



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.91	46052	46071	45996	46002	46073	46039	0.09
2	11.99	45945	45922				45934	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
3865.58	0.64	数据可信

长期3月-供试品溶液-左氨氯地平-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24051501批	1	46425	46382	46404	97.45	97.36	2.19	95.13% ~ 99.59%
	2	47388	47369	47378	99.50			
	3	44549	44510	44530	93.52			
	4	47173	47191	47182	99.09			
	5	46493	46531	46512	97.68			
	6	46134	46155	46144	96.91			
24051502批	1	45796	45751	45774	96.13	96.36	2.62	93.71% ~ 99.01%
	2	45168	45203	45186	94.90			
	3	44268	44313	44290	93.01			
	4	46568	46501	46534	97.73			
	5	45713	45681	45697	95.97			
	6	47818	47805	47812	100.41			
24051503批	1	46929	46938	46934	98.57	93.39	9.41	84.17% ~ 102.61%
	2	43817	43617	43717	91.81			
	3	44825	44841	44833	94.15			
	4	36579	36592	36586	76.83			
	5	46467	46430	46448	97.55			
	6	48343	48250	48296	101.43			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.35	388497	388247	388429	388245	387974	388278	0.06
2	11.36	387517	388148				387832	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
34209.52	0.15	数据可信

长期3月-供试品溶液-阿齐沙坦-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24051501批	1	355186	354830	355008	93.21	89.98	2.94	87.21% ~ 92.75%
	2	342555	342323	342439	89.91			
	3	324955	324511	324733	85.26			
	4	347540	347860	347700	91.29			
	5	344674	344845	344760	90.52			
	6	341503	341825	341664	89.71			
24051502批	1	339112	339282	339197	89.06	88.88	2.49	86.56% ~ 91.20%
	2	350807	351349	351078	92.18			
	3	342058	342070	342064	89.81			
	4	333540	333739	333640	87.60			
	5	326087	325754	325920	85.57			
	6	339194	339296	339245	89.07			
24051503批	1	333499	333156	333328	87.52	88.13	8.03	80.71% ~ 95.55%
	2	345531	345426	345478	90.71			
	3	321607	321510	321558	84.43			
	4	295550	295699	295624	77.62			
	5	341083	341139	341111	89.56			
	6	377909	375721	376815	98.94			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本

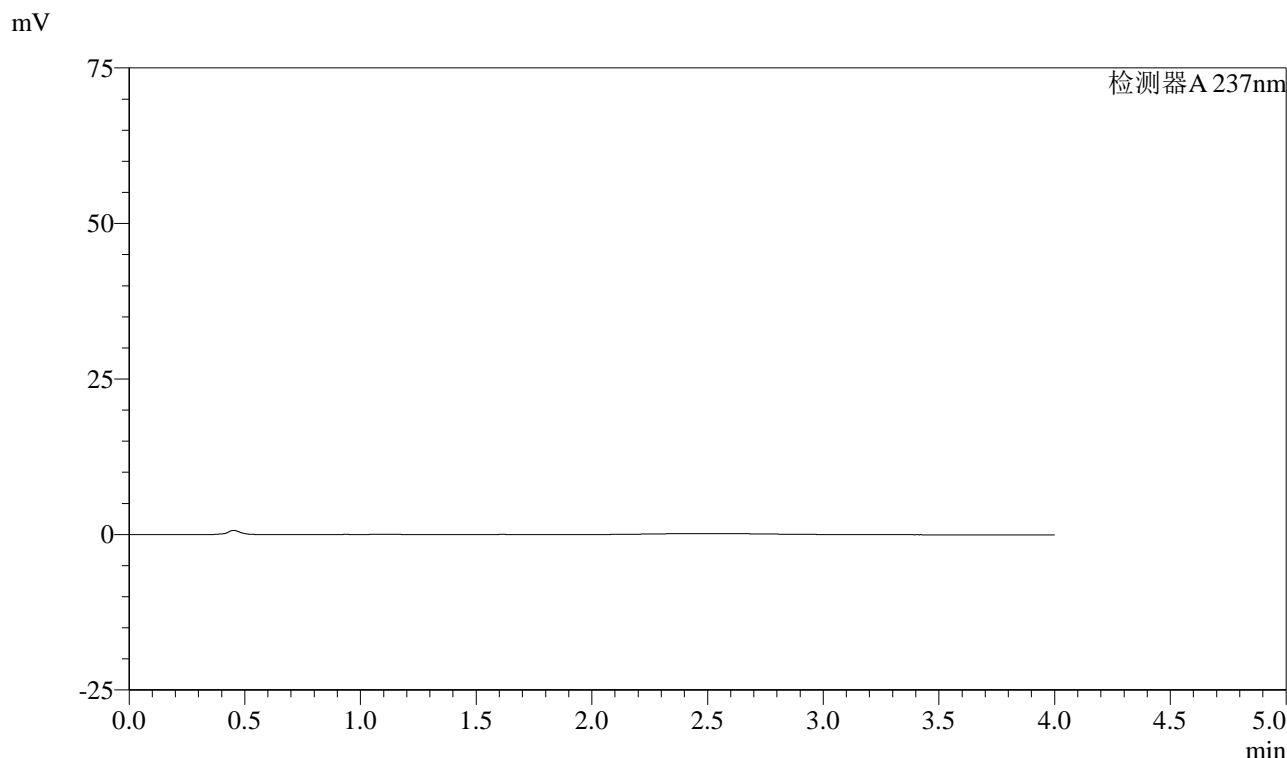


SMF-213

<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 - 0-145/26-1078-2 - zzp-cq3y-rcd-lf100z-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:08:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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							

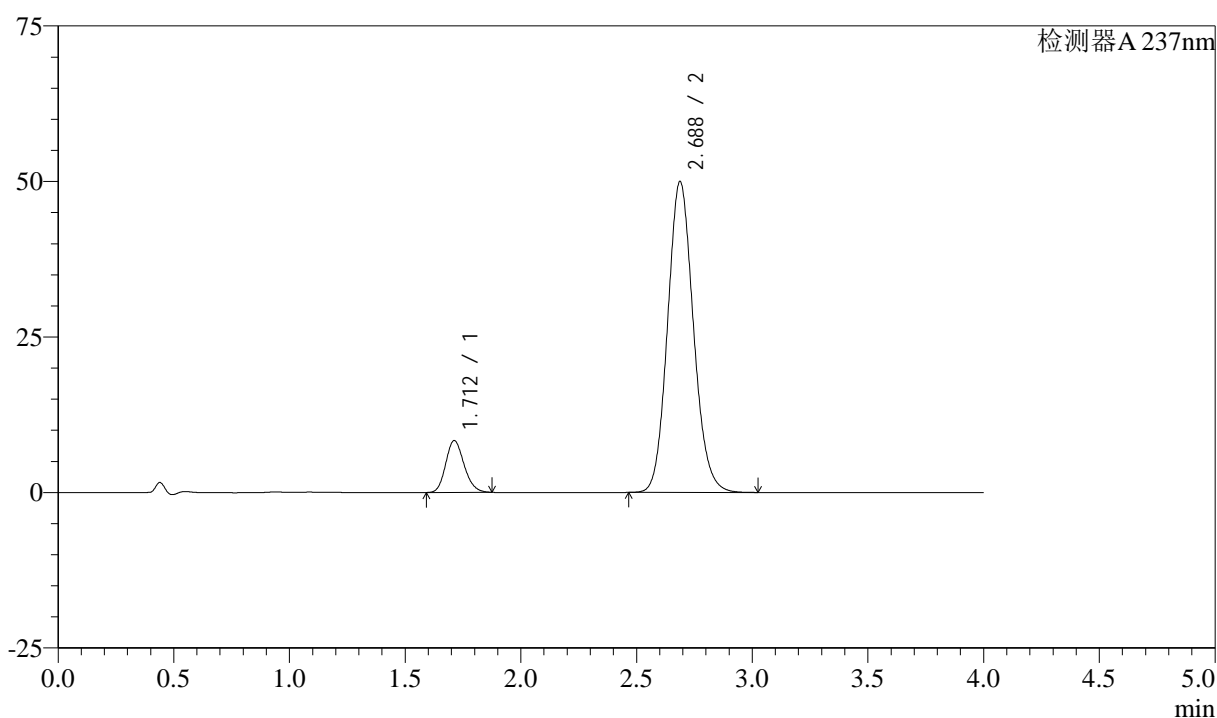
图1 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-145/26-1079-2 - zzp-cq3y-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:08:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.712	46052	10.598	8335	2221	1.171	--
2	2.688	388497	89.402	50014	2804	1.115	5.603
总计		434549	100.000	58349			

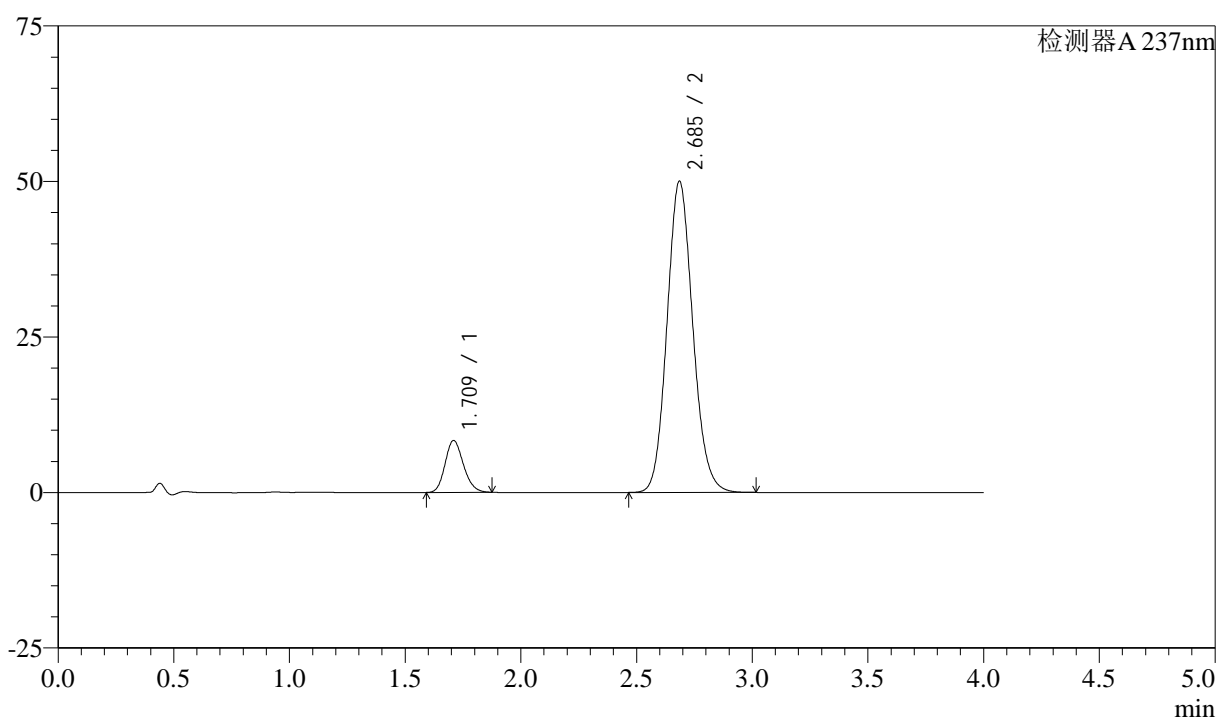
图2 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-145/26-1080-2 - zzp-cq3y-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:08:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.709	46071	10.608	8296	2216	1.176	--
2	2.685	388247	89.392	49957	2806	1.115	5.610
总计		434318	100.000	58253			

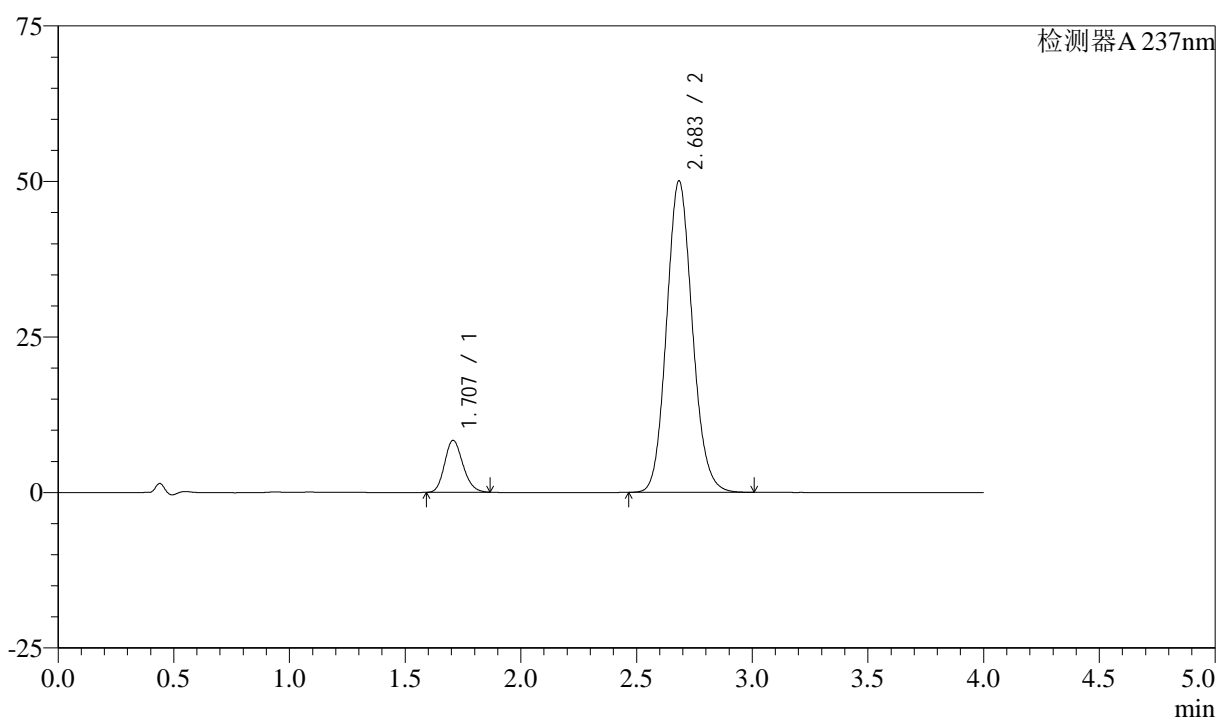
图3 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-145/26-1081-2 - zzp-cq3y-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:27:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:08:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.707	45996	10.588	8337	2215	1.174	--
2	2.683	388429	89.412	49981	2805	1.115	5.615
总计		434425	100.000	58318			

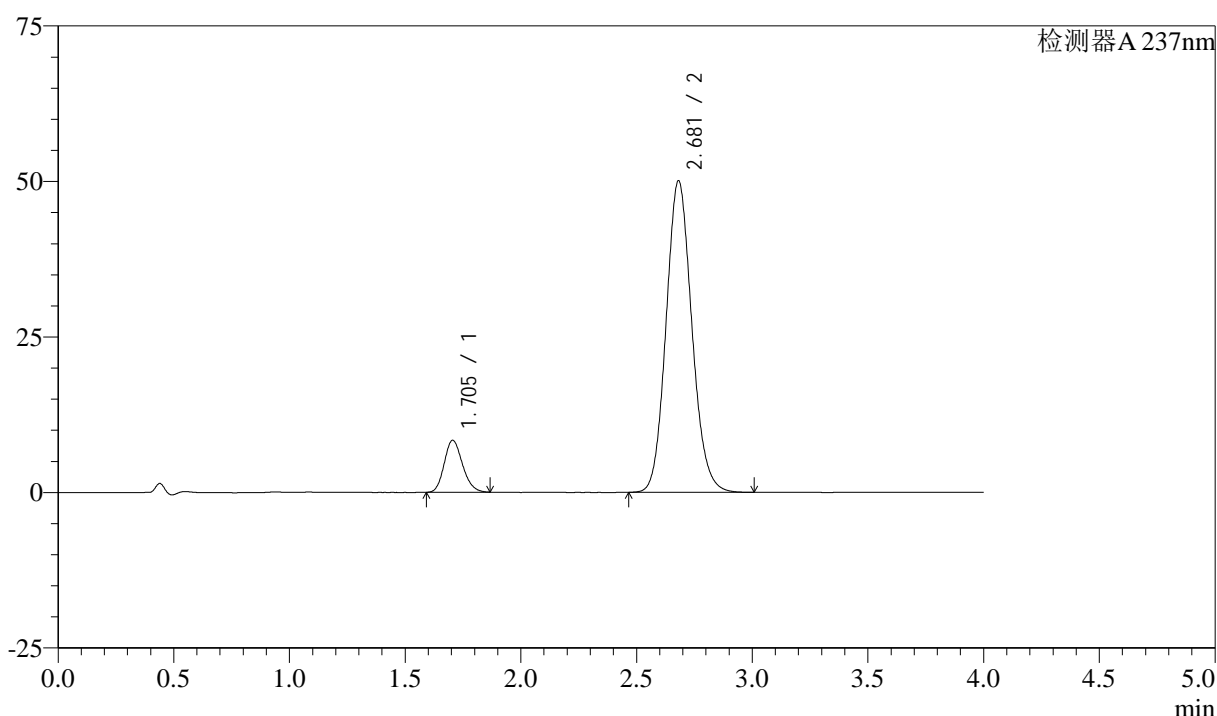
图4 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-145/26-1082-2 - zzp-cq3y-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:31:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:08:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.705	46002	10.593	8358	2214	1.174	--
2	2.681	388245	89.407	50093	2803	1.115	5.616
总计		434247	100.000	58451			

