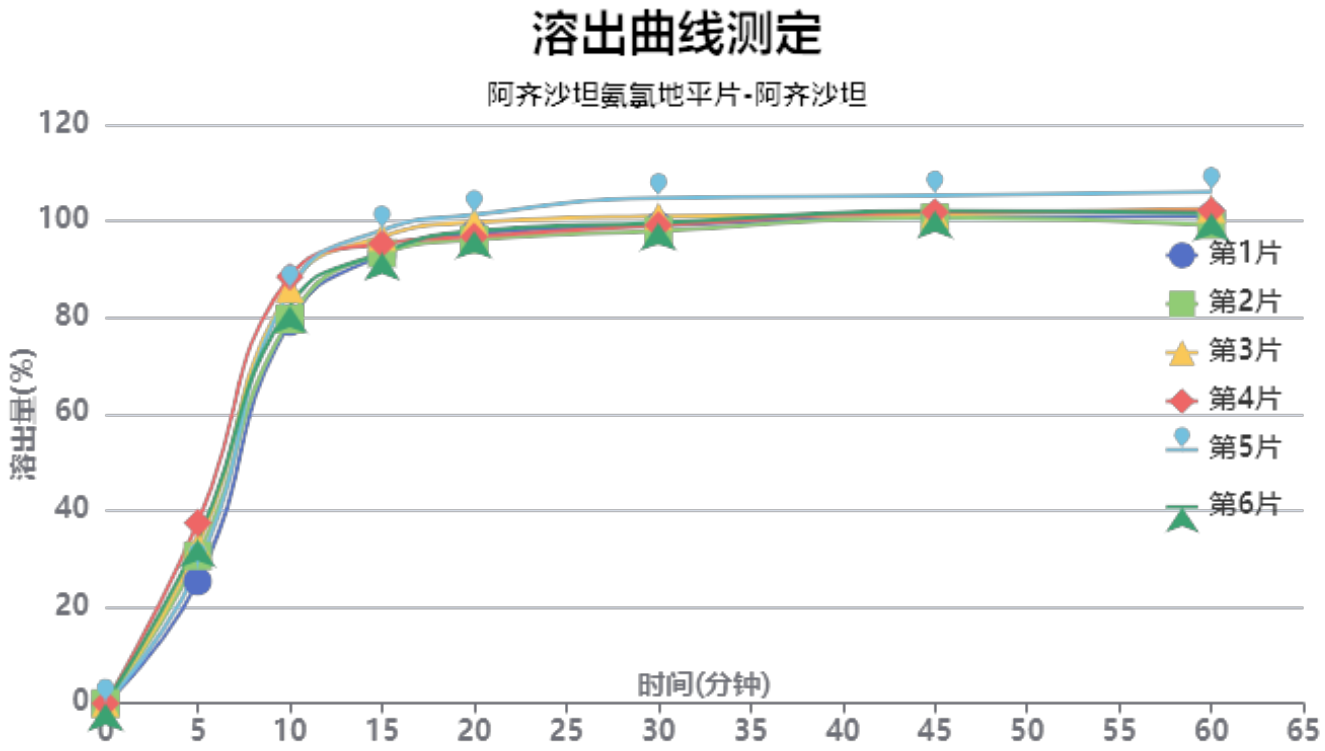
阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	10.48	278349	278035	279305	279138	278198	278605	0.21
2	10.53	277595	277846				277720	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
26584.45	26374.17	0.57	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期6月-供试品溶液-2023101221批-阿齐沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	74702	-	74702	25.315	31.36	13.70	25.31	31.36	13.71
	2	90248	-	90248	30.583			30.58		
	3	96312	-	96312	32.638			32.64		
	4	110398	-	110398	37.411			37.41		
	5	83281	-	83281	28.222			28.22		
	6	100365	-	100365	34.011			34.01		
10min	1	232946	-	232946	78.939	83.39	4.51	79.08	83.56	4.52
	2	234604	-	234604	79.501			79.67		
	3	253230	-	253230	85.813			85.99		
	4	260360	-	260360	88.229			88.44		
	5	252627	-	252627	85.609			85.77		
	6	242706	-	242706	82.247			82.44		
15min	1	272602	-	272602	92.378	94.33	2.22	92.96	94.97	2.22
	2	273554	-	273554	92.700			93.31		
	3	283491	-	283491	96.068			96.73		
	4	279169	-	279169	94.603			95.30		
	5	287630	-	287630	97.470			98.10		
	6	273776	-	273776	92.775			93.42		
20min	1	284227	-	284227	96.317	97.04	1.99	97.41	98.21	1.98
	2	280410	-	280410	95.024			96.15		
	3	290745	-	290745	98.526			99.72		
	4	281878	-	281878	95.521			96.74		
	5	295395	-	295395	100.102			101.28		
	6	285578	-	285578	96.775			97.94		
30min	1	287477	-	287477	97.418	98.56	2.45	99.05	100.26	2.43
	2	284180	-	284180	96.301			97.96		
	3	292913	-	292913	99.261			101.00		
	4	287348	-	287348	97.375			99.13		
	5	304143	-	304143	103.066			104.80		
	6	288969	-	288969	97.924			99.62		
45min	1	291138	-	291138	98.659	99.80	1.65	100.83	102.05	1.64
	2	290849	-	290849	98.561			100.75		
	3	292534	-	292534	99.132			101.42		
	4	293801	-	293801	99.561			101.86		
	5	303854	-	303854	102.968			105.27		
	6	294924	-	294924	99.942			102.18		
60min	1	290146	-	290146	98.323	99.29	2.22	101.04	102.09	2.21
	2	284649	-	284649	96.460			99.20		
	3	294220	-	294220	99.703			102.54		
	4	293041	-	293041	99.304			102.15		
	5	304361	-	304361	103.140			106.01		
	6	291591	-	291591	98.813			101.61		
极限	1	298543	-	298543	101.168	101.54	0.91	104.43	104.89	0.88
	2	300022	-	300022	101.670			104.94		
	3	296499	-	296499	100.476			103.87		
	4	297473	-	297473	100.806			104.21		
	5	301375	-	301375	102.128			105.58		
	6	303843	-	303843	102.964			106.31		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

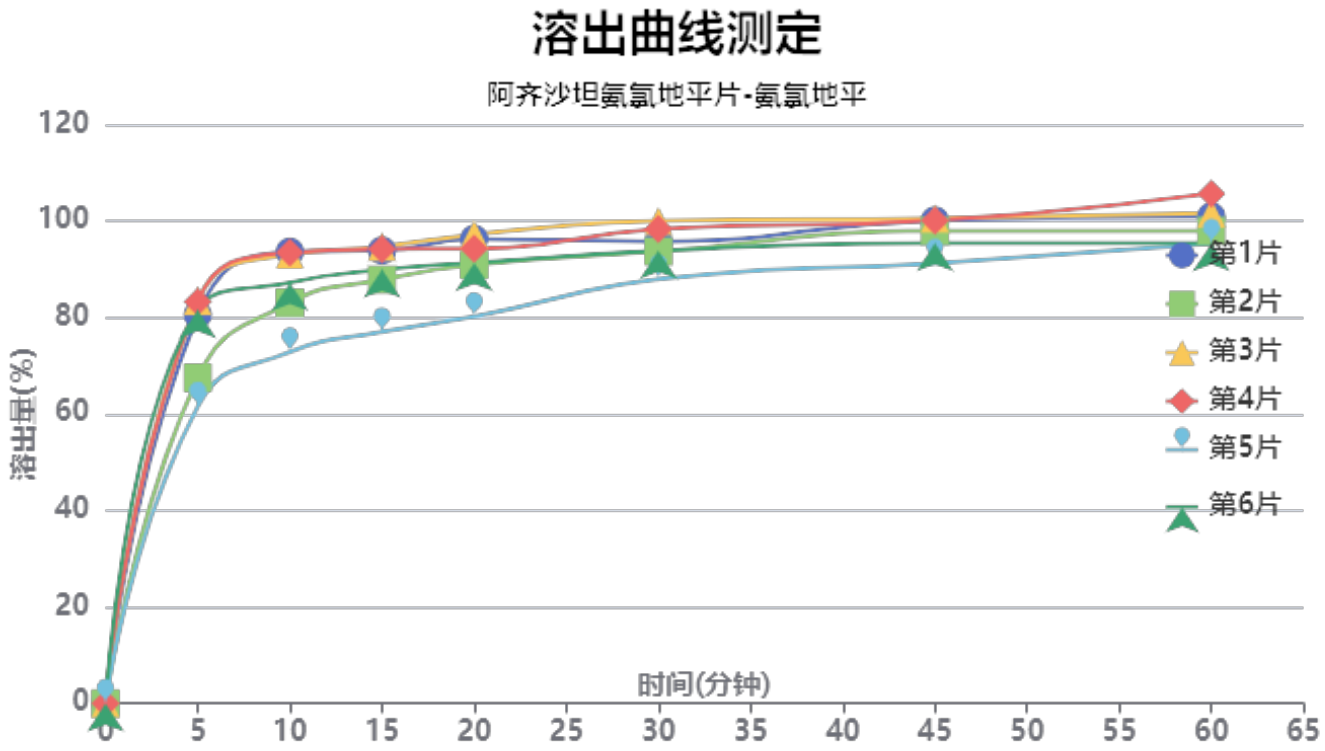
阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	15.26	74220	74182	74142	74251	73811	74121	0.25
2	15.32	73769	73798				73784	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
4857.21	4816.19	0.60	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期6月-供试品溶液-2023101221批-氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	60130	-	60130	80.603	76.32	12.30	80.60	76.32	12.30
	2	50348	-	50348	67.491			67.49		
	3	62222	-	62222	83.408			83.41		
	4	62117	-	62117	83.267			83.27		
	5	45932	-	45932	61.571			61.57		
	6	60850	-	60850	81.569			81.57		
10min	1	69515	-	69515	93.184	86.79	9.43	93.63	87.21	9.44
	2	61683	-	61683	82.685			83.06		
	3	69070	-	69070	92.587			93.05		
	4	69366	-	69366	92.984			93.45		
	5	54069	-	54069	72.479			72.82		
	6	64767	-	64767	86.819			87.27		
15min	1	69330	-	69330	92.936	88.67	7.50	93.90	89.58	7.52
	2	64911	-	64911	87.012			87.85		
	3	69870	-	69870	93.660			94.64		
	4	69534	-	69534	93.209			94.19		
	5	56889	-	56889	76.259			77.00		
	6	66372	-	66372	88.971			89.91		
20min	1	70736	-	70736	94.821	90.29	6.74	96.30	91.69	6.77
	2	66859	-	66859	89.624			90.94		
	3	71405	-	71405	95.717			97.22		
	4	69195	-	69195	92.755			94.25		
	5	58917	-	58917	78.977			80.15		
	6	67043	-	67043	89.870			91.30		
30min	1	69919	-	69919	93.725	93.04	4.40	95.73	94.94	4.48
	2	68544	-	68544	91.882			93.70		
	3	73117	-	73117	98.012			100.04		
	4	71877	-	71877	96.350			98.36		
	5	64406	-	64406	86.335			87.94		
	6	68564	-	68564	91.909			93.84		
45min	1	72813	-	72813	97.605	95.15	3.66	100.13	97.56	3.75
	2	71351	-	71351	95.645			97.97		
	3	73071	-	73071	97.951			100.53		
	4	72779	-	72779	97.559			100.11		
	5	66509	-	66509	89.154			91.24		
	6	69358	-	69358	92.973			95.41		
60min	1	73025	-	73025	97.889	96.55	4.01	100.96	99.50	4.04
	2	70953	-	70953	95.112			97.97		
	3	73447	-	73447	98.455			101.57		
	4	76533	-	76533	102.591			105.68		
	5	69200	-	69200	92.762			95.34		
	6	69012	-	69012	92.510			95.47		
极限	1	72894	-	72894	97.713	96.98	1.73	101.33	100.46	1.71
	2	73500	-	73500	98.526			101.91		
	3	73370	-	73370	98.351			102.02		
	4	71948	-	71948	96.445			100.10		
	5	72238	-	72238	96.834			99.93		
	6	70117	-	70117	93.991			97.46		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

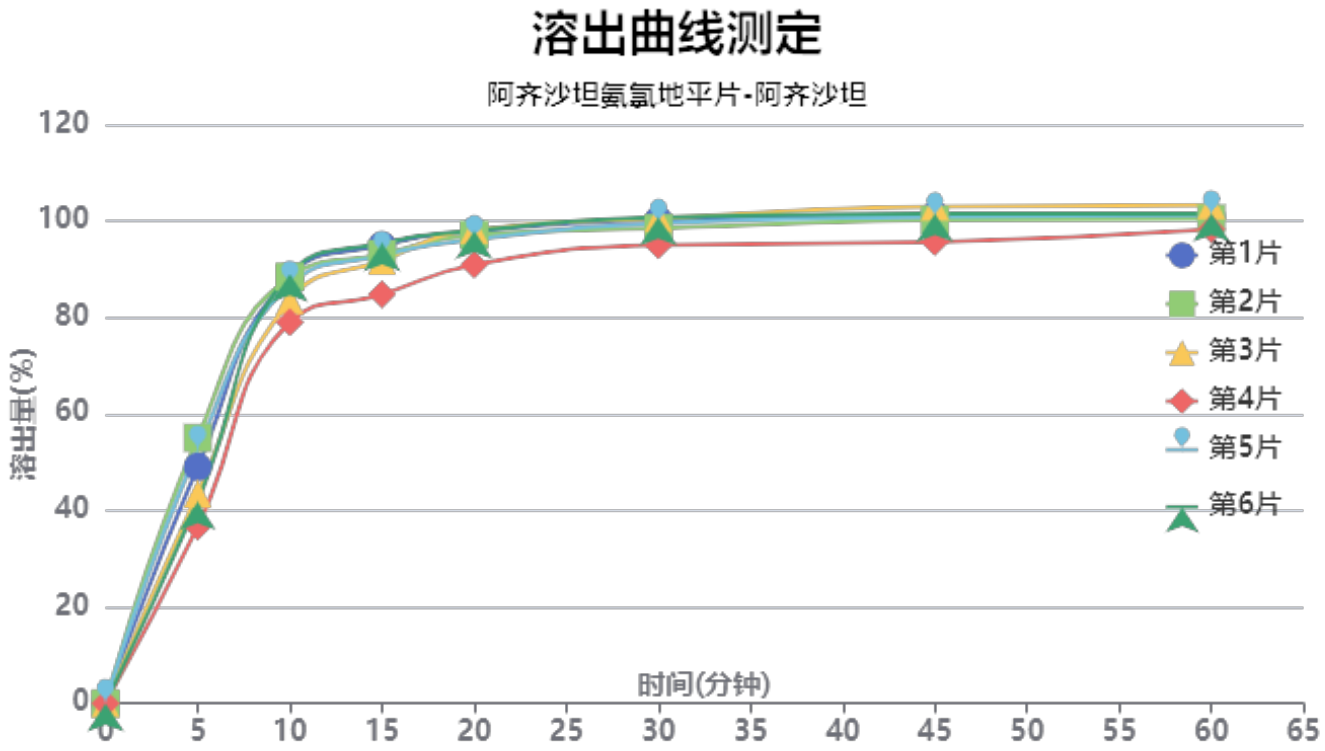
阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	10.48	278111	277908	278017	278113	278677	278165	0.11
2	10.53	277117	276926				277022	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
26542.46	26307.88	0.63	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期6月-供试品溶液-2024010621批-阿齐沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	144404	-	144404	49.035	46.41	15.06	49.04	46.42	15.05
	2	162145	-	162145	55.059			55.06		
	3	127922	-	127922	43.438			43.44		
	4	108034	-	108034	36.685			36.69		
	5	154645	-	154645	52.513			52.51		
	6	122951	-	122951	41.750			41.75		
10min	1	260246	-	260246	88.372	85.63	4.56	88.64	85.88	4.58
	2	259498	-	259498	88.118			88.42		
	3	245329	-	245329	83.306			83.55		
	4	232087	-	232087	78.810			79.01		
	5	254309	-	254309	86.356			86.65		
	6	261484	-	261484	88.792			89.02		
15min	1	277307	-	277307	94.165	91.41	4.18	94.93	92.15	4.19
	2	271913	-	271913	92.333			93.13		
	3	268172	-	268172	91.063			91.77		
	4	247765	-	247765	84.133			84.78		
	5	271122	-	271122	92.065			92.84		
	6	278955	-	278955	94.725			95.45		
20min	1	284400	-	284400	96.574	95.14	2.86	97.86	96.38	2.88
	2	282130	-	282130	95.803			97.11		
	3	285614	-	285614	96.986			98.20		
	4	264522	-	264522	89.824			90.93		
	5	279444	-	279444	94.891			96.17		
	6	284880	-	284880	96.736			97.99		
30min	1	289686	-	289686	98.368	97.32	2.18	100.19	99.09	2.20
	2	284679	-	284679	96.668			98.51		
	3	291052	-	291052	98.832			100.58		
	4	274959	-	274959	93.368			94.98		
	5	287758	-	287758	97.714			99.52		
	6	291515	-	291515	98.990			100.78		
45min	1	291096	-	291096	98.847	98.10	2.49	101.22	100.41	2.50
	2	288163	-	288163	97.851			100.23		
	3	296606	-	296606	100.718			103.02		
	4	275433	-	275433	93.529			95.66		
	5	290084	-	290084	98.504			100.86		
	6	291939	-	291939	99.134			101.47		
60min	1	288391	-	288391	97.929	98.10	1.59	100.85	100.95	1.61
	2	287439	-	287439	97.605			100.53		
	3	295740	-	295740	100.424			103.28		
	4	281659	-	281659	95.643			98.29		
	5	289670	-	289670	98.363			101.26		
	6	290412	-	290412	98.615			101.50		
极限	1	294868	-	294868	100.128	101.70	1.23	103.59	105.10	1.20
	2	303828	-	303828	103.171			106.63		
	3	303980	-	303980	103.222			106.64		
	4	298237	-	298237	101.272			104.45		
	5	298510	-	298510	101.365			104.81		
	6	297475	-	297475	101.013			104.45		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

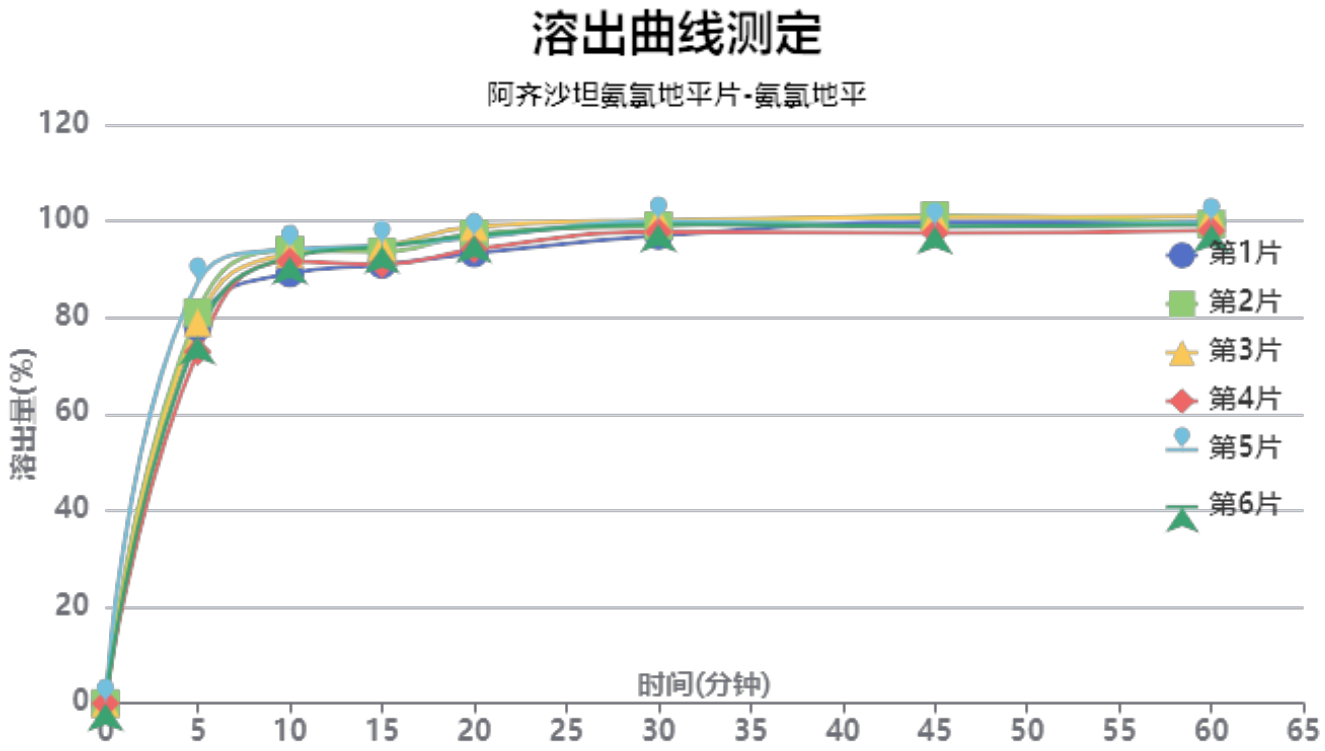
阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	15.26	73218	73658	73910	73571	73557	73583	0.34
2	15.32	73167	73288				73228	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
4821.95	4779.90	0.62	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期6月-供试品溶液-2024010621批-氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	57790	-	57790	78.044	79.05	6.20	78.04	79.04	6.21
	2	59997	-	59997	81.025			81.02		
	3	58457	-	58457	78.945			78.94		
	4	53990	-	53990	72.912			72.91		
	5	64656	-	64656	87.316			87.32		
	6	56299	-	56299	76.030			76.03		
10min	1	65692	-	65692	88.715	92.00	2.00	89.15	92.43	2.01
	2	69222	-	69222	93.483			93.93		
	3	68695	-	68695	92.771			93.21		
	4	67551	-	67551	91.226			91.63		
	5	69344	-	69344	93.647			94.13		
	6	68220	-	68220	92.129			92.55		
15min	1	66660	-	66660	90.023	92.39	2.02	90.95	93.34	2.02
	2	68602	-	68602	92.645			93.61		
	3	69457	-	69457	93.800			94.75		
	4	66727	-	66727	90.113			91.03		
	5	69559	-	69559	93.938			94.94		
	6	69470	-	69470	93.818			94.75		
20min	1	68017	-	68017	91.855	94.72	2.17	93.28	96.18	2.17
	2	70991	-	70991	95.872			97.36		
	3	72071	-	72071	97.330			98.81		
	4	68656	-	68656	92.718			94.13		
	5	70363	-	70363	95.024			96.55		
	6	70717	-	70717	95.502			96.96		
30min	1	70355	-	70355	95.013	96.87	1.27	96.95	98.86	1.29
	2	71842	-	71842	97.021			99.04		
	3	72688	-	72688	98.163			100.18		
	4	70972	-	70972	95.846			97.77		
	5	72508	-	72508	97.920			99.98		
	6	72029	-	72029	97.273			99.26		
45min	1	71990	-	71990	97.221	96.93	1.36	99.69	99.46	1.35
	2	72980	-	72980	98.558			101.11		
	3	72714	-	72714	98.199			100.76		
	4	70409	-	70409	95.086			97.55		
	5	71199	-	71199	96.153			98.75		
	6	71364	-	71364	96.375			98.90		
60min	1	71646	-	71646	96.756	96.44	0.96	99.76	99.51	0.97
	2	71270	-	71270	96.248			99.35		
	3	72485	-	72485	97.889			101.00		
	4	70387	-	70387	95.056			98.04		
	5	71489	-	71489	96.544			99.68		
	6	71211	-	71211	96.169			99.23		
极限	1	72551	-	72551	97.978	97.12	1.28	101.52	100.72	1.27
	2	72224	-	72224	97.537			101.17		
	3	72630	-	72630	98.085			101.74		
	4	70148	-	70148	94.733			98.25		
	5	71806	-	71806	96.972			100.64		
	6	72123	-	72123	97.400			101.00		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

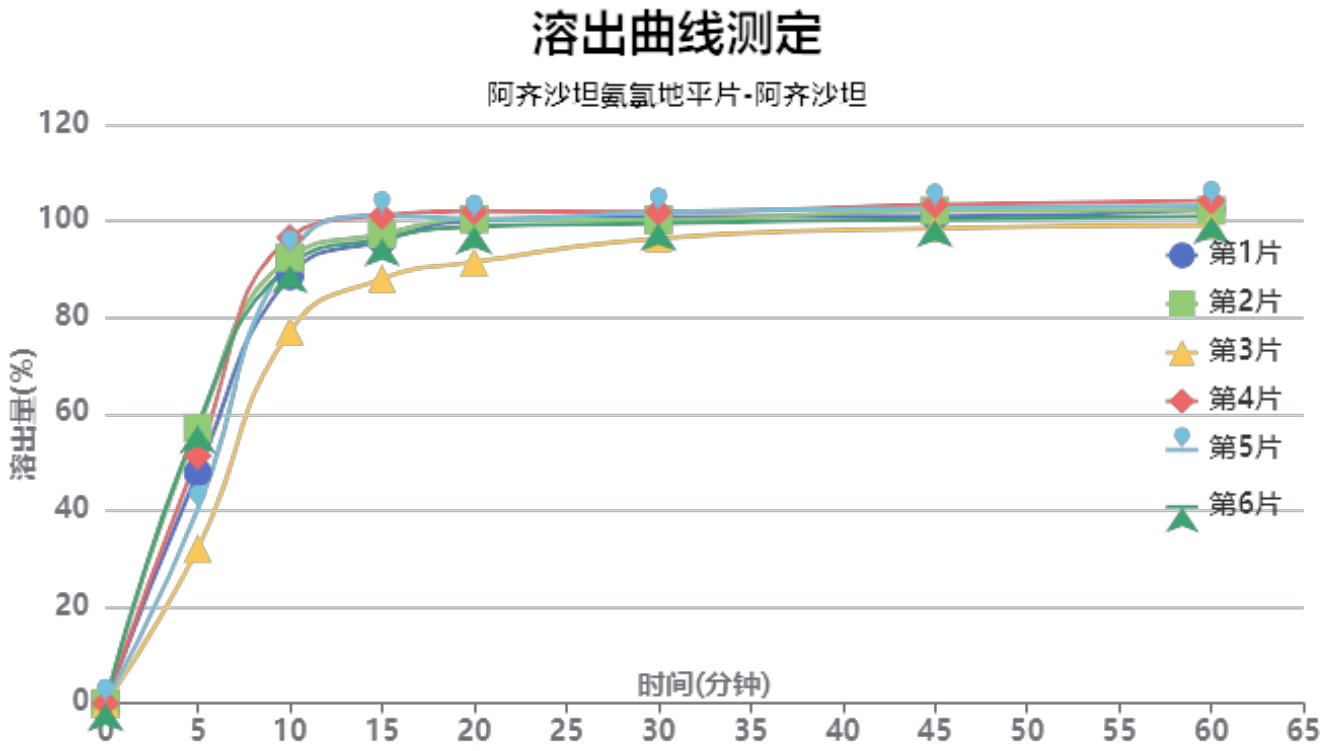
阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	10.48	277355	277437	277099	277525	277290	277341	0.06
2	10.53	278113	278039				278076	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
26463.84	26407.98	0.15	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期6月-供试品溶液-2024010721批-阿齐沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	140959	-	140959	47.845	47.68	20.99	47.85	47.68	20.99
	2	168295	-	168295	57.124			57.12		
	3	94400	-	94400	32.042			32.04		
	4	151116	-	151116	51.293			51.29		
	5	118476	-	118476	40.214			40.21		
	6	169670	-	169670	57.590			57.59		
10min	1	260086	-	260086	88.280	89.47	7.48	88.55	89.74	7.50
	2	271317	-	271317	92.092			92.41		
	3	226664	-	226664	76.935			77.11		
	4	283621	-	283621	96.268			96.55		
	5	273460	-	273460	92.819			93.04		
	6	266445	-	266445	90.438			90.76		
15min	1	280368	-	280368	95.164	95.86	4.94	95.92	96.62	4.96
	2	284134	-	284134	96.442			97.27		
	3	257541	-	257541	87.416			88.02		
	4	295320	-	295320	100.239			101.06		
	5	295700	-	295700	100.368			101.11		
	6	281413	-	281413	95.519			96.34		
20min	1	291010	-	291010	98.776	97.56	3.74	100.06	98.86	3.80
	2	291702	-	291702	99.011			100.38		
	3	266328	-	266328	90.398			91.49		
	4	296453	-	296453	100.624			102.00		
	5	291879	-	291879	99.071			100.37		
	6	287206	-	287206	97.485			98.84		
30min	1	291936	-	291936	99.090	98.29	1.98	100.92	100.13	2.04
	2	289642	-	289642	98.312			100.23		
	3	279314	-	279314	94.806			96.40		
	4	294452	-	294452	99.944			101.88		
	5	294534	-	294534	99.972			101.82		
	6	287599	-	287599	97.618			99.51		
45min	1	290444	-	290444	98.584	98.96	1.69	100.97	101.35	1.76
	2	293718	-	293718	99.695			102.16		
	3	283920	-	283920	96.370			98.49		
	4	297275	-	297275	100.903			103.39		
	5	295372	-	295372	100.257			102.66		
	6	288640	-	288640	97.972			100.41		
60min	1	293048	-	293048	99.468	99.08	1.68	102.40	102.02	1.75
	2	292216	-	292216	99.185			102.20		
	3	284215	-	284215	96.470			99.13		
	4	298007	-	298007	101.151			104.20		
	5	295351	-	295351	100.250			103.21		
	6	288675	-	288675	97.984			100.96		
极限	1	304824	-	304824	103.465	102.16	1.49	106.95	105.64	1.35
	2	302684	-	302684	102.739			106.30		
	3	307056	-	307056	104.223			107.41		
	4	297381	-	297381	100.939			104.55		
	5	297662	-	297662	101.034			104.55		
	6	296309	-	296309	100.575			104.10		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

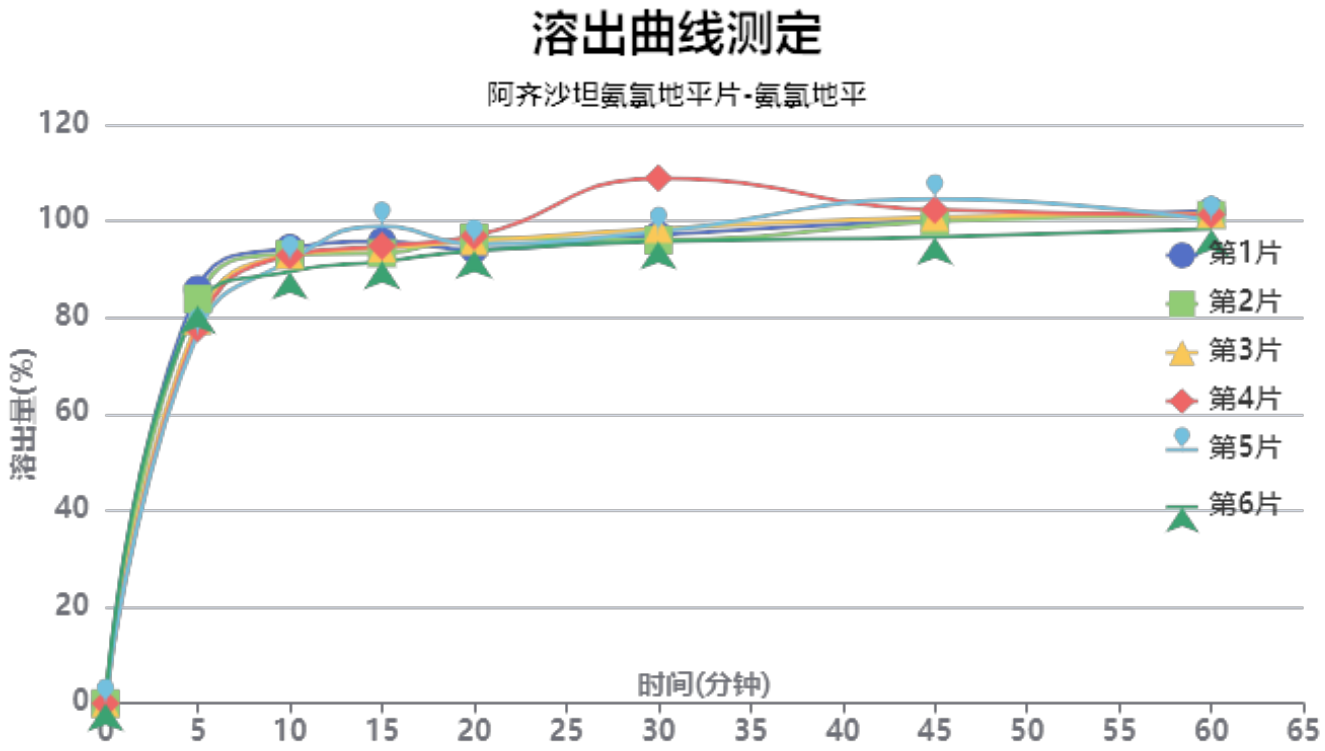
阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	15.26	73142	73367	72875	73062	72865	73062	0.29
2	15.32	73396	73548				73472	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
4787.81	4795.82	0.12	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期6月-供试品溶液-2024010721批-氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	63437	-	63437	85.831	80.97	4.47	85.83	80.97	4.47
	2	61971	-	61971	83.848			83.85		
	3	58635	-	58635	79.334			79.33		
	4	57433	-	57433	77.708			77.71		
	5	56695	-	56695	76.709			76.71		
	6	60876	-	60876	82.366			82.37		
10min	1	69416	-	69416	93.921	92.00	1.78	94.40	92.45	1.78
	2	68441	-	68441	92.602			93.07		
	3	68373	-	68373	92.510			92.95		
	4	68337	-	68337	92.461			92.89		
	5	67556	-	67556	91.404			91.83		
	6	65839	-	65839	89.081			89.54		
15min	1	70020	-	70020	94.738	93.83	2.65	95.74	94.79	2.62
	2	68236	-	68236	92.325			93.30		
	3	69029	-	69029	93.397			94.35		
	4	69387	-	69387	93.882			94.83		
	5	72434	-	72434	98.005			98.94		
	6	66997	-	66997	90.648			91.60		
20min	1	68424	-	68424	92.579	93.92	1.34	94.10	95.40	1.32
	2	70220	-	70220	95.009			96.50		
	3	69732	-	69732	94.349			95.82		
	4	70525	-	70525	95.422			96.89		
	5	69310	-	69310	93.778			95.26		
	6	68268	-	68268	92.368			93.82		
30min	1	70256	-	70256	95.058	97.00	5.11	97.10	99.00	5.00
	2	69496	-	69496	94.029			96.05		
	3	71227	-	71227	96.371			98.37		
	4	78999	-	78999	106.887			108.88		
	5	70851	-	70851	95.863			97.86		
	6	69308	-	69308	93.775			95.74		
45min	1	72190	-	72190	97.674	98.22	2.68	100.24	100.76	2.63
	2	71974	-	71974	97.382			99.93		
	3	72650	-	72650	98.297			100.83		
	4	73707	-	73707	99.727			102.32		
	5	75429	-	75429	102.057			104.59		
	6	69601	-	69601	94.171			96.66		
60min	1	73129	-	73129	98.945	97.71	1.33	102.05	100.79	1.32
	2	72556	-	72556	98.170			101.25		
	3	72773	-	72773	98.463			101.54		
	4	72583	-	72583	98.206			101.35		
	5	71731	-	71731	97.053			100.15		
	6	70507	-	70507	95.397			98.41		
极限	1	73251	-	73251	99.110	97.61	2.25	102.77	101.24	2.20
	2	72193	-	72193	97.678			101.31		
	3	74142	-	74142	100.315			103.94		
	4	72667	-	72667	98.320			102.01		
	5	70962	-	70962	96.013			99.65		
	6	69650	-	69650	94.238			97.78		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-07-31

日　期:

未审阅版本

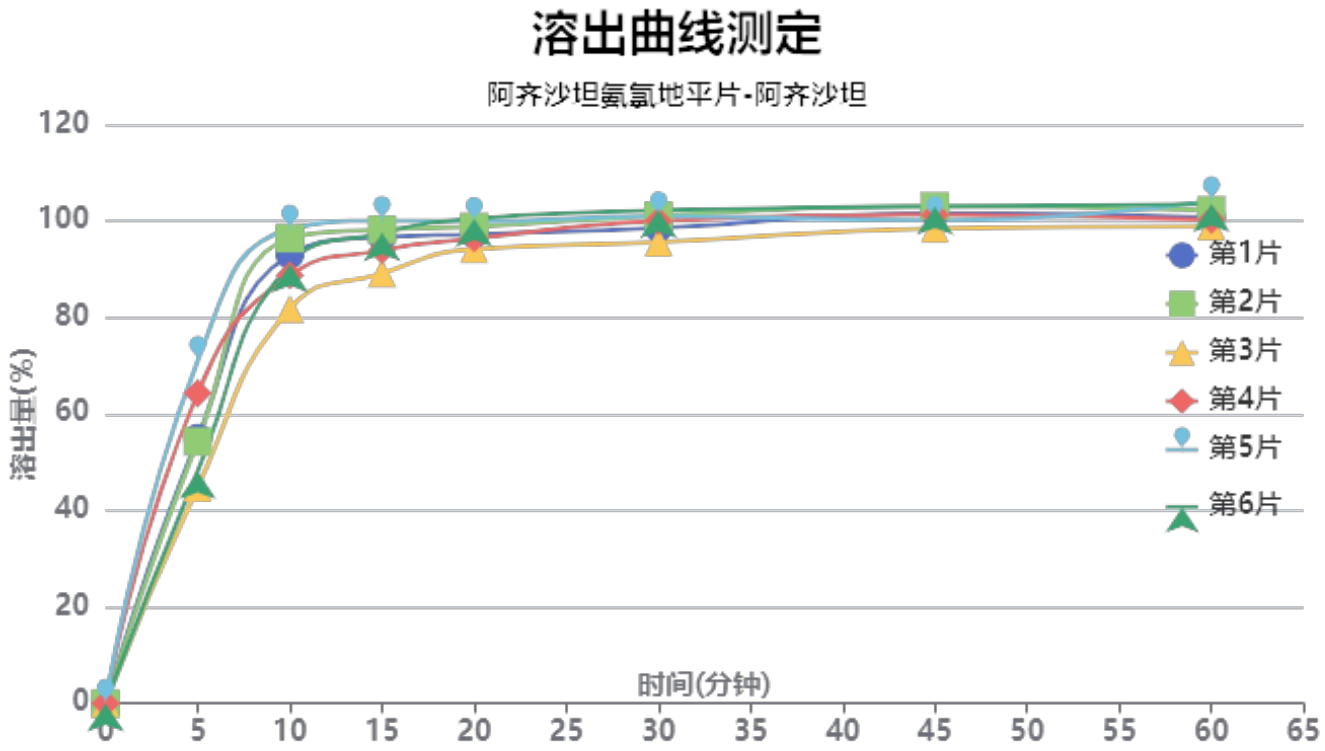
阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	10.48	277477	277522	277019	276407	276974	277080	0.17
2	10.53	279271	278980				279126	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
26438.93	26507.69	0.19	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期6月-供试品溶液-2024010921批-阿齐沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	162437	-	162437	55.057	56.27	17.53	55.06	56.27	17.53
	2	160160	-	160160	54.286			54.29		
	3	132127	-	132127	44.784			44.78		
	4	189685	-	189685	64.293			64.29		
	5	209612	-	209612	71.047			71.05		
	6	141994	-	141994	48.128			48.13		
10min	1	273296	-	273296	92.633	91.23	6.44	92.94	91.54	6.45
	2	283580	-	283580	96.118			96.42		
	3	240674	-	240674	81.575			81.82		
	4	260723	-	260723	88.371			88.73		
	5	288894	-	288894	97.919			98.31		
	6	267756	-	267756	90.755			91.02		
15min	1	282747	-	282747	95.836	95.11	4.02	96.66	95.93	4.06
	2	287314	-	287314	97.384			98.22		
	3	260965	-	260965	88.453			89.15		
	4	274683	-	274683	93.103			93.95		
	5	292520	-	292520	99.148			100.09		
	6	285474	-	285474	96.760			97.53		
20min	1	282925	-	282925	95.896	96.49	2.38	97.25	97.84	2.41
	2	287513	-	287513	97.451			98.83		
	3	274419	-	274419	93.013			94.21		
	4	280378	-	280378	95.033			96.40		
	5	290332	-	290332	98.407			99.90		
	6	292503	-	292503	99.143			100.45		
30min	1	285127	-	285127	96.643	97.86	2.36	98.53	99.74	2.39
	2	292589	-	292589	99.172			101.09		
	3	277000	-	277000	93.888			95.60		
	4	289466	-	289466	98.113			100.01		
	5	292050	-	292050	98.989			101.03		
	6	296041	-	296041	100.342			102.20		
45min	1	292646	-	292646	99.191	98.83	1.76	101.61	101.25	1.76
	2	296825	-	296825	100.608			103.08		
	3	283884	-	283884	96.221			98.45		
	4	291559	-	291559	98.823			101.26		
	5	287711	-	287711	97.518			100.10		
	6	296819	-	296819	100.606			103.02		
60min	1	288710	-	288710	97.857	98.68	1.94	100.83	101.65	1.98
	2	292750	-	292750	99.226			102.25		
	3	283722	-	283722	96.166			98.93		
	4	286965	-	286965	97.266			100.25		
	5	298082	-	298082	101.034			104.16		
	6	296579	-	296579	100.524			103.50		
极限	1	299015	-	299015	101.350	102.95	1.99	104.87	106.48	1.90
	2	306761	-	306761	103.975			107.55		
	3	304883	-	304883	103.339			106.64		
	4	313738	-	313738	106.340			109.87		
	5	297466	-	297466	100.825			104.51		
	6	300586	-	300586	101.882			105.42		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-07-31

日　期:

未审阅版本

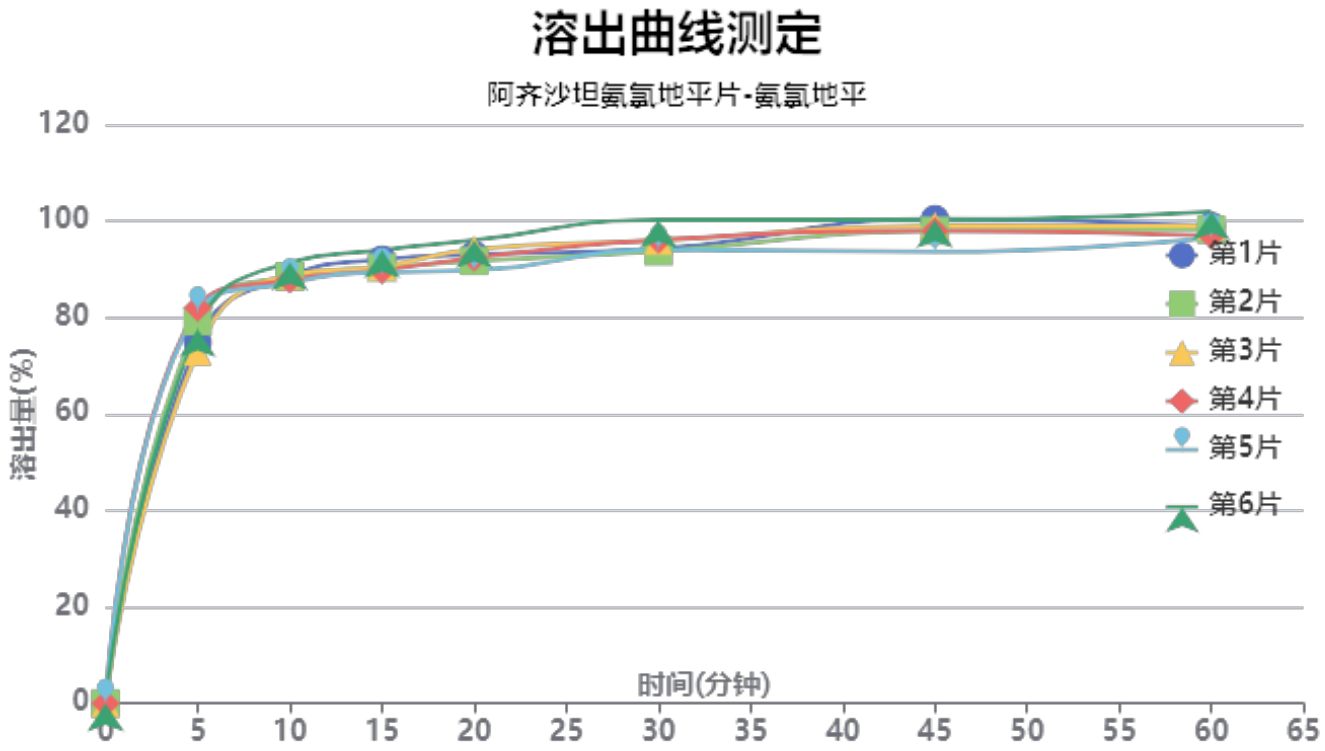
阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	15.26	73464	73693	73062	73286	73272	73355	0.33
2	15.32	73700	73552				73626	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
4807.01	4805.87	0.02	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期6月-供试品溶液-2024010921批-氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	55491	-	55491	74.852	77.98	4.63	74.85	77.98	4.63
	2	58731	-	58731	79.222			79.22		
	3	54049	-	54049	72.907			72.91		
	4	60830	-	60830	82.054			82.05		
	5	60296	-	60296	81.333			81.33		
	6	57475	-	57475	77.528			77.53		
10min	1	65438	-	65438	88.269	88.30	1.66	88.69	88.73	1.64
	2	65282	-	65282	88.059			88.50		
	3	65517	-	65517	88.376			88.78		
	4	64788	-	64788	87.393			87.85		
	5	64278	-	64278	86.705			87.16		
	6	67453	-	67453	90.987			91.42		
15min	1	67539	-	67539	91.103	90.09	1.91	92.01	91.01	1.89
	2	66306	-	66306	89.440			90.37		
	3	66462	-	66462	89.651			90.55		
	4	65861	-	65861	88.840			89.78		
	5	65571	-	65571	88.449			89.38		
	6	68987	-	68987	93.057			93.99		
20min	1	67916	-	67916	91.612	91.42	2.36	93.02	92.84	2.33
	2	66946	-	66946	90.303			91.73		
	3	68763	-	68763	92.754			94.15		
	4	67427	-	67427	90.952			92.39		
	5	65460	-	65460	88.299			89.72		
	6	70133	-	70133	94.602			96.06		
30min	1	68463	-	68463	92.350	93.78	2.57	94.27	95.72	2.54
	2	68037	-	68037	91.775			93.70		
	3	69703	-	69703	94.022			95.93		
	4	69802	-	69802	94.156			96.10		
	5	68315	-	68315	92.150			94.07		
	6	72836	-	72836	98.248			100.23		
45min	1	72639	-	72639	97.983	95.74	2.59	100.42	98.19	2.54
	2	70843	-	70843	95.560			98.00		
	3	71577	-	71577	96.550			98.98		
	4	70774	-	70774	95.467			97.93		
	5	67586	-	67586	91.167			93.59		
	6	72434	-	72434	97.706			100.23		
60min	1	71170	-	71170	96.001	95.62	1.97	98.98	98.60	1.95
	2	70604	-	70604	95.238			98.21		
	3	71181	-	71181	96.016			98.98		
	4	69673	-	69673	93.982			96.98		
	5	69396	-	69396	93.608			96.54		
	6	73289	-	73289	98.860			101.93		
极限	1	71643	-	71643	96.639	96.73	1.89	100.15	100.24	1.86
	2	70906	-	70906	95.645			99.14		
	3	73274	-	73274	98.839			102.34		
	4	72492	-	72492	97.784			101.30		
	5	69491	-	69491	93.736			97.19		
	6	72452	-	72452	97.730			101.35		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-07-31

日　期:

未审阅版本

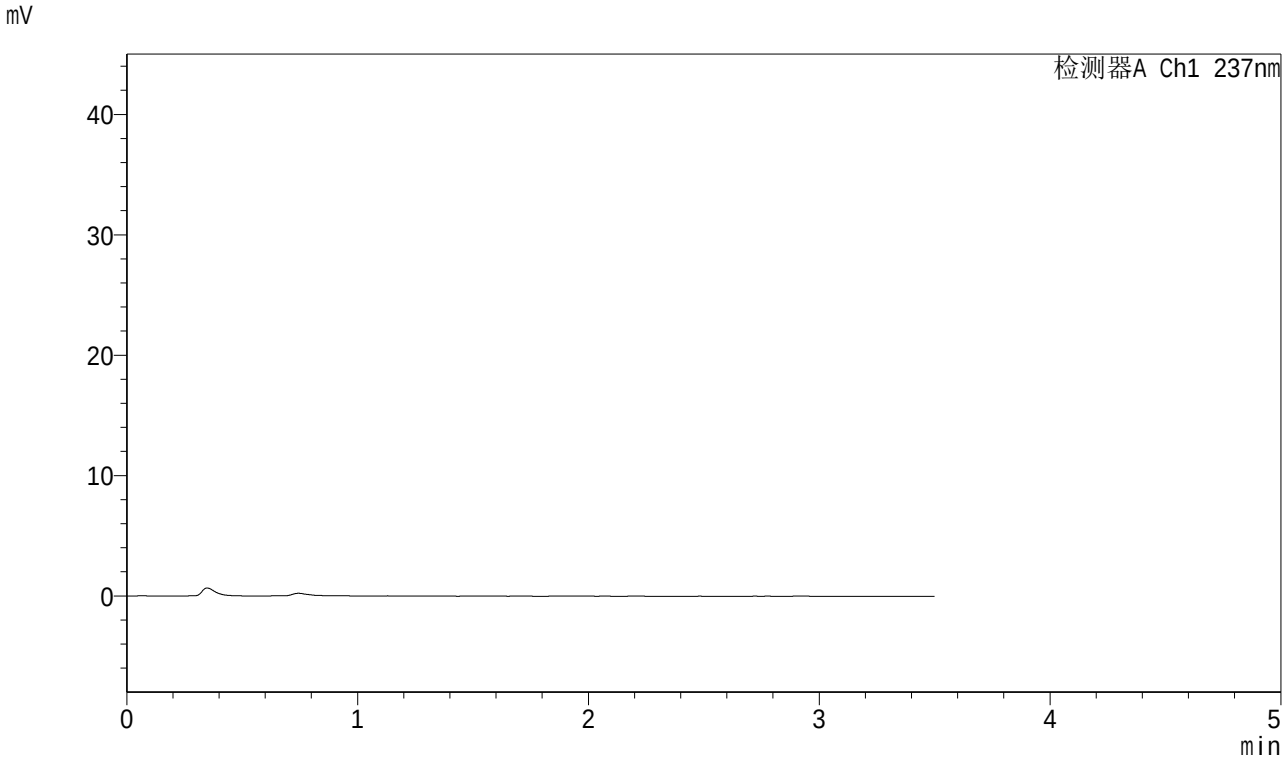
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1247-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 10:54:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:09 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图1 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

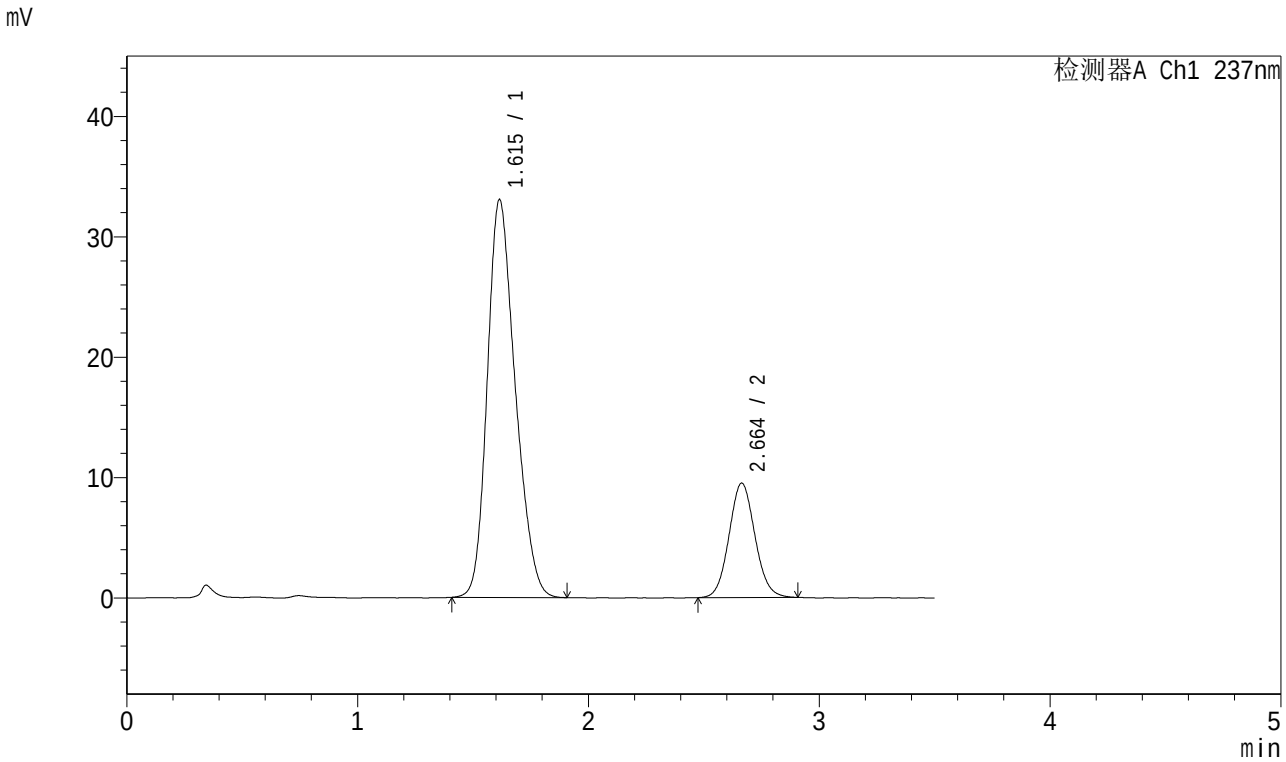
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1248-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 10:58:03　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:13　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	278349	78.949	33054	847	1.231	--
2	2.664	74220	21.051	9513	2712	1.081	4.920
总计		352570	100.000	42567			

图2 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

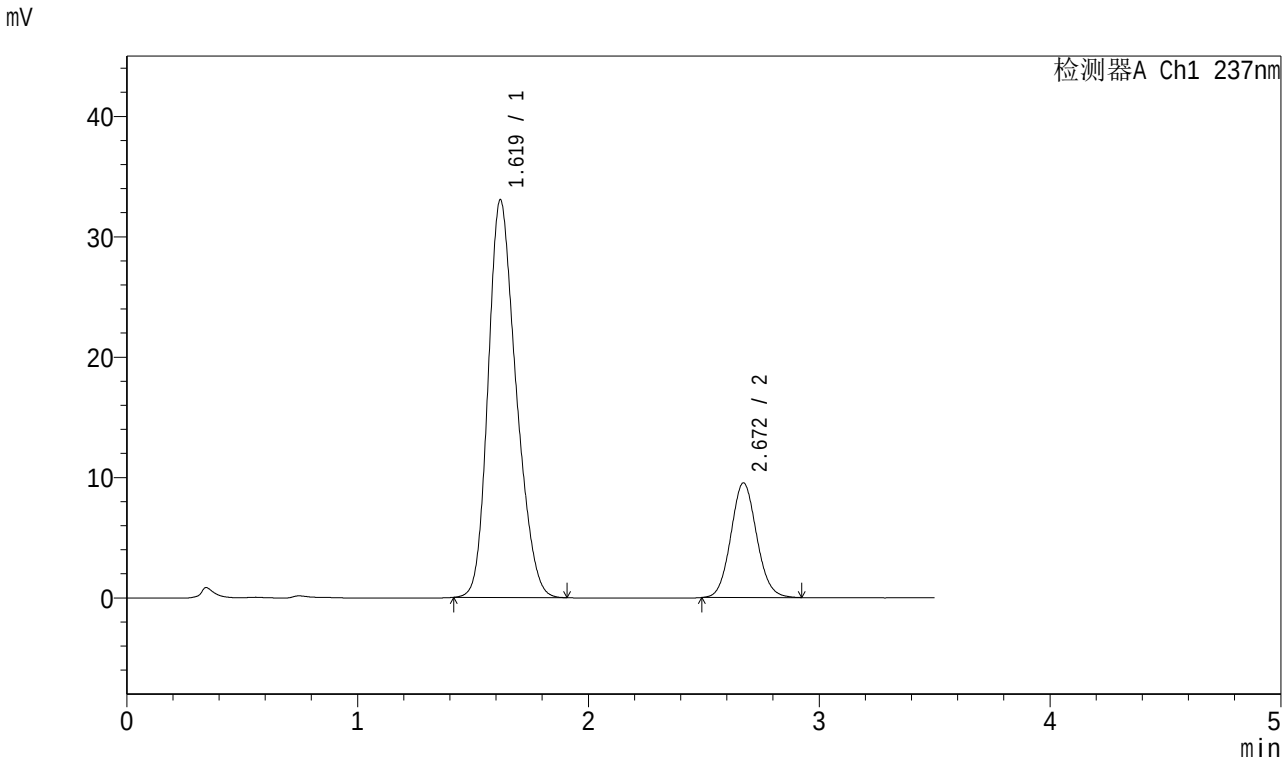
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1249-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 11:01:57　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:16　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	278035	78.938	32982	851	1.230	--
2	2.672	74182	21.062	9530	2738	1.084	4.943
总计		352217	100.000	42513			

图3 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

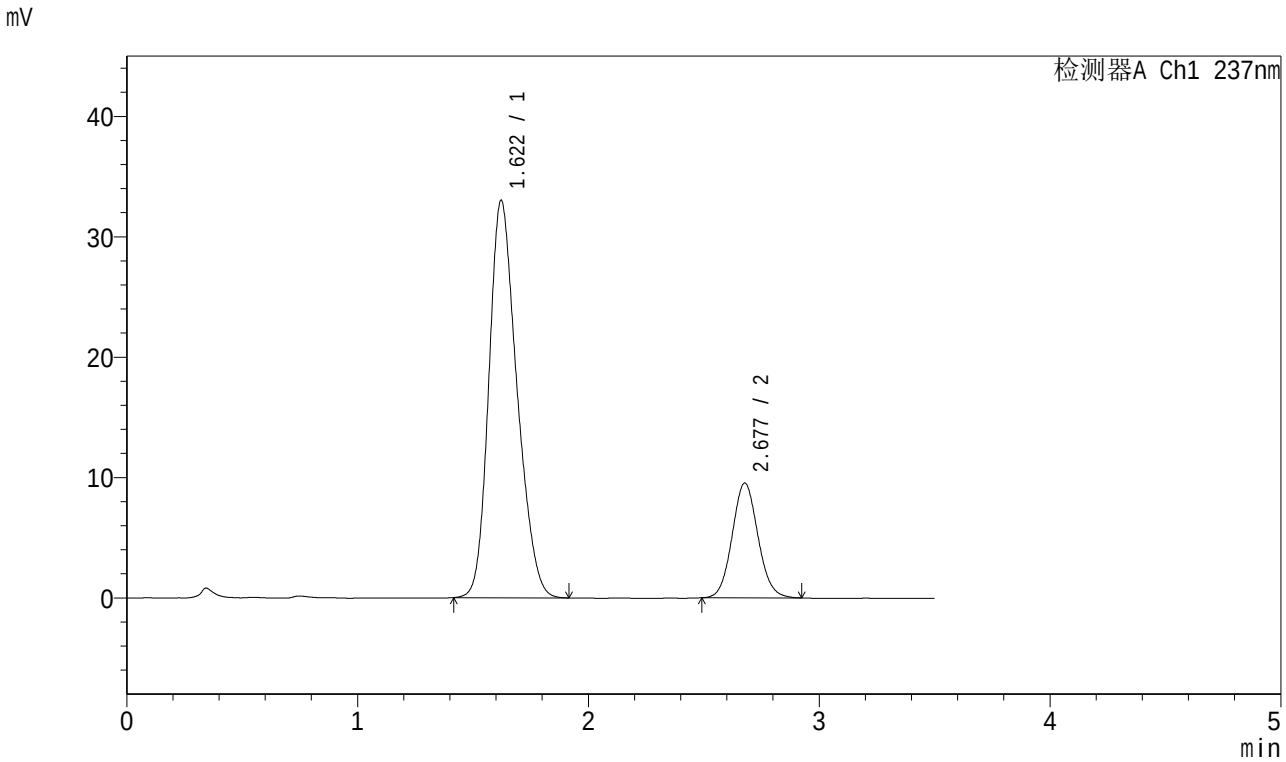
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1250-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 11:05:51　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:19　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	279305	79.023	33029	846	1.227	--
2	2.677	74142	20.977	9525	2762	1.081	4.945
总计		353447	100.000	42554			

图4 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

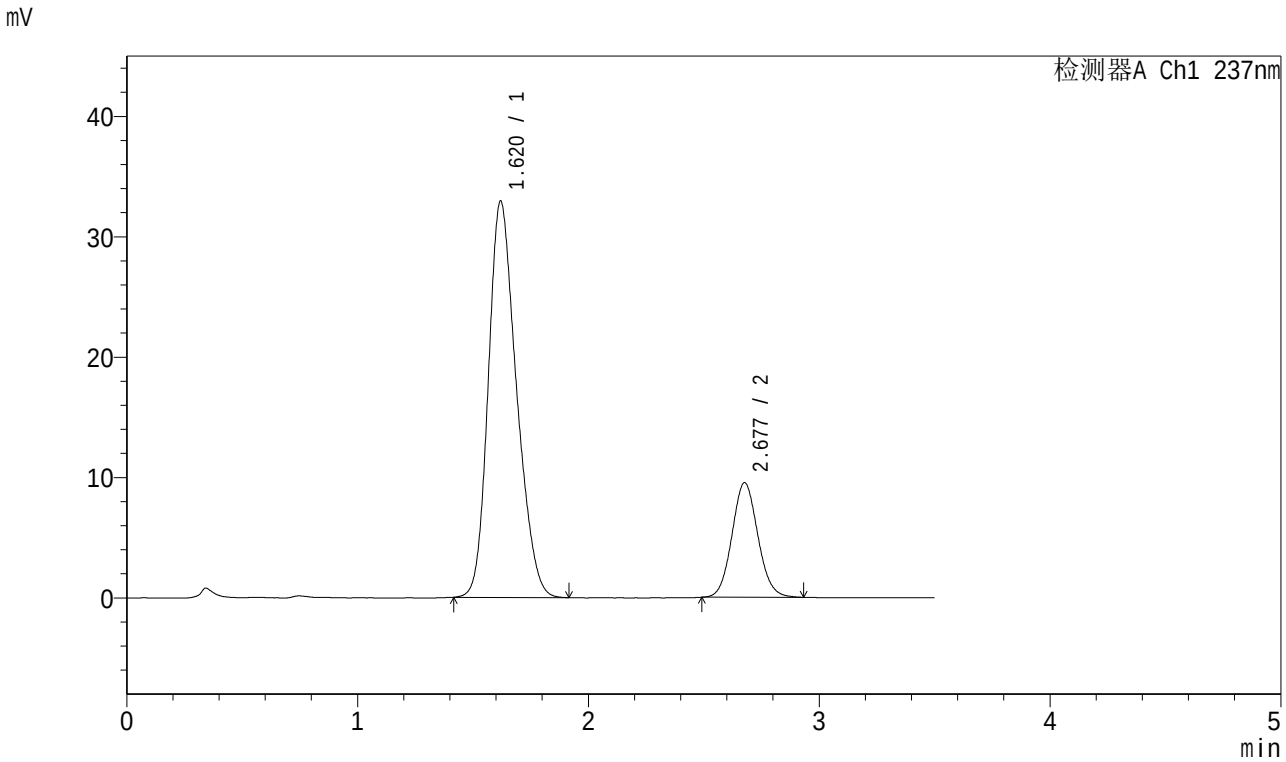
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1251-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 11:09:44　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:22　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	279138	78.989	32909	840	1.227	--
2	2.677	74251	21.011	9504	2739	1.084	4.939
总计		353389	100.000	42413			

图5 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

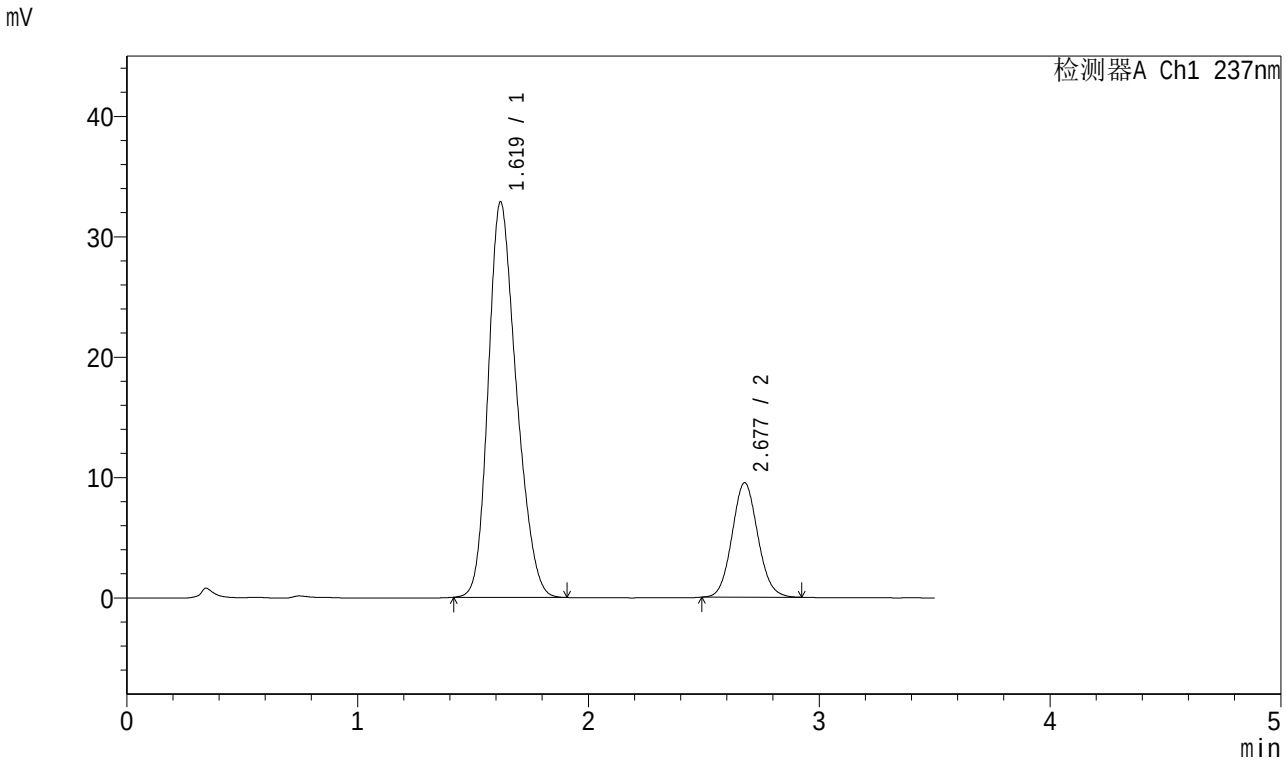
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1252-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 11:13:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:24 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	278198	79.031	32836	840	1.229	--
2	2.677	73811	20.969	9494	2759	1.082	4.949
总计		352009	100.000	42330			

图6 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

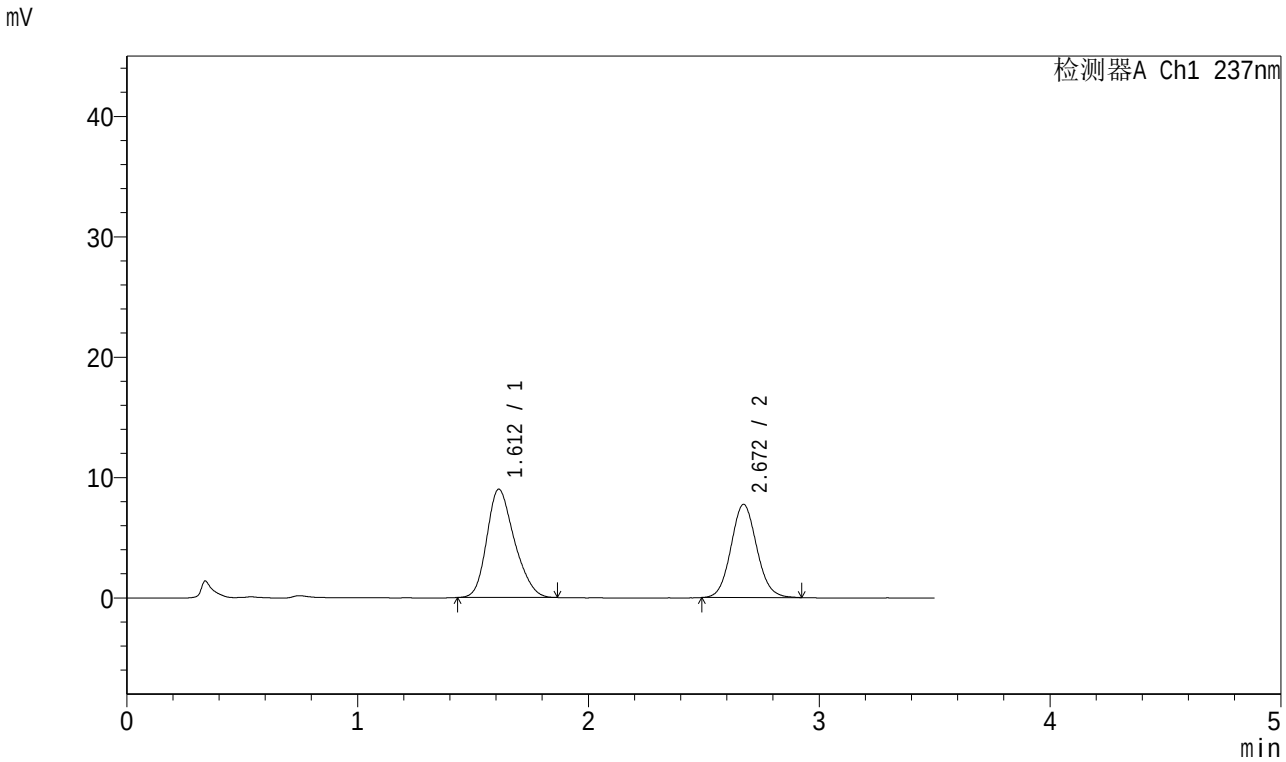
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1253-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 11:17:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:27 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	74702	55.404	8997	872	1.237	--
2	2.672	60130	44.596	7744	2764	1.085	5.030
总计		134832	100.000	16742			

图7 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

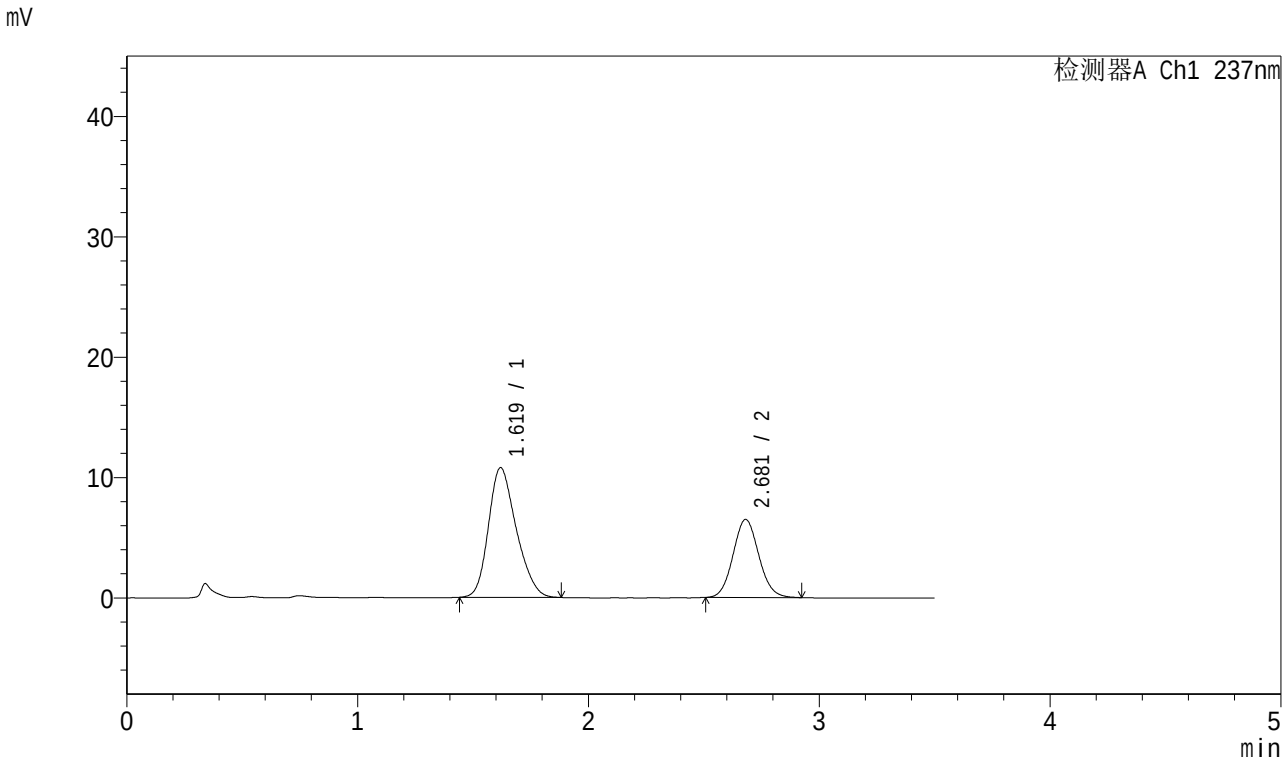
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1254-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 11:21:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	90248	64.189	10770	864	1.235	--
2	2.681	50348	35.811	6488	2771	1.086	5.006
总计		140597	100.000	17259			

图8 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

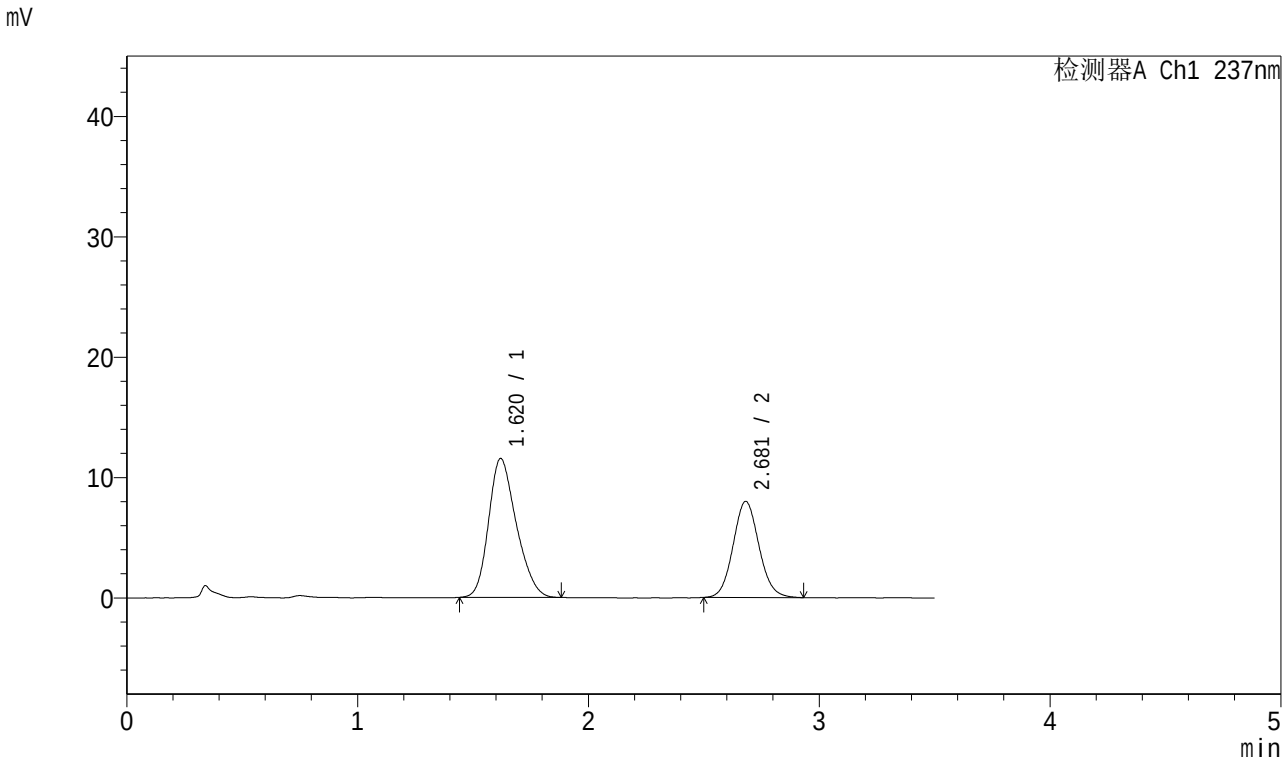
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1255-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 11:25:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:32 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	96312	60.751	11536	869	1.234	--
2	2.681	62222	39.249	7984	2767	1.088	5.011
总计		158534	100.000	19520			

图9 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

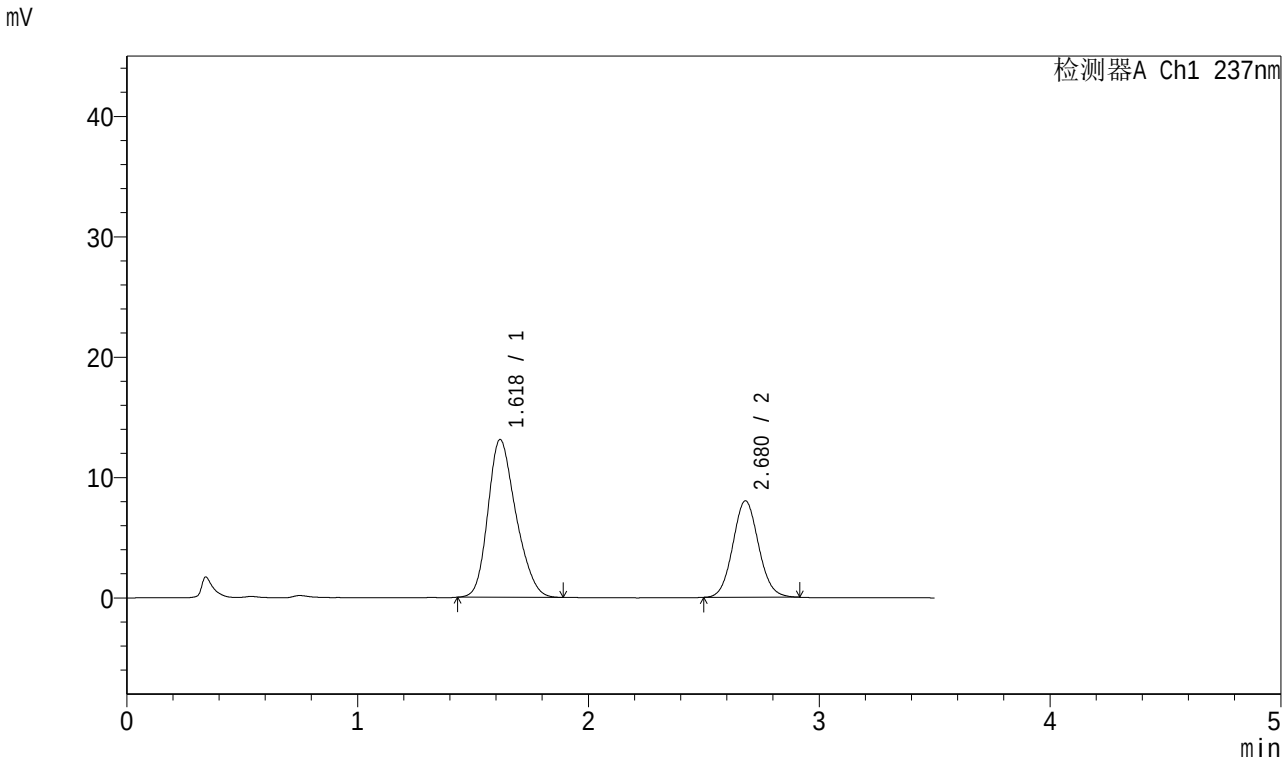
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1256-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 11:29:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:35 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	110398	63.993	13074	852	1.235	--
2	2.680	62117	36.007	8015	2775	1.077	5.000
总计		172515	100.000	21090			

图10 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

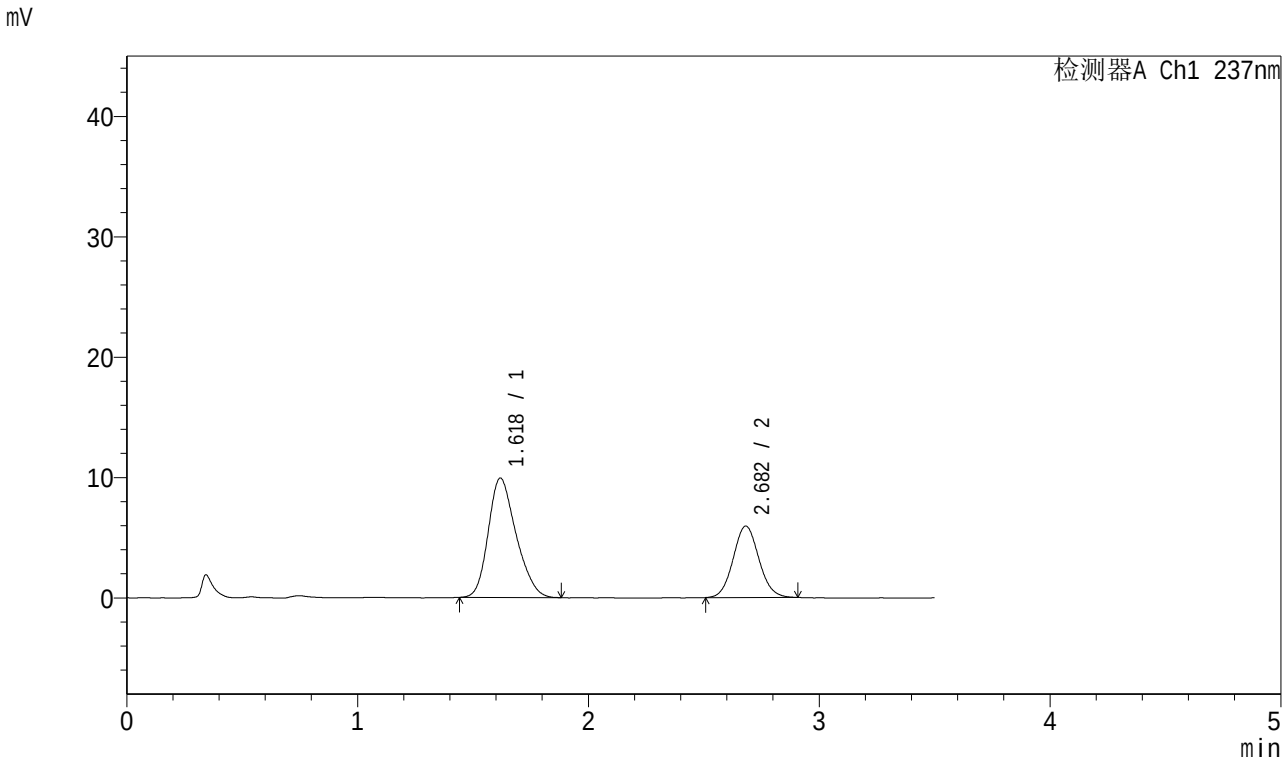
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1257-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 11:32:58　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:37　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	83281	64.453	9910	859	1.240	--
2	2.682	45932	35.547	5936	2790	1.076	5.016
总计		129212	100.000	15846			

图11 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

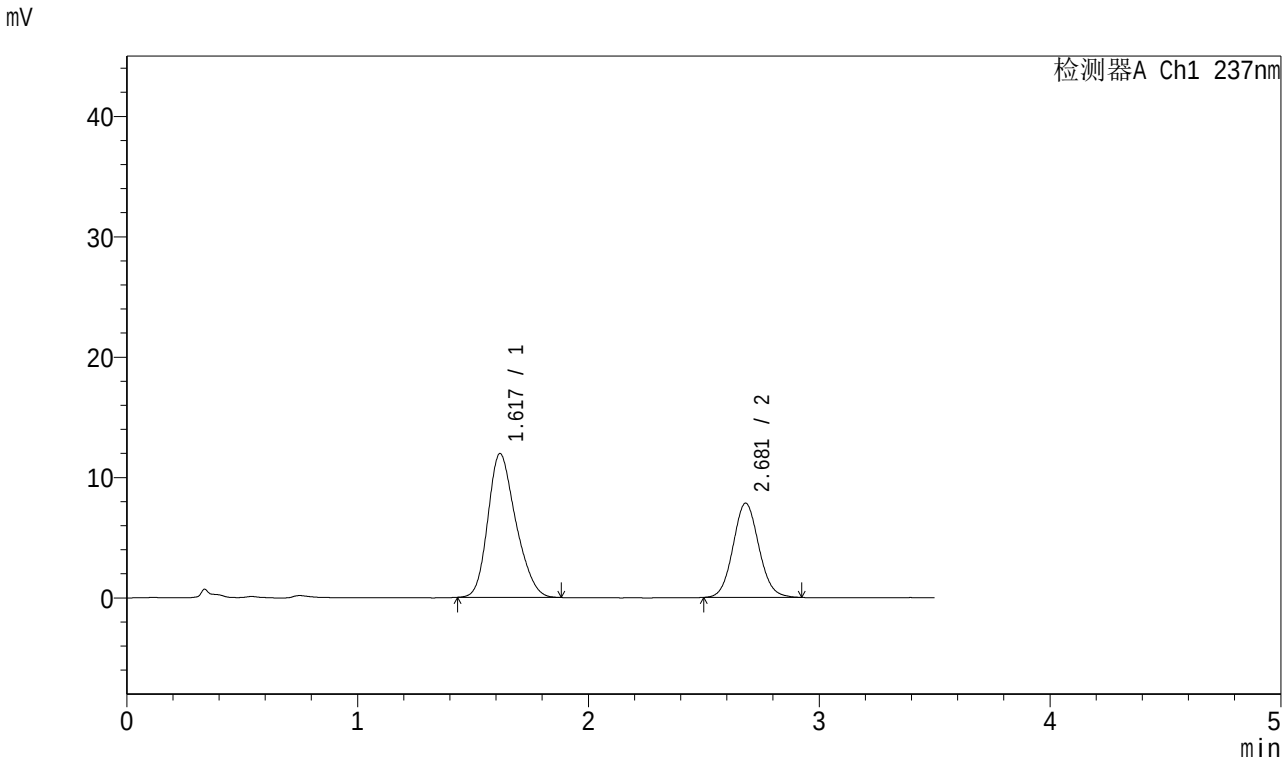
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1258-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 11:36:50　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:40　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	100365	62.255	11923	856	1.236	--
2	2.681	60850	37.745	7830	2776	1.081	5.012
总计		161215	100.000	19753			

图12 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

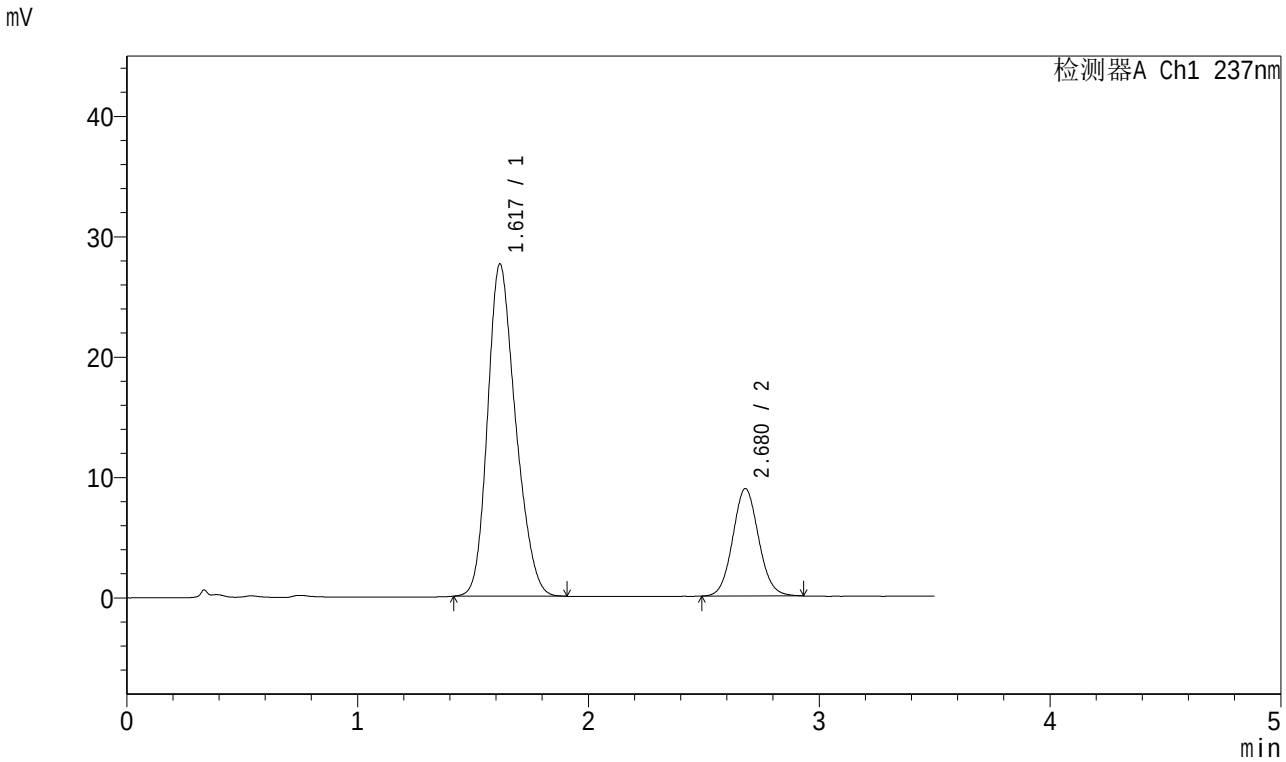
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1259-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 11:40:44　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:43　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	232946	77.017	27556	852	1.223	--
2	2.680	69515	22.983	8924	2769	1.078	5.002
总计		302461	100.000	36480			

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

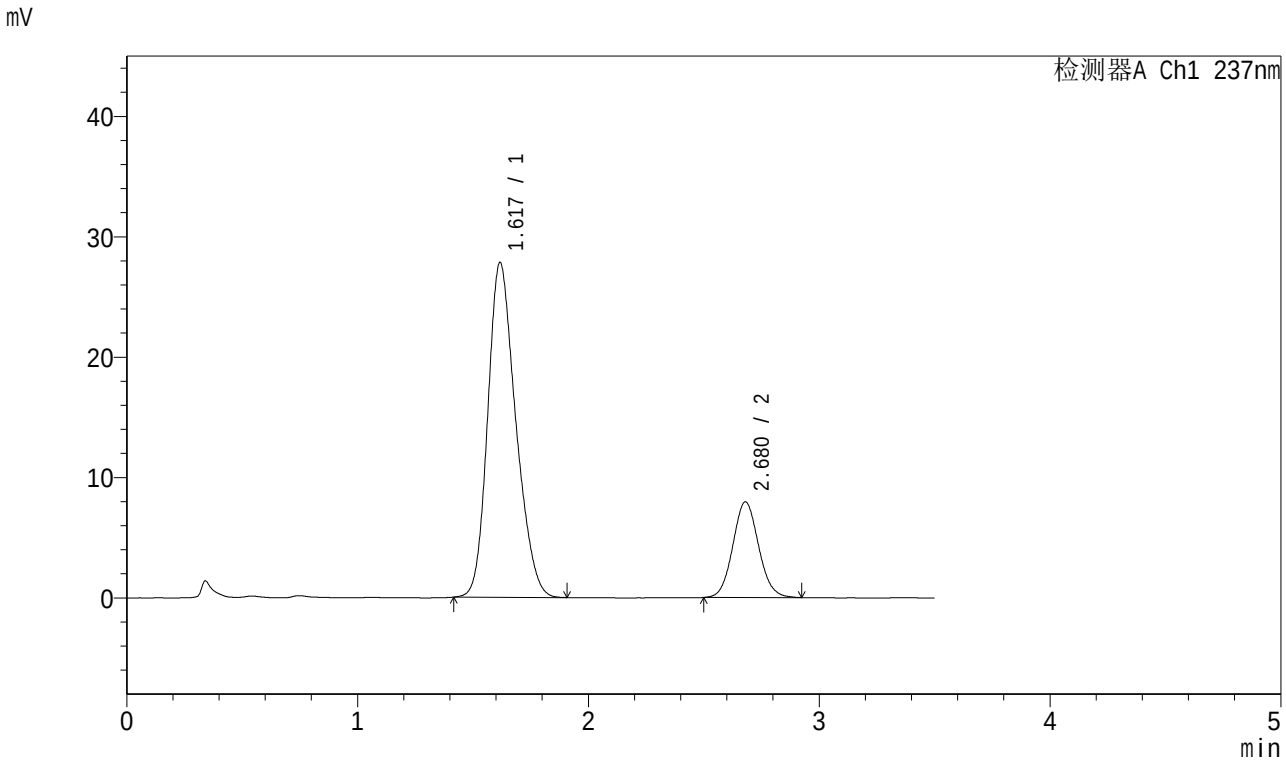
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1260-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 11:44:37　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:45　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	234604	79.181	27753	850	1.224	--
2	2.680	61683	20.819	7950	2777	1.080	4.999
总计		296288	100.000	35703			

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

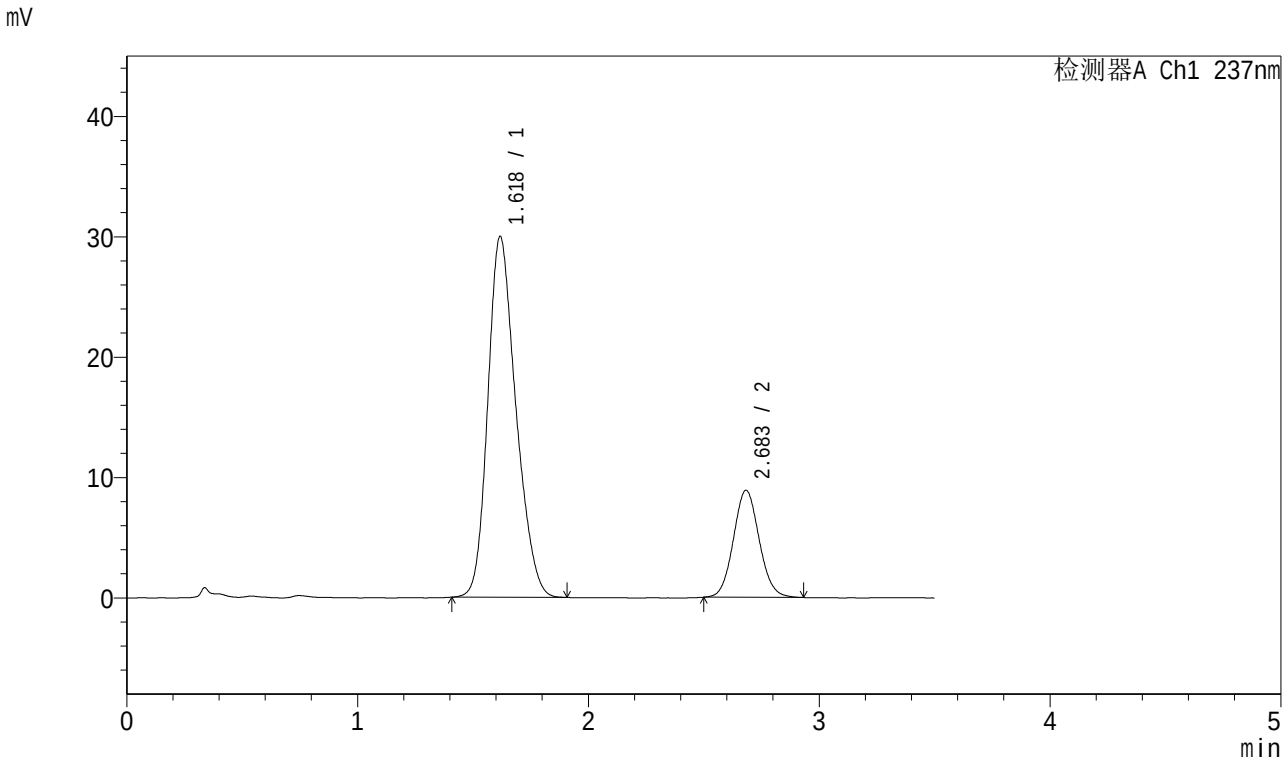
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1261-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 11:48:30　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:48　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	253230	78.570	29895	850	1.225	--
2	2.683	69070	21.430	8884	2776	1.078	5.006
总计		322300	100.000	38779			

