

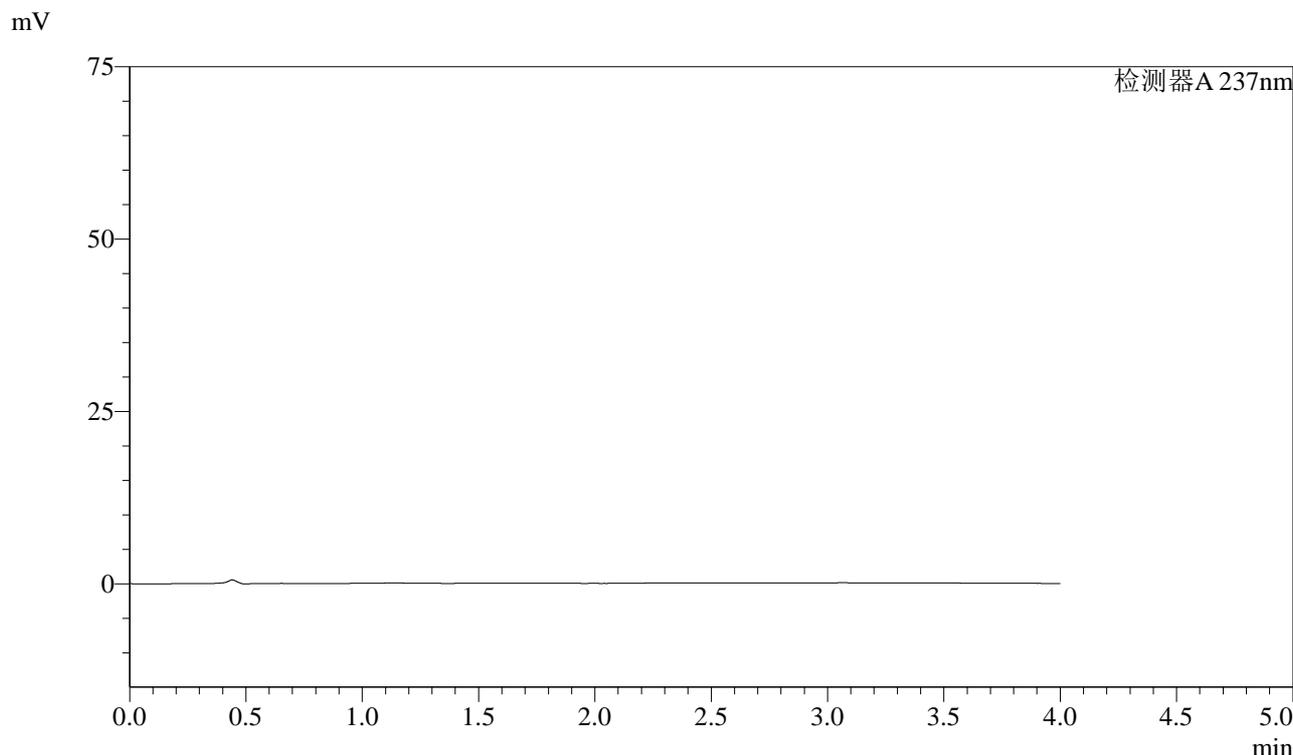


# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-1-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-gw50-rcd-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 11:56:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:49:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 237nm

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

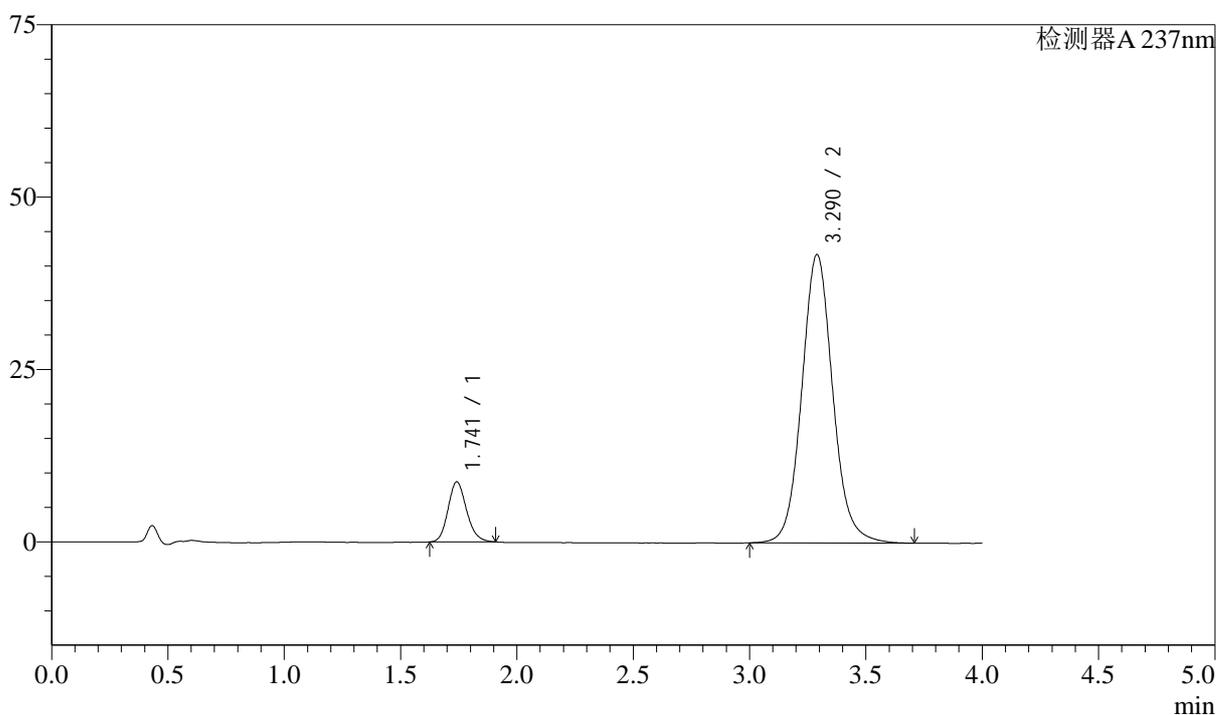
图1 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-2-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 12:00:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	48339	11.073	8699	2315	1.161	--
2	3.290	388205	88.927	41838	3046	1.088	8.082
总计		436544	100.000	50537			

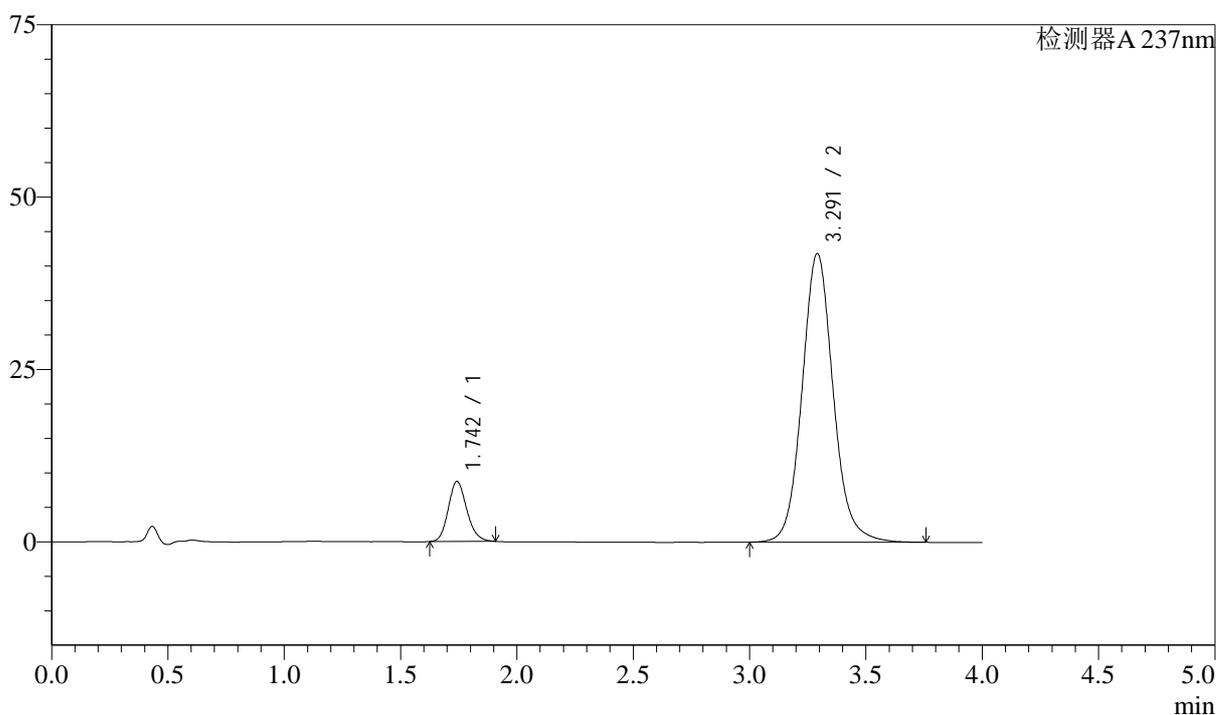
图2 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-3-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 12:05:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	48239	11.001	8670	2323	1.162	--
2	3.291	390254	88.999	41858	3038	1.099	8.078
总计		438493	100.000	50528			

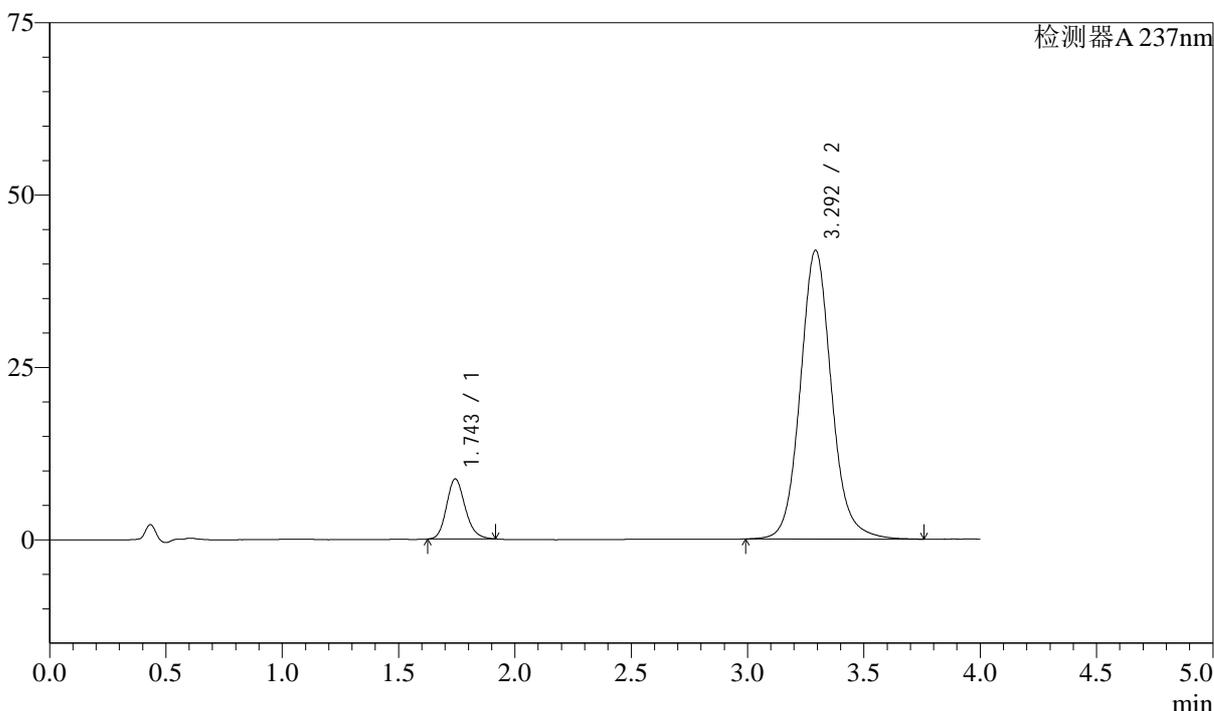
图3 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-4-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 12:09:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

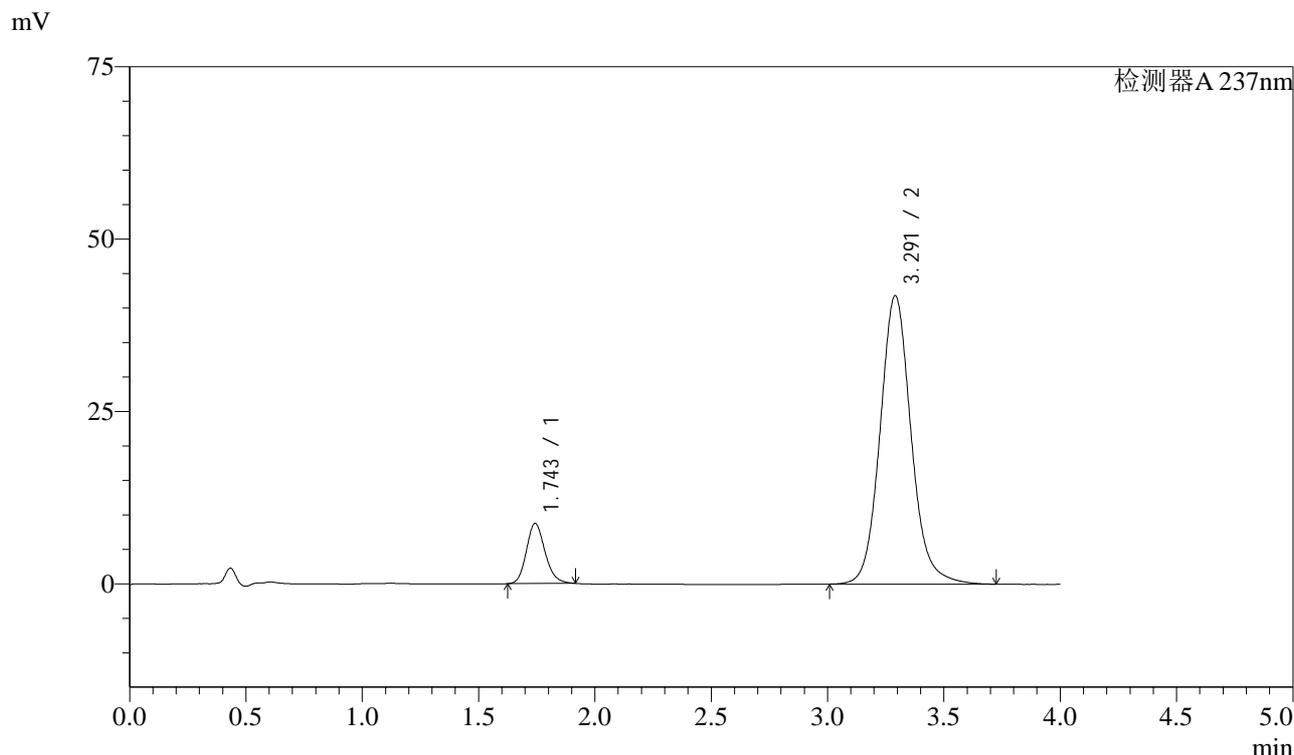
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	48744	11.085	8692	2303	1.176	--
2	3.292	390999	88.915	41820	3043	1.102	8.065
总计		439744	100.000	50512			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-5-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 12:14:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

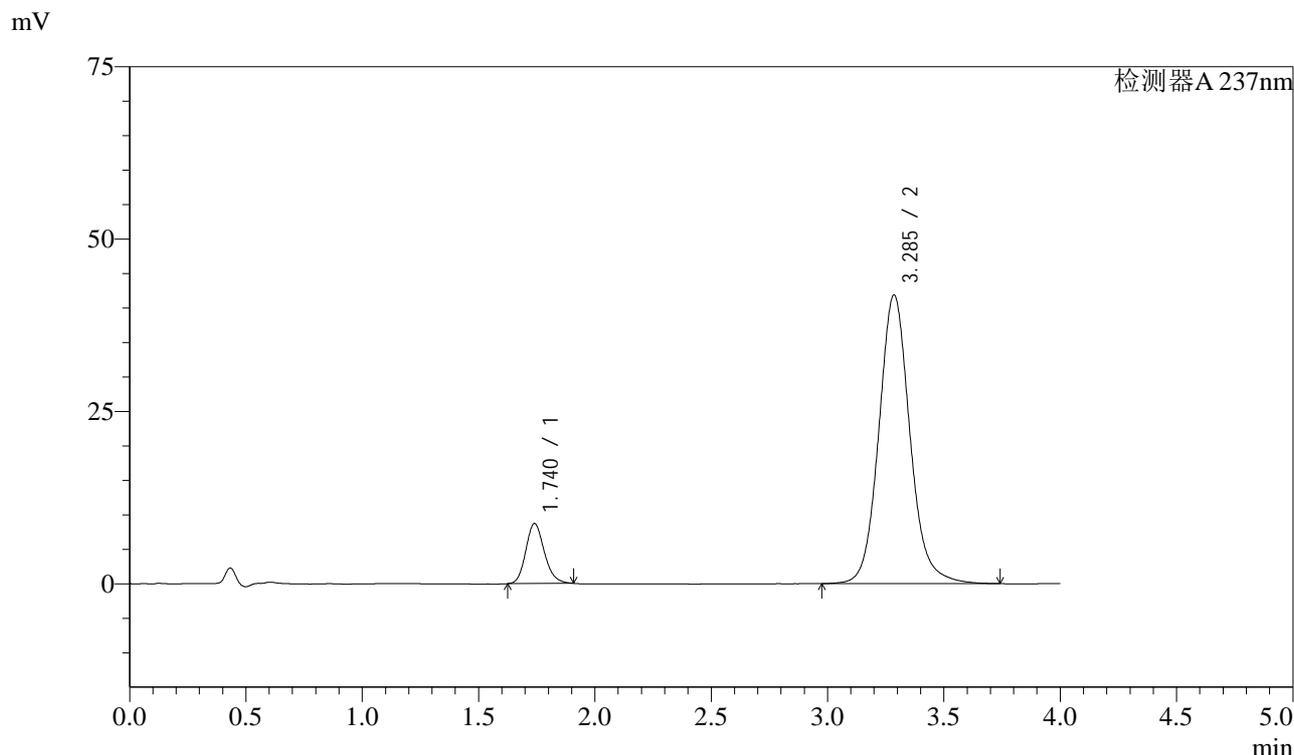
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	48612	11.102	8688	2312	1.175	--
2	3.291	389259	88.898	41836	3057	1.109	8.081
总计		437871	100.000	50524			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-6-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 12:18:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	48251	11.008	8703	2320	1.166	--
2	3.285	390072	88.992	41831	3043	1.107	8.075
总计		438323	100.000	50534			

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

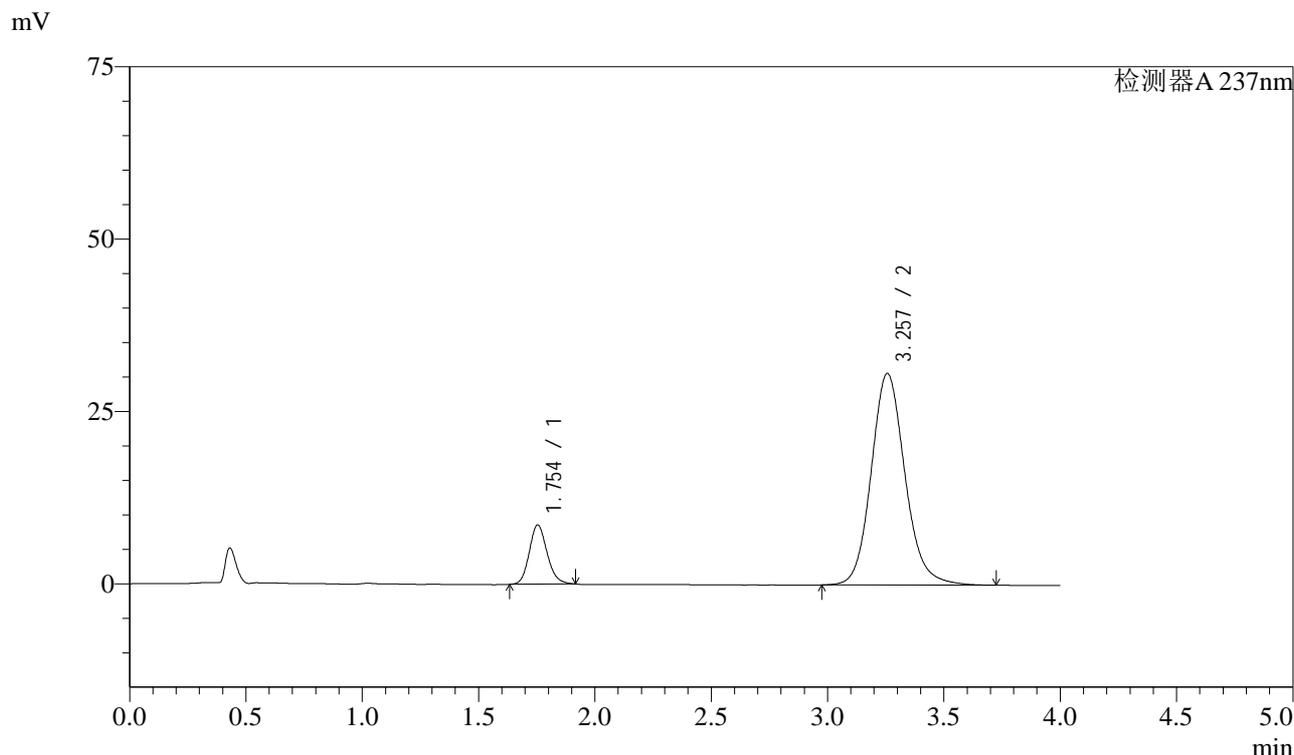


# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-7-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 12:22:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	45856	12.869	8606	2555	1.158	--
2	3.257	310472	87.131	30716	2512	1.134	7.538
总计		356328	100.000	39322			

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



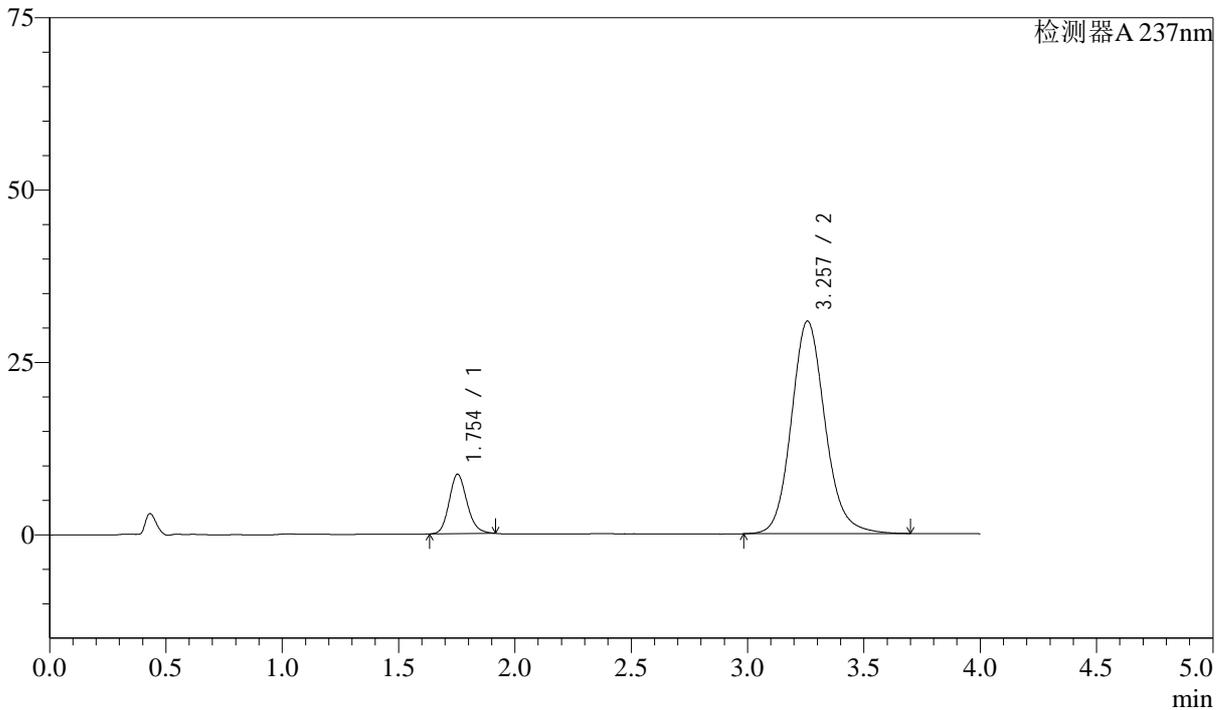
# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-8-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 12:27:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

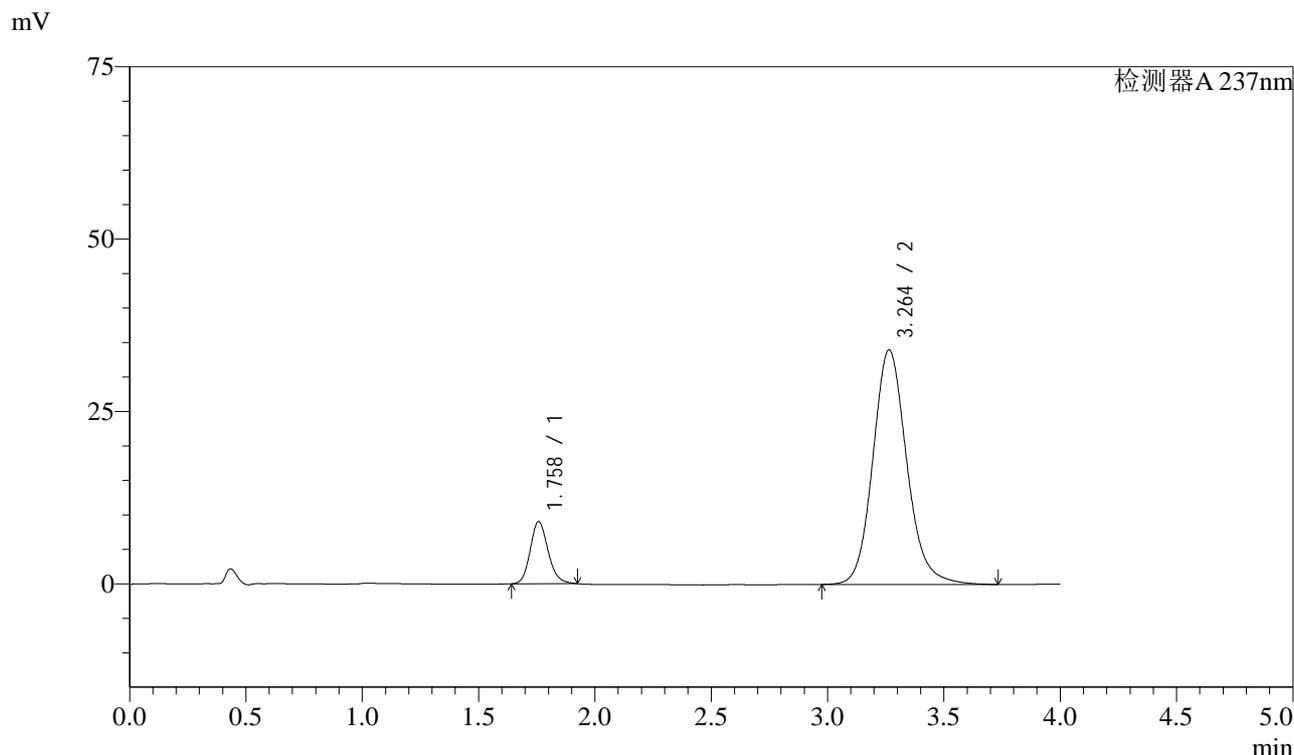
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	46051	12.899	8628	2549	1.154	--
2	3.257	310965	87.101	30841	2524	1.134	7.552
总计		357016	100.000	39469			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-9-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 12:31:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	48196	12.234	8995	2550	1.166	--
2	3.264	345746	87.766	34057	2501	1.139	7.525
总计		393942	100.000	43052			

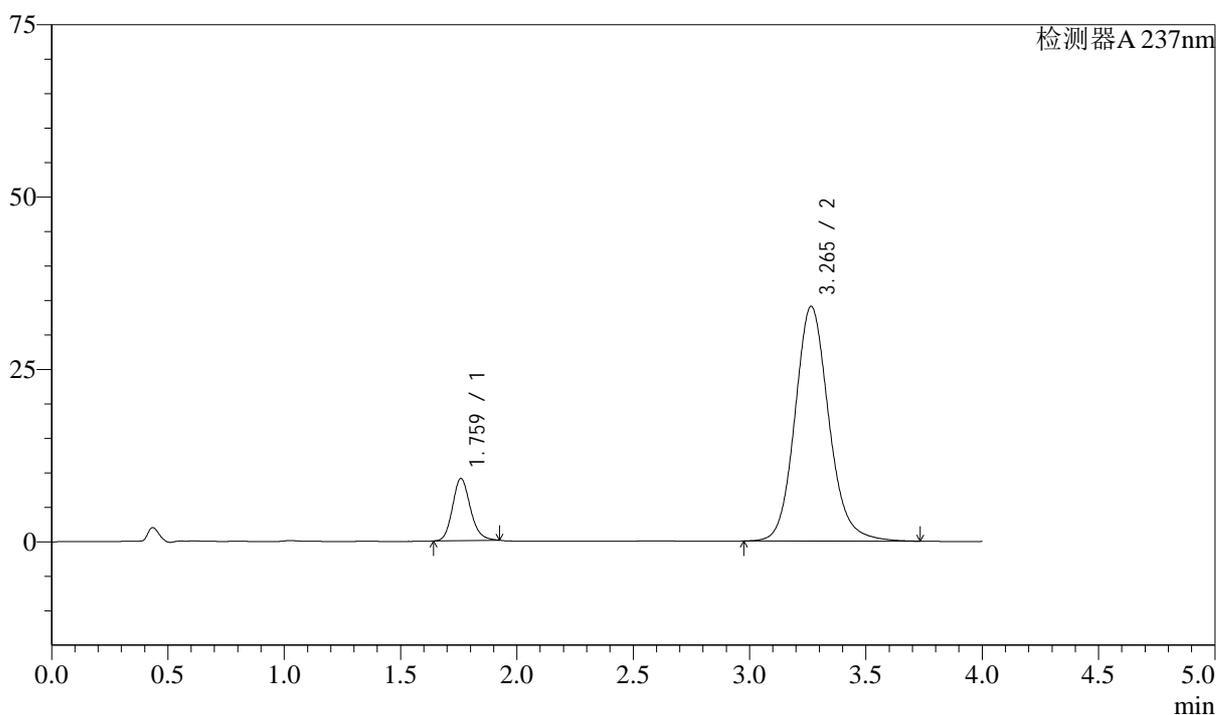
图9 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-10-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 12:35:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	48167	12.259	8967	2573	1.168	--
2	3.265	344732	87.741	34067	2516	1.133	7.545
总计		392899	100.000	43034			

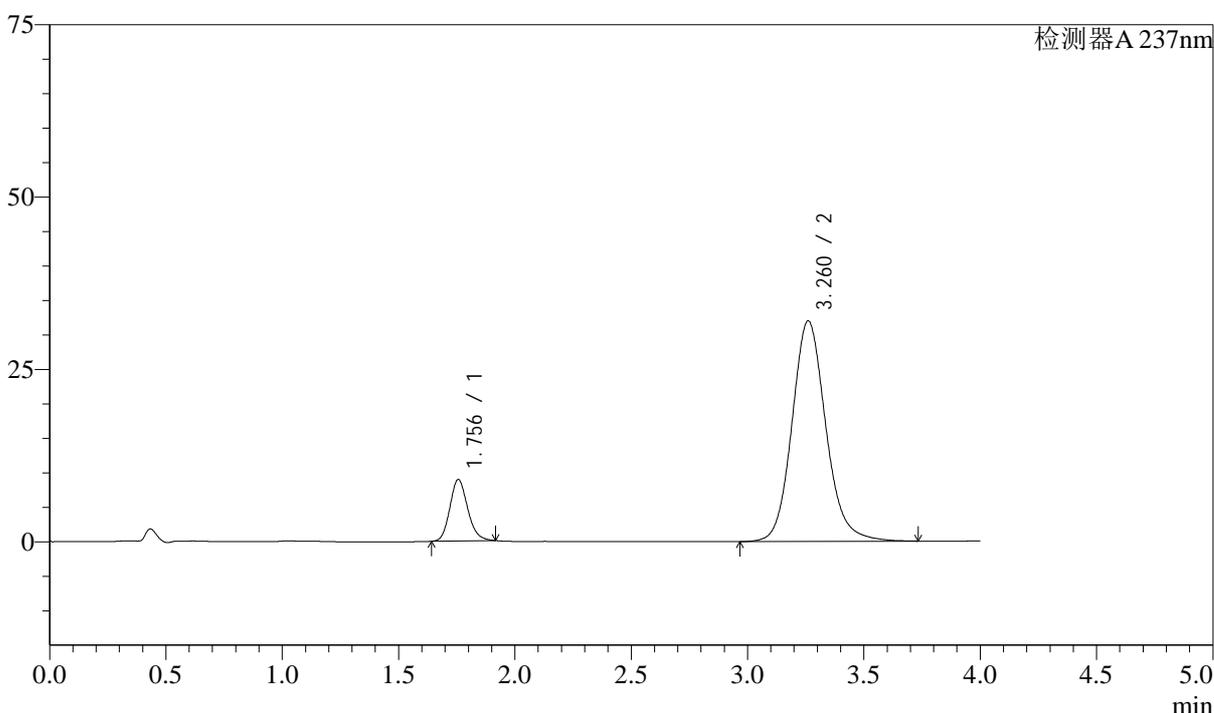
图10 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-11-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 12:40:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	47418	12.756	8911	2560	1.163	--
2	3.260	324310	87.244	31979	2514	1.137	7.540
总计		371727	100.000	40890			

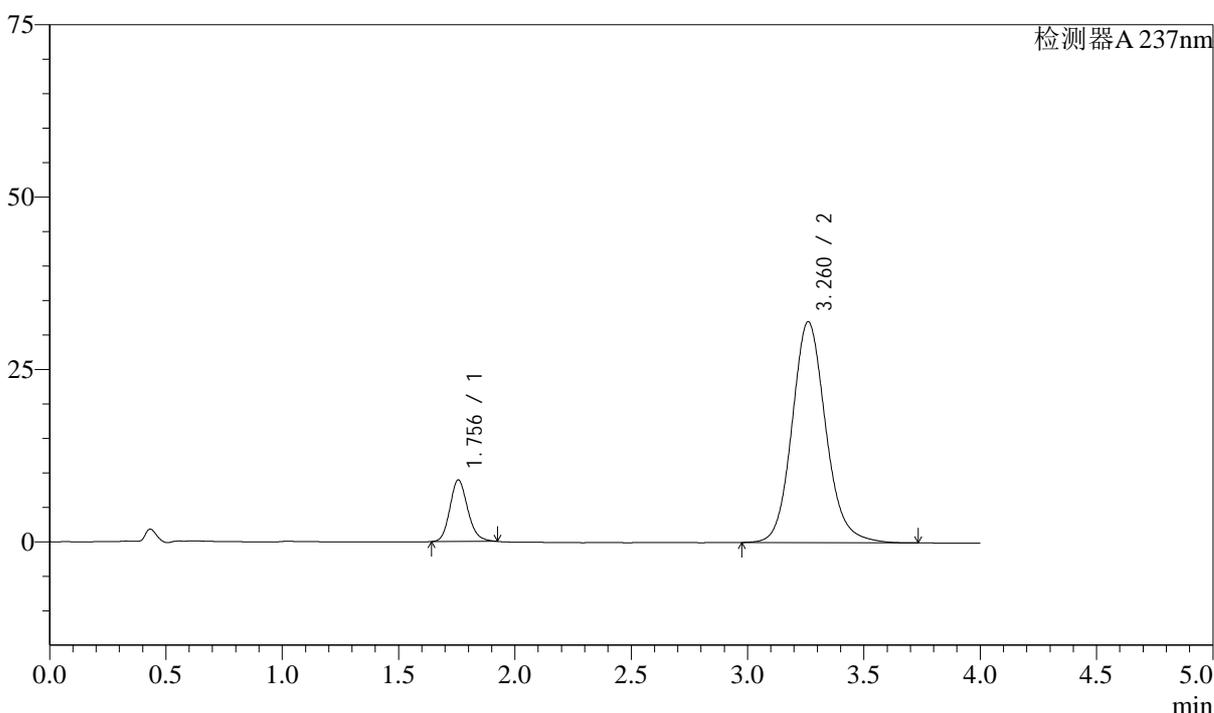
图11 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-12-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 12:44:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

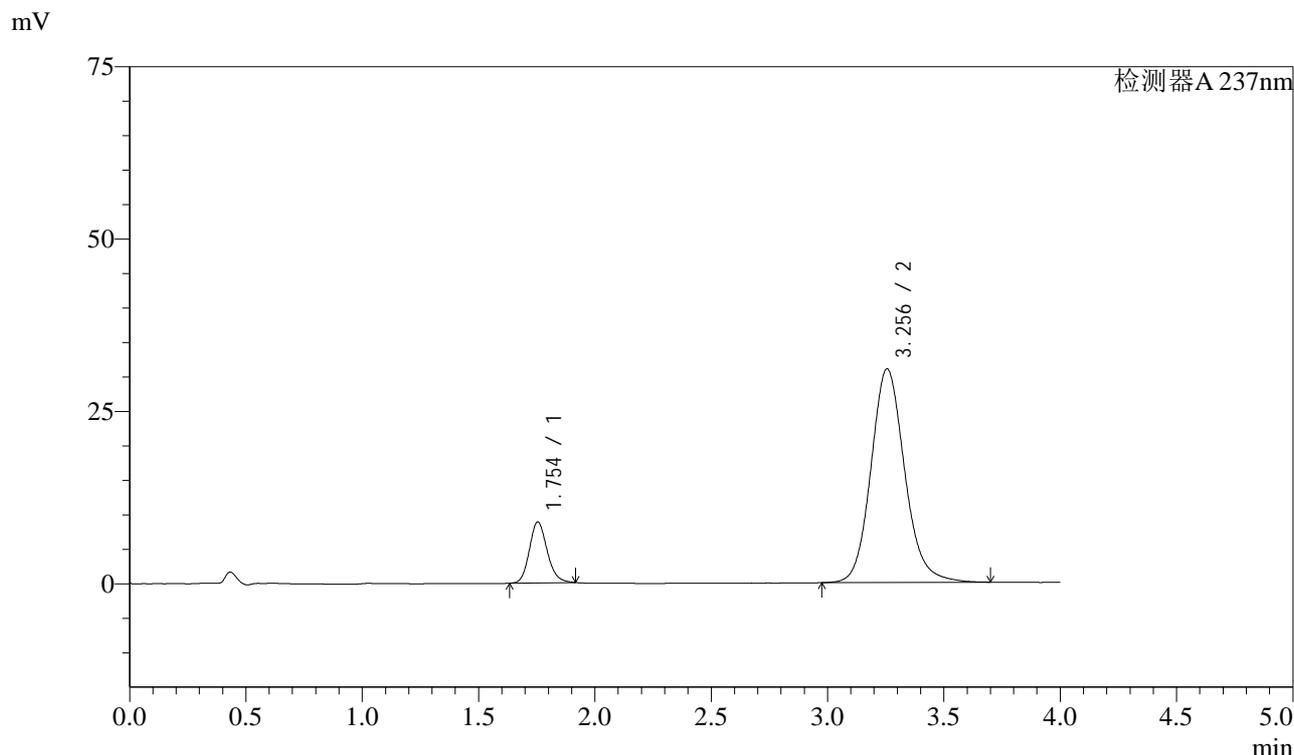
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	47628	12.863	8934	2565	1.163	--
2	3.260	322657	87.137	32032	2534	1.134	7.561
总计		370285	100.000	40966			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-13-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 12:49:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	47148	13.103	8862	2566	1.159	--
2	3.256	312679	86.897	31018	2520	1.134	7.545
总计		359827	100.000	39880			

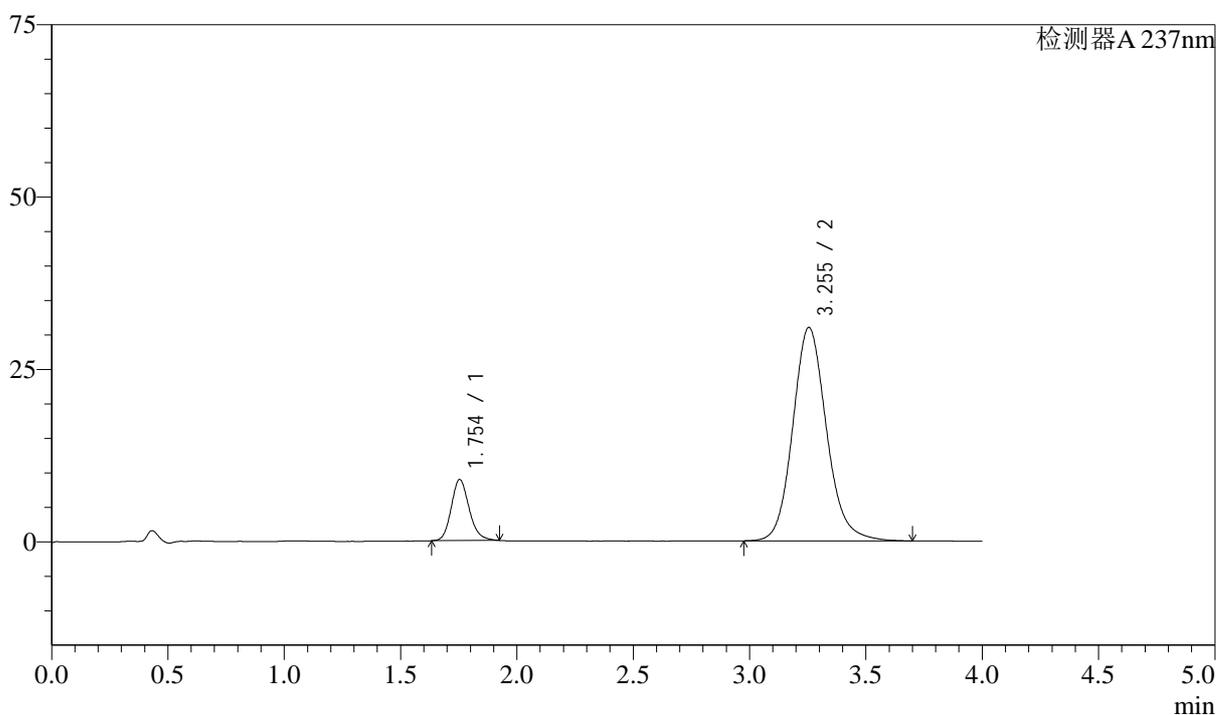
图13 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-14-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 12:53:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	47492	13.200	8871	2551	1.172	--
2	3.255	312294	86.800	30981	2515	1.135	7.532
总计		359785	100.000	39852			

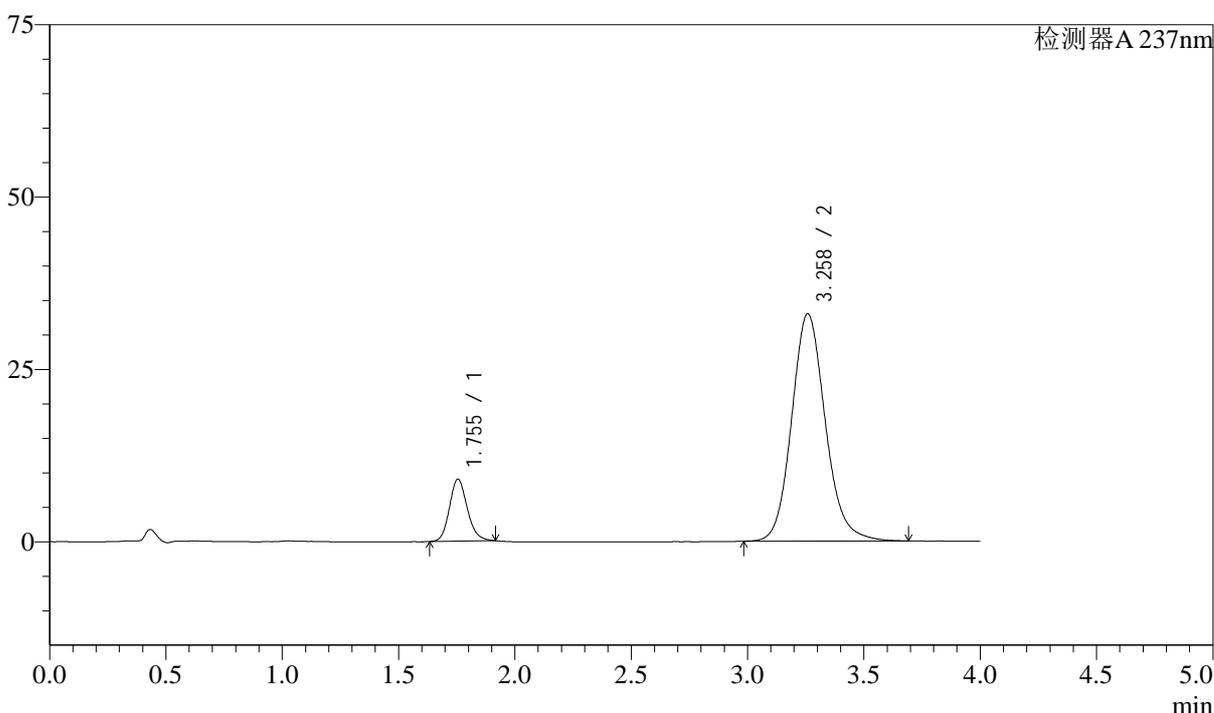
图14 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-15-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 12:57:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

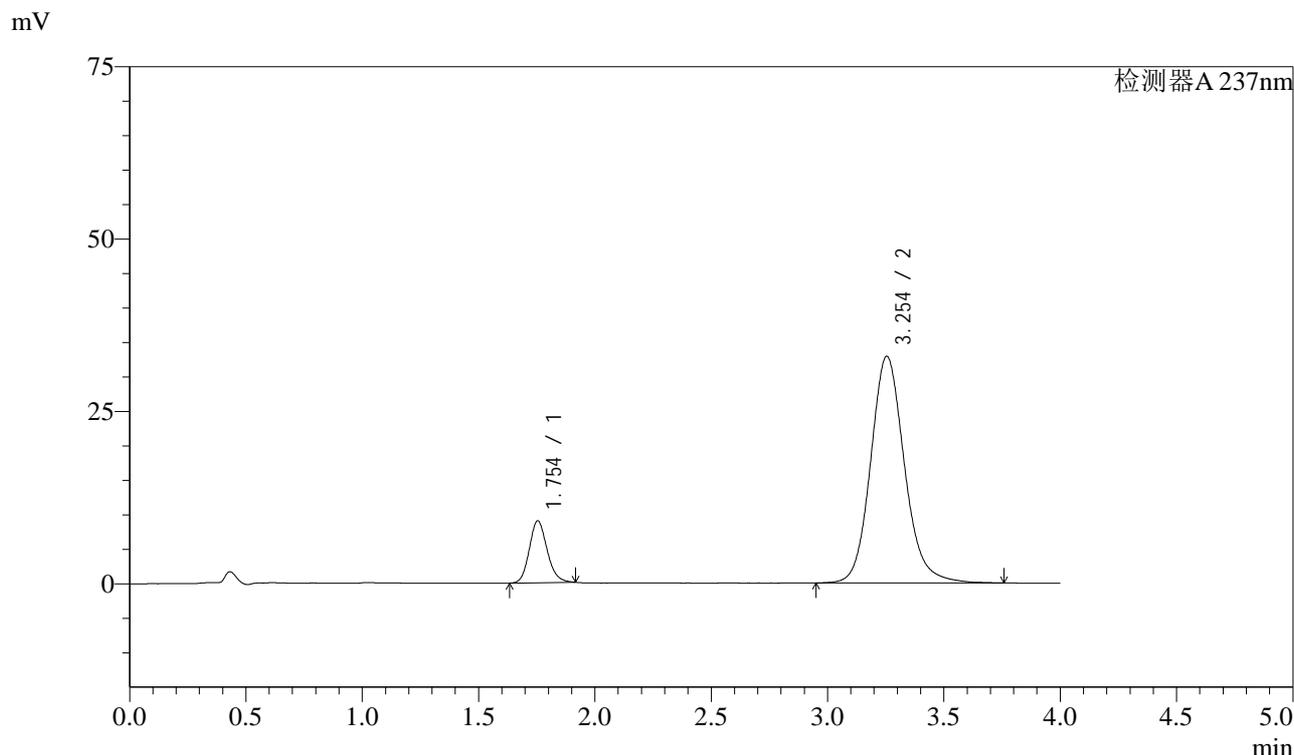
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	48117	12.650	9011	2549	1.159	--
2	3.258	332243	87.350	32962	2521	1.135	7.544
总计		380360	100.000	41973			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-16-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 13:02:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