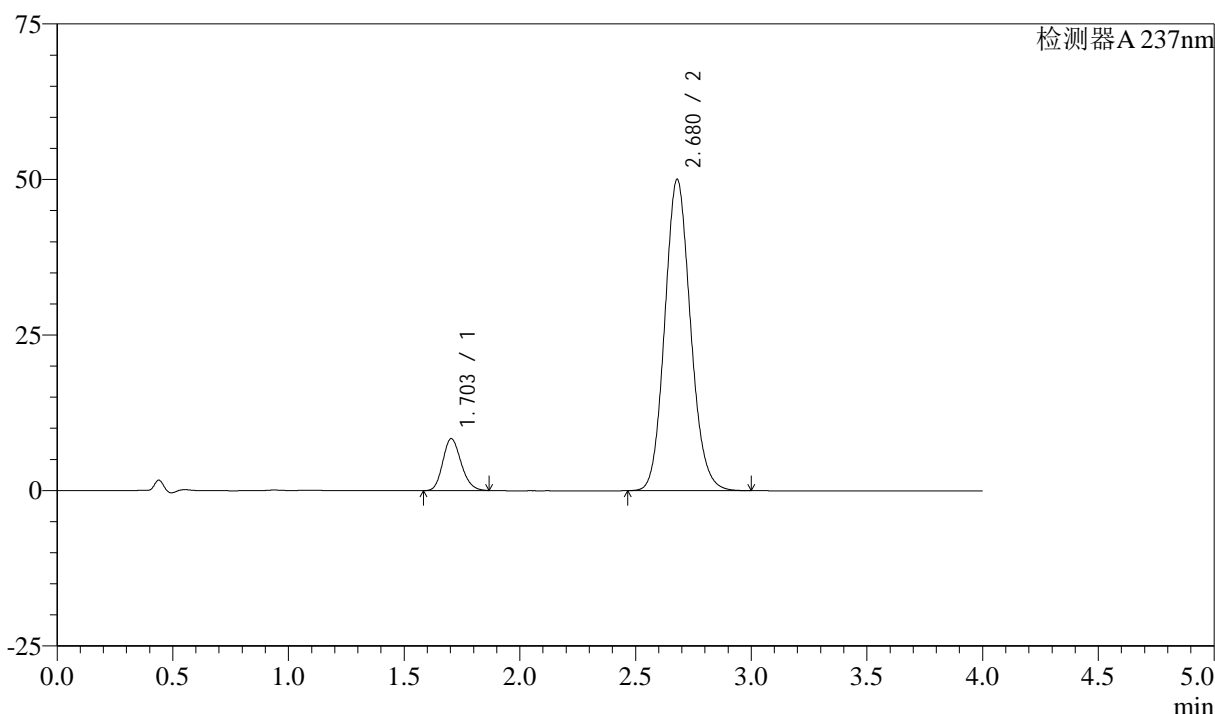
图5 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-145/26-1083-2 - zzp-cq3y-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:35:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:08:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.703	46073	10.615	8345	2204	1.175	--
2	2.680	387974	89.385	50063	2800	1.116	5.615
总计		434047	100.000	58408			

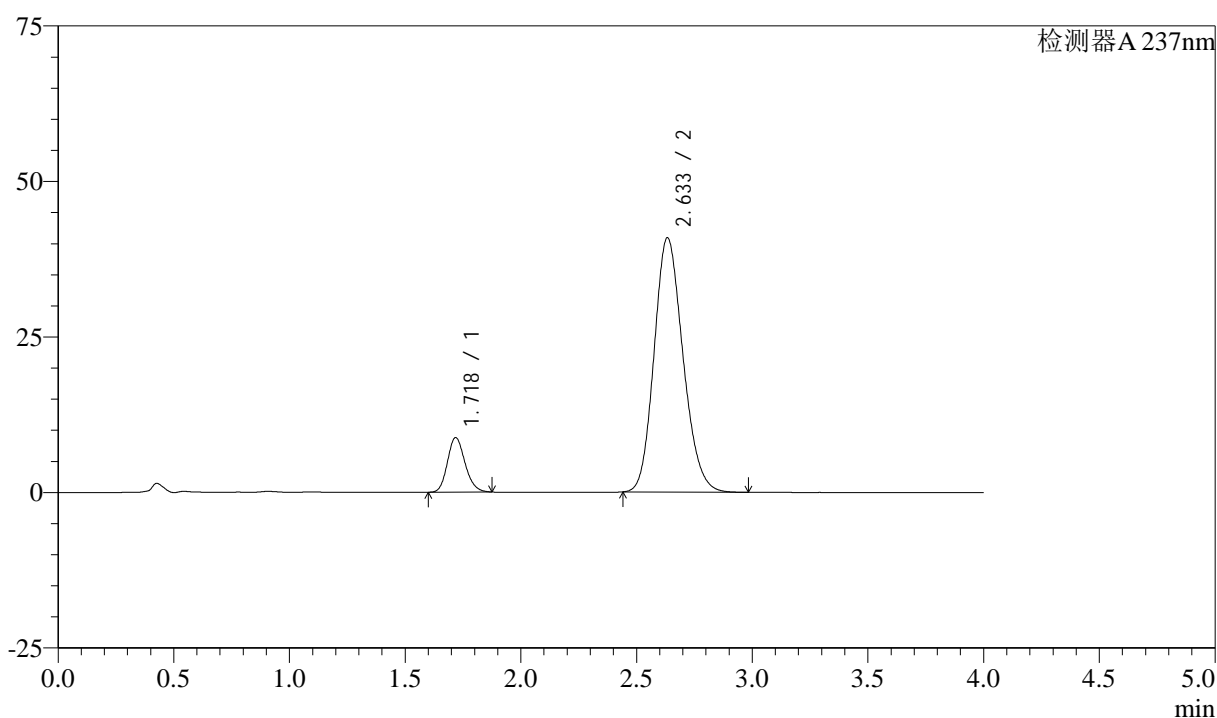
图6 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-145/26-1084-2 - zzp-cq3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:08:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.718	46425	11.560	8729	2448	1.169	--
2	2.633	355186	88.440	40815	2123	1.167	4.981
总计		401611	100.000	49544			

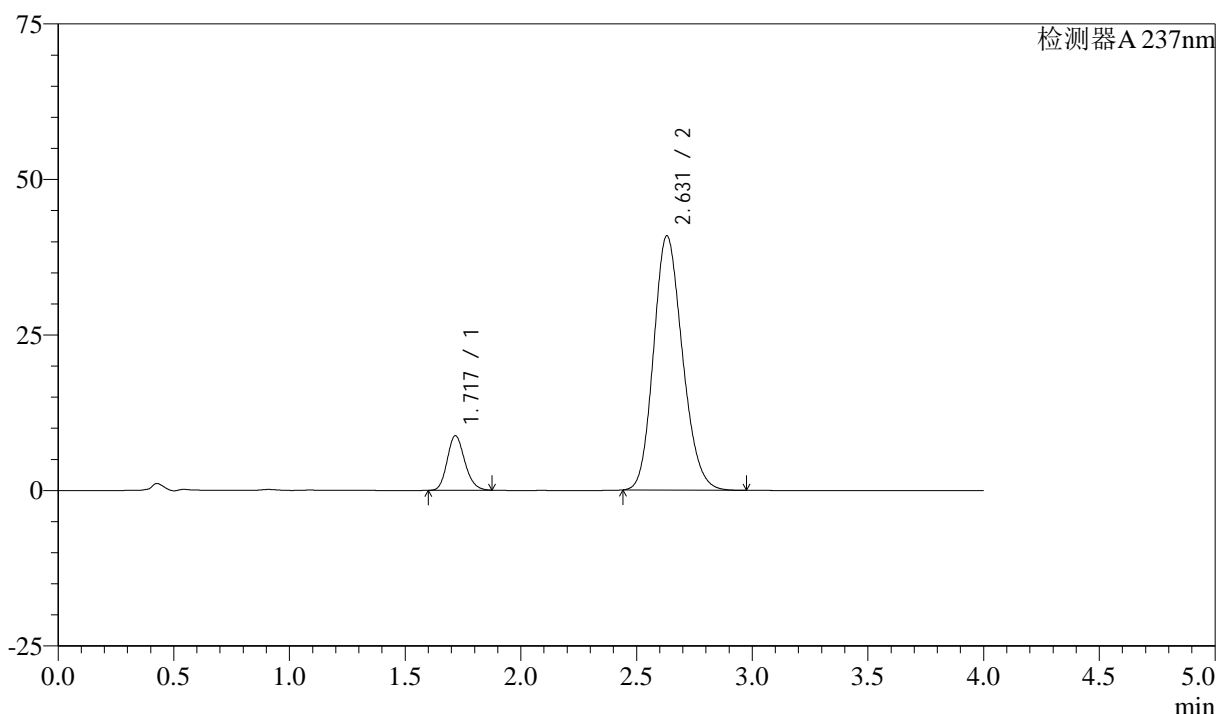
图7 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1085-2 - zzp-cq3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:44:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:08:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.717	46382	11.560	8731	2451	1.172	--
2	2.631	354830	88.440	40882	2122	1.166	4.979
总计		401212	100.000	49613			

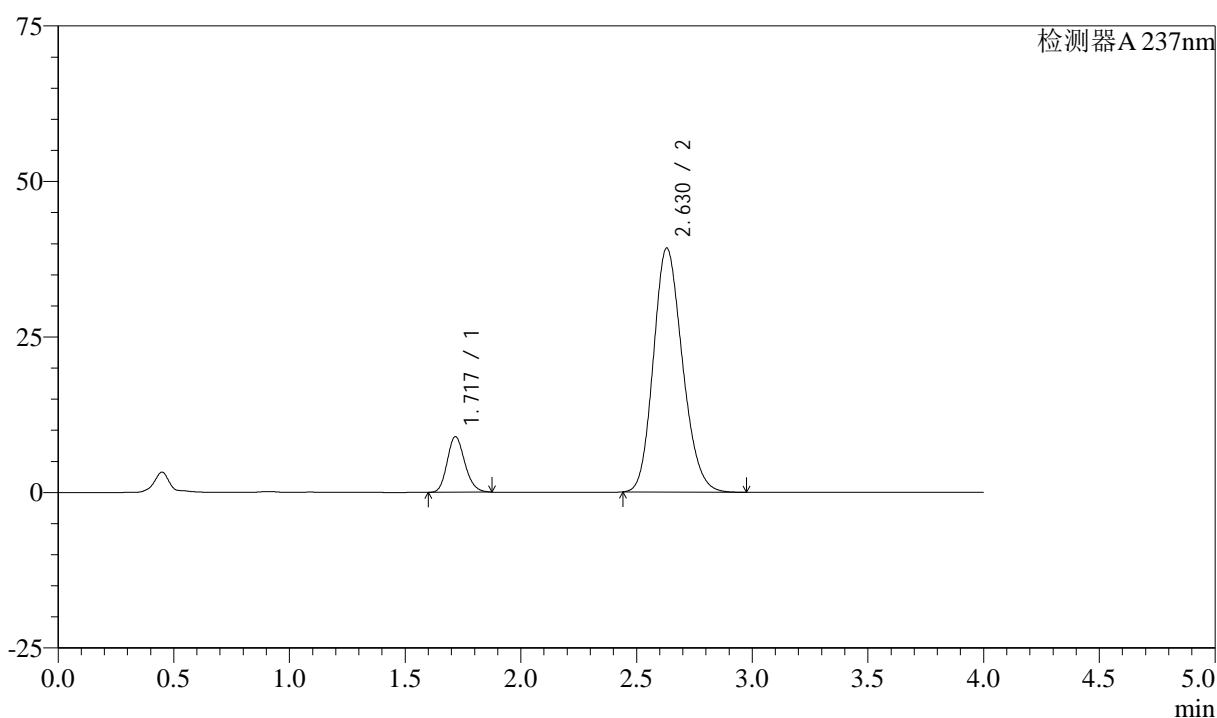
图8 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-145/26-1086-2 - zzp-cq3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:49:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:08:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.717	47388	12.153	8898	2440	1.171	--
2	2.630	342555	87.847	39242	2096	1.171	4.953
总计		389944	100.000	48140			

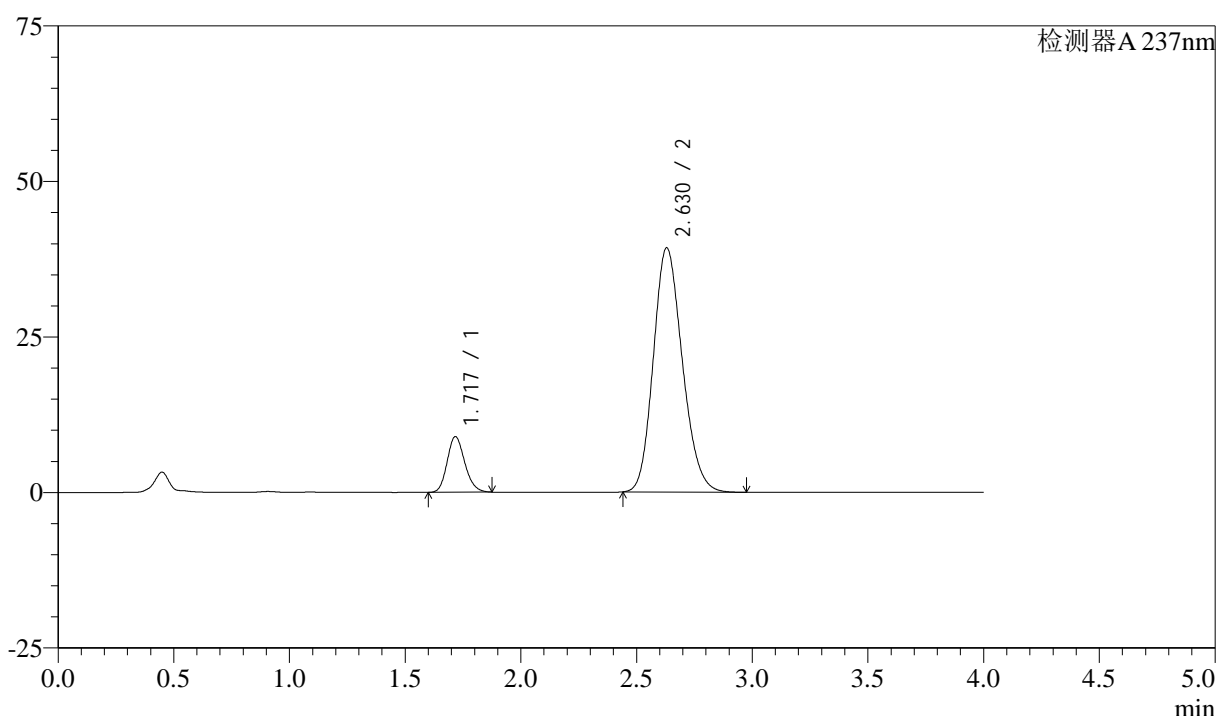
图9 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-145/26-1087-2 - zzp-cq3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:53:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:08:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.717	47369	12.156	8900	2439	1.171	--
2	2.630	342323	87.844	39284	2102	1.171	4.957
总计		389692	100.000	48184			

