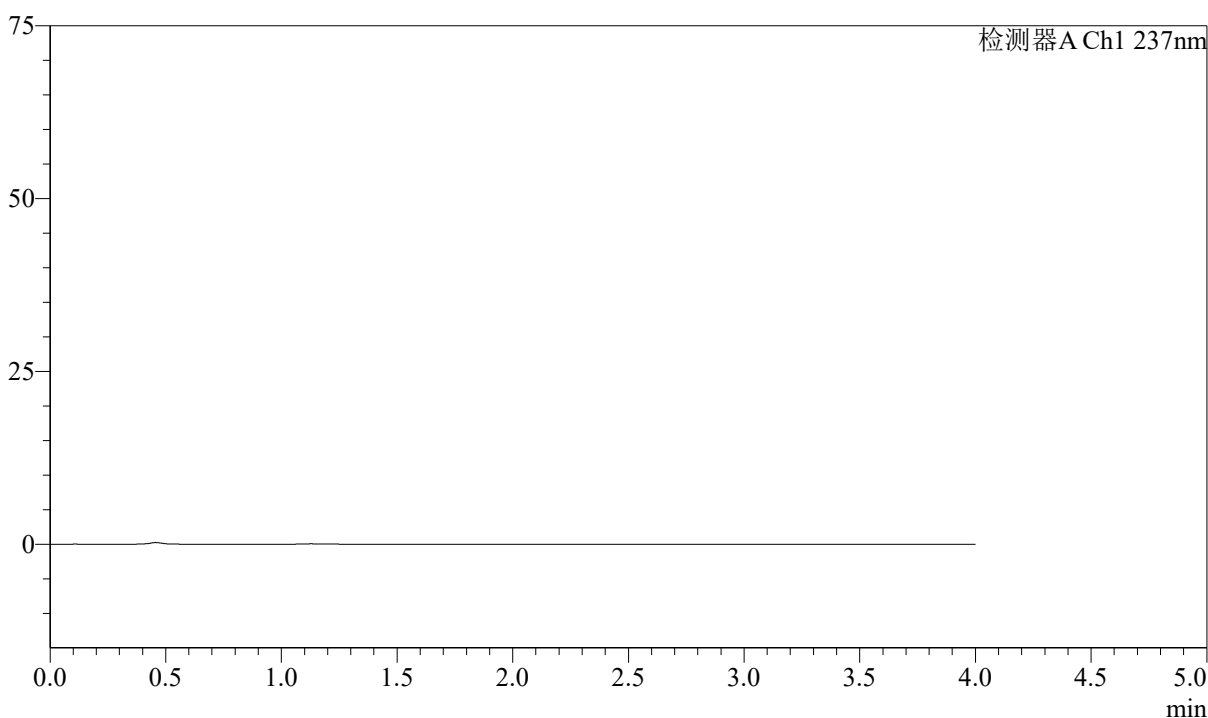


〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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



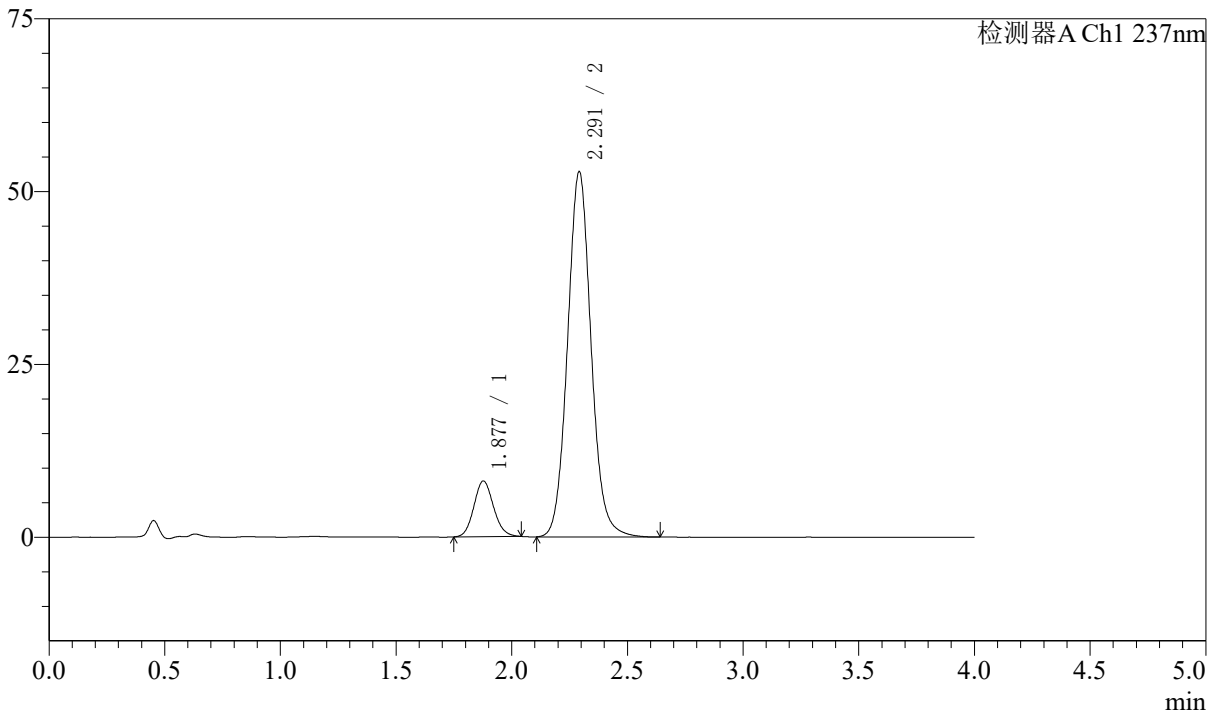
SMF-213

<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 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

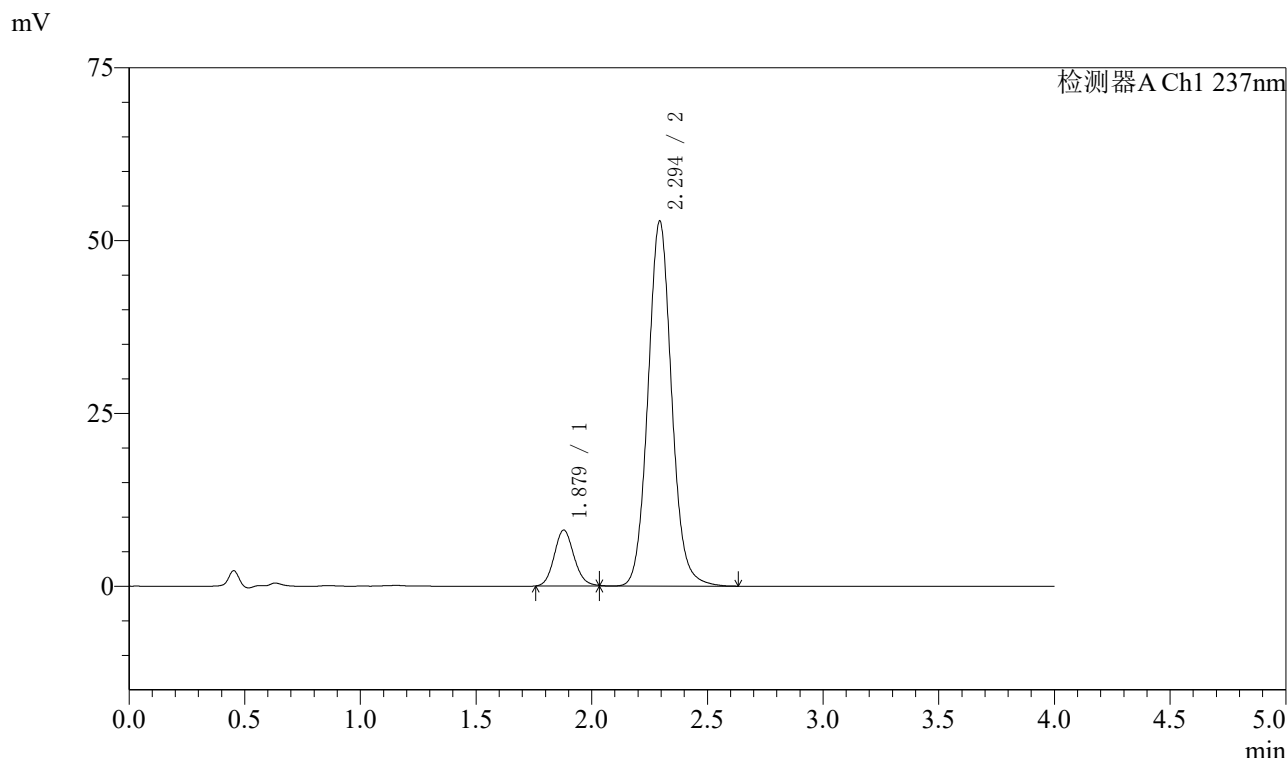
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	47527	11.273	8043	2348	1.108	--
2	2.291	374059	88.727	52747	2503	1.079	2.450
总计		421587	100.000	60791			

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

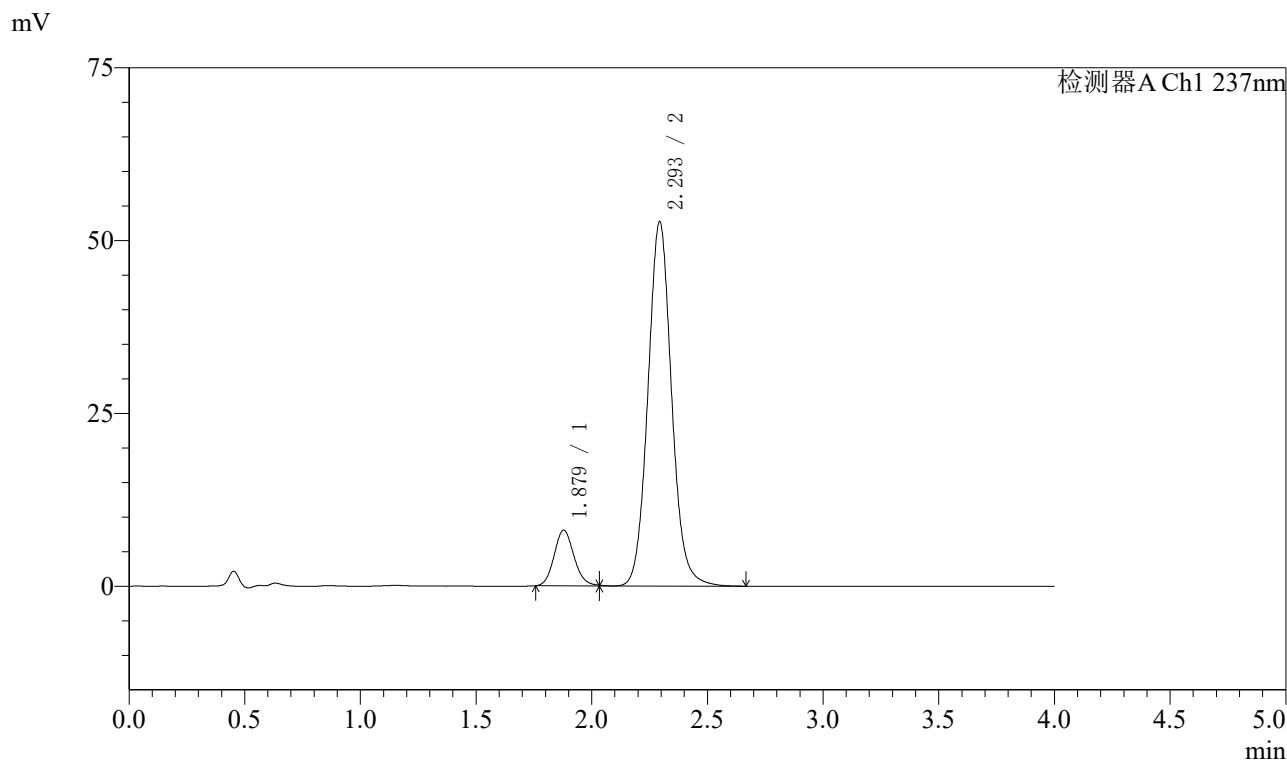
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	48112	11.359	8092	2332	1.125	--
2	2.294	375435	88.641	52722	2486	1.078	2.444
总计		423547	100.000	60814			

