



阿齐沙坦左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	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	6250
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

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	12.28	49008	49062	49199	49269	49014	49110	0.24
2	12.29	48924	49030				48977	0.16

单位质量响应值	RSD%	判断
3999.19	3985.11	0.25
		数据可信

供试品溶液-左氨氯地平-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
24050701批	1	45672	45830	45751	92.62	95.51	5.10	90.39% ~ 100.62%
	2	43335	42980	43158	87.37			
	3	49939	49885	49912	101.04			
	4	48731	48862	48796	98.78			
	5	47560	47523	47542	96.24			
	6	47830	47993	47912	96.99			
24050702批	1	46224	46188	46206	93.54	96.37	2.74	93.60% ~ 99.14%
	2	45525	45853	45689	92.49			
	3	48192	48196	48194	97.56			
	4	48581	48080	48330	97.84			
	5	48625	48764	48694	98.58			
	6	48379	48626	48502	98.19			
24050703批	1	43397	43324	43360	87.78	95.20	4.15	91.05% ~ 99.35%
	2	46729	46619	46674	94.49			
	3	47152	47096	47124	95.40			
	4	47915	47798	47856	96.88			
	5	48609	48666	48638	98.46			
	6	48491	48517	48504	98.19			



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-09

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦左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(%)	99.7	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	10.84	377597	378067	377523	378149	377827	377833	0.08
2	10.96	376897	377809				377353	0.18

单位质量响应值	RSD%	判断
34855.44	0.87	数据可信

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
24050701批	1	354689	354266	354478	91.82	90.76	5.92	85.12% ~ 96.39%
	2	332846	332296	332571	86.14			
	3	349119	351026	350072	90.68			
	4	332018	332421	332220	86.05			
	5	343754	345193	344474	89.23			
	6	388104	388844	388474	100.62			
24050702批	1	279660	279503	279582	72.42	90.53	10.34	80.71% ~ 100.35%
	2	367871	368567	368219	95.38			
	3	366574	366215	366394	94.91			
	4	376346	365311	370828	96.05			
	5	383331	358905	371118	96.13			
	6	340441	341320	340880	88.30			
24050703批	1	347994	348036	348015	90.14	91.40	2.78	88.74% ~ 94.06%
	2	355243	353957	354600	91.85			
	3	354639	354288	354464	91.82			
	4	358647	358378	358512	92.86			
	5	335615	337353	336484	87.16			
	6	365115	365187	365151	94.58			



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-09

复核者:

未审阅版本

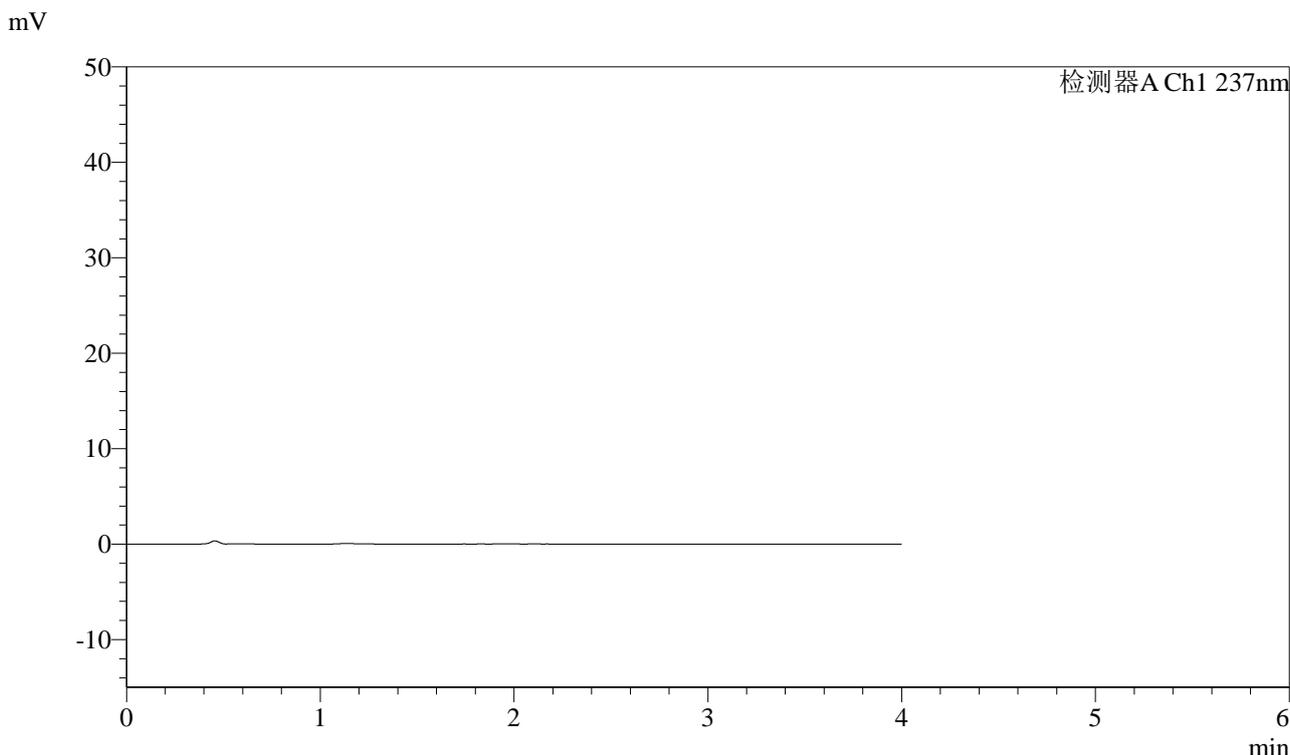


# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1265-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 19:26:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:42:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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							

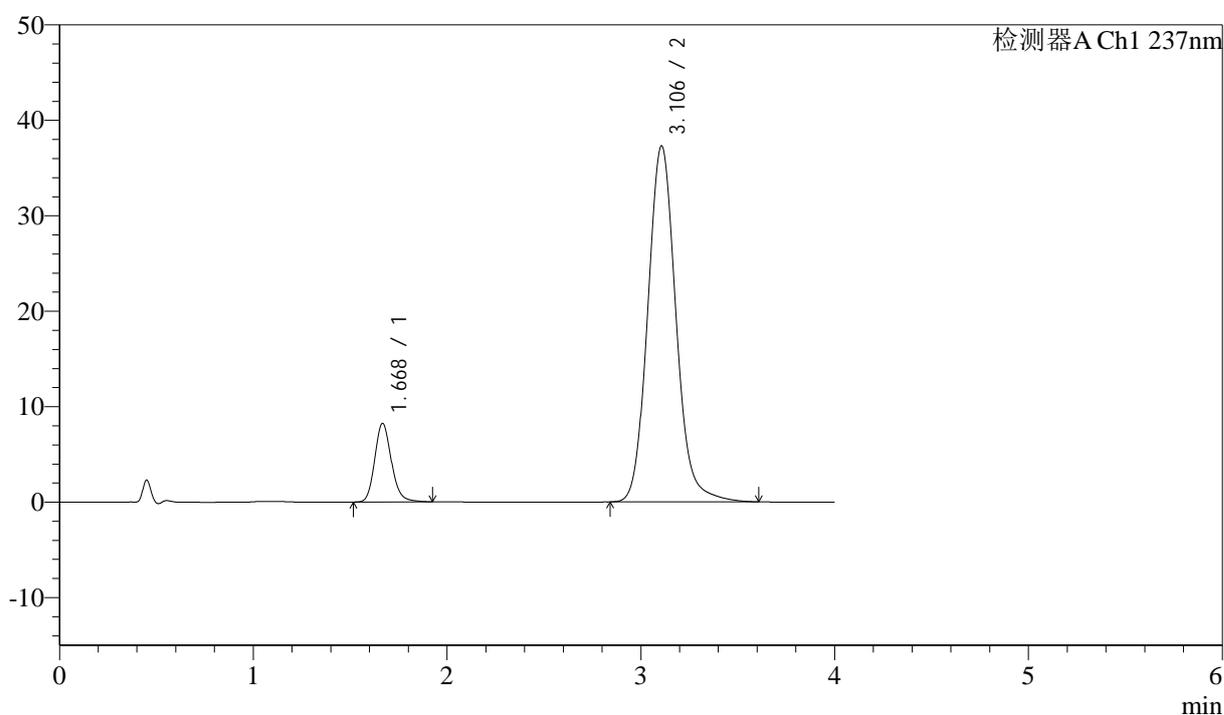
图1 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1266-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 19:31:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:42:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.668	49008	11.488	8195	1876	1.160	--
2	3.106	377597	88.512	37309	2266	1.112	6.934
总计		426605	100.000	45504			

图2 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



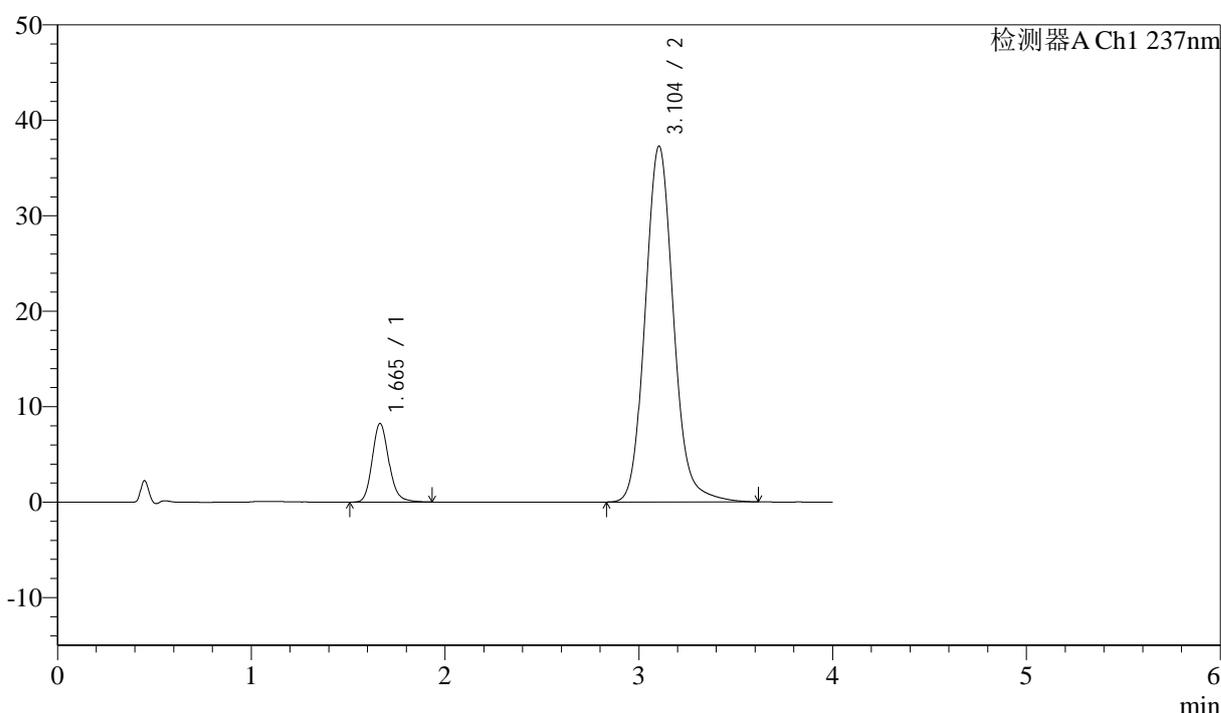
# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1267-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 19:35:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:42:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.665	49062	11.486	8239	1870	1.161	--
2	3.104	378067	88.514	37286	2257	1.113	6.927
总计		427129	100.000	45525			

图3 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



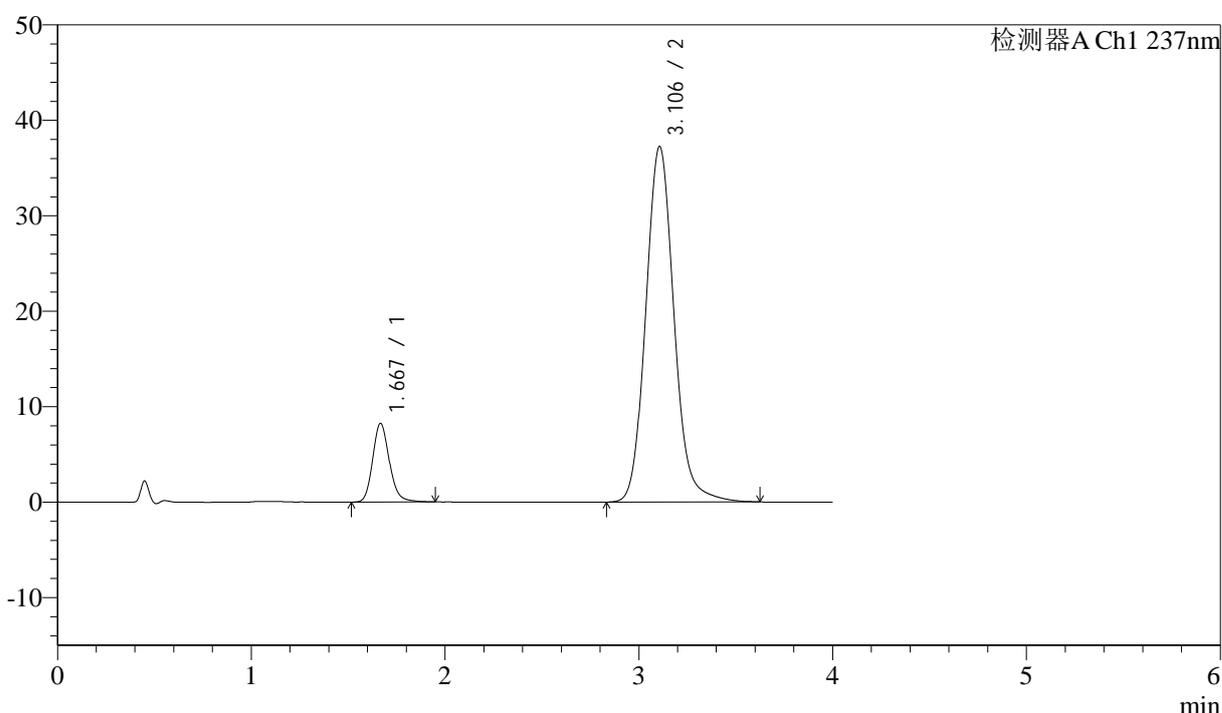
# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1268-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 19:39:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:42:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.667	49199	11.530	8201	1874	1.165	--
2	3.106	377523	88.470	37259	2265	1.114	6.932
总计		426722	100.000	45460			

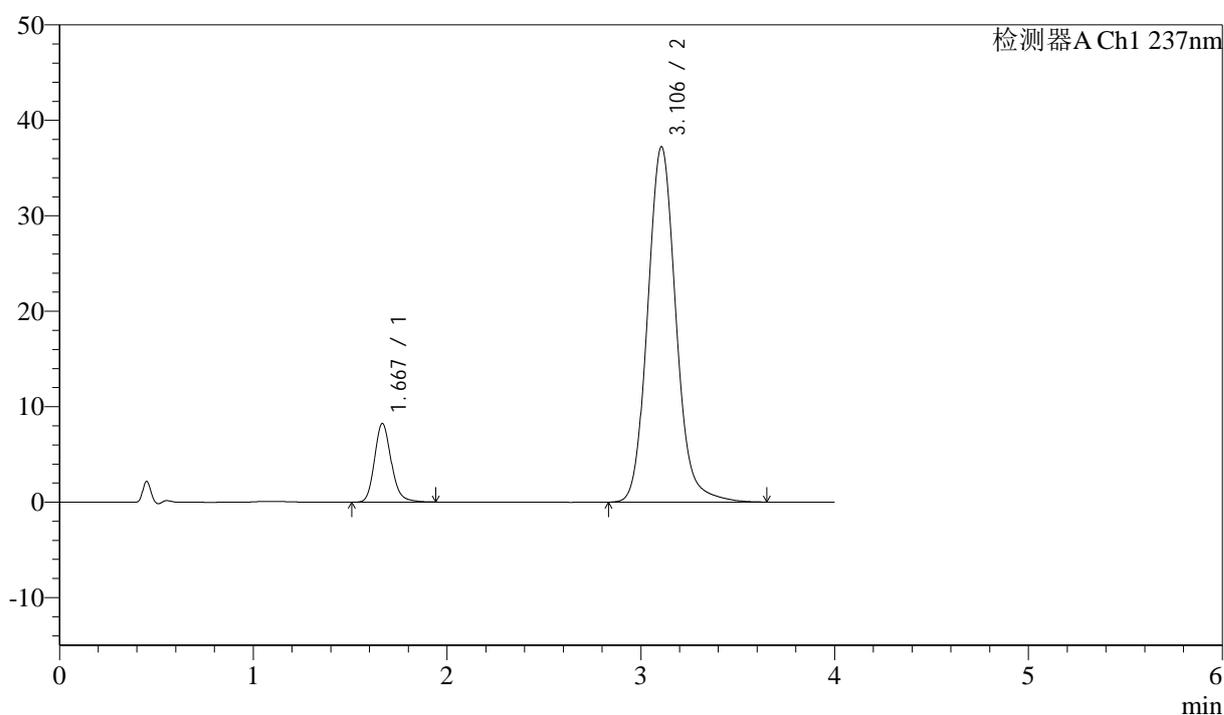
图4 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1269-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 19:44:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:42:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.667	49269	11.527	8220	1865	1.171	--
2	3.106	378149	88.473	37249	2258	1.113	6.923
总计		427418	100.000	45470			

