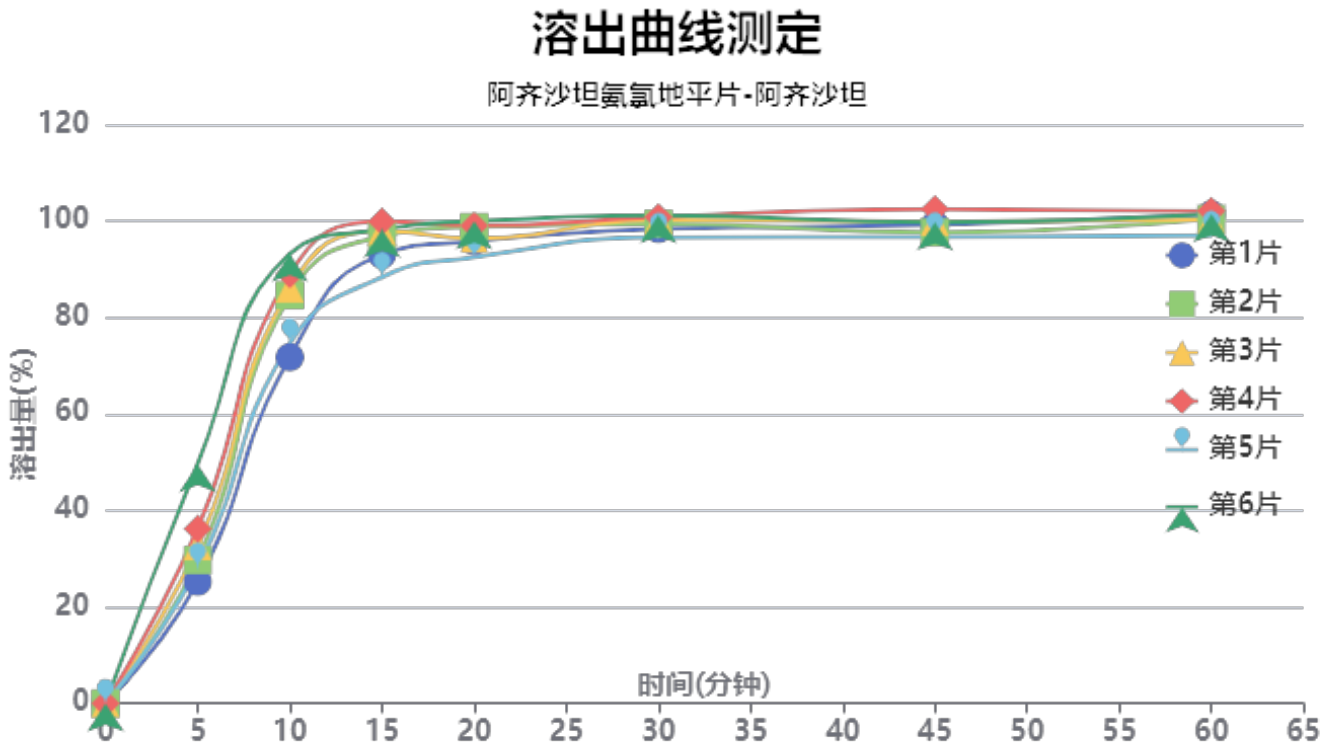
阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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	278769	278283	279158	278736	278961	278781	0.12
2	10.53	277222	276991				277106	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
26601.24	26315.86	0.77	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-08-01

复核者:

日　期:

未审阅版本

中间条件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	74380	-	74380	25.226	33.60	25.94	25.23	33.60	25.94
	2	87657	-	87657	29.728			29.73		
	3	96088	-	96088	32.588			32.59		
	4	106735	-	106735	36.199			36.20		
	5	83172	-	83172	28.207			28.21		
	6	146420	-	146420	49.657			49.66		
10min	1	211249	-	211249	71.644	83.03	9.99	71.78	83.22	10.02
	2	249030	-	249030	84.457			84.62		
	3	253105	-	253105	85.839			86.02		
	4	261797	-	261797	88.787			88.99		
	5	219723	-	219723	74.518			74.67		
	6	274080	-	274080	92.953			93.23		
15min	1	272742	-	272742	92.499	95.08	4.42	93.04	95.72	4.46
	2	283502	-	283502	96.148			96.78		
	3	286840	-	286840	97.280			97.94		
	4	292475	-	292475	99.191			99.89		
	5	258944	-	258944	87.819			88.39		
	6	287541	-	287541	97.518			98.31		
20min	1	279421	-	279421	94.764	95.89	2.79	95.82	97.07	2.85
	2	287778	-	287778	97.598			98.77		
	3	280585	-	280585	95.159			96.36		
	4	288389	-	288389	97.805			99.05		
	5	269603	-	269603	91.434			92.49		
	6	290747	-	290747	98.605			99.94		
30min	1	285387	-	285387	96.787	97.74	1.66	98.37	99.44	1.74
	2	288030	-	288030	97.684			99.39		
	3	290550	-	290550	98.538			100.27		
	4	292033	-	292033	99.041			100.83		
	5	280211	-	280211	95.032			96.60		
	6	292878	-	292878	99.328			101.21		
45min	1	286238	-	286238	97.076	97.02	2.01	99.19	99.27	2.04
	2	281215	-	281215	95.372			97.63		
	3	287737	-	287737	97.584			99.86		
	4	295315	-	295315	100.154			102.49		
	5	278869	-	278869	94.577			96.67		
	6	287000	-	287000	97.334			99.77		
60min	1	291060	-	291060	98.711	97.64	1.79	101.37	100.43	1.82
	2	288074	-	288074	97.699			100.48		
	3	287219	-	287219	97.409			100.23		
	4	292461	-	292461	99.186			102.08		
	5	278197	-	278197	94.349			96.97		
	6	290362	-	290362	98.475			101.45		
极限	1	294506	-	294506	99.880	100.50	0.68	103.08	103.84	0.73
	2	296133	-	296133	100.432			103.76		
	3	298350	-	298350	101.184			104.54		
	4	299260	-	299260	101.492			104.94		
	5	295015	-	295015	100.053			103.20		
	6	294793	-	294793	99.977			103.50		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-08-01

日　期:

未审阅版本

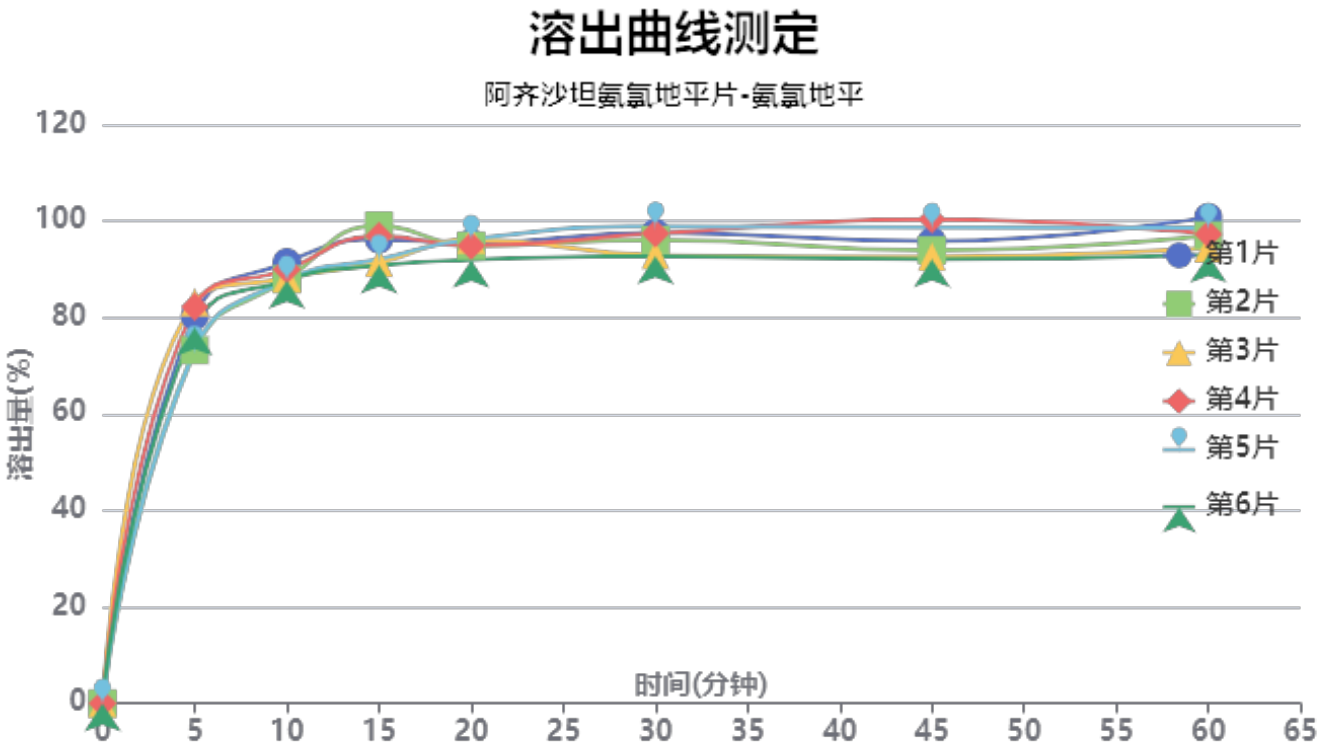
阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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	73378	73161	73520	73469	73396	73385	0.19
2	15.32	73318	73689				73504	0.36

单位质量响应值		RSD%	判断
4808.98	4797.91	0.17	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-08-01

复核者:

日　期:

未审阅版本

中间条件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	59487	-	59487	80.292	78.33	5.56	80.29	78.33	5.56
	2	54250	-	54250	73.224			73.22		
	3	61591	-	61591	83.132			83.13		
	4	60910	-	60910	82.213			82.21		
	5	54233	-	54233	73.201			73.20		
	6	57729	-	57729	77.919			77.92		
10min	1	67428	-	67428	91.011	88.38	1.74	91.46	88.82	1.75
	2	64830	-	64830	87.504			87.91		
	3	64973	-	64973	87.697			88.16		
	4	66306	-	66306	89.496			89.95		
	5	64678	-	64678	87.299			87.71		
	6	64654	-	64654	87.266			87.70		
15min	1	70563	-	70563	95.242	93.46	3.68	96.19	94.39	3.64
	2	72725	-	72725	98.160			99.05		
	3	66960	-	66960	90.379			91.33		
	4	71070	-	71070	95.926			96.88		
	5	67579	-	67579	91.214			92.11		
	6	66566	-	66566	89.847			90.76		
20min	1	69645	-	69645	94.003	93.49	1.68	95.48	94.93	1.66
	2	69244	-	69244	93.462			94.90		
	3	70177	-	70177	94.721			96.17		
	4	69203	-	69203	93.406			94.89		
	5	70246	-	70246	94.814			96.21		
	6	67077	-	67077	90.537			91.95		
30min	1	70812	-	70812	95.578	93.97	2.73	97.58	95.94	2.68
	2	69730	-	69730	94.118			96.08		
	3	67370	-	67370	90.932			92.91		
	4	70706	-	70706	95.435			97.44		
	5	71835	-	71835	96.959			98.88		
	6	67287	-	67287	90.820			92.74		
45min	1	69121	-	69121	93.296	93.09	3.60	95.83	95.58	3.53
	2	67735	-	67735	91.425			93.91		
	3	66750	-	66750	90.095			92.58		
	4	72478	-	72478	97.827			100.36		
	5	71295	-	71295	96.230			98.69		
	6	66422	-	66422	89.653			92.08		
60min	1	72434	-	72434	97.767	93.84	2.97	100.82	96.84	2.92
	2	69672	-	69672	94.039			97.03		
	3	67707	-	67707	91.387			94.37		
	4	69792	-	69792	94.201			97.28		
	5	70800	-	70800	95.562			98.56		
	6	66735	-	66735	90.075			93.00		
极限	1	71512	-	71512	96.523	94.18	2.95	100.12	97.70	2.91
	2	69591	-	69591	93.930			97.44		
	3	67631	-	67631	91.285			94.78		
	4	71806	-	71806	96.920			100.52		
	5	71090	-	71090	95.953			99.48		
	6	67011	-	67011	90.448			93.87		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-08-01

复核者:

日　期:

未审阅版本

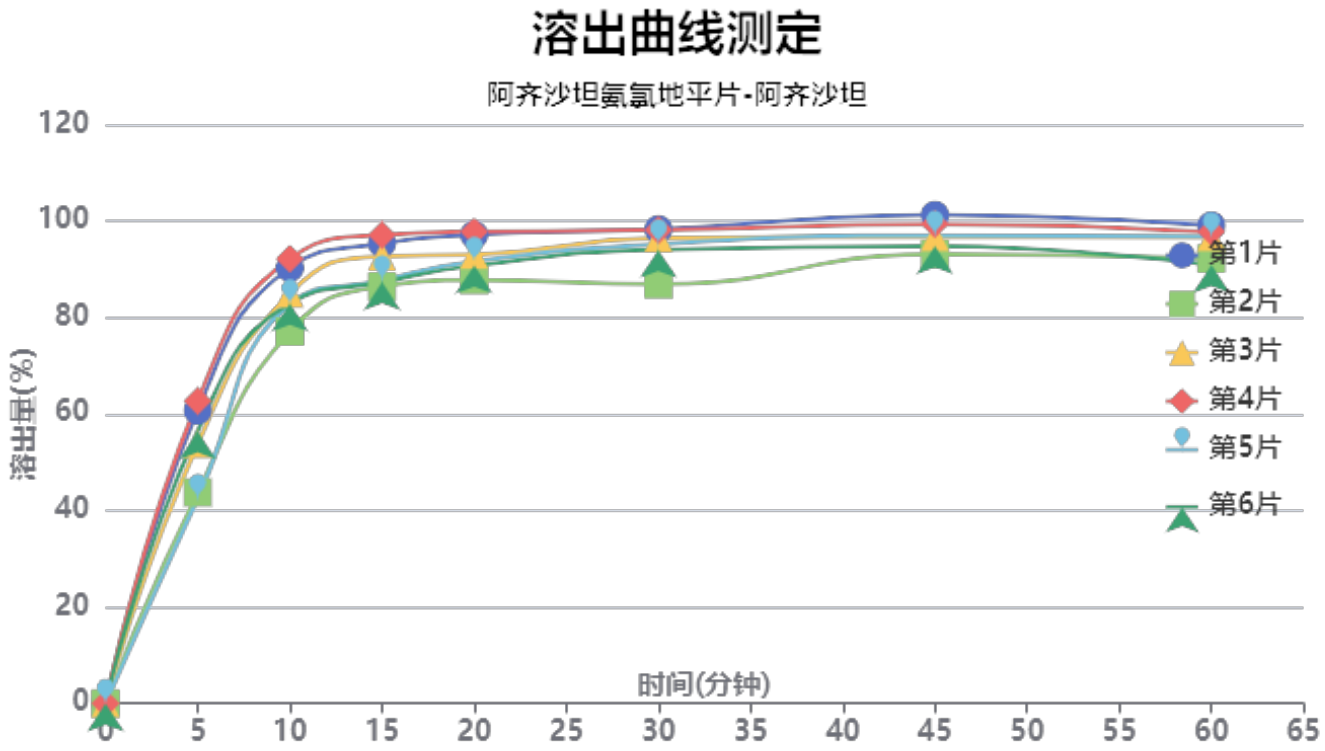
阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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	278358	277693	277599	274021	278366	277207	0.66
2	10.53	277714	277781				277748	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
26451.05	26376.83	0.20	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-08-01

复核者:

日　期:

未审阅版本

中间条件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	178768	-	178768	60.729	53.32	16.00	60.73	53.32	16.01
	2	128713	-	128713	43.725			43.72		
	3	158273	-	158273	53.767			53.77		
	4	184686	-	184686	62.739			62.74		
	5	125000	-	125000	42.463			42.46		
	6	166231	-	166231	56.470			56.47		
10min	1	264837	-	264837	89.967	84.75	6.44	90.30	85.04	6.47
	2	226270	-	226270	76.866			77.11		
	3	249180	-	249180	84.648			84.95		
	4	270309	-	270309	91.826			92.17		
	5	243040	-	243040	82.563			82.80		
	6	243168	-	243168	82.606			82.92		
15min	1	278273	-	278273	94.531	90.34	4.99	95.37	91.11	5.02
	2	252480	-	252480	85.769			86.44		
	3	270545	-	270545	91.906			92.68		
	4	283420	-	283420	96.280			97.14		
	5	256295	-	256295	87.065			87.76		
	6	254675	-	254675	86.515			87.29		
20min	1	282008	-	282008	95.800	91.76	4.13	97.16	93.03	4.17
	2	254955	-	254955	86.610			87.76		
	3	270070	-	270070	91.745			93.02		
	4	283881	-	283881	96.437			97.83		
	5	266321	-	266321	90.471			91.65		
	6	263459	-	263459	89.499			90.75		
30min	1	283782	-	283782	96.403	93.07	4.45	98.30	94.85	4.47
	2	250967	-	250967	85.255			86.88		
	3	278776	-	278776	94.702			96.49		
	4	283192	-	283192	96.202			98.13		
	5	275364	-	275364	93.543			95.22		
	6	271776	-	271776	92.324			94.07		
45min	1	290933	-	290933	98.832	94.76	2.99	101.26	97.05	3.04
	2	268064	-	268064	91.063			93.16		
	3	277872	-	277872	94.395			96.71		
	4	285221	-	285221	96.892			99.36		
	5	279168	-	279168	94.836			97.04		
	6	272385	-	272385	92.531			94.79		
60min	1	282846	-	282846	96.085	92.74	3.40	99.06	95.56	3.41
	2	263794	-	263794	89.613			92.22		
	3	276333	-	276333	93.872			96.71		
	4	278992	-	278992	94.776			97.78		
	5	276743	-	276743	94.012			96.74		
	6	259339	-	259339	88.099			90.88		
极限	1	293115	-	293115	99.573	98.52	0.89	103.09	101.86	0.94
	2	289729	-	289729	98.423			101.53		
	3	285795	-	285795	97.087			100.45		
	4	292185	-	292185	99.257			102.79		
	5	289782	-	289782	98.441			101.69		
	6	289439	-	289439	98.325			101.59		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-08-01

日　期:

未审阅版本

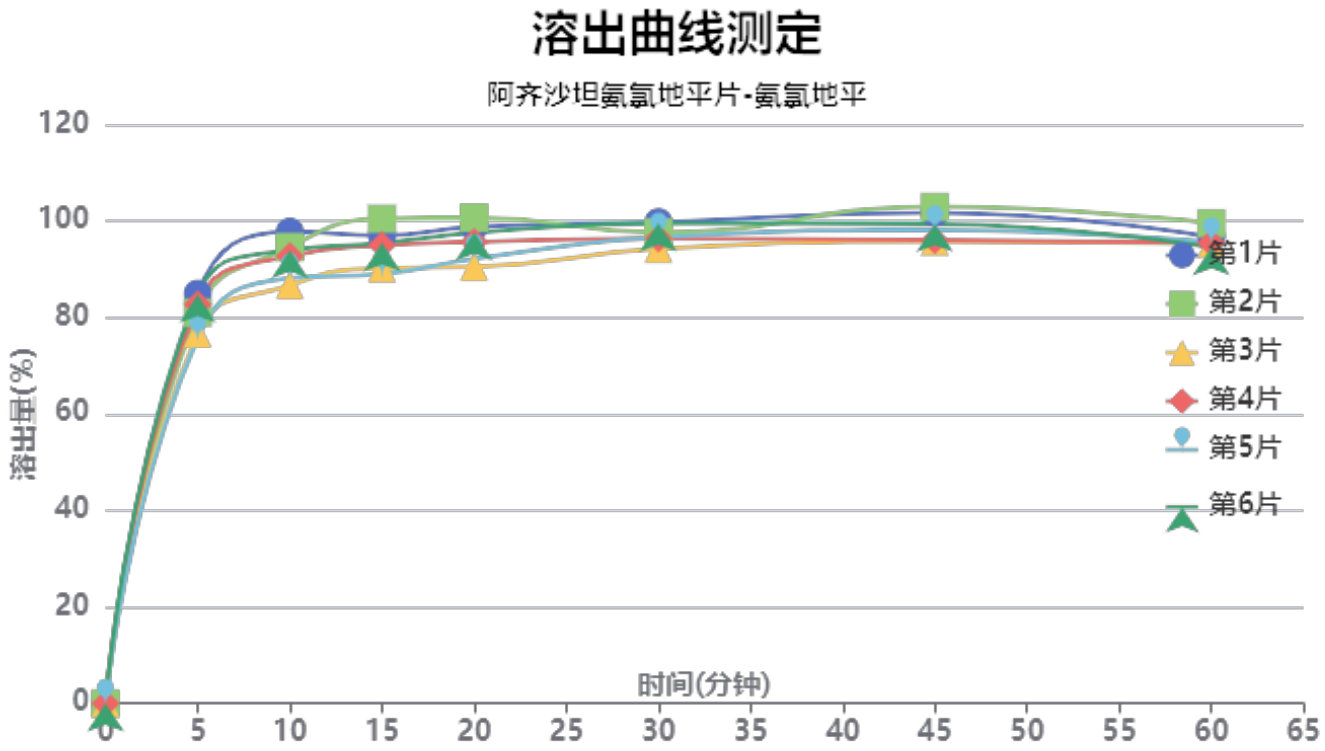
阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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	73357	73205	72931	72654	72675	72964	0.43
2	15.32	73817	73681				73749	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
4781.39	4813.90	0.48	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-08-01

复核者:

日　期:

未审阅版本

中间条件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	62852	-	62852	84.937	80.95	4.88	84.94	80.95	4.88
	2	59951	-	59951	81.017			81.02		
	3	56756	-	56756	76.699			76.70		
	4	61176	-	61176	82.673			82.67		
	5	56040	-	56040	75.732			75.73		
	6	62650	-	62650	84.664			84.66		
10min	1	72003	-	72003	97.304	91.88	4.51	97.78	92.33	4.51
	2	69673	-	69673	94.155			94.61		
	3	63850	-	63850	86.286			86.71		
	4	68280	-	68280	92.273			92.73		
	5	64937	-	64937	87.755			88.18		
	6	69171	-	69171	93.477			93.95		
15min	1	71045	-	71045	96.009	93.56	4.53	97.02	94.52	4.52
	2	73633	-	73633	99.507			100.48		
	3	66086	-	66086	89.308			90.21		
	4	69540	-	69540	93.976			94.95		
	5	65230	-	65230	88.151			89.06		
	6	69857	-	69857	94.404			95.39		
20min	1	71971	-	71971	97.261	94.42	4.11	98.81	95.90	4.11
	2	73376	-	73376	99.159			100.69		
	3	65933	-	65933	89.101			90.50		
	4	69687	-	69687	94.174			95.67		
	5	67152	-	67152	90.748			92.15		
	6	71104	-	71104	96.089			97.60		
30min	1	72286	-	72286	97.686	95.36	2.12	99.77	97.36	2.14
	2	70724	-	70724	95.576			97.65		
	3	68327	-	68327	92.336			94.23		
	4	69832	-	69832	94.370			96.39		
	5	70110	-	70110	94.746			96.65		
	6	72107	-	72107	97.445			99.49		
45min	1	73325	-	73325	99.091	96.47	2.97	101.72	99.00	2.97
	2	74248	-	74248	100.338			102.95		
	3	69079	-	69079	93.353			95.76		
	4	69198	-	69198	93.513			96.05		
	5	70827	-	70827	95.715			98.14		
	6	71618	-	71618	96.784			99.37		
60min	1	69161	-	69161	93.463	93.13	1.85	96.64	96.20	1.84
	2	71313	-	71313	96.372			99.54		
	3	68358	-	68358	92.378			95.31		
	4	68388	-	68388	92.419			95.48		
	5	68592	-	68592	92.694			95.65		
	6	67658	-	67658	91.432			94.56		
极限	1	70815	-	70815	95.699	95.08	2.69	99.40	98.67	2.64
	2	73178	-	73178	98.892			102.59		
	3	69698	-	69698	94.189			97.63		
	4	67357	-	67357	91.025			94.60		
	5	70826	-	70826	95.713			99.19		
	6	70284	-	70284	94.981			98.62		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-08-01

日　期:

未审阅版本

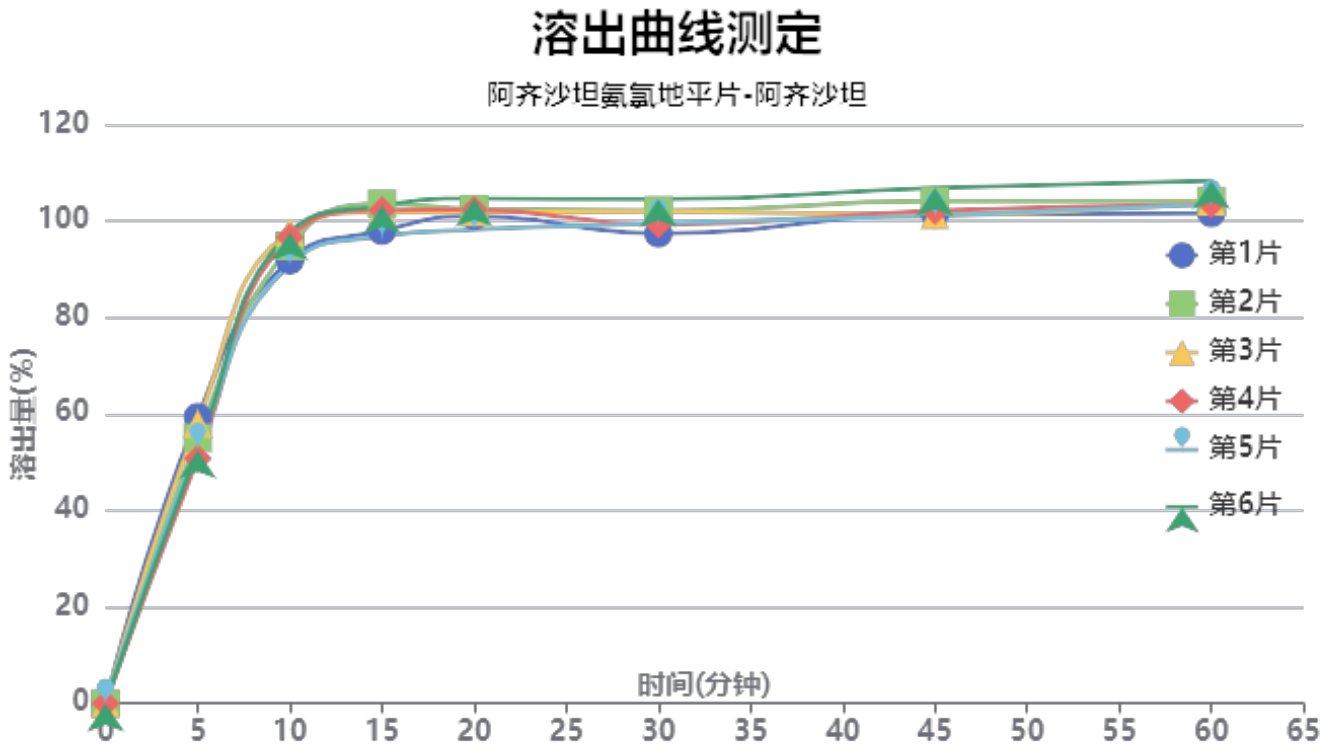
阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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	275721	277574	276064	277285	276806	276690	0.29
2	10.53	278808	277590				278199	0.31

单位质量响应值		RSD%	判断
26401.72	26419.66	0.05	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-08-01

复核者:

日　期:

未审阅版本

中间条件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	174718	-	174718	59.360	54.78	6.12	59.36	54.78	6.12
	2	162046	-	162046	55.055			55.05		
	3	170731	-	170731	58.006			58.01		
	4	149351	-	149351	50.742			50.74		
	5	156353	-	156353	53.121			53.12		
	6	154291	-	154291	52.420			52.42		
10min	1	269408	-	269408	91.531	94.65	3.11	91.86	94.95	3.10
	2	278142	-	278142	94.498			94.80		
	3	286760	-	286760	97.426			97.75		
	4	283604	-	283604	96.354			96.64		
	5	266983	-	266983	90.707			91.00		
	6	286585	-	286585	97.367			97.66		
15min	1	285891	-	285891	97.131	100.12	2.83	97.97	100.95	2.81
	2	302360	-	302360	102.726			103.56		
	3	297330	-	297330	101.018			101.88		
	4	298530	-	298530	101.425			102.24		
	5	282683	-	282683	96.041			96.84		
	6	301319	-	301319	102.373			103.20		
20min	1	293321	-	293321	99.655	100.38	2.09	101.03	101.77	2.09
	2	297509	-	297509	101.078			102.48		
	3	295664	-	295664	100.452			101.88		
	4	297158	-	297158	100.959			102.34		
	5	285133	-	285133	96.874			98.21		
	6	303923	-	303923	103.257			104.66		
30min	1	281078	-	281078	95.496	98.88	2.55	97.43	100.82	2.53
	2	294899	-	294899	100.192			102.15		
	3	294506	-	294506	100.058			102.04		
	4	286539	-	286539	97.351			99.29		
	5	287424	-	287424	97.652			99.52		
	6	301805	-	301805	102.538			104.51		
45min	1	291311	-	291311	98.973	100.33	2.23	101.43	102.83	2.21
	2	299102	-	299102	101.620			104.14		
	3	290626	-	290626	98.740			101.28		
	4	293280	-	293280	99.642			102.12		
	5	290575	-	290575	98.723			101.14		
	6	307011	-	307011	104.307			106.85		
60min	1	290292	-	290292	98.626	101.15	2.17	101.64	104.20	2.14
	2	297527	-	297527	101.084			104.17		
	3	297101	-	297101	100.940			104.03		
	4	295761	-	295761	100.484			103.52		
	5	295896	-	295896	100.530			103.49		
	6	309755	-	309755	105.239			108.36		
极限	1	297886	-	297886	101.206	102.43	1.40	104.77	106.04	1.37
	2	304932	-	304932	103.600			107.25		
	3	298745	-	298745	101.498			105.15		
	4	296556	-	296556	100.755			104.35		
	5	304539	-	304539	103.467			106.99		
	6	306184	-	306184	104.026			107.73		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-08-01

日　期:

未审阅版本

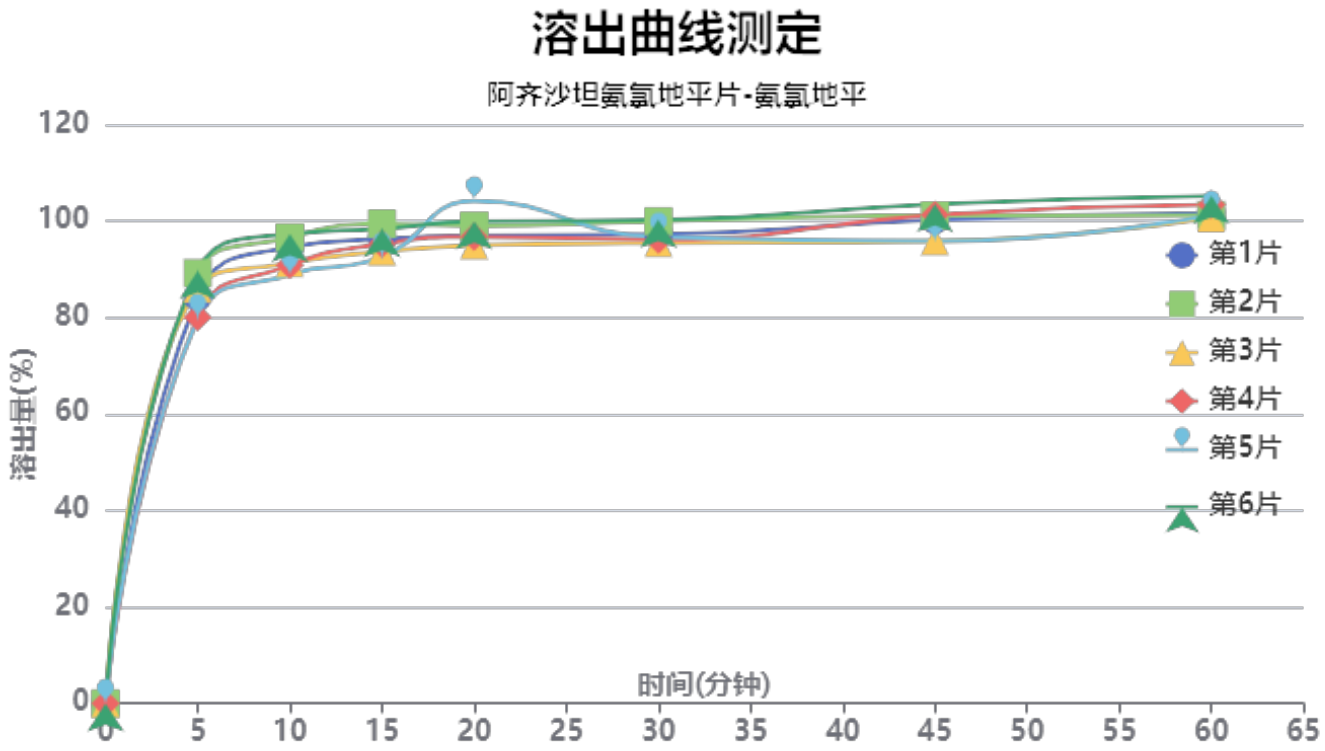
阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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	73304	73544	73345	73430	72637	73252	0.49
2	15.32	73818	73237				73528	0.56

单位质量响应值		RSD%	判断
4800.26	4799.48	0.02	数据可信



操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-08-01

日　期:

未审阅版本

中间条件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	62386	-	62386	84.268	84.84	5.05	84.27	84.84	5.05
	2	66036	-	66036	89.198			89.20		
	3	63693	-	63693	86.033			86.03		
	4	59272	-	59272	80.061			80.06		
	5	59101	-	59101	79.831			79.83		
	6	66357	-	66357	89.632			89.63		
10min	1	69644	-	69644	94.071	92.77	3.66	94.54	93.24	3.66
	2	71155	-	71155	96.112			96.61		
	3	67227	-	67227	90.807			91.28		
	4	66922	-	66922	90.395			90.84		
	5	65472	-	65472	88.436			88.88		
	6	71674	-	71674	96.813			97.31		
15min	1	70553	-	70553	95.299	94.94	2.76	96.29	95.92	2.76
	2	72843	-	72843	98.392			99.42		
	3	68609	-	68609	92.673			93.66		
	4	69801	-	69801	94.283			95.23		
	5	67853	-	67853	91.652			92.59		
	6	72054	-	72054	97.327			98.36		
20min	1	70698	-	70698	95.495	97.11	3.34	97.02	98.63	3.28
	2	72107	-	72107	97.398			98.97		
	3	69195	-	69195	93.465			94.96		
	4	70515	-	70515	95.248			96.72		
	5	76043	-	76043	102.715			104.16		
	6	72819	-	72819	98.360			99.94		
30min	1	70483	-	70483	95.205	95.56	2.06	97.26	97.61	2.07
	2	72439	-	72439	97.847			99.96		
	3	69173	-	69173	93.435			95.45		
	4	69685	-	69685	94.127			96.13		
	5	70059	-	70059	94.632			96.65		
	6	72623	-	72623	98.095			100.22		
45min	1	72303	-	72303	97.663	97.05	3.20	100.24	99.64	3.16
	2	72905	-	72905	98.476			101.14		
	3	69065	-	69065	93.289			95.82		
	4	73120	-	73120	98.767			101.29		
	5	69061	-	69061	93.284			95.82		
	6	74649	-	74649	100.832			103.50		
60min	1	72961	-	72961	98.552	99.10	1.71	101.67	102.23	1.70
	2	72578	-	72578	98.035			101.24		
	3	72251	-	72251	97.593			100.65		
	4	74274	-	74274	100.325			103.40		
	5	72663	-	72663	98.149			101.21		
	6	75482	-	75482	101.957			105.19		
极限	1	71184	-	71184	96.152	98.77	1.88	99.82	102.44	1.82
	2	73910	-	73910	99.834			103.59		
	3	72153	-	72153	97.460			101.06		
	4	72979	-	72979	98.576			102.21		
	5	75120	-	75120	101.468			105.07		
	6	73386	-	73386	99.126			102.92		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-08-01

日　期:

未审阅版本

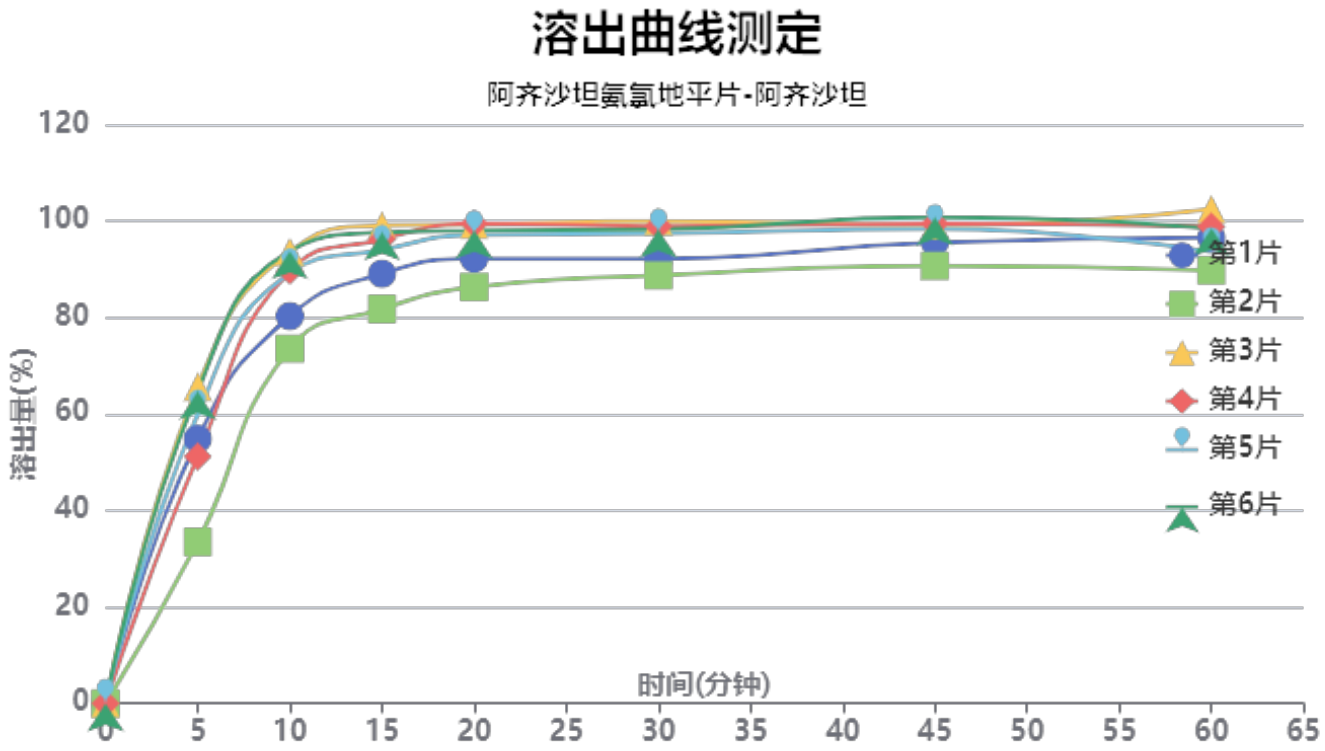
阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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	276703	276788	277111	277674	274820	276619	0.39
2	10.53	277796	276601				277198	0.31

单位质量响应值		RSD%	判断
26394.94	26324.60	0.19	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-08-01

复核者:

日　期:

未审阅版本

中间条件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	161099	-	161099	54.839	54.94	21.66	54.84	54.94	21.65
	2	98351	-	98351	33.479			33.48		
	3	192742	-	192742	65.610			65.61		
	4	150253	-	150253	51.147			51.15		
	5	176012	-	176012	59.915			59.92		
	6	189839	-	189839	64.622			64.62		
10min	1	234939	-	234939	79.975	86.38	9.31	80.28	86.69	9.34
	2	215493	-	215493	73.355			73.54		
	3	274056	-	274056	93.290			93.65		
	4	262577	-	262577	89.383			89.67		
	5	261209	-	261209	88.917			89.25		
	6	274339	-	274339	93.387			93.75		
15min	1	259459	-	259459	88.321	92.17	6.94	89.07	92.96	6.99
	2	238454	-	238454	81.171			81.76		
	3	288394	-	288394	98.171			99.05		
	4	280269	-	280269	95.405			96.19		
	5	273865	-	273865	93.225			94.05		
	6	284238	-	284238	96.756			97.63		
20min	1	267245	-	267245	90.972	94.10	5.36	92.21	95.39	5.42
	2	250498	-	250498	85.271			86.32		
	3	287349	-	287349	97.815			99.24		
	4	288285	-	288285	98.134			99.44		
	5	281382	-	281382	95.784			97.13		
	6	283777	-	283777	96.599			98.01		
30min	1	265611	-	265611	90.416	94.10	4.57	92.16	95.92	4.65
	2	256165	-	256165	87.200			88.72		
	3	287935	-	287935	98.015			99.99		
	4	285082	-	285082	97.044			98.90		
	5	280787	-	280787	95.581			97.46		
	6	282996	-	282996	96.333			98.29		
45min	1	274180	-	274180	93.332	94.99	3.69	95.58	97.34	3.79
	2	260578	-	260578	88.702			90.70		
	3	283610	-	283610	96.542			99.06		
	4	285118	-	285118	97.056			99.45		
	5	281965	-	281965	95.982			98.39		
	6	288911	-	288911	98.347			100.83		
60min	1	275489	-	275489	93.778	93.75	4.55	96.54	96.62	4.60
	2	256431	-	256431	87.291			89.79		
	3	292017	-	292017	99.404			102.46		
	4	281741	-	281741	95.906			98.84		
	5	266299	-	266299	90.650			93.59		
	6	280450	-	280450	95.467			98.50		
极限	1	298608	-	298608	101.648	100.85	1.06	104.93	104.24	1.01
	2	295937	-	295937	100.739			103.72		
	3	291445	-	291445	99.210			102.81		
	4	298649	-	298649	101.662			105.13		
	5	293798	-	293798	100.011			103.46		
	6	299112	-	299112	101.819			105.38		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本

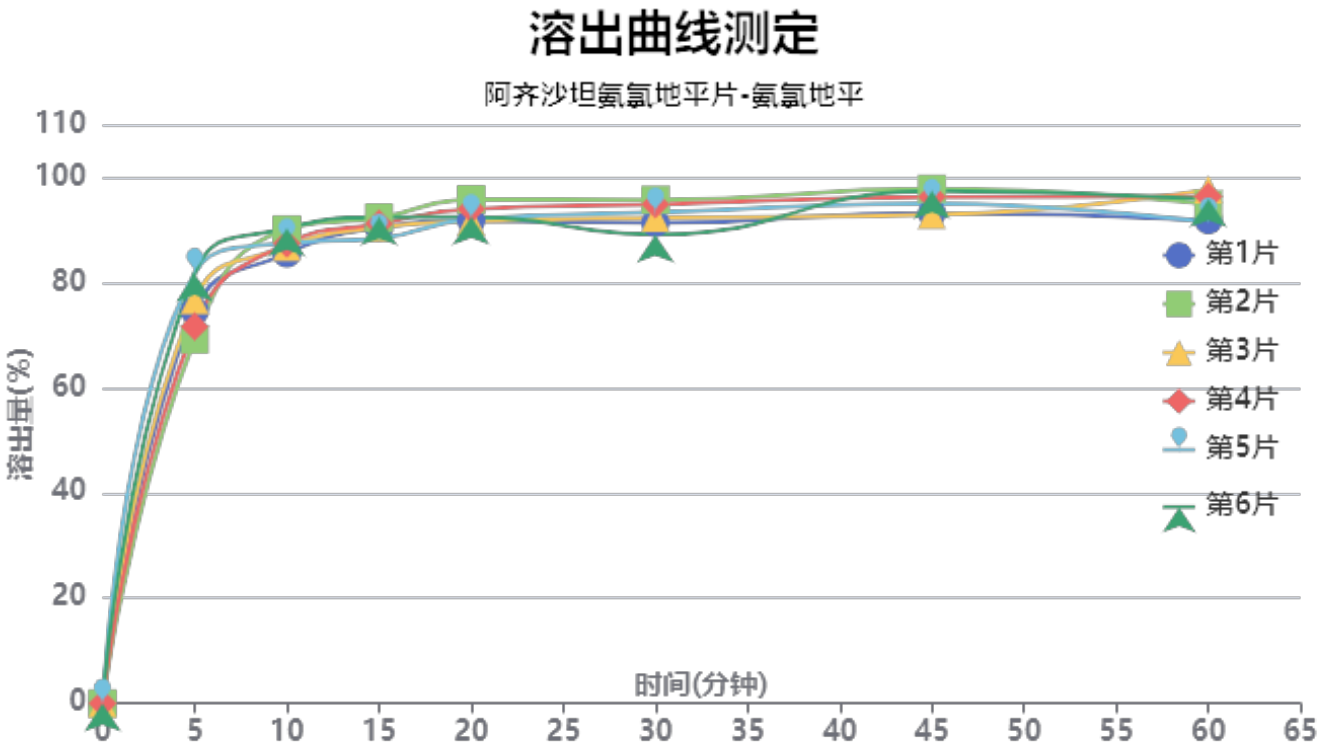
阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	15.26	73332	73448	72947	73084	73128	73188	0.28
2	15.32	72690	73561				73126	0.85

单位质量响应值		RSD%	判断
4796.07	4773.24	0.34	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-08-01

复核者:

日　期:

未审阅版本

中间条件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	55008	-	55008	74.539	75.93	6.85	74.54	75.93	6.85
	2	51067	-	51067	69.198			69.20		
	3	56560	-	56560	76.642			76.64		
	4	52848	-	52848	71.612			71.61		
	5	60418	-	60418	81.869			81.87		
	6	60290	-	60290	81.696			81.70		
10min	1	62777	-	62777	85.066	87.49	2.18	85.48	87.91	2.17
	2	66197	-	66197	89.700			90.08		
	3	63715	-	63715	86.337			86.76		
	4	64193	-	64193	86.985			87.38		
	5	64209	-	64209	87.006			87.46		
	6	66312	-	66312	89.856			90.31		
15min	1	66091	-	66091	89.557	89.94	1.67	90.44	90.85	1.65
	2	67462	-	67462	91.414			92.30		
	3	66070	-	66070	89.528			90.43		
	4	66615	-	66615	90.267			91.15		
	5	64518	-	64518	87.425			88.36		
	6	67488	-	67488	91.450			92.40		
20min	1	66686	-	66686	90.363	91.53	1.78	91.75	92.94	1.74
	2	69639	-	69639	94.364			95.75		
	3	66558	-	66558	90.189			91.59		
	4	68297	-	68297	92.546			93.93		
	5	66898	-	66898	90.650			92.07		
	6	67197	-	67197	91.055			92.52		
30min	1	66005	-	66005	89.440	90.84	2.67	91.33	92.75	2.60
	2	69194	-	69194	93.761			95.68		
	3	66699	-	66699	90.381			92.28		
	4	68584	-	68584	92.935			94.83		
	5	67449	-	67449	91.397			93.32		
	6	64281	-	64281	87.104			89.07		
45min	1	66988	-	66988	90.772	92.97	2.25	93.16	95.40	2.21
	2	70382	-	70382	95.371			97.81		
	3	66731	-	66731	90.424			92.83		
	4	69257	-	69257	93.847			96.26		
	5	68282	-	68282	92.526			94.96		
	6	70033	-	70033	94.898			97.35		
60min	1	65656	-	65656	88.967	91.73	2.76	91.85	94.67	2.68
	2	67809	-	67809	91.885			94.85		
	3	69943	-	69943	94.776			97.68		
	4	68933	-	68933	93.408			96.34		
	5	65277	-	65277	88.454			91.40		
	6	68561	-	68561	92.904			95.88		
极限	1	67128	-	67128	90.962	92.71	2.14	94.34	96.15	2.09
	2	69057	-	69057	93.576			97.05		
	3	66923	-	66923	90.684			94.12		
	4	69789	-	69789	94.568			98.02		
	5	67353	-	67353	91.267			94.71		
	6	70244	-	70244	95.184			98.68		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-08-01

日　期:

未审阅版本

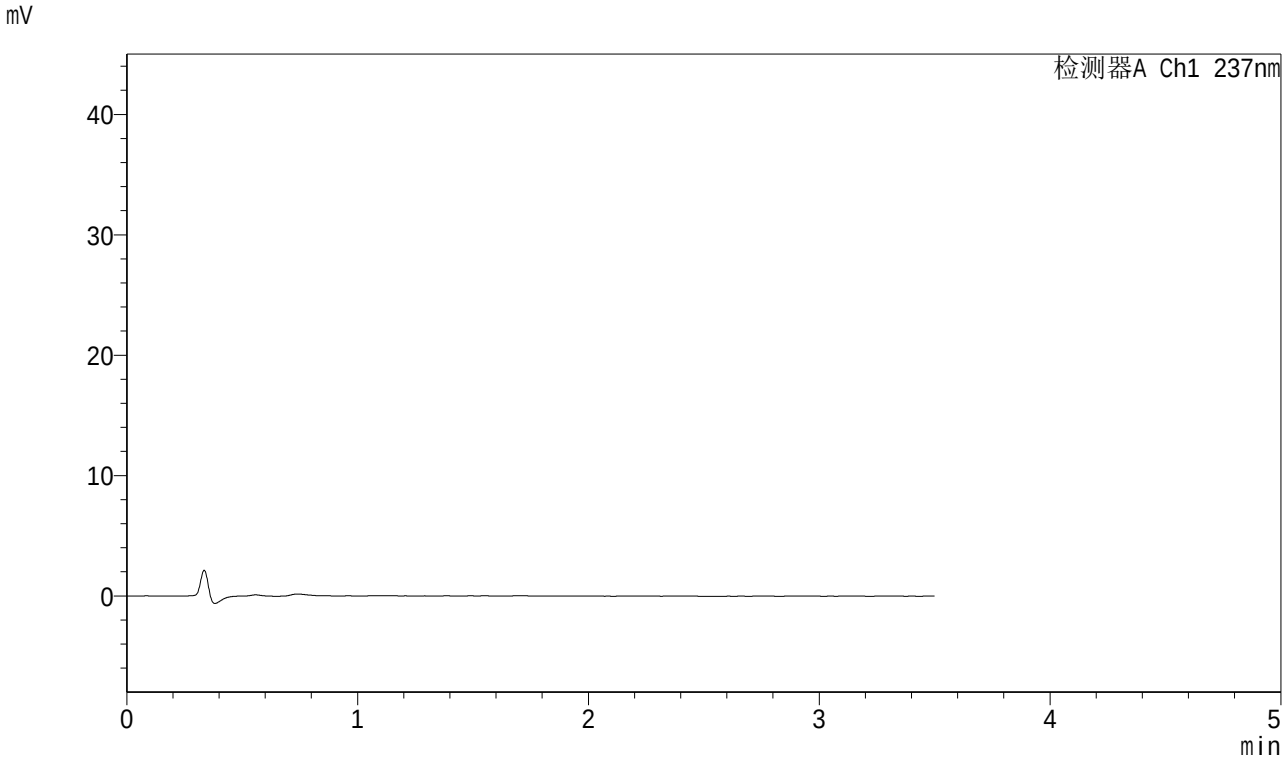
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1473-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 11:10:53　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:29:39　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)
总计							

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

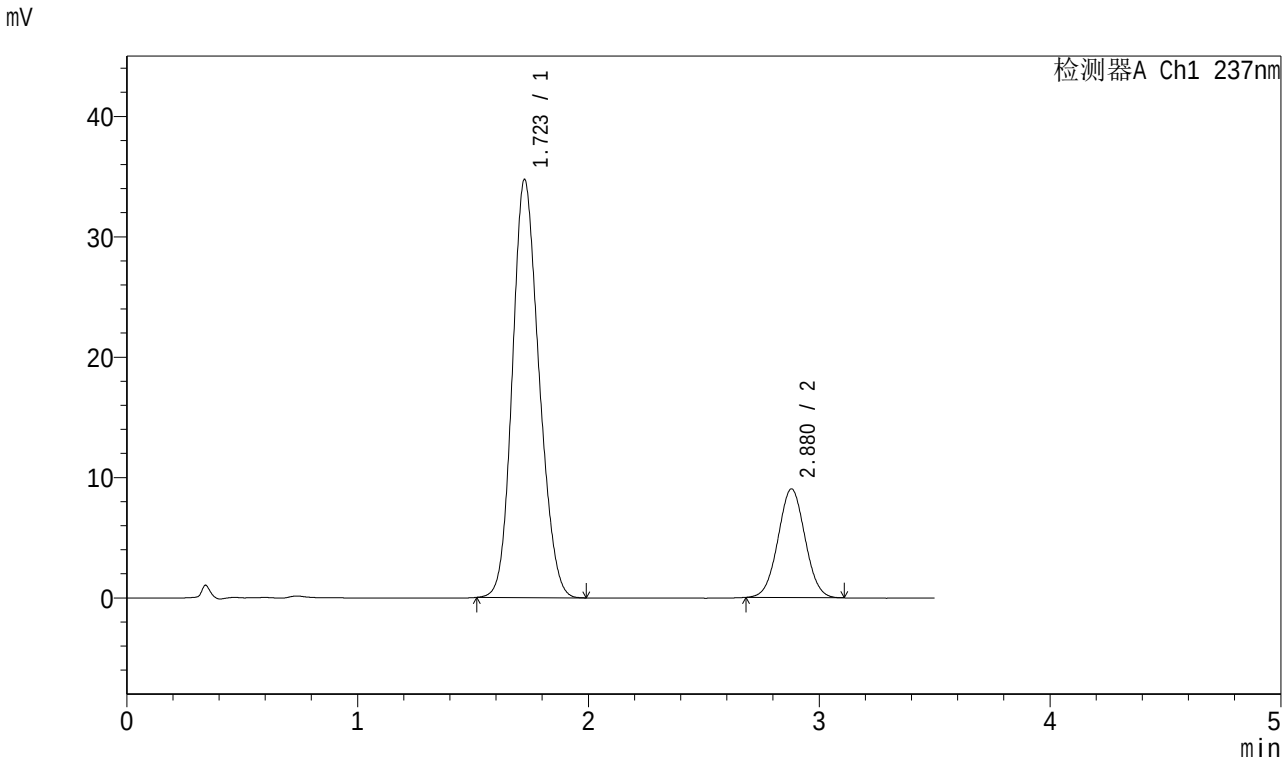
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1474-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 11:14:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:29:44 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	1.723	278769	79.163	34728	1051	1.154	--
2	2.880	73378	20.837	9033	2875	1.028	5.410
总计		352147	100.000	43761			

图2 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

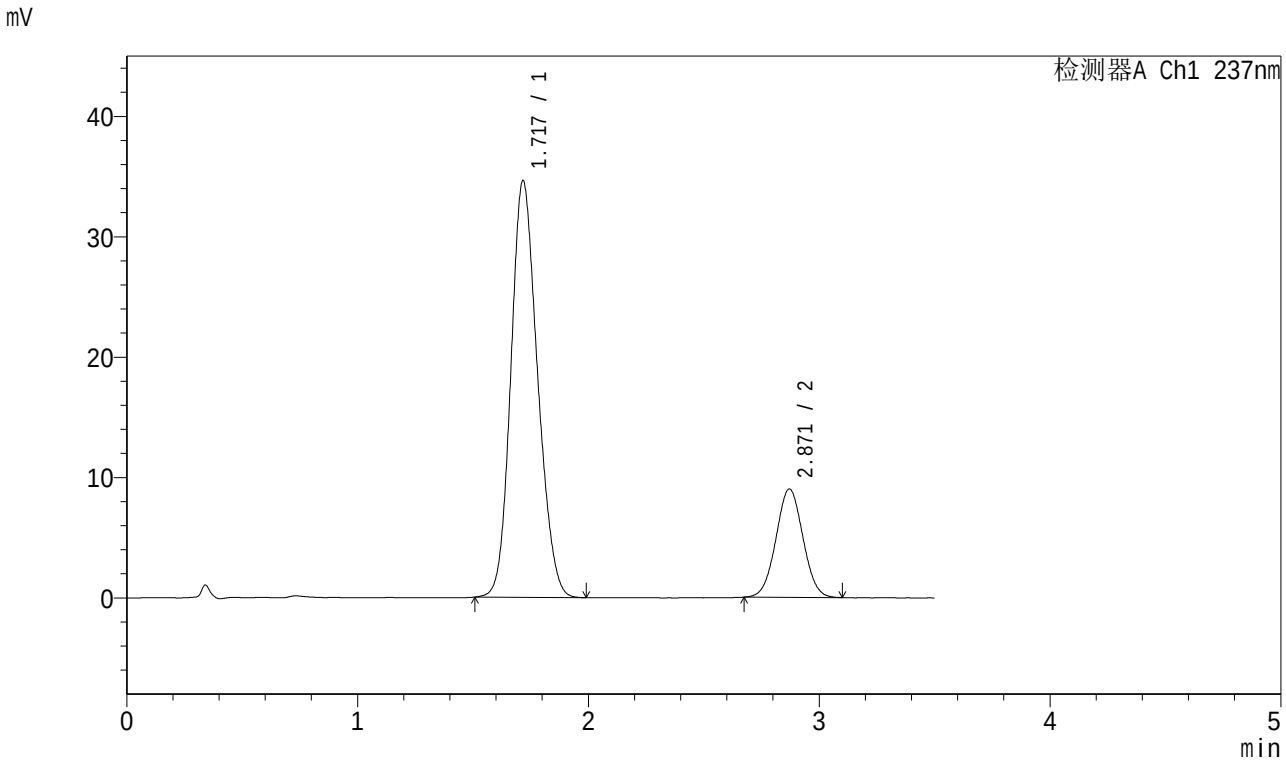
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1475-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 11:18:42　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:29:46　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	1.717	278283	79.183	34553	1041	1.157	--
2	2.871	73161	20.817	9013	2858	1.025	5.397
总计		351445	100.000	43565			

图3 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

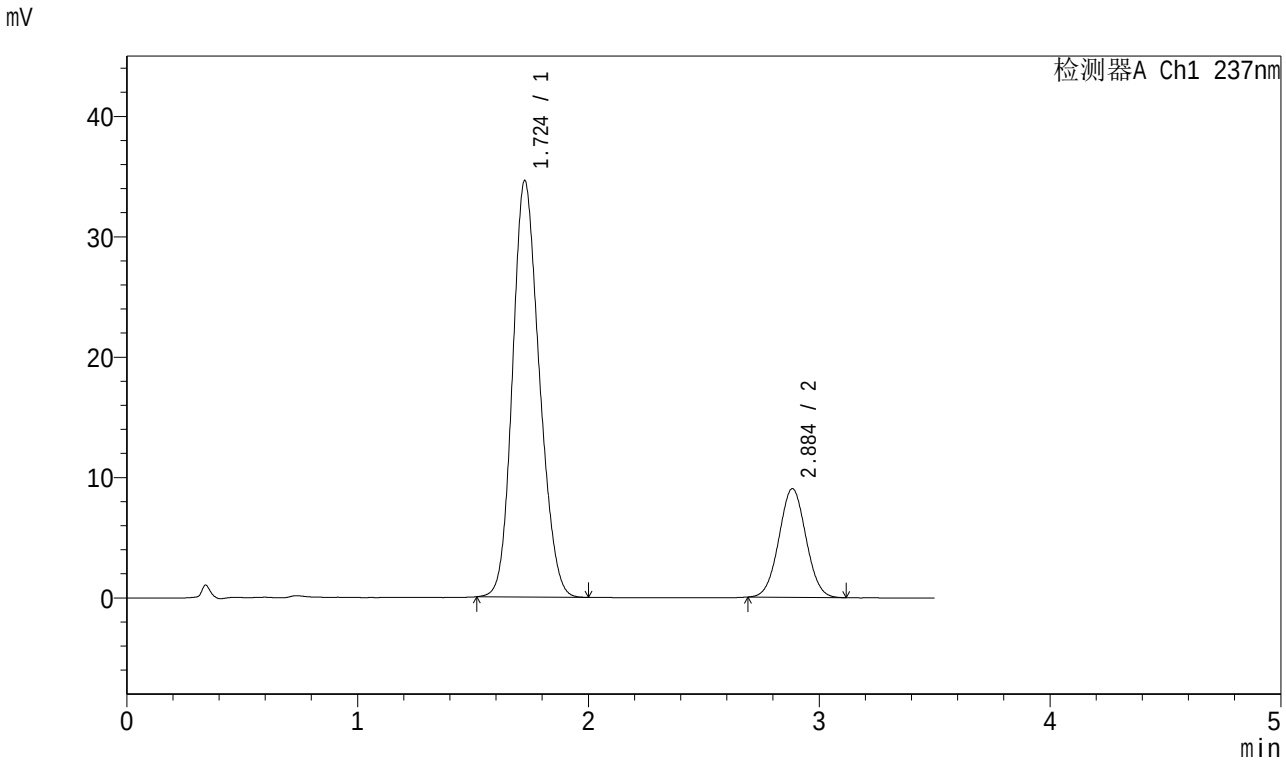
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1476-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 11:22:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:29:49 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	1.724	279158	79.154	34562	1041	1.158	--
2	2.884	73520	20.846	9010	2874	1.030	5.406
总计		352678	100.000	43571			

图4 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

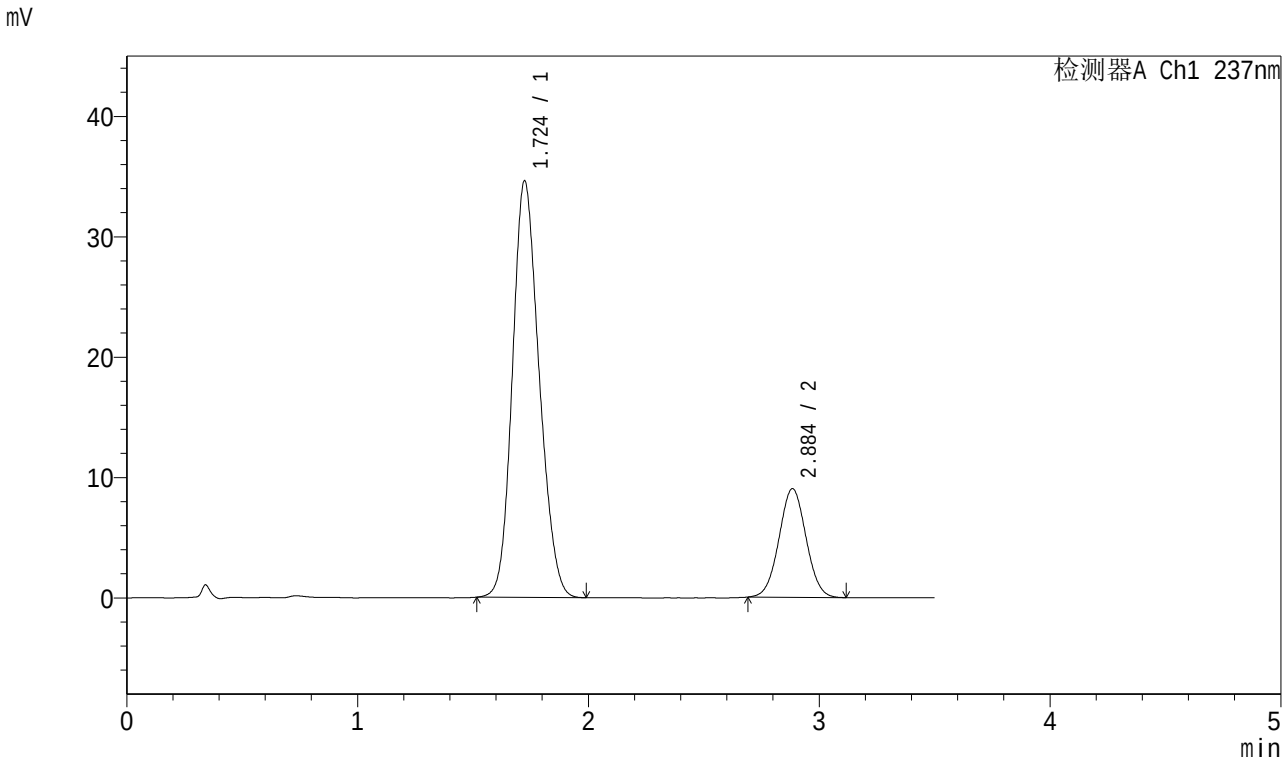
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1477-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 11:26:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:29:52 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	1.724	278736	79.140	34593	1044	1.158	--
2	2.884	73469	20.860	9003	2878	1.027	5.417
总计		352205	100.000	43596			

图5 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

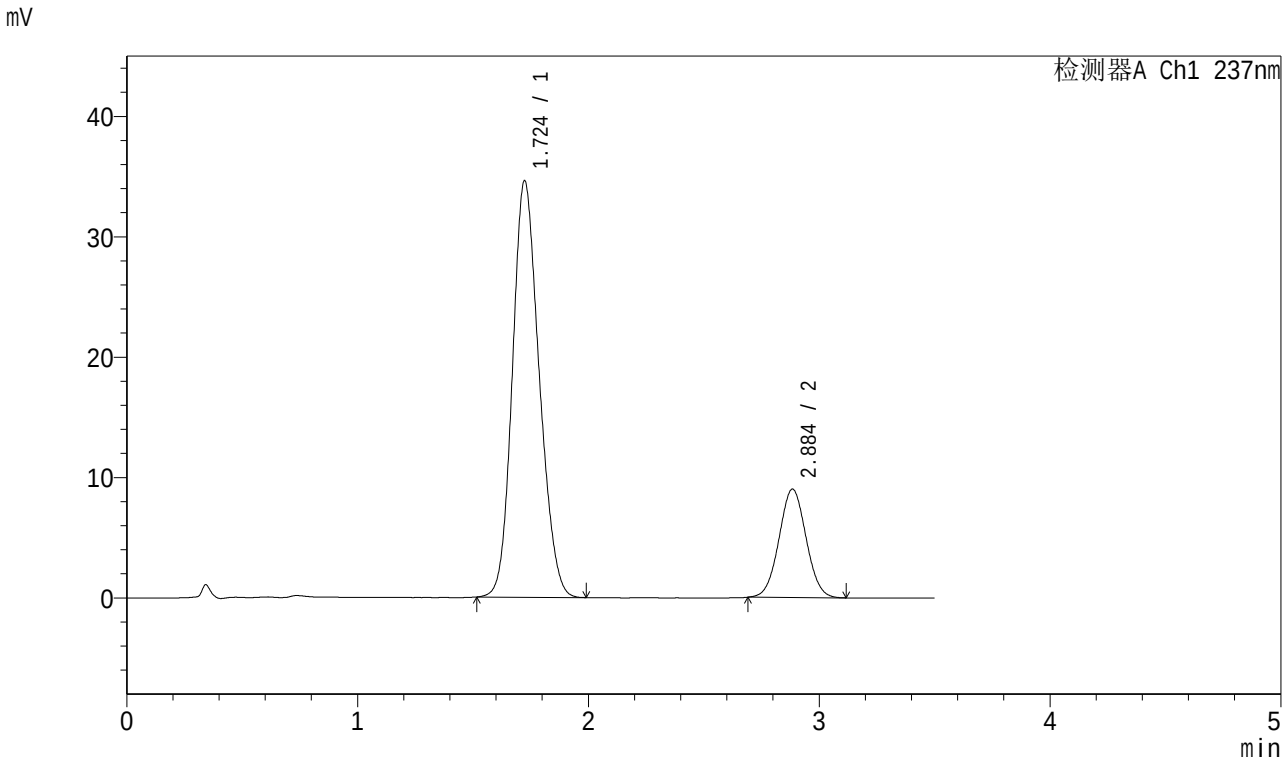
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1478-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 11:30:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:29:55 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	1.724	278961	79.170	34587	1042	1.158	--
2	2.884	73396	20.830	8979	2876	1.032	5.414
总计		352357	100.000	43566			

图6 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

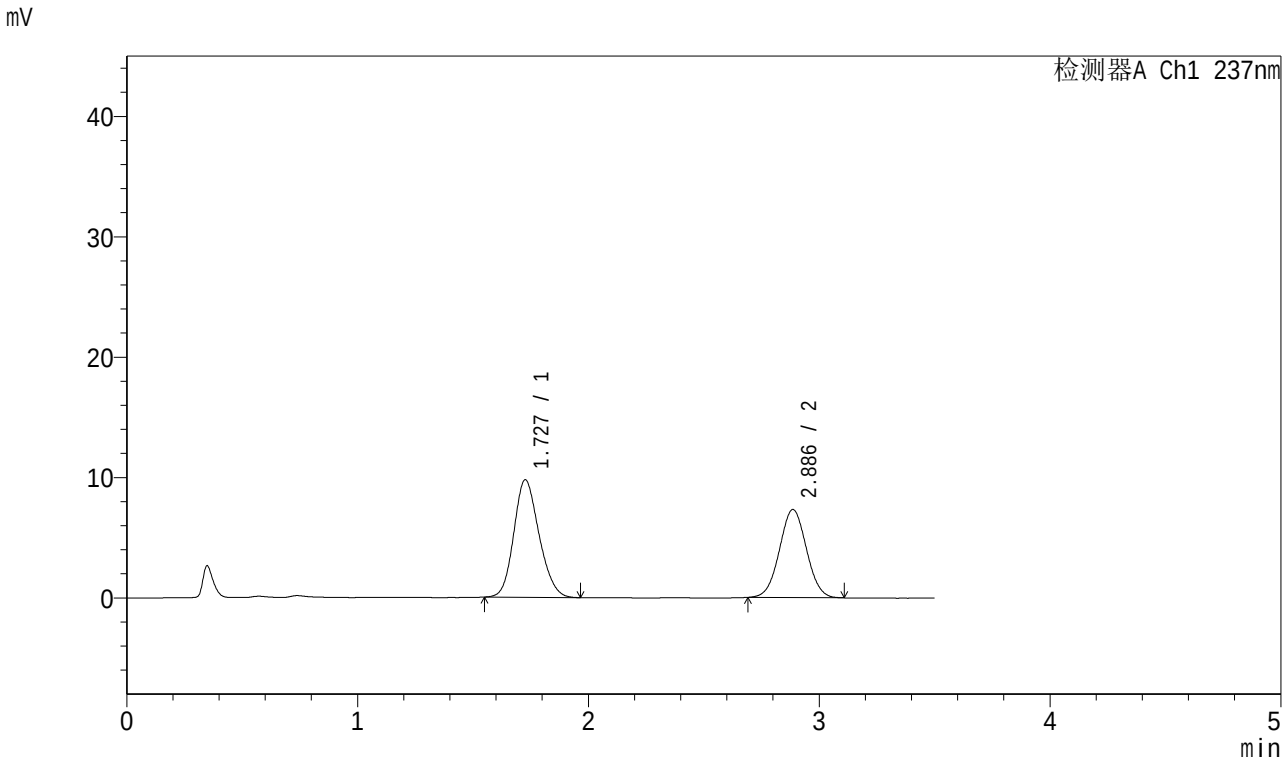
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1479-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 11:34:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:29:58 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	1.727	74380	55.563	9745	1184	1.165	--
2	2.886	59487	44.437	7315	2879	1.028	5.574
总计		133867	100.000	17061			

图7 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

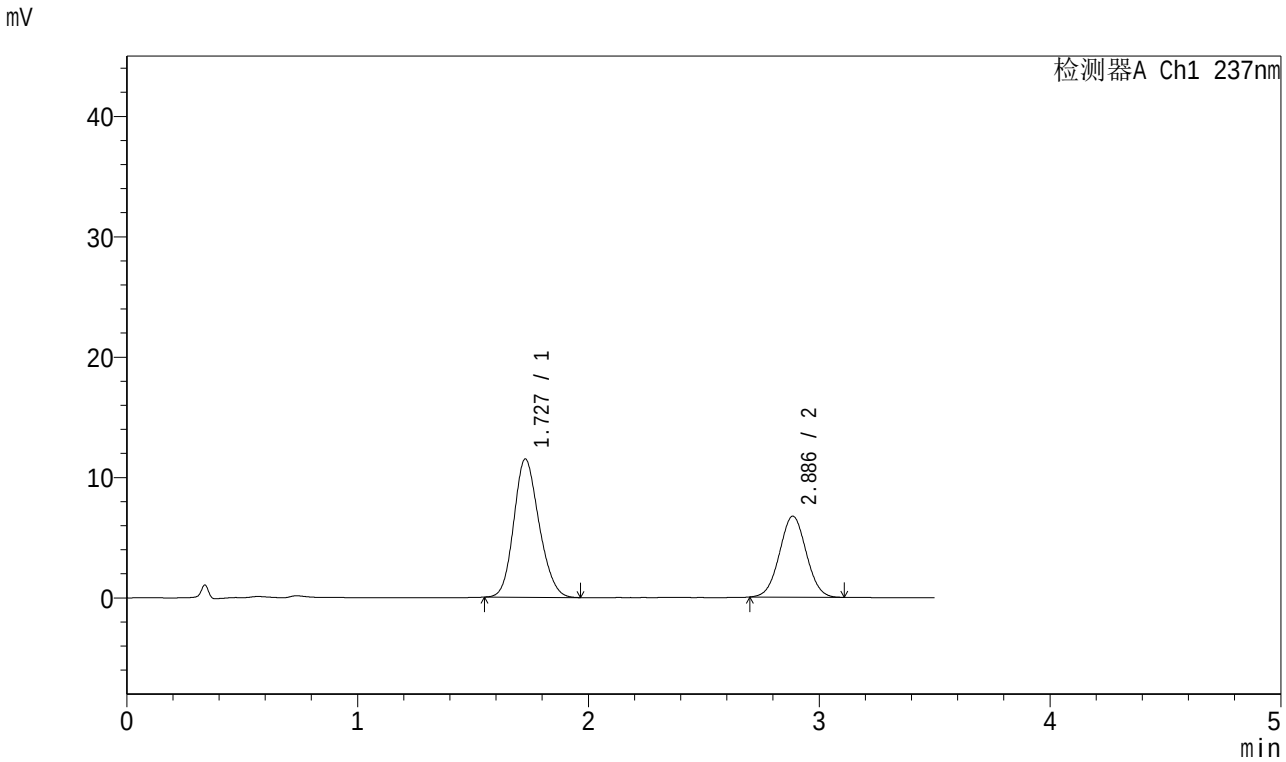
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1480-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 11:38:07　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:00　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	1.727	87657	61.771	11467	1176	1.160	--
2	2.886	54250	38.229	6723	2928	1.028	5.588
总计		141907	100.000	18190			

图8 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

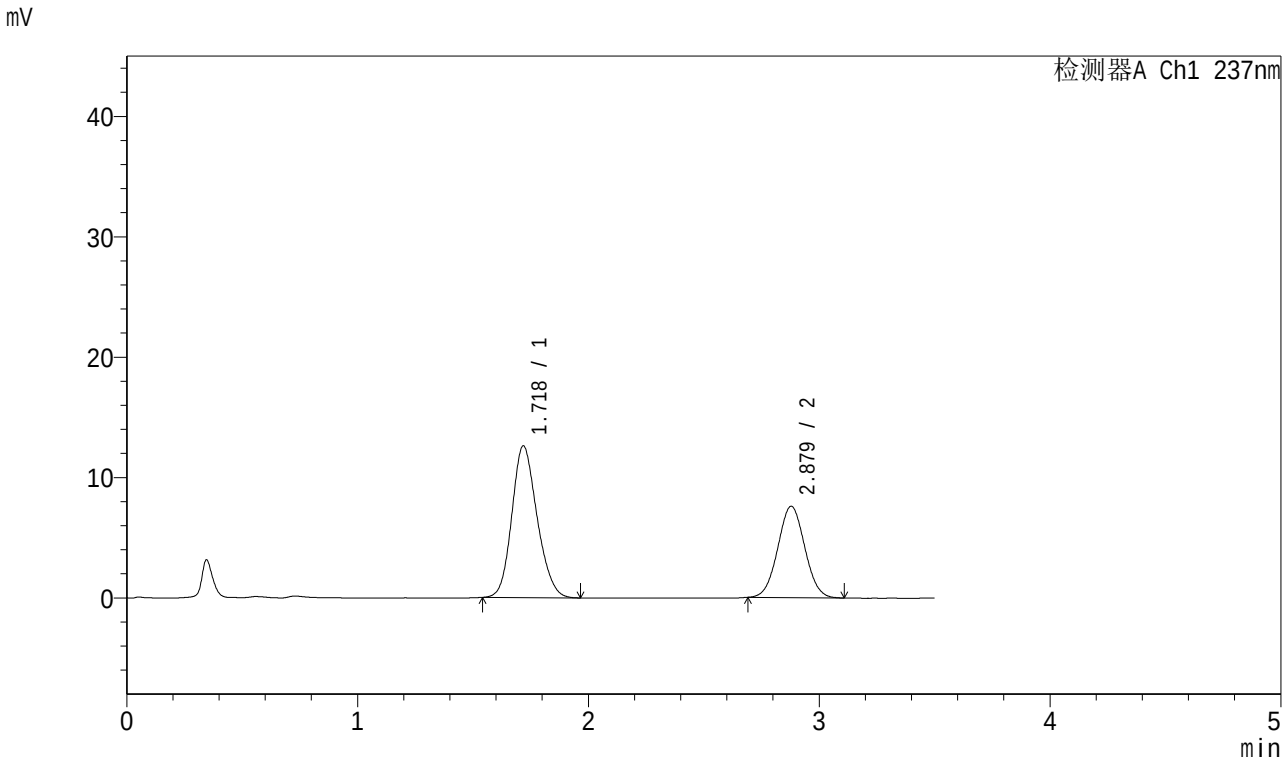
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1481-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 11:42:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:03 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	1.718	96088	60.939	12583	1178	1.166	--
2	2.879	61591	39.061	7590	2878	1.034	5.594
总计		157679	100.000	20173			

图9 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

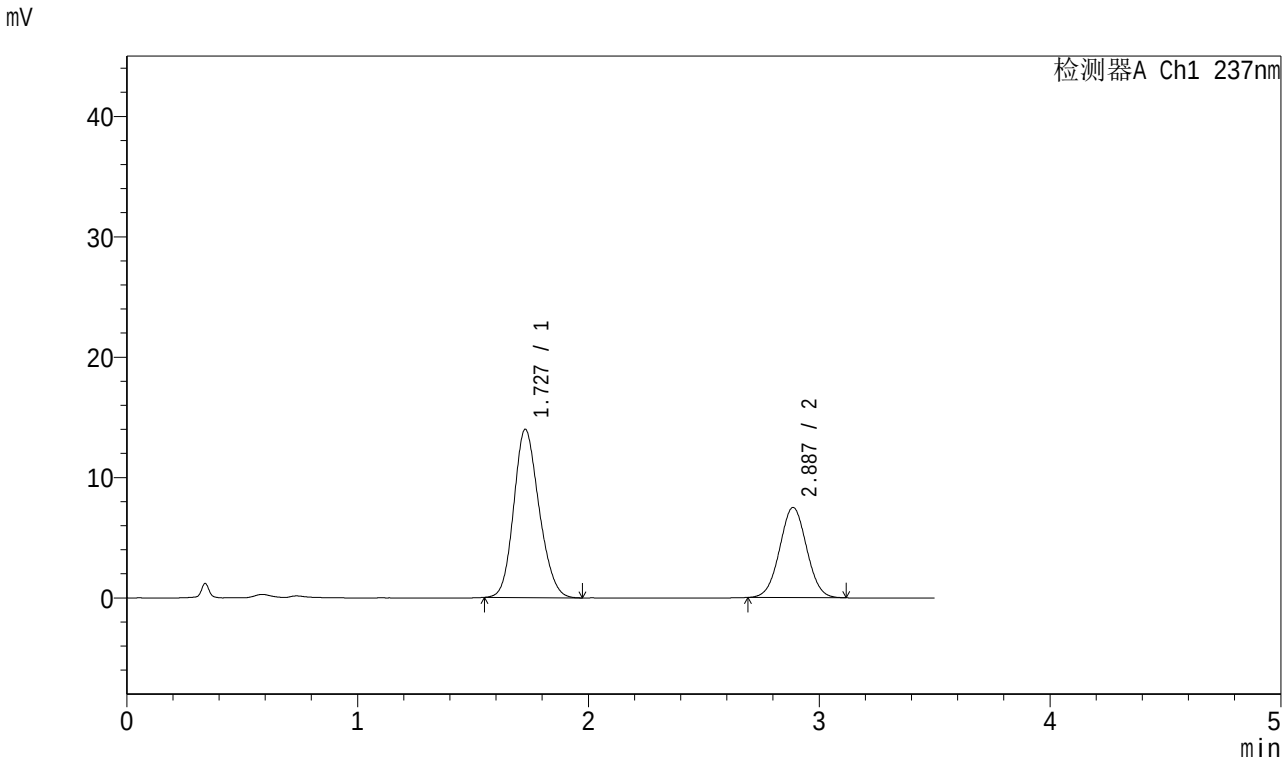
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1482-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 11:45:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:06 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	1.727	106735	63.667	13951	1177	1.162	--
2	2.887	60910	36.333	7494	2890	1.025	5.576
总计		167645	100.000	21445			

图10 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

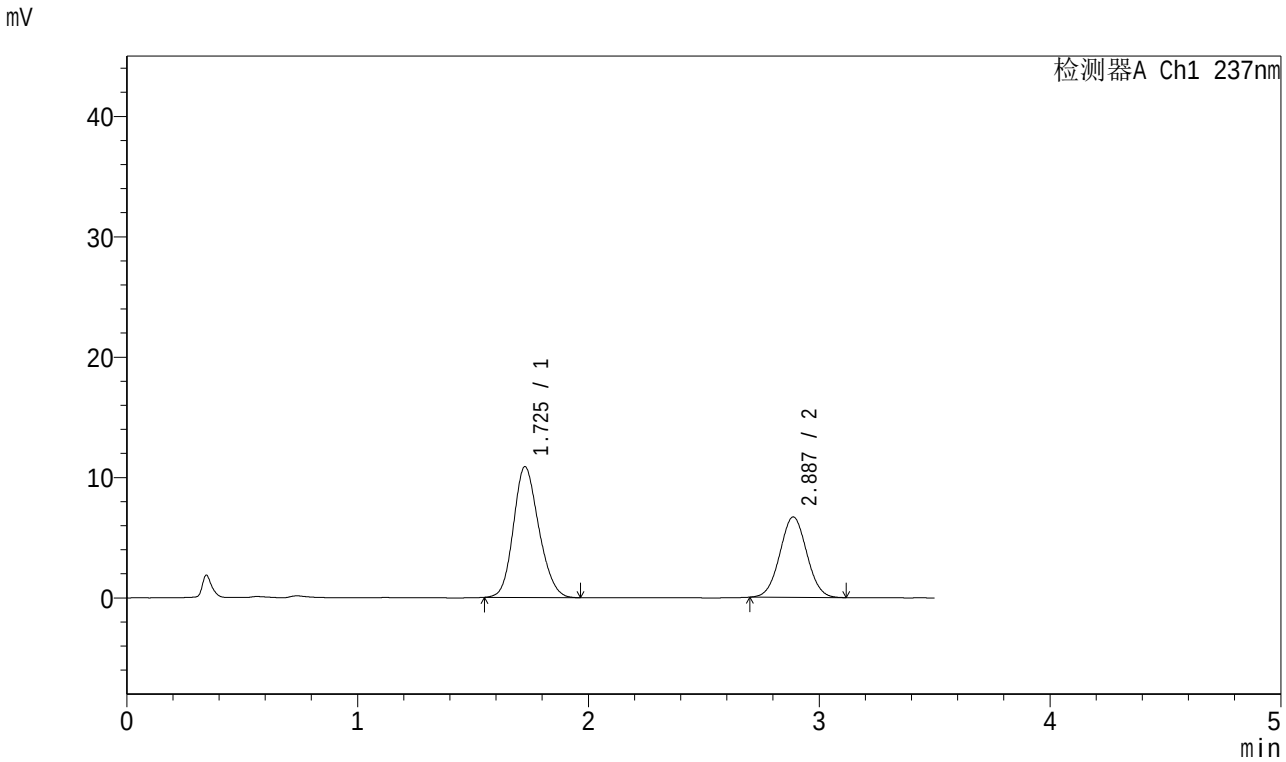
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1483-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 11:49:46　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:08　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	1.725	83172	60.530	10842	1170	1.164	--
2	2.887	54233	39.470	6688	2905	1.032	5.586
总计		137405	100.000	17529			

图11 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

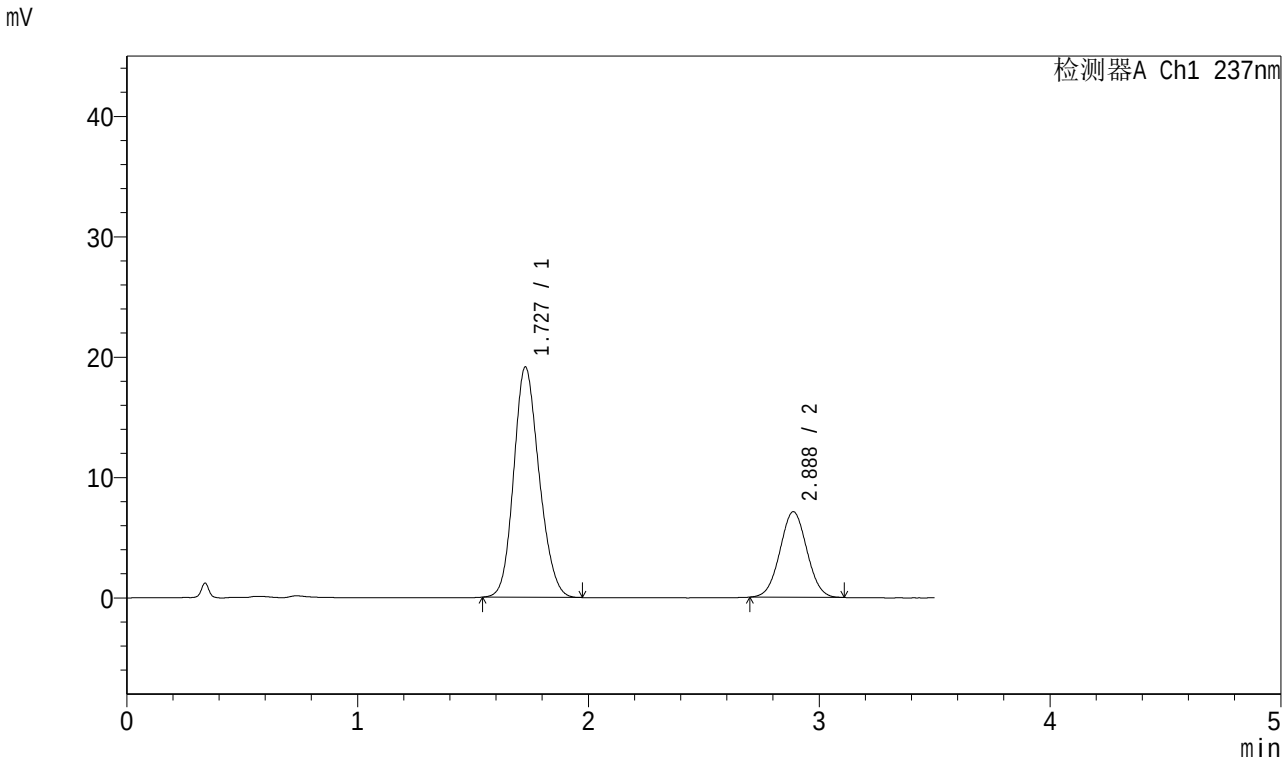
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1484-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 11:53:38　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:11　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	1.727	146420	71.722	19105	1174	1.157	--
2	2.888	57729	28.278	7112	2890	1.030	5.574
总计		204149	100.000	26217			

图12 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

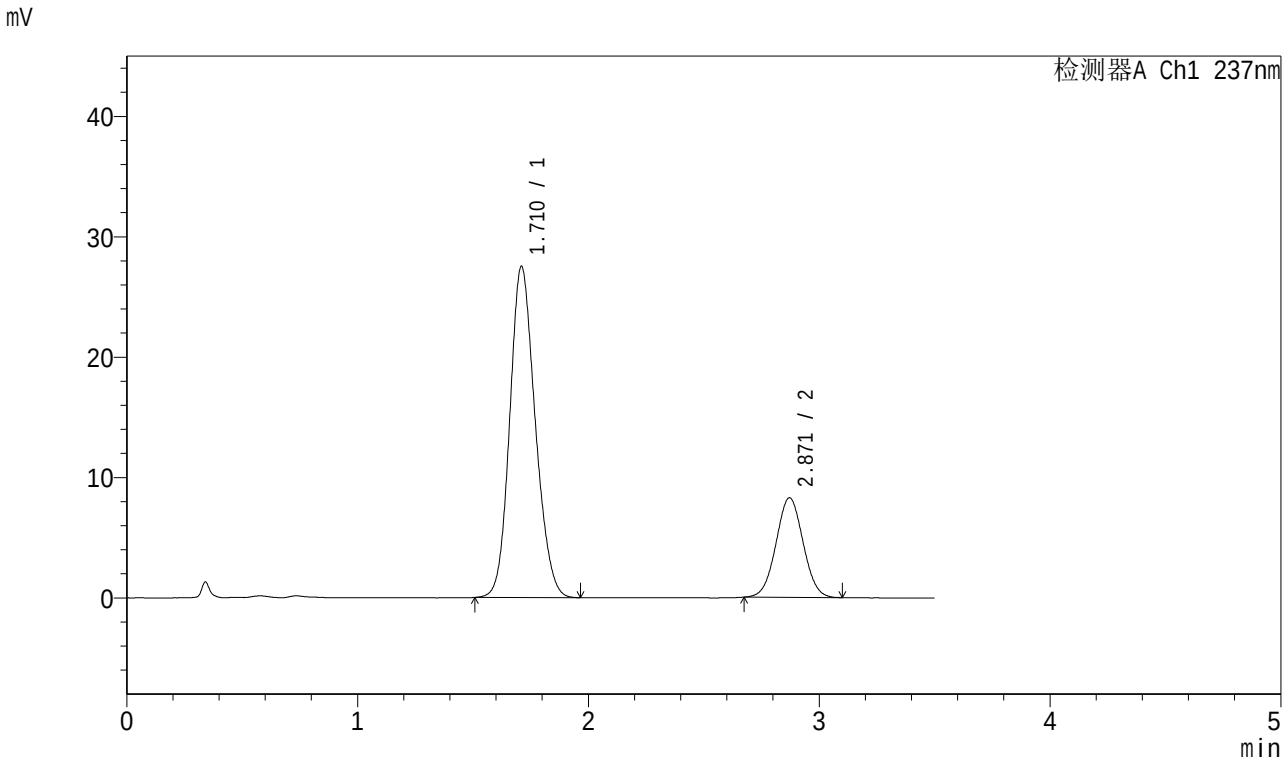
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1485-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 11:57:30　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:14　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	1.710	211249	75.804	27460	1146	1.152	--
2	2.871	67428	24.196	8276	2845	1.027	5.565
总计		278677	100.000	35735			

图13 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

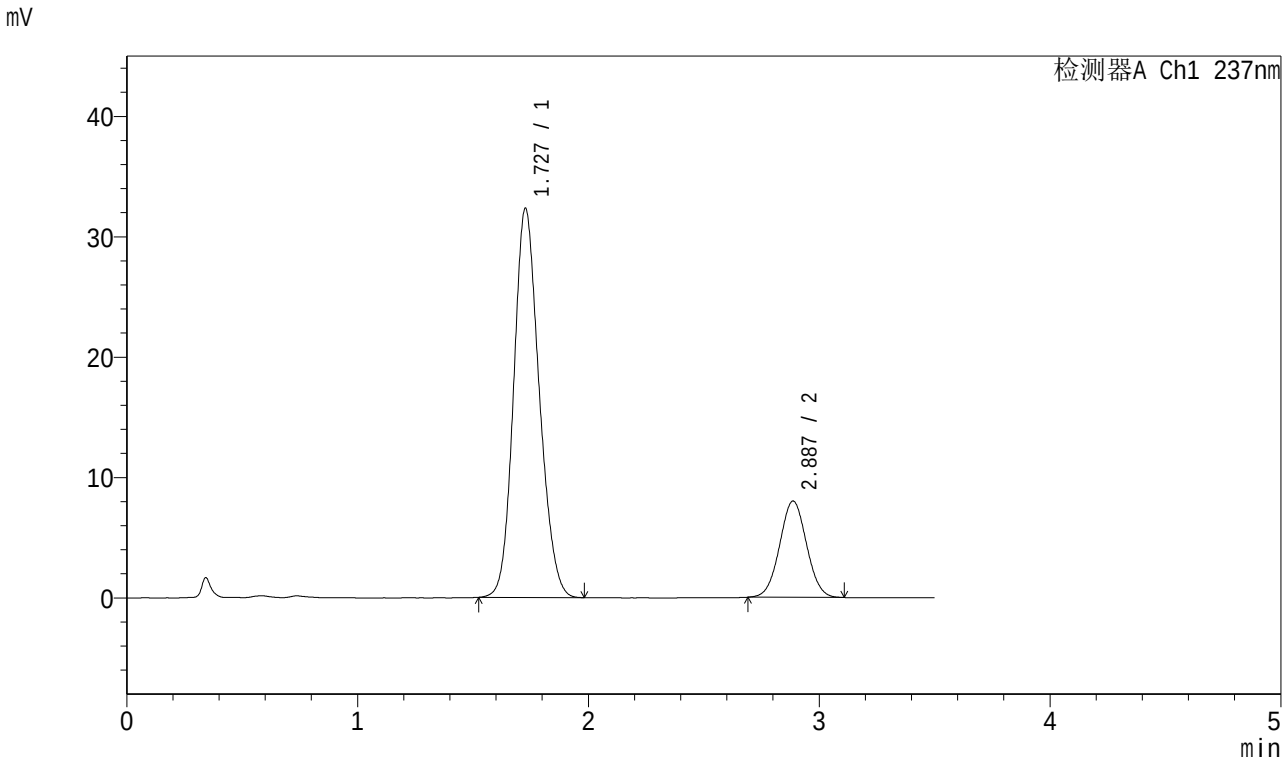
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1486-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 12:01:22　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:16　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	1.727	249030	79.344	32286	1163	1.149	--
2	2.887	64830	20.656	8003	2915	1.029	5.567
总计		313861	100.000	40289			

图14 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

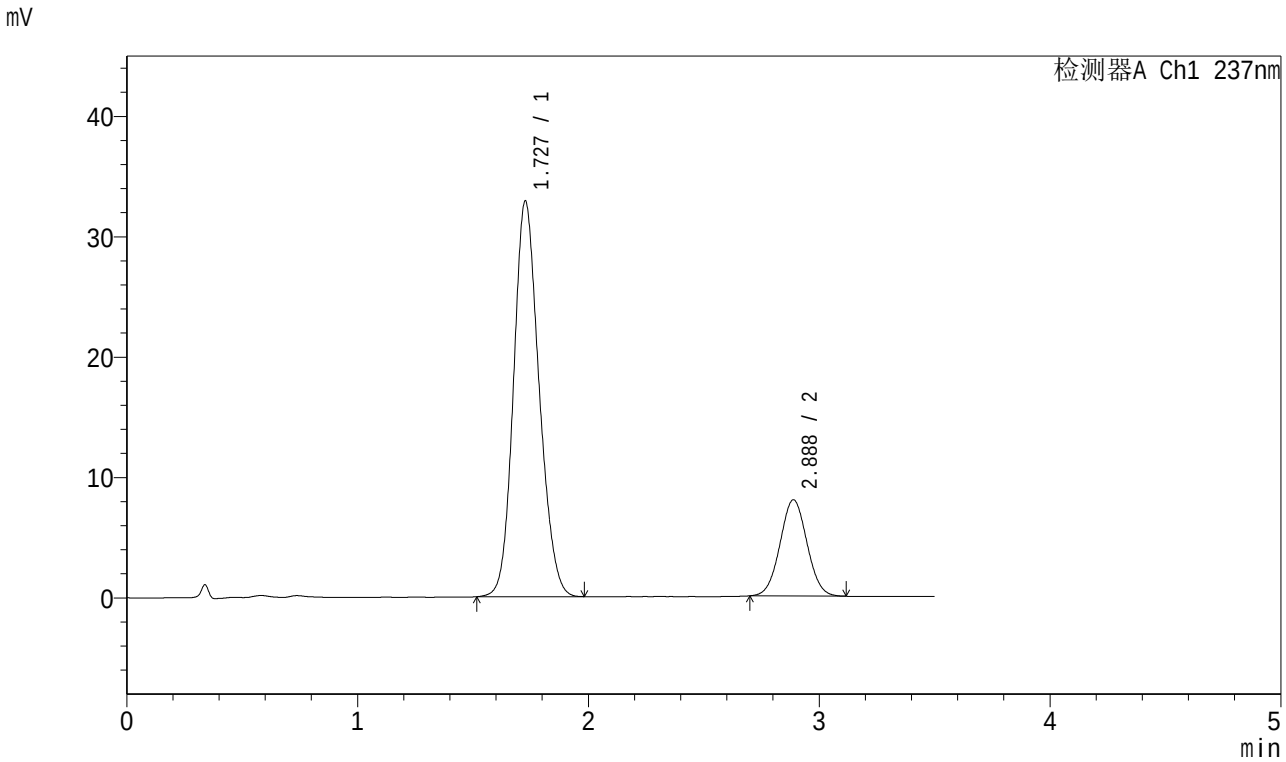
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1487-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 12:05:14　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:19　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	1.727	253105	79.573	32806	1163	1.147	--
2	2.888	64973	20.427	8000	2895	1.033	5.568
总计		318077	100.000	40805			