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

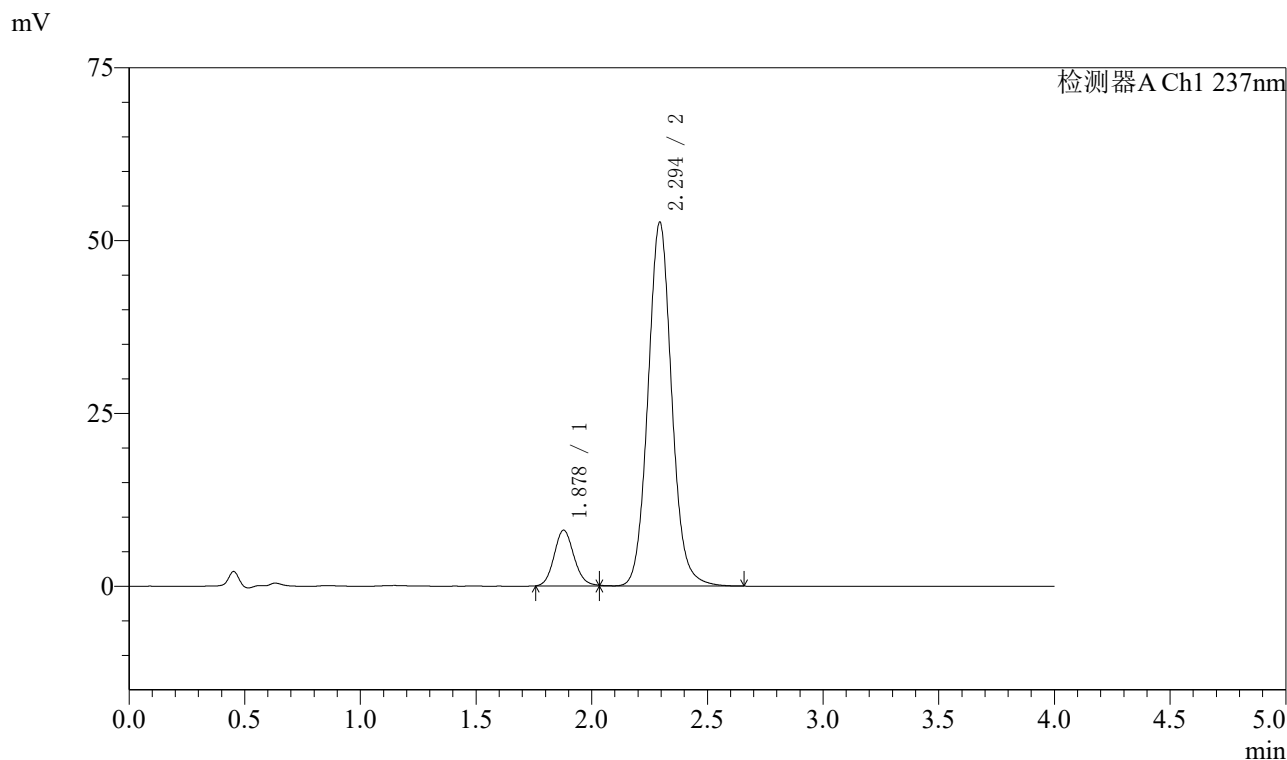
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	47991	11.333	8065	2322	1.123	--
2	2.293	375461	88.667	52602	2479	1.078	2.439
总计		423452	100.000	60666			

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

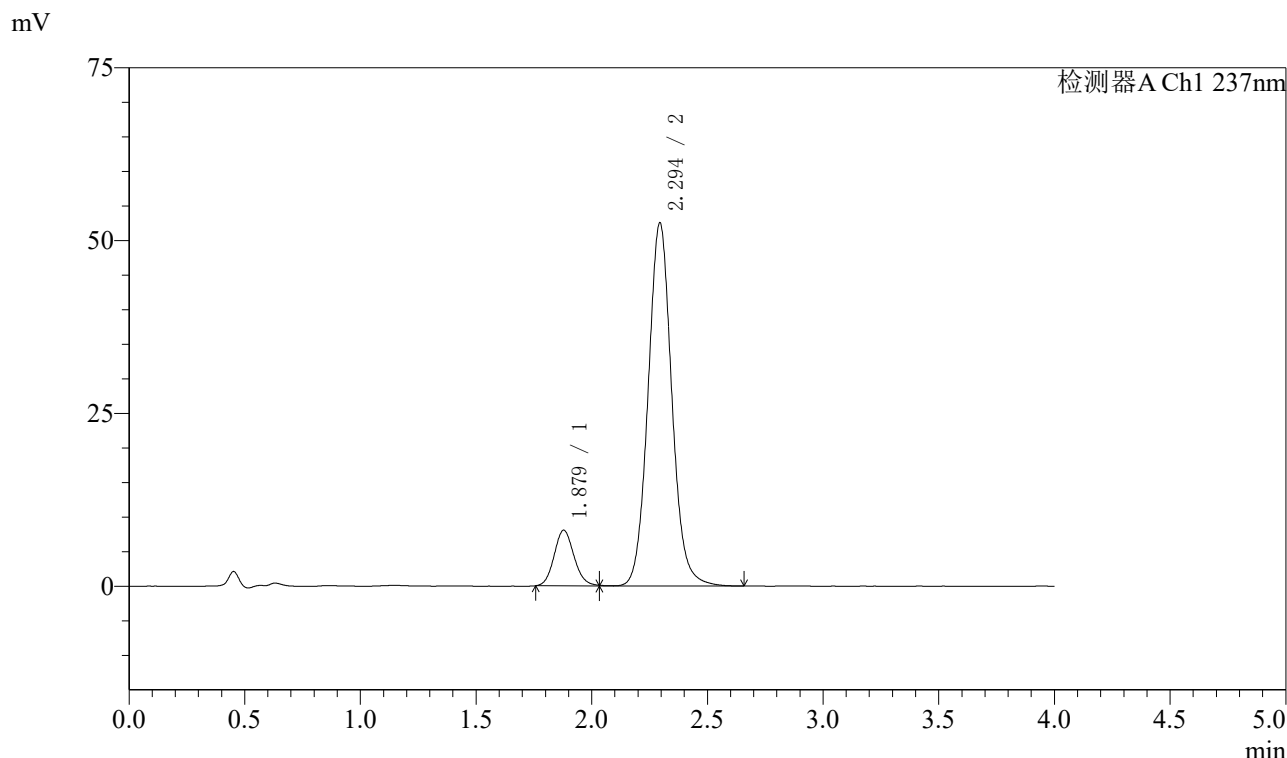
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	48115	11.356	8069	2317	1.123	--
2	2.294	375590	88.644	52576	2476	1.076	2.441
总计		423705	100.000	60645			

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

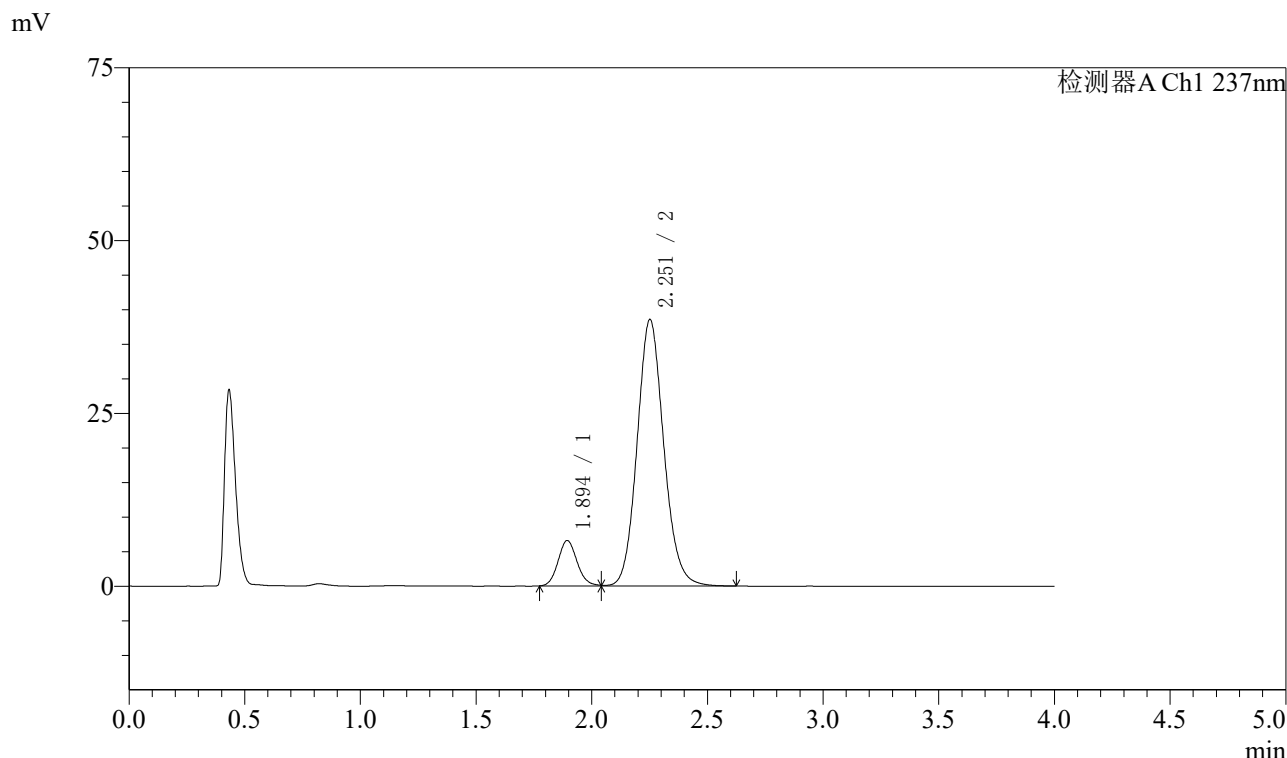
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	48069	11.354	8051	2308	1.117	--
2	2.294	375304	88.646	52494	2471	1.075	2.438
总计		423373	100.000	60545			

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

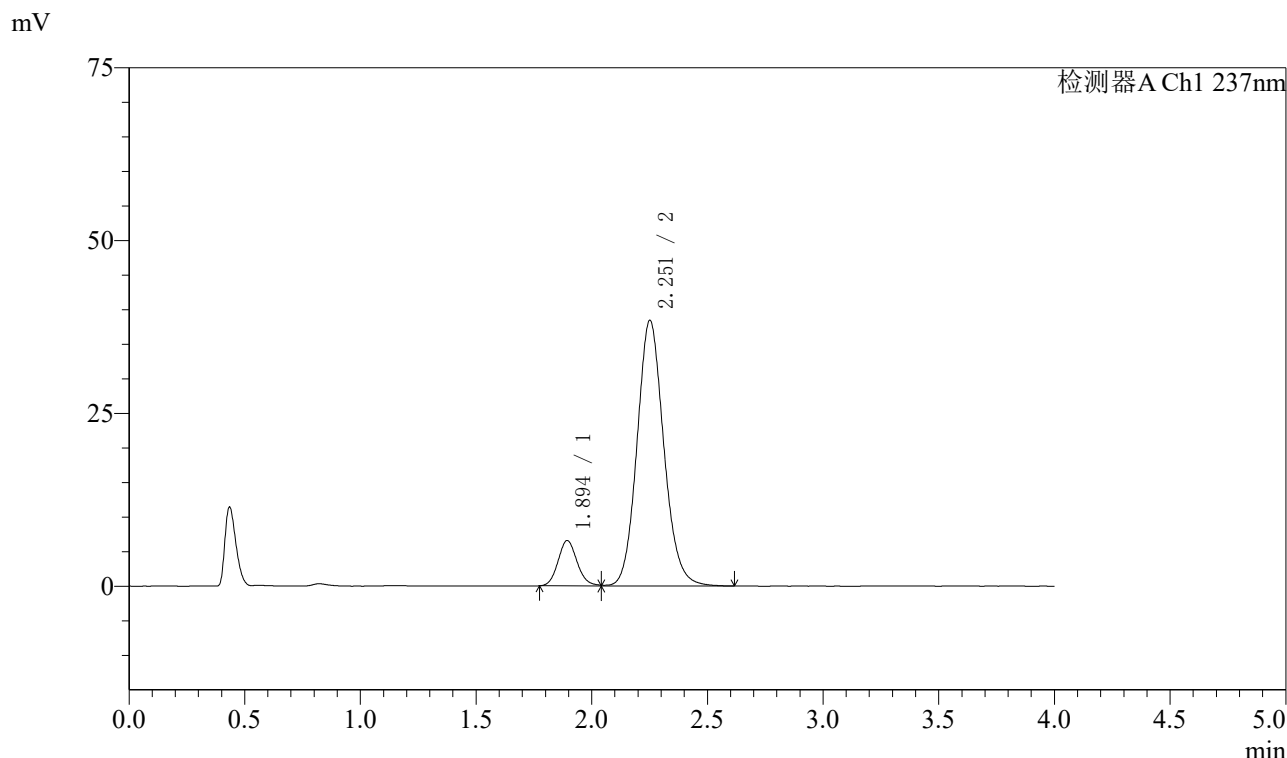
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	37528	10.834	6553	2579	1.115	--
2	2.251	308851	89.166	38480	1870	1.116	2.000
总计		346379	100.000	45033			