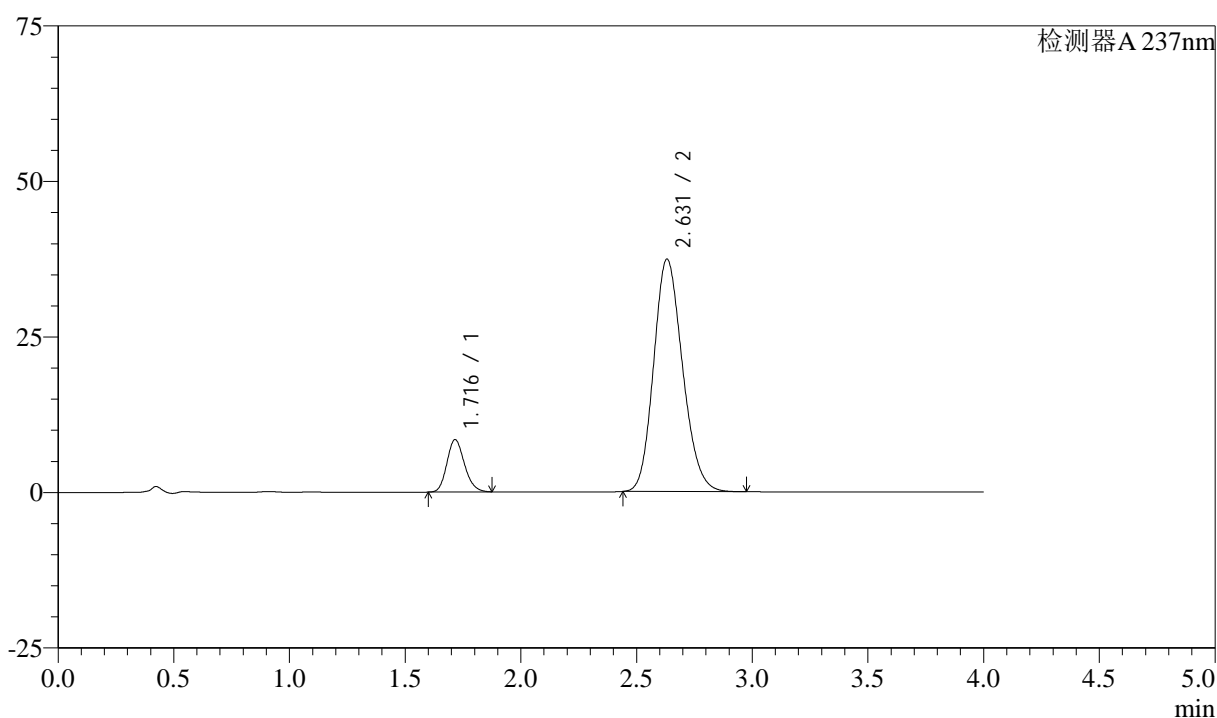
图10 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-145/26-1088-2 - zzp-cq3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:57:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:08:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.716	44549	12.056	8408	2442	1.173	--
2	2.631	324955	87.944	37376	2116	1.166	4.981
总计		369504	100.000	45783			

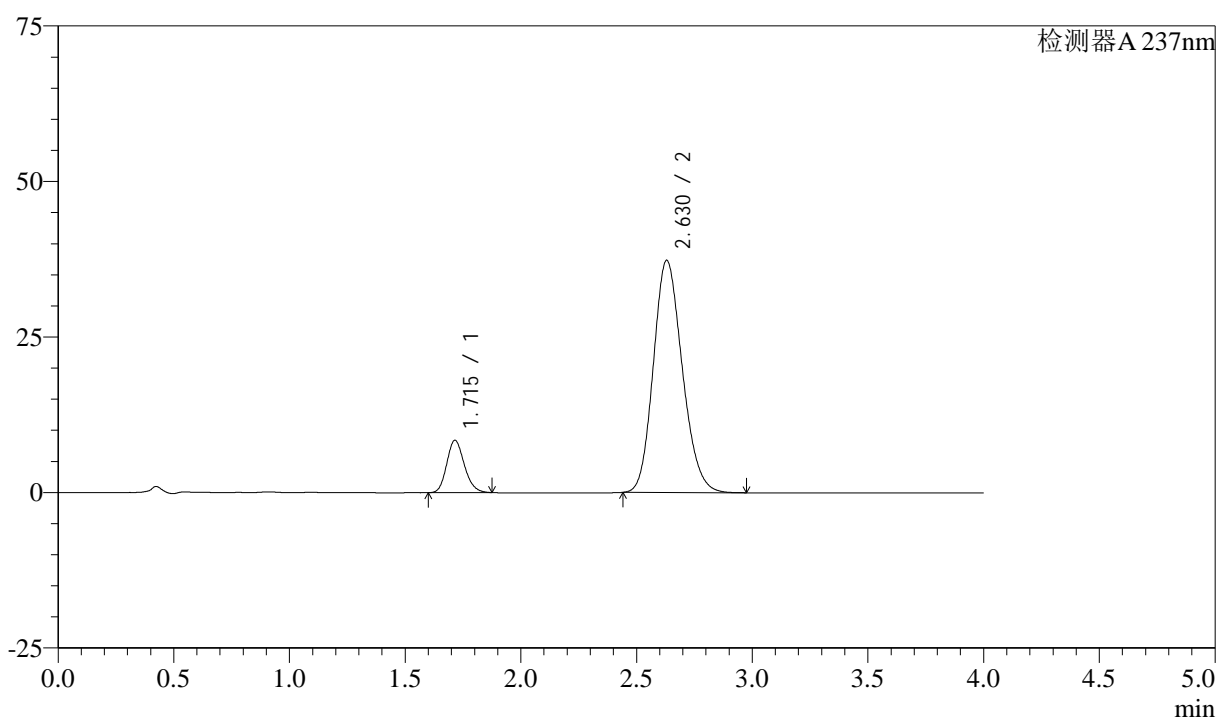
图11 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-145/26-1089-2 - zzp-cq3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:08:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.715	44510	12.062	8407	2440	1.172	--
2	2.630	324511	87.938	37341	2113	1.167	4.978
总计		369021	100.000	45748			

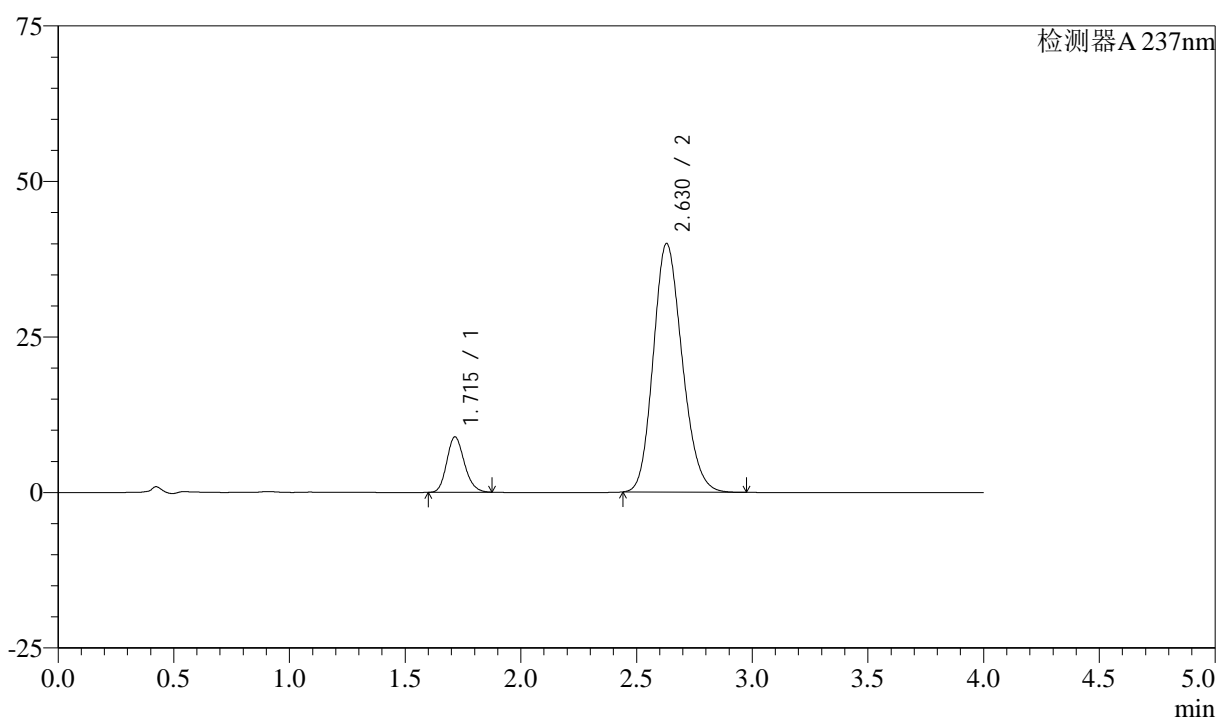
图12 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-145/26-1090-2 - zzp-cq3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:08:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.715	47173	11.951	8906	2442	1.174	--
2	2.630	347540	88.049	39977	2113	1.169	4.976
总计		394714	100.000	48883			

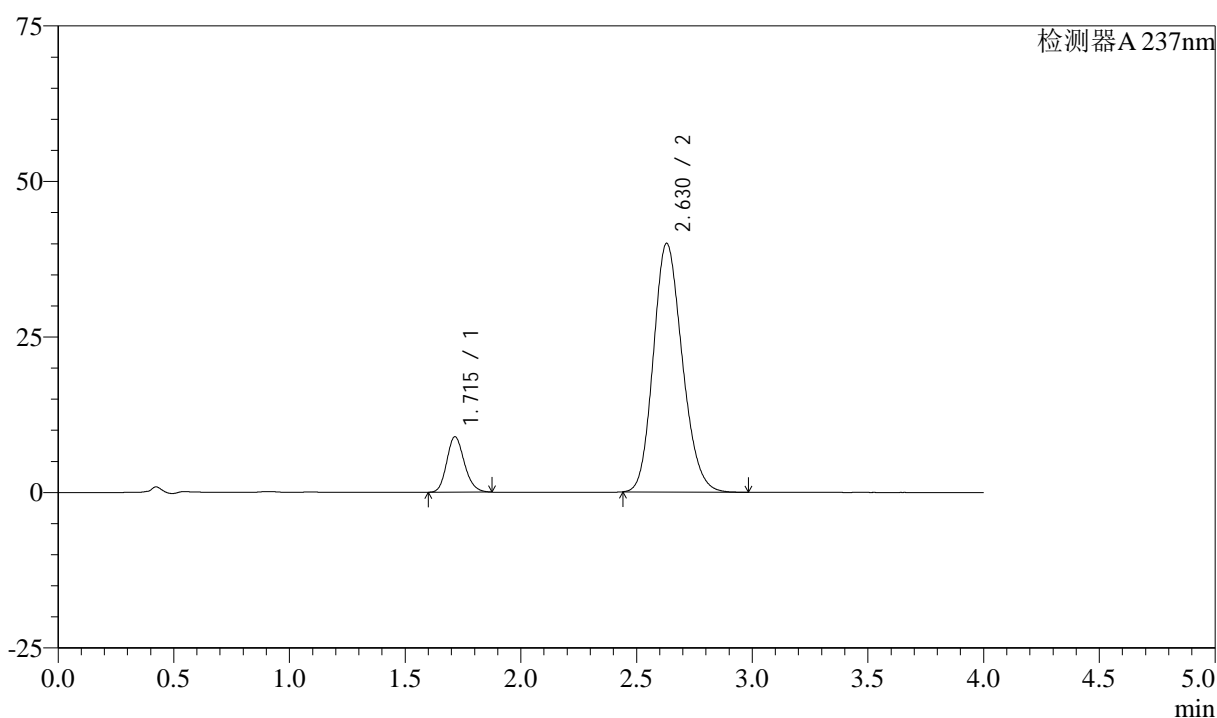
图13 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-145/26-1091-2 - zzp-cq3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:10:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:08:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.715	47191	11.946	8910	2439	1.174	--
2	2.630	347860	88.054	39999	2112	1.168	4.976
总计		395050	100.000	48909			

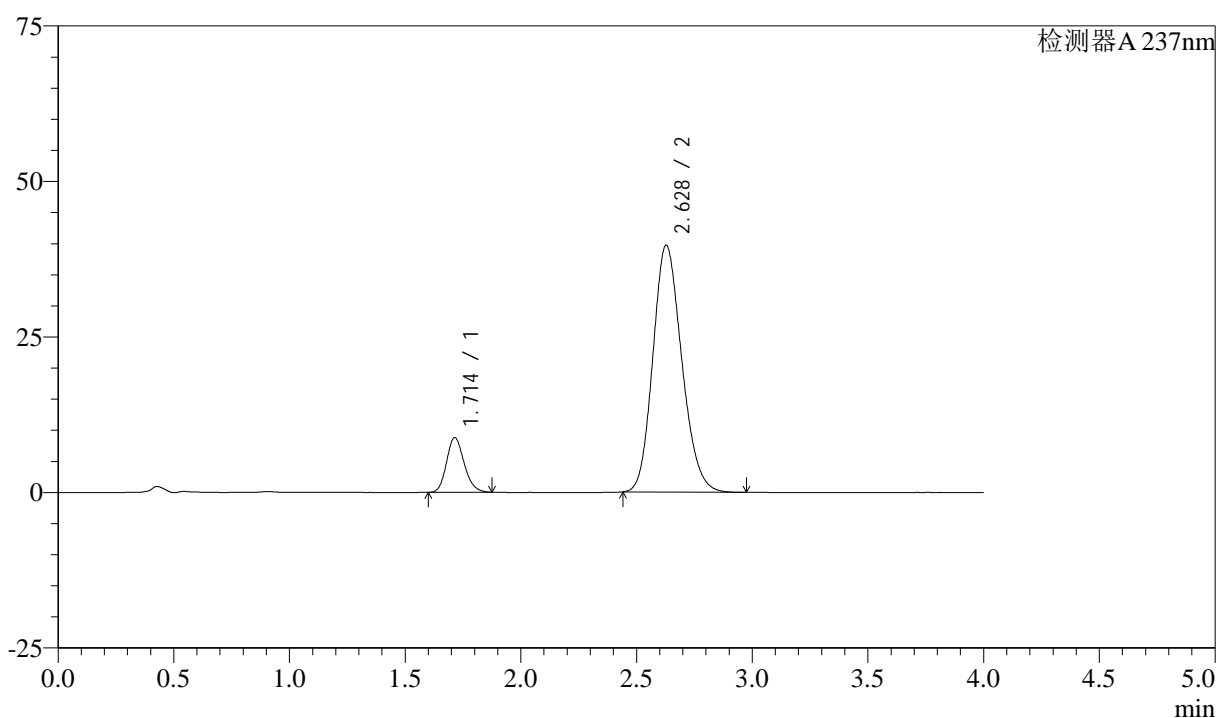
图14 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-145/26-1092-2 - zzp-cq3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:08:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.714	46493	11.886	8792	2439	1.175	--
2	2.628	344674	88.114	39669	2116	1.169	4.975
总计		391167	100.000	48462			

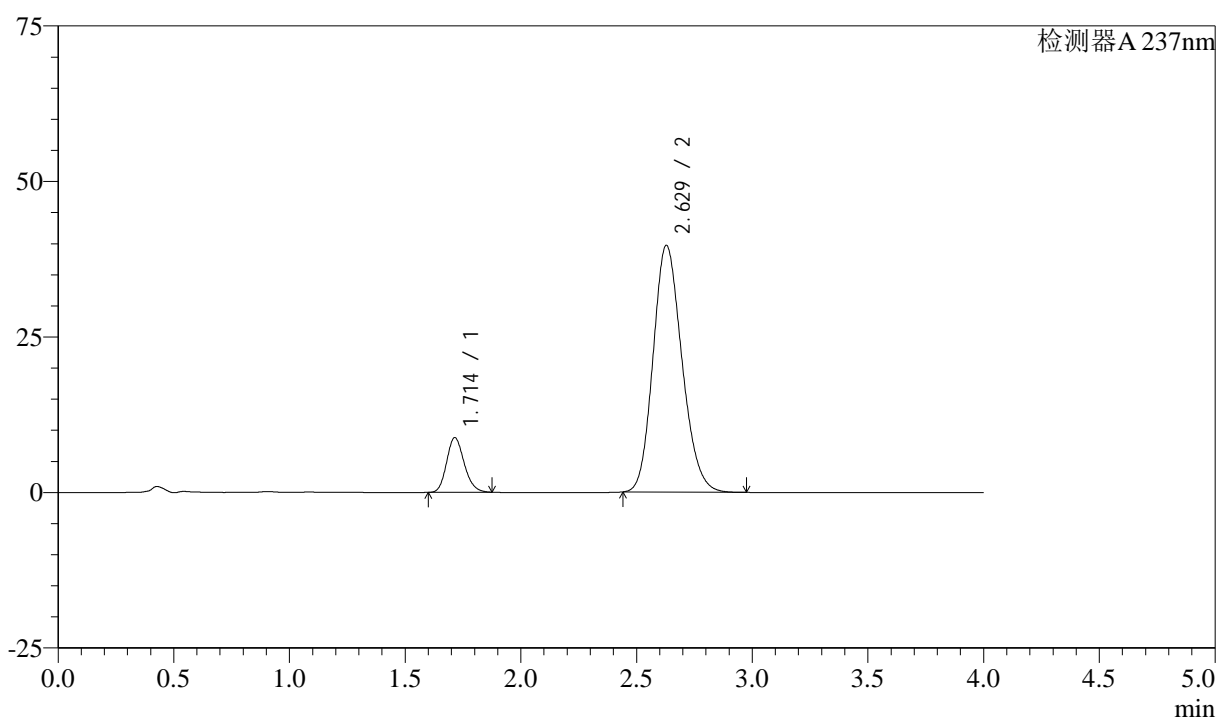
图15 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-1093-2 - zzp-cq3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:08:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.714	46531	11.889	8789	2436	1.174	--
2	2.629	344845	88.111	39681	2114	1.169	4.975
总计		391376	100.000	48470			

