



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	11.15	44800	44747	44747	44690	44700	44737	0.10
2	11.09	44768	44452				44610	0.51

单位质量响应值	RSD%	判断
4012.29	4022.54	0.19
		数据可信

加速1月-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
6087549批	1	45981	45650	45816	92.17	95.46	2.74	92.72% ~ 98.20%
	2	49590	49532	49561	99.70			
	3	47030	47014	47022	94.59			
	4	47055	47026	47040	94.63			
	5	46956	46986	46971	94.49			
	6	48309	48292	48300	97.16			
6087549批	1	46367	46394	46380	93.30	94.75	2.27	92.51% ~ 97.00%
	2	48467	48468	48468	97.50			
	3	48490	48449	48470	97.51			
	4	46279	46268	46274	93.09			
	5	46453	46387	46420	93.38			
	6	46584	46615	46600	93.74			
6087549批	1	45409	45363	45386	91.30	93.94	2.47	91.51% ~ 96.37%
	2	46574	46587	46580	93.70			
	3	45836	45814	45825	92.18			
	4	48524	48528	48526	97.62			
	5	47510	47504	47507	95.57			
	6	46362	46369	46366	93.27			
6087549批	1	45339	45348	45344	91.22	94.52	2.08	92.47% ~ 96.58%
	2	47165	47121	47143	94.84			
	3	47979	47947	47963	96.49			
	4	46559	46532	46546	93.63			
	5	47924	47916	47920	96.40			
	6	47023	46995	47009	94.57			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-29

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	11.47	393928	393627	393635	393518	393355	393613	0.06
2	11.34	393243	393097				393170	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
34316.74	0.73	数据可信

加速1月-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
6087549批	1	311731	311543	311637	81.07	85.06	5.06	80.55% ~ 89.57%
	2	336052	336009	336030	87.41			
	3	324715	324842	324778	84.49			
	4	304459	304517	304488	79.21			
	5	347684	347808	347746	90.46			
	6	337264	337314	337289	87.74			
6087549批	1	324089	324228	324158	84.33	85.47	4.85	81.13% ~ 89.82%
	2	357996	358261	358128	93.16			
	3	333967	333784	333876	86.85			
	4	317775	317675	317725	82.65			
	5	314619	314489	314554	81.83			
	6	322898	323062	322980	84.02			
6087549批	1	328384	328301	328342	85.41	86.73	5.47	81.76% ~ 91.70%
	2	329570	329666	329618	85.75			
	3	319891	319604	319748	83.18			
	4	341727	341870	341798	88.92			
	5	365561	365547	365554	95.10			
	6	315321	315367	315344	82.03			
6087549批	1	321081	321177	321129	83.54	84.36	4.62	80.27% ~ 88.45%
	2	349869	350109	349989	91.05			
	3	324617	324421	324519	84.42			
	4	304884	304892	304888	79.31			
	5	328293	328453	328373	85.42			
	6	316478	317023	316750	82.40			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-29

复核者:

未审阅版本

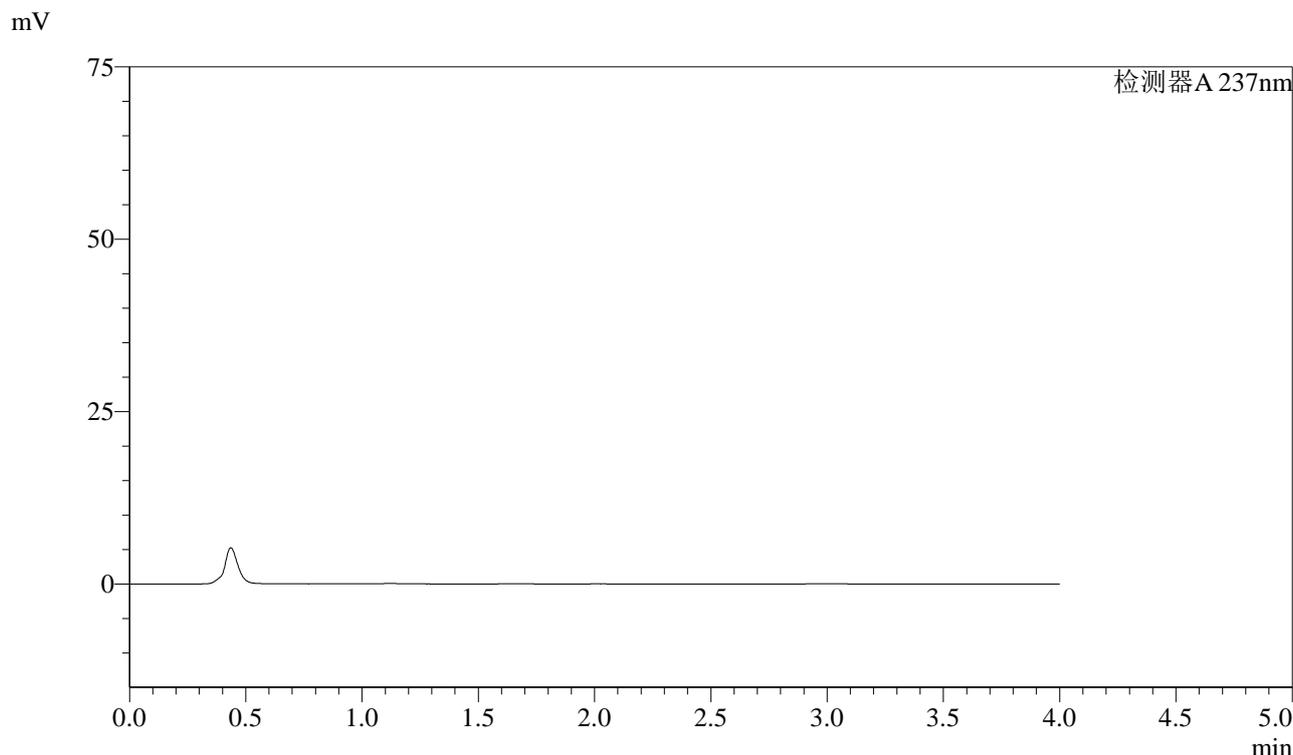


# SMF-213

## <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 - 28-8/10-774-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 21:08:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:32:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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							

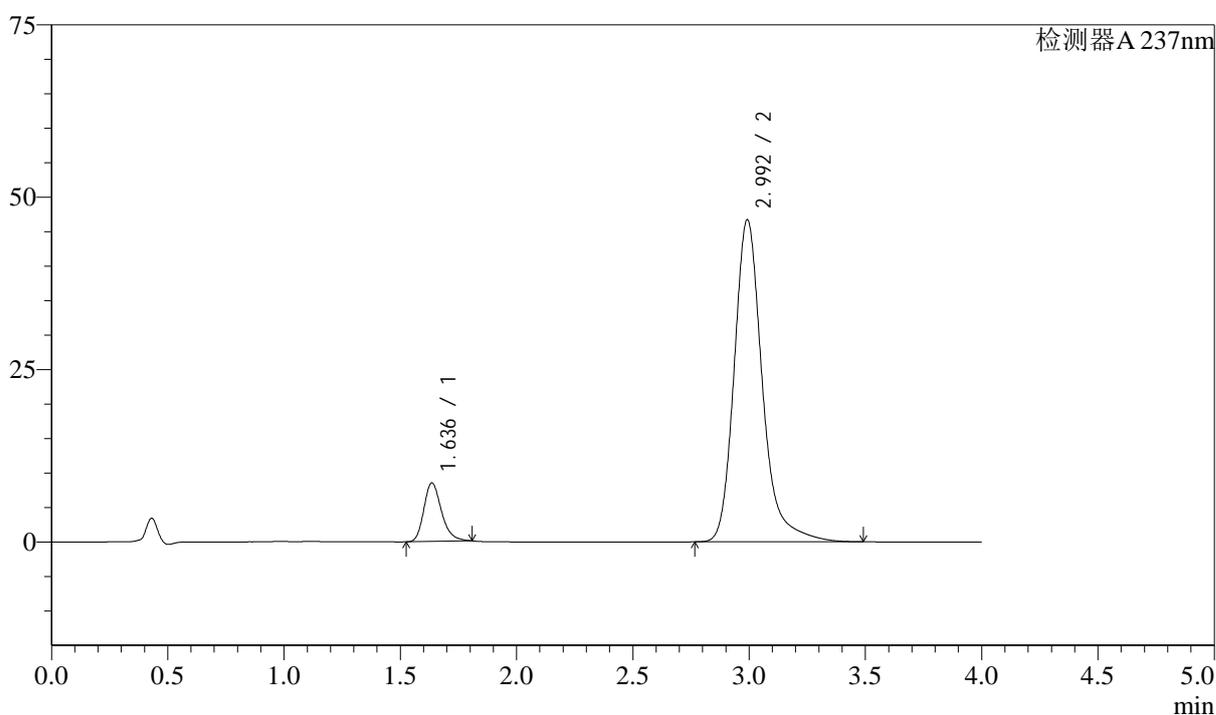
图1 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
溶剂

## &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 - 28-8/10-775-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 21:12:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:32:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.636	44800	10.211	8467	2293	1.254	--
2	2.992	393928	89.789	46632	3189	1.249	7.782
总计		438729	100.000	55099			

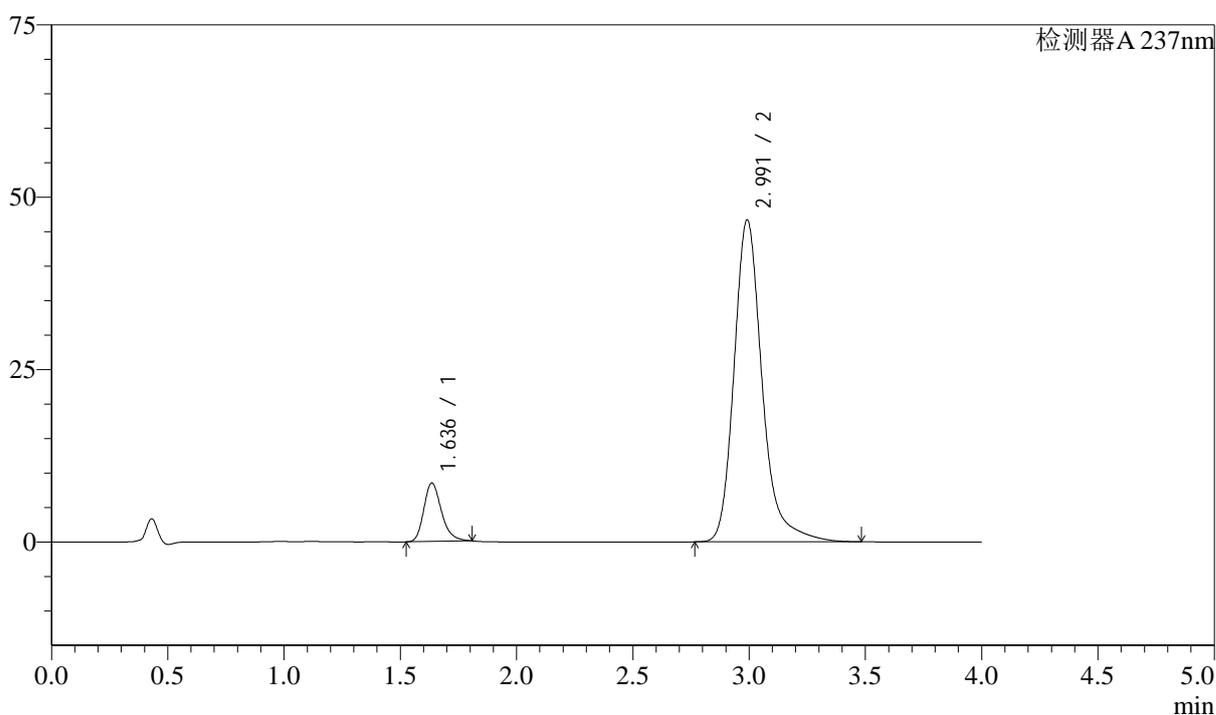
图2 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

## &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 - 28-8/10-776-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 21:17:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:32:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.636	44747	10.207	8459	2294	1.254	--
2	2.991	393627	89.793	46642	3189	1.249	7.781
总计		438374	100.000	55101			

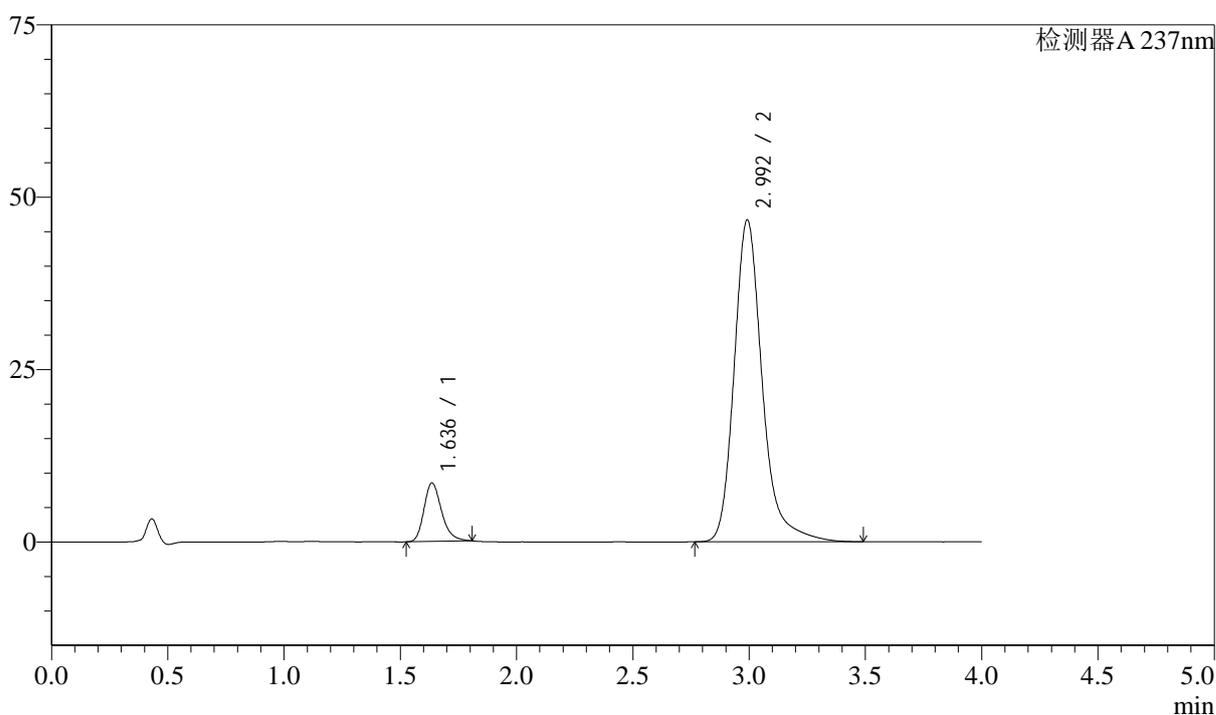
图3 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

## &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 - 28-8/10-777-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 21:21:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:32:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.636	44747	10.207	8470	2294	1.254	--
2	2.992	393635	89.793	46610	3189	1.251	7.778
总计		438383	100.000	55080			

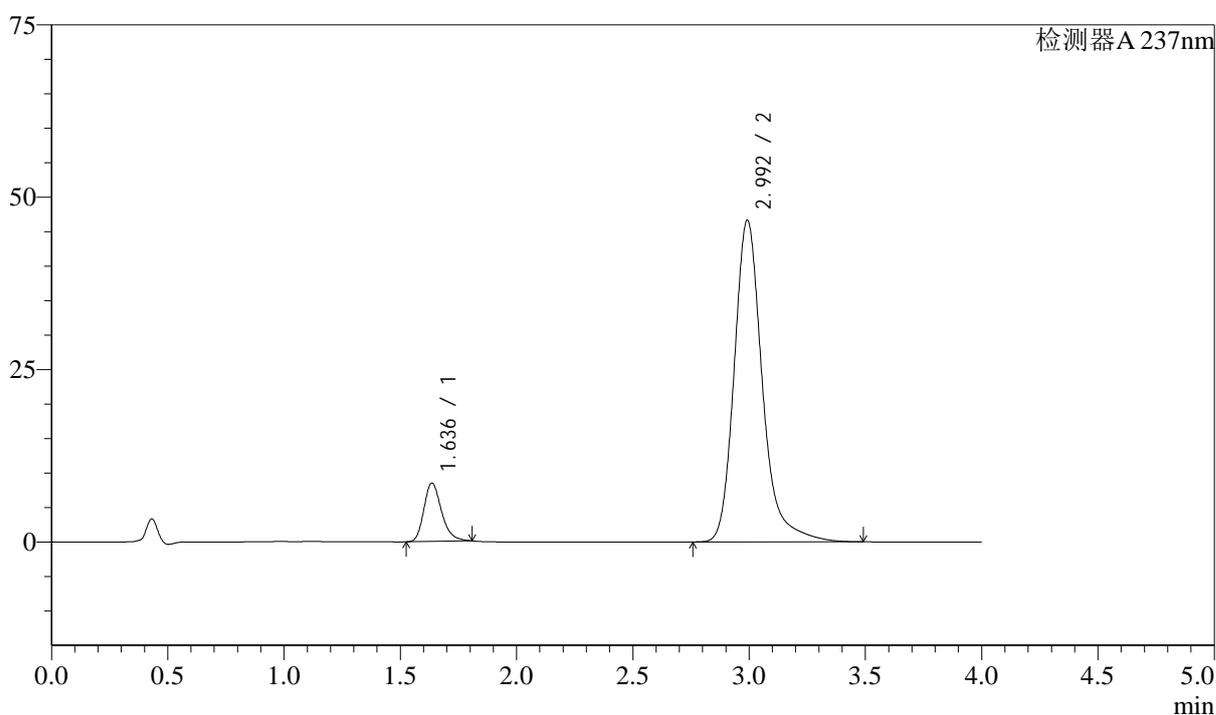
图4 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-8/10-778-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 21:25:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:32:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.636	44690	10.198	8456	2295	1.254	--
2	2.992	393518	89.802	46561	3188	1.250	7.782
总计		438208	100.000	55017			

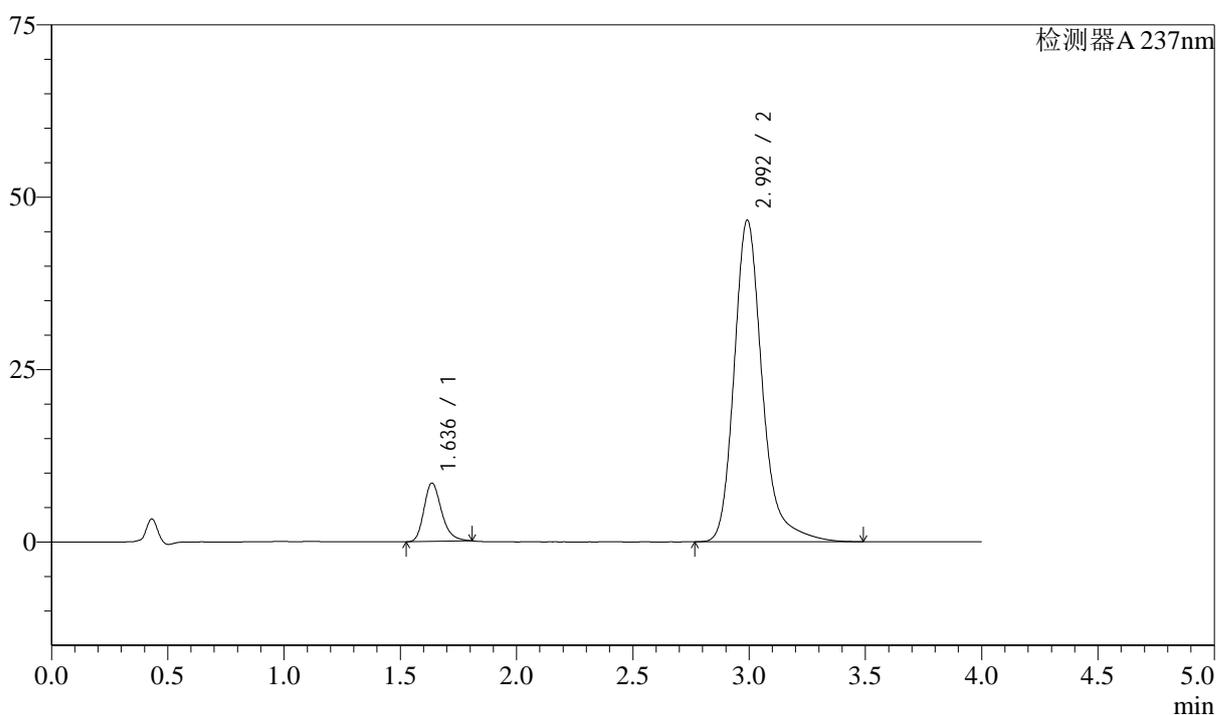
图5 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-8/10-779-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 21:30:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:32:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.636	44700	10.204	8460	2296	1.255	--
2	2.992	393355	89.796	46573	3188	1.250	7.780
总计		438055	100.000	55032			

