



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	46002	45966	45941	45919	45957	45957	0.07
2	11.99	46377	46323				46350	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
3858.69	0.13	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
2024052421批	1	43214	43253	43234	90.47	90.42	1.07	89.41% ~ 91.43%
	2	42989	42982	42986	89.95			
	3	43009	42974	42992	89.96			
	4	42882	42869	42876	89.72			
	5	43092	43023	43058	90.10			
	6	44143	44095	44119	92.32			



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	388689	388709	388604	388551	388251	388561	0.05
2	11.36	390548	390608				390578	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断	
34234.45	34381.87	0.31	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
2024052421批	1	331074	331639	331356	86.66	86.25	2.11	84.34% ~ 88.15%
	2	334016	334215	334116	87.39			
	3	320018	319654	319836	83.65			
	4	329453	329221	329337	86.14			
	5	324692	324412	324552	84.88			
	6	339127	339717	339422	88.77			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

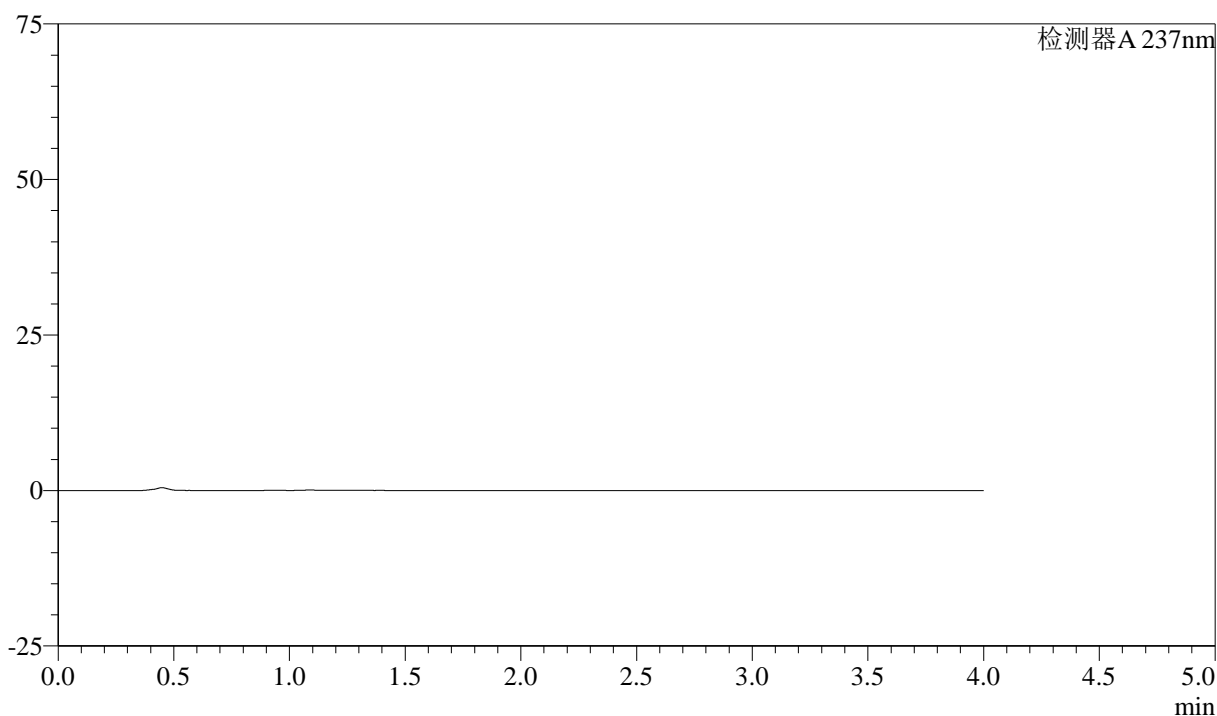
未审阅版本

<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 - 0-141/26-1122-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/18 14:26:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:55:24 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)
总计							

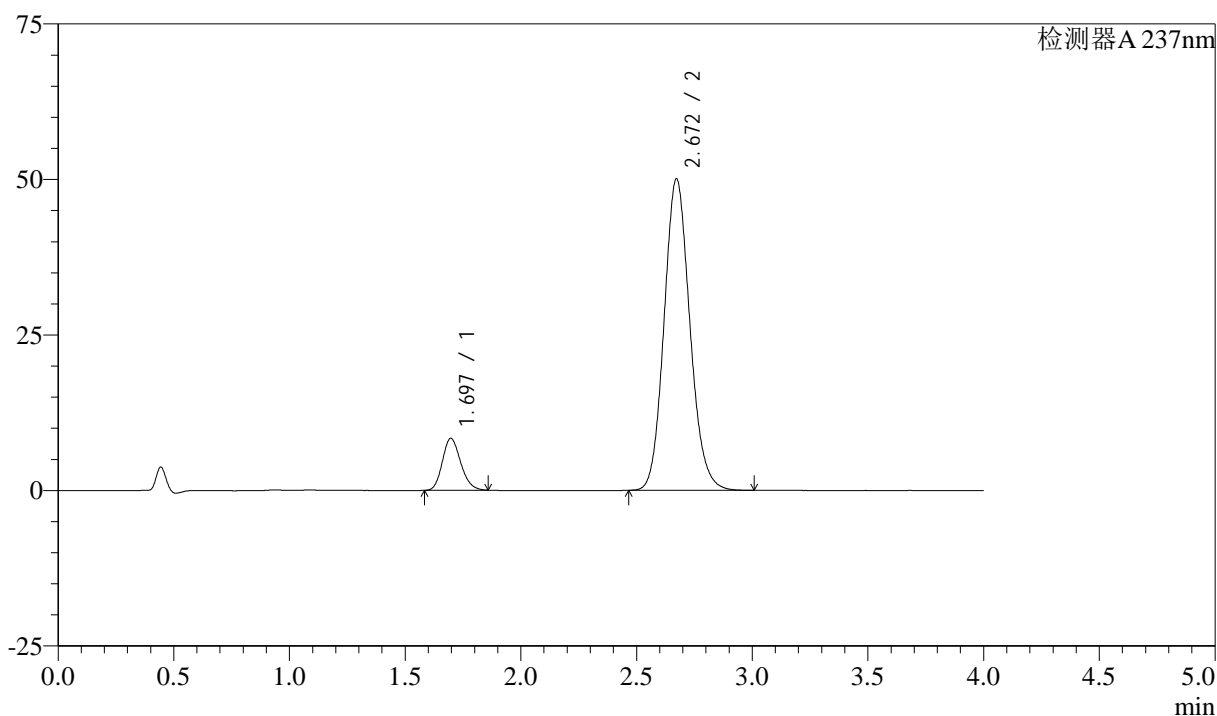
图1 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-141/26-1123-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:55:27 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	1.697	46002	10.583	8359	2193	1.178	--
2	2.672	388689	89.417	50095	2784	1.122	5.611
总计		434691	100.000	58454			

