



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 ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.69 | 46277 | 46189 | 46245 | 46160 | 46156 | 46205 | 0.12 |
| 2 | 11.73 | 46906 | 46557 | | | | 46732 | 0.53 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|---------|---------|------|
| 3952.52 | 3983.97 | 0.57 |
| | | 数据可信 |

供试品溶液-左氨氯地平-pH6.8

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|-----------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 24042901批 | 1 | 46564 | 46399 | 46482 | 94.67 | 95.95 | 0.94 | 95.01% ~ 96.89% |
| | 2 | 47268 | 47176 | 47222 | 96.17 | | | |
| | 3 | 47739 | 47713 | 47726 | 97.20 | | | |
| | 4 | 46702 | 46805 | 46754 | 95.22 | | | |
| | 5 | 47260 | 47421 | 47340 | 96.41 | | | |
| | 6 | 47148 | 47163 | 47156 | 96.04 | | | |
| 24042902批 | 1 | 45190 | 45280 | 45235 | 92.13 | 95.24 | 3.07 | 92.17% ~ 98.30% |
| | 2 | 45378 | 45499 | 45438 | 92.54 | | | |
| | 3 | 46791 | 46921 | 46856 | 95.43 | | | |
| | 4 | 46427 | 46326 | 46376 | 94.45 | | | |
| | 5 | 47580 | 47588 | 47584 | 96.91 | | | |
| | 6 | 49128 | 49022 | 49075 | 99.95 | | | |
| 24042903批 | 1 | 46242 | 46240 | 46241 | 94.18 | 96.51 | 3.11 | 93.37% ~ 99.65% |
| | 2 | 45521 | 45462 | 45492 | 92.65 | | | |
| | 3 | 48582 | 48443 | 48512 | 98.80 | | | |
| | 4 | 46543 | 46537 | 46540 | 94.78 | | | |
| | 5 | 48562 | 48608 | 48585 | 98.95 | | | |
| | 6 | 49133 | 48789 | 48961 | 99.71 | | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-31

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(%) | 99.70 | 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 | 11.22 | 392460 | 393926 | 394321 | 393767 | 393984 | 393692 | 0.19 |
| 2 | 11.30 | 399885 | 399700 | | | | 399792 | 0.04 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|------|------|
| 35088.41 | 0.59 | 数据可信 |

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 |
|-----------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 24042901批 | 1 | 345116 | 346134 | 345625 | 88.02 | 86.54 | 1.54 | 85.15% ~ 87.93% |
| | 2 | 338052 | 338503 | 338278 | 86.15 | | | |
| | 3 | 334188 | 333078 | 333633 | 84.97 | | | |
| | 4 | 335829 | 335692 | 335760 | 85.51 | | | |
| | 5 | 338730 | 339294 | 339012 | 86.34 | | | |
| | 6 | 346613 | 346396 | 346504 | 88.24 | | | |
| 24042902批 | 1 | 330942 | 331742 | 331342 | 84.38 | 86.17 | 2.35 | 84.05% ~ 88.29% |
| | 2 | 332644 | 333103 | 332874 | 84.77 | | | |
| | 3 | 337963 | 336990 | 337476 | 85.95 | | | |
| | 4 | 332016 | 332231 | 332124 | 84.58 | | | |
| | 5 | 346814 | 346802 | 346808 | 88.32 | | | |
| | 6 | 349296 | 349728 | 349512 | 89.01 | | | |
| 24042903批 | 1 | 345204 | 346031 | 345618 | 88.02 | 87.46 | 2.41 | 85.26% ~ 89.67% |
| | 2 | 341912 | 341910 | 341911 | 87.08 | | | |
| | 3 | 344323 | 343200 | 343762 | 87.55 | | | |
| | 4 | 332564 | 332668 | 332616 | 84.71 | | | |
| | 5 | 338945 | 339454 | 339200 | 86.38 | | | |
| | 6 | 363867 | 351171 | 357519 | 91.05 | | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-31

复核者:

未审阅版本

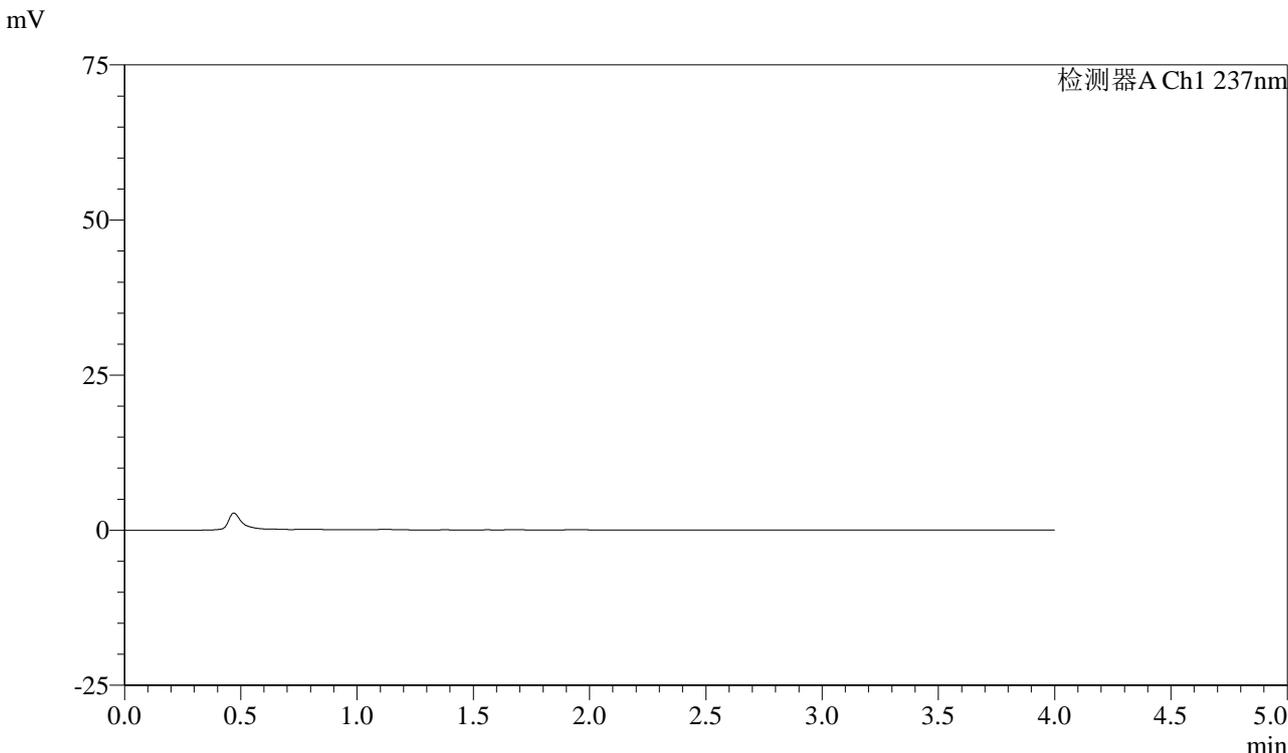


SMF-213

<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 - 0-99/3-1649-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-lf100z-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 22:11:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:42:25 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-篮法-100转
溶剂

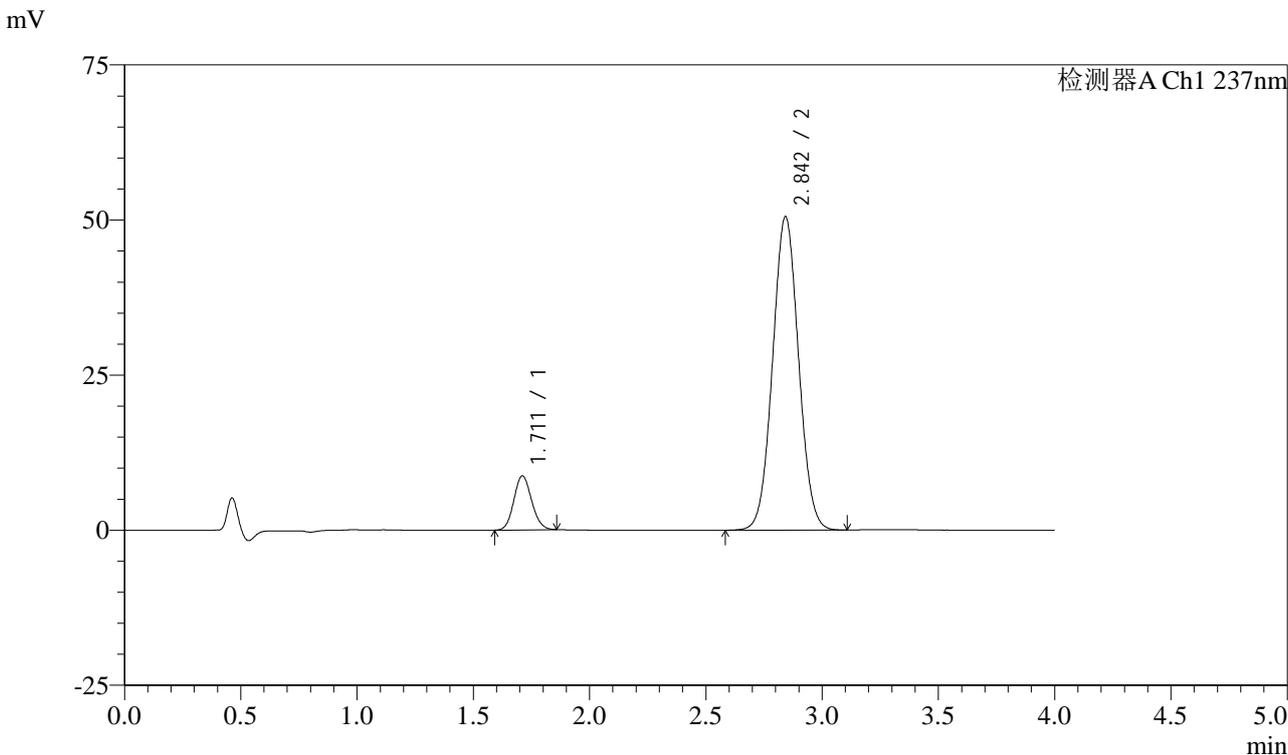


SMF-213

<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 - 0-99/3-1650-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 22:15:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:42:29 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 | 1.711 | 46277 | 10.548 | 8702 | 2381 | 1.110 | -- |
| 2 | 2.842 | 392460 | 89.452 | 50392 | 3086 | 1.042 | 6.561 |
| 总计 | | 438737 | 100.000 | 59094 | | | |

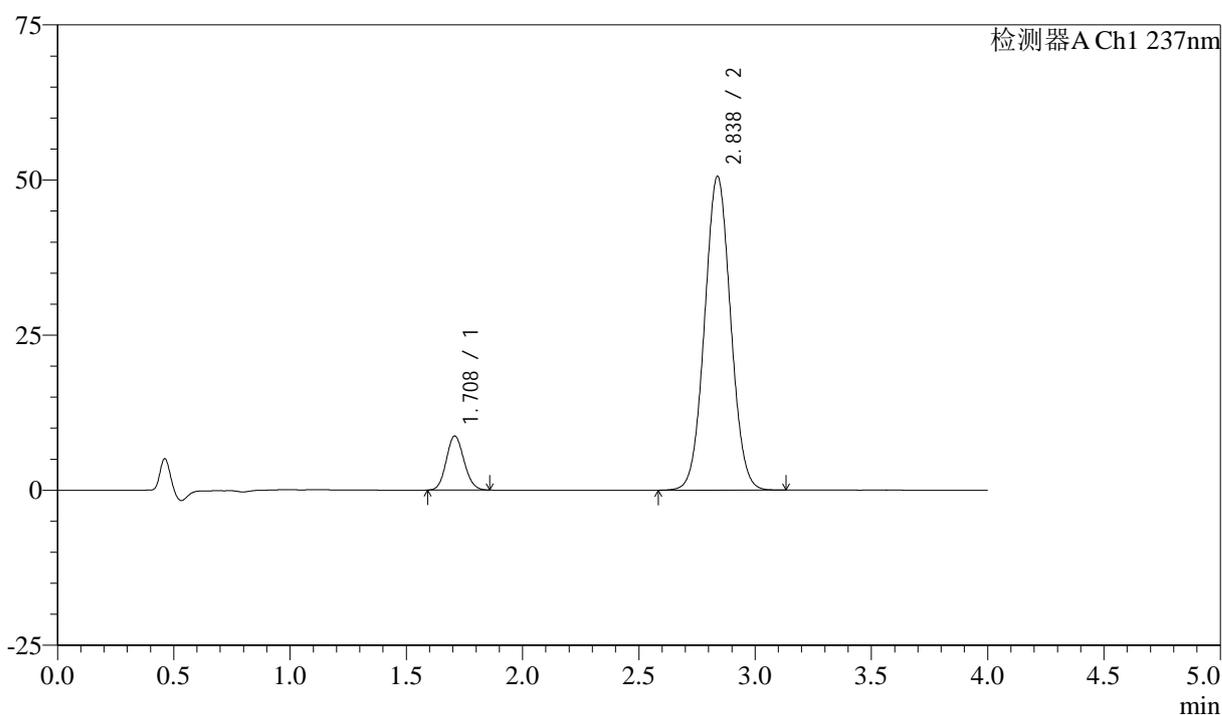
图2 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1651-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 22:19:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:42:32 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 | 1.708 | 46189 | 10.495 | 8687 | 2373 | 1.108 | -- |
| 2 | 2.838 | 393926 | 89.505 | 50614 | 3072 | 1.042 | 6.548 |
| 总计 | | 440115 | 100.000 | 59301 | | | |

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-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



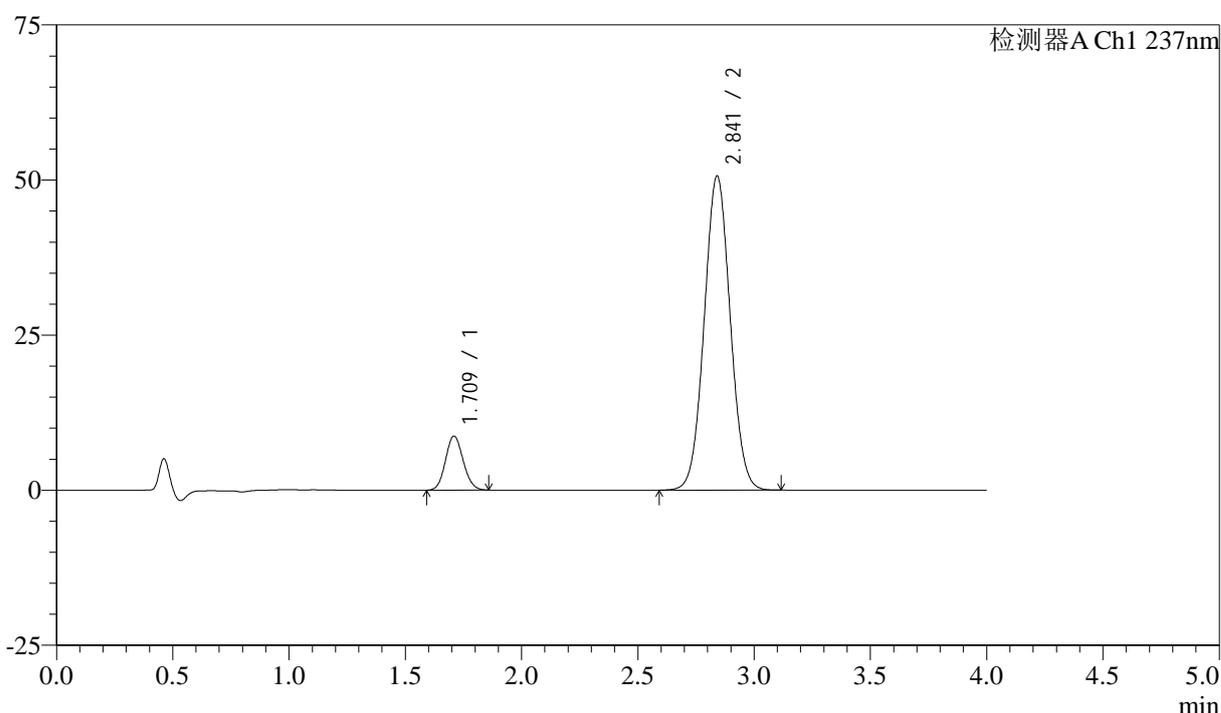
SMF-213

<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 - 0-99/3-1652-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 22:24:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:42:35 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 | 1.709 | 46245 | 10.497 | 8668 | 2378 | 1.105 | -- |
| 2 | 2.841 | 394321 | 89.503 | 50616 | 3073 | 1.042 | 6.556 |
| 总计 | | 440566 | 100.000 | 59285 | | | |