图15 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

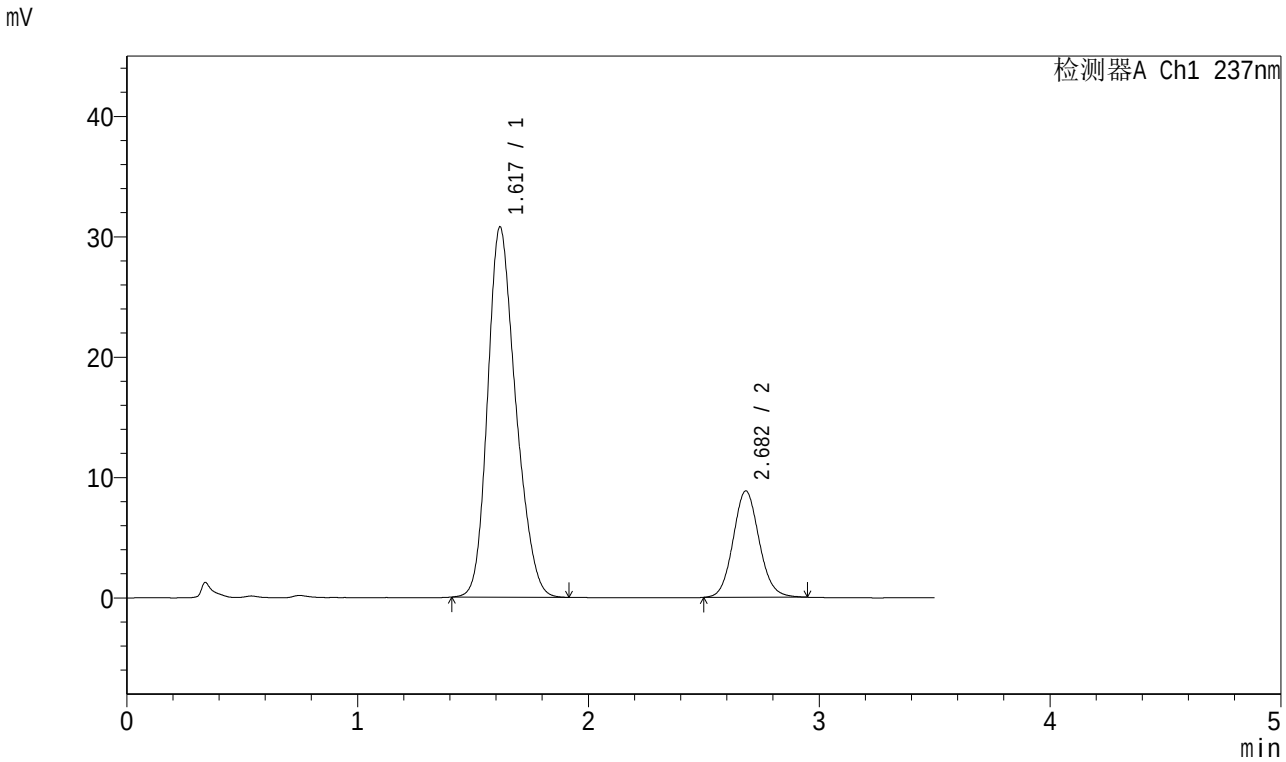
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1262-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 11:52:22　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:51　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	260360	78.963	30694	848	1.224	--
2	2.682	69366	21.037	8836	2743	1.094	4.989
总计		329726	100.000	39530			

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

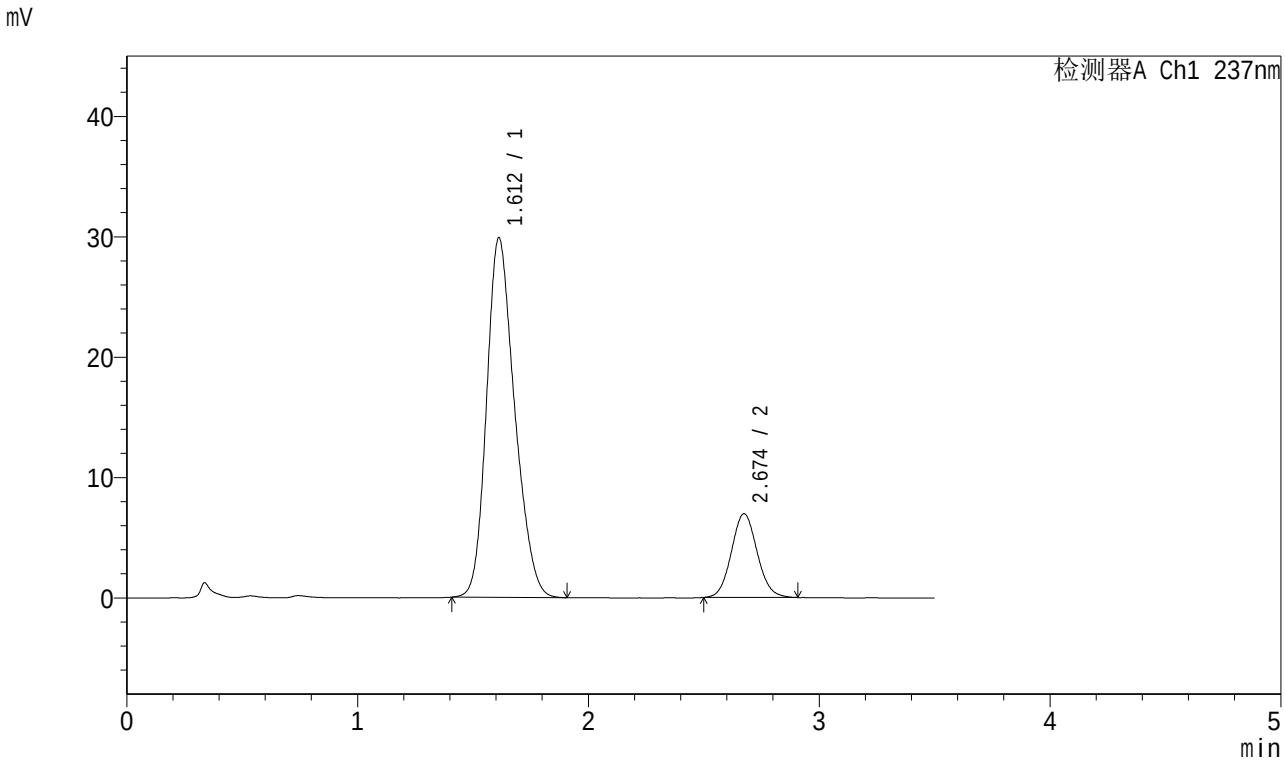
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1263-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 11:56:14　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:53　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	252627	82.371	29876	843	1.222	--
2	2.674	54069	17.629	6954	2754	1.081	4.986
总计		306696	100.000	36830			

图17 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

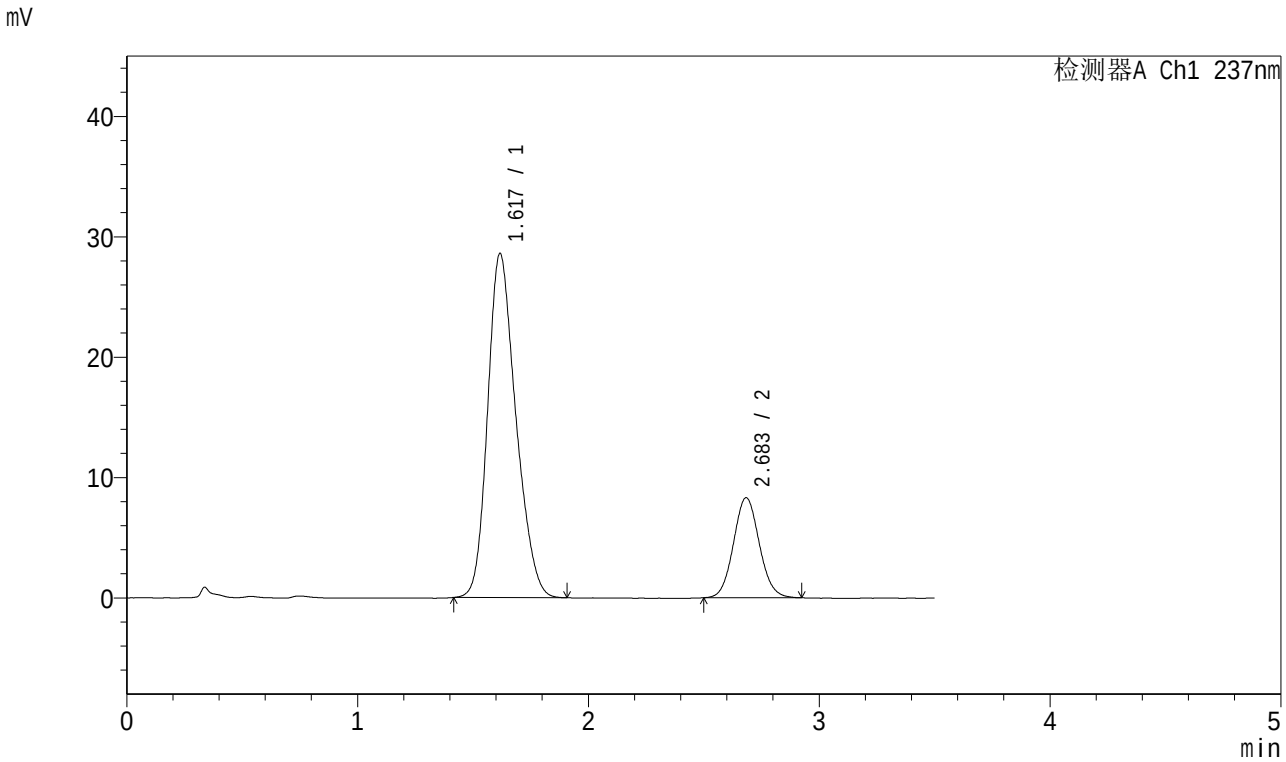
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1264-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 12:00:07　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:56　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	242706	78.936	28532	840	1.227	--
2	2.683	64767	21.064	8301	2778	1.077	4.997
总计		307473	100.000	36832			

图18 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

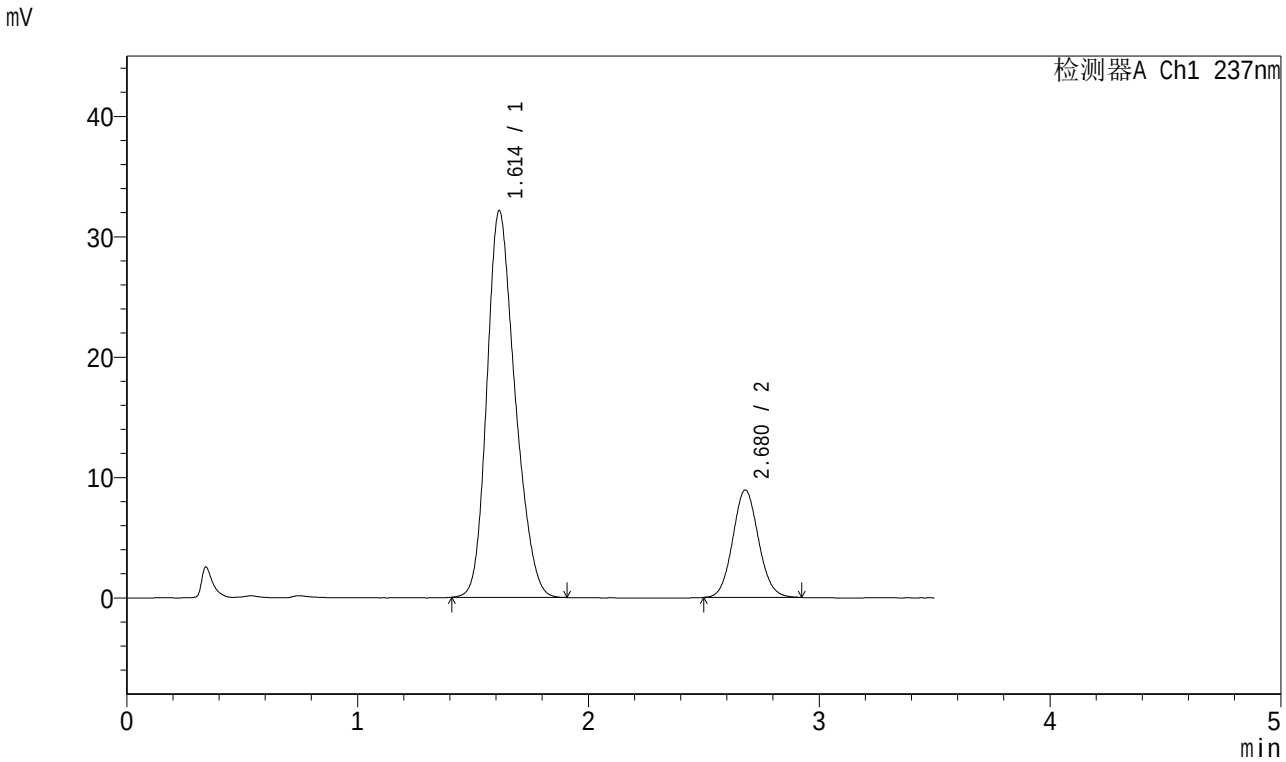
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1265-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 12:03:59　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:41:58　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	272602	79.724	32134	840	1.226	--
2	2.680	69330	20.276	8929	2775	1.079	5.002
总计		341932	100.000	41063			

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

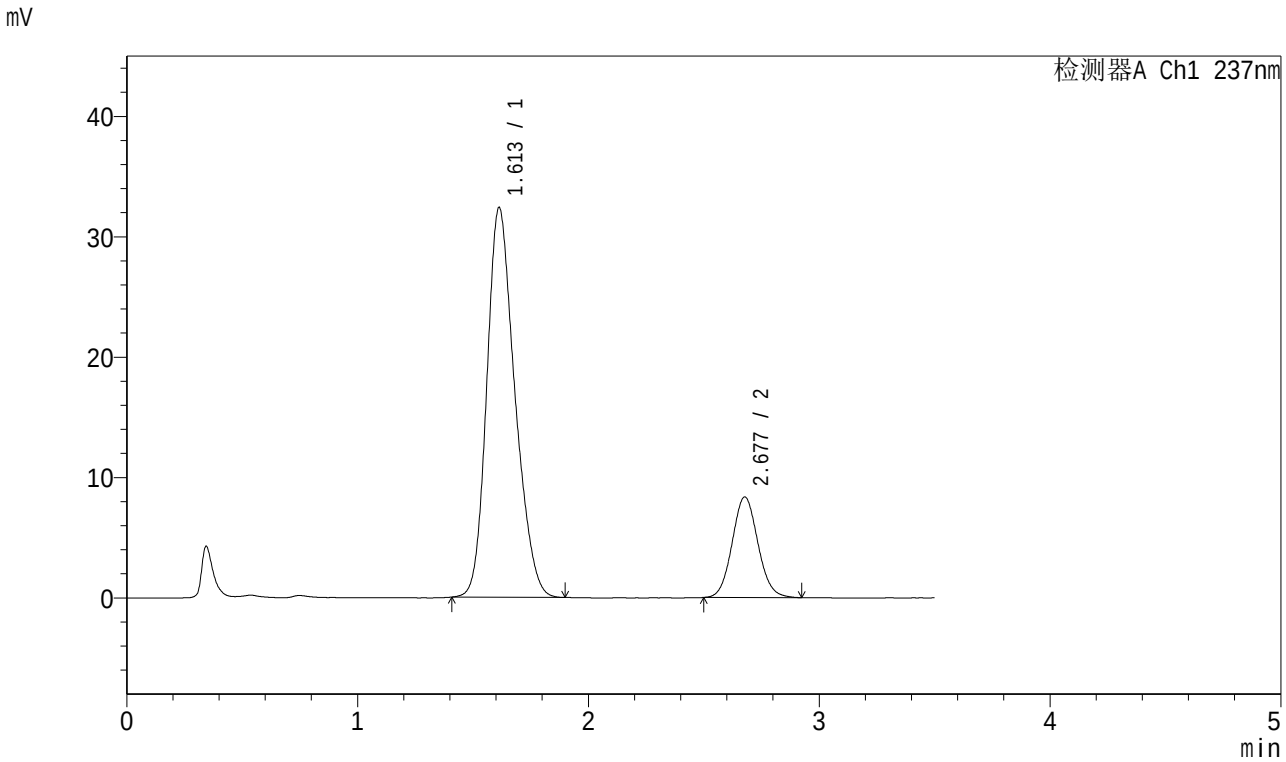
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1266-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 12:07:53　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:01　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	273554	80.822	32391	848	1.225	--
2	2.677	64911	19.178	8345	2764	1.079	5.005
总计		338465	100.000	40736			

图20 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

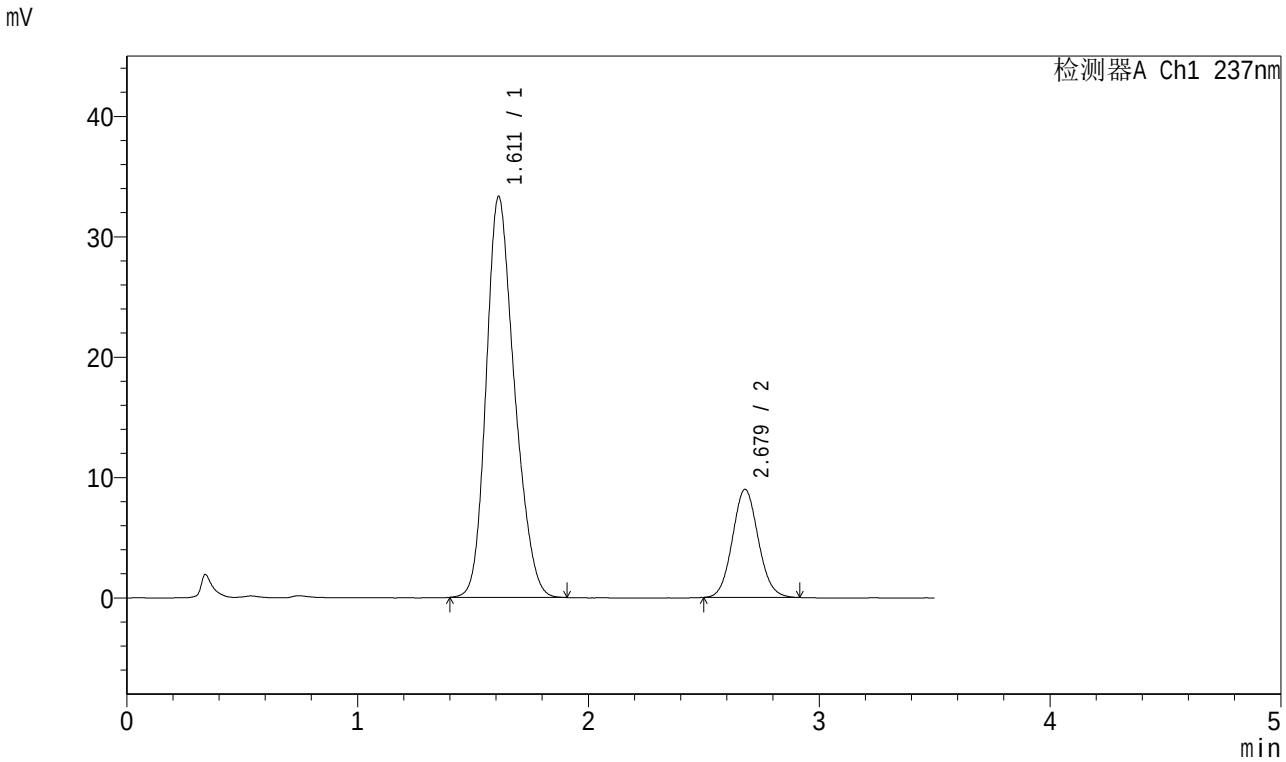
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1267-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 12:11:44　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:04　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	283491	80.227	33289	832	1.219	--
2	2.679	69870	19.773	8977	2751	1.080	4.992
总计		353361	100.000	42266			

图21 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

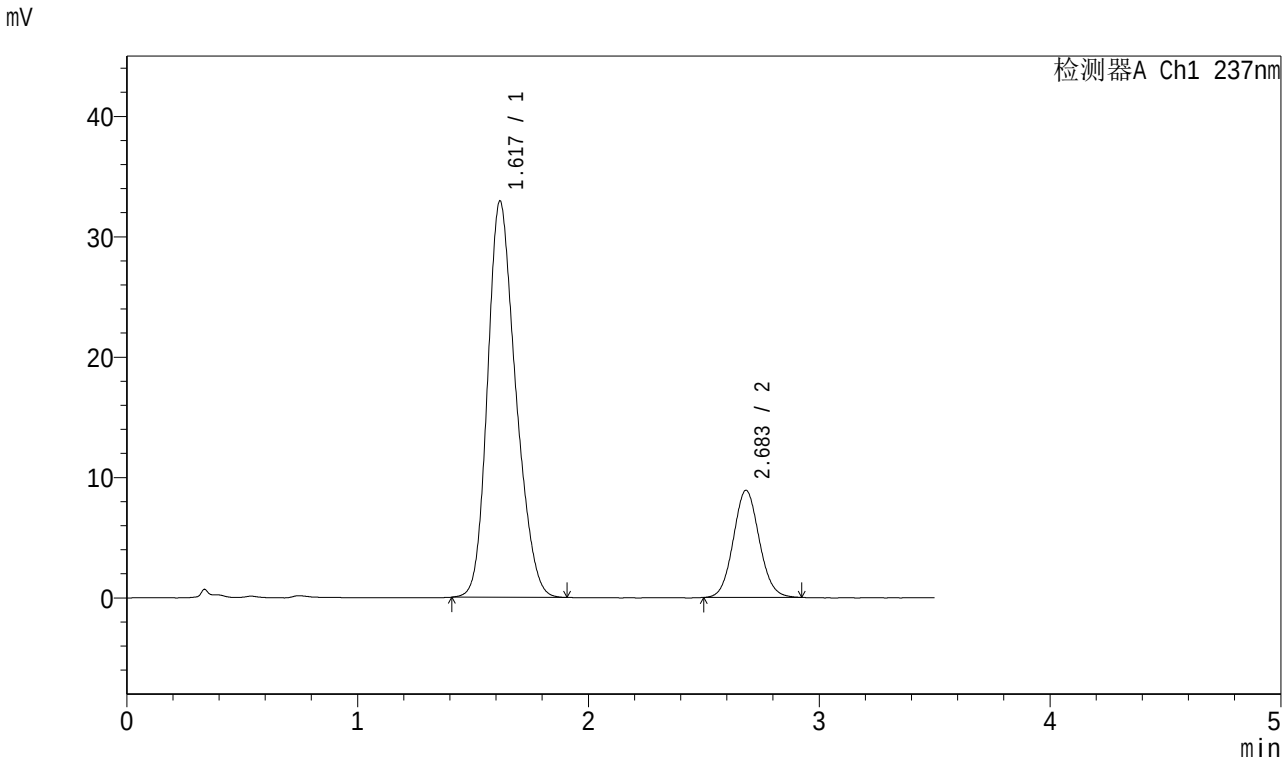
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1268-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 12:15:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:06 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	279169	80.059	32865	843	1.220	--
2	2.683	69534	19.941	8889	2735	1.076	4.983
总计		348703	100.000	41754			

图22 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

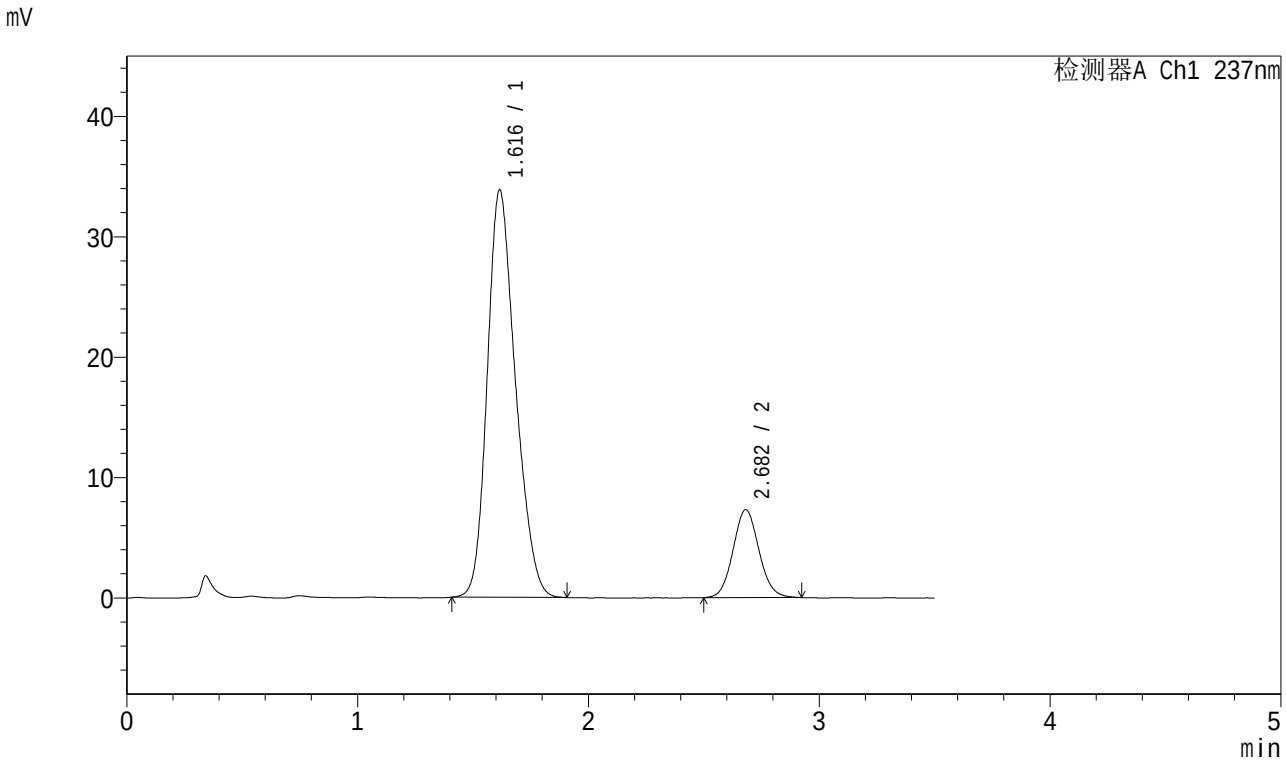
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1269-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 12:19:29　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:09　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	287630	83.487	33832	838	1.221	--
2	2.682	56889	16.513	7299	2748	1.078	4.982
总计		344519	100.000	41131			

图23 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

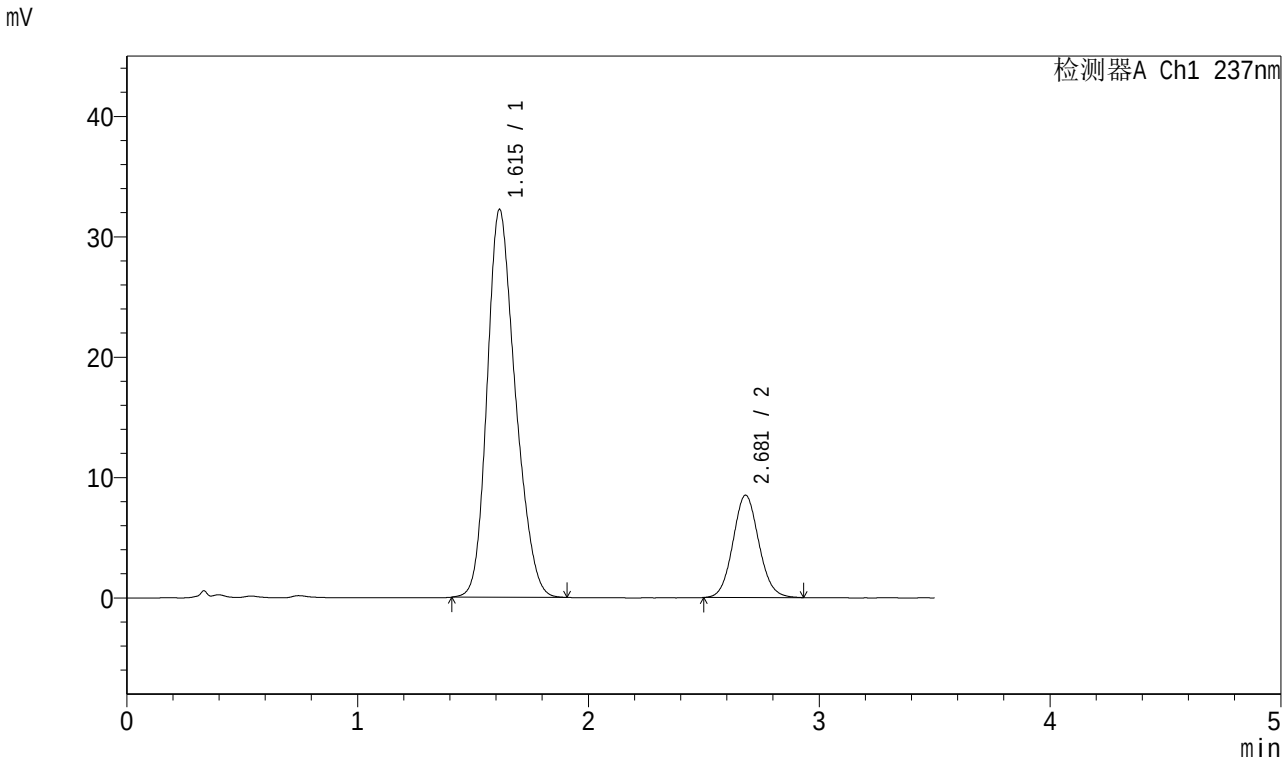
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1270-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 12:23:21　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:11　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	273776	80.487	32218	838	1.223	--
2	2.681	66372	19.513	8509	2761	1.081	4.990
总计		340147	100.000	40727			

图24 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

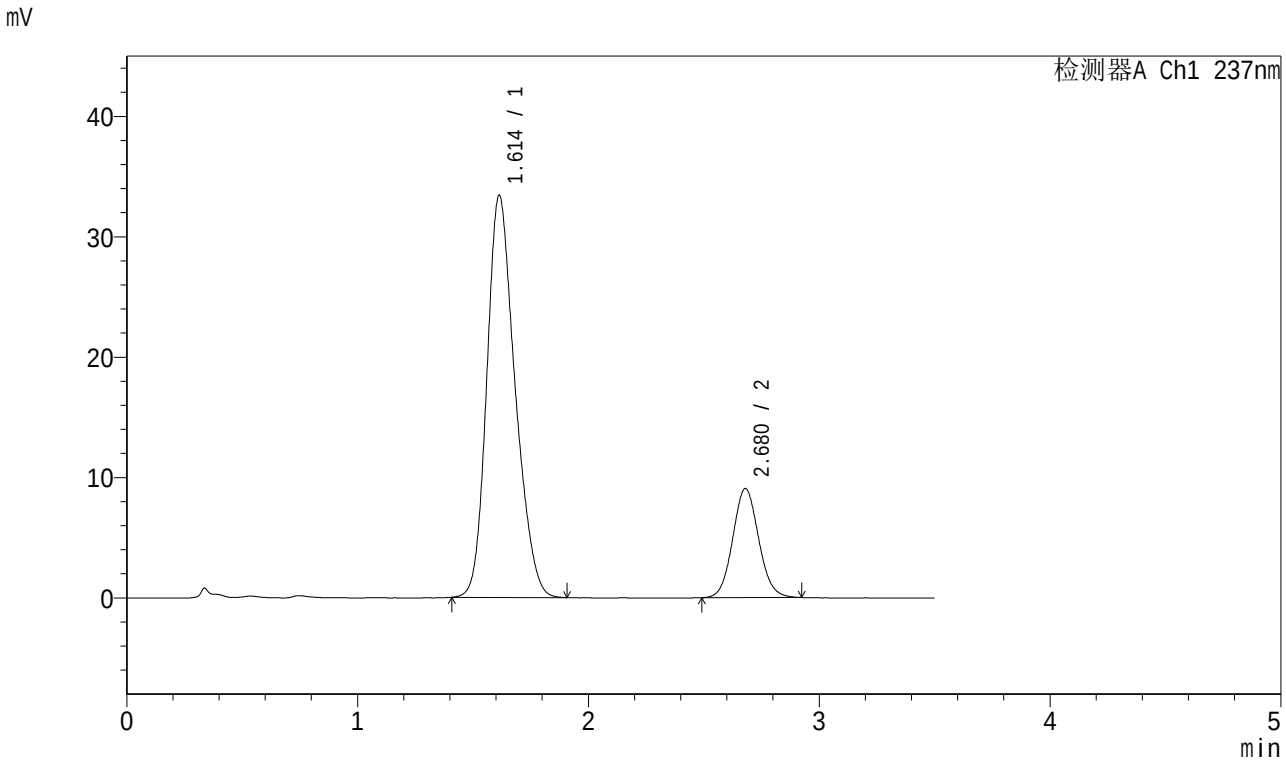
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1271-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 12:27:14　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:14　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	284227	80.072	33419	837	1.222	--
2	2.680	70736	19.928	9067	2734	1.081	4.983
总计		354962	100.000	42485			

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

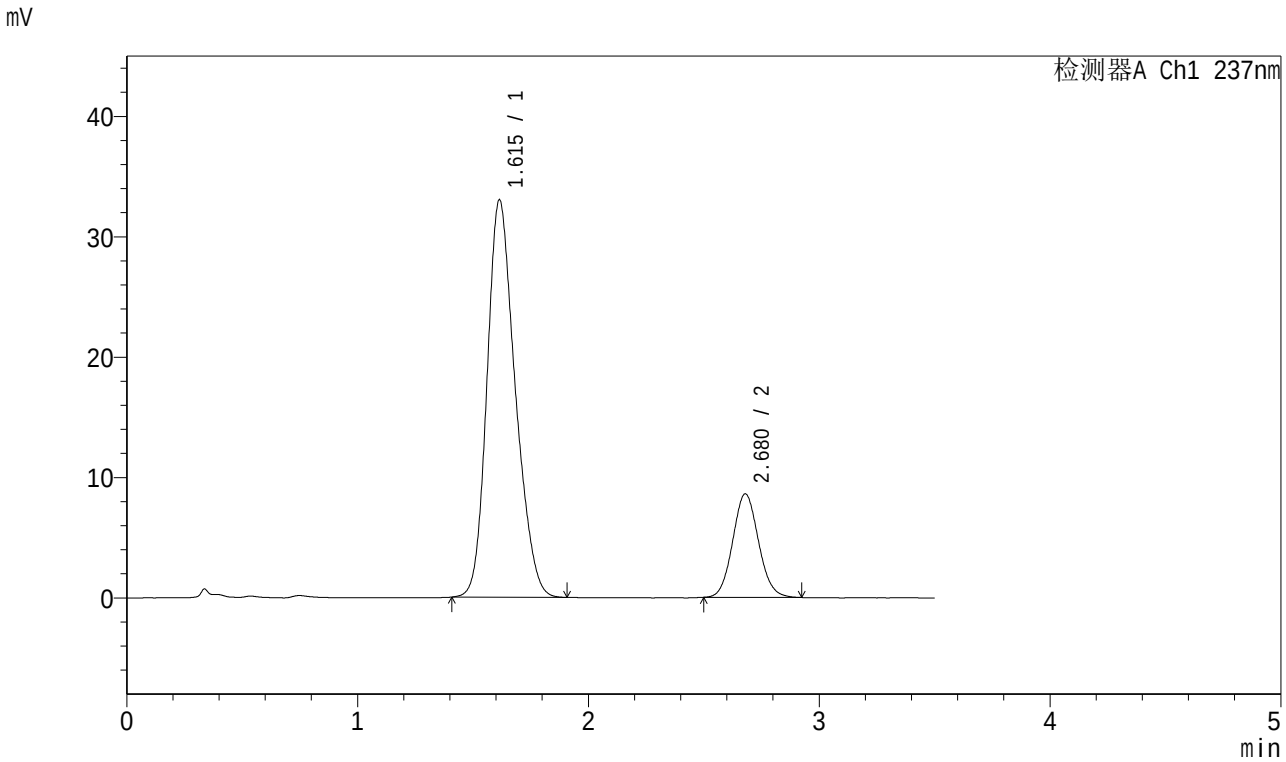
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1272-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 12:31:06　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:17　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	280410	80.747	33016	838	1.220	--
2	2.680	66859	19.253	8605	2751	1.084	4.984
总计		347269	100.000	41621			

图26 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

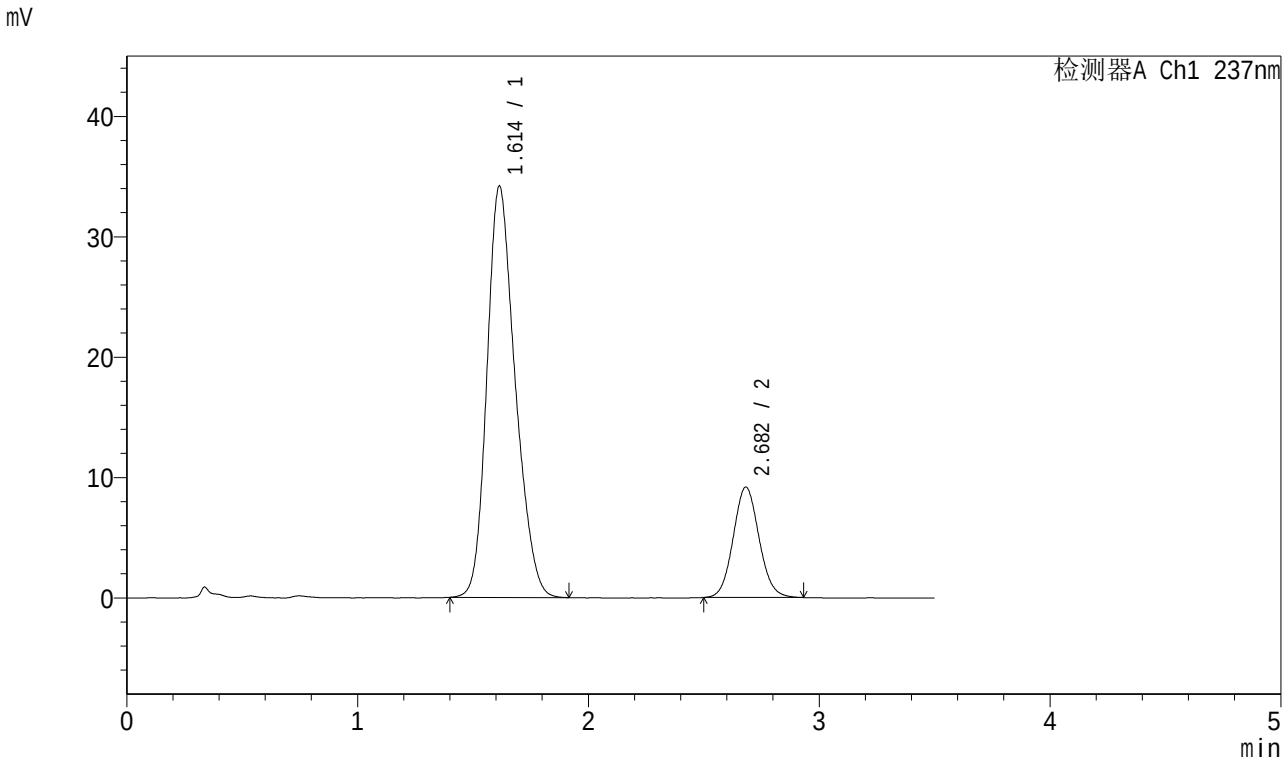
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1273-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 12:34:58　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:19　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	290745	80.283	34182	839	1.221	--
2	2.682	71405	19.717	9168	2772	1.078	5.005
总计		362150	100.000	43349			

图27 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

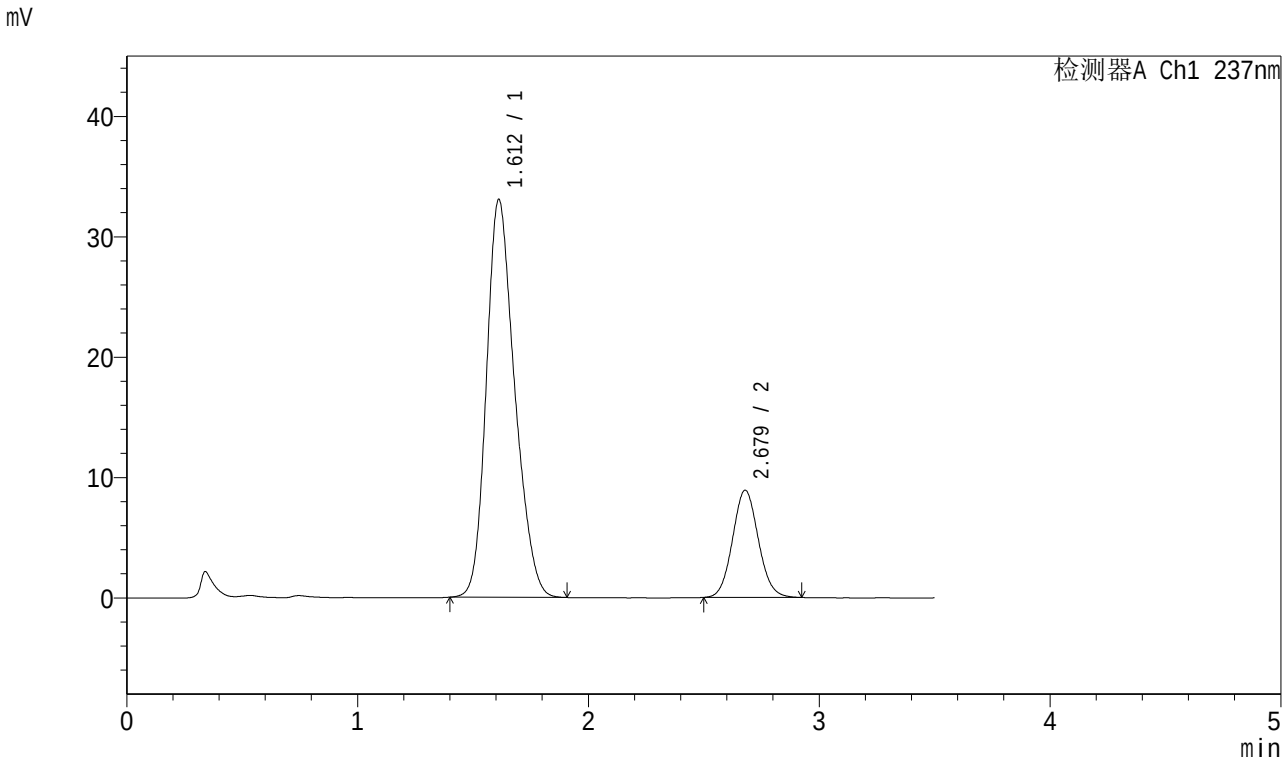
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1274-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 12:38:50　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:22　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	281878	80.290	33054	829	1.225	--
2	2.679	69195	19.710	8909	2756	1.077	4.988
总计		351073	100.000	41963			

图28 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

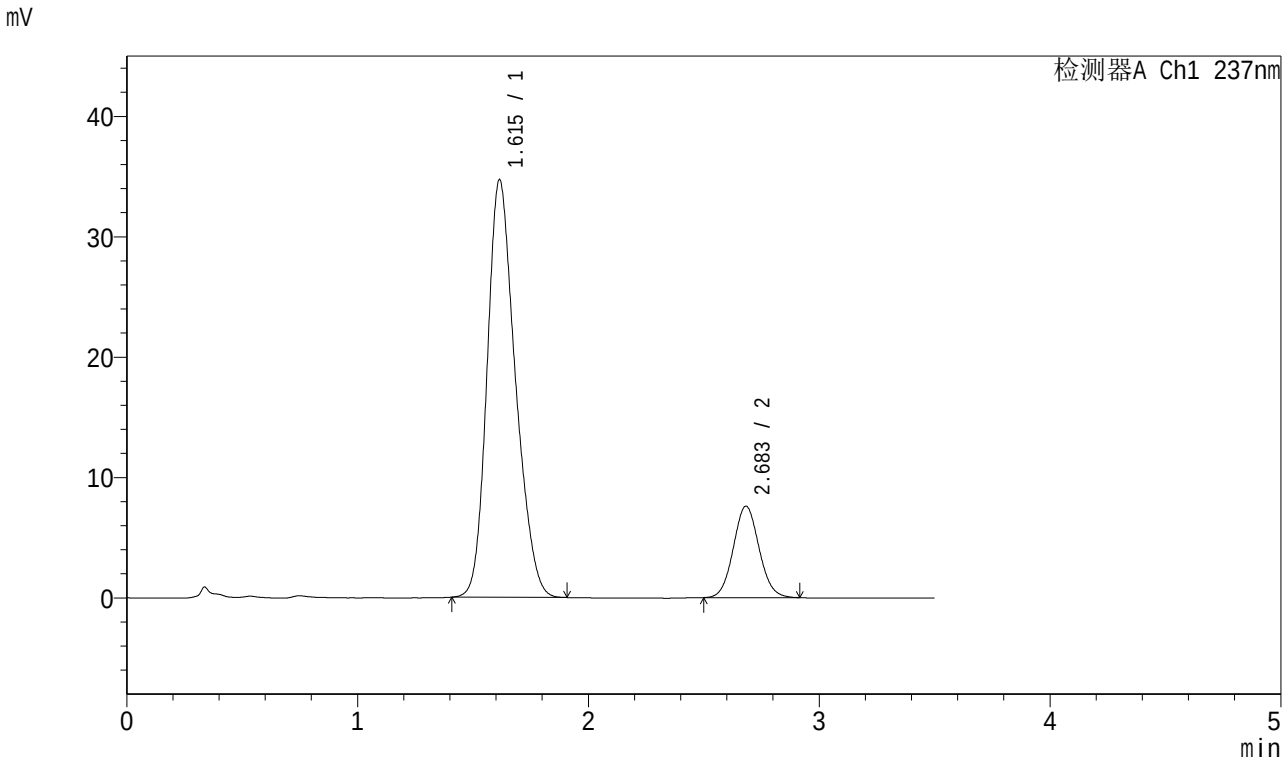
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1275-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 12:42:43　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:25　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	295395	83.371	34695	835	1.221	--
2	2.683	58917	16.629	7594	2779	1.071	4.999
总计		354312	100.000	42289			

图29 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

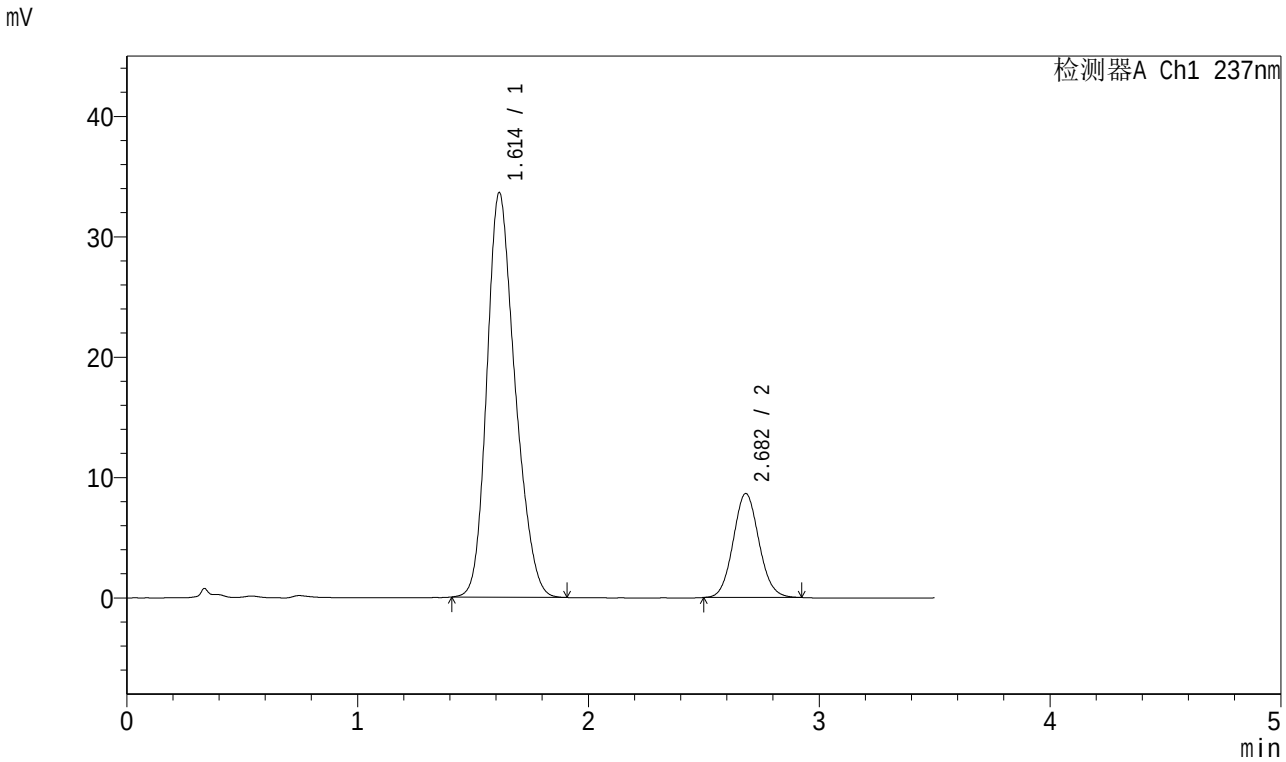
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1276-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 12:46:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:27 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	285578	80.987	33629	841	1.225	--
2	2.682	67043	19.013	8639	2781	1.080	5.013
总计		352621	100.000	42269			

图30 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

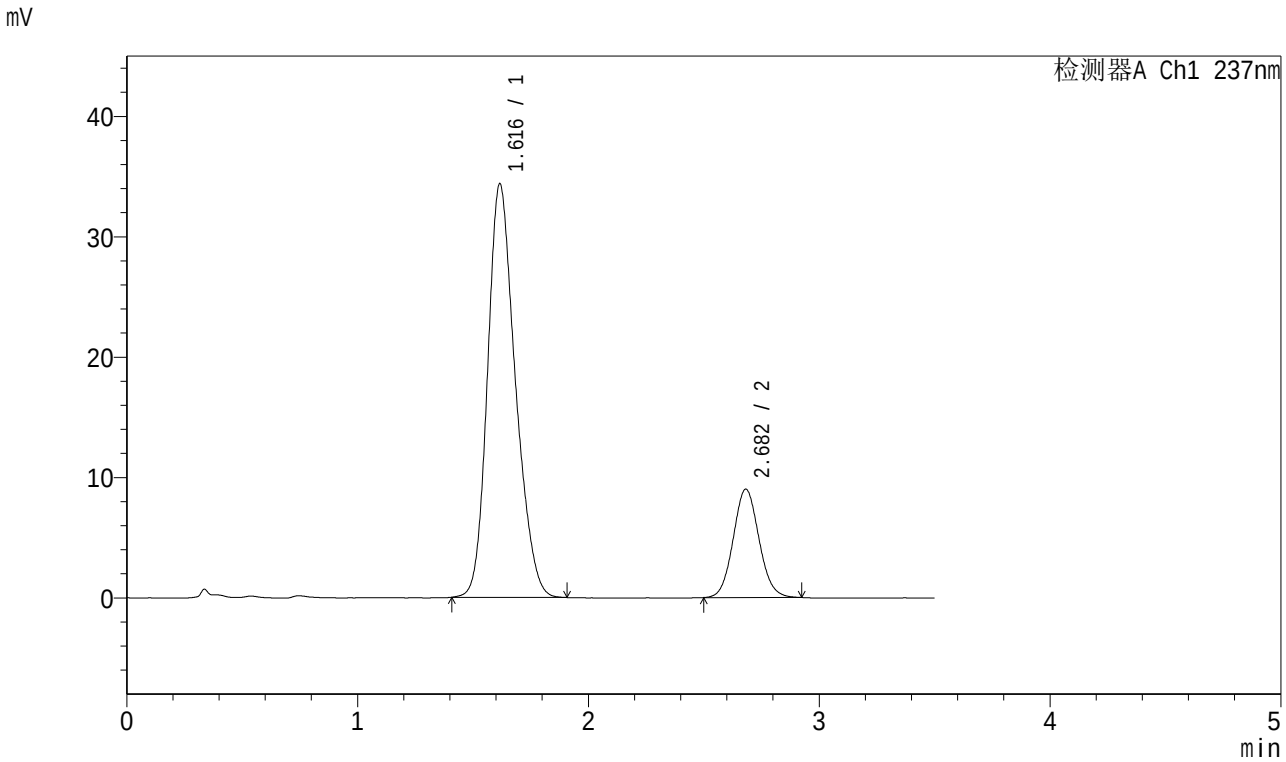
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1277-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 12:50:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	287477	80.437	34315	870	1.219	--
2	2.682	69919	19.563	9001	2770	1.079	5.039
总计		357396	100.000	43317			

图31 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

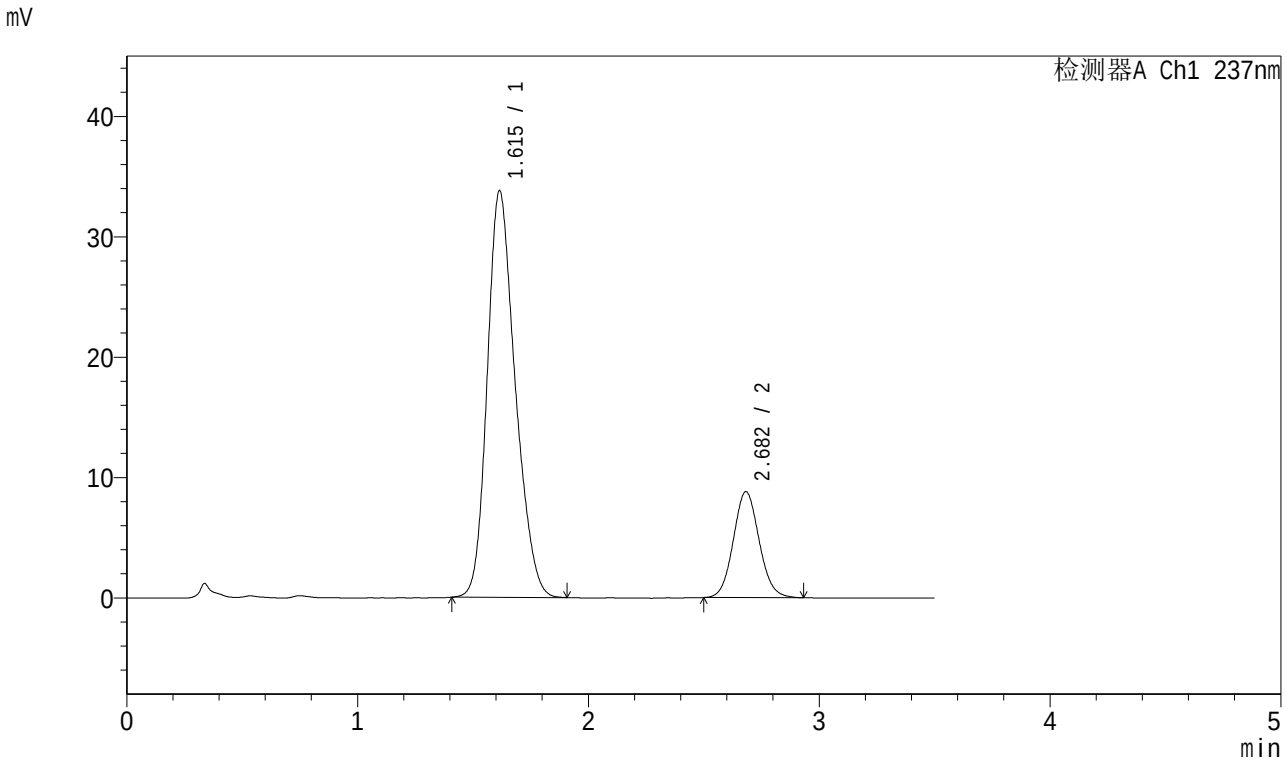
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1278-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 12:54:20　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:33　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	284180	80.567	33776	859	1.224	--
2	2.682	68544	19.433	8799	2768	1.084	5.031
总计		352724	100.000	42575			

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

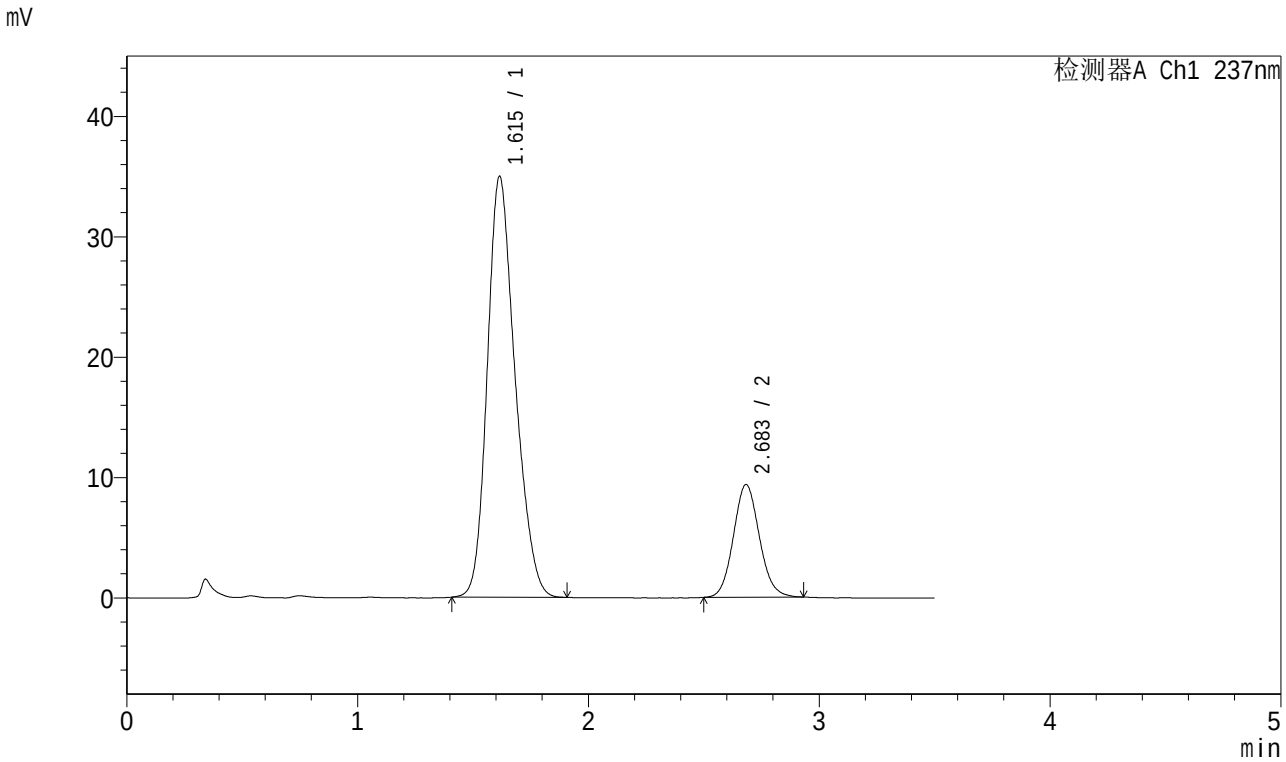
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1279-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 12:58:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	292913	80.024	34963	869	1.221	--
2	2.683	73117	19.976	9345	2748	1.094	5.039
总计		366030	100.000	44308			

图33 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

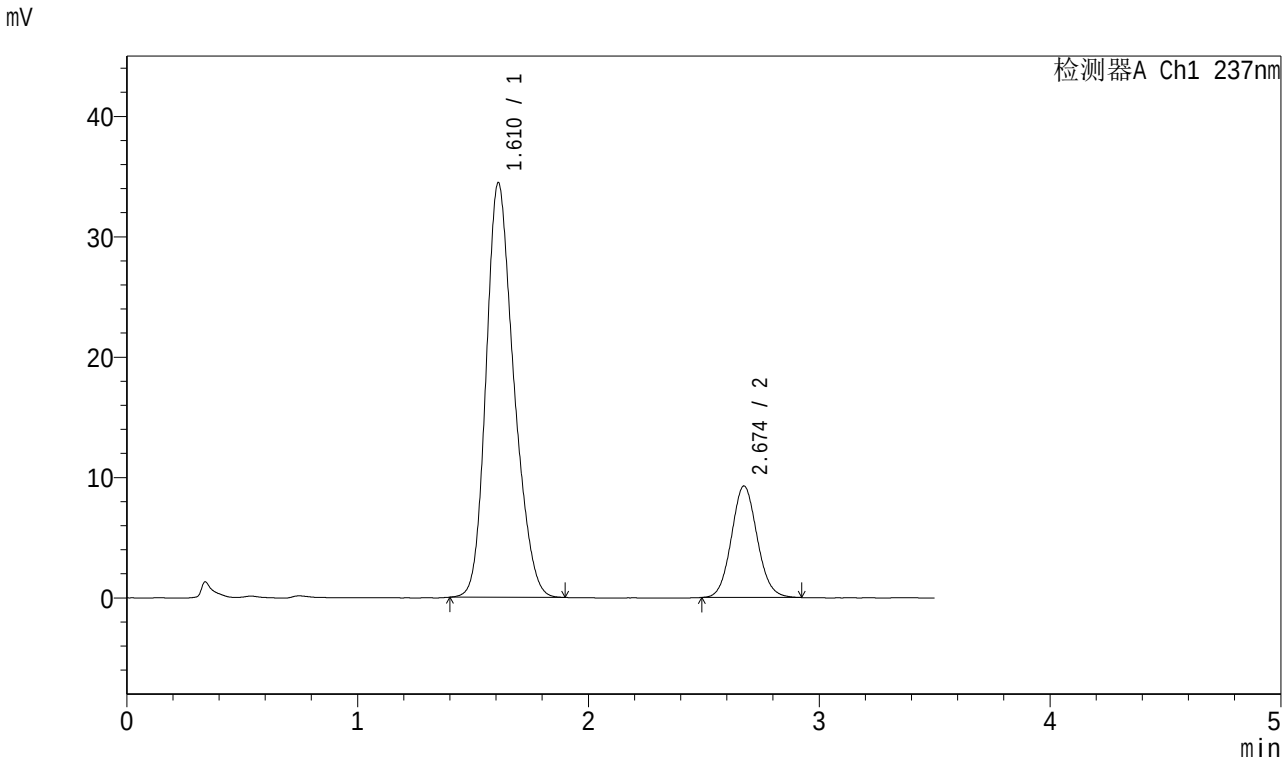
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1280-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 13:02:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	287348	79.991	34365	872	1.224	--
2	2.674	71877	20.009	9259	2767	1.086	5.051
总计		359225	100.000	43624			

图34 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

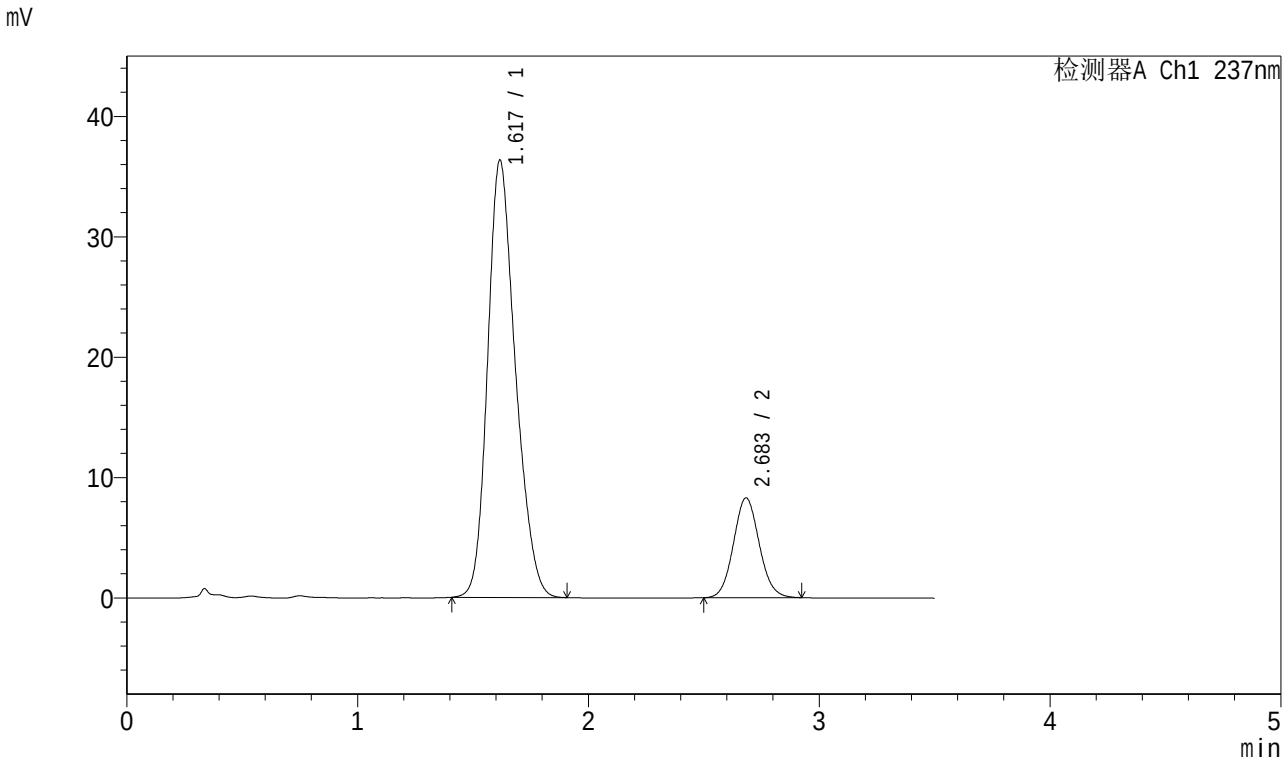
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1281-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 13:05:57　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:41　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	304143	82.524	36267	873	1.220	--
2	2.683	64406	17.476	8282	2769	1.080	5.044
总计		368549	100.000	44549			

图35 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

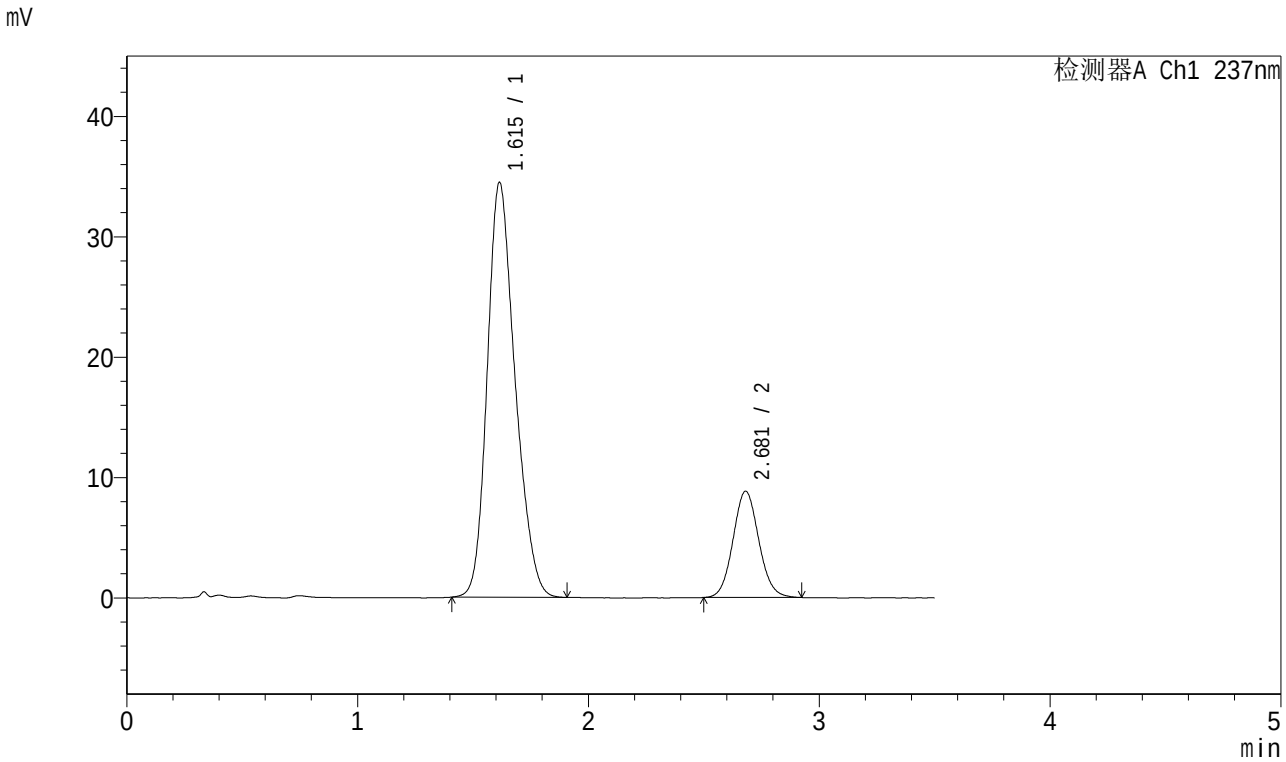
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1282-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 13:09:50　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:44　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	288969	80.823	34466	865	1.223	--
2	2.681	68564	19.177	8829	2786	1.079	5.044
总计		357533	100.000	43295			

图36 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

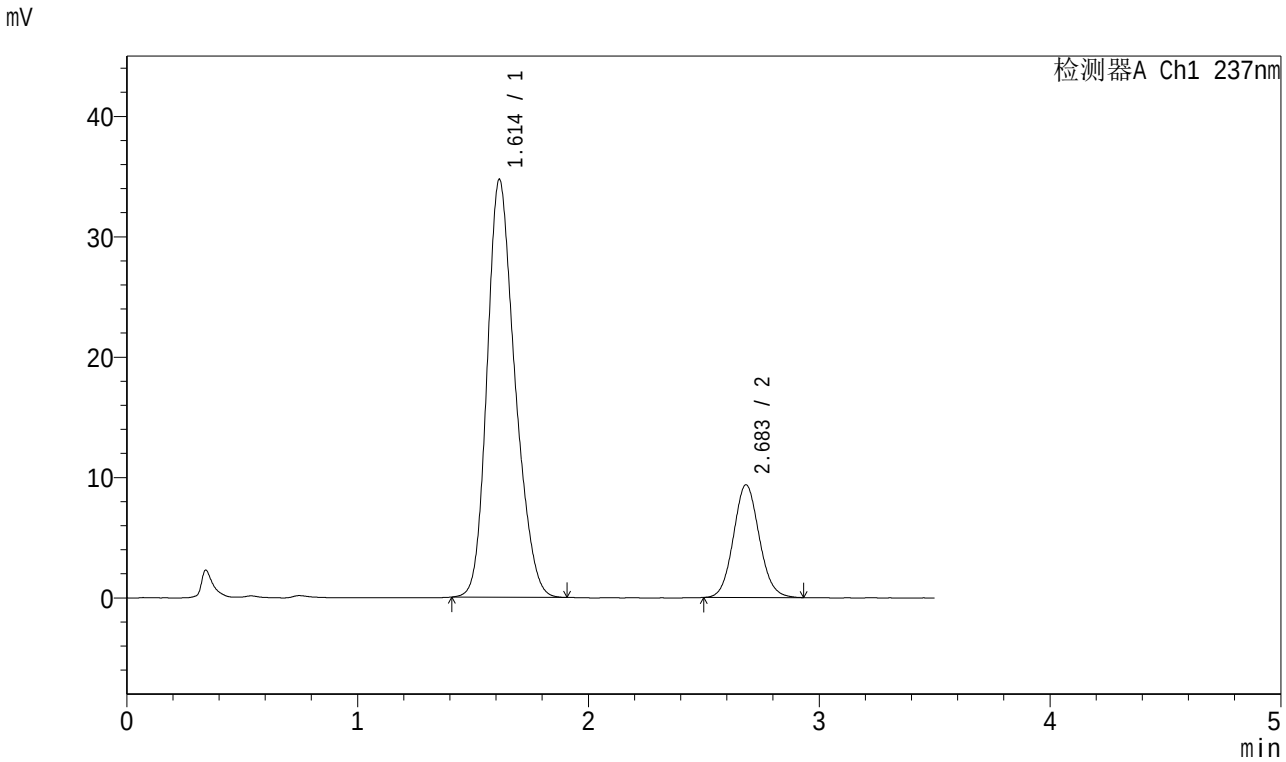
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1283-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 13:13:42　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:47　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	291138	79.994	34719	868	1.224	--
2	2.683	72813	20.006	9360	2772	1.083	5.052
总计		363951	100.000	44079			

图37 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

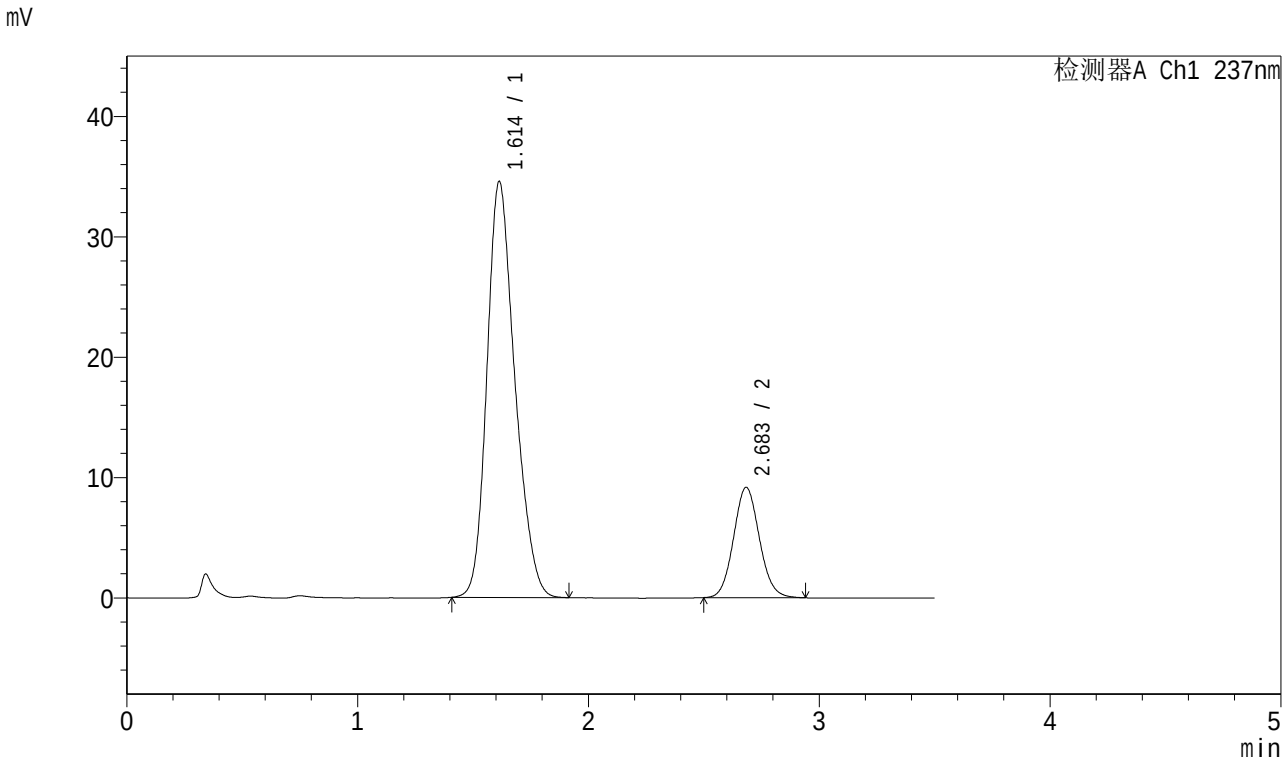
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1284-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 13:17:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:49 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	290849	80.301	34572	864	1.225	--
2	2.683	71351	19.699	9149	2773	1.087	5.052
总计		362199	100.000	43721			

图38 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

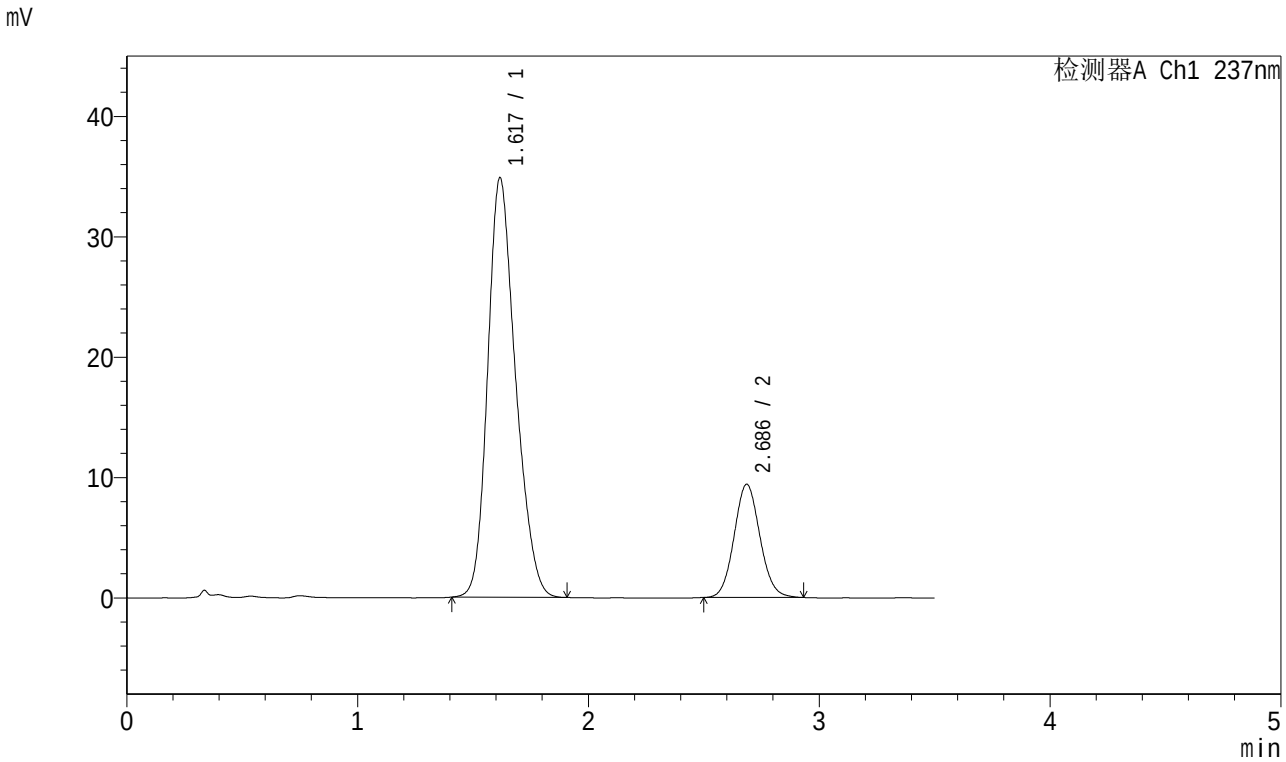
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1285-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 13:21:25　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:52　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	292534	80.014	34781	867	1.224	--
2	2.686	73071	19.986	9396	2778	1.082	5.048
总计		365605	100.000	44177			

图39 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

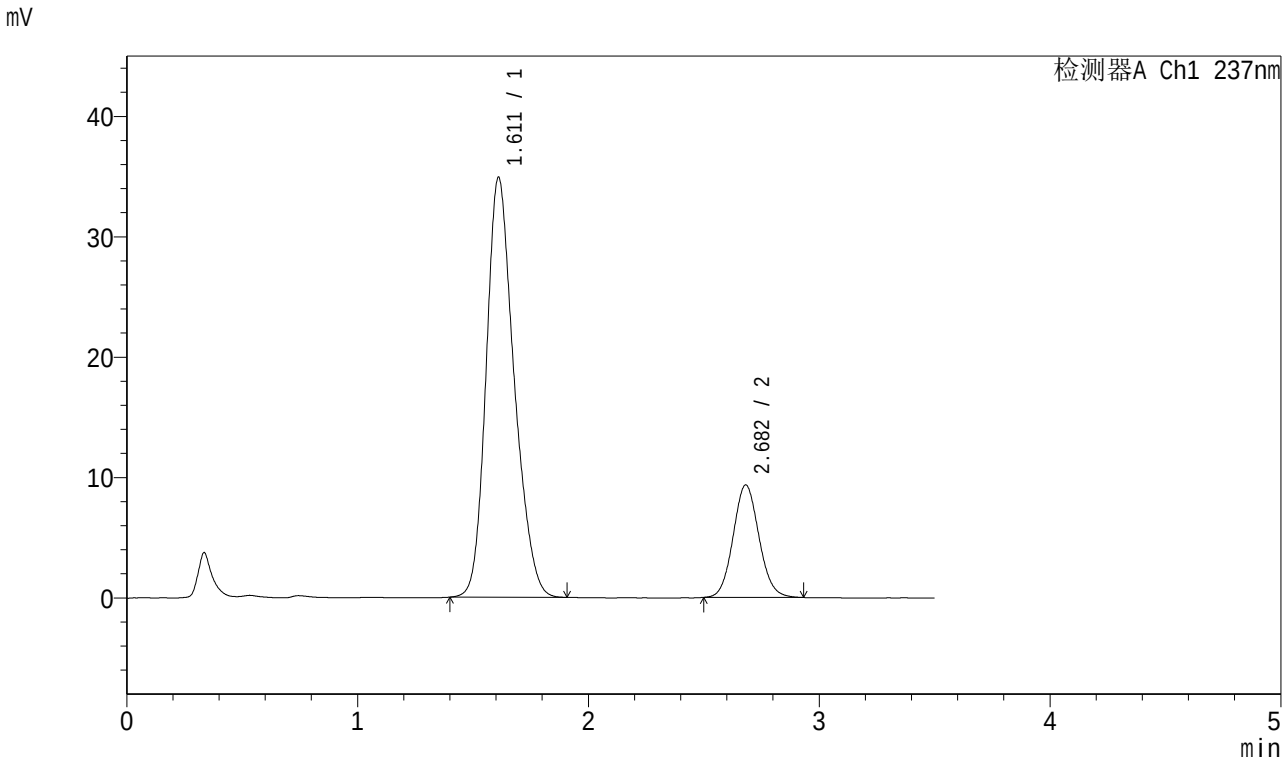
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1286-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 13:25:17　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:55　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	293801	80.146	34838	859	1.224	--
2	2.682	72779	19.854	9341	2757	1.084	5.051
总计		366580	100.000	44179			

图40 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

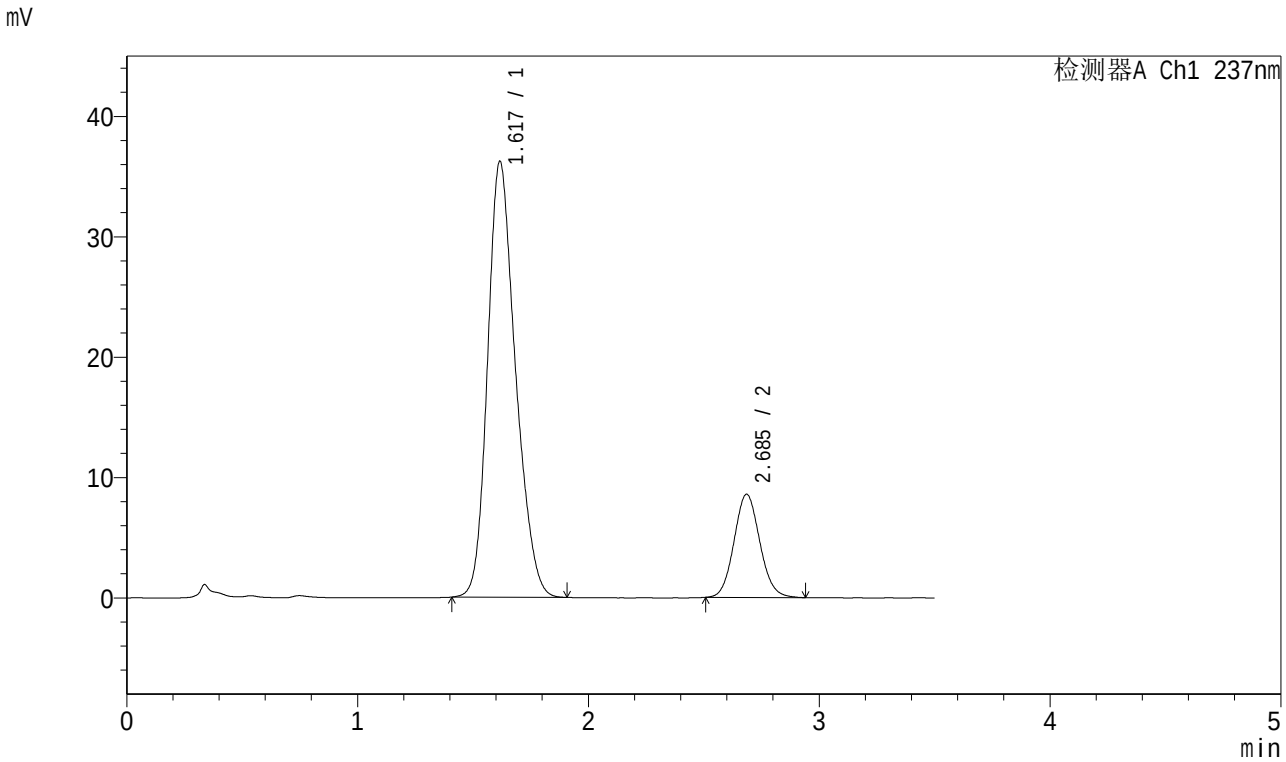
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1287-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 13:29:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:42:57 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	303854	82.042	36161	868	1.223	--
2	2.685	66509	17.958	8557	2776	1.090	5.049
总计		370363	100.000	44718			

图41 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

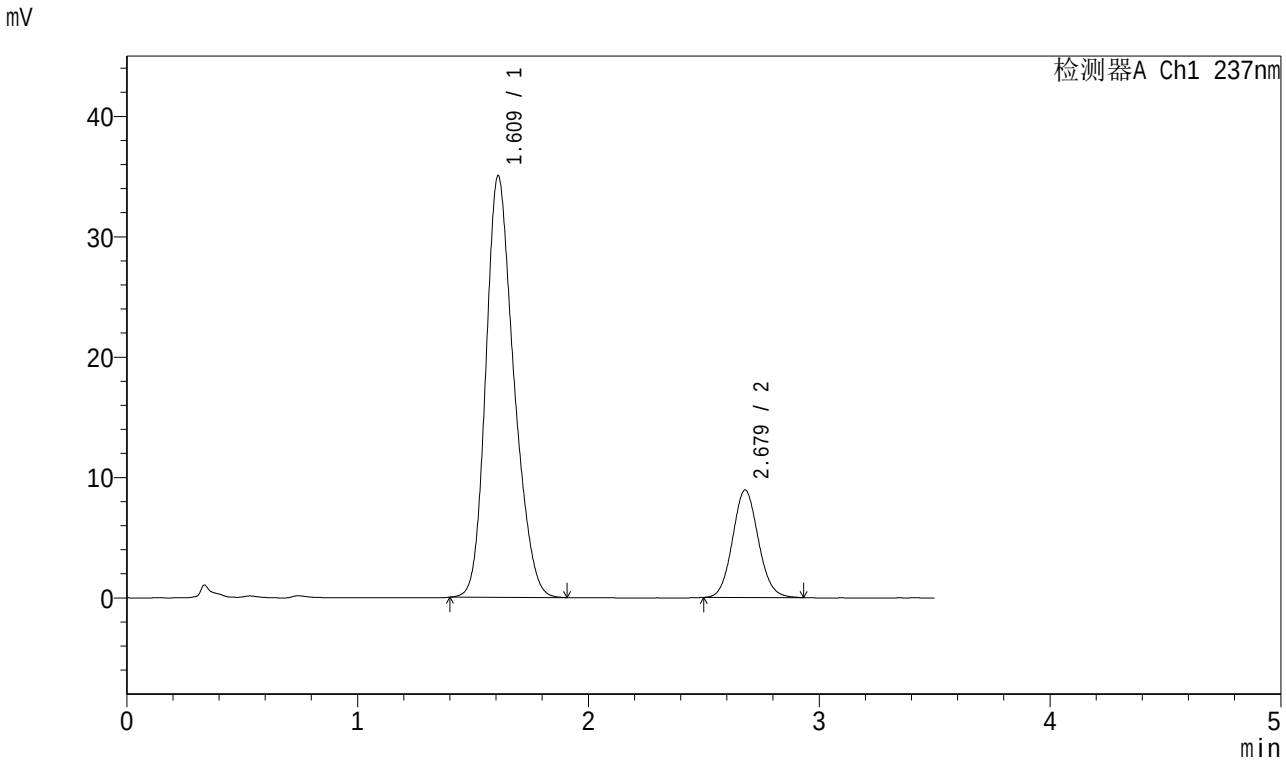
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1288-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 13:33:01　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:00　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	294924	80.960	34923	855	1.227	--
2	2.679	69358	19.040	8930	2763	1.085	5.047
总计		364283	100.000	43852			

图42 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

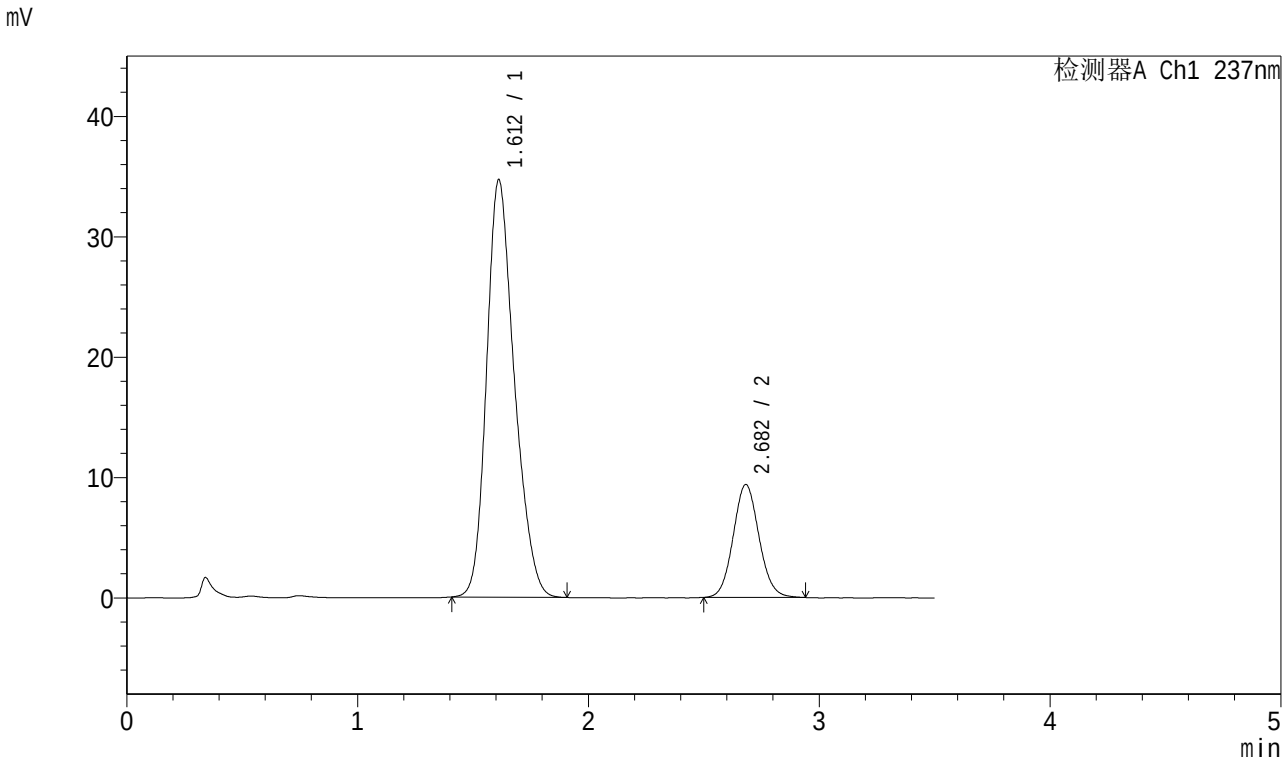
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1289-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 13:36:54　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:03　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	290146	79.892	34669	872	1.233	--
2	2.682	73025	20.108	9383	2778	1.082	5.073
总计		363171	100.000	44052			

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

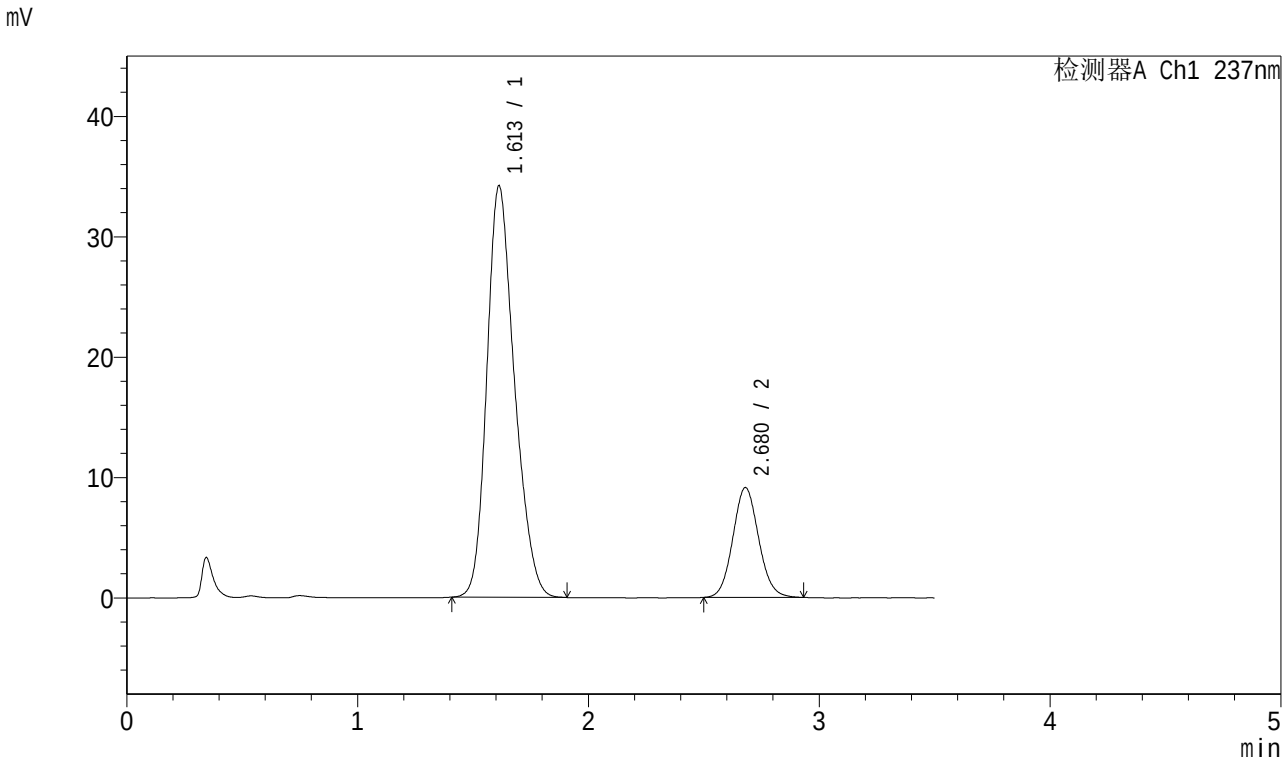
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1290-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 13:40:46　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:05　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	284649	80.047	34193	878	1.229	--
2	2.680	70953	19.953	9130	2764	1.087	5.063
总计		355602	100.000	43323			

图44 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

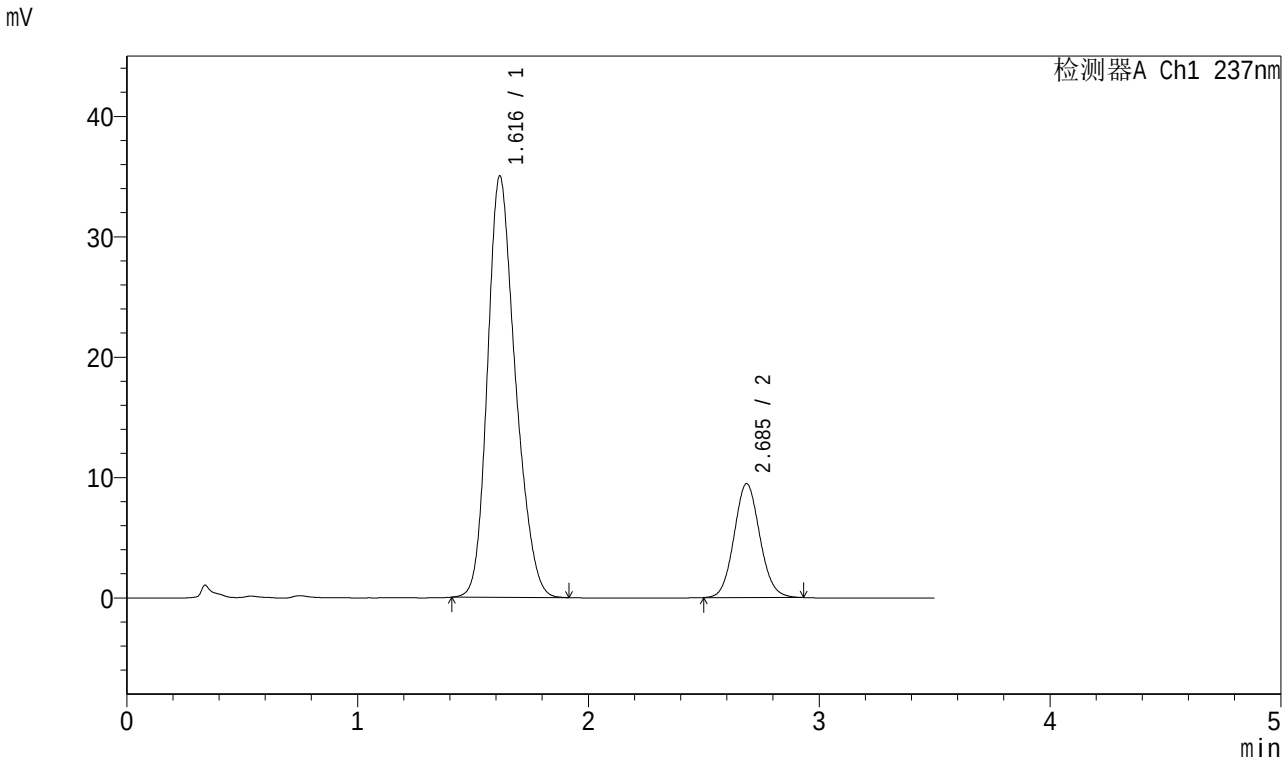
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1291-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 13:44:37　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:08　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	294220	80.023	34970	868	1.225	--
2	2.685	73447	19.977	9452	2785	1.085	5.055
总计		367667	100.000	44421			