图15 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

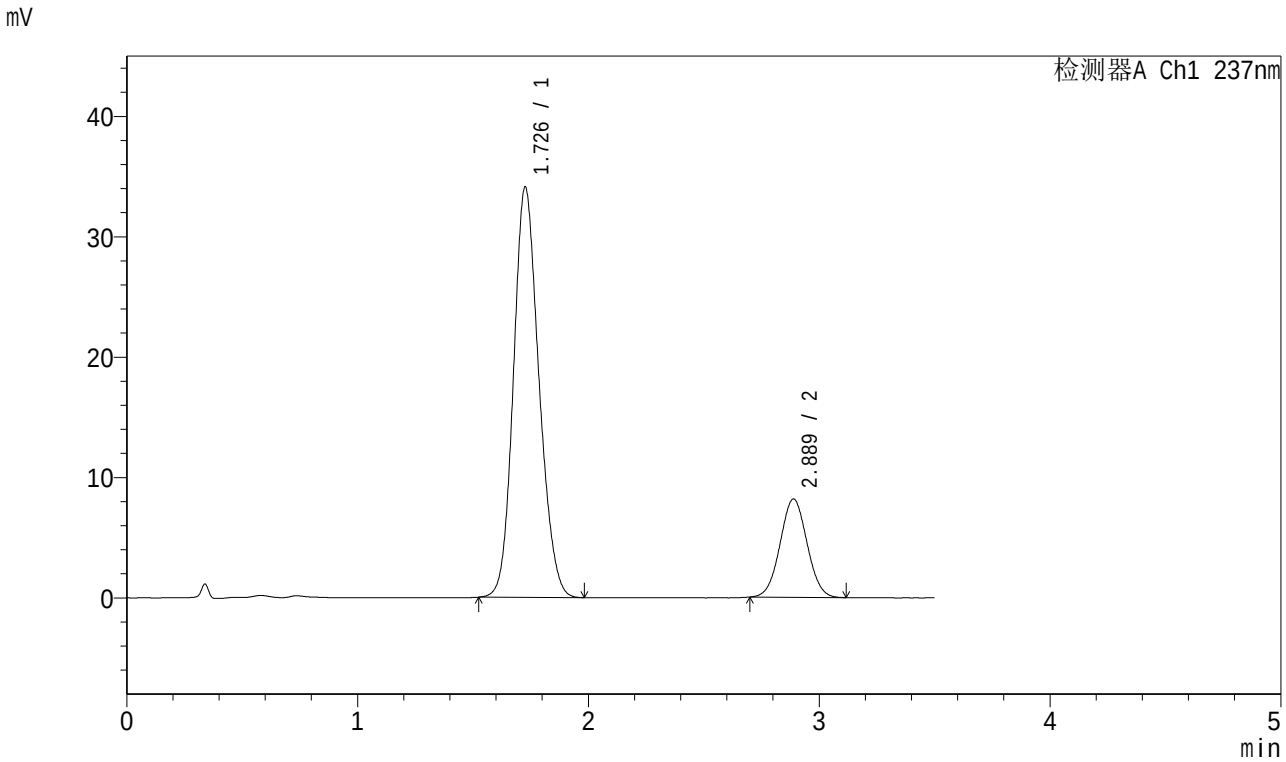
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1488-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 12:09:07　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:22　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	1.726	261797	79.791	33997	1168	1.150	--
2	2.889	66306	20.209	8173	2892	1.030	5.576
总计		328103	100.000	42170			

图16 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

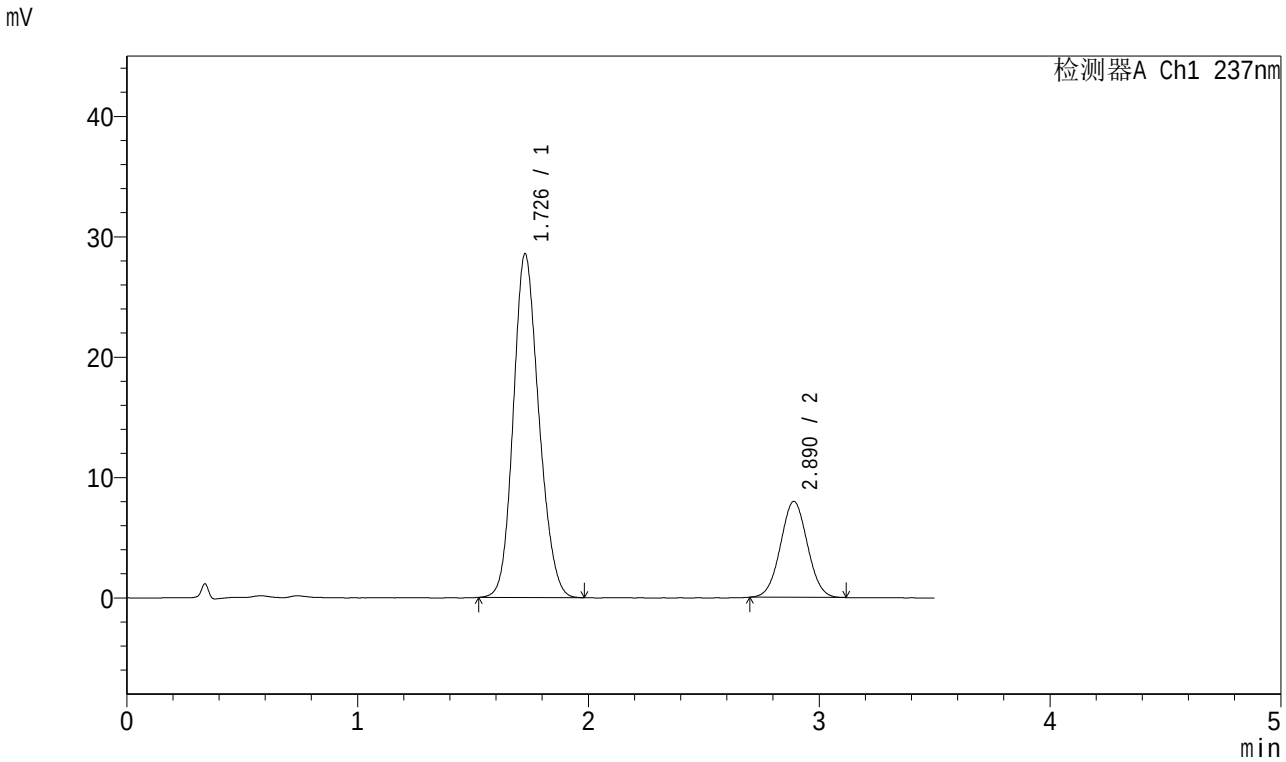
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1489-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 12:12:59　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:25　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	1.726	219723	77.258	28459	1163	1.153	--
2	2.890	64678	22.742	7966	2892	1.032	5.580
总计		284401	100.000	36425			

图17 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

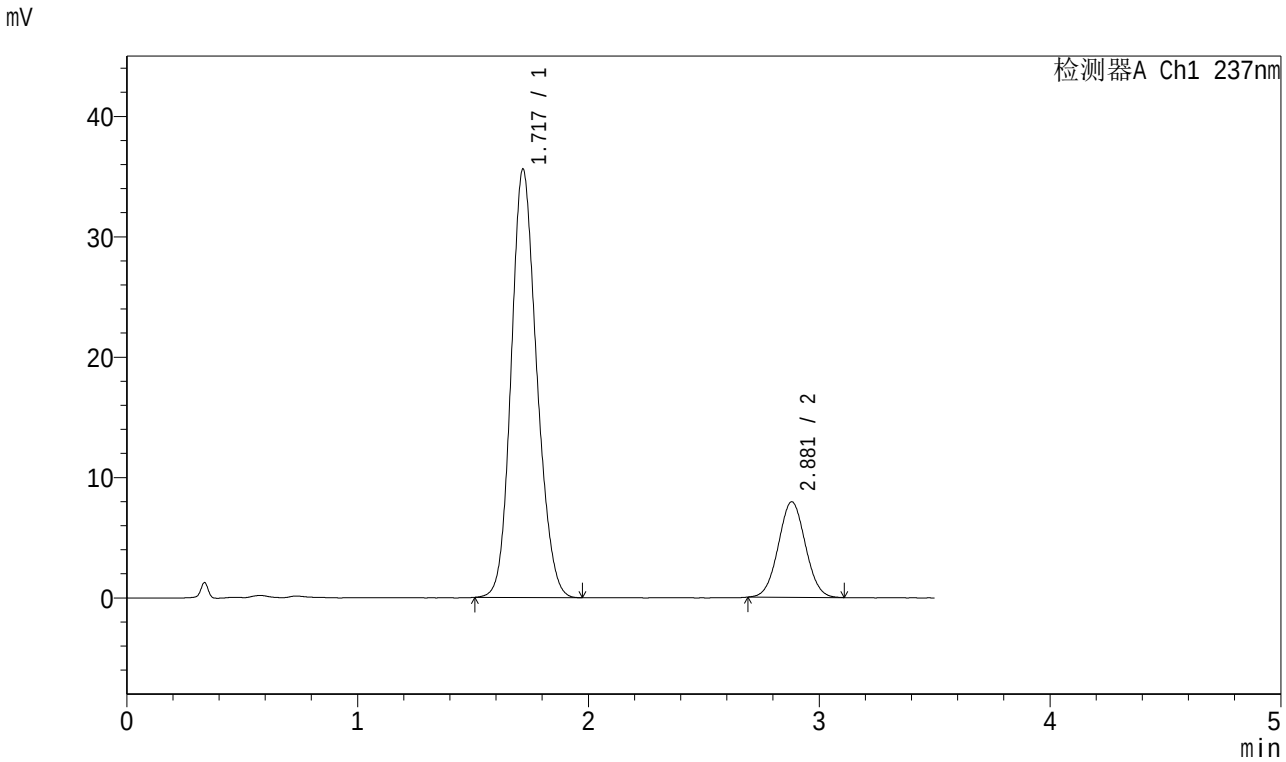
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1490-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 12:16:52　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:27　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	1.717	274080	80.913	35519	1151	1.151	--
2	2.881	64654	19.087	7942	2863	1.034	5.575
总计		338734	100.000	43461			

图18 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

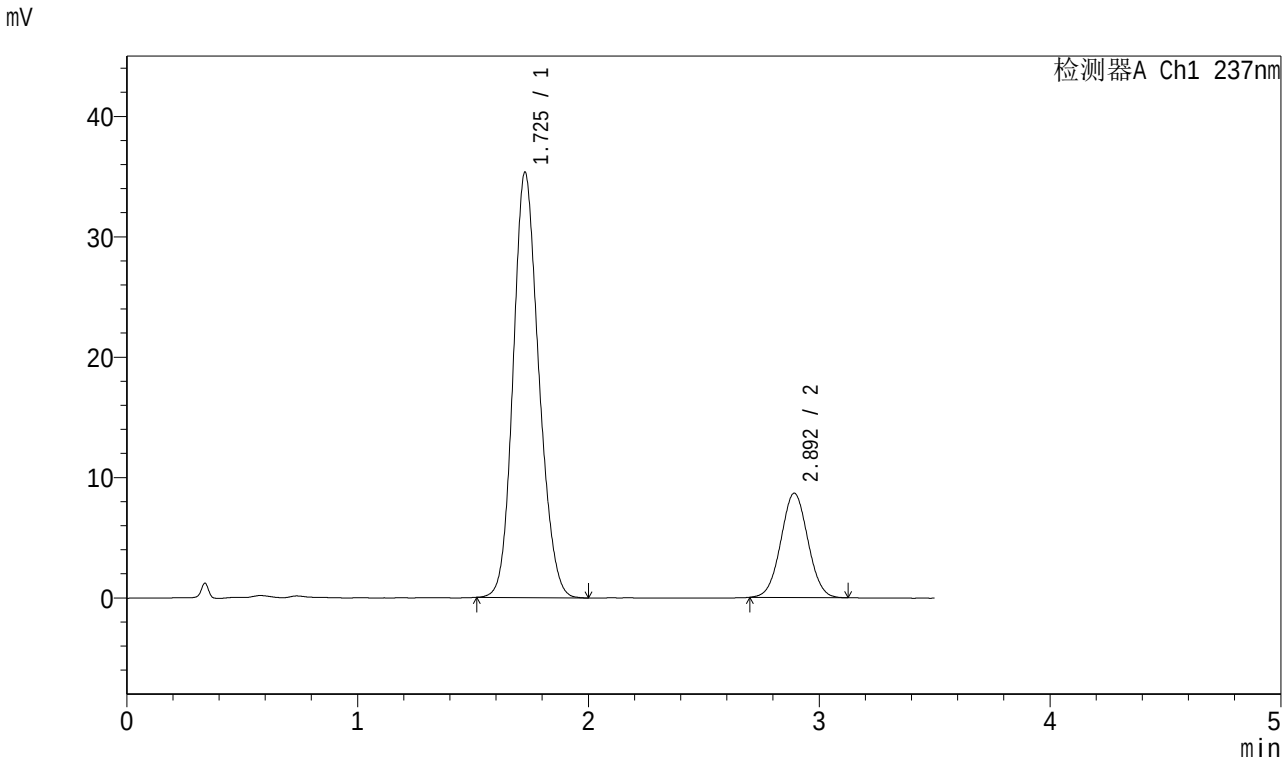
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1491-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 12:20:45　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:30　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	1.725	272742	79.446	35243	1157	1.151	--
2	2.892	70563	20.554	8650	2894	1.031	5.582
总计		343305	100.000	43893			

图19 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

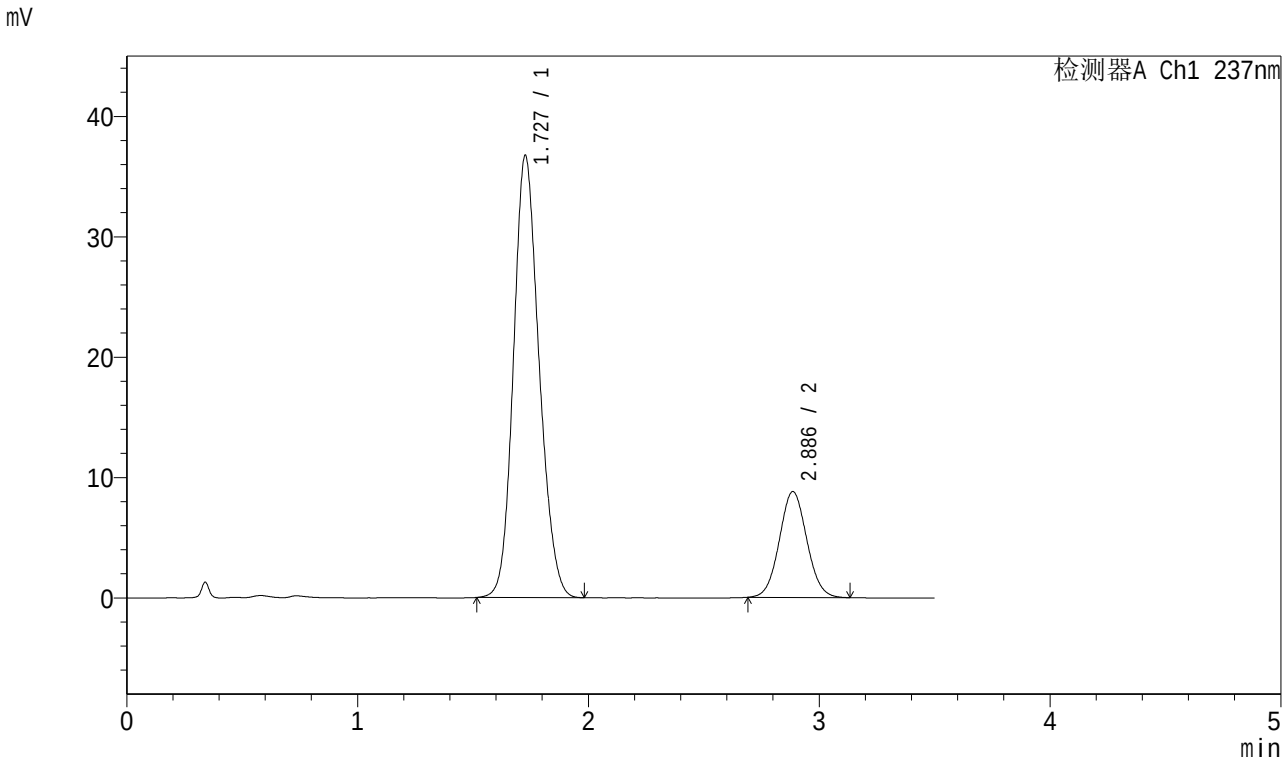
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1492-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 12:24:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:33 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	1.727	283502	79.585	36652	1159	1.150	--
2	2.886	72725	20.415	8789	2811	1.053	5.512
总计		356226	100.000	45441			

图20 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

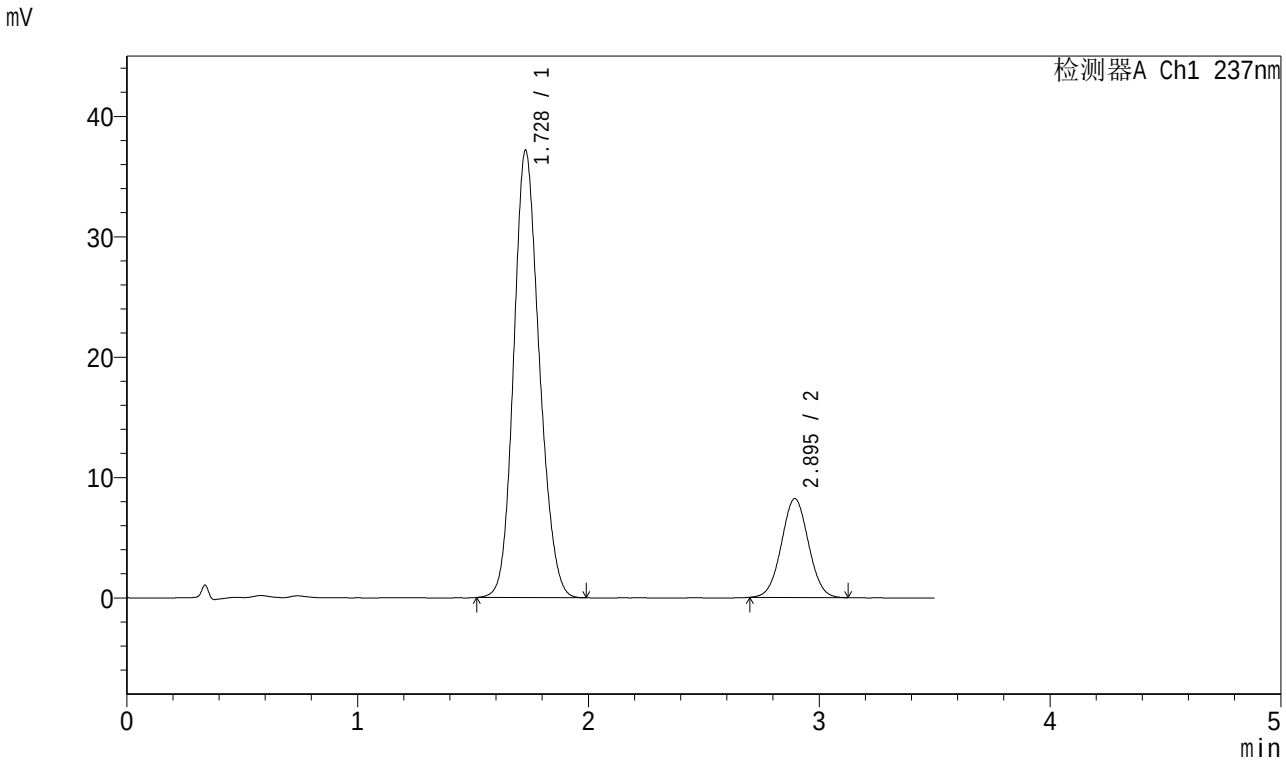
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1493-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 12:28:28　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:35　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	1.728	286840	81.074	37128	1159	1.148	--
2	2.895	66960	18.926	8212	2898	1.027	5.582
总计		353799	100.000	45340			

图21 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

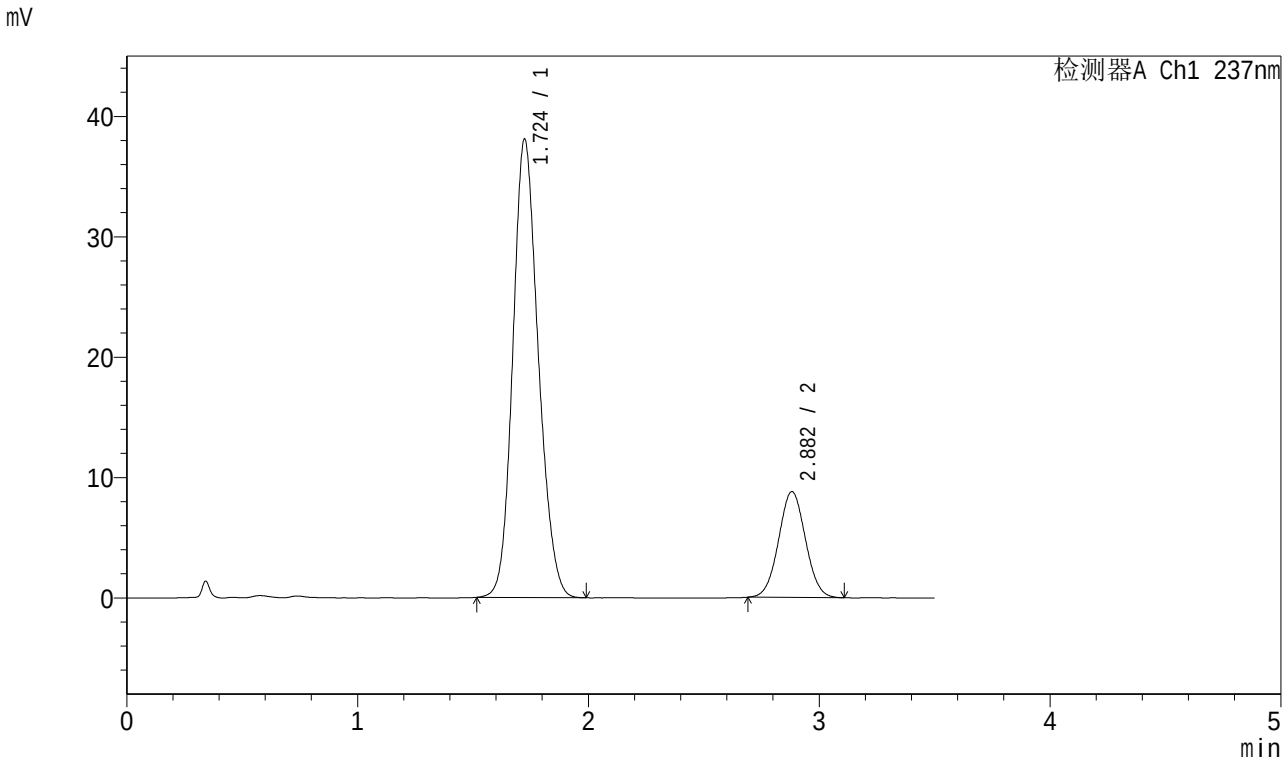
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1494-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 12:32:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:38 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	1.724	292475	80.451	38067	1171	1.151	--
2	2.882	71070	19.549	8792	2914	1.032	5.582
总计		363545	100.000	46859			

图22 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

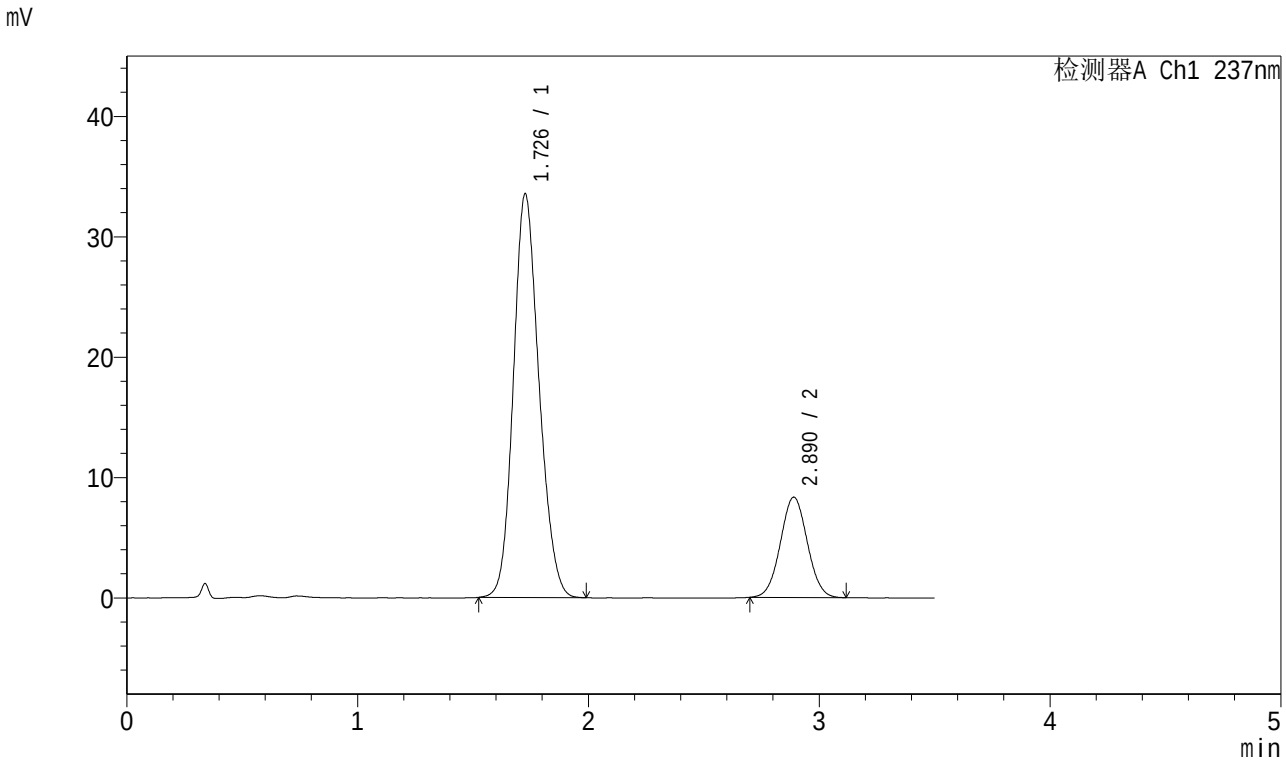
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1495-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 12:36:14　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:41　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	1.726	258944	79.304	33445	1157	1.153	--
2	2.890	67579	20.696	8335	2919	1.033	5.580
总计		326523	100.000	41779			

图23 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

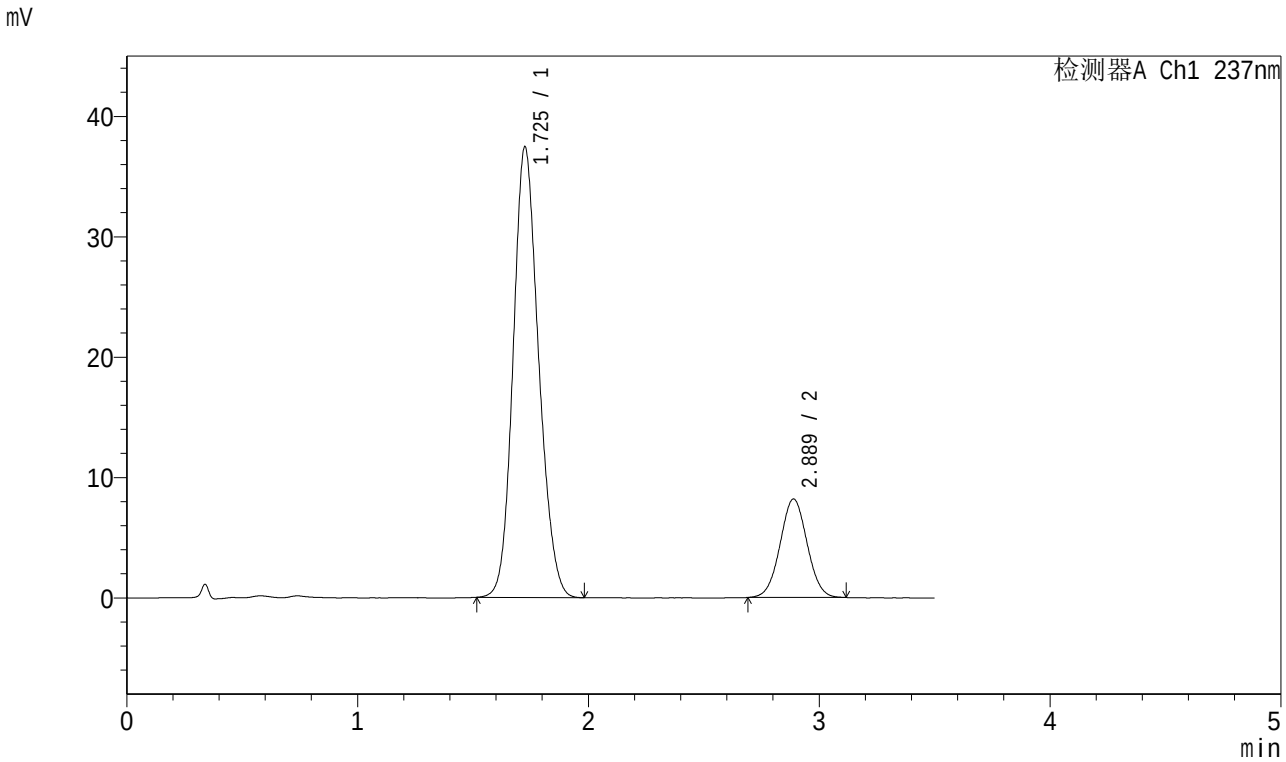
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1496-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 12:40:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:43 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	1.725	287541	81.202	37350	1168	1.146	--
2	2.889	66566	18.798	8183	2893	1.026	5.585
总计		354107	100.000	45533			

图24 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

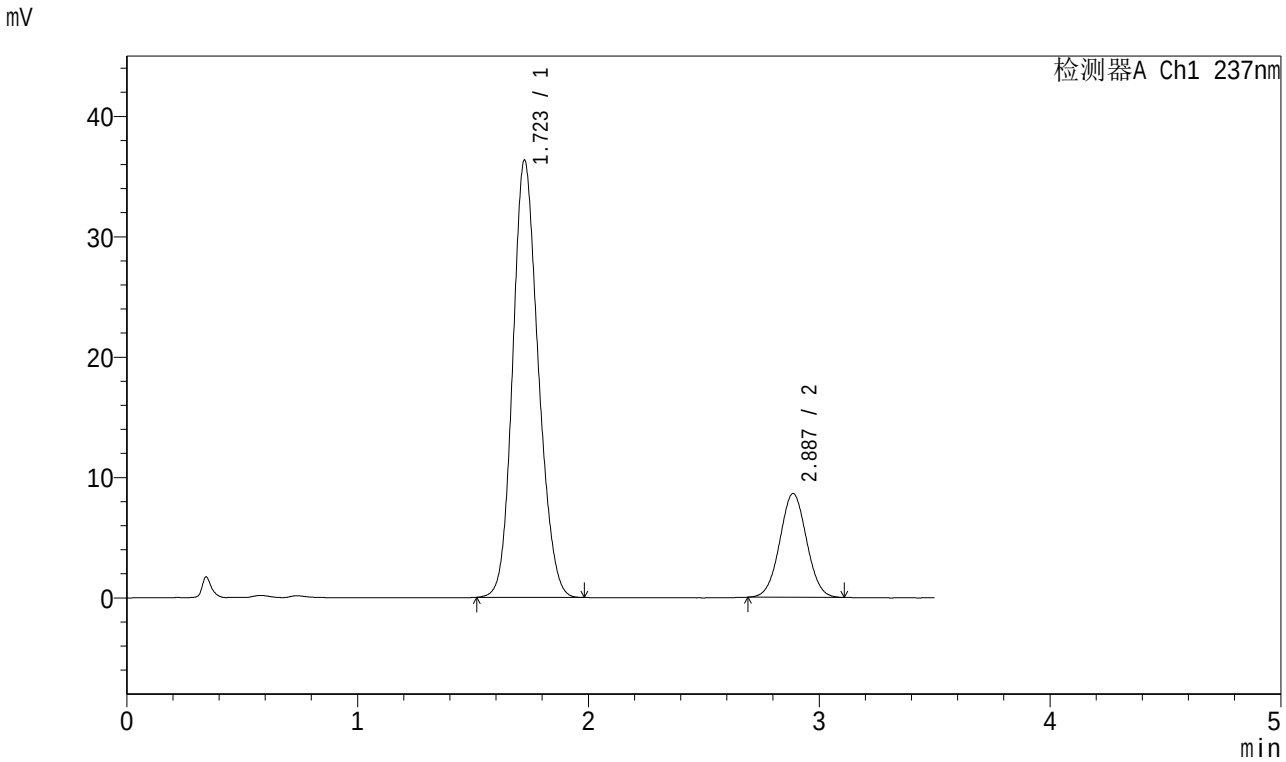
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1497-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 12:44:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:46 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	1.723	279421	80.048	36323	1162	1.149	--
2	2.887	69645	19.952	8627	2937	1.030	5.604
总计		349066	100.000	44950			

图25 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

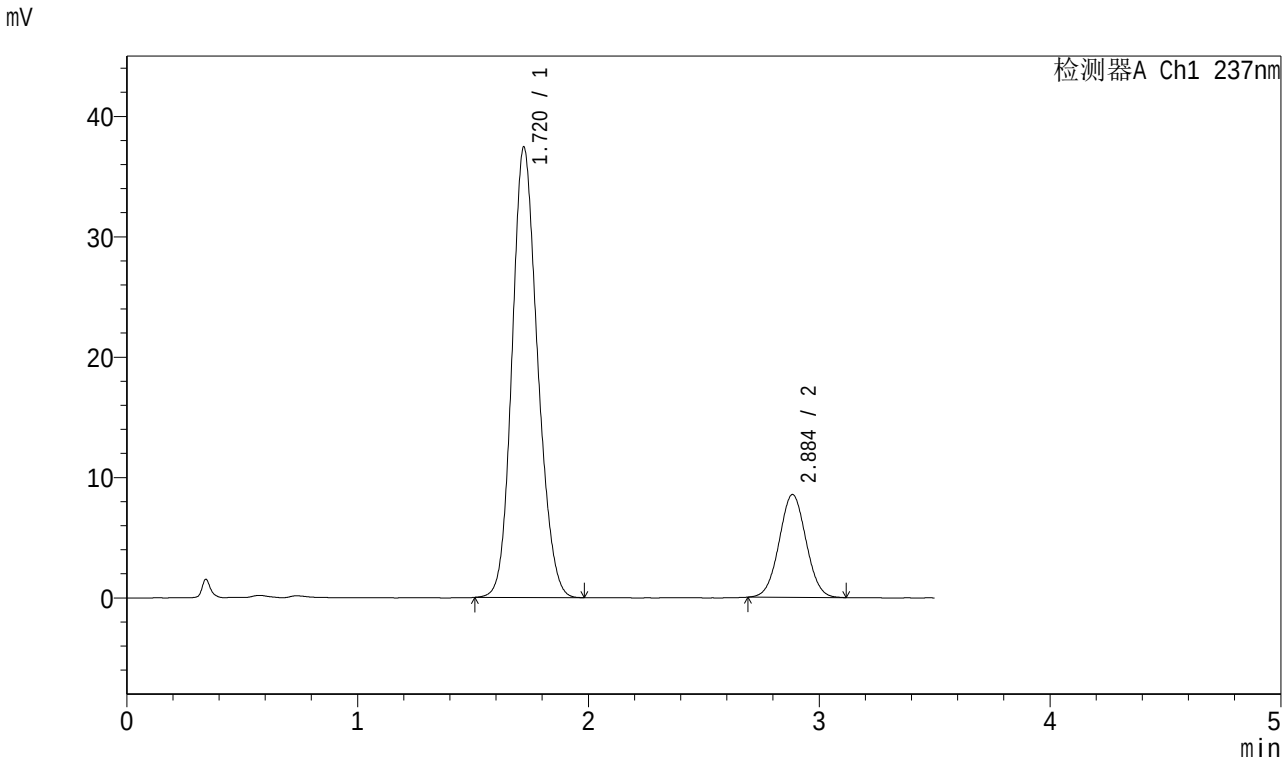
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1498-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 12:47:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:49 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	1.720	287778	80.605	37409	1161	1.150	--
2	2.884	69244	19.395	8520	2904	1.031	5.595
总计		357022	100.000	45929			

图26 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

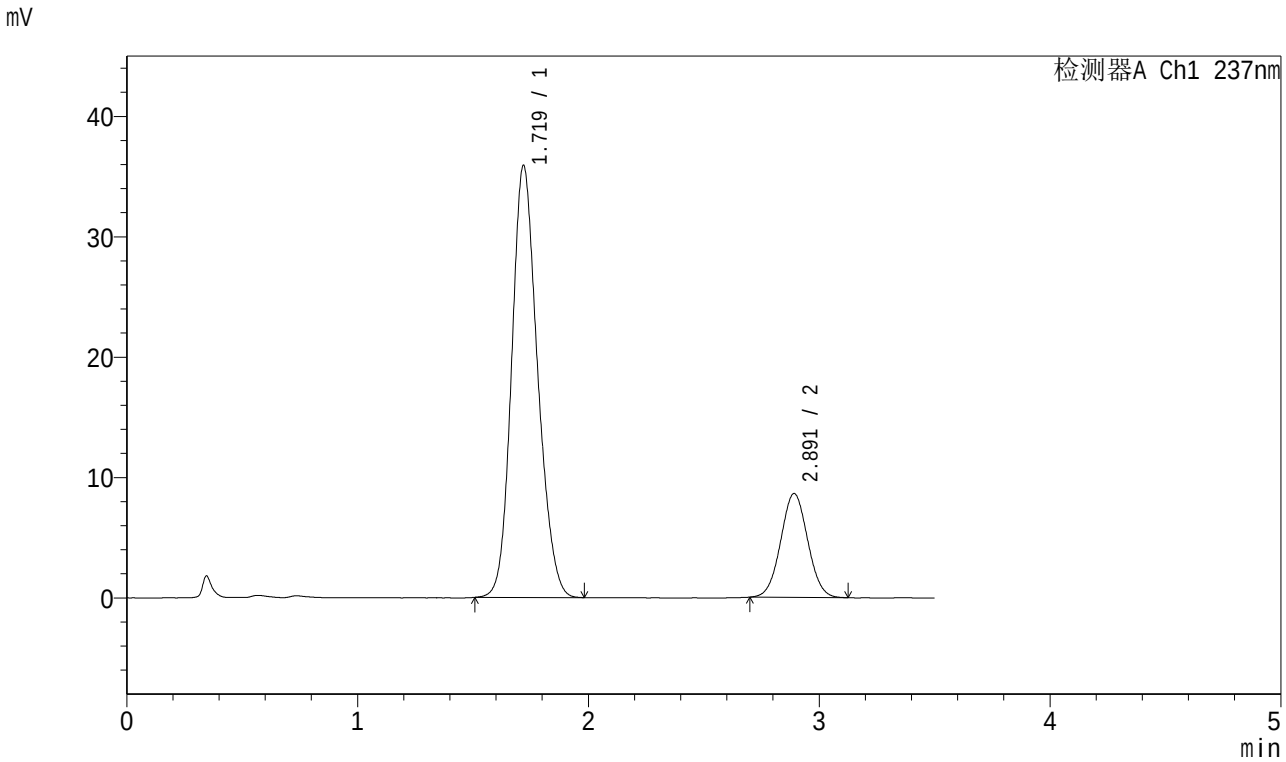
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1559-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 17:04:45　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:51　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	1.719	280585	79.993	35840	1124	1.163	--
2	2.891	70177	20.007	8619	2894	1.033	5.582
总计		350763	100.000	44459			

图27 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

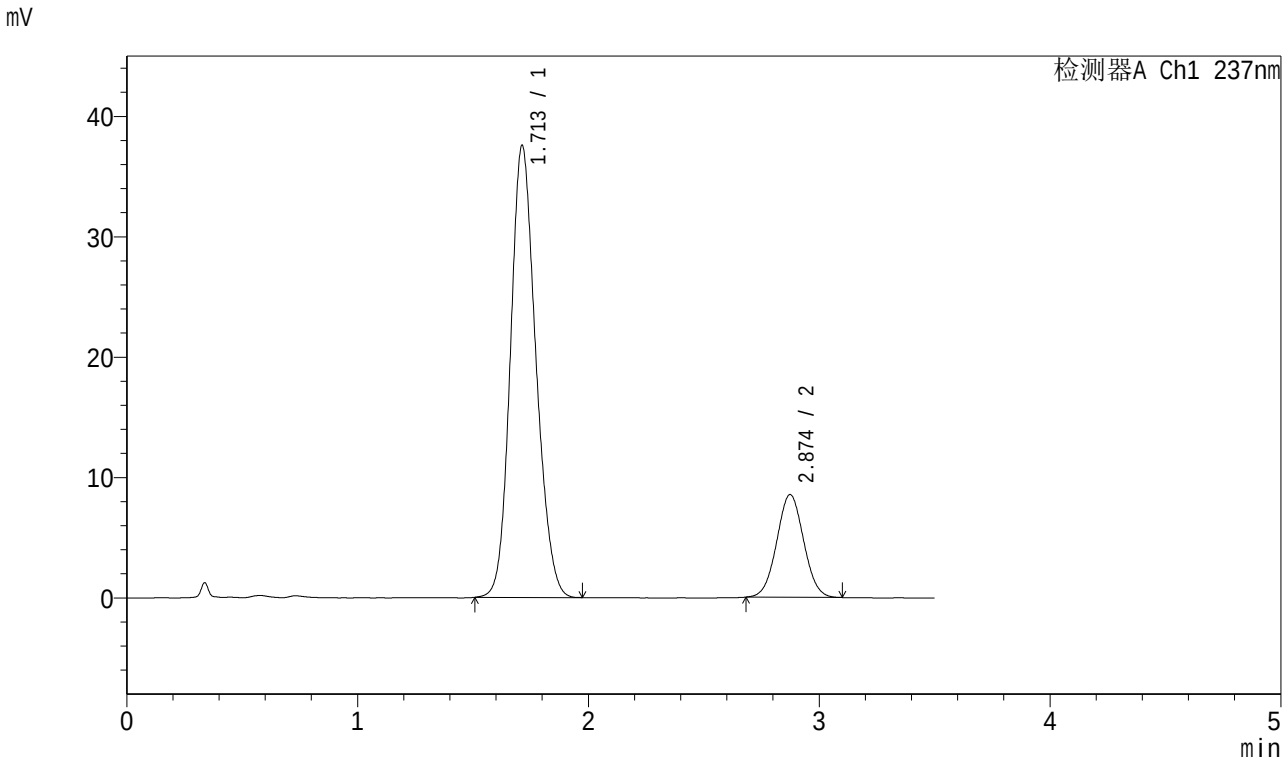
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1500-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 12:55:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:54 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	1.713	288389	80.647	37560	1151	1.155	--
2	2.874	69203	19.353	8530	2874	1.033	5.576
总计		357592	100.000	46089			

图28 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

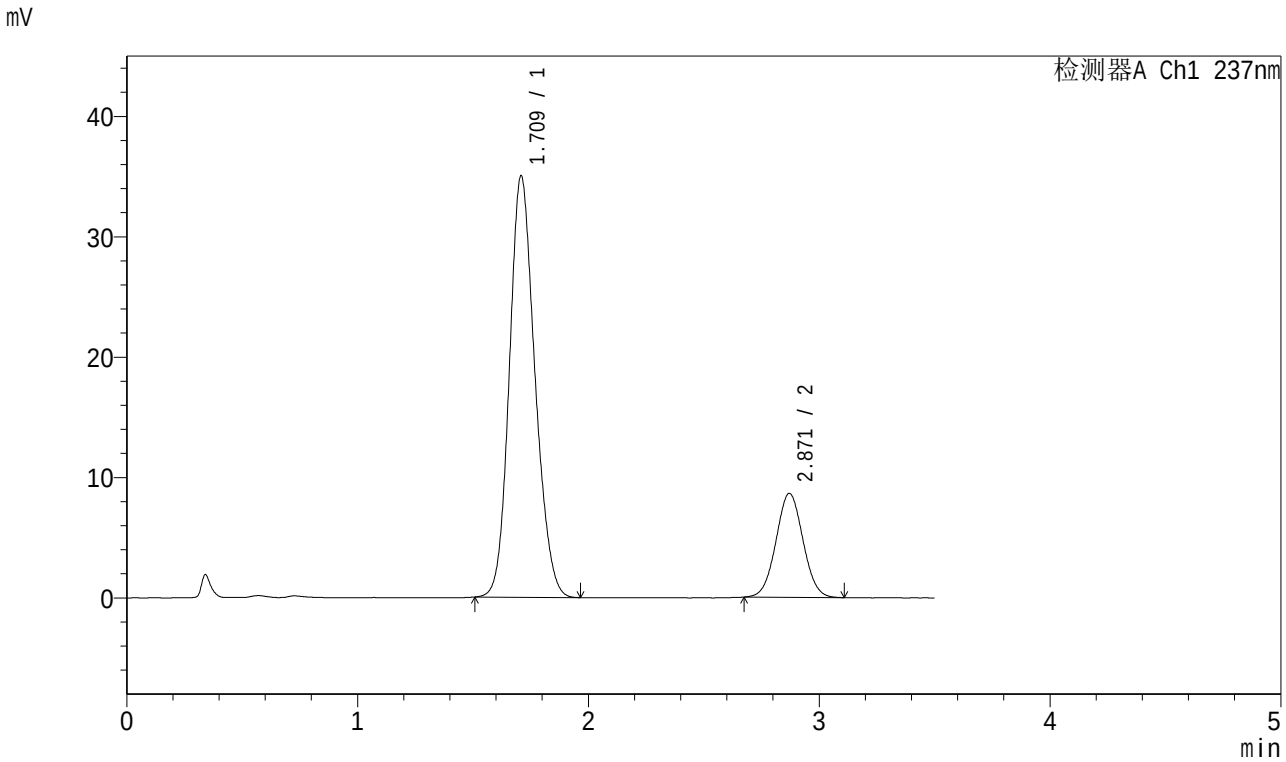
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1501-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 12:59:30　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:30:57　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	1.709	269603	79.330	34934	1140	1.154	--
2	2.871	70246	20.670	8640	2868	1.035	5.577
总计		339849	100.000	43574			

图29 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

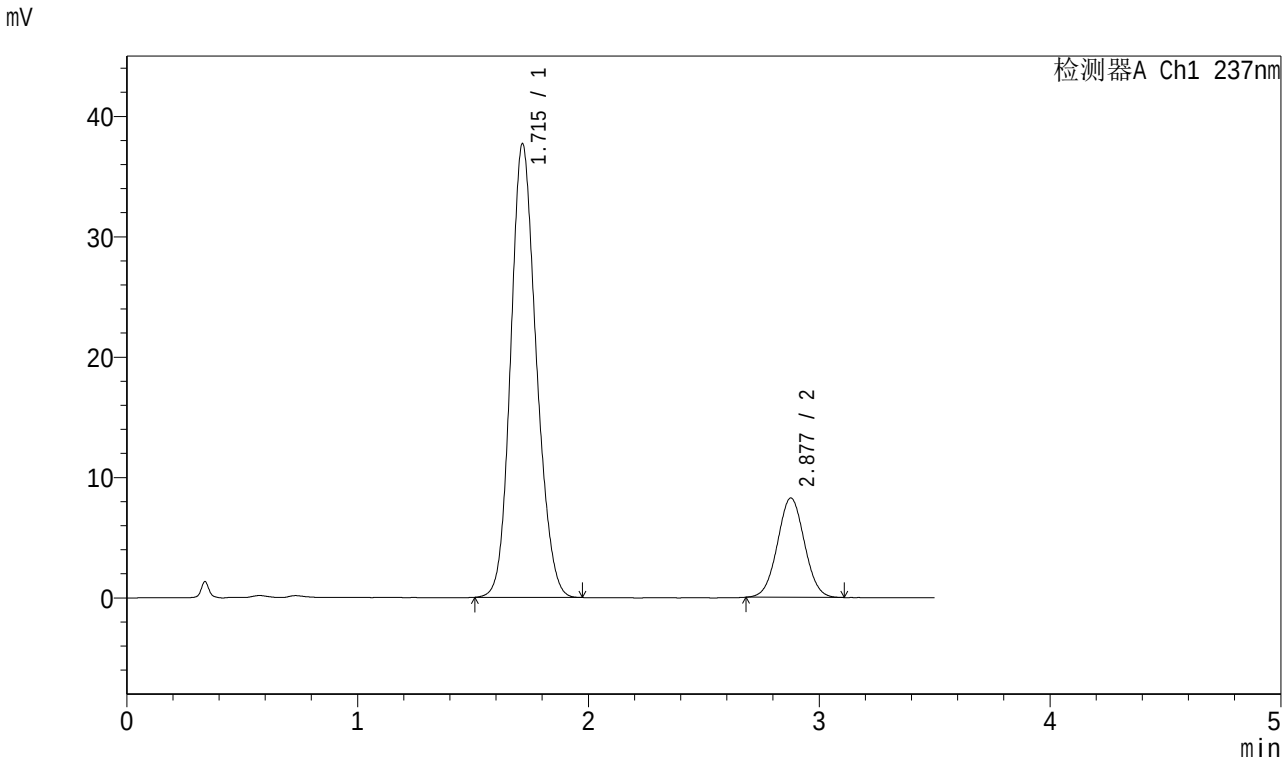
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1502-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 13:03:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:00 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	1.715	290747	81.254	37692	1146	1.151	--
2	2.877	67077	18.746	8245	2873	1.031	5.572
总计		357824	100.000	45937			

图30 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

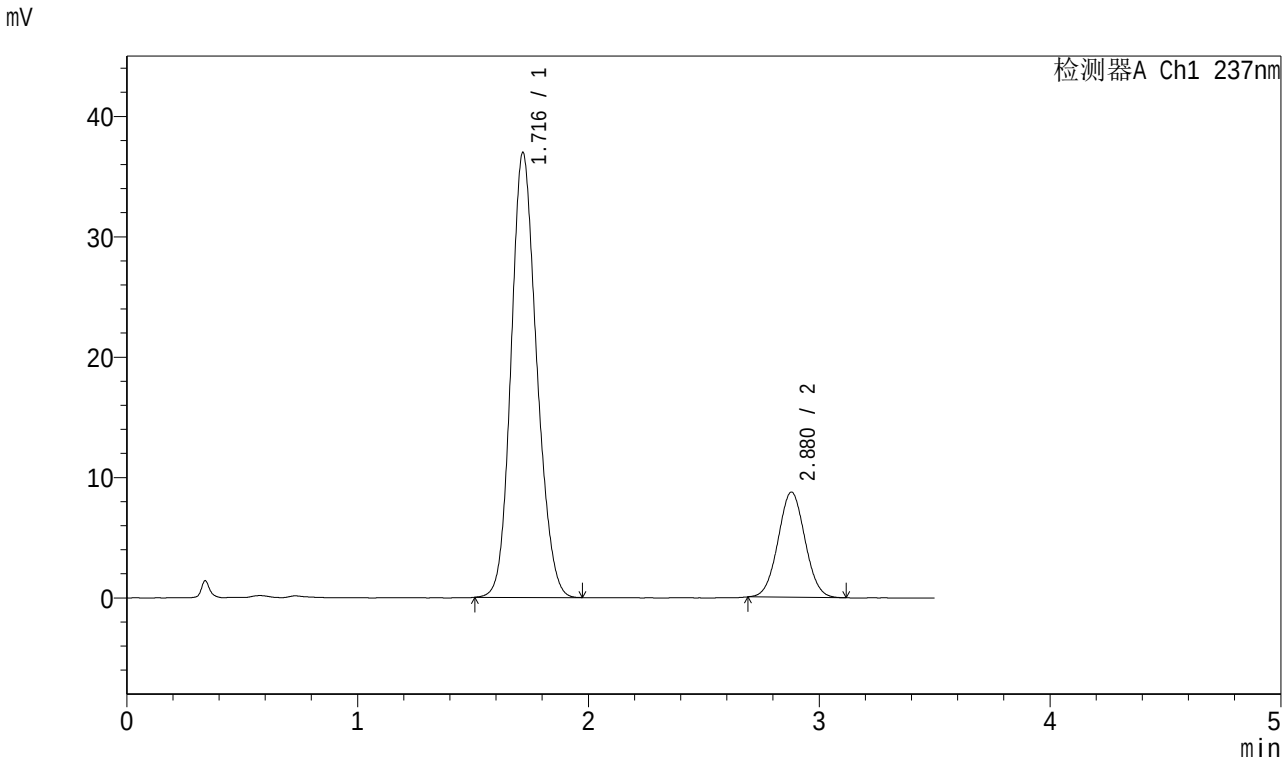
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1503-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 13:07:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:03 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	1.716	285387	80.120	36902	1142	1.150	--
2	2.880	70812	19.880	8746	2896	1.035	5.578
总计		356199	100.000	45648			

图31 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

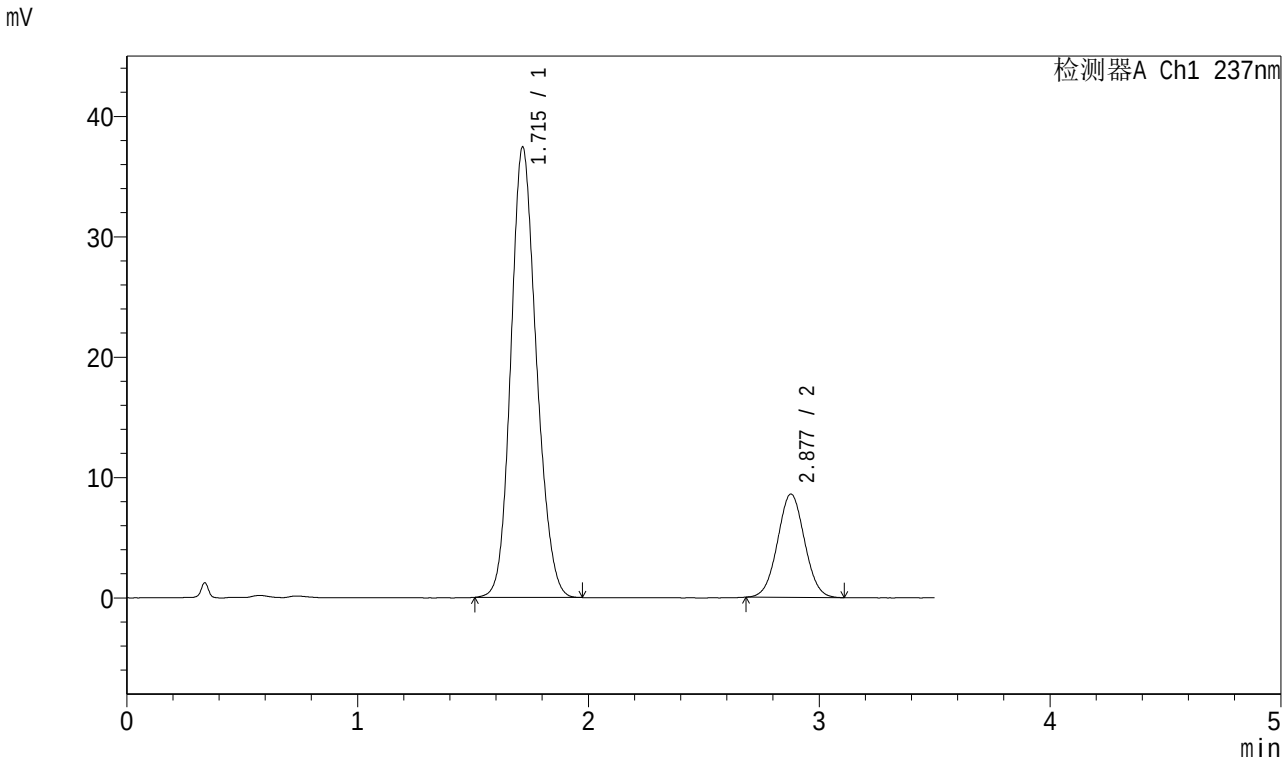
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1504-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 13:11:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:05 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	1.715	288030	80.509	37408	1152	1.151	--
2	2.877	69730	19.491	8579	2879	1.030	5.578
总计		357760	100.000	45987			

图32 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

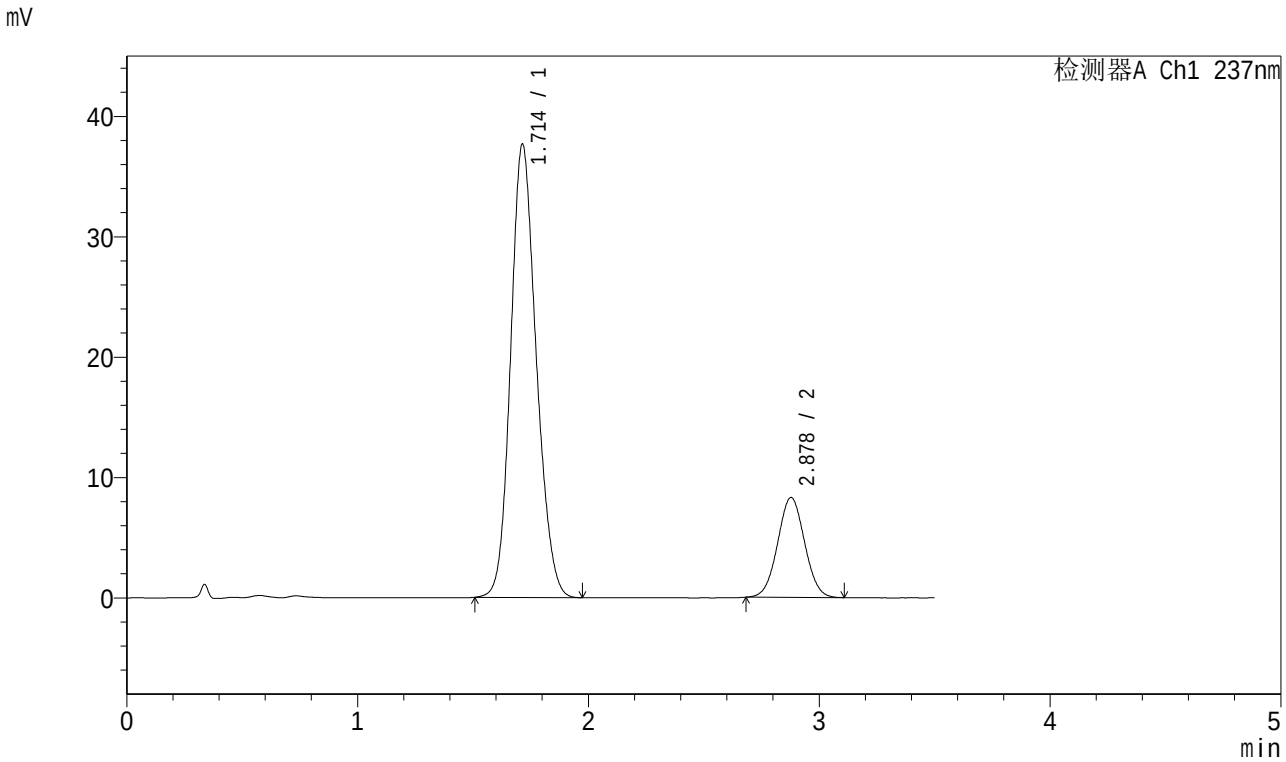
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1505-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 13:15:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:08 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	1.714	290550	81.177	37674	1145	1.151	--
2	2.878	67370	18.823	8296	2884	1.031	5.581
总计		357920	100.000	45969			

图33 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

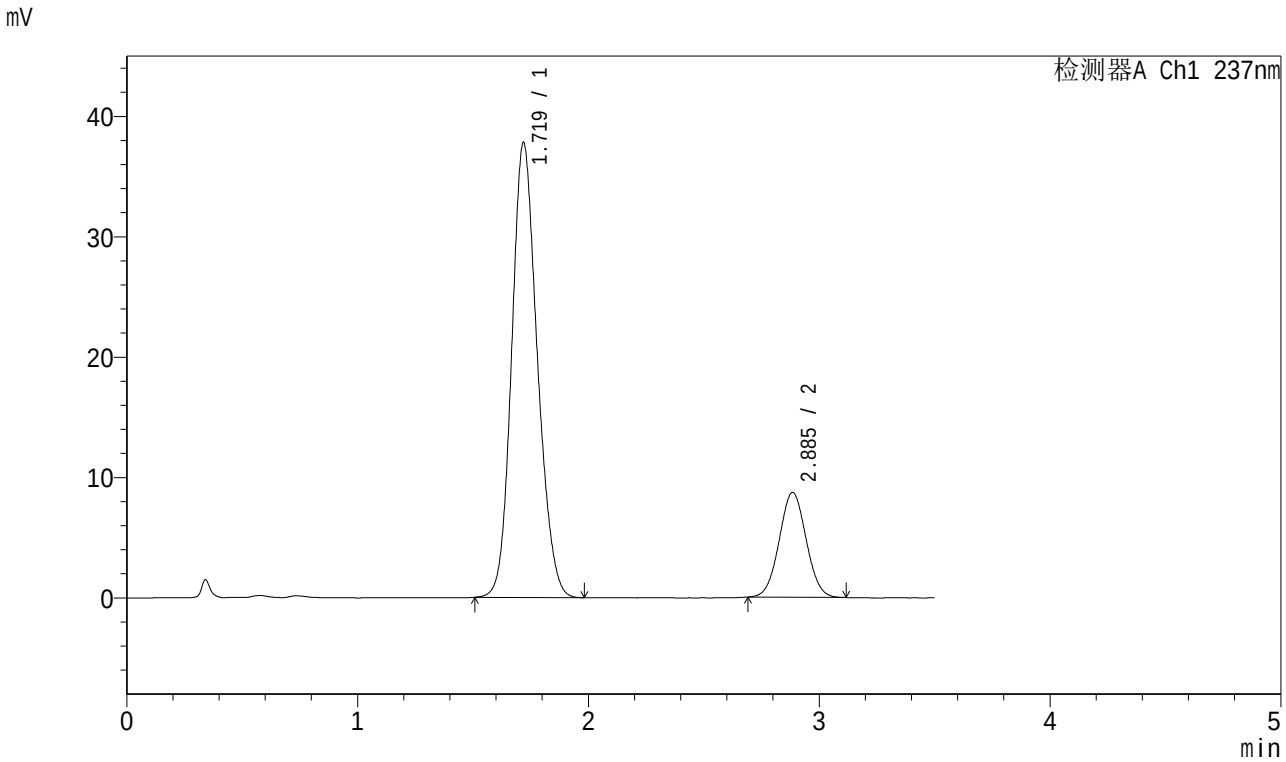
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1506-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 13:18:54　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:11　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	1.719	292033	80.508	37737	1149	1.152	--
2	2.885	70706	19.492	8693	2888	1.034	5.584
总计		362739	100.000	46431			

图34 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

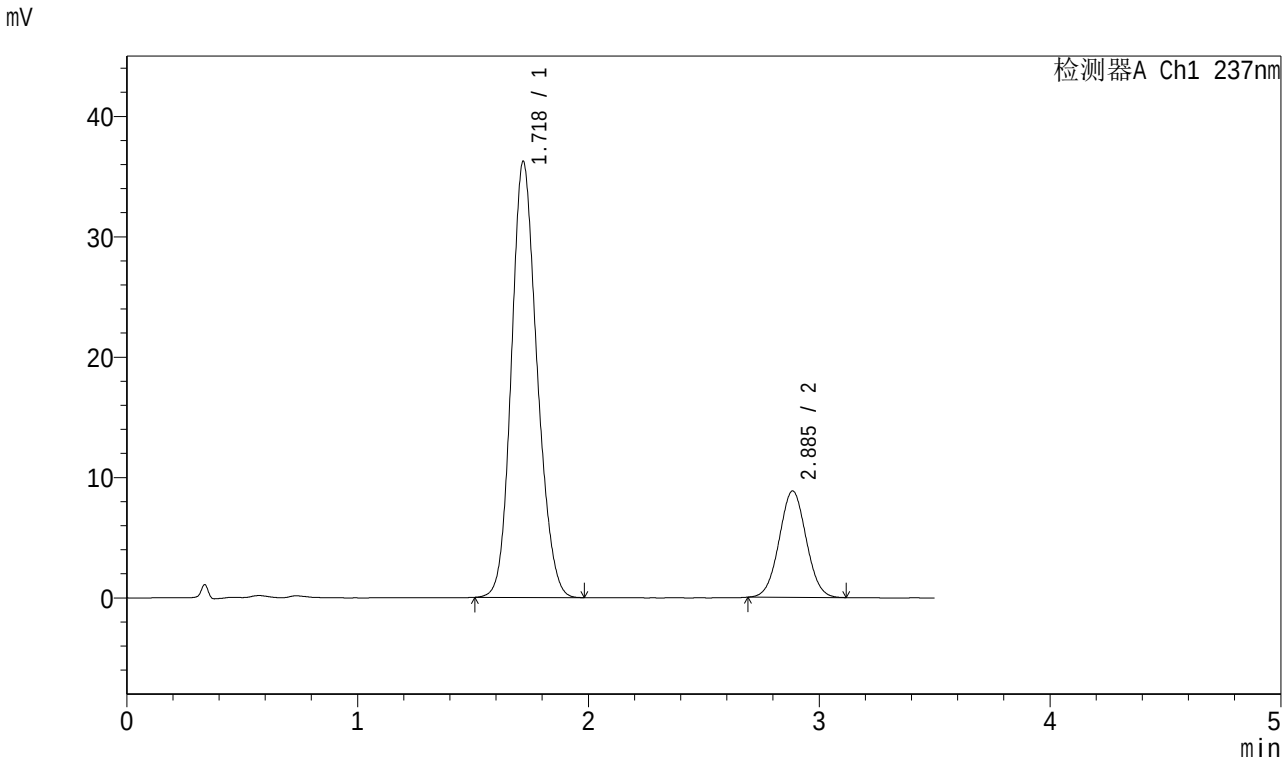
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1507-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 13:22:46　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:13　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	1.718	280211	79.595	36107	1145	1.154	--
2	2.885	71835	20.405	8825	2882	1.032	5.584
总计		352046	100.000	44932			

图35 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

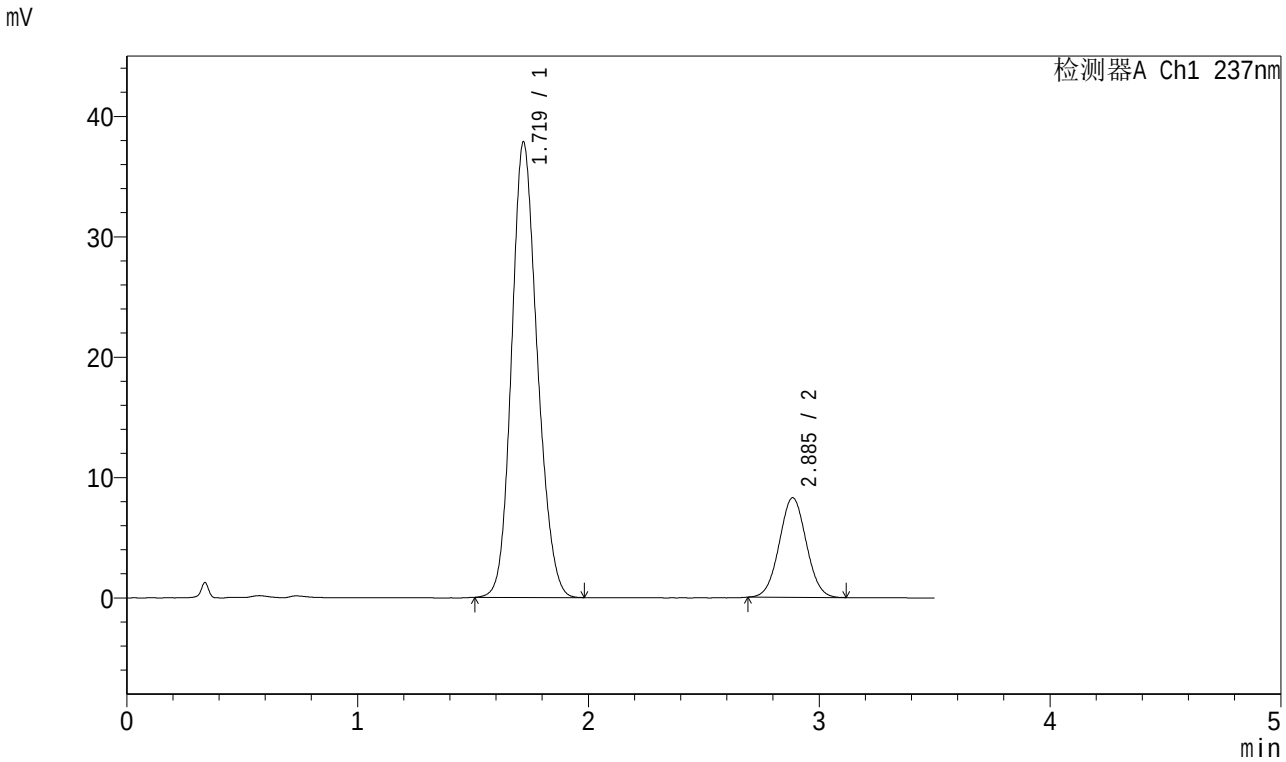
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1508-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 13:26:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:16 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	1.719	292878	81.318	37771	1144	1.153	--
2	2.885	67287	18.682	8263	2889	1.034	5.581
总计		360164	100.000	46034			

图36 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

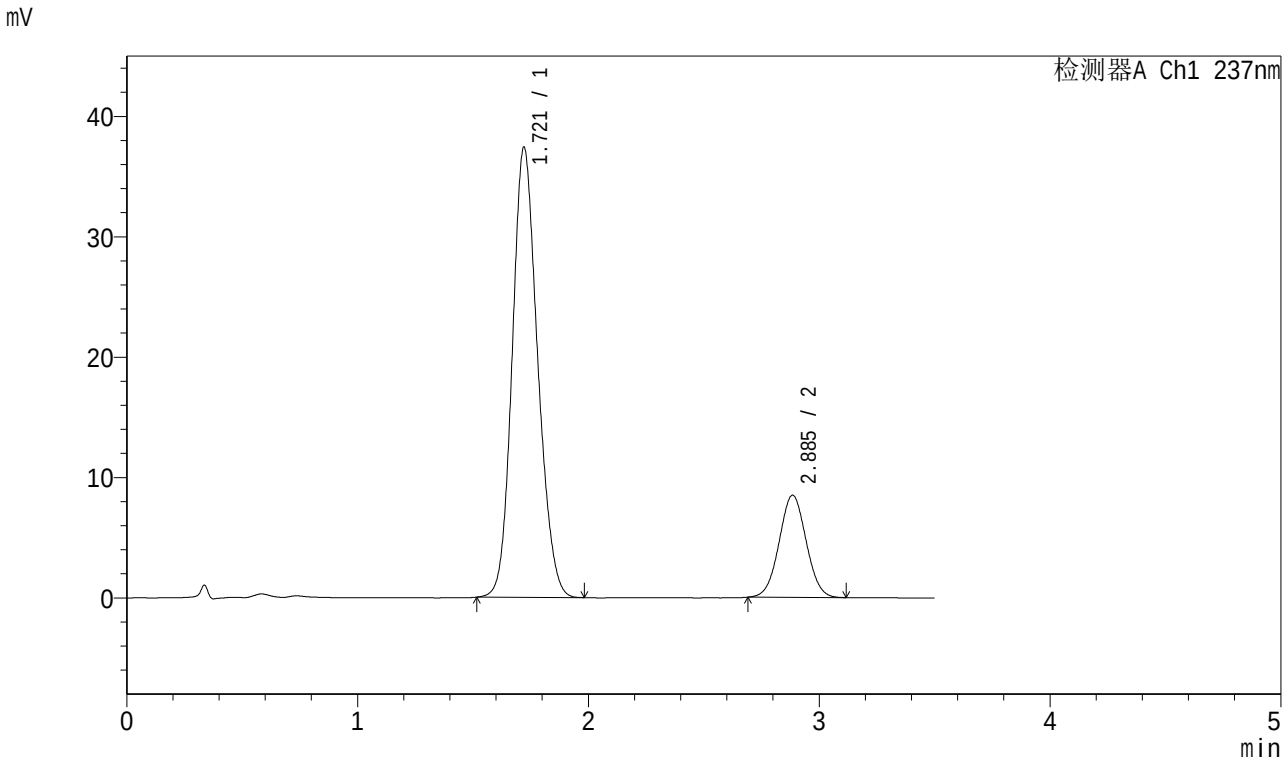
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1509-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 13:30:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:19 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	1.721	286238	80.549	37407	1170	1.148	--
2	2.885	69121	19.451	8471	2880	1.030	5.591
总计		355360	100.000	45878			

图37 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

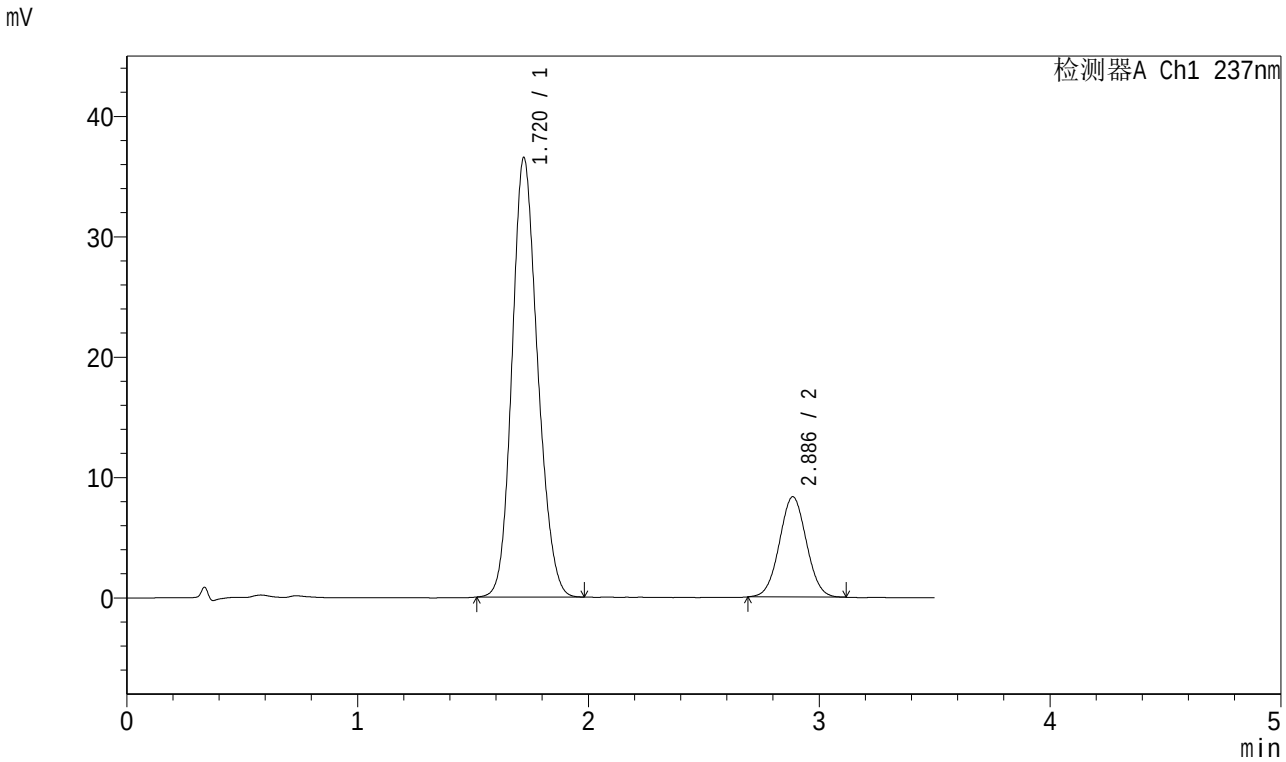
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1510-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 13:34:25　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:22　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	1.720	281215	80.589	36509	1156	1.153	--
2	2.886	67735	19.411	8323	2886	1.030	5.585
总计		348951	100.000	44832			

图38 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

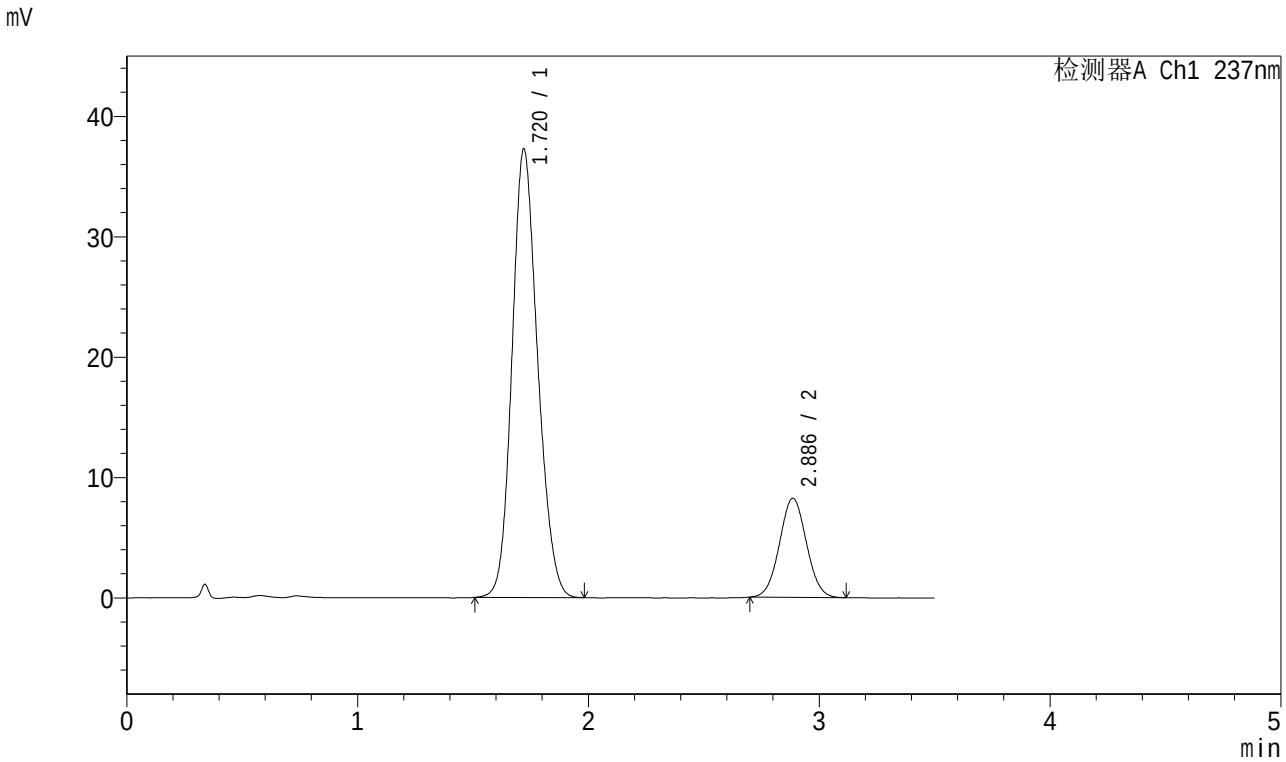
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1511-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 13:38:18　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:25　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	1.720	287737	81.170	37253	1150	1.152	--
2	2.886	66750	18.830	8227	2896	1.035	5.583
总计		354487	100.000	45480			

图39 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

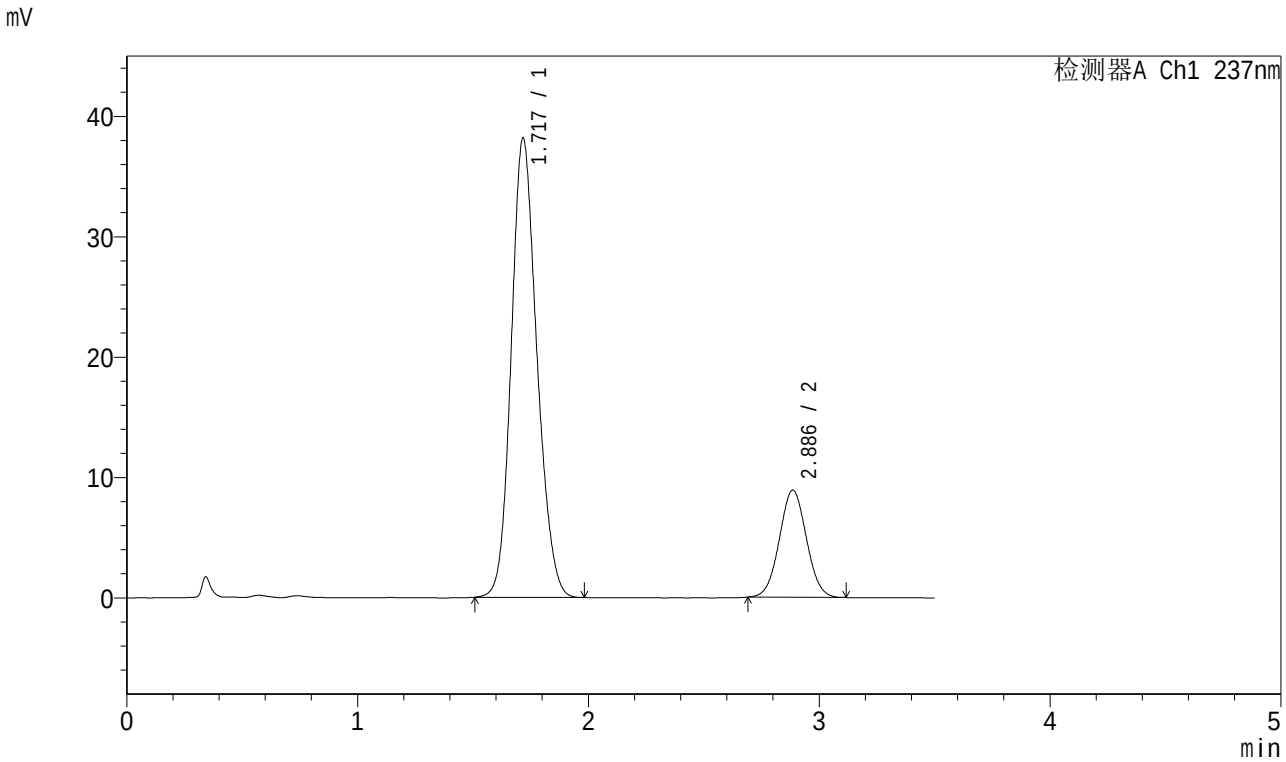
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1512-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 13:42:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:27 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	1.717	295315	80.294	38059	1144	1.154	--
2	2.886	72478	19.706	8894	2870	1.032	5.584
总计		367793	100.000	46953			

图40 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

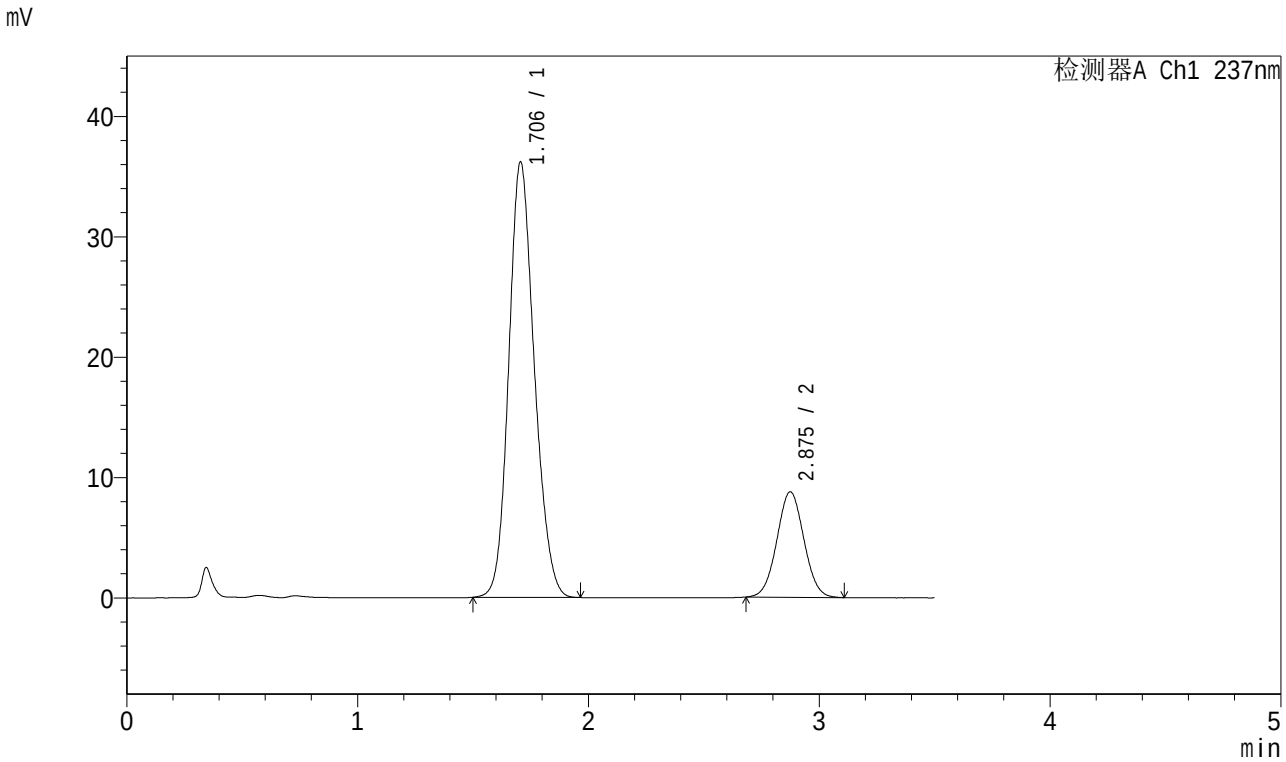
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1513-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 13:46:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:30 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	1.706	278869	79.640	36180	1139	1.156	--
2	2.875	71295	20.360	8753	2873	1.033	5.607
总计		350164	100.000	44933			

图41 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

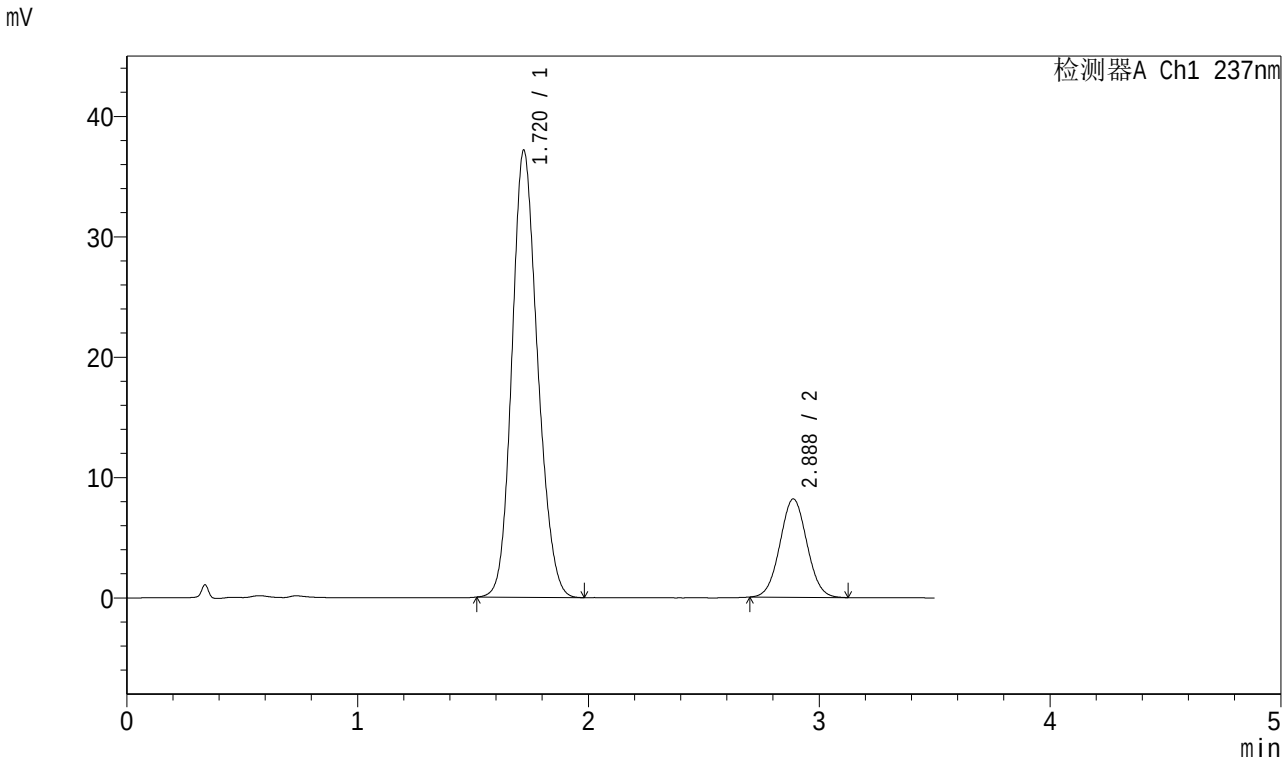
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1514-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 13:49:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:33 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	1.720	287000	81.206	37127	1146	1.154	--
2	2.888	66422	18.794	8174	2895	1.037	5.589
总计		353422	100.000	45301			

图42 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

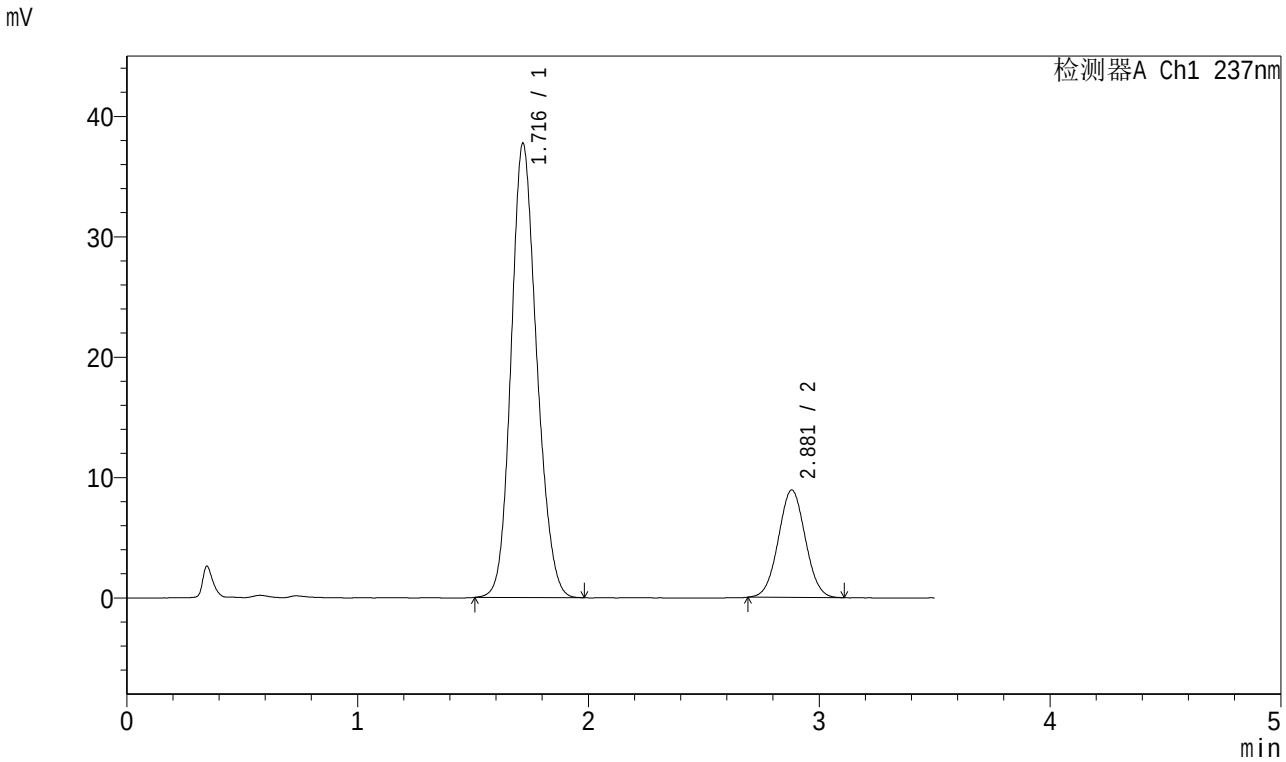
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1515-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 13:53:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:35 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	1.716	291060	80.073	37666	1147	1.153	--
2	2.881	72434	19.927	8929	2877	1.031	5.578
总计		363494	100.000	46594			

图43 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

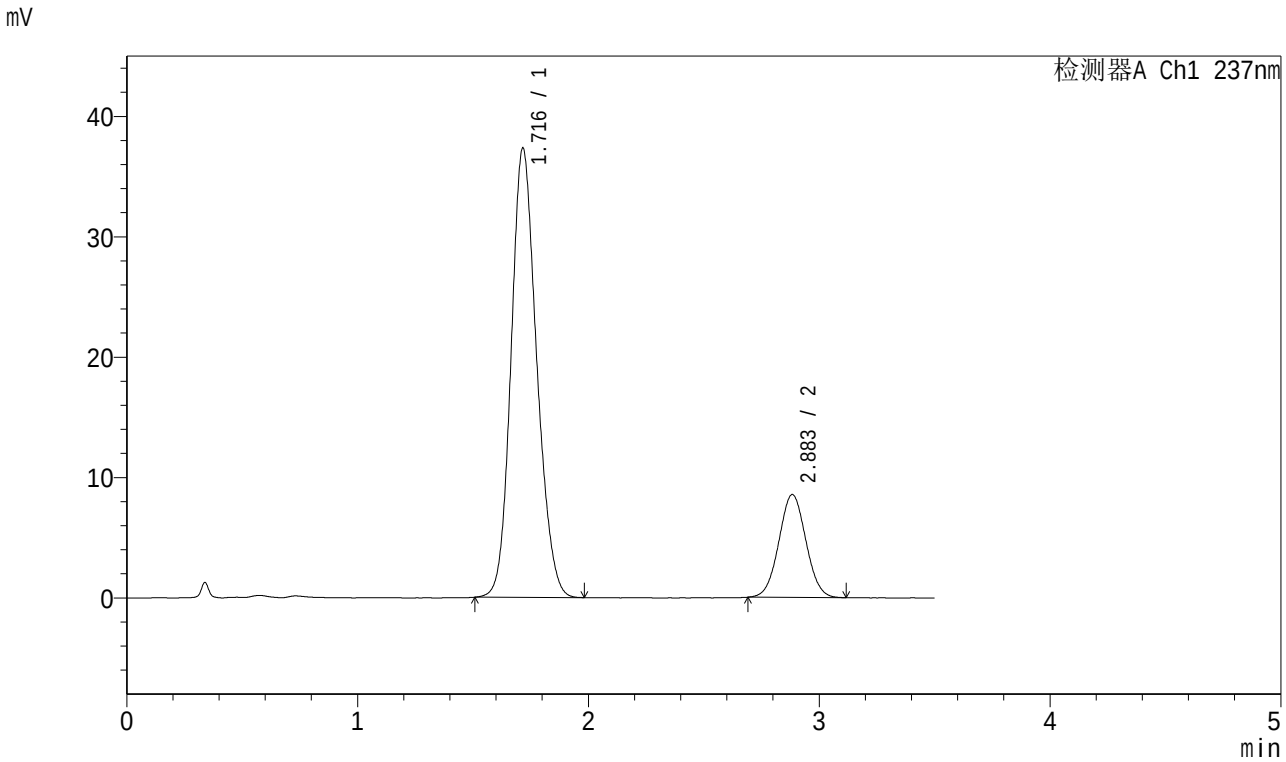
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1516-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 13:57:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:38 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	1.716	288074	80.525	37278	1149	1.154	--
2	2.883	69672	19.475	8538	2867	1.034	5.585
总计		357746	100.000	45816			

图44 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

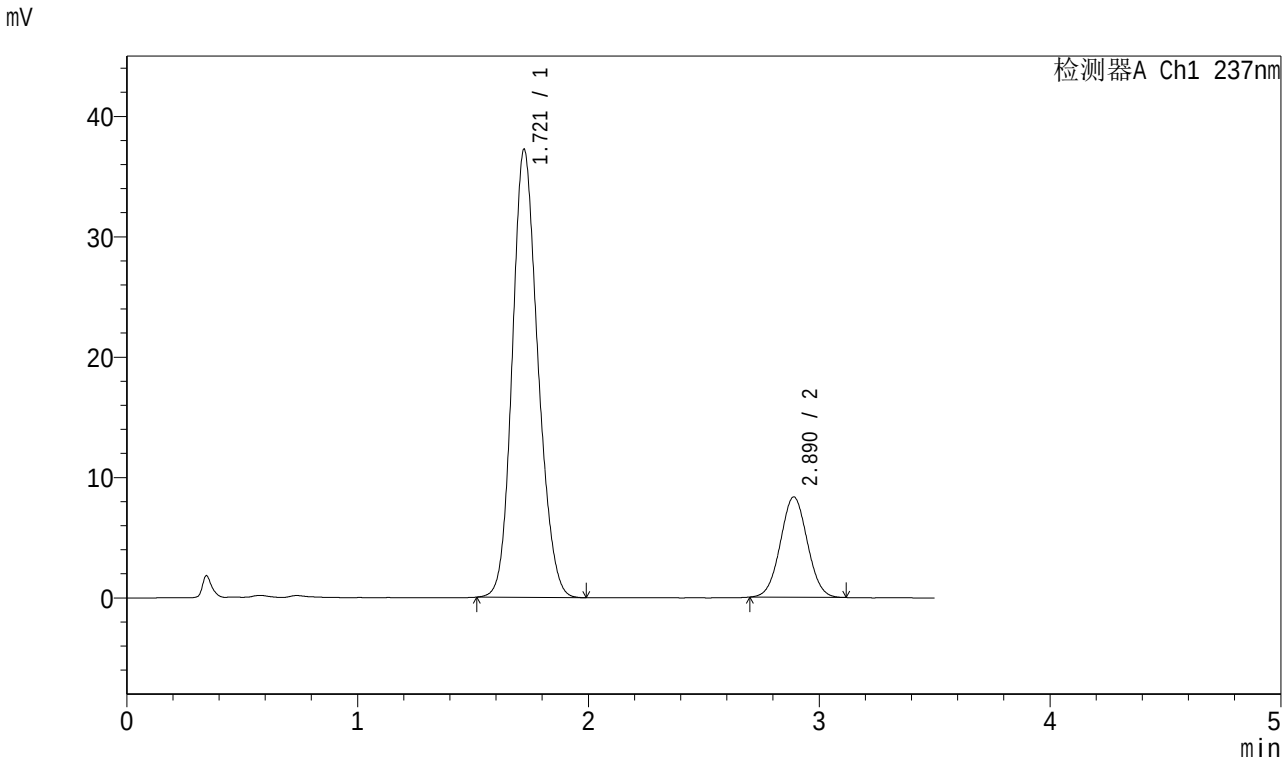
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1517-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 14:01:34　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:41　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	1.721	287219	80.924	37233	1155	1.155	--
2	2.890	67707	19.076	8337	2893	1.030	5.596
总计		354926	100.000	45569			