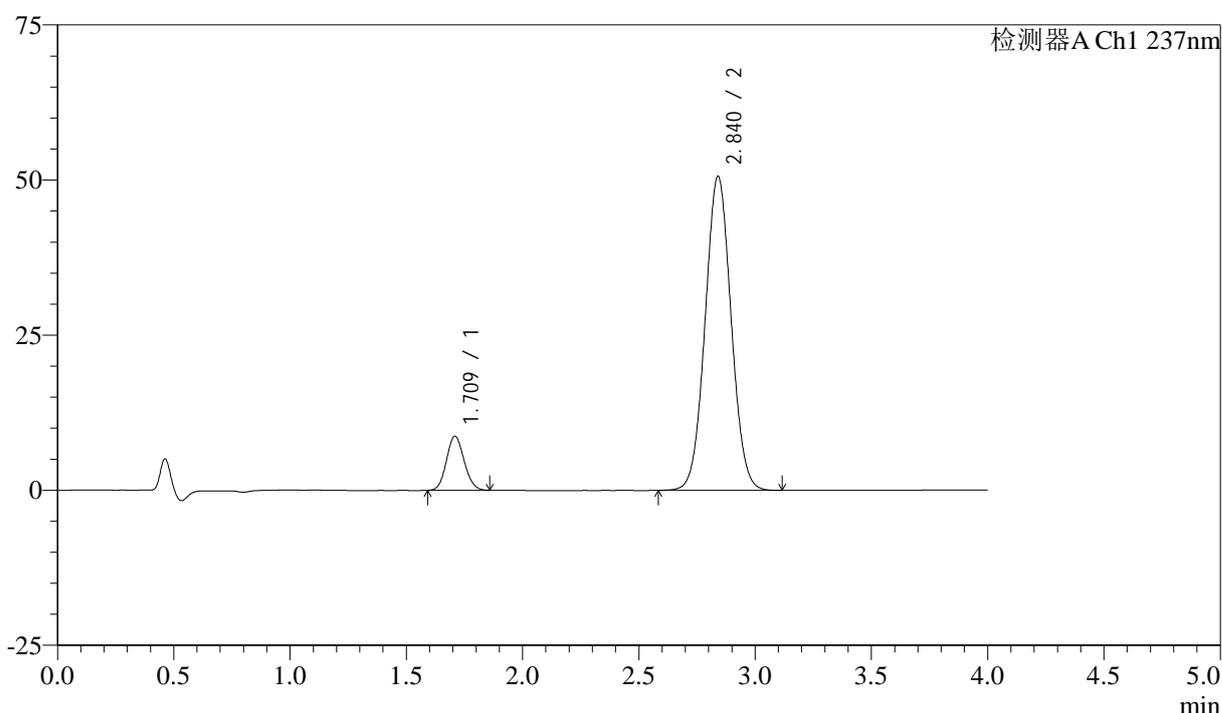
图4 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1653-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 22:28:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:42:37 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 | 1.709 | 46160 | 10.493 | 8668 | 2373 | 1.108 | -- |
| 2 | 2.840 | 393767 | 89.507 | 50618 | 3083 | 1.042 | 6.561 |
| 总计 | | 439927 | 100.000 | 59286 | | | |

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-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

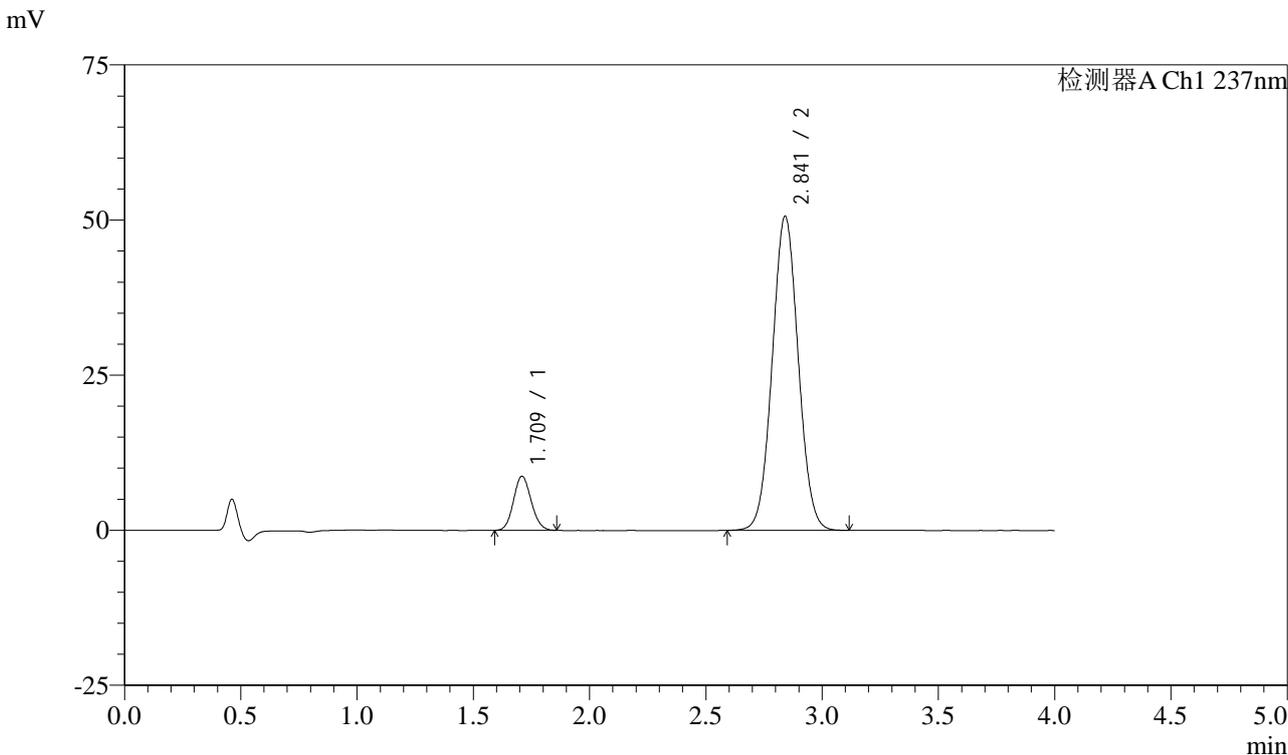


SMF-213

<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 - 0-99/3-1654-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 22:33:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:42:40 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 | 1.709 | 46156 | 10.487 | 8662 | 2381 | 1.109 | -- |
| 2 | 2.841 | 393984 | 89.513 | 50595 | 3077 | 1.042 | 6.561 |
| 总计 | | 440141 | 100.000 | 59257 | | | |

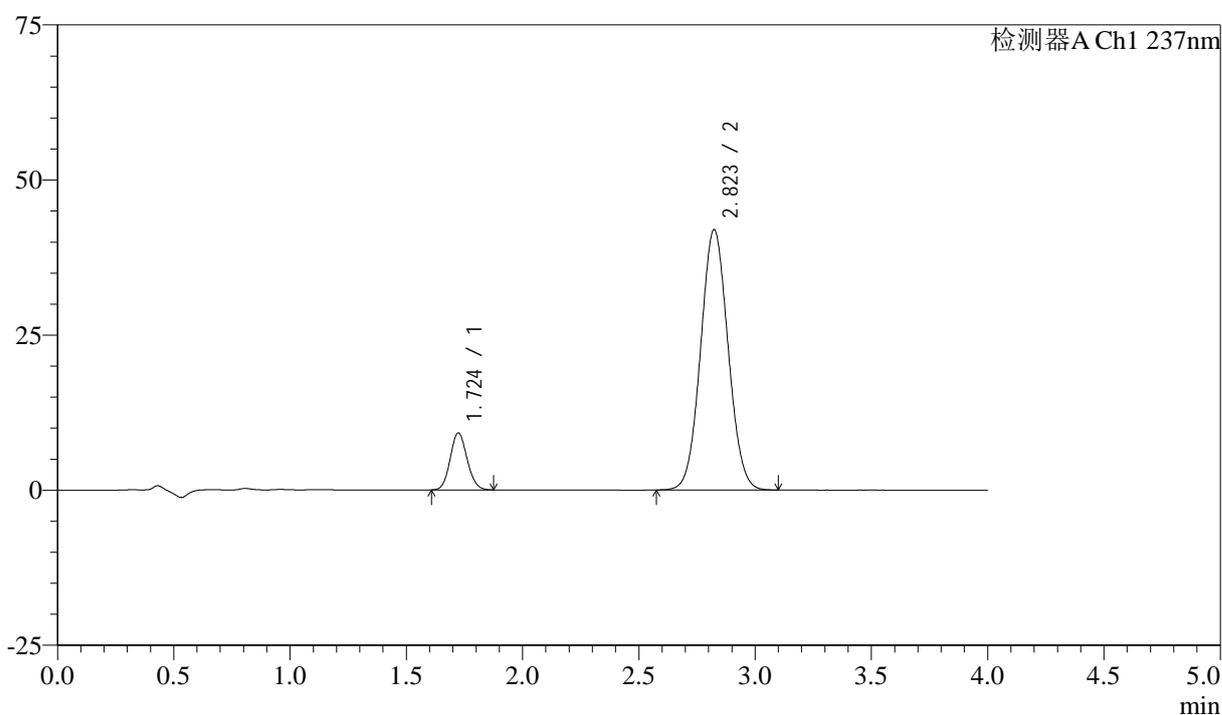
图6 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1655-2 - zzp-24042901p-20mg-rcd-lf100z-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 22:37:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:42:43 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 | 1.724 | 46564 | 11.888 | 9176 | 2657 | 1.105 | -- |
| 2 | 2.823 | 345116 | 88.112 | 41970 | 2712 | 1.053 | 6.275 |
| 总计 | | 391680 | 100.000 | 51146 | | | |

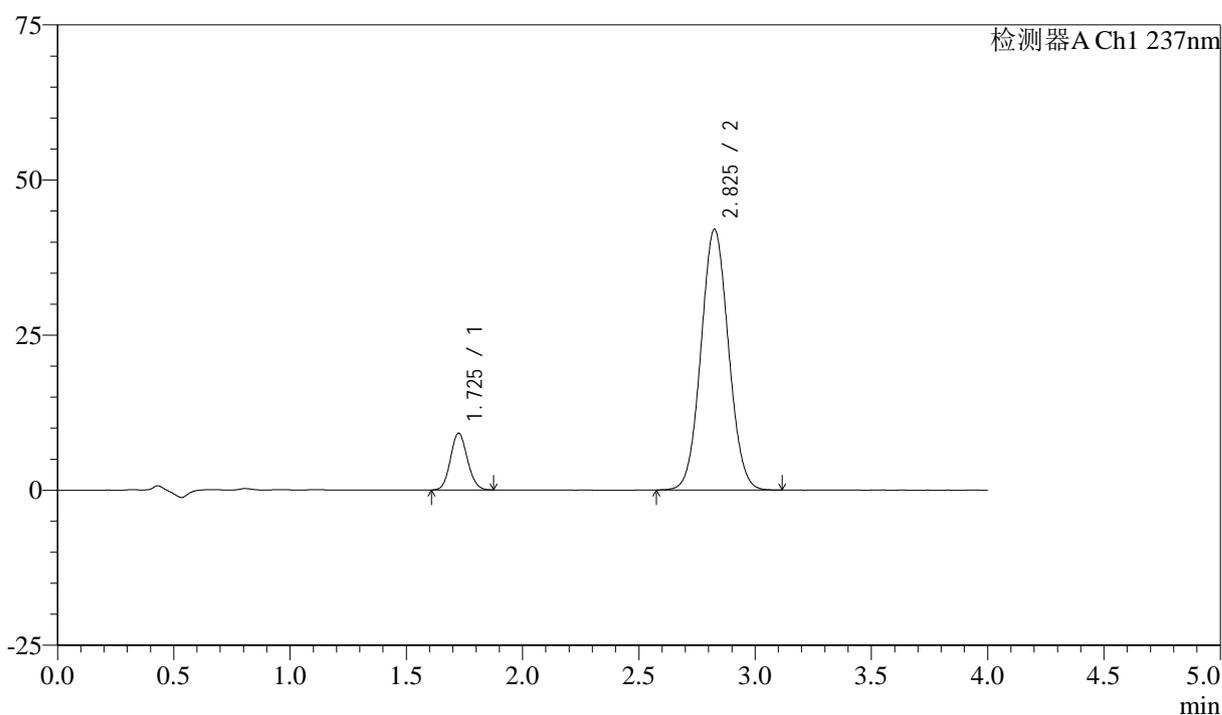
图7 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042901批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1656-2 - zzp-24042901p-20mg-rcd-lf100z-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 22:41:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:42:46 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 | 1.725 | 46399 | 11.820 | 9127 | 2652 | 1.104 | -- |
| 2 | 2.825 | 346134 | 88.180 | 41972 | 2711 | 1.054 | 6.270 |
| 总计 | | 392533 | 100.000 | 51099 | | | |

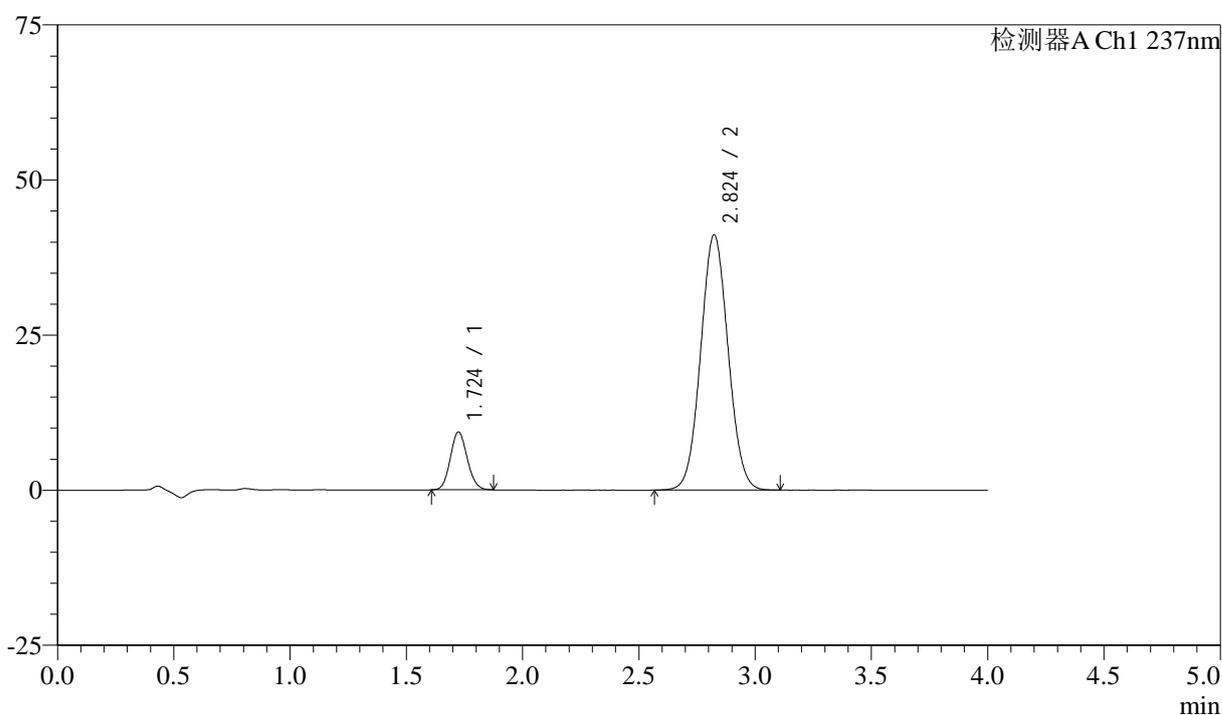
图8 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042901批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1657-2 - zzp-24042901p-20mg-red-lf100z-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 22:46:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:42:48 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 | 1.724 | 47268 | 12.267 | 9312 | 2655 | 1.106 | -- |
| 2 | 2.824 | 338052 | 87.733 | 41142 | 2719 | 1.053 | 6.274 |
| 总计 | | 385321 | 100.000 | 50454 | | | |

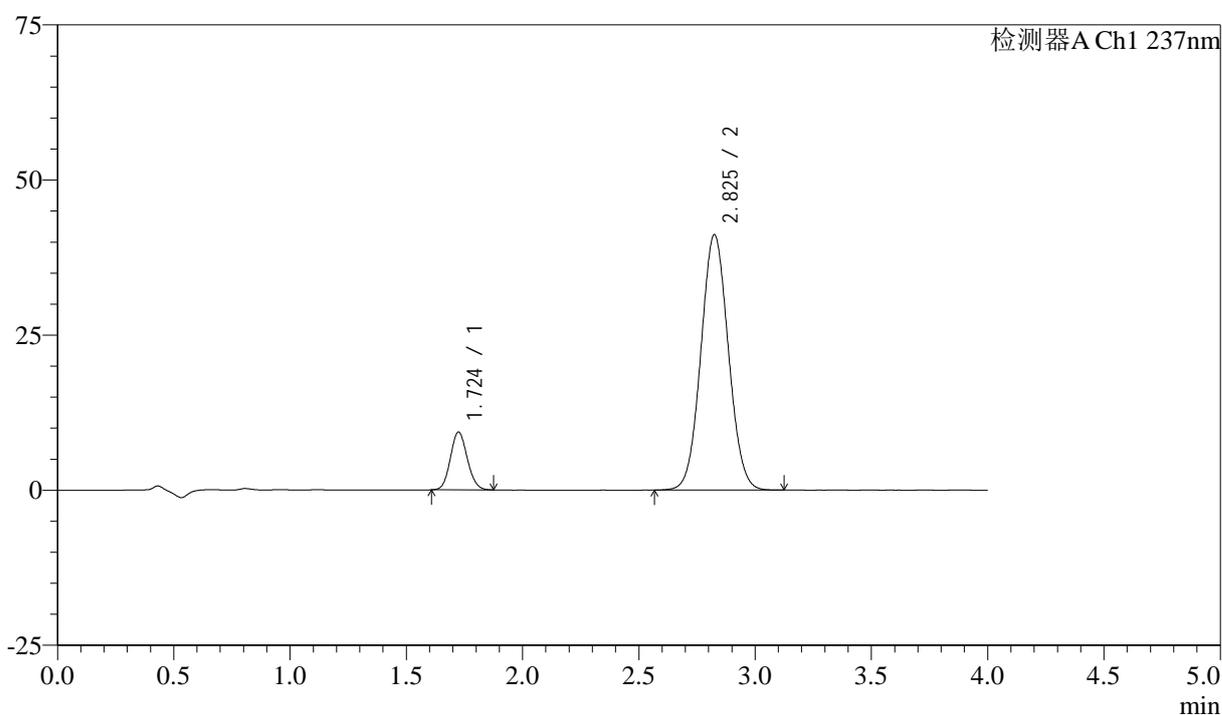
图9 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042901批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1658-2 - zzp-24042901p-20mg2.5mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 22:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:42:51 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 | 1.724 | 47176 | 12.232 | 9294 | 2655 | 1.104 | -- |
| 2 | 2.825 | 338503 | 87.768 | 41136 | 2718 | 1.053 | 6.277 |
| 总计 | | 385679 | 100.000 | 50430 | | | |

