



阿齐沙坦左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	6250
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.53	47527	48112	47991	48115	48069	47963	0.52
2	12.61	47712	47752				47732	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
3827.85	3785.25	0.80
		数据可信

影响因素30天-供试品溶液-左氨氯地平-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024052421批	1	37528	37542	37535	79.69	82.88	3.02	80.25% ~ 85.50%
	2	39598	39550	39574	84.02			
	3	38244	39126	38685	82.13			
	4	40557	41449	41003	87.06			
	5	37991	38847	38419	81.57			
	6	39005	38982	38994	82.79			
2024052421批	1	39427	40233	39830	84.57	87.88	4.86	83.40% ~ 92.36%
	2	43095	43134	43114	91.54			
	3	44165	43928	44046	93.52			
	4	40266	41138	40702	86.42			
	5	41828	41971	41900	88.96			
	6	38778	38698	38738	82.25			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-02

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	68522100802	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.71	374059	375435	375461	375590	375304	375170	0.17
2	10.65	374630	374705				374668	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
35029.88	0.31	数据可信

影响因素30天-供试品溶液-阿齐沙坦-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024052421批	1	308851	309369	309110	79.01	80.62	3.38	77.76% ~ 83.47%
	2	333931	333951	333941	85.36			
	3	311707	314277	312992	80.00			
	4	316438	318174	317306	81.11			
	5	301382	303336	302359	77.28			
	6	316518	316809	316664	80.94			
2024052421批	1	311860	313565	312712	79.93	86.16	6.56	80.23% ~ 92.09%
	2	346762	346200	346481	88.56			
	3	365410	364857	365134	93.33			
	4	309683	311627	310655	79.41			
	5	353078	353727	353402	90.33			
	6	334375	333931	334153	85.41			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-02

复核者:

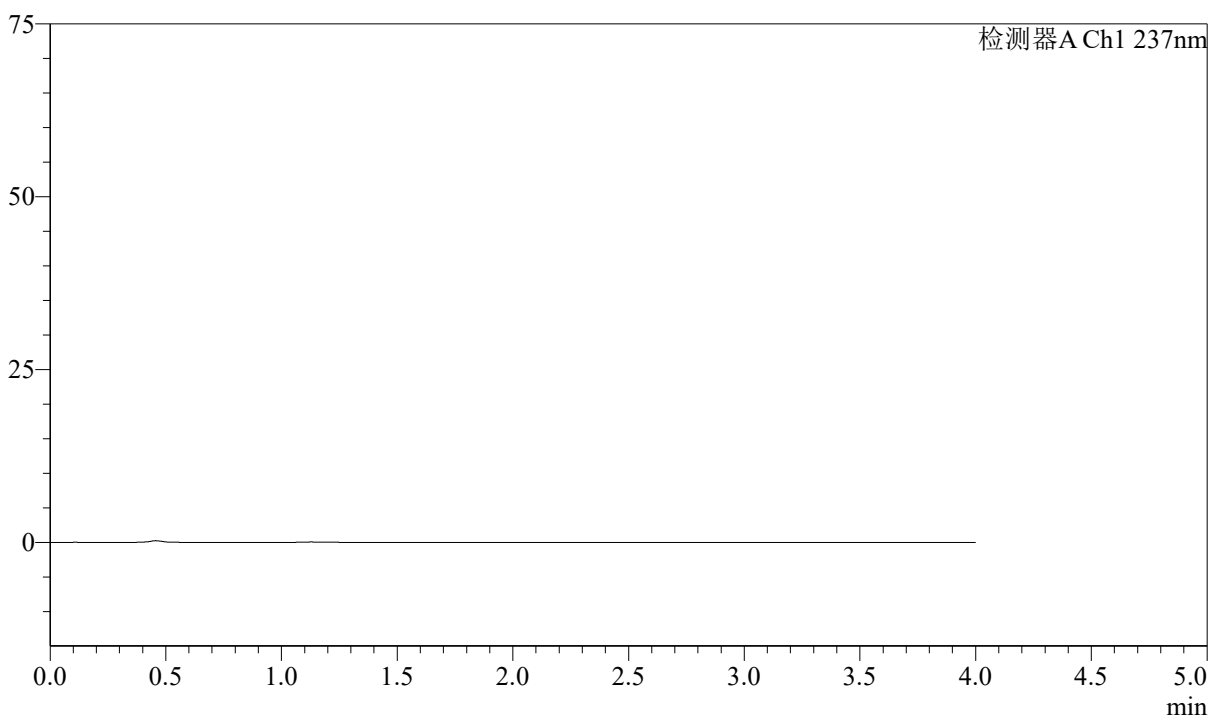
未审阅版本

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-17/31-614-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-gw50-rcd-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 11:16:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:47:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

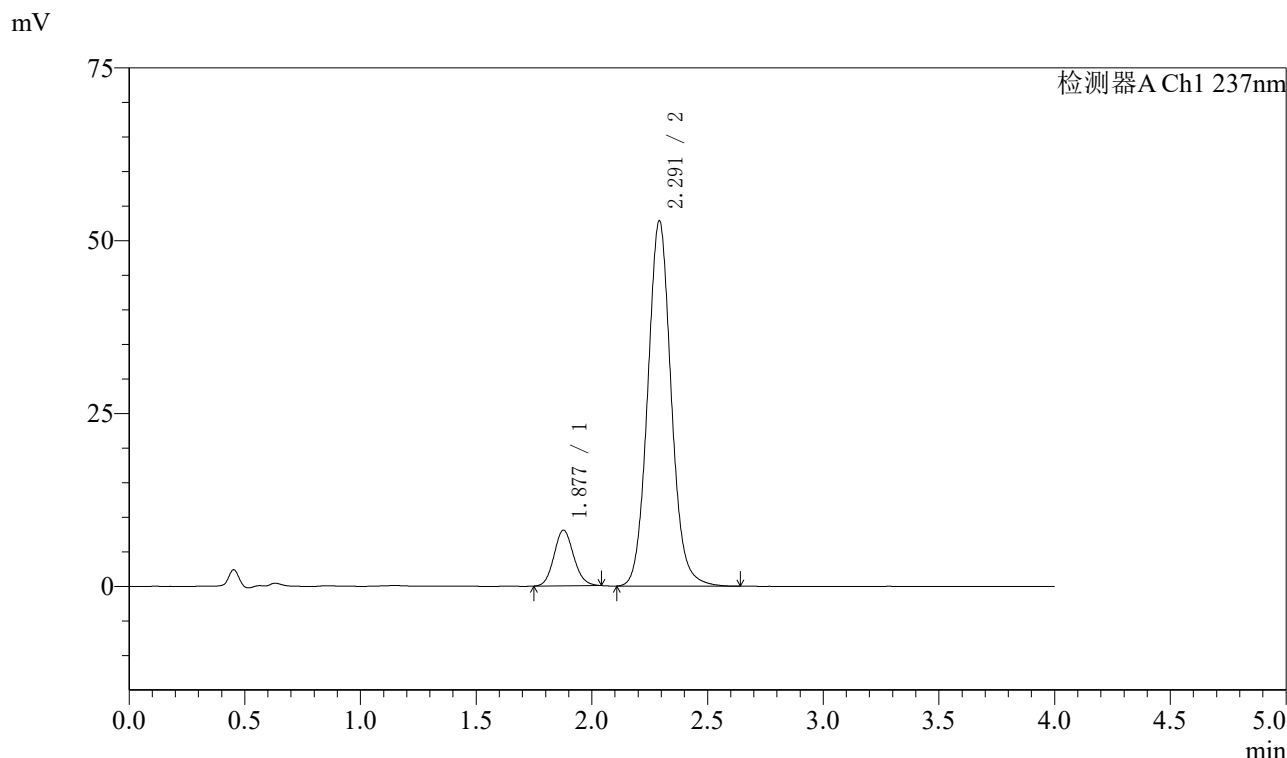
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
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 - 31-17/31-615-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 11:20:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:47:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

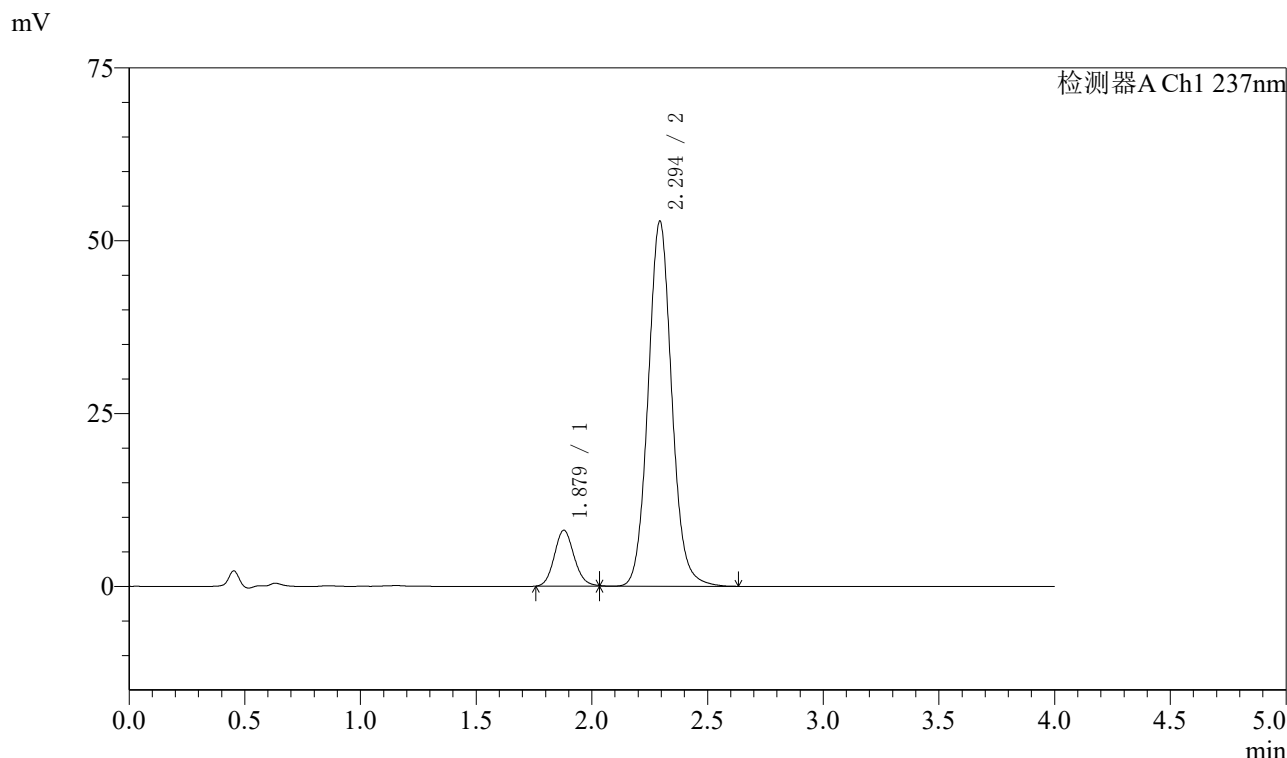
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	47527	11.273	8043	2348	1.108	--
2	2.291	374059	88.727	52747	2503	1.079	2.450
总计		421587	100.000	60791			

图2 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
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 - 31-18/31-616-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 11:25:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:49:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

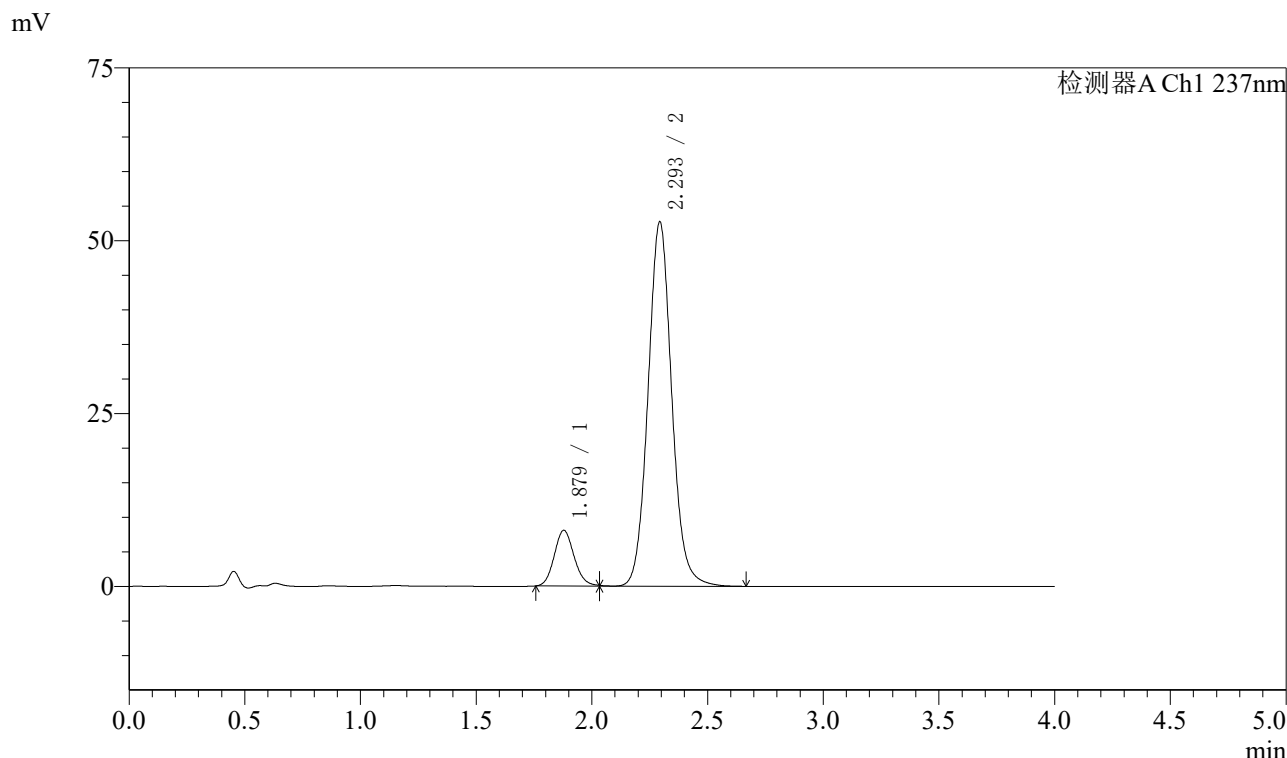
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	48112	11.359	8092	2332	1.125	--
2	2.294	375435	88.641	52722	2486	1.078	2.444
总计		423547	100.000	60814			