图45 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

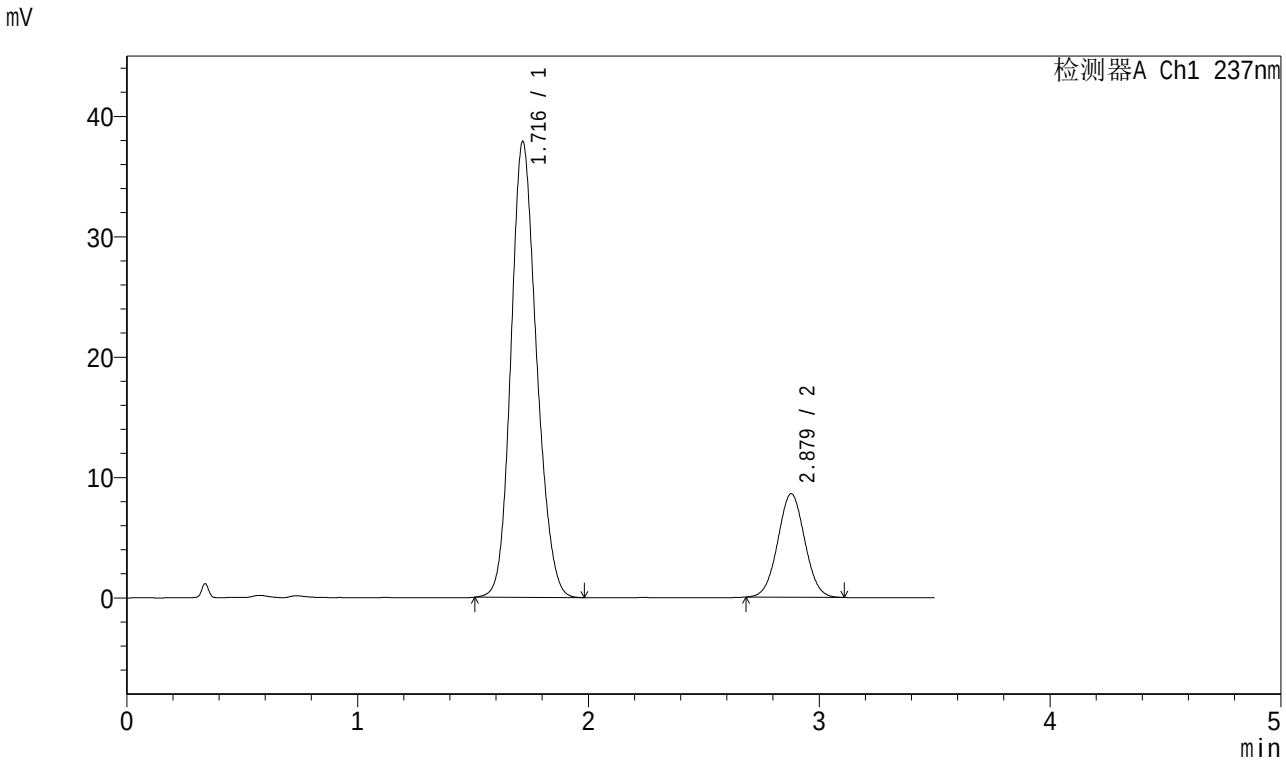
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1518-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 14:05:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:44 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	1.716	292461	80.734	37836	1147	1.155	--
2	2.879	69792	19.266	8600	2877	1.025	5.574
总计		362254	100.000	46436			

图46 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

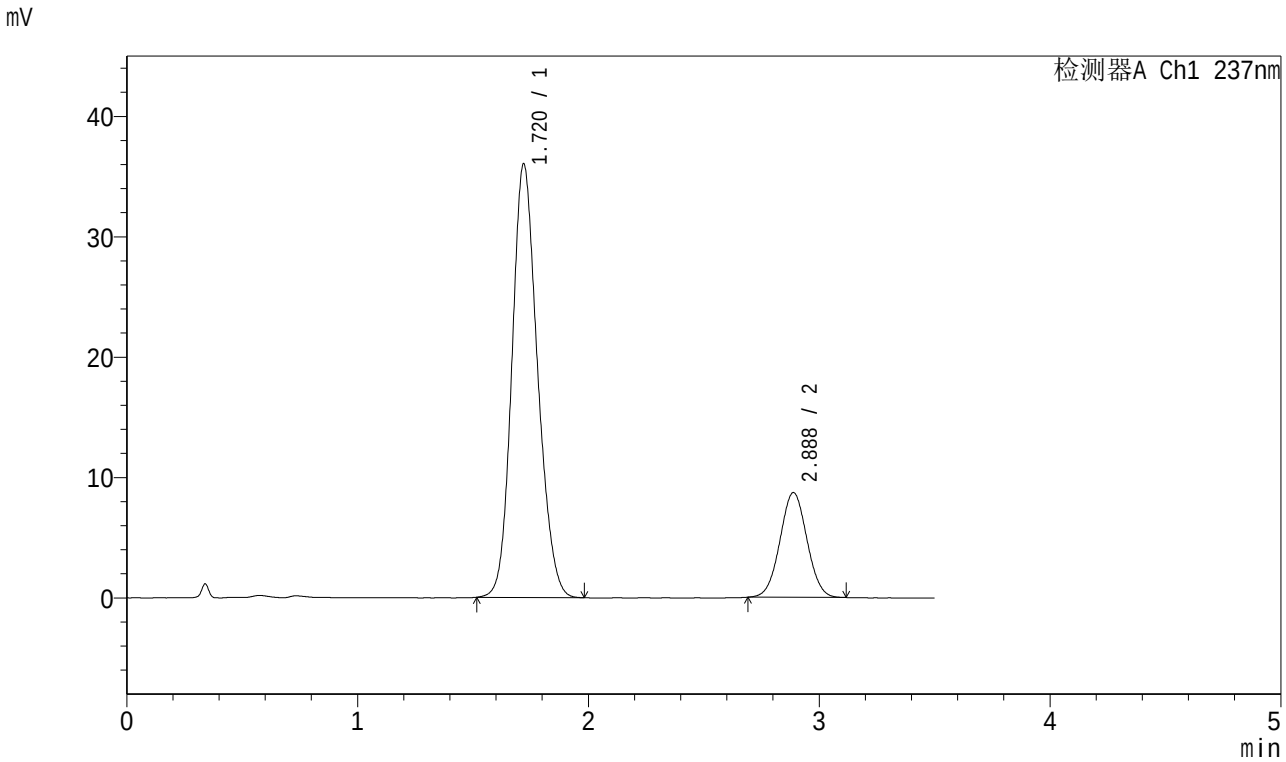
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1519-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 14:09:19　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:46　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	1.720	278197	79.713	36002	1151	1.155	--
2	2.888	70800	20.287	8708	2889	1.025	5.595
总计		348997	100.000	44710			

图47 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

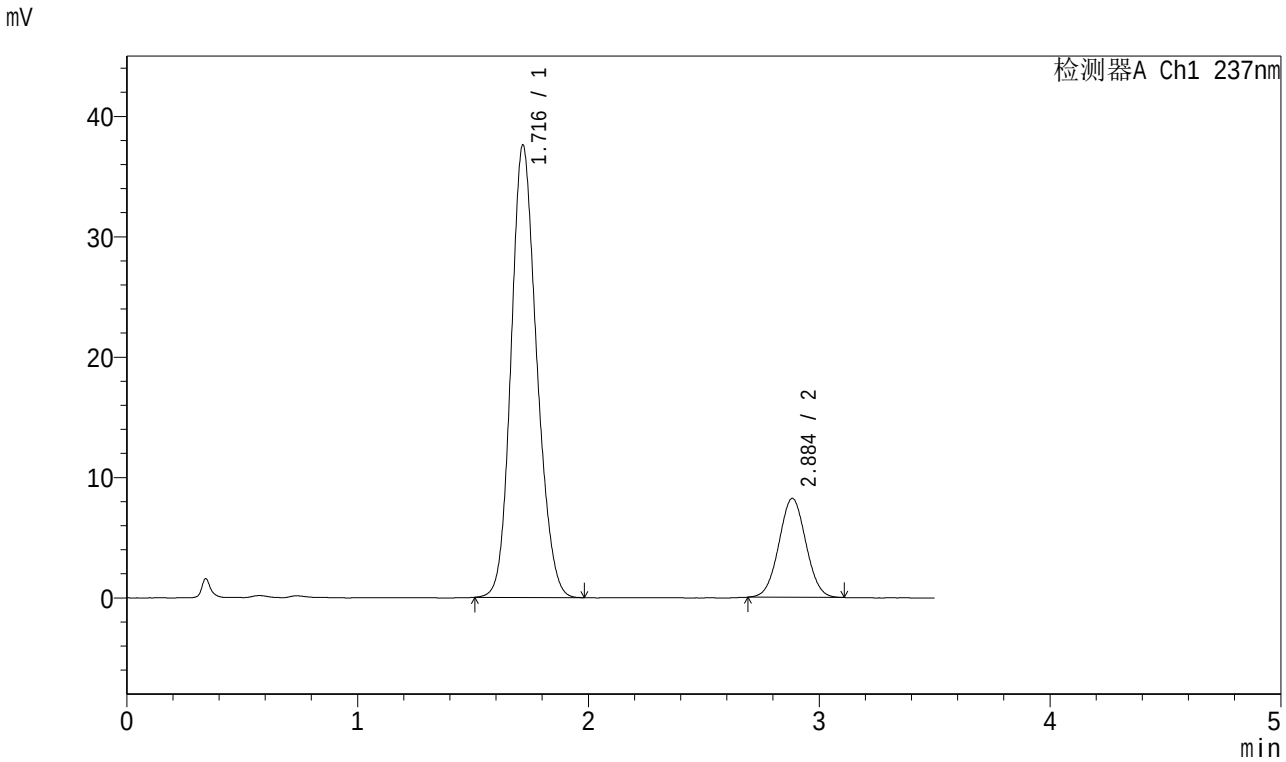
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1520-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 14:13:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:49 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	1.716	290362	81.312	37534	1146	1.156	--
2	2.884	66735	18.688	8204	2884	1.028	5.591
总计		357097	100.000	45737			

图48 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

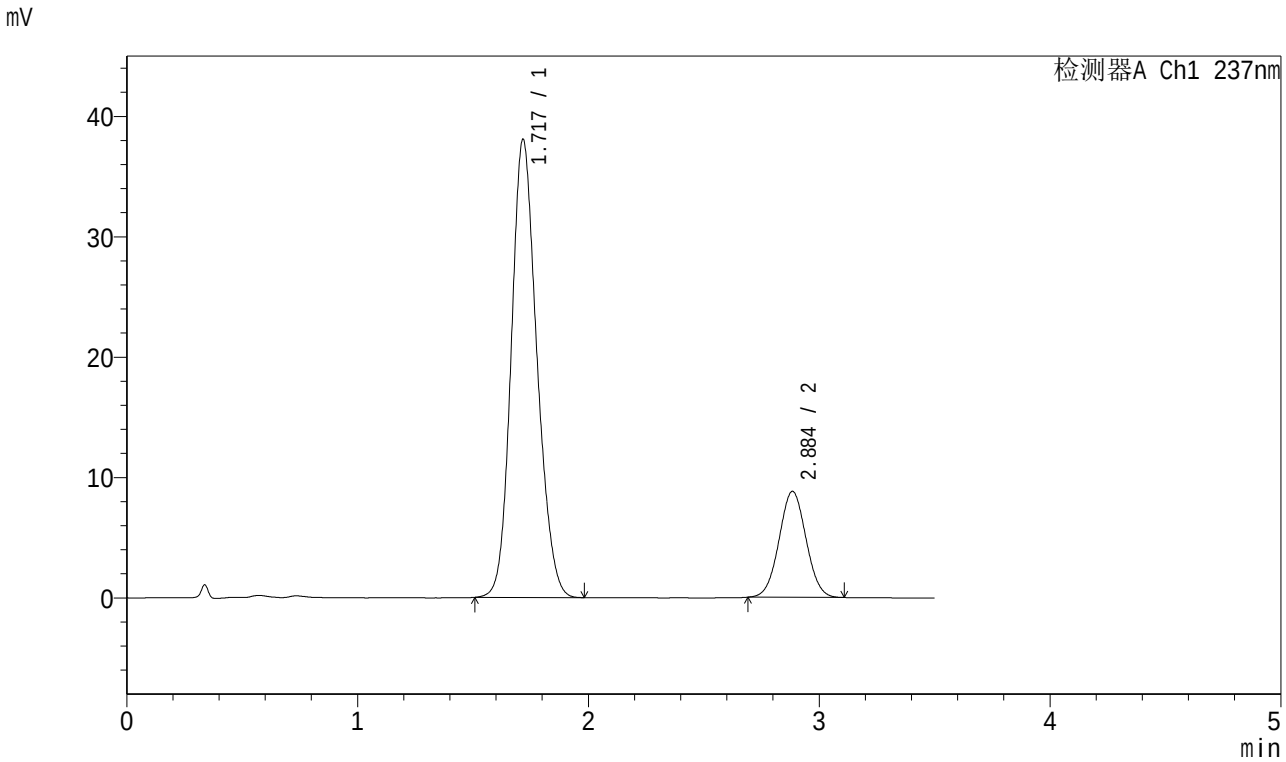
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1521-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 14:17:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:52 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	1.717	294506	80.462	37980	1144	1.155	--
2	2.884	71512	19.538	8780	2886	1.032	5.588
总计		366018	100.000	46760			

图49 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

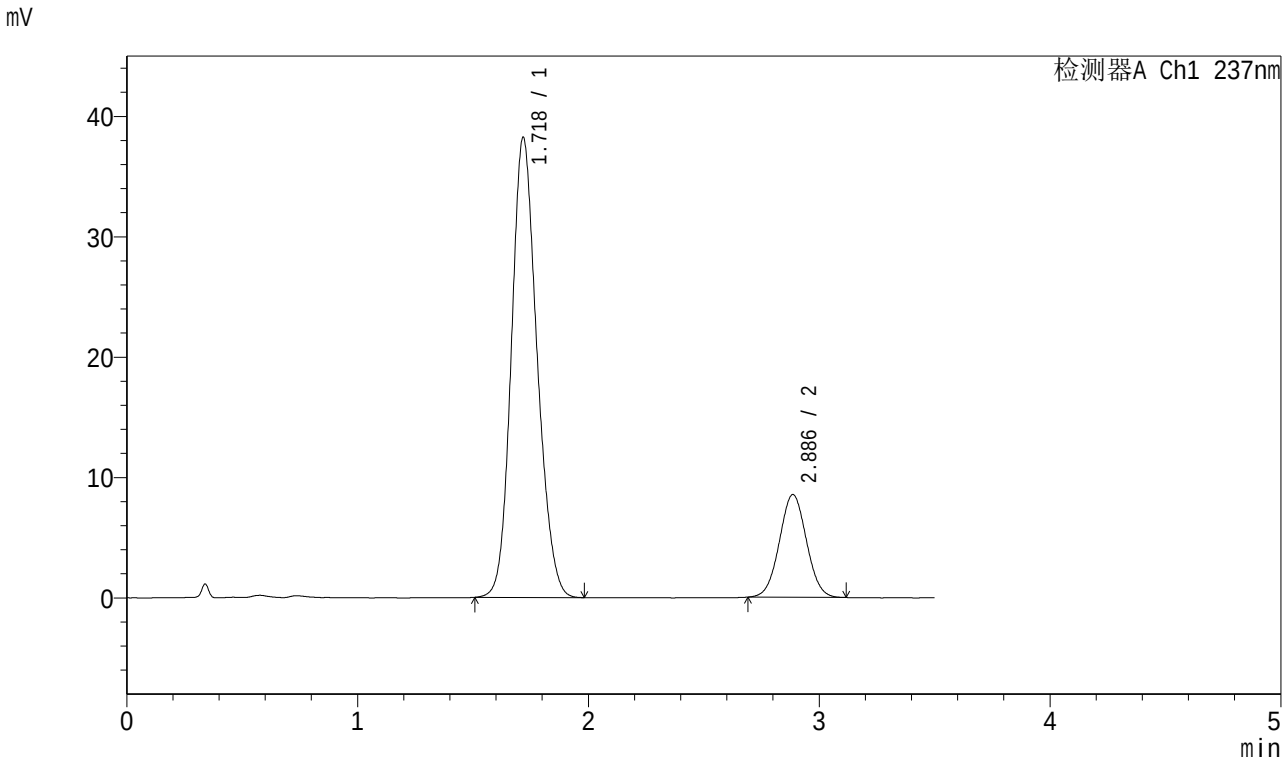
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1522-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 14:21:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:54 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	1.718	296133	80.972	38090	1141	1.154	--
2	2.886	69591	19.028	8529	2872	1.028	5.579
总计		365723	100.000	46620			

图50 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

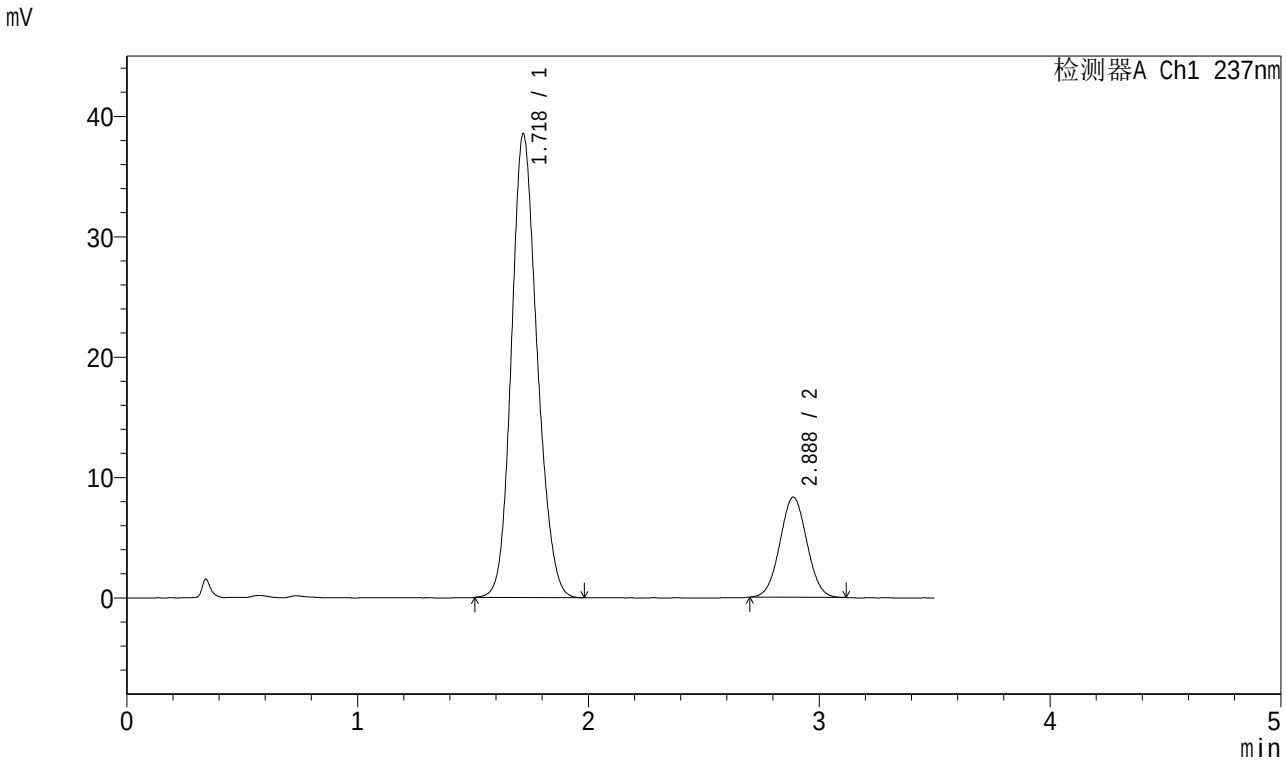
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1523-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 14:24:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:31:57 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	1.718	298350	81.521	38418	1144	1.155	--
2	2.888	67631	18.479	8328	2879	1.031	5.591
总计		365981	100.000	46746			

图51 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

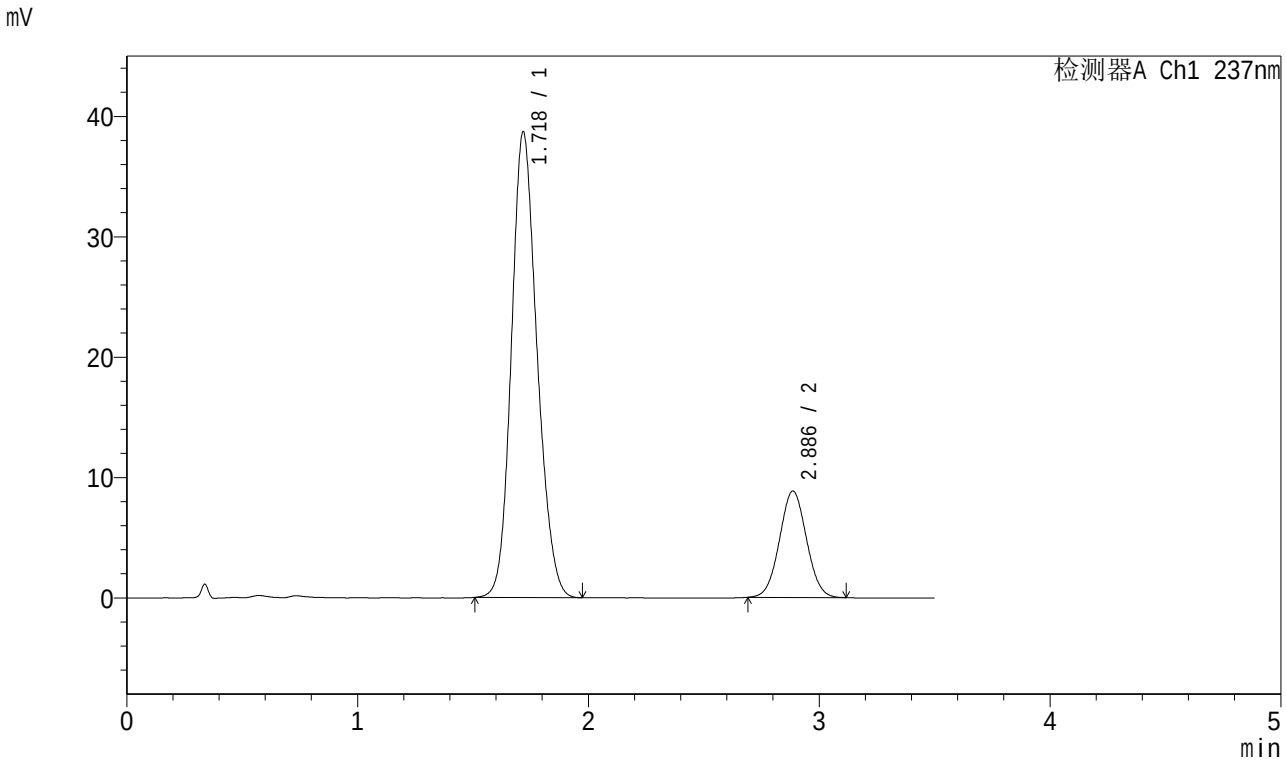
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1524-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 14:28:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:00 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	1.718	299260	80.649	38560	1147	1.154	--
2	2.886	71806	19.351	8832	2885	1.034	5.592
总计		371067	100.000	47392			

图52 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

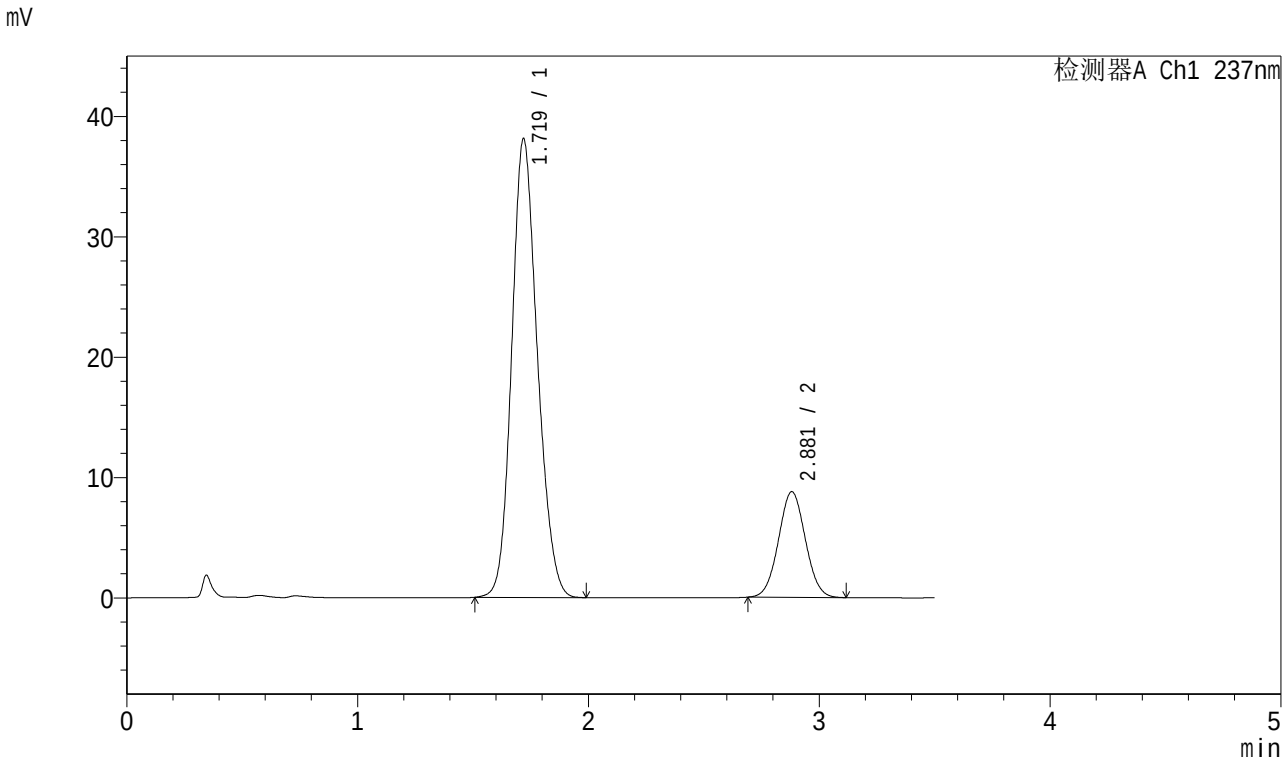
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1525-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 14:32:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:02 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	1.719	295015	80.582	38073	1147	1.155	--
2	2.881	71090	19.418	8783	2904	1.037	5.575
总计		366105	100.000	46855			

图53 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

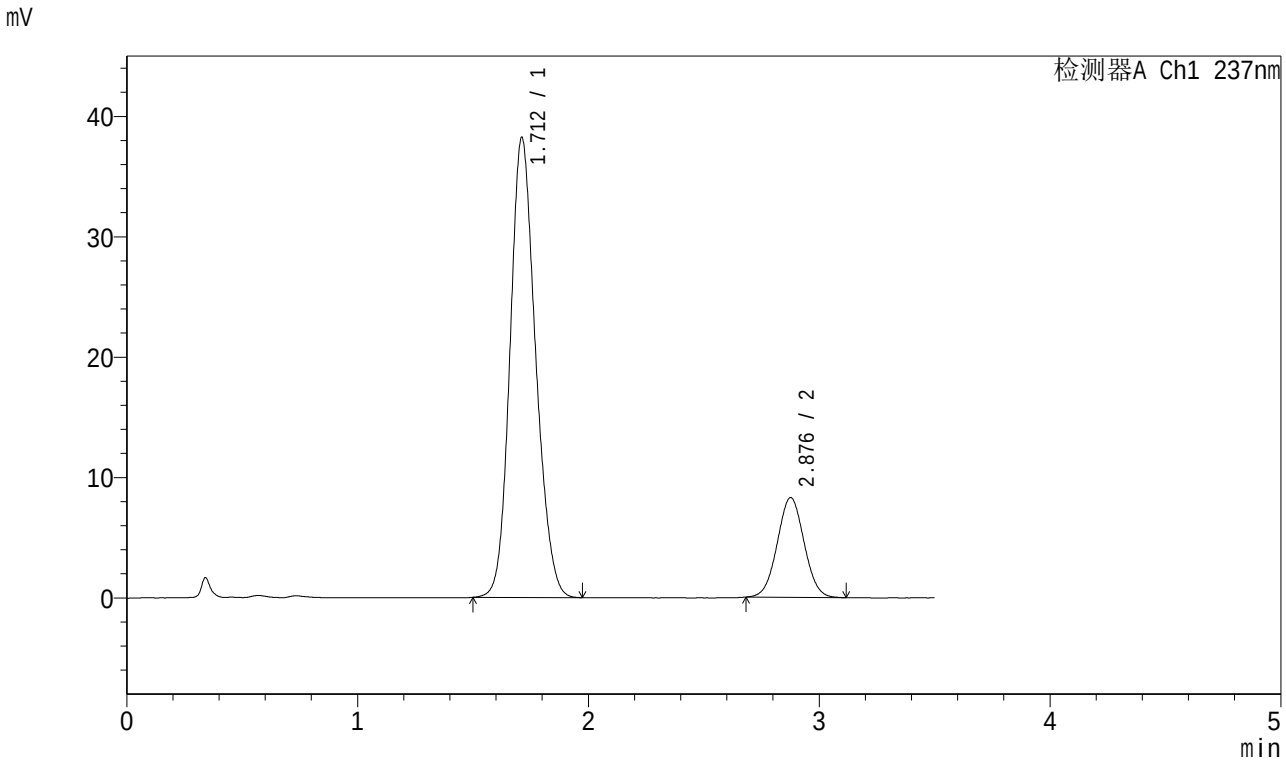
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1526-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 14:36:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:05 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	1.712	294793	81.479	38193	1143	1.156	--
2	2.876	67011	18.521	8272	2895	1.032	5.595
总计		361804	100.000	46465			

图54 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

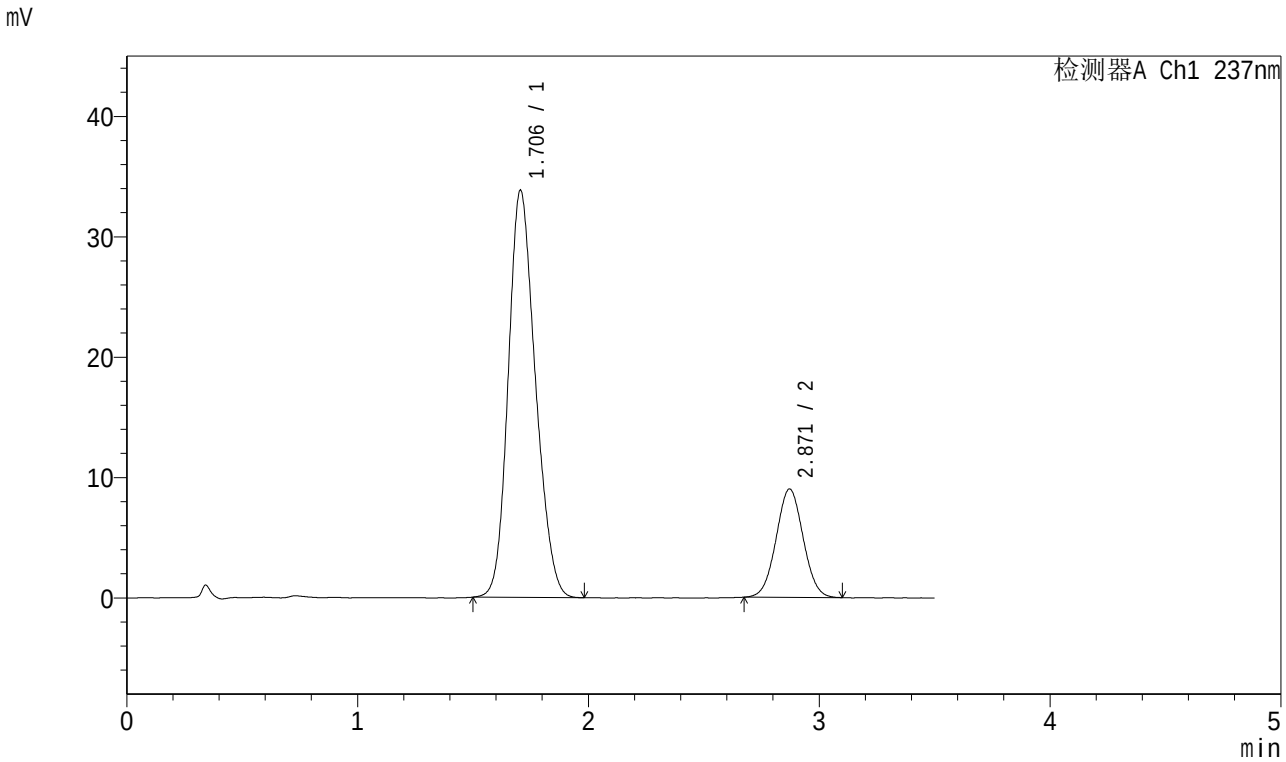
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1527-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 14:40:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:08 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	1.706	277222	79.084	33835	989	1.179	--
2	2.871	73318	20.916	9009	2858	1.031	5.399
总计		350539	100.000	42843			

图55 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

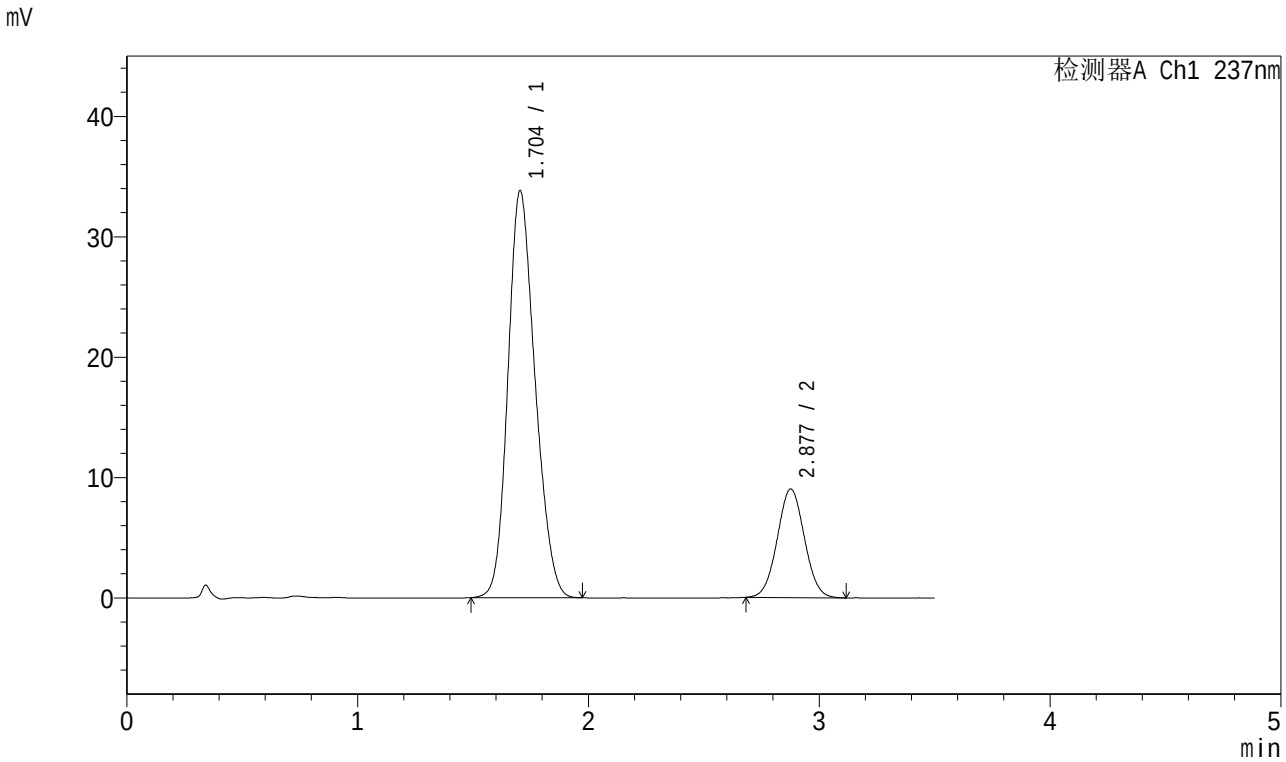
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1528-2 - zzp-2023101221p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 14:44:18　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:11　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	1.704	276991	78.987	33816	989	1.179	--
2	2.877	73689	21.013	9005	2848	1.032	5.422
总计		350680	100.000	42821			

图56 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

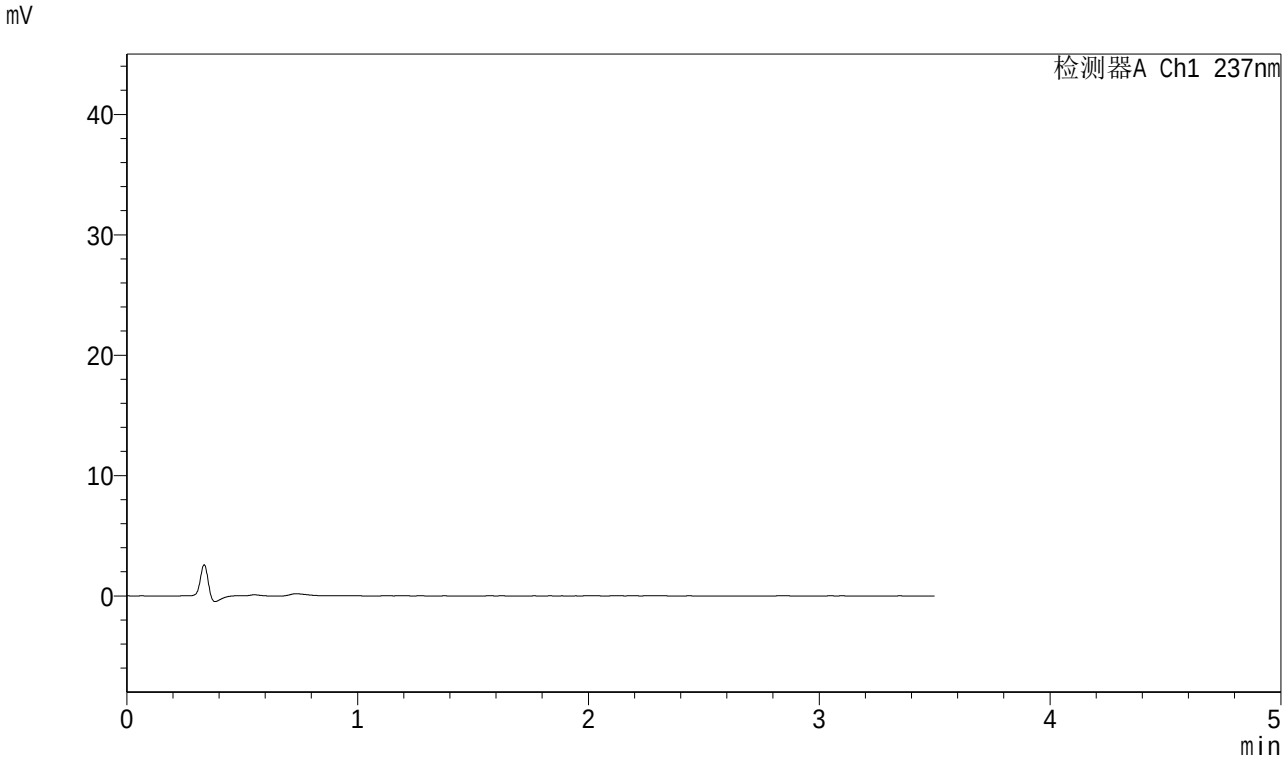
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1529-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 14:48:13　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:13　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)
总计							

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

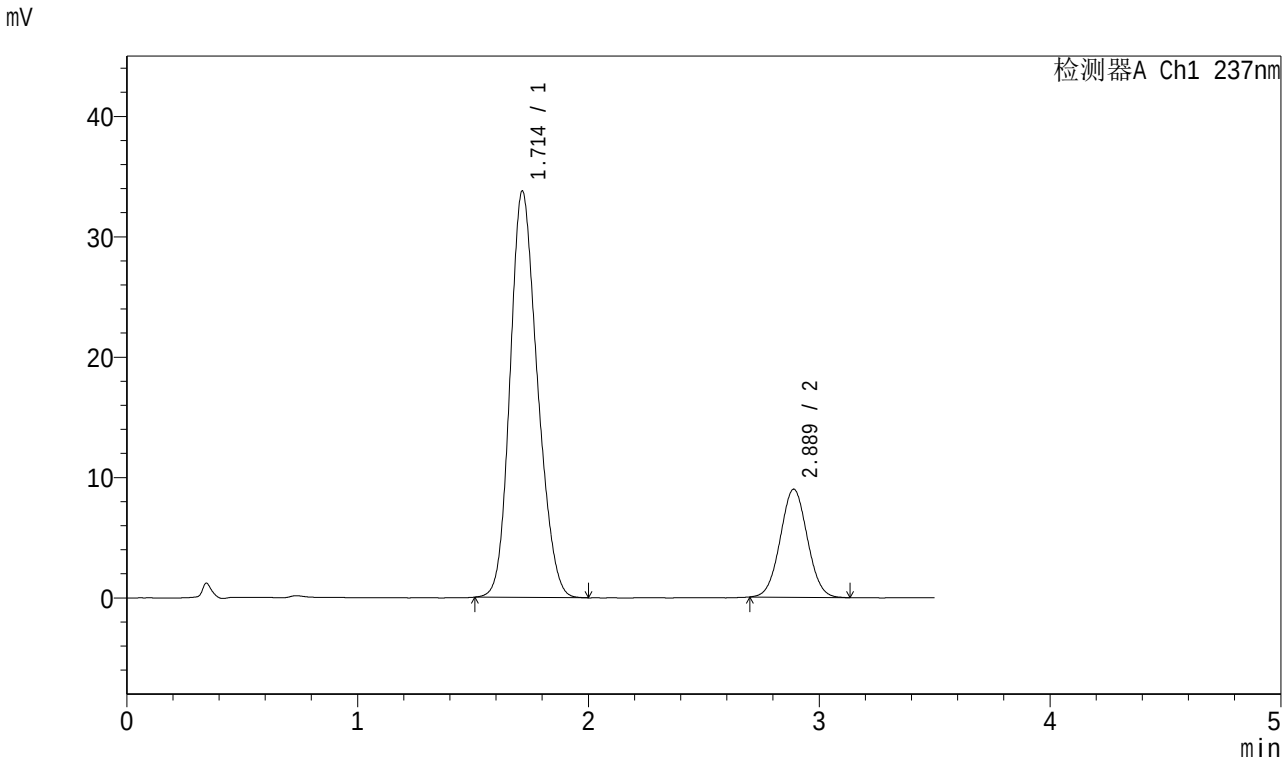
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1530-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 14:52:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:16 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	1.714	278358	79.143	33775	986	1.180	--
2	2.889	73357	20.857	8987	2871	1.036	5.417
总计		351715	100.000	42762			

图58 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

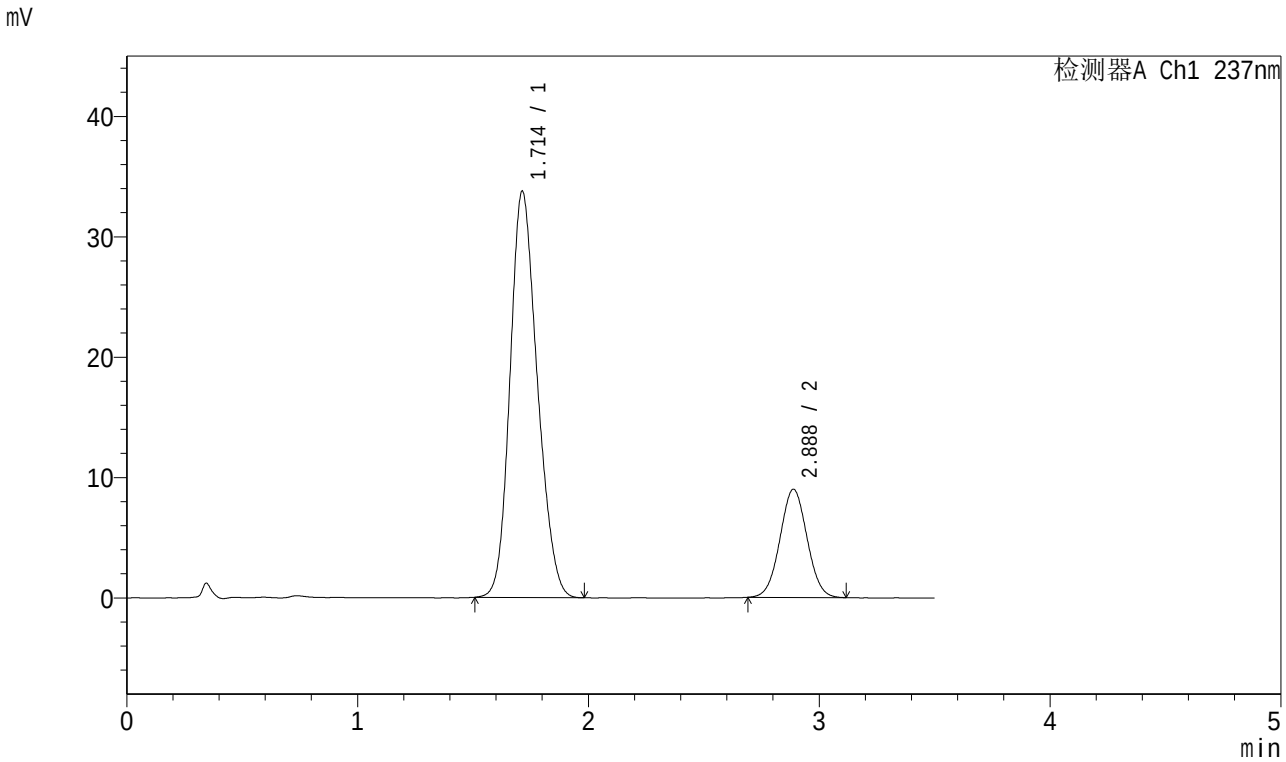
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1531-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 14:56:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:19 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	1.714	277693	79.138	33769	991	1.179	--
2	2.888	73205	20.862	8992	2878	1.031	5.425
总计		350898	100.000	42761			

图59 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

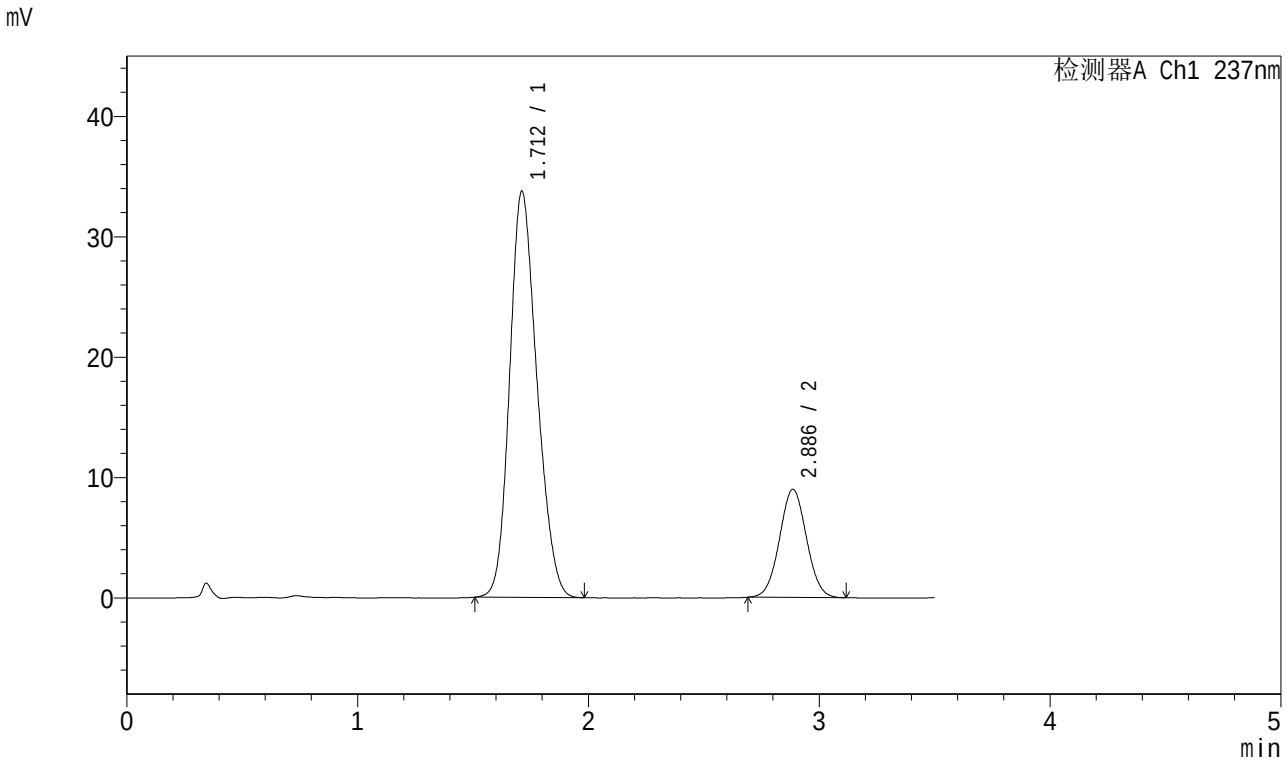
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1532-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 14:59:56　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:22　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	1.712	277599	79.194	33744	989	1.180	--
2	2.886	72931	20.806	8978	2899	1.032	5.433
总计		350530	100.000	42723			

图60 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

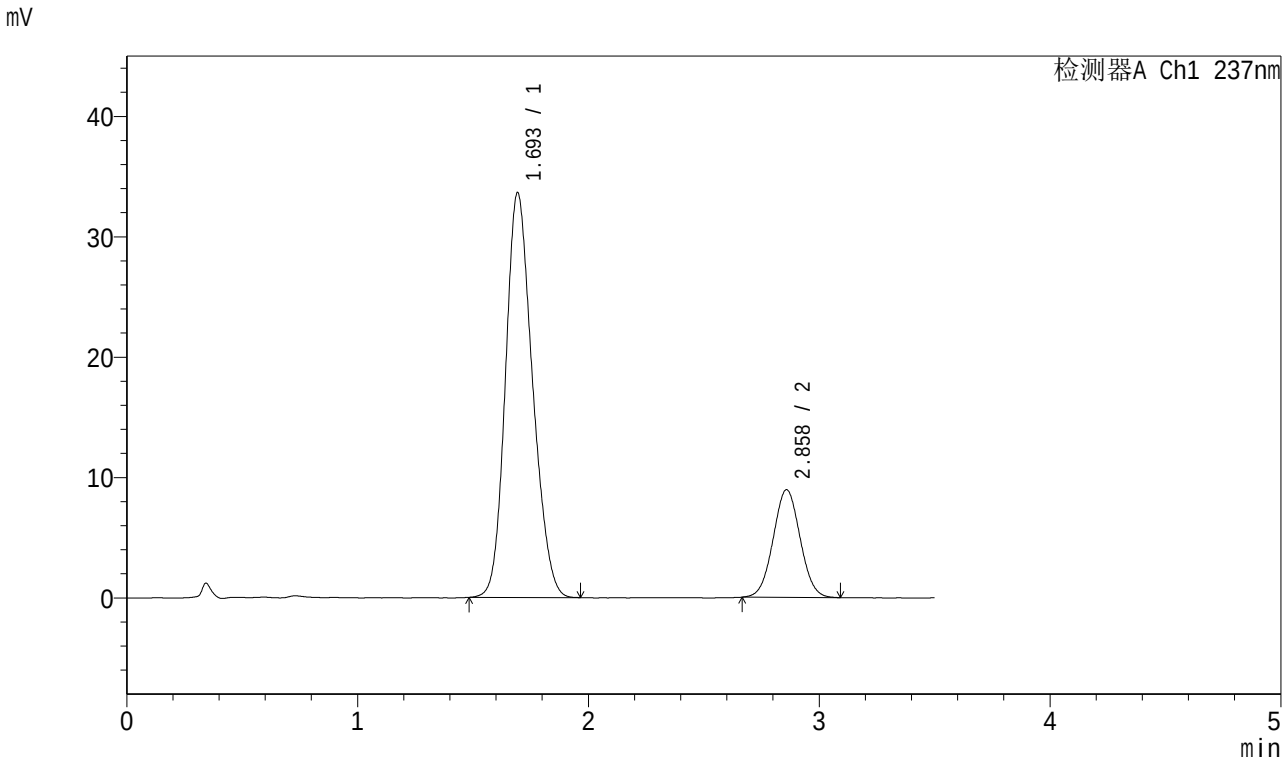
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1533-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 15:03:50　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:24　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	1.693	274021	79.043	33561	986	1.182	--
2	2.858	72654	20.957	8931	2835	1.035	5.413
总计		346674	100.000	42492			

图61 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

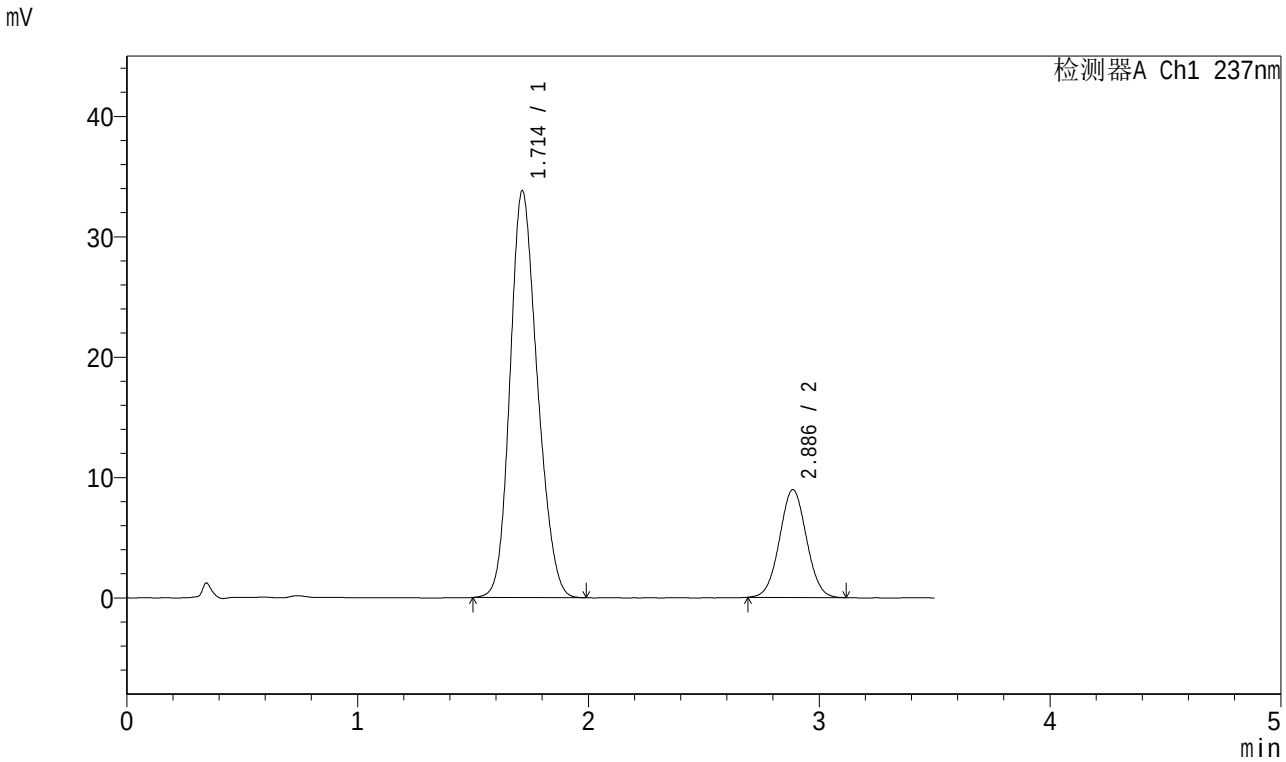
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1534-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 15:07:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:27 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	1.714	278366	79.297	33811	990	1.178	--
2	2.886	72675	20.703	8953	2909	1.031	5.427
总计		351041	100.000	42763			

图62 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

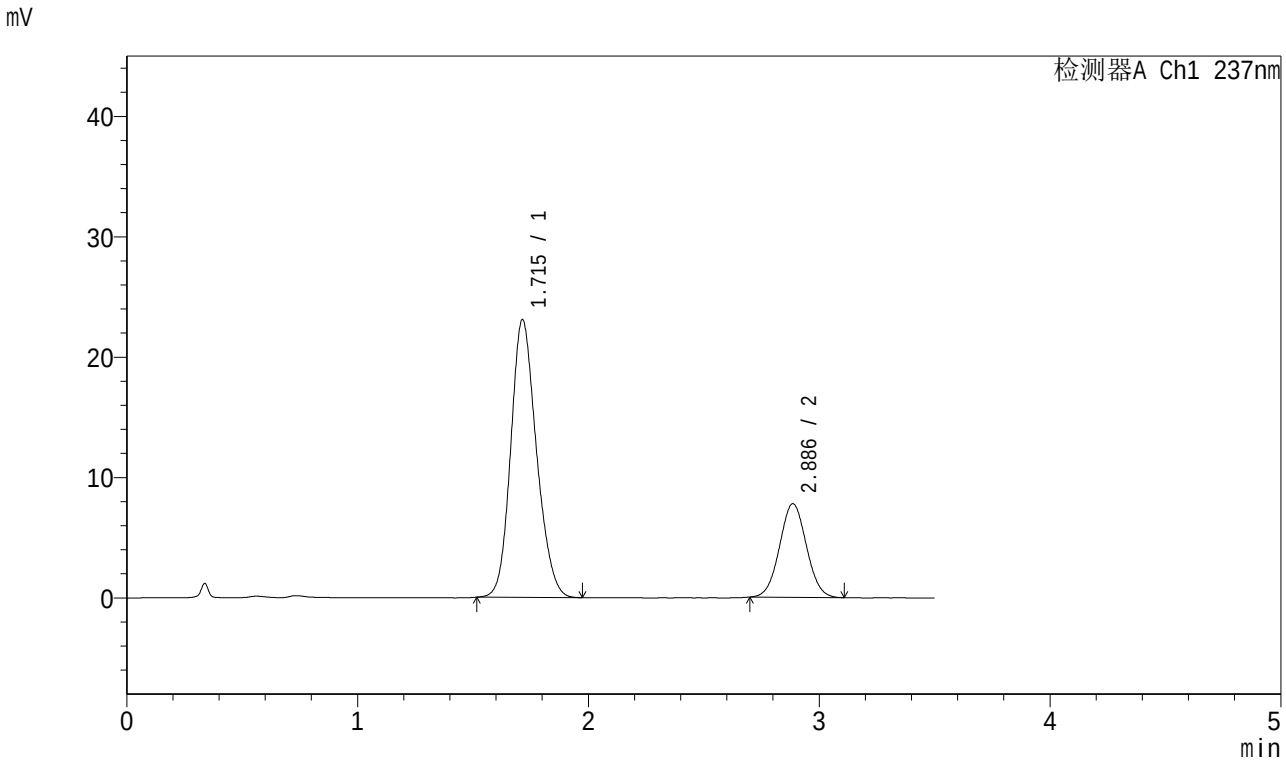
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1535-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 15:11:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:30 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	1.715	178768	73.987	23084	1138	1.166	--
2	2.886	62852	26.013	7771	2908	1.036	5.613
总计		241620	100.000	30855			

图63 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

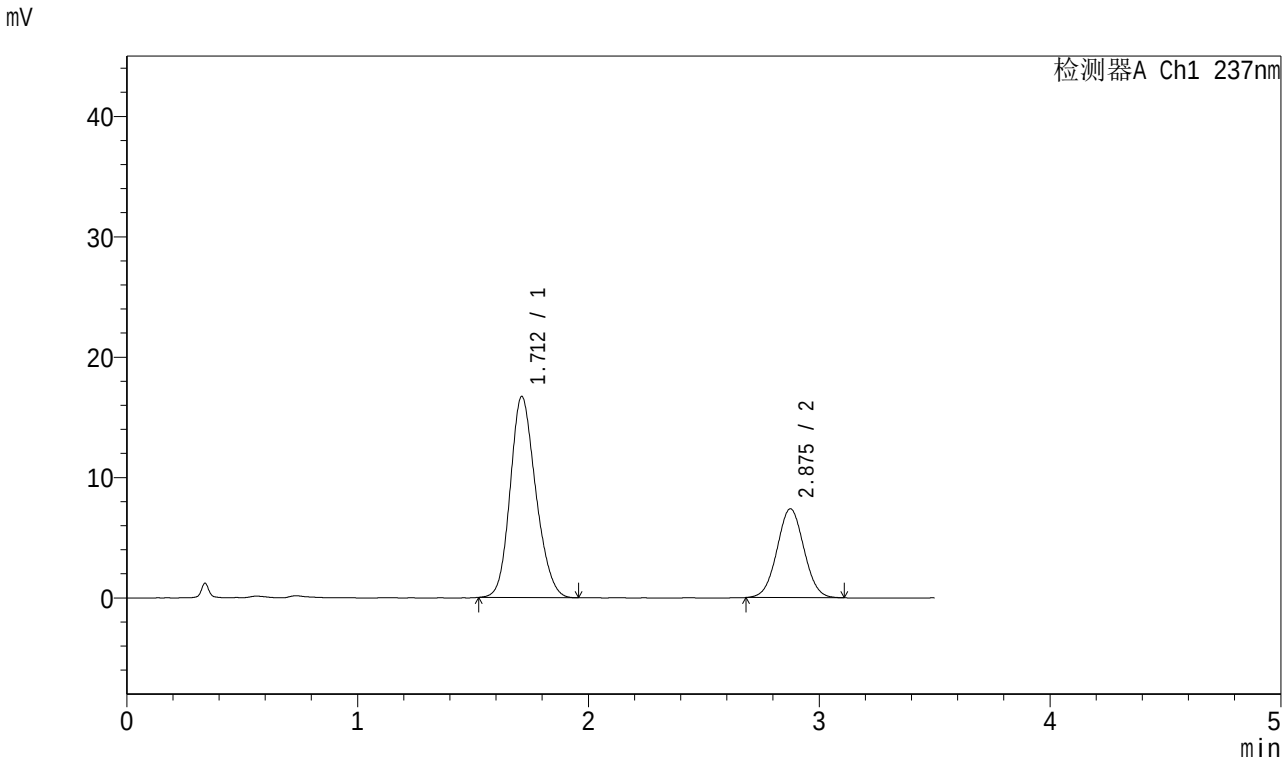
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1536-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 15:15:32　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:32　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	1.712	128713	68.224	16698	1138	1.171	--
2	2.875	59951	31.776	7369	2882	1.031	5.579
总计		188664	100.000	24067			

图64 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

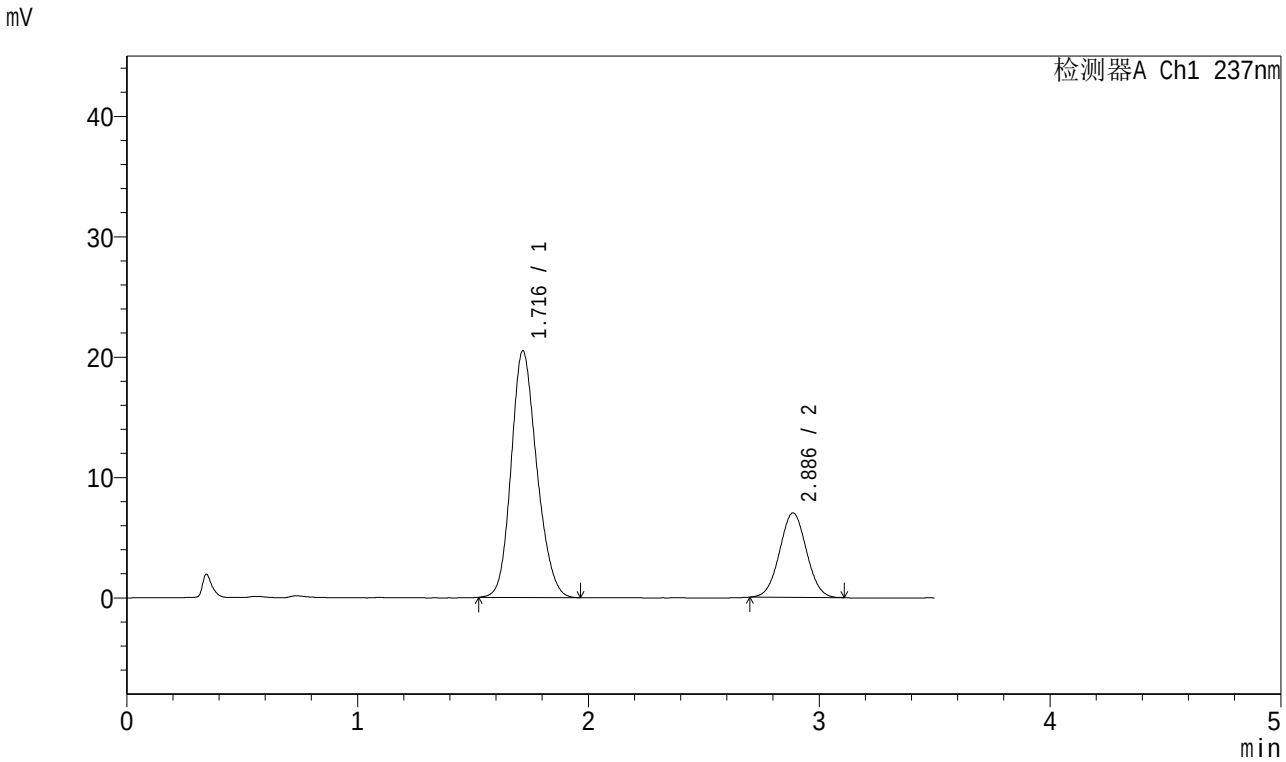
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1537-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 15:19:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:35 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	1.716	158273	73.605	20465	1150	1.170	--
2	2.886	56756	26.395	7015	2899	1.031	5.615
总计		215030	100.000	27481			

图65 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

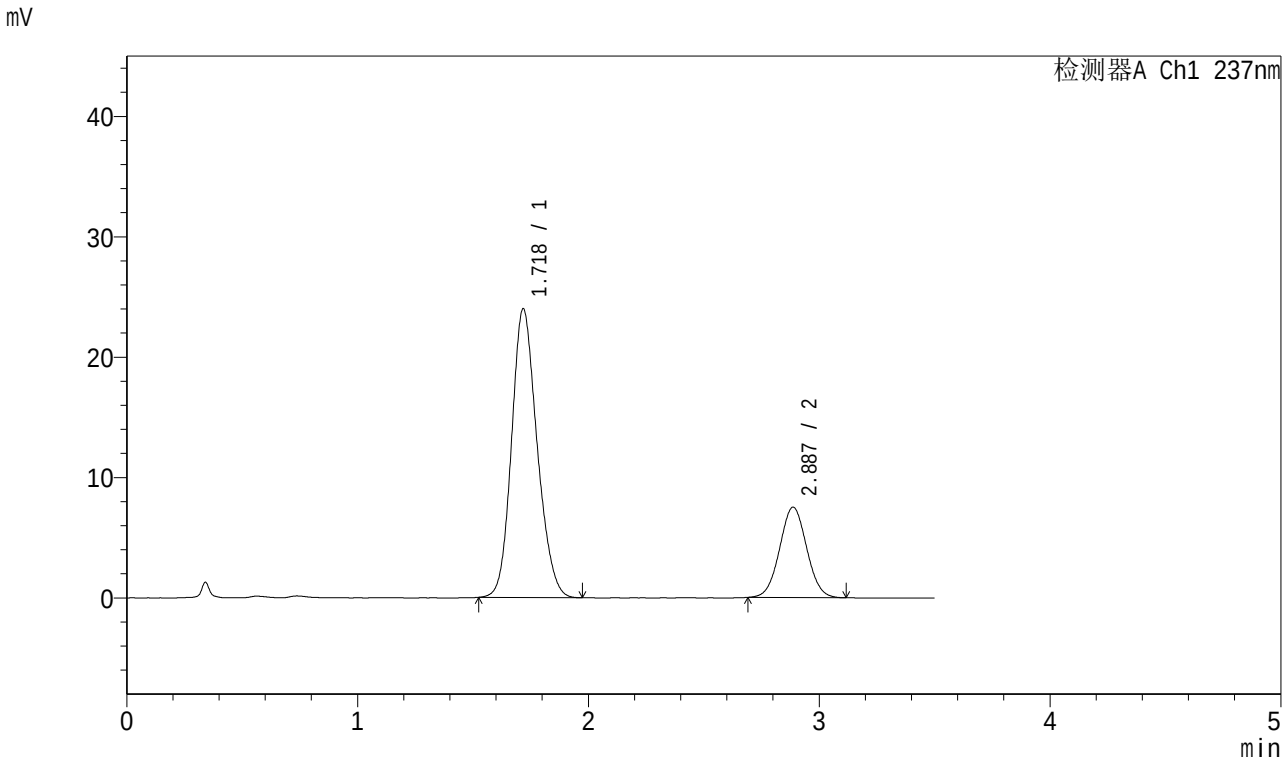
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1538-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 15:23:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:38 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	1.718	184686	75.118	23916	1155	1.164	--
2	2.887	61176	24.882	7507	2890	1.034	5.607
总计		245861	100.000	31423			

图66 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

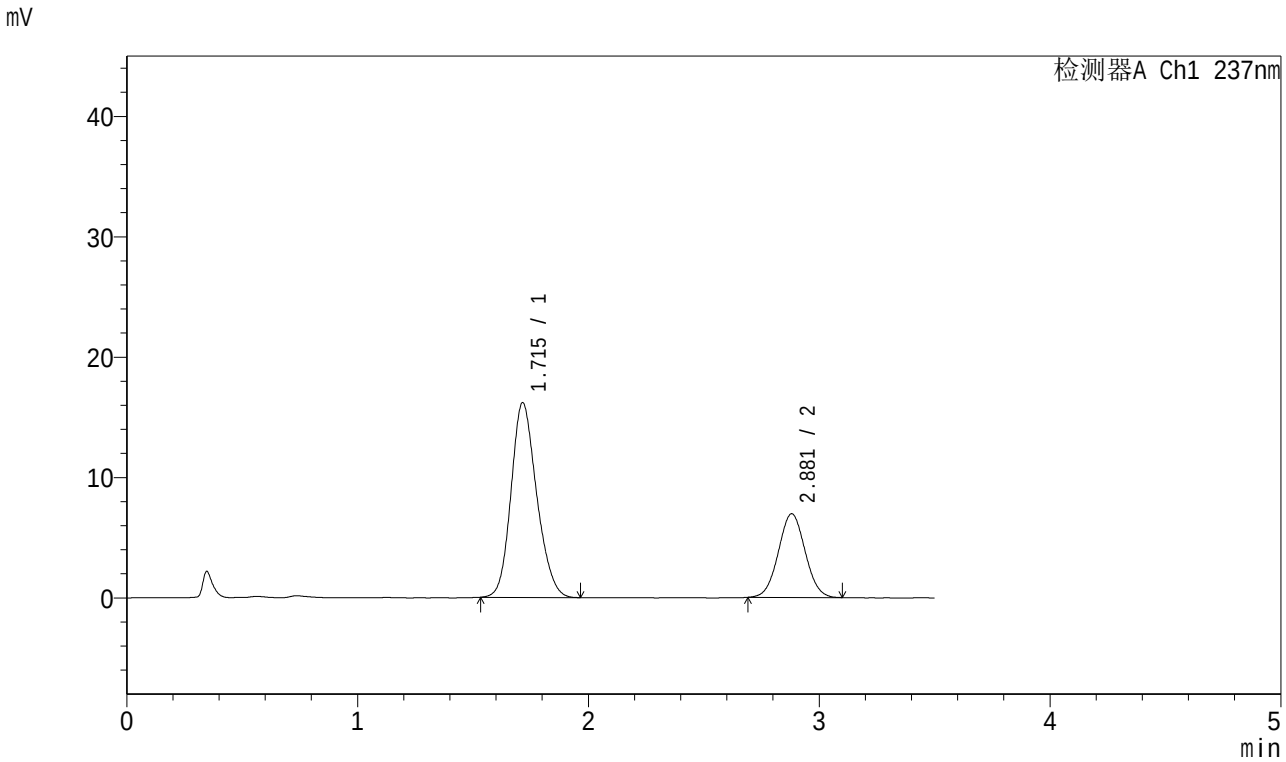
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1539-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 15:27:12　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:41　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	1.715	125000	69.046	16169	1146	1.174	--
2	2.881	56040	30.954	6954	2923	1.034	5.605
总计		181040	100.000	23123			

图67 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

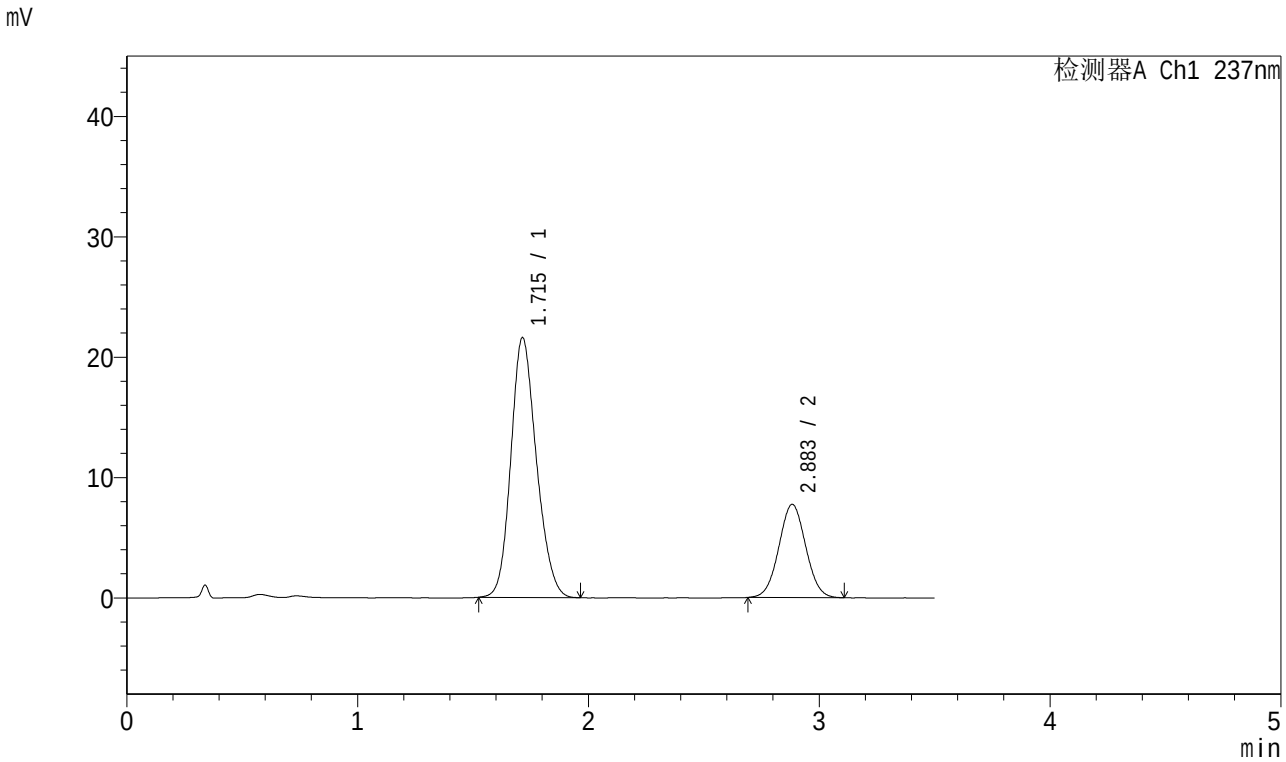
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1540-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 15:31:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:43 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	1.715	166231	72.628	21590	1152	1.168	--
2	2.883	62650	27.372	7735	2912	1.030	5.621
总计		228881	100.000	29325			

图68 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

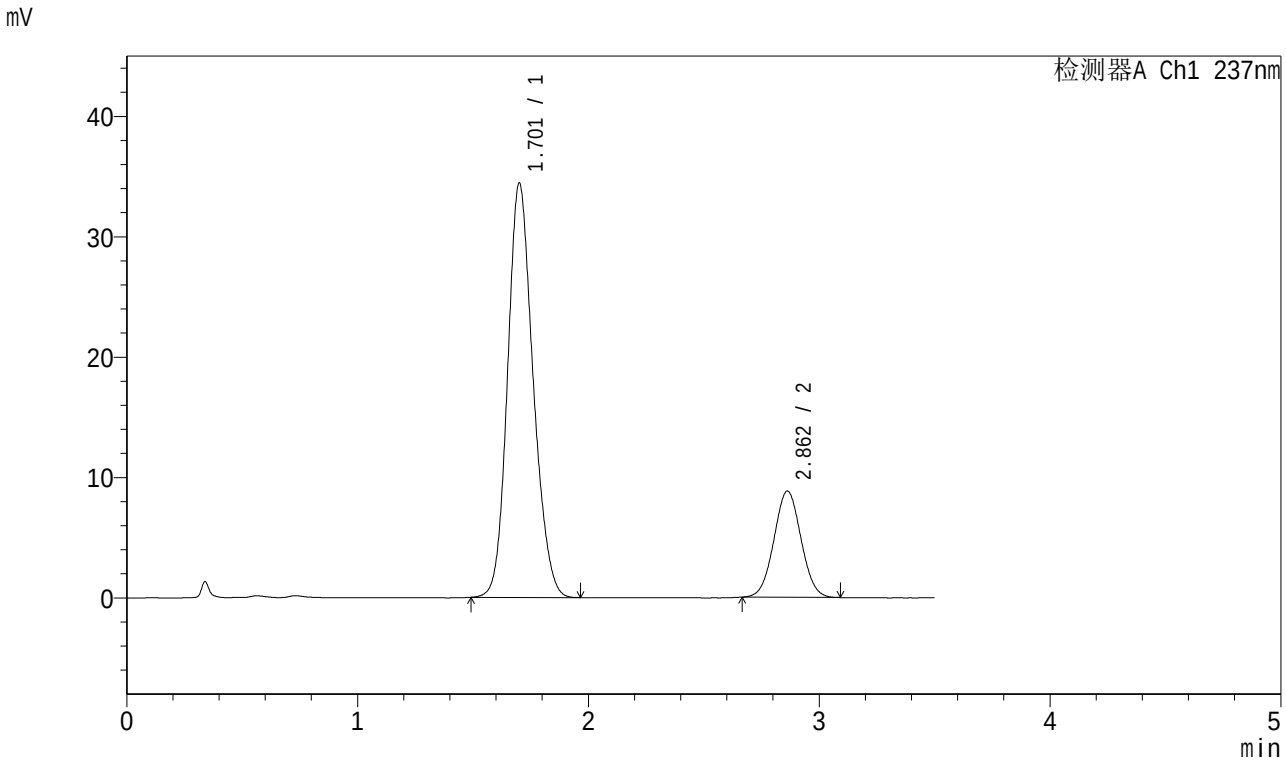
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1541-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 15:34:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:46 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	1.701	264837	78.624	34316	1140	1.161	--
2	2.862	72003	21.376	8829	2821	1.033	5.570
总计		336839	100.000	43146			

图69 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

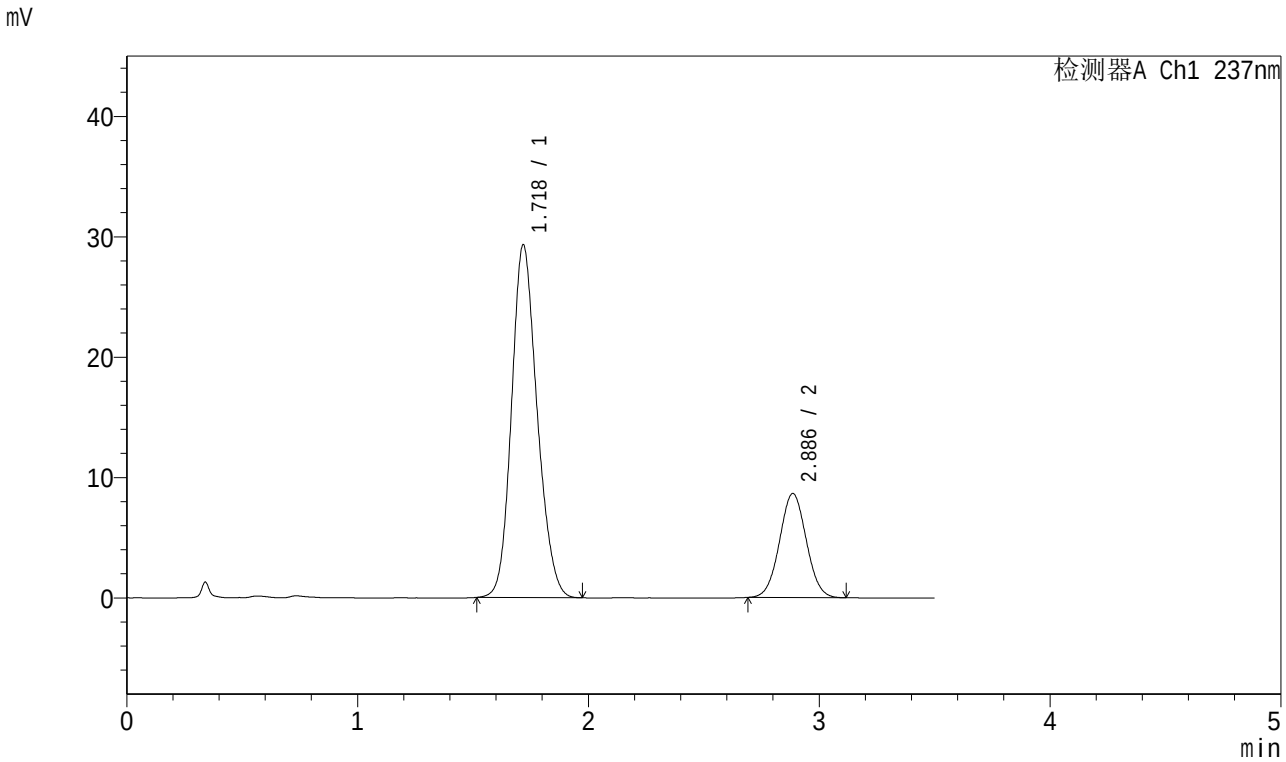
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1542-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 15:38:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:49 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	1.718	226270	76.457	29219	1151	1.163	--
2	2.886	69673	23.543	8637	2940	1.031	5.623
总计		295943	100.000	37856			

图70 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

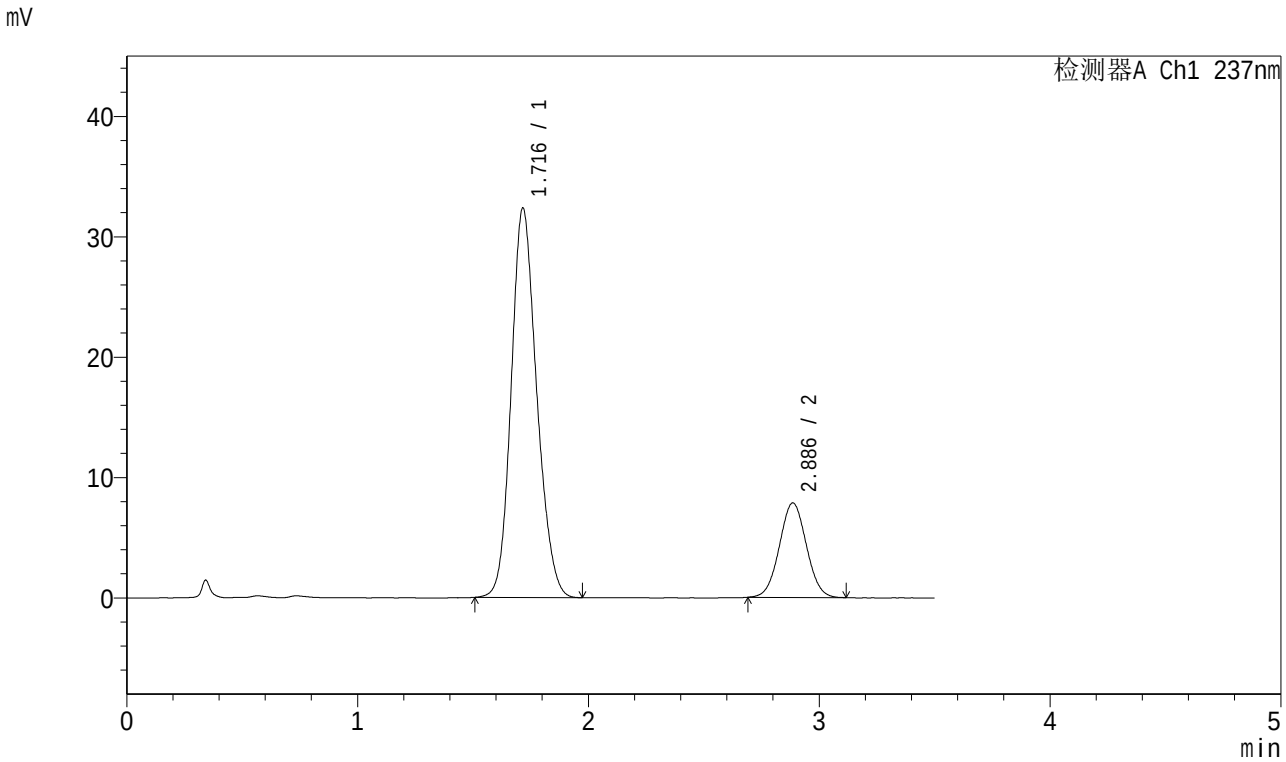
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1543-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 15:42:45　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:51　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	1.716	249180	79.602	32303	1157	1.160	--
2	2.886	63850	20.398	7844	2877	1.032	5.609
总计		313031	100.000	40148			

图71 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

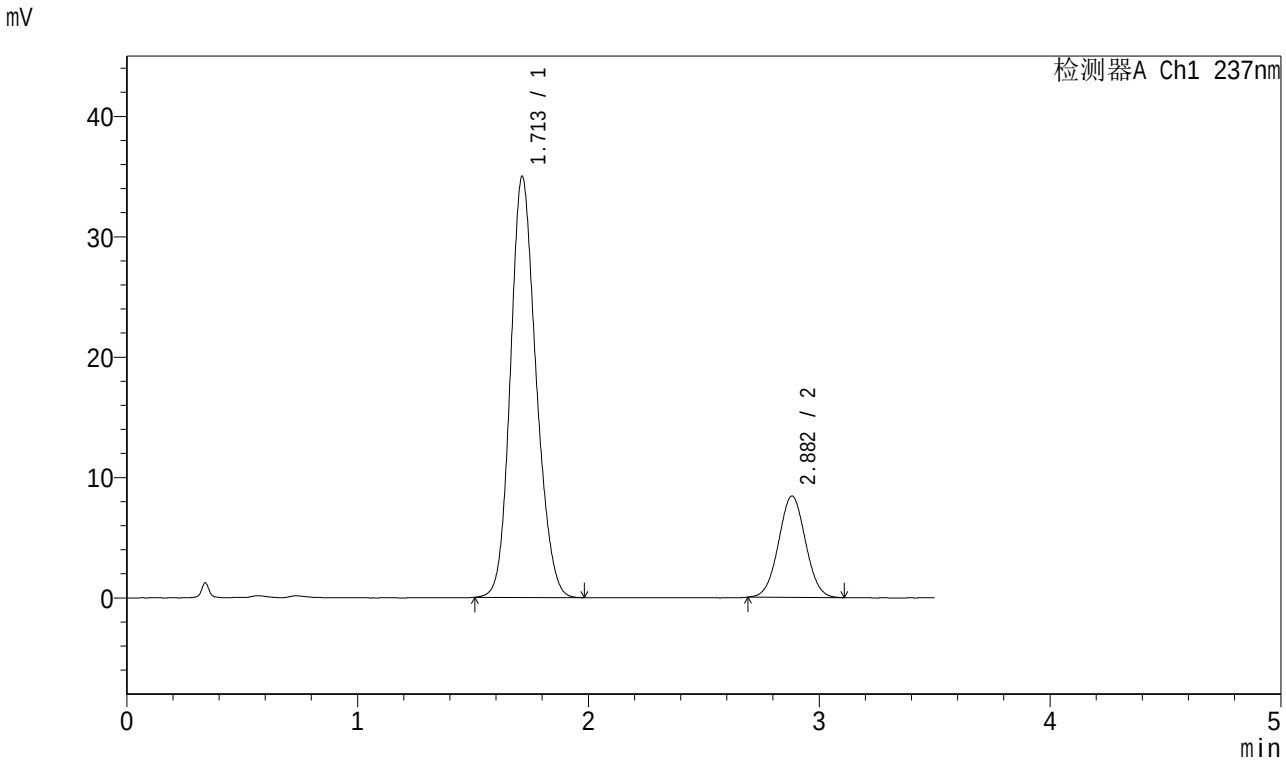
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1544-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 15:46:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:54 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	1.713	270309	79.834	34992	1146	1.159	--
2	2.882	68280	20.166	8411	2895	1.027	5.609
总计		338588	100.000	43403			

图72 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

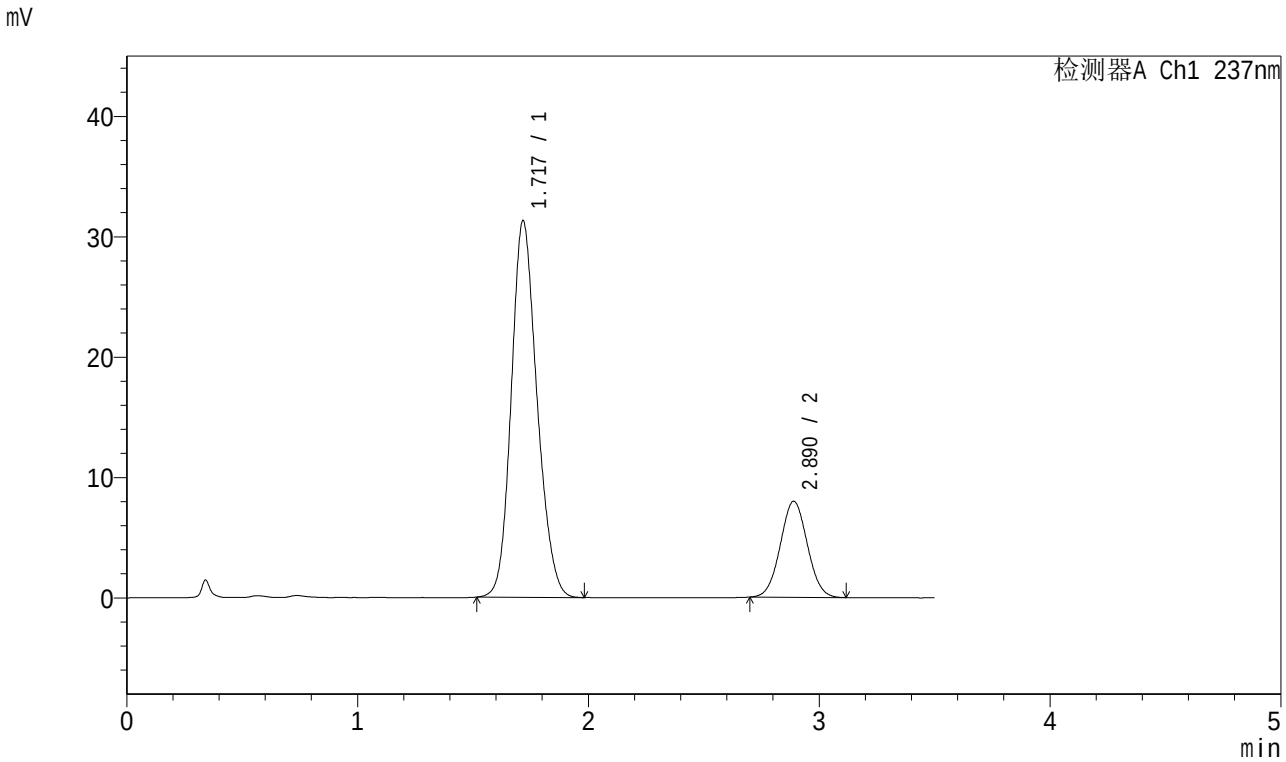
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1545-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 15:50:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:57 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	1.717	243040	78.915	31211	1136	1.163	--
2	2.890	64937	21.085	7979	2883	1.036	5.597
总计		307976	100.000	39190			

图73 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

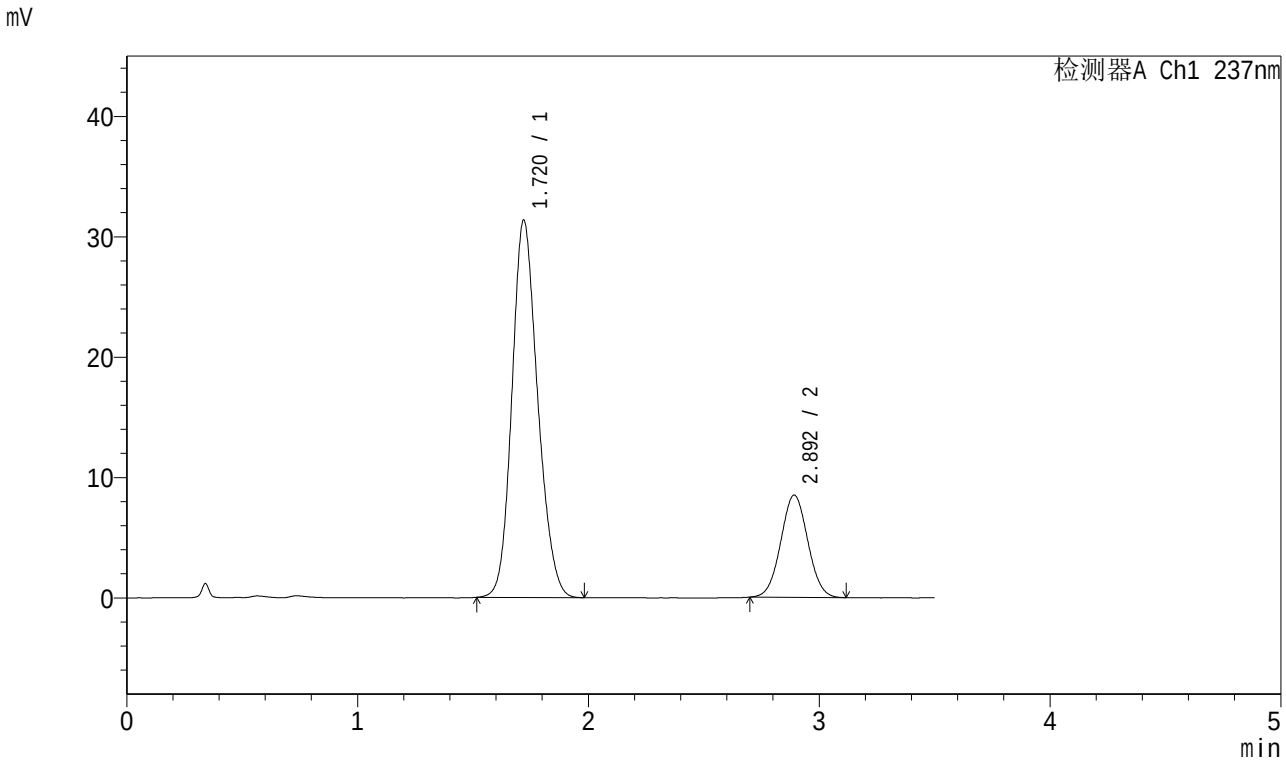
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1546-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 15:54:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:32:59 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	1.720	243168	77.854	31332	1141	1.162	--
2	2.892	69171	22.146	8482	2887	1.033	5.594
总计		312339	100.000	39813			

图74 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

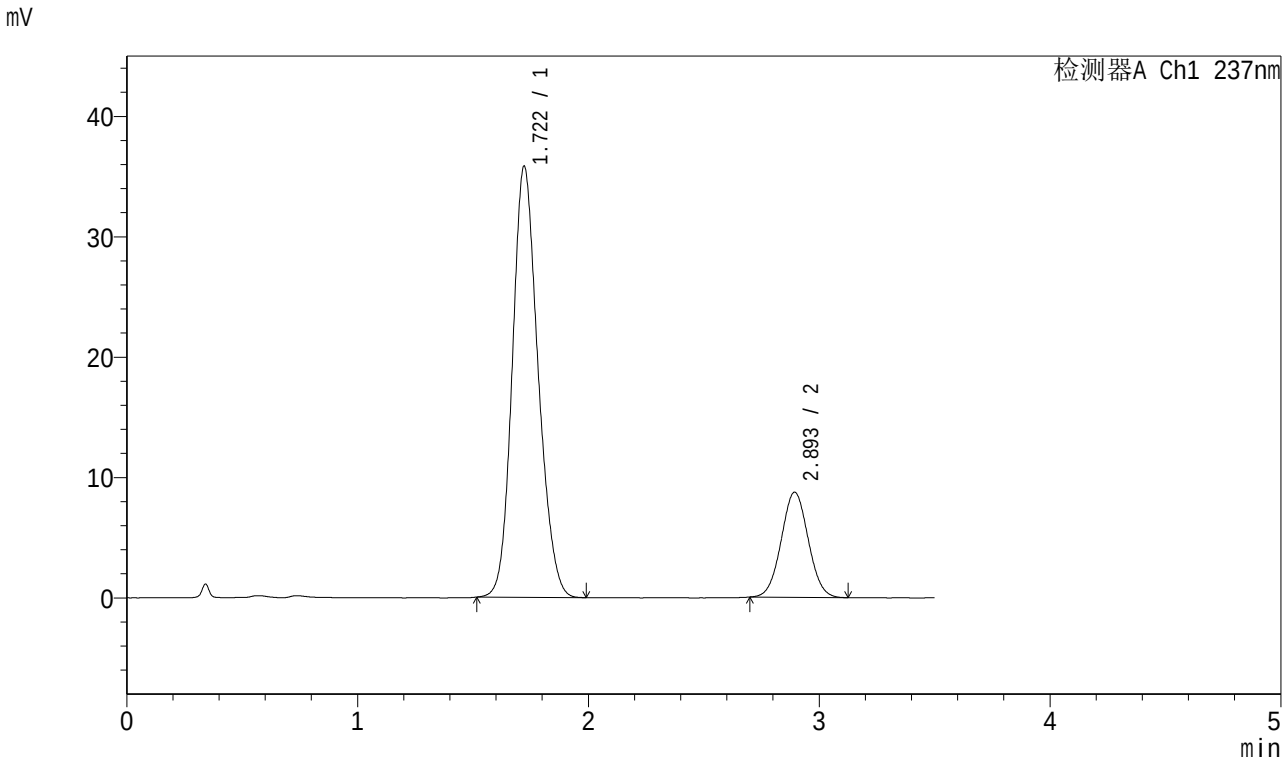
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1547-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 15:58:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:02 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	1.722	278273	79.662	35830	1141	1.158	--
2	2.893	71045	20.338	8719	2895	1.034	5.593
总计		349318	100.000	44549			

