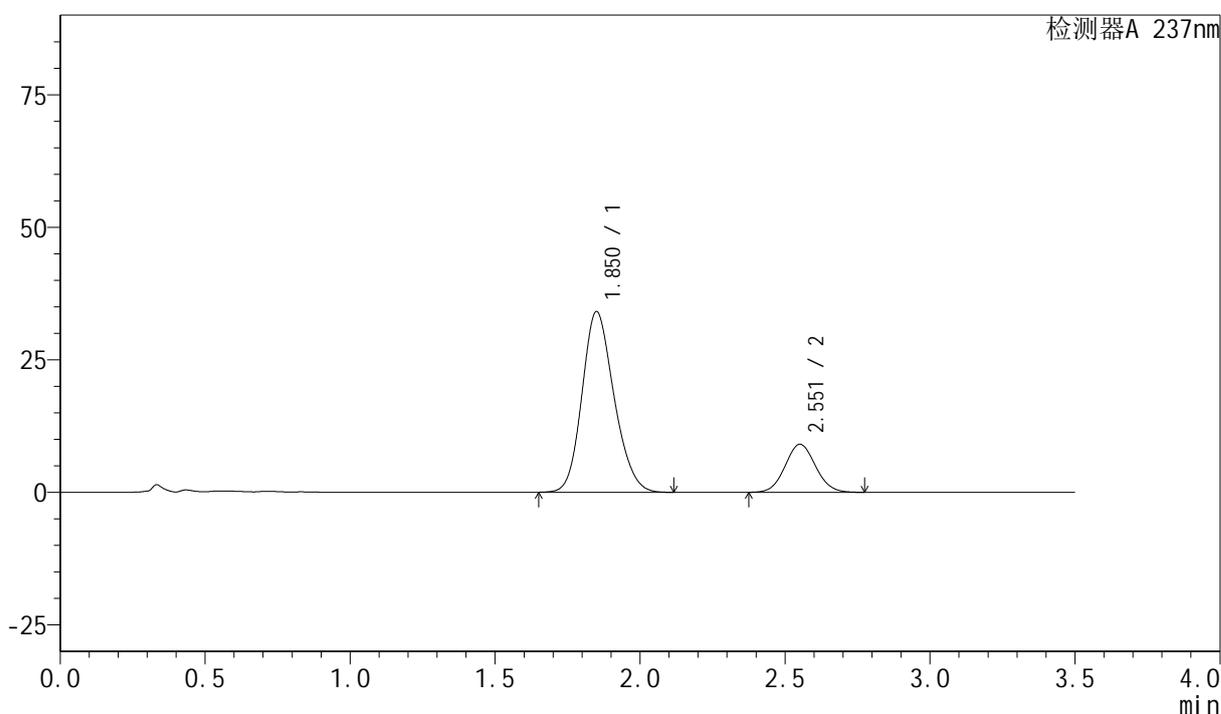
图47 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/24-2106-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010921p-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: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 23:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 12:00:05 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	261811	79.775	34014	1342	1.175	--
2	2.551	66376	20.225	9043	2798	1.067	3.551
总计		328188	100.000	43057			

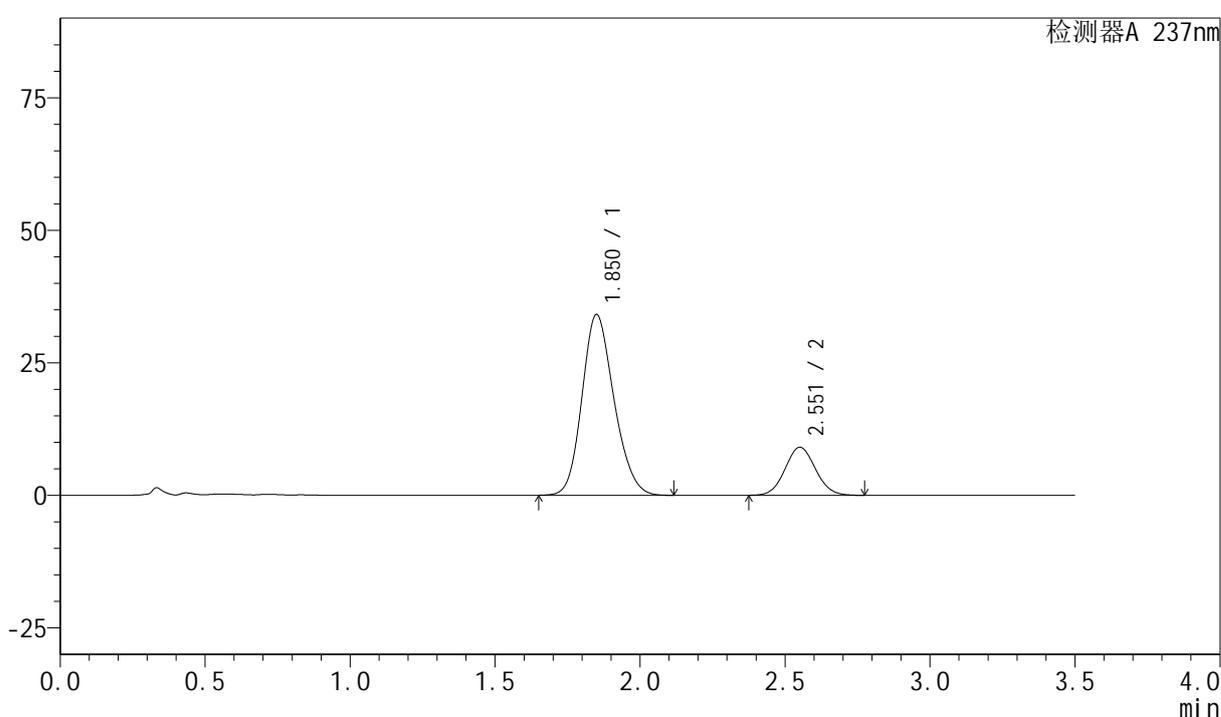
图53 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/24-2107-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010921p-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: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 