

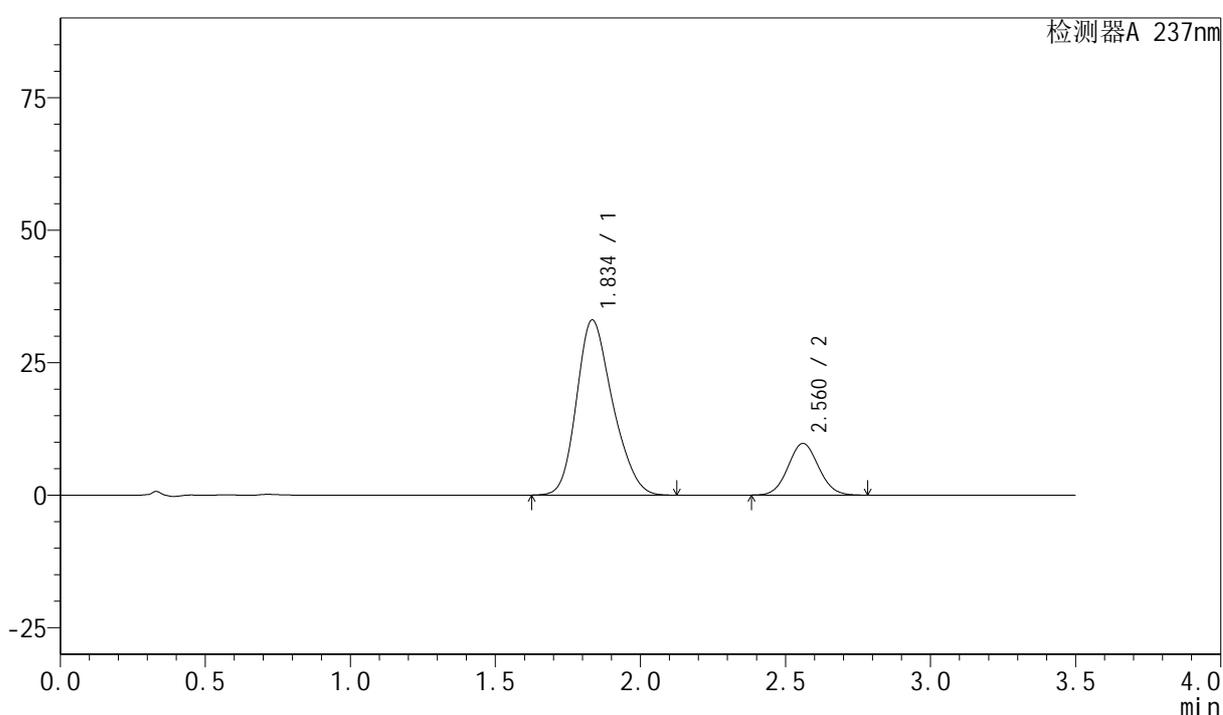
<样品信息>

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 - 0-167/24-2058-3 - 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 μ l
 进样时间: 2024/04/24 19:59:16
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:57:52
 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	1.834	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			

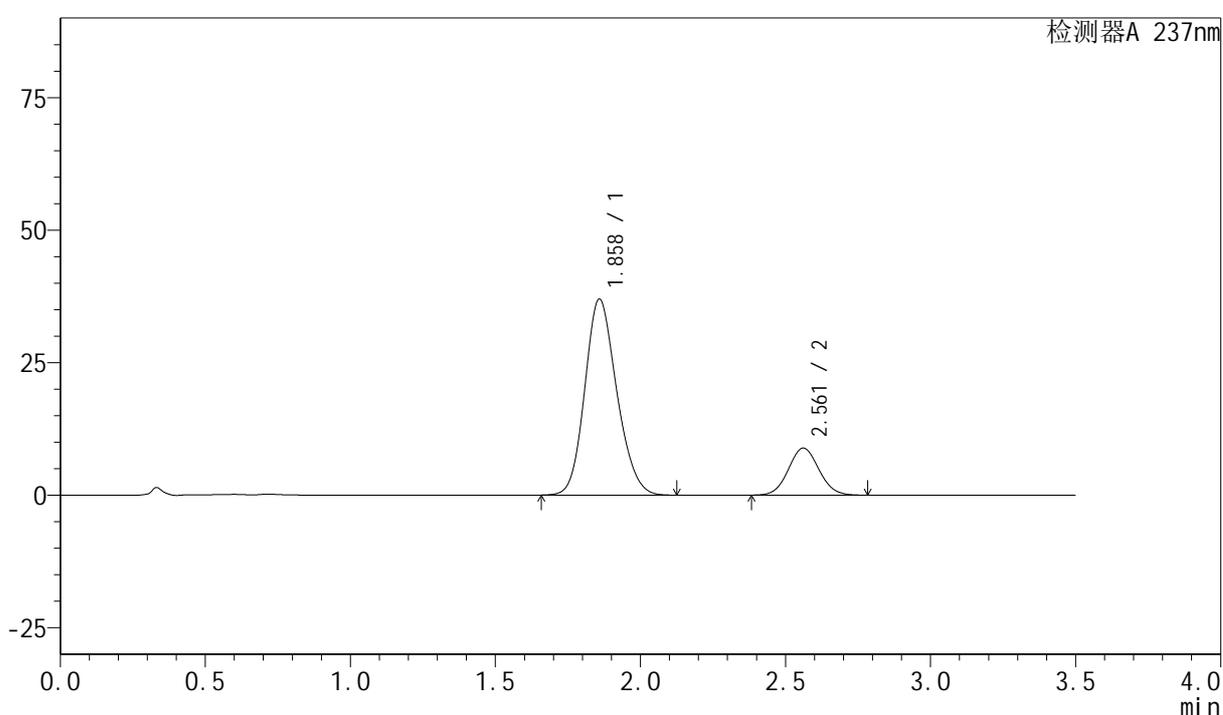
图5 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-167/24-2066-3 - 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			