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

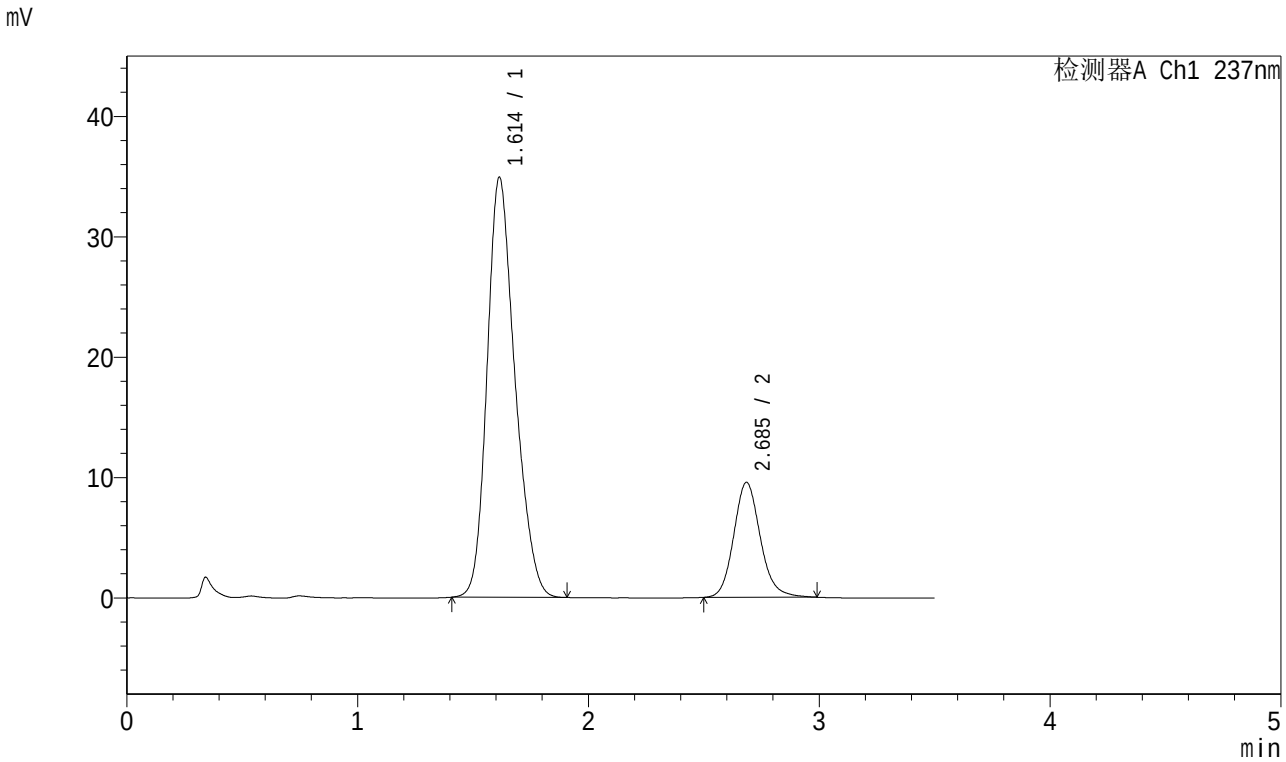
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1292-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 13:48:30　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:11　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	293041	79.292	34909	868	1.226	--
2	2.685	76533	20.708	9529	2703	1.143	5.029
总计		369574	100.000	44438			

图46 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

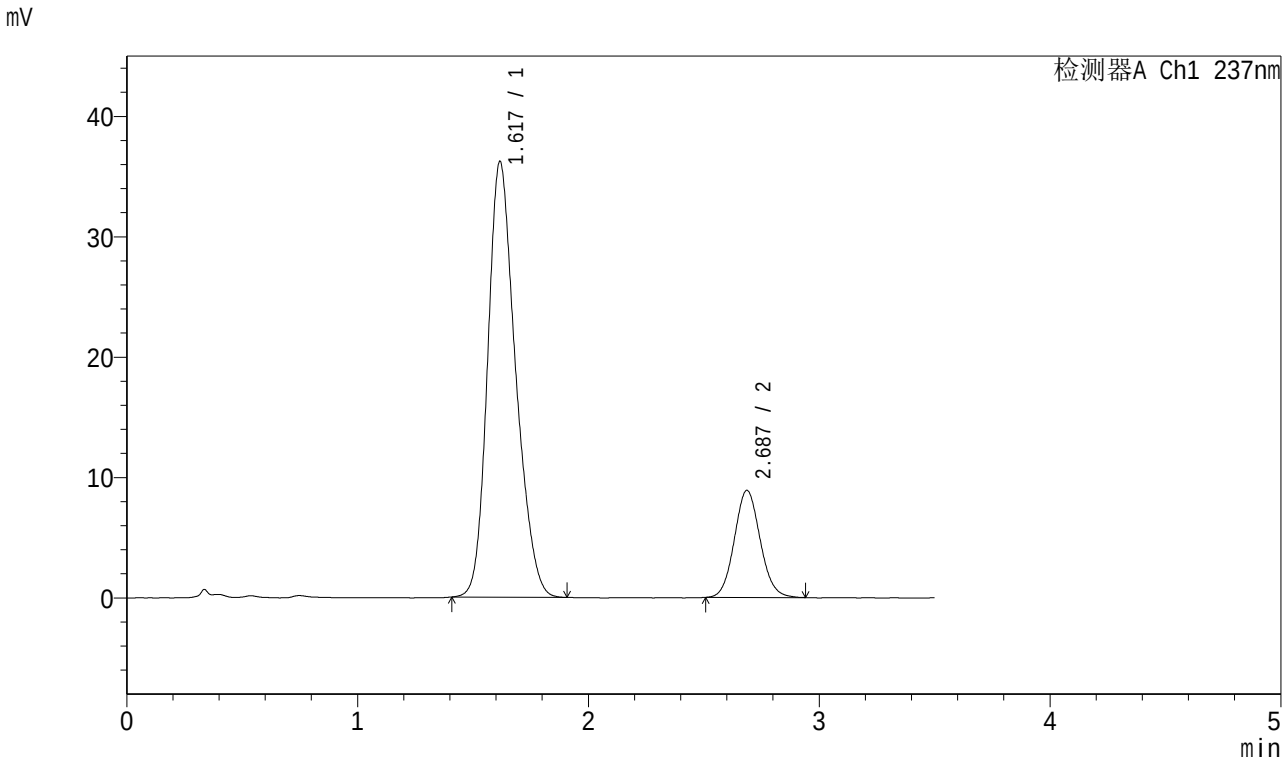
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1293-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 13:52:23　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:13　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	304361	81.475	36124	865	1.226	--
2	2.687	69200	18.525	8896	2779	1.087	5.051
总计		373562	100.000	45020			

图47 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

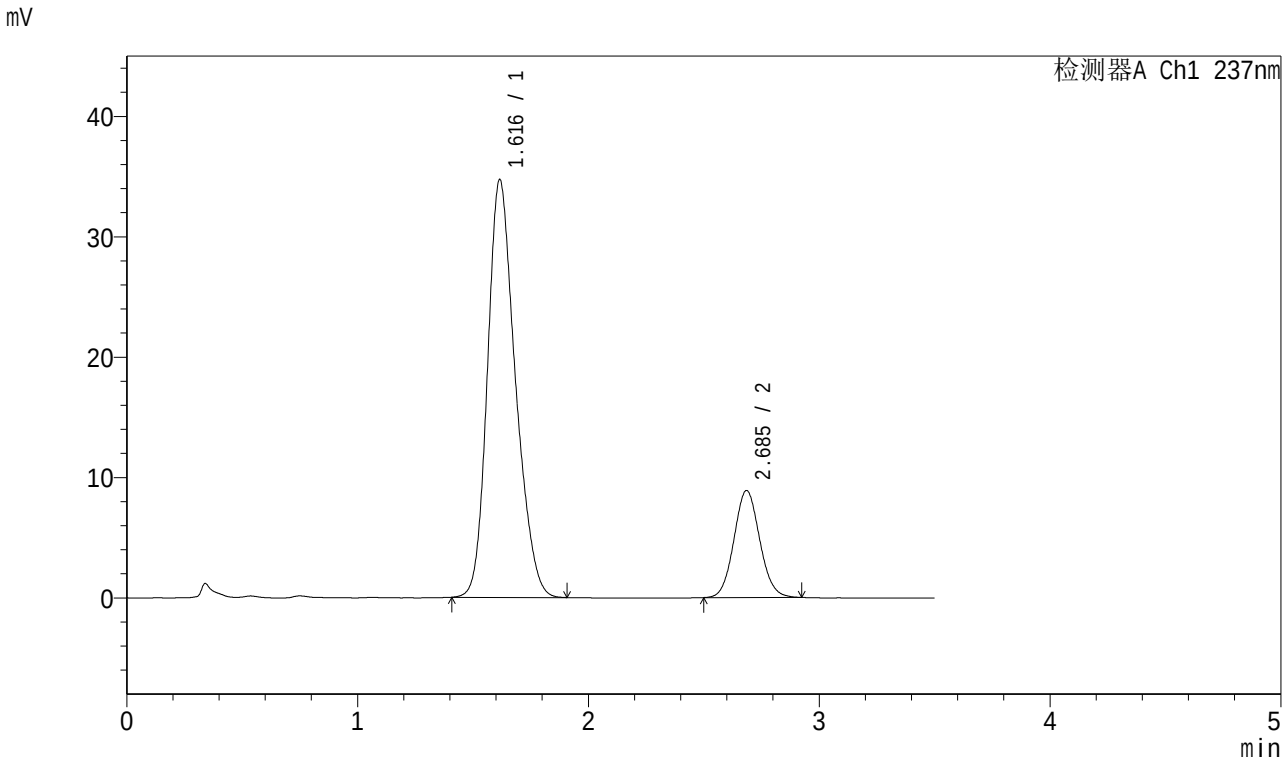
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1294-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 13:56:16　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:16　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	291591	80.862	34681	868	1.228	--
2	2.685	69012	19.138	8880	2781	1.078	5.054
总计		360604	100.000	43561			

图48 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

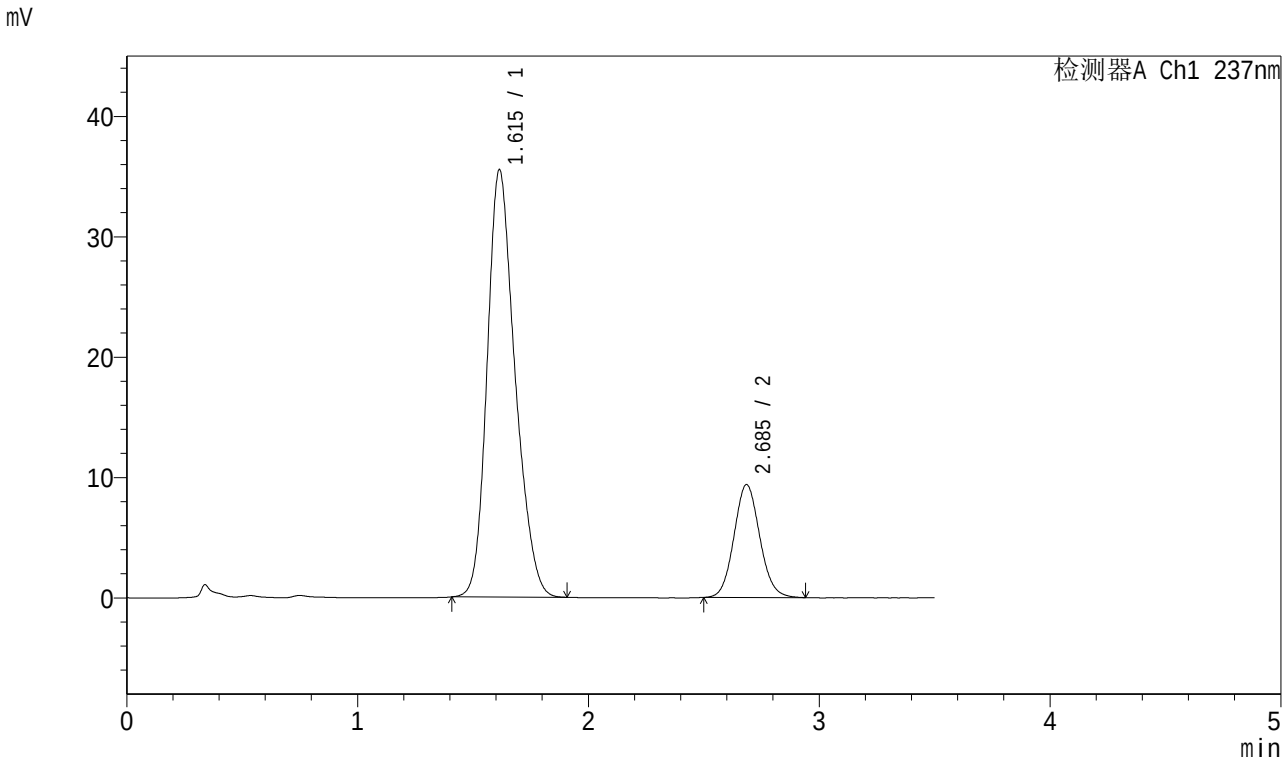
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1295-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 14:00:08　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:18　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	298543	80.375	35510	866	1.228	--
2	2.685	72894	19.625	9365	2780	1.087	5.061
总计		371437	100.000	44874			

图49 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

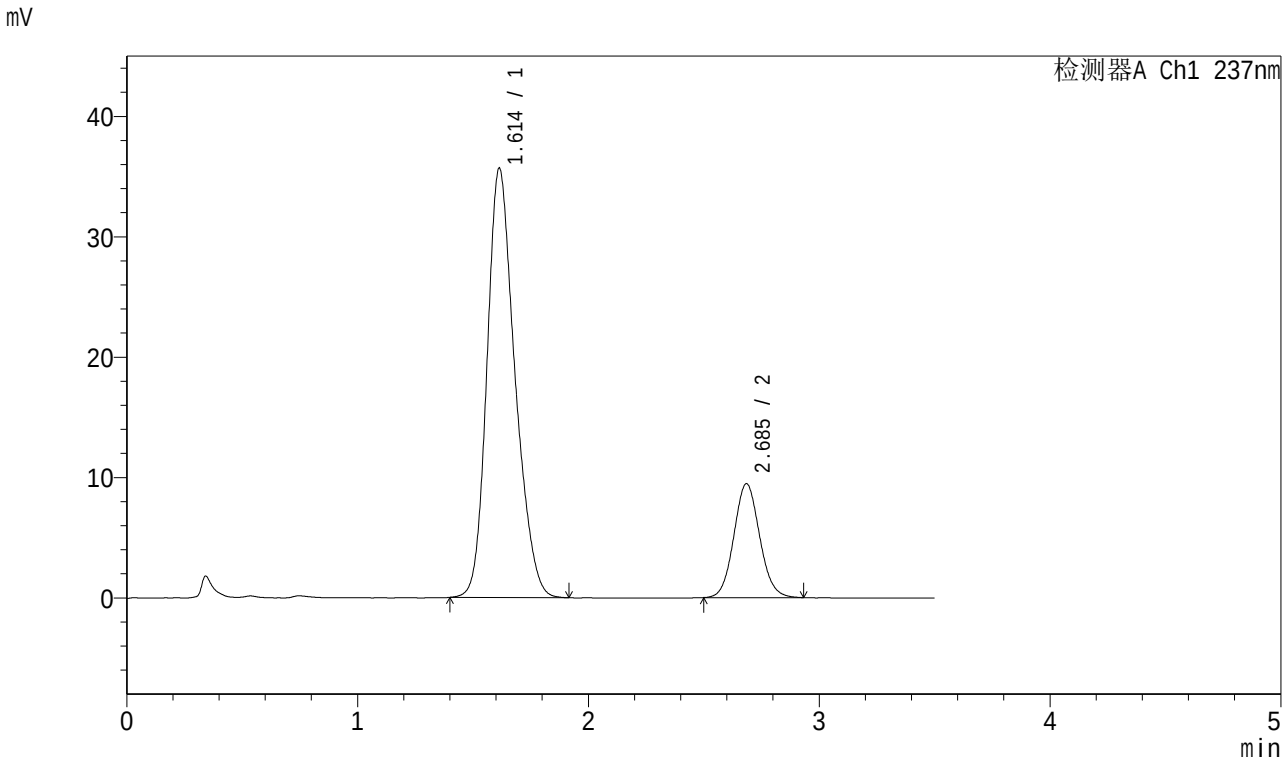
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1296-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 14:04:01　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:21　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	300022	80.322	35674	867	1.227	--
2	2.685	73500	19.678	9443	2777	1.082	5.063
总计		373522	100.000	45117			

图50 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

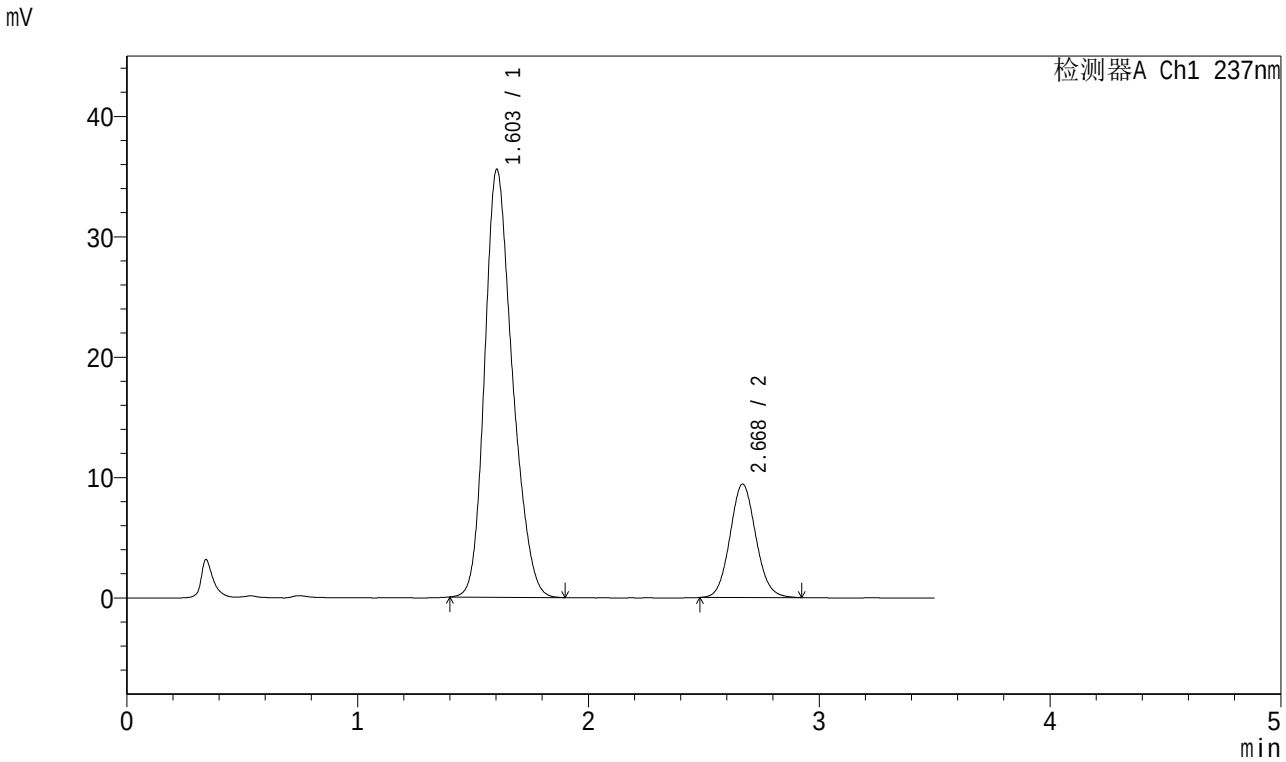
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1297-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 14:07:54　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:24　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	296499	80.163	35527	866	1.229	--
2	2.668	73370	19.837	9402	2736	1.083	5.045
总计		369869	100.000	44929			

图51 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

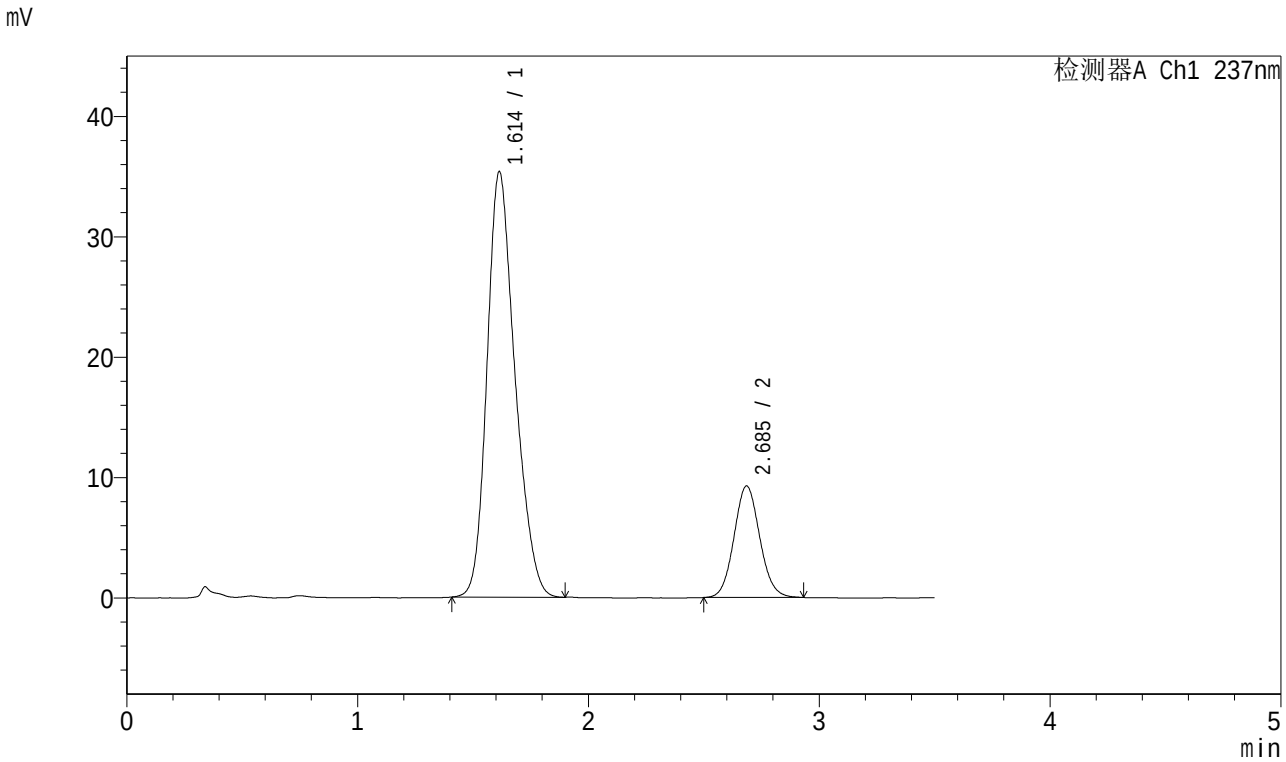
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1298-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 14:11:47　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:26　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	297473	80.524	35353	862	1.228	--
2	2.685	71948	19.476	9256	2789	1.081	5.062
总计		369421	100.000	44609			

图52 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

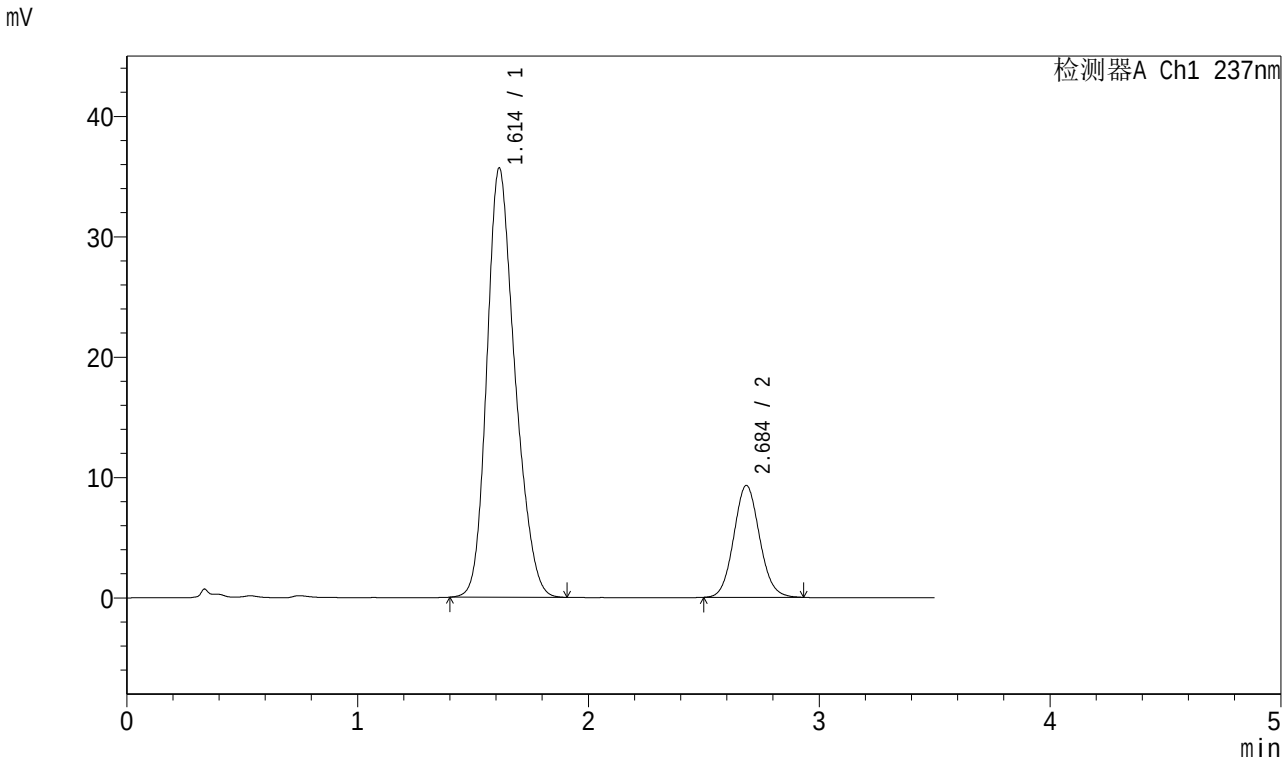
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1299-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 14:15:40　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:29　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	301375	80.665	35670	854	1.226	--
2	2.684	72238	19.335	9271	2776	1.083	5.041
总计		373613	100.000	44941			

图53 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

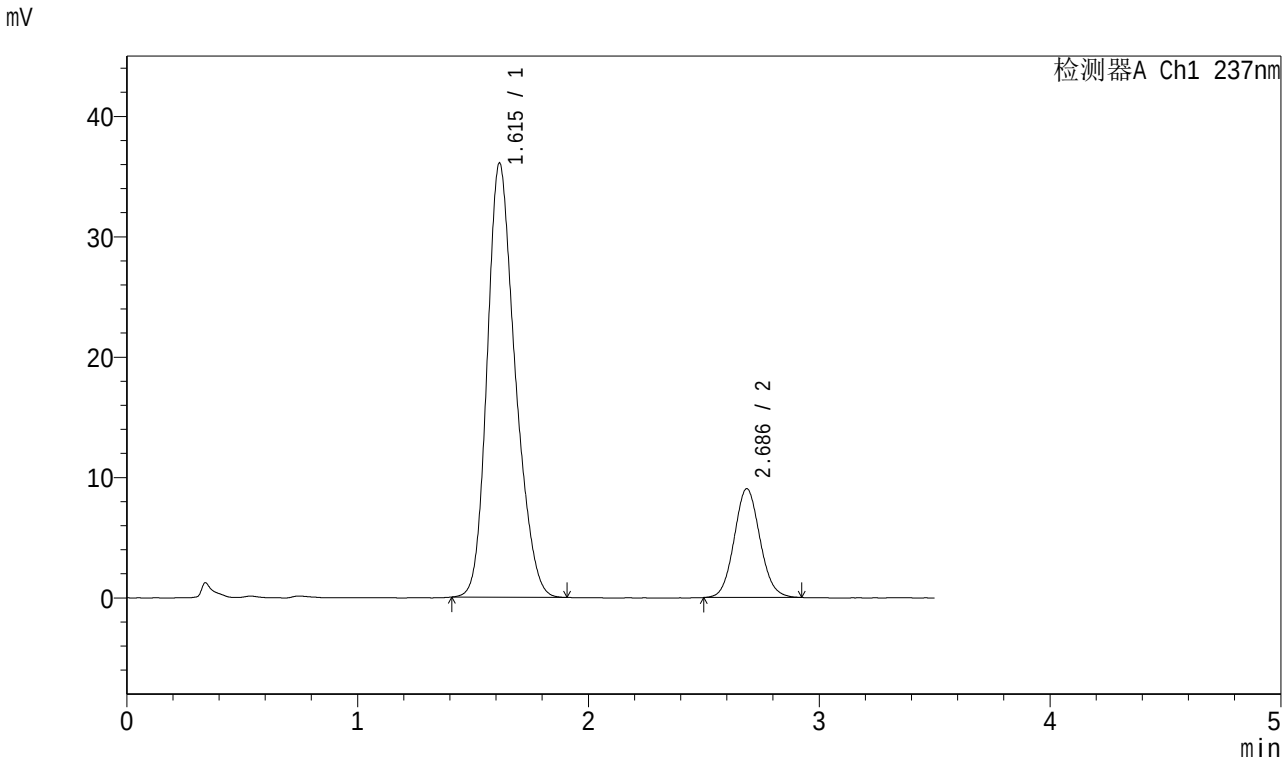
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1300-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 14:19:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:32 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	303843	81.250	36070	863	1.228	--
2	2.686	70117	18.750	9030	2782	1.080	5.059
总计		373960	100.000	45100			

图54 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

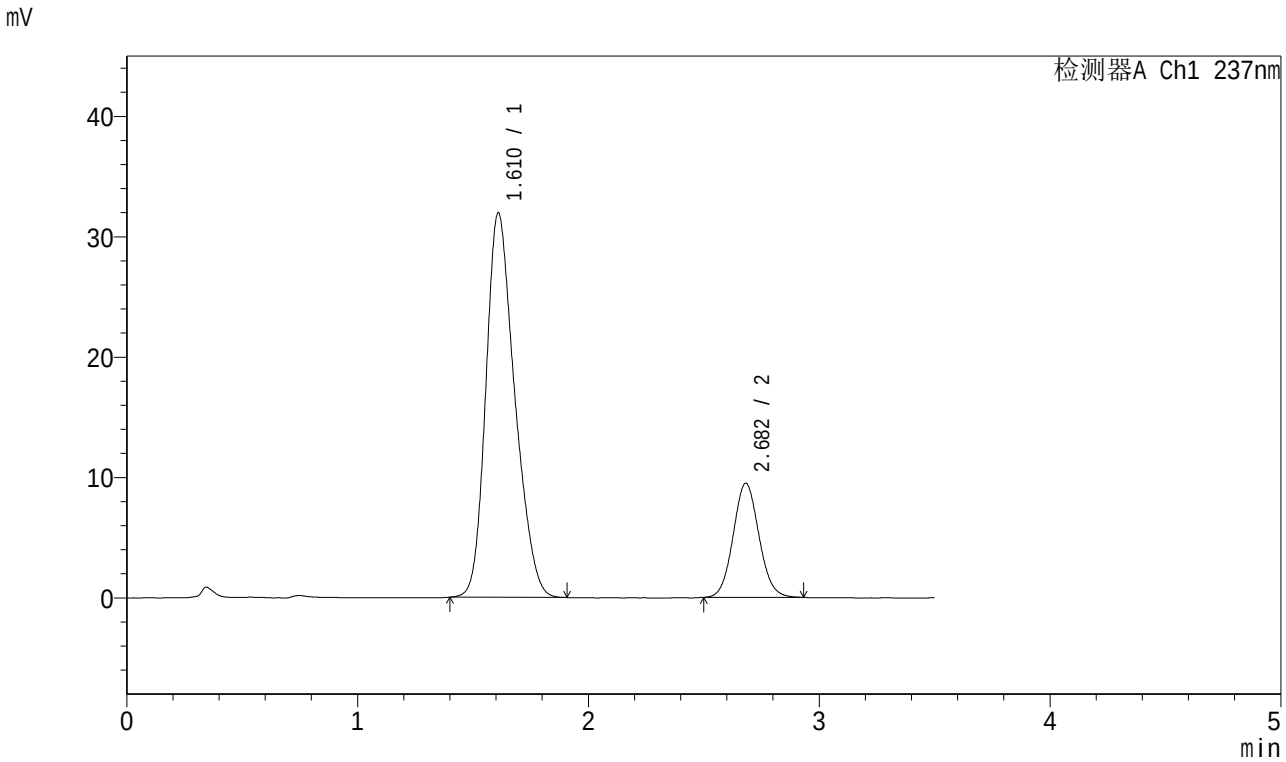
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1301-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 14:23:26　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:34　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	277595	79.005	31870	791	1.247	--
2	2.682	73769	20.995	9482	2759	1.077	4.951
总计		351365	100.000	41352			

图55 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

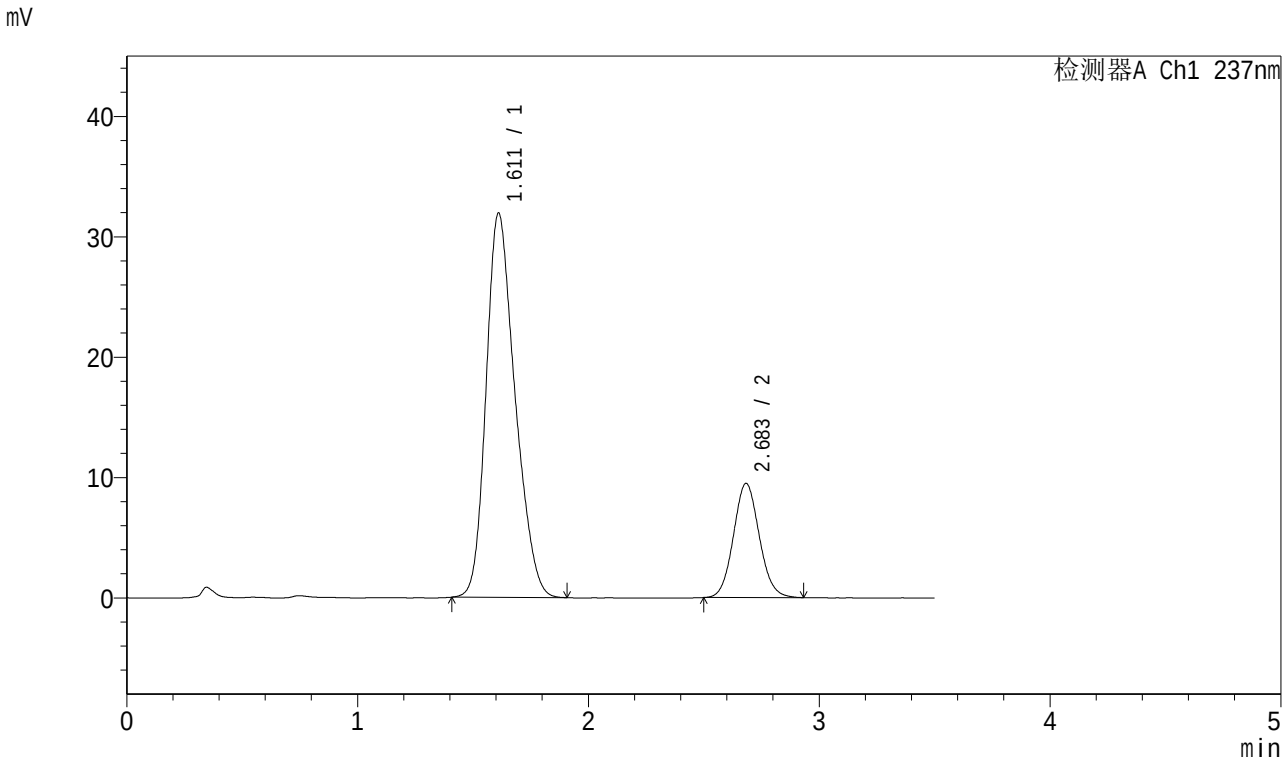
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1302-2 - zzp-2023101221p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 14:27:19　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:37　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	277846	79.014	31901	792	1.249	--
2	2.683	73798	20.986	9472	2766	1.081	4.953
总计		351643	100.000	41373			

图56 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023101221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

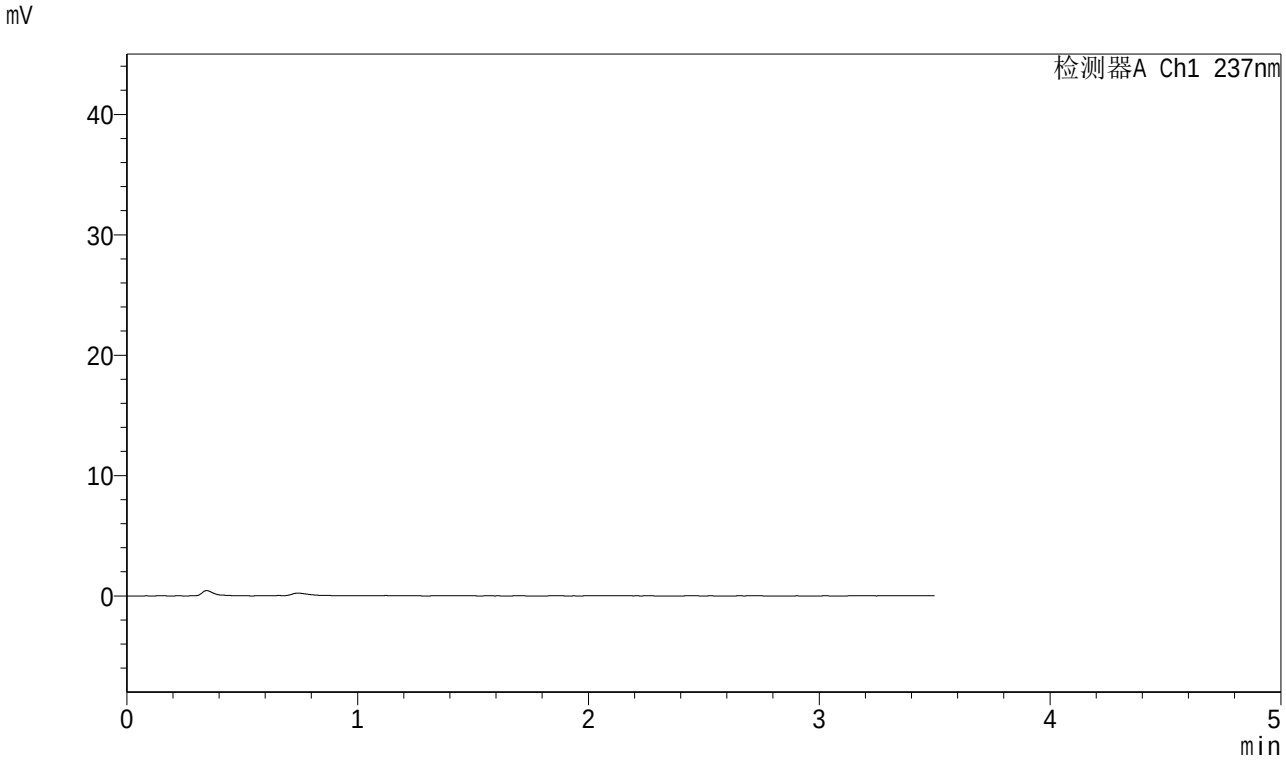
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1303-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 14:31:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:40 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图57 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

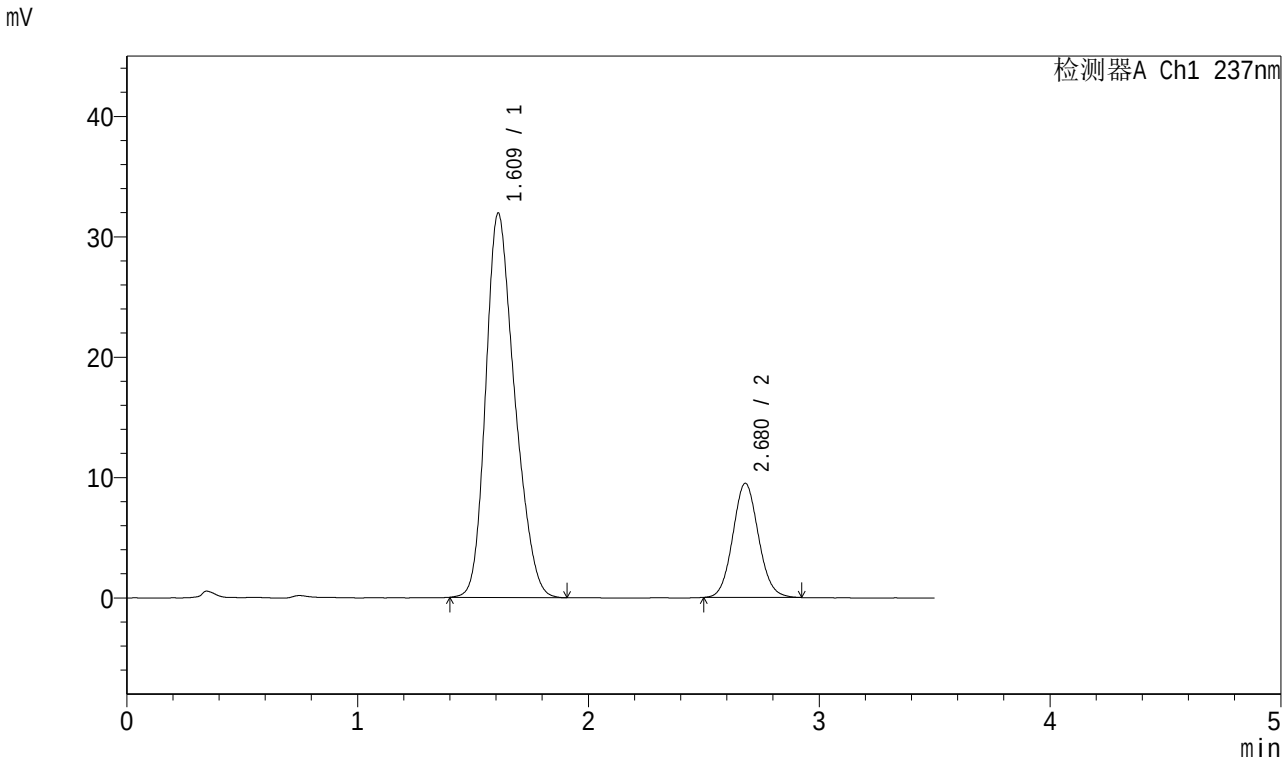
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1304-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 14:35:09　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:42　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	278111	79.160	31840	789	1.248	--
2	2.680	73218	20.840	9493	2804	1.080	4.962
总计		351328	100.000	41333			

图58 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

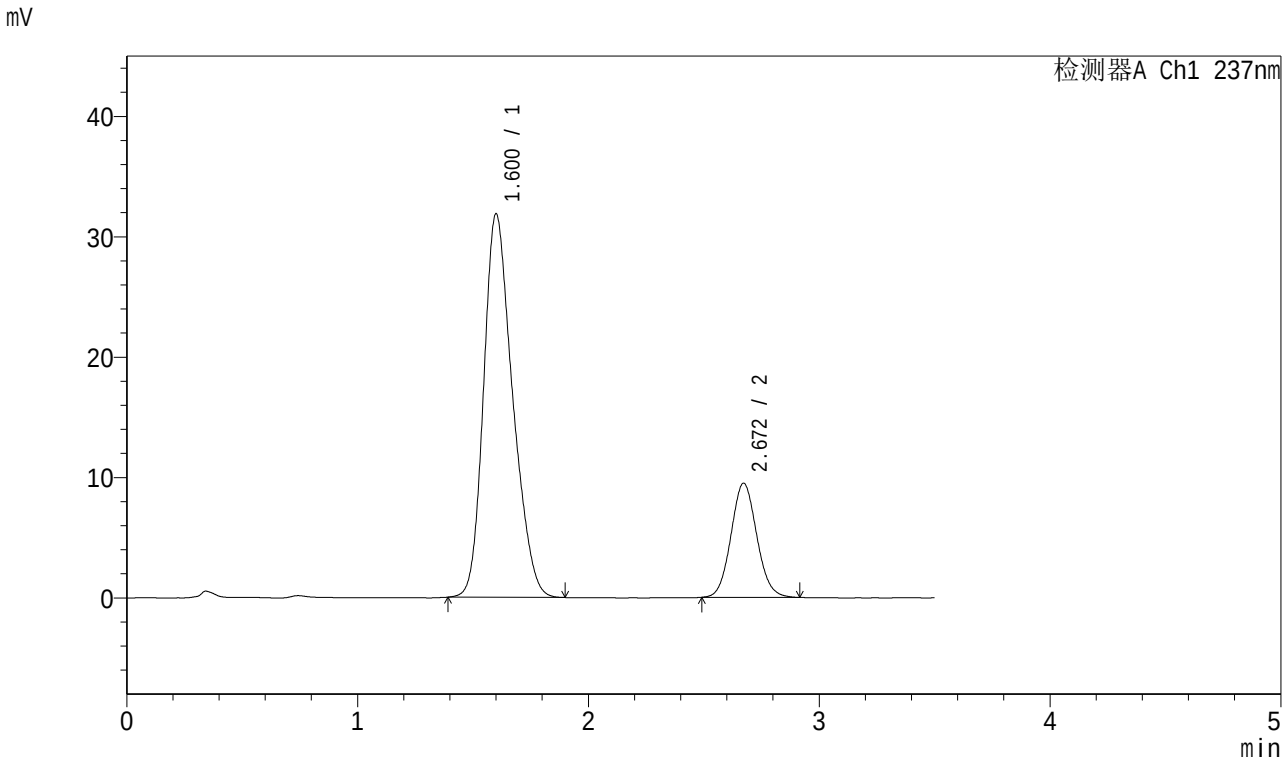
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1305-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 14:39:04　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:45　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	277908	79.049	31797	779	1.248	--
2	2.672	73658	20.951	9487	2748	1.080	4.950
总计		351567	100.000	41283			

图59 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

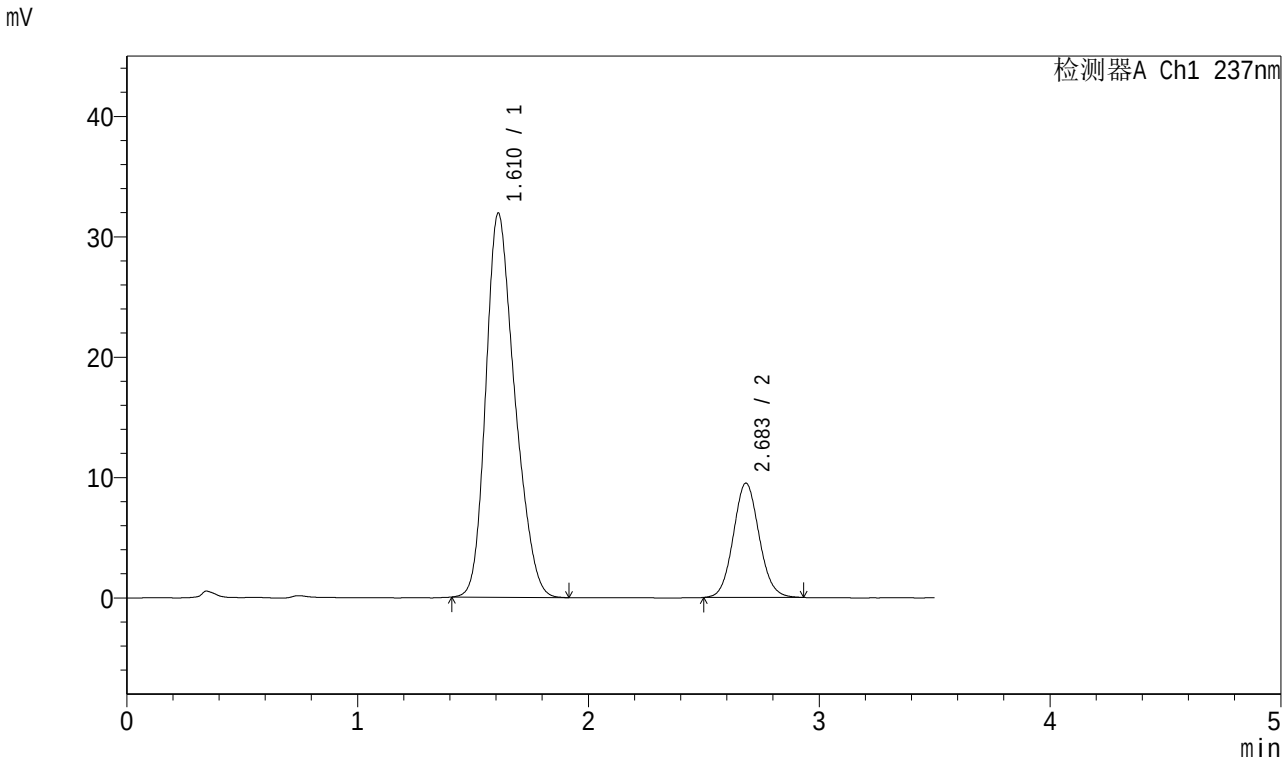
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1306-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 14:42:59　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:48　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	278017	78.998	31841	791	1.251	--
2	2.683	73910	21.002	9492	2770	1.080	4.958
总计		351927	100.000	41333			

图60 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

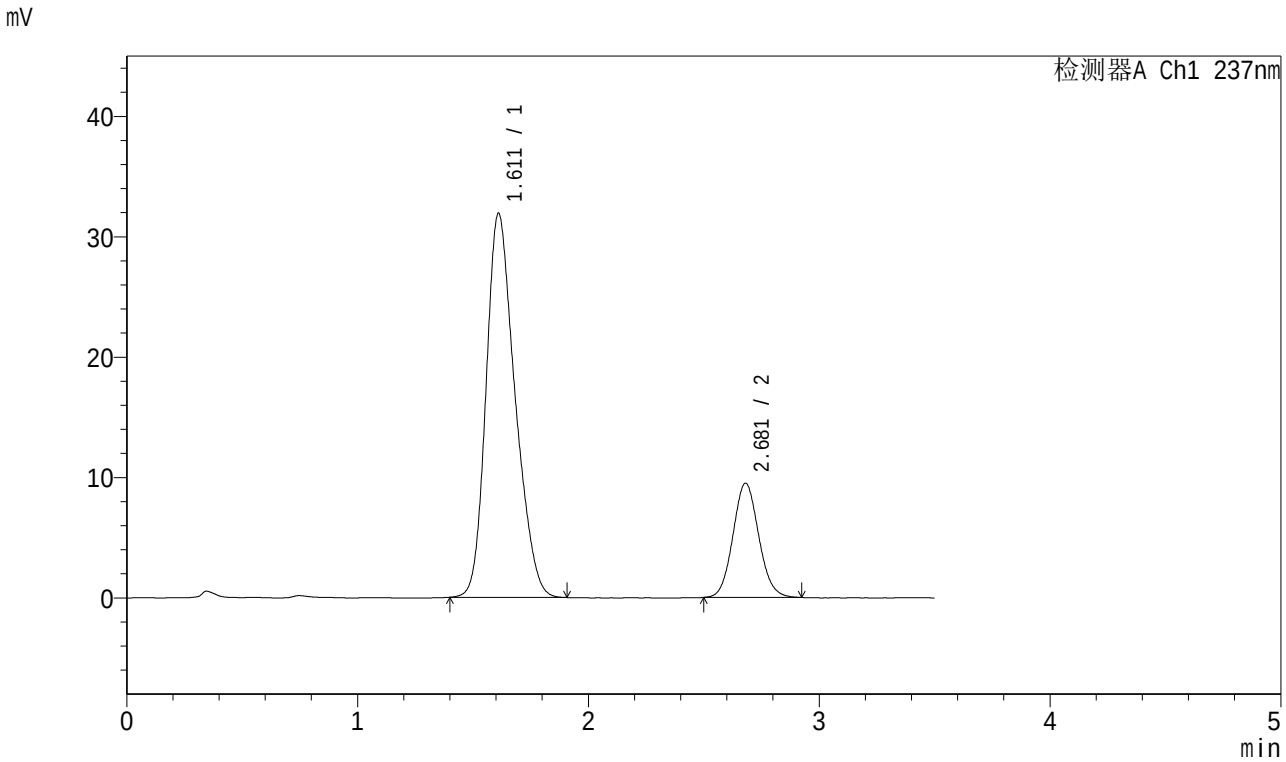
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1307-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 14:46:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:50 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	278113	79.080	31879	791	1.247	--
2	2.681	73571	20.920	9495	2778	1.084	4.947
总计		351684	100.000	41374			

图61 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

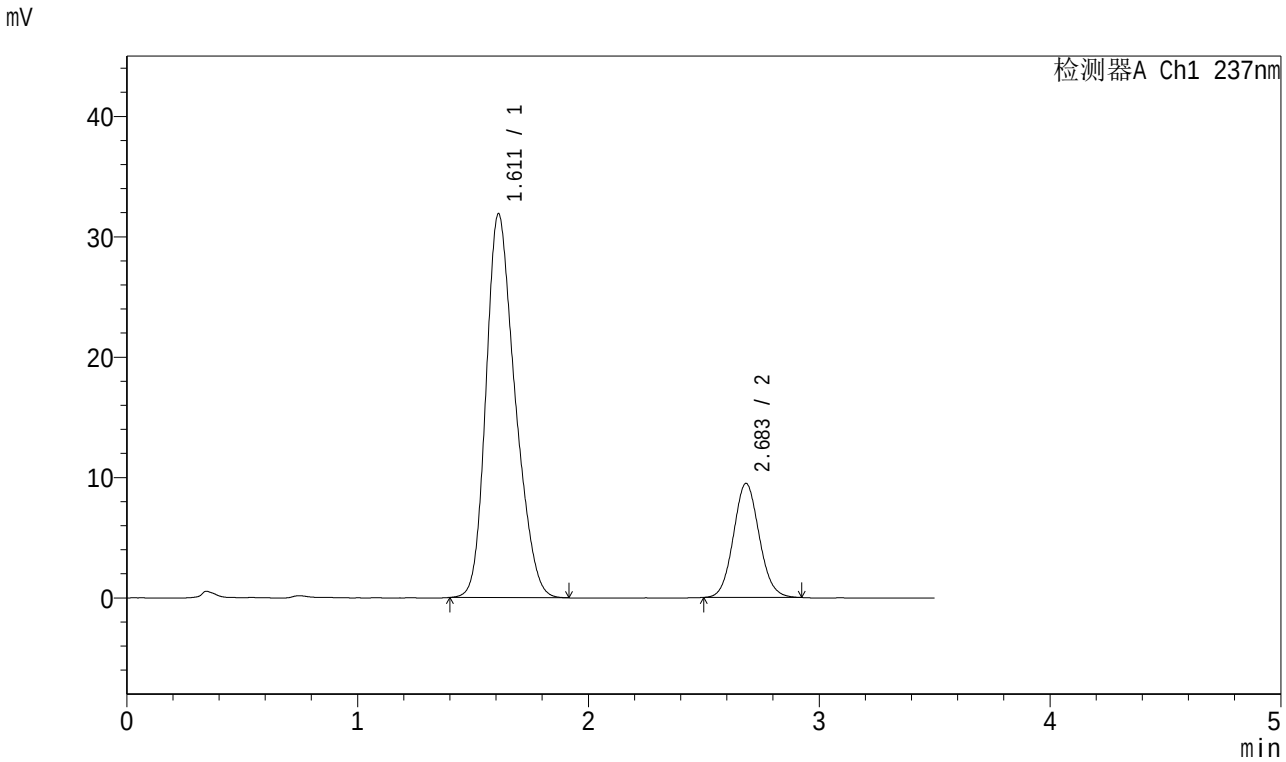
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1308-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 14:50:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	278677	79.117	31852	787	1.250	--
2	2.683	73557	20.883	9464	2769	1.081	4.945
总计		352234	100.000	41316			

图62 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

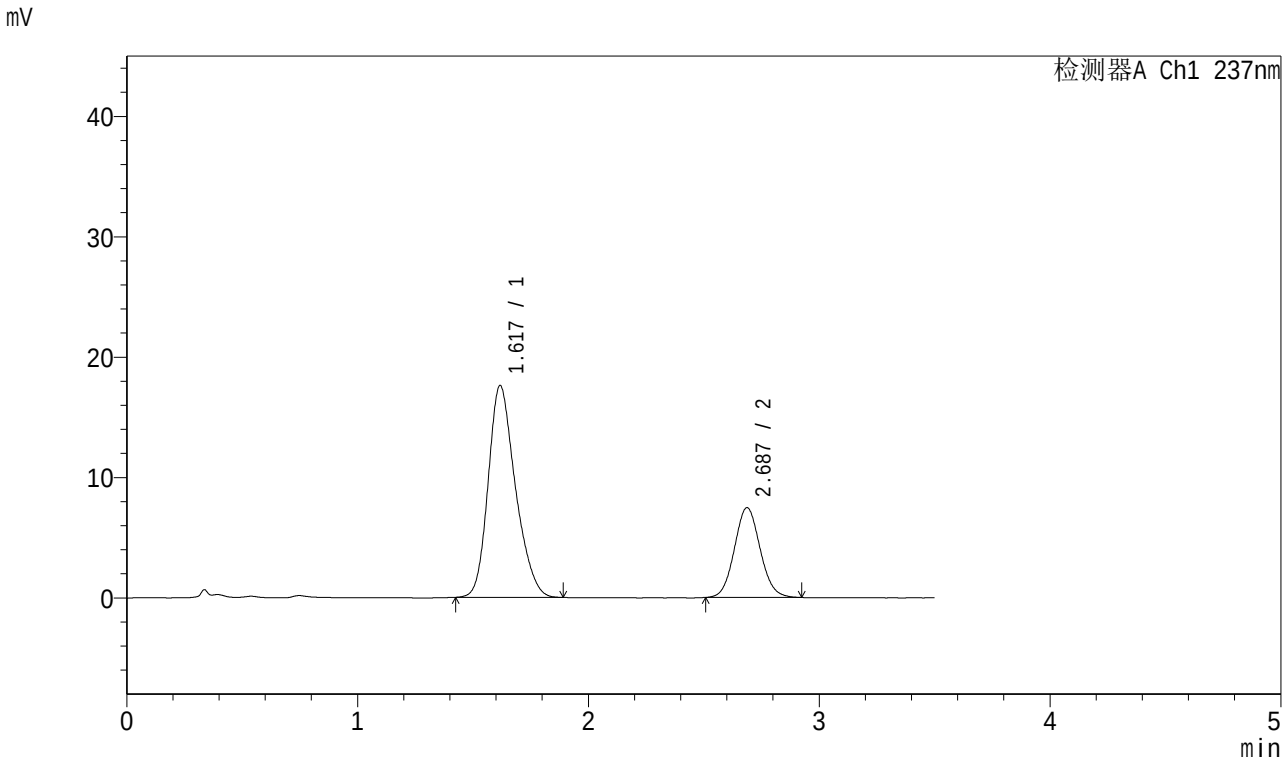
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1309-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 14:54:42　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:55　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	144404	71.419	17550	914	1.237	--
2	2.687	57790	28.581	7460	2790	1.077	5.124
总计		202194	100.000	25010			

图63 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

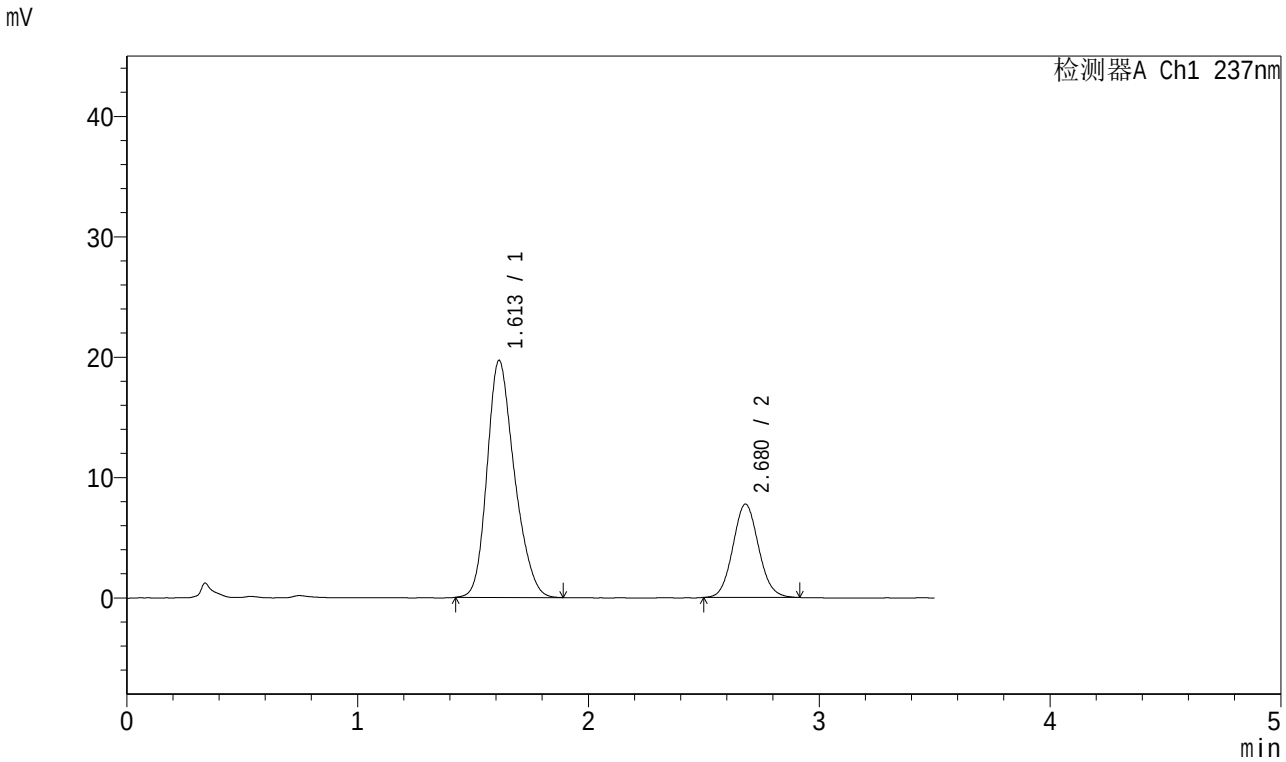
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1310-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 14:58:34　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:43:58　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	162145	72.991	19702	901	1.232	--
2	2.680	59997	27.009	7759	2779	1.081	5.103
总计		222142	100.000	27461			

图64 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

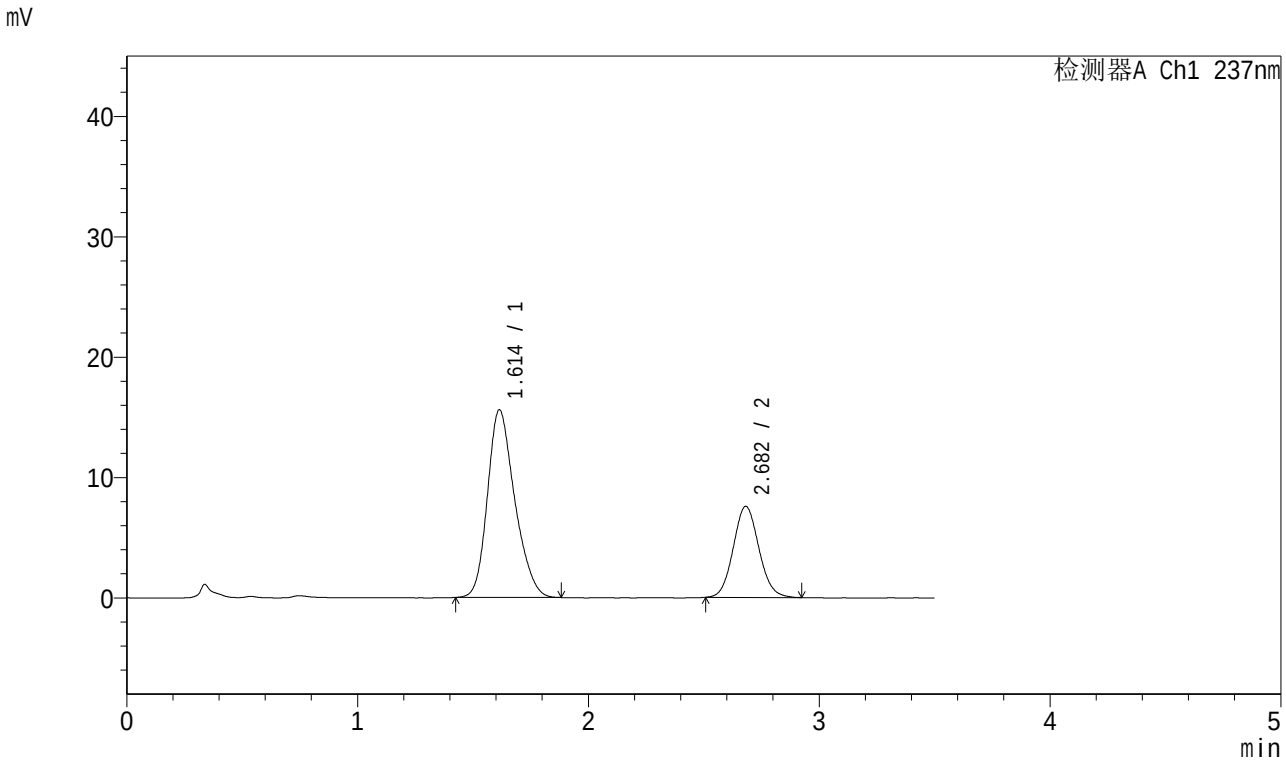
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1311-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 15:02:27　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:01　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	127922	68.635	15598	910	1.236	--
2	2.682	58457	31.365	7569	2799	1.085	5.122
总计		186379	100.000	23167			

图65 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

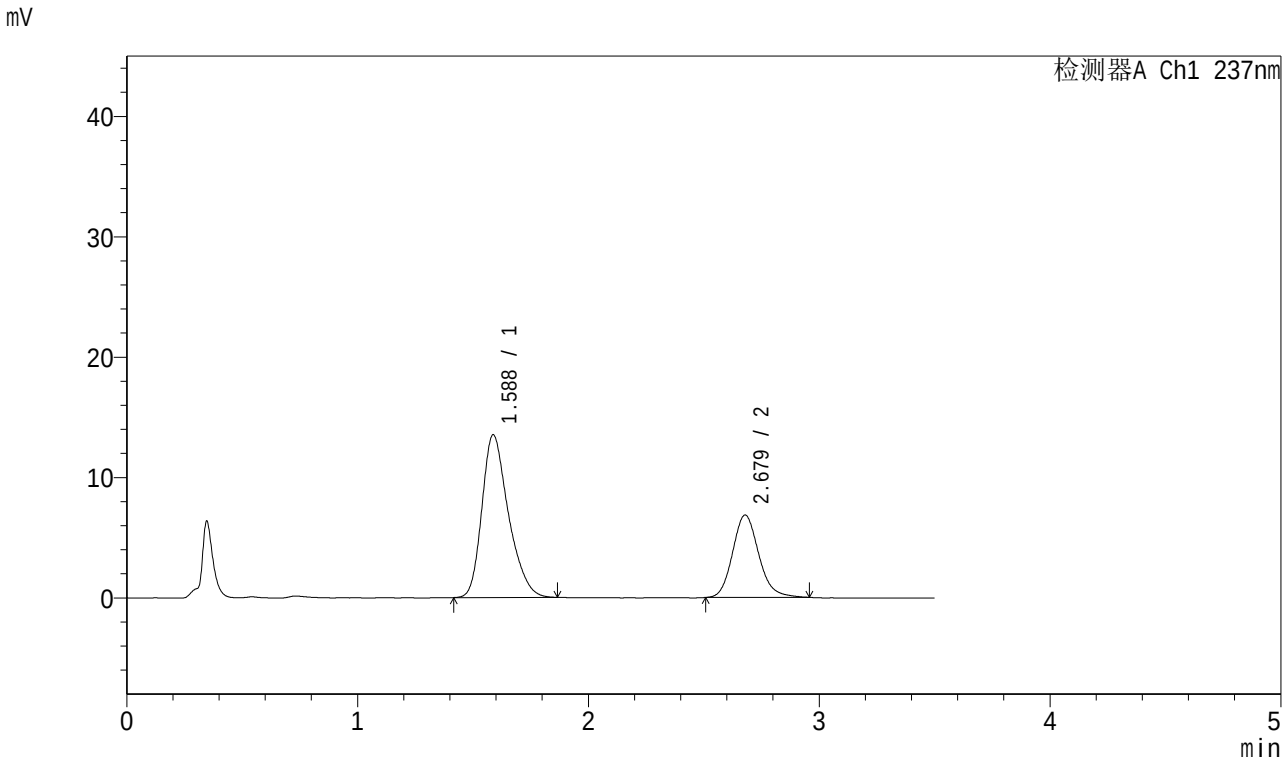
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1312-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 15:11:57　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:03　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	108034	66.678	13524	942	1.301	--
2	2.679	53990	33.322	6844	2746	1.154	5.305
总计		162024	100.000	20368			

图66 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

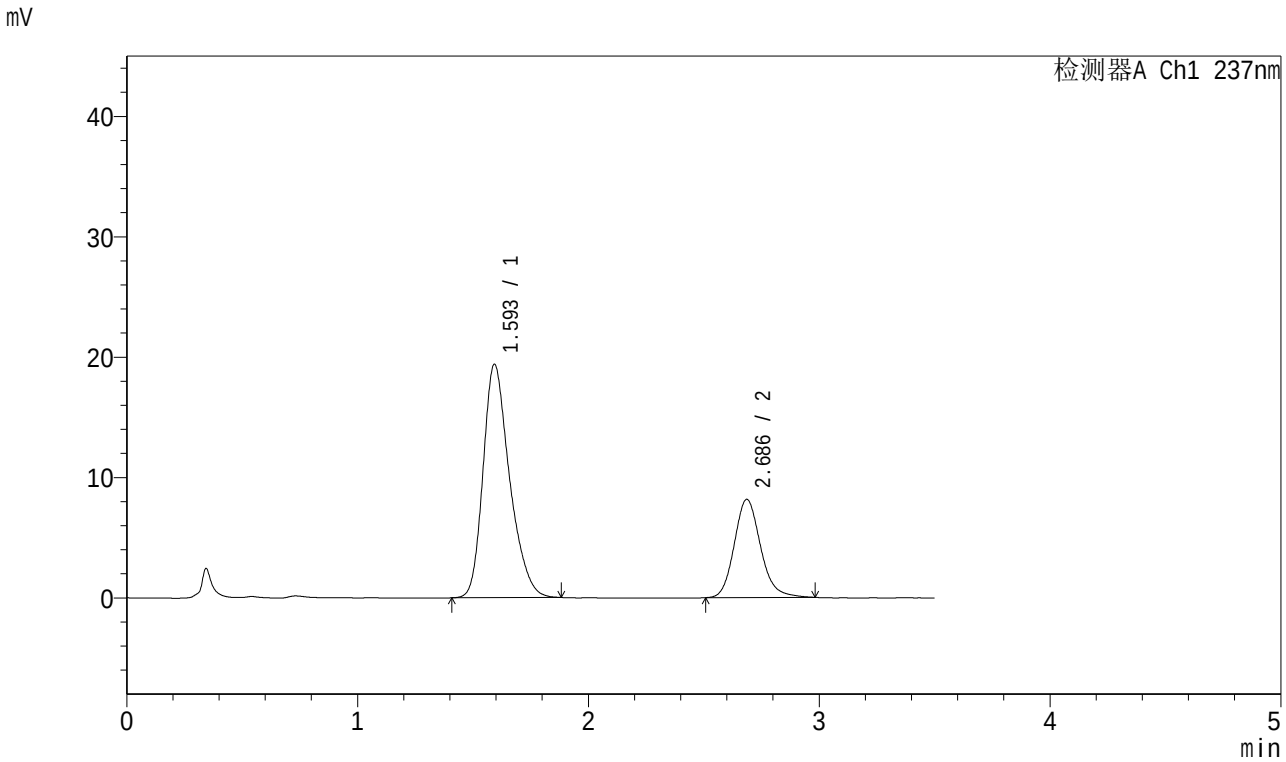
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1313-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 15:15:51　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:06　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	154645	70.517	19341	956	1.291	--
2	2.686	64656	29.483	8155	2756	1.165	5.323
总计		219302	100.000	27495			

图67 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

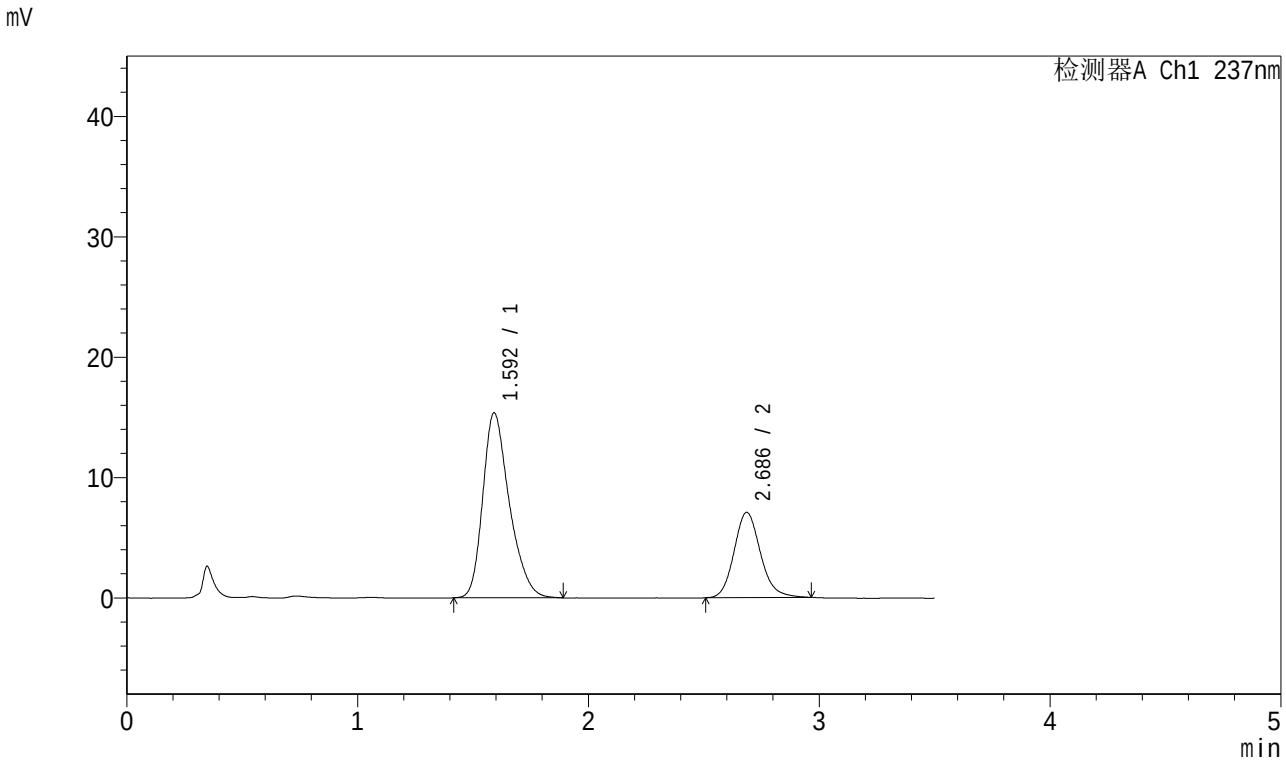
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1314-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 15:19:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:09 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.592	122951	68.592	15340	949	1.298	--
2	2.686	56299	31.408	7076	2732	1.152	5.309
总计		179250	100.000	22416			

图68 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

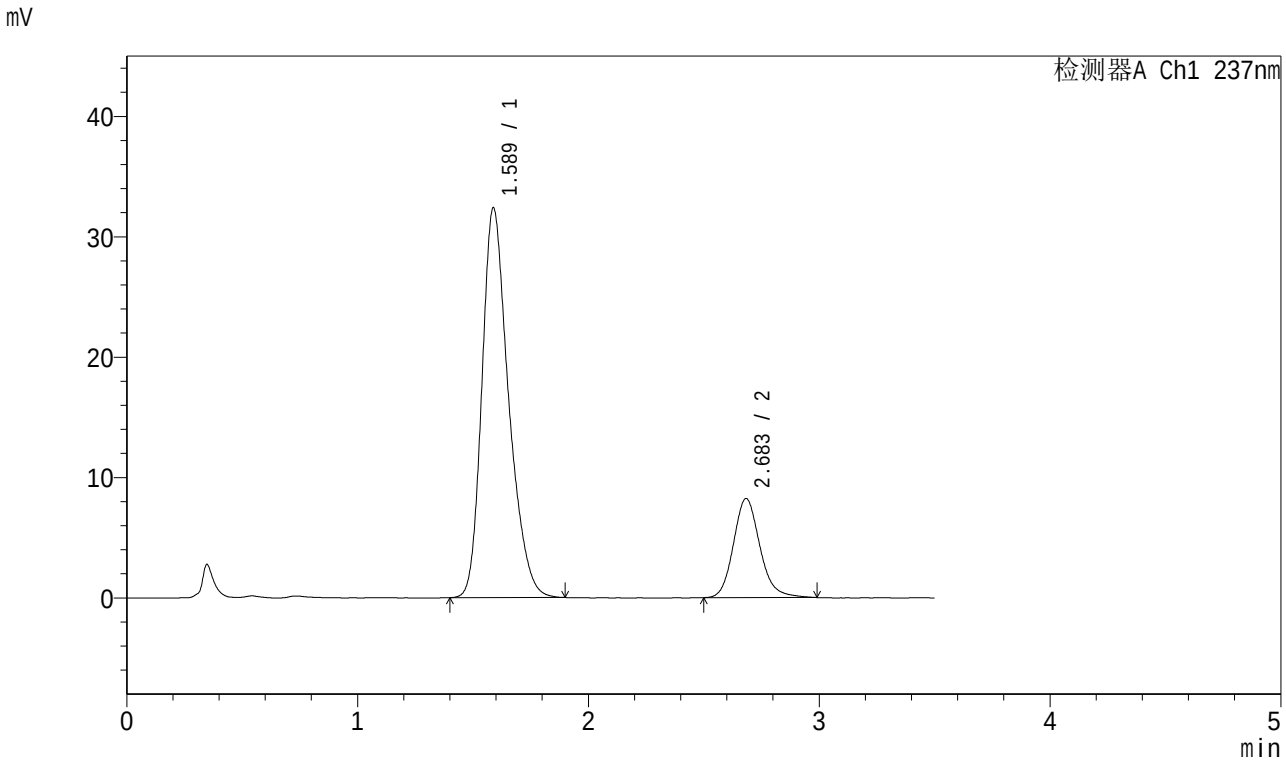
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1315-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 15:23:39　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:11　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	260246	79.845	32402	938	1.287	--
2	2.683	65692	20.155	8221	2722	1.162	5.298
总计		325938	100.000	40623			

图69 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

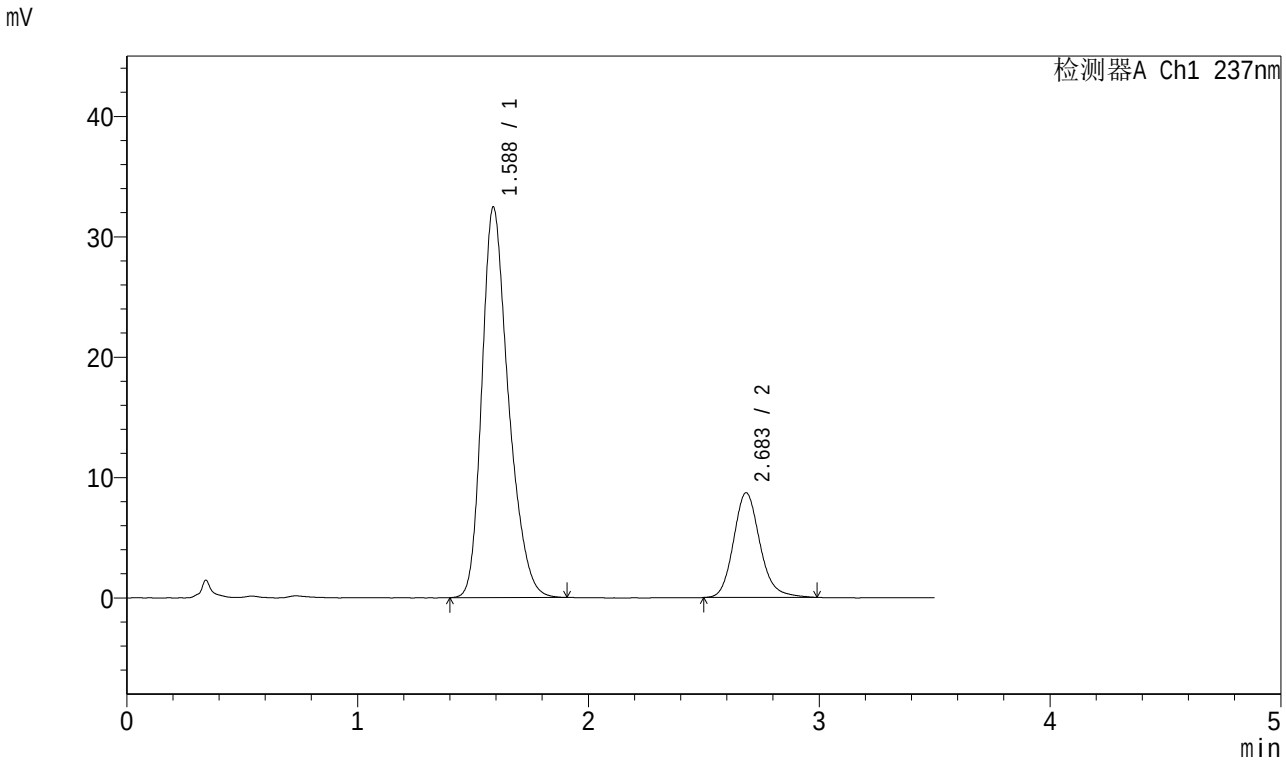
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1316-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 15:27:32　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:14　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	259498	78.942	32451	949	1.288	--
2	2.683	69222	21.058	8678	2742	1.164	5.326
总计		328720	100.000	41130			

图70 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

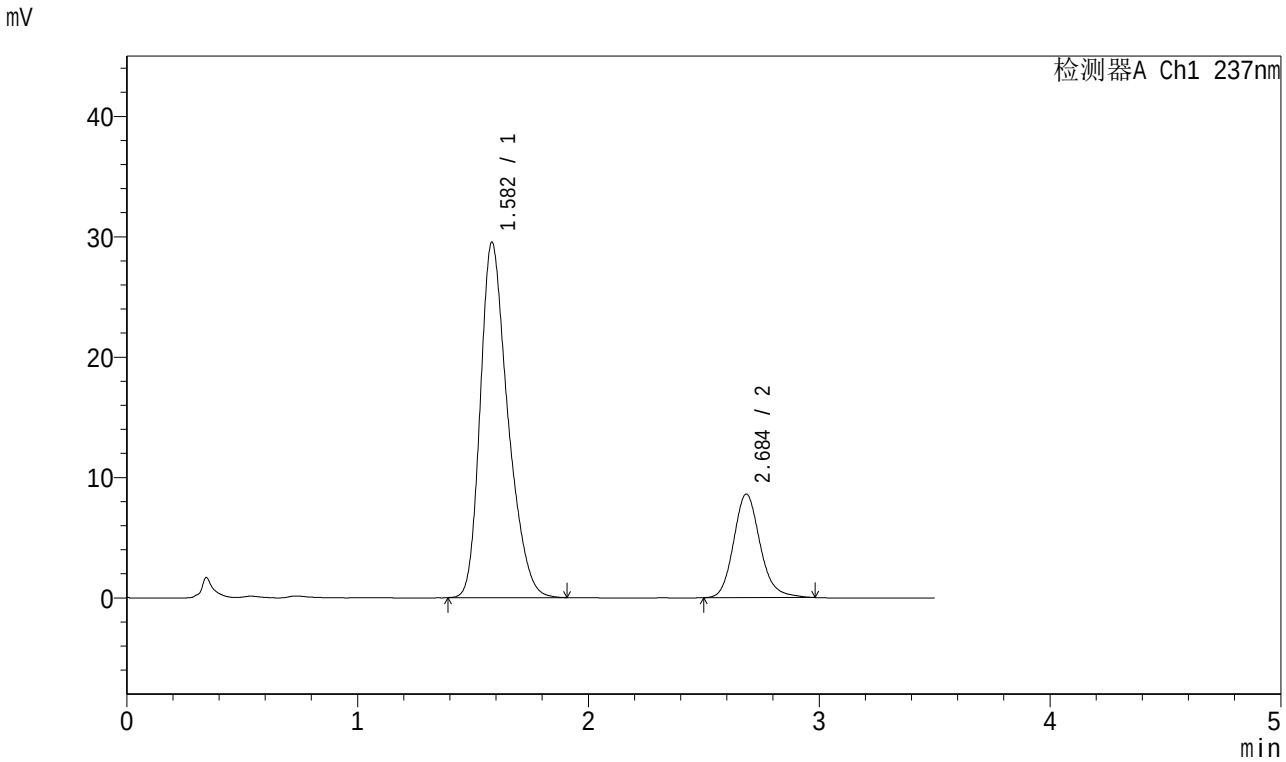
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1317-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 15:31:25　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:17　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	245329	78.124	29511	866	1.305	--
2	2.684	68695	21.876	8582	2730	1.166	5.240
总计		314024	100.000	38093			

图71 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

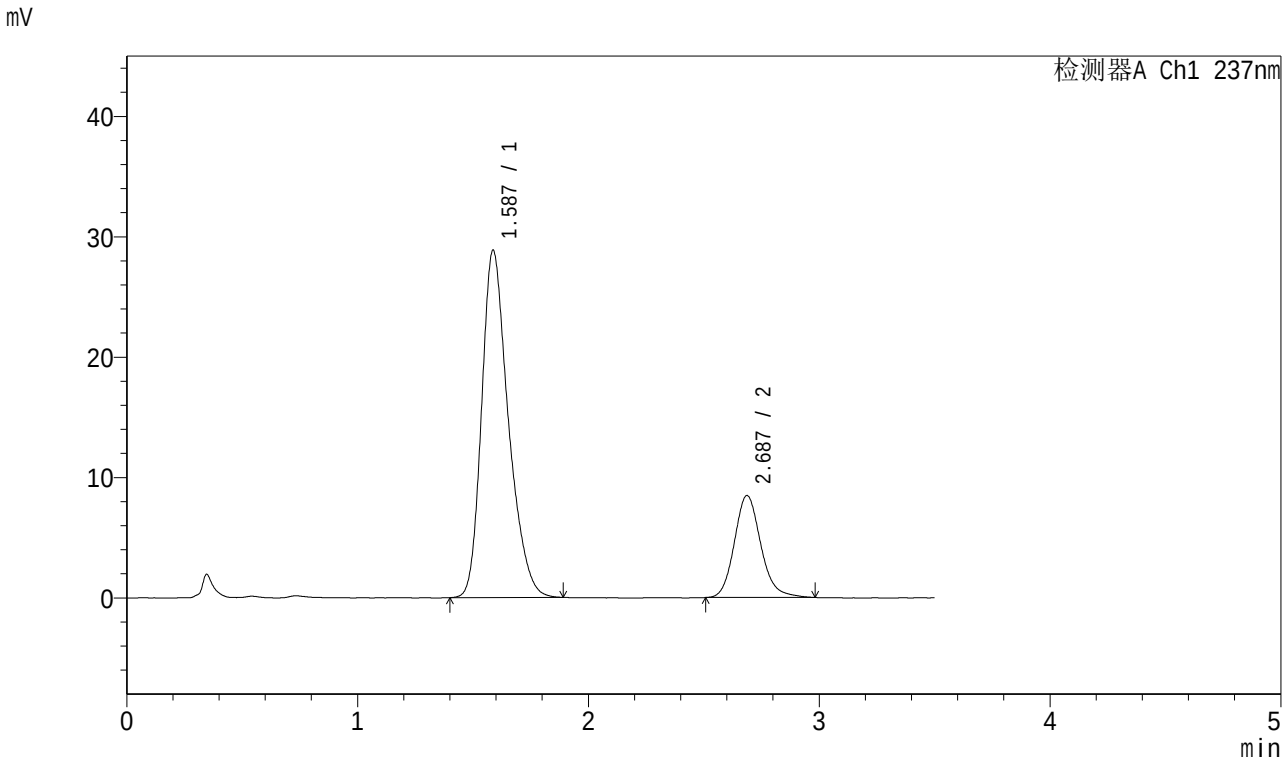
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1318-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 15:35:19　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:20　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	232087	77.456	28857	935	1.293	--
2	2.687	67551	22.544	8472	2744	1.161	5.329
总计		299638	100.000	37329			

图72 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

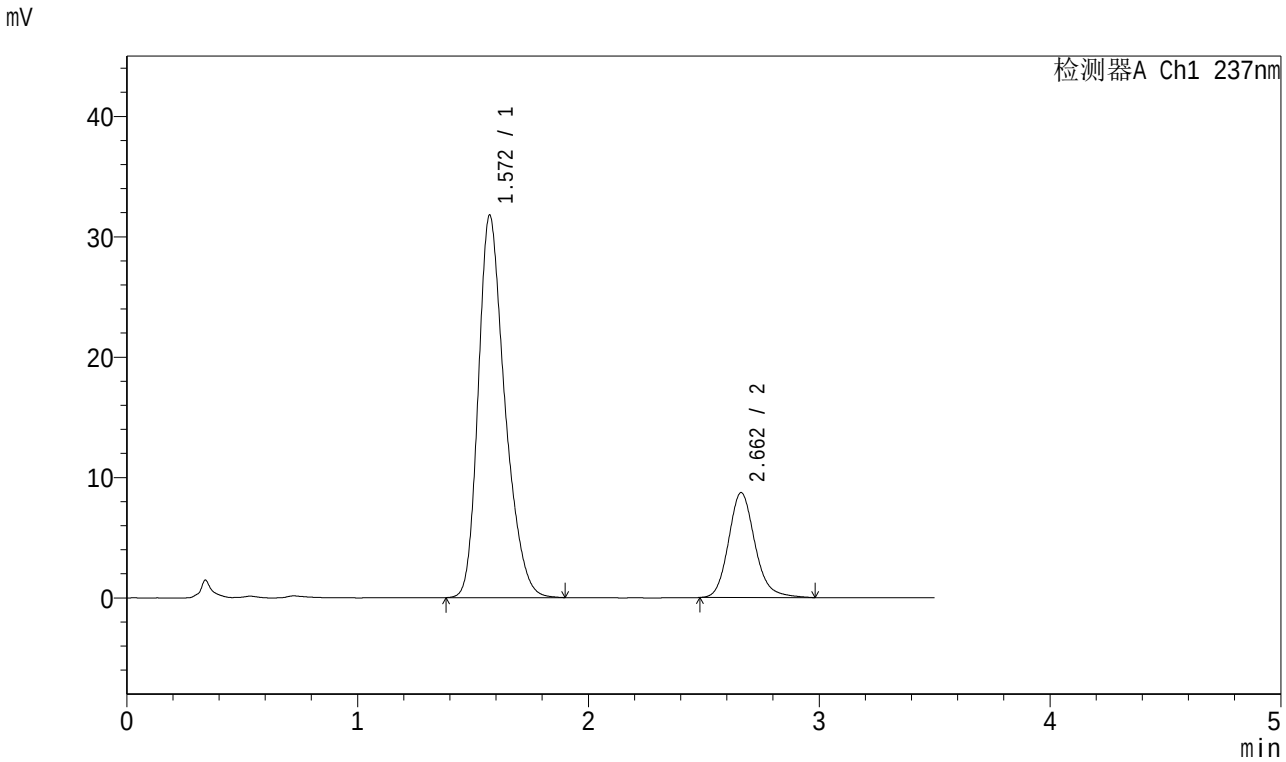
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1319-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 15:39:13　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:22　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-20SOC(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.572	254309	78.575	31780	928	1.292	--
2	2.662	69344	21.425	8711	2724	1.168	5.308
总计		323653	100.000	40491			

图73 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

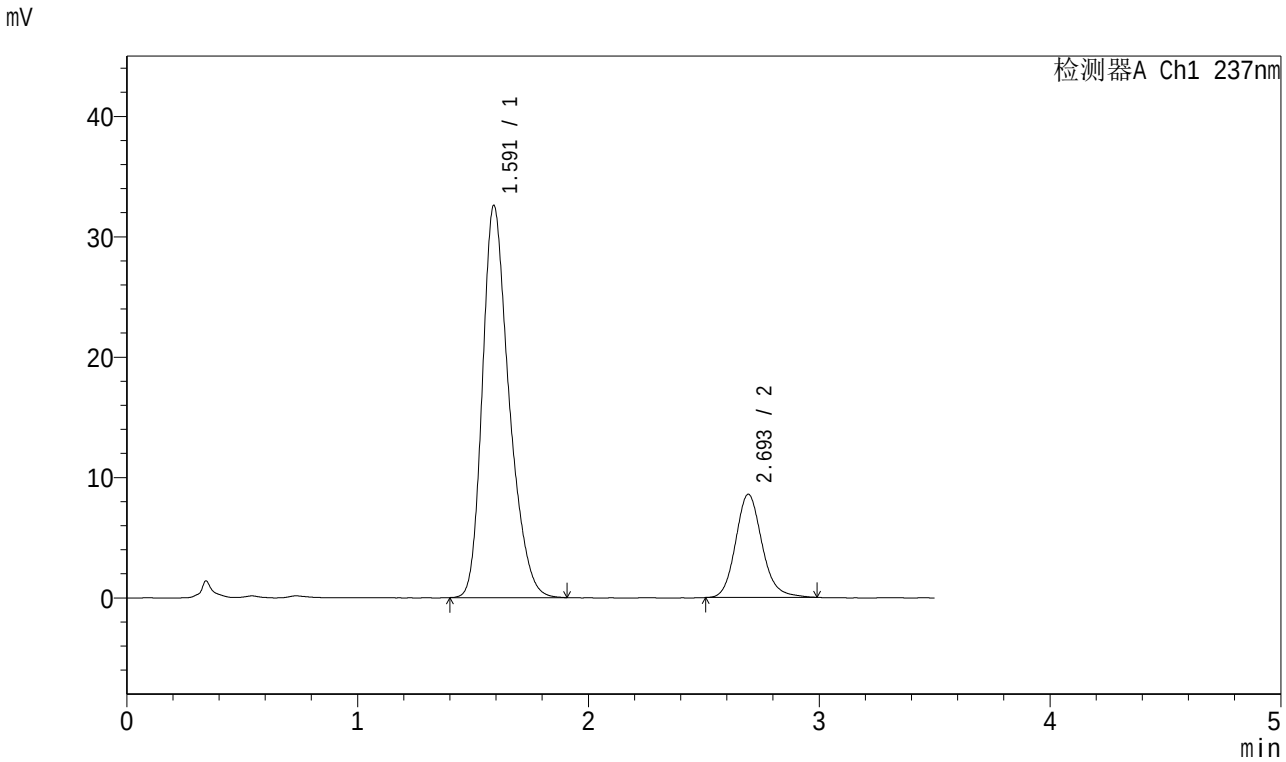
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1320-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 15:43:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	261484	79.309	32562	946	1.292	--
2	2.693	68220	20.691	8554	2766	1.152	5.355
总计		329704	100.000	41116			

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

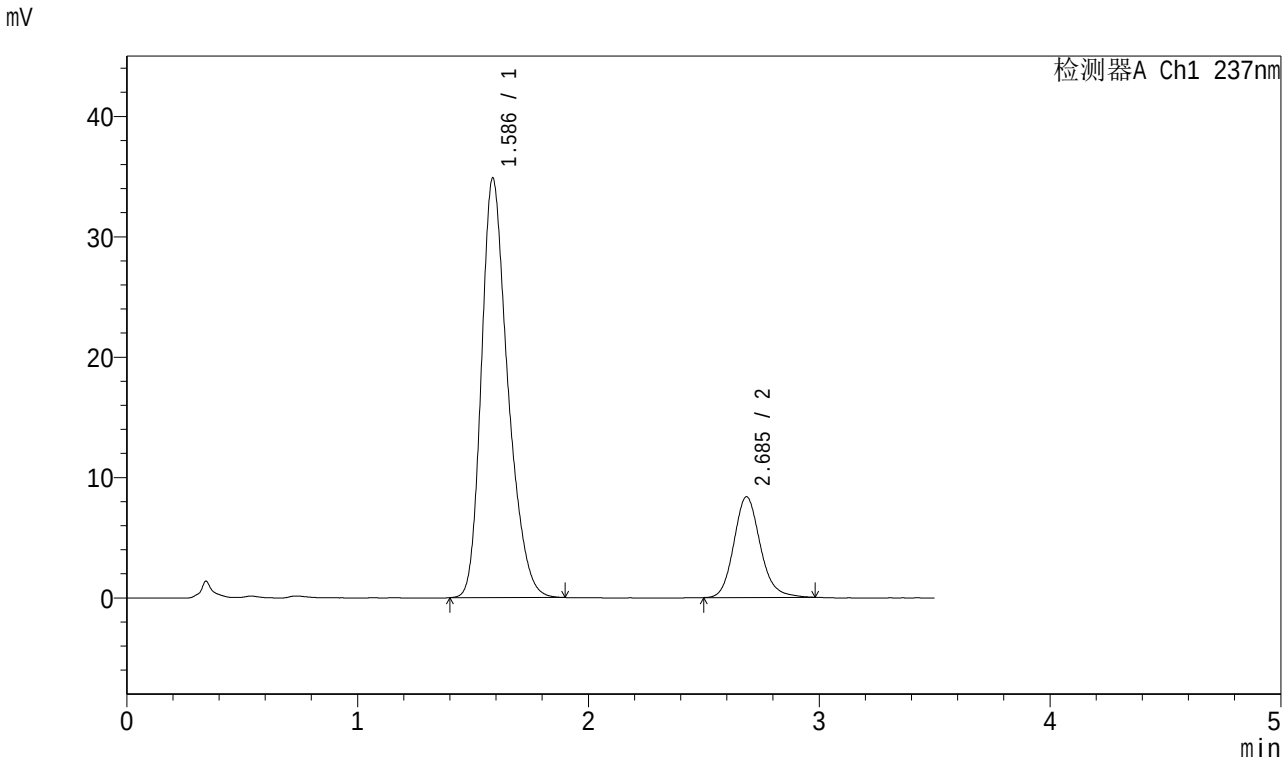
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1321-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 15:47:01　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:28　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.586	277307	80.620	34813	954	1.288	--
2	2.685	66660	19.380	8356	2734	1.152	5.352
总计		343968	100.000	43169			