图75 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

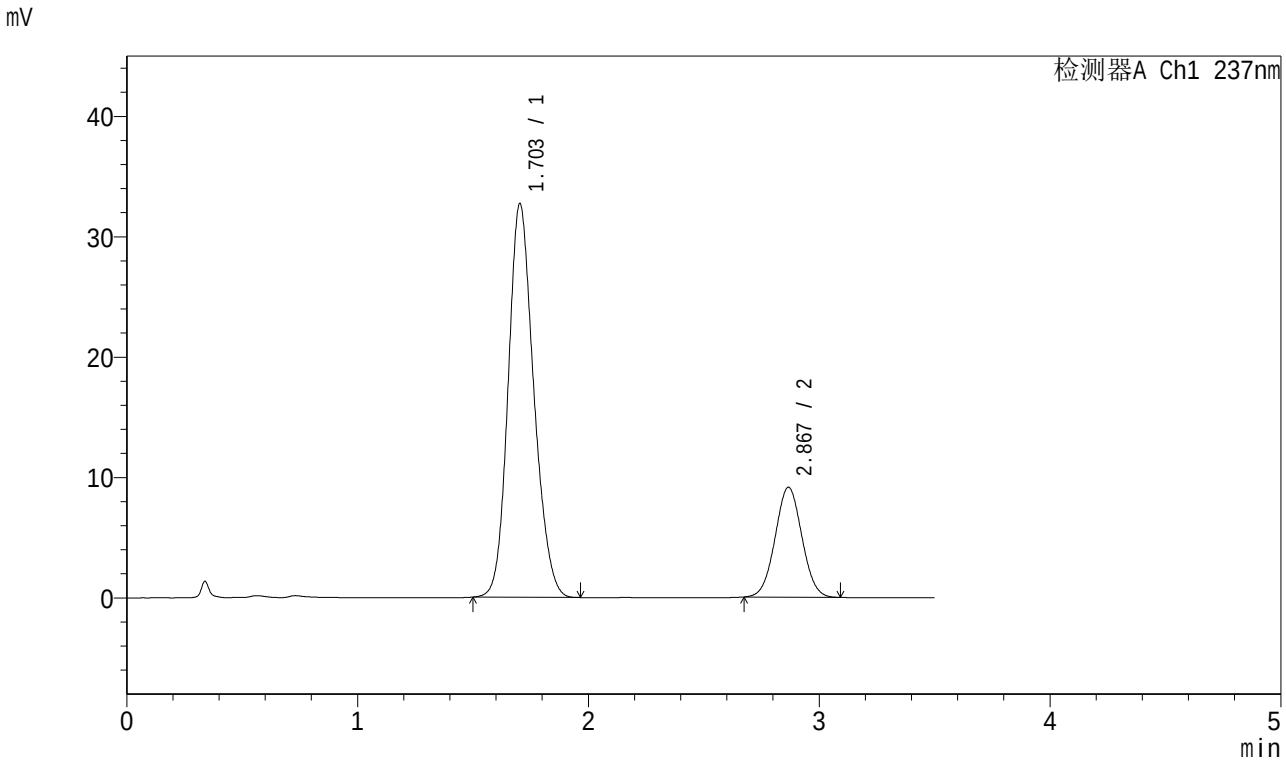
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1548-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 16:02:17　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:05　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	1.703	252480	77.421	32693	1135	1.163	--
2	2.867	73633	22.579	9116	2894	1.029	5.602
总计		326113	100.000	41809			

图76 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

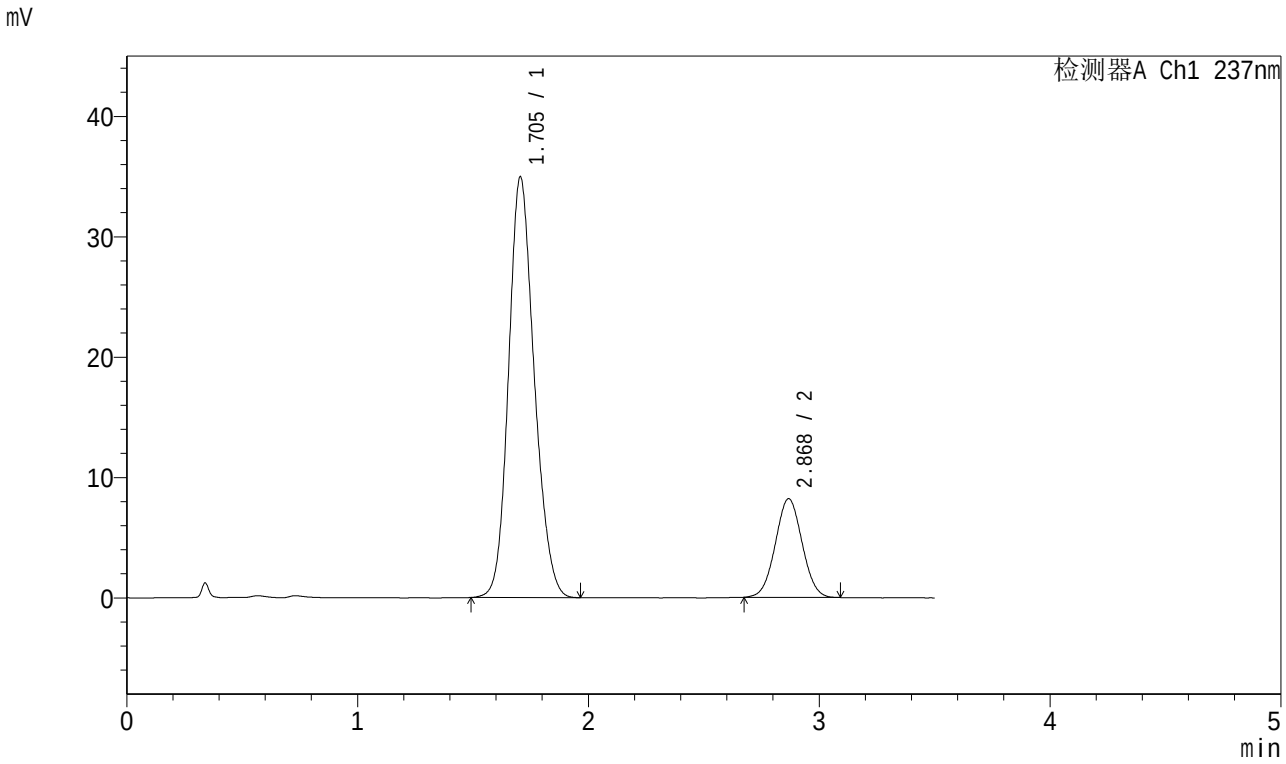
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1549-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 16:06:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:08 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	1.705	270545	80.368	34967	1132	1.161	--
2	2.868	66086	19.632	8171	2884	1.030	5.584
总计		336631	100.000	43138			

图77 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

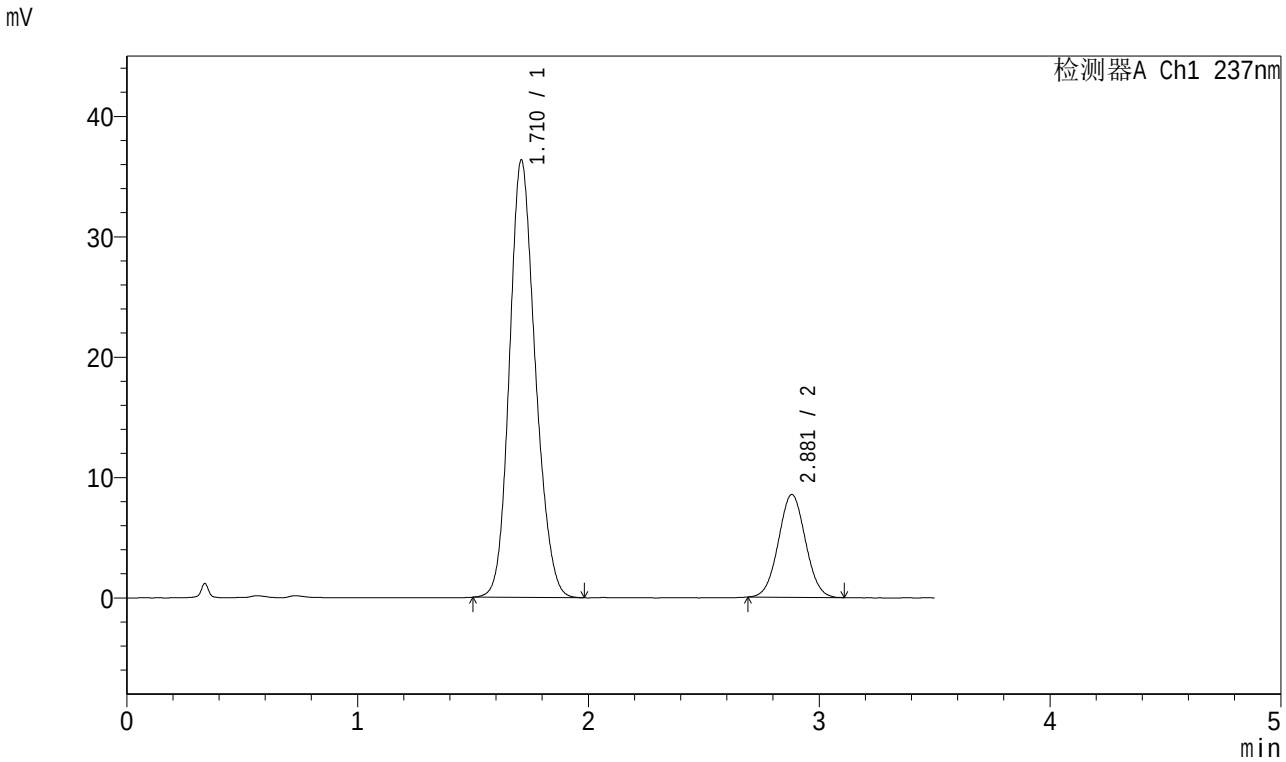
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1550-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20 μl　　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 16:10:05　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:11　　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	1.710	283420	80.298	36242	1120	1.161	--
2	2.881	69540	19.702	8536	2861	1.033	5.584
总计		352960	100.000	44778			

图78 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

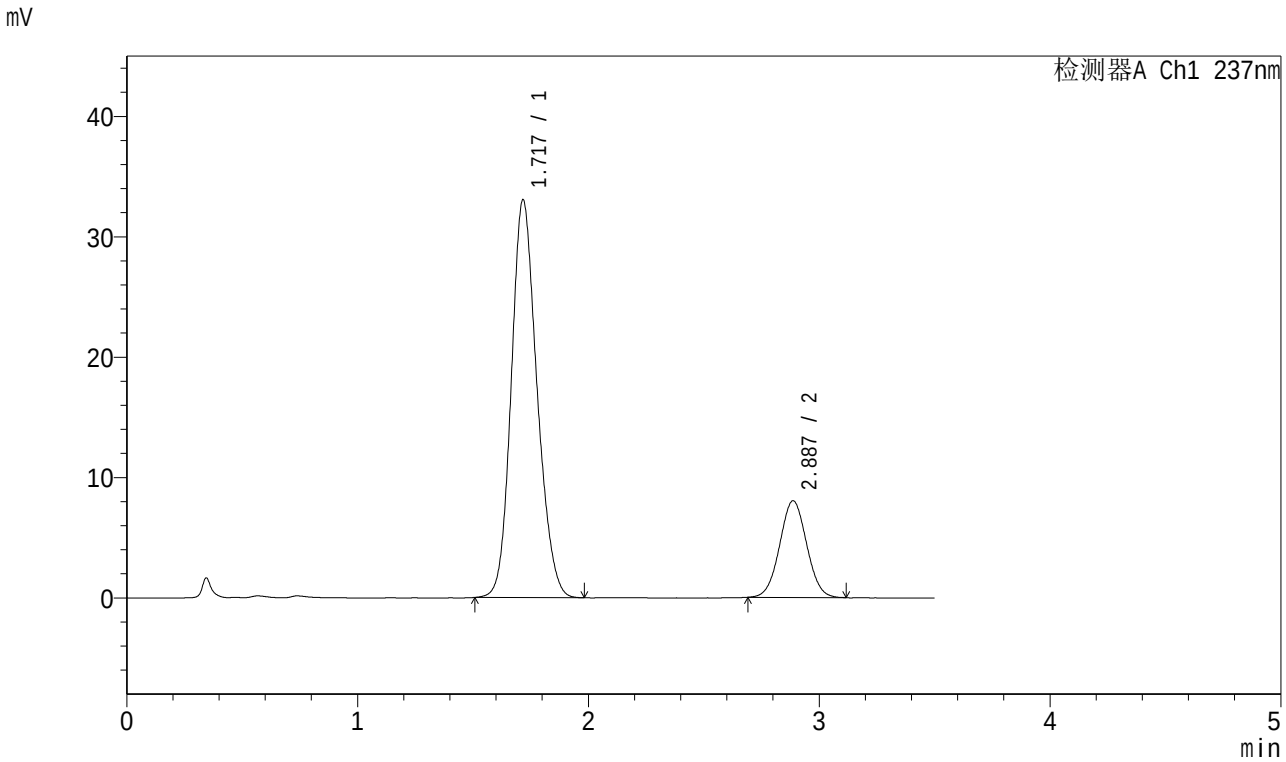
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1551-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 16:13:59　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:13　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	1.717	256295	79.712	32973	1138	1.163	--
2	2.887	65230	20.288	8028	2892	1.030	5.594
总计		321525	100.000	41001			

图79 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

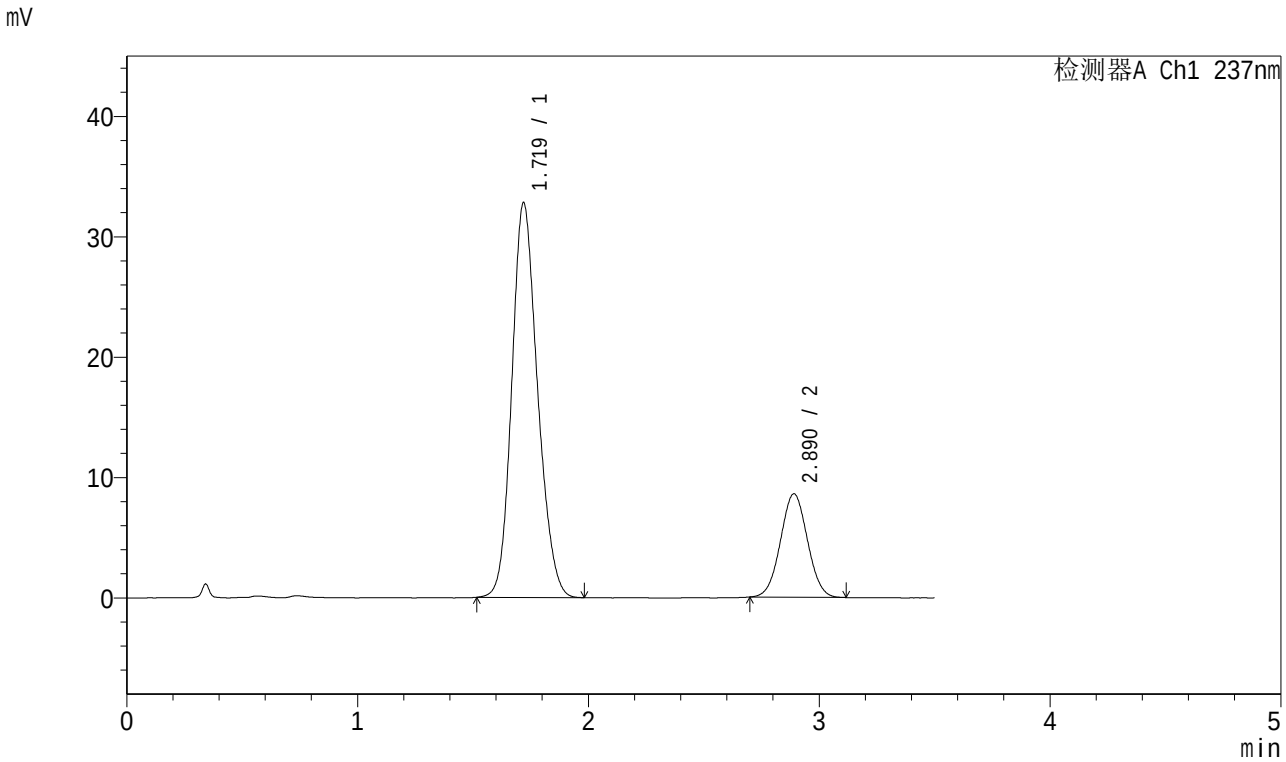
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1552-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 16:17:53　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:16　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	1.719	254675	78.474	32762	1139	1.163	--
2	2.890	69857	21.526	8591	2878	1.029	5.586
总计		324533	100.000	41352			

图80 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

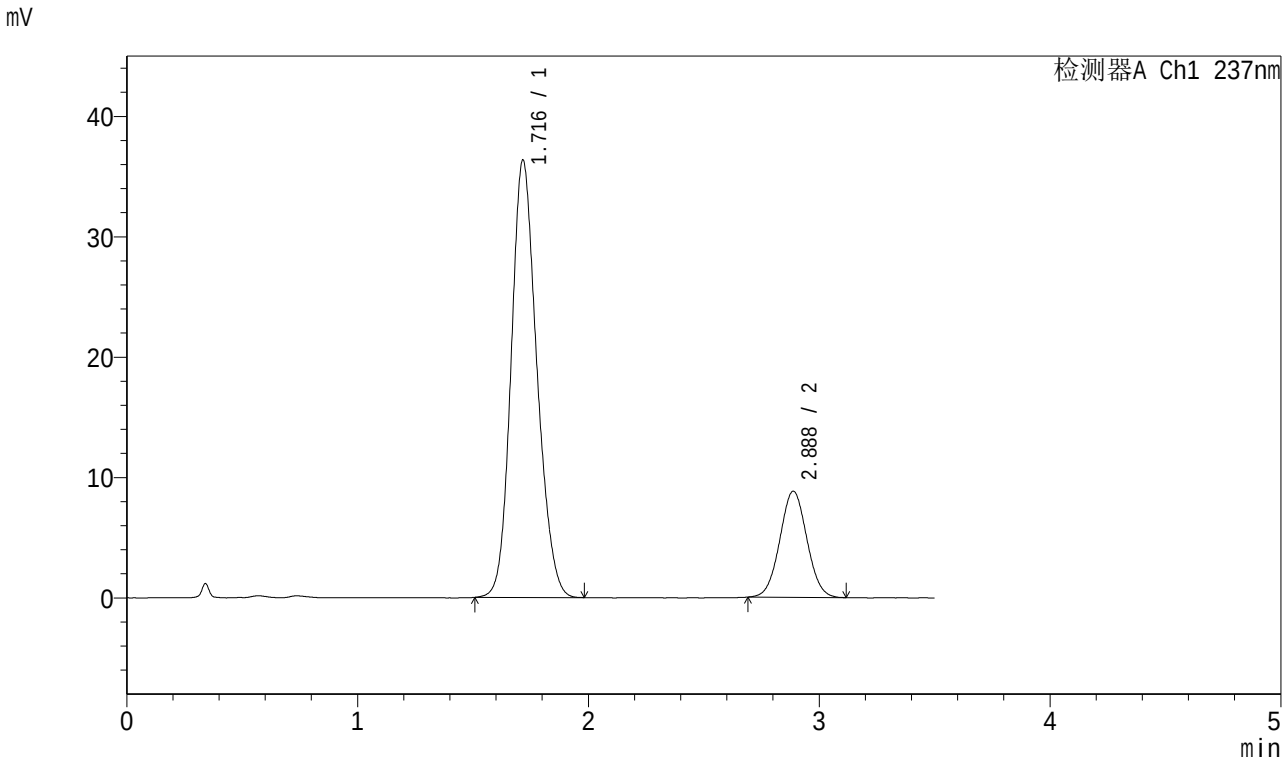
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1553-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 16:21:47　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:19　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	1.716	282008	79.668	36275	1138	1.161	--
2	2.888	71971	20.332	8826	2874	1.033	5.591
总计		353978	100.000	45102			

图81 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

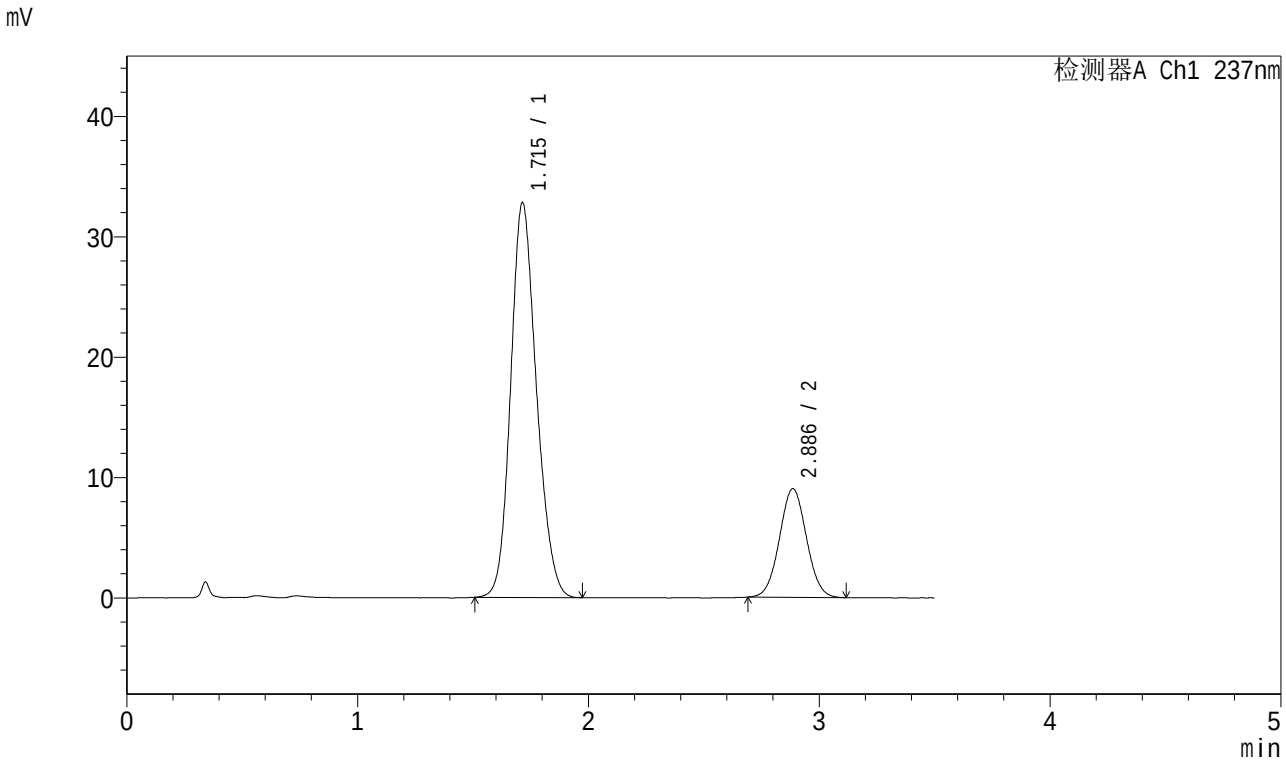
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1554-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 16:25:41　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:22　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	1.715	254955	77.652	32799	1133	1.162	--
2	2.886	73376	22.348	9027	2893	1.034	5.599
总计		328330	100.000	41826			

图82 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

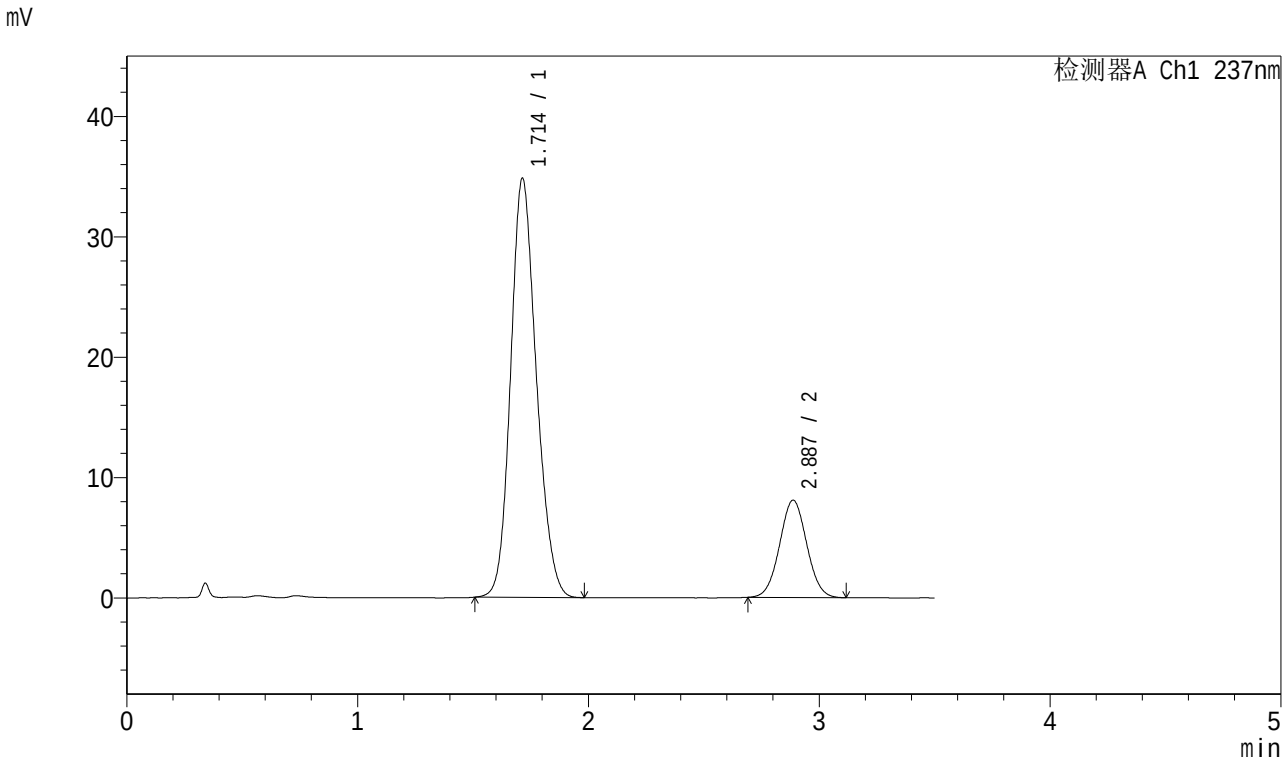
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1555-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 16:29:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:25 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	1.714	270070	80.377	34830	1137	1.162	--
2	2.887	65933	19.623	8079	2878	1.031	5.602
总计		336003	100.000	42909			

图83 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

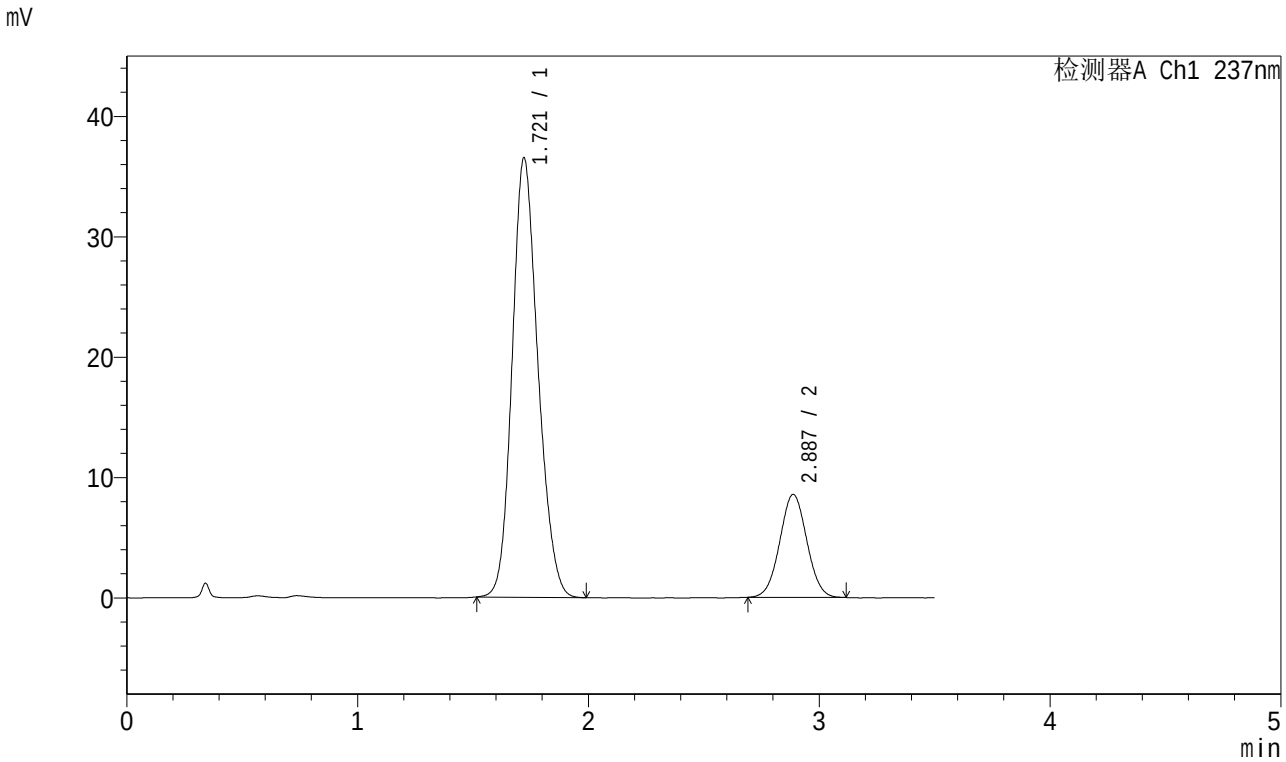
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1556-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 16:33:29　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:28　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	1.721	283881	80.290	36513	1140	1.163	--
2	2.887	69687	19.710	8561	2877	1.028	5.564
总计		353568	100.000	45074			

图84 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

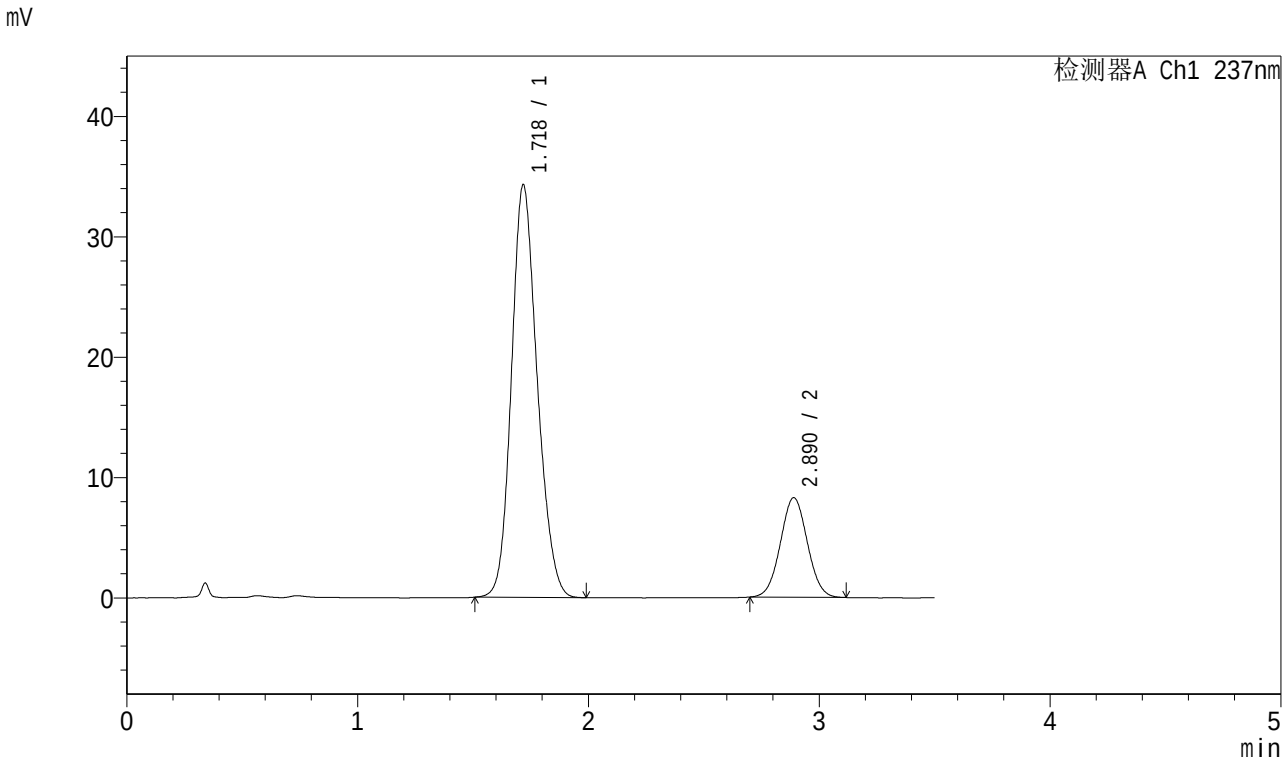
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1557-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 16:37:22　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:30　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	1.718	266321	79.863	34182	1139	1.163	--
2	2.890	67152	20.137	8272	2904	1.034	5.606
总计		333473	100.000	42455			

图85 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

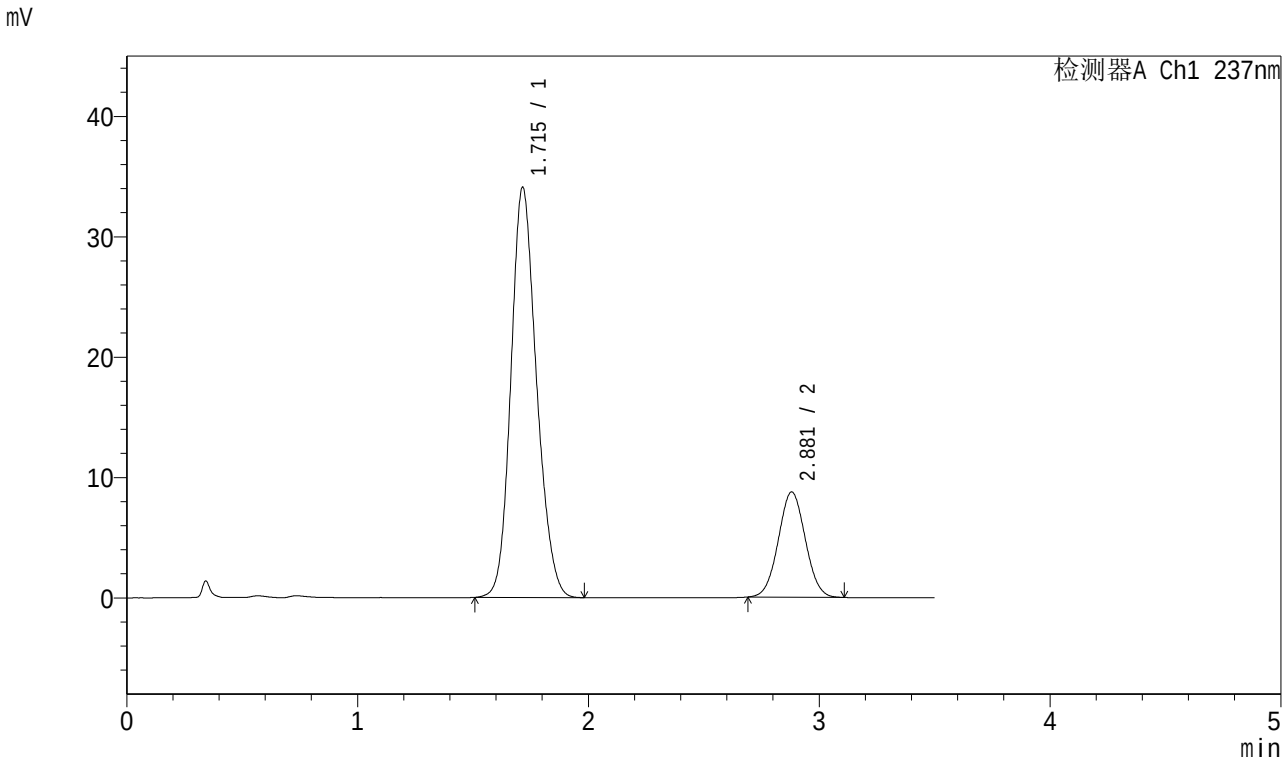
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1558-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 16:41:16　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:33　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	1.715	263459	78.747	34066	1151	1.163	--
2	2.881	71104	21.253	8750	2877	1.035	5.589
总计		334563	100.000	42816			

图86 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

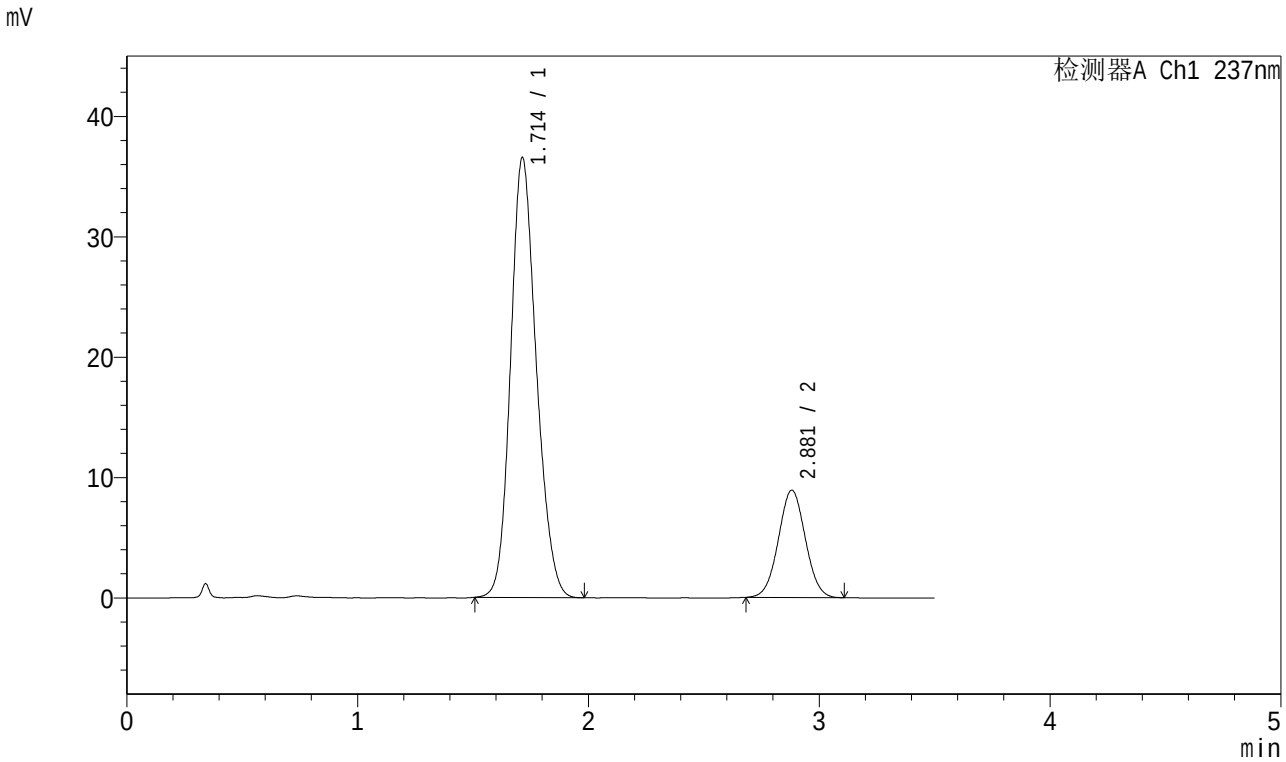
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1560-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 17:08:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:35 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	1.714	283782	79.699	36561	1135	1.163	--
2	2.881	72286	20.301	8916	2898	1.029	5.589
总计		356068	100.000	45477			

图87 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

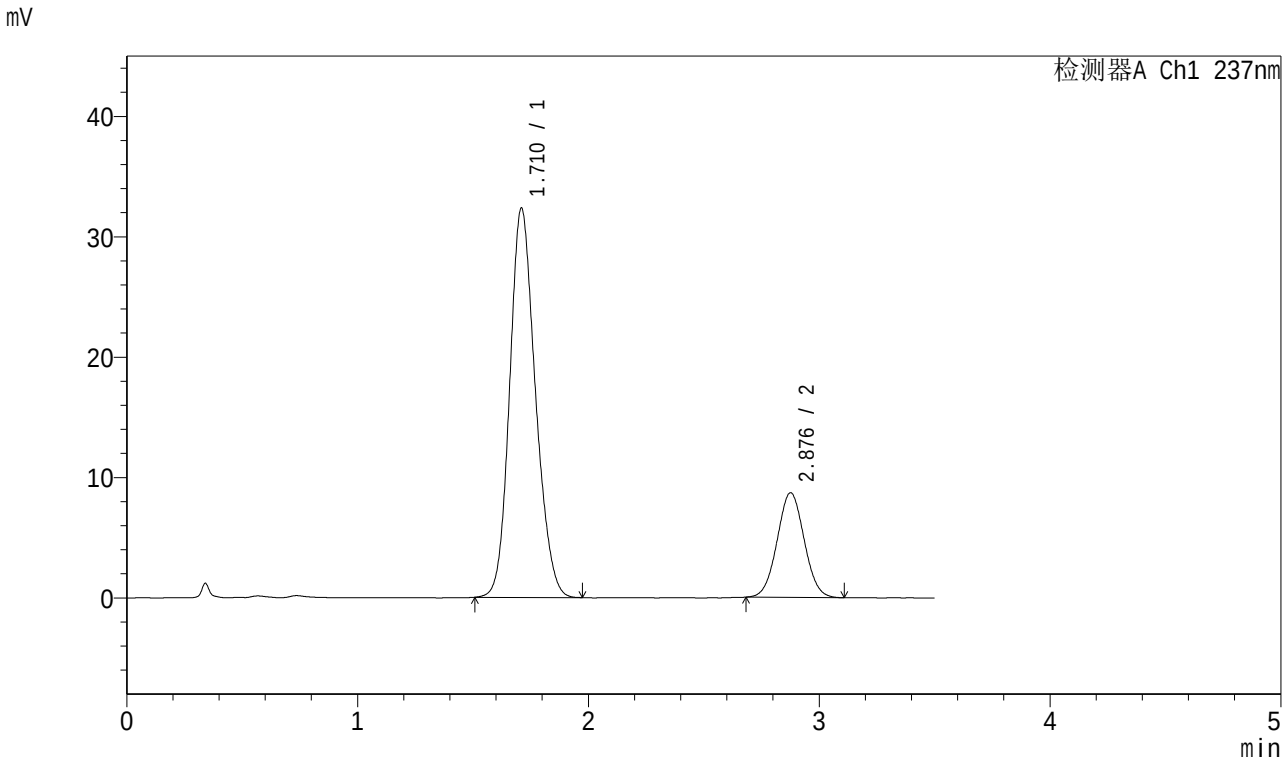
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1561-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 17:12:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:38 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	1.710	250967	78.015	32270	1127	1.163	--
2	2.876	70724	21.985	8674	2855	1.034	5.566
总计		321691	100.000	40943			

图88 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

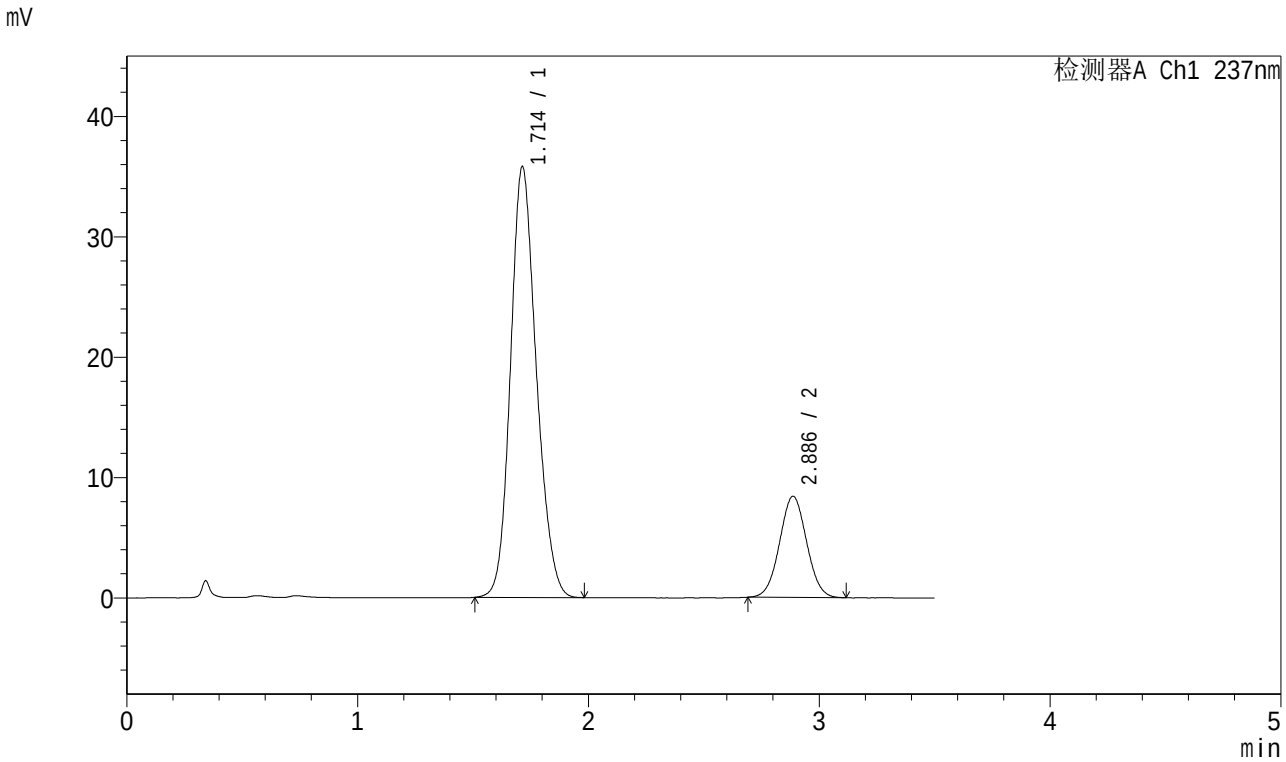
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1562-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 17:16:28　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:41　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	1.714	278776	80.315	35800	1131	1.161	--
2	2.886	68327	19.685	8406	2879	1.033	5.595
总计		347102	100.000	44206			

图89 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

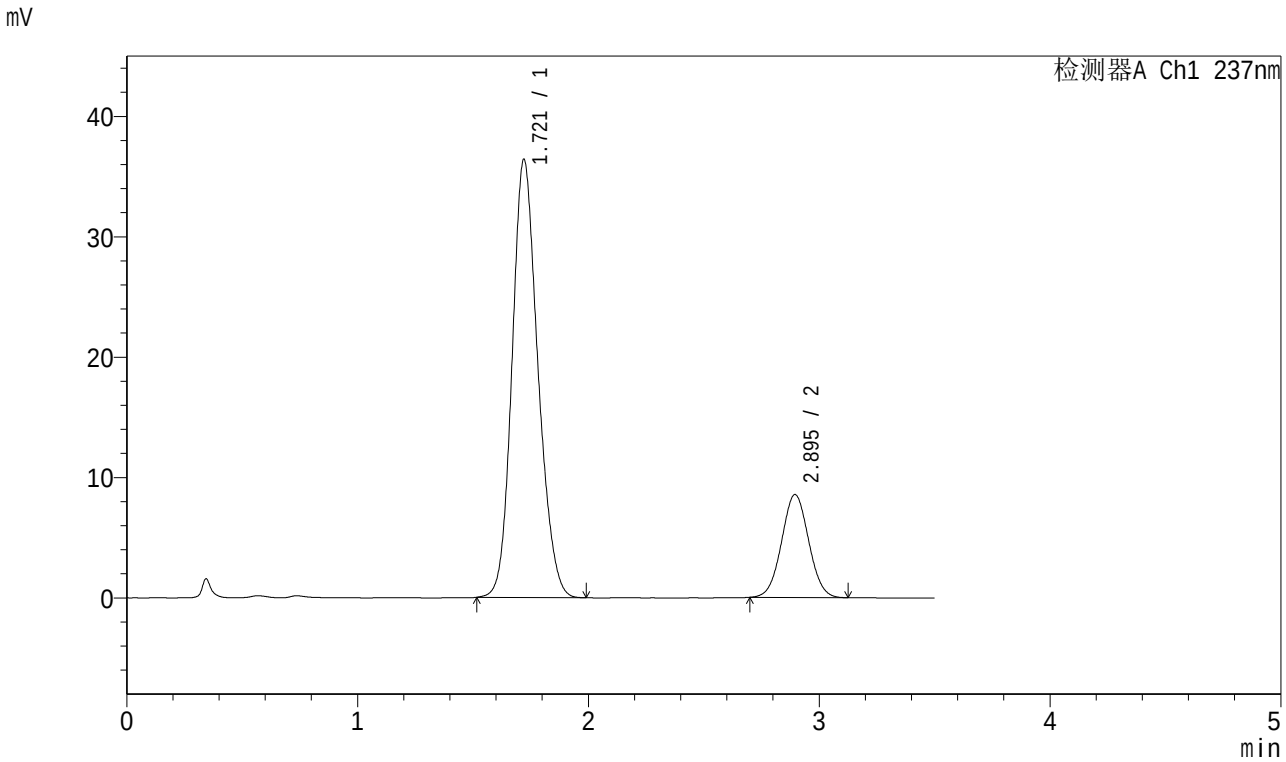
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1563-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 17:20:21　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:44　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	1.721	283192	80.219	36399	1140	1.162	--
2	2.895	69832	19.781	8554	2886	1.033	5.601
总计		353025	100.000	44953			

图90 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

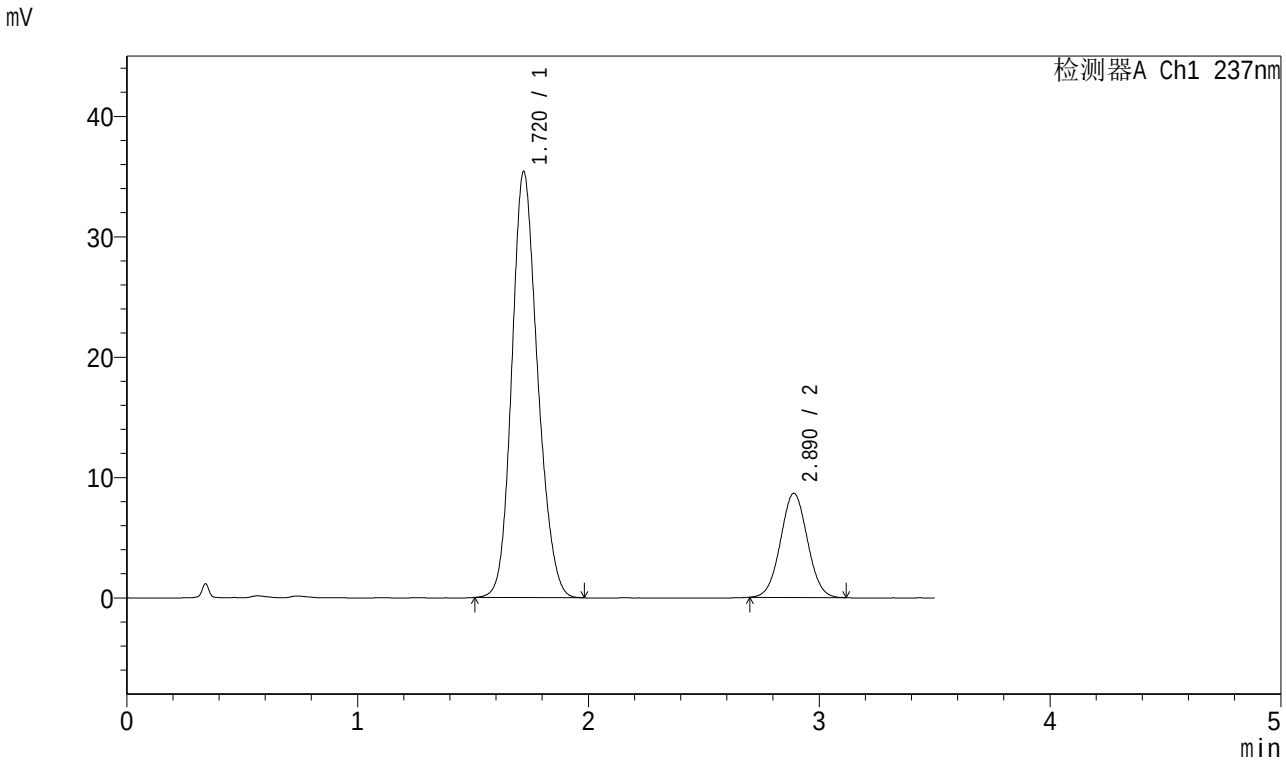
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1564-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 17:24:15　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:46　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	1.720	275364	79.706	35367	1140	1.161	--
2	2.890	70110	20.294	8649	2913	1.032	5.601
总计		345474	100.000	44016			

图91 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

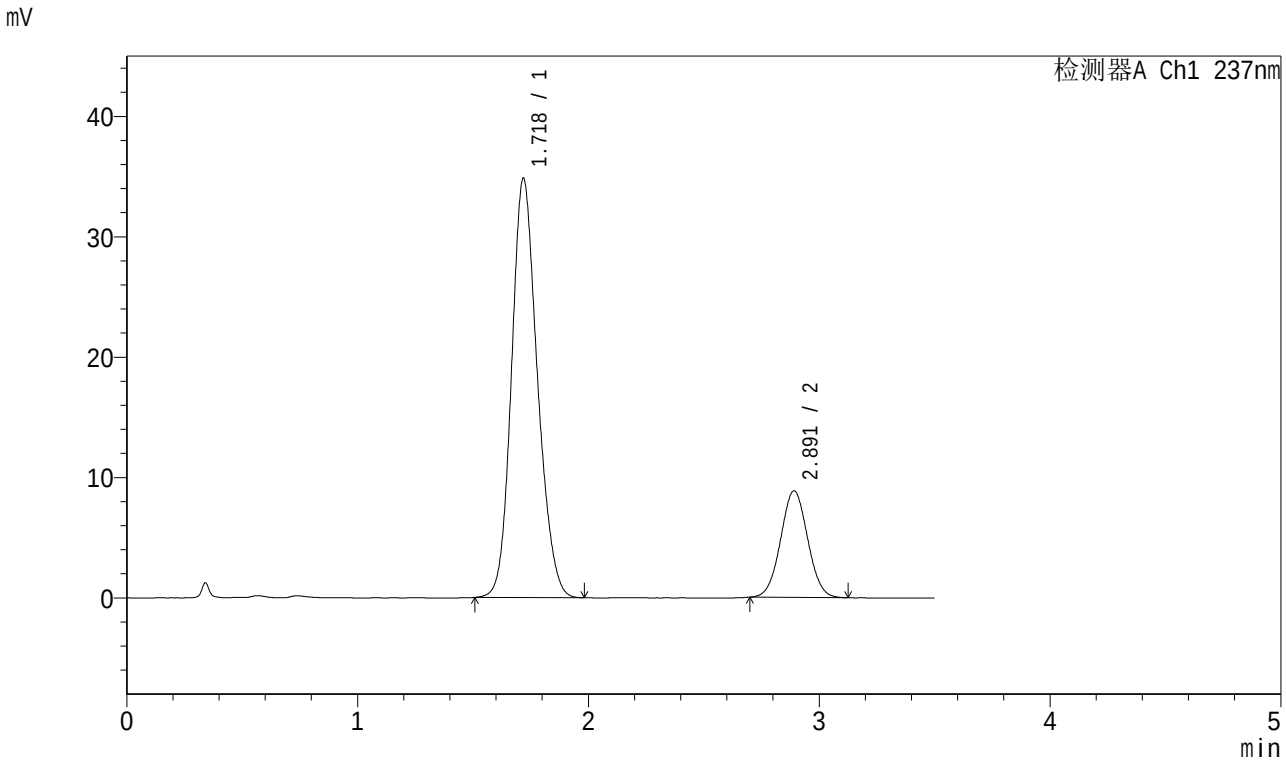
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1565-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 17:28:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:49 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	1.718	271776	79.031	34767	1134	1.161	--
2	2.891	72107	20.969	8852	2887	1.034	5.592
总计		343883	100.000	43619			

图92 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

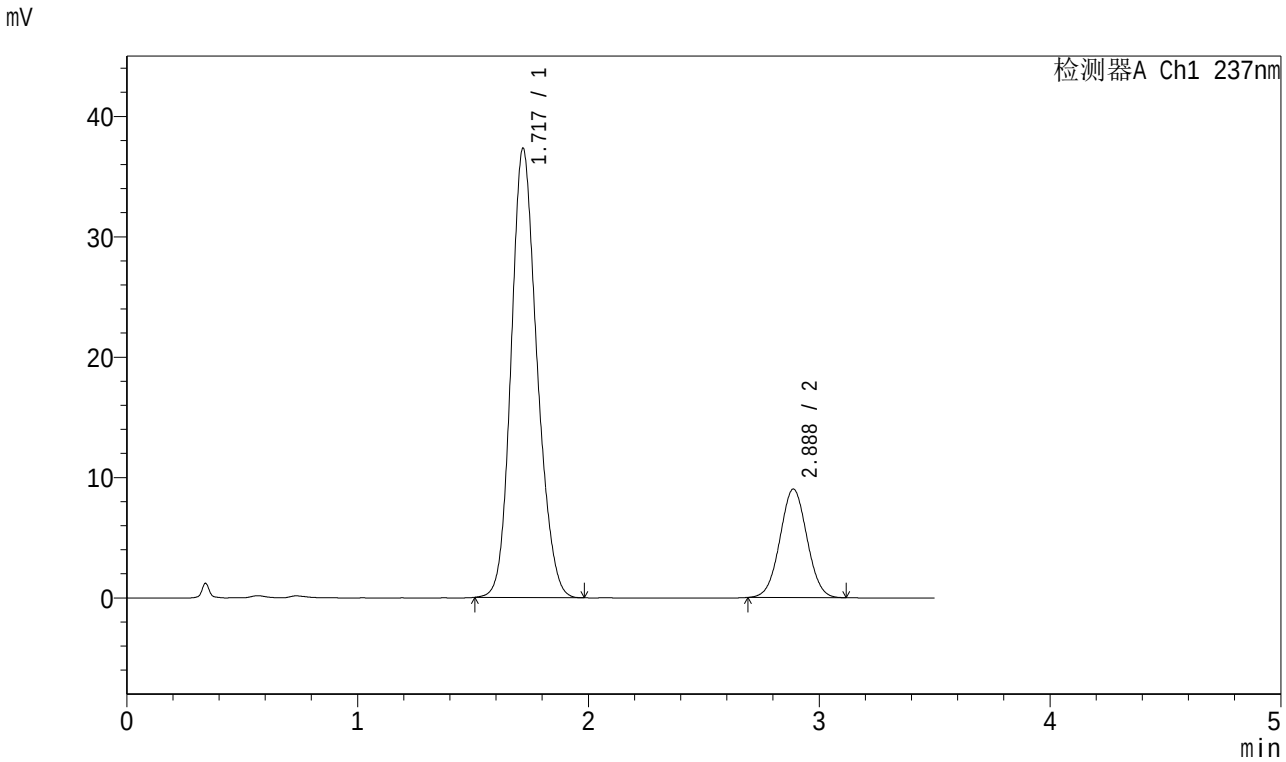
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1566-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 17:32:04　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:52　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	1.717	290933	79.870	37240	1132	1.162	--
2	2.888	73325	20.130	9021	2886	1.028	5.589
总计		364258	100.000	46260			

图93 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

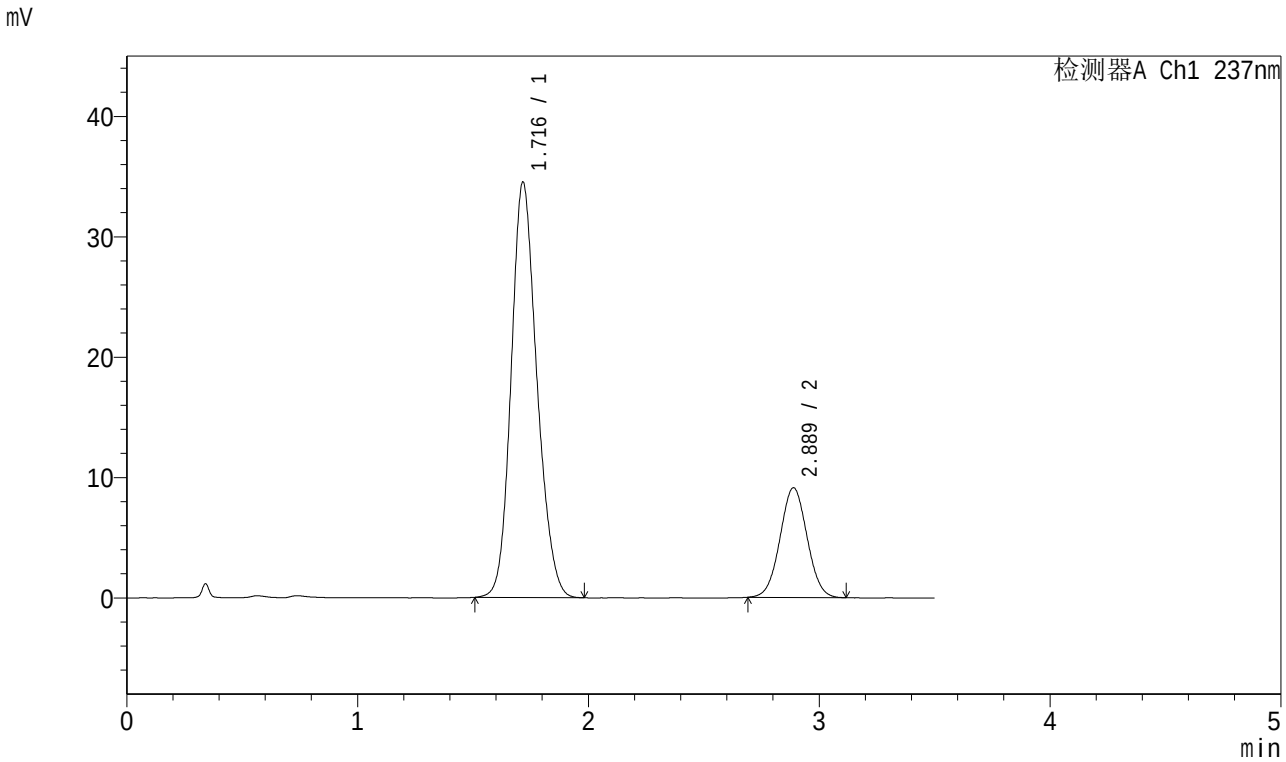
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1567-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 17:35:59　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:54　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	1.716	268064	78.310	34451	1141	1.164	--
2	2.889	74248	21.690	9119	2879	1.029	5.600
总计		342312	100.000	43570			

图94 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

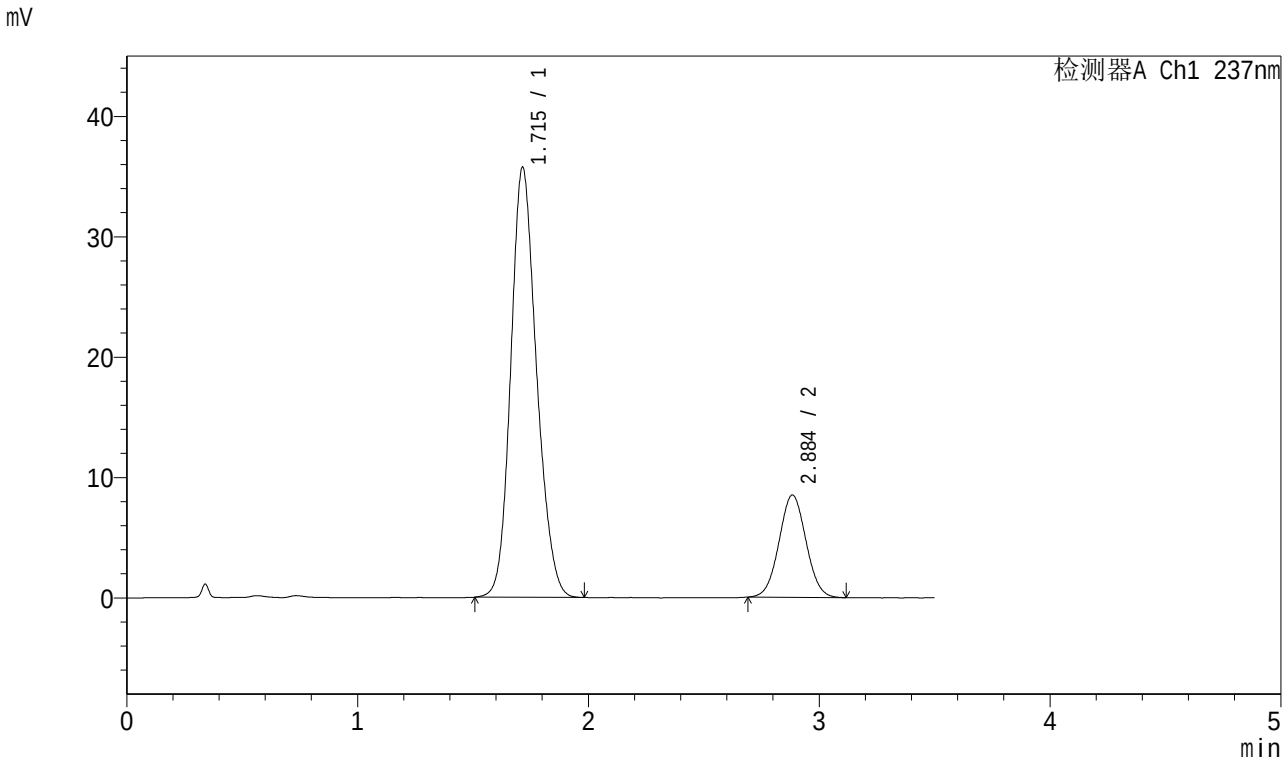
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1568-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 17:39:53　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:33:57　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	1.715	277872	80.090	35727	1134	1.162	--
2	2.884	69079	19.910	8483	2887	1.033	5.588
总计		346951	100.000	44210			

图95 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

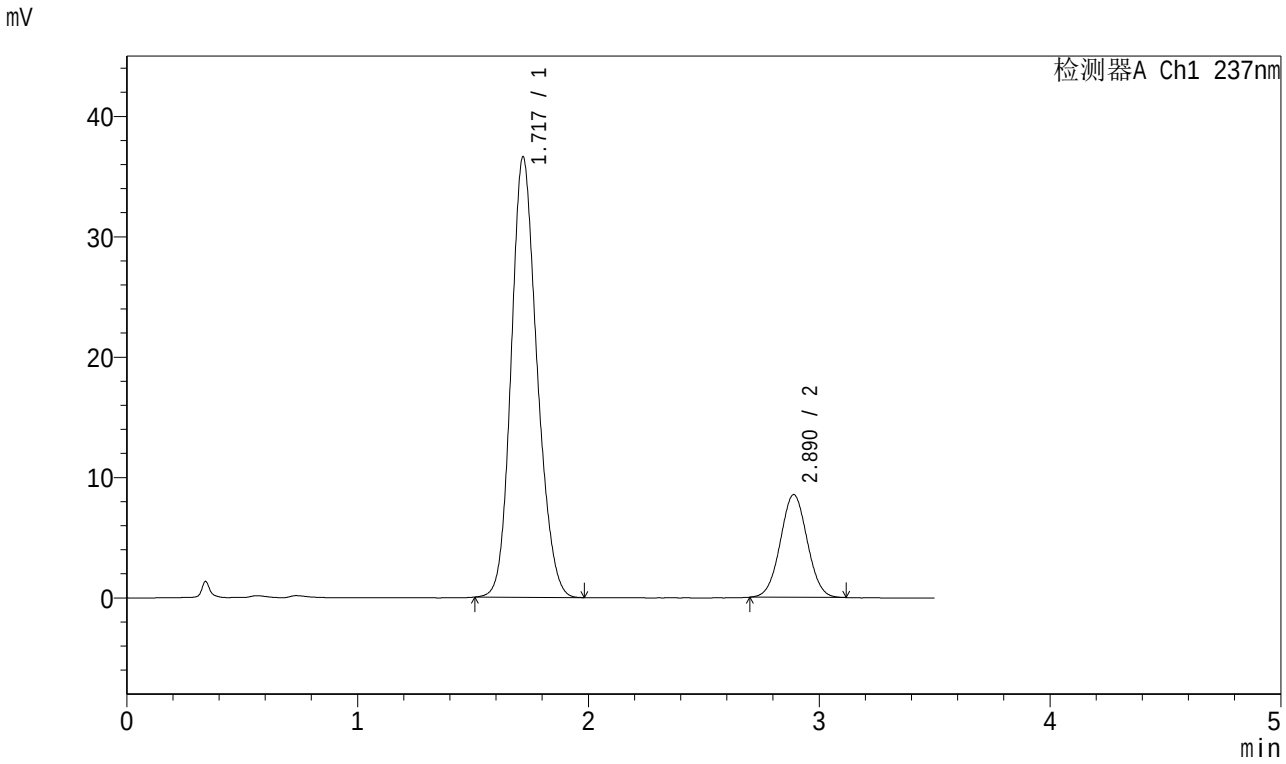
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1569-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 17:43:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:00 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	1.717	285221	80.476	36509	1132	1.164	--
2	2.890	69198	19.524	8539	2918	1.028	5.610
总计		354420	100.000	45048			

图96 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

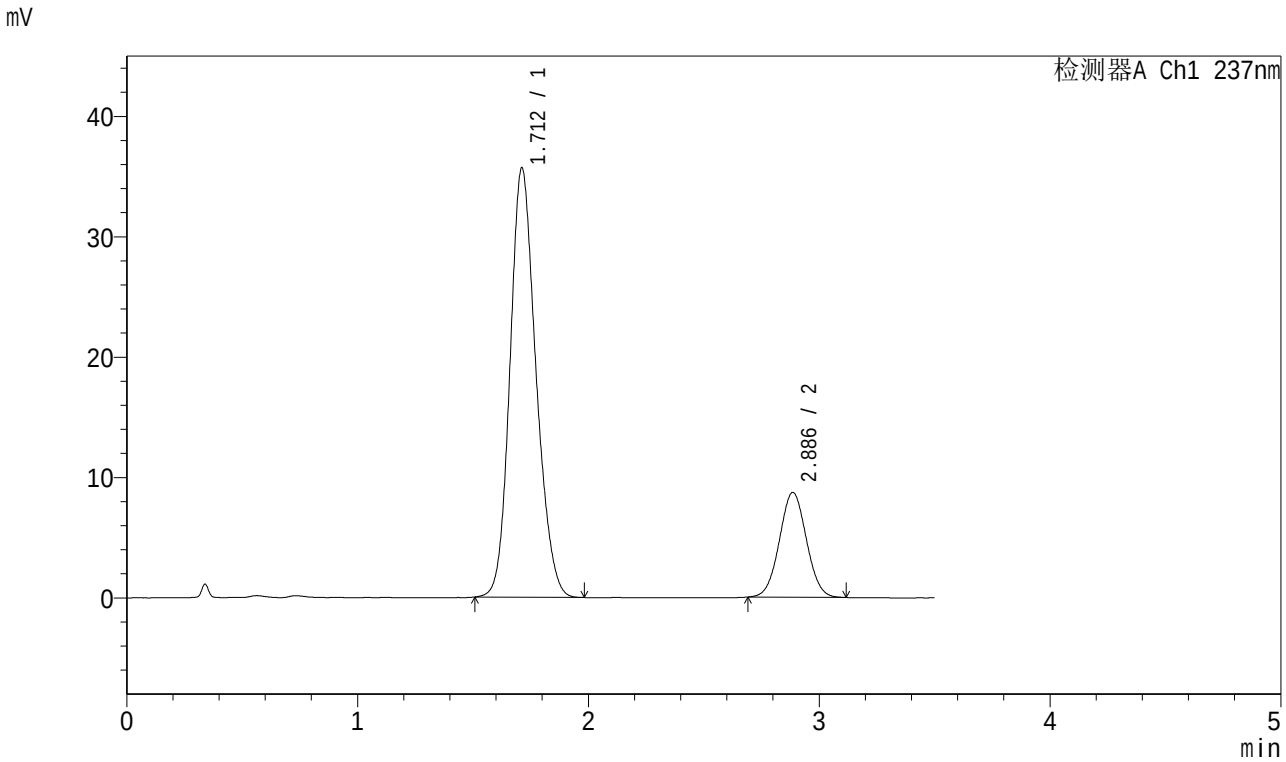
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1570-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 17:47:41　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:02　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	1.712	279168	79.763	35661	1115	1.165	--
2	2.886	70827	20.237	8703	2879	1.031	5.587
总计		349995	100.000	44364			

图97 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

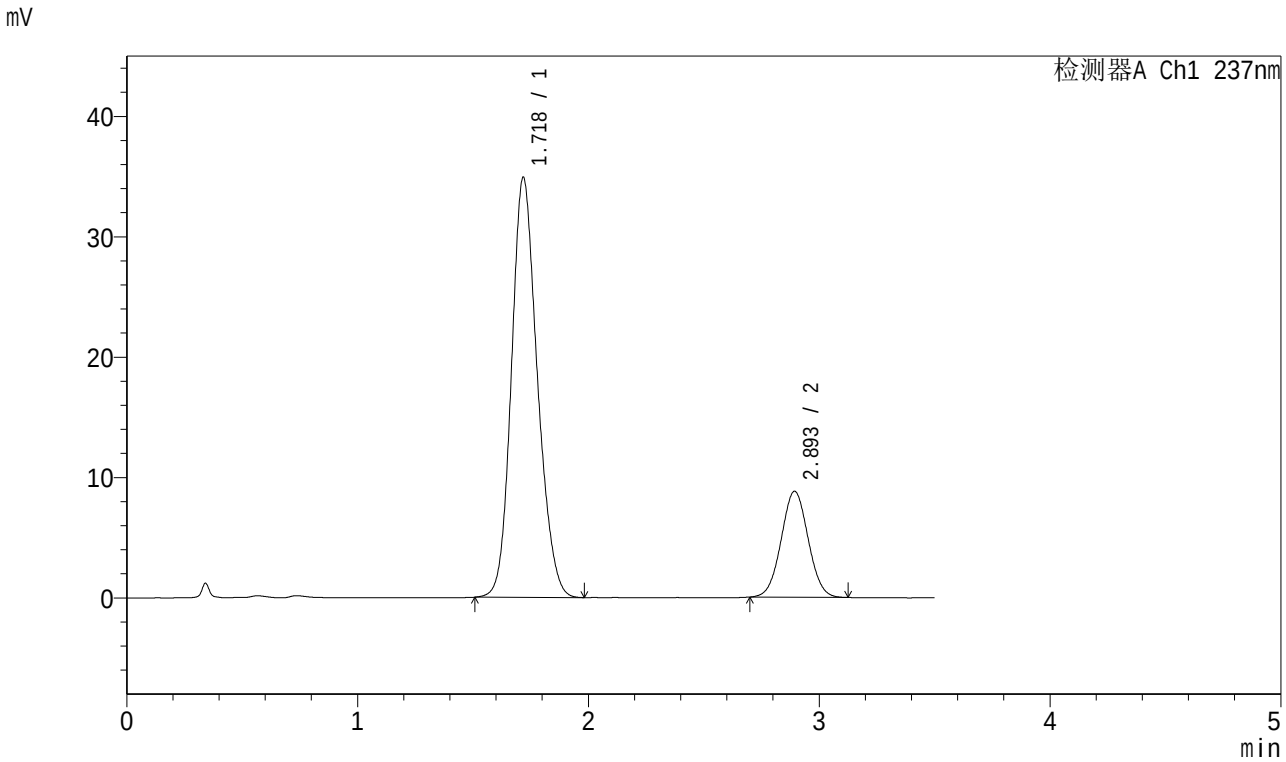
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1571-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 17:51:34　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:05　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	1.718	272385	79.181	34795	1130	1.165	--
2	2.893	71618	20.819	8794	2897	1.029	5.604
总计		344003	100.000	43589			

图98 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

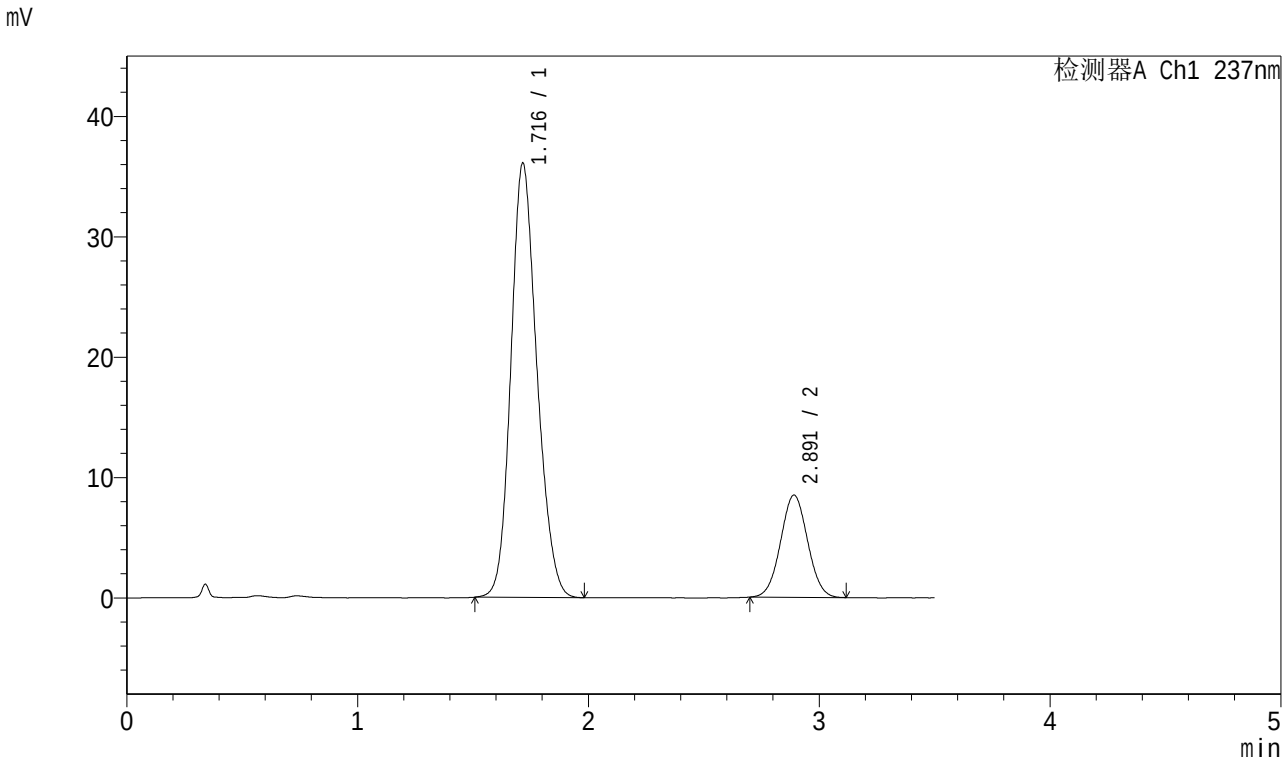
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1572-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 17:55:28　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:08　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	1.716	282846	80.352	36042	1115	1.164	--
2	2.891	69161	19.648	8488	2879	1.033	5.581
总计		352007	100.000	44530			

图99 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

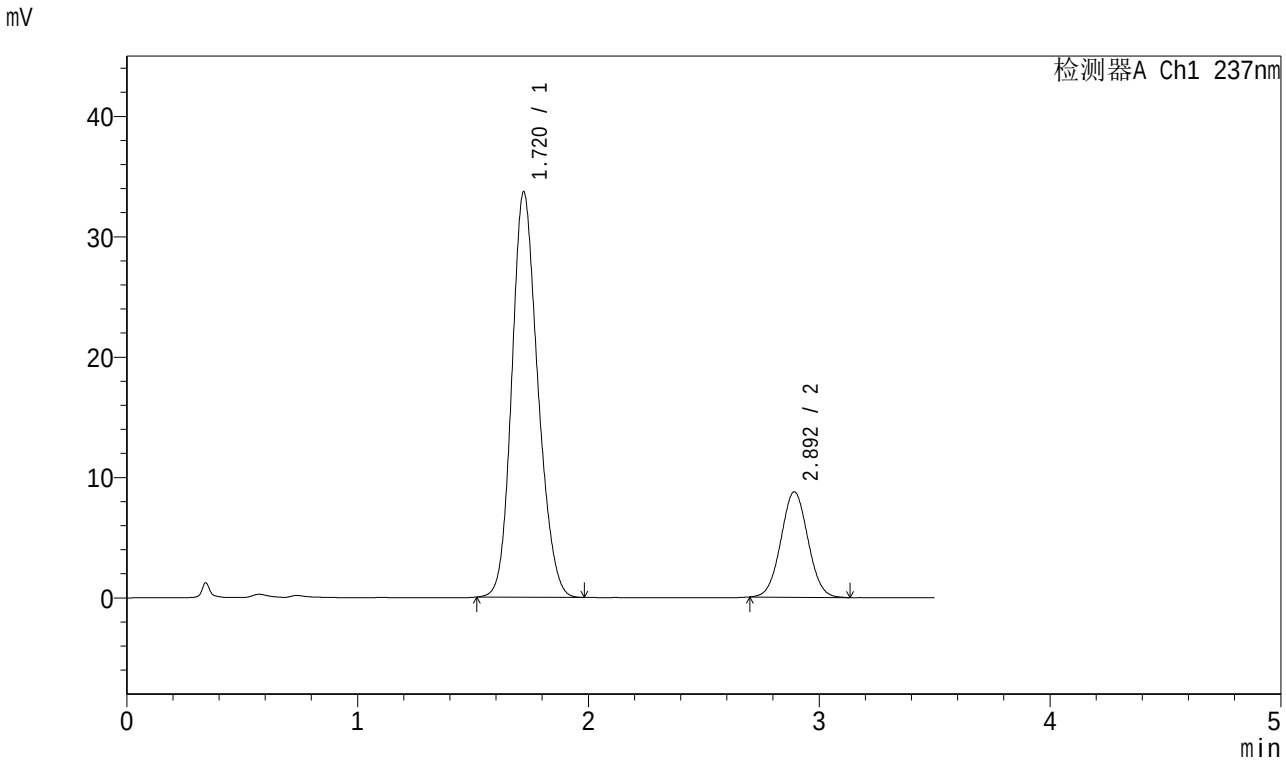
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1573-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 17:59:23　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:11　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	1.720	263794	78.719	33660	1121	1.166	--
2	2.892	71313	21.281	8739	2898	1.037	5.577
总计		335108	100.000	42400			

图100 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

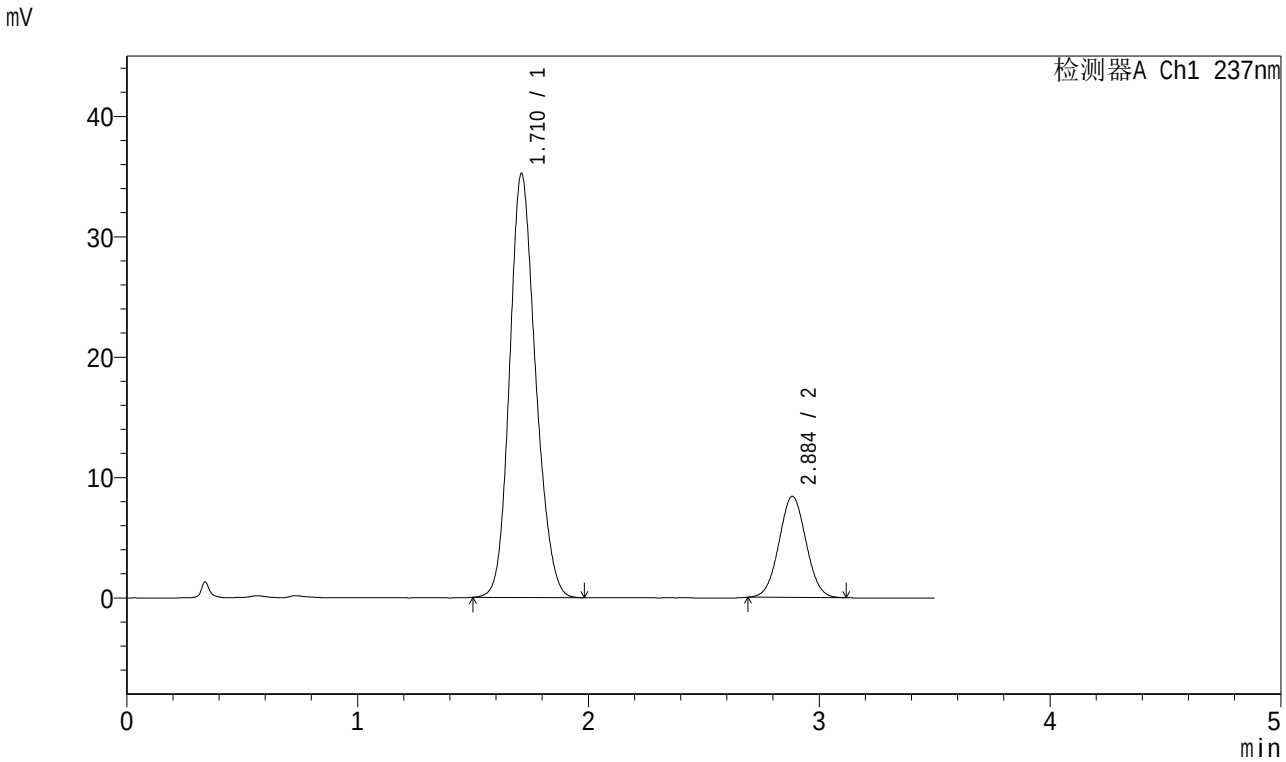
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1574-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 18:03:17　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:13　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	1.710	276333	80.168	35160	1108	1.166	--
2	2.884	68358	19.832	8384	2859	1.032	5.572
总计		344691	100.000	43544			

图101 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

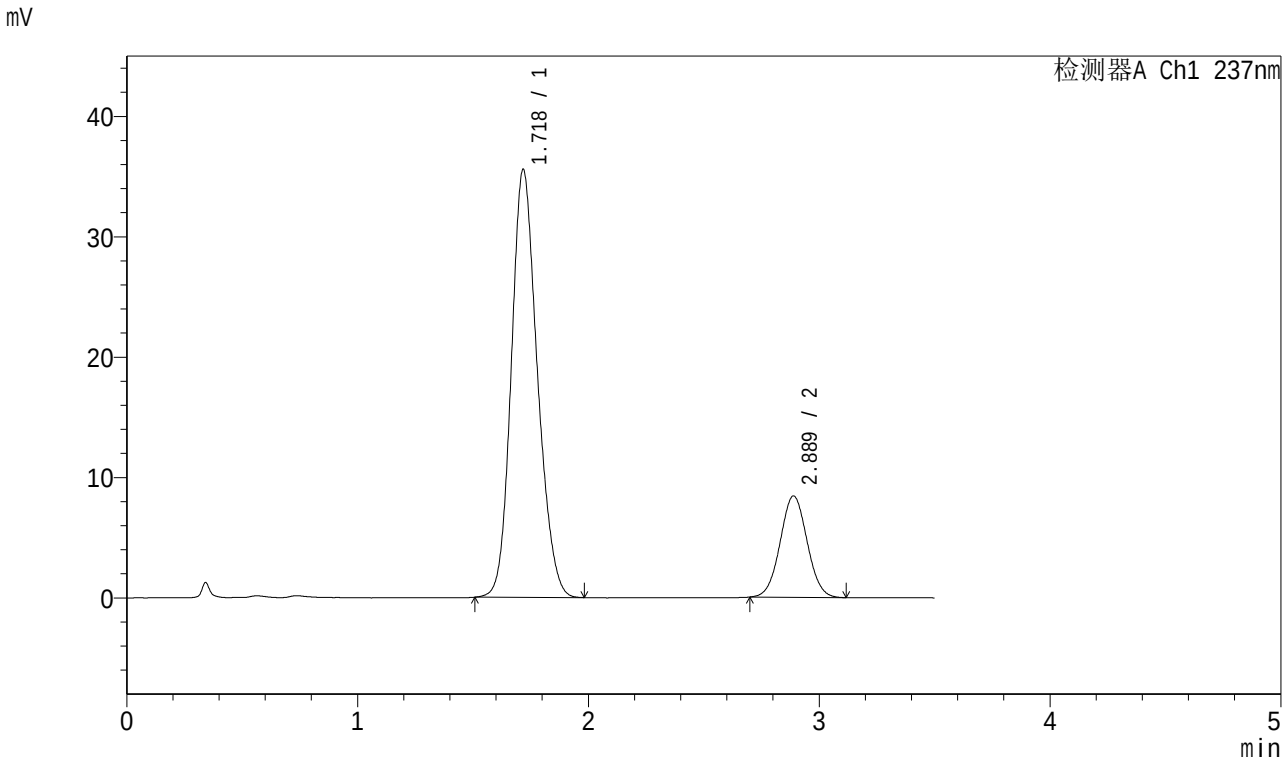
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1575-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 18:07:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:16 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	1.718	278992	80.313	35432	1113	1.167	--
2	2.889	68388	19.687	8426	2907	1.034	5.574
总计		347380	100.000	43858			

图102 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

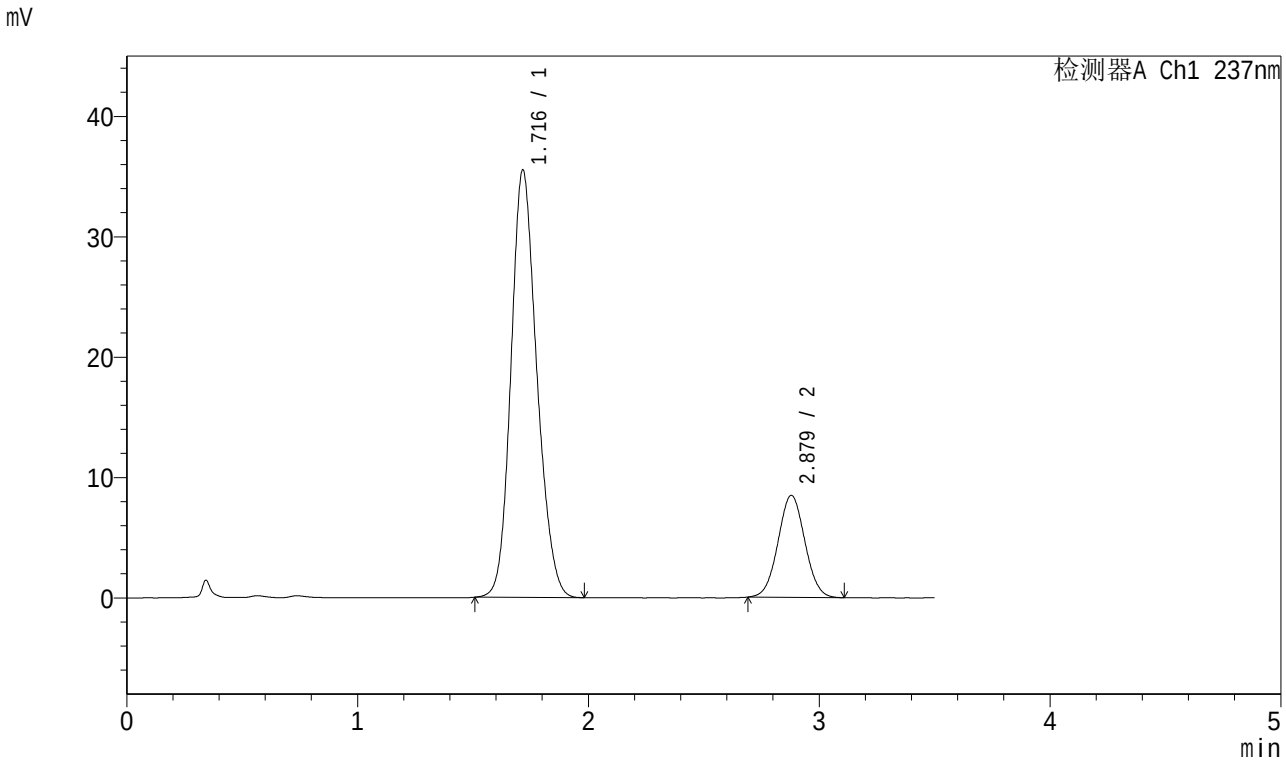
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1576-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 18:11:06　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:19　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	1.716	276743	80.138	35474	1130	1.163	--
2	2.879	68592	19.862	8485	2909	1.033	5.570
总计		345335	100.000	43958			

图103 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

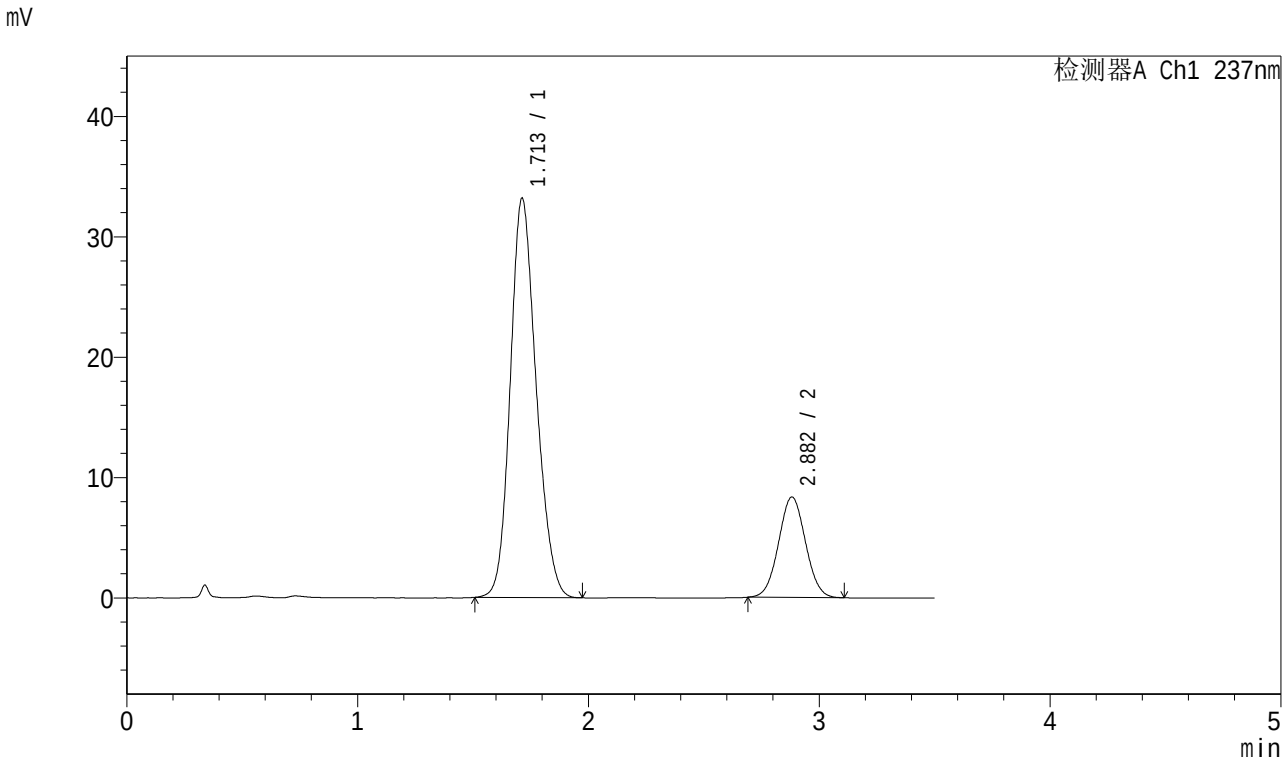
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1577-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 18:15:00　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:21　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	1.713	259339	79.309	33180	1116	1.168	--
2	2.882	67658	20.691	8345	2895	1.035	5.575
总计		326997	100.000	41526			

图104 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

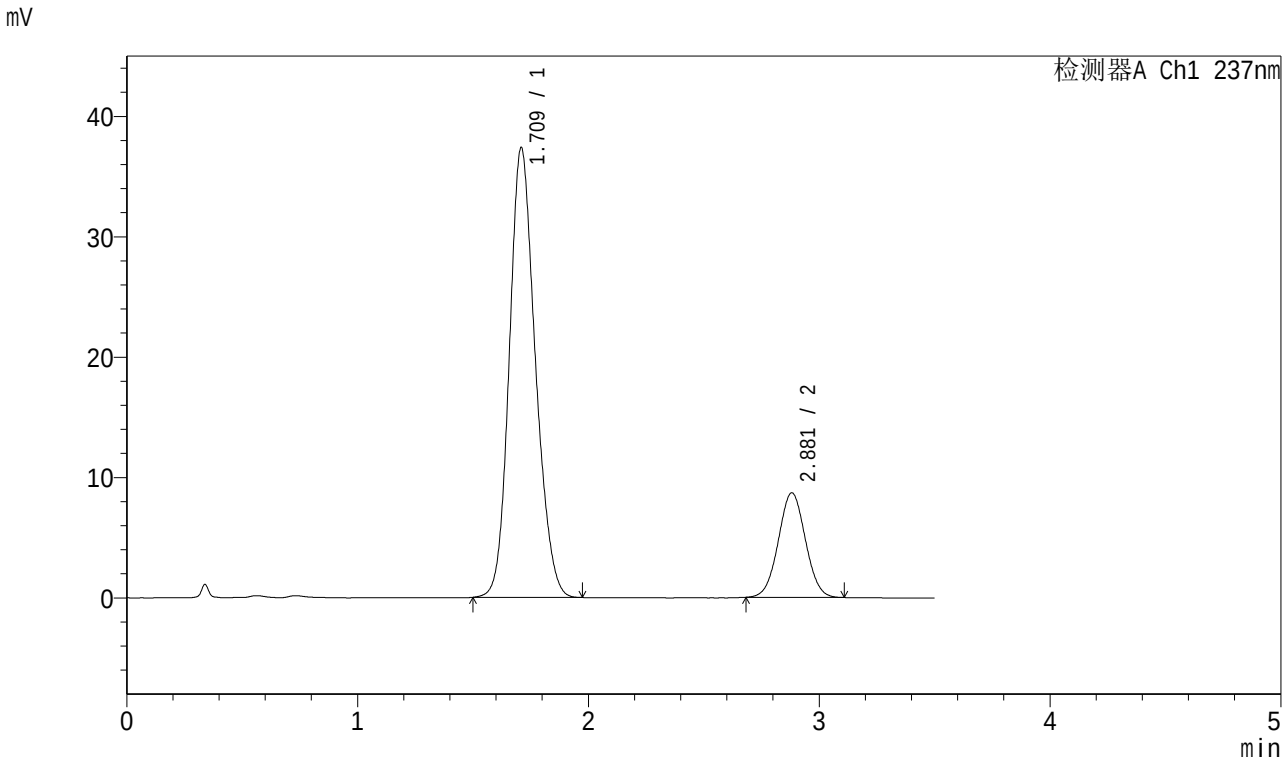
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1578-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 18:18:54　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:24　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	1.709	293115	80.542	37249	1105	1.163	--
2	2.881	70815	19.458	8688	2867	1.026	5.570
总计		363931	100.000	45937			