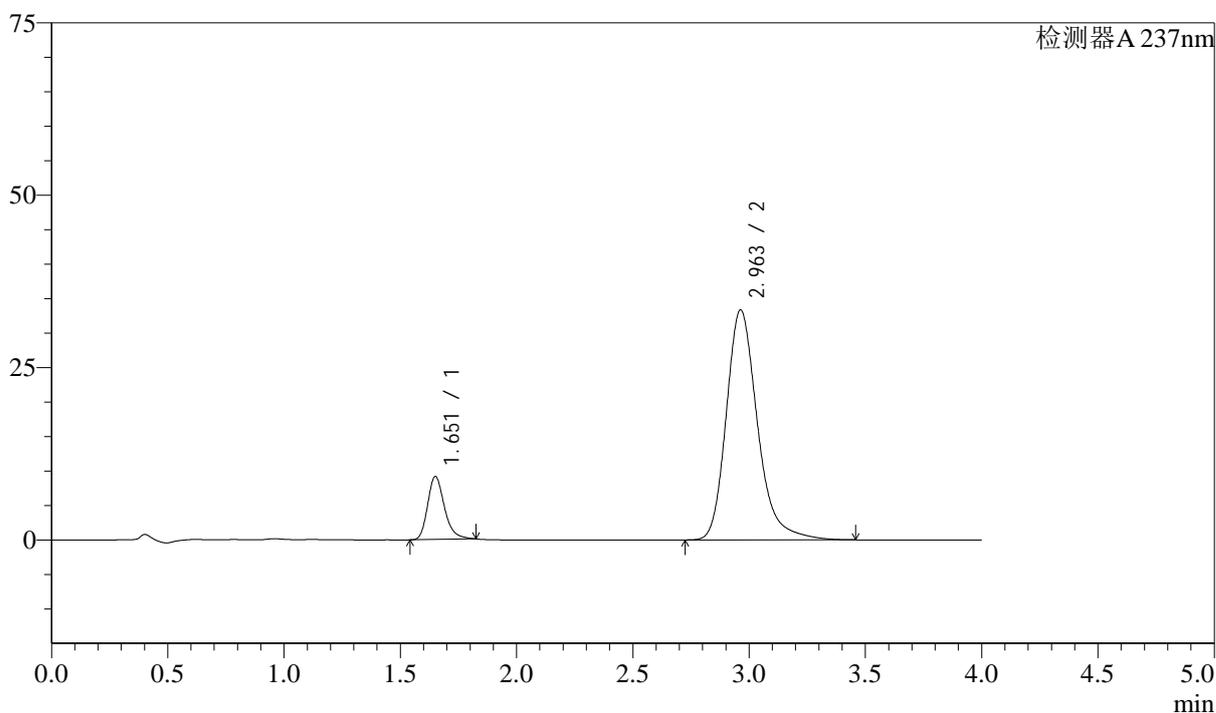
图6 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

## &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 - 28-8/10-780-2 - zzp-24051501p-js1y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 21:34:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:32:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.651	45981	12.854	9074	2590	1.258	--
2	2.963	311731	87.146	33384	2489	1.256	7.147
总计		357712	100.000	42459			

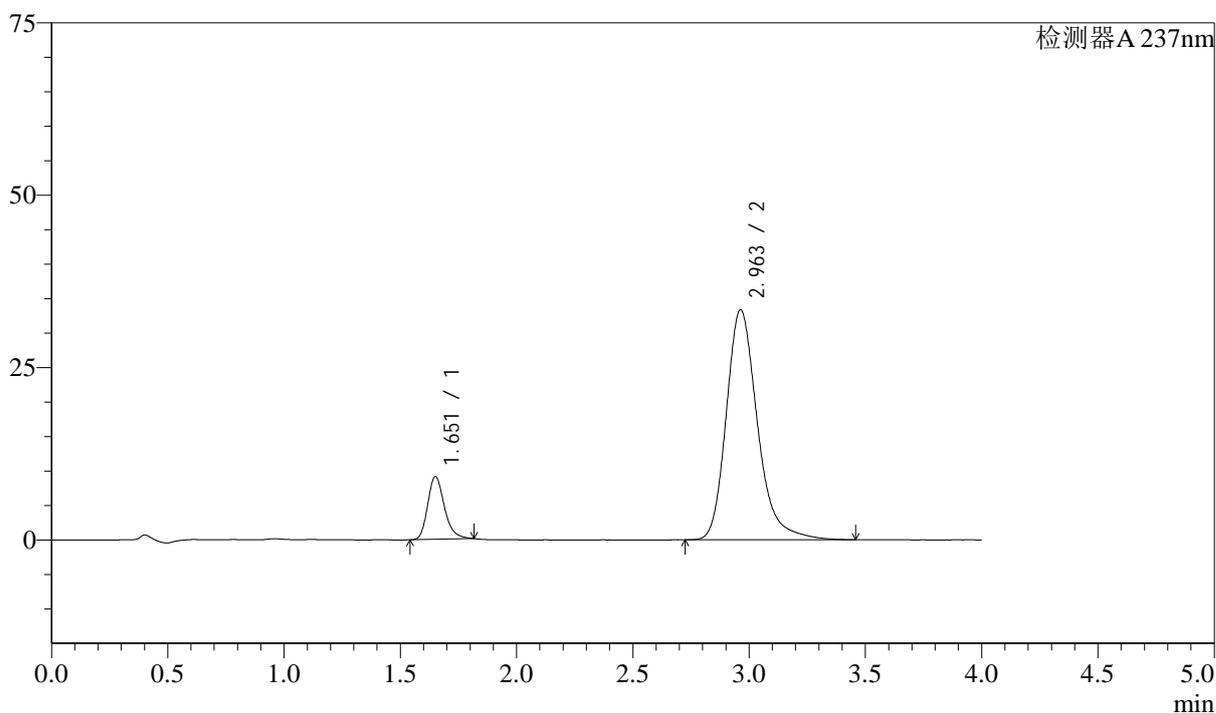
图7 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 28-8/10-781-2 - zzp-24051501p-js1y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 21:39:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:32:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.651	45650	12.780	9051	2600	1.246	--
2	2.963	311543	87.220	33399	2493	1.255	7.154
总计		357193	100.000	42449			

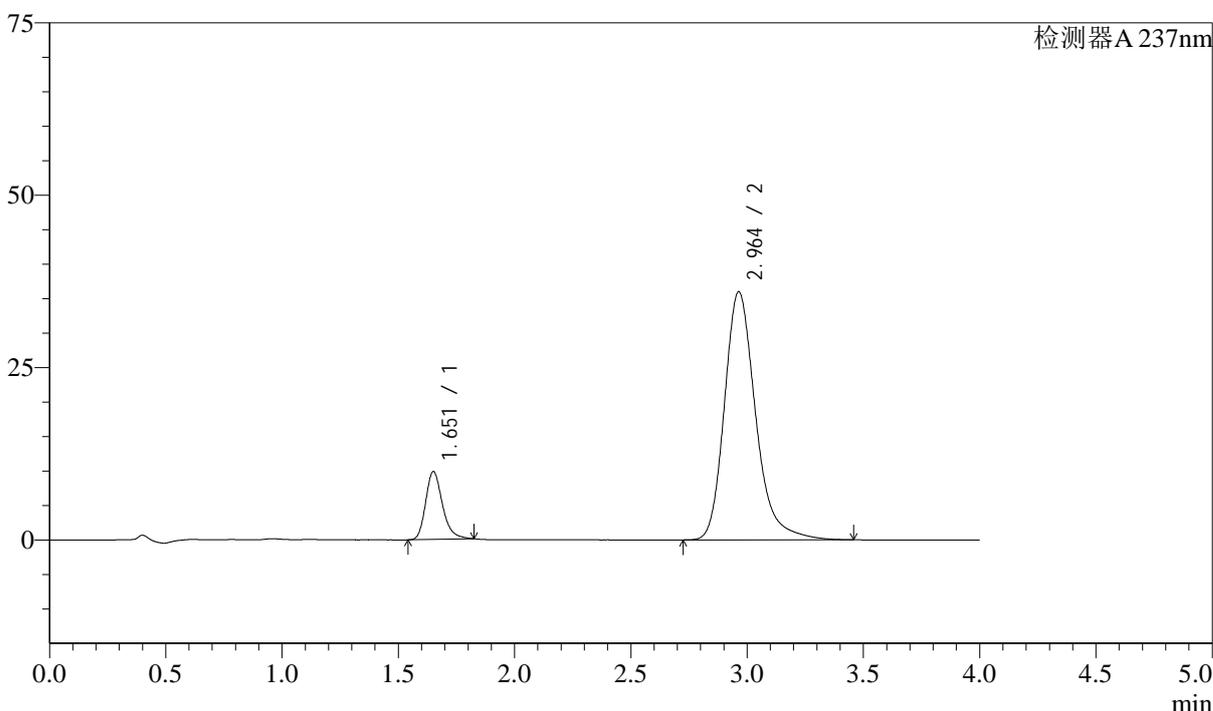
图8 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 28-8/10-782-2 - zzp-24051501p-js1y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 21:43:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:32:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.651	49590	12.859	9785	2592	1.258	--
2	2.964	336052	87.141	36019	2493	1.254	7.154
总计		385641	100.000	45804			

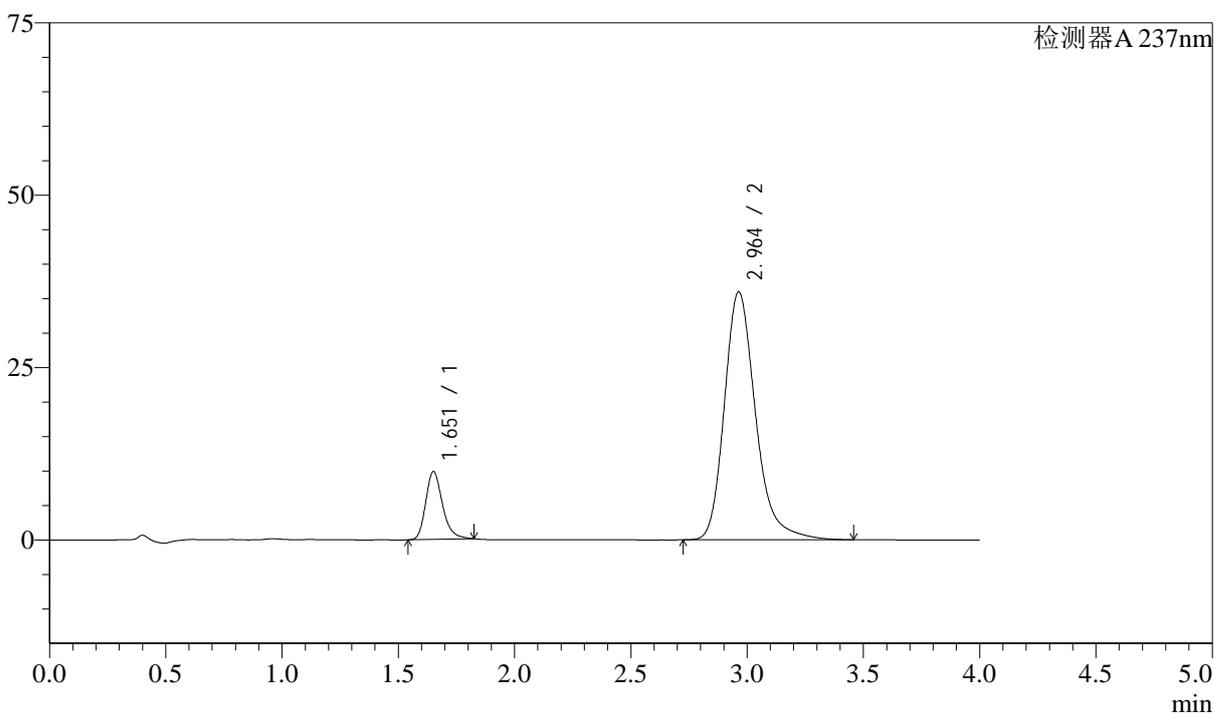
图9 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24051501批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-8/10-783-2 - zzp-24051501p-js1y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 21:47:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:32:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.651	49532	12.848	9771	2594	1.258	--
2	2.964	336009	87.152	35999	2490	1.254	7.149
总计		385541	100.000	45770			

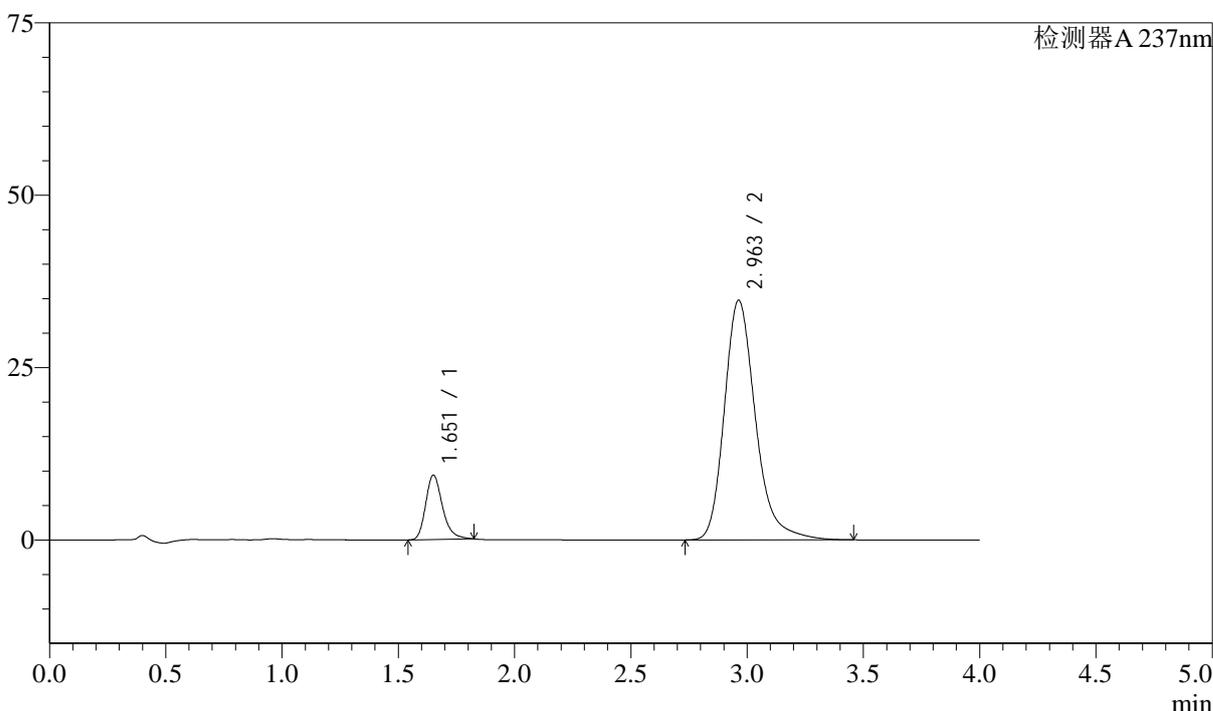
图10 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24051501批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

<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 - 28-8/10-784-2 - zzp-24051501p-js1y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 21:52:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:32:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.651	47030	12.651	9277	2592	1.260	--
2	2.963	324715	87.349	34777	2487	1.255	7.146
总计		371745	100.000	44053			

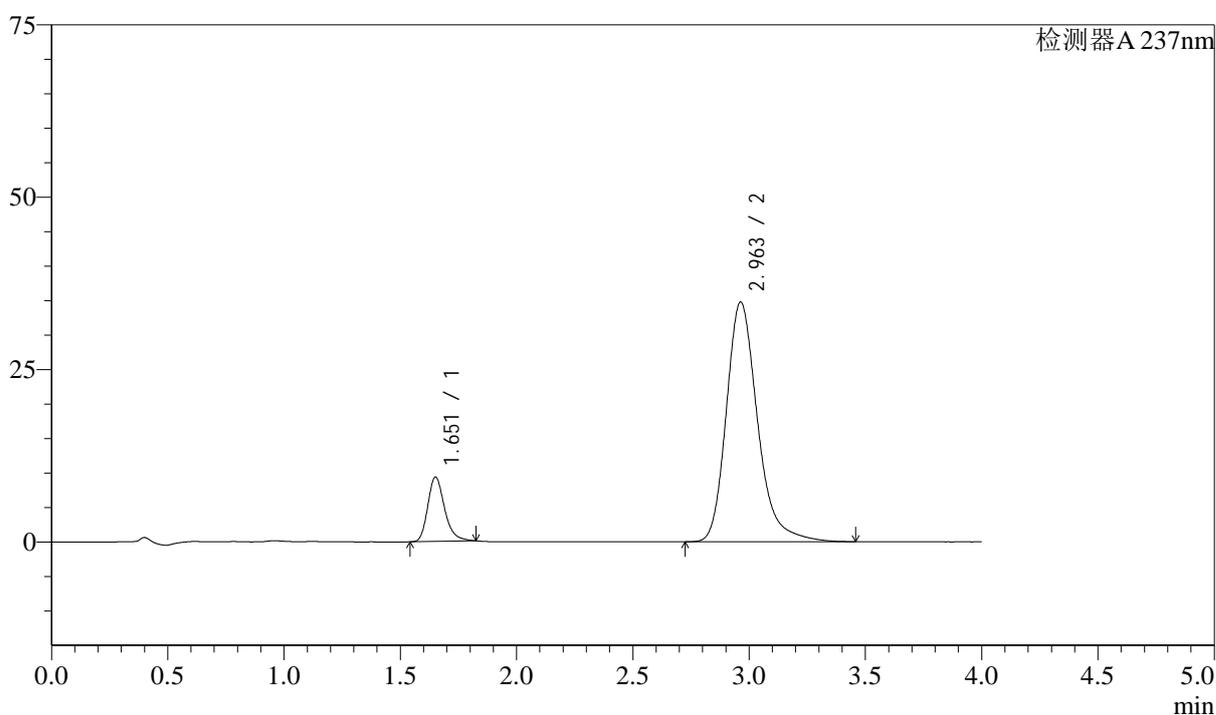
图11 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24051501批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 28-8/10-785-2 - zzp-24051501p-js1y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 21:56:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:32:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.651	47014	12.643	9282	2594	1.257	--
2	2.963	324842	87.357	34800	2489	1.255	7.146
总计		371856	100.000	44082			

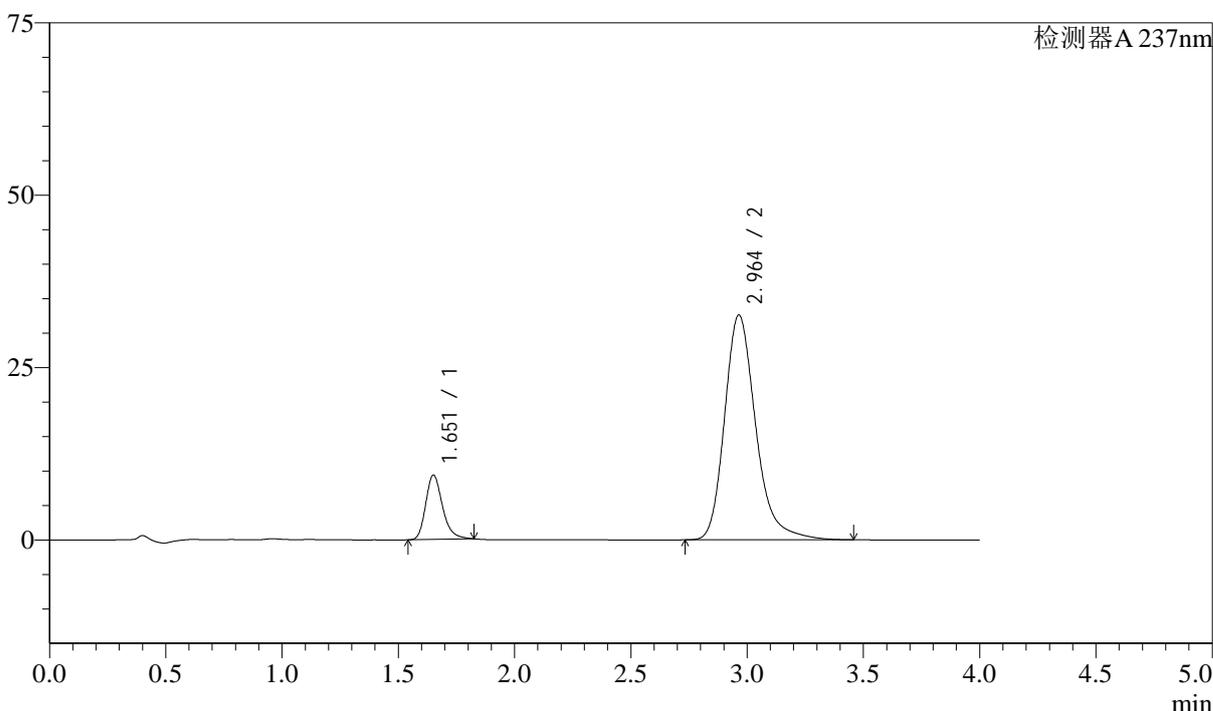
图12 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 28-8/10-786-2 - zzp-24051501p-js1y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 22:00:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:32:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.651	47055	13.386	9275	2591	1.257	--
2	2.964	304459	86.614	32642	2496	1.255	7.156
总计		351515	100.000	41917			

