



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	12.03	48060	47931	47933	47968	47988	47976	0.11
2	12.02	47605	47617				47611	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
3988.03	0.49	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
24051501批	1	49362	49289	49326	100.30	100.88	3.28	97.41% ~ 104.35%
	2	48572	48617	48594	98.81			
	3	49186	49094	49140	99.92			
	4	49331	49232	49282	100.21			
	5	48448	48512	48480	98.58			
	6	52885	52823	52854	107.47			
24051502批	1	47015	46695	46855	95.27	100.48	2.90	97.43% ~ 103.53%
	2	49462	49169	49316	100.28			
	3	49912	50126	50019	101.71			
	4	49122	49041	49082	99.80			
	5	50198	50246	50222	102.12			
	6	50975	51027	51001	103.71			
24051503批	1	50287	50270	50278	102.24	102.24	2.89	99.15% ~ 105.34%
	2	49512	49472	49492	100.64			
	3	51872	51666	51769	105.27			
	4	51290	51415	51352	104.42			
	5	47737	47901	47819	97.24			
	6	50948	50991	50970	103.64			



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

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 <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	11.17	389723	389909	390051	389989	389869	389908	0.04
2	11.15	387877	388331				388104	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
34906.71	0.21	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
24051501批	1	394726	394838	394782	101.63	100.44	1.47	98.90% ~ 101.98%
	2	395674	395693	395684	101.86			
	3	382868	383454	383161	98.63			
	4	382280	383853	383066	98.61			
	5	391644	390479	391062	100.67			
	6	393748	392955	393352	101.26			
24051502批	1	396090	396851	396470	102.06	101.34	1.35	99.91% ~ 102.78%
	2	392942	393948	393445	101.28			
	3	385450	386995	386222	99.42			
	4	397857	396688	397272	102.27			
	5	398969	400974	399972	102.96			
	6	388544	388863	388704	100.06			
24051503批	1	387584	389512	388548	100.02	100.73	1.44	99.22% ~ 102.24%
	2	394677	395919	395298	101.76			
	3	388397	387931	388164	99.92			
	4	387791	389402	388596	100.03			
	5	400318	401414	400866	103.19			
	6	386632	386094	386363	99.46			



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-11

复核者:

未审阅版本



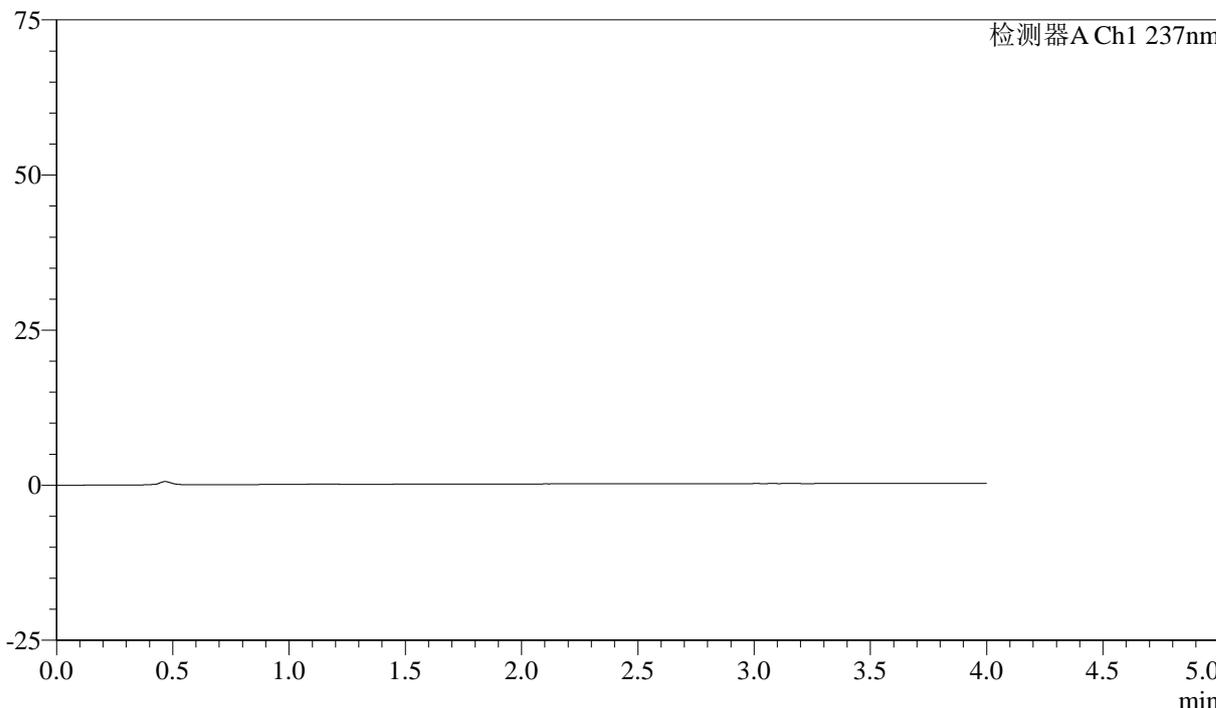
# SMF-213

### <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 - 0-136/3-1695-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 14:09:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:26:30      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)
总计							

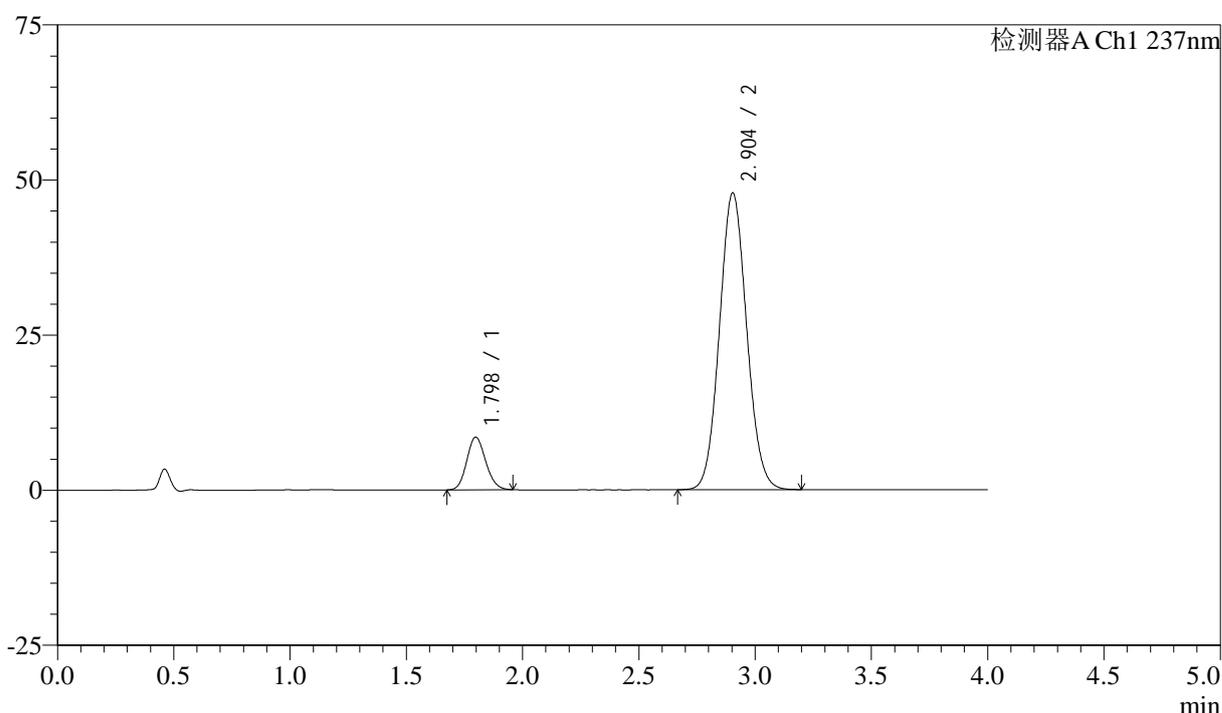
图1 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-75转  
溶剂

## &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 - 0-136/3-1696-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 14:14:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:26:34 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	1.798	48060	10.978	8484	2310	1.134	--
2	2.904	389723	89.022	47848	2936	1.074	6.073
总计		437783	100.000	56332			

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-75转  
 对照品溶液-1-1



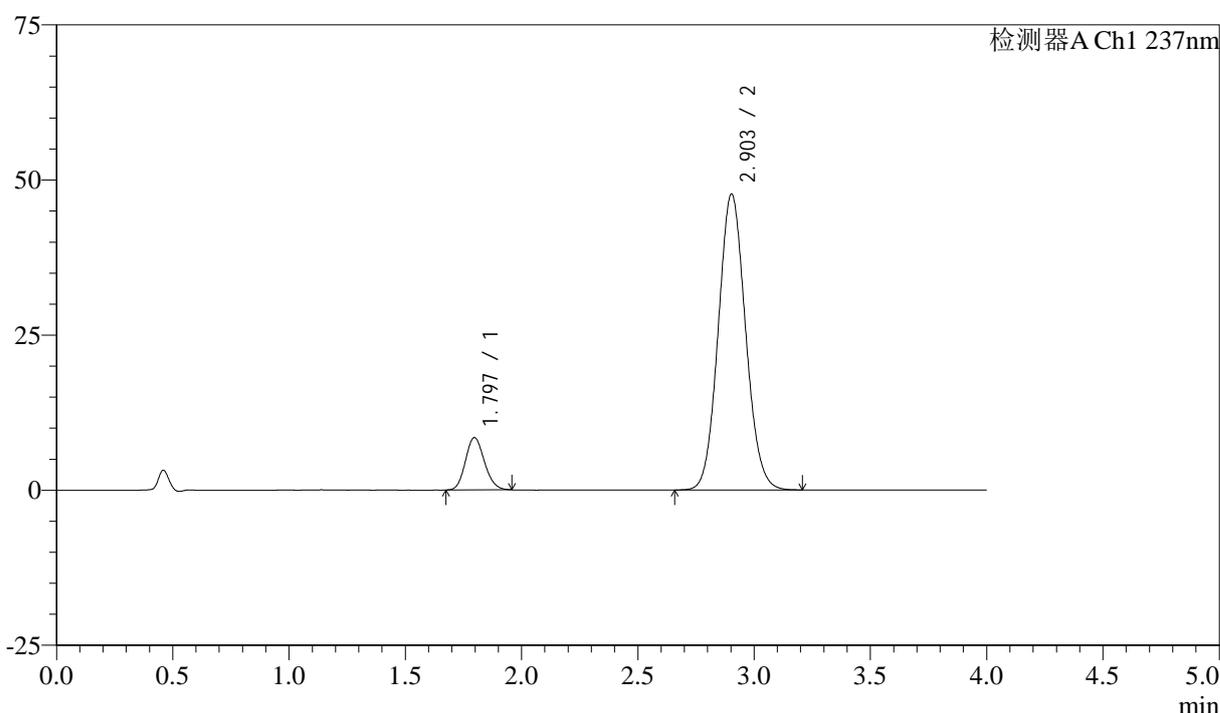
# SMF-213

## <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 - 0-136/3-1697-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 14:18:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:26:37      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	1.797	47931	10.947	8444	2301	1.139	--
2	2.903	389909	89.053	47690	2923	1.083	6.066
总计		437840	100.000	56134			

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-75转  
 对照品溶液-1-2



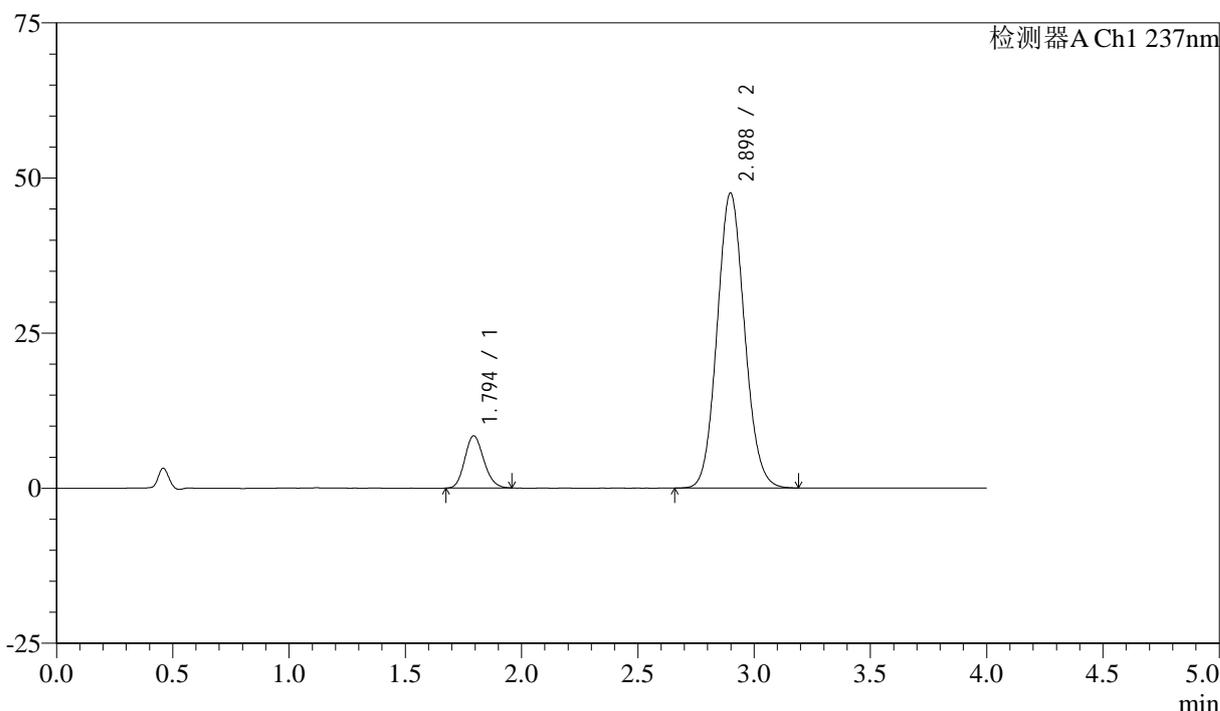
# SMF-213

## <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 - 0-136/3-1698-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 14:23:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:26:40      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	1.794	47933	10.944	8399	2285	1.149	--
2	2.898	390051	89.056	47567	2899	1.091	6.044
总计		437984	100.000	55967			

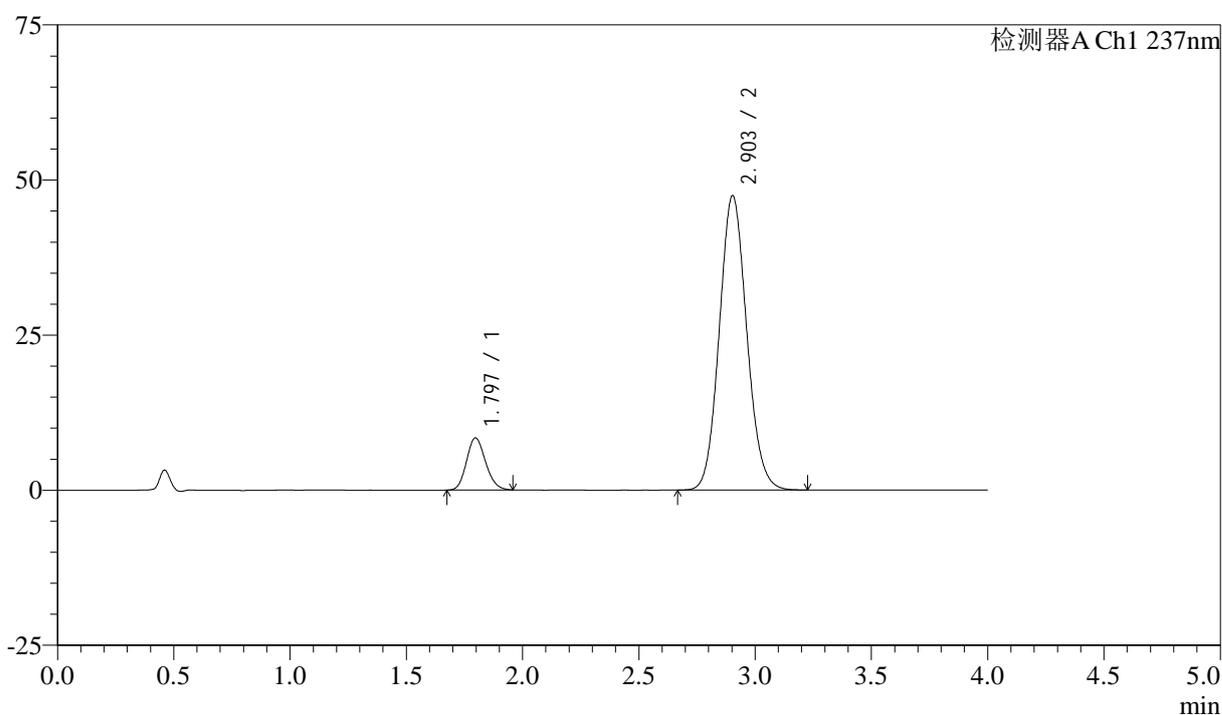
图4 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-136/3-1699-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 14:27:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:26:42 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	1.797	47968	10.953	8405	2284	1.150	--
2	2.903	389989	89.047	47447	2904	1.096	6.043
总计		437957	100.000	55851			