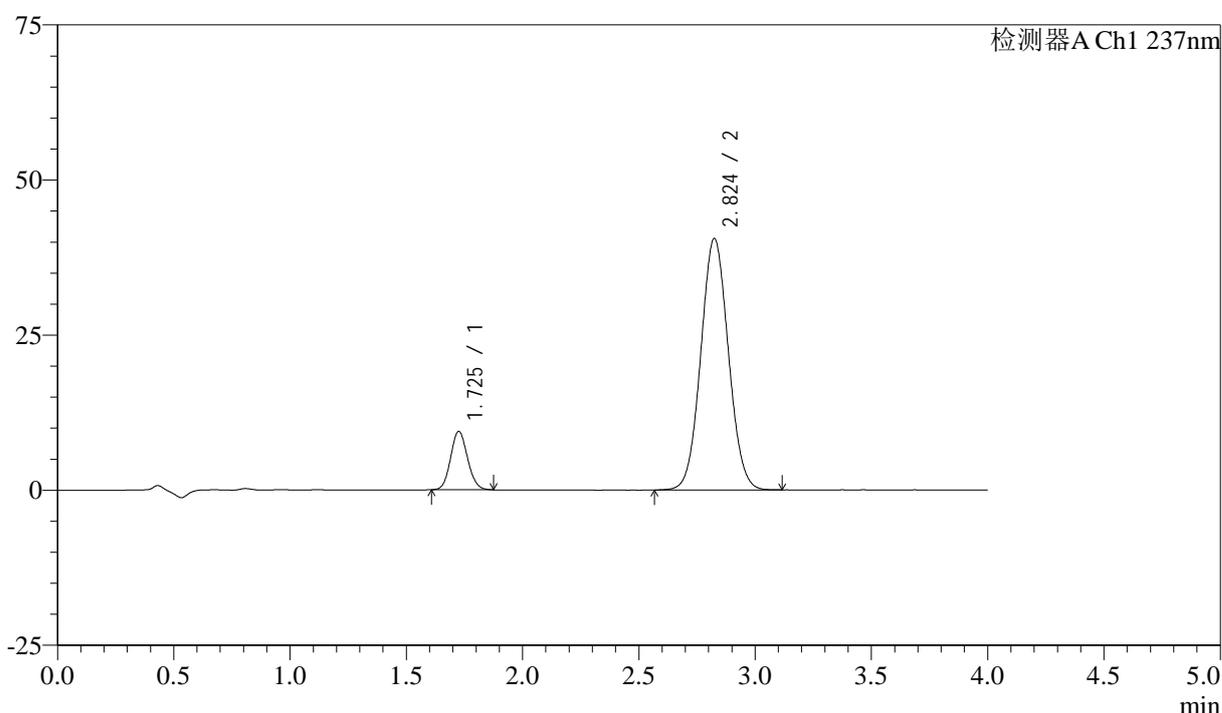
图10 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042901批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1659-2 - zzp-24042901p-20mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 22:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 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 | 1.725 | 47739 | 12.500 | 9362 | 2661 | 1.105 | -- |
| 2 | 2.824 | 334188 | 87.500 | 40504 | 2703 | 1.054 | 6.261 |
| 总计 | | 381927 | 100.000 | 49866 | | | |

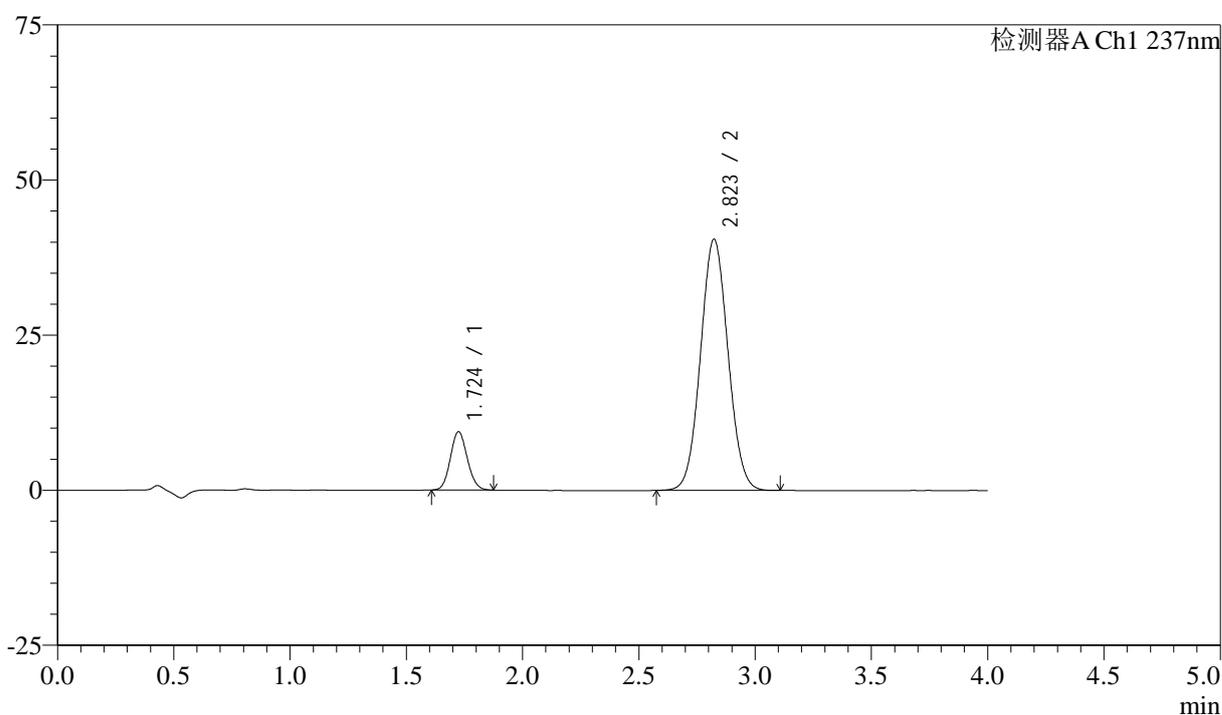
图11 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042901批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1660-2 - zzp-24042901p-20mg2.5mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 22:59:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:42:56 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 | 1.724 | 47713 | 12.530 | 9386 | 2651 | 1.104 | -- |
| 2 | 2.823 | 333078 | 87.470 | 40501 | 2706 | 1.054 | 6.260 |
| 总计 | | 380790 | 100.000 | 49887 | | | |

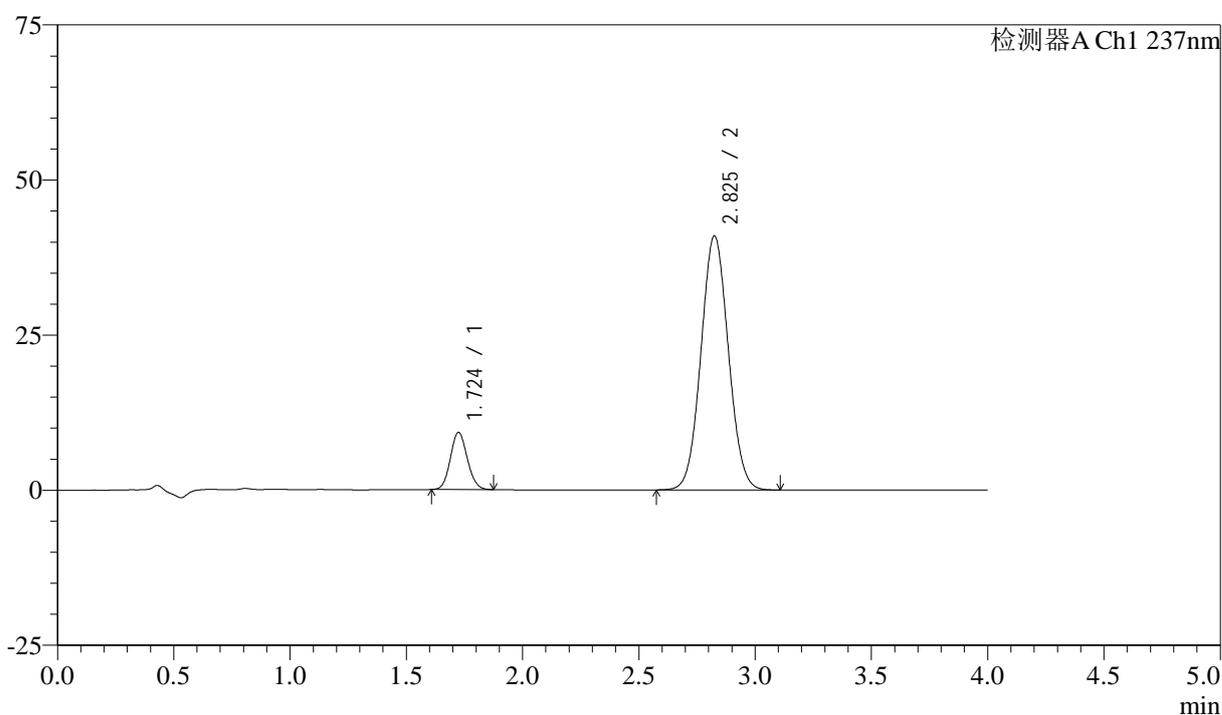
图12 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042901批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1661-2 - zzp-24042901p-20mg2.5mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 23:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:42:59 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 | 1.724 | 46702 | 12.209 | 9190 | 2653 | 1.104 | -- |
| 2 | 2.825 | 335829 | 87.791 | 40899 | 2729 | 1.052 | 6.285 |
| 总计 | | 382532 | 100.000 | 50090 | | | |

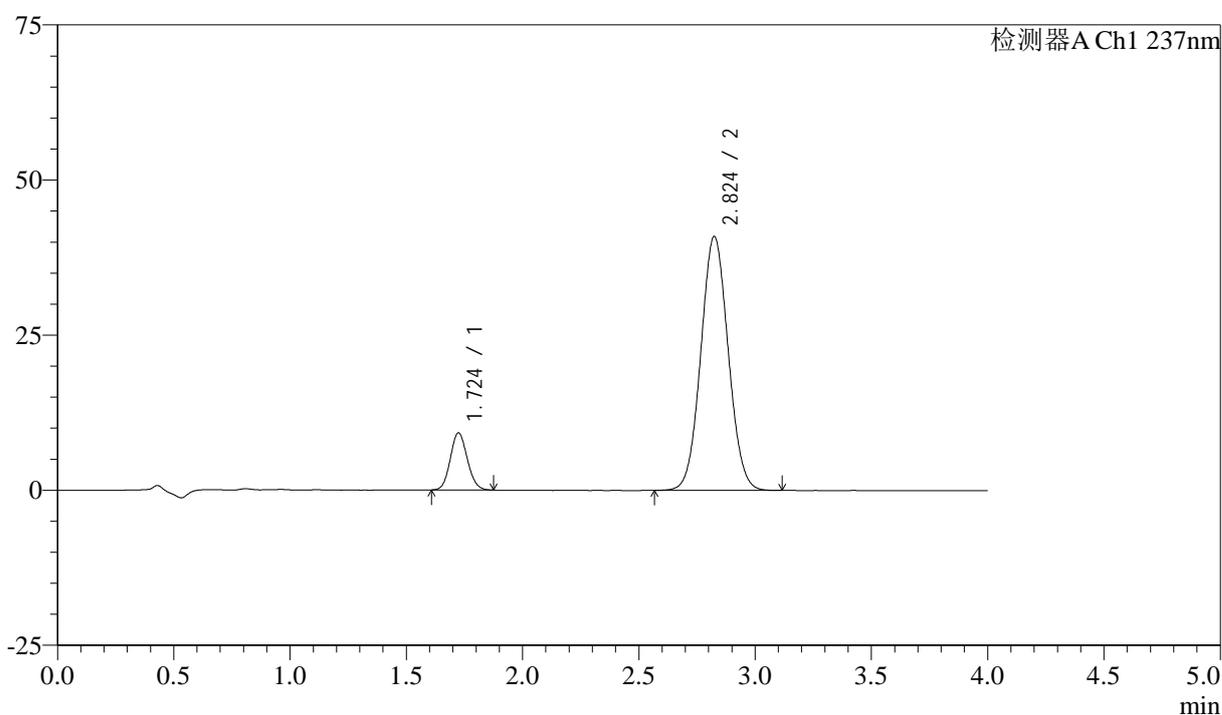
图13 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042901批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1662-2 - zzp-24042901p-20mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 23:08:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:02 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 | 1.724 | 46805 | 12.237 | 9199 | 2645 | 1.103 | -- |
| 2 | 2.824 | 335692 | 87.763 | 40922 | 2729 | 1.053 | 6.279 |
| 总计 | | 382498 | 100.000 | 50121 | | | |

图14 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042901批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

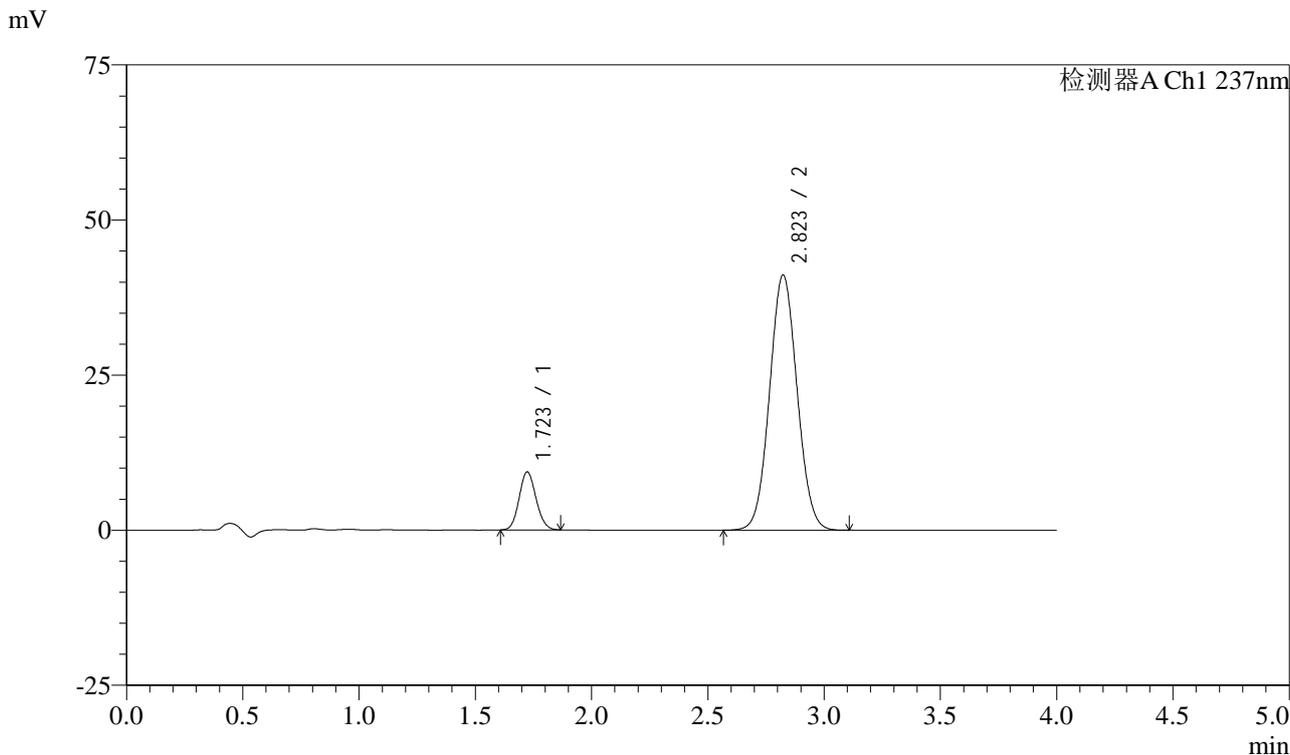


SMF-213

<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 - 0-99/3-1663-2 - zzp-24042901p-20mg2.5mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 23:12:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:04 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 | 1.723 | 47260 | 12.244 | 9347 | 2659 | 1.104 | -- |
| 2 | 2.823 | 338730 | 87.756 | 41137 | 2703 | 1.055 | 6.270 |
| 总计 | | 385991 | 100.000 | 50484 | | | |

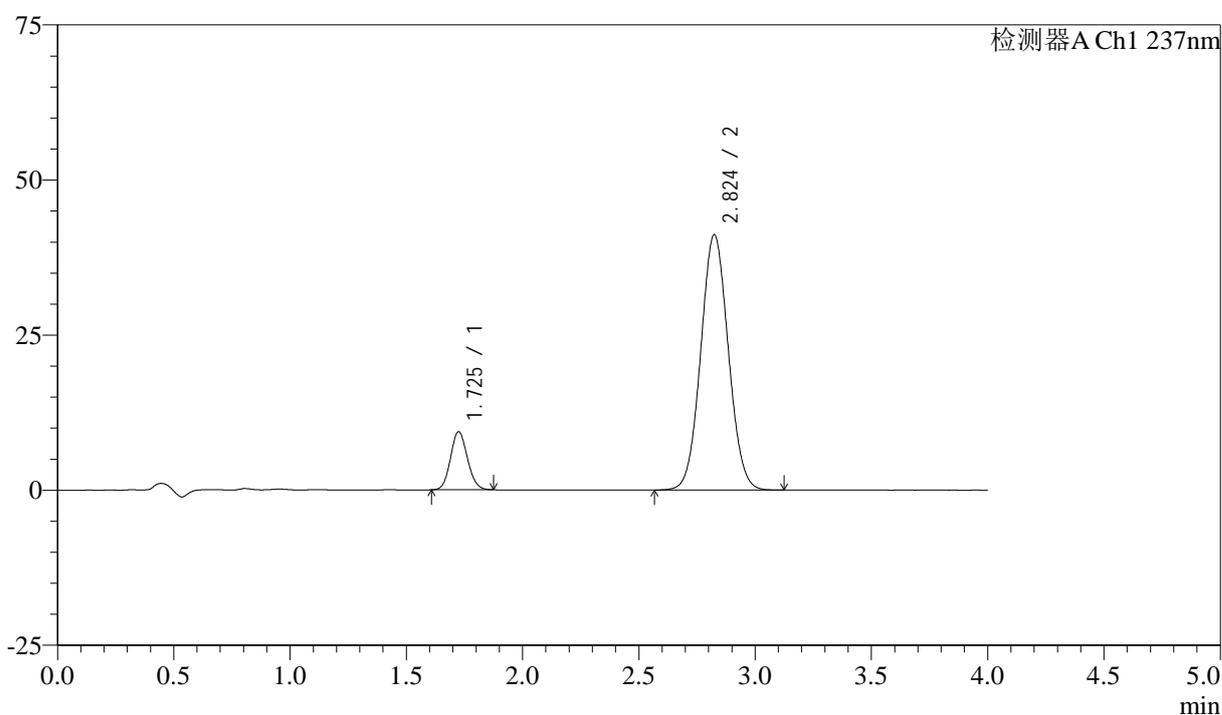
图15 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042901批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1664-2 - zzp-24042901p-20mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 23:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:07 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 | 1.725 | 47421 | 12.262 | 9329 | 2662 | 1.104 | -- |
| 2 | 2.824 | 339294 | 87.738 | 41131 | 2701 | 1.054 | 6.262 |
| 总计 | | 386715 | 100.000 | 50461 | | | |