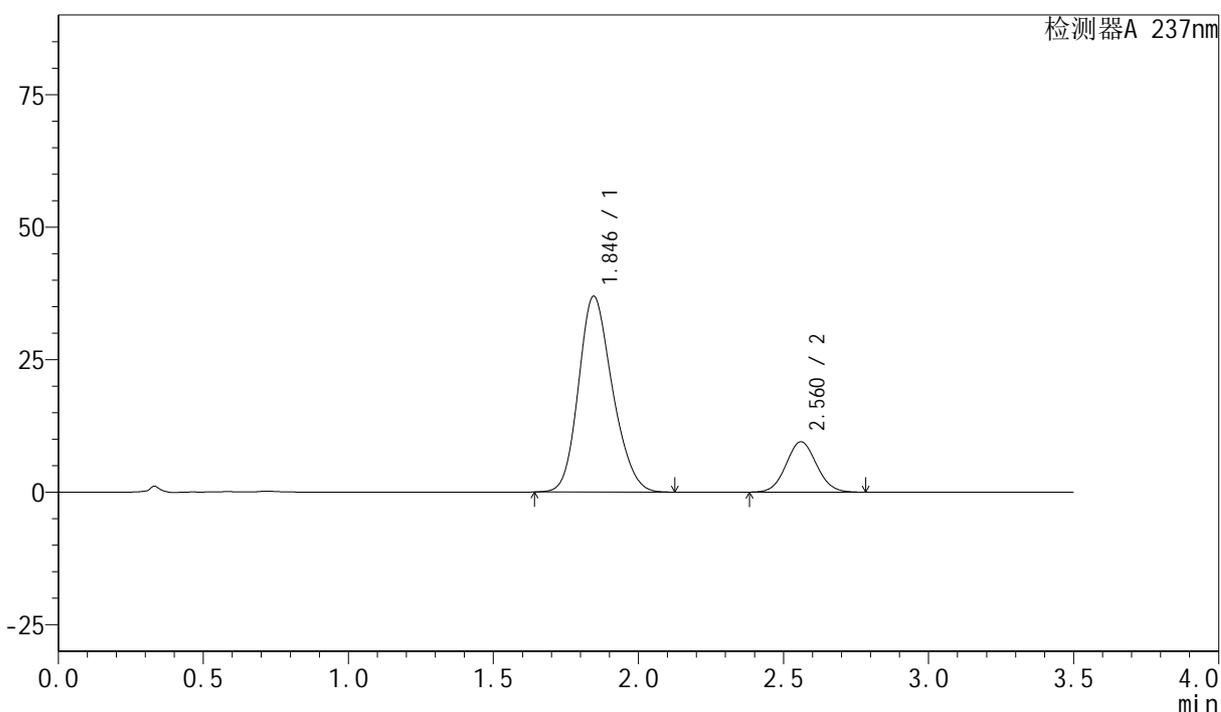
图13 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)(20mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/24-2073-3 - 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

