



阿齐沙坦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    |

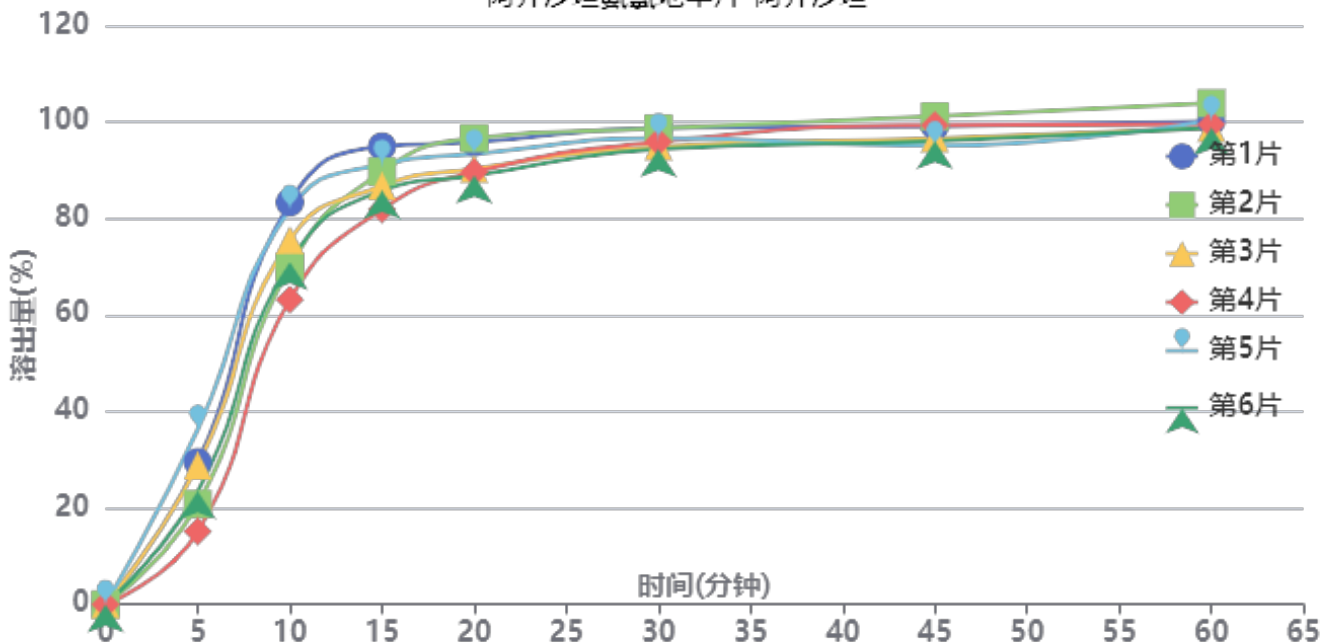
对照品溶液

| 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  | 10.48   | 274790         | 275104         | 274431         | 275200         | 274630         | 274831          | 0.12 |
| 2  | 10.53   | 274789         | 274509         |                |                |                | 274649          | 0.08 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 26224.33 | 26082.53 | 0.39 | 数据可信 |

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-阿齐沙坦



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023101221批-阿齐沙坦-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 85997          | -              | 85997           | 29.505  | 25.65  | 29.03 | 29.50    | 25.66  | 29.03 |
|        | 2  | 60562          | -              | 60562           | 20.778  |        |       | 20.78    |        |       |
|        | 3  | 83899          | -              | 83899           | 28.785  |        |       | 28.79    |        |       |
|        | 4  | 43998          | -              | 43998           | 15.095  |        |       | 15.10    |        |       |
|        | 5  | 105721         | -              | 105721          | 36.272  |        |       | 36.27    |        |       |
|        | 6  | 68473          | -              | 68473           | 23.493  |        |       | 23.49    |        |       |
| 10min  | 1  | 242449         | -              | 242449          | 83.183  | 74.00  | 10.35 | 83.35    | 74.14  | 10.38 |
|        | 2  | 203579         | -              | 203579          | 69.847  |        |       | 69.96    |        |       |
|        | 3  | 219802         | -              | 219802          | 75.413  |        |       | 75.57    |        |       |
|        | 4  | 183824         | -              | 183824          | 63.069  |        |       | 63.15    |        |       |
|        | 5  | 238139         | -              | 238139          | 81.704  |        |       | 81.91    |        |       |
|        | 6  | 206284         | -              | 206284          | 70.775  |        |       | 70.91    |        |       |
| 15min  | 1  | 274891         | -              | 274891          | 94.313  | 87.83  | 5.14  | 94.94    | 88.38  | 5.18  |
|        | 2  | 260023         | -              | 260023          | 89.212  |        |       | 89.72    |        |       |
|        | 3  | 251143         | -              | 251143          | 86.165  |        |       | 86.74    |        |       |
|        | 4  | 237442         | -              | 237442          | 81.465  |        |       | 81.90    |        |       |
|        | 5  | 264042         | -              | 264042          | 90.591  |        |       | 91.25    |        |       |
|        | 6  | 248364         | -              | 248364          | 85.212  |        |       | 85.74    |        |       |
| 20min  | 1  | 275908         | -              | 275908          | 94.662  | 91.40  | 3.59  | 95.81    | 92.44  | 3.60  |
|        | 2  | 278848         | -              | 278848          | 95.671  |        |       | 96.67    |        |       |
|        | 3  | 260131         | -              | 260131          | 89.249  |        |       | 90.31    |        |       |
|        | 4  | 258608         | -              | 258608          | 88.727  |        |       | 89.61    |        |       |
|        | 5  | 268701         | -              | 268701          | 92.190  |        |       | 93.35    |        |       |
|        | 6  | 256179         | -              | 256179          | 87.893  |        |       | 88.89    |        |       |
| 30min  | 1  | 282975         | -              | 282975          | 97.087  | 94.99  | 1.91  | 98.76    | 96.54  | 1.93  |
|        | 2  | 283128         | -              | 283128          | 97.139  |        |       | 98.67    |        |       |
|        | 3  | 272206         | -              | 272206          | 93.392  |        |       | 94.95    |        |       |
|        | 4  | 275427         | -              | 275427          | 94.497  |        |       | 95.88    |        |       |
|        | 5  | 276819         | -              | 276819          | 94.975  |        |       | 96.65    |        |       |
|        | 6  | 270672         | -              | 270672          | 92.866  |        |       | 94.35    |        |       |
| 45min  | 1  | 282528         | -              | 282528          | 96.933  | 95.82  | 2.47  | 99.15    | 97.90  | 2.39  |
|        | 2  | 288831         | -              | 288831          | 99.096  |        |       | 101.17   |        |       |
|        | 3  | 275578         | -              | 275578          | 94.549  |        |       | 96.62    |        |       |
|        | 4  | 283952         | -              | 283952          | 97.422  |        |       | 99.33    |        |       |
|        | 5  | 270752         | -              | 270752          | 92.893  |        |       | 95.09    |        |       |
|        | 6  | 274140         | -              | 274140          | 94.056  |        |       | 96.06    |        |       |
| 60min  | 1  | 283993         | -              | 283993          | 97.436  | 97.65  | 1.93  | 100.19   | 100.26 | 1.90  |
|        | 2  | 295201         | -              | 295201          | 101.281 |        |       | 103.90   |        |       |
|        | 3  | 280349         | -              | 280349          | 96.186  |        |       | 98.78    |        |       |
|        | 4  | 282816         | -              | 282816          | 97.032  |        |       | 99.48    |        |       |
|        | 5  | 284596         | -              | 284596          | 97.643  |        |       | 100.36   |        |       |
|        | 6  | 280685         | -              | 280685          | 96.301  |        |       | 98.83    |        |       |
| 极限     | 1  | 291376         | -              | 291376          | 99.969  | 101.74 | 3.03  | 103.26   | 104.89 | 2.95  |
|        | 2  | 314619         | -              | 314619          | 107.944 |        |       | 111.13   |        |       |
|        | 3  | 294208         | -              | 294208          | 100.941 |        |       | 104.07   |        |       |
|        | 4  | 291787         | -              | 291787          | 100.110 |        |       | 103.10   |        |       |
|        | 5  | 292129         | -              | 292129          | 100.227 |        |       | 103.48   |        |       |
|        | 6  | 295107         | -              | 295107          | 101.249 |        |       | 104.31   |        |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦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    | 100374-202106 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 99.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 4000   |
| 标示量(mg)  | 5             | 供试品稀释倍数  | 2   | 系数       | 0.7211 |

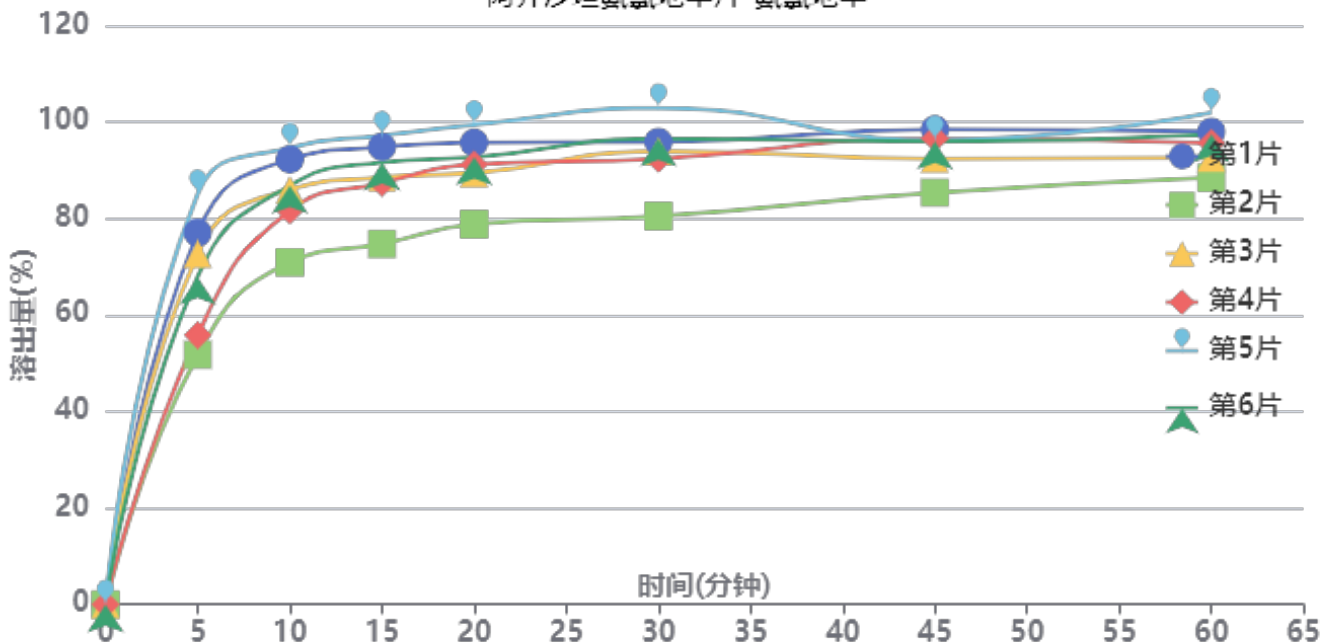
对照品溶液

| 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  | 15.26   | 73662          | 73412          | 73424          | 73319          | 73405          | 73444           | 0.18 |
| 2  | 15.32   | 73421          | 73451          |                |                |                | 73436           | 0.03 |

| 单位质量响应值 |         | RSD% | 判断   |
|---------|---------|------|------|
| 4812.84 | 4793.47 | 0.29 | 数据可信 |

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023101221批-氨氯地平-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 57098          | -              | 57098           | 77.072  | 68.38 | 18.59 | 77.07    | 68.38 | 18.59 |
|        | 2  | 38335          | -              | 38335           | 51.746  |       |       | 51.75    |       |       |
|        | 3  | 53818          | -              | 53818           | 72.645  |       |       | 72.65    |       |       |
|        | 4  | 41347          | -              | 41347           | 55.811  |       |       | 55.81    |       |       |
|        | 5  | 63029          | -              | 63029           | 85.078  |       |       | 85.08    |       |       |
|        | 6  | 50331          | -              | 50331           | 67.938  |       |       | 67.94    |       |       |
| 10min  | 1  | 68050          | -              | 68050           | 91.856  | 85.02 | 9.93  | 92.28    | 85.40 | 9.96  |
|        | 2  | 52313          | -              | 52313           | 70.614  |       |       | 70.90    |       |       |
|        | 3  | 63426          | -              | 63426           | 85.614  |       |       | 86.02    |       |       |
|        | 4  | 60228          | -              | 60228           | 81.297  |       |       | 81.61    |       |       |
|        | 5  | 69822          | -              | 69822           | 94.248  |       |       | 94.72    |       |       |
|        | 6  | 64062          | -              | 64062           | 86.473  |       |       | 86.85    |       |       |
| 15min  | 1  | 69584          | -              | 69584           | 93.926  | 88.20 | 8.89  | 94.86    | 89.05 | 8.92  |
|        | 2  | 54850          | -              | 54850           | 74.038  |       |       | 74.72    |       |       |
|        | 3  | 64949          | -              | 64949           | 87.670  |       |       | 88.55    |       |       |
|        | 4  | 64146          | -              | 64146           | 86.586  |       |       | 87.35    |       |       |
|        | 5  | 71282          | -              | 71282           | 96.218  |       |       | 97.21    |       |       |
|        | 6  | 67223          | -              | 67223           | 90.739  |       |       | 91.60    |       |       |
| 20min  | 1  | 69836          | -              | 69836           | 94.267  | 89.86 | 7.65  | 95.73    | 91.20 | 7.71  |
|        | 2  | 57588          | -              | 57588           | 77.734  |       |       | 78.82    |       |       |
|        | 3  | 65214          | -              | 65214           | 88.028  |       |       | 89.39    |       |       |
|        | 4  | 66633          | -              | 66633           | 89.943  |       |       | 91.19    |       |       |
|        | 5  | 72511          | -              | 72511           | 97.877  |       |       | 99.41    |       |       |
|        | 6  | 67655          | -              | 67655           | 91.323  |       |       | 92.68    |       |       |
| 30min  | 1  | 69566          | -              | 69566           | 93.902  | 91.85 | 7.87  | 95.89    | 93.69 | 7.91  |
|        | 2  | 58508          | -              | 58508           | 78.976  |       |       | 80.50    |       |       |
|        | 3  | 68216          | -              | 68216           | 92.080  |       |       | 93.94    |       |       |
|        | 4  | 67126          | -              | 67126           | 90.609  |       |       | 92.35    |       |       |
|        | 5  | 74718          | -              | 74718           | 100.856 |       |       | 102.93   |       |       |
|        | 6  | 70140          | -              | 70140           | 94.677  |       |       | 96.55    |       |       |
| 45min  | 1  | 71102          | -              | 71102           | 95.975  | 91.83 | 4.97  | 98.48    | 94.18 | 5.04  |
|        | 2  | 61793          | -              | 61793           | 83.410  |       |       | 85.37    |       |       |
|        | 3  | 66698          | -              | 66698           | 90.031  |       |       | 92.40    |       |       |
|        | 4  | 69898          | -              | 69898           | 94.350  |       |       | 96.60    |       |       |
|        | 5  | 69364          | -              | 69364           | 93.629  |       |       | 96.26    |       |       |
|        | 6  | 69315          | -              | 69315           | 93.563  |       |       | 95.96    |       |       |
| 60min  | 1  | 70352          | -              | 70352           | 94.963  | 92.80 | 4.78  | 98.00    | 95.66 | 4.89  |
|        | 2  | 63726          | -              | 63726           | 86.019  |       |       | 88.44    |       |       |
|        | 3  | 66470          | -              | 66470           | 89.723  |       |       | 92.59    |       |       |
|        | 4  | 68810          | -              | 68810           | 92.882  |       |       | 95.65    |       |       |
|        | 5  | 73158          | -              | 73158           | 98.751  |       |       | 101.91   |       |       |
|        | 6  | 69975          | -              | 69975           | 94.454  |       |       | 97.37    |       |       |
| 极限     | 1  | 64008          | -              | 64008           | 86.400  | 93.06 | 5.24  | 89.97    | 96.44 | 5.05  |
|        | 2  | 70946          | -              | 70946           | 95.765  |       |       | 98.67    |       |       |
|        | 3  | 66082          | -              | 66082           | 89.199  |       |       | 92.56    |       |       |
|        | 4  | 67529          | -              | 67529           | 91.153  |       |       | 94.44    |       |       |
|        | 5  | 73056          | -              | 73056           | 98.613  |       |       | 102.32   |       |       |
|        | 6  | 72043          | -              | 72043           | 97.246  |       |       | 100.69   |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



### 阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

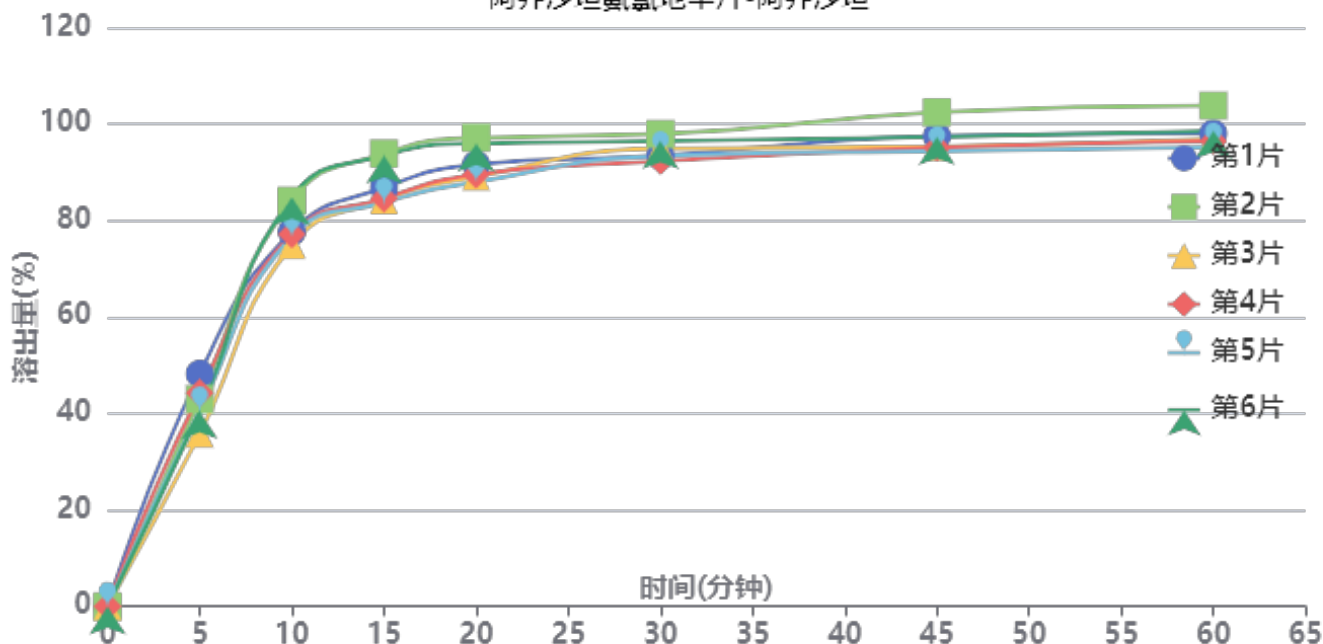
|          |             |          |     |          |      |
|----------|-------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900         | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | 68522100802 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.70       | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 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        | 10.48   | 274787         | 275202         | 274292         | 274329         | 274244         | 274571          | 0.16 |
| 2        | 10.53   | 274724         | 274182         |                |                |                | 274453          | 0.14 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 26199.52 |         | 26063.91       |                | 0.37           |                | 数据可信           |                 |      |

## 溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-阿齐沙坦



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-30

复核者:

**未审阅版本**



加速6月-供试品溶液-2024010621批-阿齐沙坦-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|----------|--------|------|
| 5min   | 1  | 140427         | -              | 140427          | 48.220  | 42.05  | 9.96 | 48.22    | 42.04  | 9.96 |
|        | 2  | 125133         | -              | 125133          | 42.968  |        |      | 42.97    |        |      |
|        | 3  | 104331         | -              | 104331          | 35.825  |        |      | 35.82    |        |      |
|        | 4  | 128992         | -              | 128992          | 44.293  |        |      | 44.29    |        |      |
|        | 5  | 118001         | -              | 118001          | 40.519  |        |      | 40.52    |        |      |
|        | 6  | 117795         | -              | 117795          | 40.448  |        |      | 40.45    |        |      |
| 10min  | 1  | 225327         | -              | 225327          | 77.372  | 78.98  | 5.28 | 77.64    | 79.21  | 5.27 |
|        | 2  | 244240         | -              | 244240          | 83.867  |        |      | 84.11    |        |      |
|        | 3  | 217598         | -              | 217598          | 74.718  |        |      | 74.92    |        |      |
|        | 4  | 223912         | -              | 223912          | 76.886  |        |      | 77.13    |        |      |
|        | 5  | 222635         | -              | 222635          | 76.448  |        |      | 76.67    |        |      |
|        | 6  | 246343         | -              | 246343          | 84.589  |        |      | 84.81    |        |      |
| 15min  | 1  | 250808         | -              | 250808          | 86.122  | 87.12  | 5.33 | 86.82    | 87.79  | 5.32 |
|        | 2  | 271311         | -              | 271311          | 93.162  |        |      | 93.87    |        |      |
|        | 3  | 243621         | -              | 243621          | 83.654  |        |      | 84.27    |        |      |
|        | 4  | 244431         | -              | 244431          | 83.932  |        |      | 84.61    |        |      |
|        | 5  | 241984         | -              | 241984          | 83.092  |        |      | 83.74    |        |      |
|        | 6  | 270094         | -              | 270094          | 92.744  |        |      | 93.44    |        |      |
| 20min  | 1  | 263459         | -              | 263459          | 90.466  | 90.74  | 4.16 | 91.64    | 91.90  | 4.16 |
|        | 2  | 279355         | -              | 279355          | 95.924  |        |      | 97.15    |        |      |
|        | 3  | 256355         | -              | 256355          | 88.027  |        |      | 89.11    |        |      |
|        | 4  | 257438         | -              | 257438          | 88.399  |        |      | 89.54    |        |      |
|        | 5  | 252993         | -              | 252993          | 86.872  |        |      | 87.98    |        |      |
|        | 6  | 276024         | -              | 276024          | 94.781  |        |      | 95.99    |        |      |
| 30min  | 1  | 267300         | -              | 267300          | 91.785  | 93.09  | 2.23 | 93.46    | 94.75  | 2.24 |
|        | 2  | 280155         | -              | 280155          | 96.199  |        |      | 97.95    |        |      |
|        | 3  | 271914         | -              | 271914          | 93.369  |        |      | 94.94    |        |      |
|        | 4  | 264118         | -              | 264118          | 90.692  |        |      | 92.32    |        |      |
|        | 5  | 267400         | -              | 267400          | 91.819  |        |      | 93.41    |        |      |
|        | 6  | 275758         | -              | 275758          | 94.689  |        |      | 96.43    |        |      |
| 45min  | 1  | 277503         | -              | 277503          | 95.288  | 94.83  | 3.03 | 97.48    | 97.01  | 3.04 |
|        | 2  | 291674         | -              | 291674          | 100.154 |        |      | 102.44   |        |      |
|        | 3  | 271476         | -              | 271476          | 93.219  |        |      | 95.31    |        |      |
|        | 4  | 270739         | -              | 270739          | 92.966  |        |      | 95.10    |        |      |
|        | 5  | 268760         | -              | 268760          | 92.286  |        |      | 94.39    |        |      |
|        | 6  | 276917         | -              | 276917          | 95.087  |        |      | 97.35    |        |      |
| 60min  | 1  | 277637         | -              | 277637          | 95.334  | 95.47  | 3.07 | 98.05    | 98.17  | 3.08 |
|        | 2  | 294067         | -              | 294067          | 100.976 |        |      | 103.82   |        |      |
|        | 3  | 274742         | -              | 274742          | 94.340  |        |      | 96.94    |        |      |
|        | 4  | 273209         | -              | 273209          | 93.814  |        |      | 96.46    |        |      |
|        | 5  | 269563         | -              | 269563          | 92.562  |        |      | 95.18    |        |      |
|        | 6  | 278905         | -              | 278905          | 95.770  |        |      | 98.56    |        |      |
| 极限     | 1  | 295954         | -              | 295954          | 101.624 | 101.16 | 1.69 | 104.87   | 104.39 | 1.66 |
|        | 2  | 301357         | -              | 301357          | 103.479 |        |      | 106.89   |        |      |
|        | 3  | 297630         | -              | 297630          | 102.200 |        |      | 105.33   |        |      |
|        | 4  | 290756         | -              | 290756          | 99.839  |        |      | 103.01   |        |      |
|        | 5  | 294457         | -              | 294457          | 101.110 |        |      | 104.24   |        |      |
|        | 6  | 287395         | -              | 287395          | 98.685  |        |      | 102.01   |        |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



### 阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

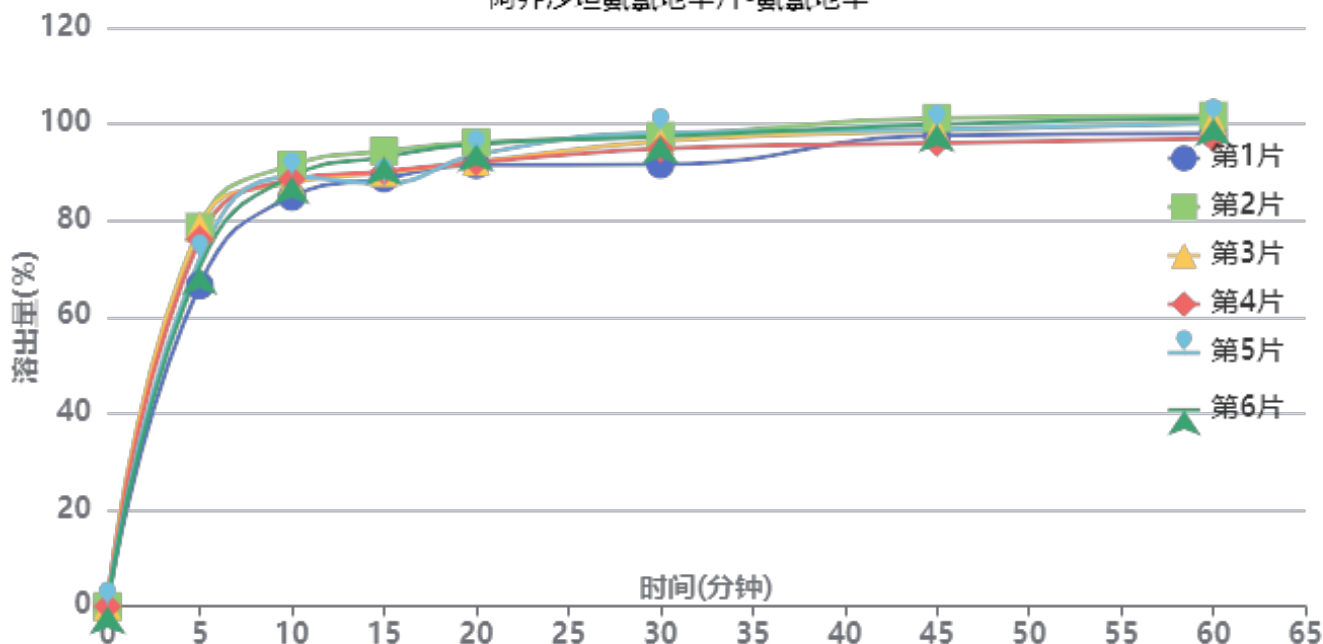
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100374-202106 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 99.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 4000   |
| 标示量(mg)  | 5             | 供试品稀释倍数  | 2   | 系数       | 0.7211 |

### 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       | 15.26   | 73251          | 73500          | 73174          | 73199          | 73131          | 73251           | 0.20 |  |
| 2       | 15.32   | 73069          | 73076          |                |                |                | 73072           | 0.01 |  |
| 单位质量响应值 |         |                | RSD%           | 判断             |                |                |                 |      |  |
| 4800.20 |         |                | 4769.71        | 0.46           | 数据可信           |                |                 |      |  |