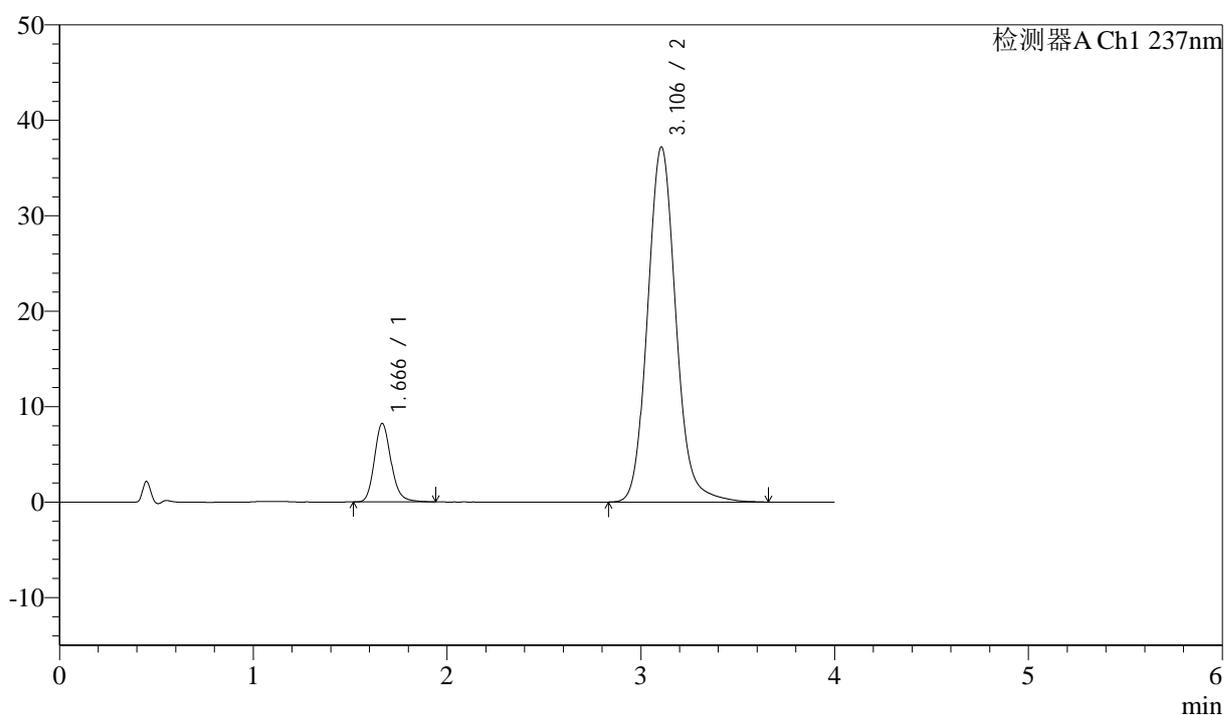
图5 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1270-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 19:48:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:42:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.666	49014	11.483	8210	1874	1.170	--
2	3.106	377827	88.517	37213	2259	1.113	6.934
总计		426841	100.000	45423			

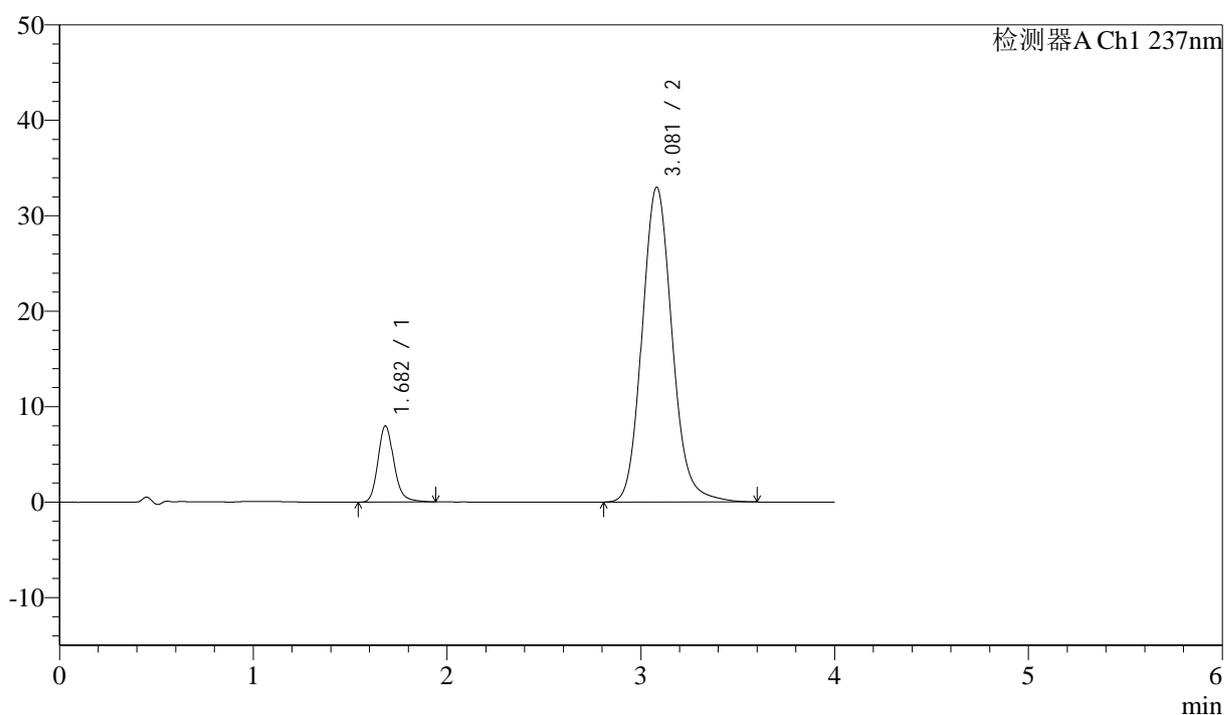
图6 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1271-2 - zzp-24050701p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 19:53:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:42:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.682	45672	11.408	7973	2094	1.184	--
2	3.081	354689	88.592	32991	1962	1.127	6.577
总计		400361	100.000	40963			

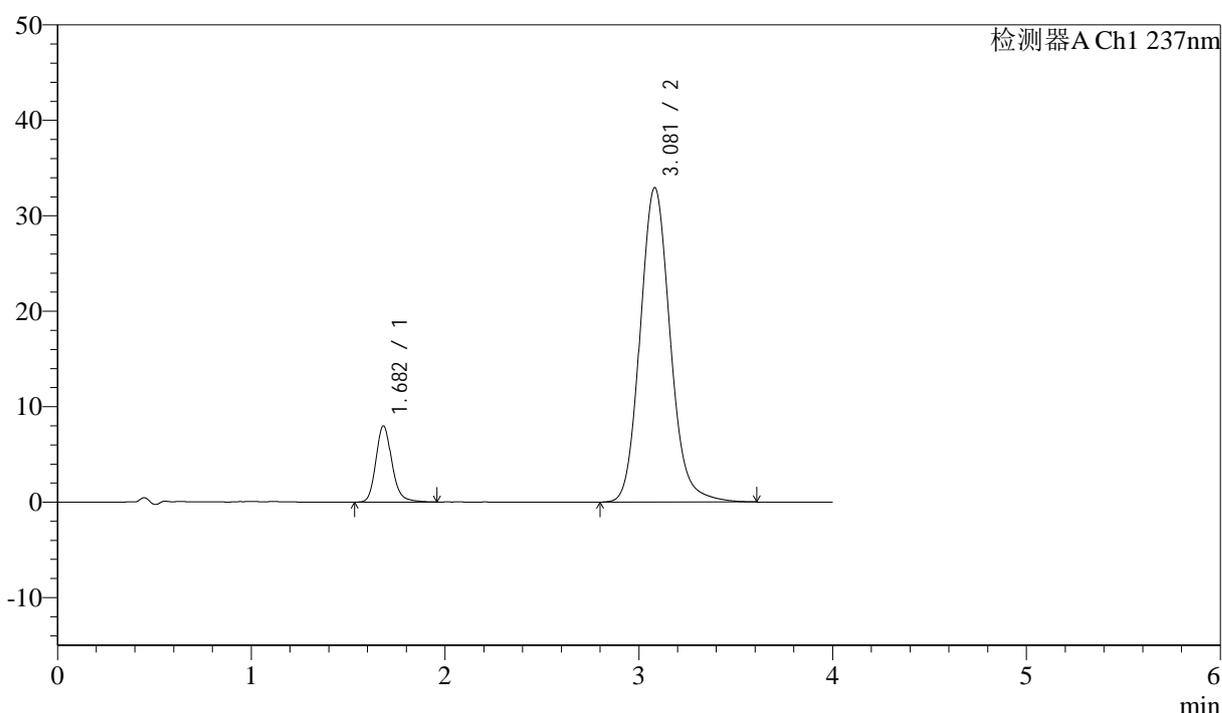
图7 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050701批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1272-2 - zzp-24050701p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 19:57:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:42:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.682	45830	11.455	7977	2090	1.174	--
2	3.081	354266	88.545	32951	1967	1.127	6.583
总计		400097	100.000	40928			

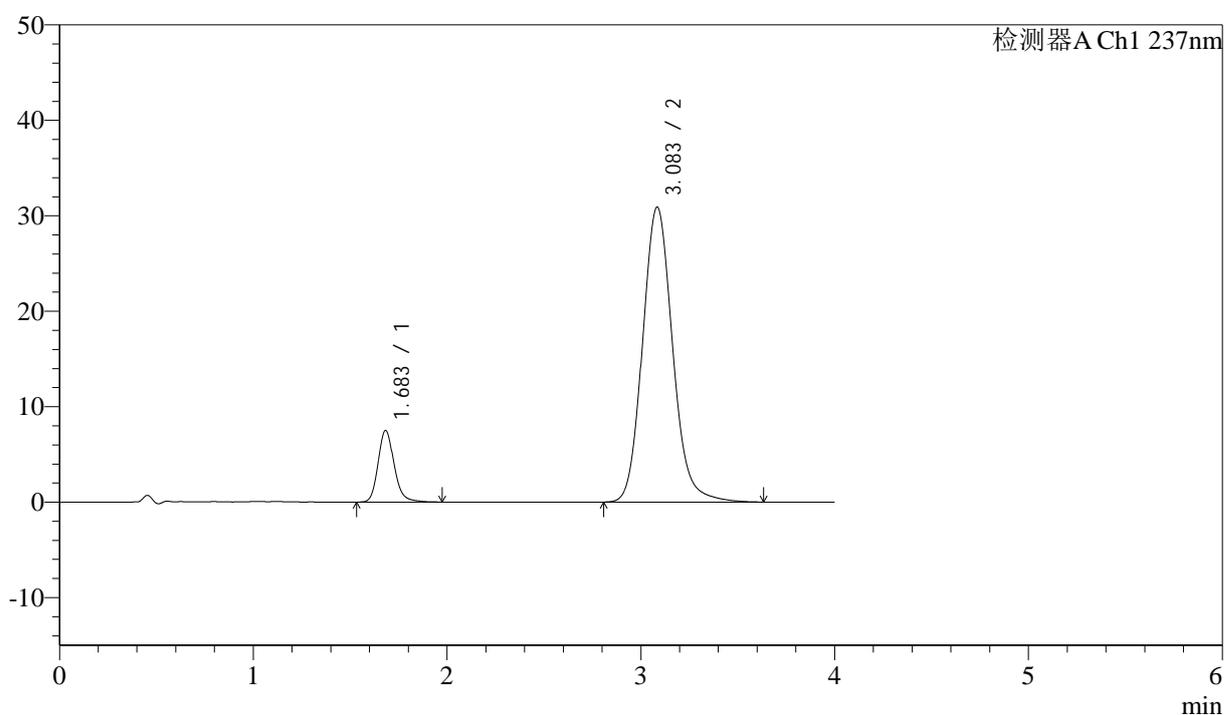
图8 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24050701批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1273-2 - zzp-24050701p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 20:01:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:42:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.683	43335	11.520	7493	2081	1.182	--
2	3.083	332846	88.480	30874	1967	1.128	6.578
总计		376182	100.000	38368			

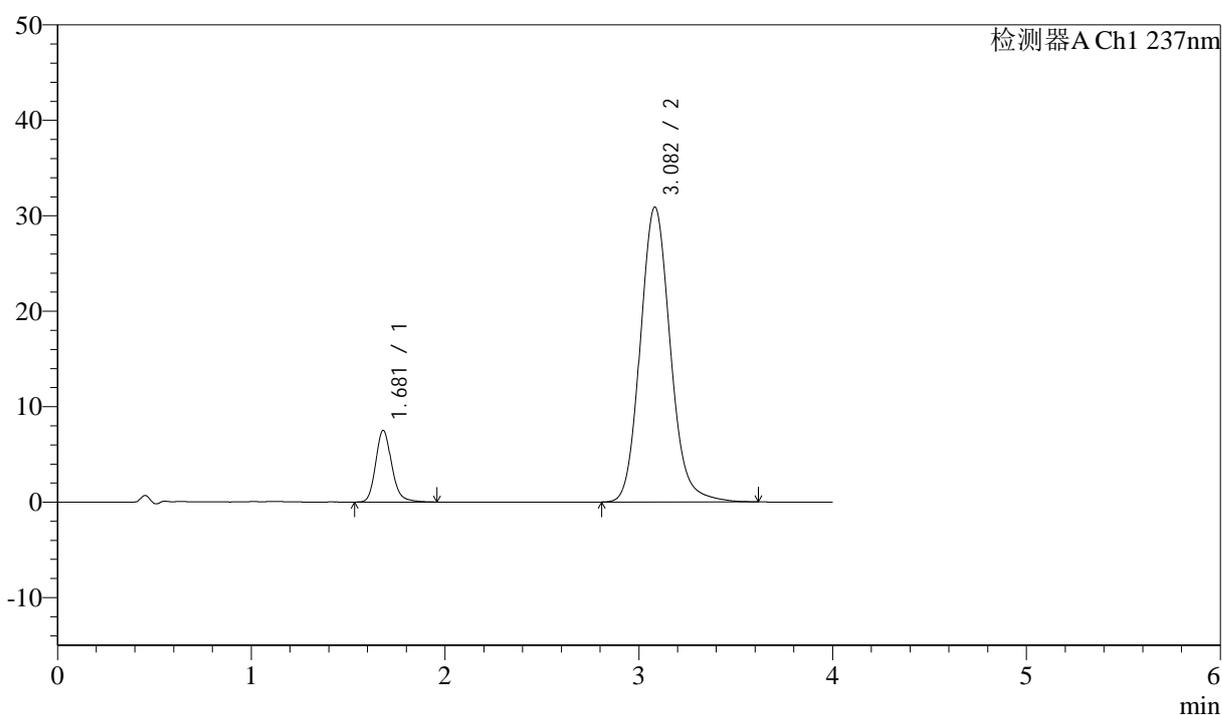
图9 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050701批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1274-2 - zzp-24050701p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 20:06:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:42:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.681	42980	11.453	7509	2088	1.178	--
2	3.082	332296	88.547	30901	1966	1.127	6.589
总计		375276	100.000	38410			