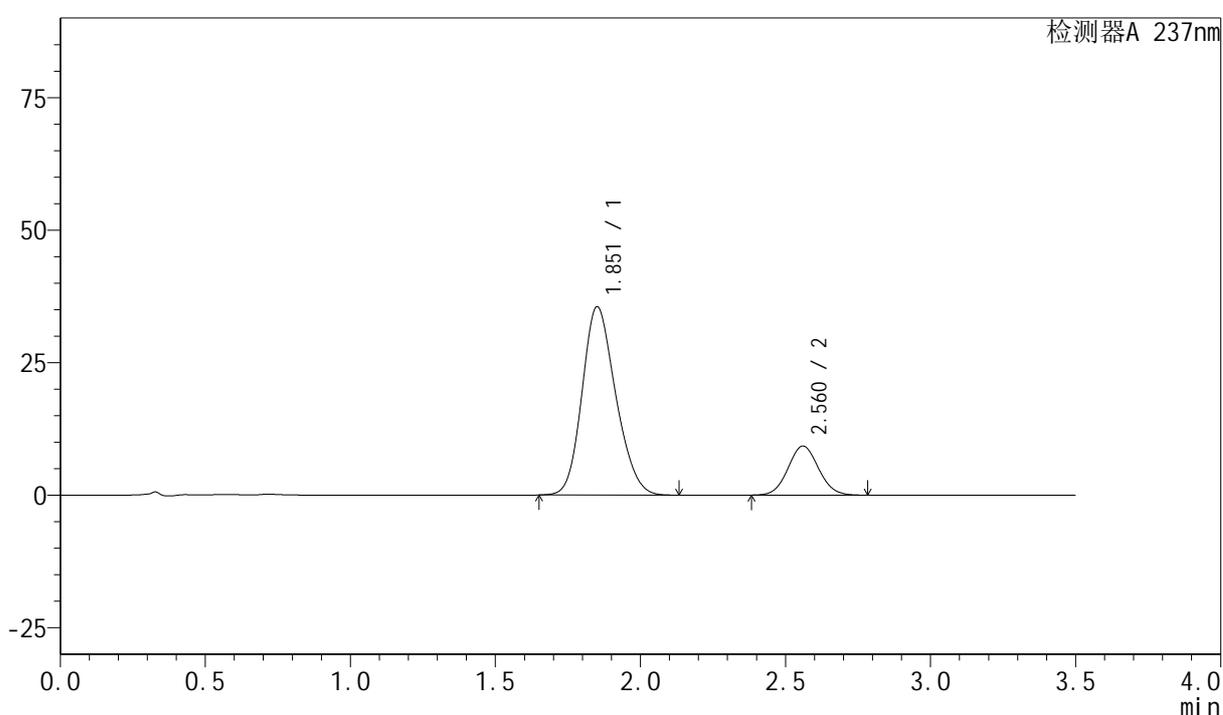
<样品信息>

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 - 0-167/24-2074-3 - zzp-rcd-20mg5mg-z3-2024010621p-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: 4-11
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/04/24 21:01:26
 处理时间 (V3): 2024/04/25 11:58:36
 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	286468	80.841	35428	1207	1.184	--
2	2.560	67890	19.159	9244	2806	1.063	3.490
总计		354358	100.000	44673			

