

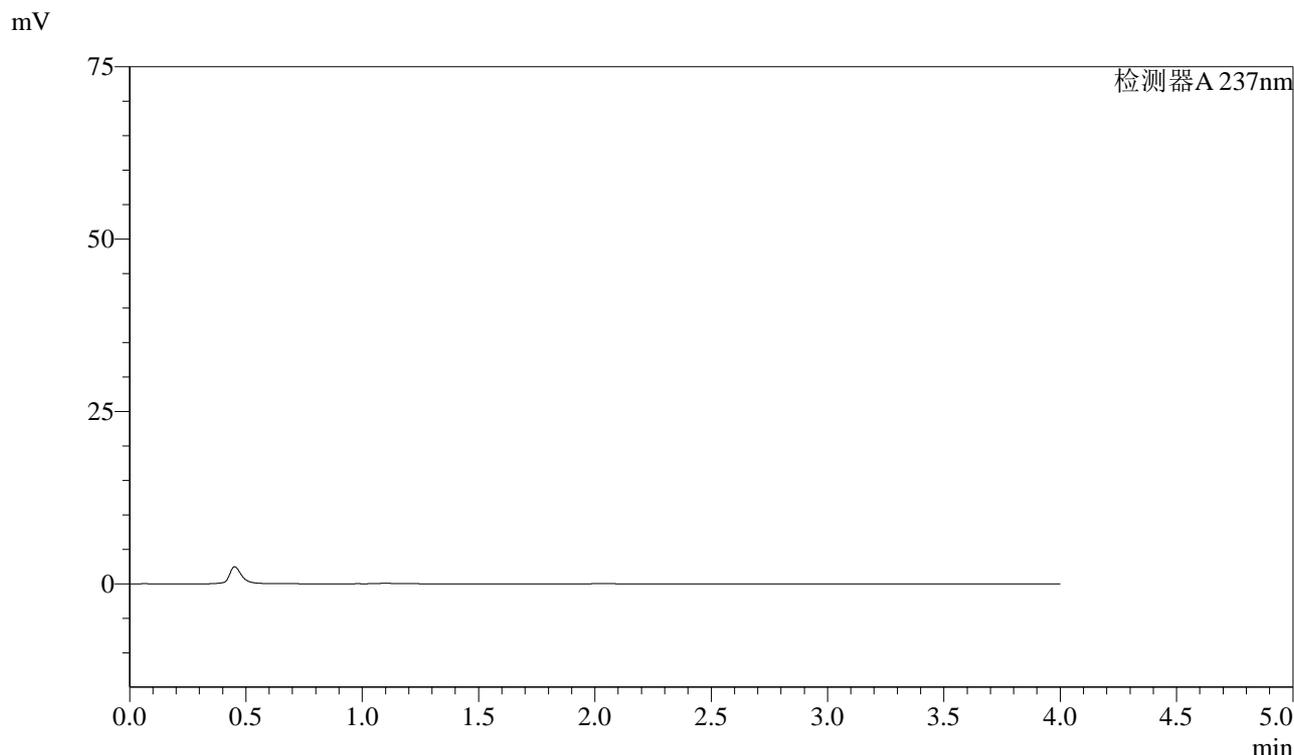


SMF-213

<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 - 28-4/28-341-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bz-rcd-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 11:51:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:17:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

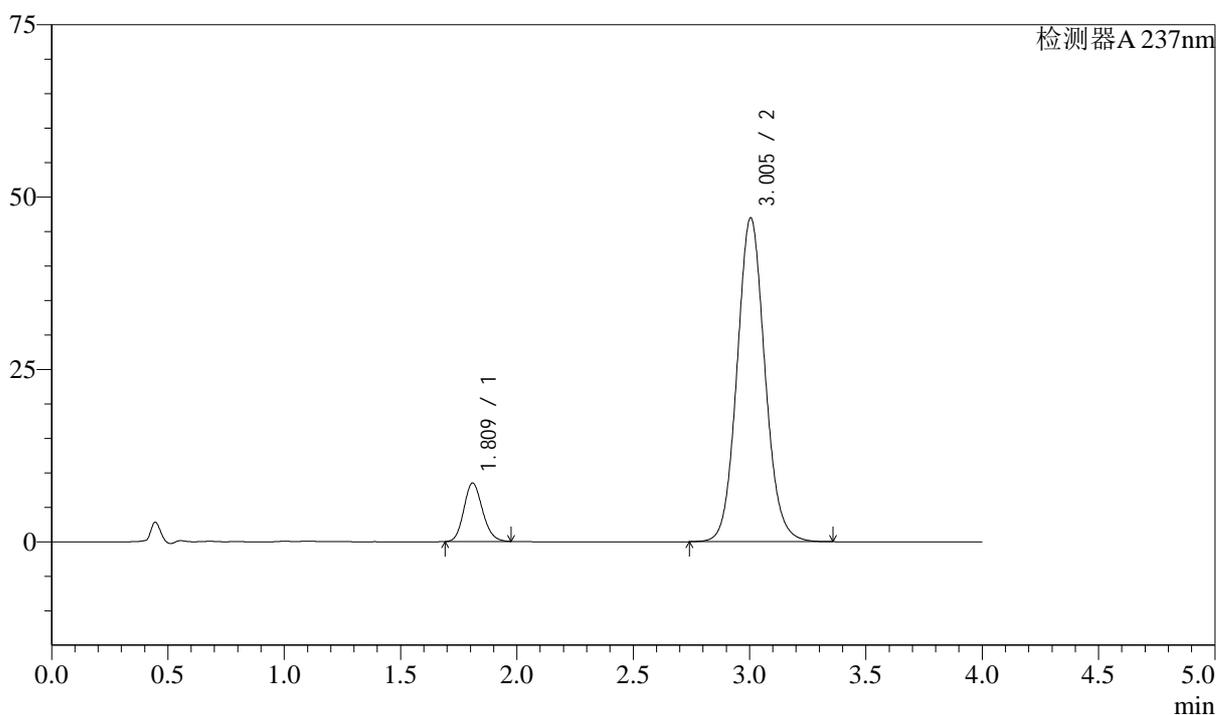
图1 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
溶剂

<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 - 28-4/28-342-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 11:55:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:17:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	47370	10.785	8440	2434	1.149	--
2	3.005	391854	89.215	47005	3069	1.086	6.573
总计		439224	100.000	55445			

图2 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



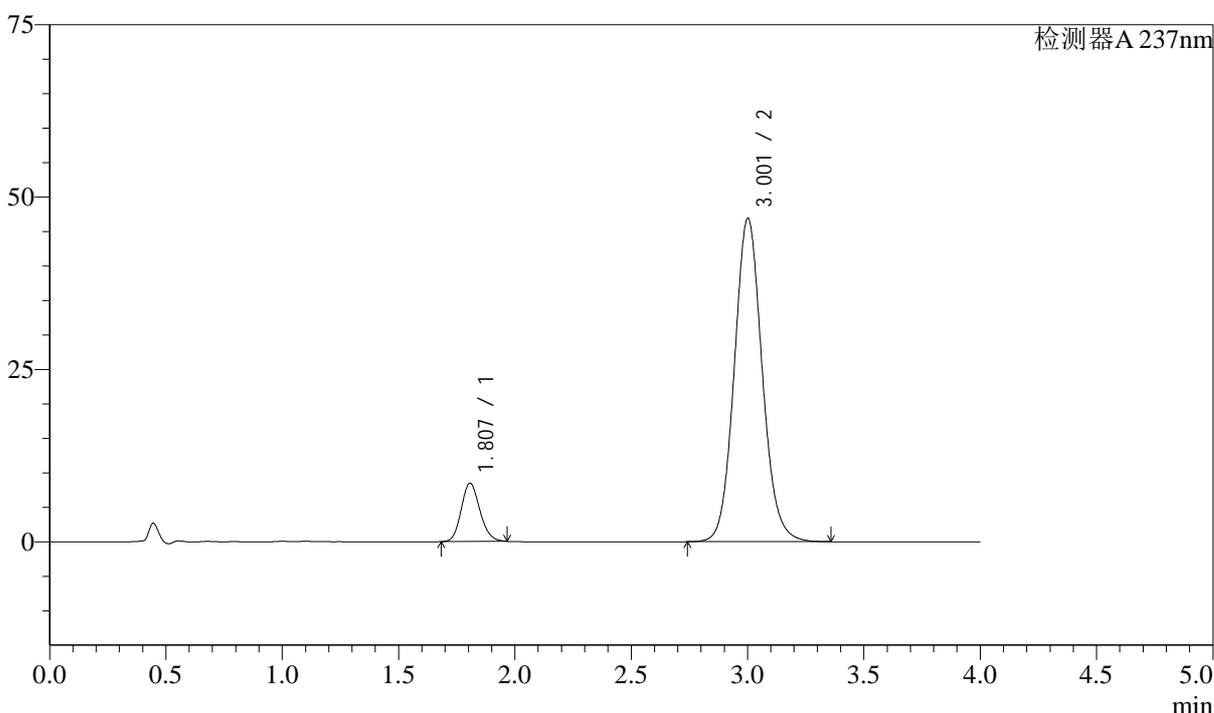
SMF-213

<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 - 28-4/28-343-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 11:59:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:17:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	47256	10.767	8459	2424	1.149	--
2	3.001	391640	89.233	46801	3062	1.094	6.568
总计		438896	100.000	55260			

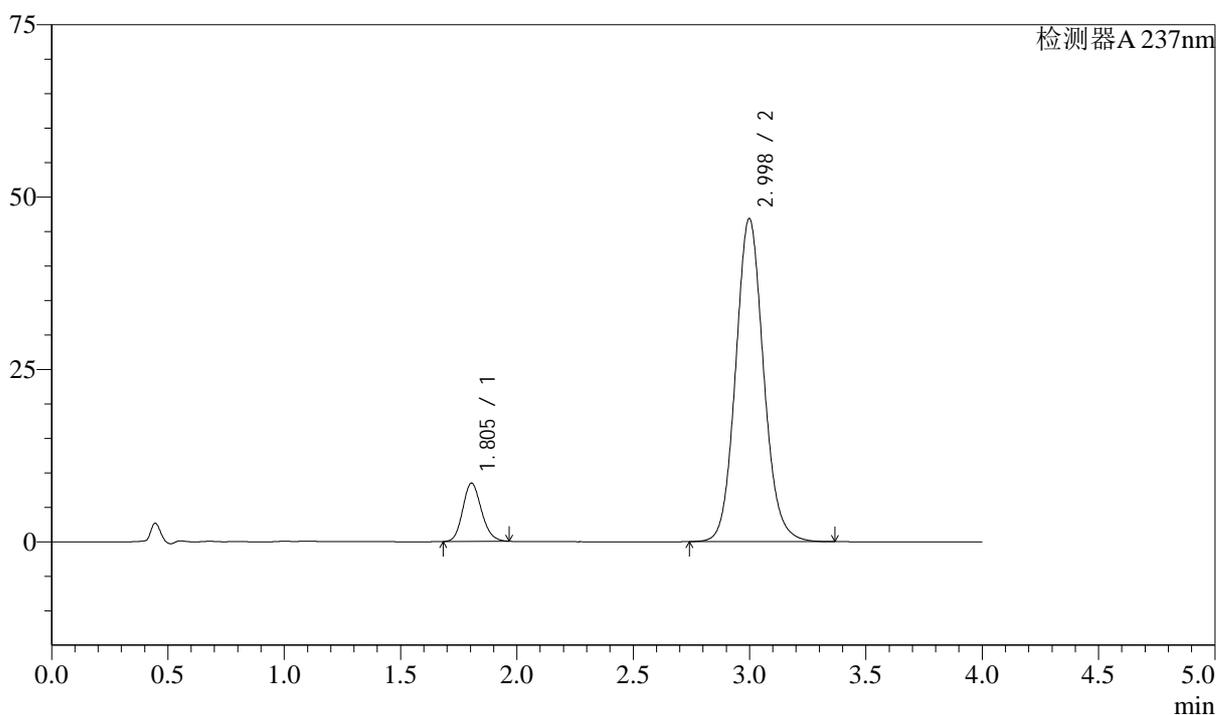
图3 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<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 - 28-4/28-344-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:04:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:17:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	47261	10.767	8460	2420	1.153	--
2	2.998	391698	89.233	46864	3056	1.098	6.565
总计		438959	100.000	55325			

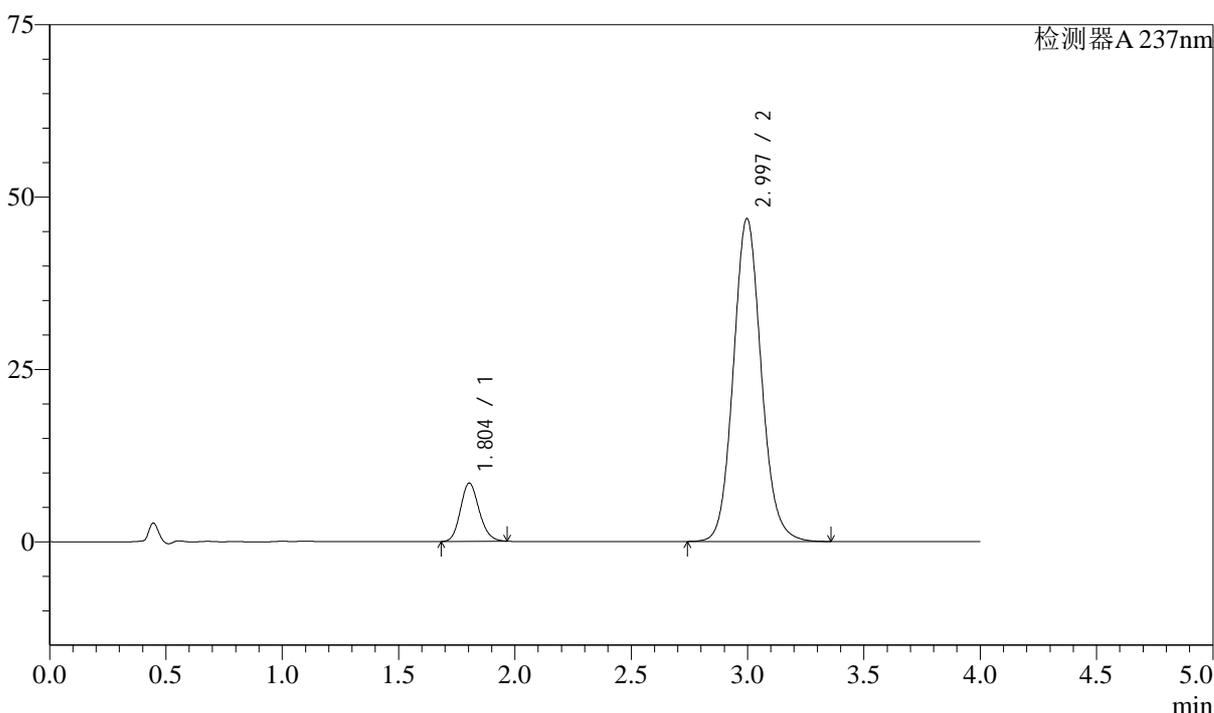
图4 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<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 - 28-4/28-345-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	47256	10.770	8449	2412	1.156	--
2	2.997	391510	89.230	46856	3056	1.101	6.562
总计		438766	100.000	55305			

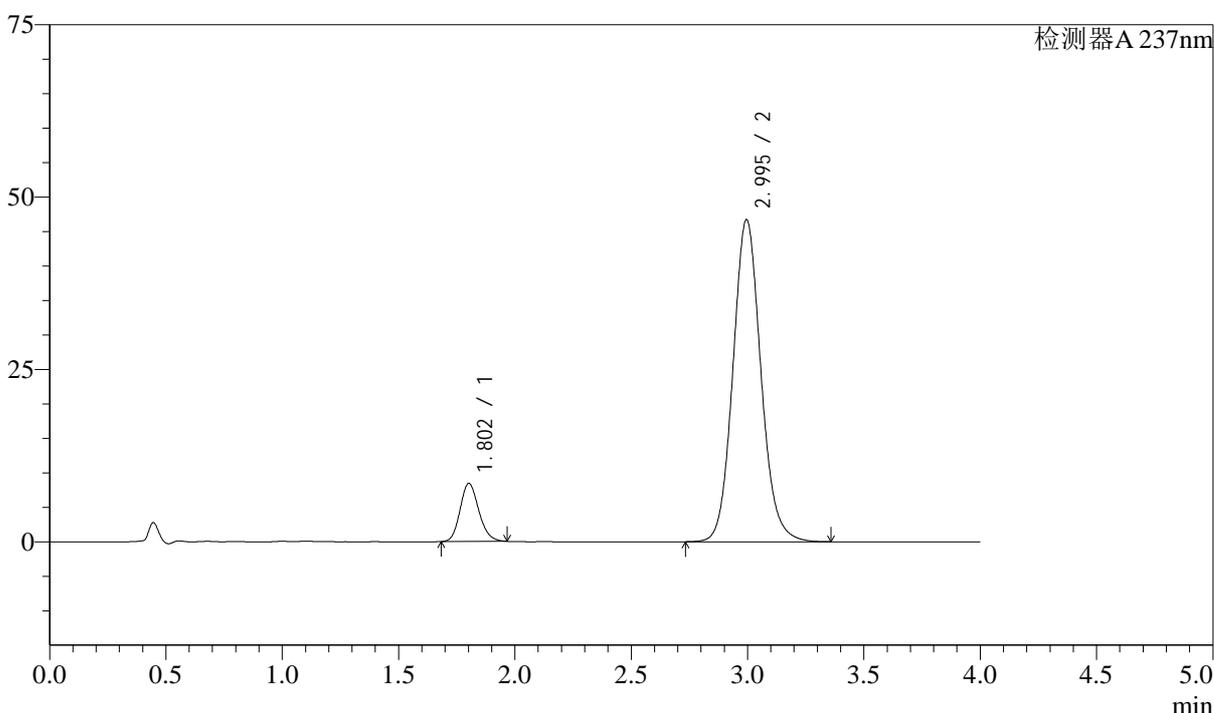
图5 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<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 - 28-4/28-346-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:13:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:17:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

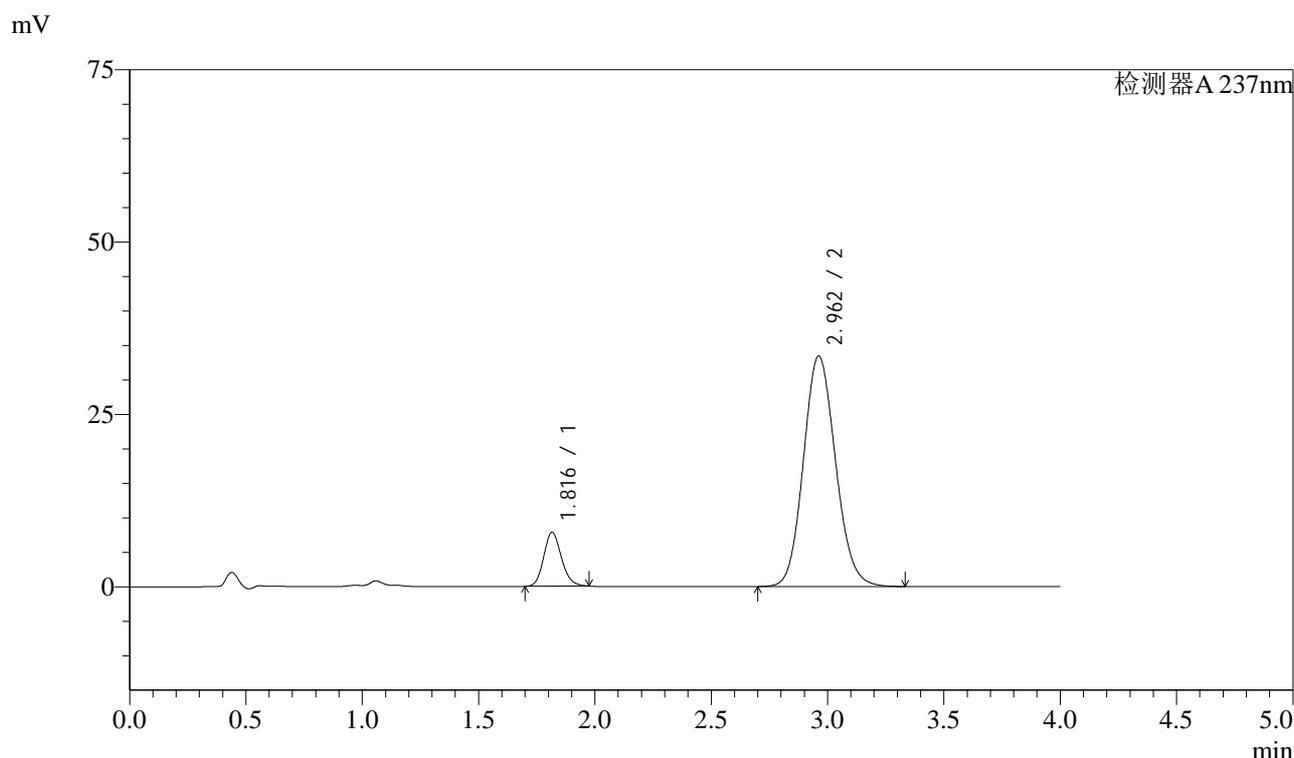
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	47161	10.762	8402	2408	1.160	--
2	2.995	391046	89.238	46735	3050	1.104	6.560
总计		438206	100.000	55137			

图6 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<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 - 28-4/28-347-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:17:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:17:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

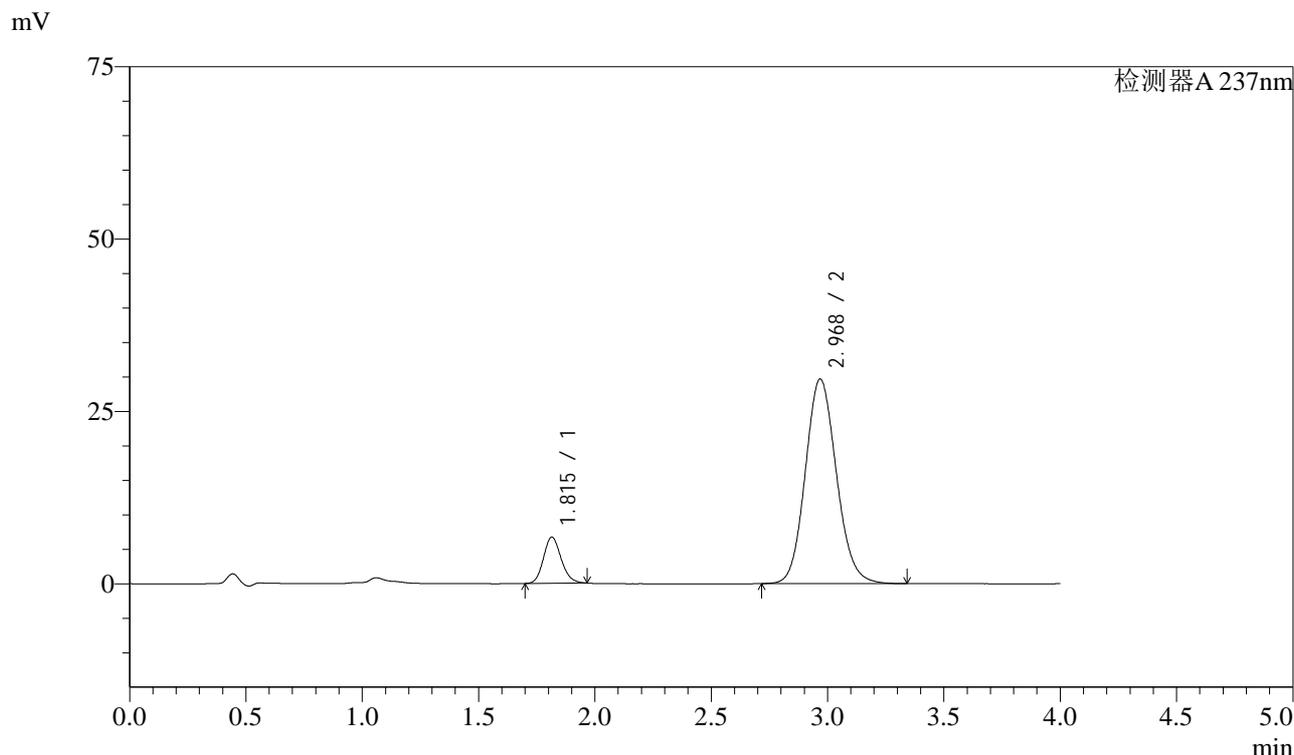
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	41498	11.438	7817	2743	1.156	--
2	2.962	321303	88.562	33457	2211	1.117	5.868
总计		362801	100.000	41273			

图7 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-348-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:21:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:17:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	35407	11.368	6705	2750	1.151	--
2	2.968	276055	88.632	29652	2386	1.116	6.047
总计		311462	100.000	36357			

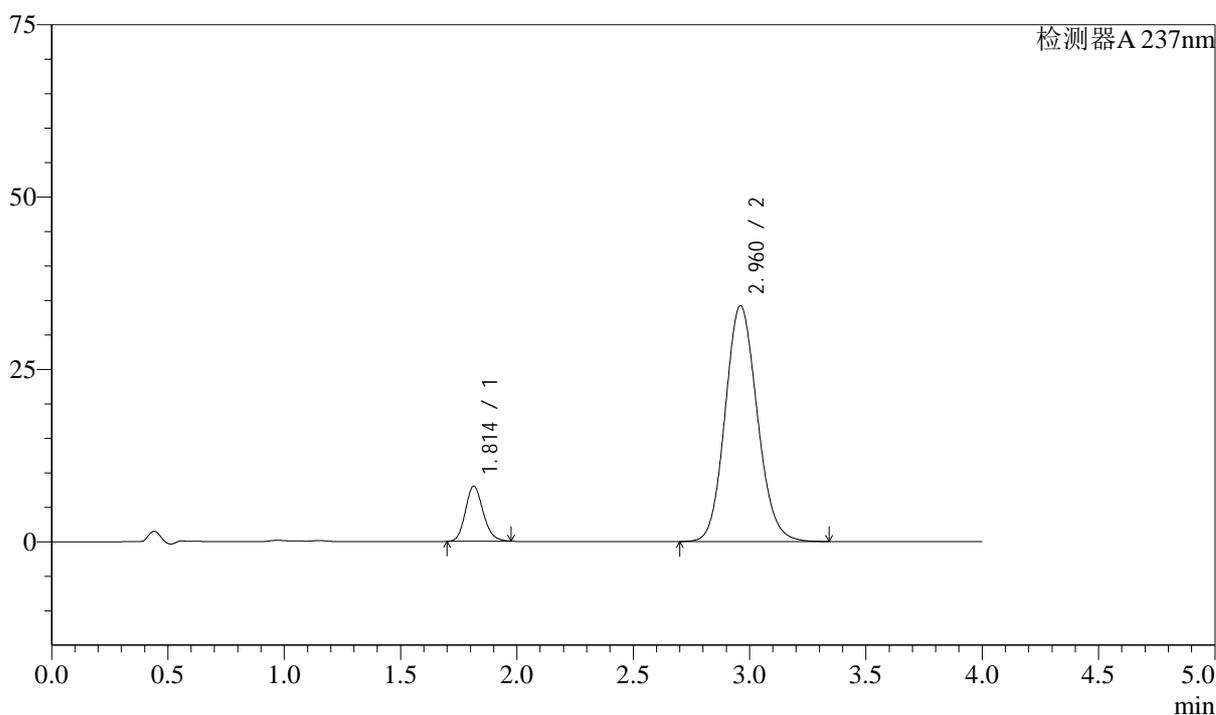
图8 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-349-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:17:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	42499	11.451	8017	2739	1.158	--
2	2.960	328631	88.549	34203	2214	1.119	5.873
总计		371130	100.000	42220			

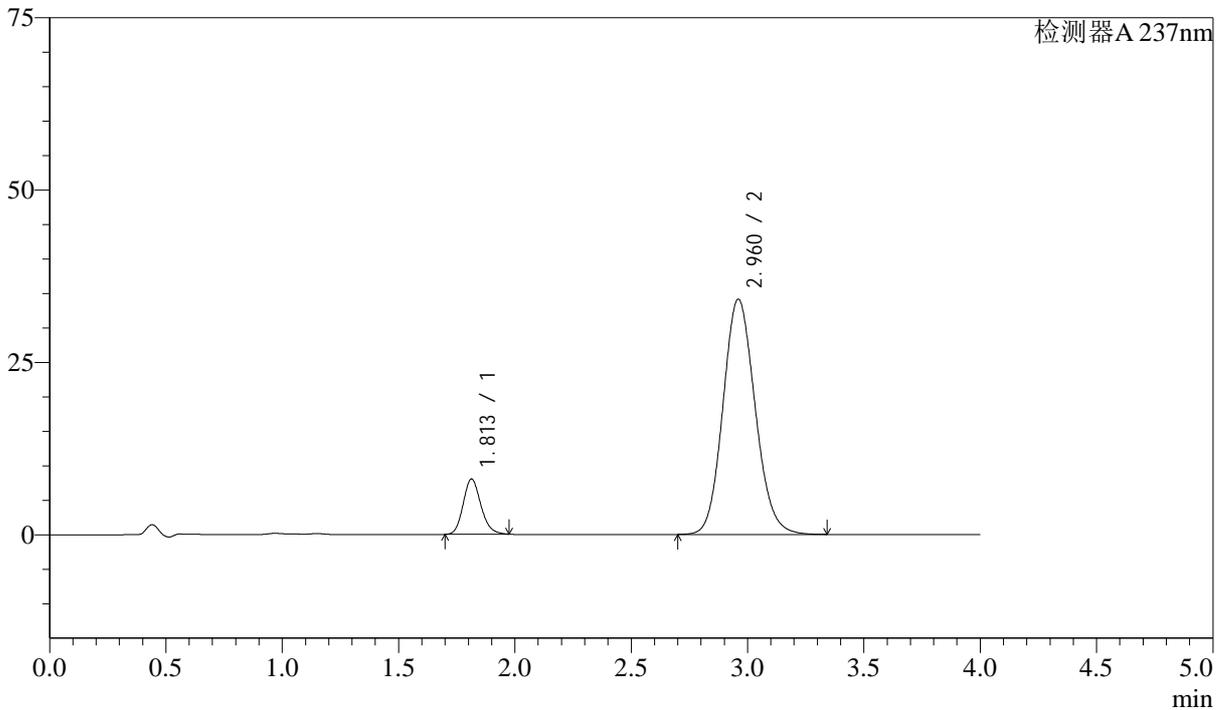
图9 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-350-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:30:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:17:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	42514	11.458	8025	2741	1.163	--
2	2.960	328523	88.542	34099	2203	1.121	5.868
总计		371037	100.000	42124			

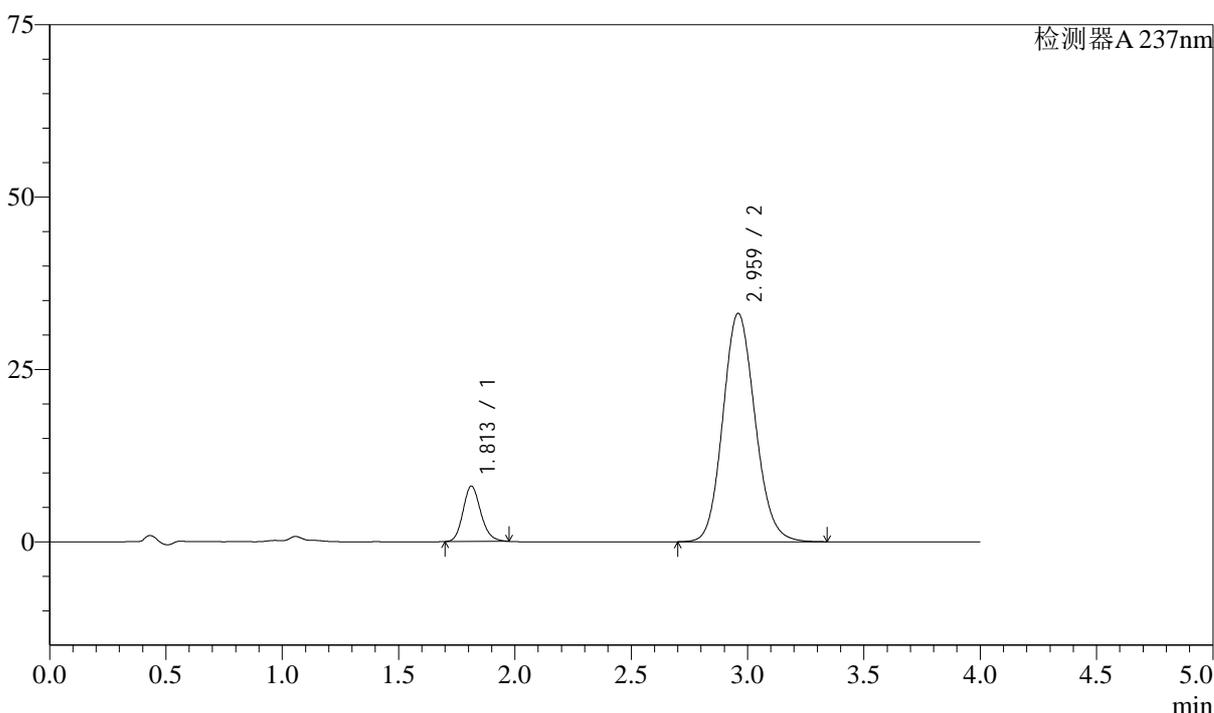
图10 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-351-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:34:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	42579	11.782	8034	2740	1.166	--
2	2.959	318818	88.218	33096	2207	1.123	5.873
总计		361397	100.000	41129			