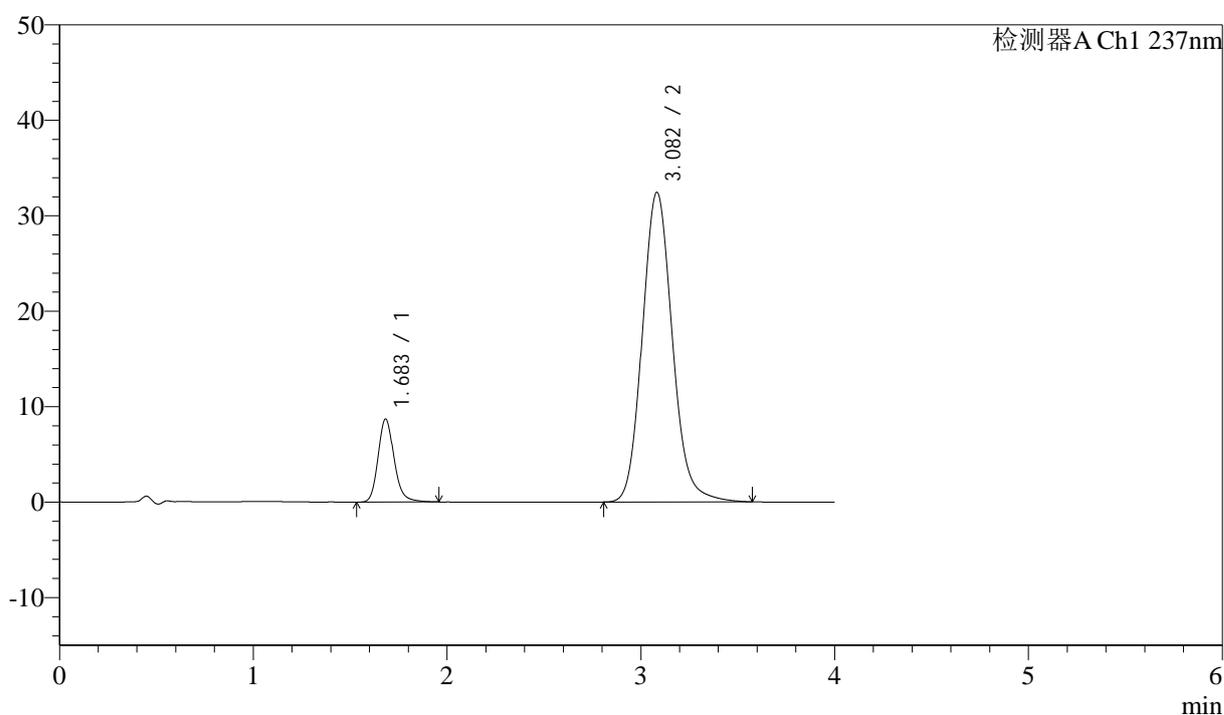
图10 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050701批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1275-2 - zzp-24050701p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 20:10:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.683	49939	12.514	8674	2084	1.178	--
2	3.082	349119	87.486	32429	1953	1.125	6.561
总计		399058	100.000	41103			

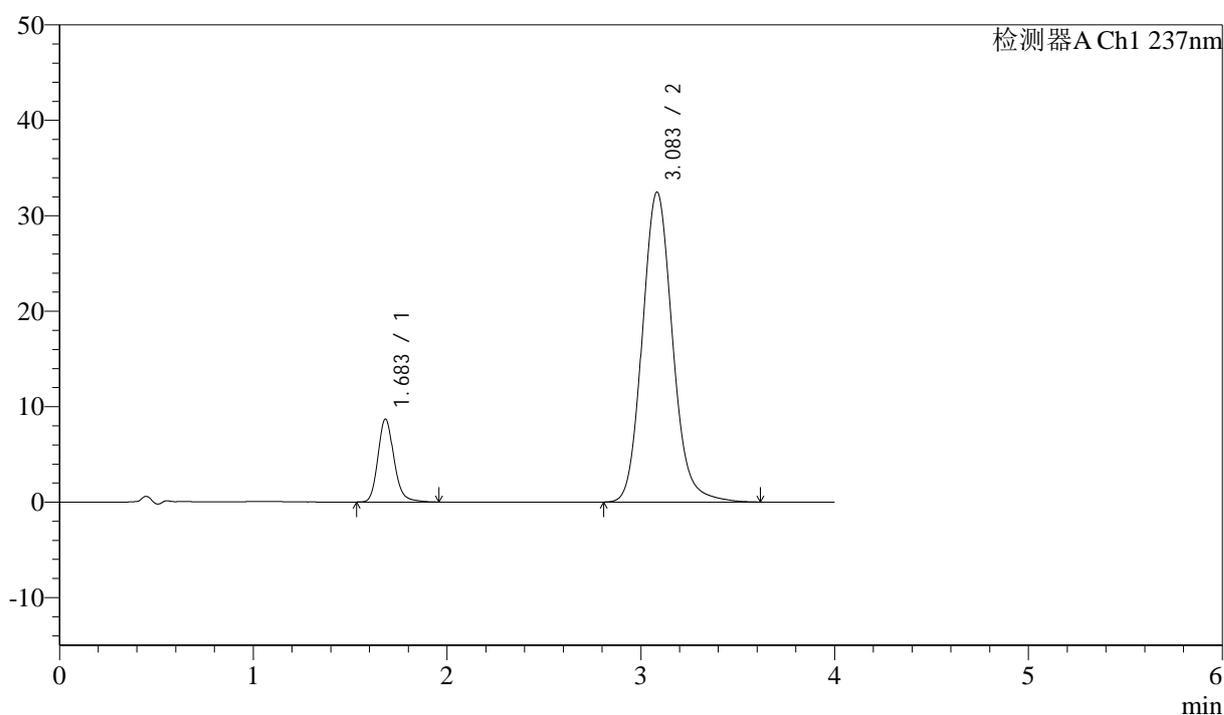
图11 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050701批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1276-2 - zzp-24050701p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 20:14:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.683	49885	12.443	8679	2080	1.179	--
2	3.083	351026	87.557	32460	1947	1.127	6.558
总计		400911	100.000	41139			

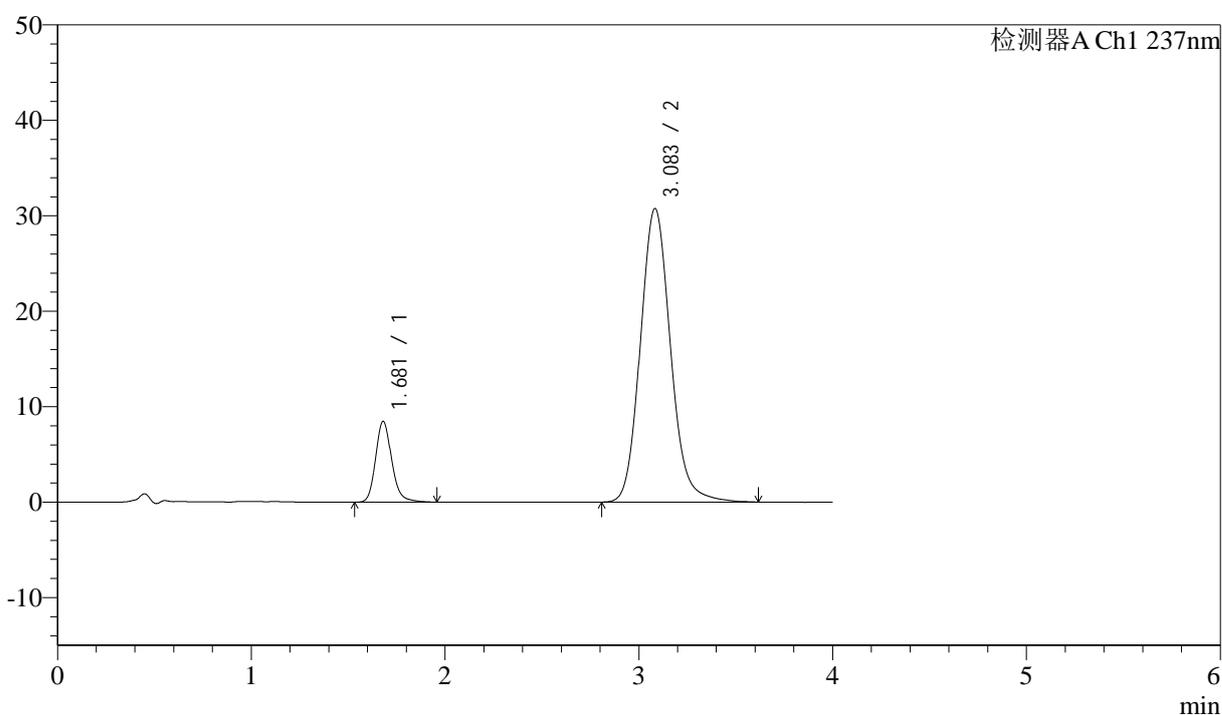
图12 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050701批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1277-2 - zzp-24050701p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 20:19:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.681	48731	12.799	8468	2070	1.178	--
2	3.083	332018	87.201	30742	1953	1.126	6.568
总计		380749	100.000	39211			

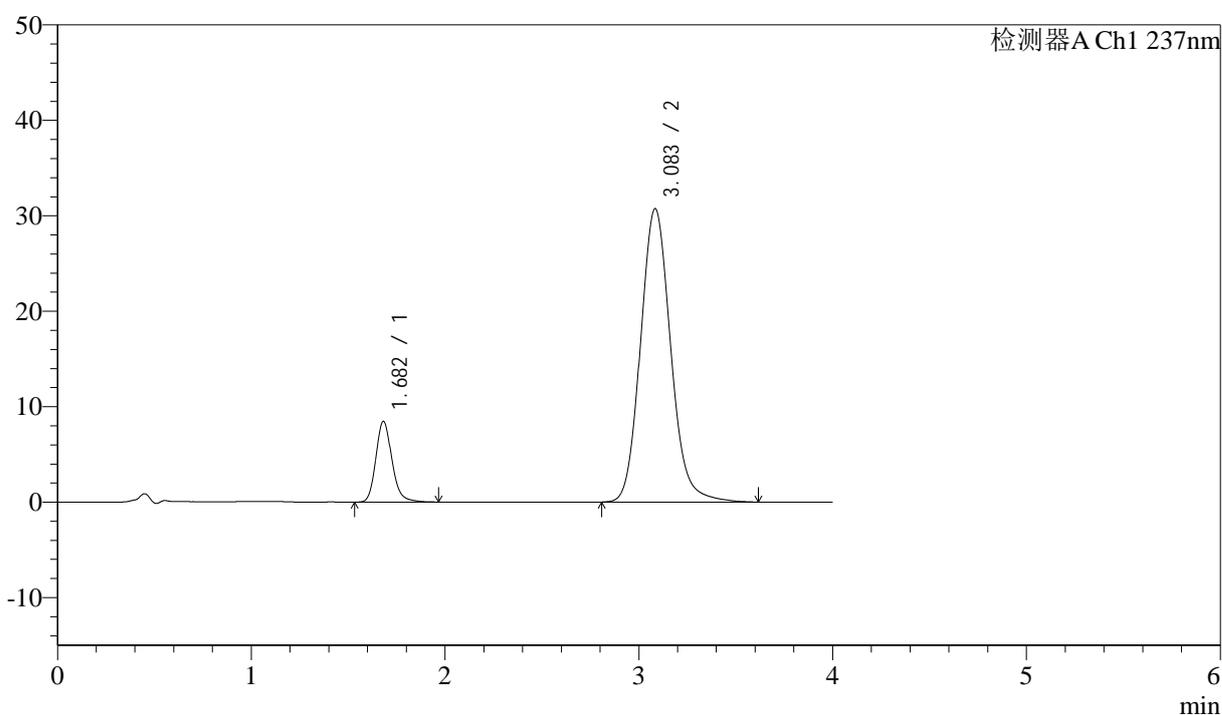
图13 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050701批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1278-2 - zzp-24050701p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 20:23:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.682	48862	12.815	8460	2068	1.181	--
2	3.083	332421	87.185	30706	1943	1.126	6.550
总计		381282	100.000	39166			

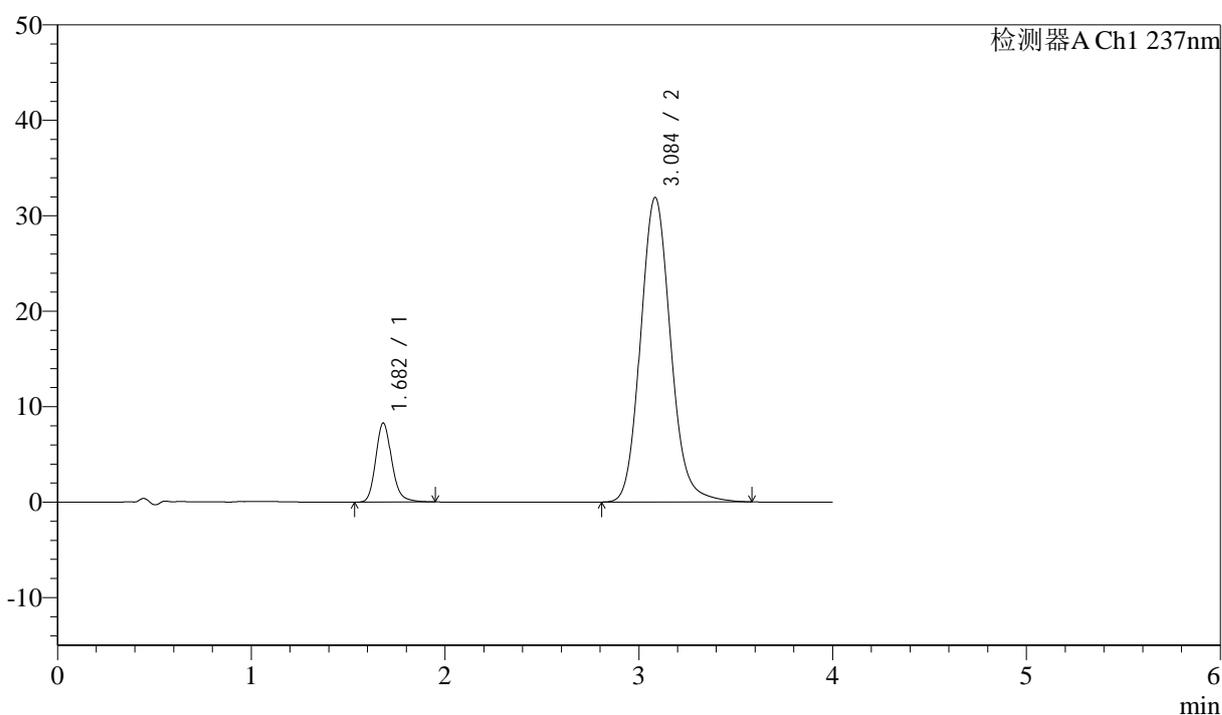
图14 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050701批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1279-2 - zzp-24050701p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 20:28:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.682	47560	12.154	8287	2077	1.179	--
2	3.084	343754	87.846	31884	1956	1.126	6.575
总计		391314	100.000	40171			

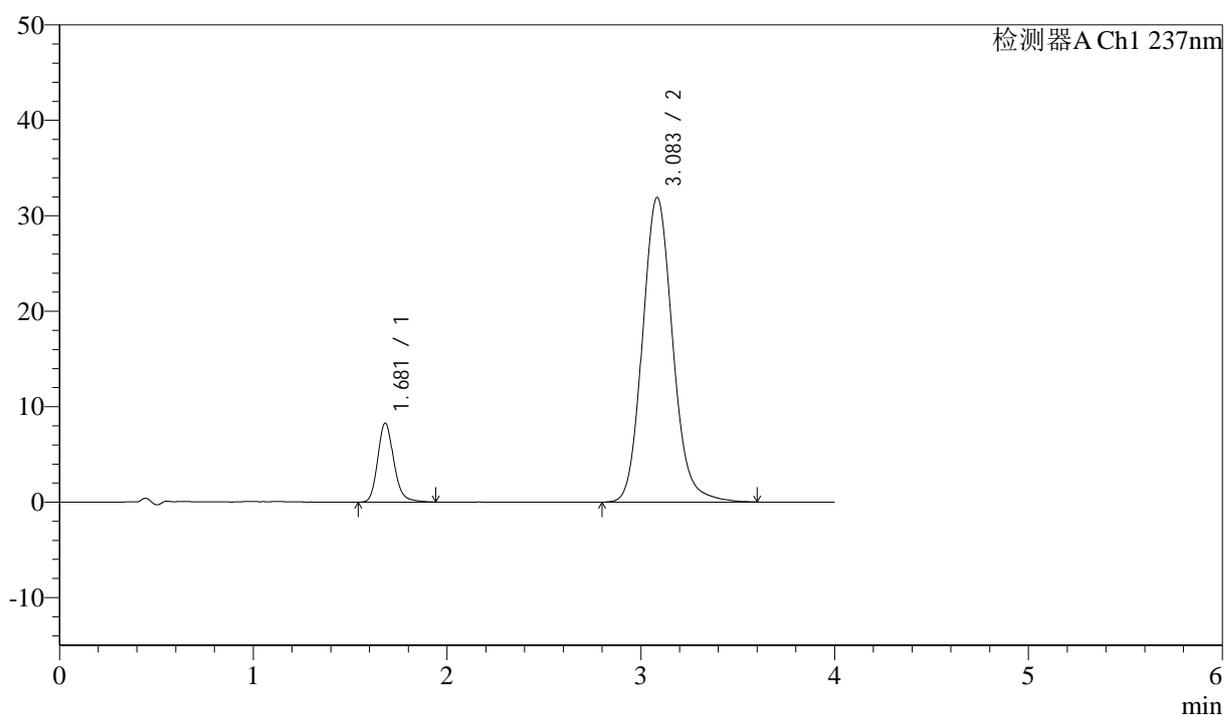
图15 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050701批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1280-2 - zzp-24050701p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 20:32:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.681	47523	12.101	8274	2076	1.177	--
2	3.083	345193	87.899	31894	1946	1.126	6.563
总计		392715	100.000	40168			

图16 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050701批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