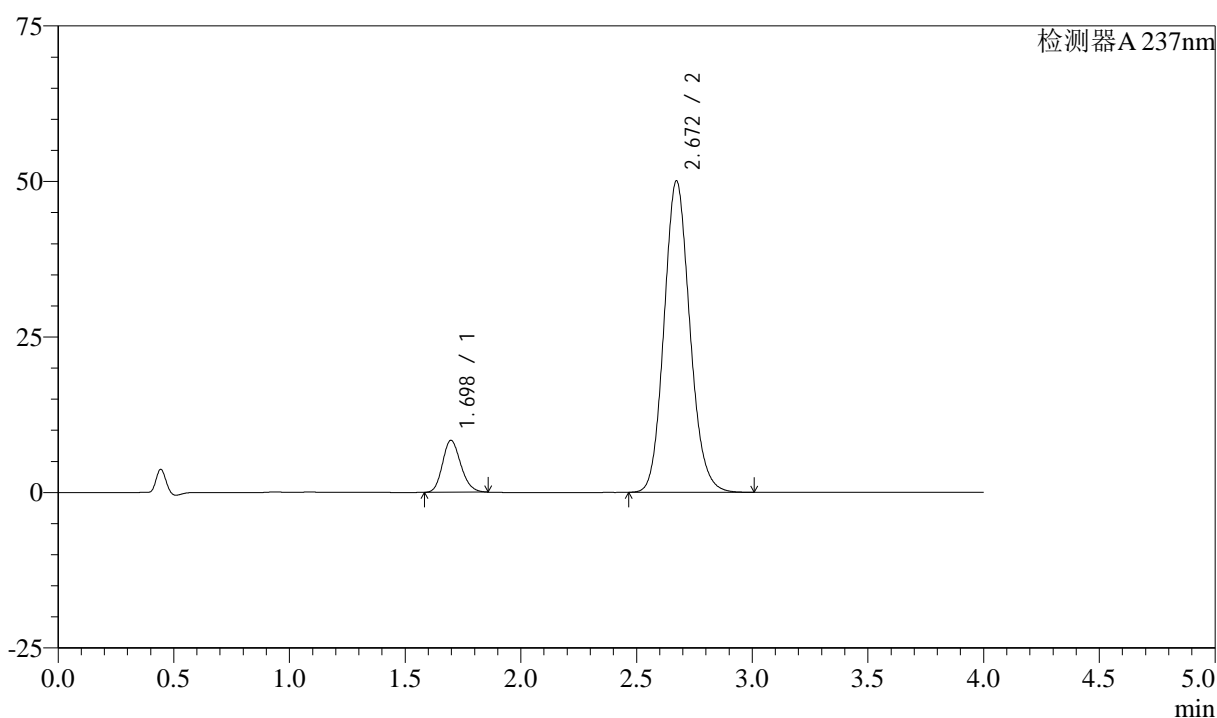
图2 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-141/26-1124-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:35:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:55:30 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	45966	10.575	8349	2194	1.180	--
2	2.672	388709	89.425	50095	2784	1.123	5.607
总计		434675	100.000	58444			

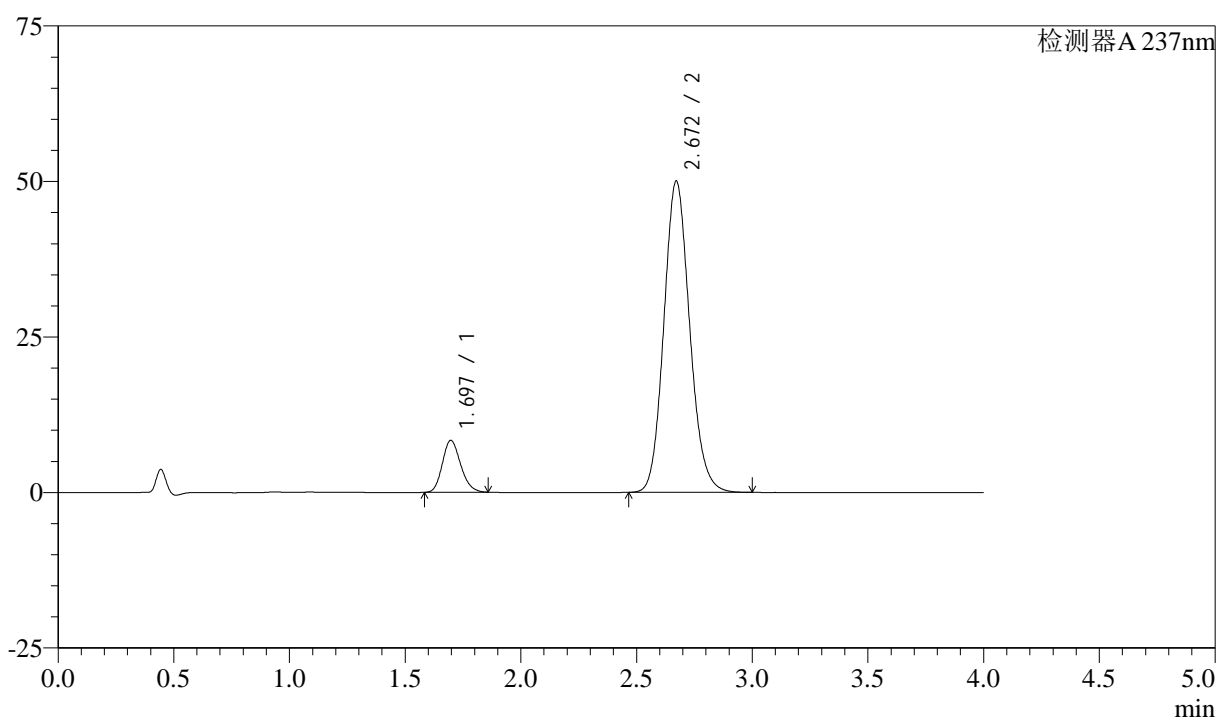
图3 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-141/26-1125-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:40:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:55:32 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	1.697	45941	10.572	8354	2202	1.179	--
2	2.672	388604	89.428	50061	2782	1.123	5.611
总计		434545	100.000	58416			

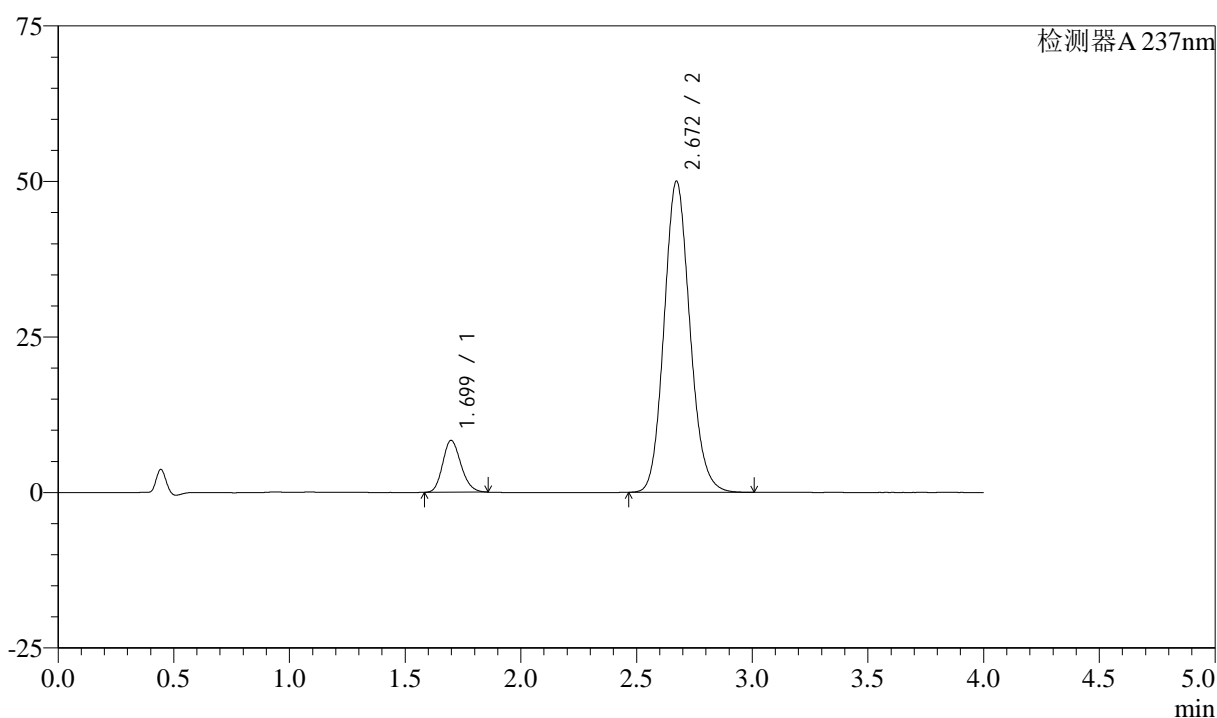
图4 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-141/26-1126-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:44:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:55:35 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	1.699	45919	10.569	8337	2201	1.178	--
2	2.672	388551	89.431	50043	2782	1.124	5.605
总计		434470	100.000	58380			

