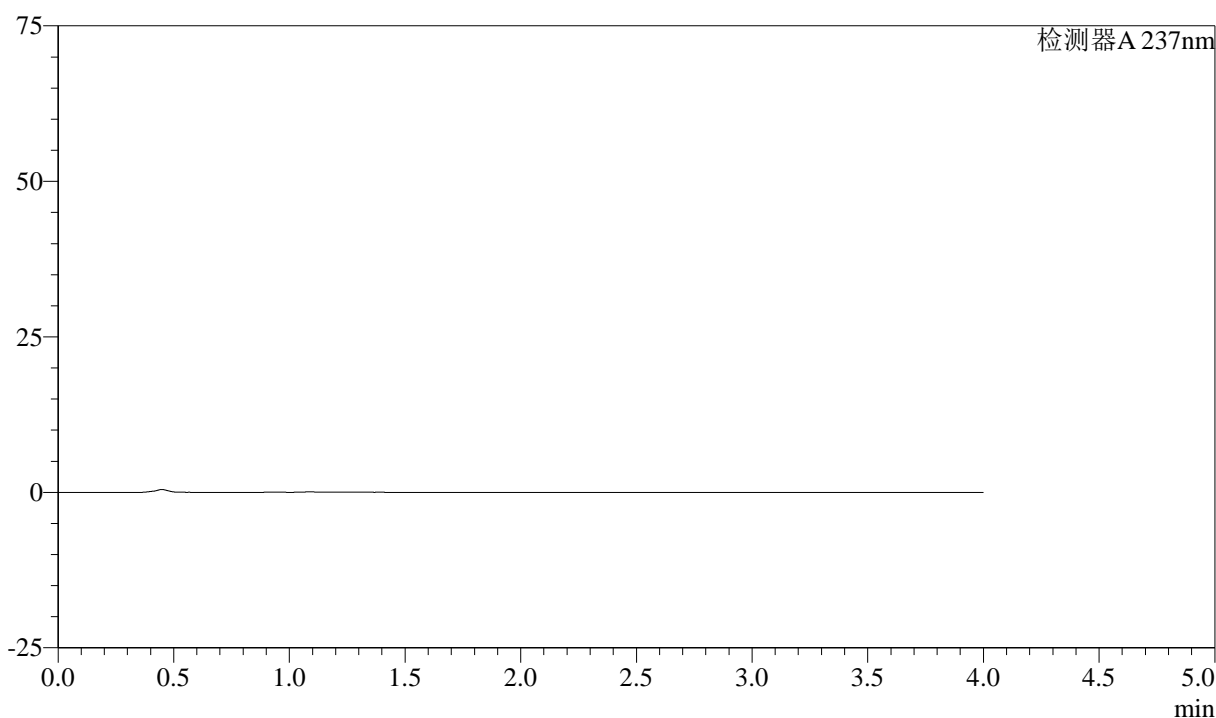


<样品信息>

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 | | | | | | | |

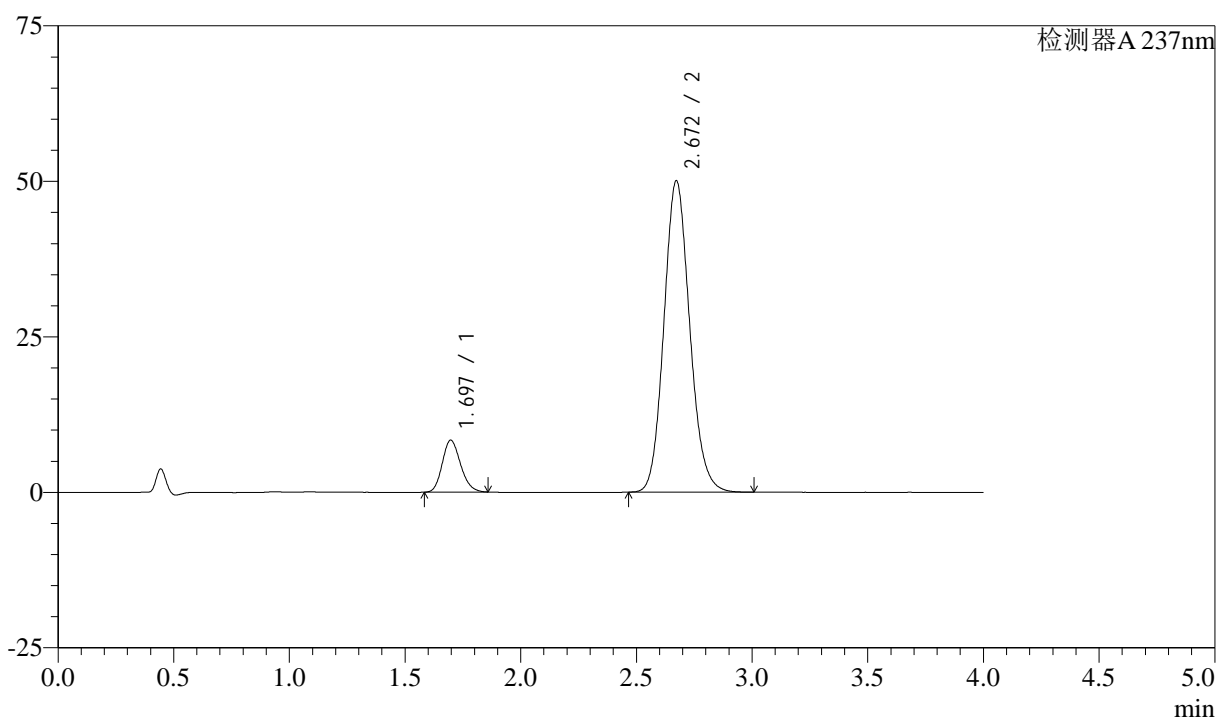
图1 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<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 | | | |