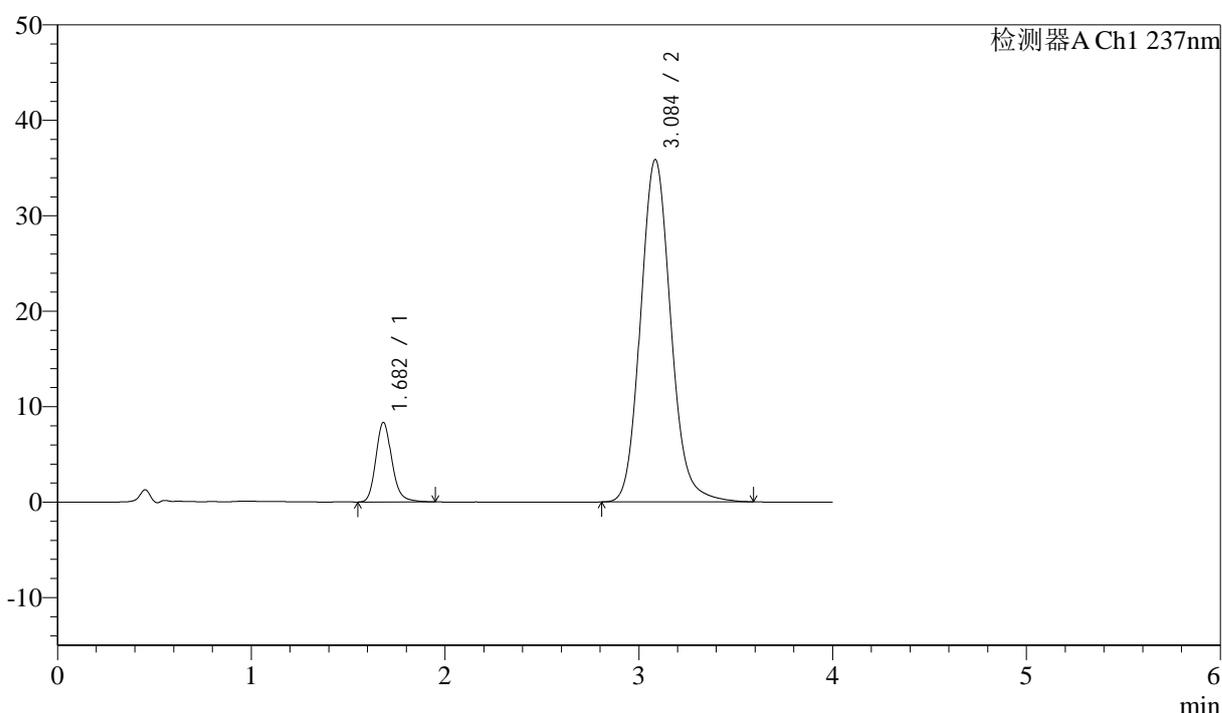
# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1281-2 - zzp-24050701p-20mg2.5mg-rcd-jf50z-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 20:36:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.682	47830	10.972	8328	2069	1.177	--
2	3.084	388104	89.028	35826	1940	1.123	6.551
总计		435934	100.000	44154			

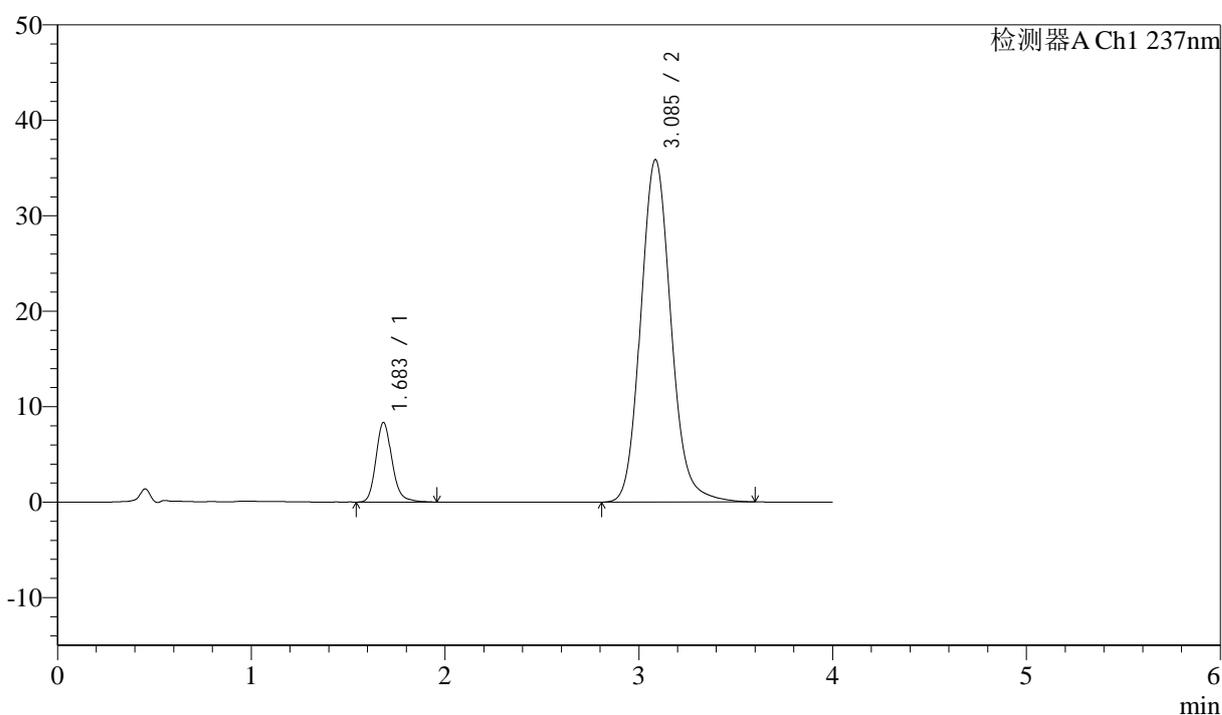
图17 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050701批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1282-2 - zzp-24050701p-20mg2.5mg-rcd-jf50z-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 20:41:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.683	47993	10.987	8323	2072	1.182	--
2	3.085	388844	89.013	35846	1937	1.125	6.549
总计		436837	100.000	44169			

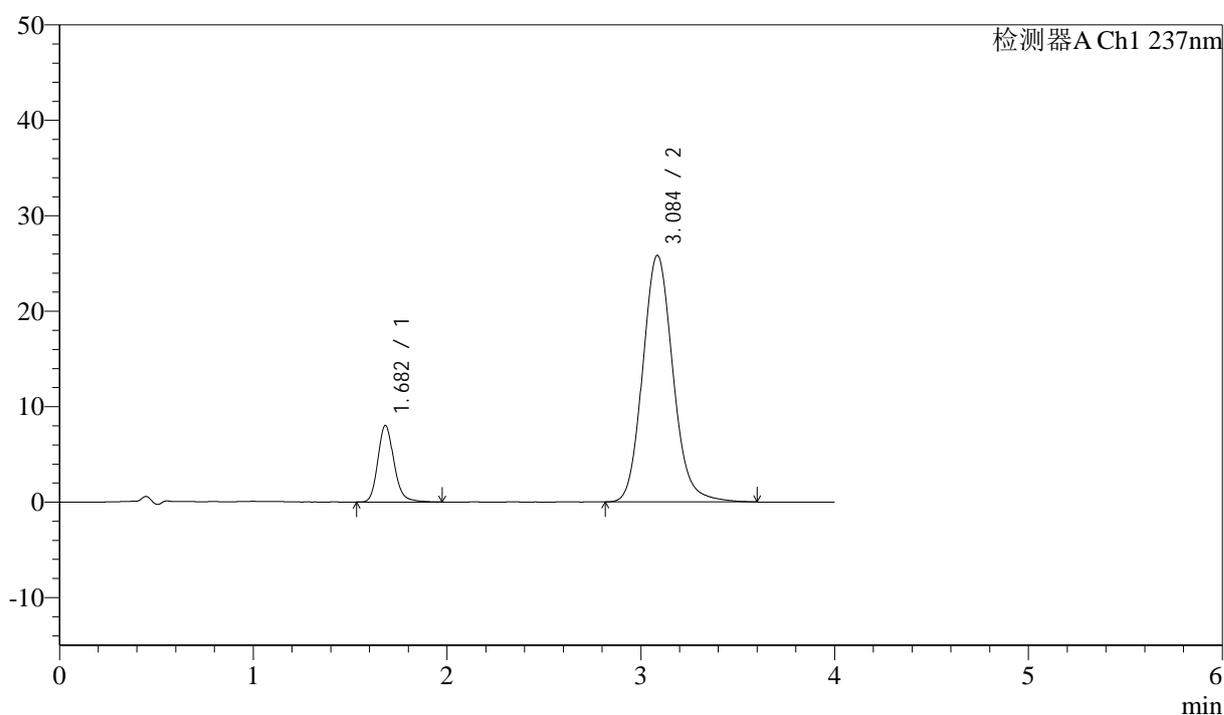
图18 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050701批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1283-2 - zzp-24050702p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 20:45:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.682	46224	14.184	8017	2065	1.173	--
2	3.084	279660	85.816	25804	1939	1.129	6.548
总计		325884	100.000	33821			

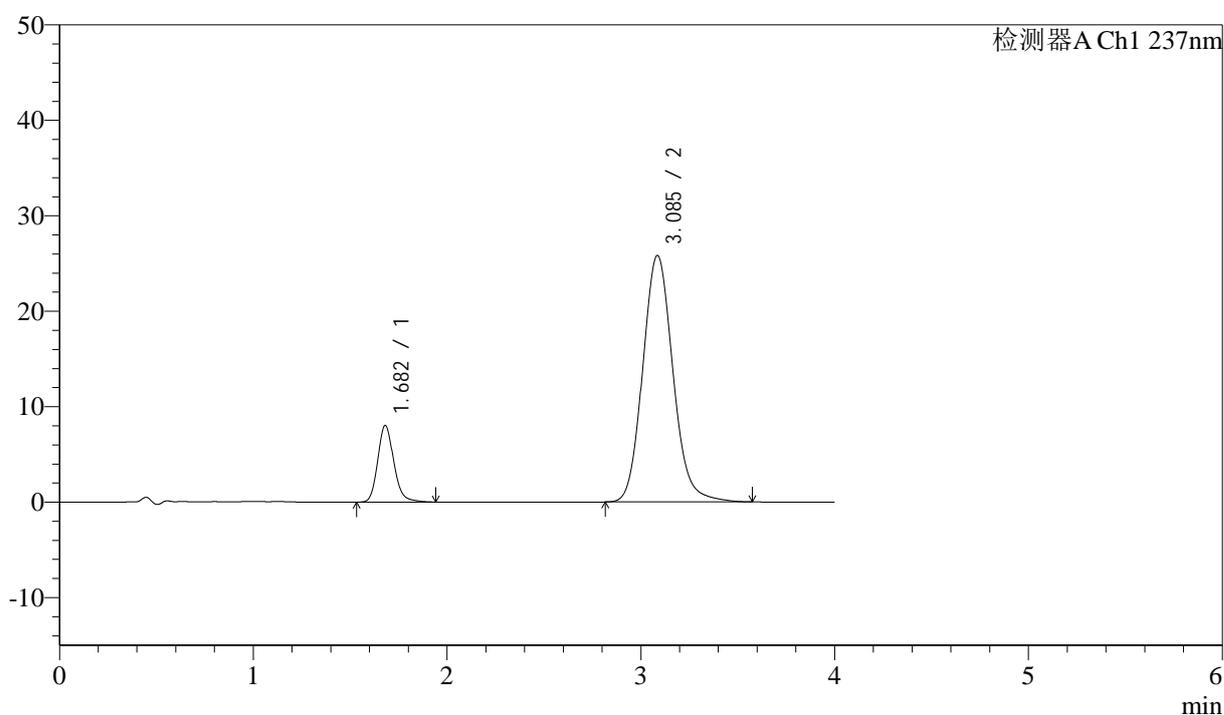
图19 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050702批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1284-2 - zzp-24050702p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 20:50:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.682	46188	14.182	8024	2059	1.170	--
2	3.085	279503	85.818	25808	1937	1.124	6.548
总计		325691	100.000	33832			

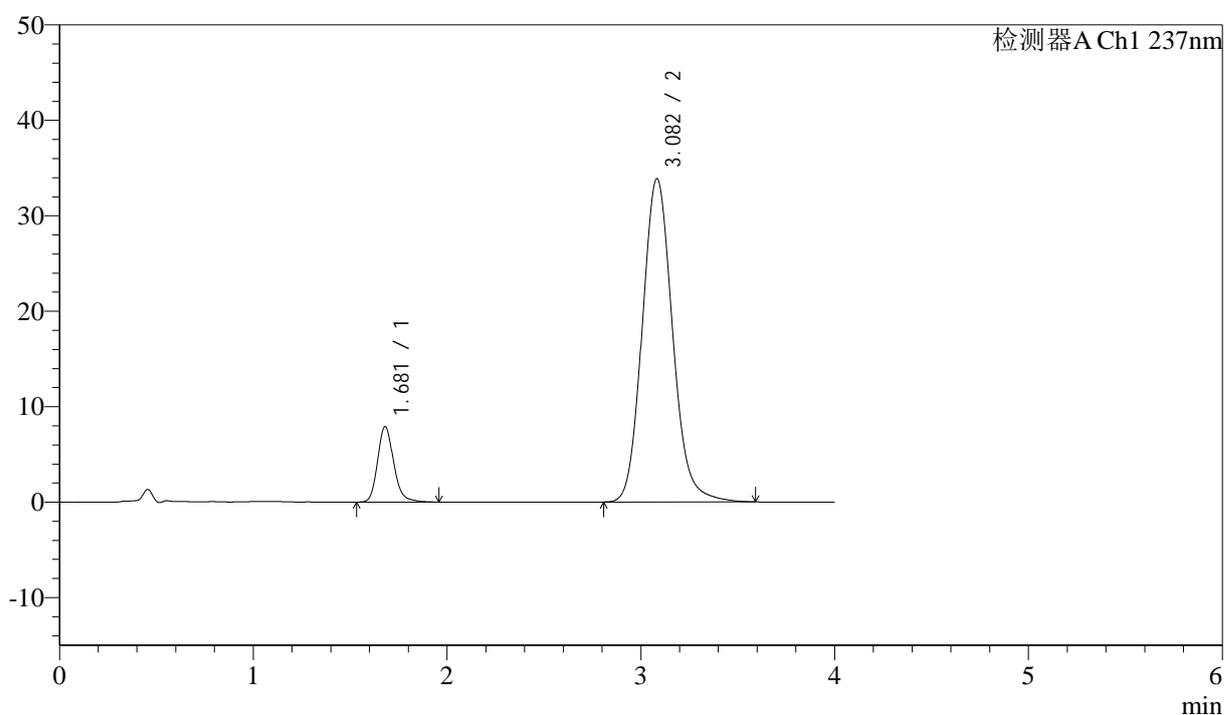
图20 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050702批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1285-2 - zzp-24050702p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 20:54:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.681	45525	11.012	7915	2065	1.178	--
2	3.082	367871	88.988	33865	1920	1.126	6.529
总计		413396	100.000	41780			

图21 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050702批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



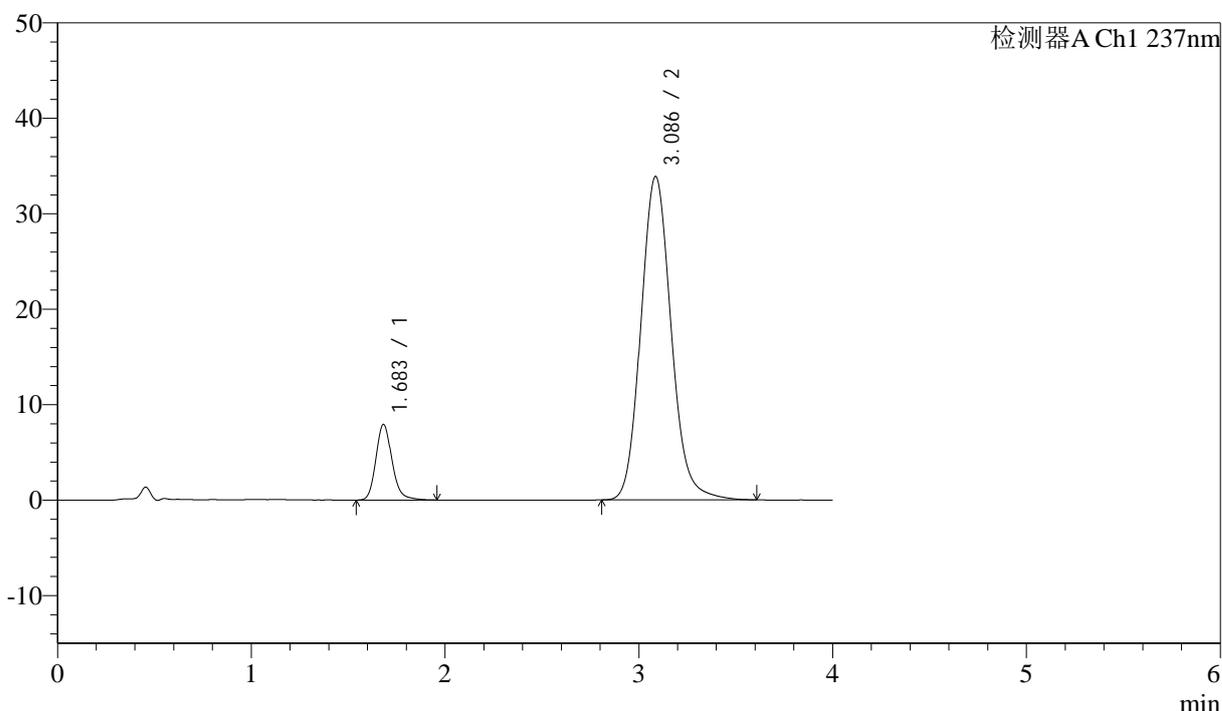
# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1286-2 - zzp-24050702p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 20:58:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.683	45853	11.064	7916	2056	1.178	--
2	3.086	368567	88.936	33875	1922	1.125	6.527
总计		414420	100.000	41791			