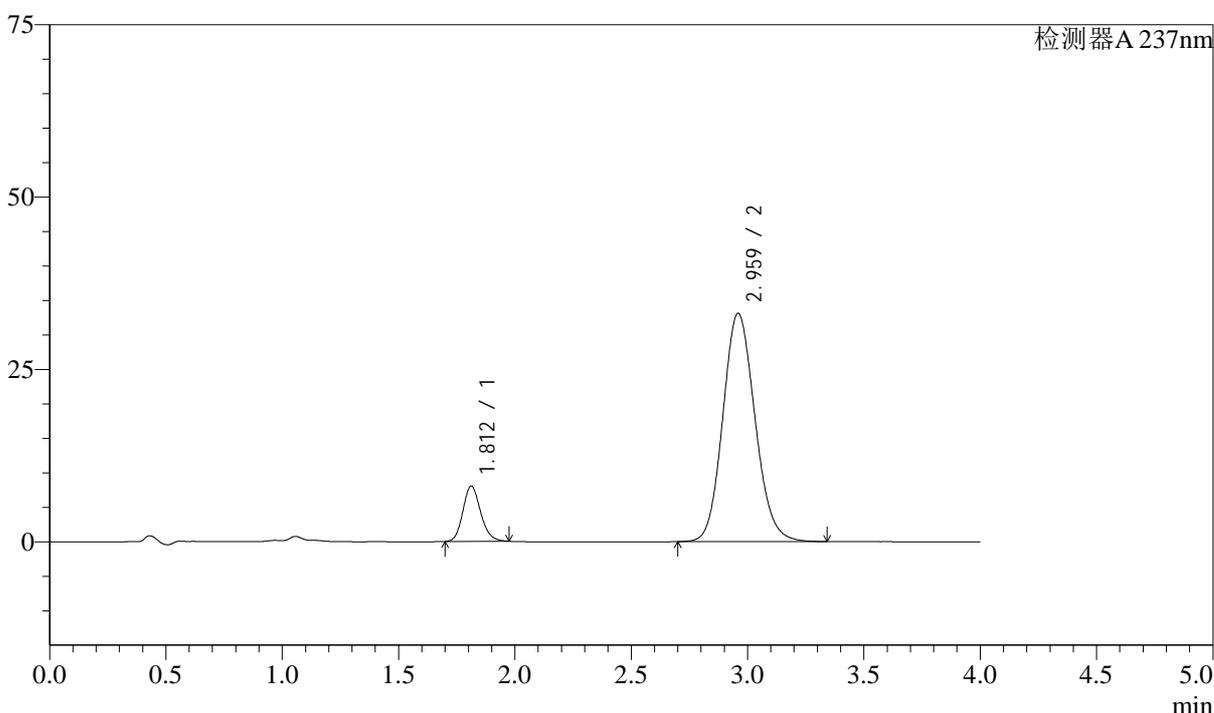
图11 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-352-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:39:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

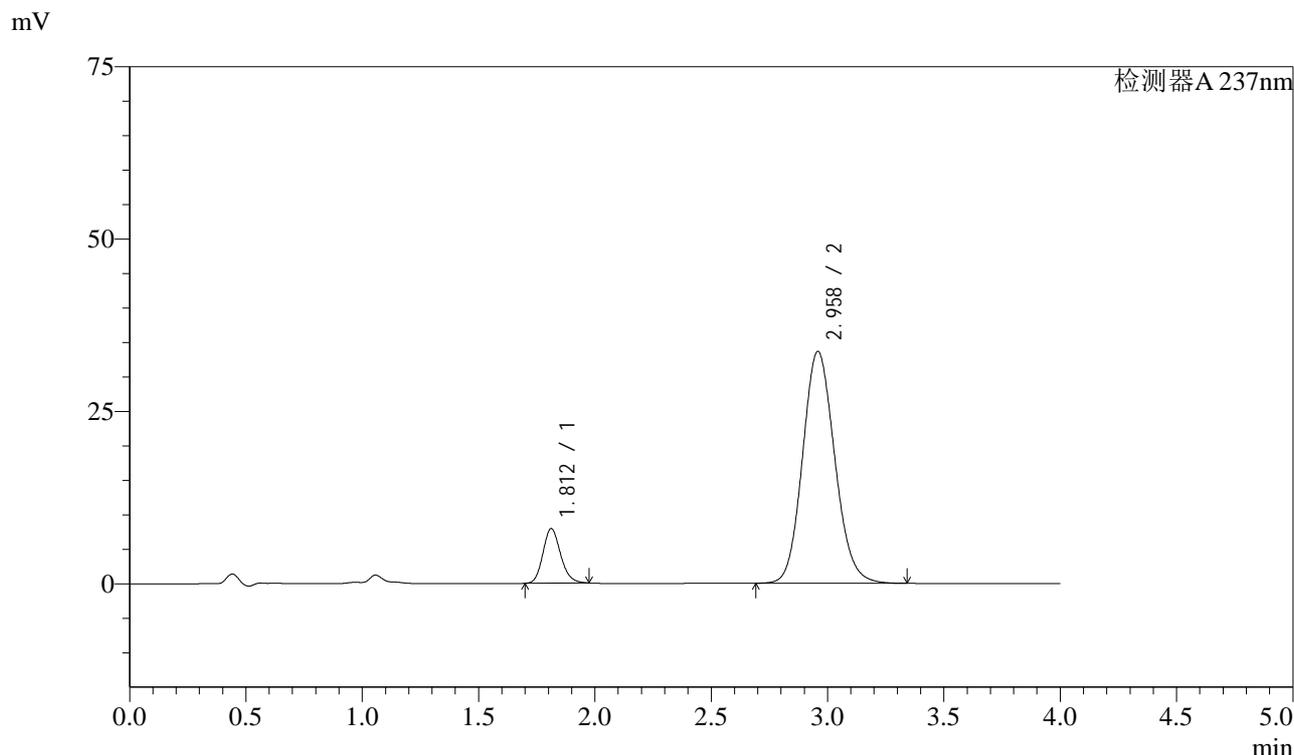
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	42521	11.775	8022	2742	1.165	--
2	2.959	318596	88.225	33080	2210	1.124	5.879
总计		361117	100.000	41102			

图12 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-353-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:43:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	41874	11.446	7919	2756	1.165	--
2	2.958	323965	88.554	33619	2201	1.123	5.873
总计		365839	100.000	41538			

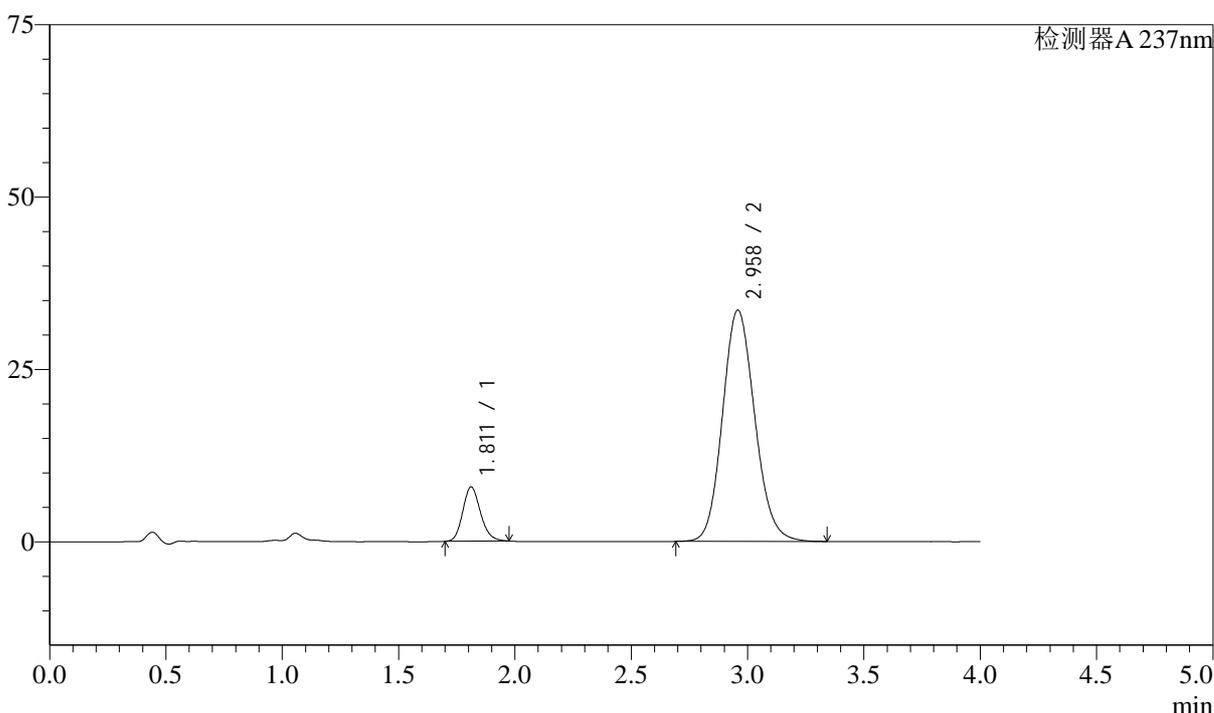
图13 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-354-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:48:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	41820	11.440	7878	2738	1.169	--
2	2.958	323742	88.560	33544	2196	1.127	5.865
总计		365562	100.000	41422			

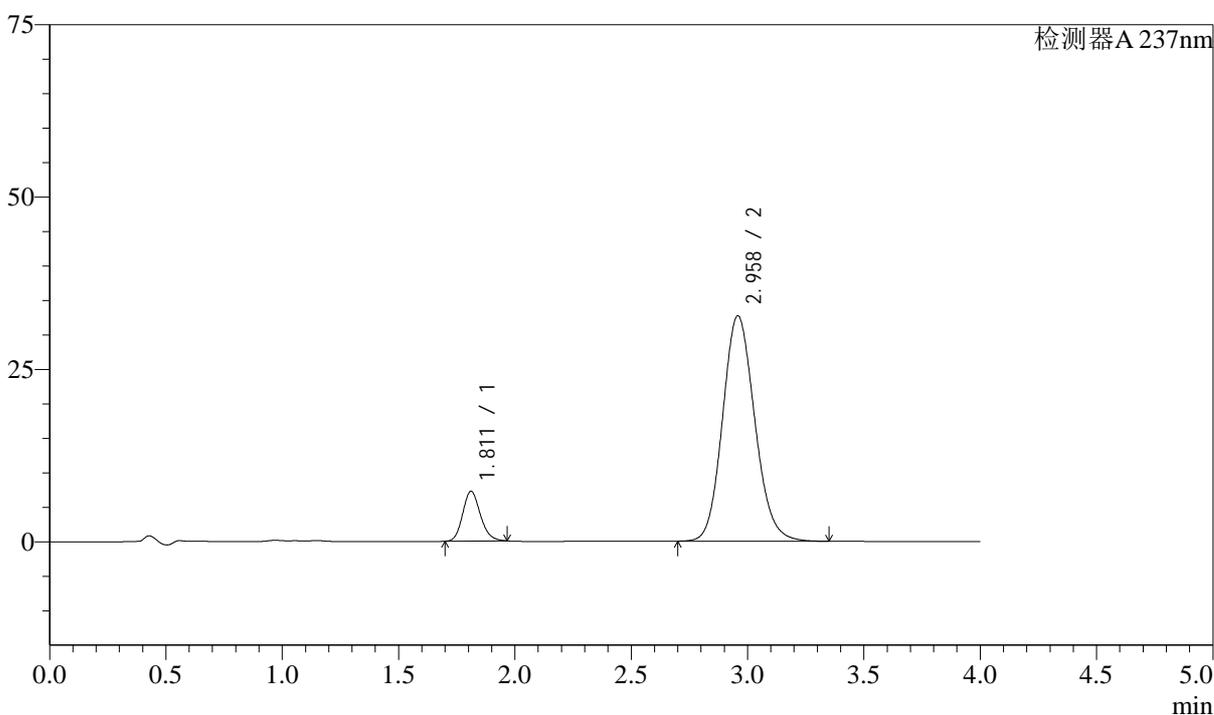
图14 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-355-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	38237	10.835	7212	2738	1.163	--
2	2.958	314661	89.165	32685	2209	1.130	5.878
总计		352898	100.000	39897			

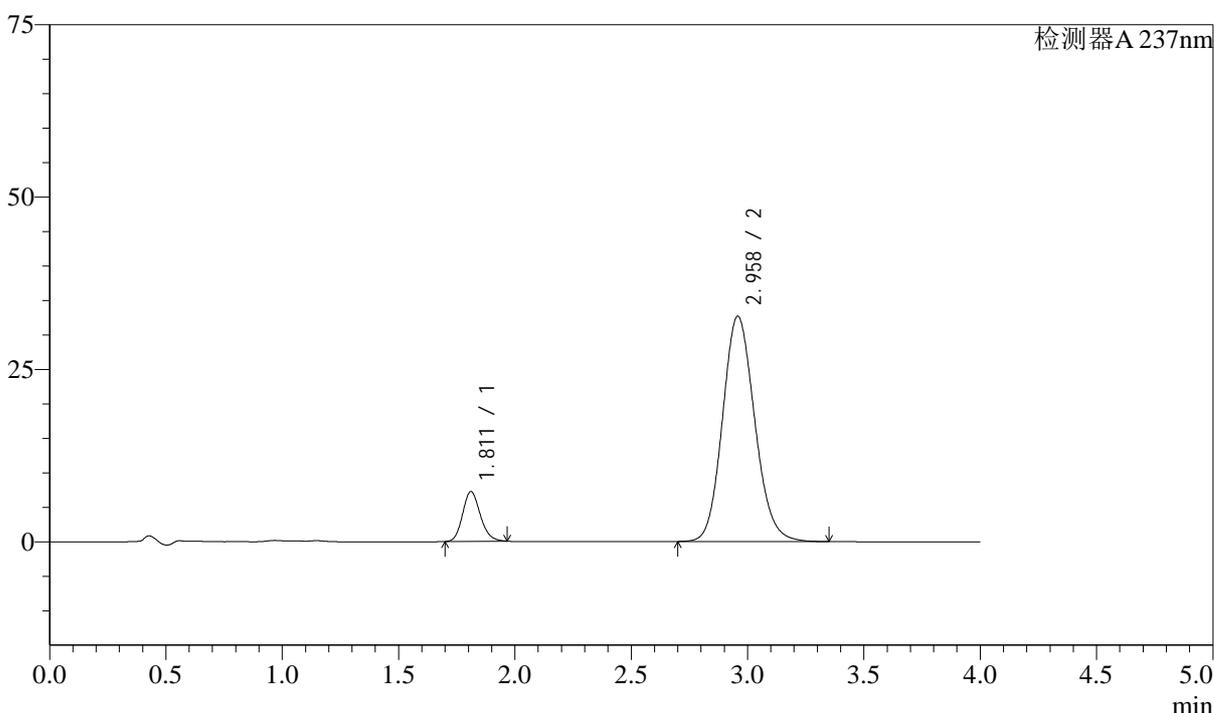
图15 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-356-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:56:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	38216	10.832	7212	2740	1.162	--
2	2.958	314586	89.168	32674	2209	1.130	5.880
总计		352802	100.000	39887			

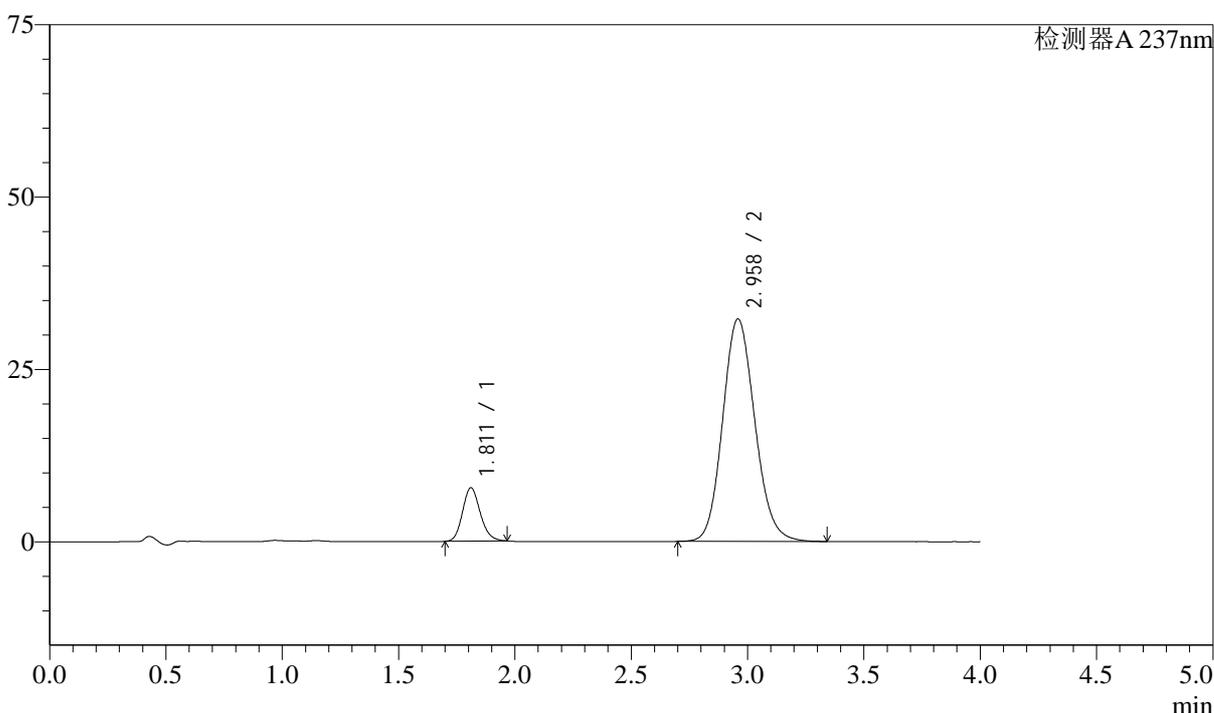
图16 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-357-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:01:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	41078	11.677	7737	2732	1.163	--
2	2.958	310694	88.323	32260	2209	1.129	5.881
总计		351772	100.000	39997			

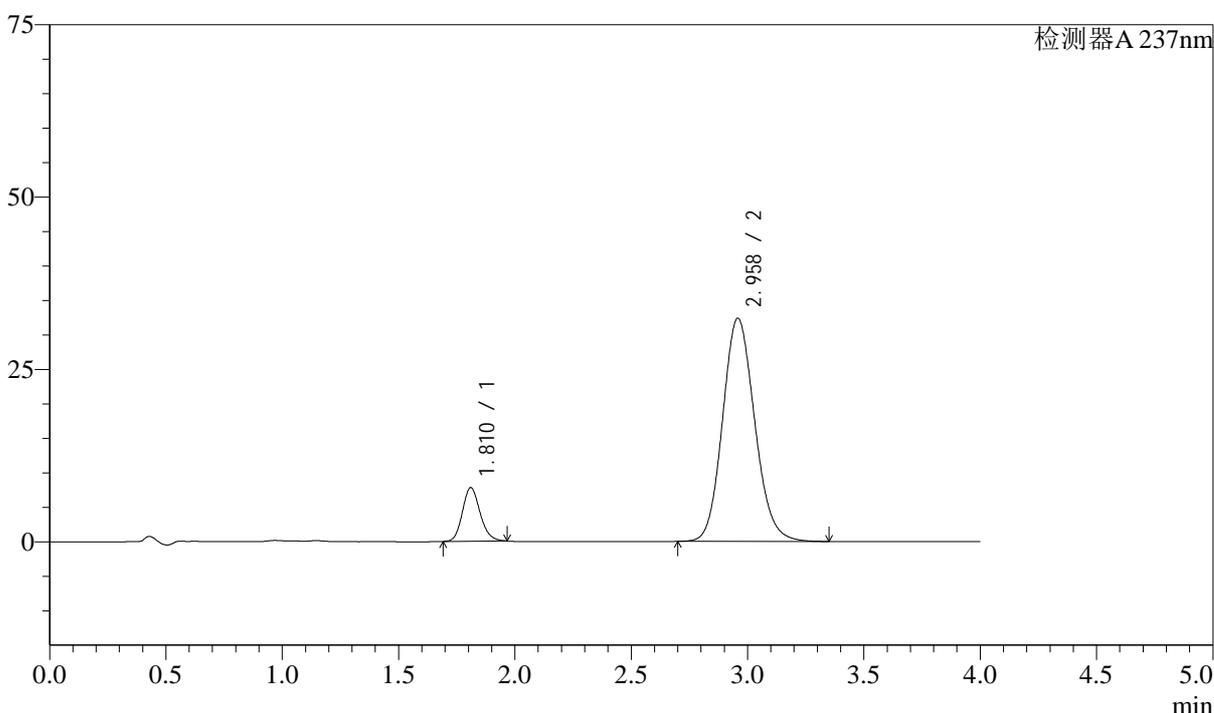
图17 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-358-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:05:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

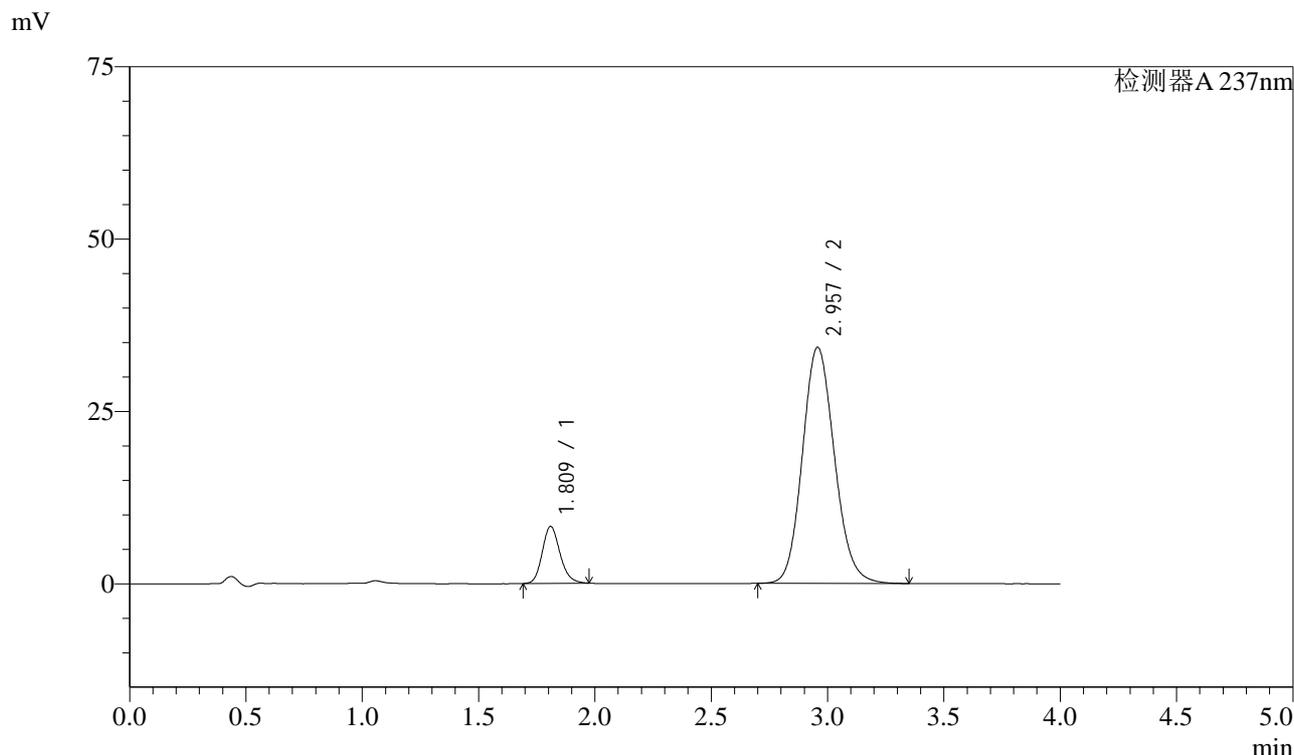
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	41178	11.699	7756	2744	1.163	--
2	2.958	310794	88.301	32363	2221	1.128	5.898
总计		351972	100.000	40119			

图18 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-359-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:09:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	43879	11.782	8218	2740	1.173	--
2	2.957	328540	88.218	34264	2225	1.128	5.901
总计		372420	100.000	42481			

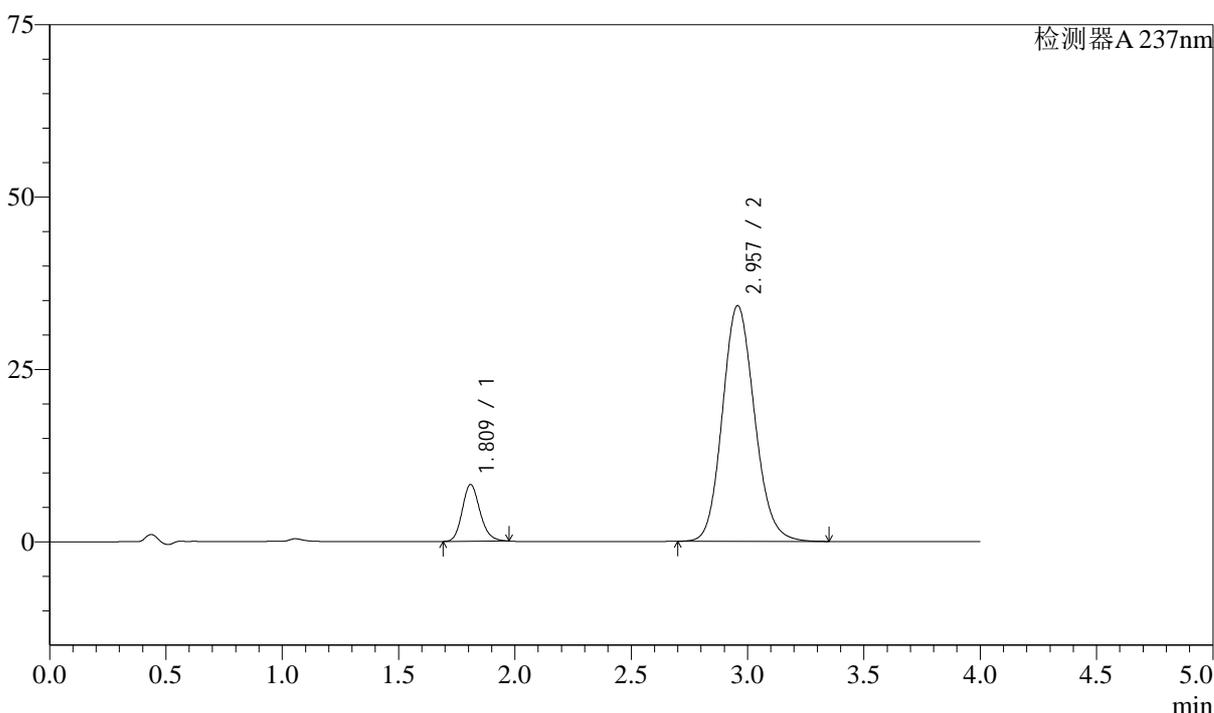
图19 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-360-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:14:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	43823	11.775	8195	2732	1.173	--
2	2.957	328356	88.225	34195	2220	1.130	5.894
总计		372179	100.000	42390			

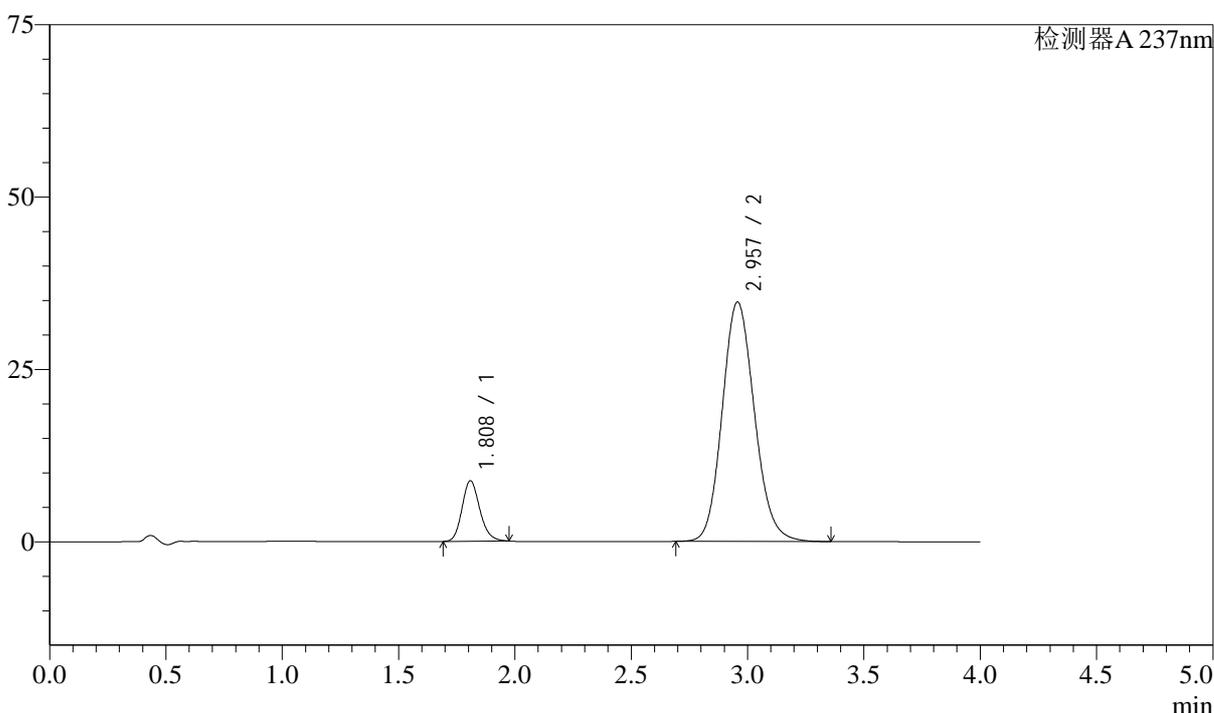
图20 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-361-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:18:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	46762	12.252	8757	2724	1.177	--
2	2.957	334914	87.748	34748	2204	1.131	5.881
总计		381676	100.000	43505			

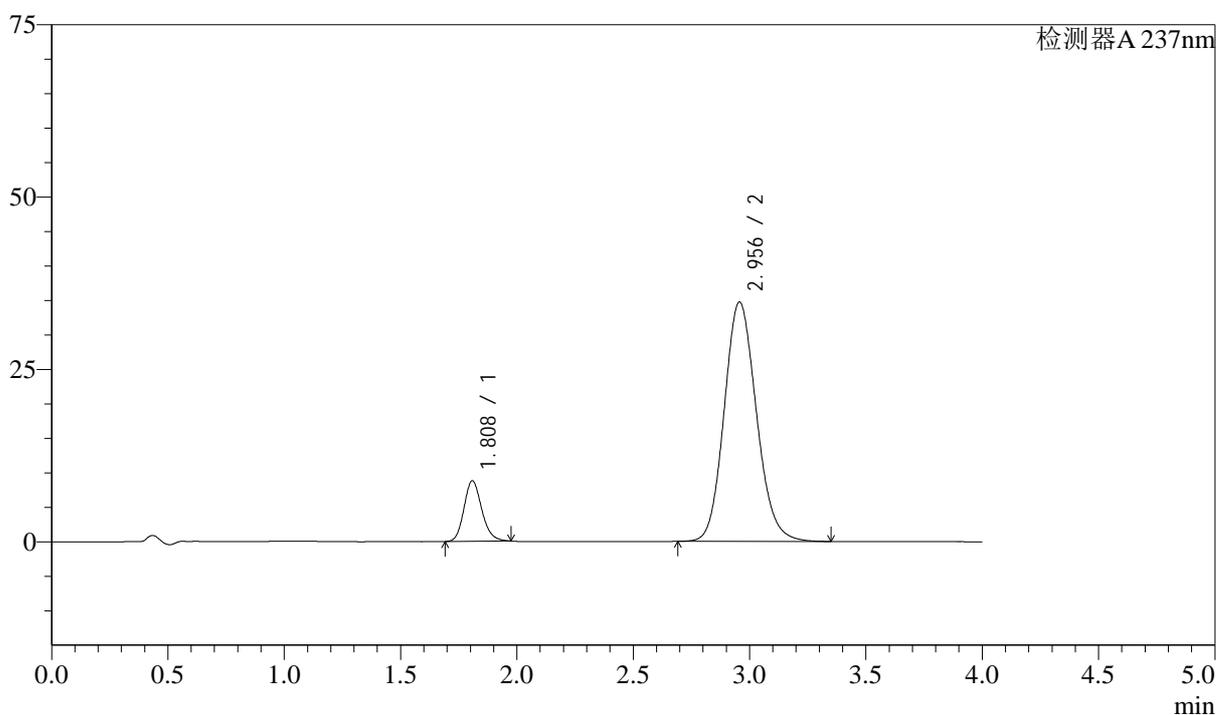
图21 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-4/28-362-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:23:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	46735	12.250	8759	2724	1.177	--
2	2.956	334764	87.750	34747	2205	1.132	5.882
总计		381499	100.000	43506			