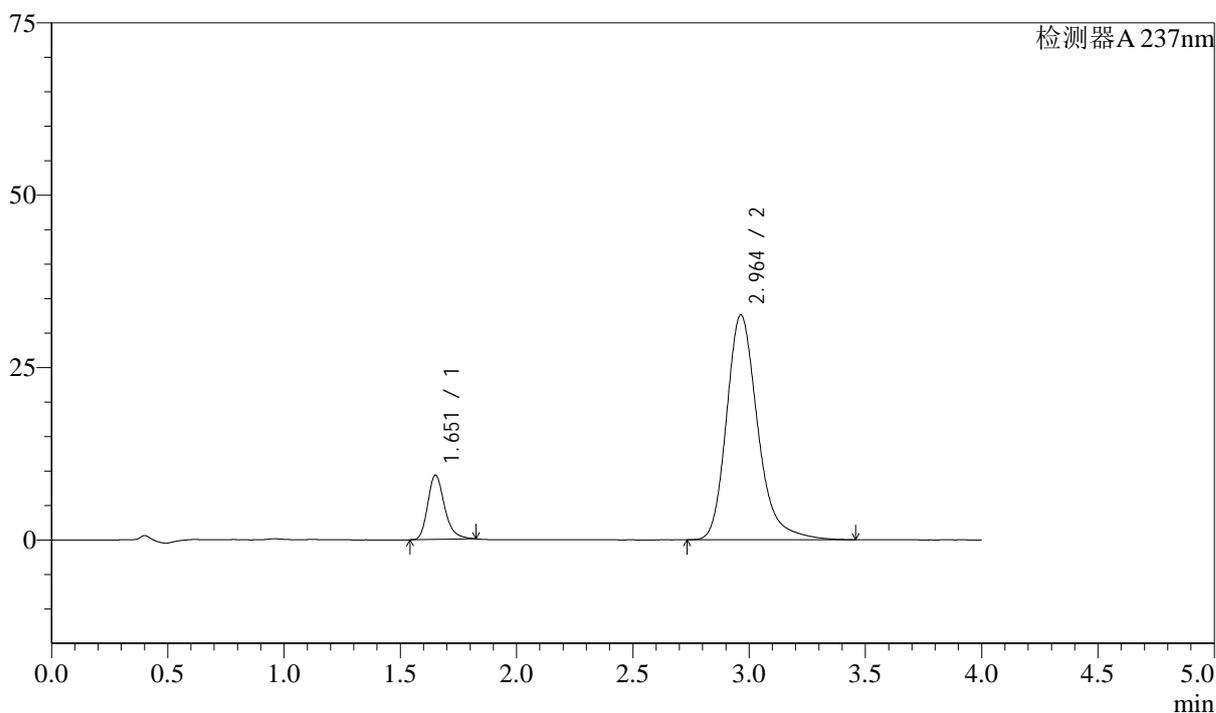
图13 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24051501批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 28-8/10-787-2 - zzp-24051501p-js1y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 22:05:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:32:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.651	47026	13.377	9279	2591	1.258	--
2	2.964	304517	86.623	32645	2494	1.255	7.153
总计		351543	100.000	41924			

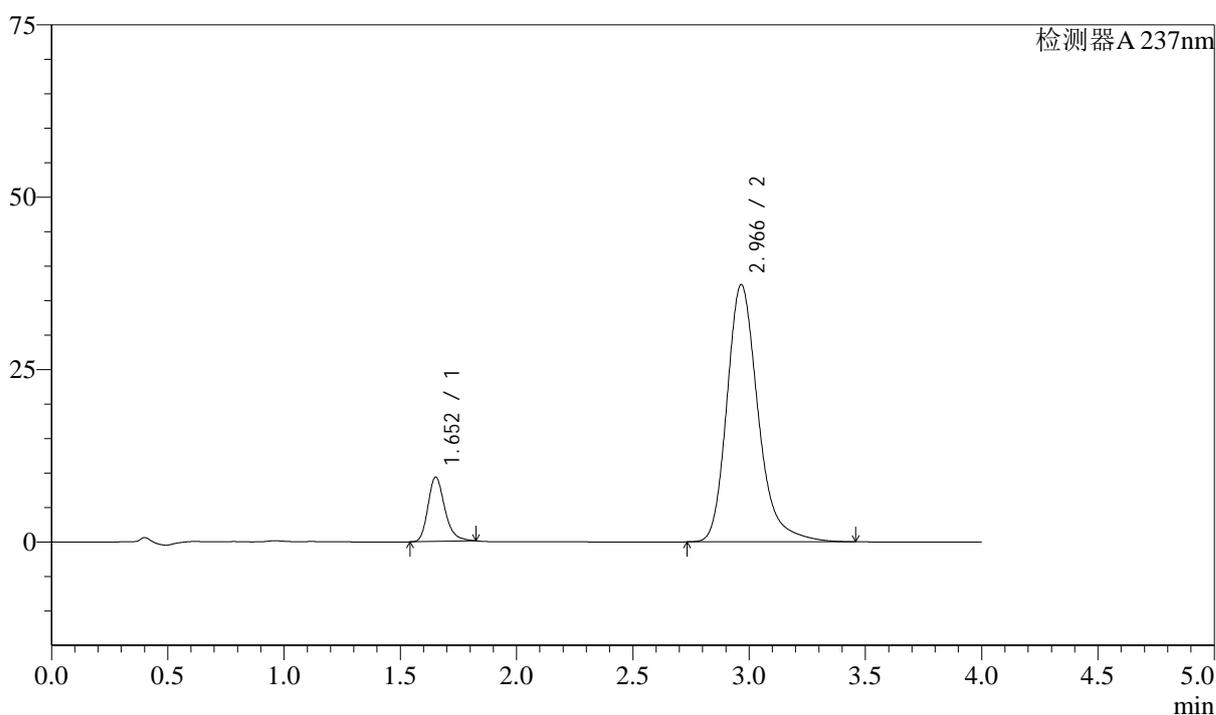
图14 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 28-8/10-788-2 - zzp-24051501p-js1y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 22:09:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:32:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.652	46956	11.899	9307	2596	1.254	--
2	2.966	347684	88.101	37311	2506	1.254	7.166
总计		394641	100.000	46617			

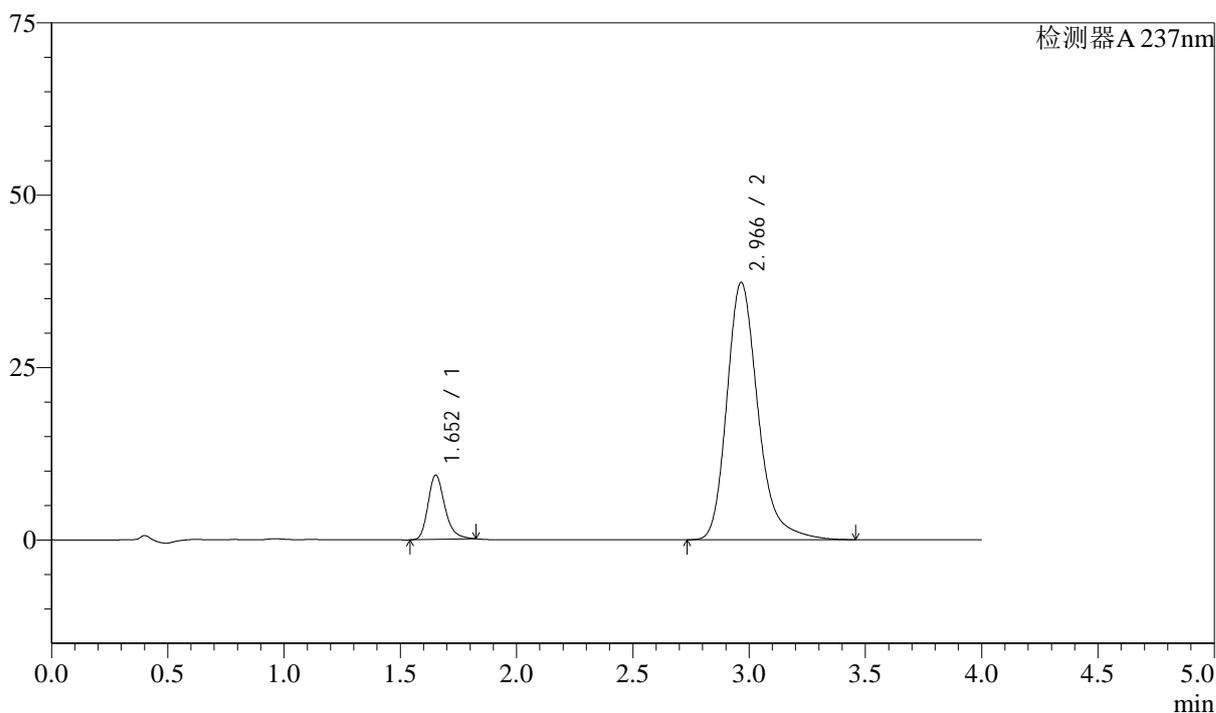
图15 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 28-8/10-789-2 - zzp-24051501p-js1y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 22:14:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:32:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.652	46986	11.901	9310	2596	1.254	--
2	2.966	347808	88.099	37329	2507	1.255	7.165
总计		394794	100.000	46639			

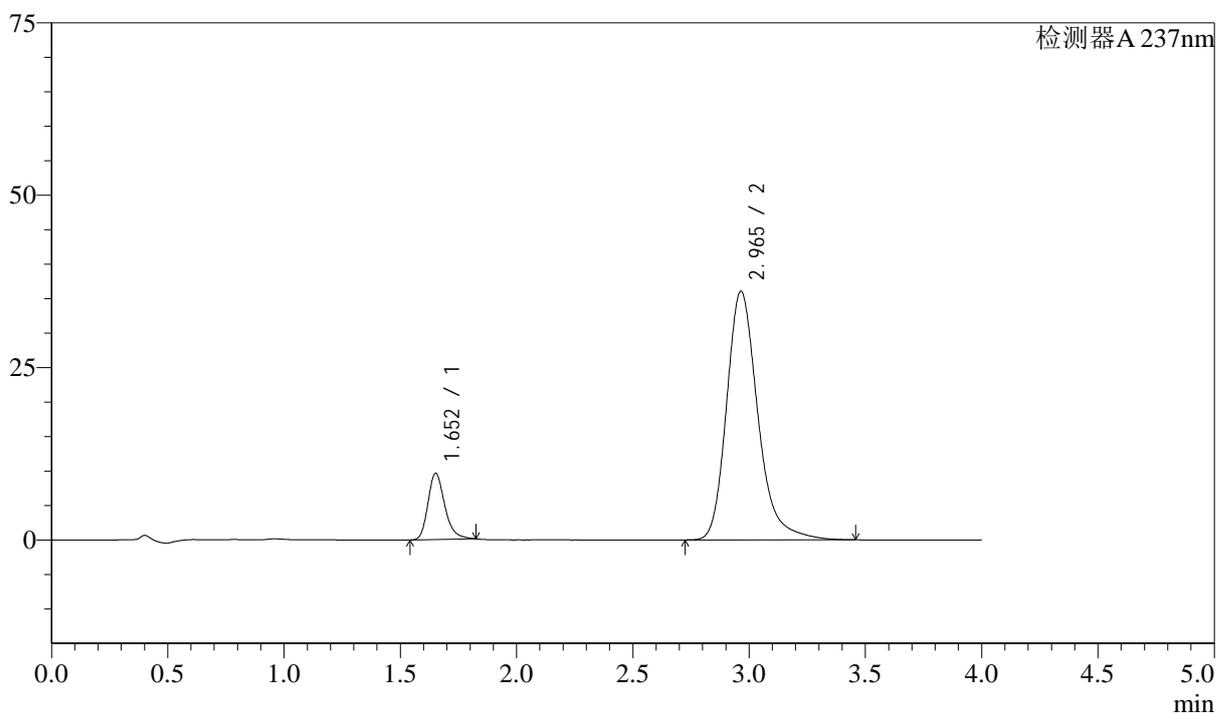
图16 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 28-8/10-790-2 - zzp-24051501p-js1y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 22:18:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.652	48309	12.529	9565	2597	1.256	--
2	2.965	337264	87.471	36083	2487	1.255	7.144
总计		385573	100.000	45648			

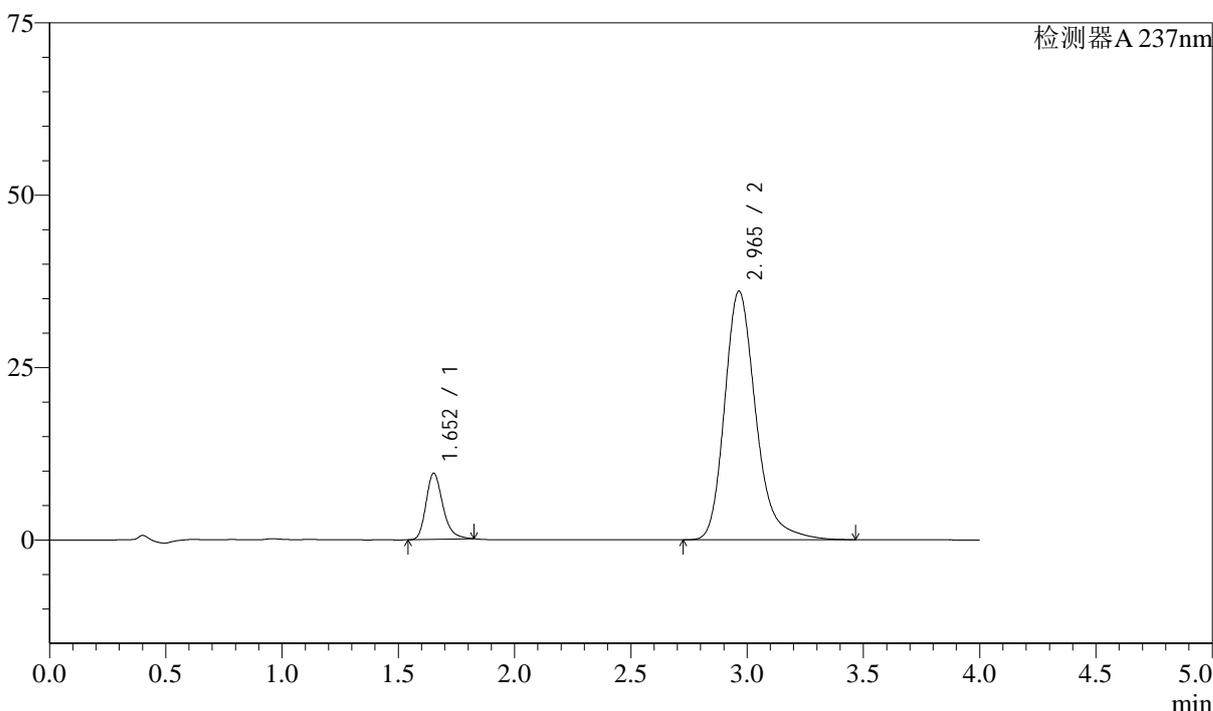
图17 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/10-791-2 - zzp-24051501p-js1y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 22:22:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.652	48292	12.524	9575	2598	1.254	--
2	2.965	337314	87.476	36084	2487	1.255	7.142
总计		385606	100.000	45659			

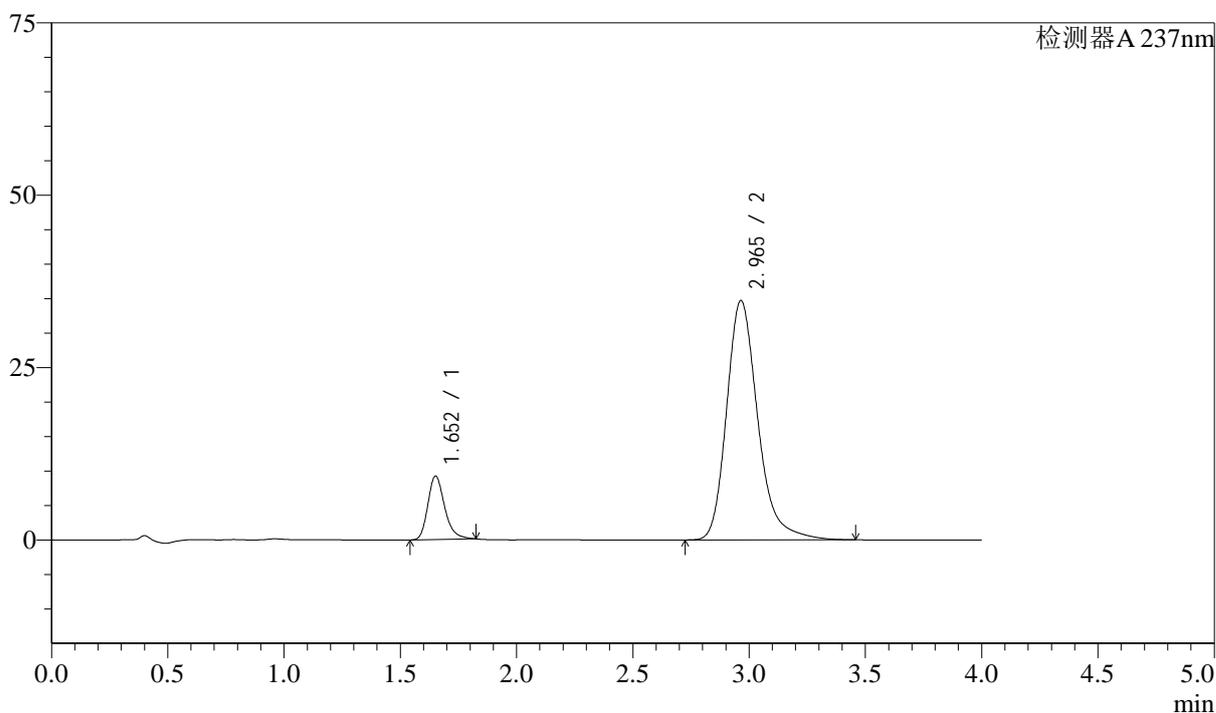
图18 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24051501批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

## &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 - 28-8/10-792-2 - zzp-24051502p-js1y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 22:27:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.652	46367	12.516	9165	2593	1.256	--
2	2.965	324089	87.484	34731	2495	1.255	7.153
总计		370457	100.000	43896			

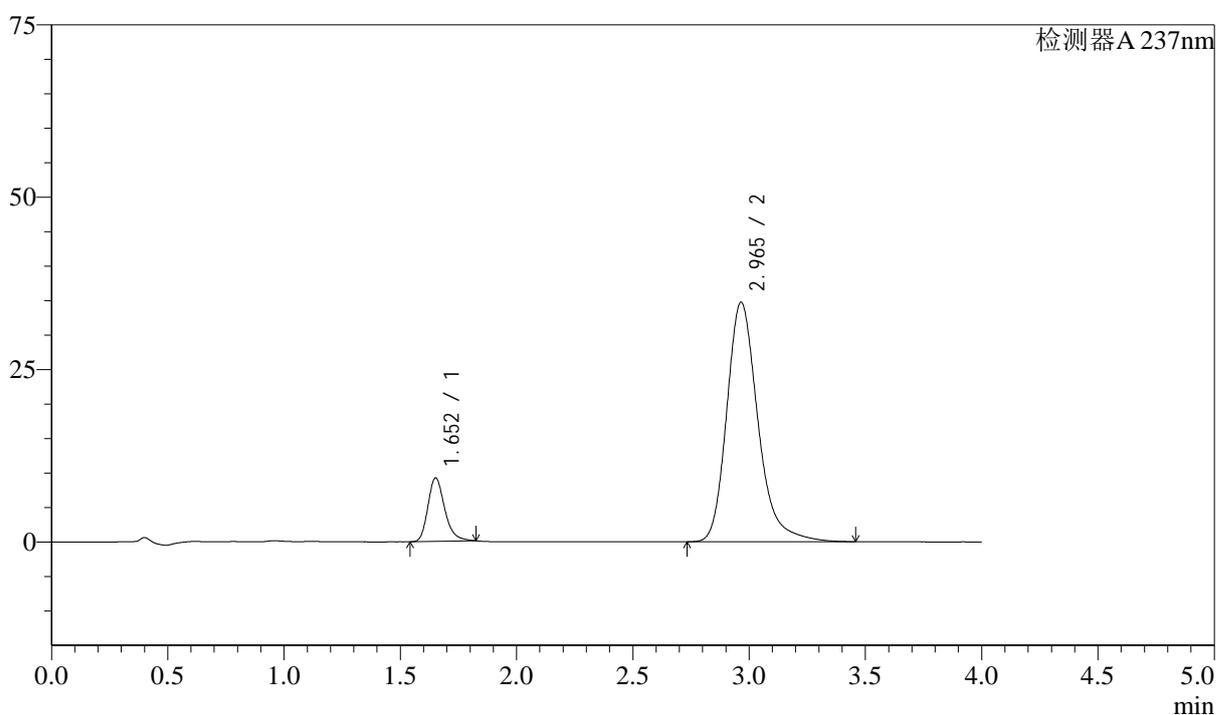
图19 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 28-8/10-793-2 - zzp-24051502p-js1y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 22:31:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.652	46394	12.518	9175	2592	1.255	--
2	2.965	324228	87.482	34752	2498	1.255	7.156
总计		370622	100.000	43927			