23:09:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 12:00:07 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	1.850	261855	79.775	34043	1343	1.175	--
2	2.551	66388	20.225	9039	2798	1.066	3.551
总计		328243	100.000	43082			

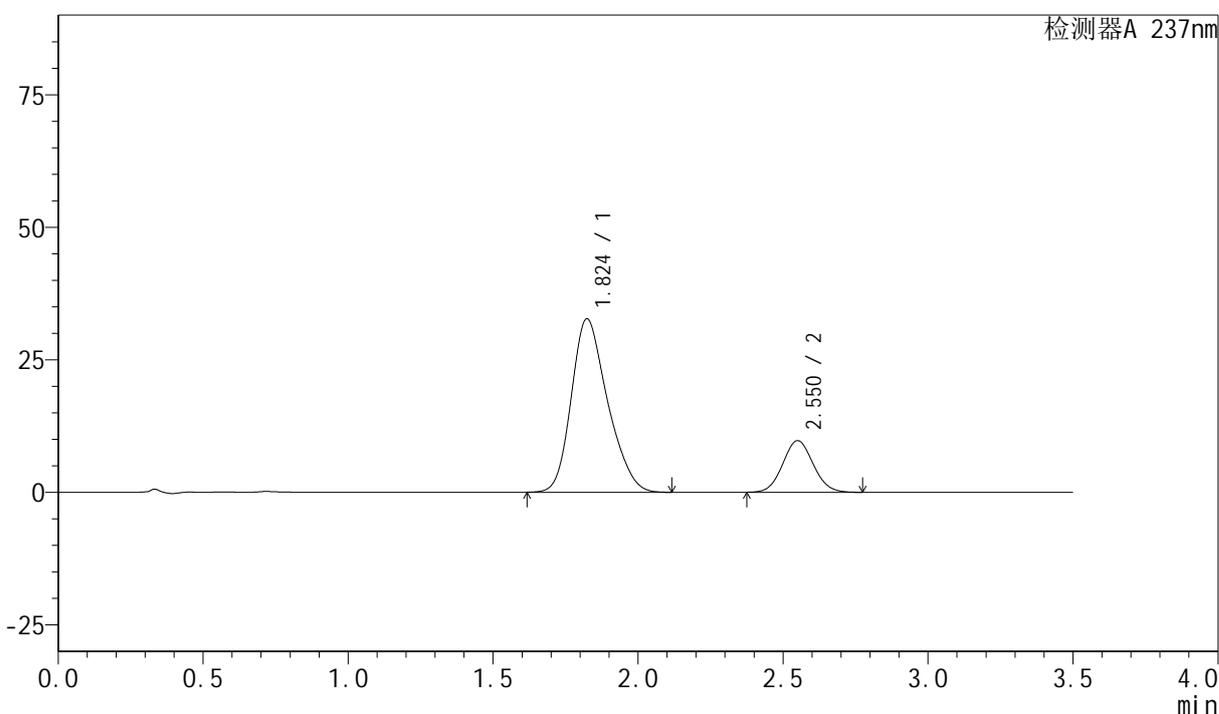
图54 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-167/24-2108-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-dz2-1.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: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 23:13:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/25 12:00:10 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	1.824	284544	79.936	32701	1021	1.241	--