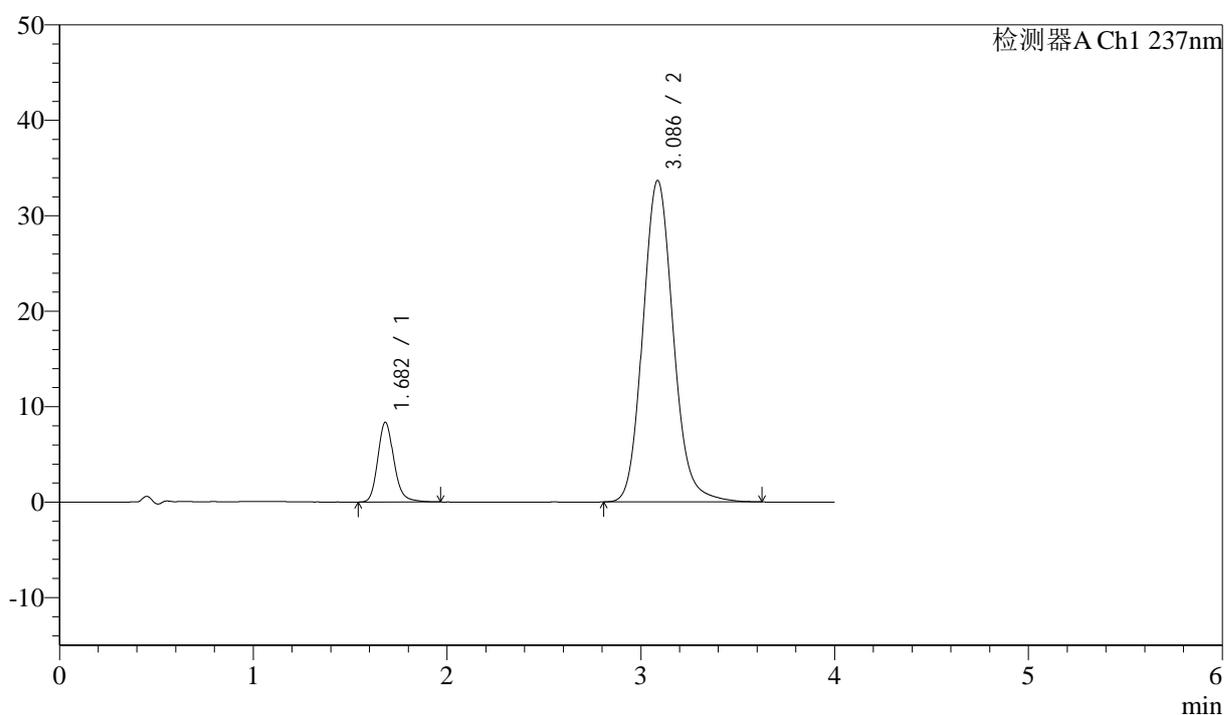
图22 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050702批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1287-2 - zzp-24050702p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 21:03:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.682	48192	11.619	8350	2059	1.178	--
2	3.086	366574	88.381	33679	1921	1.125	6.531
总计		414766	100.000	42028			

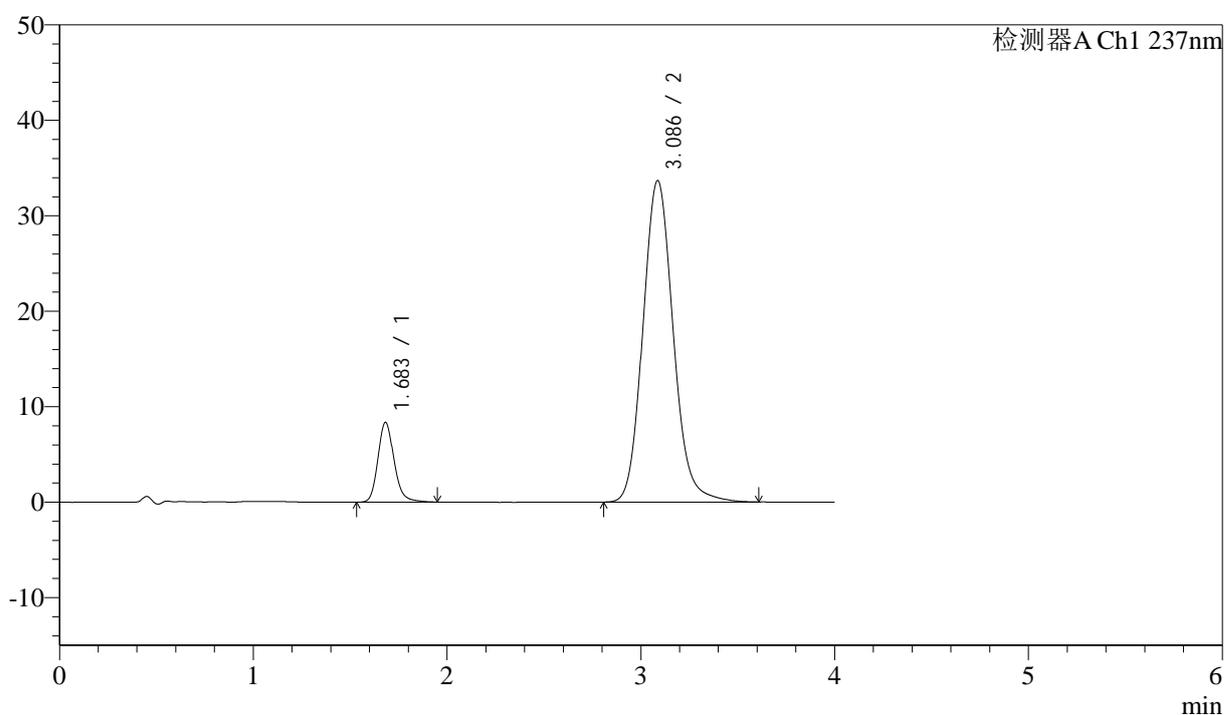
图23 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050702批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1288-2 - zzp-24050702p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 21:07:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.683	48196	11.630	8335	2056	1.180	--
2	3.086	366215	88.370	33683	1925	1.124	6.529
总计		414411	100.000	42018			

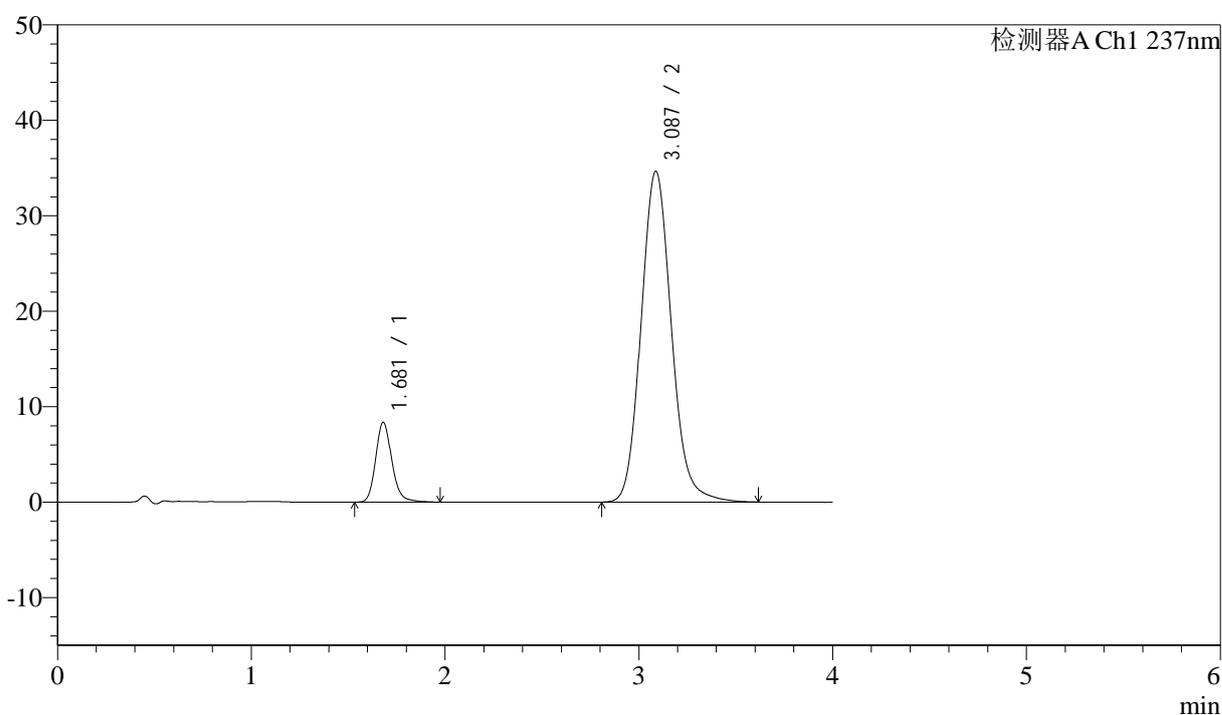
图24 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050702批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1289-2 - zzp-24050702p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 21:11:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

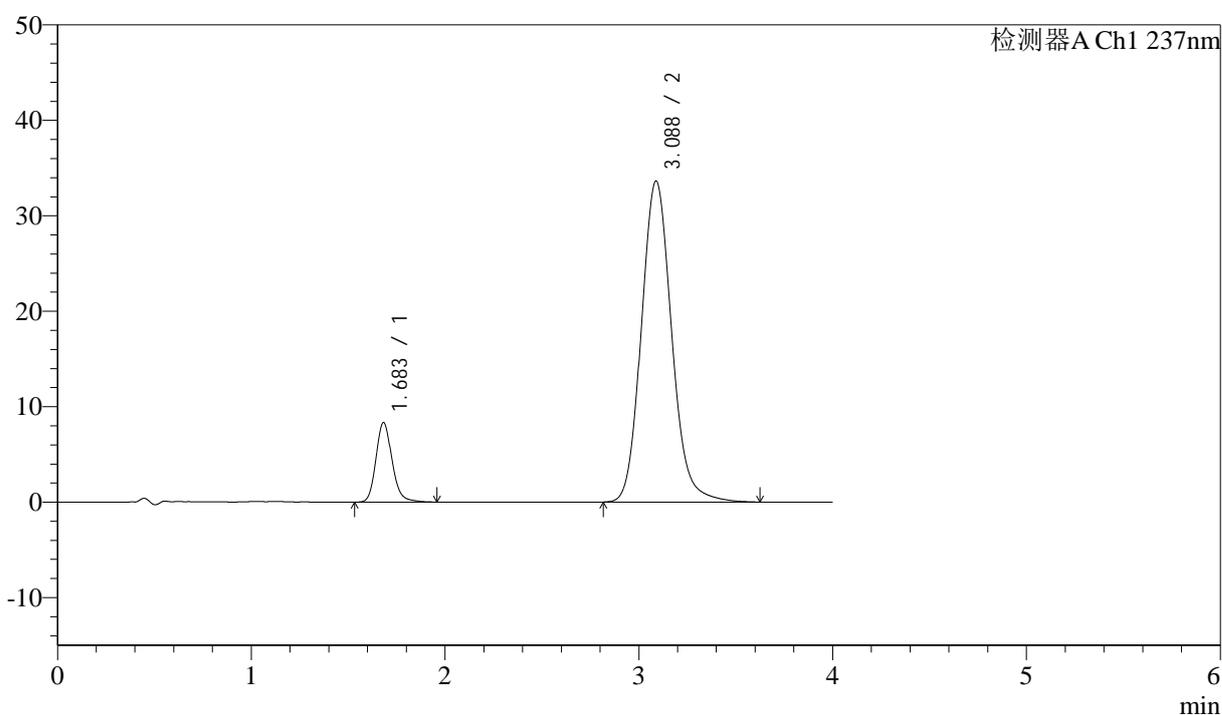
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	48581	11.433	8368	2041	1.176	--
2	3.087	376346	88.567	34664	1931	1.124	6.540
总计		424926	100.000	43032			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1290-2 - zzp-24050702p-20mg2.5mg-rcd-jf50z-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 21:16:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.683	48080	11.631	8318	2057	1.171	--
2	3.088	365311	88.369	33648	1932	1.126	6.545
总计		413391	100.000	41966			

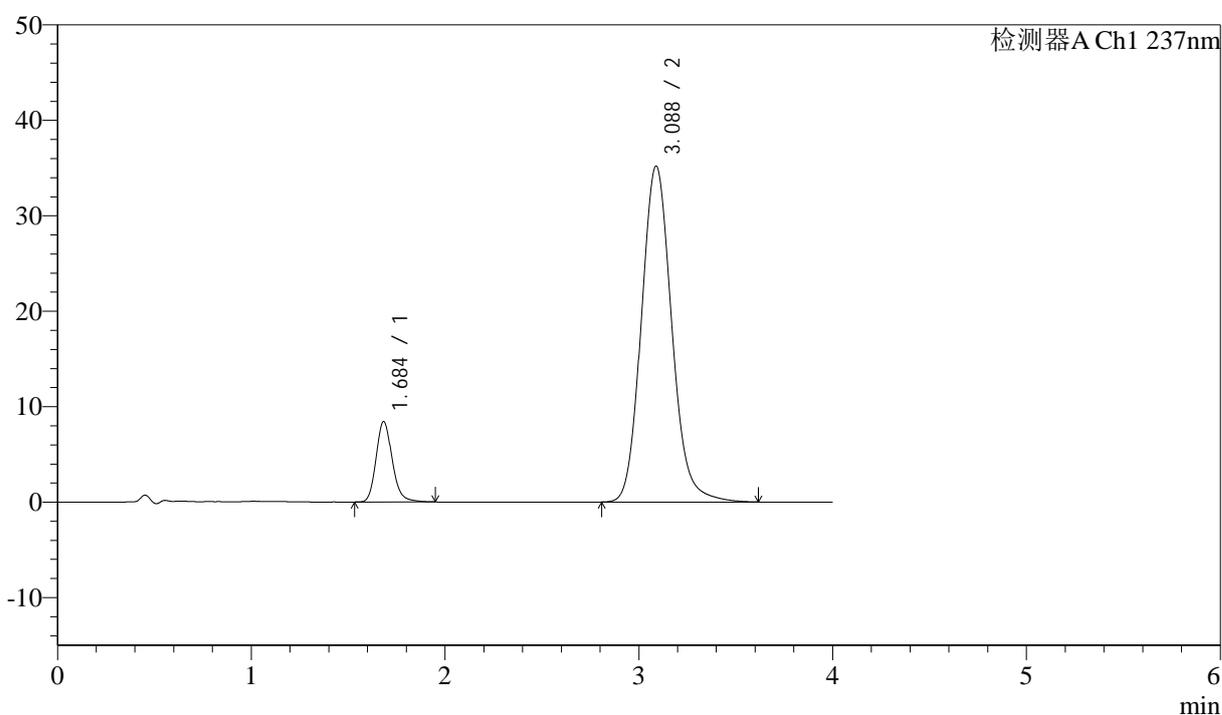
图26 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050702批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1291-2 - zzp-24050702p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 21:20:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.684	48625	11.257	8396	2053	1.172	--
2	3.088	383331	88.743	35202	1920	1.126	6.525
总计		431956	100.000	43598			