图75 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

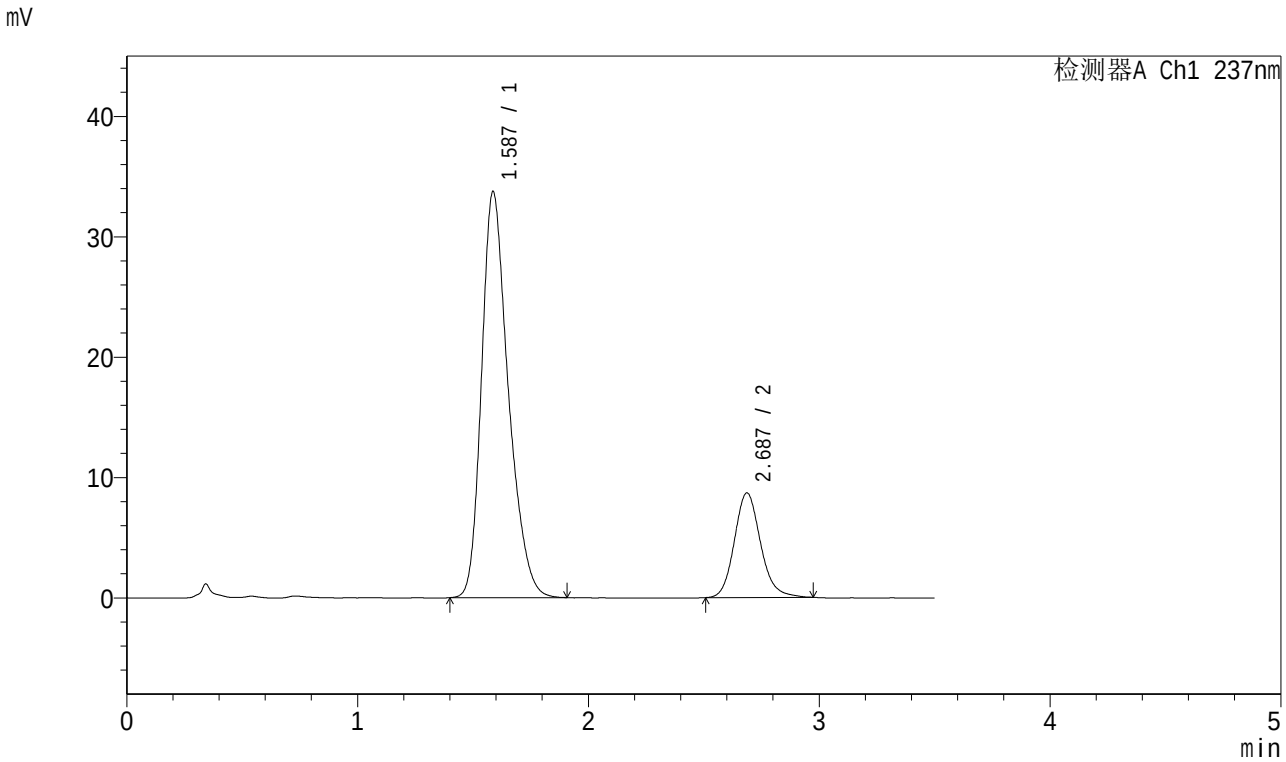
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1322-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 15:50:56　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:31　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	271913	79.853	33737	932	1.292	--
2	2.687	68602	20.147	8693	2782	1.150	5.343
总计		340515	100.000	42430			

图76 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

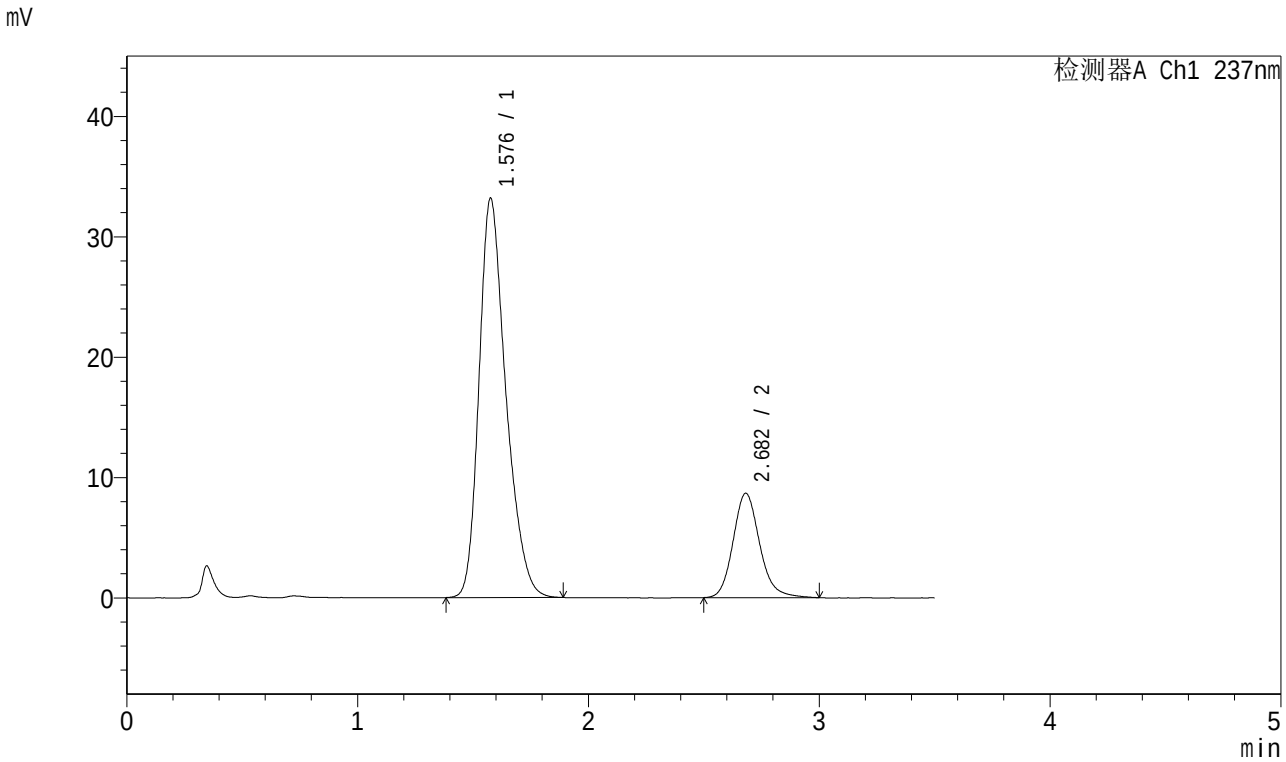
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1323-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 15:54:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	268172	79.428	33093	911	1.292	--
2	2.682	69457	20.572	8672	2721	1.163	5.333
总计		337629	100.000	41765			

图77 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

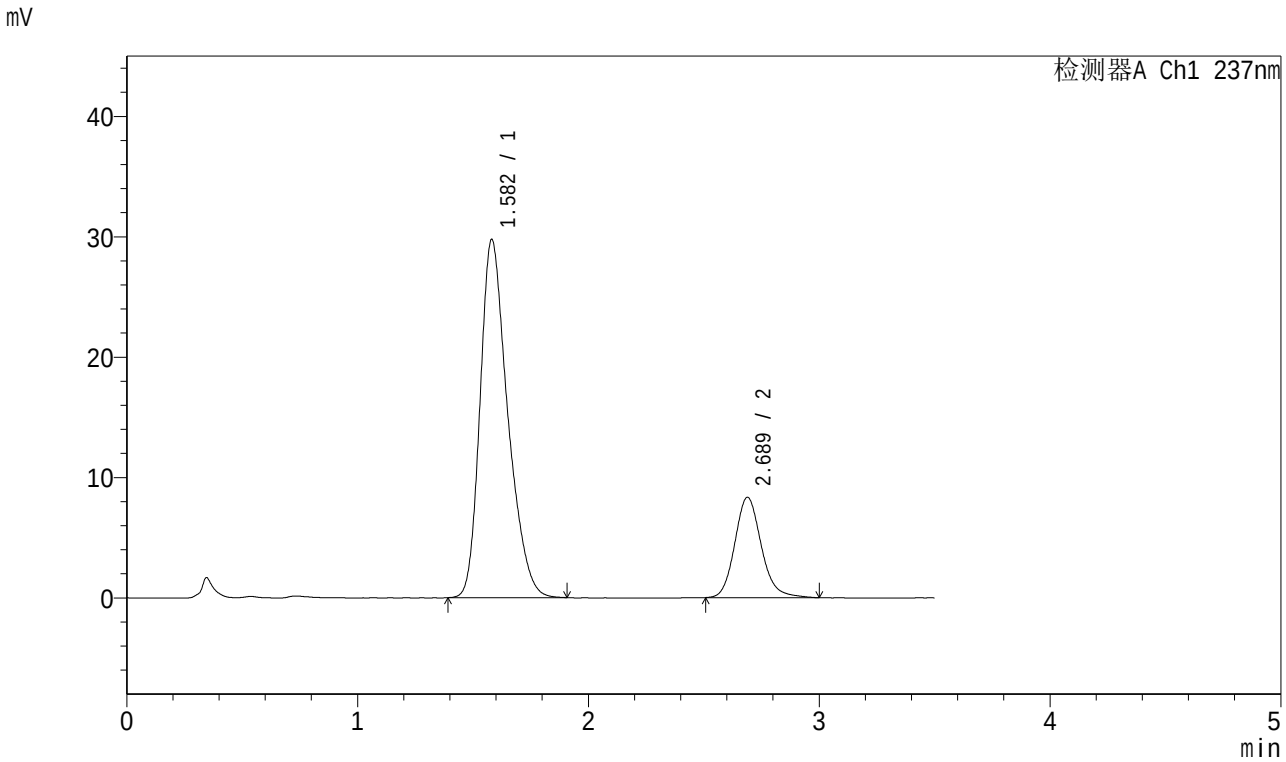
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1324-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 15:58:41　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:36　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	247765	78.782	29753	860	1.307	--
2	2.689	66727	21.218	8344	2737	1.160	5.257
总计		314492	100.000	38098			

图78 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

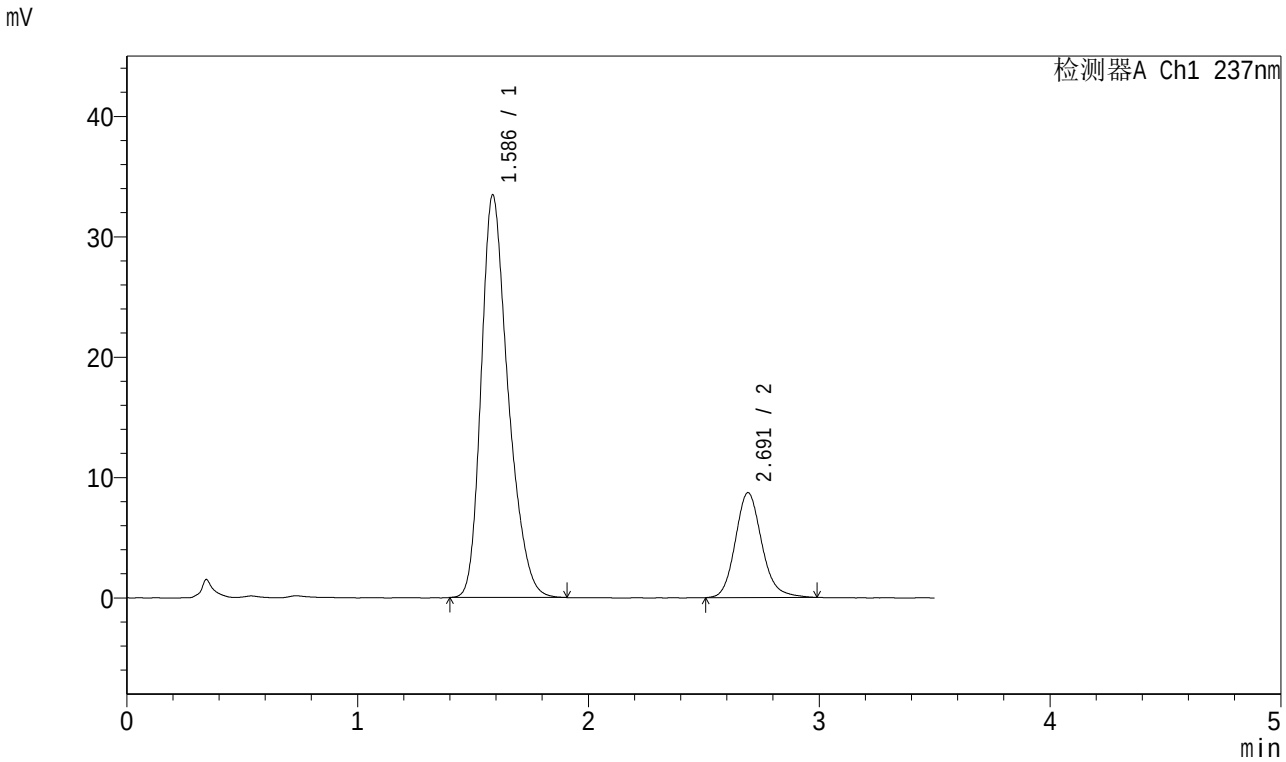
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1325-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 16:02:35　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:39　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.586	271122	79.582	33412	918	1.294	--
2	2.691	69559	20.418	8704	2741	1.158	5.329
总计		340681	100.000	42115			

图79 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

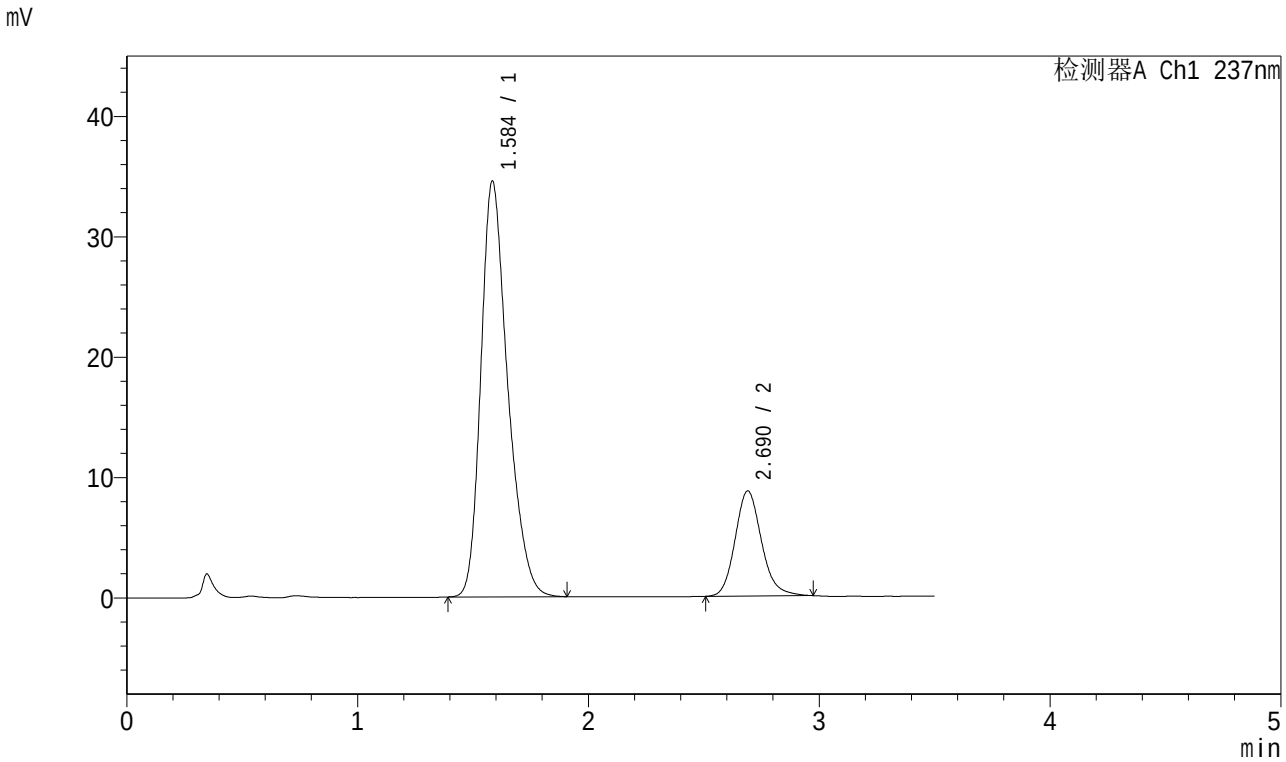
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1326-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 16:06:29　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:42　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	278955	80.062	34433	926	1.293	--
2	2.690	69470	19.938	8732	2739	1.158	5.345
总计		348425	100.000	43165			

图80 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

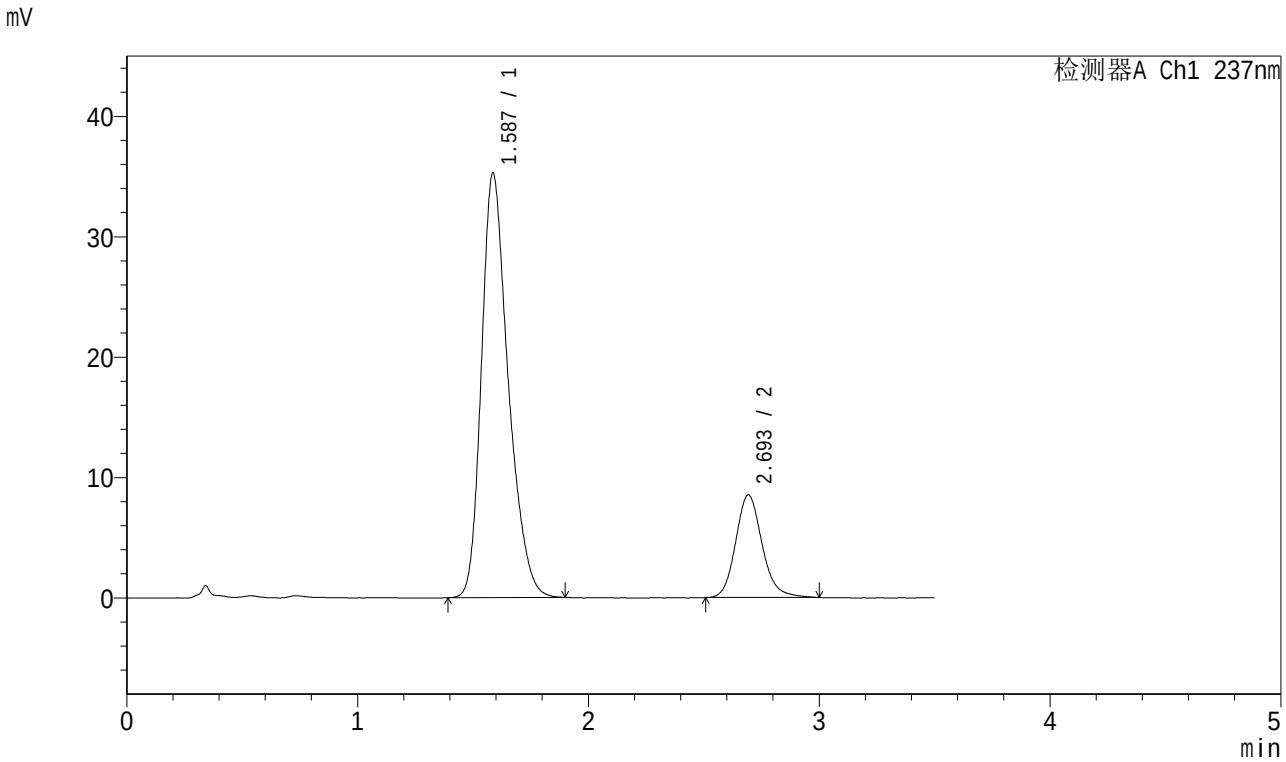
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1327-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 16:10:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:44 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	284400	80.700	35253	931	1.292	--
2	2.693	68017	19.300	8501	2744	1.158	5.349
总计		352417	100.000	43754			

图81 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

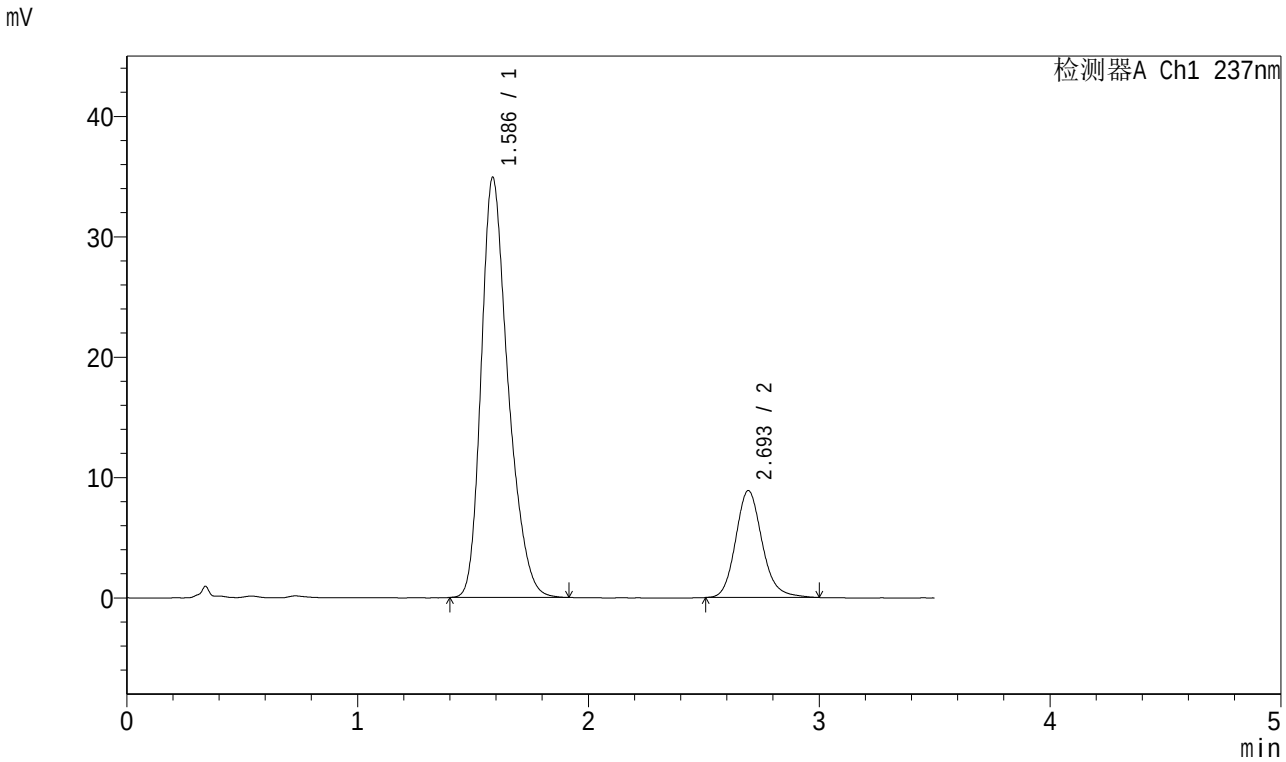
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1328-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 16:14:18　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:47　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.586	282130	79.896	34856	926	1.296	--
2	2.693	70991	20.104	8863	2747	1.161	5.350
总计		353121	100.000	43719			

图82 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

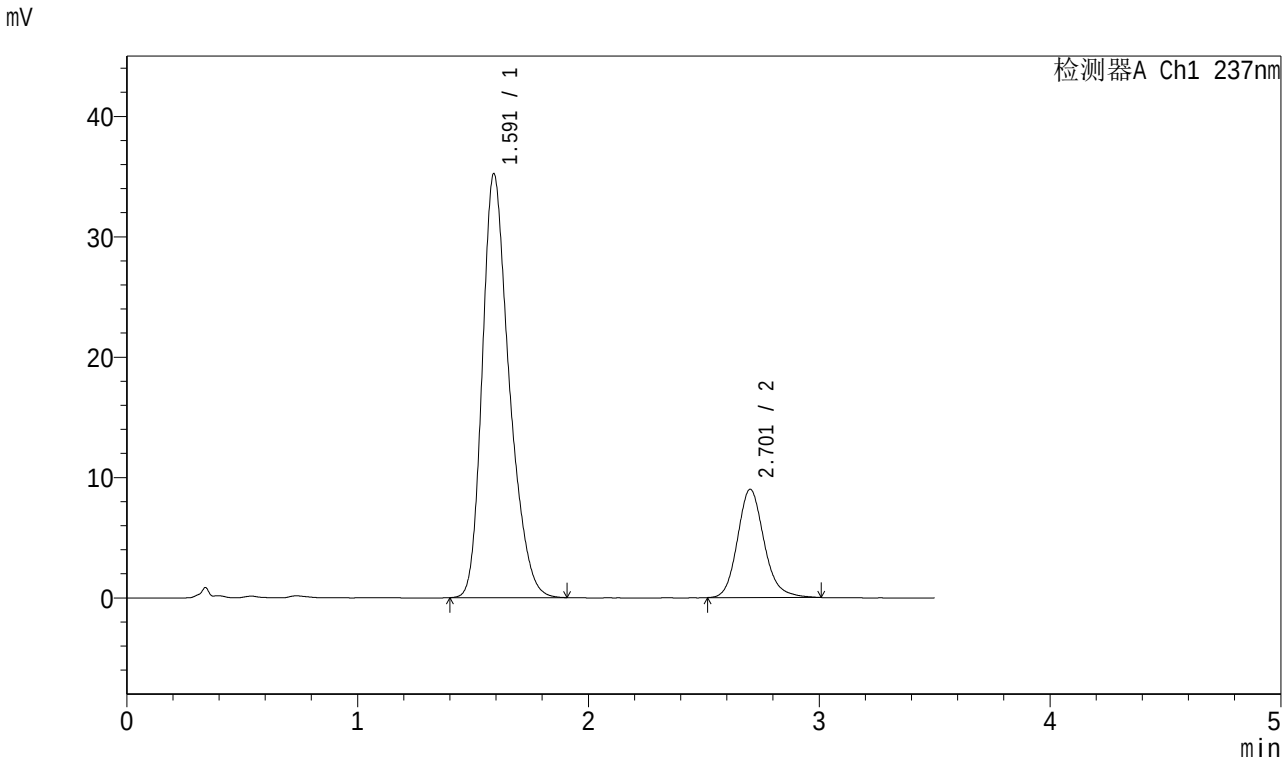
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1329-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 16:18:13　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:50　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	285614	79.851	35198	925	1.292	--
2	2.701	72071	20.149	8970	2741	1.163	5.344
总计		357685	100.000	44168			

图83 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

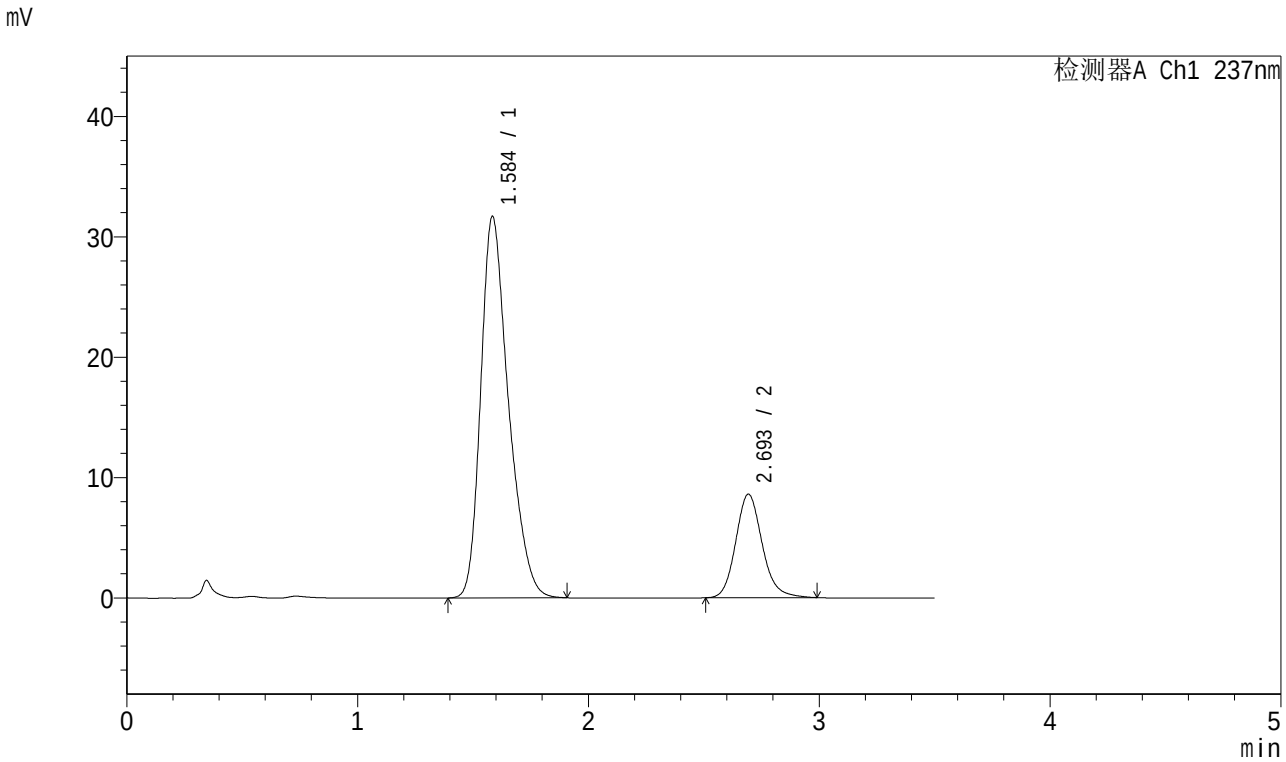
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1330-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 16:22:07　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:52　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	264522	79.394	31613	864	1.311	--
2	2.693	68656	20.606	8587	2745	1.156	5.264
总计		333178	100.000	40200			

图84 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

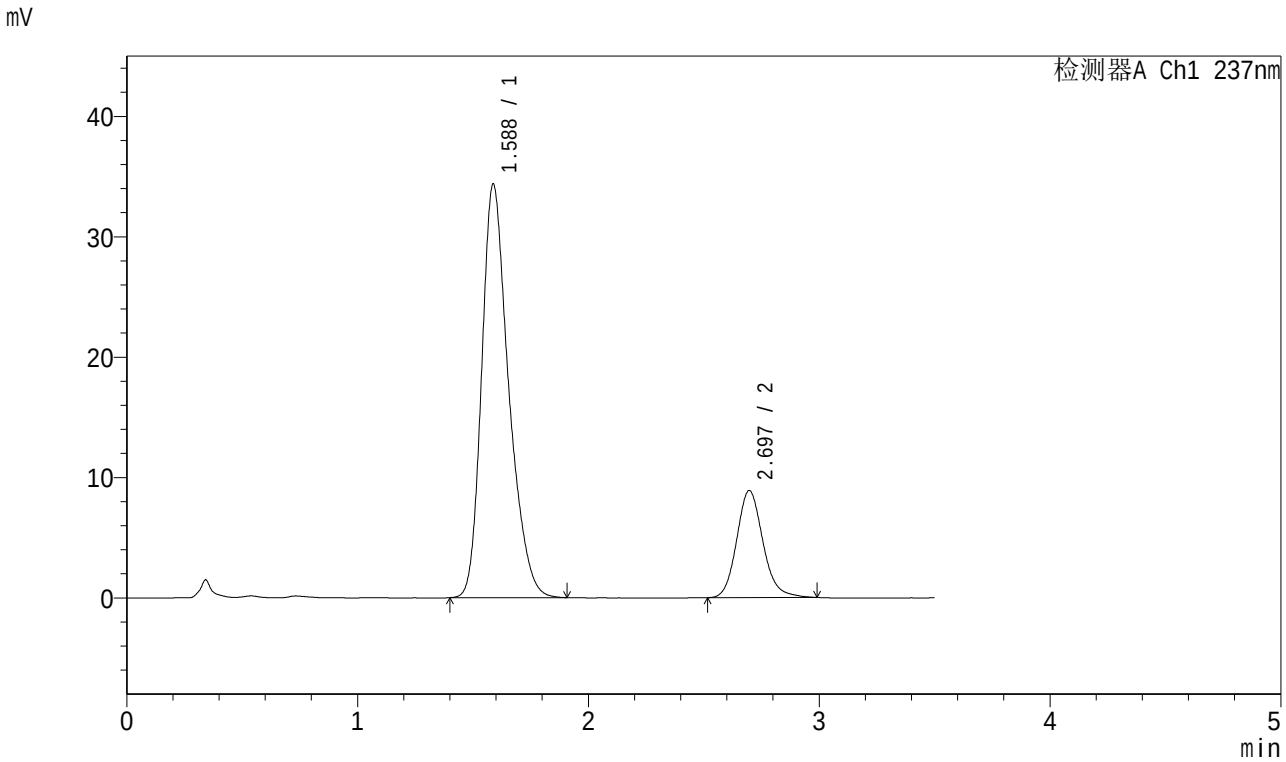
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1331-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 16:26:01　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:55　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	279444	79.885	34375	919	1.294	--
2	2.697	70363	20.115	8902	2796	1.149	5.365
总计		349808	100.000	43277			

图85 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

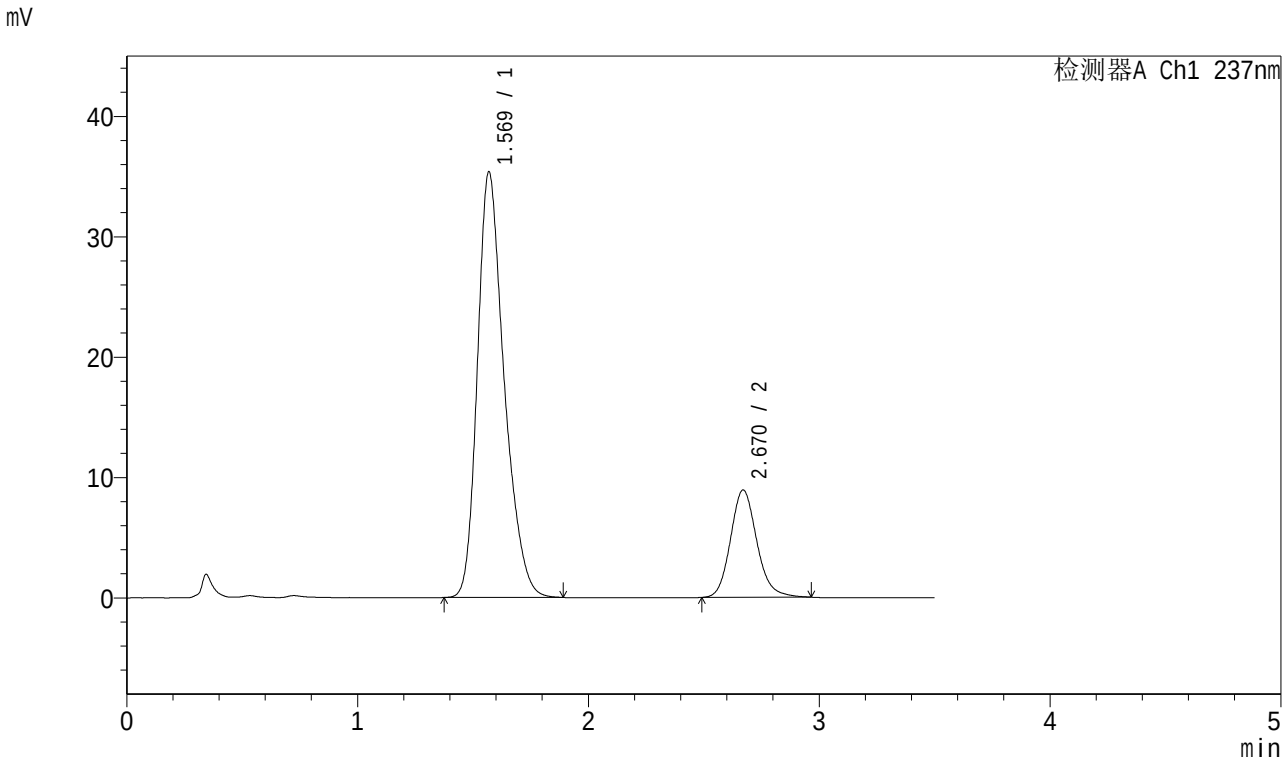
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1332-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 16:29:55　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:44:58　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	284880	80.113	35322	916	1.292	--
2	2.670	70717	19.887	8917	2714	1.149	5.339
总计		355597	100.000	44239			

图86 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

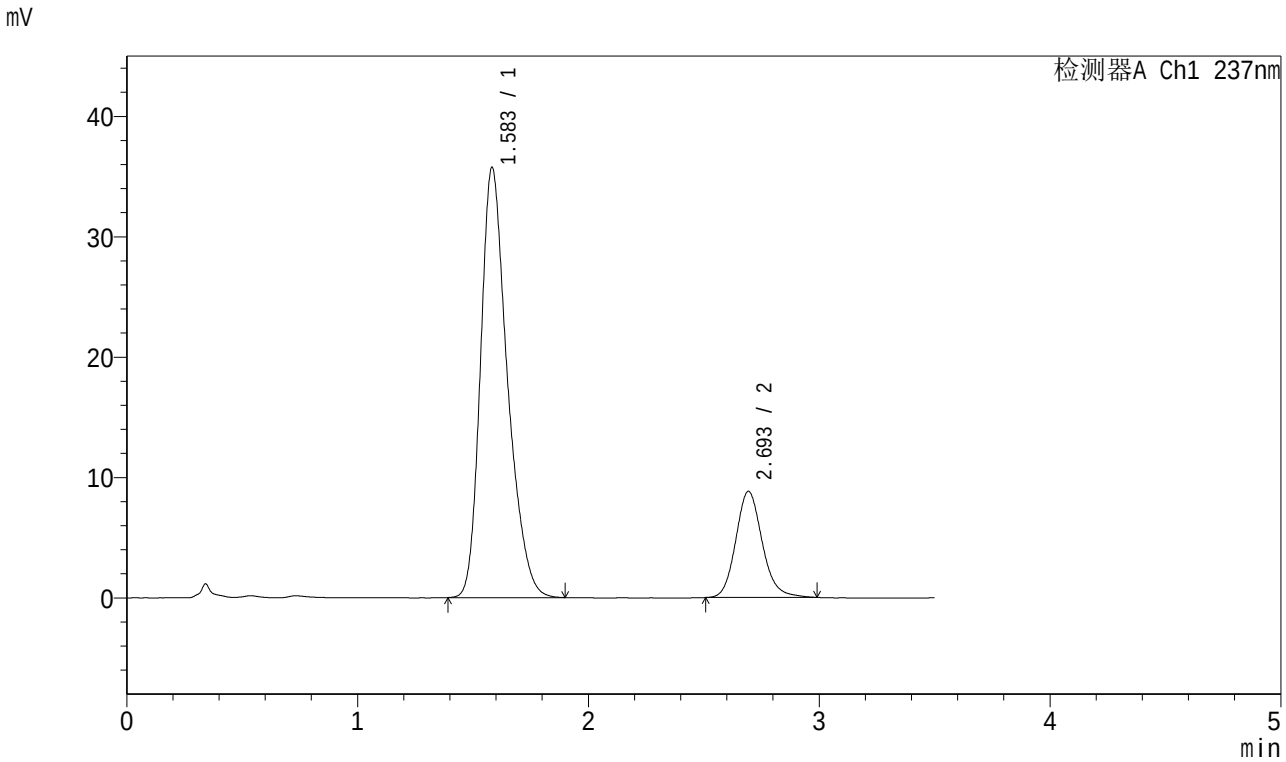
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1333-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 16:33:49　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:00　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	289686	80.459	35701	919	1.296	--
2	2.693	70355	19.541	8804	2736	1.151	5.355
总计		360041	100.000	44505			

图87 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

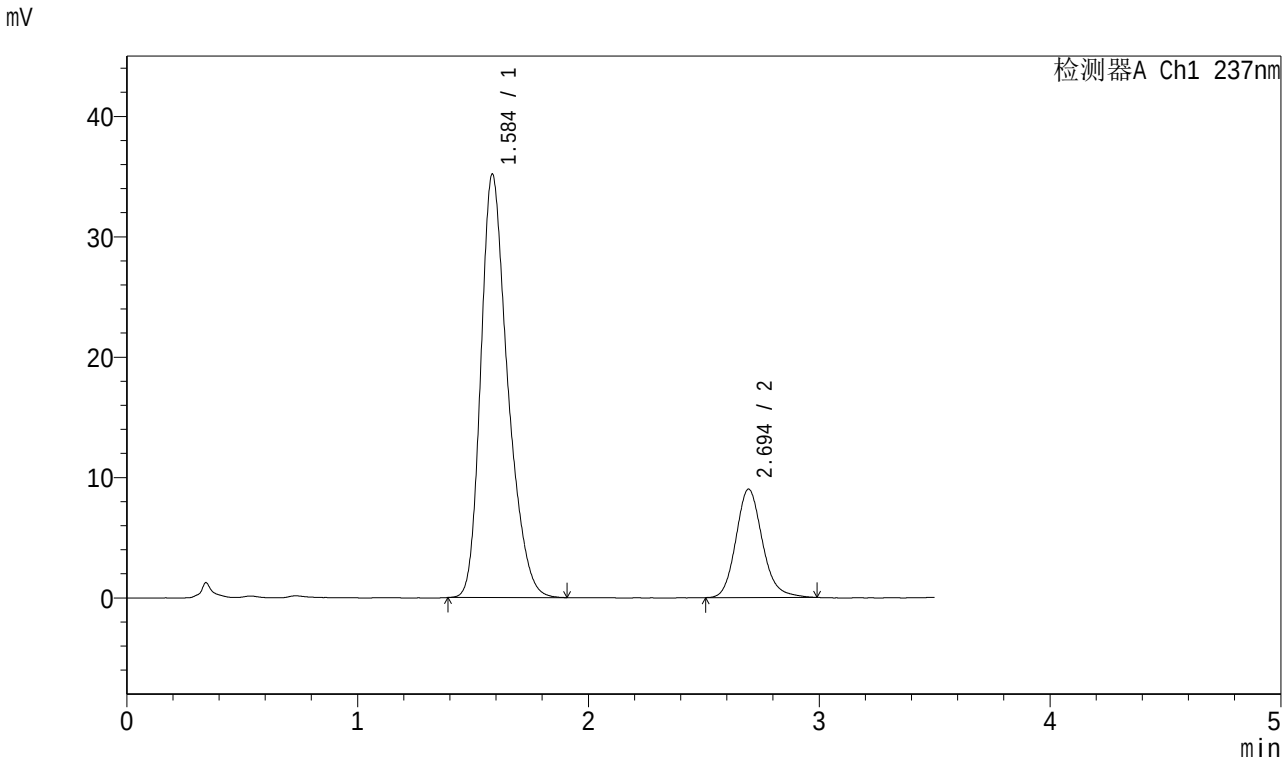
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1334-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 16:37:45　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:03　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	284679	79.849	35075	923	1.296	--
2	2.694	71842	20.151	8997	2744	1.161	5.360
总计		356522	100.000	44072			

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

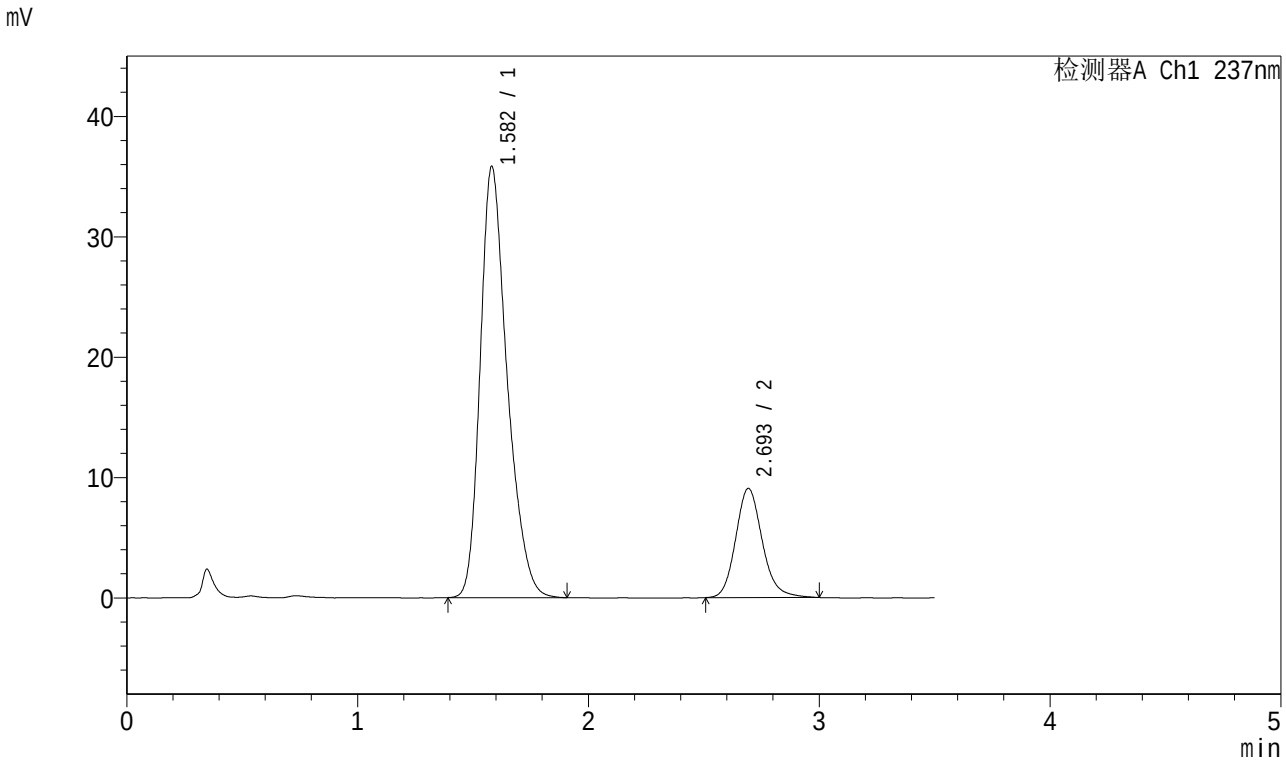
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1335-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 16:41:38　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:05　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	291052	80.017	35821	916	1.297	--
2	2.693	72688	19.983	9053	2717	1.157	5.348
总计		363740	100.000	44874			

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

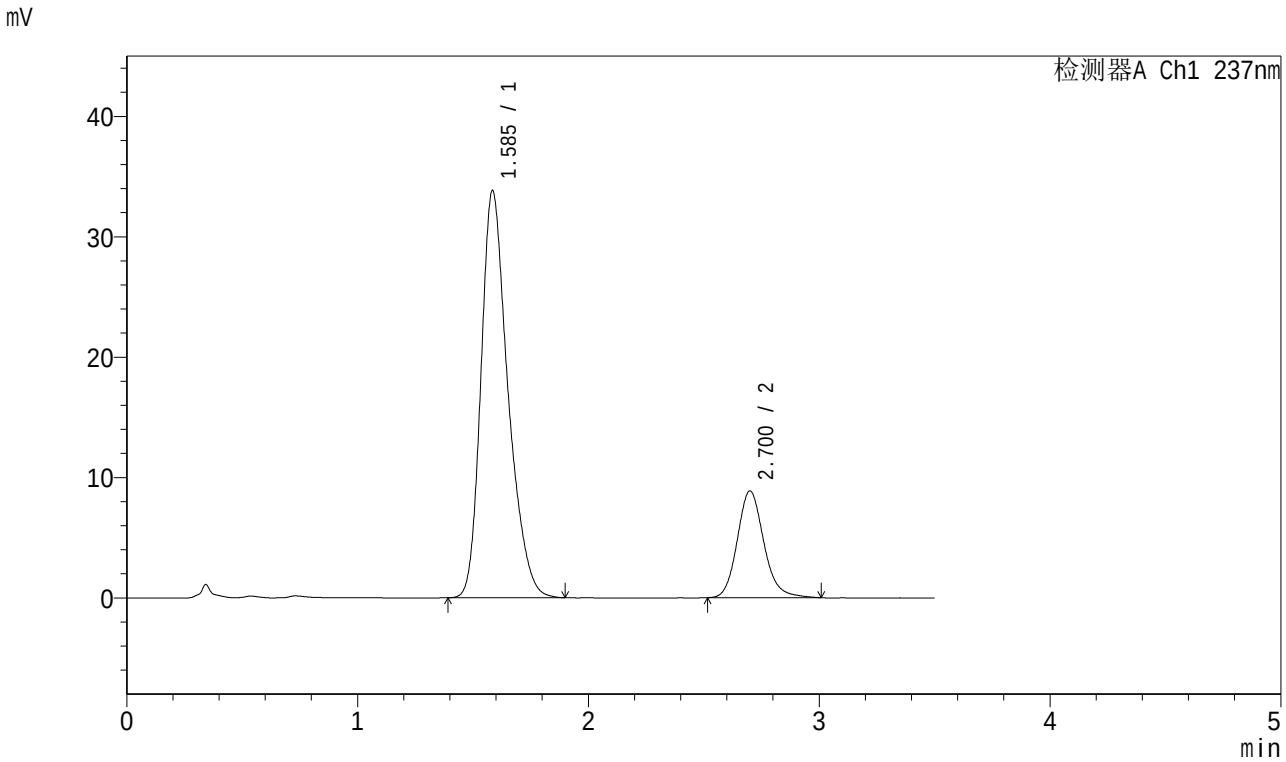
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1336-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 16:45:33　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:08　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	274959	79.484	33746	919	1.297	--
2	2.700	70972	20.516	8854	2757	1.158	5.376
总计		345931	100.000	42600			

图90 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

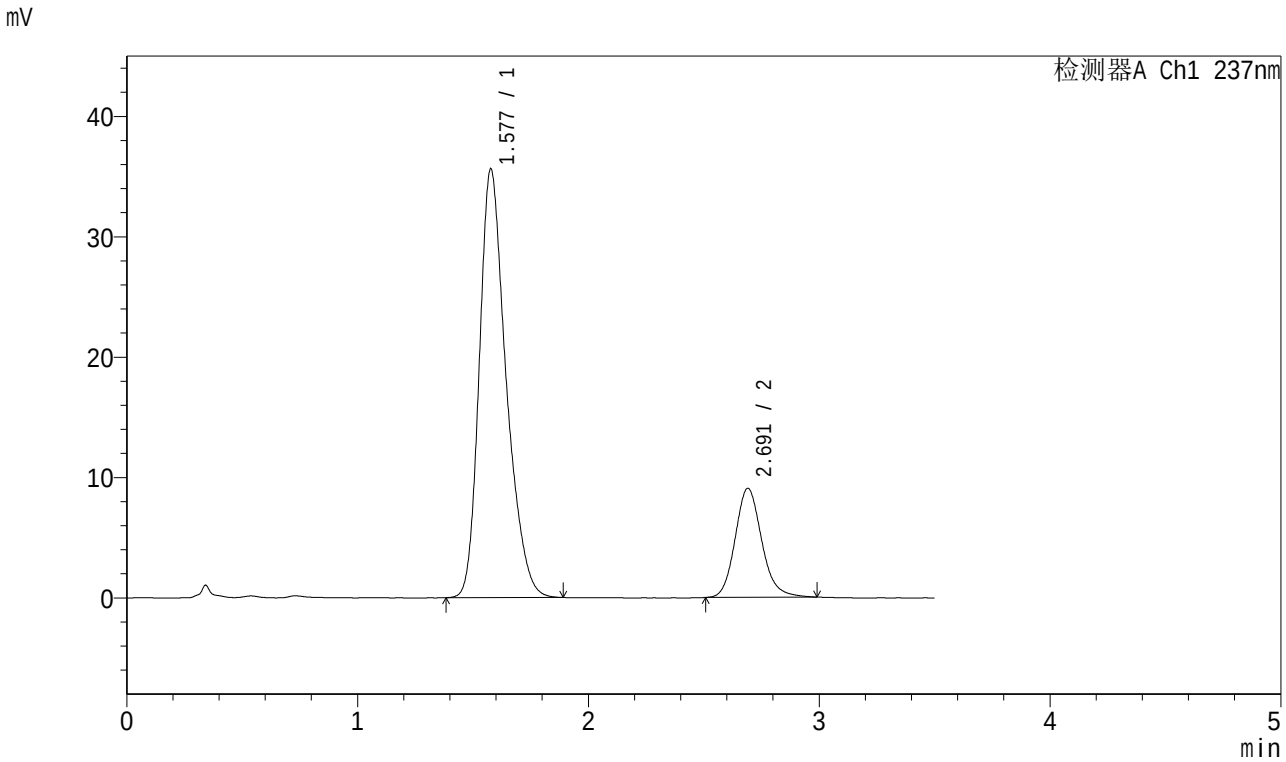
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1337-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 16:49:27　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:11　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.577	287758	79.874	35572	920	1.297	--
2	2.691	72508	20.126	9054	2718	1.156	5.374
总计		360265	100.000	44626			

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

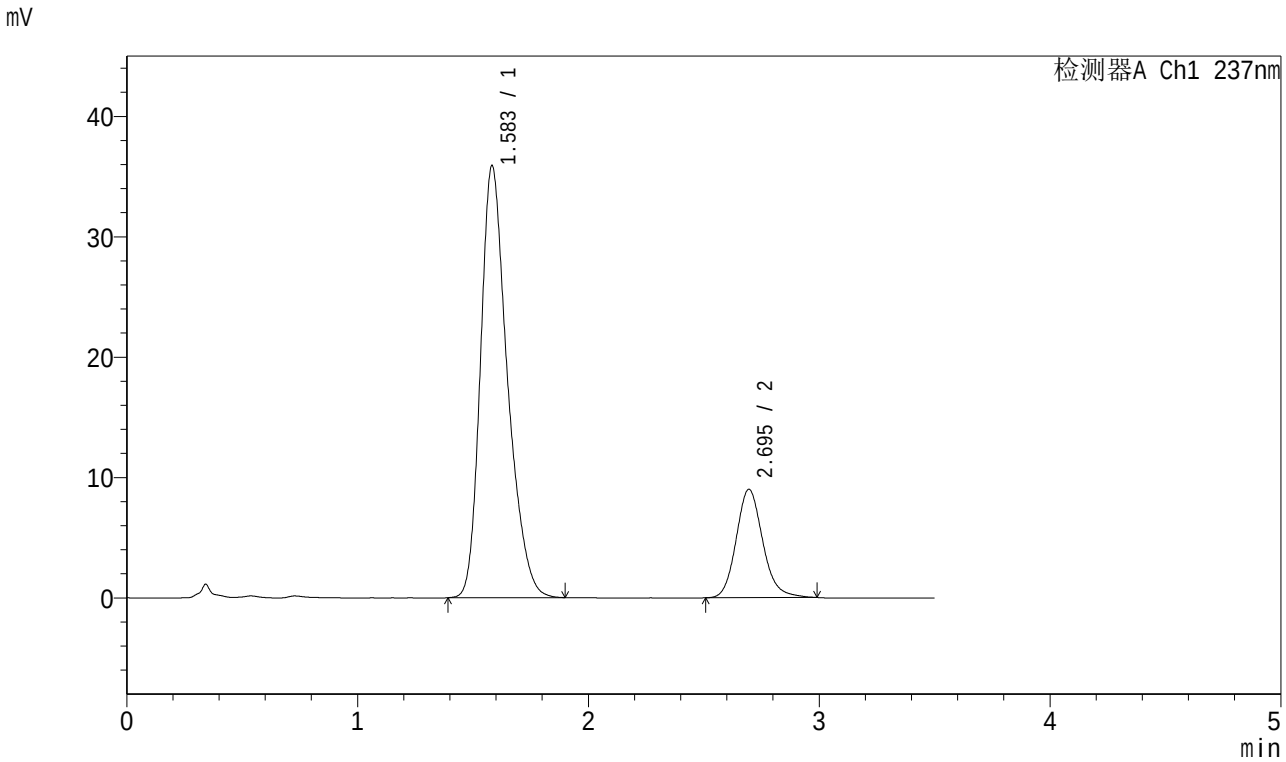
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1338-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 16:53:21　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:13　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	291515	80.187	35853	915	1.297	--
2	2.695	72029	19.813	9007	2721	1.152	5.350
总计		363544	100.000	44859			

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

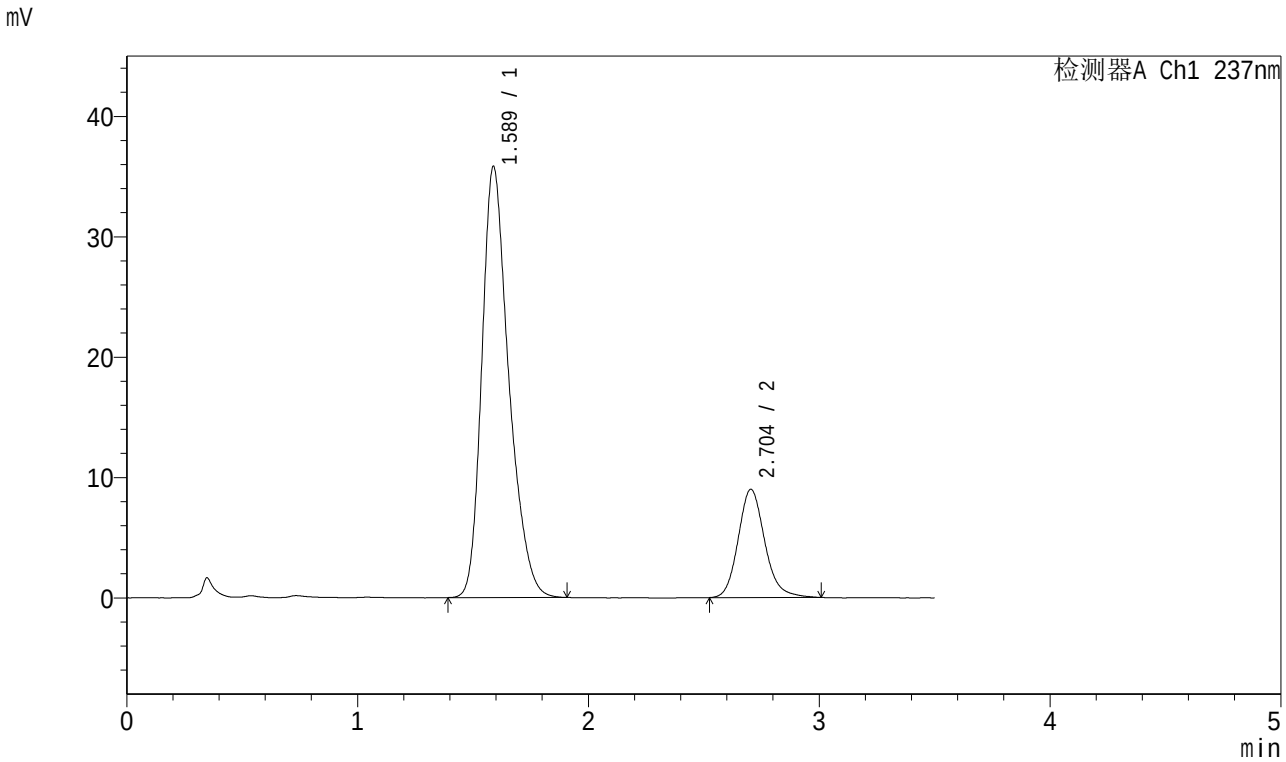
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1339-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 16:57:15　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:16　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	291096	80.173	35825	925	1.296	--
2	2.704	71990	19.827	8999	2750	1.162	5.372
总计		363086	100.000	44823			

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

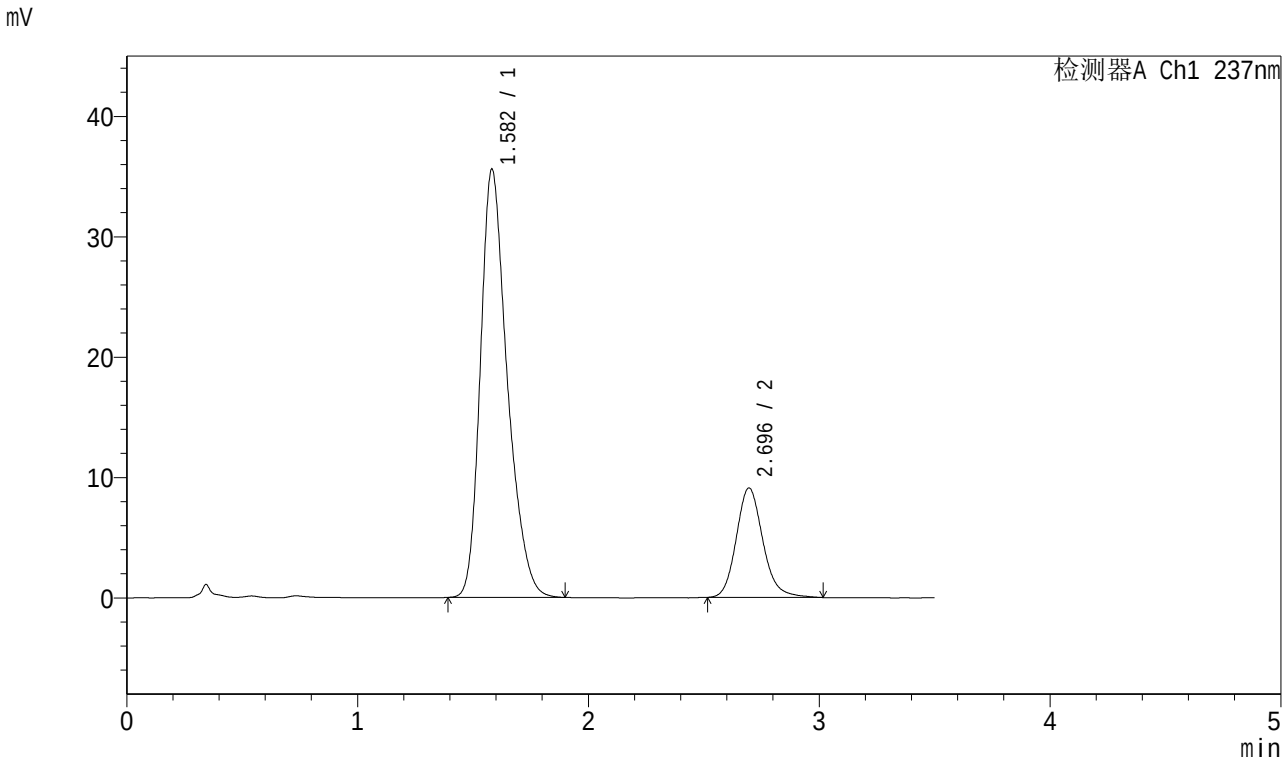
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1340-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 17:01:10　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:18　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	288163	79.792	35553	922	1.297	--
2	2.696	72980	20.208	9099	2722	1.161	5.365
总计		361143	100.000	44652			

图94 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

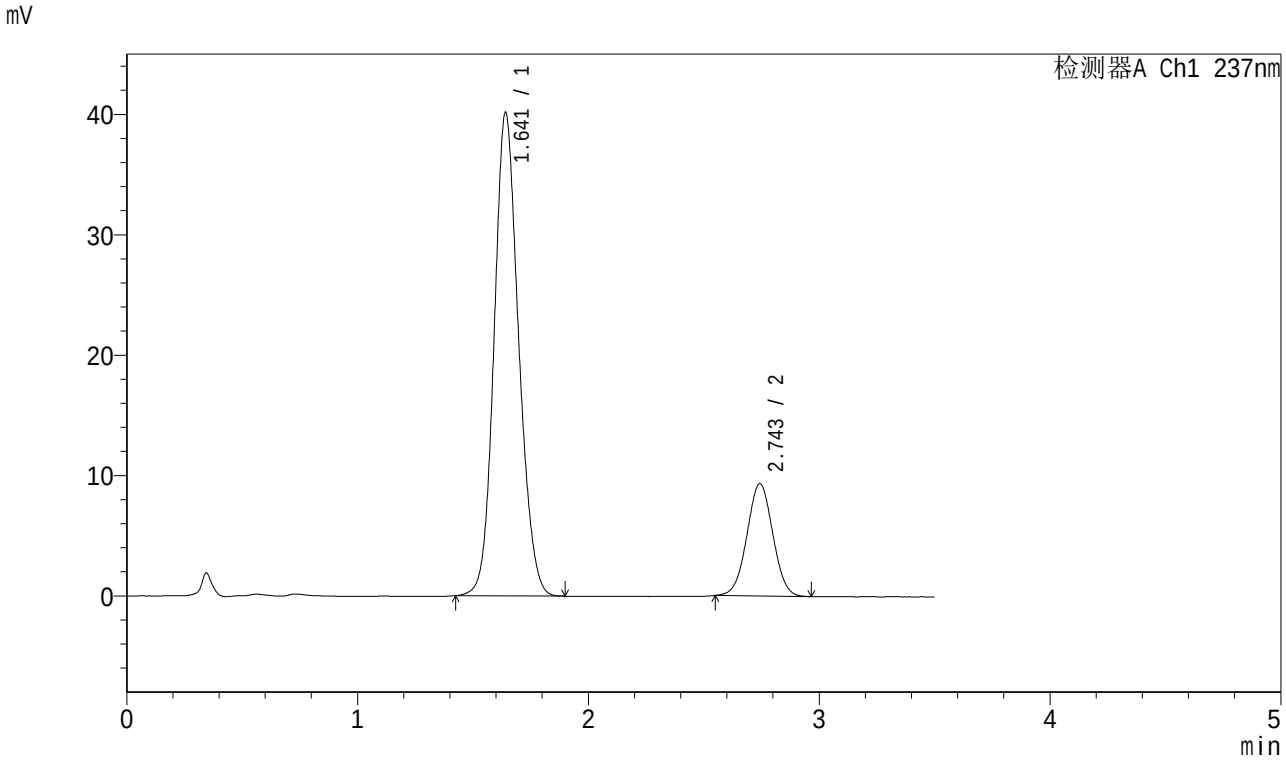
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1341-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 17:12:30　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:21　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	296606	80.311	40099	1153	1.132	--
2	2.743	72714	19.689	9309	2842	1.016	5.522
总计		369320	100.000	49409			

图95 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

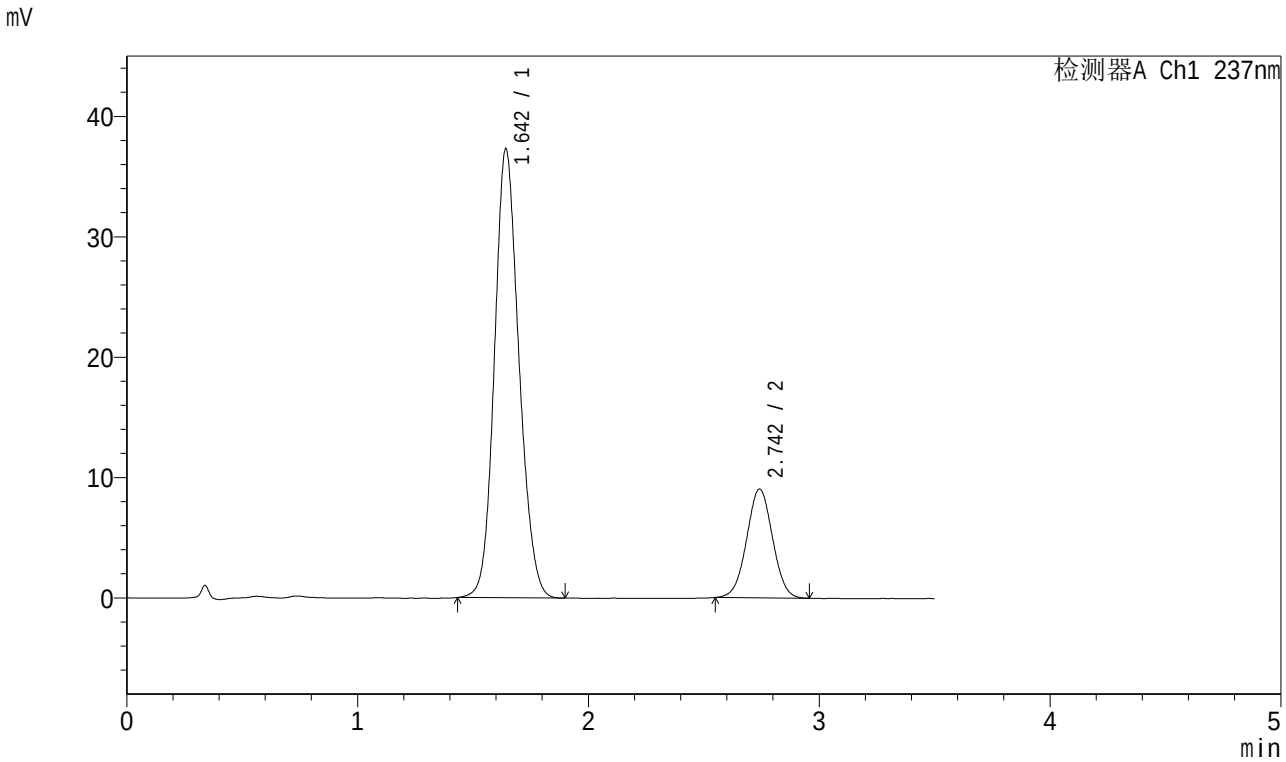
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1342-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 17:16:23　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:23　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	275433	79.641	37171	1153	1.137	--
2	2.742	70409	20.359	9023	2842	1.015	5.507
总计		345842	100.000	46193			

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

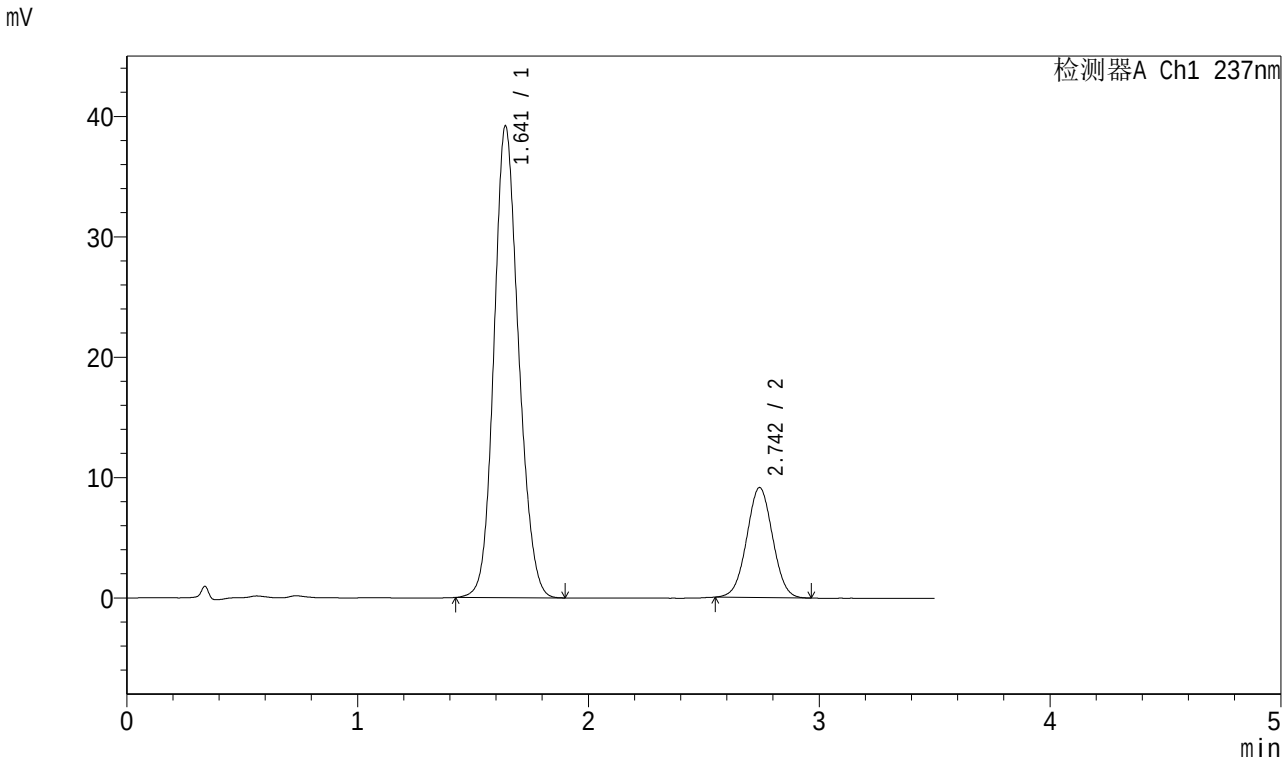
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1343-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 20 μl　　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 17:20:18　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:26　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	290084	80.293	39161	1147	1.134	--
2	2.742	71199	19.707	9121	2850	1.018	5.516
总计		361284	100.000	48282			

图97 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

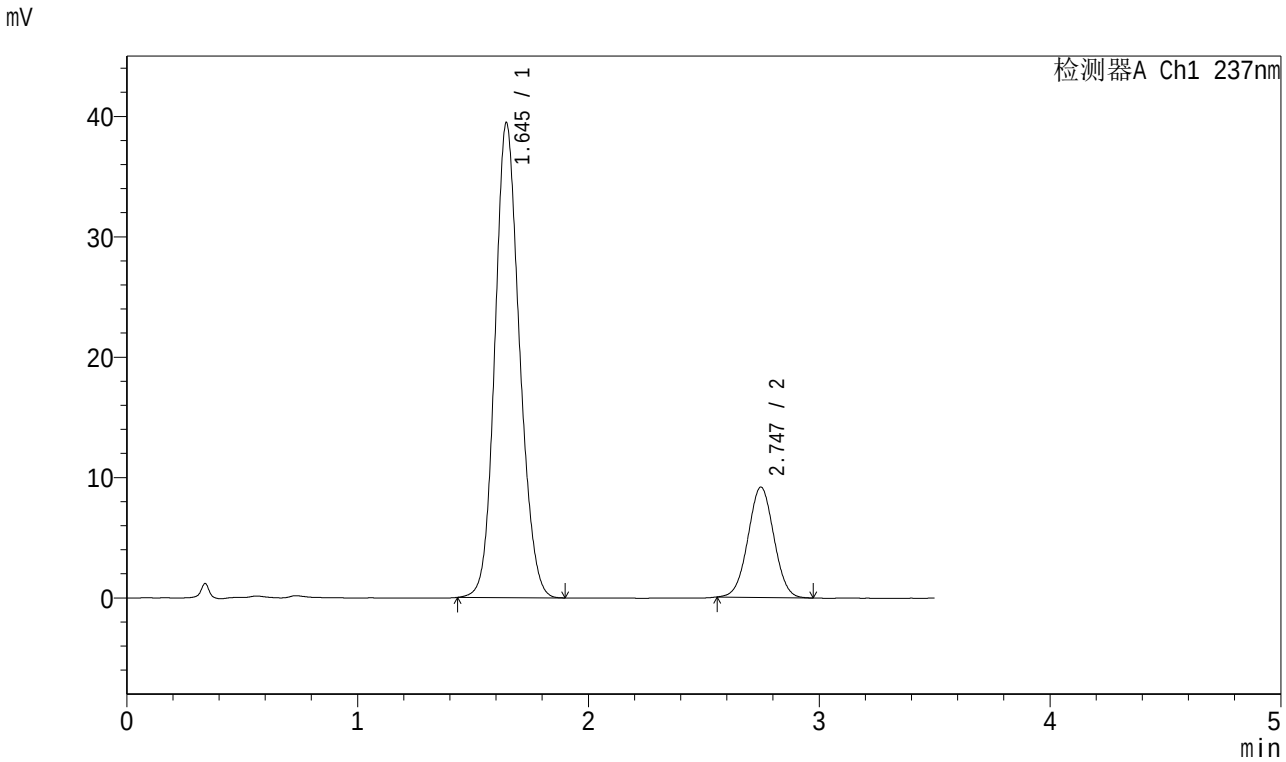
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1344-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 17:24:12　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:28　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	291939	80.357	39420	1152	1.136	--
2	2.747	71364	19.643	9166	2857	1.018	5.522
总计		363302	100.000	48586			

图98 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

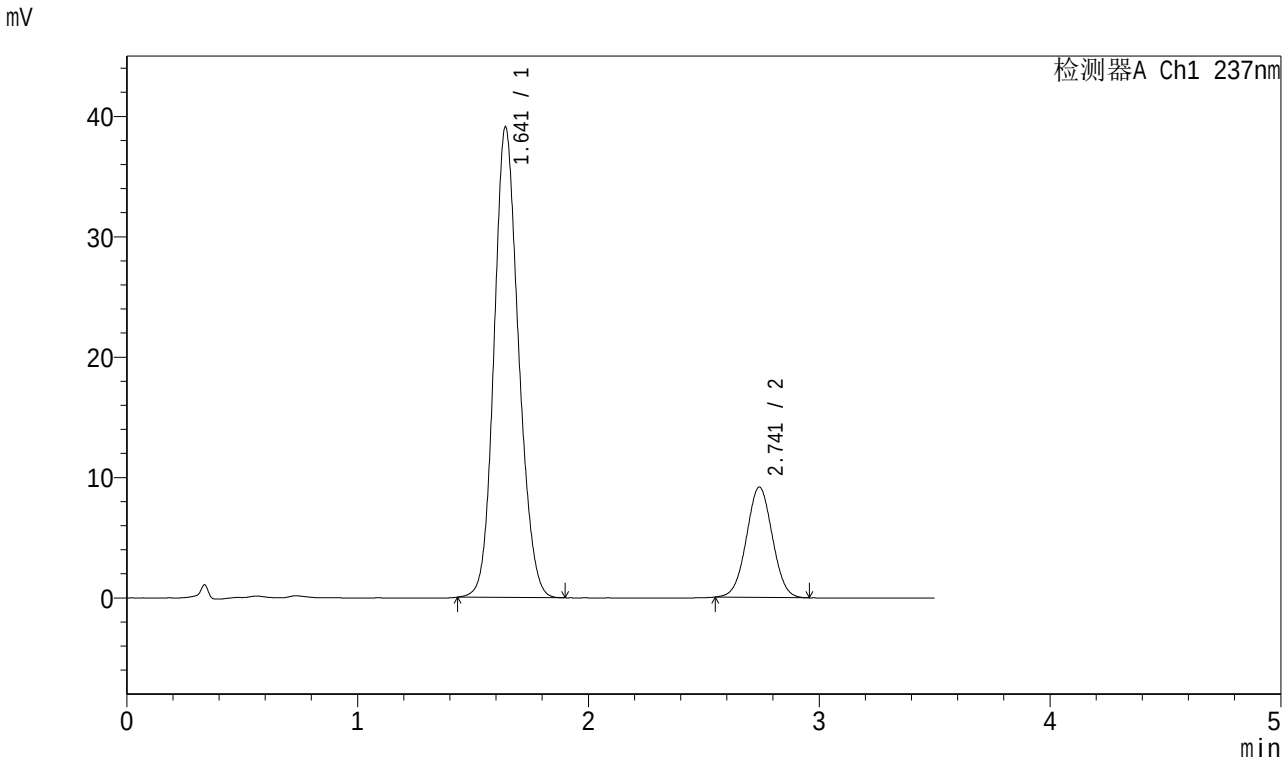
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1345-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 17:28:05　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:31　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	288391	80.100	39050	1152	1.137	--
2	2.741	71646	19.900	9160	2826	1.018	5.506
总计		360036	100.000	48210			

图99 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

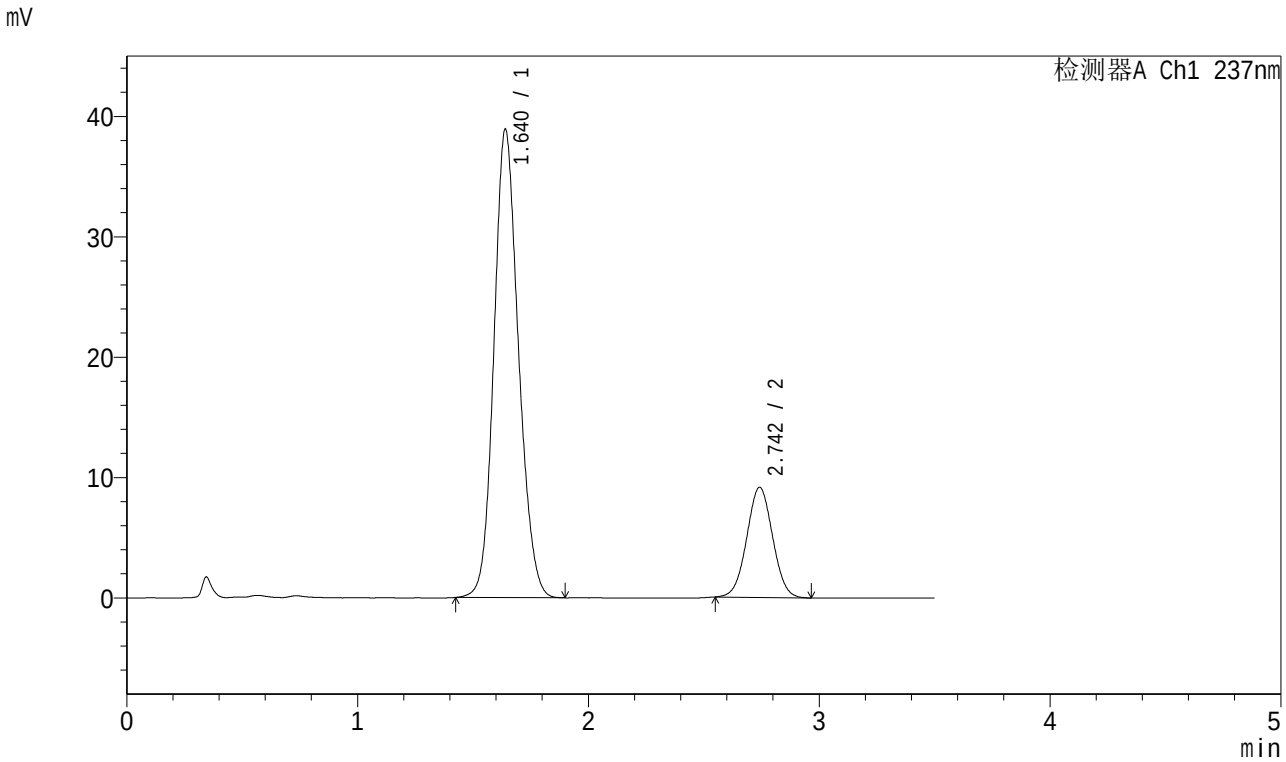
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1346-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 17:32:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	287439	80.131	38887	1151	1.139	--
2	2.742	71270	19.869	9133	2851	1.021	5.526
总计		358709	100.000	48020			

图100 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

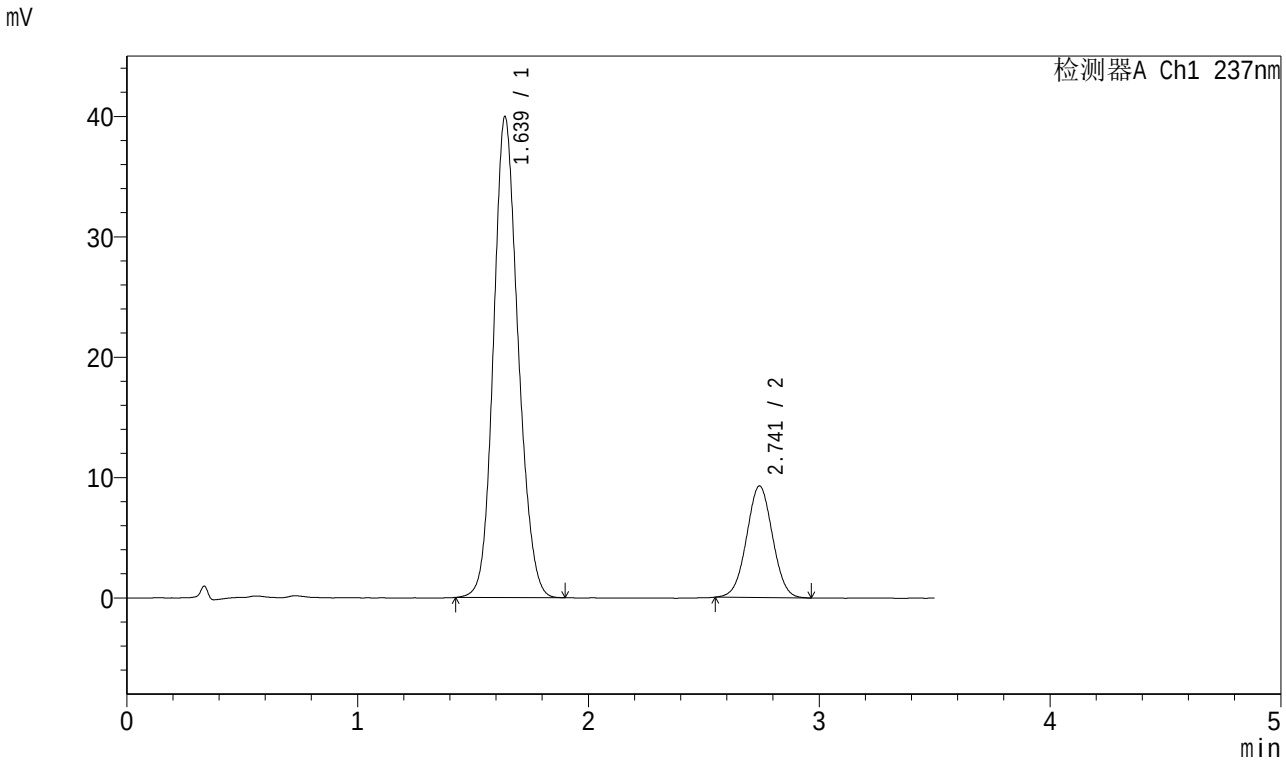
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1347-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 17:35:54　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:35　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	295740	80.315	39958	1142	1.139	--
2	2.741	72485	19.685	9264	2827	1.018	5.511
总计		368224	100.000	49222			

图101 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

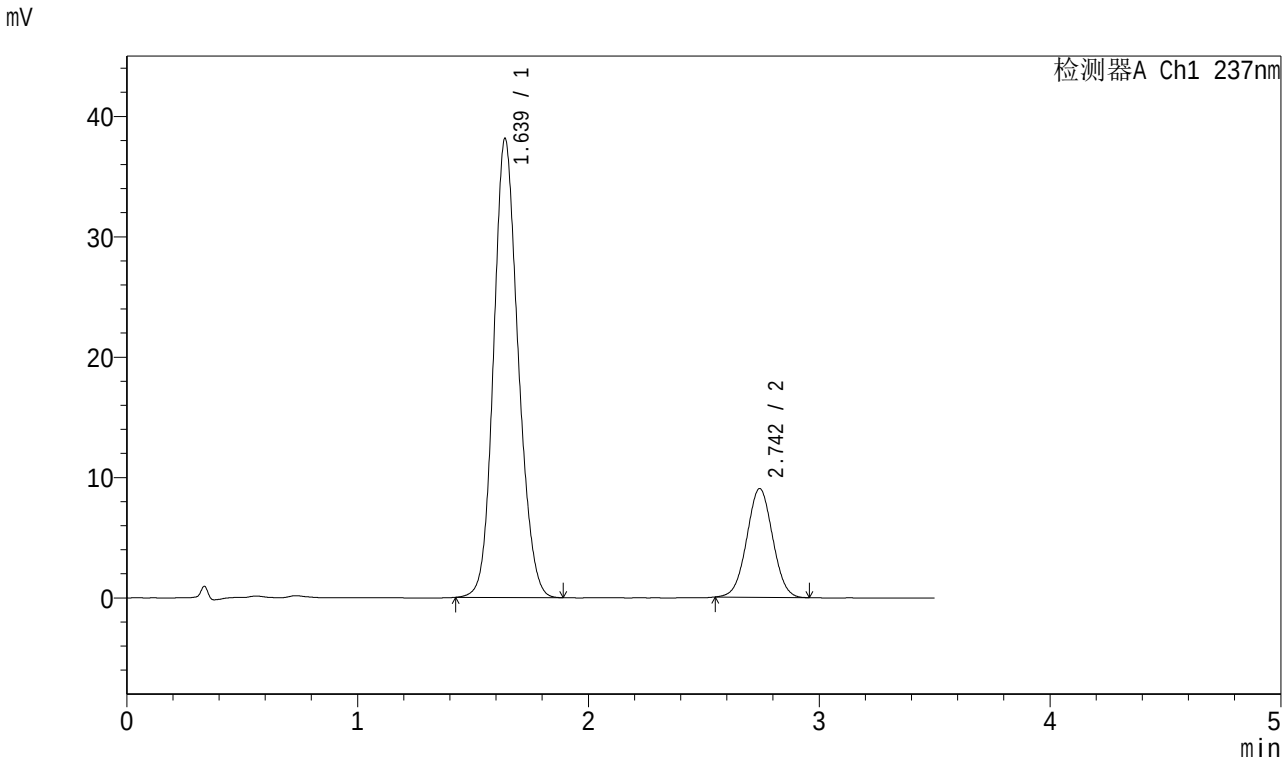
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1348-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 17:39:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	281659	80.006	38136	1148	1.140	--
2	2.742	70387	19.994	9015	2850	1.017	5.532
总计		352046	100.000	47151			

图102 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

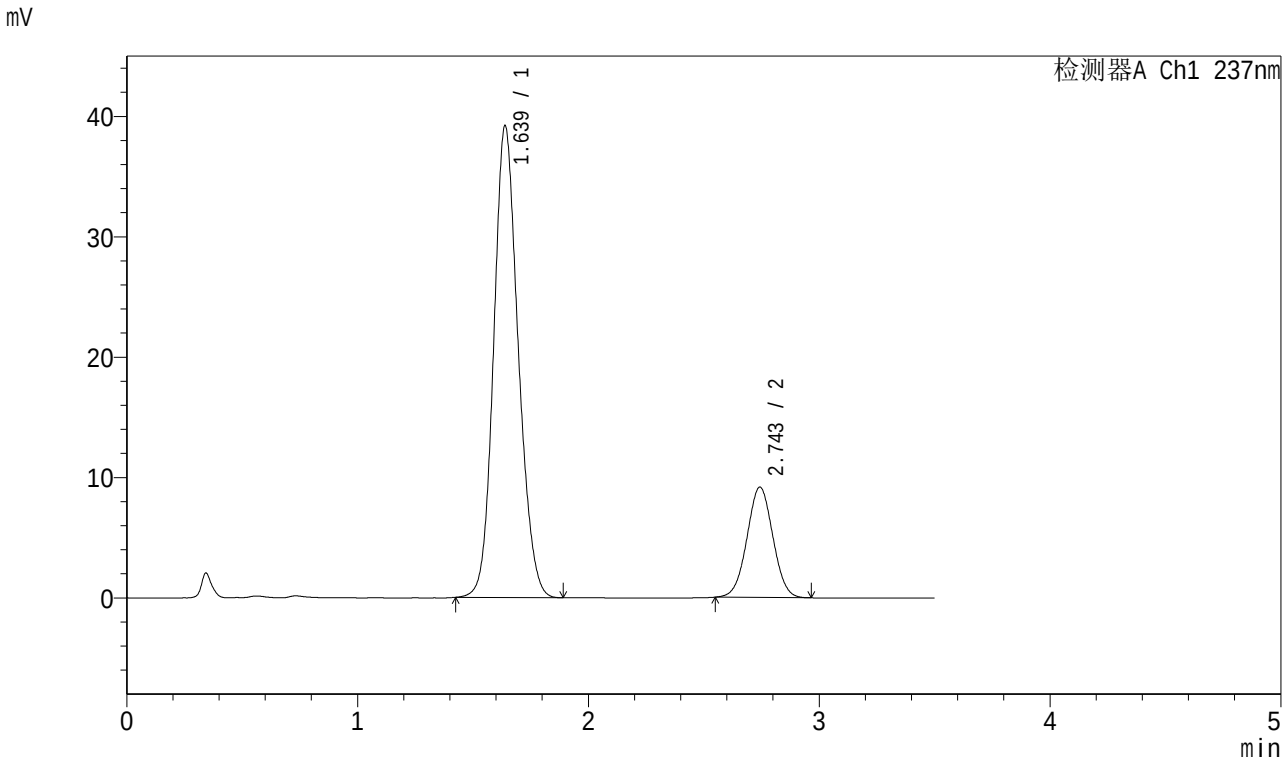
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1349-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 17:43:43　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:40　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	289670	80.206	39203	1148	1.141	--
2	2.743	71489	19.794	9152	2842	1.017	5.529
总计		361158	100.000	48355			

图103 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

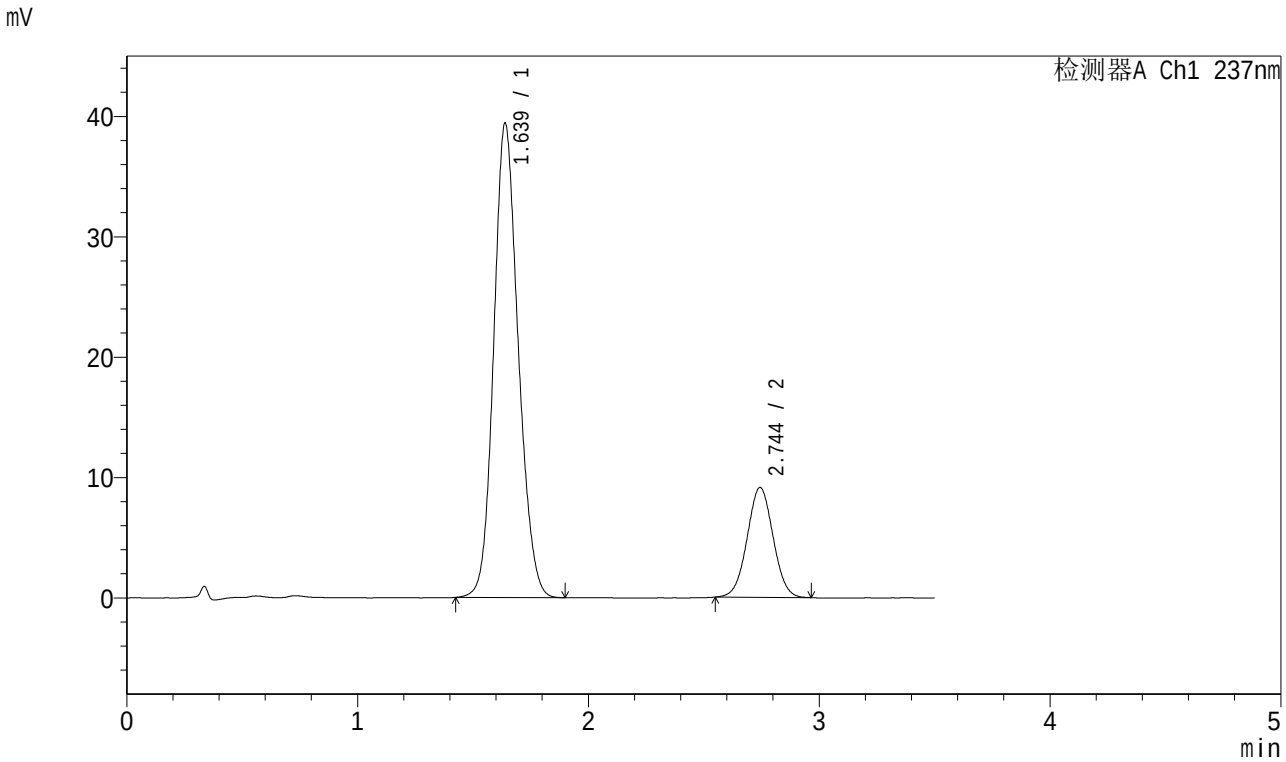
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1350-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 17:47:36　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:43　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	290412	80.308	39411	1153	1.140	--
2	2.744	71211	19.692	9117	2839	1.020	5.536
总计		361623	100.000	48528			

图104 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

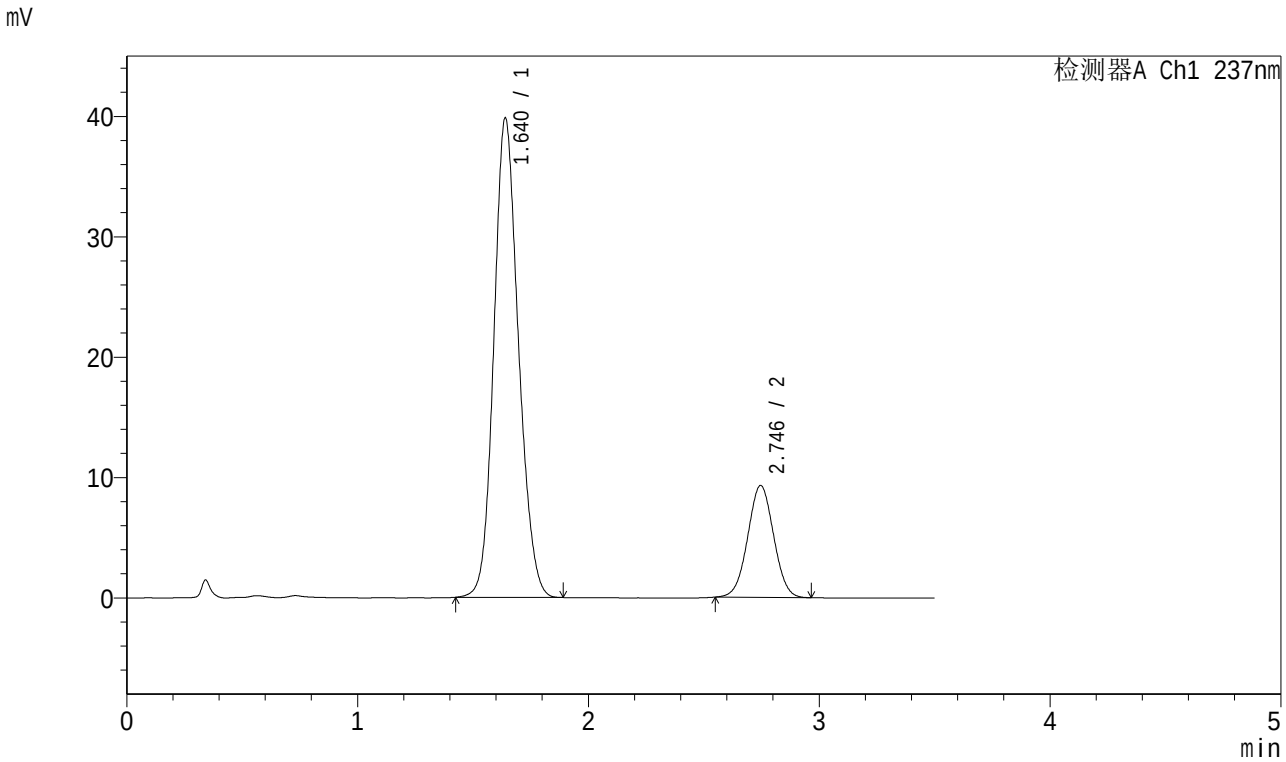
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1351-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 17:51:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:45 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	294868	80.254	39813	1144	1.140	--
2	2.746	72551	19.746	9301	2845	1.017	5.533
总计		367419	100.000	49114			