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

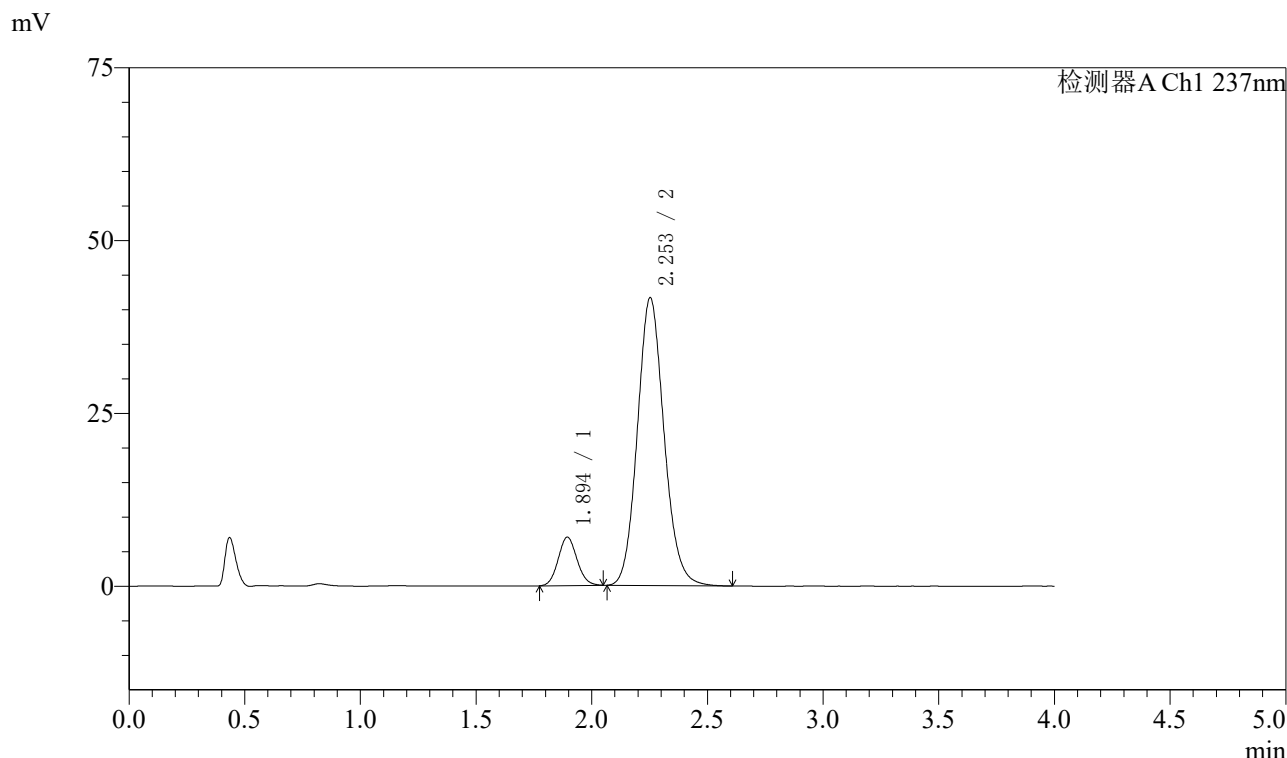
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	37542	10.822	6544	2564	1.117	--
2	2.251	309369	89.178	38341	1852	1.118	1.991
总计		346911	100.000	44885			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

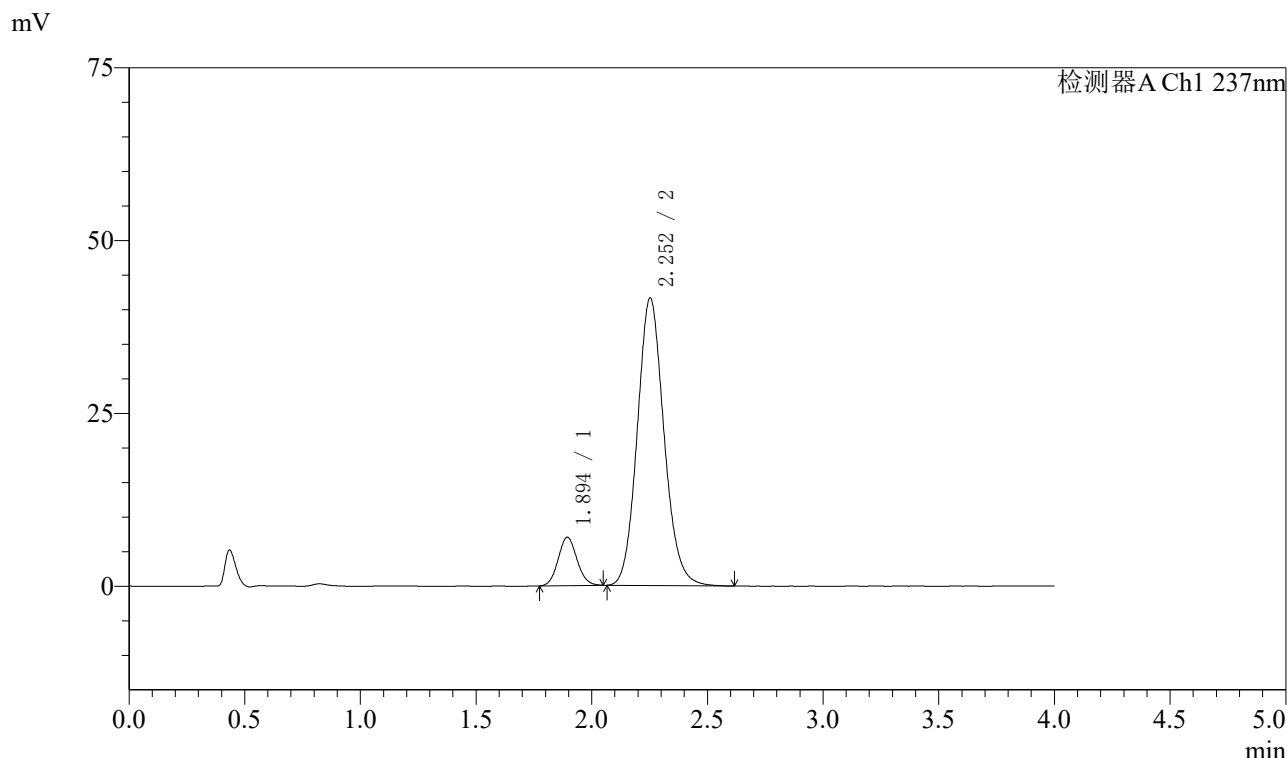
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	39598	10.601	6993	2591	1.086	--
2	2.253	333931	89.399	41609	1858	1.117	2.002
总计		373529	100.000	48602			