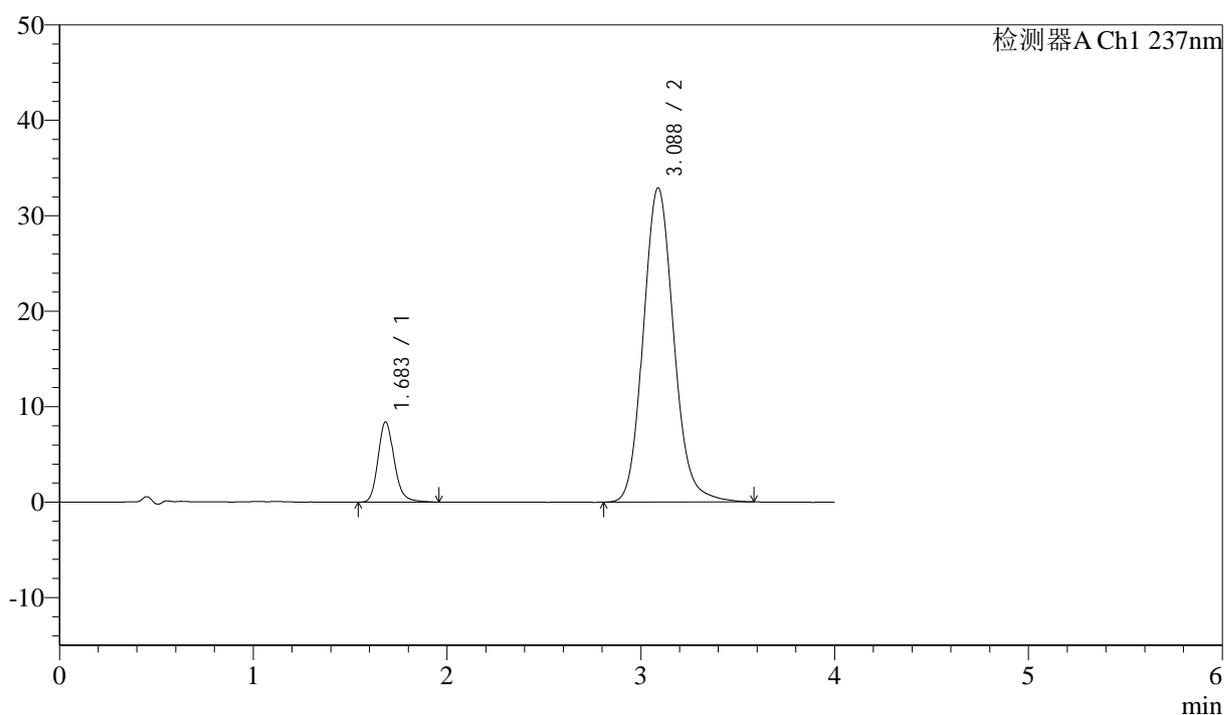
图27 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050702批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1292-2 - zzp-24050702p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 21:25:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.683	48764	11.962	8391	2041	1.181	--
2	3.088	358905	88.038	32930	1912	1.124	6.512
总计		407669	100.000	41321			

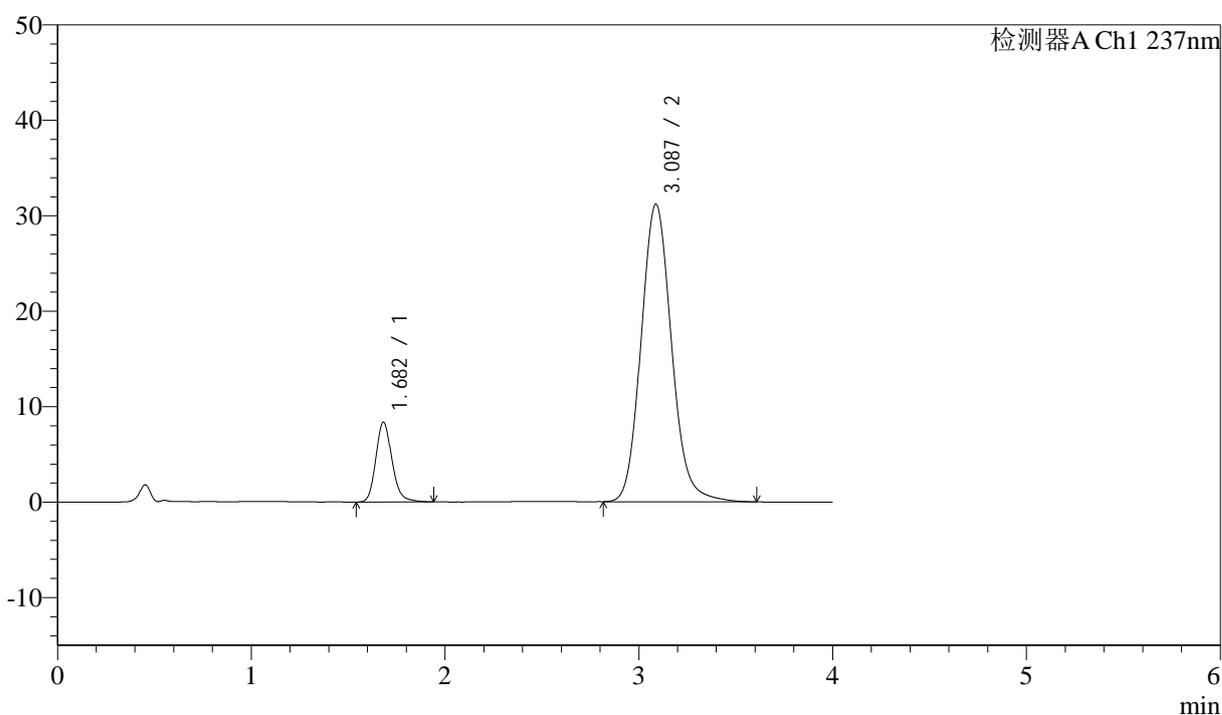
图28 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050702批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1293-2 - zzp-24050702p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 21:29:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.682	48379	12.442	8356	2039	1.168	--
2	3.087	340441	87.558	31186	1908	1.124	6.508
总计		388820	100.000	39542			

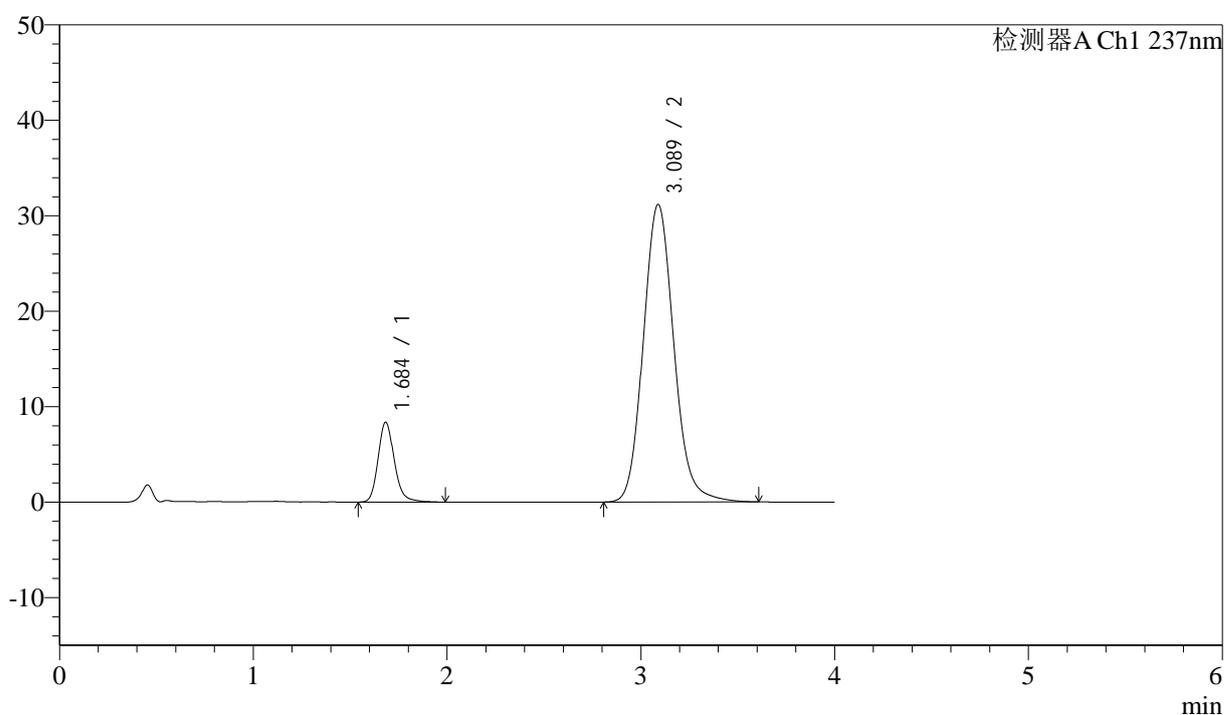
图29 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050702批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1294-2 - zzp-24050702p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 21:33:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.684	48626	12.470	8338	2042	1.183	--
2	3.089	341320	87.530	31194	1903	1.125	6.501
总计		389946	100.000	39532			

图30 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050702批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



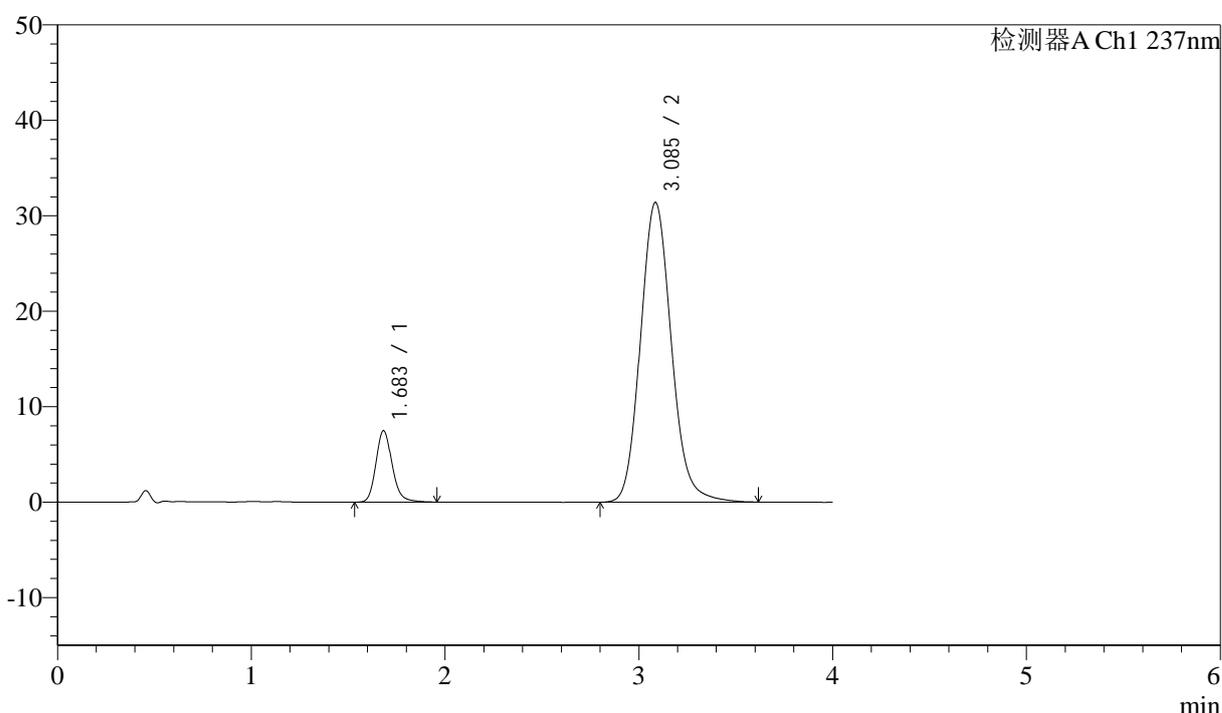
# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1295-2 - zzp-24050703p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 21:38:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.683	43397	11.088	7467	2030	1.172	--
2	3.085	347994	88.912	31379	1847	1.128	6.423
总计		391391	100.000	38846			

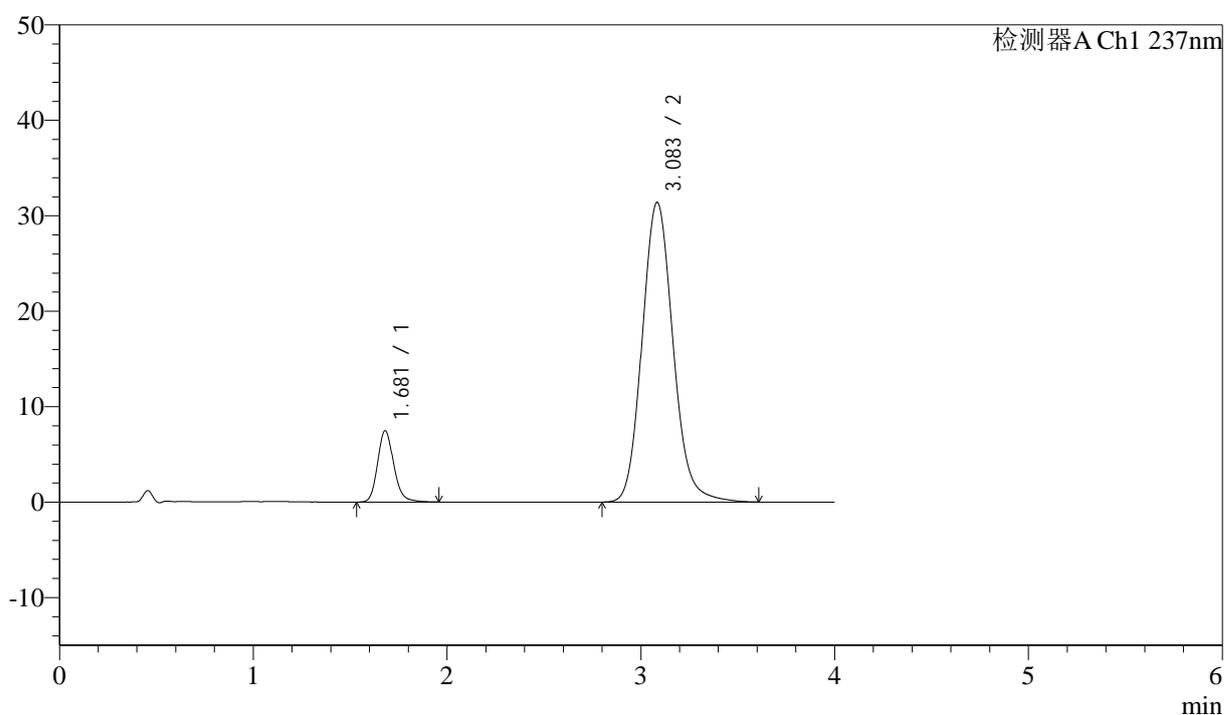
图31 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050703批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1296-2 - zzp-24050703p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 21:42:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:43:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.681	43324	11.070	7483	2033	1.167	--
2	3.083	348036	88.930	31376	1845	1.127	6.429
总计		391360	100.000	38859			

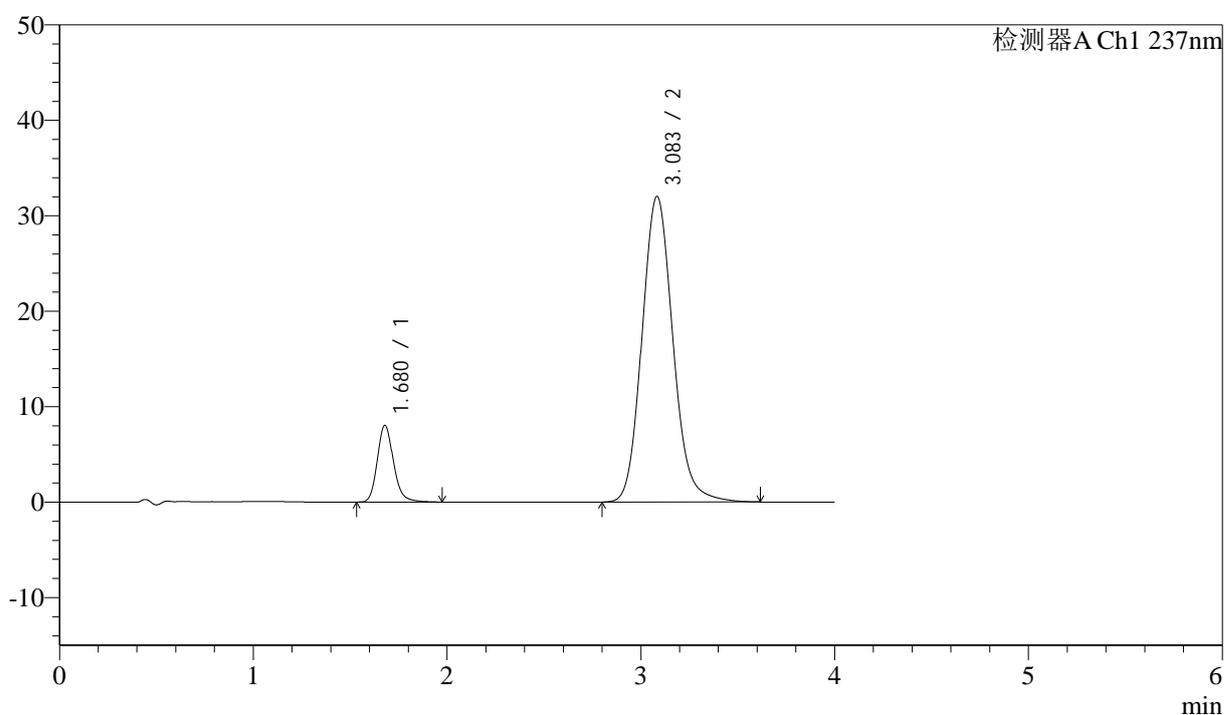
图32 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050703批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1297-2 - zzp-24050703p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 21:46:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:44:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.680	46729	11.625	8042	2019	1.179	--
2	3.083	355243	88.375	32012	1840	1.126	6.422
总计		401972	100.000	40055			