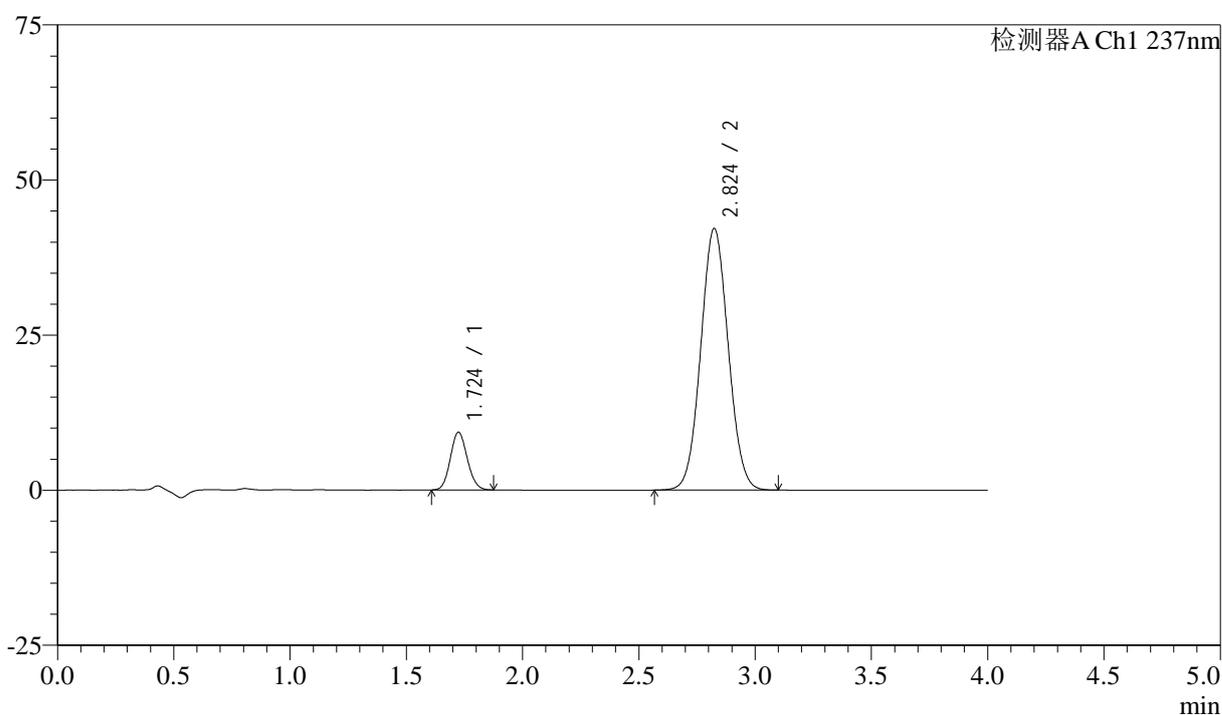
图16 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042901批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1665-2 - zzp-24042901p-20mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 23:21:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:10 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 | 1.724 | 47148 | 11.974 | 9284 | 2655 | 1.106 | -- |
| 2 | 2.824 | 346613 | 88.026 | 42167 | 2718 | 1.052 | 6.275 |
| 总计 | | 393761 | 100.000 | 51450 | | | |

图17 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042901批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1



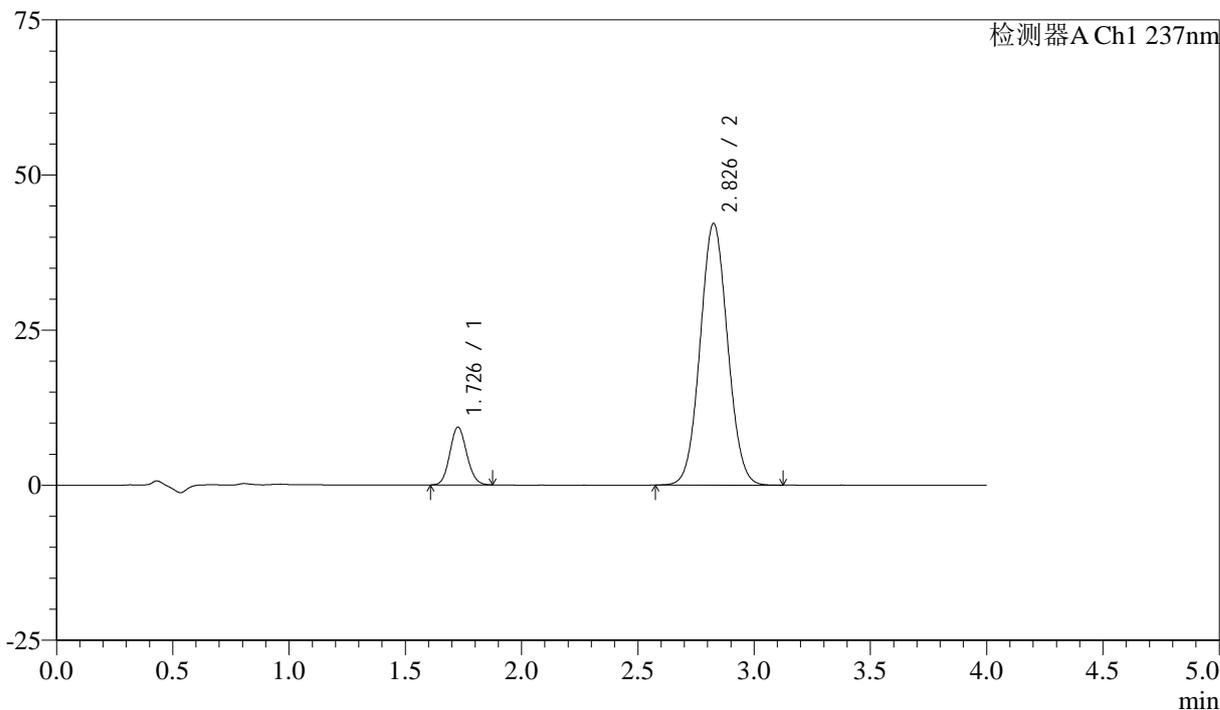
SMF-213

<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 - 0-99/3-1666-2 - zzp-24042901p-20mg2.5mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 23:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:12 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 | 1.726 | 47163 | 11.984 | 9260 | 2669 | 1.103 | -- |
| 2 | 2.826 | 346396 | 88.016 | 42083 | 2724 | 1.054 | 6.278 |
| 总计 | | 393559 | 100.000 | 51343 | | | |

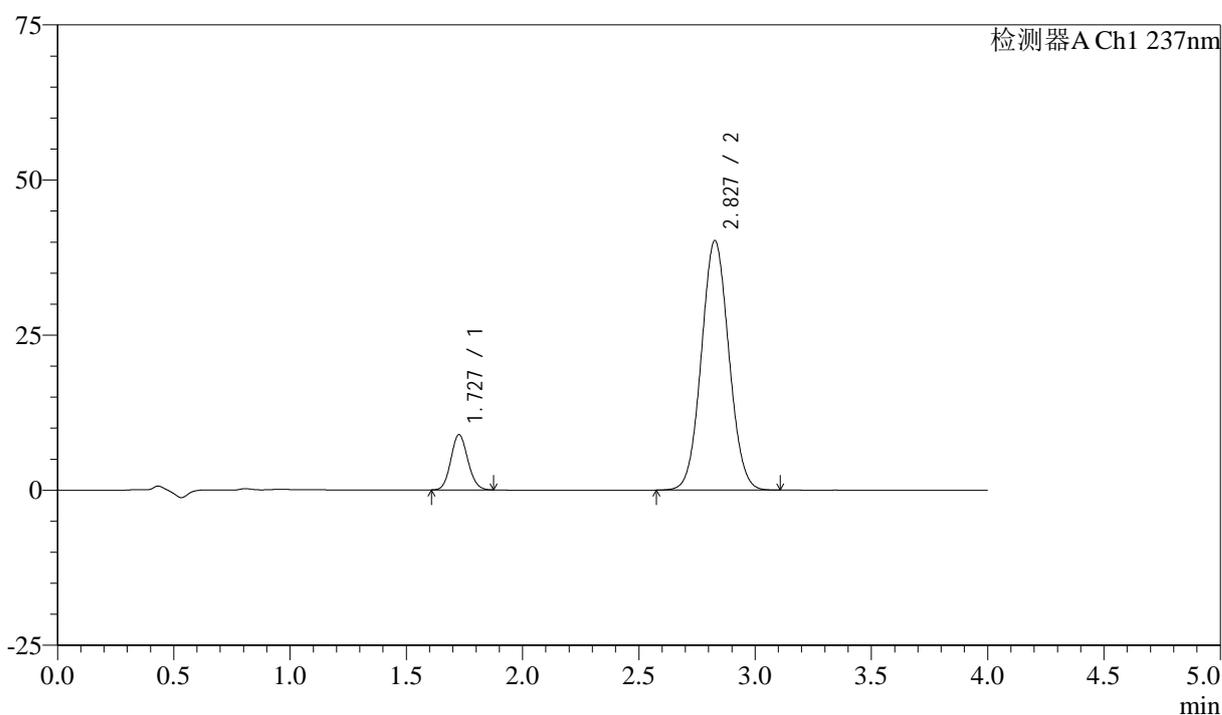
图18 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042901批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1667-2 - zzp-24042902p-20mg2.5mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 23:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:15 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 | 1.727 | 45190 | 12.014 | 8866 | 2656 | 1.105 | -- |
| 2 | 2.827 | 330942 | 87.986 | 40170 | 2718 | 1.053 | 6.271 |
| 总计 | | 376132 | 100.000 | 49036 | | | |

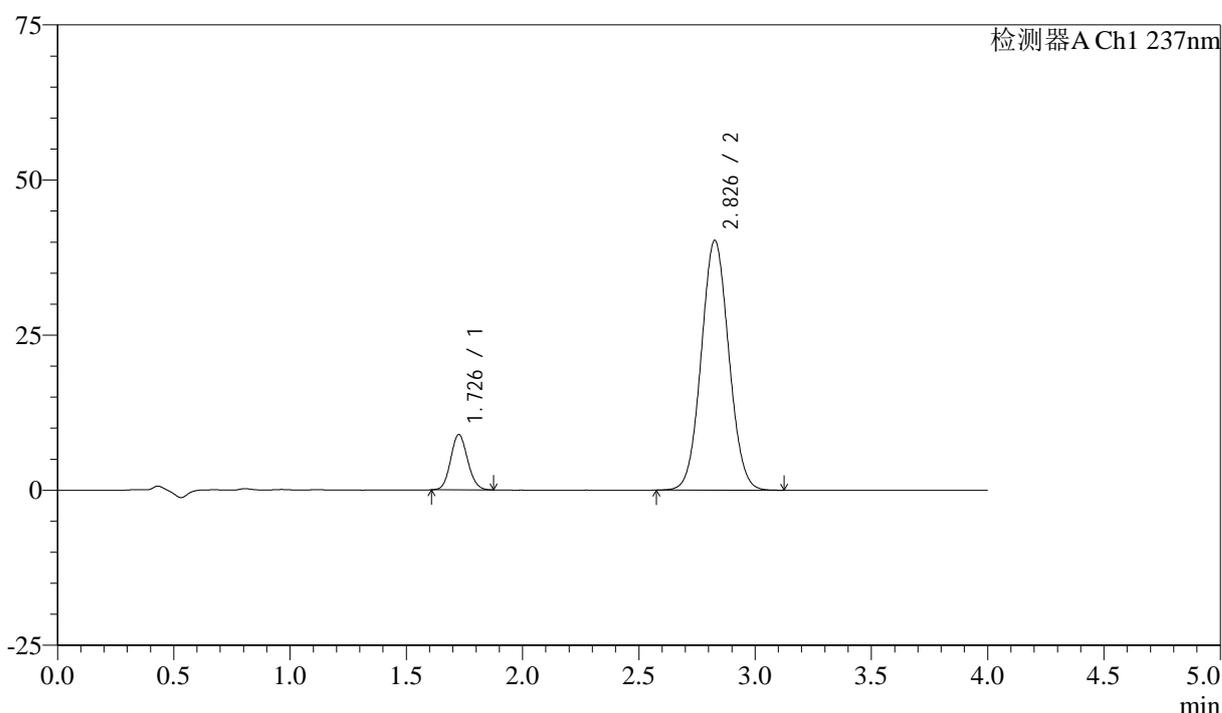
图19 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042902批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1668-2 - zzp-24042902p-20mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 23:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 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 | 1.726 | 45280 | 12.010 | 8862 | 2652 | 1.103 | -- |
| 2 | 2.826 | 331742 | 87.990 | 40178 | 2706 | 1.054 | 6.266 |
| 总计 | | 377022 | 100.000 | 49039 | | | |

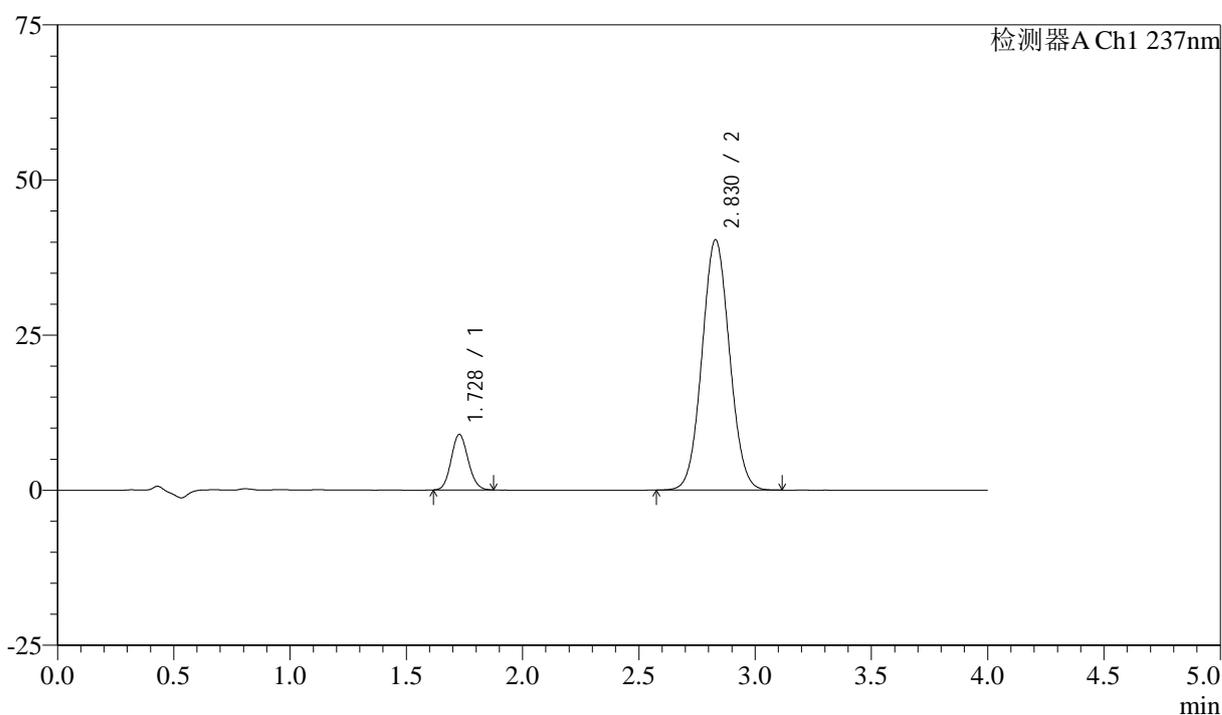
图20 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042902批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1669-2 - zzp-24042902p-20mg2.5mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 23:38:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:20 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 | 1.728 | 45378 | 12.004 | 8947 | 2665 | 1.104 | -- |
| 2 | 2.830 | 332644 | 87.996 | 40388 | 2714 | 1.054 | 6.275 |
| 总计 | | 378022 | 100.000 | 49335 | | | |

