



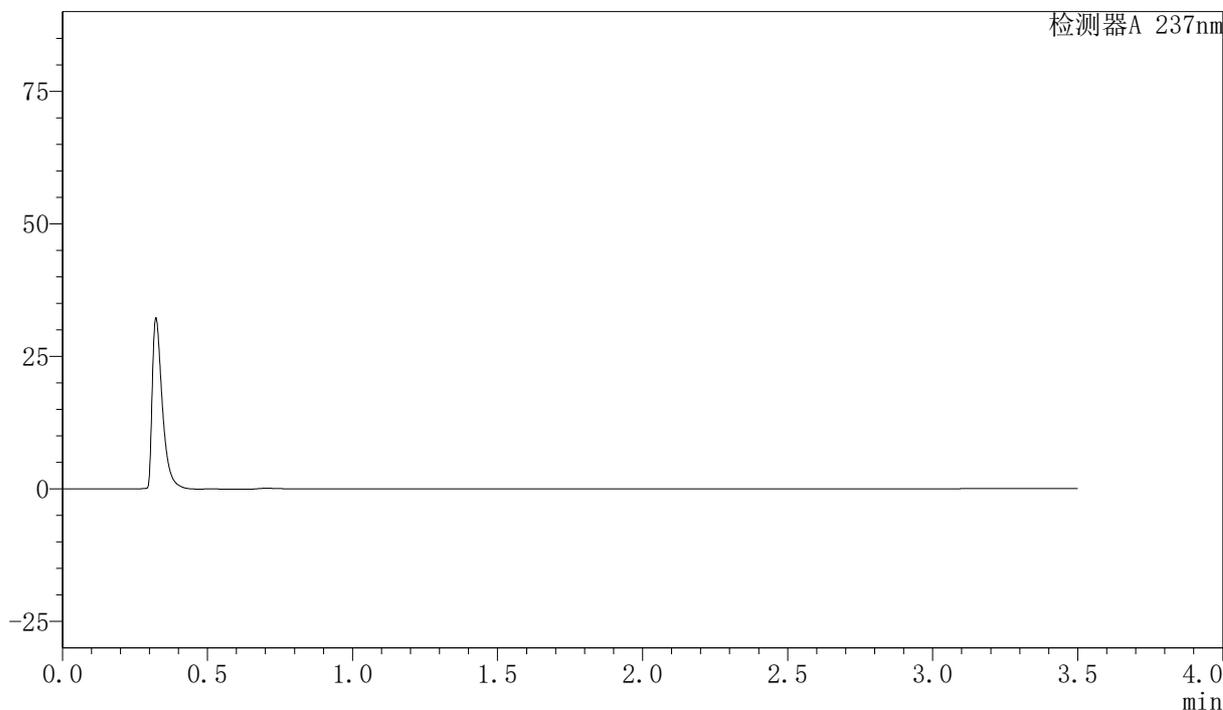
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长:237nm
数据文件名: RC\$J301 - 1-14/1-213-2 - cbzj-rcd--rj.lcd
方法文件名: RC\$J301 - J301-RC-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J301 - 20240822-rcqx-Fx251.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/08/22 11:59:15 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/08/23 11:44:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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1 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质
溶剂



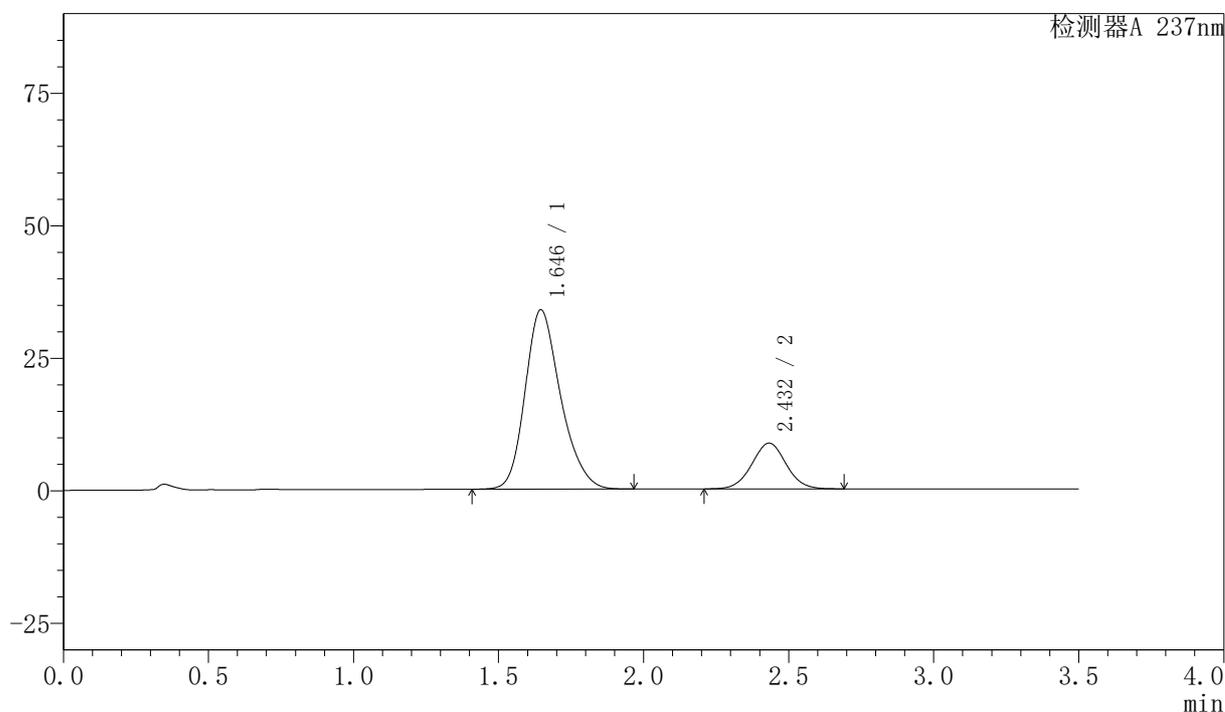
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 1-14/1-214-2 - cbzj-rcd--dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240822-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 12:03:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/23 11:45:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.646	287735	80.242	33844	891	1.232	--
2	2.432	70848	19.758	8624	2043	1.026	3.610
总计		358582	100.000	42468			