图105 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

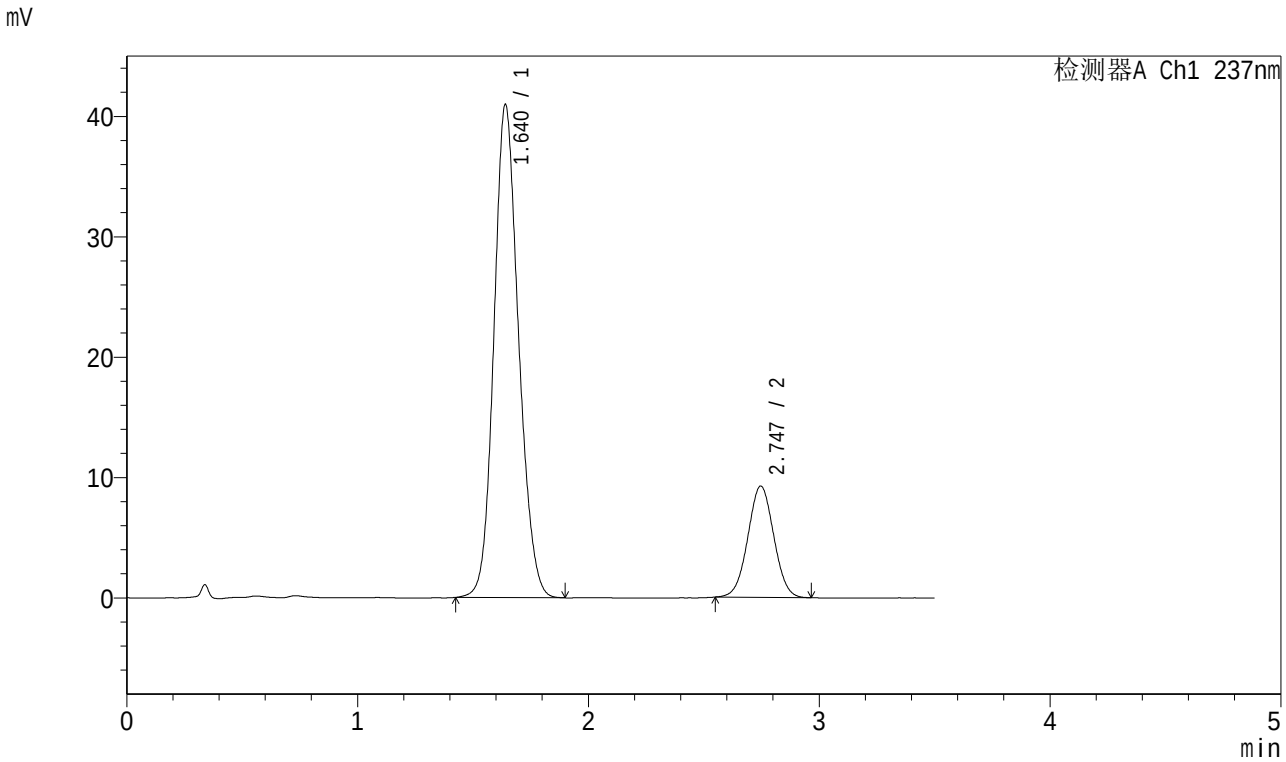
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1352-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 17:55:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	303828	80.794	40945	1143	1.140	--
2	2.747	72224	19.206	9254	2844	1.021	5.530
总计		376052	100.000	50199			

图106 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

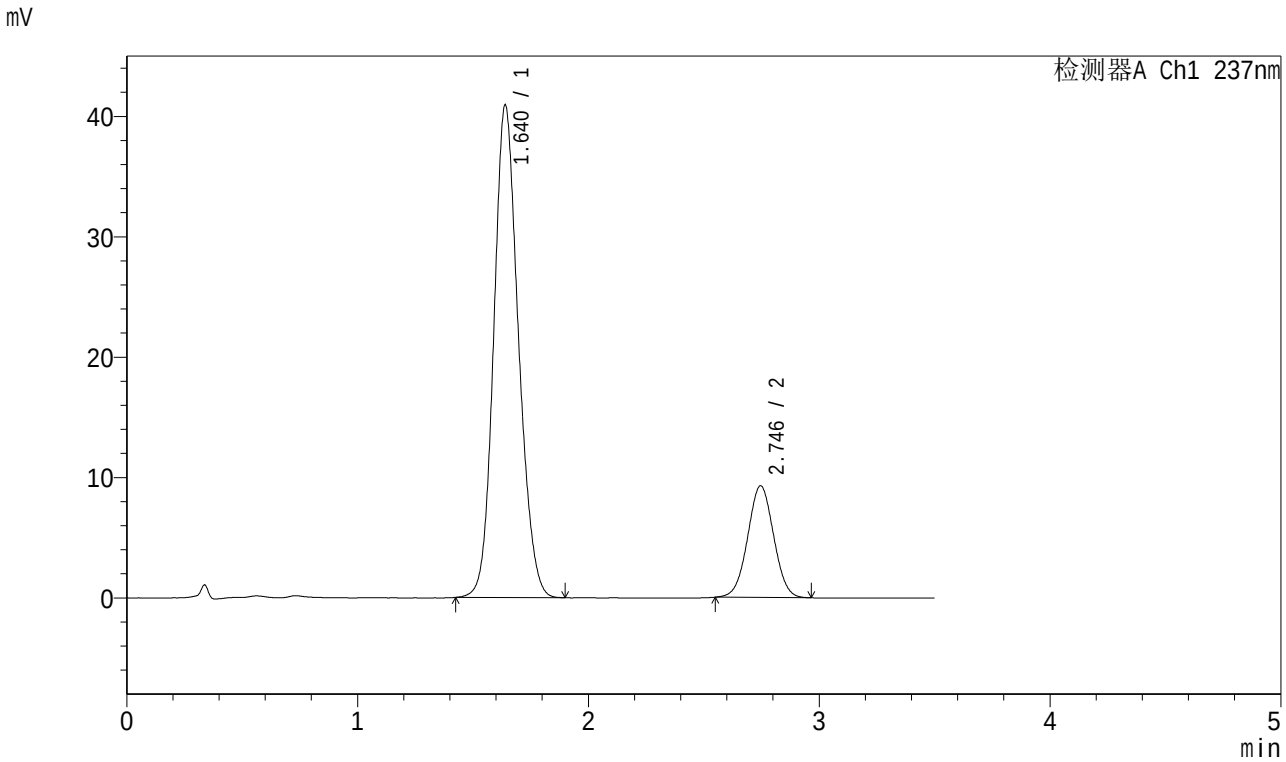
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1353-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 17:59:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:50 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	303980	80.715	40918	1136	1.143	--
2	2.746	72630	19.285	9286	2831	1.018	5.519
总计		376610	100.000	50204			

图107 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期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

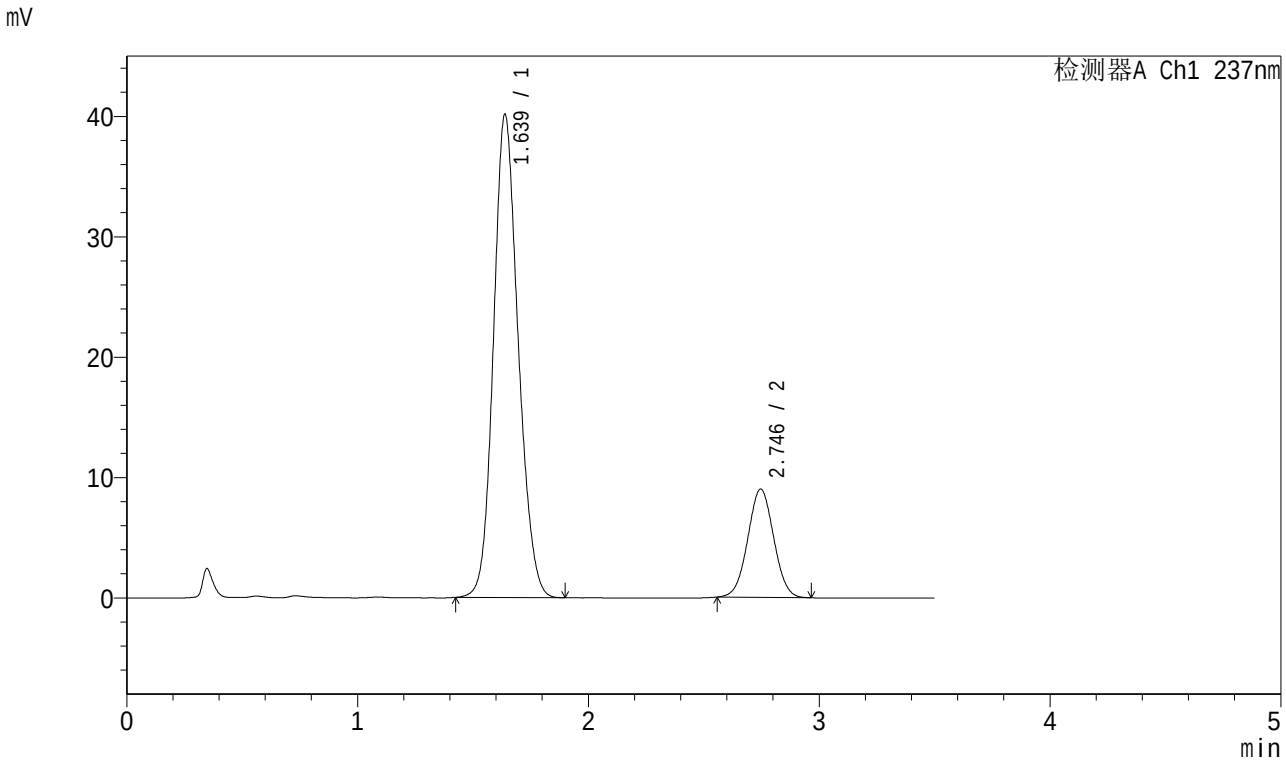
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1354-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 18:03:13　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:53　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	298237	80.958	40158	1135	1.142	--
2	2.746	70148	19.042	8999	2839	1.021	5.529
总计		368385	100.000	49157			

图108 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

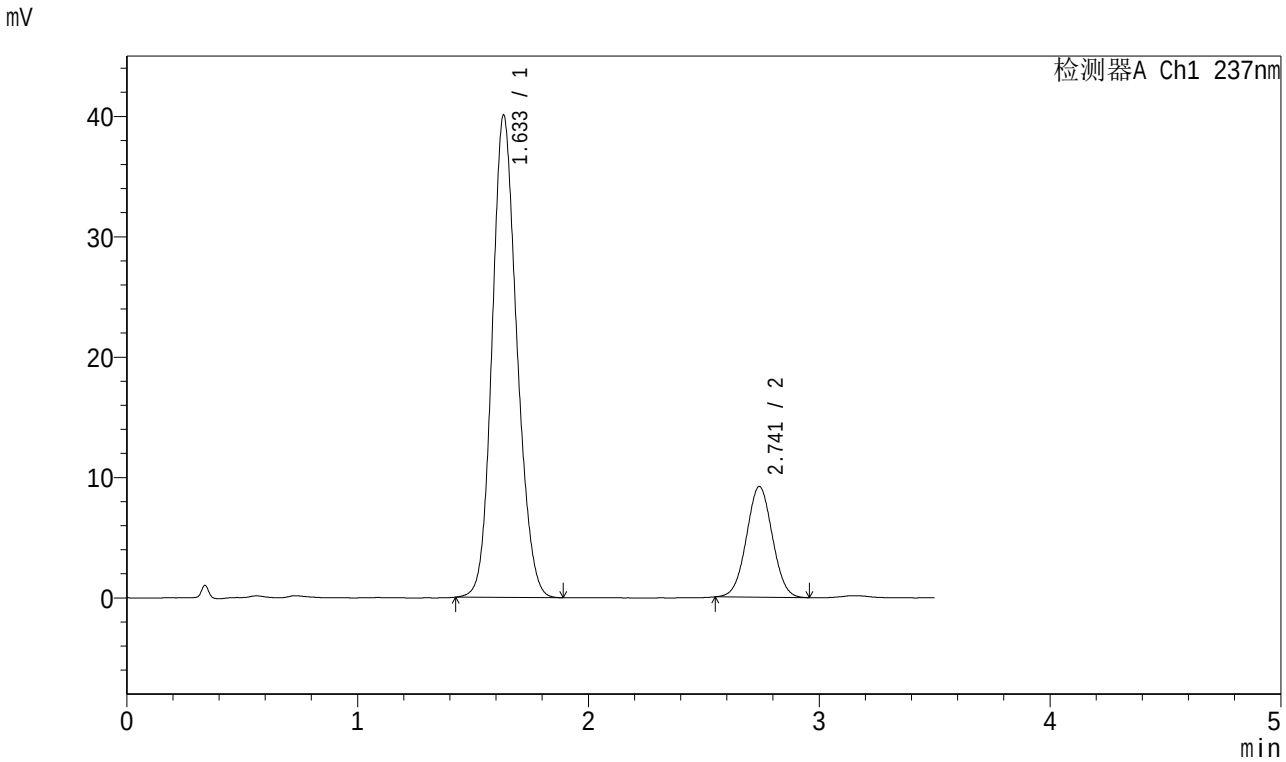
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1355-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 18:07:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:55 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	298510	80.610	40015	1117	1.144	--
2	2.741	71806	19.390	9190	2824	1.021	5.517
总计		370316	100.000	49205			

图109 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

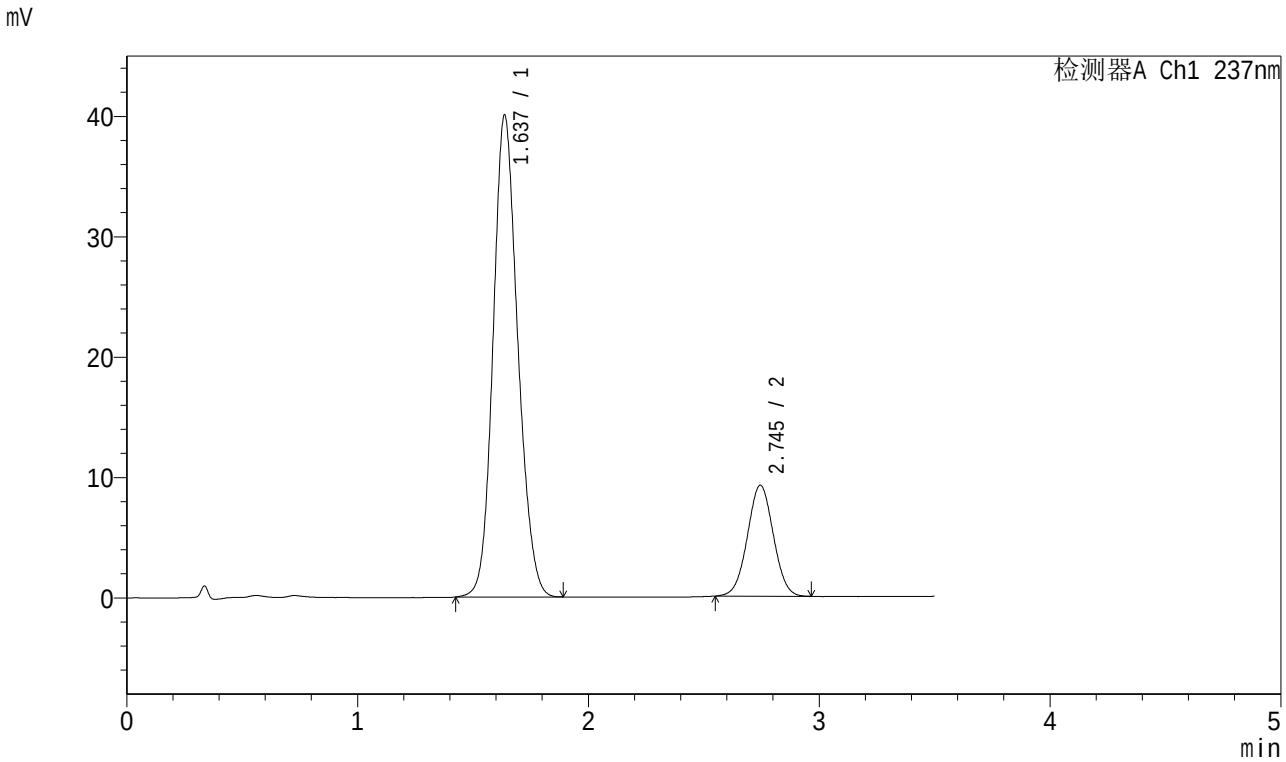
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1356-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 18:11:01　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:45:58　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	297475	80.486	40024	1132	1.142	--
2	2.745	72123	19.514	9221	2836	1.019	5.530
总计		369599	100.000	49245			

图110 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

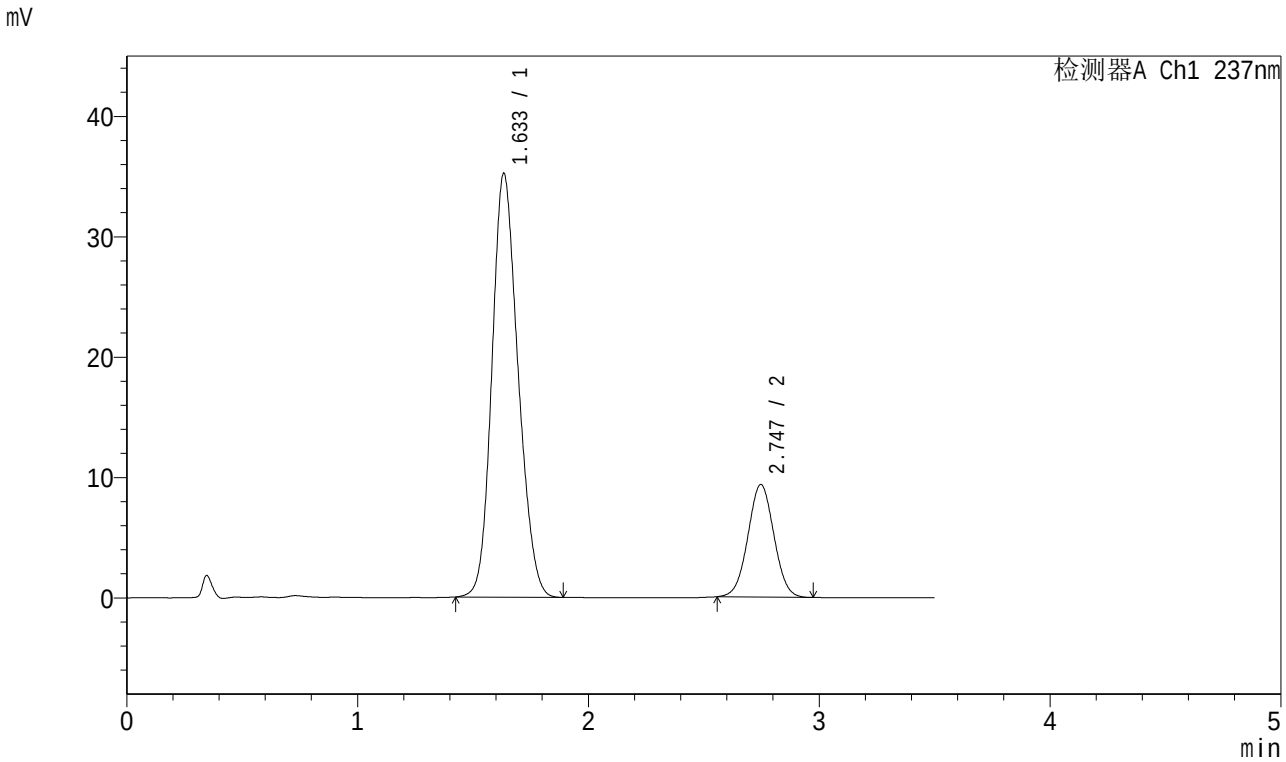
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1357-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 18:14:56　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:00　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	277117	79.112	35135	985	1.162	--
2	2.747	73167	20.888	9358	2838	1.020	5.374
总计		350284	100.000	44492			

图111 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

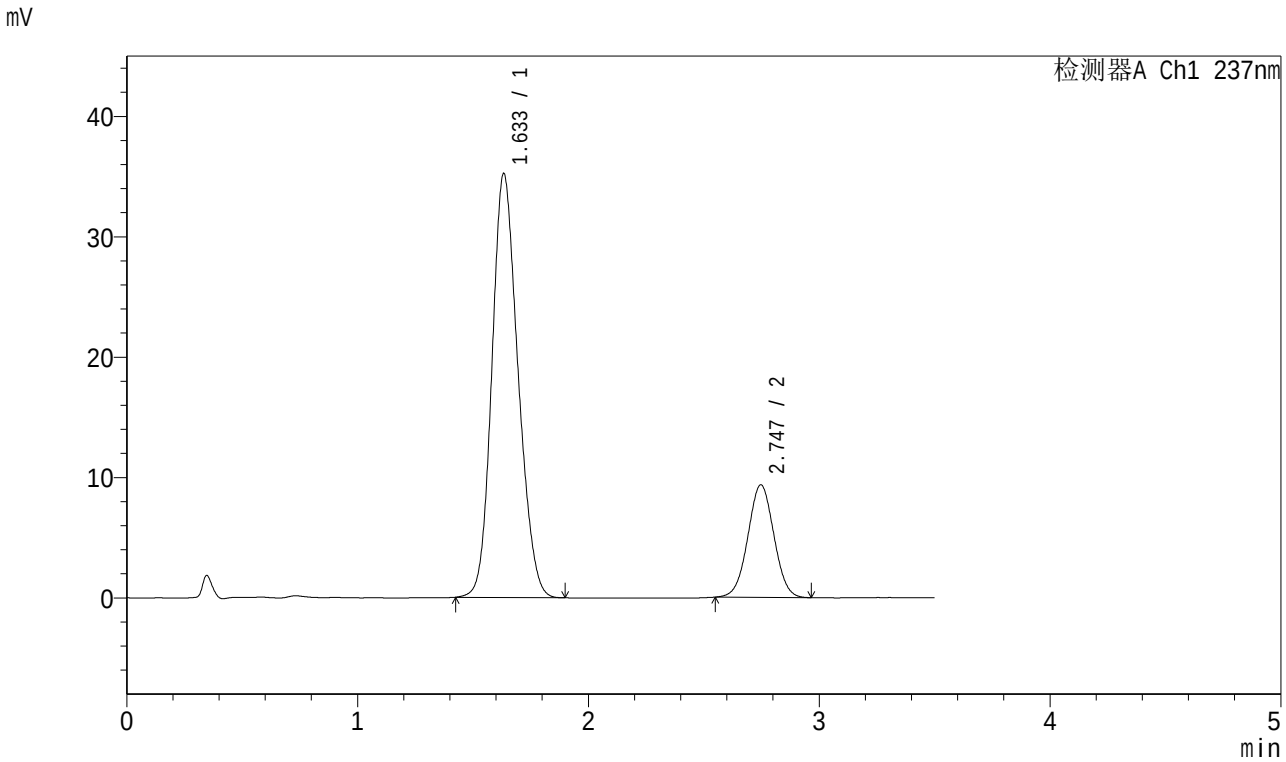
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1358-2 - zzp-2024010621p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 18:18:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:02 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-20SOC(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	276926	79.073	35159	987	1.163	--
2	2.747	73288	20.927	9351	2820	1.016	5.370
总计		350214	100.000	44511			

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

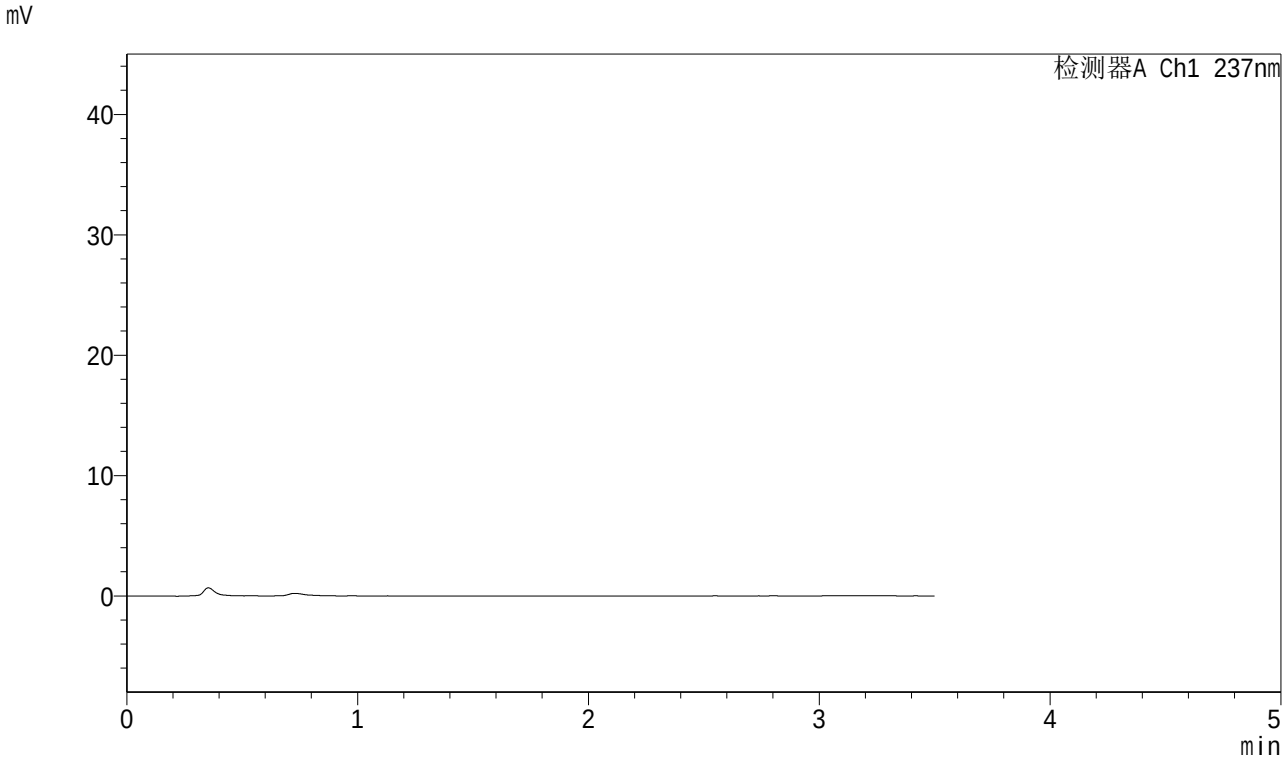
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1359-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 18:22:44　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:05　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图113 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

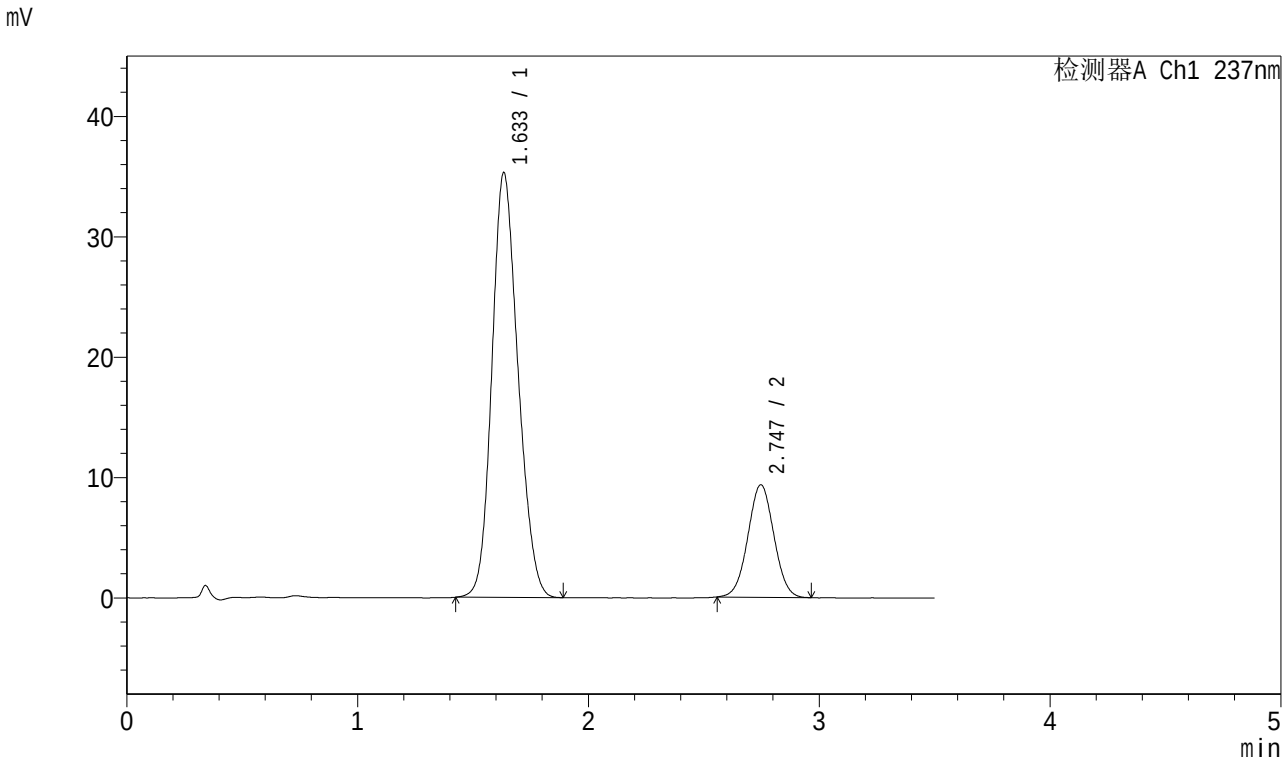
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1360-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 18:26:37　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:07　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	277355	79.132	35213	988	1.160	--
2	2.747	73142	20.868	9353	2830	1.021	5.375
总计		350497	100.000	44566			

图114 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

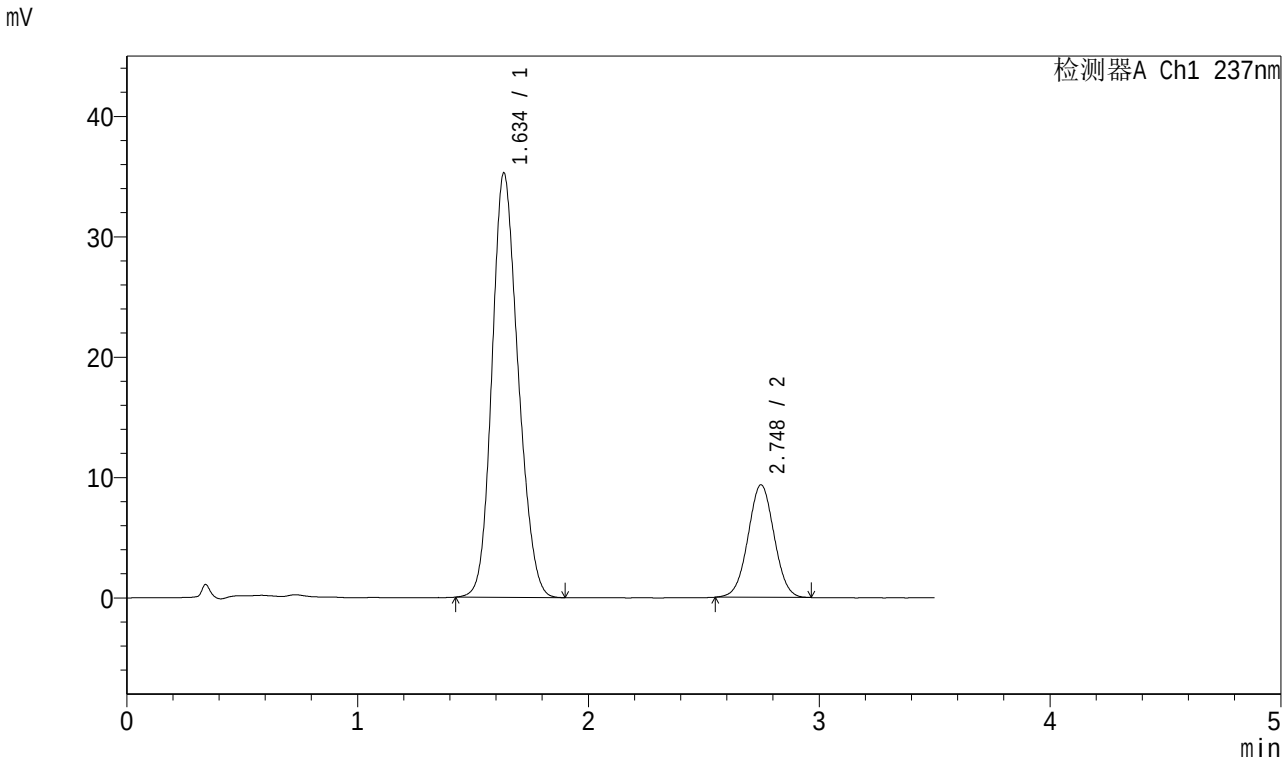
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1361-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 18:30:30　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:09　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	277437	79.086	35171	987	1.162	--
2	2.748	73367	20.914	9358	2832	1.018	5.375
总计		350804	100.000	44529			

图115 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

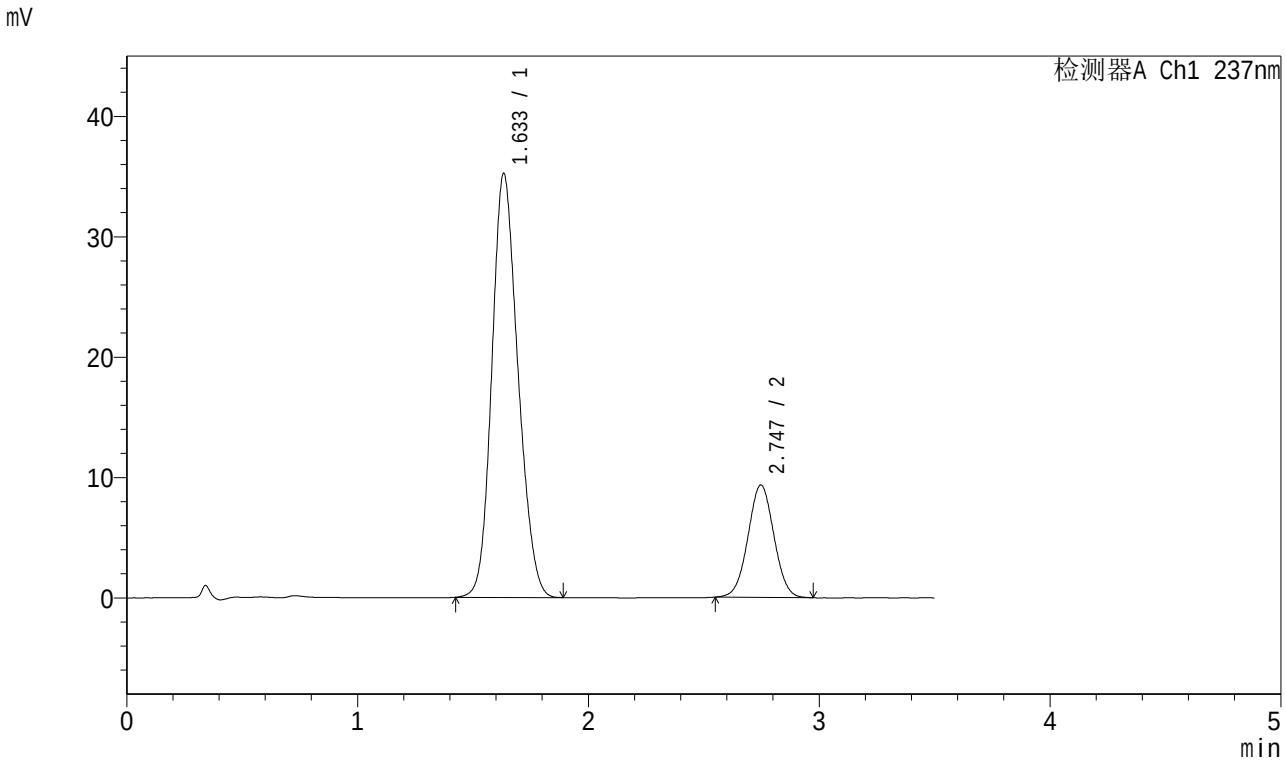
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1362-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 18:34:23　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:12　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	277099	79.177	35167	985	1.162	--
2	2.747	72875	20.823	9340	2844	1.020	5.380
总计		349974	100.000	44507			

图116 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

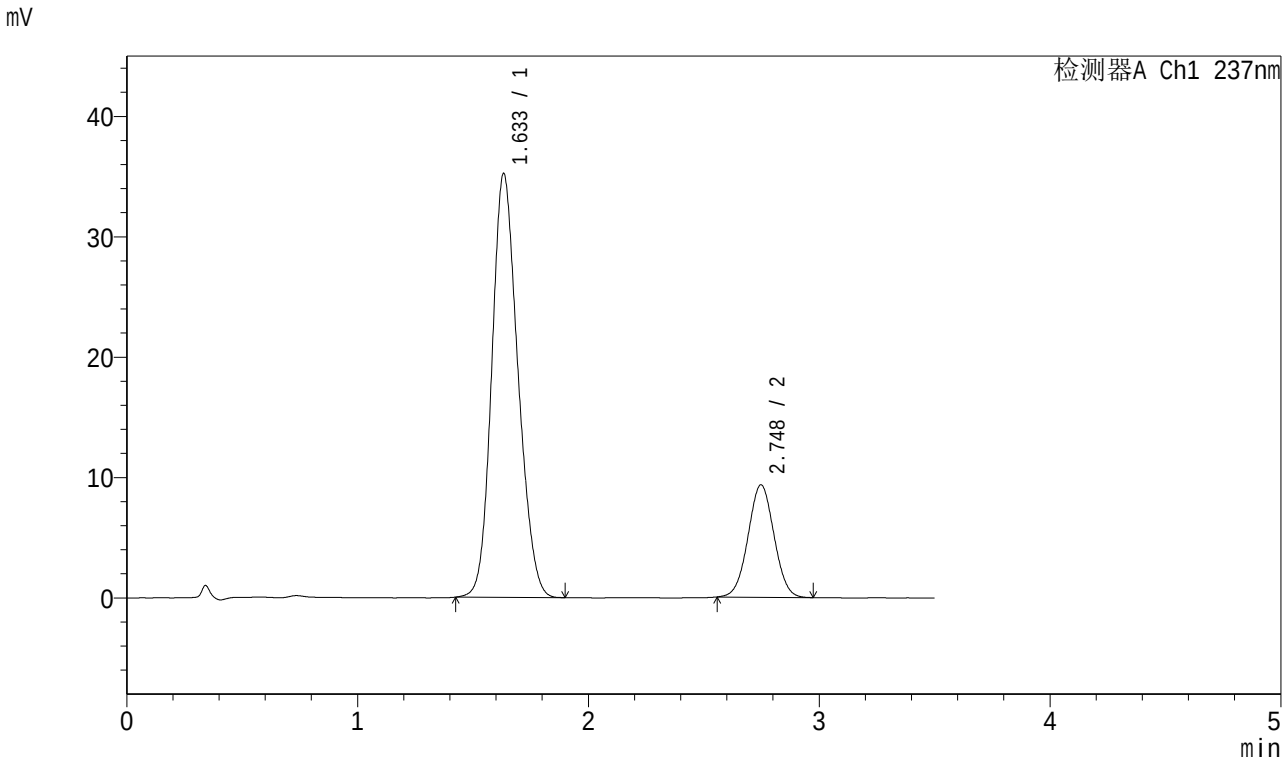
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1363-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 18:38:16　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:14　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	277525	79.160	35173	982	1.163	--
2	2.748	73062	20.840	9344	2836	1.021	5.376
总计		350587	100.000	44517			

图117 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

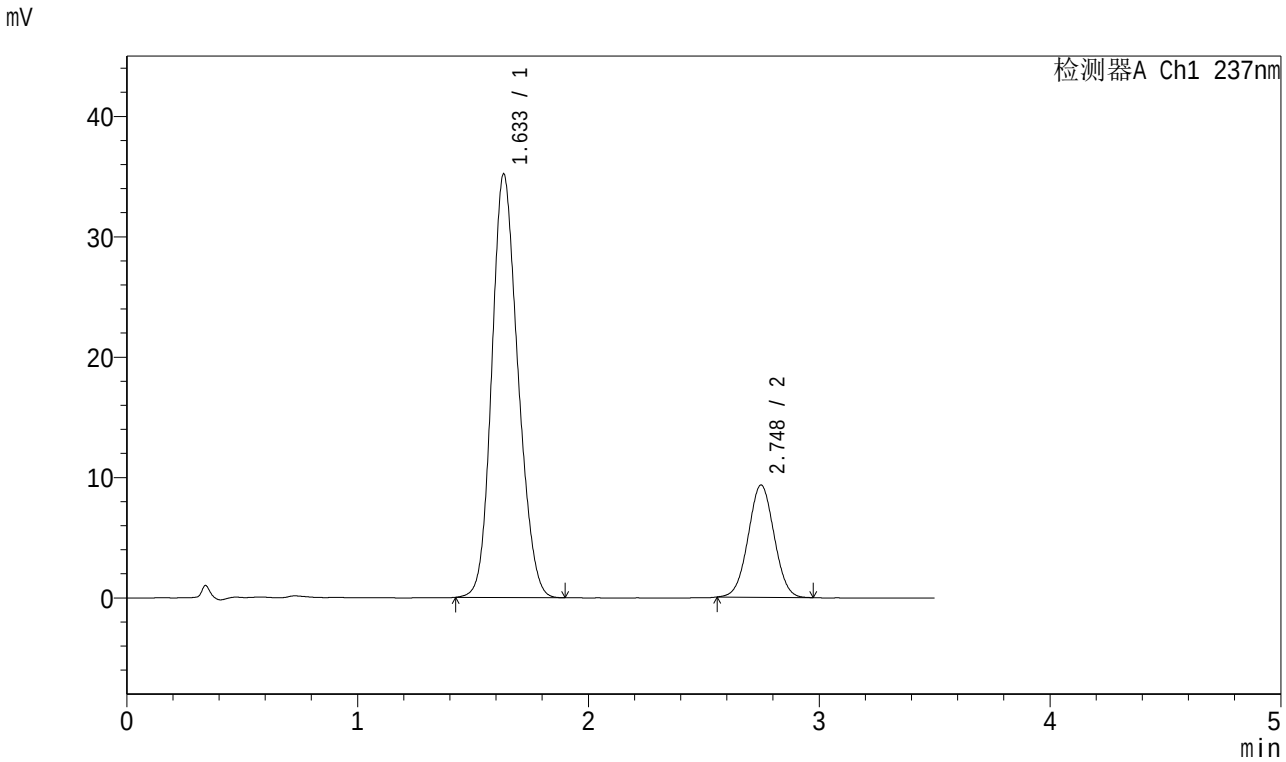
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1364-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 18:42:10　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:17　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	277290	79.191	35137	982	1.162	--
2	2.748	72865	20.809	9328	2827	1.022	5.373
总计		350155	100.000	44465			

图118 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

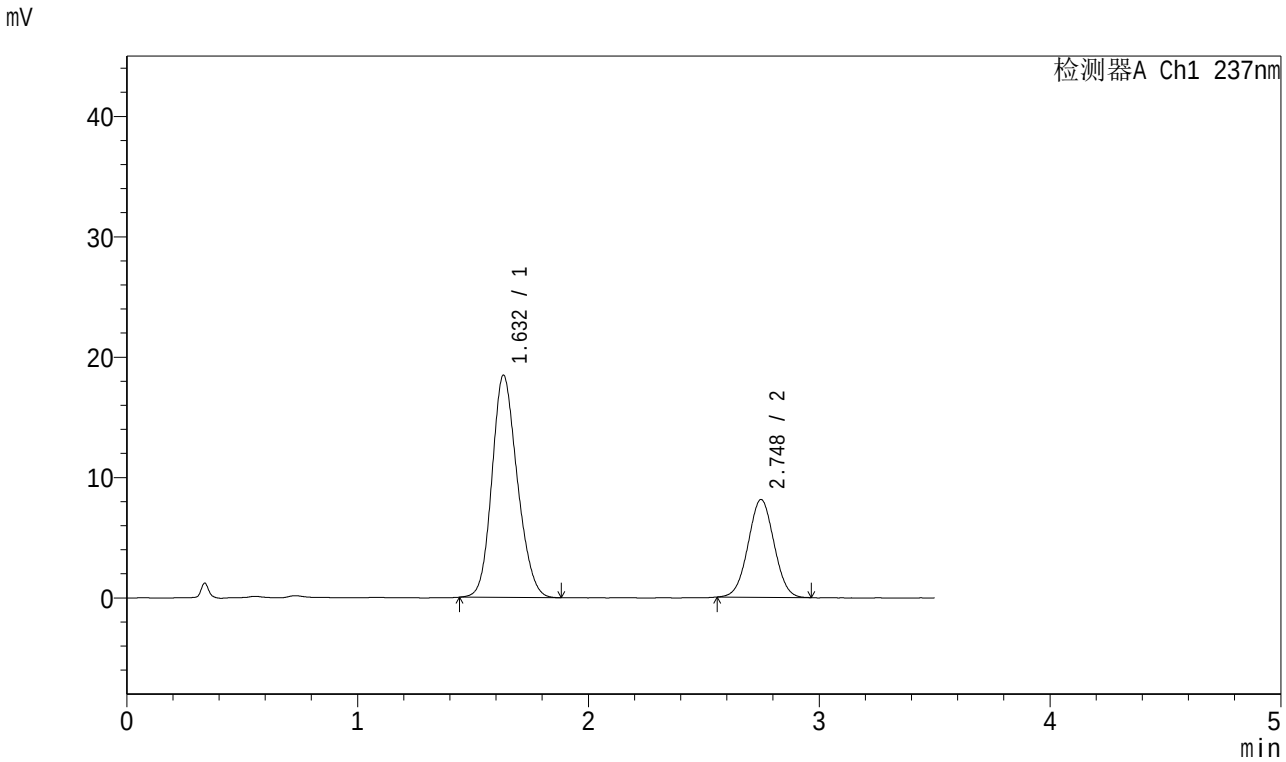
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1365-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 18:46:01　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:19　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	140959	68.964	18452	1055	1.164	--
2	2.748	63437	31.036	8127	2834	1.019	5.478
总计		204396	100.000	26579			

图119 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

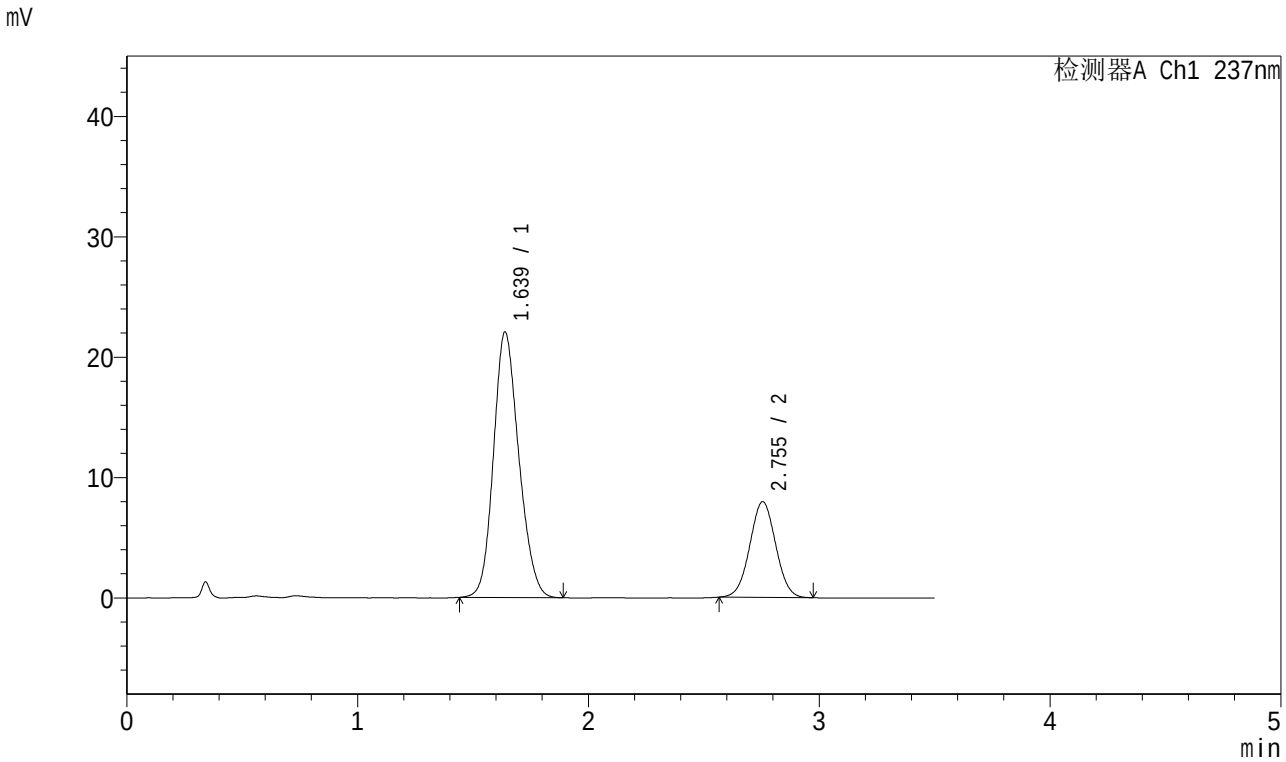
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1366-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 18:49:53　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:22　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	168295	73.087	22065	1067	1.161	--
2	2.755	61971	26.913	7956	2870	1.020	5.493
总计		230266	100.000	30022			

图120 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

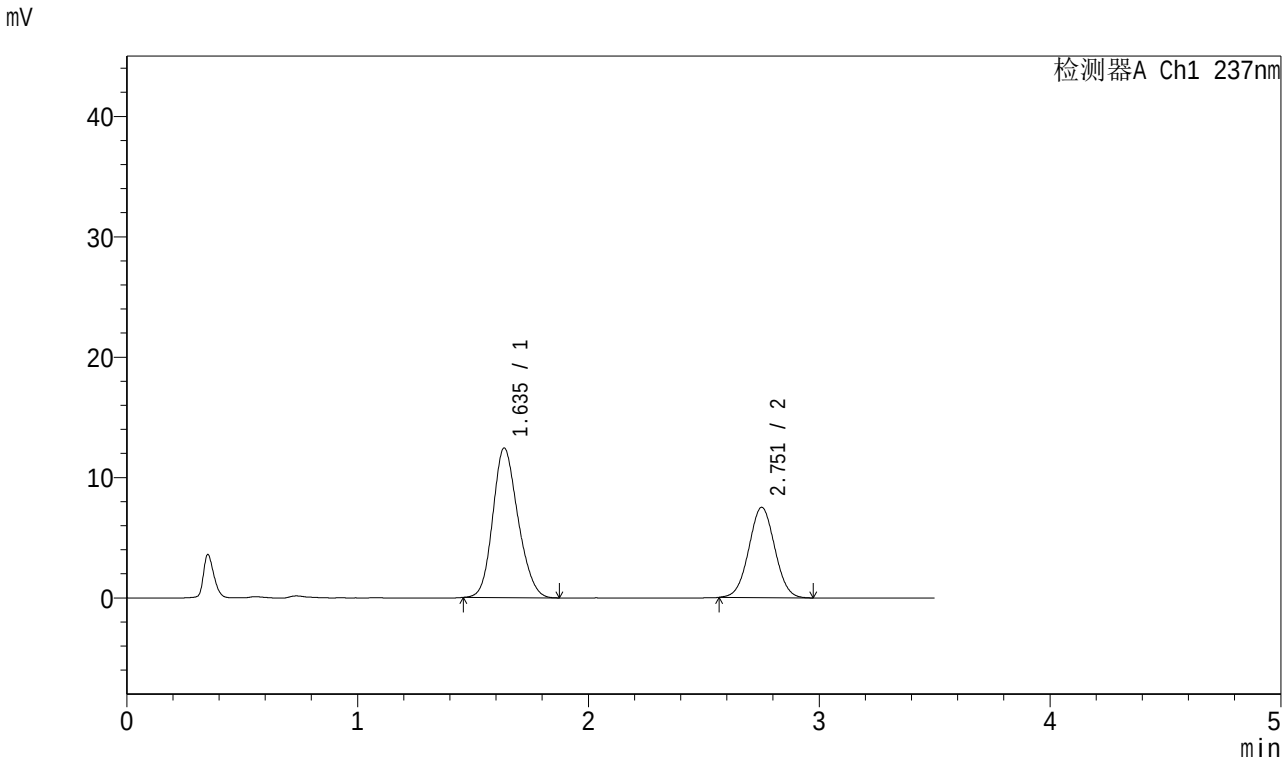
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1367-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 18:53:45　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:25　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	94400	61.685	12406	1070	1.172	--
2	2.751	58635	38.315	7483	2849	1.025	5.494
总计		153035	100.000	19889			

图121 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

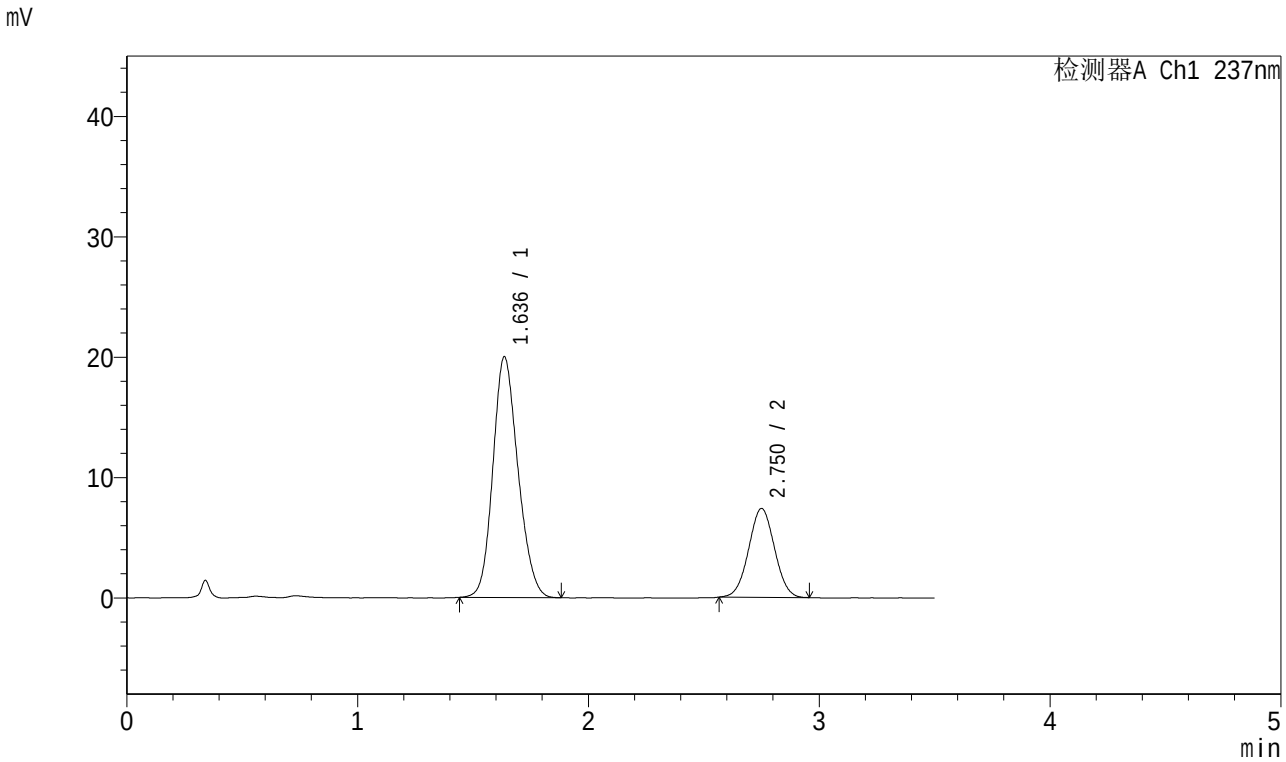
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1368-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 18:57:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	151116	72.461	19975	1083	1.161	--
2	2.750	57433	27.539	7366	2847	1.021	5.502
总计		208549	100.000	27341			

图122 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

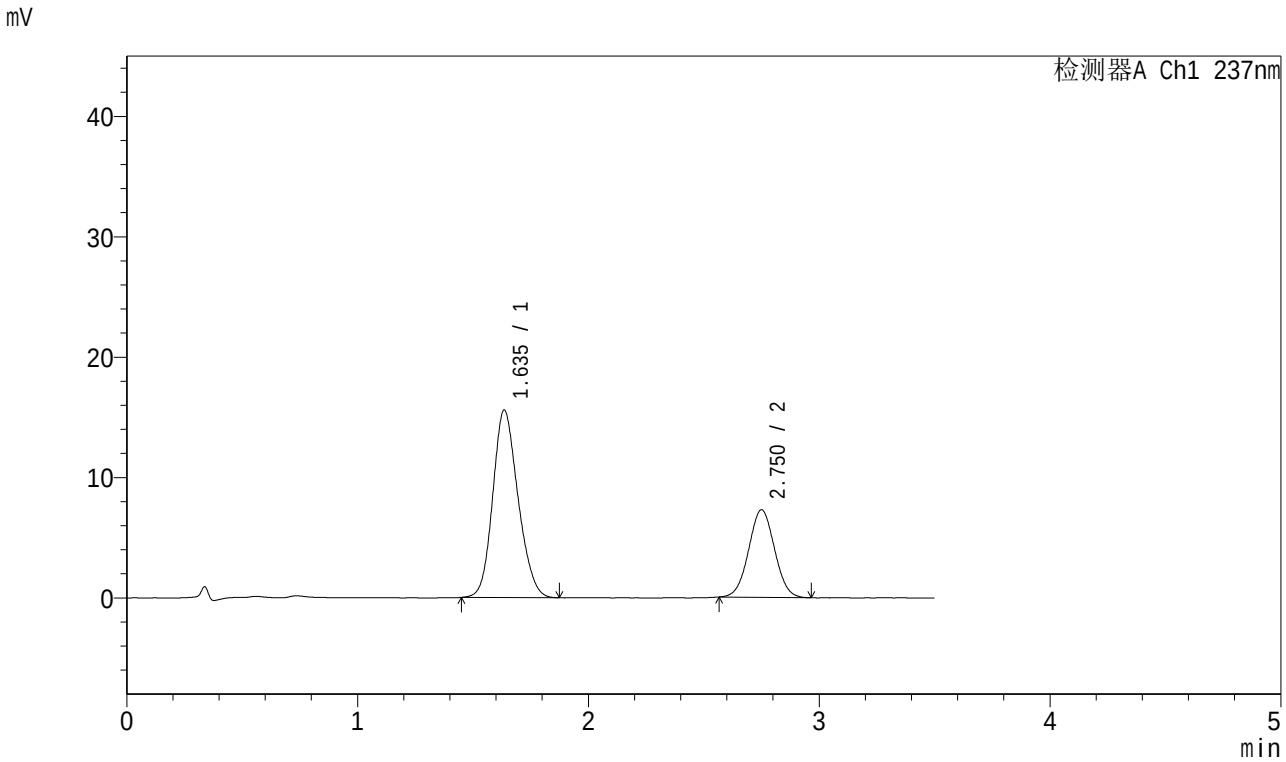
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1369-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 19:01:31　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:30　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	118476	67.635	15552	1066	1.165	--
2	2.750	56695	32.365	7260	2847	1.024	5.485
总计		175171	100.000	22811			

图123 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

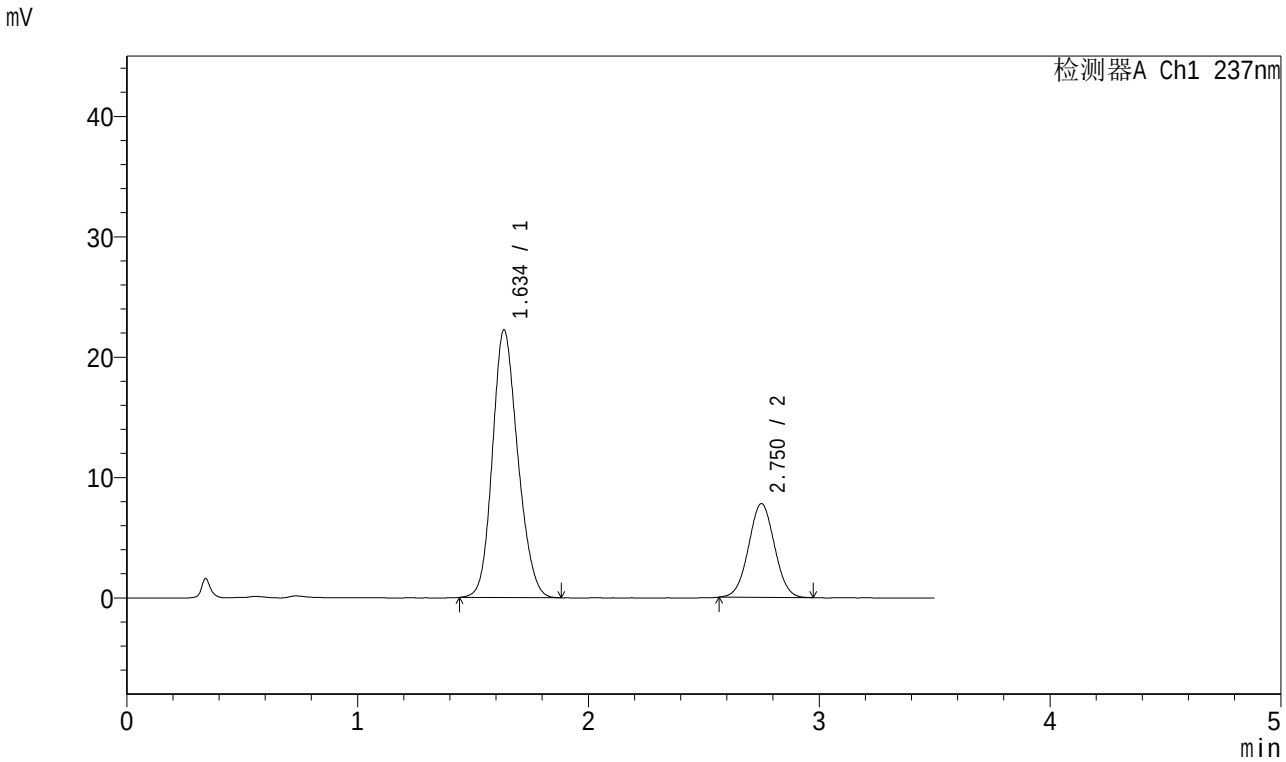
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1370-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 19:05:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	169670	73.595	22167	1064	1.163	--
2	2.750	60876	26.405	7783	2845	1.025	5.487
总计		230546	100.000	29950			

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

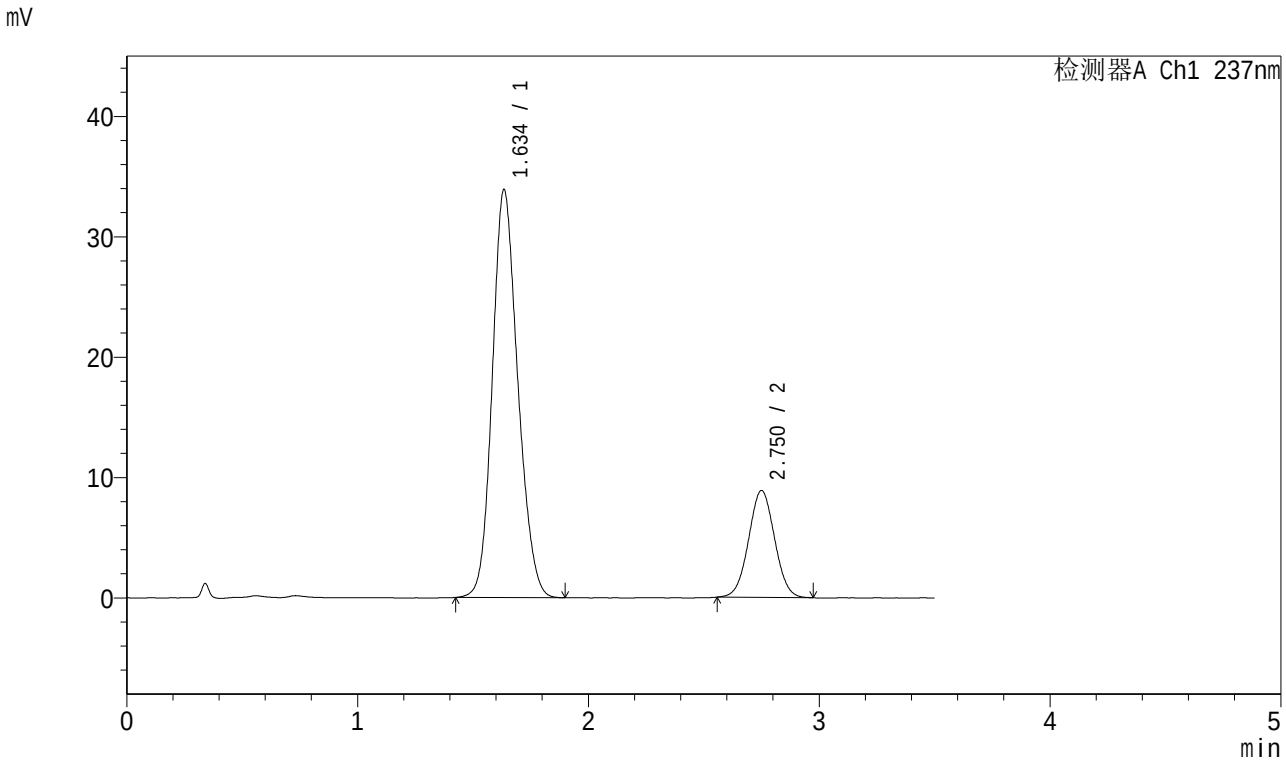
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1371-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 19:09:16　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:35　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	260086	78.933	33781	1053	1.157	--
2	2.750	69416	21.067	8864	2850	1.025	5.477
总计		329502	100.000	42645			

图125 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

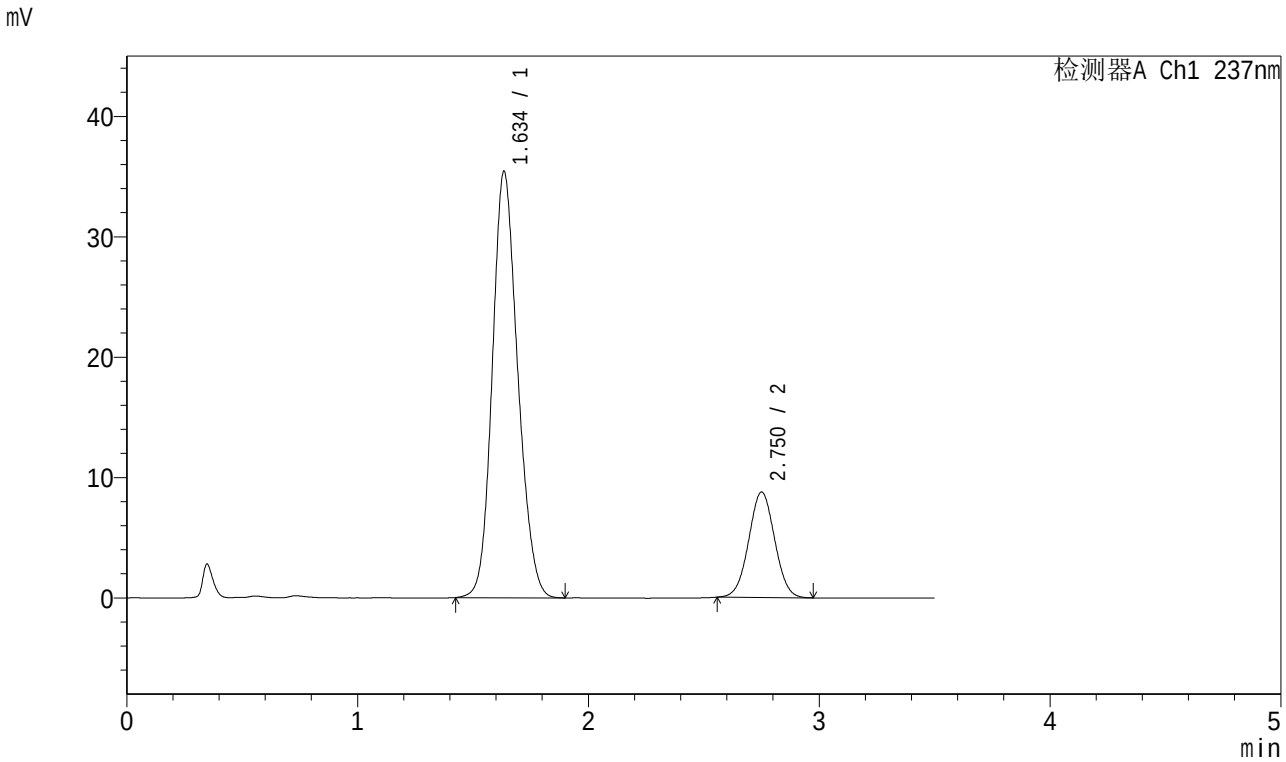
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1372-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 20 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 19:13:07
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:38
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	271317	79.856	35299	1057	1.154	--
2	2.750	68441	20.144	8741	2848	1.022	5.482
总计		339757	100.000	44041			

图126 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

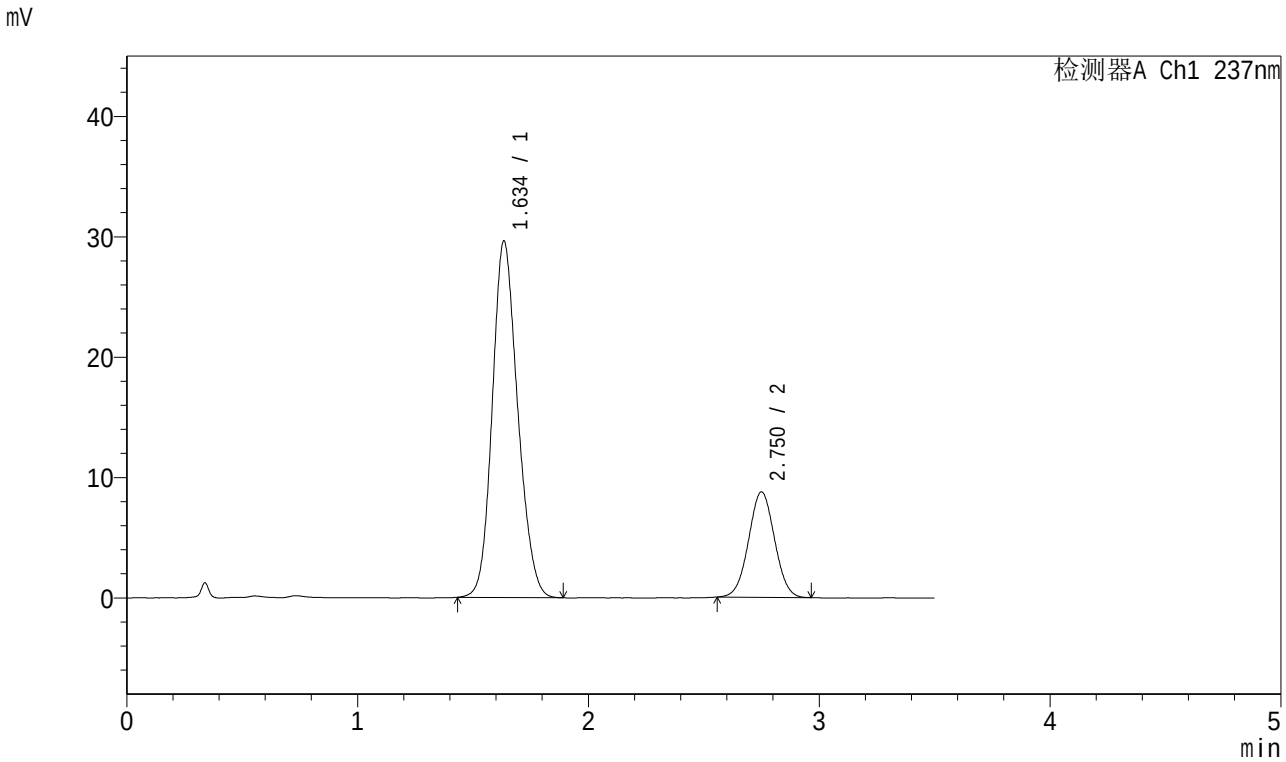
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1373-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 19:16:59　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:41　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	226664	76.825	29529	1055	1.159	--
2	2.750	68373	23.175	8742	2841	1.020	5.477
总计		295037	100.000	38271			

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

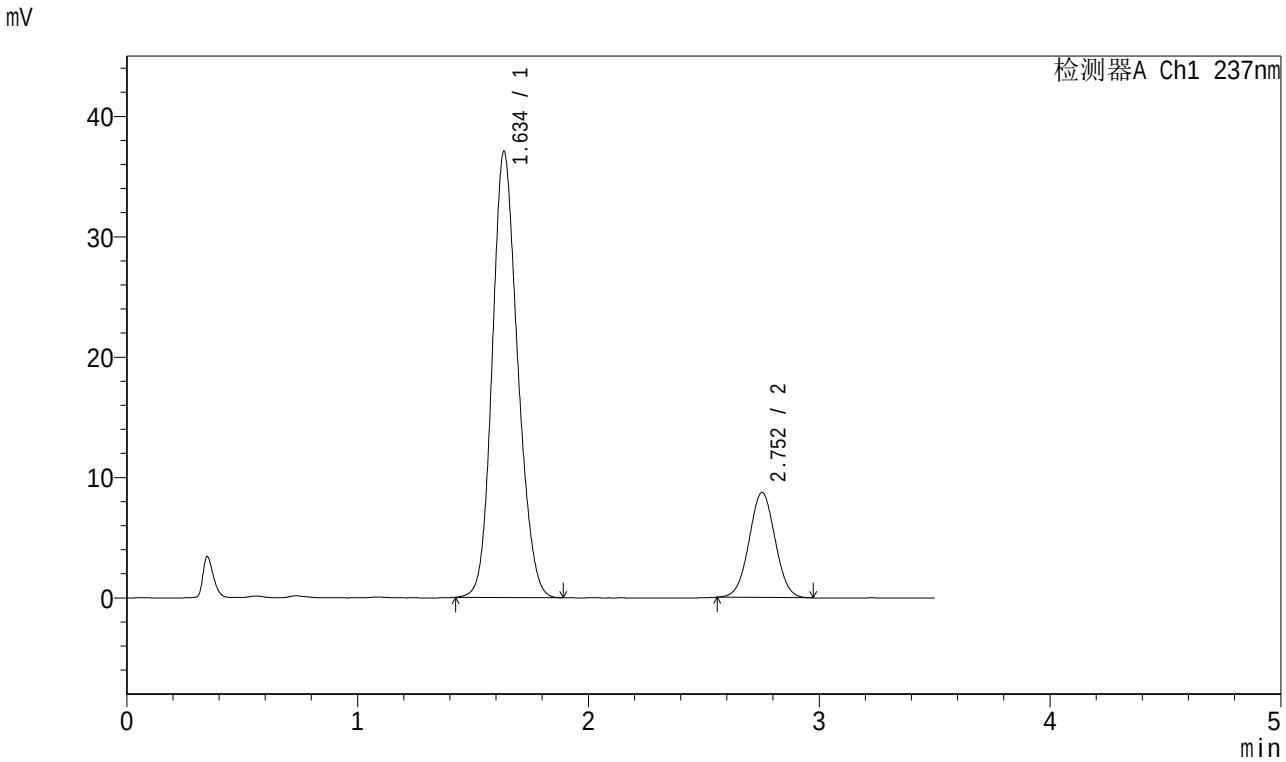
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1374-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 19:20:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	283621	80.584	36925	1057	1.154	--
2	2.752	68337	19.416	8720	2836	1.021	5.485
总计		351958	100.000	45645			

图128 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

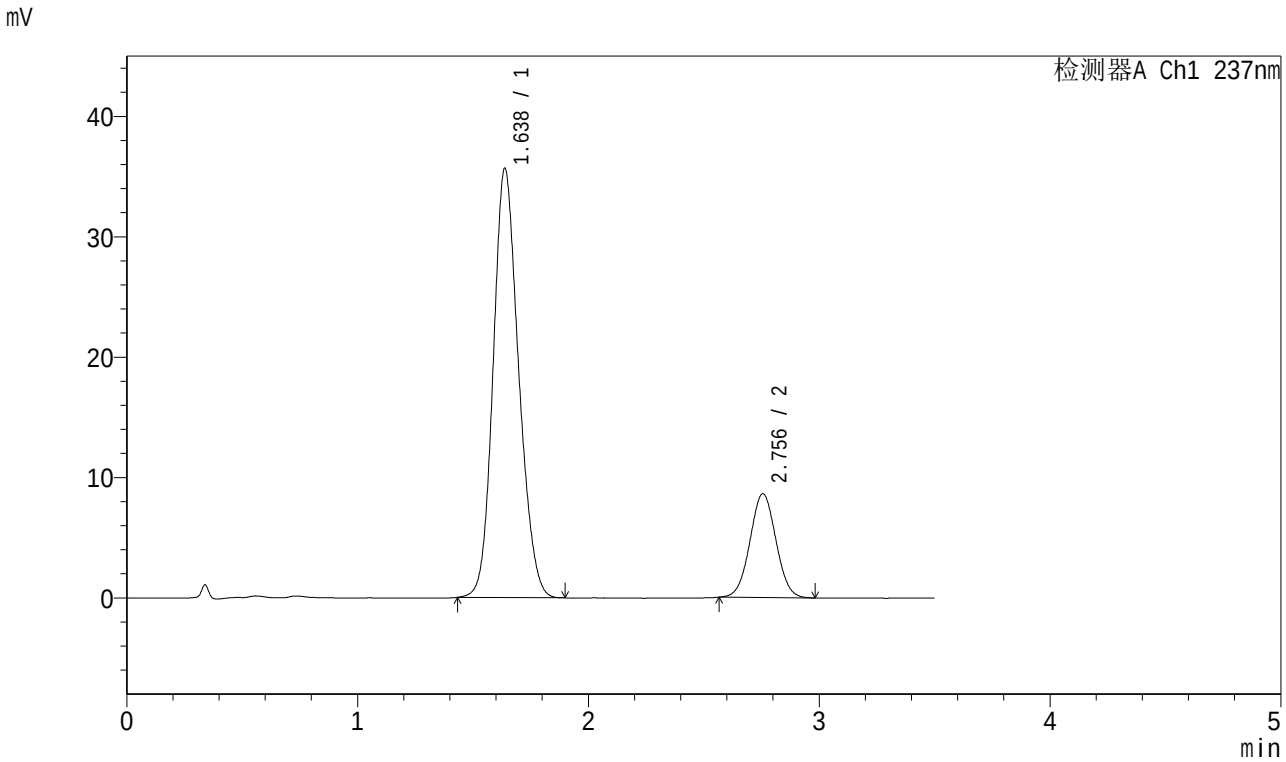
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1375-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 19:24:42　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:46　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	273460	80.190	35671	1056	1.156	--
2	2.756	67556	19.810	8632	2855	1.026	5.481
总计		341016	100.000	44304			

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

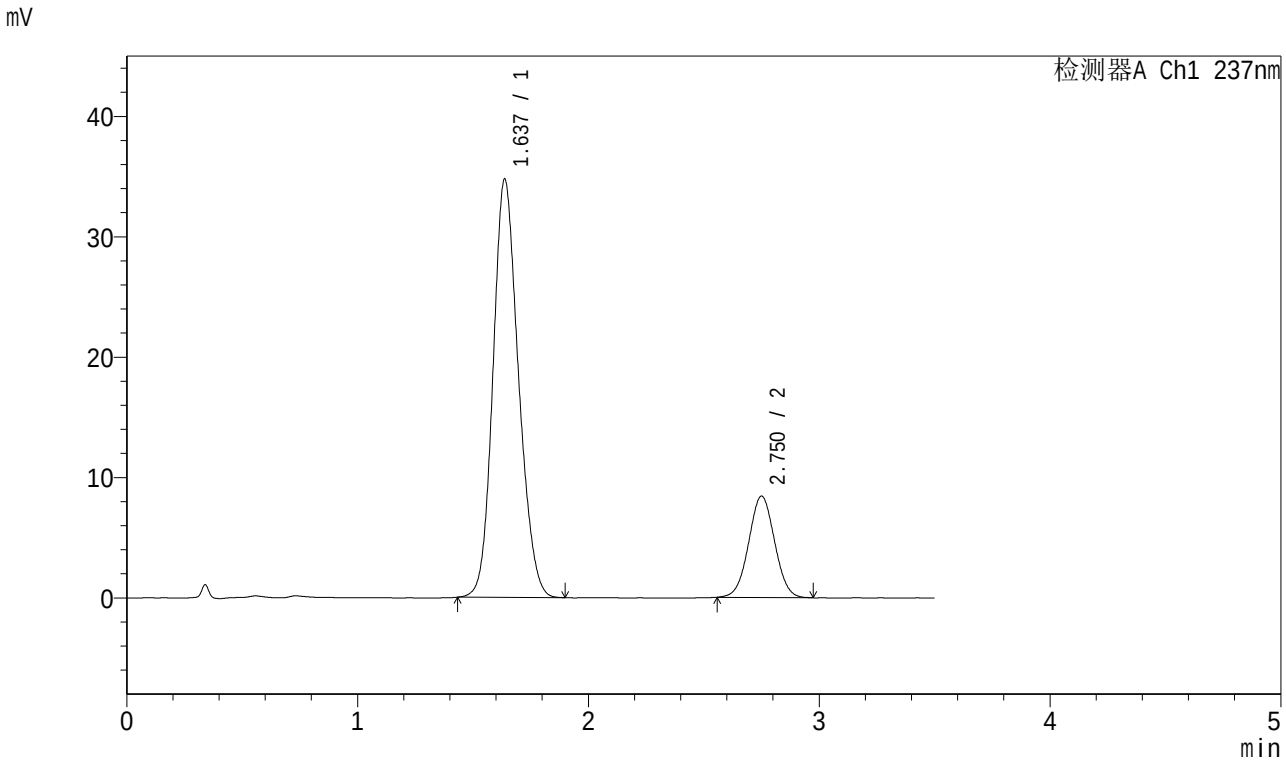
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1376-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 19:28:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	266445	80.186	34753	1057	1.156	--
2	2.750	65839	19.814	8409	2846	1.022	5.460
总计		332284	100.000	43162			

图130 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

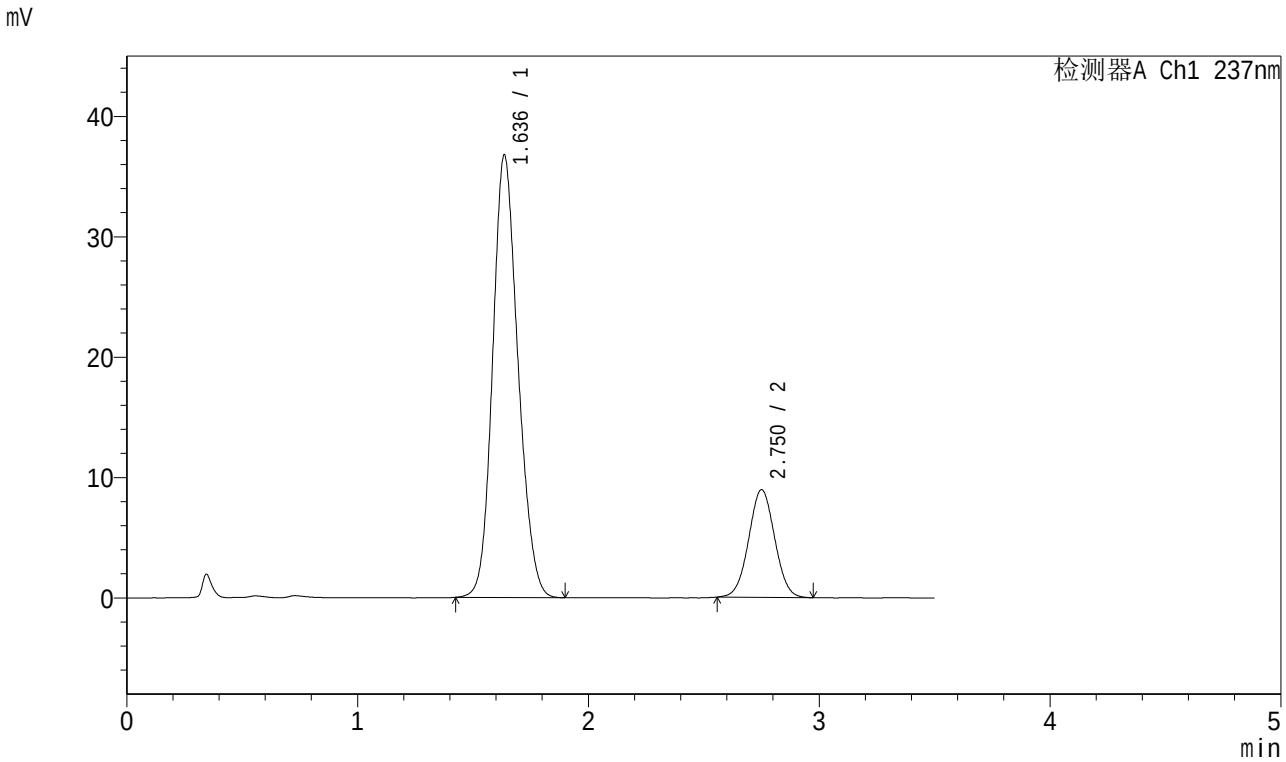
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1377-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 20 μl　　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 19:32:27　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:51　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	280368	80.016	36710	1064	1.152	--
2	2.750	70020	19.984	8927	2846	1.022	5.481
总计		350387	100.000	45637			

图131 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

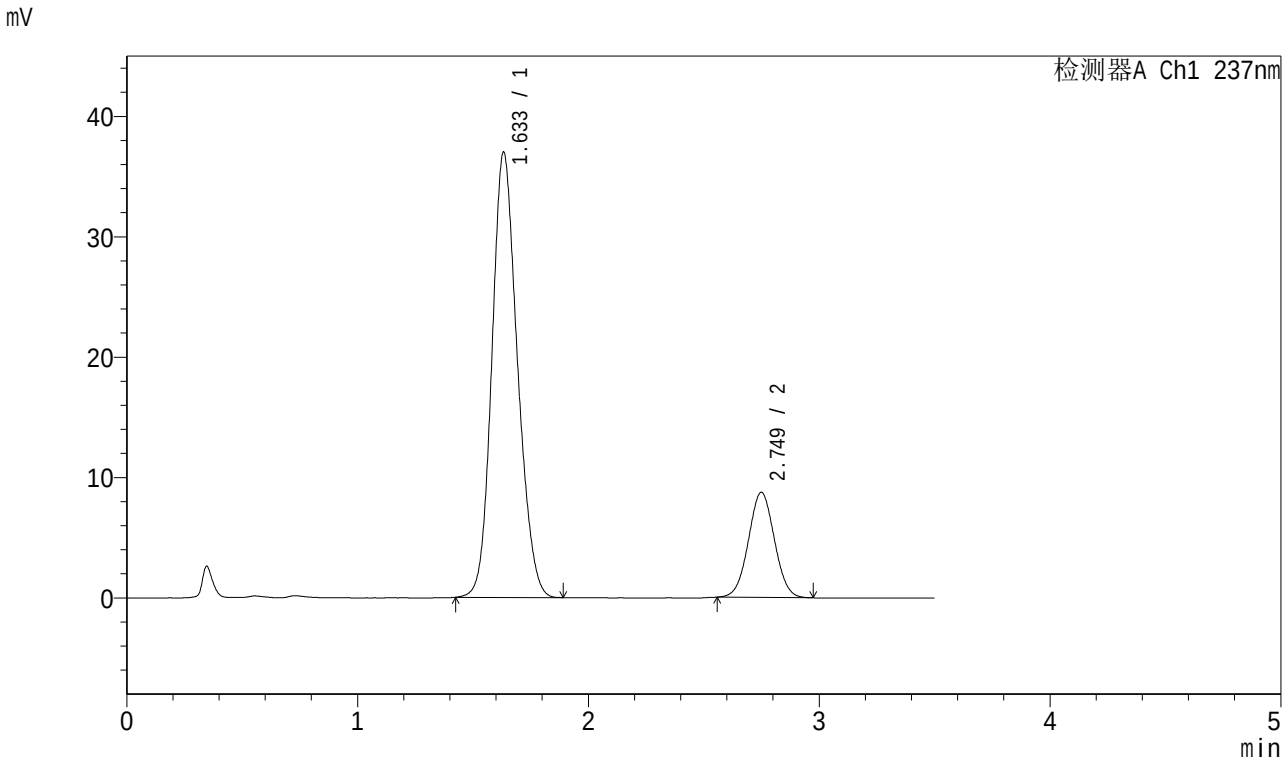
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1378-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 19:36:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	284134	80.635	36949	1045	1.156	--
2	2.749	68236	19.365	8724	2835	1.026	5.467
总计		352370	100.000	45673			

图132 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

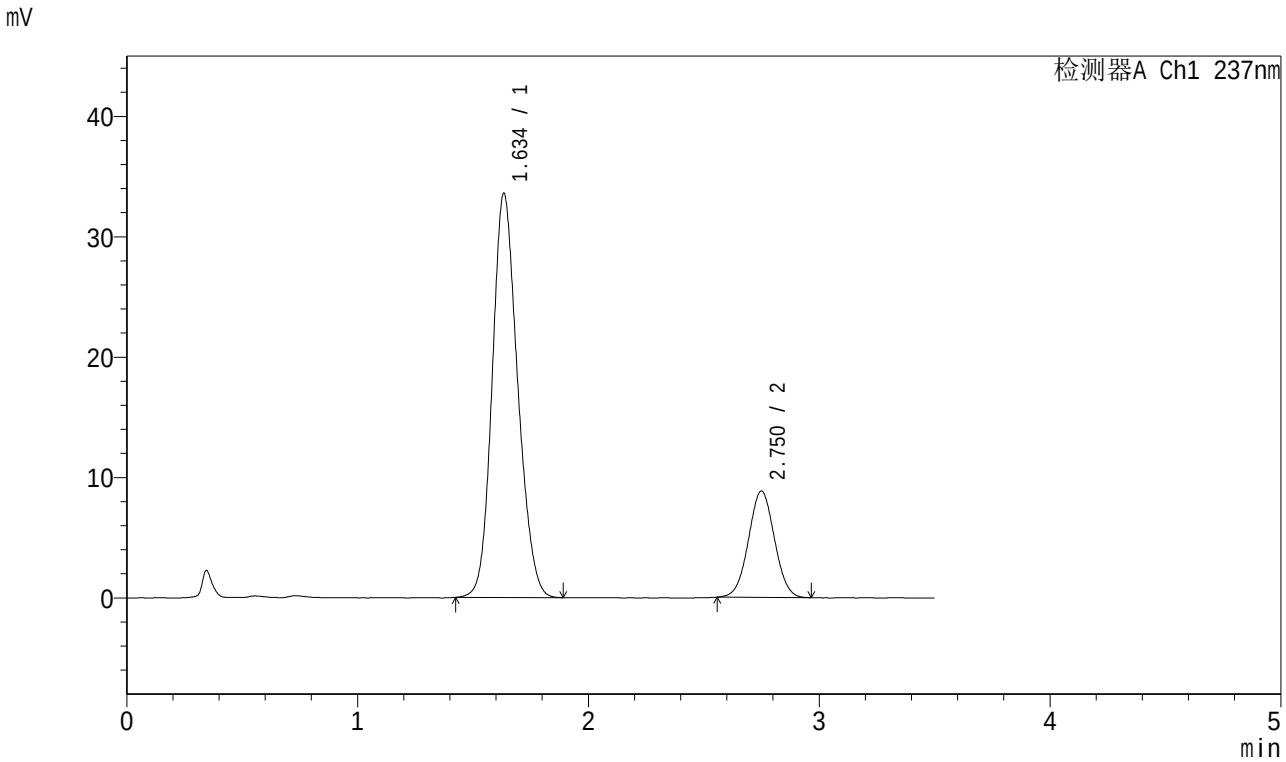
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1379-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 19:40:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:55 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	257541	78.862	33491	1050	1.156	--
2	2.750	69029	21.138	8825	2848	1.021	5.475
总计		326570	100.000	42316			

图133 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

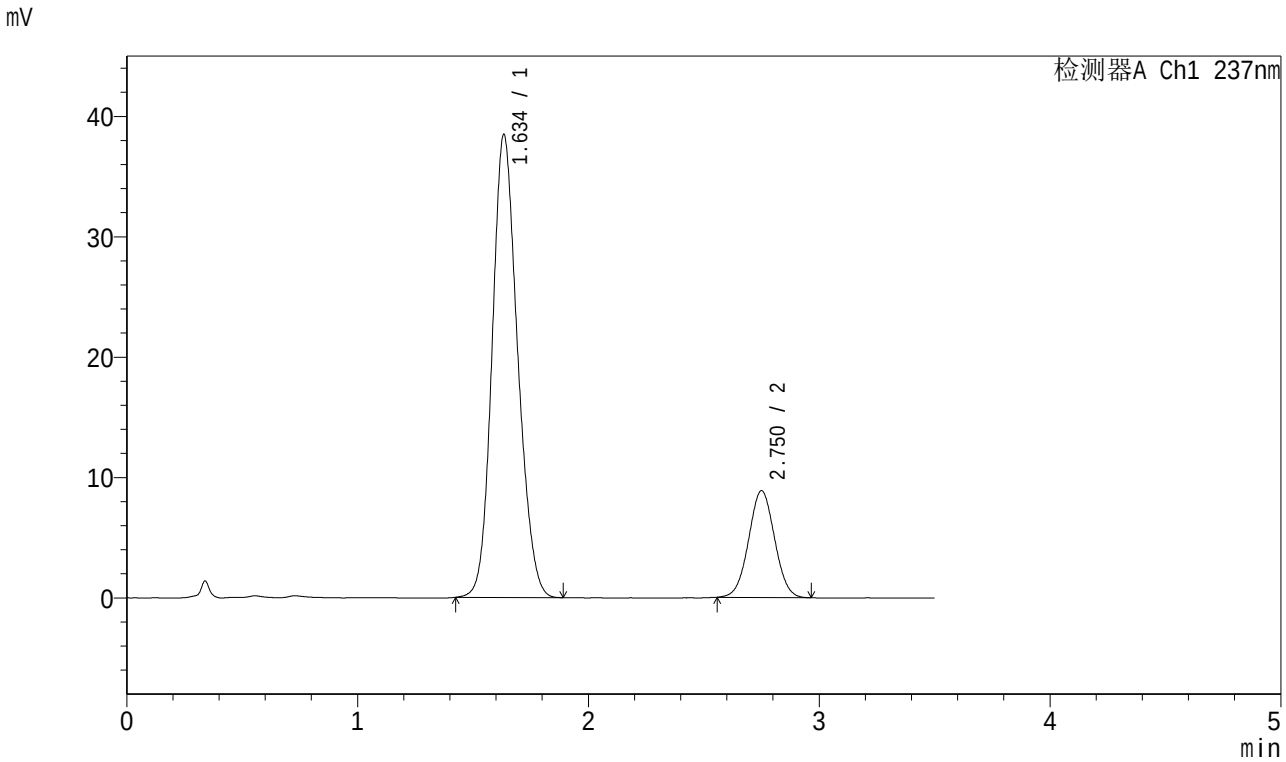
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1380-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 20 μl　　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 19:44:04　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:46:58　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-20SOC(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	295320	80.975	38365	1049	1.154	--
2	2.750	69387	19.025	8860	2841	1.022	5.472
总计		364707	100.000	47225			

图134 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

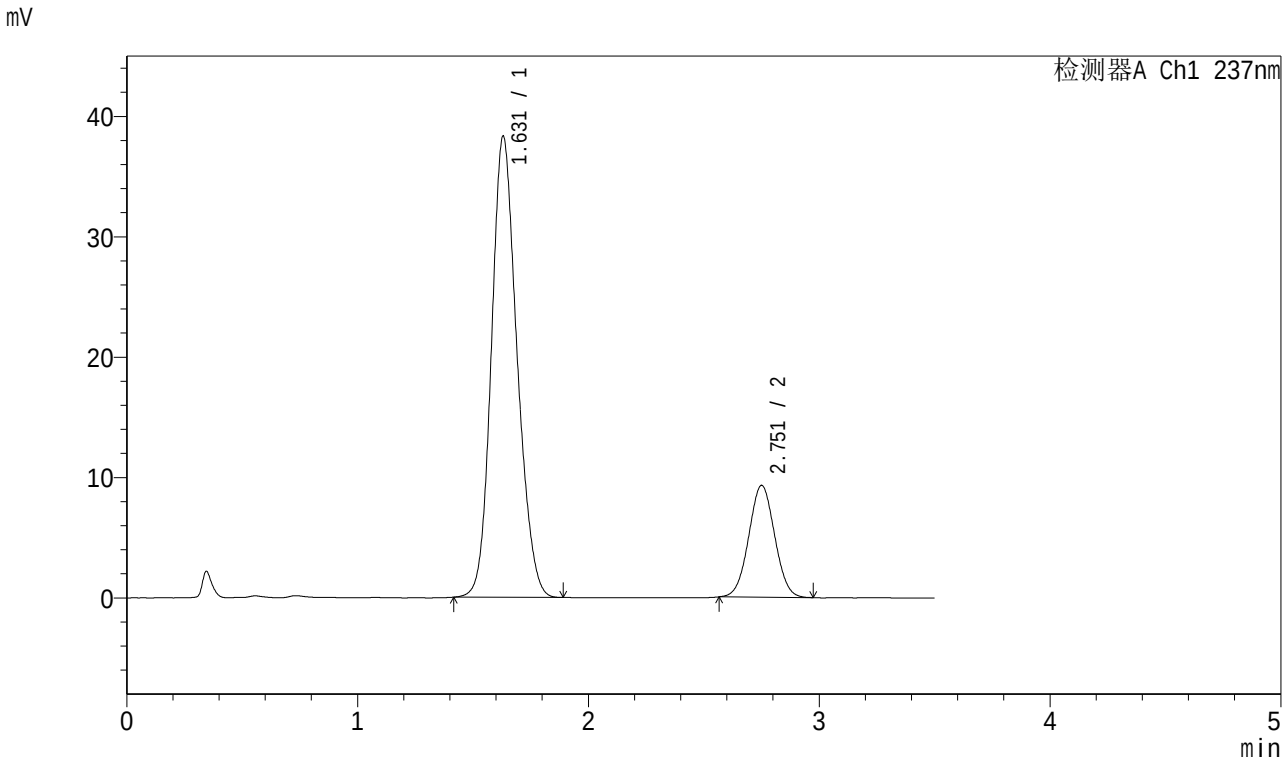
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1381-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 19:47:56　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:47:00　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	295700	80.324	38315	1038	1.158	--
2	2.751	72434	19.676	9269	2847	1.026	5.481
总计		368134	100.000	47584			