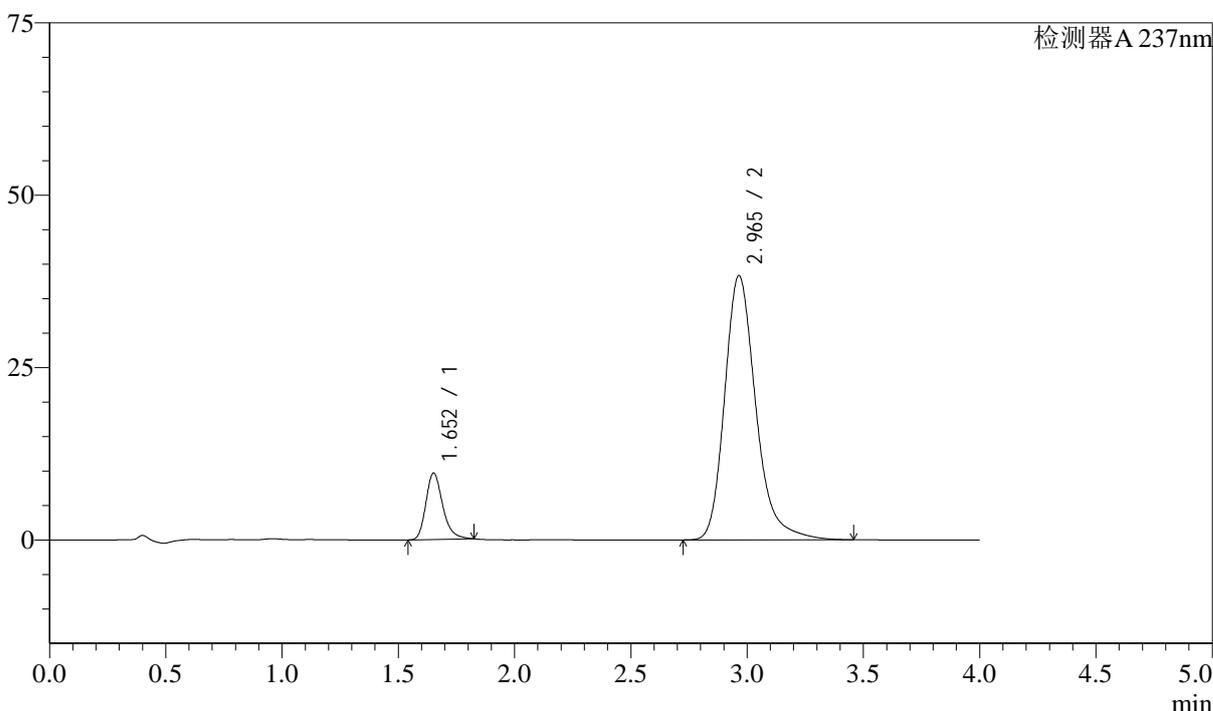
图20 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 28-8/10-794-2 - zzp-24051502p-js1y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 22:35:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.652	48467	11.924	9590	2595	1.255	--
2	2.965	357996	88.076	38348	2493	1.255	7.152
总计		406463	100.000	47938			

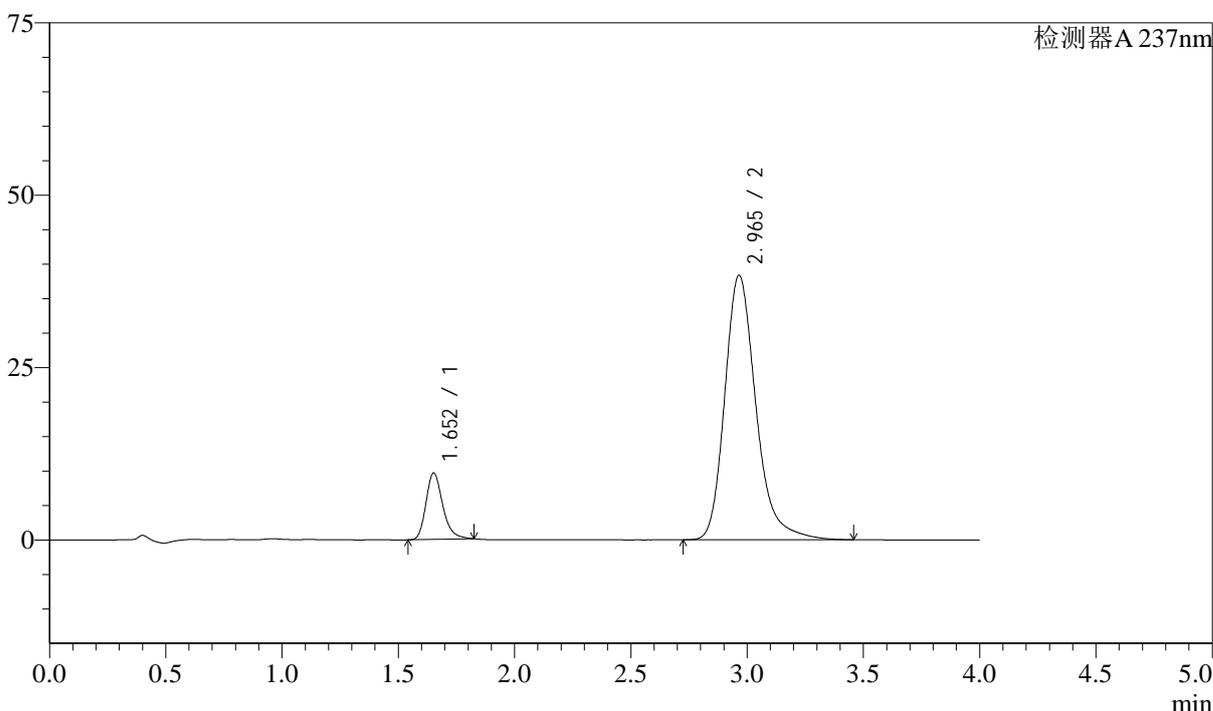
图21 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24051502批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-8/10-795-2 - zzp-24051502p-js1y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 22:40:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.652	48468	11.917	9600	2596	1.254	--
2	2.965	358261	88.083	38383	2495	1.254	7.153
总计		406729	100.000	47984			

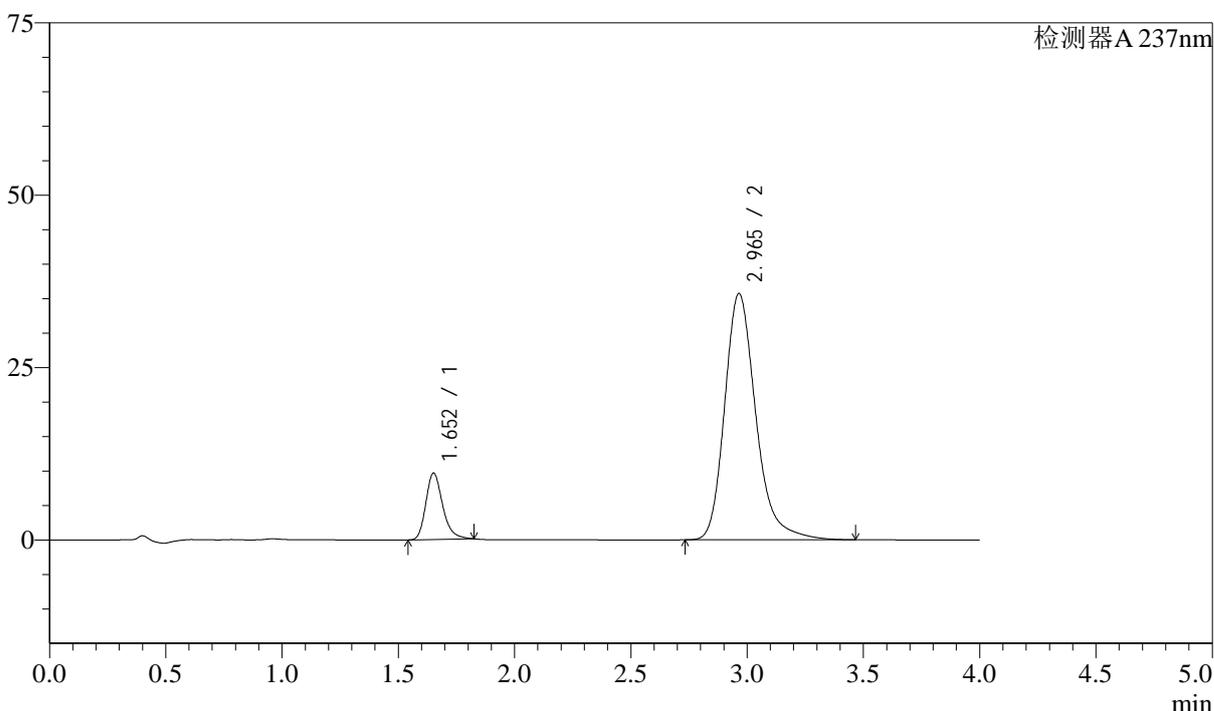
图22 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24051502批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

<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 - 28-8/10-796-2 - zzp-24051502p-js1y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 22:44:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.652	48490	12.679	9580	2590	1.256	--
2	2.965	333967	87.321	35736	2489	1.255	7.147
总计		382457	100.000	45315			

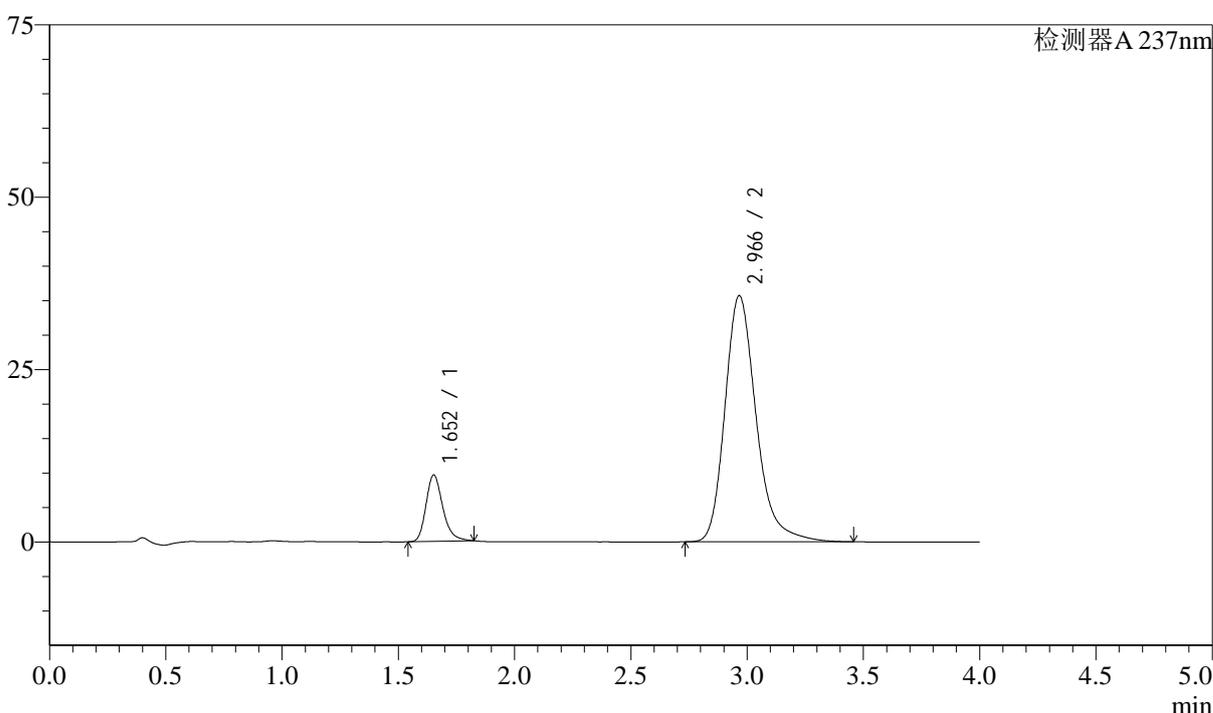
图23 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24051502批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-8/10-797-2 - zzp-24051502p-js1y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 22:49:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.652	48449	12.675	9598	2593	1.254	--
2	2.966	333784	87.325	35686	2490	1.254	7.149
总计		382233	100.000	45284			

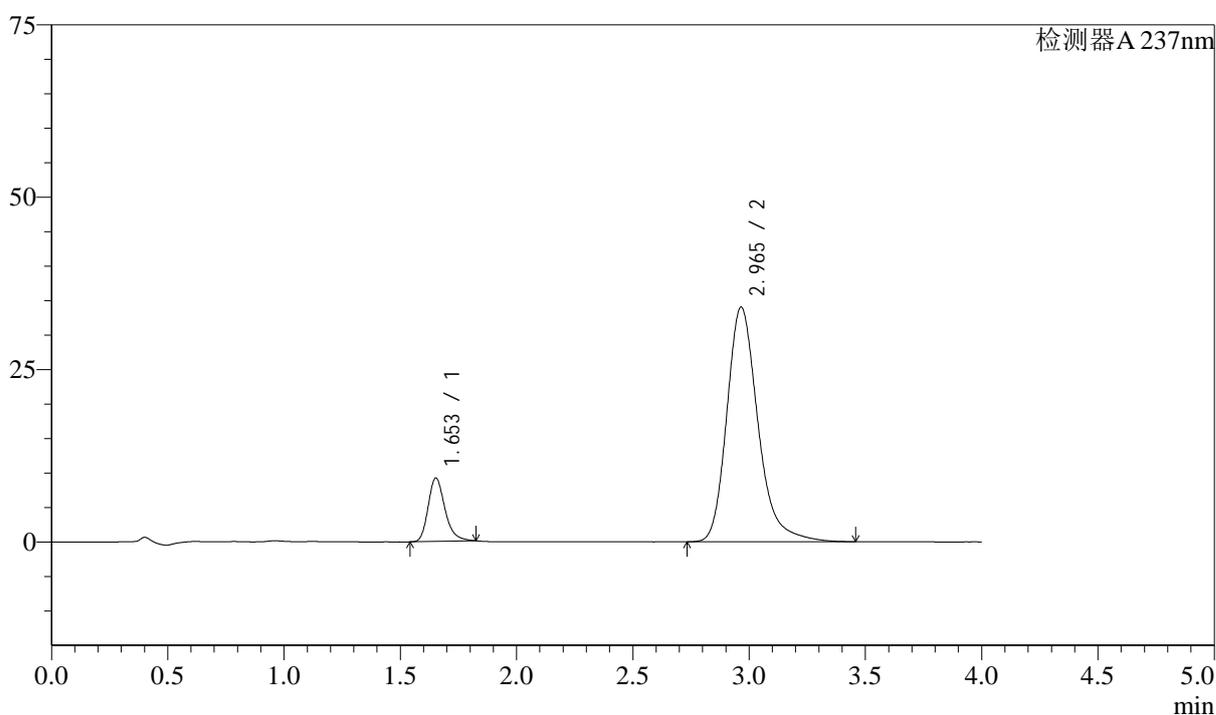
图24 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24051502批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2

## &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 - 28-8/10-798-2 - zzp-24051502p-js1y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 22:53:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.653	46279	12.712	9188	2600	1.253	--
2	2.965	317775	87.288	34042	2496	1.256	7.151
总计		364054	100.000	43230			

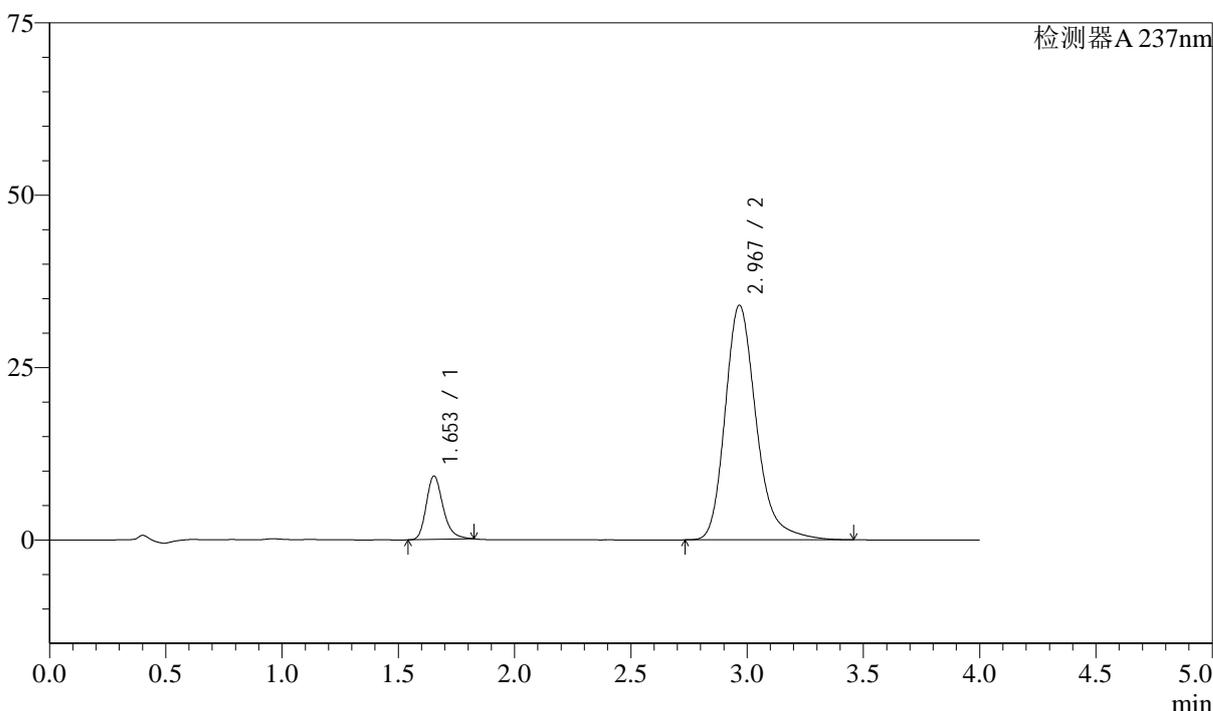
图25 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/10-799-2 - zzp-24051502p-js1y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 22:57:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.653	46268	12.713	9198	2600	1.251	--
2	2.967	317675	87.287	33998	2498	1.256	7.154
总计		363943	100.000	43196			

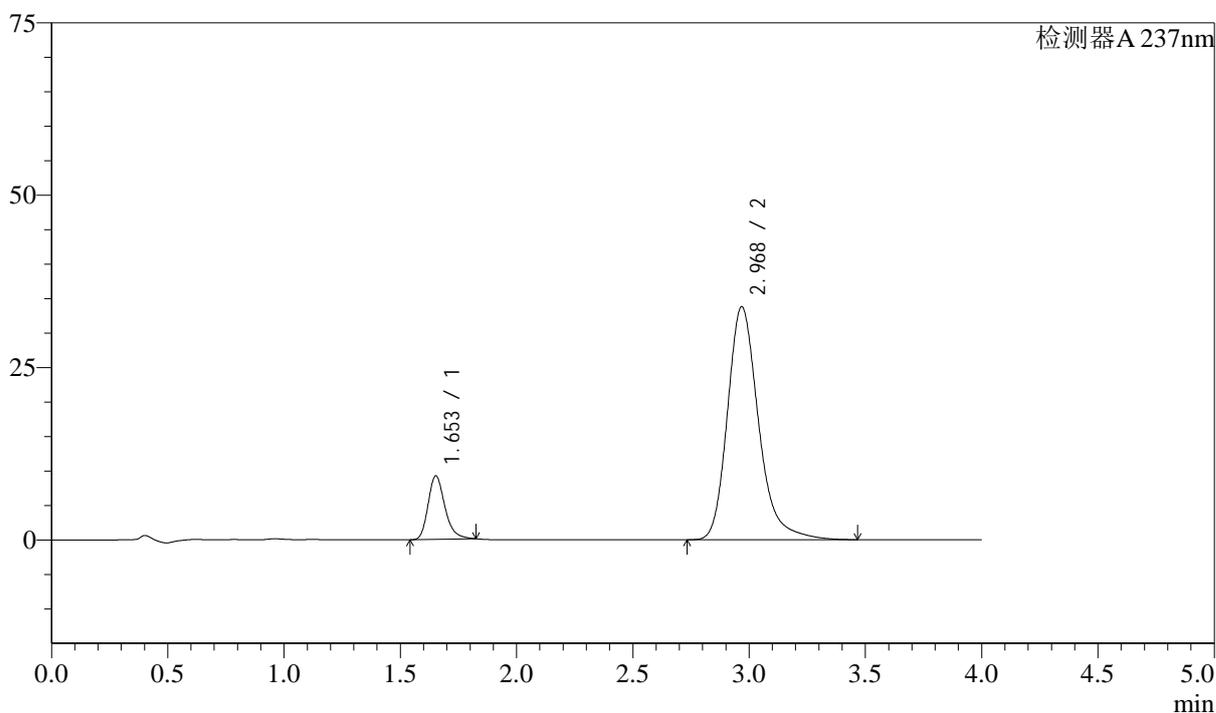
图26 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24051502批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2

## &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 - 28-8/10-800-2 - zzp-24051502p-js1y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 23:02:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.653	46453	12.865	9203	2590	1.252	--
2	2.968	314619	87.135	33755	2520	1.255	7.181
总计		361072	100.000	42958			

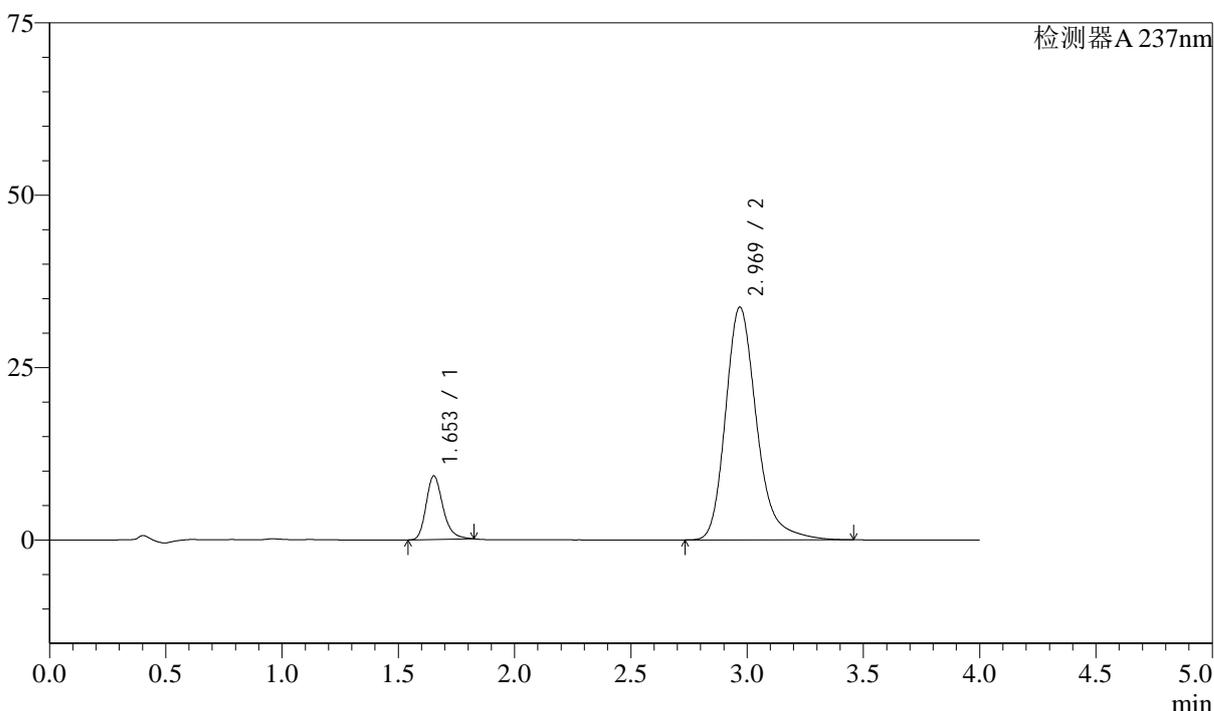
图27 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/10-801-2 - zzp-24051502p-js1y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 23:06:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.653	46387	12.854	9200	2591	1.252	--
2	2.969	314489	87.146	33739	2515	1.254	7.178
总计		360876	100.000	42938			