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			

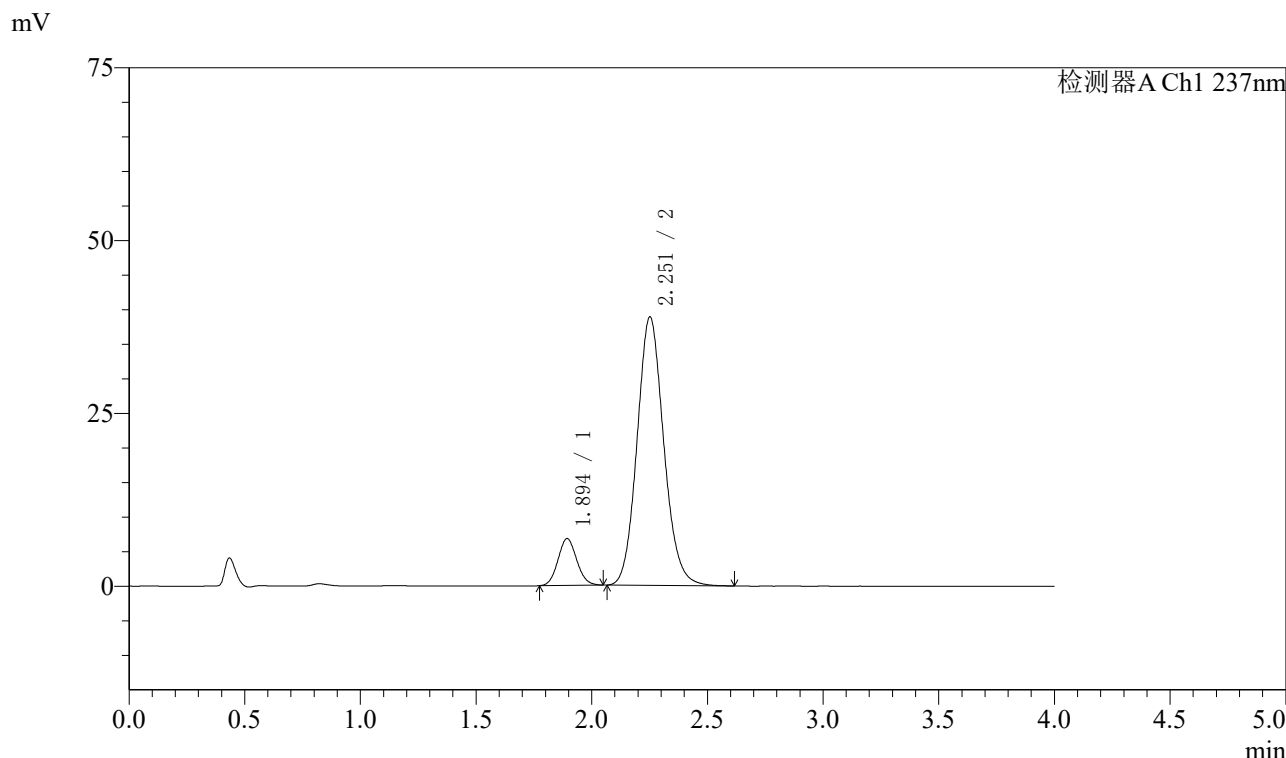
图10

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			

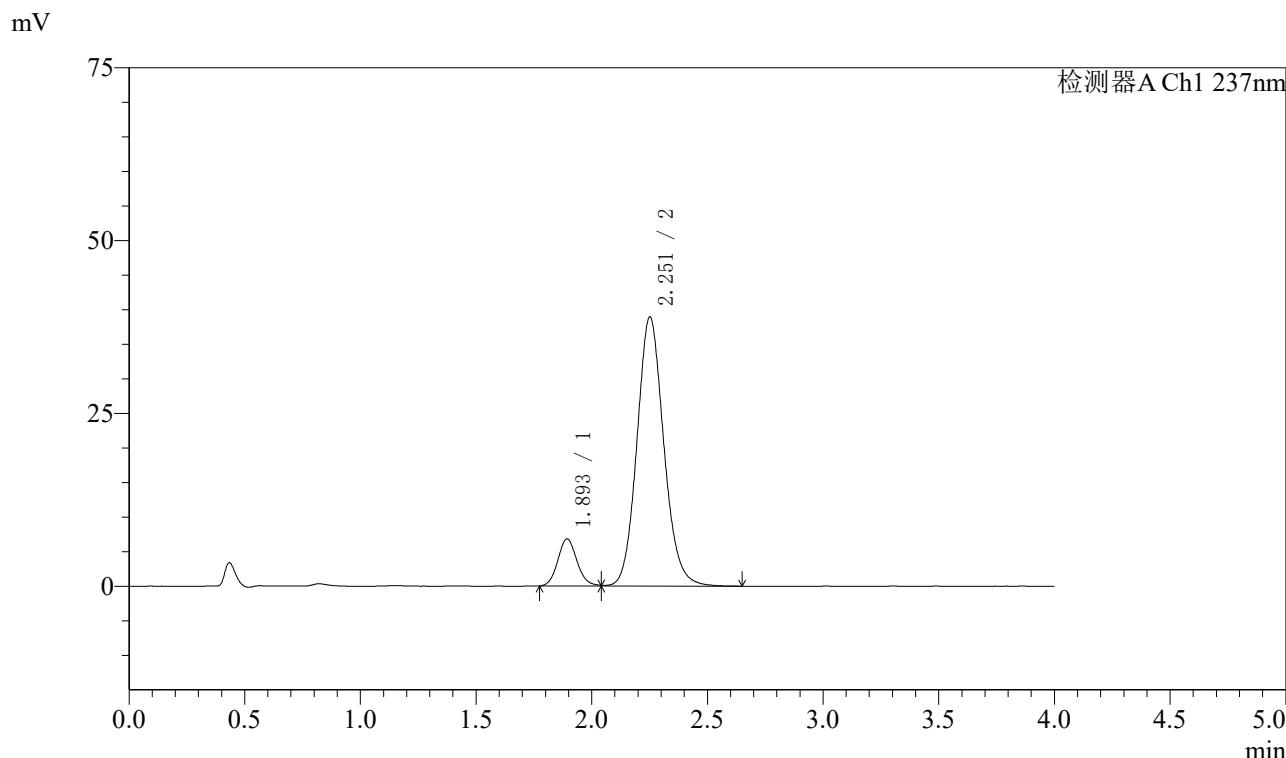
图11

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			

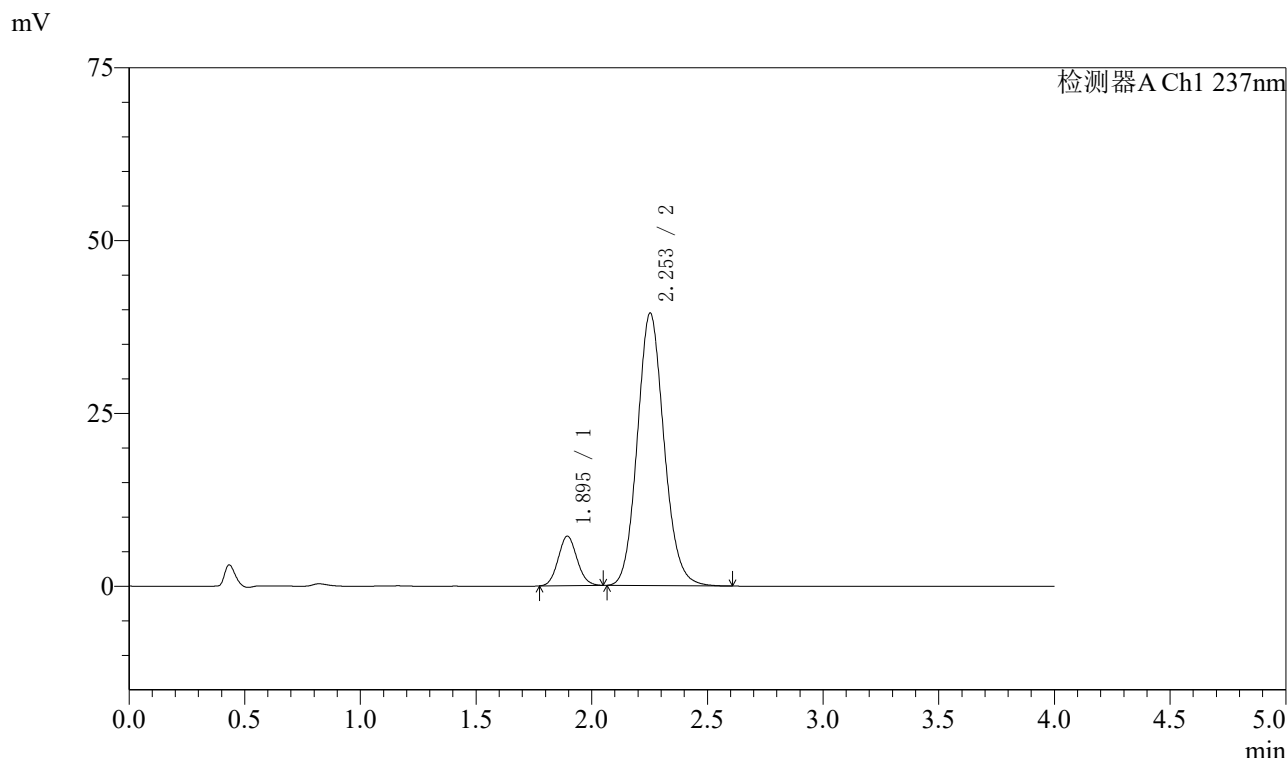
图12

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			

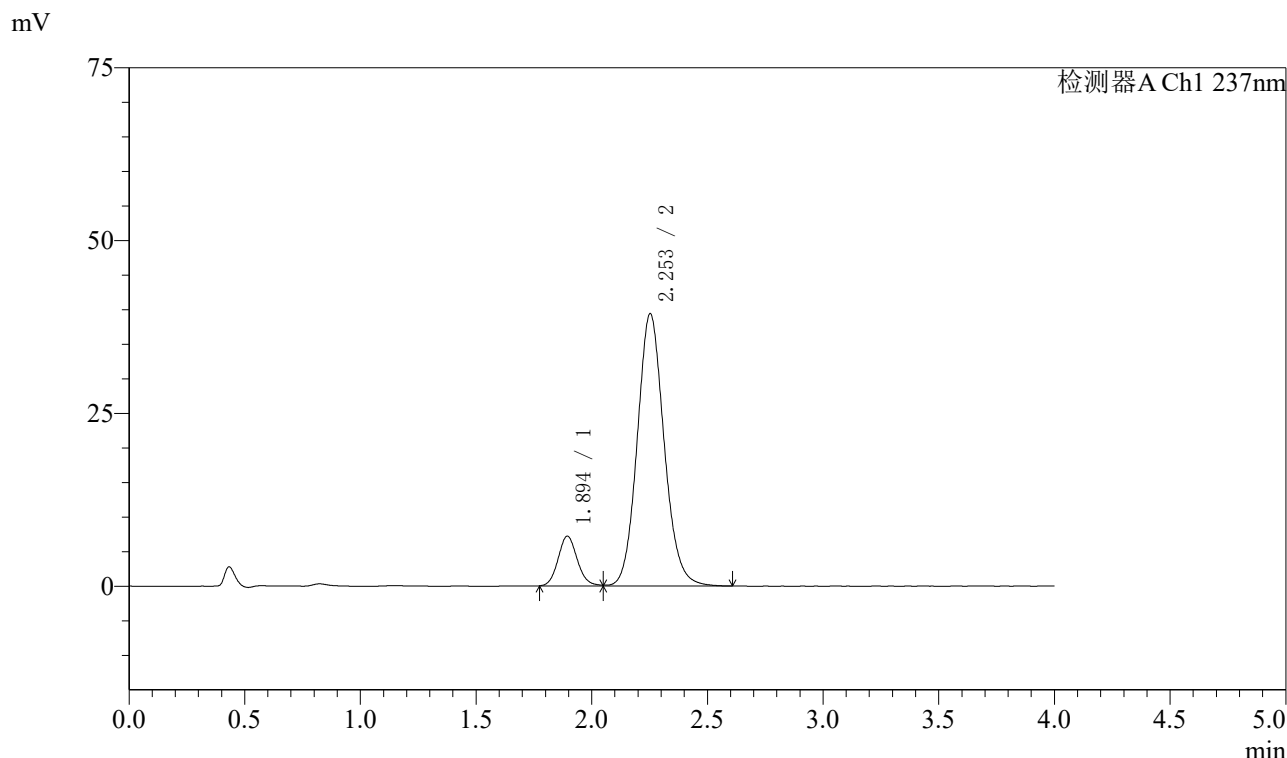
图13

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			

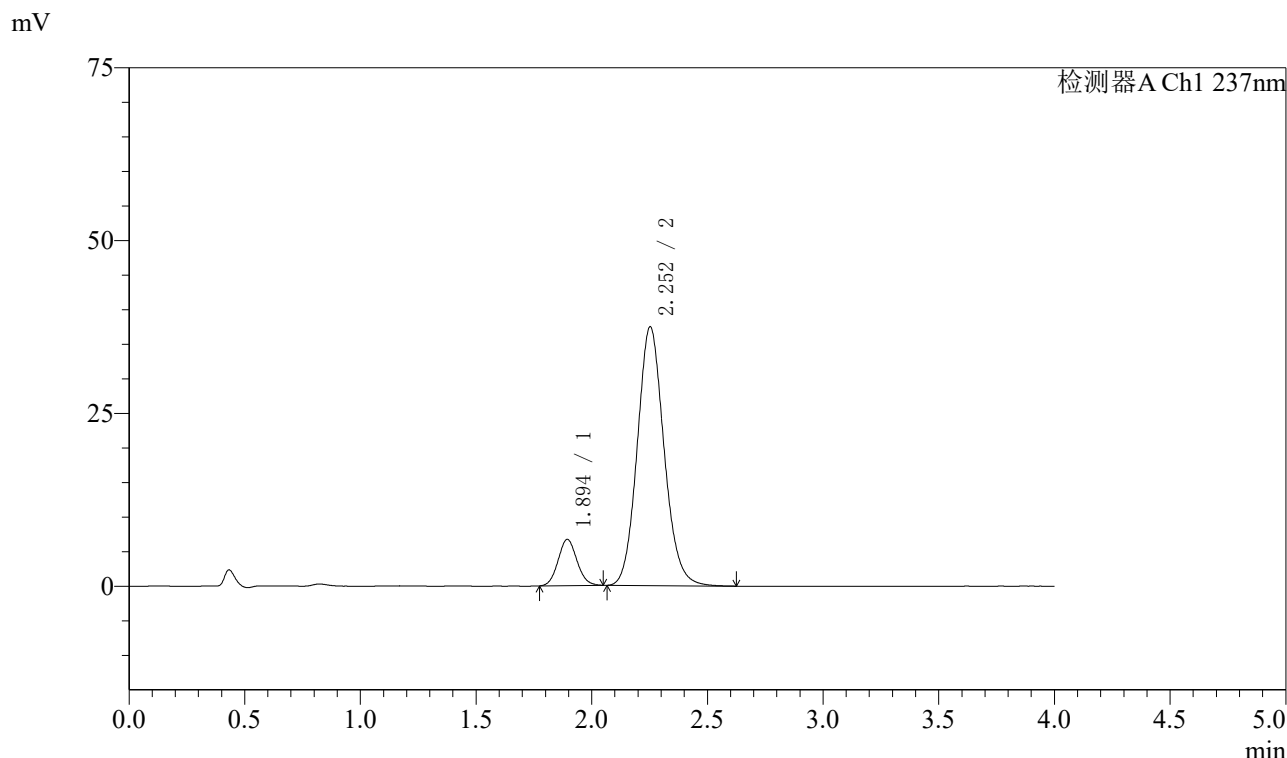
图14

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			