图105 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

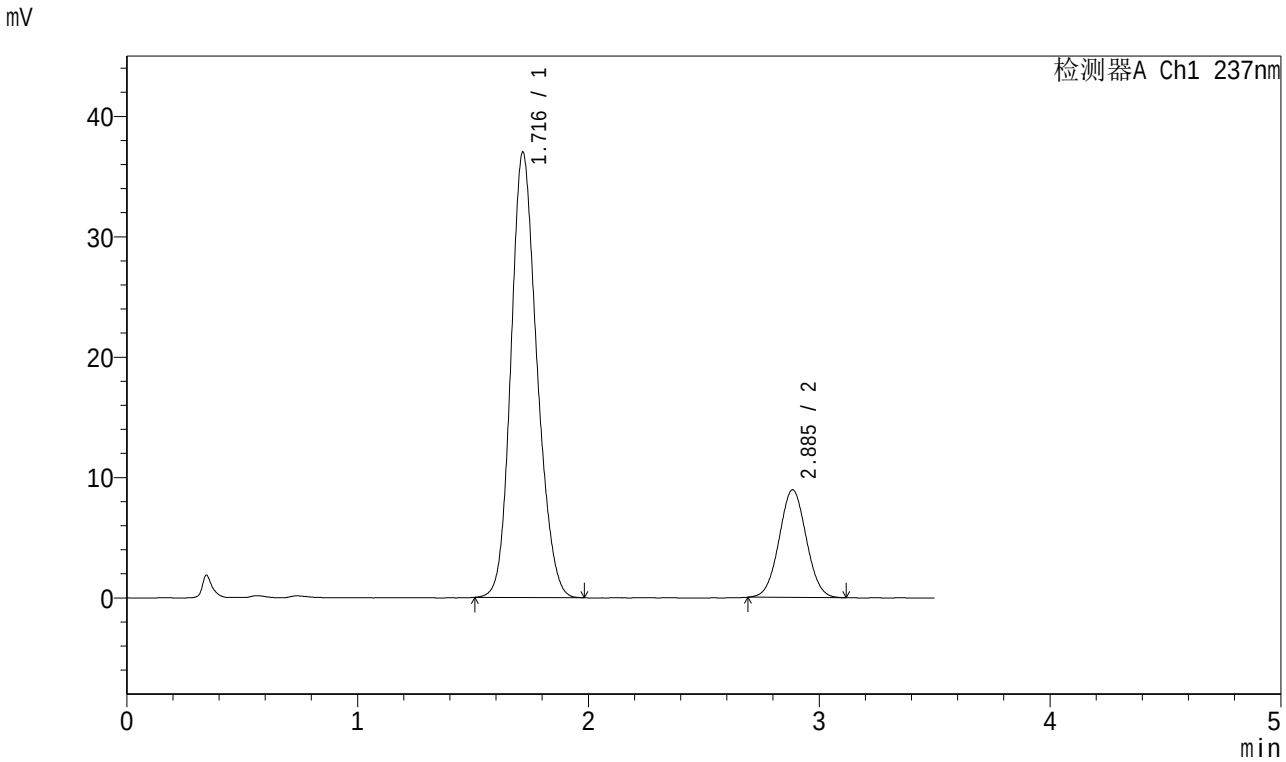
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1579-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 18:22:49　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:26　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	1.716	289729	79.836	36950	1119	1.166	--
2	2.885	73178	20.164	8930	2844	1.034	5.545
总计		362907	100.000	45880			

图106 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

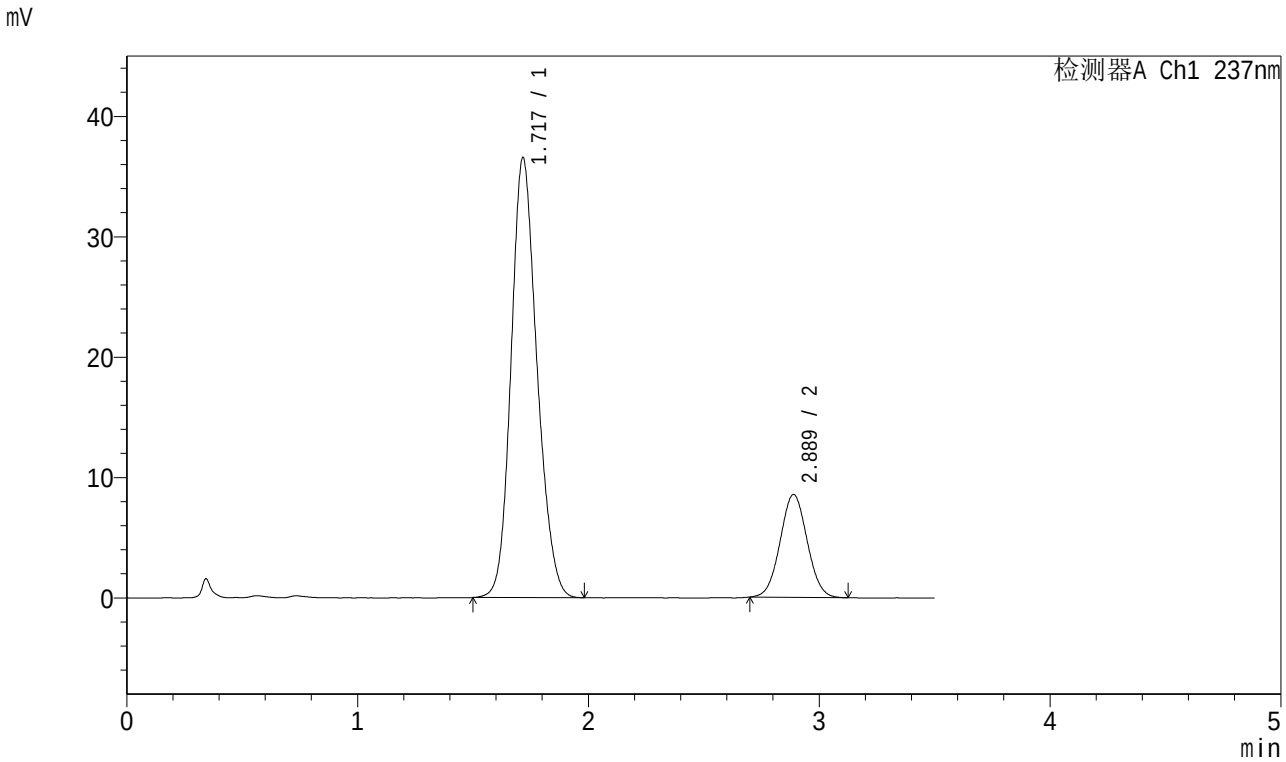
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1580-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 18:26:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:29 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	1.717	285795	80.394	36481	1124	1.163	--
2	2.889	69698	19.606	8549	2874	1.037	5.577
总计		355492	100.000	45031			

图107 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

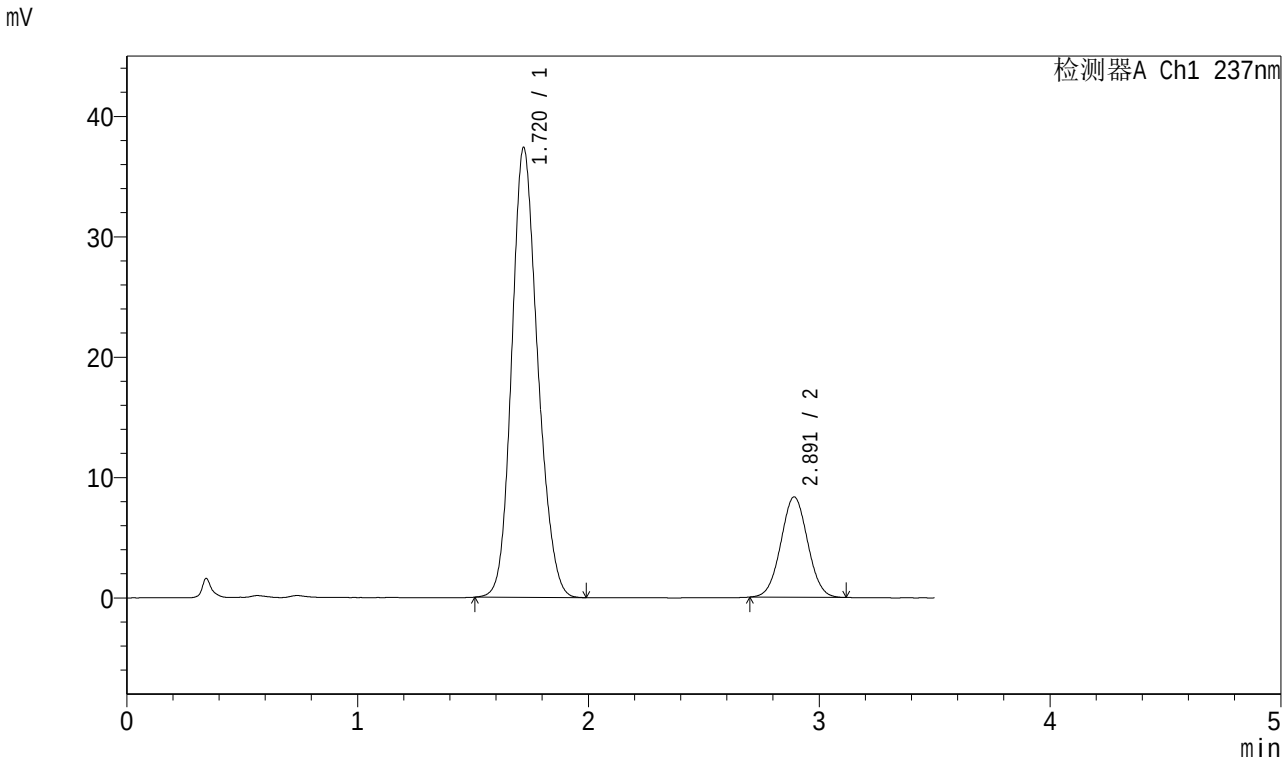
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1581-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 18:30:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:32 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	1.720	292185	81.266	37349	1127	1.163	--
2	2.891	67357	18.734	8322	2933	1.031	5.601
总计		359542	100.000	45671			

图108 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

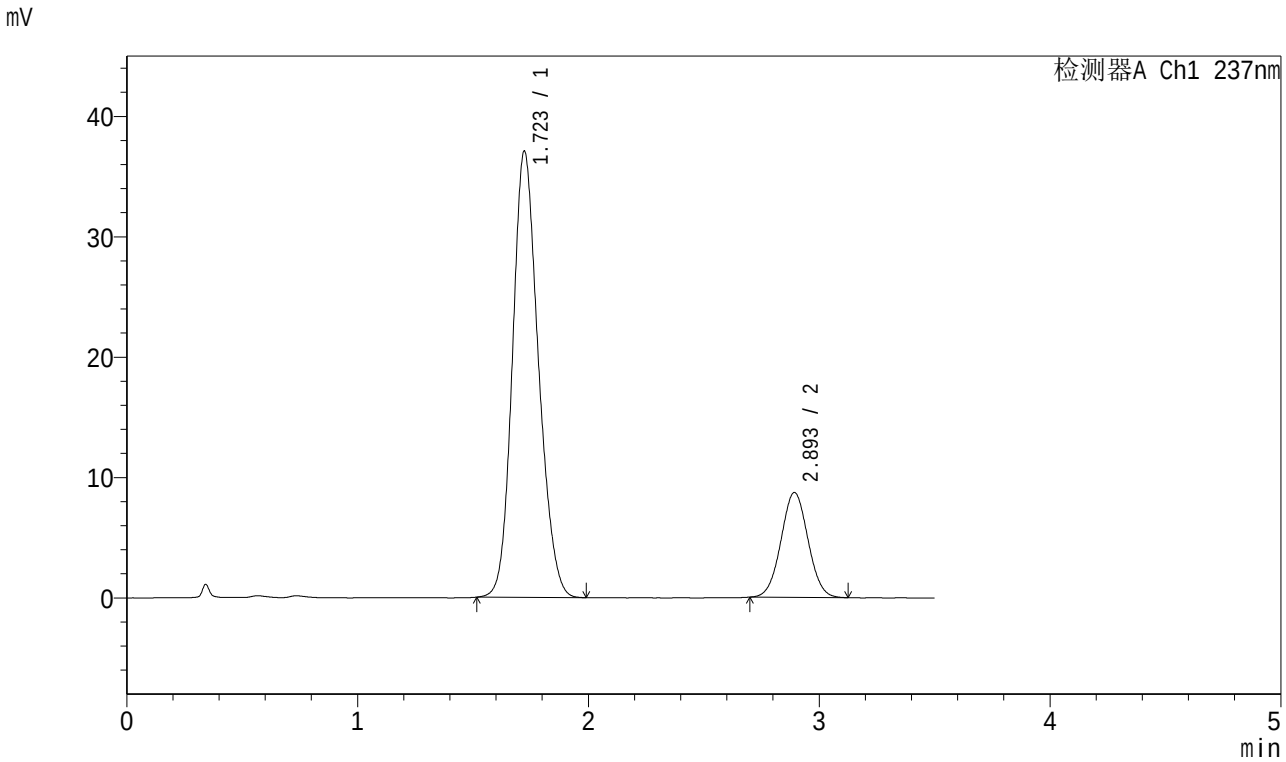
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1582-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 18:34:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:35 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	1.723	289782	80.359	37079	1127	1.162	--
2	2.893	70826	19.641	8688	2905	1.030	5.573
总计		360608	100.000	45767			

图109 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

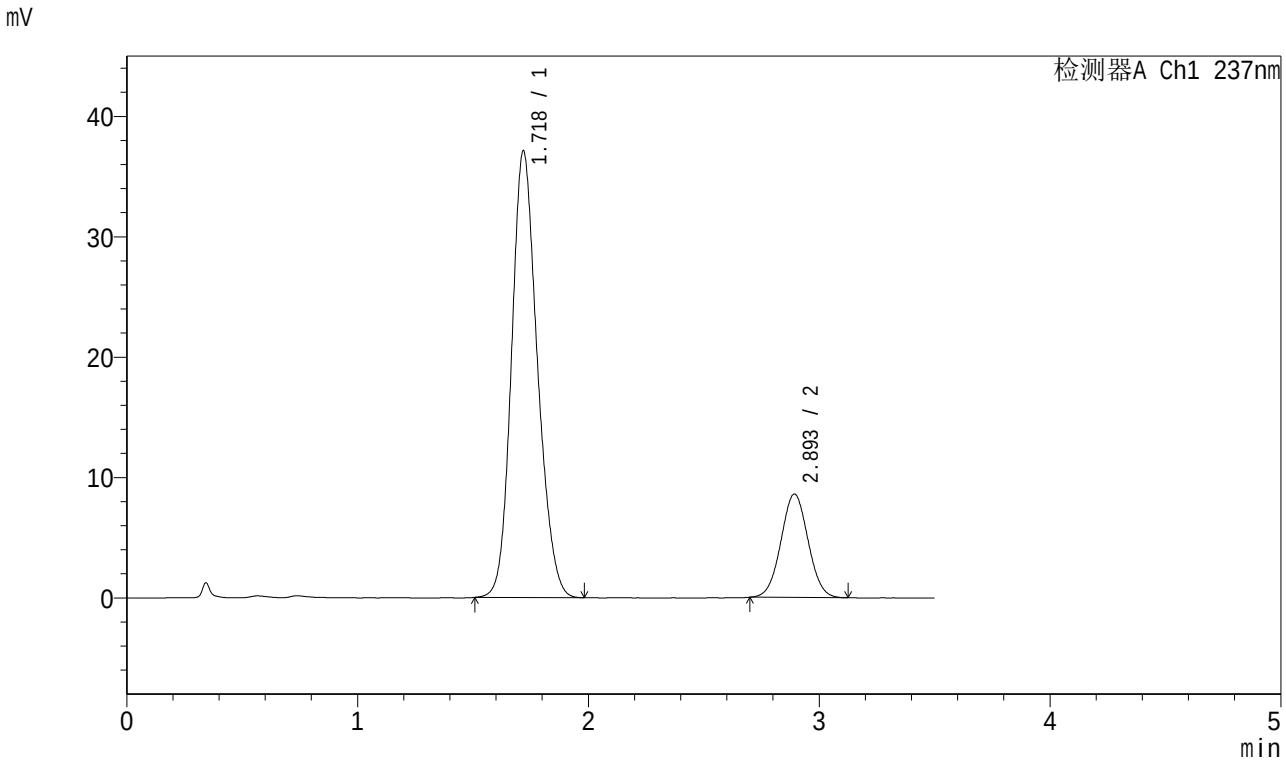
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1583-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 18:38:28　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:37　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	1.718	289439	80.462	37021	1133	1.165	--
2	2.893	70284	19.538	8573	2864	1.031	5.586
总计		359723	100.000	45594			

图110 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

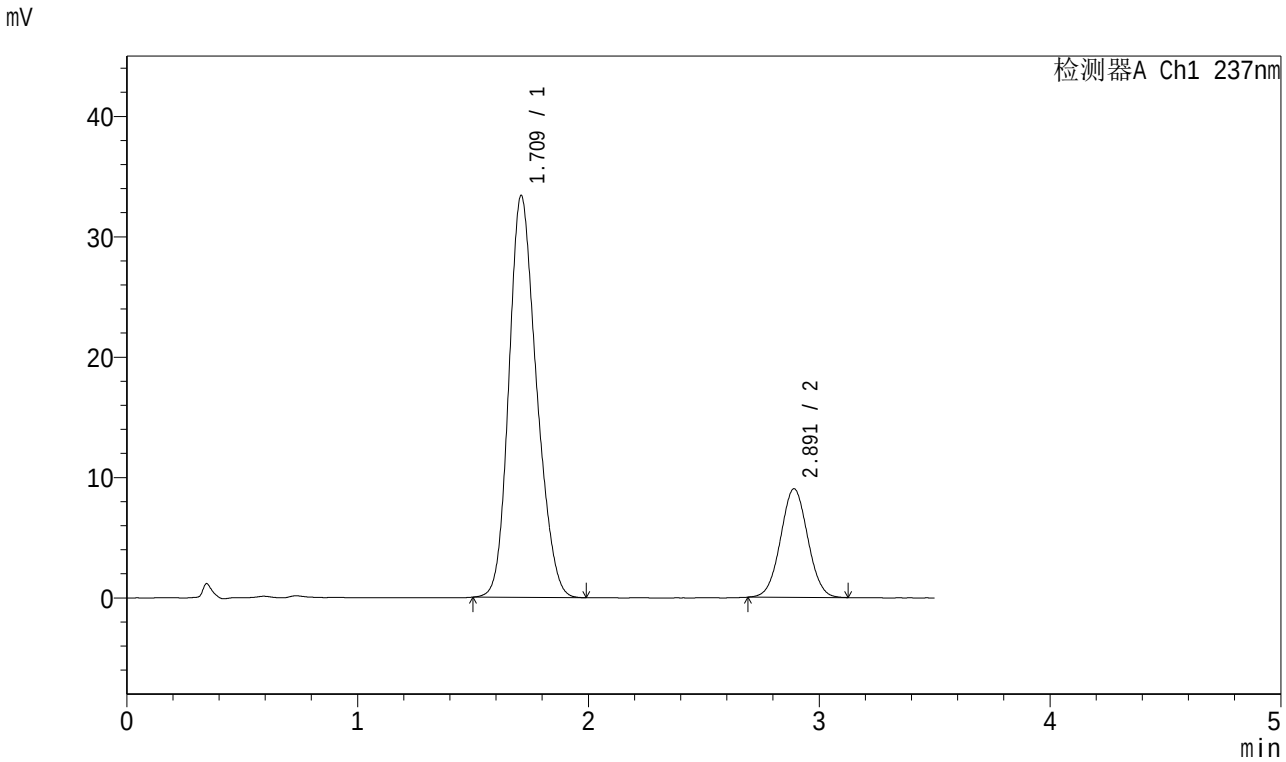
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1584-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 18:42:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:40 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	1.709	277714	79.001	33304	970	1.196	--
2	2.891	73817	20.999	9011	2859	1.032	5.425
总计		351530	100.000	42315			

图111 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

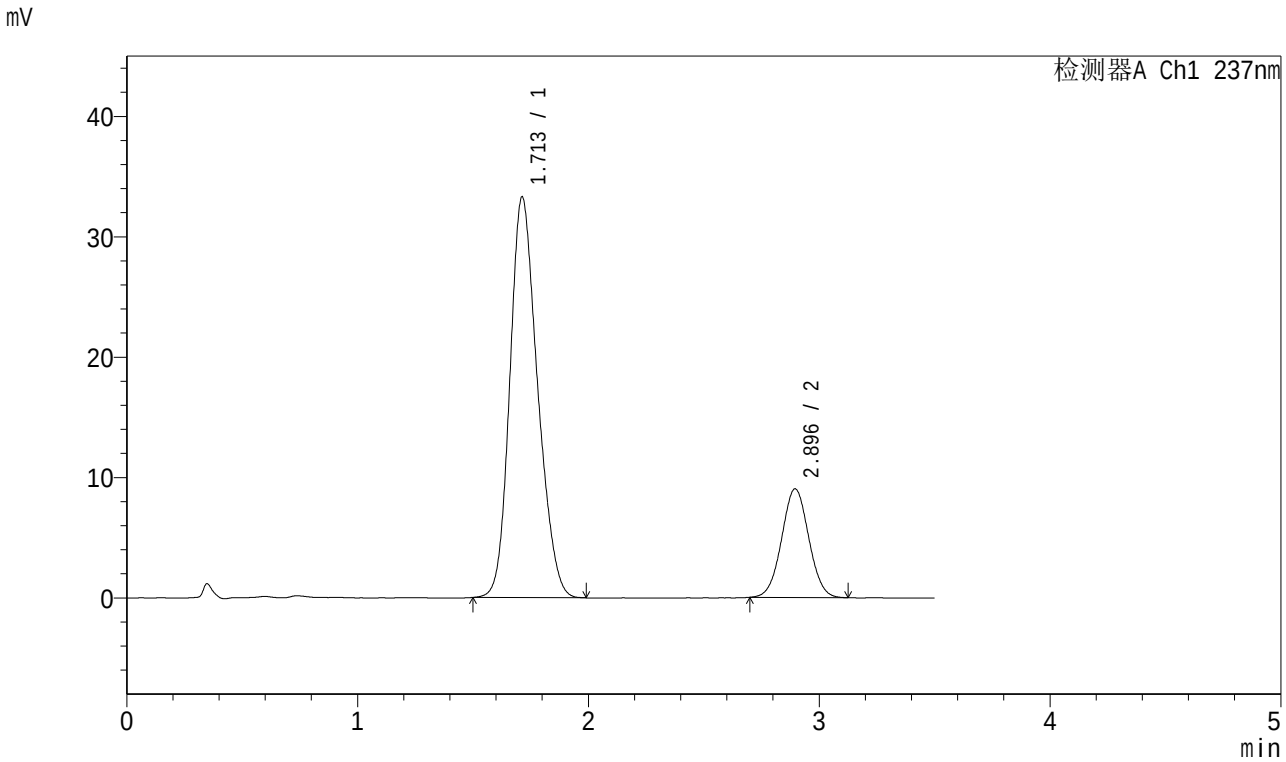
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1585-2 - zzp-2024010621p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 18:46:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:43 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	1.713	277781	79.036	33295	966	1.196	--
2	2.896	73681	20.964	9026	2897	1.029	5.429
总计		351461	100.000	42321			

图112 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

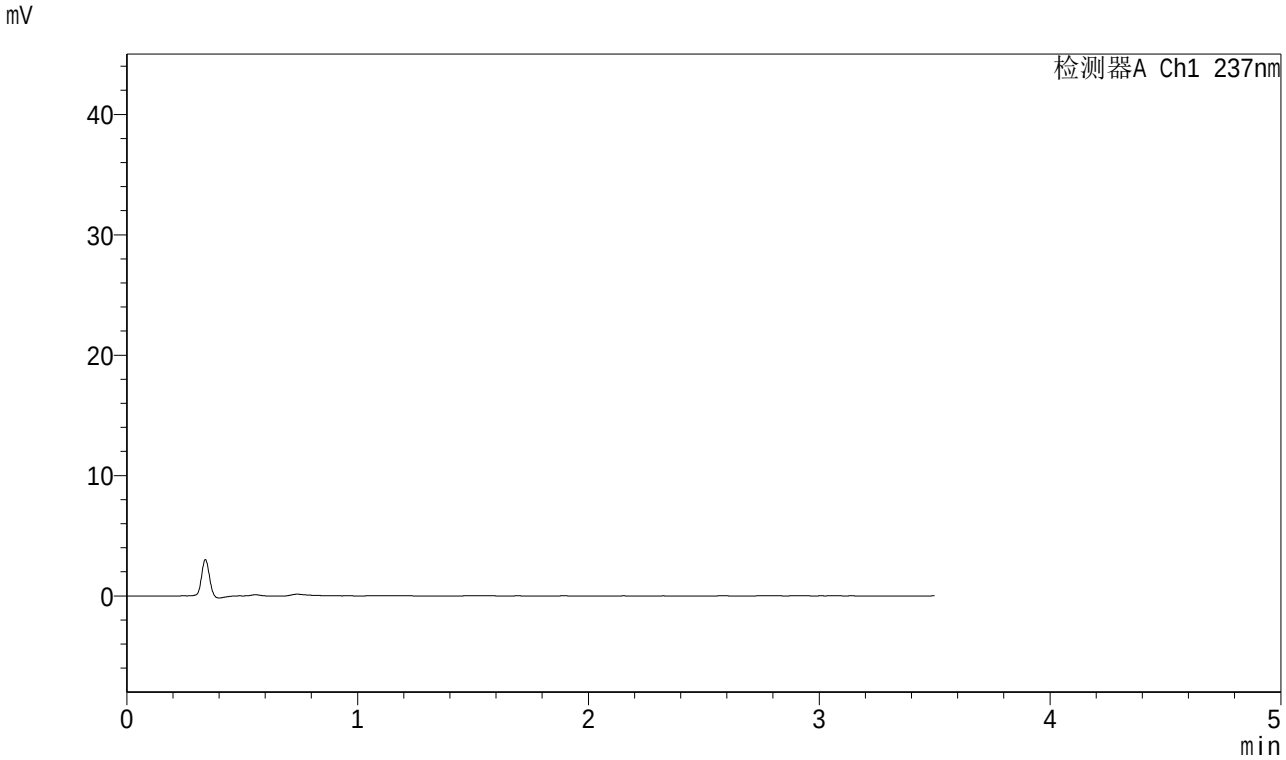
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1586-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 18:50:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:46 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)
总计							

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

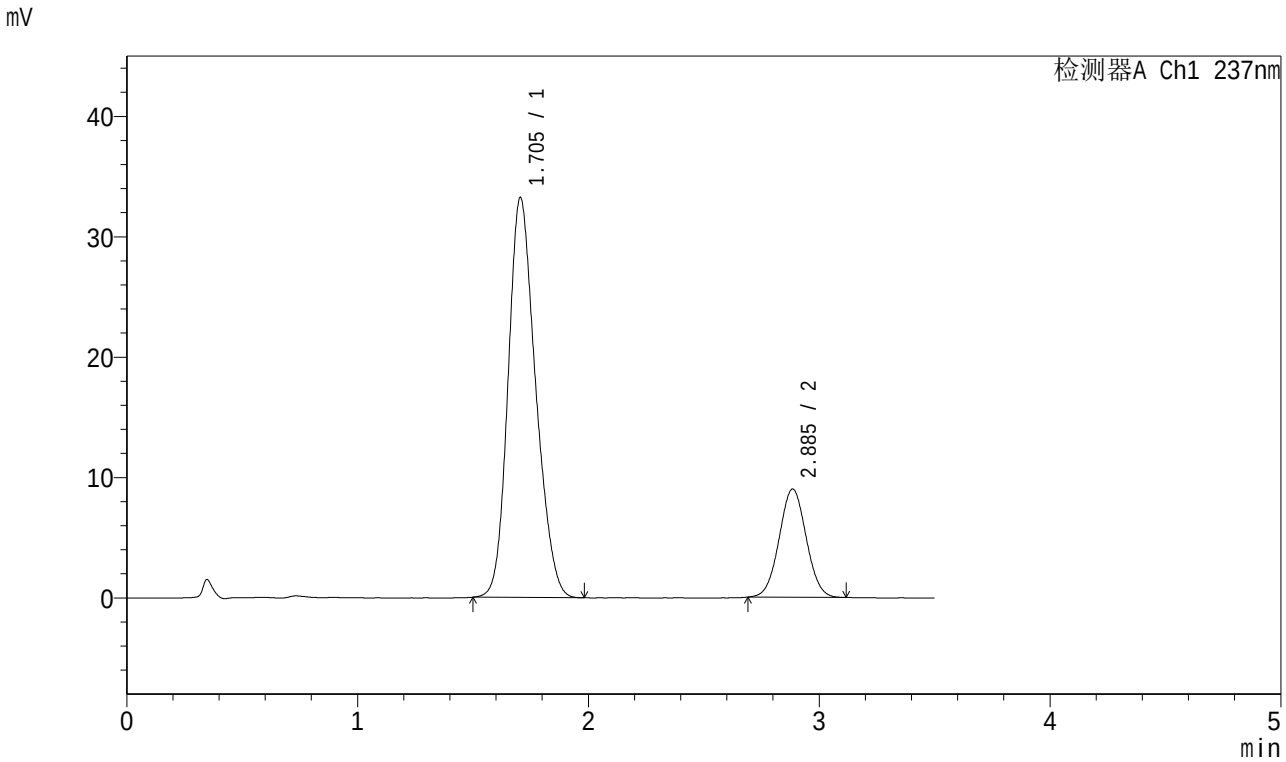
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1587-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 18:54:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:48 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	1.705	275721	78.997	33235	970	1.193	--
2	2.885	73304	21.003	8976	2876	1.031	5.434
总计		349025	100.000	42211			

图114 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

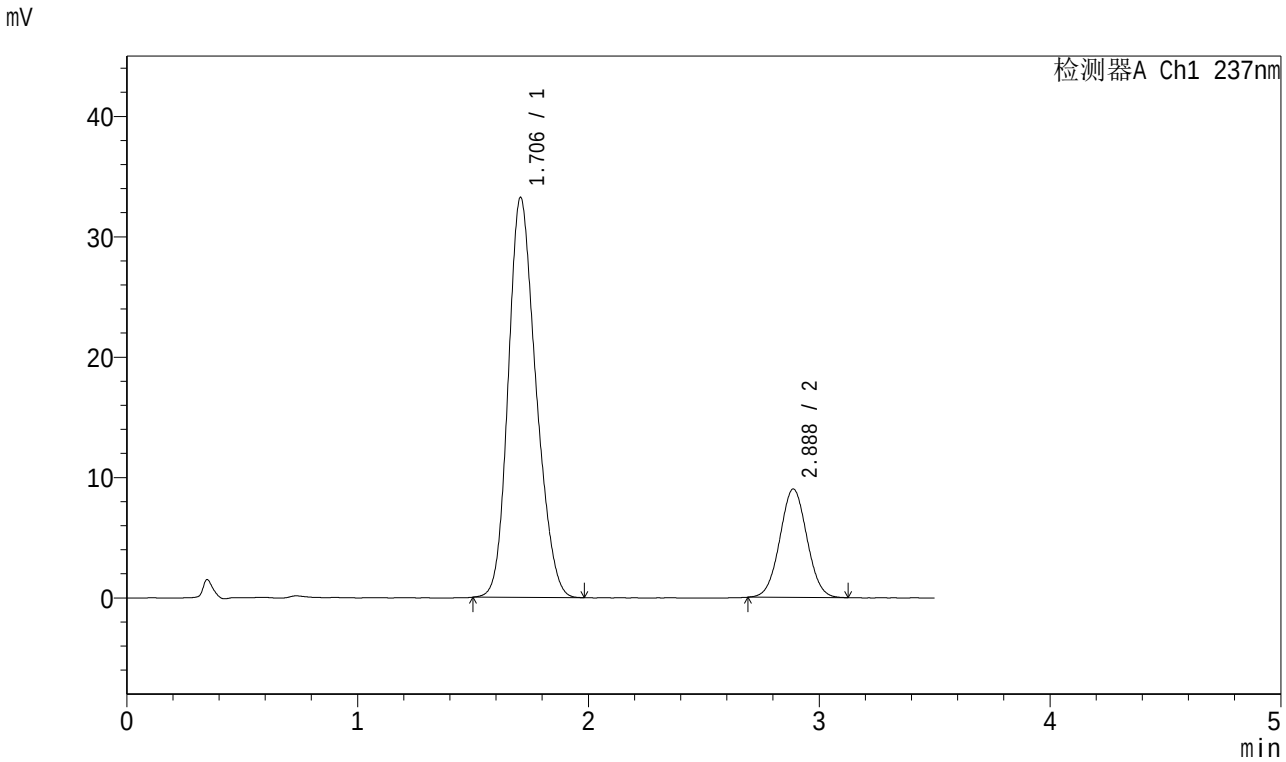
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1588-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 18:57:55　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:51　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	1.706	277574	79.054	33232	958	1.197	--
2	2.888	73544	20.946	9013	2878	1.031	5.422
总计		351119	100.000	42246			

图115 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

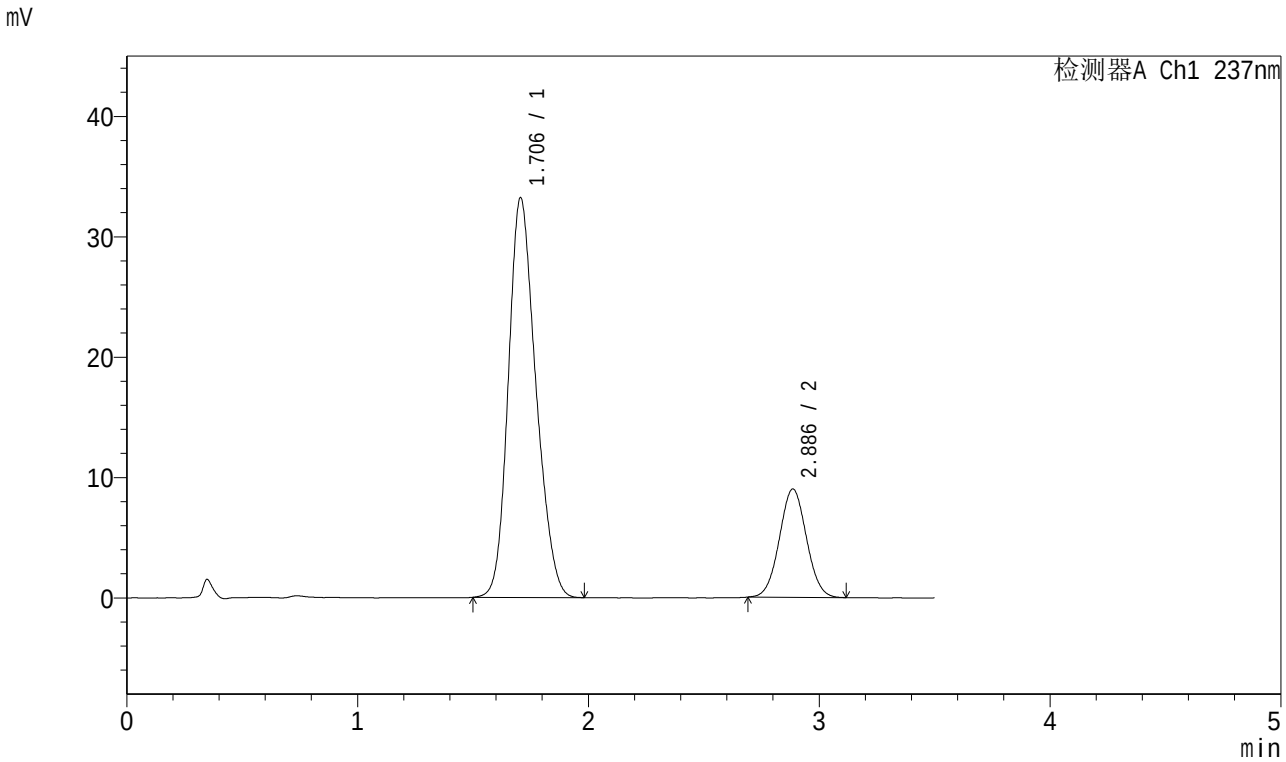
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1589-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 19:01:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:54 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	1.706	276064	79.009	33215	967	1.198	--
2	2.886	73345	20.991	8989	2882	1.034	5.429
总计		349410	100.000	42203			

图116 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

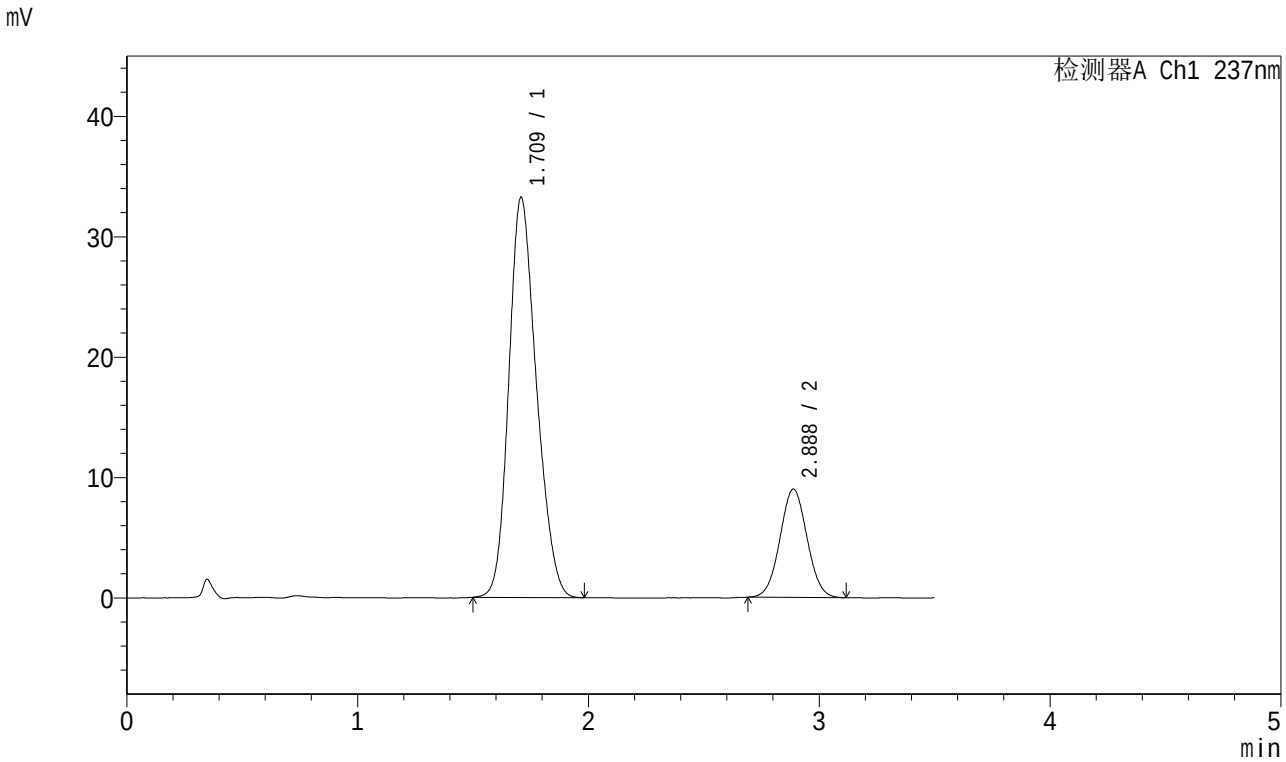
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1590-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 19:05:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:34:57 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	1.709	277285	79.063	33179	963	1.196	--
2	2.888	73430	20.937	9004	2872	1.033	5.413
总计		350715	100.000	42183			

图117 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

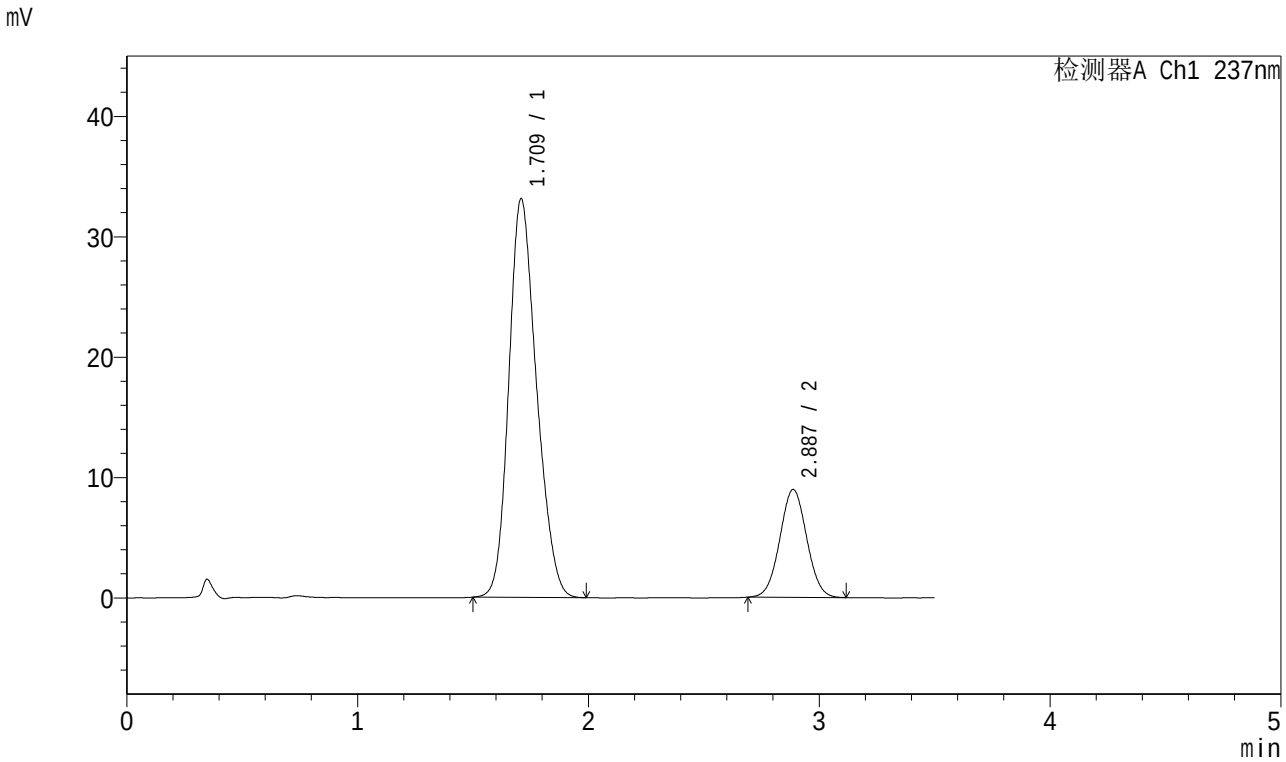
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1591-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 19:09:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:00 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	1.709	276806	79.213	33052	960	1.197	--
2	2.887	72637	20.787	8966	2927	1.030	5.430
总计		349444	100.000	42018			

图118 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

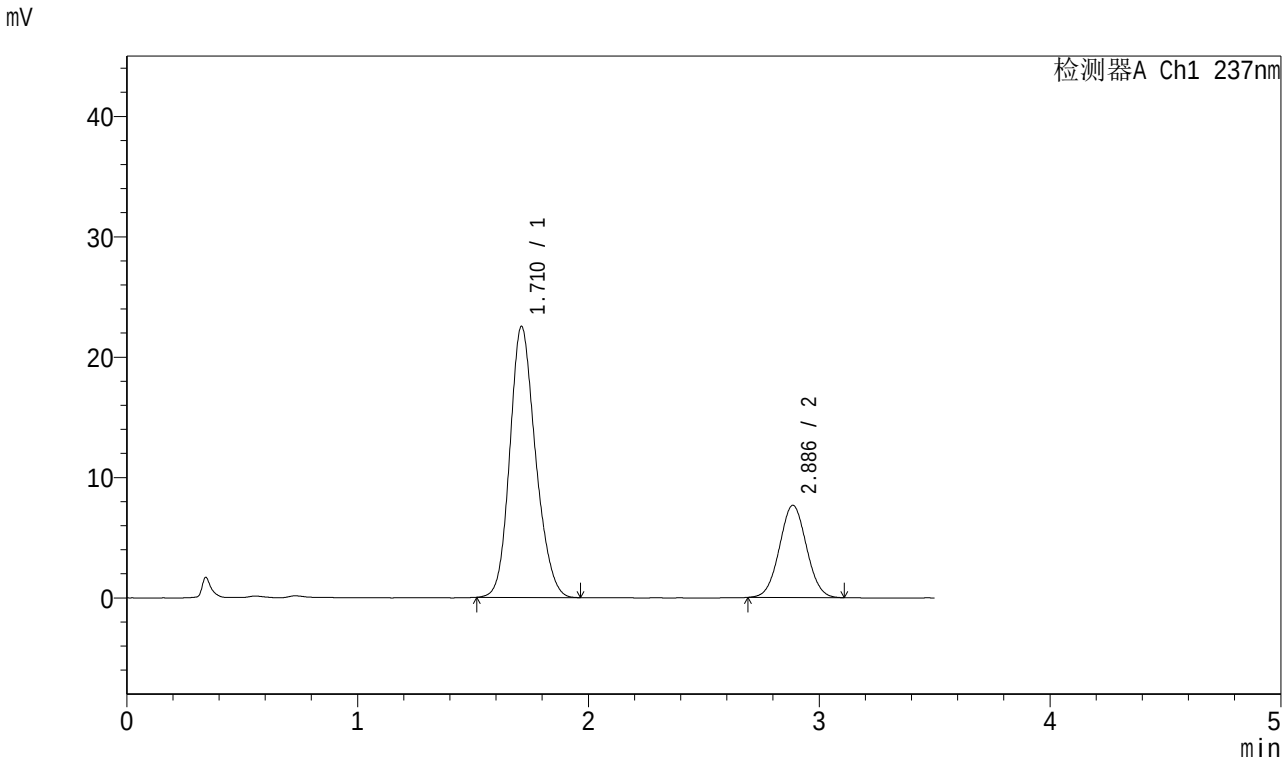
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1592-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 19:13:27　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:02　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	1.710	174718	73.688	22480	1139	1.176	--
2	2.886	62386	26.312	7659	2875	1.032	5.626
总计		237104	100.000	30139			

图119 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

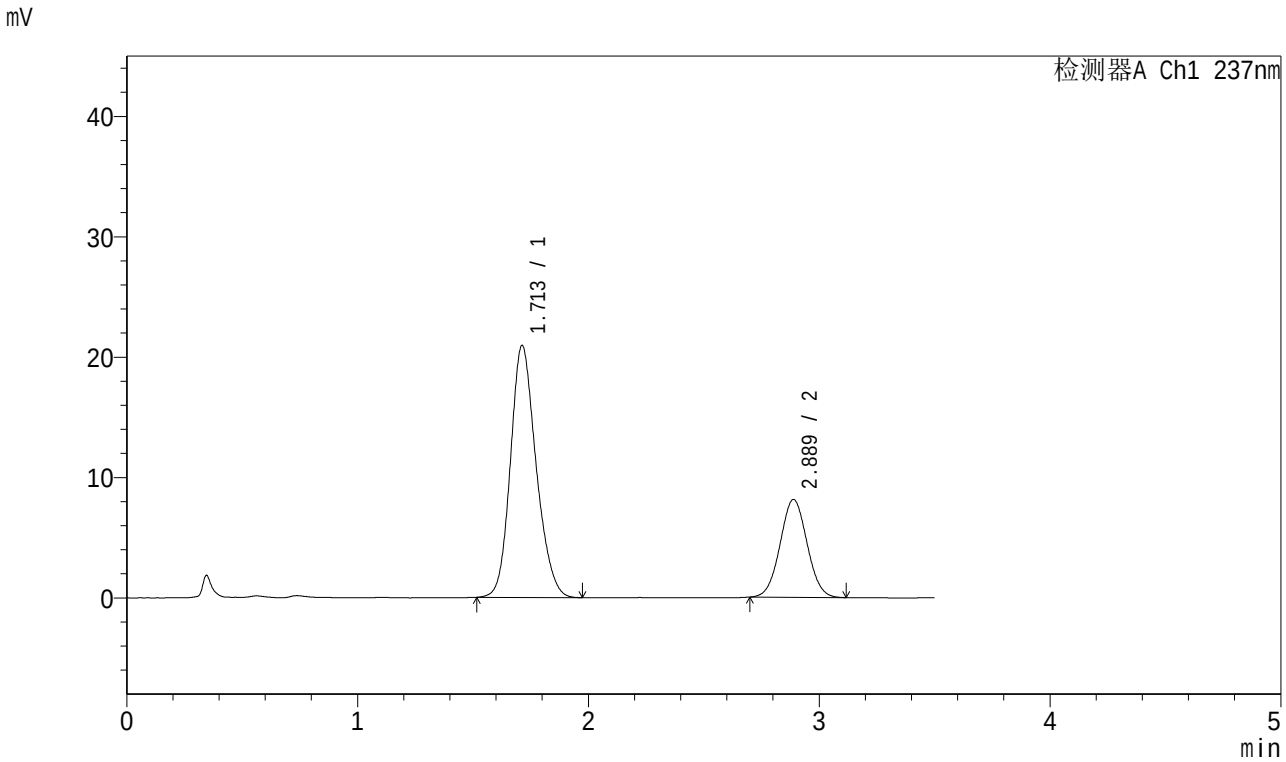
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1593-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 19:17:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:05 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	1.713	162046	71.047	20944	1148	1.176	--
2	2.889	66036	28.953	8131	2898	1.033	5.640
总计		228082	100.000	29075			

图120 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

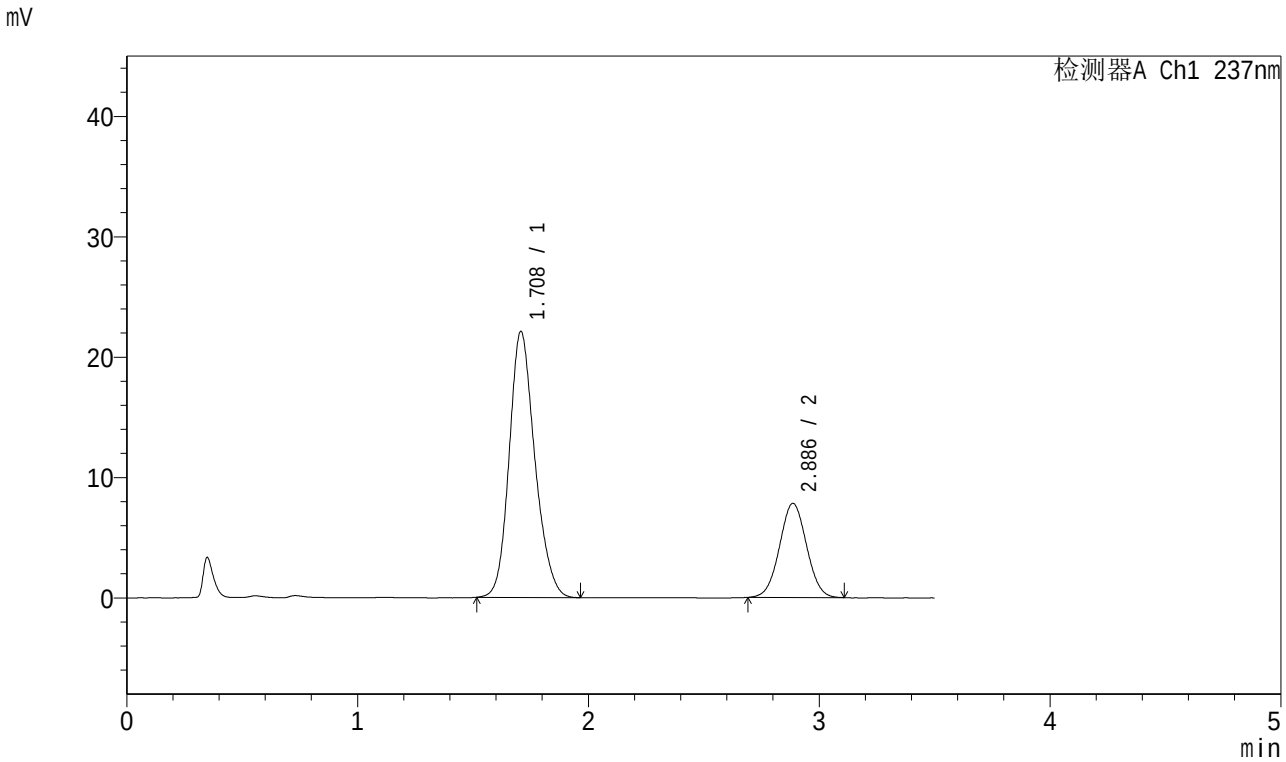
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1594-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 19:21:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:08 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	1.708	170731	72.830	22073	1154	1.181	--
2	2.886	63693	27.170	7819	2882	1.025	5.665
总计		234424	100.000	29892			

图121 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

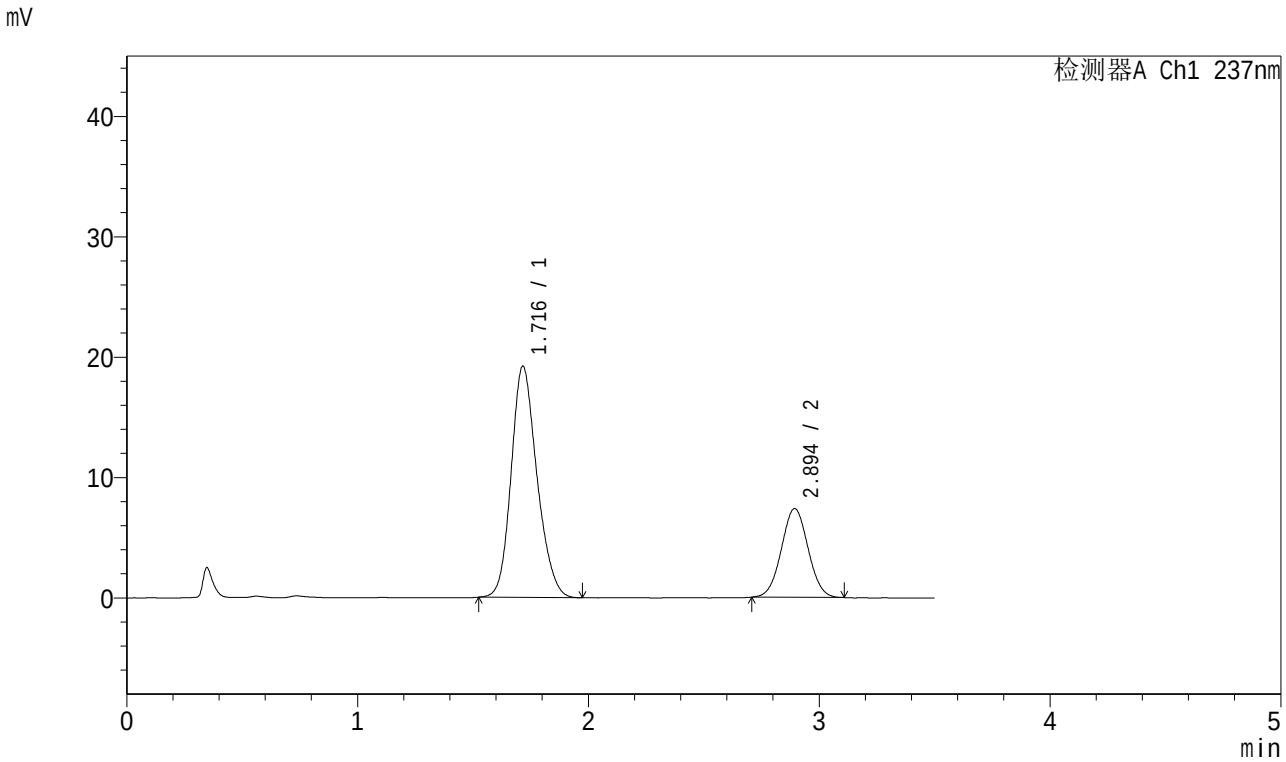
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1595-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 19:25:04　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:10　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	1.716	149351	71.589	19190	1142	1.180	--
2	2.894	59272	28.411	7362	2975	1.028	5.670
总计		208623	100.000	26552			

图122 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

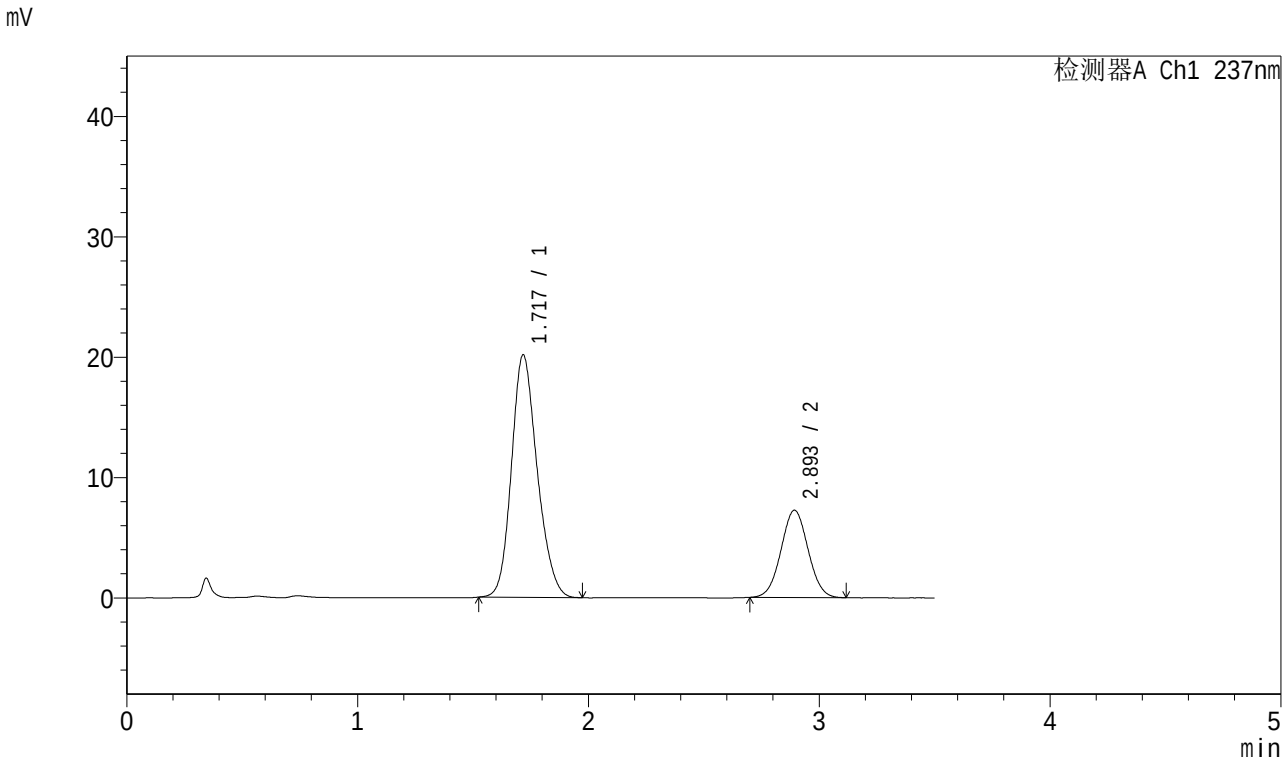
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1596-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 19:28:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:13 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	1.717	156353	72.569	20083	1147	1.180	--
2	2.893	59101	27.431	7235	2887	1.029	5.621
总计		215454	100.000	27318			

图123 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

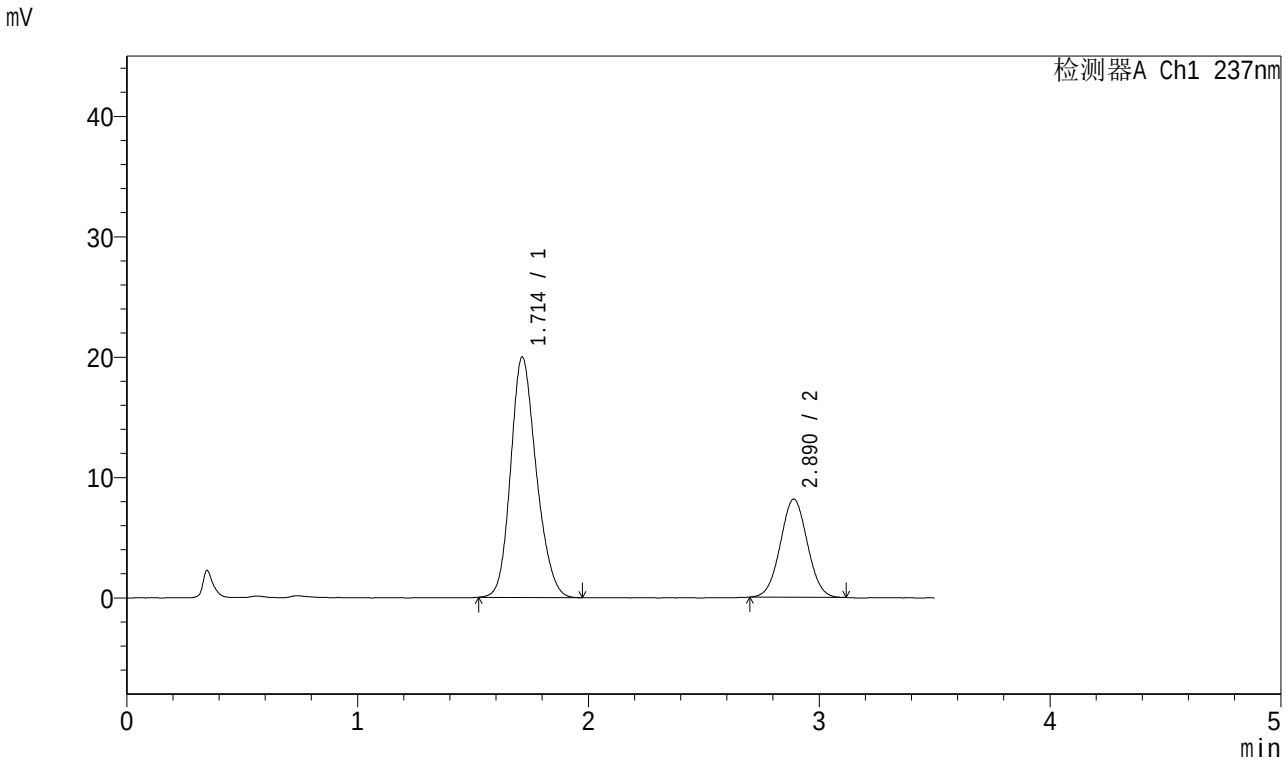
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1597-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 19:32:48　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:16　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	1.714	154291	69.926	19983	1152	1.183	--
2	2.890	66357	30.074	8158	2876	1.030	5.635
总计		220648	100.000	28142			

图124 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

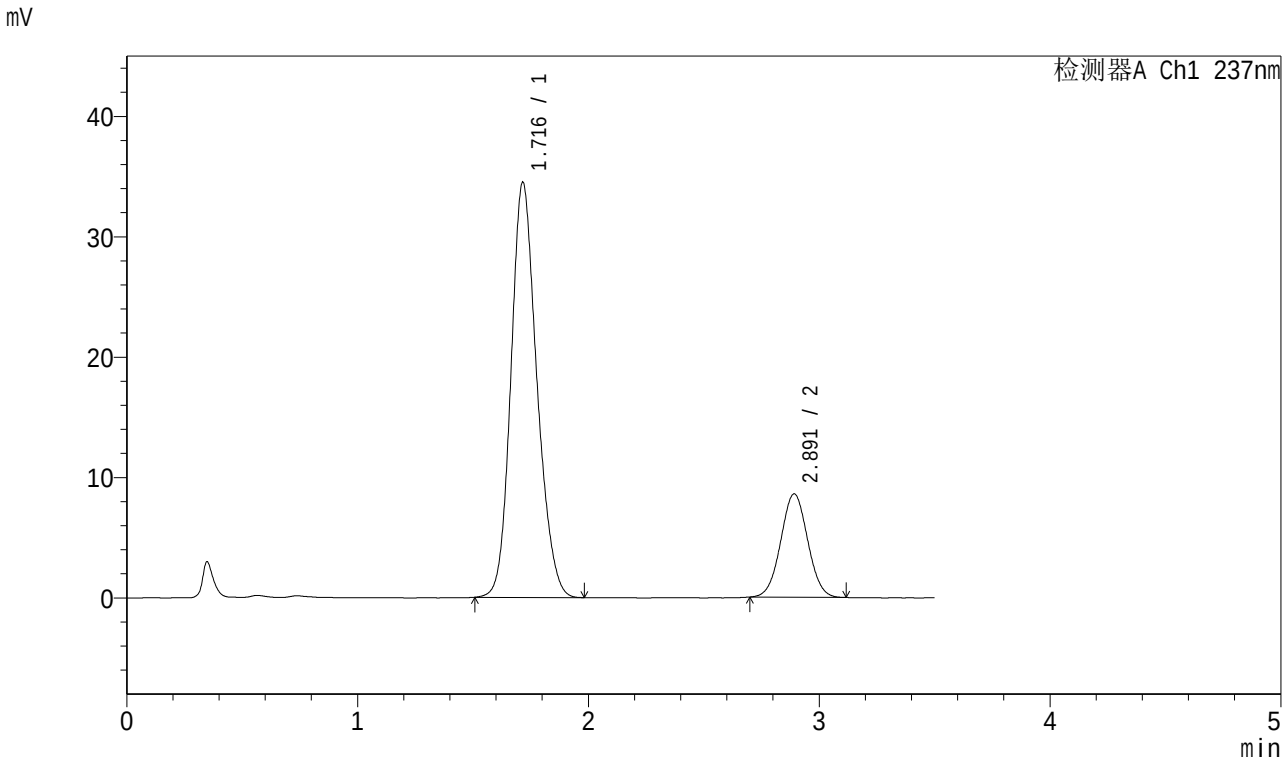
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1598-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 19:36:40　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:19　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	1.716	269408	79.459	34448	1130	1.170	--
2	2.891	69644	20.541	8572	2914	1.028	5.619
总计		339052	100.000	43020			

图125 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

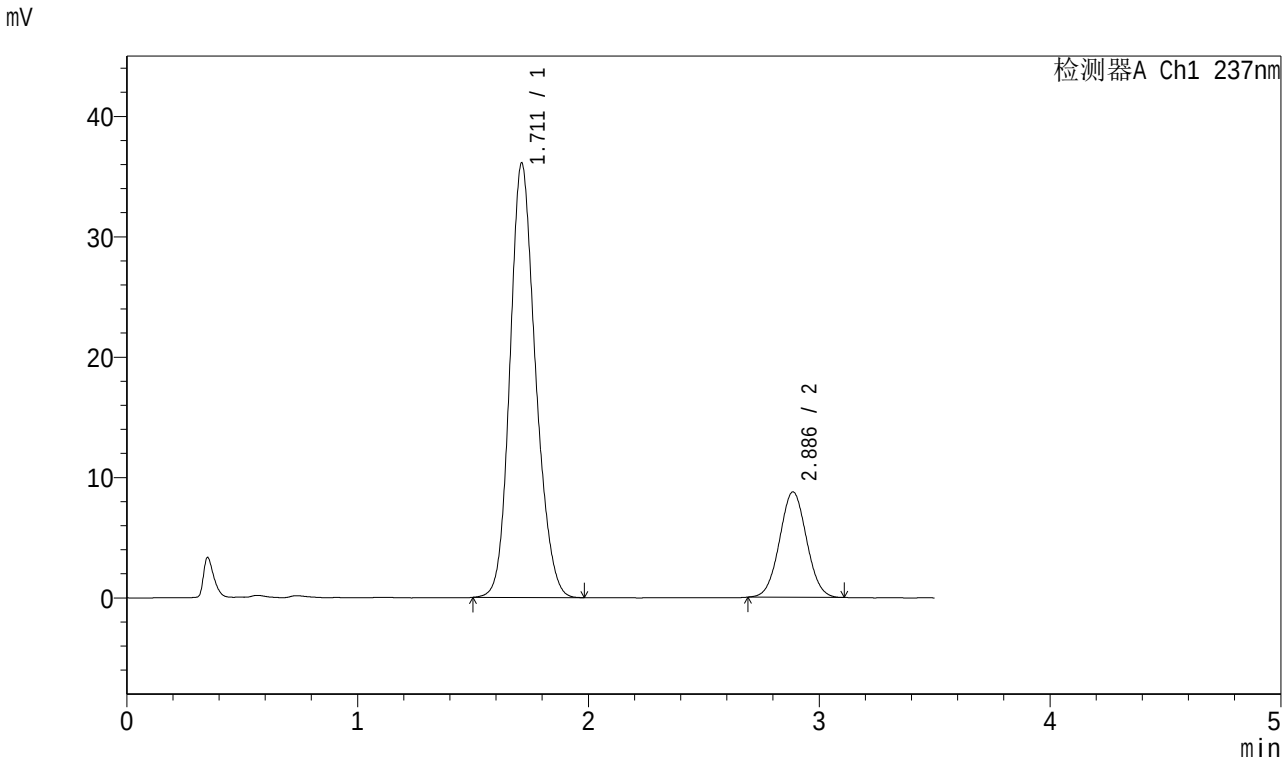
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1599-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 19:40:32　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:22　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	1.711	278142	79.629	36052	1159	1.167	--
2	2.886	71155	20.371	8752	2889	1.034	5.652
总计		349297	100.000	44804			

图126 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

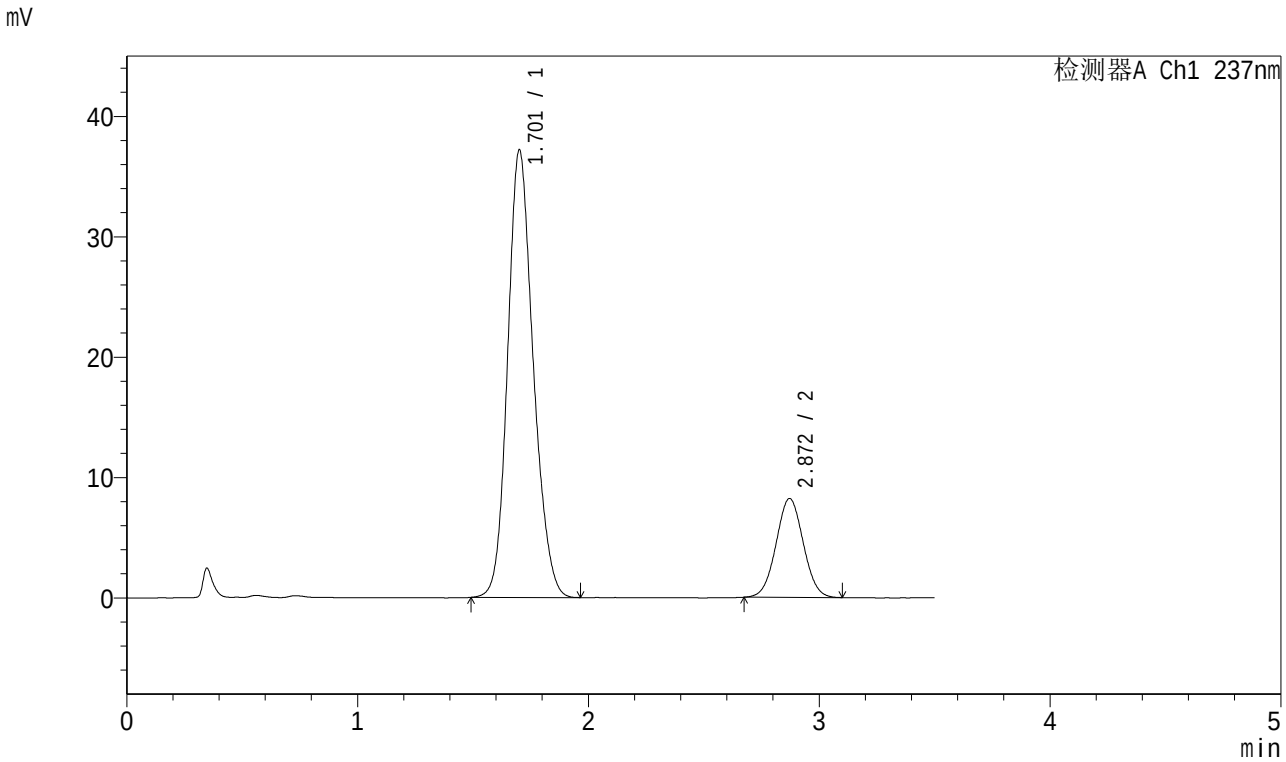
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1600-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 19:44:25　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:25　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	1.701	286760	81.009	37055	1144	1.167	--
2	2.872	67227	18.991	8218	2820	1.031	5.608
总计		353987	100.000	45273			

图127 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

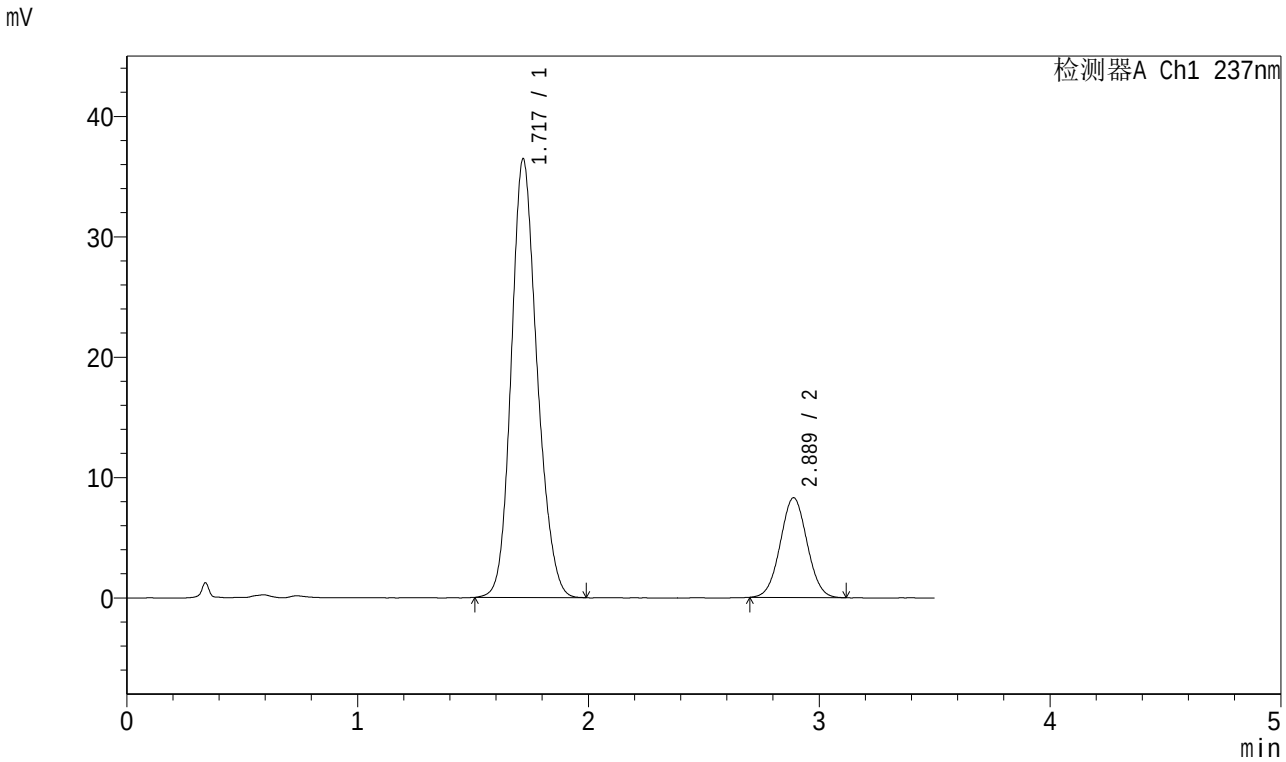
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1601-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 19:48:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:27 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	1.717	283604	80.908	36329	1148	1.166	--
2	2.889	66922	19.092	8287	2933	1.031	5.631
总计		350526	100.000	44616			

图128 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

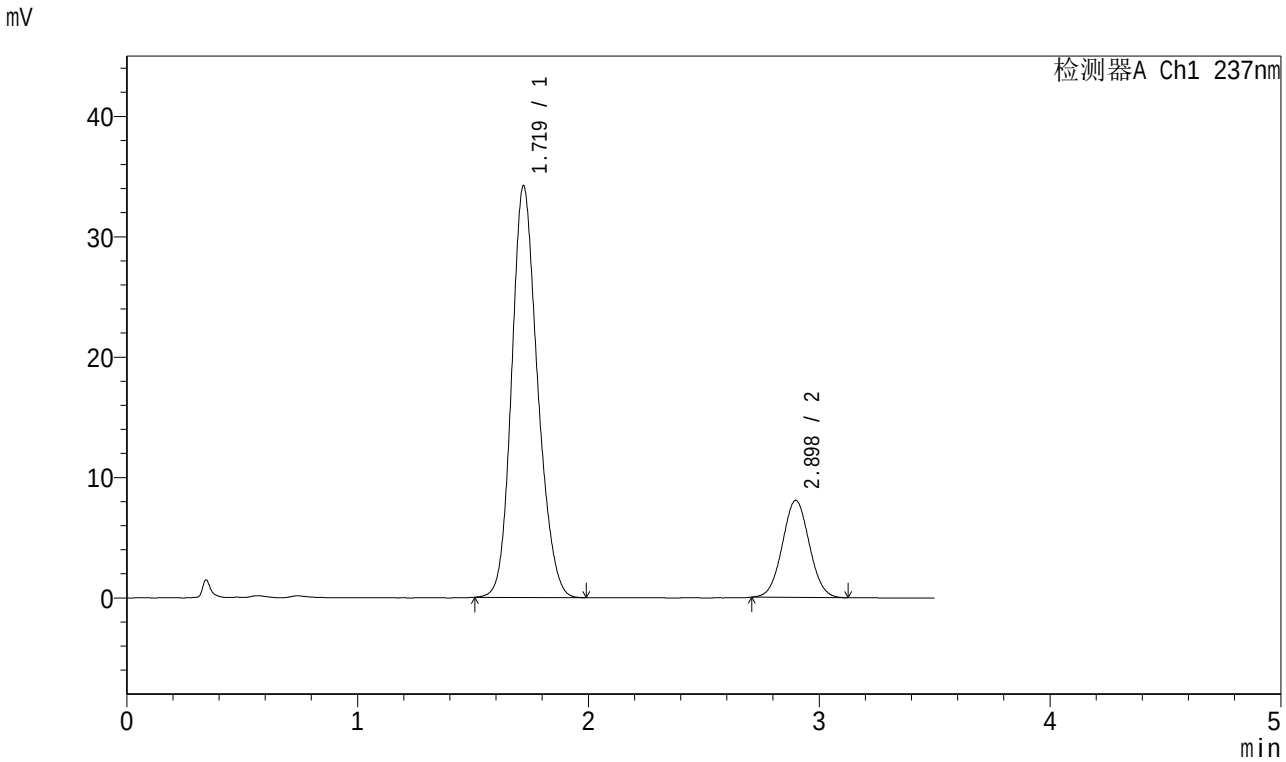
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1602-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 19:52:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:30 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	1.719	266983	80.306	34149	1141	1.169	--
2	2.898	65472	19.694	8060	2914	1.037	5.638
总计		332455	100.000	42210			

图129 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

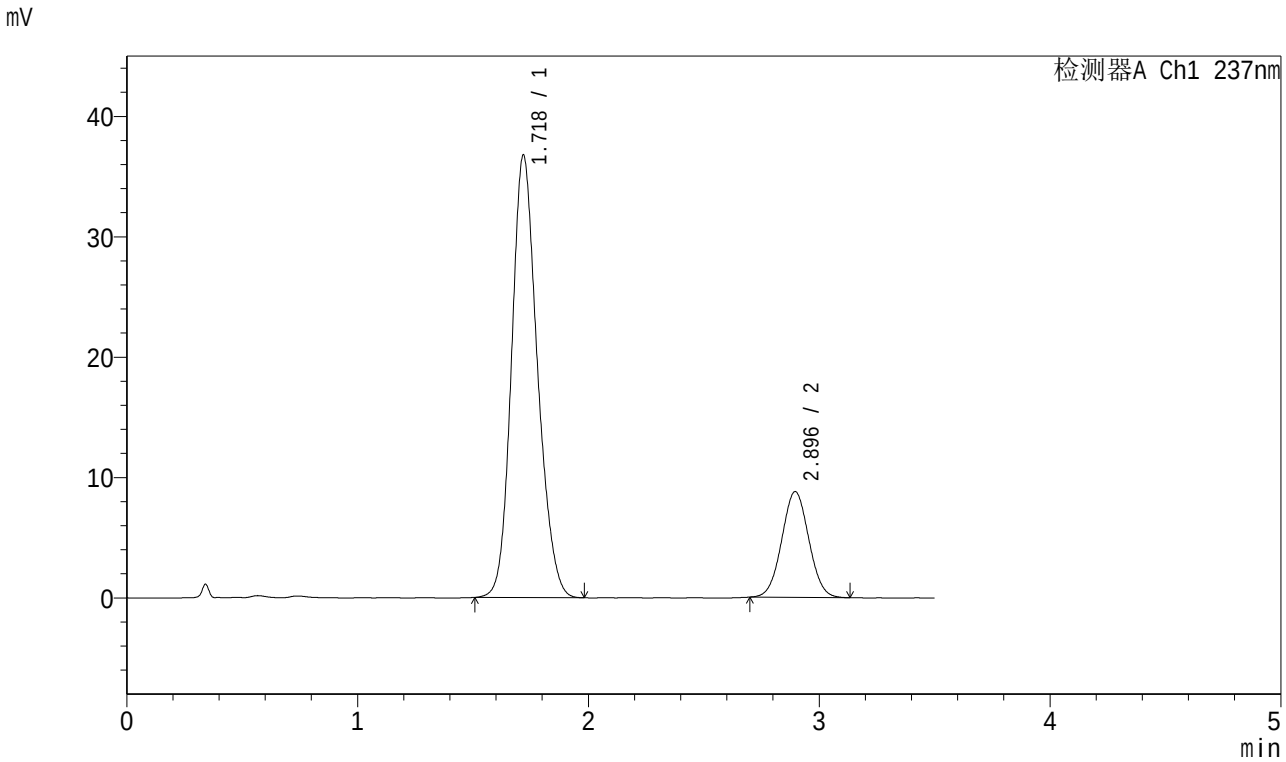
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1603-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 19:56:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:33 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	1.718	286585	79.994	36680	1139	1.168	--
2	2.896	71674	20.006	8790	2880	1.033	5.614
总计		358259	100.000	45470			

图130 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

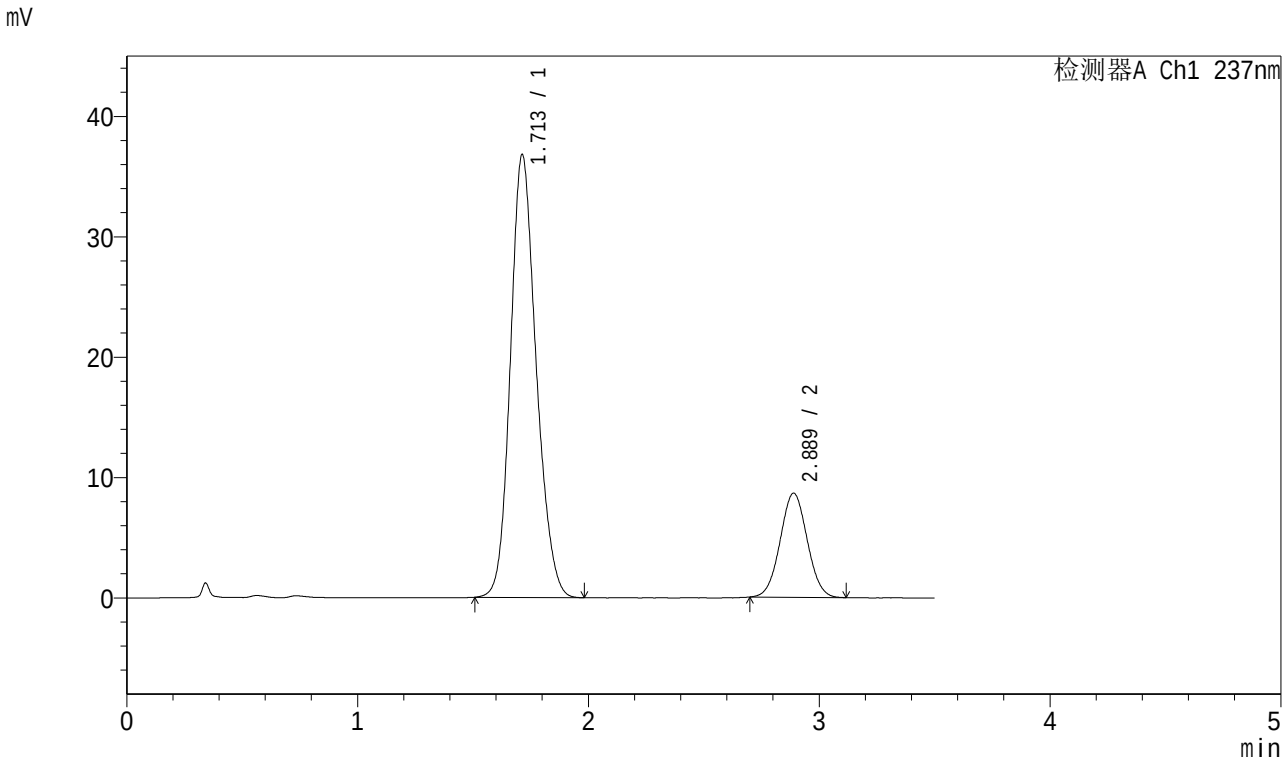
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1604-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 19:59:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:36 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	1.713	285891	80.206	36806	1142	1.166	--
2	2.889	70553	19.794	8656	2876	1.032	5.621
总计		356444	100.000	45462			

图131 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

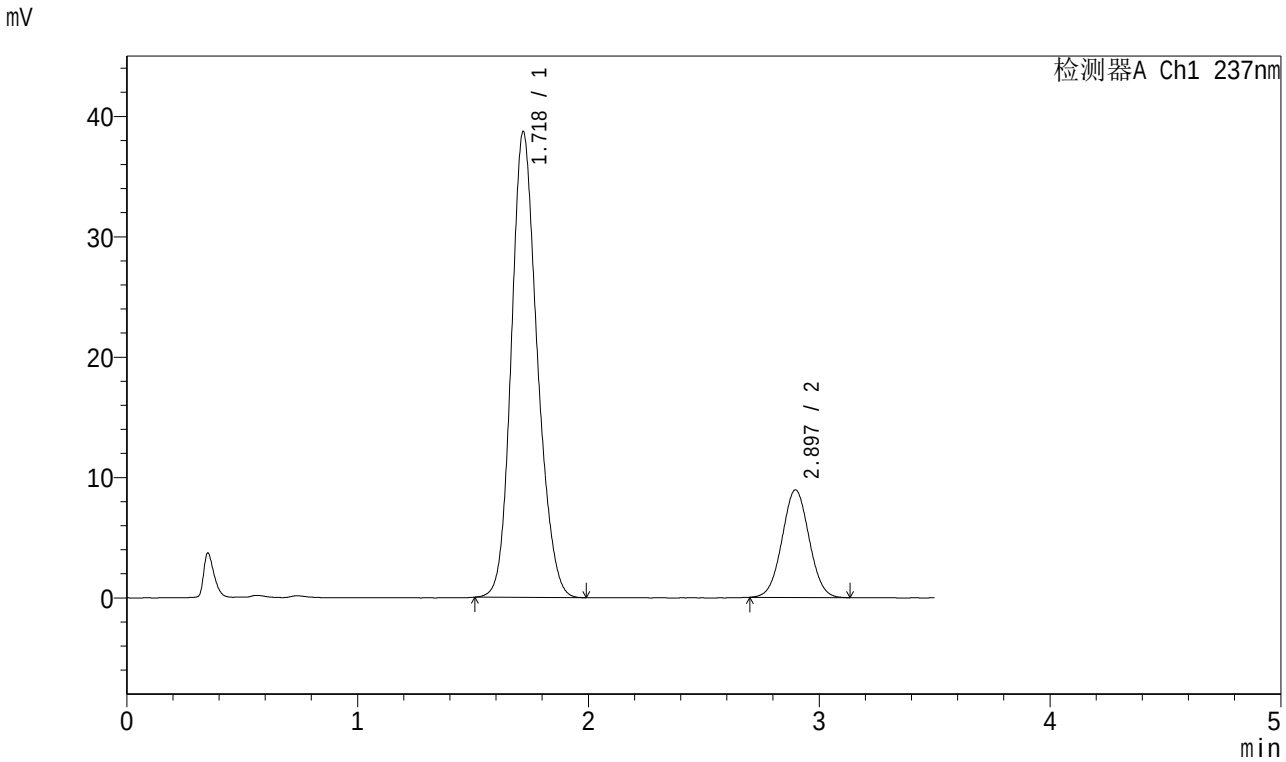
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1605-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 20:03:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:38 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	1.718	302360	80.586	38564	1137	1.169	--
2	2.897	72843	19.414	8941	2906	1.030	5.635
总计		375203	100.000	47505			

图132 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

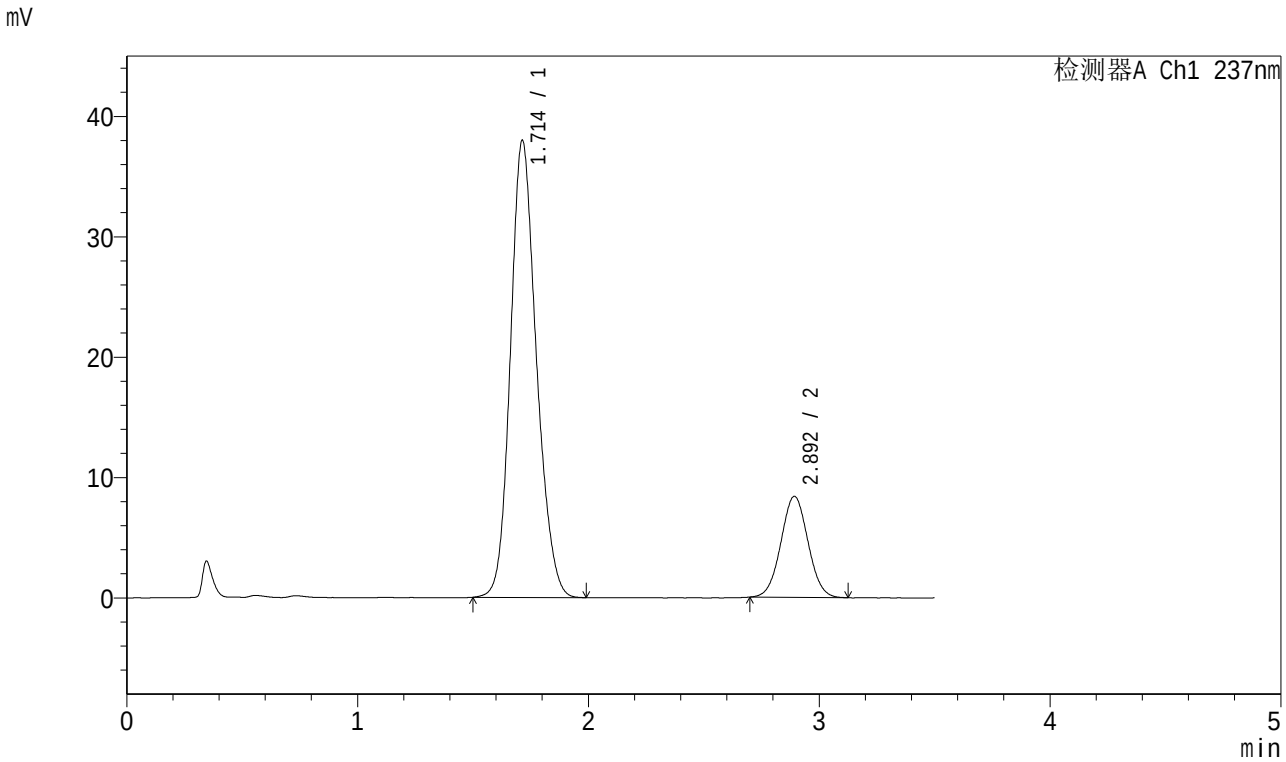
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1606-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 20:07:41　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:41　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	1.714	297330	81.251	37983	1127	1.166	--
2	2.892	68609	18.749	8375	2874	1.032	5.612
总计		365938	100.000	46358			

图133 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

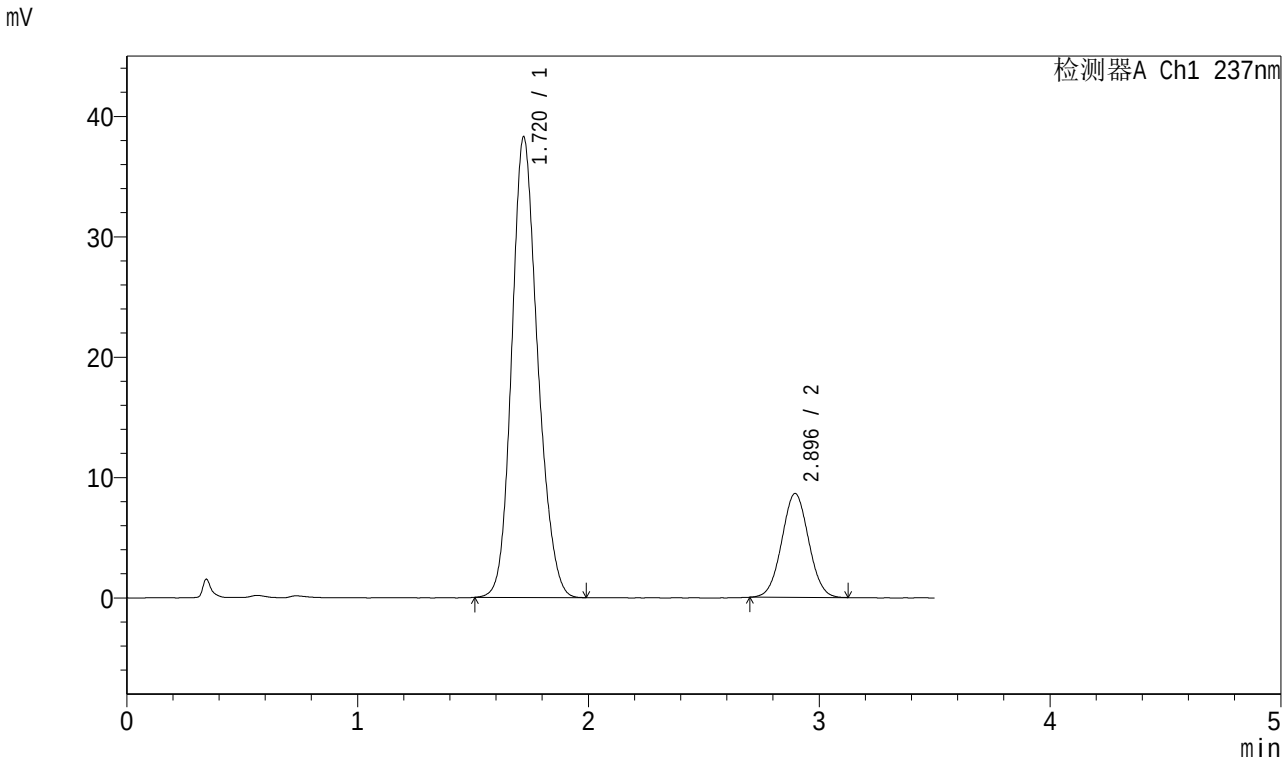
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1607-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 20:11:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:44 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	1.720	298530	81.049	38232	1142	1.167	--
2	2.896	69801	18.951	8631	2927	1.032	5.632
总计		368331	100.000	46863			

图134 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

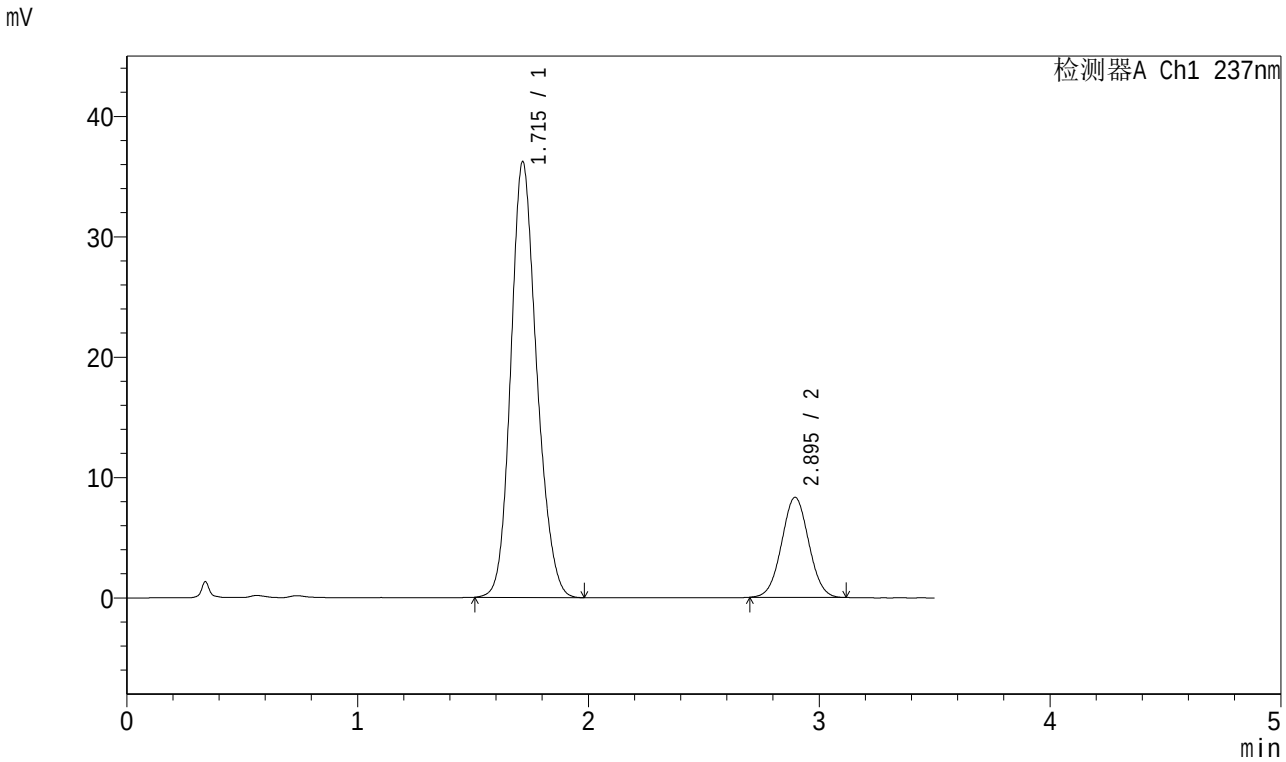
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1608-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 20:15:25　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:46　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	1.715	282683	80.643	36182	1134	1.167	--
2	2.895	67853	19.357	8312	2875	1.029	5.622
总计		350536	100.000	44495			