## 溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024010621批-氨氯地平-pH6.8

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|--------|------|
| 5min       | 1  | 49115          | -              | 49115           | 66.549 | 73.74 | 6.69 | 66.55        | 73.74  | 6.69 |
|            | 2  | 58052          | -              | 58052           | 78.659 |       |      | 78.66        |        |      |
|            | 3  | 58127          | -              | 58127           | 78.760 |       |      | 78.76        |        |      |
|            | 4  | 56175          | -              | 56175           | 76.116 |       |      | 76.12        |        |      |
|            | 5  | 53145          | -              | 53145           | 72.010 |       |      | 72.01        |        |      |
|            | 6  | 51904          | -              | 51904           | 70.328 |       |      | 70.33        |        |      |
| 10min      | 1  | 62397          | -              | 62397           | 84.546 | 88.10 | 2.42 | 84.92        | 88.50  | 2.43 |
|            | 2  | 67207          | -              | 67207           | 91.064 |       |      | 91.50        |        |      |
|            | 3  | 64537          | -              | 64537           | 87.446 |       |      | 87.88        |        |      |
|            | 4  | 65020          | -              | 65020           | 88.100 |       |      | 88.52        |        |      |
|            | 5  | 65419          | -              | 65419           | 88.641 |       |      | 89.04        |        |      |
|            | 6  | 65522          | -              | 65522           | 88.780 |       |      | 89.17        |        |      |
| 15min      | 1  | 64868          | -              | 64868           | 87.894 | 89.78 | 2.87 | 88.73        | 90.68  | 2.86 |
|            | 2  | 68977          | -              | 68977           | 93.462 |       |      | 94.40        |        |      |
|            | 3  | 65659          | -              | 65659           | 88.966 |       |      | 89.89        |        |      |
|            | 4  | 65887          | -              | 65887           | 89.275 |       |      | 90.19        |        |      |
|            | 5  | 64064          | -              | 64064           | 86.805 |       |      | 87.70        |        |      |
|            | 6  | 68102          | -              | 68102           | 92.276 |       |      | 93.16        |        |      |
| 20min      | 1  | 66554          | -              | 66554           | 90.179 | 92.18 | 2.18 | 91.51        | 93.58  | 2.17 |
|            | 2  | 69915          | -              | 69915           | 94.733 |       |      | 96.19        |        |      |
|            | 3  | 66982          | -              | 66982           | 90.759 |       |      | 92.18        |        |      |
|            | 4  | 66936          | -              | 66936           | 90.696 |       |      | 92.10        |        |      |
|            | 5  | 68088          | -              | 68088           | 92.257 |       |      | 93.63        |        |      |
|            | 6  | 69732          | -              | 69732           | 94.485 |       |      | 95.88        |        |      |
| 30min      | 1  | 66255          | -              | 66255           | 89.774 | 94.09 | 2.56 | 91.60        | 96.00  | 2.55 |
|            | 2  | 70511          | -              | 70511           | 95.540 |       |      | 97.53        |        |      |
|            | 3  | 69752          | -              | 69752           | 94.512 |       |      | 96.43        |        |      |
|            | 4  | 68600          | -              | 68600           | 92.951 |       |      | 94.86        |        |      |
|            | 5  | 71064          | -              | 71064           | 96.290 |       |      | 98.18        |        |      |
|            | 6  | 70449          | -              | 70449           | 95.456 |       |      | 97.38        |        |      |
| 45min      | 1  | 70322          | -              | 70322           | 95.284 | 96.31 | 1.82 | 97.61        | 98.74  | 1.82 |
|            | 2  | 72850          | -              | 72850           | 98.710 |       |      | 101.23       |        |      |
|            | 3  | 71042          | -              | 71042           | 96.260 |       |      | 98.71        |        |      |
|            | 4  | 69114          | -              | 69114           | 93.647 |       |      | 96.08        |        |      |
|            | 5  | 71171          | -              | 71171           | 96.435 |       |      | 98.86        |        |      |
|            | 6  | 71956          | -              | 71956           | 97.498 |       |      | 99.95        |        |      |
| 60min      | 1  | 70252          | -              | 70252           | 95.189 | 96.81 | 1.87 | 98.05        | 99.77  | 1.86 |
|            | 2  | 72802          | -              | 72802           | 98.645 |       |      | 101.71       |        |      |
|            | 3  | 71955          | -              | 71955           | 97.497 |       |      | 100.48       |        |      |
|            | 4  | 69412          | -              | 69412           | 94.051 |       |      | 97.00        |        |      |
|            | 5  | 71754          | -              | 71754           | 97.225 |       |      | 100.18       |        |      |
|            | 6  | 72497          | -              | 72497           | 98.231 |       |      | 101.22       |        |      |
| 极限         | 1  | 71005          | -              | 71005           | 96.210 | 96.65 | 1.84 | 99.60        | 100.16 | 1.80 |
|            | 2  | 71801          | -              | 71801           | 97.288 |       |      | 100.90       |        |      |
|            | 3  | 72386          | -              | 72386           | 98.081 |       |      | 101.60       |        |      |
|            | 4  | 68868          | -              | 68868           | 93.314 |       |      | 96.79        |        |      |
|            | 5  | 72296          | -              | 72296           | 97.959 |       |      | 101.46       |        |      |
|            | 6  | 71637          | -              | 71637           | 97.066 |       |      | 100.61       |        |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本





### 阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

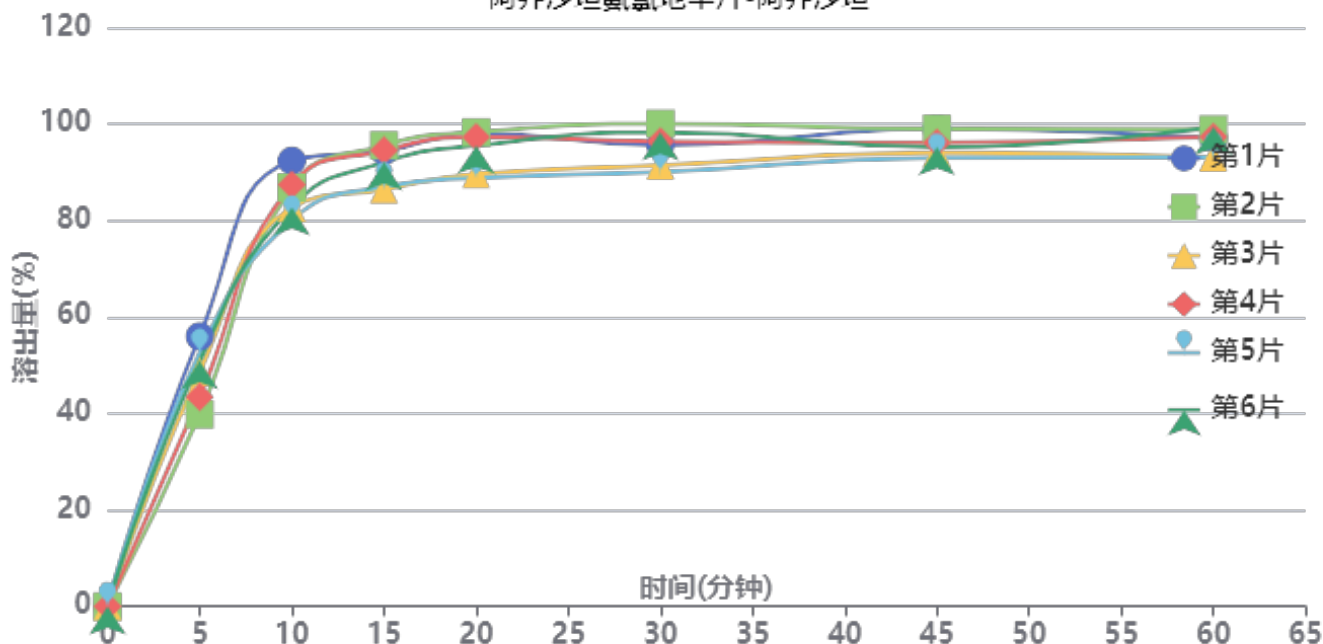
|          |             |          |     |          |      |
|----------|-------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900         | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | 68522100802 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.70       | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 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        | 10.48   | 275393         | 274802         | 274536         | 274300         | 274636         | 274733          | 0.15 |
| 2        | 10.53   | 273962         | 274330         |                |                |                | 274146          | 0.10 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 26214.98 |         | 26034.76       |                | 0.49           | 数据可信           |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-阿齐沙坦



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-30

复核者:

**未审阅版本**



加速6月-供试品溶液-2024010721批-阿齐沙坦-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 163047         | -              | 163047          | 56.002  | 48.54  | 12.31 | 56.00    | 48.54  | 12.32 |
|        | 2  | 115918         | -              | 115918          | 39.814  |        |       | 39.81    |        |       |
|        | 3  | 141607         | -              | 141607          | 48.638  |        |       | 48.64    |        |       |
|        | 4  | 126503         | -              | 126503          | 43.450  |        |       | 43.45    |        |       |
|        | 5  | 152731         | -              | 152731          | 52.459  |        |       | 52.46    |        |       |
|        | 6  | 148049         | -              | 148049          | 50.850  |        |       | 50.85    |        |       |
| 10min  | 1  | 268105         | -              | 268105          | 92.086  | 85.08  | 5.22  | 92.40    | 85.35  | 5.20  |
|        | 2  | 252164         | -              | 252164          | 86.611  |        |       | 86.83    |        |       |
|        | 3  | 239710         | -              | 239710          | 82.333  |        |       | 82.60    |        |       |
|        | 4  | 253843         | -              | 253843          | 87.187  |        |       | 87.43    |        |       |
|        | 5  | 232261         | -              | 232261          | 79.775  |        |       | 80.07    |        |       |
|        | 6  | 240128         | -              | 240128          | 82.477  |        |       | 82.76    |        |       |
| 15min  | 1  | 272459         | -              | 272459          | 93.581  | 90.93  | 4.40  | 94.40    | 91.67  | 4.37  |
|        | 2  | 276220         | -              | 276220          | 94.873  |        |       | 95.58    |        |       |
|        | 3  | 249612         | -              | 249612          | 85.734  |        |       | 86.46    |        |       |
|        | 4  | 273069         | -              | 273069          | 93.791  |        |       | 94.52    |        |       |
|        | 5  | 251154         | -              | 251154          | 86.264  |        |       | 87.00    |        |       |
|        | 6  | 265917         | -              | 265917          | 91.334  |        |       | 92.08    |        |       |
| 20min  | 1  | 281667         | -              | 281667          | 96.744  | 93.35  | 4.58  | 98.09    | 94.60  | 4.55  |
|        | 2  | 282618         | -              | 282618          | 97.071  |        |       | 98.30    |        |       |
|        | 3  | 257367         | -              | 257367          | 88.398  |        |       | 89.60    |        |       |
|        | 4  | 279598         | -              | 279598          | 96.034  |        |       | 97.28    |        |       |
|        | 5  | 255003         | -              | 255003          | 87.586  |        |       | 88.80    |        |       |
|        | 6  | 274512         | -              | 274512          | 94.287  |        |       | 95.53    |        |       |
| 30min  | 1  | 272944         | -              | 272944          | 93.748  | 93.54  | 4.13  | 95.63    | 95.31  | 4.09  |
|        | 2  | 286238         | -              | 286238          | 98.314  |        |       | 100.08   |        |       |
|        | 3  | 261183         | -              | 261183          | 89.709  |        |       | 91.40    |        |       |
|        | 4  | 275433         | -              | 275433          | 94.603  |        |       | 96.38    |        |       |
|        | 5  | 257217         | -              | 257217          | 88.346  |        |       | 90.05    |        |       |
|        | 6  | 281052         | -              | 281052          | 96.533  |        |       | 98.30    |        |       |
| 45min  | 1  | 281402         | -              | 281402          | 96.653  | 93.78  | 2.62  | 99.05    | 96.06  | 2.63  |
|        | 2  | 281417         | -              | 281417          | 96.658  |        |       | 98.97    |        |       |
|        | 3  | 267387         | -              | 267387          | 91.839  |        |       | 94.03    |        |       |
|        | 4  | 273142         | -              | 273142          | 93.816  |        |       | 96.12    |        |       |
|        | 5  | 264309         | -              | 264309          | 90.782  |        |       | 92.97    |        |       |
|        | 6  | 270569         | -              | 270569          | 92.932  |        |       | 95.24    |        |       |
| 60min  | 1  | 274099         | -              | 274099          | 94.145  | 93.69  | 2.87  | 97.08    | 96.50  | 2.86  |
|        | 2  | 279592         | -              | 279592          | 96.031  |        |       | 98.88    |        |       |
|        | 3  | 263174         | -              | 263174          | 90.392  |        |       | 93.10    |        |       |
|        | 4  | 275183         | -              | 275183          | 94.517  |        |       | 97.34    |        |       |
|        | 5  | 263377         | -              | 263377          | 90.462  |        |       | 93.16    |        |       |
|        | 6  | 281217         | -              | 281217          | 96.590  |        |       | 99.41    |        |       |
| 极限     | 1  | 295041         | -              | 295041          | 101.338 | 100.27 | 0.89  | 104.80   | 103.60 | 0.92  |
|        | 2  | 293148         | -              | 293148          | 100.688 |        |       | 104.07   |        |       |
|        | 3  | 292949         | -              | 292949          | 100.619 |        |       | 103.82   |        |       |
|        | 4  | 288537         | -              | 288537          | 99.104  |        |       | 102.46   |        |       |
|        | 5  | 288964         | -              | 288964          | 99.250  |        |       | 102.45   |        |       |
|        | 6  | 292929         | -              | 292929          | 100.612 |        |       | 103.97   |        |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

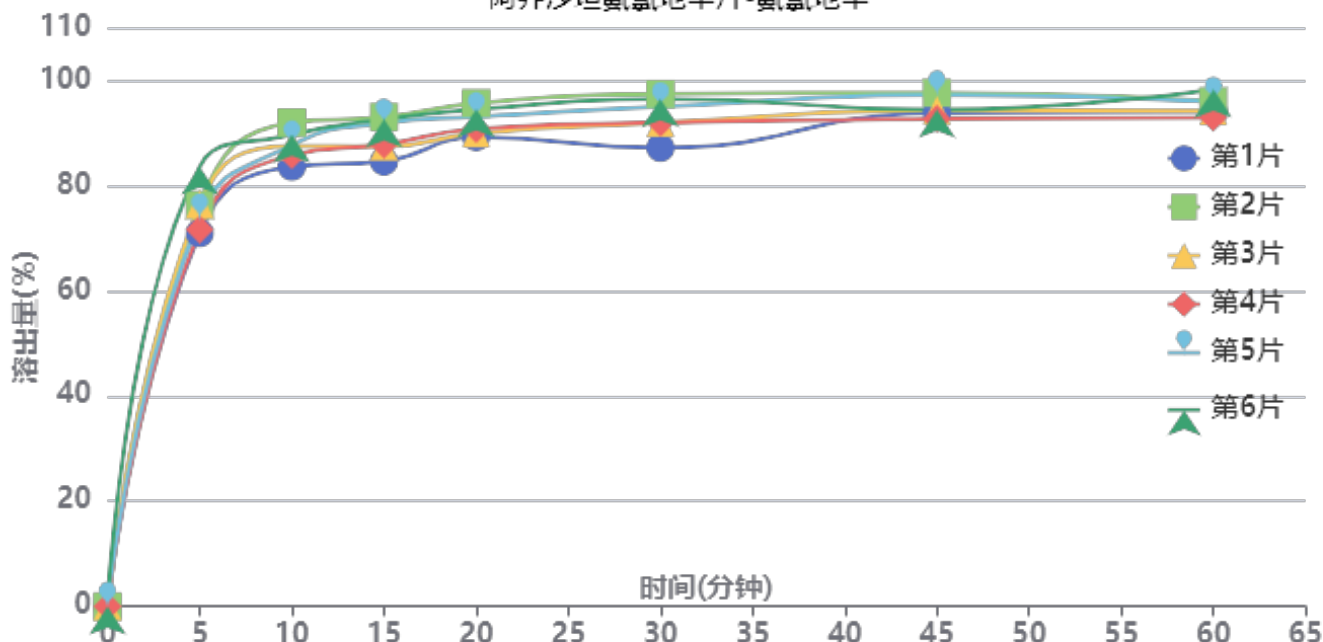
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100374-202106 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 99.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 4000   |
| 标示量(mg)  | 5             | 供试品稀释倍数  | 2   | 系数       | 0.7211 |

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       | 15.26   | 73476          | 73568          | 73299          | 73186          | 73420          | 73390           | 0.21 |
| 2       | 15.32   | 73492          | 73662          |                |                |                | 73577           | 0.17 |
| 单位质量响应值 |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 4809.31 |         |                | 4802.68        |                | 0.10 数据可信      |                |                 |      |

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024010721批-氨氯地平-pH6.8

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 52577          | -              | 52577           | 70.928 | 75.44 | 6.12 | 70.93        | 75.44 | 6.12 |
|            | 2  | 56565          | -              | 56565           | 76.308 |       |      | 76.31        |       |      |
|            | 3  | 56605          | -              | 56605           | 76.362 |       |      | 76.36        |       |      |
|            | 4  | 53083          | -              | 53083           | 71.610 |       |      | 71.61        |       |      |
|            | 5  | 54719          | -              | 54719           | 73.817 |       |      | 73.82        |       |      |
|            | 6  | 62001          | -              | 62001           | 83.641 |       |      | 83.64        |       |      |
| 10min      | 1  | 61643          | -              | 61643           | 83.158 | 87.25 | 3.33 | 83.55        | 87.67 | 3.34 |
|            | 2  | 67828          | -              | 67828           | 91.502 |       |      | 91.93        |       |      |
|            | 3  | 64526          | -              | 64526           | 87.047 |       |      | 87.47        |       |      |
|            | 4  | 63281          | -              | 63281           | 85.368 |       |      | 85.77        |       |      |
|            | 5  | 64679          | -              | 64679           | 87.254 |       |      | 87.66        |       |      |
|            | 6  | 66104          | -              | 66104           | 89.176 |       |      | 89.64        |       |      |
| 15min      | 1  | 62045          | -              | 62045           | 83.700 | 88.62 | 3.85 | 84.56        | 89.53 | 3.84 |
|            | 2  | 68239          | -              | 68239           | 92.056 |       |      | 92.99        |       |      |
|            | 3  | 64117          | -              | 64117           | 86.496 |       |      | 87.40        |       |      |
|            | 4  | 64412          | -              | 64412           | 86.894 |       |      | 87.77        |       |      |
|            | 5  | 67429          | -              | 67429           | 90.964 |       |      | 91.86        |       |      |
|            | 6  | 67919          | -              | 67919           | 91.625 |       |      | 92.58        |       |      |
| 20min      | 1  | 65155          | -              | 65155           | 87.896 | 90.77 | 2.82 | 89.22        | 92.17 | 2.83 |
|            | 2  | 69822          | -              | 69822           | 94.192 |       |      | 95.64        |       |      |
|            | 3  | 65624          | -              | 65624           | 88.529 |       |      | 89.92        |       |      |
|            | 4  | 66264          | -              | 66264           | 89.392 |       |      | 90.75        |       |      |
|            | 5  | 67927          | -              | 67927           | 91.635 |       |      | 93.04        |       |      |
|            | 6  | 68941          | -              | 68941           | 93.003 |       |      | 94.47        |       |      |
| 30min      | 1  | 63262          | -              | 63262           | 85.342 | 91.40 | 4.05 | 87.15        | 93.30 | 4.04 |
|            | 2  | 70719          | -              | 70719           | 95.402 |       |      | 97.37        |       |      |
|            | 3  | 66746          | -              | 66746           | 90.042 |       |      | 91.92        |       |      |
|            | 4  | 66783          | -              | 66783           | 90.092 |       |      | 91.94        |       |      |
|            | 5  | 68959          | -              | 68959           | 93.028 |       |      | 94.94        |       |      |
|            | 6  | 70034          | -              | 70034           | 94.478 |       |      | 96.46        |       |      |
| 45min      | 1  | 67829          | -              | 67829           | 91.503 | 92.57 | 2.09 | 93.79        | 94.98 | 2.09 |
|            | 2  | 70496          | -              | 70496           | 95.101 |       |      | 97.60        |       |      |
|            | 3  | 68118          | -              | 68118           | 91.893 |       |      | 94.27        |       |      |
|            | 4  | 66925          | -              | 66925           | 90.284 |       |      | 92.64        |       |      |
|            | 5  | 70260          | -              | 70260           | 94.783 |       |      | 97.21        |       |      |
|            | 6  | 68093          | -              | 68093           | 91.859 |       |      | 94.37        |       |      |
| 60min      | 1  | 67622          | -              | 67622           | 91.224 | 92.29 | 1.98 | 94.02        | 95.21 | 2.00 |
|            | 2  | 68930          | -              | 68930           | 92.988 |       |      | 96.01        |       |      |
|            | 3  | 67639          | -              | 67639           | 91.247 |       |      | 94.14        |       |      |
|            | 4  | 66753          | -              | 66753           | 90.052 |       |      | 92.91        |       |      |
|            | 5  | 68952          | -              | 68952           | 93.018 |       |      | 95.97        |       |      |
|            | 6  | 70563          | -              | 70563           | 95.191 |       |      | 98.21        |       |      |
| 极限         | 1  | 71599          | -              | 71599           | 96.589 | 95.00 | 1.99 | 99.89        | 98.44 | 1.96 |
|            | 2  | 72221          | -              | 72221           | 97.428 |       |      | 100.97       |       |      |
|            | 3  | 68995          | -              | 68995           | 93.076 |       |      | 96.47        |       |      |
|            | 4  | 68903          | -              | 68903           | 92.952 |       |      | 96.31        |       |      |
|            | 5  | 69769          | -              | 69769           | 94.120 |       |      | 97.59        |       |      |
|            | 6  | 71053          | -              | 71053           | 95.852 |       |      | 99.40        |       |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



### 阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

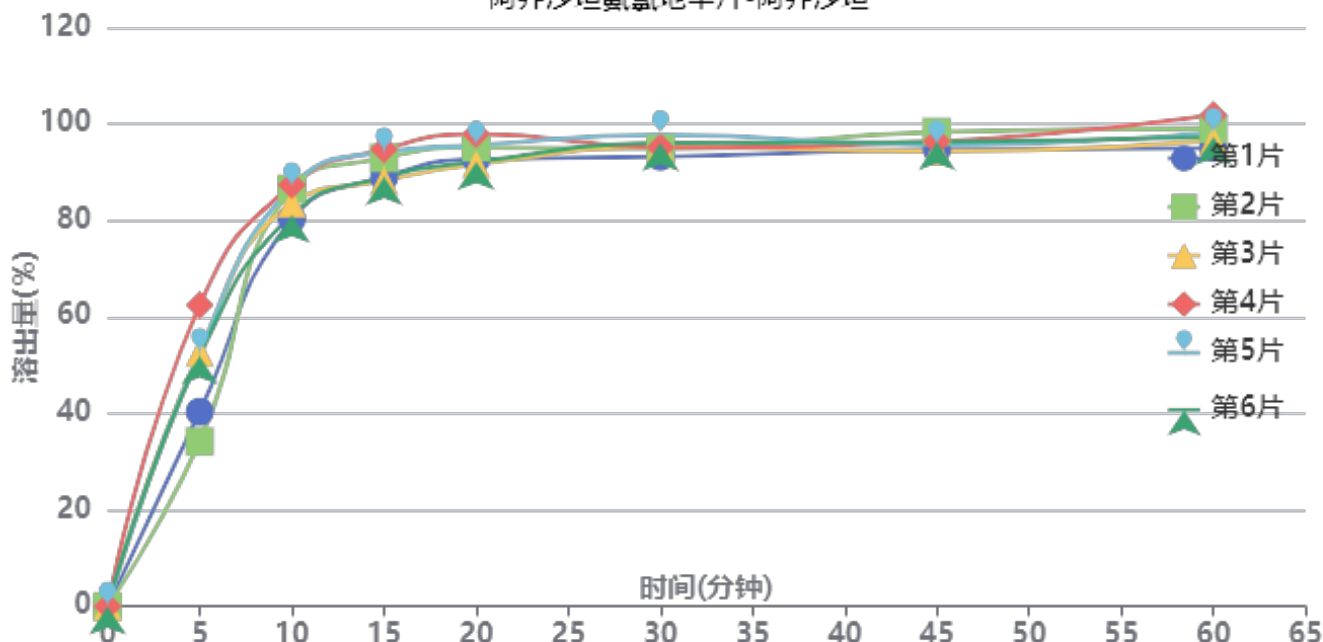
|          |             |          |     |          |      |
|----------|-------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900         | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | 68522100802 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.70       | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 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        | 10.48   | 273556         | 273672         | 273428         | 273485         | 273458         | 273520          | 0.04 |
| 2        | 10.53   | 274252         | 274266         |                |                |                | 274259          | 0.01 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 26099.24 |         | 26045.49       |                | 0.15           |                | 数据可信           |                 |      |

## 溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-阿齐沙坦



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-30

复核者:

**未审阅版本**



加速6月-供试品溶液-2024010921批-阿齐沙坦-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 117214         | -              | 117214          | 40.340  | 49.00  | 20.62 | 40.34    | 49.00  | 20.62 |
|        | 2  | 99287          | -              | 99287           | 34.170  |        |       | 34.17    |        |       |
|        | 3  | 152917         | -              | 152917          | 52.628  |        |       | 52.63    |        |       |
|        | 4  | 181490         | -              | 181490          | 62.461  |        |       | 62.46    |        |       |
|        | 5  | 152846         | -              | 152846          | 52.603  |        |       | 52.60    |        |       |
|        | 6  | 150565         | -              | 150565          | 51.818  |        |       | 51.82    |        |       |
| 10min  | 1  | 232660         | -              | 232660          | 80.072  | 84.05  | 3.69  | 80.30    | 84.33  | 3.69  |
|        | 2  | 251047         | -              | 251047          | 86.400  |        |       | 86.59    |        |       |
|        | 3  | 241856         | -              | 241856          | 83.237  |        |       | 83.53    |        |       |
|        | 4  | 252910         | -              | 252910          | 87.041  |        |       | 87.39    |        |       |
|        | 5  | 251880         | -              | 251880          | 86.686  |        |       | 86.98    |        |       |
|        | 6  | 235022         | -              | 235022          | 80.885  |        |       | 81.17    |        |       |
| 15min  | 1  | 256484         | -              | 256484          | 88.271  | 90.62  | 3.22  | 88.94    | 91.36  | 3.22  |
|        | 2  | 268143         | -              | 268143          | 92.284  |        |       | 92.95    |        |       |
|        | 3  | 254255         | -              | 254255          | 87.504  |        |       | 88.26    |        |       |
|        | 4  | 272985         | -              | 272985          | 93.950  |        |       | 94.78    |        |       |
|        | 5  | 271437         | -              | 271437          | 93.417  |        |       | 94.19    |        |       |
|        | 6  | 256501         | -              | 256501          | 88.277  |        |       | 89.01    |        |       |
| 20min  | 1  | 265975         | -              | 265975          | 91.537  | 92.95  | 2.58  | 92.70    | 94.20  | 2.60  |
|        | 2  | 273031         | -              | 273031          | 93.966  |        |       | 95.15    |        |       |
|        | 3  | 262679         | -              | 262679          | 90.403  |        |       | 91.64    |        |       |
|        | 4  | 280616         | -              | 280616          | 96.576  |        |       | 97.93    |        |       |
|        | 5  | 274013         | -              | 274013          | 94.304  |        |       | 95.60    |        |       |
|        | 6  | 264192         | -              | 264192          | 90.924  |        |       | 92.15    |        |       |
| 30min  | 1  | 266032         | -              | 266032          | 91.557  | 93.62  | 1.55  | 93.22    | 95.38  | 1.57  |
|        | 2  | 270814         | -              | 270814          | 93.203  |        |       | 94.91    |        |       |
|        | 3  | 271602         | -              | 271602          | 93.474  |        |       | 95.22    |        |       |
|        | 4  | 270936         | -              | 270936          | 93.245  |        |       | 95.13    |        |       |
|        | 5  | 278820         | -              | 278820          | 95.958  |        |       | 97.77    |        |       |
|        | 6  | 273987         | -              | 273987          | 94.295  |        |       | 96.03    |        |       |
| 45min  | 1  | 268863         | -              | 268863          | 92.531  | 93.69  | 1.53  | 94.71    | 95.97  | 1.50  |
|        | 2  | 279410         | -              | 279410          | 96.161  |        |       | 98.38    |        |       |
|        | 3  | 267665         | -              | 267665          | 92.119  |        |       | 94.38    |        |       |
|        | 4  | 273173         | -              | 273173          | 94.015  |        |       | 96.42    |        |       |
|        | 5  | 271184         | -              | 271184          | 93.330  |        |       | 95.68    |        |       |
|        | 6  | 273115         | -              | 273115          | 93.995  |        |       | 96.25    |        |       |
| 60min  | 1  | 268355         | -              | 268355          | 92.356  | 95.21  | 2.39  | 95.05    | 98.01  | 2.39  |
|        | 2  | 279649         | -              | 279649          | 96.243  |        |       | 99.00    |        |       |
|        | 3  | 272506         | -              | 272506          | 93.785  |        |       | 96.56    |        |       |
|        | 4  | 287552         | -              | 287552          | 98.963  |        |       | 101.89   |        |       |
|        | 5  | 277023         | -              | 277023          | 95.340  |        |       | 98.21    |        |       |
|        | 6  | 274775         | -              | 274775          | 94.566  |        |       | 97.34    |        |       |
| 极限     | 1  | 288594         | -              | 288594          | 99.322  | 102.62 | 1.79  | 102.53   | 105.95 | 1.76  |
|        | 2  | 303785         | -              | 303785          | 104.550 |        |       | 107.84   |        |       |
|        | 3  | 302297         | -              | 302297          | 104.038 |        |       | 107.33   |        |       |
|        | 4  | 298850         | -              | 298850          | 102.852 |        |       | 106.33   |        |       |
|        | 5  | 297595         | -              | 297595          | 102.420 |        |       | 105.82   |        |       |
|        | 6  | 298006         | -              | 298006          | 102.561 |        |       | 105.87   |        |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