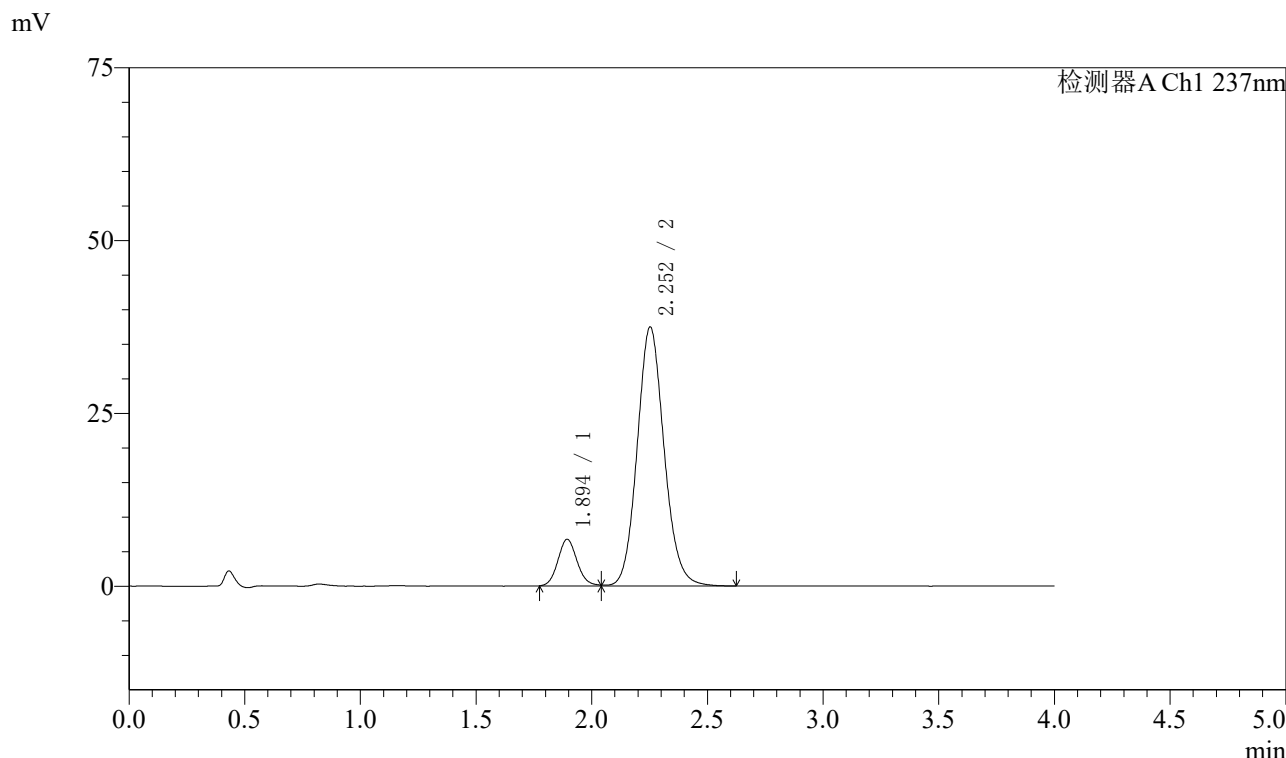
图15

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			

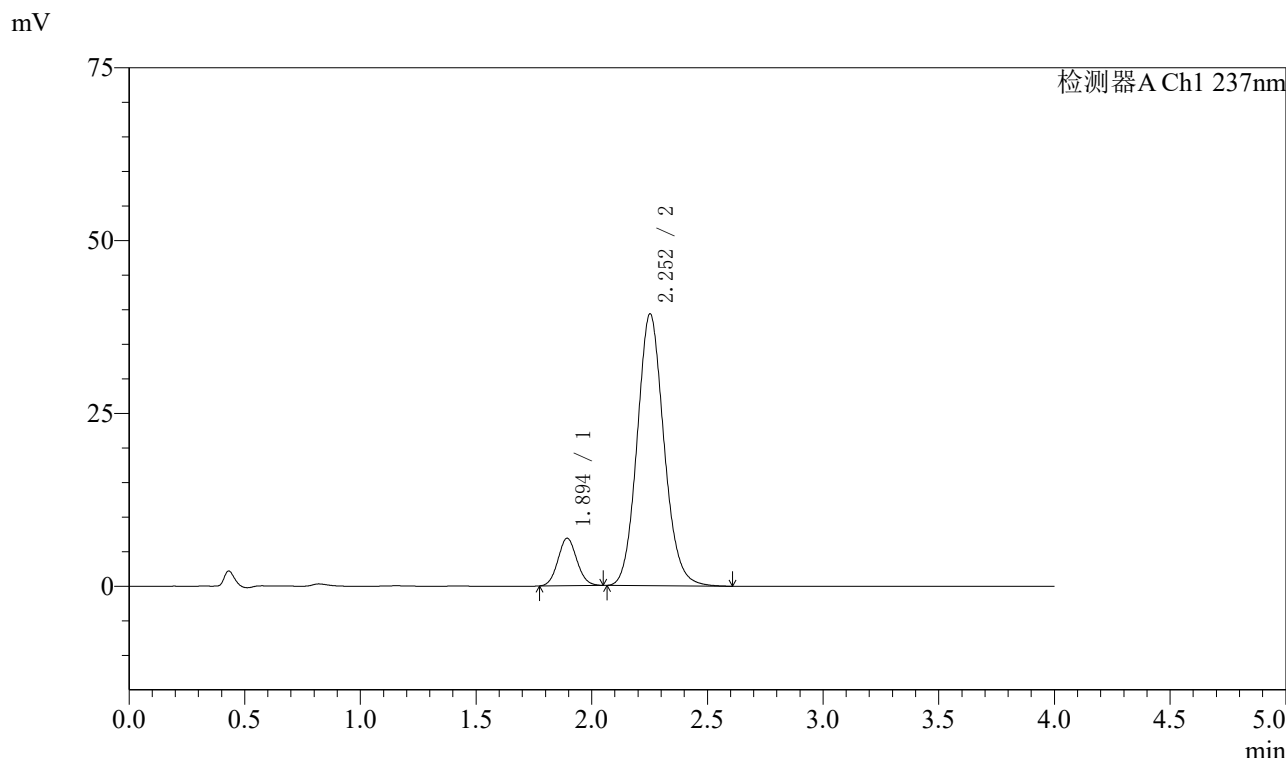
图16

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			

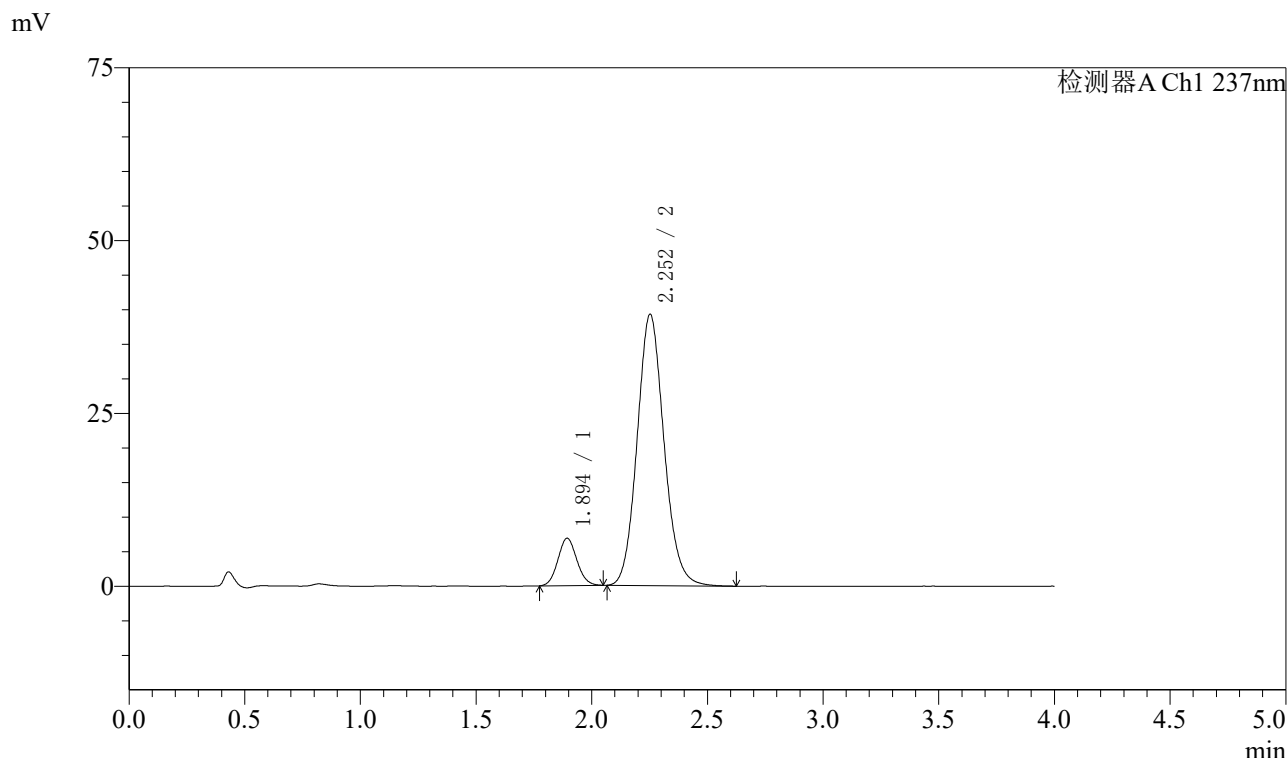
图17

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			

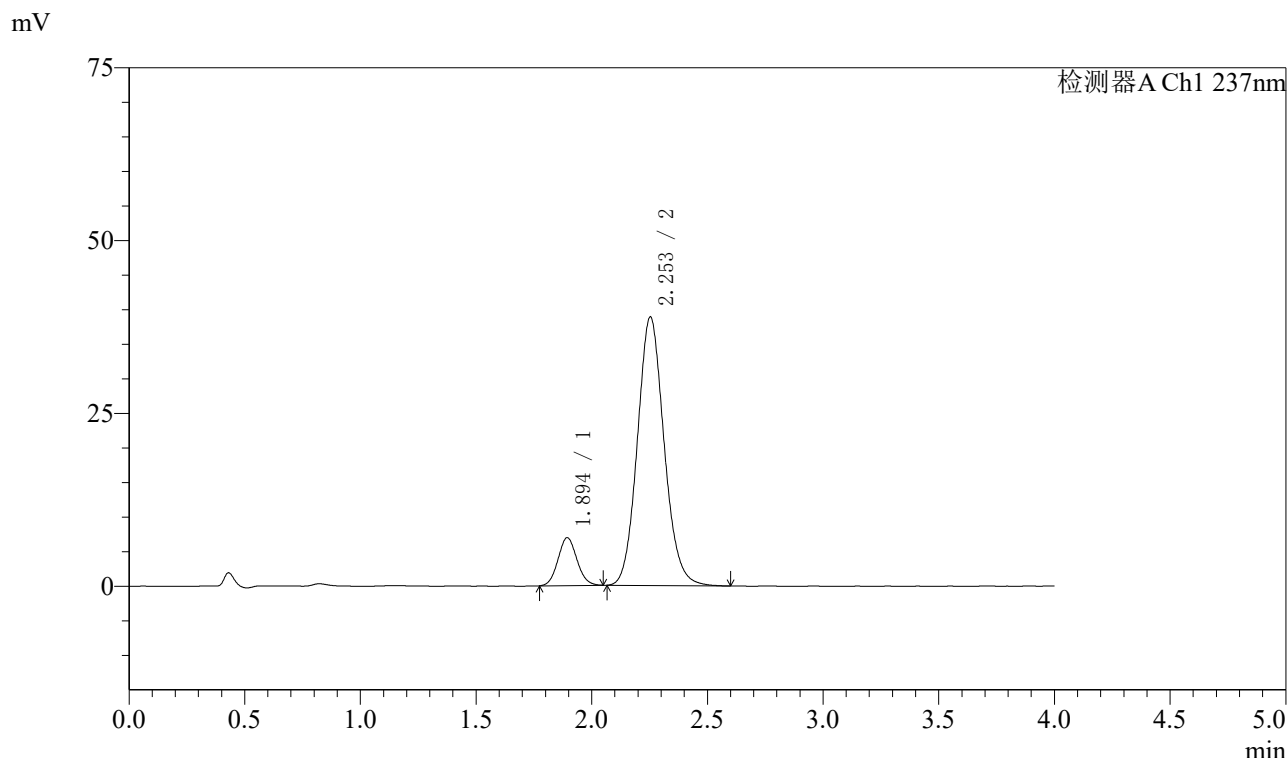
图18

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			

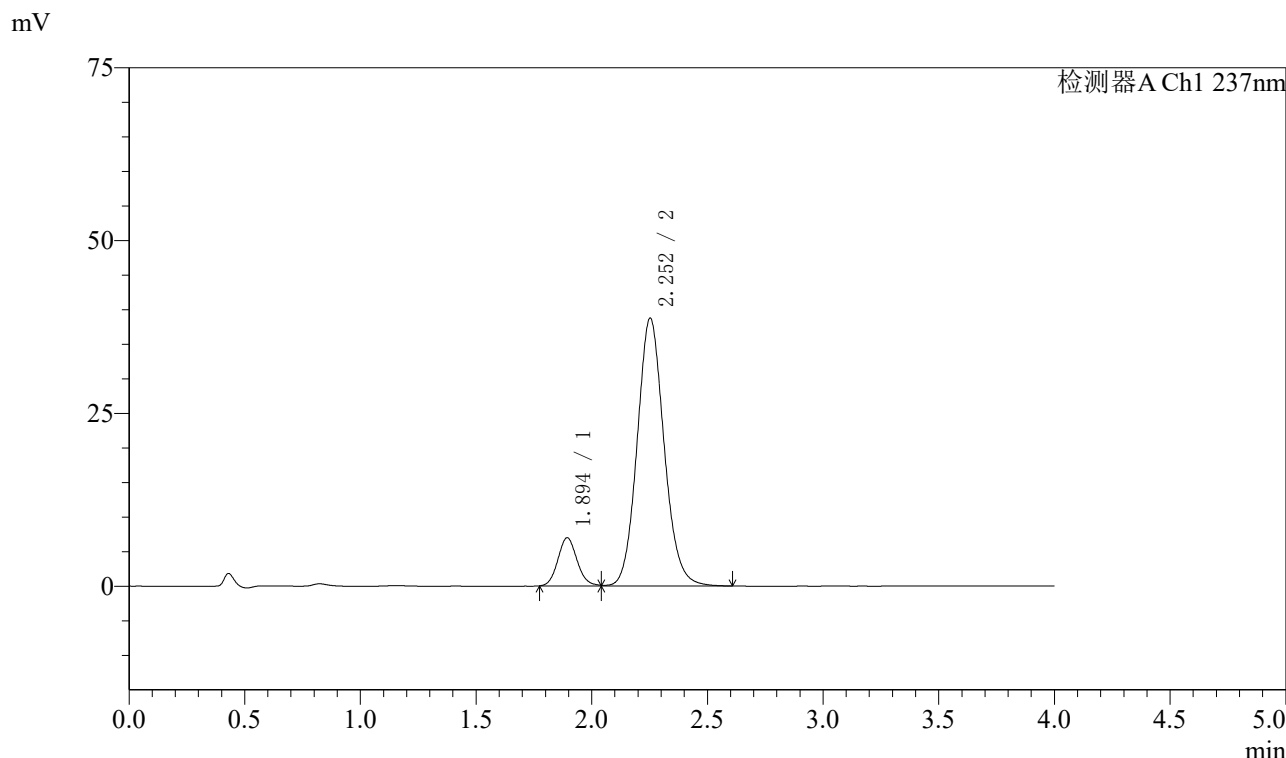
图19

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			