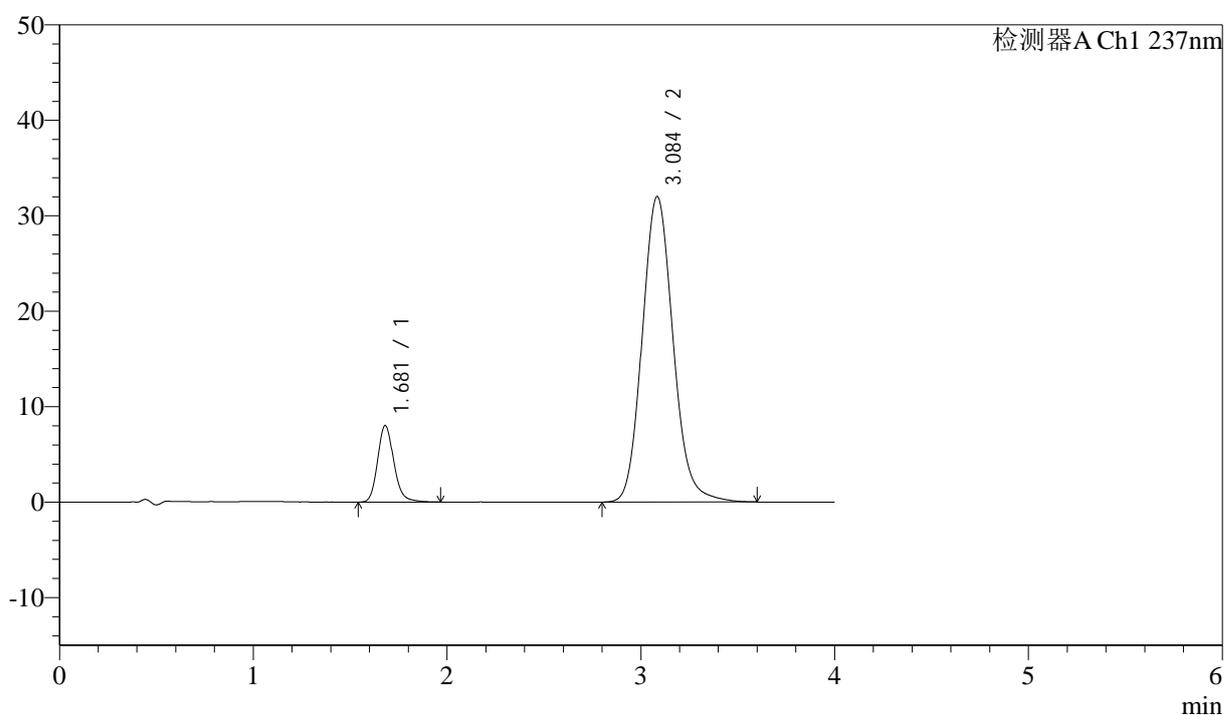
图33 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050703批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1298-2 - zzp-24050703p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 21:51:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:44:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.681	46619	11.638	8028	2025	1.170	--
2	3.084	353957	88.362	31978	1847	1.128	6.426
总计		400576	100.000	40006			

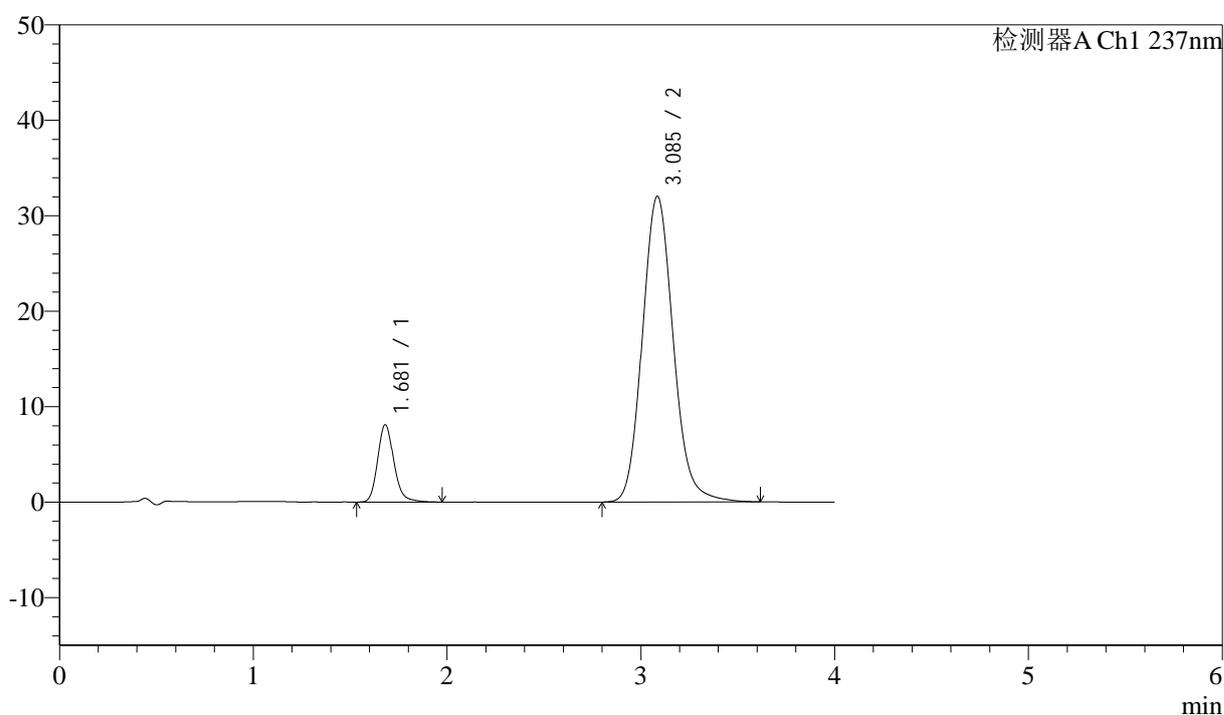
图34 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050703批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1299-2 - zzp-24050703p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 21:55:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:44:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.681	47152	11.735	8109	2022	1.181	--
2	3.085	354639	88.265	32001	1852	1.126	6.432
总计		401790	100.000	40110			

图35 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050703批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

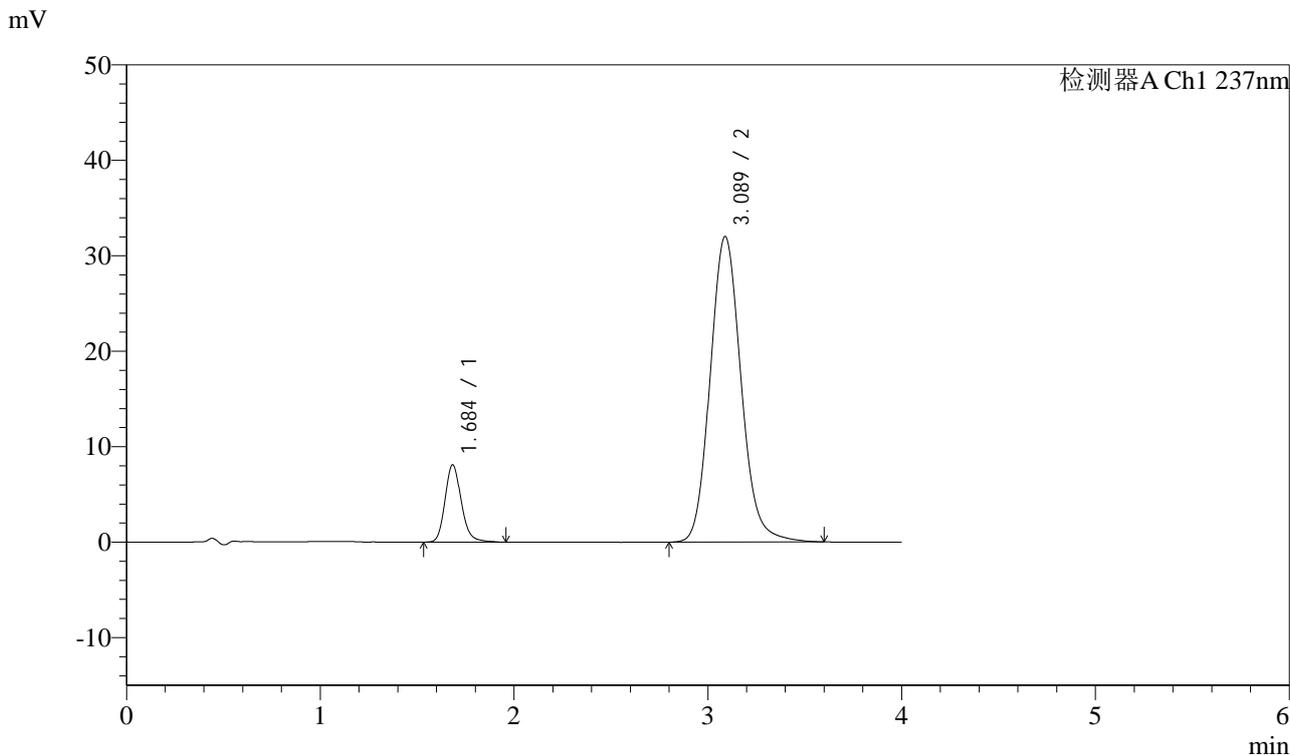


# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1300-2 - zzp-24050703p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 22:00:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:44:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.684	47096	11.733	8062	2022	1.174	--
2	3.089	354288	88.267	32022	1854	1.126	6.435
总计		401384	100.000	40083			

图36 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050703批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



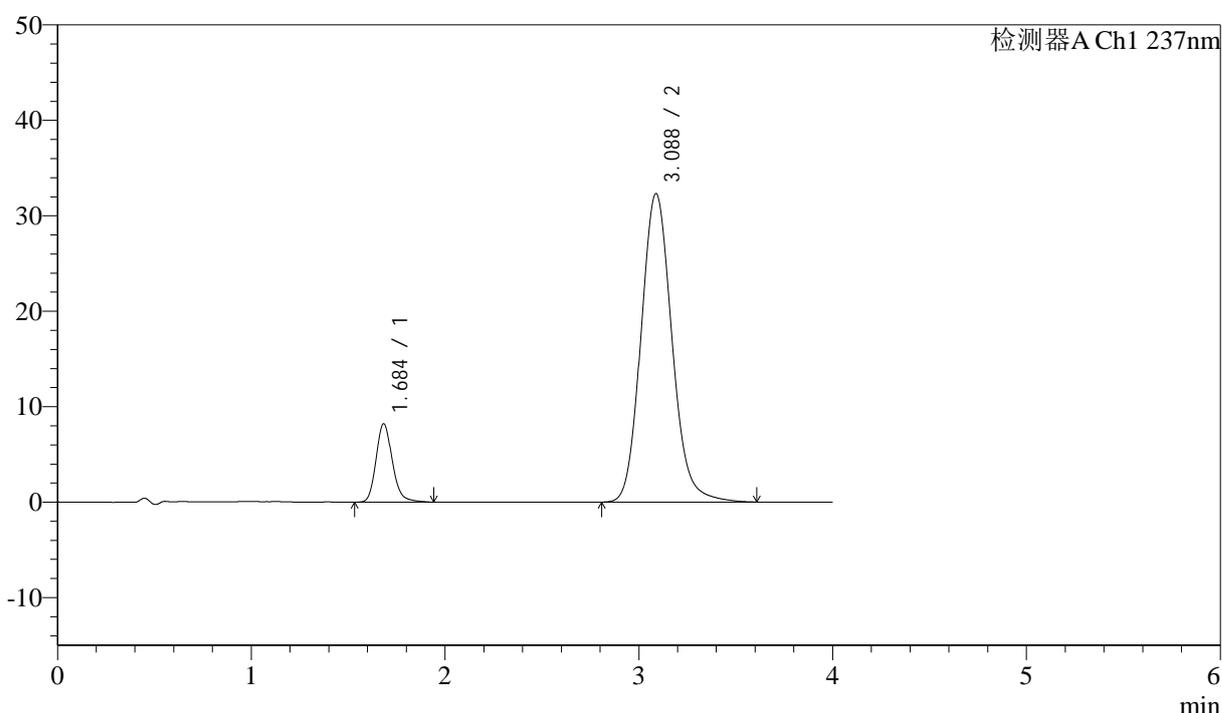
# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1301-2 - zzp-24050703p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 22:04:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:44:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.684	47915	11.785	8186	2018	1.179	--
2	3.088	358647	88.215	32328	1846	1.128	6.421
总计		406562	100.000	40513			

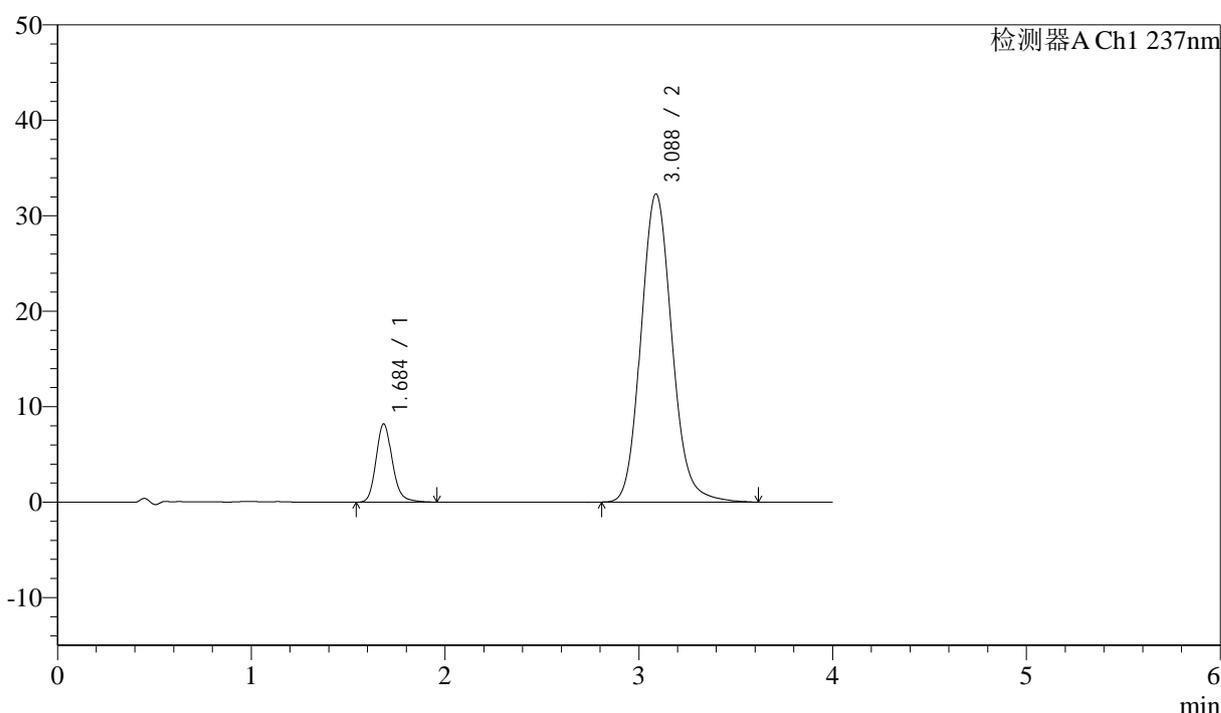
图37 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050703批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1302-2 - zzp-24050703p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 22:08:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:44:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.684	47798	11.768	8166	2023	1.174	--
2	3.088	358378	88.232	32293	1840	1.126	6.416
总计		406176	100.000	40459			