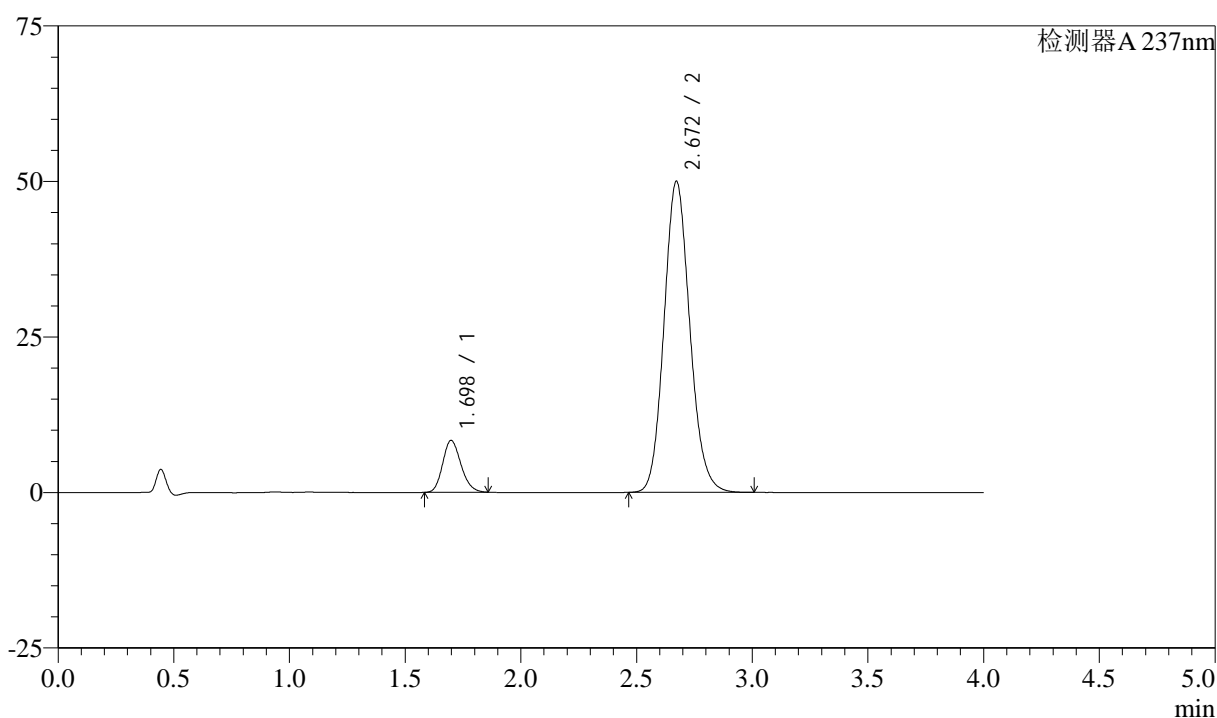
图5 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-141/26-1127-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:48:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:55:38 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	1.698	45957	10.584	8336	2198	1.180	--
2	2.672	388251	89.416	50028	2783	1.124	5.603
总计		434208	100.000	58365			

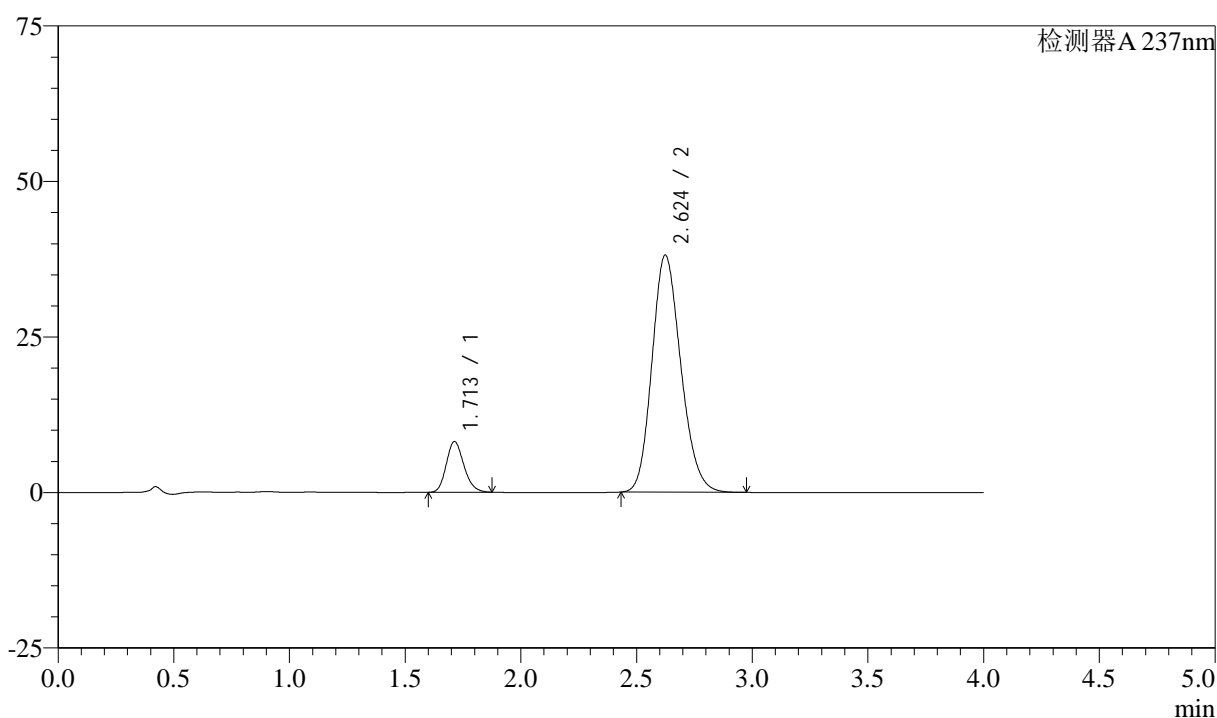
图6 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-141/26-1128-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:10:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:55:40 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	43214	11.546	8162	2433	1.178	--
2	2.624	331074	88.454	38100	2114	1.175	4.962
总计		374288	100.000	46263			