图135 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

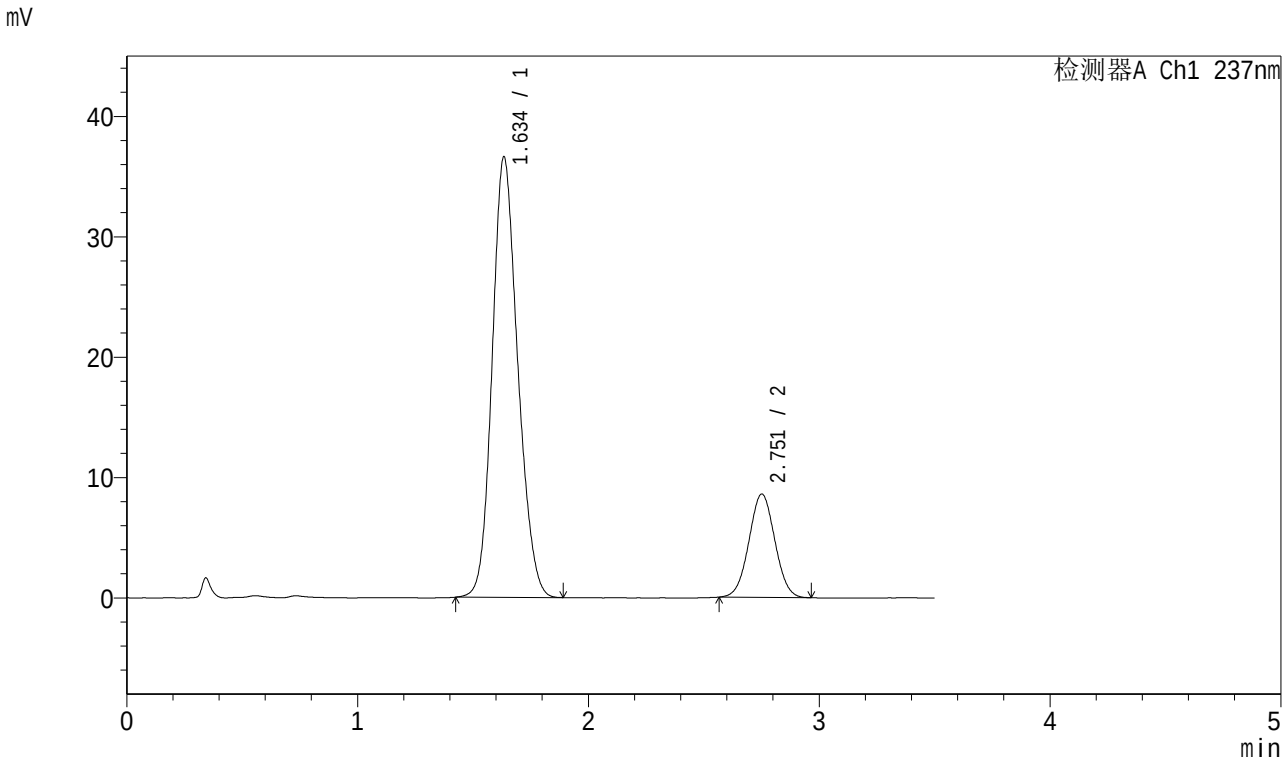
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1382-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 19:51:48　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:47:03　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	281413	80.771	36478	1046	1.158	--
2	2.751	66997	19.229	8571	2853	1.023	5.476
总计		348410	100.000	45050			

图136 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

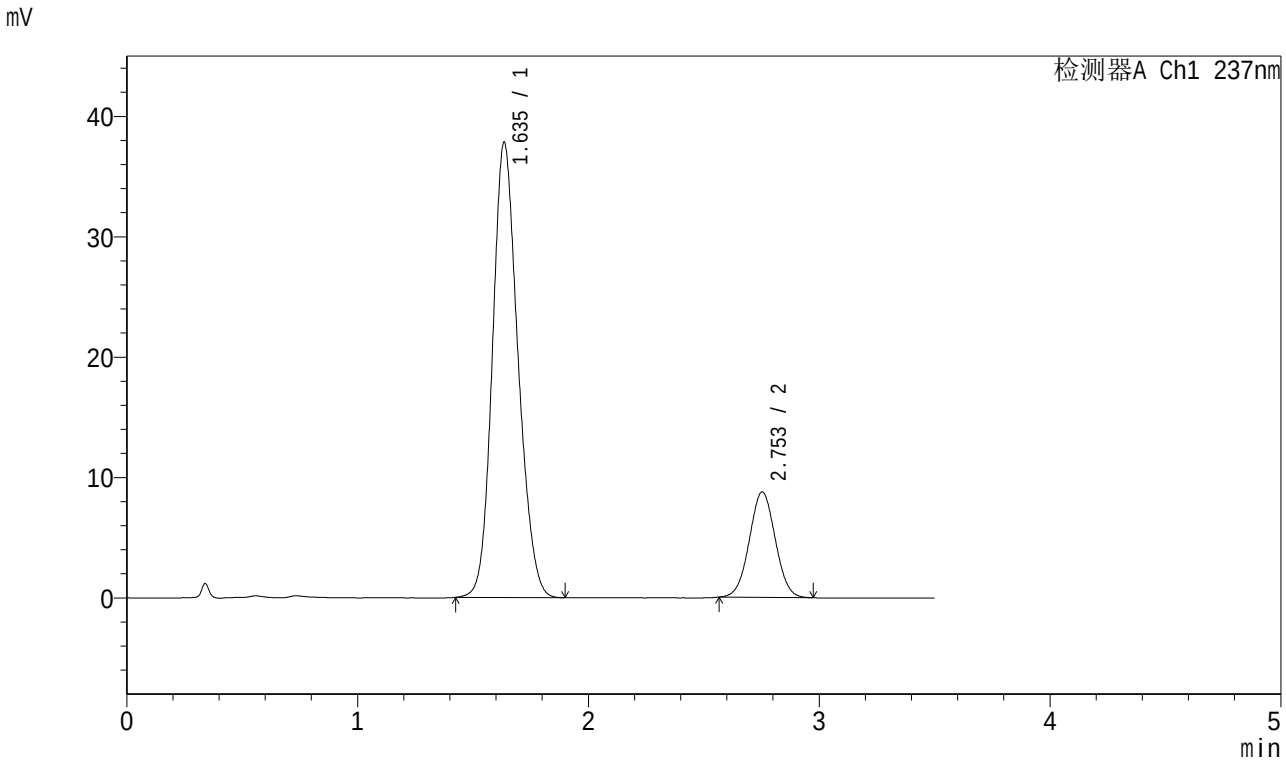
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1383-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 19:55:40　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:47:05　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	291010	80.963	37724	1048	1.158	--
2	2.753	68424	19.037	8758	2845	1.021	5.475
总计		359435	100.000	46483			

图137 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

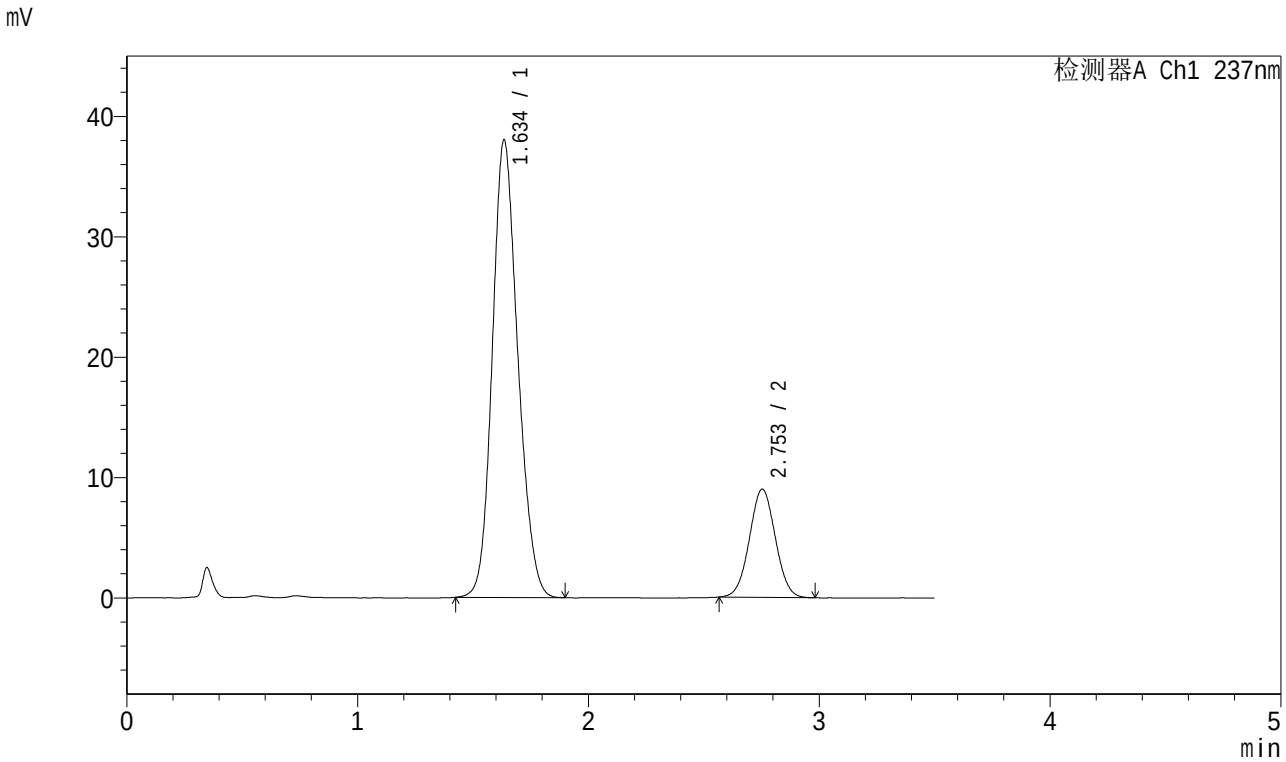
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1384-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 19:59:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:47:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	291702	80.598	37888	1052	1.157	--
2	2.753	70220	19.402	8991	2858	1.026	5.491
总计		361921	100.000	46879			

图138 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

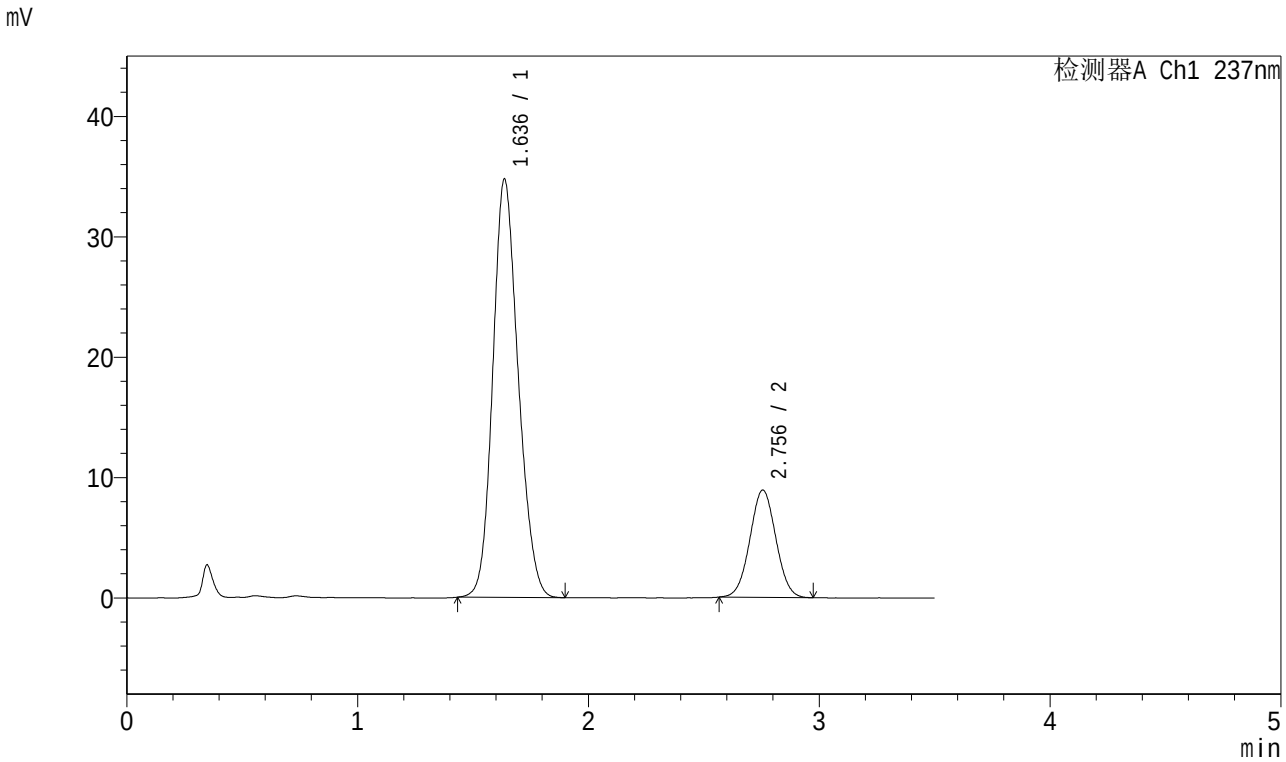
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1385-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 20:03:24　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:47:10　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	266328	79.250	34733	1057	1.158	--
2	2.756	69732	20.750	8919	2850	1.026	5.489
总计		336060	100.000	43653			

图139 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

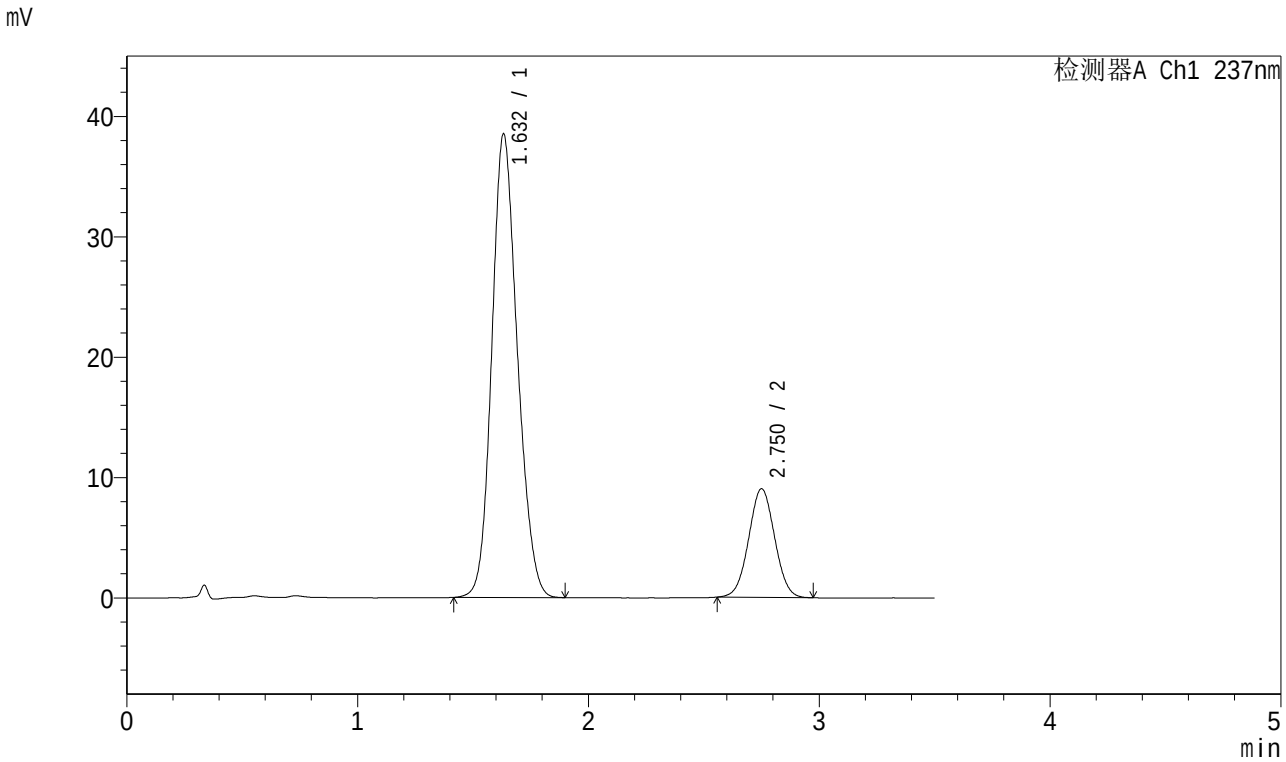
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1386-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 20:07:15　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:47:12　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	296453	80.782	38480	1044	1.155	--
2	2.750	70525	19.218	9008	2846	1.024	5.476
总计		366978	100.000	47488			

图140 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

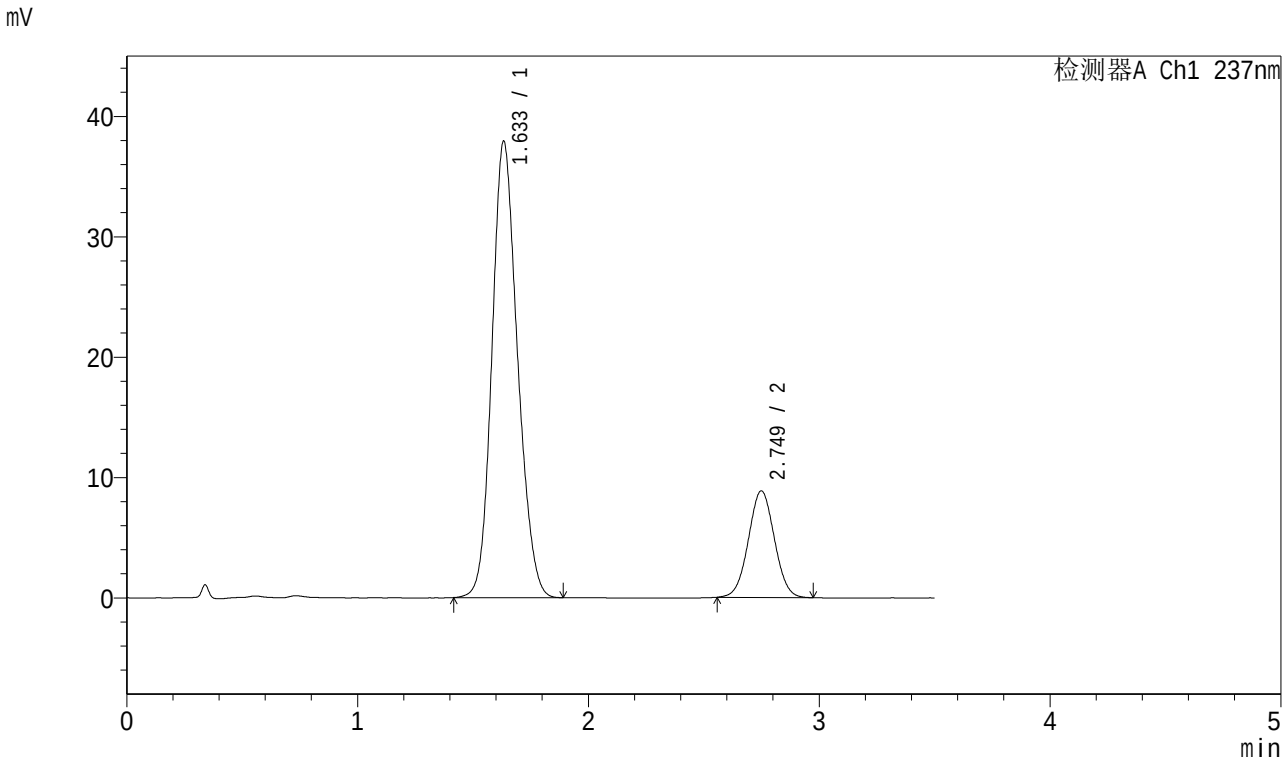
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1387-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 20:11:07　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:47:15　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	291879	80.811	37853	1043	1.156	--
2	2.749	69310	19.189	8854	2844	1.024	5.466
总计		361190	100.000	46707			

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

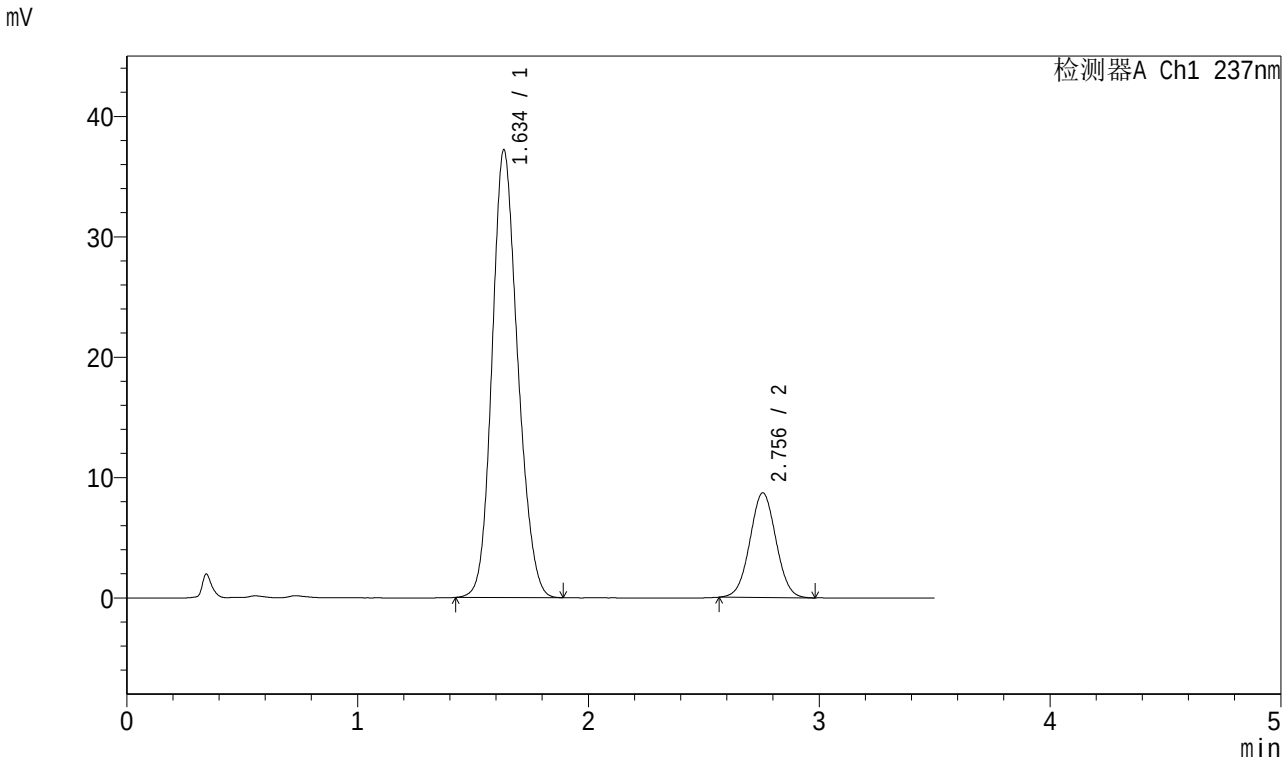
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1388-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 20:14:59　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:47:17　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	287206	80.795	37093	1037	1.157	--
2	2.756	68268	19.205	8696	2837	1.026	5.476
总计		355474	100.000	45790			

图142 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

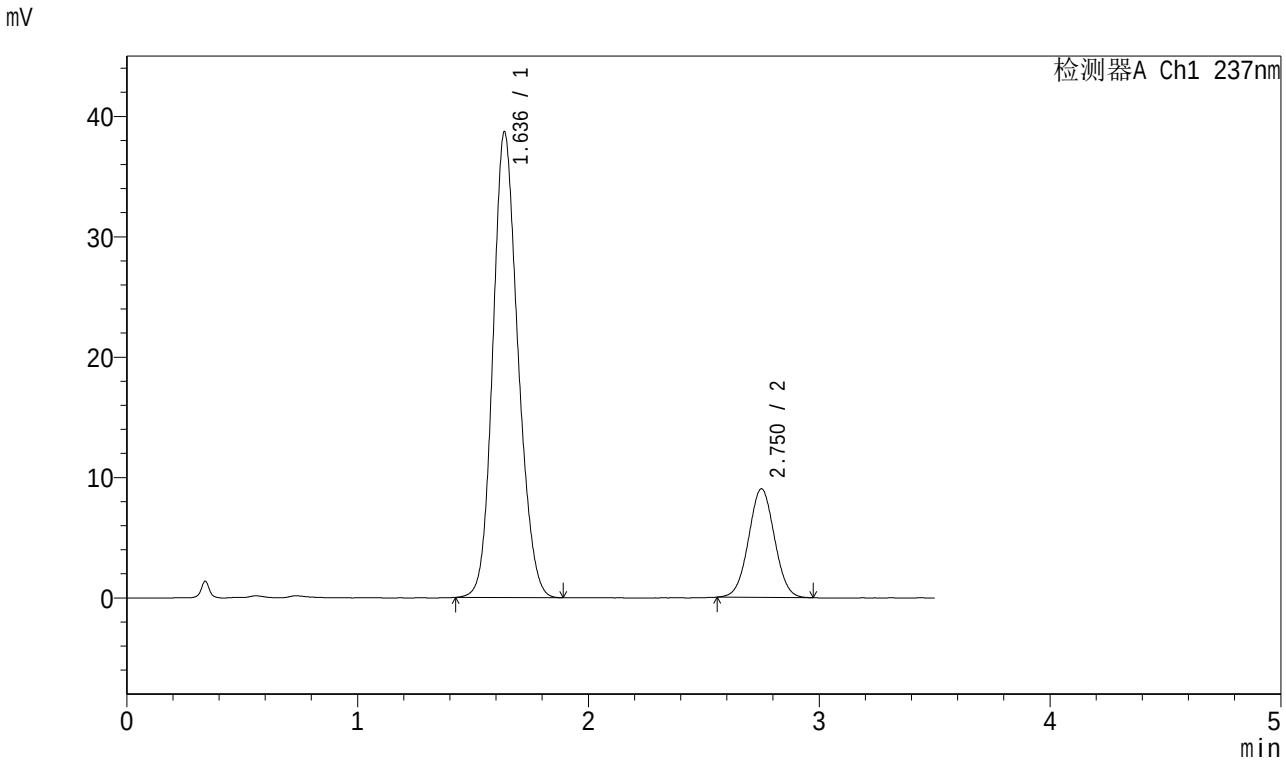
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1389-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 20:18:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:47:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	291936	80.602	38648	1094	1.153	--
2	2.750	70256	19.398	9007	2869	1.023	5.523
总计		362193	100.000	47655			

图143 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

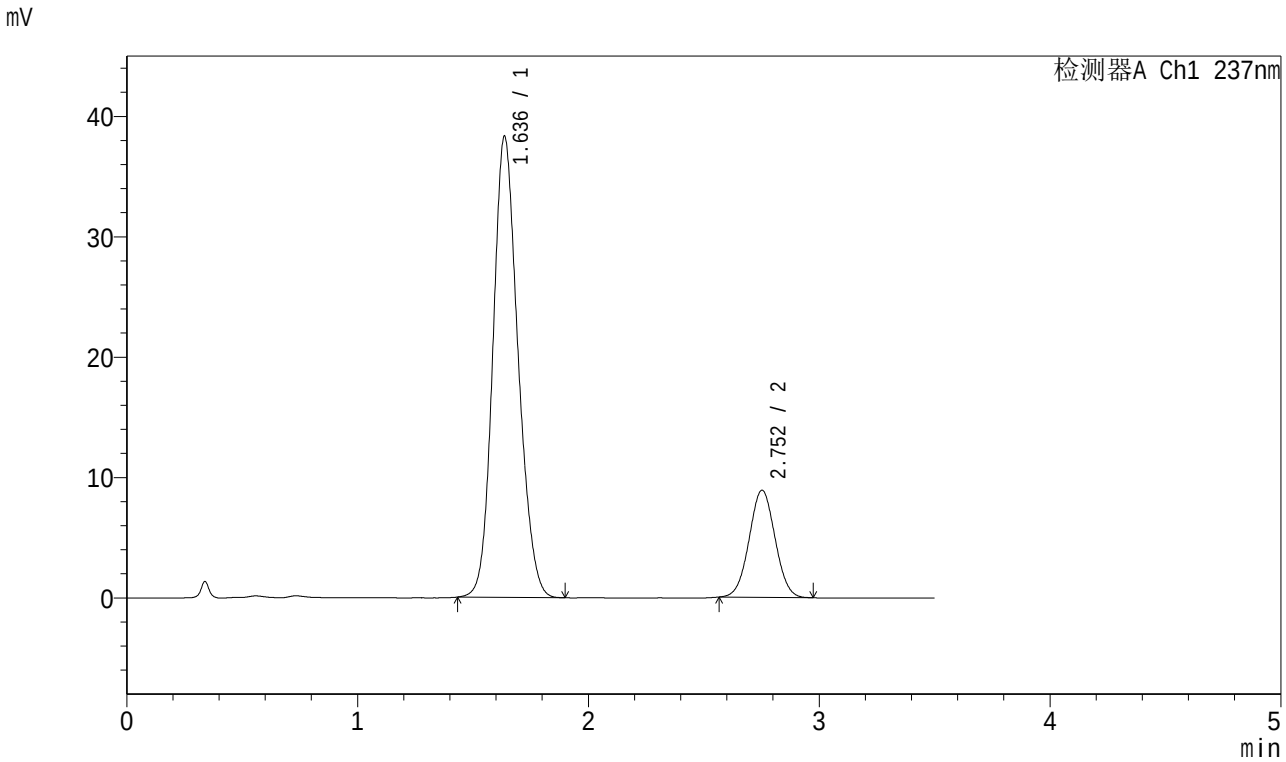
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1390-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 20:22:42　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:47:22　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	289642	80.649	38281	1089	1.152	--
2	2.752	69496	19.351	8897	2851	1.023	5.517
总计		359138	100.000	47178			

图144 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

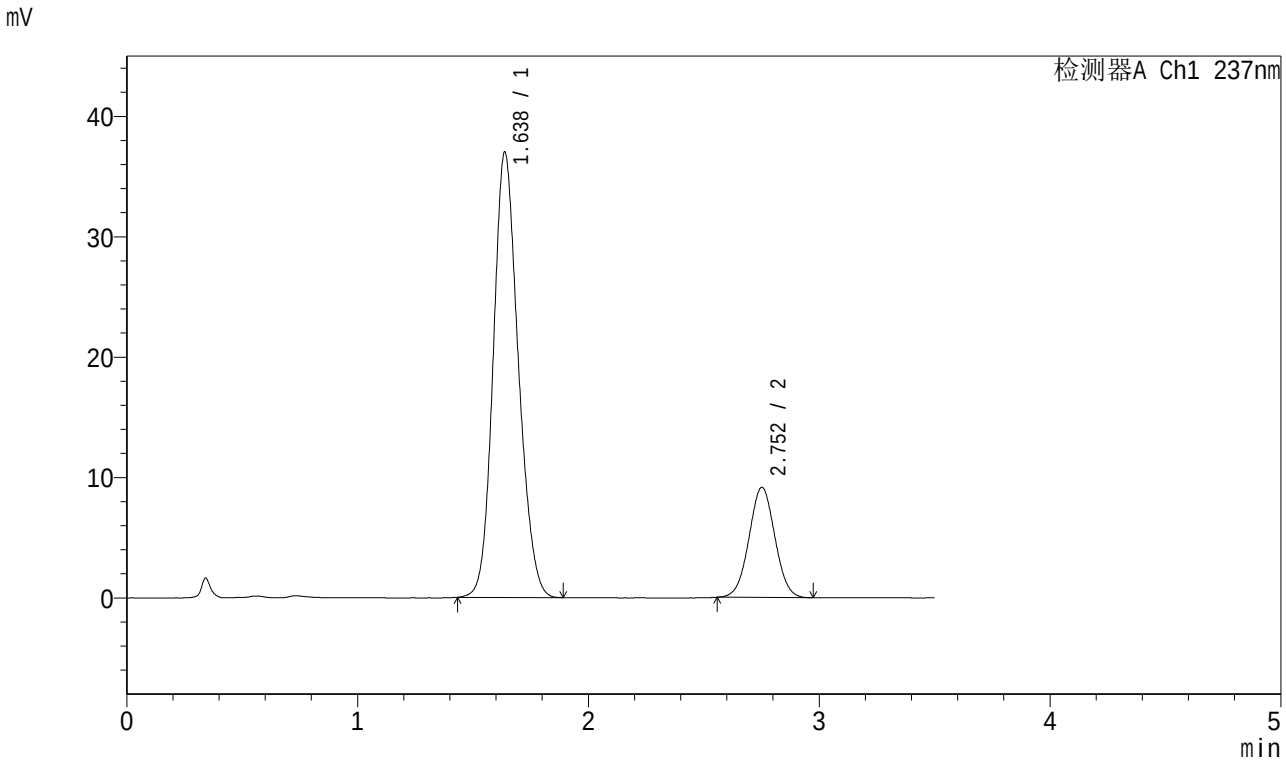
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-11/31-1391-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 20:26:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:47:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	279314	79.681	37003	1094	1.151	--
2	2.752	71227	20.319	9135	2863	1.021	5.519
总计		350540	100.000	46138			

图145 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

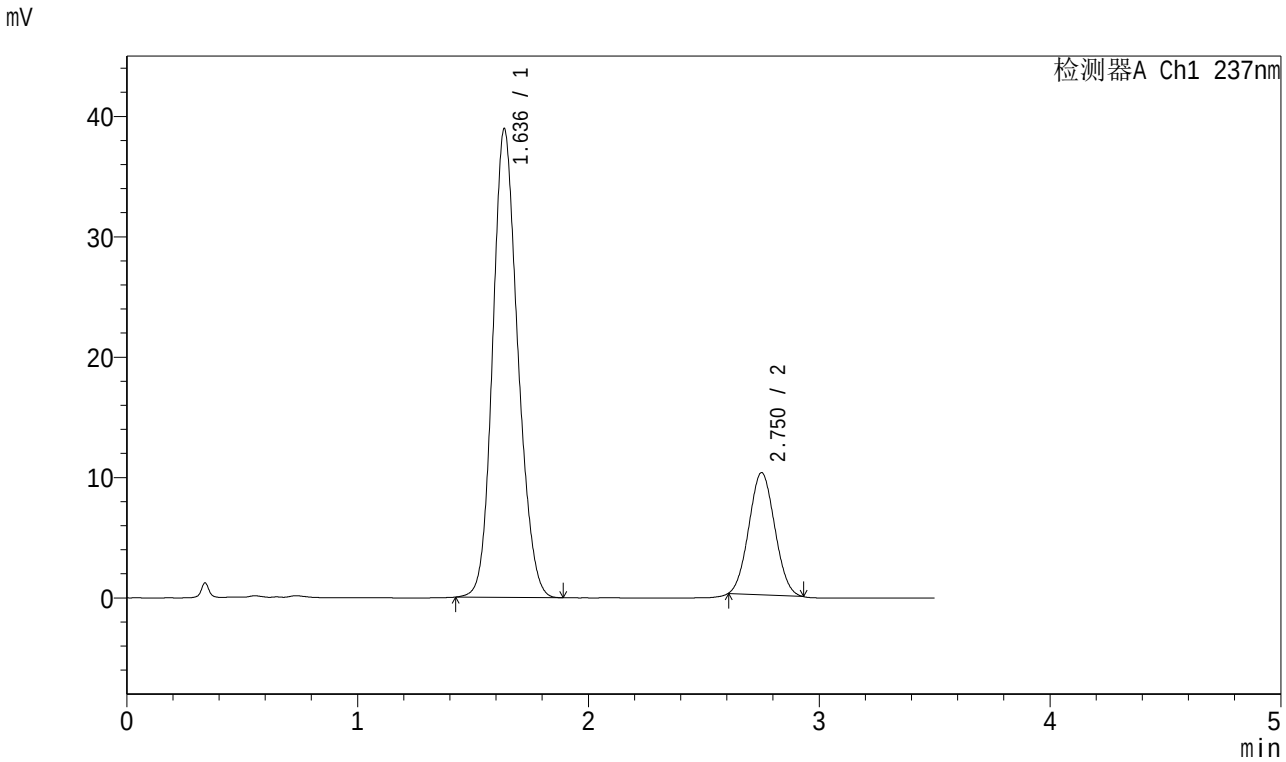
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-12/31-1392-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 20:30:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:48:35 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	294452	78.846	38862	1087	1.152	--
2	2.750	78999	21.154	10121	2788	1.053	5.481
总计		373452	100.000	48983			

图146 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

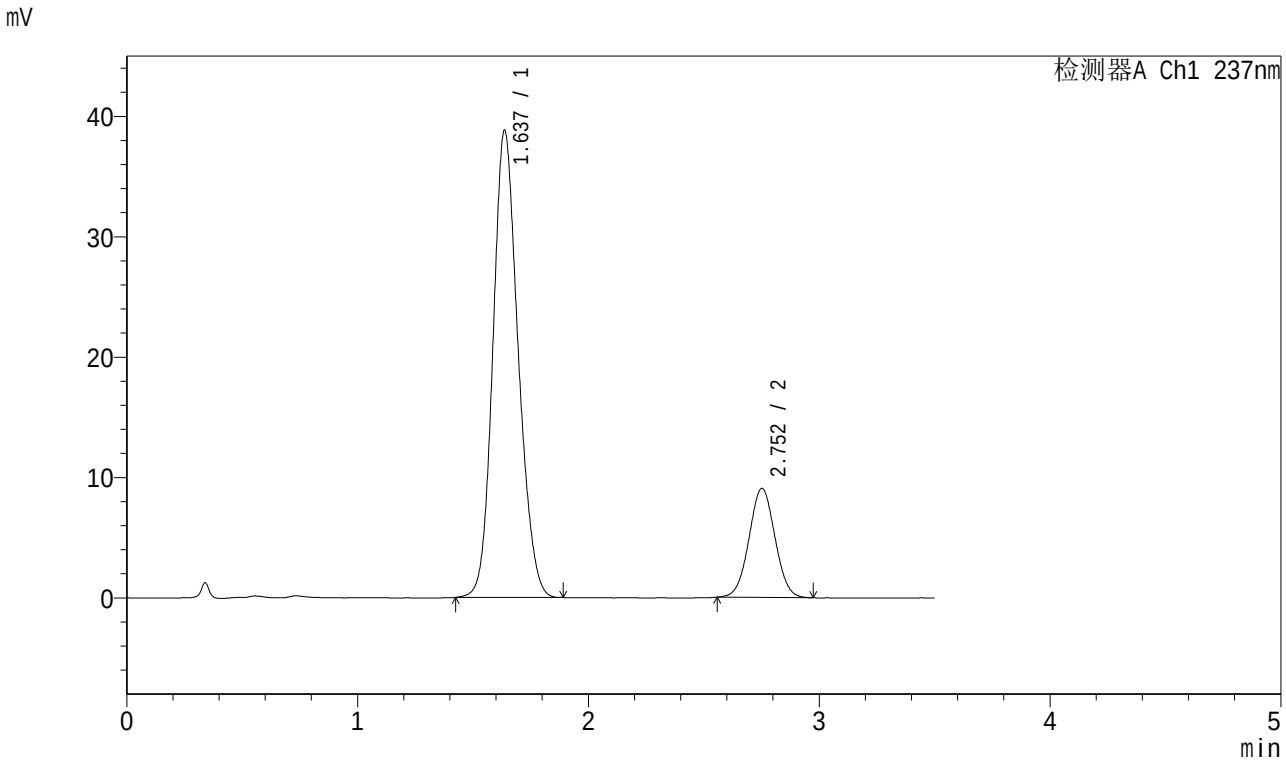
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1393-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 20:34:18　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:50:20　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	294534	80.609	38793	1081	1.152	--
2	2.752	70851	19.391	9051	2846	1.023	5.501
总计		365384	100.000	47844			

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

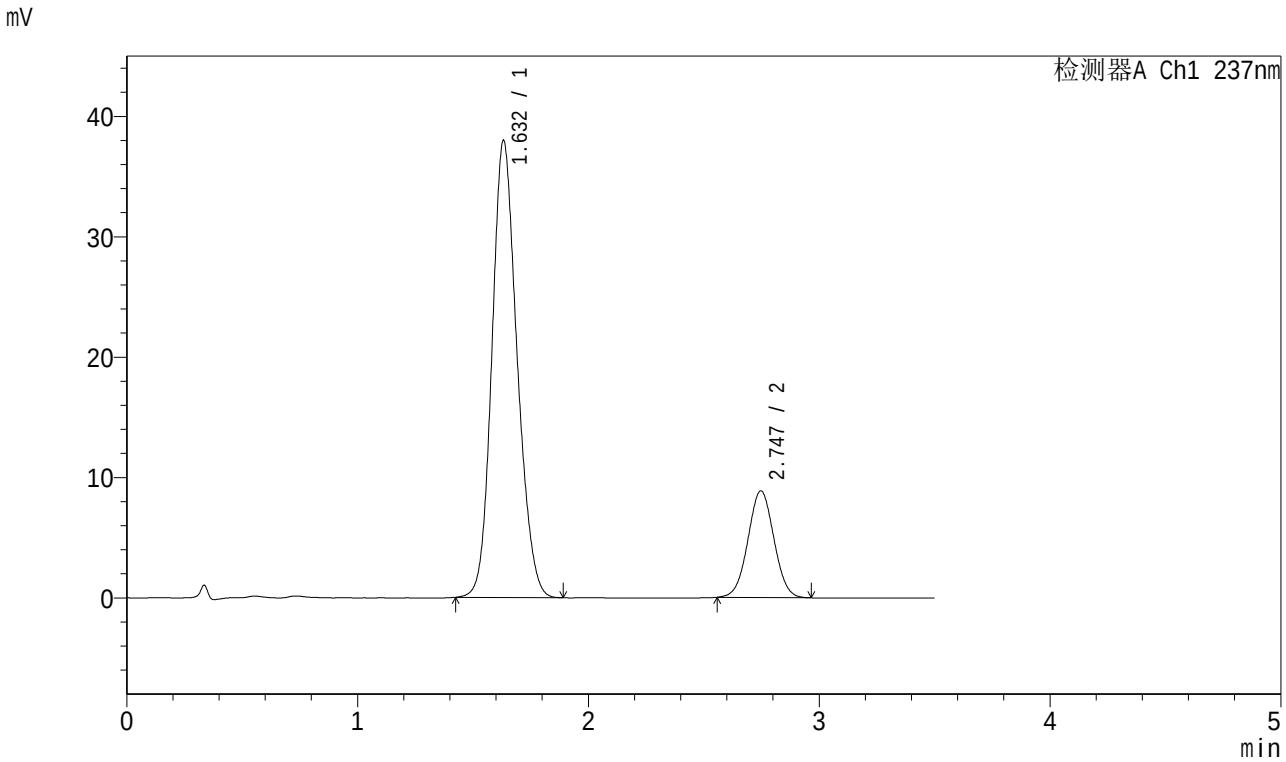
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1394-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 20:38:10　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:50:23　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	287599	80.581	37952	1082	1.155	--
2	2.747	69308	19.419	8870	2842	1.022	5.512
总计		356907	100.000	46821			

图148 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

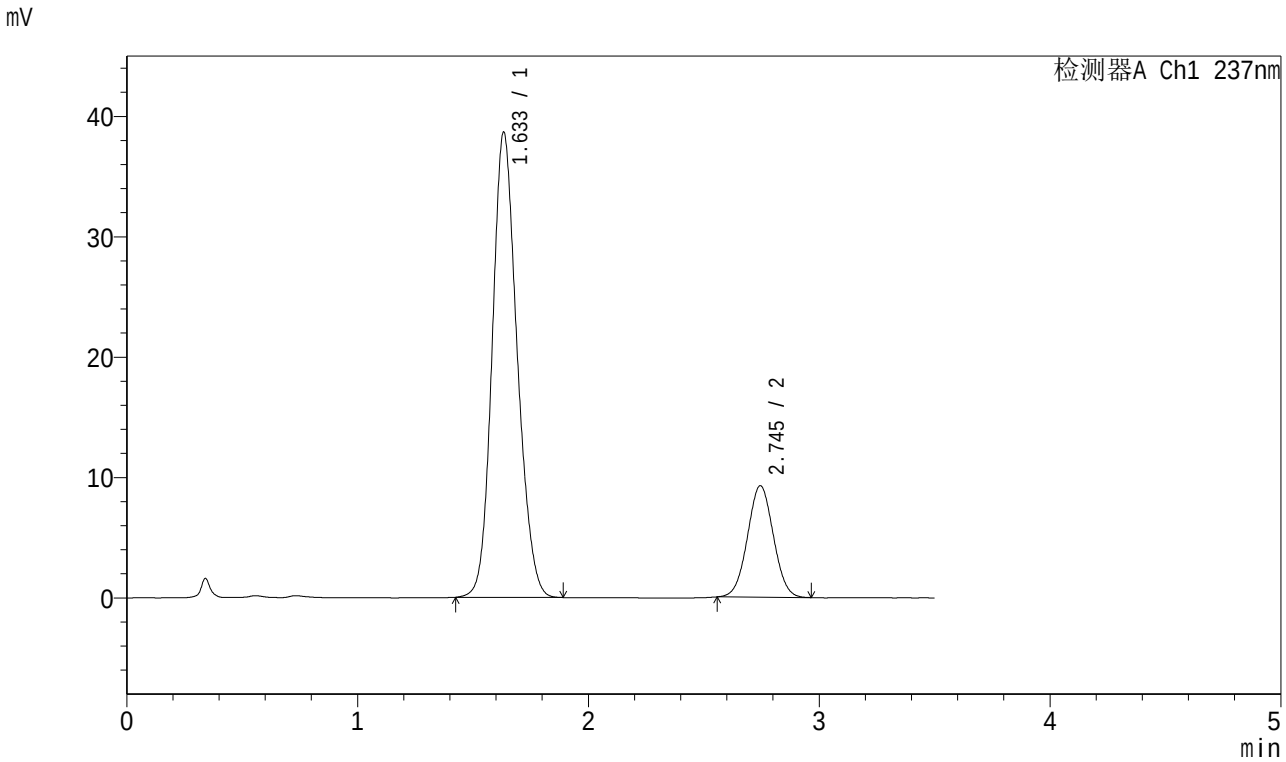
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1395-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 20:42:01　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:50:26　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	290444	80.093	38584	1099	1.154	--
2	2.745	72190	19.907	9263	2836	1.027	5.517
总计		362635	100.000	47847			

图149 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

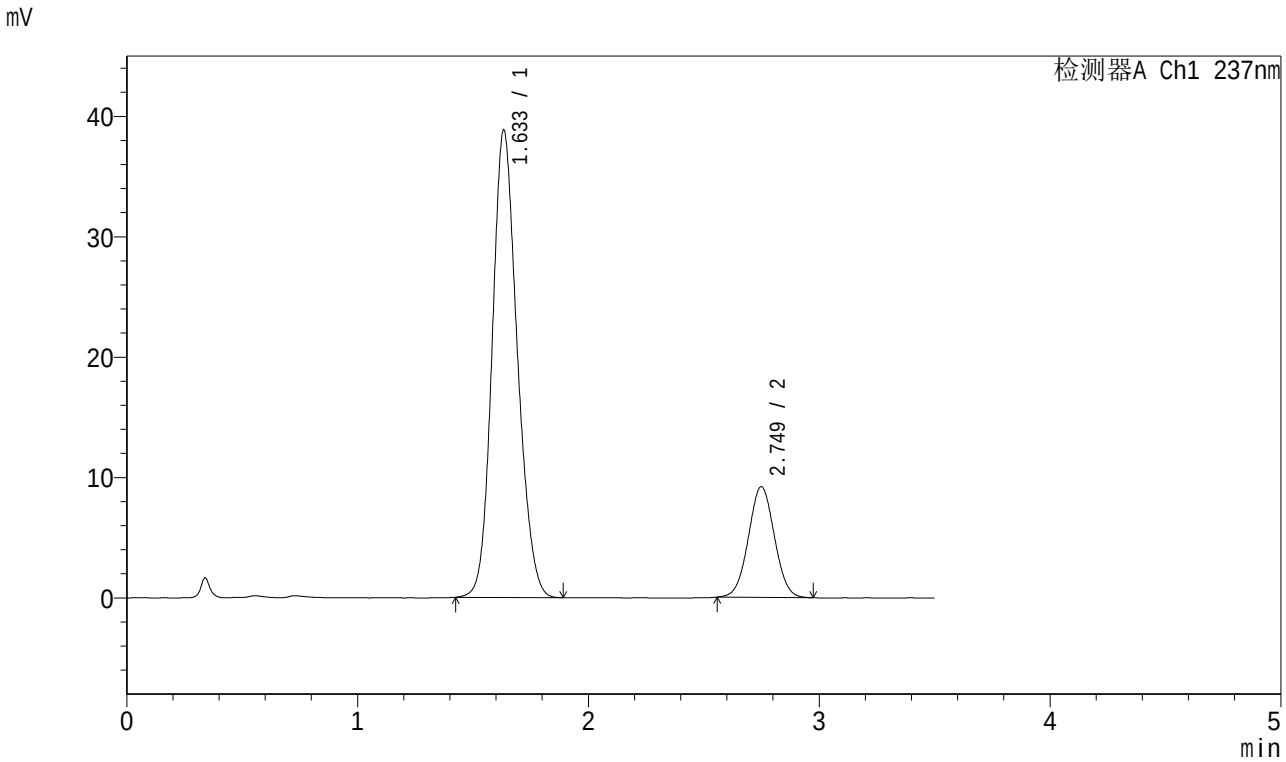
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1396-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 20:45:54　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:50:28　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	293718	80.318	38746	1086	1.153	--
2	2.749	71974	19.682	9189	2837	1.025	5.517
总计		365692	100.000	47935			

图150 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

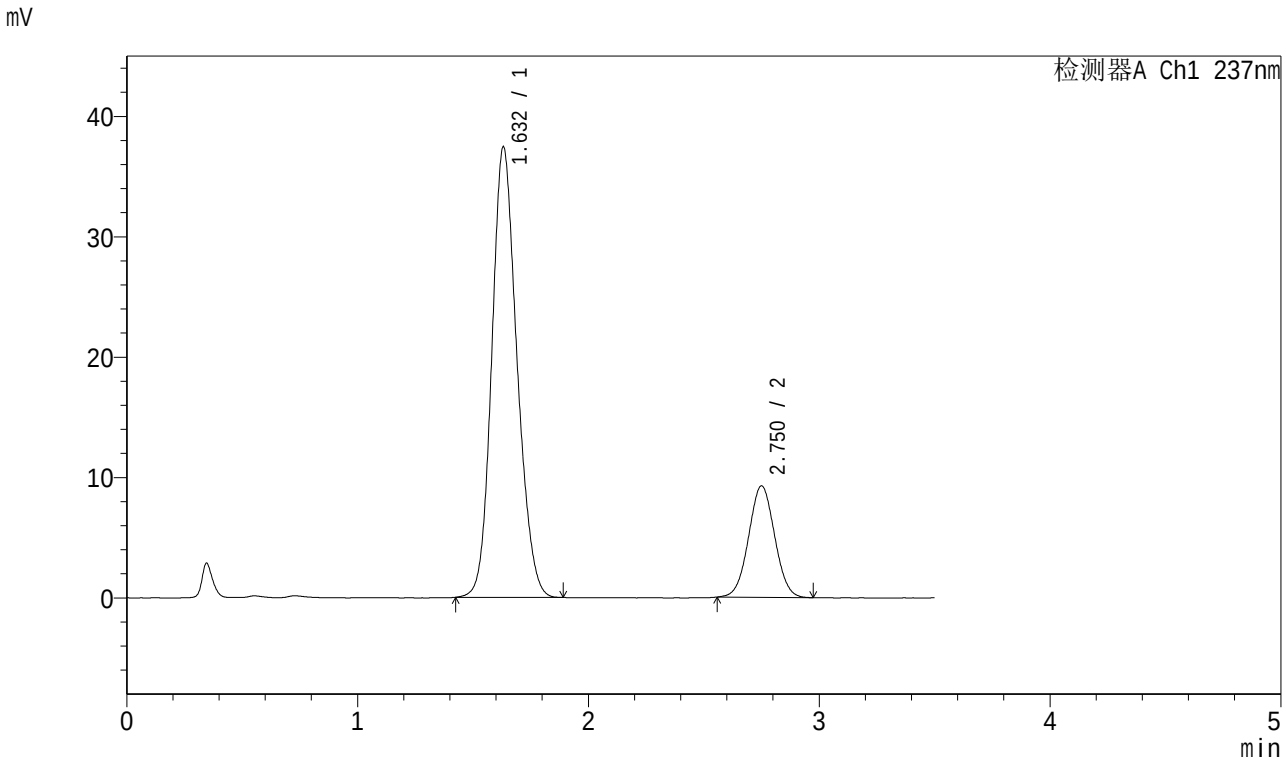
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1397-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 20:49:45　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:50:31　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	283920	79.625	37417	1076	1.156	--
2	2.750	72650	20.375	9248	2824	1.027	5.511
总计		356570	100.000	46665			

图151 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

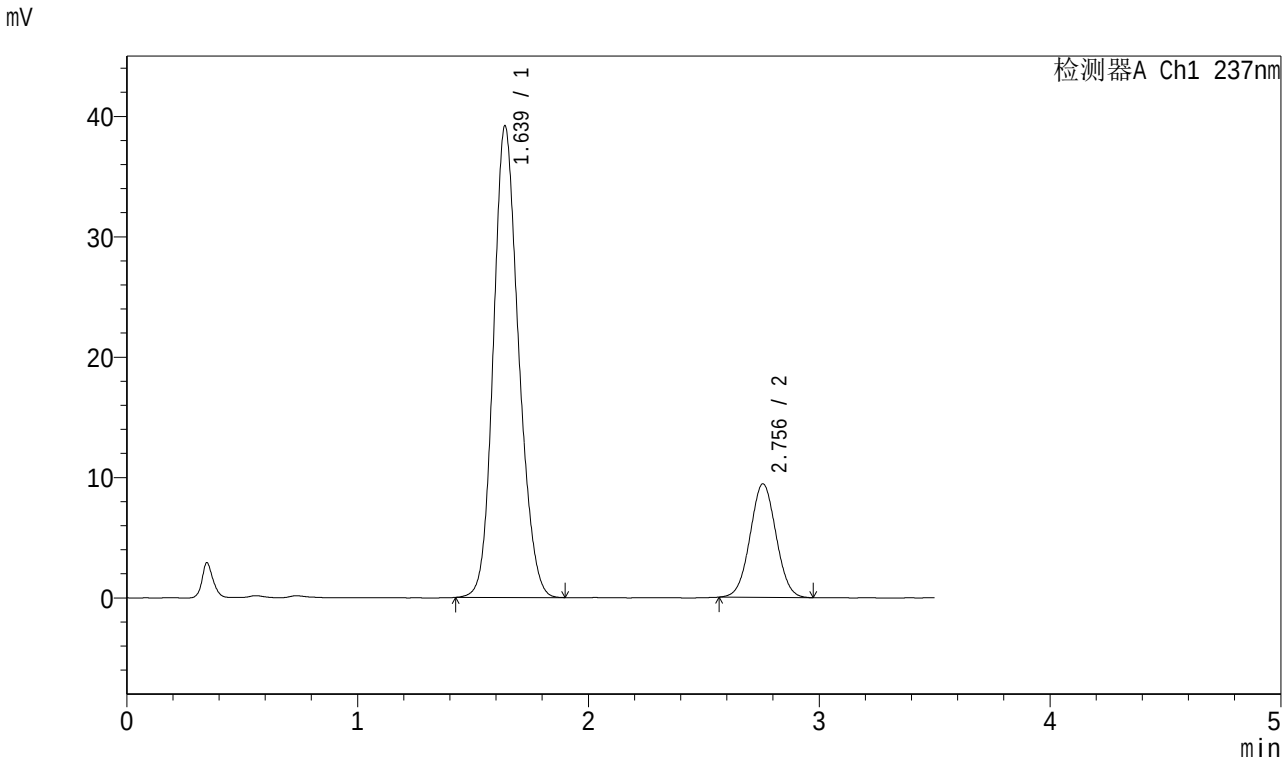
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1398-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 20:53:37　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:50:34　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	297275	80.132	39186	1087	1.158	--
2	2.756	73707	19.868	9436	2855	1.027	5.517
总计		370982	100.000	48623			

图152 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

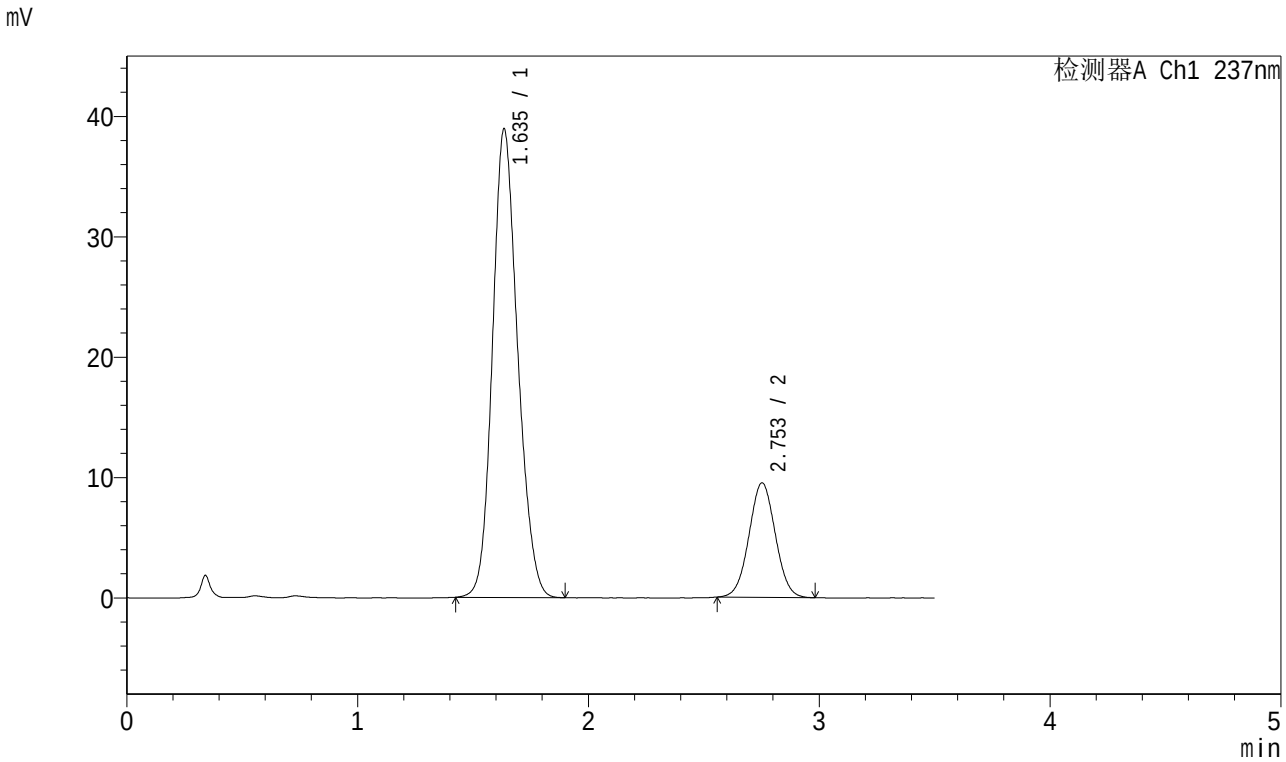
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1399-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 20:57:28　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:50:37　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	295372	79.658	38816	1082	1.156	--
2	2.753	75429	20.342	9507	2772	1.026	5.481
总计		370801	100.000	48323			

图153 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

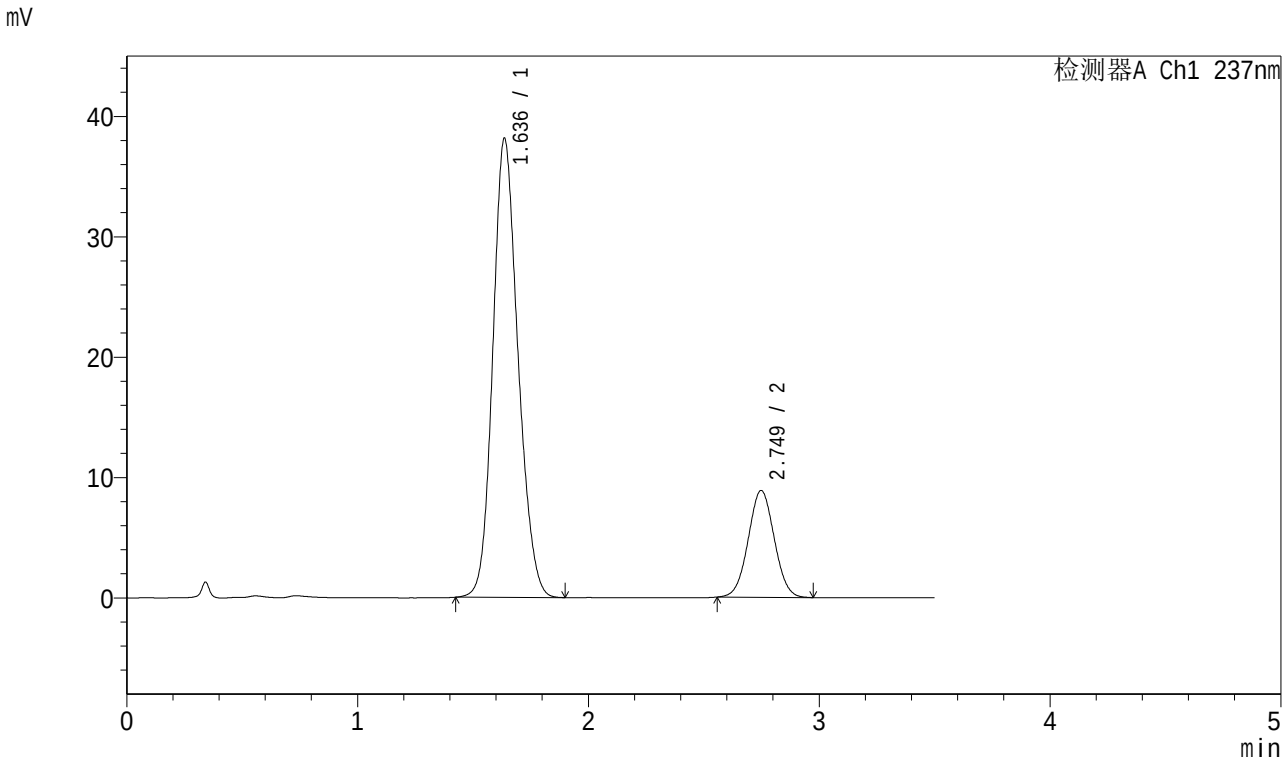
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1400-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 21:01:18　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:50:39　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	288640	80.571	38106	1088	1.154	--
2	2.749	69601	19.429	8874	2822	1.027	5.488
总计		358241	100.000	46980			

图154 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

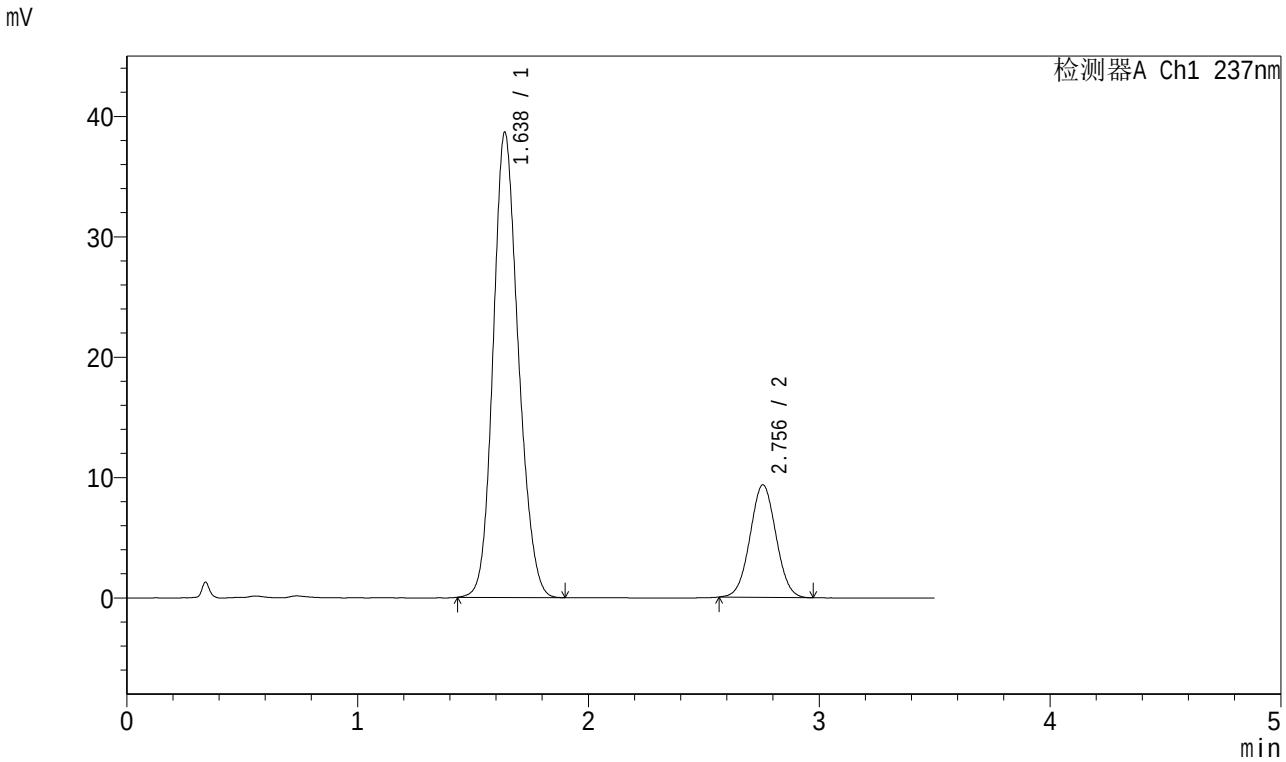
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1401-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 21:05:11　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:50:42　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	293048	80.029	38652	1087	1.155	--
2	2.756	73129	19.971	9359	2851	1.028	5.520
总计		366177	100.000	48012			

图155 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

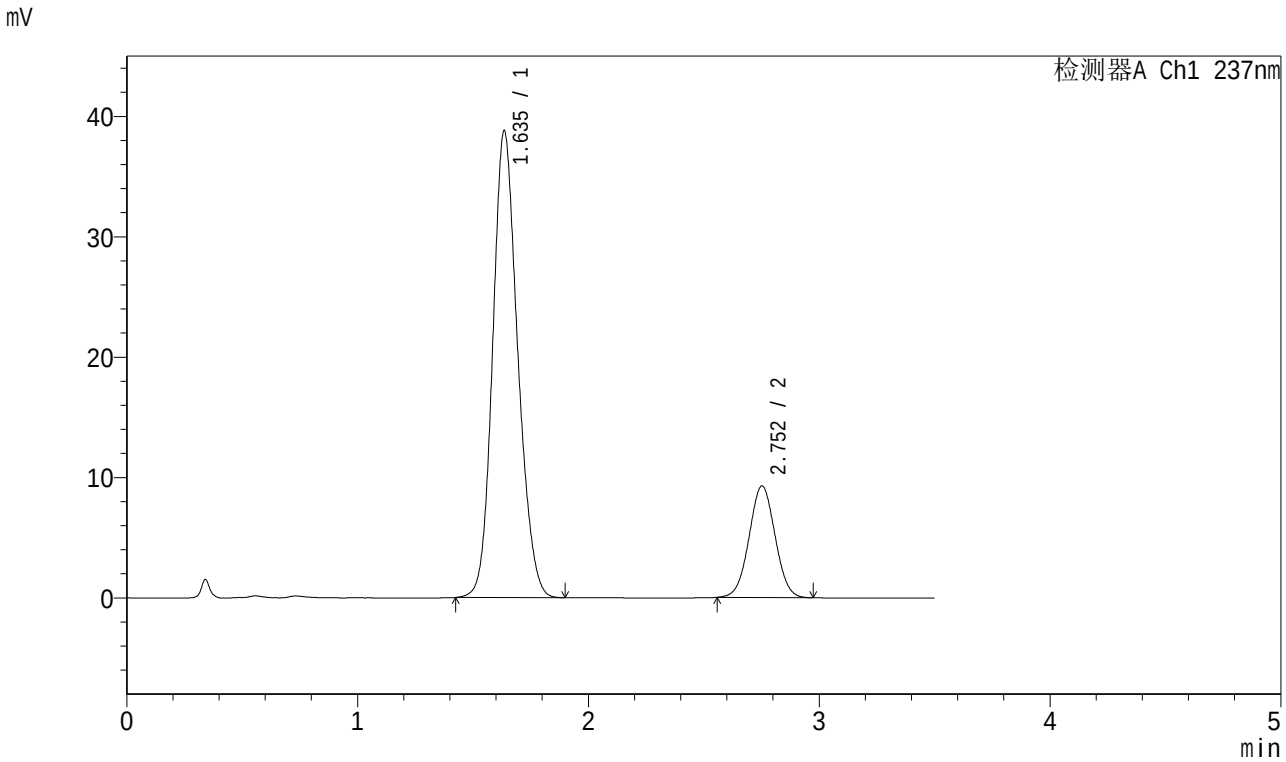
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1402-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 21:09:02　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:50:45　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	292216	80.109	38715	1100	1.155	--
2	2.752	72556	19.891	9262	2839	1.022	5.532
总计		364772	100.000	47977			

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

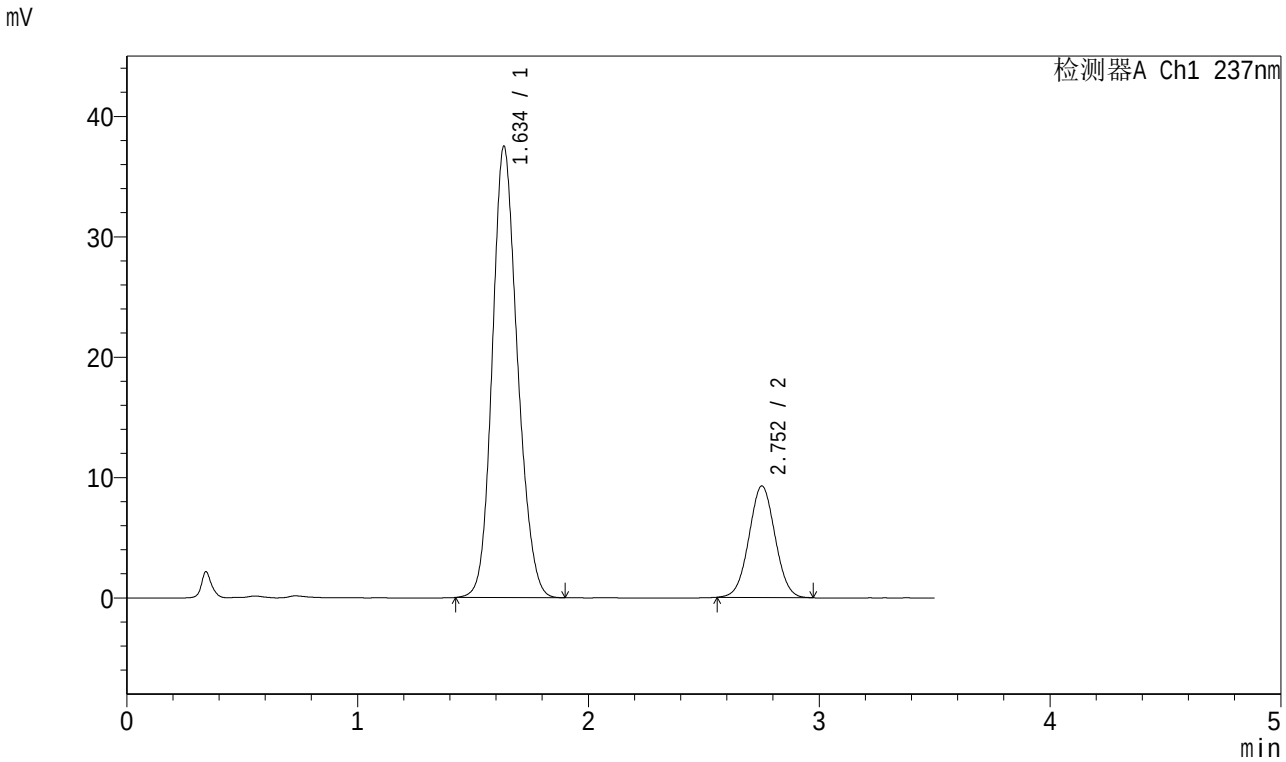
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1403-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 21:12:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:50:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	284215	79.615	37382	1085	1.156	--
2	2.752	72773	20.385	9250	2818	1.026	5.510
总计		356989	100.000	46632			

图157 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

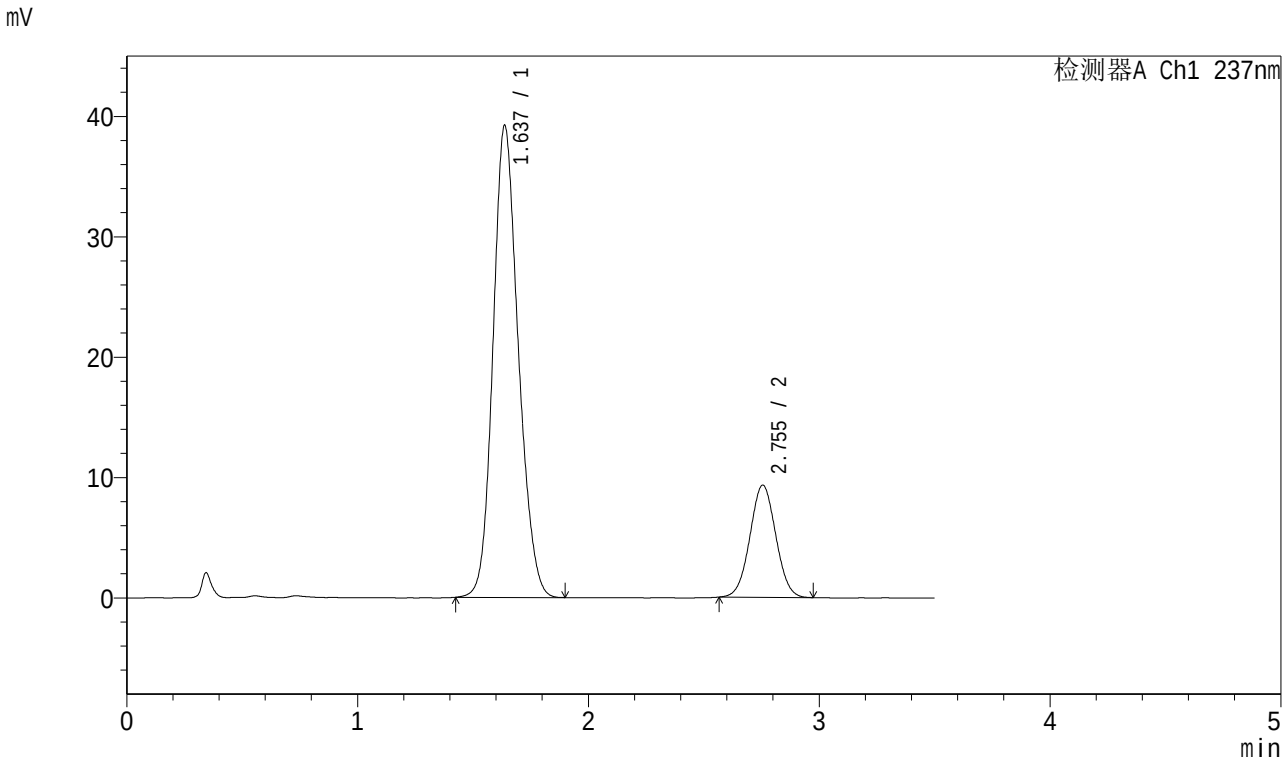
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1404-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 21:16:46　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:50:51　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	298007	80.414	39215	1082	1.157	--
2	2.755	72583	19.586	9329	2879	1.026	5.529
总计		370590	100.000	48543			

图158 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

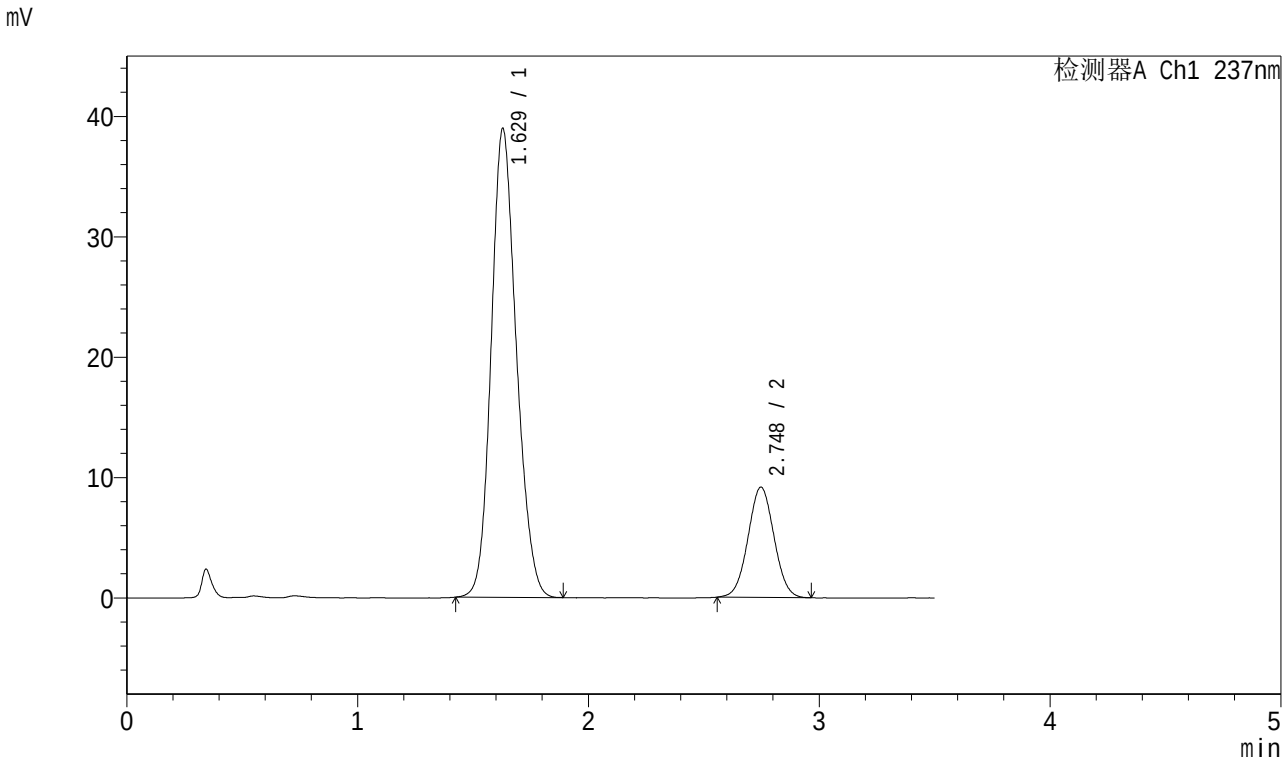
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1405-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 21:20:37　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:50:53　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	295351	80.459	38948	1076	1.157	--
2	2.748	71731	19.541	9167	2832	1.027	5.520
总计		367081	100.000	48116			

图159 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

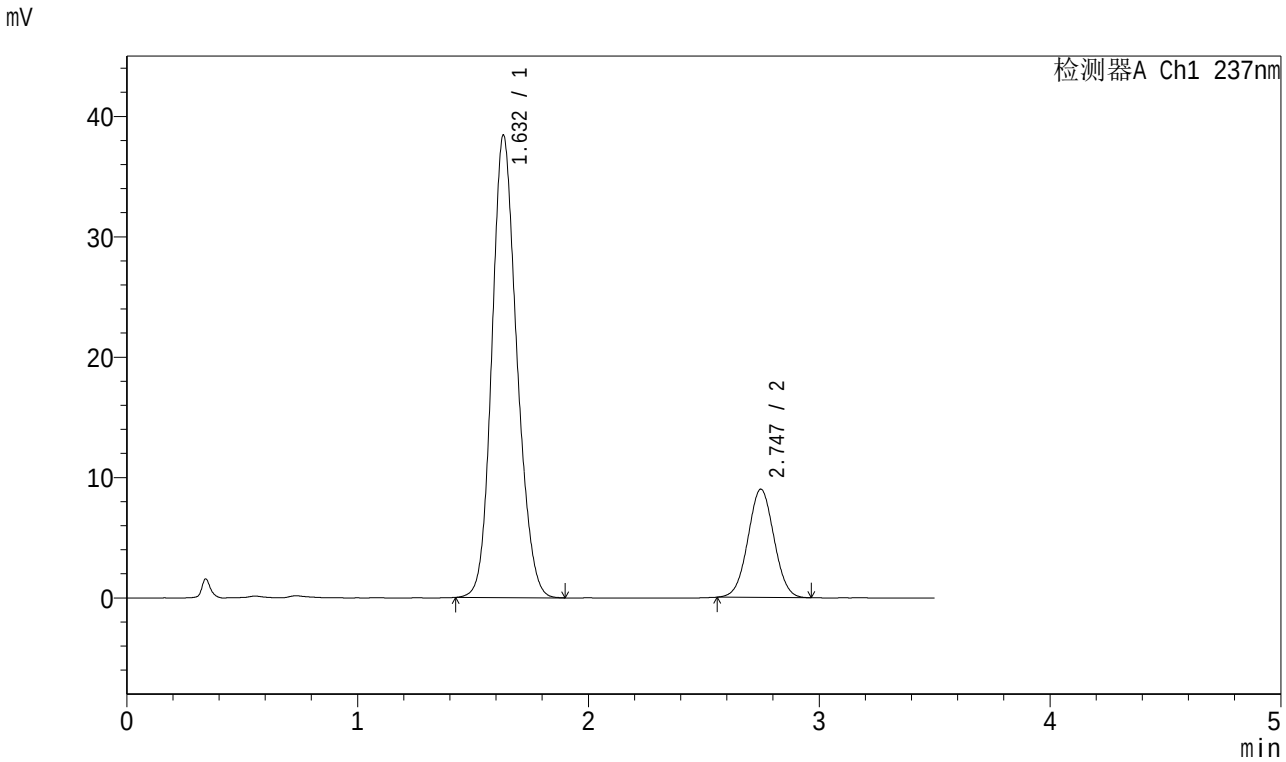
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1406-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 21:24:28　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:50:56　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	288675	80.370	38412	1102	1.155	--
2	2.747	70507	19.630	8997	2820	1.025	5.529
总计		359182	100.000	47410			

图160 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

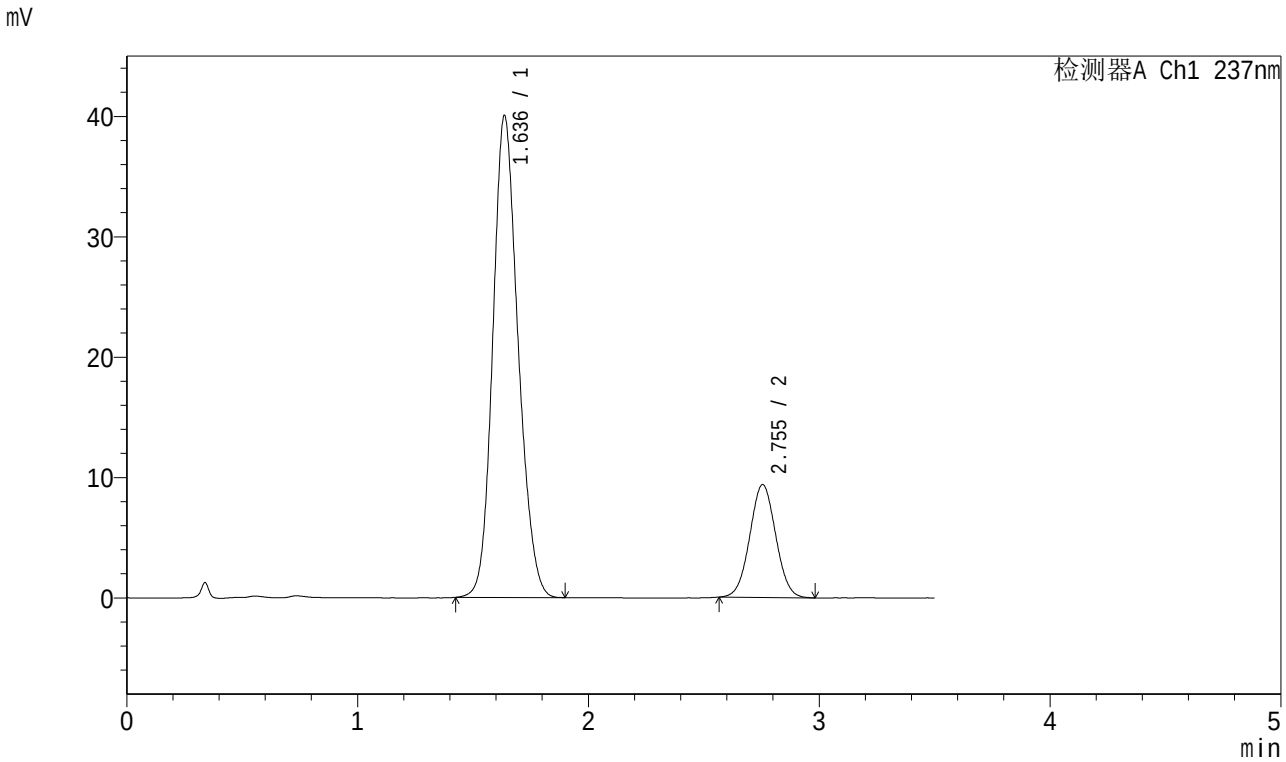
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1407-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 21:28:21　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:50:59　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	304824	80.625	40009	1079	1.157	--
2	2.755	73251	19.375	9377	2859	1.029	5.519
总计		378075	100.000	49387			

图161 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

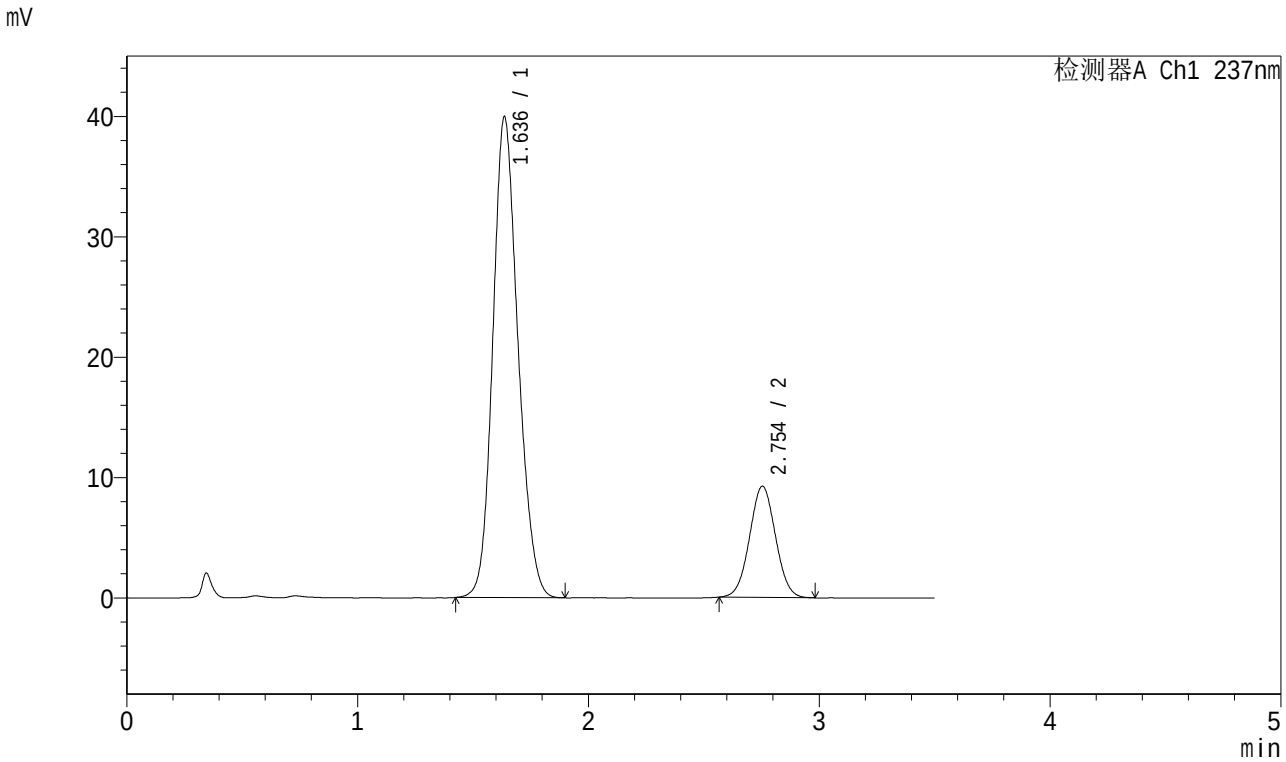
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1408-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 21:32:14　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:02　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	302684	80.742	39917	1092	1.157	--
2	2.754	72193	19.258	9245	2847	1.028	5.527
总计		374877	100.000	49162			

图162 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

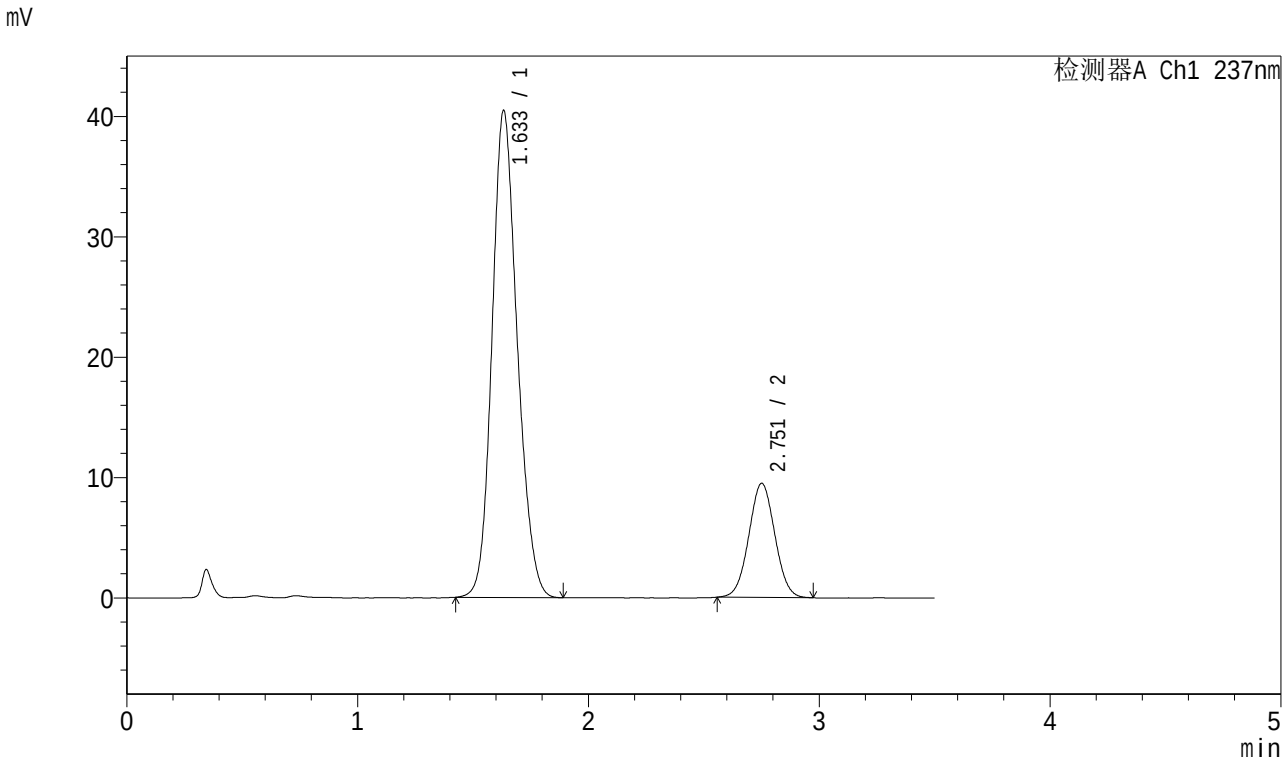
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1409-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 21:36:09　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:05　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	307056	80.550	40401	1085	1.159	--
2	2.751	74142	19.450	9456	2832	1.028	5.521
总计		381199	100.000	49856			

图163 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

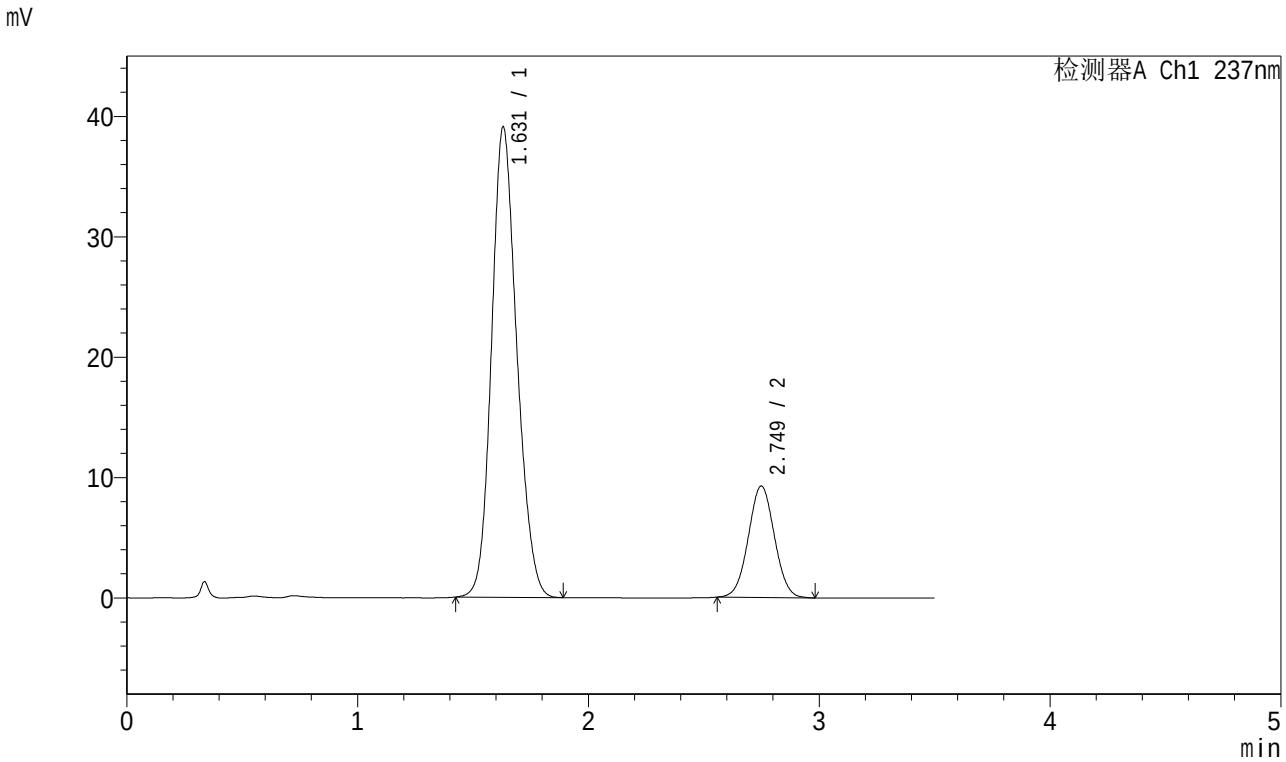
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1410-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 21:40:01　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:07　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	297381	80.363	39084	1070	1.157	--
2	2.749	72667	19.637	9256	2825	1.027	5.505
总计		370048	100.000	48340			