图22 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2



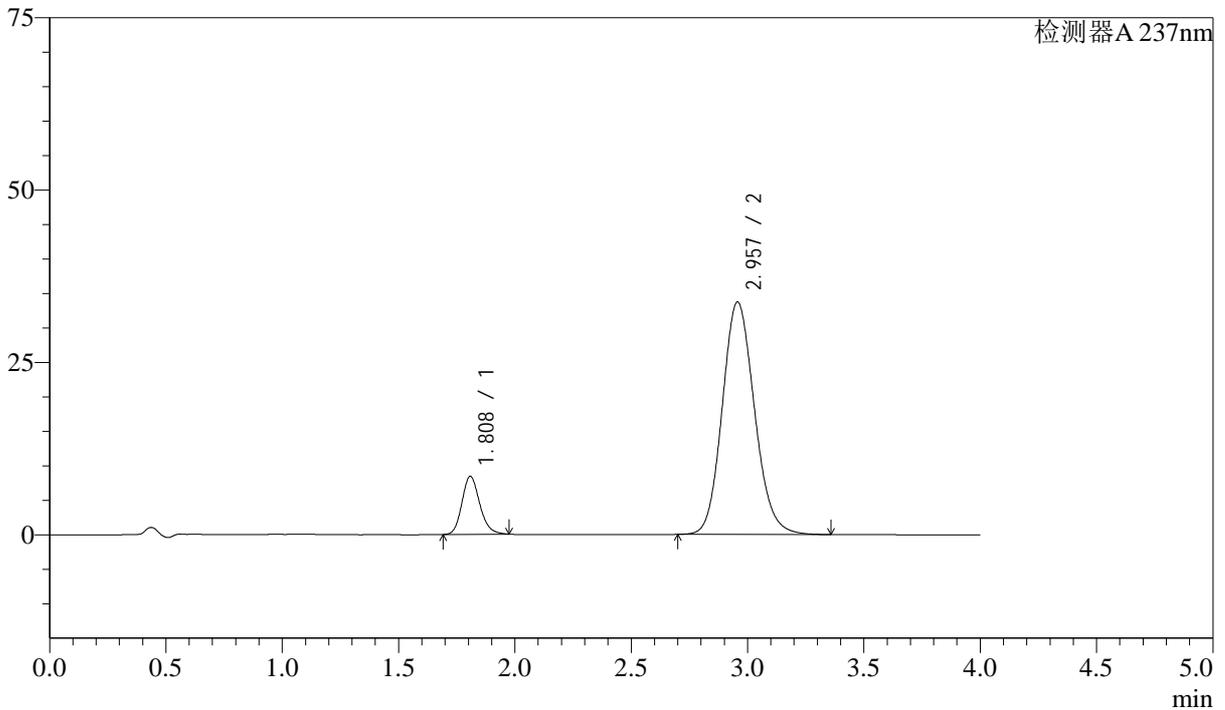
SMF-213

<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 - 28-4/28-363-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:27:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	44824	12.116	8402	2725	1.176	--
2	2.957	325124	87.884	33740	2204	1.132	5.884
总计		369948	100.000	42142			

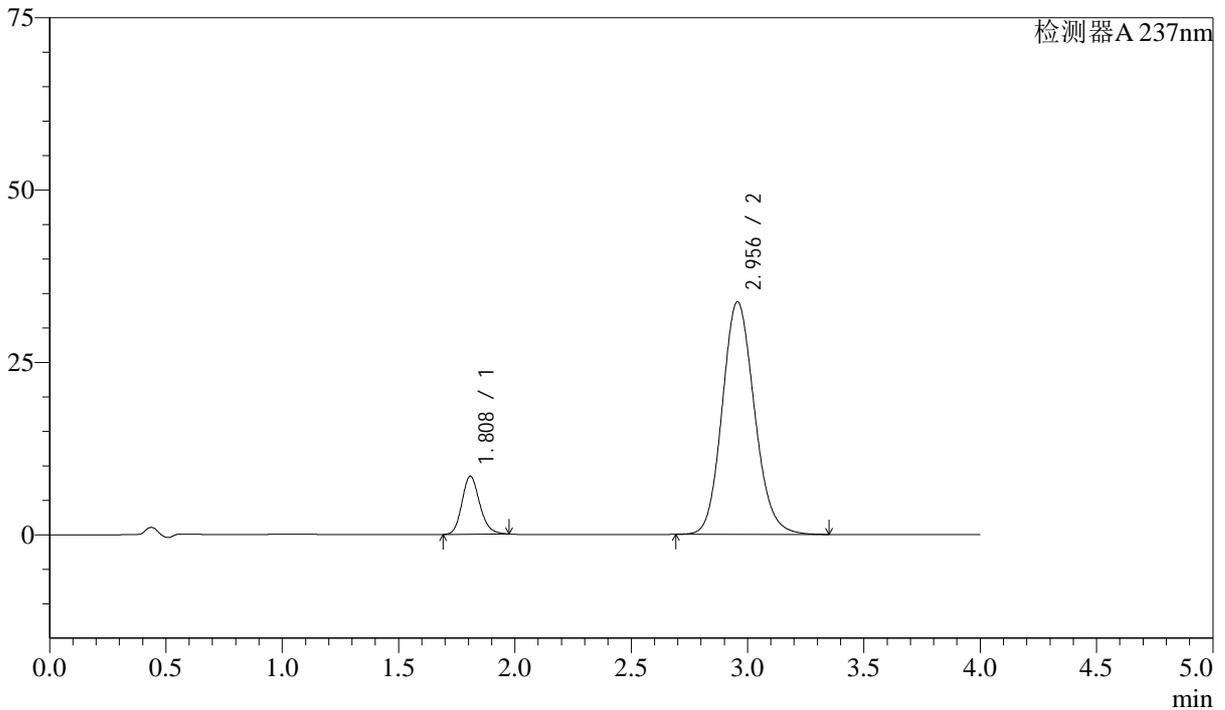
图23 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-364-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:31:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

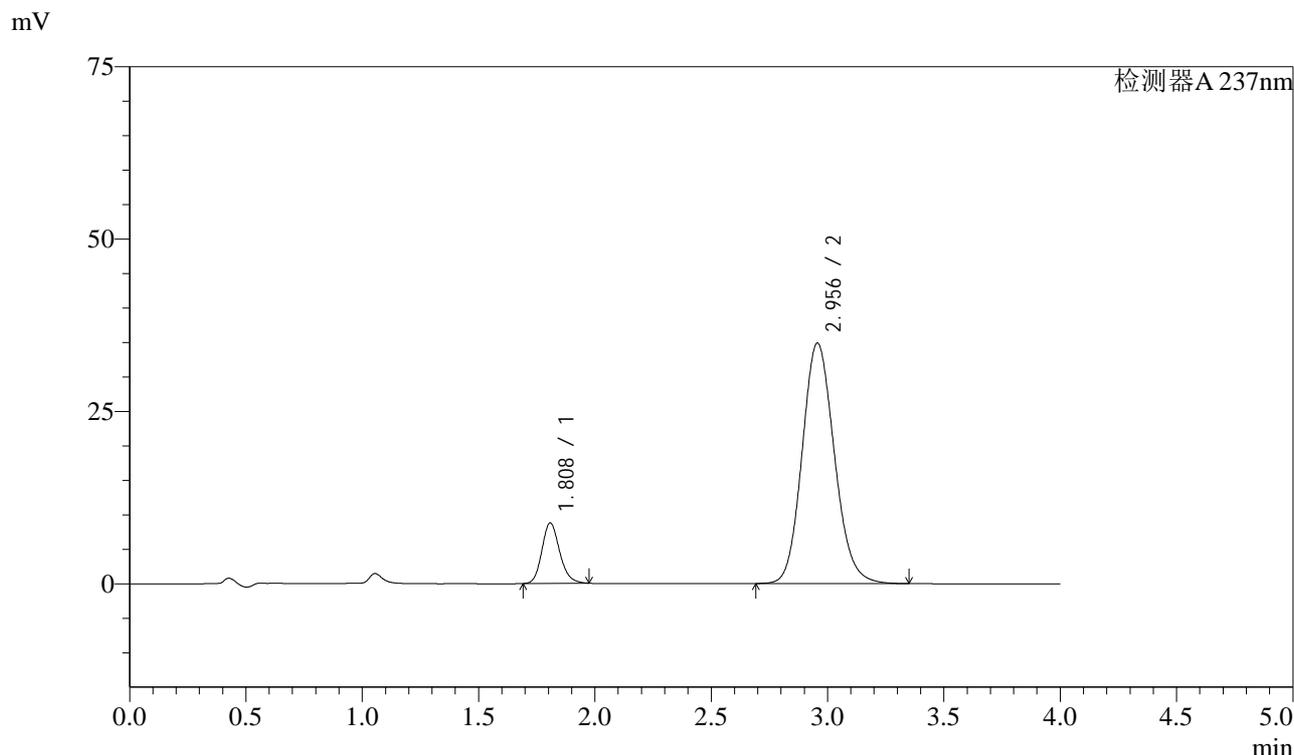
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	44824	12.114	8410	2730	1.176	--
2	2.956	325183	87.886	33769	2207	1.131	5.887
总计		370007	100.000	42179			

图24 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-365-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:36:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	46653	12.178	8764	2731	1.176	--
2	2.956	336427	87.822	34910	2203	1.132	5.885
总计		383080	100.000	43674			

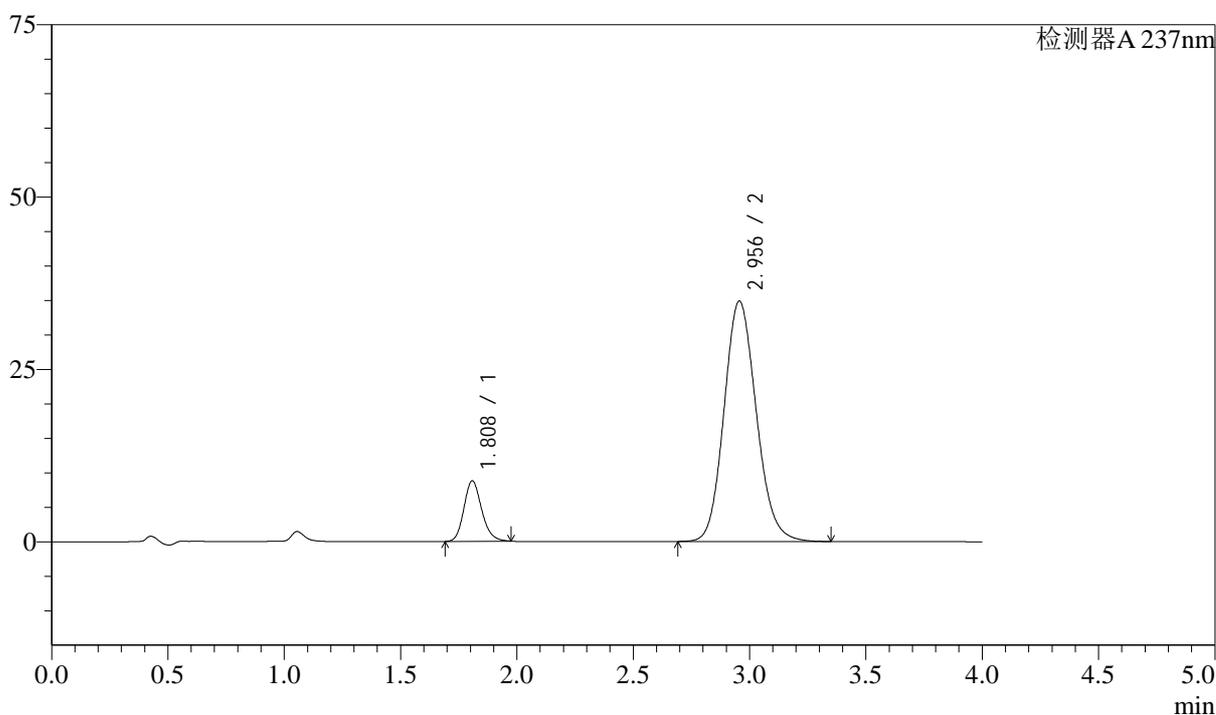
图25 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-4/28-366-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:40:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	46603	12.166	8753	2733	1.177	--
2	2.956	336467	87.834	34896	2200	1.133	5.881
总计		383069	100.000	43650			

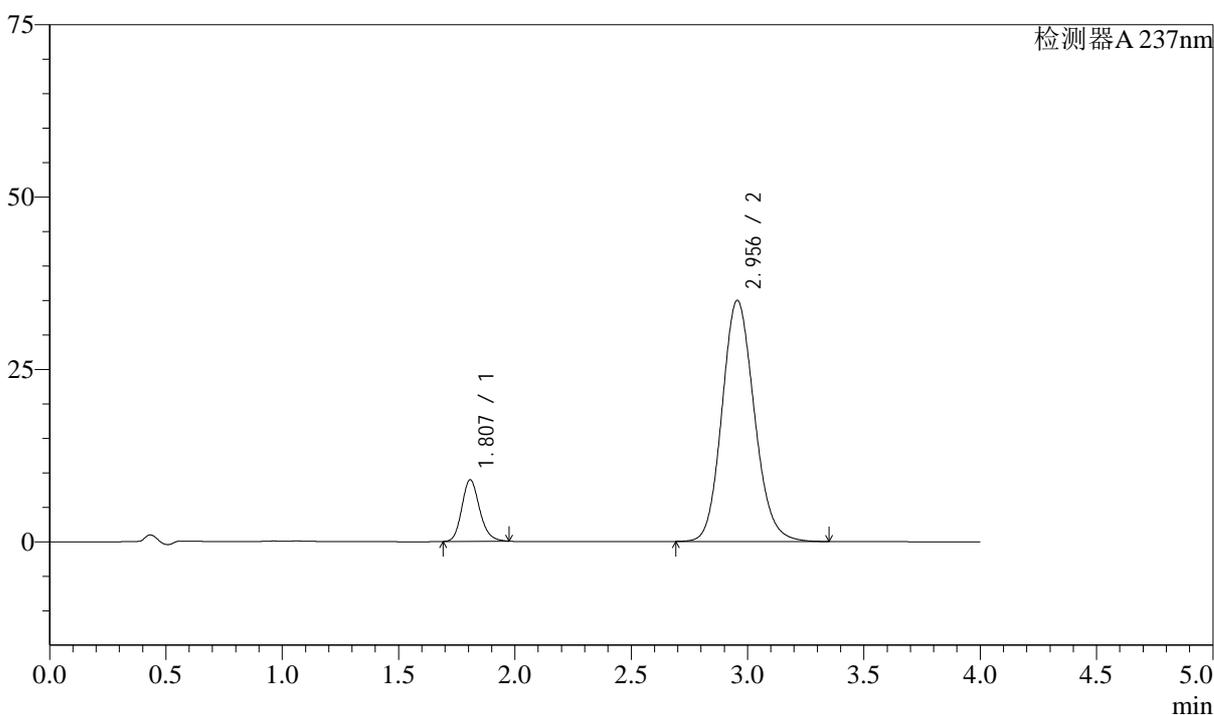
图26 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-367-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	47488	12.333	8924	2731	1.177	--
2	2.956	337568	87.667	34995	2198	1.133	5.880
总计		385056	100.000	43918			

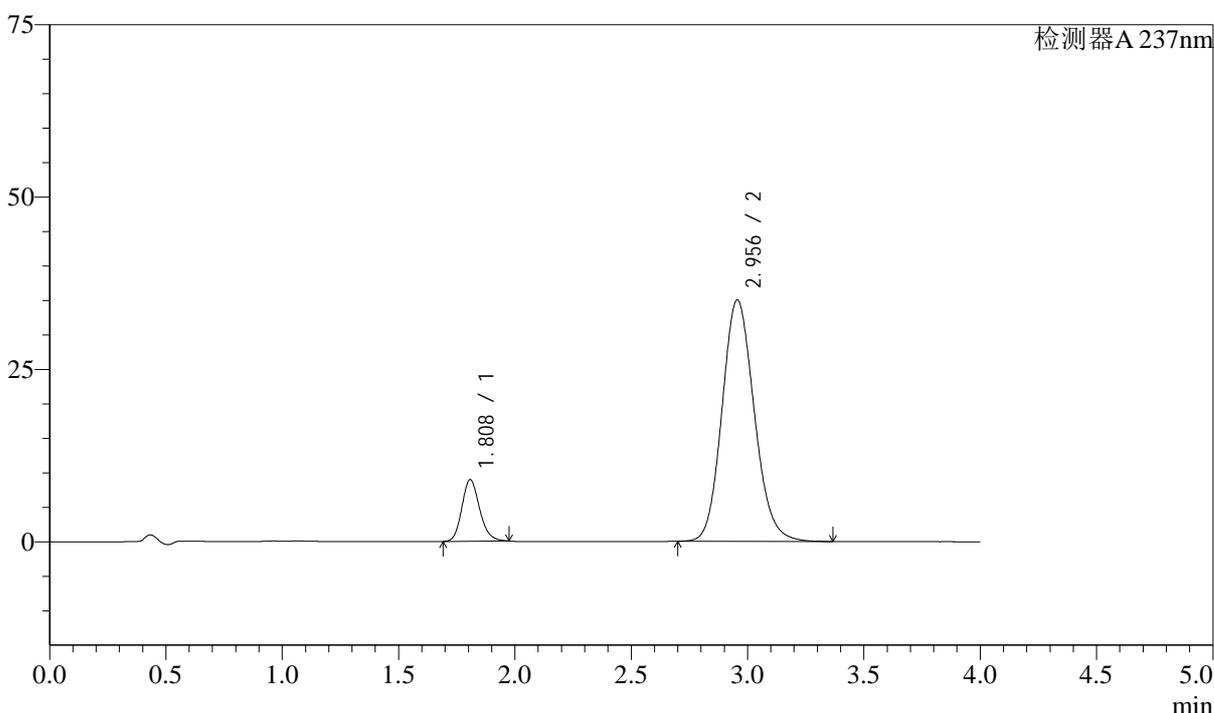
图27 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-368-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:49:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

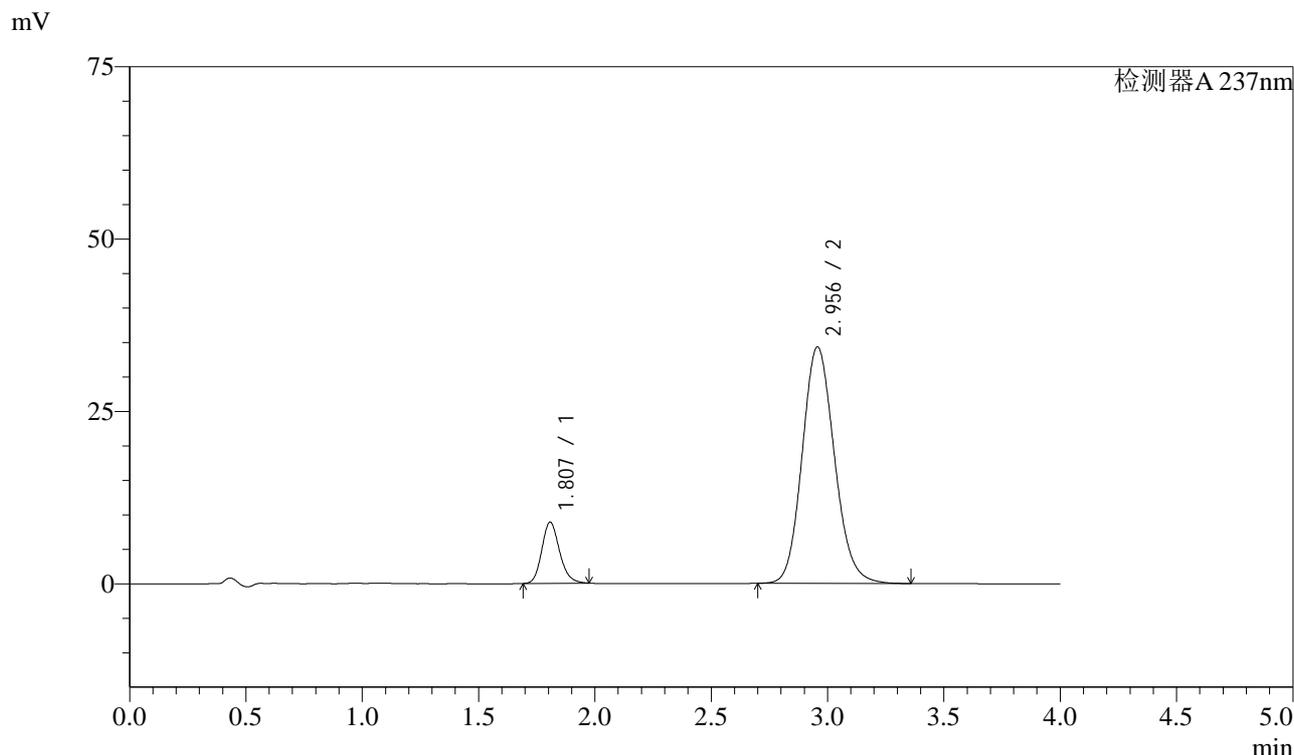
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	47520	12.336	8930	2732	1.177	--
2	2.956	337707	87.664	35056	2204	1.134	5.885
总计		385226	100.000	43987			

图28 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-369-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:53:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

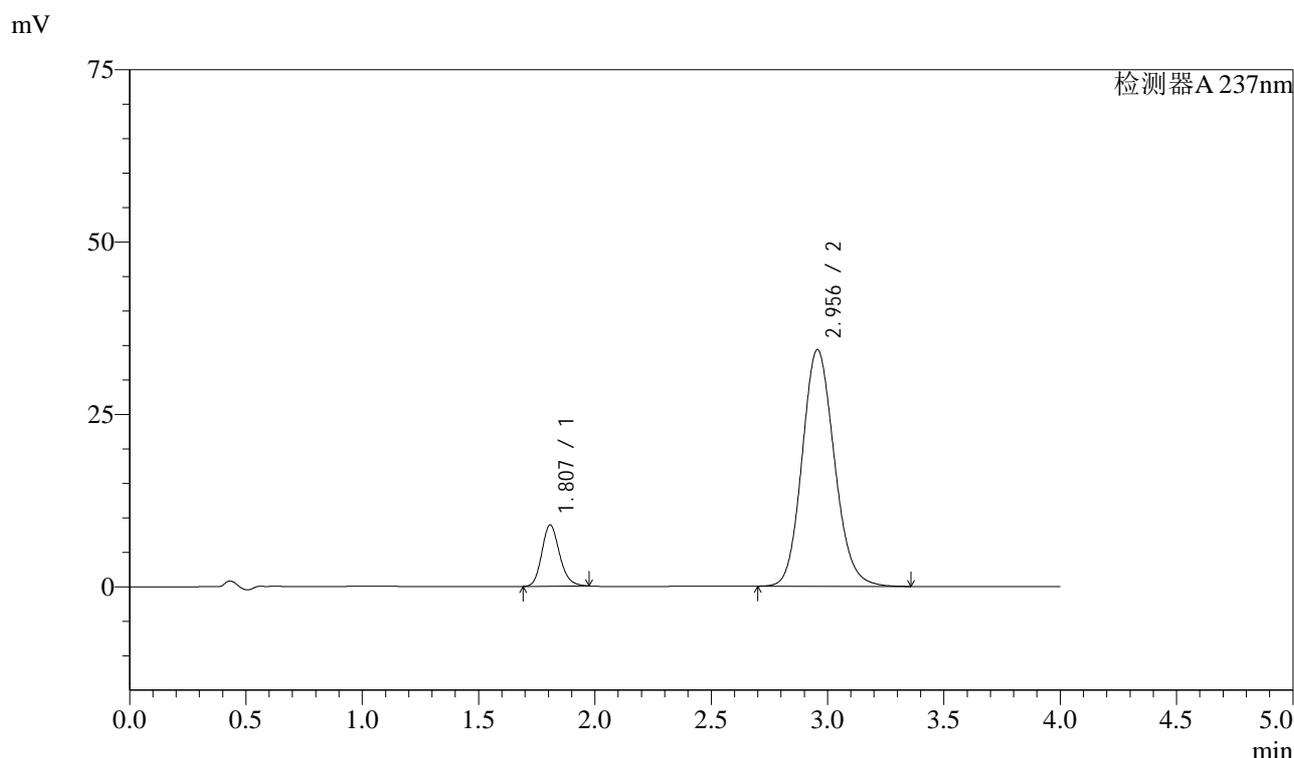
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	47180	12.482	8872	2732	1.177	--
2	2.956	330809	87.518	34325	2204	1.133	5.890
总计		377989	100.000	43197			

图29 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-370-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:58:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	47241	12.486	8883	2734	1.178	--
2	2.956	331116	87.514	34349	2203	1.134	5.889
总计		378358	100.000	43232			

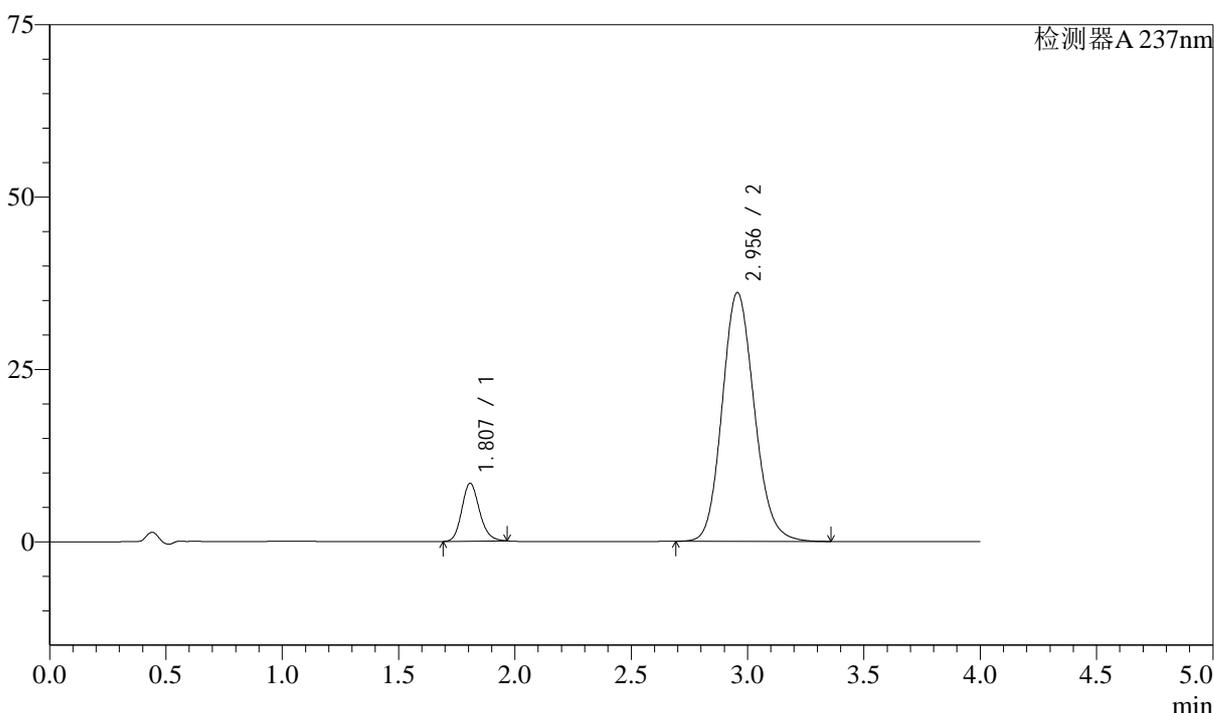
图30 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-371-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 14:02:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	44476	11.352	8404	2749	1.170	--
2	2.956	347313	88.648	36108	2215	1.134	5.904
总计		391789	100.000	44512			

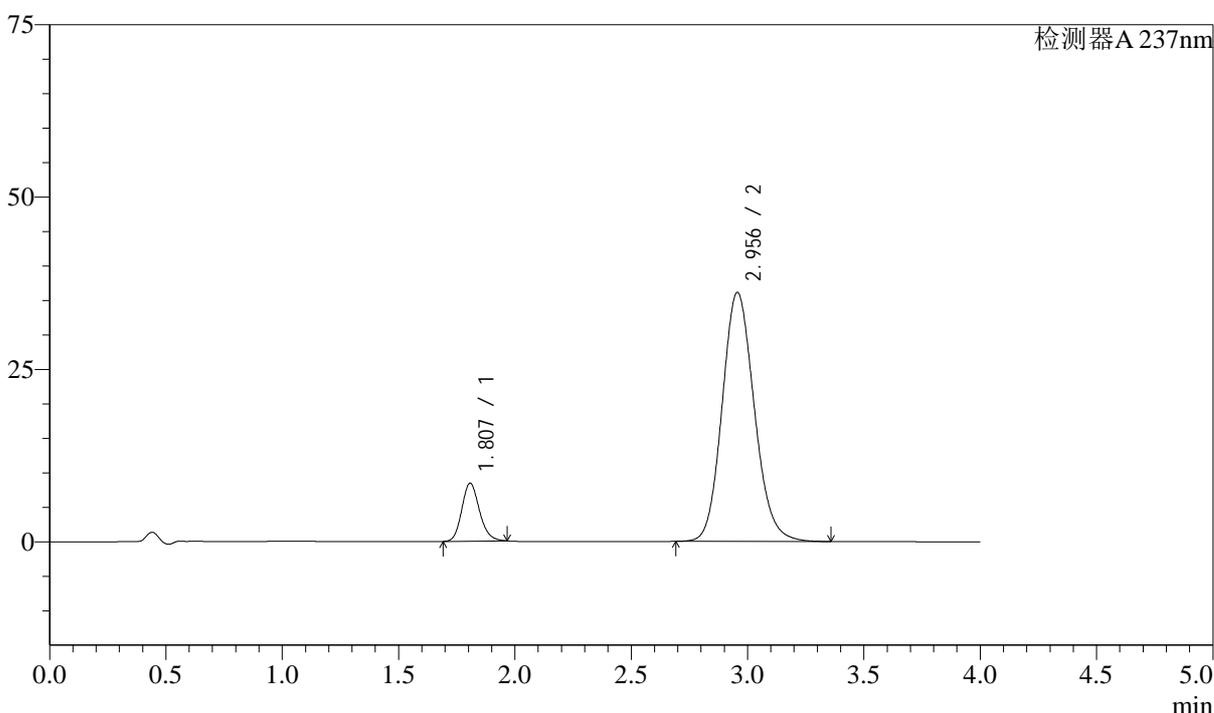
图31 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-372-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 14:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	44513	11.363	8413	2749	1.170	--
2	2.956	347236	88.637	36141	2218	1.134	5.907
总计		391749	100.000	44554			

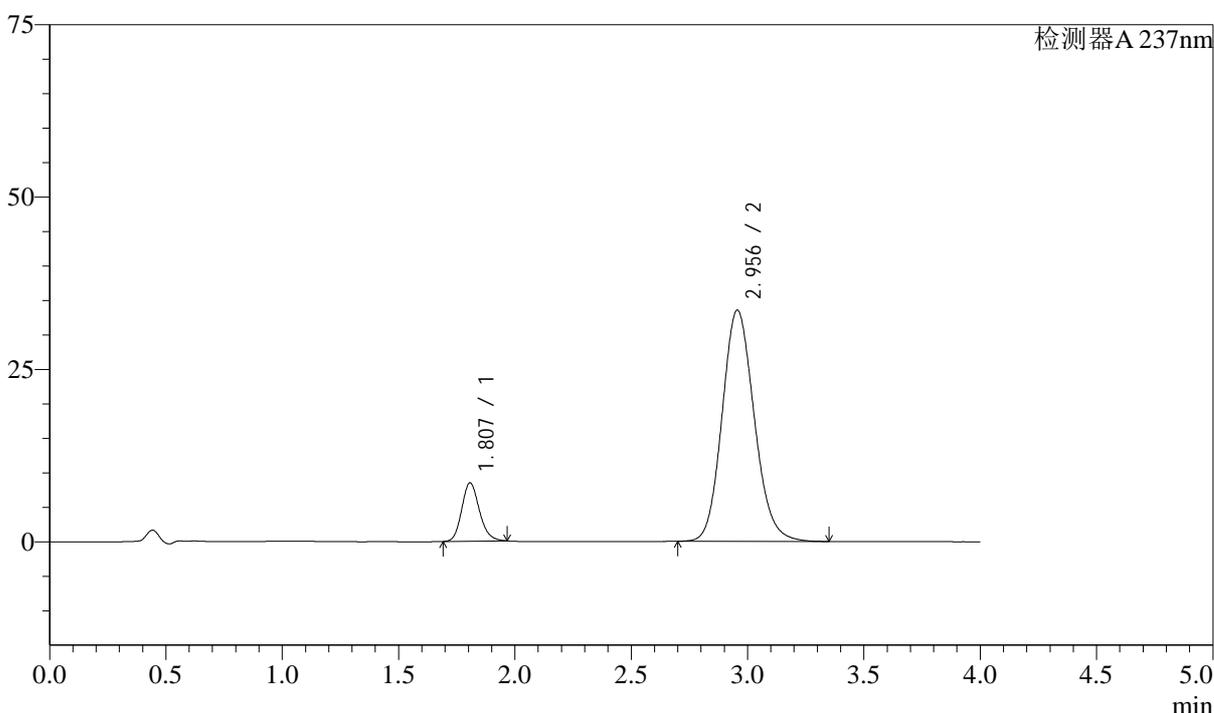
图32 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-373-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 14:11:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	44786	12.198	8469	2748	1.169	--
2	2.956	322365	87.802	33558	2219	1.135	5.909
总计		367151	100.000	42028			