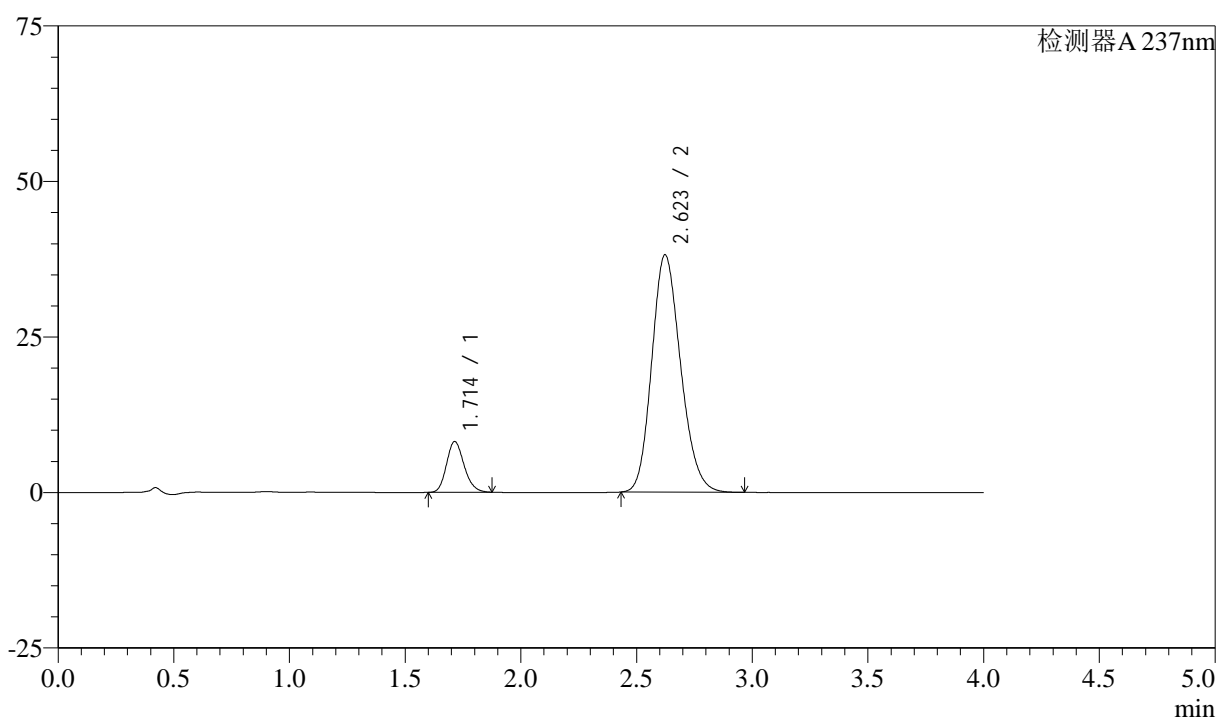
图7 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-141/26-1129-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:15:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:55:43 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	1.714	43253	11.537	8169	2436	1.177	--
2	2.623	331639	88.463	38162	2110	1.175	4.950
总计		374892	100.000	46331			

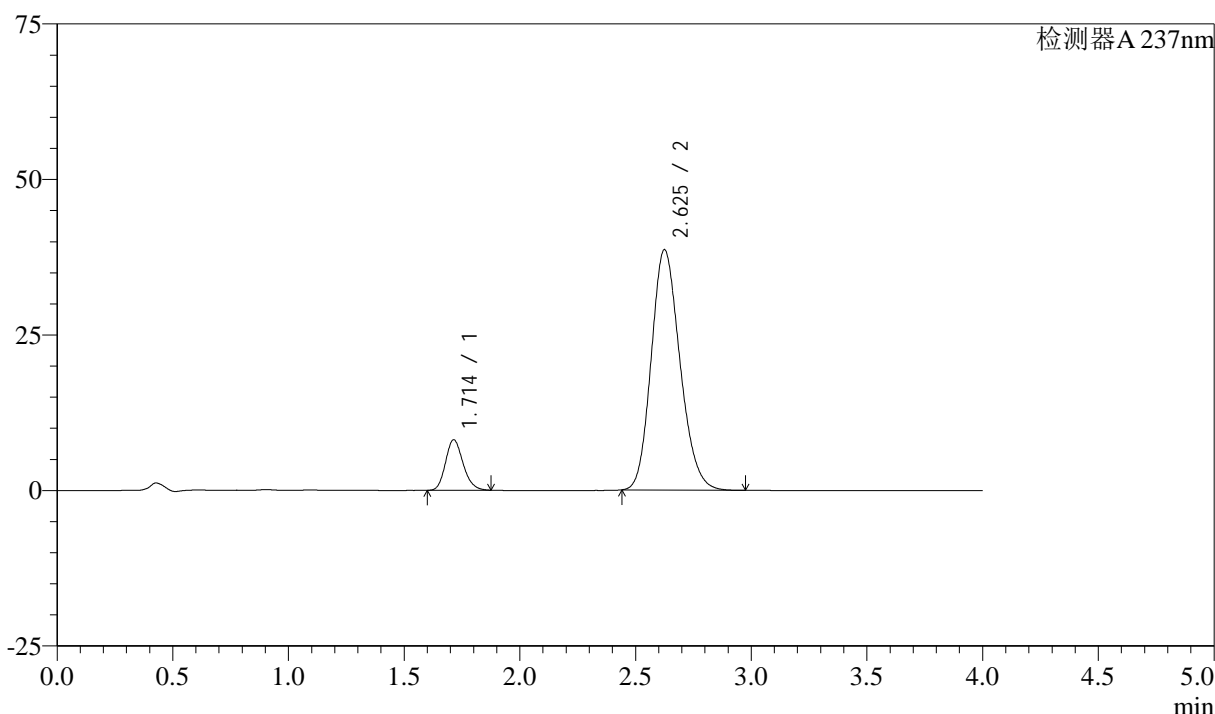
图8 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-141/26-1130-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:19:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:55:46 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	42989	11.403	8124	2437	1.178	--
2	2.625	334016	88.597	38594	2135	1.173	4.976
总计		377005	100.000	46719			

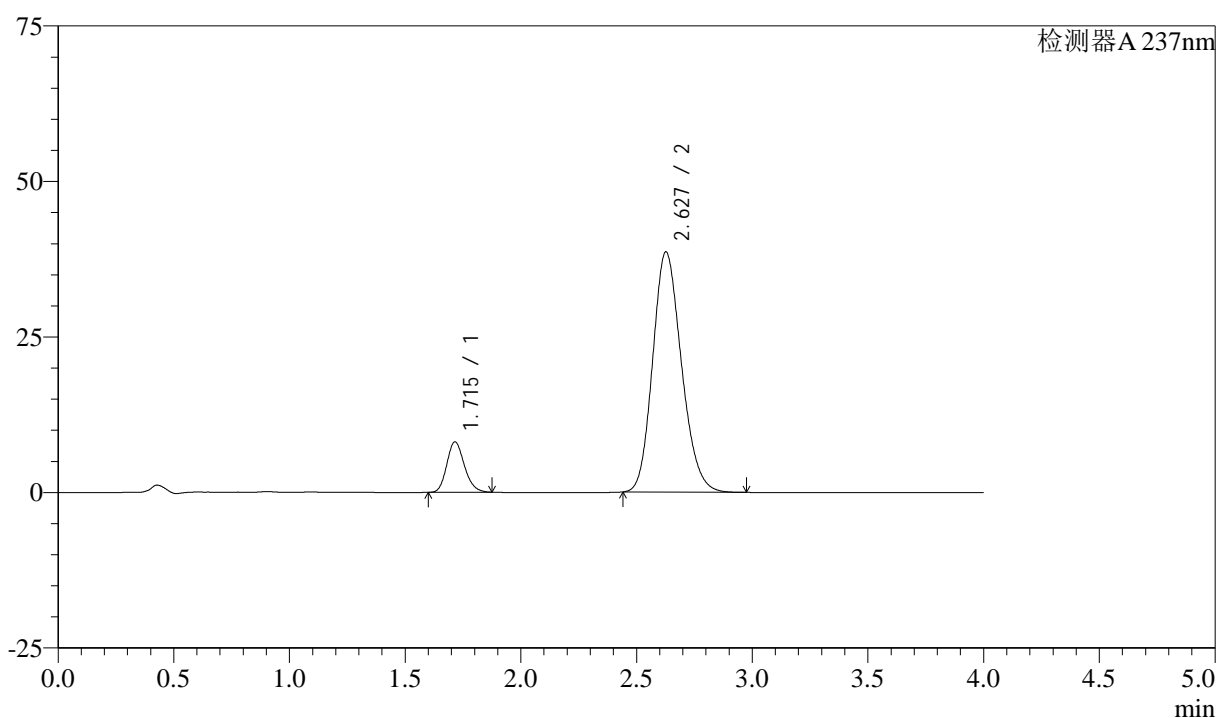
图9 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-141/26-1131-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:55:48 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	42982	11.395	8109	2440	1.177	--
2	2.627	334215	88.605	38573	2134	1.173	4.978
总计		377197	100.000	46682			