图2 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质
 对照品溶液-1-1



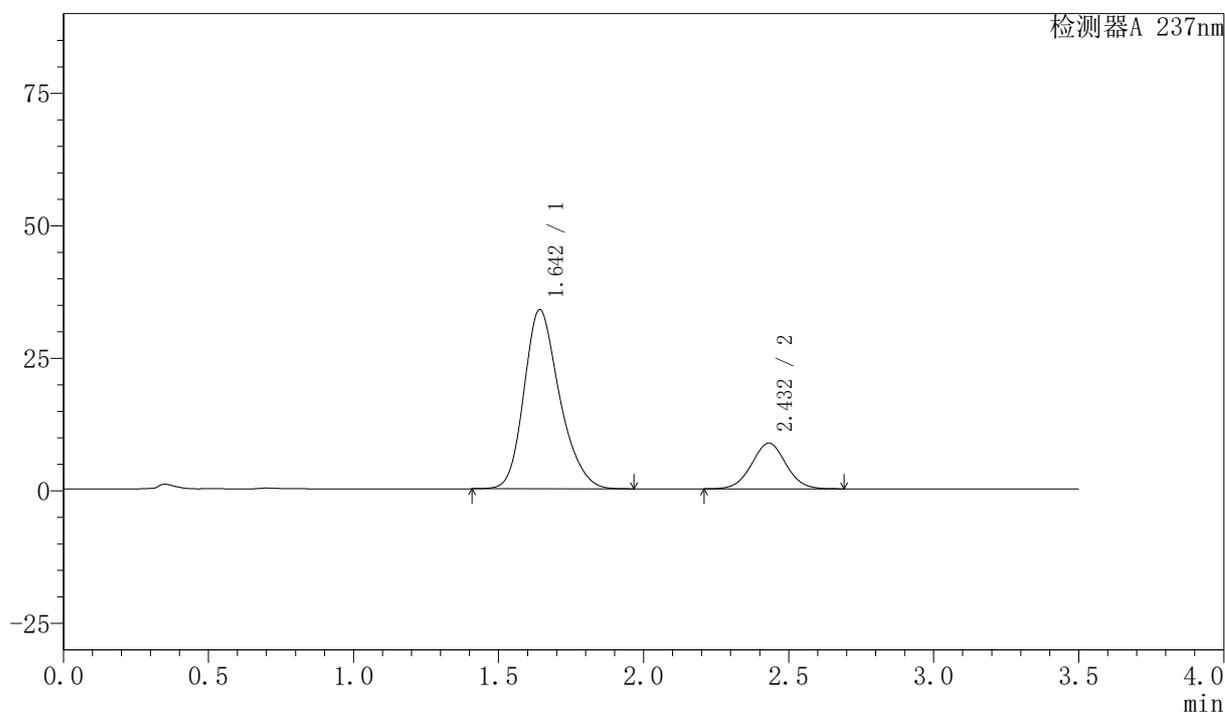
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 1-14/1-215-2 - cbzj-rcd--dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240822-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 12:07:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/23 11:45:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	287641	80.245	33742	887	1.235	--
2	2.432	70811	19.755	8620	2039	1.027	3.623
总计		358451	100.000	42361			