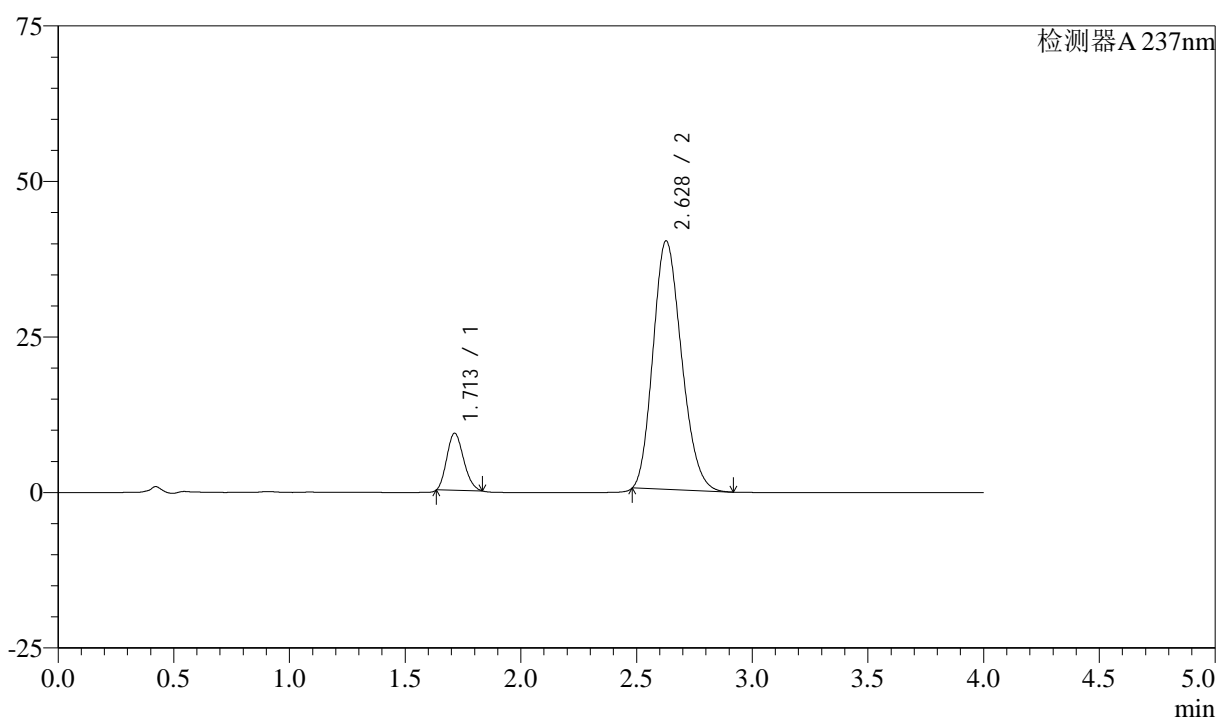
图16 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-147/26-1094-2 - zzp-cq3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:24:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:17:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.713	46134	11.901	9186	2574	1.186	--
2	2.628	341503	88.099	39990	2146	1.187	5.051
总计		387637	100.000	49176			

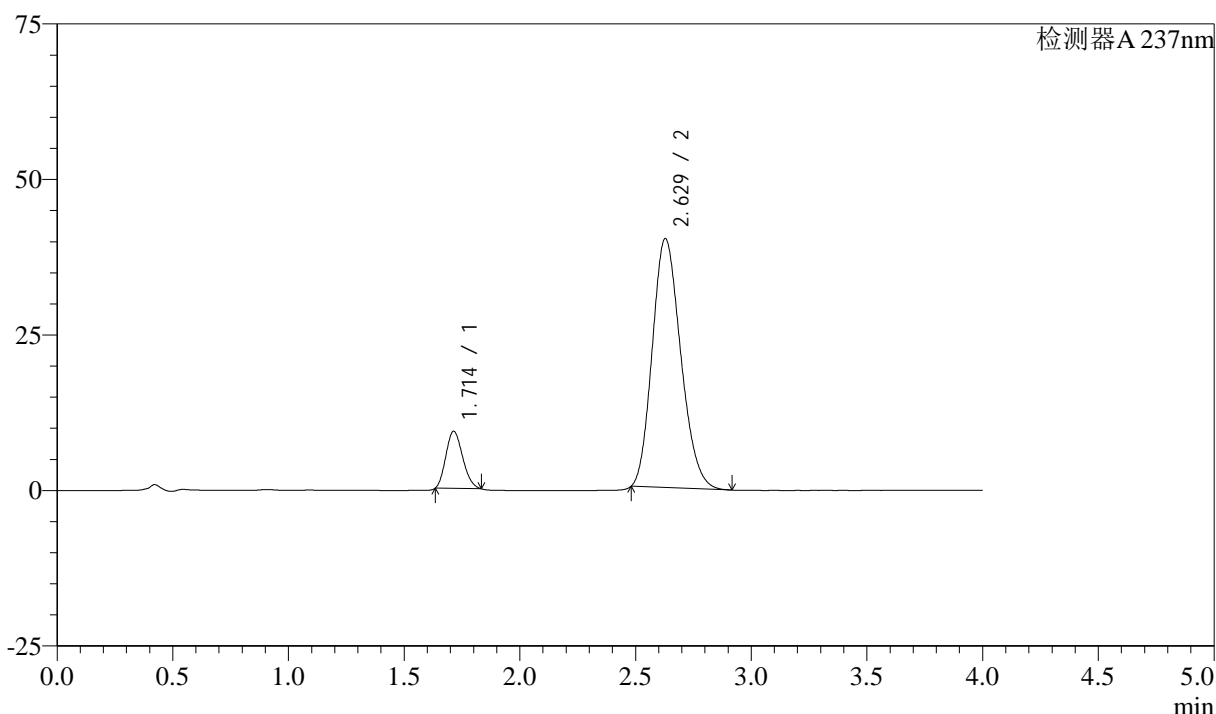
图17 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1095-2 - zzp-cq3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:17:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.714	46155	11.896	9193	2577	1.184	--
2	2.629	341825	88.104	40056	2153	1.186	5.059
总计		387981	100.000	49249			

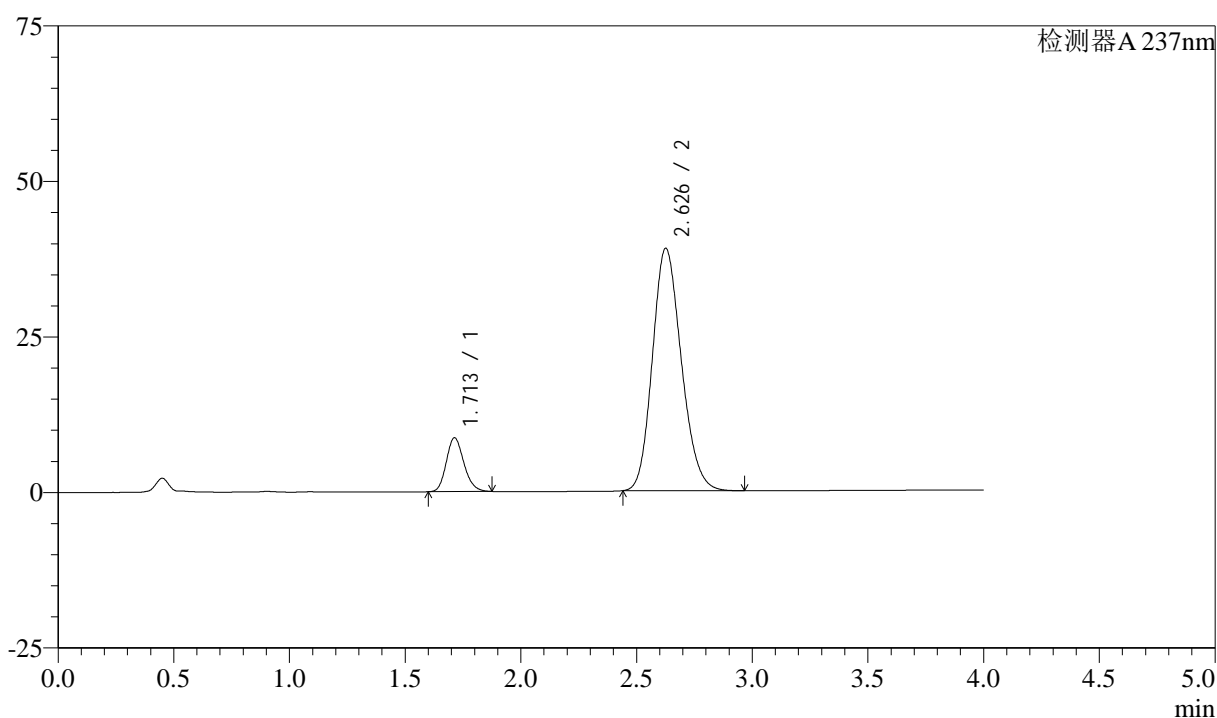
图18 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-146/26-1096-2 - zzp-cq3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:09:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.713	45796	11.898	8658	2435	1.174	--
2	2.626	339112	88.102	38897	2106	1.171	4.965
总计		384907	100.000	47555			

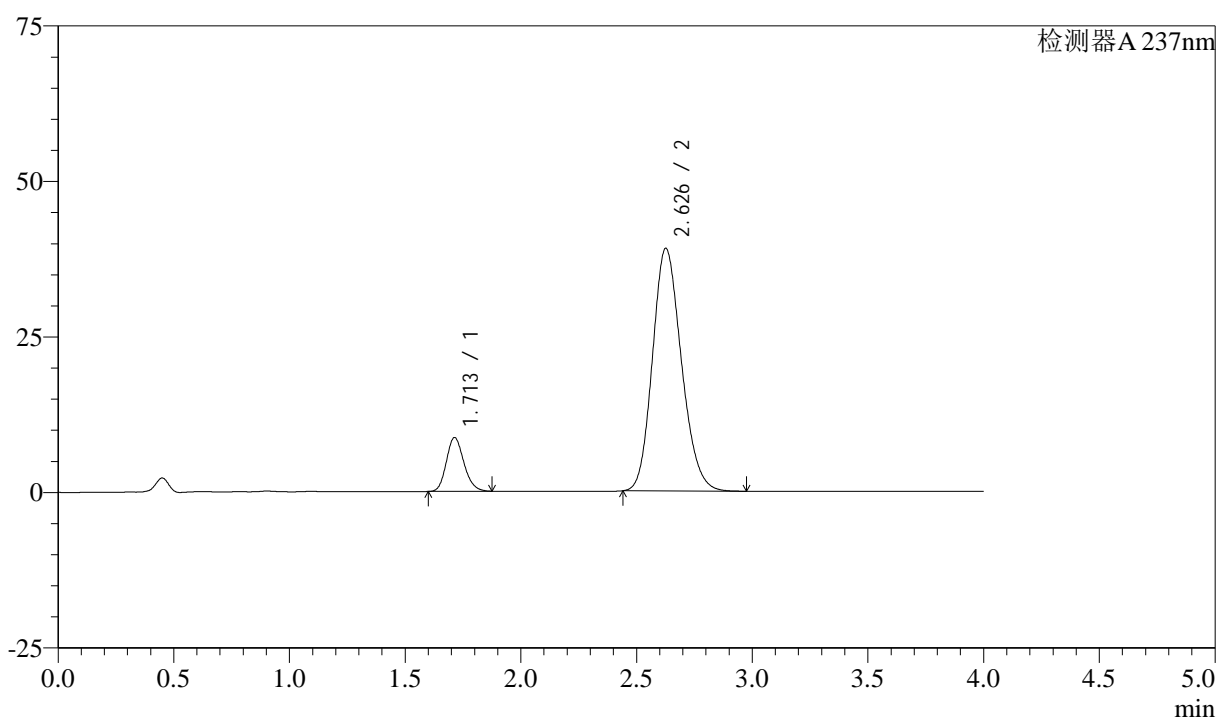
图19 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-146/26-1097-2 - zzp-cq3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:37:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:09:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.713	45751	11.882	8656	2440	1.174	--
2	2.626	339282	88.118	38929	2106	1.170	4.966
总计		385033	100.000	47585			

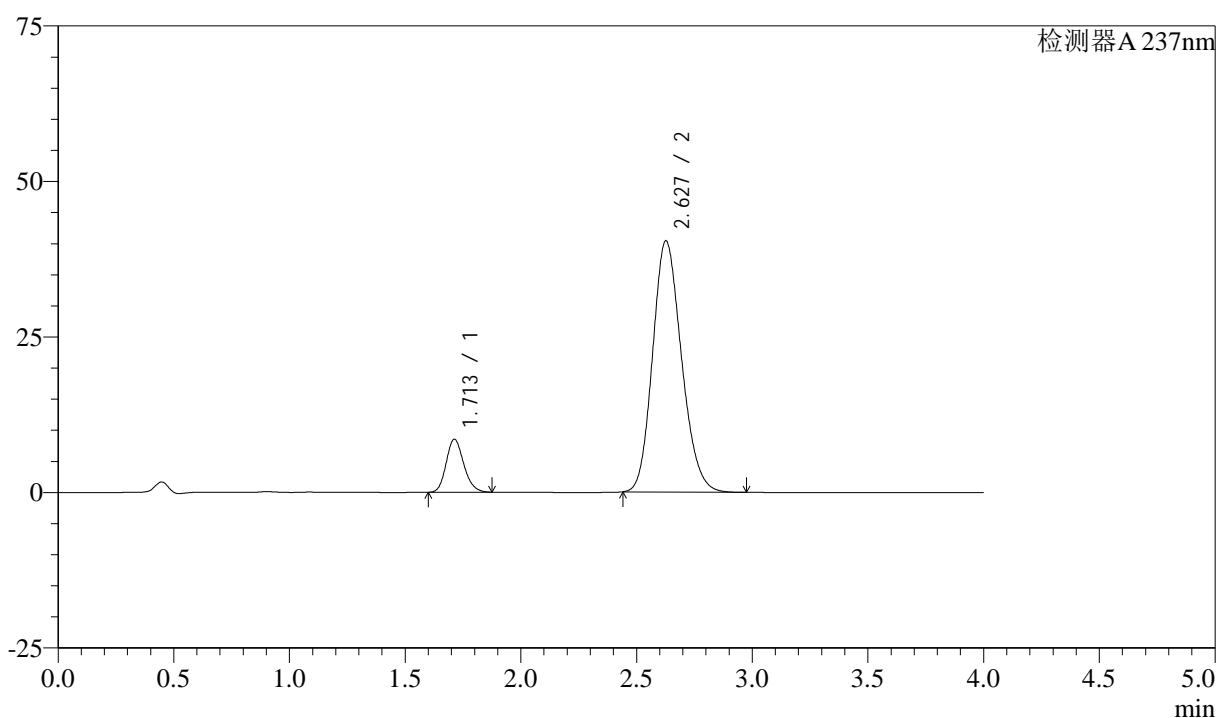
图20 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-146/26-1098-2 - zzp-cq3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:10:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.713	45168	11.407	8535	2434	1.175	--
2	2.627	350807	88.593	40335	2113	1.170	4.977
总计		395975	100.000	48870			

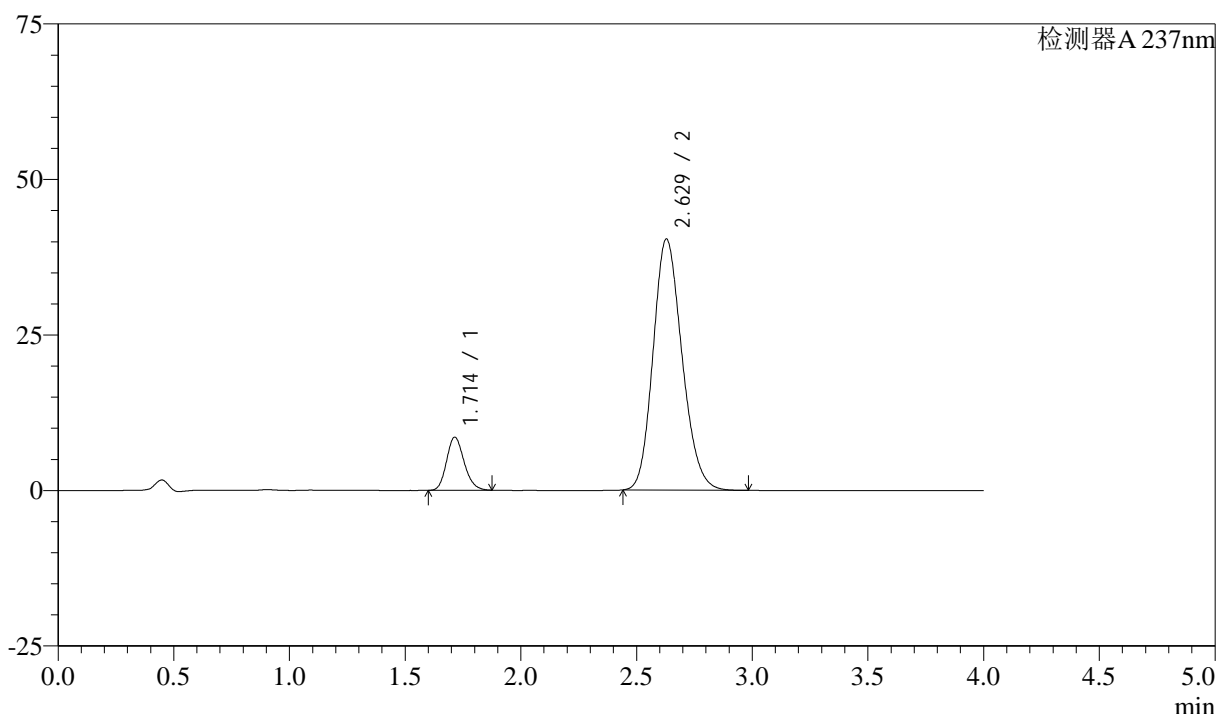
图21 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-146/26-1099-2 - zzp-cq3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:46:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:10:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.714	45203	11.399	8547	2441	1.174	--
2	2.629	351349	88.601	40376	2109	1.169	4.975
总计		396552	100.000	48923			