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-75转  
 对照品溶液-1-4



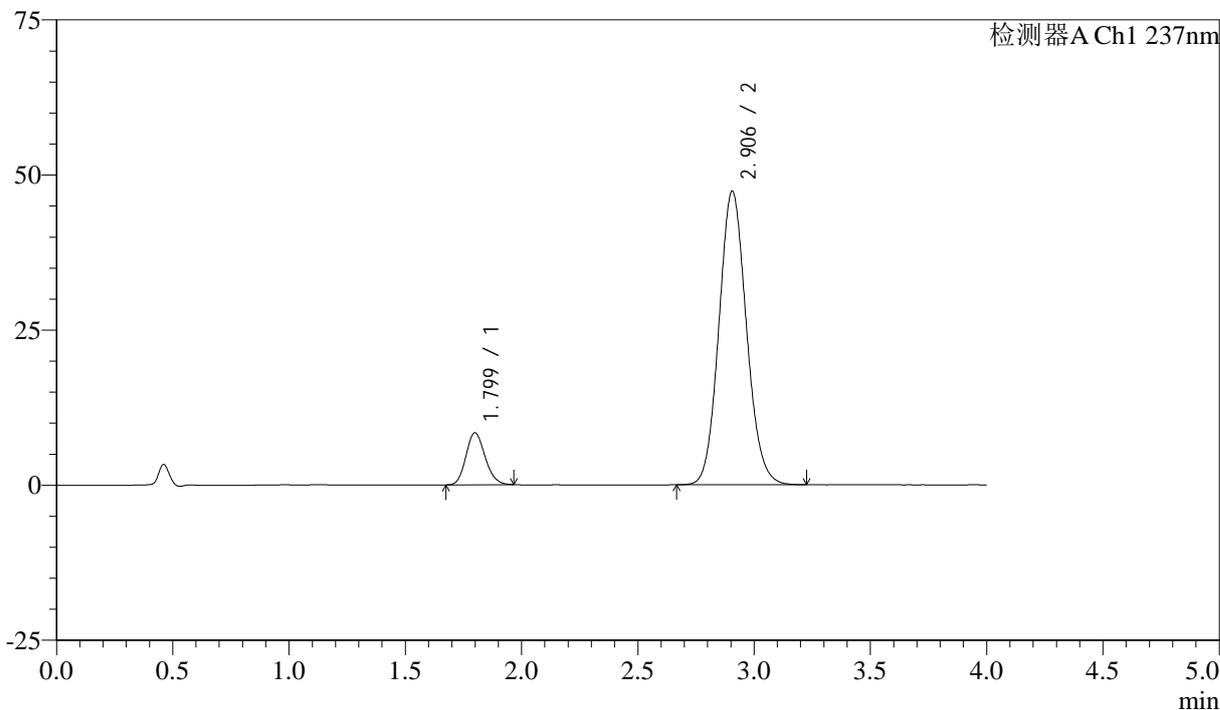
# SMF-213

## <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 - 0-136/3-1700-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 14:31:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:26:45      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	1.799	47988	10.960	8367	2271	1.155	--
2	2.906	389869	89.040	47341	2896	1.100	6.029
总计		437856	100.000	55708			

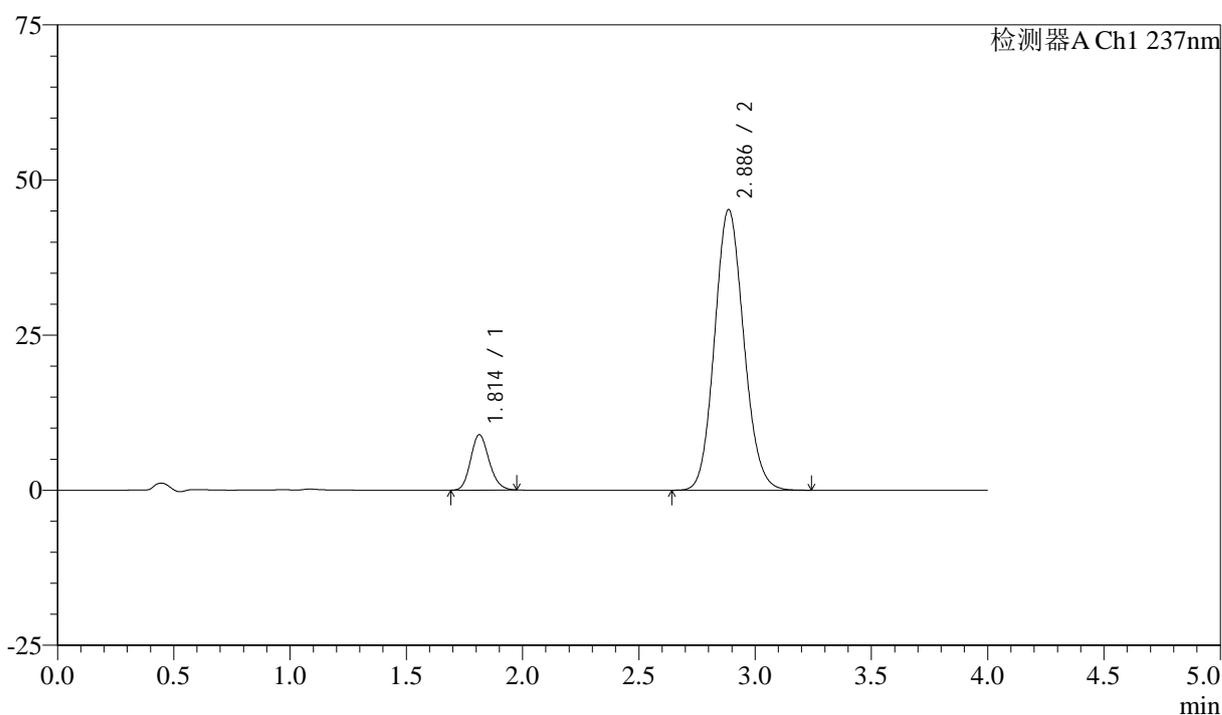
图6 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-136/3-1701-2 - zzp-24051501p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 14:36:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:26:48 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	1.814	49362	11.115	8936	2504	1.158	--
2	2.886	394726	88.885	45211	2537	1.109	5.730
总计		444089	100.000	54147			

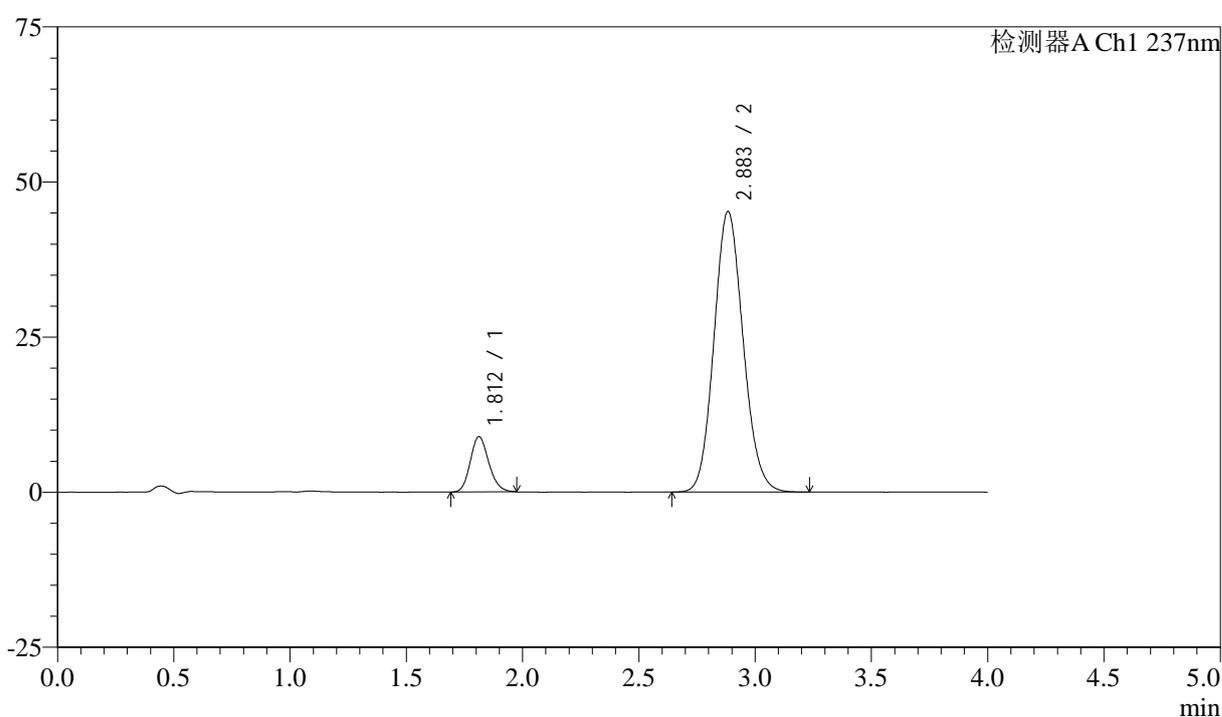
图7 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-136/3-1702-2 - zzp-24051501p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 14:40:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:26:50 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	1.812	49289	11.098	8924	2498	1.163	--
2	2.883	394838	88.902	45178	2532	1.111	5.723
总计		444127	100.000	54102			

图8 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2



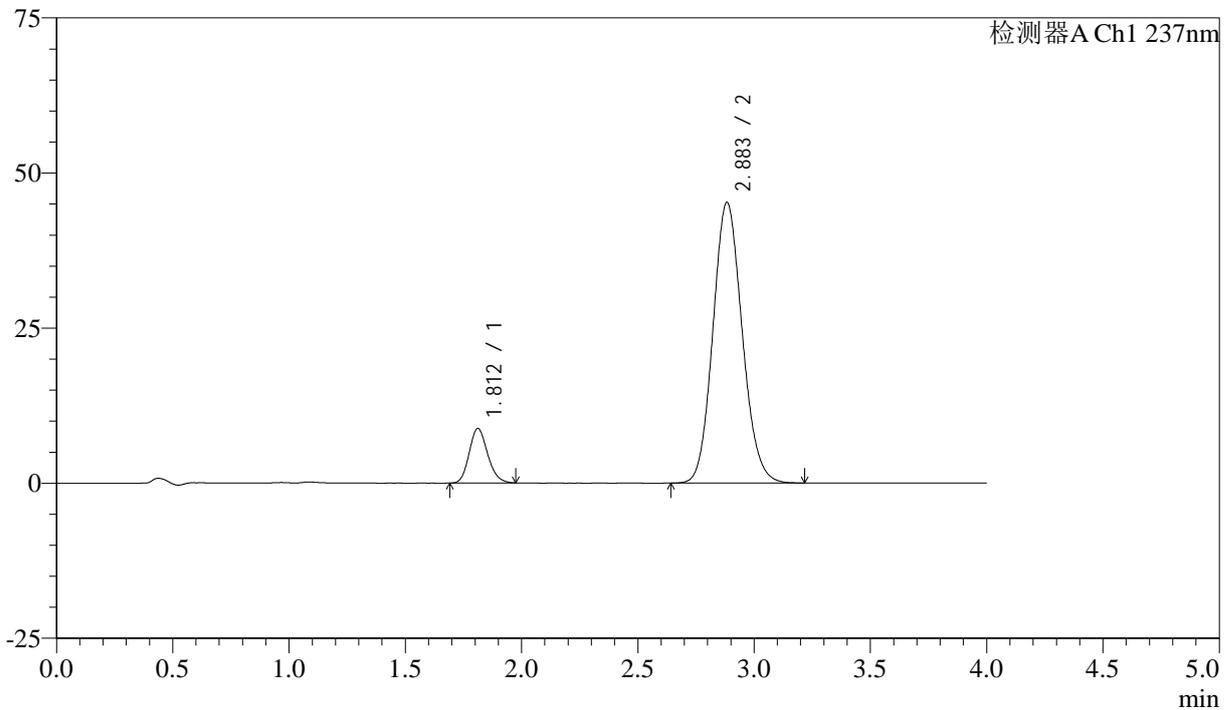
# SMF-213

## <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 - 0-136/3-1703-2 - zzp-24051501p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 14:44:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:26:53      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	1.812	48572	10.934	8786	2489	1.165	--
2	2.883	395674	89.066	45200	2523	1.114	5.715
总计		444245	100.000	53986			

图9 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1



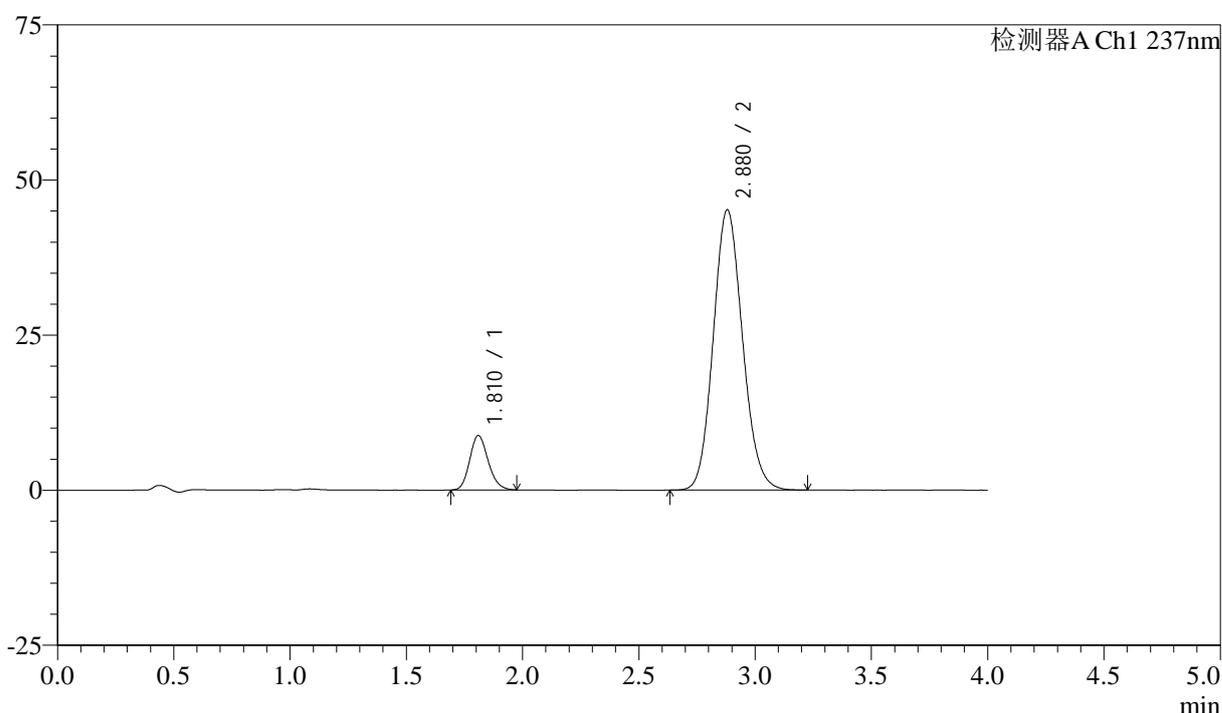
# SMF-213

## <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 - 0-136/3-1704-2 - zzp-24051501p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 14:49:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:26:56      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	1.810	48617	10.942	8743	2486	1.167	--
2	2.880	395693	89.058	45211	2515	1.116	5.711
总计		444310	100.000	53954			

图10 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

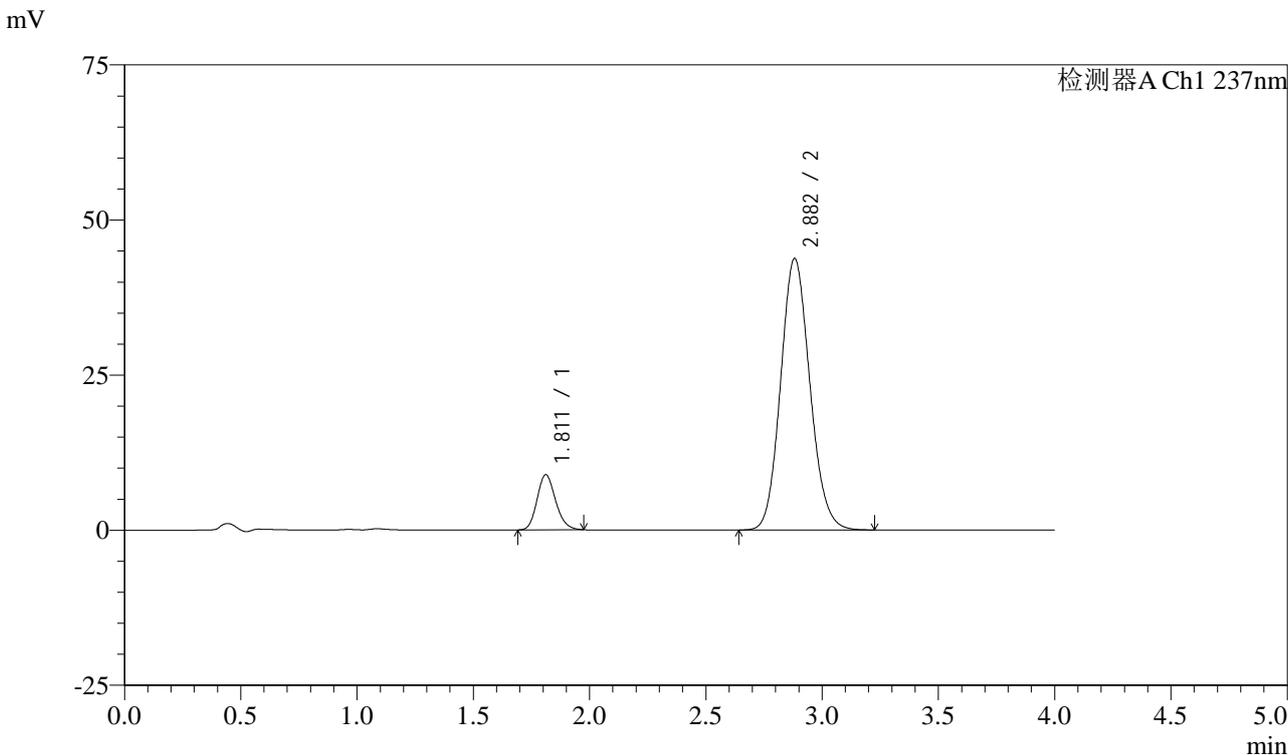


# SMF-213

## <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 - 0-136/3-1705-2 - zzp-24051501p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 14:53:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:26:58      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	1.811	49186	11.384	8887	2500	1.170	--
2	2.882	382868	88.616	43776	2526	1.118	5.718
总计		432053	100.000	52663			