图3 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质
对照品溶液-1-2



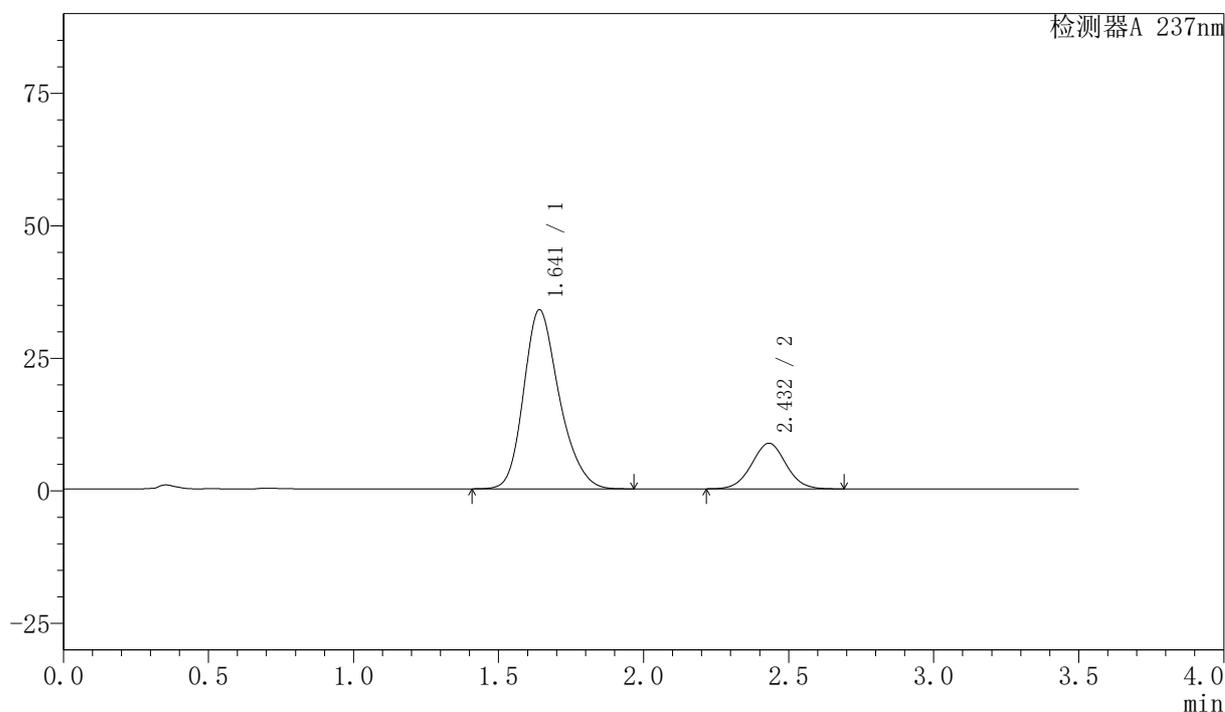
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 1-14/1-216-2 - cbzj-rcd--dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240822-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 12:10:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/23 11:45:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.641	287586	80.256	33767	885	1.235	--
2	2.432	70751	19.744	8607	2034	1.027	3.625
总计		358337	100.000	42374			

图4 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质
 对照品溶液-1-3



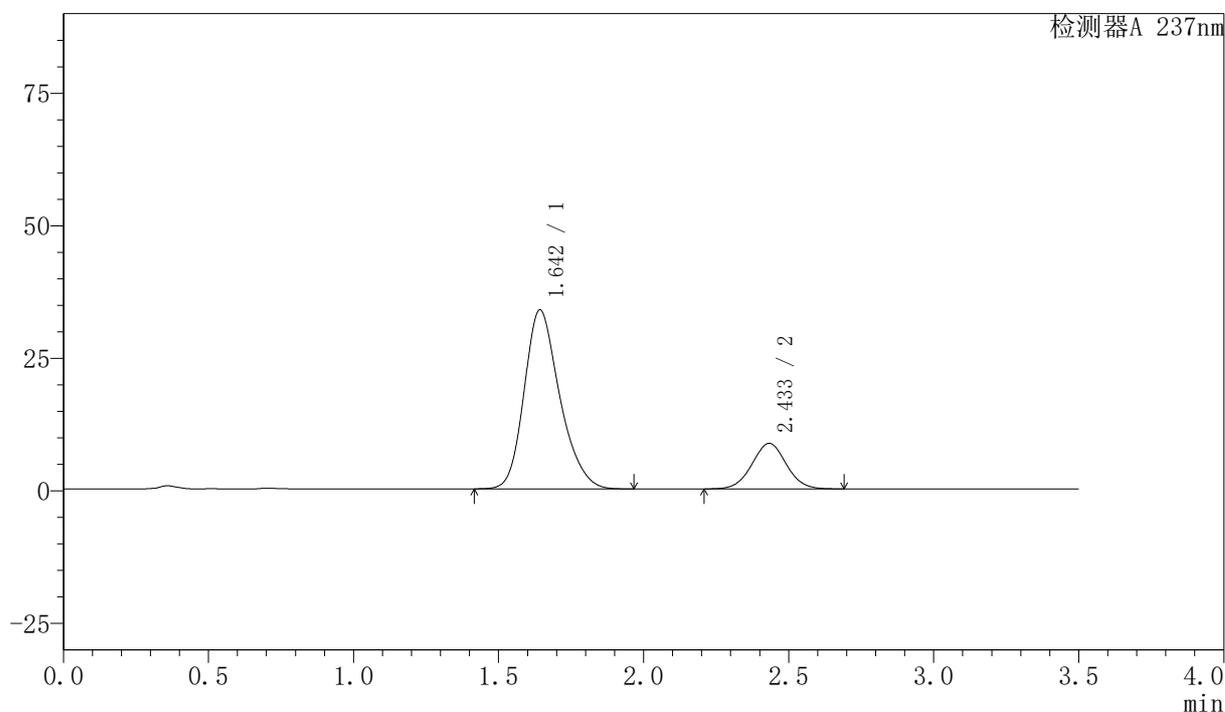
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 1-14/1-218-2 - cbzj-rcd--dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240822-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 12:18:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/08/23 11:45:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	287432	80.247	33688	886	1.236	--
2	2.433	70751	19.753	8587	2031	1.026	3.620
总计		358183	100.000	42276			