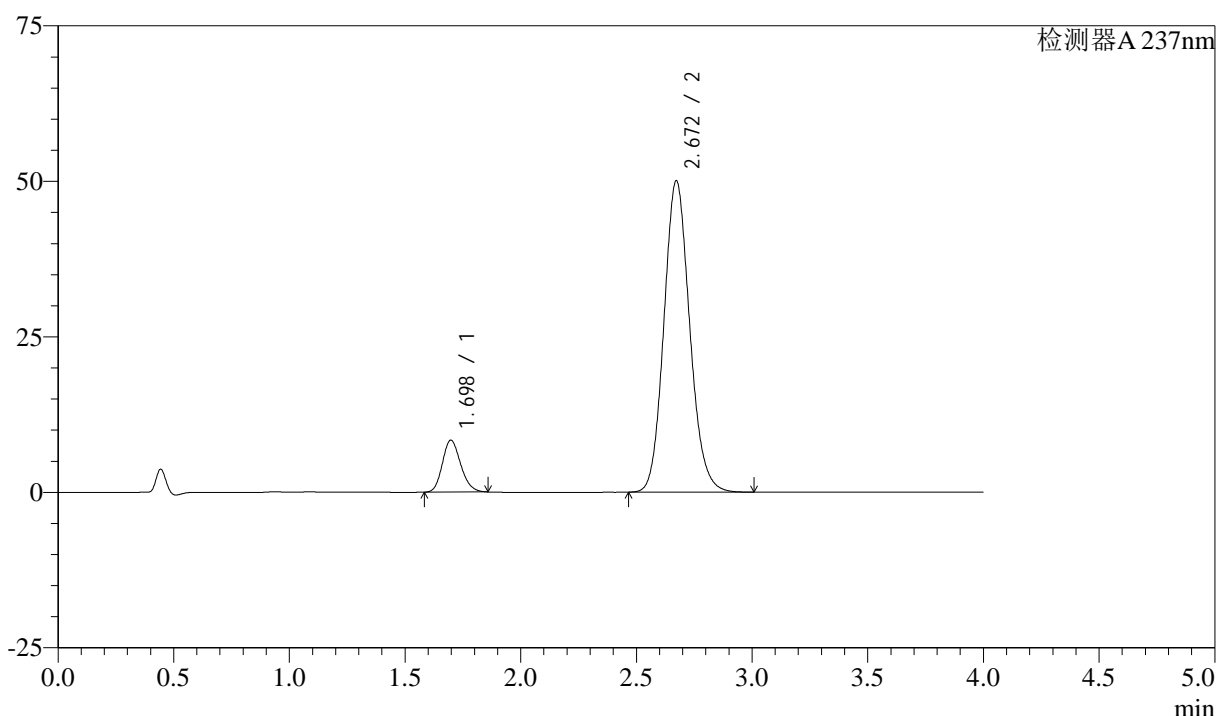
图2 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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 | | | |

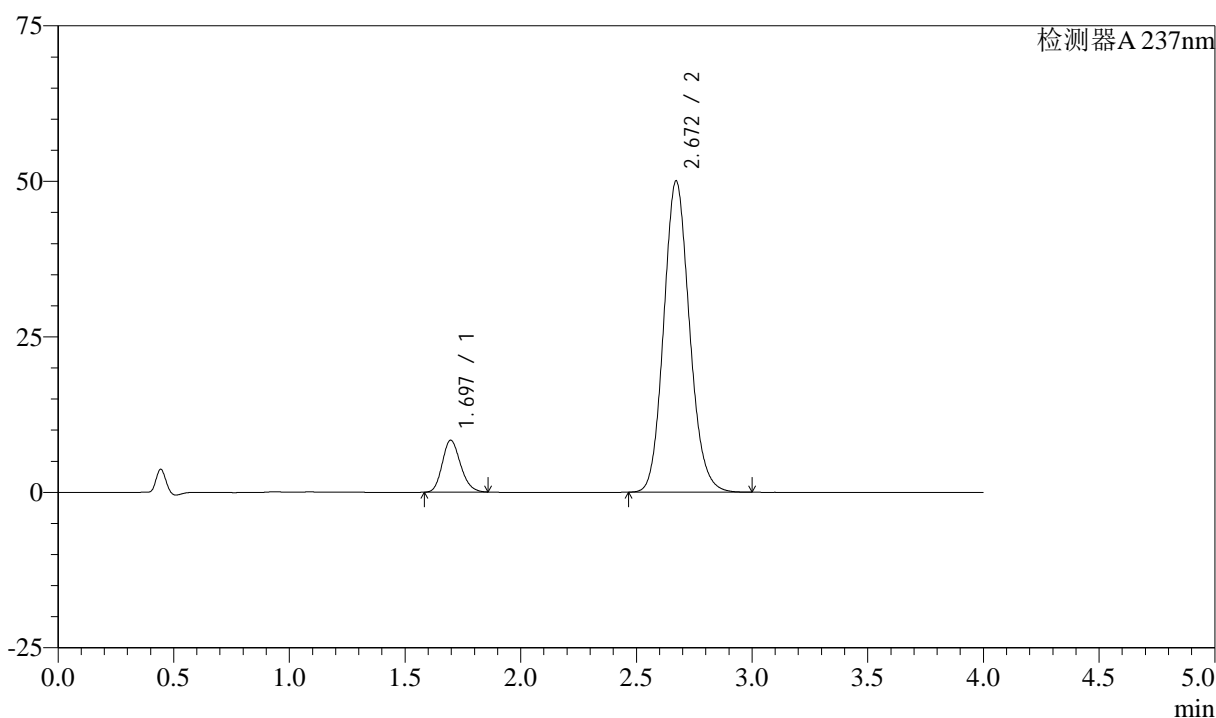
图3 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°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 | | | |

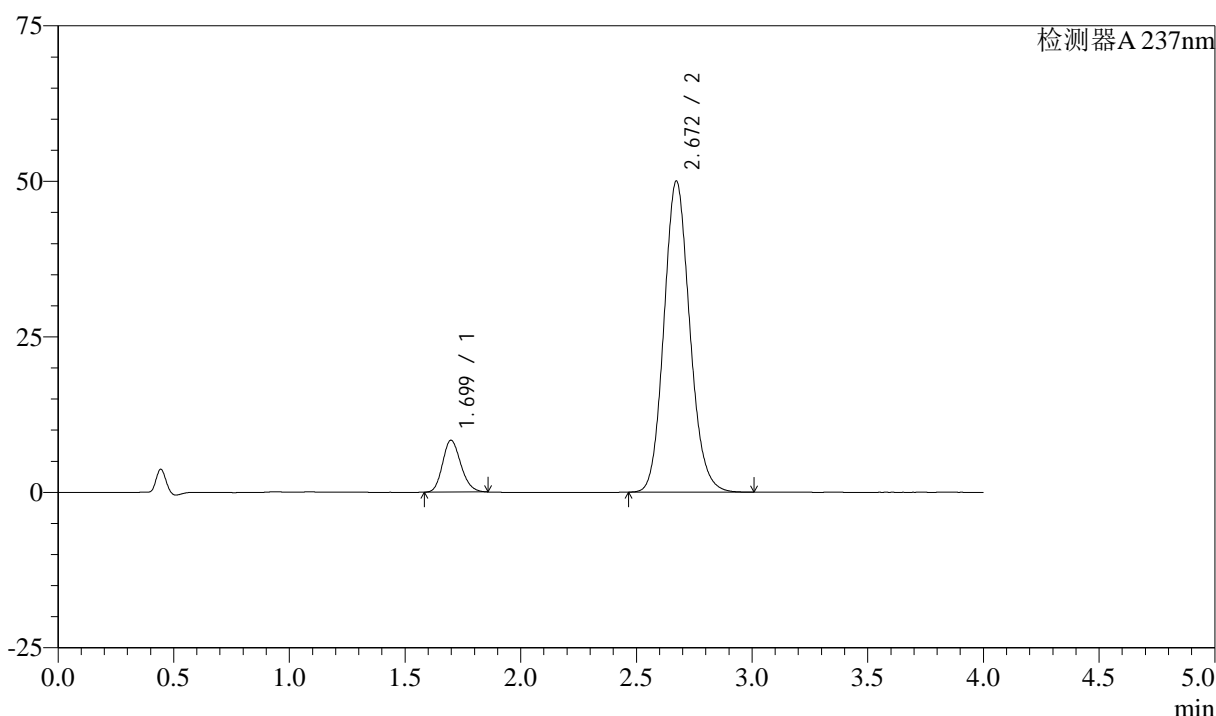
图4 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°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 μl 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 | | | |