图3 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
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 - 31-18/31-617-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 11:29:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:49:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

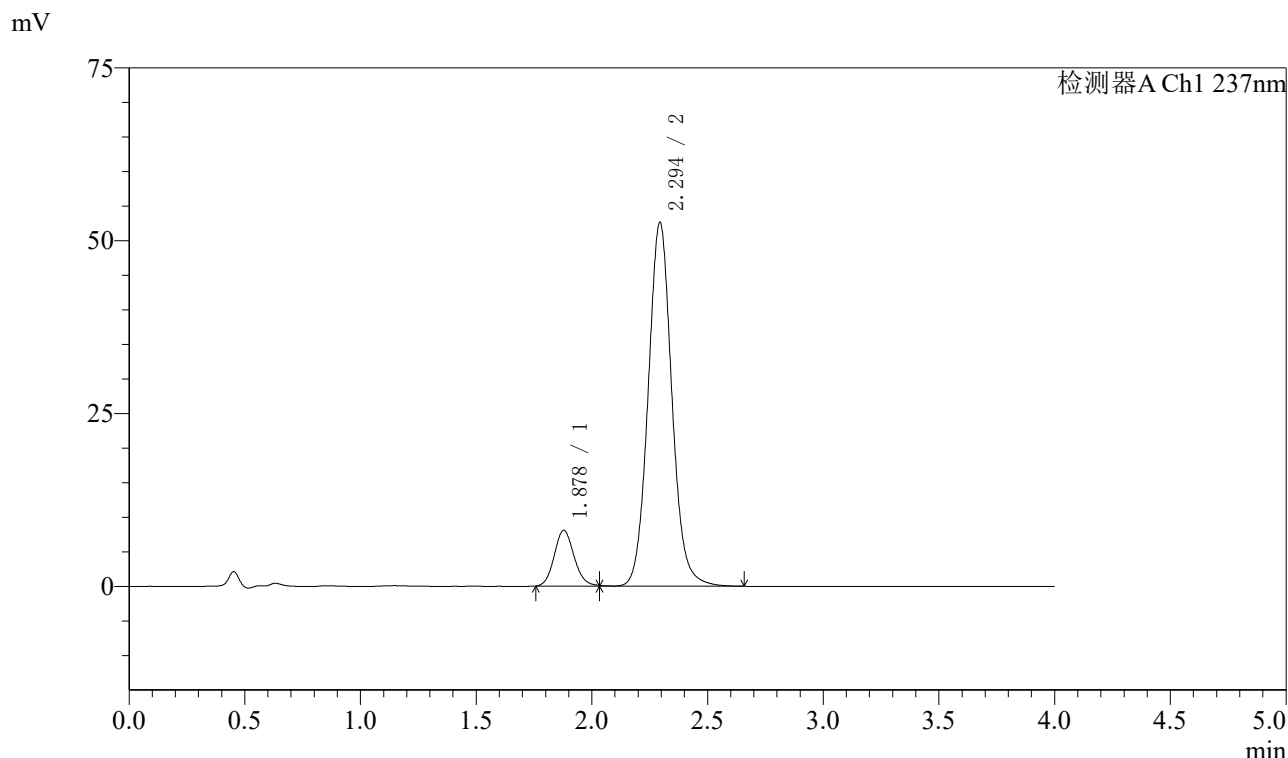
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	47991	11.333	8065	2322	1.123	--
2	2.293	375461	88.667	52602	2479	1.078	2.439
总计		423452	100.000	60666			

图4 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
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 - 31-18/31-618-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 11:34:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:49:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

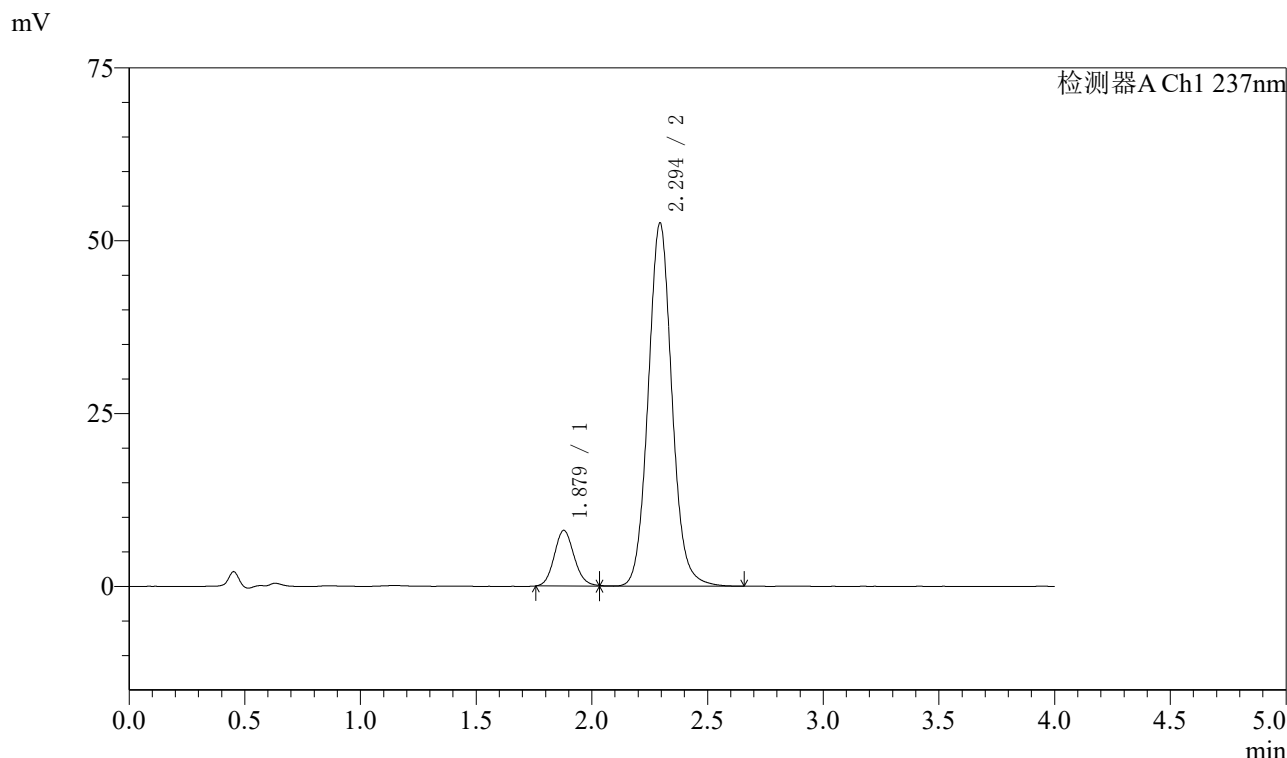
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	48115	11.356	8069	2317	1.123	--
2	2.294	375590	88.644	52576	2476	1.076	2.441
总计		423705	100.000	60645			

图5 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
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 - 31-18/31-619-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 11:38:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:49:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

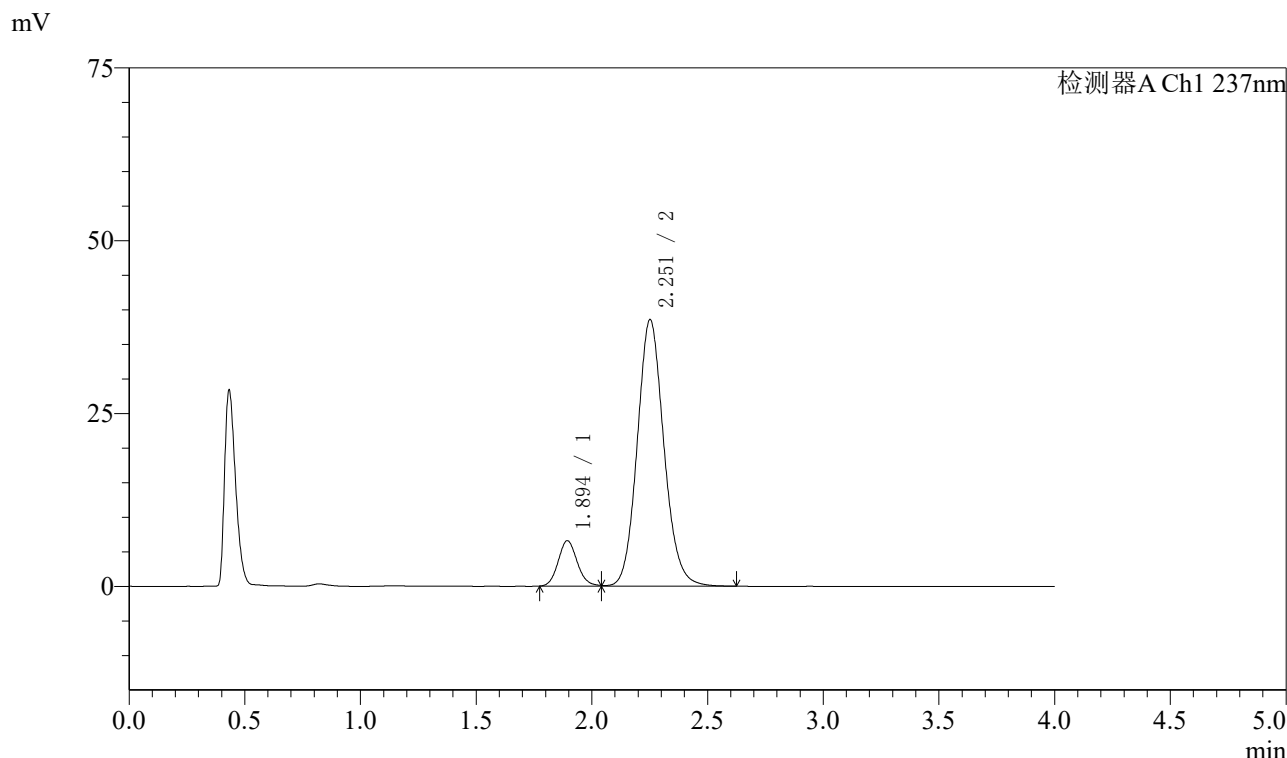
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	48069	11.354	8051	2308	1.117	--
2	2.294	375304	88.646	52494	2471	1.075	2.438
总计		423373	100.000	60545			

图6 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
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 - 31-17/31-620-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 11:42:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:47:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

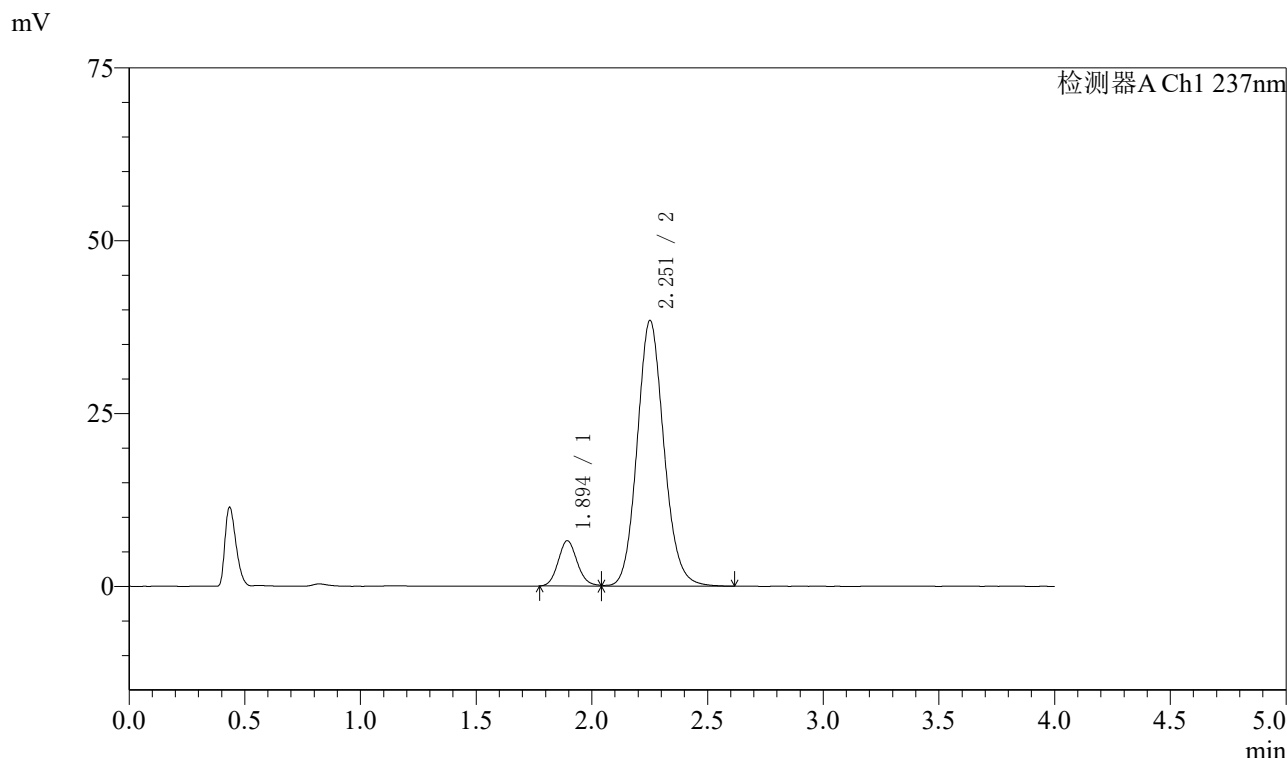
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	37528	10.834	6553	2579	1.115	--
2	2.251	308851	89.166	38480	1870	1.116	2.000
总计		346379	100.000	45033			