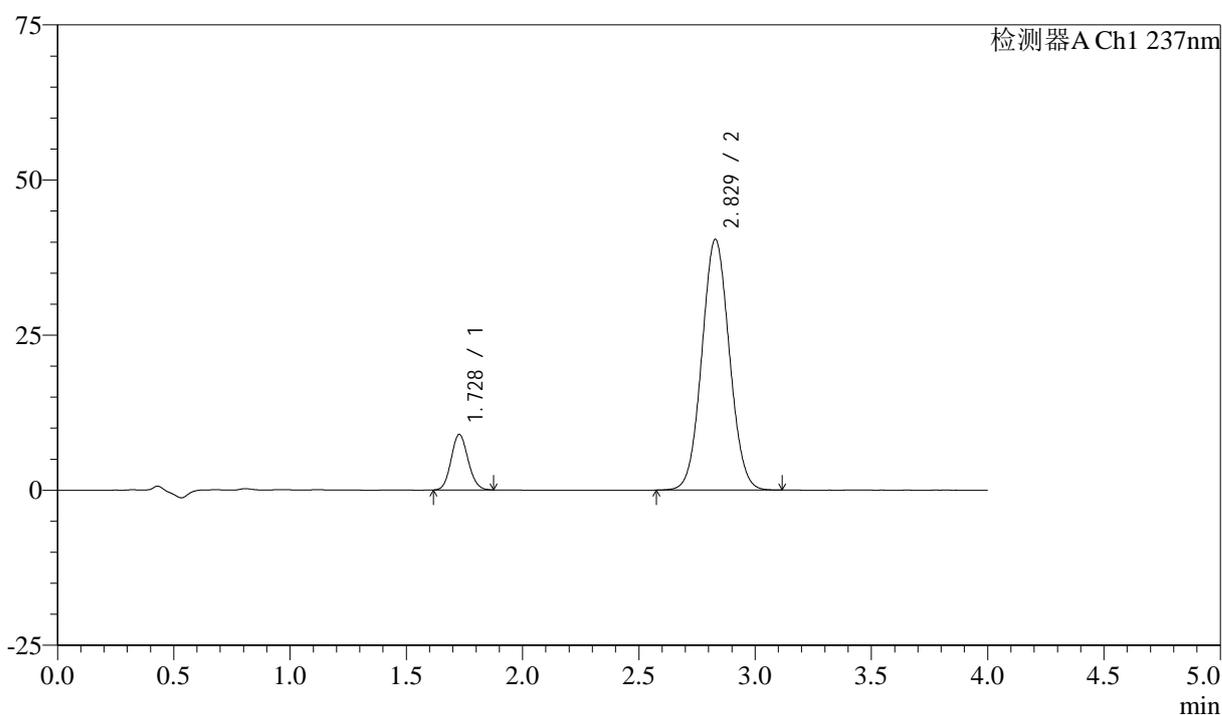
图21 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042902批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1670-2 - zzp-24042902p-20mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 23:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

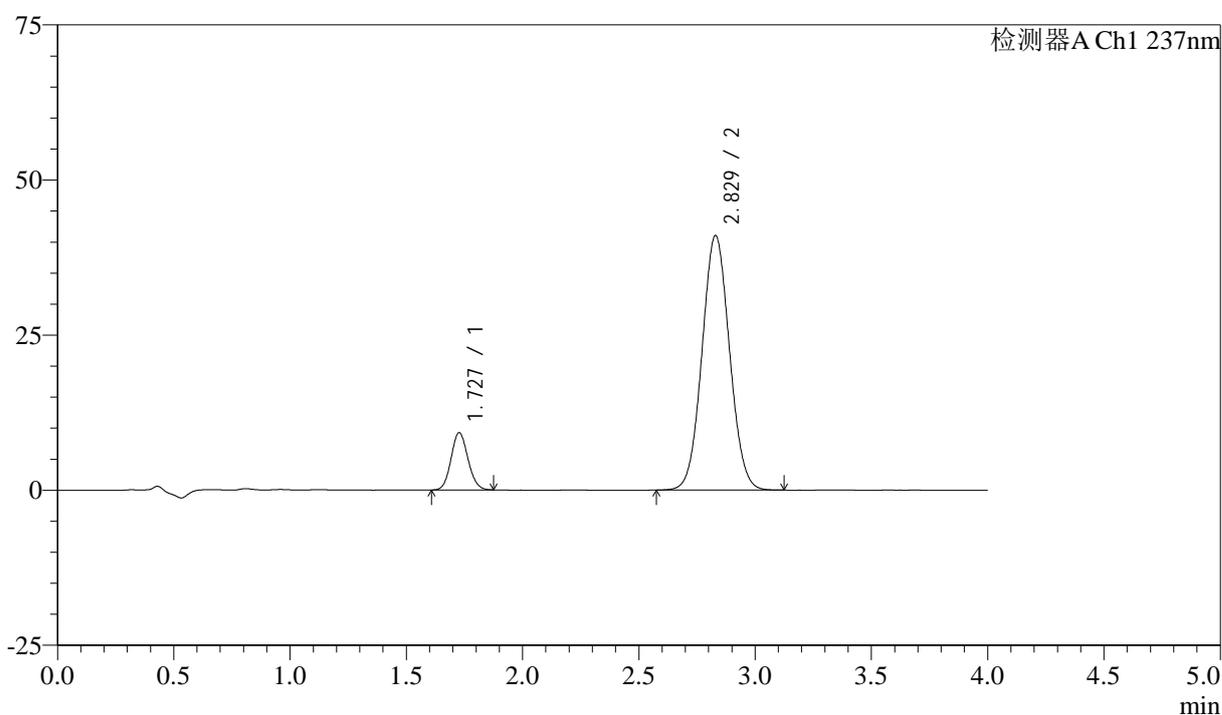
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.728 | 45499 | 12.018 | 8946 | 2653 | 1.105 | -- |
| 2 | 2.829 | 333103 | 87.982 | 40441 | 2718 | 1.053 | 6.272 |
| 总计 | | 378602 | 100.000 | 49387 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1671-2 - zzp-24042902p-20mg2.5mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 23:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:26 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 | 1.727 | 46791 | 12.161 | 9212 | 2667 | 1.100 | -- |
| 2 | 2.829 | 337963 | 87.839 | 41071 | 2722 | 1.052 | 6.285 |
| 总计 | | 384754 | 100.000 | 50282 | | | |

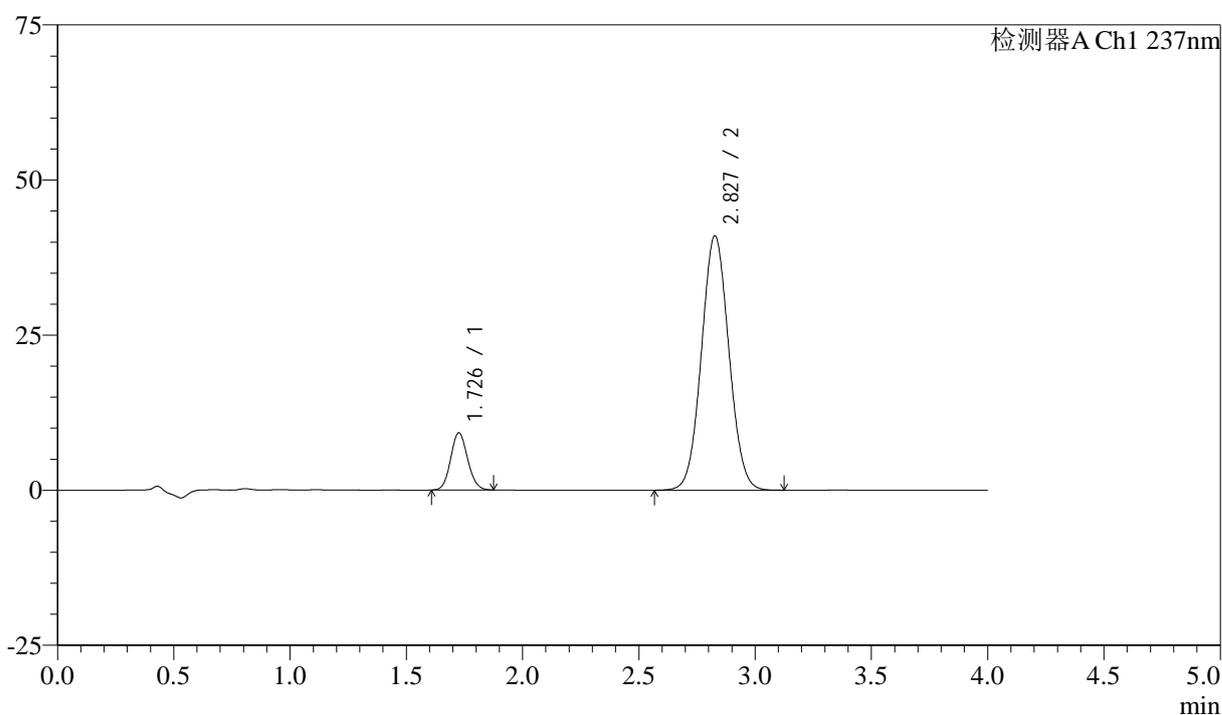
图23 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042902批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1672-2 - zzp-24042902p-20mg-red-lf100z-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 23:51:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:28 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 | 1.726 | 46921 | 12.222 | 9172 | 2649 | 1.103 | -- |
| 2 | 2.827 | 336990 | 87.778 | 40964 | 2726 | 1.052 | 6.280 |
| 总计 | | 383911 | 100.000 | 50136 | | | |

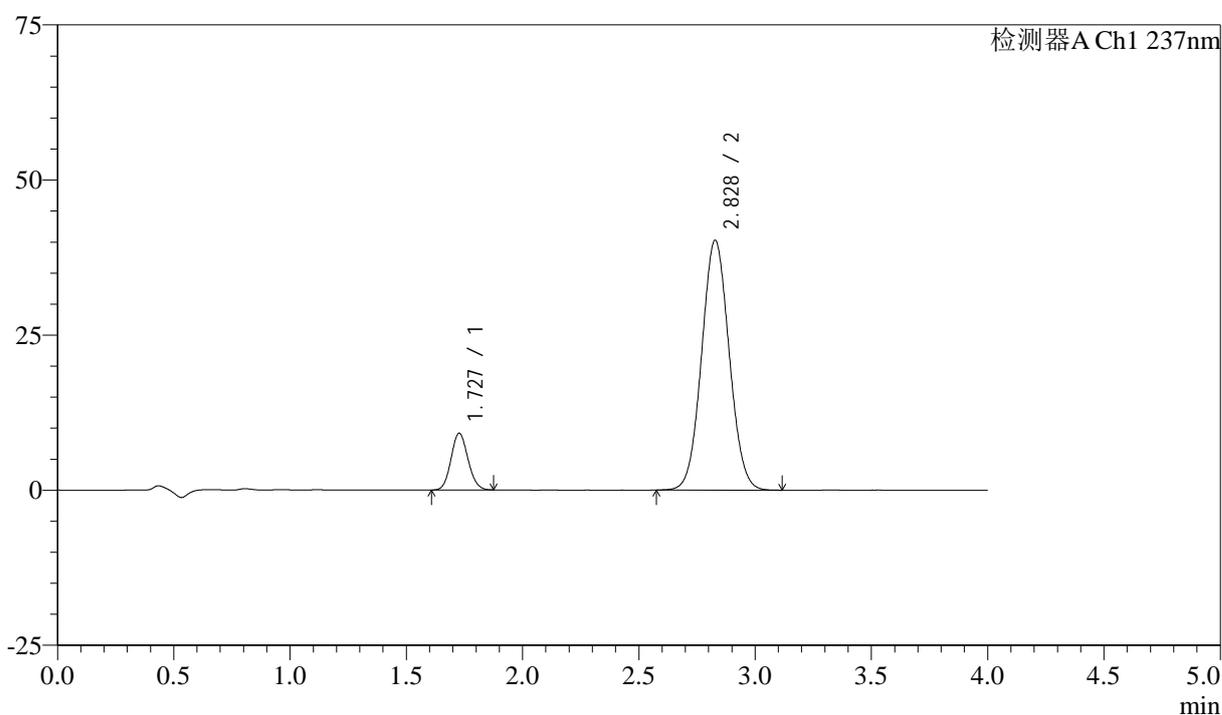
图24 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042902批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1673-2 - zzp-24042902p-20mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/30 23:56:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 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 | 1.727 | 46427 | 12.268 | 9128 | 2657 | 1.103 | -- |
| 2 | 2.828 | 332016 | 87.732 | 40271 | 2708 | 1.053 | 6.264 |
| 总计 | | 378443 | 100.000 | 49399 | | | |

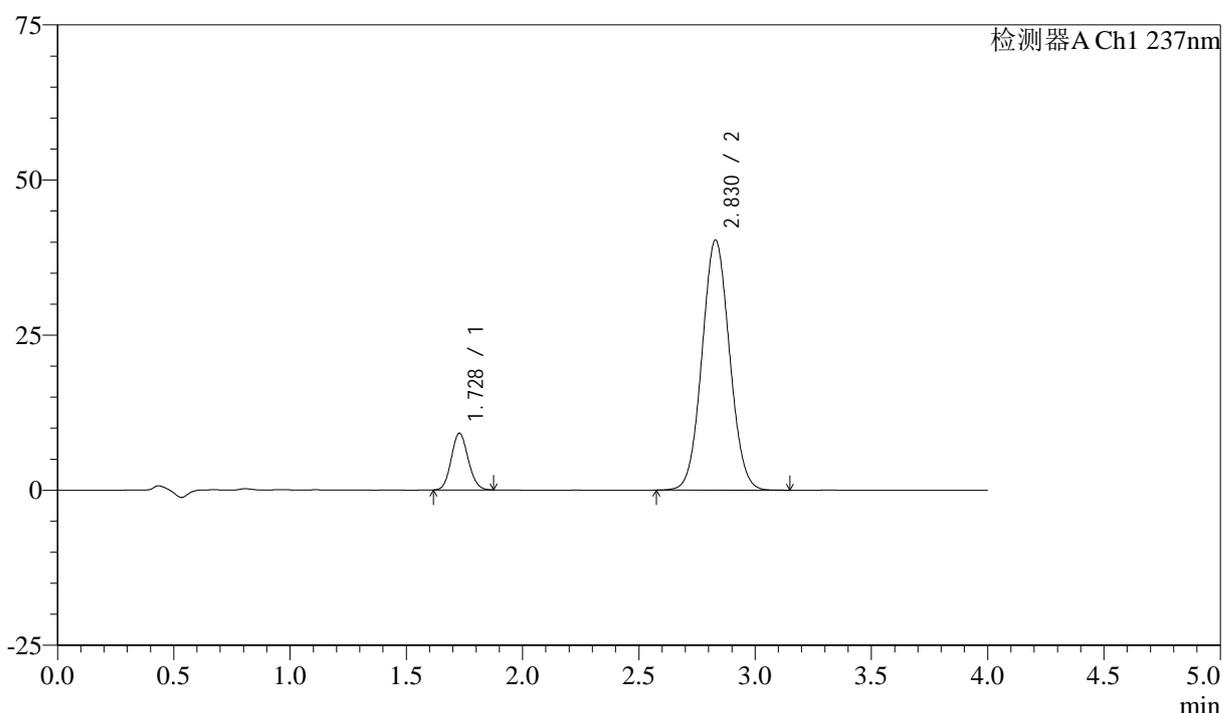
图25 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042902批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1674-2 - zzp-24042902p-20mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 00:00:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:33 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 | 1.728 | 46326 | 12.237 | 9136 | 2667 | 1.105 | -- |
| 2 | 2.830 | 332231 | 87.763 | 40337 | 2712 | 1.054 | 6.273 |
| 总计 | | 378557 | 100.000 | 49472 | | | |

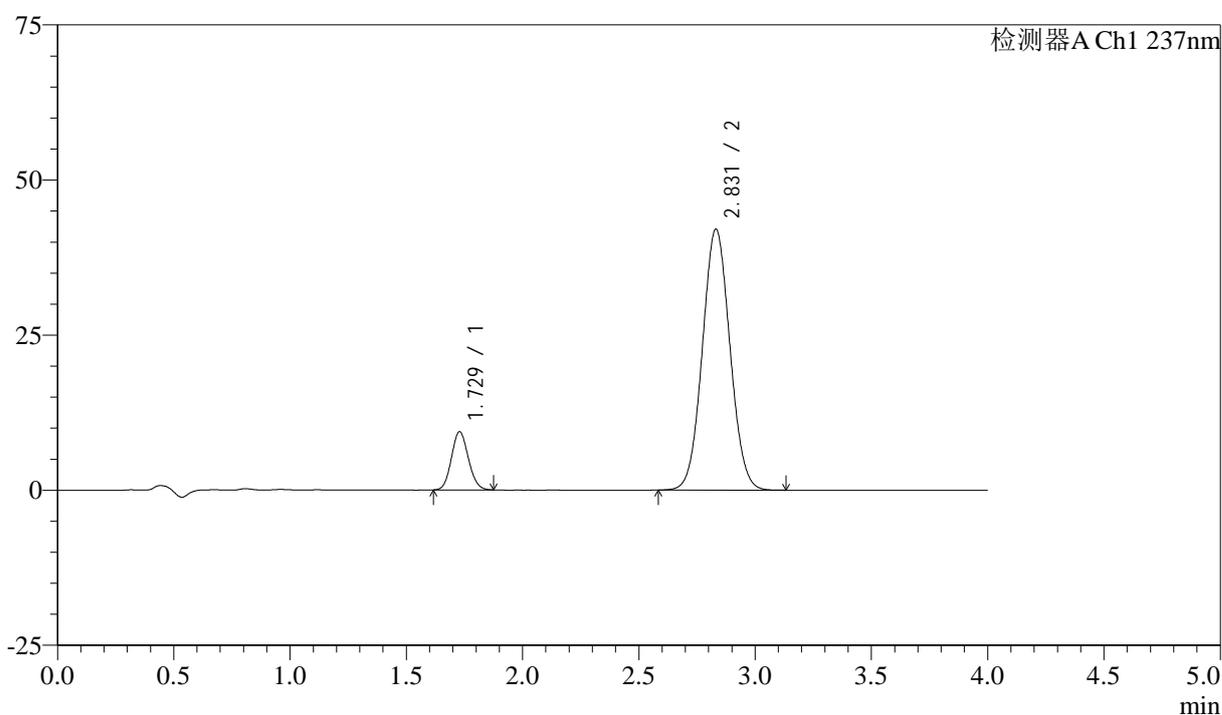
图26 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042902批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1675-2 - zzp-24042902p-20mg2.5mg-rcd-lf100z-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 00:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:36 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 | 1.729 | 47580 | 12.064 | 9388 | 2661 | 1.100 | -- |
| 2 | 2.831 | 346814 | 87.936 | 42084 | 2711 | 1.053 | 6.270 |
| 总计 | | 394394 | 100.000 | 51472 | | | |