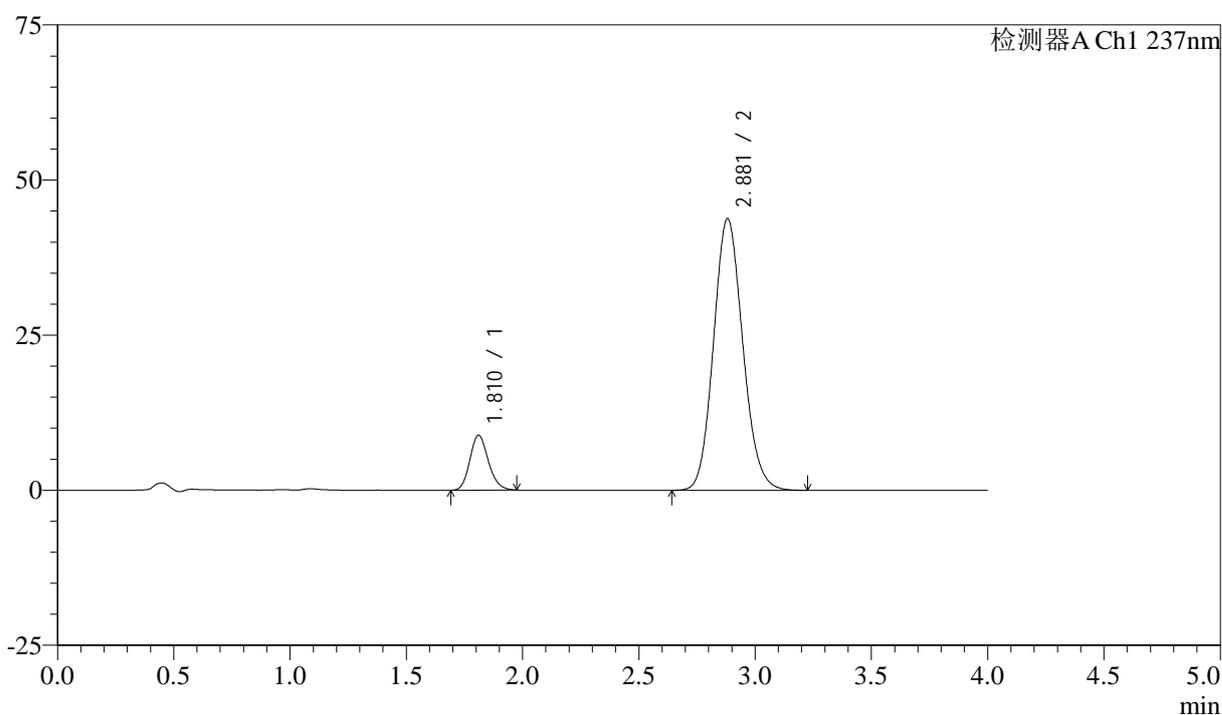
图11 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-136/3-1706-2 - zzp-24051501p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 14:58:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:01 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	1.810	49094	11.350	8833	2488	1.166	--
2	2.881	383454	88.650	43811	2522	1.118	5.716
总计		432548	100.000	52644			

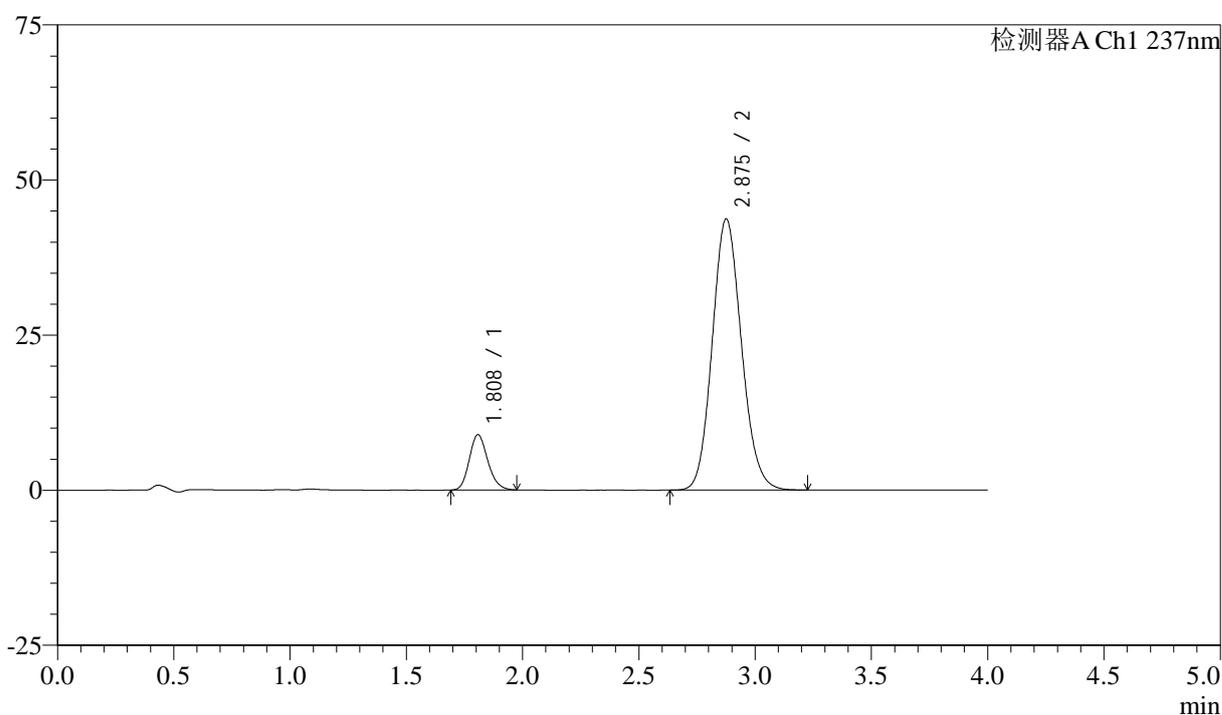
图12 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-136/3-1707-2 - zzp-24051501p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 15:02:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:04 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	1.808	49331	11.430	8899	2490	1.171	--
2	2.875	382280	88.570	43631	2517	1.120	5.706
总计		431611	100.000	52529			

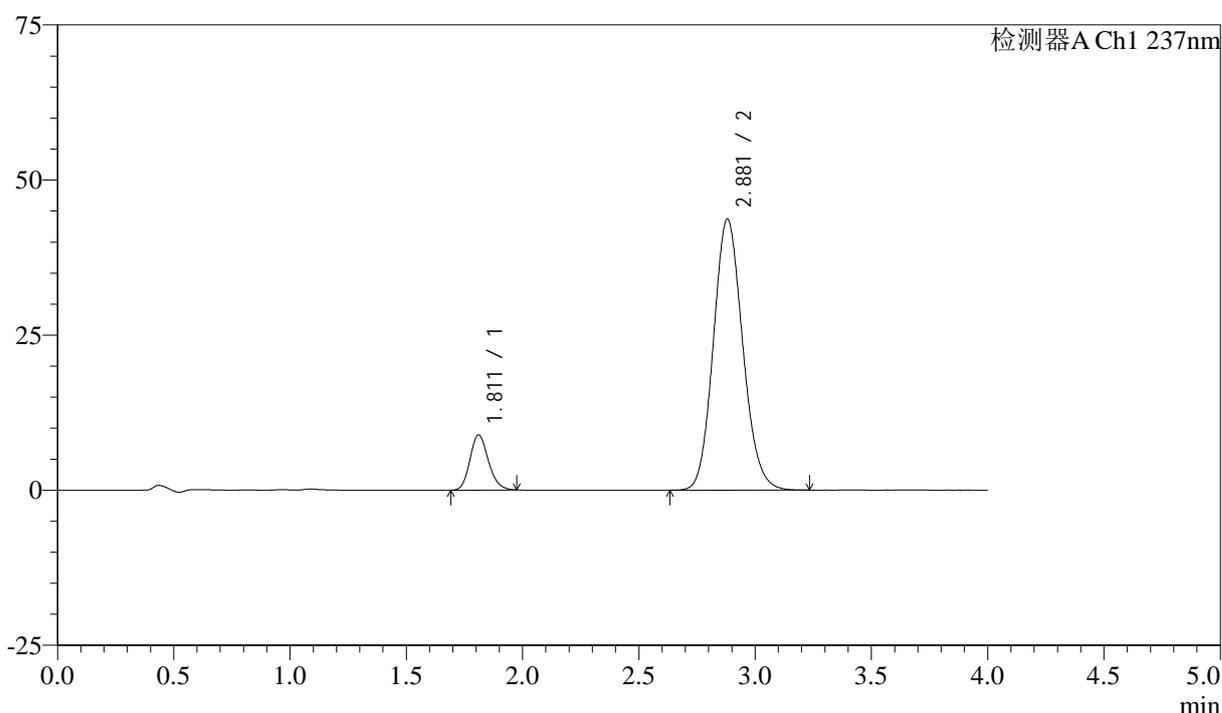
图13 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-136/3-1708-2 - zzp-24051501p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 15:06:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:07 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	1.811	49232	11.368	8891	2505	1.171	--
2	2.881	383853	88.632	43726	2507	1.121	5.709
总计		433085	100.000	52617			

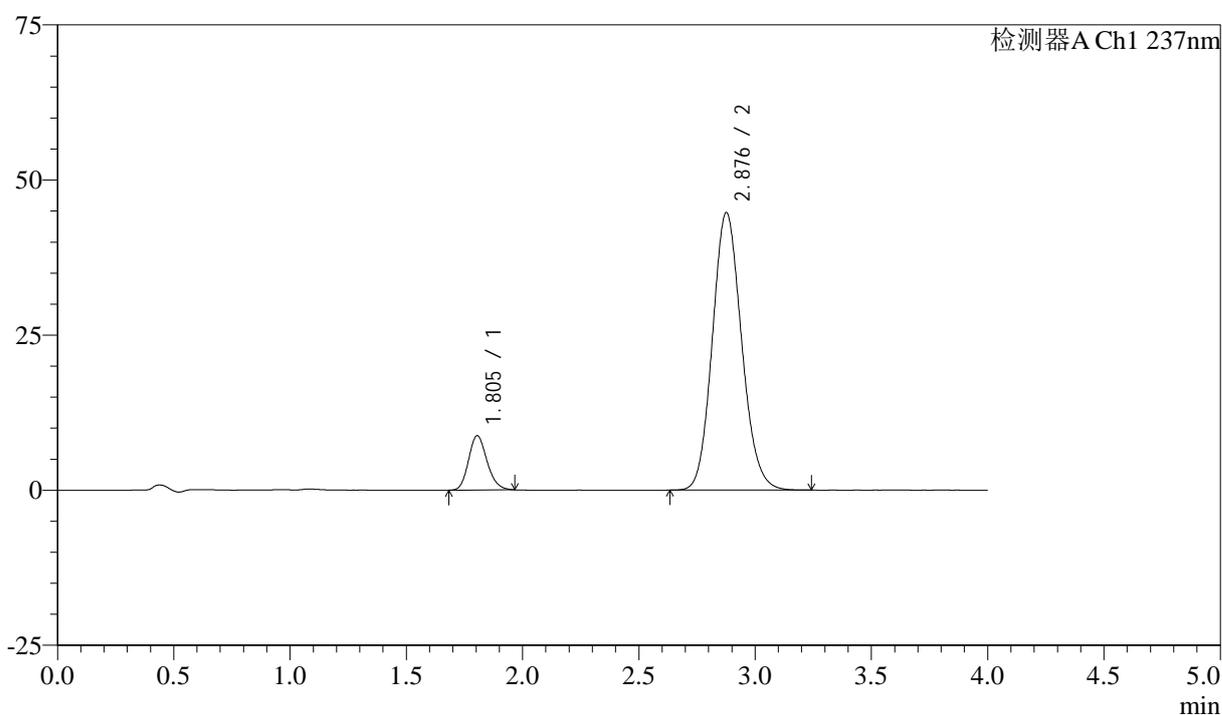
图14 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-136/3-1709-2 - zzp-24051501p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 15:11:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:10 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	1.805	48448	11.009	8767	2471	1.171	--
2	2.876	391644	88.991	44662	2518	1.122	5.722
总计		440092	100.000	53429			

图15 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1



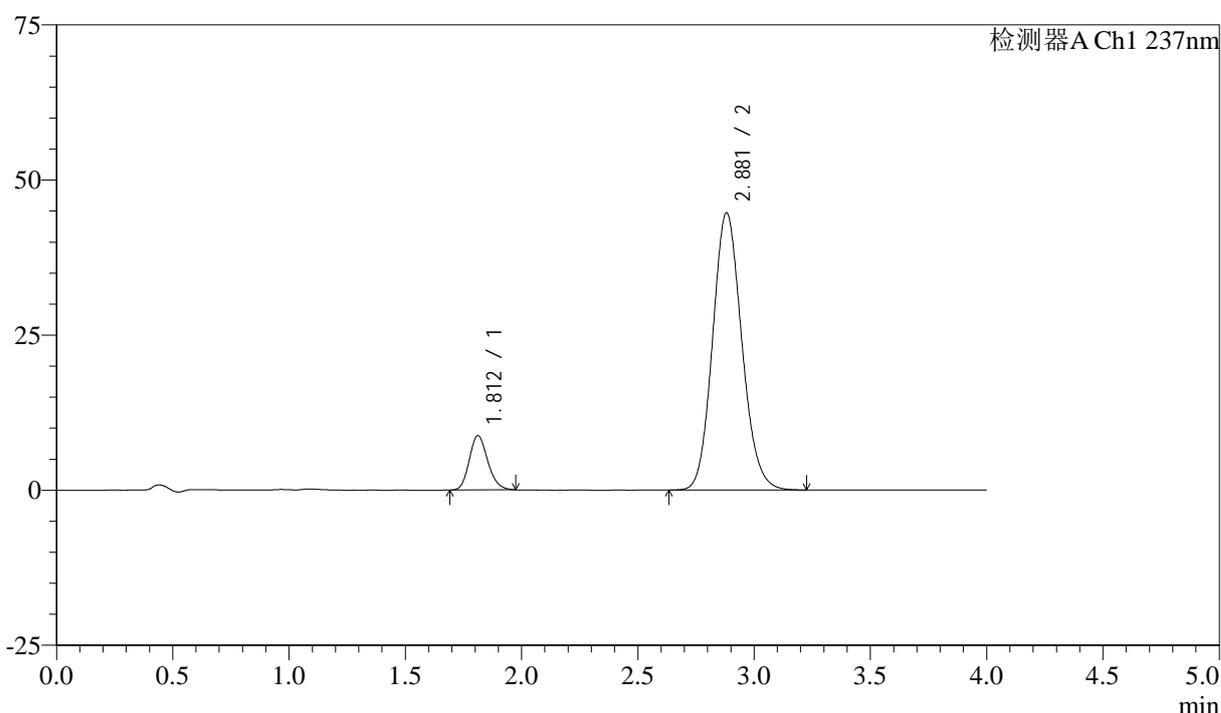
# SMF-213

## <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 - 0-136/3-1710-2 - zzp-24051501p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 15:15:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:12      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	1.812	48512	11.051	8766	2503	1.170	--
2	2.881	390479	88.949	44707	2540	1.124	5.724
总计		438991	100.000	53473			