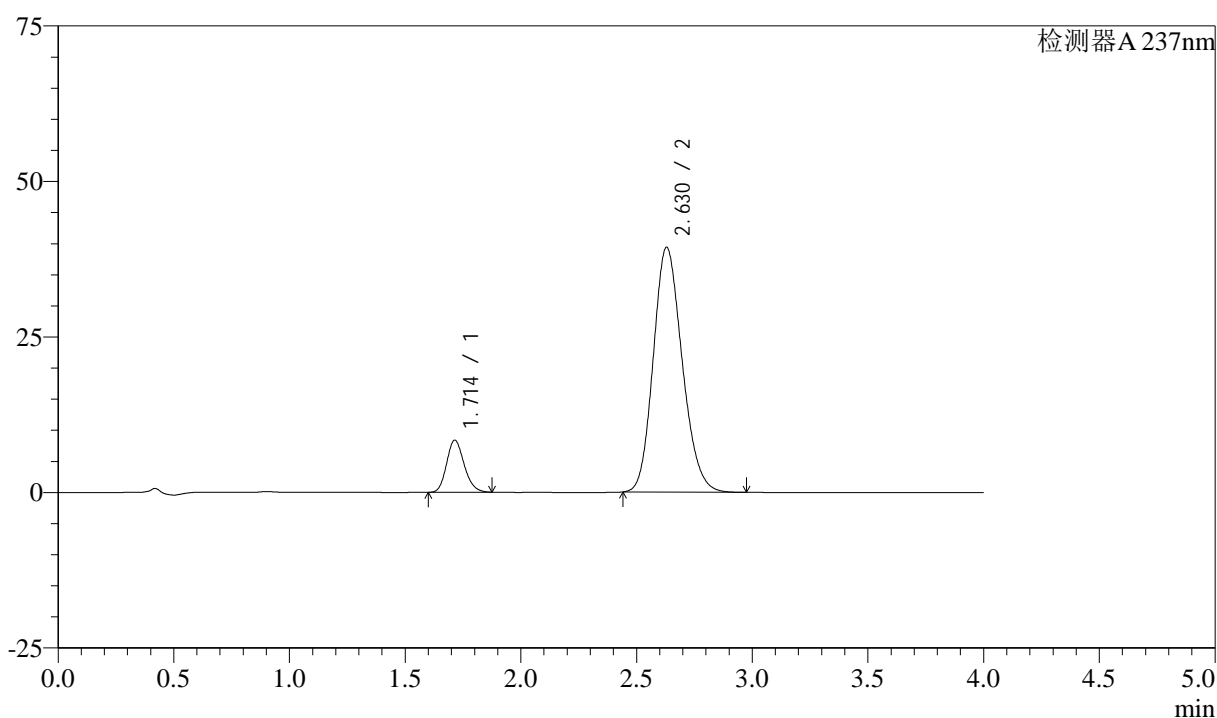
图22 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-146/26-1100-2 - zzp-cq3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:50:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:10:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.714	44268	11.459	8374	2444	1.175	--
2	2.630	342058	88.541	39381	2117	1.169	4.984
总计		386326	100.000	47755			

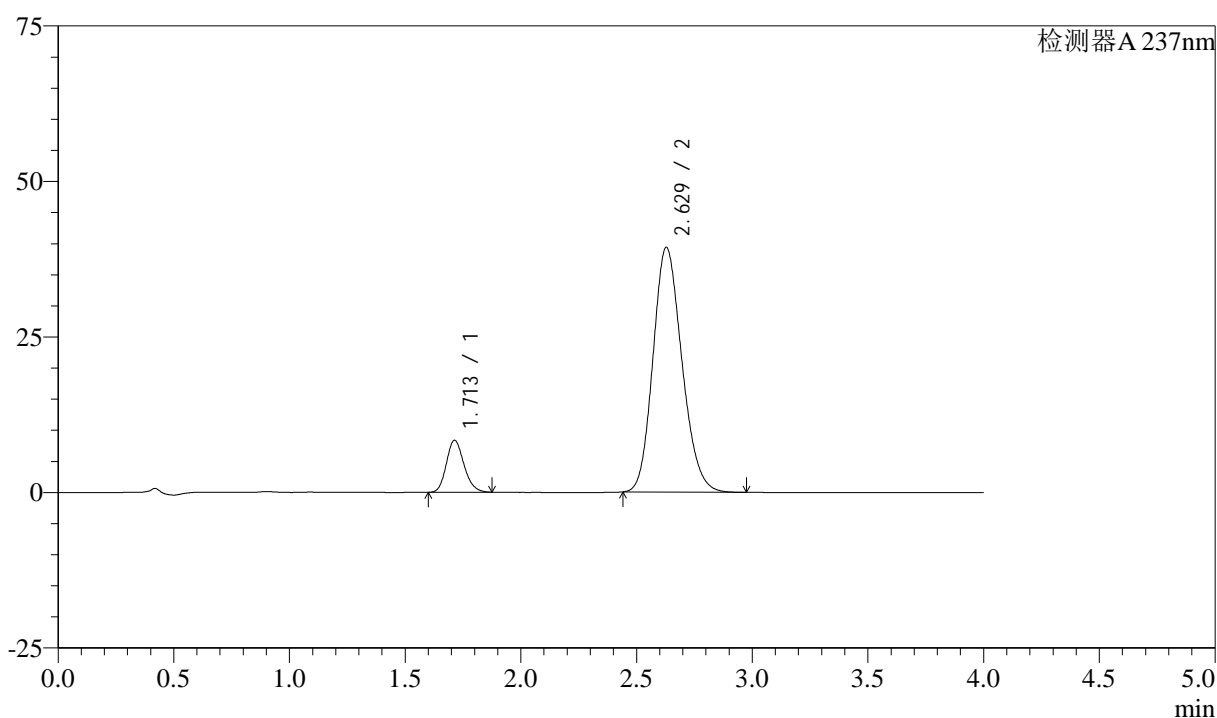
图23 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-146/26-1101-2 - zzp-cq3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:54:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:10:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.713	44313	11.469	8380	2438	1.175	--
2	2.629	342070	88.531	39353	2112	1.169	4.980
总计		386384	100.000	47733			

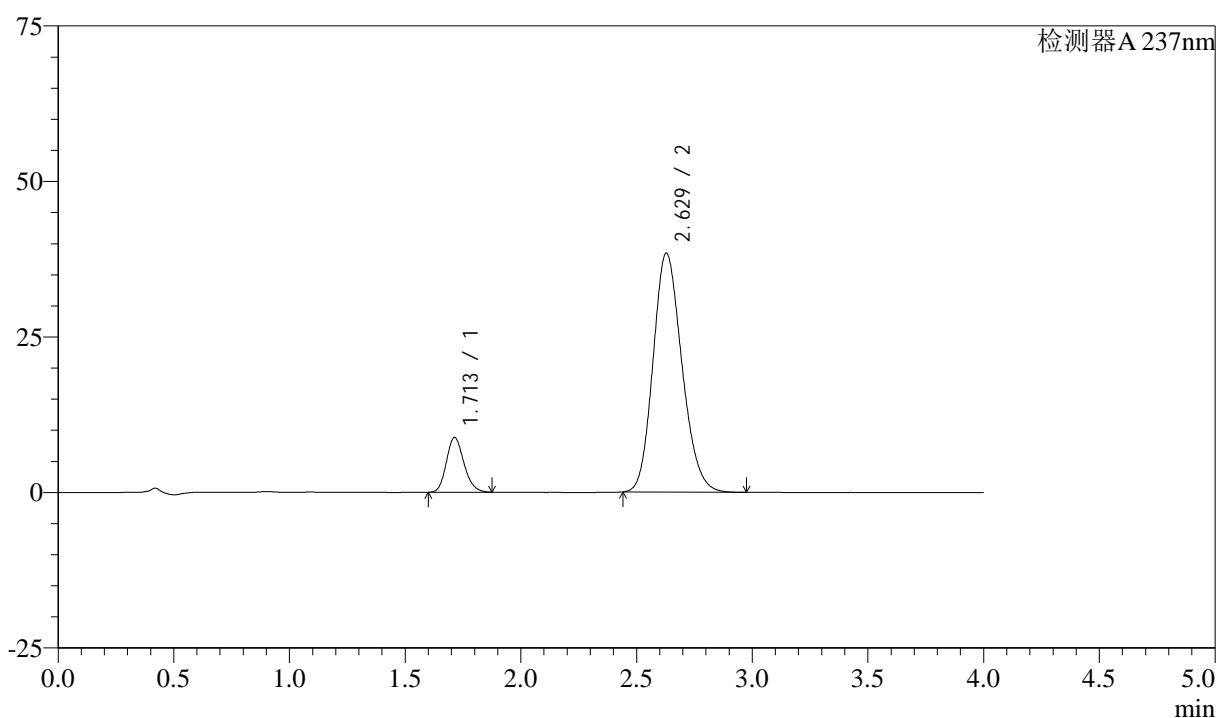
图24 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-146/26-1102-2 - zzp-cq3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:59:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:10:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.713	46568	12.251	8806	2439	1.174	--
2	2.629	333540	87.749	38413	2118	1.169	4.985
总计		380108	100.000	47219			

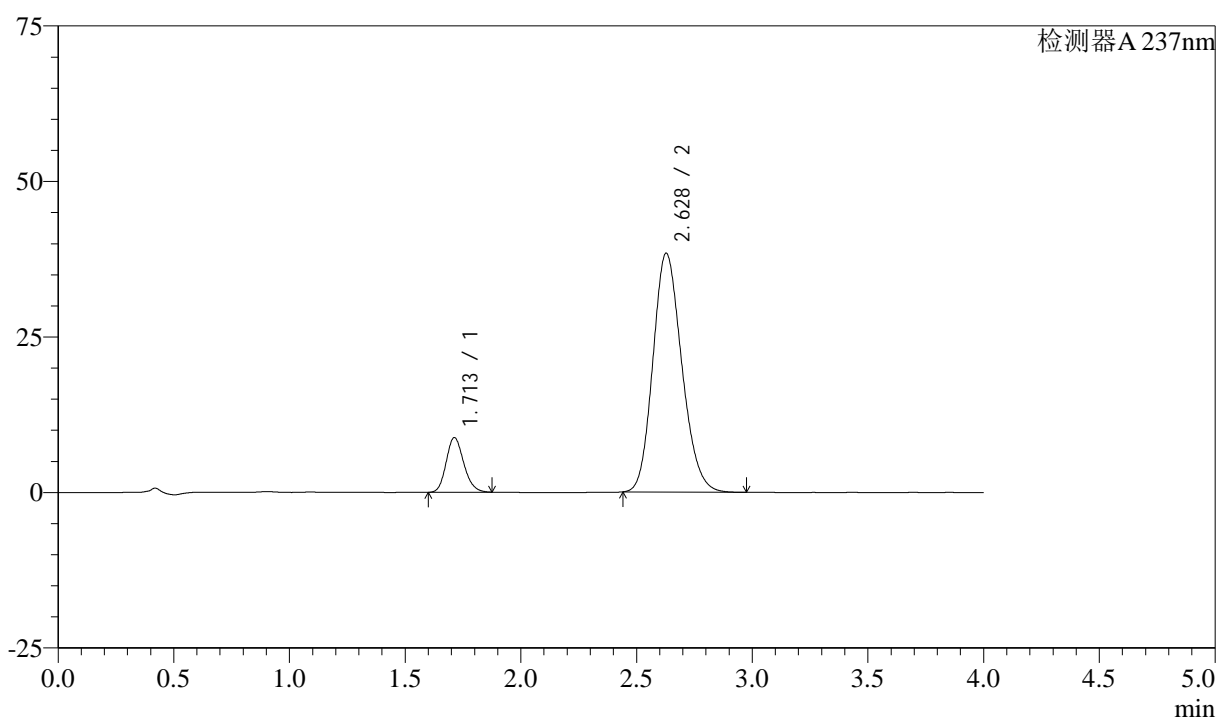
图25 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-146/26-1103-2 - zzp-cq3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:10:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.713	46501	12.229	8798	2440	1.175	--
2	2.628	333739	87.771	38386	2113	1.169	4.984
总计		380240	100.000	47185			

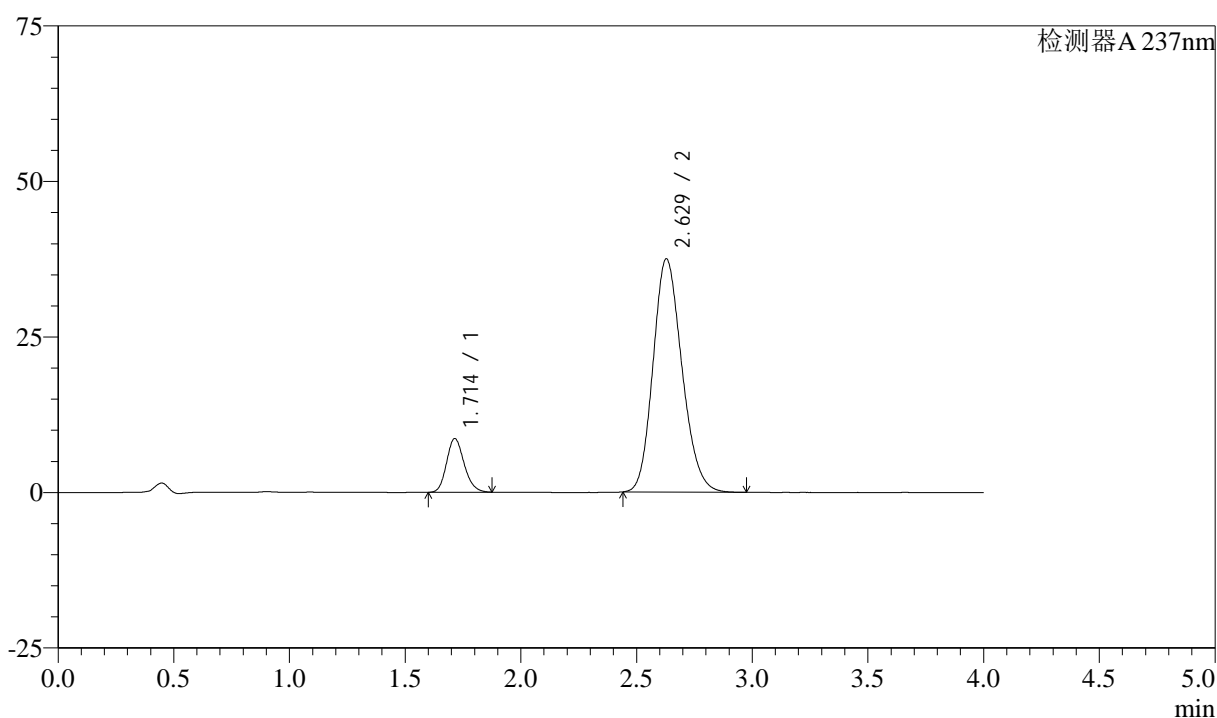
图26 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-146/26-1104-2 - zzp-cq3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:10:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.714	45713	12.295	8643	2440	1.174	--
2	2.629	326087	87.705	37503	2114	1.171	4.977
总计		371800	100.000	46146			