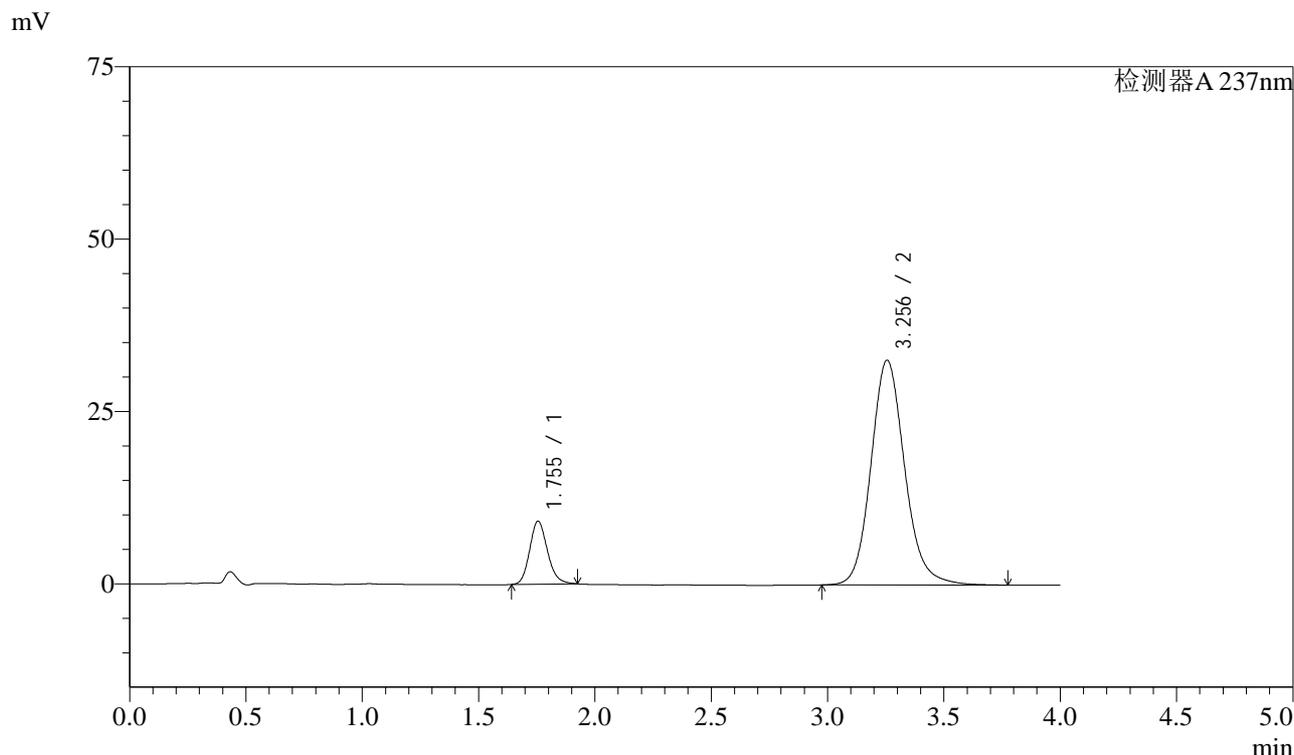
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	47966	12.586	8991	2542	1.155	--
2	3.254	333152	87.414	32916	2515	1.139	7.525
总计		381118	100.000	41906			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-17-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 13:06:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

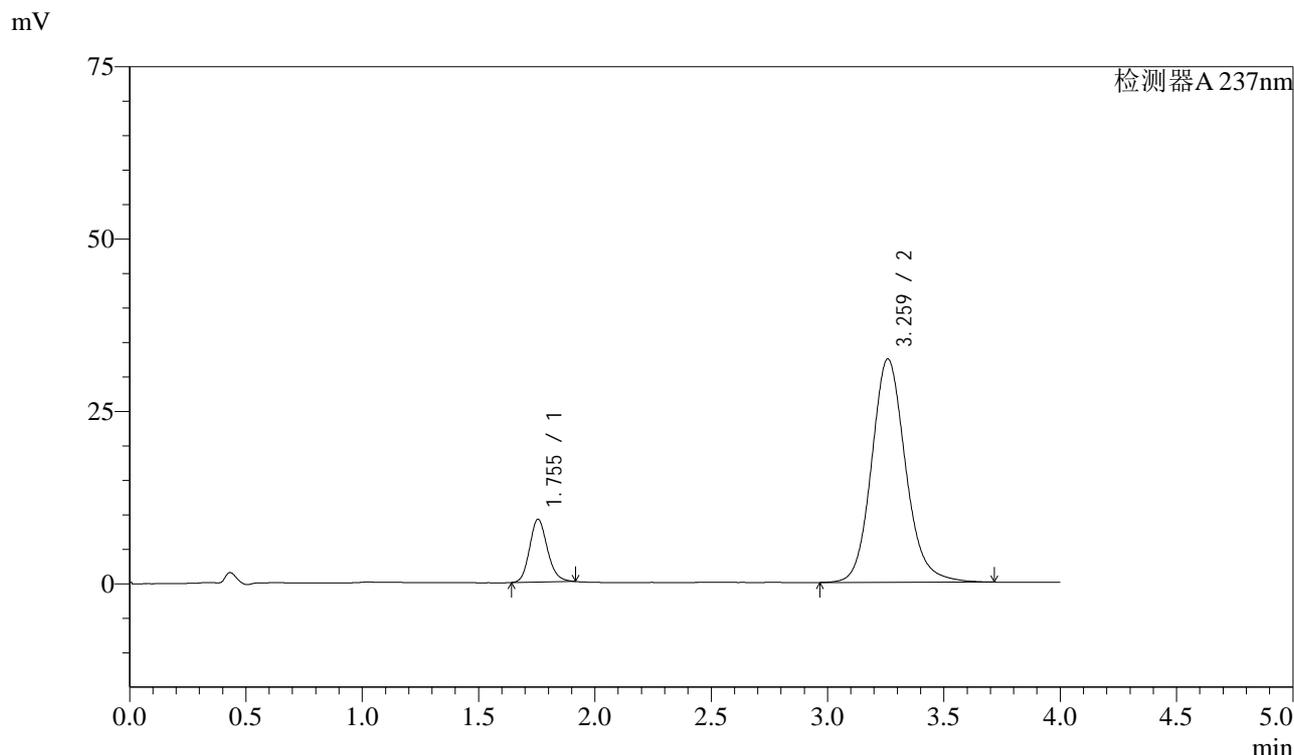
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	48726	12.870	9157	2565	1.168	--
2	3.256	329869	87.130	32635	2521	1.141	7.538
总计		378595	100.000	41792			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-18-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 13:11:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	48468	12.827	9129	2577	1.161	--
2	3.259	329398	87.173	32379	2494	1.139	7.530
总计		377866	100.000	41508			

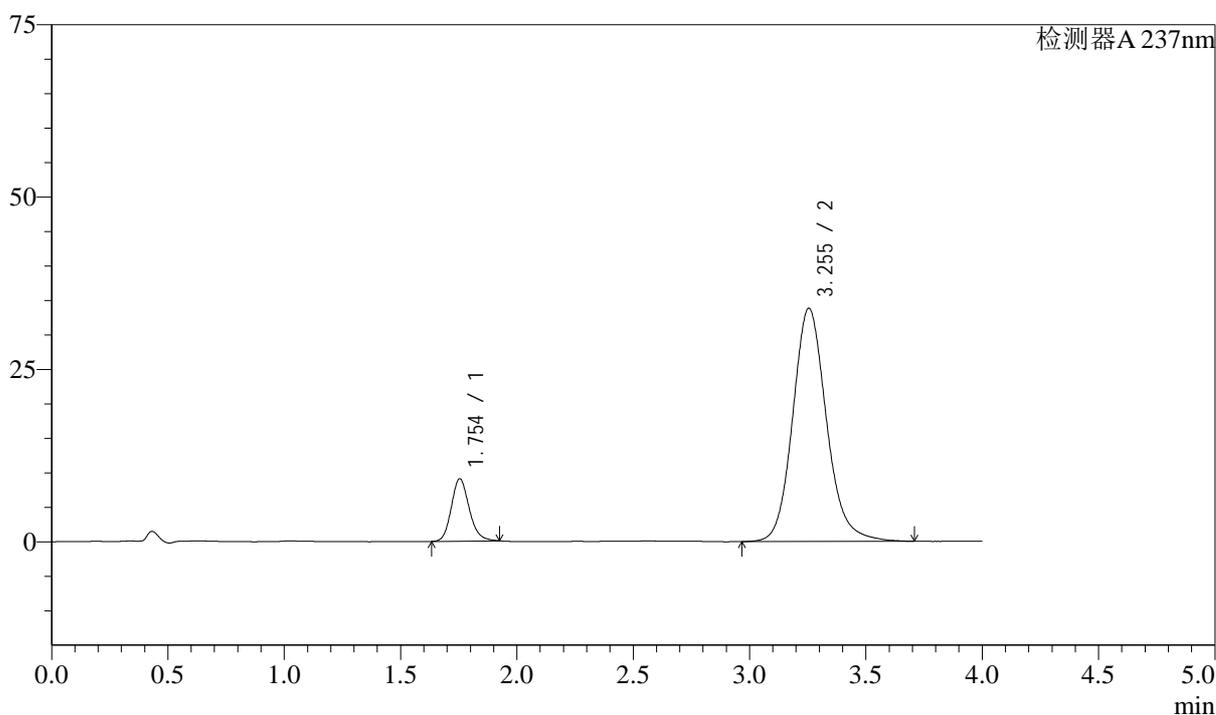
图18 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-19-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 13:15:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	48455	12.423	9064	2554	1.166	--
2	3.255	341600	87.577	33848	2522	1.142	7.539
总计		390054	100.000	42912			

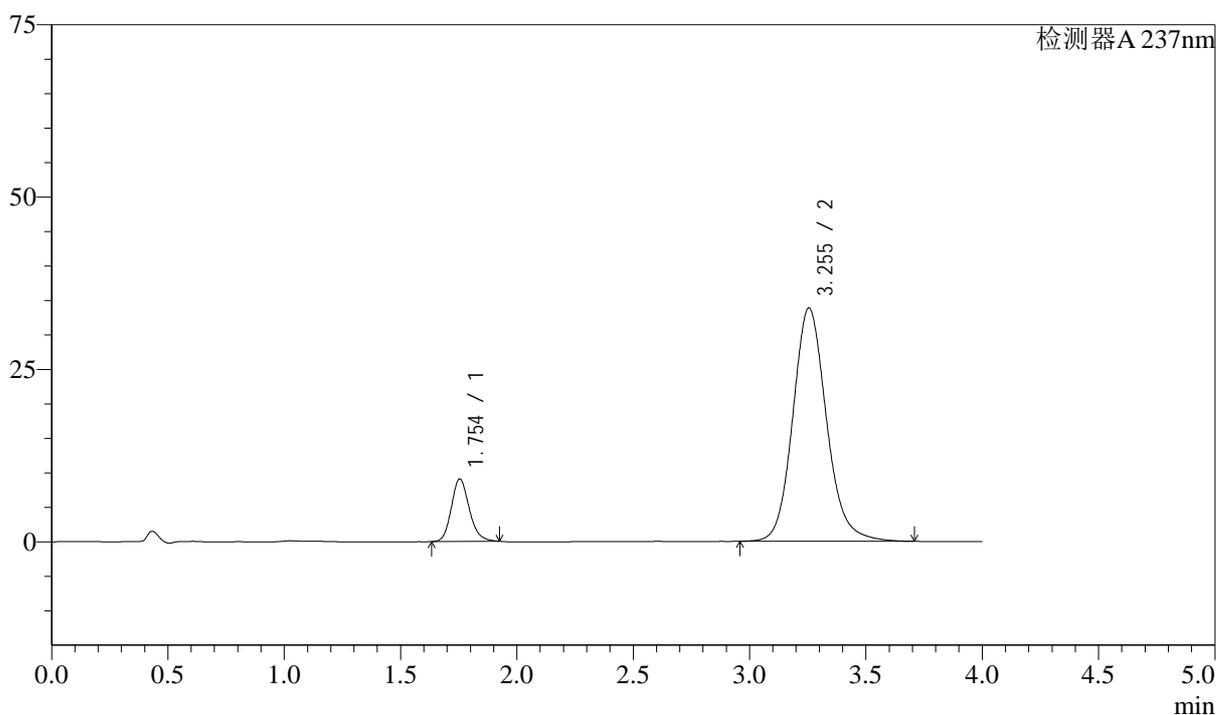
图19 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-20-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 13:19:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

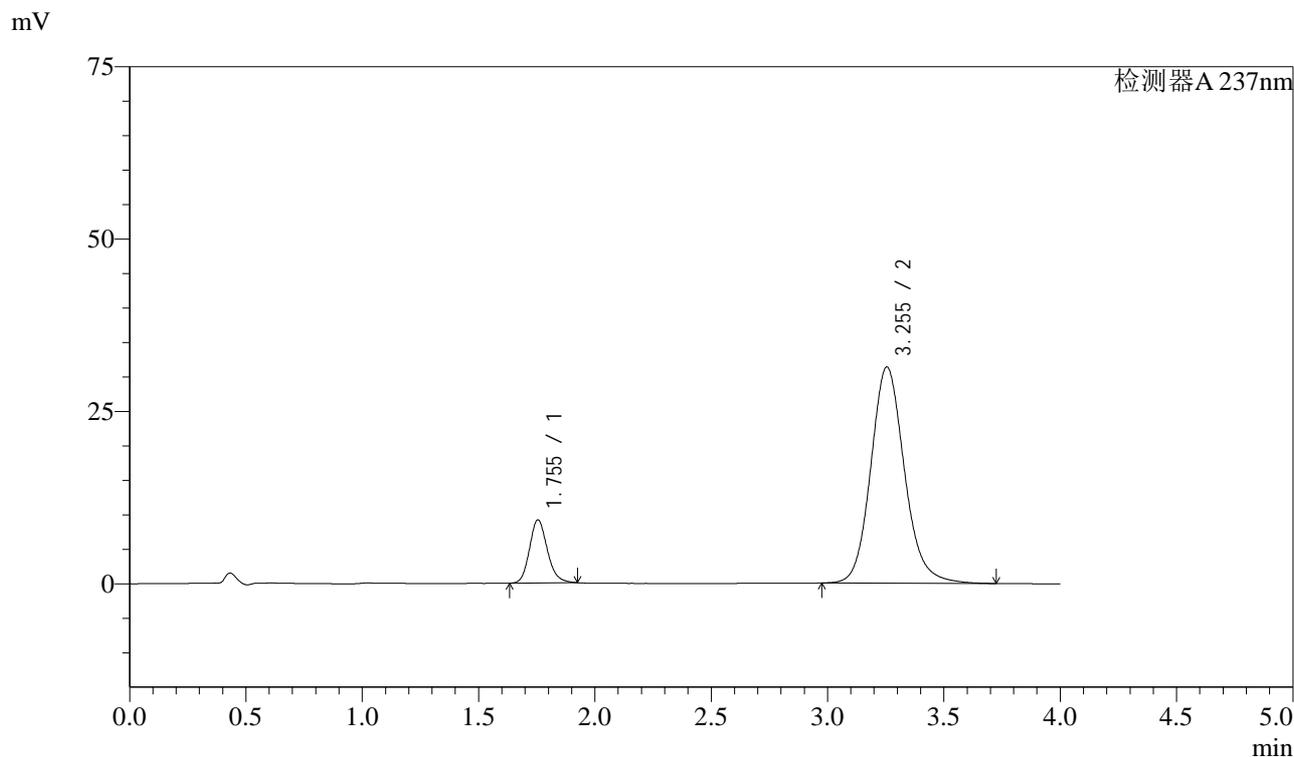
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	48615	12.475	9086	2553	1.175	--
2	3.255	341075	87.525	33866	2526	1.136	7.543
总计		389690	100.000	42952			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-21-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 13:24:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	48866	13.388	9171	2568	1.166	--
2	3.255	316144	86.612	31388	2526	1.139	7.545
总计		365010	100.000	40559			

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



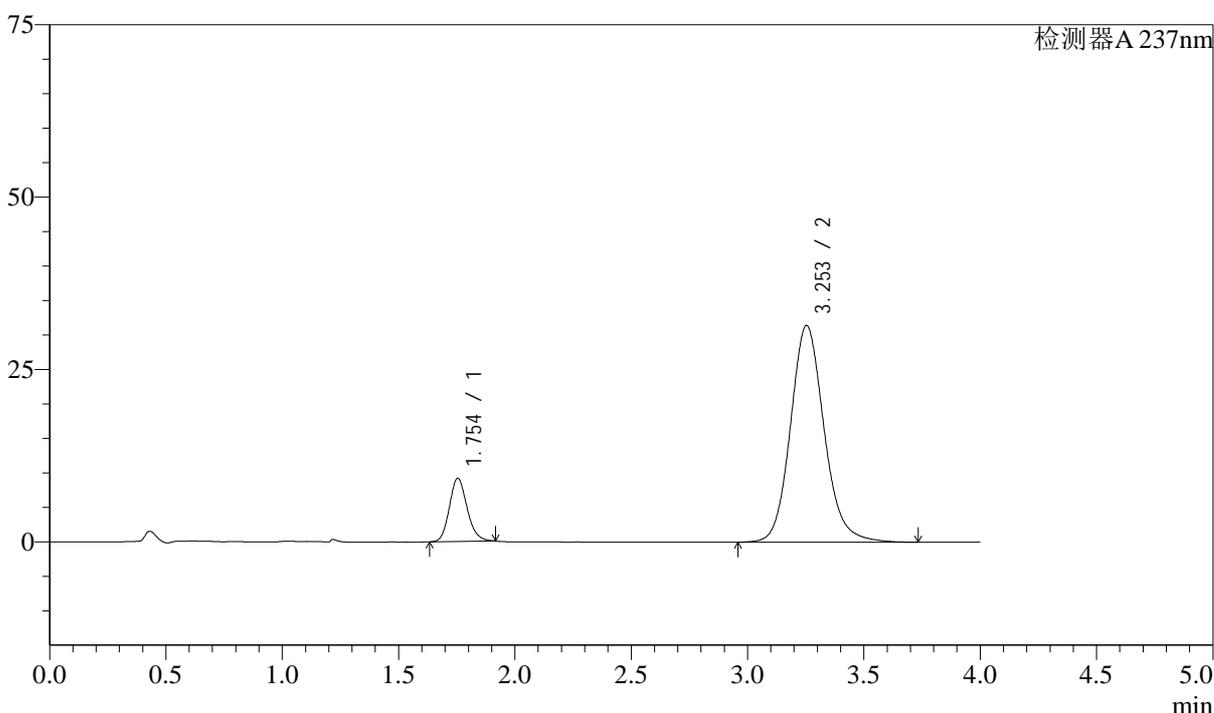
# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-22-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 13:28:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

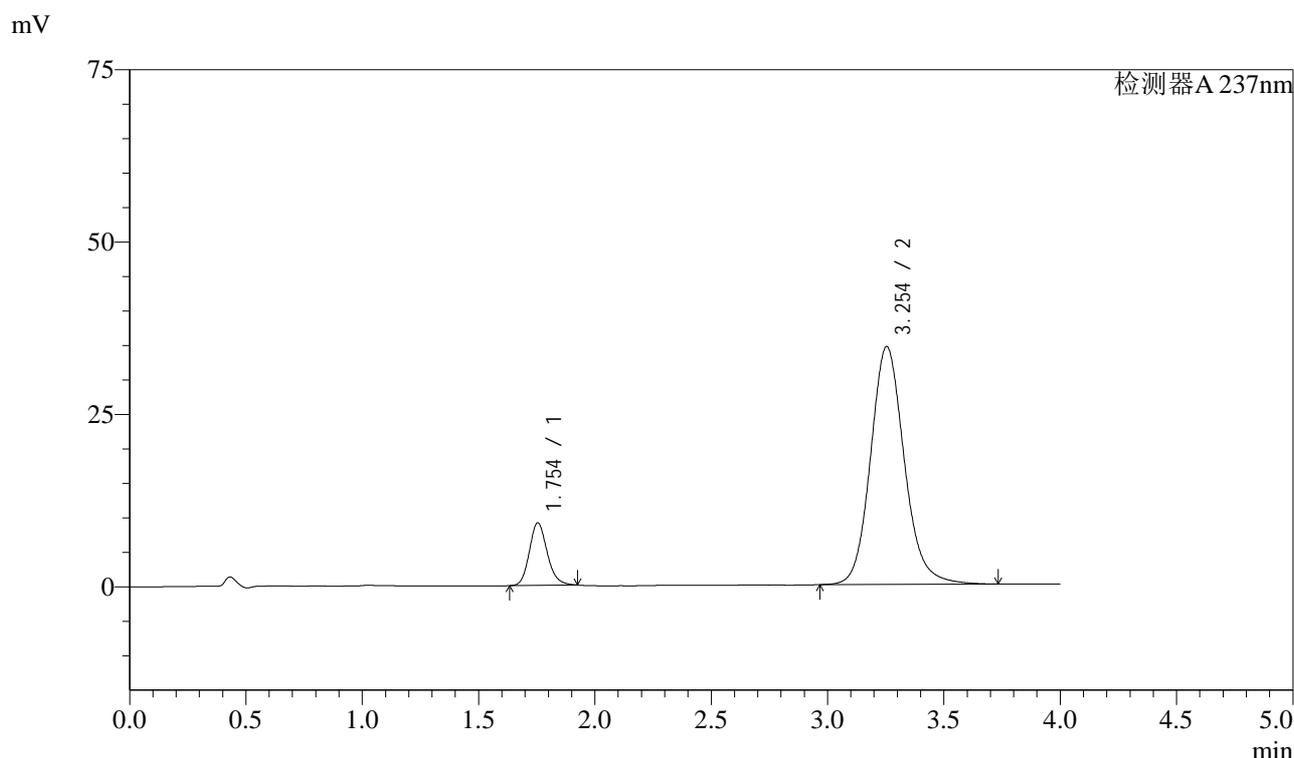
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	48719	13.336	9175	2570	1.162	--
2	3.253	316605	86.664	31443	2528	1.136	7.548
总计		365323	100.000	40618			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-23-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 13:32:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	48569	12.219	9082	2553	1.169	--
2	3.254	348913	87.781	34525	2513	1.135	7.526
总计		397481	100.000	43607			

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



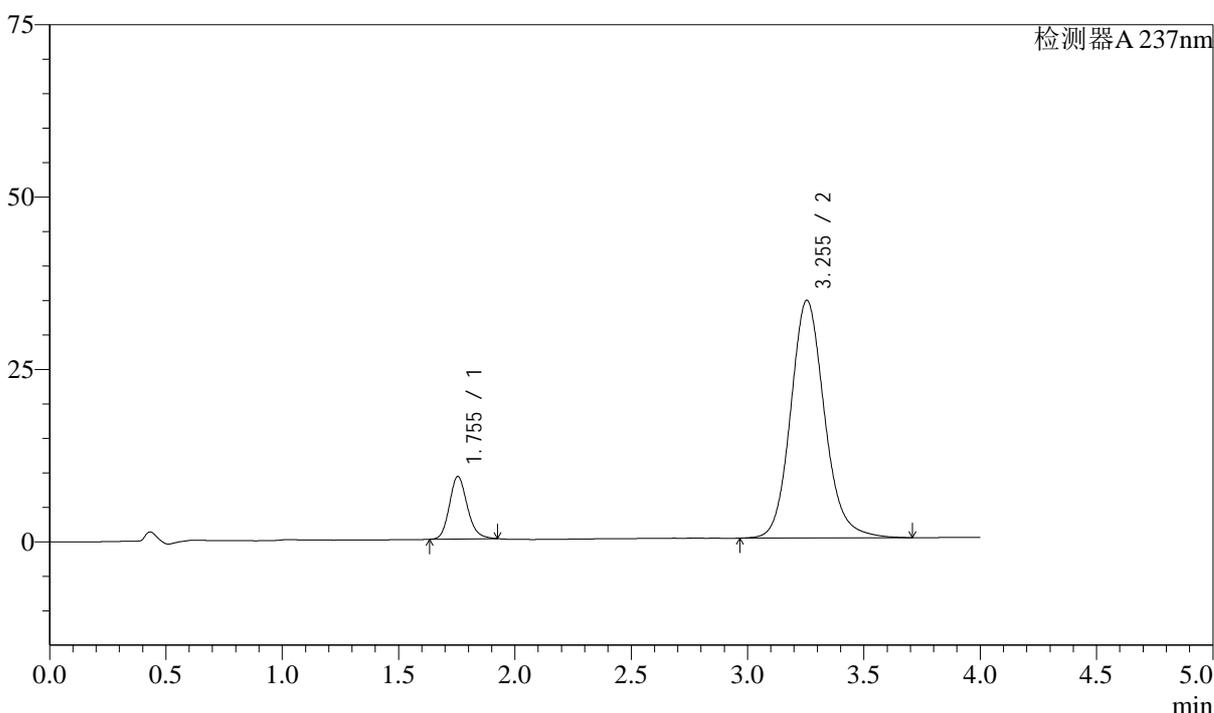
# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-24-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 13:37:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:50:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

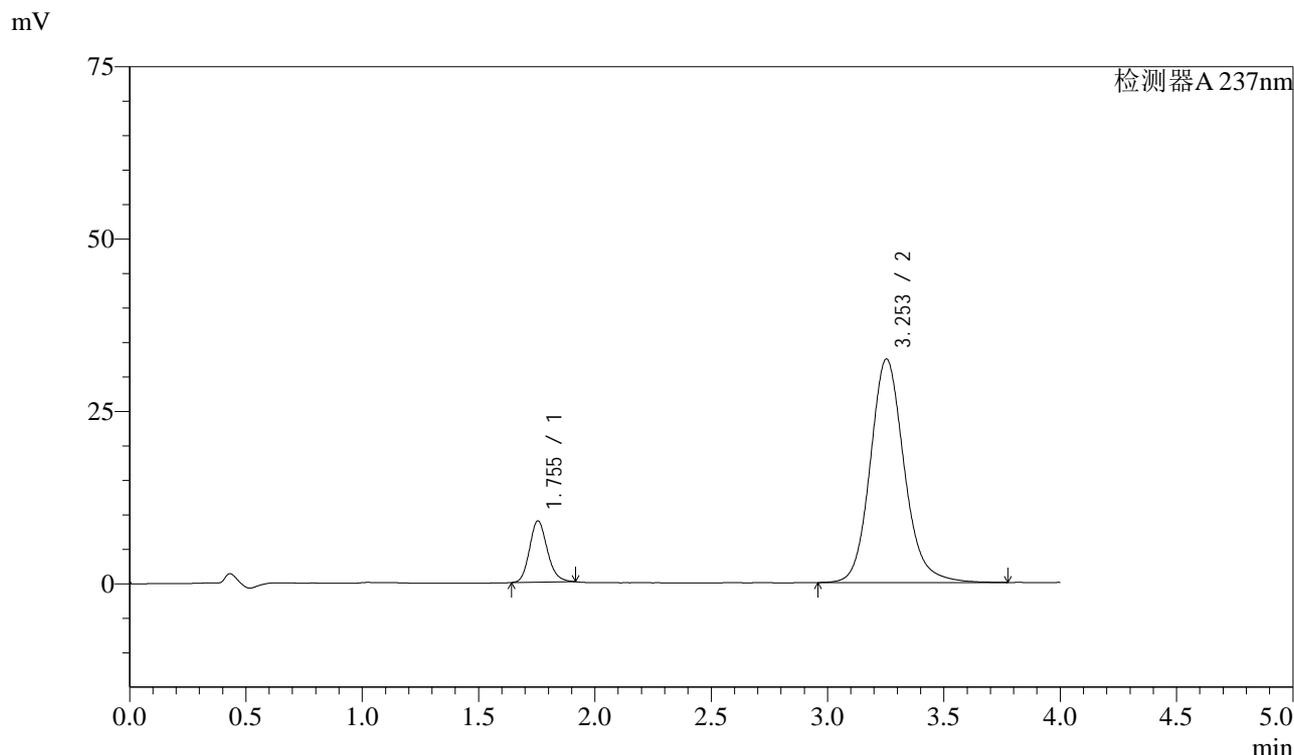
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	48545	12.227	9083	2558	1.167	--
2	3.255	348477	87.773	34494	2510	1.138	7.527
总计		397022	100.000	43578			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-25-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 13:41:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

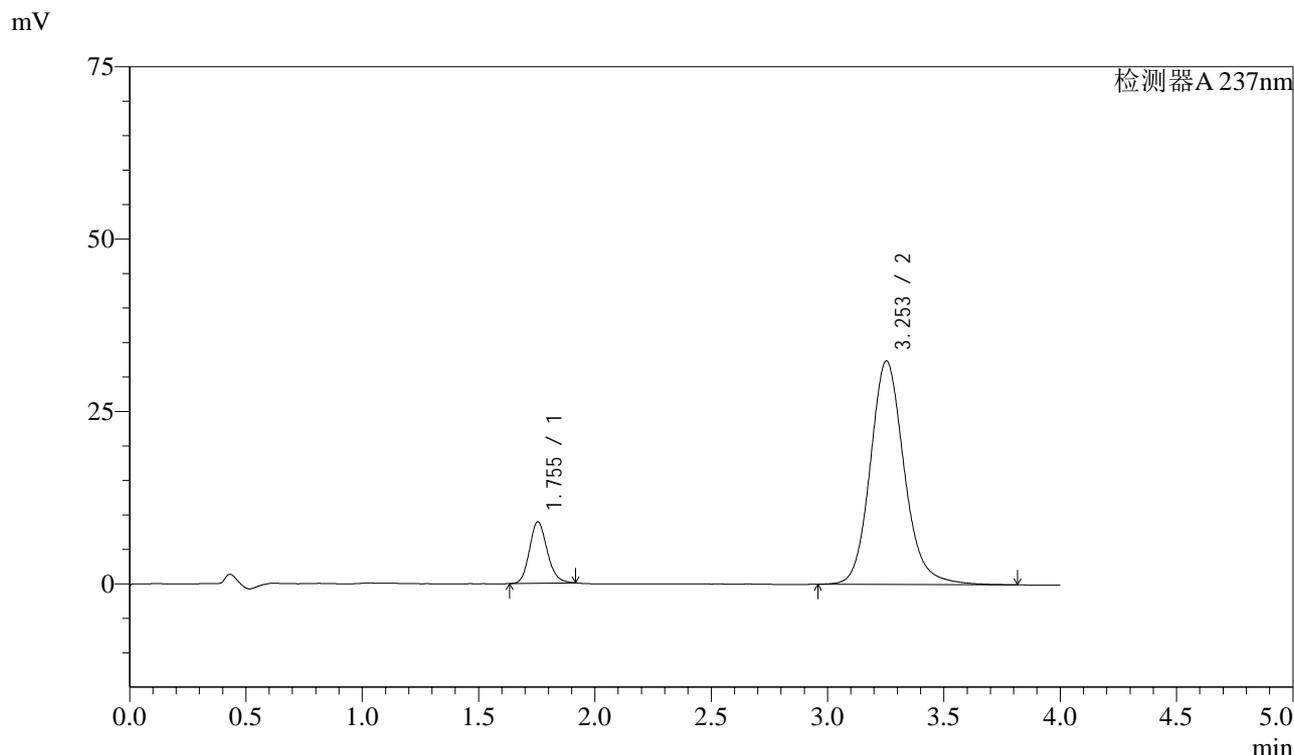
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	47267	12.554	8913	2579	1.164	--
2	3.253	329245	87.446	32427	2504	1.145	7.523
总计		376513	100.000	41340			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-26-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 13:46:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

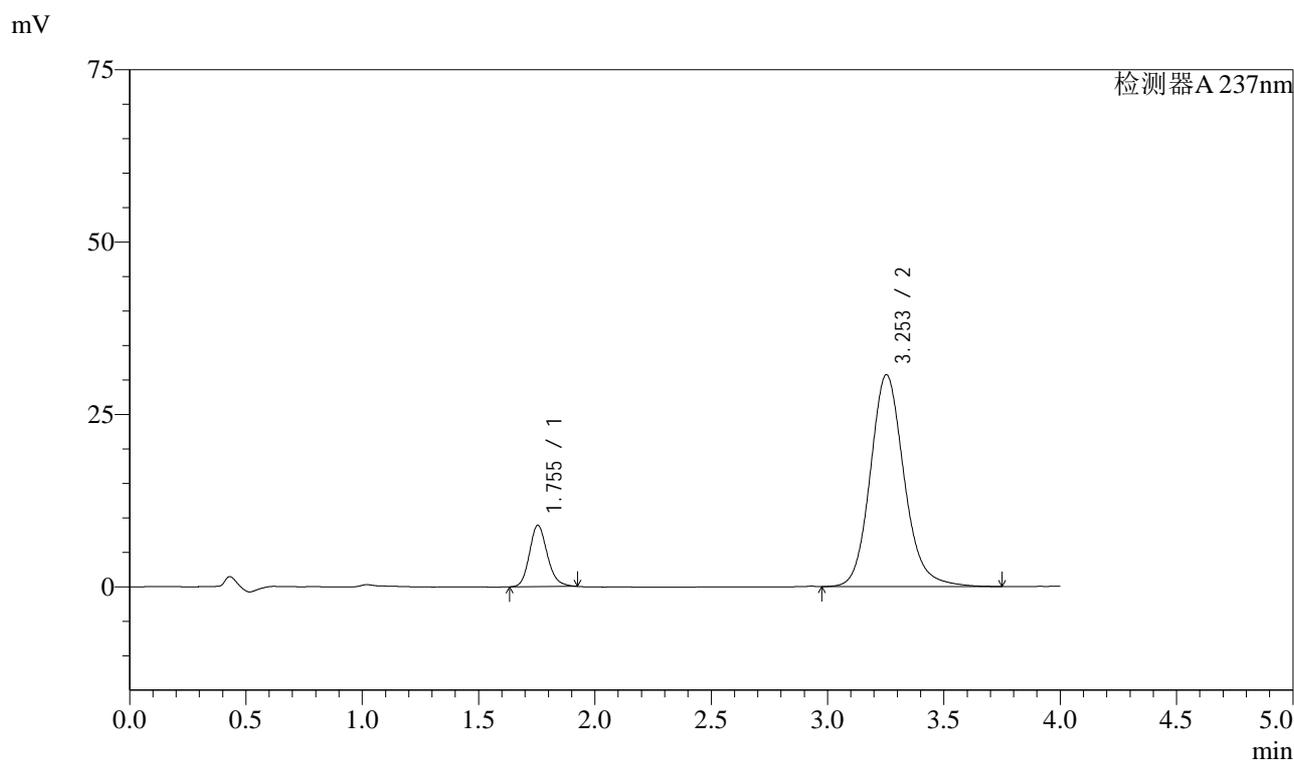
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	47436	12.586	8932	2565	1.161	--
2	3.253	329460	87.414	32432	2506	1.146	7.520
总计		376896	100.000	41364			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-27-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 13:50:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

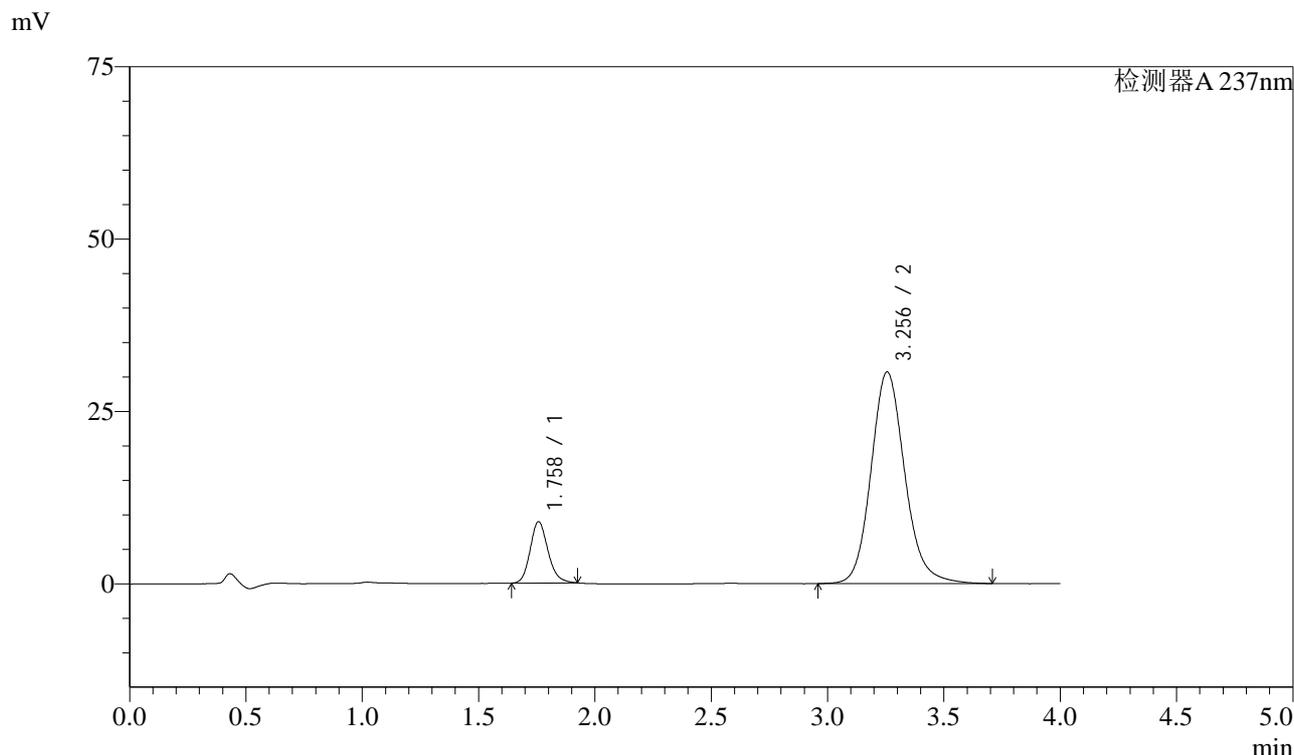
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	47581	13.272	8914	2560	1.168	--
2	3.253	310932	86.728	30739	2515	1.147	7.525
总计		358514	100.000	39654			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-28-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 13:54:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

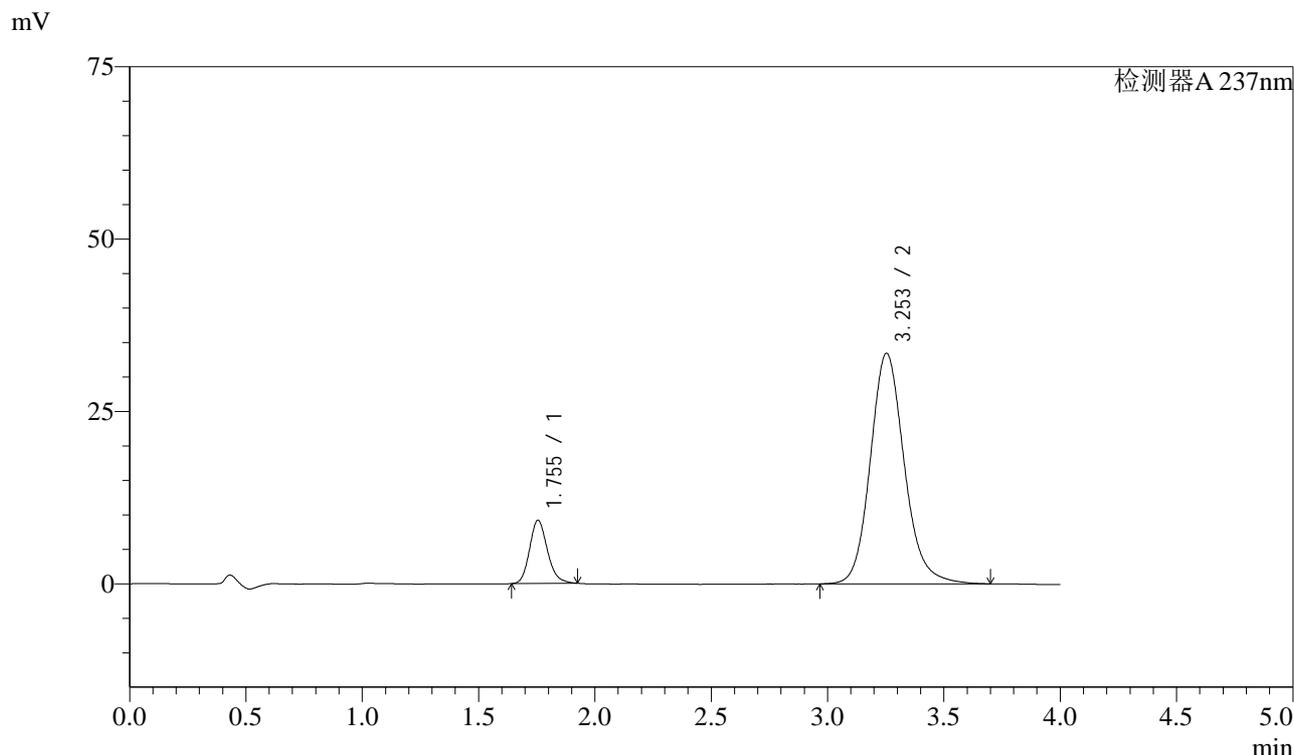
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	47517	13.299	8879	2568	1.175	--
2	3.256	309776	86.701	30713	2521	1.142	7.527
总计		357293	100.000	39592			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-29-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 13:59:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

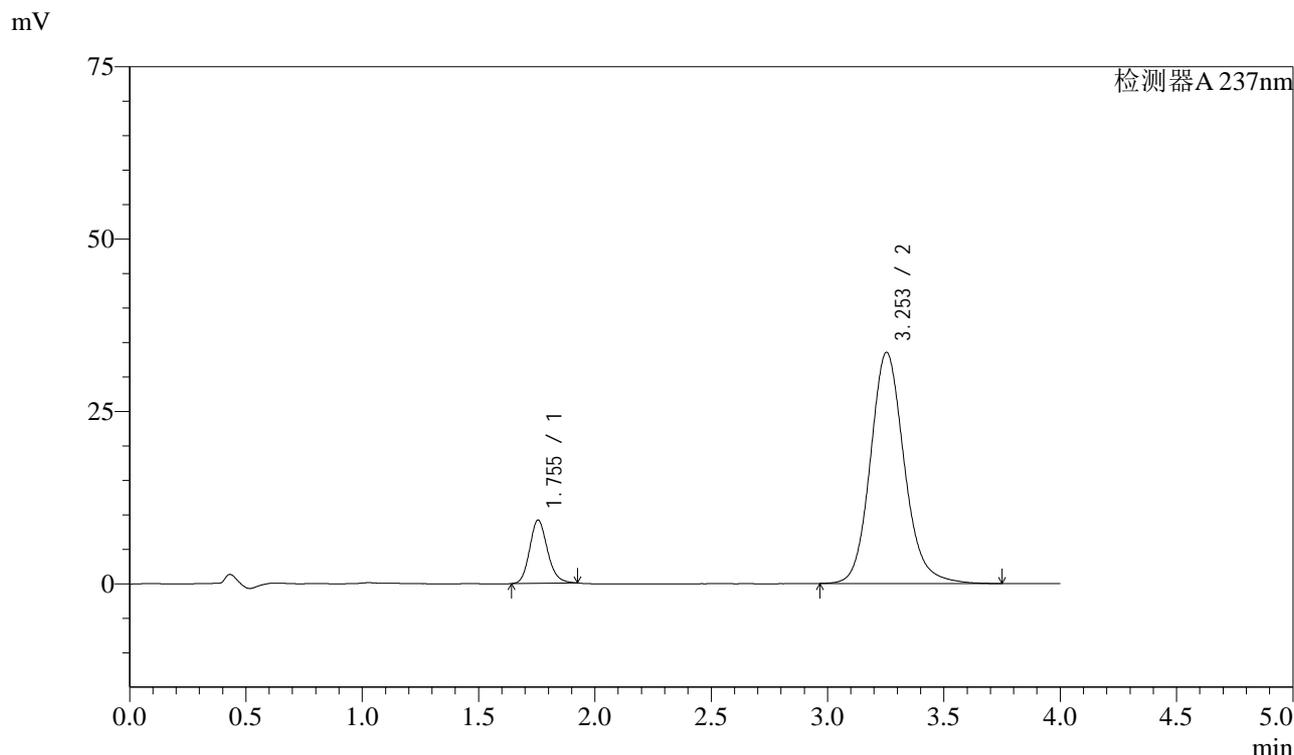
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	48922	12.579	9172	2559	1.175	--
2	3.253	340002	87.421	33461	2484	1.146	7.493
总计		388924	100.000	42633			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-30-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 14:03:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	48994	12.609	9194	2570	1.167	--
2	3.253	339555	87.391	33529	2501	1.142	7.513
总计		388549	100.000	42723			

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



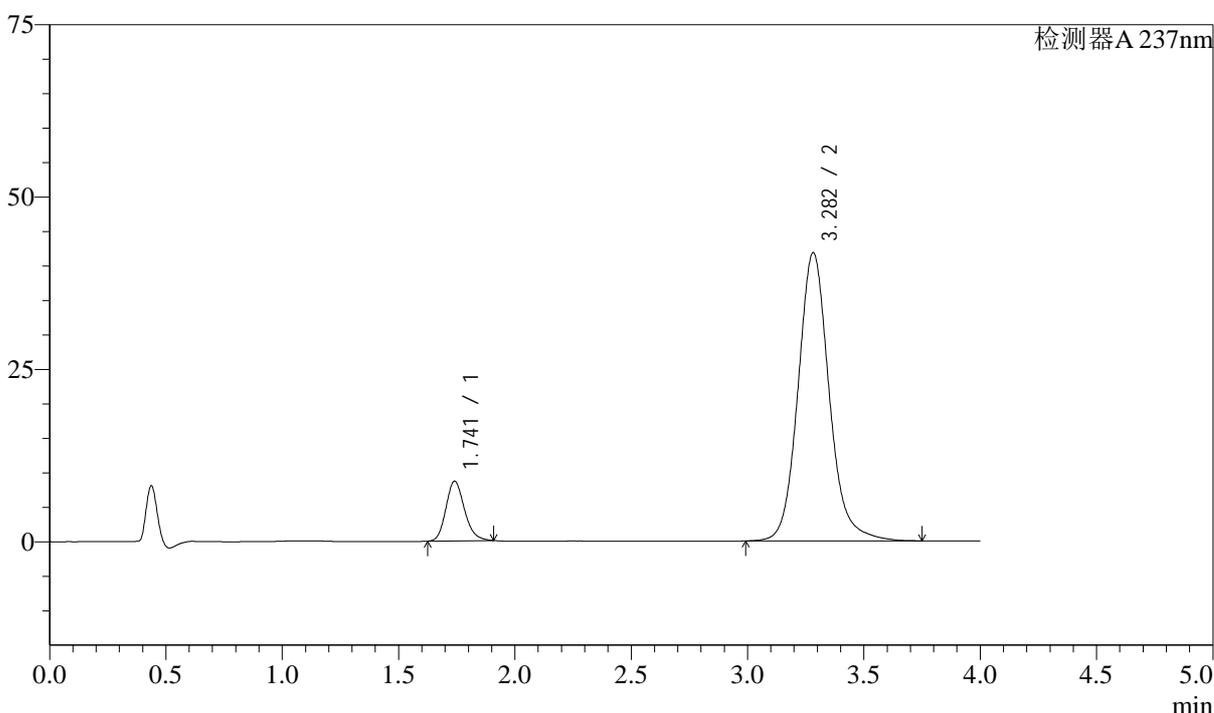
# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-31-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 14:07:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	48077	10.976	8660	2326	1.179	--
2	3.282	389929	89.024	41812	3050	1.124	8.068
总计		438007	100.000	50472			

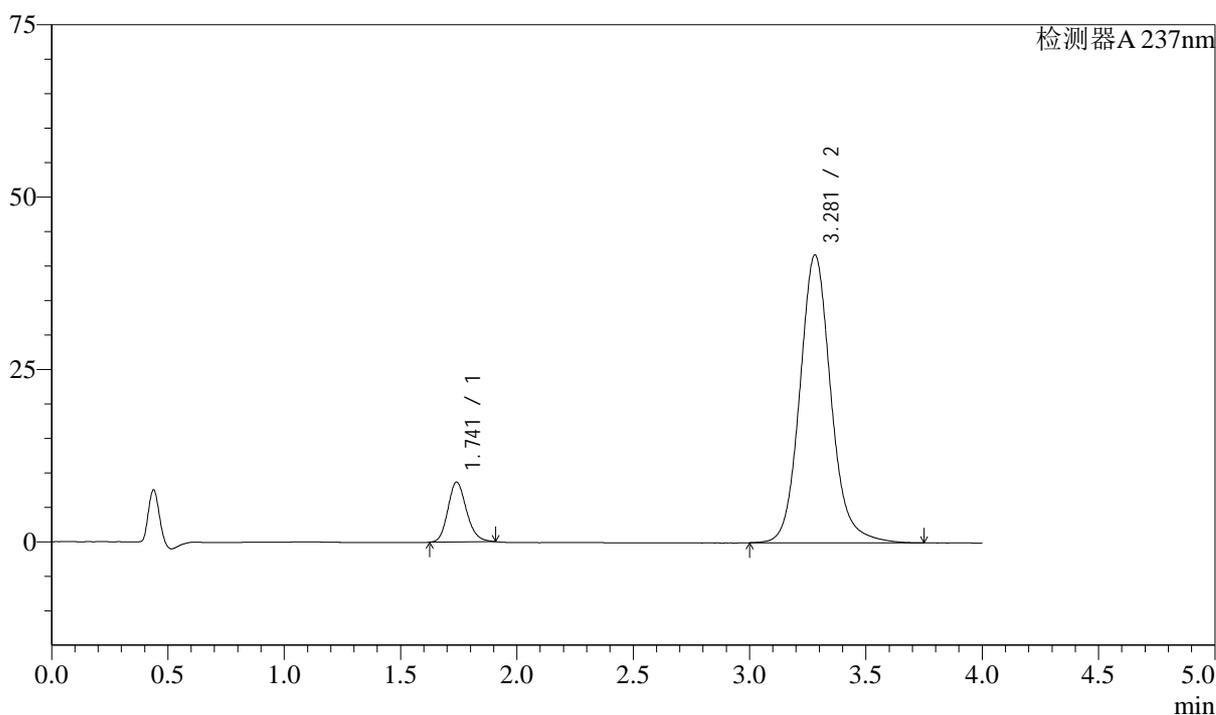
图31 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-32-2 - zzp-2024052421p-yxys5t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 14:12:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	48222	11.035	8679	2318	1.170	--
2	3.281	388758	88.965	41775	3059	1.124	8.067
总计		436979	100.000	50454			