图7 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温包装50 HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-621-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 11:47:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:47:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	37542	10.822	6544	2564	1.117	--
2	2.251	309369	89.178	38341	1852	1.118	1.991
总计		346911	100.000	44885			

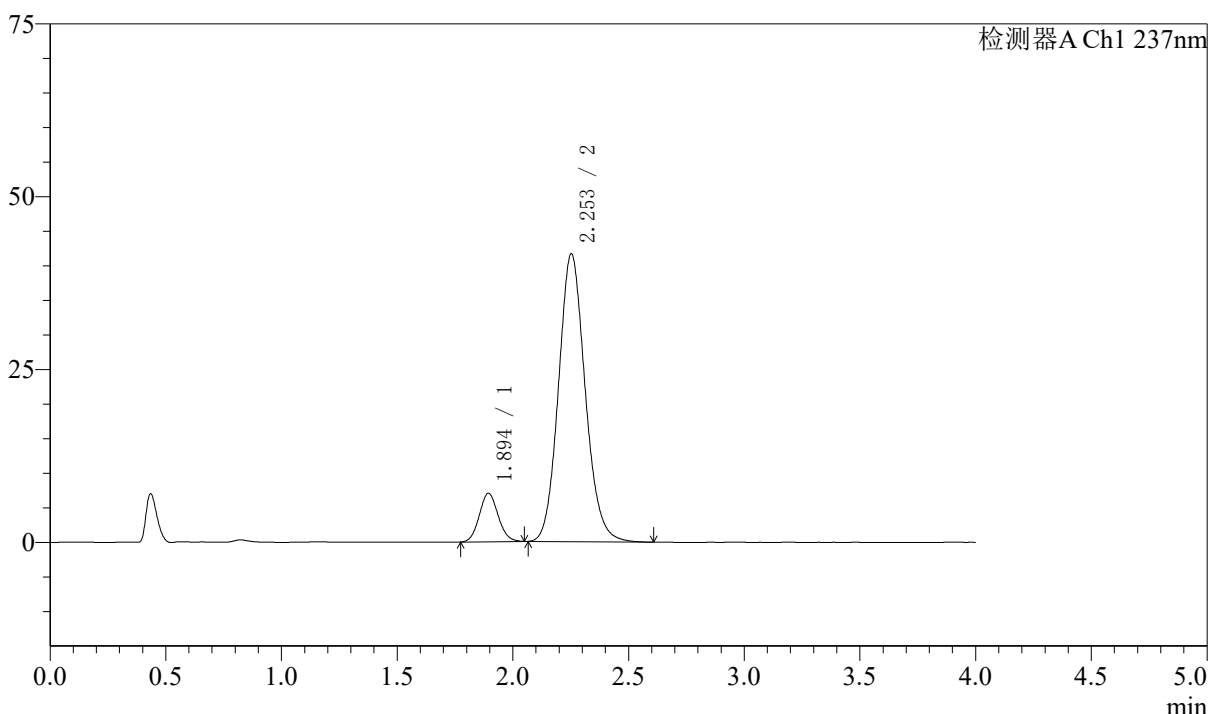
图8 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温包装50 HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片1  
供试品溶液-2

<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 - 31-17/31-622-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 11:51:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:47:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

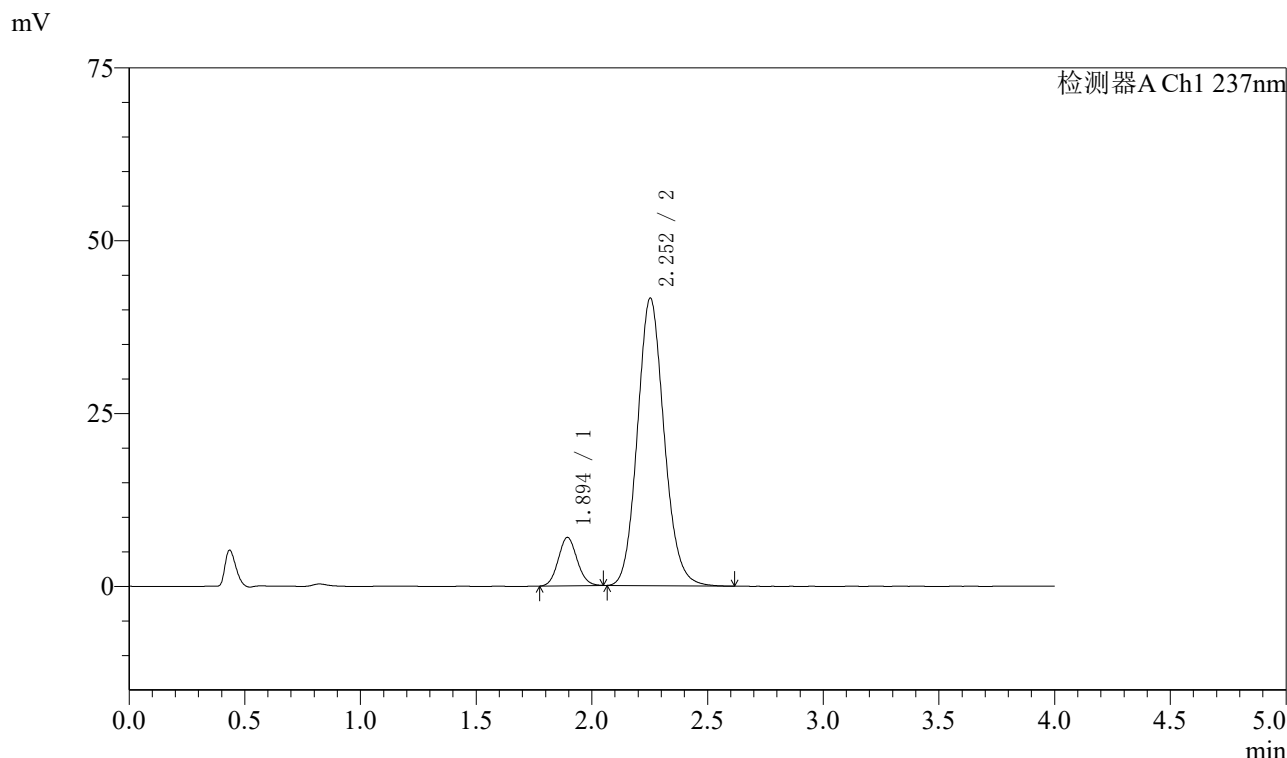
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	39598	10.601	6993	2591	1.086	--
2	2.253	333931	89.399	41609	1858	1.117	2.002
总计		373529	100.000	48602			

图9 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温包装50 HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-623-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 11:55:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:47:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	39550	10.589	6984	2589	1.083	--
2	2.252	333951	89.411	41566	1854	1.116	2.000
总计		373500	100.000	48550			

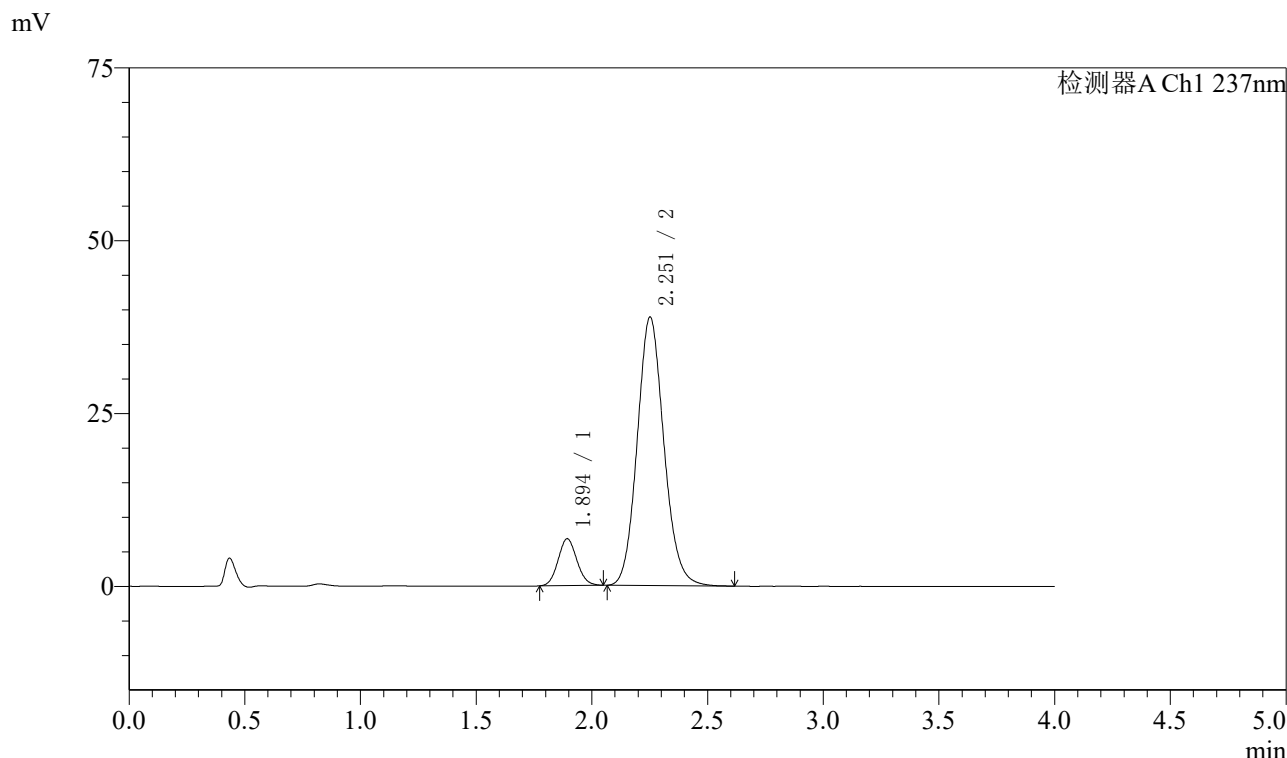
图10

阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温包装50 HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-624-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 12:00:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:47:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	38244	10.928	6762	2593	1.085	--
2	2.251	311707	89.072	38770	1856	1.116	2.000
总计		349951	100.000	45532			

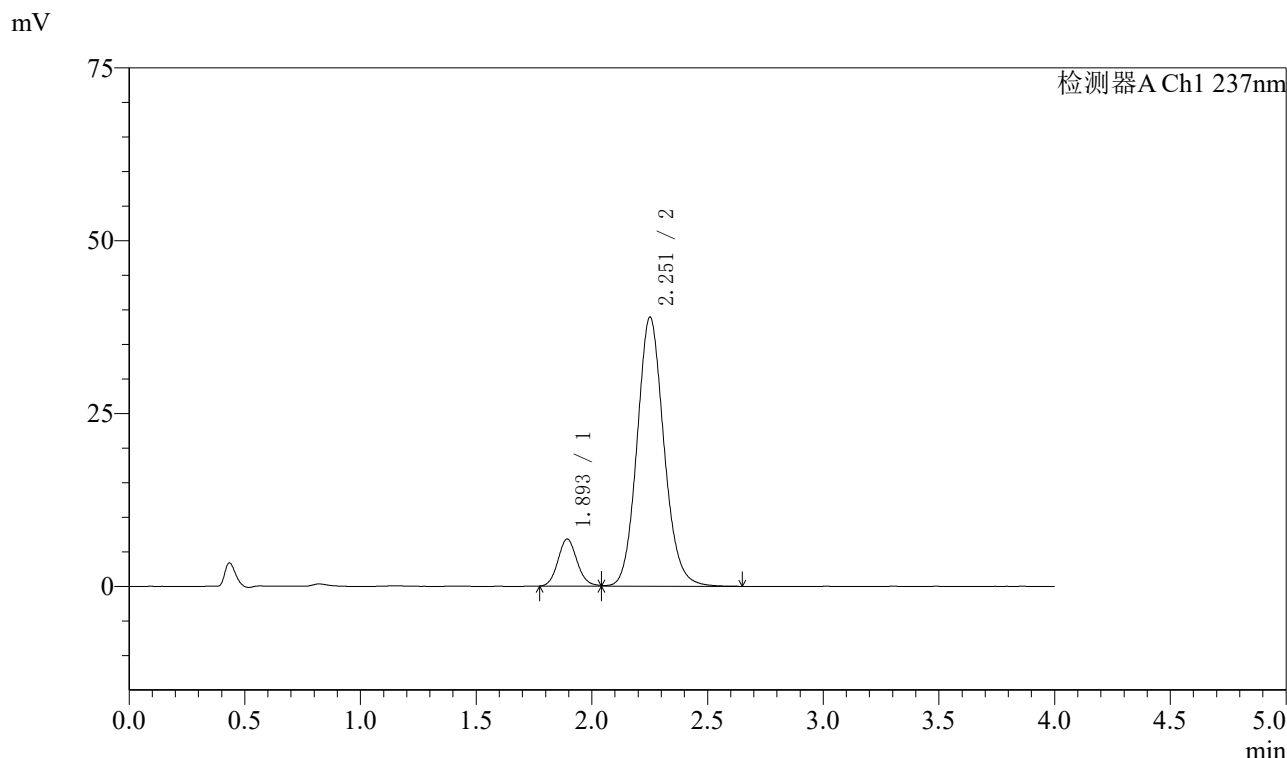
图11

阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温包装50 HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-625-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 12:04:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:47:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	39126	11.071	6782	2546	1.111	--
2	2.251	314277	88.929	38841	1842	1.115	1.990
总计		353402	100.000	45623			