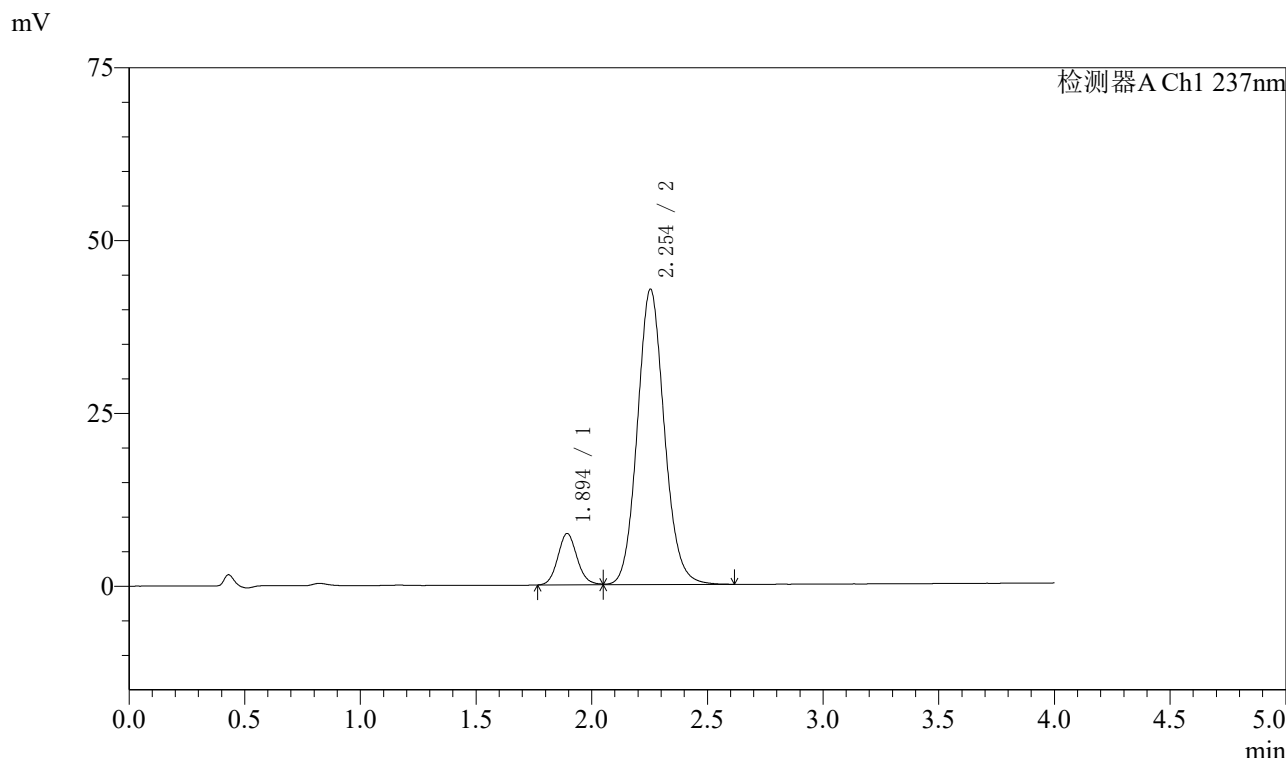
图20

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			

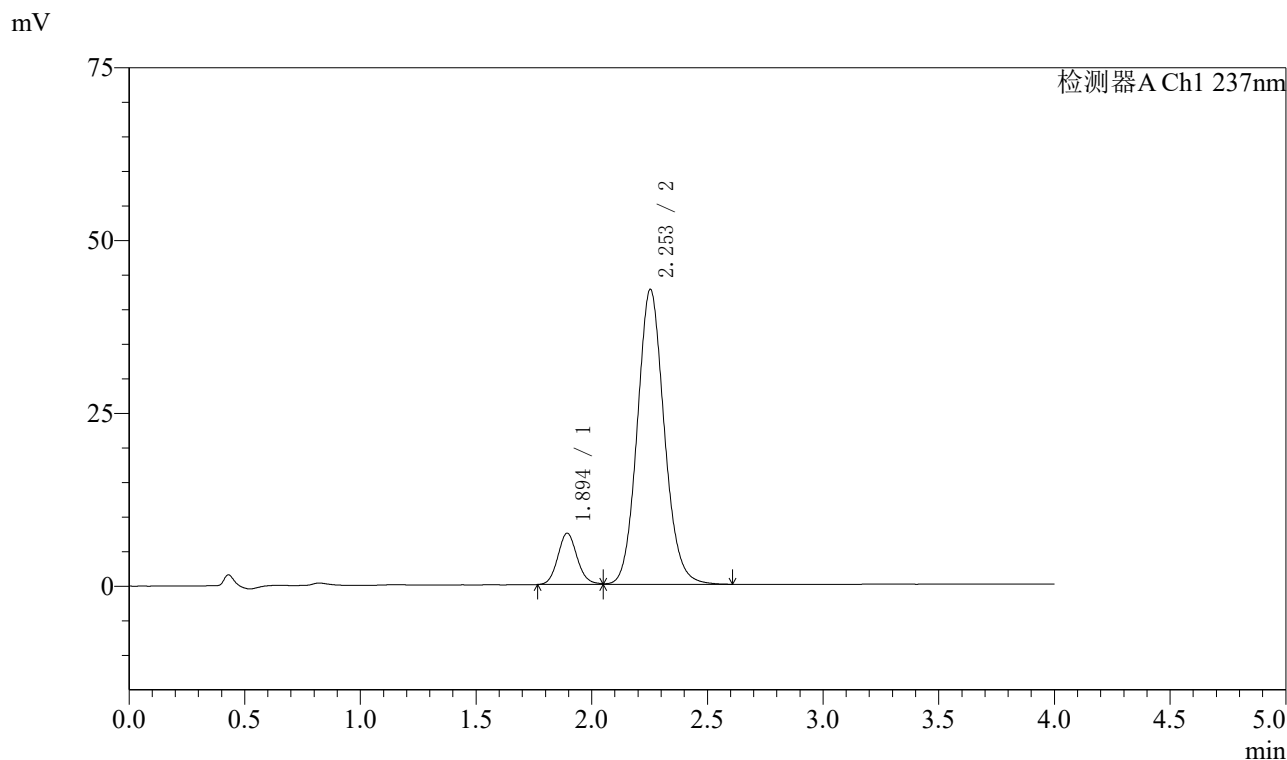
图21

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			

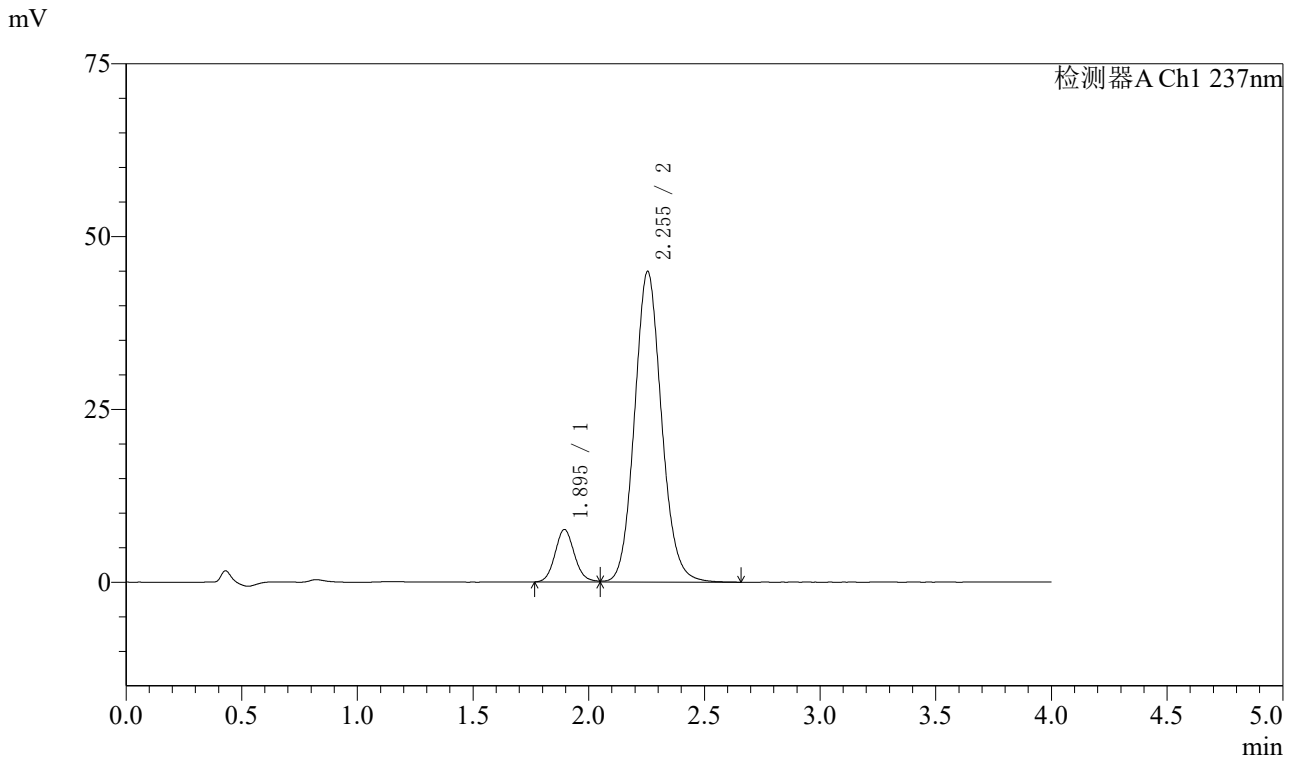
图22

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>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

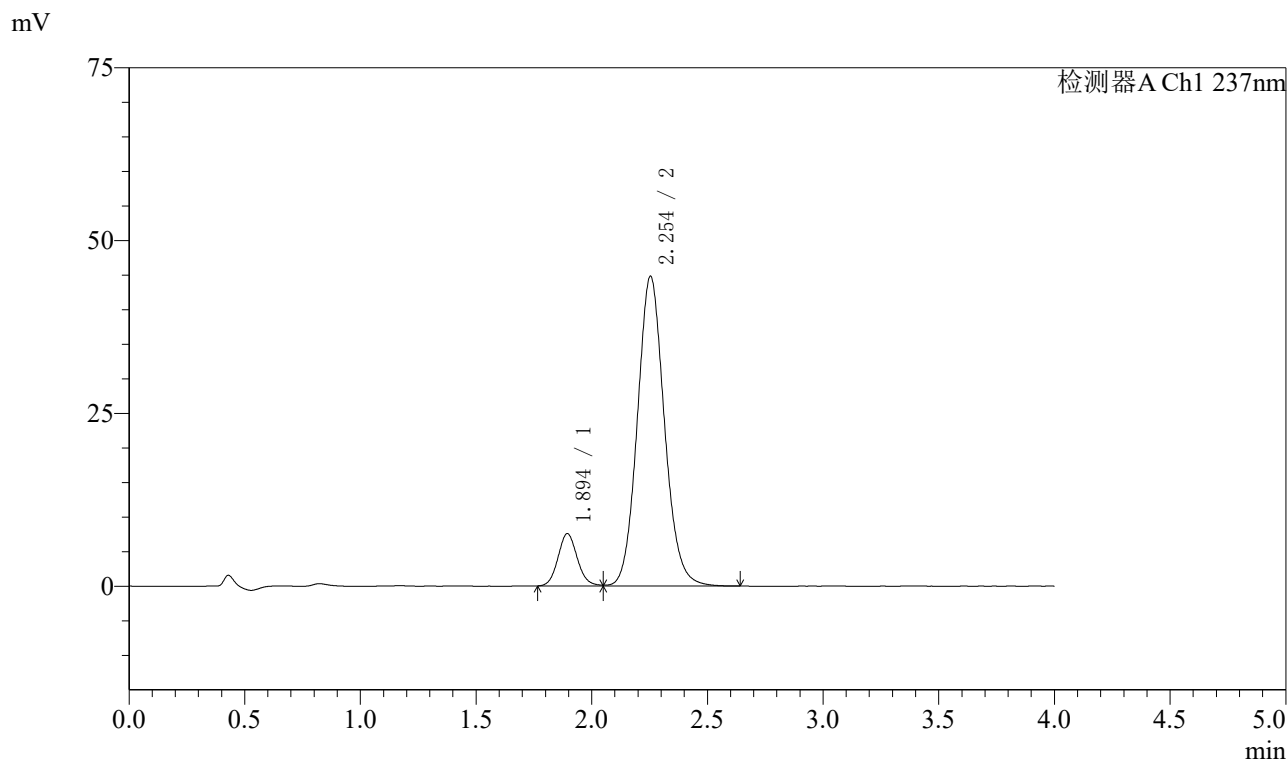
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	44165	10.783	7587	2507	1.109	--
2	2.255	365410	89.217	44964	1821	1.103	1.985
总计		409575	100.000	52550			