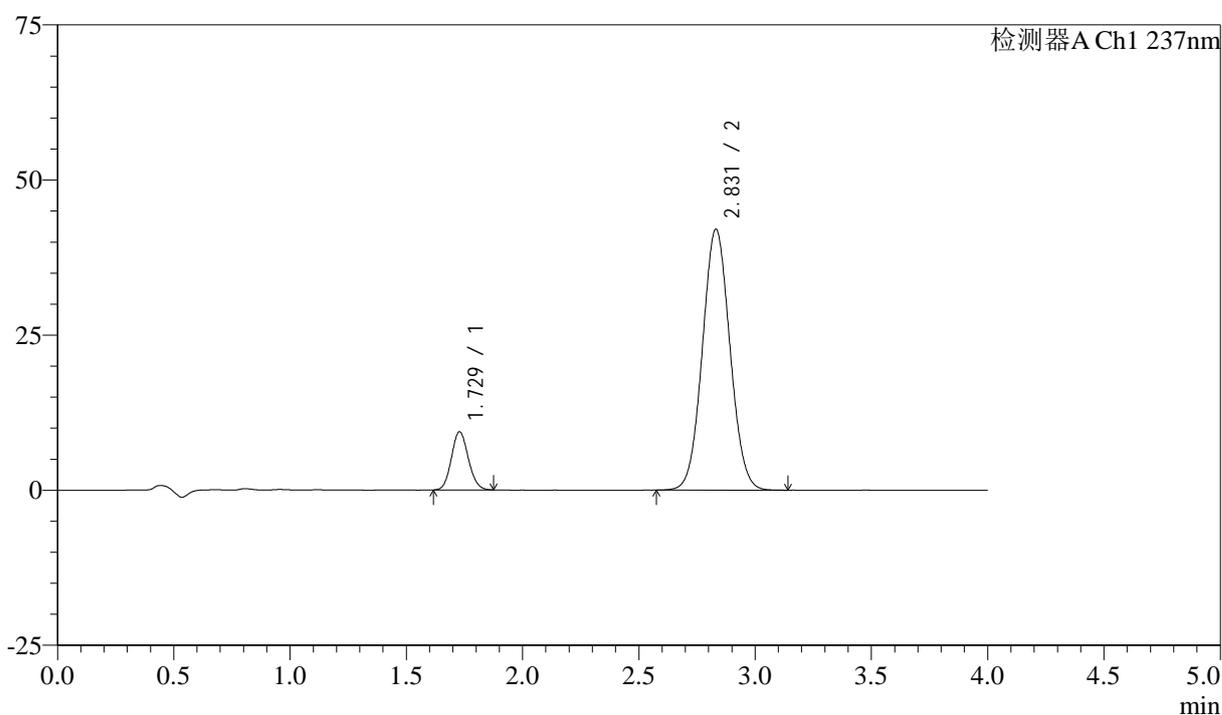
图27 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042902批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1676-2 - zzp-24042902p-20mg2.5mg-rcd-lf100z-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 00:09:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:39 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 | 1.729 | 47588 | 12.066 | 9383 | 2662 | 1.106 | -- |
| 2 | 2.831 | 346802 | 87.934 | 42072 | 2717 | 1.053 | 6.276 |
| 总计 | | 394390 | 100.000 | 51454 | | | |

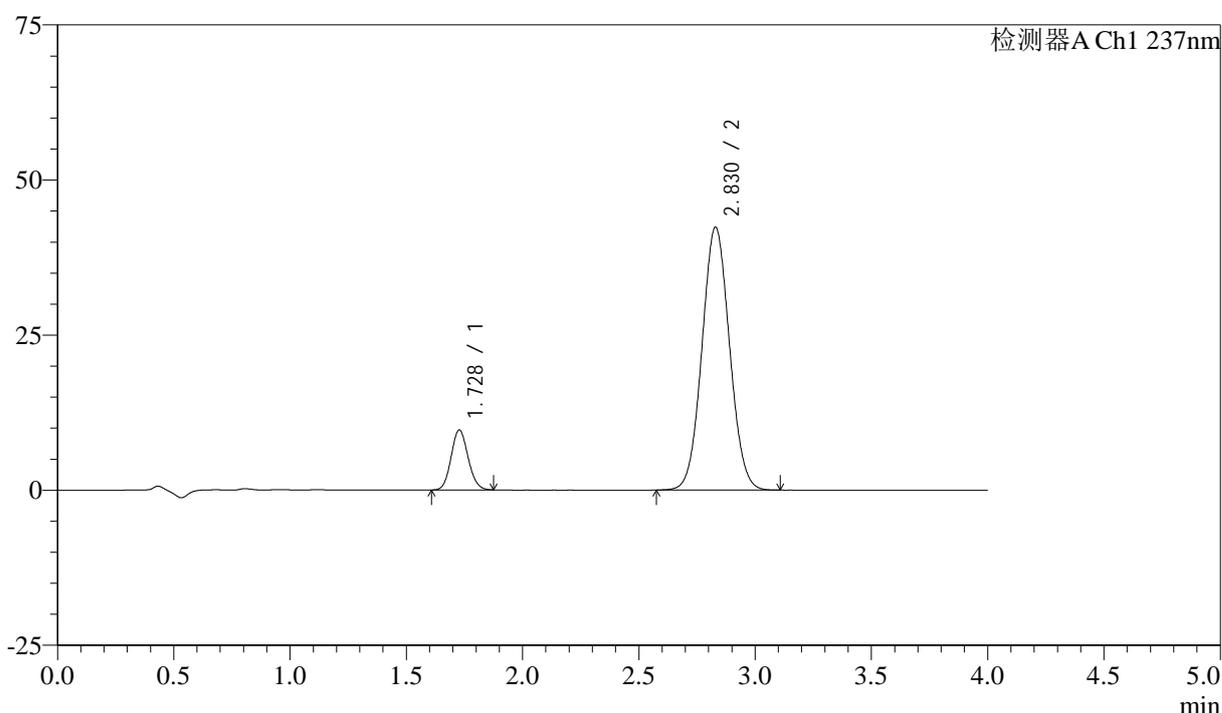
图28 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042902批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1677-2 - zzp-24042902p-20mg2.5mg-rcd-lf100z-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 00:13:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:41 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 | 1.728 | 49128 | 12.331 | 9661 | 2660 | 1.104 | -- |
| 2 | 2.830 | 349296 | 87.669 | 42406 | 2712 | 1.053 | 6.272 |
| 总计 | | 398423 | 100.000 | 52067 | | | |

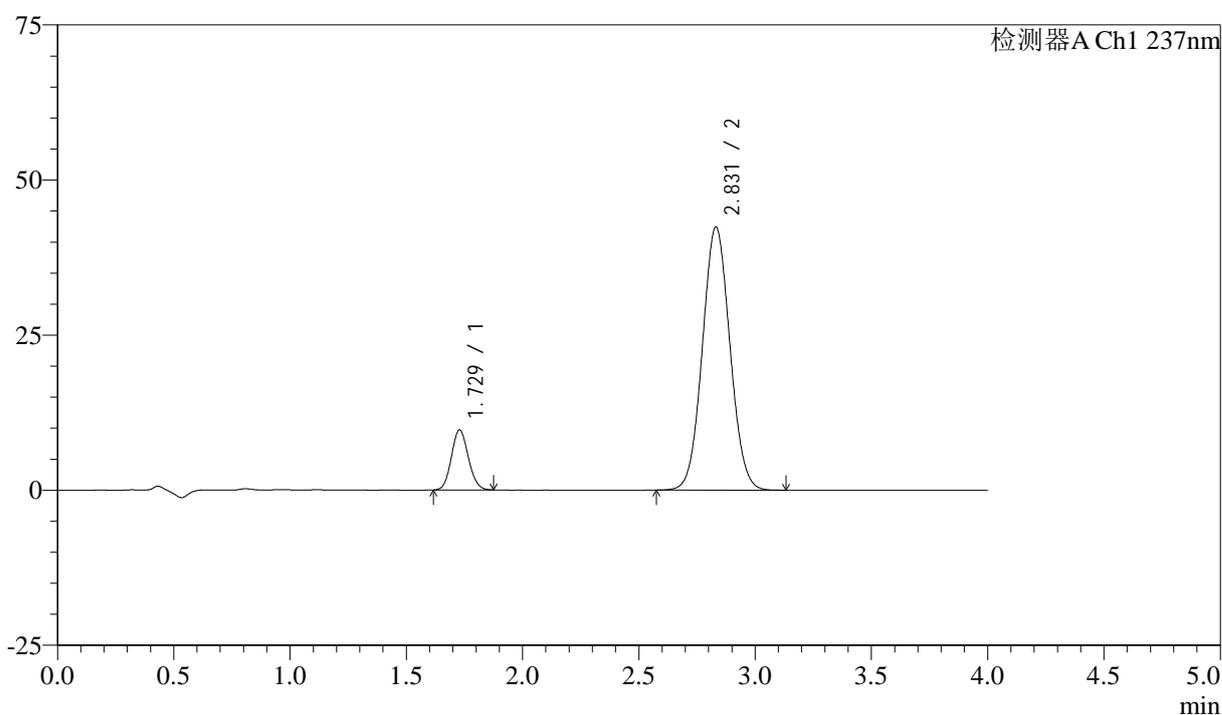
图29 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042902批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1678-2 - zzp-24042902p-20mg2.5mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 00:18:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:44 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 | 1.729 | 49022 | 12.294 | 9683 | 2671 | 1.103 | -- |
| 2 | 2.831 | 349728 | 87.706 | 42421 | 2715 | 1.053 | 6.279 |
| 总计 | | 398750 | 100.000 | 52104 | | | |

图30 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042902批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2



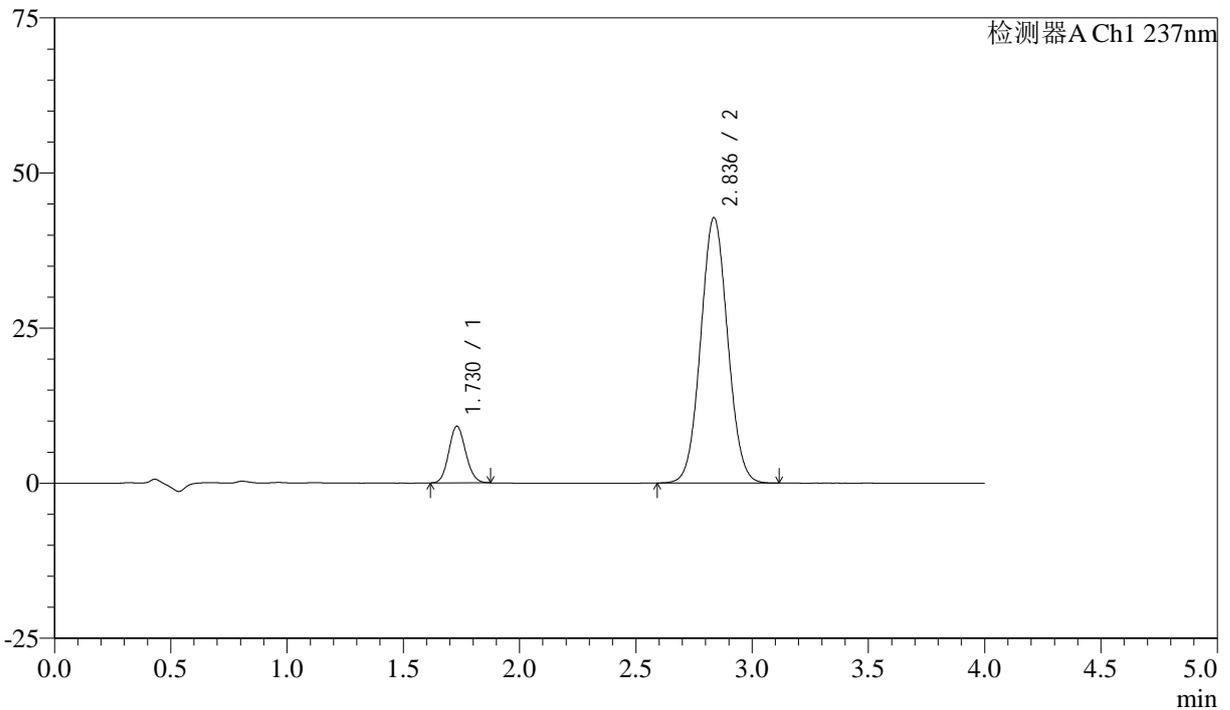
SMF-213

<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 - 0-99/3-1679-2 - zzp-24042903p-20mg-rcd-lf100z-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 00:22:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:47 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 | 1.730 | 46242 | 11.813 | 9152 | 2679 | 1.104 | -- |
| 2 | 2.836 | 345204 | 88.187 | 42749 | 2844 | 1.050 | 6.382 |
| 总计 | | 391446 | 100.000 | 51901 | | | |

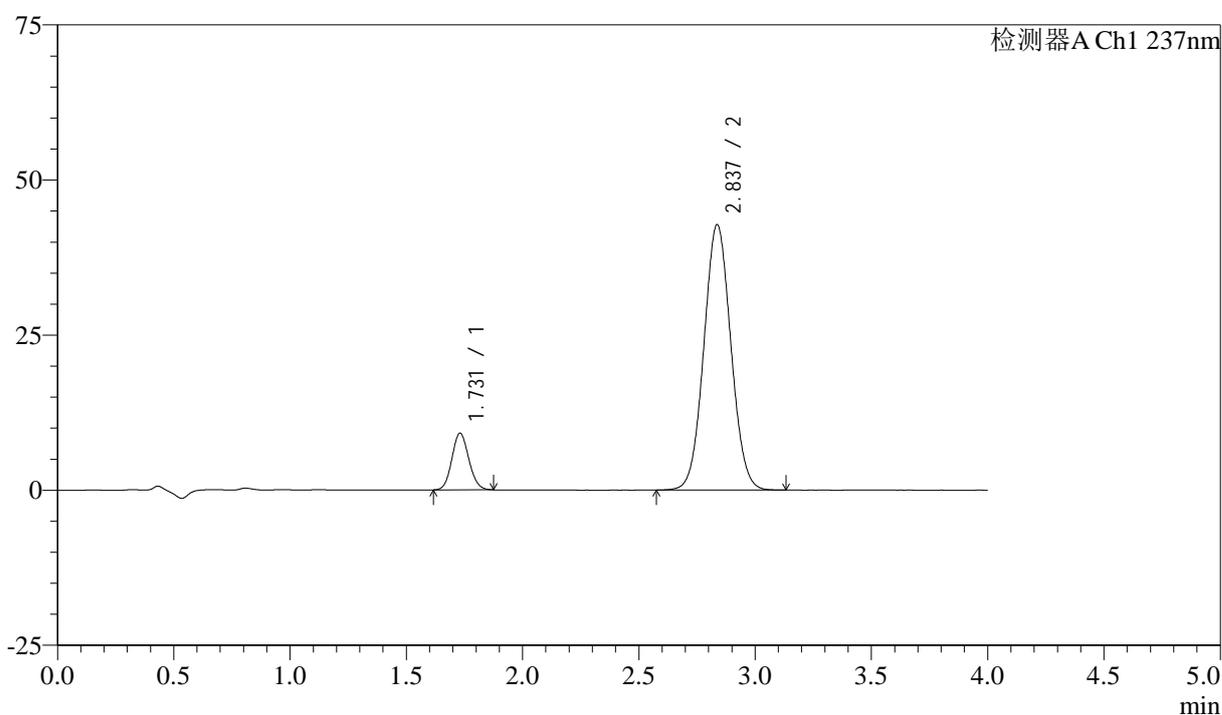
图31 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042903批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1680-2 - zzp-24042903p-20mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 00:26:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:49 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 | 1.731 | 46240 | 11.788 | 9143 | 2682 | 1.104 | -- |
| 2 | 2.837 | 346031 | 88.212 | 42784 | 2838 | 1.051 | 6.378 |
| 总计 | | 392271 | 100.000 | 51927 | | | |

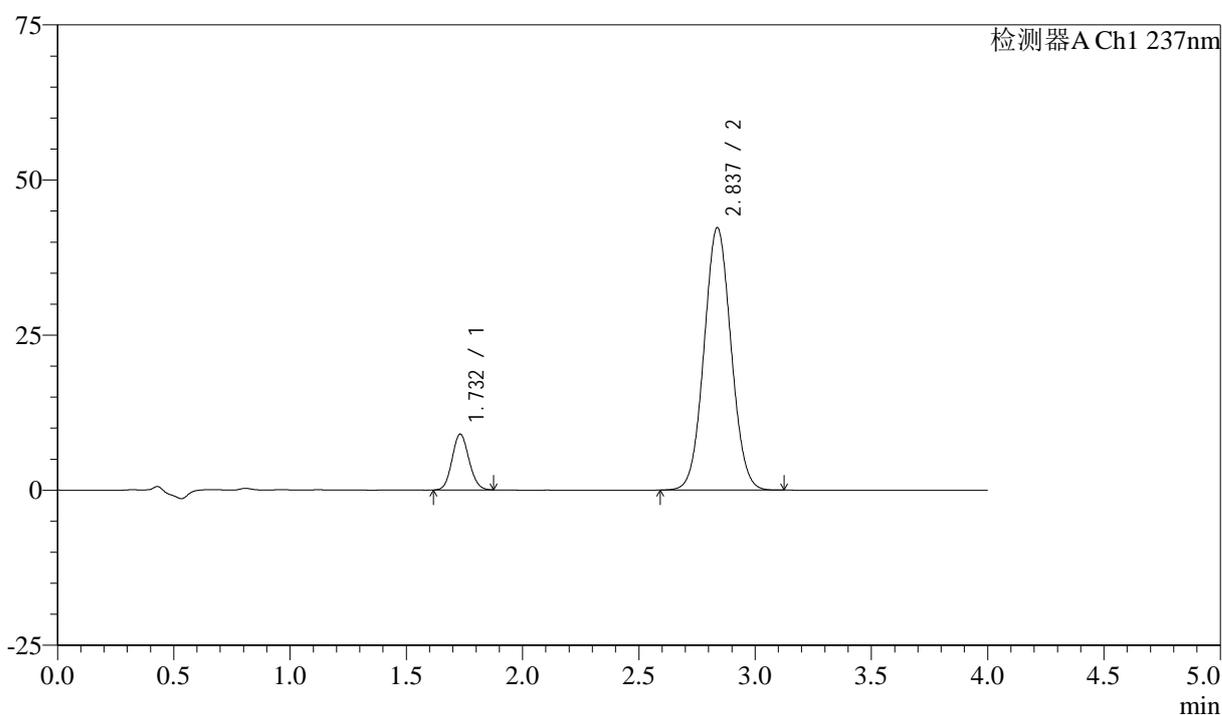
图32 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042903批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1681-2 - zzp-24042903p-20mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 00:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:52 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 | 1.732 | 45521 | 11.749 | 8996 | 2687 | 1.099 | -- |
| 2 | 2.837 | 341912 | 88.251 | 42323 | 2842 | 1.050 | 6.382 |
| 总计 | | 387433 | 100.000 | 51319 | | | |