图21 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



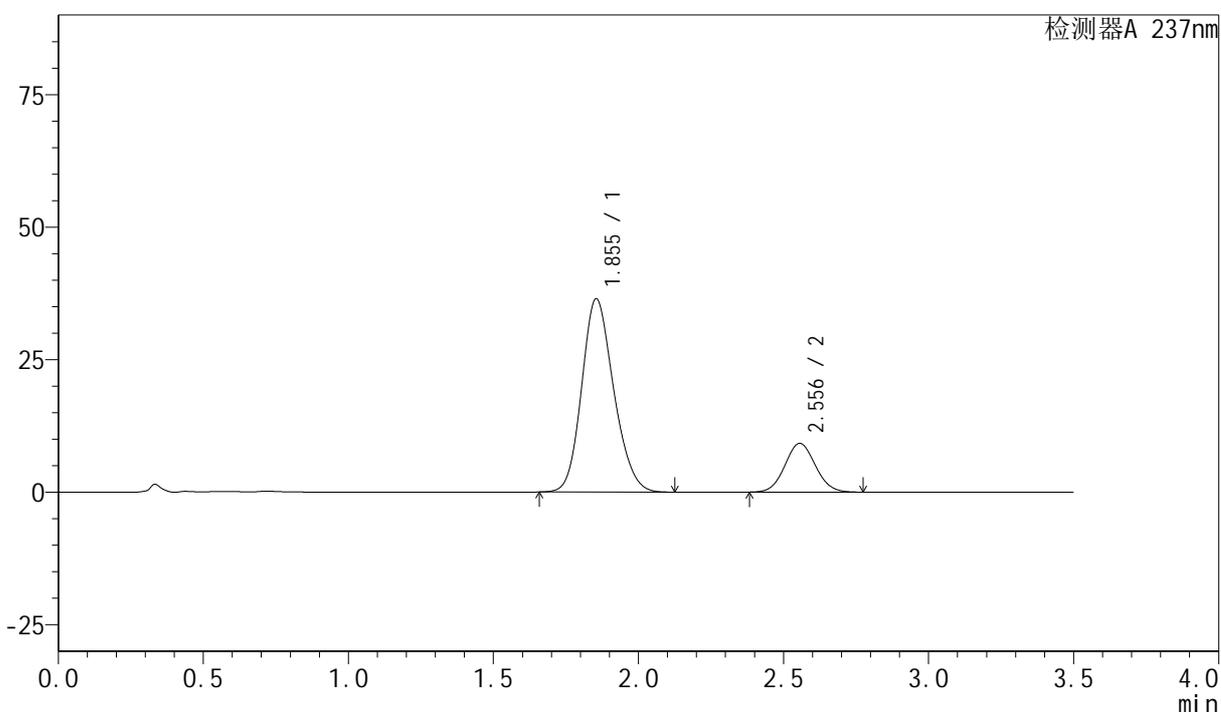
J301

<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 - 0-167/24-2088-3 - 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 μl 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

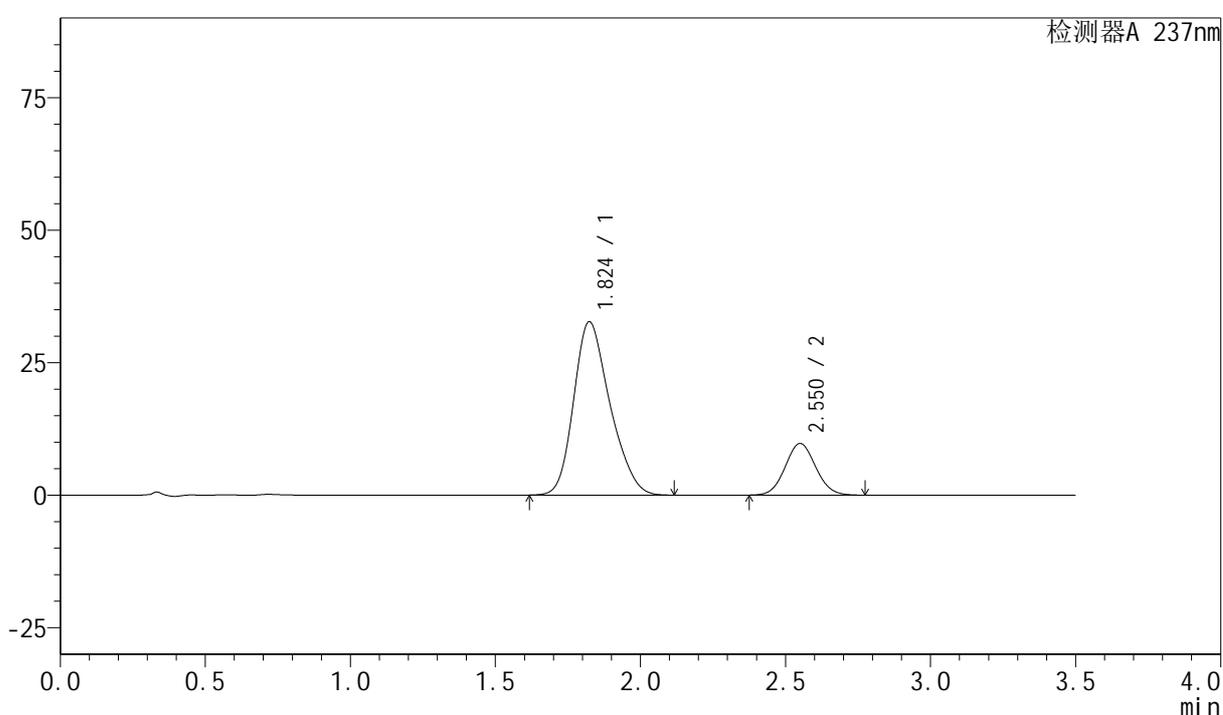
<样品信息>

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
 进样时间: 2024/04/24 23:13:33
 处理时间 (V3): 2024/04/25 12:00:10
 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	1.824	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