图16 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

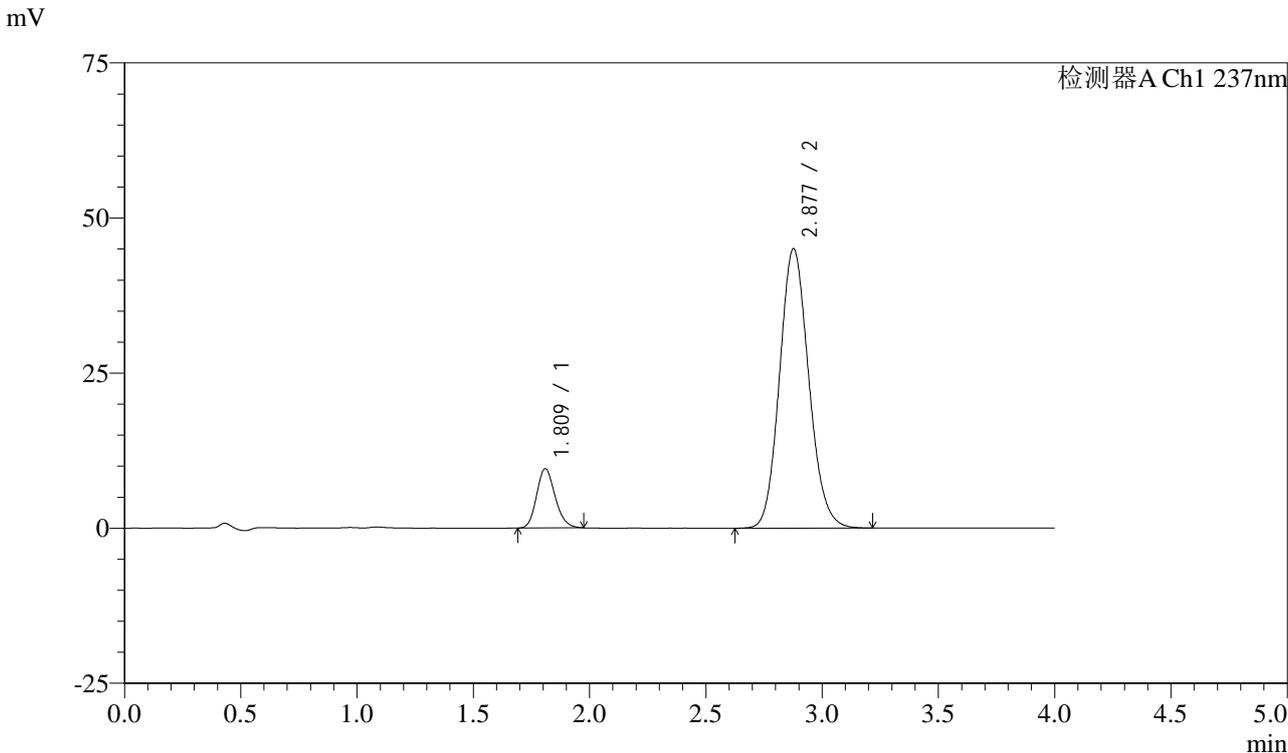


# SMF-213

## <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 - 0-136/3-1711-2 - zzp-24051501p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 15:20:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:15      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	1.809	52885	11.841	9511	2493	1.169	--
2	2.877	393748	88.159	44982	2525	1.124	5.709
总计		446633	100.000	54492			

图17 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1



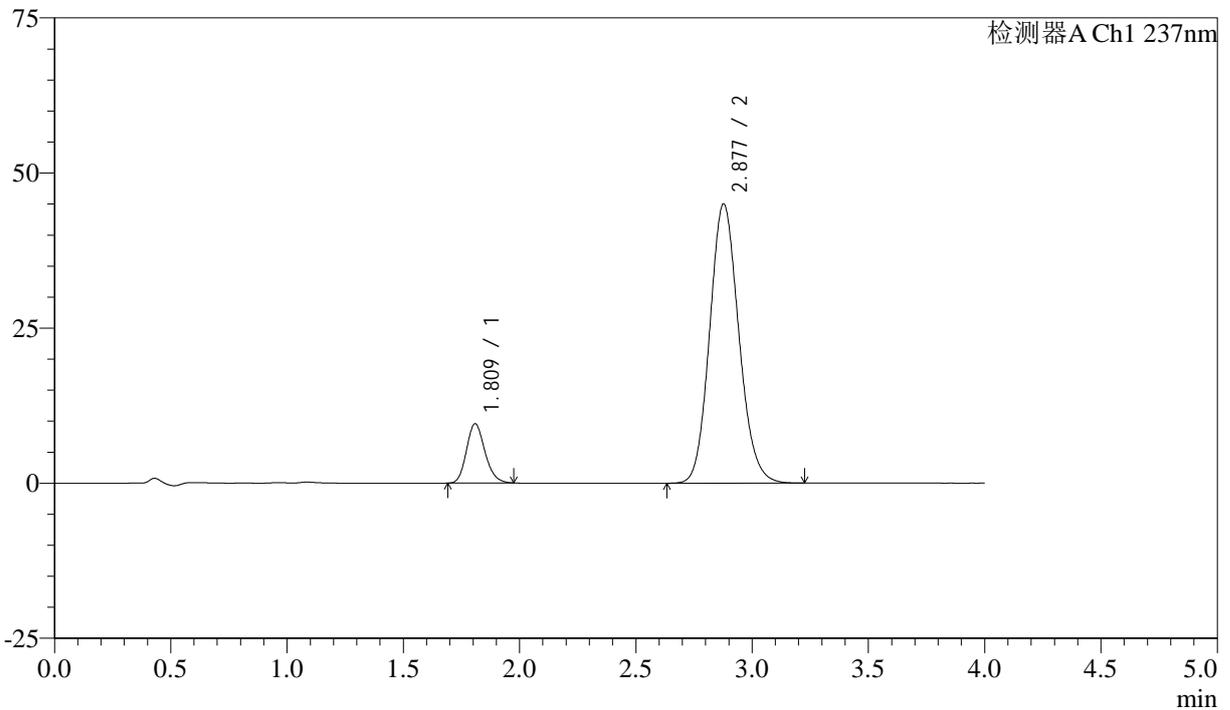
# SMF-213

<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 - 0-136/3-1712-2 - zzp-24051501p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 15:24:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:18      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	1.809	52823	11.850	9517	2495	1.178	--
2	2.877	392955	88.150	44993	2537	1.124	5.725
总计		445778	100.000	54511			

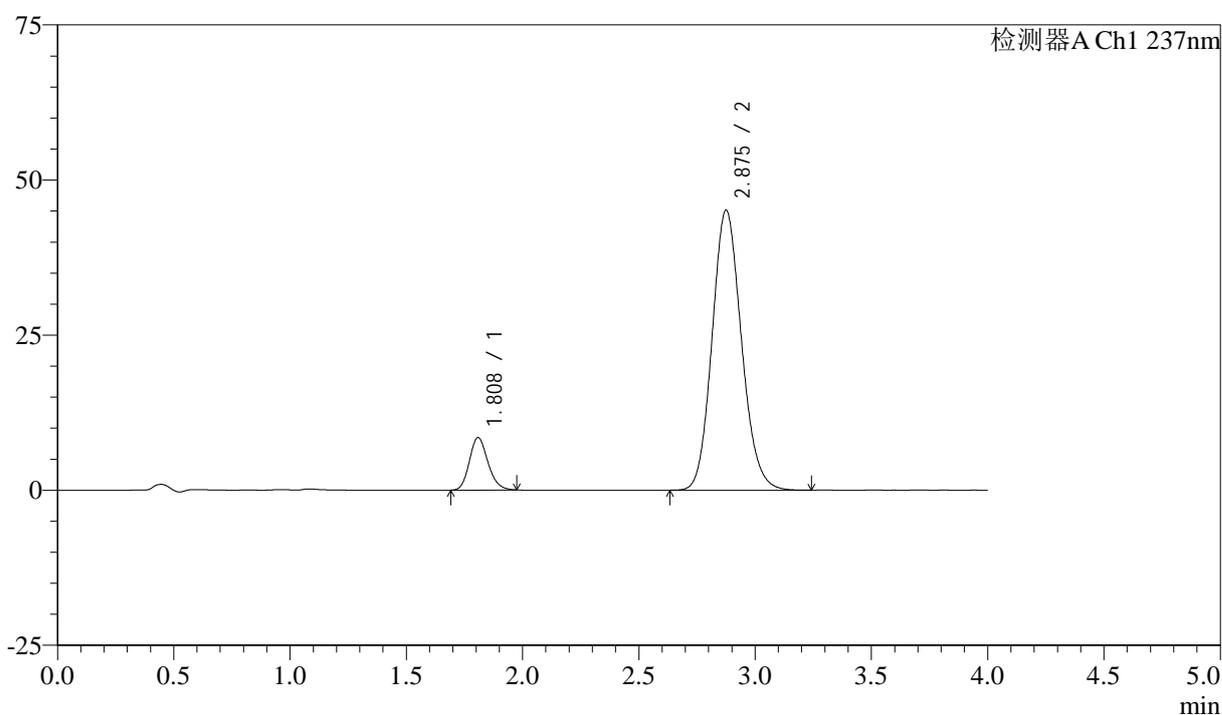
图18 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-136/3-1713-2 - zzp-24051502p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 15:28:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:21 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	1.808	47015	10.610	8446	2479	1.172	--
2	2.875	396090	89.390	45079	2504	1.127	5.687
总计		443105	100.000	53524			

图19 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1



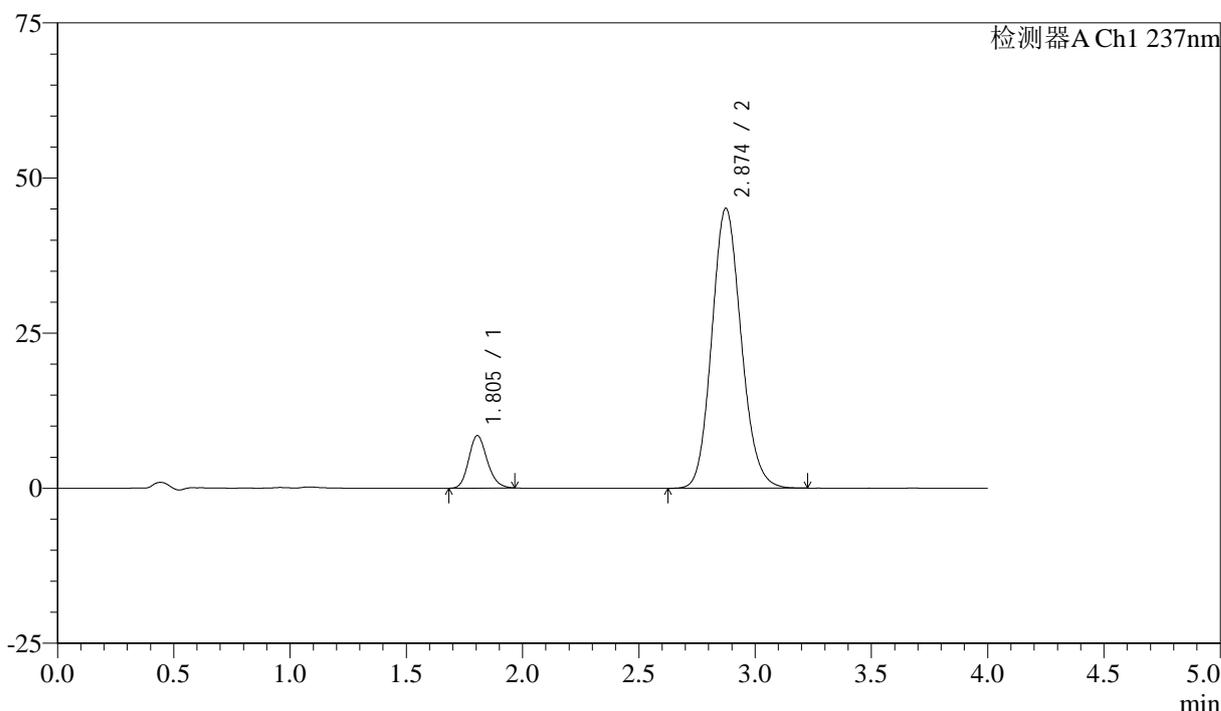
# SMF-213

## <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 - 0-136/3-1714-2 - zzp-24051502p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 15:33:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:23      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	1.805	46695	10.528	8465	2496	1.173	--
2	2.874	396851	89.472	45121	2498	1.127	5.706
总计		443546	100.000	53585			

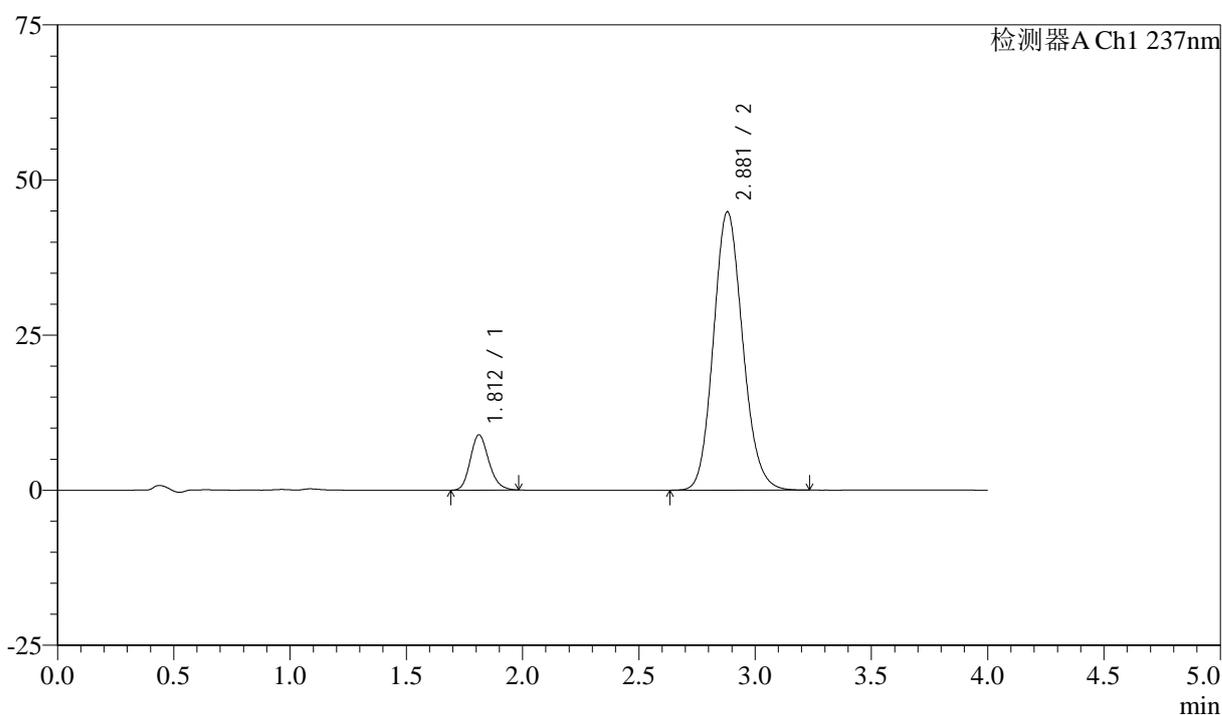
图20 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-136/3-1715-2 - zzp-24051502p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 15:37:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:26 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	1.812	49462	11.180	8926	2507	1.182	--
2	2.881	392942	88.820	44895	2528	1.128	5.714
总计		442404	100.000	53821			

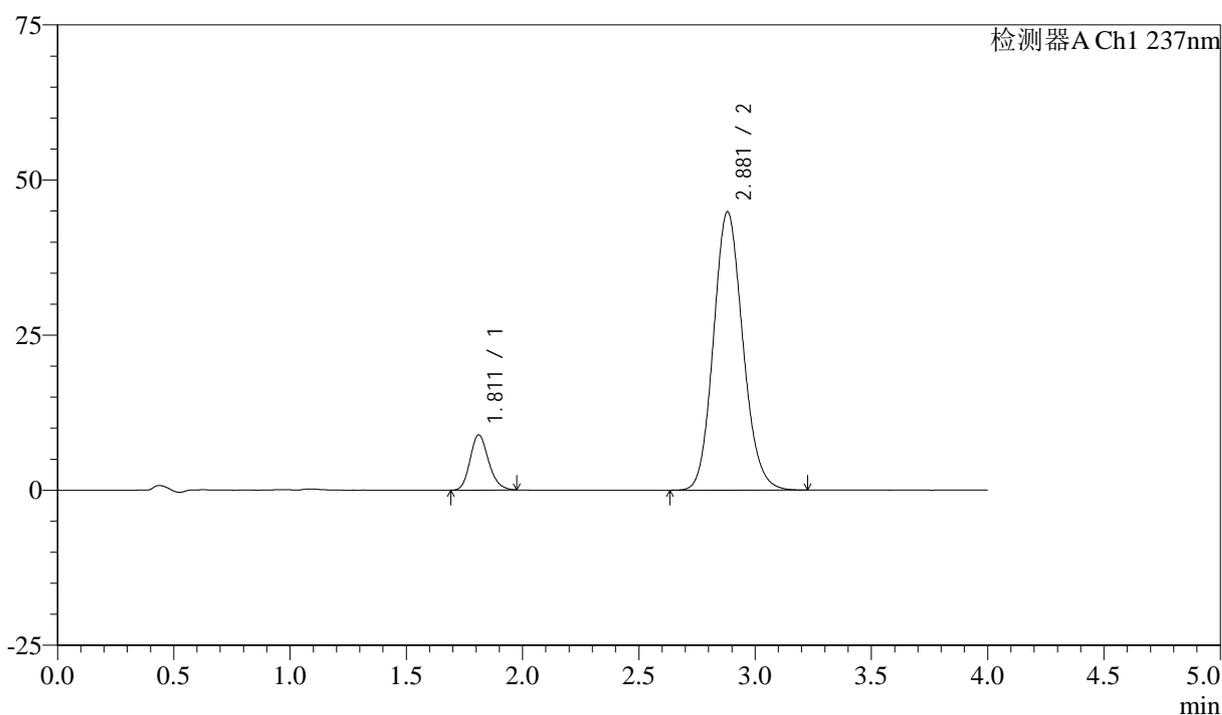
图21 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-136/3-1716-2 - zzp-24051502p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 15:41:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:28 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	1.811	49169	11.096	8890	2509	1.178	--
2	2.881	393948	88.904	44879	2514	1.125	5.714
总计		443118	100.000	53769			