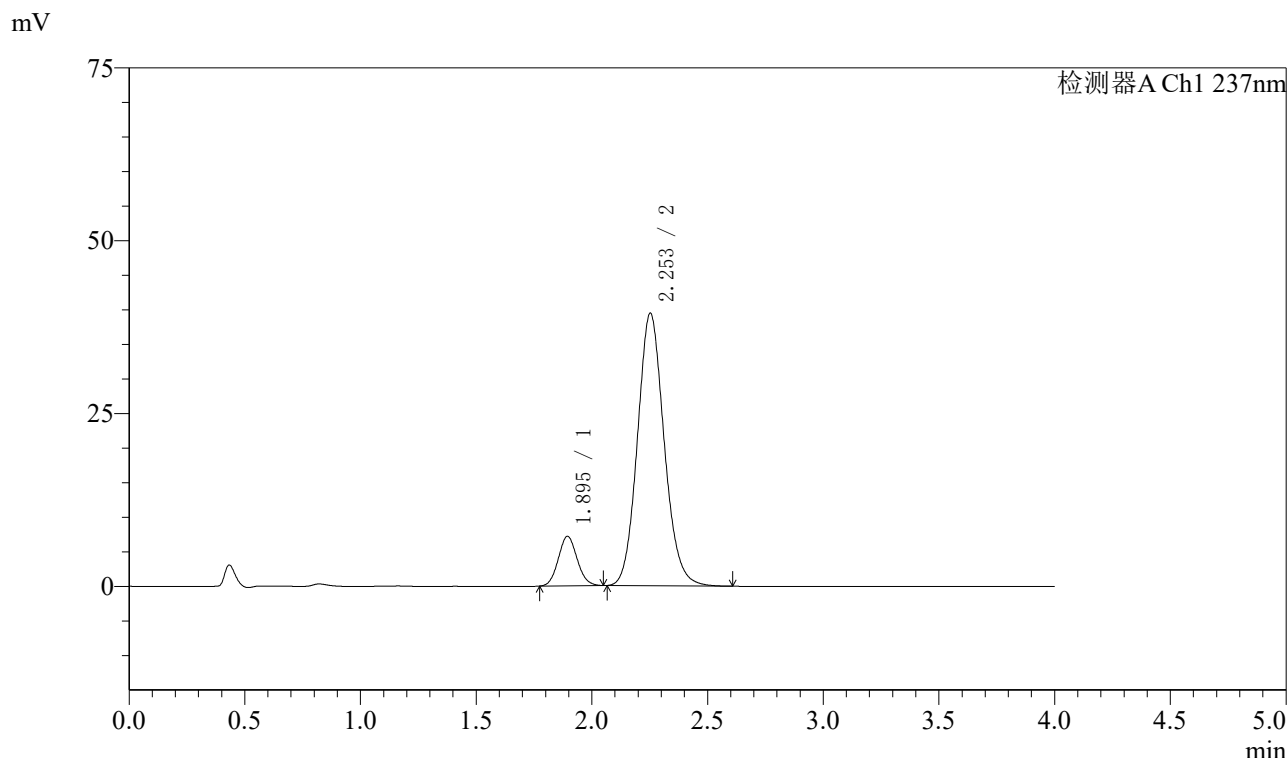
图12

阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温包装50 HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-626-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 12:09:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:47:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	40557	11.361	7159	2576	1.084	--
2	2.253	316438	88.639	39400	1853	1.115	1.996
总计		356995	100.000	46559			

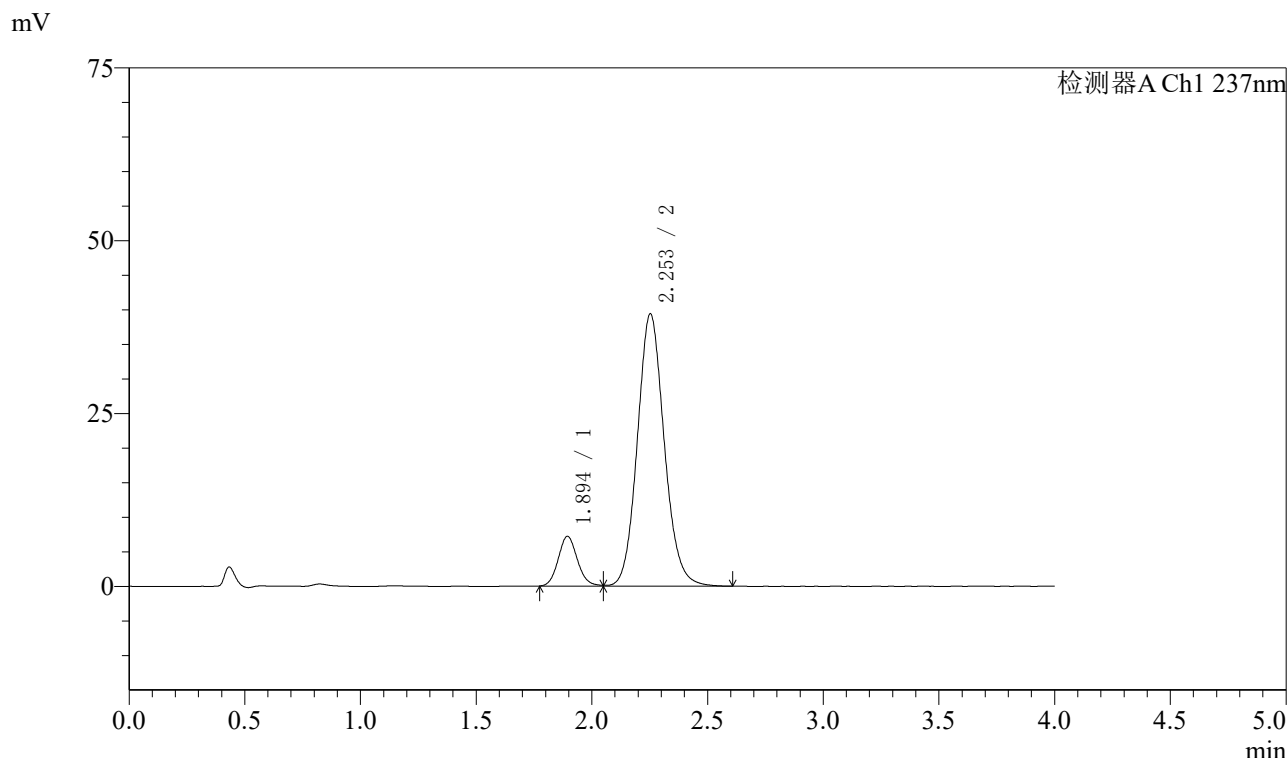
图13

阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温包装50 HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-627-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 12:13:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:47:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	41449	11.526	7191	2545	1.113	--
2	2.253	318174	88.474	39367	1842	1.111	1.989
总计		359624	100.000	46557			

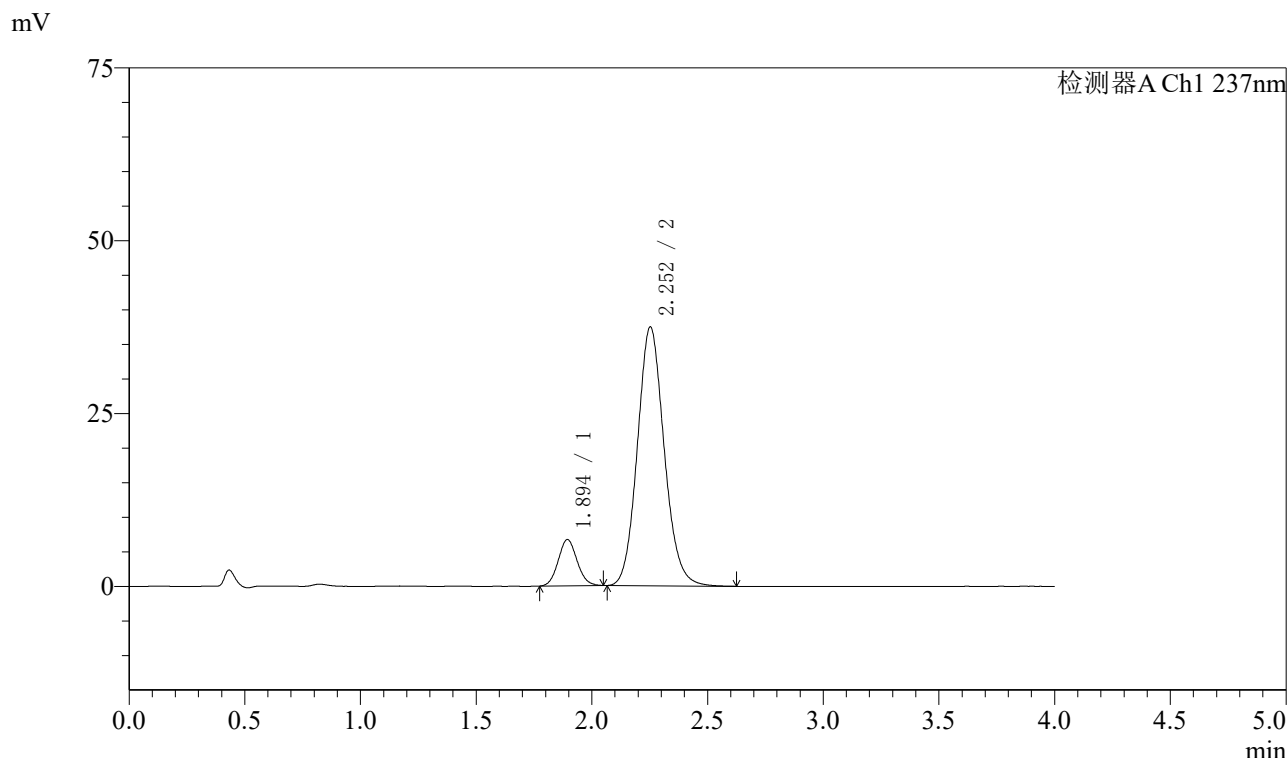
图14

阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温包装50 HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-628-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 12:17:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:47:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	37991	11.194	6680	2563	1.082	--
2	2.252	301382	88.806	37417	1845	1.114	1.993
总计		339372	100.000	44097			

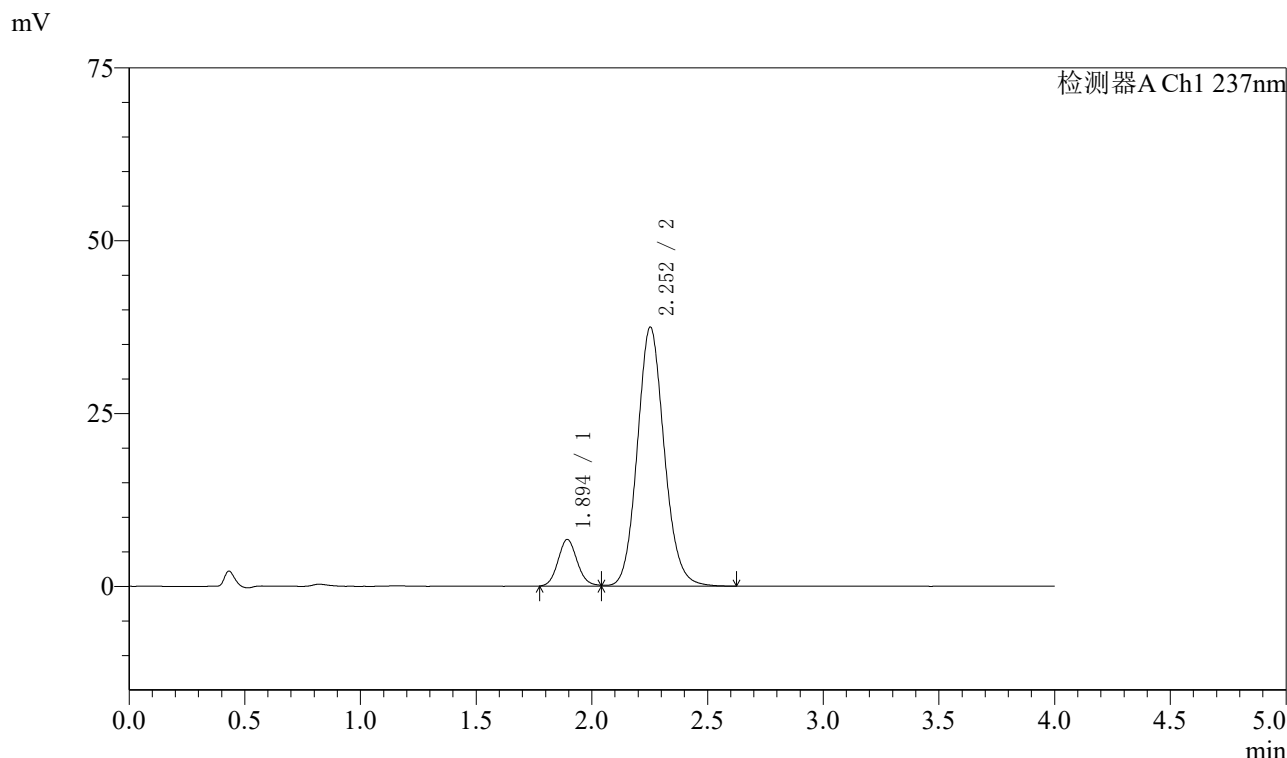
图15

阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温包装50 HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-629-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 12:22:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:47:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	38847	11.353	6720	2532	1.111	--
2	2.252	303336	88.647	37448	1833	1.113	1.988
总计		342183	100.000	44168			