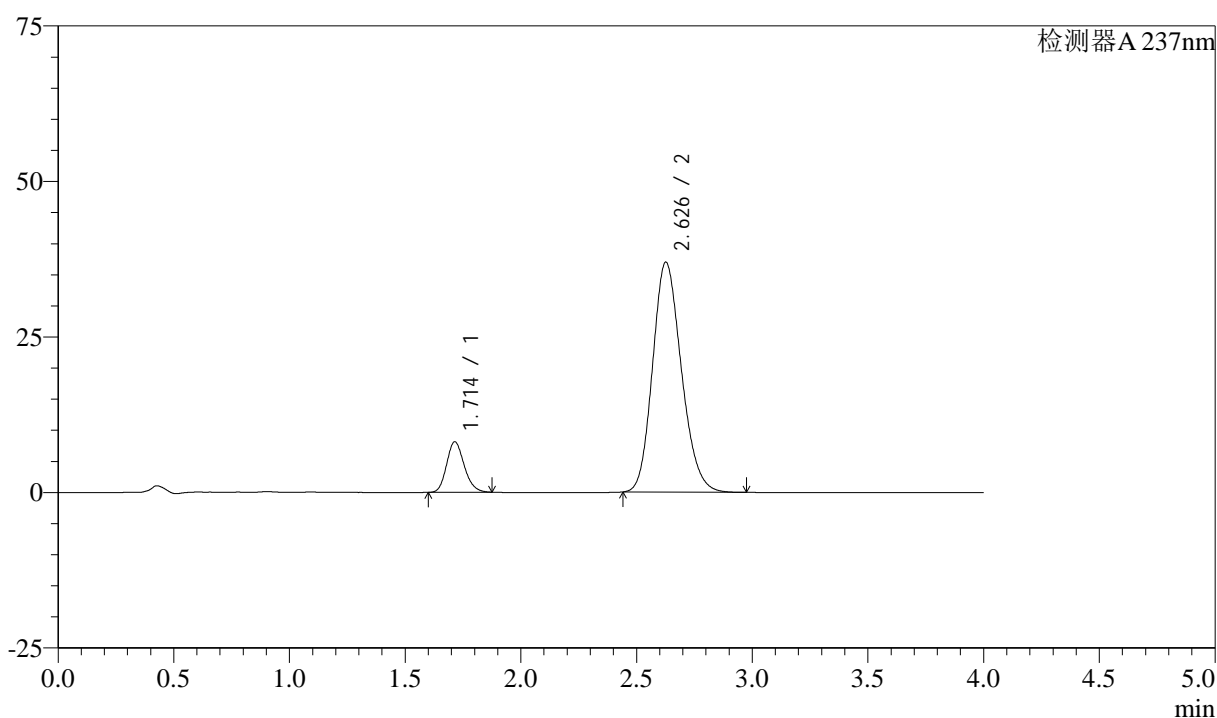
图10 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-141/26-1132-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:28:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:55:51 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	43009	11.847	8119	2437	1.179	--
2	2.626	320018	88.153	36909	2132	1.174	4.979
总计		363027	100.000	45028			

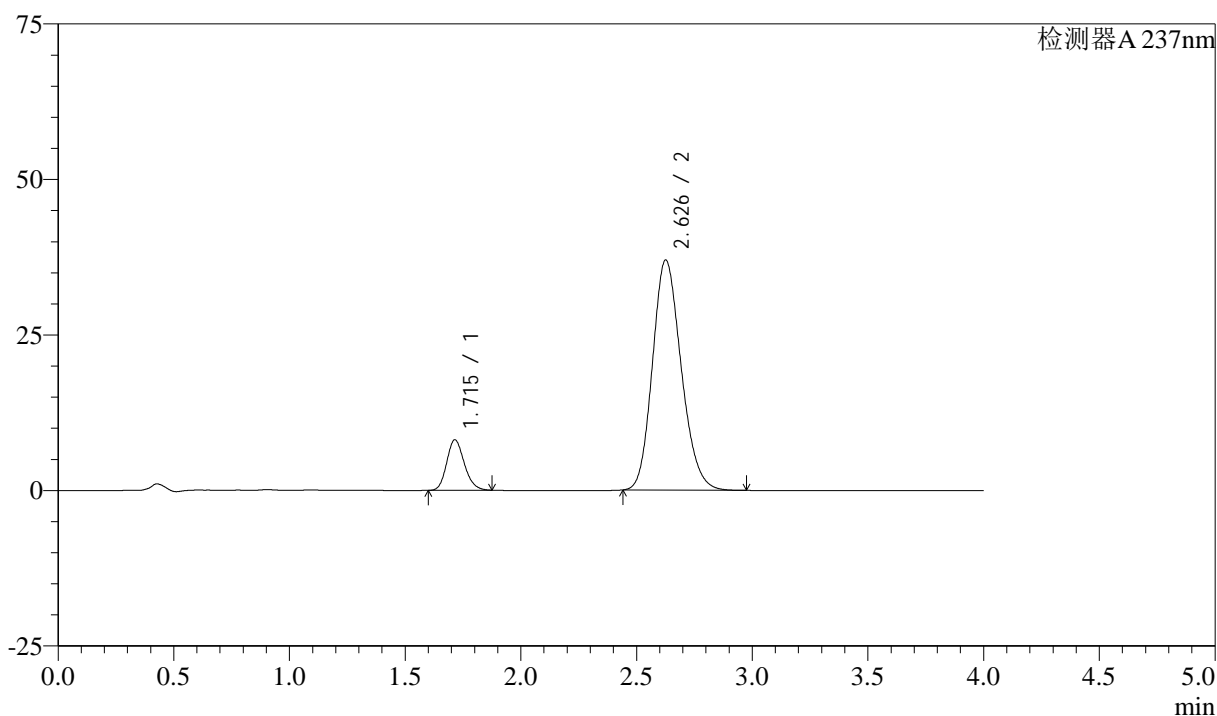
图11 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-141/26-1133-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:32:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:55:53 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	42974	11.851	8116	2441	1.177	--
2	2.626	319654	88.149	36916	2141	1.174	4.981
总计		362629	100.000	45032			