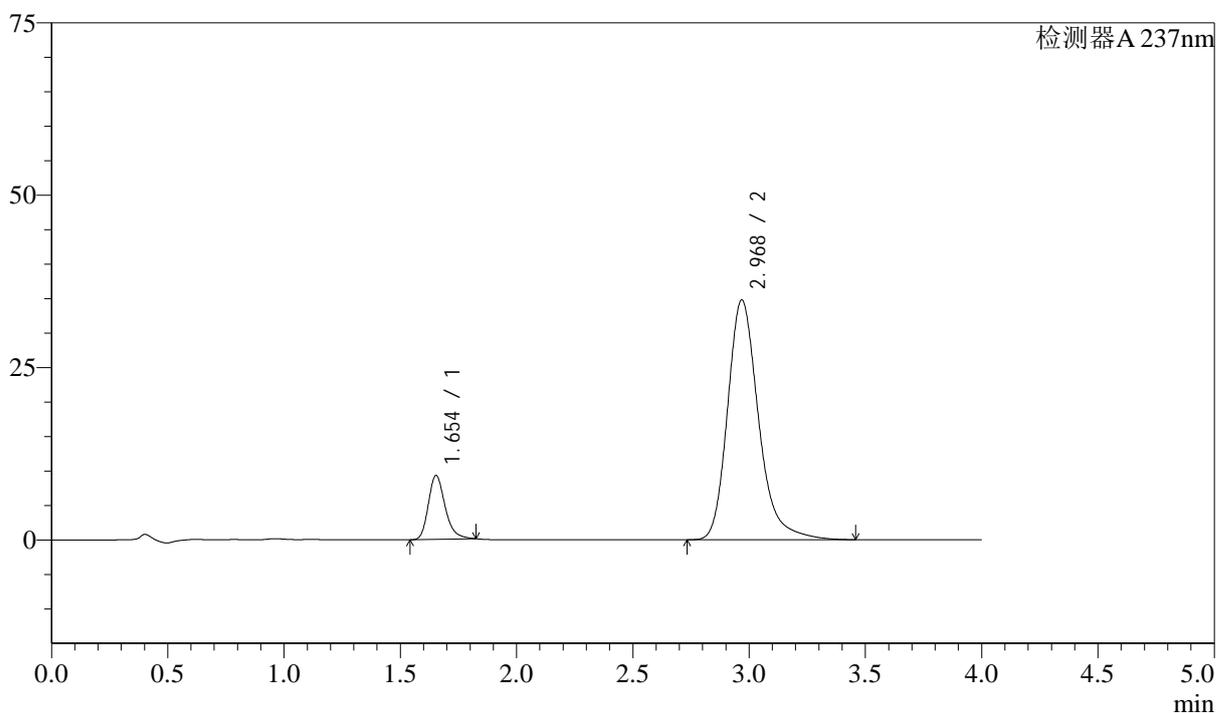
图28 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24051502批)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

## &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 - 28-8/10-802-2 - zzp-24051502p-js1y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 23:10:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.654	46584	12.608	9264	2602	1.252	--
2	2.968	322898	87.392	34751	2533	1.255	7.192
总计		369482	100.000	44016			

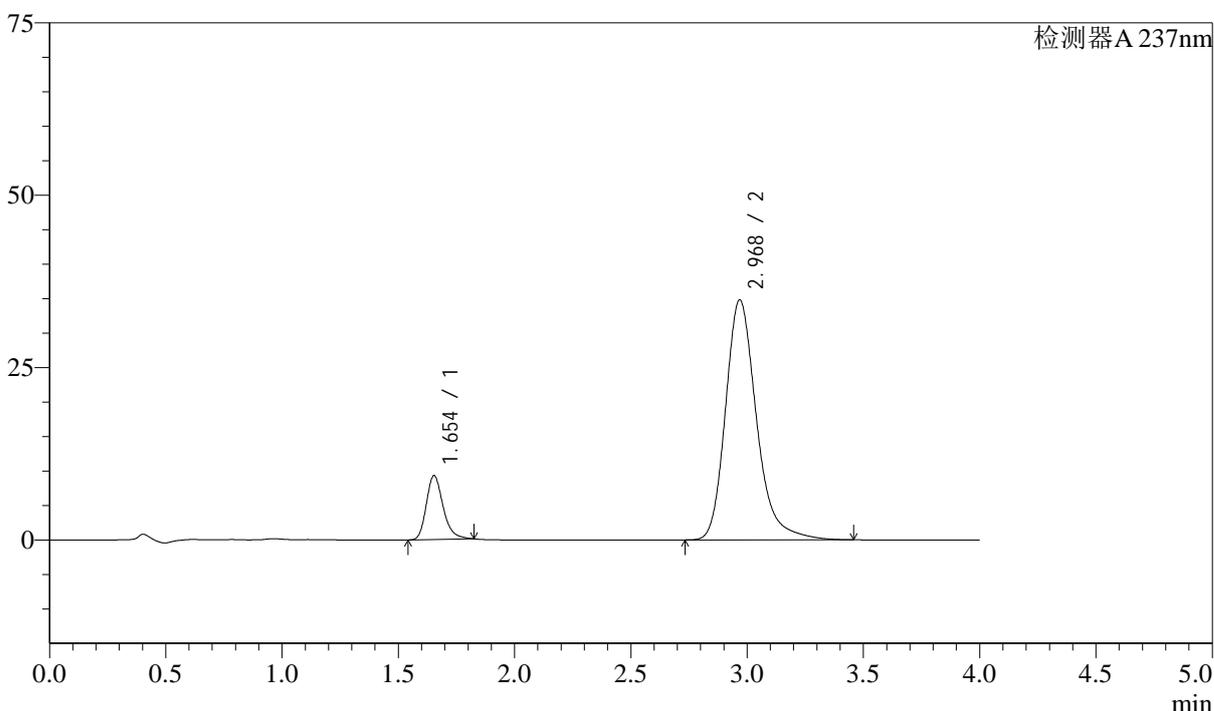
图29 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/10-803-2 - zzp-24051502p-js1y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 23:15:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.654	46615	12.610	9268	2601	1.251	--
2	2.968	323062	87.390	34759	2533	1.255	7.191
总计		369676	100.000	44027			

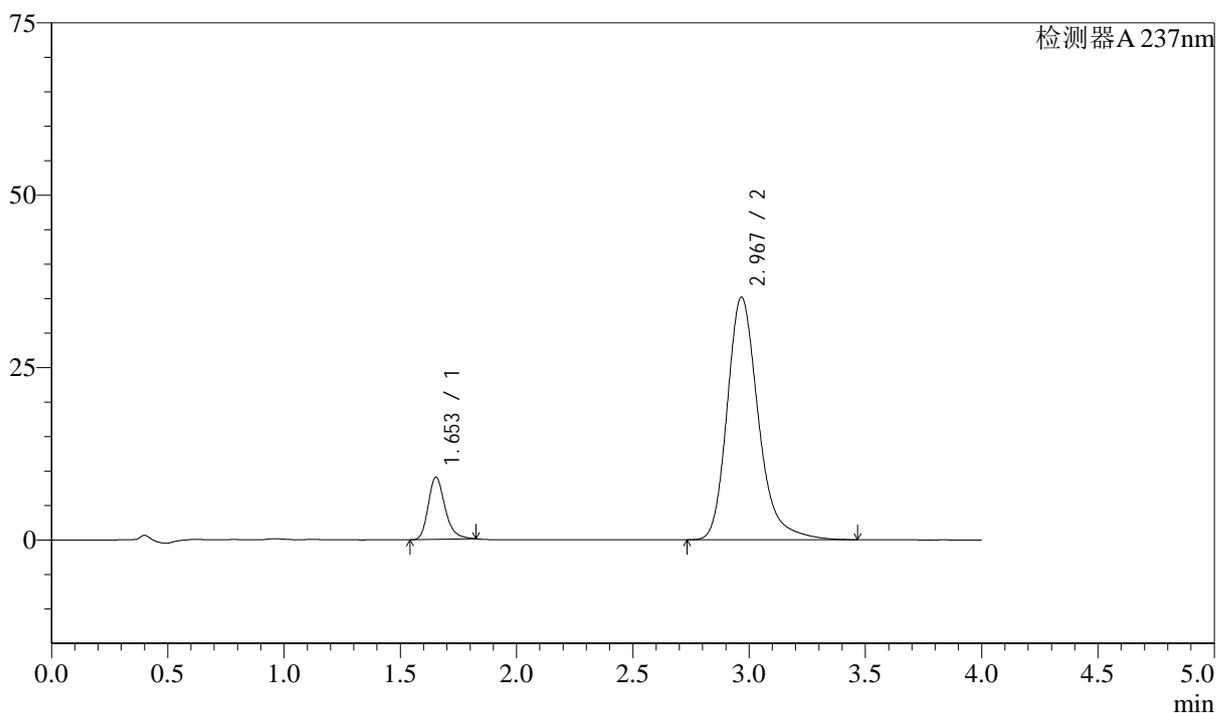
图30 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24051502批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

## &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 - 28-8/10-804-2 - zzp-24051503p-js1y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 23:19:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.653	45409	12.148	9016	2596	1.253	--
2	2.967	328384	87.852	35156	2503	1.256	7.159
总计		373793	100.000	44173			

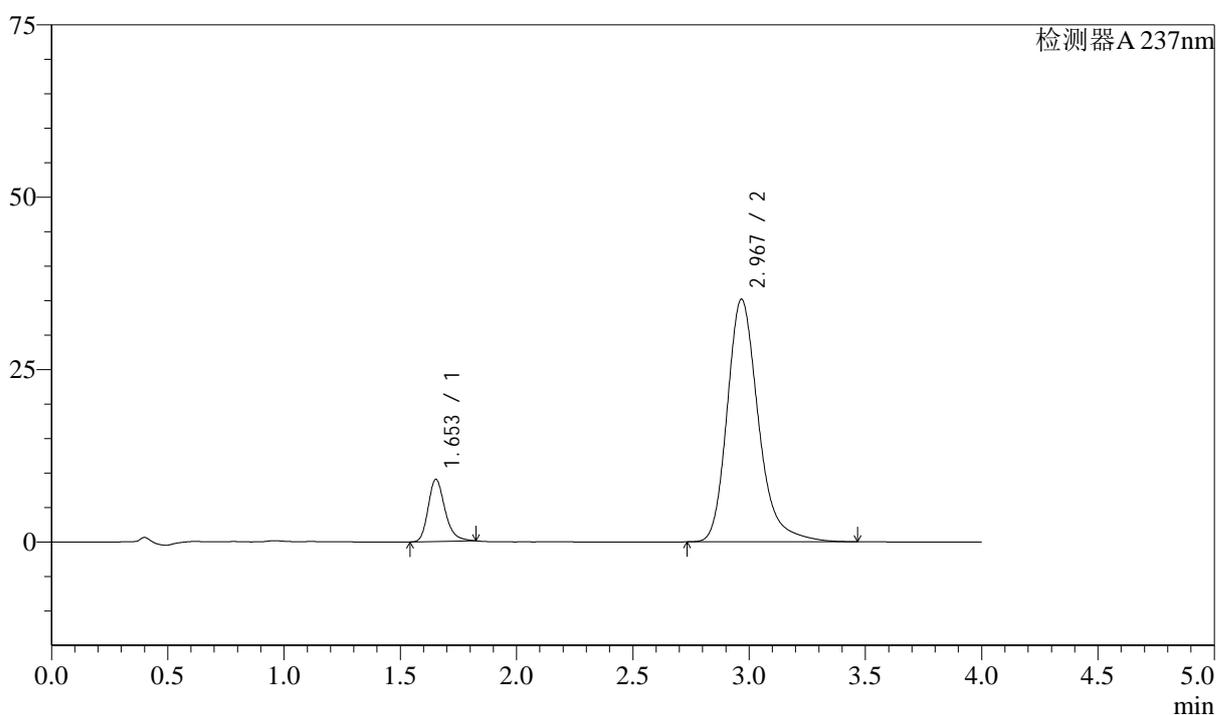
图31 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 28-8/10-805-2 - zzp-24051503p-js1y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 23:24:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.653	45363	12.140	9005	2597	1.252	--
2	2.967	328301	87.860	35152	2503	1.256	7.161
总计		373664	100.000	44157			

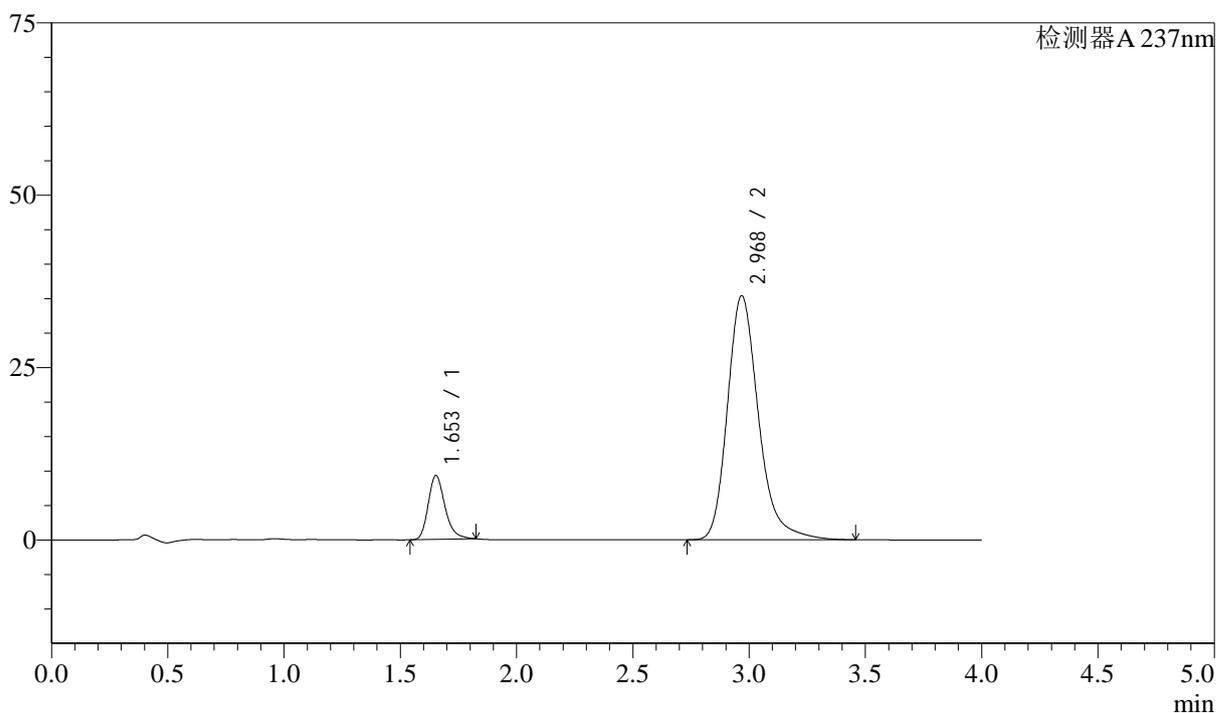
图32 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 28-8/10-806-2 - zzp-24051503p-js1y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 23:28:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.653	46574	12.382	9253	2598	1.252	--
2	2.968	329570	87.618	35348	2515	1.254	7.176
总计		376144	100.000	44601			

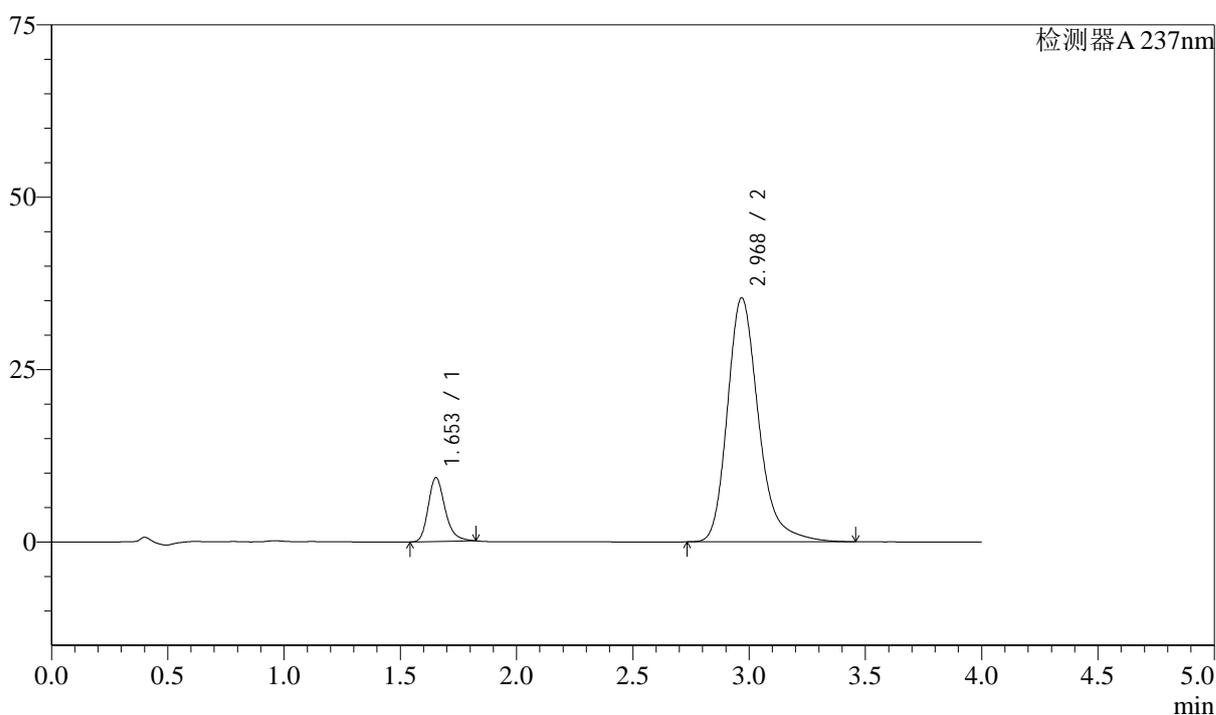
图33 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 28-8/10-807-2 - zzp-24051503p-js1y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 23:32:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.653	46587	12.382	9254	2598	1.253	--
2	2.968	329666	87.618	35343	2512	1.255	7.172
总计		376253	100.000	44597			

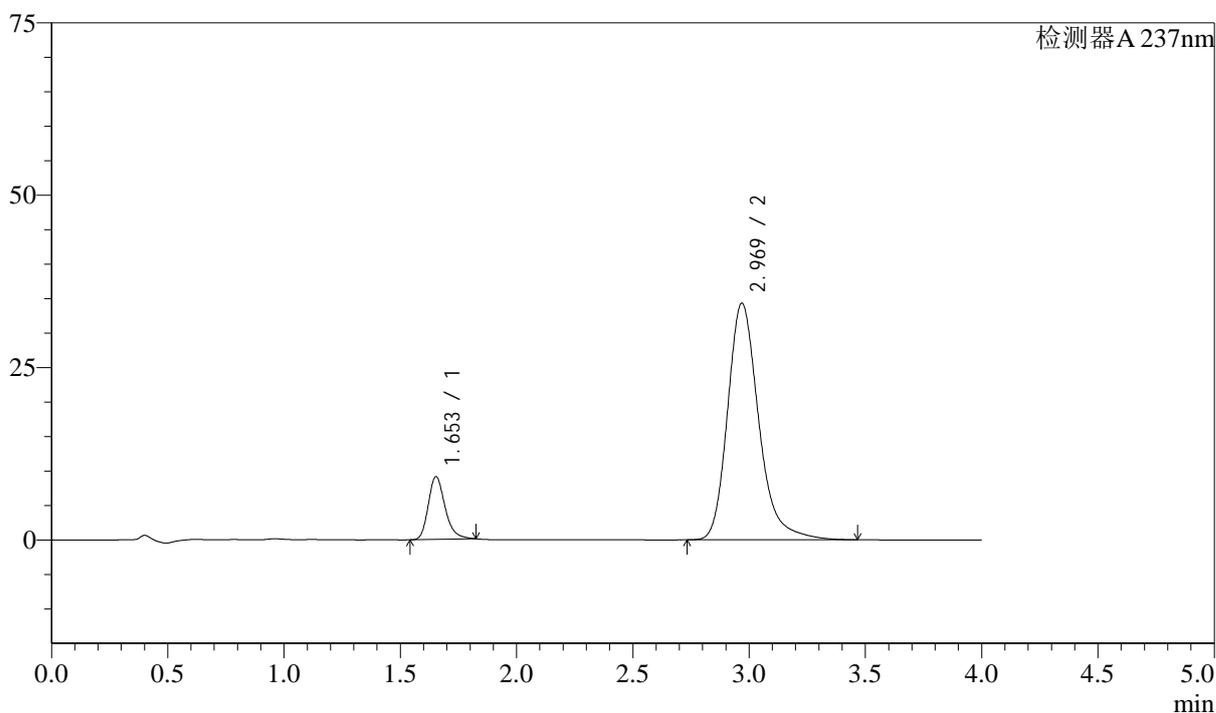
图34 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 28-8/10-808-2 - zzp-24051503p-js1y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 23:37:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.653	45836	12.533	9109	2597	1.251	--
2	2.969	319891	87.467	34304	2512	1.254	7.173
总计		365727	100.000	43413			