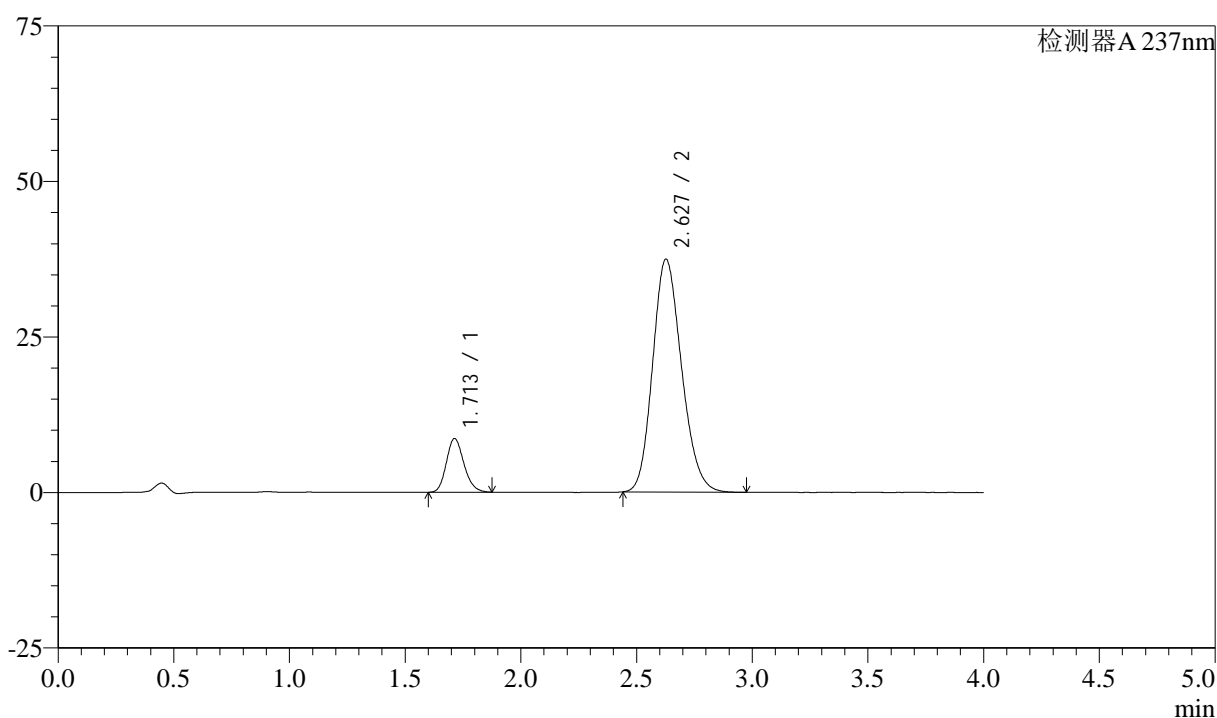
图27 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-146/26-1105-2 - zzp-cq3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:12:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:10:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.713	45681	12.298	8638	2439	1.176	--
2	2.627	325754	87.702	37398	2107	1.172	4.970
总计		371435	100.000	46036			

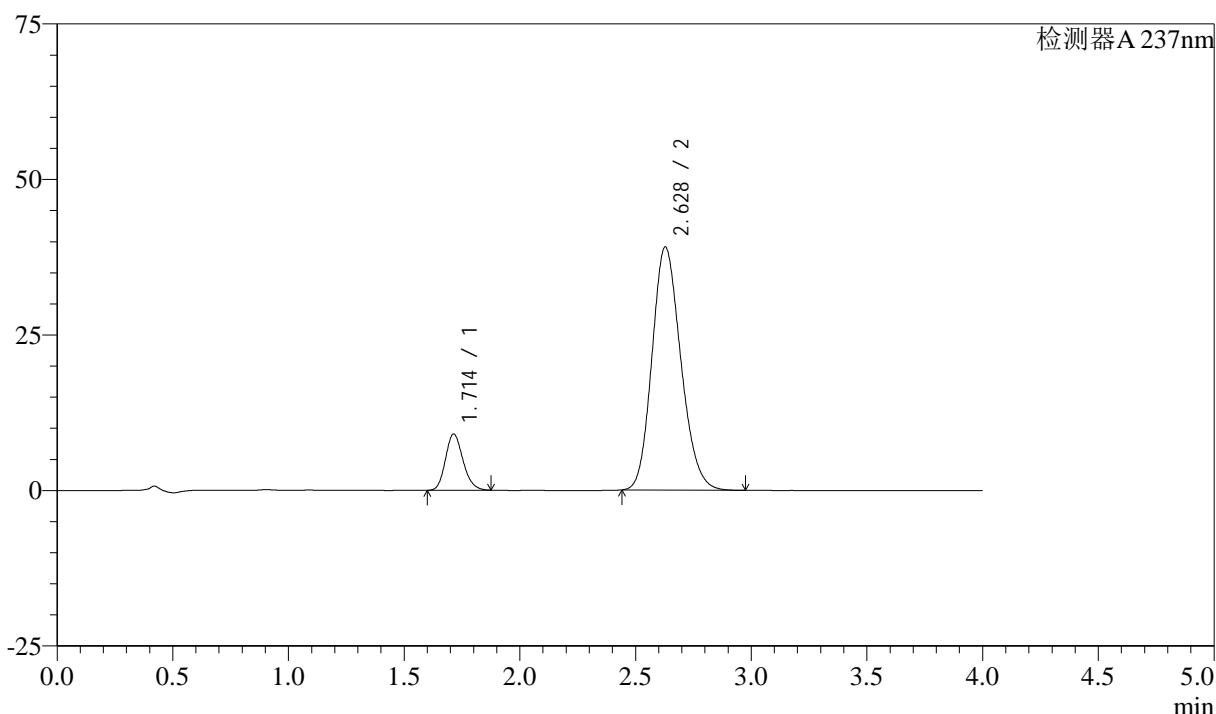
图28 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-146/26-1106-2 - zzp-cq3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:10:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.714	47818	12.356	9048	2444	1.175	--
2	2.628	339194	87.644	39072	2119	1.170	4.984
总计		387012	100.000	48120			

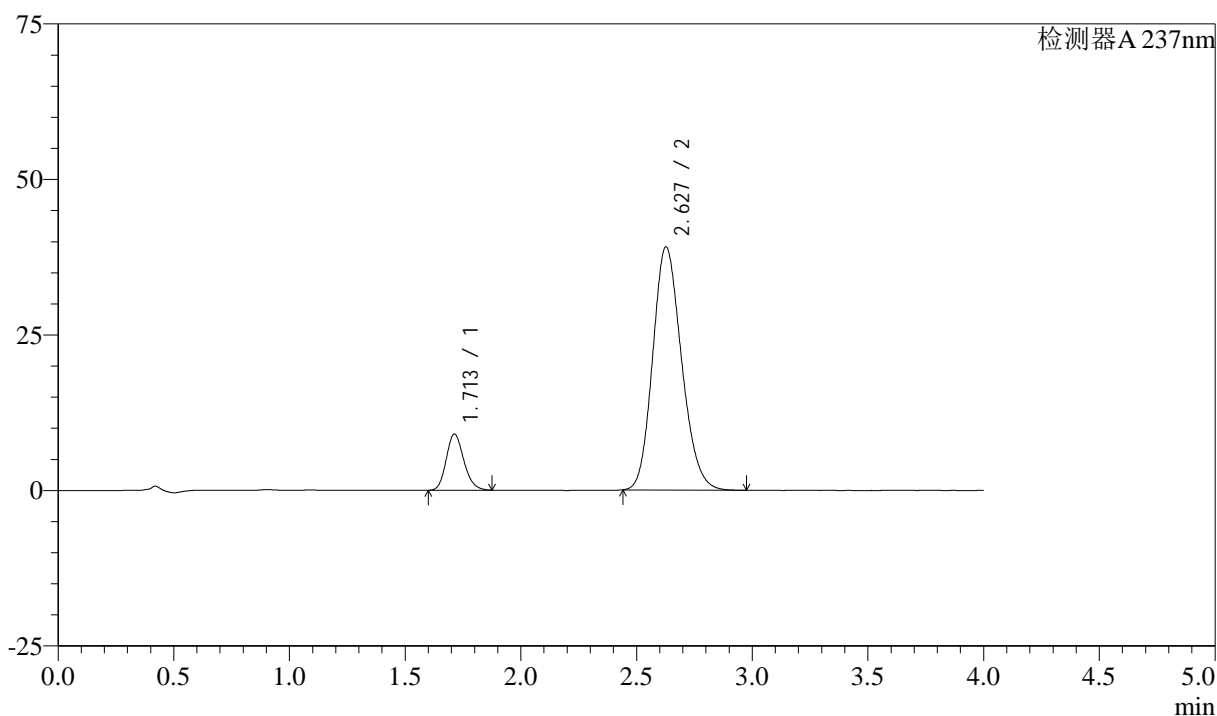
图29 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-146/26-1107-2 - zzp-cq3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:21:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:10:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.713	47805	12.349	9042	2440	1.175	--
2	2.627	339296	87.651	39046	2117	1.170	4.981
总计		387101	100.000	48088			

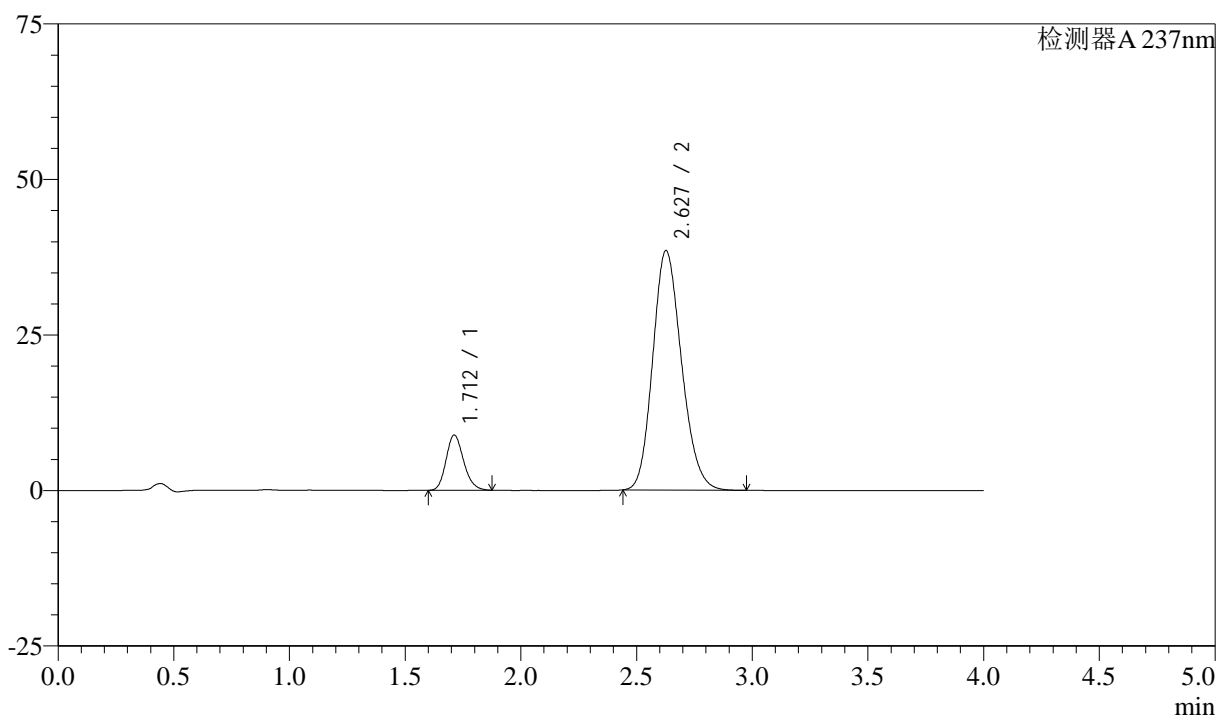
图30 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-146/26-1108-2 - zzp-cq3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:10:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.712	46929	12.336	8881	2445	1.177	--
2	2.627	333499	87.664	38470	2127	1.170	4.996
总计		380427	100.000	47351			

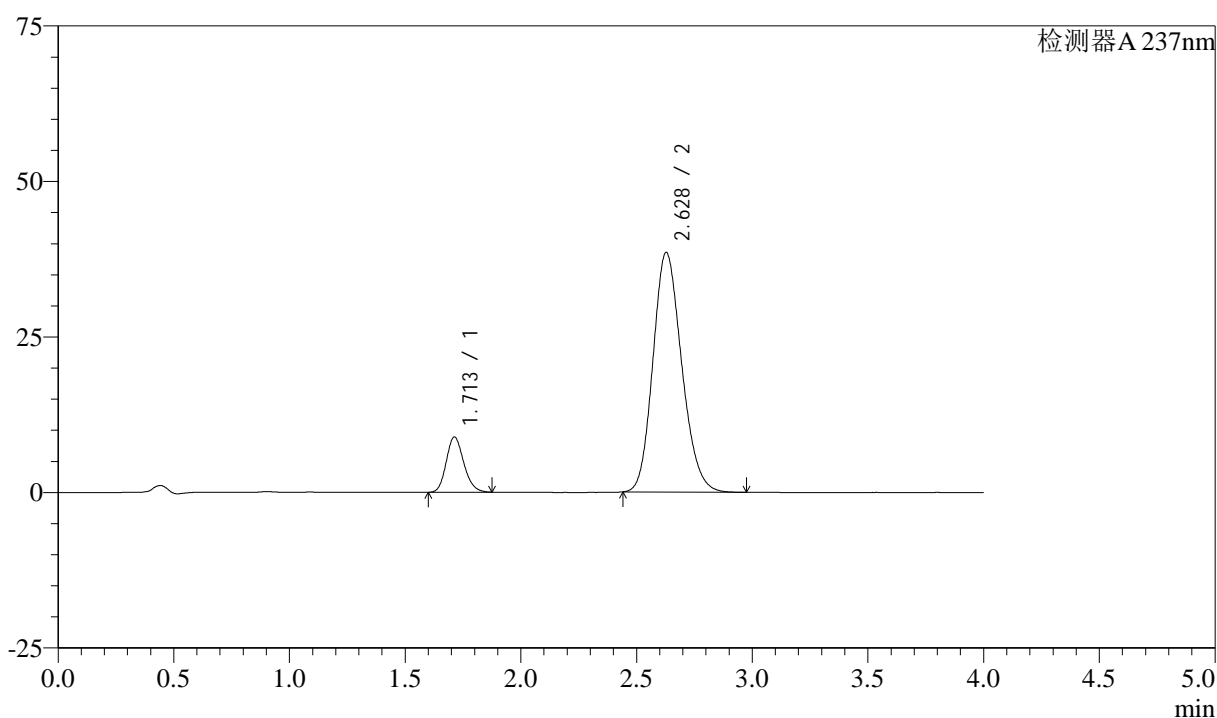
图31 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-146/26-1109-2 - zzp-cq3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:29:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:10:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.713	46938	12.349	8886	2444	1.176	--
2	2.628	333156	87.651	38517	2137	1.169	5.002
总计		380094	100.000	47403			

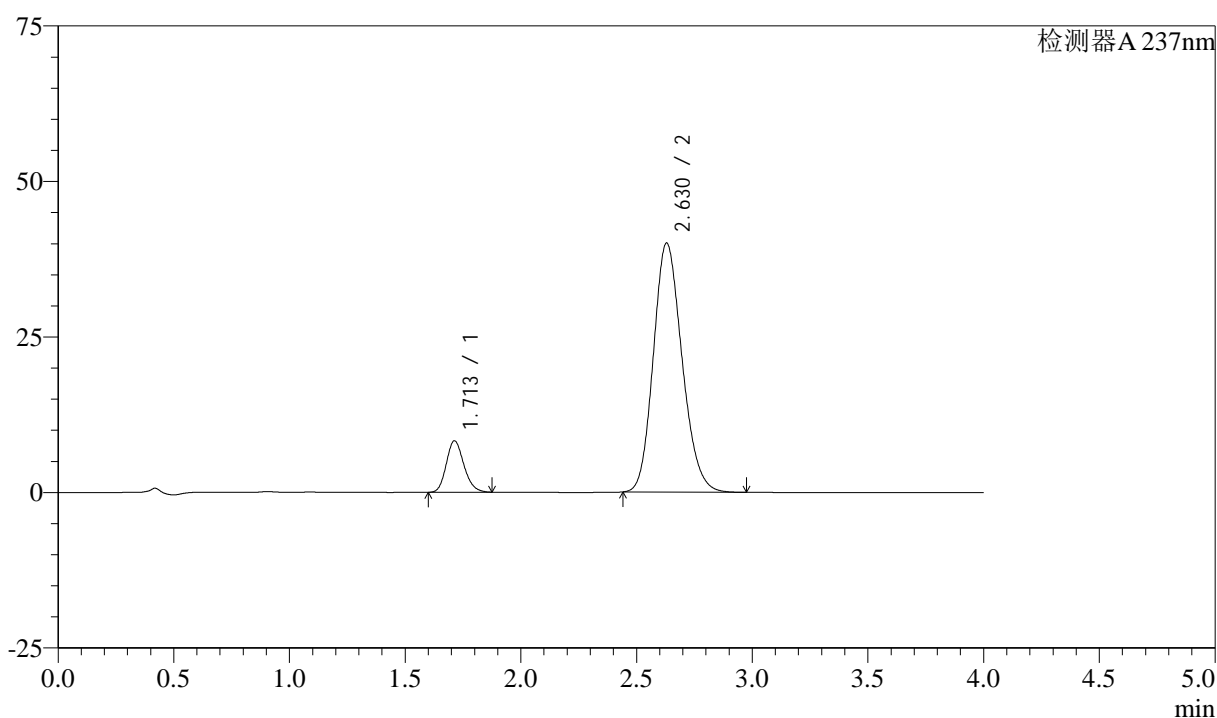
图32 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-146/26-1110-2 - zzp-cq3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:34:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.713	43817	11.254	8285	2438	1.176	--
2	2.630	345531	88.746	40054	2149	1.167	5.014
总计		389348	100.000	48340			