图6 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:237nm

数据文件名: RC\$J301 - 1-14/1-221-2 - cbzj-546074p-rcd--P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-RC-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20240822-rcqx-Fx251.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 12:30:25

实验者: jiangjinwei

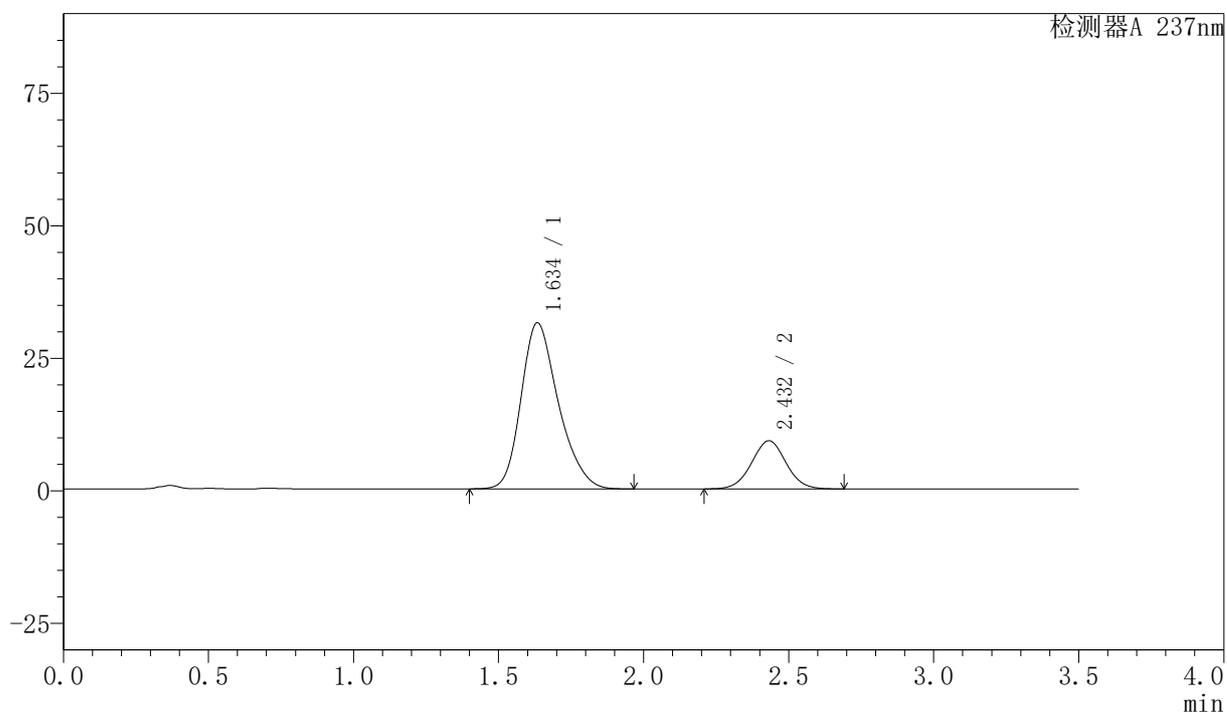
处理时间 (V2): 2024/08/23 11:45:25

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

〈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	1.634	279856	78.878	31271	793	1.254	--
2	2.432	74940	21.122	9089	2023	1.026	3.561
总计		354796	100.000	40361			

图9 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(546074批)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:237nm

数据文件名: RC\$J301 - 1-14/1-222-2 - cbzj-546074p-rcd--P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-RC-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20240822-rcqx-Fx251.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 12:34:19