图32 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-2-2



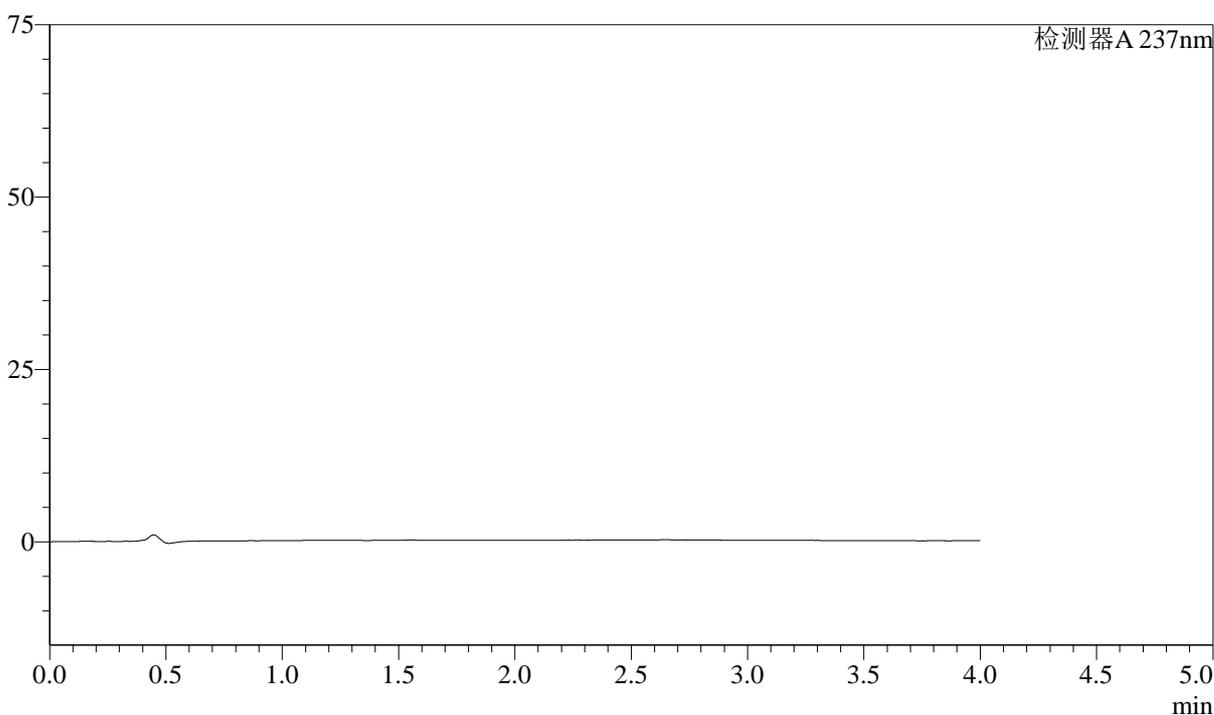
# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-33-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-gw50-rcd-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 14:16:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

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

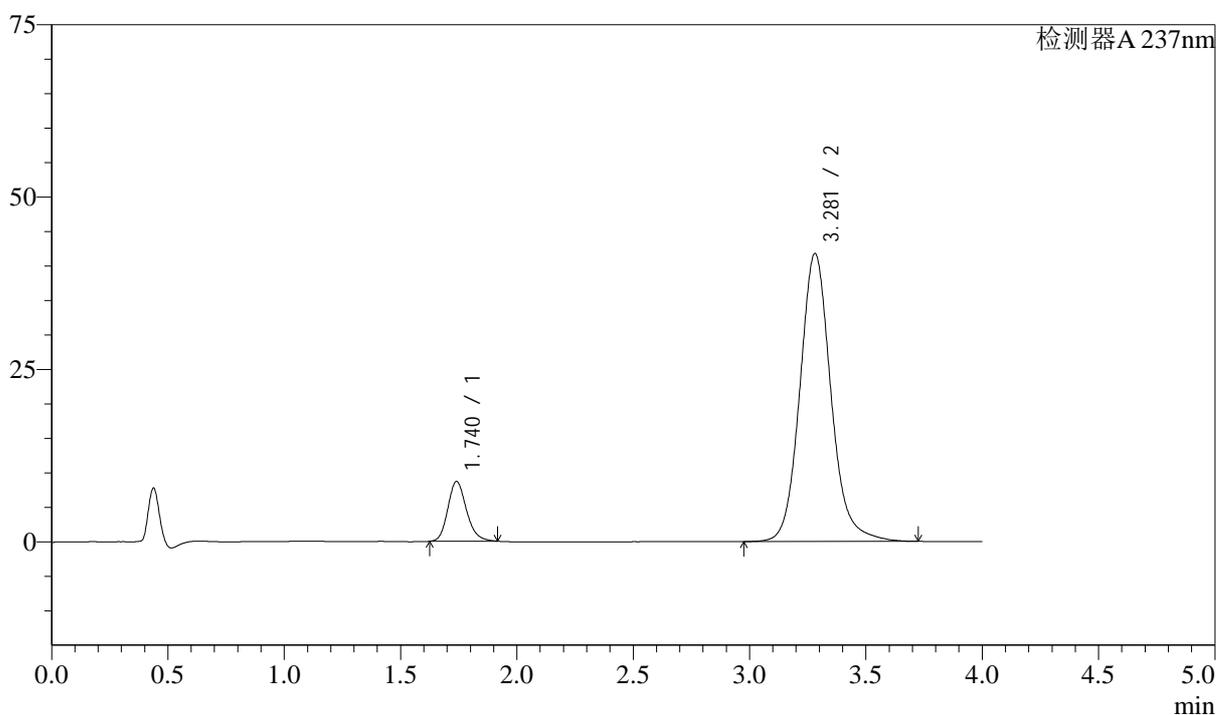
图33 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-34-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 14:21:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	48436	11.076	8680	2314	1.188	--
2	3.281	388876	88.924	41791	3051	1.123	8.061
总计		437312	100.000	50471			

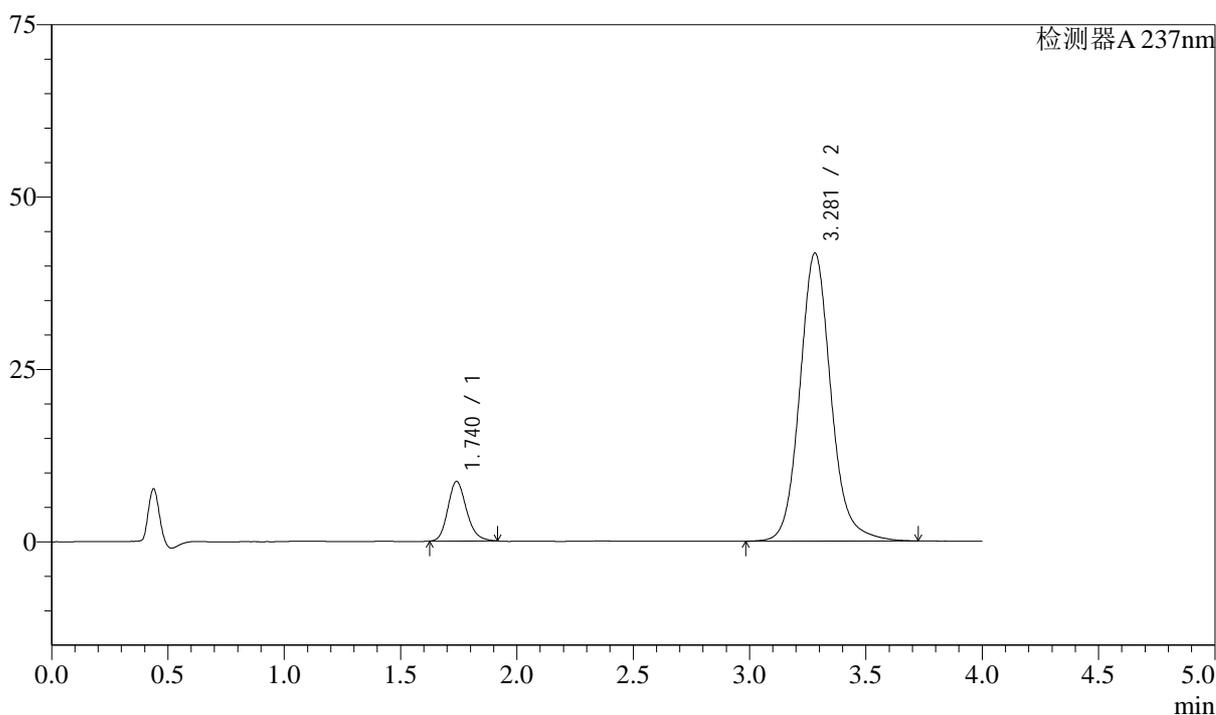
图34 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-35-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 14:25:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	48261	11.029	8650	2312	1.187	--
2	3.281	389340	88.971	41805	3047	1.123	8.054
总计		437601	100.000	50456			

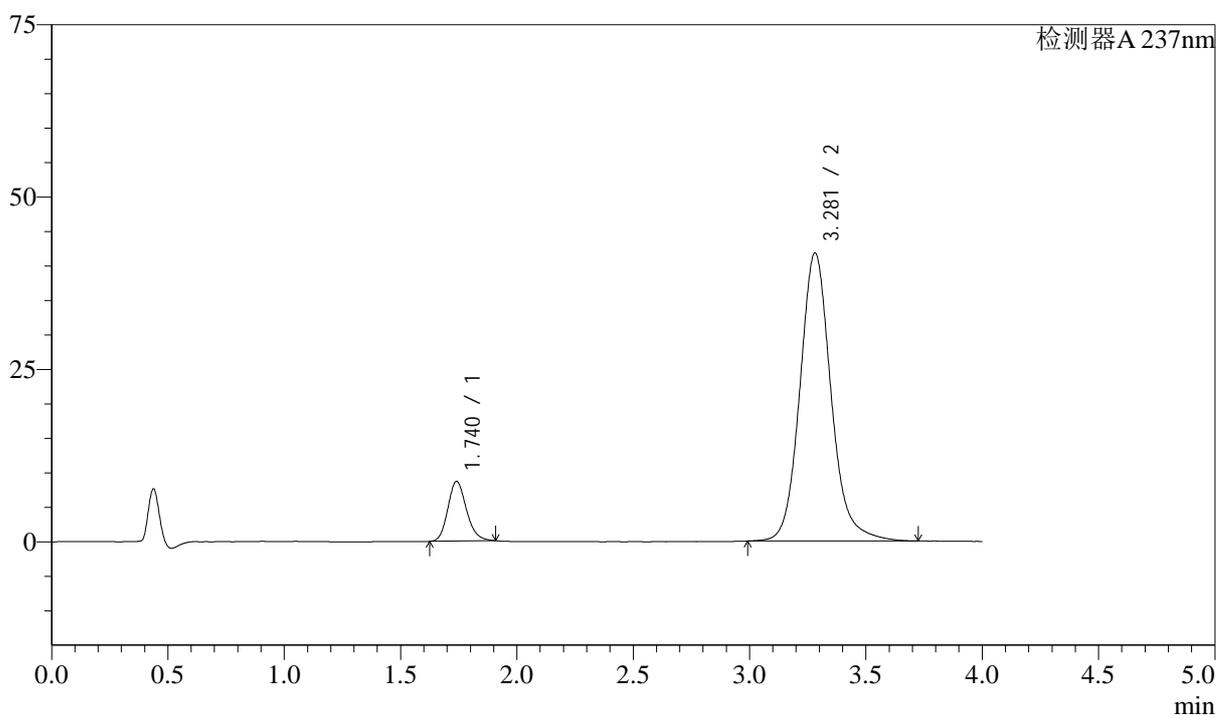
图35 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-36-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 14:29:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	48091	10.978	8662	2314	1.175	--
2	3.281	389992	89.022	41807	3053	1.130	8.061
总计		438083	100.000	50469			

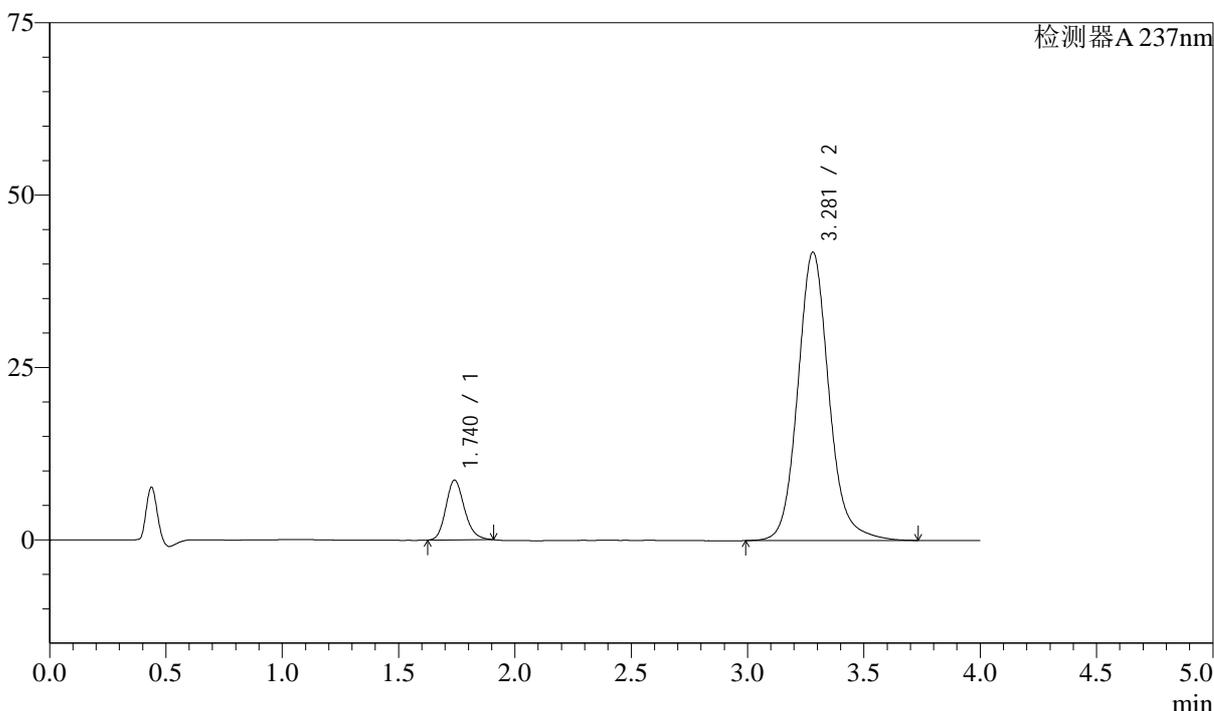
图36 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-37-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 14:34:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	48037	10.968	8666	2324	1.180	--
2	3.281	389936	89.032	41855	3051	1.125	8.065
总计		437973	100.000	50521			

图37 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-1-4



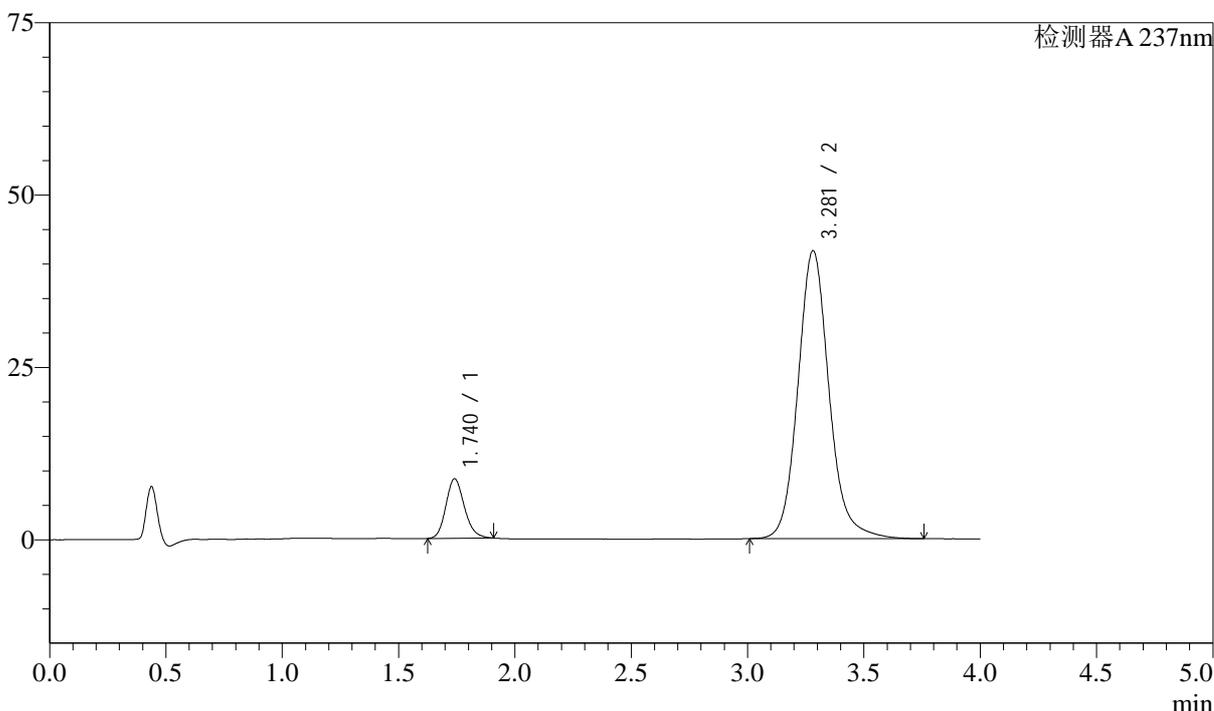
# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-38-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 14:38:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

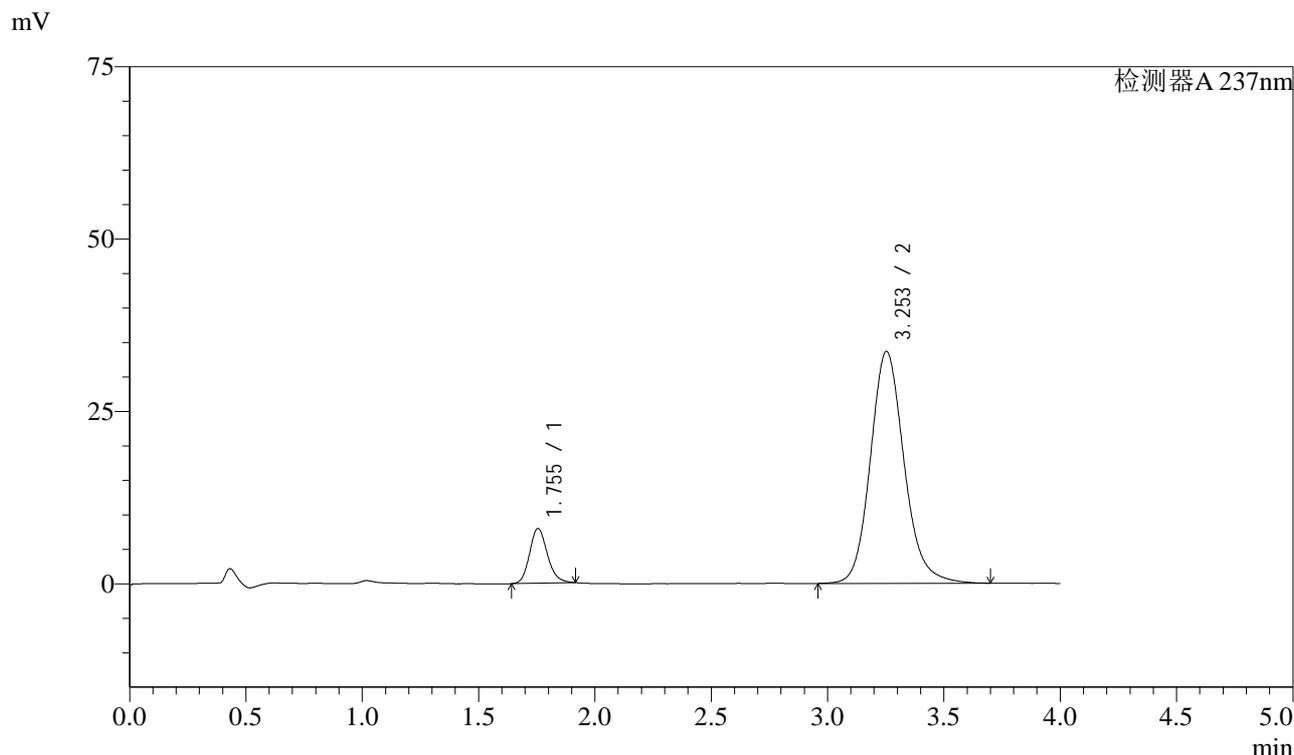
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	47816	10.941	8635	2328	1.171	--
2	3.281	389224	89.059	41791	3055	1.130	8.072
总计		437040	100.000	50427			

图38 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-39-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 14:43:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

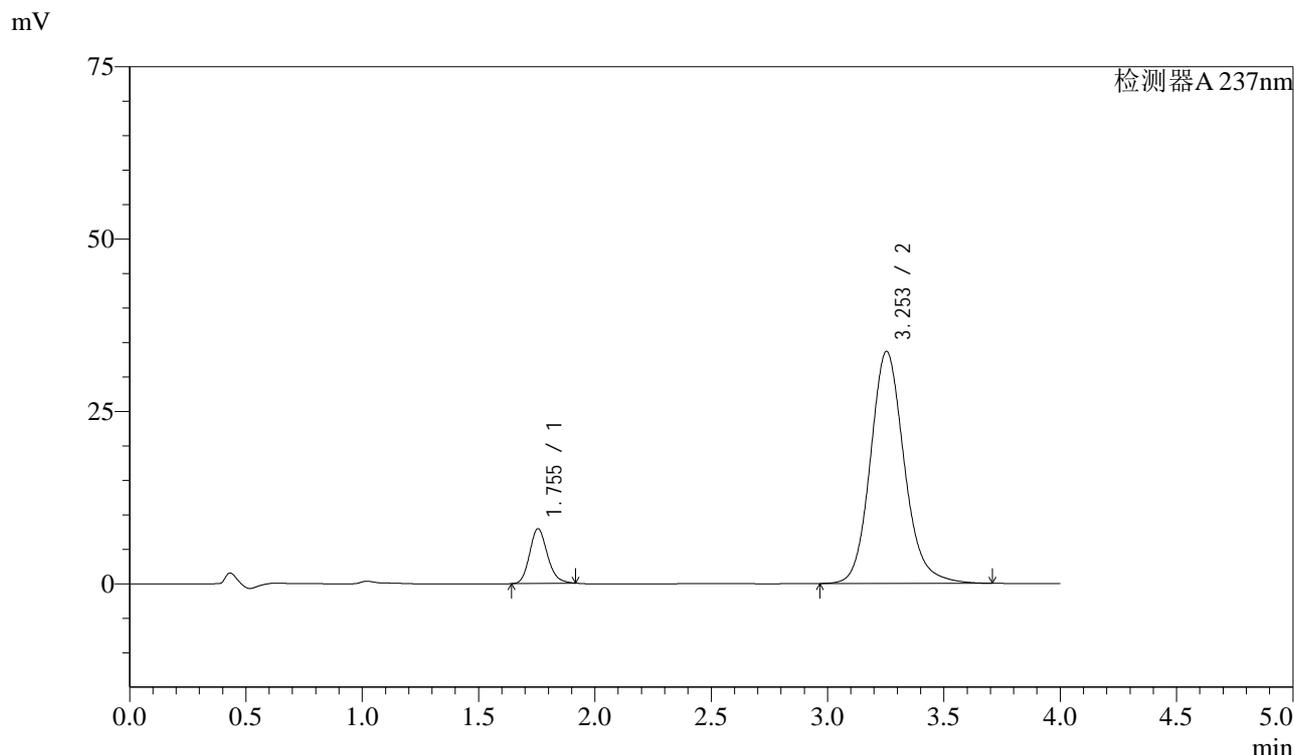
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	42336	11.077	7959	2565	1.168	--
2	3.253	339878	88.923	33645	2520	1.146	7.530
总计		382215	100.000	41604			

图39 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-40-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 14:47:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

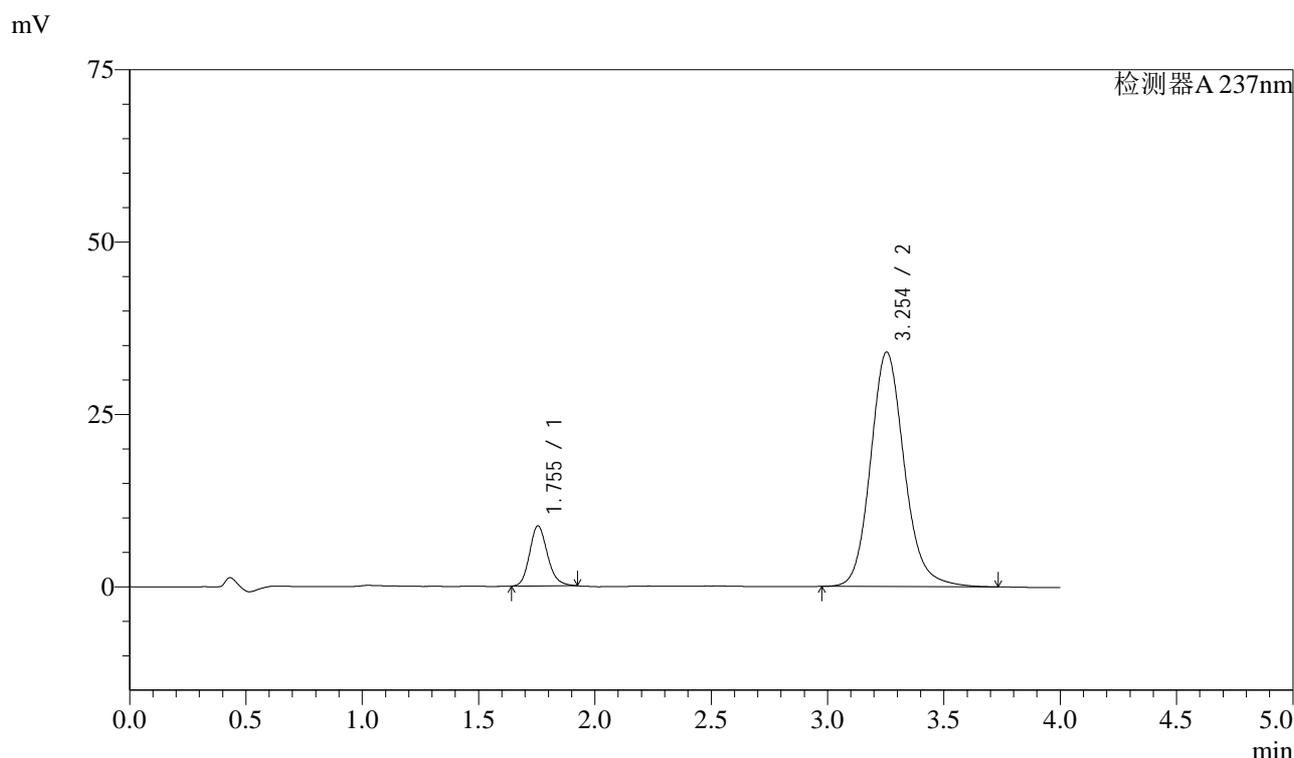
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	42227	11.040	7948	2576	1.170	--
2	3.253	340250	88.960	33674	2511	1.146	7.528
总计		382477	100.000	41622			

图40 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-41-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 14:51:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	46640	11.974	8734	2556	1.177	--
2	3.254	342883	88.026	34032	2528	1.146	7.537
总计		389523	100.000	42766			

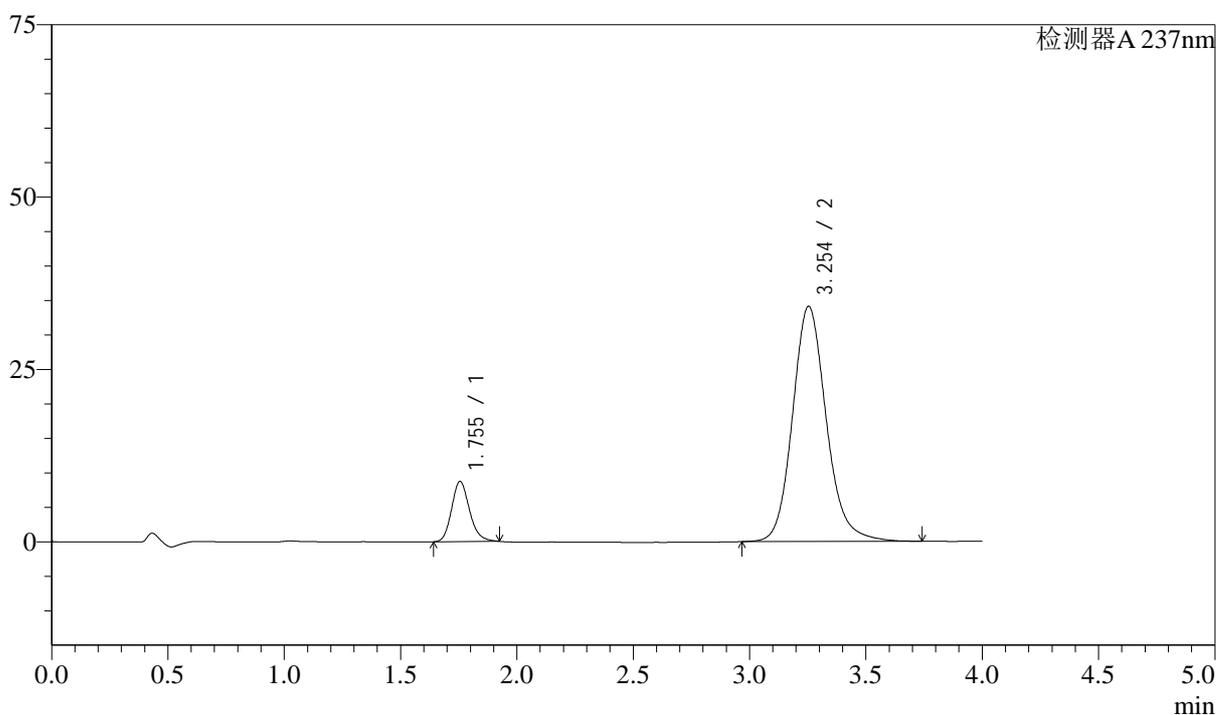
图41 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-42-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 14:56:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

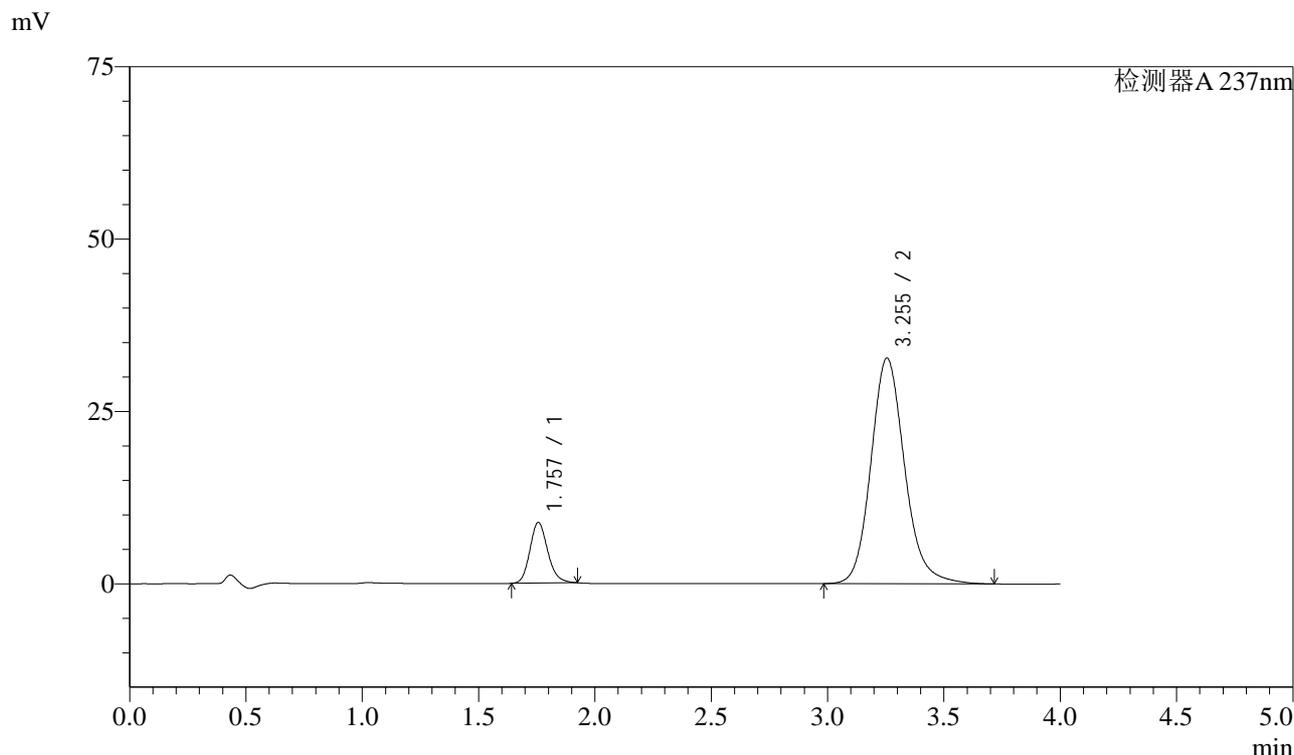
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	46727	11.944	8735	2553	1.177	--
2	3.254	344486	88.056	34129	2527	1.151	7.531
总计		391213	100.000	42863			

图42 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-43-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 15:00:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	46982	12.459	8809	2572	1.175	--
2	3.255	330098	87.541	32740	2529	1.154	7.541
总计		377081	100.000	41549			

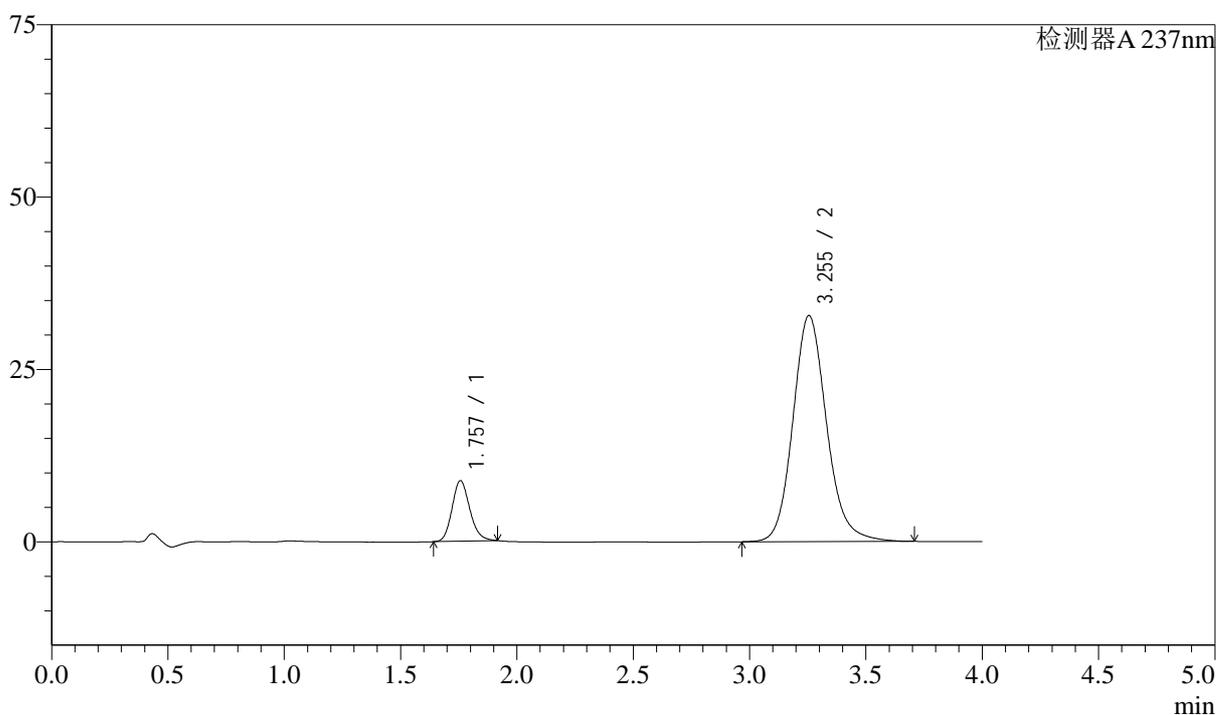
图43 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-44-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 15:05:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	46631	12.357	8778	2576	1.165	--
2	3.255	330744	87.643	32816	2526	1.146	7.537
总计		377375	100.000	41593			

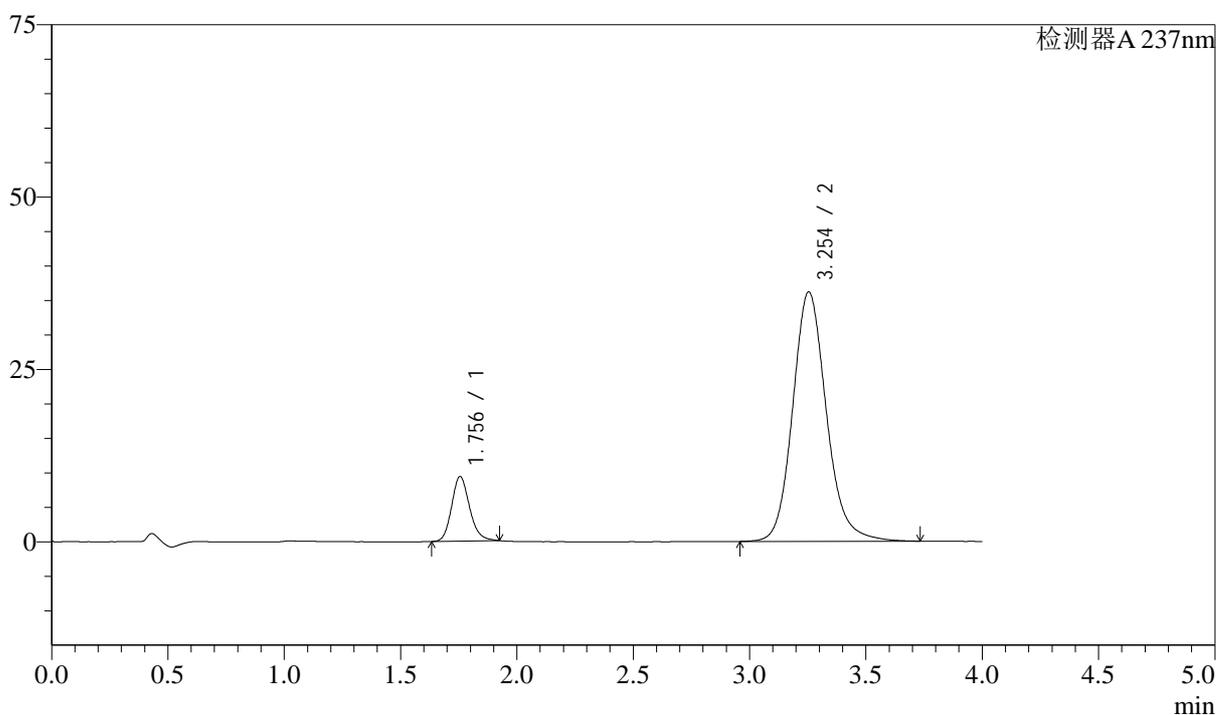
图44 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-45-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 15:09:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

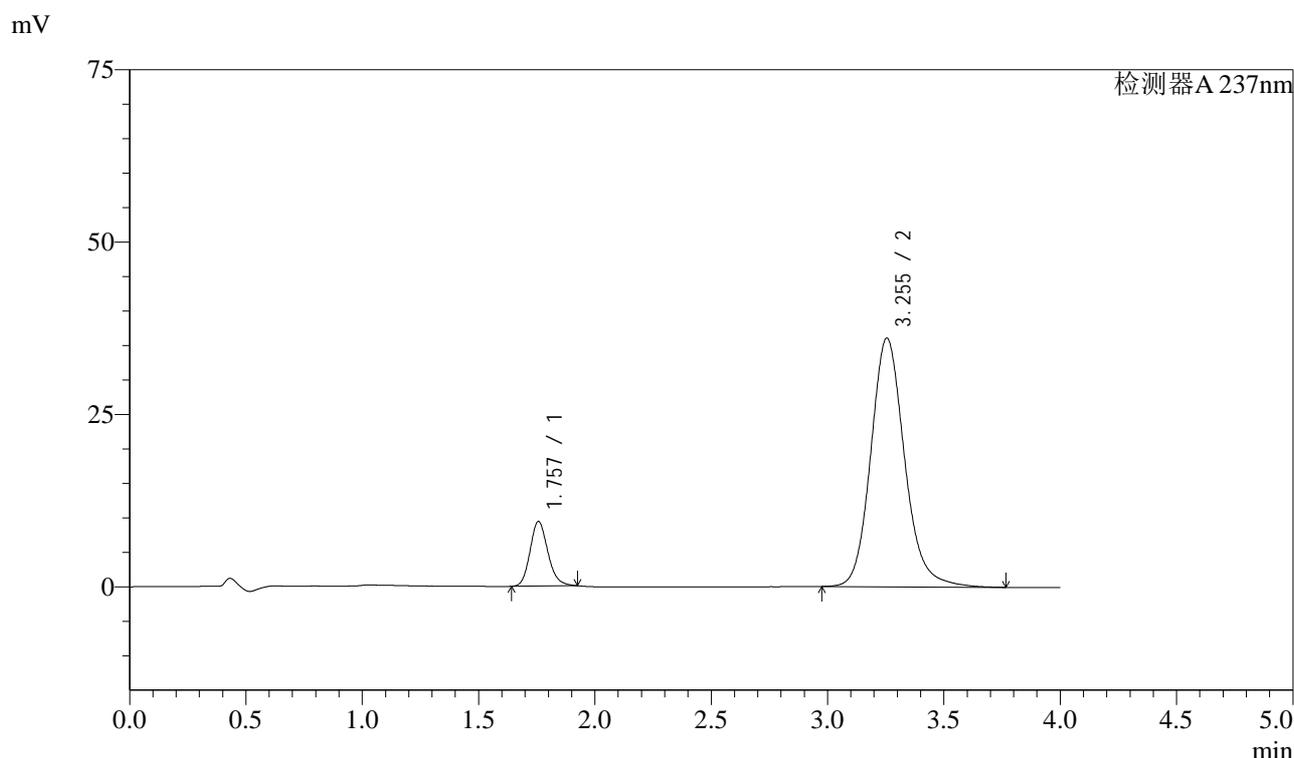
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	50197	12.101	9378	2549	1.172	--
2	3.254	364608	87.899	36203	2539	1.146	7.542
总计		414805	100.000	45580			

图45 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-46-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 15:13:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

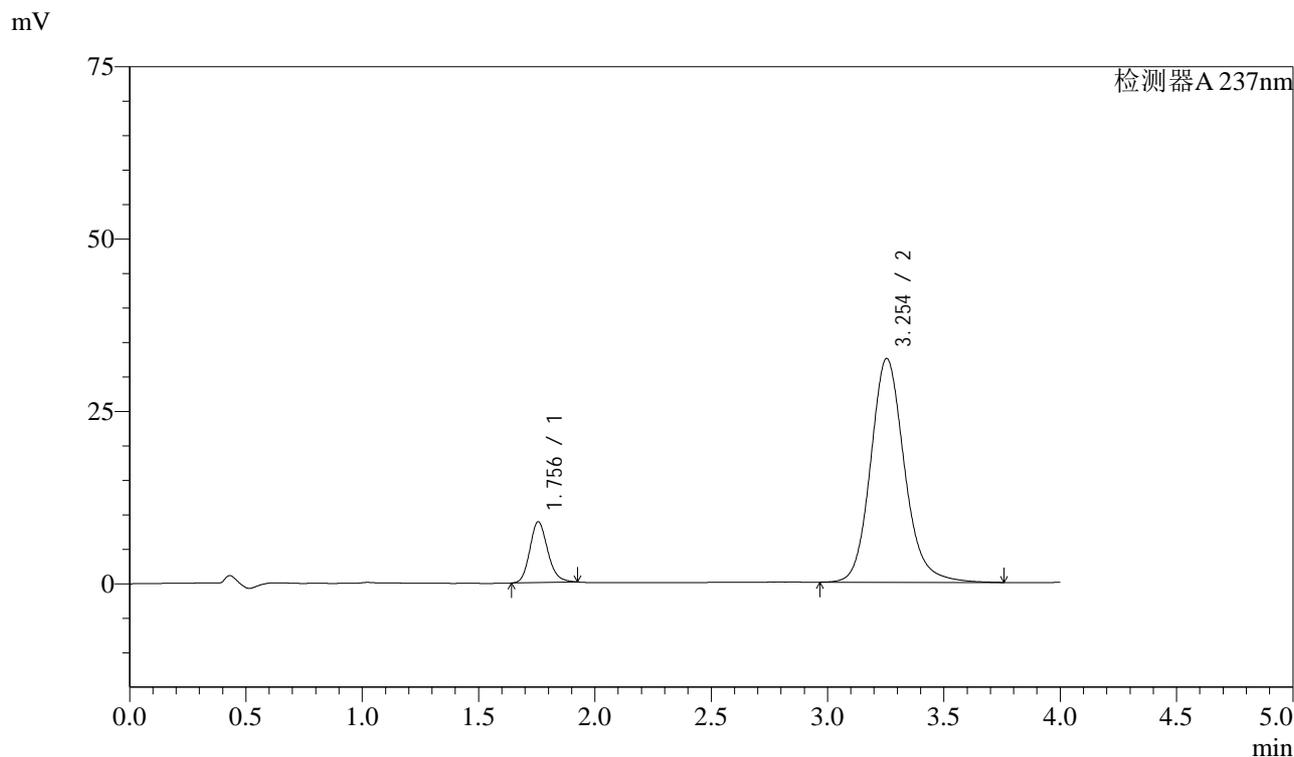
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	50028	12.062	9371	2566	1.173	--
2	3.255	364718	87.938	36102	2532	1.154	7.536
总计		414747	100.000	45473			

图46 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-47-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 15:18:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

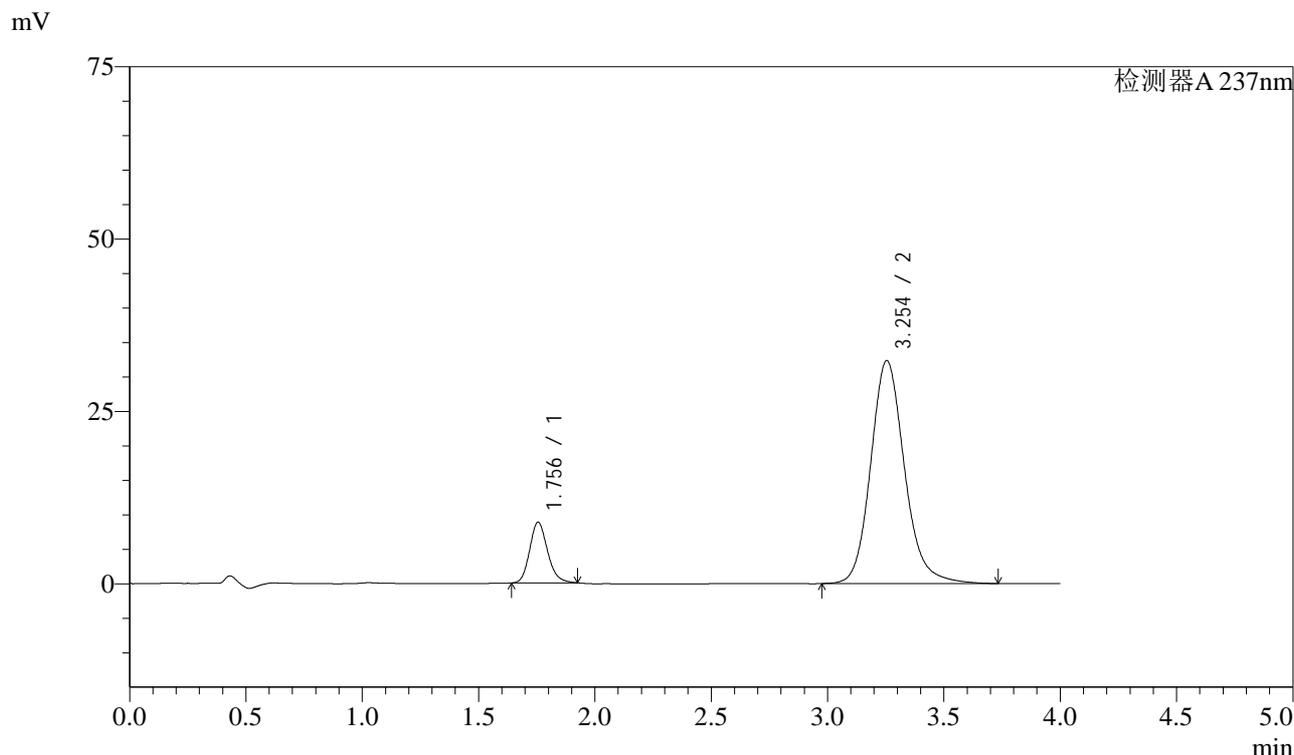
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	47253	12.580	8834	2555	1.174	--
2	3.254	328377	87.420	32488	2529	1.151	7.531
总计		375630	100.000	41322			

图47 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-48-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 15:22:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:51:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	47126	12.591	8813	2545	1.179	--
2	3.254	327156	87.409	32361	2529	1.153	7.531
总计		374282	100.000	41174			