图23

<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

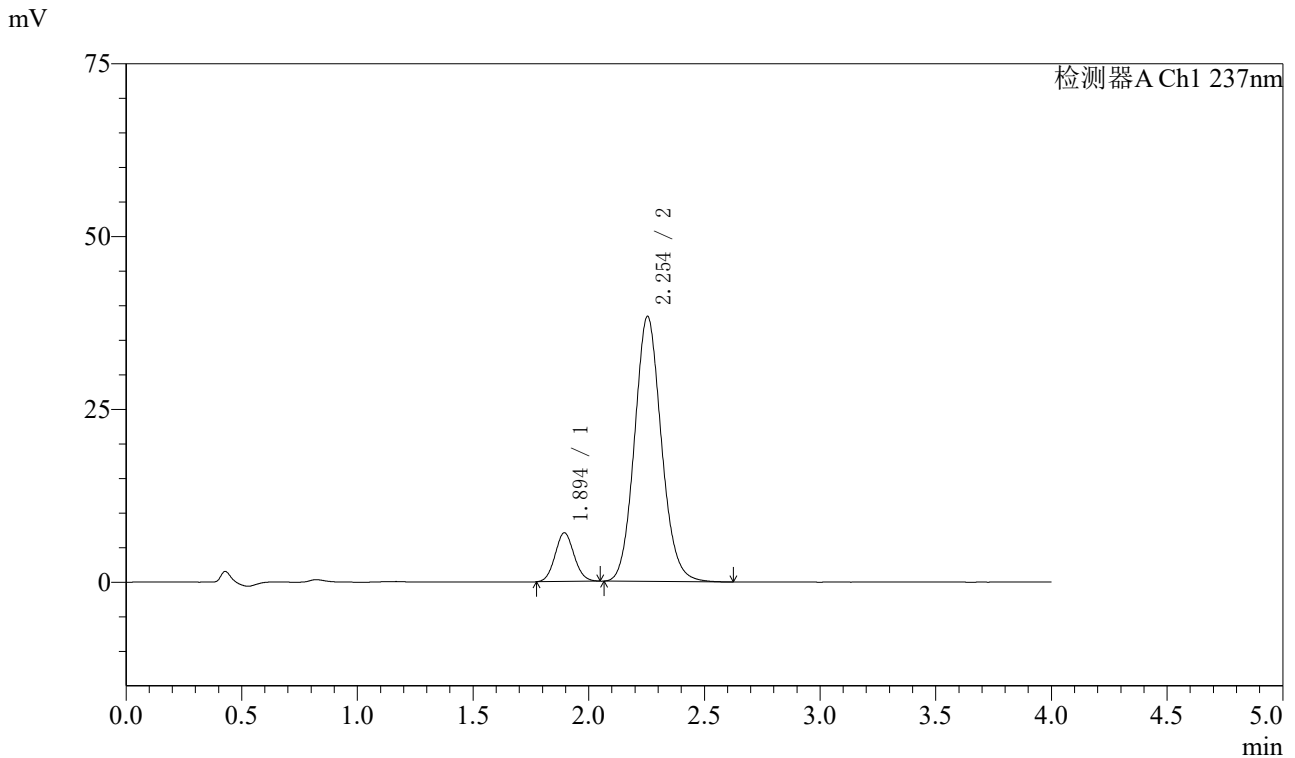
阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天高温裸放50 HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

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 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	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			