实验者: jiangjinwei

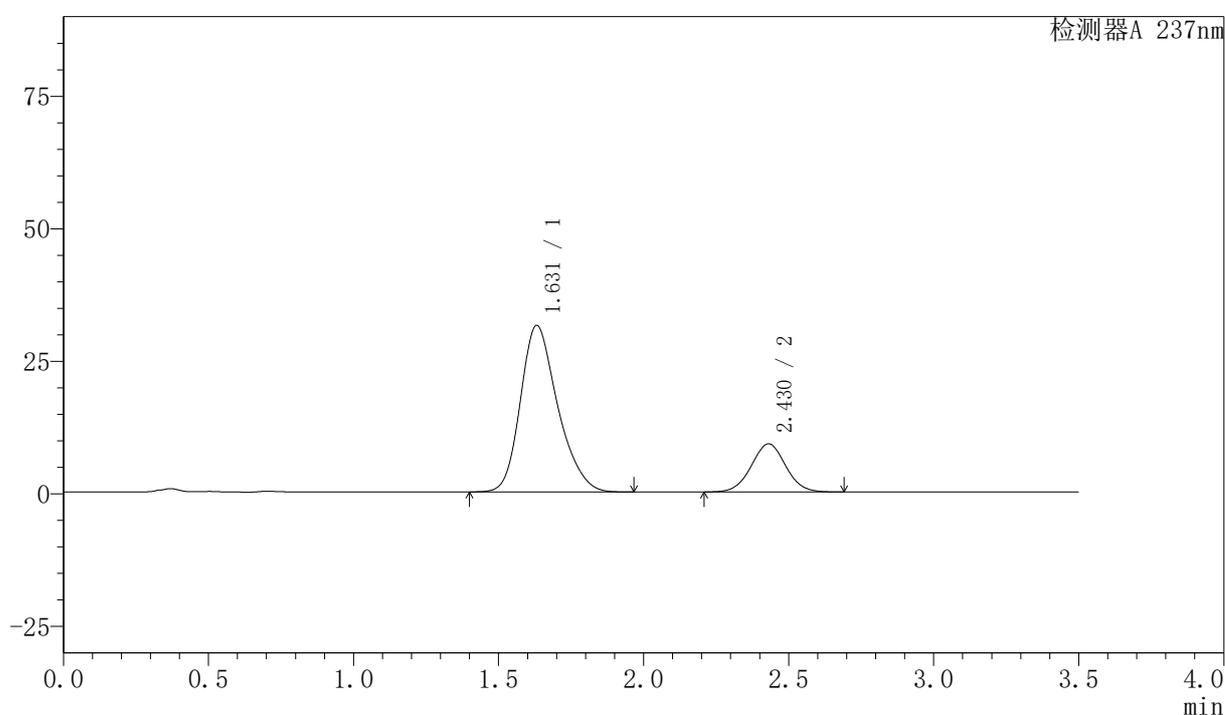
处理时间 (V2): 2024/08/23 11:45:28

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

〈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	1.631	279908	78.893	31423	796	1.251	--
2	2.430	74888	21.107	9092	2020	1.026	3.570
总计		354797	100.000	40515			

图10 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(546074批)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片2
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:237nm

数据文件名: RC\$J301 - 1-14/1-224-2 - cbzj-546074p-rcd--P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-RC-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20240822-rcqx-Fx251.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 12:42:05

实验者: jiangjinwei

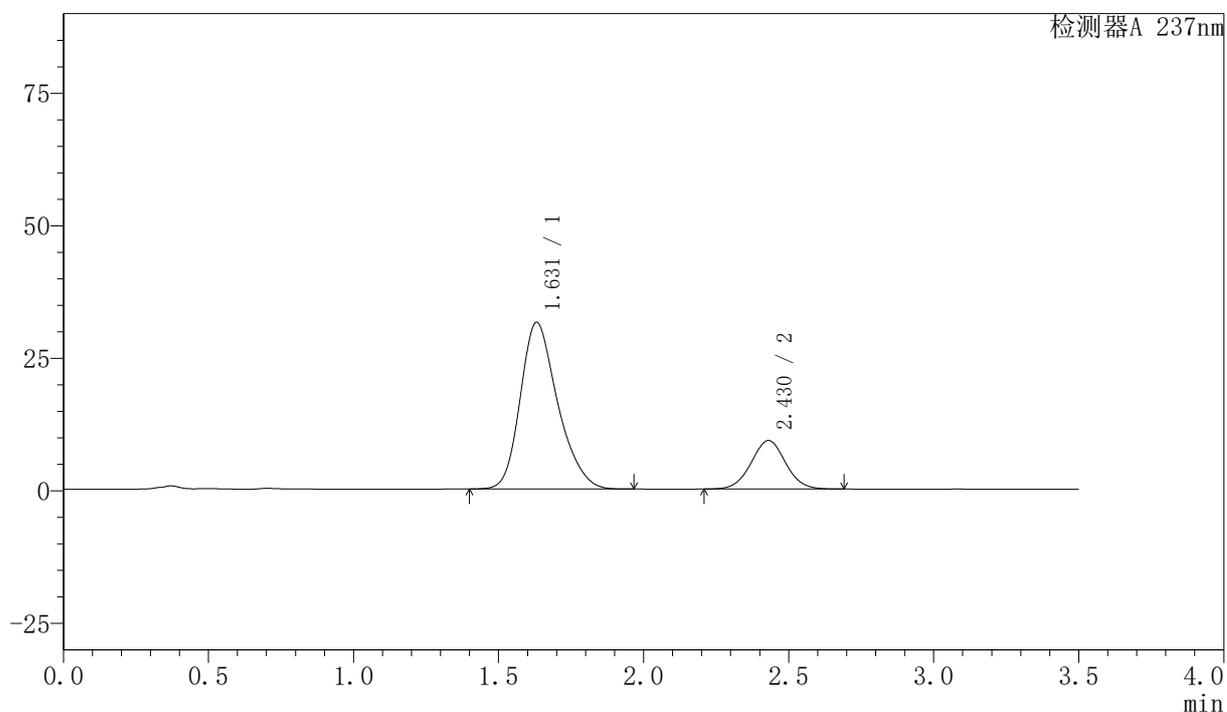
处理时间 (V2): 2024/08/23 11:45:34

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

〈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	1.631	281131	78.813	31449	789	1.254	--
2	2.430	75574	21.187	9157	2015	1.025	3.561
总计		356705	100.000	40606			

图12 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(546074批)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片3
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:237nm

数据文件名: RC\$J301 - 1-14/1-225-2 - cbzj-546074p-rcd--P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-RC-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20240822-rcqx-Fx251.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 12:45:58