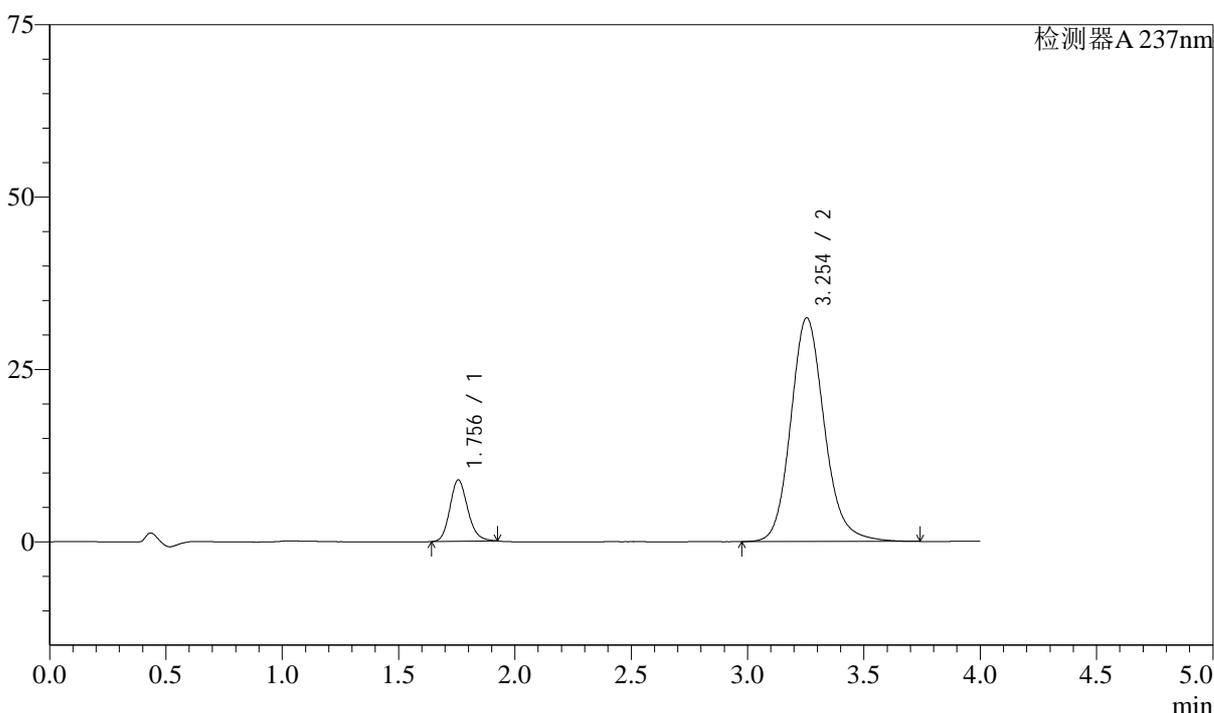
图48 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-49-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 15:27:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

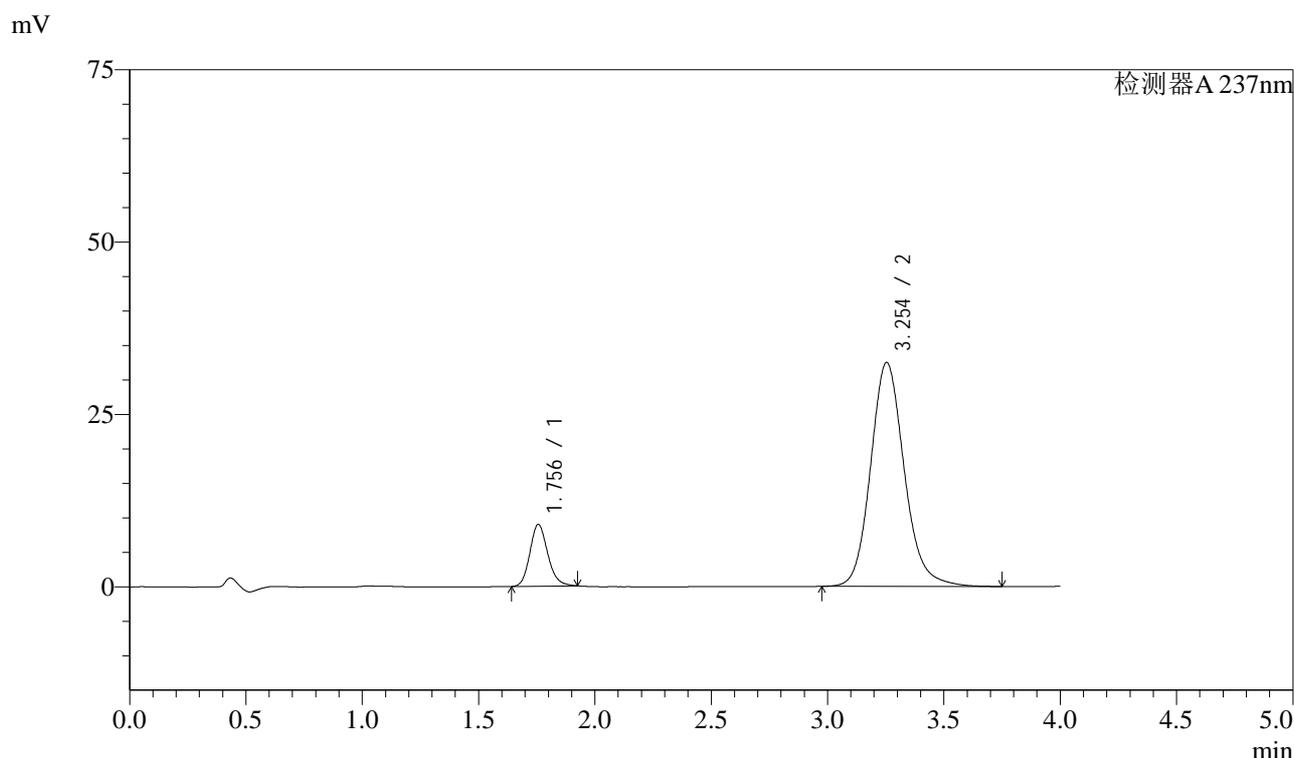
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	47504	12.690	8910	2570	1.167	--
2	3.254	326852	87.310	32478	2533	1.149	7.541
总计		374357	100.000	41388			

图49 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-50-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 15:31:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

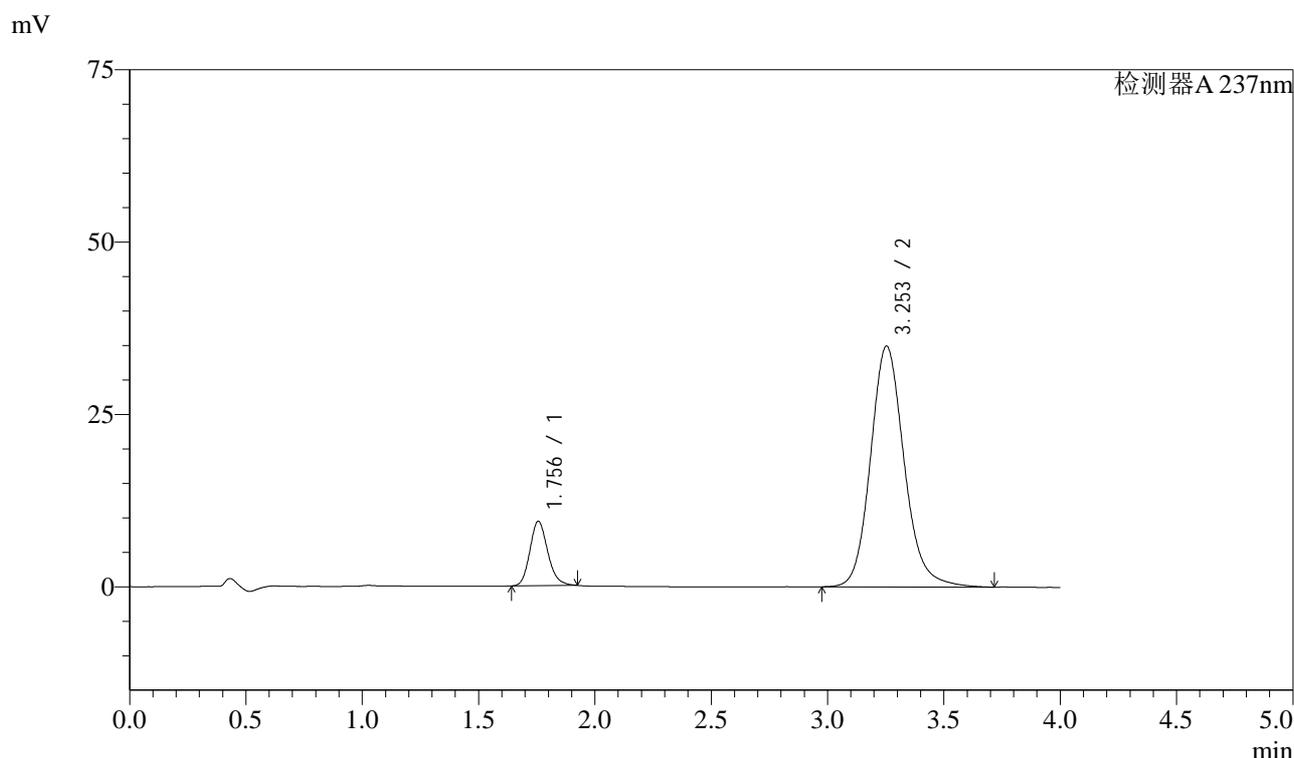
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	47932	12.780	8972	2559	1.170	--
2	3.254	327120	87.220	32505	2537	1.148	7.538
总计		375051	100.000	41477			

图50 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-51-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 15:35:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

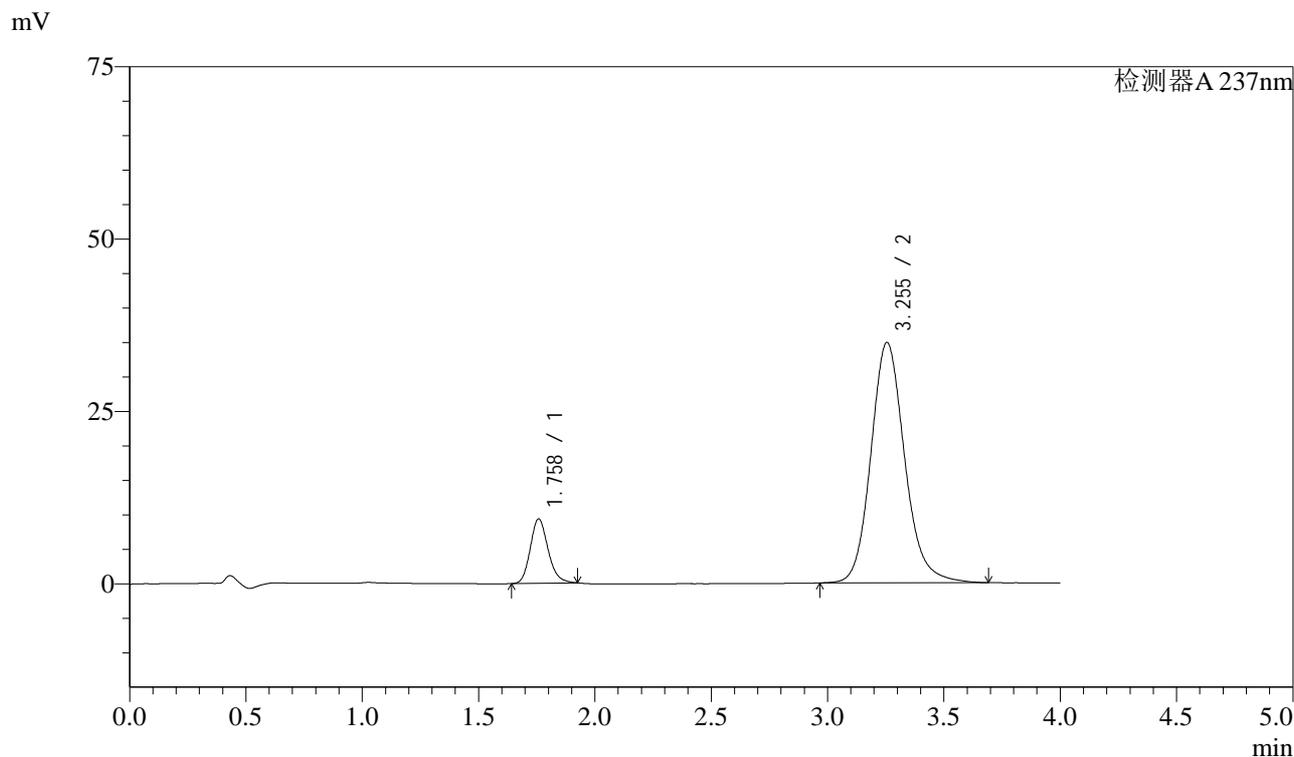
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	49888	12.400	9355	2560	1.170	--
2	3.253	352428	87.600	34944	2532	1.149	7.531
总计		402316	100.000	44299			

图51 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-52-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 15:40:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

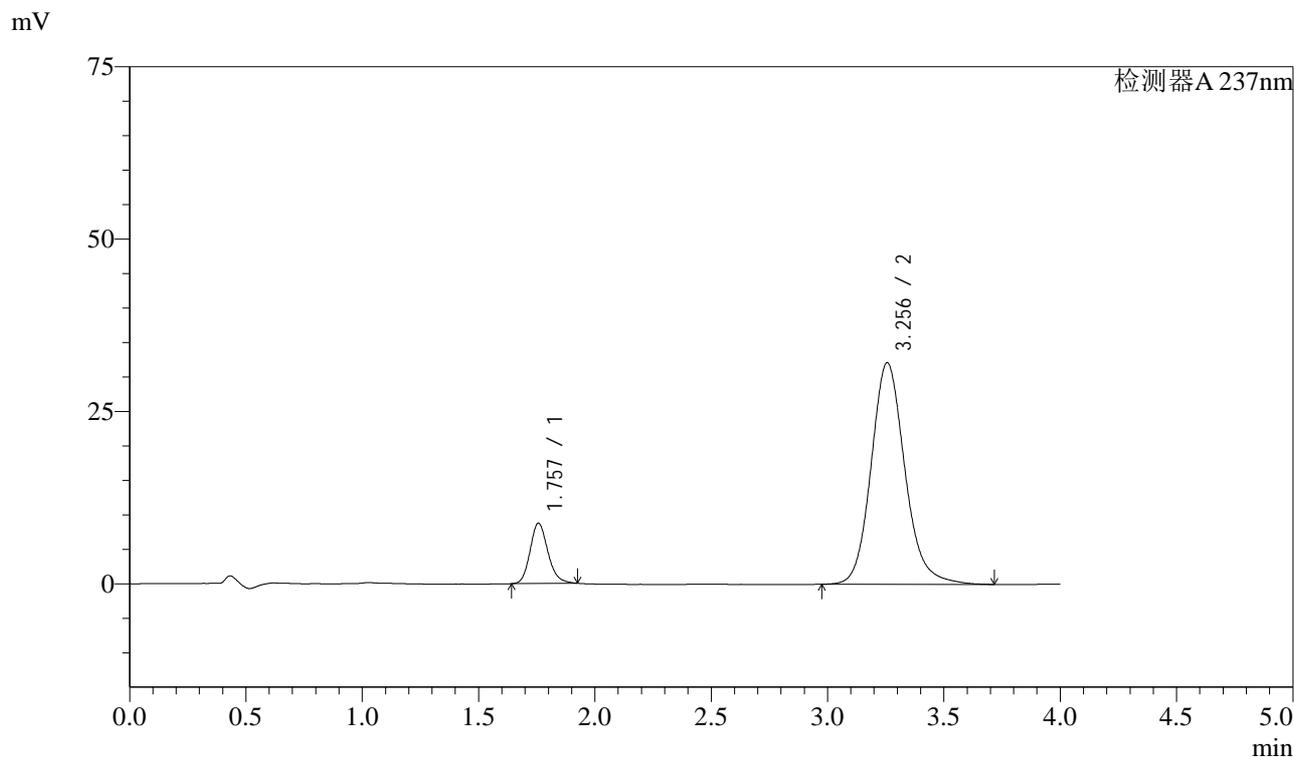
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	49801	12.377	9316	2573	1.176	--
2	3.255	352574	87.623	34902	2521	1.148	7.525
总计		402375	100.000	44218			

图52 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-53-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 15:44:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	46690	12.549	8739	2570	1.173	--
2	3.256	325385	87.451	32171	2526	1.150	7.536
总计		372074	100.000	40910			

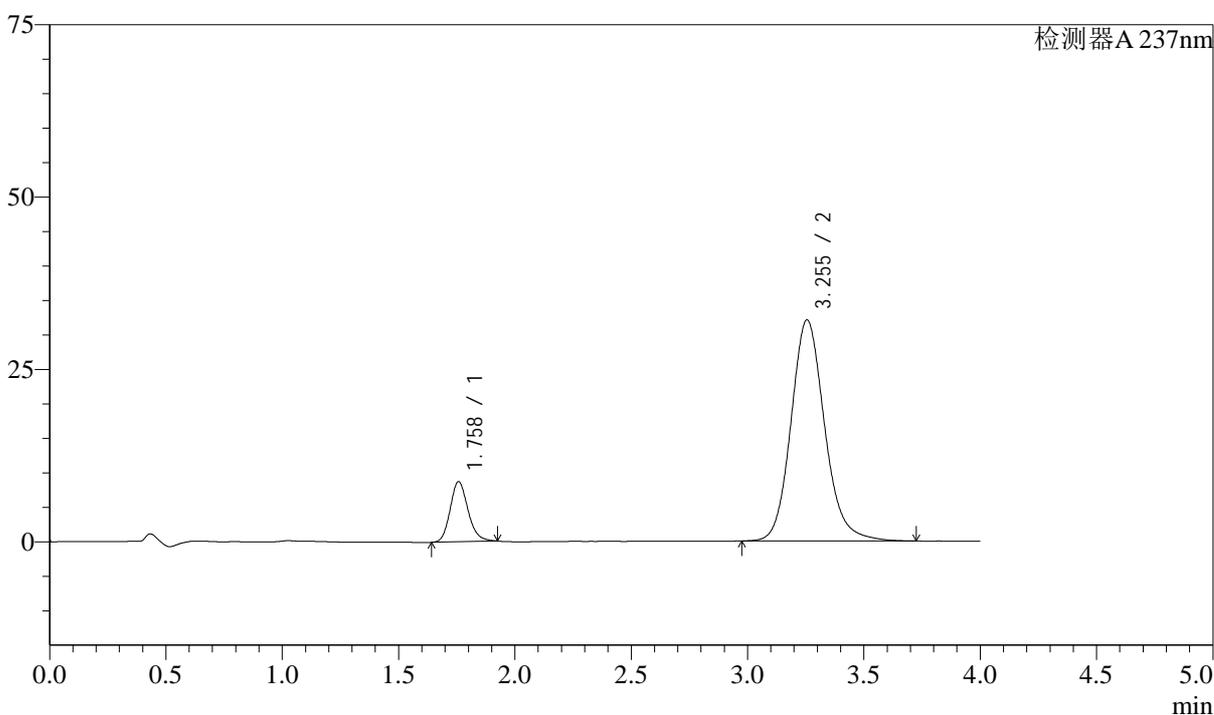
图53 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-54-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 15:49:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

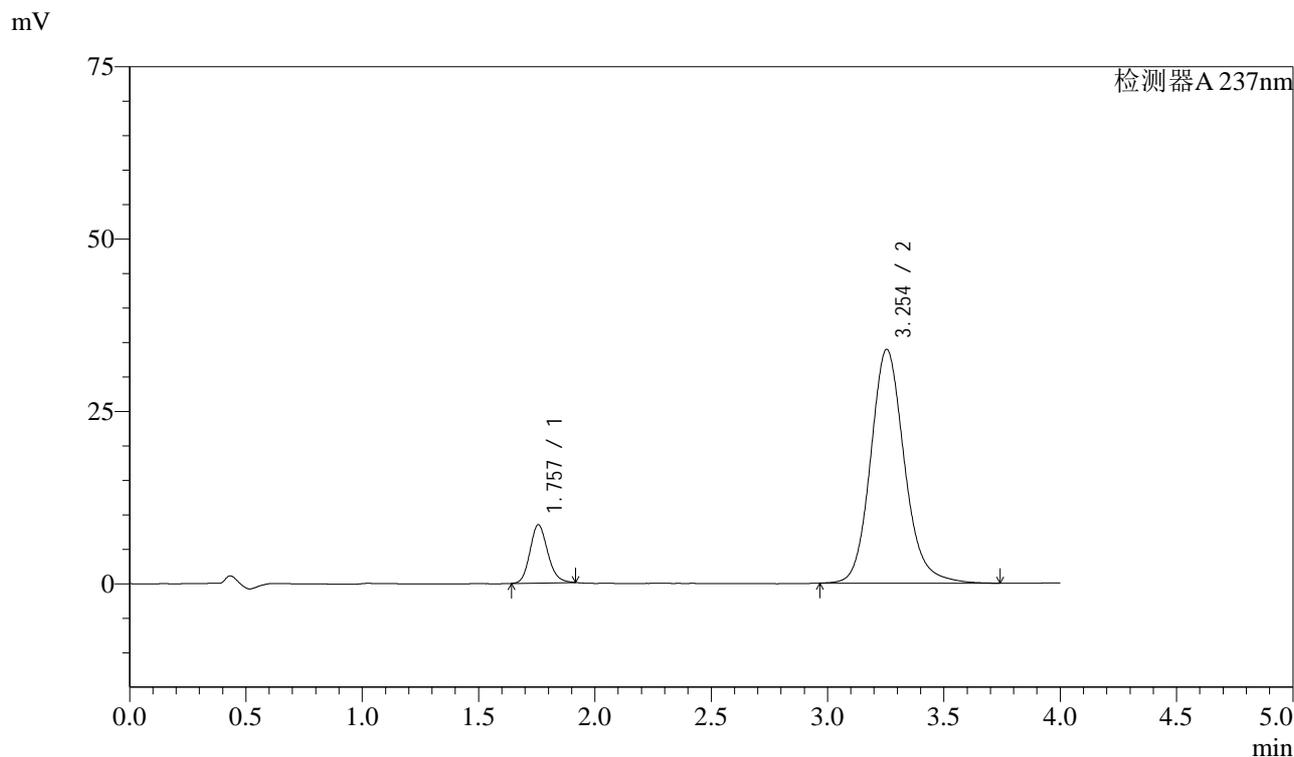
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	46622	12.630	8712	2570	1.174	--
2	3.255	322526	87.370	32090	2537	1.146	7.541
总计		369148	100.000	40802			

图54 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-55-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 15:53:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	44818	11.570	8447	2575	1.158	--
2	3.254	342545	88.430	33936	2527	1.147	7.536
总计		387362	100.000	42383			

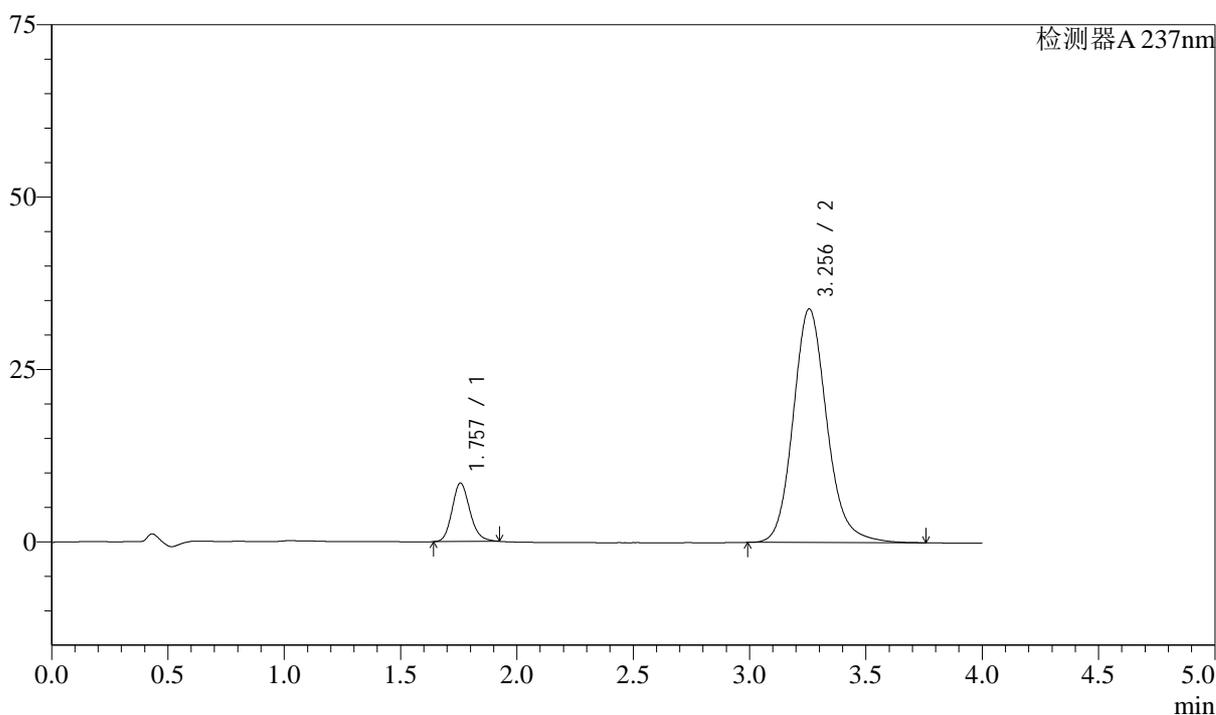
图55 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-56-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 15:57:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	45173	11.682	8473	2571	1.168	--
2	3.256	341515	88.318	33913	2537	1.153	7.547
总计		386689	100.000	42386			

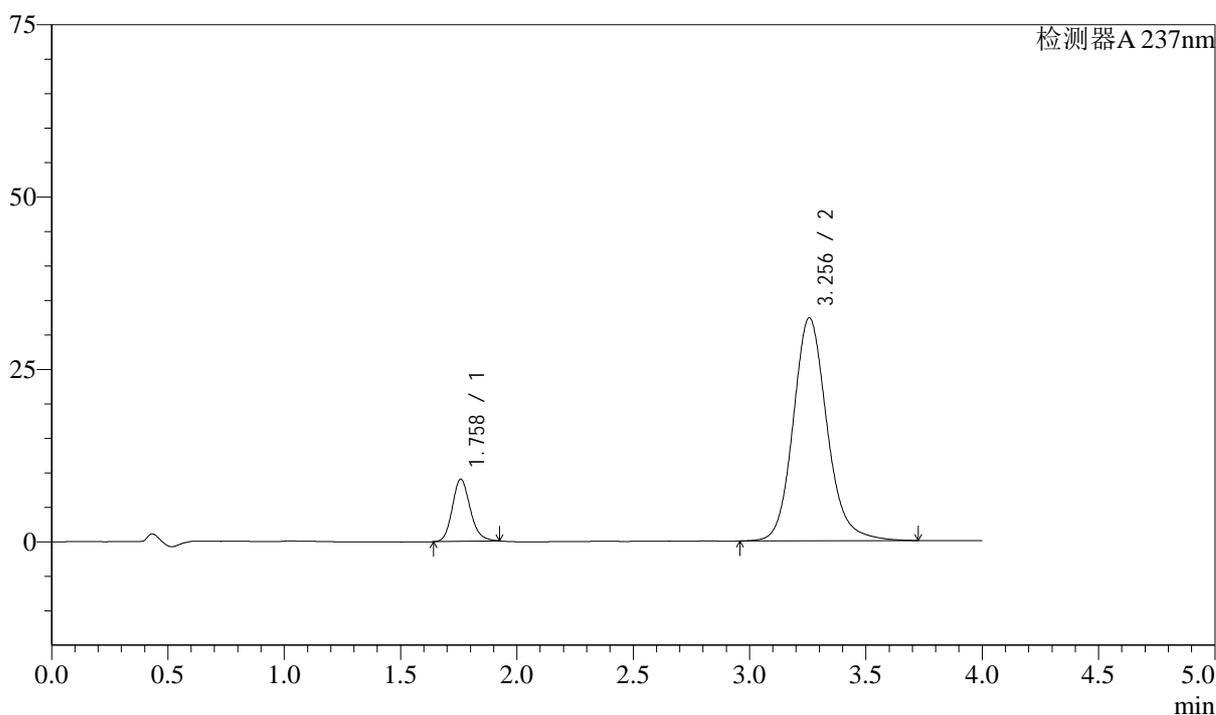
图56 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-57-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 16:02:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	48244	12.853	8995	2563	1.172	--
2	3.256	327115	87.147	32363	2533	1.150	7.533
总计		375359	100.000	41358			

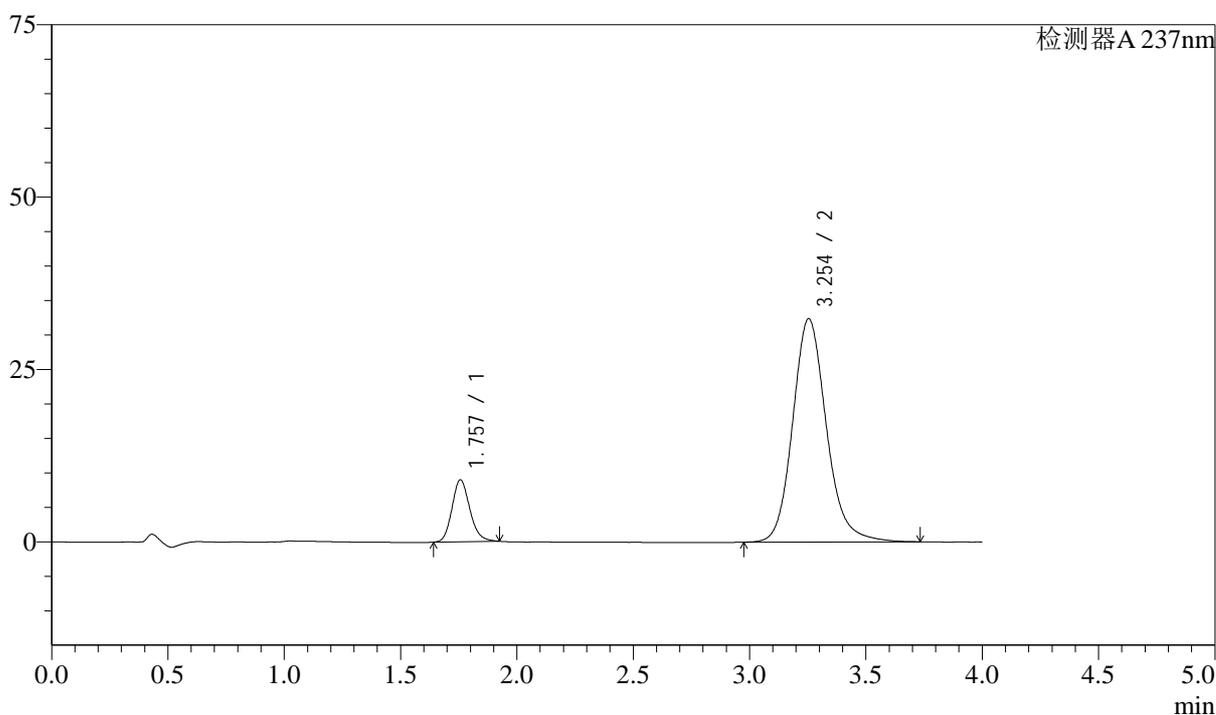
图57 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-58-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 16:06:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

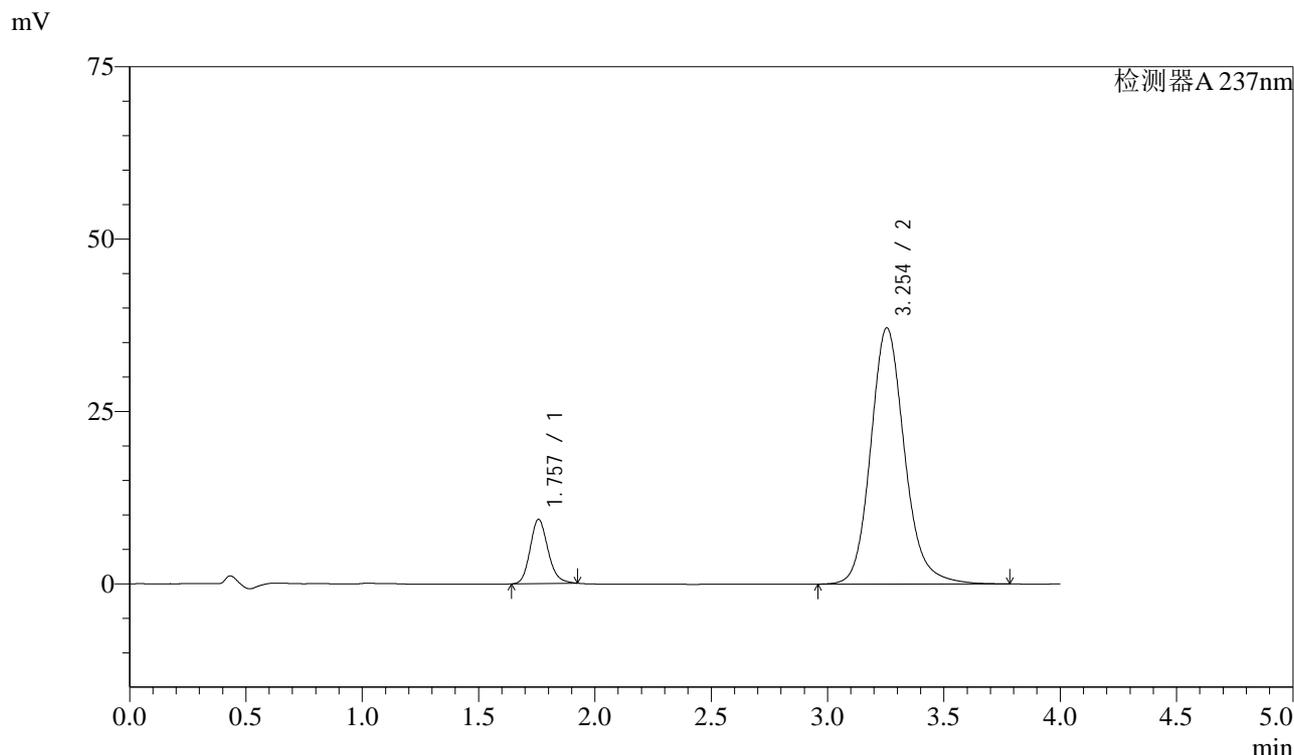
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	47961	12.796	8987	2565	1.167	--
2	3.254	326855	87.204	32424	2537	1.155	7.539
总计		374816	100.000	41411			

图58 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-59-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 16:11:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

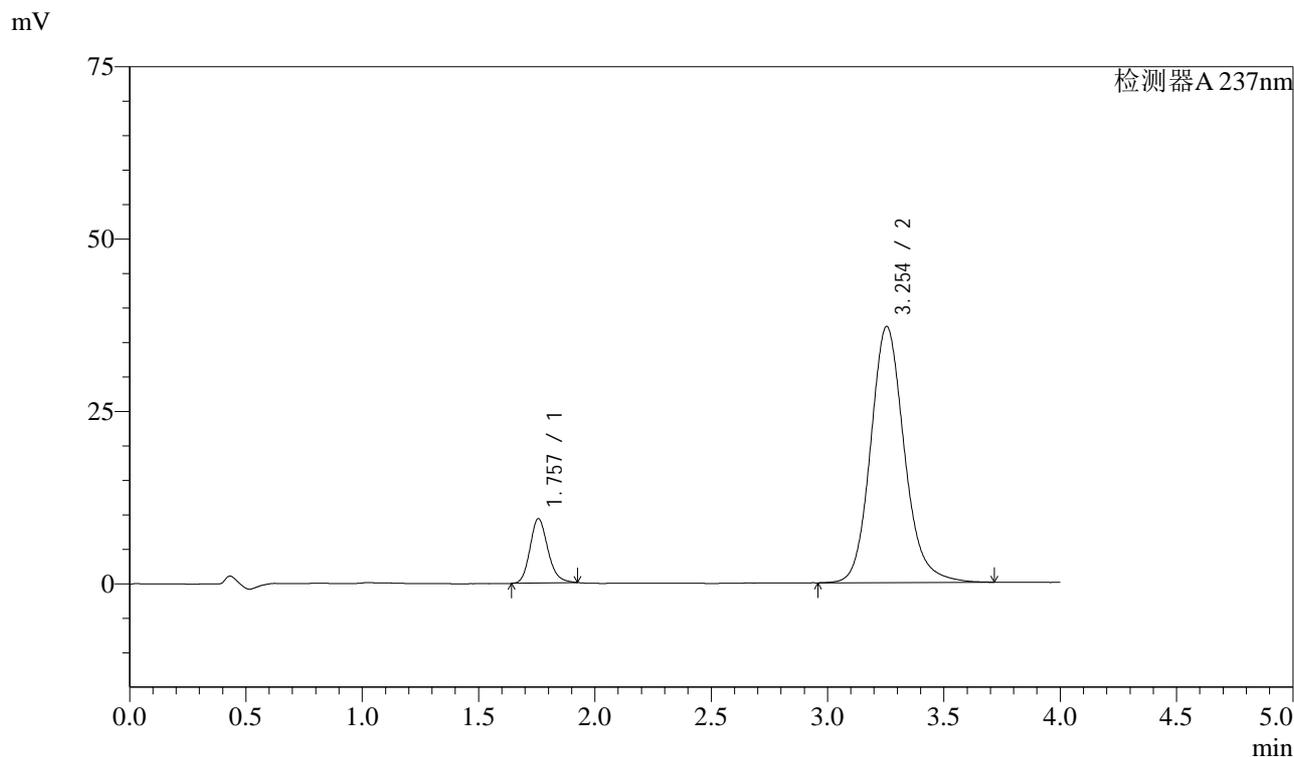
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	49764	11.672	9308	2560	1.167	--
2	3.254	376584	88.328	37190	2517	1.153	7.515
总计		426348	100.000	46498			

图59 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-60-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 16:15:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

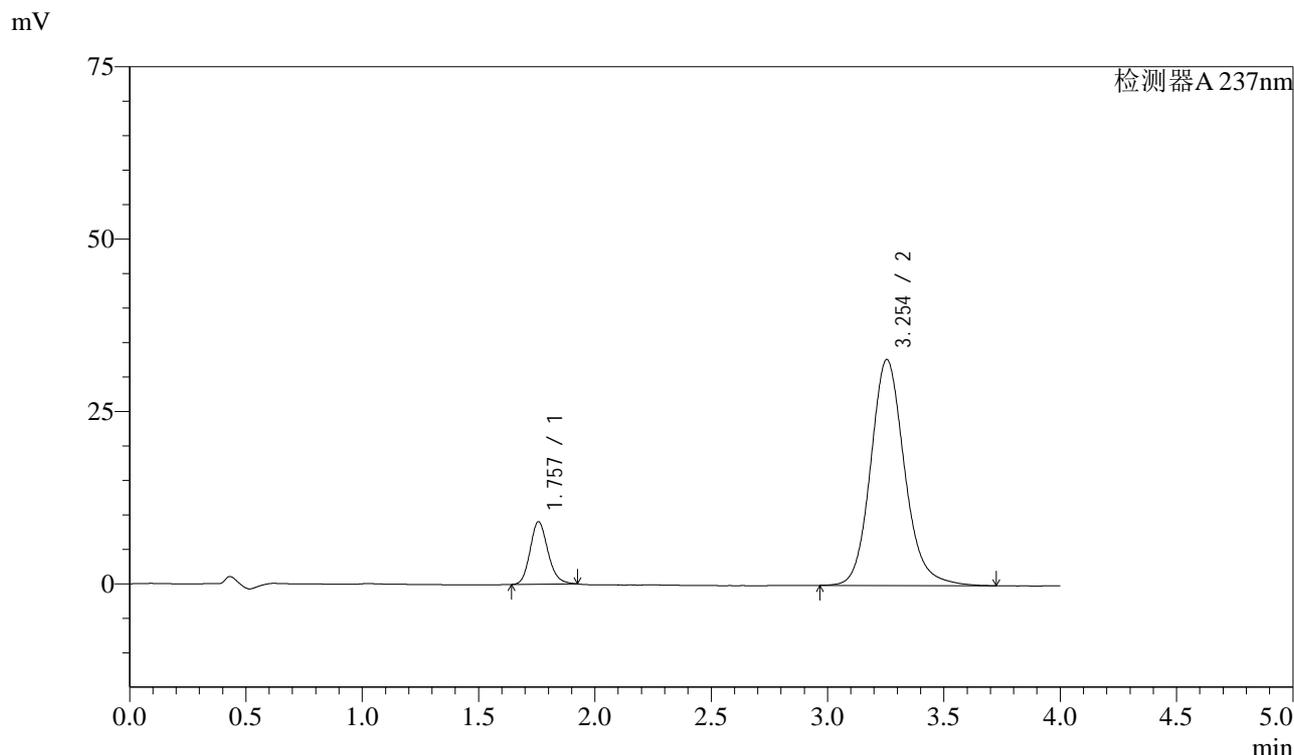
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	49858	11.758	9335	2576	1.178	--
2	3.254	374166	88.242	37177	2538	1.150	7.546
总计		424024	100.000	46512			

图60 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-61-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 16:19:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	48402	12.728	9050	2560	1.169	--
2	3.254	331867	87.272	32802	2519	1.148	7.518
总计		380269	100.000	41853			

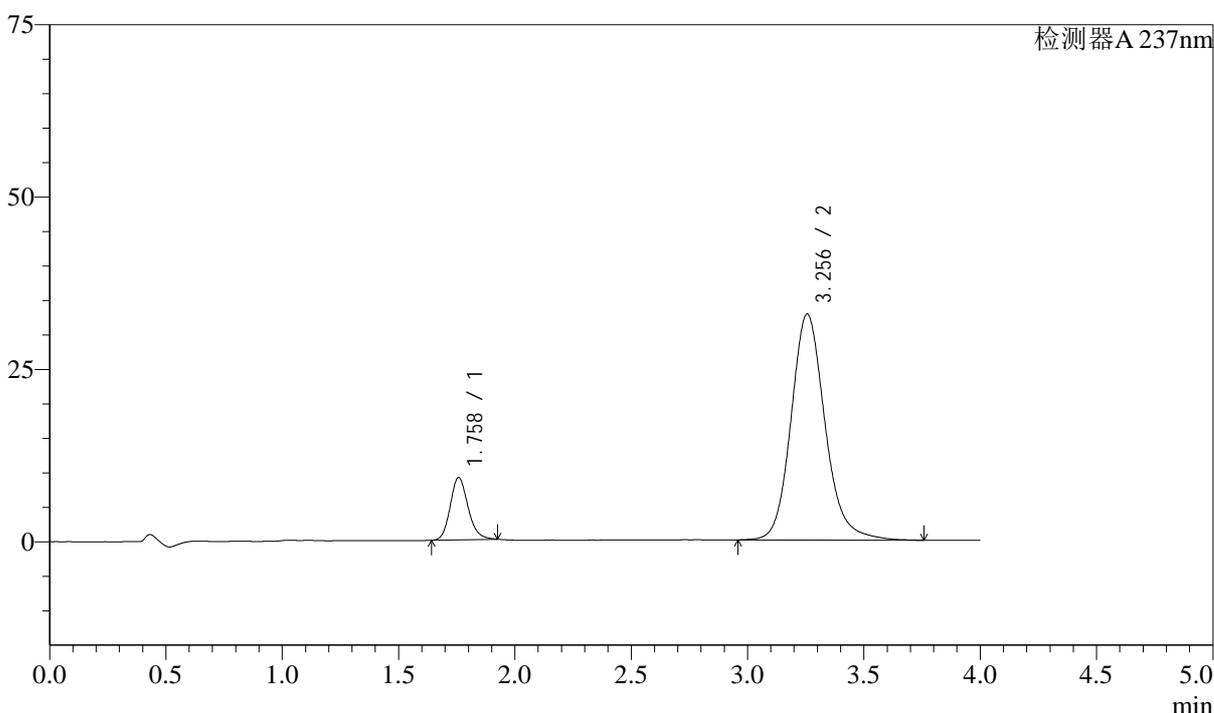
图61 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-62-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 16:24:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	48285	12.654	9023	2570	1.174	--
2	3.256	333288	87.346	32803	2512	1.156	7.518
总计		381573	100.000	41826			

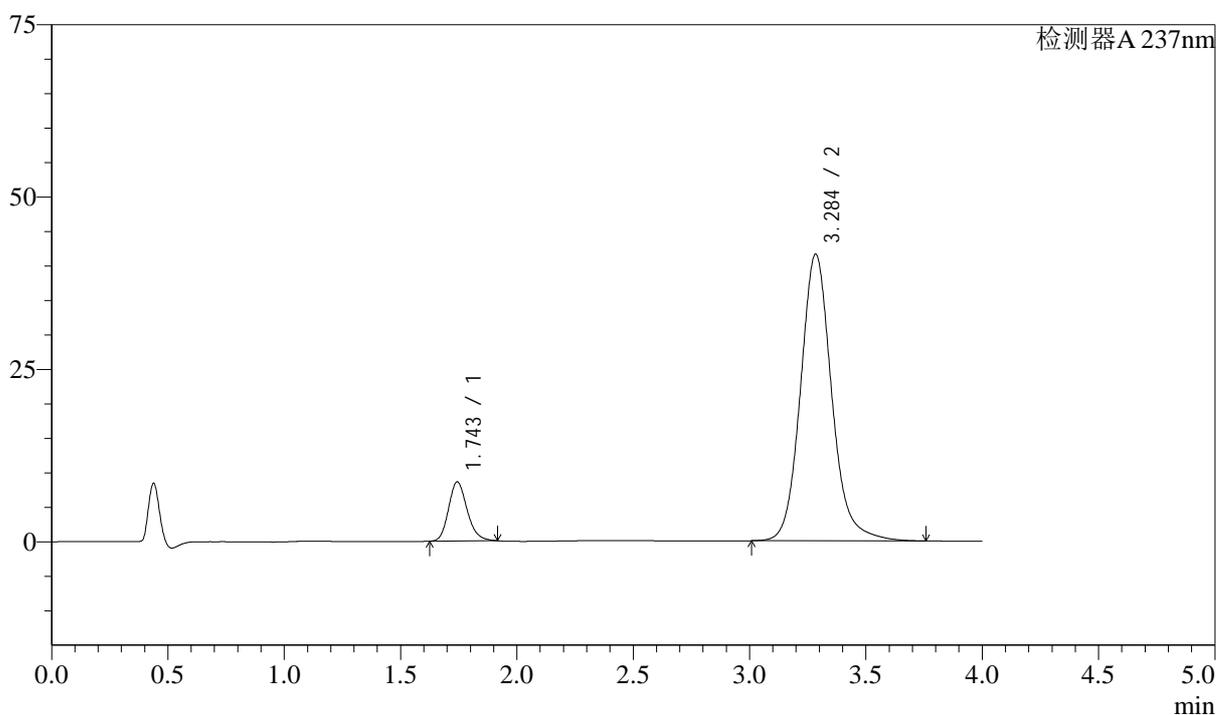
图62 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-63-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 16:28:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	47737	10.941	8554	2319	1.187	--
2	3.284	388589	89.059	41514	3040	1.131	8.043
总计		436325	100.000	50069			

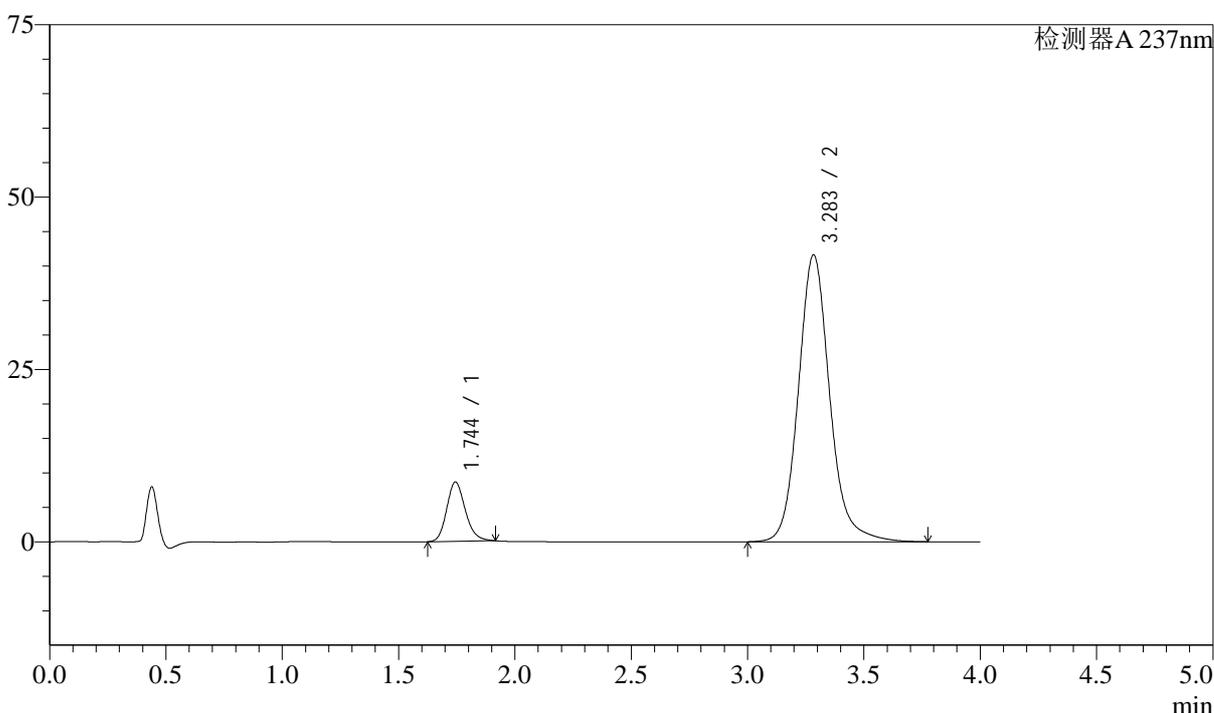
图63 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-64-2 - zzp-2024052421p-yxys10t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 16:33:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	47883	10.926	8588	2322	1.183	--
2	3.283	390350	89.074	41567	3042	1.138	8.040
总计		438233	100.000	50155			