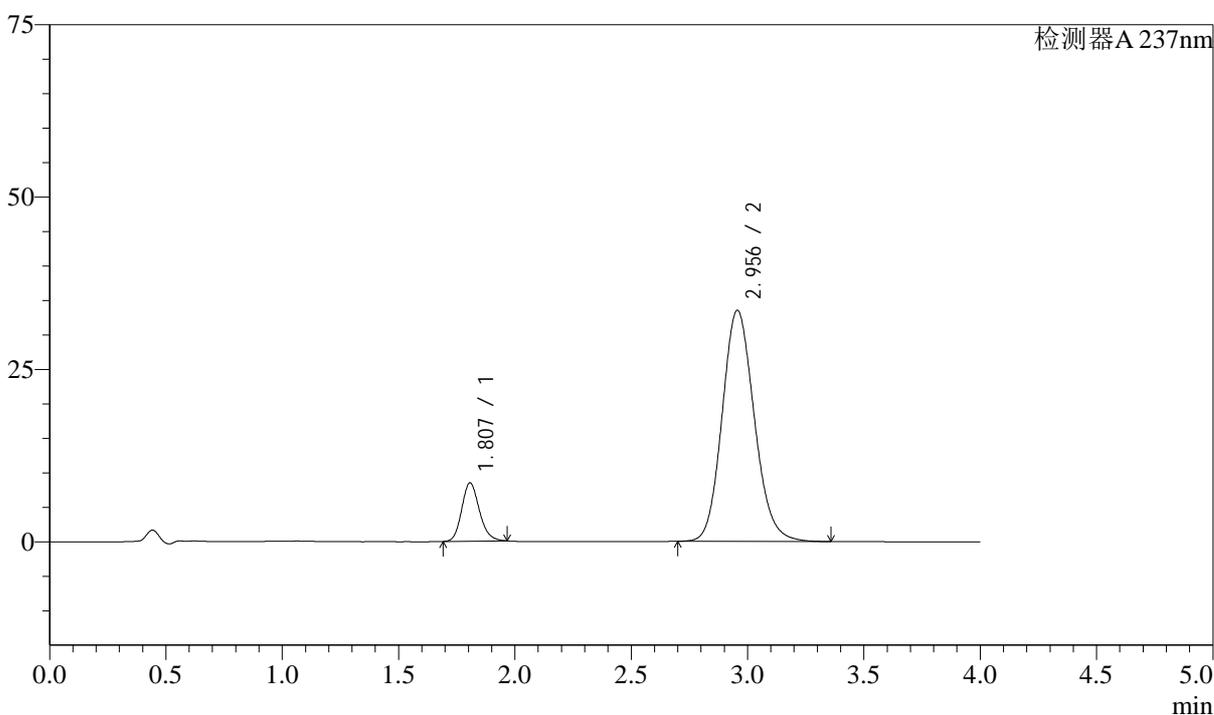
图33 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-374-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 14:15:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	44757	12.189	8464	2746	1.169	--
2	2.956	322427	87.811	33543	2217	1.135	5.907
总计		367184	100.000	42007			

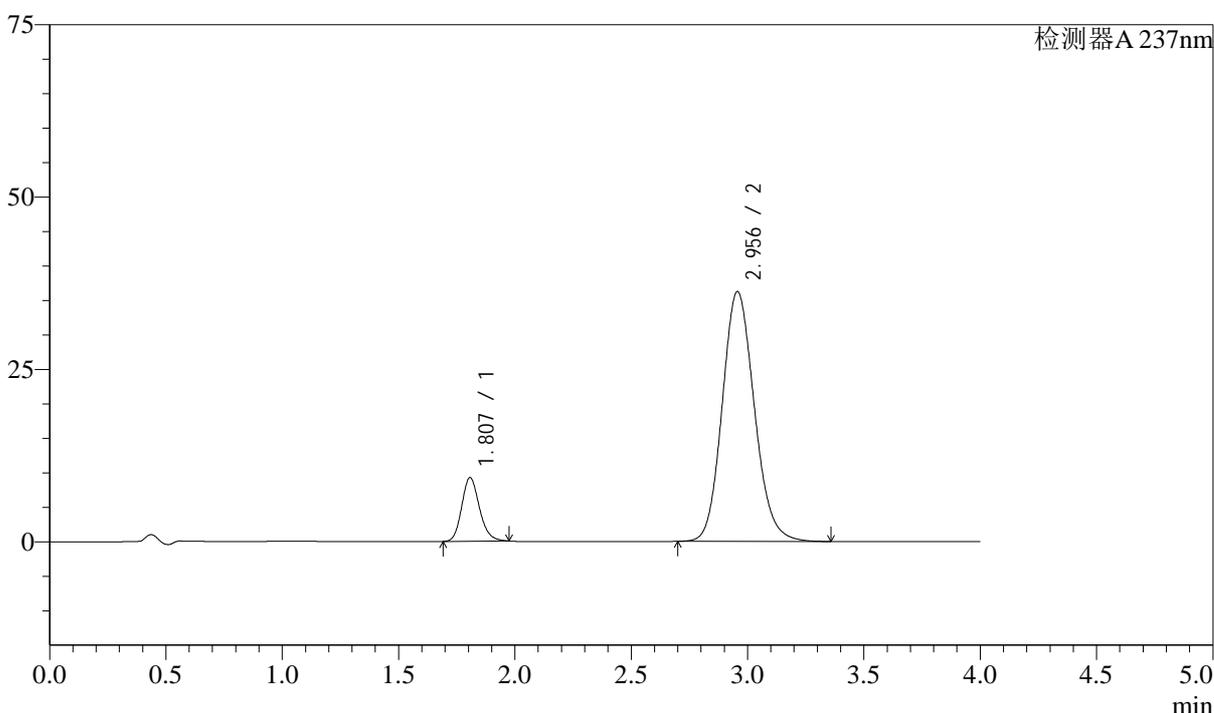
图34 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-375-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 14:20:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:18:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	49013	12.345	9233	2742	1.177	--
2	2.956	348012	87.655	36256	2223	1.134	5.912
总计		397025	100.000	45489			

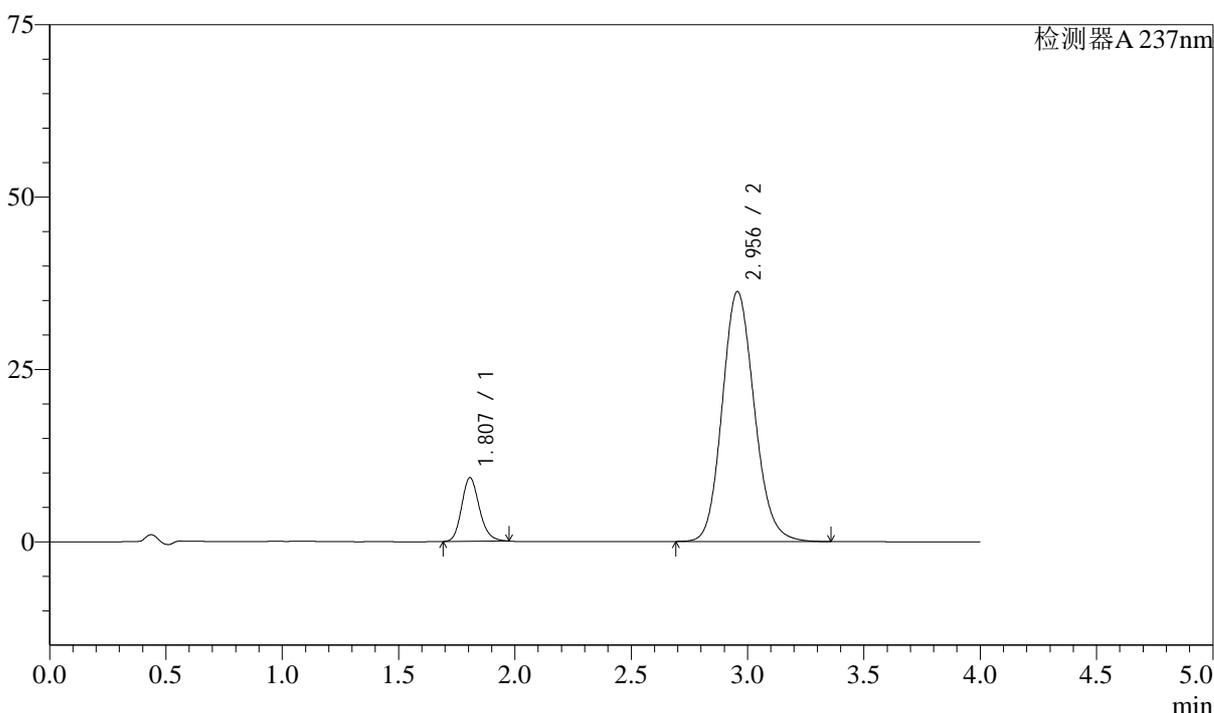
图35 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-376-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 14:24:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	49037	12.348	9244	2737	1.178	--
2	2.956	348085	87.652	36271	2226	1.134	5.915
总计		397122	100.000	45515			

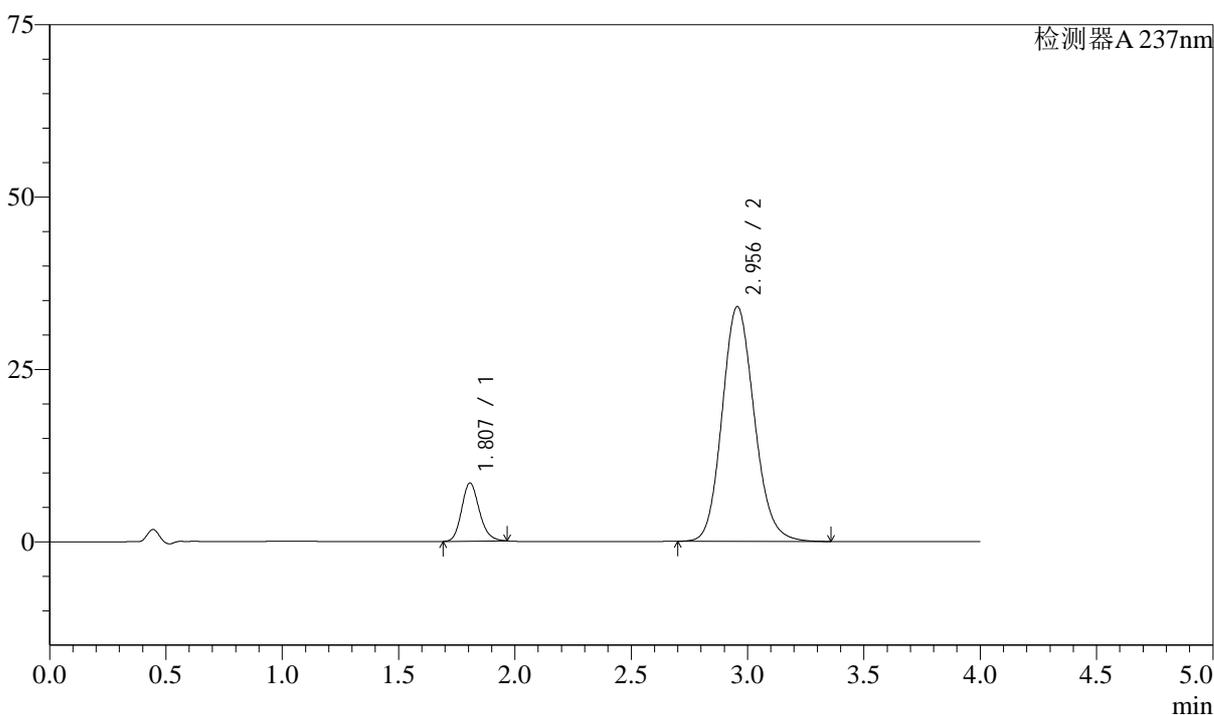
图36 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-377-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 14:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	44726	12.027	8448	2737	1.171	--
2	2.956	327145	87.973	34074	2222	1.137	5.910
总计		371871	100.000	42522			

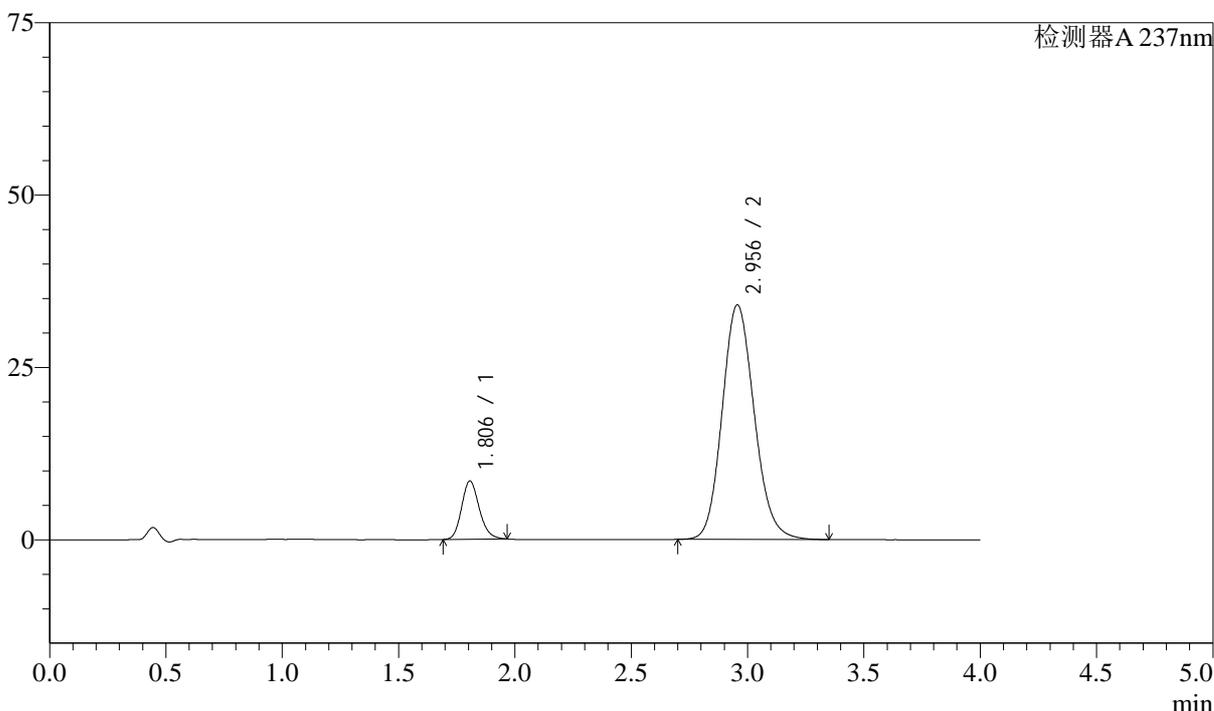
图37 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-378-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 14:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	44737	12.035	8464	2743	1.171	--
2	2.956	326985	87.965	34048	2220	1.135	5.912
总计		371722	100.000	42512			

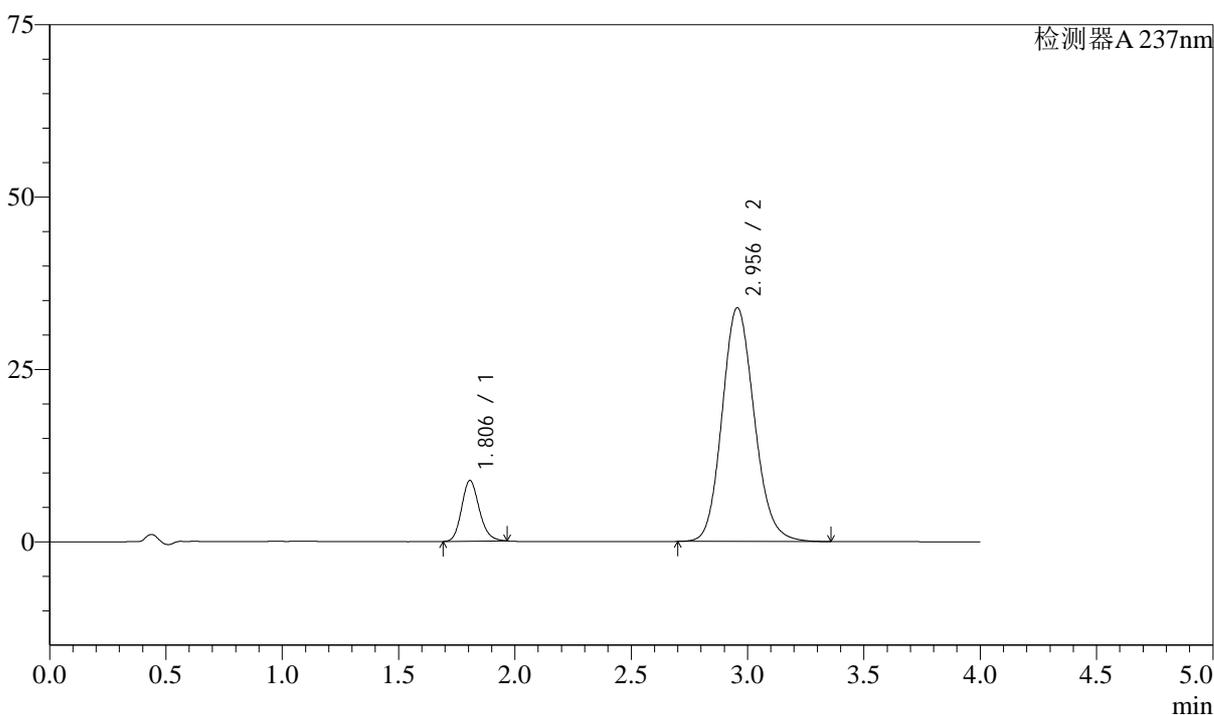
图38 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-379-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 14:37:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	46570	12.503	8813	2746	1.171	--
2	2.956	325903	87.497	33930	2221	1.136	5.913
总计		372473	100.000	42742			

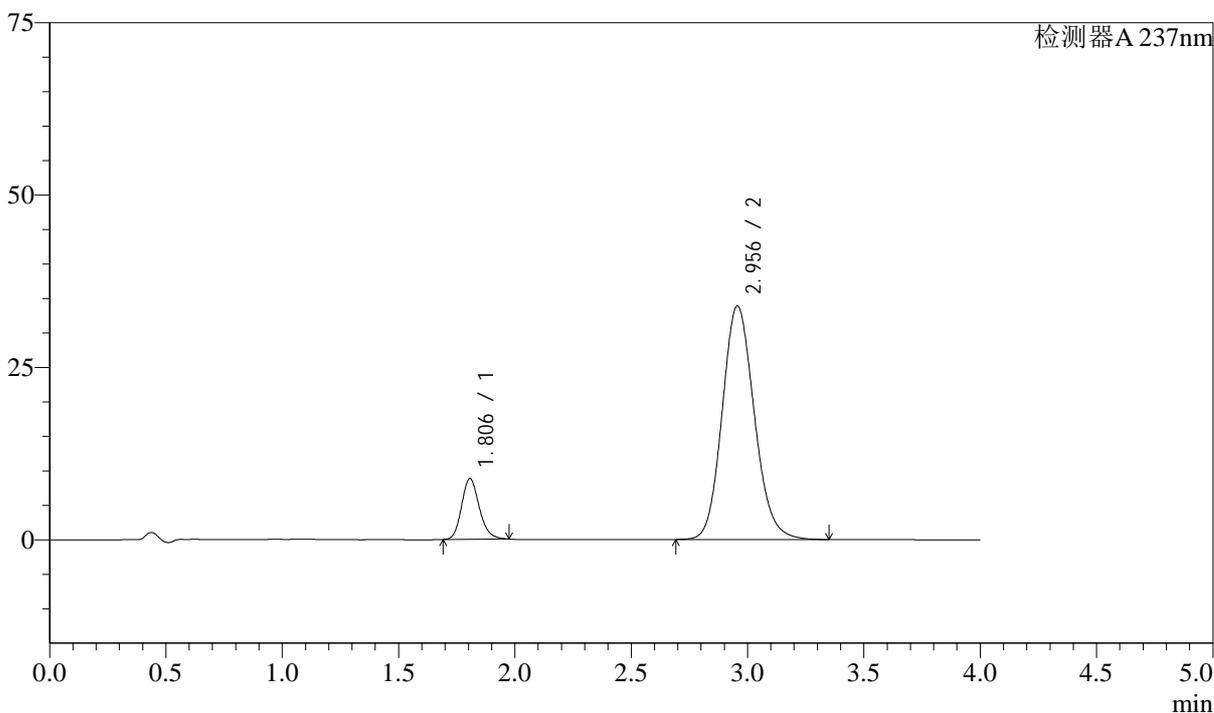
图39 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-380-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 14:41:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	46750	12.555	8818	2741	1.179	--
2	2.956	325620	87.445	33910	2223	1.136	5.915
总计		372370	100.000	42728			

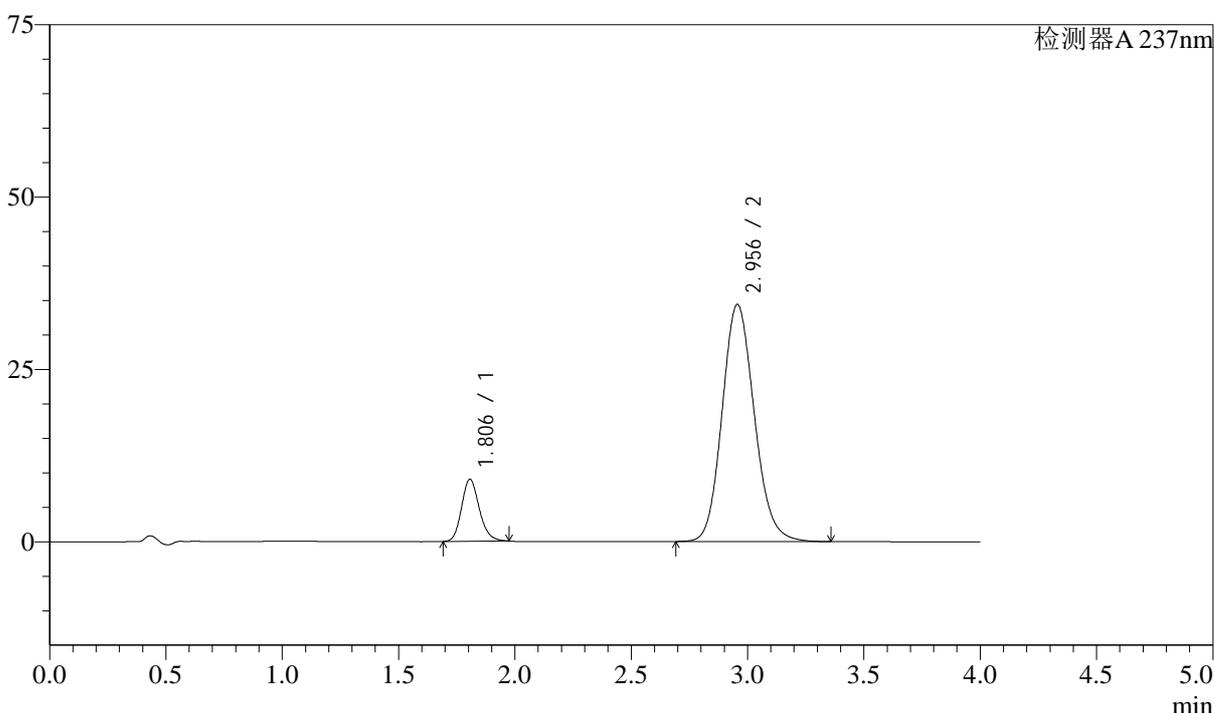
图40 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-381-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 14:46:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

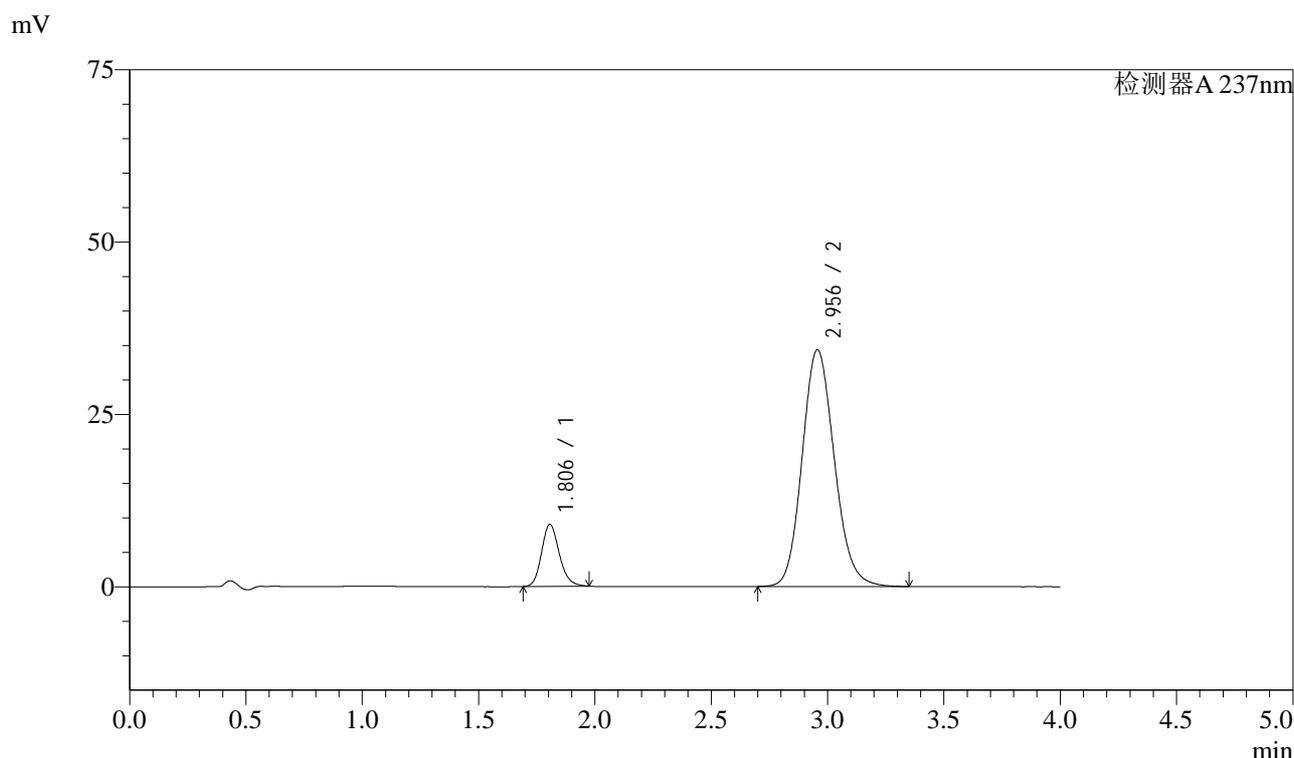
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	47779	12.612	9007	2737	1.177	--
2	2.956	331065	87.388	34411	2214	1.136	5.905
总计		378844	100.000	43418			

图41 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-382-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 14:50:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	47732	12.619	9001	2737	1.179	--
2	2.956	330534	87.381	34371	2215	1.136	5.907
总计		378266	100.000	43372			

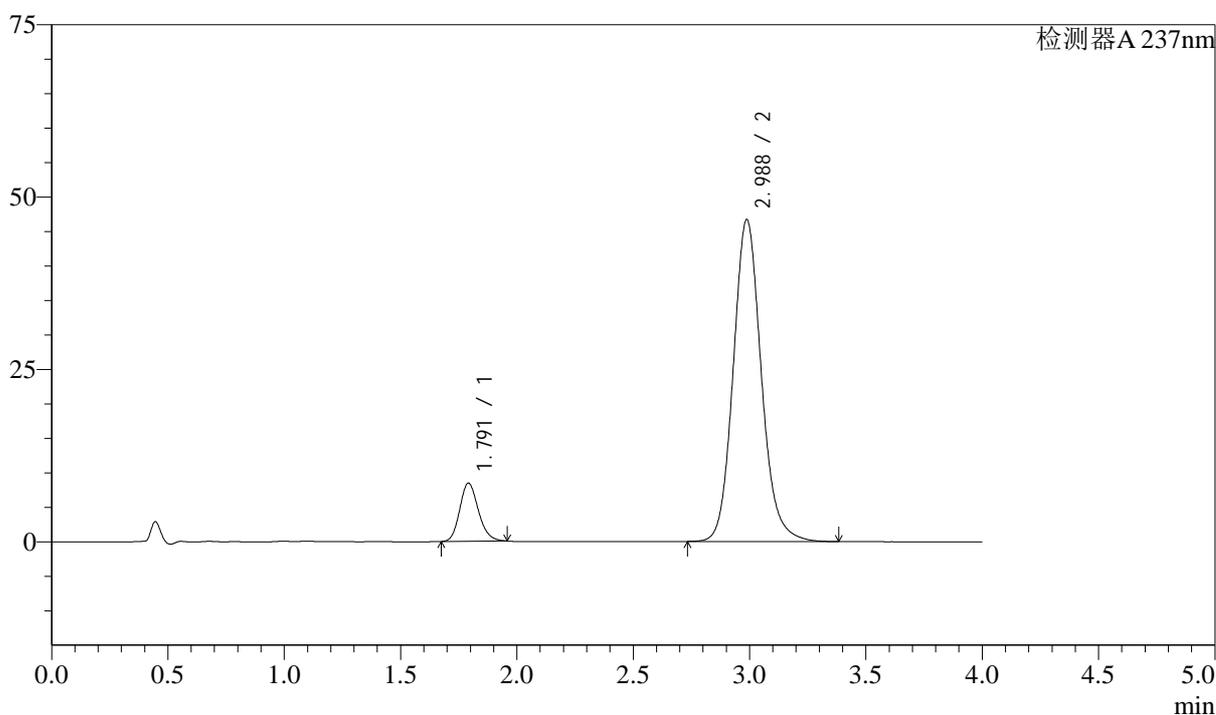
图42 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-383-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bz-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 14:55:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	47107	10.734	8413	2409	1.178	--
2	2.988	391743	89.266	46731	3055	1.127	6.606
总计		438850	100.000	55143			

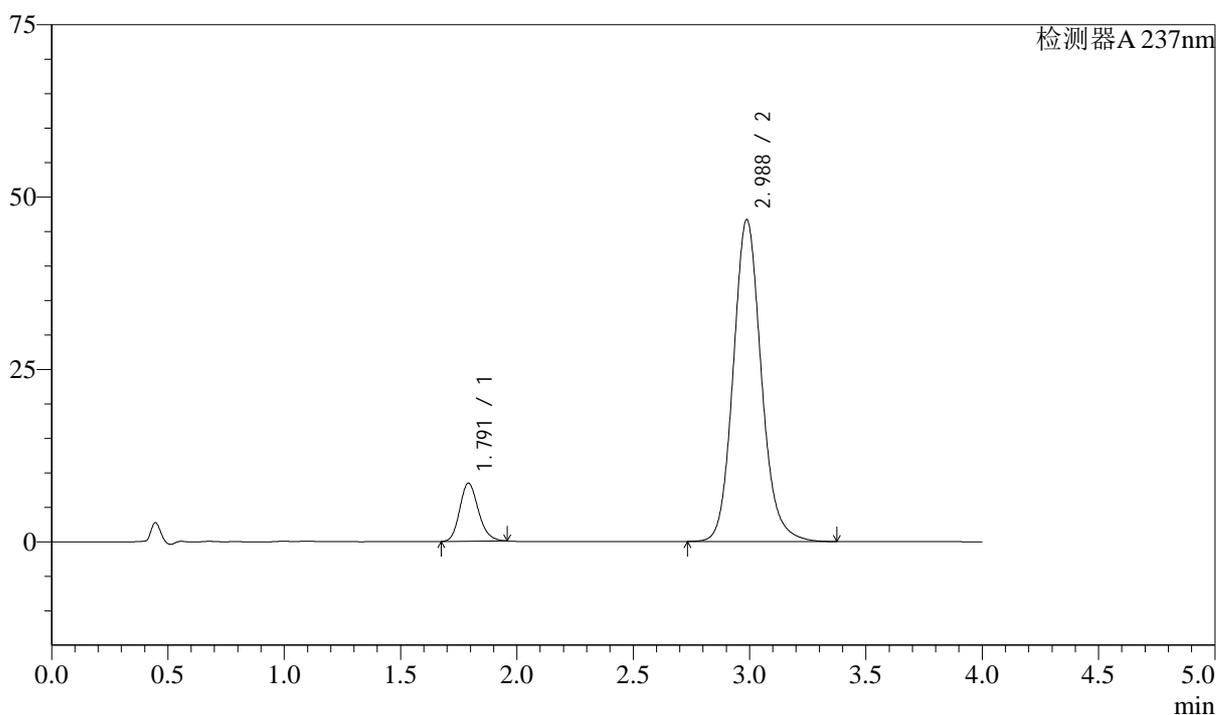
图43 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<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 - 28-4/28-384-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bz-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 14:59:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	47122	10.745	8411	2406	1.179	--
2	2.988	391413	89.255	46703	3055	1.127	6.605
总计		438535	100.000	55114			