实验者: jiangjinwei

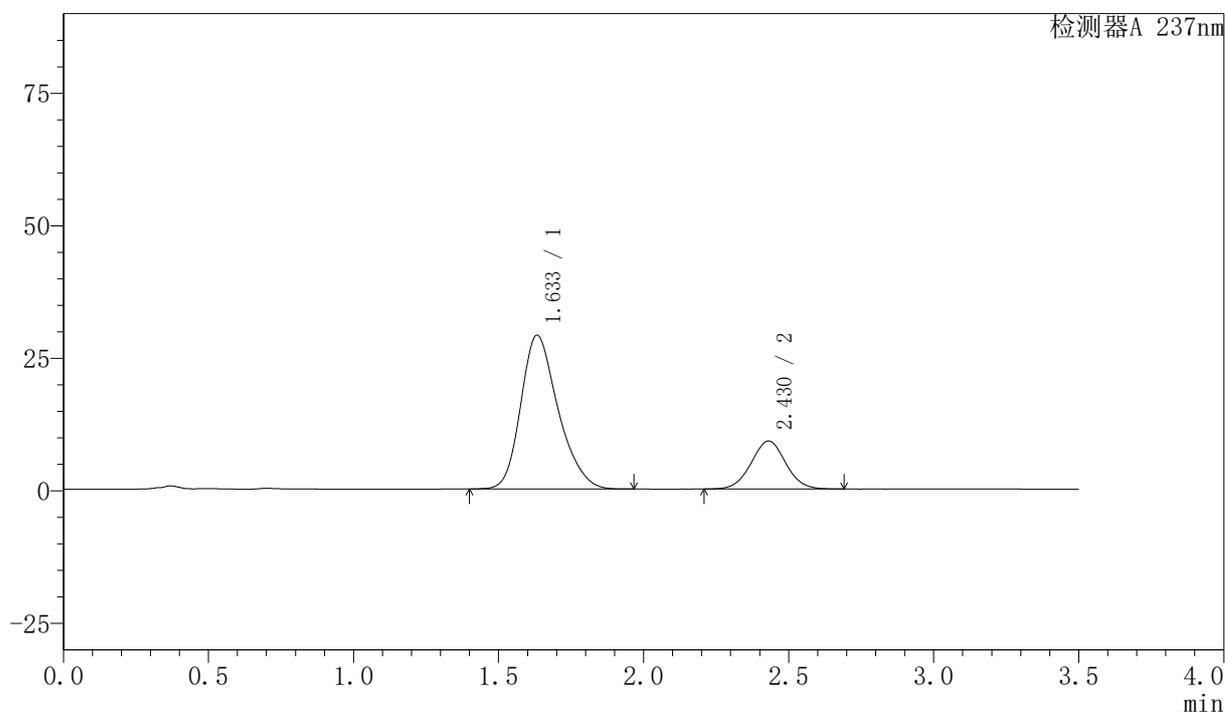
处理时间 (V2): 2024/08/23 11:45:37

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

〈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	1.633	259358	77.554	29008	791	1.252	--
2	2.430	75065	22.446	9075	2006	1.025	3.552
总计		334423	100.000	38082			

图13 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(546074批)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片4
供试品溶液-1

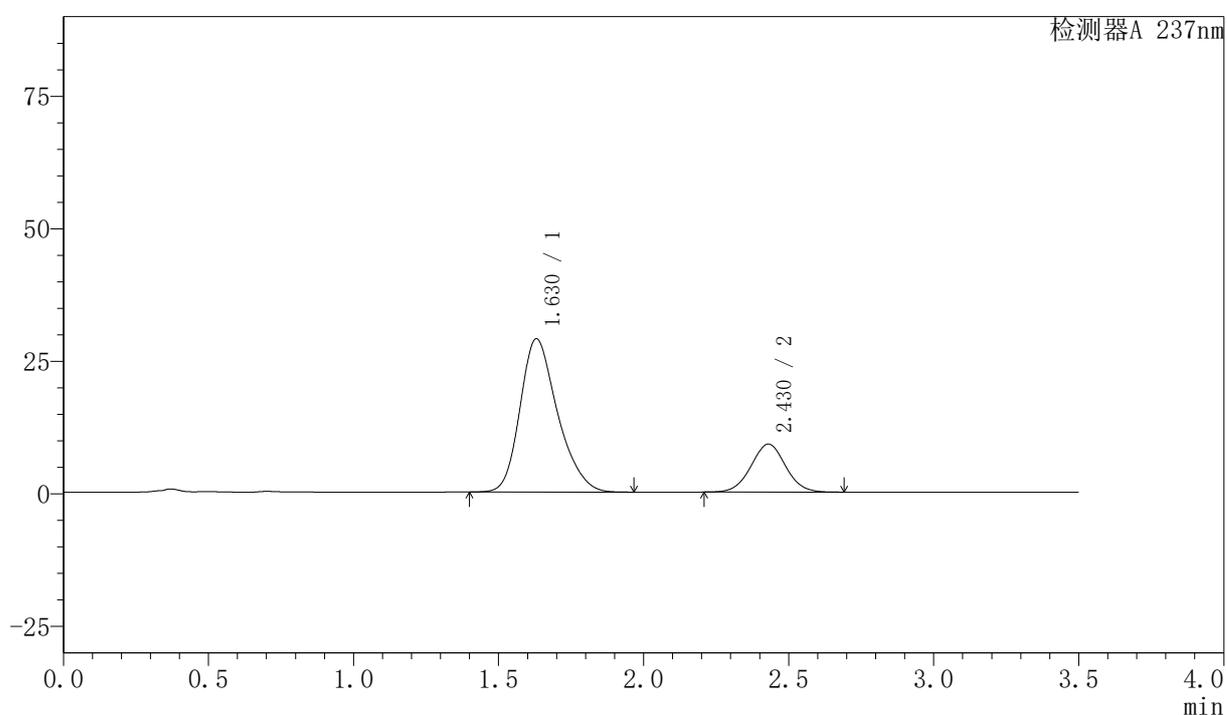
〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 1-14/1-226-2 - cbzj-546074p-rcd--P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240822-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/08/22 12:49:52
 处理时间 (V2): 2024/08/23 11:45:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