### 阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

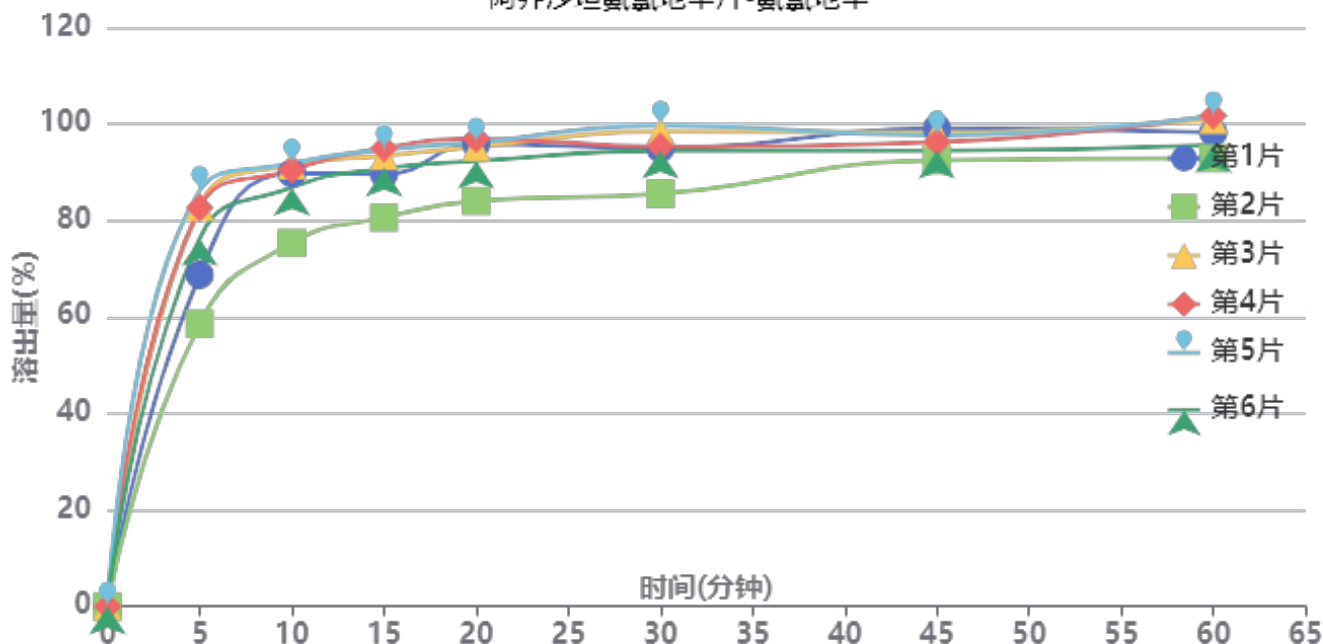
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100374-202106 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 99.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 4000   |
| 标示量(mg)  | 5             | 供试品稀释倍数  | 2   | 系数       | 0.7211 |

### 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       | 15.26   | 72927          | 73066          | 73045          | 73068          | 73045          | 73030           | 0.09 |
| 2       | 15.32   | 73349          | 73231          |                |                |                | 73290           | 0.12 |
| 单位质量响应值 |         | RSD%           |                | 判断             |                |                |                 |      |
| 4785.71 |         | 4783.94        |                | 0.03 数据可信      |                |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024010921批-氨氯地平-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 50732          | -              | 50732           | 68.742 | 75.89 | 13.86 | 68.74    | 75.89 | 13.86 |
|        | 2  | 43234          | -              | 43234           | 58.582 |       |       | 58.58    |       |       |
|        | 3  | 61165          | -              | 61165           | 82.878 |       |       | 82.88    |       |       |
|        | 4  | 60987          | -              | 60987           | 82.637 |       |       | 82.64    |       |       |
|        | 5  | 63653          | -              | 63653           | 86.249 |       |       | 86.25    |       |       |
|        | 6  | 56290          | -              | 56290           | 76.273 |       |       | 76.27    |       |       |
| 10min  | 1  | 65977          | -              | 65977           | 89.398 | 87.20 | 7.14  | 89.78    | 87.63 | 7.16  |
|        | 2  | 55371          | -              | 55371           | 75.027 |       |       | 75.35    |       |       |
|        | 3  | 67167          | -              | 67167           | 91.011 |       |       | 91.47    |       |       |
|        | 4  | 66427          | -              | 66427           | 90.008 |       |       | 90.47    |       |       |
|        | 5  | 67430          | -              | 67430           | 91.367 |       |       | 91.85    |       |       |
|        | 6  | 63776          | -              | 63776           | 86.416 |       |       | 86.84    |       |       |
| 15min  | 1  | 65497          | -              | 65497           | 88.748 | 89.78 | 5.90  | 89.63    | 90.69 | 5.94  |
|        | 2  | 58944          | -              | 58944           | 79.869 |       |       | 80.61    |       |       |
|        | 3  | 68228          | -              | 68228           | 92.448 |       |       | 93.41    |       |       |
|        | 4  | 69387          | -              | 69387           | 94.019 |       |       | 94.98    |       |       |
|        | 5  | 69165          | -              | 69165           | 93.718 |       |       | 94.70    |       |       |
|        | 6  | 66342          | -              | 66342           | 89.893 |       |       | 90.80    |       |       |
| 20min  | 1  | 69692          | -              | 69692           | 94.432 | 92.02 | 5.17  | 95.80    | 93.43 | 5.21  |
|        | 2  | 61139          | -              | 61139           | 82.843 |       |       | 84.03    |       |       |
|        | 3  | 69216          | -              | 69216           | 93.787 |       |       | 95.27    |       |       |
|        | 4  | 70420          | -              | 70420           | 95.419 |       |       | 96.90    |       |       |
|        | 5  | 69883          | -              | 69883           | 94.691 |       |       | 96.20    |       |       |
|        | 6  | 67128          | -              | 67128           | 90.958 |       |       | 92.36    |       |       |
| 30min  | 1  | 68678          | -              | 68678           | 93.058 | 92.84 | 5.21  | 94.95    | 94.75 | 5.25  |
|        | 2  | 61937          | -              | 61937           | 83.924 |       |       | 85.57    |       |       |
|        | 3  | 71204          | -              | 71204           | 96.481 |       |       | 98.48    |       |       |
|        | 4  | 68885          | -              | 68885           | 93.339 |       |       | 95.35    |       |       |
|        | 5  | 72089          | -              | 72089           | 97.680 |       |       | 99.71    |       |       |
|        | 6  | 68297          | -              | 68297           | 92.542 |       |       | 94.45    |       |       |
| 45min  | 1  | 71374          | -              | 71374           | 96.711 | 93.94 | 2.56  | 99.12    | 96.37 | 2.62  |
|        | 2  | 66692          | -              | 66692           | 90.367 |       |       | 92.48    |       |       |
|        | 3  | 70616          | -              | 70616           | 95.684 |       |       | 98.22    |       |       |
|        | 4  | 69171          | -              | 69171           | 93.726 |       |       | 96.26    |       |       |
|        | 5  | 70215          | -              | 70215           | 95.141 |       |       | 97.72    |       |       |
|        | 6  | 67900          | -              | 67900           | 92.004 |       |       | 94.43    |       |       |
| 60min  | 1  | 70324          | -              | 70324           | 95.289 | 95.56 | 3.62  | 98.24    | 98.52 | 3.68  |
|        | 2  | 66632          | -              | 66632           | 90.286 |       |       | 92.90    |       |       |
|        | 3  | 72184          | -              | 72184           | 97.809 |       |       | 100.88   |       |       |
|        | 4  | 72831          | -              | 72831           | 98.686 |       |       | 101.74   |       |       |
|        | 5  | 72747          | -              | 72747           | 98.572 |       |       | 101.68   |       |       |
|        | 6  | 68448          | -              | 68448           | 92.747 |       |       | 95.68    |       |       |
| 极限     | 1  | 70344          | -              | 70344           | 95.316 | 95.96 | 2.05  | 98.80    | 99.45 | 2.00  |
|        | 2  | 71409          | -              | 71409           | 96.759 |       |       | 99.87    |       |       |
|        | 3  | 72120          | -              | 72120           | 97.722 |       |       | 101.33   |       |       |
|        | 4  | 69233          | -              | 69233           | 93.810 |       |       | 97.41    |       |       |
|        | 5  | 72589          | -              | 72589           | 98.358 |       |       | 102.01   |       |       |
|        | 6  | 69231          | -              | 69231           | 93.808 |       |       | 97.26    |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



























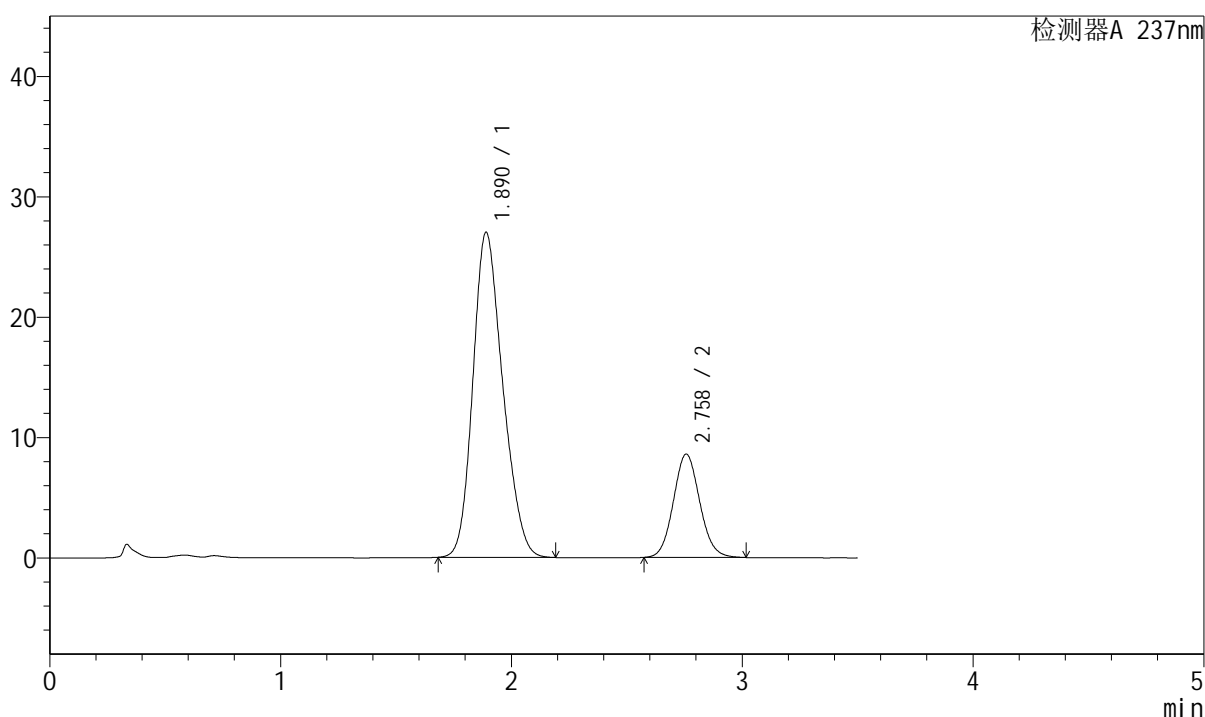


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1332-2 - zzp-2023101221p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 11:55:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:54:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.890 | 242449 | 78.084  | 26997 | 1014       | 1.204 | --       |
| 2  | 2.758 | 68050  | 21.916  | 8575  | 2823       | 1.084 | 3.896    |
| 总计 |       | 310499 | 100.000 | 35572 |            |       |          |

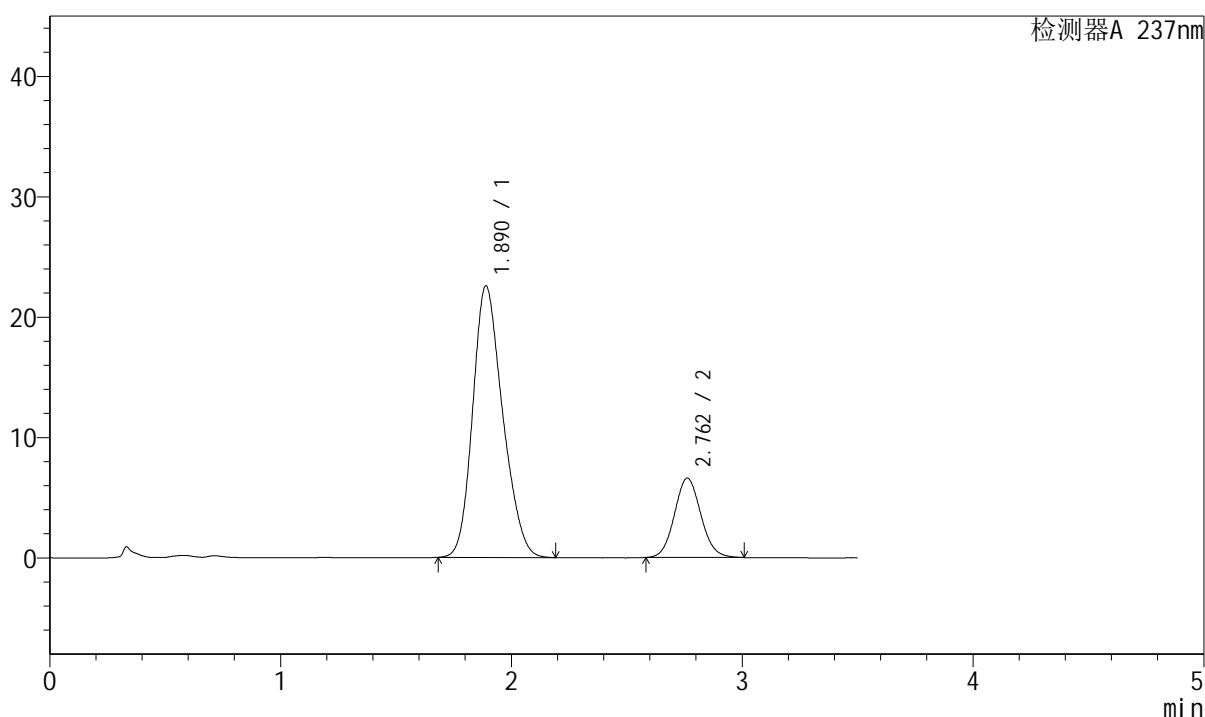
图13 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1333-2 - zzp-2023101221p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 11:59:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:54:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.890 | 203579 | 79.557  | 22566 | 1007       | 1.207 | --       |
| 2  | 2.762 | 52313  | 20.443  | 6592  | 2818       | 1.081 | 3.910    |
| 总计 |       | 255891 | 100.000 | 29158 |            |       |          |

图14 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

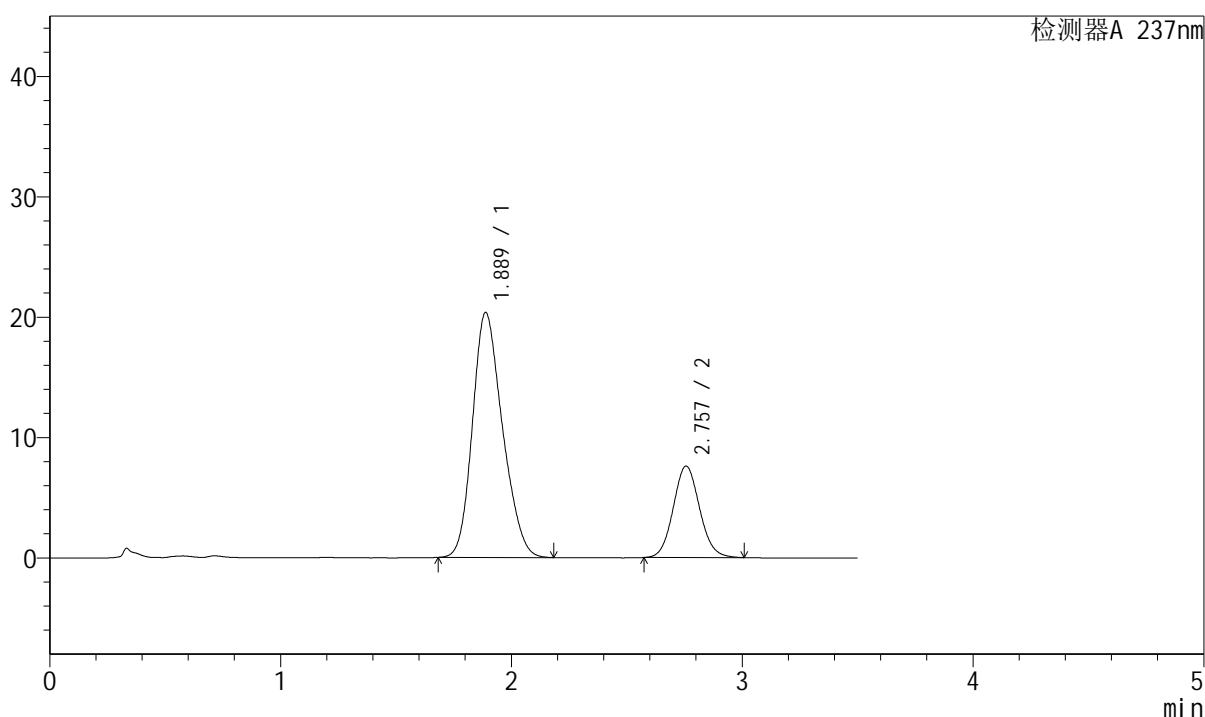


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1335-2 - zzp-2023101221p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 12:07:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:54:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.889 | 183824 | 75.322  | 20356 | 999        | 1.208 | --       |
| 2  | 2.757 | 60228  | 24.678  | 7596  | 2822       | 1.084 | 3.889    |
| 总计 |       | 244052 | 100.000 | 27952 |            |       |          |

图16 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1





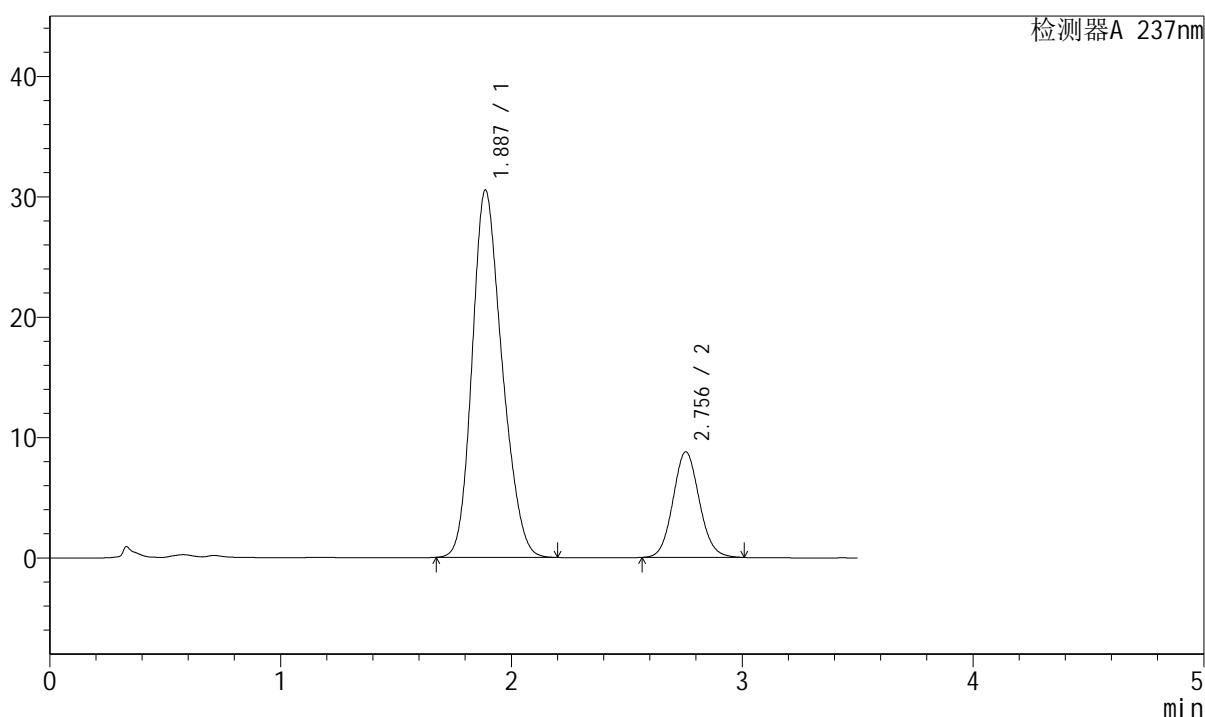


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1338-2 - zzp-2023101221p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 12:18:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:54:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.887 | 274891 | 79.800  | 30517 | 1009       | 1.205 | --       |
| 2  | 2.756 | 69584  | 20.200  | 8772  | 2818       | 1.085 | 3.900    |
| 总计 |       | 344474 | 100.000 | 39289 |            |       |          |

图19 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1











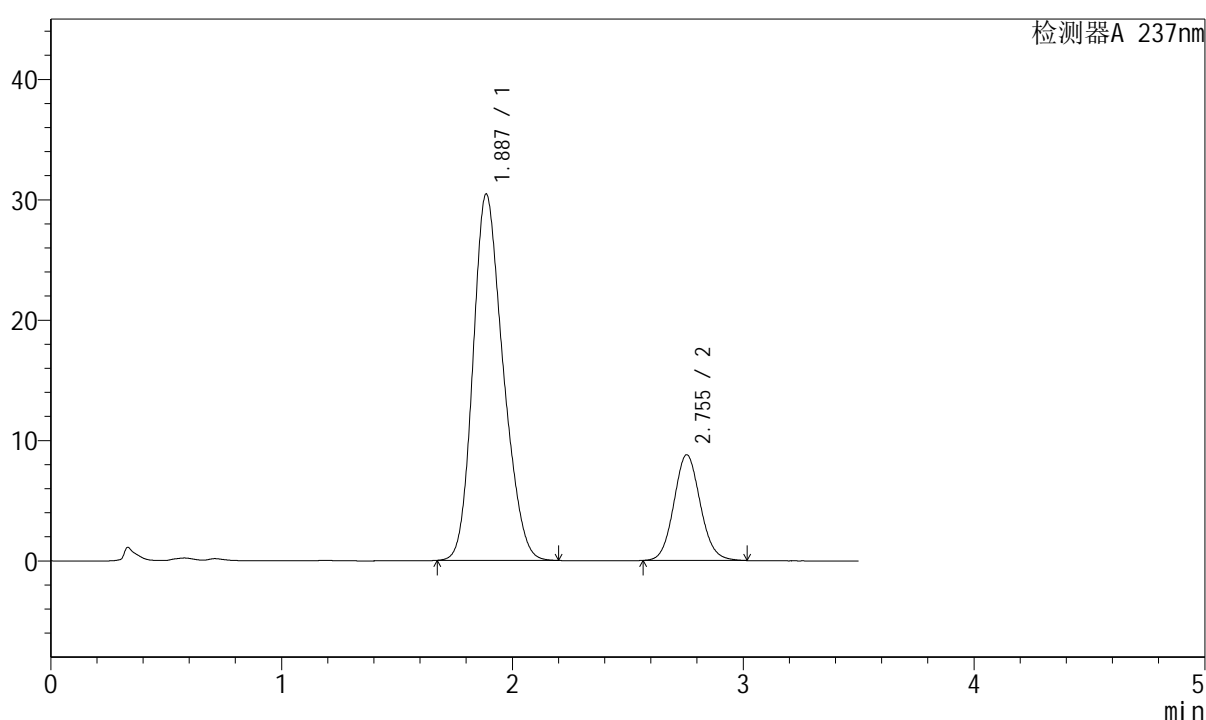


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1344-2 - zzp-2023101221p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 12:41:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:55:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.887 | 275908 | 79.801  | 30429 | 993        | 1.210 | --       |
| 2  | 2.755 | 69836  | 20.199  | 8785  | 2811       | 1.089 | 3.884    |
| 总计 |       | 345744 | 100.000 | 39213 |            |       |          |

图25 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1











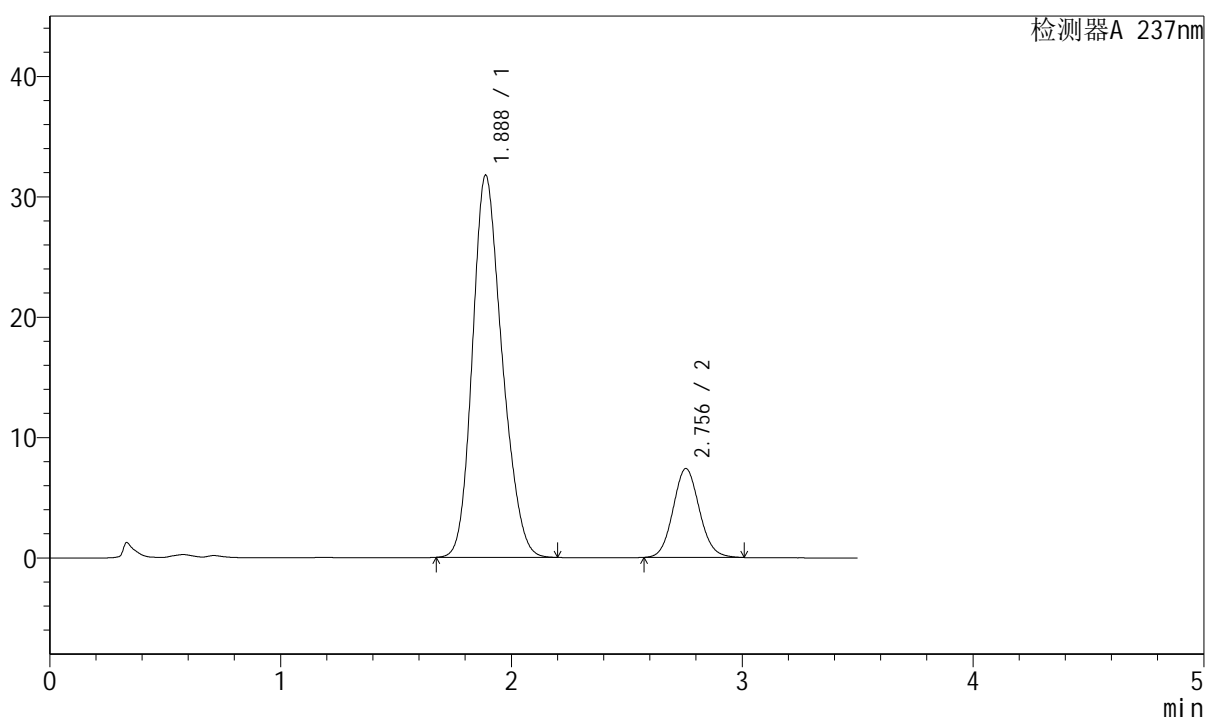


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1351-2 - zzp-2023101221p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 13:09:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:55:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.888 | 283128 | 82.874  | 31761 | 1036       | 1.202 | --       |
| 2  | 2.756 | 58508  | 17.126  | 7385  | 2827       | 1.089 | 3.926    |
| 总计 |       | 341636 | 100.000 | 39146 |            |       |          |