图44 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

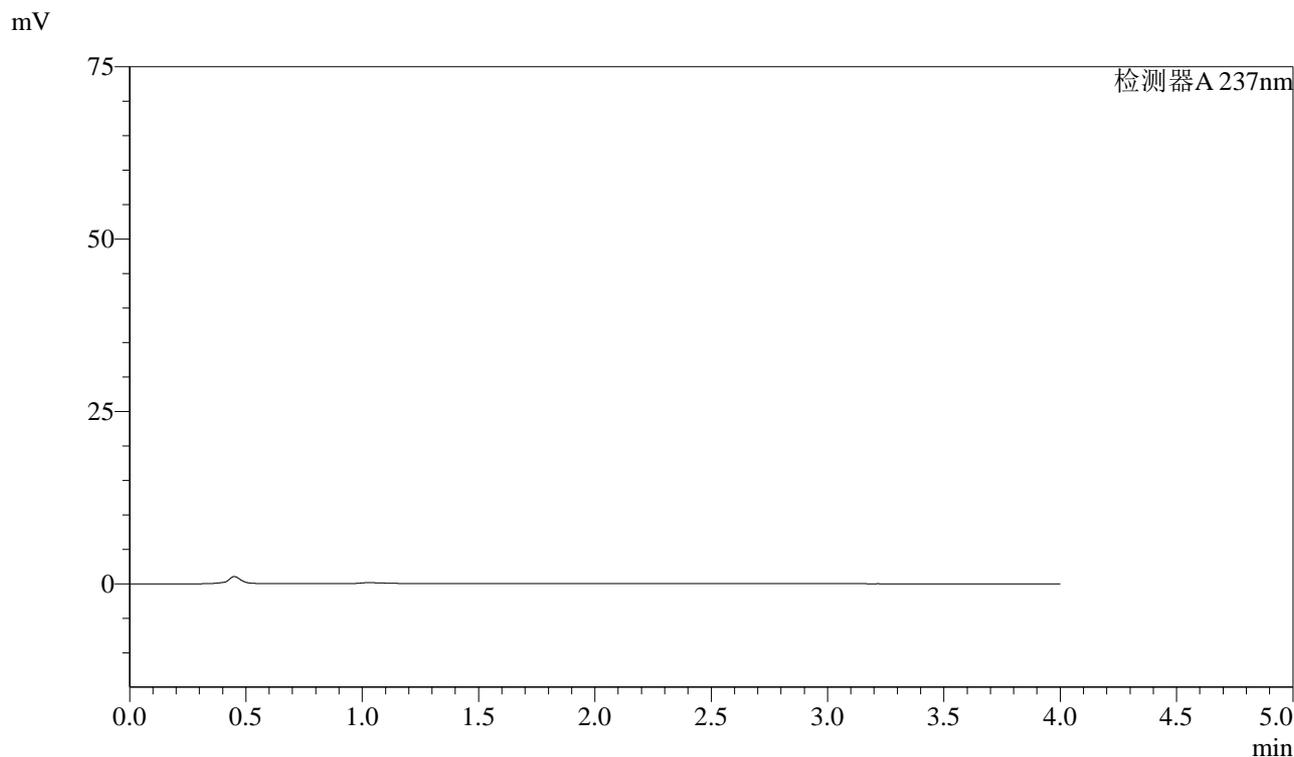


SMF-213

<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 - 28-4/28-385-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lp-rcd-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 15:03:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

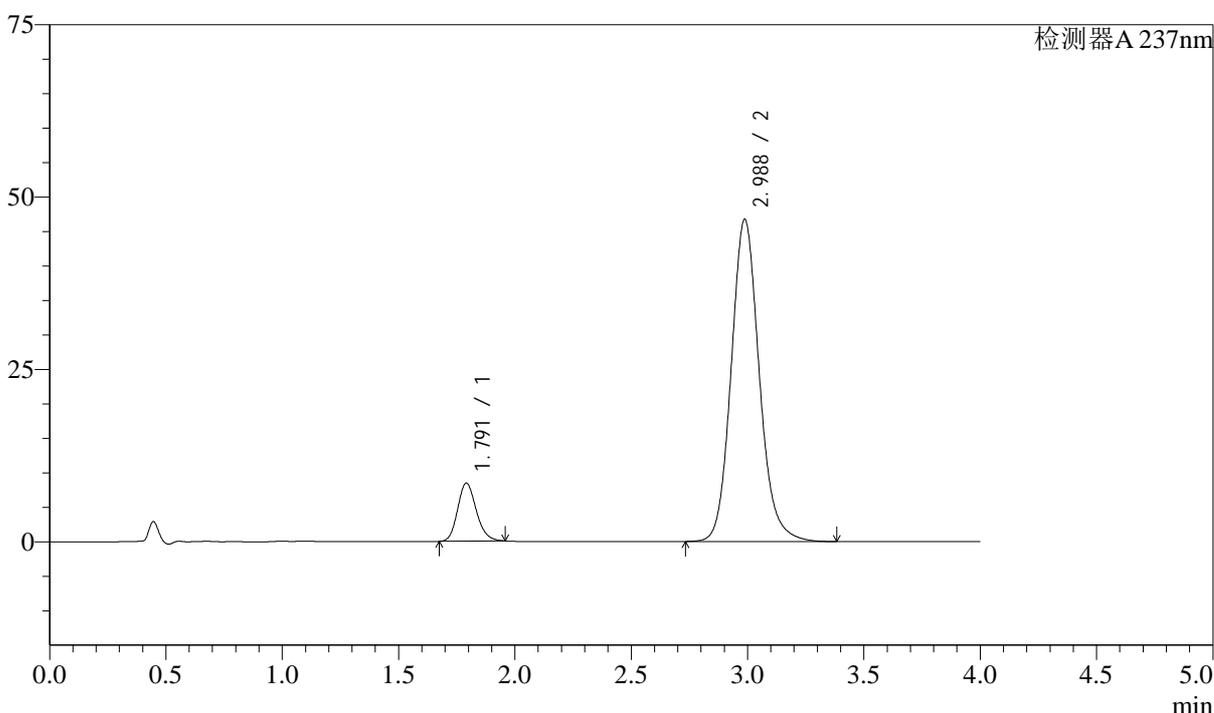
图45 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
溶剂

<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 - 28-4/28-386-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lp-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 15:08:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	47056	10.714	8408	2406	1.179	--
2	2.988	392154	89.286	46755	3053	1.128	6.605
总计		439210	100.000	55163			

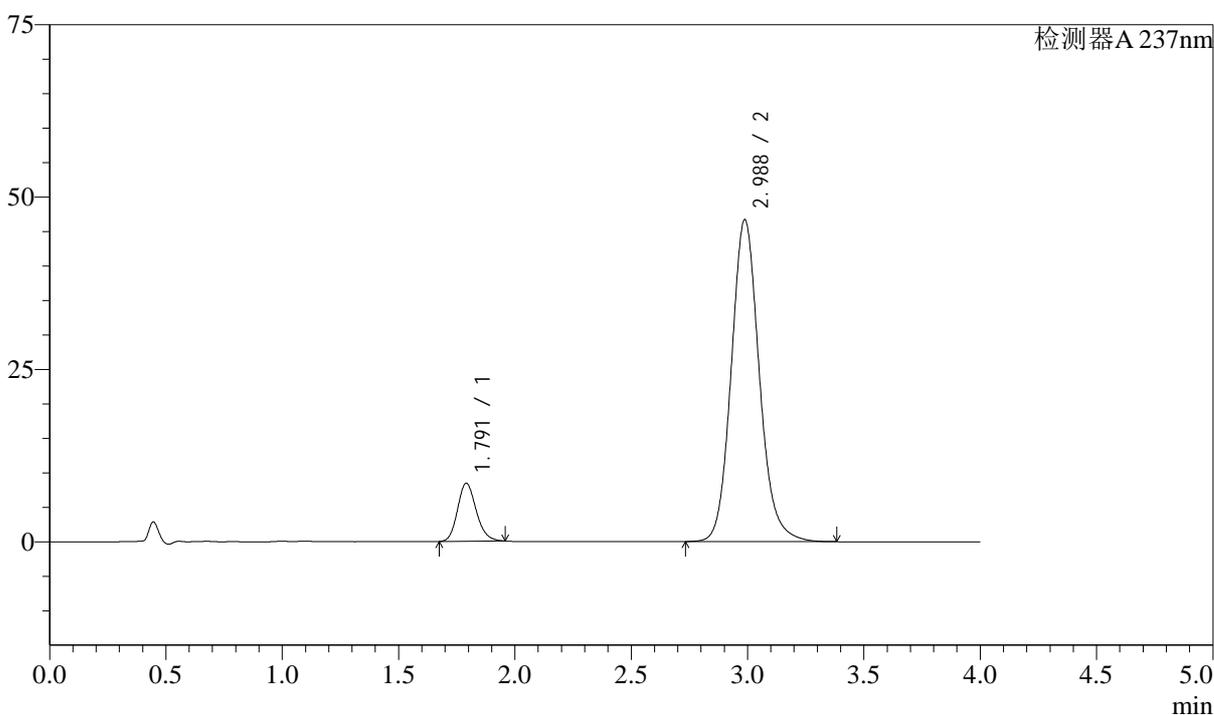
图46 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-387-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lp-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 15:12:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	47026	10.714	8411	2404	1.178	--
2	2.988	391894	89.286	46731	3053	1.128	6.607
总计		438920	100.000	55141			

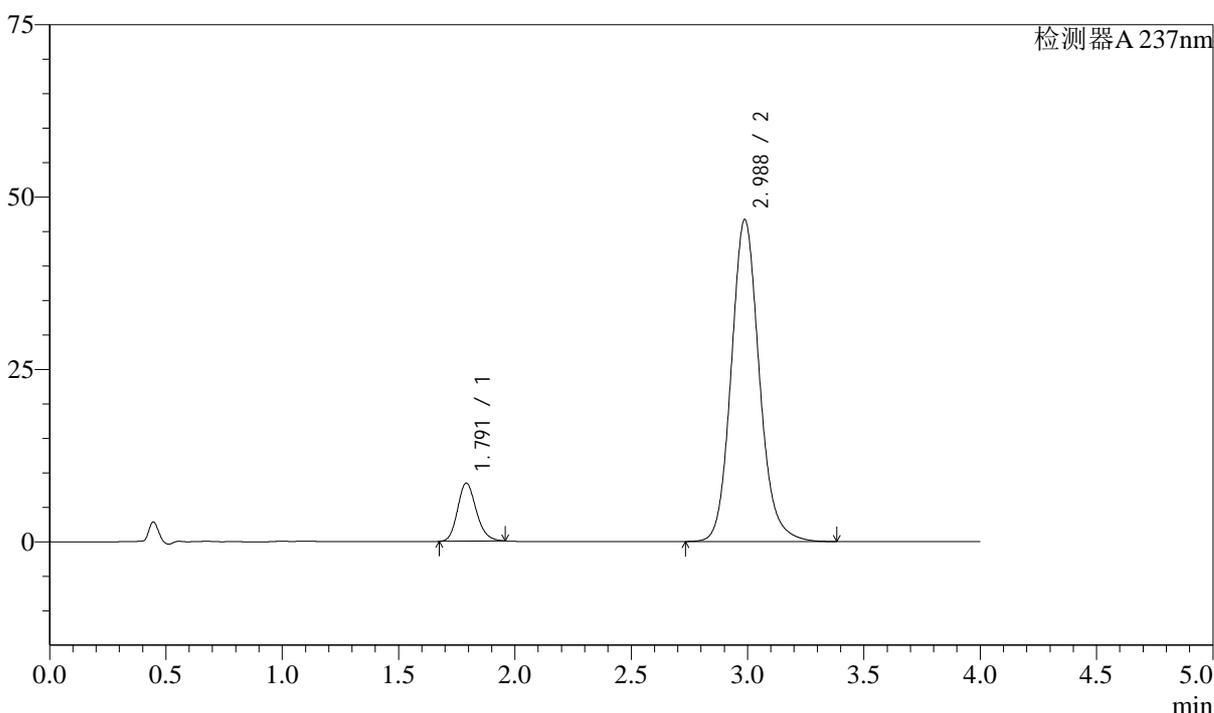
图47 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<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 - 28-4/28-388-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lp-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 15:17:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	47058	10.719	8410	2402	1.179	--
2	2.988	391980	89.281	46736	3053	1.128	6.605
总计		439038	100.000	55146			

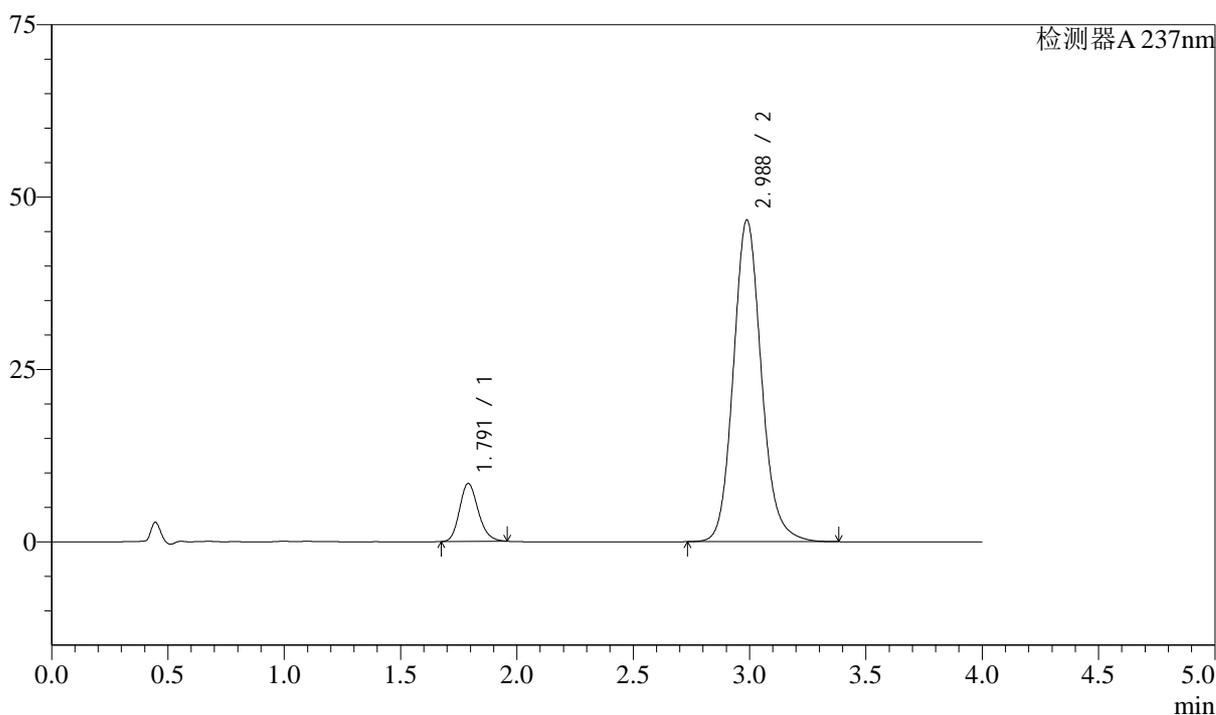
图48 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<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 - 28-4/28-389-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lp-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 15:21:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	47014	10.714	8400	2401	1.181	--
2	2.988	391814	89.286	46689	3051	1.129	6.607
总计		438829	100.000	55089			

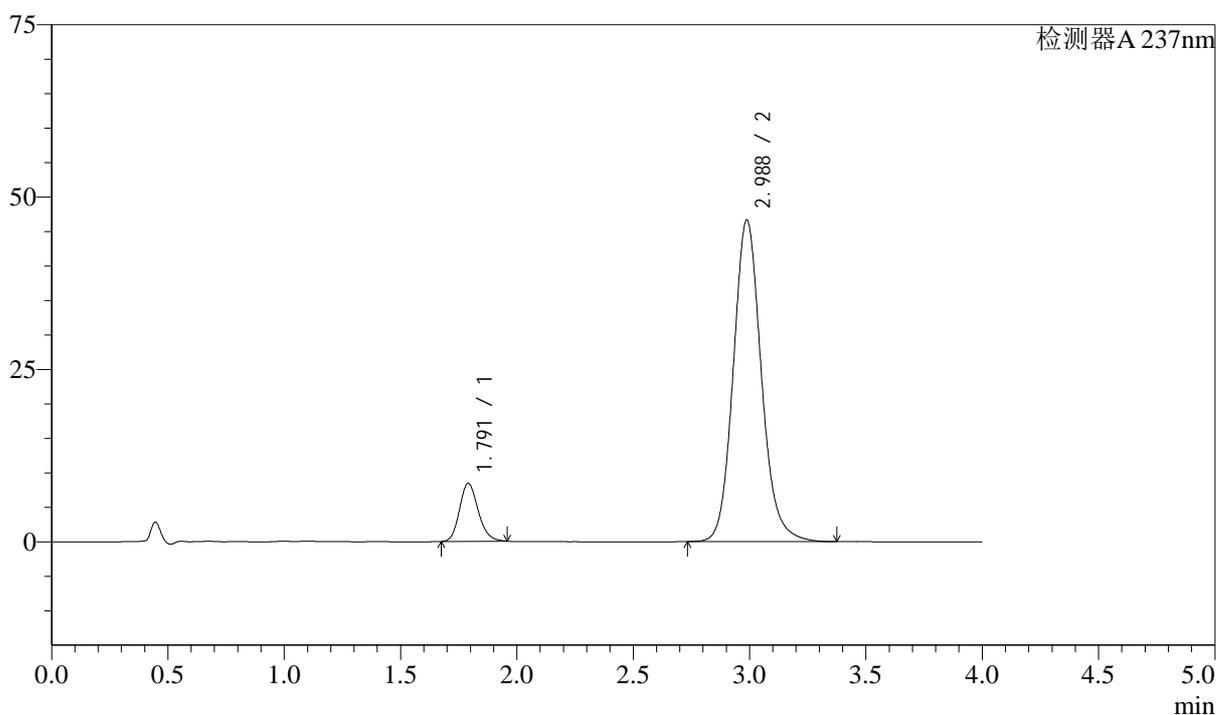
图49 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<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 - 28-4/28-390-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lp-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 15:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	47004	10.716	8403	2401	1.182	--
2	2.988	391613	89.284	46685	3053	1.129	6.608
总计		438617	100.000	55088			

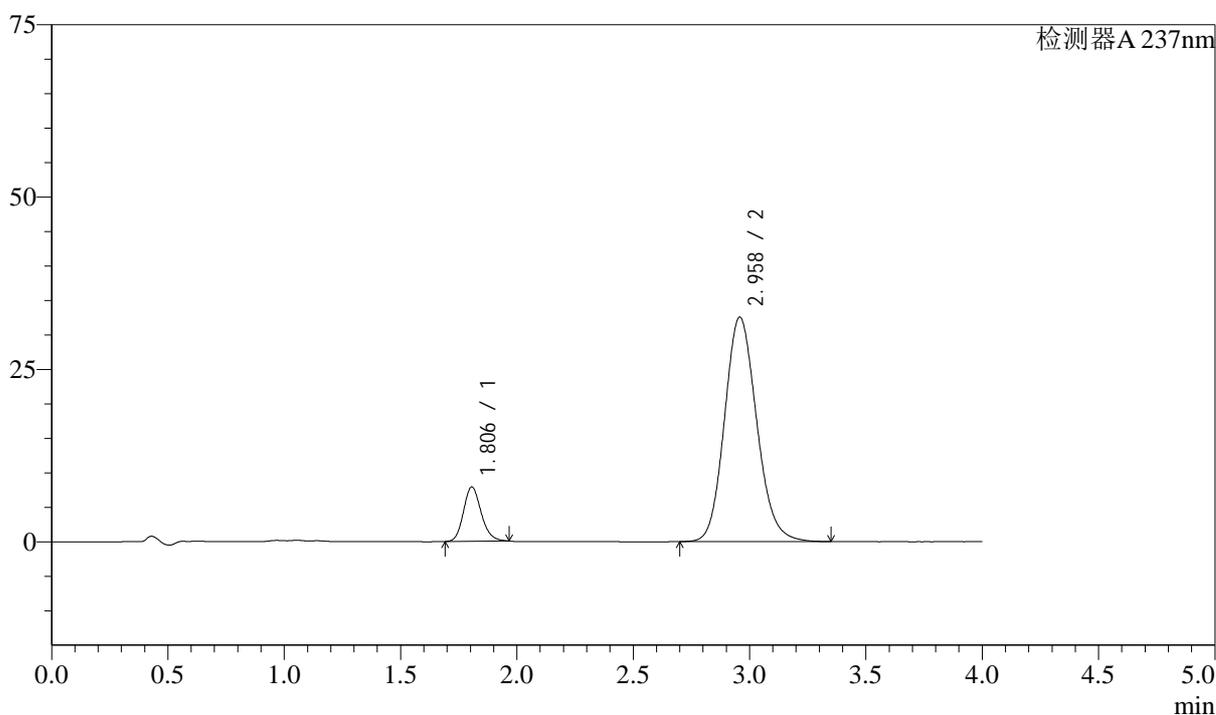
图50 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<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 - 28-4/28-391-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgw-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 15:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	41720	11.752	7896	2742	1.173	--
2	2.958	313286	88.248	32563	2221	1.138	5.922
总计		355006	100.000	40459			

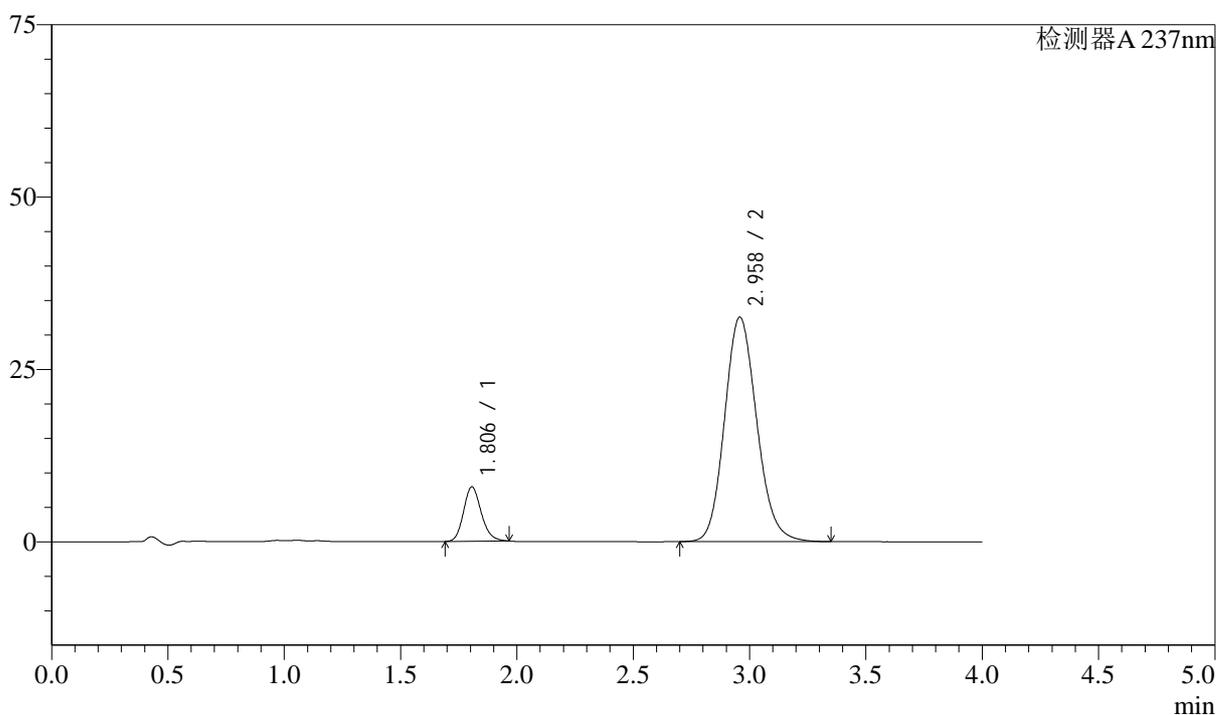
图51 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-4/28-392-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgw-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 15:34:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	41721	11.749	7893	2741	1.173	--
2	2.958	313392	88.251	32550	2219	1.139	5.918
总计		355113	100.000	40444			

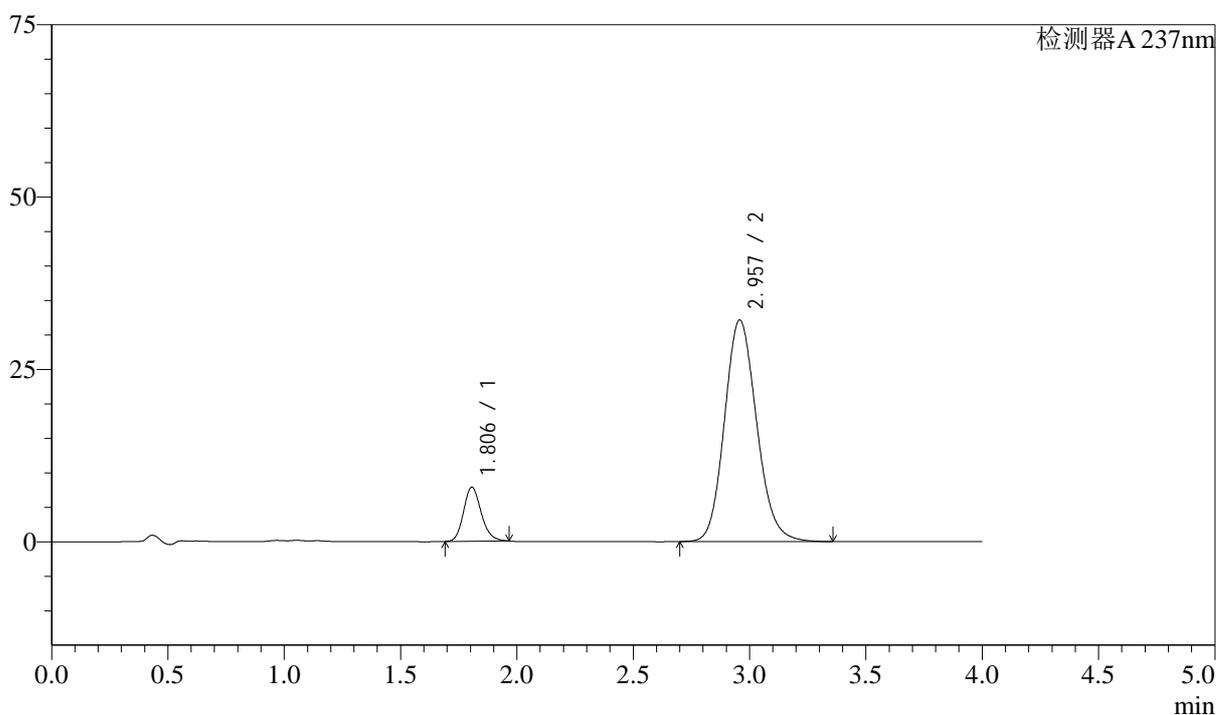
图52 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-393-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgw-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 15:39:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

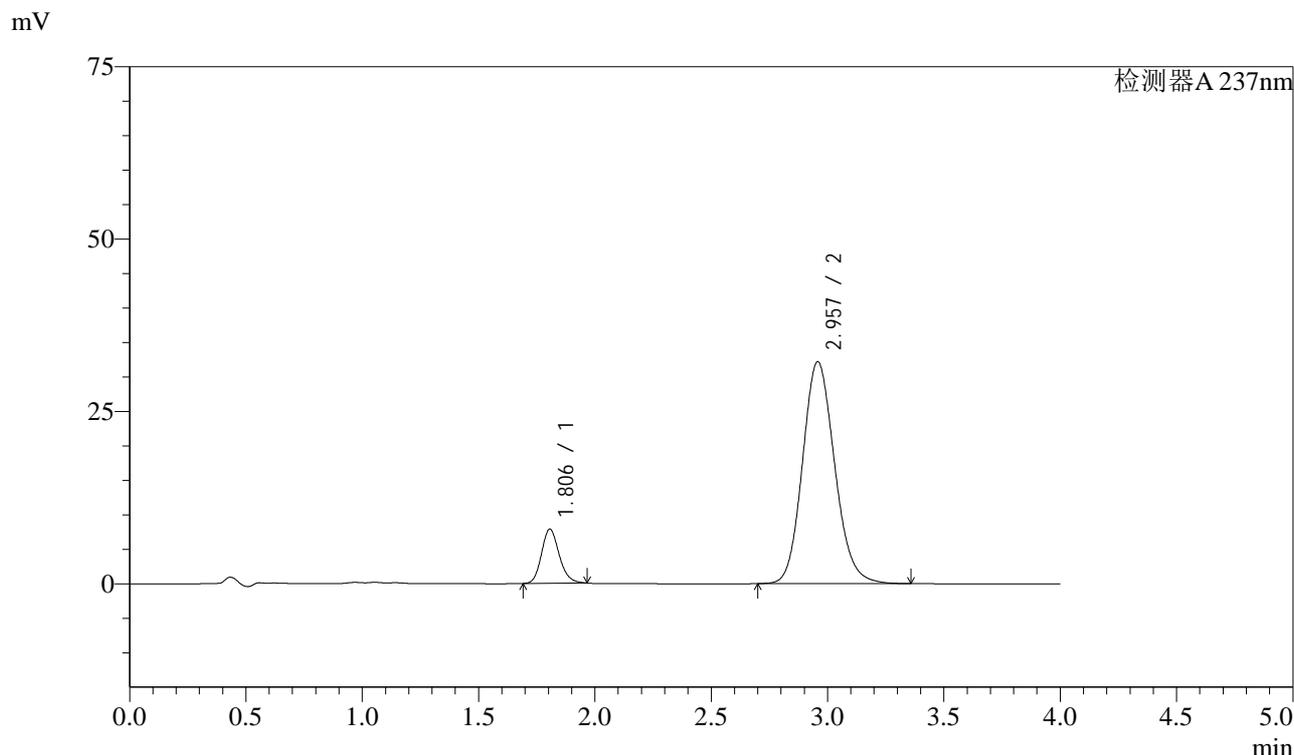
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	41505	11.824	7854	2743	1.172	--
2	2.957	309517	88.176	32148	2217	1.140	5.917
总计		351023	100.000	40002			

图53 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-394-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgw-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 15:43:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	41500	11.825	7861	2747	1.173	--
2	2.957	309444	88.175	32189	2225	1.140	5.926
总计		350944	100.000	40050			

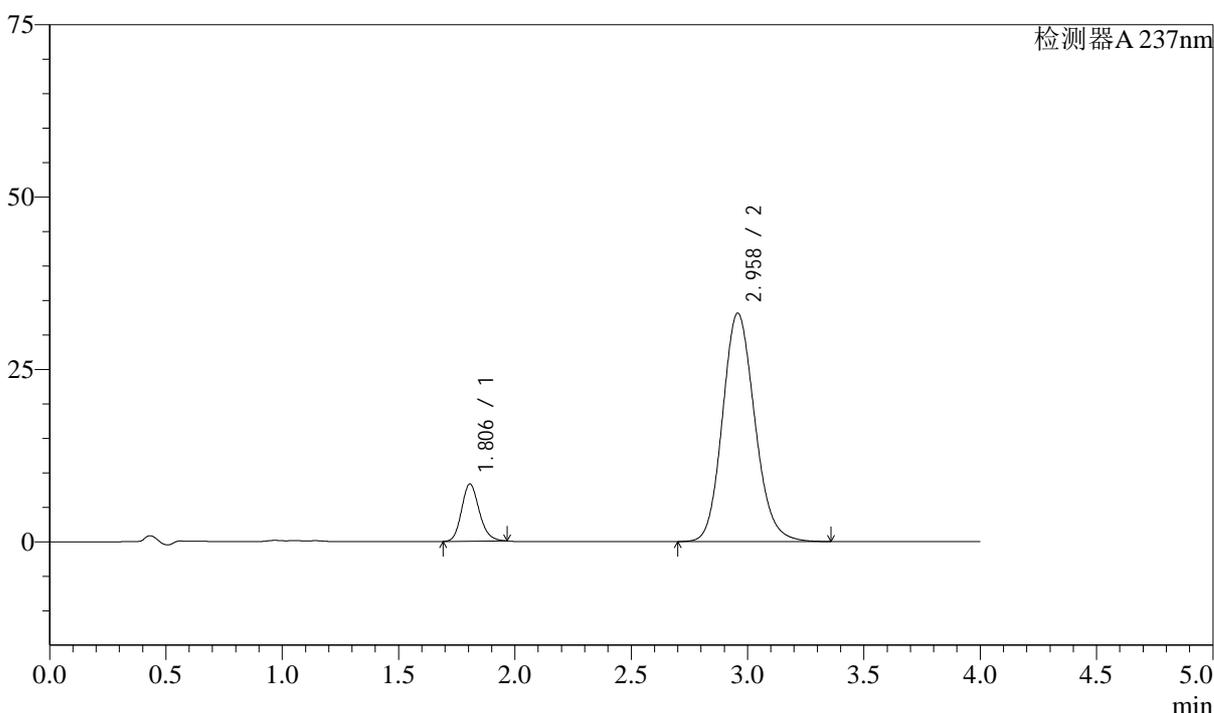
图54 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-395-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgw-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 15:48:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	43939	12.086	8313	2743	1.174	--
2	2.958	319601	87.914	33129	2209	1.141	5.909
总计		363540	100.000	41442			