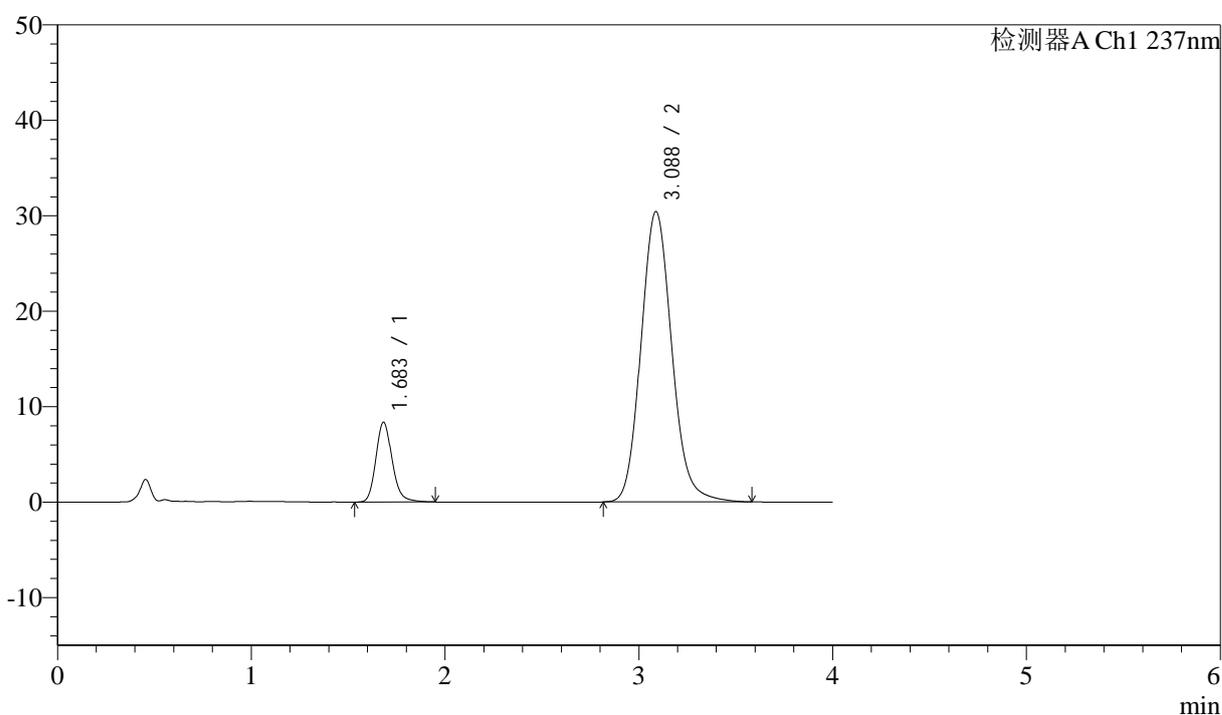
图38 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24050703批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1303-2 - zzp-24050703p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 22:13:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:44:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.683	48609	12.651	8339	2010	1.171	--
2	3.088	335615	87.349	30423	1859	1.126	6.435
总计		384225	100.000	38762			

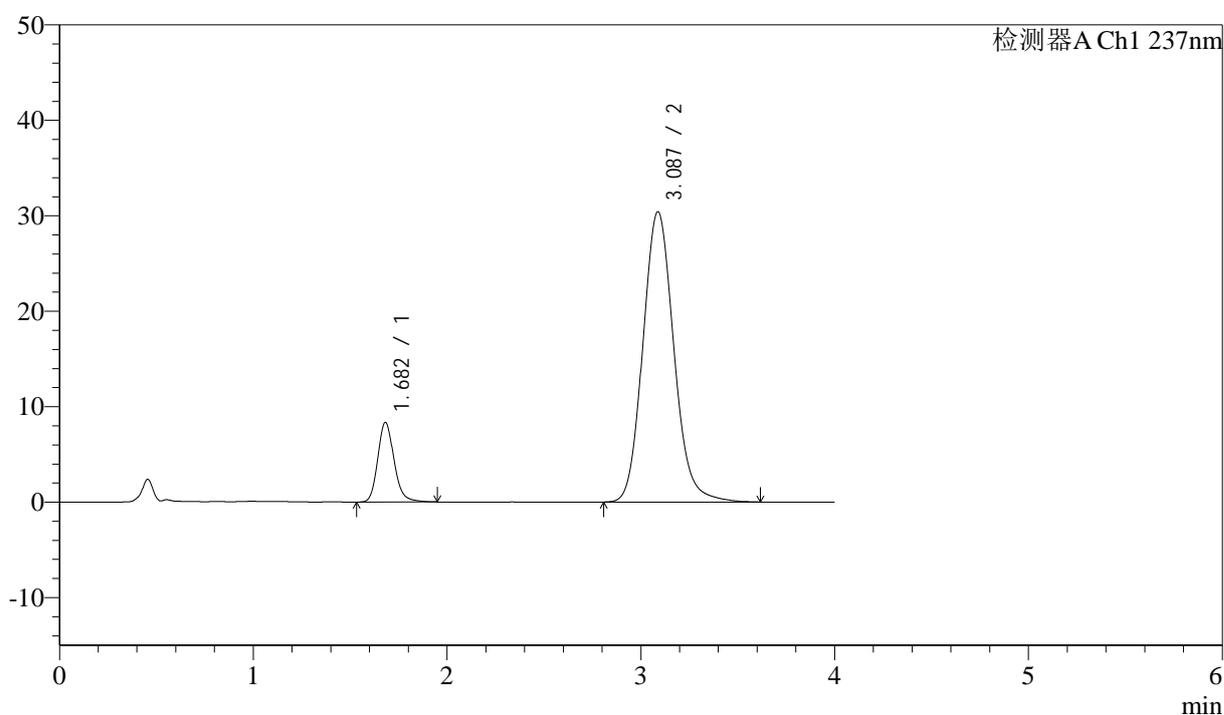
图39 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050703批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1304-2 - zzp-24050703p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 22:17:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:44:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.682	48666	12.607	8338	2005	1.173	--
2	3.087	337353	87.393	30420	1846	1.128	6.420
总计		386019	100.000	38758			

图40 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050703批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



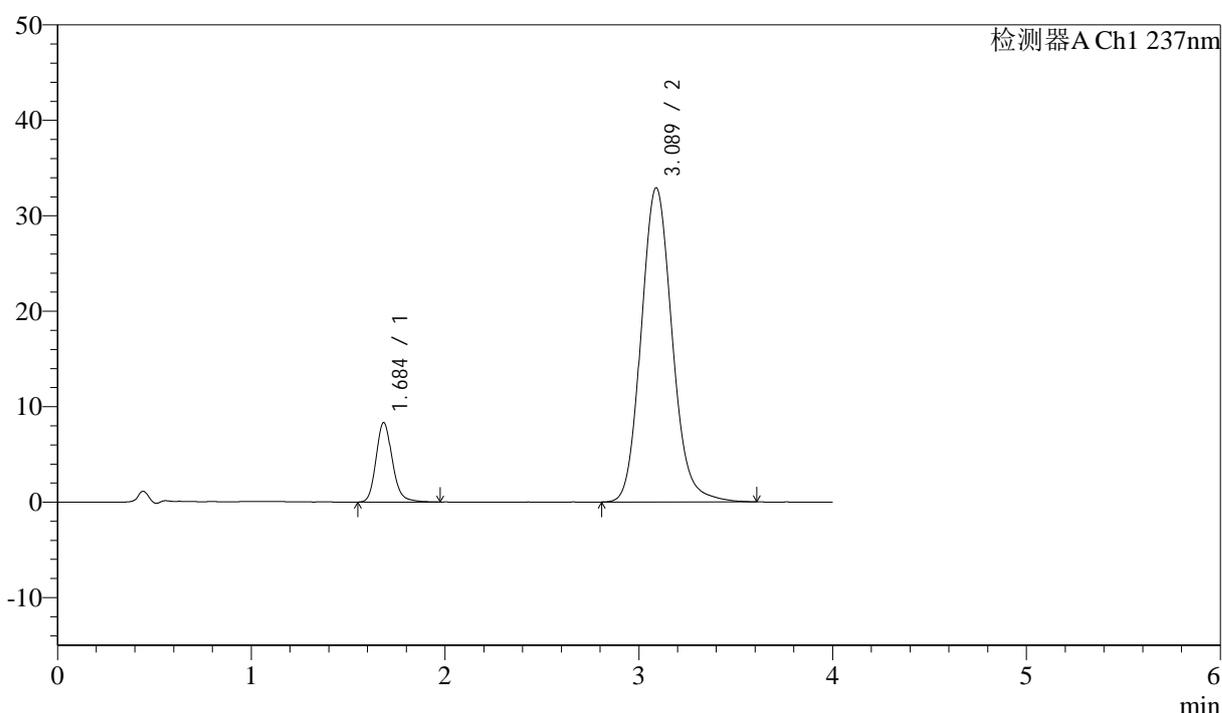
# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1305-2 - zzp-24050703p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 22:21:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:44:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.684	48491	11.724	8288	2018	1.170	--
2	3.089	365115	88.276	32925	1847	1.127	6.425
总计		413605	100.000	41213			

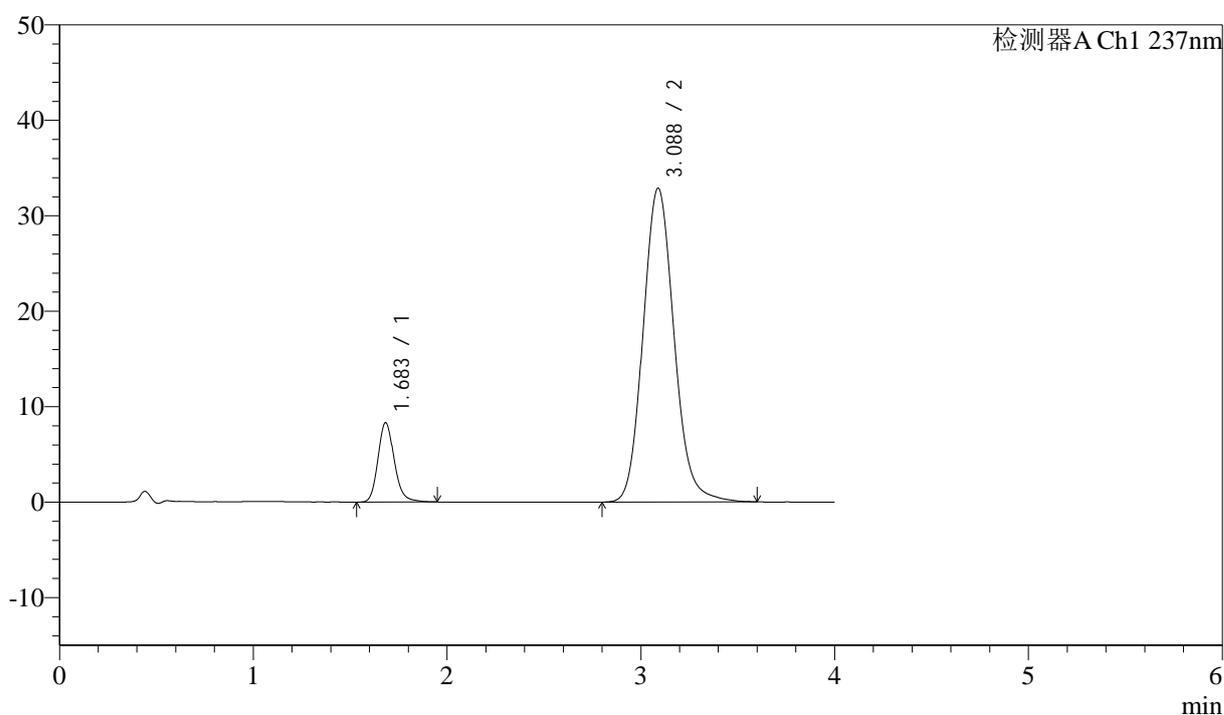
图41 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050703批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1306-2 - zzp-24050703p-20mg2.5mg-red-jf50z-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 22:26:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:44:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.683	48517	11.728	8292	2011	1.170	--
2	3.088	365187	88.272	32890	1841	1.125	6.415
总计		413705	100.000	41182			

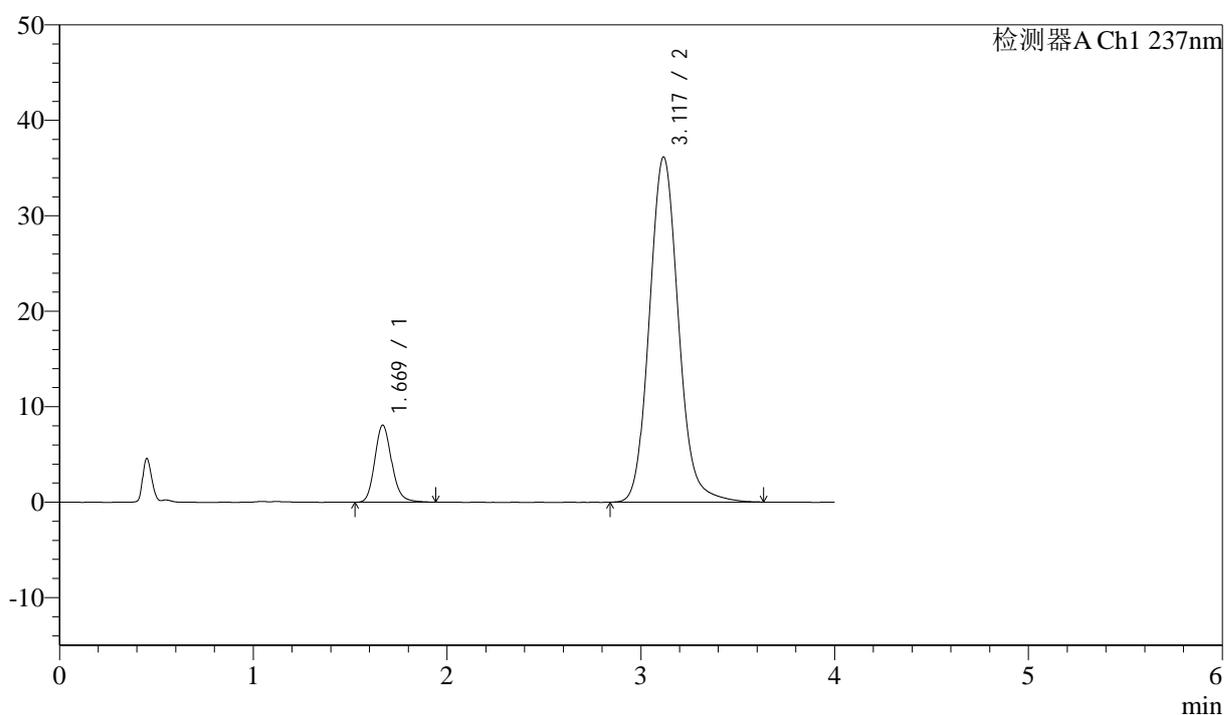
图42 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24050703批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1307-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 22:30:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:44:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.669	48924	11.489	8053	1813	1.162	--
2	3.117	376897	88.511	36126	2144	1.111	6.800
总计		425821	100.000	44178			

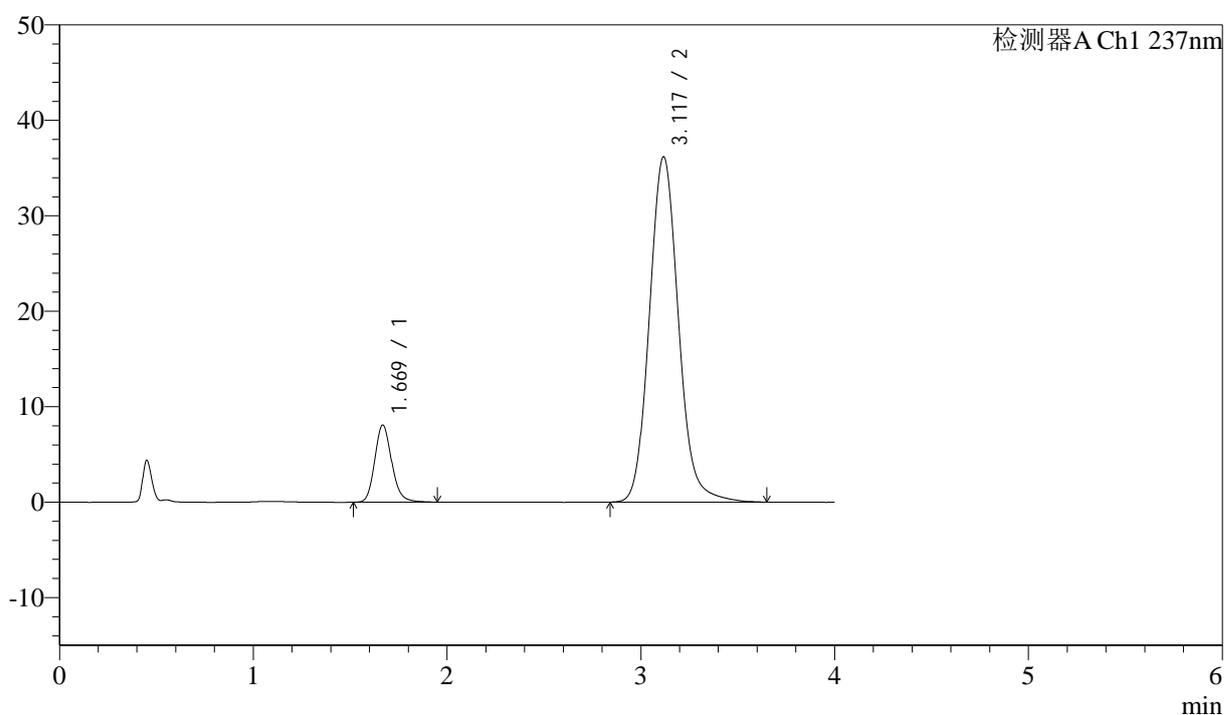
图43 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-80/3-1308-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240508-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/05/08 22:35:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/09 09:44:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.669	49030	11.487	8062	1807	1.163	--
2	3.117	377809	88.513	36149	2140	1.114	6.791
总计		426839	100.000	44211			

图44 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2