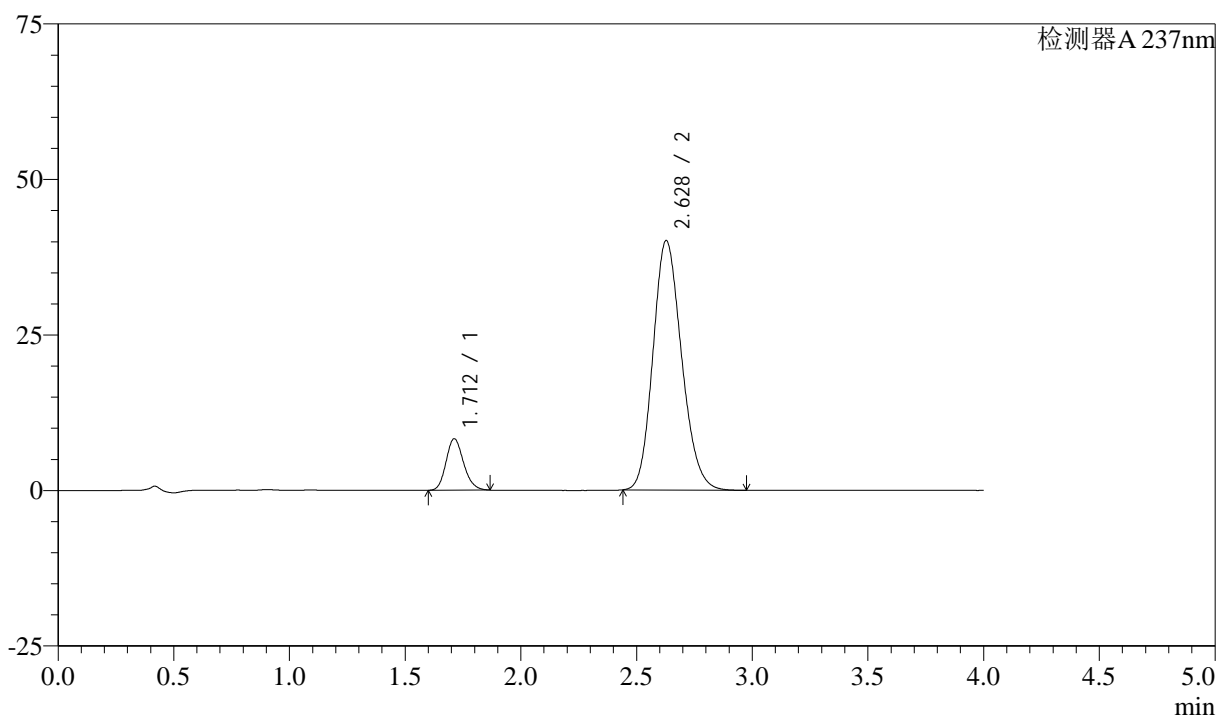
图33 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-146/26-1111-2 - zzp-cq3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:38:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.712	43617	11.211	8267	2446	1.171	--
2	2.628	345426	88.789	40099	2155	1.166	5.021
总计		389043	100.000	48366			

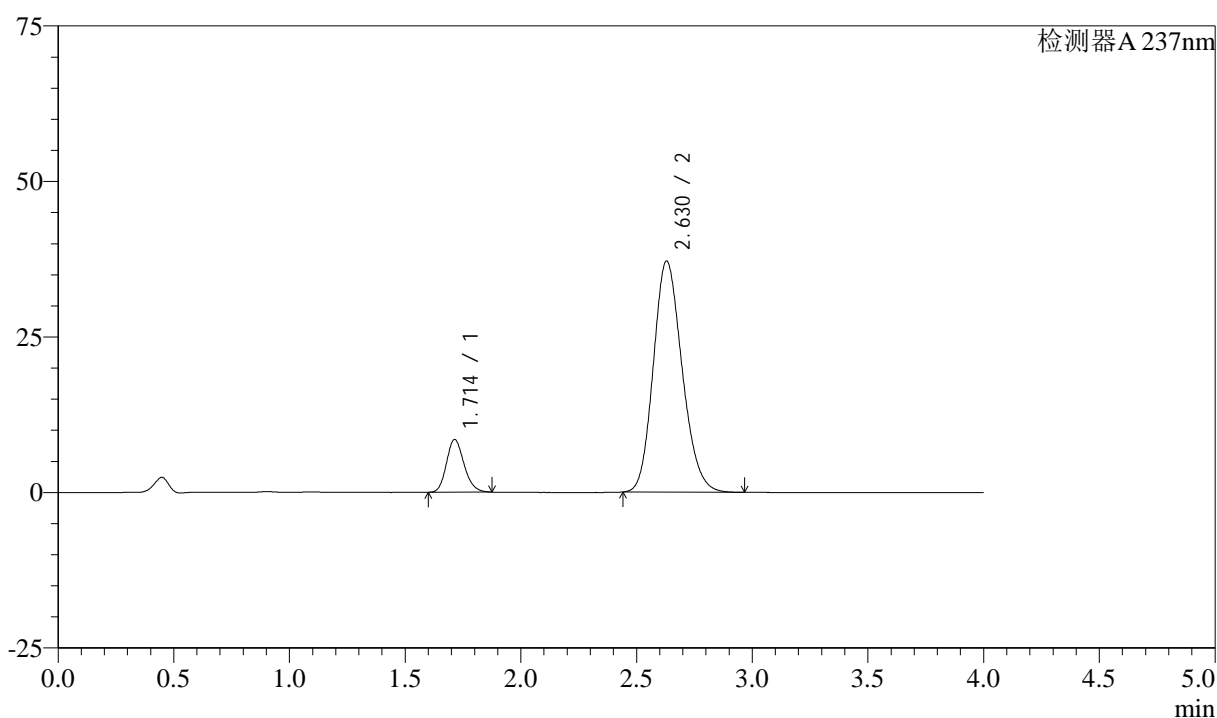
图34 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-146/26-1112-2 - zzp-cq3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.714	44825	12.233	8473	2443	1.177	--
2	2.630	321607	87.767	37166	2135	1.169	5.001
总计		366431	100.000	45640			

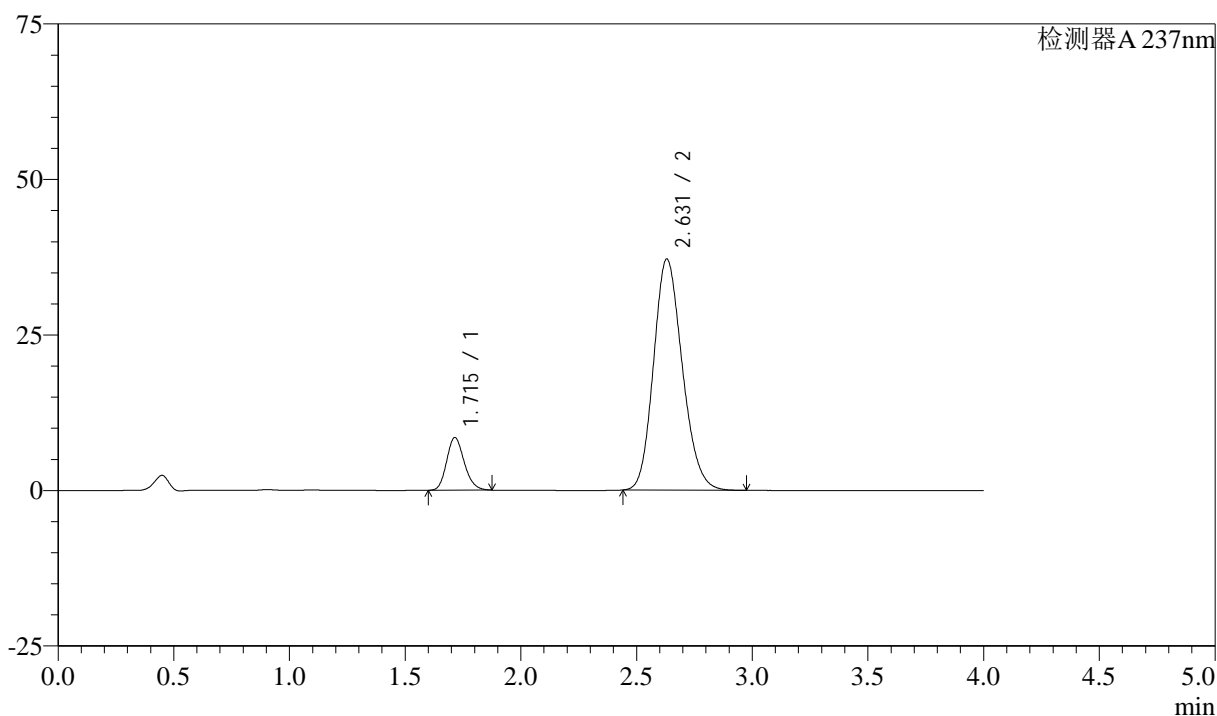
图35 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-146/26-1113-2 - zzp-cq3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:47:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.715	44841	12.240	8468	2440	1.176	--
2	2.631	321510	87.760	37171	2138	1.169	5.001
总计		366352	100.000	45639			

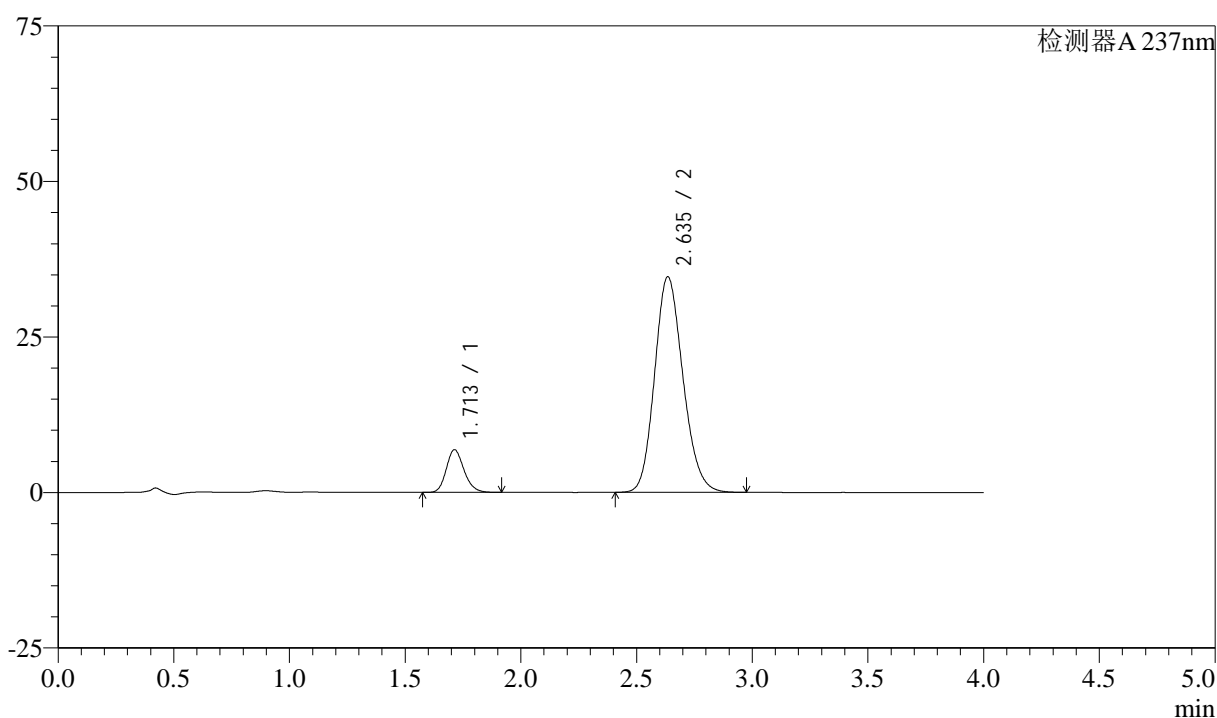
图36 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-149/26-1114-2 - zzp-cq3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:51:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:19:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.713	36579	11.013	6865	2431	1.184	--
2	2.635	295550	88.987	34595	2219	1.159	5.082
总计		332129	100.000	41460			

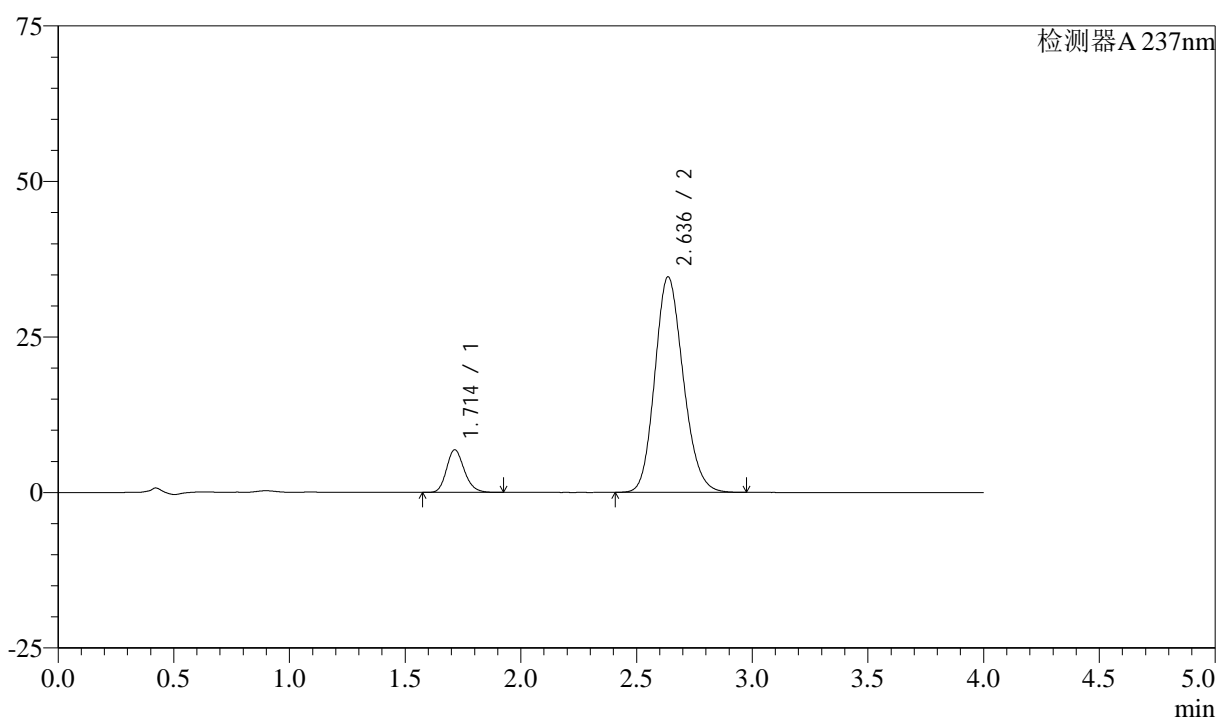
图37 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-149/26-1115-2 - zzp-cq3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:56:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:19:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.714	36592	11.012	6864	2429	1.184	--
2	2.636	295699	88.988	34619	2215	1.159	5.077
总计		332292	100.000	41484			