2	2.550	71420	20.064	9721	2784	1.067	3.444
总计		355964	100.000	42422			

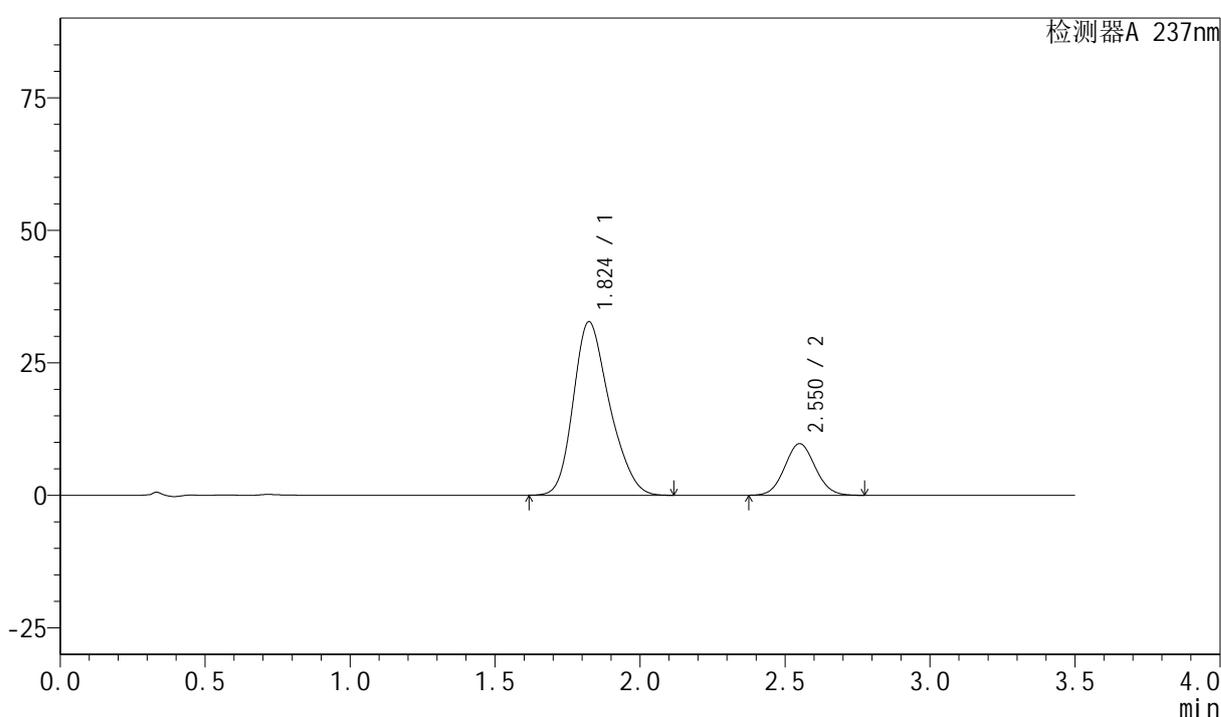
图55 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-167/24-2109-2 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-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: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/24 23:17:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/25 12:00:13 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	1.824	284544	79.931	32723	1023	1.241	--
2	2.550	71444	20.069	9719	2783	1.067	3.446
总计		355988	100.000	42442			

图56 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件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