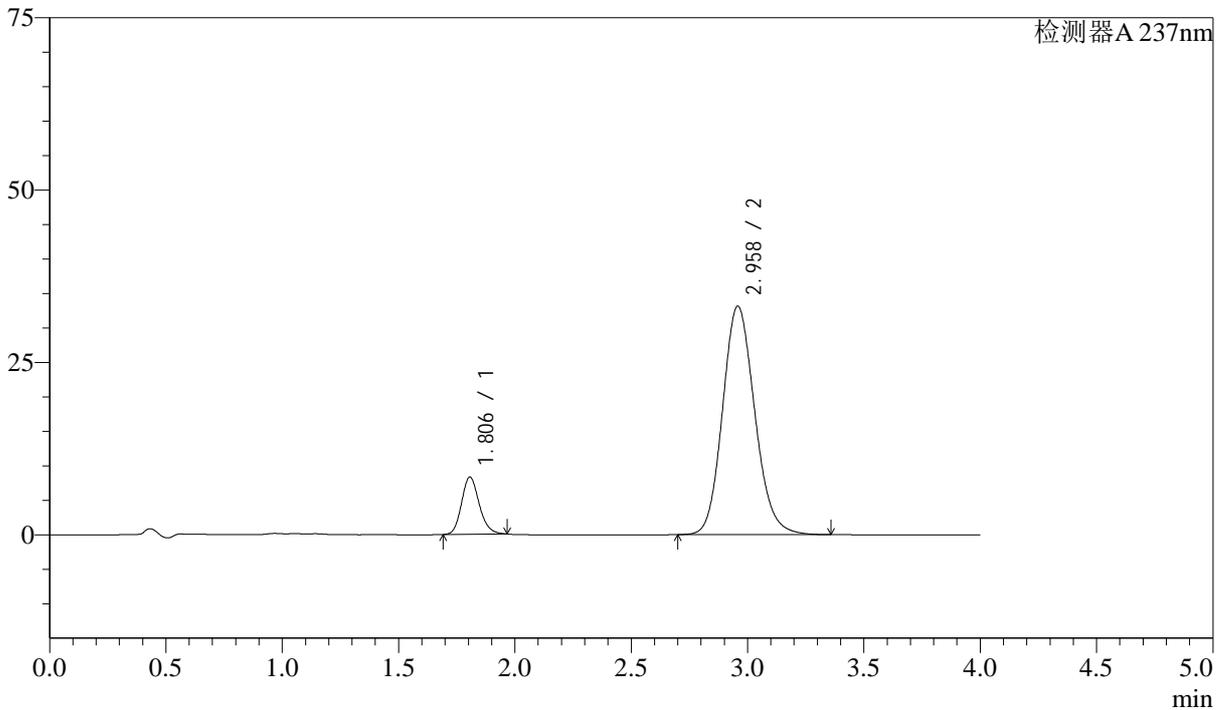
图55 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-396-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgw-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 15:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	43914	12.090	8313	2747	1.173	--
2	2.958	319310	87.910	33134	2215	1.140	5.916
总计		363224	100.000	41448			

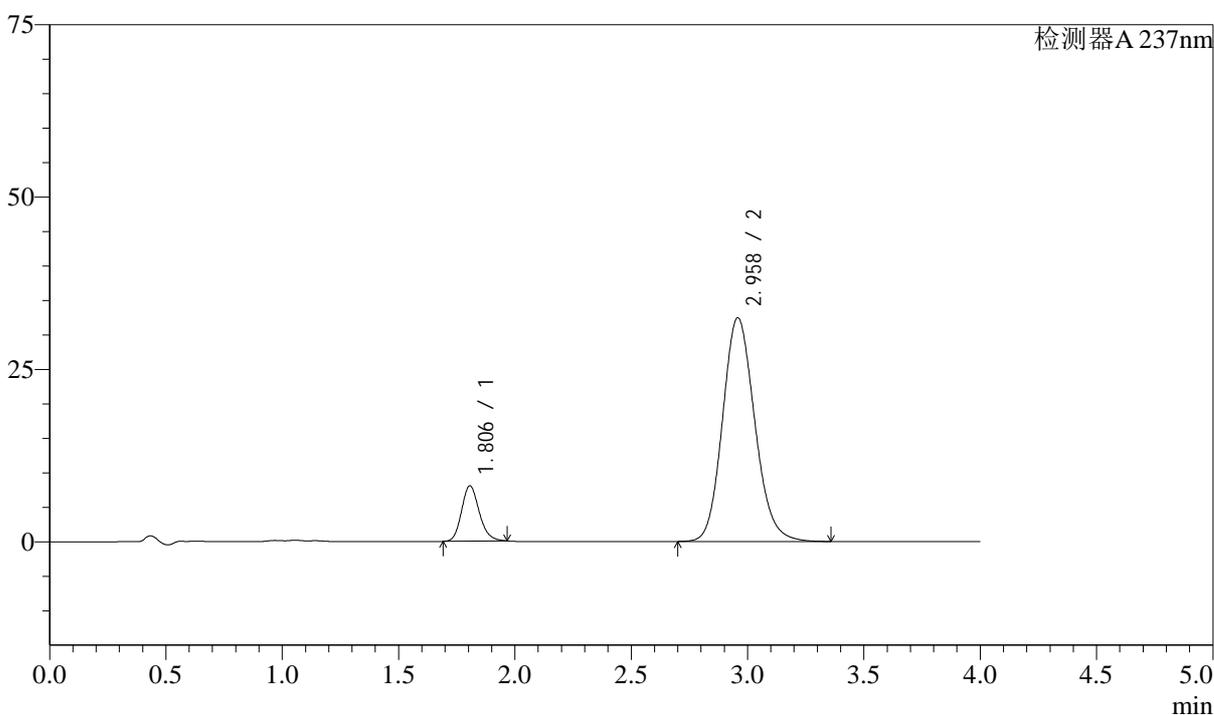
图56 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-397-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgw-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 15:56:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	42498	11.968	8041	2744	1.172	--
2	2.958	312607	88.032	32447	2215	1.141	5.915
总计		355105	100.000	40488			

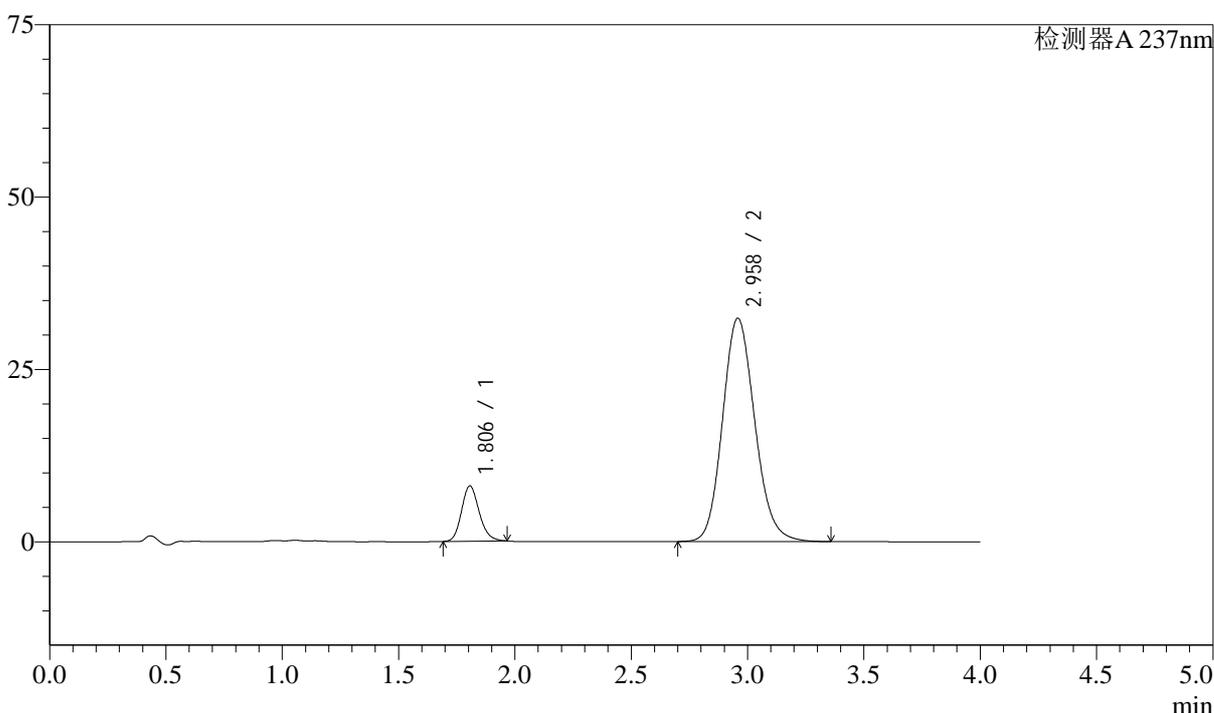
图57 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-398-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgw-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 16:01:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	42463	11.962	8035	2743	1.174	--
2	2.958	312516	88.038	32387	2209	1.141	5.911
总计		354979	100.000	40421			

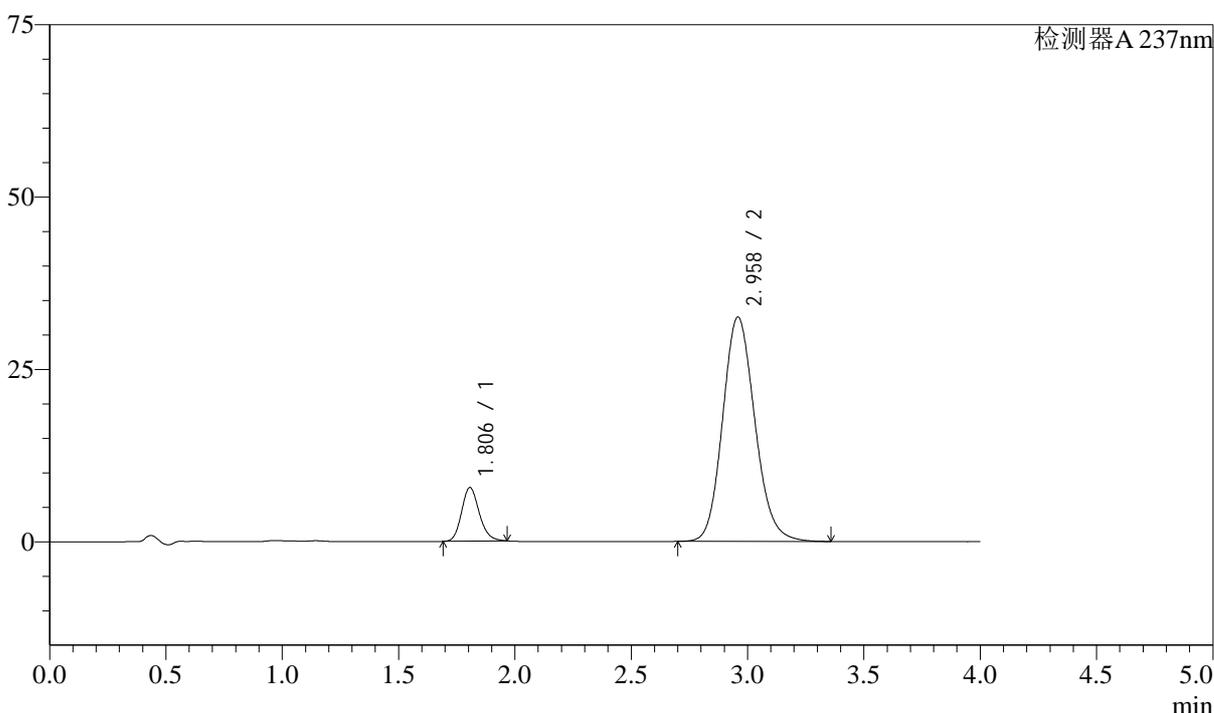
图58 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-399-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgw-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 16:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	41150	11.592	7783	2742	1.172	--
2	2.958	313848	88.408	32527	2212	1.141	5.913
总计		354998	100.000	40310			

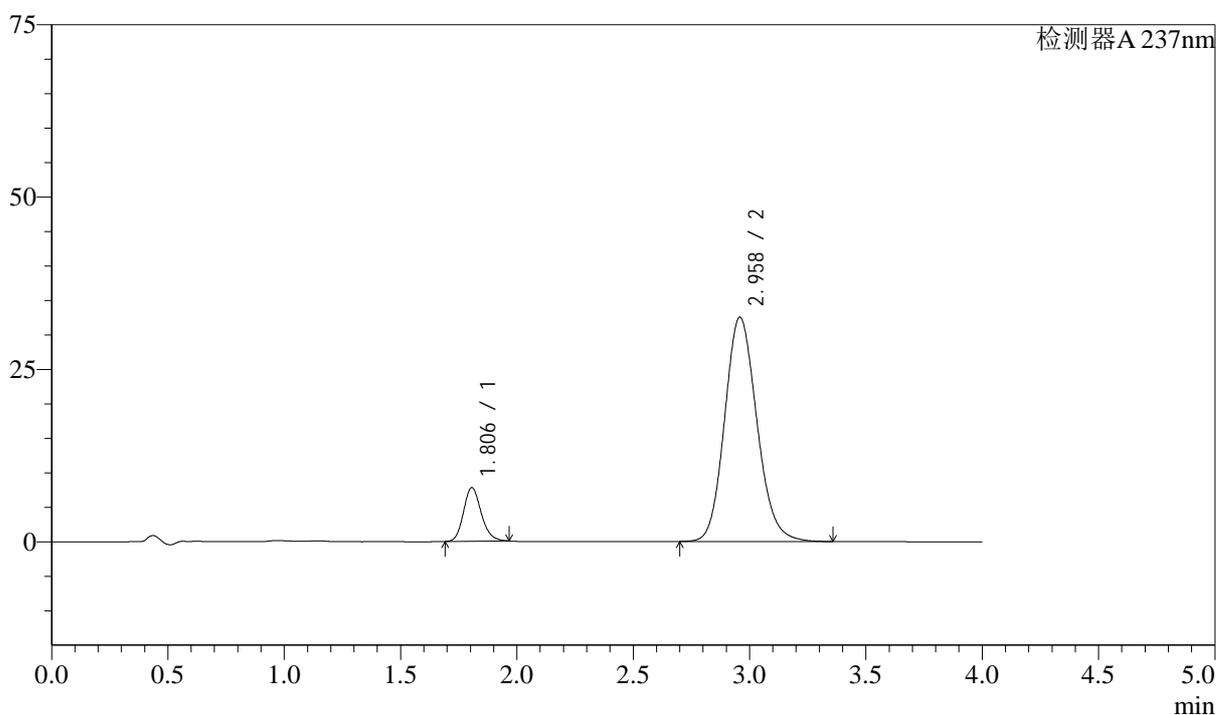
图59 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-4/28-400-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgw-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 16:10:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:19:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	41161	11.595	7790	2742	1.172	--
2	2.958	313839	88.405	32516	2208	1.140	5.912
总计		355000	100.000	40306			

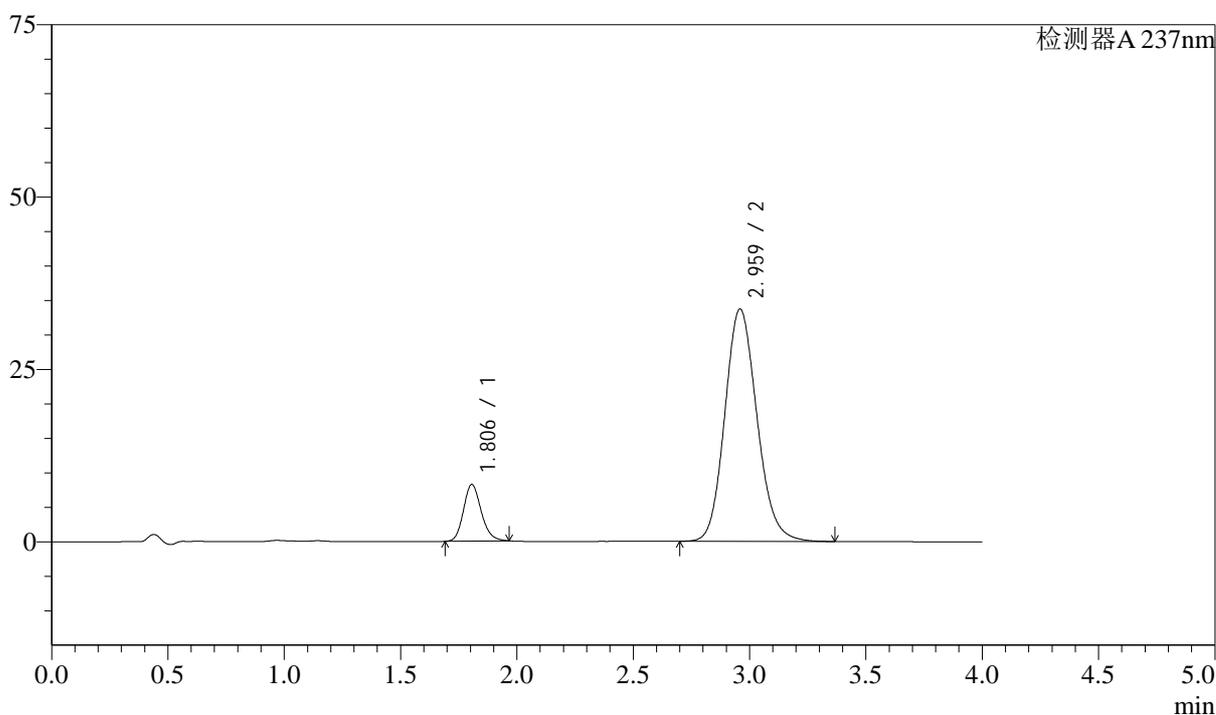
图60 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-401-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgw-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 16:14:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	43556	11.841	8230	2732	1.171	--
2	2.959	324276	88.159	33679	2224	1.141	5.924
总计		367832	100.000	41909			

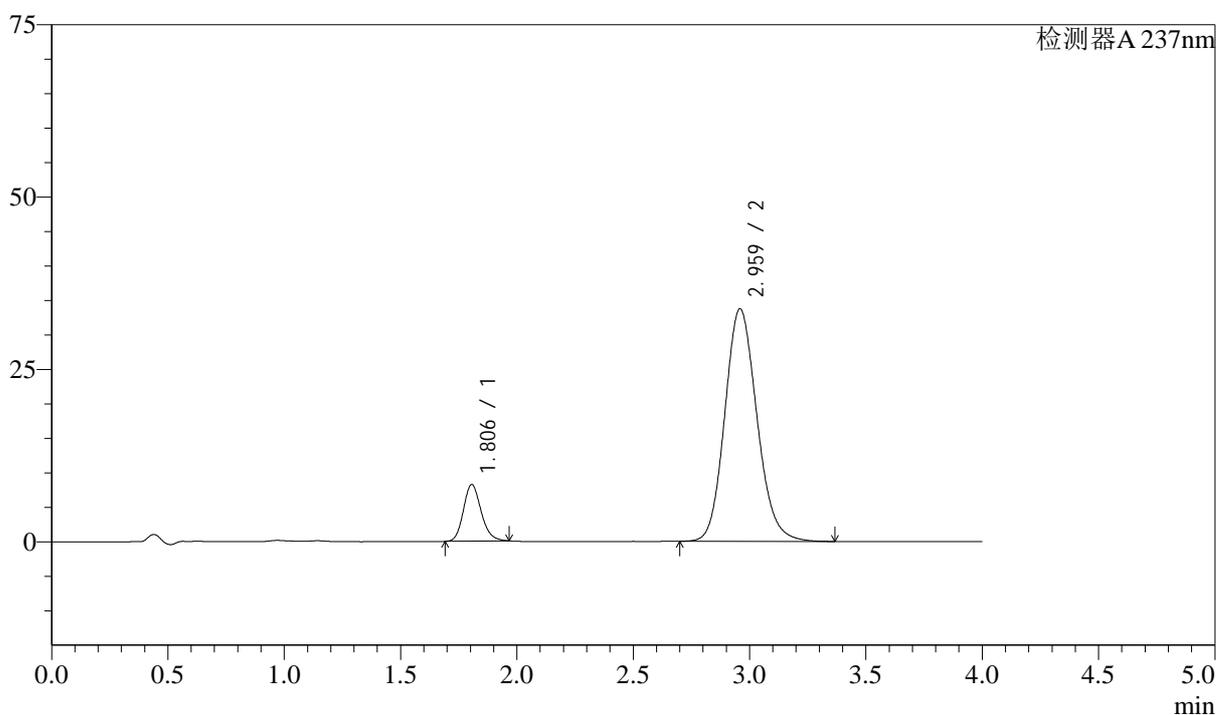
图61 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-4/28-402-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgw-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 16:18:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	43562	11.843	8233	2737	1.173	--
2	2.959	324262	88.157	33703	2229	1.141	5.932
总计		367824	100.000	41936			

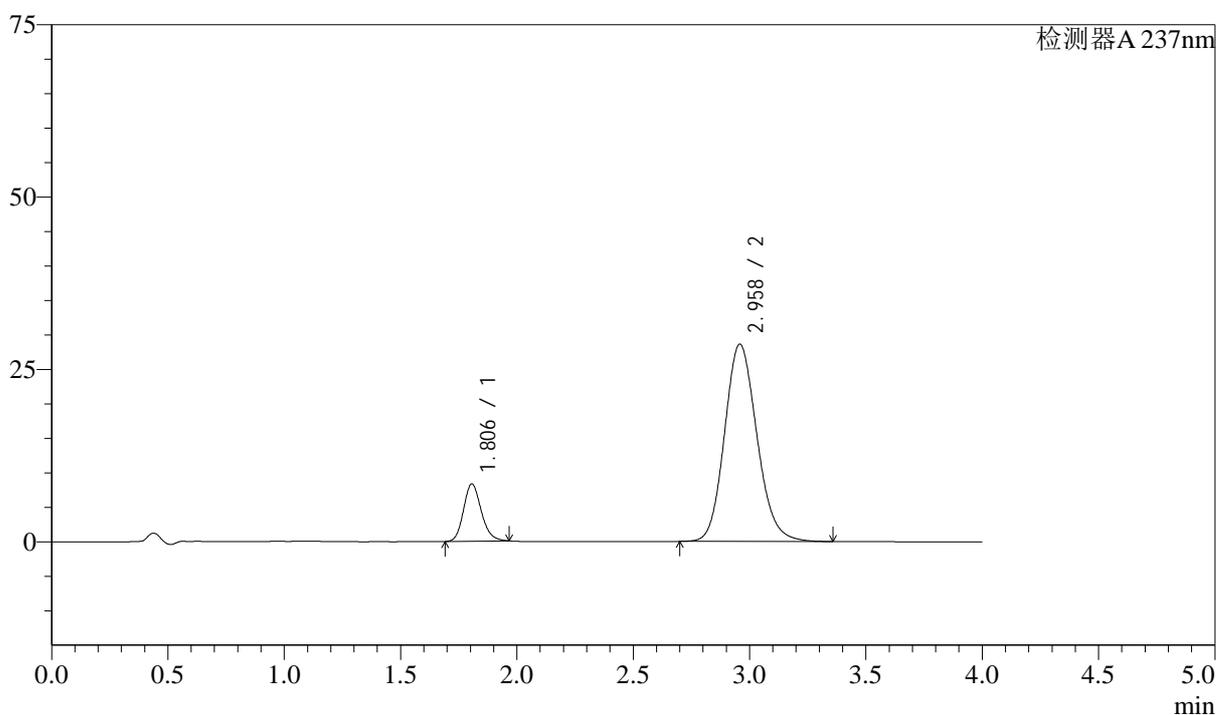
图62 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-403-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgs-red-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 16:23:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	44097	13.727	8323	2730	1.172	--
2	2.958	277152	86.273	28613	2191	1.144	5.891
总计		321248	100.000	36936			

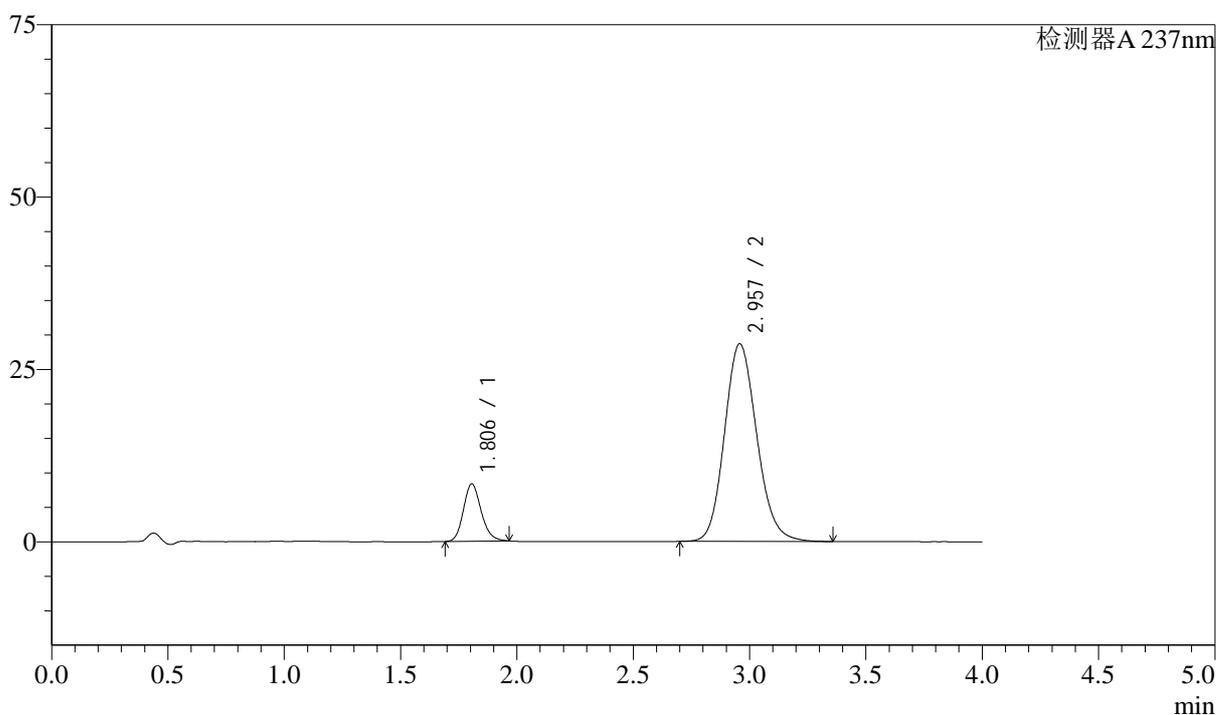
图63 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-4/28-404-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgs-red-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 16:27:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	44098	13.737	8334	2735	1.171	--
2	2.957	276920	86.263	28670	2204	1.143	5.905
总计		321018	100.000	37004			

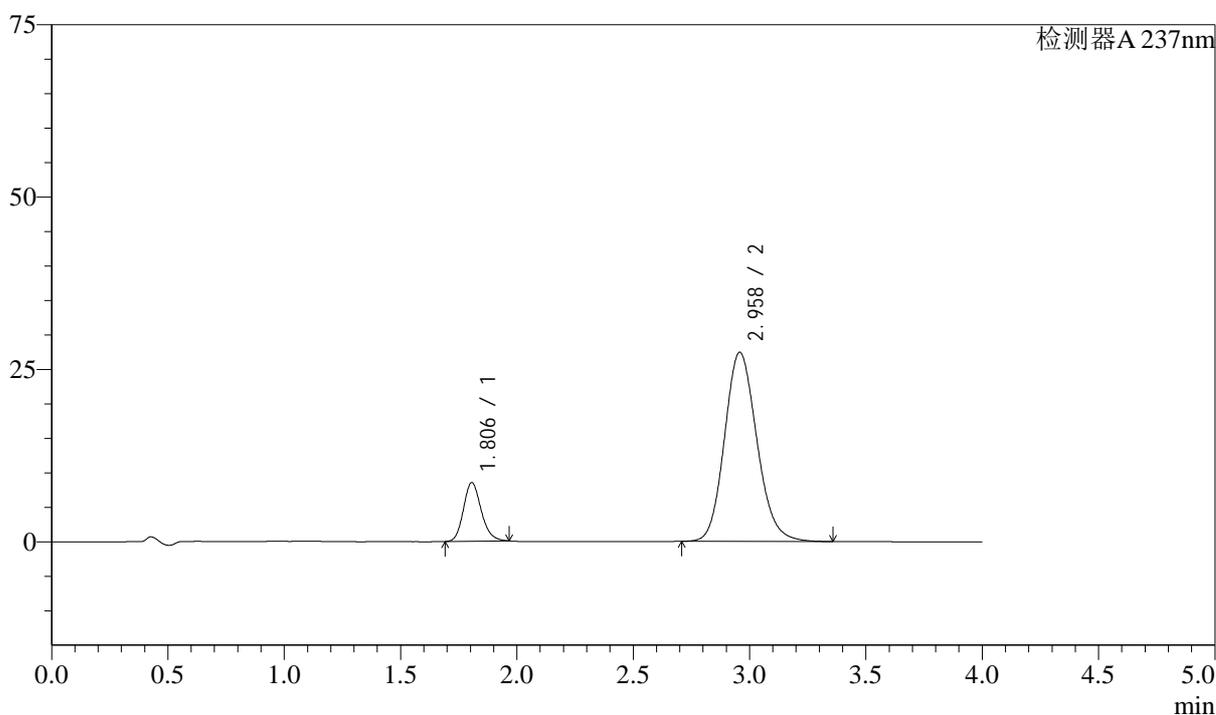
图64 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-405-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgs-red-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 16:32:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	45207	14.541	8520	2720	1.174	--
2	2.958	265695	85.459	27432	2192	1.146	5.888
总计		310901	100.000	35952			

图65 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1



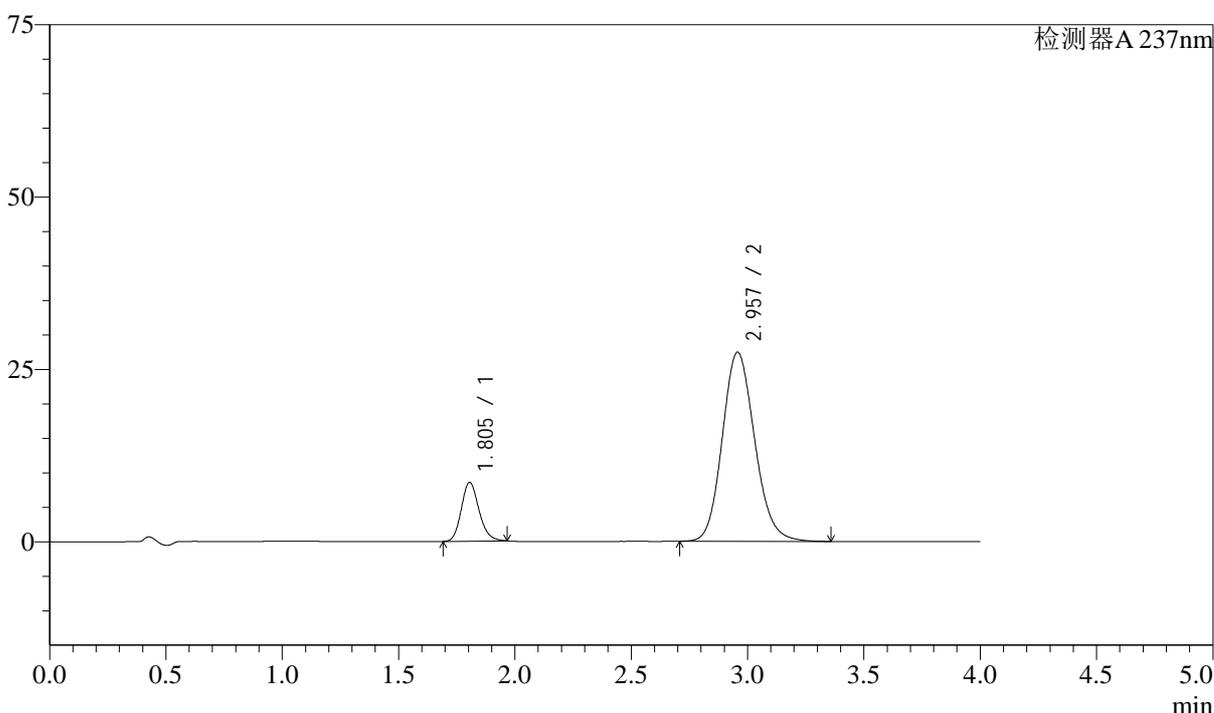
SMF-213

<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 - 28-4/28-406-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgs-red-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 16:36:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	45217	14.543	8552	2739	1.175	--
2	2.957	265697	85.457	27440	2188	1.145	5.893
总计		310913	100.000	35991			