图32 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1























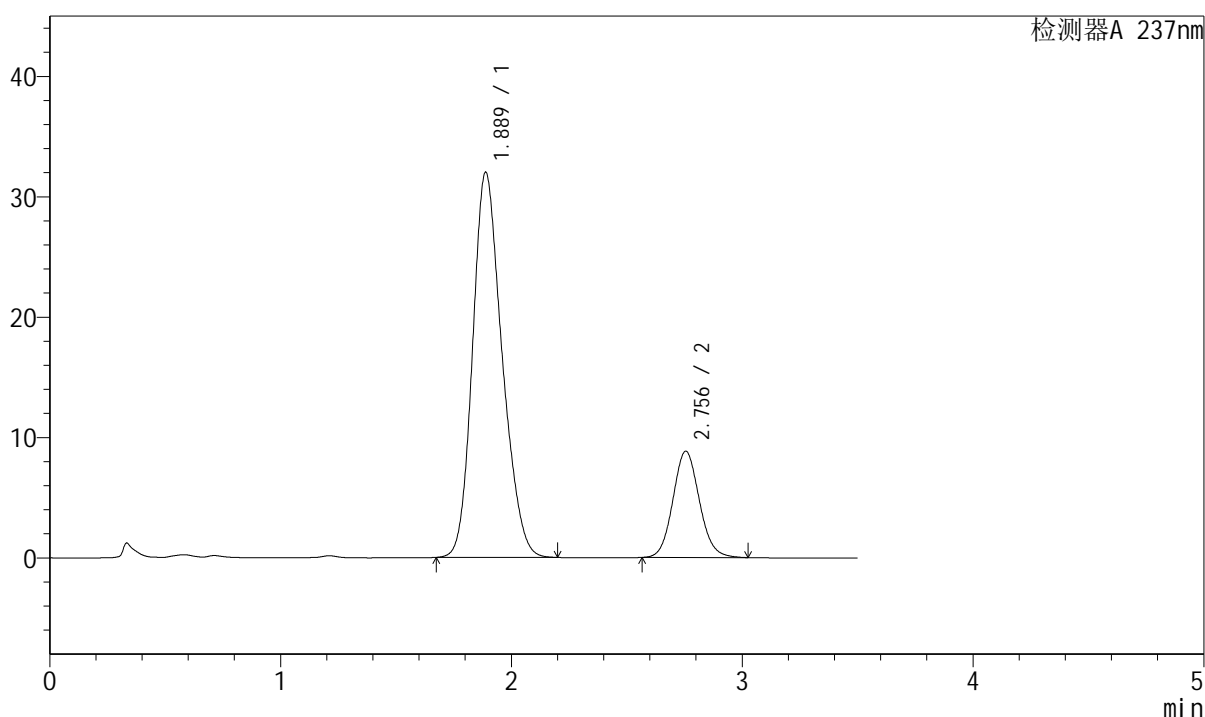


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1362-2 - zzp-2023101221p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 13:51:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:55:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.889 | 283993 | 80.146  | 32006 | 1048       | 1.205 | --       |
| 2  | 2.756 | 70352  | 19.854  | 8839  | 2814       | 1.095 | 3.930    |
| 总计 |       | 354345 | 100.000 | 40845 |            |       |          |

图43 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

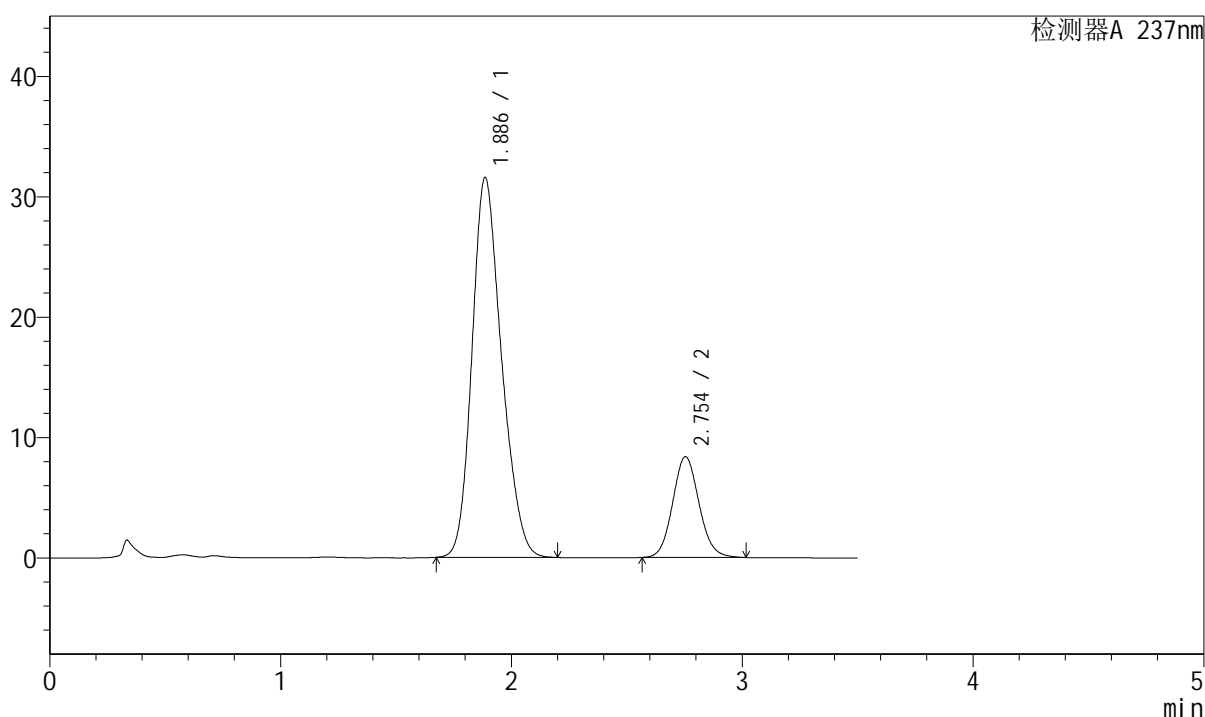


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1364-2 - zzp-2023101221p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 13:59:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:56:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.886 | 280349 | 80.834  | 31541 | 1047       | 1.206 | --       |
| 2  | 2.754 | 66470  | 19.166  | 8373  | 2822       | 1.093 | 3.940    |
| 总计 |       | 346819 | 100.000 | 39914 |            |       |          |

图45 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1































































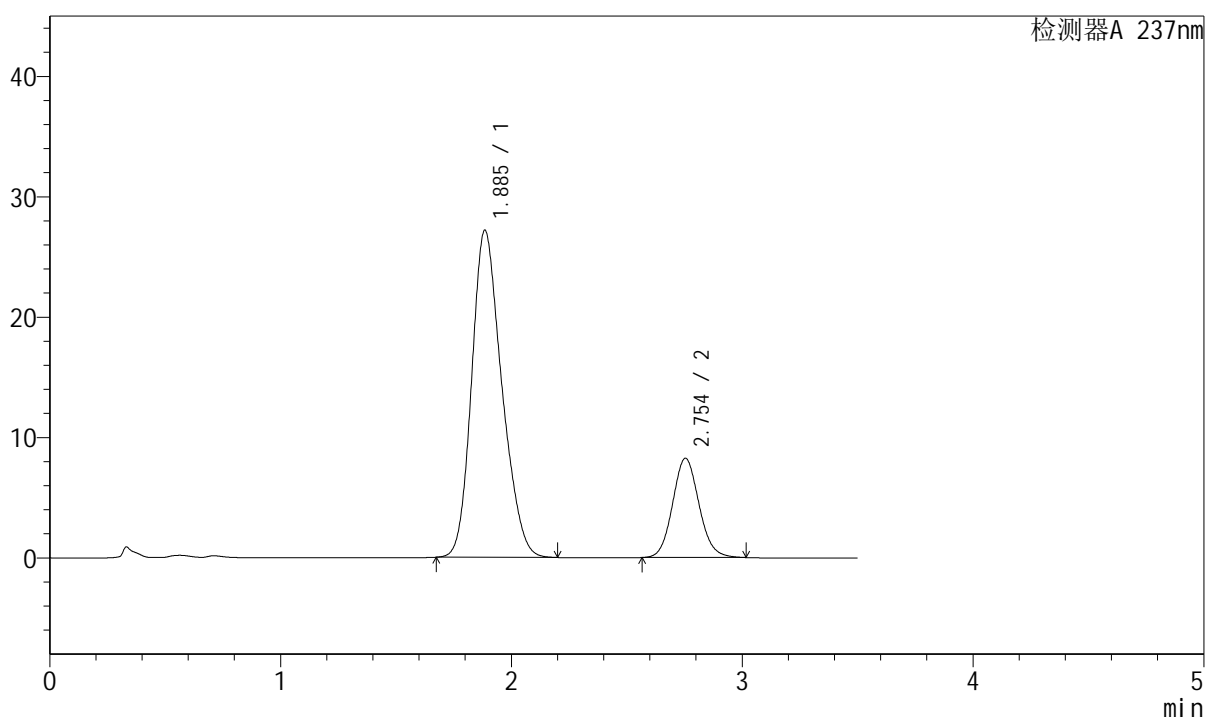


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1393-2 - zzp-2024010621p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 15:52:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:57:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.885 | 246343 | 78.990  | 27136 | 998        | 1.217 | --       |
| 2  | 2.754 | 65522  | 21.010  | 8247  | 2818       | 1.096 | 3.894    |
| 总计 |       | 311865 | 100.000 | 35383 |            |       |          |

图74 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1































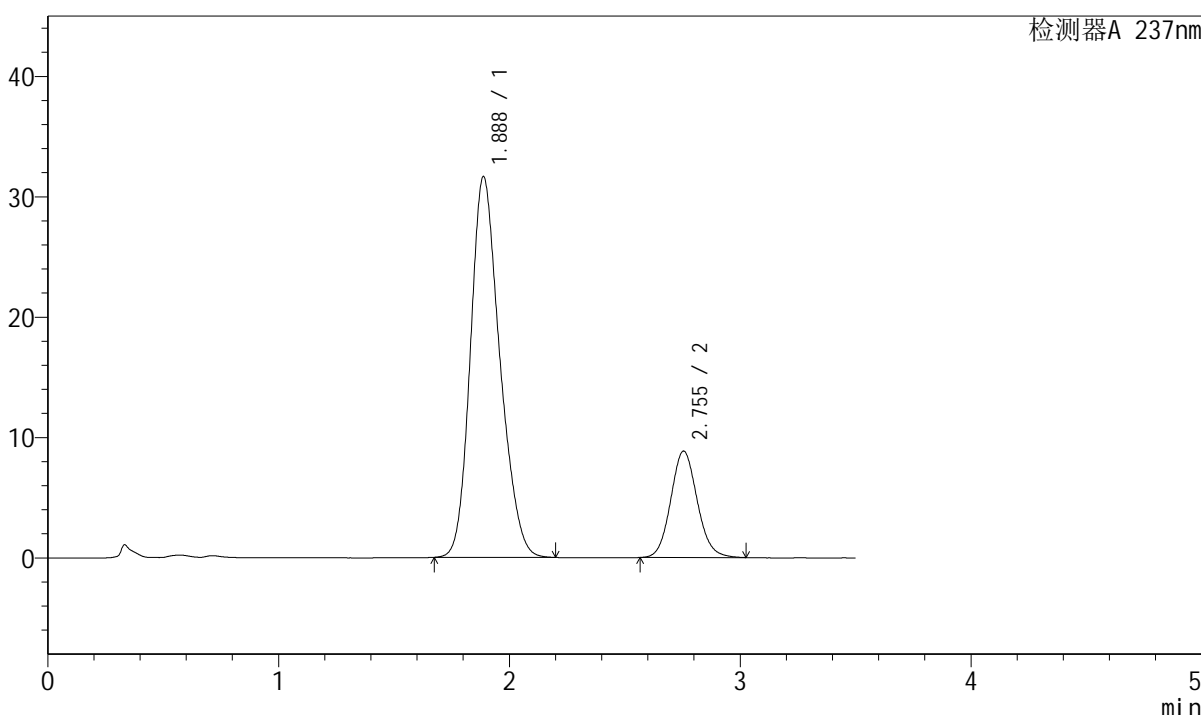
# J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1407-2 - zzp-2024010621p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 16:47:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:57:53 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  | 1.888 | 280155 | 79.892  | 31641 | 1057       | 1.208 | --       |
| 2  | 2.755 | 70511  | 20.108  | 8846  | 2806       | 1.099 | 3.939    |
| 总计 |       | 350666 | 100.000 | 40488 |            |       |          |

图88 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024010621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

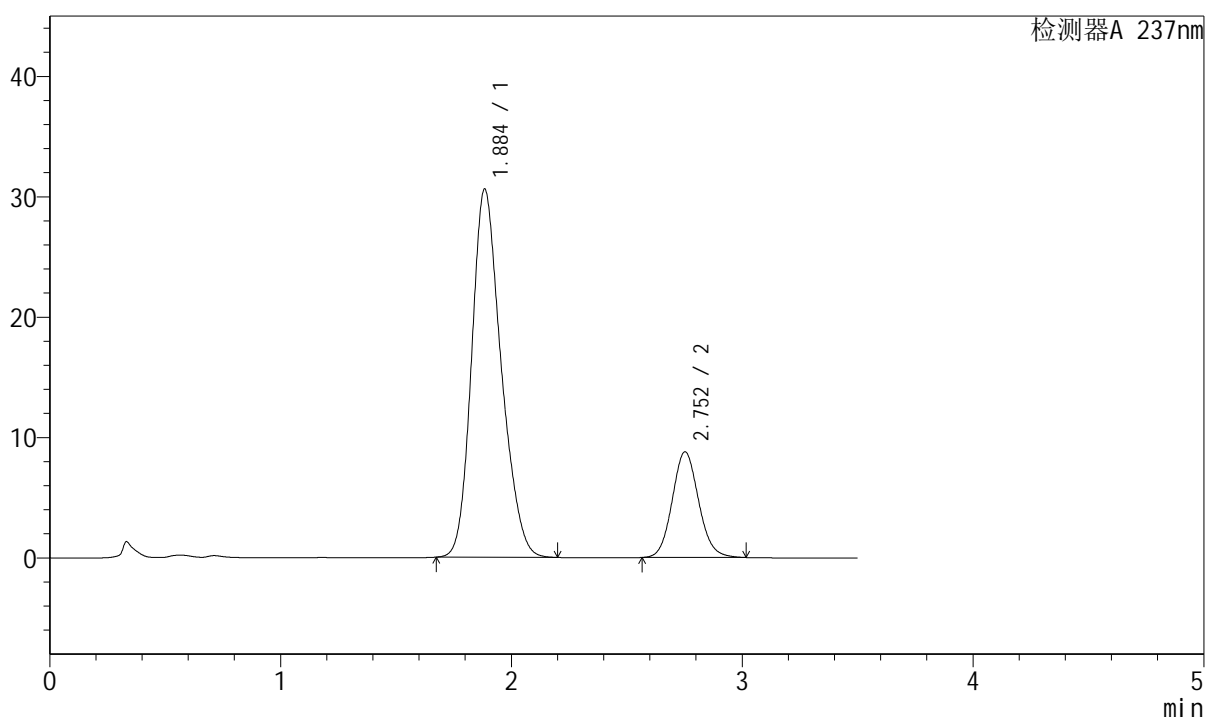


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1408-2 - zzp-2024010621p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 16:51:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:57:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.884 | 271914 | 79.585  | 30507 | 1050       | 1.216 | --       |
| 2  | 2.752 | 69752  | 20.415  | 8770  | 2818       | 1.097 | 3.946    |
| 总计 |       | 341666 | 100.000 | 39276 |            |       |          |

图89 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1





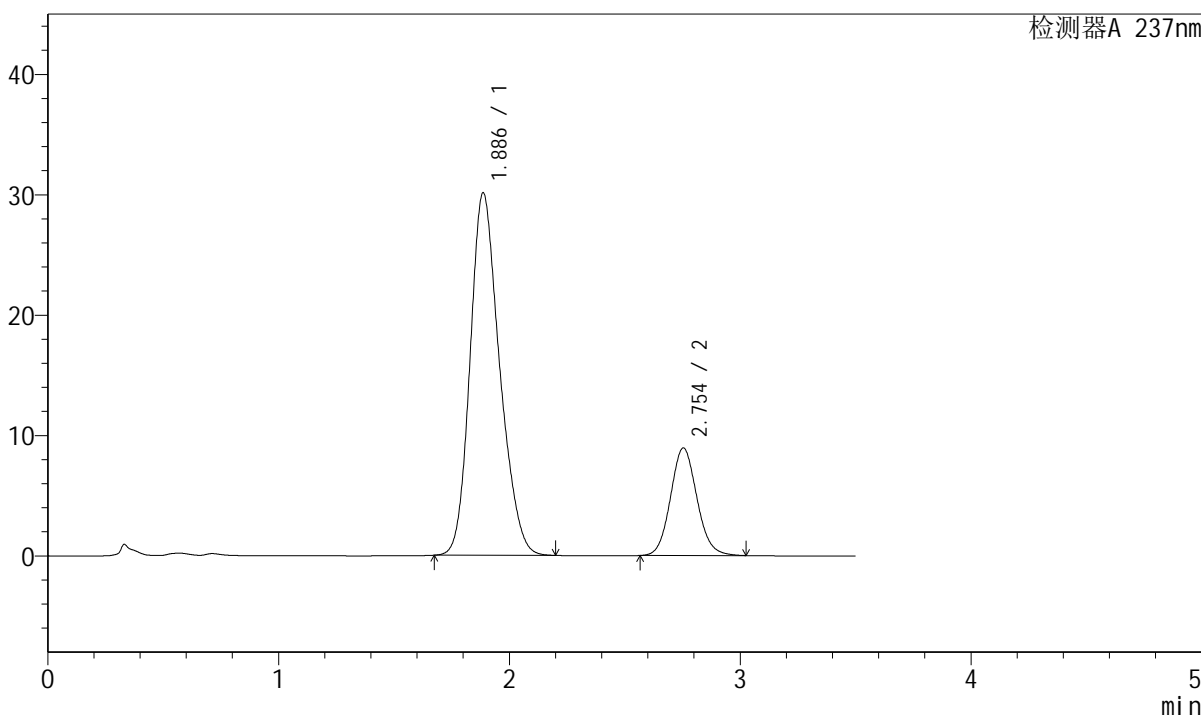
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1410-2 - zzp-2024010621p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 16:58:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:58:00 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  | 1.886 | 267400 | 79.004  | 30099 | 1052       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.754 | 71064  | 20.996  | 8936  | 2817       | 1.098 | 3.941    |
| 总计 |       | 338464 | 100.000 | 39035 |            |       |          |

图91 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



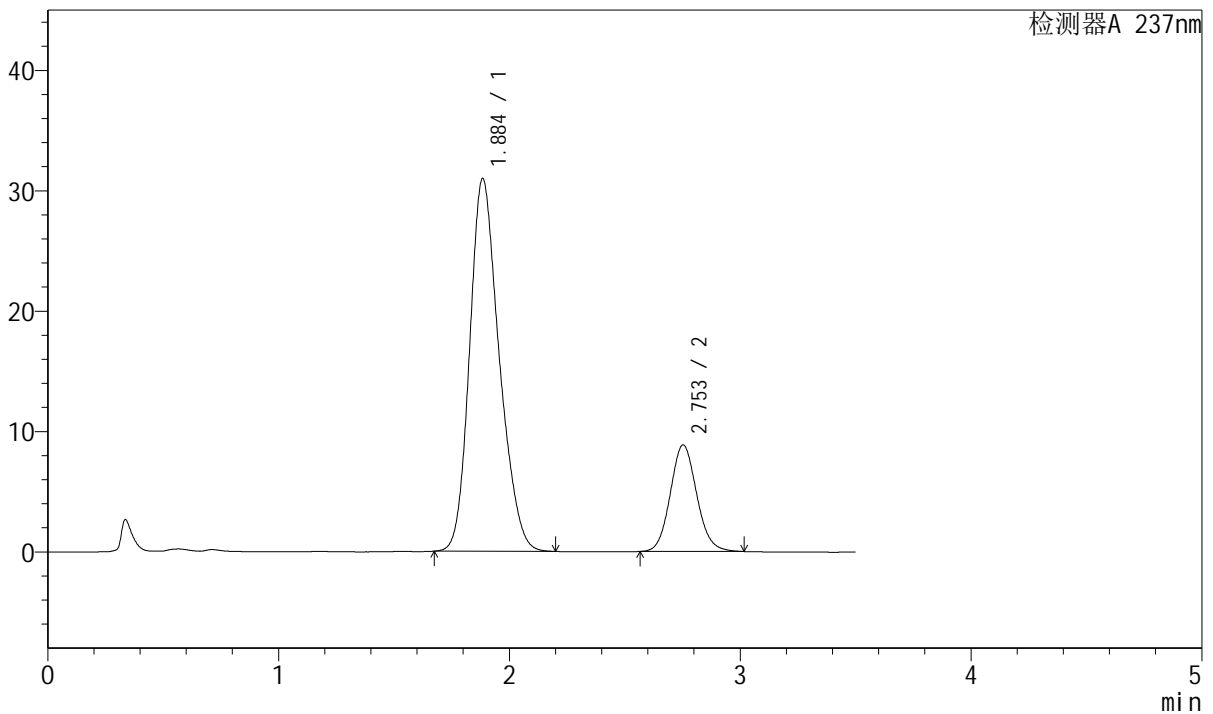
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1411-2 - zzp-2024010621p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 17:02:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:58:02 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  | 1.884 | 275758 | 79.651  | 30891 | 1045       | 1.216 | --       |
| 2  | 2.753 | 70449  | 20.349  | 8852  | 2811       | 1.098 | 3.941    |
| 总计 |       | 346206 | 100.000 | 39743 |            |       |          |

图92 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



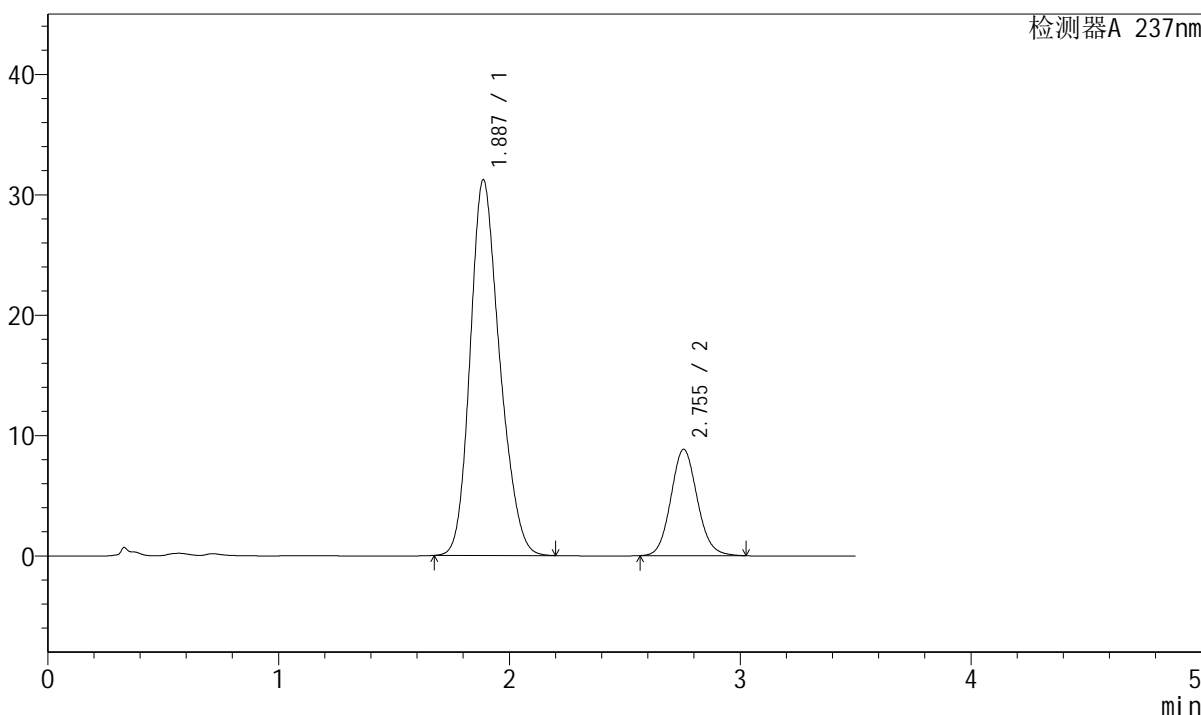
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1412-2 - zzp-2024010621p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 17:06:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:58:05              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  | 1.887 | 277503 | 79.782  | 31215 | 1052       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.755 | 70322  | 20.218  | 8840  | 2818       | 1.098 | 3.943    |
| 总计 |       | 347824 | 100.000 | 40054 |            |       |          |

图93 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1







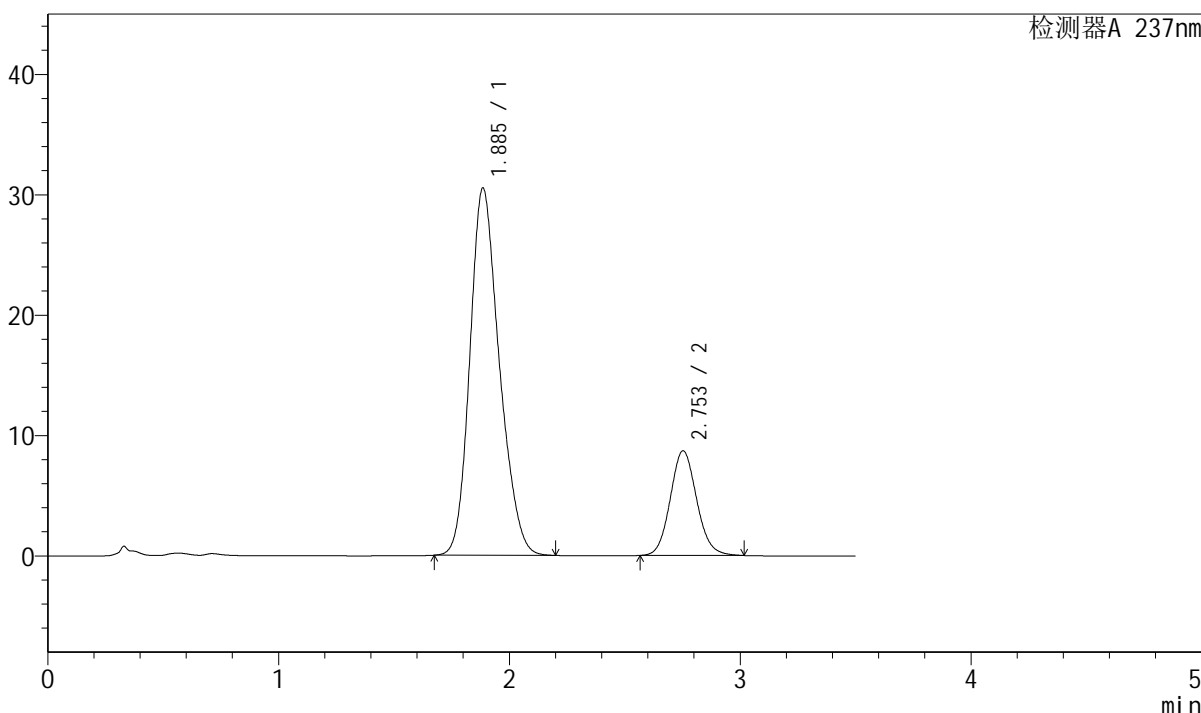
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1415-2 - zzp-2024010621p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-33 版本号:6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/07/29 17:18:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:58:12  
 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  | 1.885 | 270739 | 79.664  | 30479 | 1054       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.753 | 69114  | 20.336  | 8694  | 2820       | 1.098 | 3.945    |
| 总计 |       | 339853 | 100.000 | 39173 |            |       |          |