图135 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

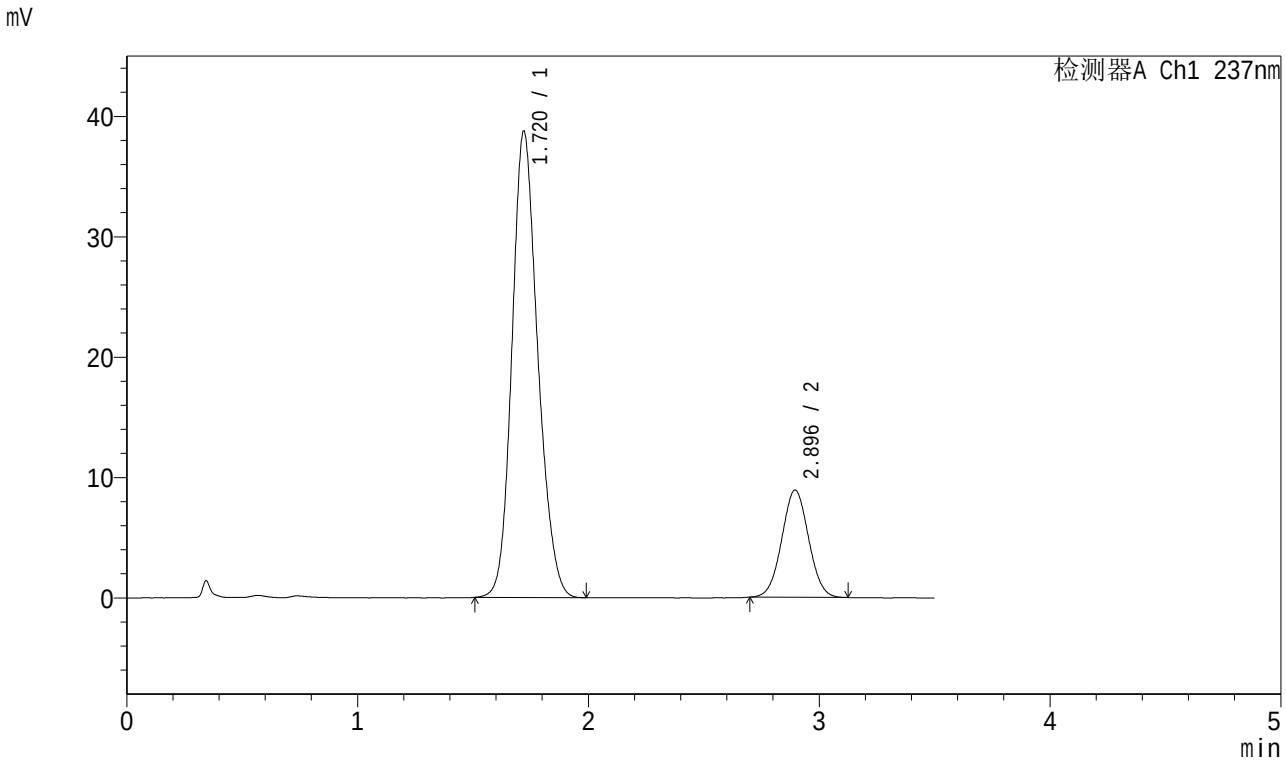
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1609-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 20:19:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:49 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	1.720	301319	80.702	38729	1149	1.166	--
2	2.896	72054	19.298	8912	2930	1.028	5.637
总计		373373	100.000	47641			

图136 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

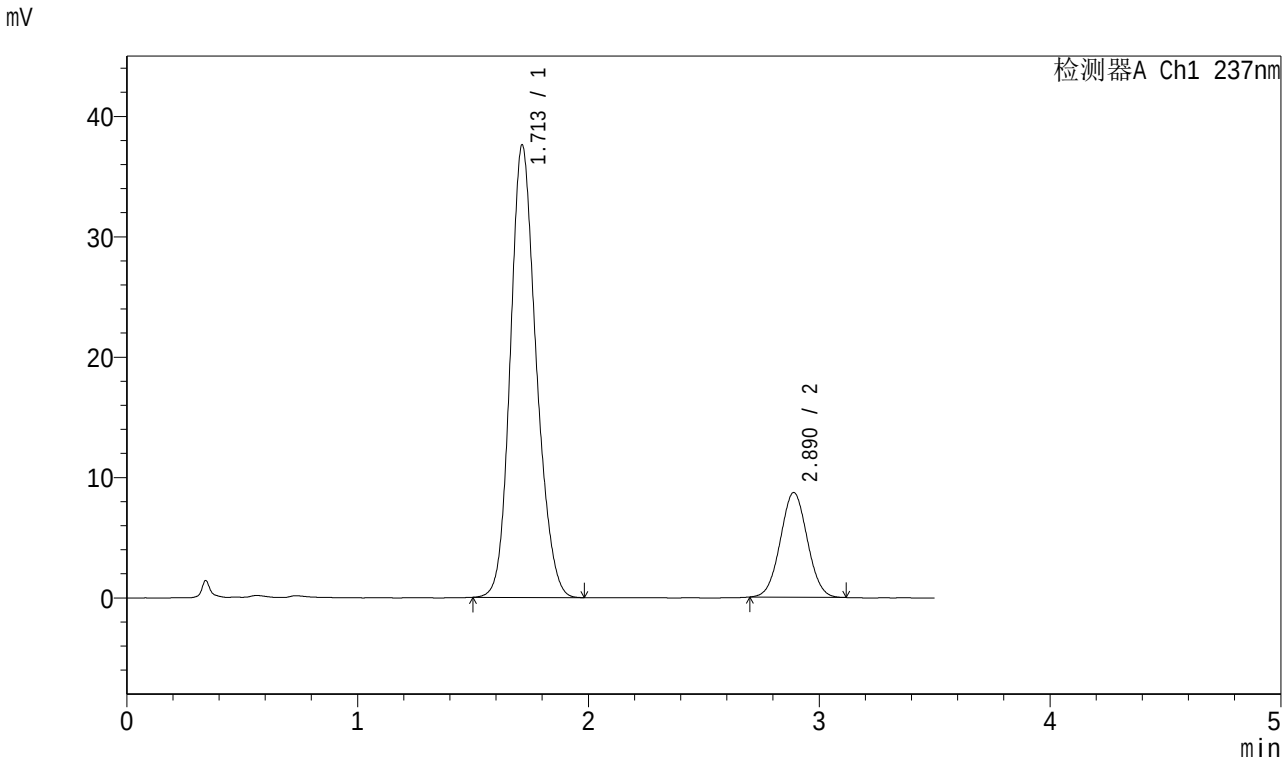
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1610-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 20:23:08　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:52　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	1.713	293321	80.579	37600	1132	1.168	--
2	2.890	70698	19.421	8699	2883	1.033	5.616
总计		364019	100.000	46299			

图137 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

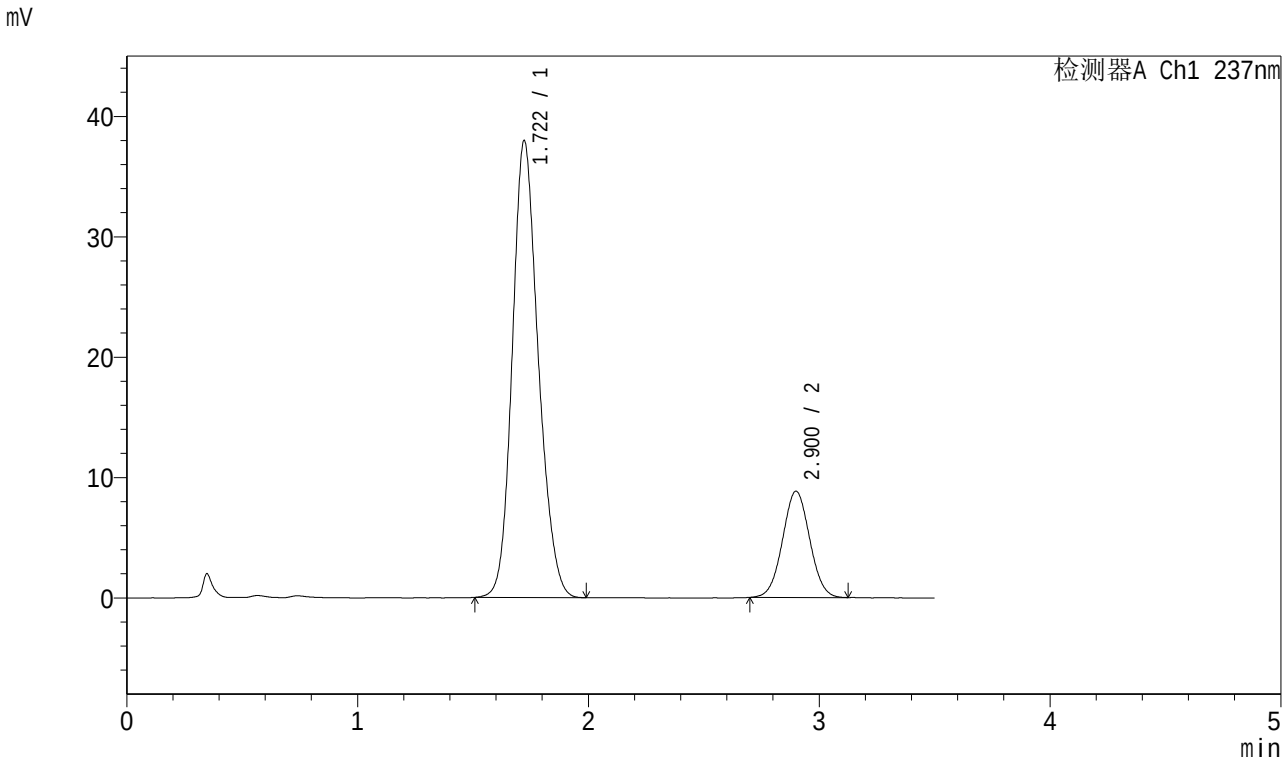
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1611-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 20:27:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:54 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	1.722	297509	80.491	37971	1132	1.167	--
2	2.900	72107	19.509	8820	2880	1.030	5.596
总计		369617	100.000	46792			

图138 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

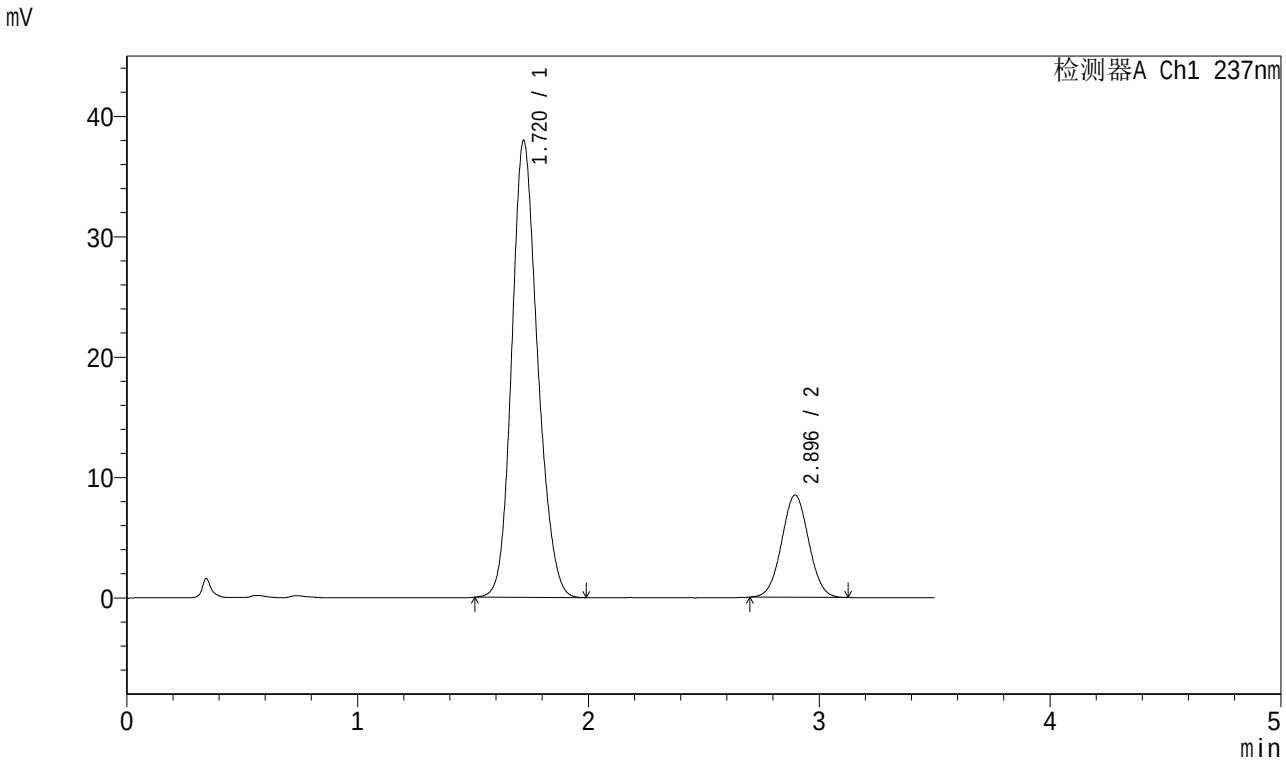
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1612-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 20:30:52　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:35:57　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	1.720	295664	81.035	37918	1143	1.166	--
2	2.896	69195	18.965	8496	2891	1.029	5.616
总计		364860	100.000	46414			

图139 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

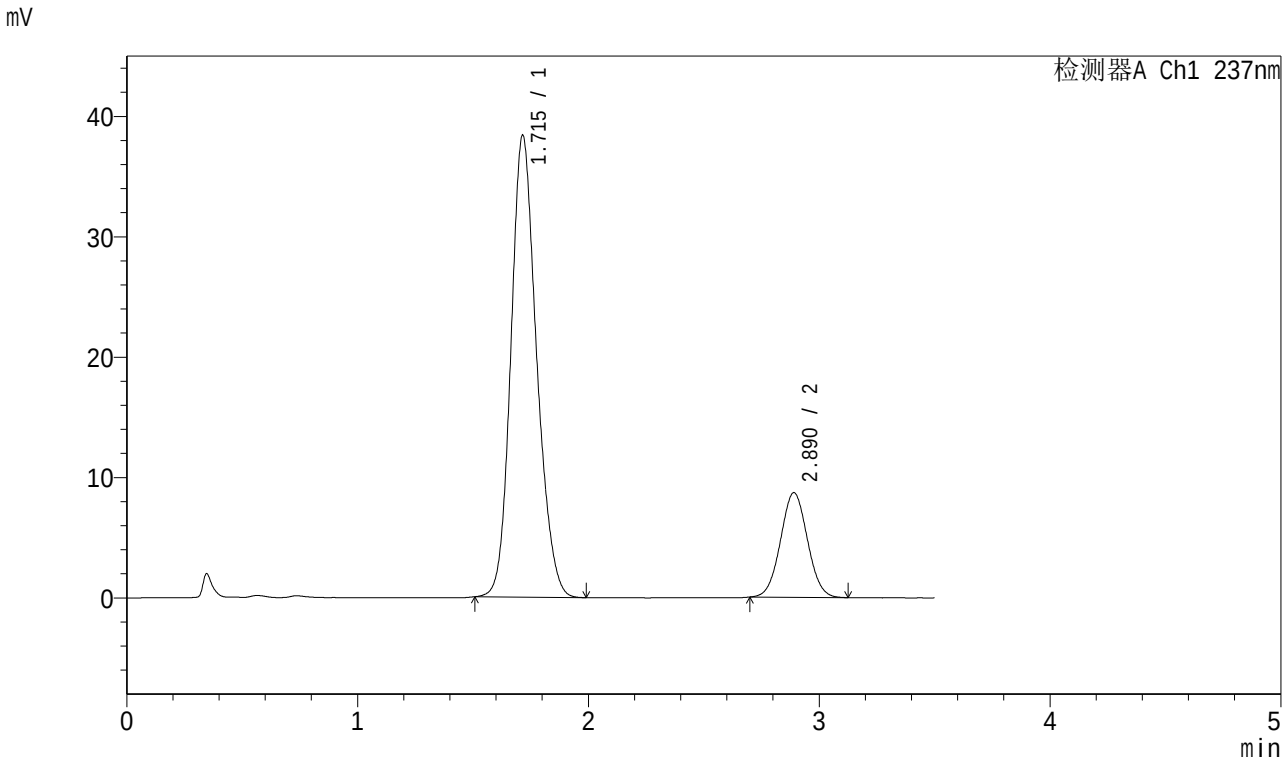
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1613-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 20:34:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:00 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	1.715	297158	80.821	38357	1154	1.168	--
2	2.890	70515	19.179	8691	2904	1.036	5.642
总计		367673	100.000	47048			

图140 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

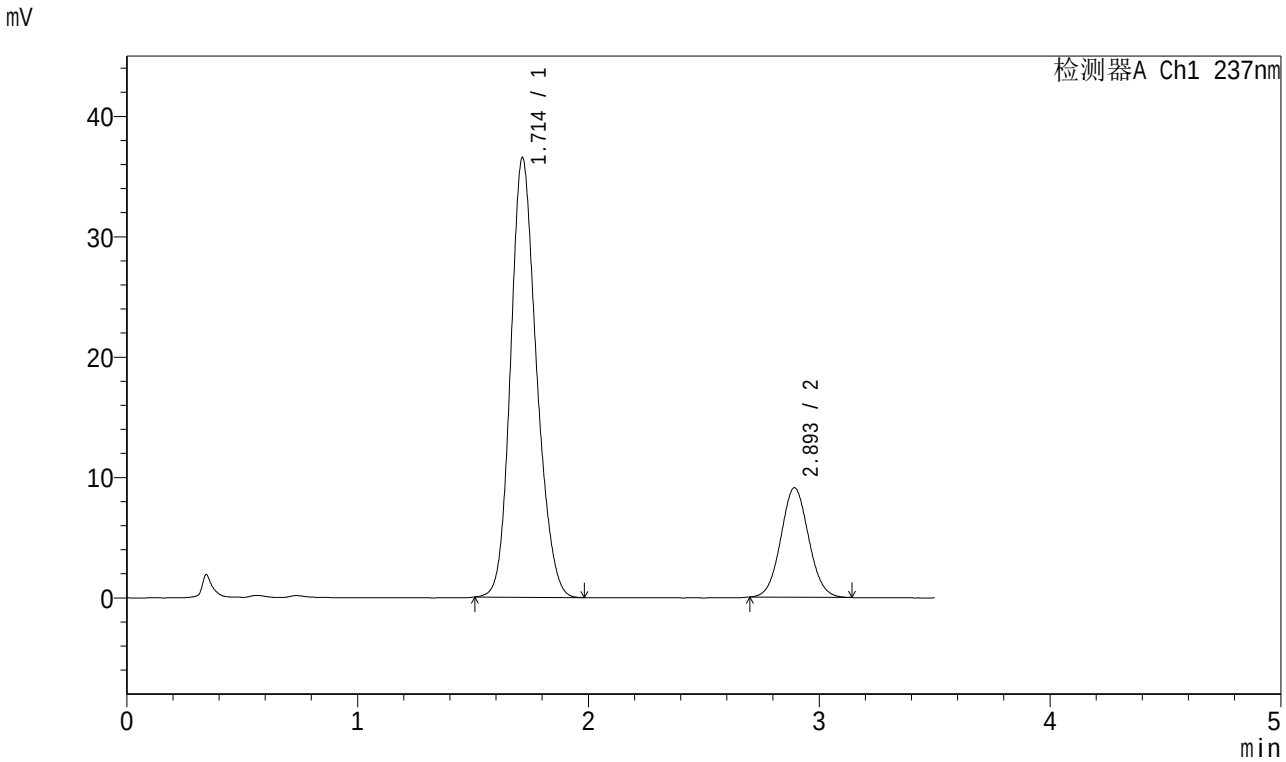
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1614-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 20:38:36　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:02　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	1.714	285133	78.946	36526	1132	1.172	--
2	2.893	76043	21.054	9072	2753	1.056	5.555
总计		361177	100.000	45597			

图141 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

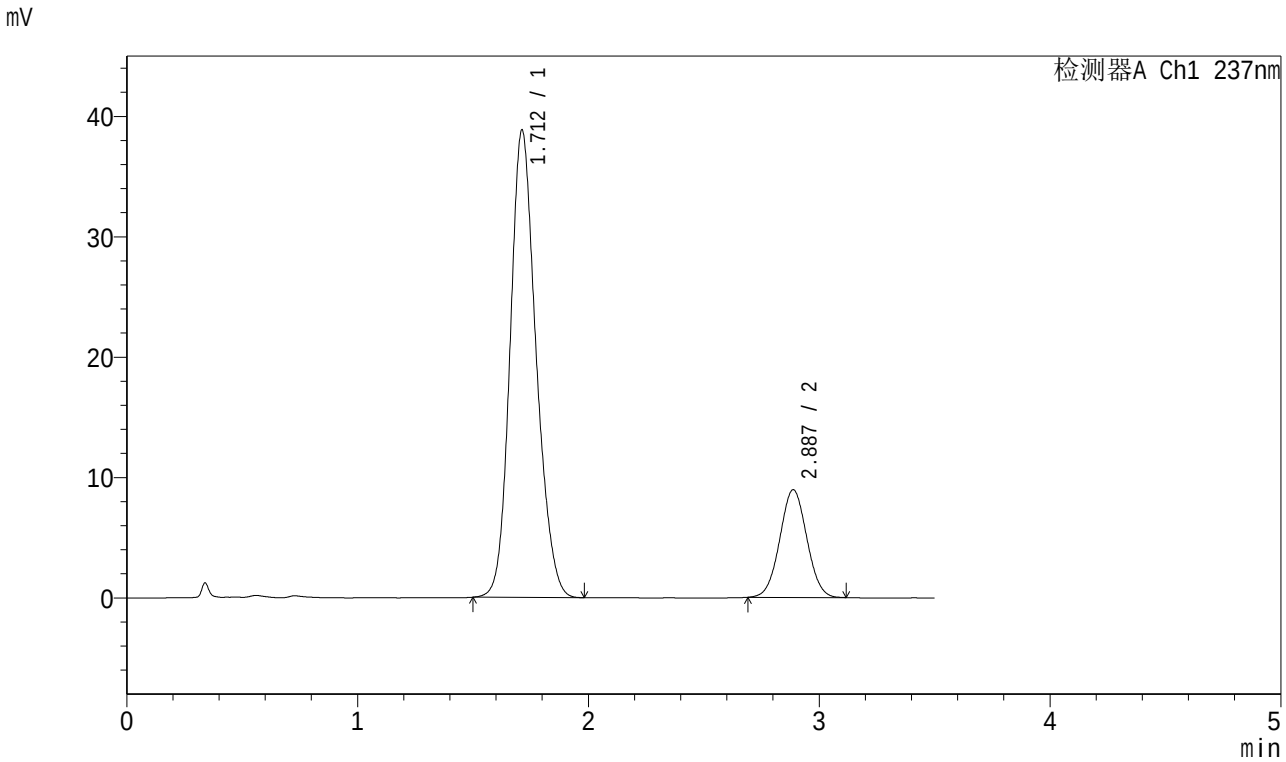
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1615-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 20:42:27　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:05　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	1.712	303923	80.671	38830	1124	1.168	--
2	2.887	72819	19.329	8948	2878	1.029	5.600
总计		376742	100.000	47778			

图142 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

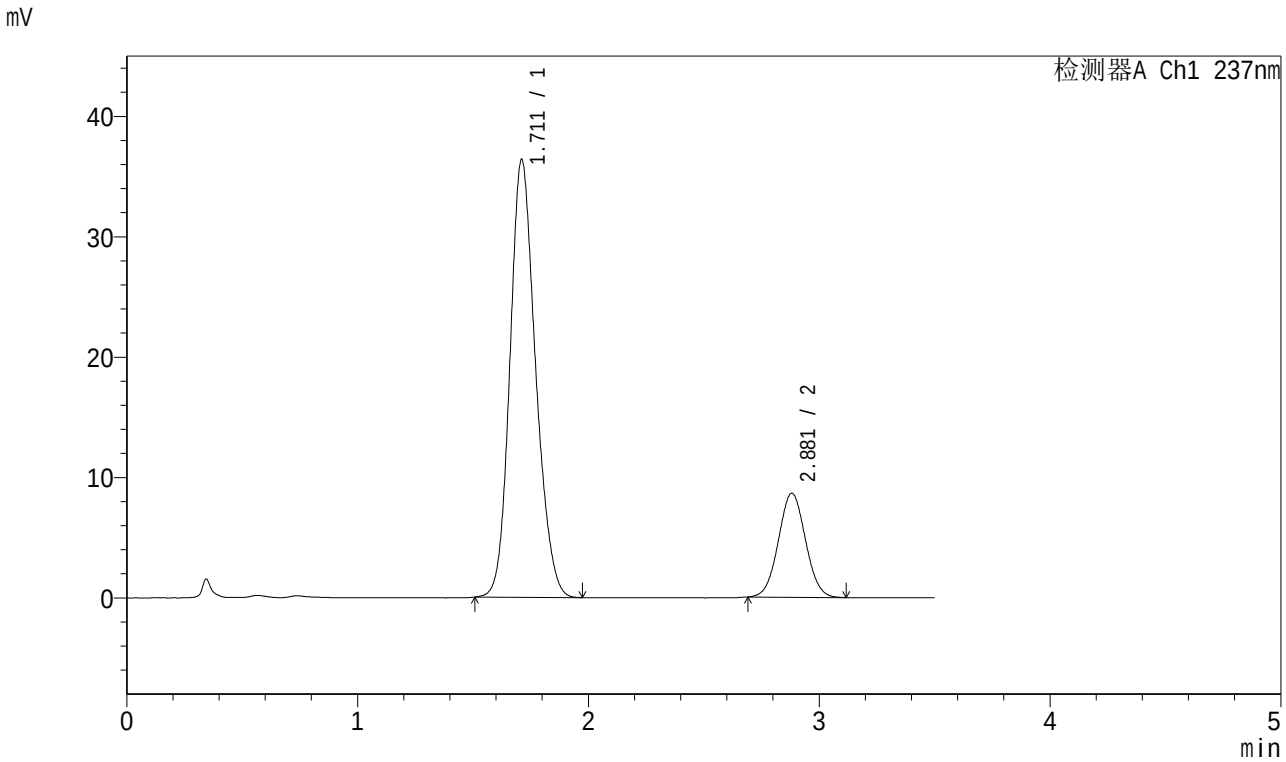
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1616-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 20:46:19　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:08　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	1.711	281078	79.951	36329	1145	1.167	--
2	2.881	70483	20.049	8642	2866	1.036	5.607
总计		351561	100.000	44971			

图143 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

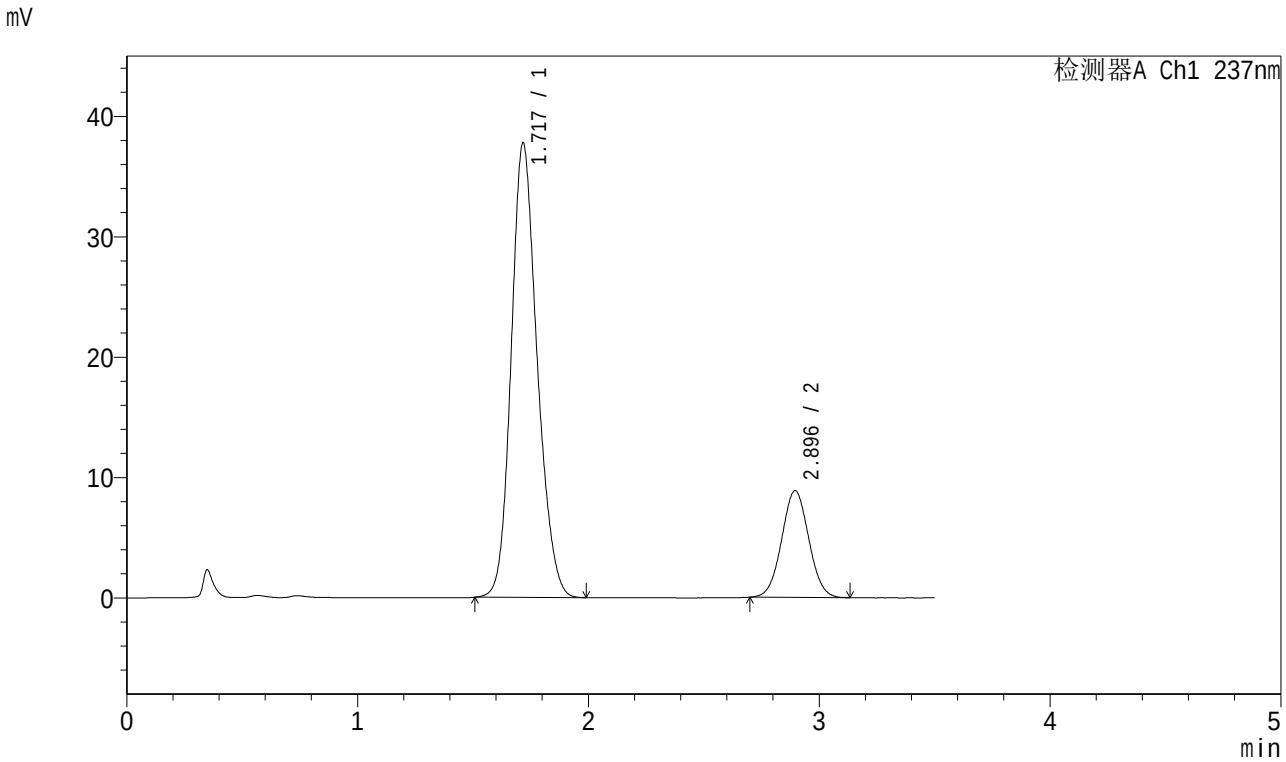
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1617-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 20:50:12　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:11　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	1.717	294899	80.280	37649	1135	1.171	--
2	2.896	72439	19.720	8879	2891	1.035	5.622
总计		367338	100.000	46528			

图144 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

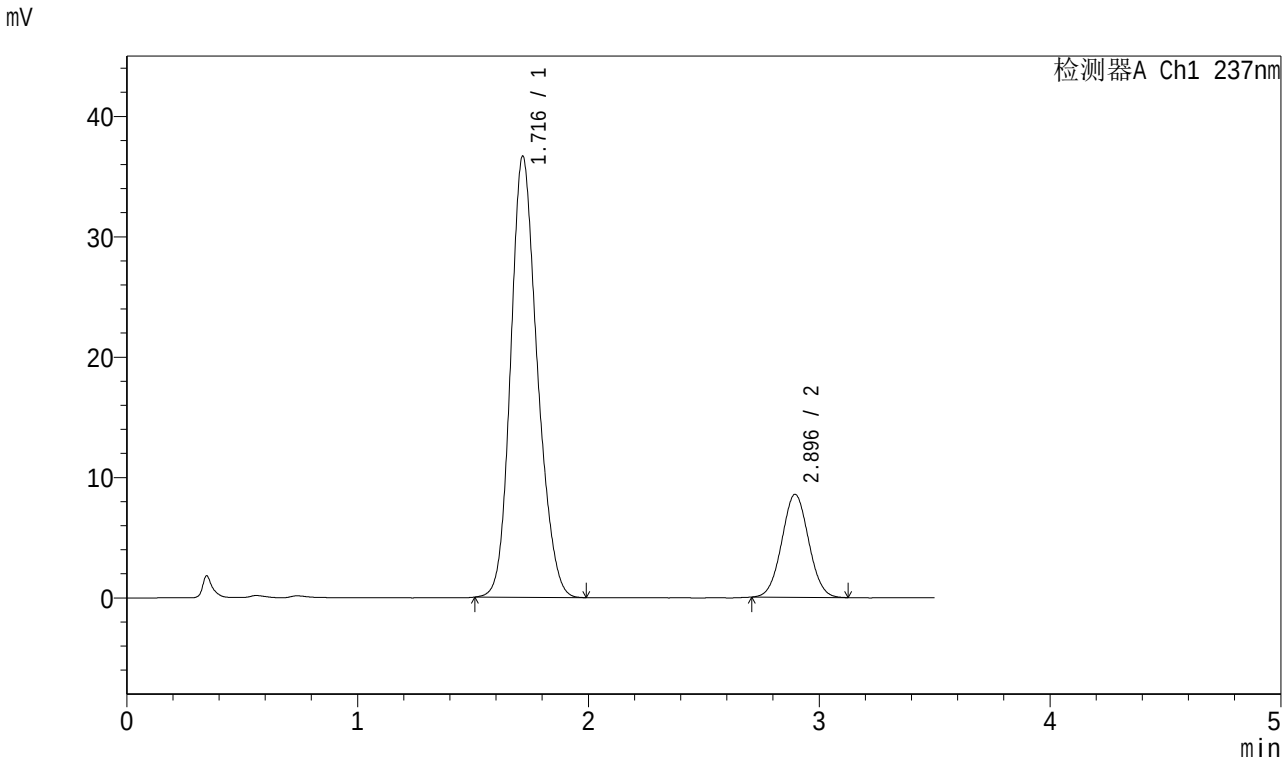
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1618-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 20:54:04　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:13　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	1.716	294506	80.980	36629	1068	1.179	--
2	2.896	69173	19.020	8558	2933	1.034	5.568
总计		363680	100.000	45186			

图145 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

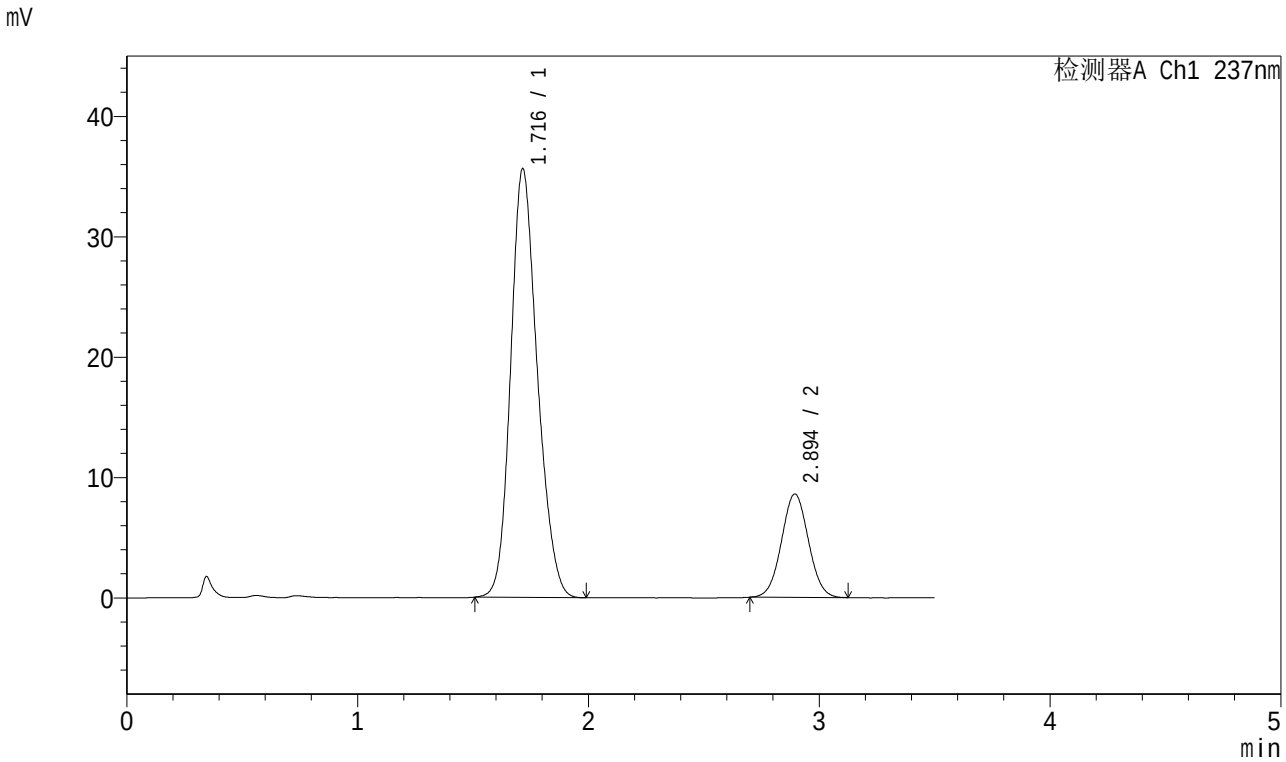
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1619-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 20:57:56　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:16　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	1.716	286539	80.438	35595	1061	1.180	--
2	2.894	69685	19.562	8585	2915	1.034	5.545
总计		356224	100.000	44179			

图146 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

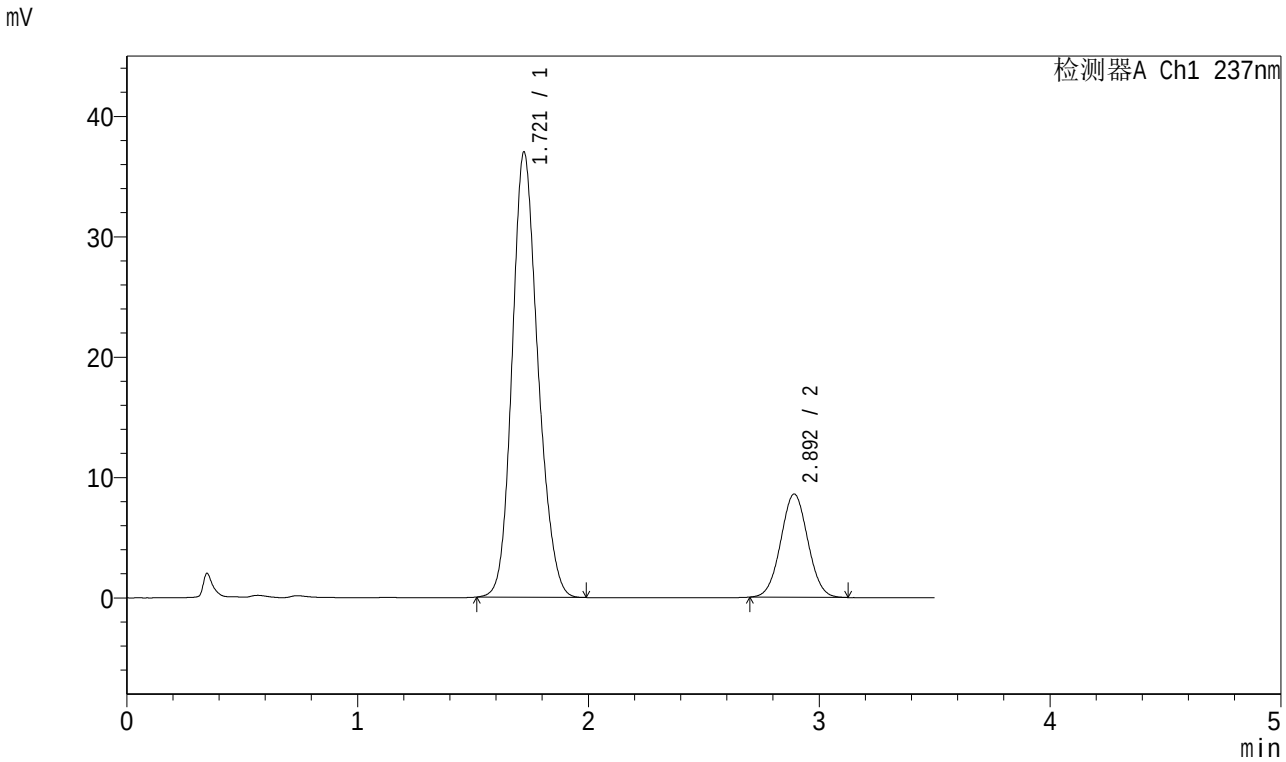
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1620-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 21:01:48　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:19　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	1.721	287424	80.402	36994	1150	1.165	--
2	2.892	70059	19.598	8564	2877	1.032	5.592
总计		357482	100.000	45558			

图147 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

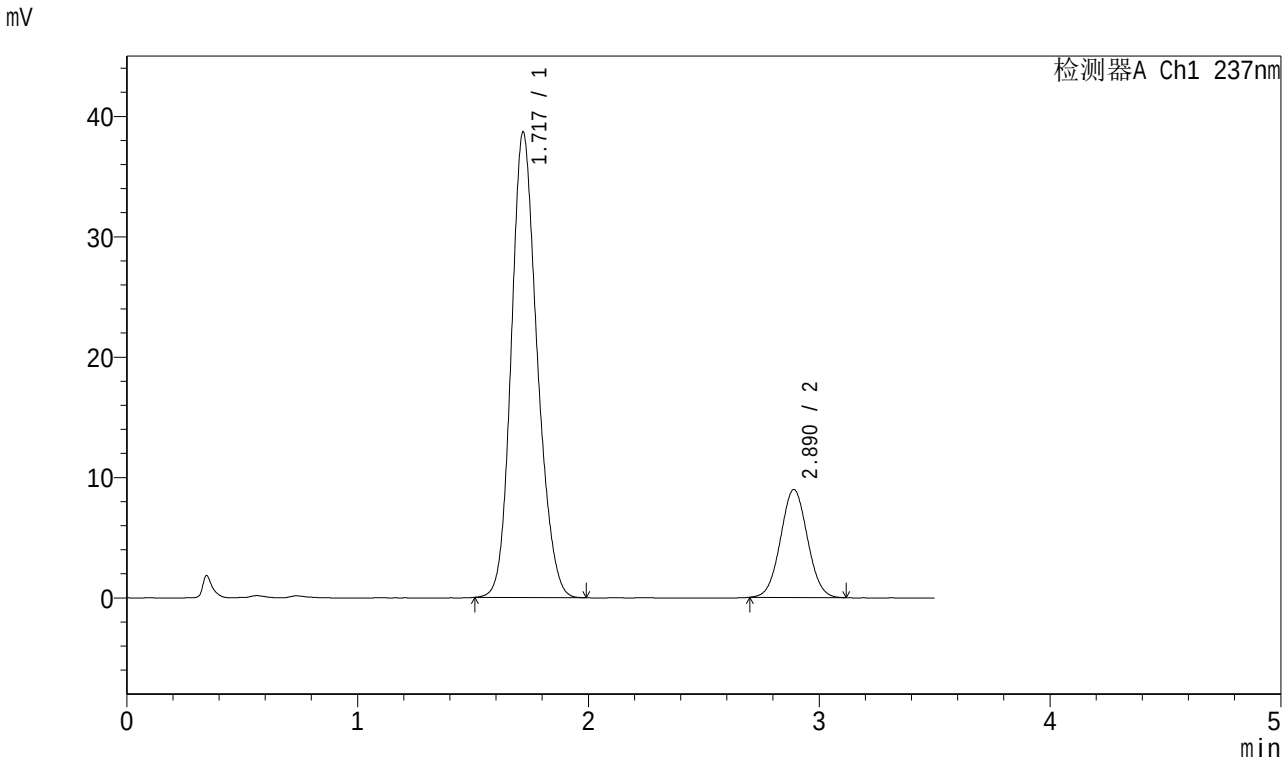
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1621-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 21:05:40　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:21　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	1.717	301805	80.604	38551	1136	1.169	--
2	2.890	72623	19.396	8962	2915	1.037	5.613
总计		374429	100.000	47514			

图148 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

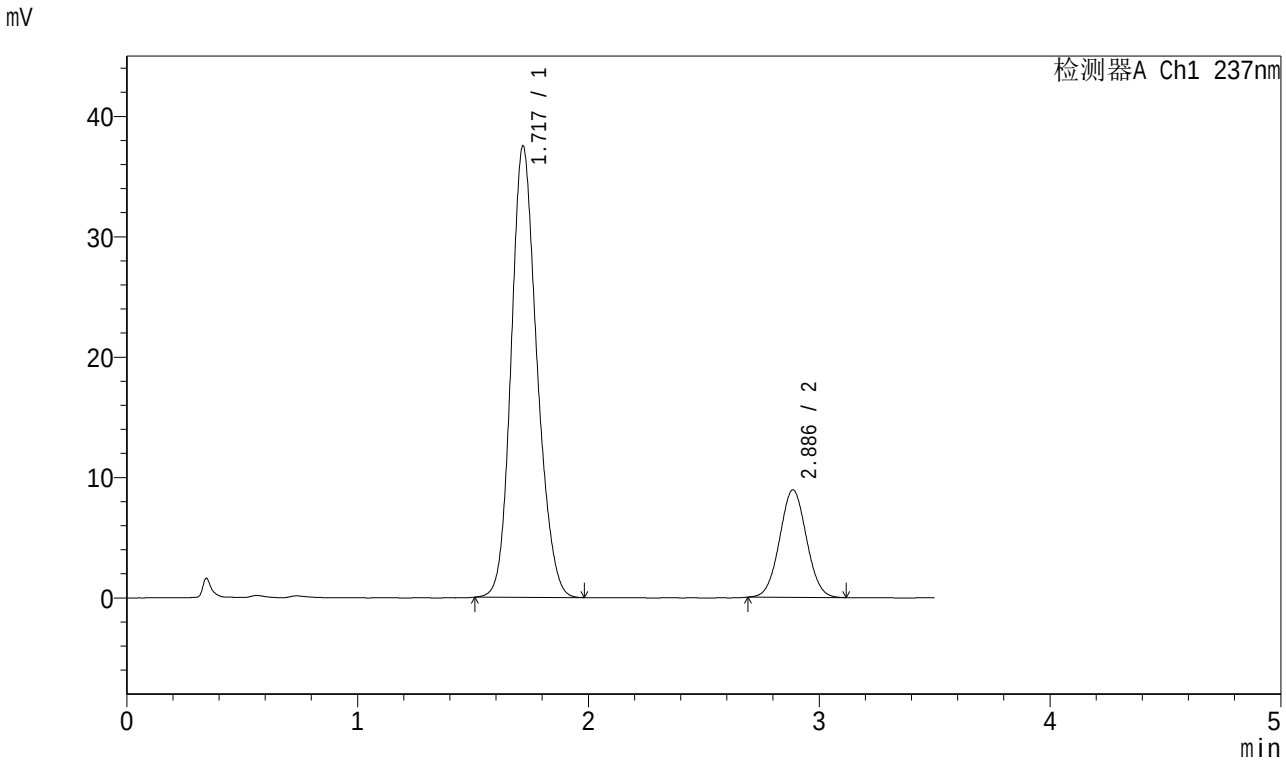
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1622-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 21:09:32　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:24　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	1.717	291311	80.115	37422	1147	1.167	--
2	2.886	72303	19.885	8927	2908	1.032	5.611
总计		363615	100.000	46349			

图149 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

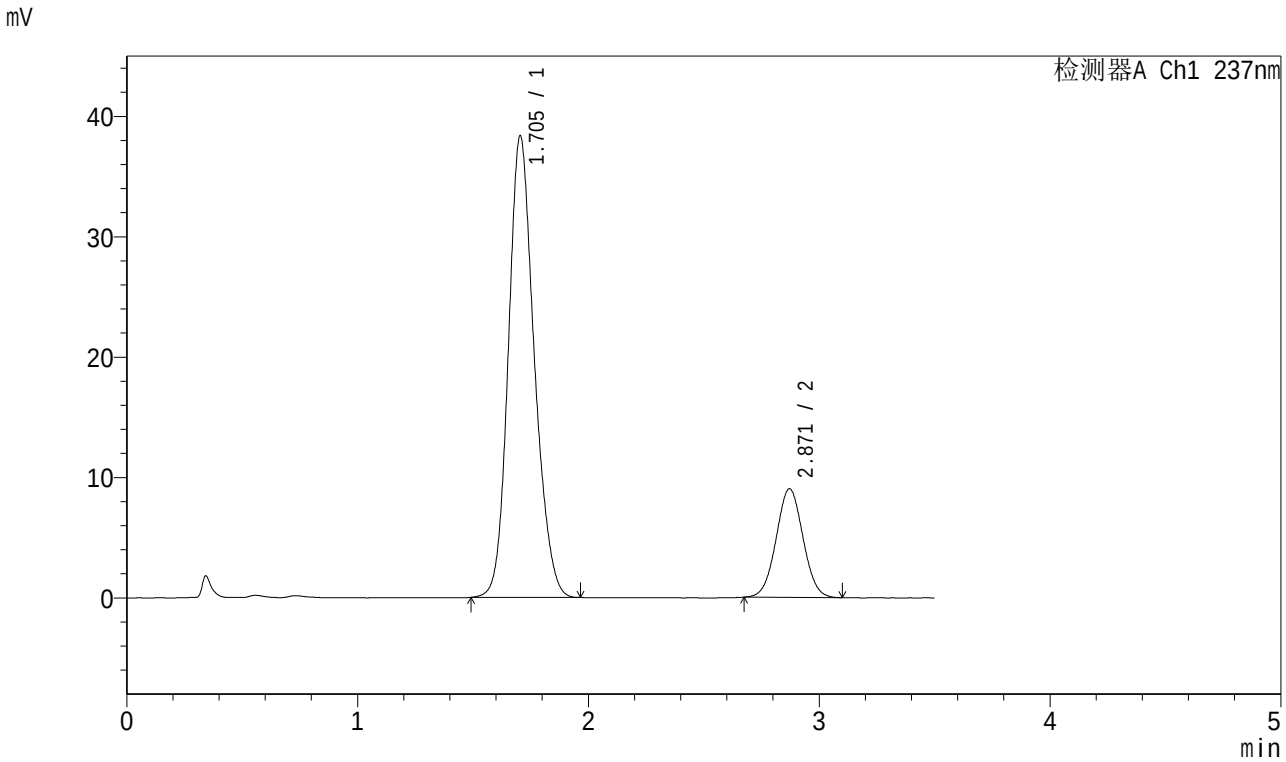
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1623-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 21:13:24　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:27　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	1.705	299102	80.402	38360	1126	1.170	--
2	2.871	72905	19.598	9028	2903	1.030	5.603
总计		372007	100.000	47388			

图150 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

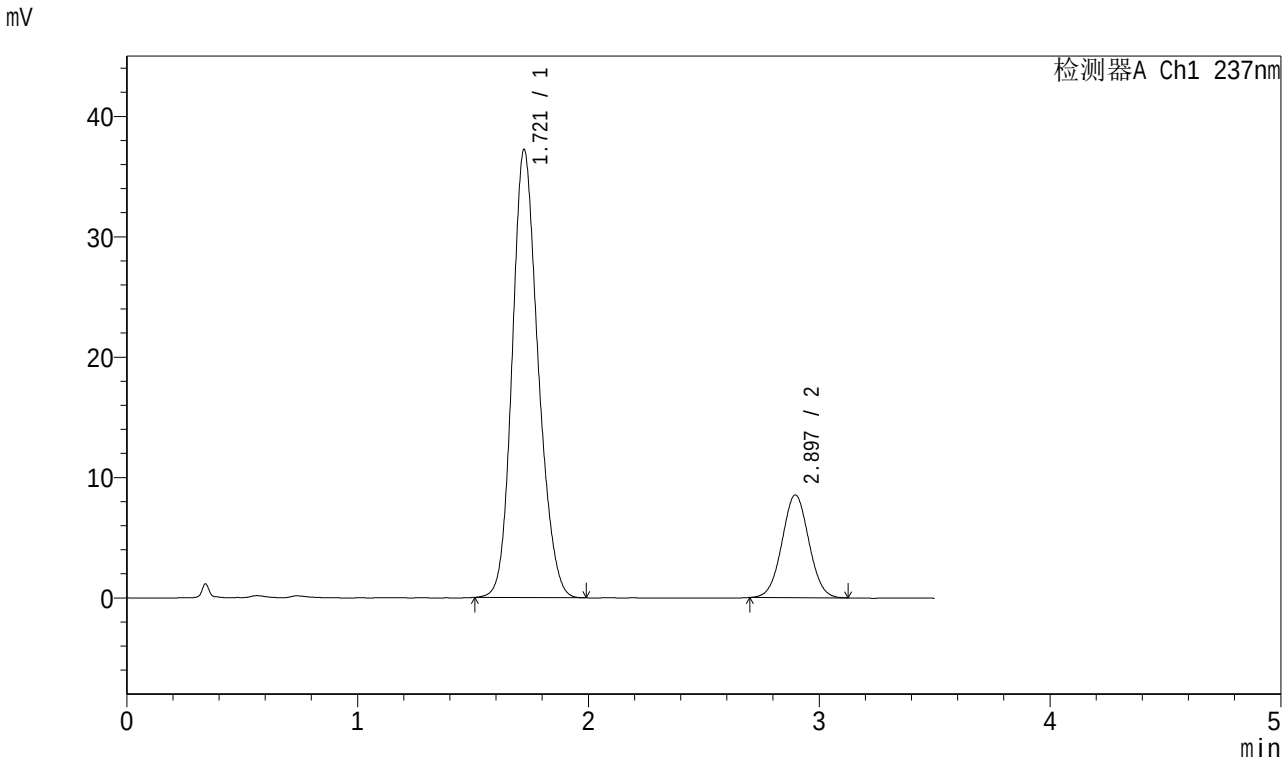
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1624-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 21:17:16　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:29　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	1.721	290626	80.799	37229	1139	1.167	--
2	2.897	69065	19.201	8535	2946	1.029	5.630
总计		359691	100.000	45764			

图151 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

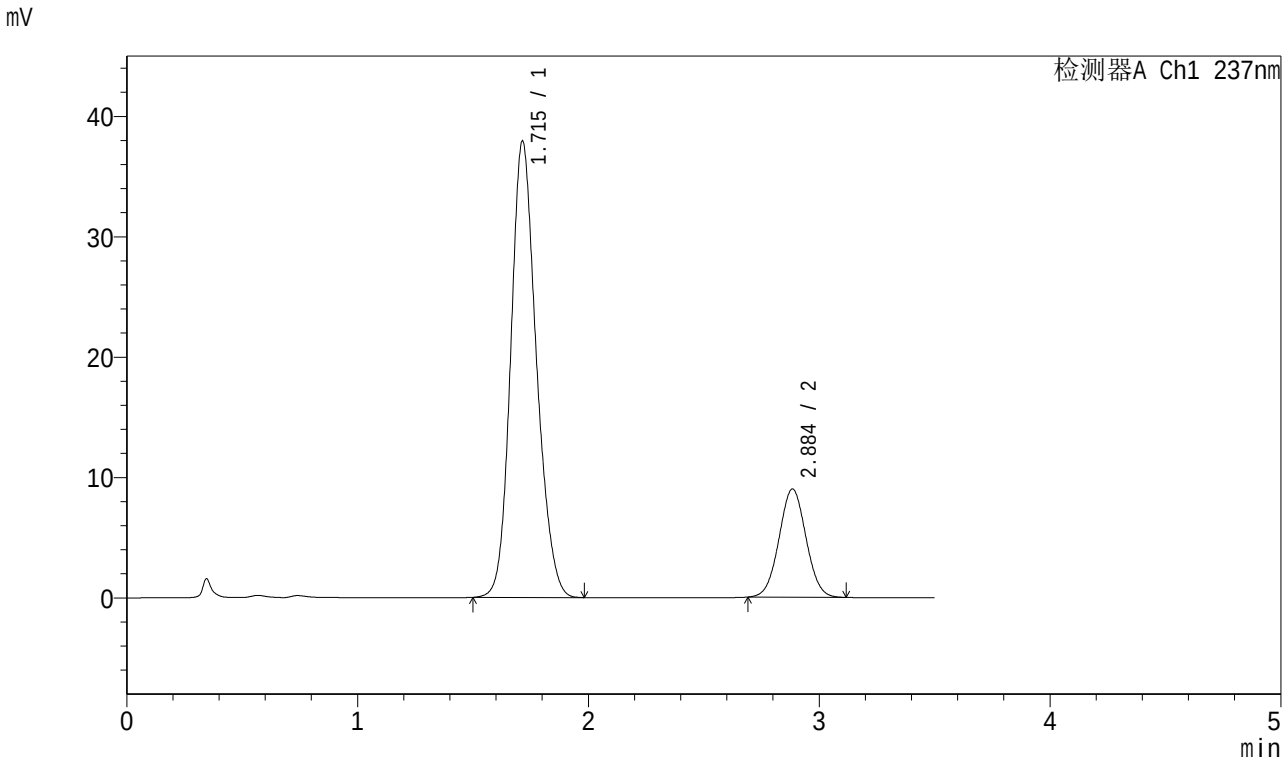
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1625-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 21:21:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:32 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	1.715	293280	80.044	37919	1156	1.167	--
2	2.884	73120	19.956	8972	2885	1.031	5.616
总计		366400	100.000	46891			

图152 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

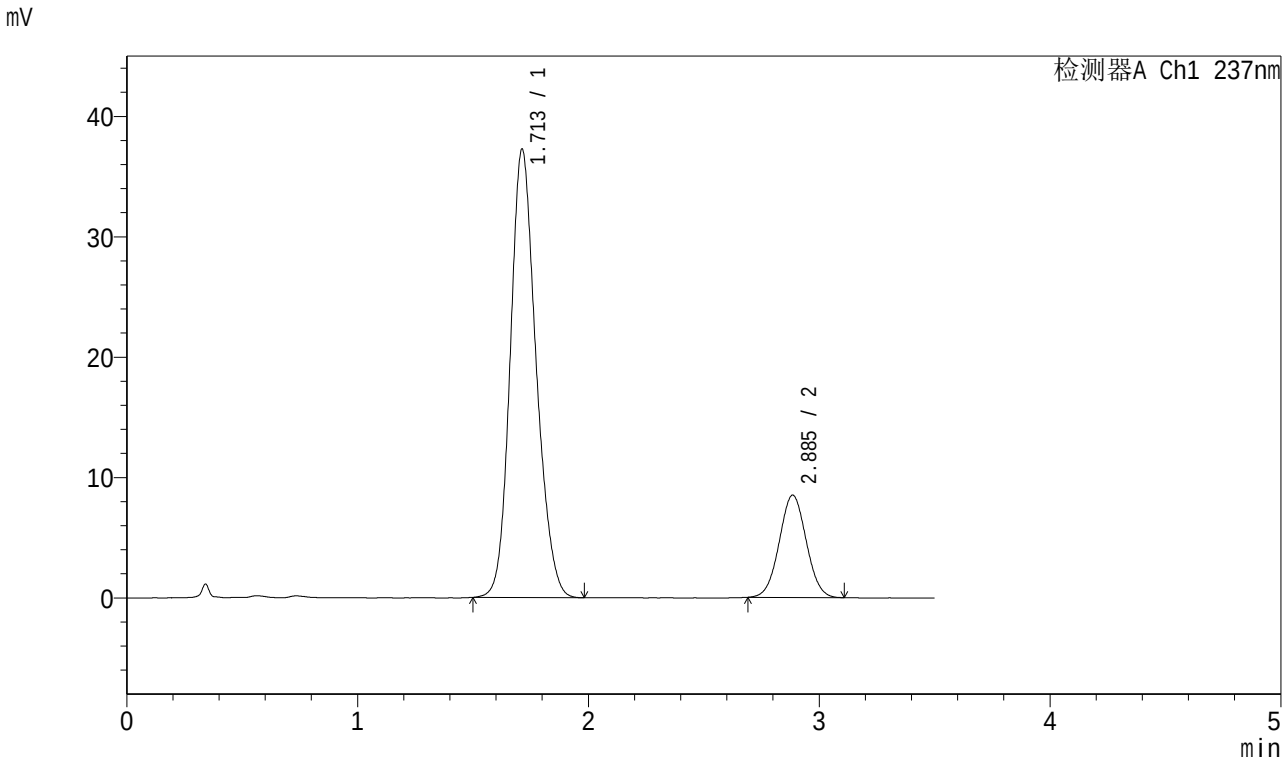
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1626-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 21:25:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:34 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	1.713	290575	80.797	37263	1133	1.167	--
2	2.885	69061	19.203	8489	2886	1.029	5.604
总计		359635	100.000	45752			

图153 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

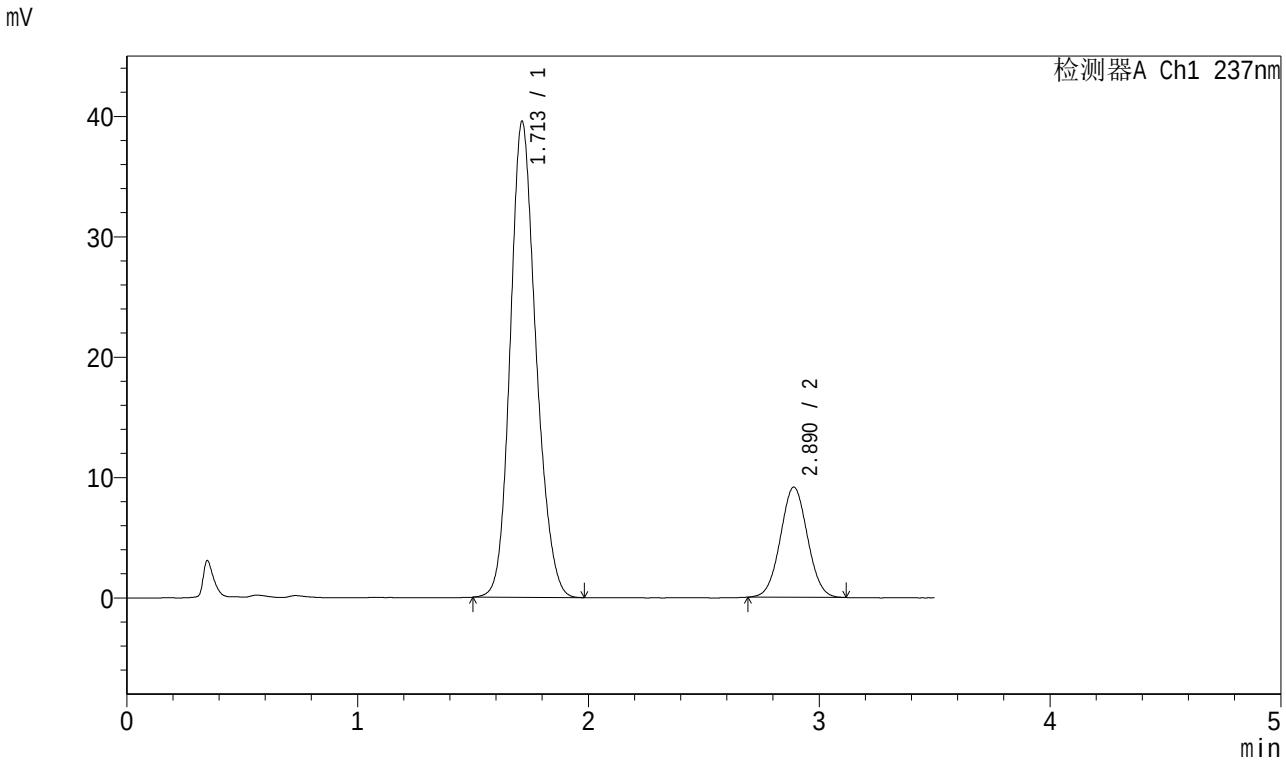
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1627-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 21:28:51　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:37　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	1.713	307011	80.441	39557	1147	1.167	--
2	2.890	74649	19.559	9156	2882	1.032	5.637
总计		381660	100.000	48713			

图154 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

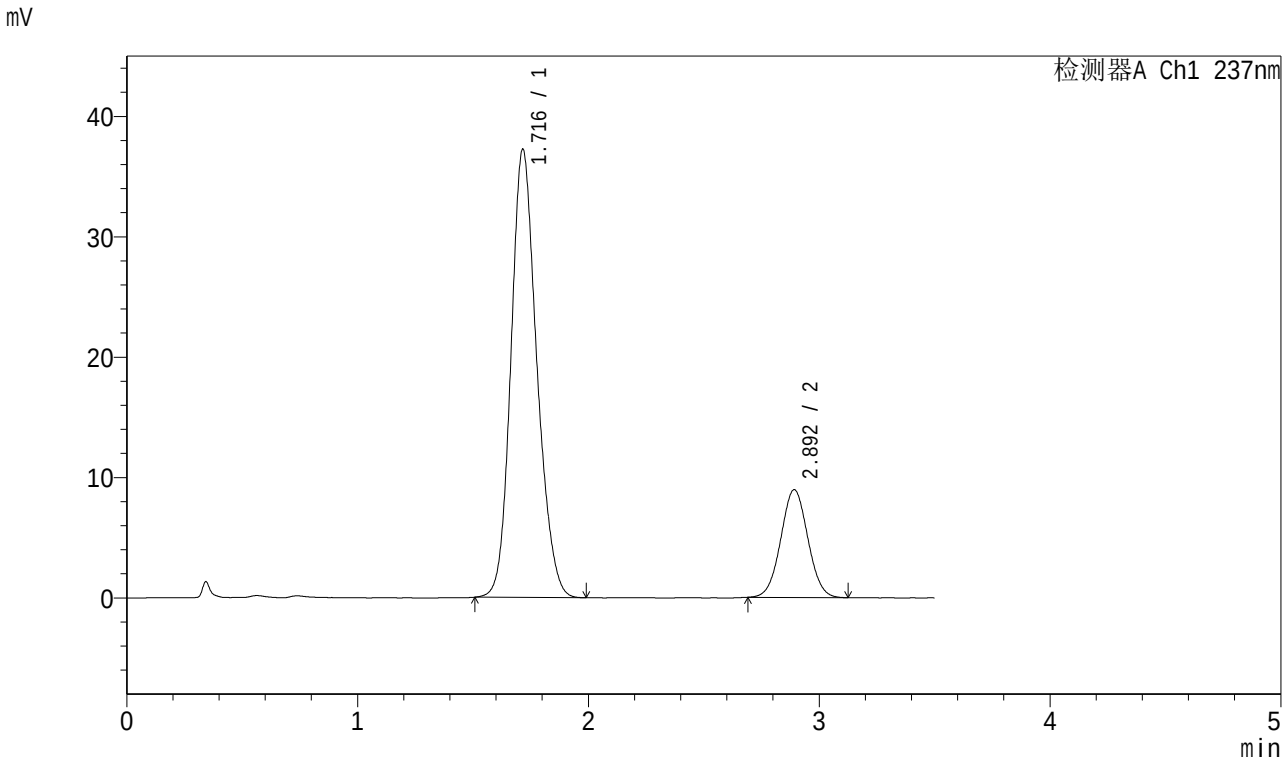
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1628-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 21:32:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:40 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	1.716	290292	79.914	37194	1139	1.168	--
2	2.892	72961	20.086	8938	2893	1.031	5.621
总计		363253	100.000	46132			

图155 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

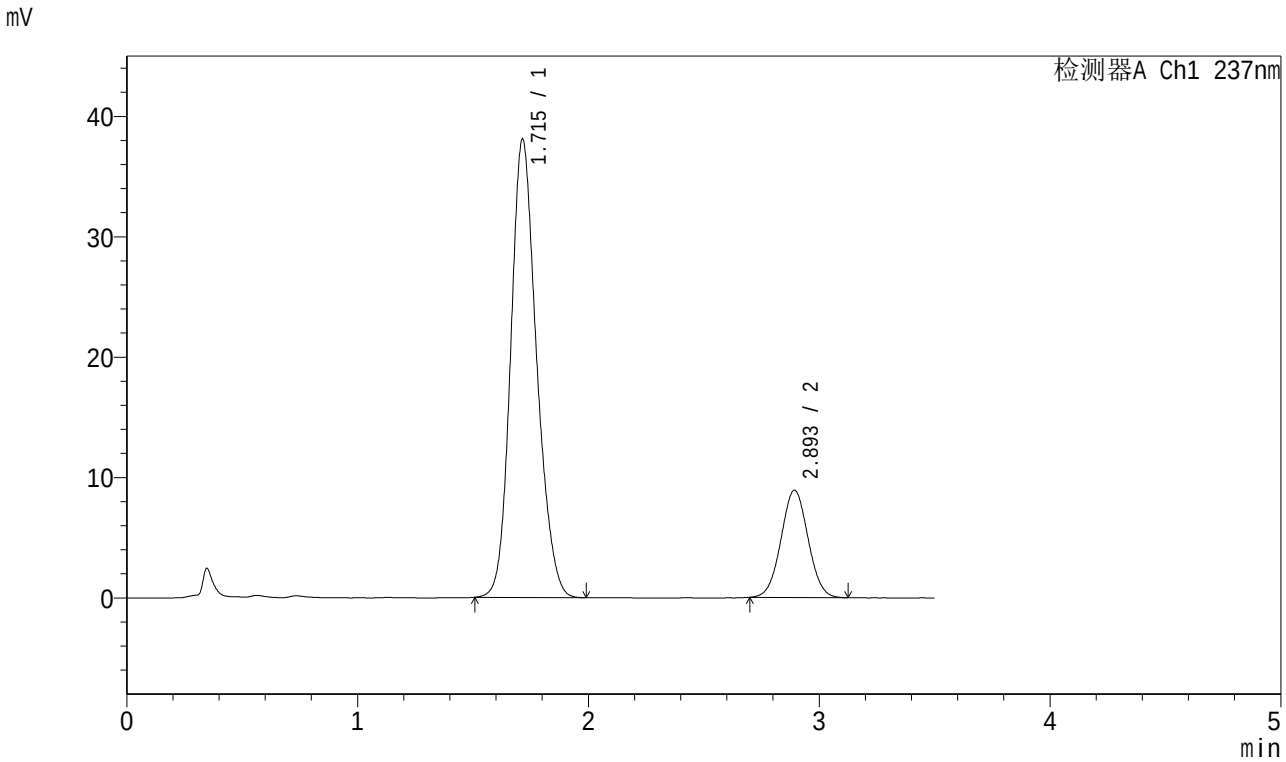
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1629-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 21:36:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:42 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	1.715	297527	80.390	38073	1134	1.171	--
2	2.893	72578	19.610	8895	2893	1.028	5.626
总计		370105	100.000	46968			

图156 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

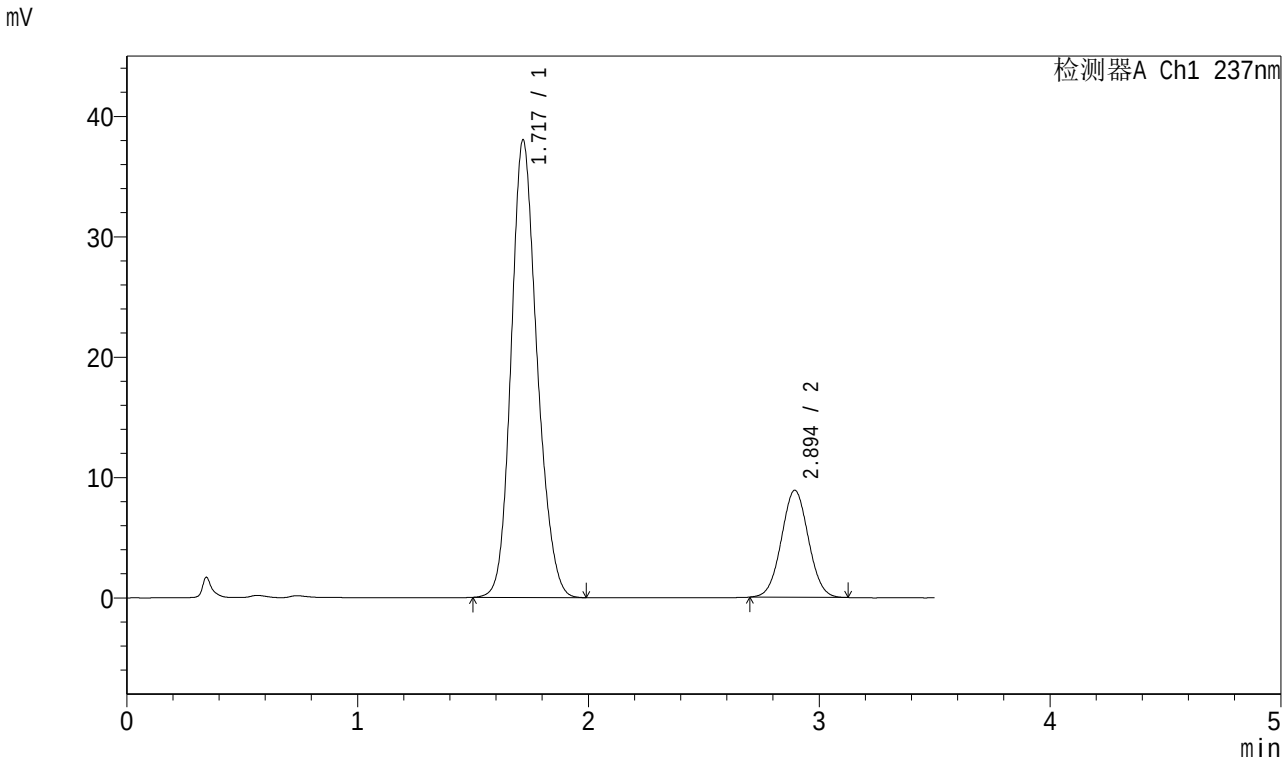
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1630-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 21:40:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:45 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	1.717	297101	80.438	37921	1137	1.169	--
2	2.894	72251	19.562	8878	2901	1.030	5.625
总计		369352	100.000	46799			

图157 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

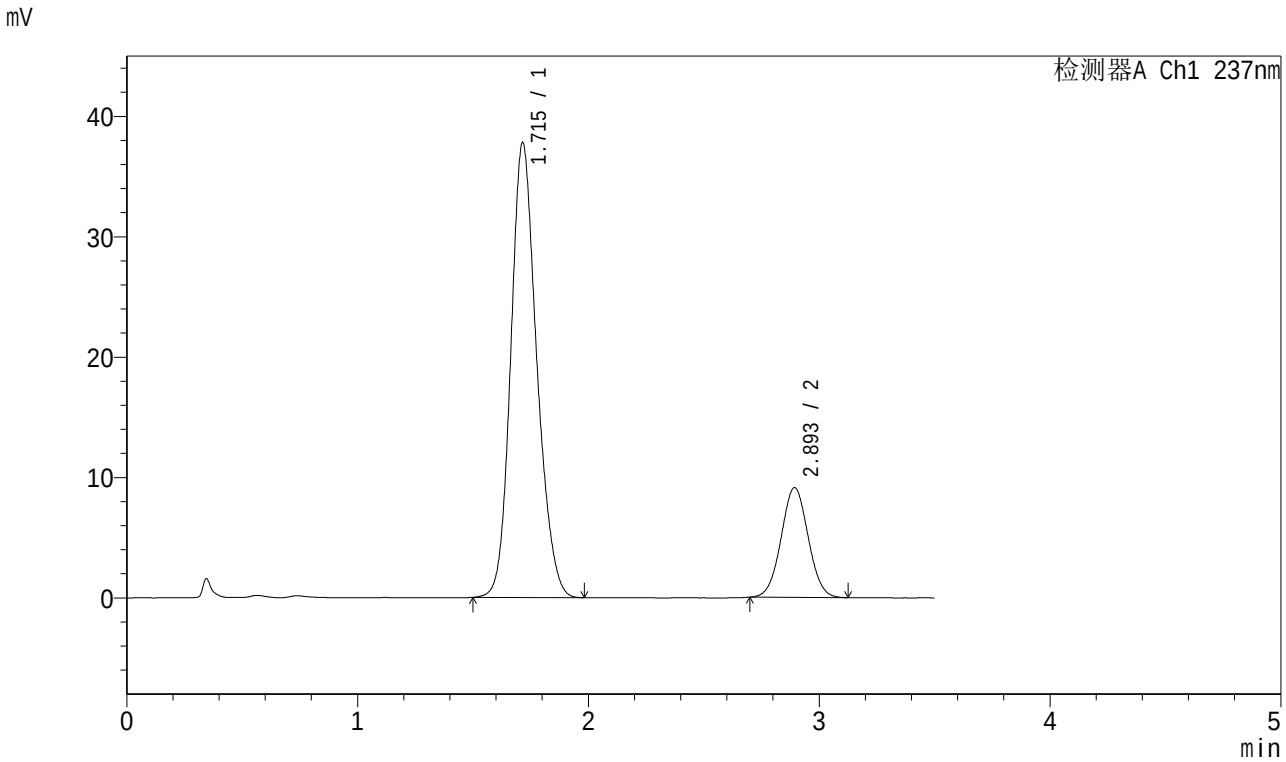
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1631-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 21:44:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:48 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	1.715	295761	79.928	37768	1133	1.169	--
2	2.893	74274	20.072	9101	2893	1.030	5.623
总计		370035	100.000	46870			

图158 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

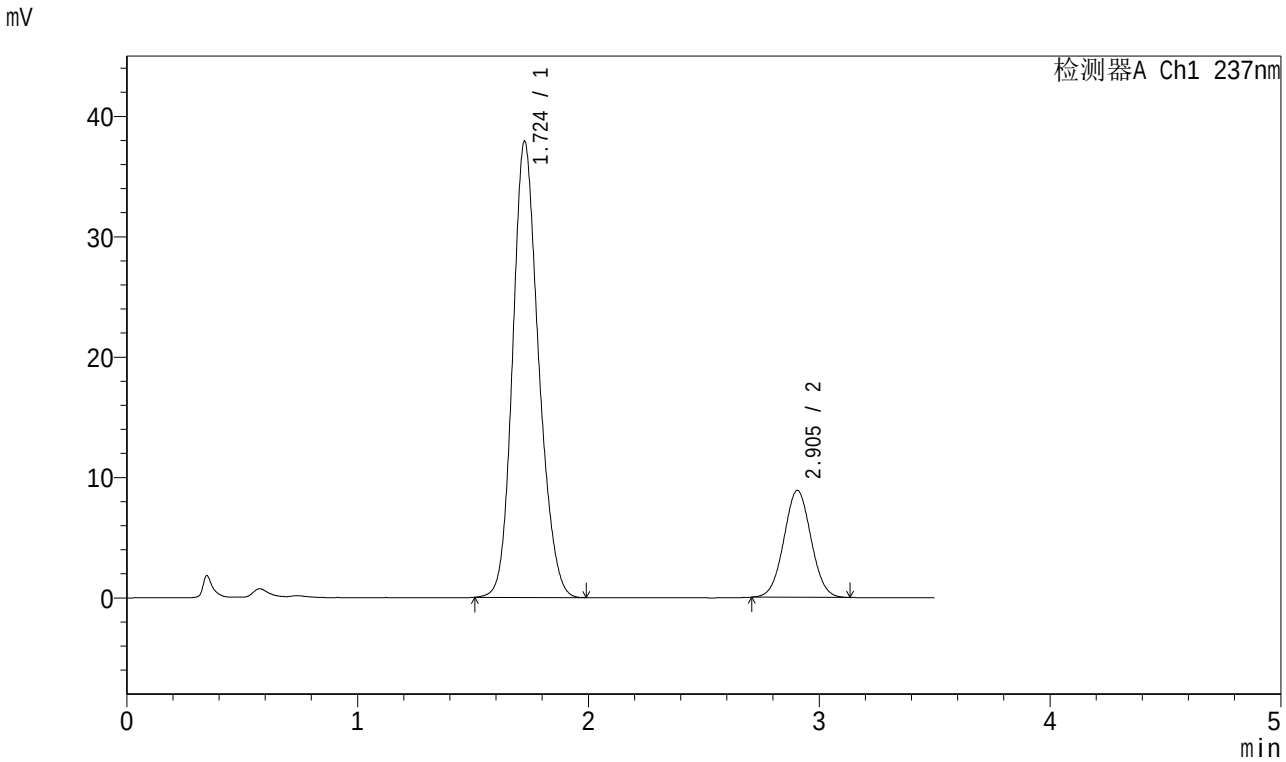
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1632-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 21:48:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:50 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	1.724	295896	80.285	37873	1147	1.168	--
2	2.905	72663	19.715	8889	2894	1.031	5.634
总计		368559	100.000	46762			

图159 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

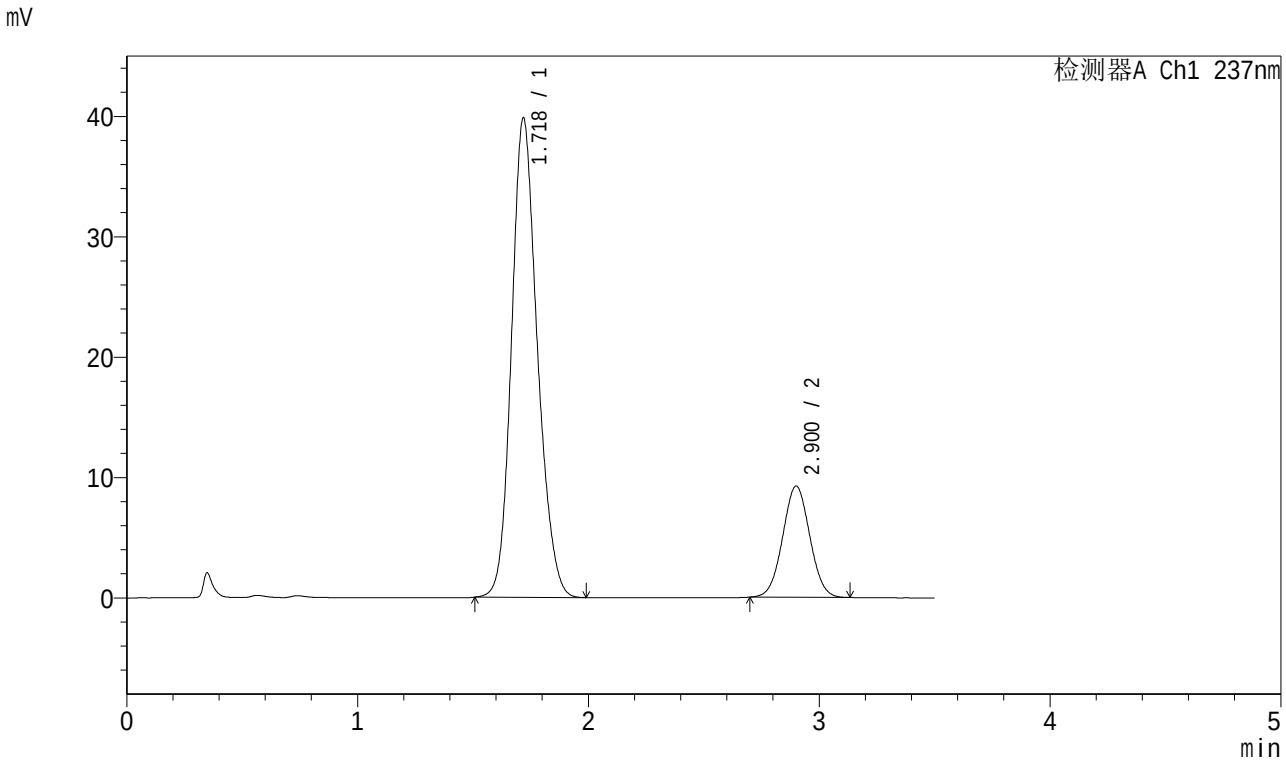
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1633-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 21:52:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:53 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	1.718	309755	80.406	39743	1152	1.166	--
2	2.900	75482	19.594	9226	2885	1.030	5.647
总计		385237	100.000	48969			

图160 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

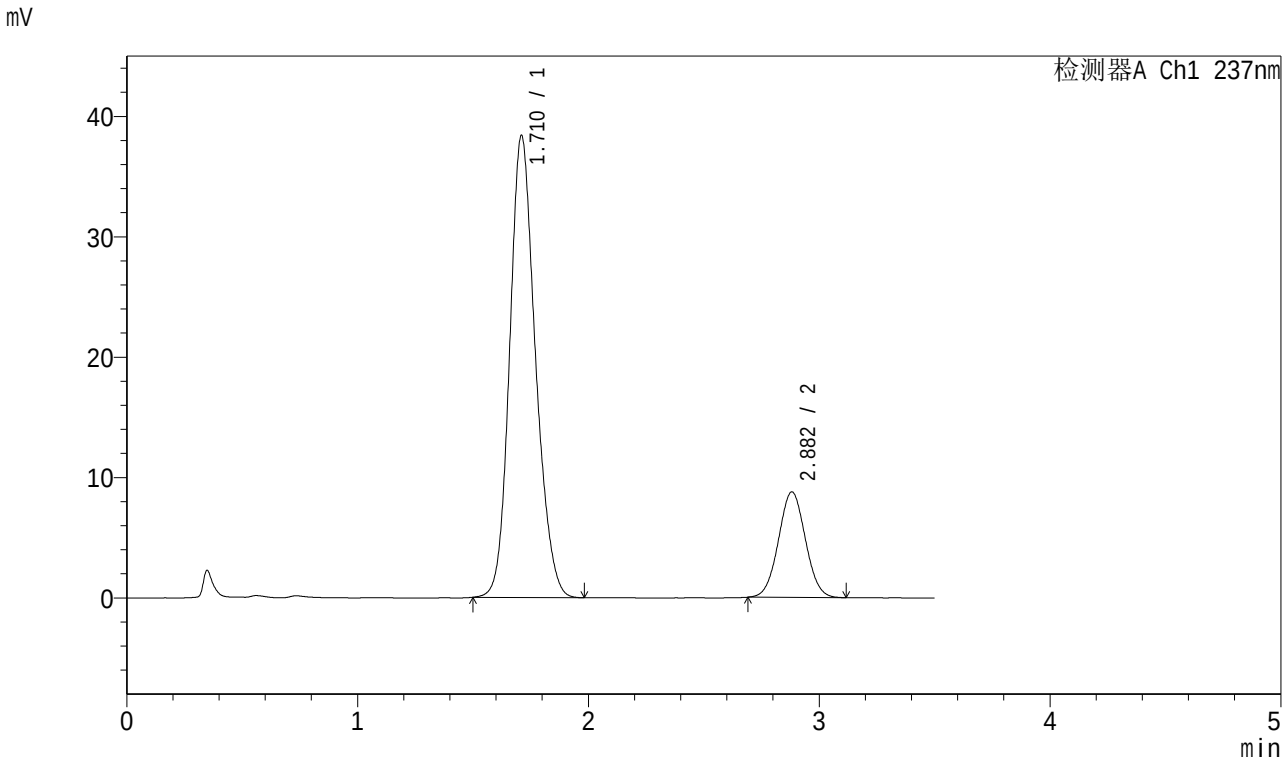
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1634-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 21:55:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:56 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	1.710	297886	80.713	38303	1144	1.169	--
2	2.882	71184	19.287	8770	2887	1.034	5.622
总计		369070	100.000	47073			

图161 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

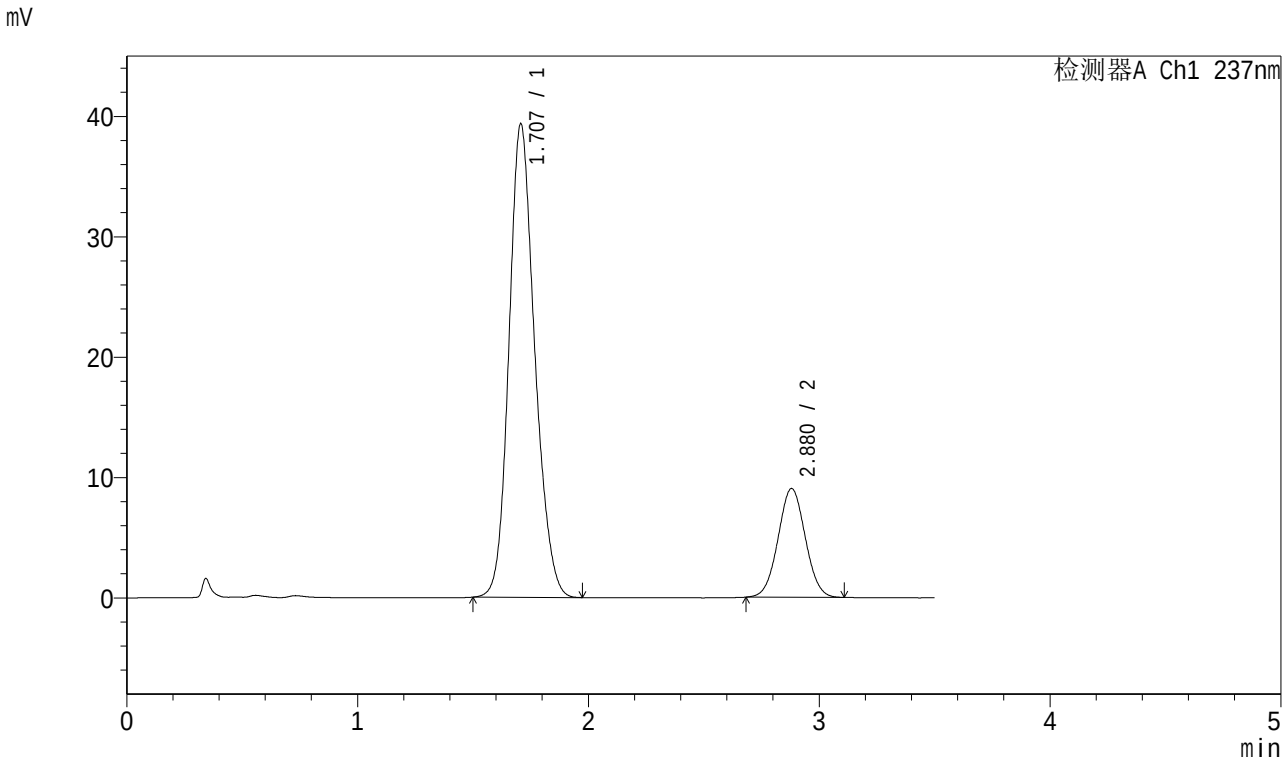
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1635-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 21:59:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:36:58 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	1.707	304932	80.491	39317	1140	1.167	--
2	2.880	73910	19.509	9035	2844	1.029	5.610
总计		378842	100.000	48352			

图162 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

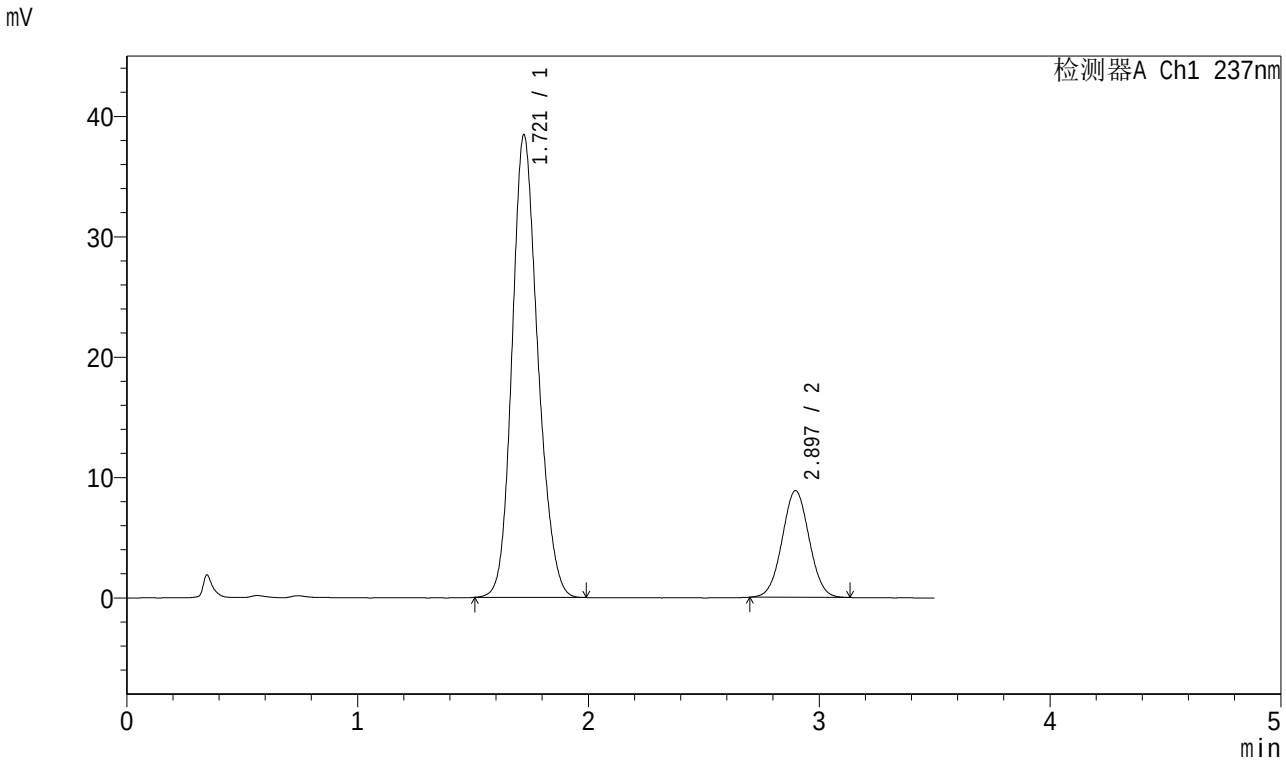
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1636-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 22:03:42　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:01　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	1.721	298745	80.546	38436	1151	1.167	--
2	2.897	72153	19.454	8865	2905	1.029	5.632
总计		370898	100.000	47301			

图163 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

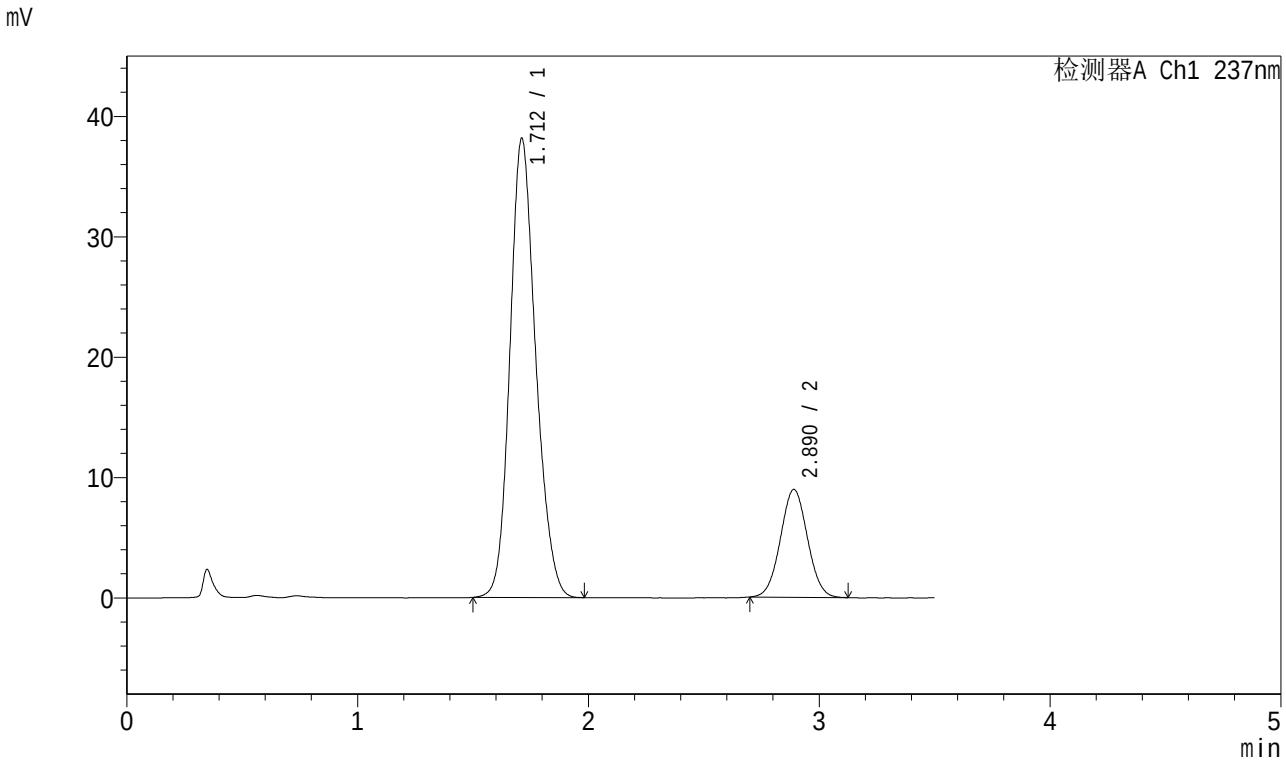
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1637-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 22:07:35　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:03　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	1.712	296556	80.251	38130	1141	1.168	--
2	2.890	72979	19.749	8957	2887	1.032	5.642
总计		369535	100.000	47088			