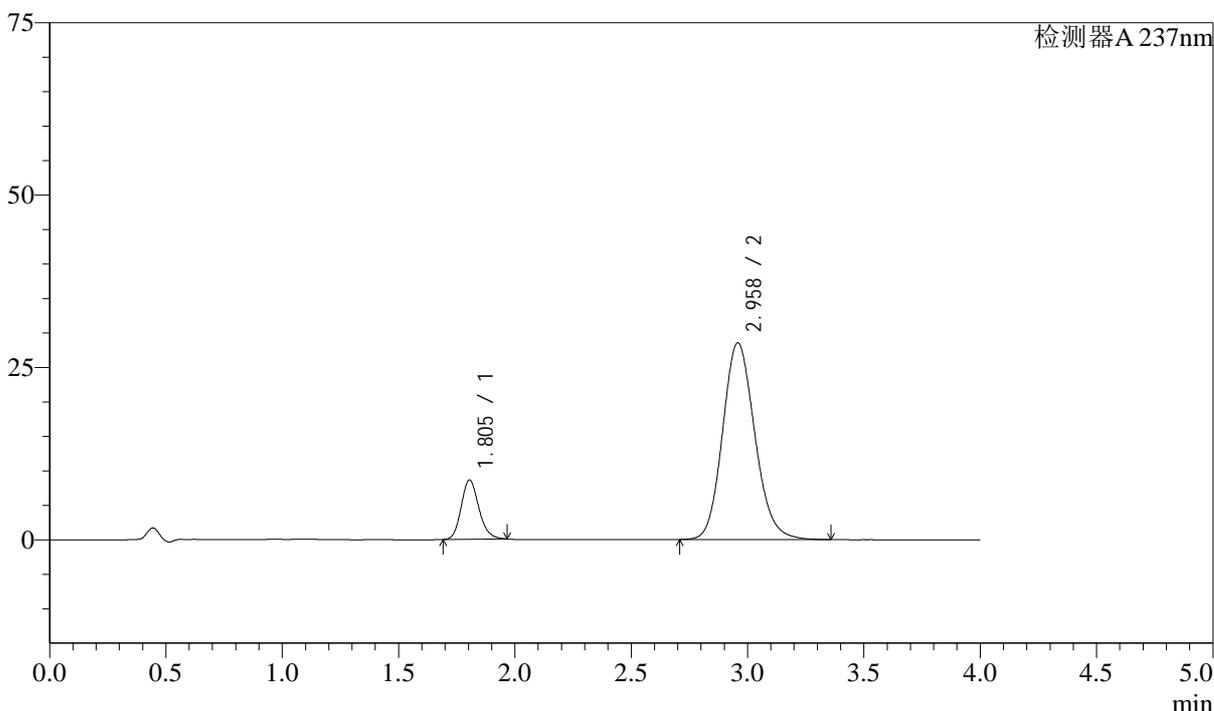
图66 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-407-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgs-red-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 16:40:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	45541	14.195	8610	2734	1.175	--
2	2.958	275291	85.805	28518	2207	1.144	5.915
总计		320832	100.000	37128			

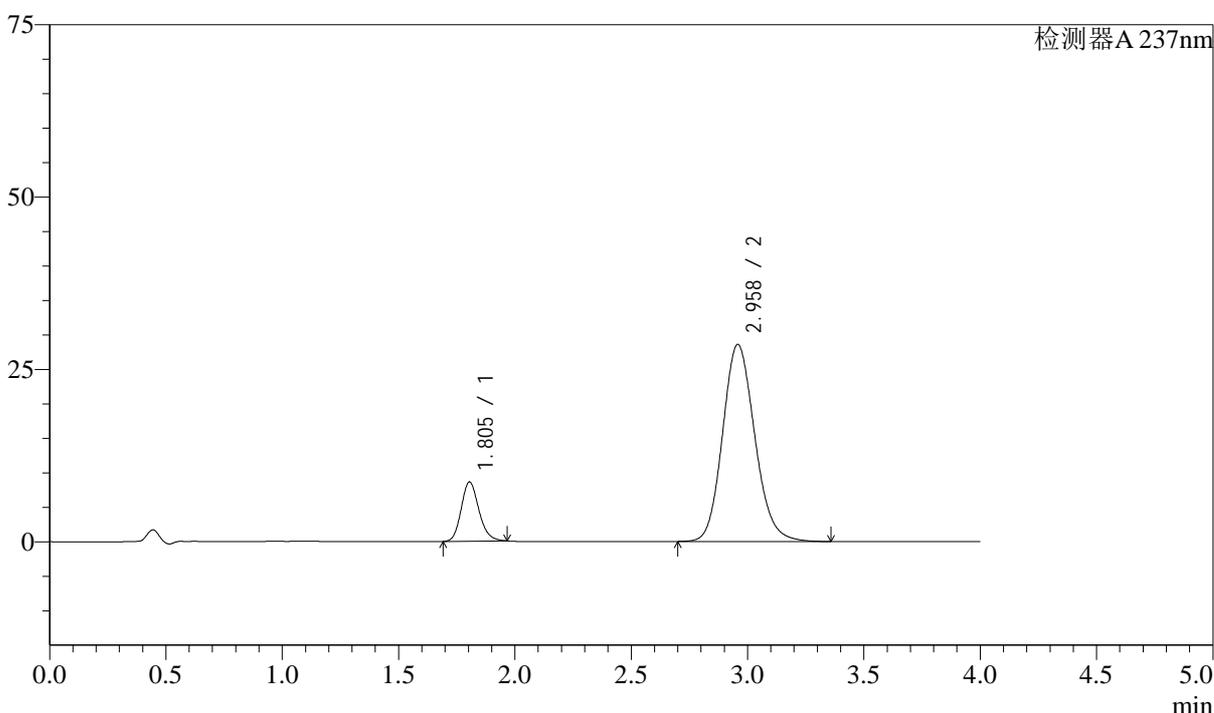
图67 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-408-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgs-red-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 16:45:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	45538	14.193	8613	2737	1.174	--
2	2.958	275305	85.807	28577	2219	1.143	5.926
总计		320843	100.000	37191			

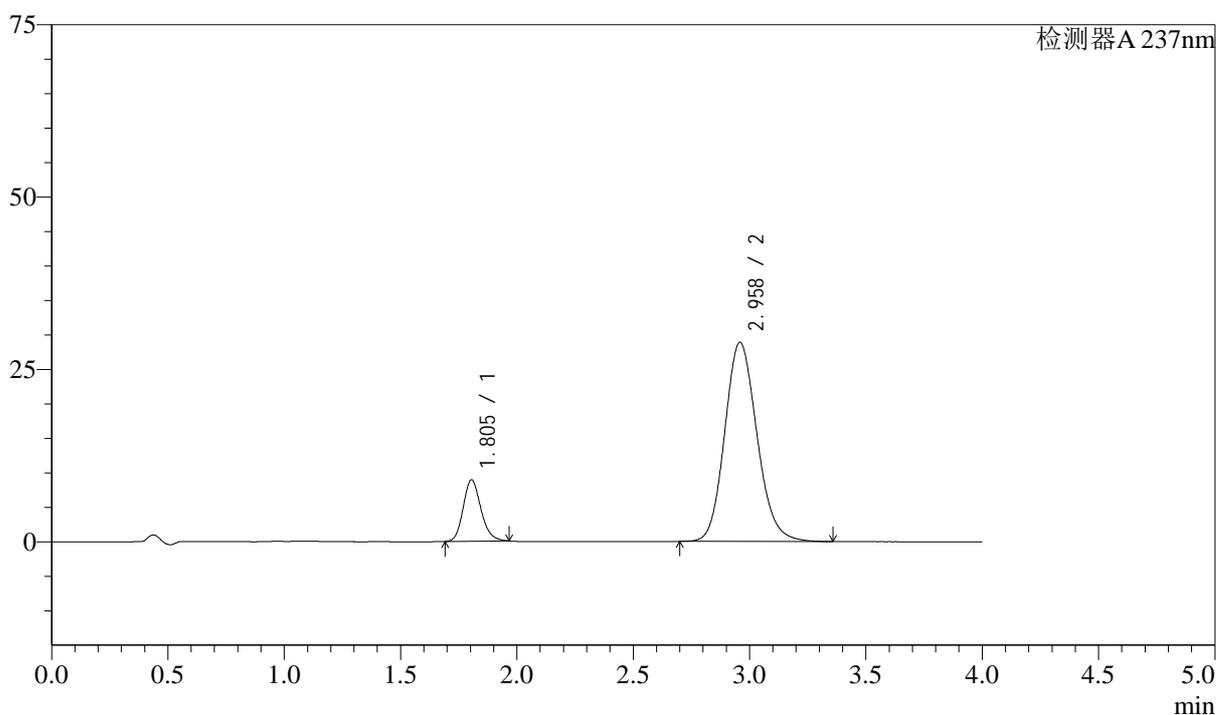
图68 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-409-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgs-red-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 16:49:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	47202	14.485	8919	2732	1.176	--
2	2.958	278655	85.515	28866	2211	1.144	5.920
总计		325857	100.000	37785			

图69 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1



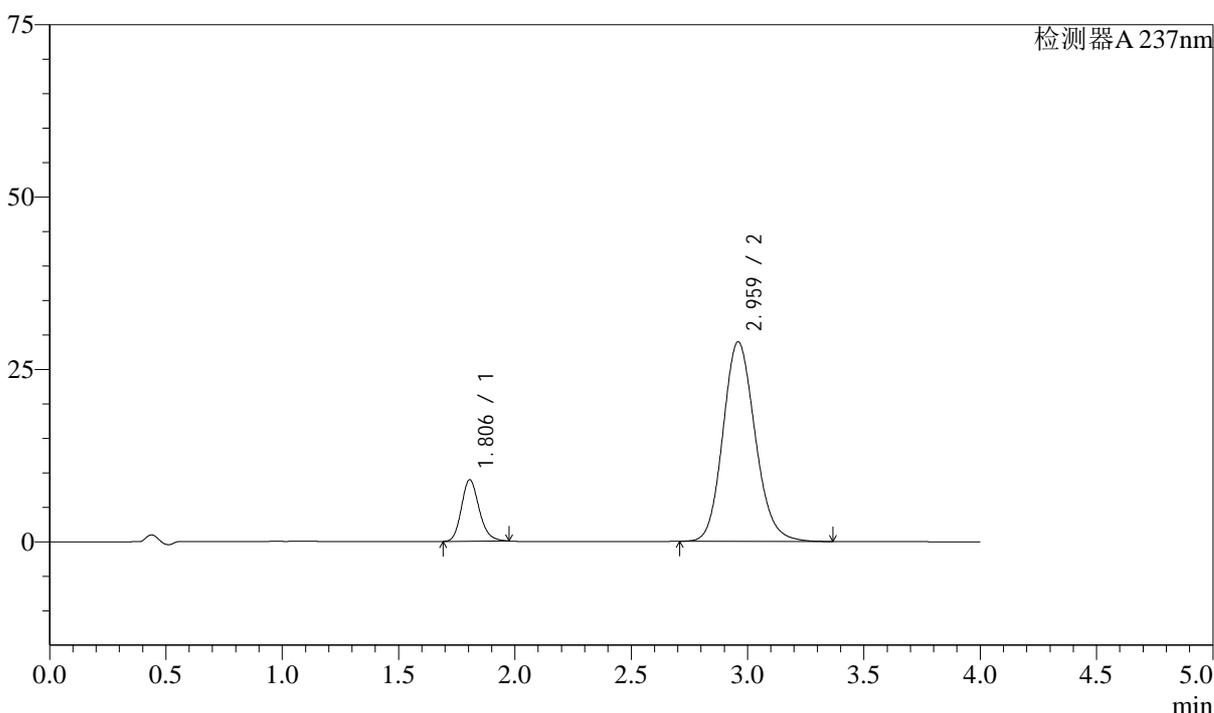
SMF-213

<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 - 28-4/28-410-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgs-red-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 16:53:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	47407	14.535	8935	2735	1.182	--
2	2.959	278753	85.465	28904	2221	1.144	5.927
总计		326160	100.000	37838			

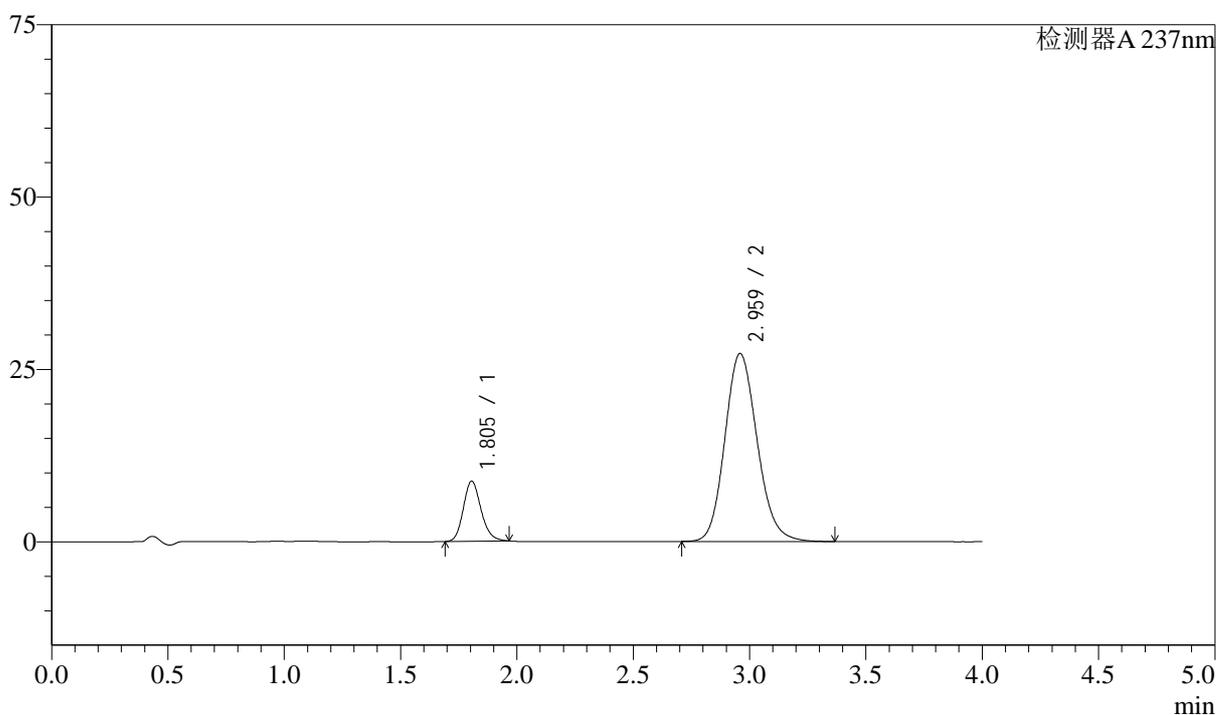
图70 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-411-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgs-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 16:58:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	46194	14.924	8733	2737	1.175	--
2	2.959	263326	85.076	27232	2209	1.145	5.919
总计		309520	100.000	35965			

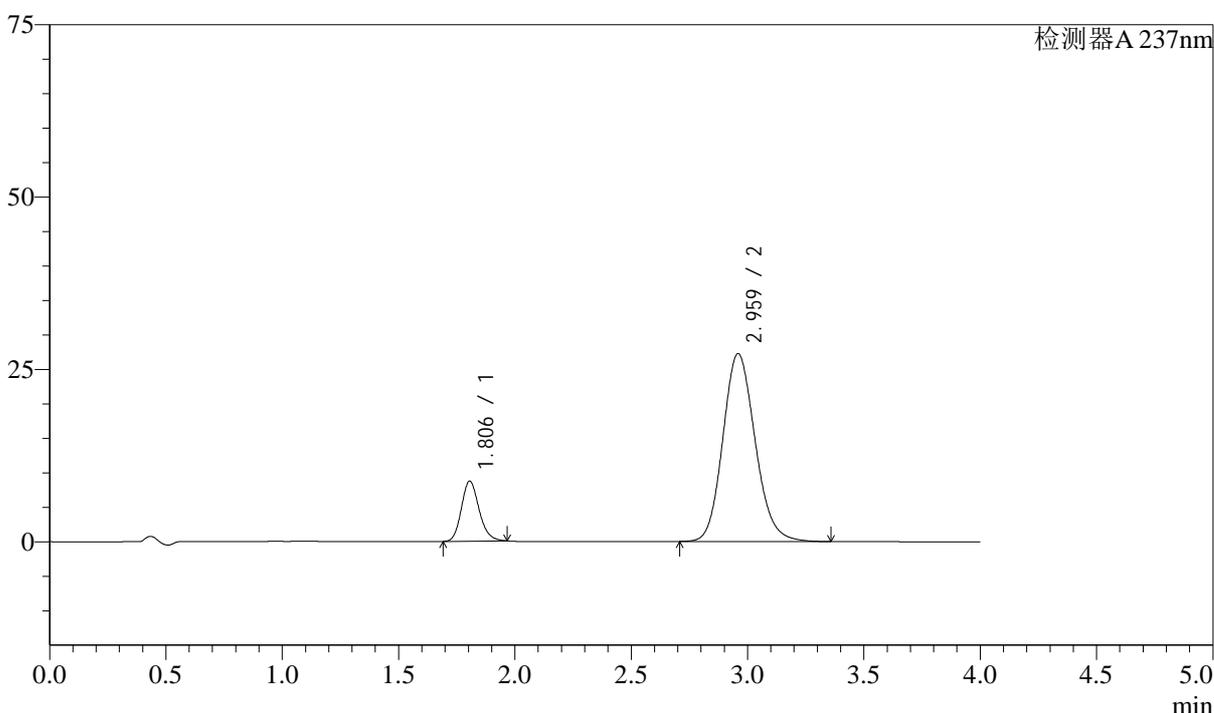
图71 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-412-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgs-red-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 17:02:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	46167	14.919	8733	2742	1.174	--
2	2.959	263286	85.081	27219	2206	1.145	5.917
总计		309453	100.000	35952			

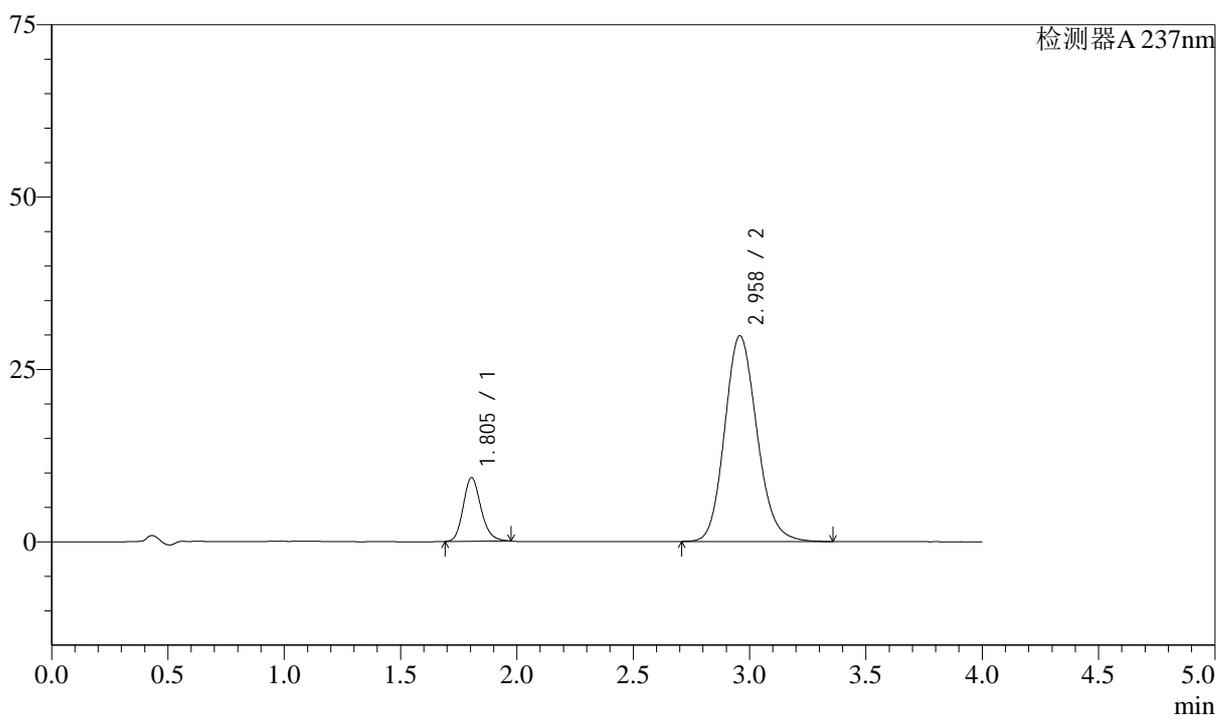
图72 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-413-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgs-red-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 17:07:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	49102	14.560	9246	2727	1.184	--
2	2.958	288129	85.440	29831	2208	1.145	5.915
总计		337231	100.000	39077			

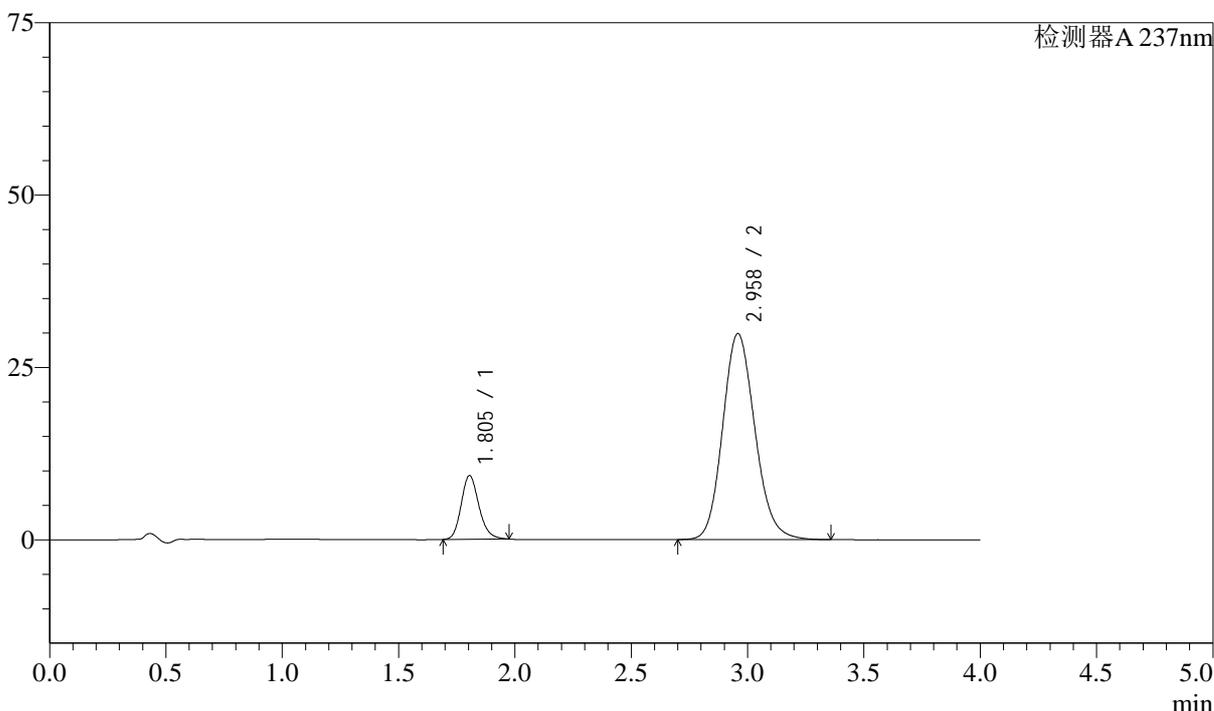
图73 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-414-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgs-red-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 17:11:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	49090	14.551	9252	2728	1.183	--
2	2.958	288270	85.449	29865	2212	1.145	5.918
总计		337360	100.000	39117			

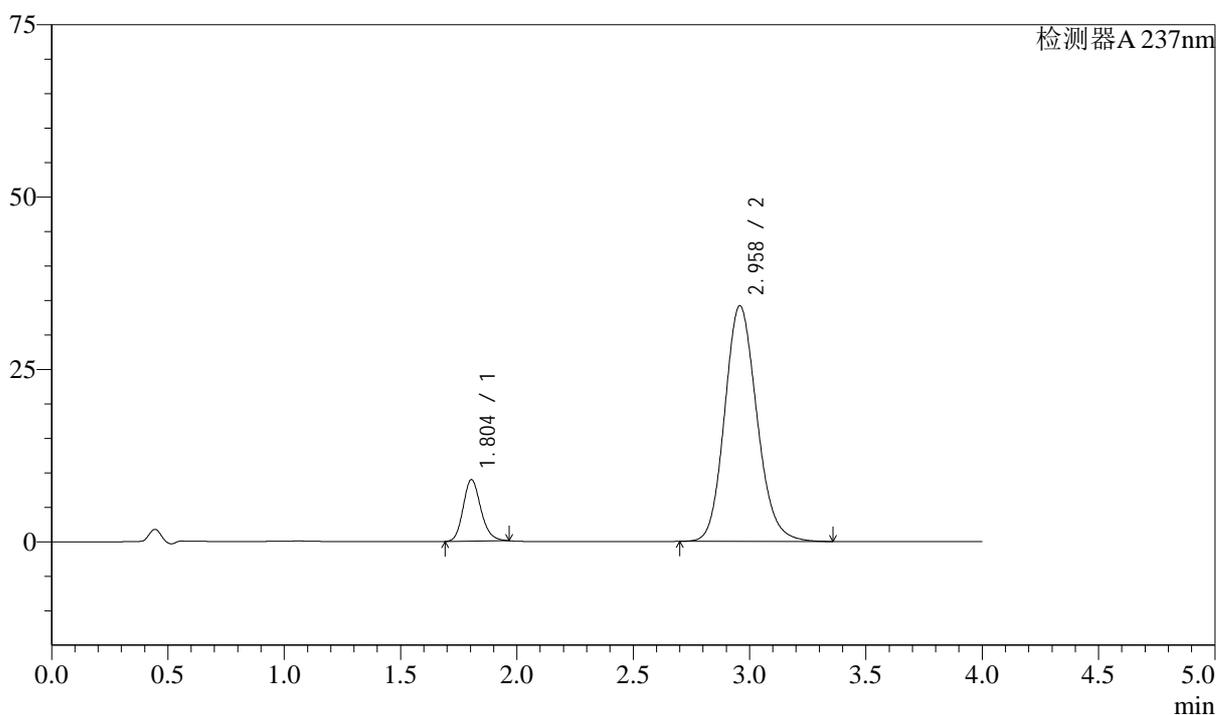
图74 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-415-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgz-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 17:15:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	47245	12.537	8938	2737	1.175	--
2	2.958	329612	87.463	34166	2213	1.145	5.924
总计		376857	100.000	43104			

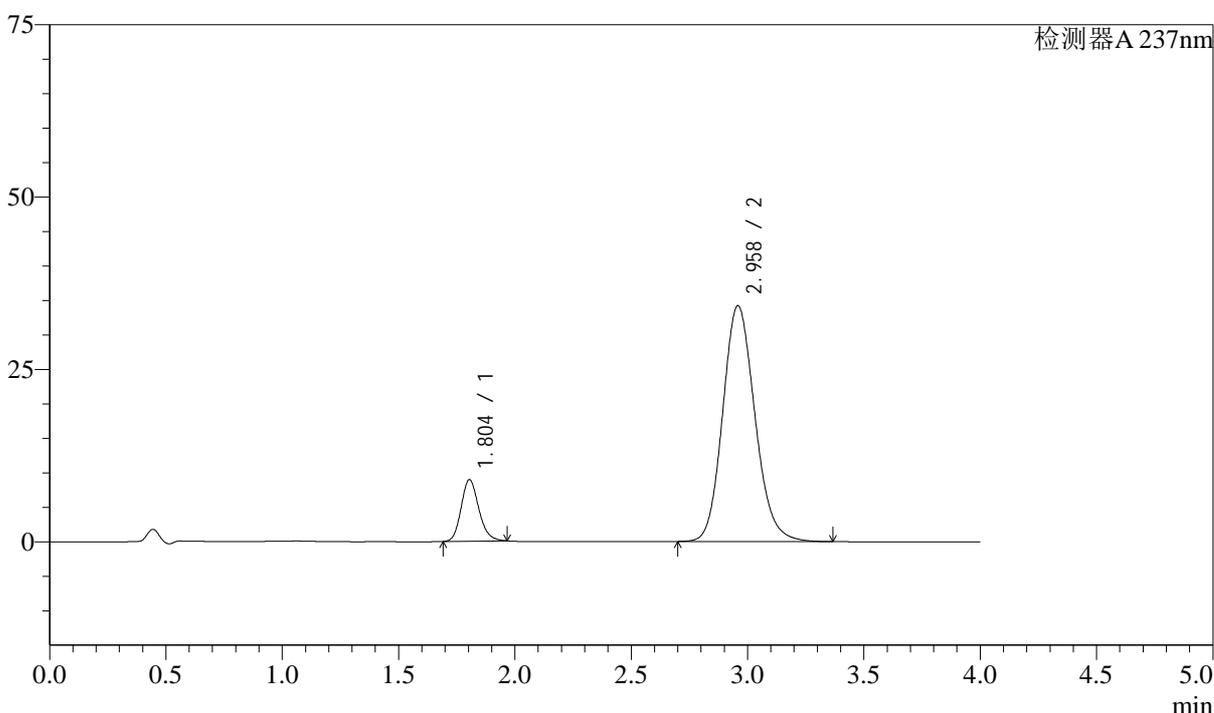
图75 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-416-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgz-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 17:20:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	47244	12.534	8943	2740	1.175	--
2	2.958	329667	87.466	34191	2218	1.145	5.930
总计		376910	100.000	43134			

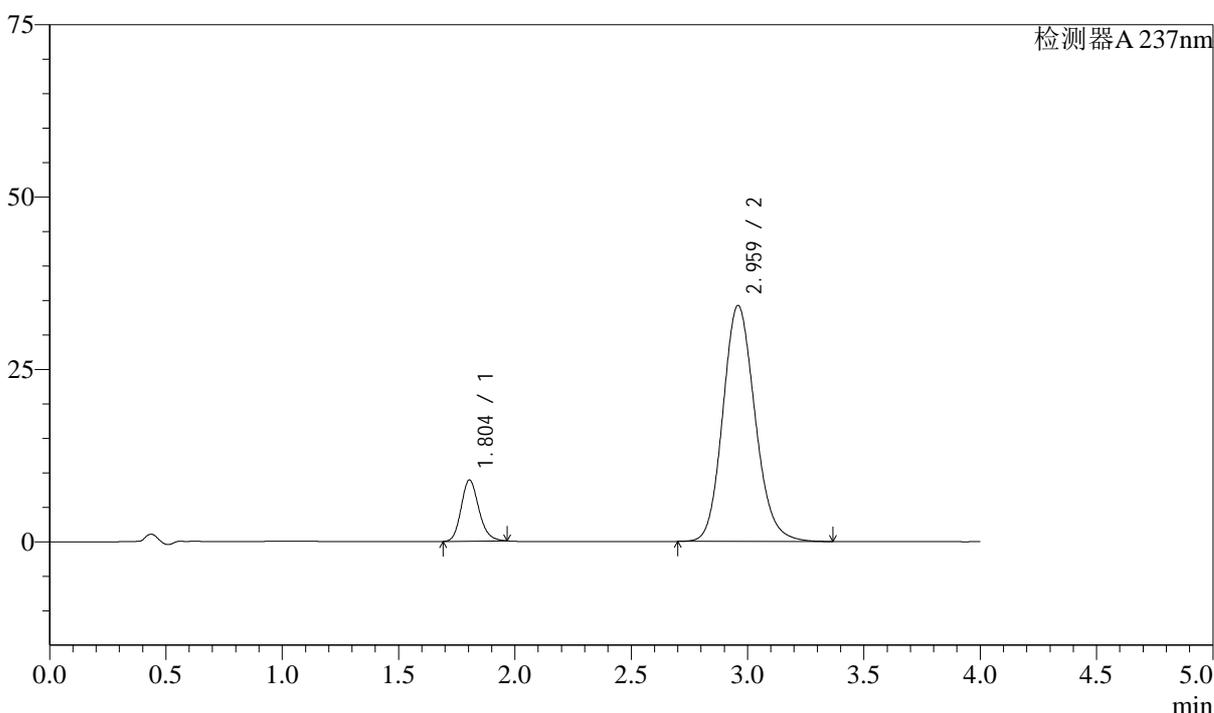
图76 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-417-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgz-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 17:24:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	47012	12.484	8891	2736	1.177	--
2	2.959	329575	87.516	34192	2224	1.144	5.936
总计		376587	100.000	43083			