图96 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1























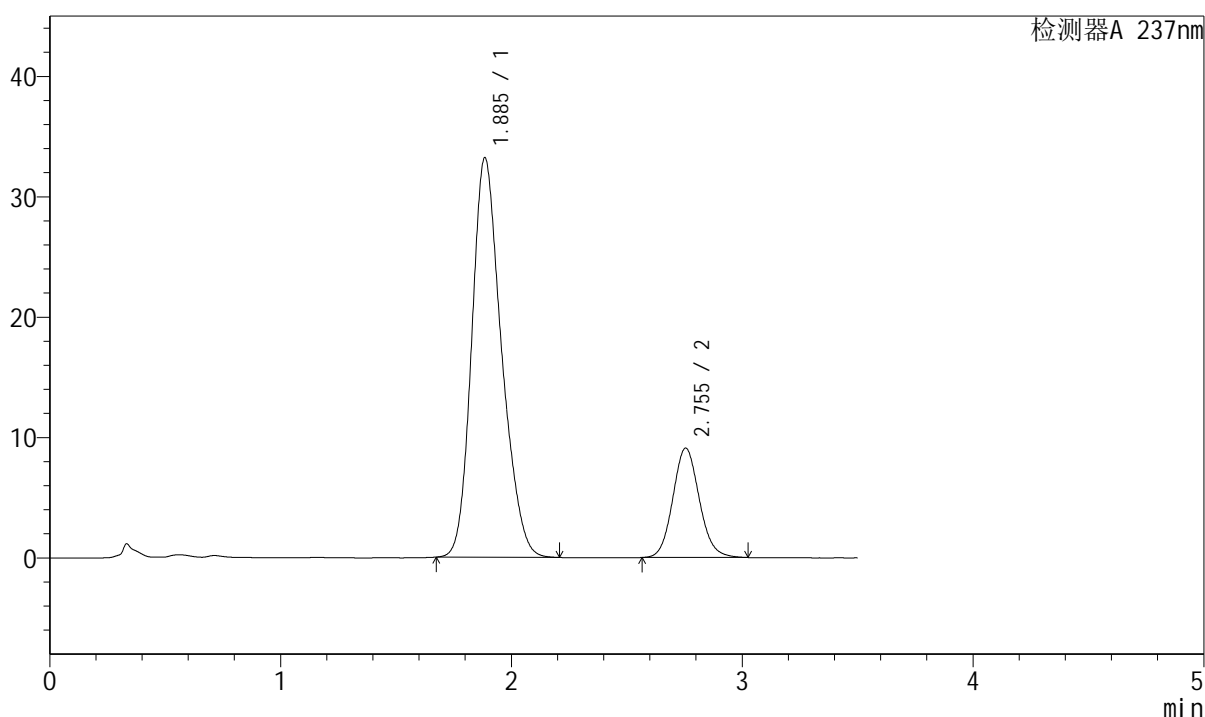


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1426-2 - zzp-2024010621p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 18:01:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:58:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.885 | 297630 | 80.437  | 33136 | 1036       | 1.219 | --       |
| 2  | 2.755 | 72386  | 19.563  | 9095  | 2818       | 1.102 | 3.937    |
| 总计 |       | 370015 | 100.000 | 42231 |            |       |          |

图107 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1







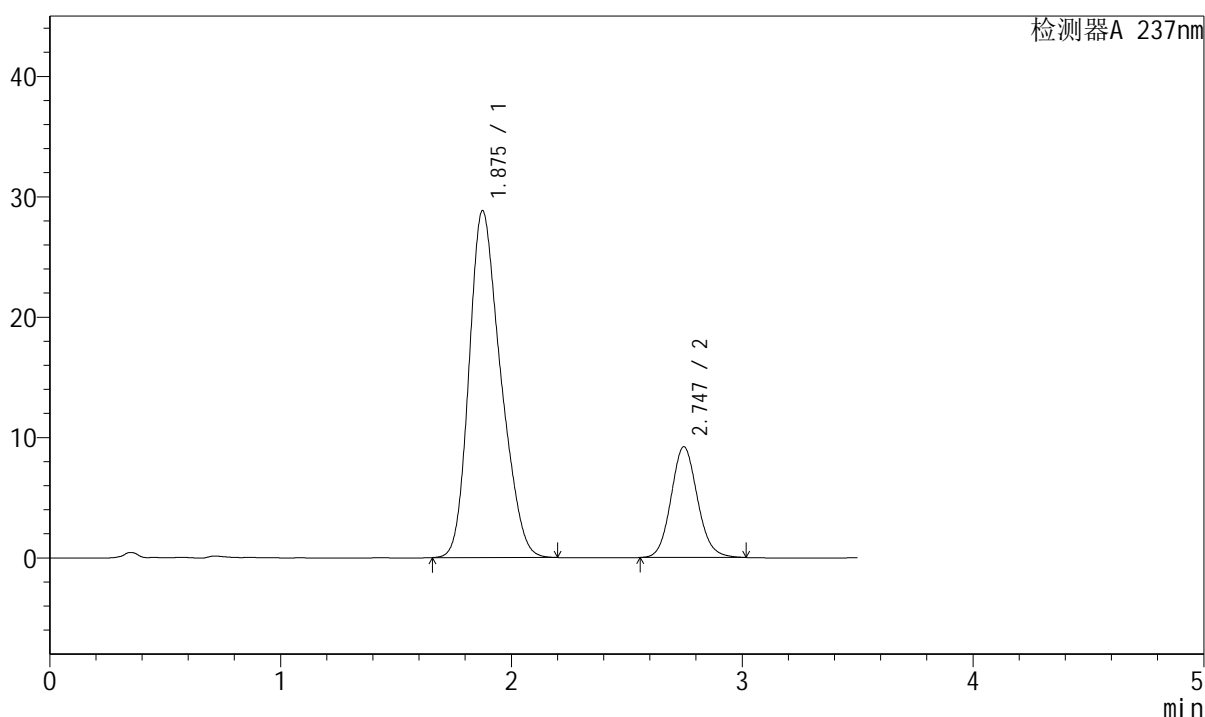


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1431-2 - zzp-2024010621p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 18:21:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:58:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.875 | 274182 | 78.956  | 28777 | 888        | 1.246 | --       |
| 2  | 2.747 | 73076  | 21.044  | 9202  | 2815       | 1.103 | 3.802    |
| 总计 |       | 347258 | 100.000 | 37979 |            |       |          |

图112 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

























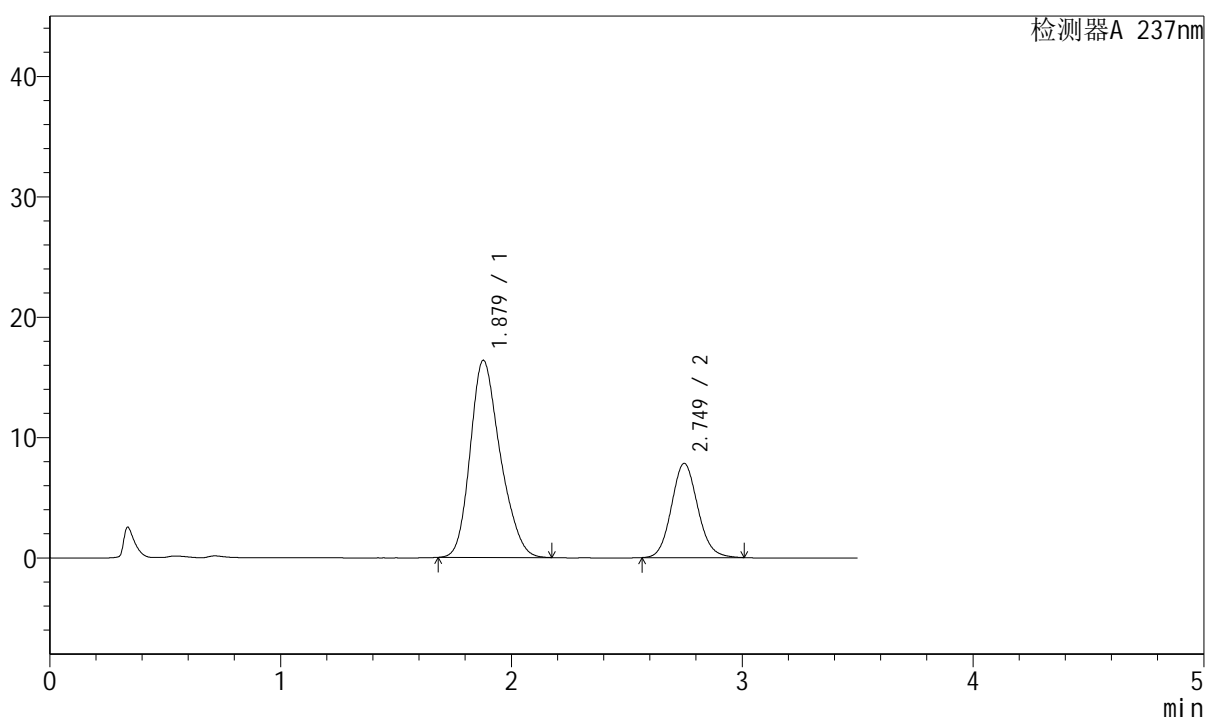


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1443-2 - zzp-2024010721p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 19:07:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:59:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.879 | 148049 | 70.483  | 16379 | 1008       | 1.232 | --       |
| 2  | 2.749 | 62001  | 29.517  | 7823  | 2829       | 1.103 | 3.926    |
| 总计 |       | 210050 | 100.000 | 24202 |            |       |          |

图124 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



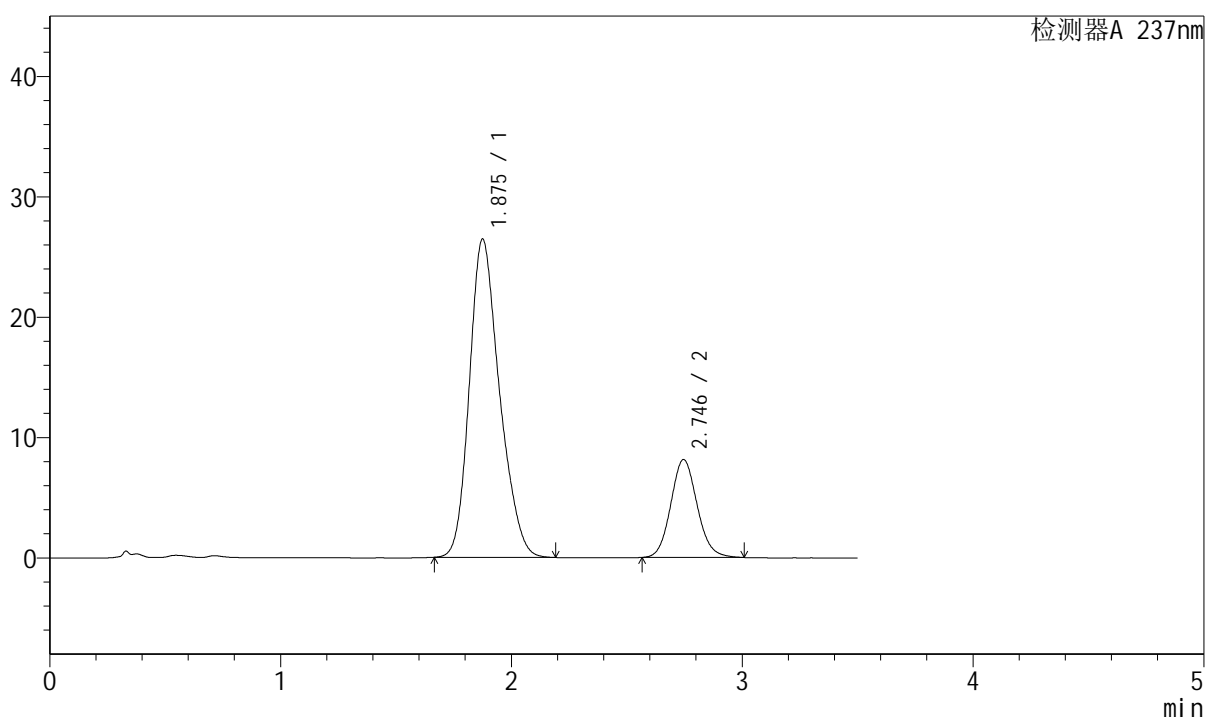


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1446-2 - zzp-2024010721p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 19:19:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:59:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.875 | 239710 | 78.791  | 26394 | 1004       | 1.228 | --       |
| 2  | 2.746 | 64526  | 21.209  | 8137  | 2815       | 1.104 | 3.925    |
| 总计 |       | 304236 | 100.000 | 34530 |            |       |          |

图127 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



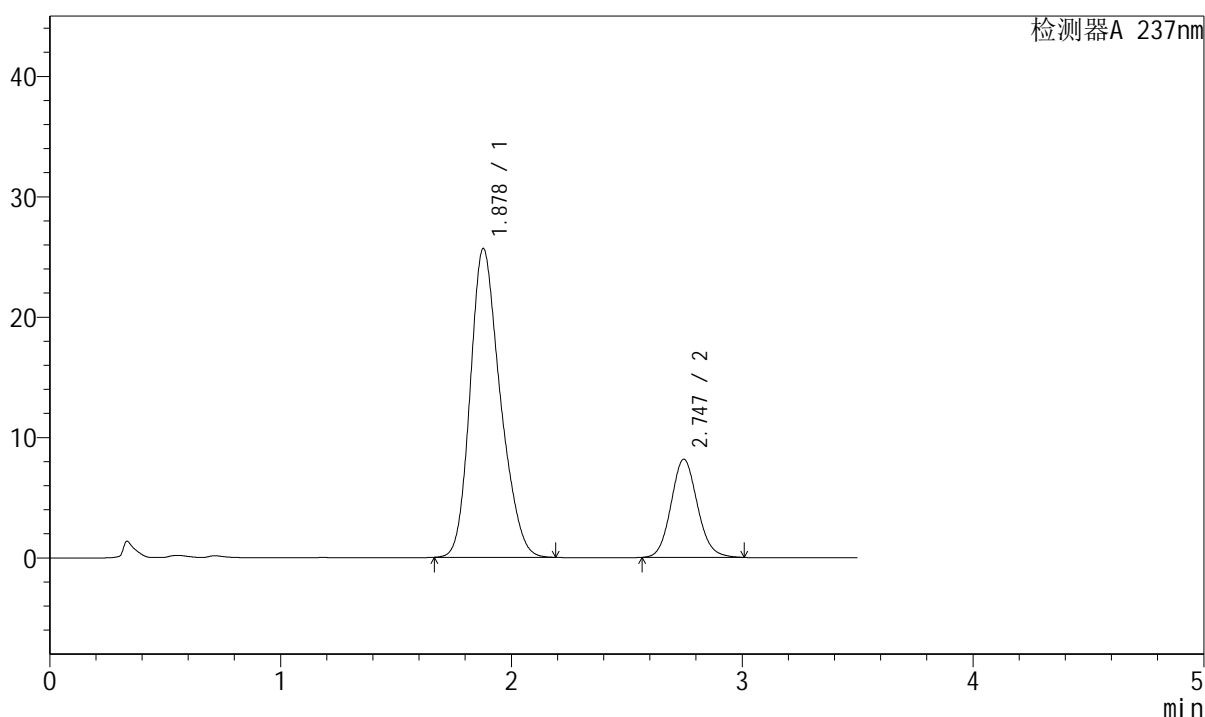


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1448-2 - zzp-2024010721p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 19:27:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:59:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.878 | 232261 | 78.218  | 25653 | 1007       | 1.229 | --       |
| 2  | 2.747 | 64679  | 21.782  | 8156  | 2815       | 1.102 | 3.914    |
| 总计 |       | 296940 | 100.000 | 33809 |            |       |          |

图129 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1























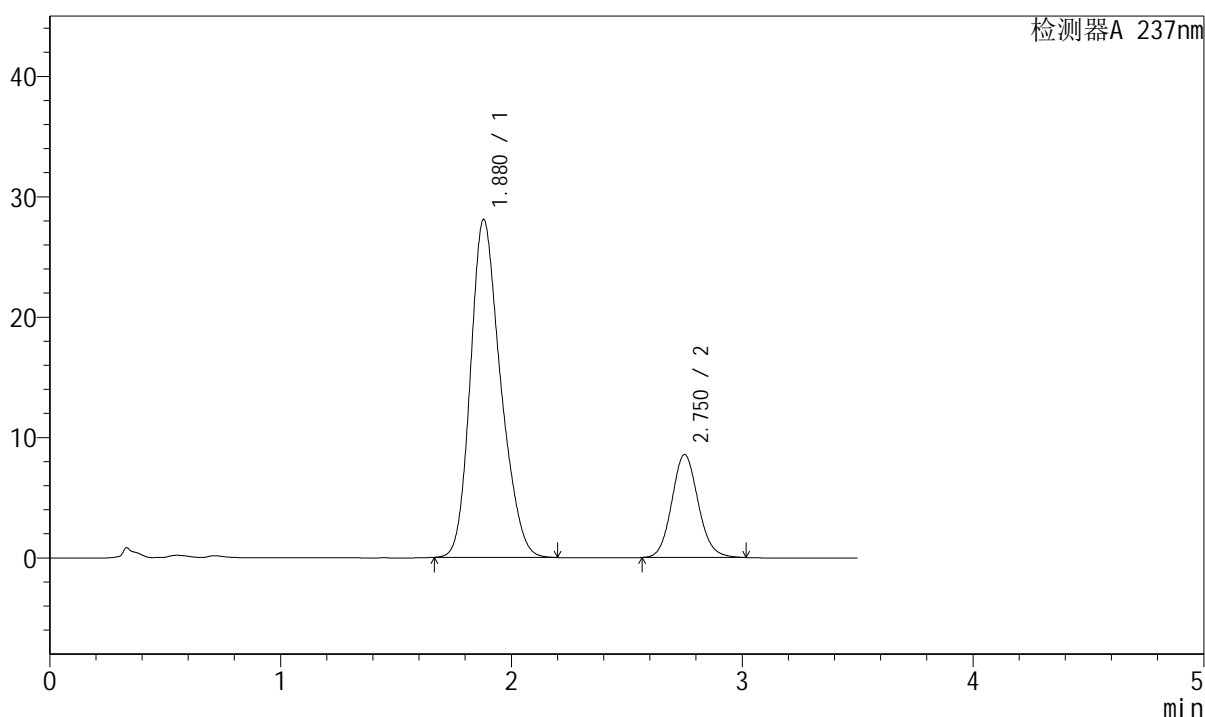


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1460-2 - zzp-2024010721p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 20:13:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 08:59:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.880 | 255003 | 78.965  | 28089 | 1003       | 1.225 | --       |
| 2  | 2.750 | 67927  | 21.035  | 8540  | 2824       | 1.103 | 3.918    |
| 总计 |       | 322931 | 100.000 | 36628 |            |       |          |

图141 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1











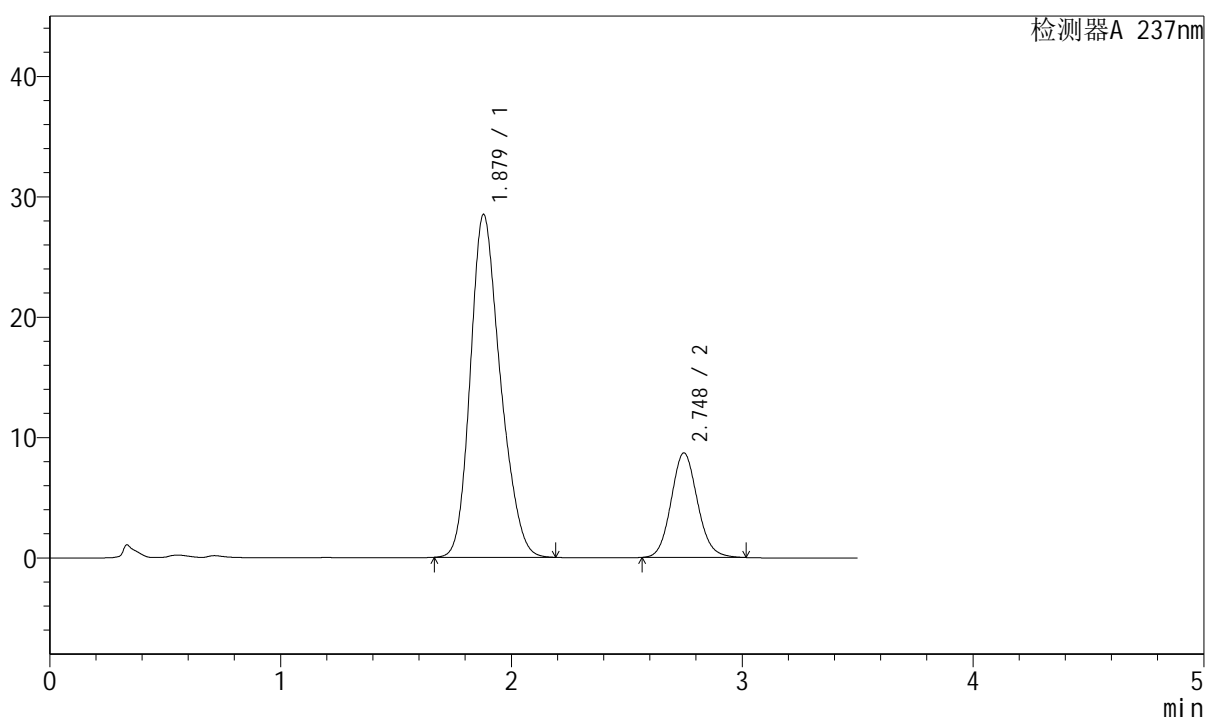


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1466-2 - zzp-2024010721p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 20:36:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:00:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.879 | 257217 | 78.858  | 28490 | 1012       | 1.222 | --       |
| 2  | 2.748 | 68959  | 21.142  | 8686  | 2814       | 1.104 | 3.914    |
| 总计 |       | 326175 | 100.000 | 37177 |            |       |          |

图147 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010721批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

















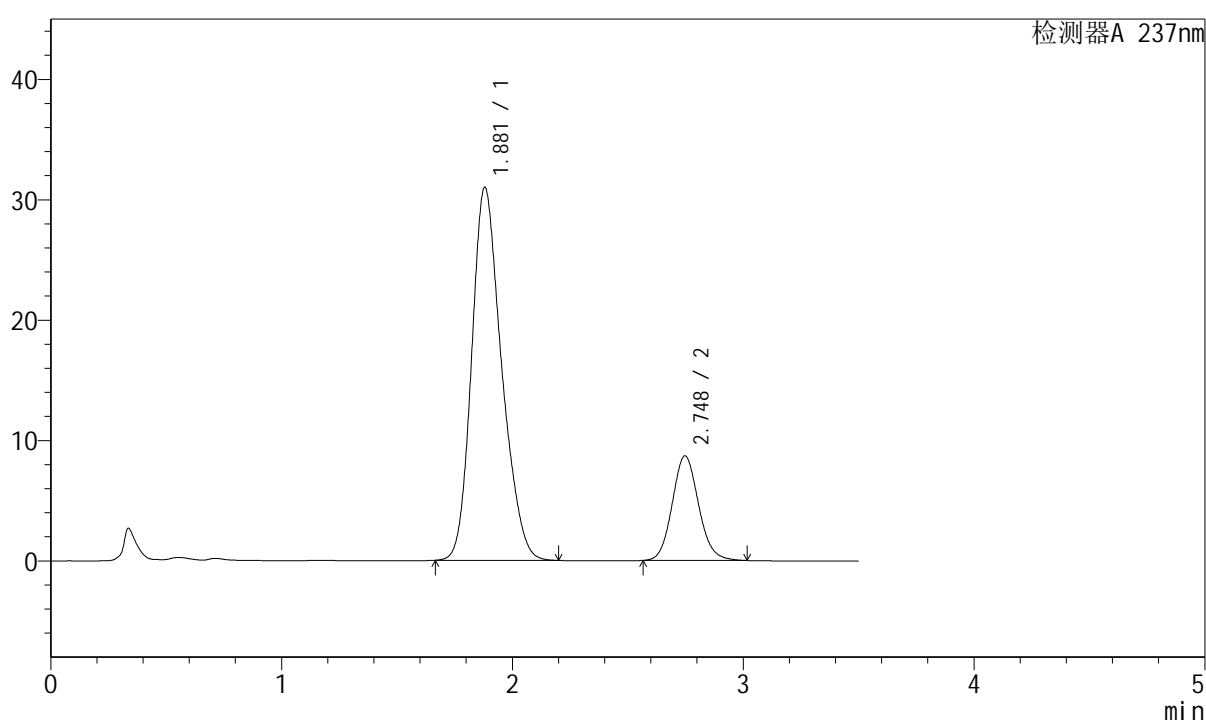


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1475-2 - zzp-2024010721p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 21:11:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:00:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.881 | 279592 | 80.222  | 30996 | 1017       | 1.222 | --       |
| 2  | 2.748 | 68930  | 19.778  | 8690  | 2822       | 1.105 | 3.918    |
| 总计 |       | 348522 | 100.000 | 39687 |            |       |          |

图156 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1























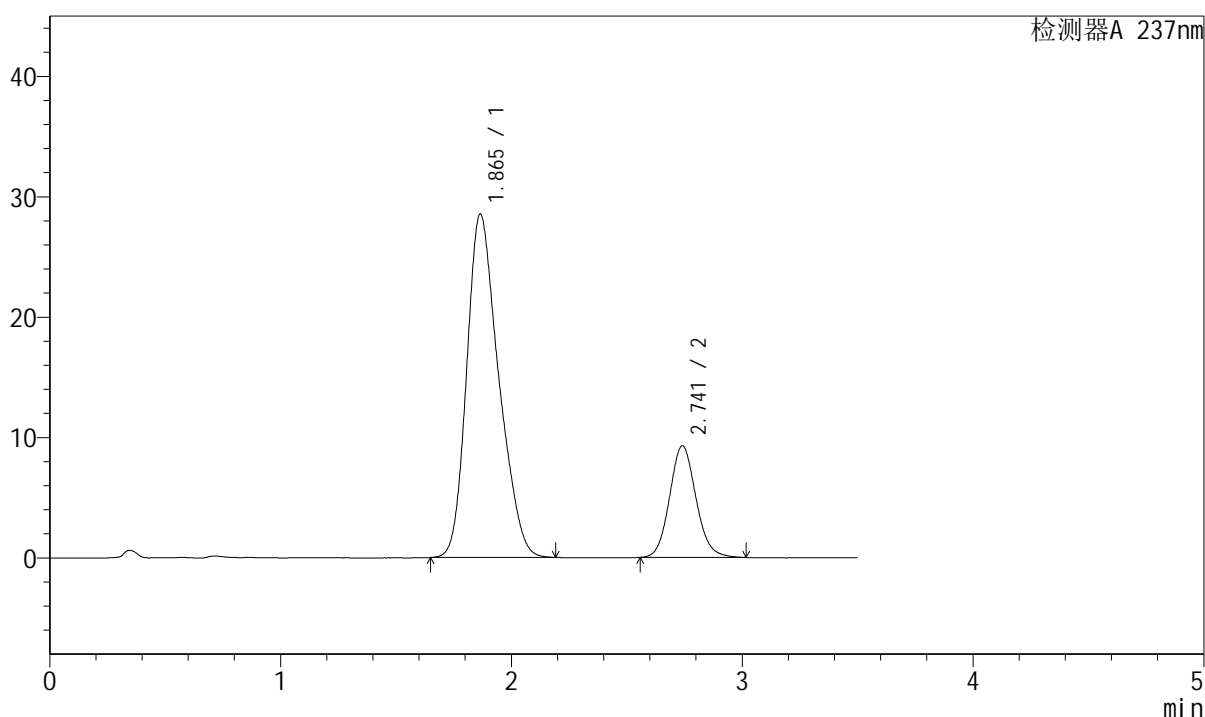


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1487-2 - zzp-2024010721p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 21:58:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:01:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.865 | 274330 | 78.832  | 28530 | 870        | 1.259 | --       |
| 2  | 2.741 | 73662  | 21.168  | 9263  | 2804       | 1.107 | 3.807    |
| 总计 |       | 347991 | 100.000 | 37793 |            |       |          |