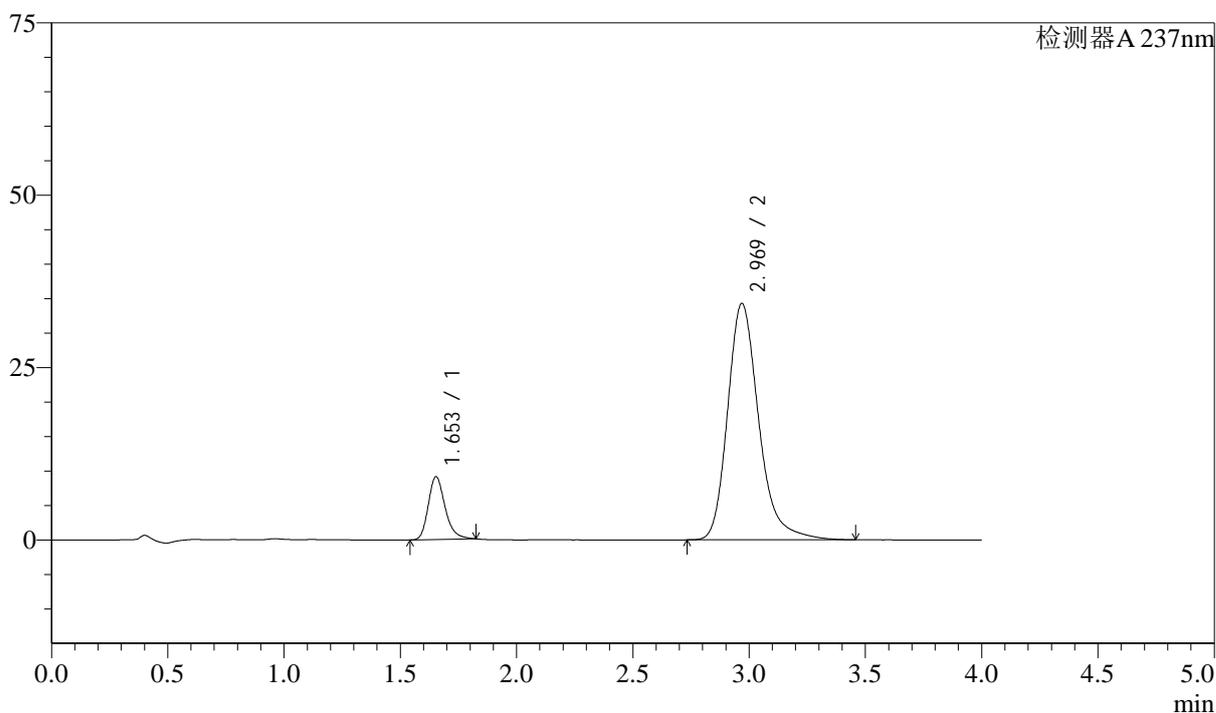
图35 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 28-8/10-809-2 - zzp-24051503p-js1y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 23:41:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.653	45814	12.537	9106	2597	1.251	--
2	2.969	319604	87.463	34274	2509	1.254	7.171
总计		365418	100.000	43380			

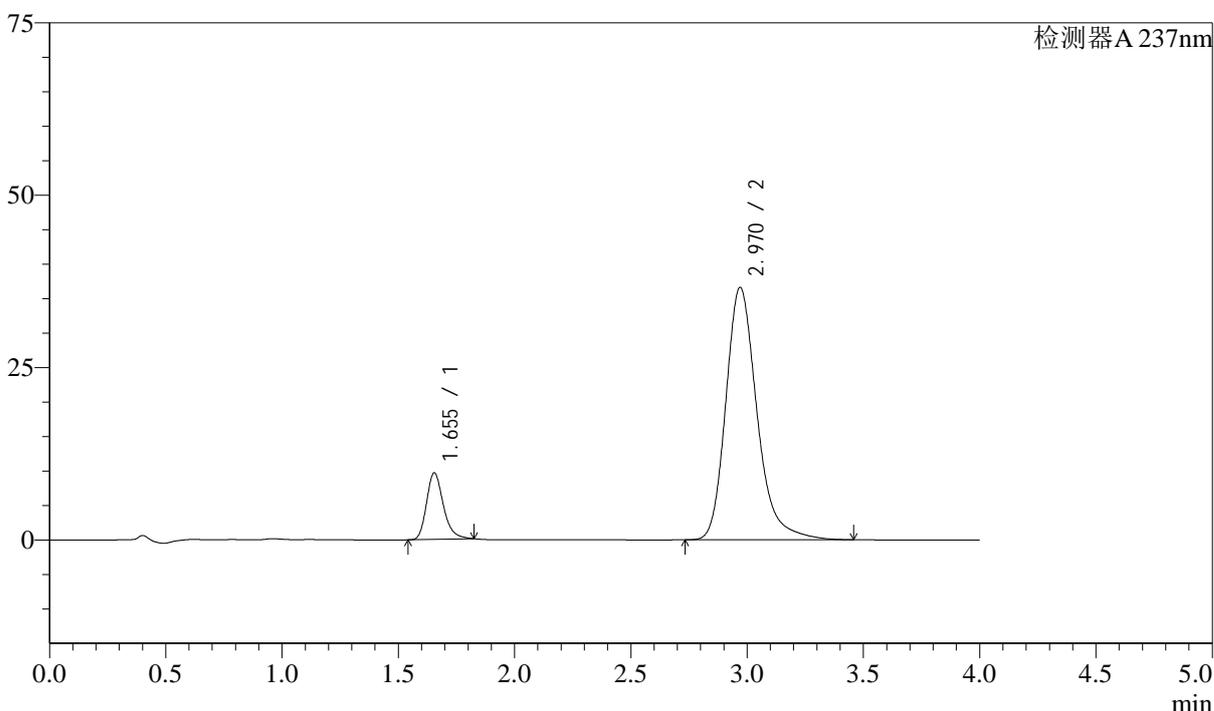
图36 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 28-8/10-810-2 - zzp-24051503p-js1y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 23:45:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.655	48524	12.434	9663	2601	1.250	--
2	2.970	341727	87.566	36623	2504	1.254	7.164
总计		390251	100.000	46286			

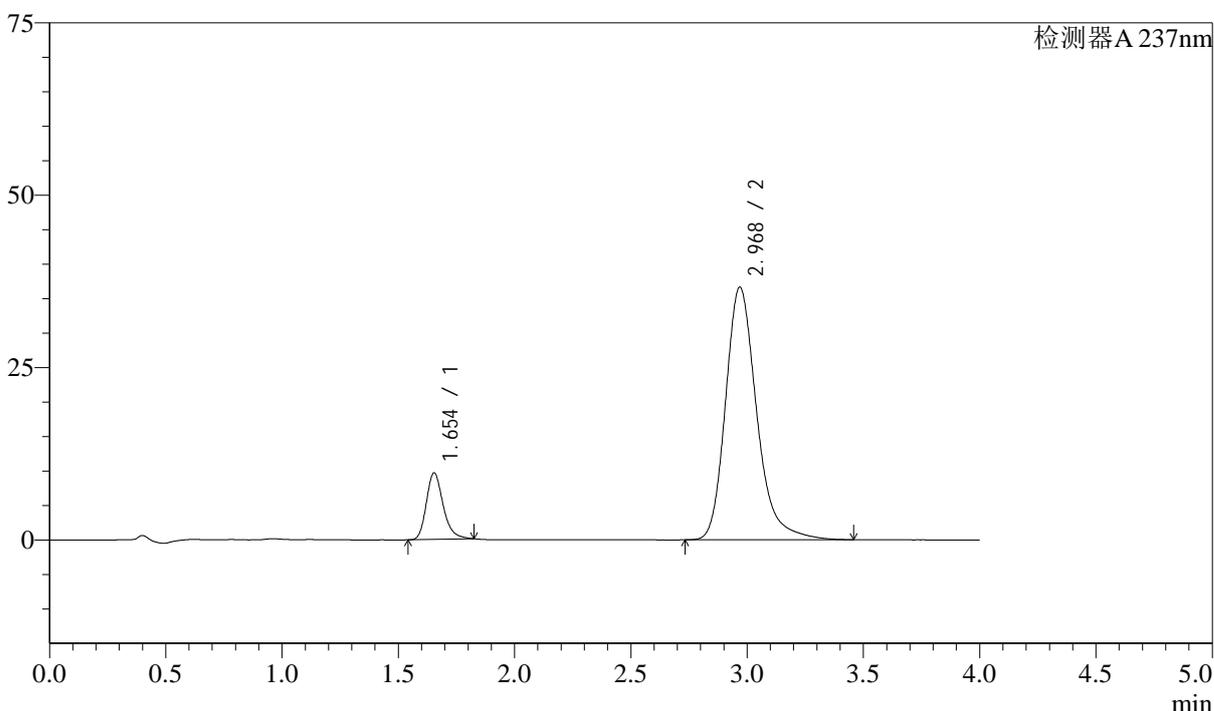
图37 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24051503批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-8/10-811-2 - zzp-24051503p-js1y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 23:50:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.654	48528	12.430	9655	2601	1.251	--
2	2.968	341870	87.570	36604	2502	1.254	7.163
总计		390397	100.000	46259			

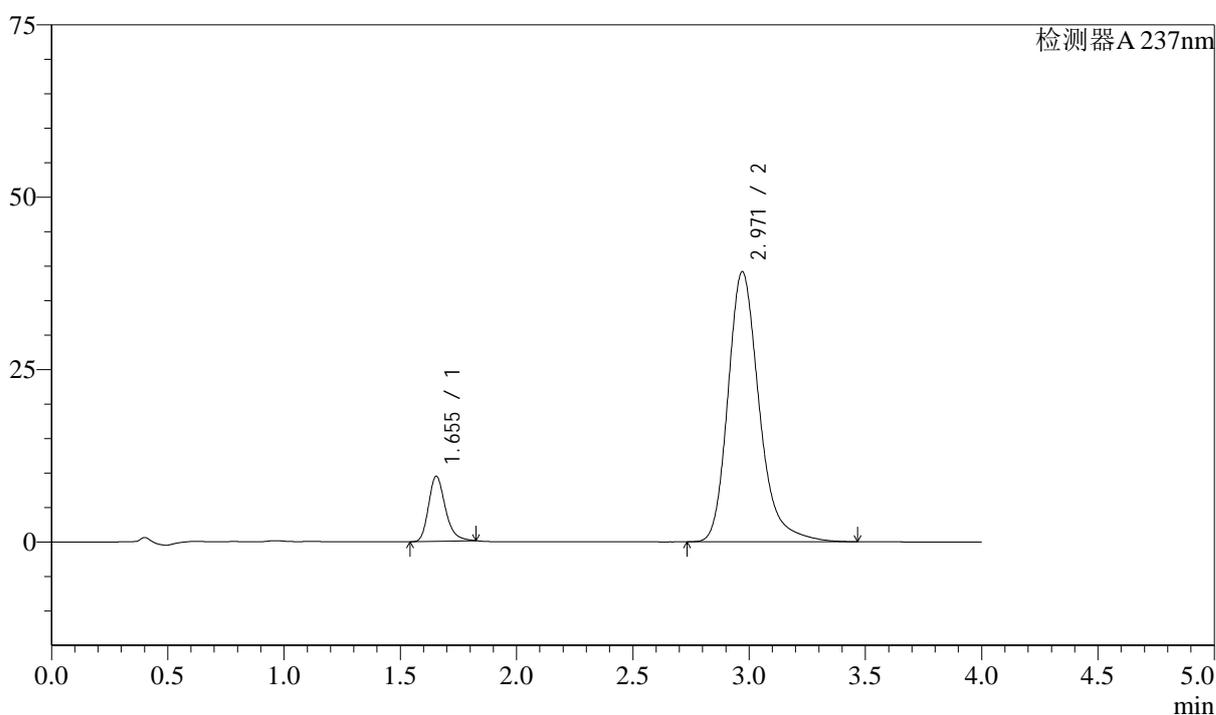
图38 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24051503批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2

## &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 - 28-8/10-812-2 - zzp-24051503p-js1y-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 23:54:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.655	47510	11.502	9456	2600	1.250	--
2	2.971	365561	88.498	39192	2507	1.253	7.169
总计		413071	100.000	48647			

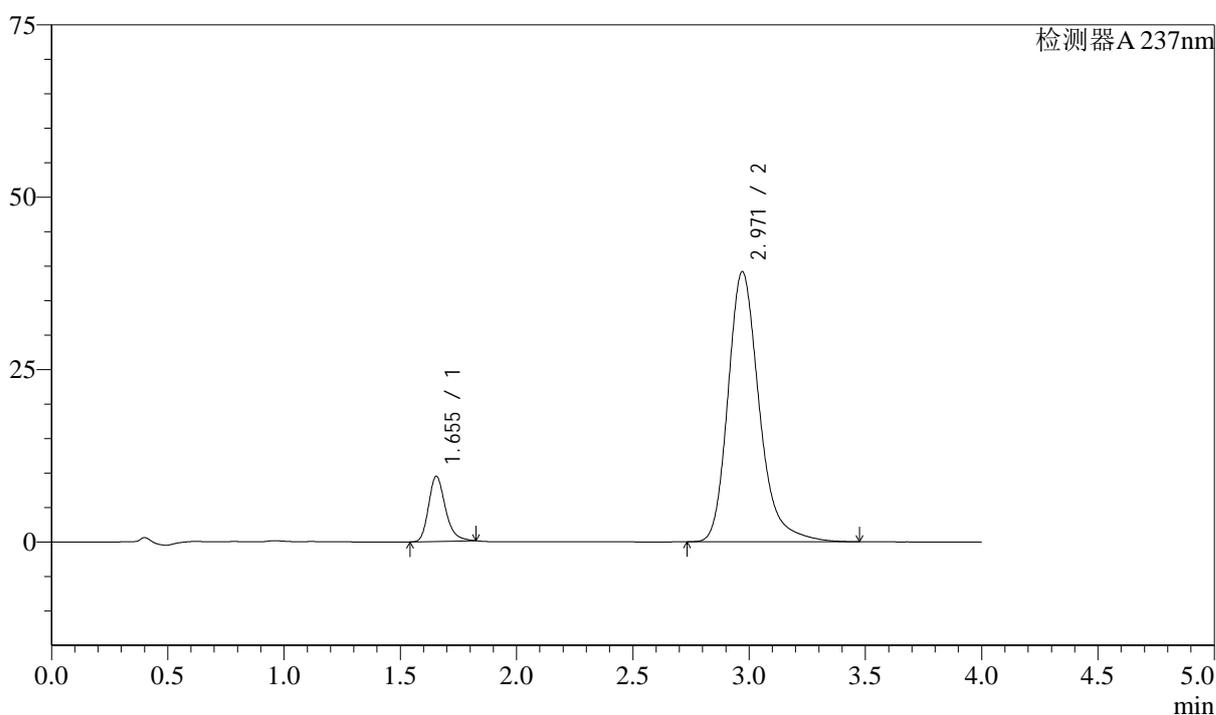
图39 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 28-8/10-813-2 - zzp-24051503p-js1y-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 23:59:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.655	47504	11.501	9454	2600	1.250	--
2	2.971	365547	88.499	39196	2509	1.254	7.170
总计		413051	100.000	48649			

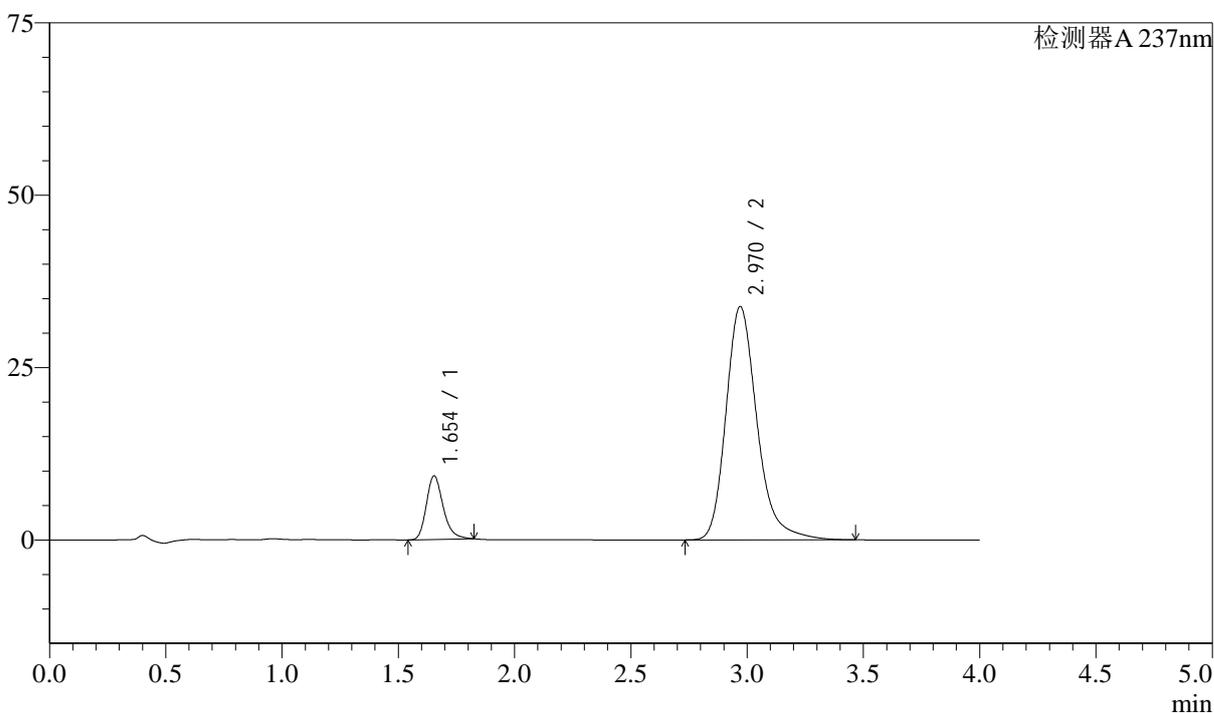
图40 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 28-8/10-814-2 - zzp-24051503p-js1y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/27 00:03:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.654	46362	12.818	9222	2600	1.249	--
2	2.970	315321	87.182	33864	2517	1.254	7.182
总计		361683	100.000	43086			

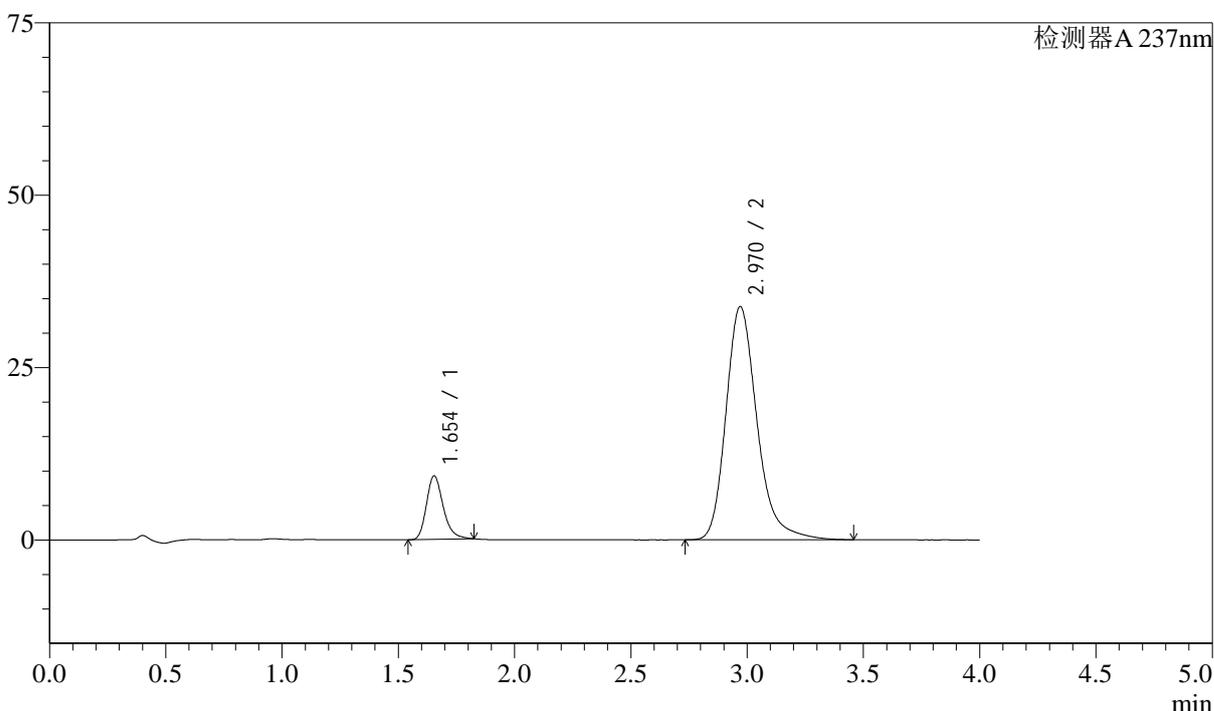
图41 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24051503批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-8/10-815-2 - zzp-24051503p-js1y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/27 00:07:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:33:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.654	46369	12.818	9226	2598	1.250	--
2	2.970	315367	87.182	33851	2513	1.253	7.176
总计		361736	100.000	43076			