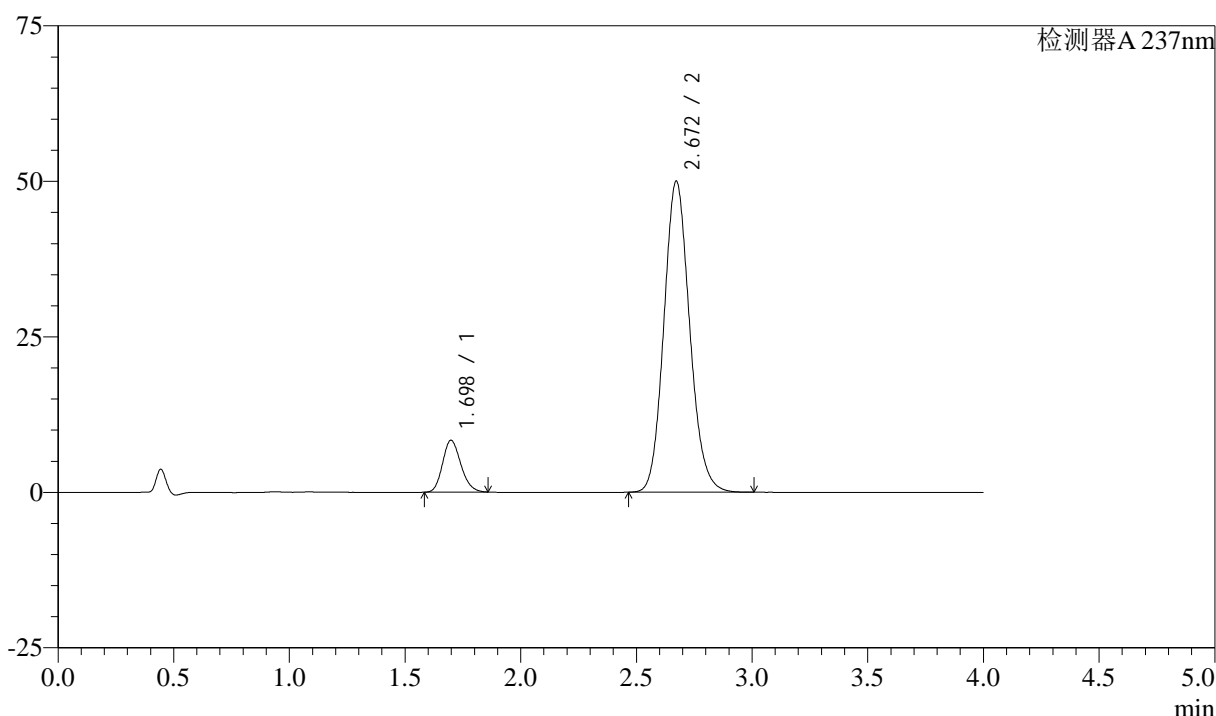
图5 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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 | | | |

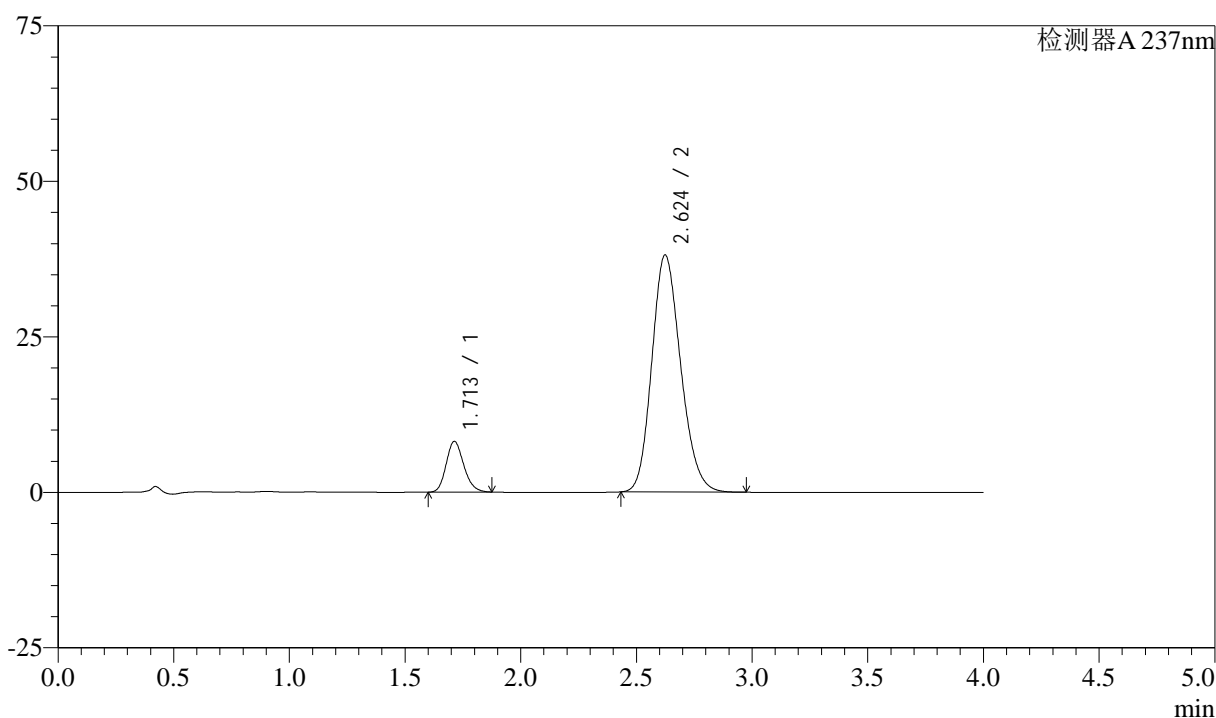
图6 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 | | | |