图164 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

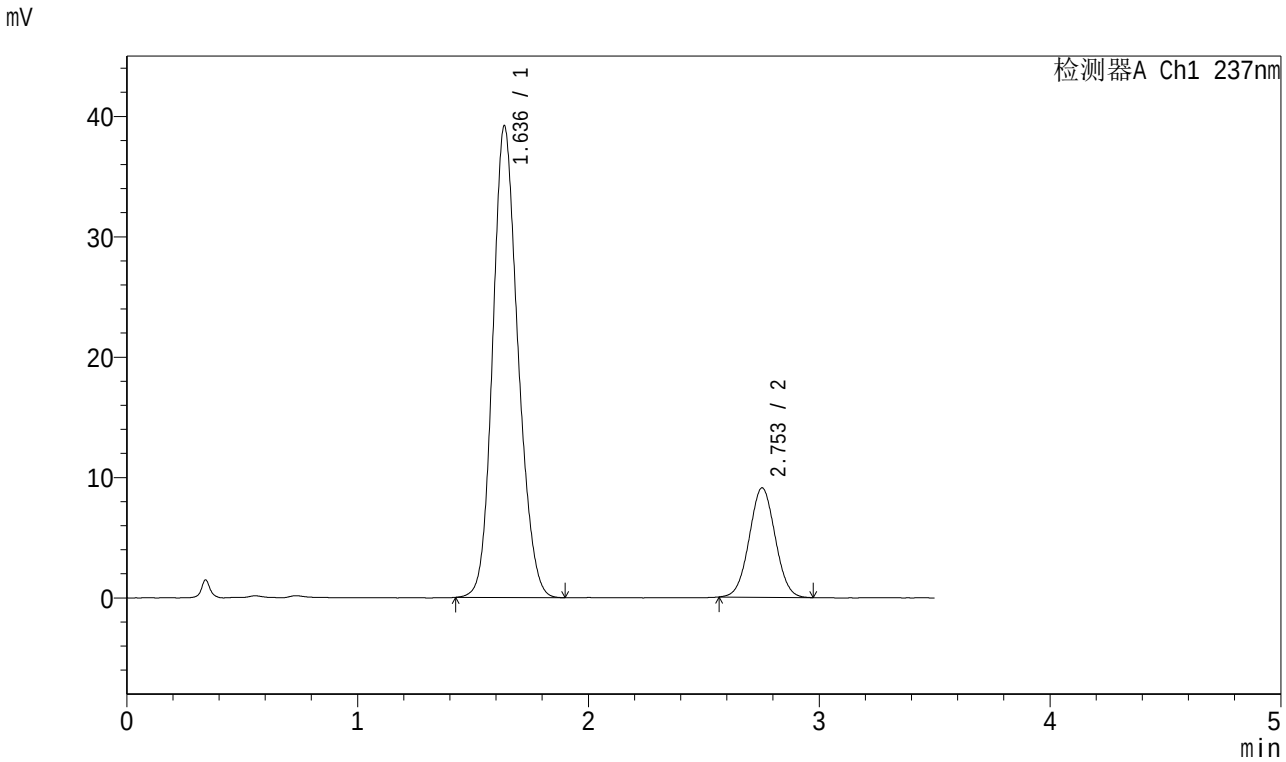
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1411-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 21:43:54　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:10　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	297662	80.750	39133	1082	1.157	--
2	2.753	70962	19.250	9081	2845	1.027	5.511
总计		368624	100.000	48214			

图165 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

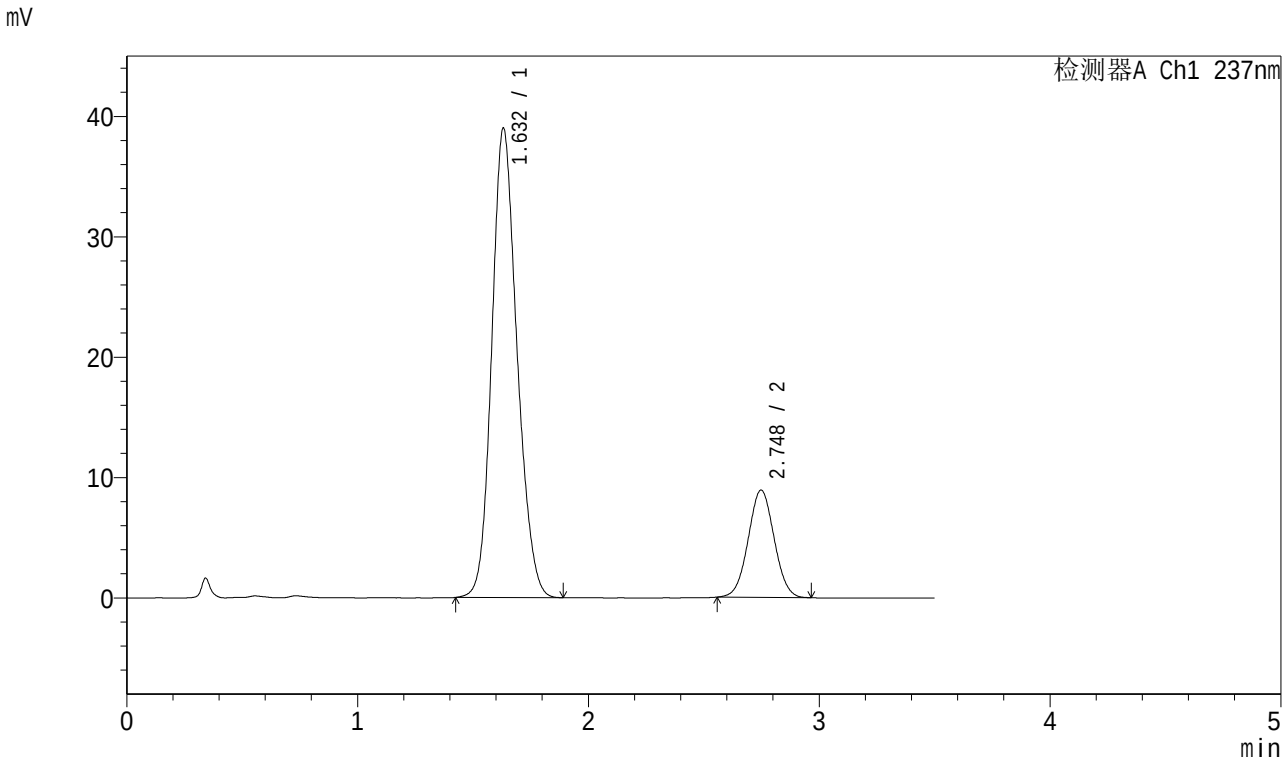
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1412-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 21:47:47　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:13　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	296309	80.968	38992	1077	1.160	--
2	2.748	69650	19.032	8917	2838	1.027	5.510
总计		365959	100.000	47909			

图166 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

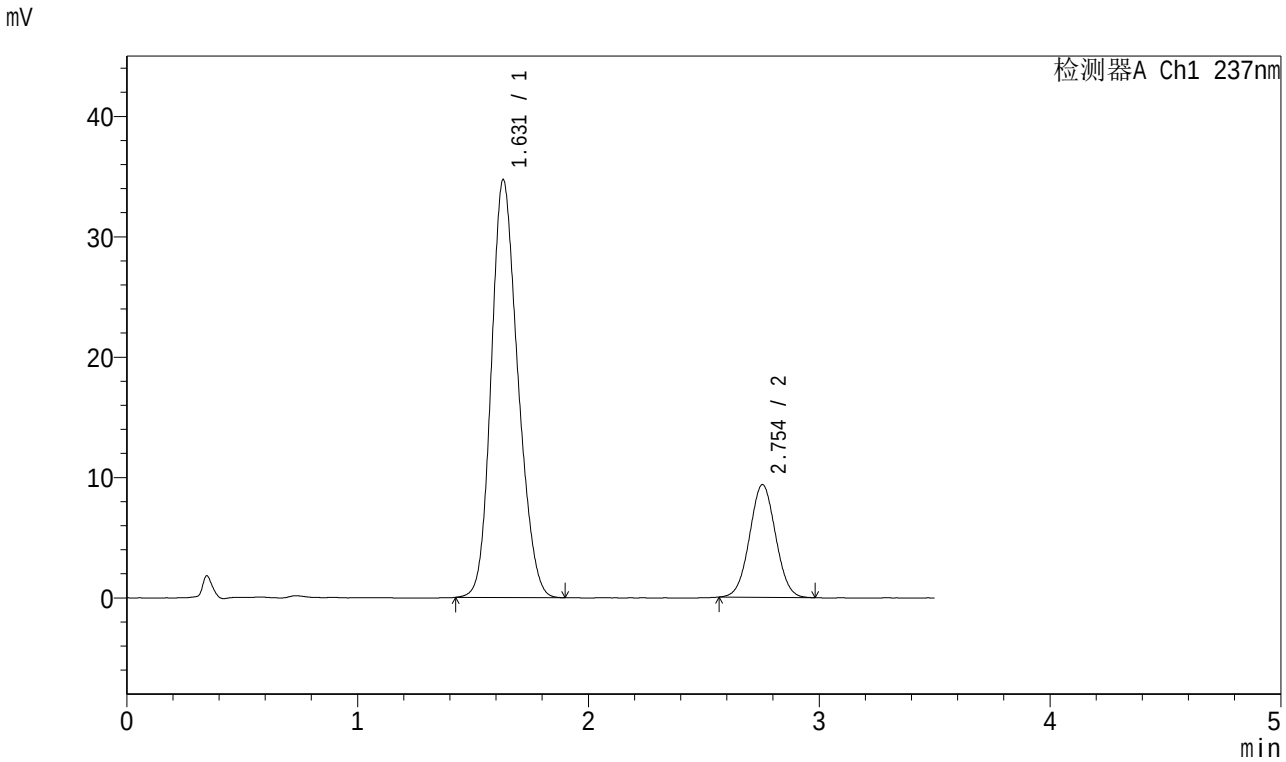
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1413-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 21:51:39　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:15　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	278113	79.120	34723	951	1.180	--
2	2.754	73396	20.880	9366	2834	1.028	5.368
总计		351509	100.000	44090			

图167 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010721批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

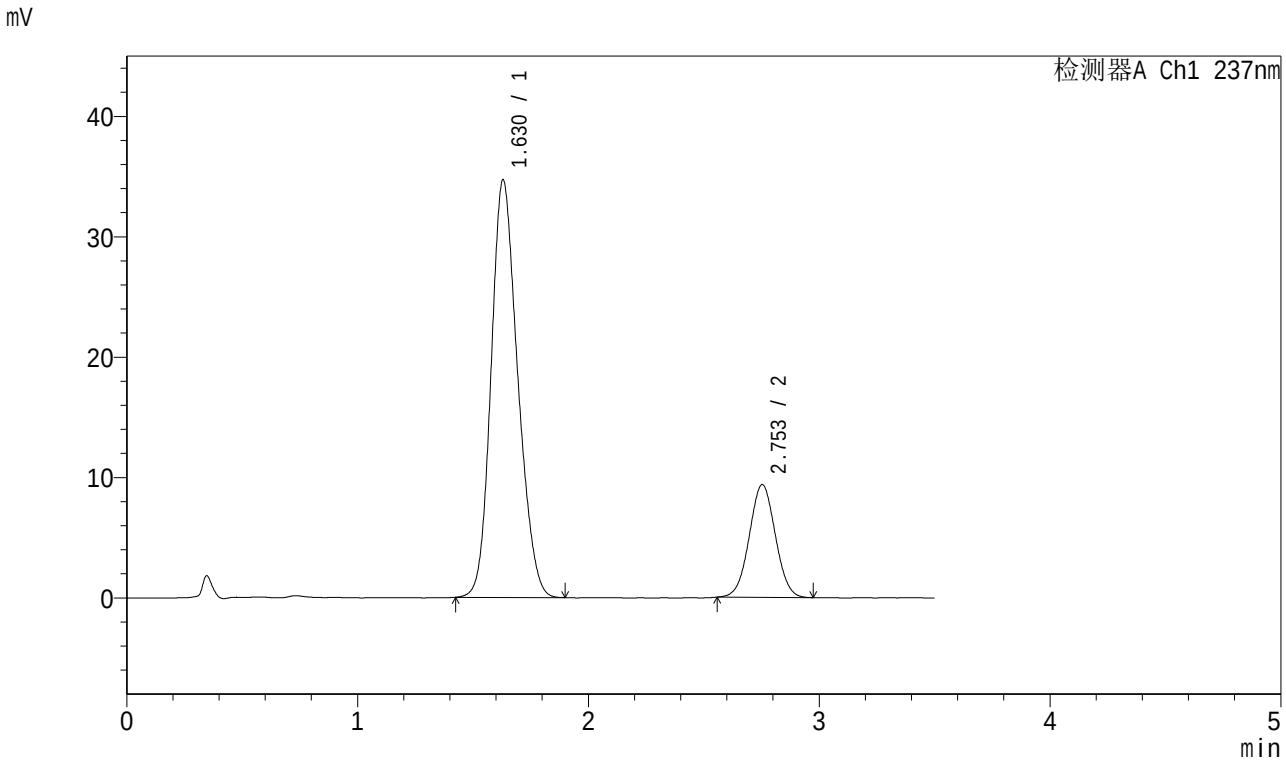
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1414-2 - zzp-2024010721p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 21:55:32　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:18　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	278039	79.081	34706	950	1.180	--
2	2.753	73548	20.919	9364	2823	1.024	5.362
总计		351587	100.000	44070			

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

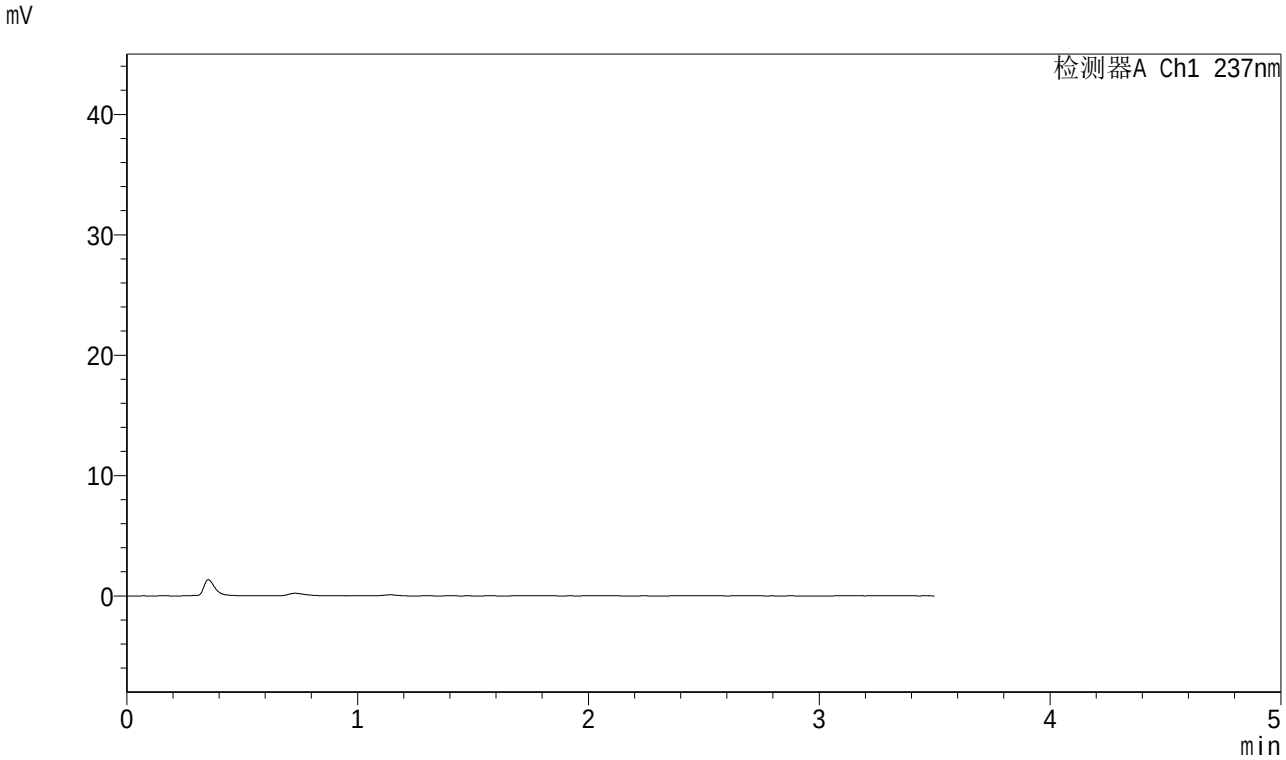
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1415-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 21:59:25　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:21　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图169 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

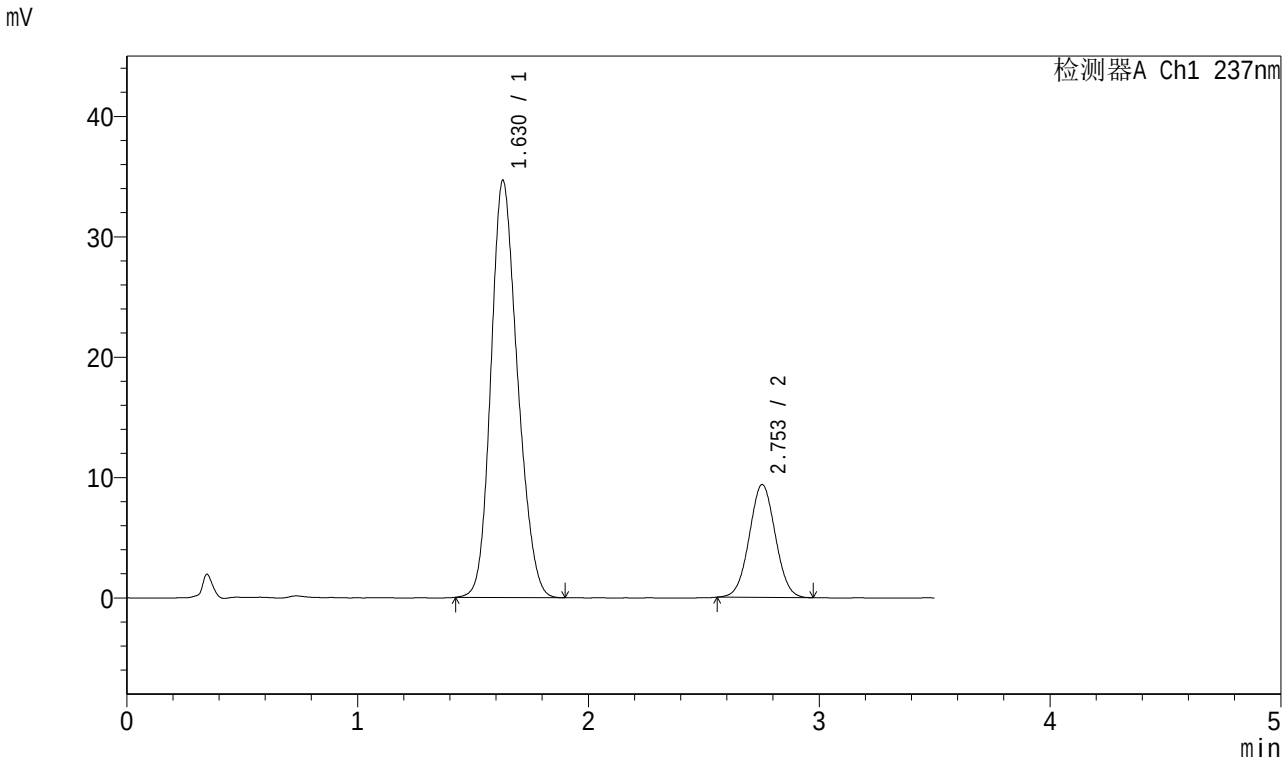
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1416-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 22:03:19　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:23　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	277477	79.067	34661	950	1.181	--
2	2.753	73464	20.933	9373	2833	1.026	5.371
总计		350941	100.000	44034			

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

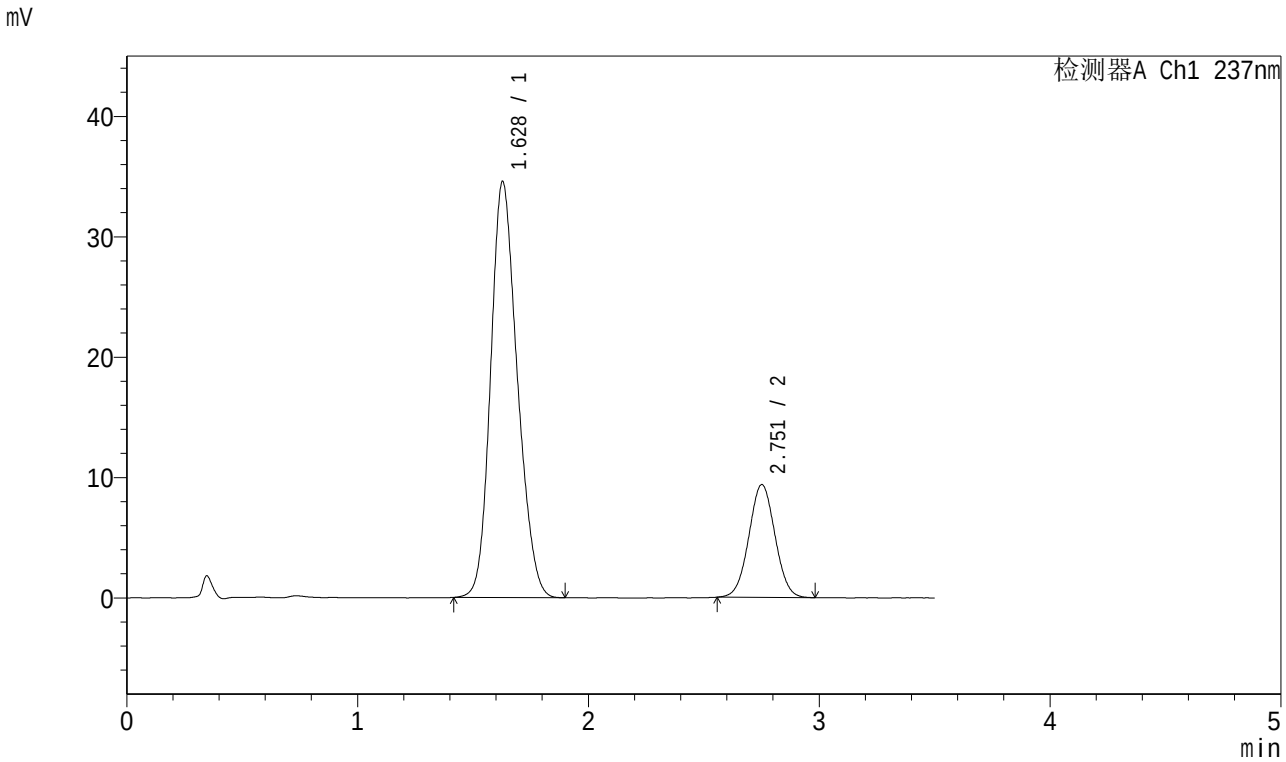
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1417-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 22:07:13　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:26　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	277522	79.018	34555	945	1.181	--
2	2.751	73693	20.982	9356	2826	1.027	5.363
总计		351215	100.000	43912			

图171 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

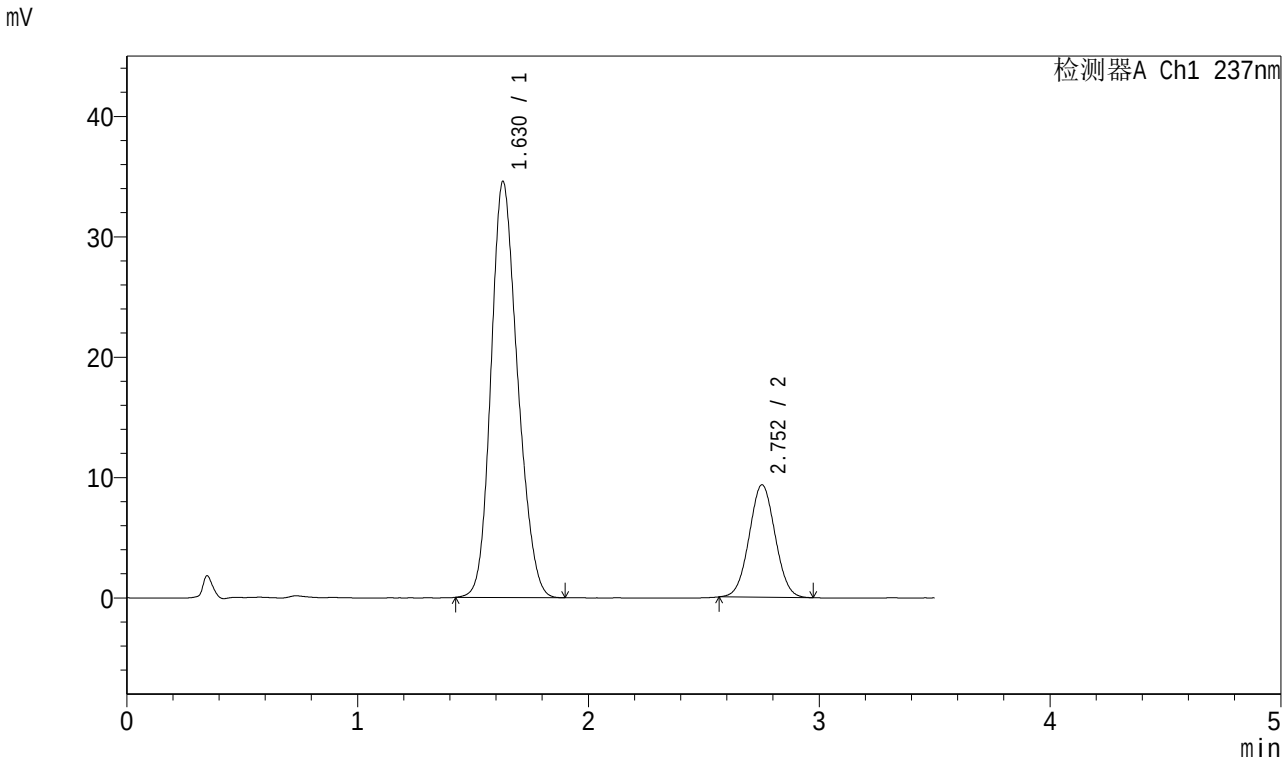
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1418-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 22:11:08　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:29　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	277019	79.130	34576	951	1.182	--
2	2.752	73062	20.870	9337	2838	1.032	5.369
总计		350081	100.000	43913			

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

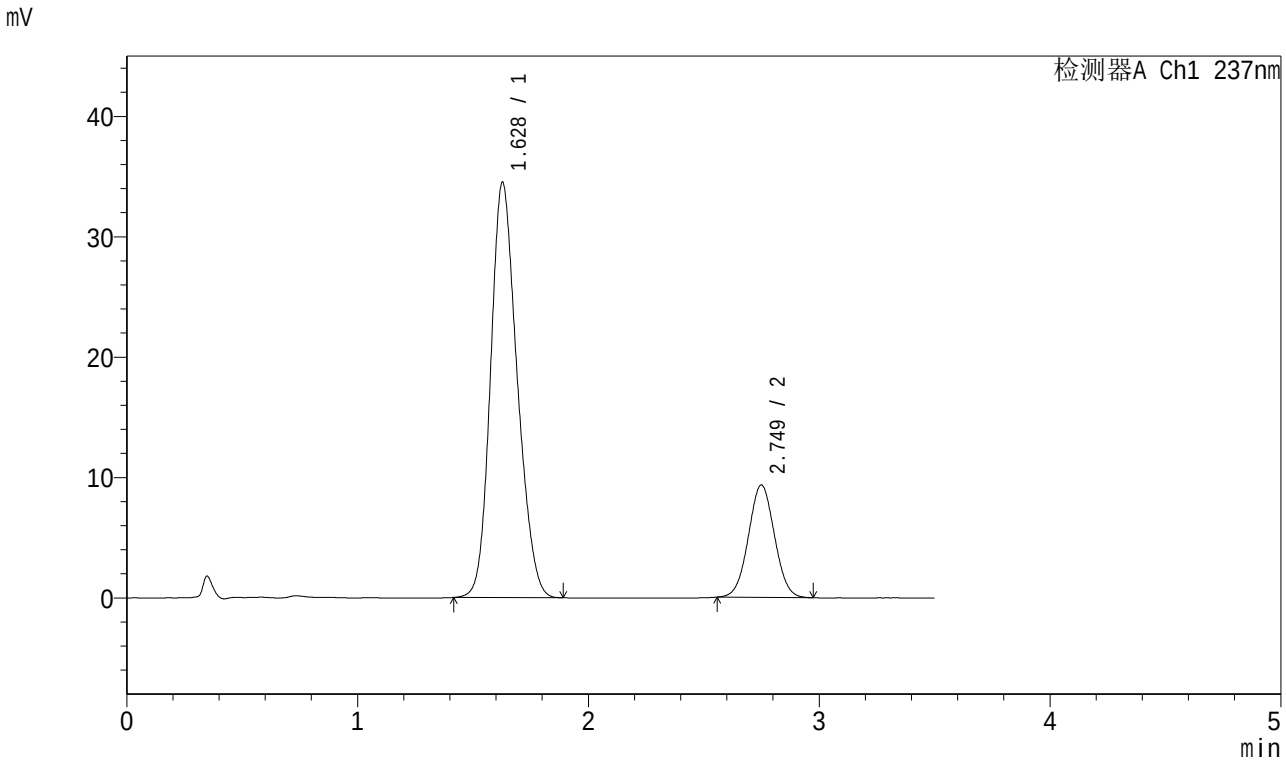
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1419-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 22:15:02　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:31　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	276407	79.043	34480	946	1.181	--
2	2.749	73286	20.957	9330	2821	1.028	5.356
总计		349693	100.000	43810			

图173 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

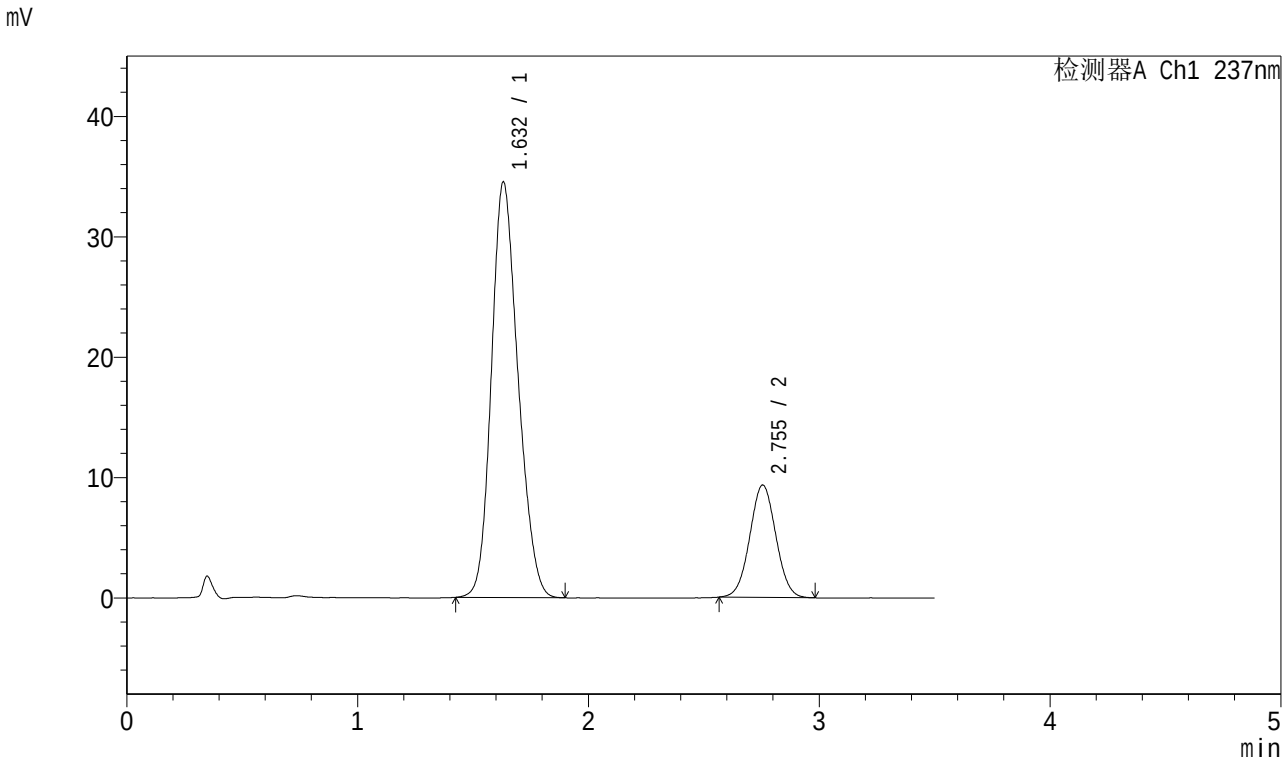
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1420-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 22:18:55　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:34　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	276974	79.080	34522	950	1.181	--
2	2.755	73272	20.920	9342	2832	1.027	5.366
总计		350246	100.000	43865			

图174 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

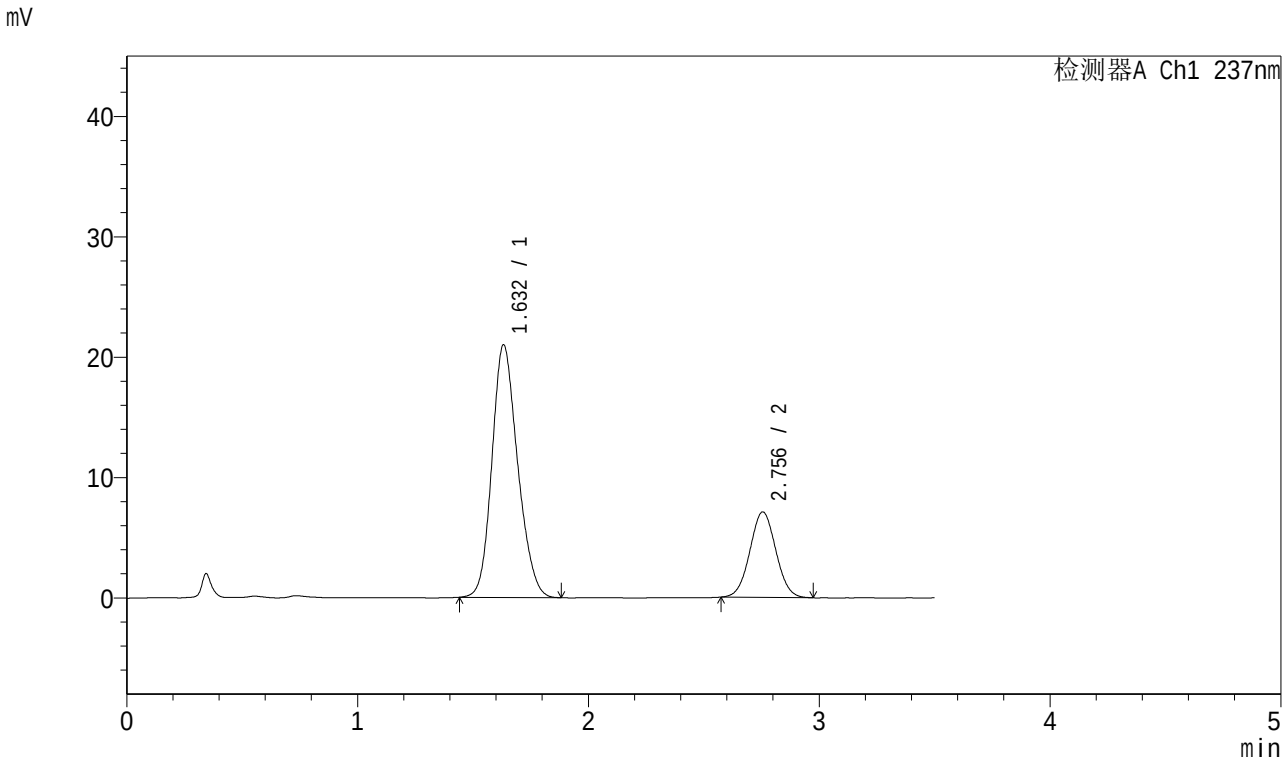
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1421-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 22:22:49　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:37　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	162437	74.537	20972	1030	1.177	--
2	2.756	55491	25.463	7106	2846	1.034	5.478
总计		217928	100.000	28078			

图175 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

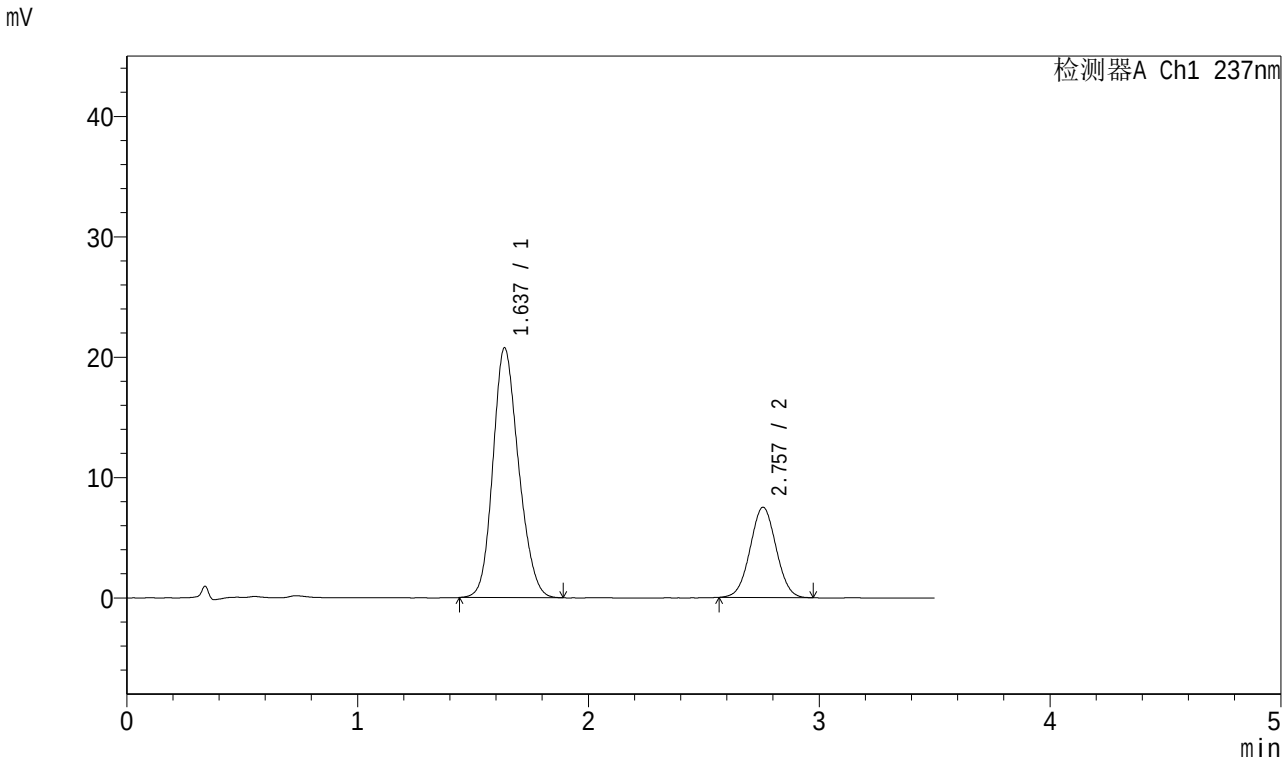
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1422-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 22:26:41　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:39　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	160160	73.169	20749	1043	1.172	--
2	2.757	58731	26.831	7498	2841	1.025	5.468
总计		218892	100.000	28247			

图176 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

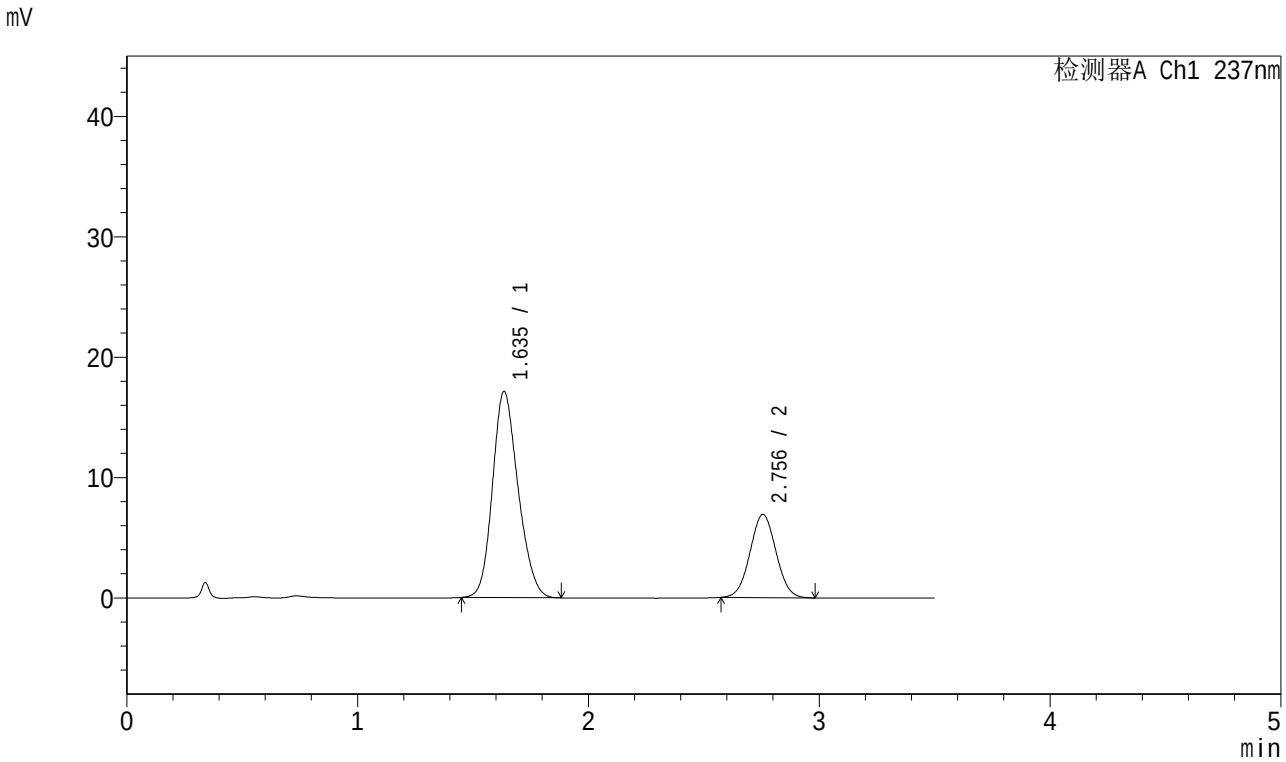
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1423-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 22:30:33　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:42　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	132127	70.969	17084	1038	1.179	--
2	2.756	54049	29.031	6912	2836	1.032	5.472
总计		186176	100.000	23996			

图177 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

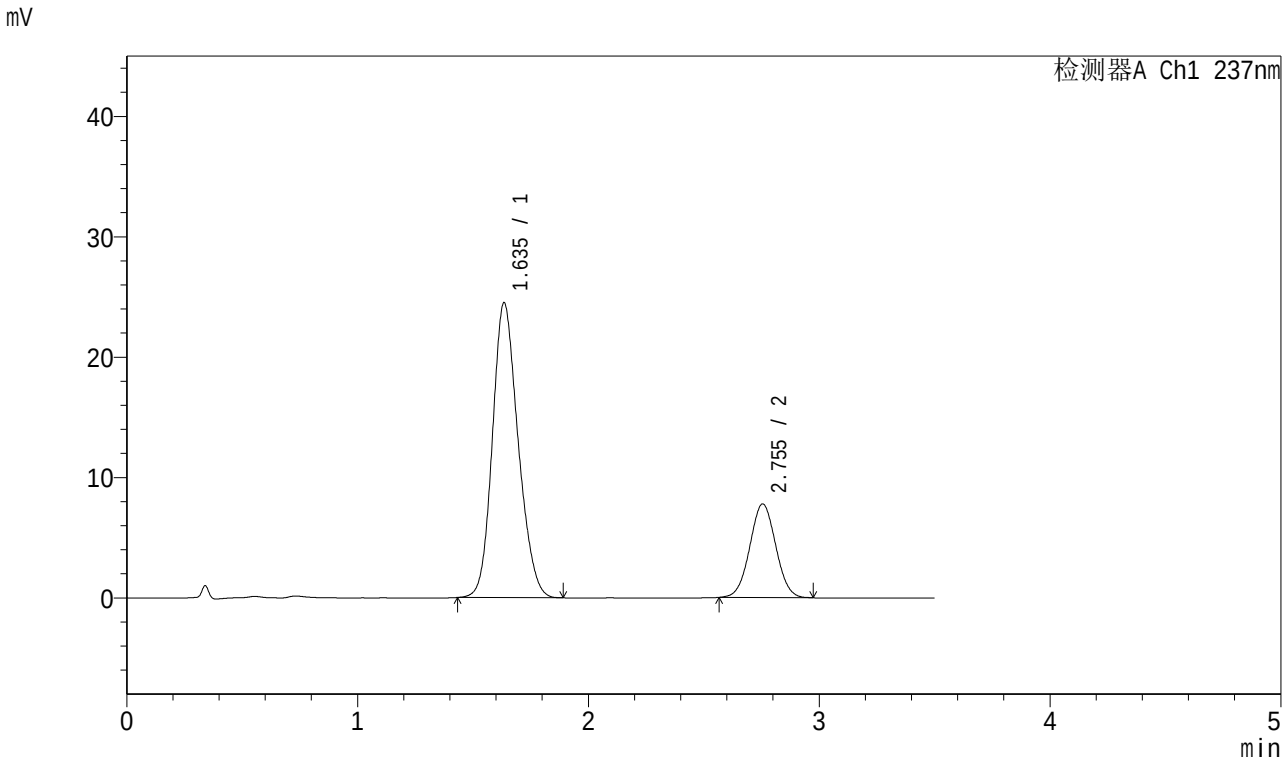
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1424-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 22:34:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:45 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	189685	75.718	24429	1032	1.173	--
2	2.755	60830	24.282	7785	2853	1.026	5.468
总计		250515	100.000	32214			

图178 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

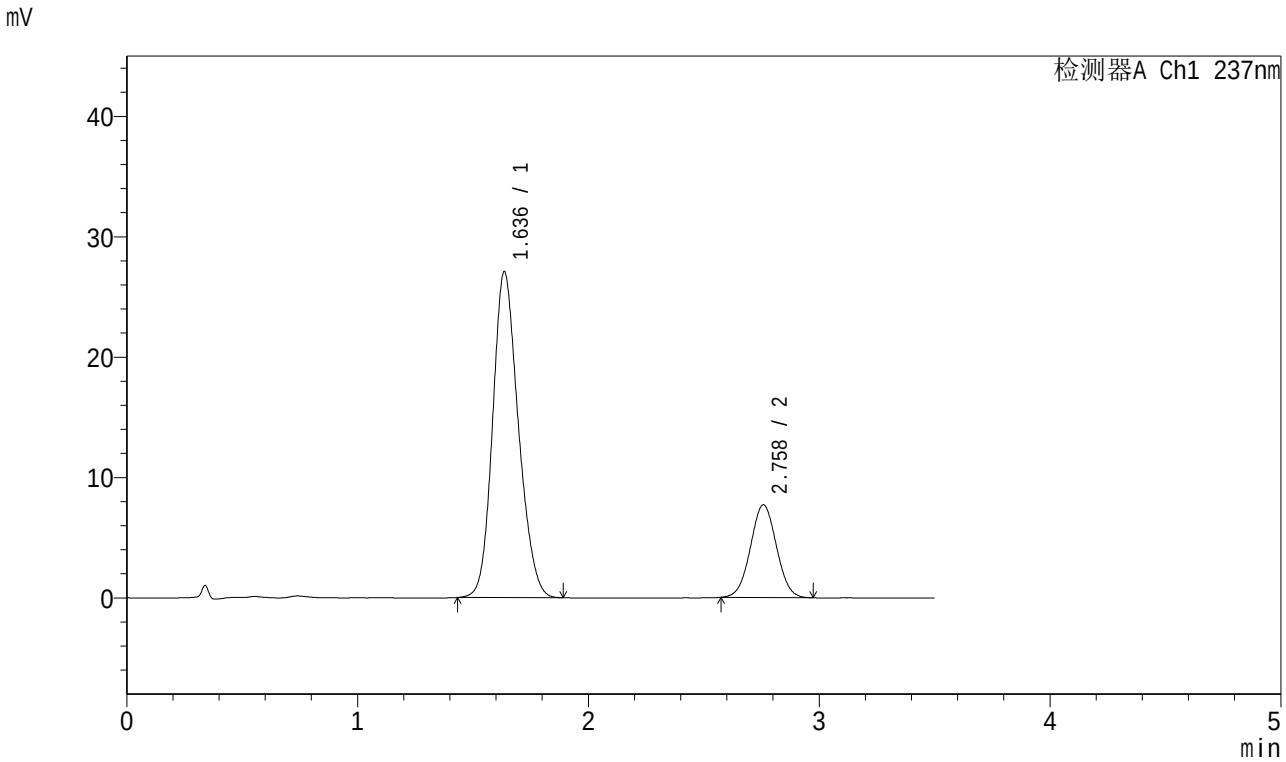
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1425-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 22:38:17　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:48　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	209612	77.661	27044	1037	1.169	--
2	2.758	60296	22.339	7694	2847	1.024	5.476
总计		269908	100.000	34738			

图179 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

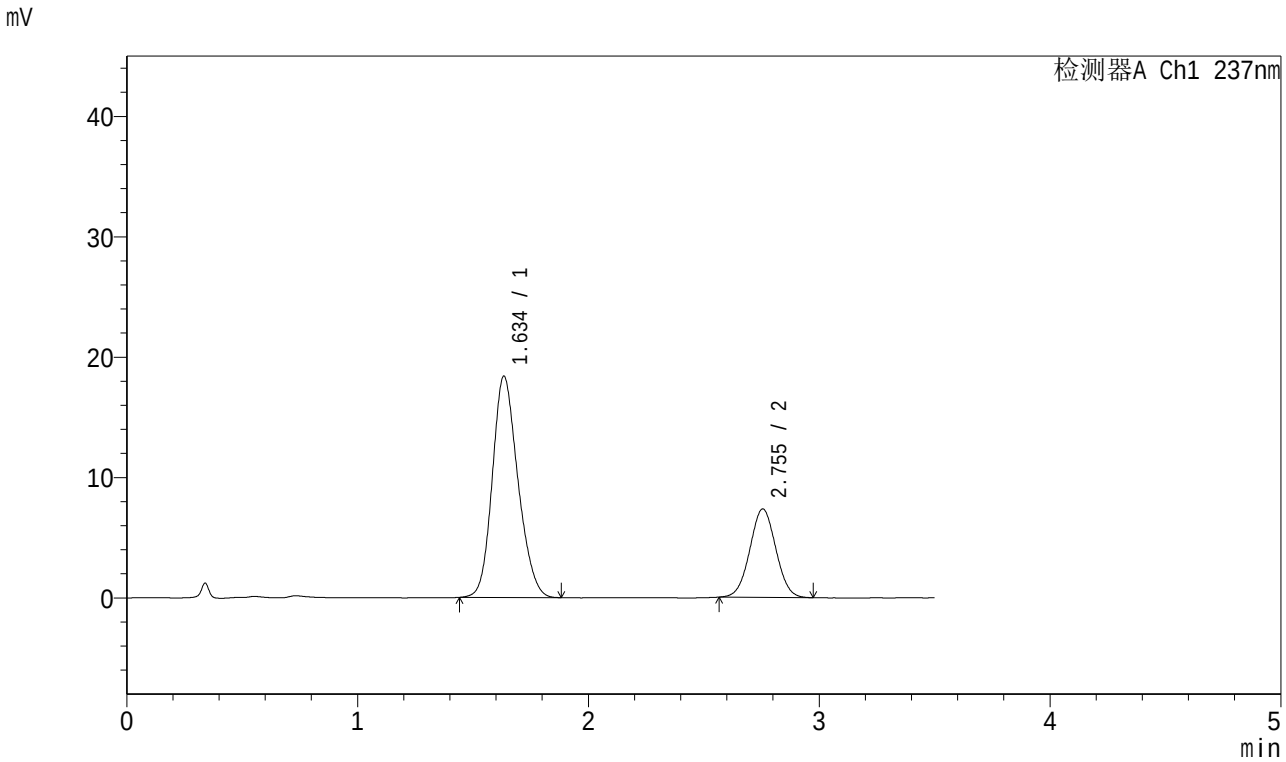
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1426-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 22:42:09　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:50　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	141994	71.186	18339	1039	1.178	--
2	2.755	57475	28.814	7349	2843	1.024	5.478
总计		199469	100.000	25688			

图180 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

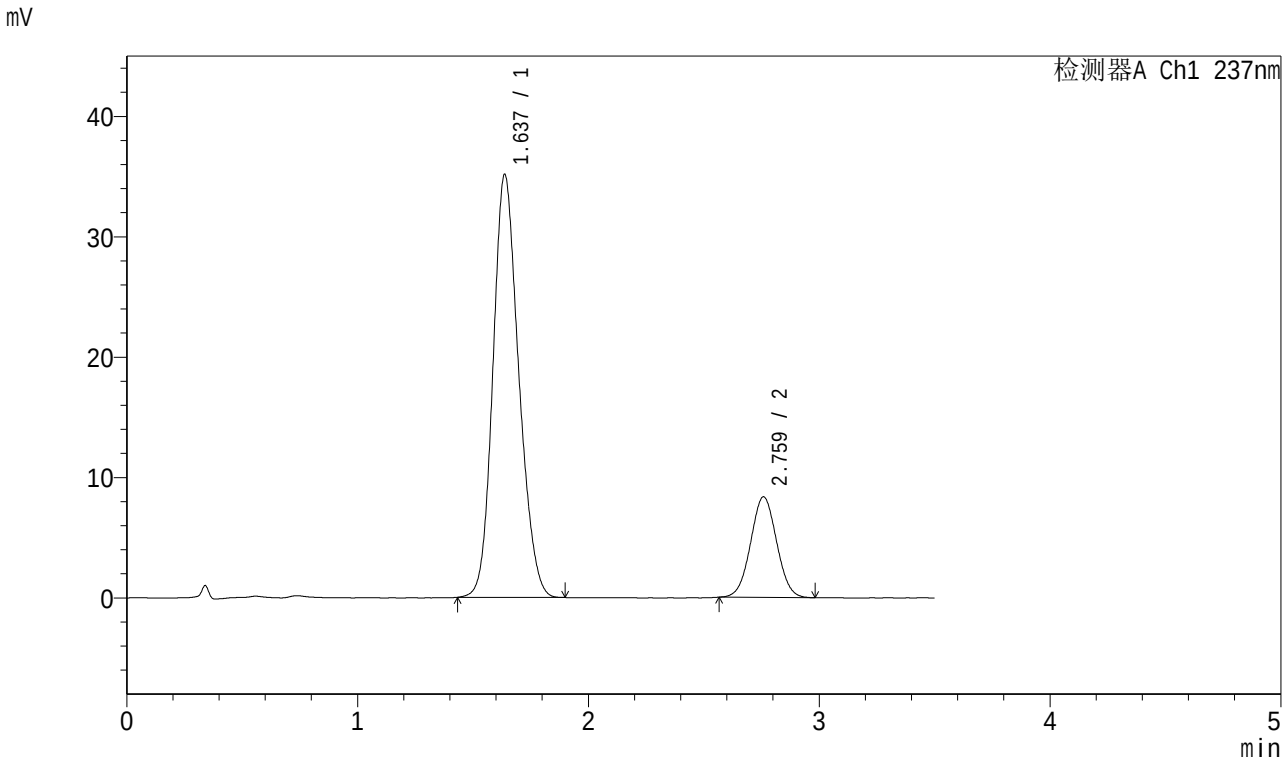
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1427-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 22:46:02　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:53　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	273296	80.682	35137	1027	1.166	--
2	2.759	65438	19.318	8338	2839	1.028	5.451
总计		338734	100.000	43476			

图181 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

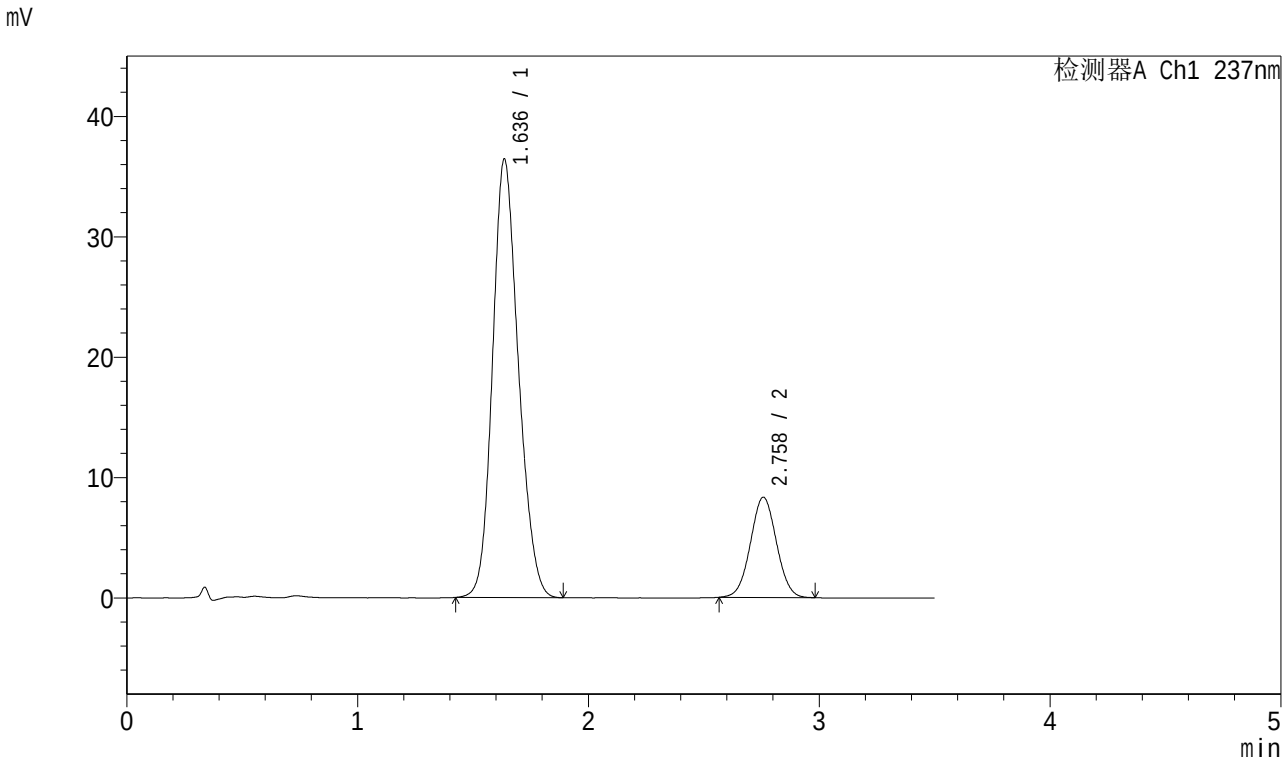
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1428-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 22:49:54　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:56　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	283580	81.287	36390	1024	1.164	--
2	2.758	65282	18.713	8318	2857	1.029	5.462
总计		348862	100.000	44709			

图182 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

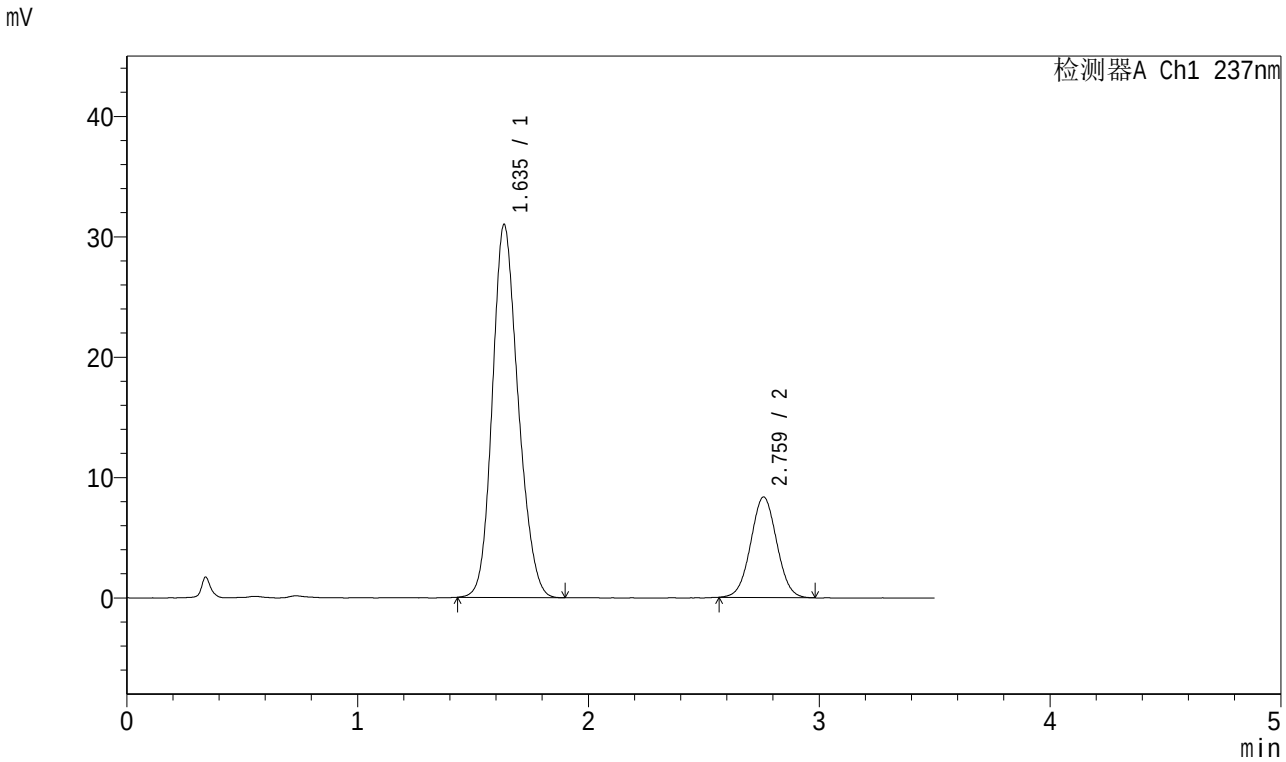
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1429-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 22:53:48　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:51:58　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	240674	78.603	30903	1029	1.171	--
2	2.759	65517	21.397	8327	2848	1.026	5.476
总计		306190	100.000	39230			

图183 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

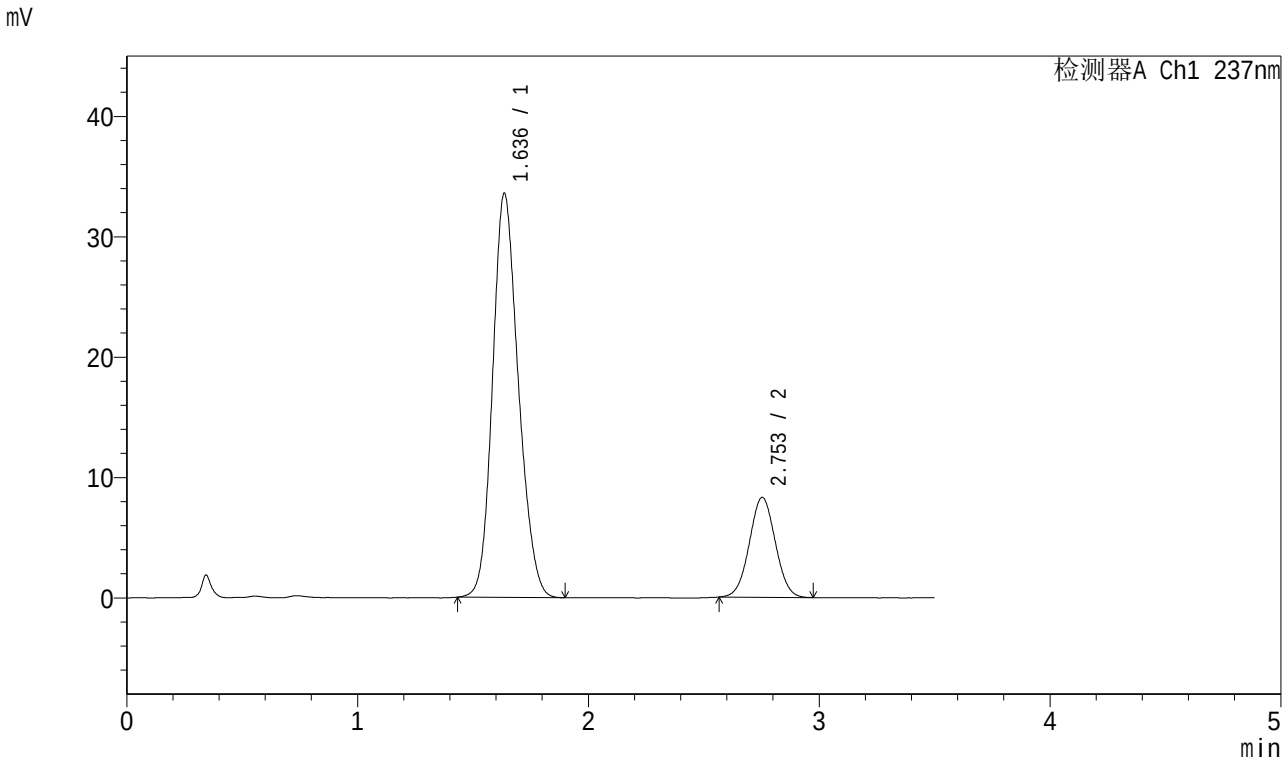
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1430-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 22:57:40　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:01　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	260723	80.097	33529	1027	1.165	--
2	2.753	64788	19.903	8294	2845	1.025	5.442
总计		325511	100.000	41824			

图184 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

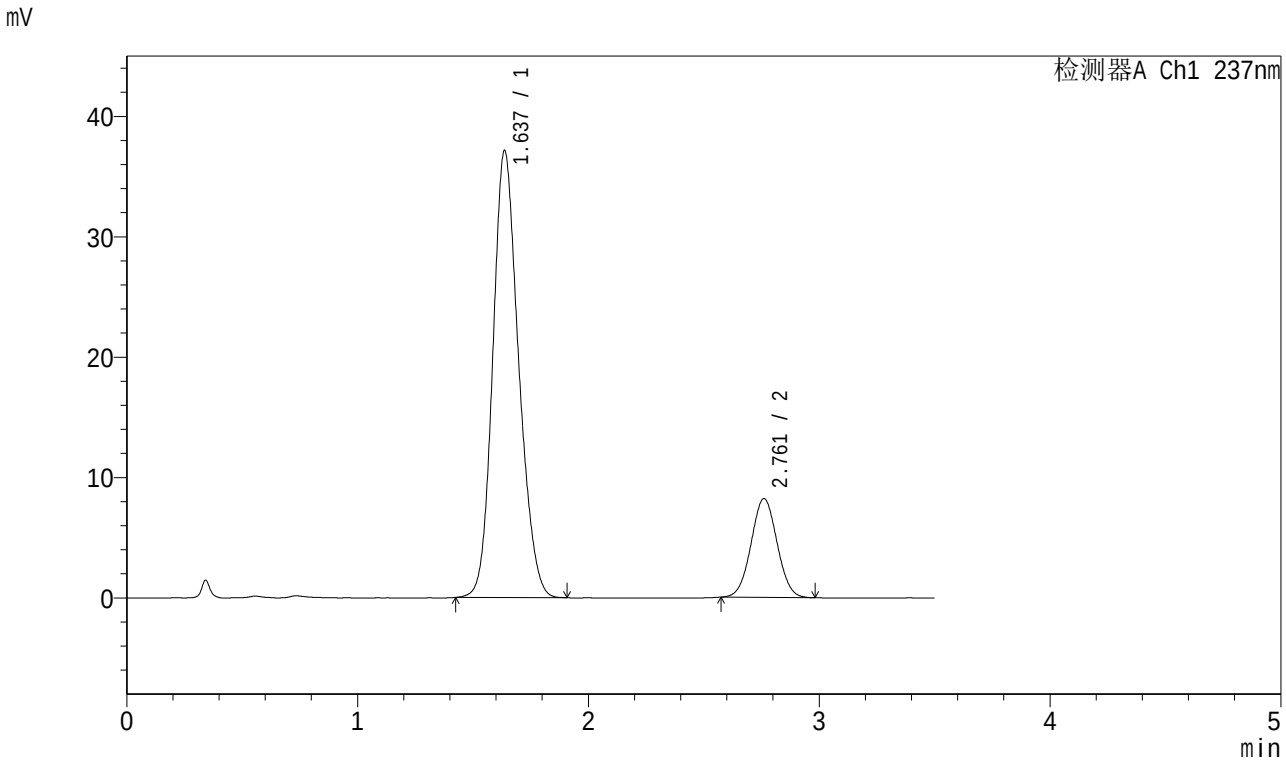
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1431-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 23:01:34　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:04　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	288894	81.800	37126	1029	1.168	--
2	2.761	64278	18.200	8209	2852	1.027	5.472
总计		353172	100.000	45335			

图185 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

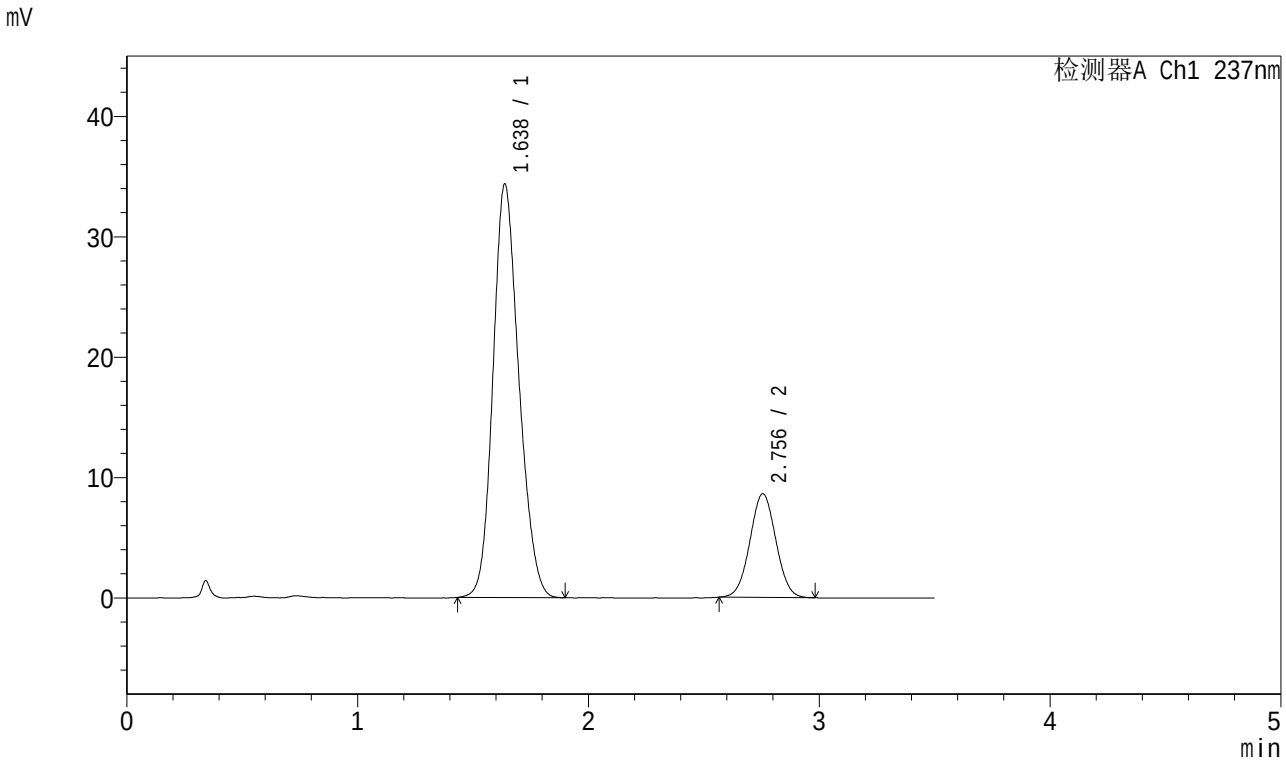
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1432-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 23:05:26　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:07　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-20SOC(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	267756	79.877	34364	1023	1.165	--
2	2.756	67453	20.123	8620	2853	1.026	5.437
总计		335209	100.000	42984			

图186 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

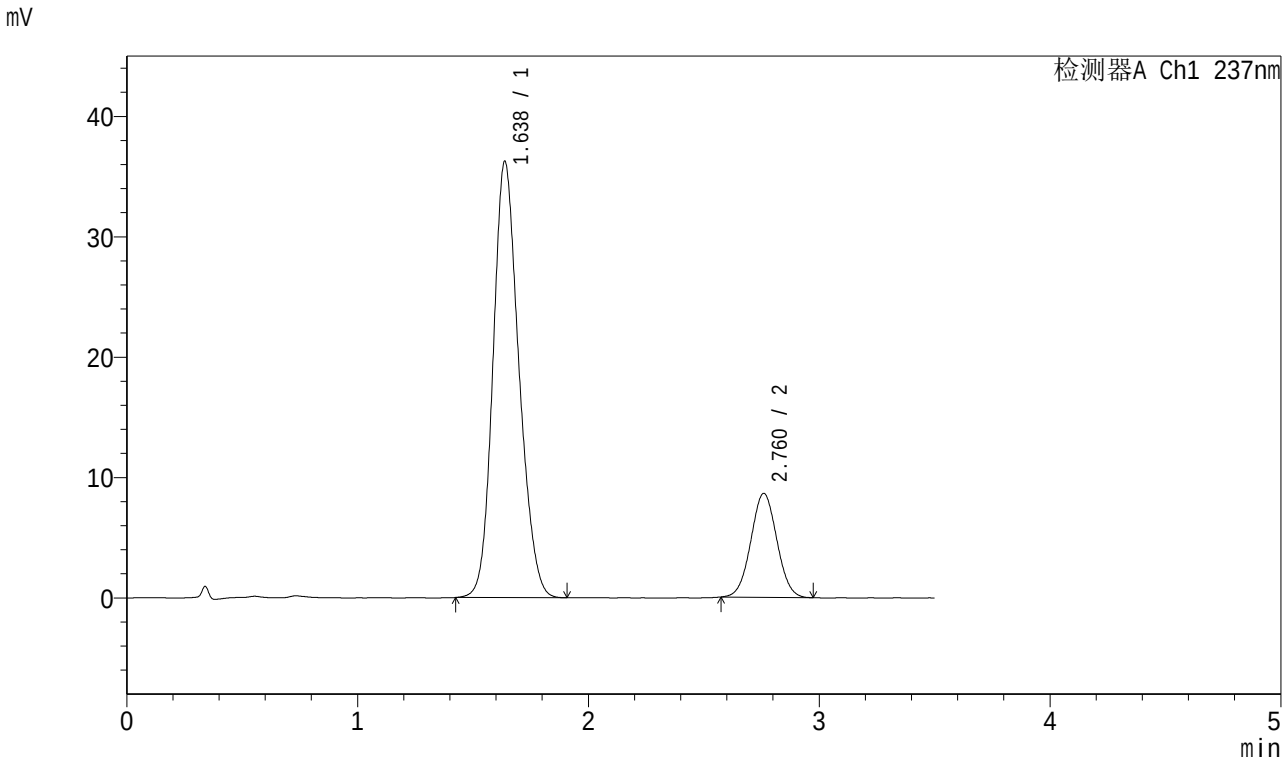
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1433-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 23:09:20　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:09　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	282747	80.719	36251	1024	1.166	--
2	2.760	67539	19.281	8615	2853	1.027	5.454
总计		350287	100.000	44866			

图187 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

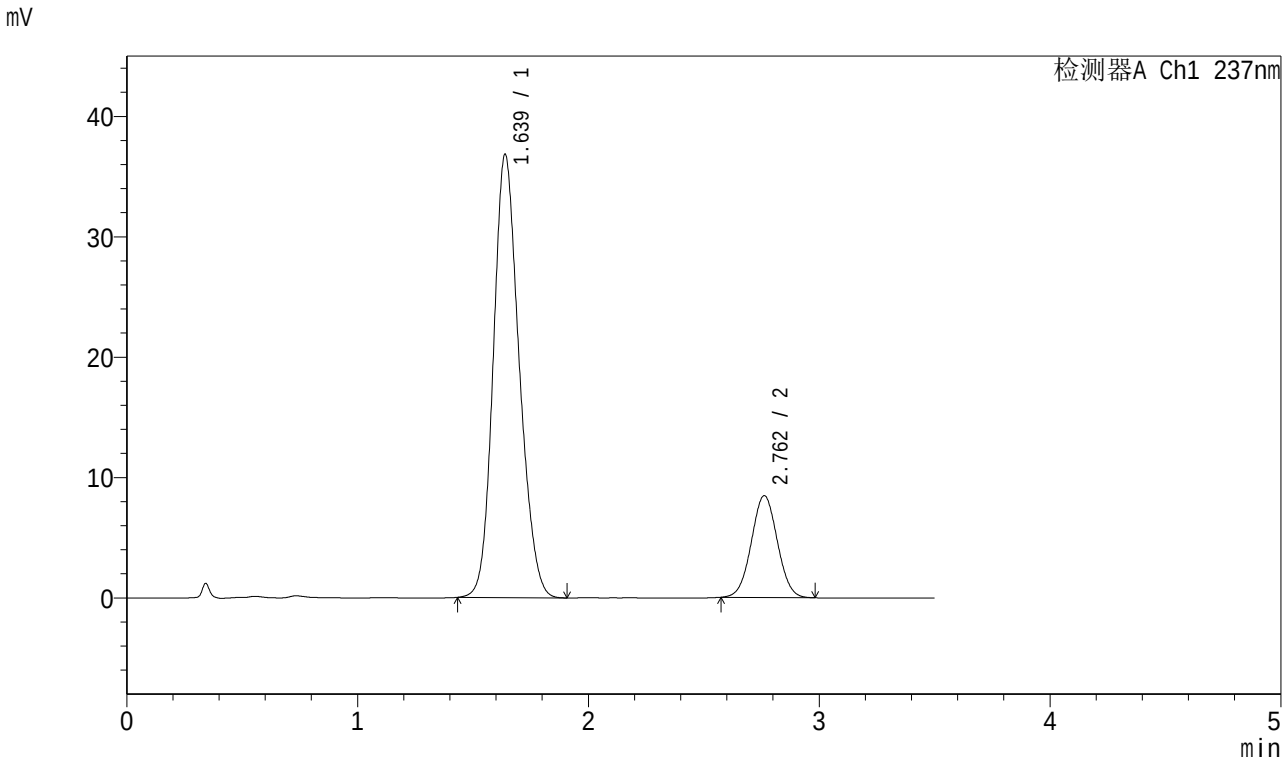
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1434-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 23:13:13　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:12　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	287314	81.249	36833	1023	1.166	--
2	2.762	66306	18.751	8462	2859	1.026	5.457
总计		353620	100.000	45294			

图188 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

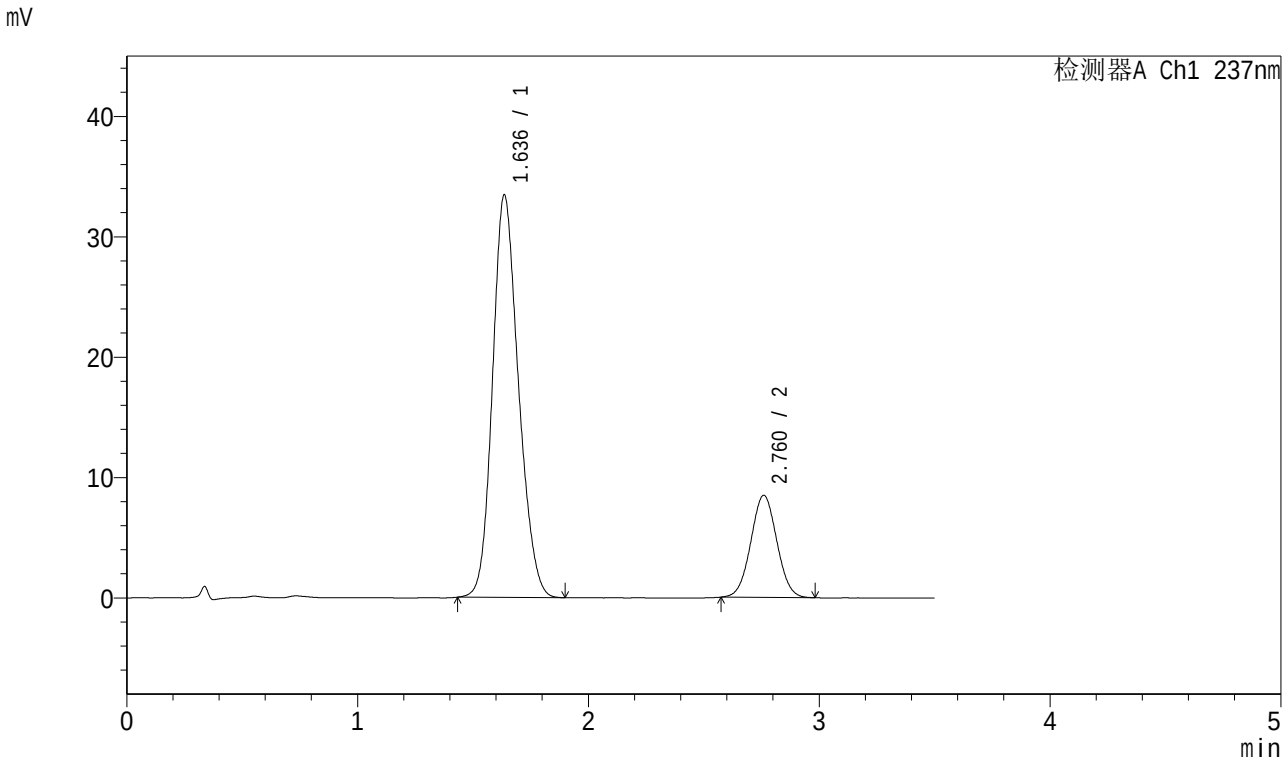
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1435-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 23:17:05　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:15　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	260965	79.702	33400	1019	1.169	--
2	2.760	66462	20.298	8466	2844	1.029	5.457
总计		327427	100.000	41866			

图189 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

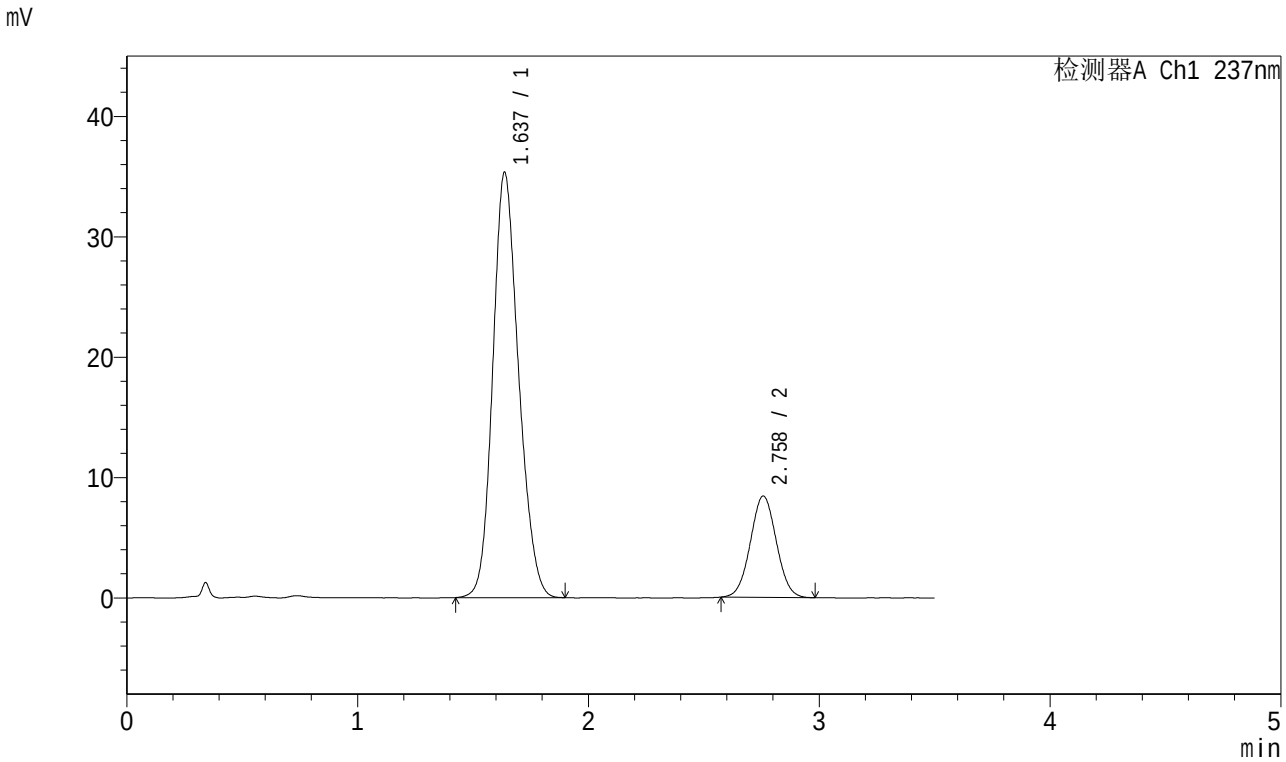
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1436-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 23:20:58　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:18　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	274683	80.660	35322	1029	1.166	--
2	2.758	65861	19.340	8415	2850	1.031	5.458
总计		340544	100.000	43737			

图190 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

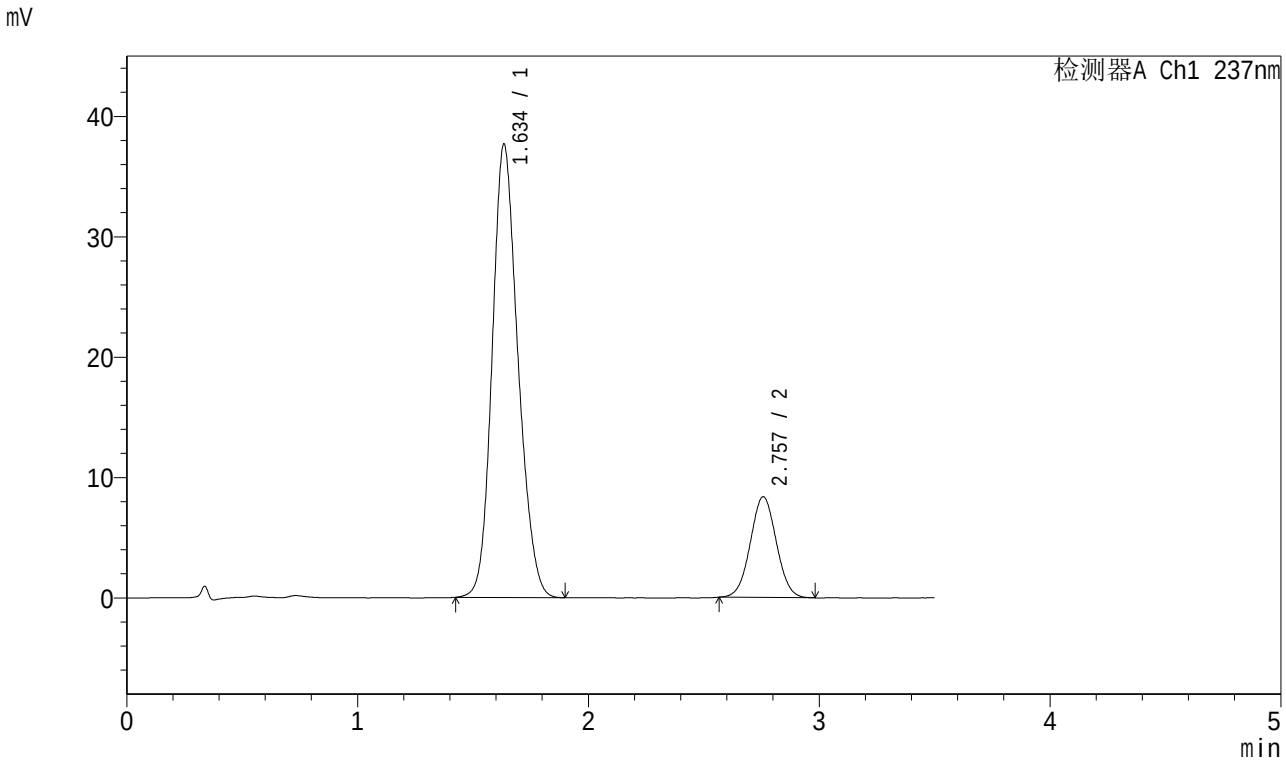
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1437-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 23:24:51　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:20　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	292520	81.689	37525	1029	1.167	--
2	2.757	65571	18.311	8363	2847	1.027	5.474
总计		358091	100.000	45888			

图191 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

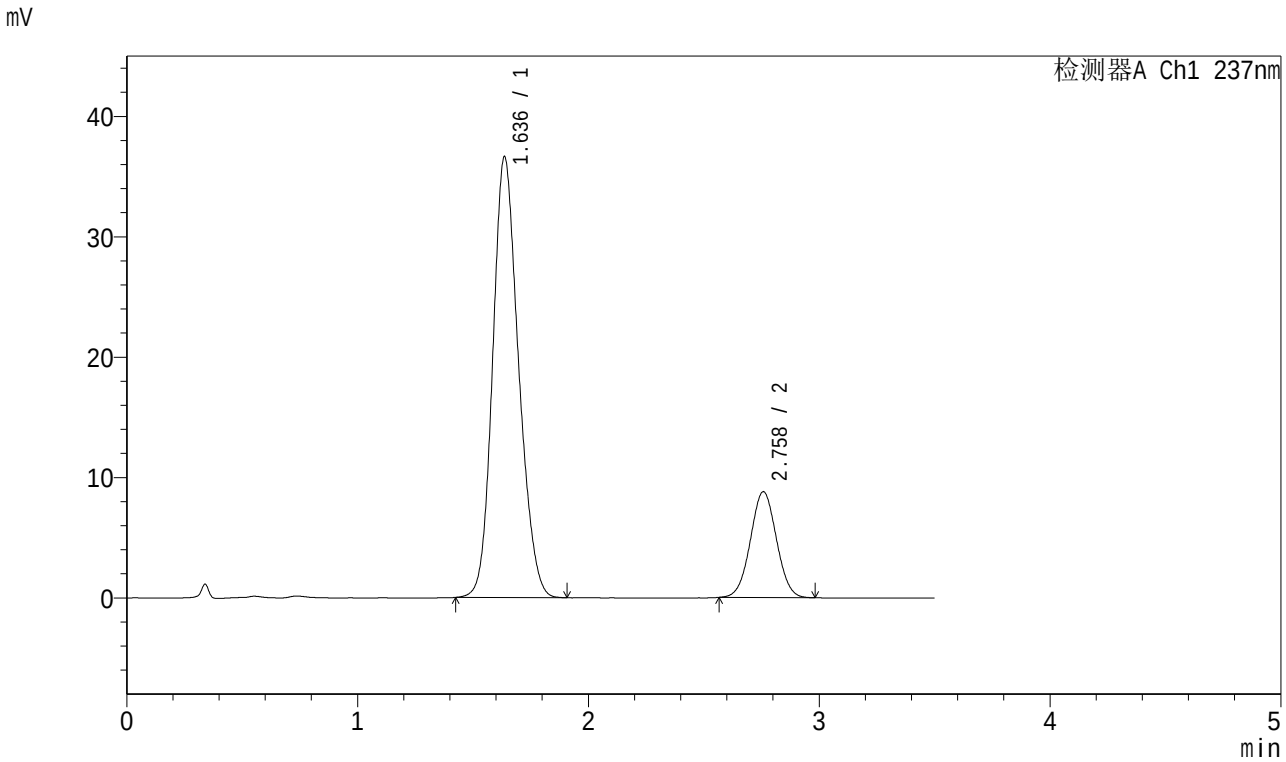
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1438-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 23:28:44　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:23　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	285474	80.538	36602	1022	1.166	--
2	2.758	68987	19.462	8780	2835	1.025	5.446
总计		354461	100.000	45382			

图192 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

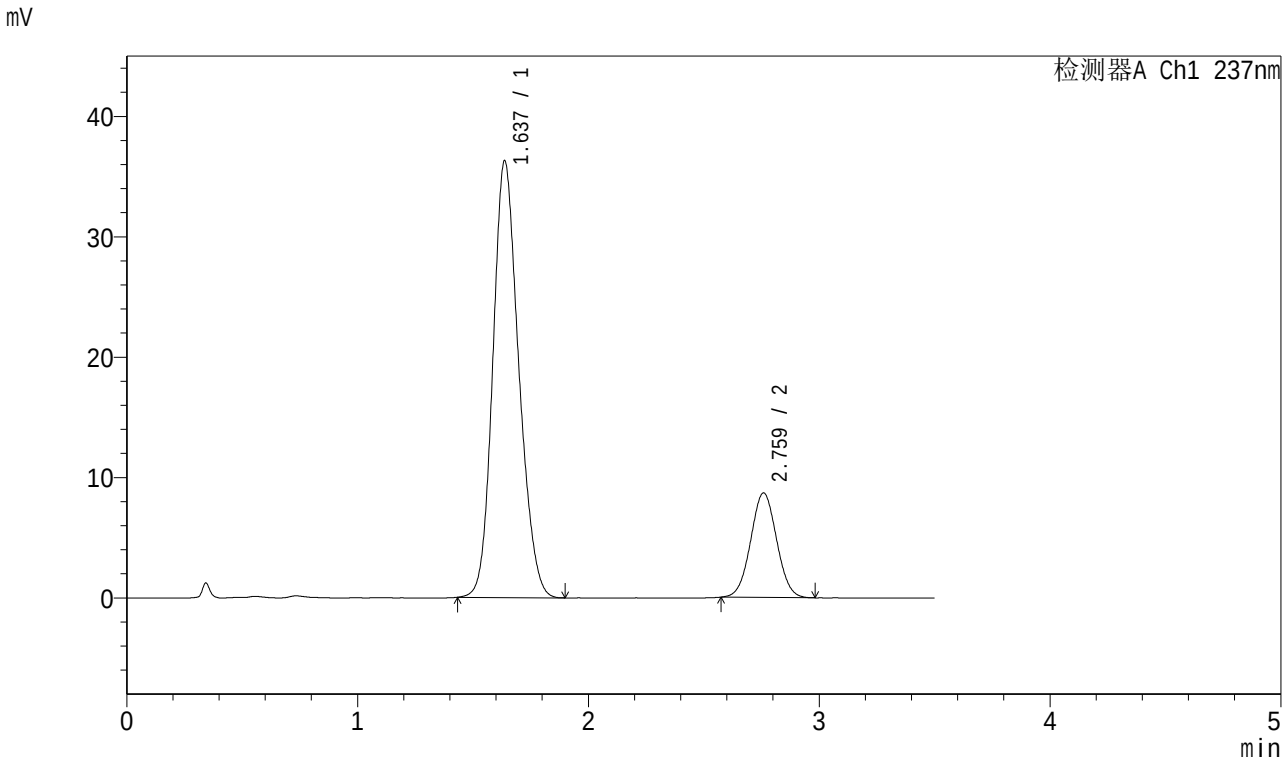
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1439-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 23:32:37　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:26　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	282925	80.642	36280	1022	1.168	--
2	2.759	67916	19.358	8662	2861	1.030	5.457
总计		350841	100.000	44942			

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

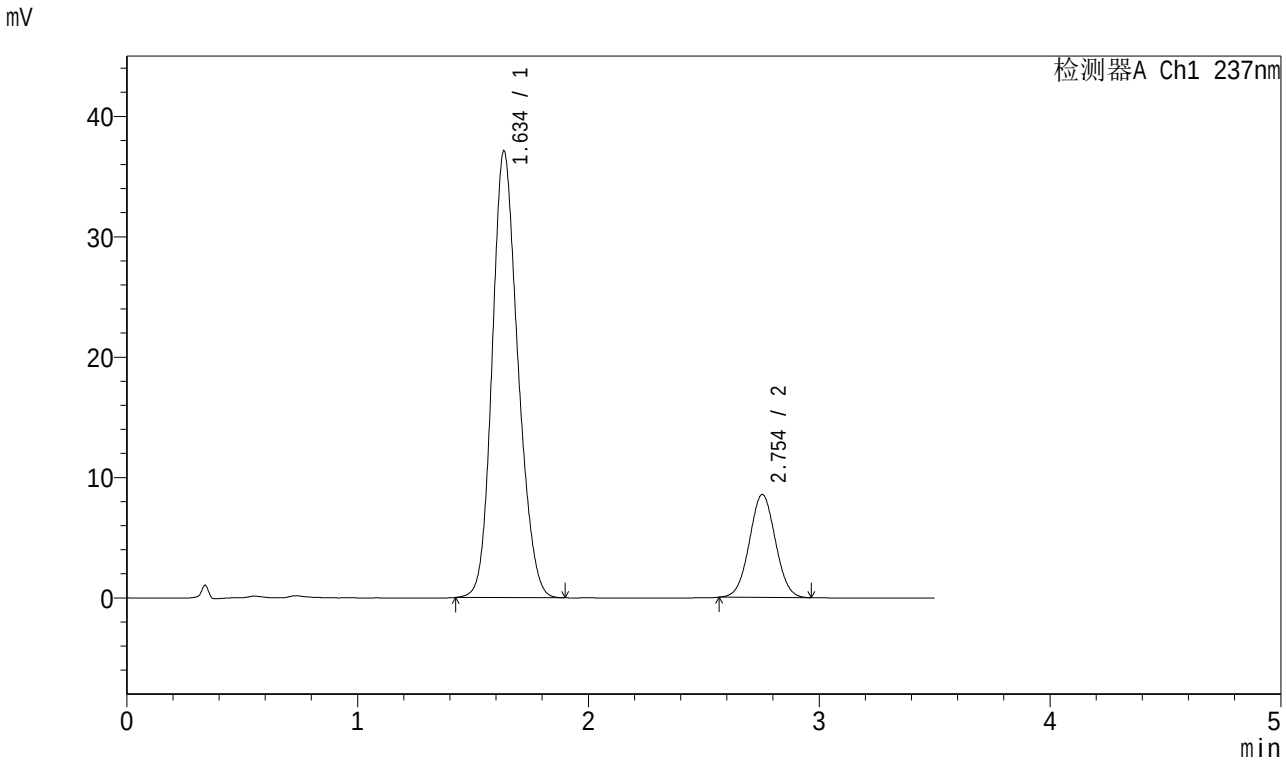
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1440-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 23:36:30　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:28　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	287513	81.113	36987	1032	1.168	--
2	2.754	66946	18.887	8555	2843	1.027	5.462
总计		354459	100.000	45542			