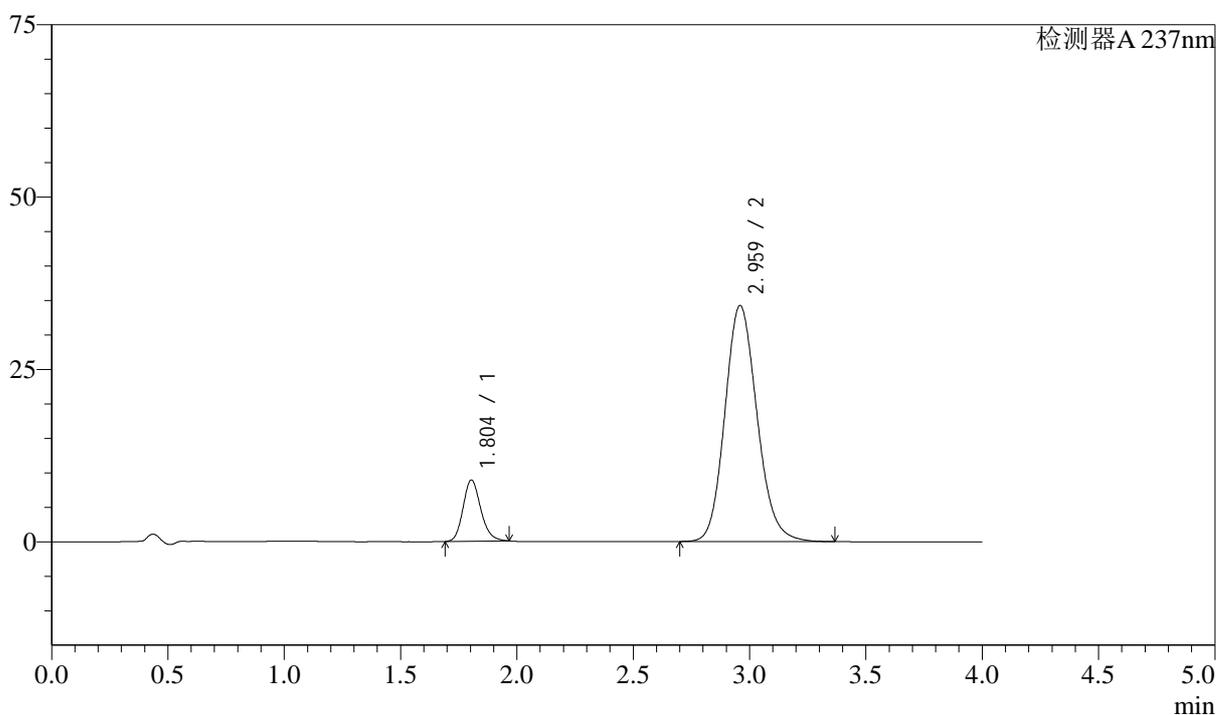
图77 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-4/28-418-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgz-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 17:29:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	47016	12.486	8891	2739	1.176	--
2	2.959	329539	87.514	34200	2226	1.144	5.941
总计		376555	100.000	43091			

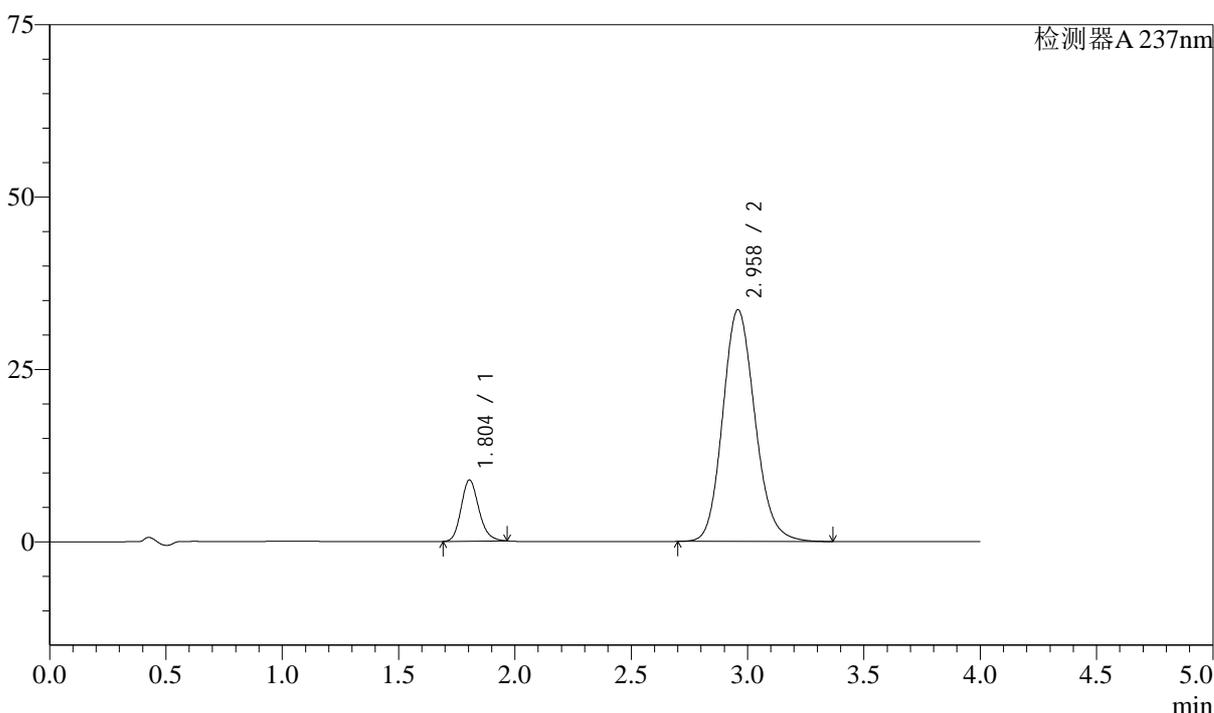
图78 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-419-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgz-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 17:33:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	47073	12.674	8893	2732	1.177	--
2	2.958	324340	87.326	33576	2211	1.145	5.921
总计		371413	100.000	42469			

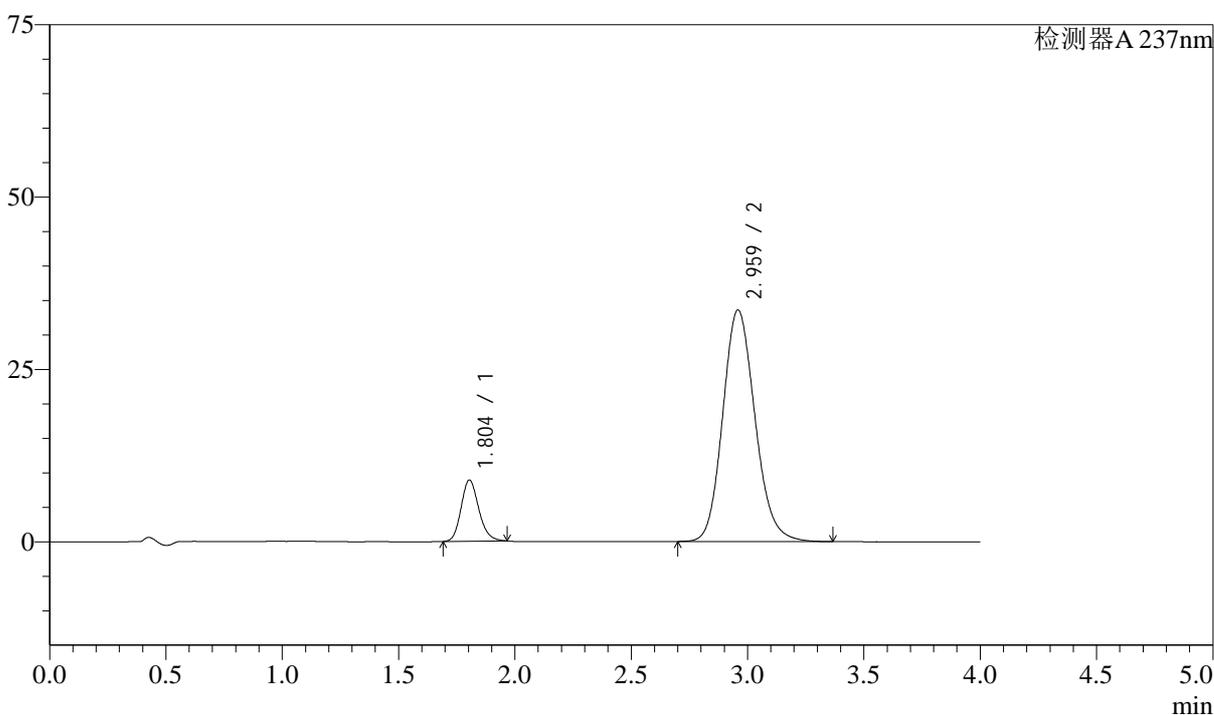
图79 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-420-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgz-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 17:37:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	47033	12.671	8888	2735	1.177	--
2	2.959	324165	87.329	33567	2214	1.145	5.927
总计		371198	100.000	42455			

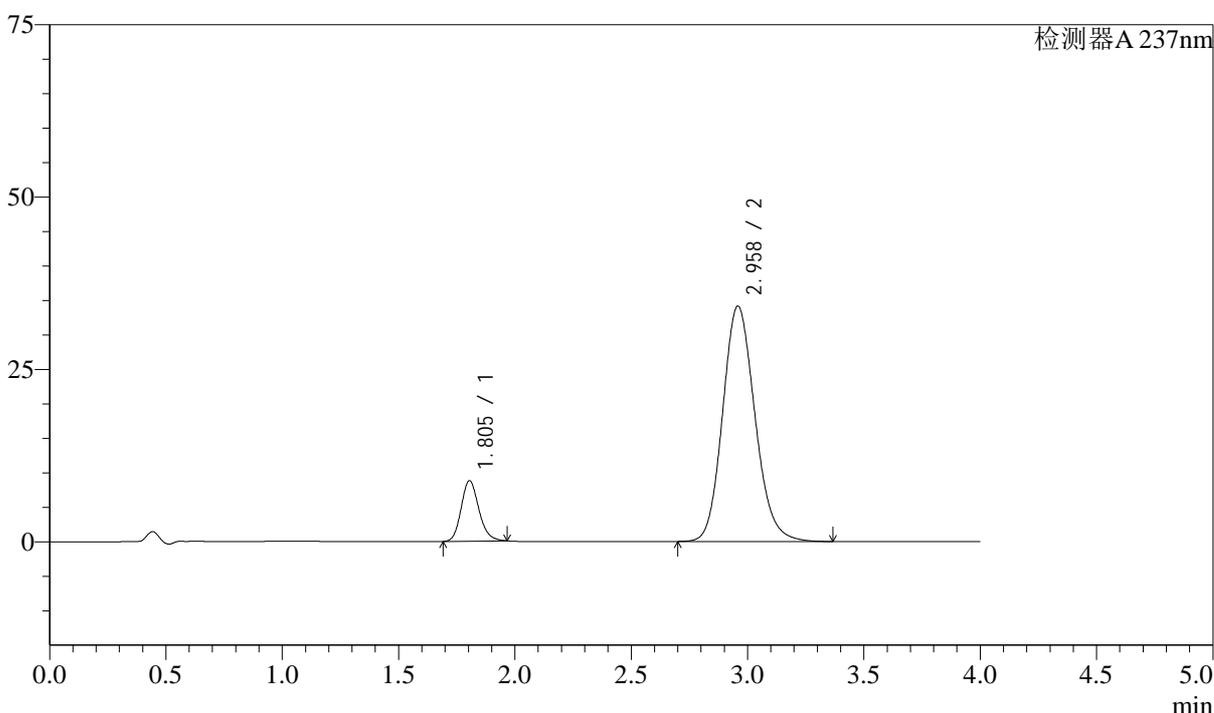
图80 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-421-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgz-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 17:42:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	46474	12.348	8790	2738	1.176	--
2	2.958	329906	87.652	34128	2206	1.146	5.918
总计		376380	100.000	42918			

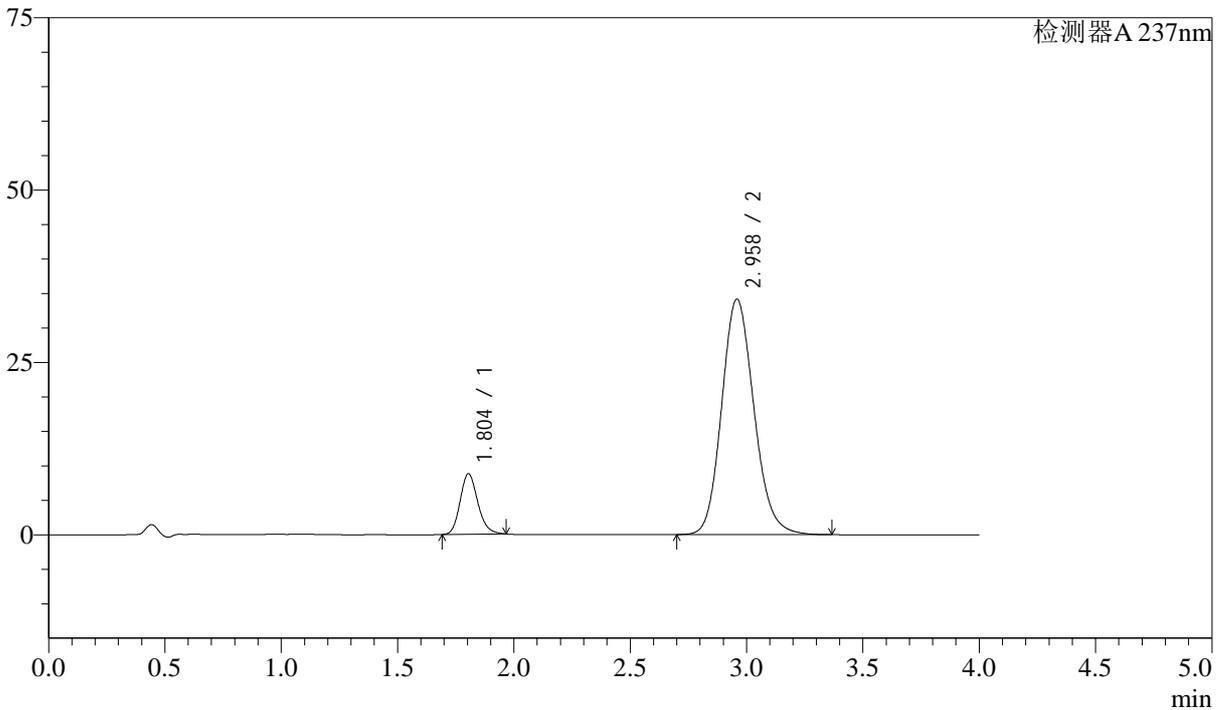
图81 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-422-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgz-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 17:46:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	46456	12.347	8791	2740	1.176	--
2	2.958	329799	87.653	34136	2209	1.146	5.923
总计		376254	100.000	42928			

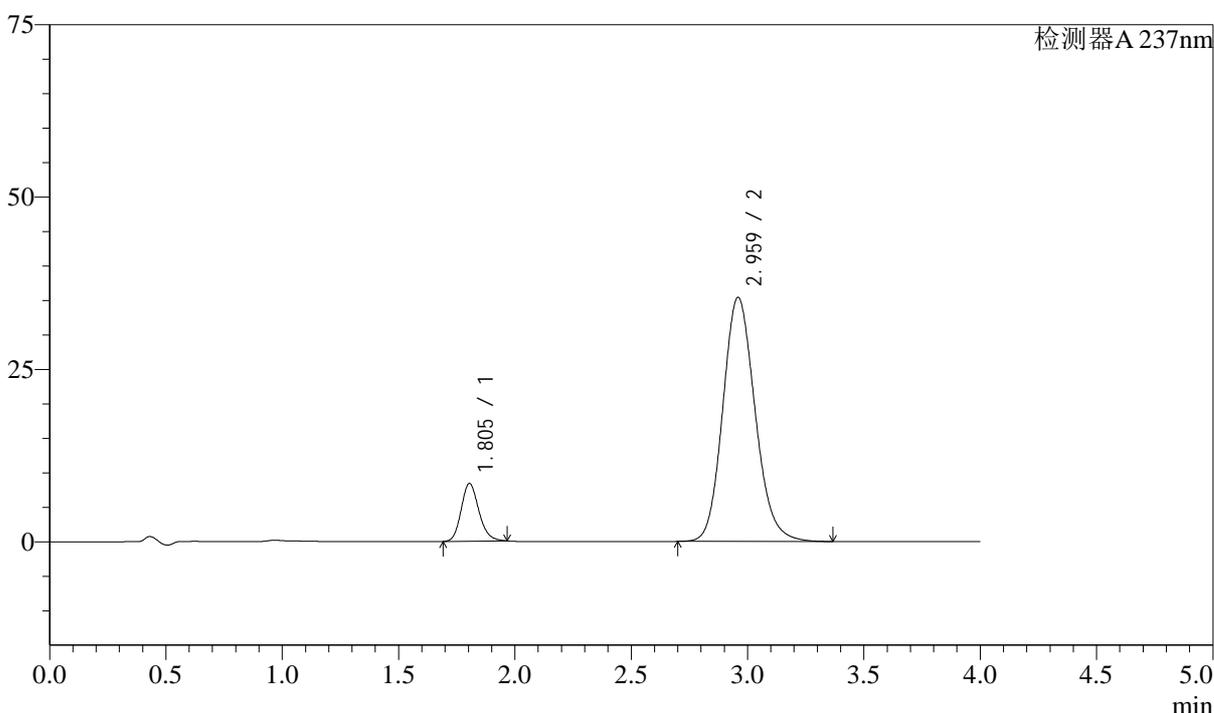
图82 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-423-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgz-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 17:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	44371	11.491	8386	2733	1.177	--
2	2.959	341784	88.509	35365	2212	1.146	5.924
总计		386156	100.000	43751			

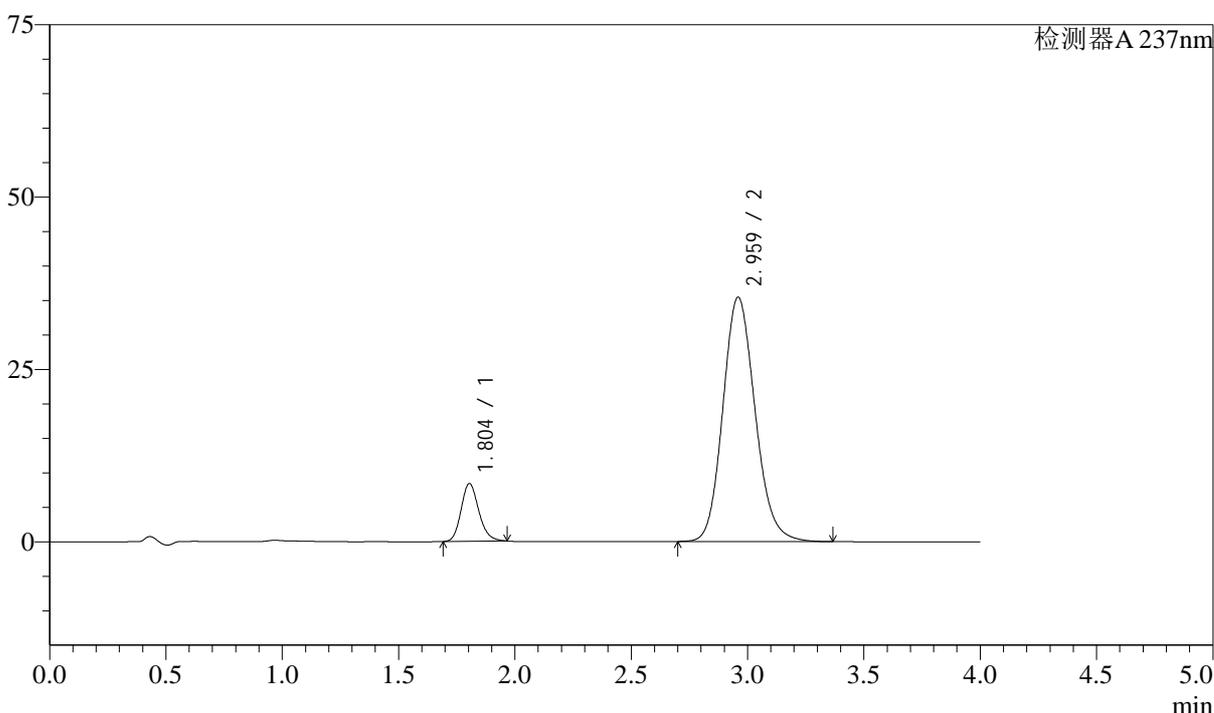
图83 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-424-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgz-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 17:55:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	44368	11.492	8388	2737	1.178	--
2	2.959	341696	88.508	35404	2220	1.145	5.934
总计		386064	100.000	43792			

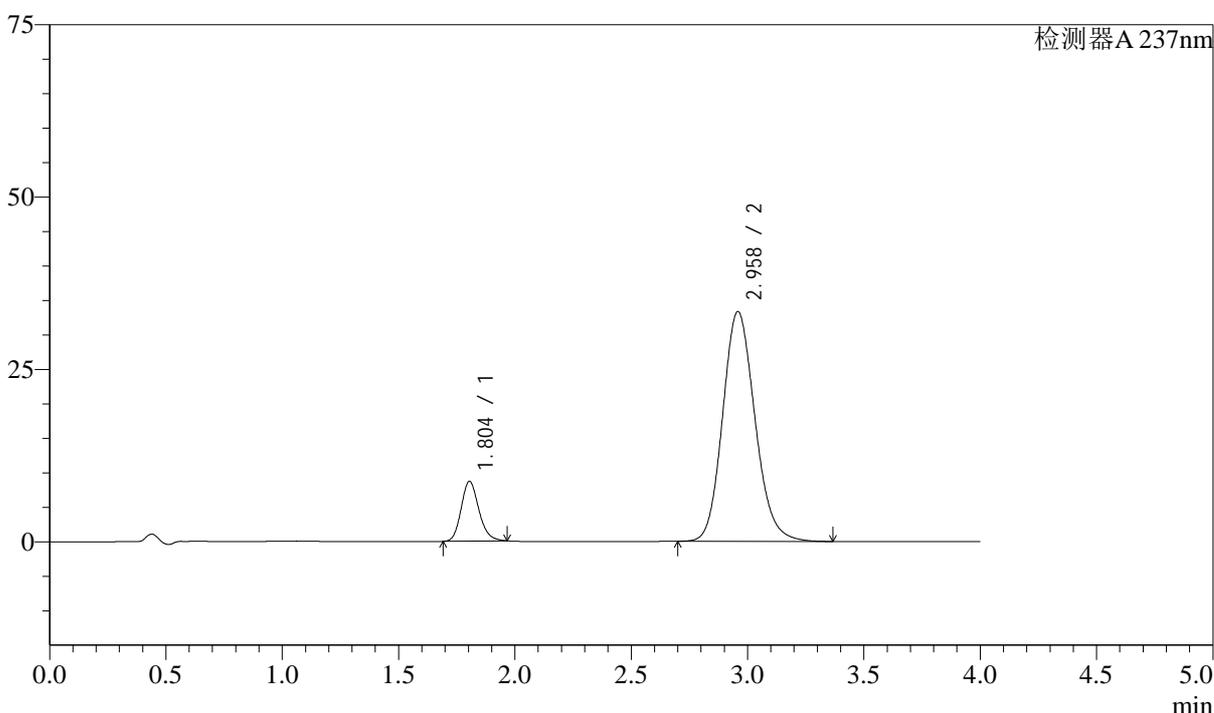
图84 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-425-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgz-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 17:59:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:20:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	45978	12.487	8689	2732	1.177	--
2	2.958	322234	87.513	33319	2204	1.147	5.914
总计		368212	100.000	42008			

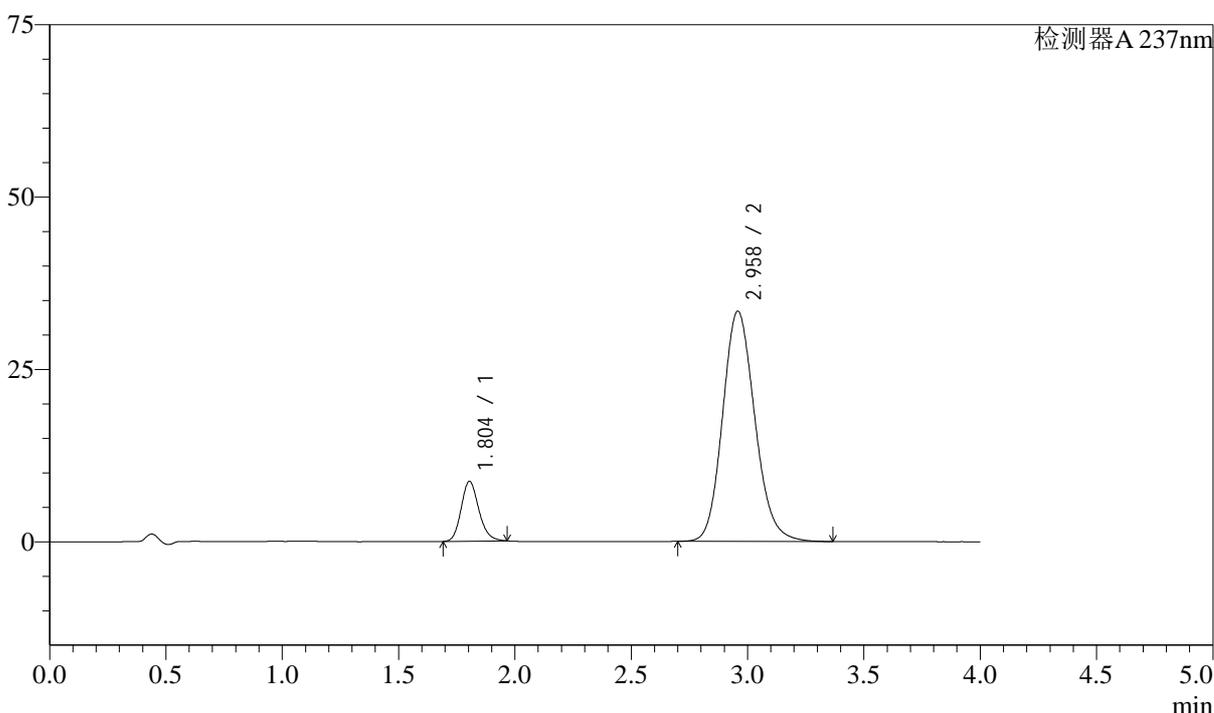
图85 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-426-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lpgz-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 18:04:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	45983	12.487	8696	2737	1.176	--
2	2.958	322263	87.513	33387	2212	1.146	5.922
总计		368246	100.000	42083			

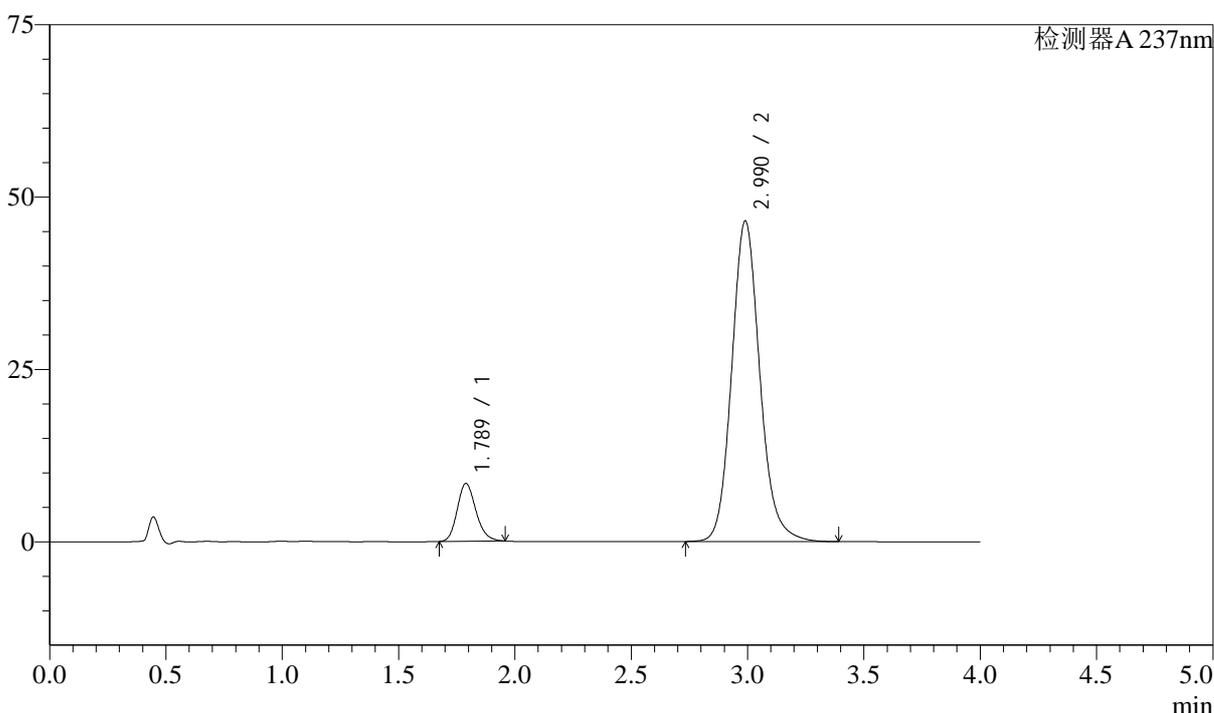
图86 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 28-4/28-427-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lp-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 18:08:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:21:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	46928	10.703	8397	2398	1.185	--
2	2.990	391516	89.297	46514	3047	1.135	6.618
总计		438443	100.000	54911			

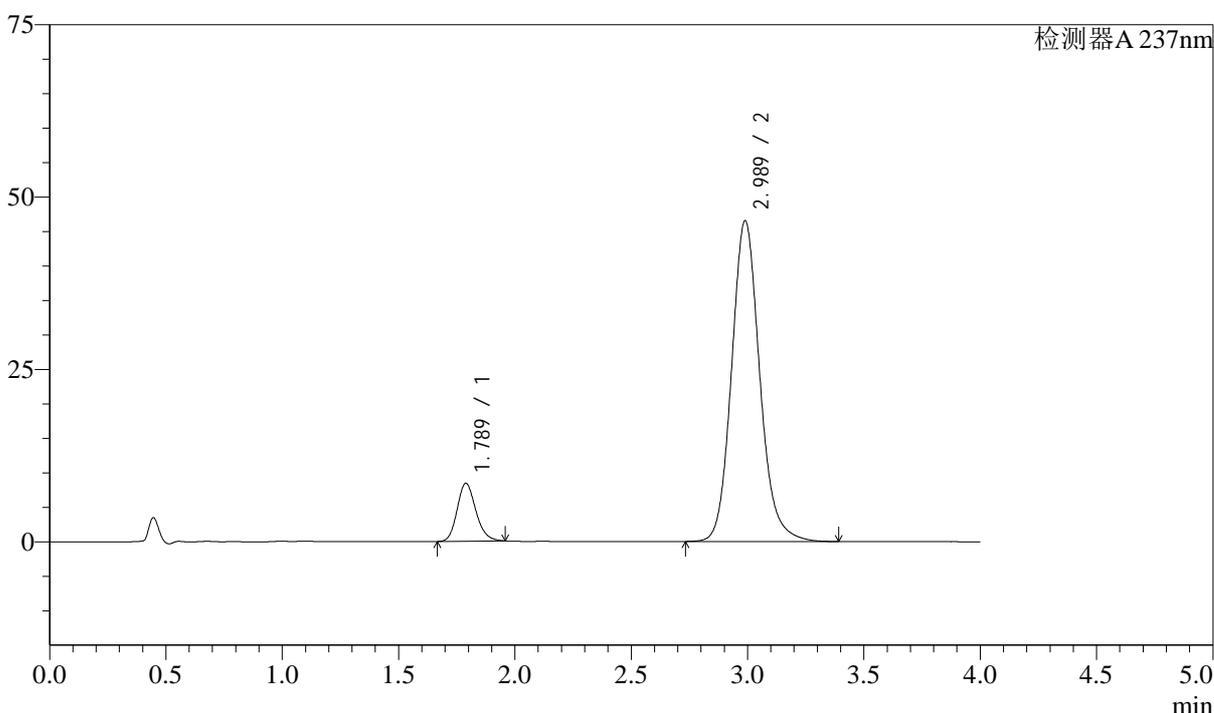
图87 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-4/28-428-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lp-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240710-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 18:13:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/11 08:21:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	47050	10.724	8410	2396	1.183	--
2	2.989	391675	89.276	46554	3047	1.136	6.616
总计		438725	100.000	54965			

图88 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-2-2