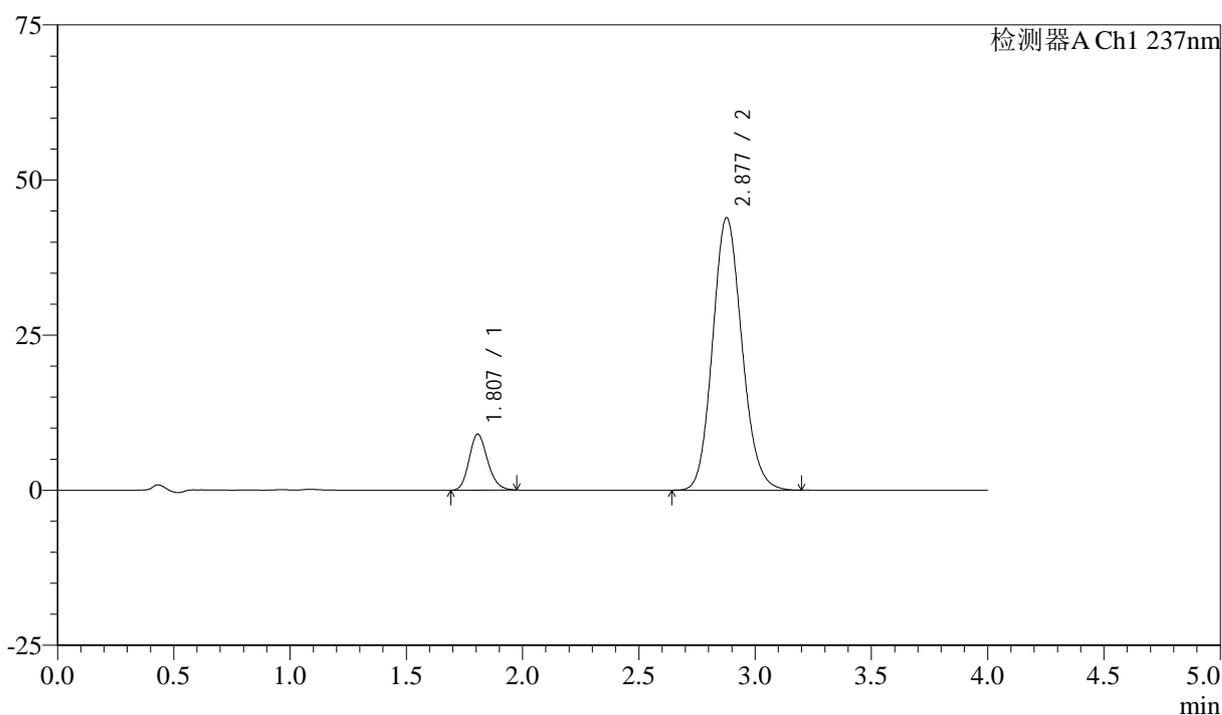
图22 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-136/3-1717-2 - zzp-24051502p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 15:46:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:31 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	1.807	49912	11.464	9022	2495	1.176	--
2	2.877	385450	88.536	43912	2511	1.126	5.717
总计		435362	100.000	52934			

图23 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1



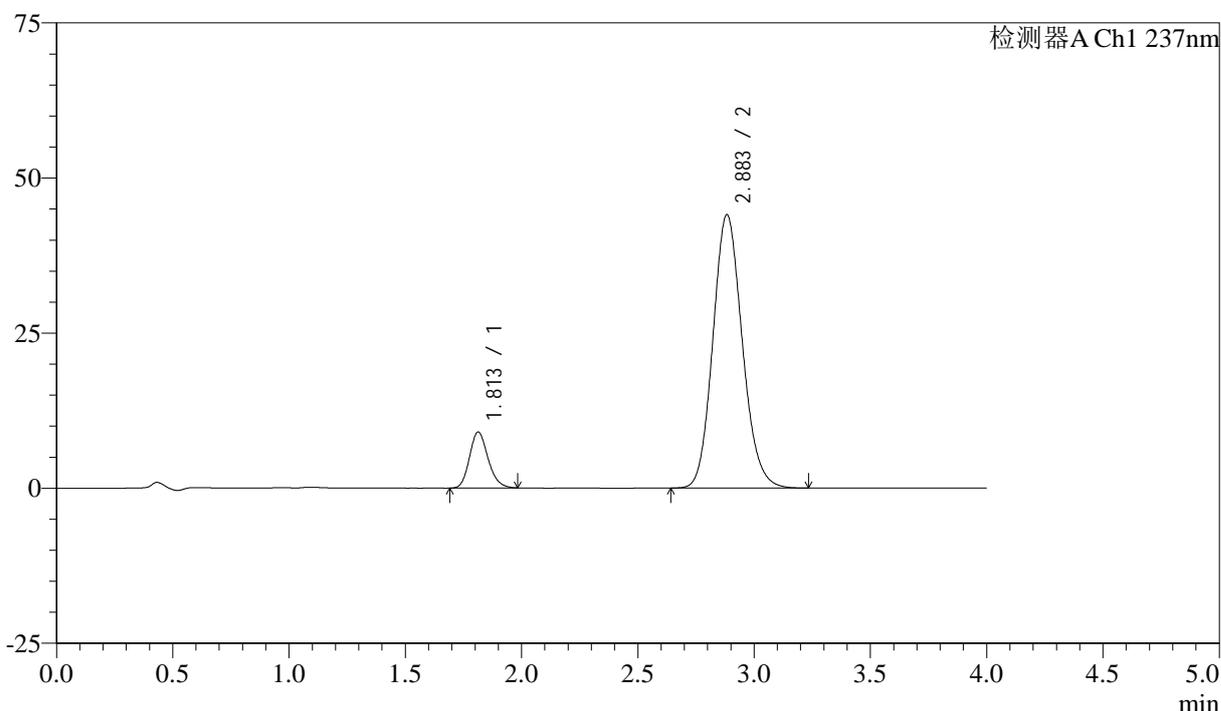
# SMF-213

## <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 - 0-136/3-1718-2 - zzp-24051502p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 15:50:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:33      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	1.813	50126	11.467	9029	2493	1.178	--
2	2.883	386995	88.533	44038	2518	1.130	5.704
总计		437121	100.000	53067			

图24 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2



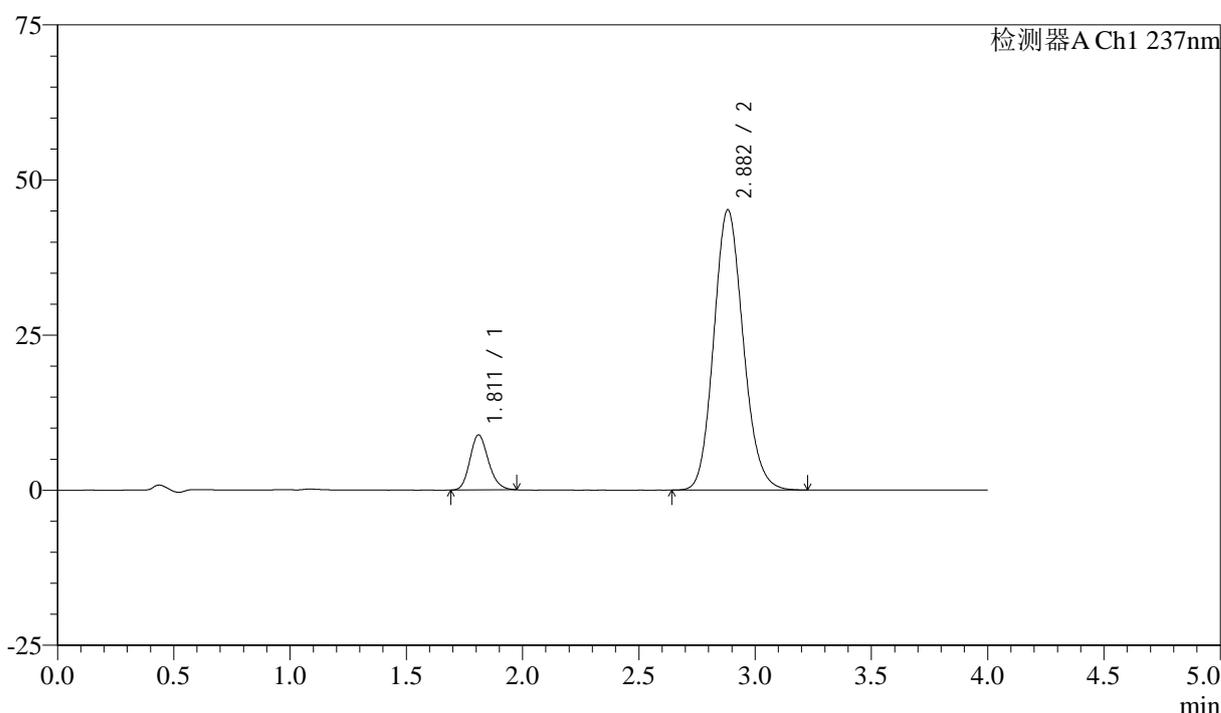
# SMF-213

## <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 - 0-136/3-1719-2 - zzp-24051502p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 15:55:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:36      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	1.811	49122	10.990	8853	2494	1.175	--
2	2.882	397857	89.010	45158	2506	1.131	5.712
总计		446978	100.000	54011			

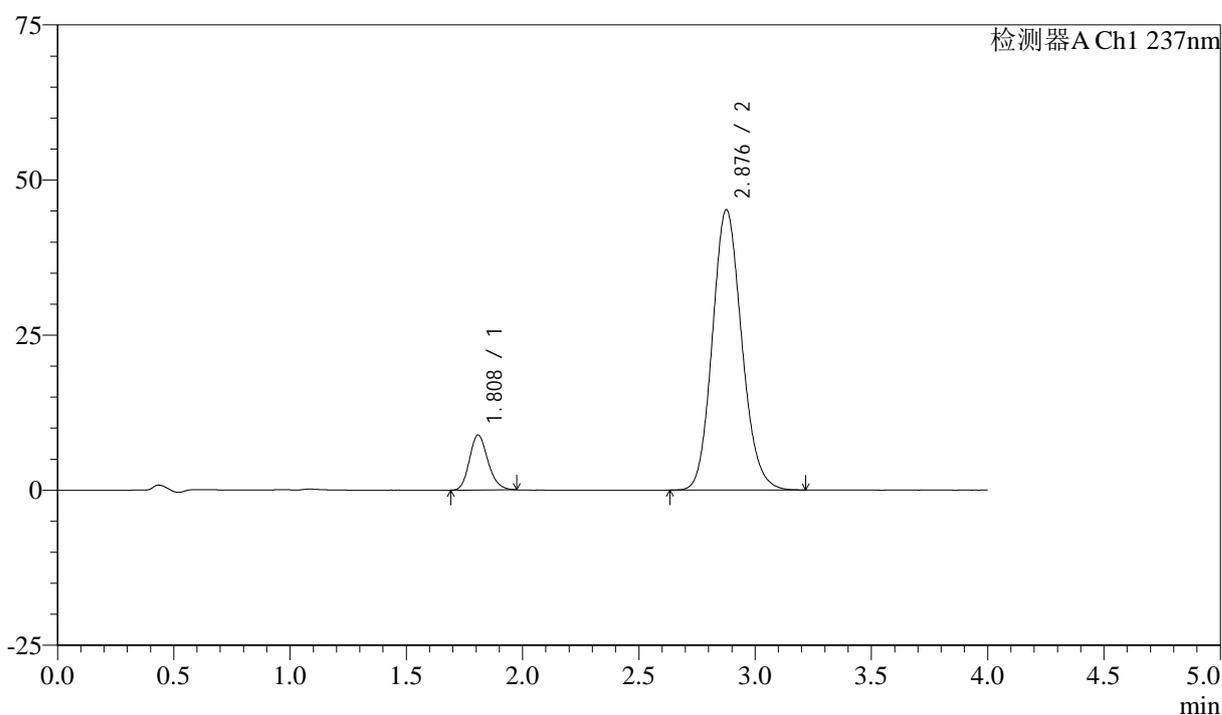
图25 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-136/3-1720-2 - zzp-24051502p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 15:59:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:39 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	1.808	49041	11.002	8844	2500	1.180	--
2	2.876	396688	88.998	45119	2511	1.132	5.706
总计		445729	100.000	53963			

图26 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2



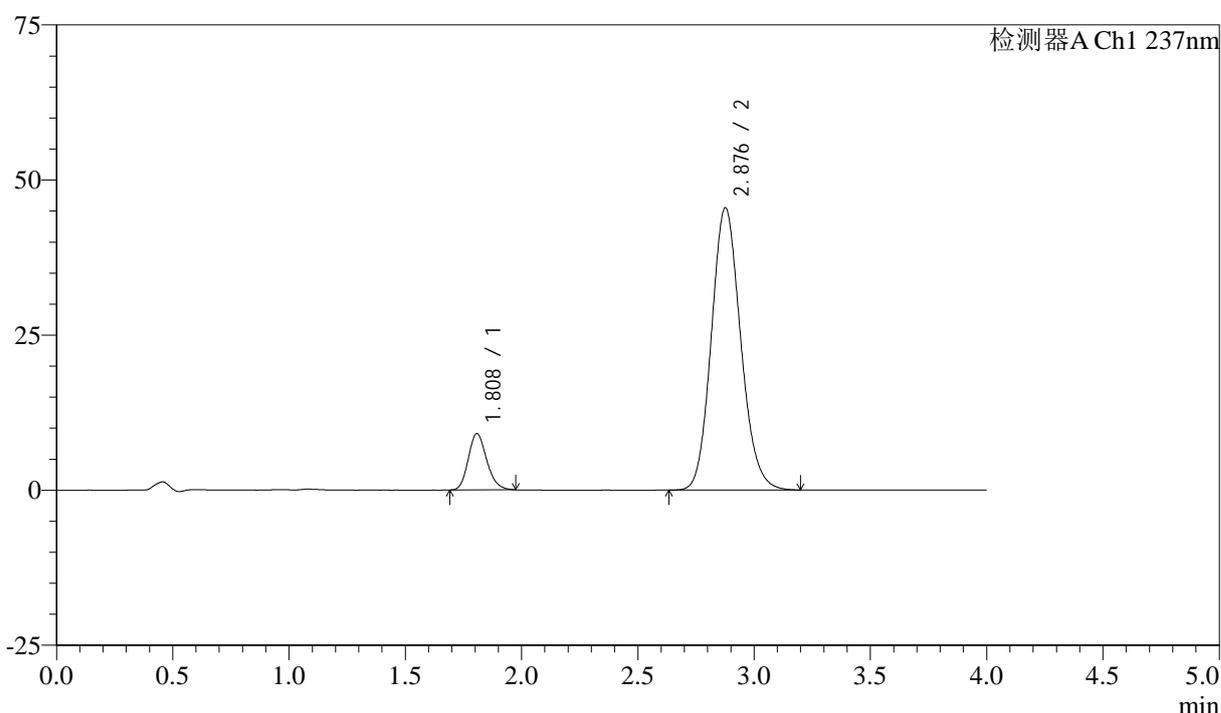
# SMF-213

## <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 - 0-136/3-1721-2 - zzp-24051502p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 16:03:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:41      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	1.808	50198	11.176	9060	2492	1.181	--
2	2.876	398969	88.824	45407	2512	1.130	5.708
总计		449167	100.000	54468			