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

〈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	1.630	259403	77.564	28931	783	1.255	--
2	2.430	75033	22.436	9067	2002	1.024	3.553
总计		334436	100.000	37998			

图14 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(546074批)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片4
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:237nm

数据文件名: RC\$J301 - 1-14/1-228-2 - cbzj-546074p-rcd--P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-RC-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20240822-rcqx-Fx251.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 12:57:38

实验者: jiangjinwei

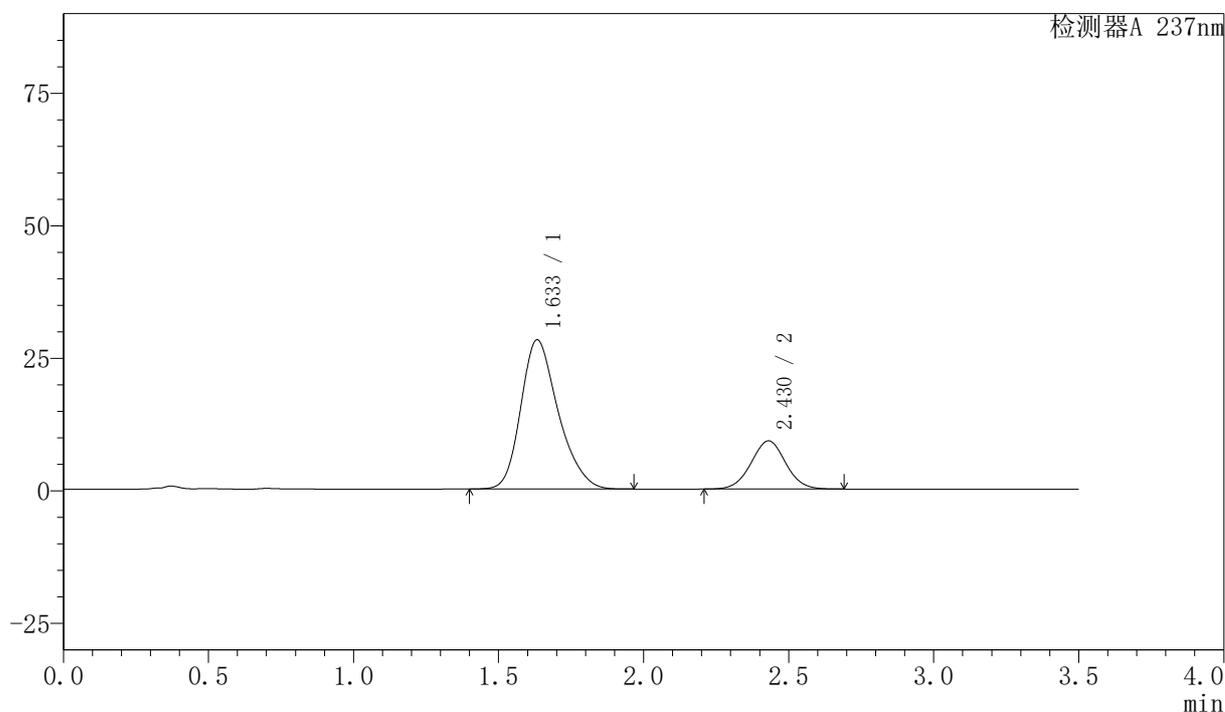
处理时间 (V2): 2024/08/23 11:45:46

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

〈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	1.633	251975	76.969	28130	789	1.254	--
2	2.430	75398	23.031	9098	1995	1.024	3.544
总计		327373	100.000	37229			

图16 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(546074批)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5
供试品溶液-2