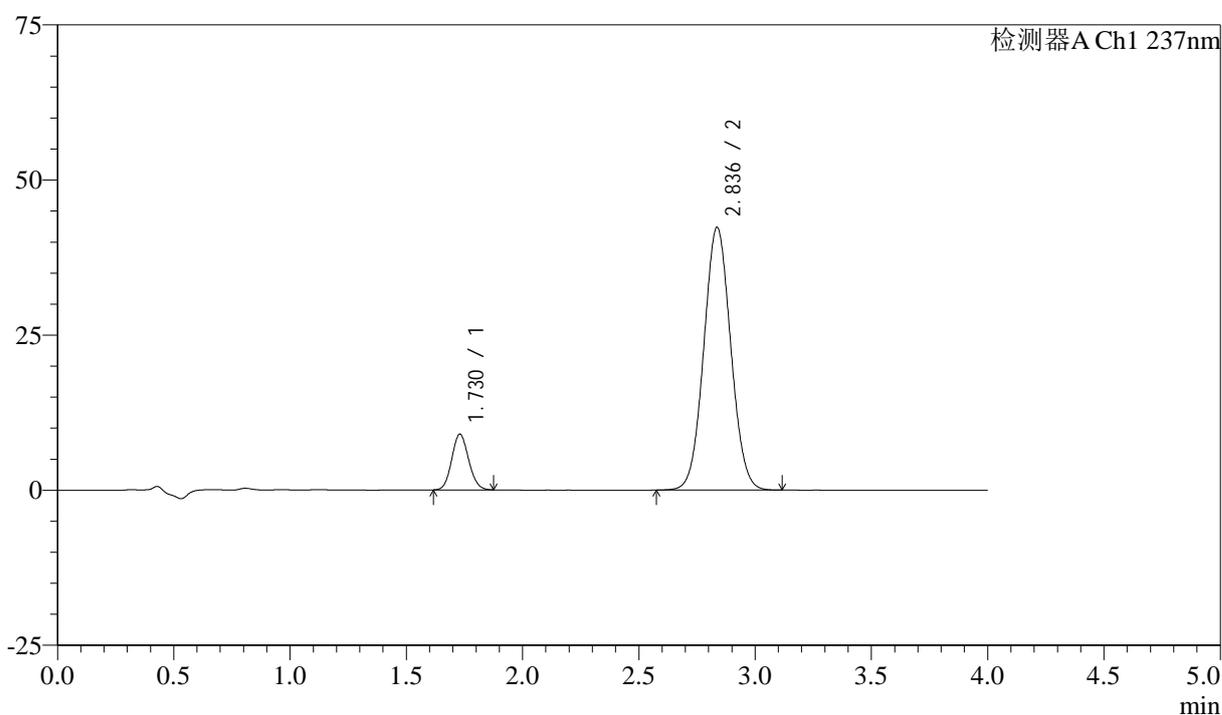
图33 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042903批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1682-2 - zzp-24042903p-20mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 00:35:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:55 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 | 1.730 | 45462 | 11.736 | 8992 | 2679 | 1.100 | -- |
| 2 | 2.836 | 341910 | 88.264 | 42335 | 2845 | 1.050 | 6.385 |
| 总计 | | 387372 | 100.000 | 51327 | | | |

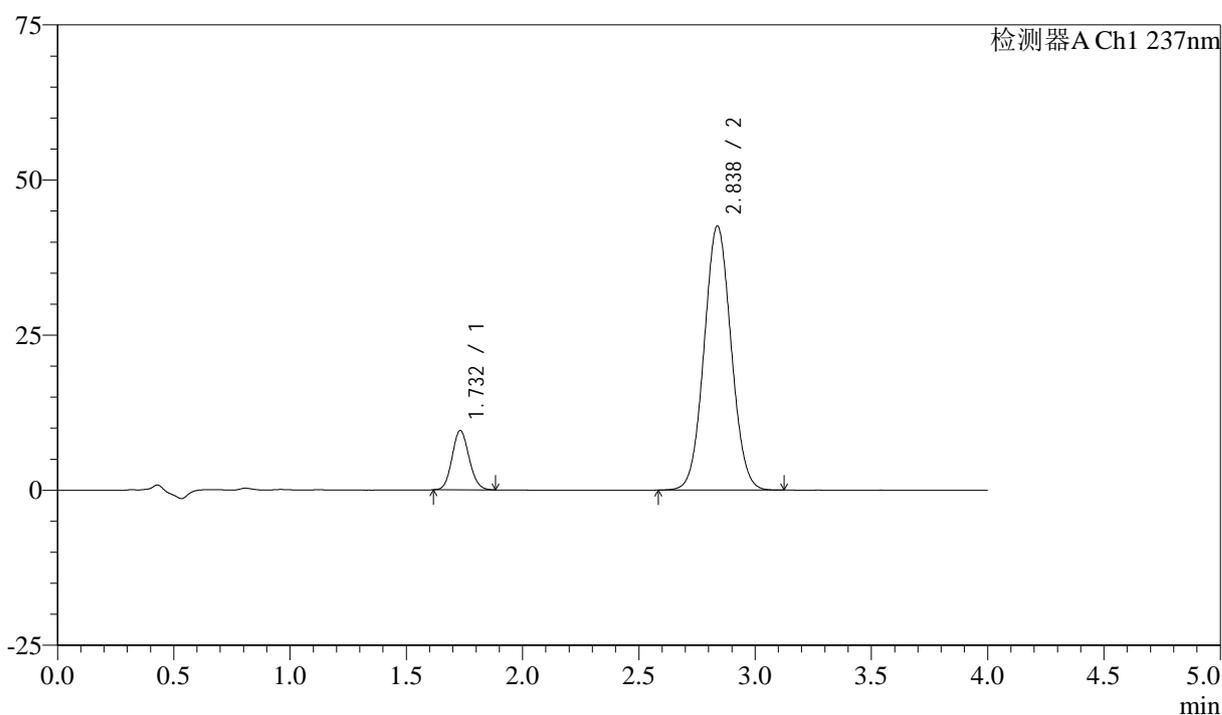
图34 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042903批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1683-2 - zzp-24042903p-20mg-rcd-lf100z-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 00:39:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:43:57 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 | 1.732 | 48582 | 12.365 | 9567 | 2673 | 1.104 | -- |
| 2 | 2.838 | 344323 | 87.635 | 42600 | 2841 | 1.050 | 6.375 |
| 总计 | | 392905 | 100.000 | 52166 | | | |

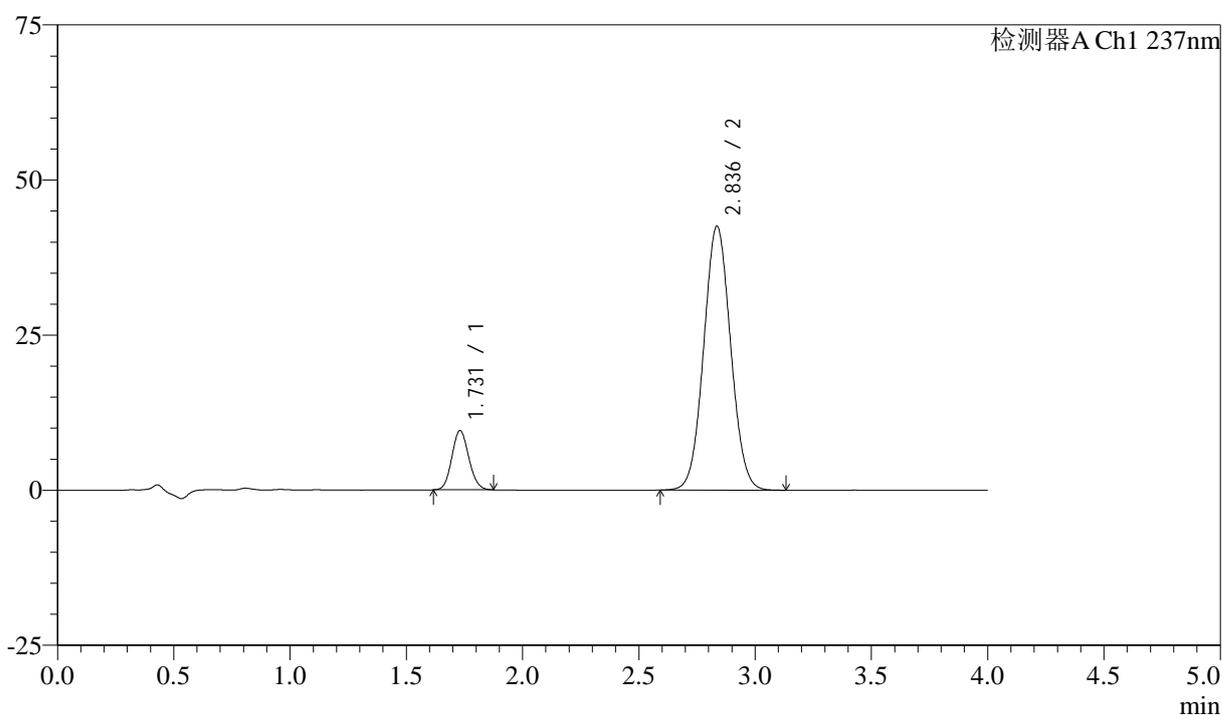
图35 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042903批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1684-2 - zzp-24042903p-20mg2.5mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 00:44:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:44:00 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 | 1.731 | 48443 | 12.369 | 9566 | 2671 | 1.102 | -- |
| 2 | 2.836 | 343200 | 87.631 | 42508 | 2849 | 1.051 | 6.378 |
| 总计 | | 391643 | 100.000 | 52074 | | | |

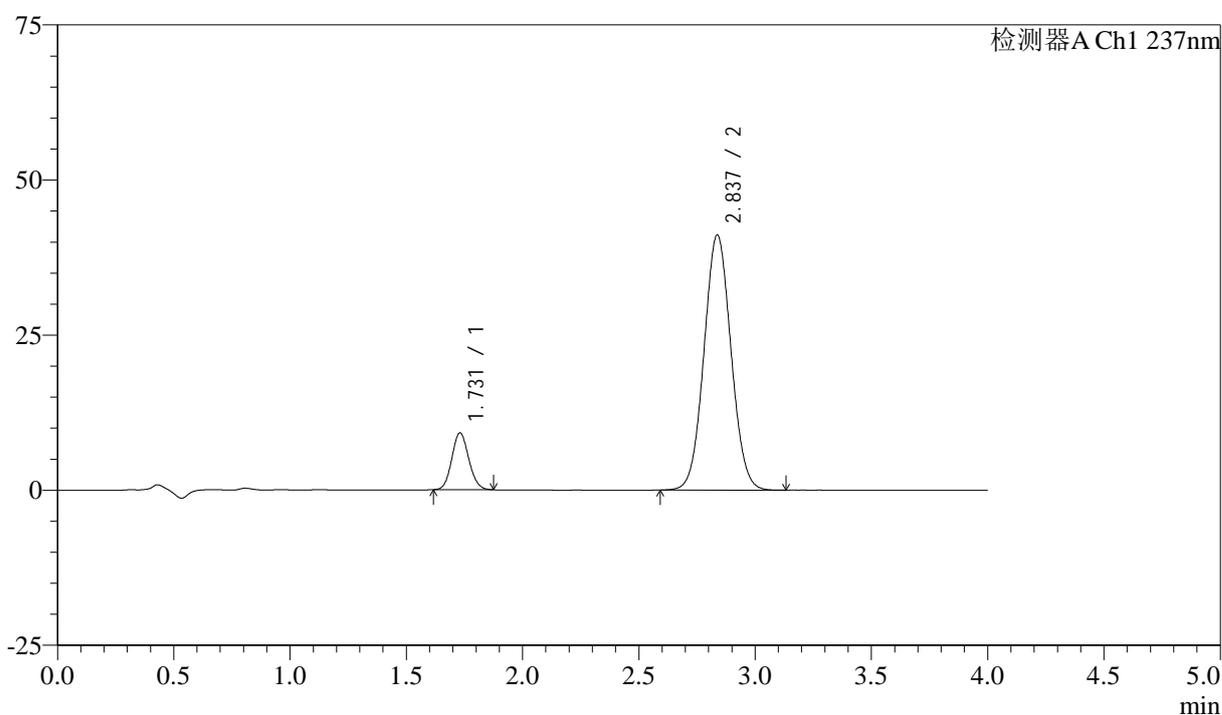
图36 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042903批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1685-2 - zzp-24042903p-20mg2.5mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 00:48:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:44:03 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 | 1.731 | 46543 | 12.277 | 9181 | 2672 | 1.103 | -- |
| 2 | 2.837 | 332564 | 87.723 | 41142 | 2839 | 1.050 | 6.379 |
| 总计 | | 379107 | 100.000 | 50323 | | | |

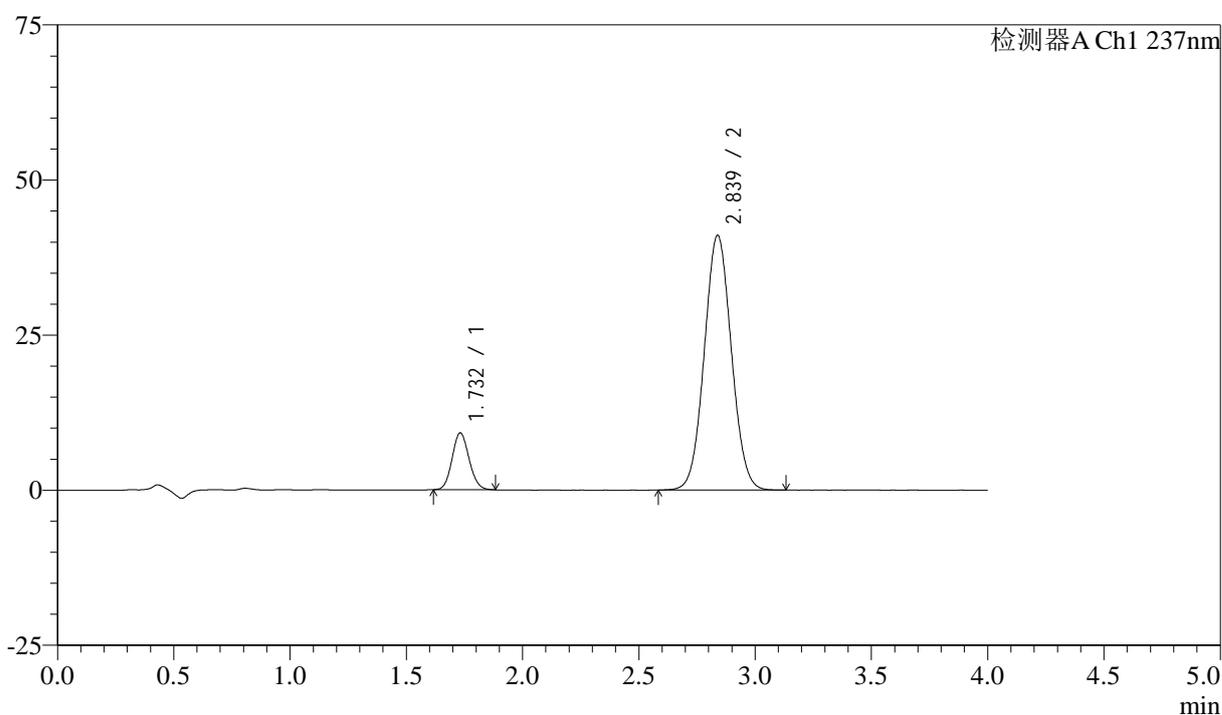
图37 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042903批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1686-2 - zzp-24042903p-20mg-rcd-lf100z-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 00:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:44:06 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 | 1.732 | 46537 | 12.272 | 9166 | 2681 | 1.106 | -- |
| 2 | 2.839 | 332668 | 87.728 | 41092 | 2829 | 1.050 | 6.373 |
| 总计 | | 379205 | 100.000 | 50258 | | | |