图64 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-2-2



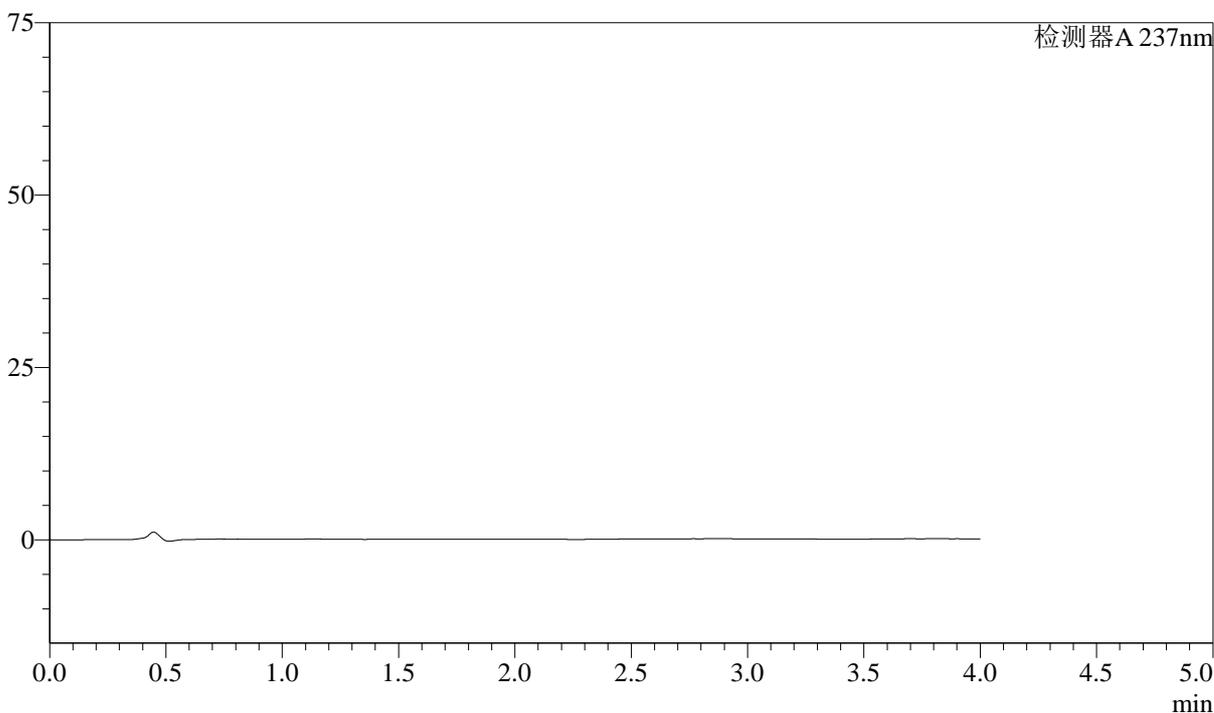
# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-65-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bz-rcd-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 16:37:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

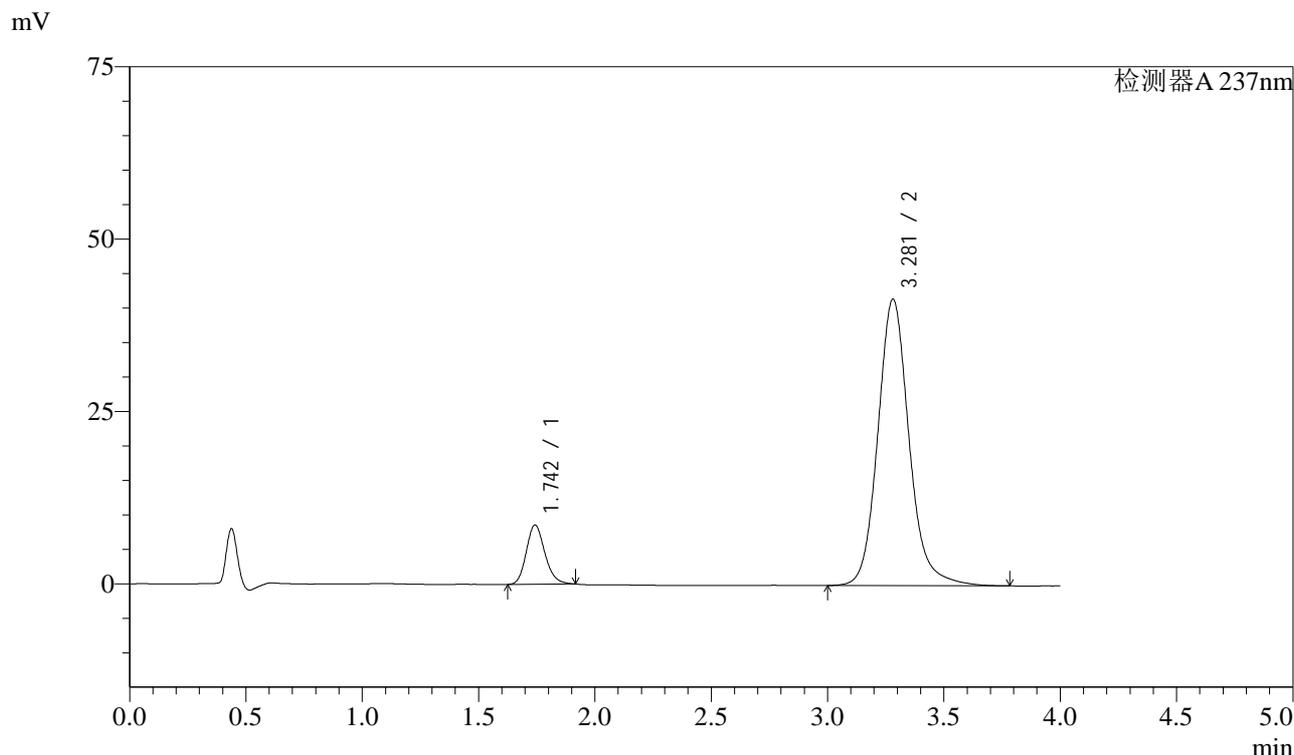
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图65 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-66-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 16:41:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	47865	10.961	8565	2318	1.181	--
2	3.281	388814	89.039	41571	3044	1.136	8.043
总计		436679	100.000	50137			

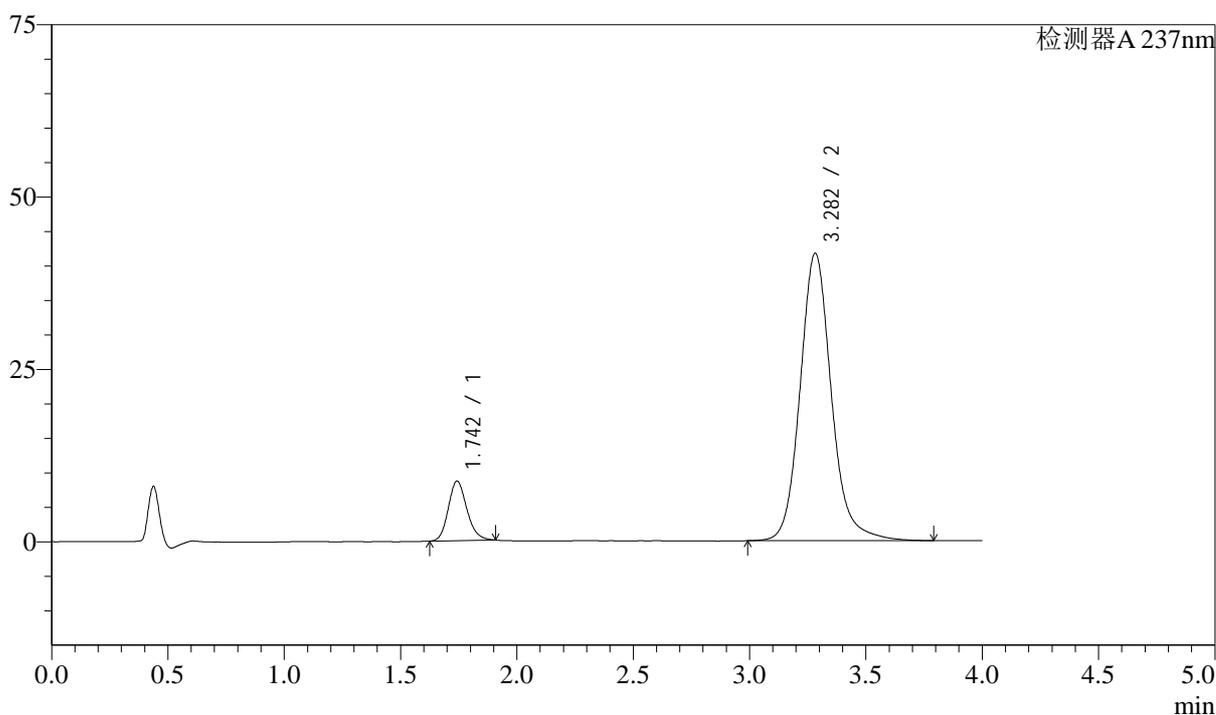
图66 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-67-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 16:46:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	47982	10.939	8594	2319	1.173	--
2	3.282	390641	89.061	41688	3045	1.136	8.048
总计		438623	100.000	50282			

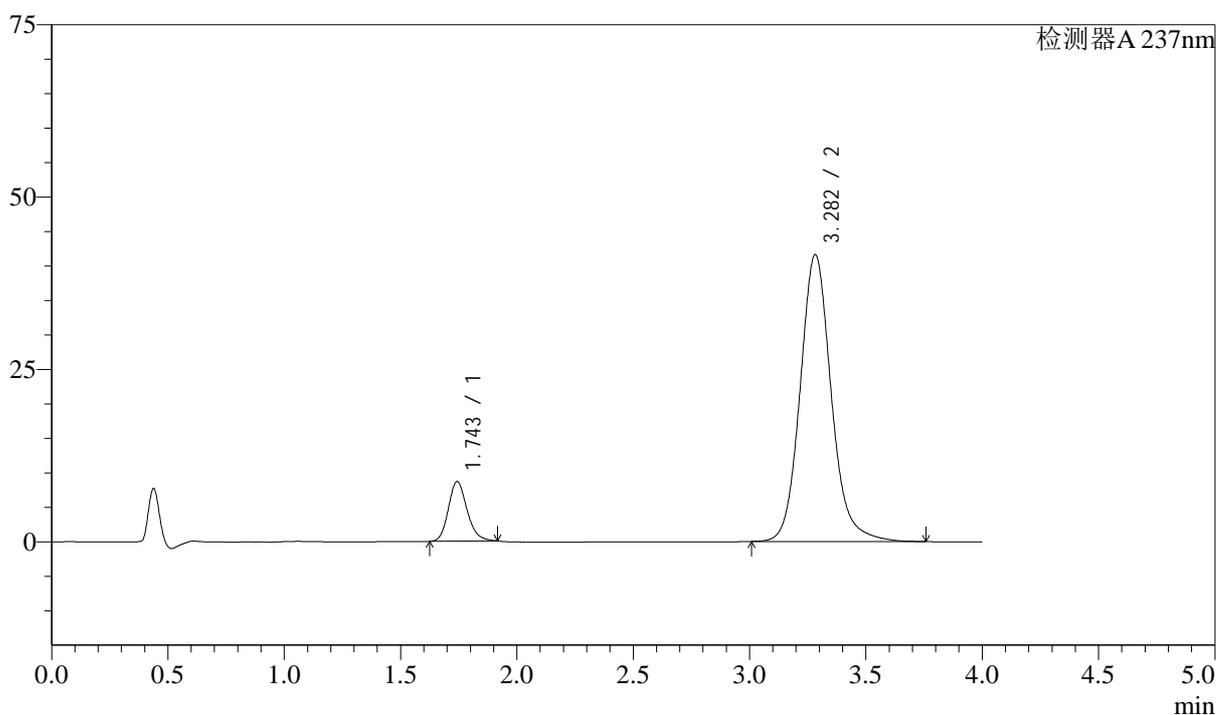
图67 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-68-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 16:50:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

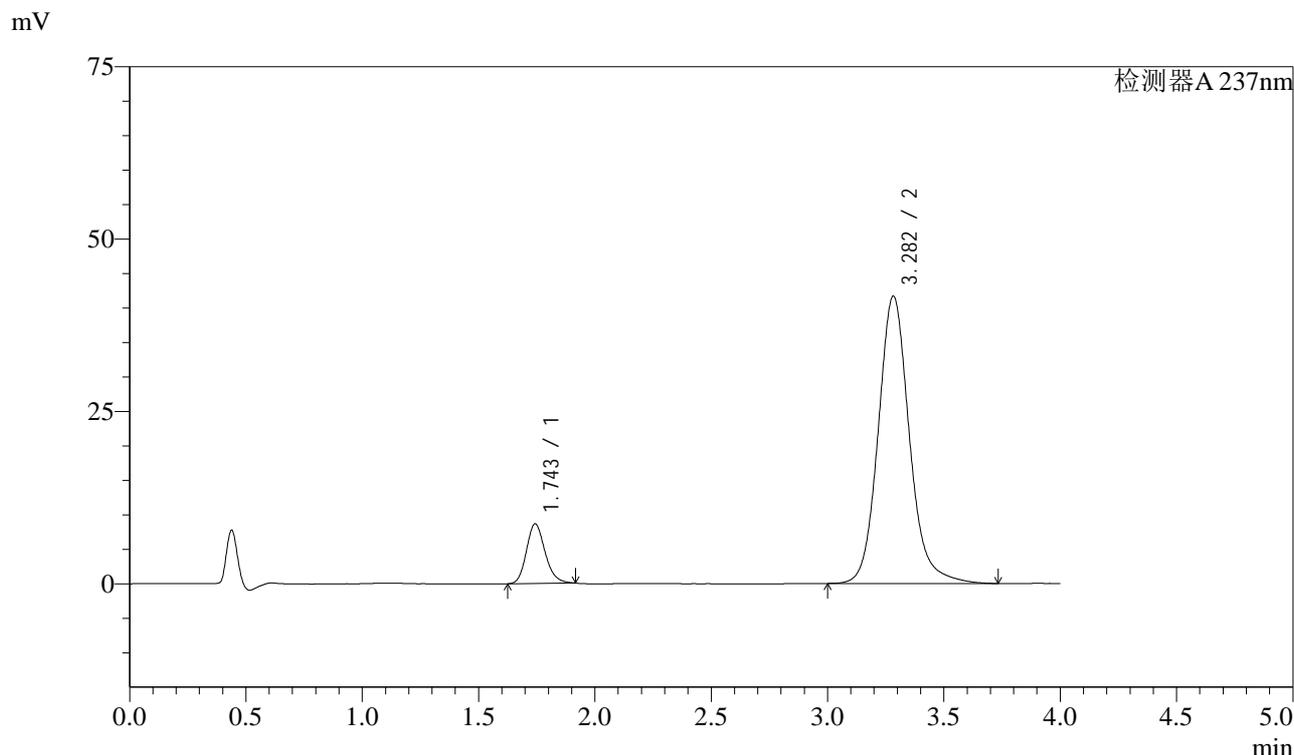
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	48379	11.093	8610	2307	1.187	--
2	3.282	387742	88.907	41610	3050	1.129	8.041
总计		436121	100.000	50220			

图68 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-69-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 16:55:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	48309	11.038	8617	2312	1.184	--
2	3.282	389343	88.962	41669	3046	1.133	8.041
总计		437653	100.000	50285			

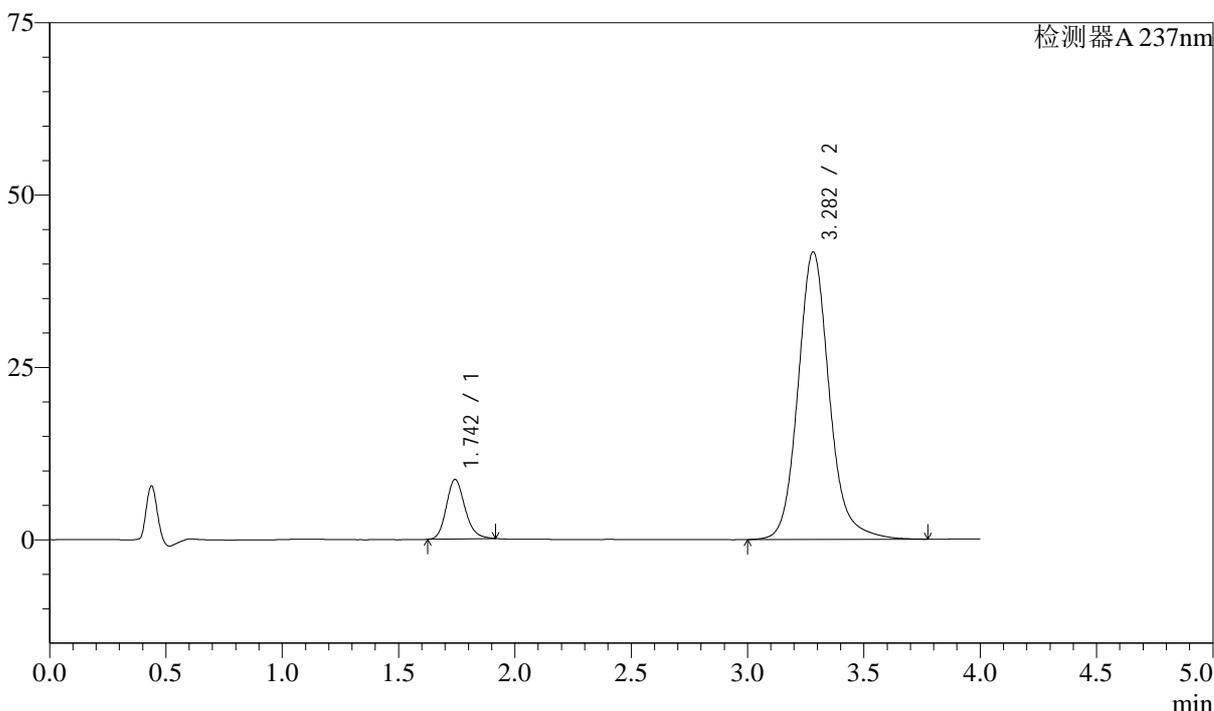
图69 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-70-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bz-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 16:59:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

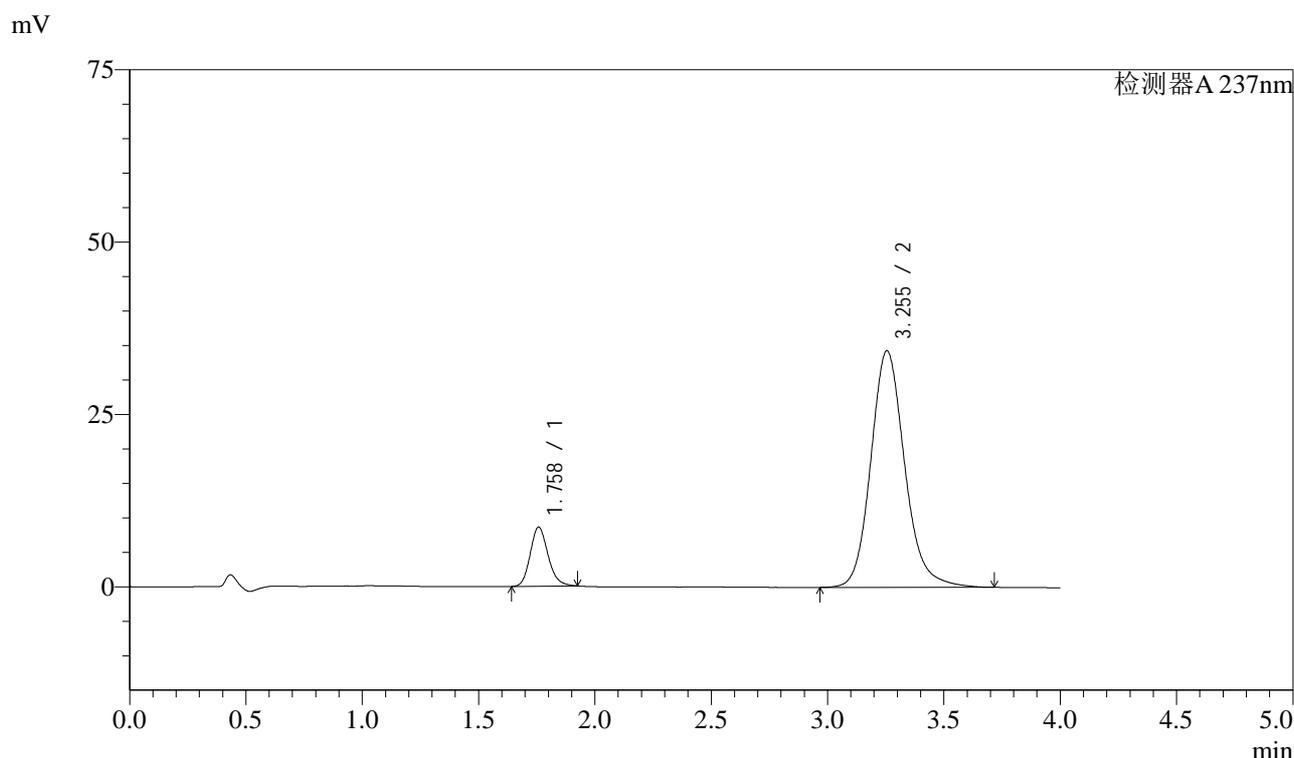
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	48061	10.949	8585	2324	1.186	--
2	3.282	390879	89.051	41713	3041	1.139	8.046
总计		438939	100.000	50298			

图70 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-71-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 17:03:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	45766	11.624	8551	2564	1.174	--
2	3.255	347947	88.376	34353	2516	1.156	7.515
总计		393714	100.000	42903			

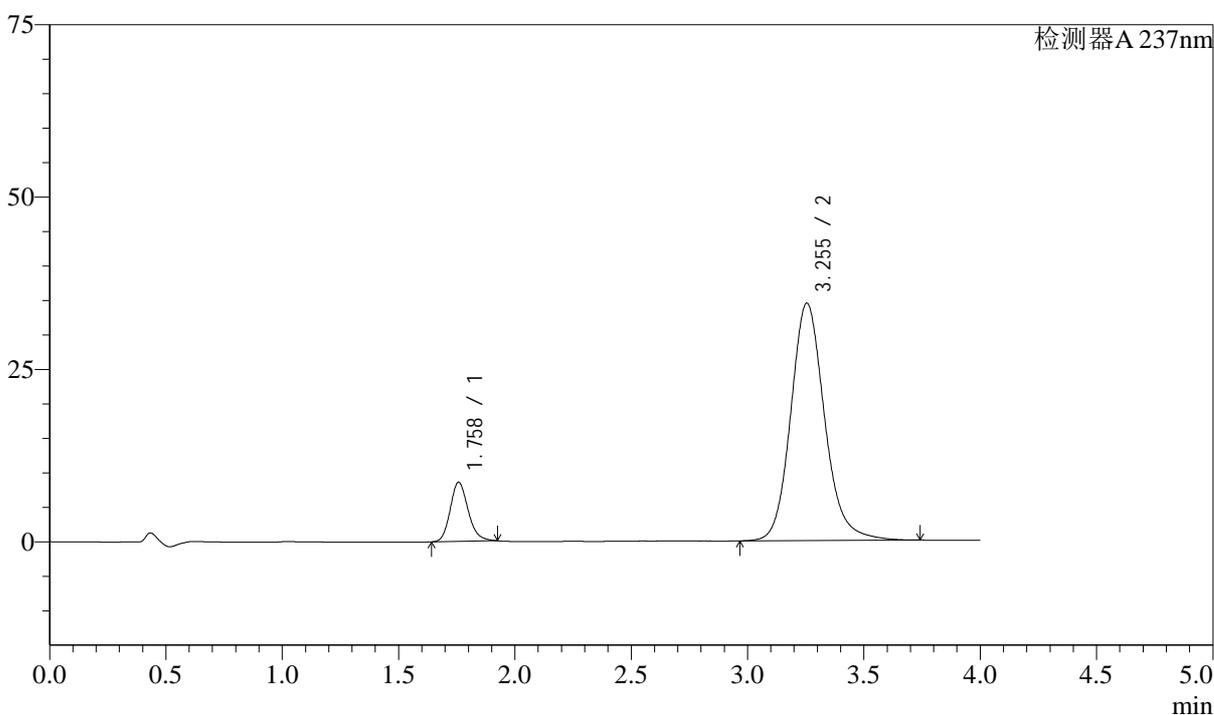
图71 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-72-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 17:08:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:52:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

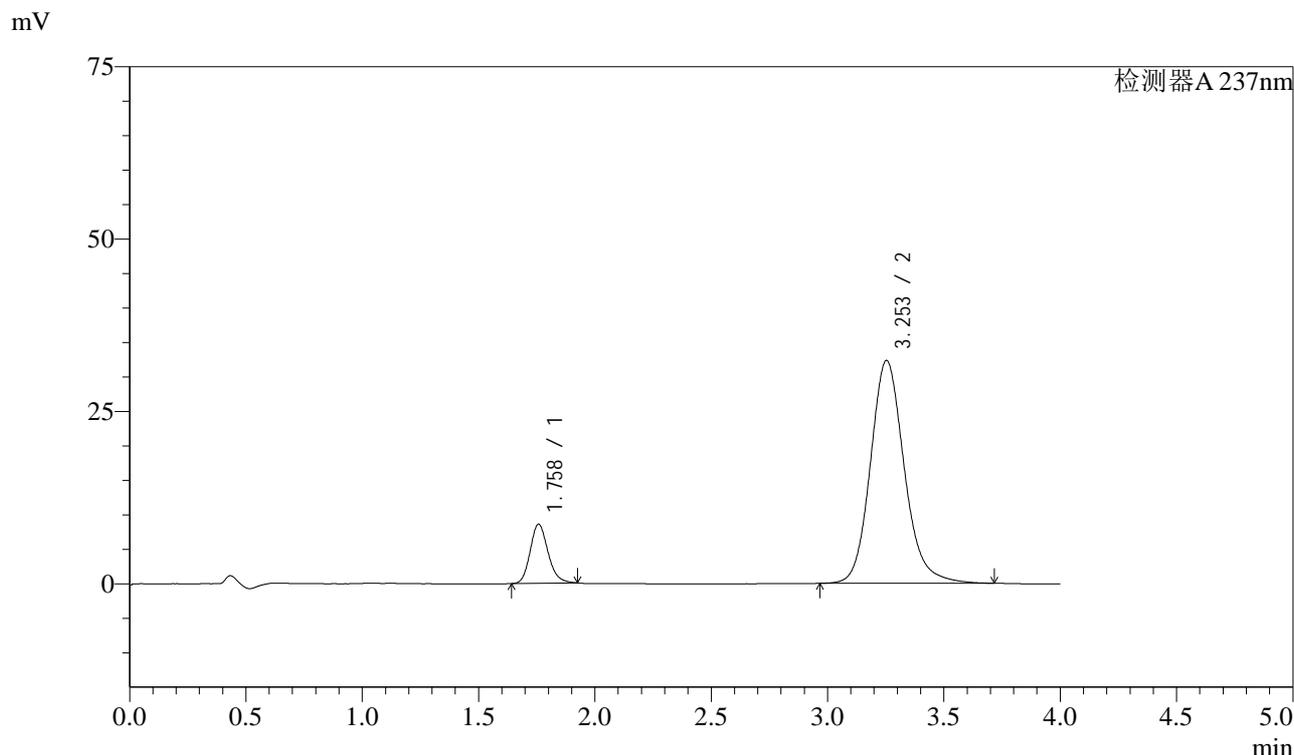
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	46009	11.646	8569	2555	1.179	--
2	3.255	349058	88.354	34474	2517	1.153	7.510
总计		395067	100.000	43043			

图72 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-73-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 17:12:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	45909	12.290	8577	2567	1.182	--
2	3.253	327655	87.710	32335	2512	1.154	7.508
总计		373564	100.000	40912			

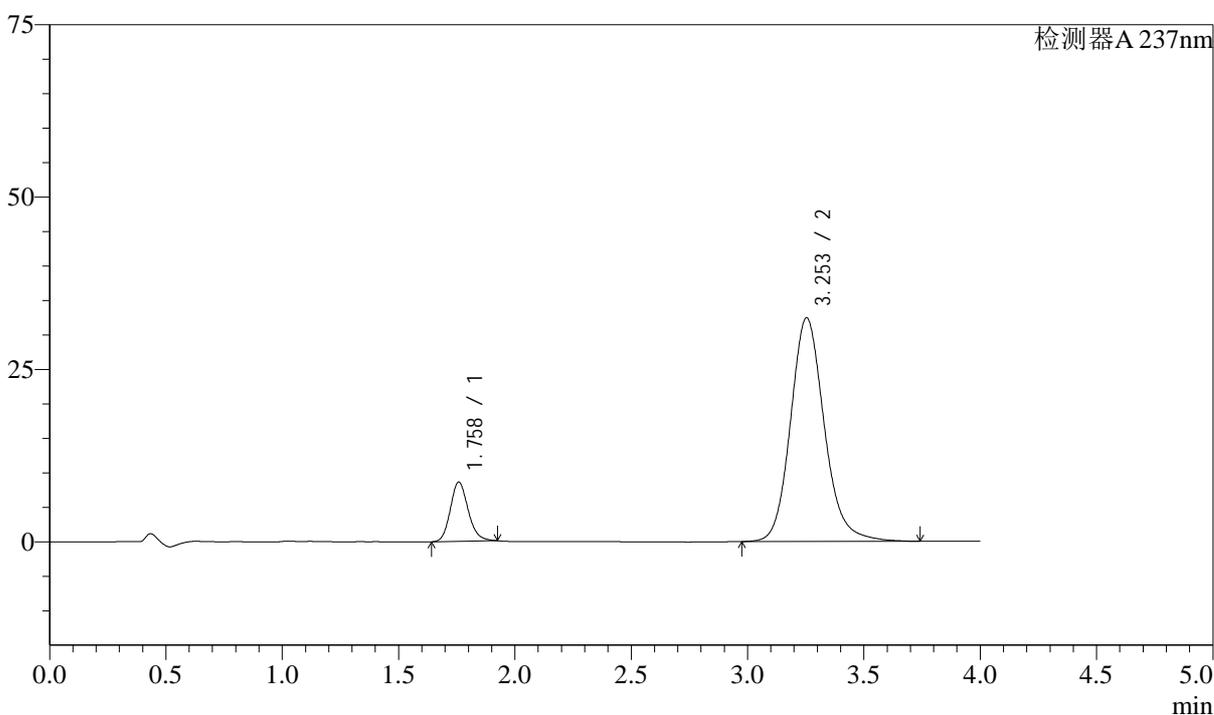
图73 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-74-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 17:16:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

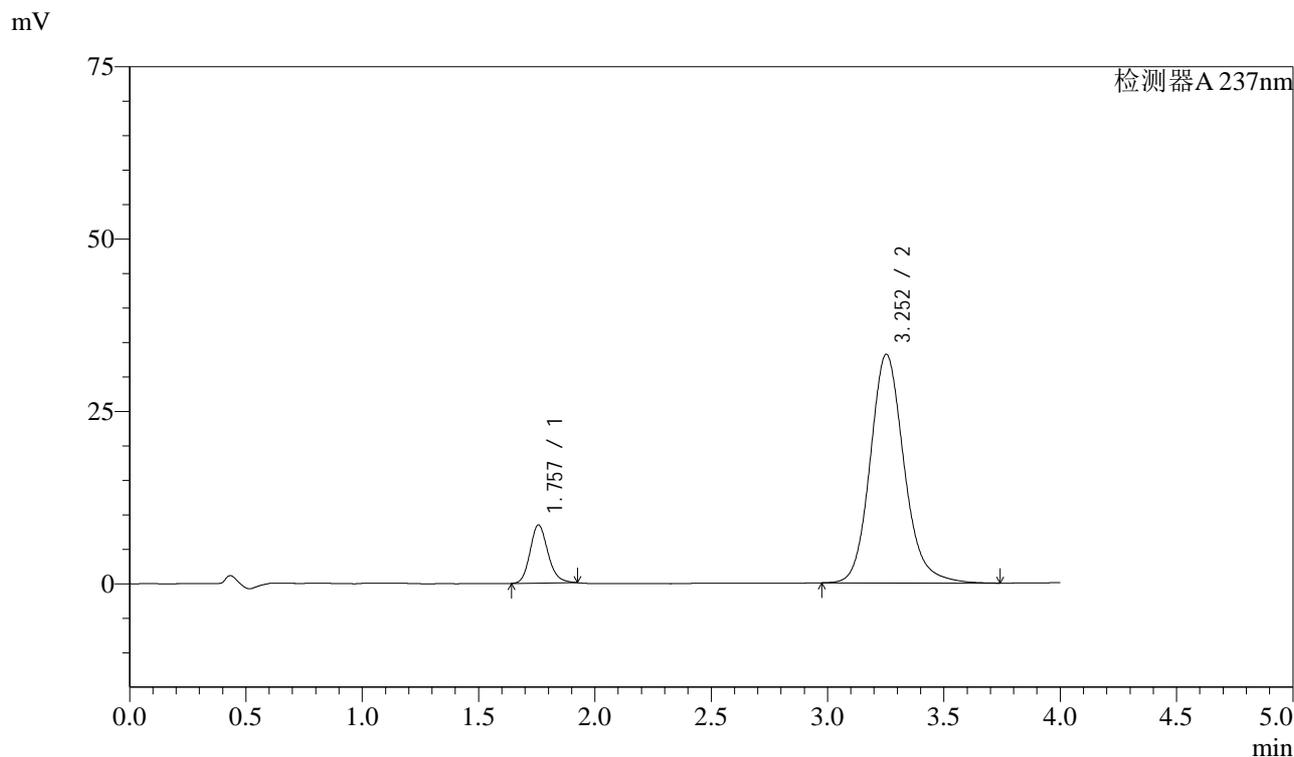
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	45953	12.298	8574	2569	1.167	--
2	3.253	327724	87.702	32449	2525	1.153	7.518
总计		373677	100.000	41023			

图74 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-75-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 17:21:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	45123	11.842	8431	2564	1.172	--
2	3.252	335923	88.158	33165	2508	1.154	7.502
总计		381046	100.000	41596			

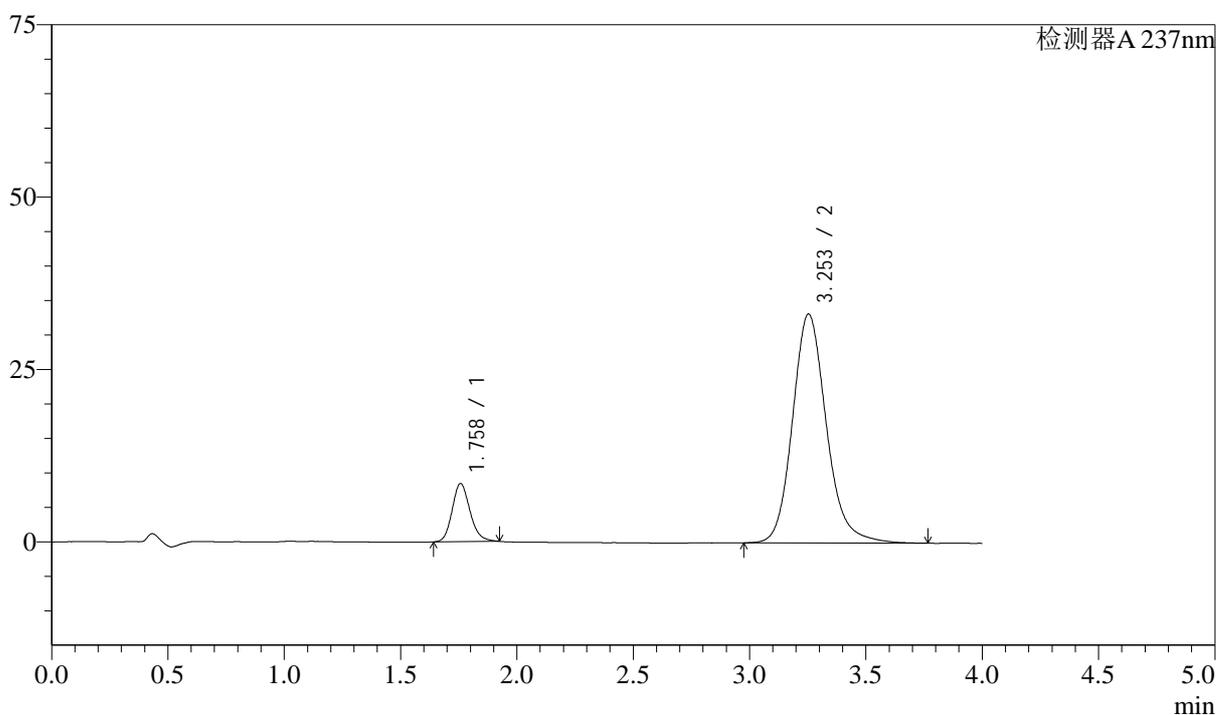
图75 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-76-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 17:25:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

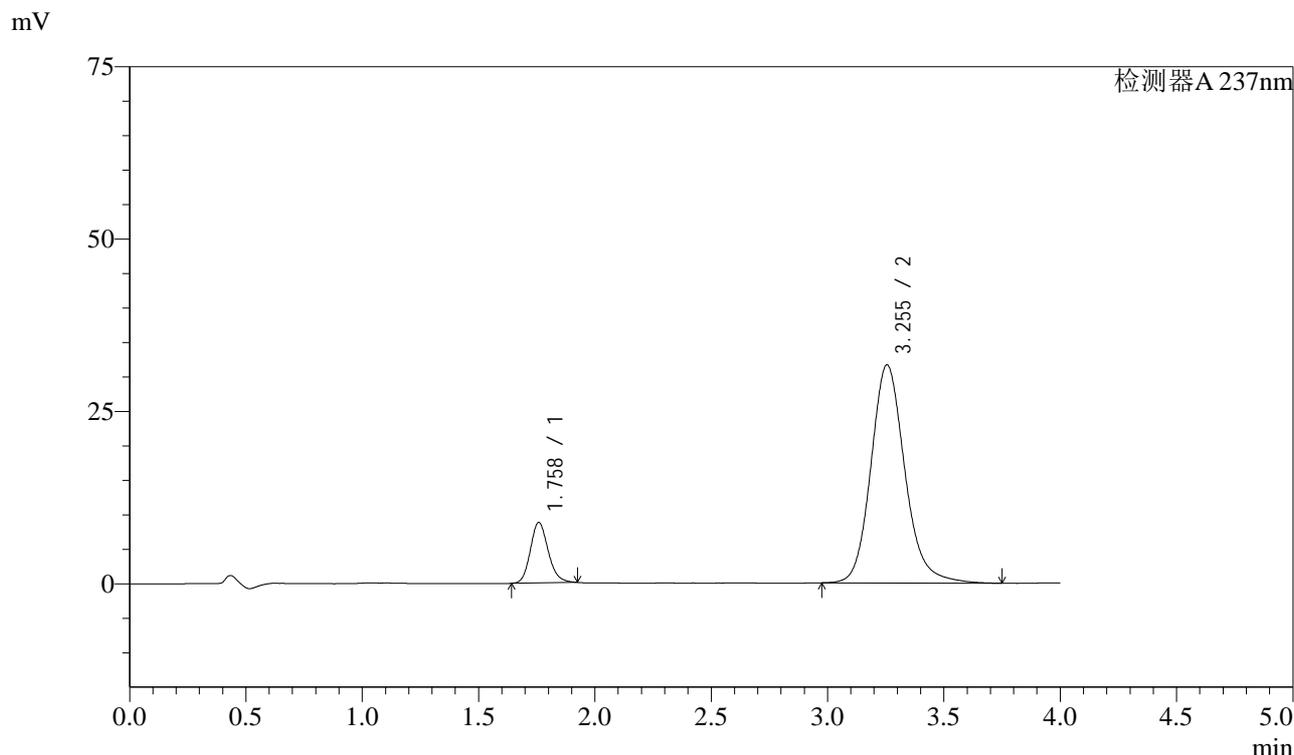
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	45053	11.790	8425	2563	1.172	--
2	3.253	337061	88.210	33227	2520	1.164	7.514
总计		382114	100.000	41651			

图76 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-77-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 17:30:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	46954	12.740	8750	2561	1.163	--
2	3.255	321611	87.260	31652	2503	1.160	7.498
总计		368565	100.000	40402			

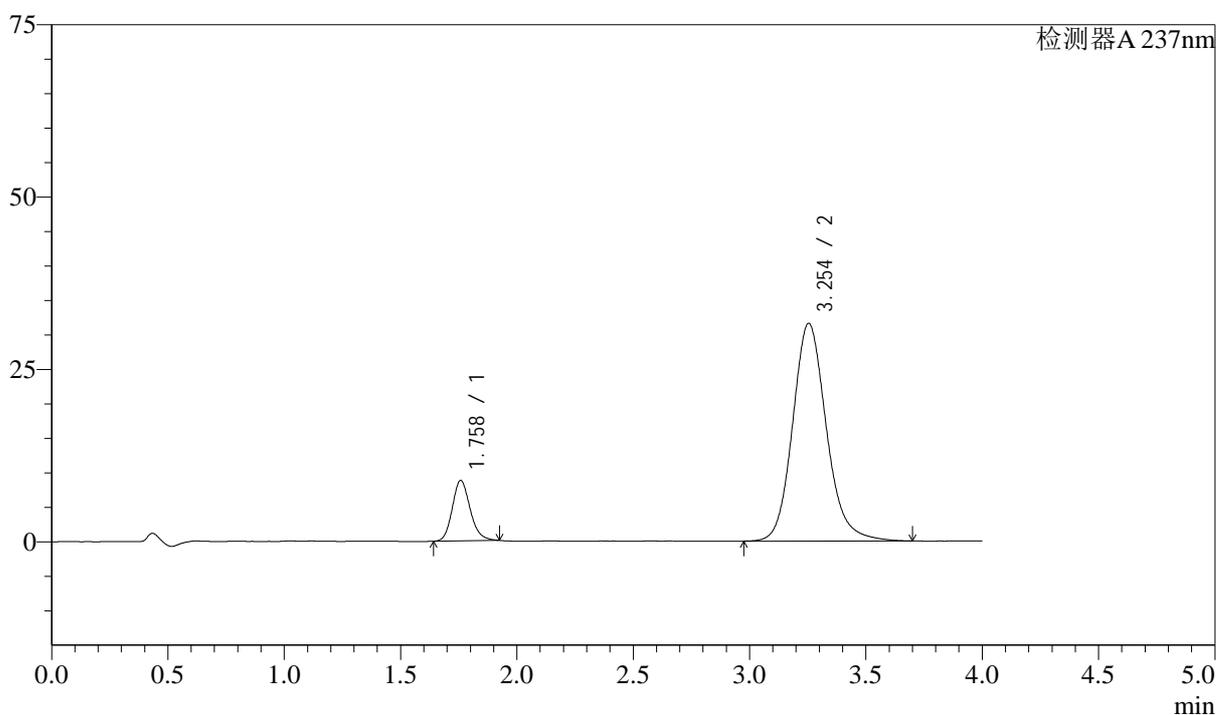
图77 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-78-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 17:34:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

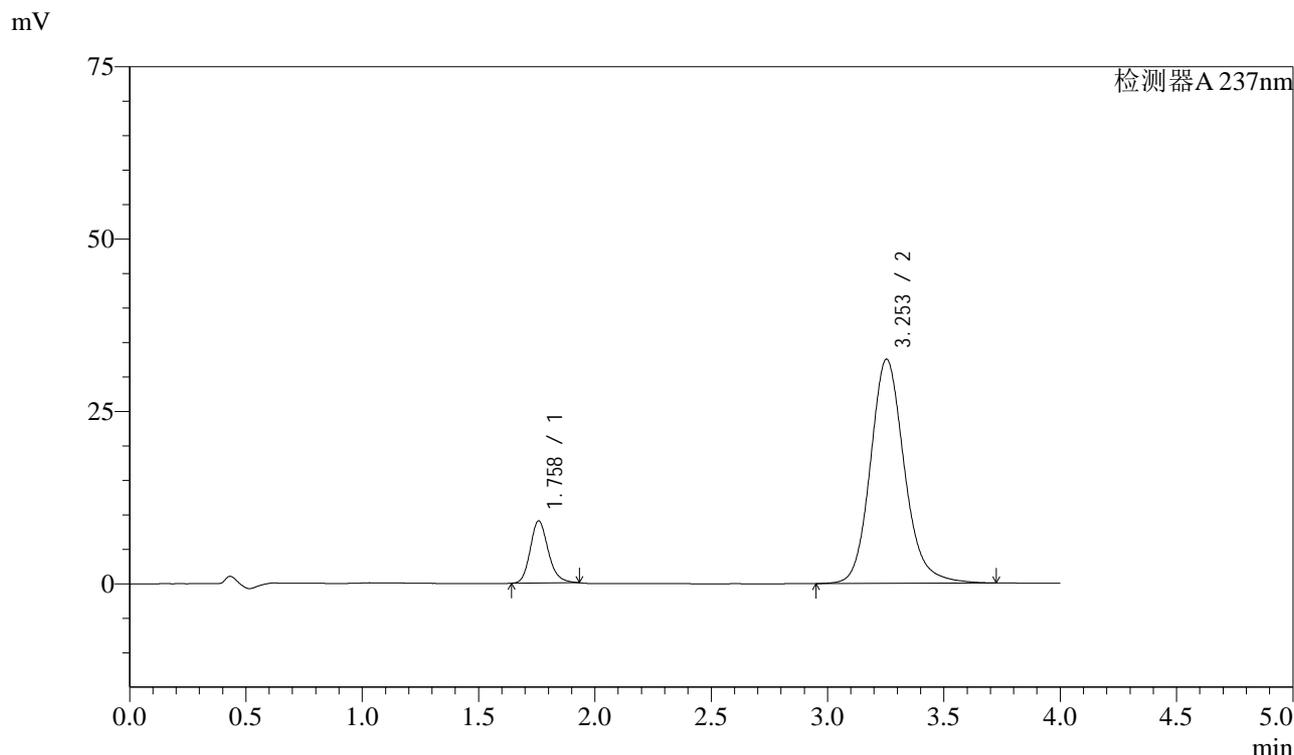
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	46799	12.790	8745	2573	1.173	--
2	3.254	319108	87.210	31603	2521	1.153	7.519
总计		365907	100.000	40348			

图78 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-79-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 17:38:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	48642	12.854	9004	2551	1.191	--
2	3.253	329779	87.146	32519	2504	1.153	7.490
总计		378421	100.000	41523			

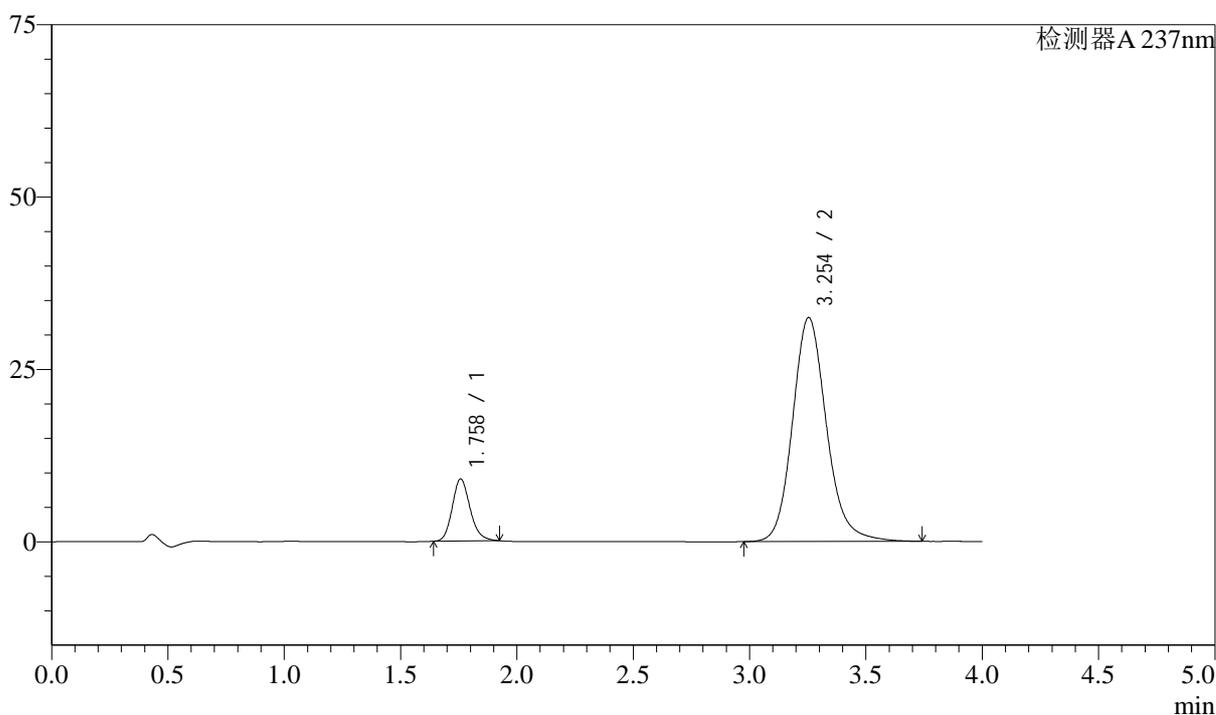
图79 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-80-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 17:43:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