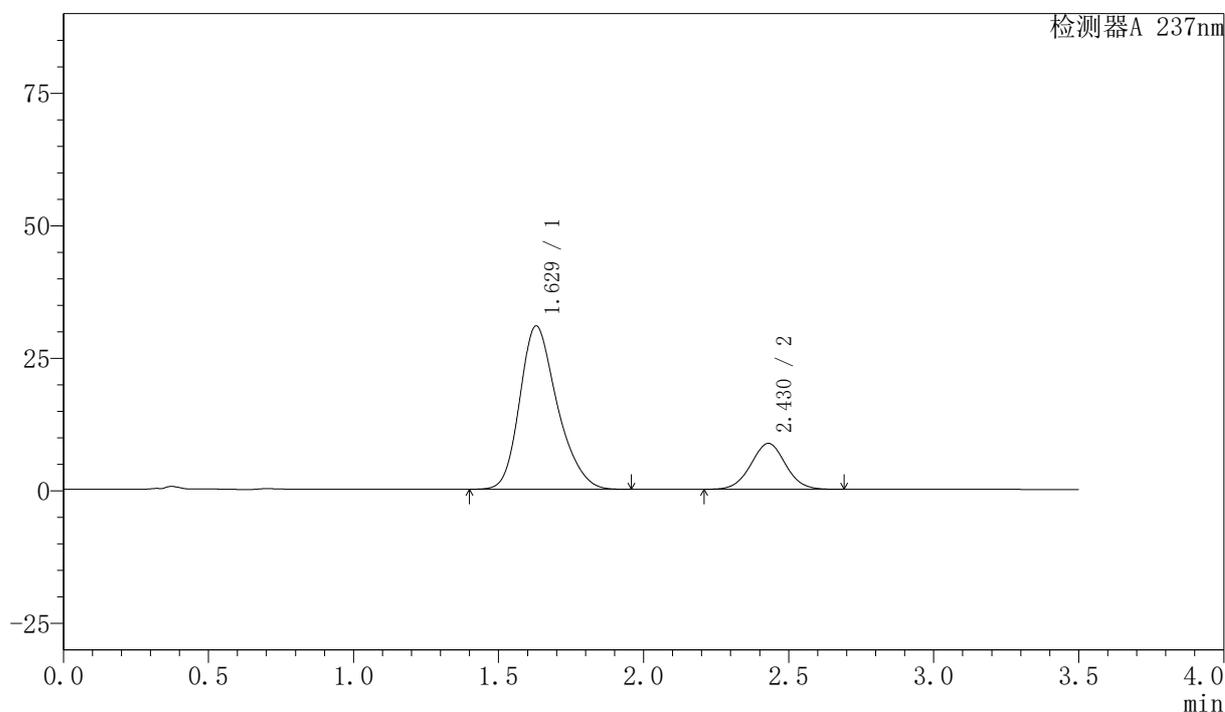
〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 1-14/1-233-2 - cbzj-555886p-rcd--P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20240822-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/08/22 13:17:03
 处理时间 (V2): 2024/08/23 11:46:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

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

〈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	1.629	276717	79.319	30830	781	1.253	--
2	2.430	72149	20.681	8675	1981	1.023	3.545
总计		348866	100.000	39504			

图21 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(555886批)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:237nm

数据文件名: RC\$J301 - 1-14/1-234-2 - cbzj-555886p-rcd--P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-RC-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20240822-rcqx-Fx251.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 13:20:56

实验者: jiangjinwei

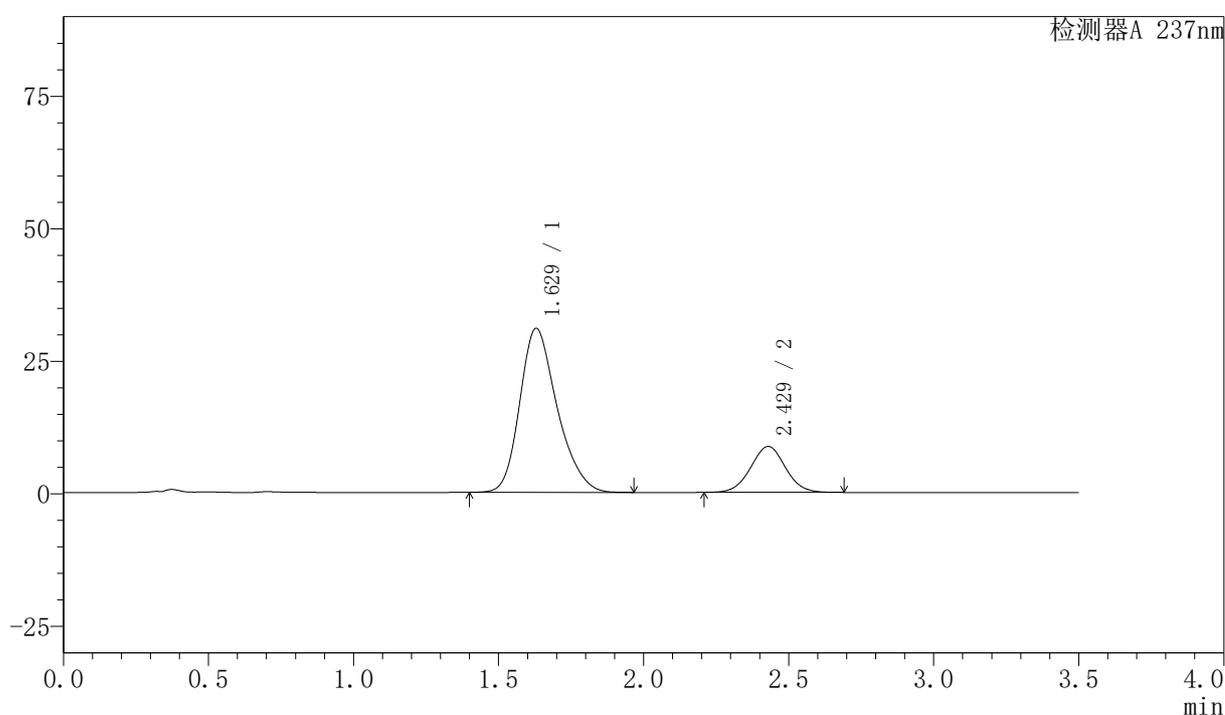
处理时间 (V2): 2024/08/23 11:46:05

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

〈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	1.629	276885	79.329	30957	787	1.251	--
2	2.429	72147	20.671	8677	1982	1.024	3.549
总计		349032	100.000	39634			

图22 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(555886批)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片2
供试品溶液-2