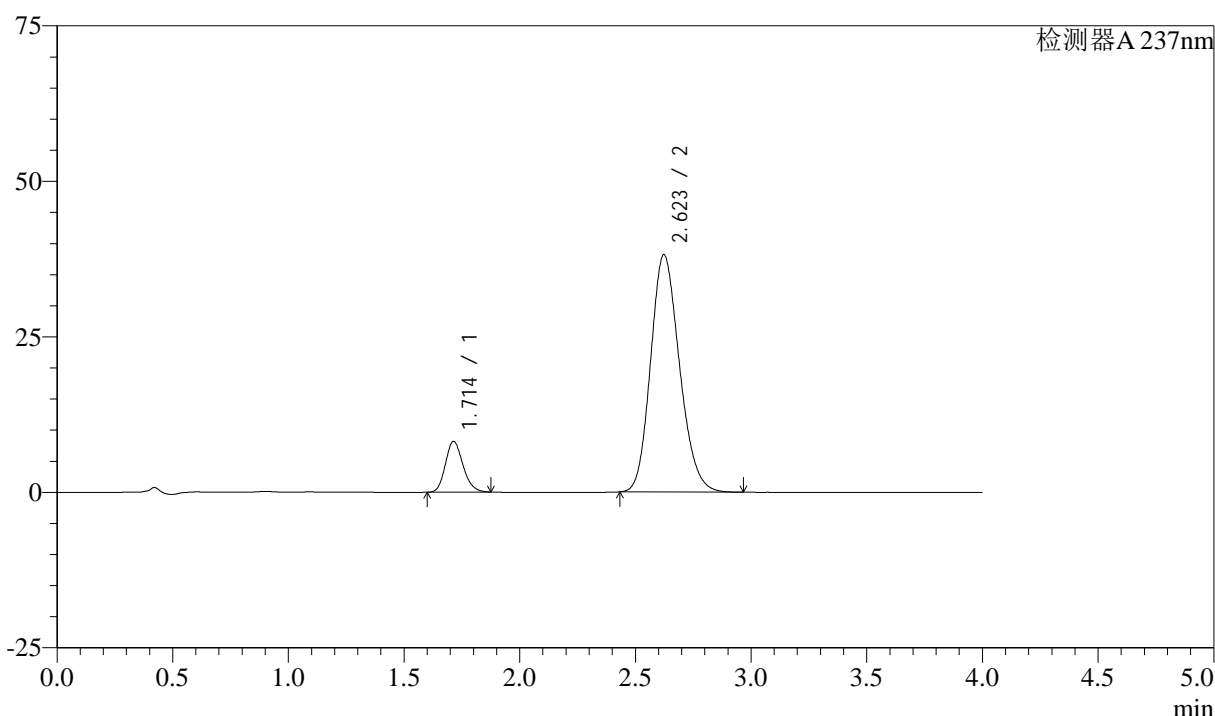
图7 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°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 μl 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 | | | |

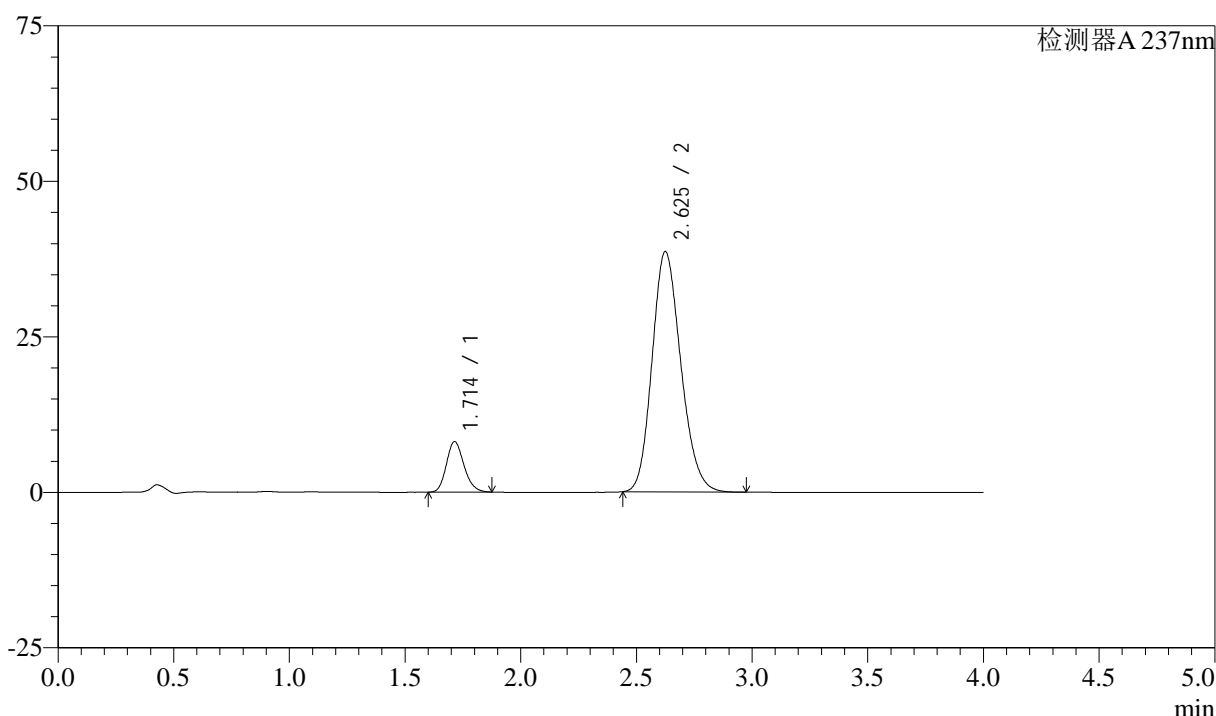
图8 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-2