图168 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010721批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



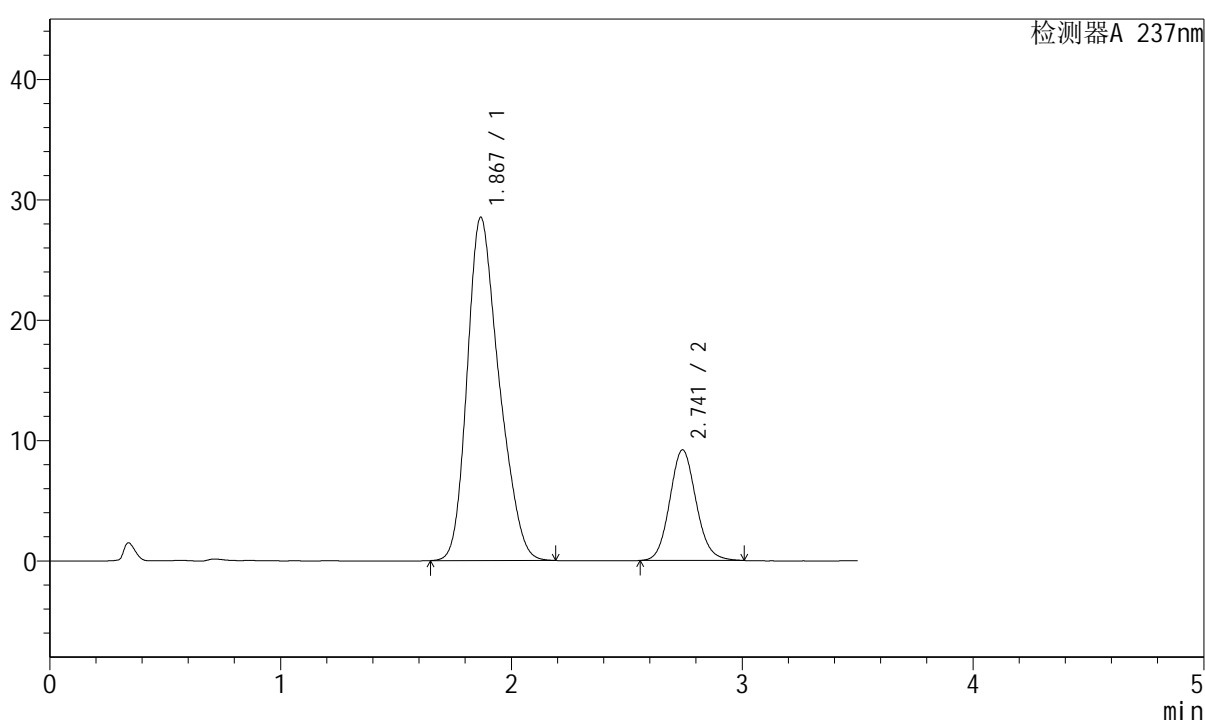


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1489-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 22:05:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:01:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.867 | 273556 | 78.952  | 28456 | 876        | 1.260 | --       |
| 2  | 2.741 | 72927  | 21.048  | 9176  | 2810       | 1.106 | 3.807    |
| 总计 |       | 346483 | 100.000 | 37632 |            |       |          |

图170 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

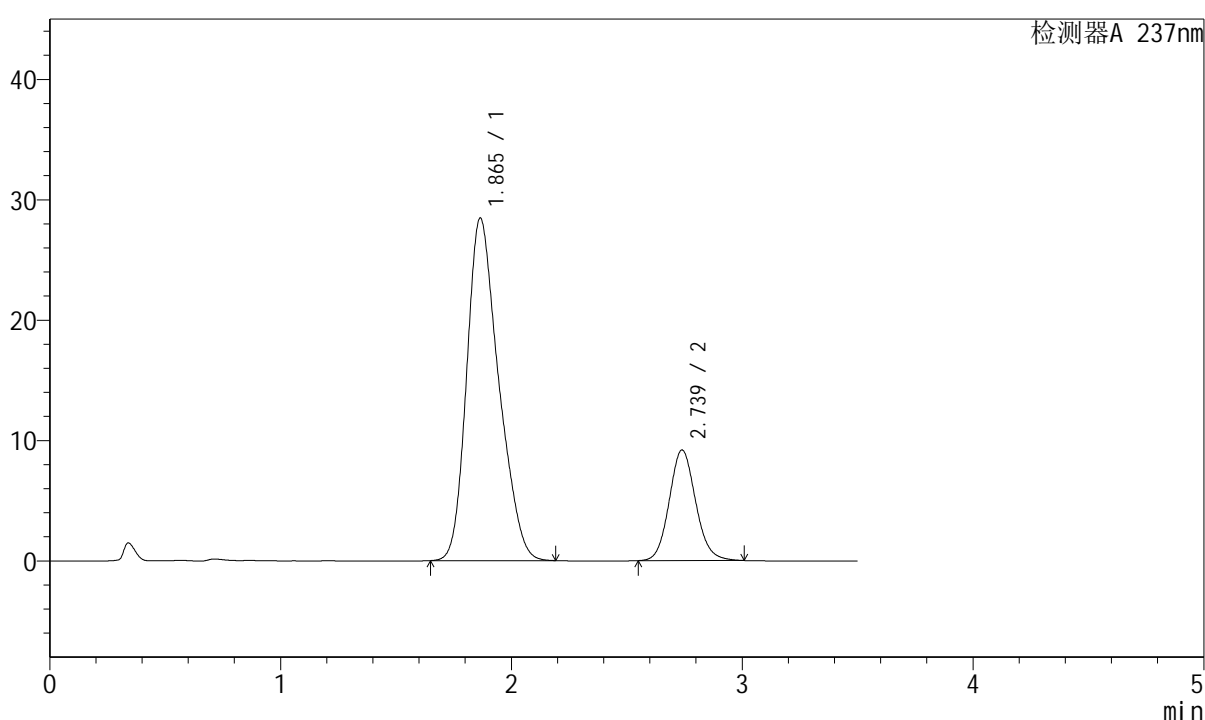


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1491-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 22:13:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:01:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.865 | 273428 | 78.918  | 28452 | 872        | 1.260 | --       |
| 2  | 2.739 | 73045  | 21.082  | 9193  | 2802       | 1.106 | 3.803    |
| 总计 |       | 346473 | 100.000 | 37645 |            |       |          |

图172 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

















































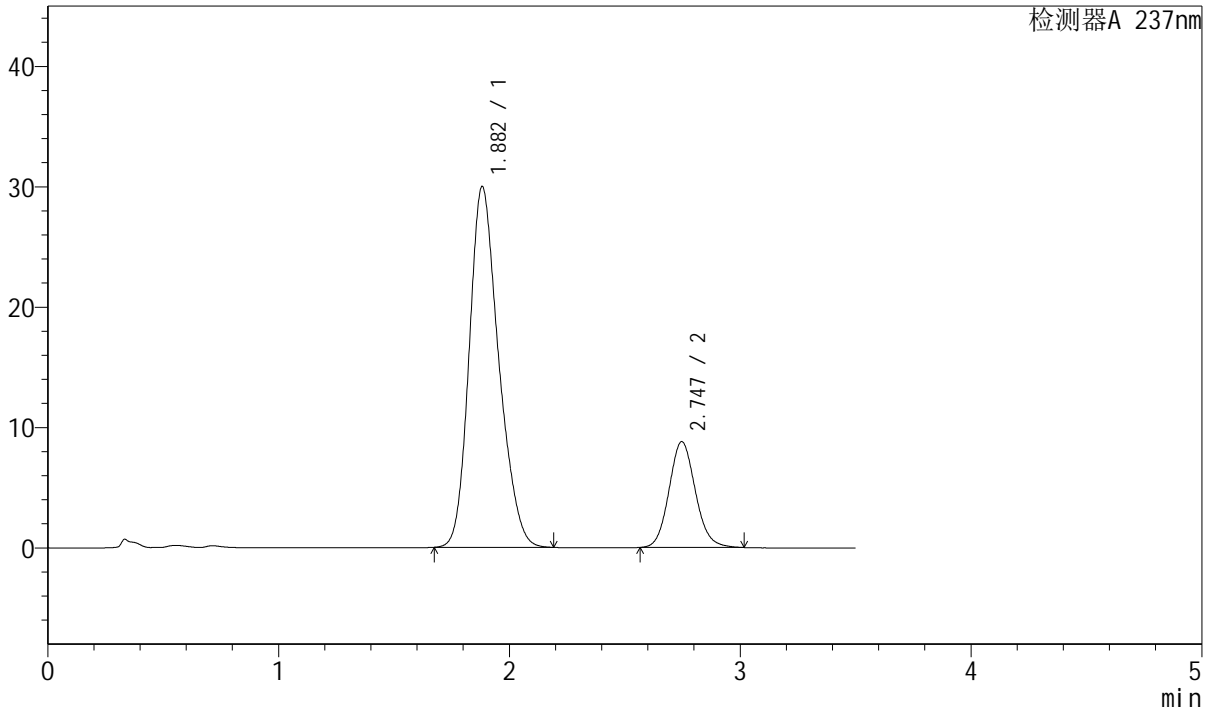
# J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1512-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 23:35:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 09:02:06 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  | 1.882 | 265975 | 79.238  | 29957 | 1051       | 1.221 | --       |
| 2  | 2.747 | 69692  | 20.762  | 8795  | 2826       | 1.106 | 3.941    |
| 总计 |       | 335667 | 100.000 | 38752 |            |       |          |

图193 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



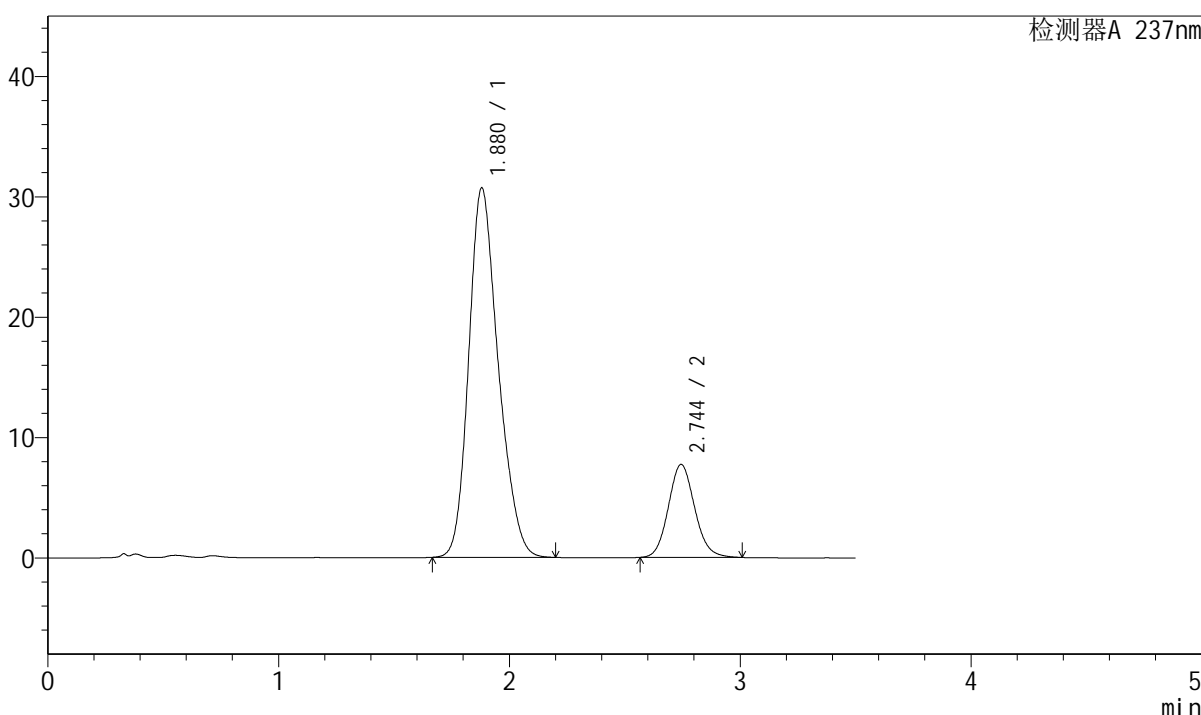
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1513-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 23:39:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:02:08      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  | 1.880 | 273031 | 81.704  | 30706 | 1048       | 1.221 | --       |
| 2  | 2.744 | 61139  | 18.296  | 7716  | 2824       | 1.106 | 3.936    |
| 总计 |       | 334170 | 100.000 | 38422 |            |       |          |

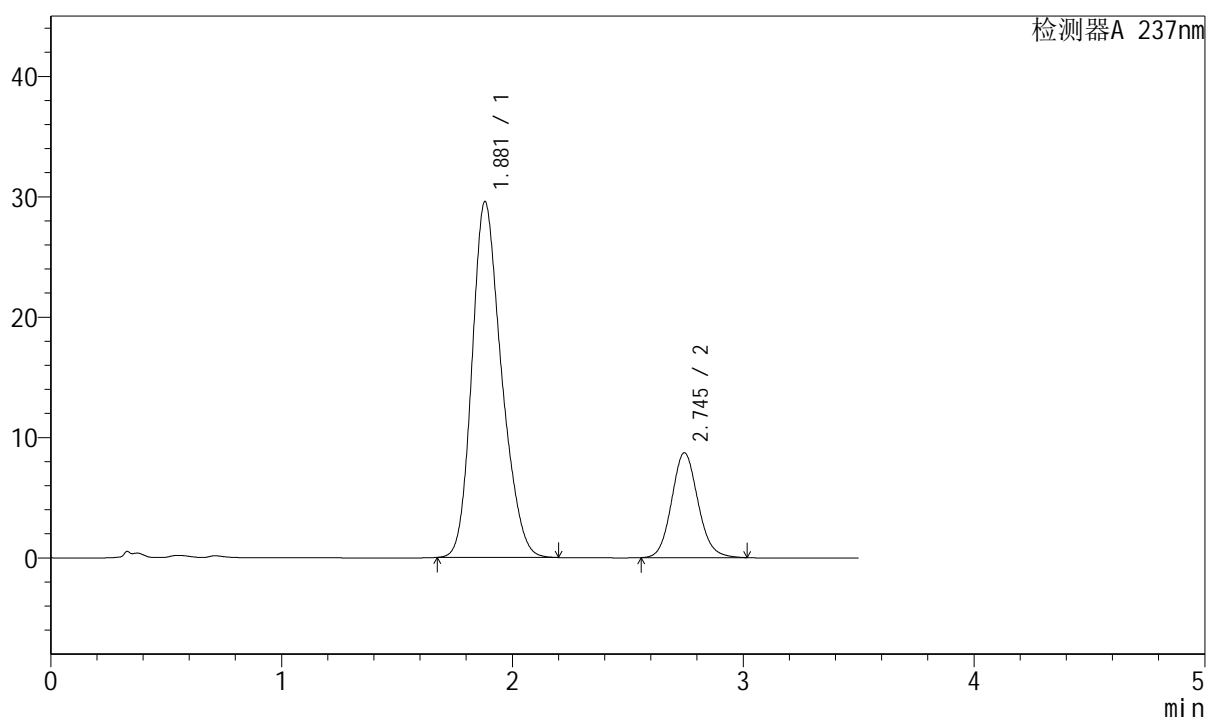
图194 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1514-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 23:43:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:02:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.881 | 262679 | 79.145  | 29561 | 1051       | 1.223 | --       |
| 2  | 2.745 | 69216  | 20.855  | 8709  | 2809       | 1.108 | 3.933    |
| 总计 |       | 331895 | 100.000 | 38269 |            |       |          |

图195 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



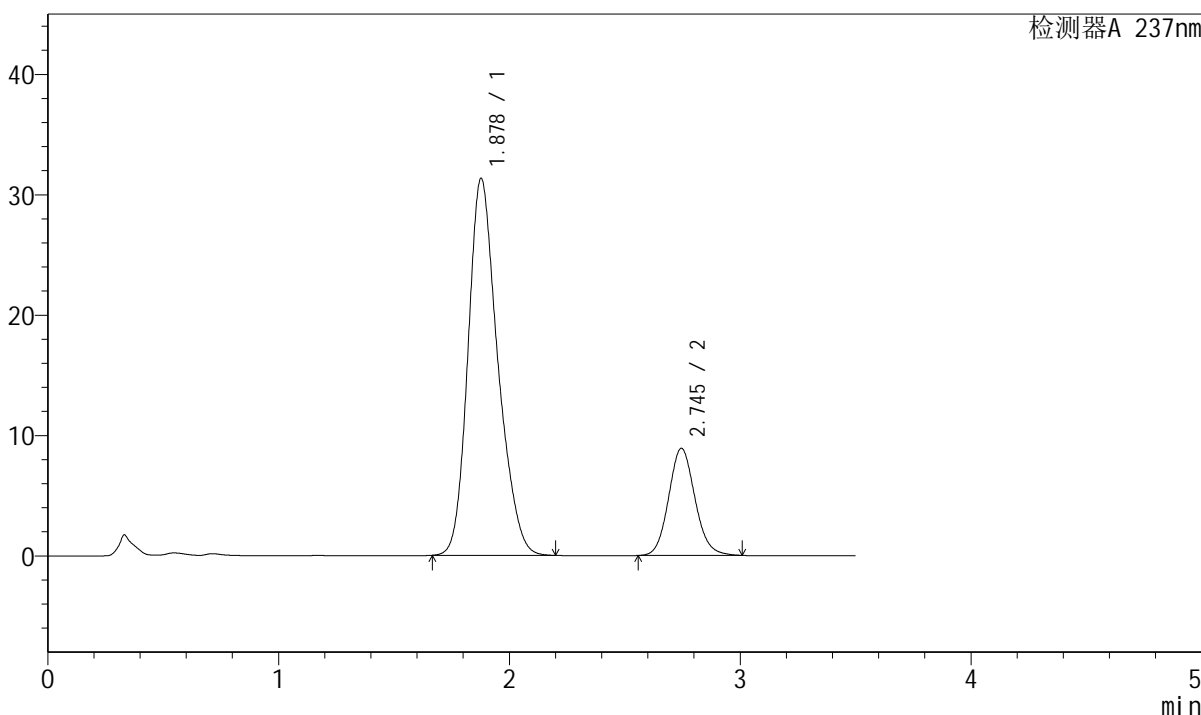
# J301

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1515-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 23:46:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:02:13 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  | 1.878 | 280616 | 79.939  | 31291 | 1041       | 1.227 | --       |
| 2  | 2.745 | 70420  | 20.061  | 8900  | 2833       | 1.106 | 3.952    |
| 总计 |       | 351035 | 100.000 | 40191 |            |       |          |

图196 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

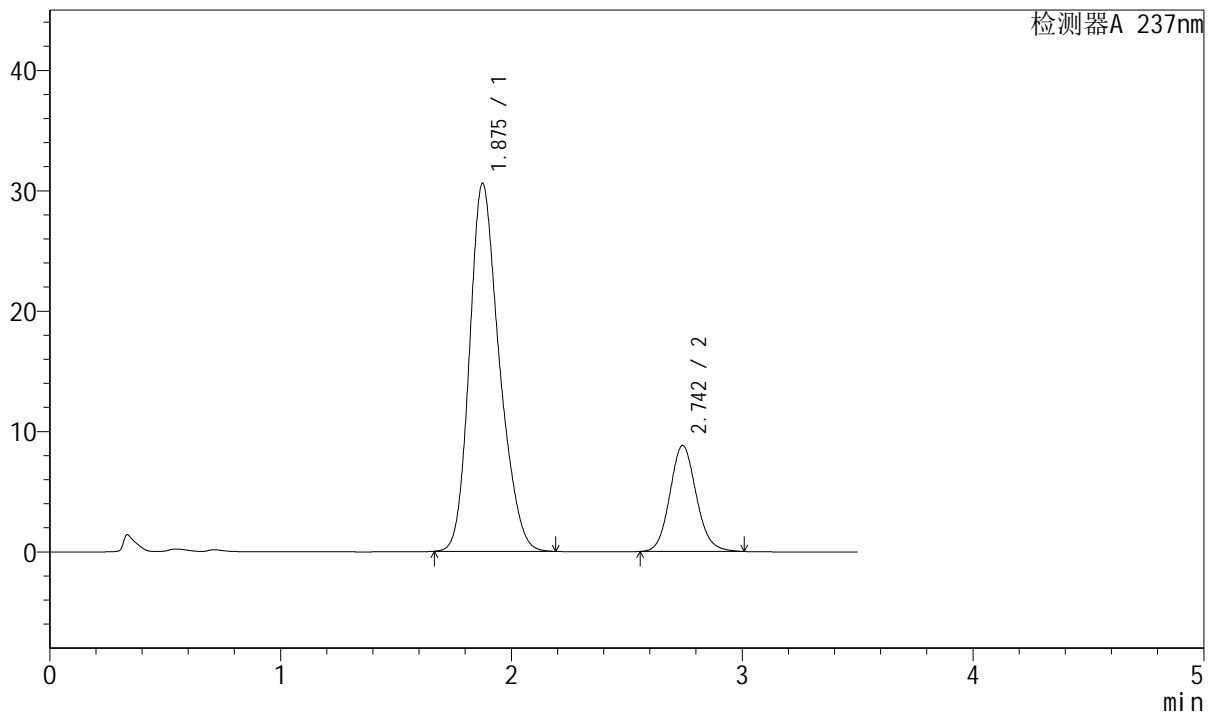
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1516-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/07/29 23:50:53  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:02:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

版本号:6.115  
 实验者: xiexinhui  
 处理者: xiexinhui

## &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  | 1.875 | 274013 | 79.679  | 30515 | 1033       | 1.229 | --       |
| 2  | 2.742 | 69883  | 20.321  | 8788  | 2810       | 1.107 | 3.938    |
| 总计 |       | 343897 | 100.000 | 39304 |            |       |          |

图197 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



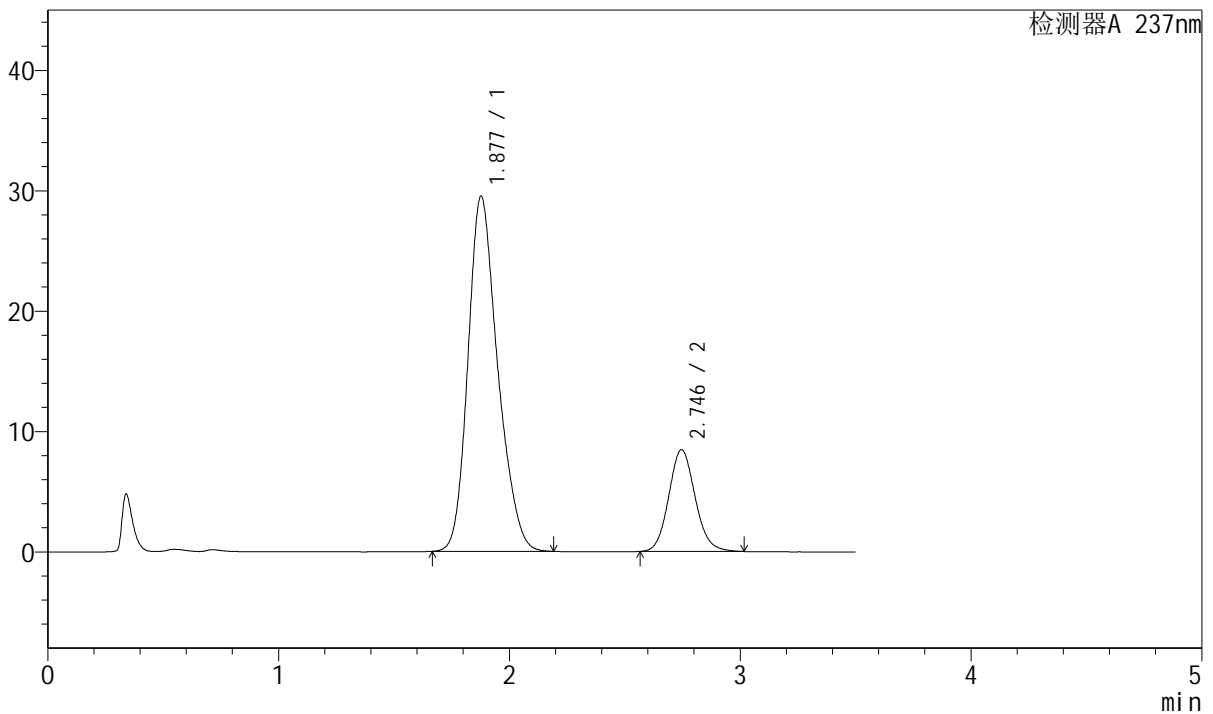
# J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1517-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 23:54:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:02:18 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  | 1.877 | 264192 | 79.739  | 29483 | 1040       | 1.228 | --       |
| 2  | 2.746 | 67128  | 20.261  | 8464  | 2822       | 1.109 | 3.951    |
| 总计 |       | 331321 | 100.000 | 37947 |            |       |          |

图198 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



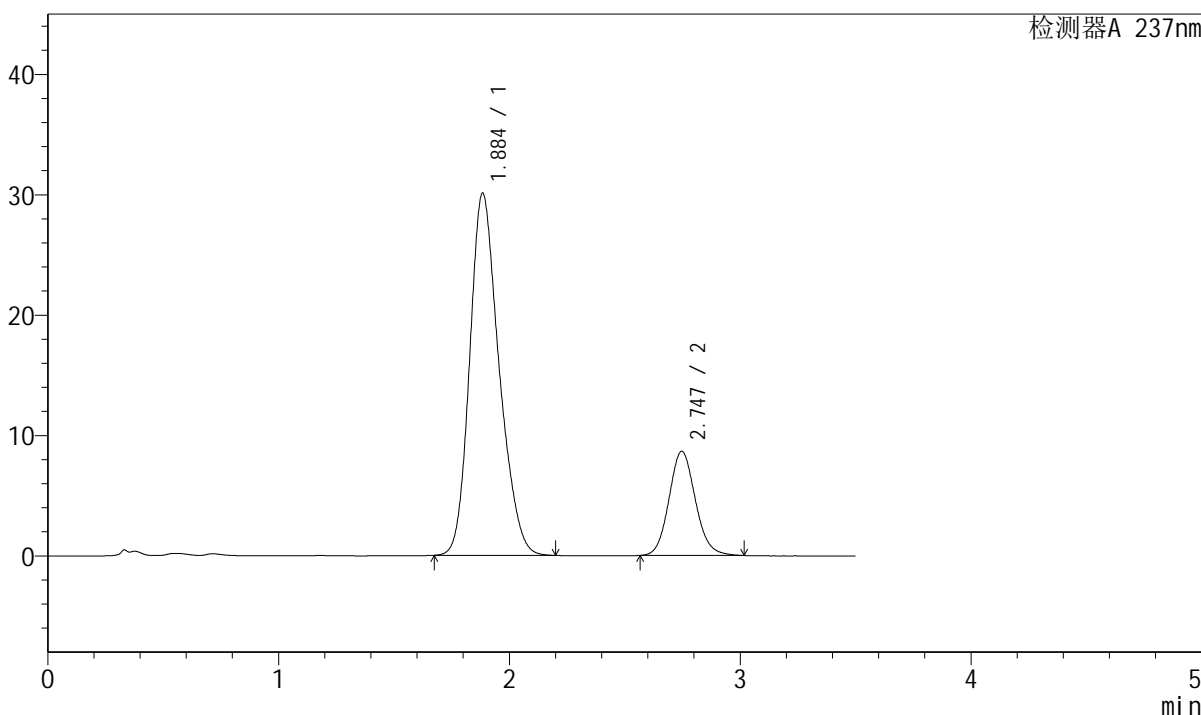
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1518-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/29 23:58:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:02:21      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  | 1.884 | 266032 | 79.481  | 30010 | 1063       | 1.221 | --       |
| 2  | 2.747 | 68678  | 20.519  | 8660  | 2821       | 1.108 | 3.940    |
| 总计 |       | 334710 | 100.000 | 38669 |            |       |          |