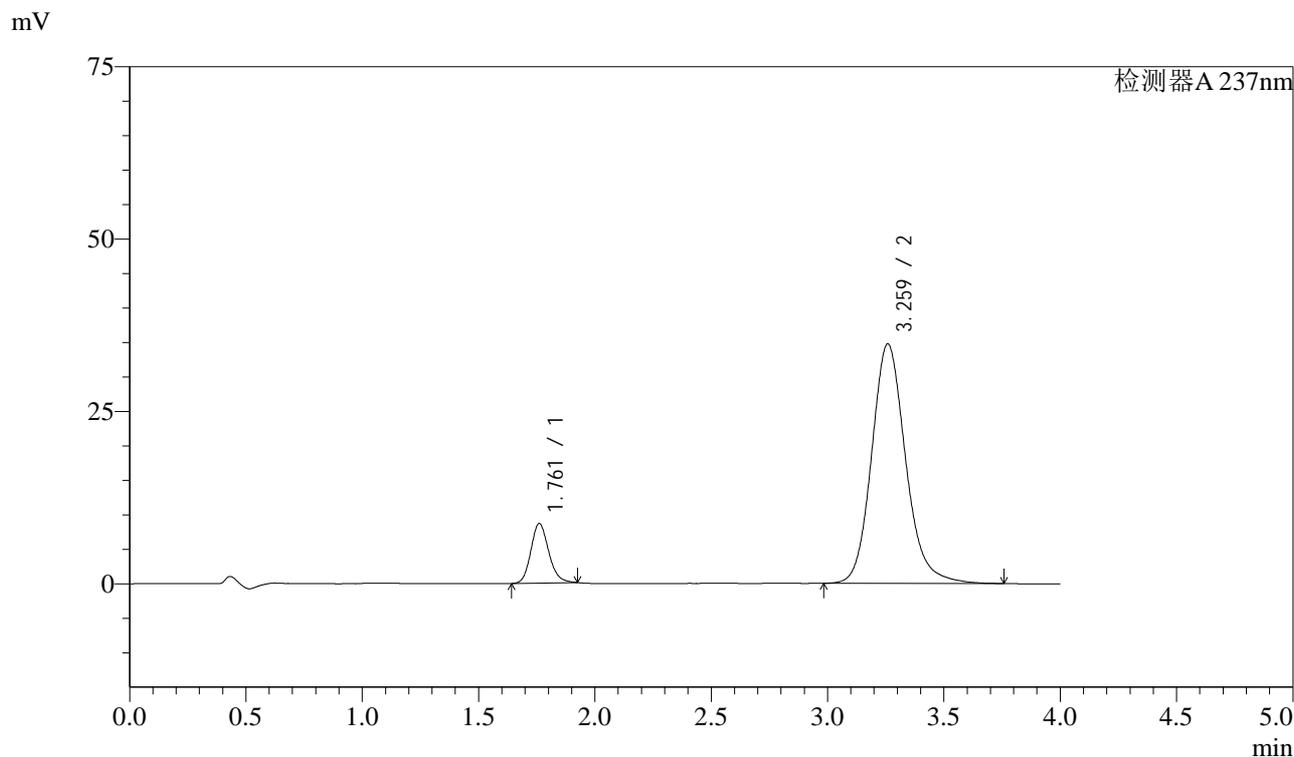
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	48150	12.733	8984	2560	1.172	--
2	3.254	330004	87.267	32511	2504	1.156	7.497
总计		378154	100.000	41496			

图80 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-81-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 17:47:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

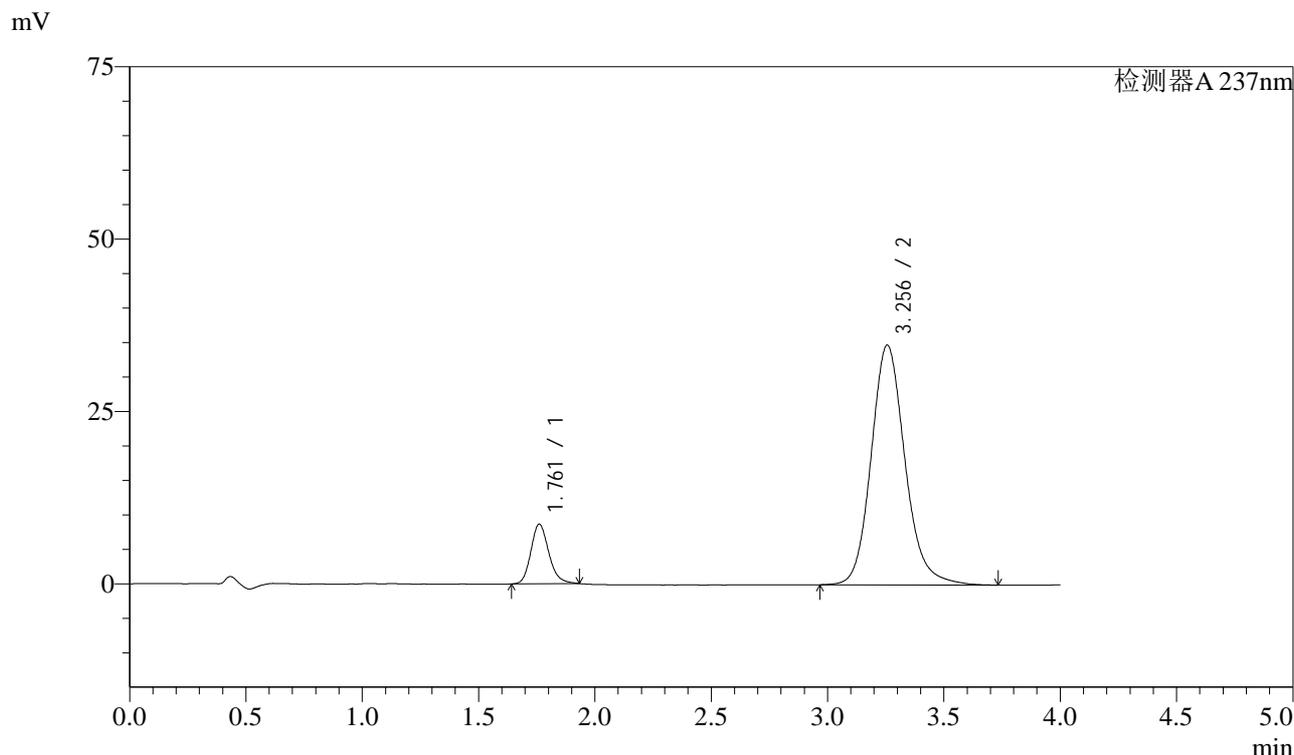
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	46152	11.542	8628	2574	1.162	--
2	3.259	353710	88.458	34721	2497	1.159	7.495
总计		399862	100.000	43349			

图81 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-82-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 17:51:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

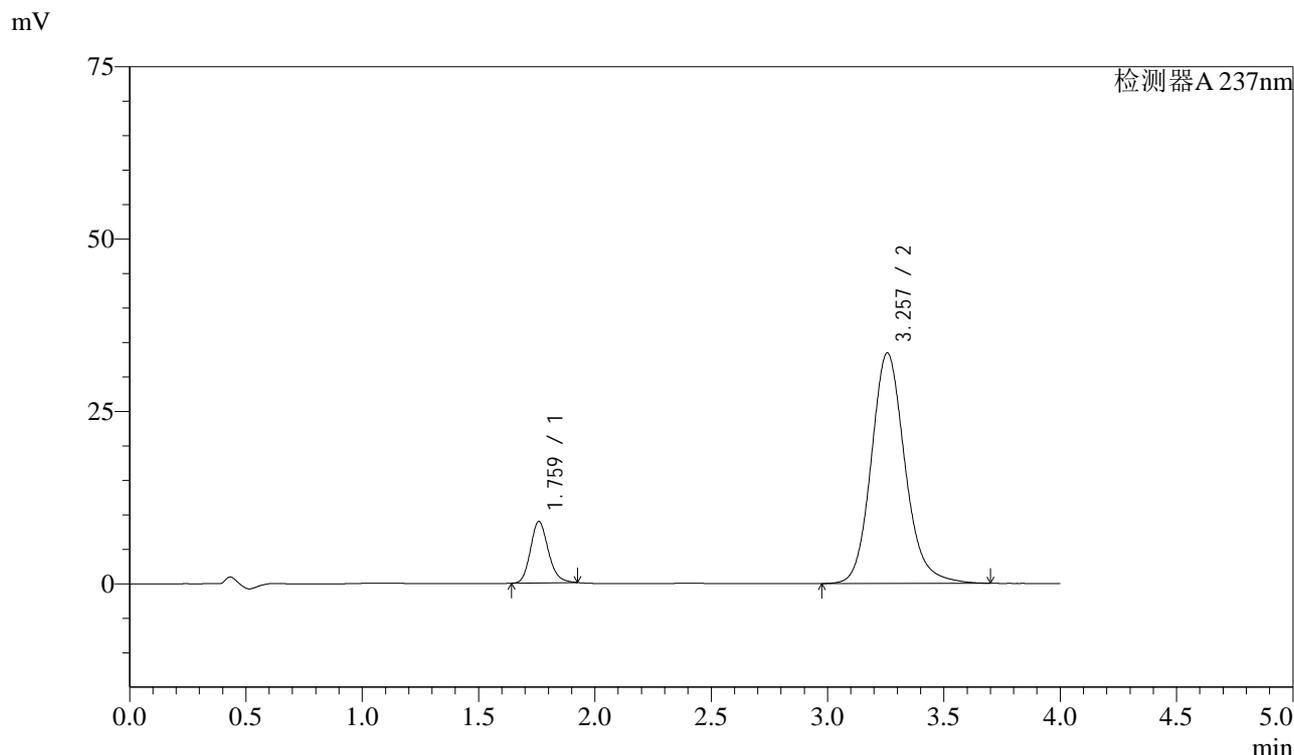
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	46413	11.631	8640	2575	1.181	--
2	3.256	352636	88.369	34798	2513	1.153	7.504
总计		399048	100.000	43438			

图82 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-83-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 17:56:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	47592	12.370	8869	2574	1.175	--
2	3.257	337155	87.630	33464	2536	1.151	7.538
总计		384746	100.000	42332			

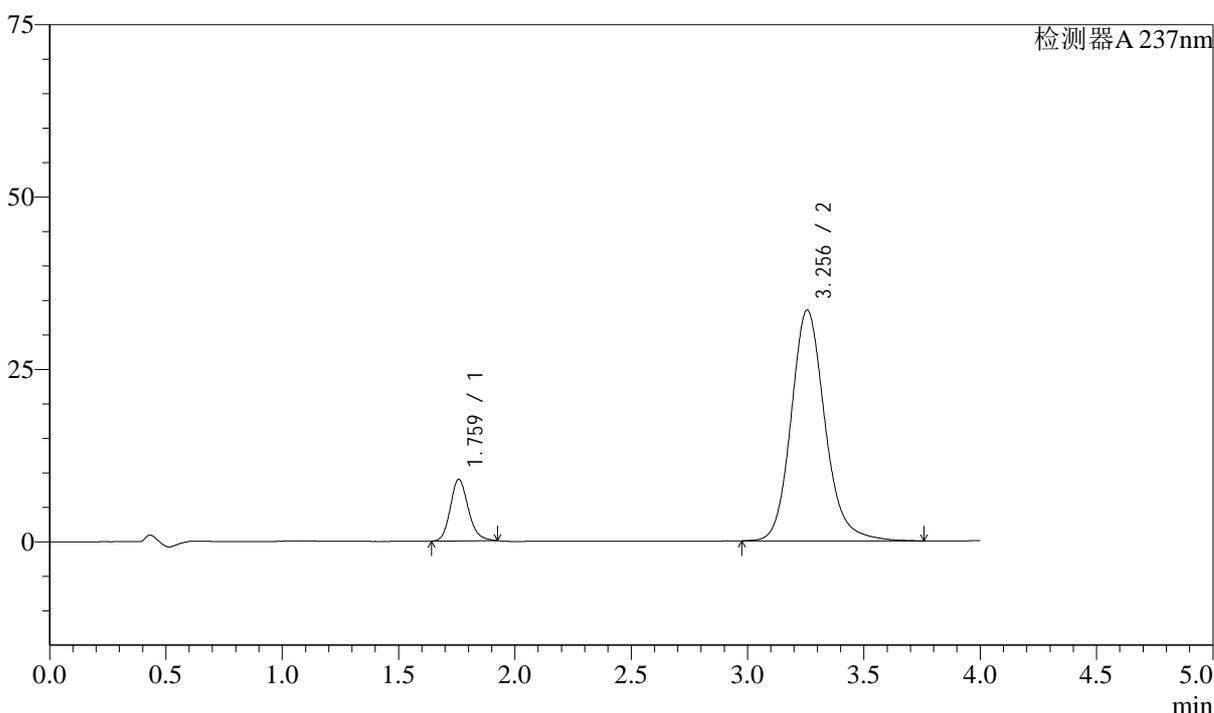
图83 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-84-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 18:00:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

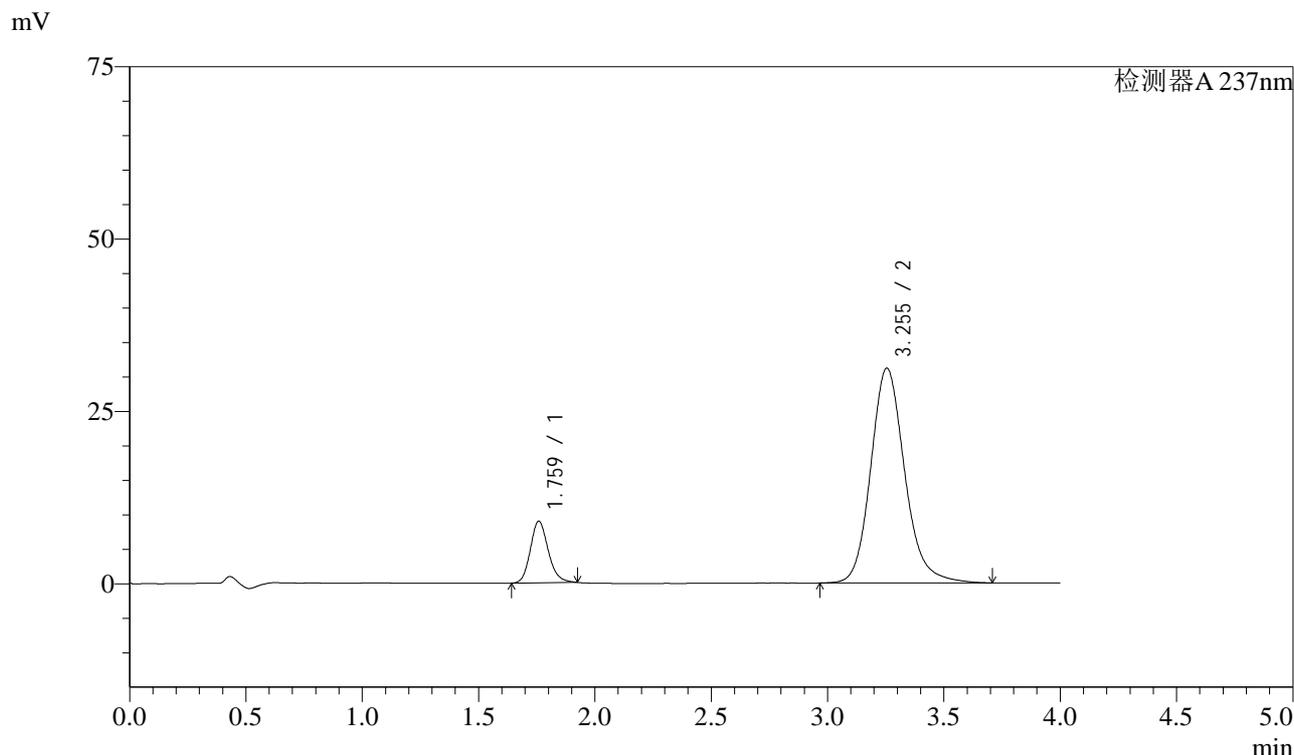
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	47821	12.375	8890	2555	1.173	--
2	3.256	338600	87.625	33500	2536	1.159	7.530
总计		386421	100.000	42390			

图84 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-85-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 18:04:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	47784	13.114	8899	2558	1.171	--
2	3.255	316584	86.886	31184	2505	1.161	7.495
总计		364368	100.000	40083			

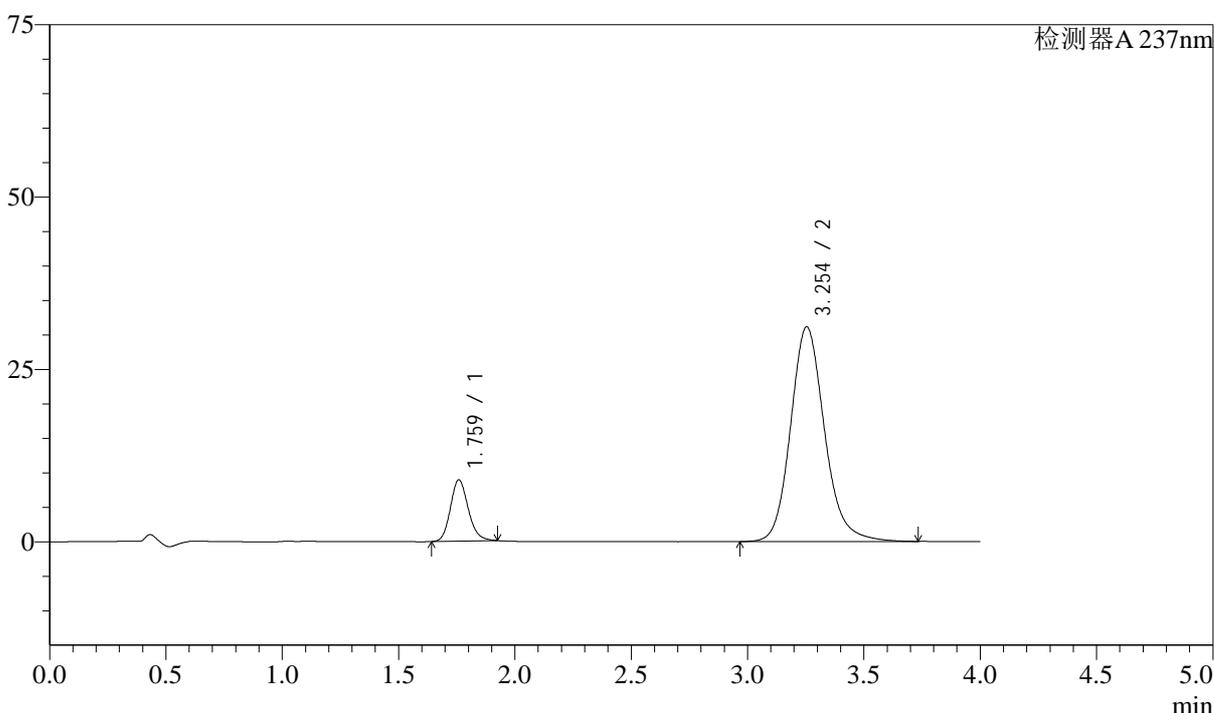
图85 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-86-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 18:09:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

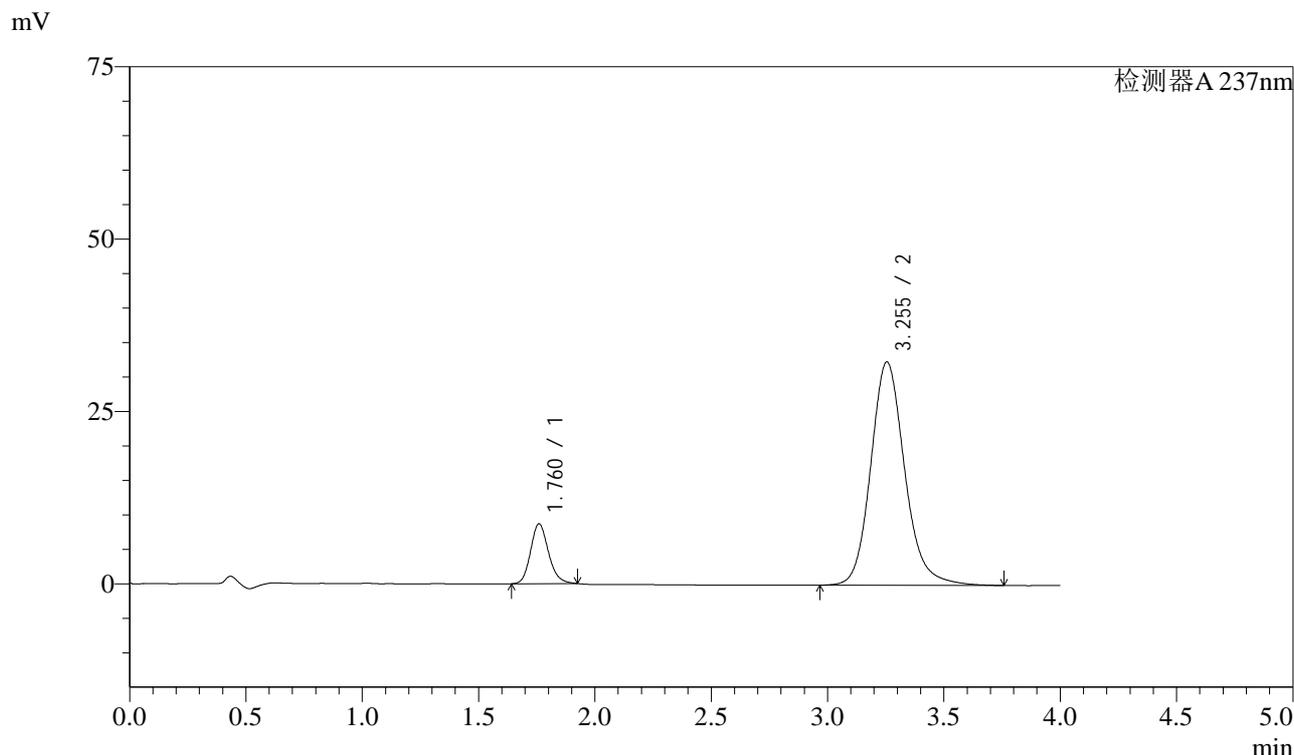
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	47446	13.048	8854	2570	1.164	--
2	3.254	316180	86.952	31147	2500	1.157	7.493
总计		363626	100.000	40001			

图86 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-87-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 18:13:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

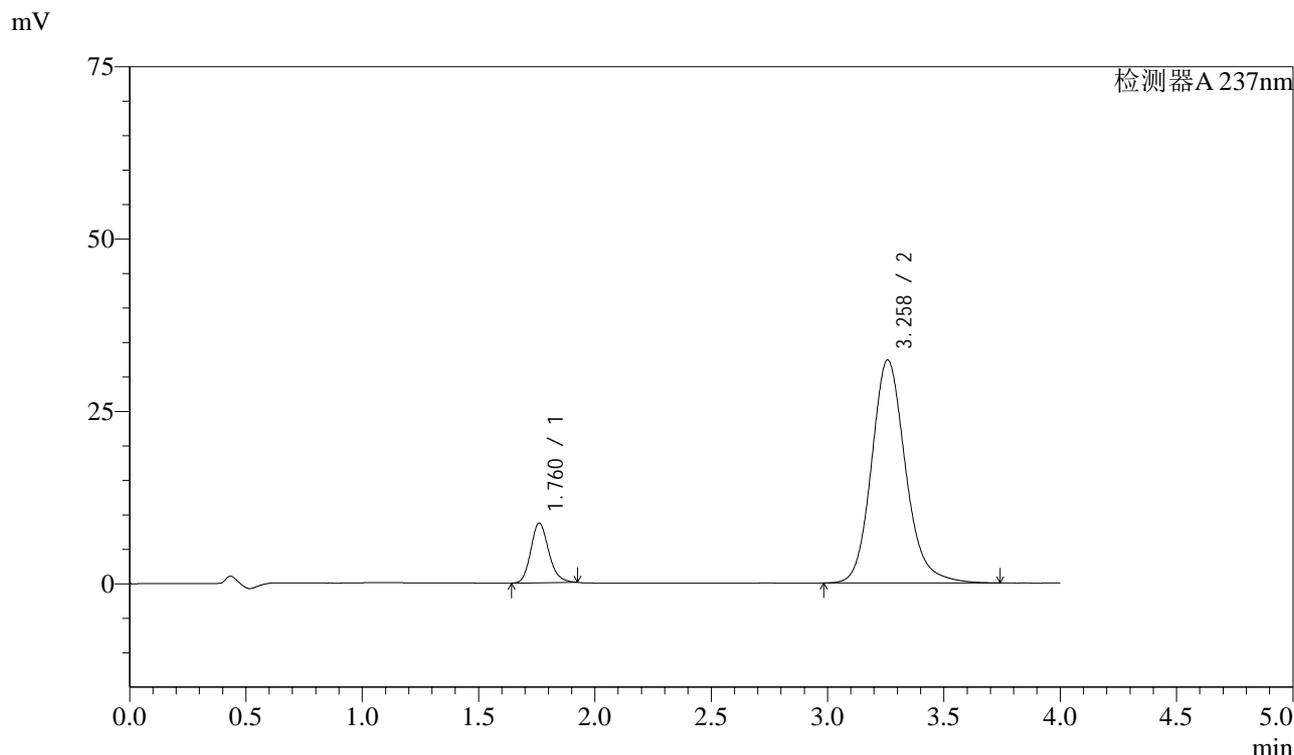
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	46425	12.357	8632	2558	1.169	--
2	3.255	329284	87.643	32415	2511	1.159	7.495
总计		375708	100.000	41047			

图87 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-88-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 18:18:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

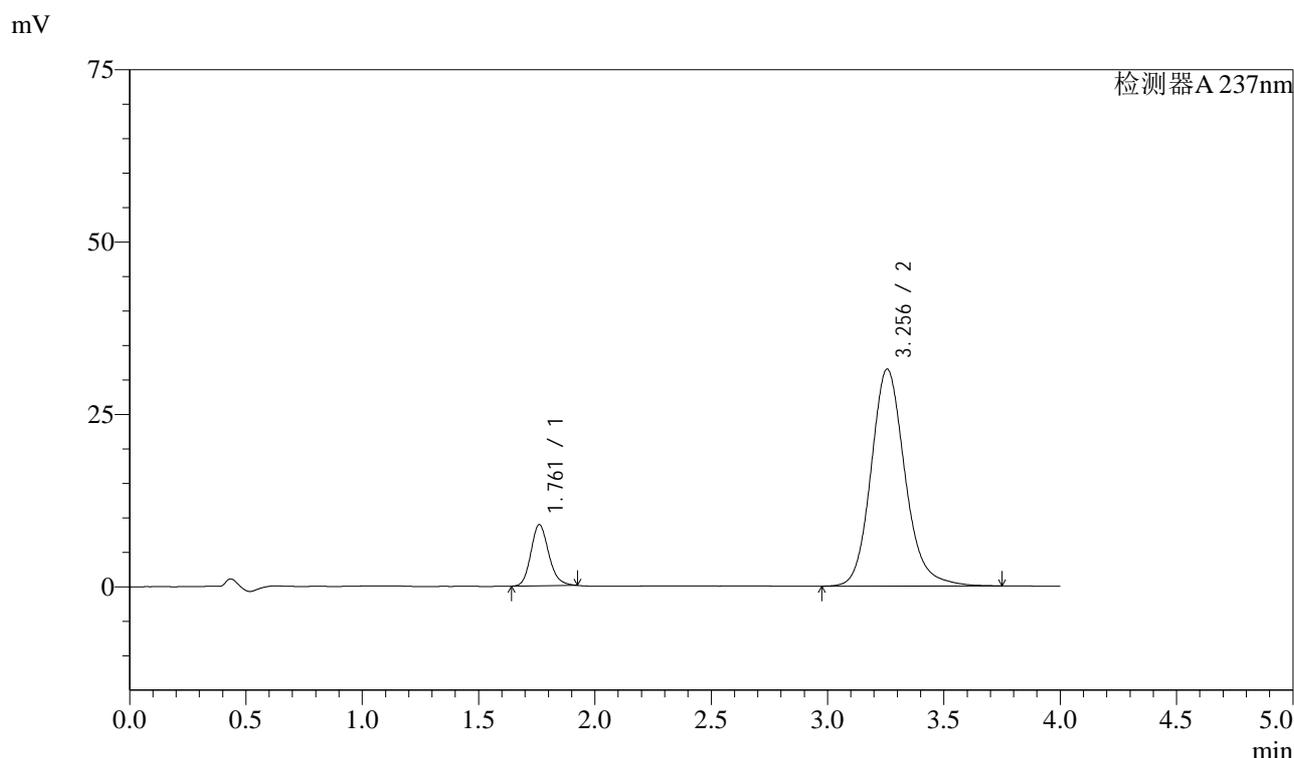
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	46439	12.379	8653	2558	1.173	--
2	3.258	328712	87.621	32348	2512	1.162	7.502
总计		375151	100.000	41000			

图88 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-89-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 18:22:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

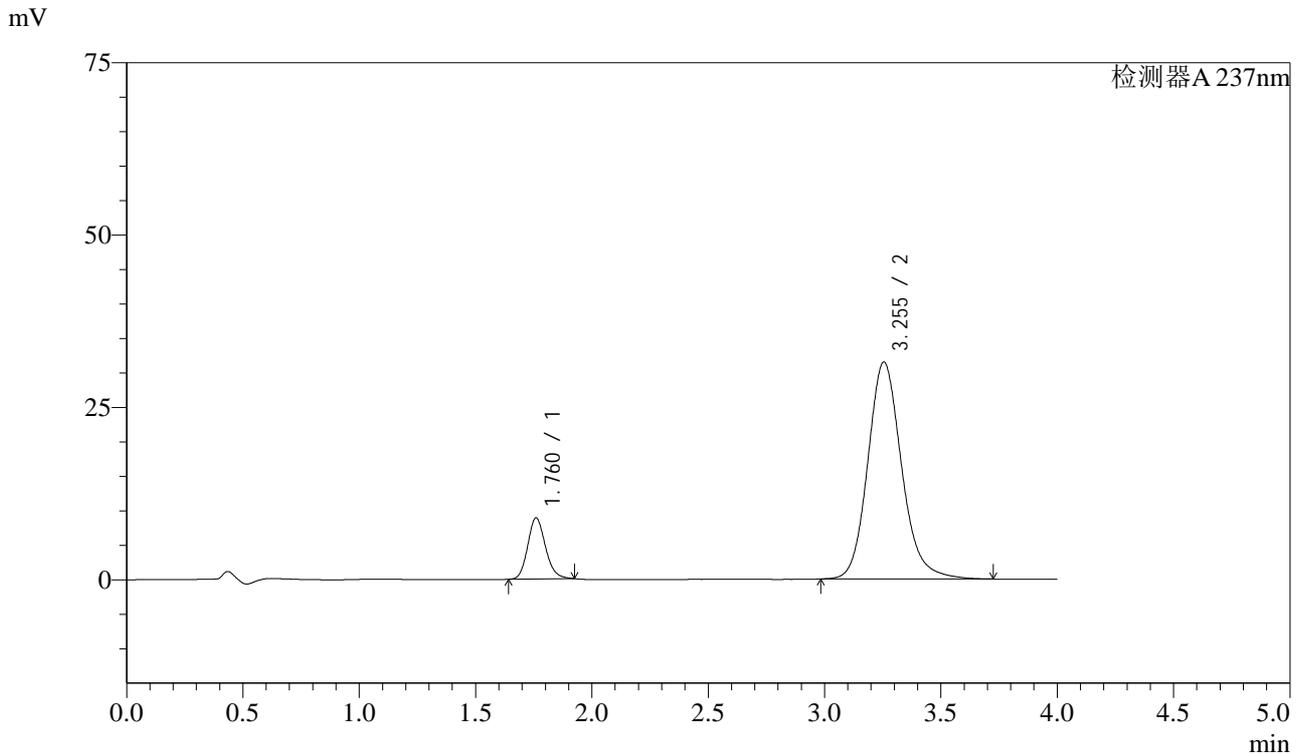
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	47428	12.938	8870	2574	1.170	--
2	3.256	319161	87.062	31499	2514	1.159	7.502
总计		366589	100.000	40368			

图89 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-90-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 18:26:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

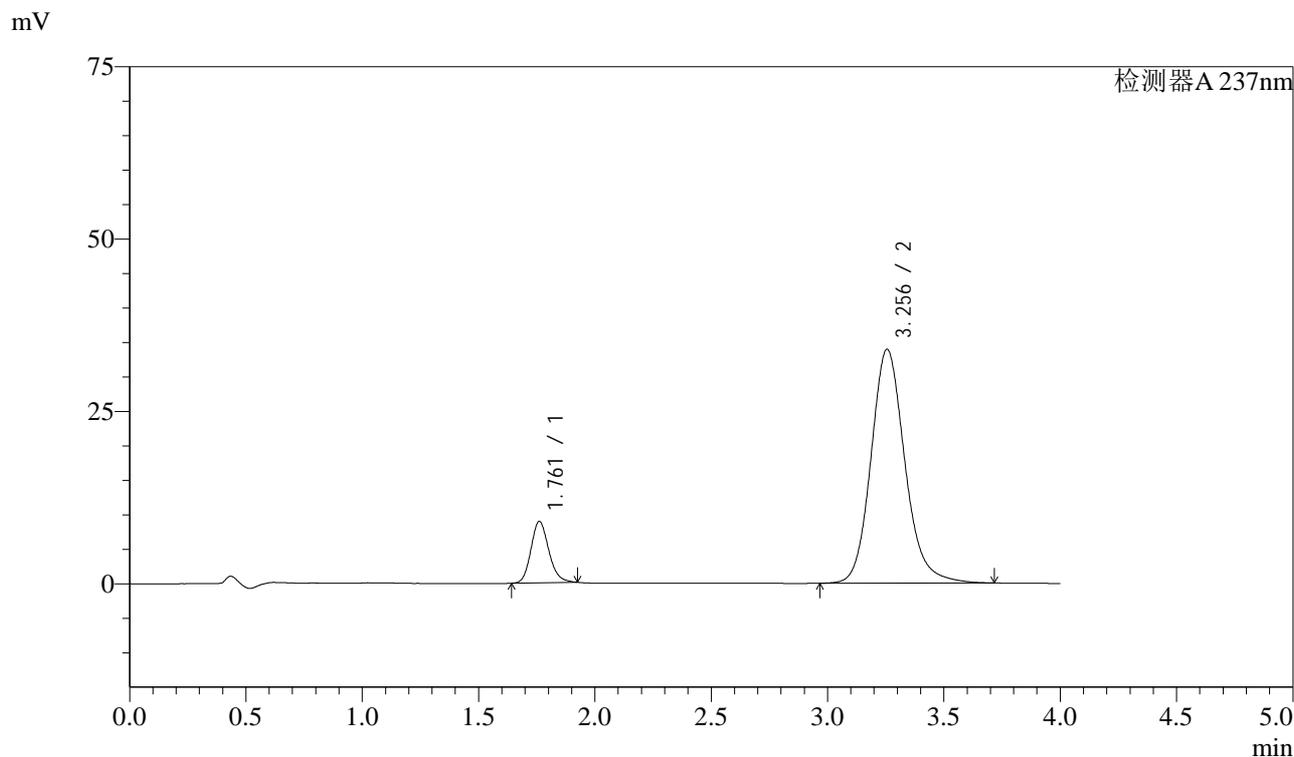
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	47067	12.868	8818	2580	1.159	--
2	3.255	318699	87.132	31496	2513	1.156	7.506
总计		365765	100.000	40314			

图90 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-91-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 18:31:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	47606	12.170	8905	2567	1.166	--
2	3.256	343555	87.830	33945	2513	1.156	7.495
总计		391161	100.000	42850			

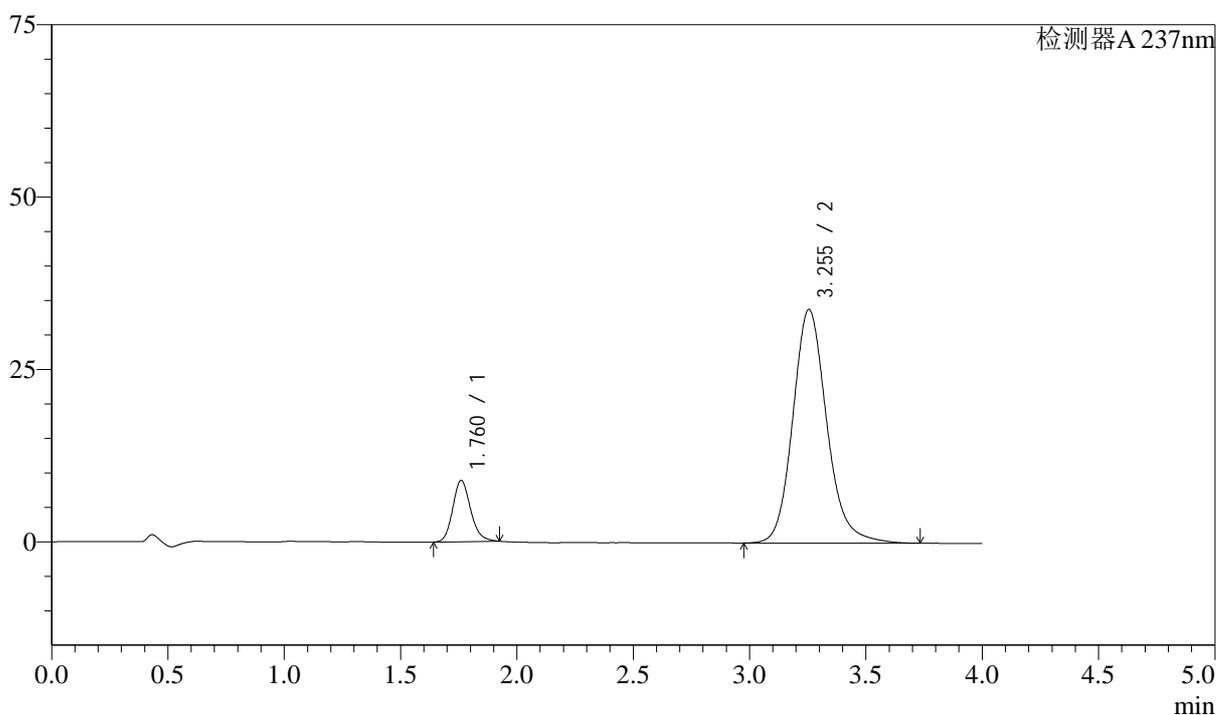
图91 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-92-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 18:35:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	47533	12.121	8868	2575	1.164	--
2	3.255	344633	87.879	33912	2503	1.161	7.493
总计		392167	100.000	42780			

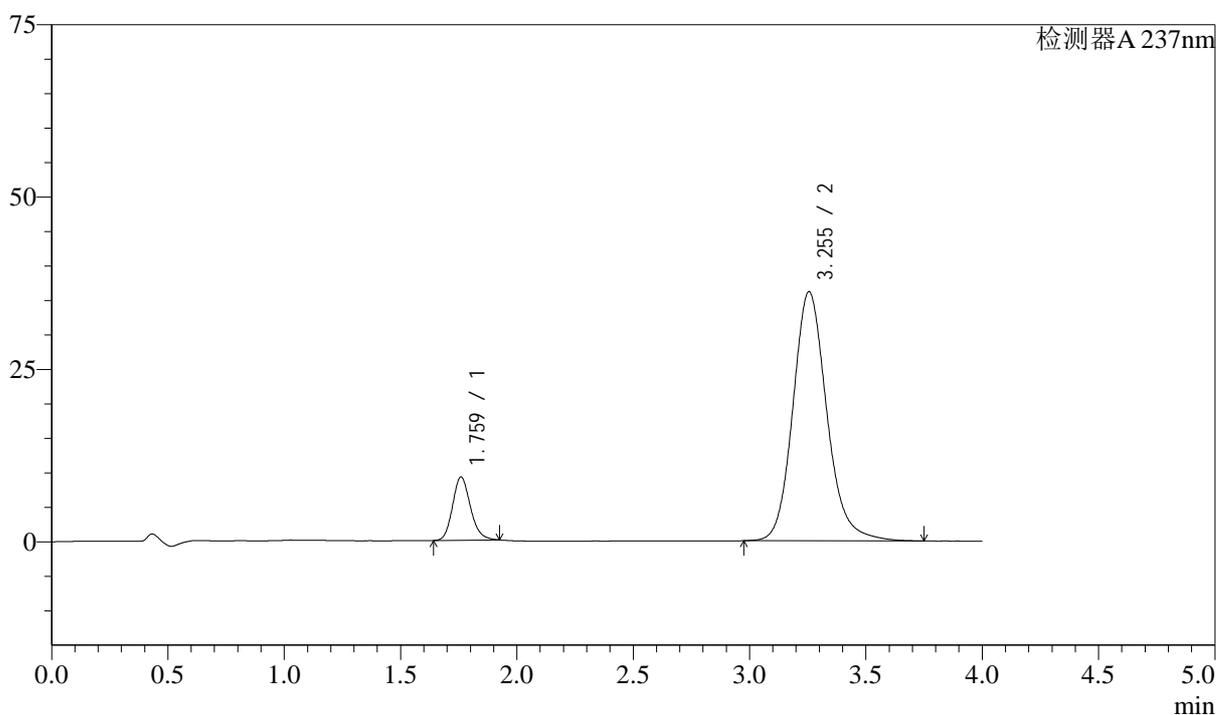
图92 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-93-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 18:39:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

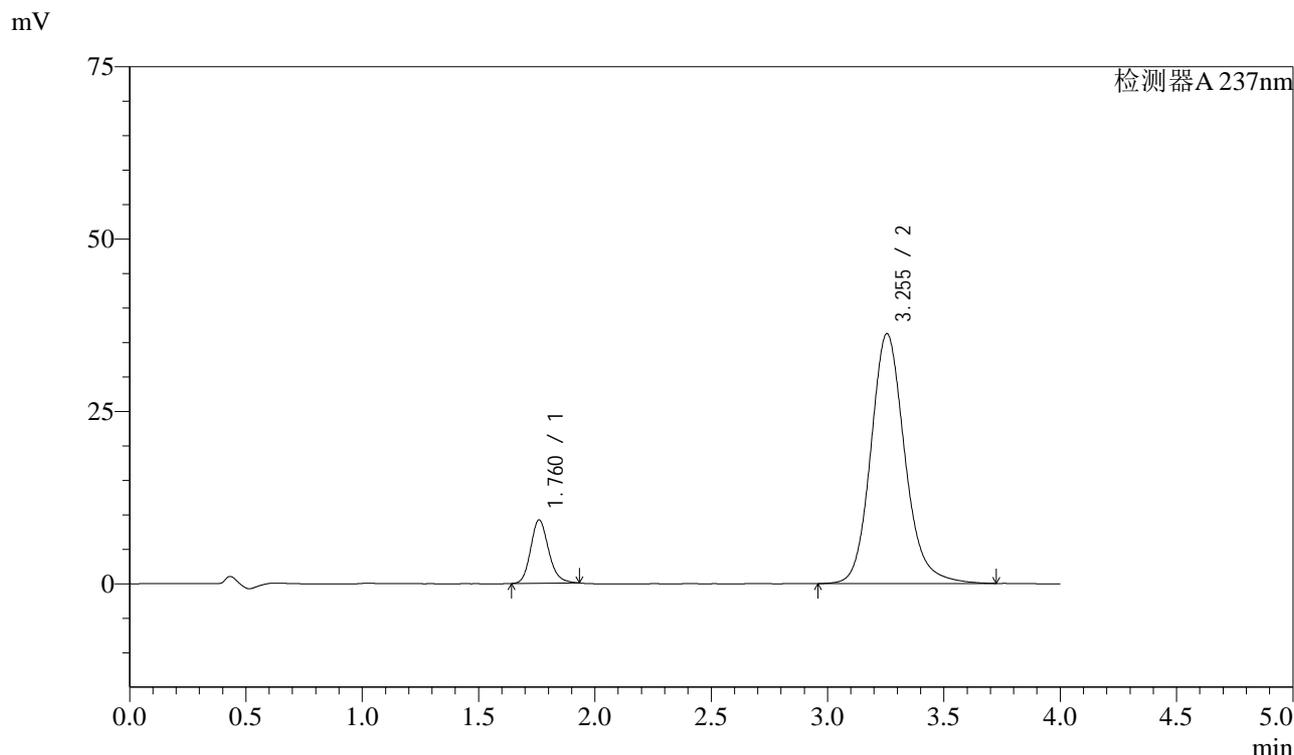
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	49004	11.792	9124	2559	1.170	--
2	3.255	366552	88.208	36159	2510	1.157	7.497
总计		415557	100.000	45283			

图93 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-94-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 18:44:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	49429	11.832	9165	2554	1.178	--
2	3.255	368321	88.168	36264	2505	1.156	7.487
总计		417750	100.000	45429			

图94 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片6  
供试品溶液-2



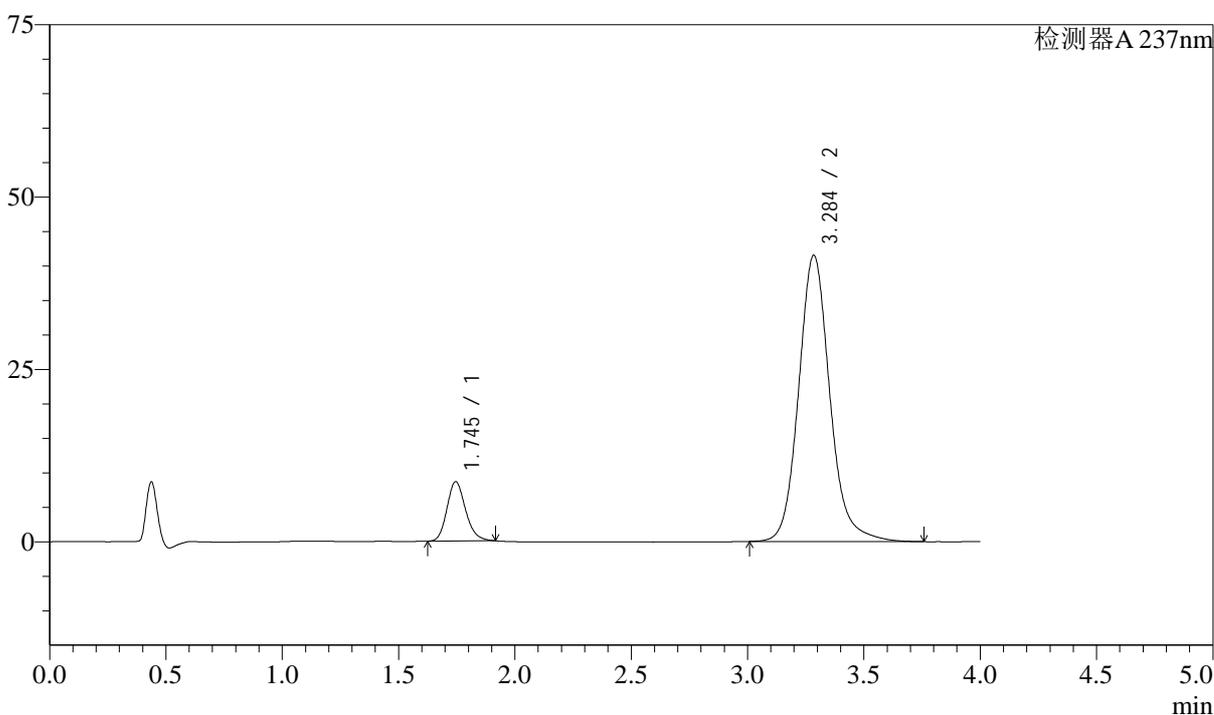
# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-95-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bz-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 18:48:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

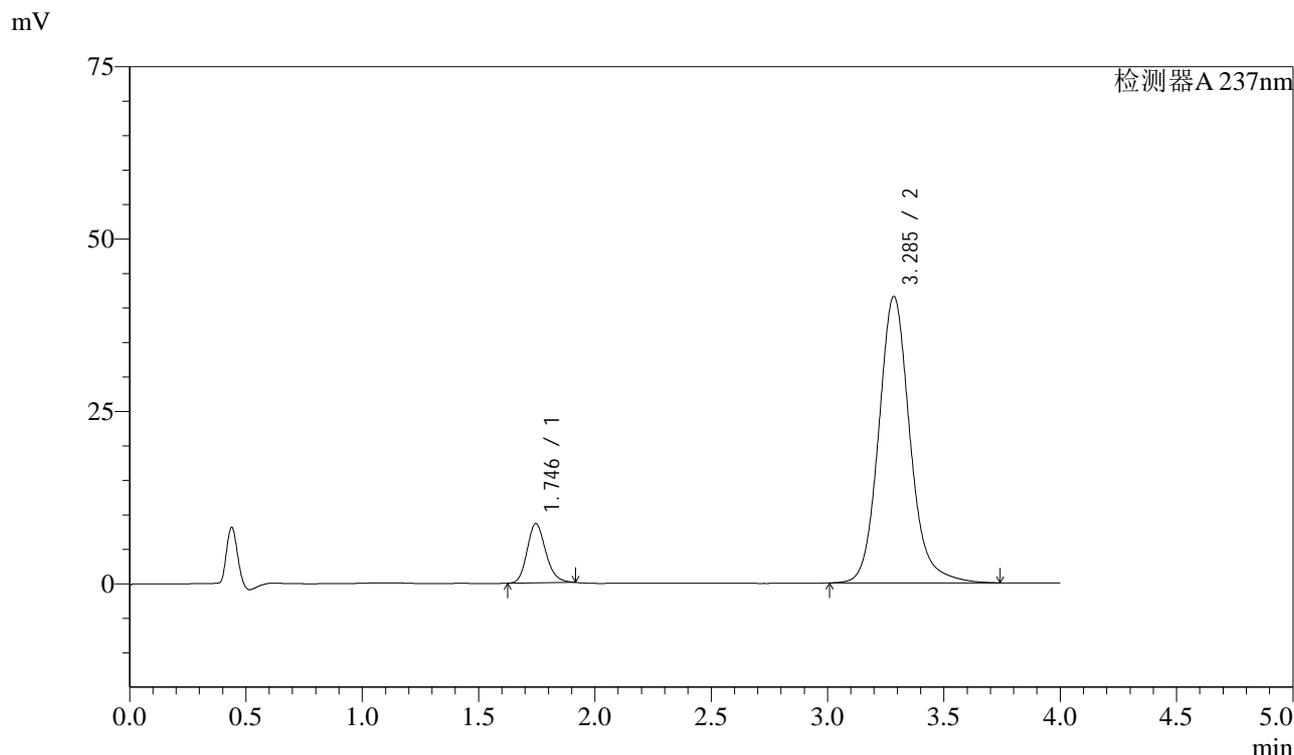
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	48036	11.020	8618	2325	1.183	--
2	3.284	387884	88.980	41439	3050	1.135	8.044
总计		435920	100.000	50057			

图95 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-96-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-bz-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 18:52:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:53:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	47854	10.968	8616	2324	1.180	--
2	3.285	388439	89.032	41495	3048	1.136	8.039
总计		436293	100.000	50111			