图27 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1



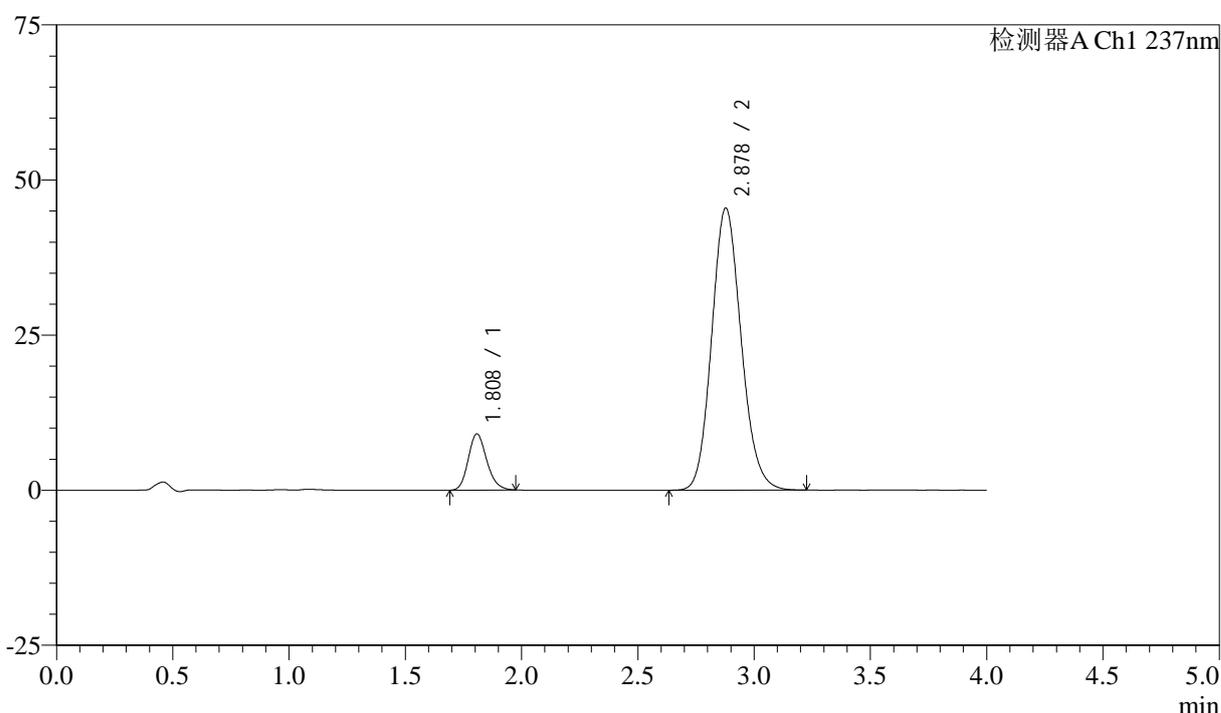
# SMF-213

## <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 - 0-136/3-1722-2 - zzp-24051502p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 16:08:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:44      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	1.808	50246	11.136	9054	2491	1.182	--
2	2.878	400974	88.864	45470	2491	1.131	5.699
总计		451221	100.000	54524			

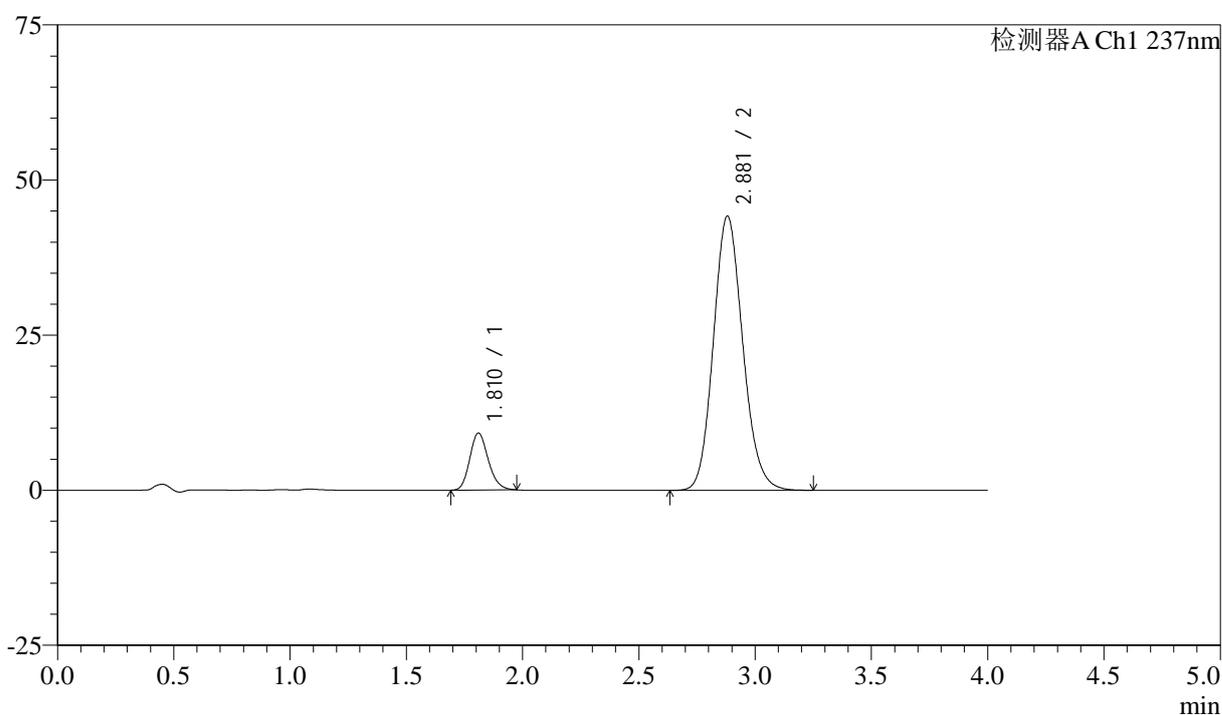
图28 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-136/3-1723-2 - zzp-24051502p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 16:12:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:46 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	1.810	50975	11.598	9165	2492	1.180	--
2	2.881	388544	88.402	44226	2514	1.132	5.713
总计		439519	100.000	53391			

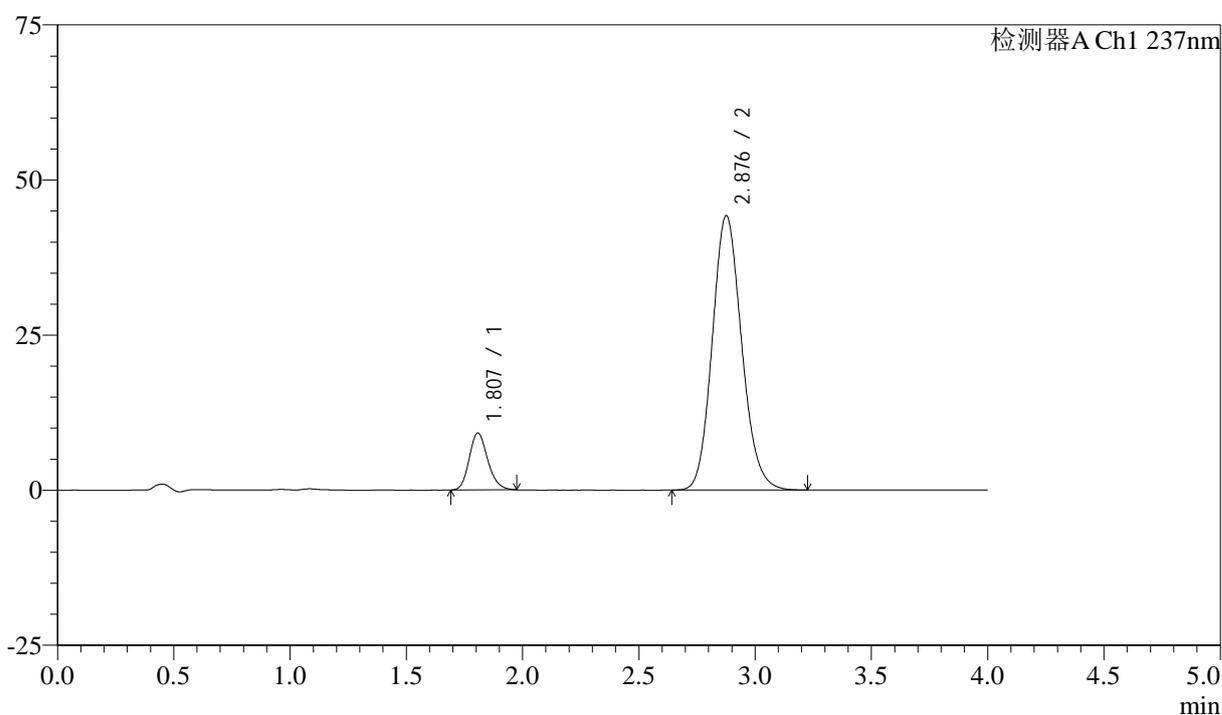
图29 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-136/3-1724-2 - zzp-24051502p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 16:16:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:49 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	1.807	51027	11.600	9183	2484	1.183	--
2	2.876	388863	88.400	44143	2502	1.133	5.697
总计		439890	100.000	53326			

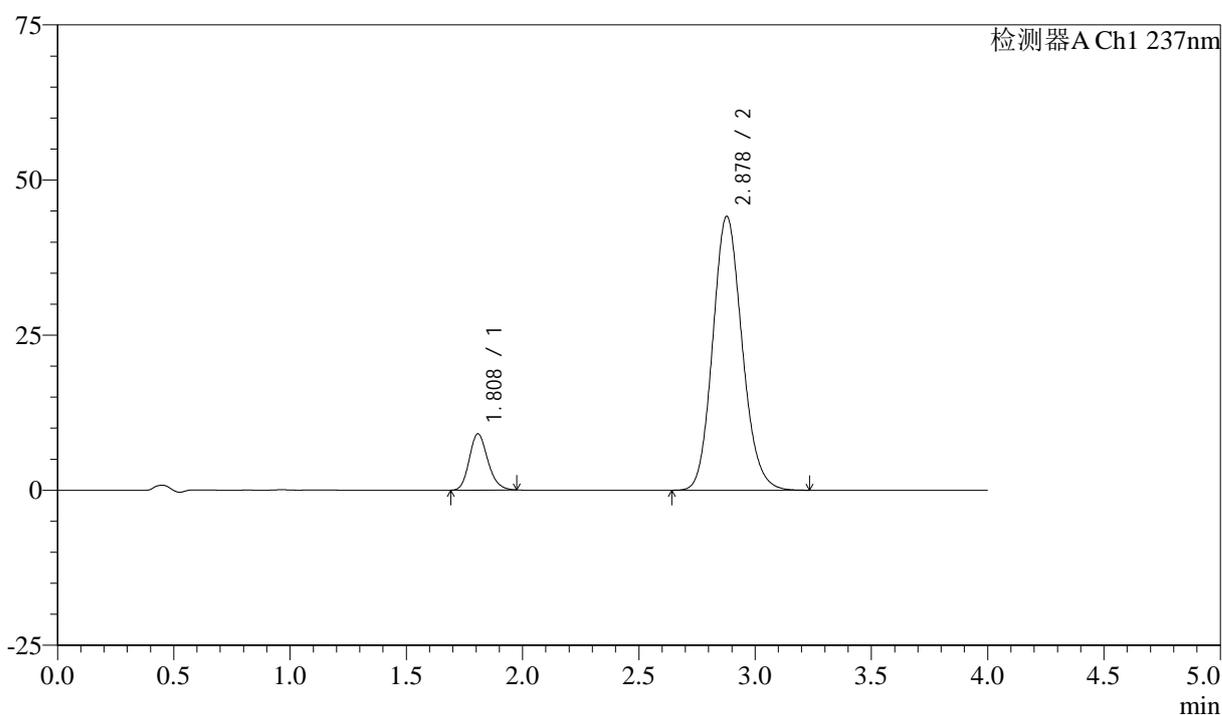
图30 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-136/3-1725-2 - zzp-24051503p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 16:21:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:51 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	1.808	50287	11.485	9052	2485	1.184	--
2	2.878	387584	88.515	44147	2515	1.133	5.713
总计		437872	100.000	53198			

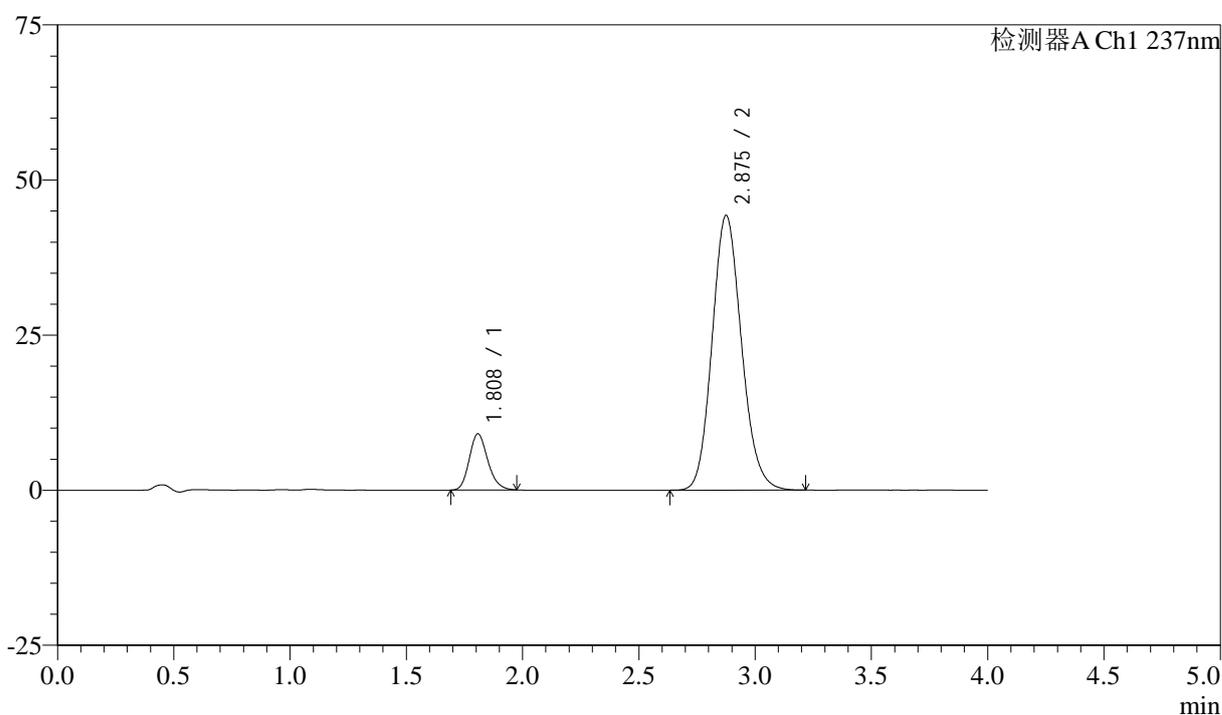
图31 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-136/3-1726-2 - zzp-24051503p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 16:25:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:54 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	1.808	50270	11.431	9046	2486	1.183	--
2	2.875	389512	88.569	44225	2498	1.134	5.690
总计		439782	100.000	53271			

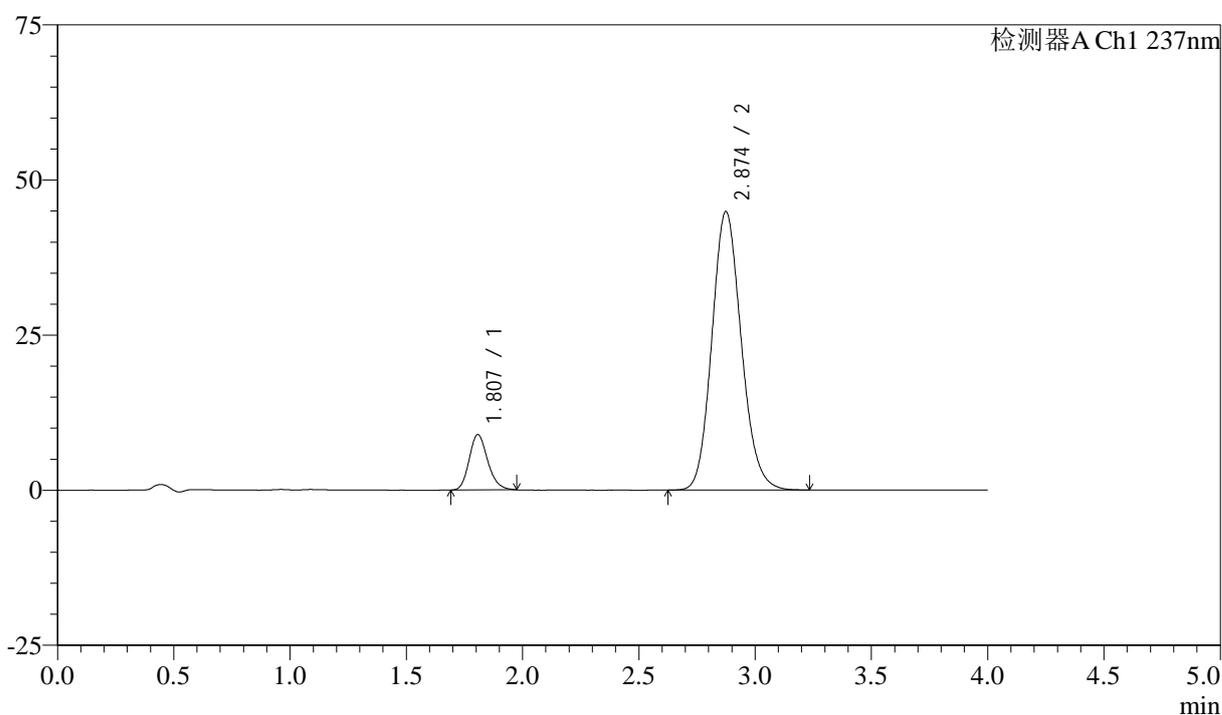
图32 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-136/3-1727-2 - zzp-24051503p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 16:30:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:56 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	1.807	49512	11.147	8919	2487	1.183	--
2	2.874	394677	88.853	44878	2503	1.134	5.693
总计		444190	100.000	53797			