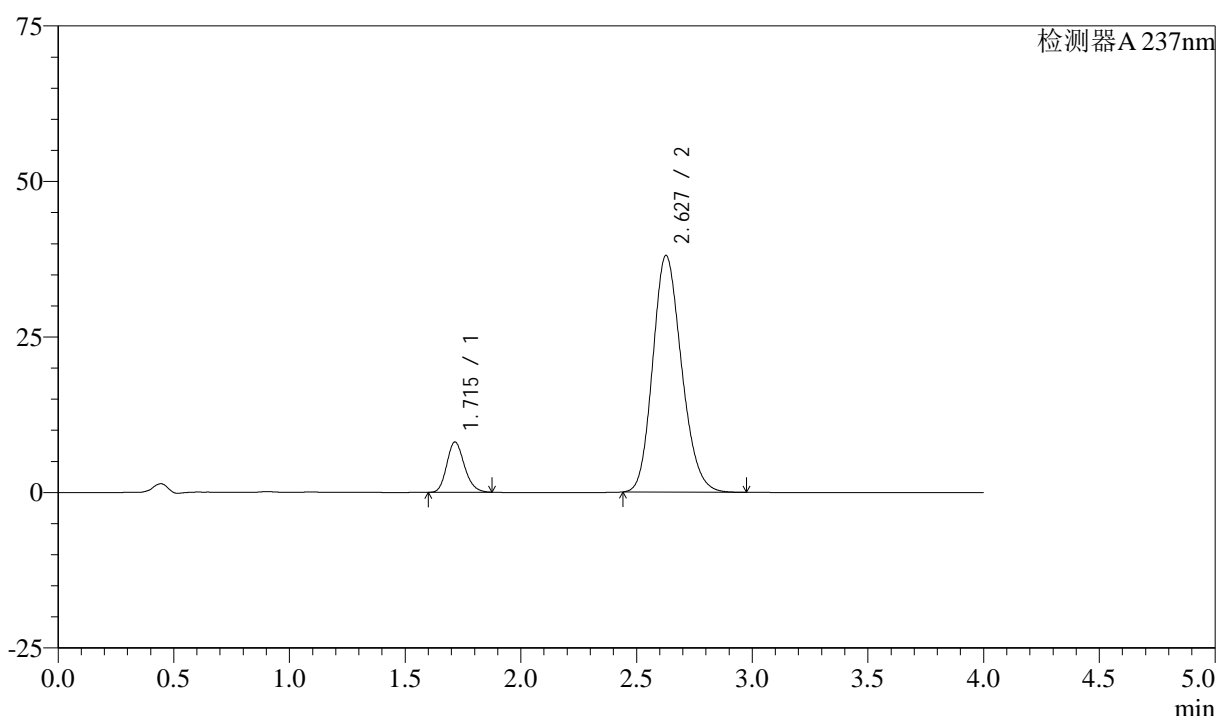
图12 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-141/26-1134-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:55:56 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	42882	11.517	8084	2434	1.179	--
2	2.627	329453	88.483	38014	2132	1.174	4.976
总计		372335	100.000	46097			

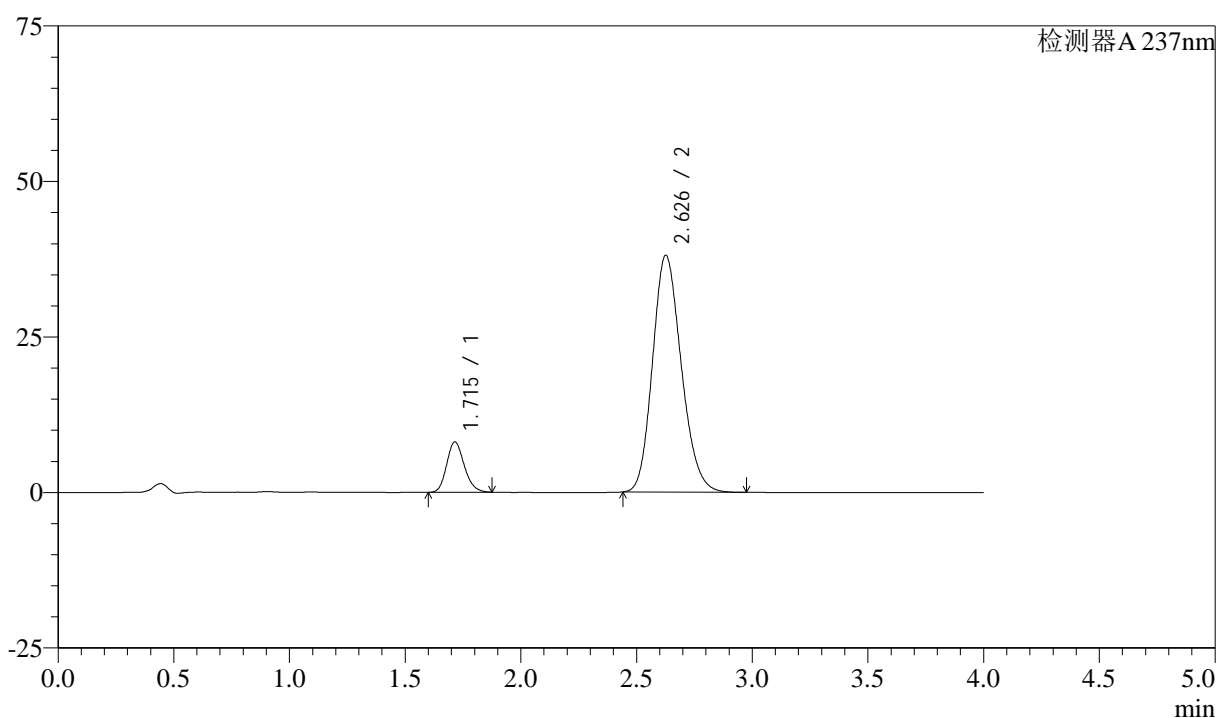
图13 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-141/26-1135-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:41:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:55:59 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	42869	11.521	8089	2437	1.177	--
2	2.626	329221	88.479	37999	2135	1.174	4.978
总计		372090	100.000	46088			

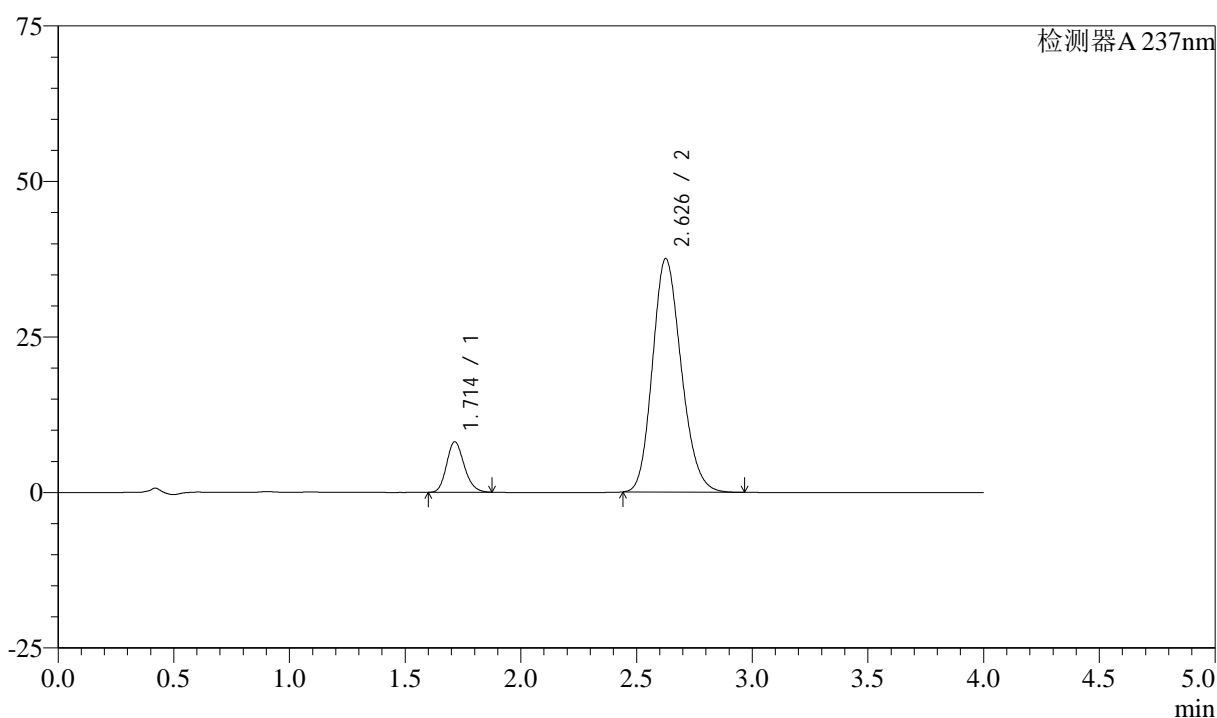
图14 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-141/26-1136-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:56:02 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	43092	11.717	8131	2433	1.178	--
2	2.626	324692	88.283	37450	2134	1.174	4.976
总计		367785	100.000	45582			