图96 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-2-2

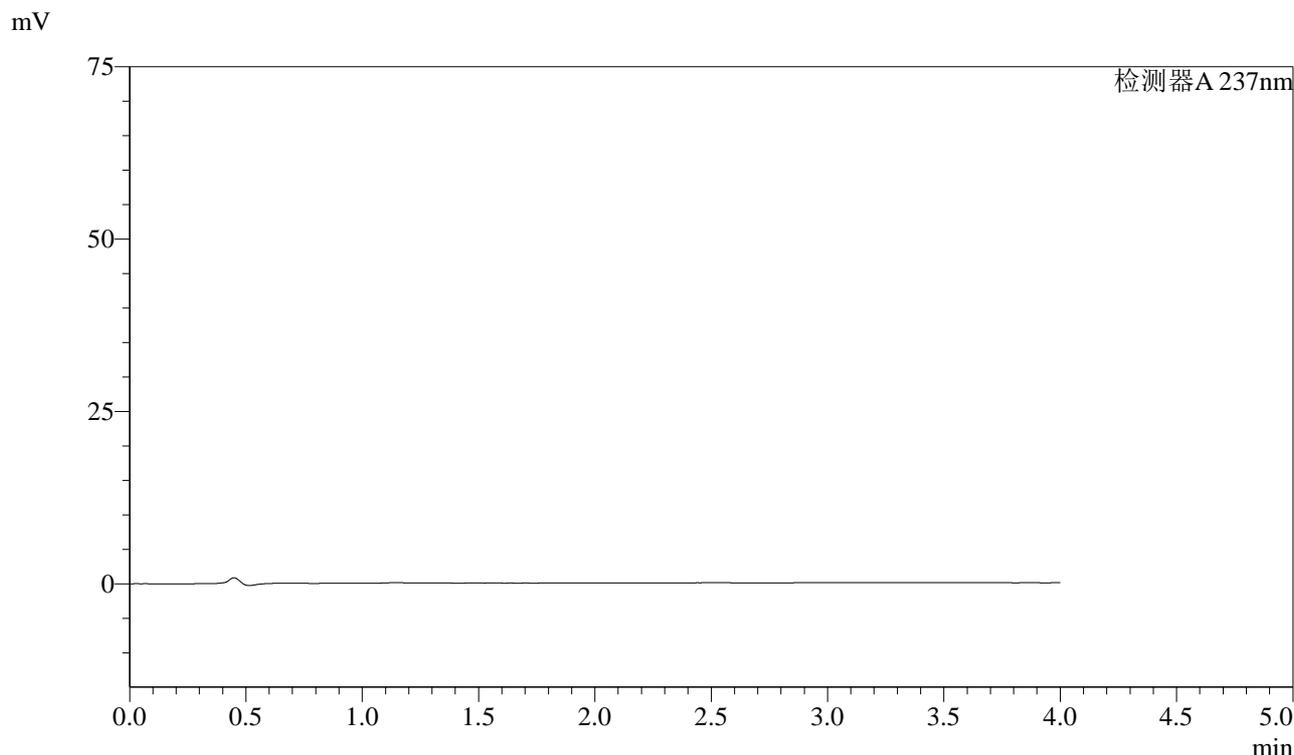


# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-97-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lf-rcd-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 18:57:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 237nm

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

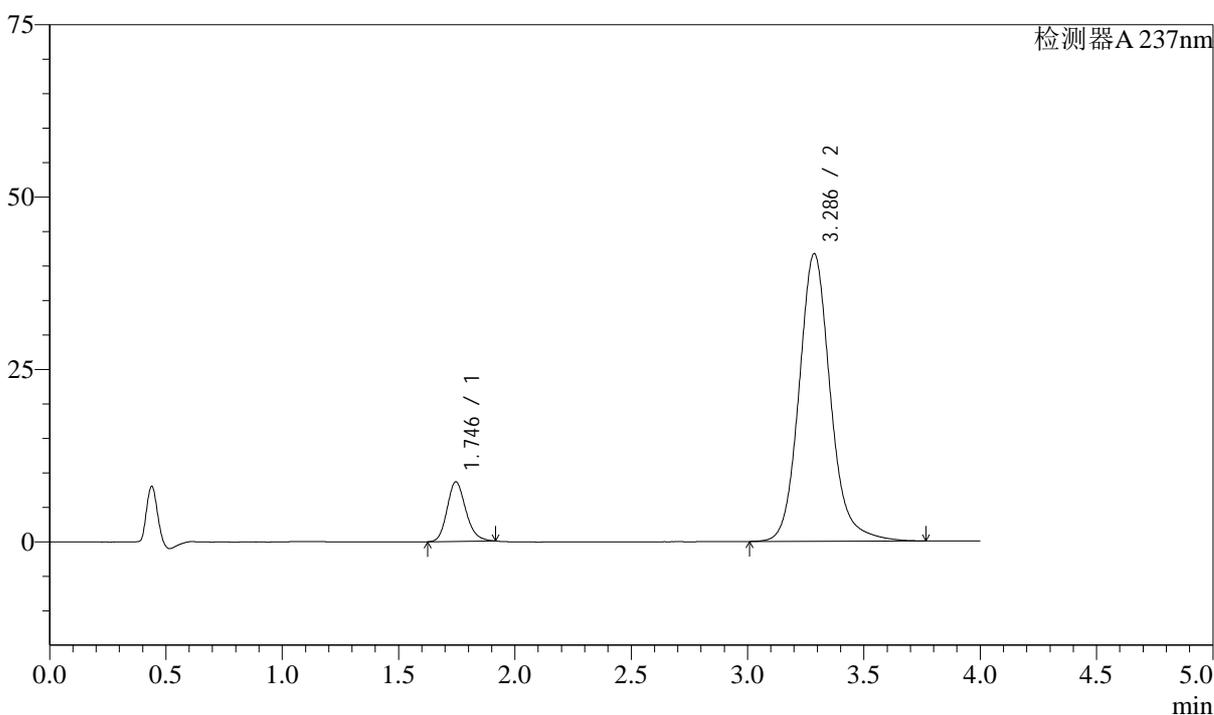
图97 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-98-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lf-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 19:01:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

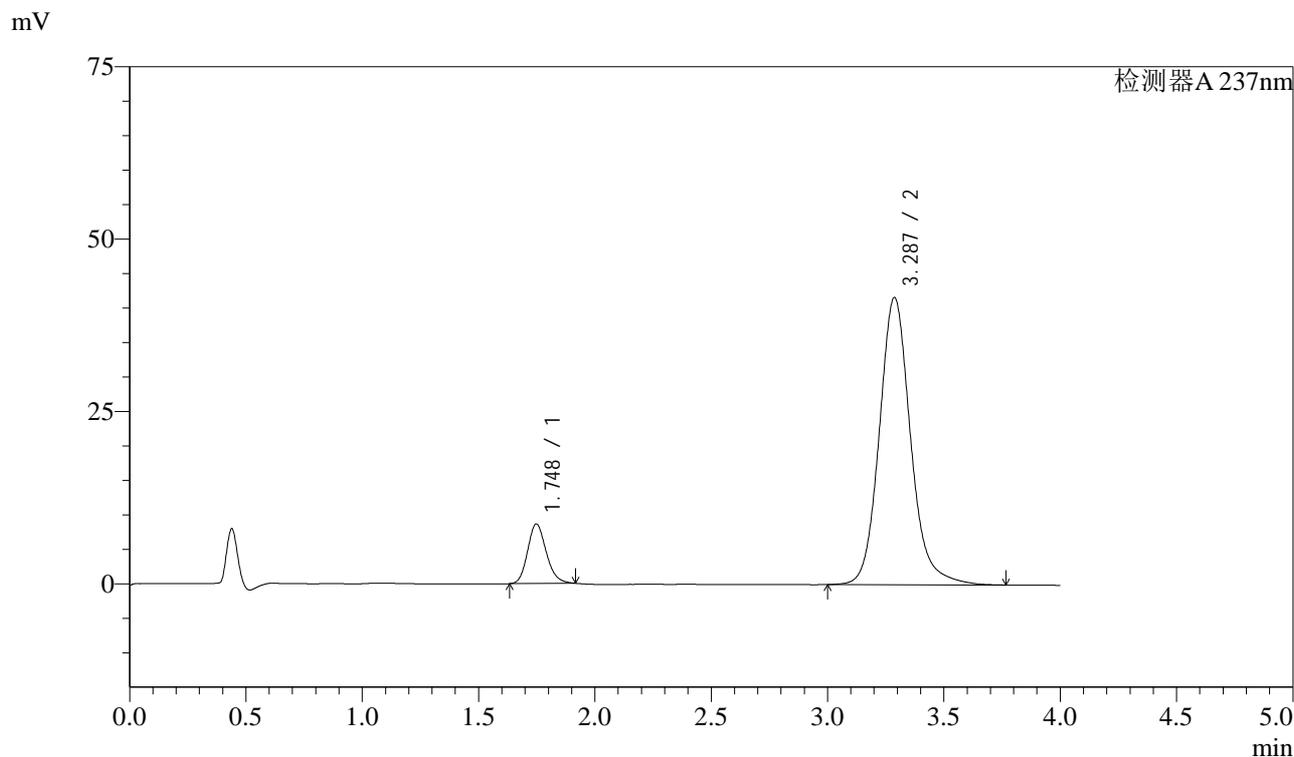
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	48342	10.999	8654	2310	1.186	--
2	3.286	391171	89.001	41709	3038	1.136	8.026
总计		439513	100.000	50363			

图98 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-99-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lf-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 19:06:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

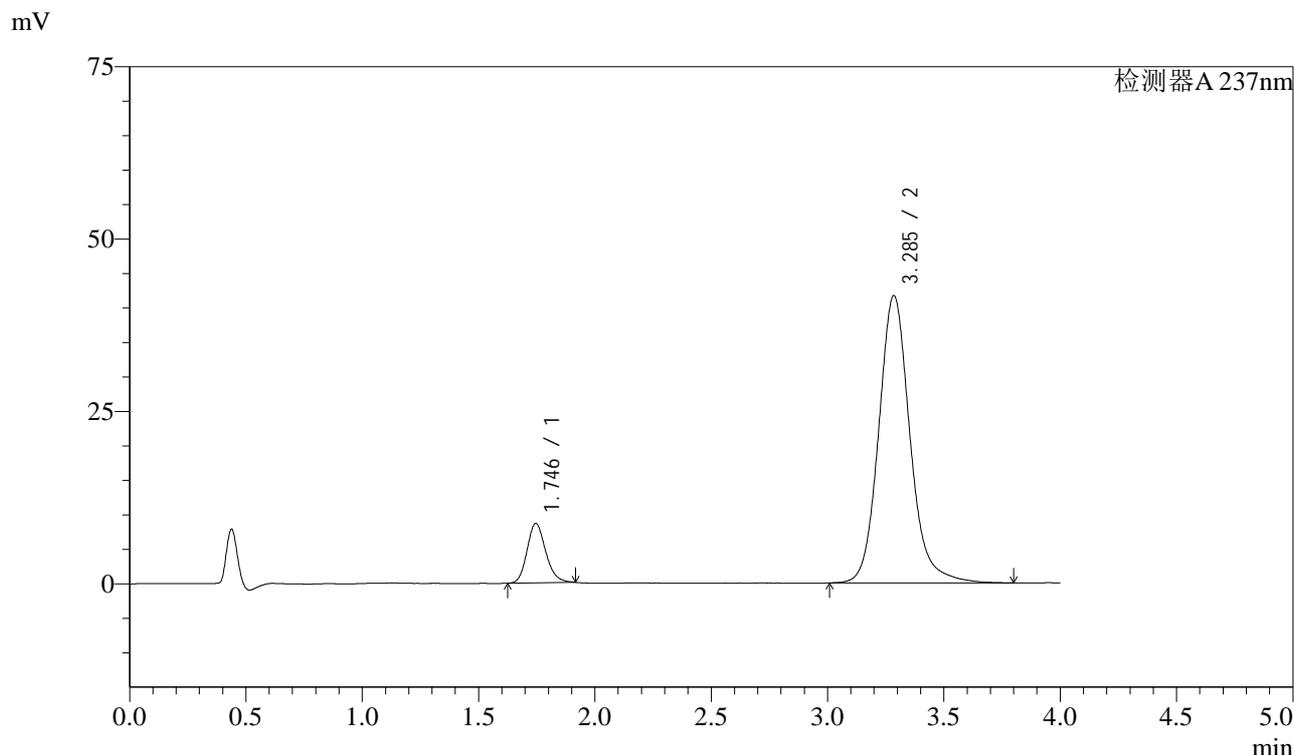
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	48131	10.979	8639	2311	1.176	--
2	3.287	390256	89.021	41675	3048	1.138	8.025
总计		438387	100.000	50314			

图99 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-100-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lf-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 19:10:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

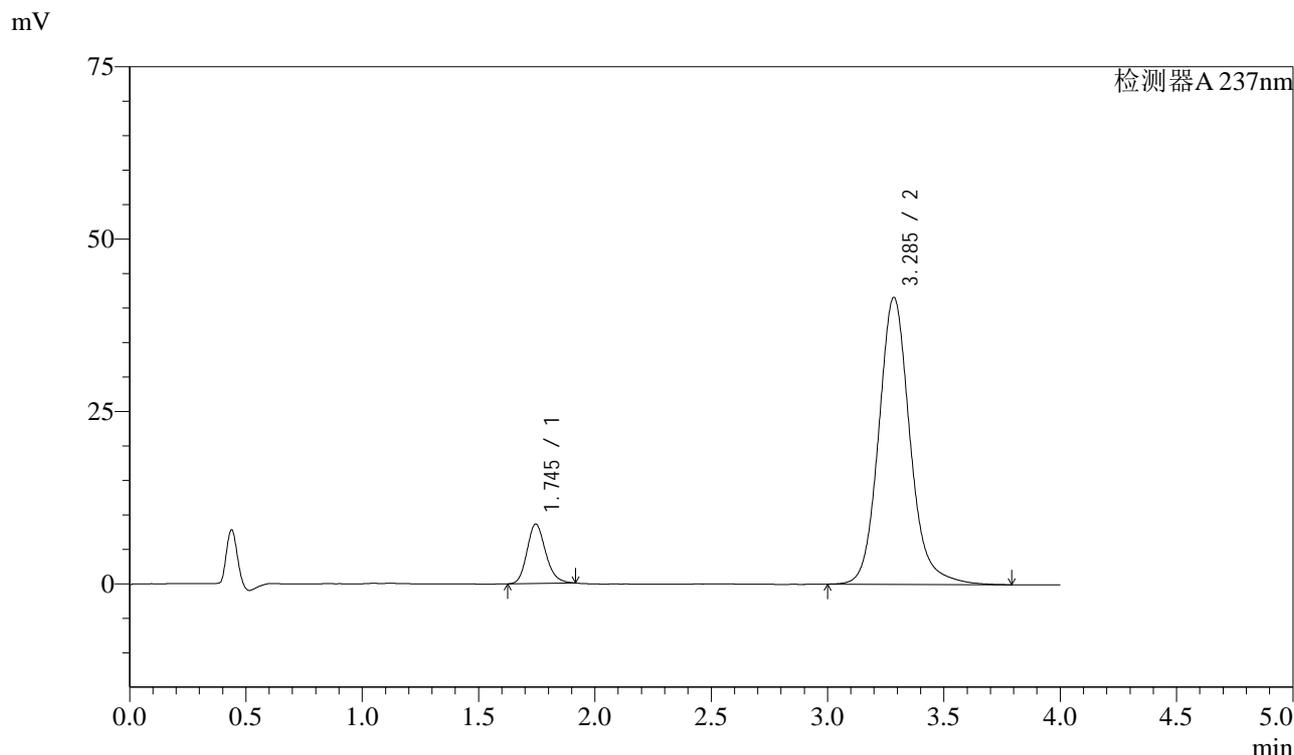
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	48119	10.966	8635	2318	1.179	--
2	3.285	390684	89.034	41613	3042	1.136	8.031
总计		438802	100.000	50249			

图100 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-101-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lf-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 19:14:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

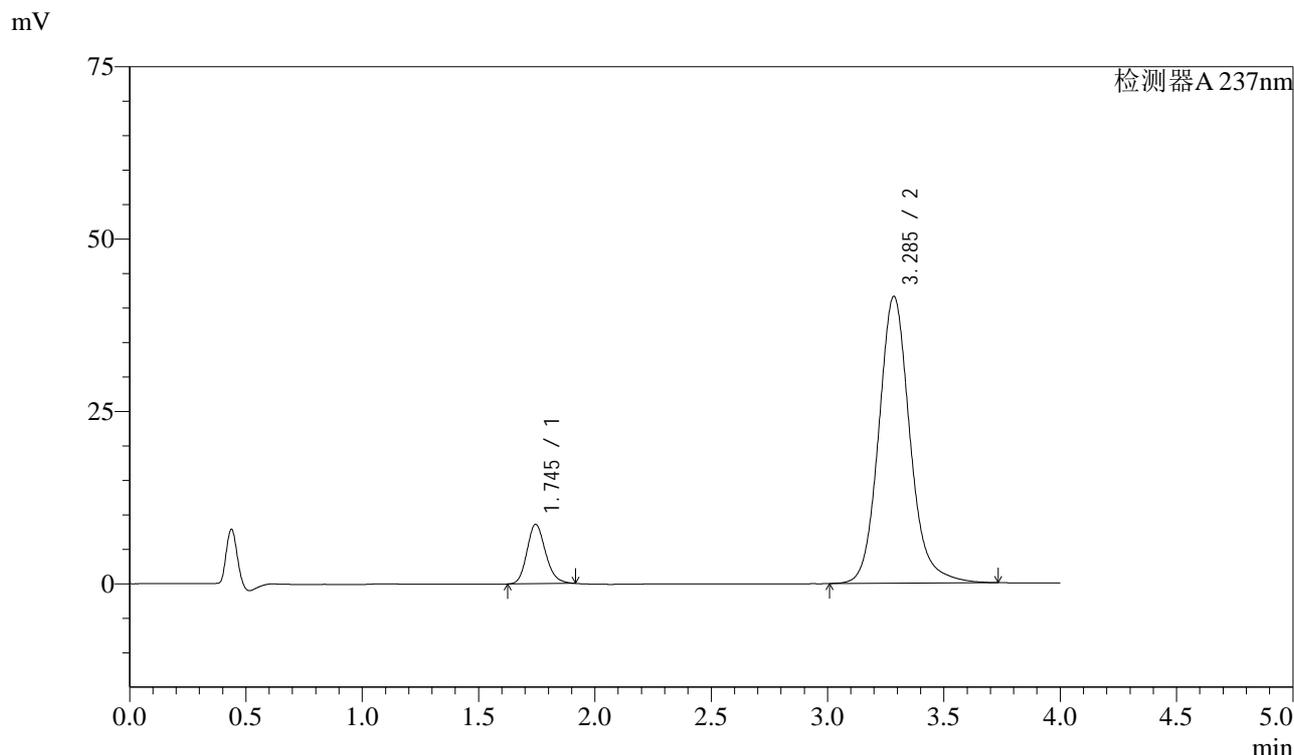
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	48138	10.994	8638	2318	1.184	--
2	3.285	389720	89.006	41562	3046	1.136	8.036
总计		437859	100.000	50200			

图101 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-102-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lf-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 19:19:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	47942	10.986	8625	2324	1.178	--
2	3.285	388445	89.014	41551	3046	1.135	8.042
总计		436386	100.000	50176			

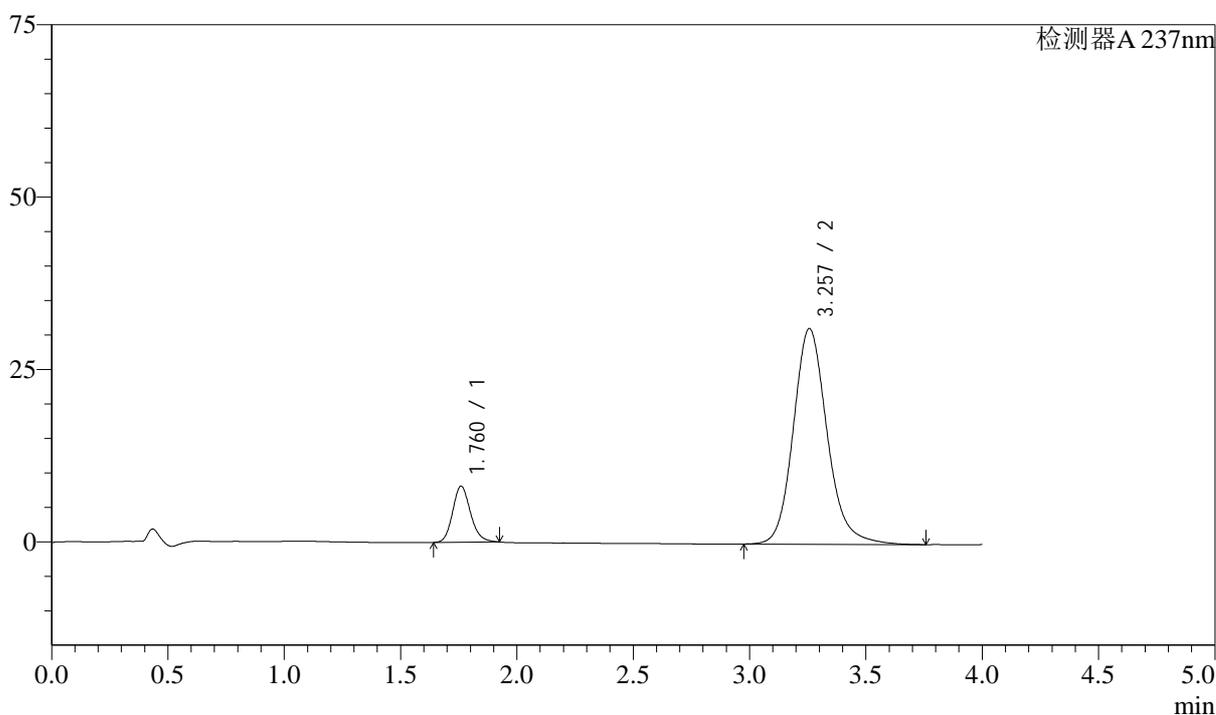
图102 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-103-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 19:23:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

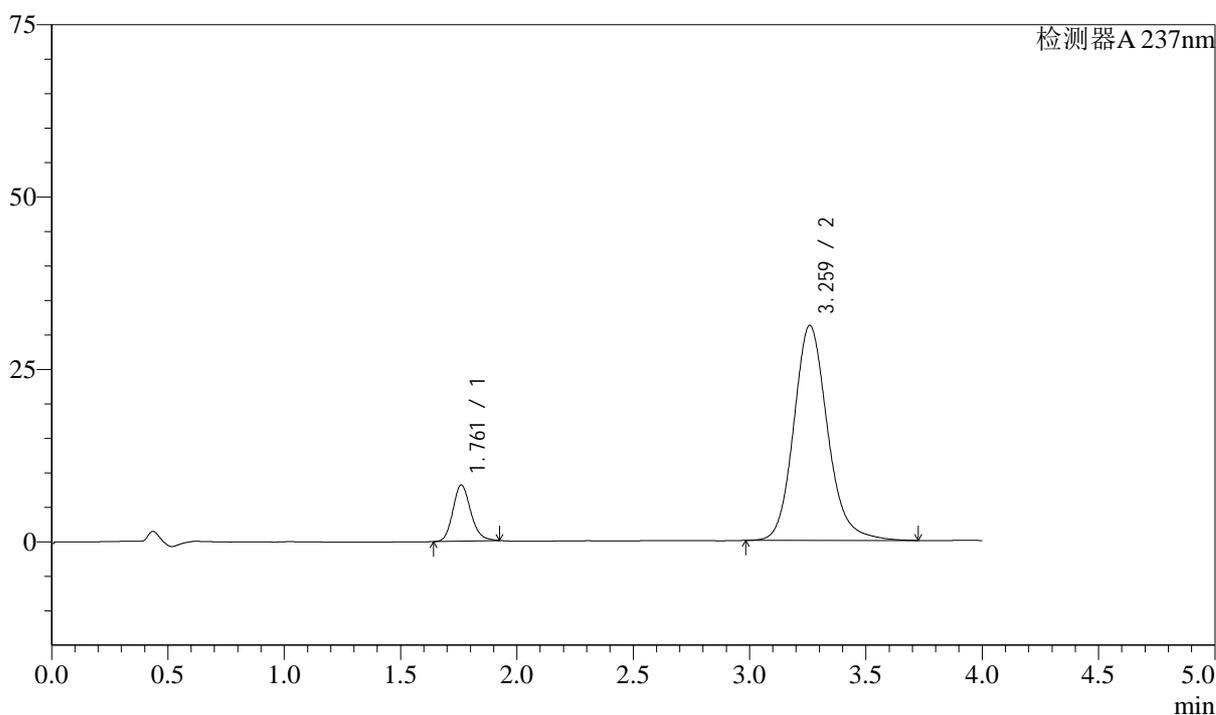
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	43454	12.044	8099	2571	1.171	--
2	3.257	317335	87.956	31297	2526	1.162	7.522
总计		360789	100.000	39397			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-104-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 19:28:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

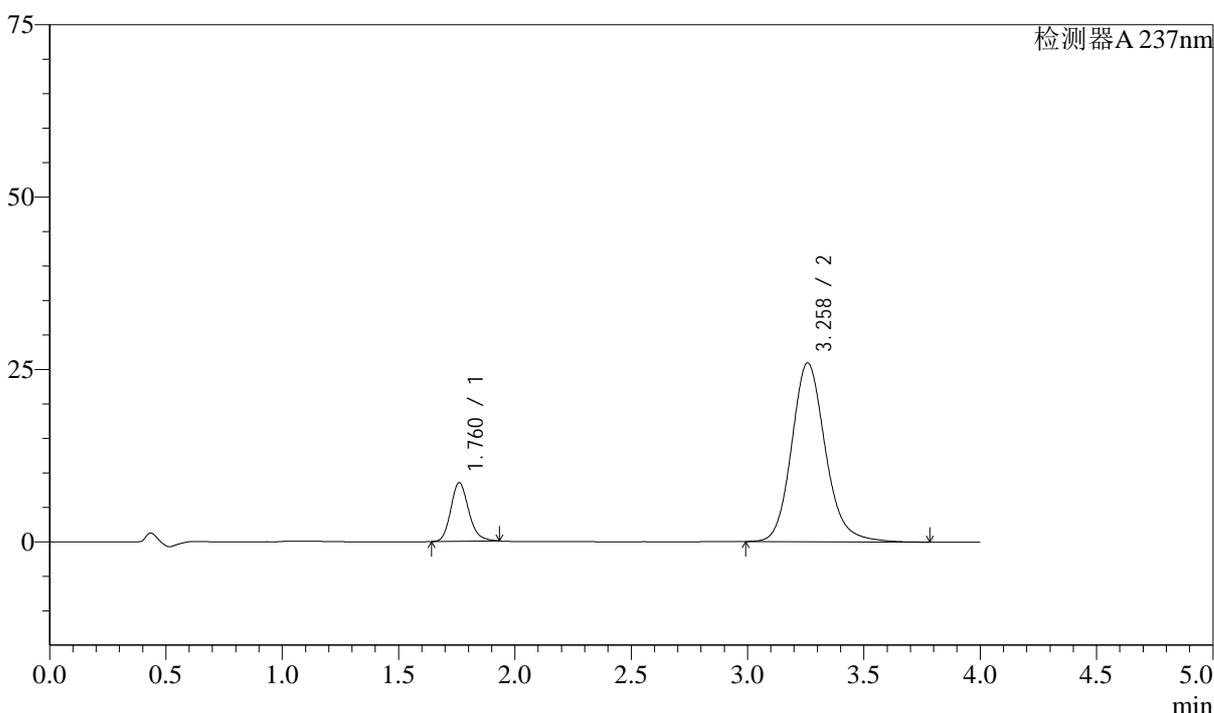
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	43564	12.130	8130	2570	1.172	--
2	3.259	315594	87.870	31162	2527	1.161	7.522
总计		359159	100.000	39292			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-105-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgrcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 19:32:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	45678	14.833	8499	2571	1.183	--
2	3.258	262263	85.167	25938	2532	1.157	7.528
总计		307942	100.000	34437			

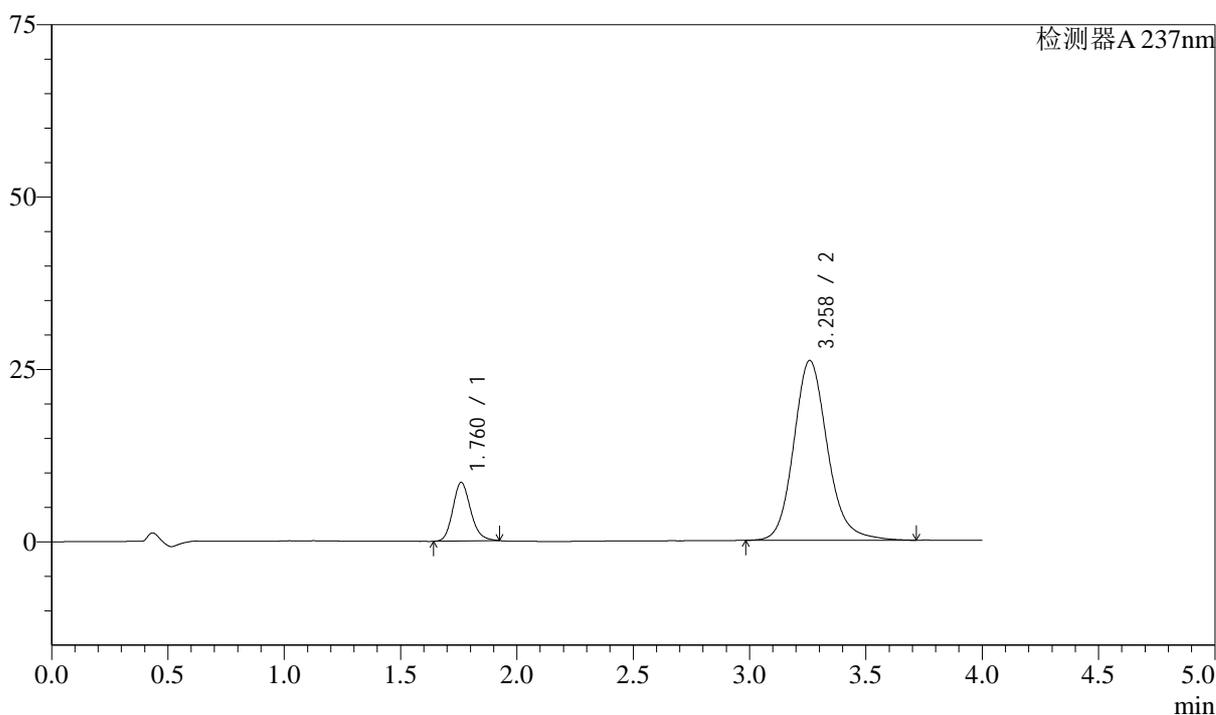
图105 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-106-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 19:36:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

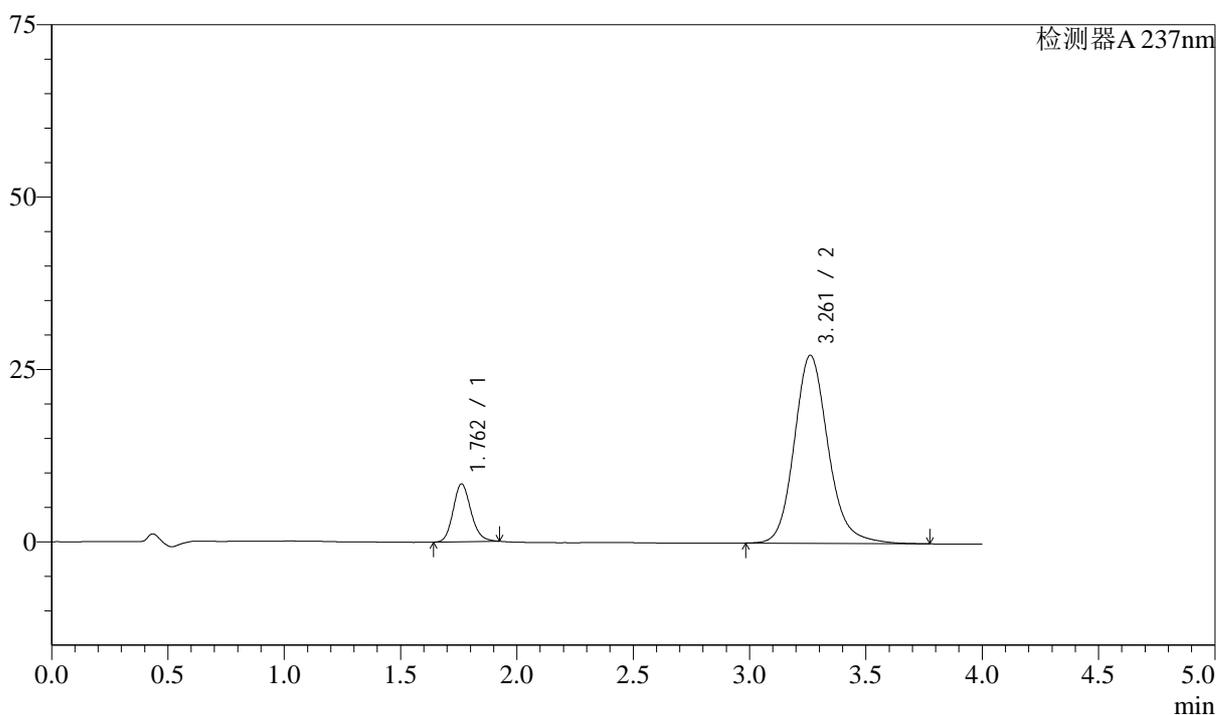
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	45375	14.697	8476	2576	1.171	--
2	3.258	263358	85.303	26064	2541	1.158	7.540
总计		308733	100.000	34540			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-107-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 19:41:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

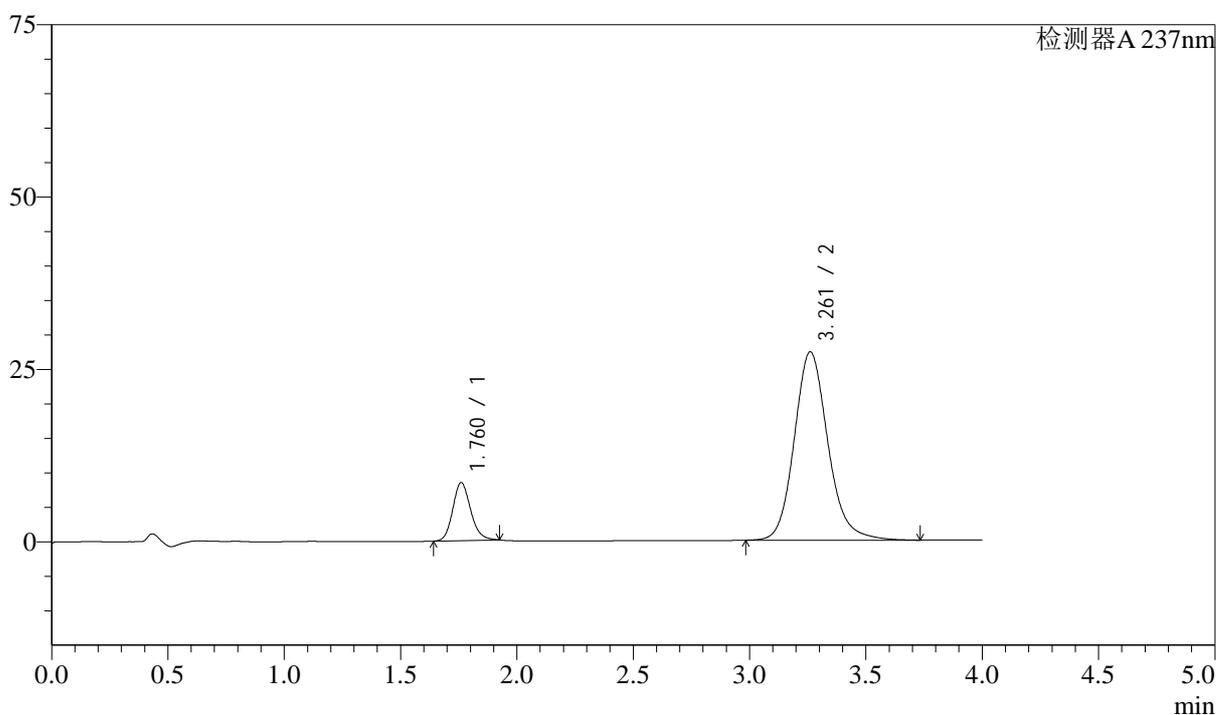
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	44722	13.908	8402	2584	1.155	--
2	3.261	276827	86.092	27270	2527	1.160	7.530
总计		321549	100.000	35673			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-108-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 19:45:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

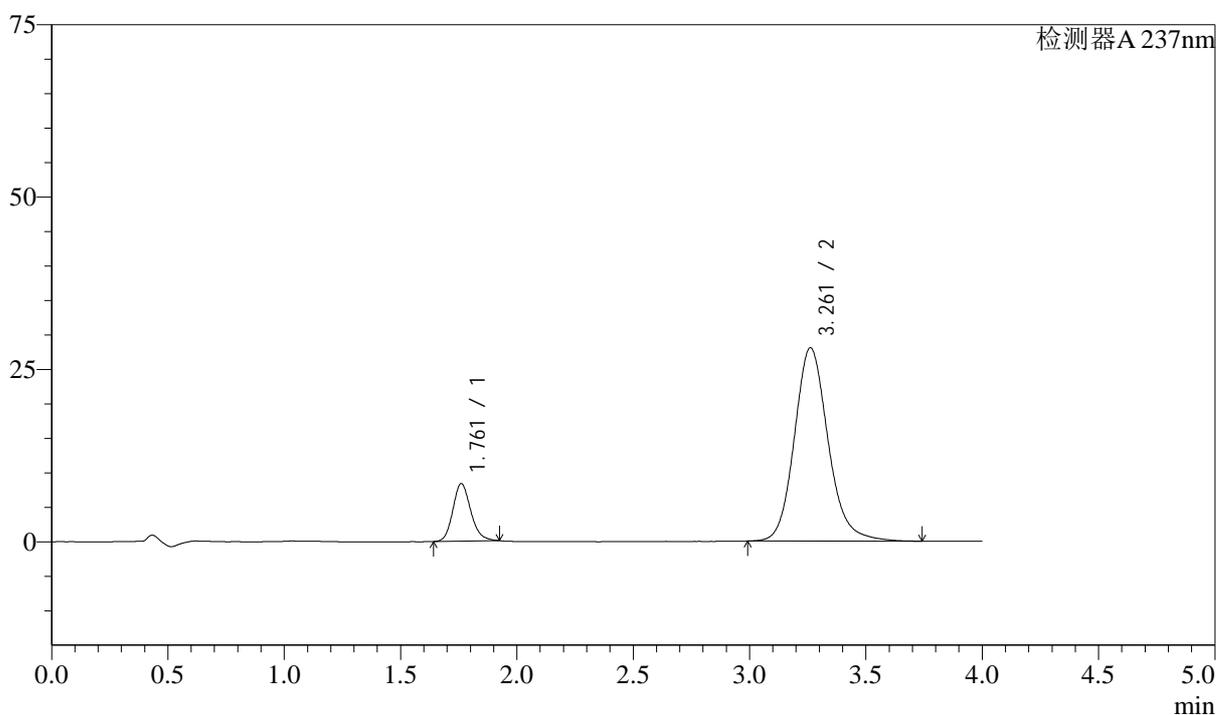
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	45039	14.072	8393	2560	1.168	--
2	3.261	275013	85.928	27316	2559	1.153	7.559
总计		320052	100.000	35708			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-109-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 19:50:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

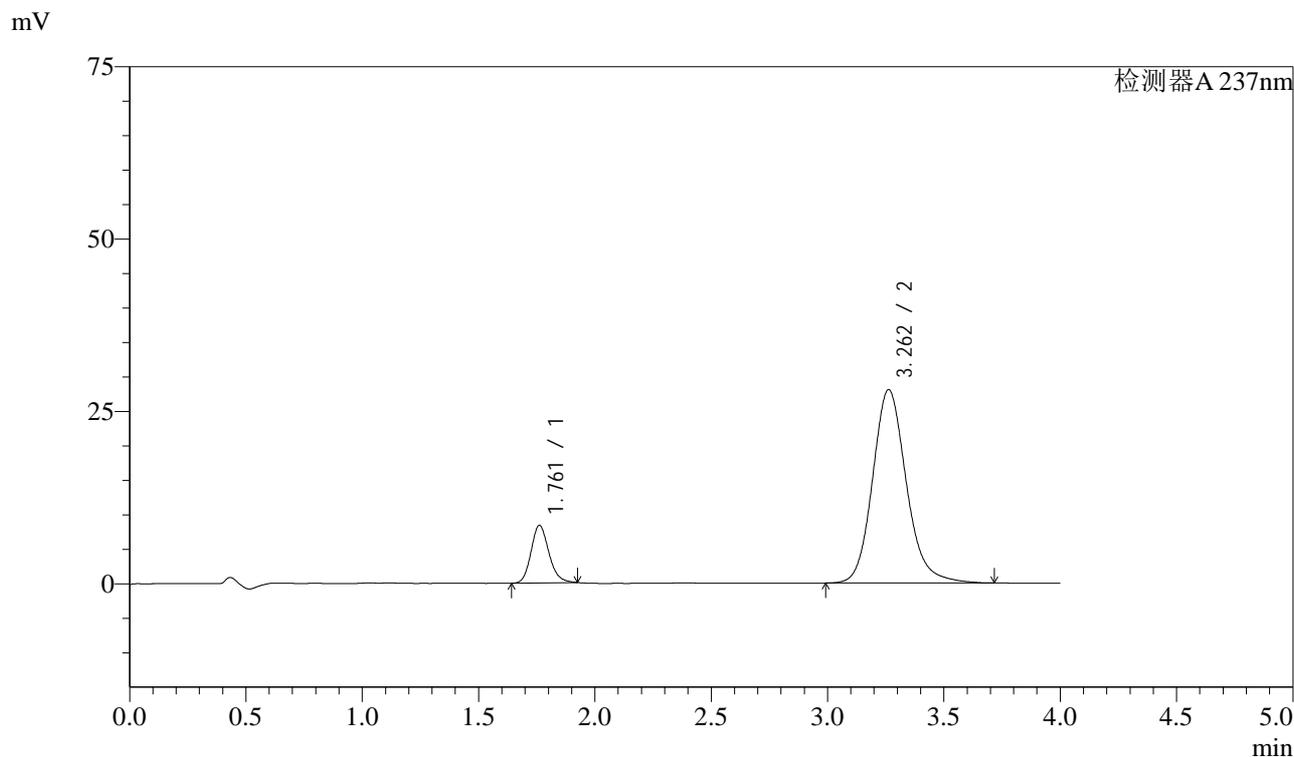
检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	44629	13.613	8324	2561	1.172	--
2	3.261	283216	86.387	28056	2546	1.152	7.547
总计		327844	100.000	36380			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-110-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 19:54:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

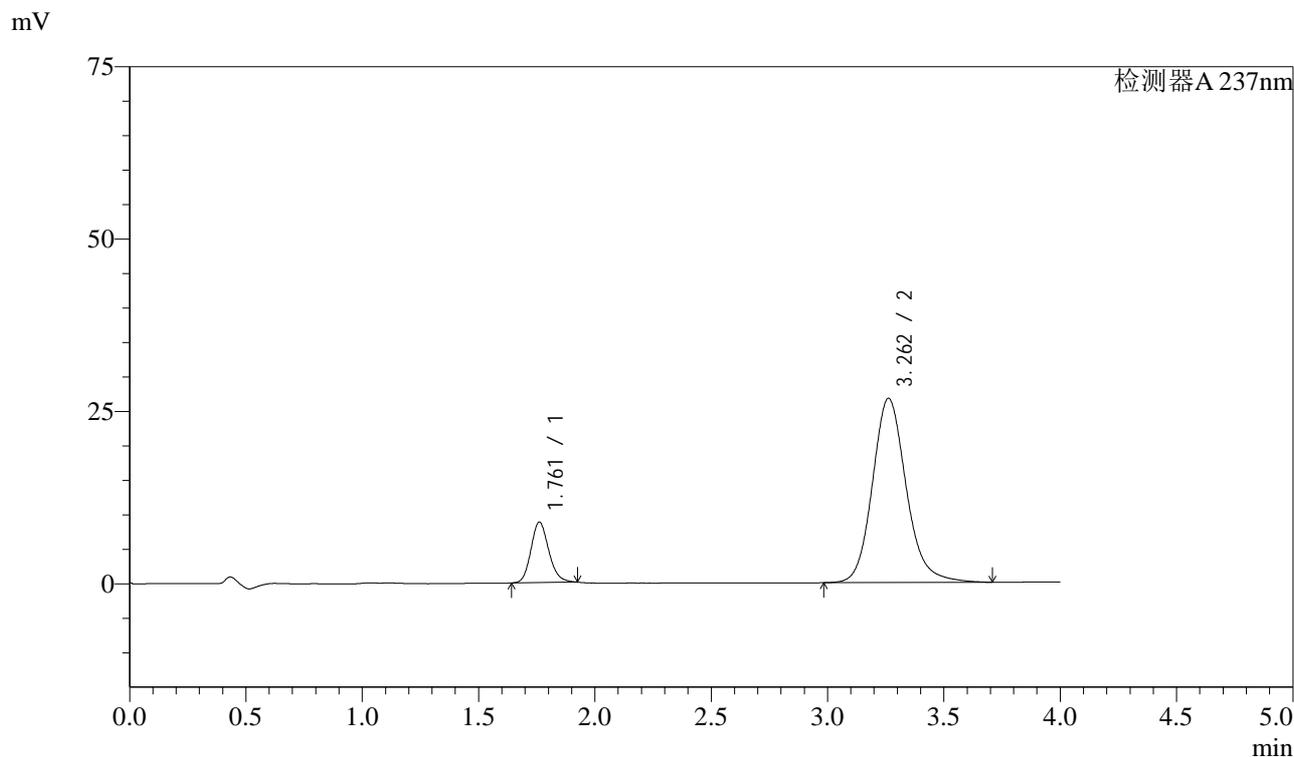
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	44538	13.563	8348	2571	1.168	--
2	3.262	283844	86.437	28076	2533	1.159	7.537
总计		328382	100.000	36424			

图110 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-111-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 19:58:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

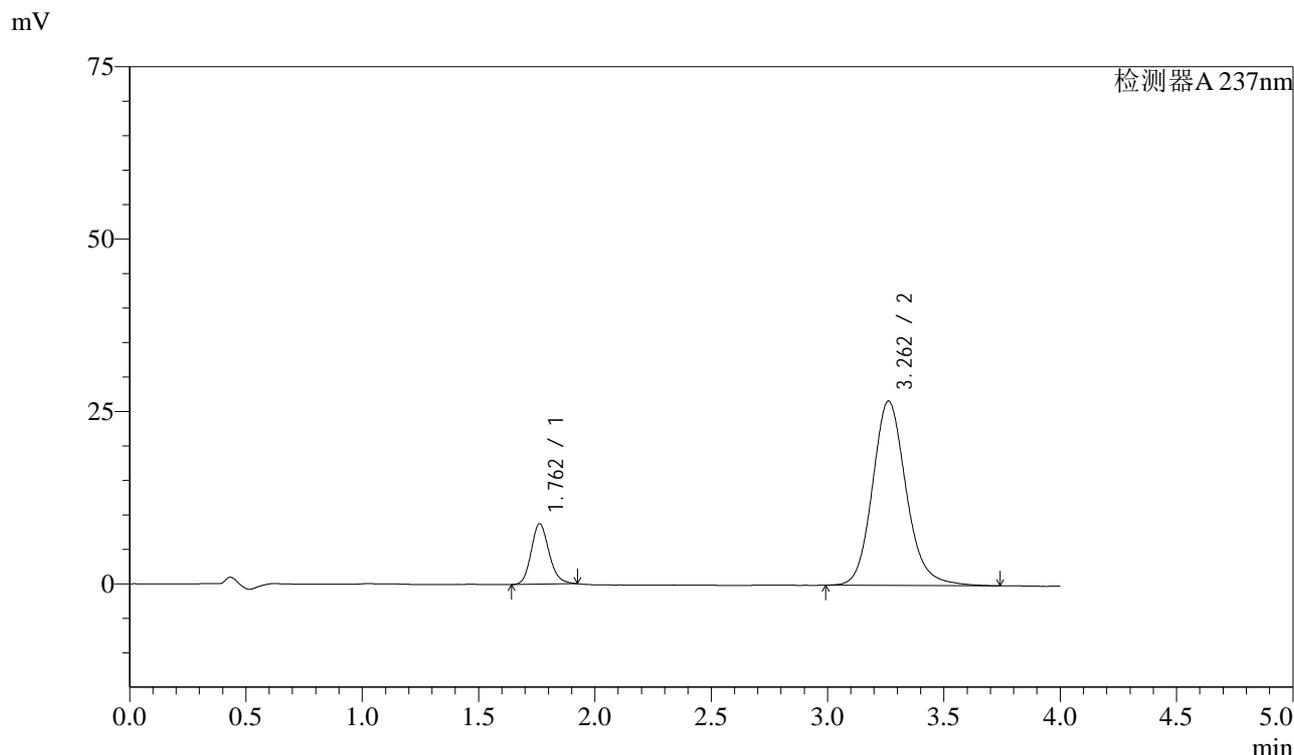
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	46958	14.794	8772	2562	1.164	--
2	3.262	270459	85.206	26732	2534	1.157	7.534
总计		317417	100.000	35504			

图111 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-112-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgrcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 20:03:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