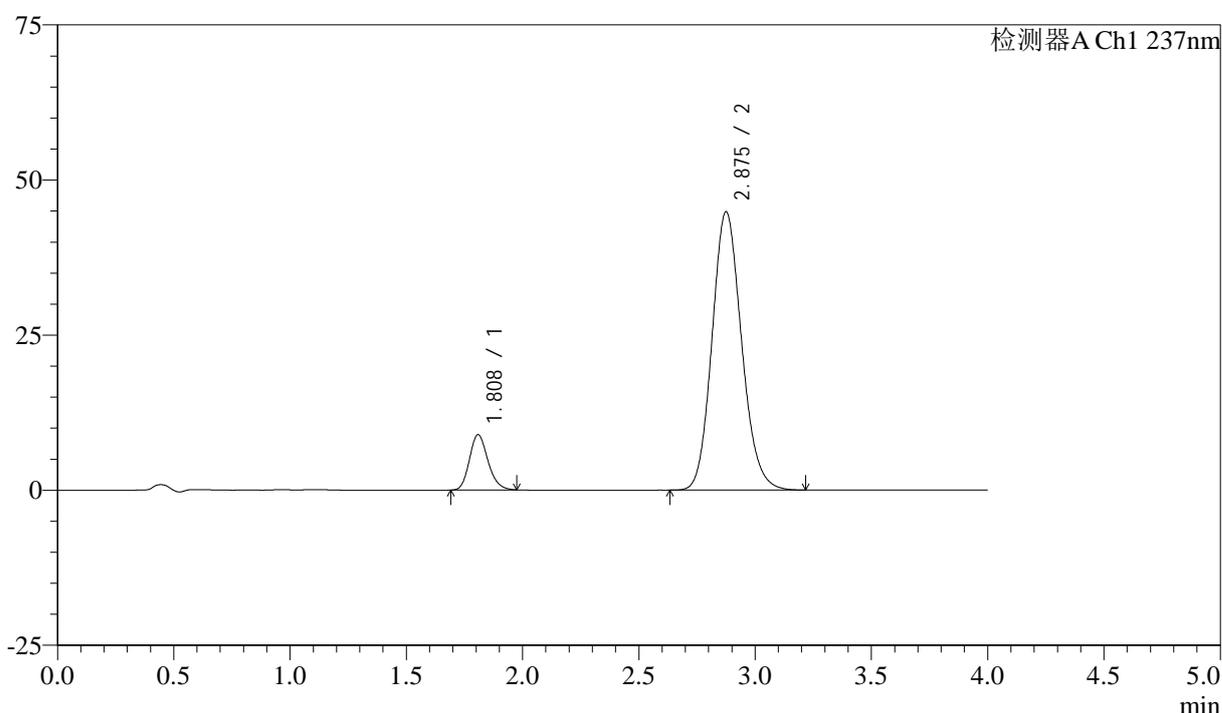
图33 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-136/3-1728-2 - zzp-24051503p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 16:34:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:27:59 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	1.808	49472	11.107	8891	2486	1.184	--
2	2.875	395919	88.893	44816	2486	1.136	5.677
总计		445390	100.000	53707			

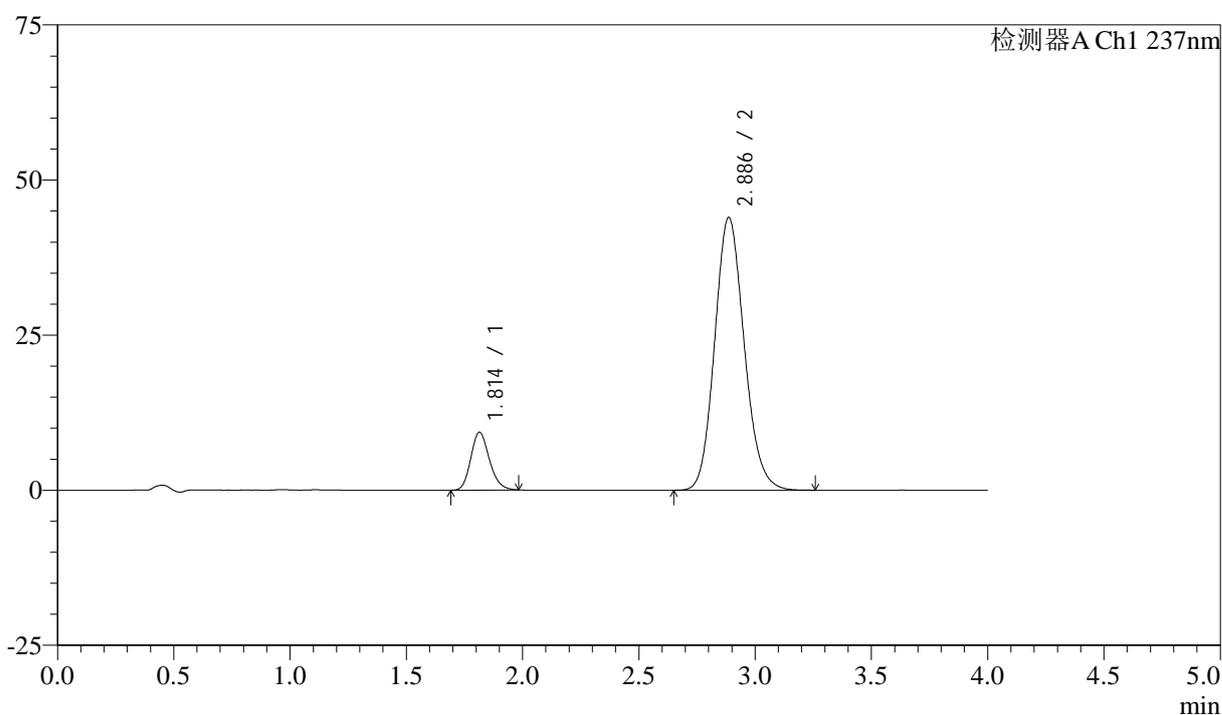
图34 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-136/3-1729-2 - zzp-24051503p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 16:38:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:28:01 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	1.814	51872	11.782	9335	2487	1.184	--
2	2.886	388397	88.218	43964	2500	1.133	5.696
总计		440269	100.000	53299			

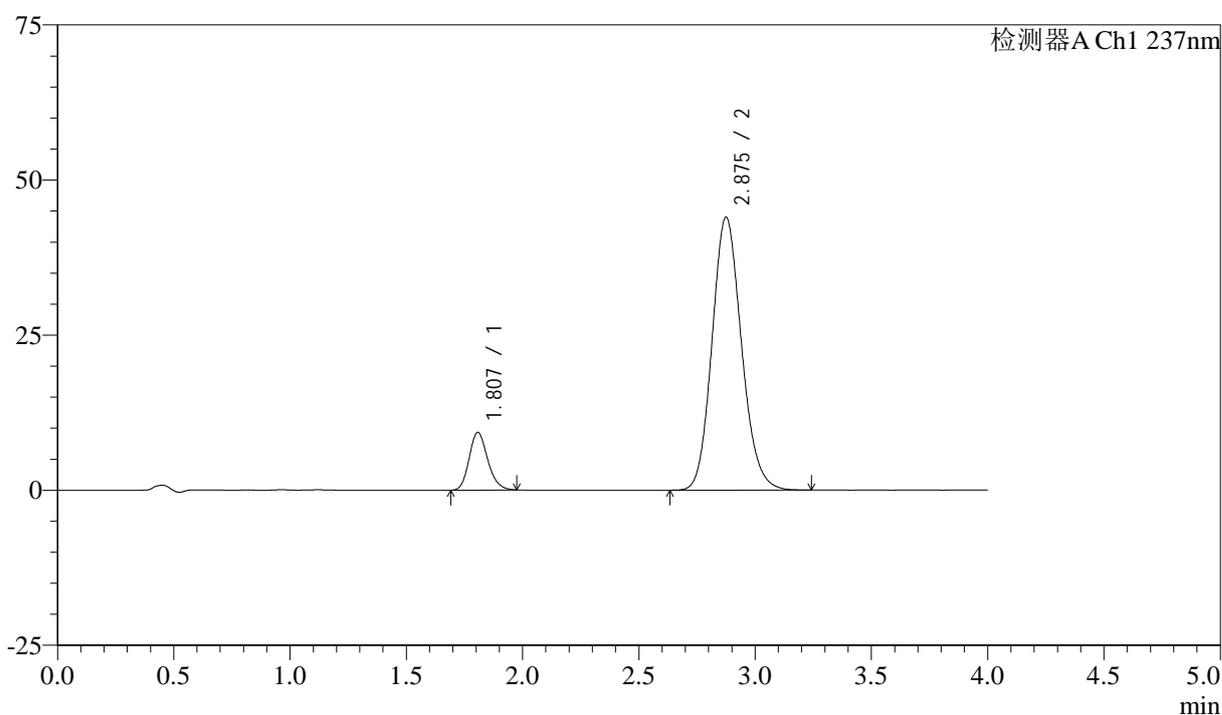
图35 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-136/3-1730-2 - zzp-24051503p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 16:43:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:28:04 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	1.807	51666	11.753	9306	2481	1.180	--
2	2.875	387931	88.247	43961	2494	1.138	5.687
总计		439598	100.000	53267			

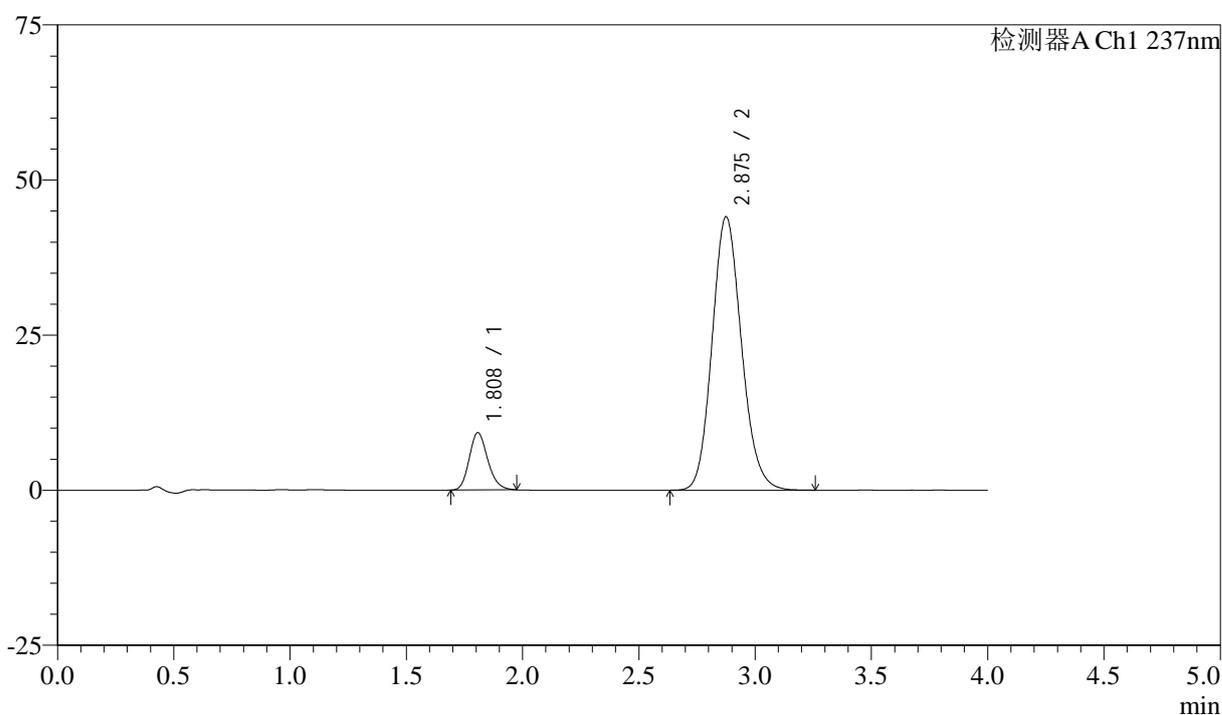
图36 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-136/3-1731-2 - zzp-24051503p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 16:47:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:28:07 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	1.808	51290	11.681	9219	2478	1.185	--
2	2.875	387791	88.319	44024	2503	1.136	5.691
总计		439081	100.000	53243			

图37 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1



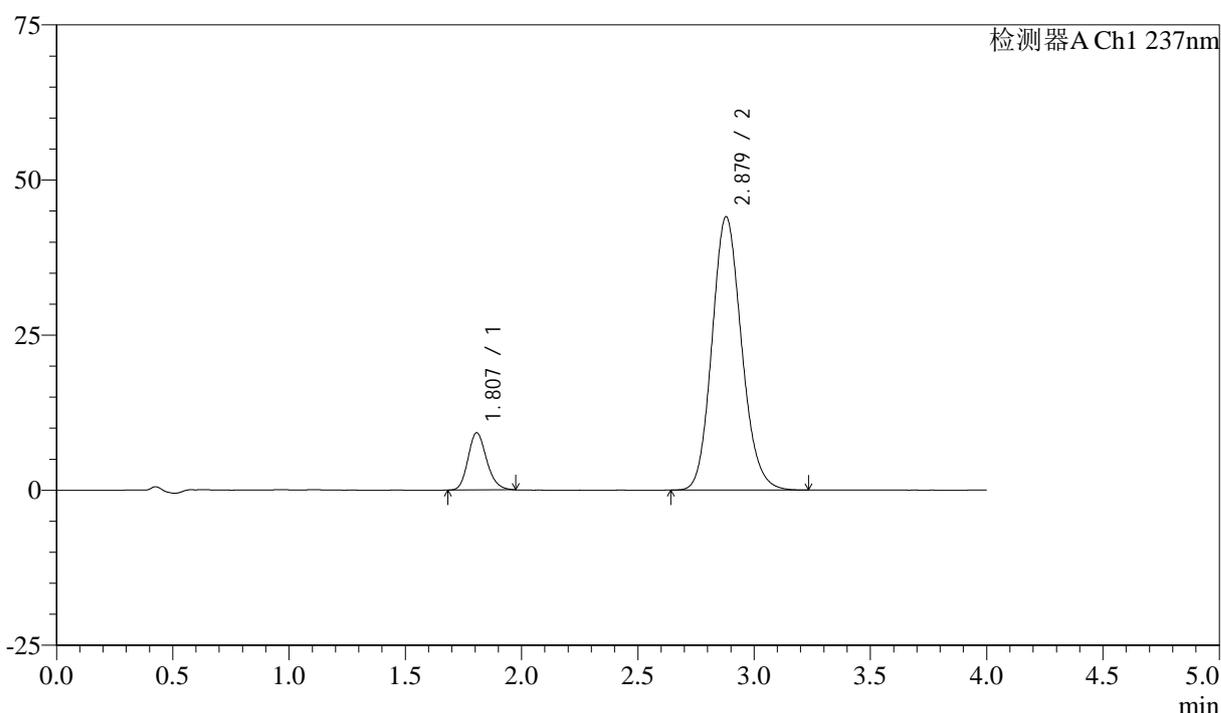
# SMF-213

## <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 - 0-136/3-1732-2 - zzp-24051503p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 16:52:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:28:09      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	1.807	51415	11.664	9229	2467	1.179	--
2	2.879	389402	88.336	44076	2488	1.136	5.698
总计		440817	100.000	53304			

图38 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

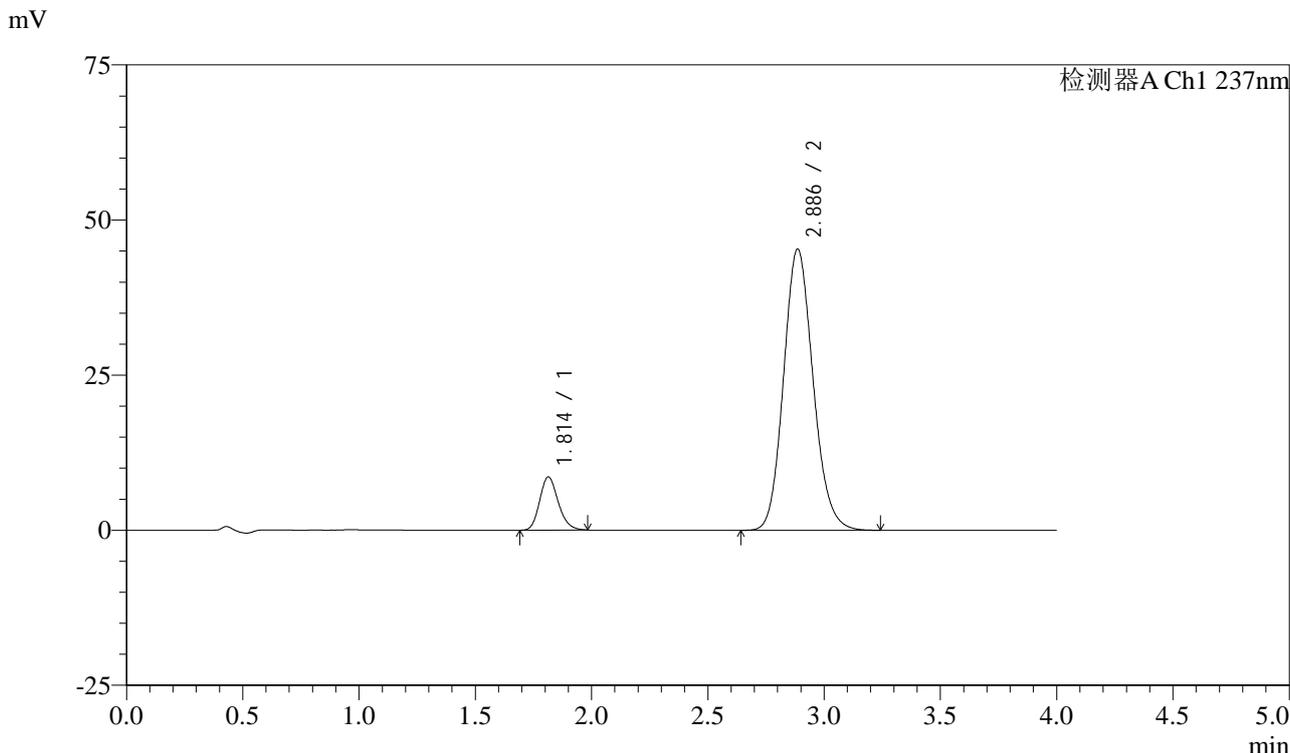


# SMF-213

## <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 - 0-136/3-1733-2 - zzp-24051503p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 16:56:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:28:12      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	1.814	47737	10.654	8593	2496	1.183	--
2	2.886	400318	89.346	45320	2503	1.135	5.703
总计		448055	100.000	53913			