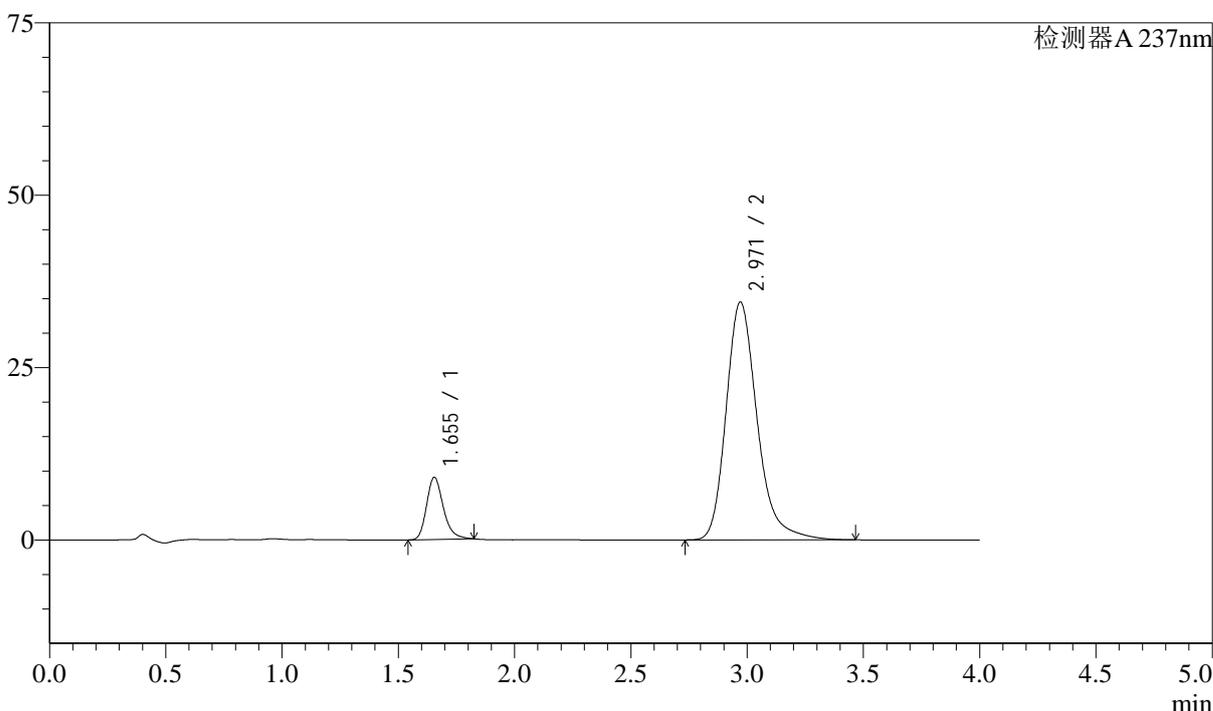
图42 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24051503批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

<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 - 28-8/10-816-2 - zzp-2024052421p-js1y-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/27 00:12:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:34:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.655	45339	12.374	9033	2603	1.248	--
2	2.971	321081	87.626	34518	2522	1.254	7.185
总计		366420	100.000	43551			

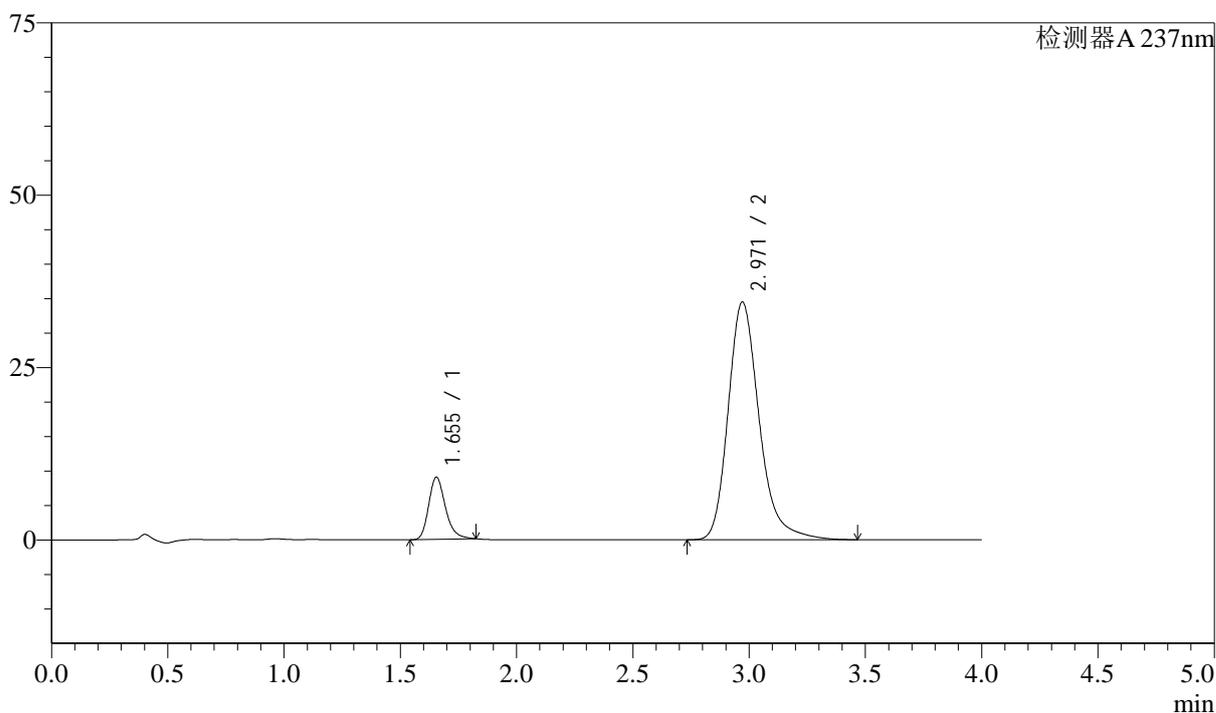
图43 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 28-8/10-817-2 - zzp-2024052421p-js1y-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/27 00:16:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:34:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.655	45348	12.372	9034	2602	1.247	--
2	2.971	321177	87.628	34510	2520	1.254	7.181
总计		366524	100.000	43544			

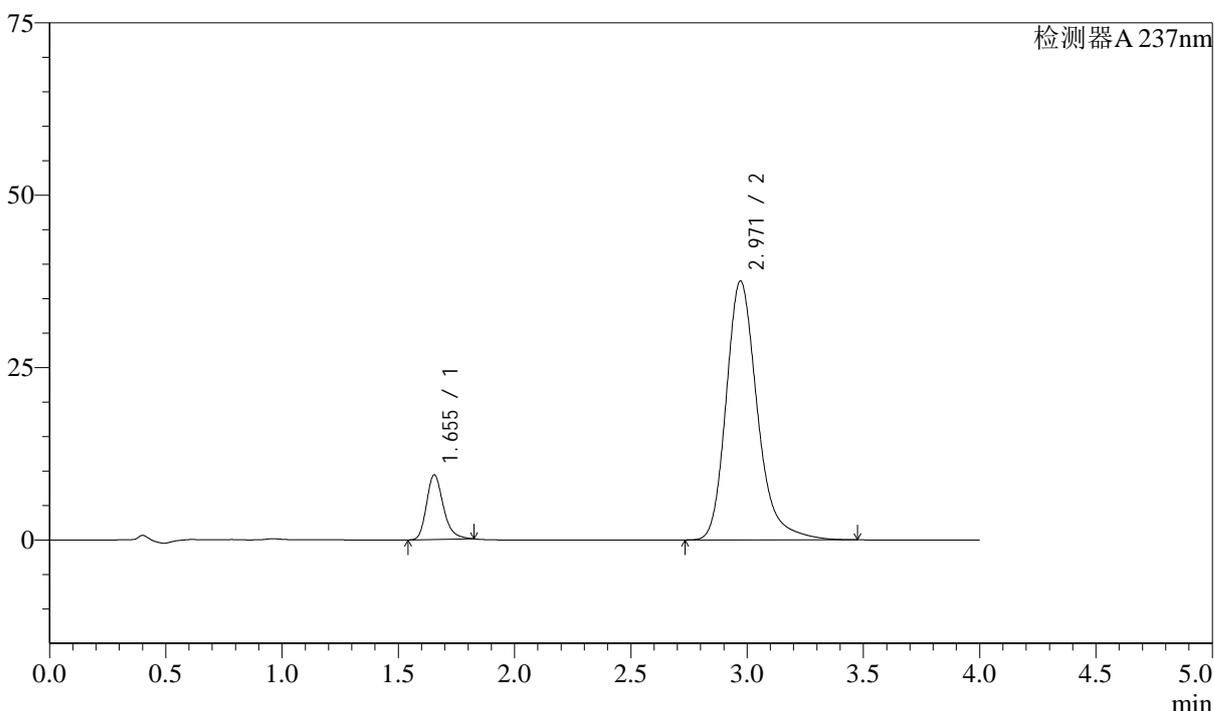
图44 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 28-8/10-818-2 - zzp-2024052421p-js1y-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/27 00:20:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:34:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.655	47165	11.879	9386	2600	1.250	--
2	2.971	349869	88.121	37574	2517	1.253	7.182
总计		397034	100.000	46960			

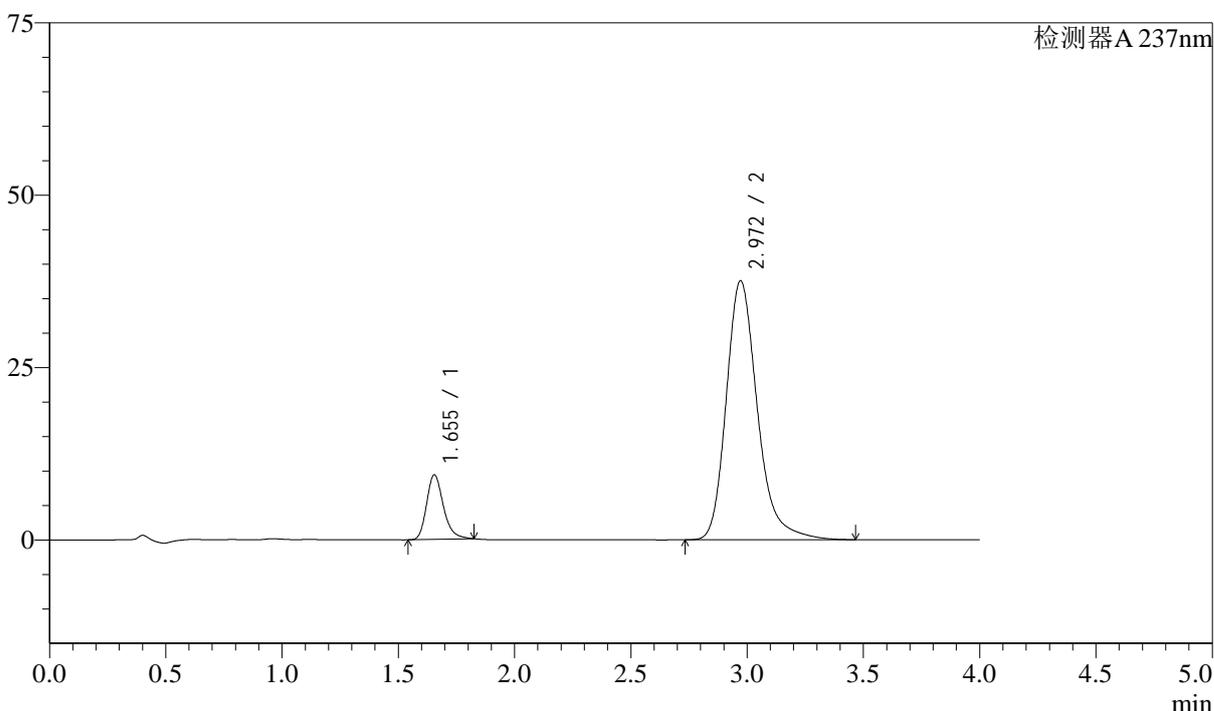
图45 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-8/10-819-2 - zzp-2024052421p-js1y-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/27 00:25:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:34:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.655	47121	11.862	9383	2601	1.248	--
2	2.972	350109	88.138	37603	2518	1.252	7.182
总计		397230	100.000	46987			

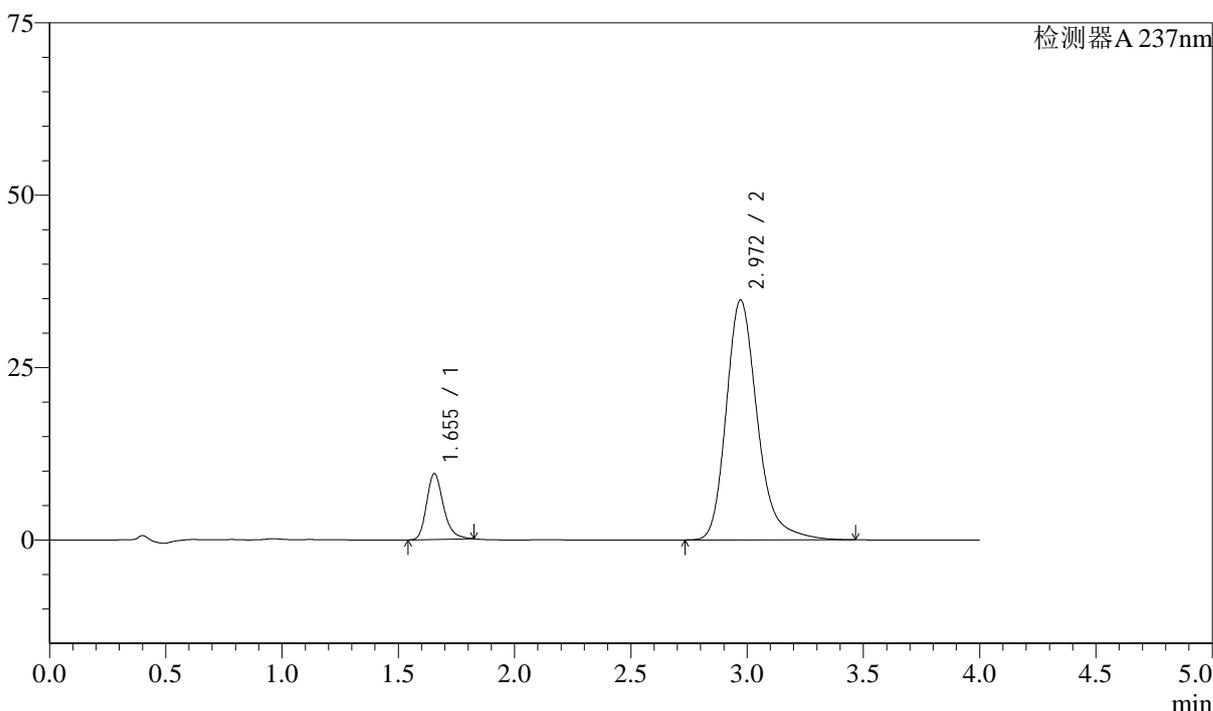
图46 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

<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 - 28-8/10-820-2 - zzp-2024052421p-js1y-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/27 00:29:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:34:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

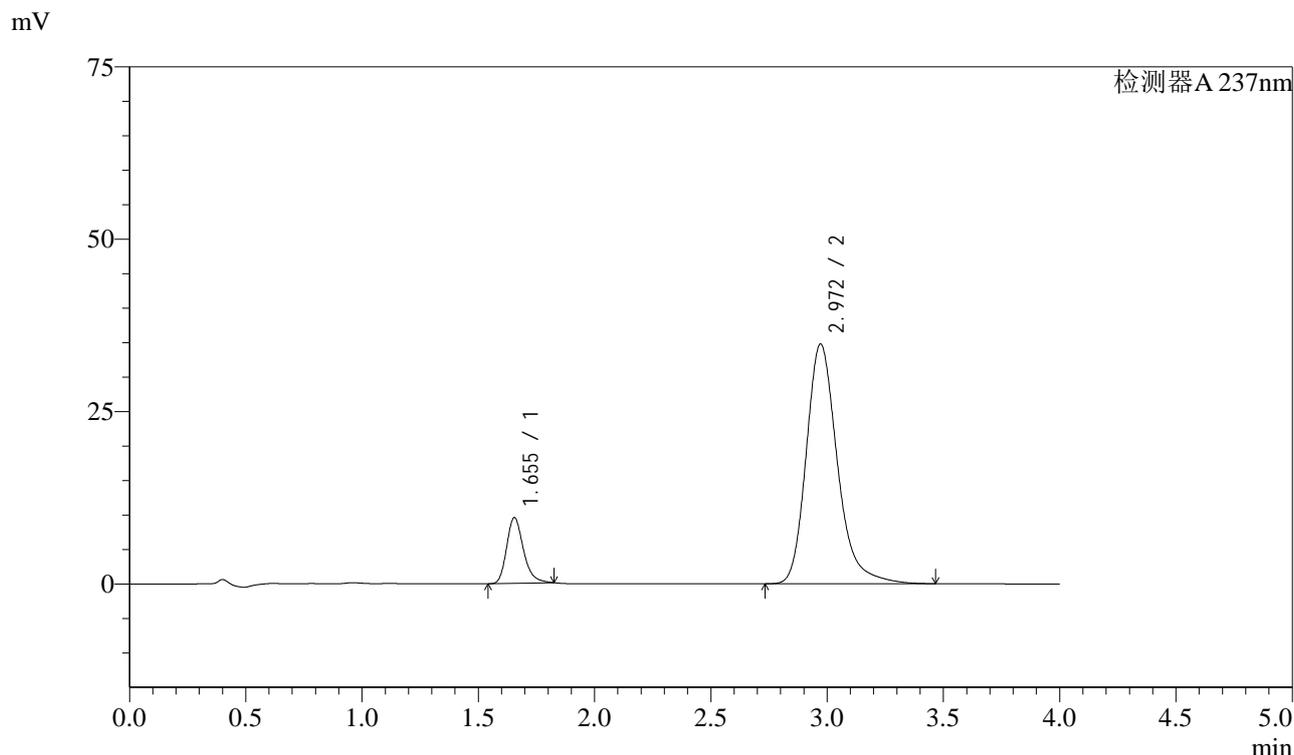
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	47979	12.877	9551	2600	1.248	--
2	2.972	324617	87.123	34823	2512	1.253	7.177
总计		372596	100.000	44374			

图47 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月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 - 28-8/10-821-2 - zzp-2024052421p-js1y-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/27 00:34:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:34:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.655	47947	12.876	9546	2602	1.250	--
2	2.972	324421	87.124	34800	2511	1.253	7.176
总计		372368	100.000	44346			

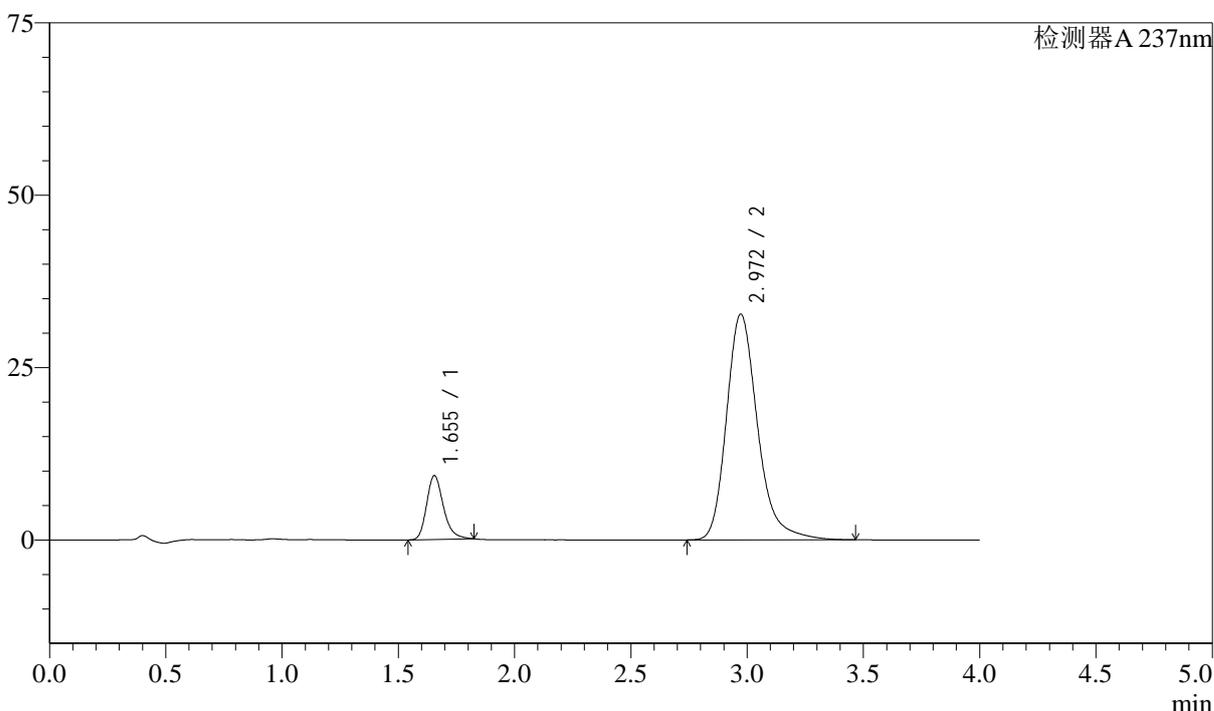
图48 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2