<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

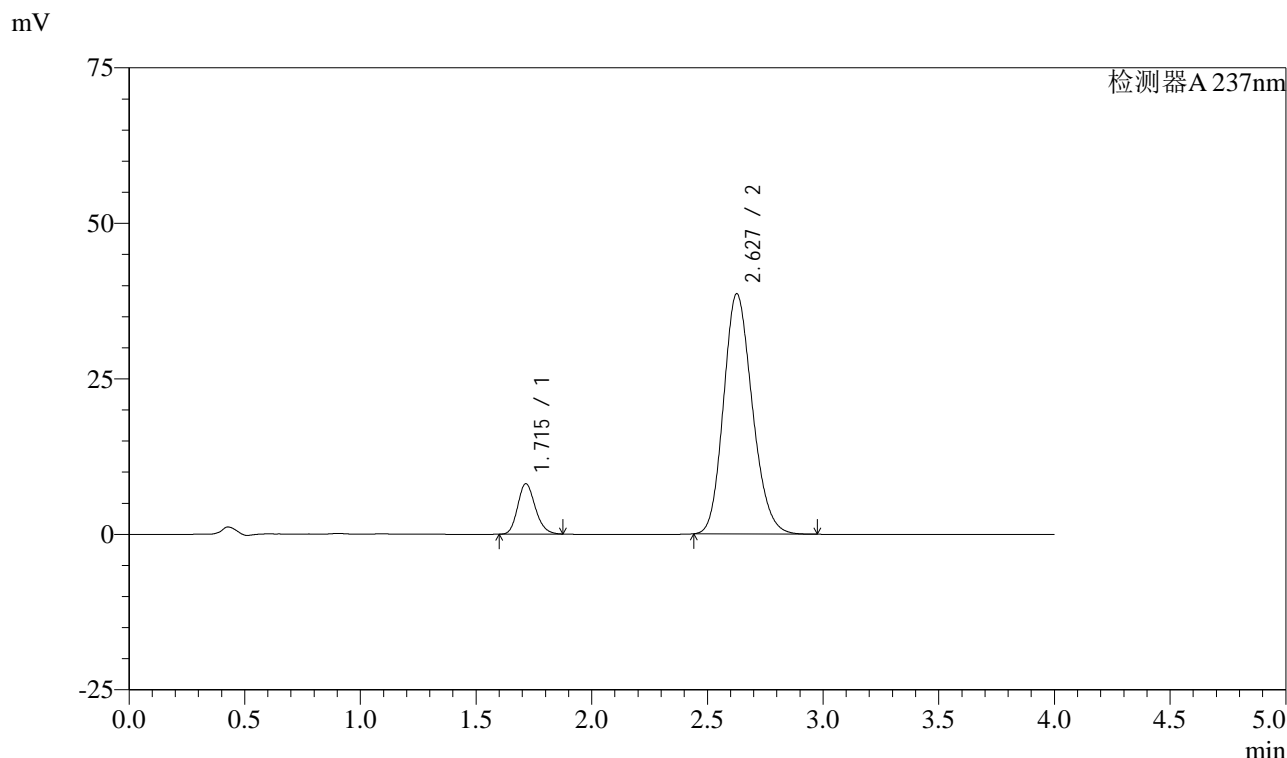
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.714 | 42989 | 11.403 | 8124 | 2437 | 1.178 | -- |
| 2 | 2.625 | 334016 | 88.597 | 38594 | 2135 | 1.173 | 4.976 |
| 总计 | | 377005 | 100.000 | 46719 | | | |

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 237nm

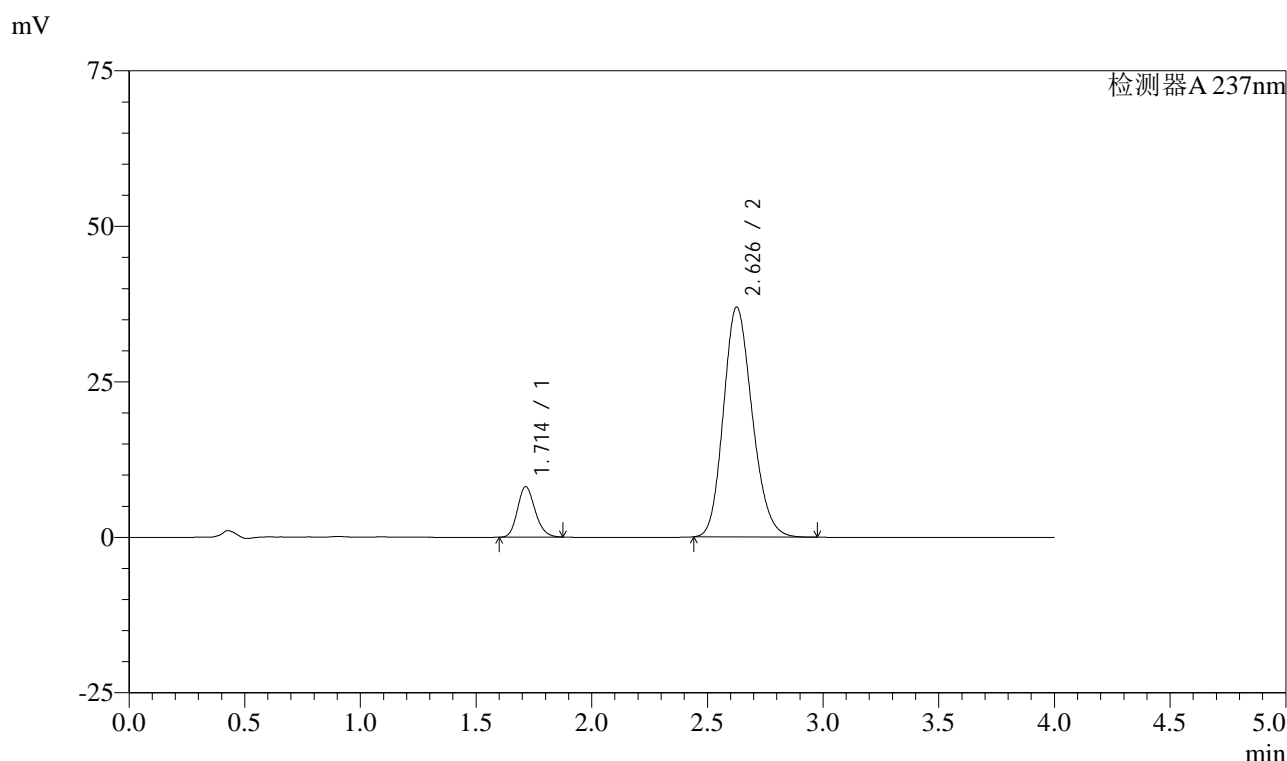
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.715 | 42982 | 11.395 | 8109 | 2440 | 1.177 | -- |
| 2 | 2.627 | 334215 | 88.605 | 38573 | 2134 | 1.173 | 4.978 |
| 总计 | | 377197 | 100.000 | 46682 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 237nm