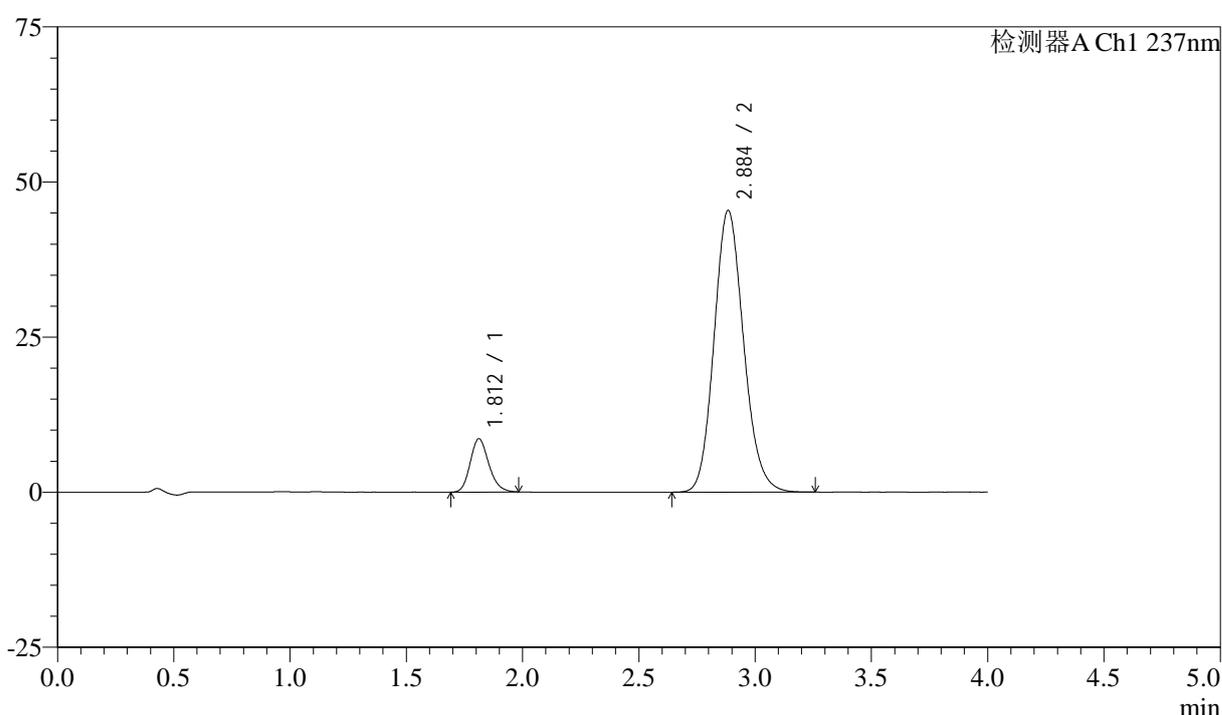
图39 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-136/3-1734-2 - zzp-24051503p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 17:00:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:28:14 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	1.812	47901	10.661	8595	2480	1.184	--
2	2.884	401414	89.339	45339	2498	1.137	5.696
总计		449315	100.000	53934			

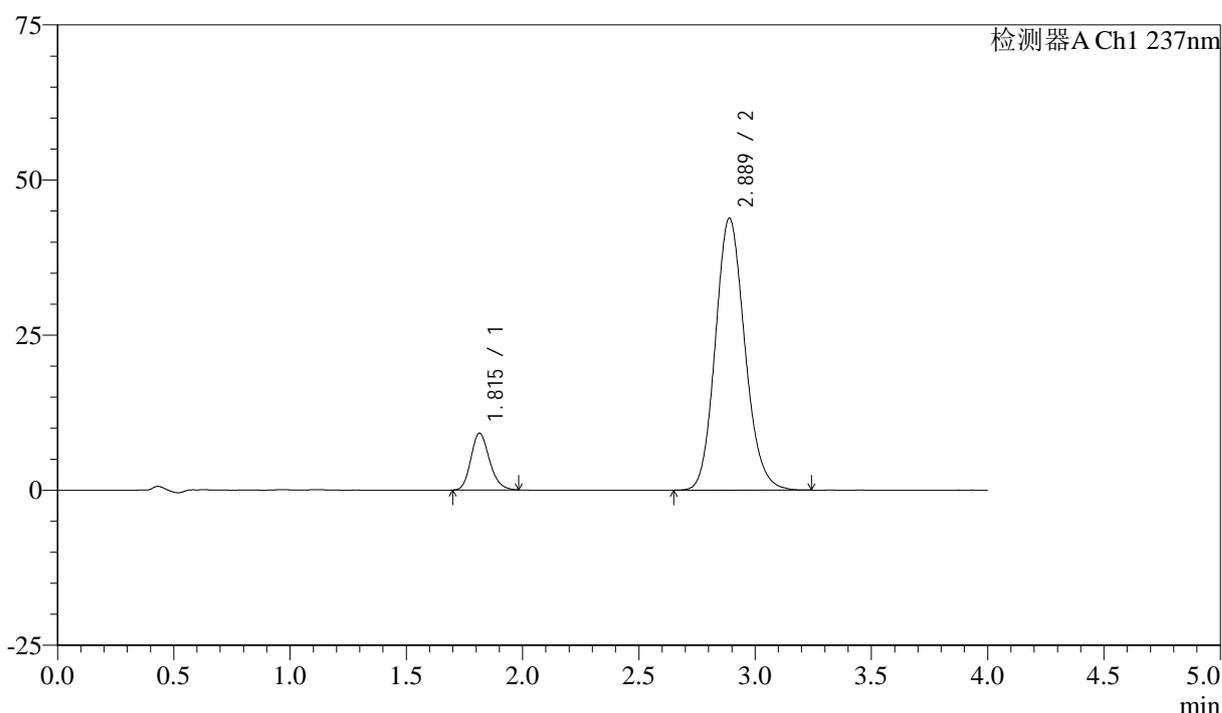
图40 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-136/3-1735-2 - zzp-24051503p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 17:05:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:28:17 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	1.815	50948	11.643	9162	2489	1.187	--
2	2.889	386632	88.357	43860	2519	1.136	5.718
总计		437580	100.000	53022			

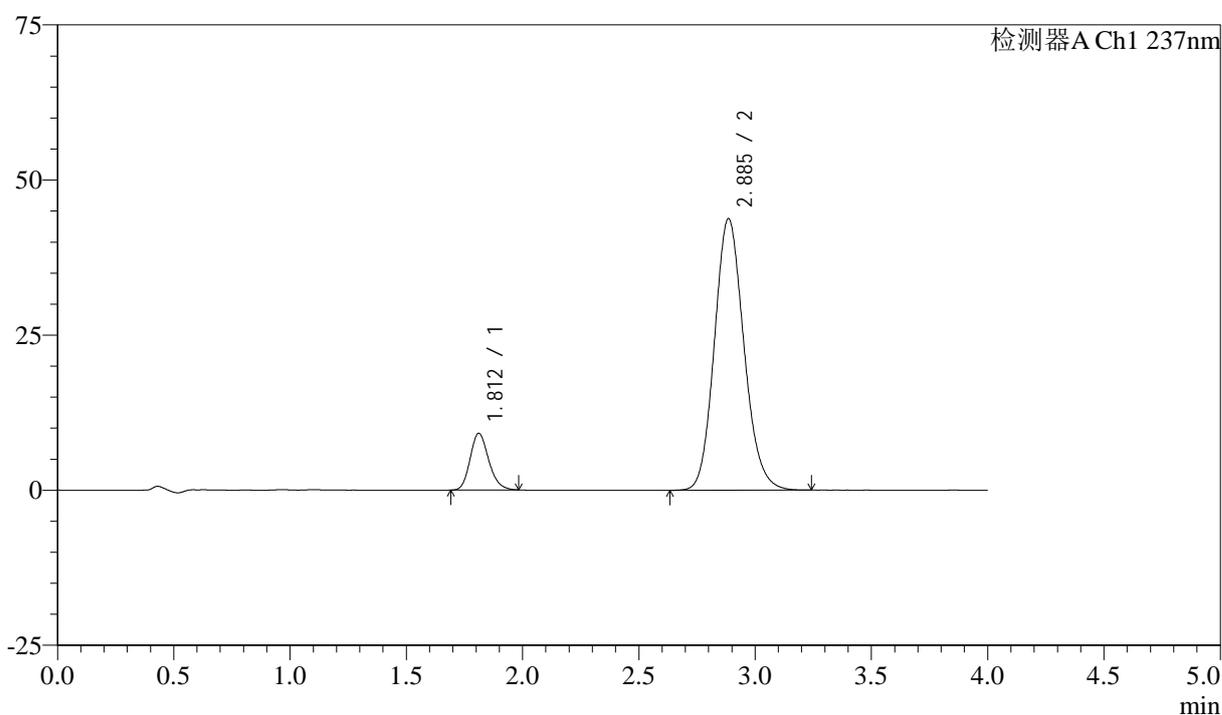
图41 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-136/3-1736-2 - zzp-24051503p-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 17:09:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:28:20 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	1.812	50991	11.666	9151	2479	1.185	--
2	2.885	386094	88.334	43719	2505	1.136	5.709
总计		437085	100.000	52871			

图42 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2



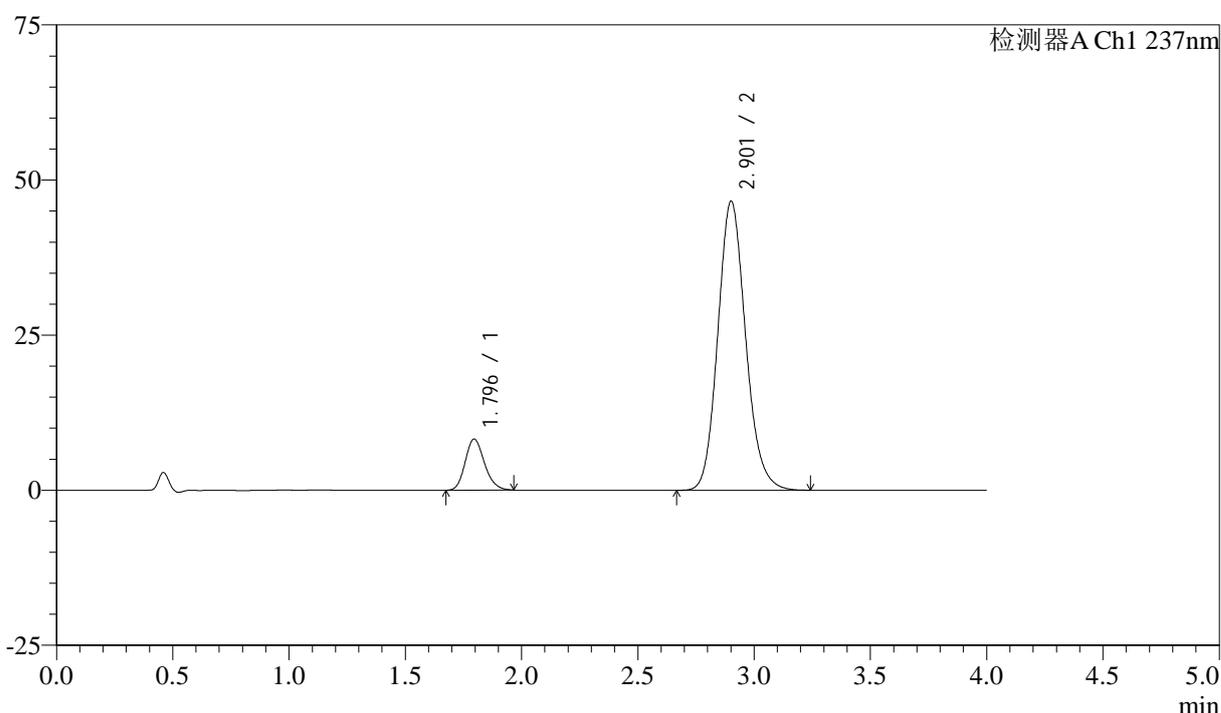
# SMF-213

## <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 - 0-136/3-1737-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 17:13:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:28:22      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	1.796	47605	10.932	8244	2251	1.183	--
2	2.901	387877	89.068	46492	2874	1.137	6.008
总计		435482	100.000	54735			

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-75转  
 对照品溶液-2-1

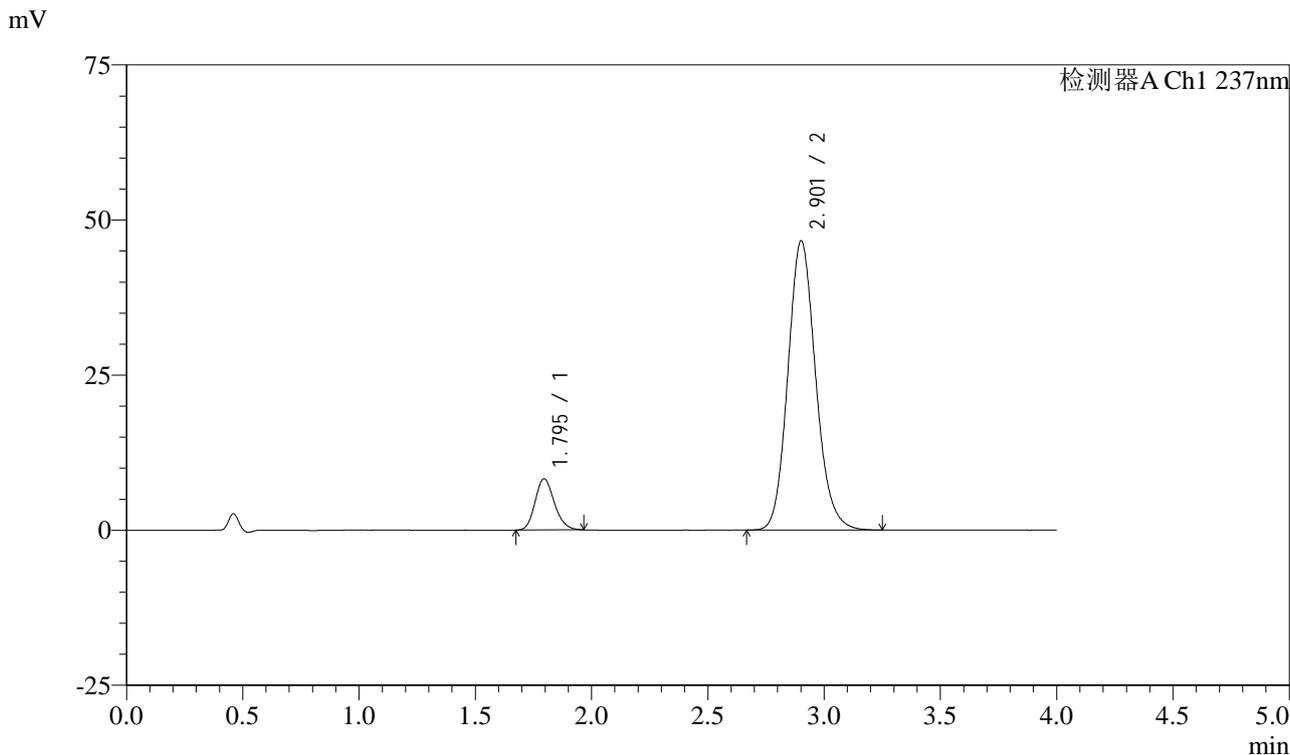


# SMF-213

## <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 - 0-136/3-1738-2 - zzp-20mg2.5mg-rcd-jf75z-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-213-20240709-rcd-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/07/09 17:18:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 09:28:25      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)
1	1.795	47617	10.923	8257	2252	1.177	--
2	2.901	388331	89.077	46526	2874	1.135	6.013
总计		435948	100.000	54784			

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-75转  
 对照品溶液-2-2