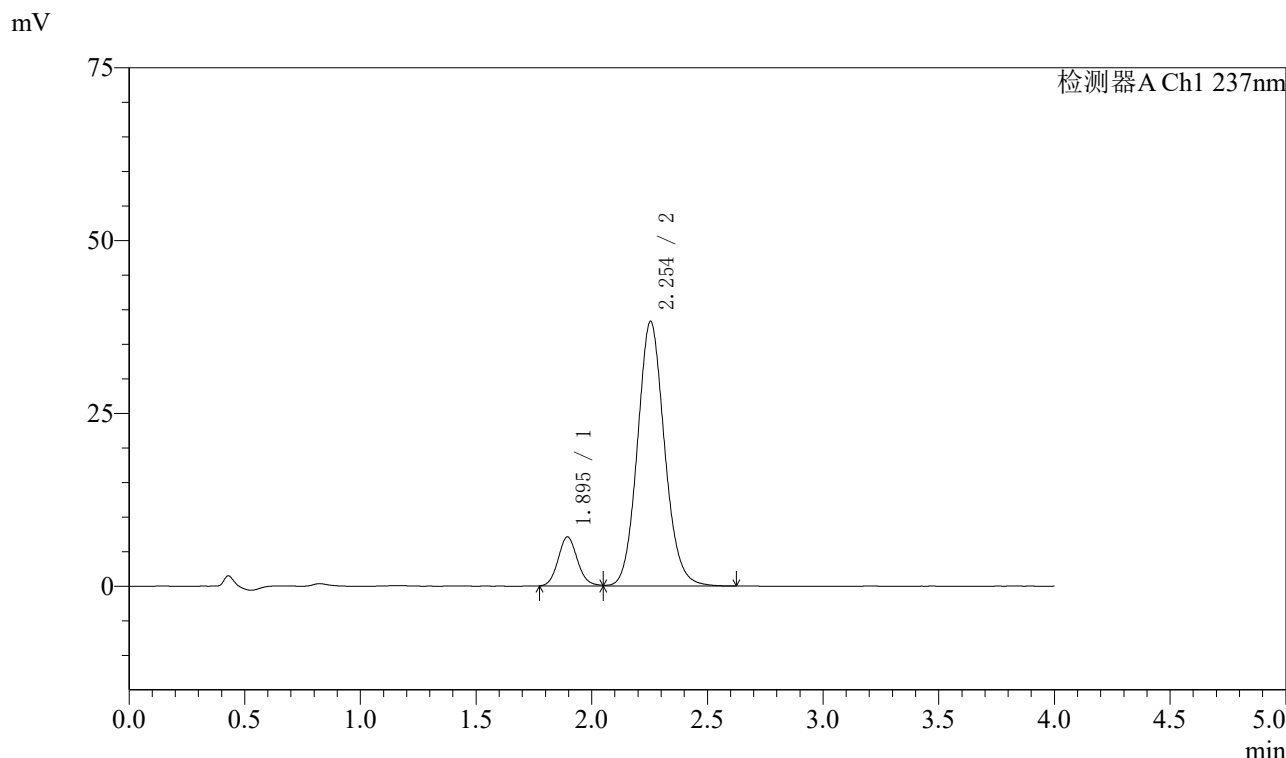
图25

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			

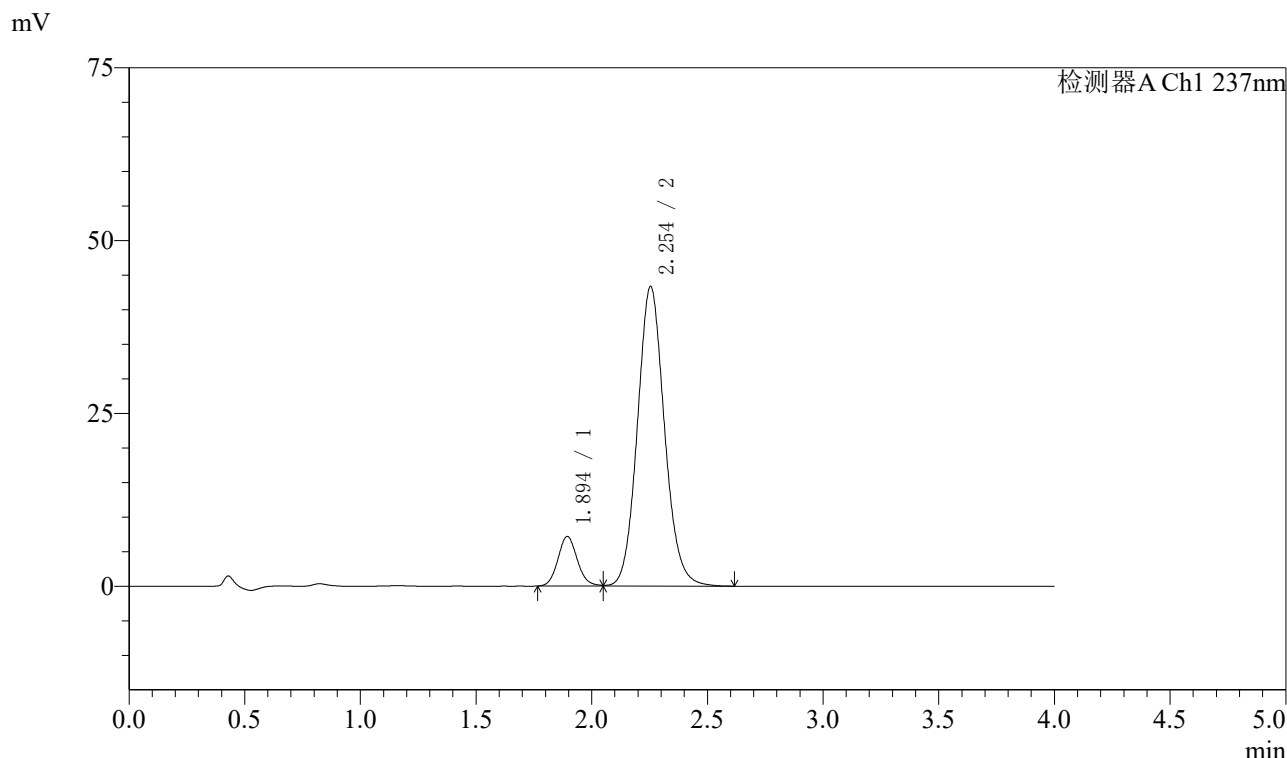
图26

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			

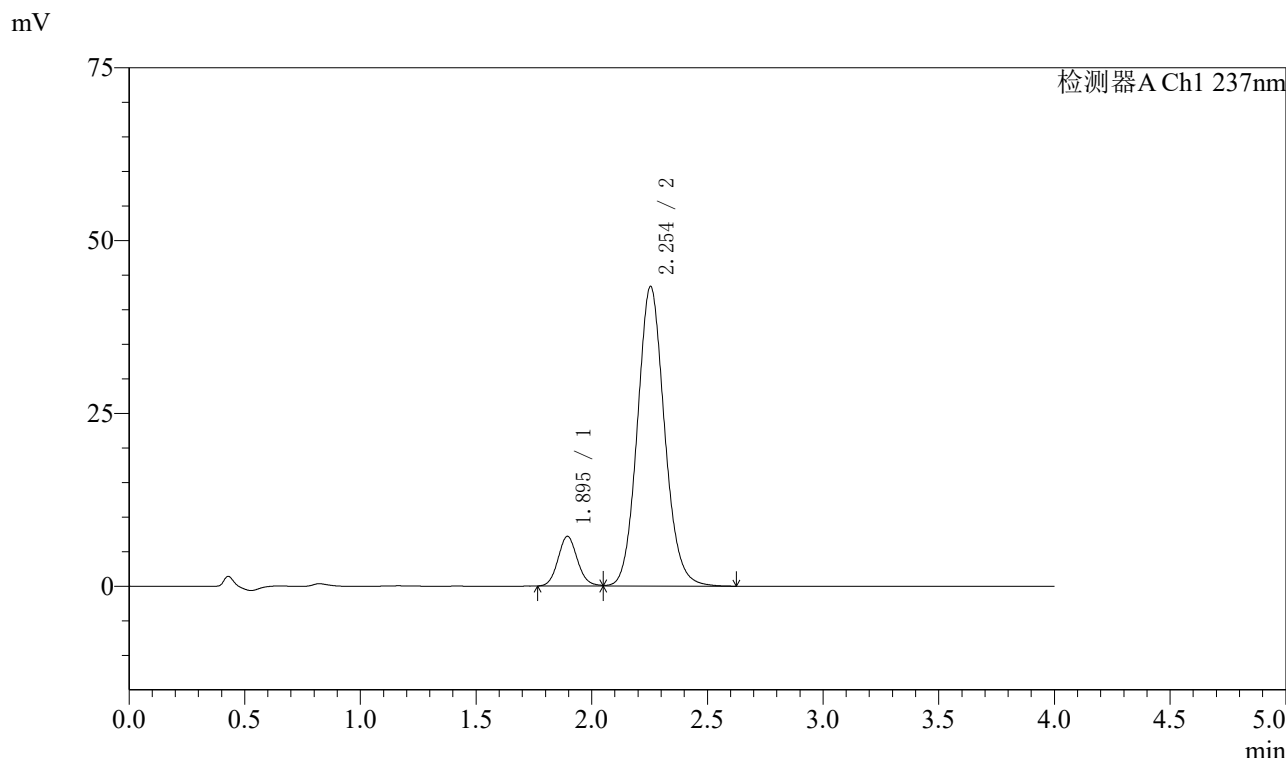
图27

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			

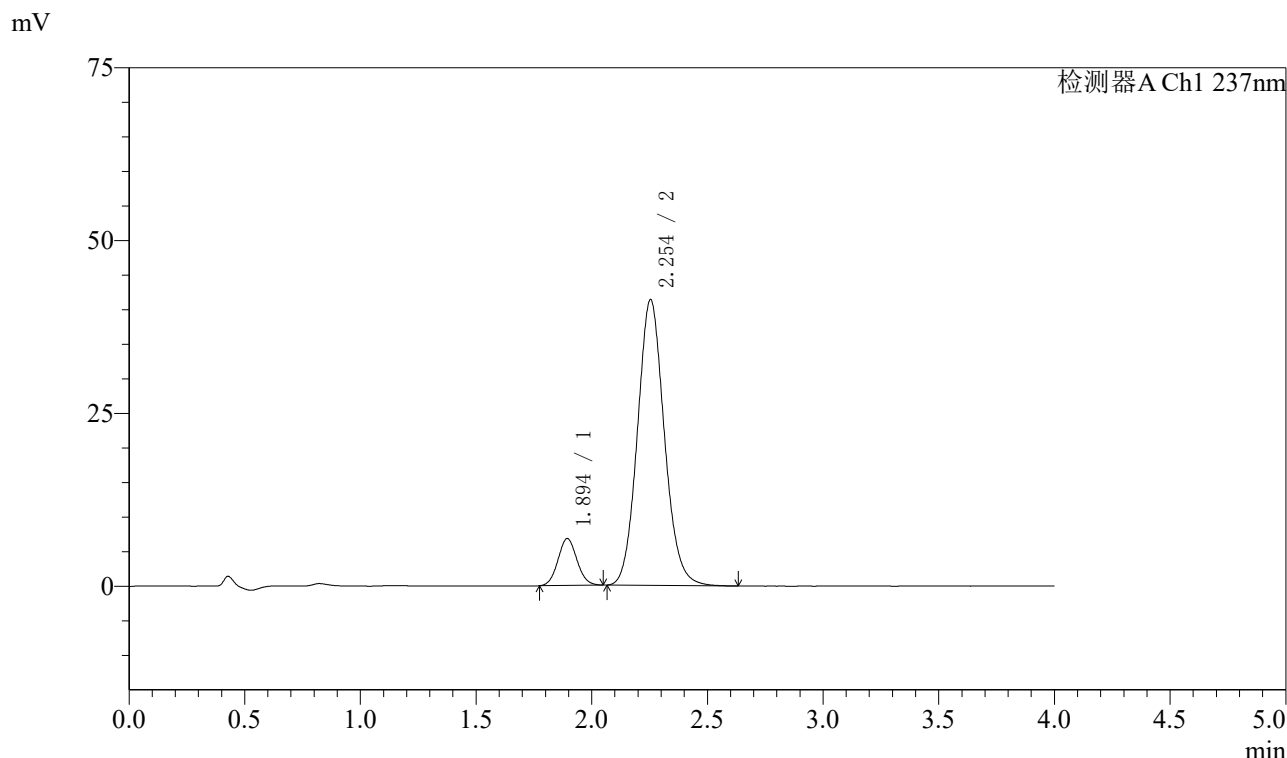
图28

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			

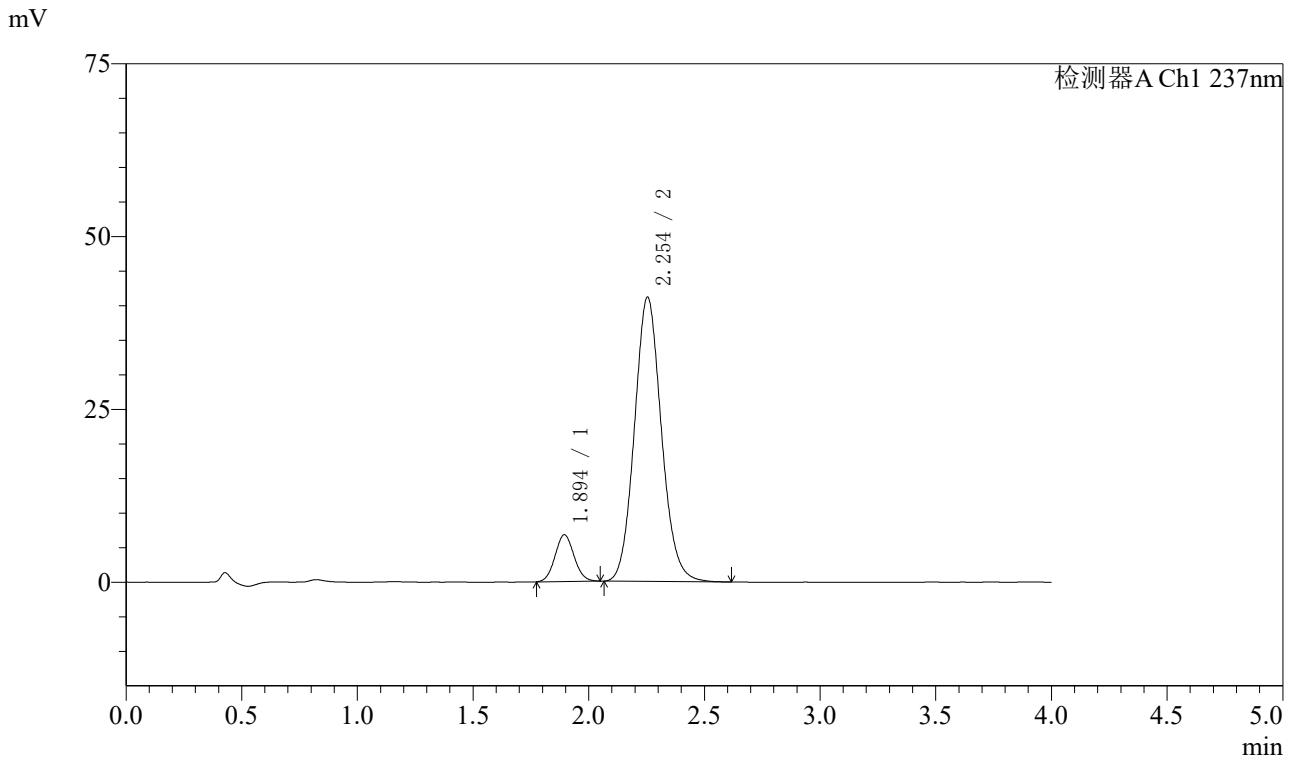
图29

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			

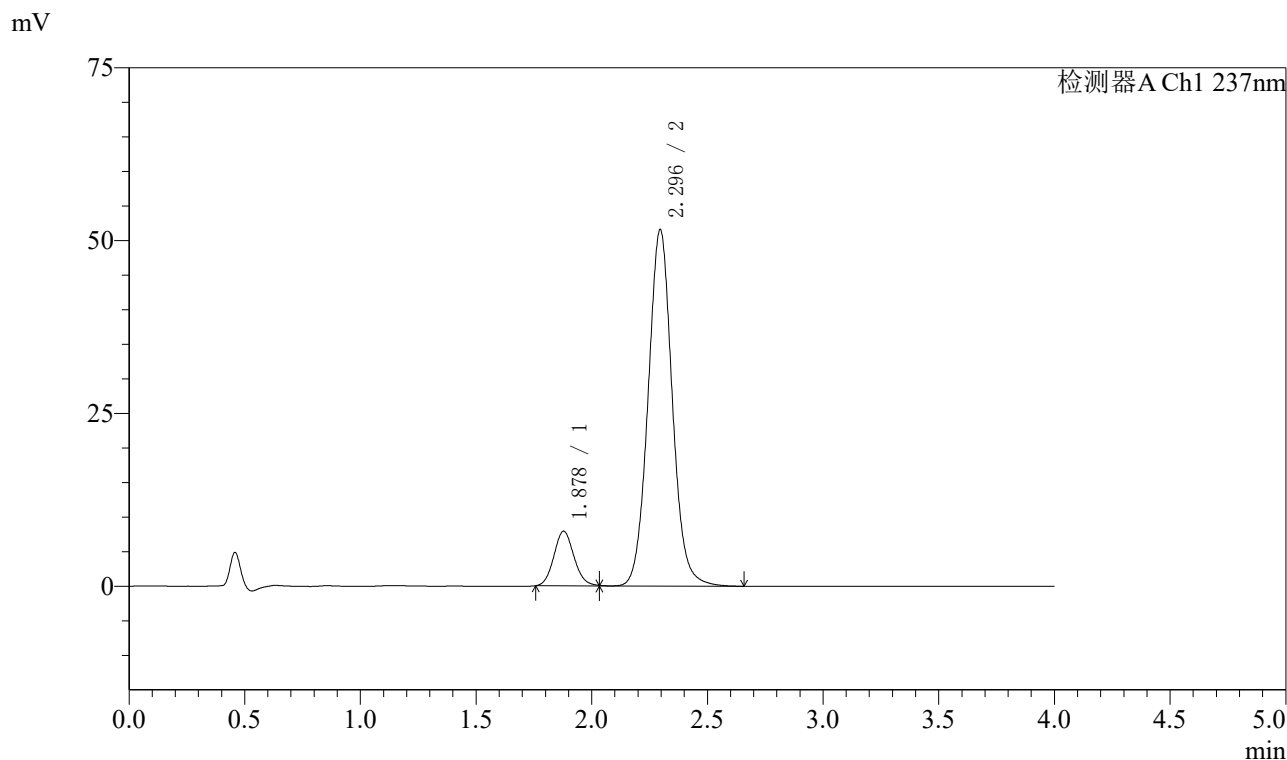
图30

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>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	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			

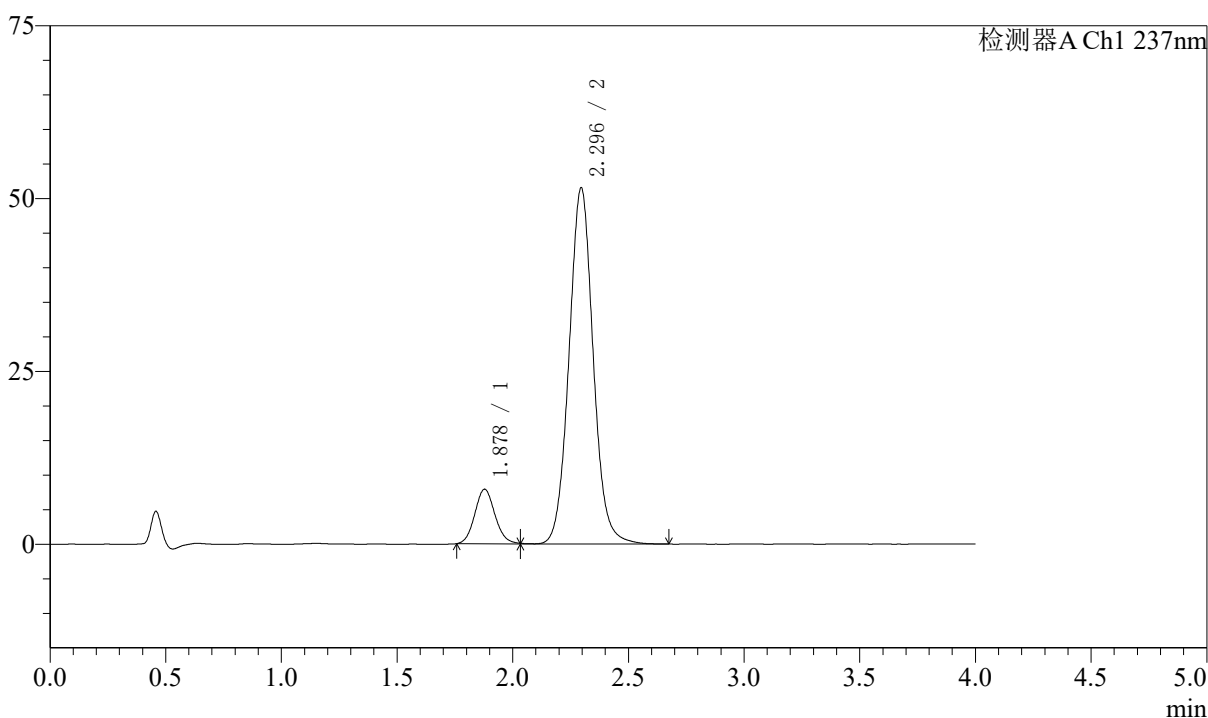
图31 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<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>

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	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