图164 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

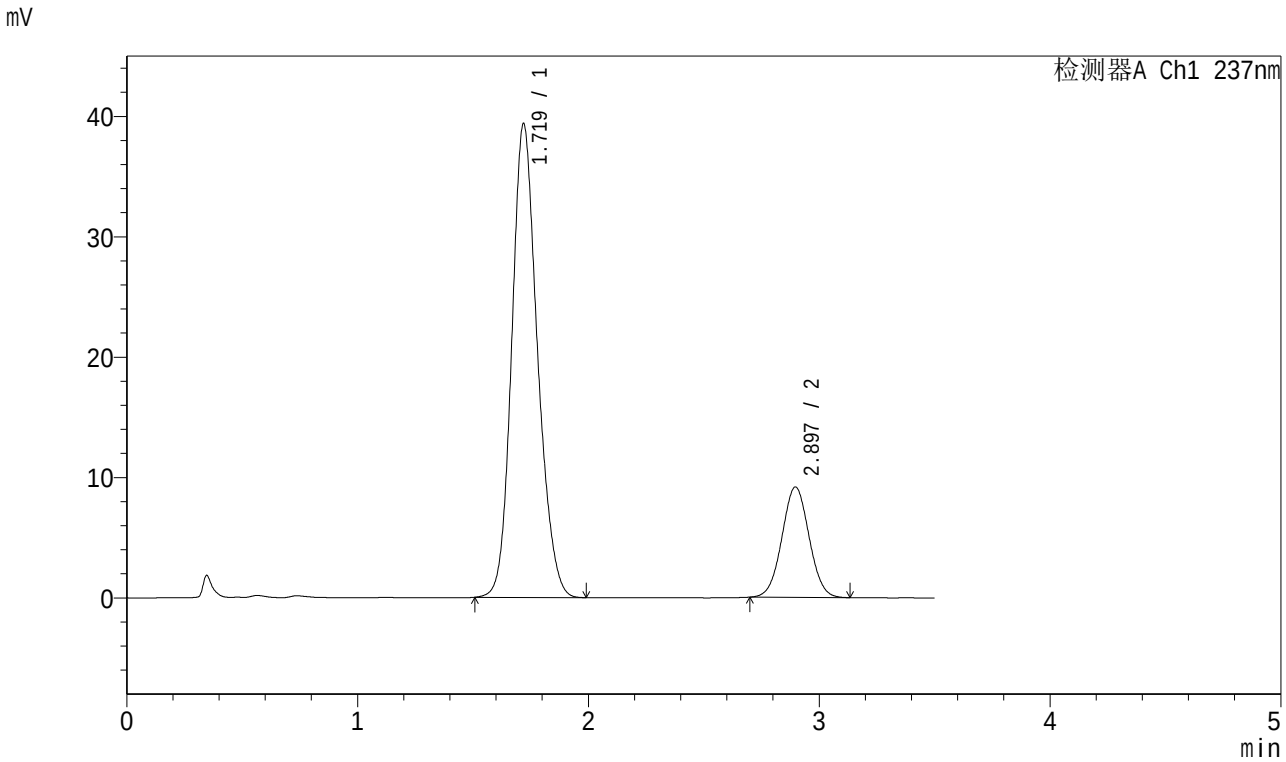
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1638-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 22:11:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:06 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	1.719	304539	80.214	39315	1165	1.165	--
2	2.897	75120	19.786	9176	2881	1.029	5.644
总计		379659	100.000	48491			

图165 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

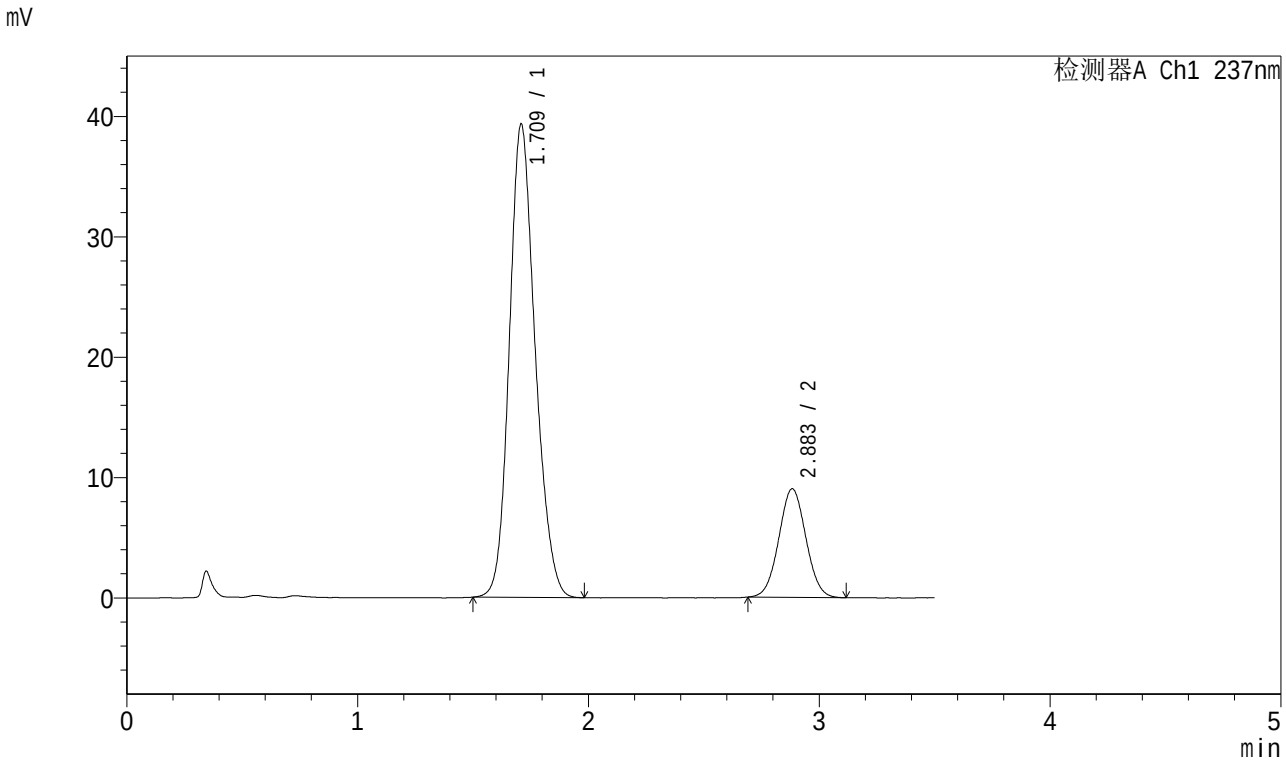
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1639-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 22:15:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:09 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	1.709	306184	80.666	39207	1132	1.169	--
2	2.883	73386	19.334	9008	2874	1.032	5.615
总计		379570	100.000	48215			

图166 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

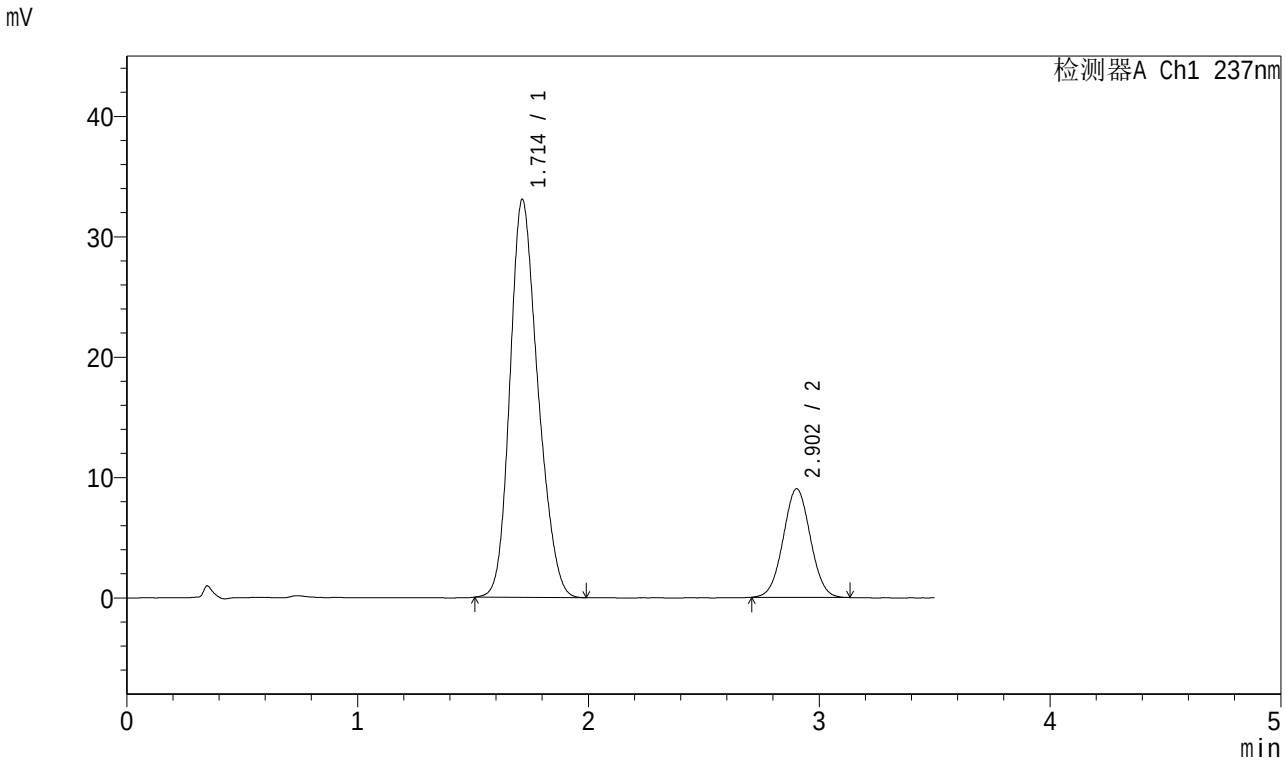
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1640-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 22:19:12　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:11　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	1.714	278808	79.066	33066	951	1.205	--
2	2.902	73818	20.934	9011	2883	1.028	5.421
总计		352627	100.000	42077			

图167 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

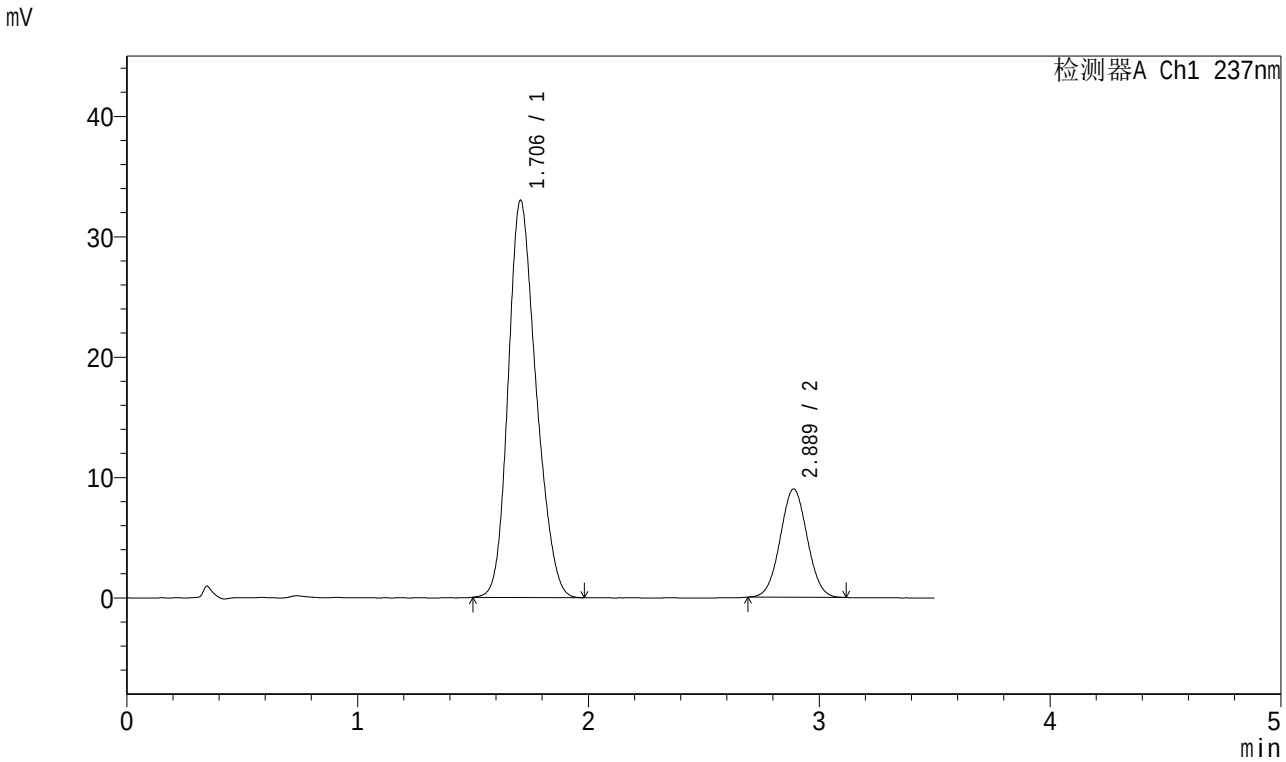
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1641-2 - zzp-2024010721p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 22:23:05　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:14　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	1.706	277590	79.124	32990	947	1.205	--
2	2.889	73237	20.876	8999	2882	1.032	5.414
总计		350827	100.000	41989			

图168 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

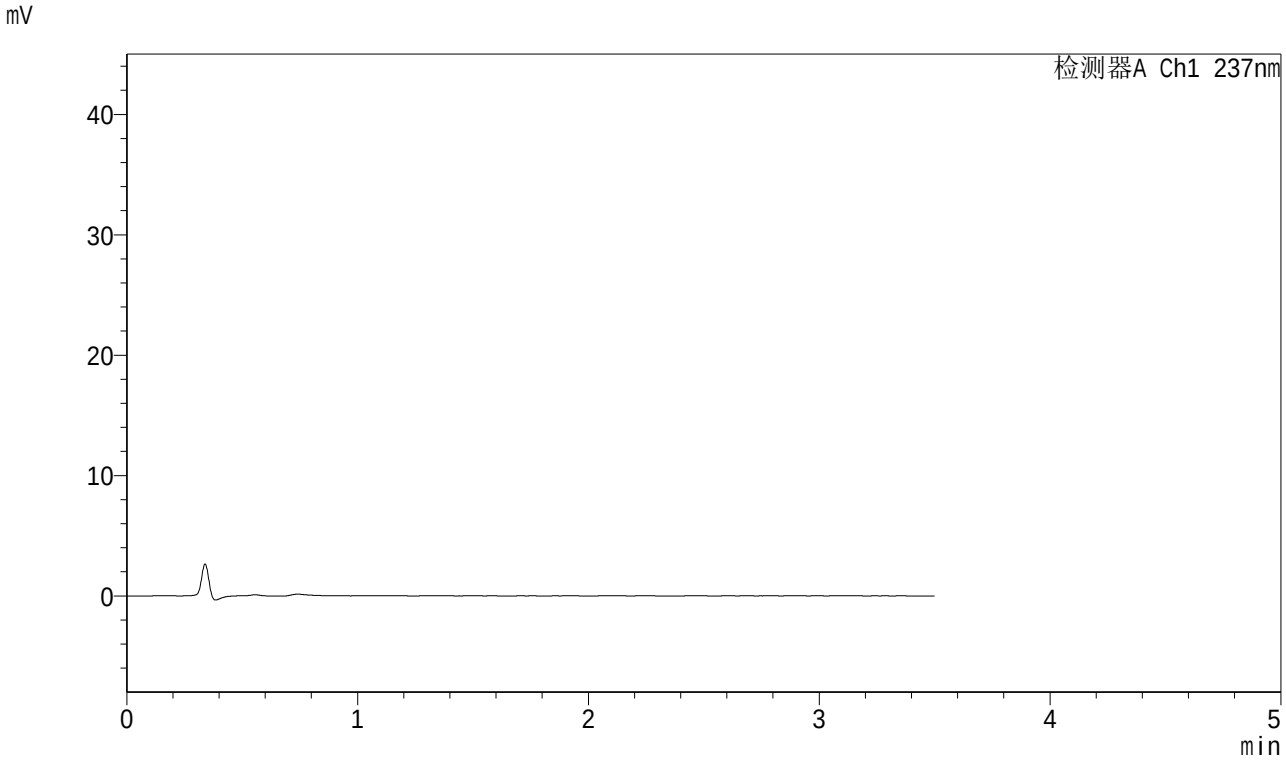
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1642-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 22:26:59　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:17　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)
总计							

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

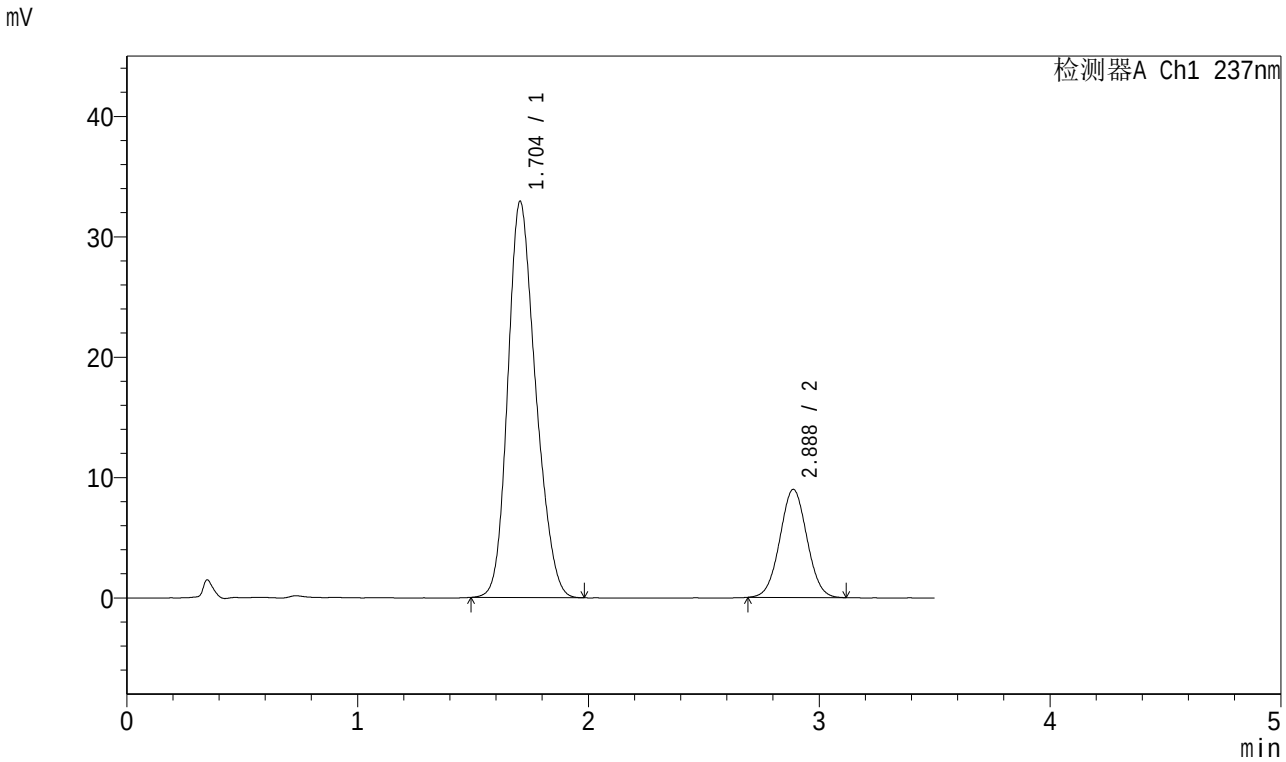
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1643-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 22:30:53　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:20　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	1.704	276703	79.050	32925	947	1.205	--
2	2.888	73332	20.950	8983	2868	1.027	5.413
总计		350035	100.000	41908			

图170 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

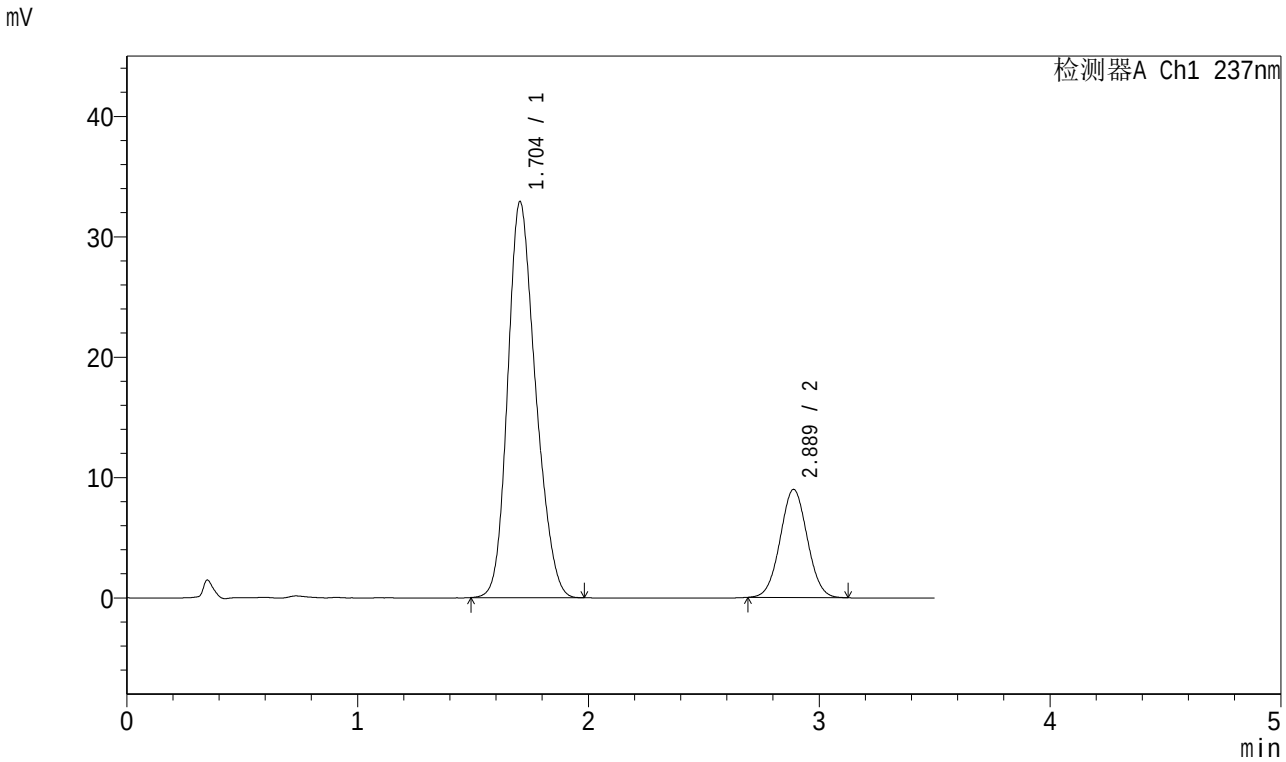
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1644-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 22:34:47　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:23　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	1.704	276788	79.029	32904	946	1.205	--
2	2.889	73448	20.971	8987	2873	1.033	5.422
总计		350236	100.000	41891			

图171 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

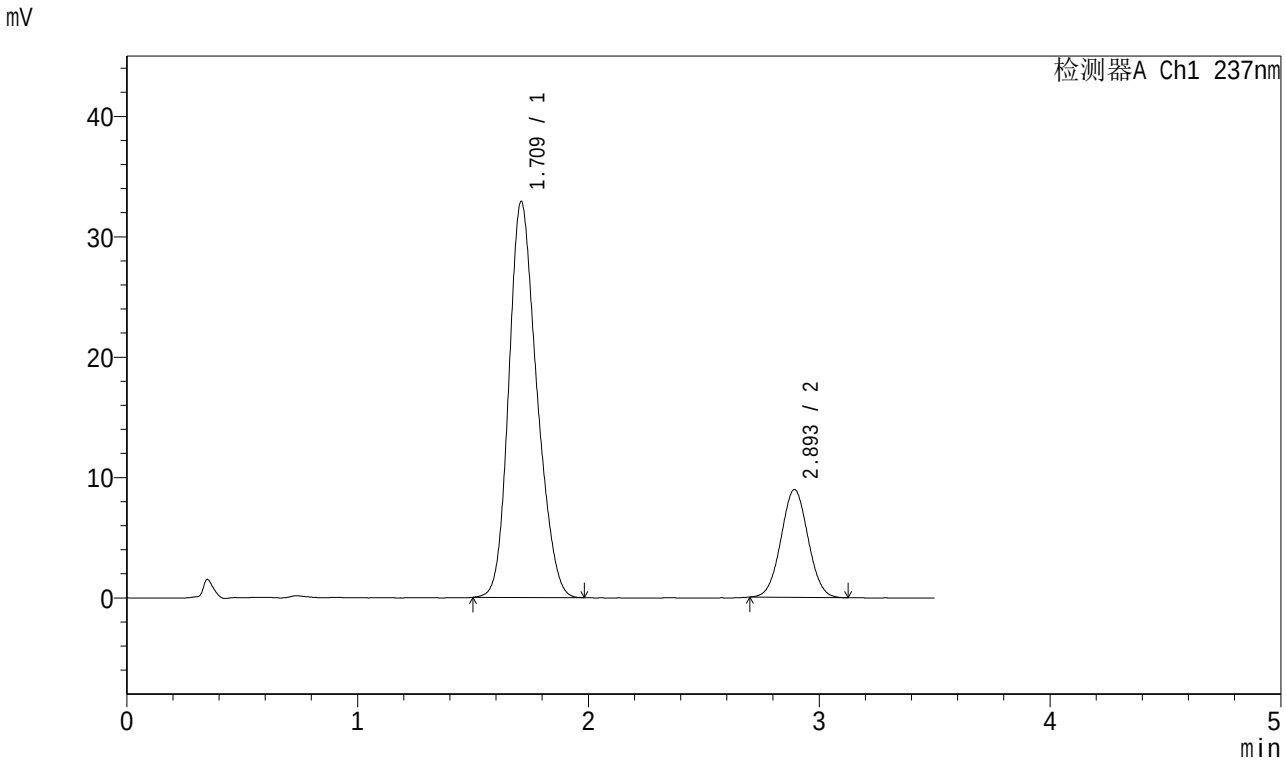
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1645-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 22:38:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:25 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	1.709	277111	79.162	32809	948	1.203	--
2	2.893	72947	20.838	8936	2876	1.032	5.408
总计		350058	100.000	41745			

图172 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

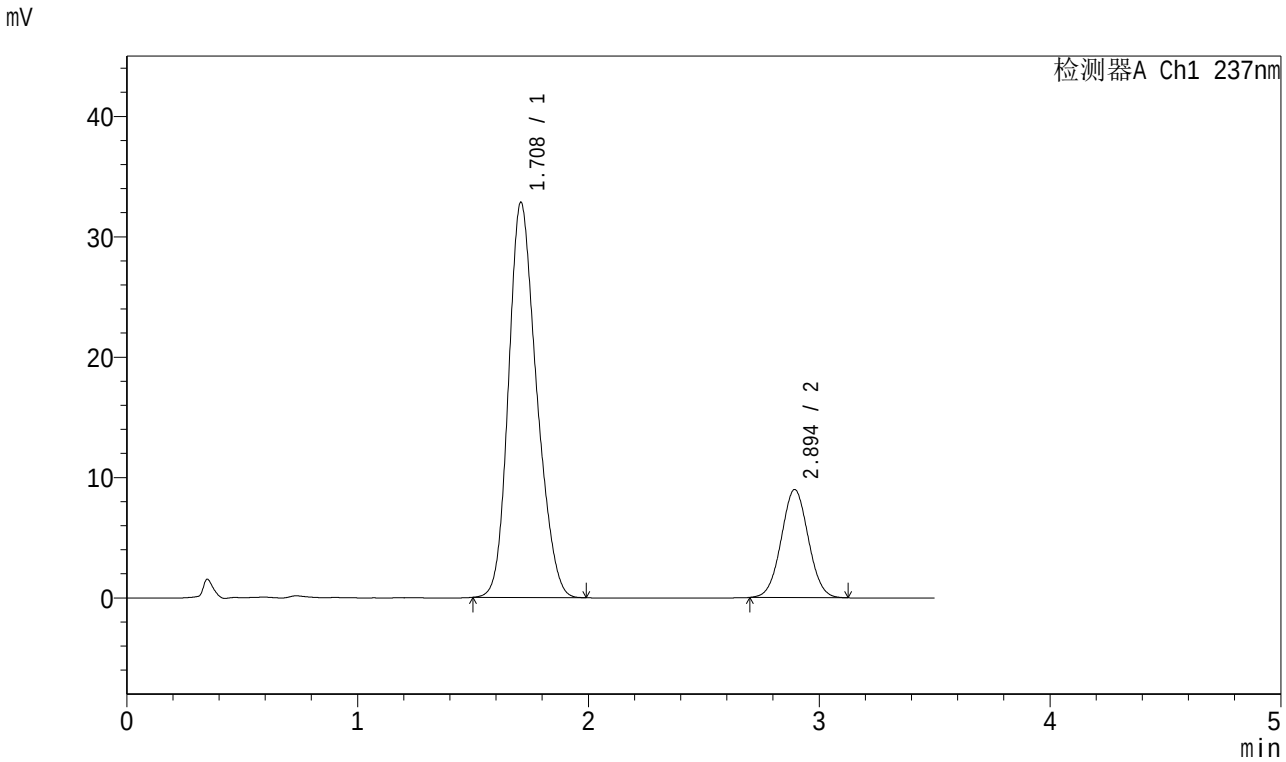
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1646-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 22:42:35　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:28　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	1.708	277674	79.164	32797	940	1.207	--
2	2.894	73084	20.836	8964	2894	1.031	5.416
总计		350757	100.000	41761			

图173 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

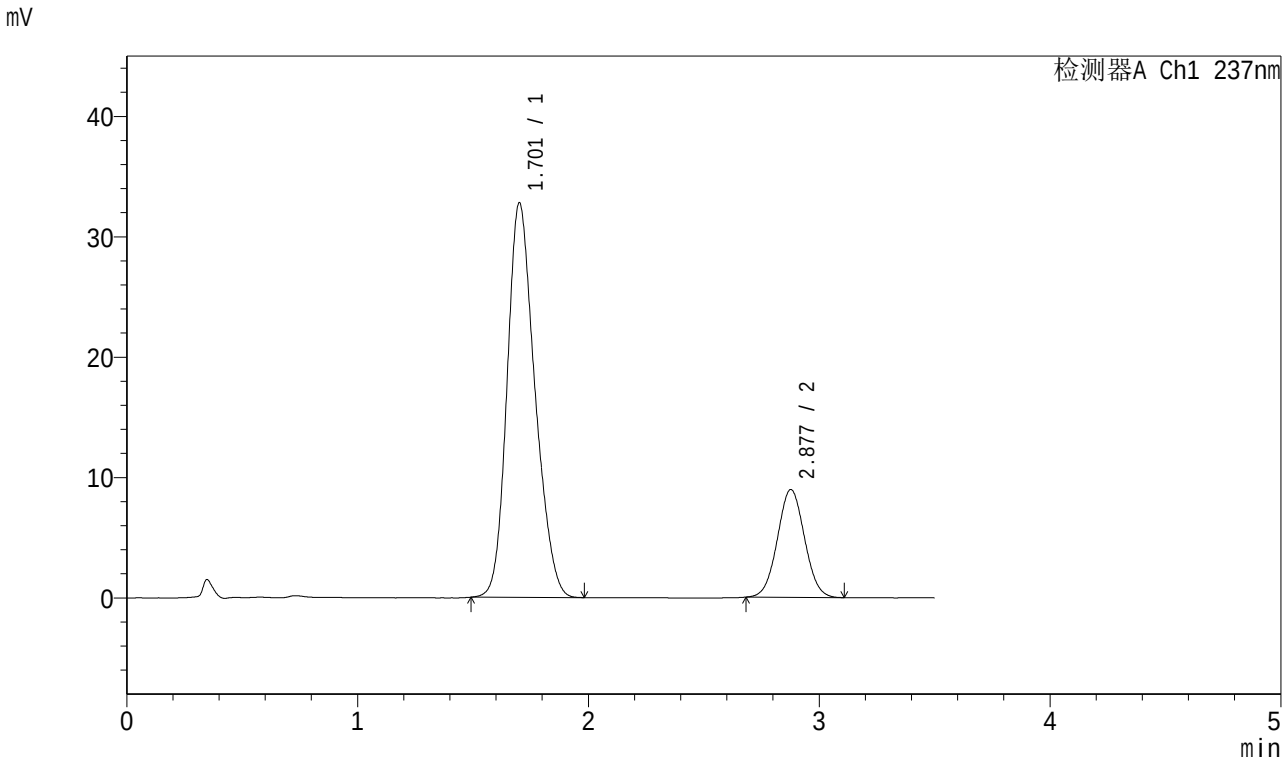
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1647-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 22:46:29　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:31　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	1.701	274820	78.983	32693	950	1.206	--
2	2.877	73128	21.017	8947	2855	1.035	5.393
总计		347948	100.000	41640			

图174 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

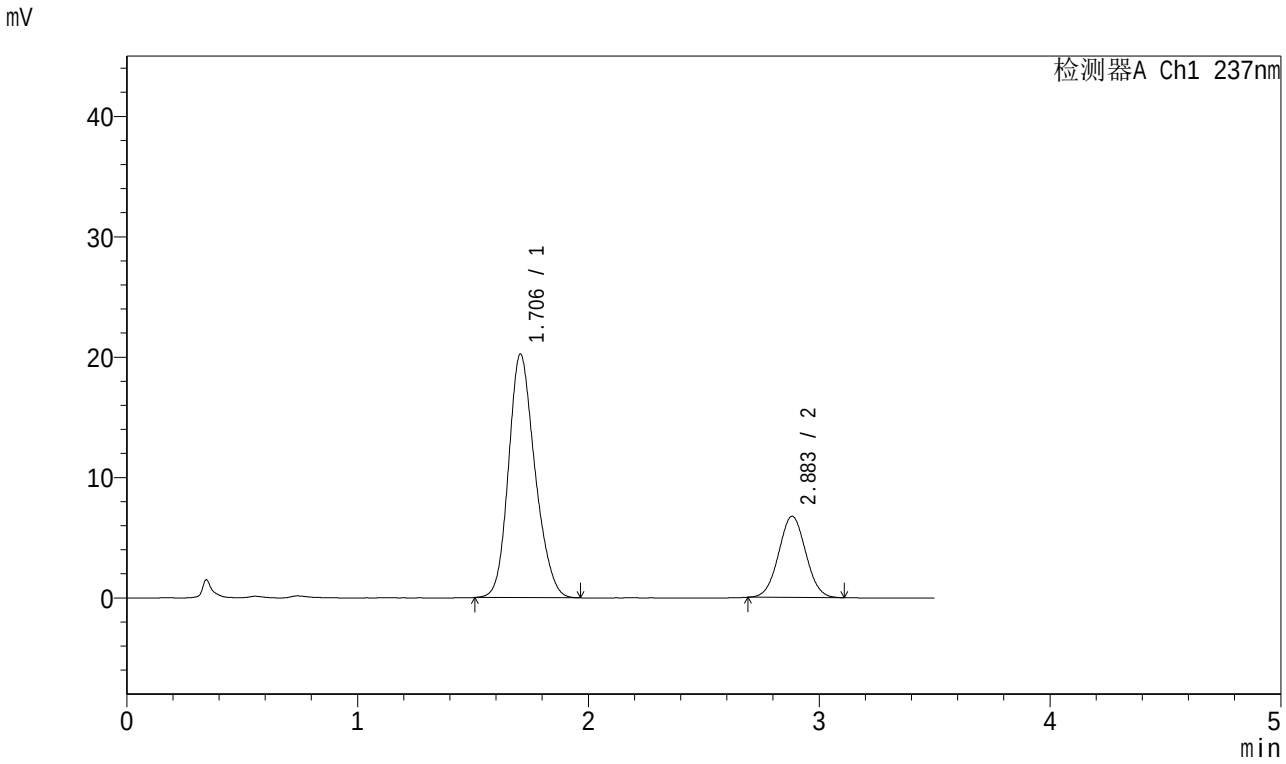
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1648-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 22:50:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:34 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	1.706	161099	74.546	20242	1070	1.188	--
2	2.883	55008	25.454	6738	2850	1.032	5.545
总计		216108	100.000	26980			

图175 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

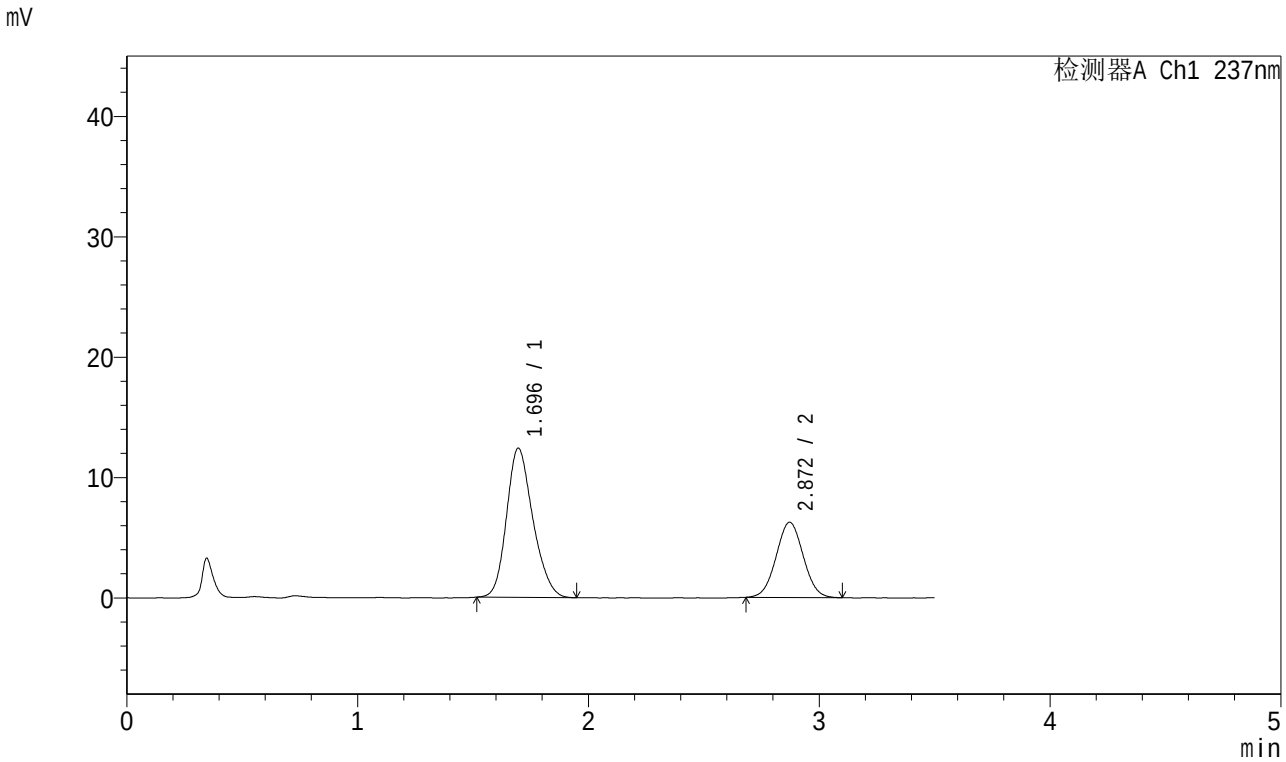
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1649-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 22:54:15　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:37　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	1.696	98351	65.823	12399	1064	1.201	--
2	2.872	51067	34.177	6253	2825	1.031	5.542
总计		149418	100.000	18651			

图176 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

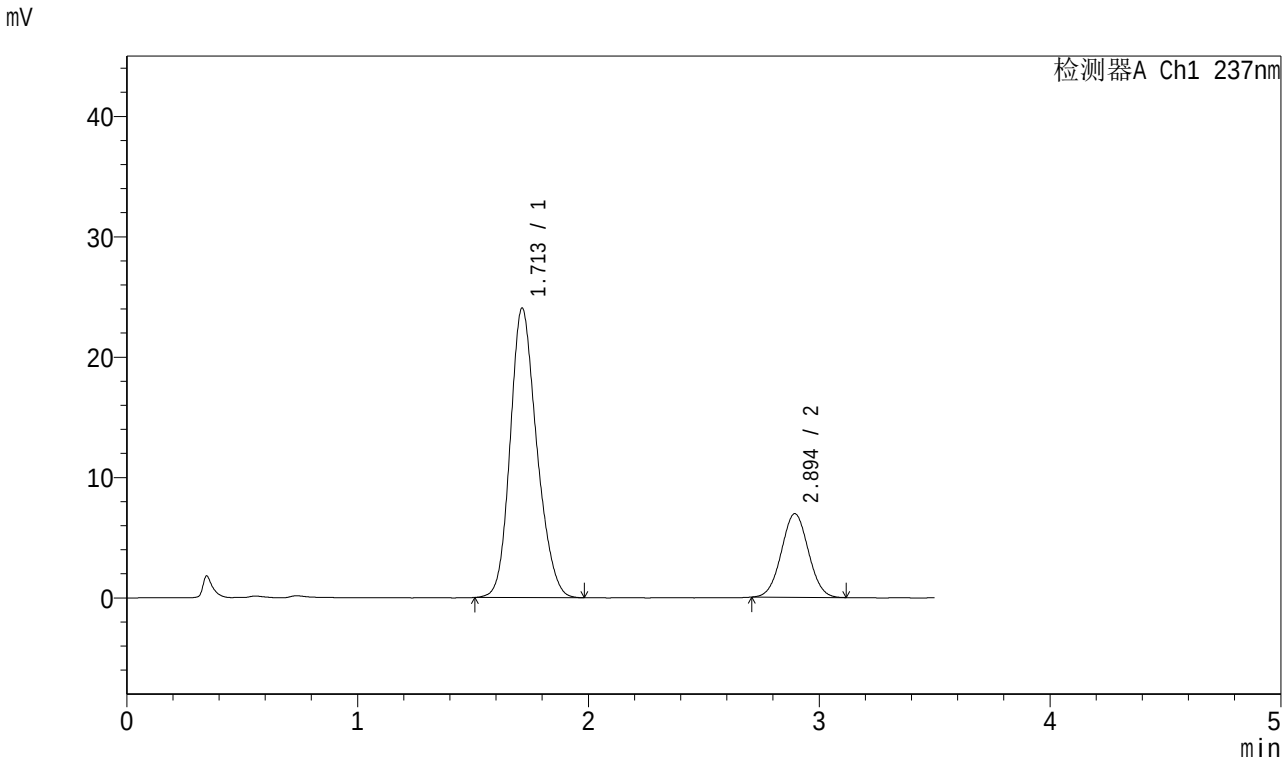
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1650-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 22:58:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:39 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	1.713	192742	77.313	24059	1068	1.188	--
2	2.894	56560	22.687	6944	2893	1.031	5.560
总计		249302	100.000	31003			

图177 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

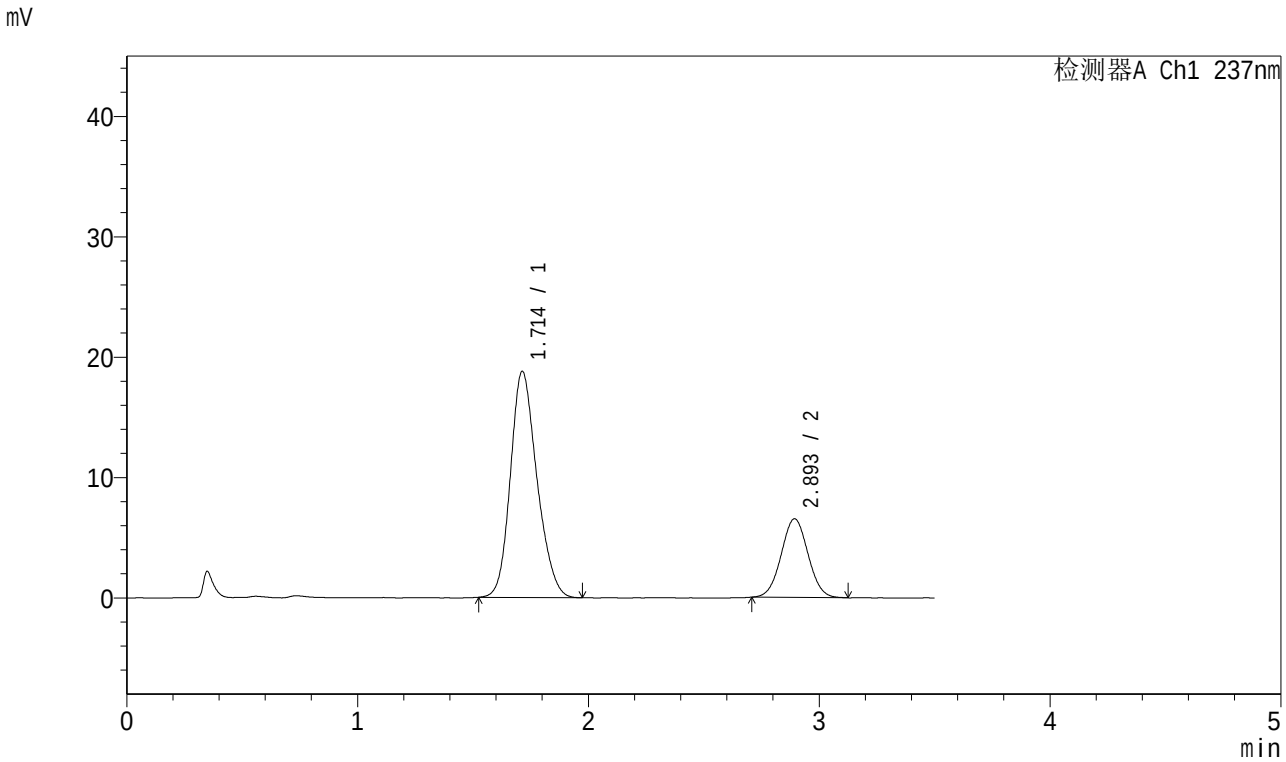
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1651-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 23:02:00　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:42　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	1.714	150253	73.980	18798	1073	1.190	--
2	2.893	52848	26.020	6525	2931	1.030	5.576
总计		203101	100.000	25322			

图178 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

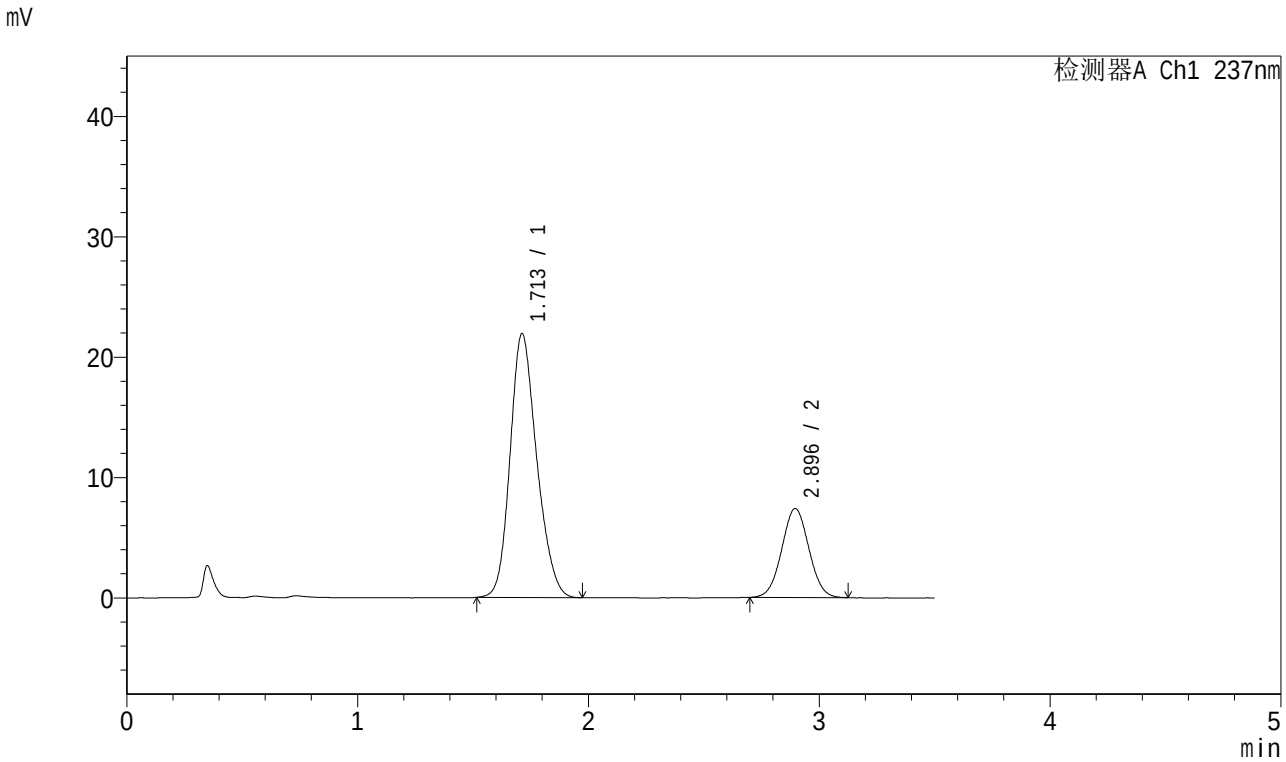
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1652-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 23:05:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:45 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	1.713	176012	74.446	21930	1062	1.191	--
2	2.896	60418	25.554	7392	2864	1.029	5.547
总计		236430	100.000	29322			

图179 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

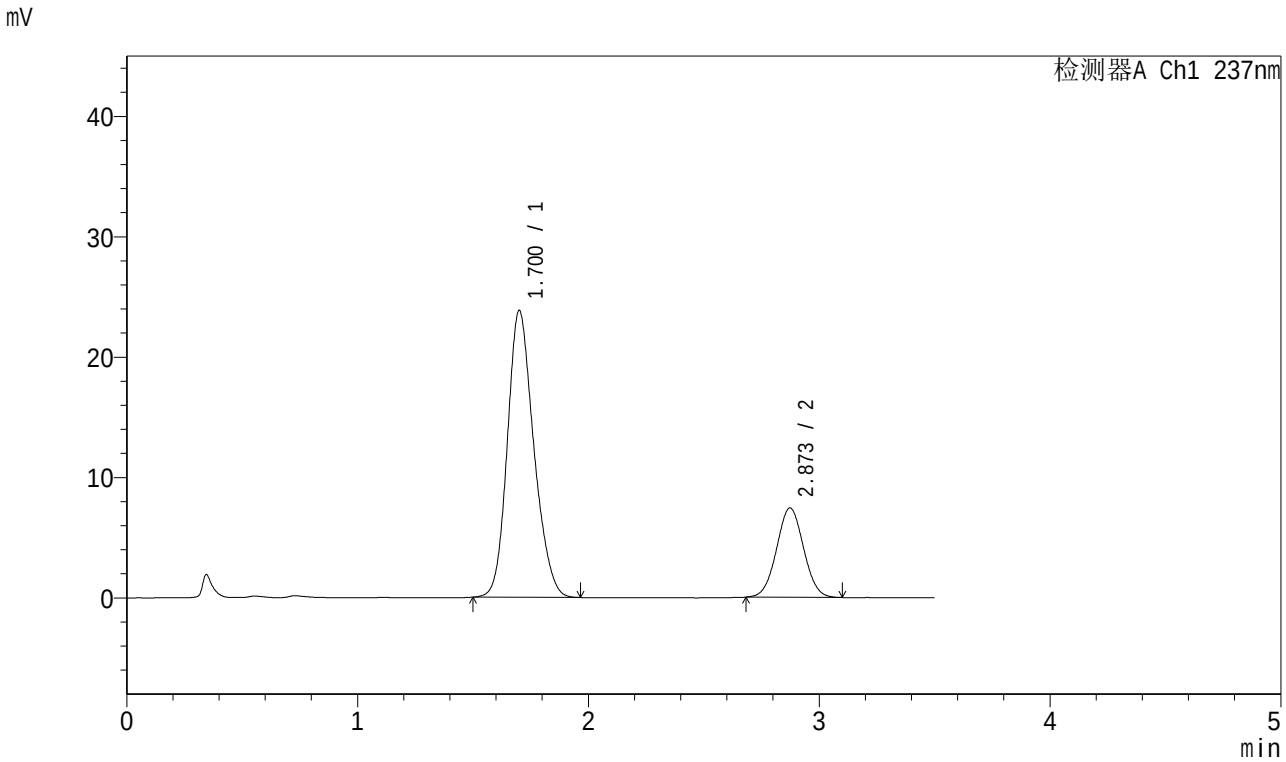
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1653-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 23:09:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:47 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	1.700	189839	75.897	23766	1063	1.188	--
2	2.873	60290	24.103	7422	2872	1.032	5.544
总计		250129	100.000	31187			

图180 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

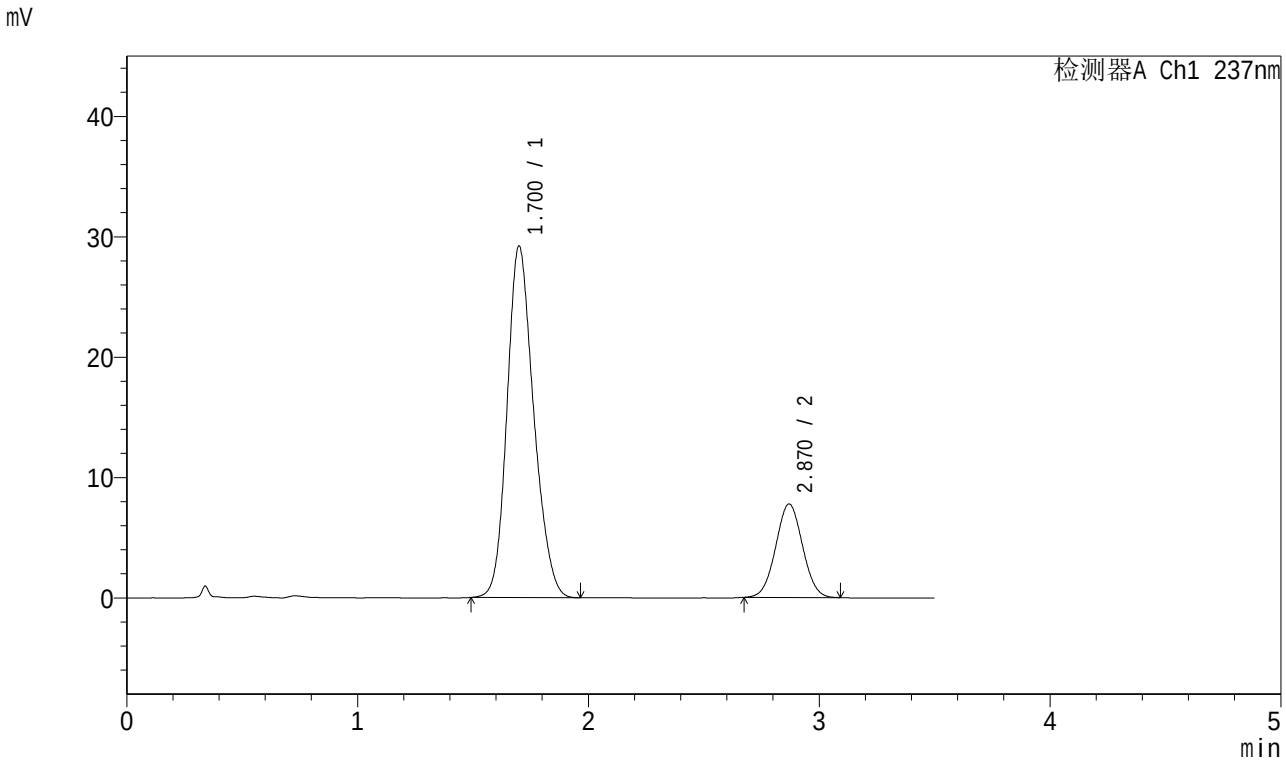
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1654-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 23:13:39　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:50　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	1.700	234939	78.914	29177	1042	1.186	--
2	2.870	62777	21.086	7764	2880	1.028	5.512
总计		297716	100.000	36942			

图181 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

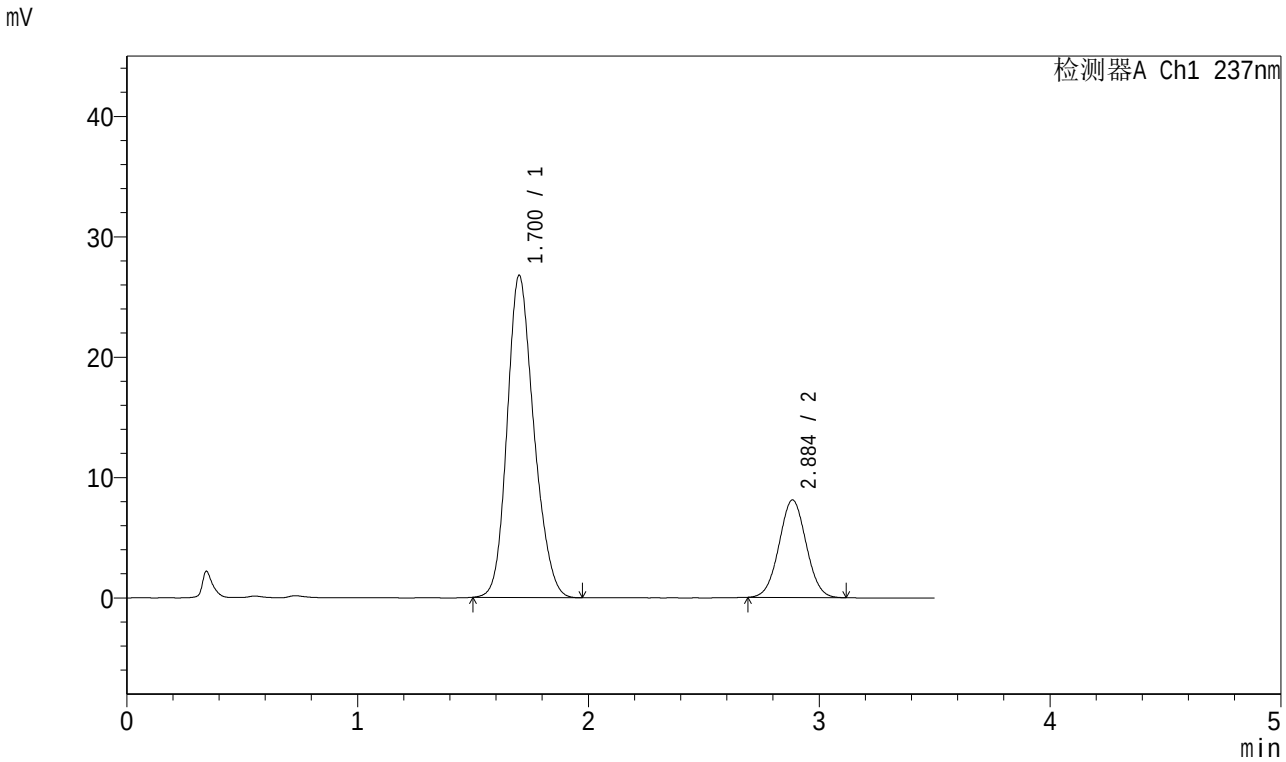
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1655-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 23:17:32　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:53　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	1.700	215493	76.500	26702	1042	1.188	--
2	2.884	66197	23.500	8083	2850	1.030	5.549
总计		281691	100.000	34785			

图182 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

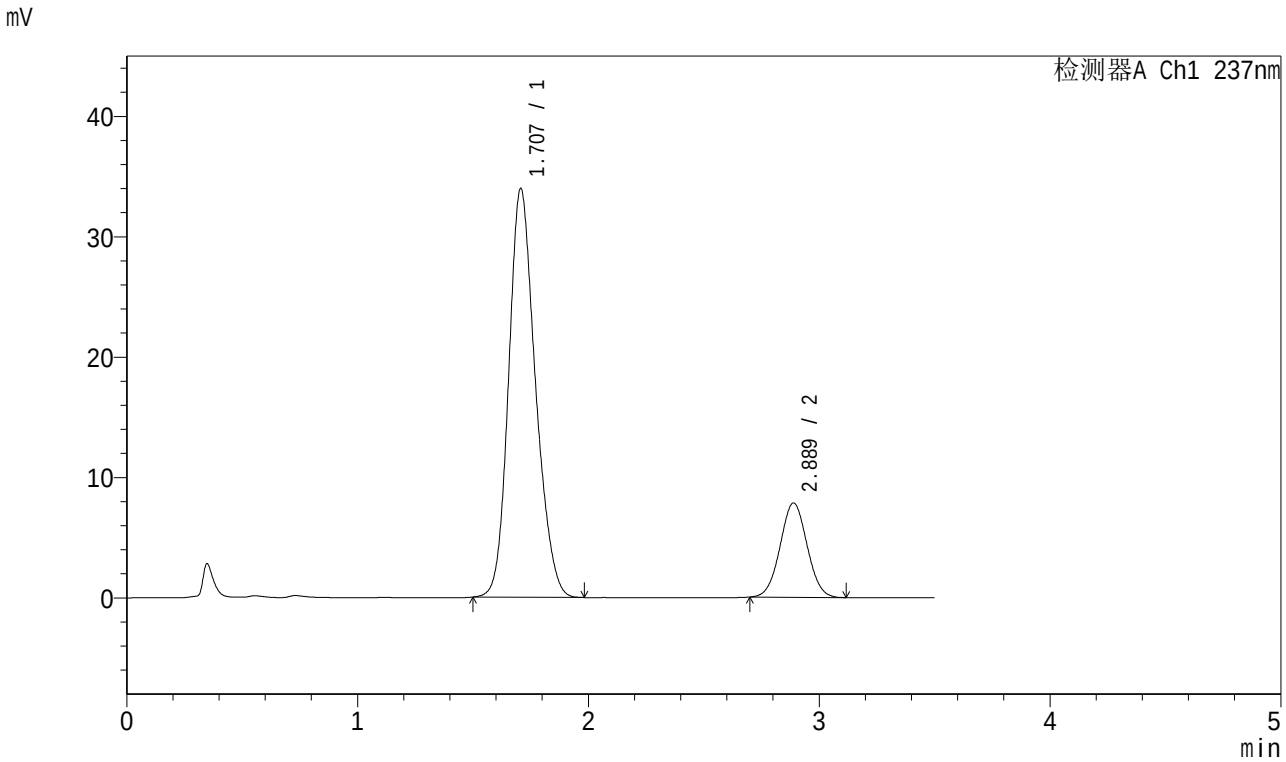
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1656-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 23:21:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:55 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	1.707	274056	81.137	33951	1046	1.186	--
2	2.889	63715	18.863	7841	2890	1.028	5.548
总计		337771	100.000	41792			

图183 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

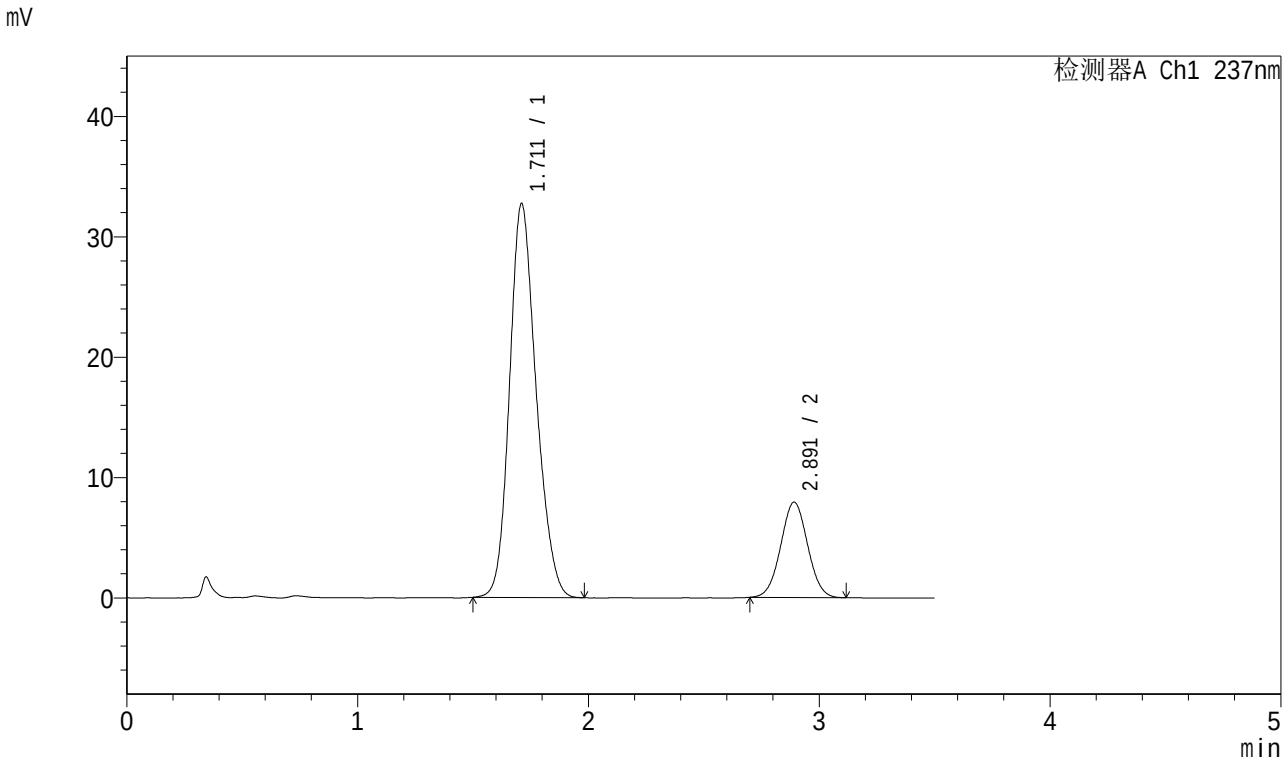
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1657-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 23:25:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:37:58 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	1.711	262577	80.355	32686	1063	1.180	--
2	2.891	64193	19.645	7914	2911	1.024	5.566
总计		326770	100.000	40600			

图184 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

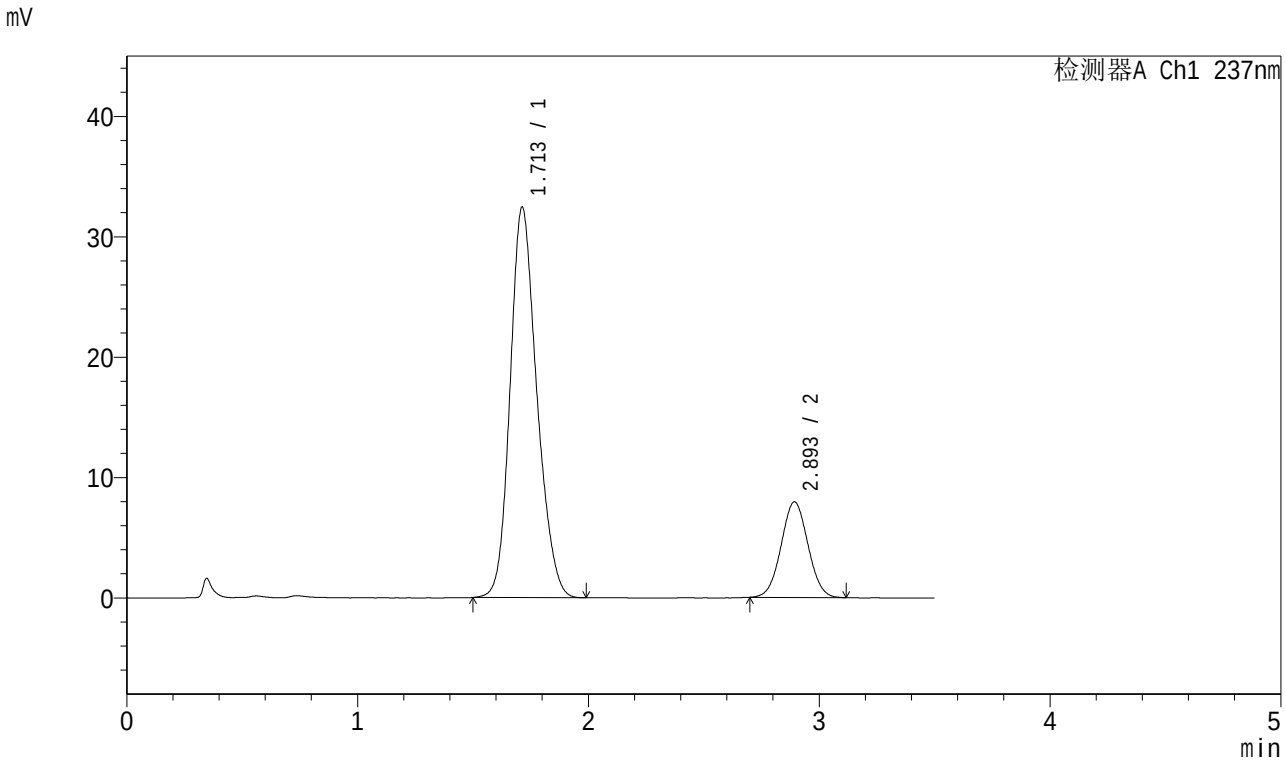
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1658-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 23:29:11　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:00　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	1.713	261209	80.269	32450	1062	1.185	--
2	2.893	64209	19.731	7921	2921	1.031	5.560
总计		325419	100.000	40371			

图185 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

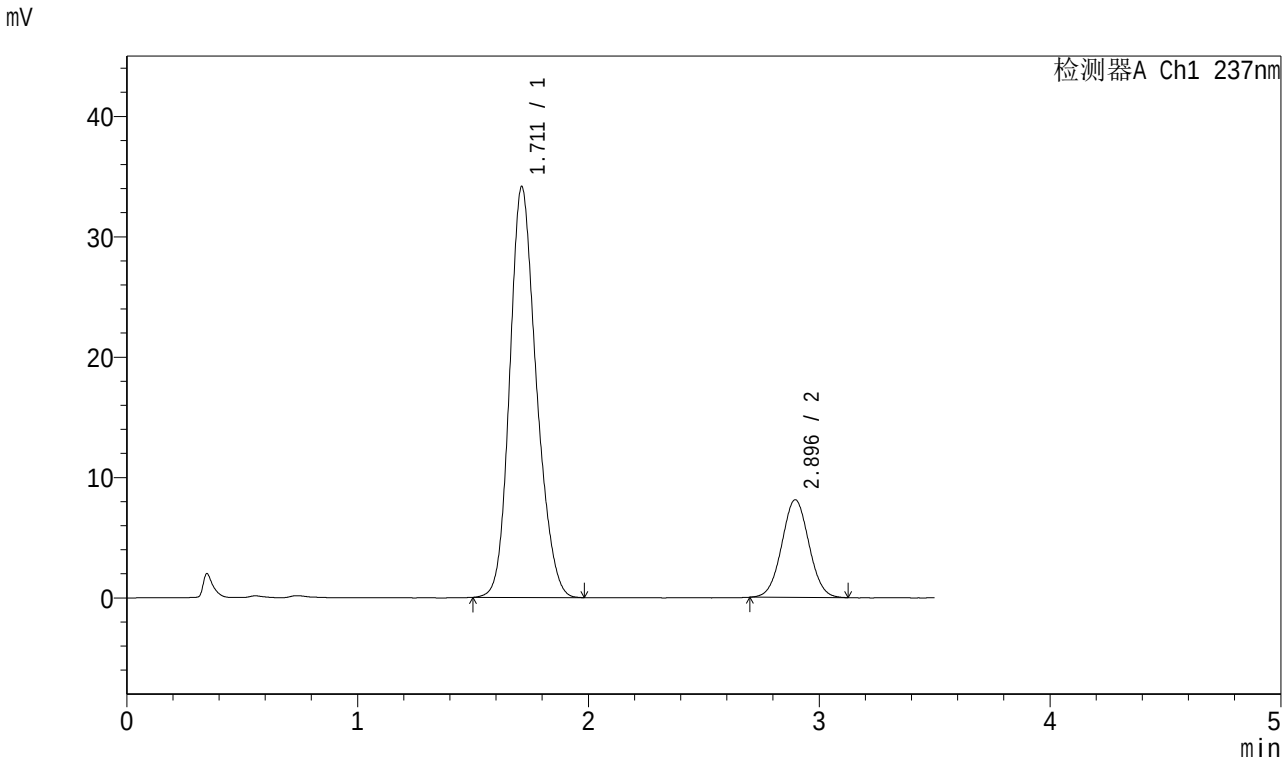
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1659-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 23:33:03　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:03　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	1.711	274339	80.534	34108	1065	1.186	--
2	2.896	66312	19.466	8118	2889	1.031	5.572
总计		340651	100.000	42226			

图186 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

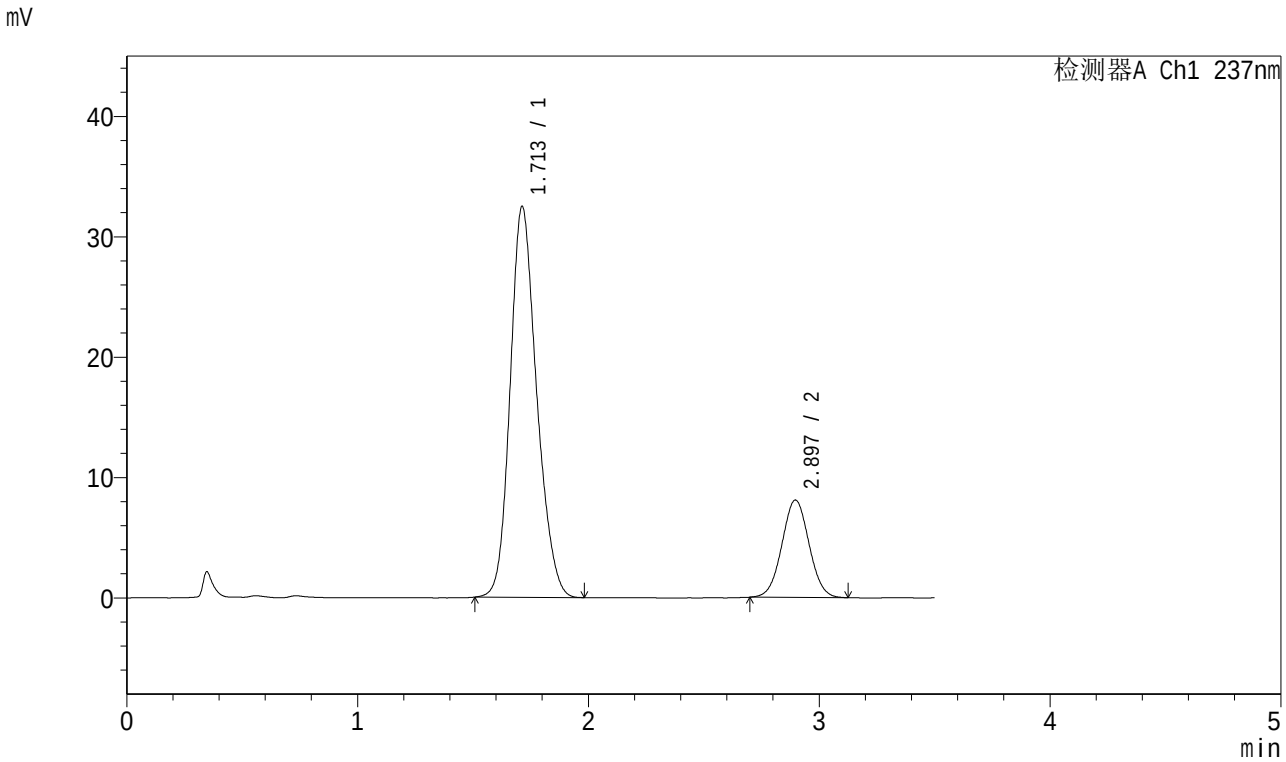
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1660-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 23:36:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:06 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	1.713	259459	79.699	32485	1079	1.183	--
2	2.897	66091	20.301	8092	2889	1.029	5.581
总计		325550	100.000	40577			

图187 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

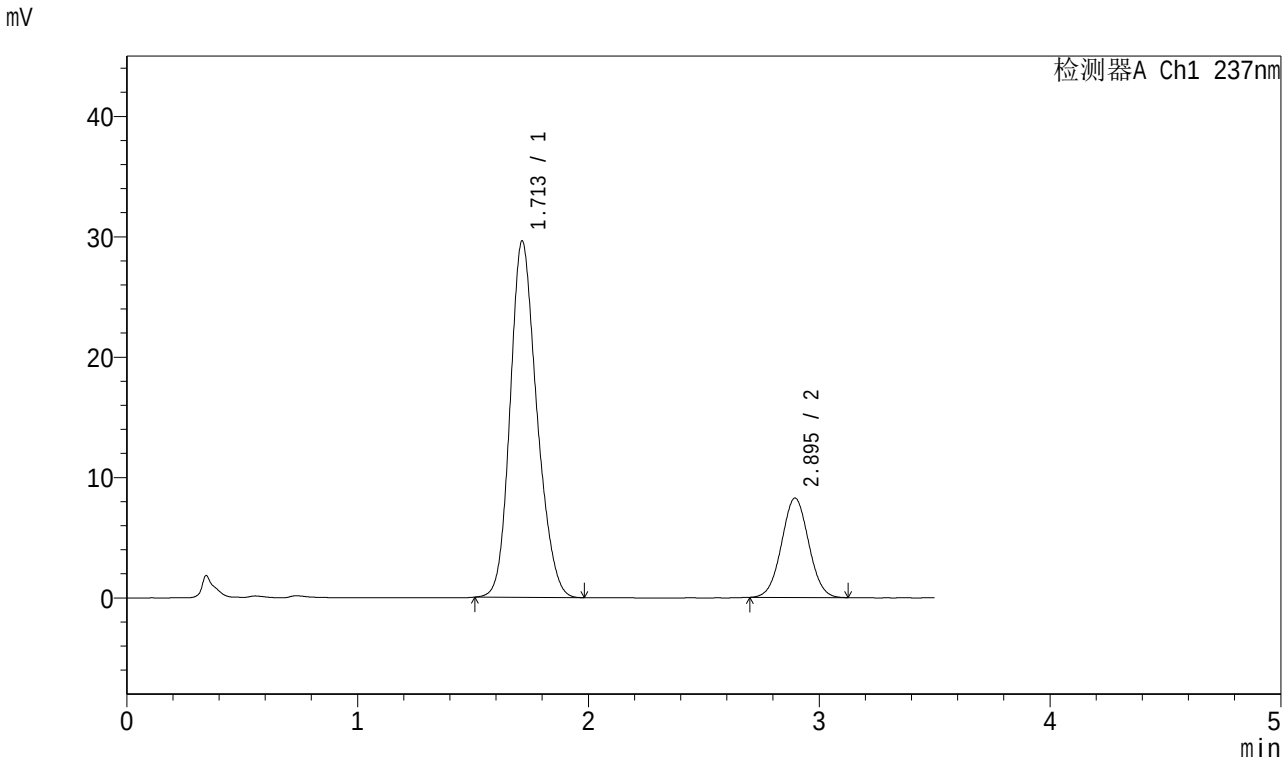
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1661-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 23:40:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:08 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	1.713	238454	77.948	29617	1060	1.188	--
2	2.895	67462	22.052	8260	2883	1.031	5.547
总计		305916	100.000	37877			

图188 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

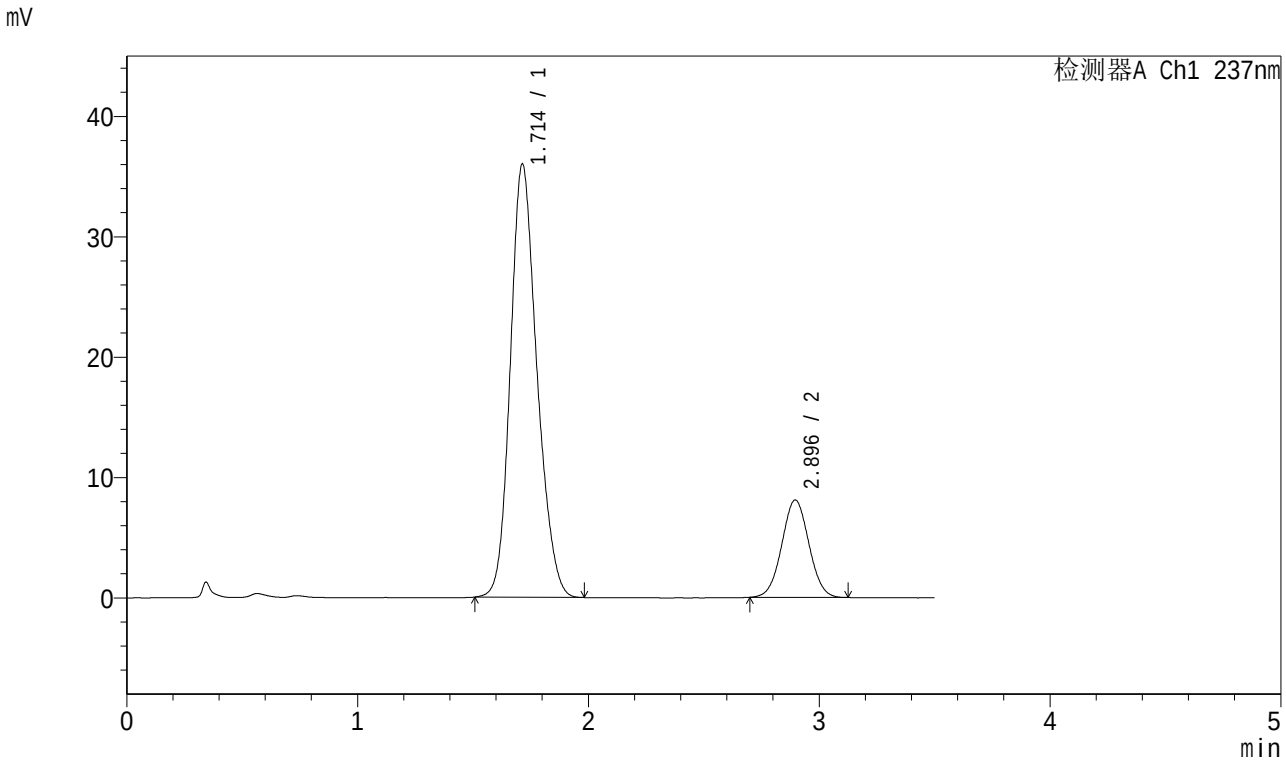
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1662-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 23:44:41　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:11　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	1.714	288394	81.361	36000	1072	1.181	--
2	2.896	66070	18.639	8096	2889	1.028	5.564
总计		354463	100.000	44096			

图189 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

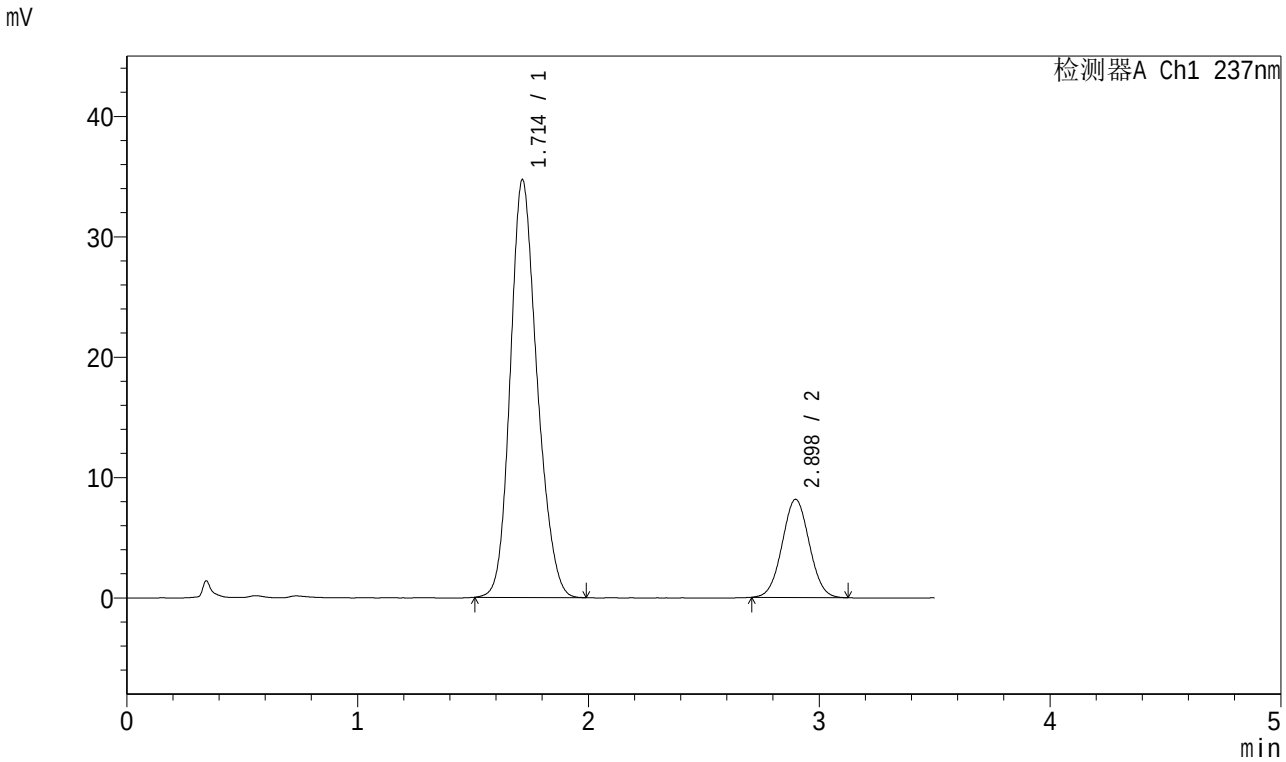
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1663-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 23:48:33　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:14　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	1.714	280269	80.796	34711	1055	1.184	--
2	2.898	66615	19.204	8153	2876	1.034	5.539
总计		346884	100.000	42864			

图190 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

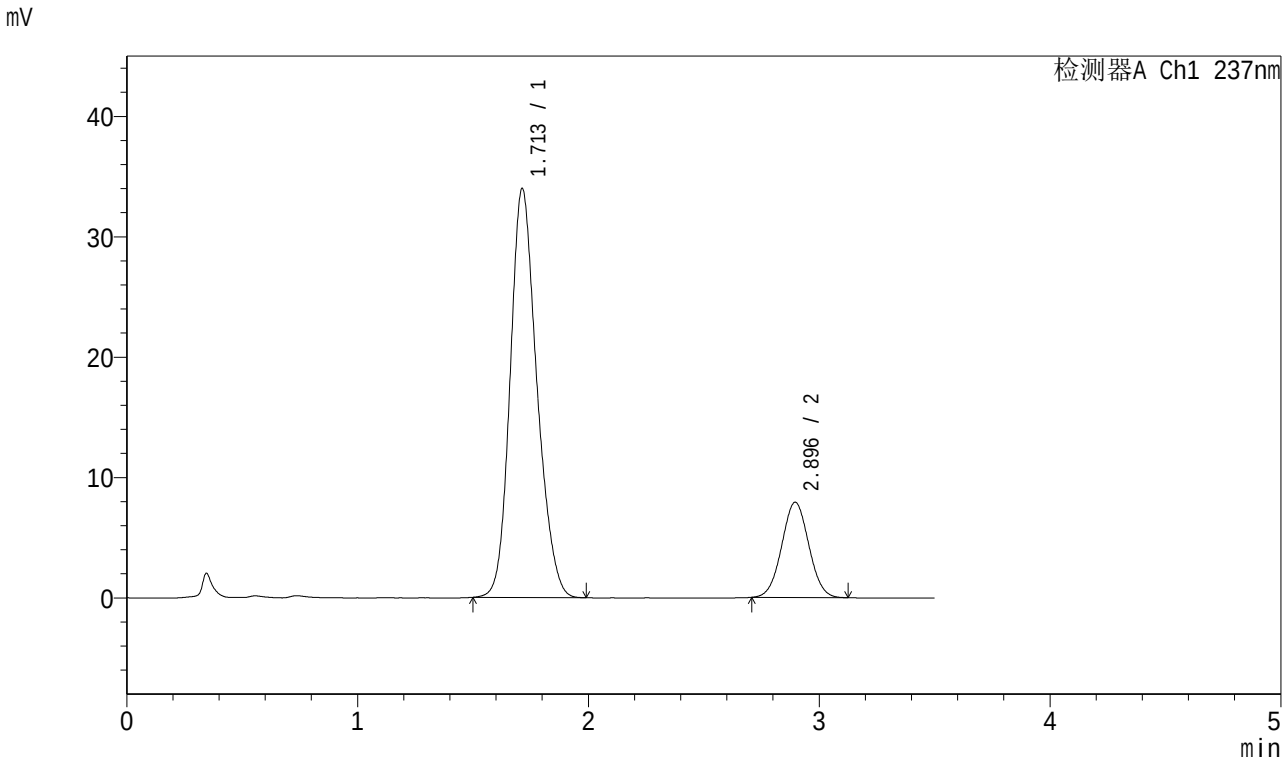
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1664-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 23:52:25　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:16　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	1.713	273865	80.933	33993	1061	1.185	--
2	2.896	64518	19.067	7912	2880	1.030	5.548
总计		338383	100.000	41905			

图191 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

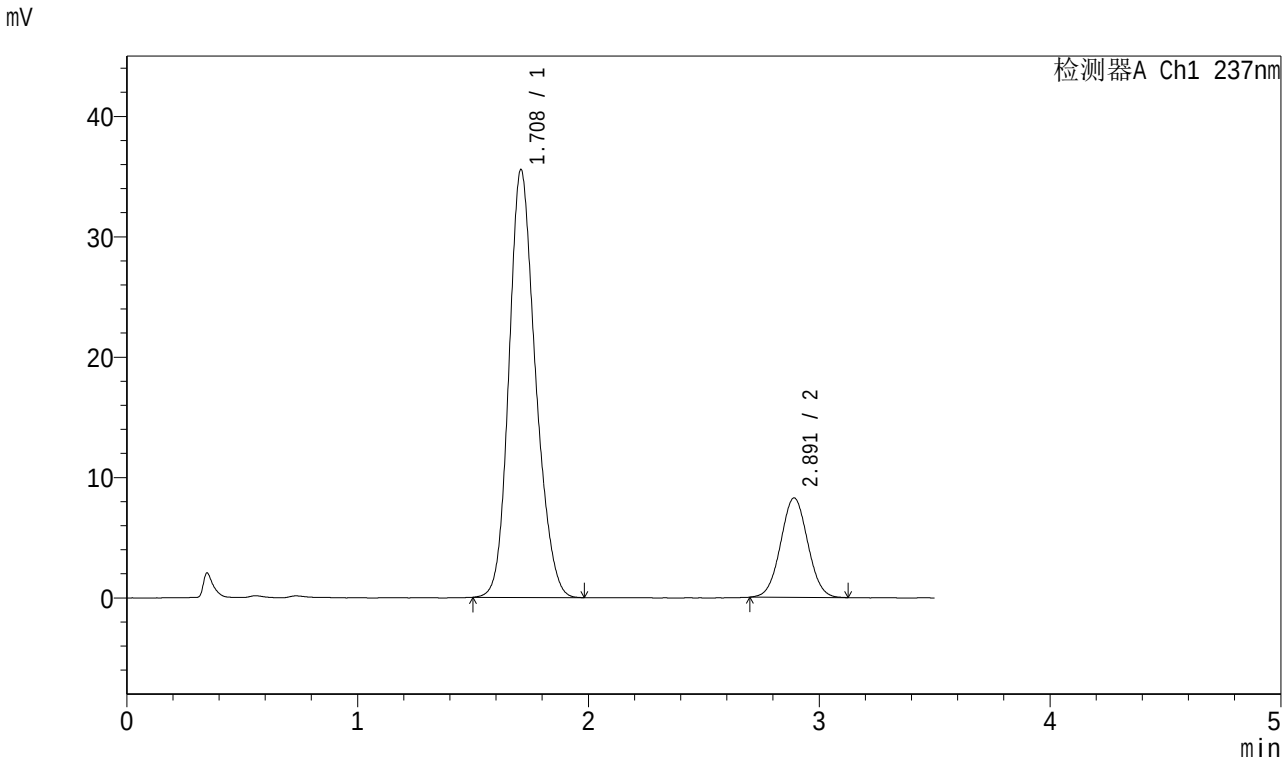
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1665-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/07/31 23:56:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:19 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	1.708	284238	80.812	35492	1072	1.185	--
2	2.891	67488	19.188	8255	2869	1.033	5.575
总计		351726	100.000	43747			

图192 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

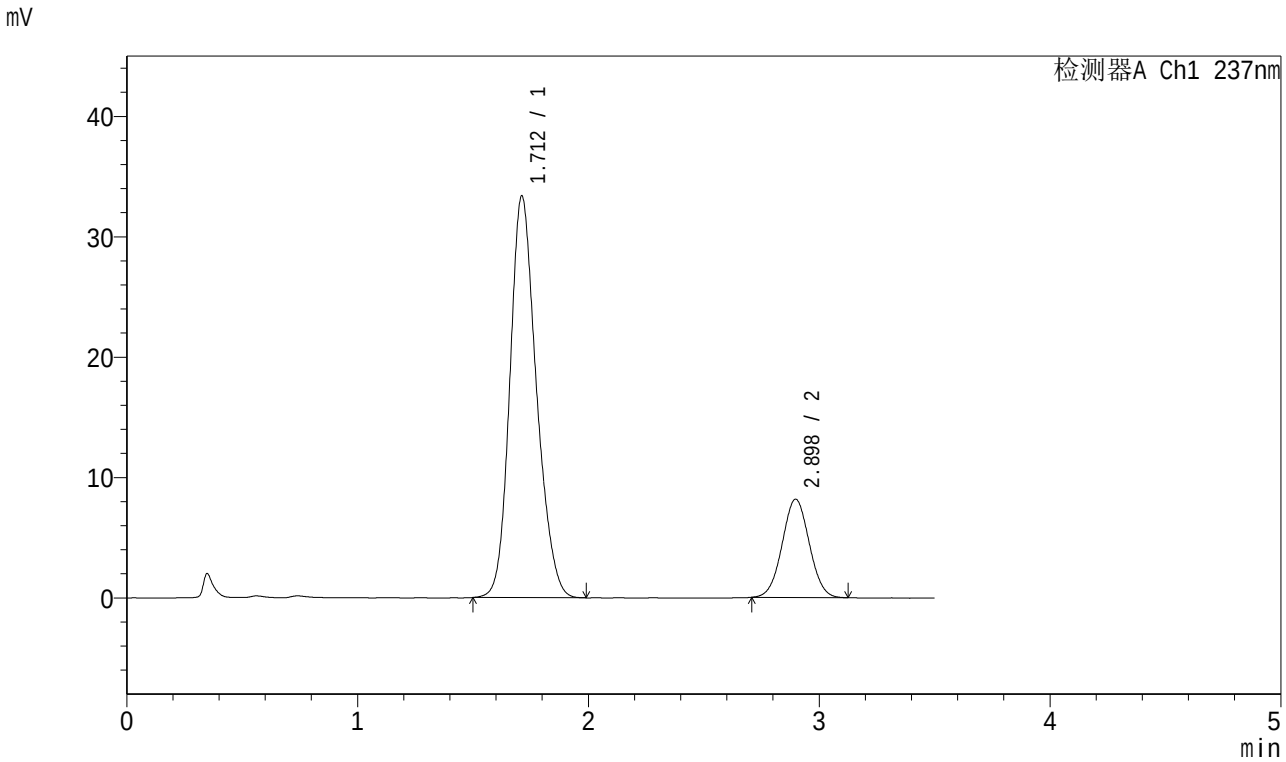
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1666-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 00:00:10　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:22　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	1.712	267245	80.030	33369	1075	1.188	--
2	2.898	66686	19.970	8168	2890	1.029	5.589
总计		333931	100.000	41537			

图193 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

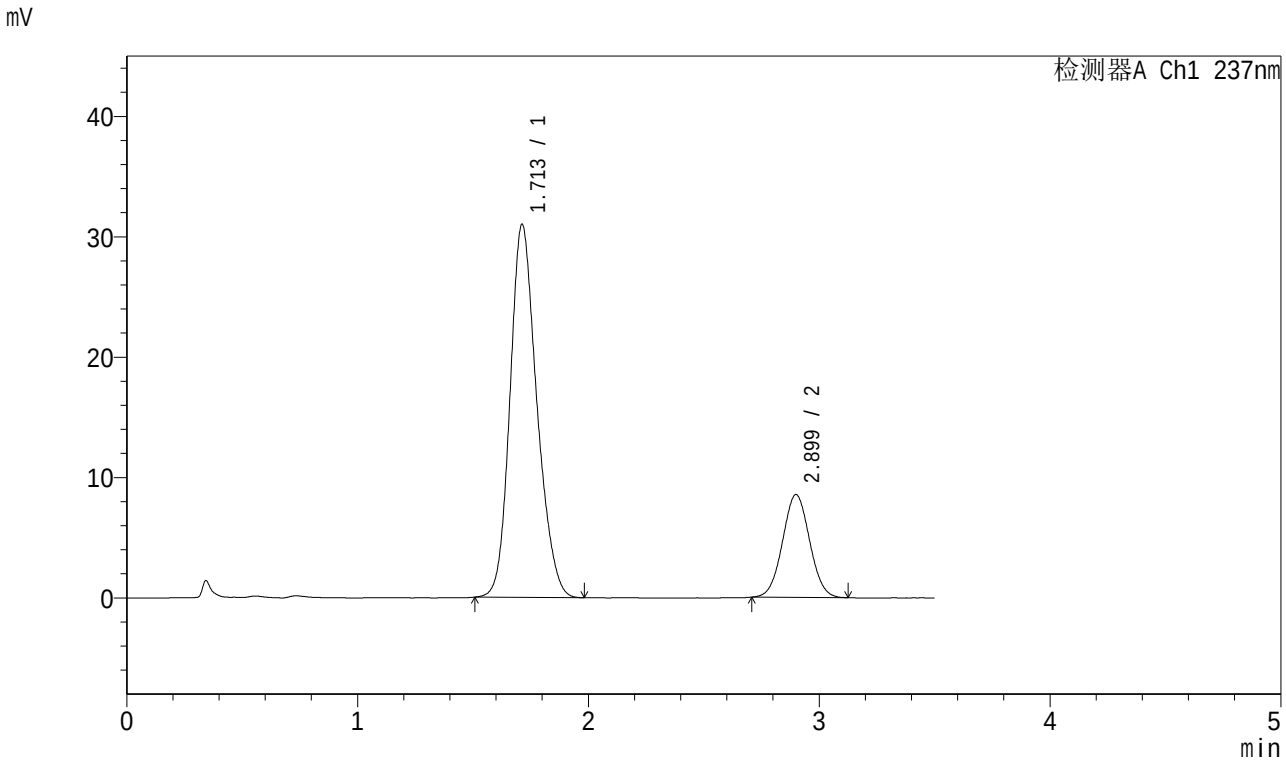
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1667-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 00:04:04　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:24　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	1.713	250498	78.247	31002	1054	1.189	--
2	2.899	69639	21.753	8532	2887	1.032	5.559
总计		320137	100.000	39534			