图199 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



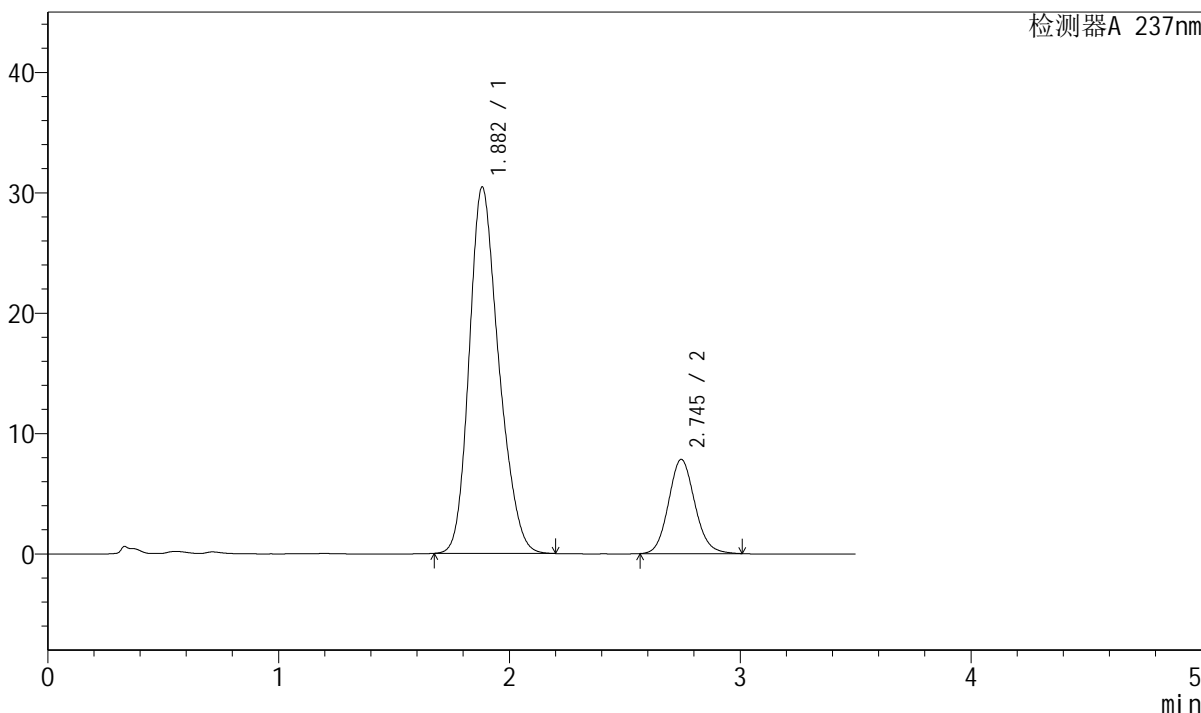
# J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30℃      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1519-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/30 00:02:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 09:02:23      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  | 1.882 | 270814 | 81.386  | 30420 | 1046       | 1.226 | --       |
| 2  | 2.745 | 61937  | 18.614  | 7824  | 2832       | 1.107 | 3.928    |
| 总计 |       | 332752 | 100.000 | 38244 |            |       |          |

图200 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



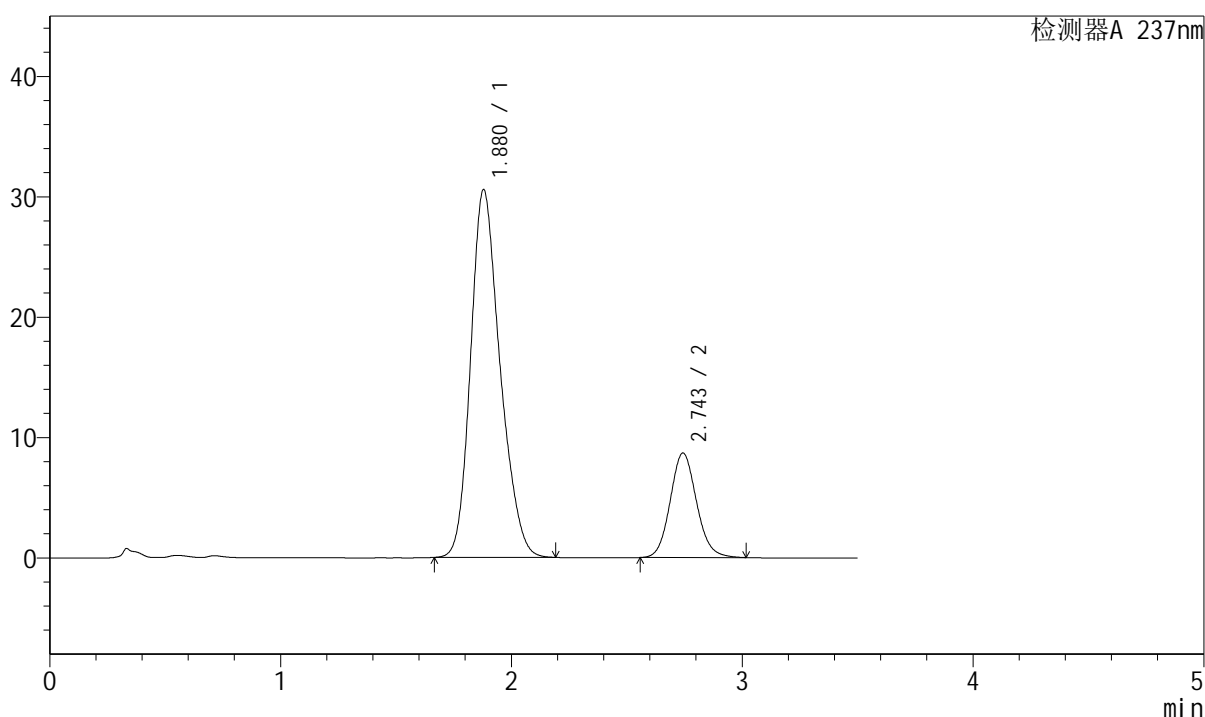


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1521-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/30 00:10:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:02:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.880 | 270936 | 79.729  | 30564 | 1057       | 1.222 | --       |
| 2  | 2.743 | 68885  | 20.271  | 8670  | 2822       | 1.107 | 3.945    |
| 总计 |       | 339821 | 100.000 | 39234 |            |       |          |

图202 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

















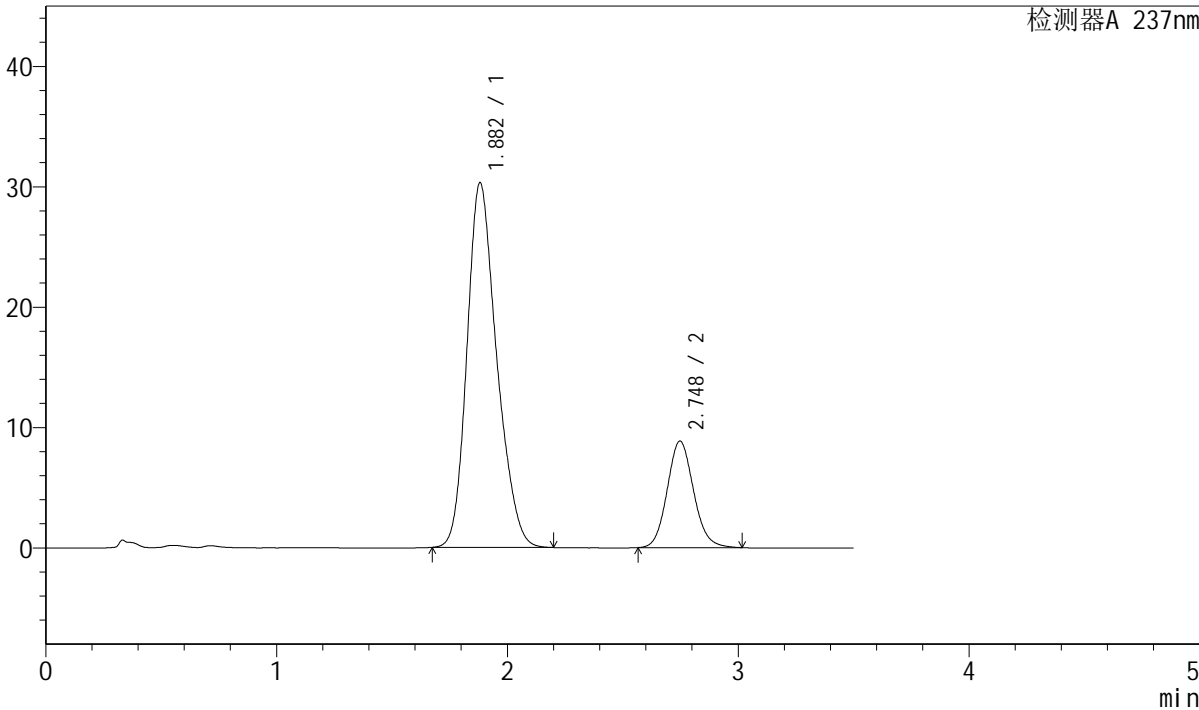
# J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1528-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/30 00:37:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:02:46      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  | 1.882 | 271184 | 79.433  | 30295 | 1038       | 1.226 | --       |
| 2  | 2.748 | 70215  | 20.567  | 8851  | 2826       | 1.108 | 3.934    |
| 总计 |       | 341399 | 100.000 | 39146 |            |       |          |

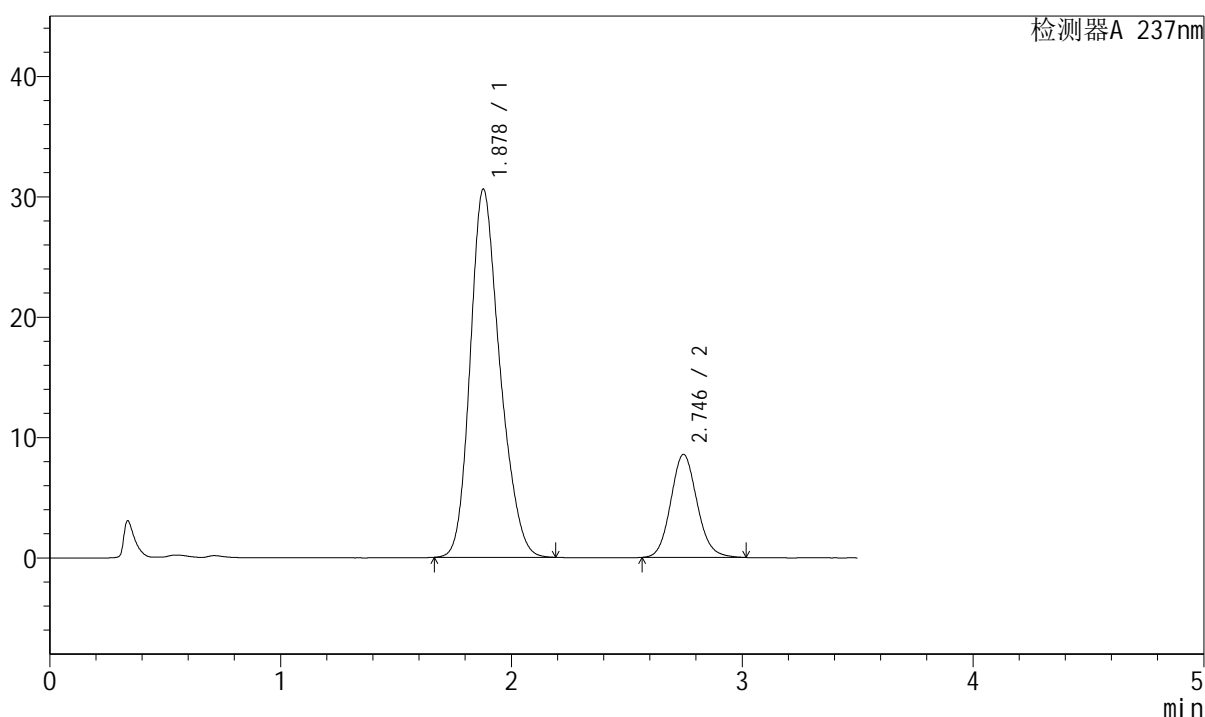
图209 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1529-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/30 00:41:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:02:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.878 | 273115 | 80.089  | 30584 | 1044       | 1.225 | --       |
| 2  | 2.746 | 67900  | 19.911  | 8564  | 2822       | 1.109 | 3.949    |
| 总计 |       | 341015 | 100.000 | 39148 |            |       |          |

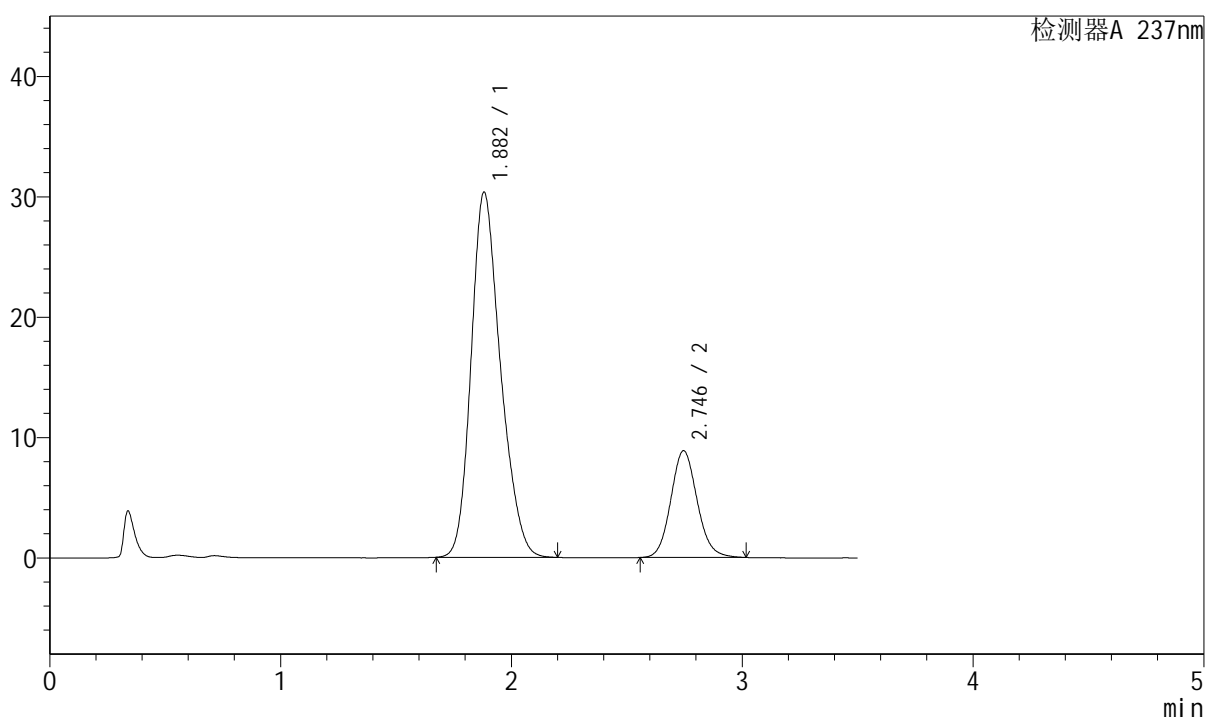
图210 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1530-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
样品瓶号: 4-7  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/07/30 00:45:31 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2024/07/30 09:02:51 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.882 | 268355 | 79.236  | 30332 | 1062       | 1.224 | --       |
| 2  | 2.746 | 70324  | 20.764  | 8872  | 2827       | 1.107 | 3.951    |
| 总计 |       | 338679 | 100.000 | 39204 |            |       |          |

图211 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1



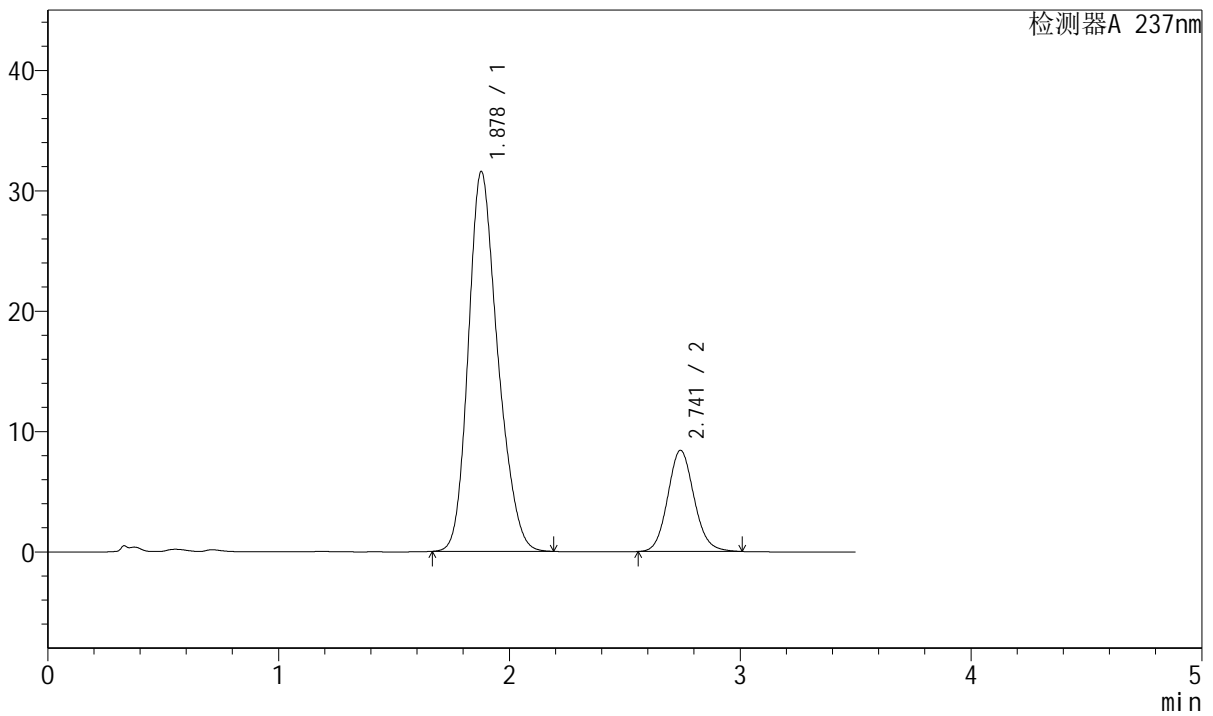
# J301

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1531-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-16 版本号:6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/07/30 00:49:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 09:02:54  
 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  | 1.878 | 279649 | 80.758  | 31547 | 1056       | 1.224 | --       |
| 2  | 2.741 | 66632  | 19.242  | 8394  | 2818       | 1.107 | 3.942    |
| 总计 |       | 346281 | 100.000 | 39941 |            |       |          |

图212 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



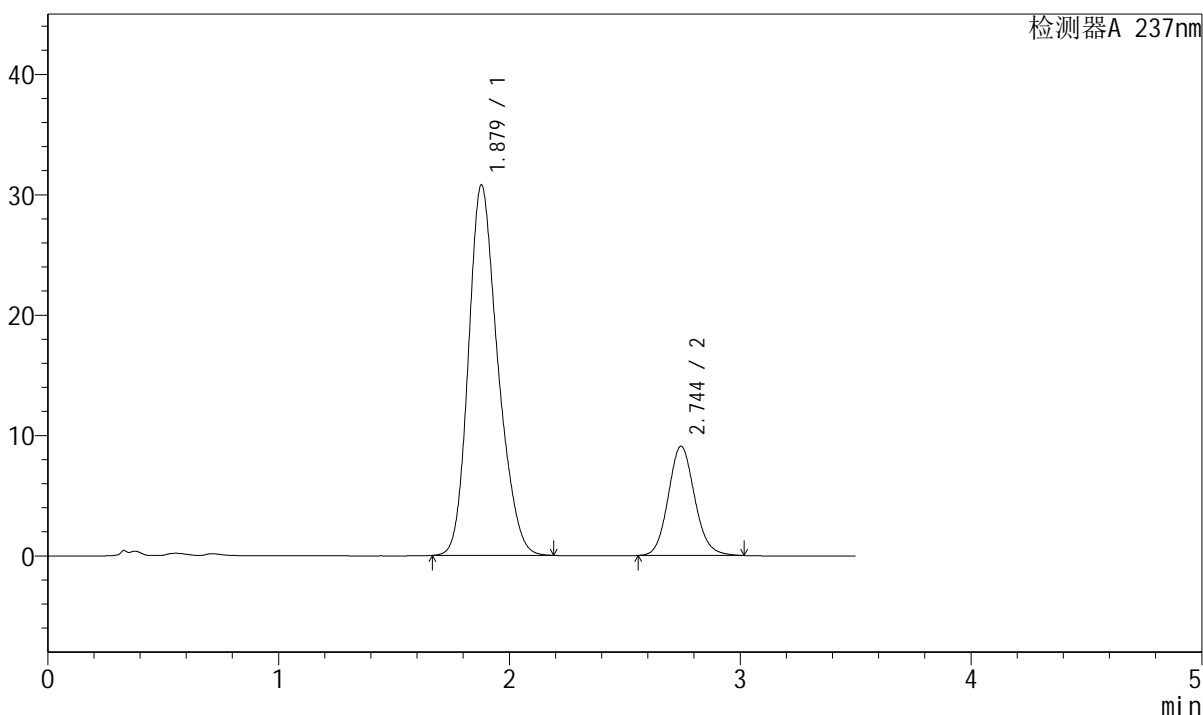
# J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)   流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C   波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1532-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20 µl   版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/30 00:53:20   实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:02:57   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  | 1.879 | 272506 | 79.058  | 30777 | 1061       | 1.221 | --       |
| 2  | 2.744 | 72184  | 20.942  | 9067  | 2809       | 1.109 | 3.951    |
| 总计 |       | 344691 | 100.000 | 39845 |            |       |          |

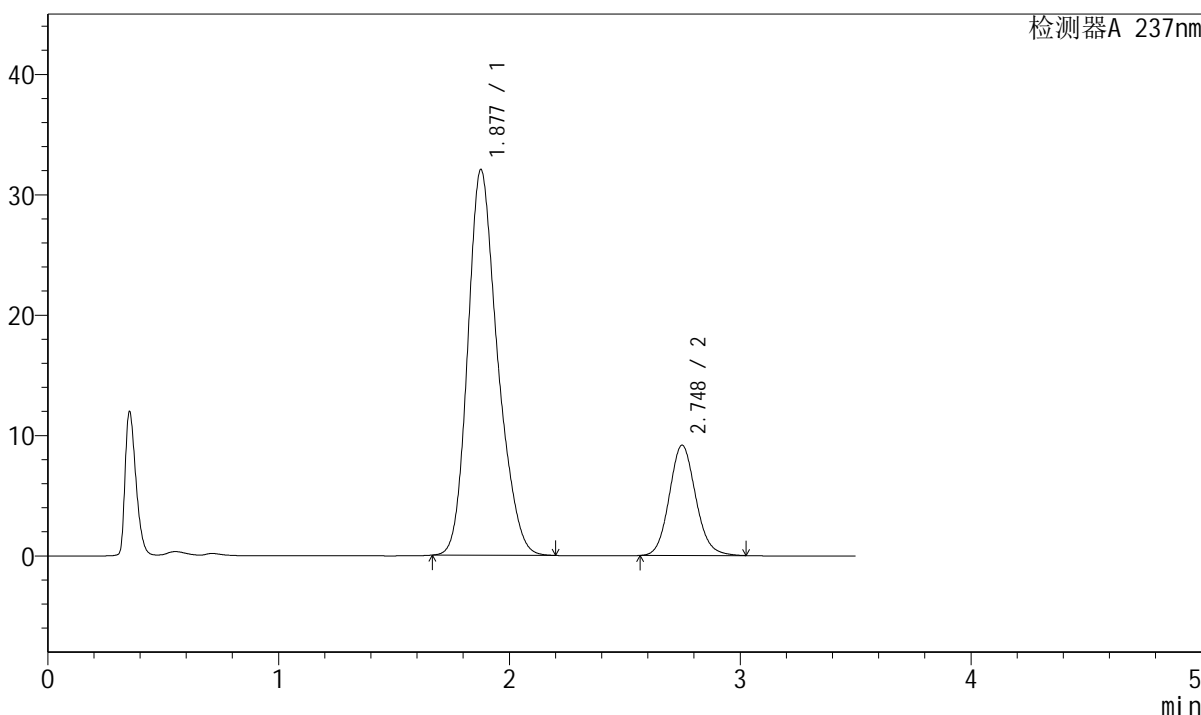
图213 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1533-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/30 00:57:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:02:59      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  | 1.877 | 287552 | 79.791  | 31983 | 1043       | 1.227 | --       |
| 2  | 2.748 | 72831  | 20.209  | 9162  | 2821       | 1.109 | 3.967    |
| 总计 |       | 360383 | 100.000 | 41145 |            |       |          |

图214 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



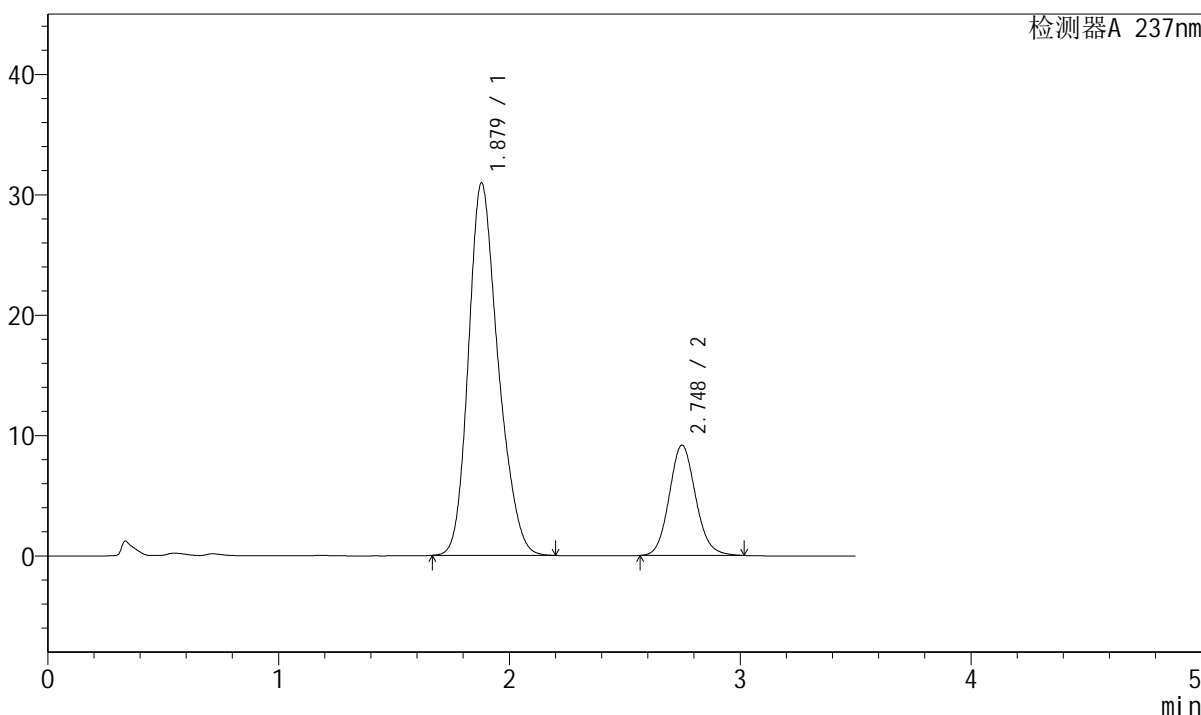
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1534-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/30 01:01:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:03:02 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  | 1.879 | 277023 | 79.202  | 30952 | 1043       | 1.226 | --       |
| 2  | 2.748 | 72747  | 20.798  | 9164  | 2826       | 1.107 | 3.952    |
| 总计 |       | 349769 | 100.000 | 40116 |            |       |          |