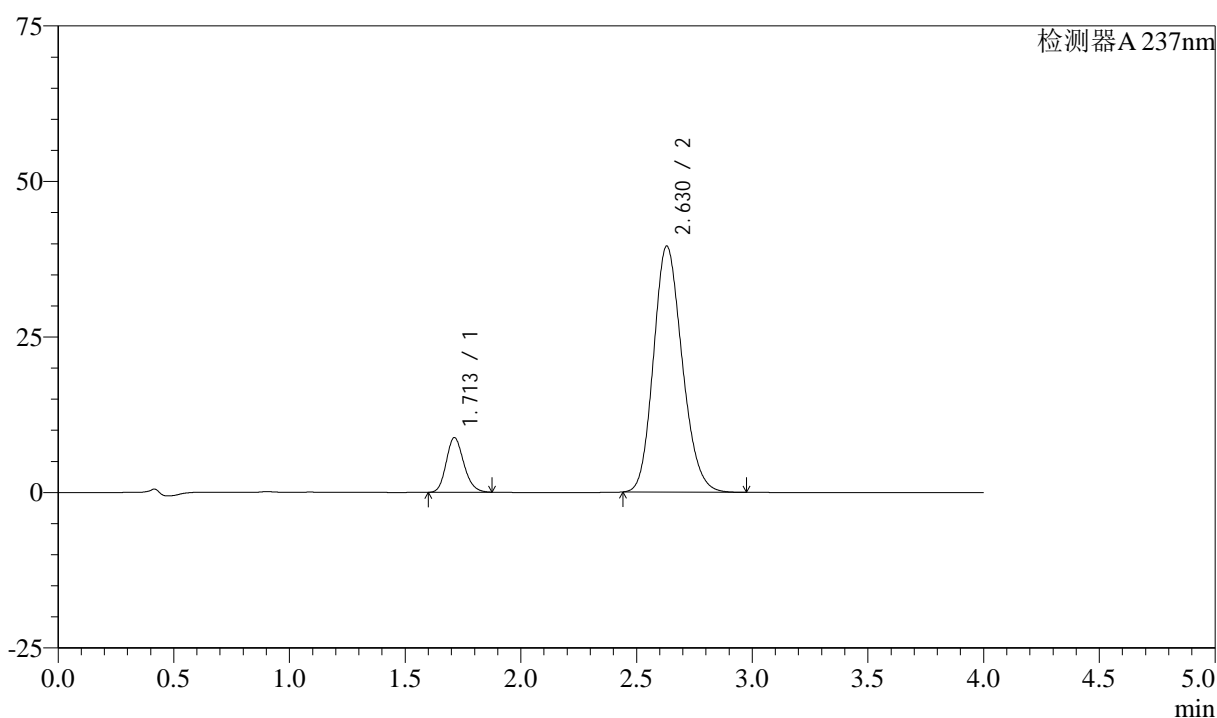
图38 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-151/26-1116-2 - zzp-cq3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:00:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:21:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.713	46467	11.990	8786	2439	1.176	--
2	2.630	341083	88.010	39570	2154	1.166	5.023
总计		387551	100.000	48356			

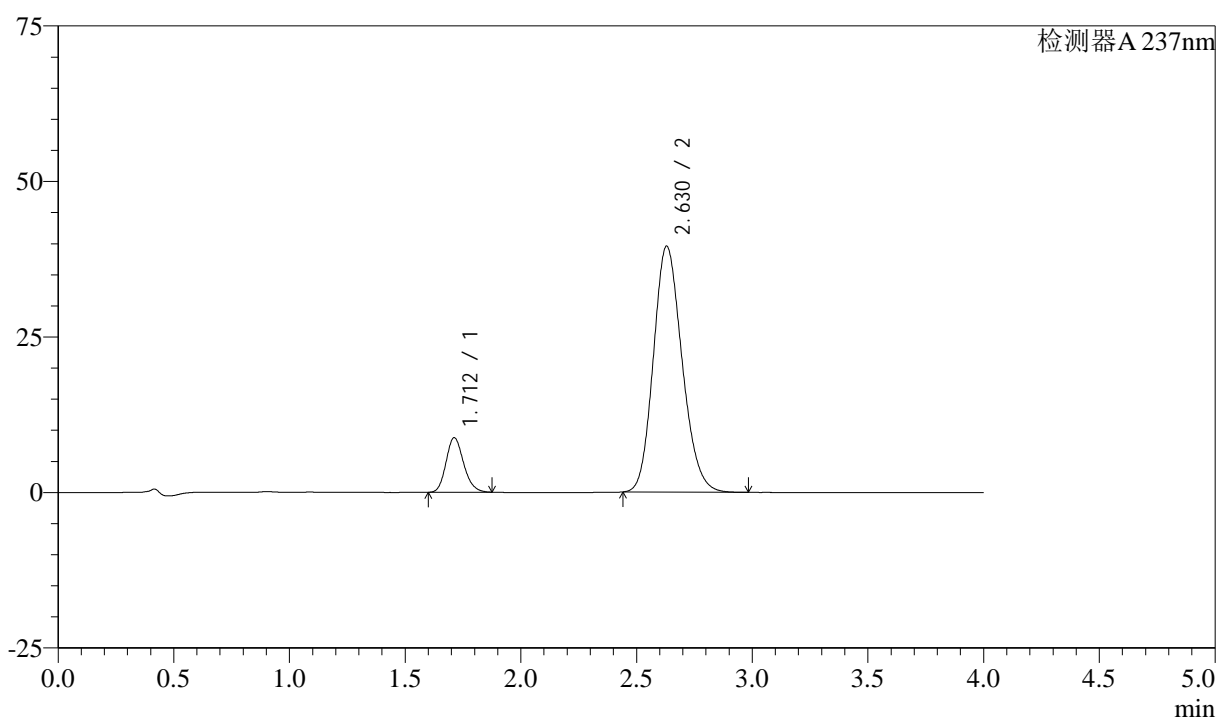
图39 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-151/26-1117-2 - zzp-cq3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:04:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:21:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.712	46430	11.980	8772	2438	1.176	--
2	2.630	341139	88.020	39555	2152	1.166	5.023
总计		387568	100.000	48328			

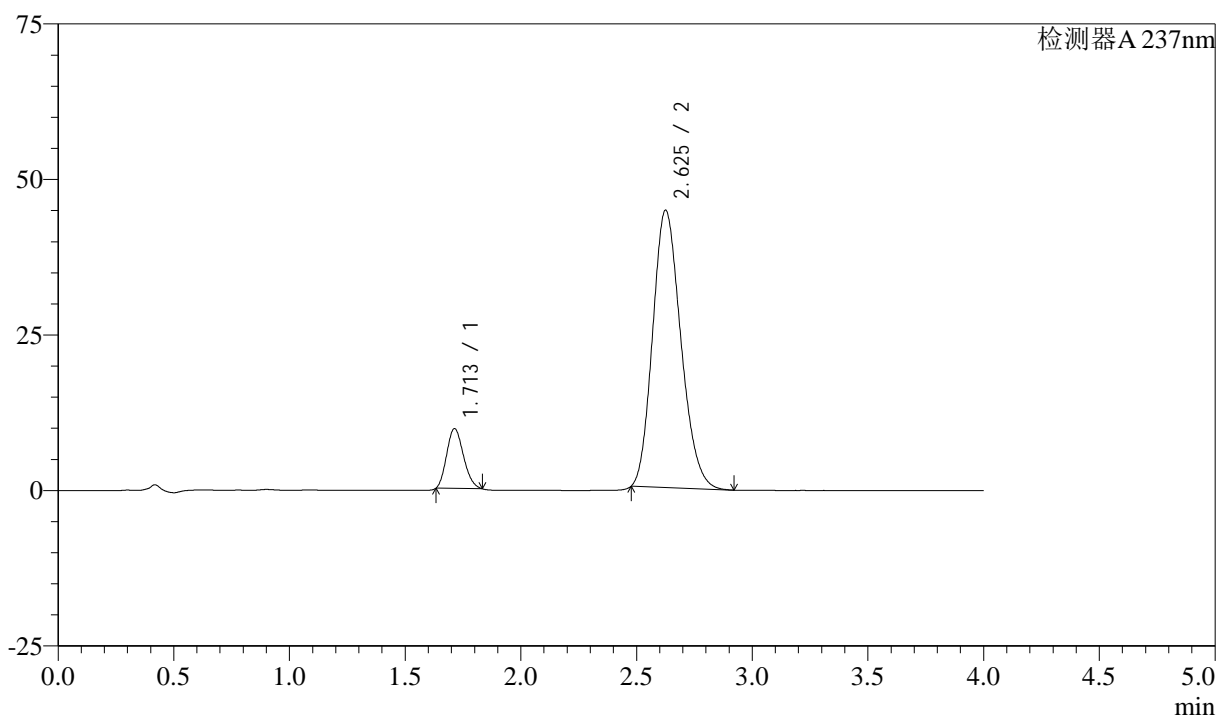
图40 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-148/26-1118-2 - zzp-cq3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:09:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:18:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.713	48343	11.341	9625	2578	1.182	--
2	2.625	377909	88.659	44628	2192	1.185	5.079
总计		426251	100.000	54253			

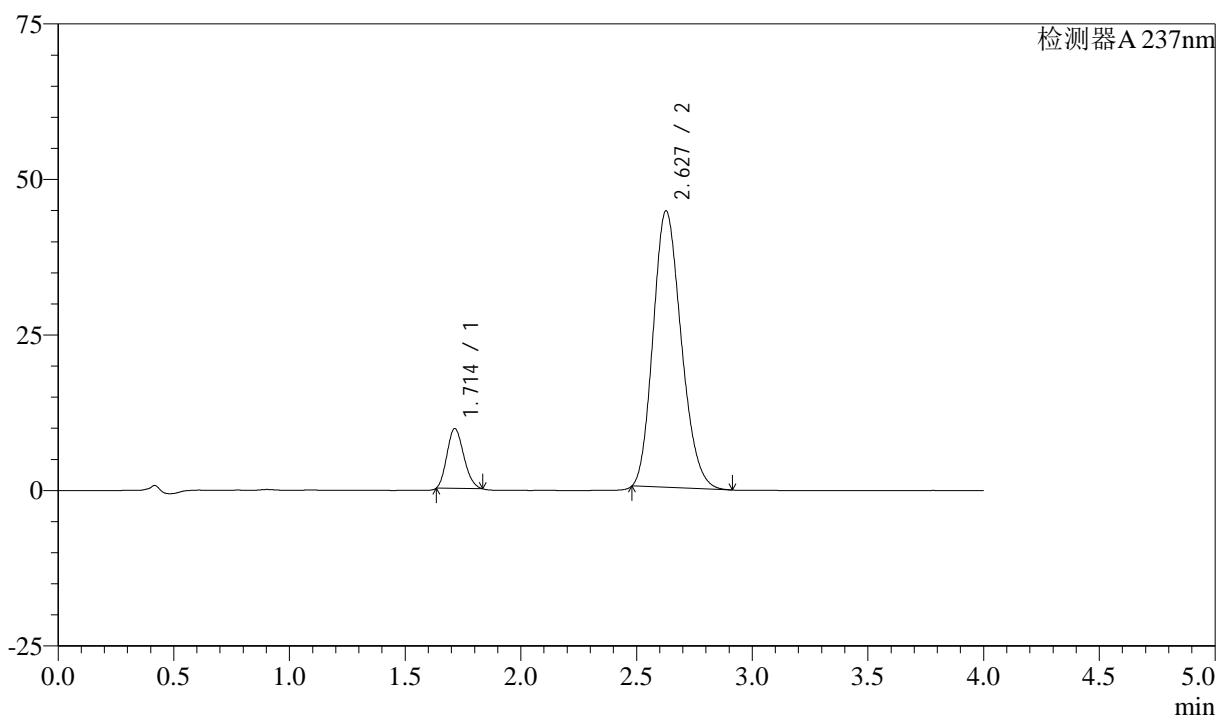
图41 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-148/26-1119-2 - zzp-cq3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:13:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:18:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.714	48250	11.380	9613	2584	1.184	--
2	2.627	375721	88.620	44490	2208	1.186	5.093
总计		423971	100.000	54103			

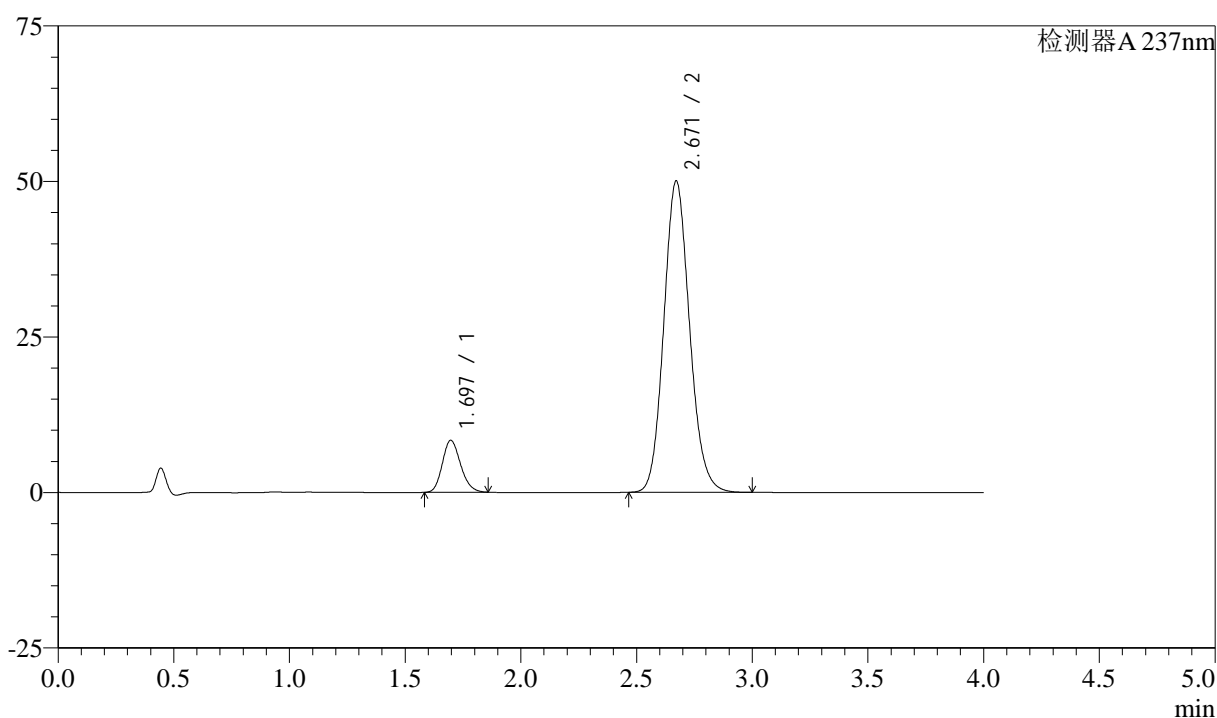
图42 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-150/26-1120-2 - zzp-cq3y-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:18:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:19:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.697	45945	10.600	8360	2203	1.178	--
2	2.671	387517	89.400	50079	2797	1.121	5.620
总计		433462	100.000	58439			

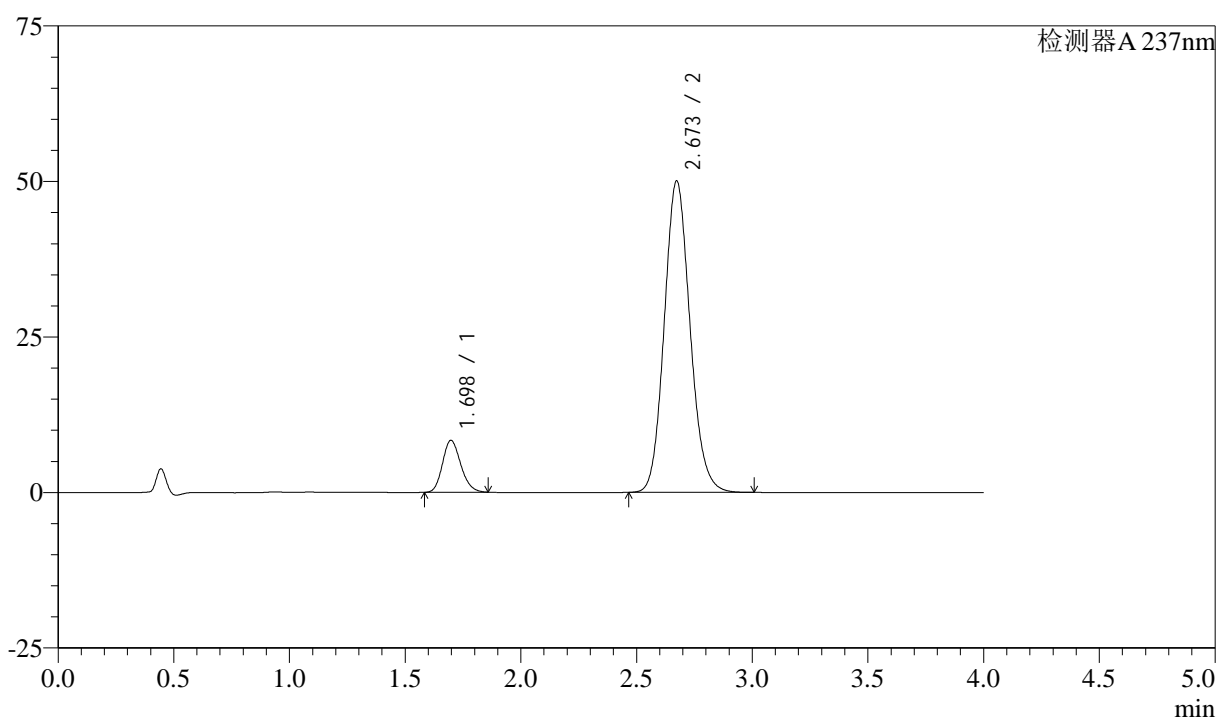
图43 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-150/26-1121-2 - zzp-cq3y-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:22:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:19:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.698	45922	10.579	8352	2202	1.178	--
2	2.673	388148	89.421	50060	2792	1.121	5.621
总计		434071	100.000	58411			

图44 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2