<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 - 28-8/10-822-2 - zzp-2024052421p-js1y-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/27 00:38:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:34:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.655	46559	13.248	9269	2600	1.249	--
2	2.972	304884	86.752	32765	2522	1.254	7.188
总计		351443	100.000	42034			

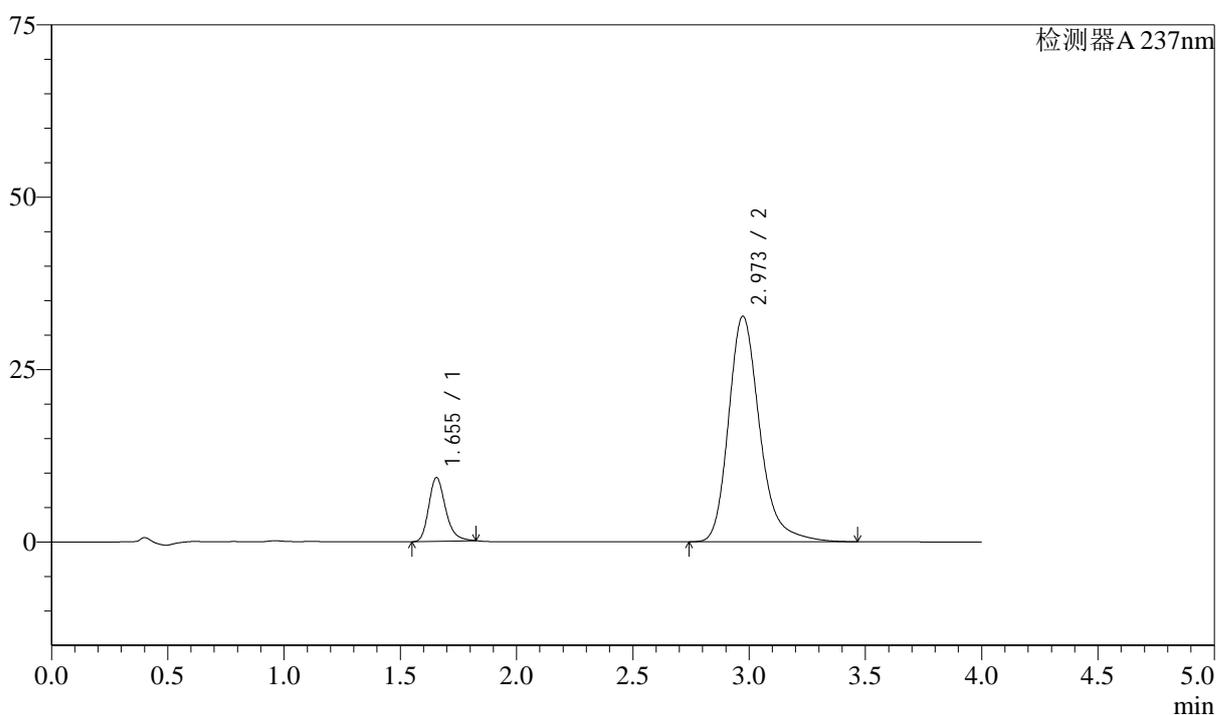
图49 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 28-8/10-823-2 - zzp-2024052421p-js1y-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/27 00:42:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:34:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.655	46532	13.241	9265	2600	1.247	--
2	2.973	304892	86.759	32738	2521	1.254	7.186
总计		351425	100.000	42003			

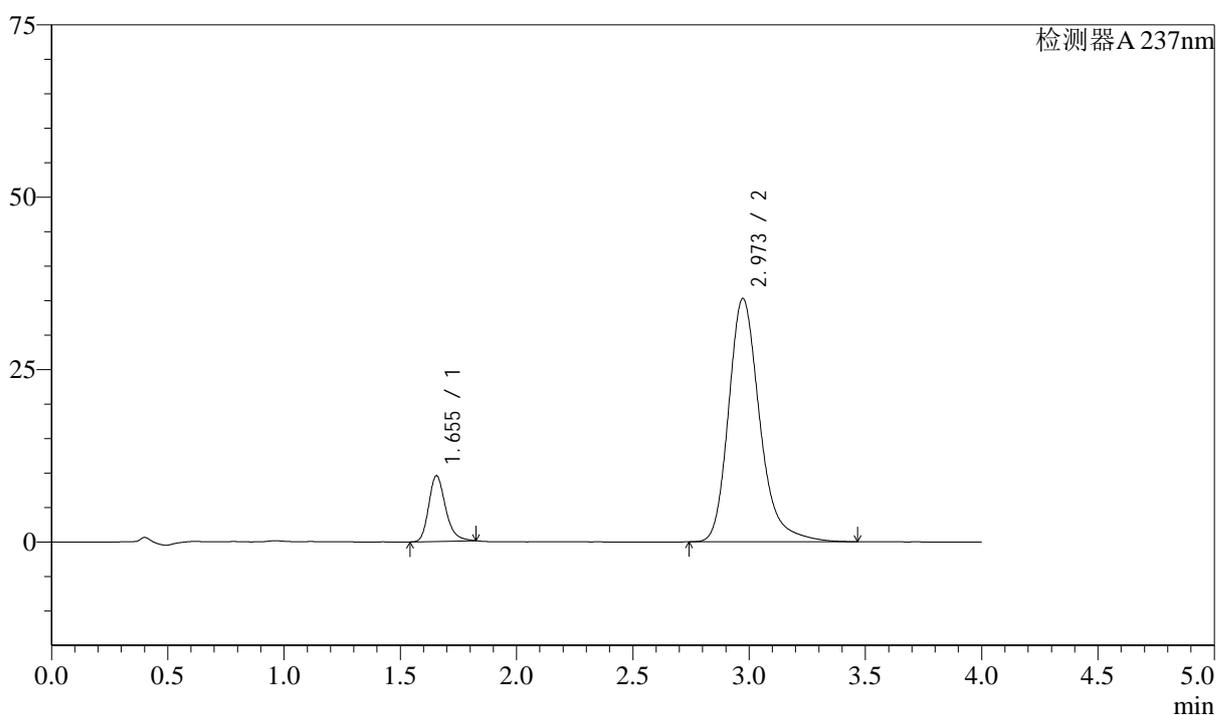
图50 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 28-8/10-824-2 - zzp-2024052421p-js1y-red-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/27 00:47:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:34:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.655	47924	12.738	9542	2603	1.249	--
2	2.973	328293	87.262	35307	2529	1.253	7.194
总计		376217	100.000	44848			

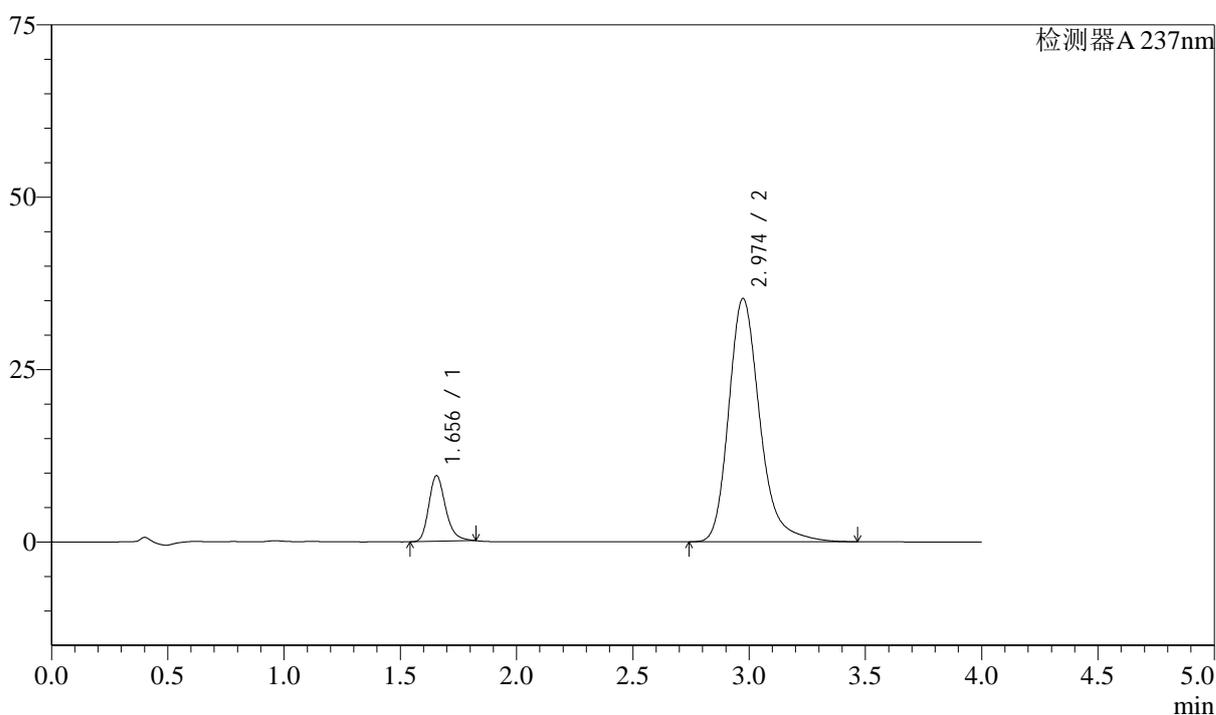
图51 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 28-8/10-825-2 - zzp-2024052421p-js1y-red-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/27 00:51:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:34:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.656	47916	12.731	9543	2604	1.247	--
2	2.974	328453	87.269	35297	2527	1.253	7.194
总计		376368	100.000	44840			

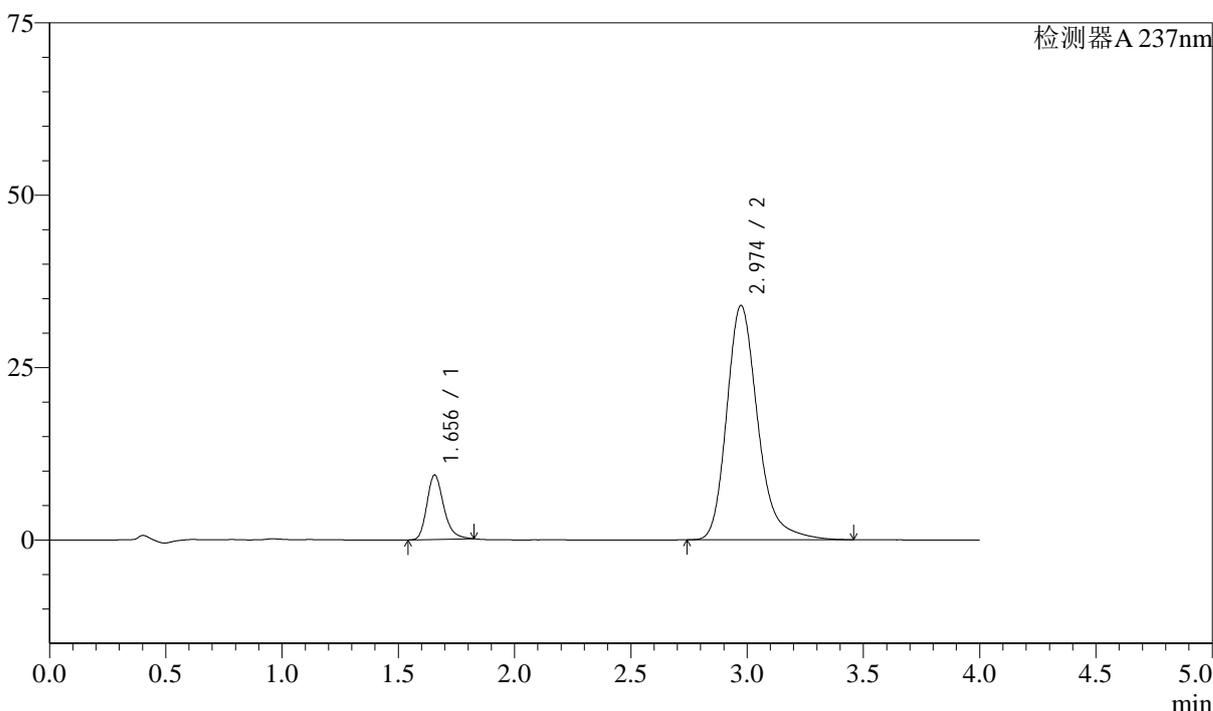
图52 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 28-8/10-826-2 - zzp-2024052421p-js1y-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/27 00:55:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:34:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.656	47023	12.936	9354	2603	1.248	--
2	2.974	316478	87.064	33997	2522	1.253	7.186
总计		363501	100.000	43351			

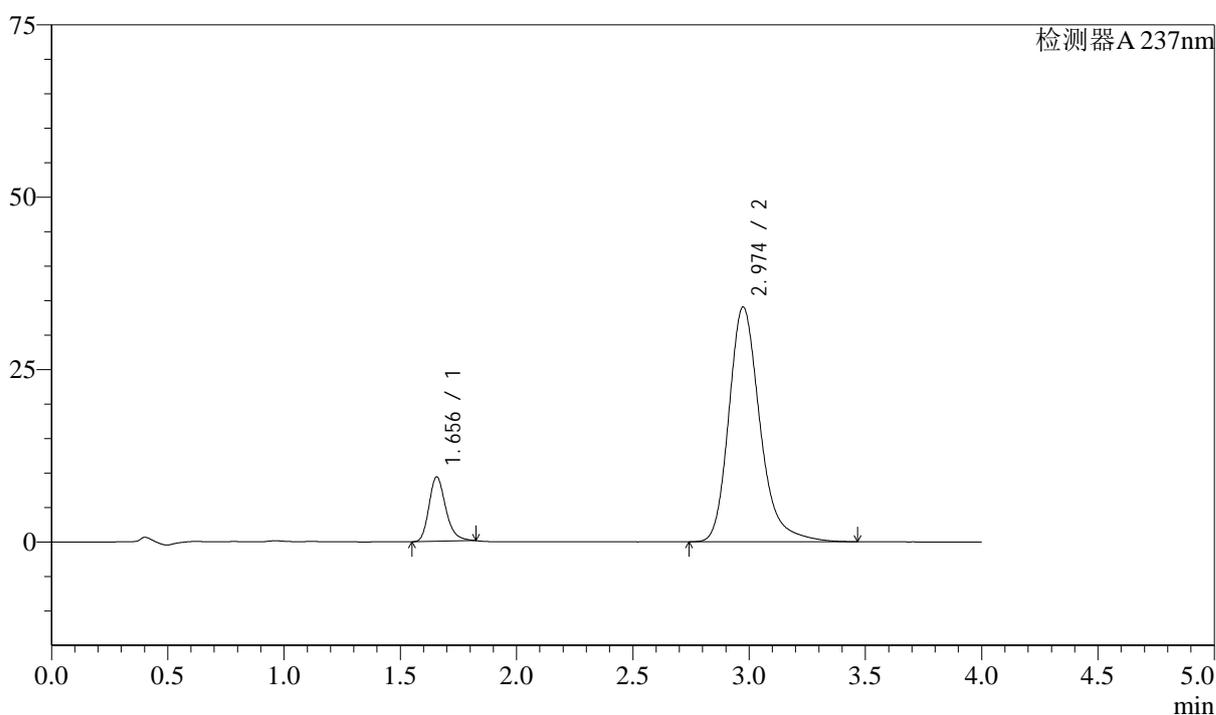
图53 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 28-8/10-827-2 - zzp-2024052421p-js1y-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/27 01:00:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:34:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.656	46995	12.910	9357	2604	1.245	--
2	2.974	317023	87.090	34055	2527	1.253	7.191
总计		364018	100.000	43412			

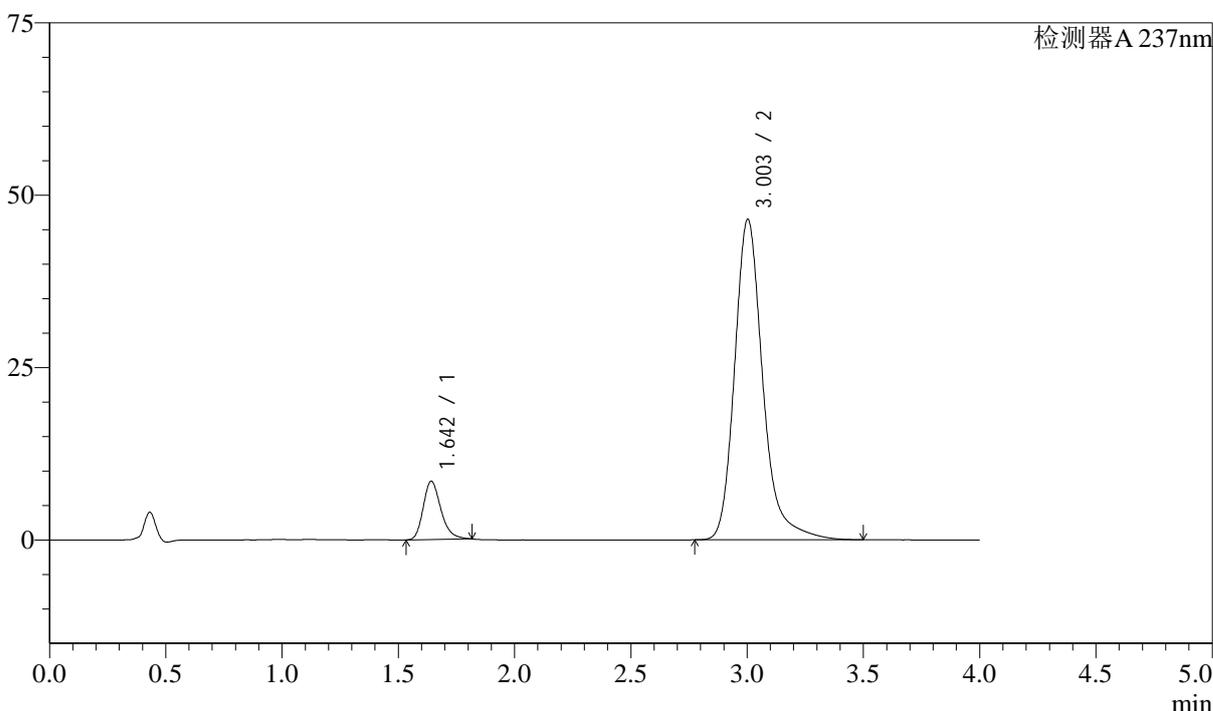
图54 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 28-8/10-828-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/27 01:04:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:34:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.642	44768	10.221	8422	2296	1.258	--
2	3.003	393243	89.779	46472	3188	1.247	7.783
总计		438011	100.000	54894			

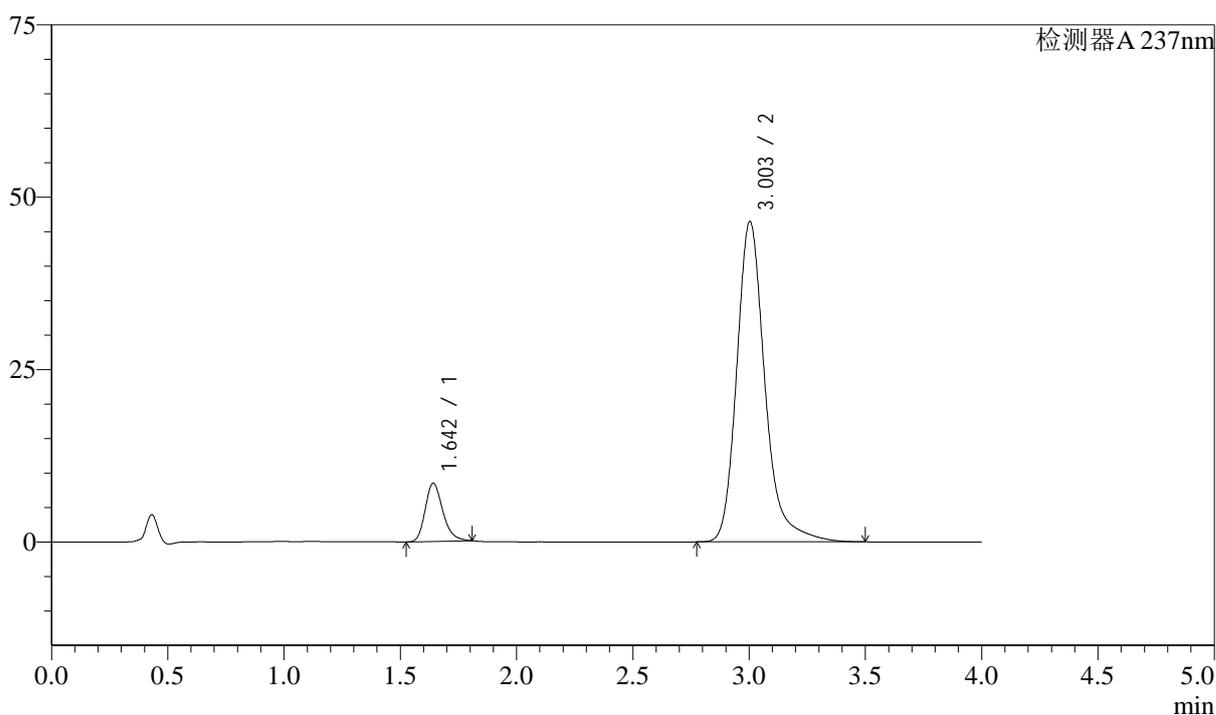
图55 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 28-8/10-829-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240726-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/27 01:09:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 08:34:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.642	44452	10.159	8406	2303	1.244	--
2	3.003	393097	89.841	46474	3188	1.247	7.791
总计		437550	100.000	54880			

图56 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2