图215 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



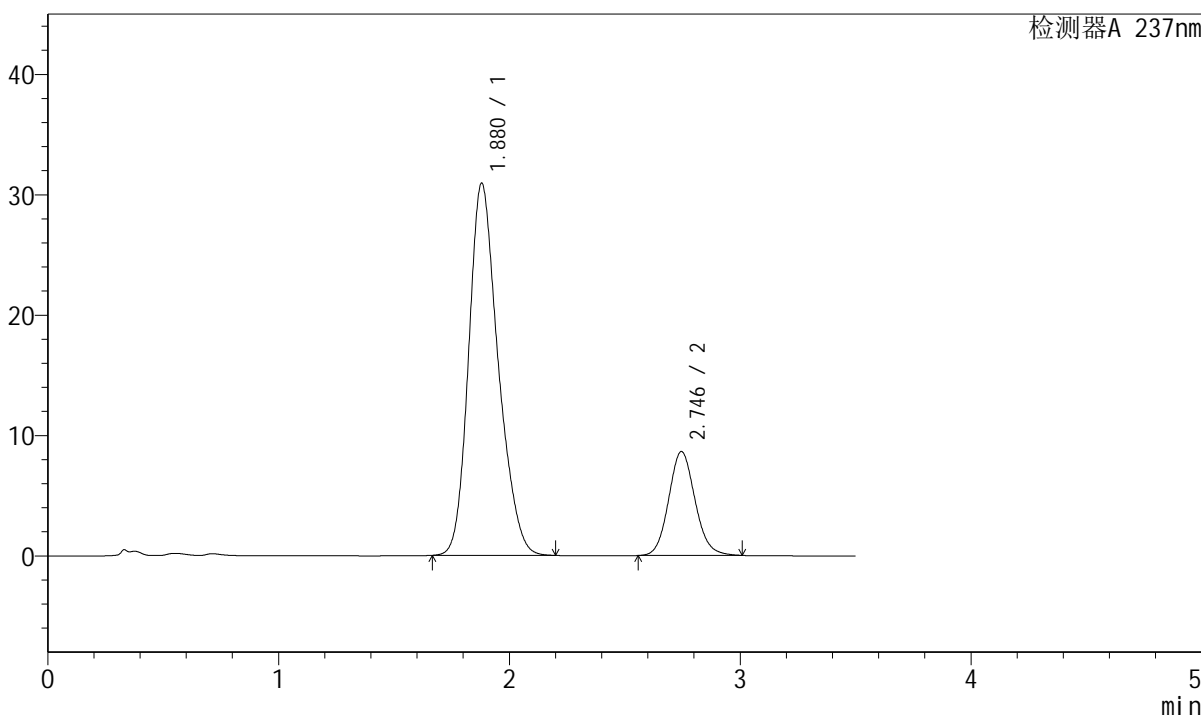
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1535-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/30 01:05:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:03:04              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  | 1.880 | 274775 | 80.057  | 30930 | 1057       | 1.223 | --       |
| 2  | 2.746 | 68448  | 19.943  | 8633  | 2823       | 1.105 | 3.952    |
| 总计 |       | 343223 | 100.000 | 39563 |            |       |          |

图216 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1





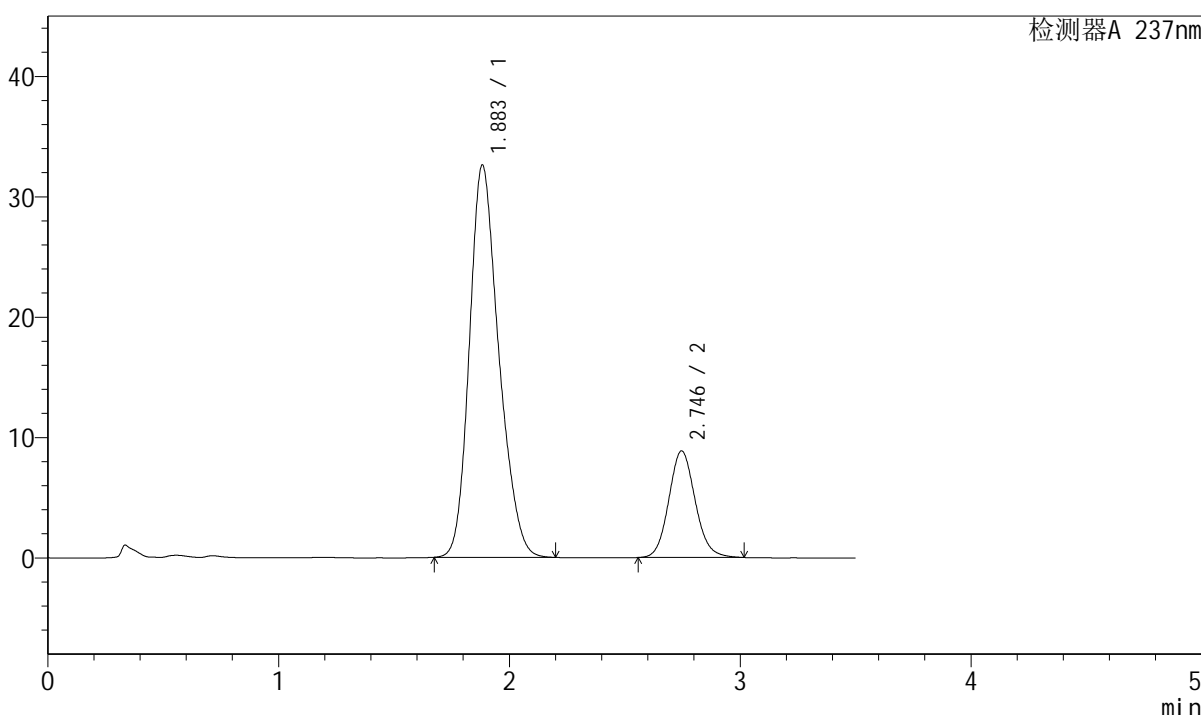
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 2.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C    波长:237nm  
数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1536-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p1-jx.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
样品瓶号: 4-8  
进样体积: 20  $\mu$ l    版本号:6.115  
进样时间: 2024/07/30 01:08:58                              实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2024/07/30 09:03:07                      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  | 1.883 | 288594 | 80.402  | 32556 | 1060       | 1.222 | --       |
| 2  | 2.746 | 70344  | 19.598  | 8859  | 2817       | 1.106 | 3.939    |
| 总计 |       | 358937 | 100.000 | 41414 |            |       |          |

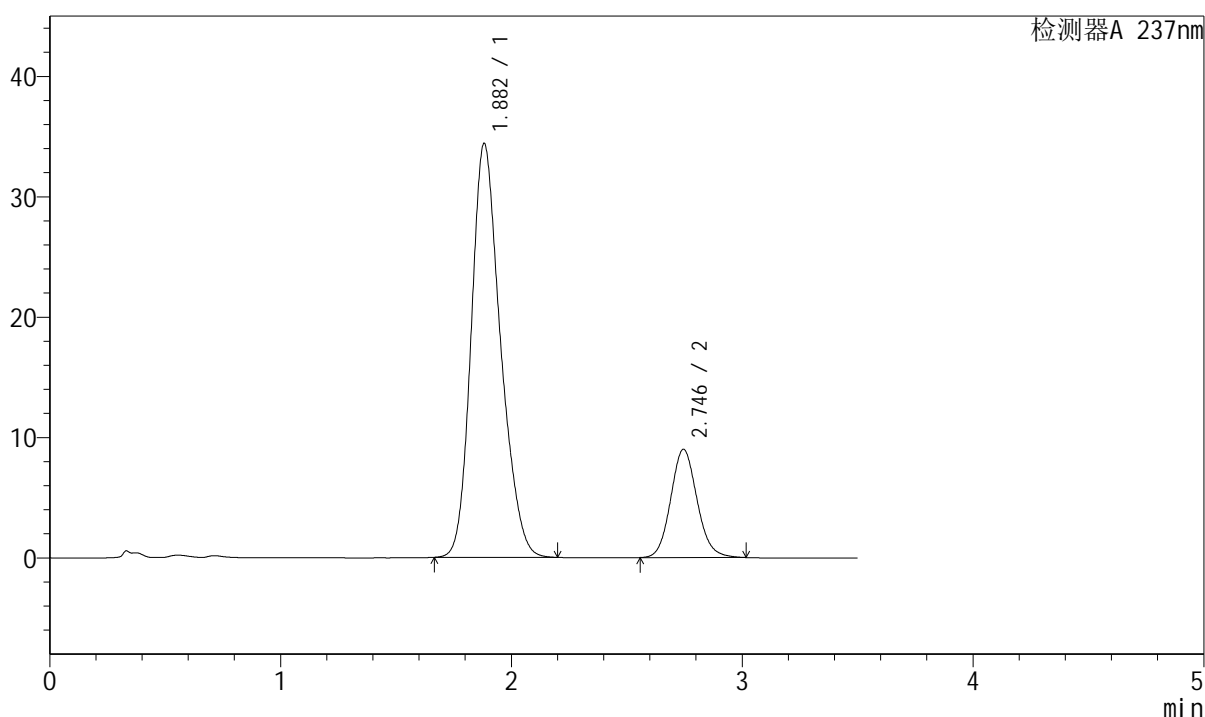
图217 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1537-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/30 01:12:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:03:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.882 | 303785 | 80.967  | 34374 | 1068       | 1.219 | --       |
| 2  | 2.746 | 71409  | 19.033  | 8990  | 2818       | 1.109 | 3.950    |
| 总计 |       | 375194 | 100.000 | 43364 |            |       |          |

图218 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



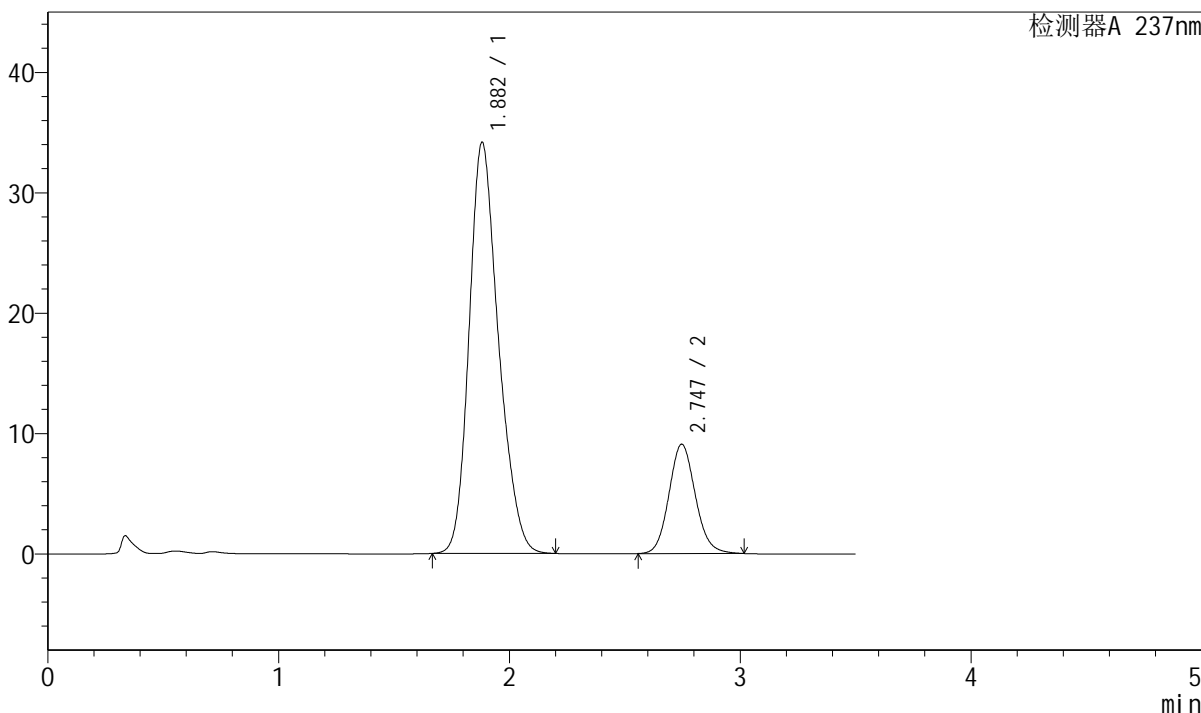
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1538-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/30 01:16:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:03:12 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  | 1.882 | 302297 | 80.738  | 34150 | 1067       | 1.221 | --       |
| 2  | 2.747 | 72120  | 19.262  | 9087  | 2823       | 1.107 | 3.957    |
| 总计 |       | 374416 | 100.000 | 43236 |            |       |          |

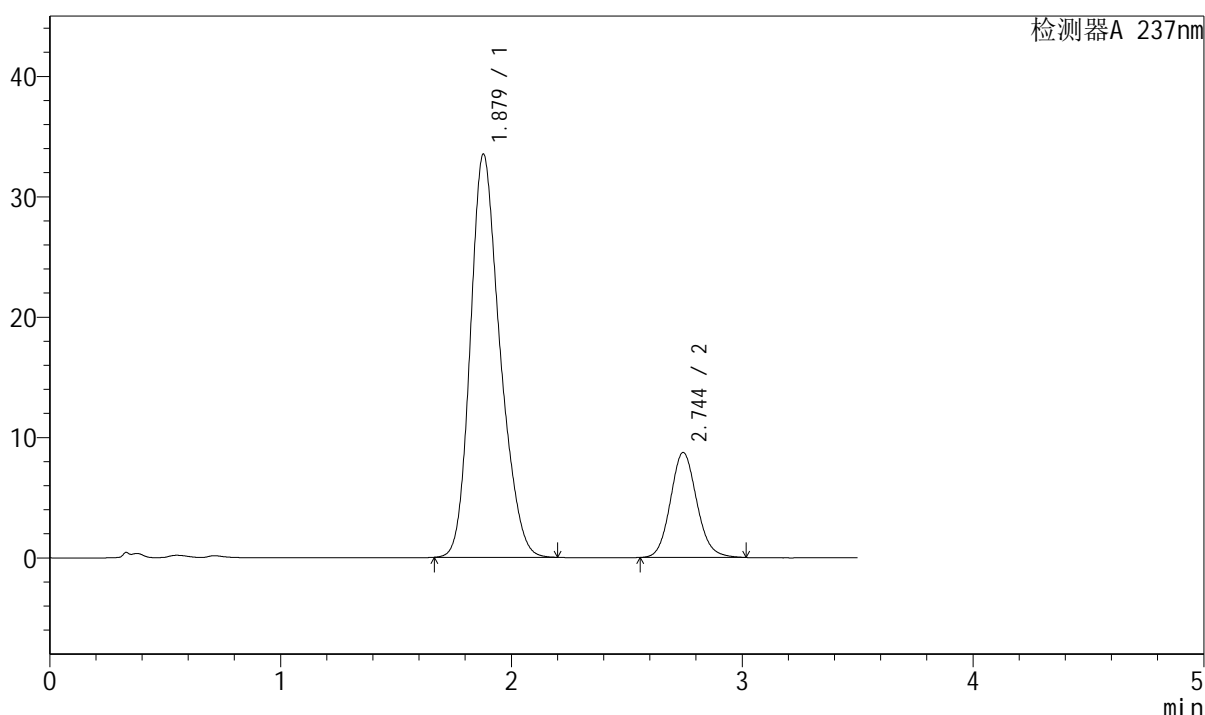
图219 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1539-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/30 01:20:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:03:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.879 | 298850 | 81.191  | 33495 | 1046       | 1.224 | --       |
| 2  | 2.744 | 69233  | 18.809  | 8720  | 2823       | 1.108 | 3.944    |
| 总计 |       | 368084 | 100.000 | 42215 |            |       |          |

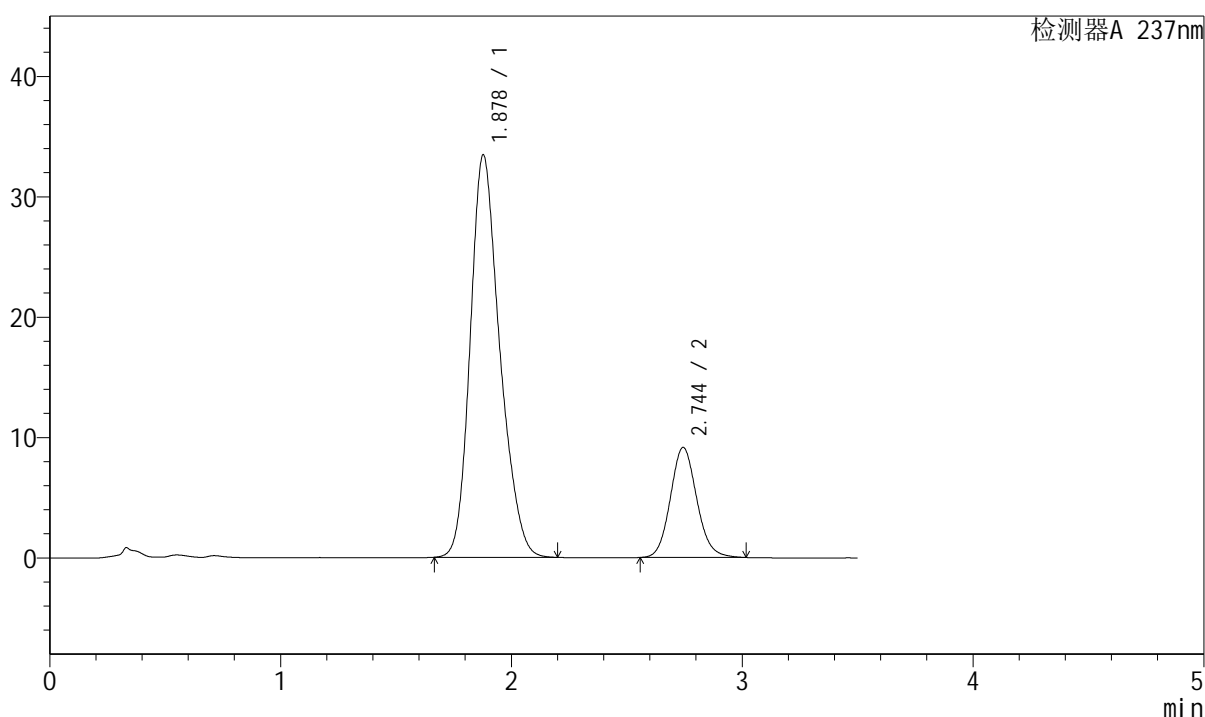
图220 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1540-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/30 01:24:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:03:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.878 | 297595 | 80.391  | 33420 | 1053       | 1.225 | --       |
| 2  | 2.744 | 72589  | 19.609  | 9136  | 2818       | 1.107 | 3.953    |
| 总计 |       | 370184 | 100.000 | 42556 |            |       |          |

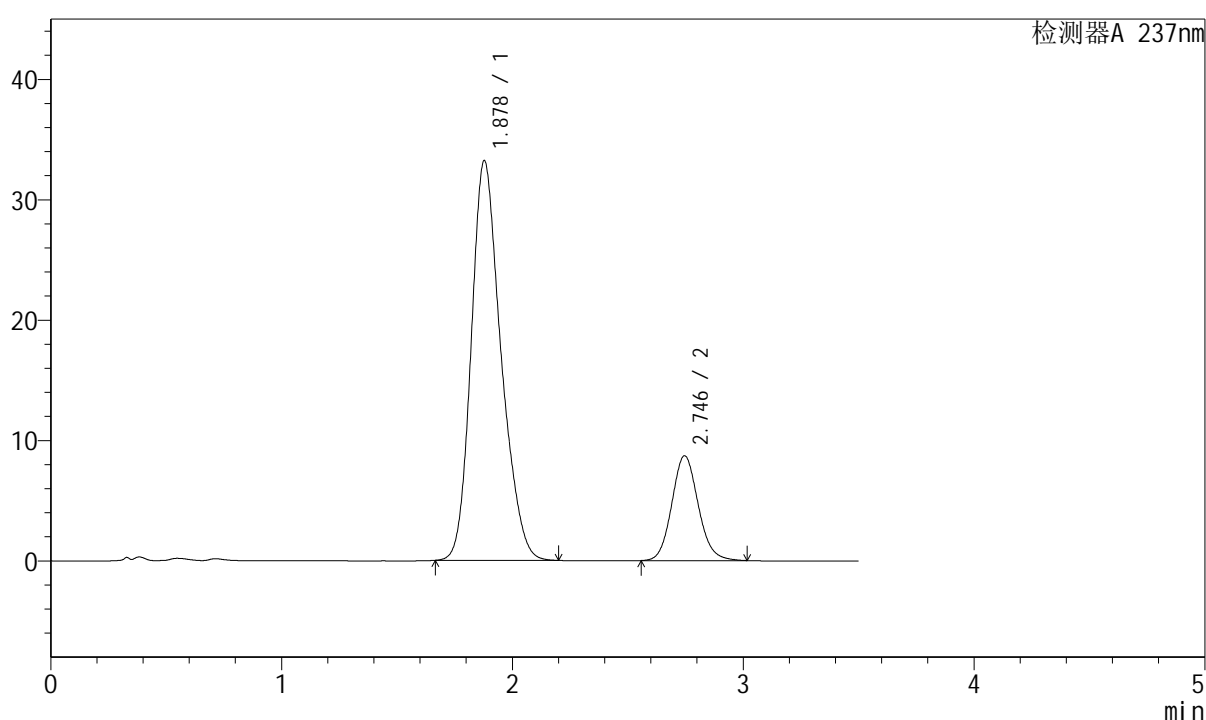
图221 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1541-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/30 01:28:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:03:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.878 | 298006 | 81.148  | 33198 | 1037       | 1.228 | --       |
| 2  | 2.746 | 69231  | 18.852  | 8712  | 2817       | 1.108 | 3.942    |
| 总计 |       | 367237 | 100.000 | 41910 |            |       |          |

图222 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长:237nm

数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1542-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20 μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/07/30 01:32:24

实验者: xiexinhui

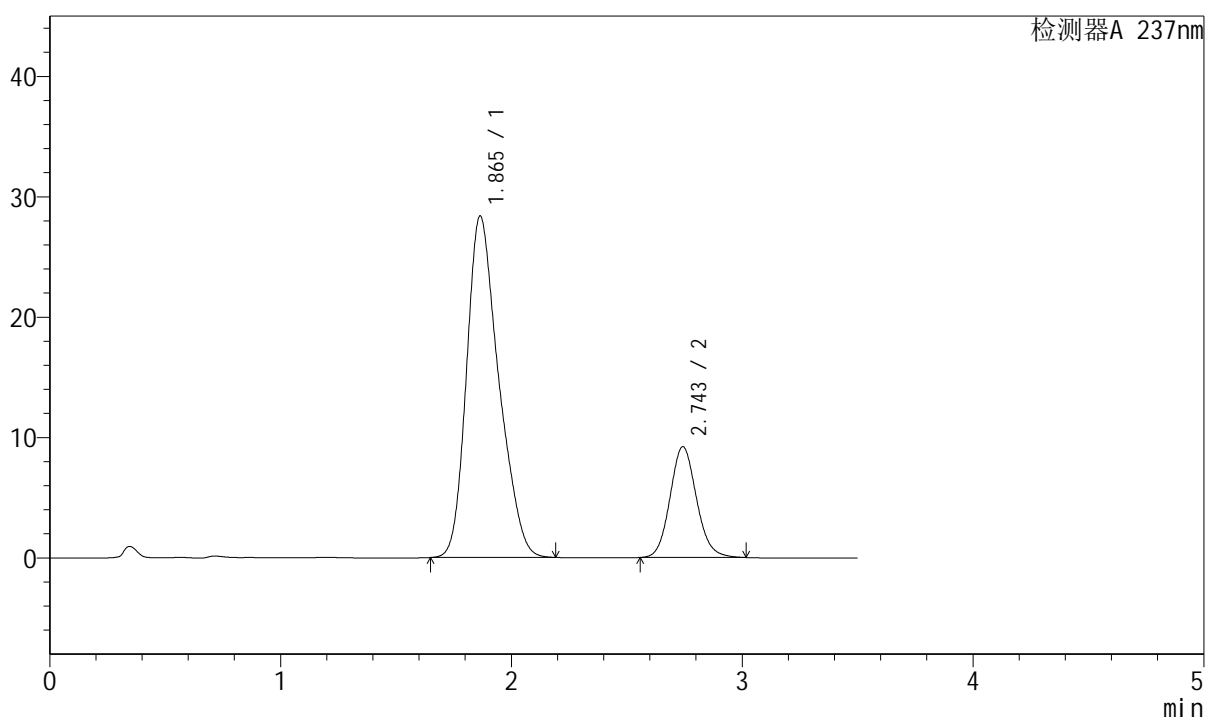
处理时间 (V2): 2024/07/30 09:03:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.865 | 274252 | 78.898  | 28372 | 869        | 1.270 | --       |
| 2  | 2.743 | 73349  | 21.102  | 9188  | 2797       | 1.109 | 3.814    |
| 总计 |       | 347601 | 100.000 | 37560 |            |       |          |

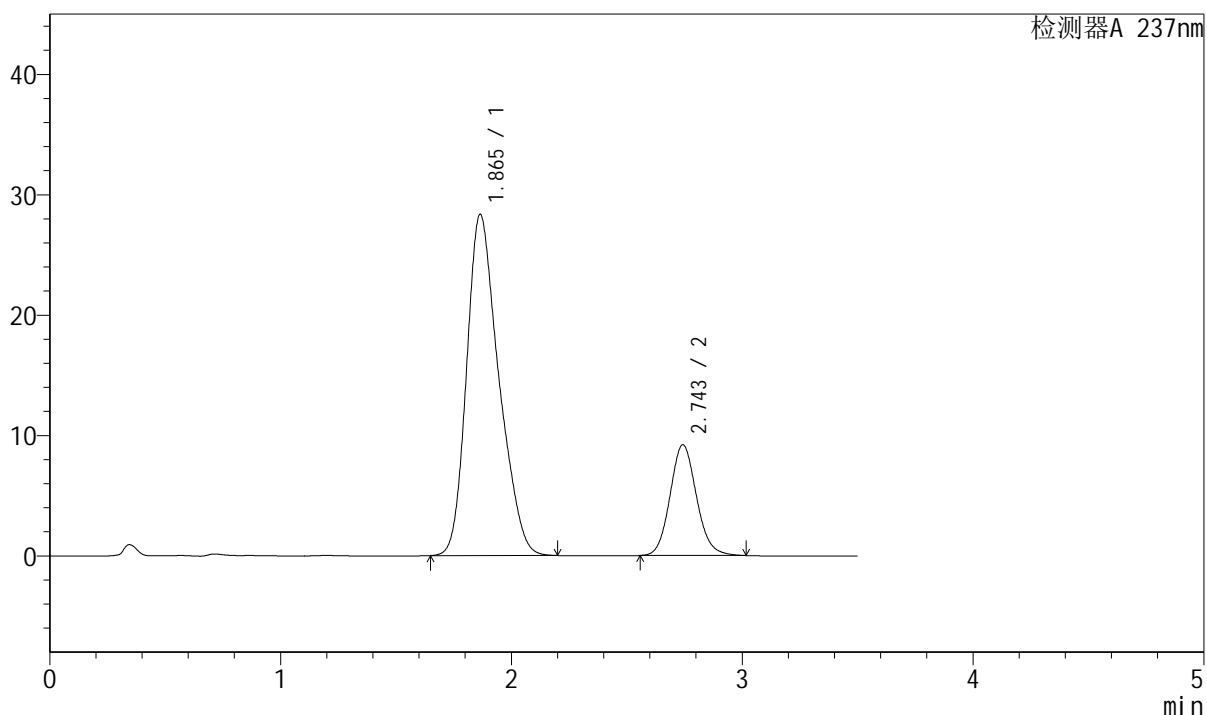
图223 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 10-10/28-1543-2 - zzp-2024010921p-js6y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240729-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/07/30 01:36:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/30 09:03:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &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  | 1.865 | 274266 | 78.926  | 28346 | 867        | 1.269 | --       |
| 2  | 2.743 | 73231  | 21.074  | 9185  | 2804       | 1.109 | 3.813    |
| 总计 |       | 347497 | 100.000 | 37530 |            |       |          |

图224 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2