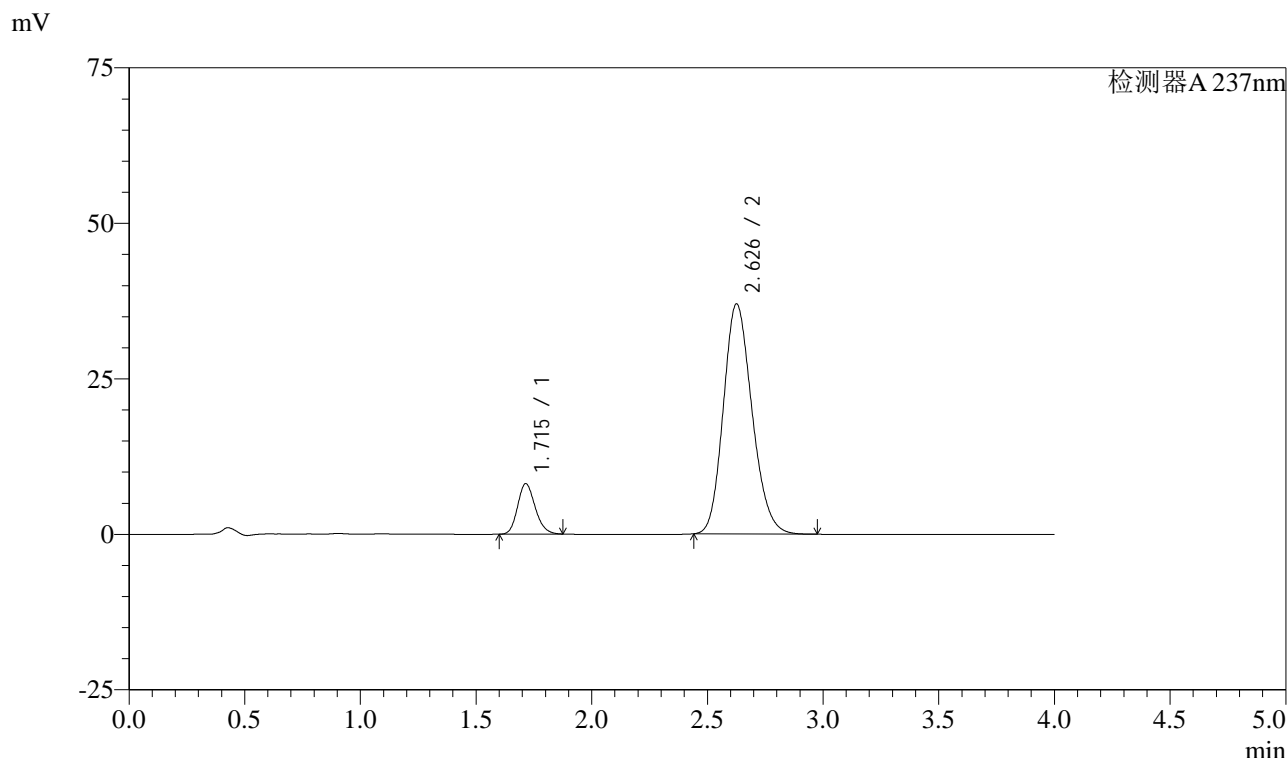
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.714 | 43009 | 11.847 | 8119 | 2437 | 1.179 | -- |
| 2 | 2.626 | 320018 | 88.153 | 36909 | 2132 | 1.174 | 4.979 |
| 总计 | | 363027 | 100.000 | 45028 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 237nm

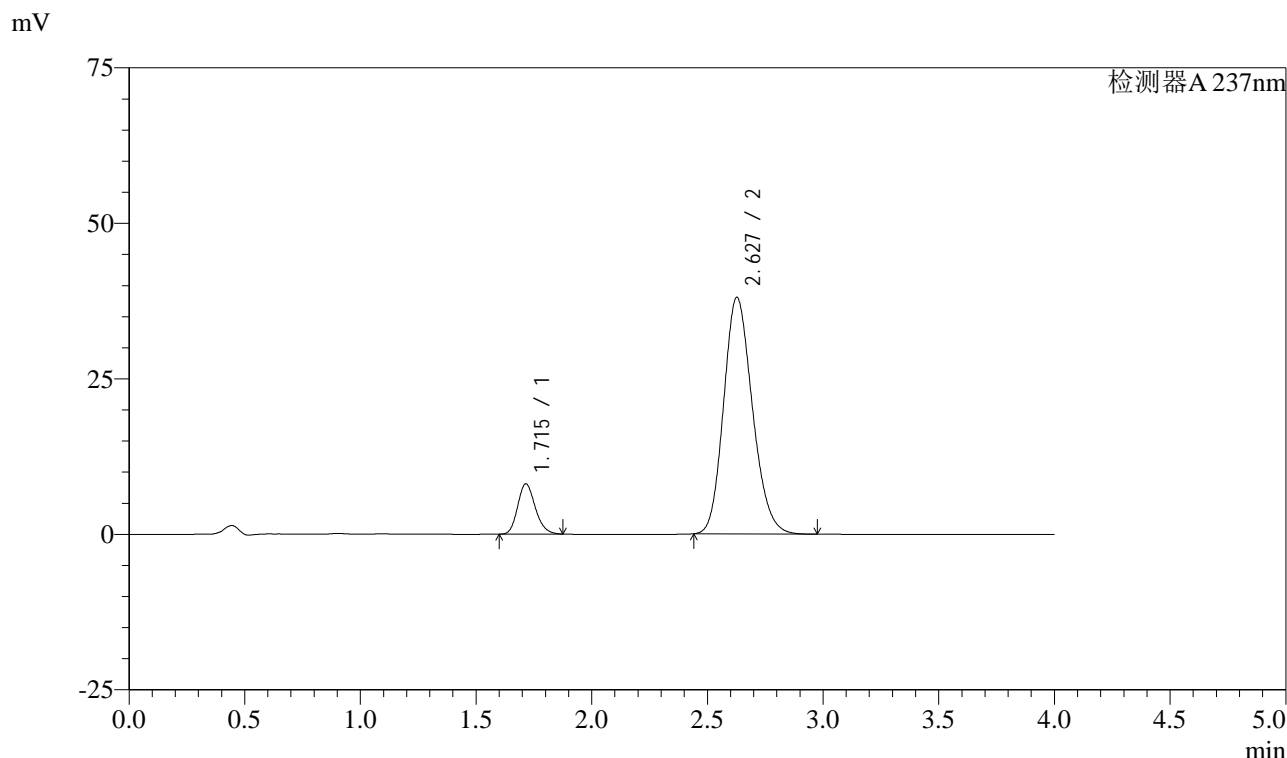
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.715 | 42974 | 11.851 | 8116 | 2441 | 1.177 | -- |
| 2 | 2.626 | 319654 | 88.149 | 36916 | 2141 | 1.174 | 4.981 |
| 总计 | | 362629 | 100.000 | 45032 | | | |