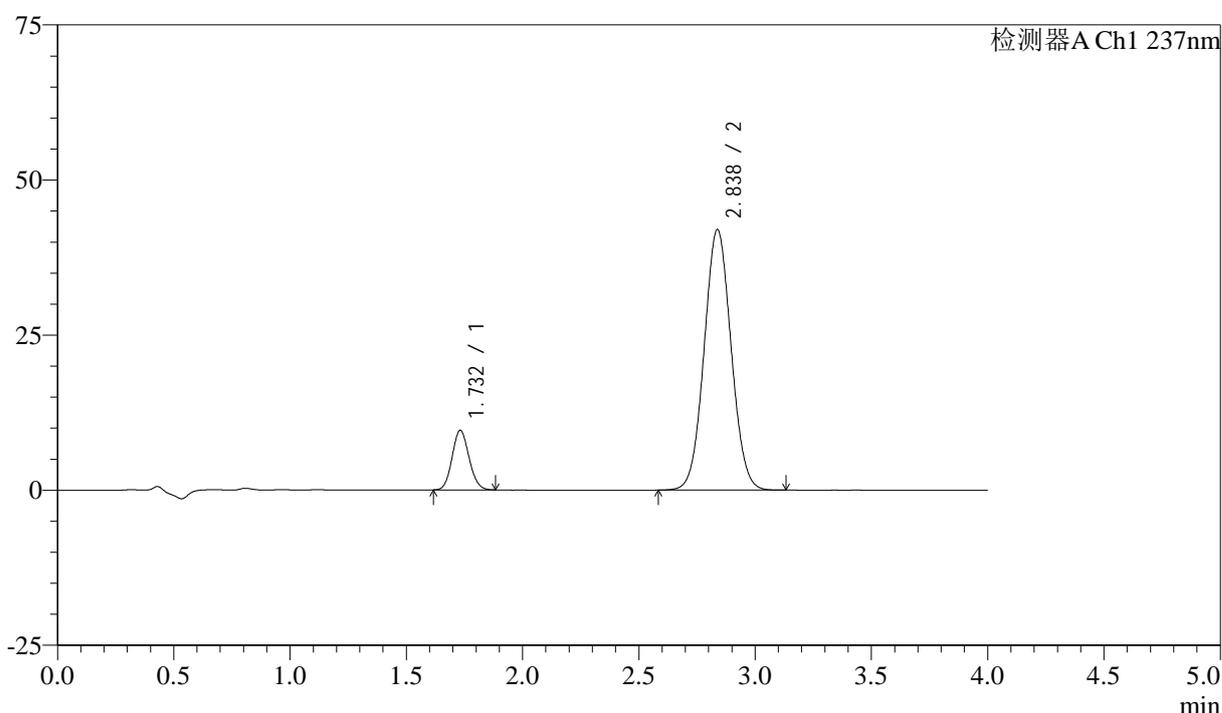
图38 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042903批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1687-2 - zzp-24042903p-20mg-rcd-lf100z-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 00:57:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:44:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

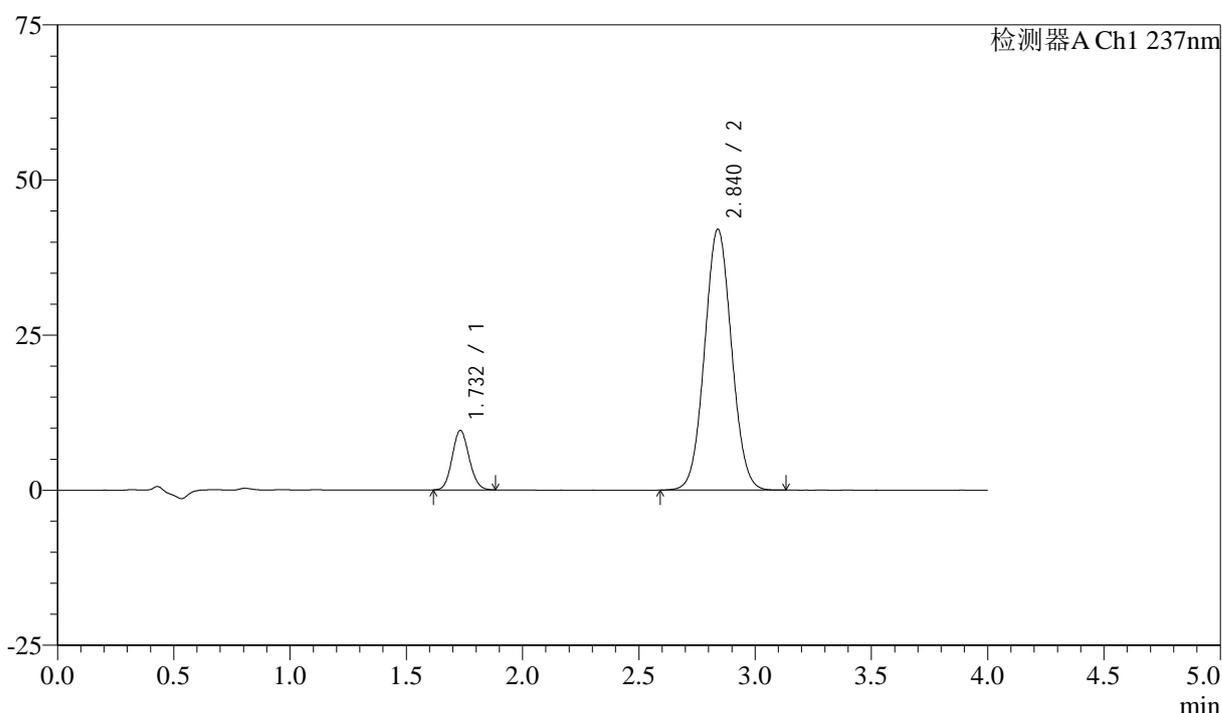
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.732 | 48562 | 12.532 | 9594 | 2688 | 1.105 | -- |
| 2 | 2.838 | 338945 | 87.468 | 42018 | 2851 | 1.049 | 6.388 |
| 总计 | | 387508 | 100.000 | 51612 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1688-2 - zzp-24042903p-20mg2.5mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 01:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:44:11 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 | 1.732 | 48608 | 12.526 | 9583 | 2681 | 1.107 | -- |
| 2 | 2.840 | 339454 | 87.474 | 42062 | 2857 | 1.050 | 6.396 |
| 总计 | | 388062 | 100.000 | 51644 | | | |

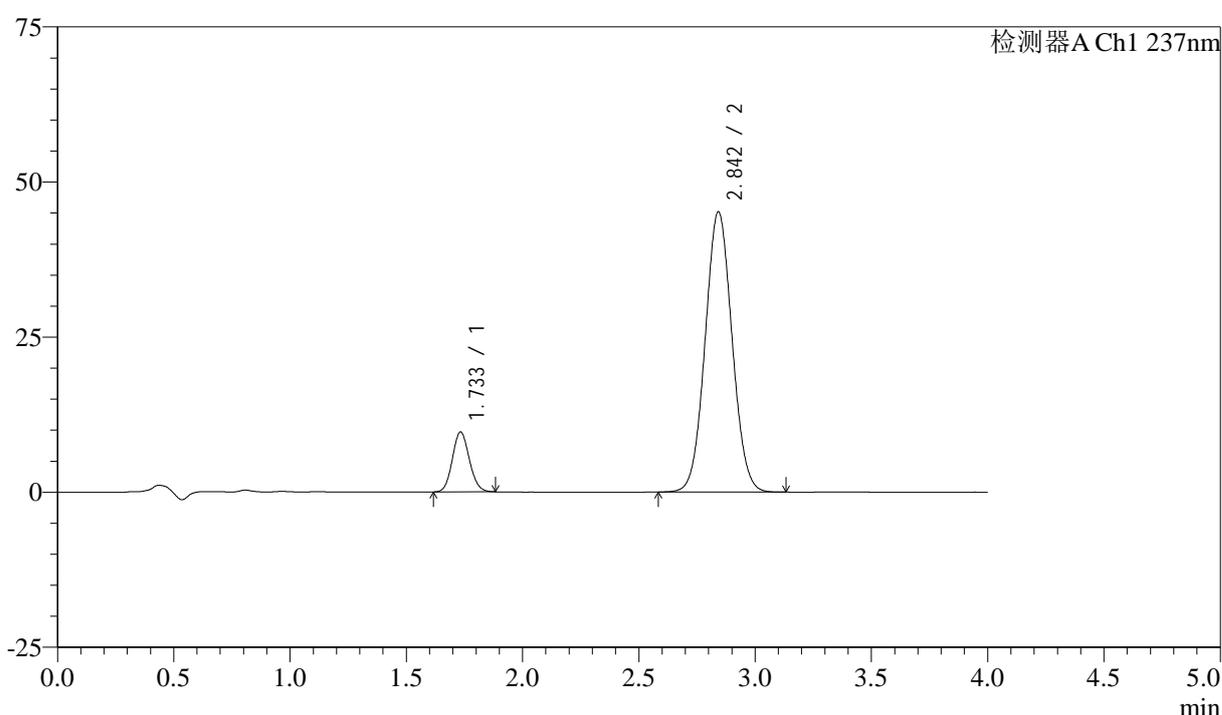
图40 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042903批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1689-2 - zzp-24042903p-20mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 01:06:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:44:14 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 | 1.733 | 49133 | 11.897 | 9642 | 2677 | 1.102 | -- |
| 2 | 2.842 | 363867 | 88.103 | 45095 | 2870 | 1.050 | 6.406 |
| 总计 | | 413000 | 100.000 | 54736 | | | |

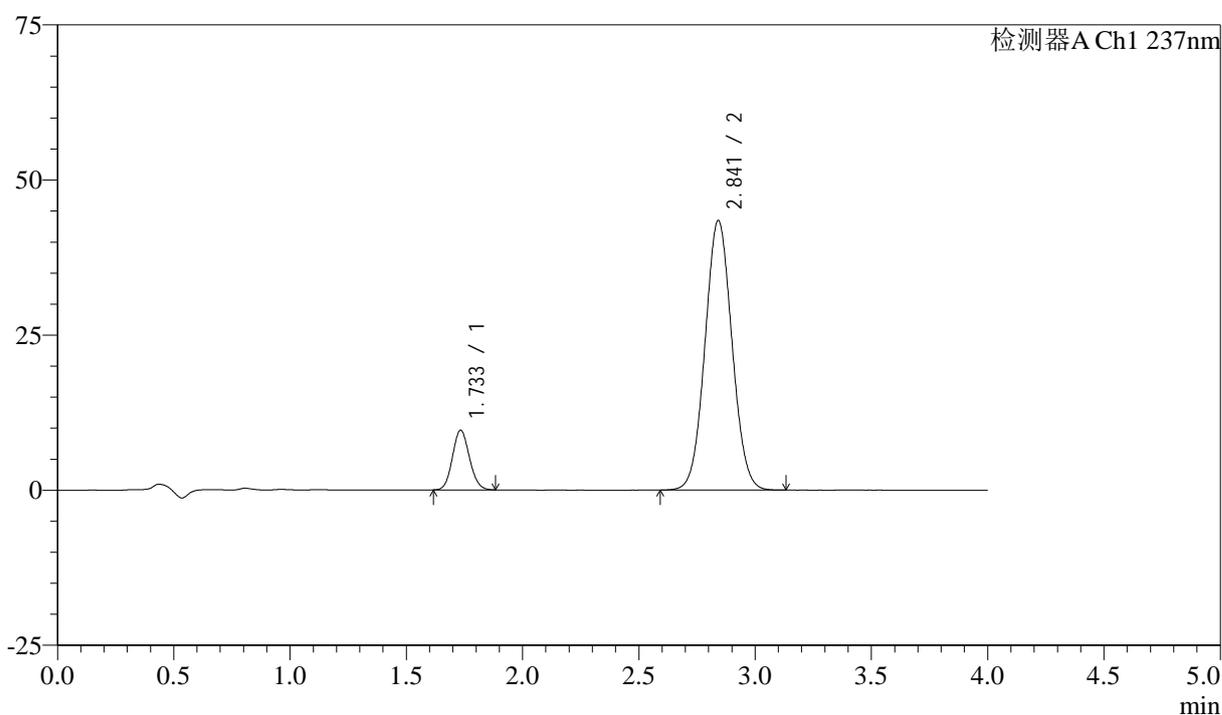
图41 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042903批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1690-2 - zzp-24042903p-20mg-rcd-1f100z-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 01:10:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:44:17 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 | 1.733 | 48789 | 12.199 | 9580 | 2679 | 1.105 | -- |
| 2 | 2.841 | 351171 | 87.801 | 43403 | 2853 | 1.050 | 6.392 |
| 总计 | | 399961 | 100.000 | 52983 | | | |

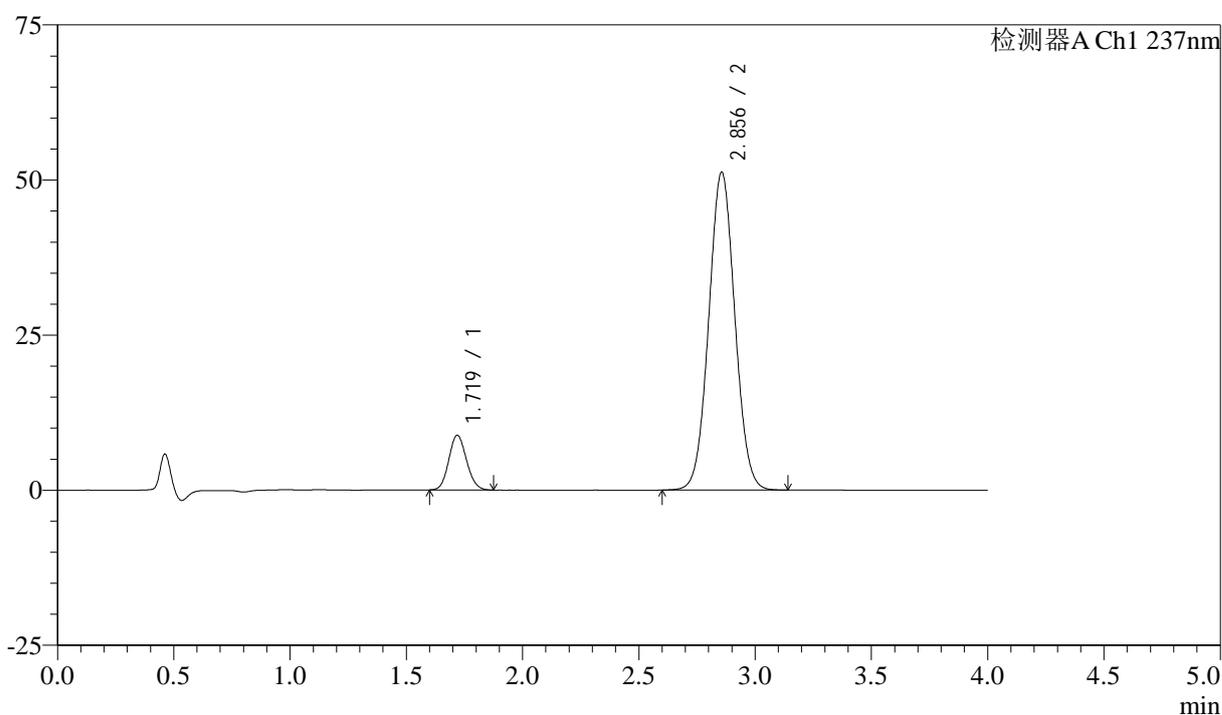
图42 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24042903批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1691-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 01:14:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:44:19 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 | 1.719 | 46906 | 10.498 | 8807 | 2399 | 1.112 | -- |
| 2 | 2.856 | 399885 | 89.502 | 51255 | 3097 | 1.042 | 6.579 |
| 总计 | | 446790 | 100.000 | 60062 | | | |

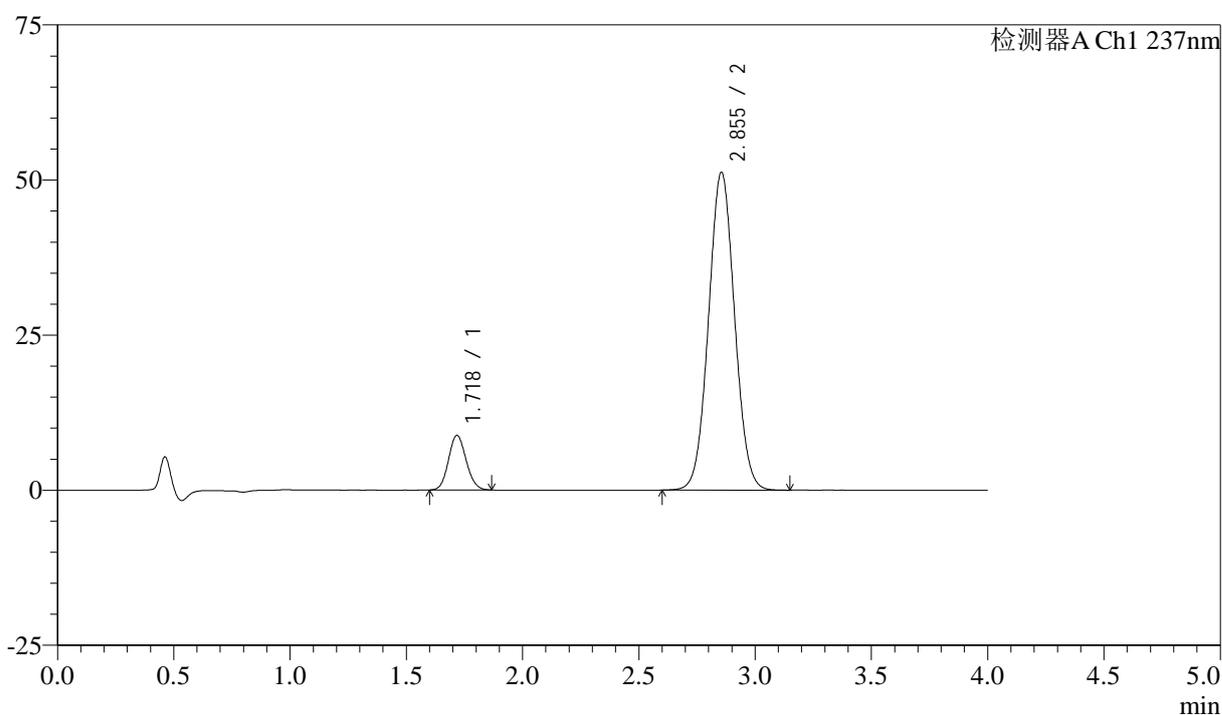
图43 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-213 - 0-99/3-1692-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240530-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/31 01:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/31 09:44:22 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 | 1.718 | 46557 | 10.433 | 8751 | 2418 | 1.107 | -- |
| 2 | 2.855 | 399700 | 89.567 | 51257 | 3094 | 1.042 | 6.592 |
| 总计 | | 446257 | 100.000 | 60008 | | | |

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-篮法-100转
 对照品溶液-2-2