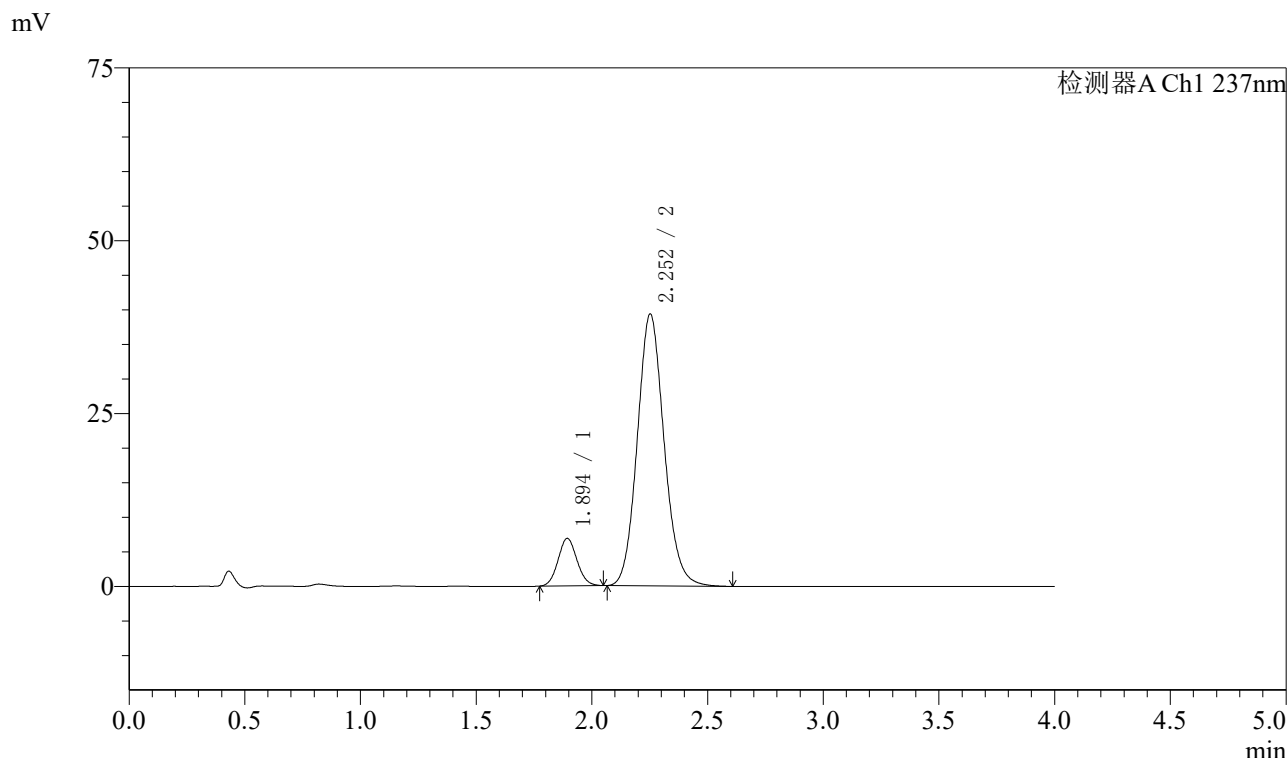
图16

阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温包装50 HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-630-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 12:26:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:47:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	39005	10.971	6851	2561	1.080	--
2	2.252	316518	89.029	39275	1841	1.112	1.993
总计		355523	100.000	46125			

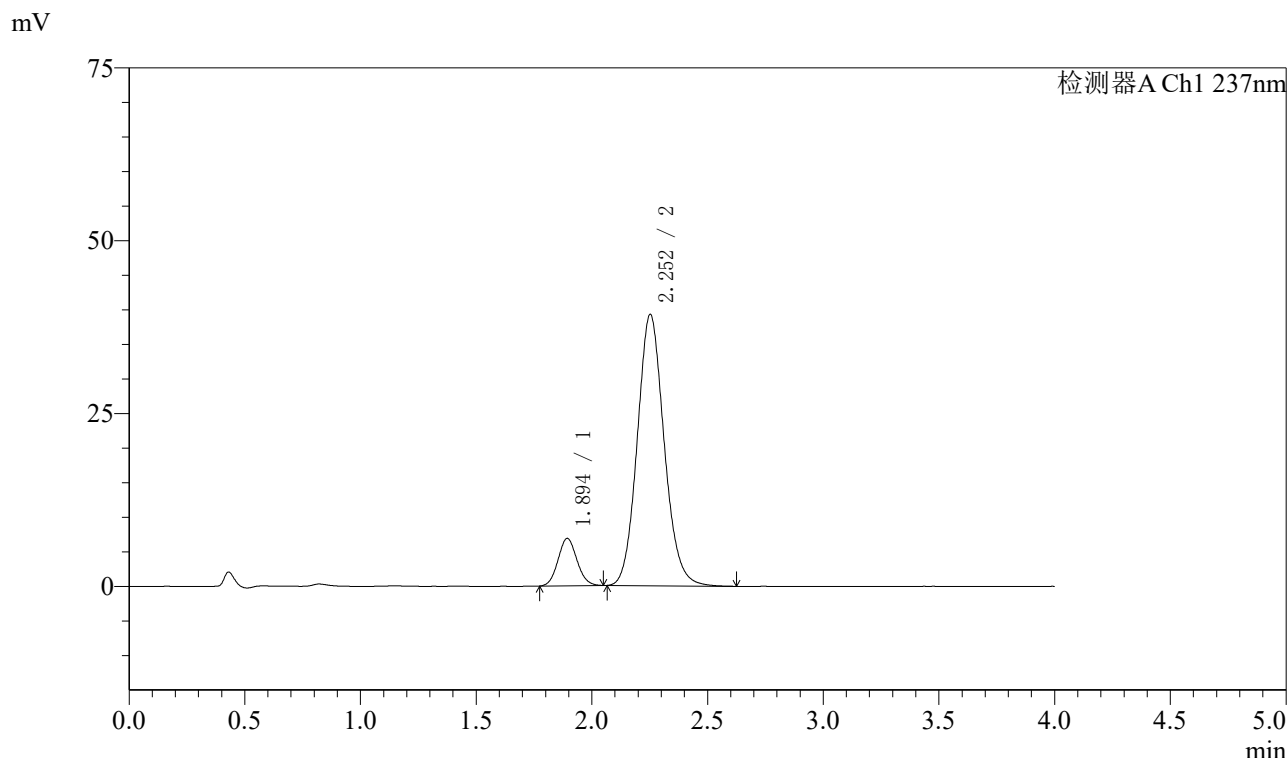
图17

阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温包装50 HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-631-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-bzgw50-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 12:30:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:47:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	38982	10.956	6838	2554	1.082	--
2	2.252	316809	89.044	39197	1832	1.111	1.991
总计		355791	100.000	46035			

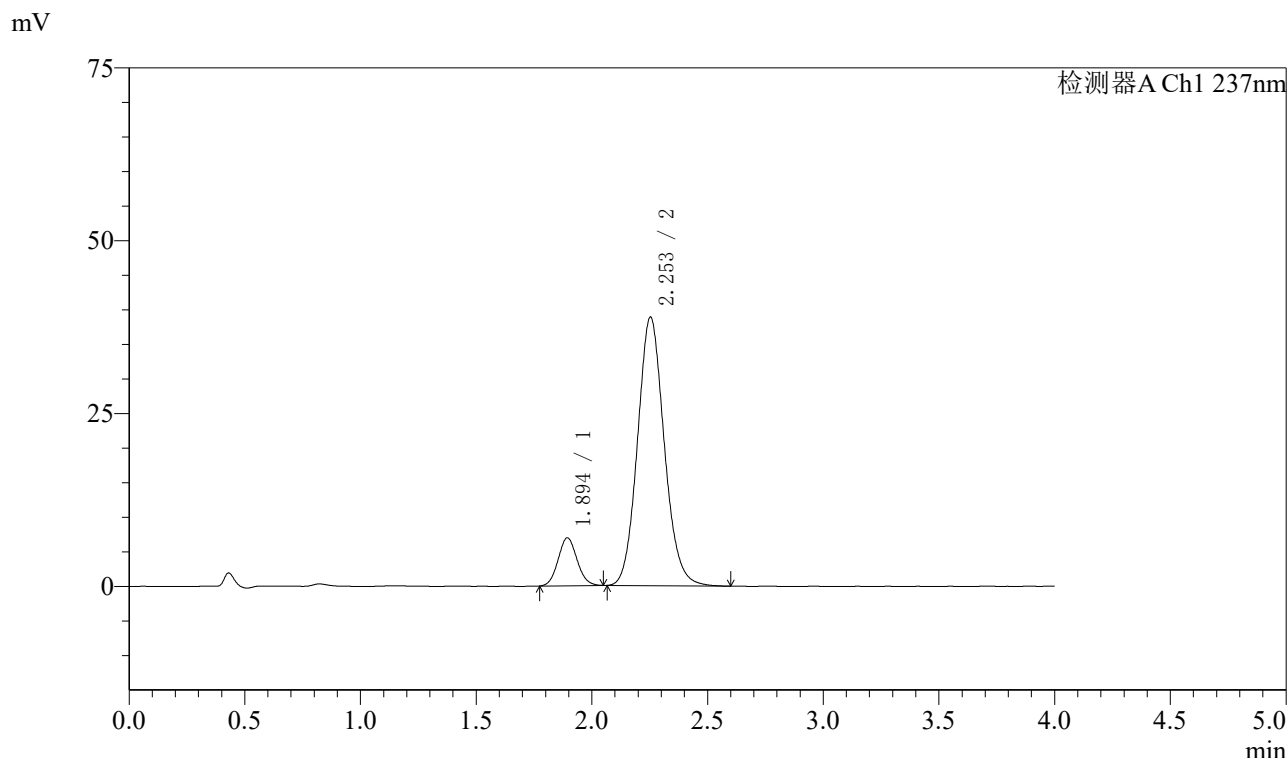
图18

阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温包装50 HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-632-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 12:35:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:48:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	39427	11.224	6917	2555	1.078	--
2	2.253	311860	88.776	38843	1853	1.108	1.999
总计		351287	100.000	45761			

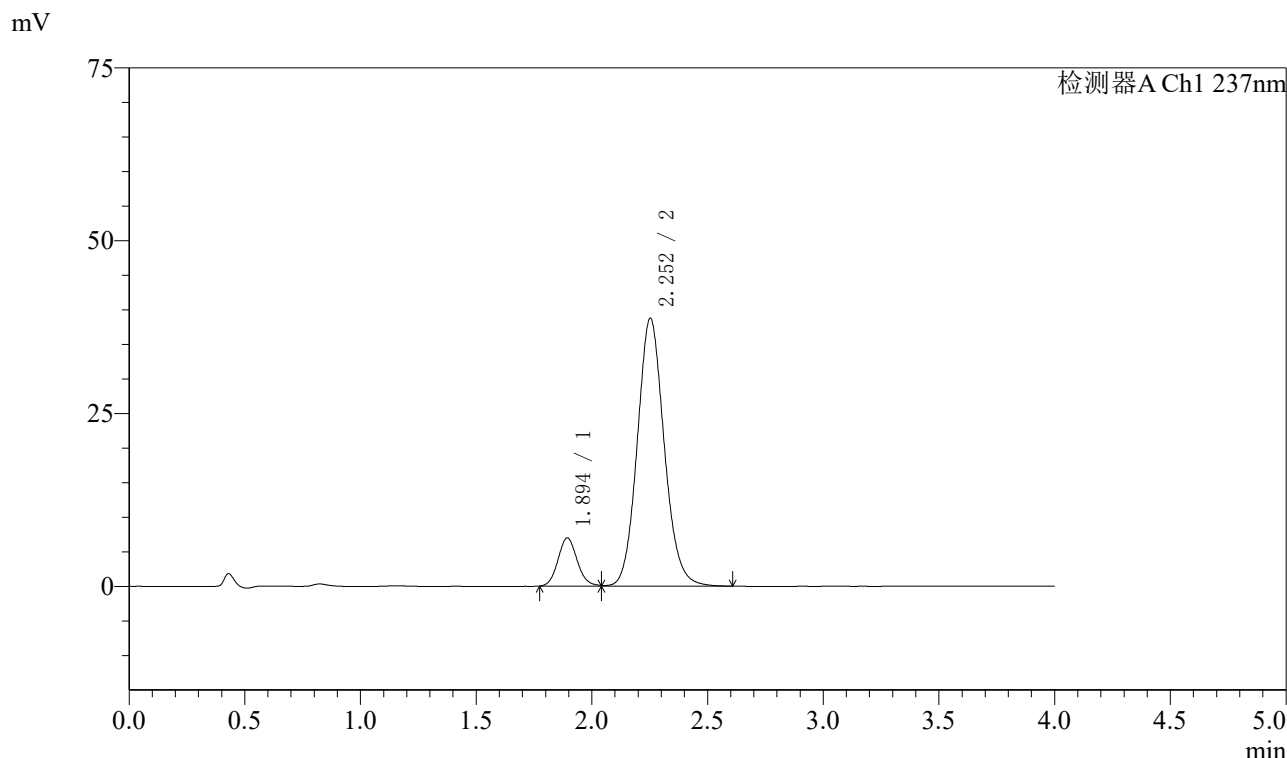
图19

阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温裸放50 HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-633-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 12:39:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:48:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	40233	11.372	6954	2518	1.105	--
2	2.252	313565	88.628	38727	1832	1.107	1.986
总计		353798	100.000	45681			