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°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 μl 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>



<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 | | | |

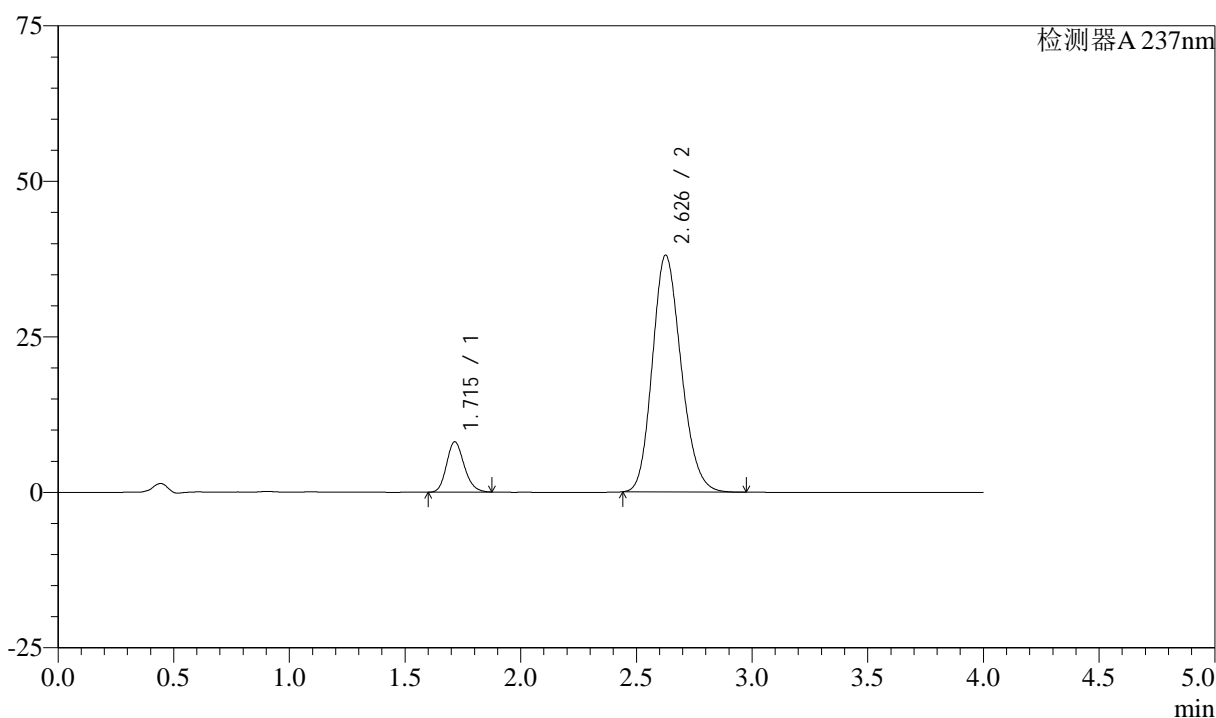
图13 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-1

<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

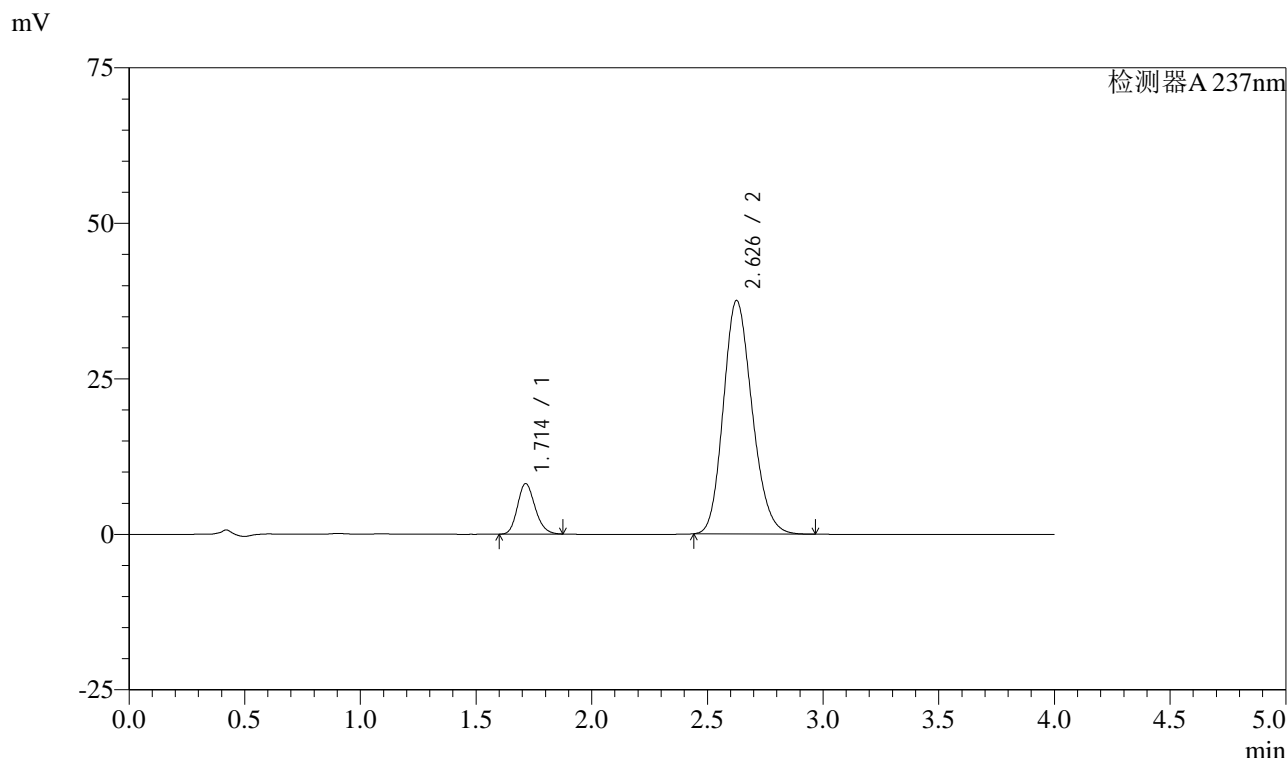
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.715 | 42869 | 11.521 | 8089 | 2437 | 1.177 | -- |
| 2 | 2.626 | 329221 | 88.479 | 37999 | 2135 | 1.174 | 4.978 |
| 总计 | | 372090 | 100.000 | 46088 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<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 | | | |