图194 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

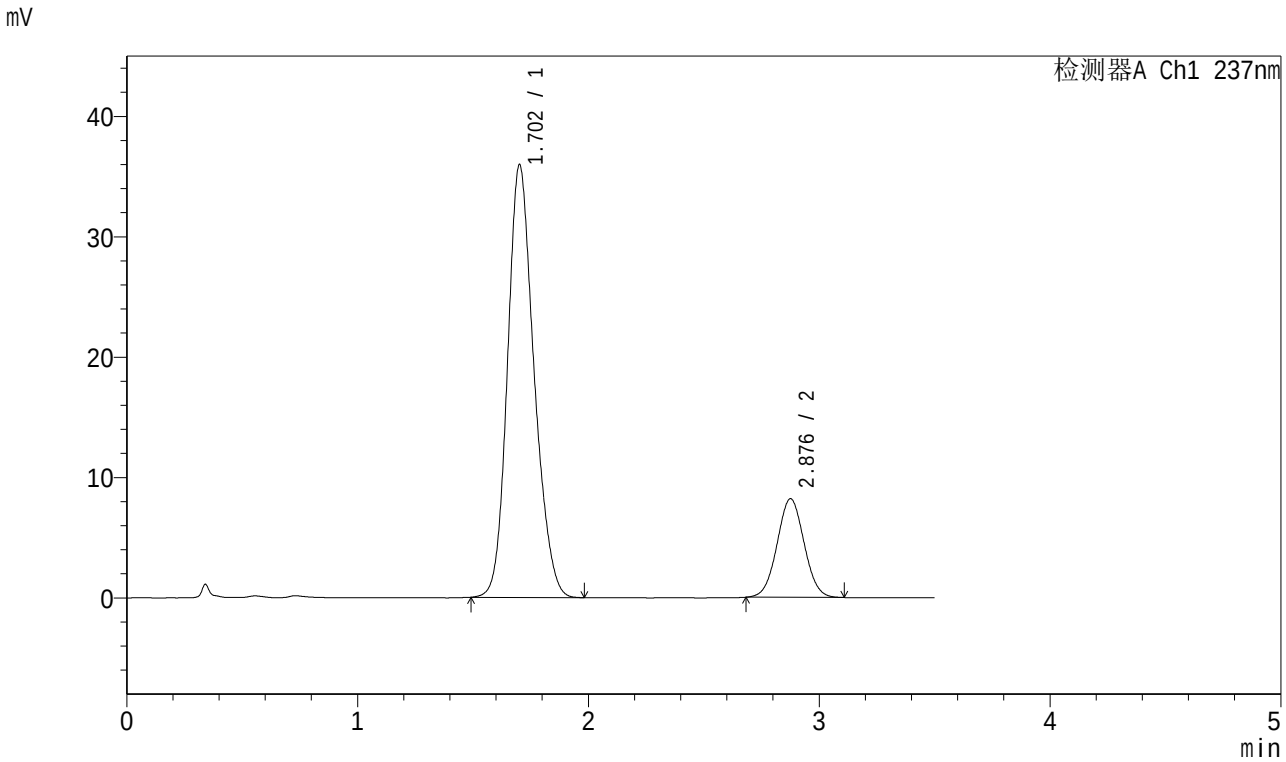
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1668-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 00:07:57　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:27　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	1.702	287349	81.193	35875	1064	1.183	--
2	2.876	66558	18.807	8172	2869	1.033	5.545
总计		353907	100.000	44047			

图195 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

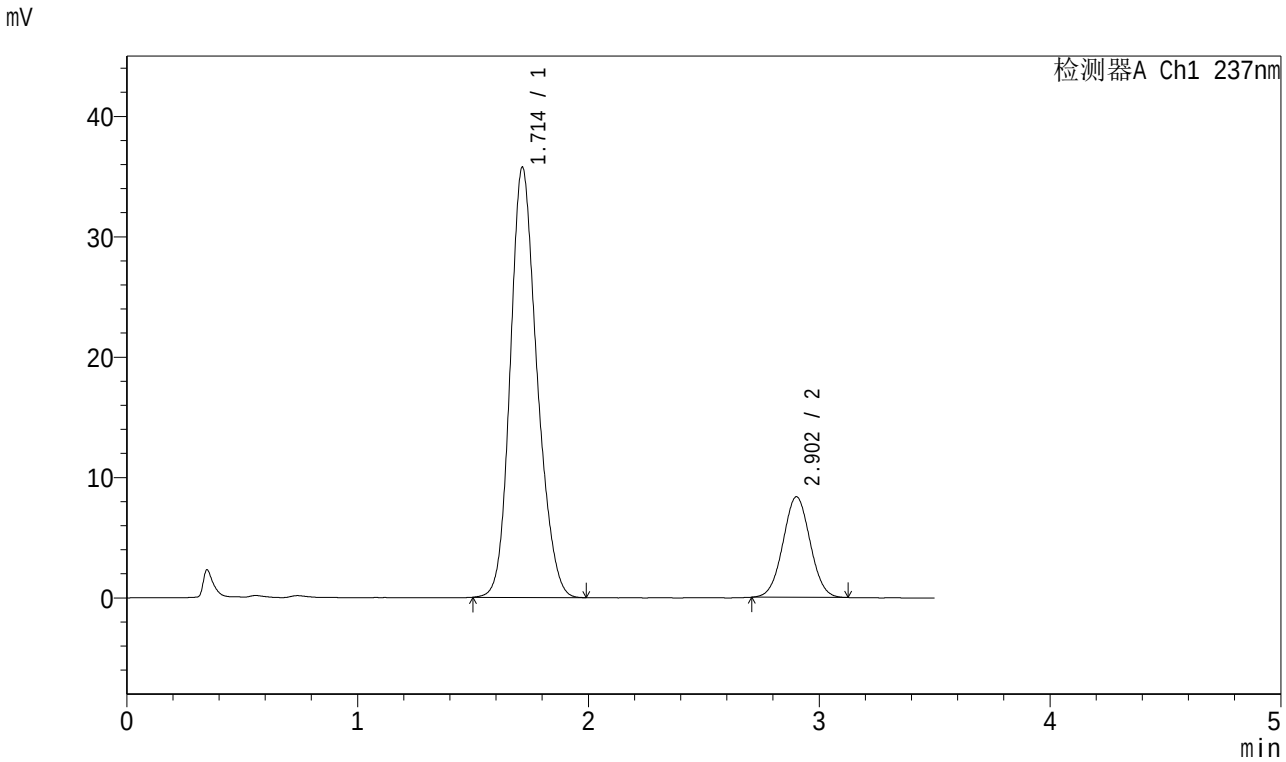
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1669-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 00:11:50　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:29　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	1.714	288285	80.847	35748	1062	1.183	--
2	2.902	68297	19.153	8343	2876	1.027	5.565
总计		356582	100.000	44091			

图196 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

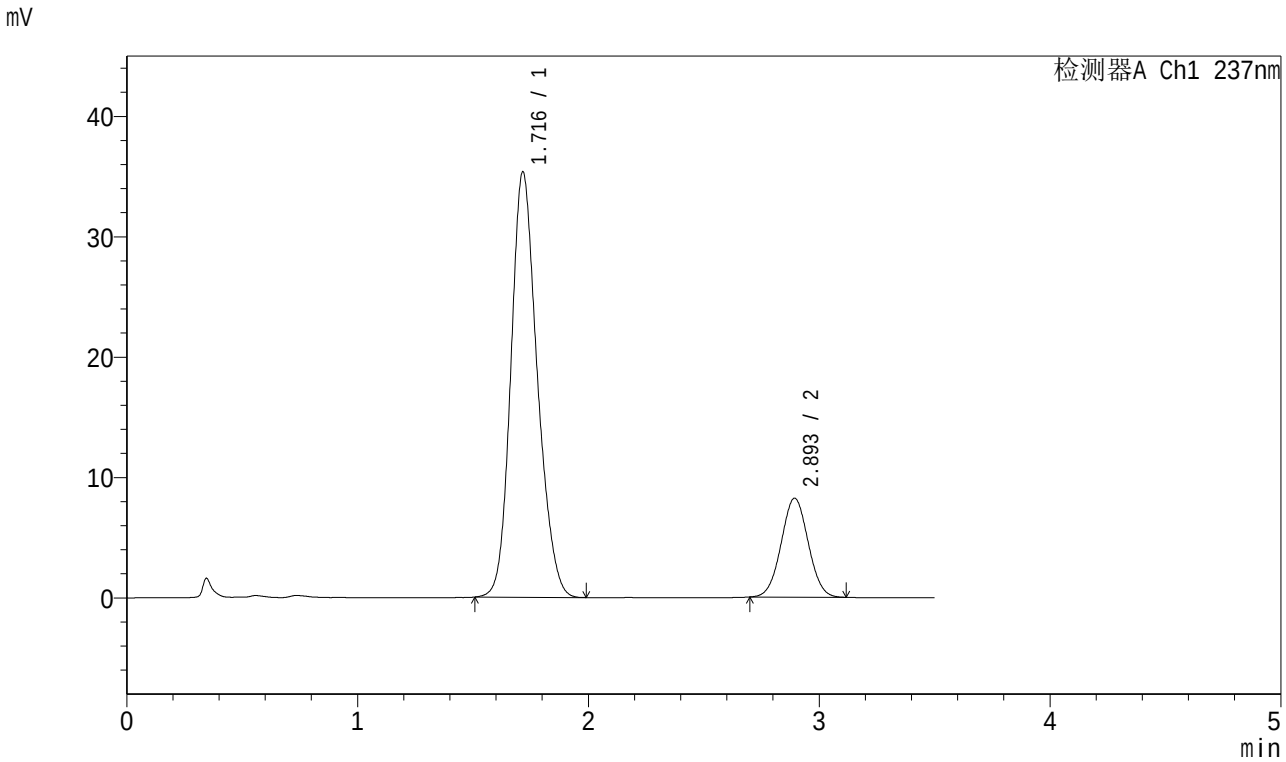
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1670-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 00:15:43　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:32　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	1.716	281382	80.792	35297	1090	1.179	--
2	2.893	66898	19.208	8200	2877	1.028	5.557
总计		348280	100.000	43497			

图197 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

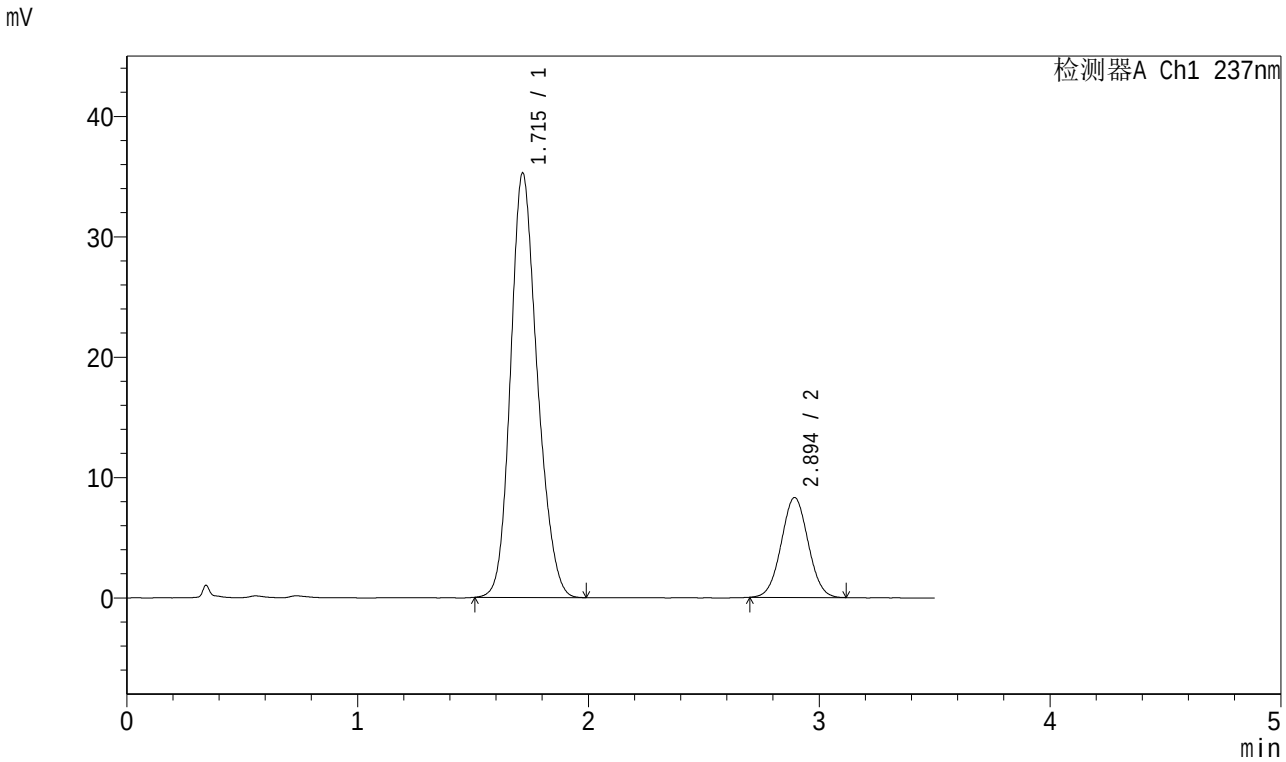
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1671-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 00:19:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:35 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	1.715	283777	80.854	35248	1065	1.183	--
2	2.894	67197	19.146	8281	2923	1.028	5.553
总计		350974	100.000	43529			

图198 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

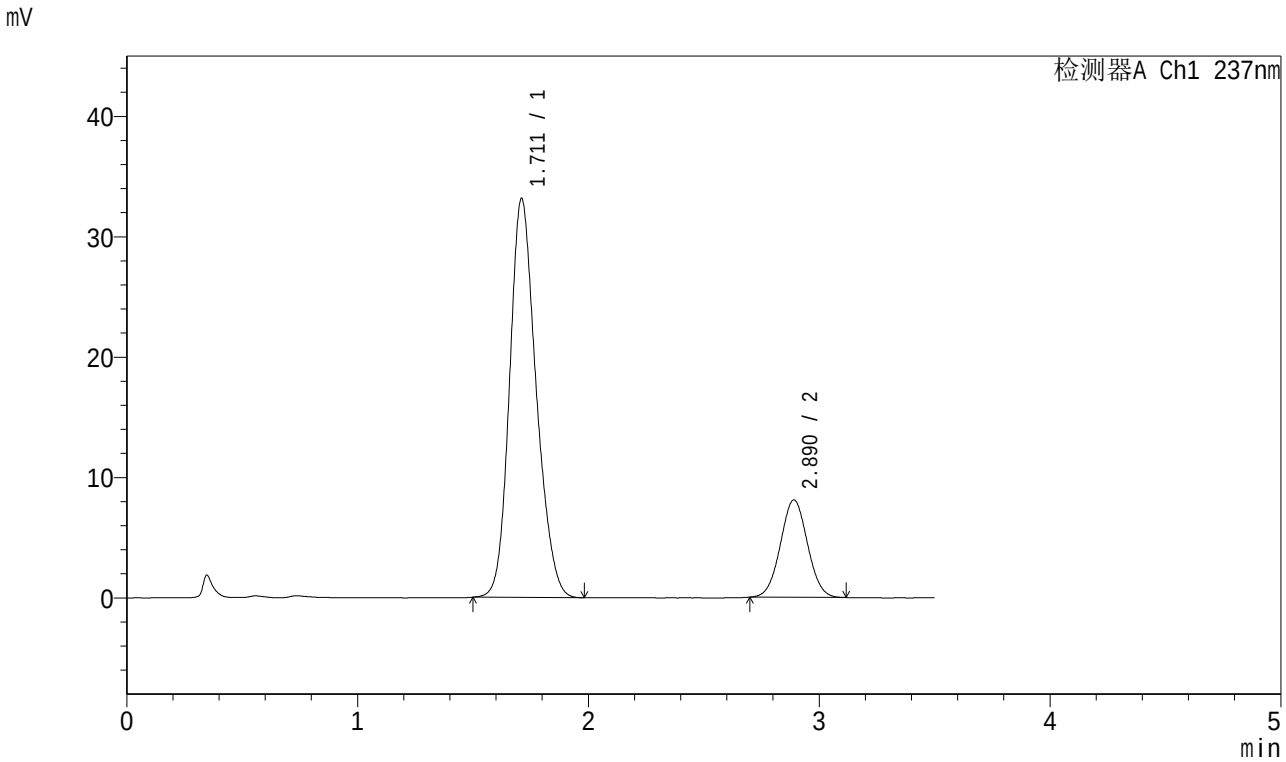
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1672-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 00:23:29　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:37　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	1.711	265611	80.096	33097	1065	1.184	--
2	2.890	66005	19.904	8088	2867	1.030	5.544
总计		331616	100.000	41185			

图199 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

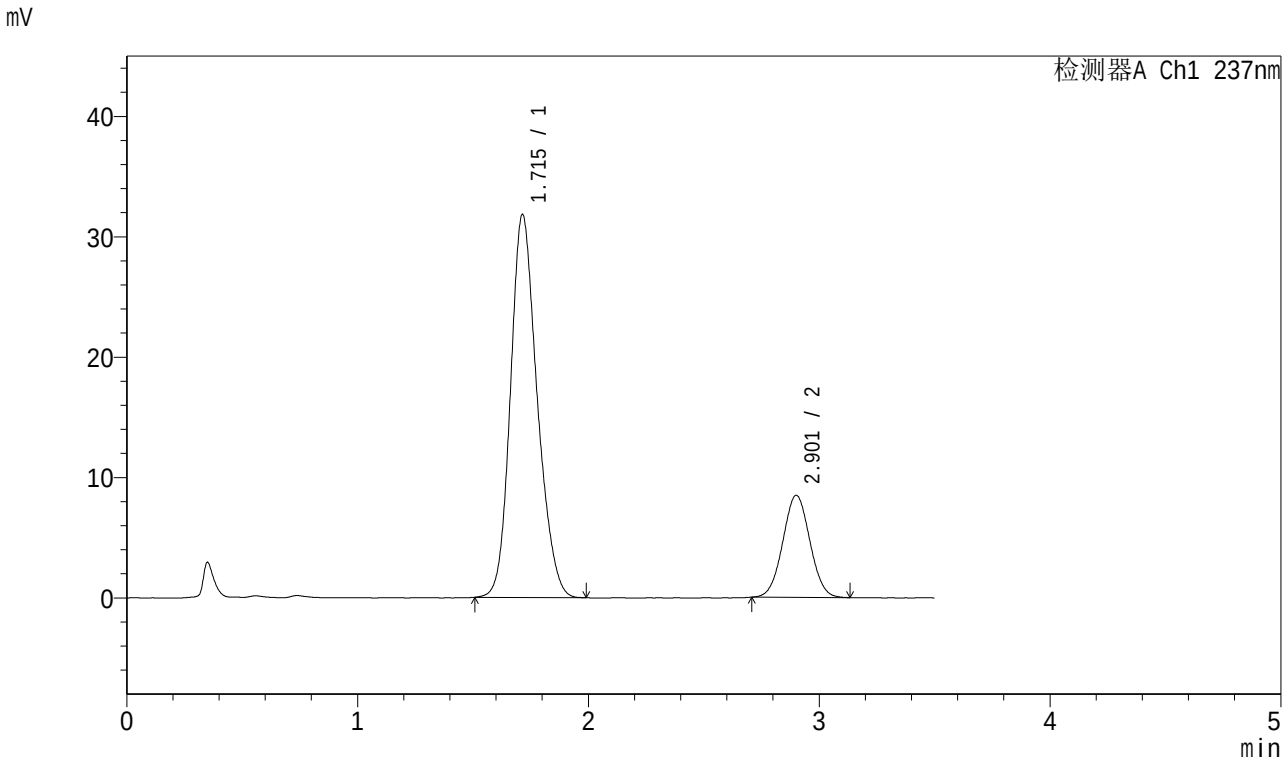
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1673-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 00:27:22　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:40　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	1.715	256165	78.733	31824	1066	1.186	--
2	2.901	69194	21.267	8461	2883	1.031	5.565
总计		325358	100.000	40286			

图200 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

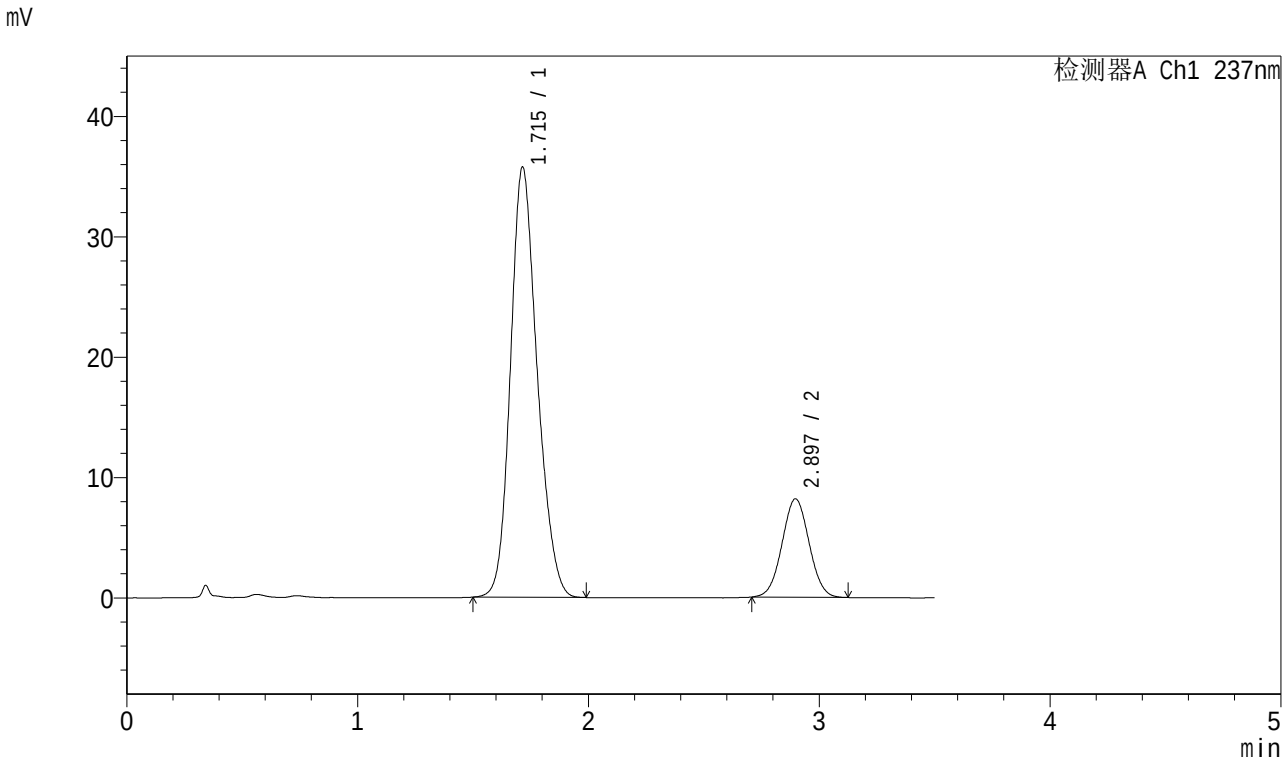
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1674-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 00:31:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:43 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	1.715	287935	81.192	35741	1064	1.182	--
2	2.897	66699	18.808	8181	2882	1.030	5.548
总计		354634	100.000	43923			

图201 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

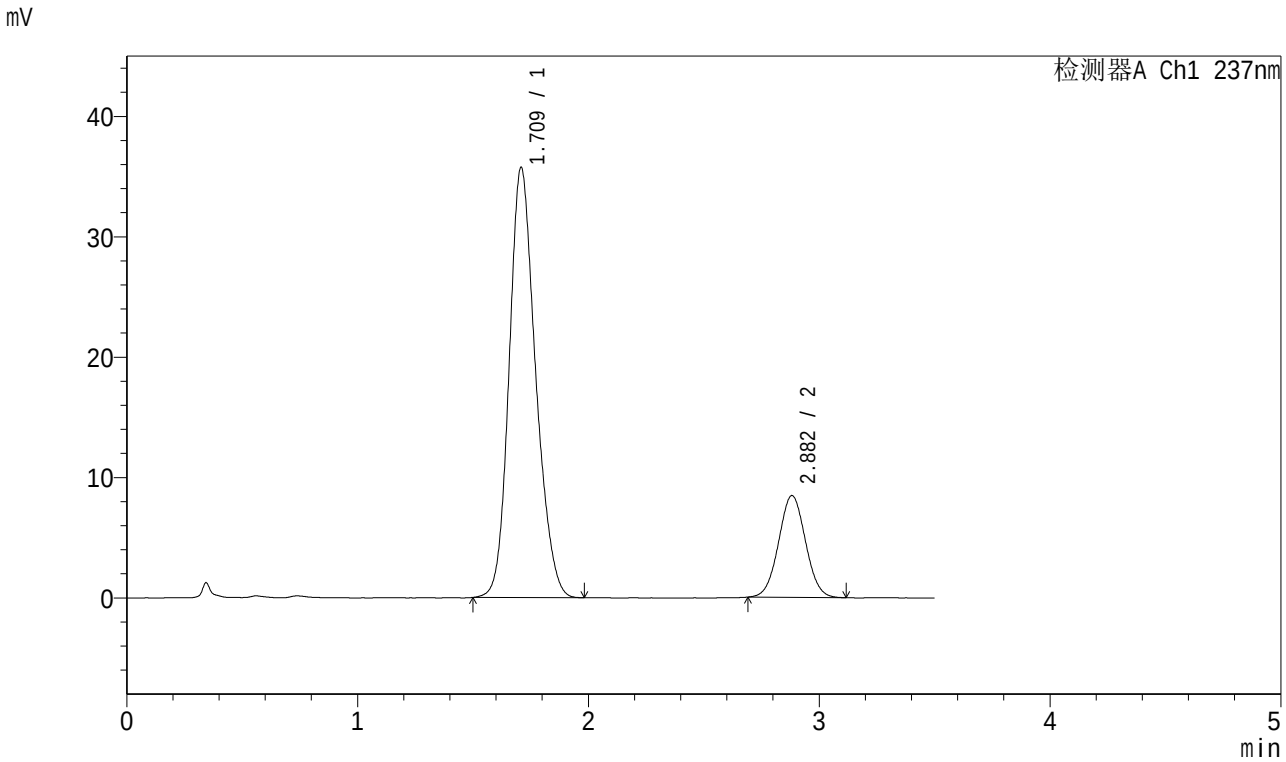
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1675-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 00:35:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:45 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	1.709	285082	80.608	35660	1077	1.184	--
2	2.882	68584	19.392	8459	2897	1.032	5.556
总计		353667	100.000	44119			

图202 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

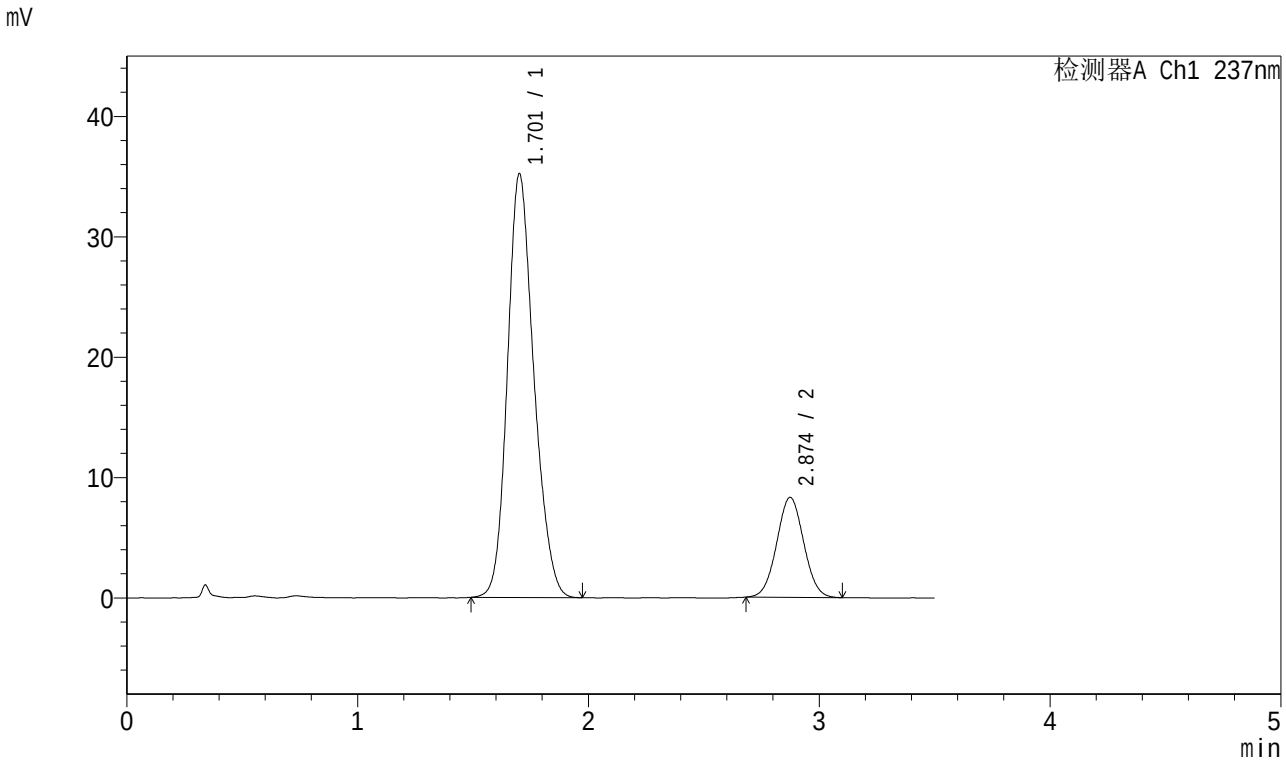
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1676-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 00:39:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:48 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	1.701	280787	80.631	35112	1068	1.183	--
2	2.874	67449	19.369	8300	2876	1.033	5.551
总计		348237	100.000	43411			

图203 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

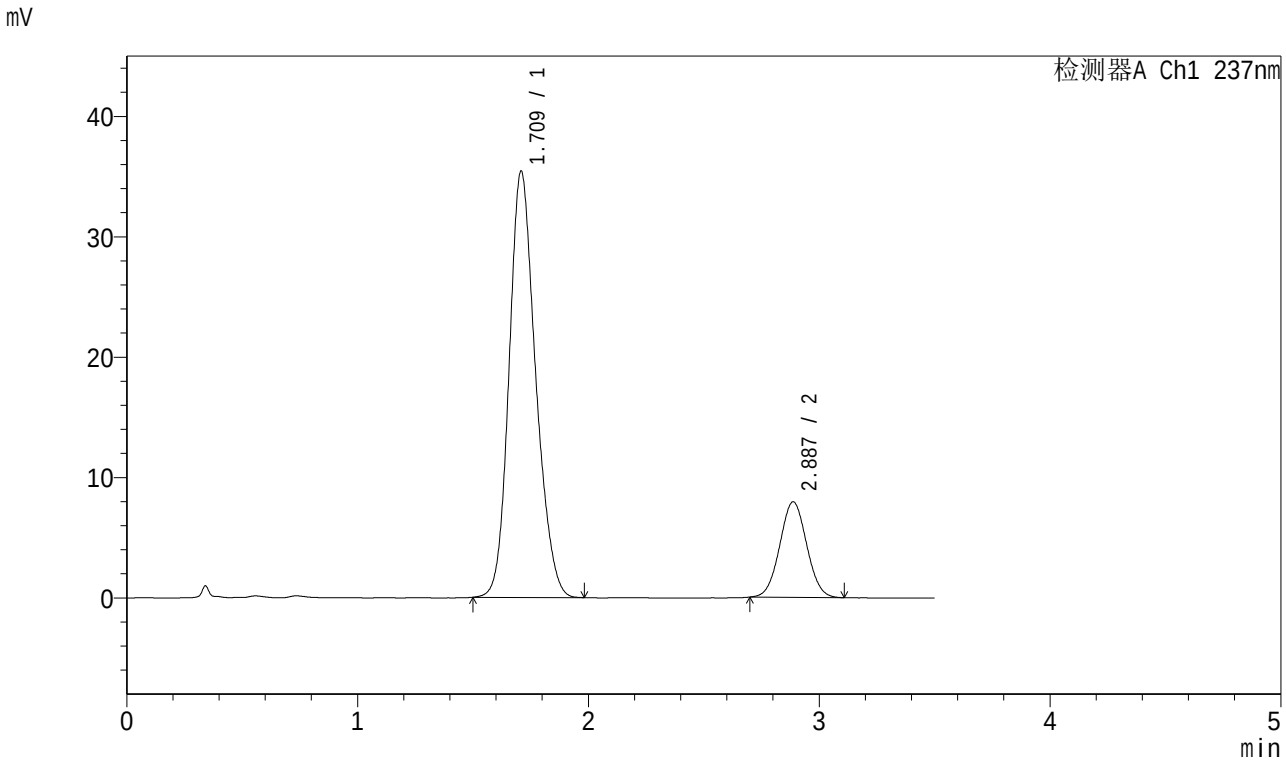
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1677-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 00:42:54　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:51　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	1.709	282996	81.490	35328	1073	1.180	--
2	2.887	64281	18.510	7934	2902	1.033	5.571
总计		347277	100.000	43262			

图204 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

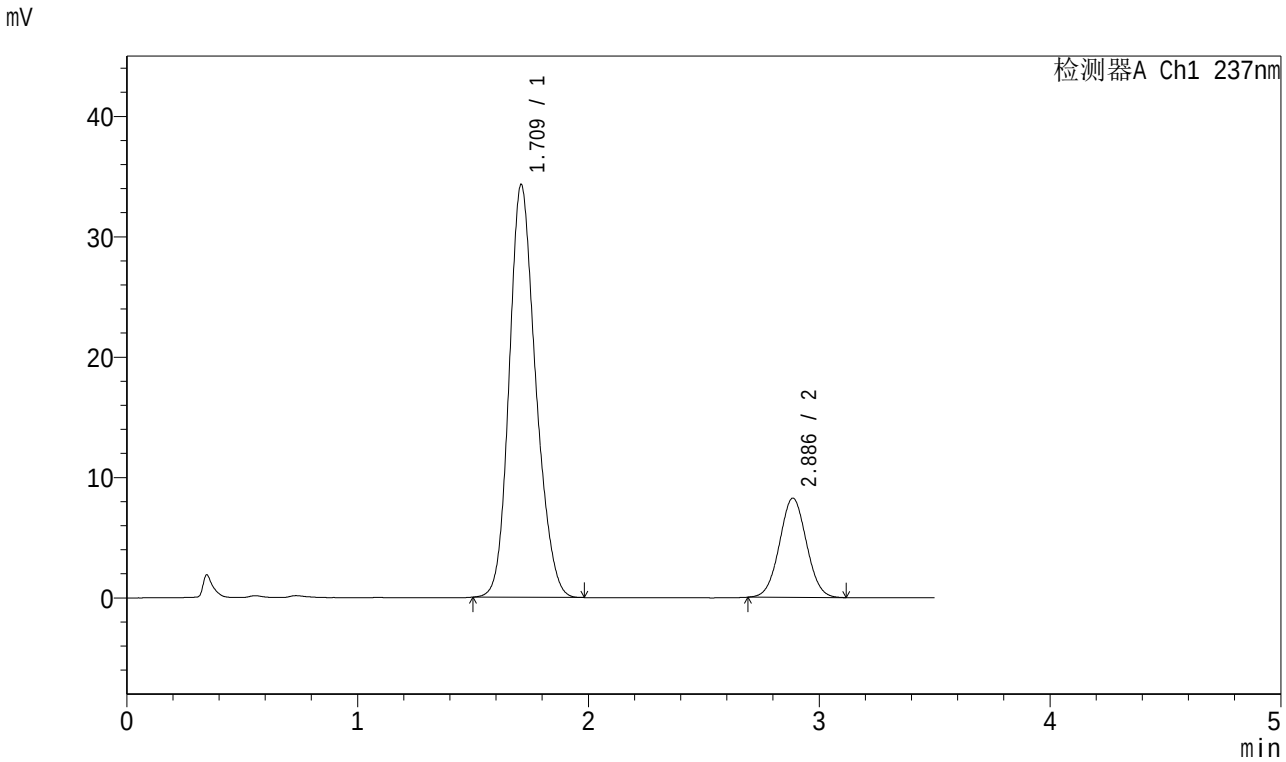
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1678-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 00:46:48　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:53　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	1.709	274180	80.365	34197	1071	1.184	--
2	2.886	66988	19.635	8236	2889	1.032	5.557
总计		341168	100.000	42433			

图205 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

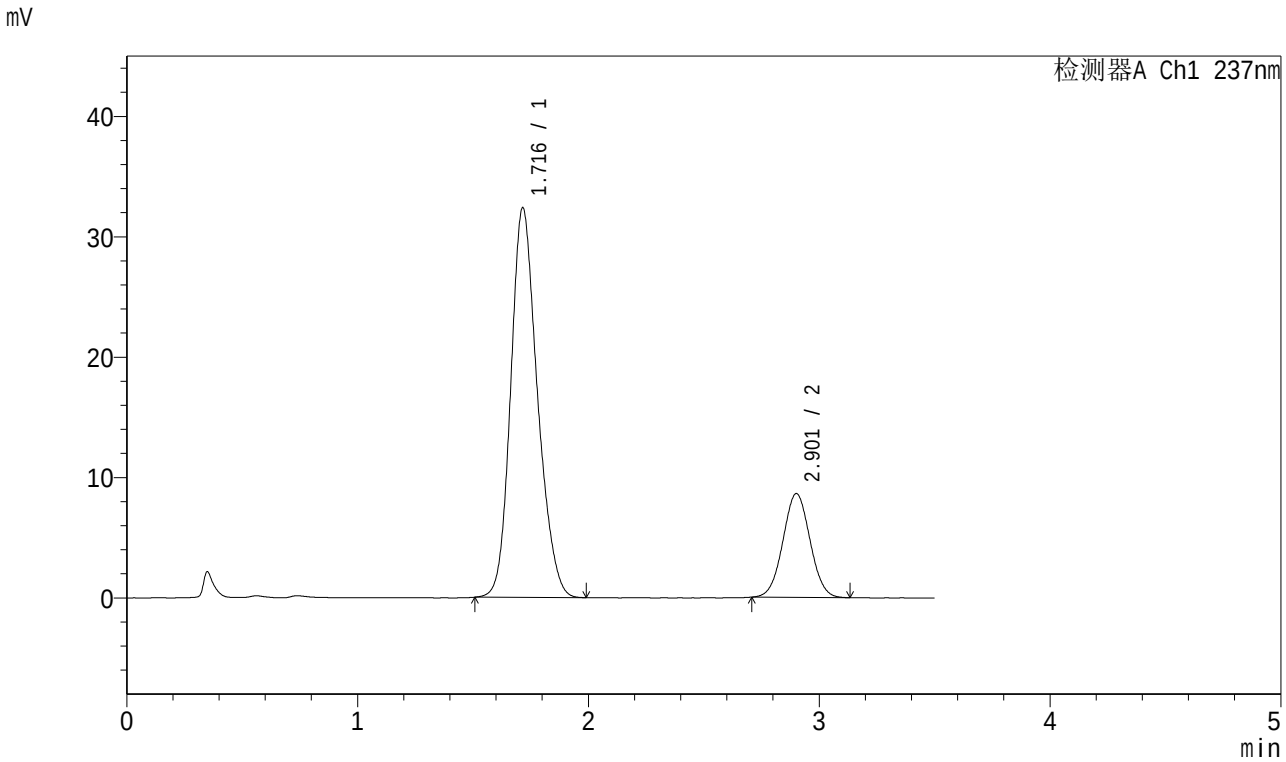
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1679-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 00:50:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:56 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	1.716	260578	78.734	32350	1066	1.188	--
2	2.901	70382	21.266	8601	2885	1.030	5.563
总计		330960	100.000	40951			

图206 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

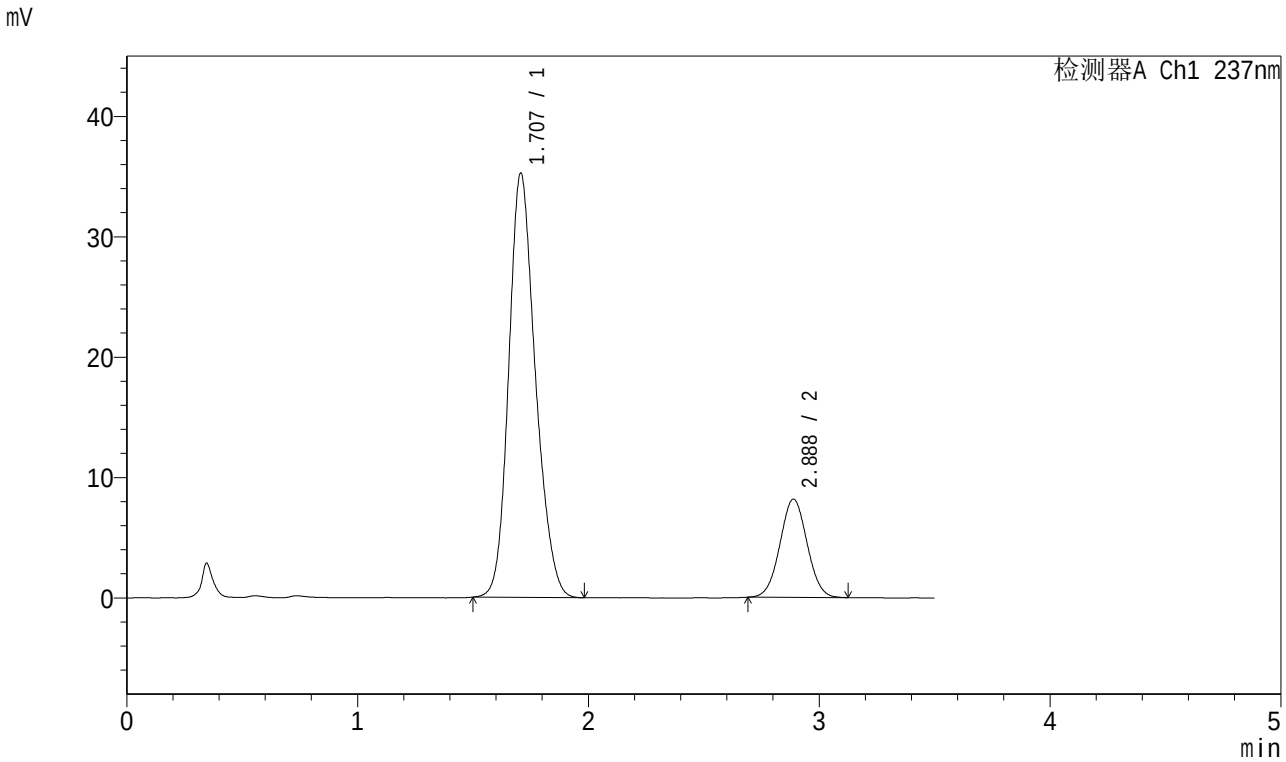
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1680-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 00:54:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:38:59 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	1.707	283610	80.952	35236	1058	1.189	--
2	2.888	66731	19.048	8166	2868	1.028	5.551
总计		350341	100.000	43402			

图207 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

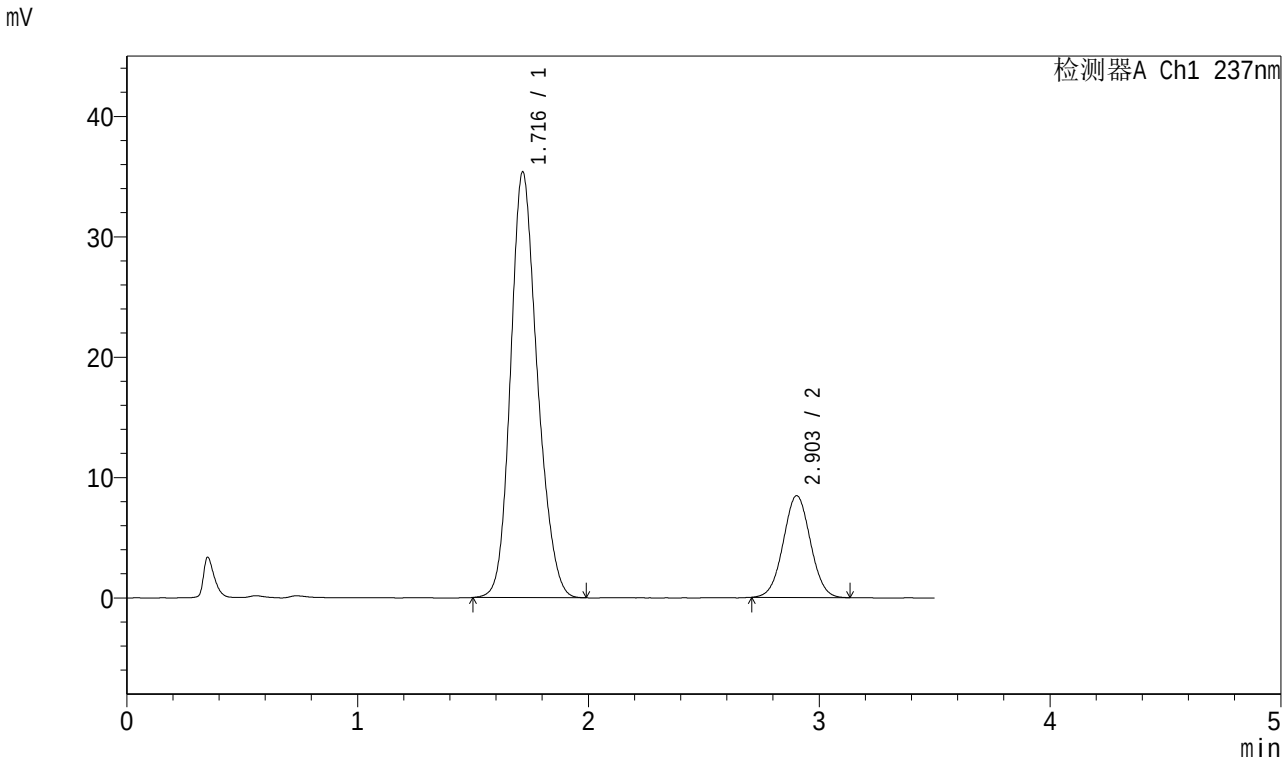
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1681-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 00:58:30　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:39:01　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	1.716	285118	80.457	35344	1066	1.184	--
2	2.903	69257	19.543	8454	2893	1.028	5.572
总计		354375	100.000	43798			

图208 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

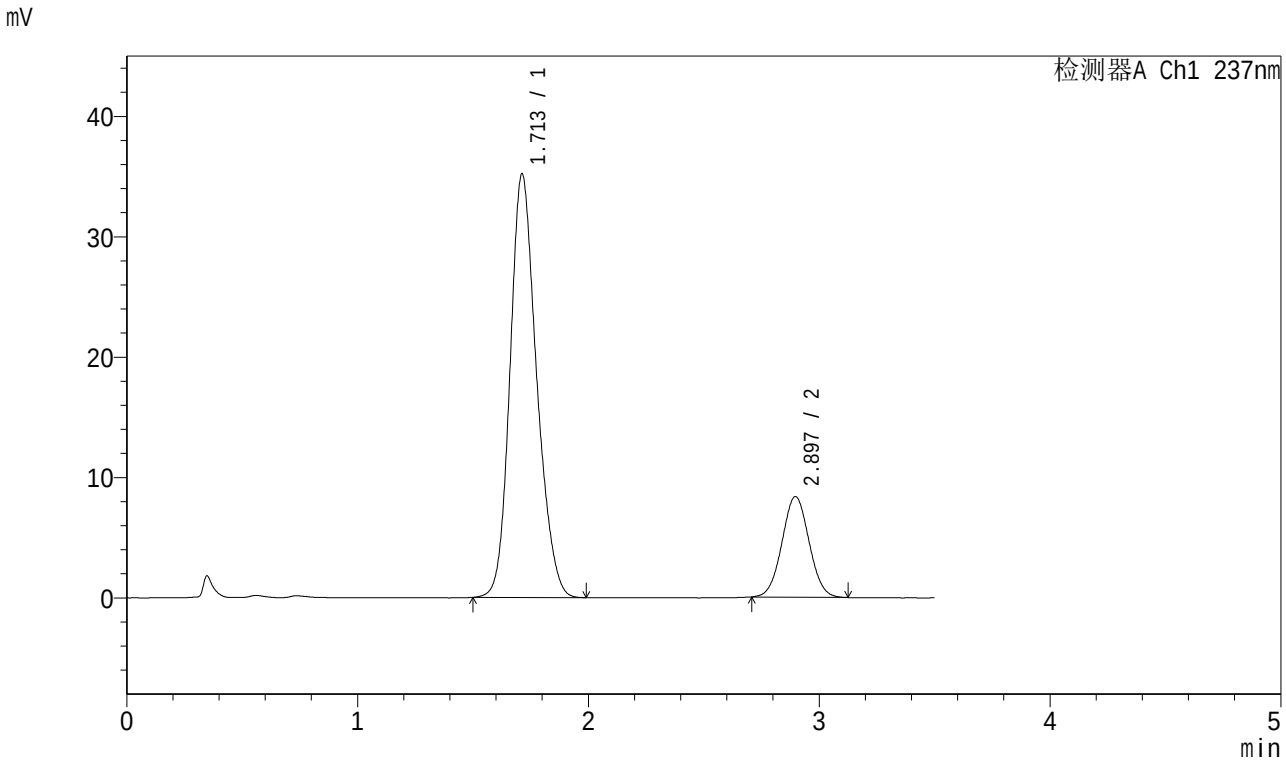
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1682-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 01:02:23　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:39:04　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	1.713	281965	80.505	35195	1074	1.185	--
2	2.897	68282	19.495	8365	2872	1.032	5.569
总计		350247	100.000	43560			

图209 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

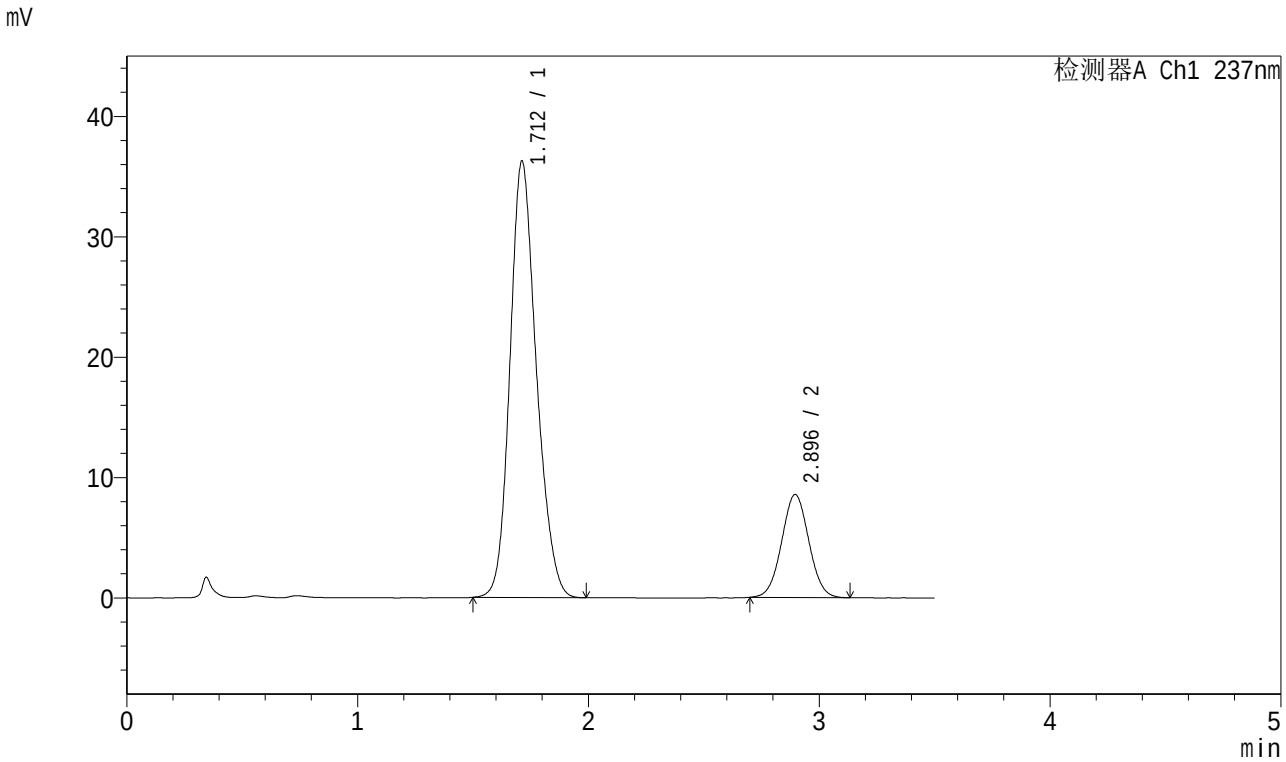
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1683-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 01:06:16　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:39:07　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	1.712	288911	80.489	36258	1088	1.180	--
2	2.896	70033	19.511	8561	2873	1.032	5.586
总计		358944	100.000	44818			

图210 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

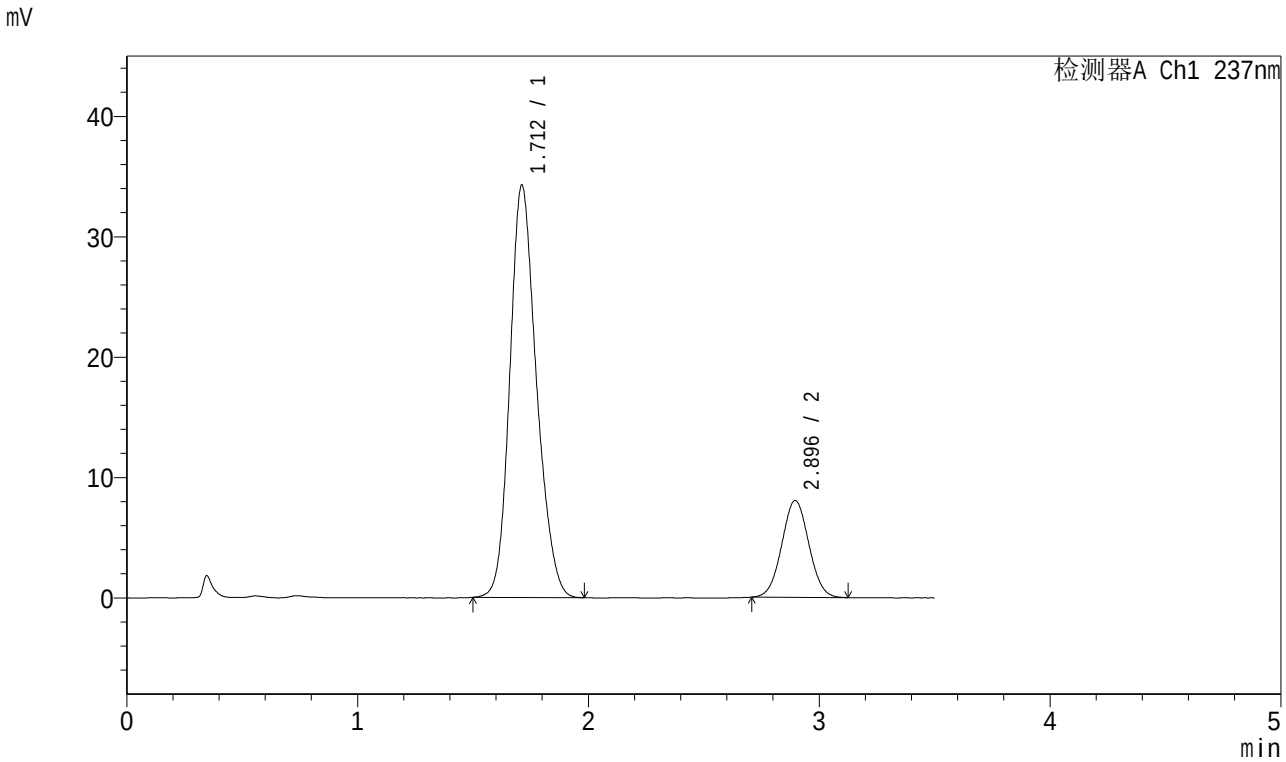
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1684-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 01:10:10　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:39:09　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	1.712	275489	80.754	34253	1065	1.185	--
2	2.896	65656	19.246	8051	2886	1.032	5.568
总计		341144	100.000	42303			

图211 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

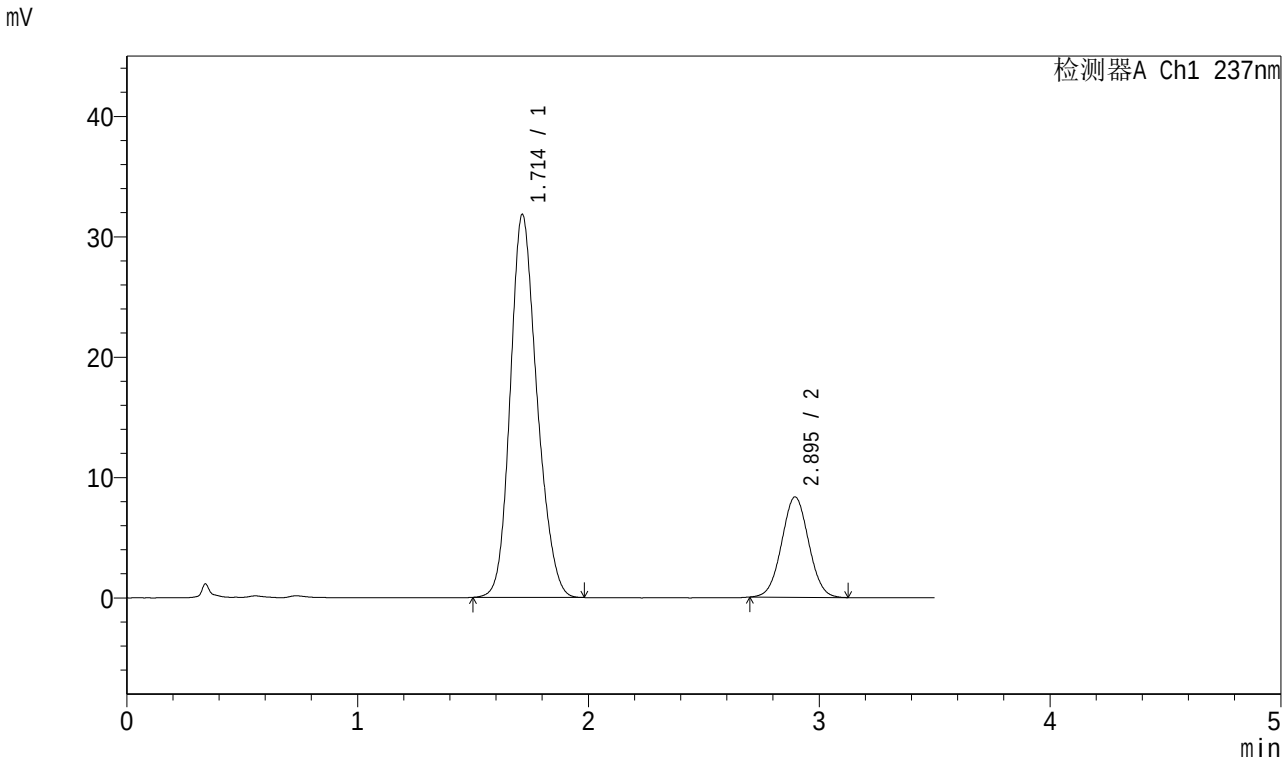
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1685-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 01:14:04　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:39:12　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	1.714	256431	79.087	31829	1058	1.182	--
2	2.895	67809	20.913	8340	2899	1.030	5.548
总计		324240	100.000	40169			

图212 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

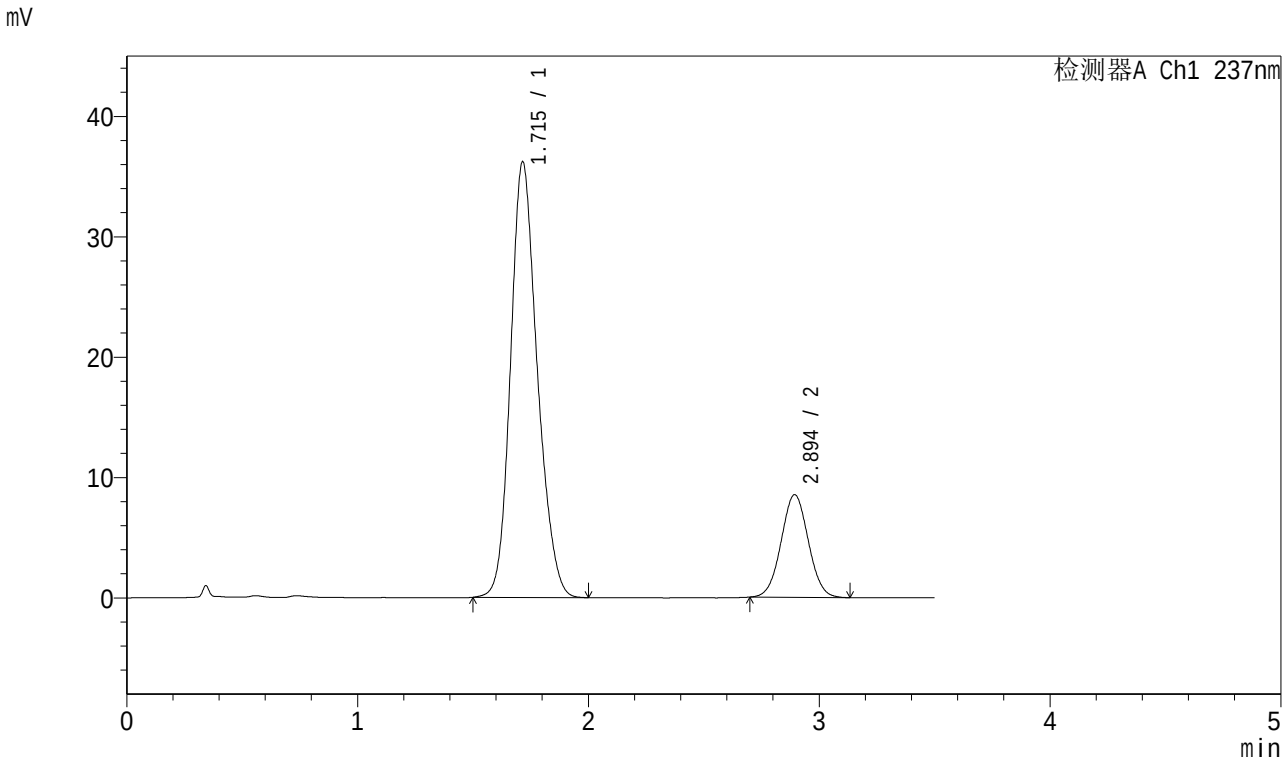
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1686-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 01:17:58　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:39:15　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	1.715	292017	80.677	36180	1065	1.181	--
2	2.894	69943	19.323	8519	2857	1.030	5.522
总计		361961	100.000	44698			

图213 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

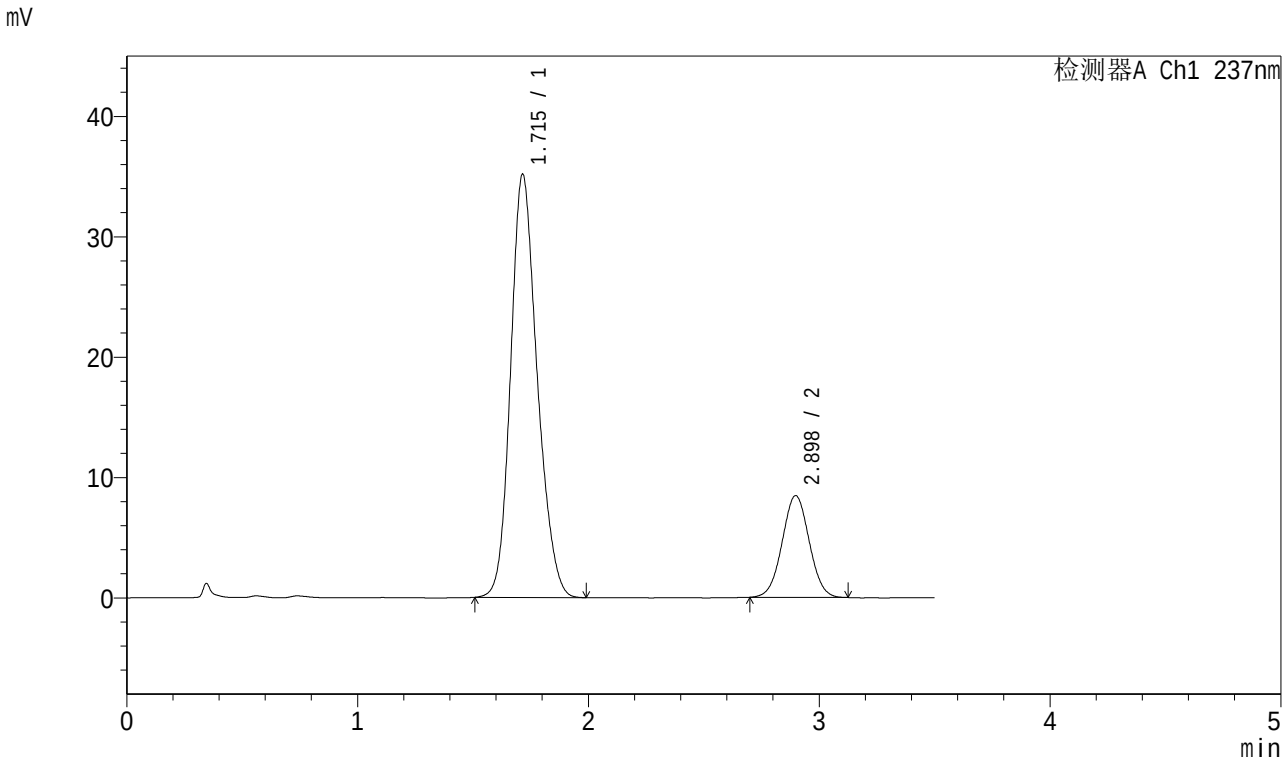
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1687-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 01:21:52　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:39:18　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	1.715	281741	80.343	35155	1076	1.183	--
2	2.898	68933	19.657	8459	2903	1.023	5.574
总计		350674	100.000	43614			

图214 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

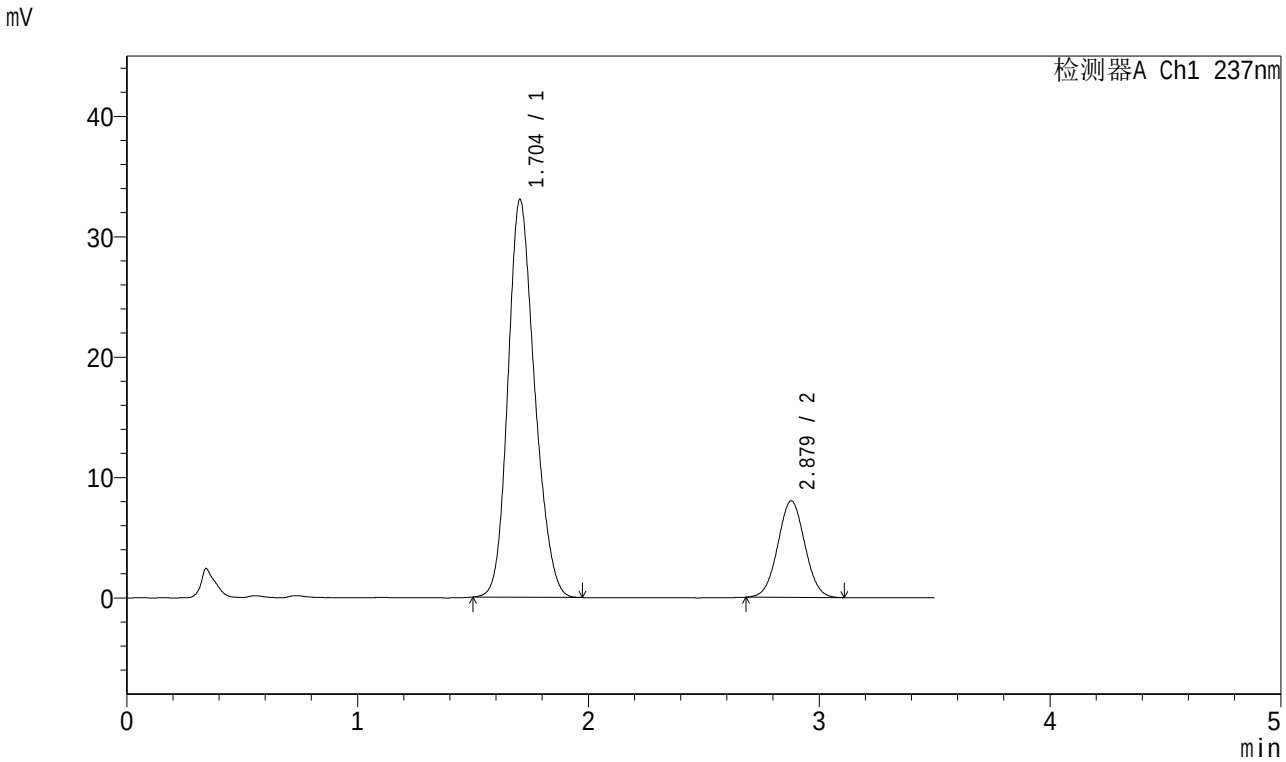
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1688-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 01:25:46　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:39:20　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	1.704	266299	80.313	33041	1041	1.186	--
2	2.879	65277	19.687	8025	2858	1.027	5.508
总计		331576	100.000	41066			

图215 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

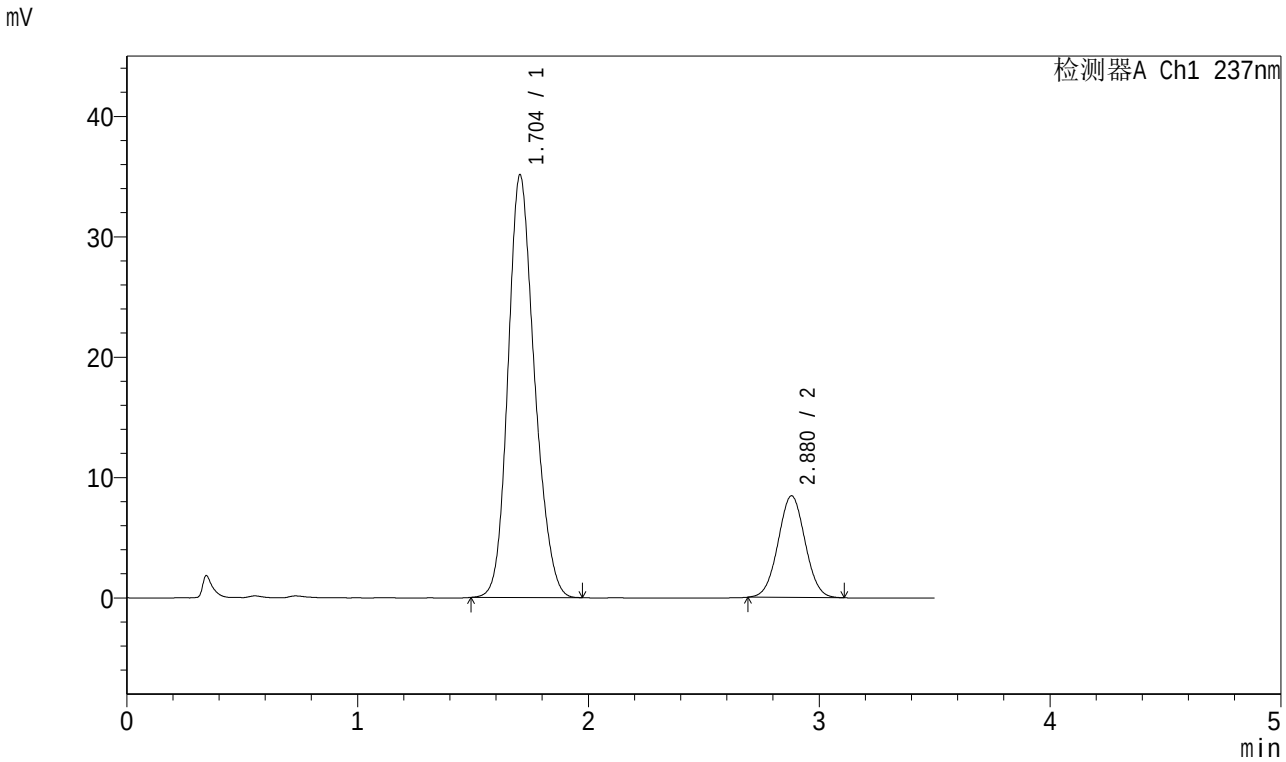
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1689-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 01:29:40　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:39:23　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	1.704	280450	80.356	35108	1066	1.181	--
2	2.880	68561	19.644	8451	2886	1.028	5.559
总计		349011	100.000	43558			

图216 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

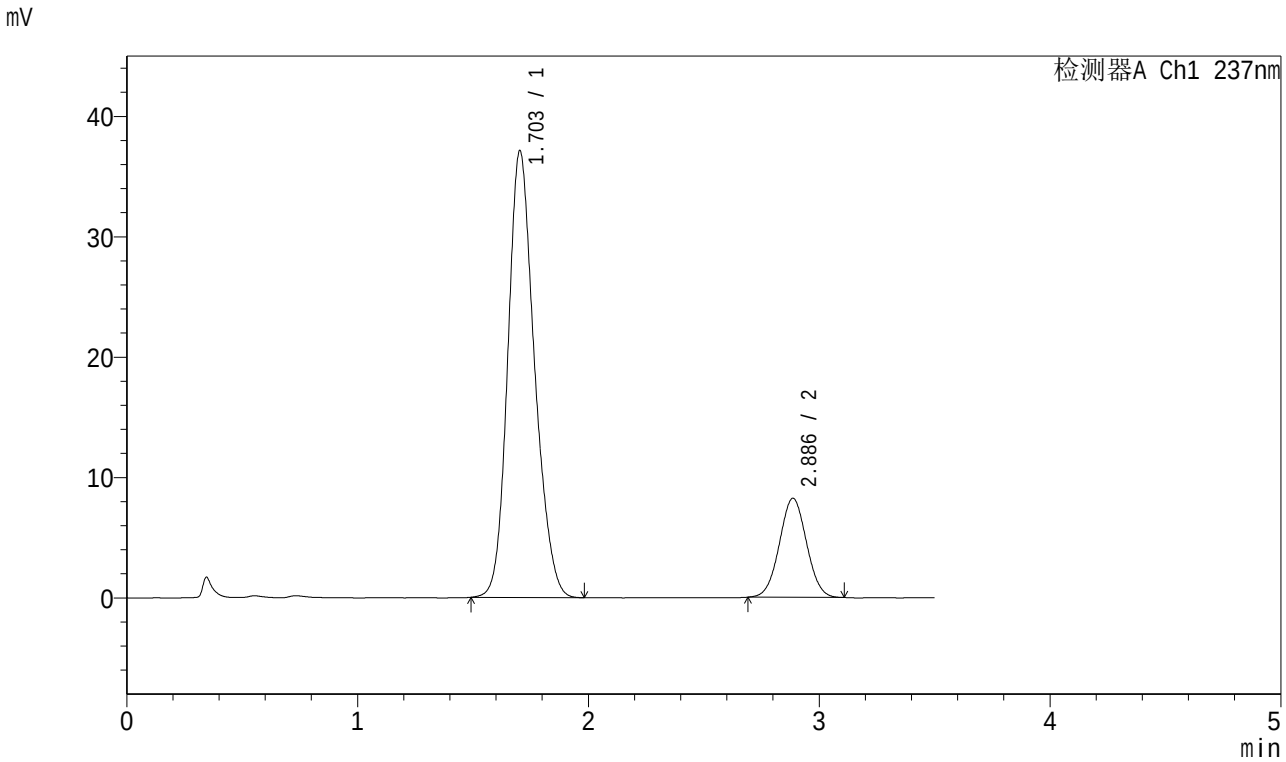
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1690-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 01:33:34　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:39:26　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	1.703	298608	81.646	37100	1054	1.185	--
2	2.886	67128	18.354	8228	2856	1.026	5.555
总计		365735	100.000	45328			

图217 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

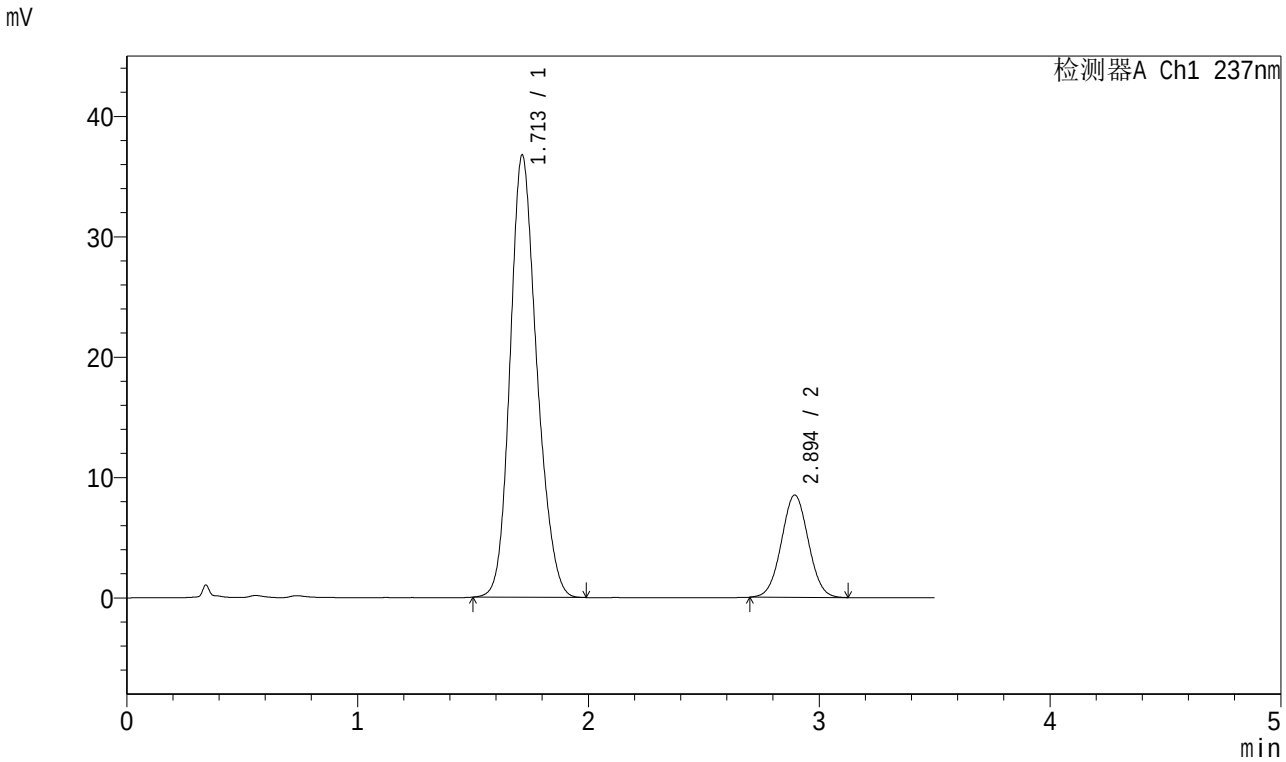
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1691-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 01:37:28　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:39:29　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	1.713	295937	81.080	36750	1063	1.183	--
2	2.894	69057	18.920	8498	2903	1.028	5.556
总计		364994	100.000	45248			

图218 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

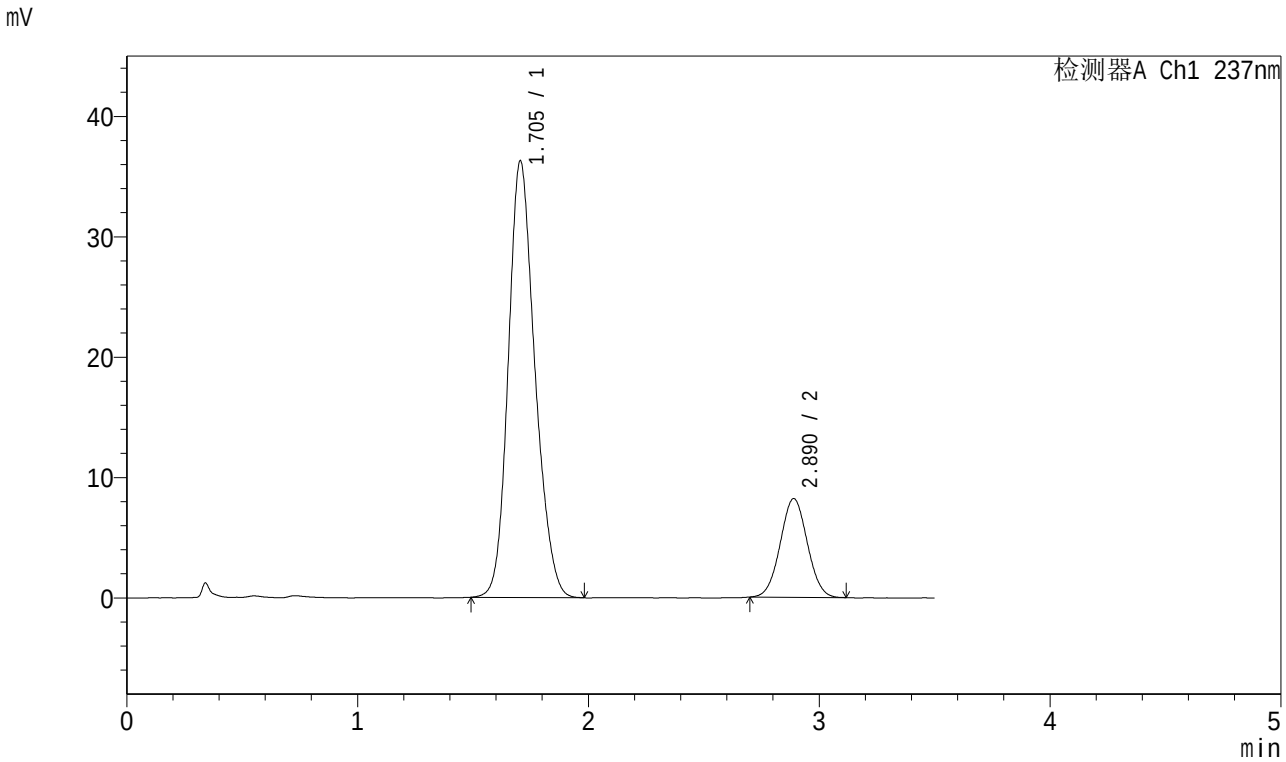
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1692-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 01:41:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:39:32 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	1.705	291445	81.326	36289	1056	1.182	--
2	2.890	66923	18.674	8206	2858	1.028	5.559
总计		358368	100.000	44494			

图219 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

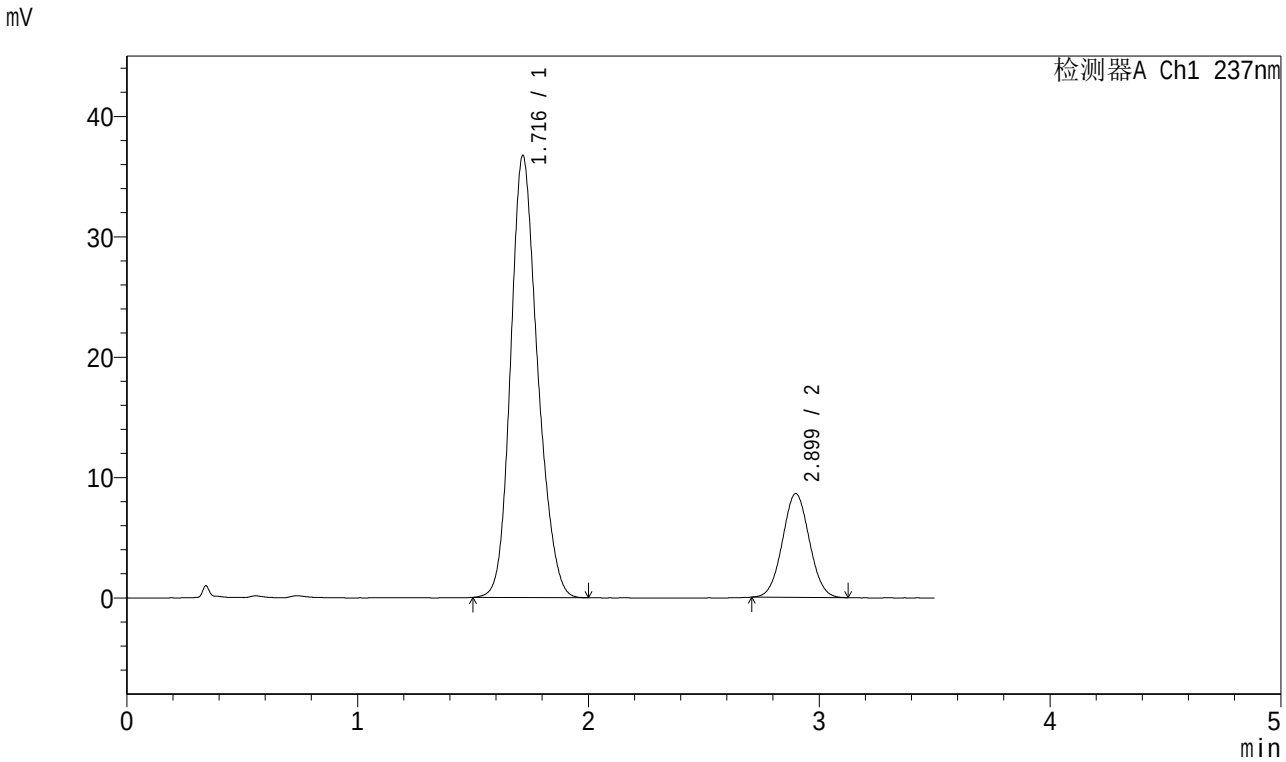
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1693-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 01:45:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:39:35 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	1.716	298649	81.058	36679	1047	1.186	--
2	2.899	69789	18.942	8616	2930	1.034	5.548
总计		368438	100.000	45295			

图220 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

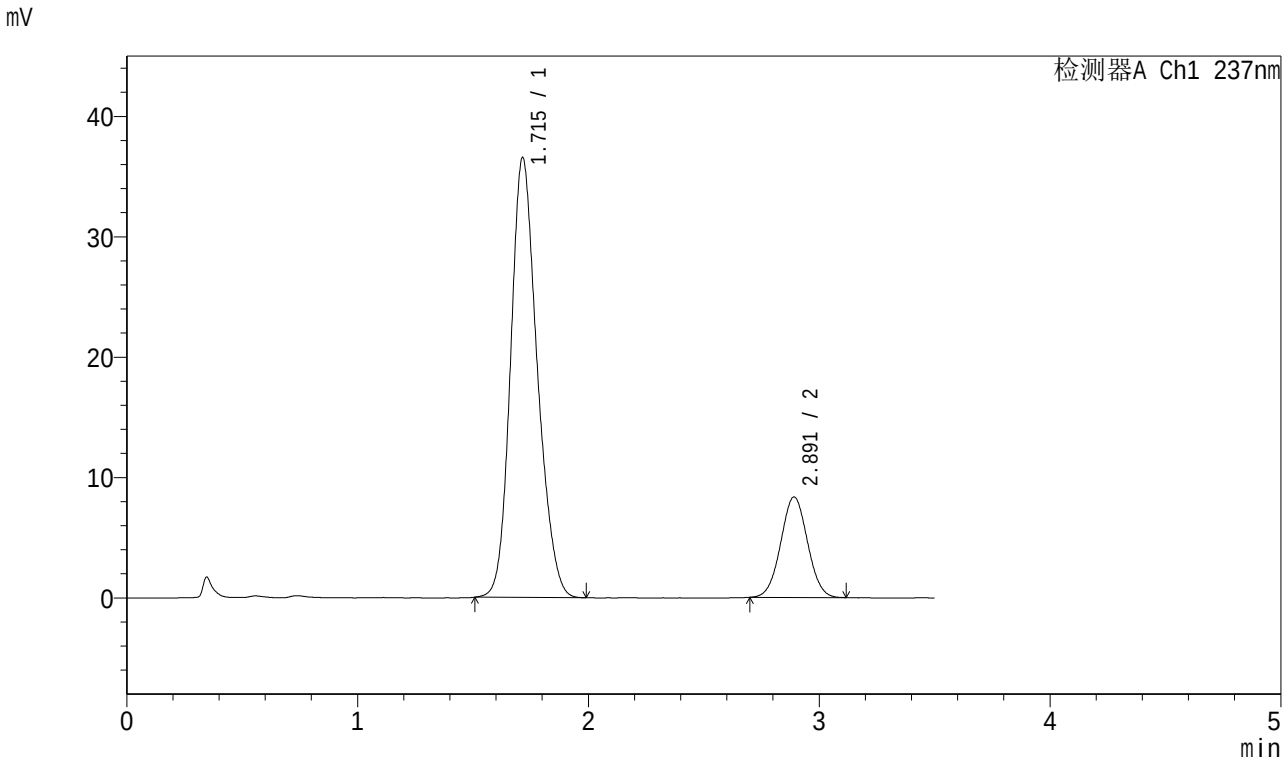
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1694-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 01:49:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:39:38 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	1.715	293798	81.350	36528	1066	1.184	--
2	2.891	67353	18.650	8344	2942	1.029	5.555
总计		361151	100.000	44872			

图221 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

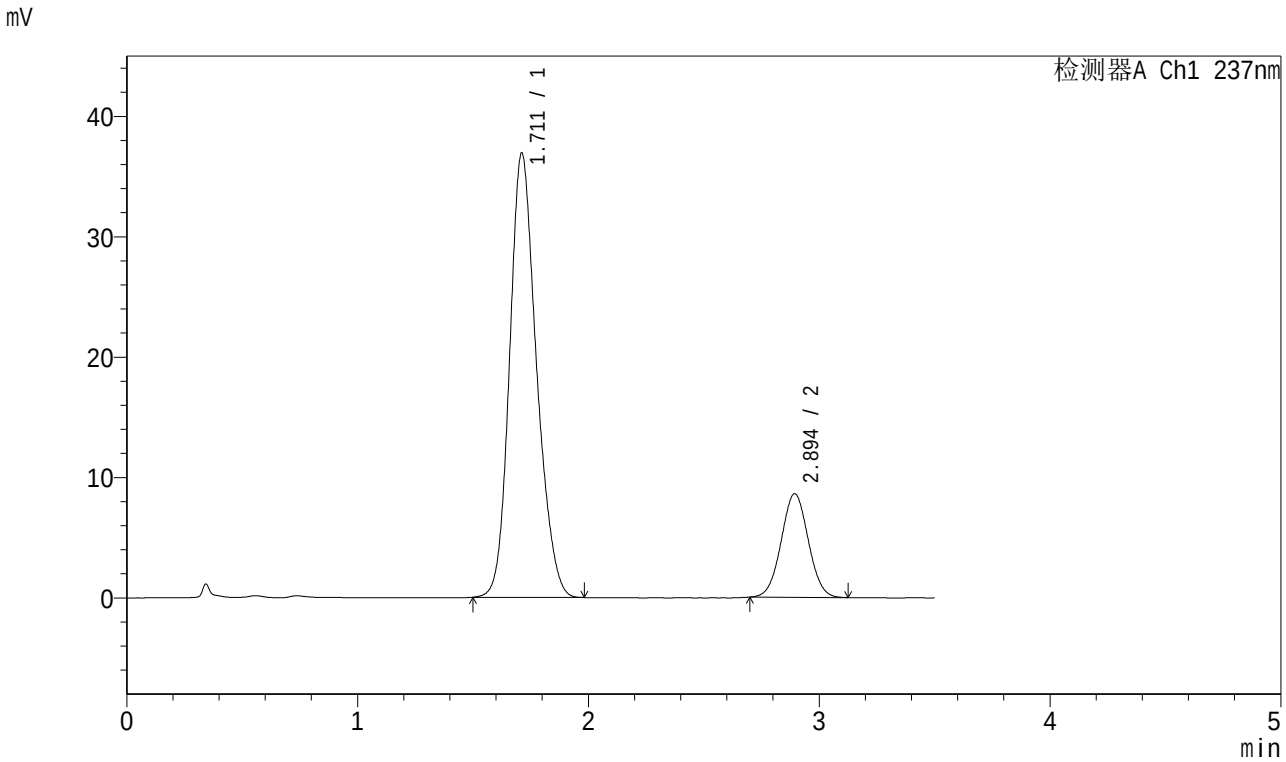
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1695-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 20 μl　版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 01:53:03　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:39:40　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	1.711	299112	80.982	36902	1049	1.184	--
2	2.894	70244	19.018	8599	2888	1.029	5.541
总计		369356	100.000	45501			

图222 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

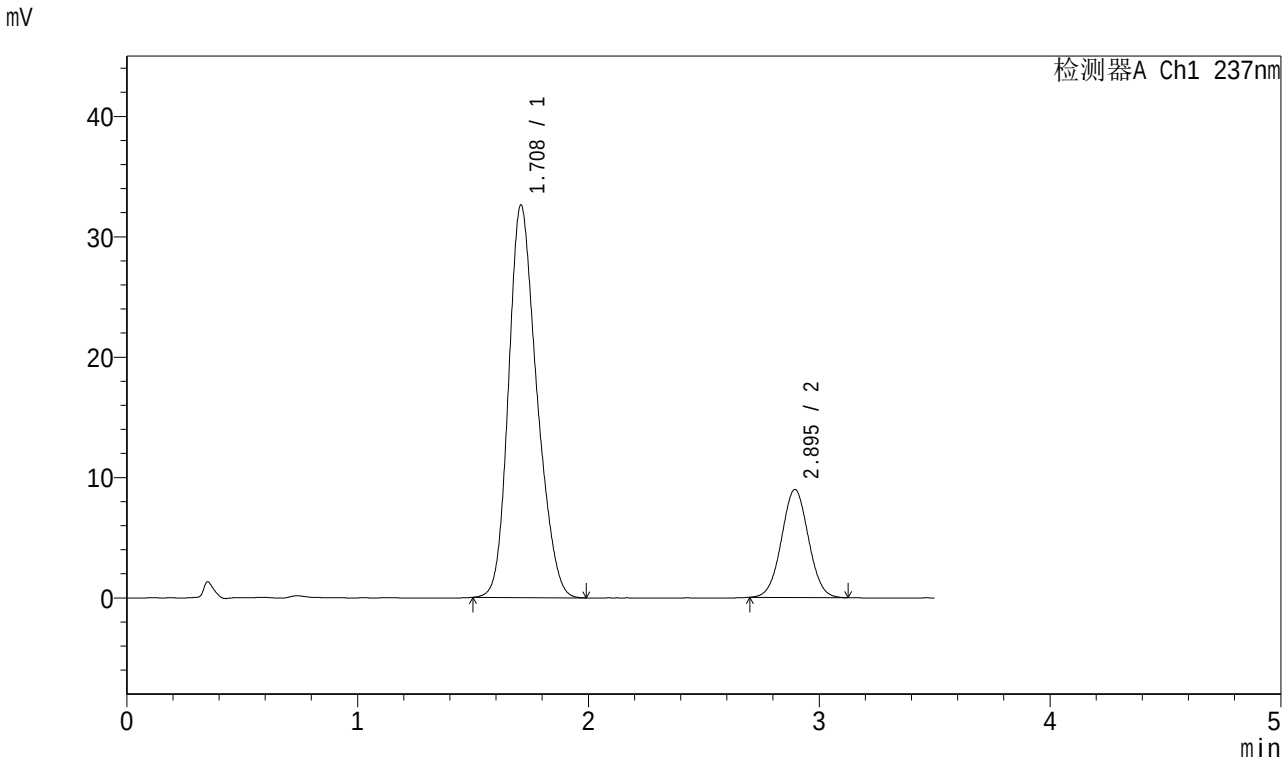
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1696-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 01:56:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:39:43 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	1.708	277796	79.260	32572	932	1.219	--
2	2.895	72690	20.740	8964	2928	1.028	5.422
总计		350485	100.000	41536			

图223 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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

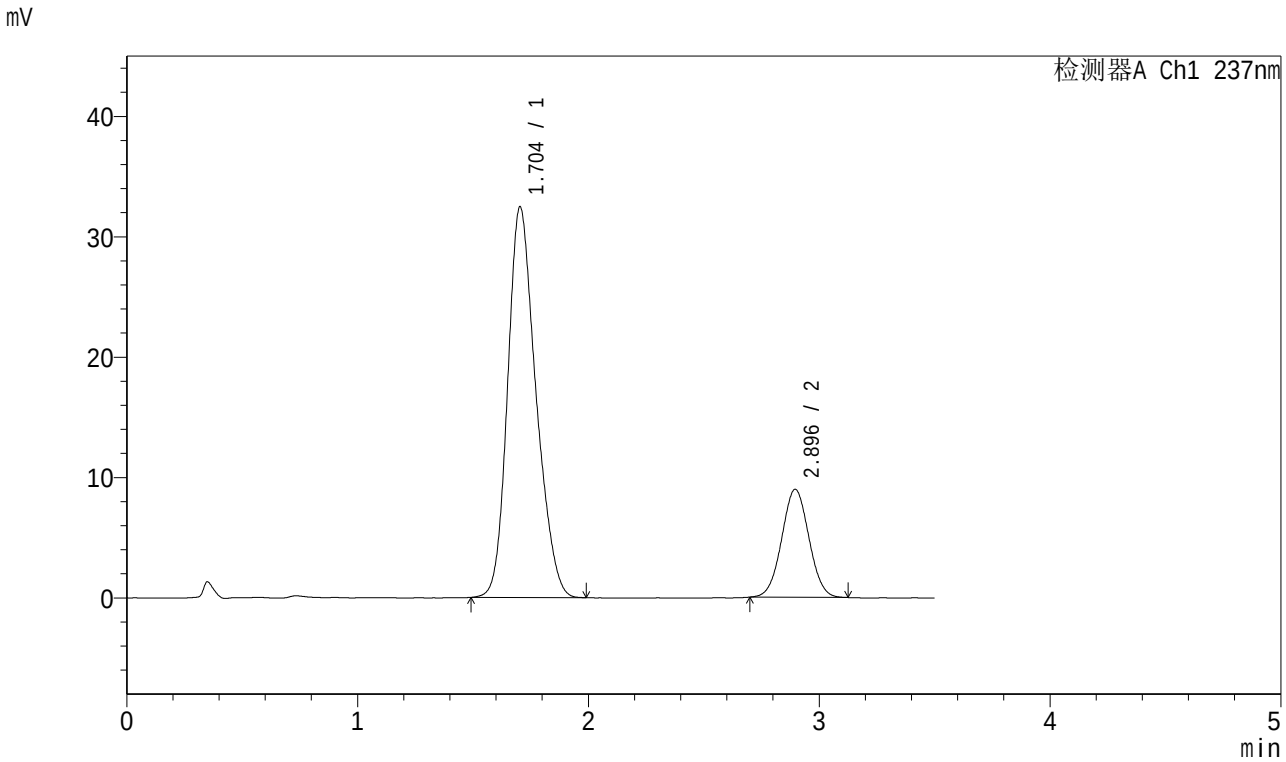
SHIMADZU LabSolutions

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$J301 - 10-16/31-1697-2 - zzp-2024010921p-zjtj6y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J301 - 20240731-rcqx-Fx280.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/08/01 02:00:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/08/01 08:39:46 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	1.704	276601	78.992	32460	928	1.219	--
2	2.896	73561	21.008	8979	2856	1.028	5.413
总计		350162	100.000	41438			

图224 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定中间条件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