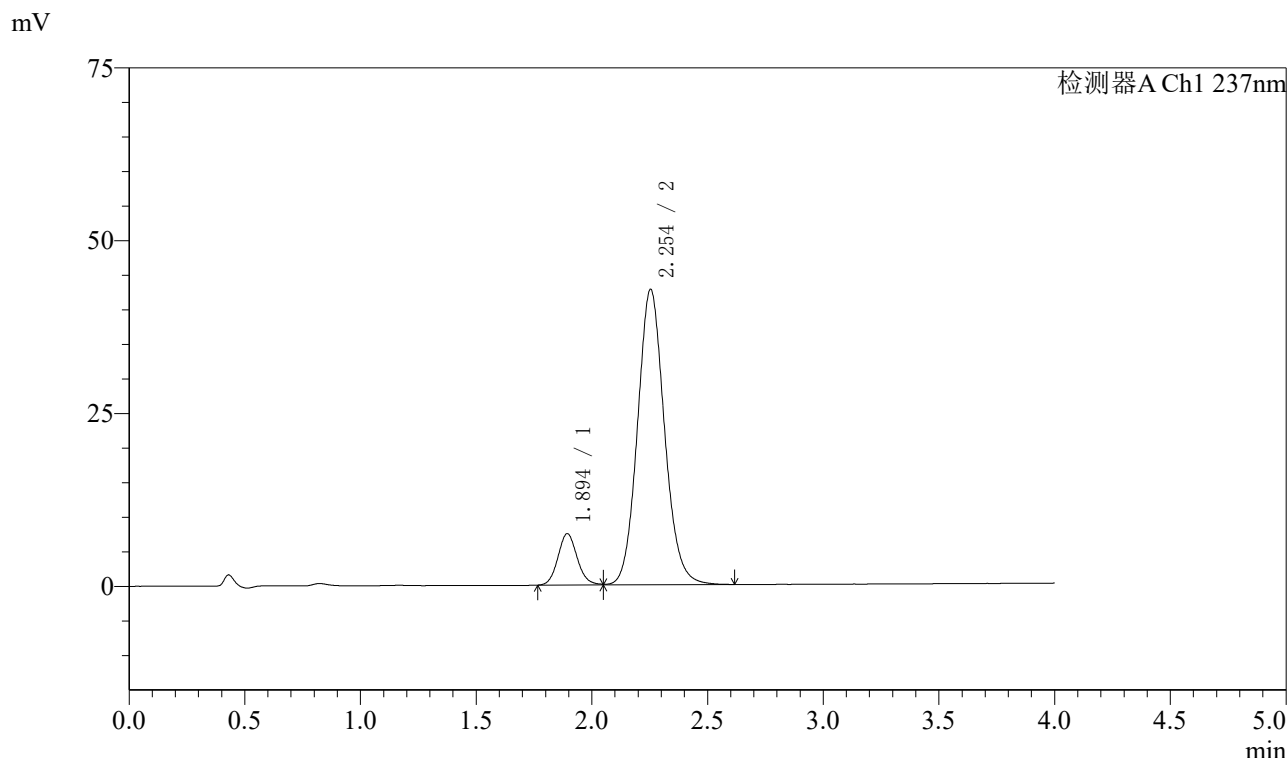
图20

阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温裸放50 HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-634-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 12:44:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:48:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	43095	11.054	7414	2522	1.105	--
2	2.254	346762	88.946	42745	1825	1.103	1.990
总计		389857	100.000	50159			

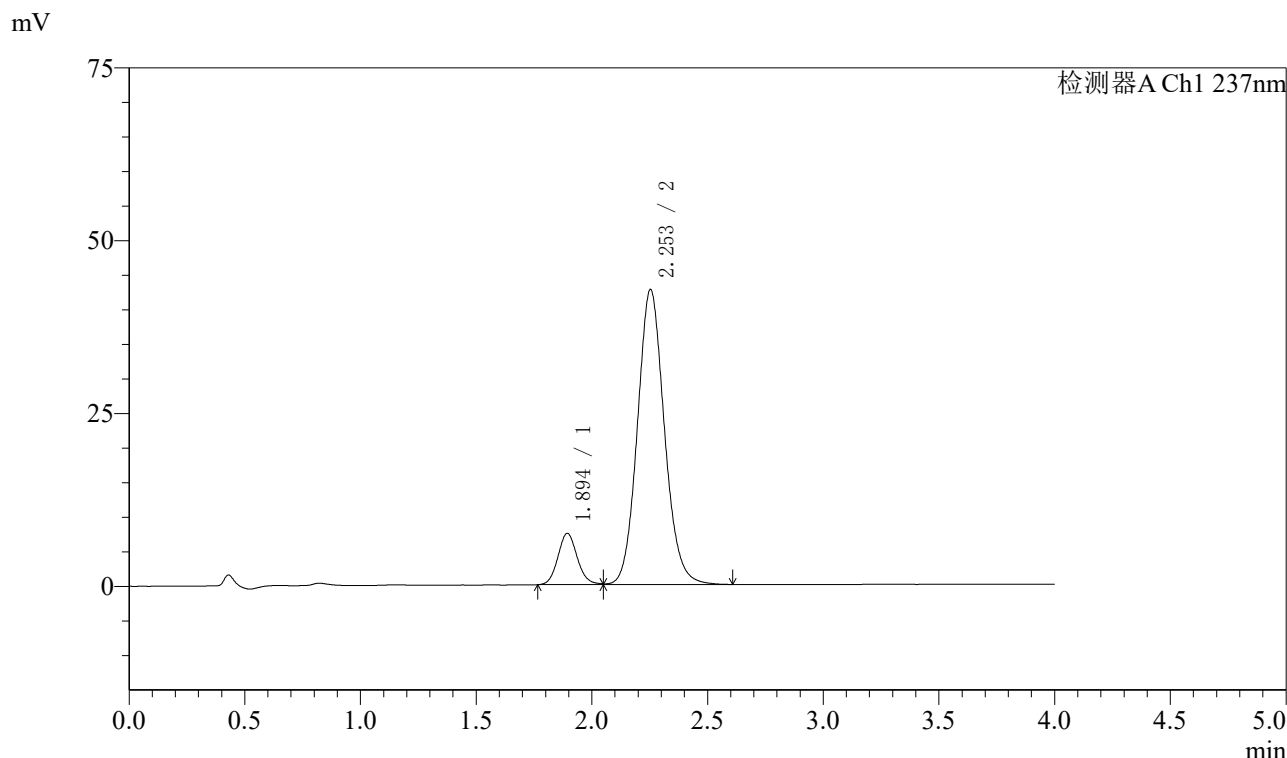
图21

阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温裸放50 HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-635-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 12:48:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:48:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	43134	11.079	7402	2510	1.110	--
2	2.253	346200	88.921	42682	1825	1.104	1.985
总计		389334	100.000	50084			

图22

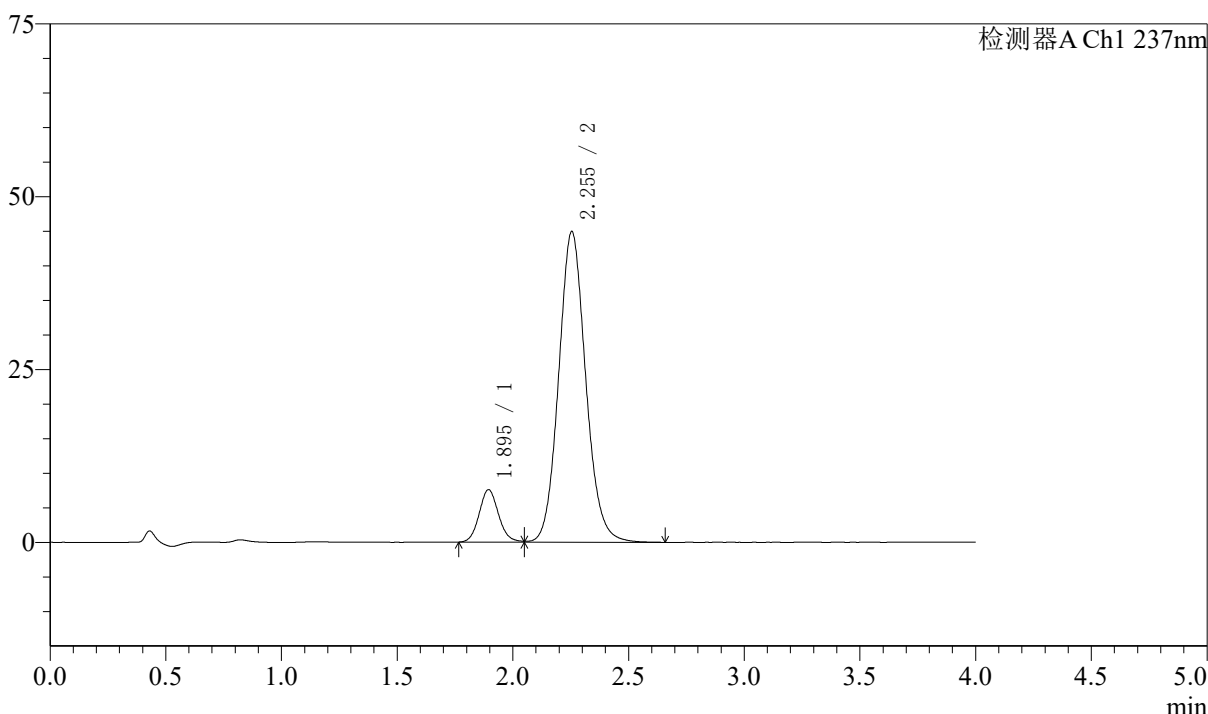
阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温裸放50 HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 31-17/31-636-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 12:52:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:48:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	44165	10.783	7587	2507	1.109	--
2	2.255	365410	89.217	44964	1821	1.103	1.985
总计		409575	100.000	52550			

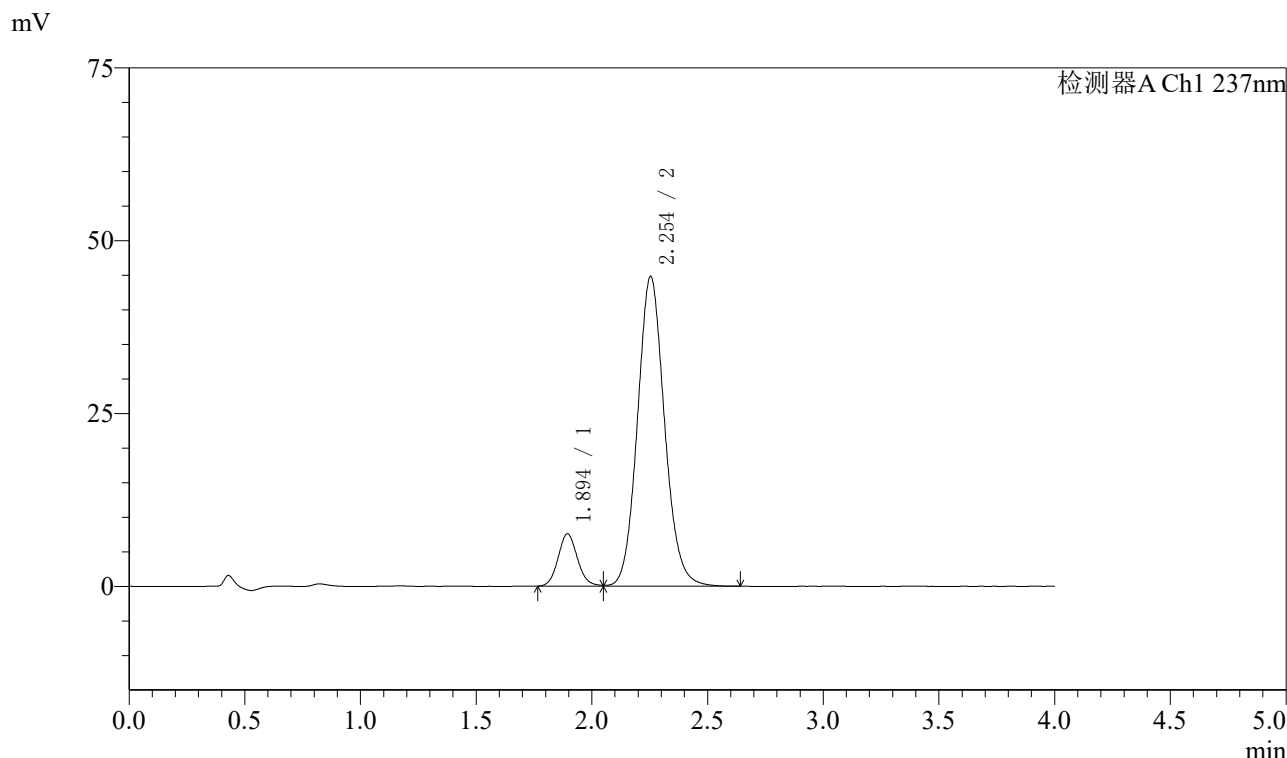
图23

阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温裸放50 HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-637-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 12:57:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:48:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	43928	10.746	7563	2499	1.103	--
2	2.254	364857	89.254	44829	1814	1.102	1.978
总计		408785	100.000	52391			