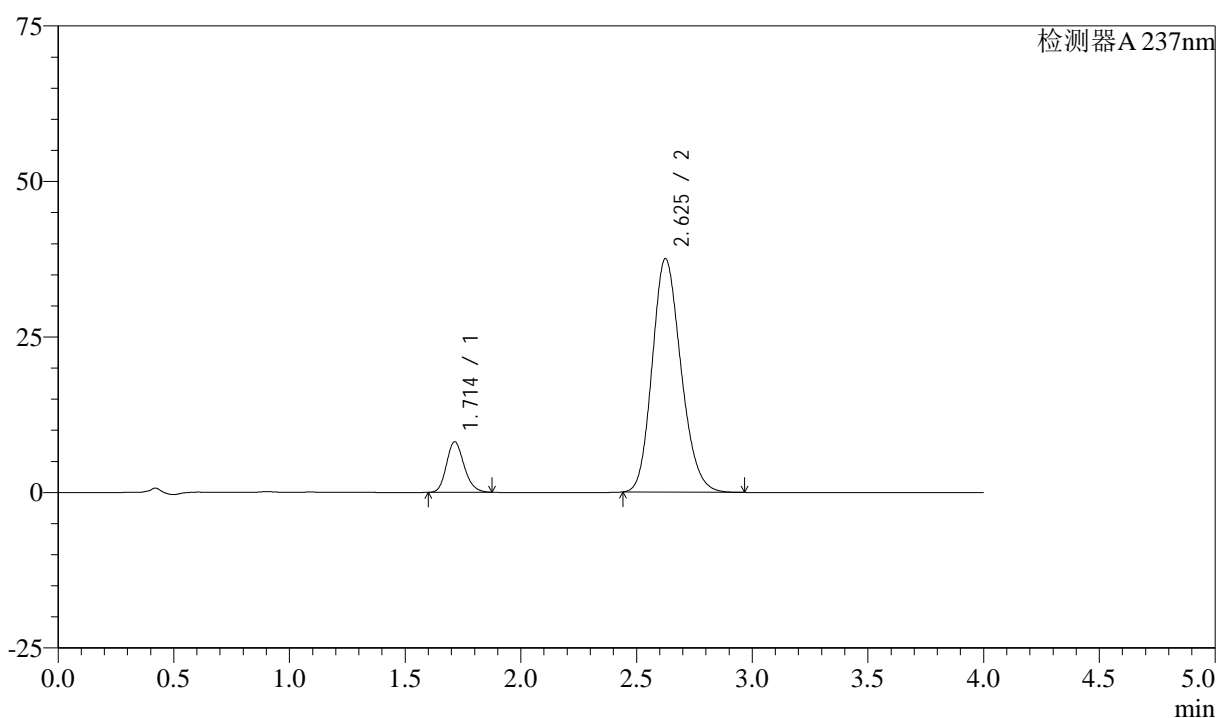
图15 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-141/26-1137-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:50:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:56:05 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	43023	11.709	8127	2442	1.181	--
2	2.625	324412	88.291	37491	2135	1.174	4.979
总计		367436	100.000	45618			

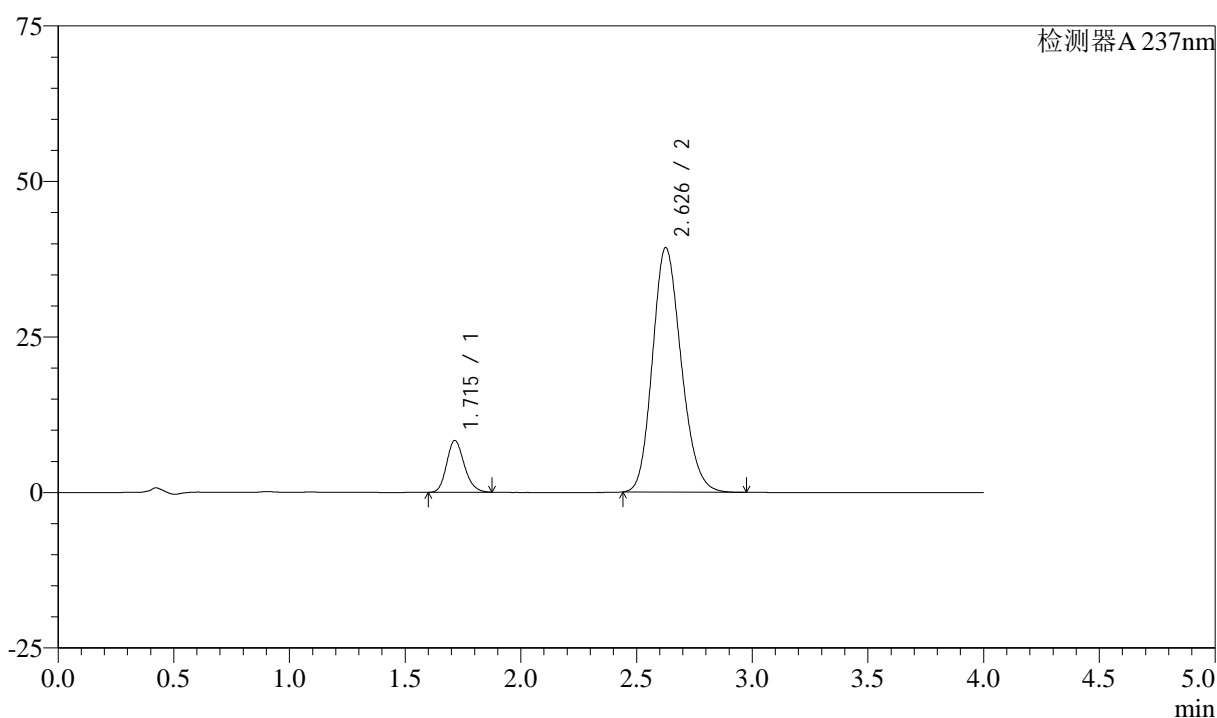
图16 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-141/26-1138-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:54:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:56:08 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	44143	11.517	8324	2434	1.179	--
2	2.626	339127	88.483	39219	2147	1.174	4.985
总计		383270	100.000	47543			