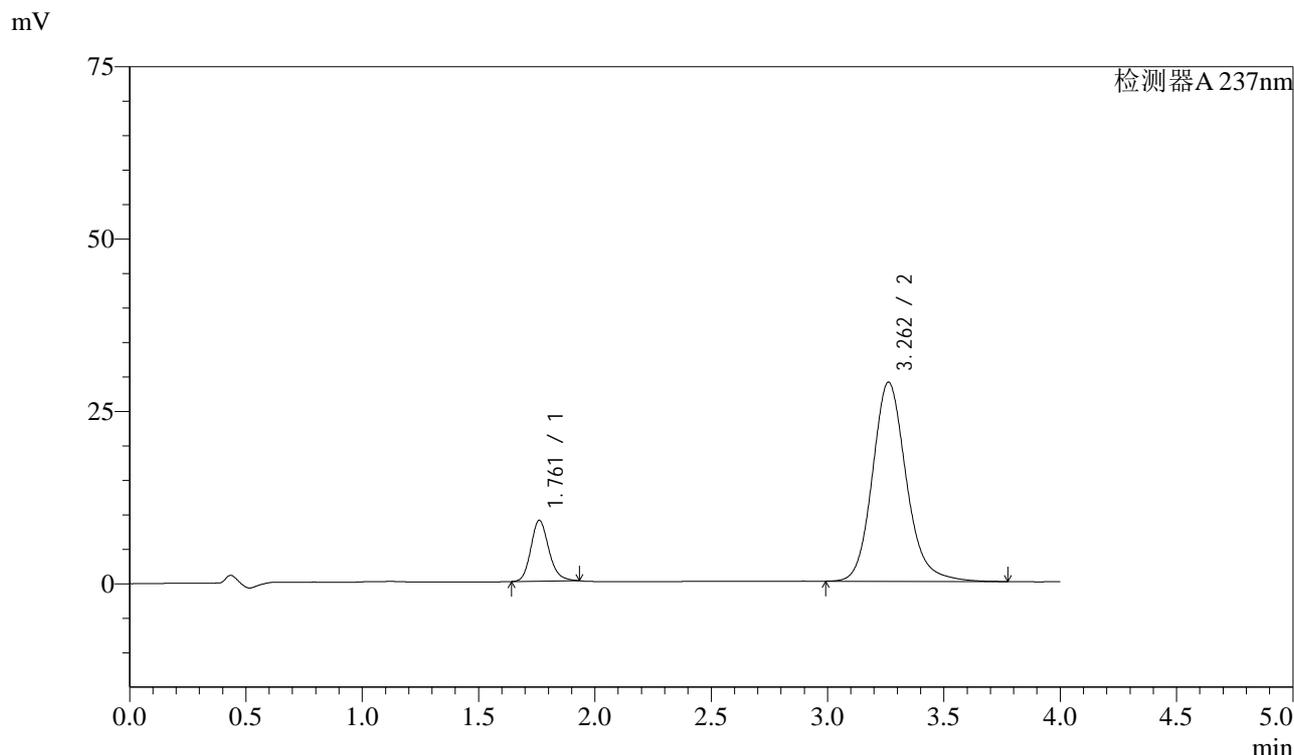
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	46698	14.734	8770	2578	1.165	--
2	3.262	270253	85.266	26767	2535	1.153	7.536
总计		316951	100.000	35537			

图112 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-113-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 20:07:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

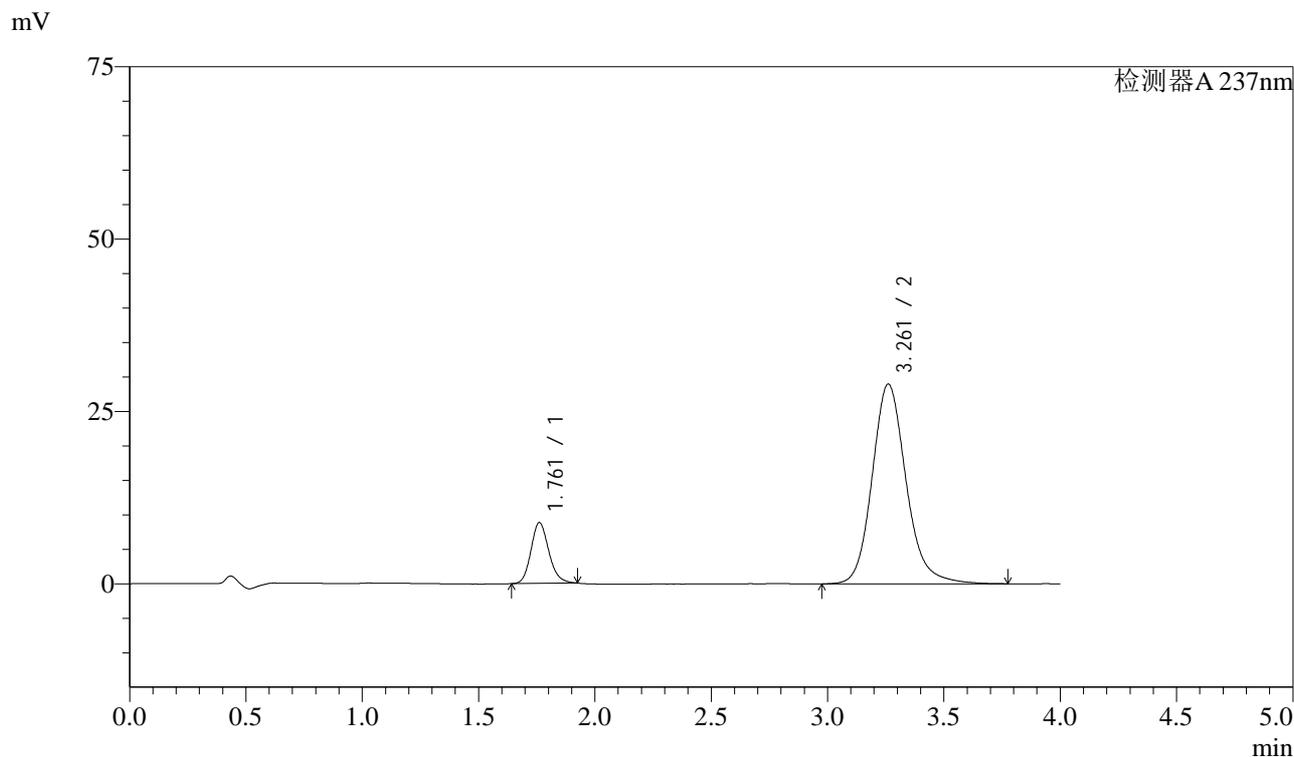
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	47539	13.975	8826	2561	1.179	--
2	3.262	292633	86.025	28907	2538	1.160	7.540
总计		340172	100.000	37733			

图113 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-114-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 20:11:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

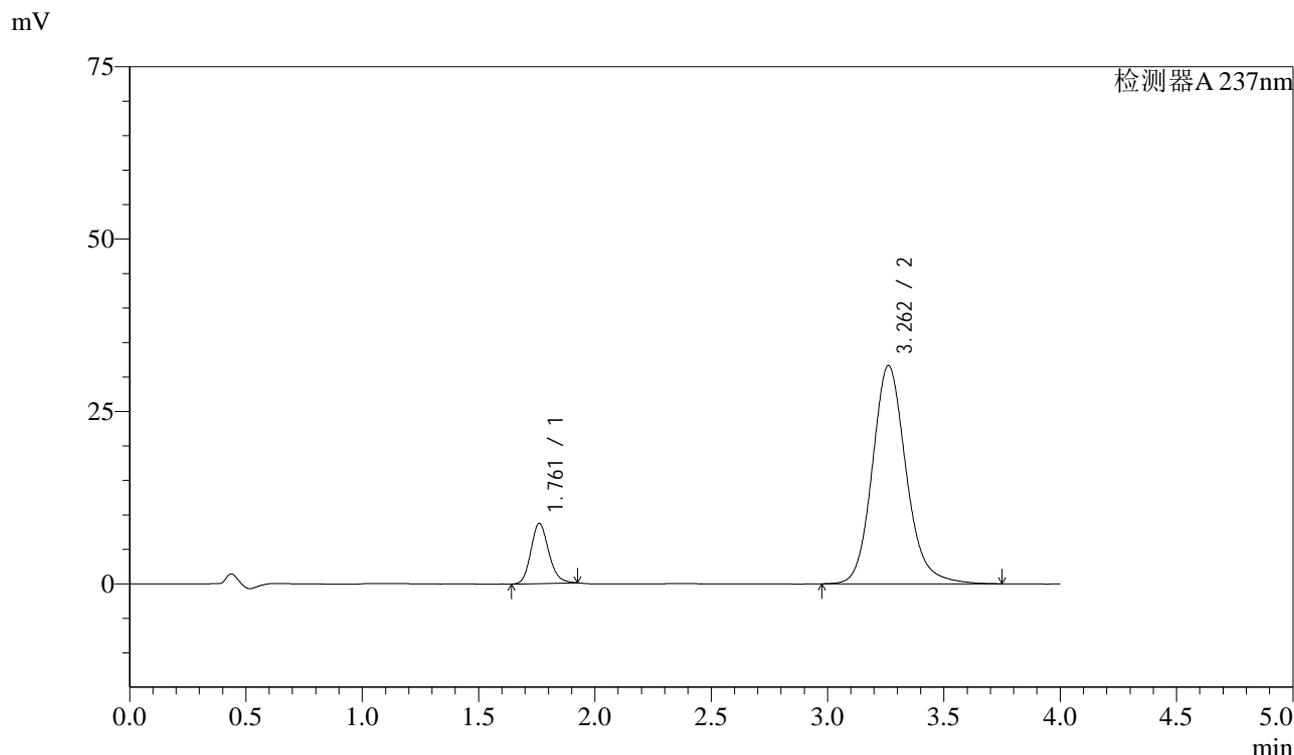
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	47186	13.817	8814	2568	1.169	--
2	3.261	294333	86.183	28970	2529	1.161	7.528
总计		341519	100.000	37784			

图114 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-115-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 20:16:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	46517	12.687	8706	2574	1.164	--
2	3.262	320137	87.313	31668	2534	1.153	7.541
总计		366655	100.000	40374			

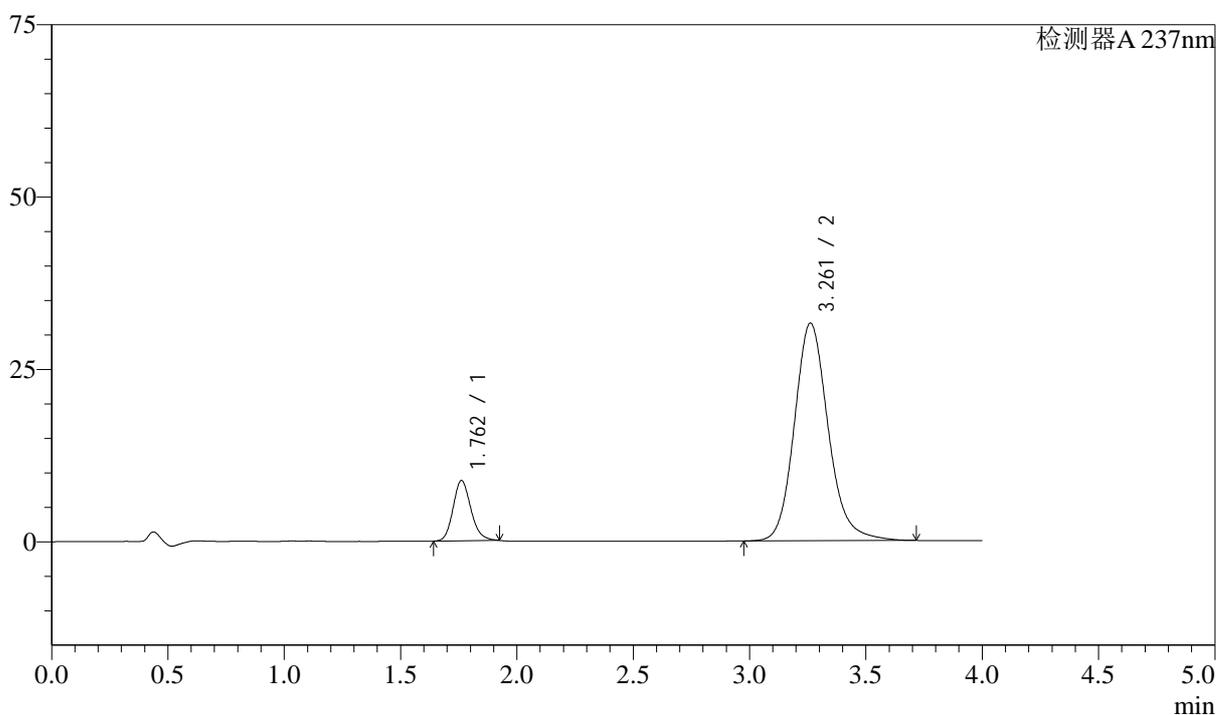
图115 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-116-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 20:20:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	46579	12.721	8734	2569	1.163	--
2	3.261	319586	87.279	31576	2530	1.158	7.530
总计		366165	100.000	40309			

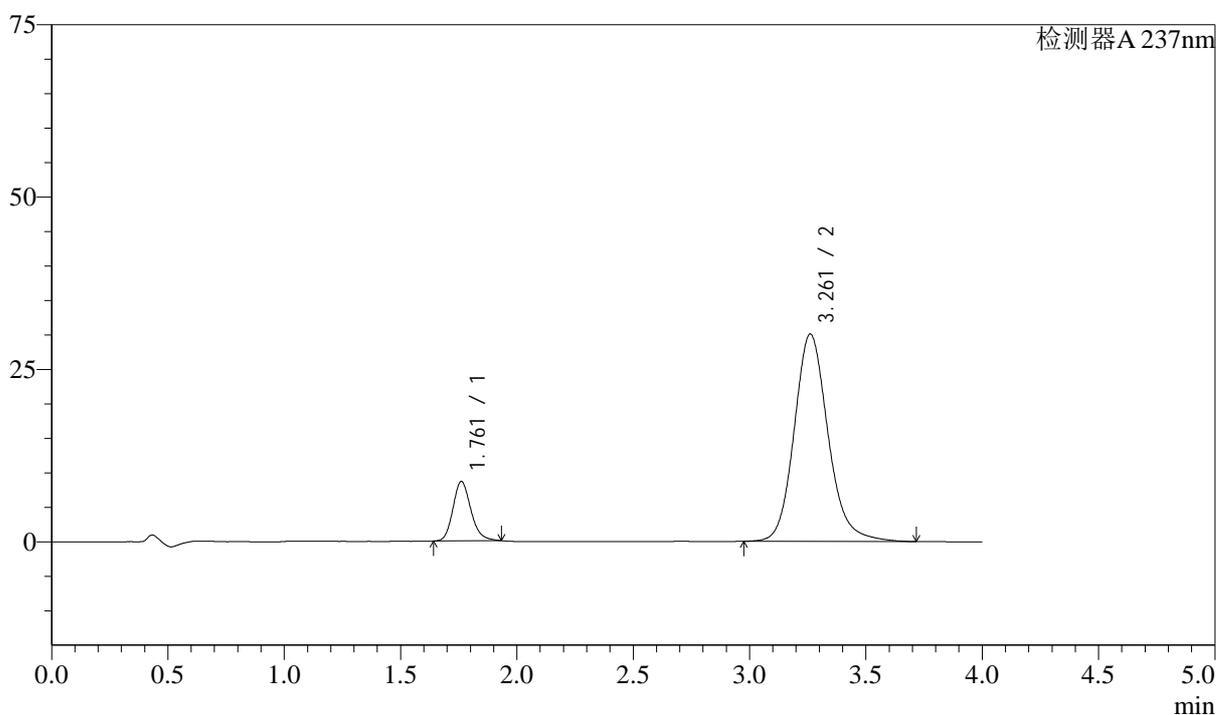
图116 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-117-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 20:25:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

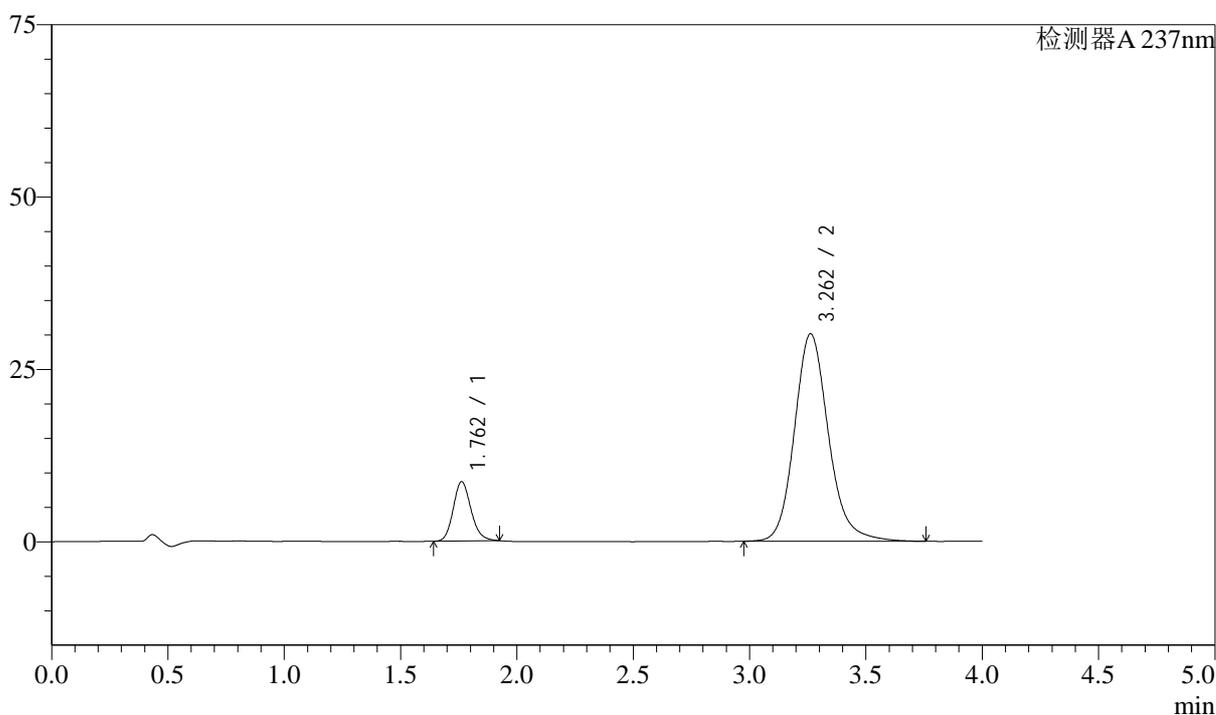
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	46343	13.192	8614	2558	1.186	--
2	3.261	304943	86.808	30074	2525	1.156	7.520
总计		351286	100.000	38688			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-118-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 20:29:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

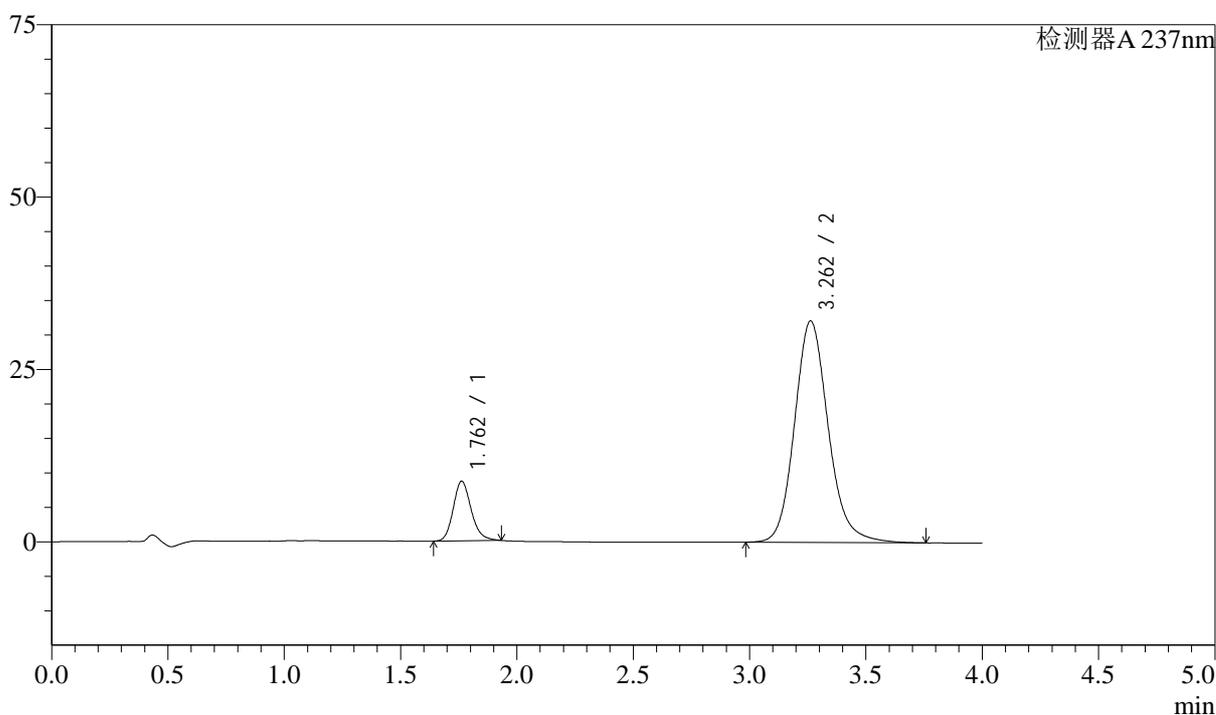
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	45799	13.001	8615	2585	1.156	--
2	3.262	306479	86.999	30111	2519	1.161	7.525
总计		352279	100.000	38726			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-119-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 20:33:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

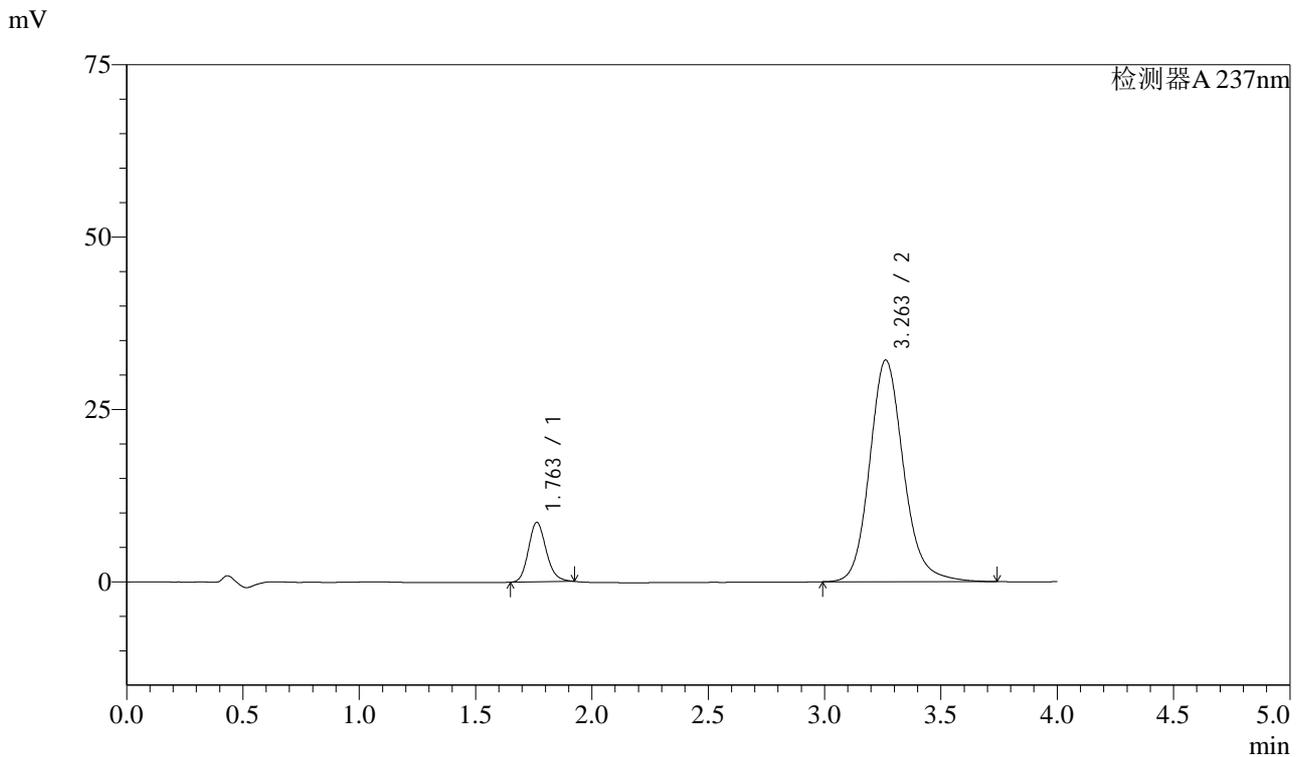
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	46418	12.519	8654	2573	1.181	--
2	3.262	324359	87.481	32147	2543	1.151	7.541
总计		370777	100.000	40801			

图119 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-120-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 20:38:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:54:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	45856	12.334	8635	2589	1.165	--
2	3.263	325938	87.666	32181	2526	1.154	7.531
总计		371794	100.000	40816			

图120 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片3  
供试品溶液-2



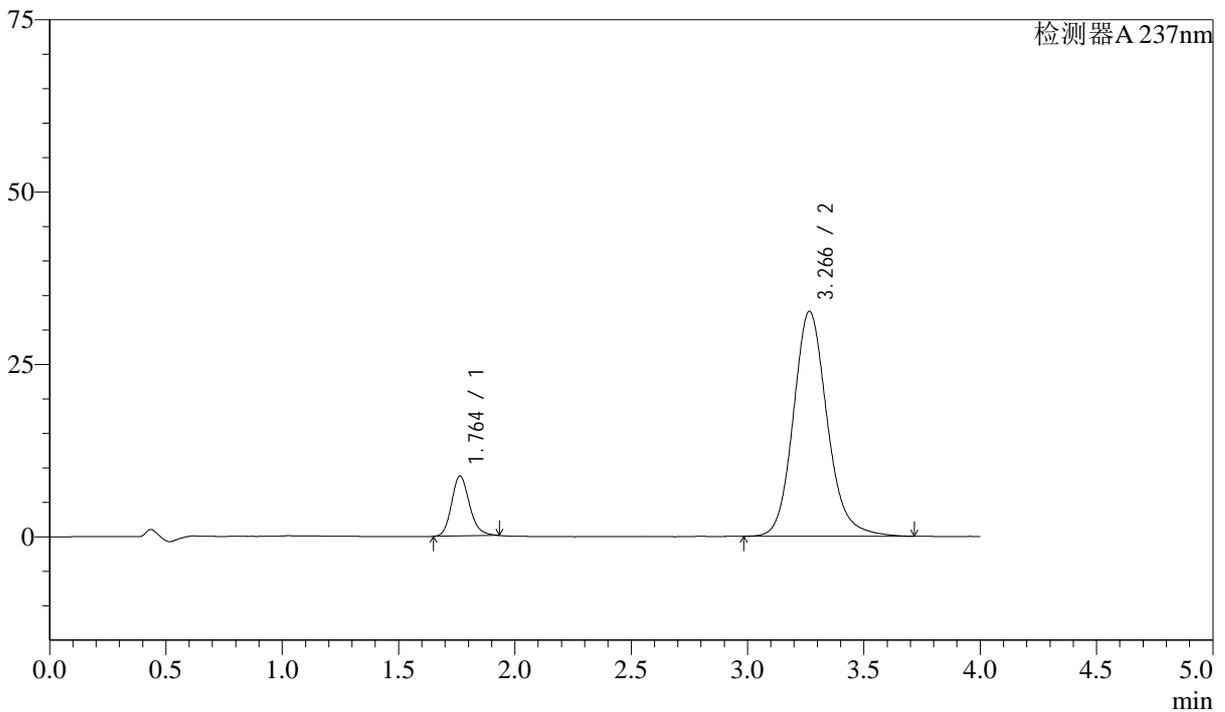
# SMF-213

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-121-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 20:42:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:55:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

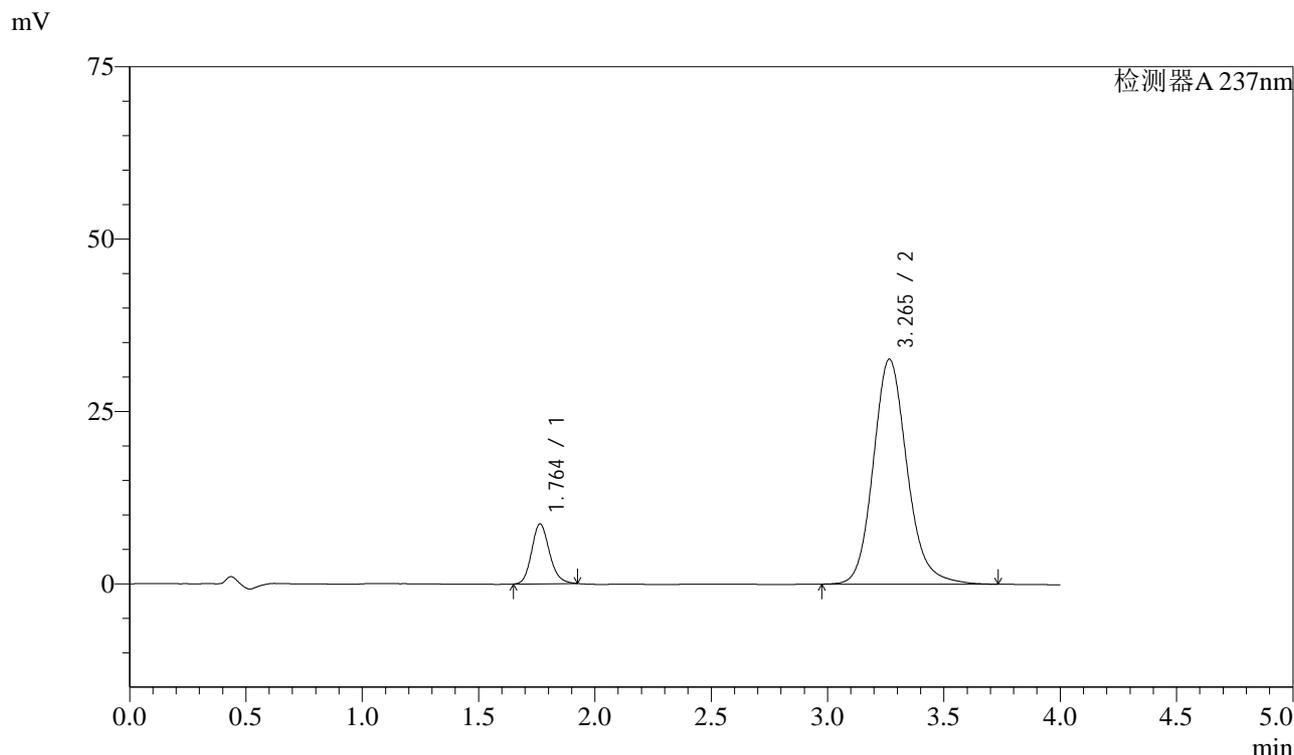
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	46715	12.402	8720	2568	1.184	--
2	3.266	329955	87.598	32634	2535	1.151	7.535
总计		376670	100.000	41354			

图121 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-122-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 20:47:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:55:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

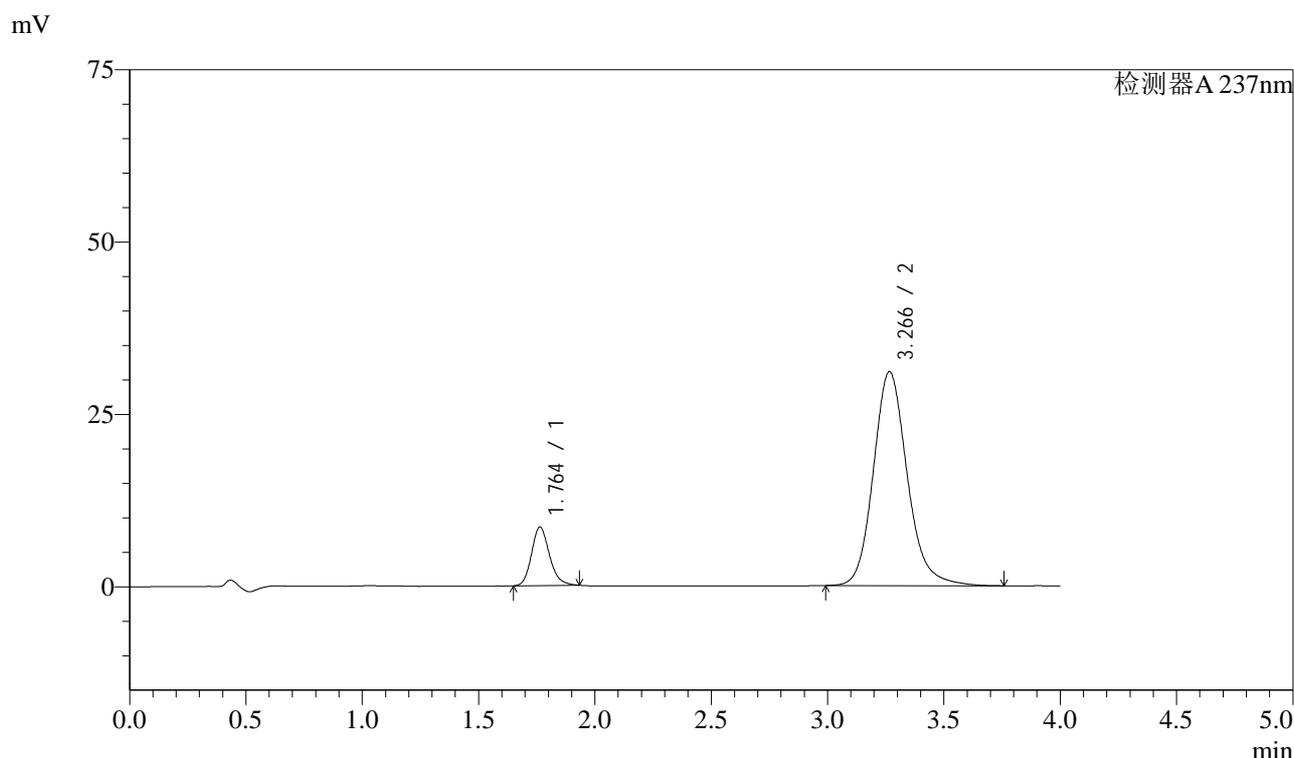
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	46320	12.288	8702	2581	1.157	--
2	3.265	330629	87.712	32643	2528	1.153	7.532
总计		376949	100.000	41345			

图122 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-123-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 20:51:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:55:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	45552	12.643	8500	2567	1.181	--
2	3.266	314737	87.357	31034	2532	1.161	7.532
总计		360289	100.000	39534			

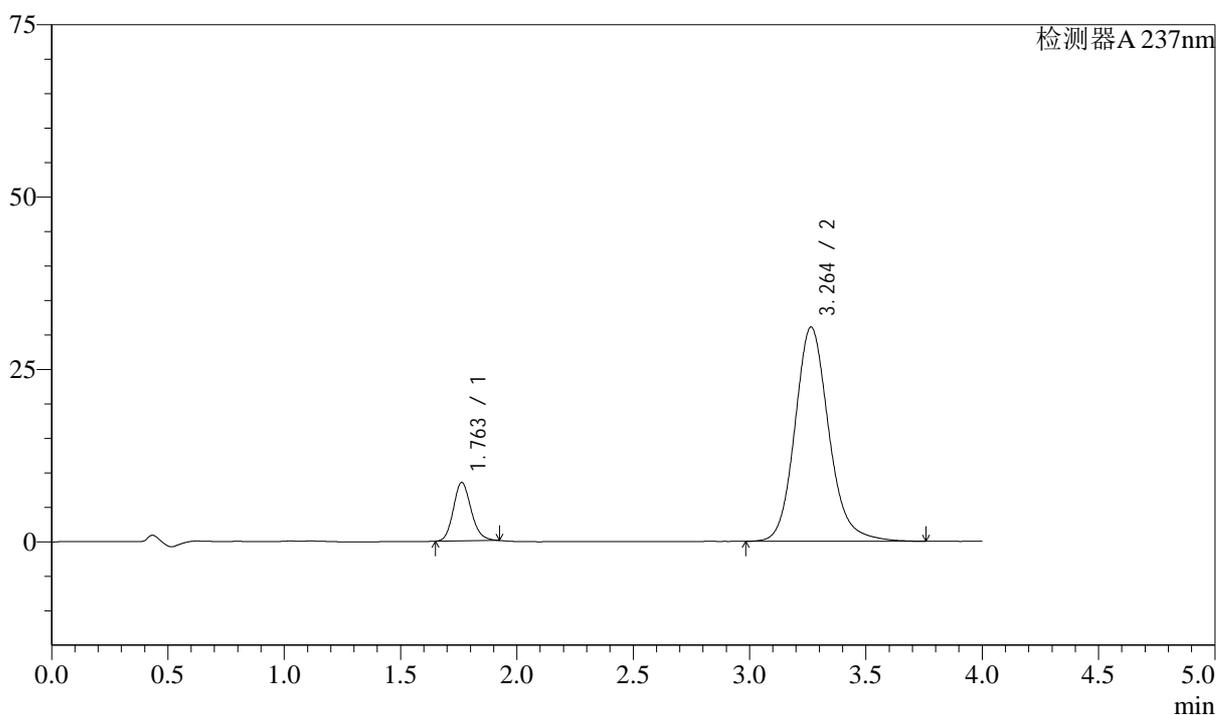
图123 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-124-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 20:55:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:55:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

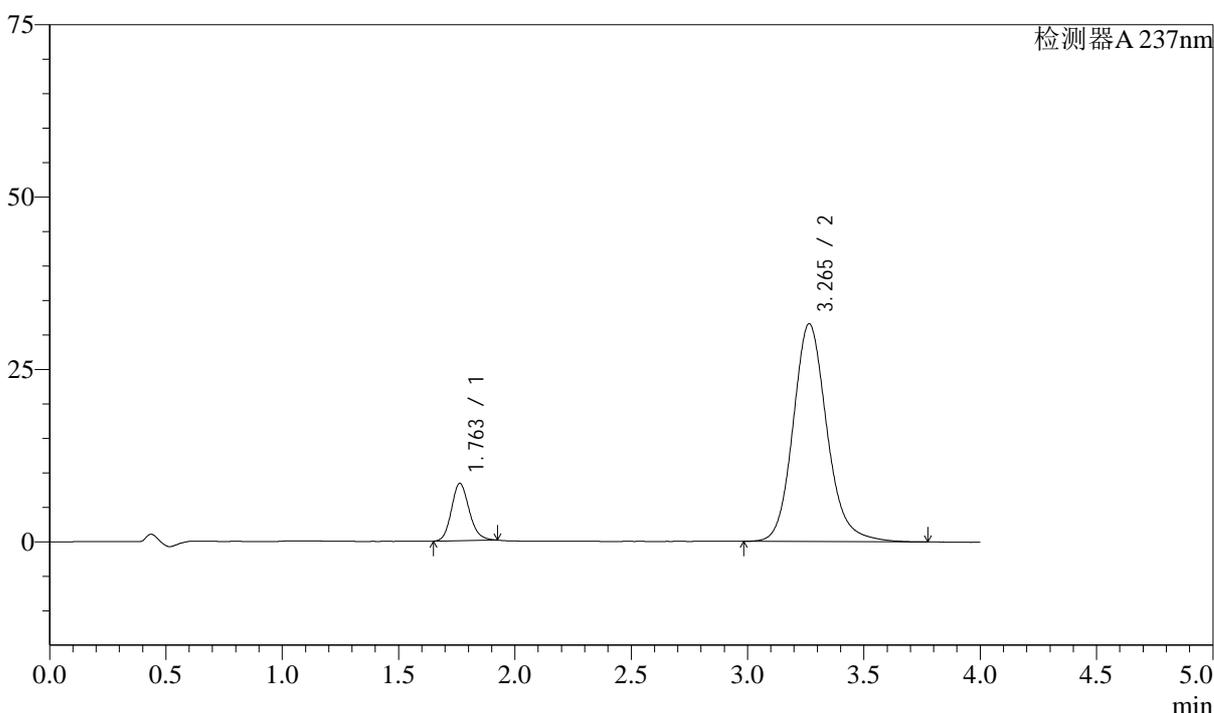
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	45160	12.546	8491	2572	1.161	--
2	3.264	314793	87.454	31100	2535	1.155	7.537
总计		359953	100.000	39590			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-125-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 21:00:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:55:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

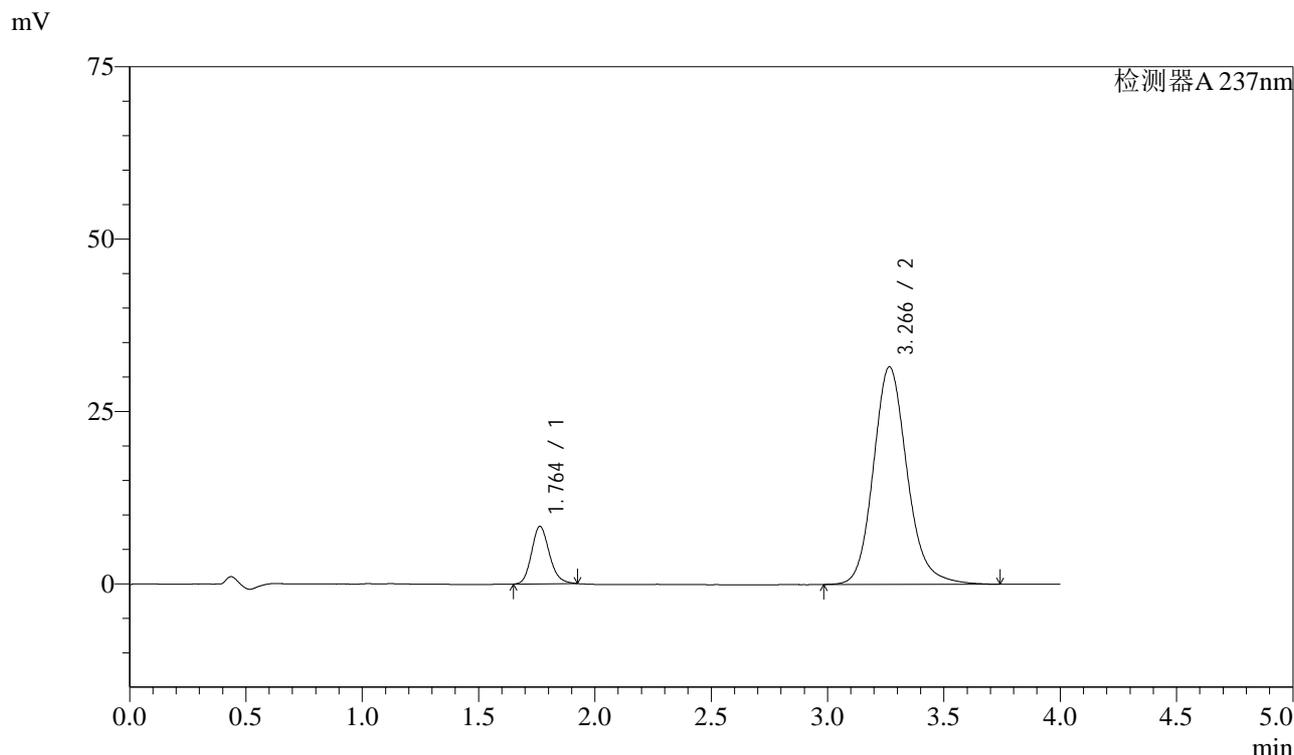
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	44280	12.155	8325	2591	1.165	--
2	3.265	320011	87.845	31608	2535	1.154	7.546
总计		364291	100.000	39933			

图125 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-126-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 21:04:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:55:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	44365	12.204	8345	2586	1.165	--
2	3.266	319163	87.796	31559	2537	1.158	7.546
总计		363528	100.000	39903			

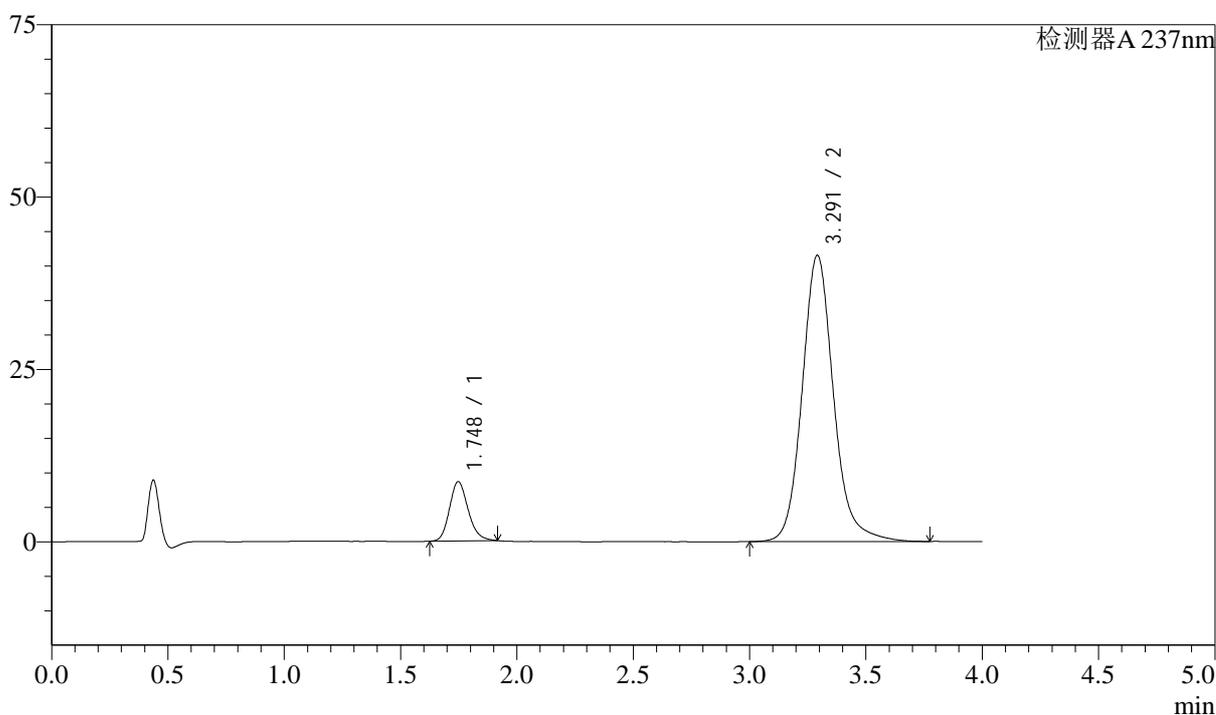
图126 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-127-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lf-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 21:08:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:55:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

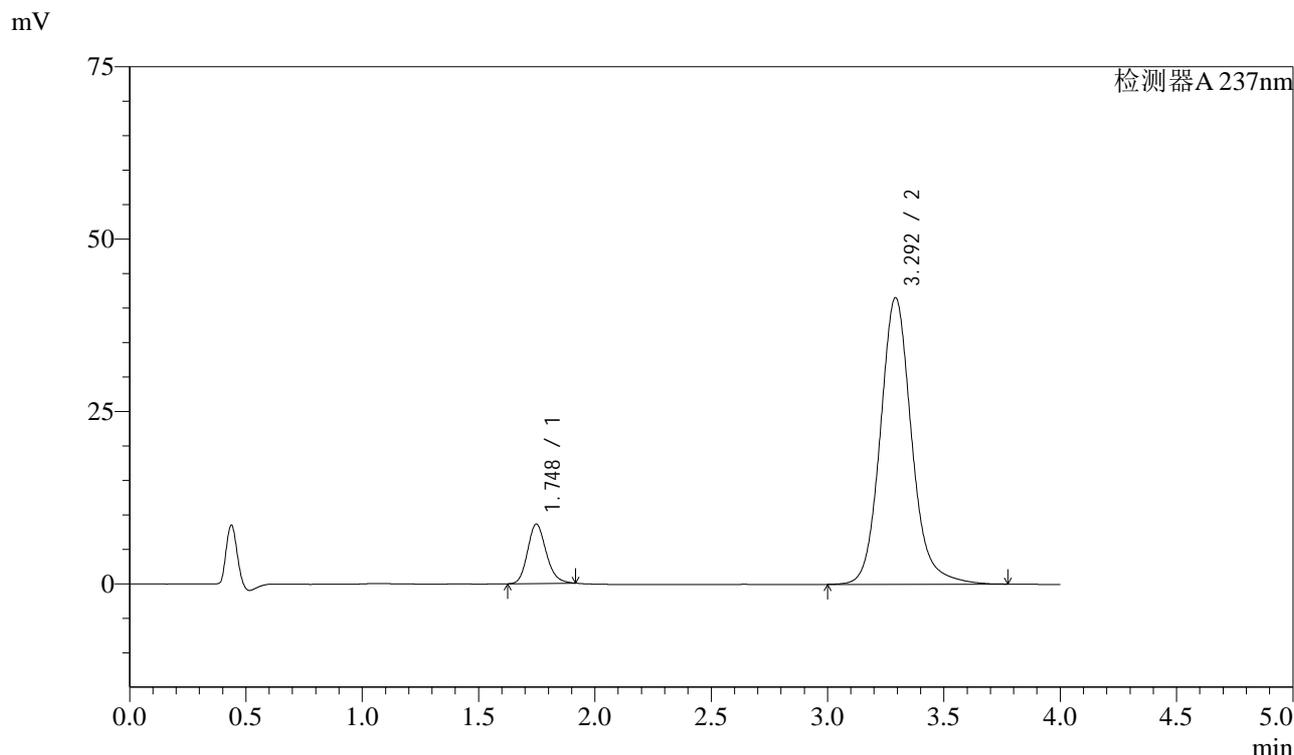
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	48000	10.959	8607	2311	1.179	--
2	3.291	389999	89.041	41494	3044	1.140	8.039
总计		437999	100.000	50101			

图127 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 12-2/12-128-2 - zzp-2024052421p-yxys30t-lf-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX261.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240809-FX261.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/09 21:13:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/10 08:55:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX261)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	47950	10.964	8628	2325	1.172	--
2	3.292	389391	89.036	41523	3056	1.133	8.058
总计		437341	100.000	50151			

图128 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法  
对照品溶液-2-2