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

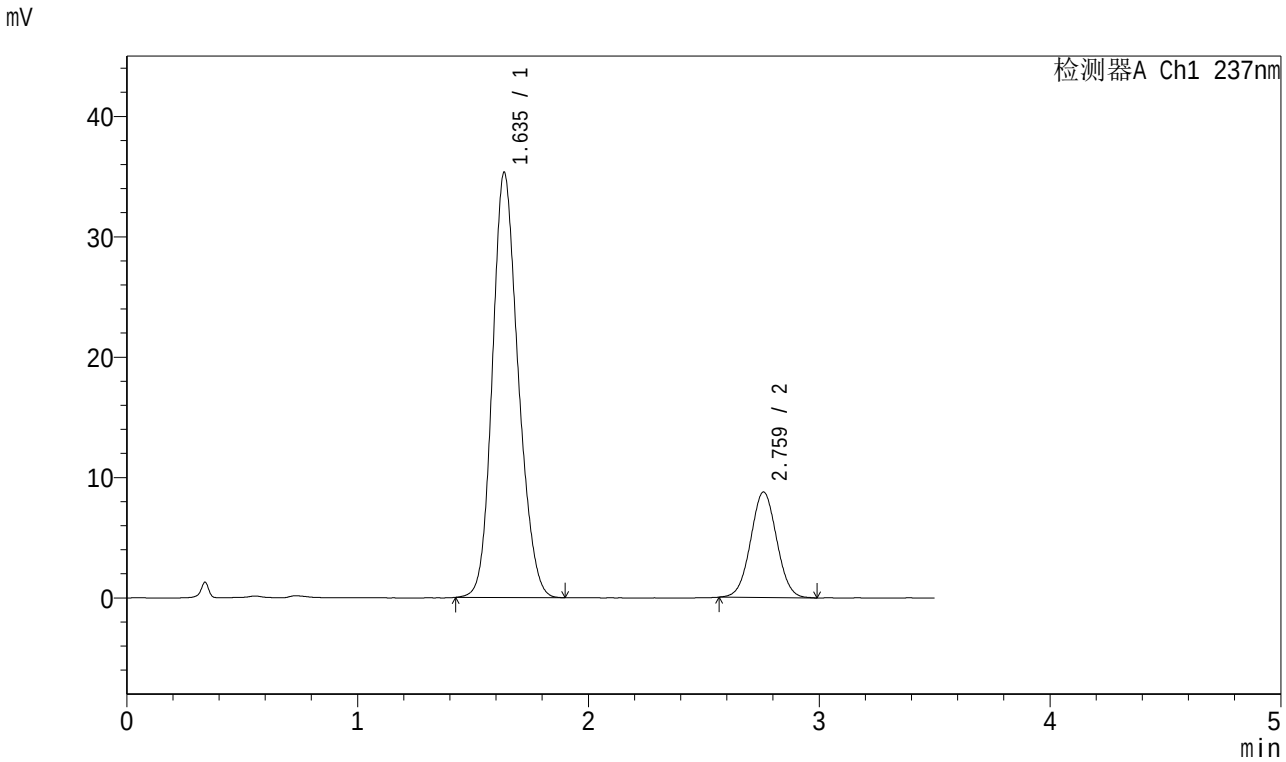
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1441-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 23:40:24　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:31　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	274419	79.963	35239	1032	1.169	--
2	2.759	68763	20.037	8741	2840	1.028	5.474
总计		343182	100.000	43980			

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

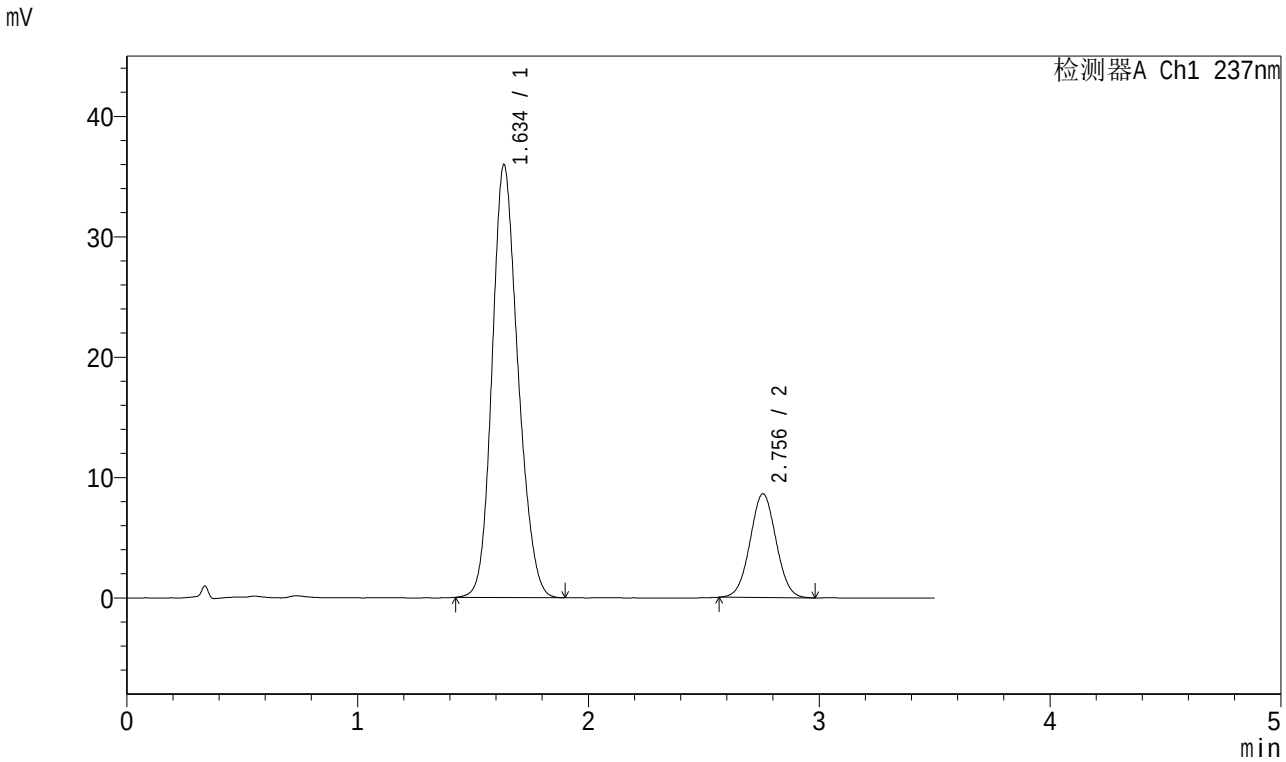
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1442-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 23:44:18　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:34　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	280378	80.614	35845	1022	1.168	--
2	2.756	67427	19.386	8619	2853	1.028	5.464
总计		347805	100.000	44463			

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

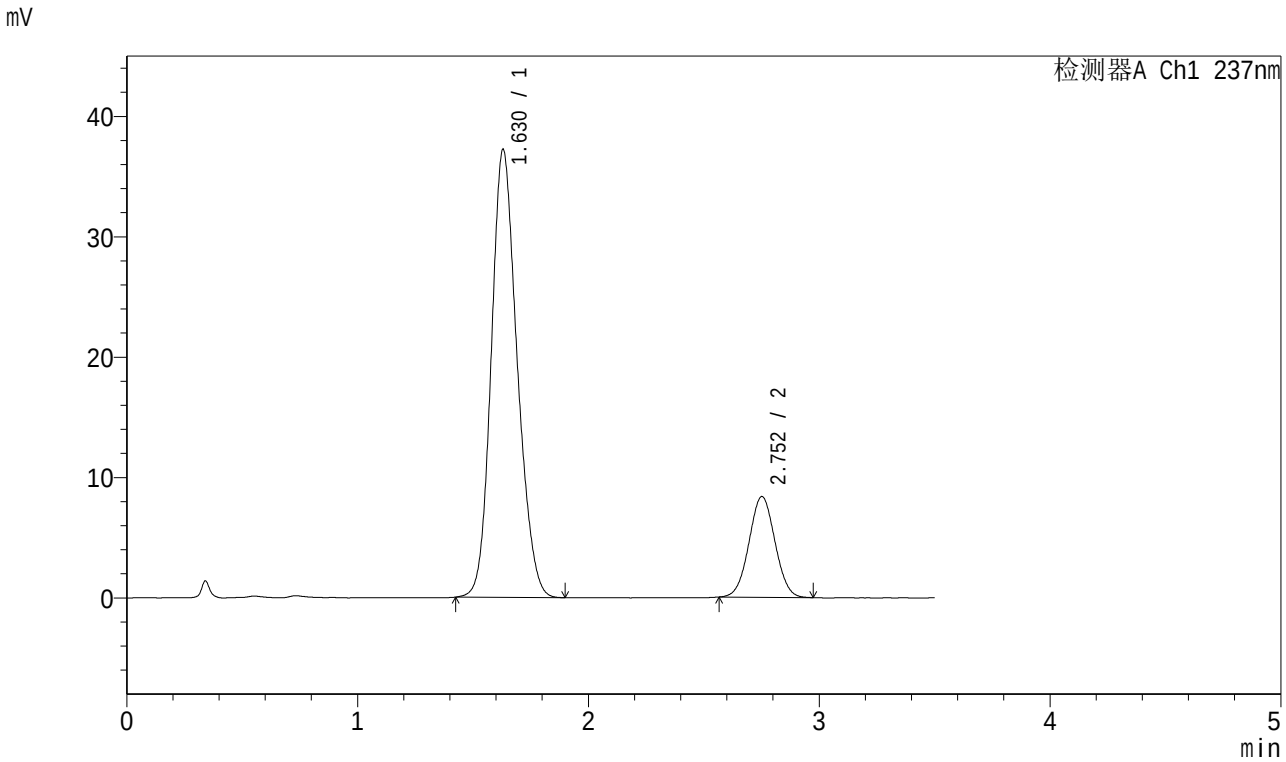
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1443-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 23:48:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	290332	81.602	37222	1014	1.167	--
2	2.752	65460	18.398	8356	2835	1.026	5.451
总计		355791	100.000	45578			

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

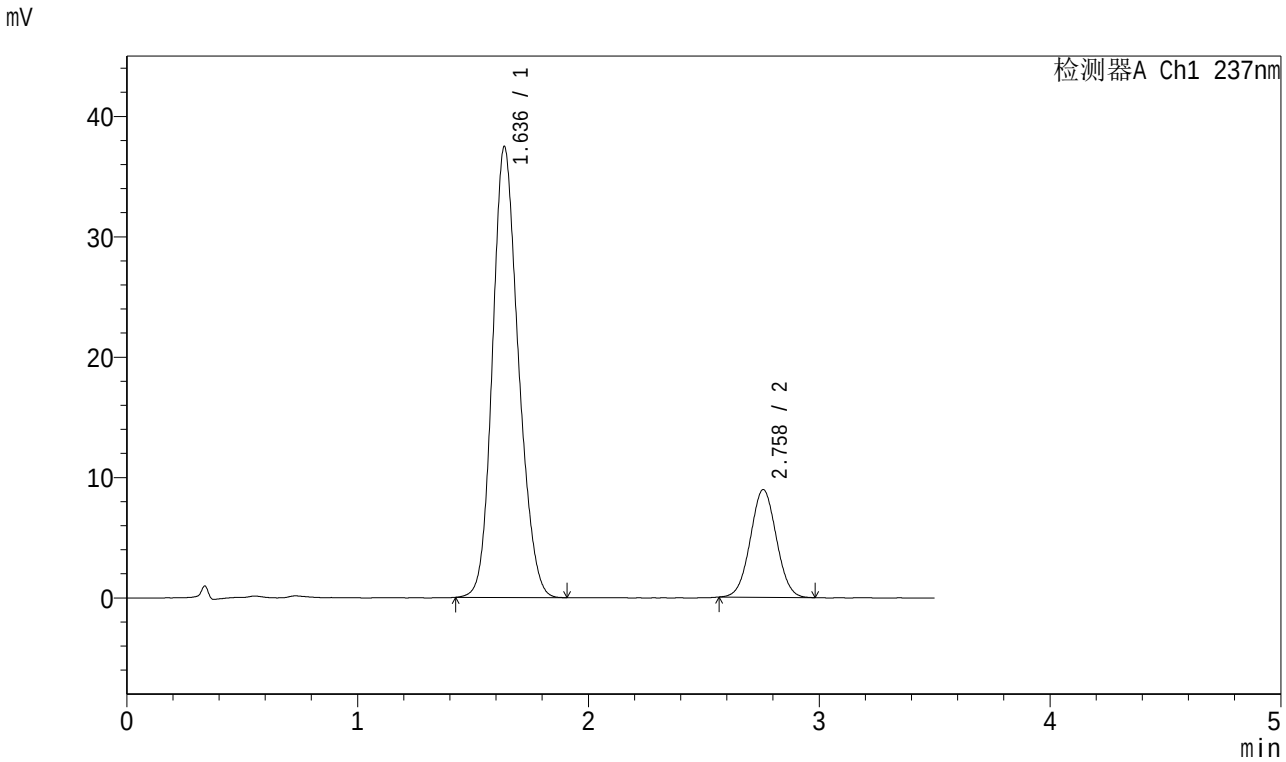
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1444-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 23:52:04　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:39　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	292503	80.660	37414	1020	1.165	--
2	2.758	70133	19.340	8940	2843	1.030	5.449
总计		362636	100.000	46354			

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

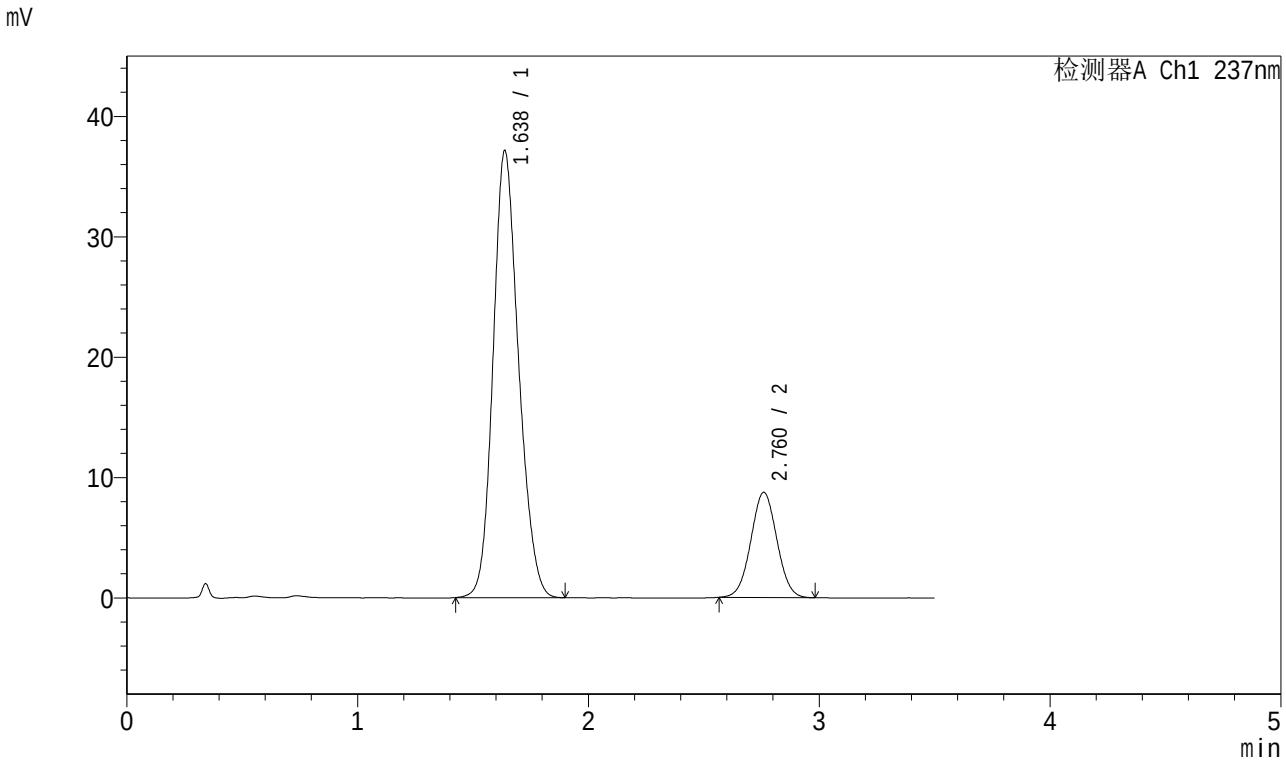
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1445-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/30 23:55:57　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:42　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	285127	80.638	37138	1061	1.163	--
2	2.760	68463	19.362	8721	2847	1.025	5.501
总计		353590	100.000	45859			

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

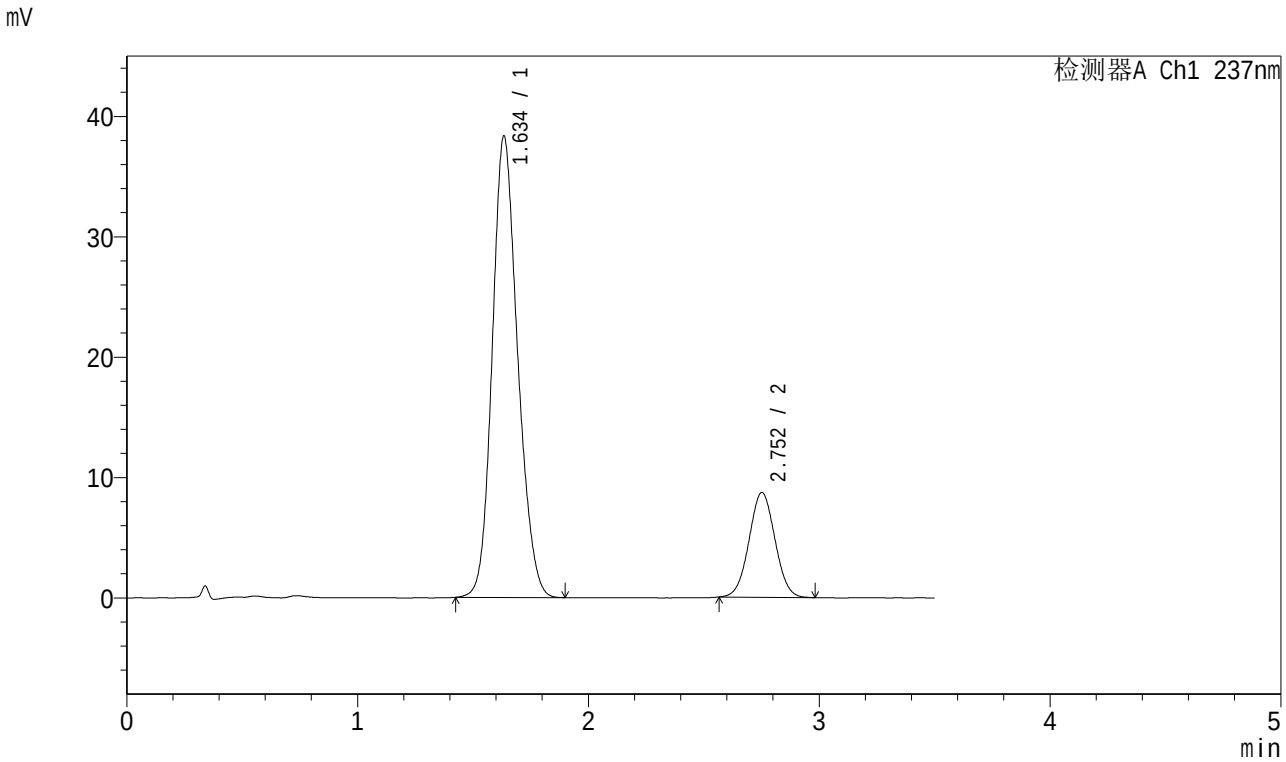
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1446-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.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 23:59:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:44 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	292589	81.134	38209	1069	1.162	--
2	2.752	68037	18.866	8694	2848	1.027	5.505
总计		360626	100.000	46903			

图200 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期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

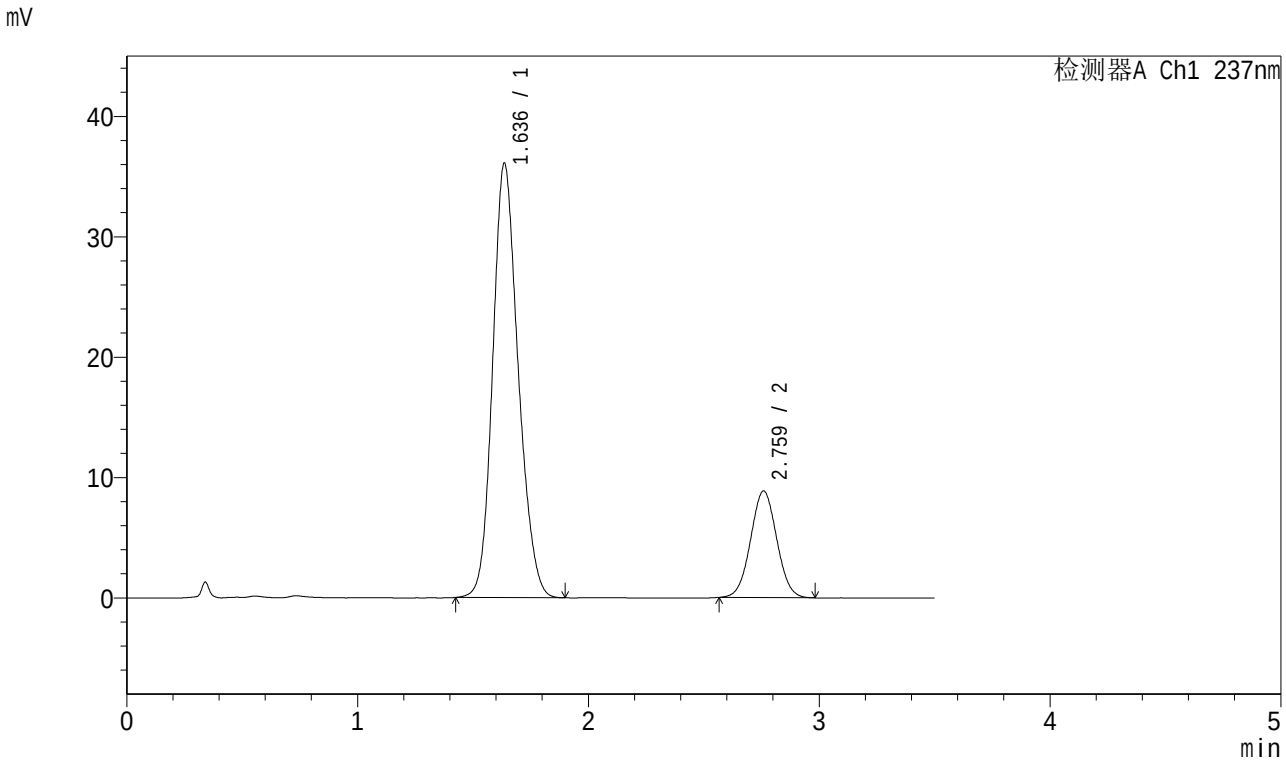
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1447-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 00:03:44　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:47　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	277000	79.895	36049	1063	1.166	--
2	2.759	69703	20.105	8835	2822	1.027	5.499
总计		346704	100.000	44885			

图201 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

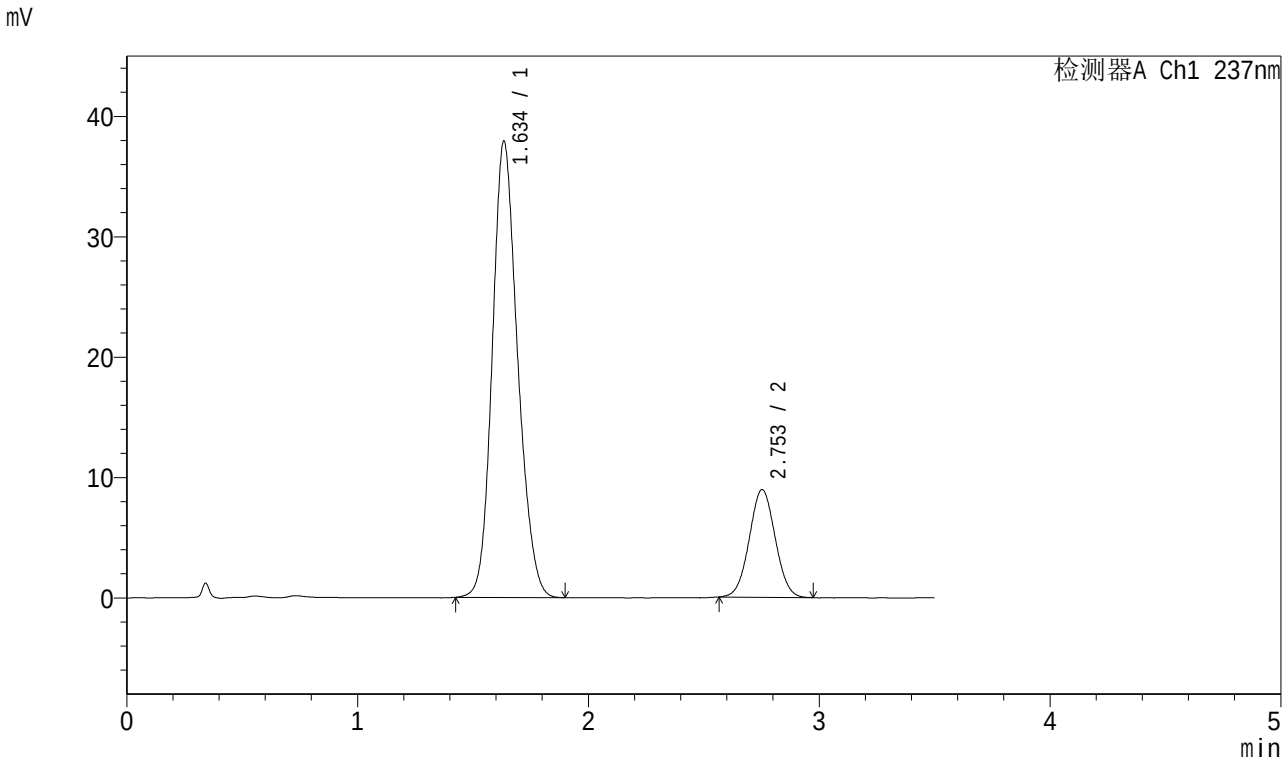
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1448-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 00:07:37　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:50　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	289466	80.571	37792	1072	1.165	--
2	2.753	69802	19.429	8939	2862	1.030	5.519
总计		359267	100.000	46730			

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

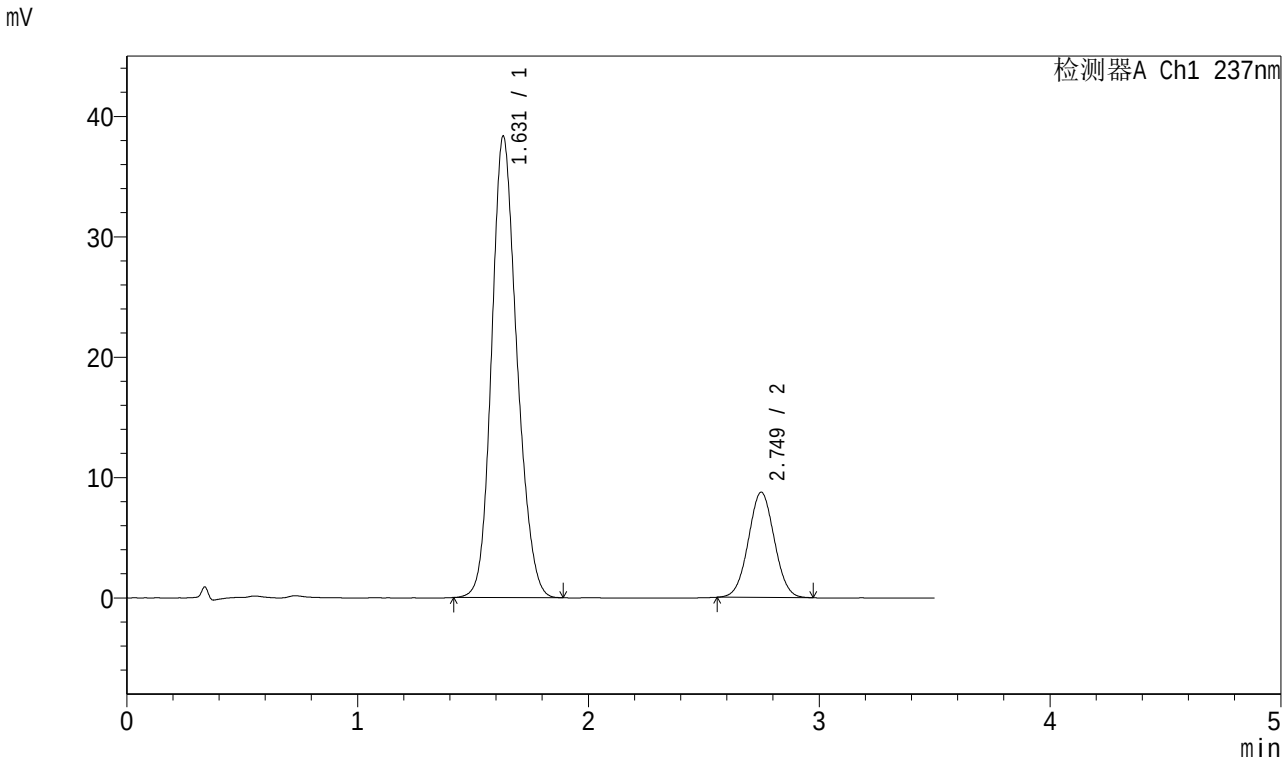
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1449-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 00:11:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	292050	81.043	38345	1073	1.166	--
2	2.749	68315	18.957	8742	2840	1.028	5.513
总计		360365	100.000	47087			

图203 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

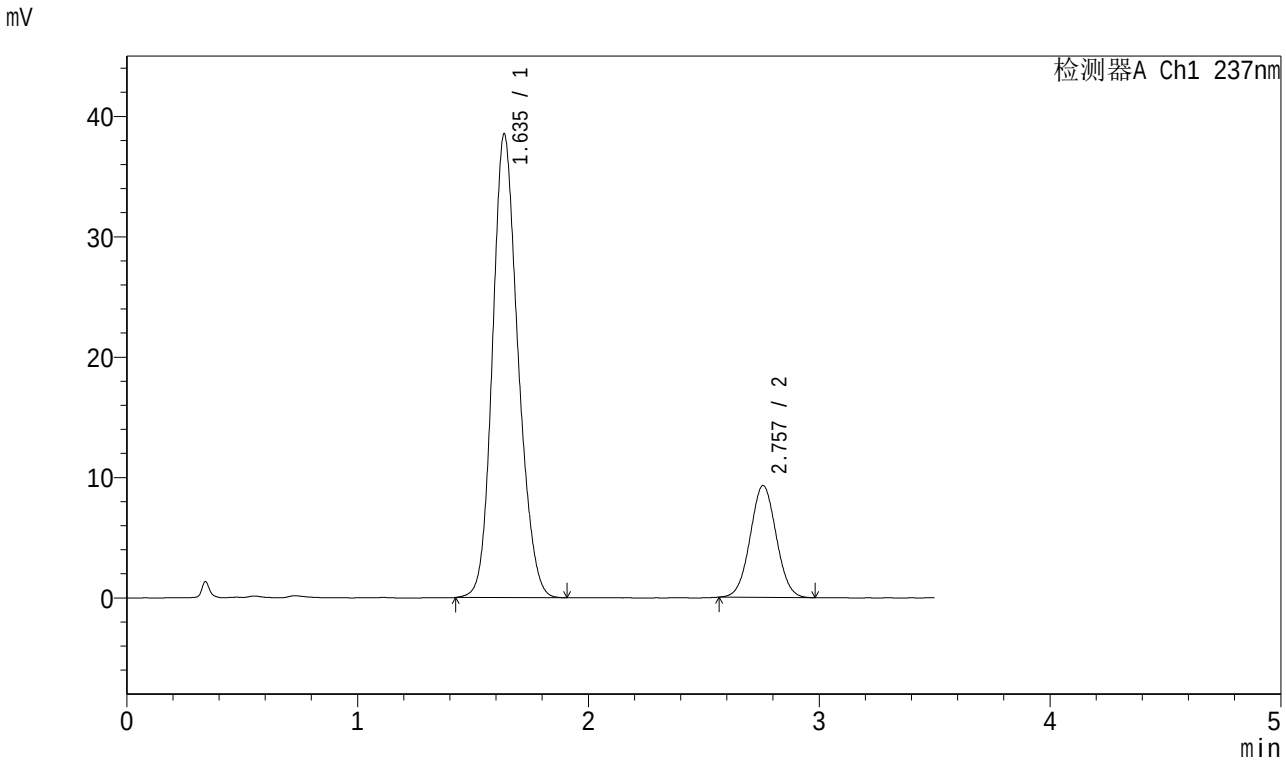
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1450-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 00:15:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:56 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	296041	80.255	38433	1060	1.165	--
2	2.757	72836	19.745	9288	2841	1.031	5.502
总计		368877	100.000	47721			

图204 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

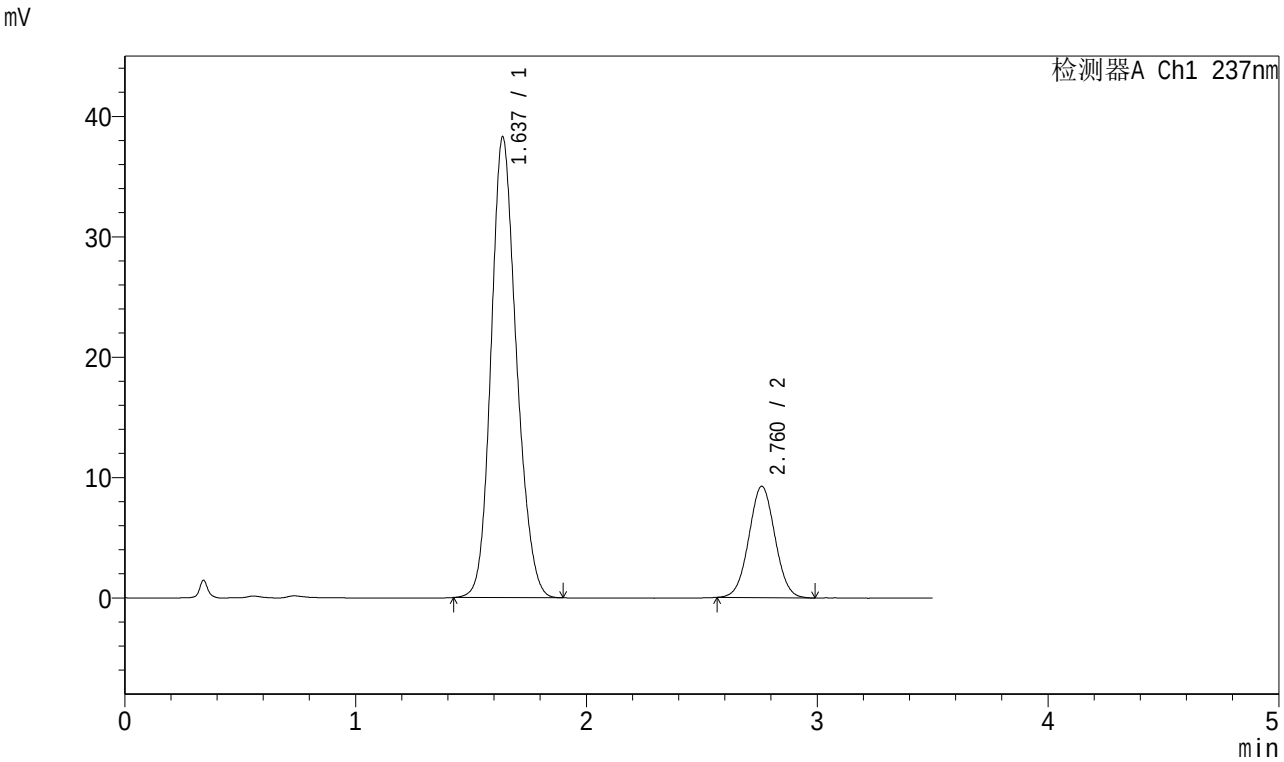
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1451-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 00:19:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:52:59 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	292646	80.114	38281	1076	1.166	--
2	2.760	72639	19.886	9233	2854	1.028	5.525
总计		365285	100.000	47514			

图205 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

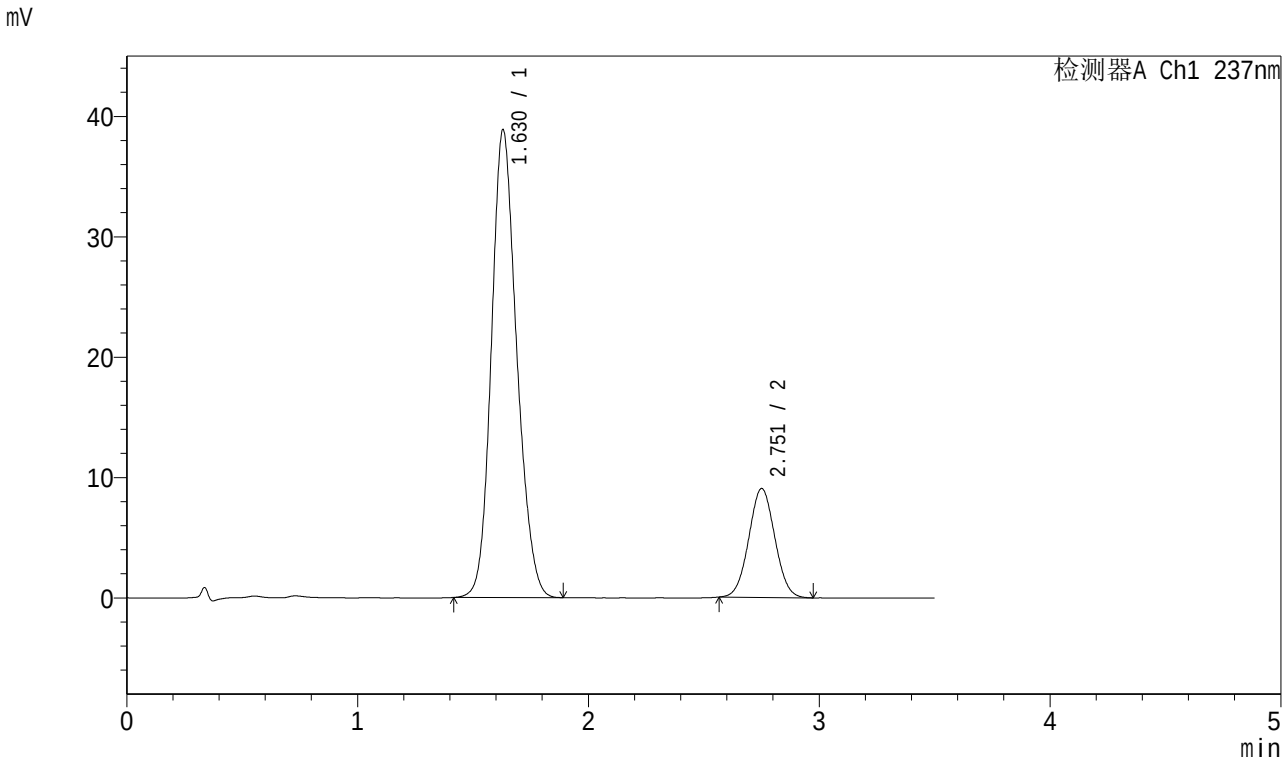
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1452-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 00:23:10　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:53:01　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	296825	80.732	38876	1066	1.162	--
2	2.751	70843	19.268	9024	2821	1.032	5.509
总计		367668	100.000	47899			

图206 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

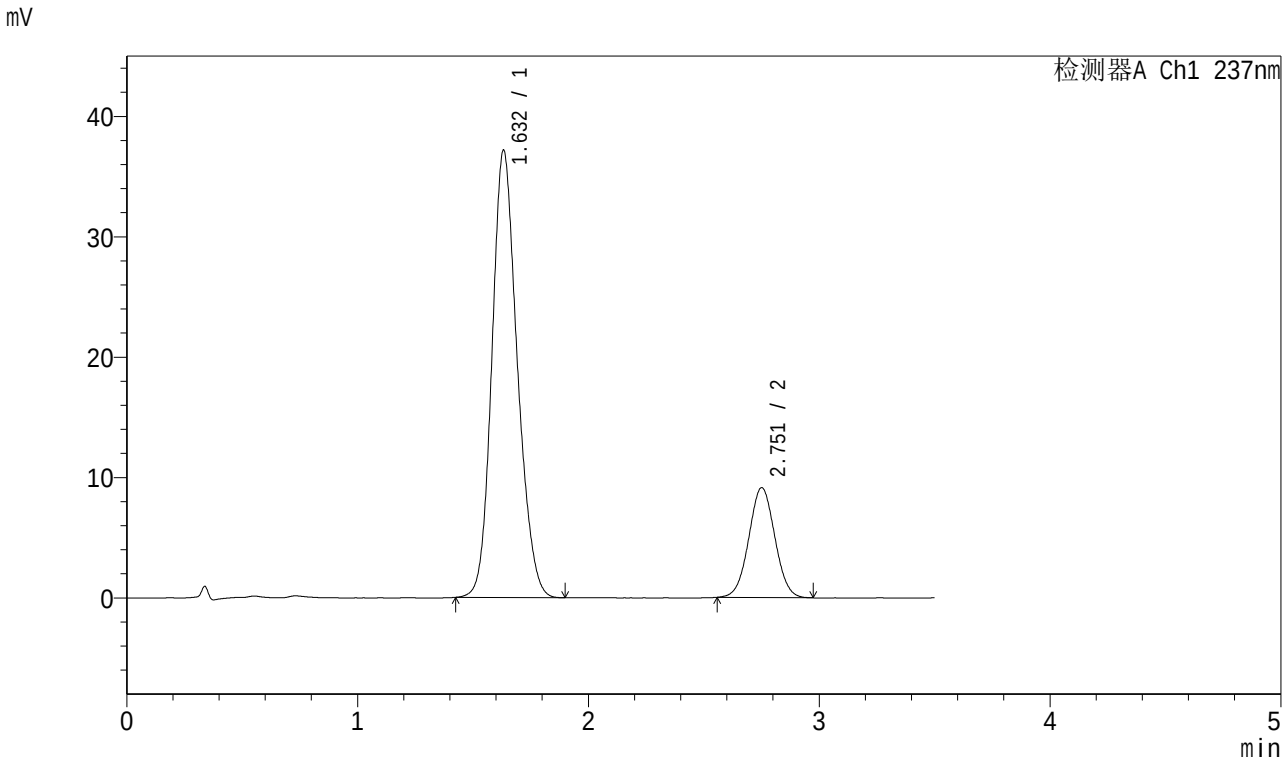
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1453-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 00:27:03　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:53:04　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	283884	79.864	37133	1069	1.165	--
2	2.751	71577	20.136	9106	2846	1.027	5.511
总计		355461	100.000	46239			

图207 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

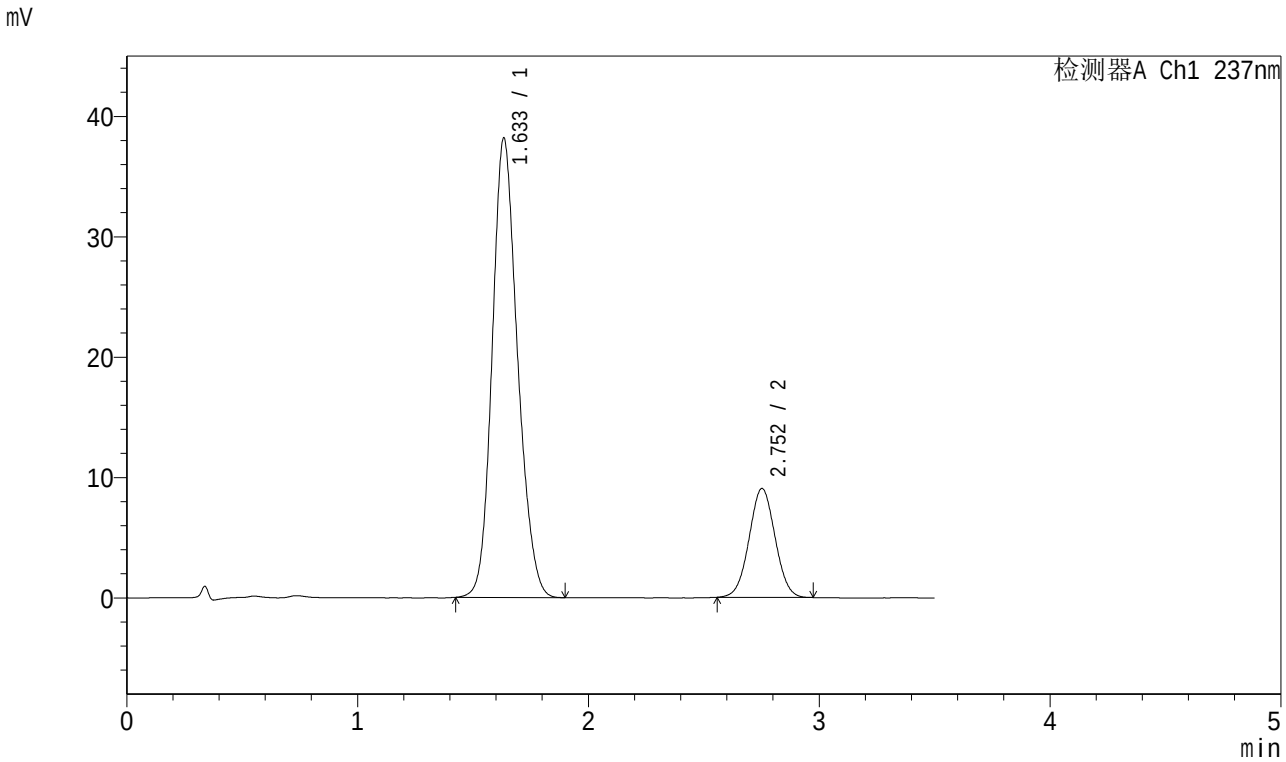
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1454-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 00:30:55　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:53:07　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	291559	80.467	38080	1070	1.166	--
2	2.752	70774	19.533	9039	2842	1.023	5.508
总计		362333	100.000	47119			

图208 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024010921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

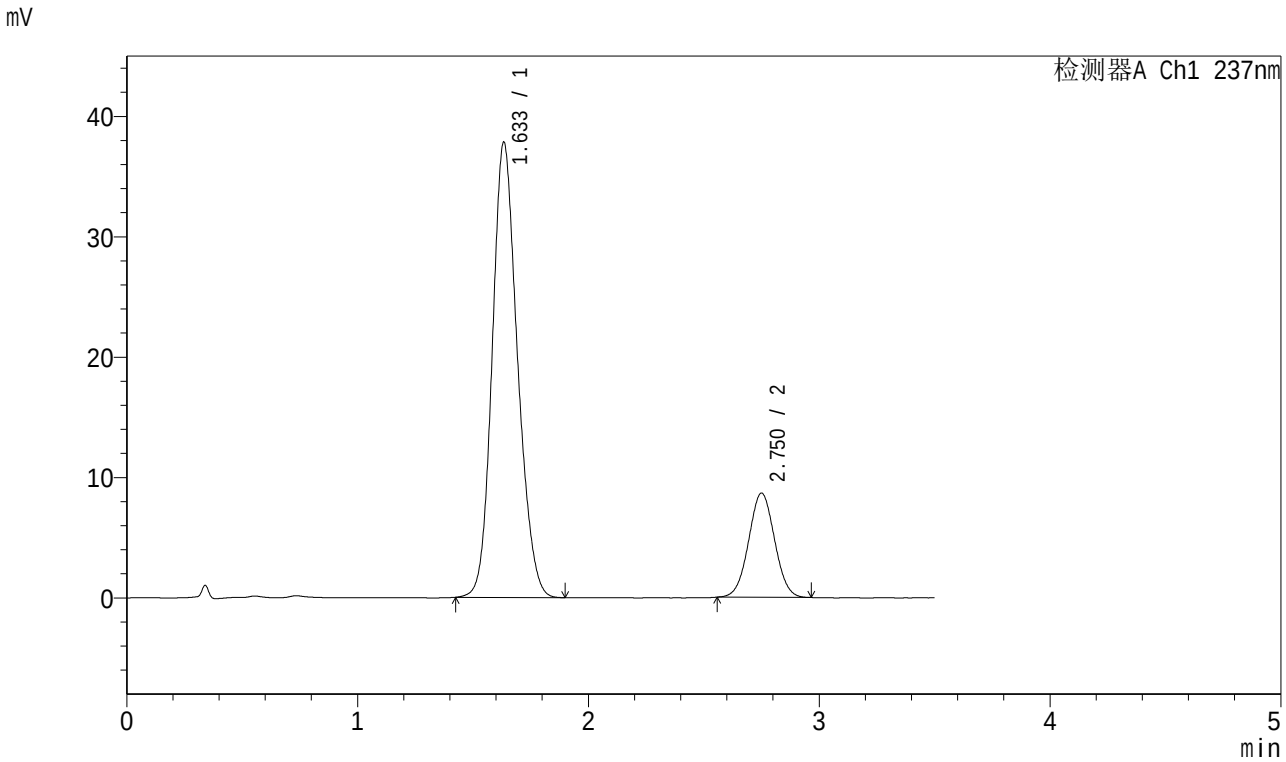
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1455-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 00:34:49　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:53:09　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	287711	80.978	37735	1076	1.162	--
2	2.750	67586	19.022	8644	2849	1.026	5.511
总计		355297	100.000	46379			

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

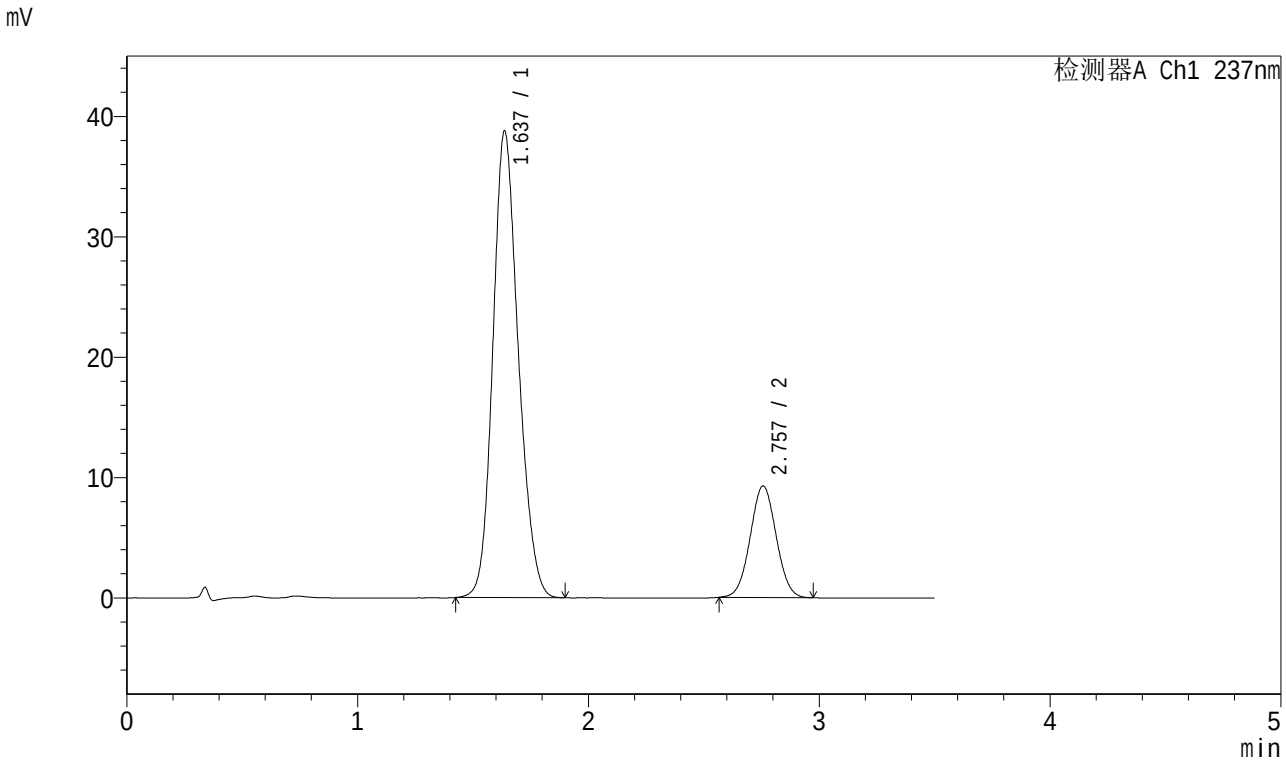
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1456-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 00:38:42　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:53:12　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	296819	80.384	38753	1069	1.163	--
2	2.757	72434	19.616	9265	2859	1.031	5.511
总计		369252	100.000	48018			

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

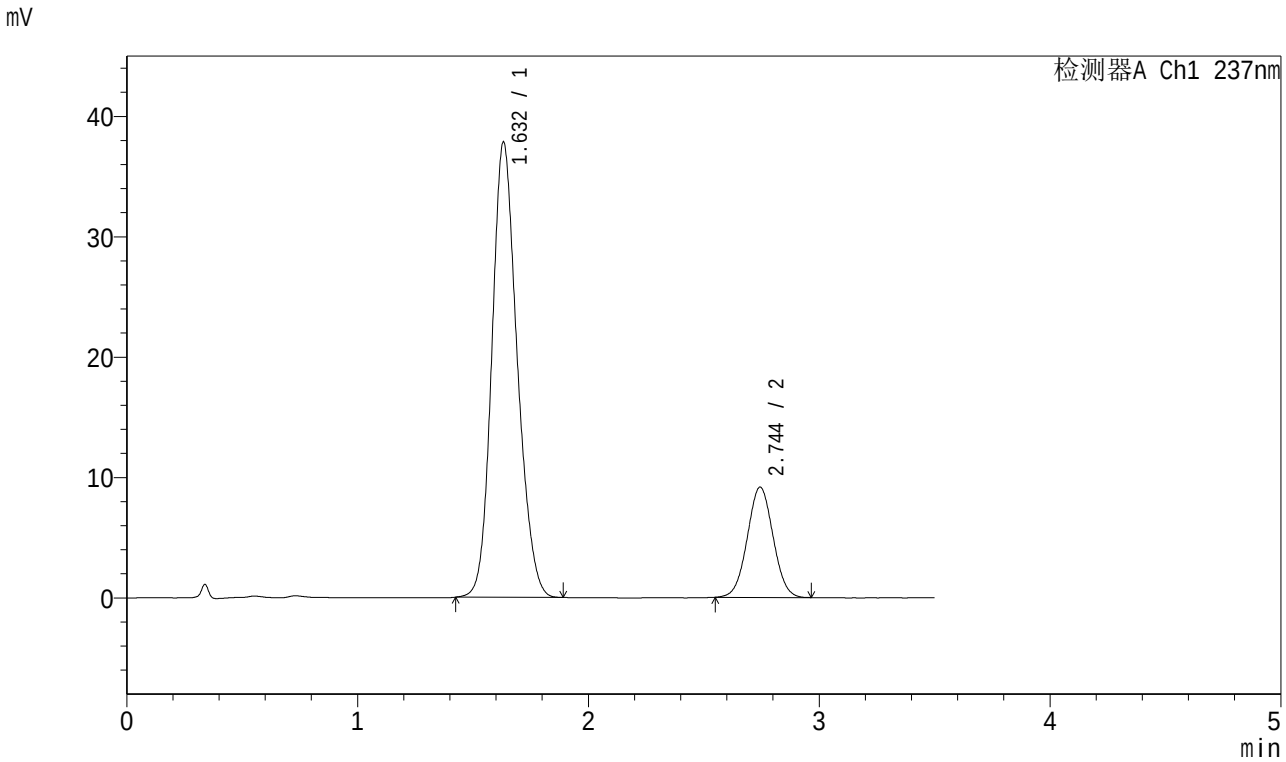
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1457-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 00:42:36　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:53:15　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	288710	80.224	37800	1069	1.165	--
2	2.744	71170	19.776	9151	2866	1.026	5.496
总计		359880	100.000	46951			

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

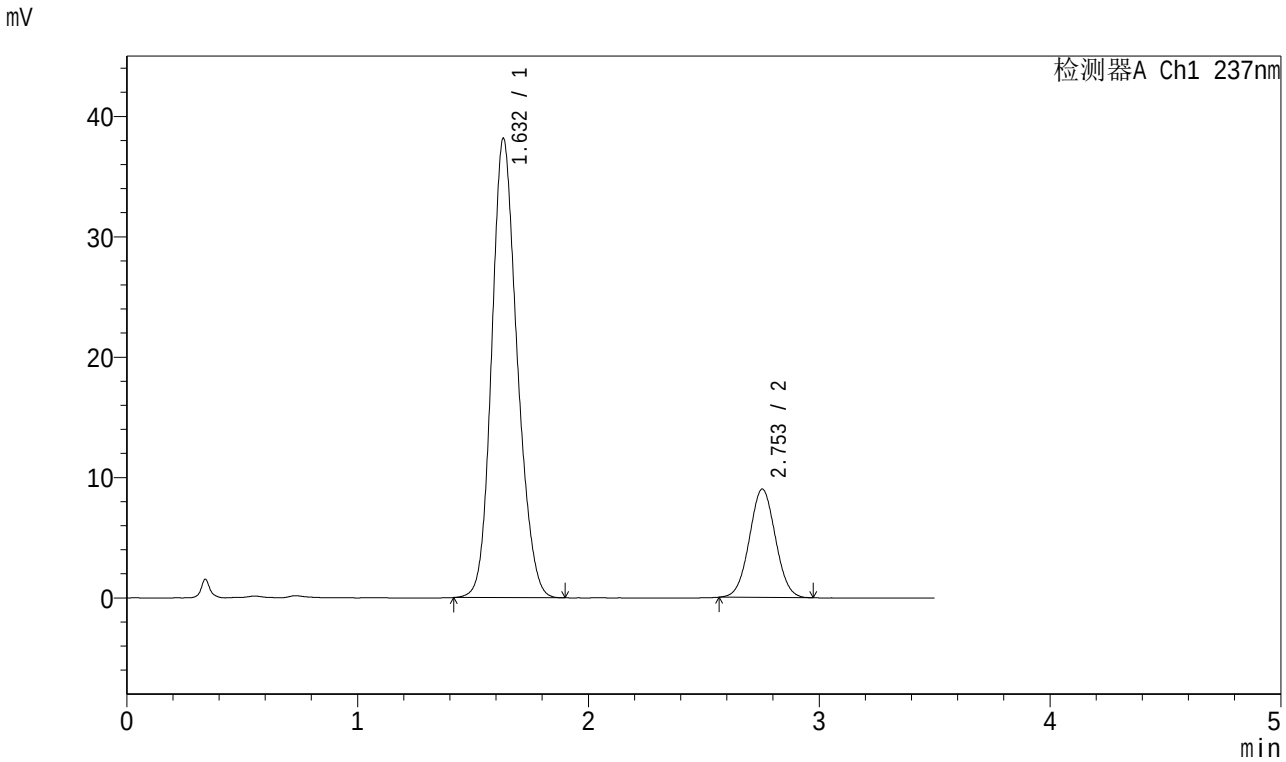
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1458-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 00:46:30　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:53:17　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	292750	80.569	38157	1058	1.165	--
2	2.753	70604	19.431	9002	2818	1.031	5.497
总计		363354	100.000	47159			

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

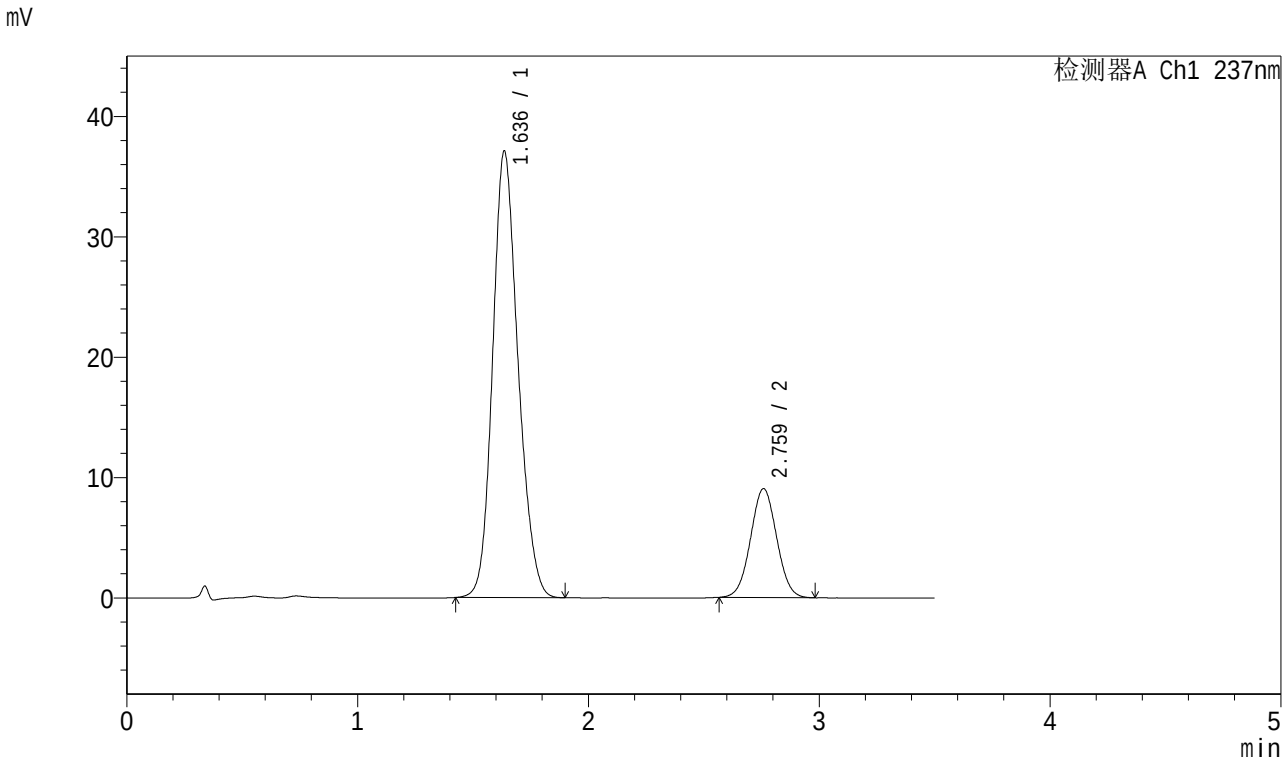
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1459-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 00:50:23　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:53:20　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	283722	79.943	37041	1072	1.167	--
2	2.759	71181	20.057	9034	2820	1.028	5.510
总计		354904	100.000	46075			

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

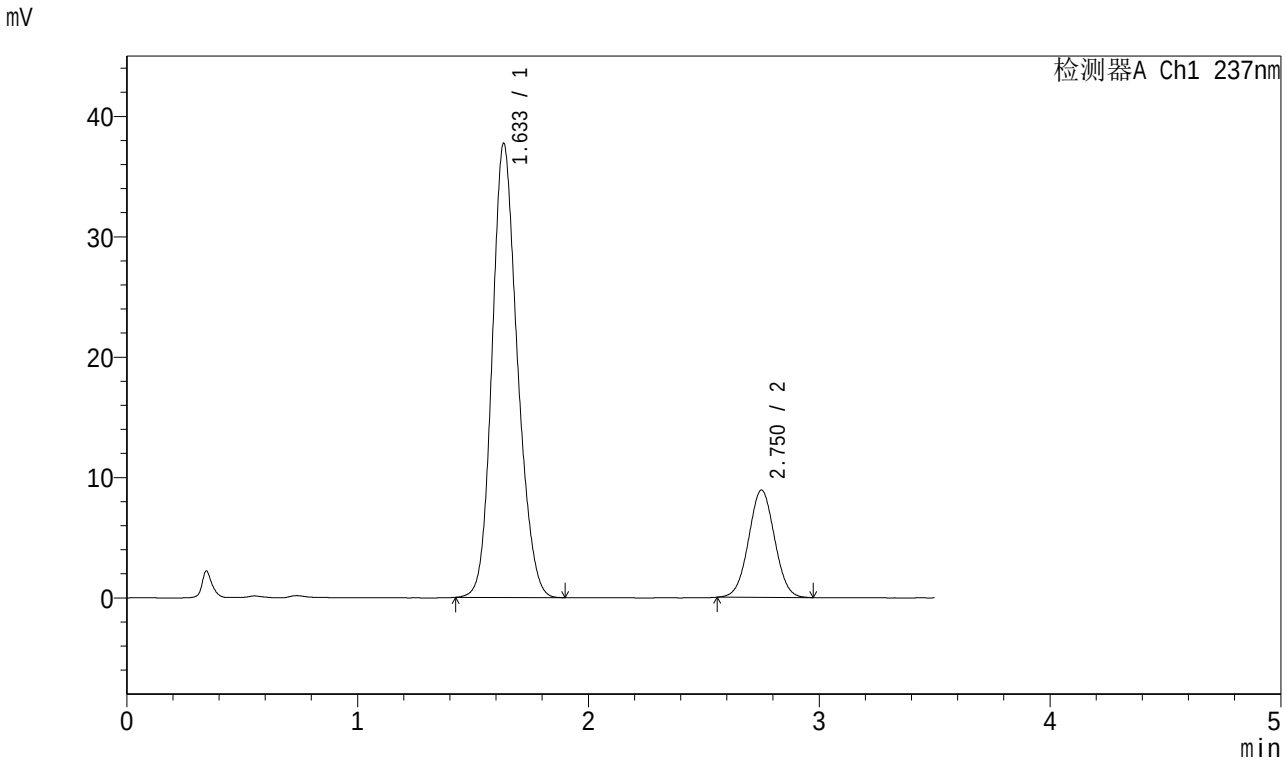
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1460-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 00:54:17　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:53:23　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	286965	80.464	37663	1079	1.169	--
2	2.750	69673	19.536	8904	2848	1.025	5.517
总计		356639	100.000	46567			

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

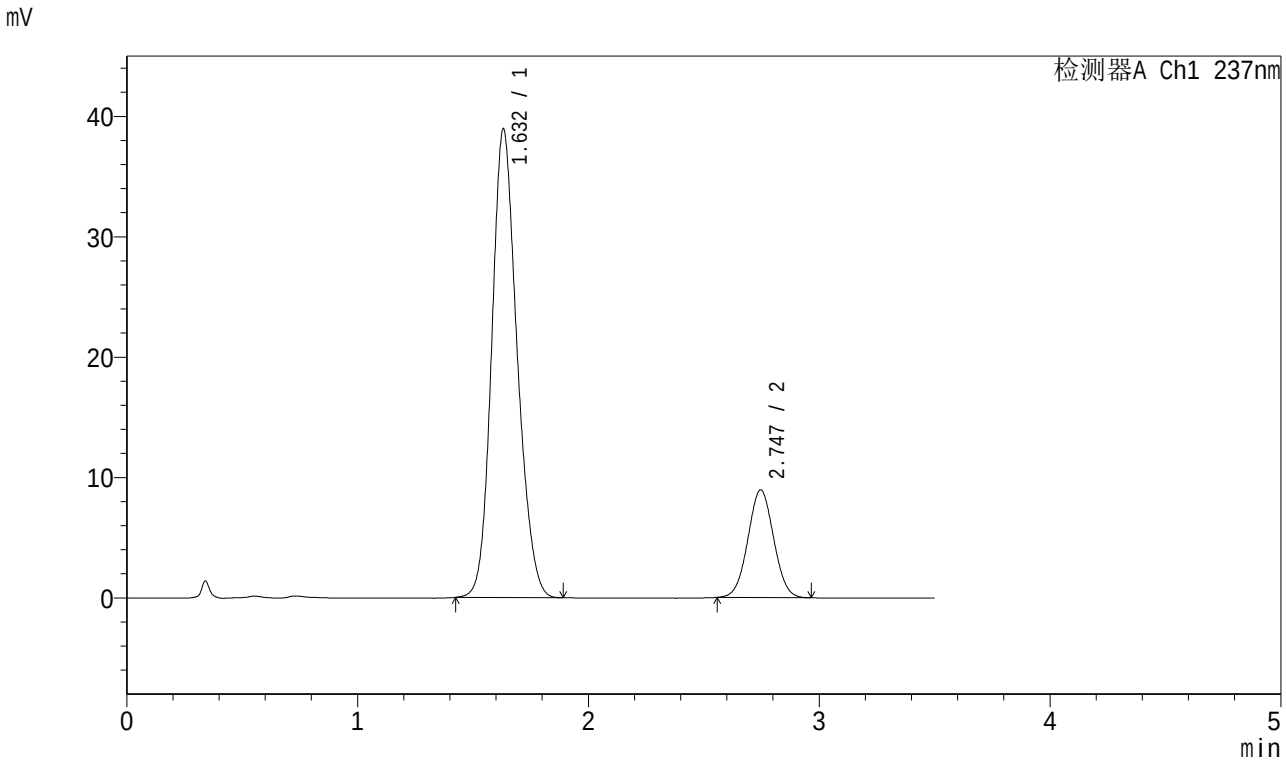
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1461-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 00:58:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:53:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	298082	81.116	38922	1064	1.165	--
2	2.747	69396	18.884	8951	2873	1.026	5.505
总计		367478	100.000	47873			

图215 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期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

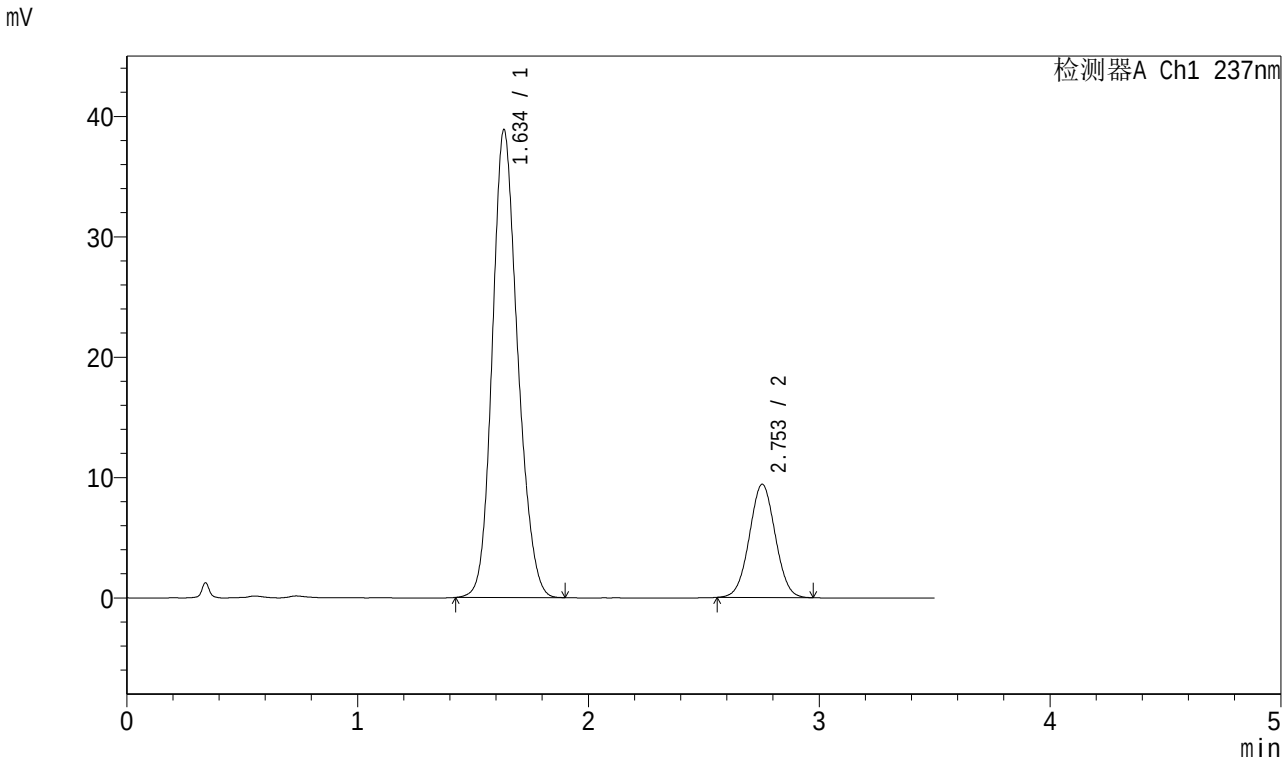
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1462-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 01:02:05　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:53:28　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	296579	80.185	38731	1074	1.166	--
2	2.753	73289	19.815	9402	2861	1.023	5.522
总计		369868	100.000	48133			

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

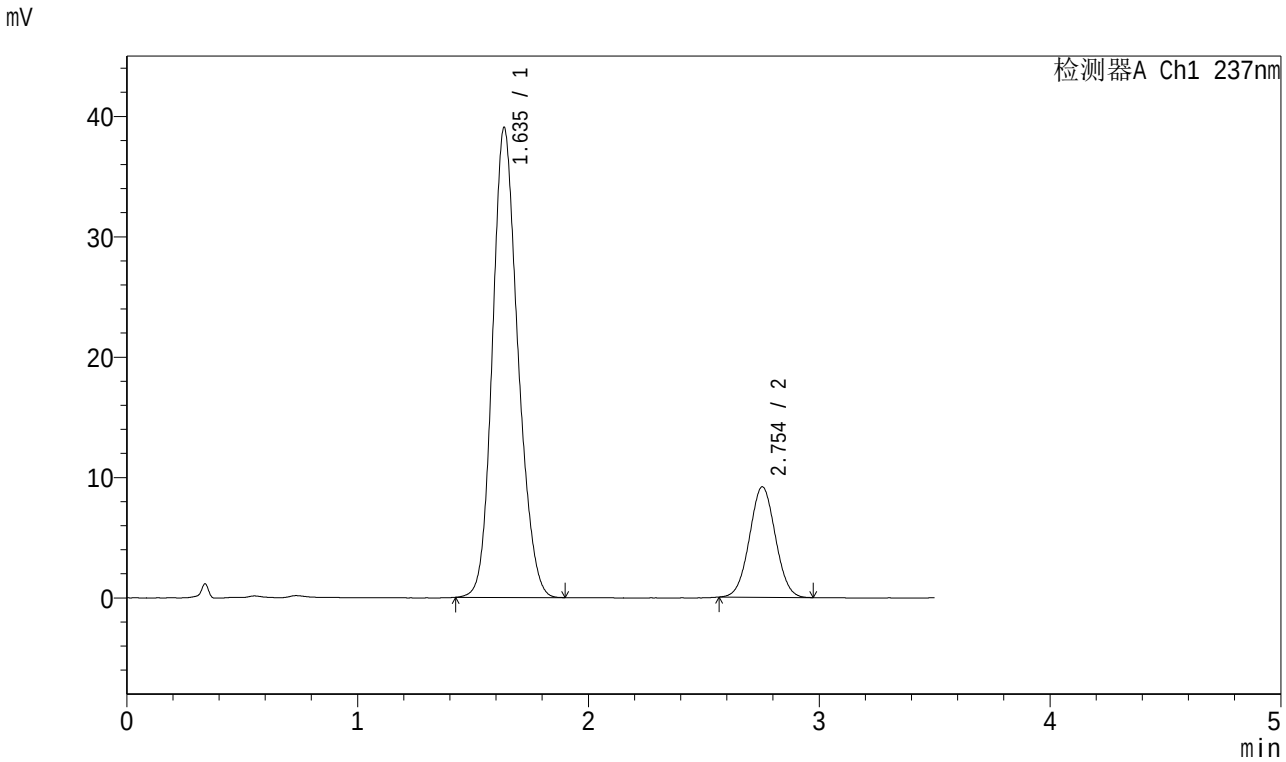
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1463-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 01:06:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:53:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	299015	80.671	38937	1067	1.167	--
2	2.754	71643	19.329	9180	2863	1.029	5.511
总计		370658	100.000	48117			

图217 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期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

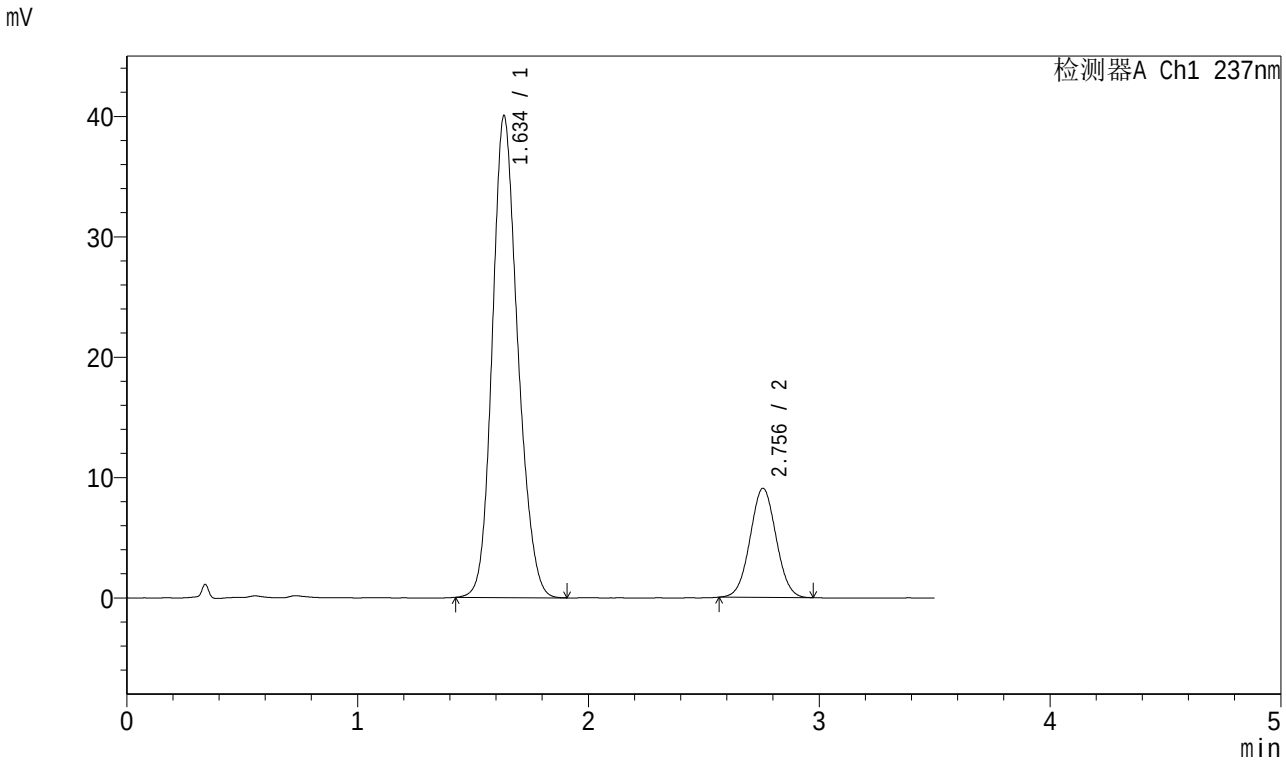
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1464-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 01:09:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:53:34 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	306761	81.225	39880	1068	1.168	--
2	2.756	70906	18.775	9061	2840	1.029	5.516
总计		377667	100.000	48942			

图218 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期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

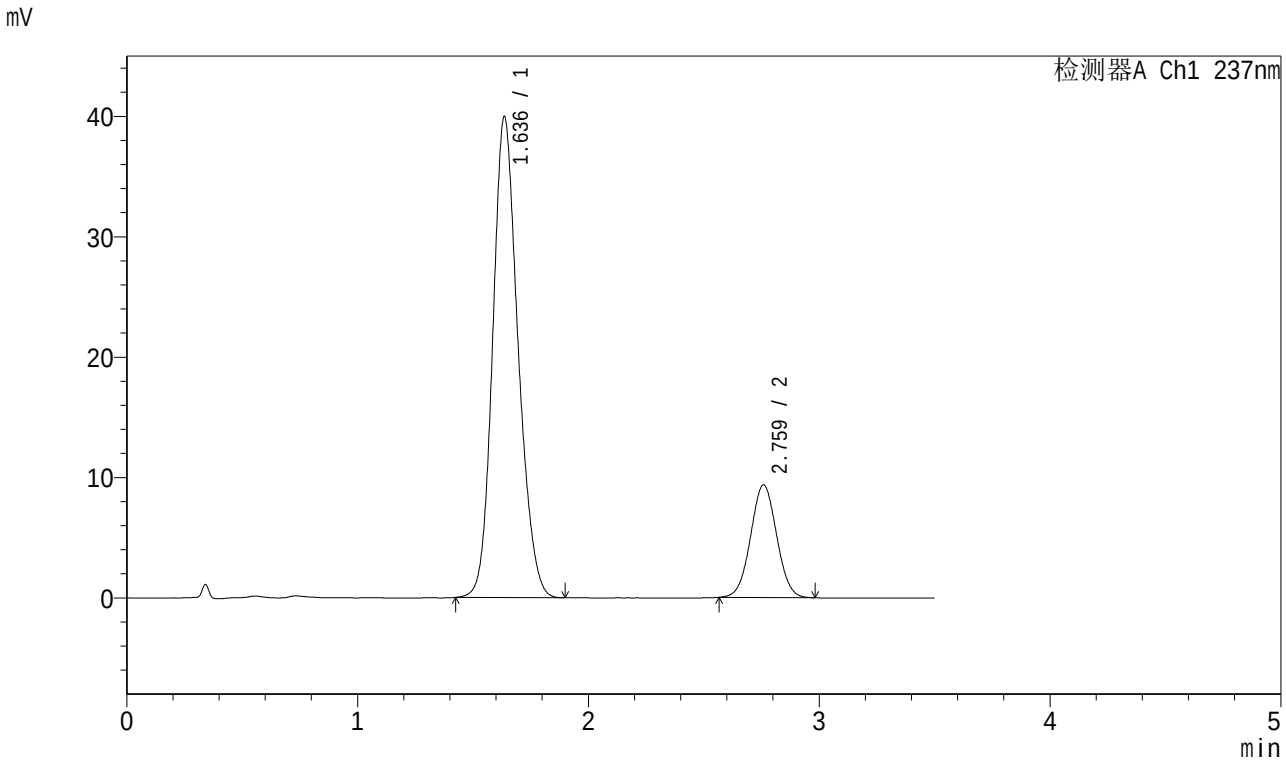
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1465-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 01:13:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:53:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	304883	80.623	39912	1081	1.164	--
2	2.759	73274	19.377	9336	2845	1.027	5.533
总计		378157	100.000	49248			

图219 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期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

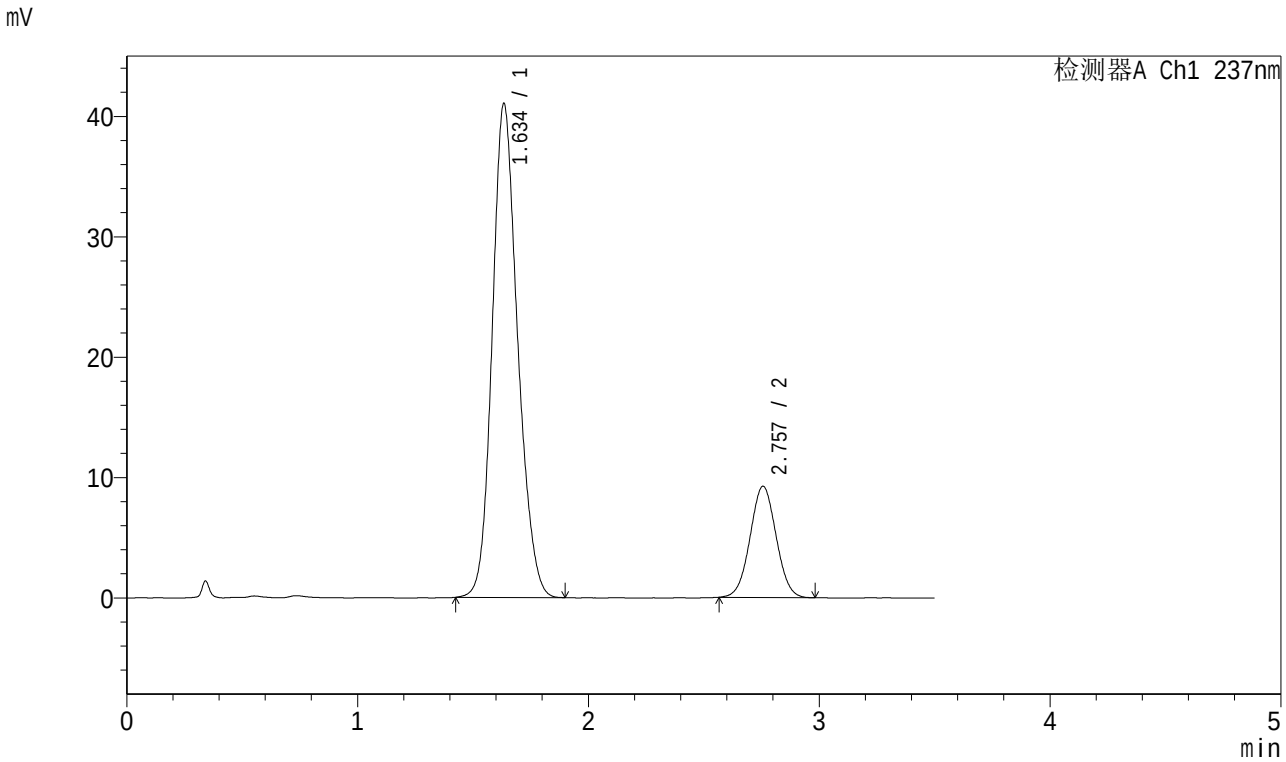
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1466-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 01:17:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:53:39 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	313738	81.231	40918	1076	1.166	--
2	2.757	72492	18.769	9241	2829	1.027	5.523
总计		386229	100.000	50159			

图220 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期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

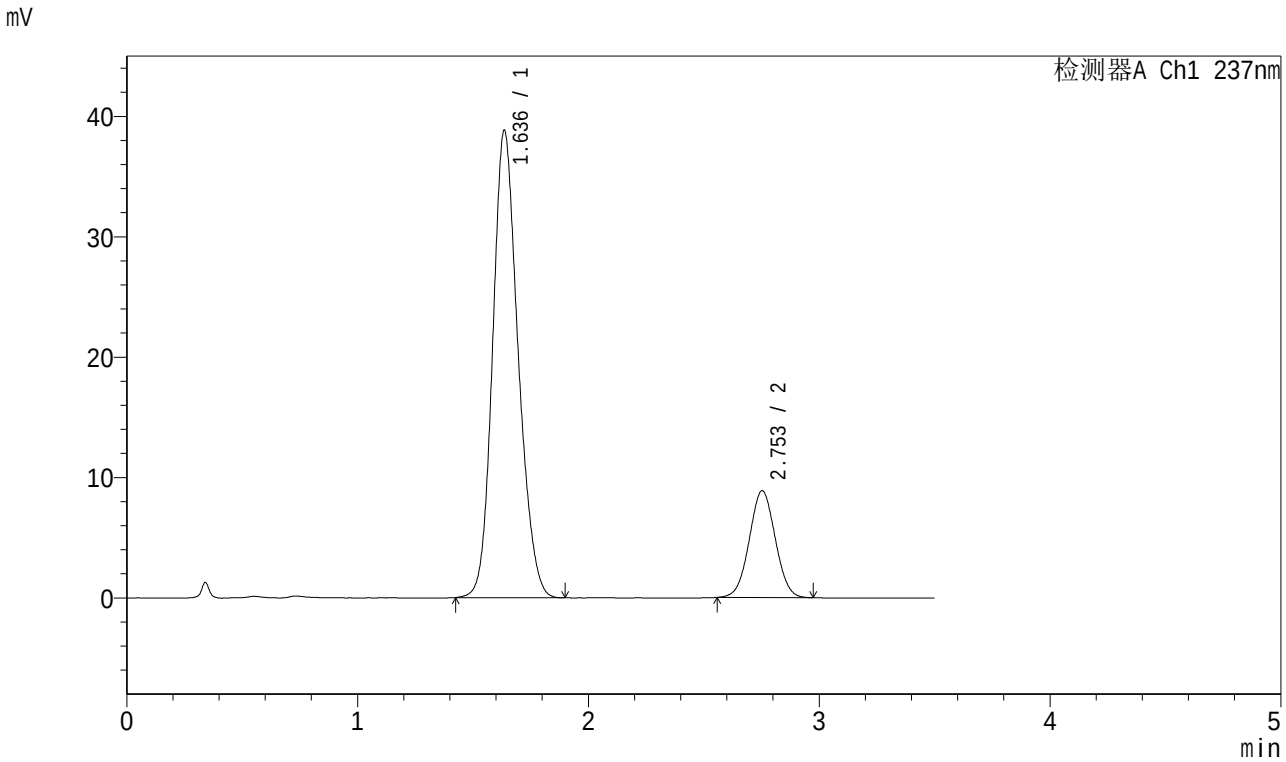
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1467-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 01:21:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:53:42 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	297466	81.063	38773	1067	1.167	--
2	2.753	69491	18.937	8869	2828	1.025	5.485
总计		366958	100.000	47642			

图221 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期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

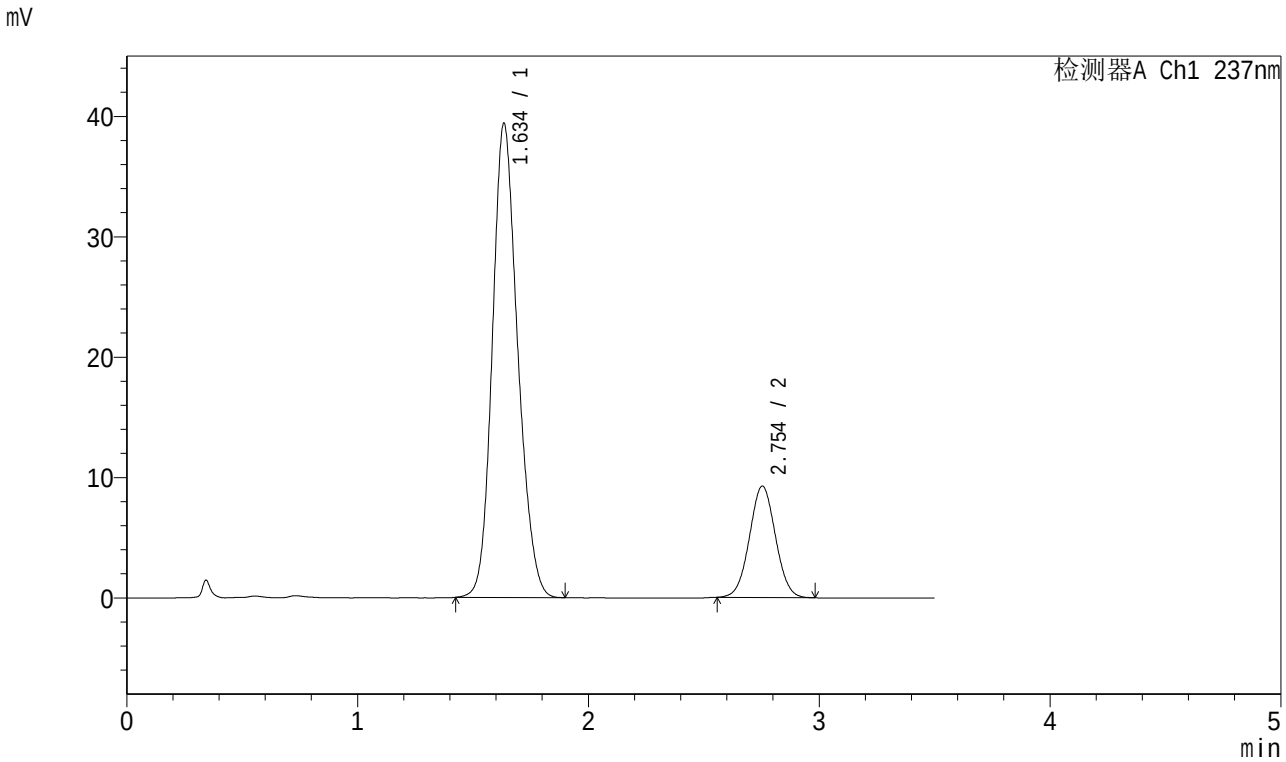
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-13/31-1468-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 01:25:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:53:44 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	300586	80.578	39258	1072	1.170	--
2	2.754	72452	19.422	9256	2859	1.029	5.520
总计		373038	100.000	48514			

图222 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期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

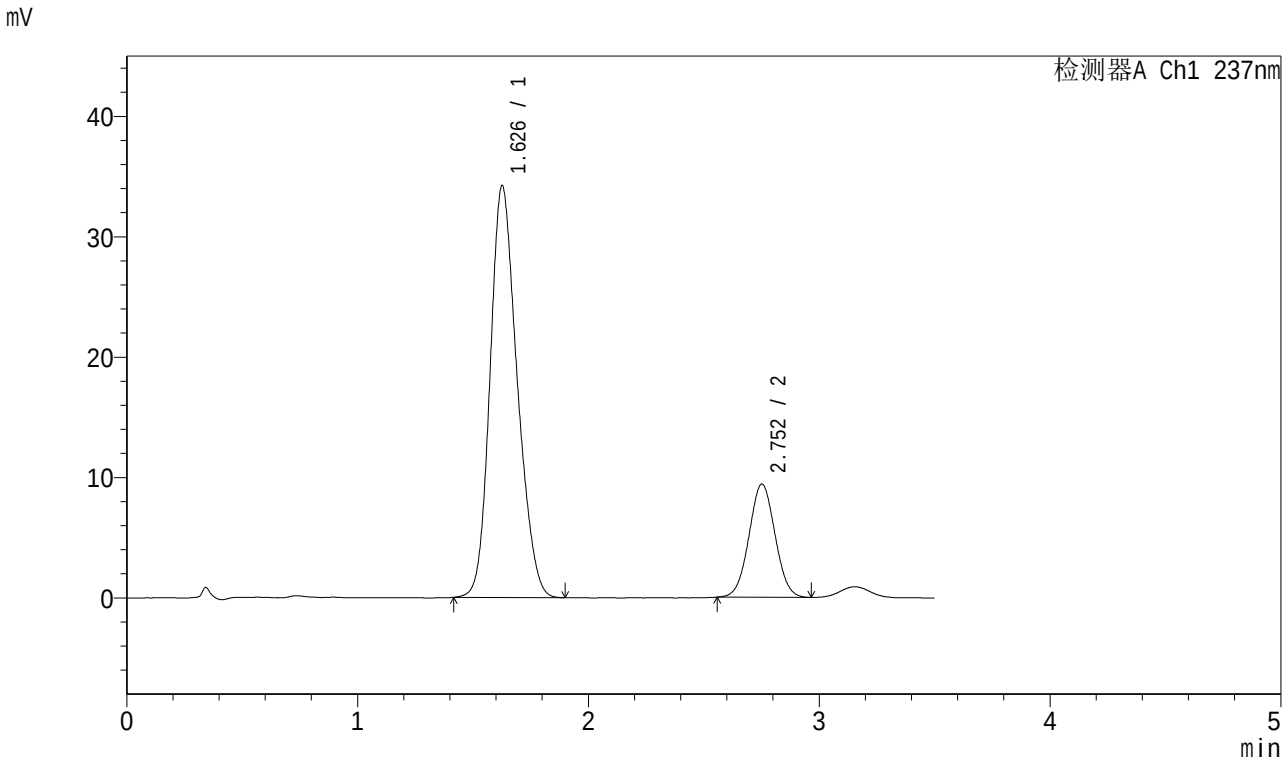
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-14/31-1469-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 01:29:21　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:54:40　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	279271	79.120	34133	916	1.193	--
2	2.752	73700	20.880	9393	2829	1.027	5.336
总计		352971	100.000	43526			

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

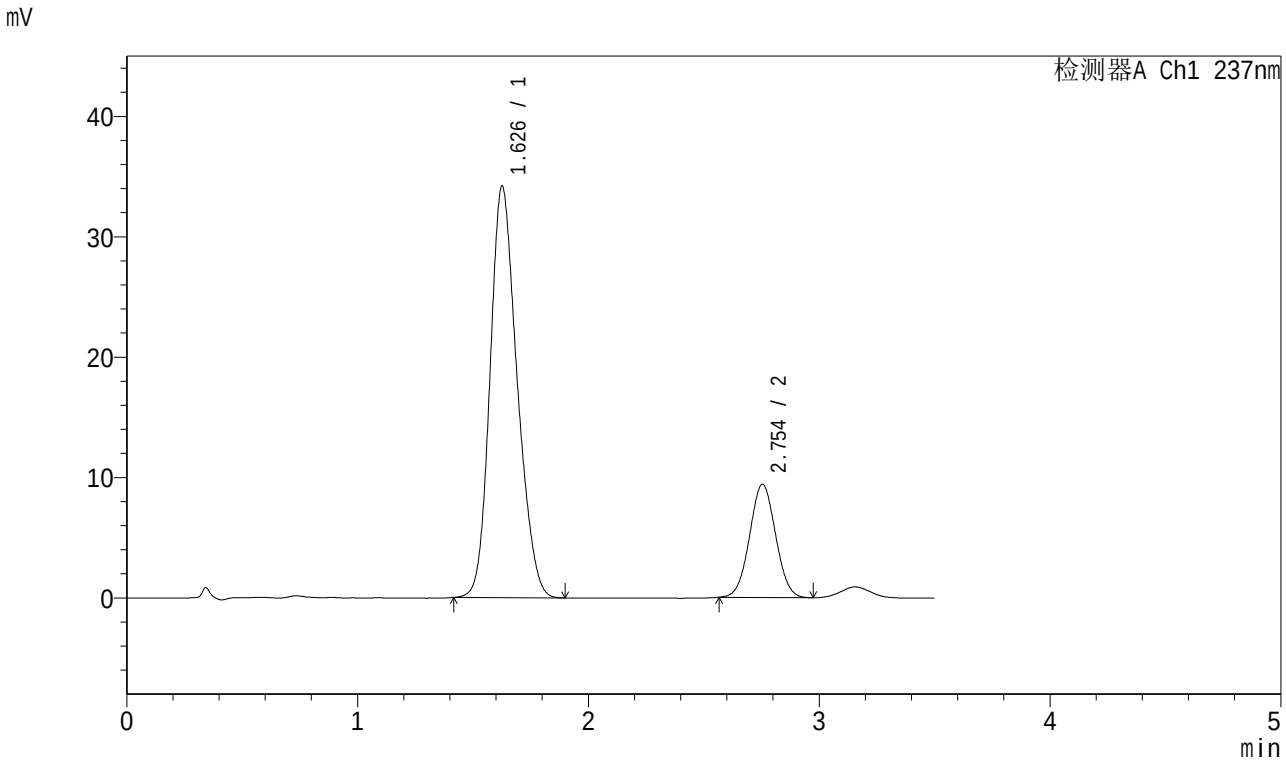
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-14/31-1470-2 - zzp-2024010921p-cq6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240730-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 01:33:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/07/31 08:54:44 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	278980	79.136	34097	915	1.194	--
2	2.754	73552	20.864	9401	2834	1.029	5.348
总计		352532	100.000	43498			

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