图24

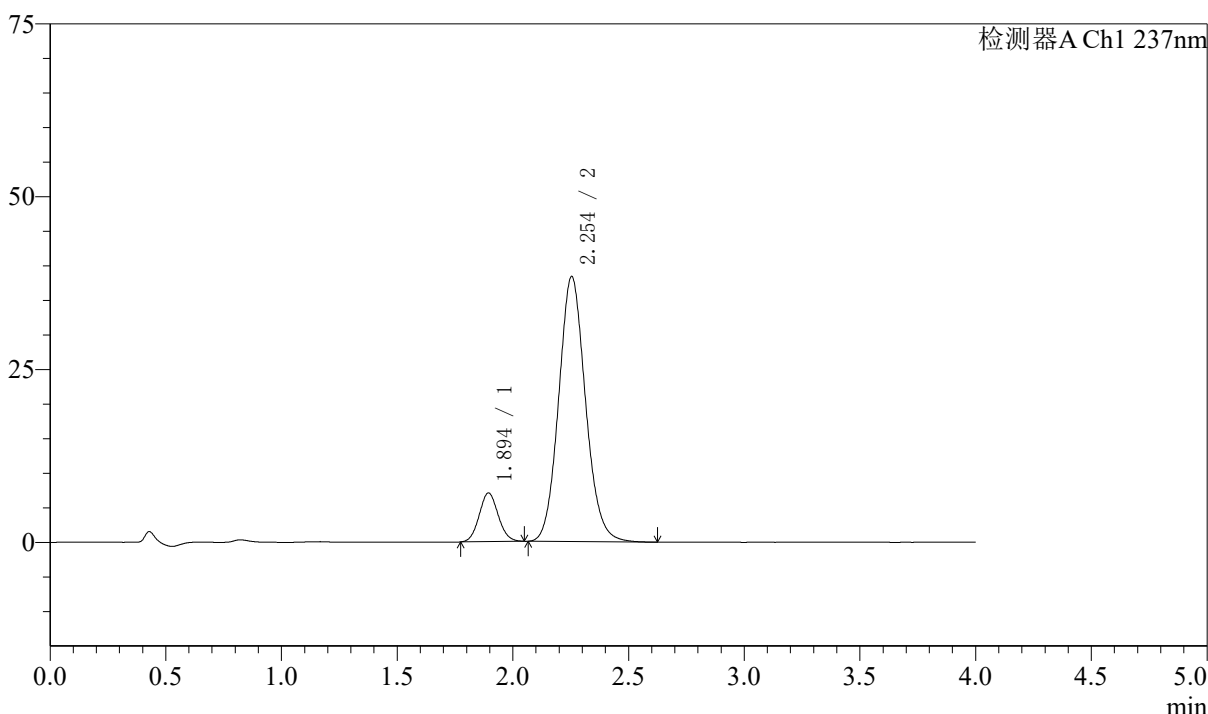
阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温裸放50 HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 31-17/31-638-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 13:01:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:48:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	40266	11.506	7046	2530	1.076	--
2	2.254	309683	88.494	38361	1832	1.104	1.990
总计		349949	100.000	45407			

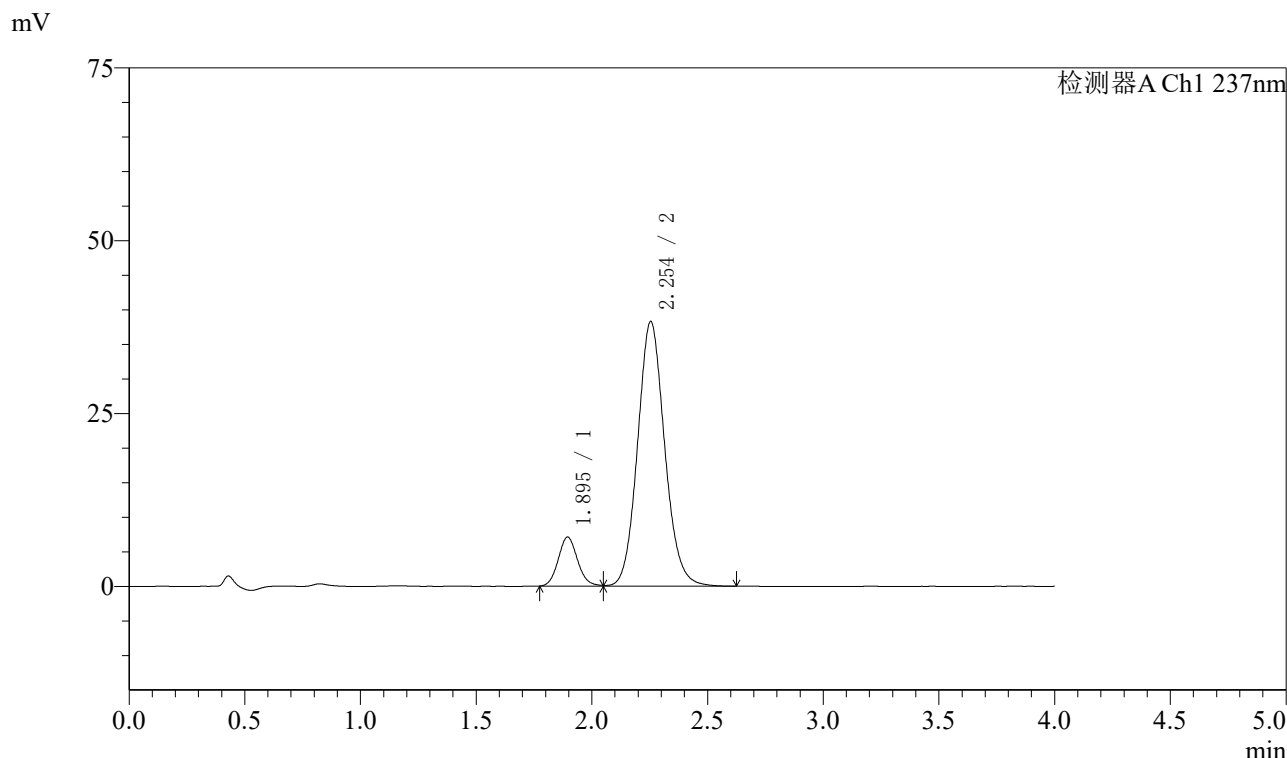
图25

阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温裸放50 HPLC图谱  
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-639-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 13:06:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:48:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	41138	11.662	7095	2508	1.106	--
2	2.254	311627	88.338	38299	1811	1.105	1.978
总计		352766	100.000	45394			

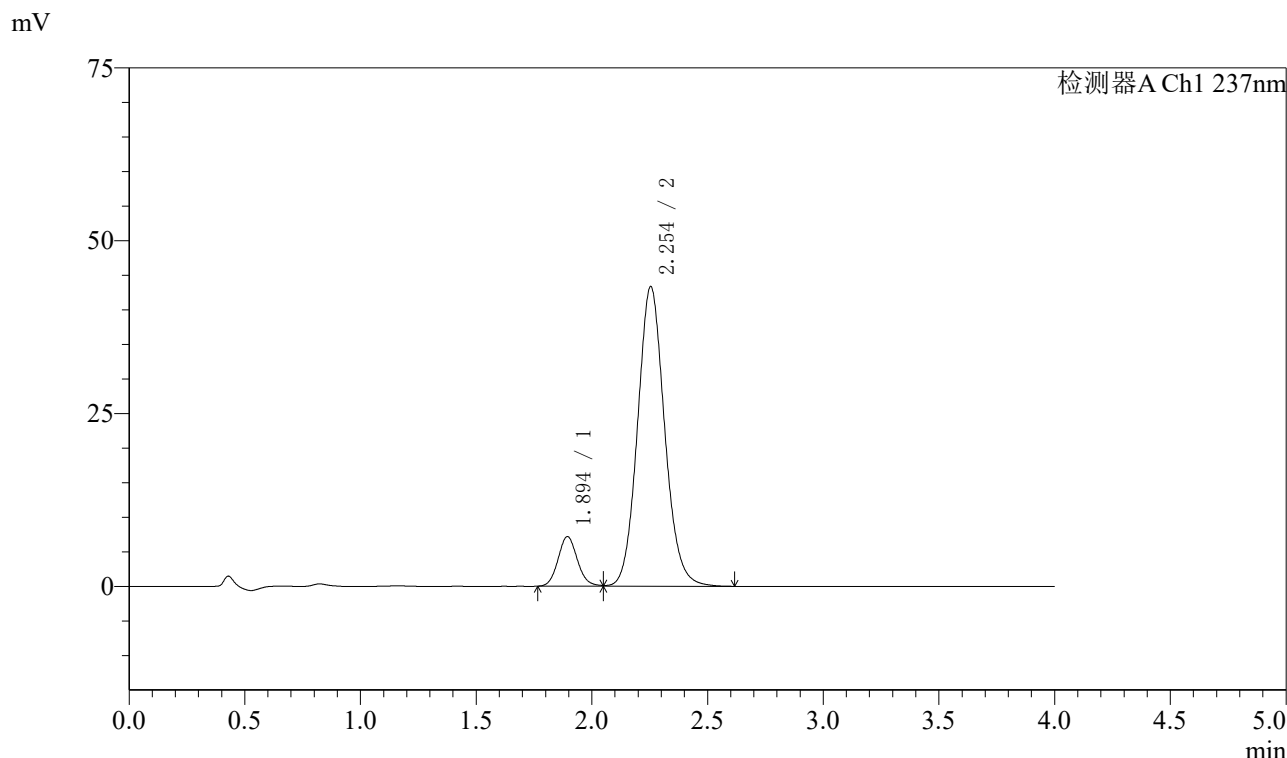
图26

阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温裸放50 HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-640-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 13:10:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:48:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	41828	10.592	7177	2495	1.106	--
2	2.254	353078	89.408	43374	1811	1.099	1.980
总计		394906	100.000	50551			

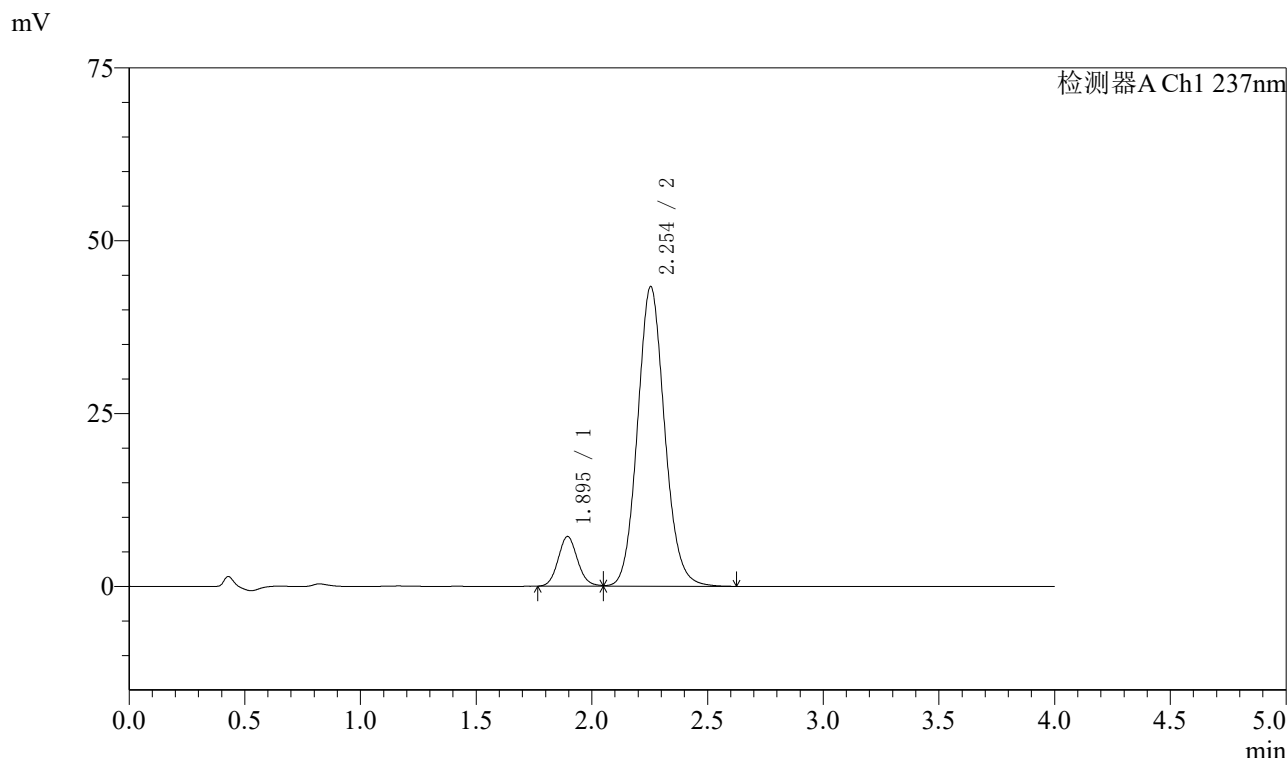
图27

阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温裸放50 HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-641-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 13:14:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:48:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	41971	10.607	7194	2481	1.099	--
2	2.254	353727	89.393	43377	1805	1.101	1.973
总计		395697	100.000	50572			