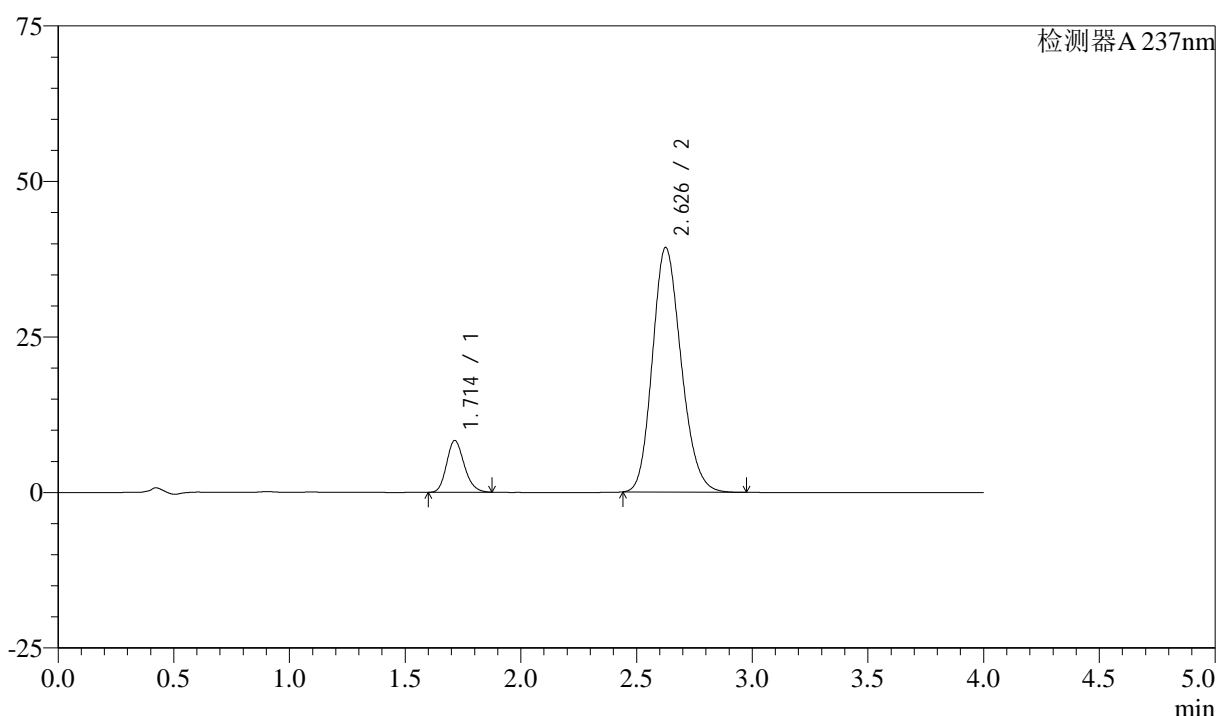
图17 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-141/26-1139-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:59:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:56:10 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	44095	11.489	8322	2436	1.179	--
2	2.626	339717	88.511	39226	2141	1.174	4.981
总计		383812	100.000	47548			

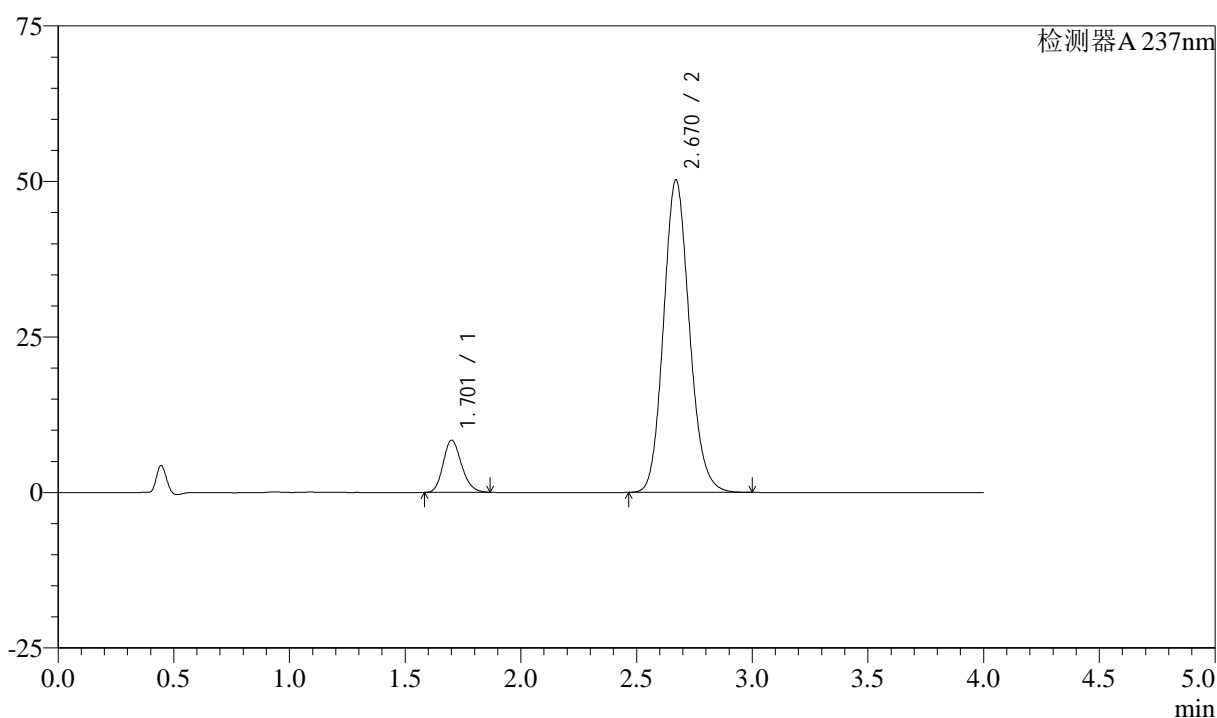
图18 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-141/26-1140-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:03:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:56:13 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	1.701	46377	10.614	8345	2194	1.186	--
2	2.670	390548	89.386	50229	2775	1.128	5.573
总计		436925	100.000	58574			

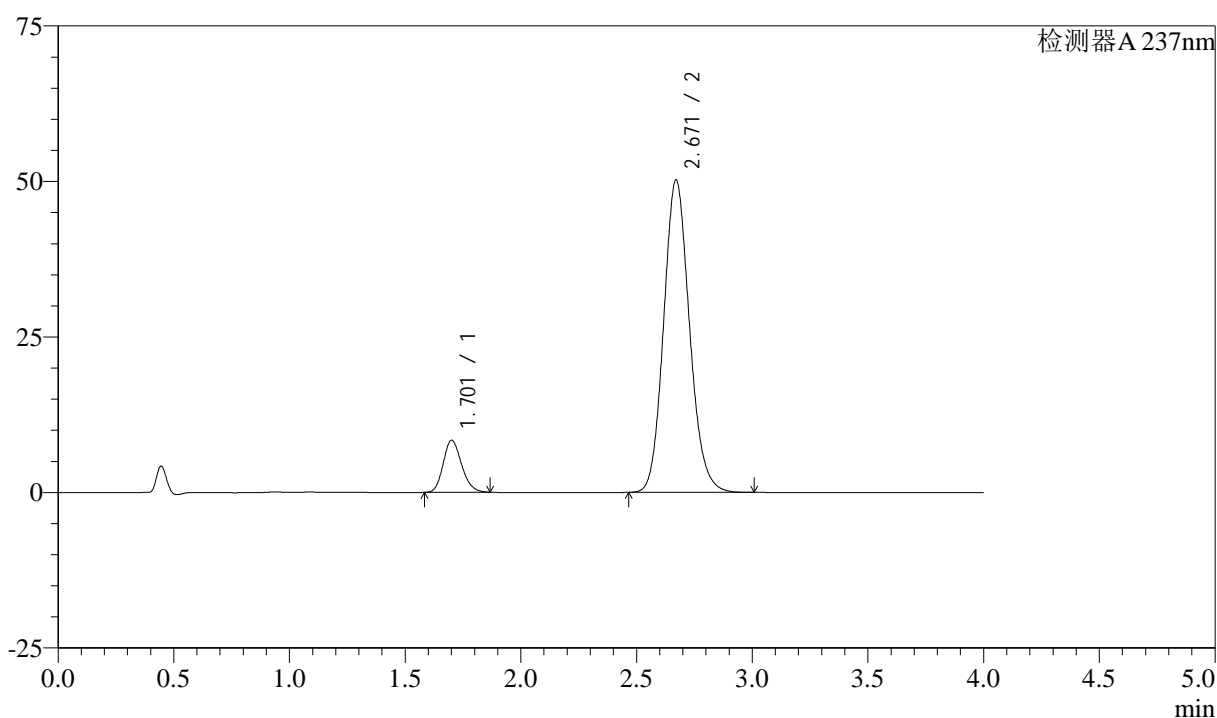
图19 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-141/26-1141-2 - zzp-cq3y-2024052421p-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 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:56:15 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	1.701	46323	10.602	8333	2197	1.185	--
2	2.671	390608	89.398	50239	2775	1.128	5.573
总计		436931	100.000	58572			

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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2