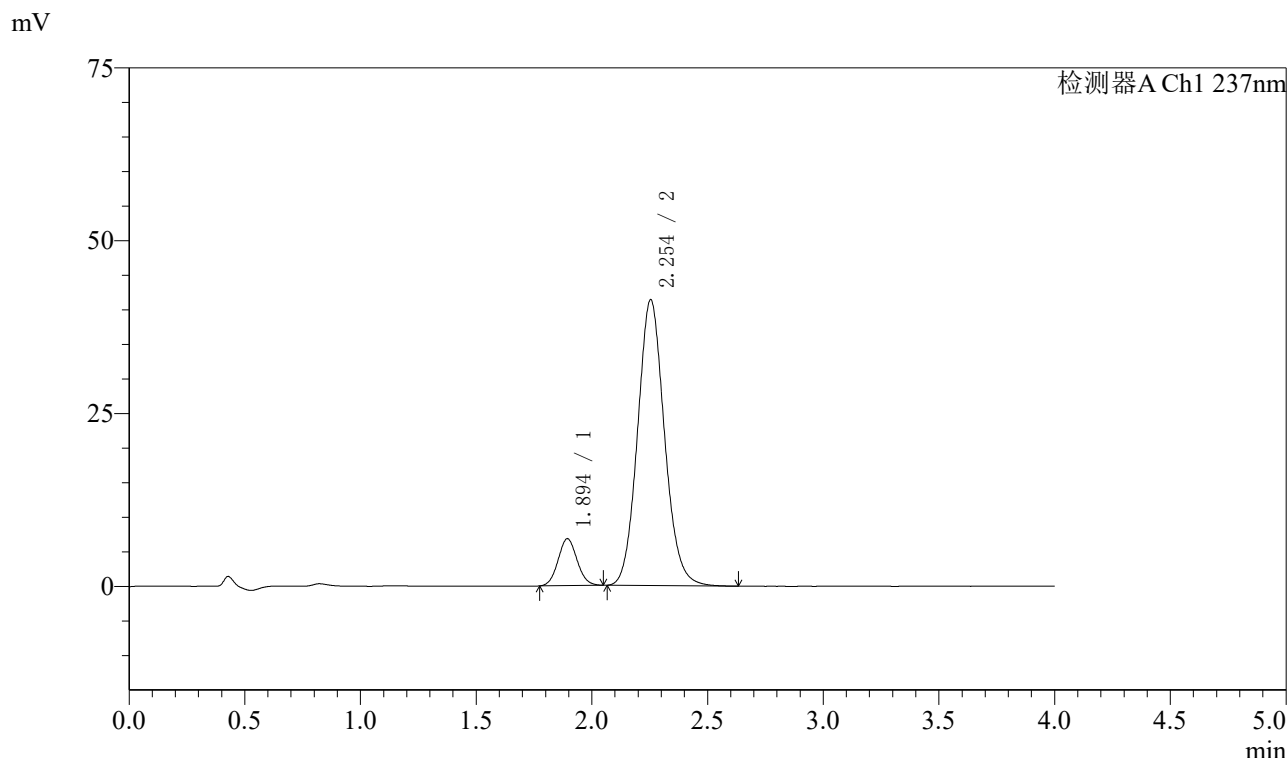
图28

阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温裸放50 HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-642-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 13:19:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:48:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	38778	10.392	6775	2532	1.074	--
2	2.254	334375	89.608	41360	1826	1.100	1.991
总计		373153	100.000	48134			

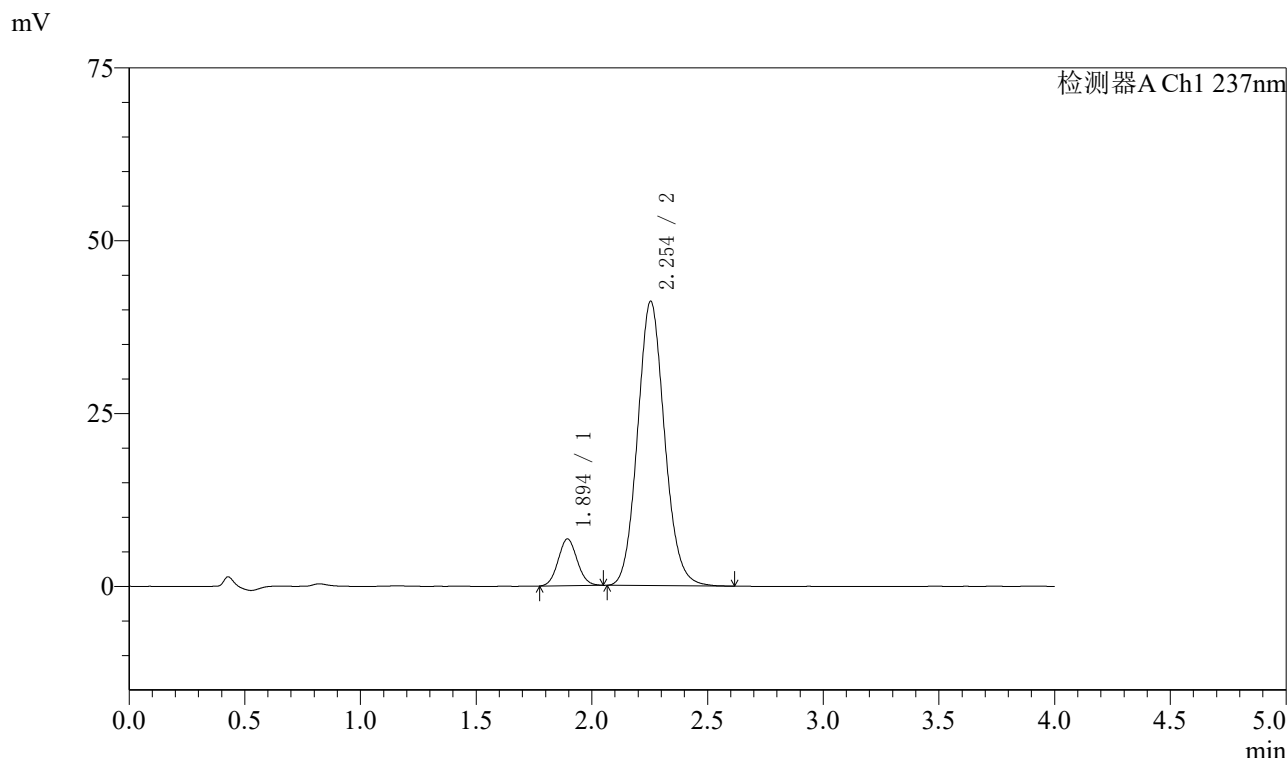
图29

阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温裸放50 HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-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 - 31-17/31-643-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-lfgw50-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 13:23:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:48:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	38698	10.385	6765	2529	1.070	--
2	2.254	333931	89.615	41157	1810	1.101	1.983
总计		372629	100.000	47921			

图30

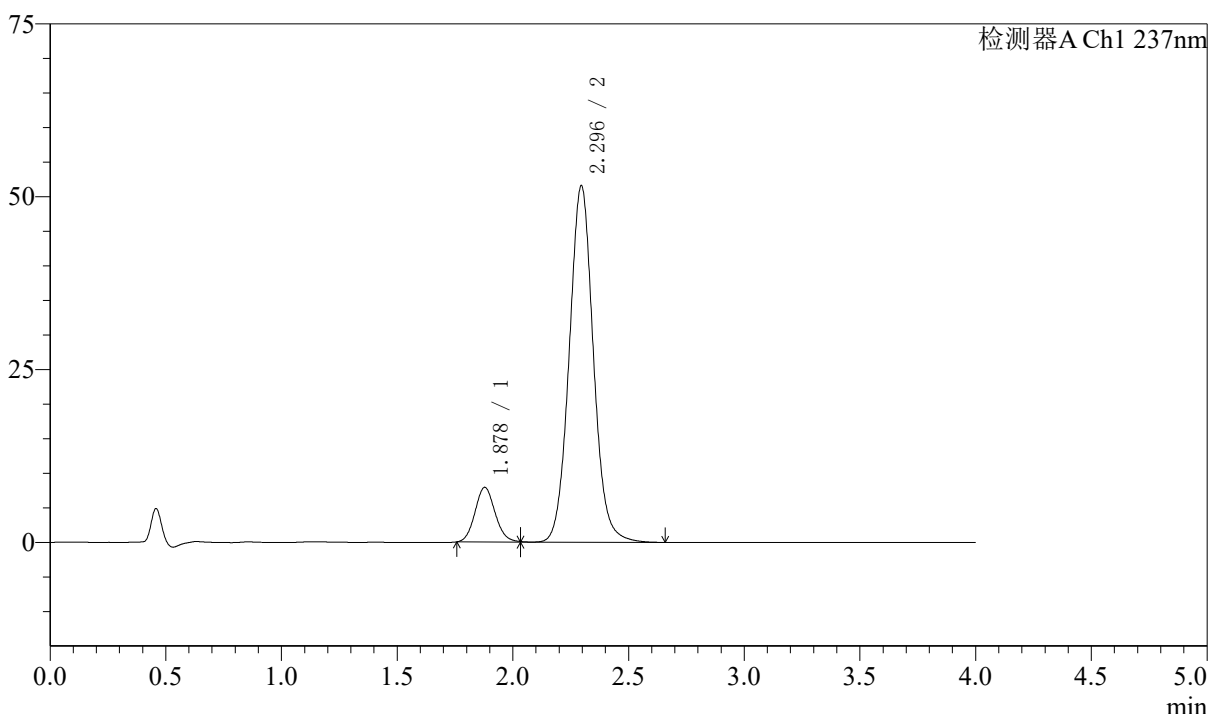
阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温裸放50 HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 31-18/31-644-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 13:27:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:49:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

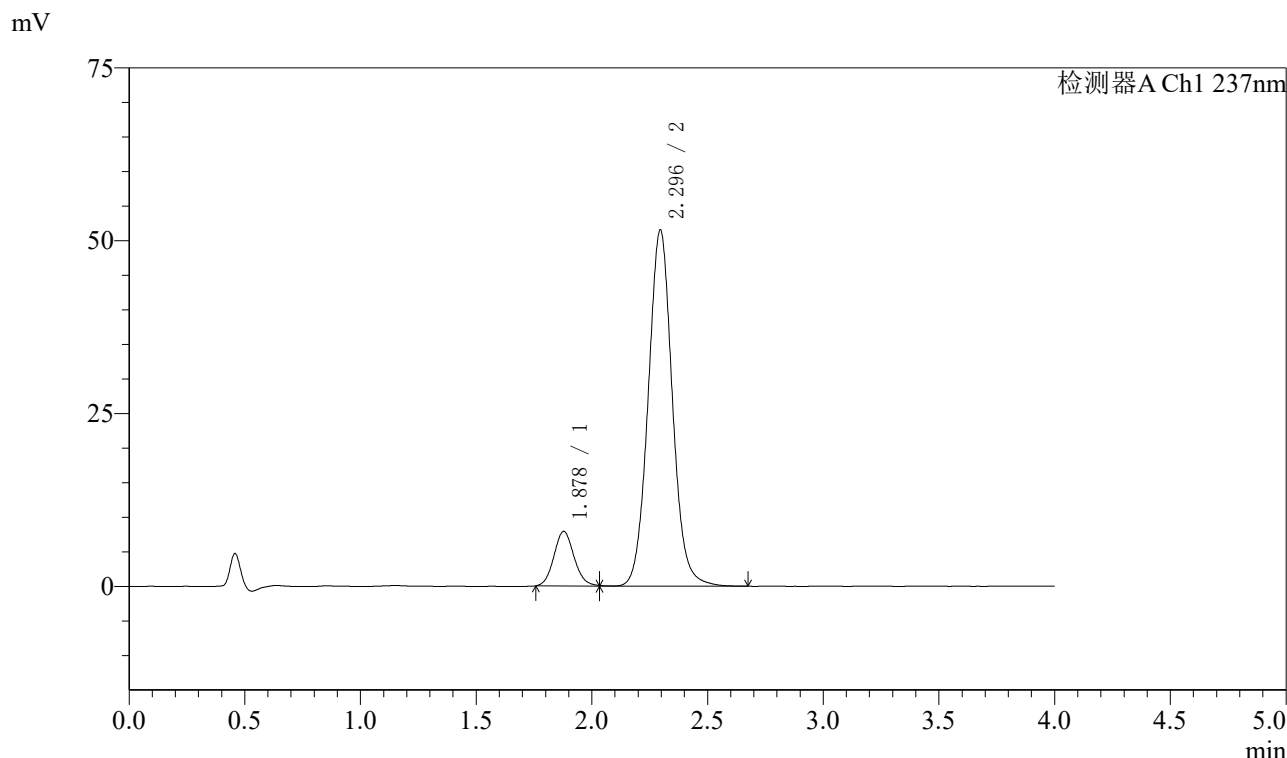
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	47712	11.297	7901	2244	1.104	--
2	2.296	374630	88.703	51592	2383	1.058	2.408
总计		422342	100.000	59493			

图31 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
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 - 31-18/31-645-3 - zzp-2024052421p-yxys30t-gw50-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240830-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/30 13:32:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 15:49:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	47752	11.303	7889	2247	1.104	--
2	2.296	374705	88.697	51542	2381	1.058	2.409
总计		422457	100.000	59431			

图32 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2