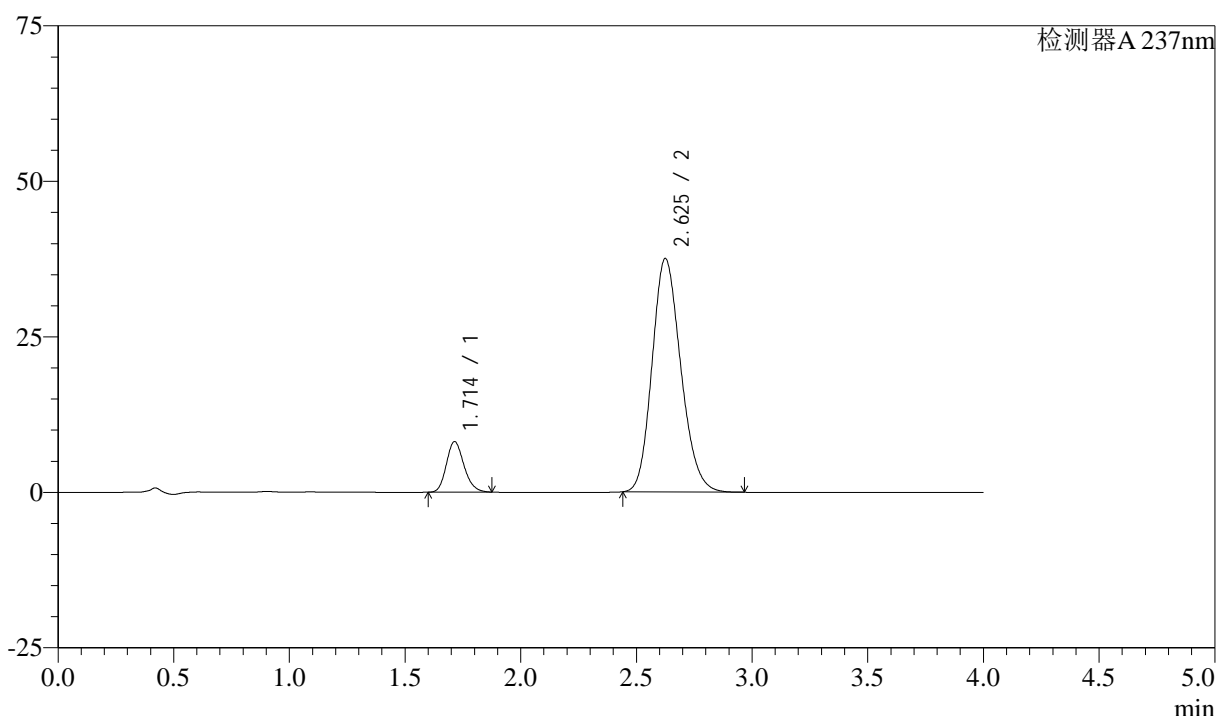
图15 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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 | | | |

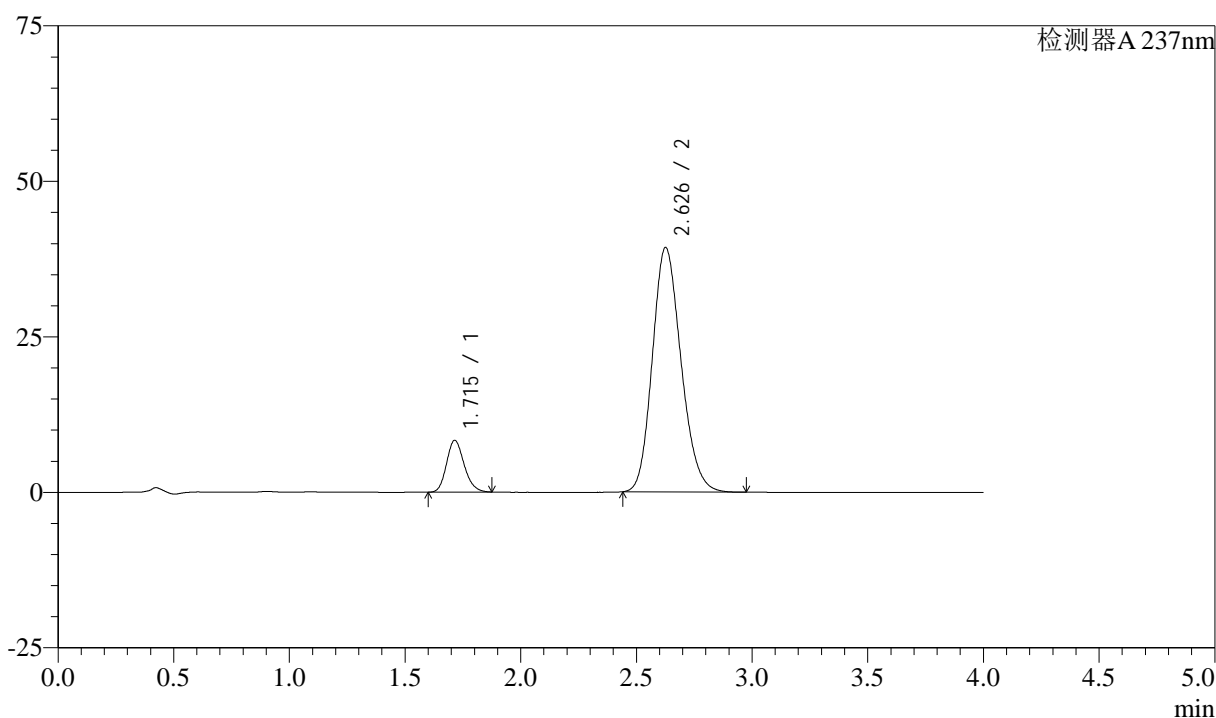
图16 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2

<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

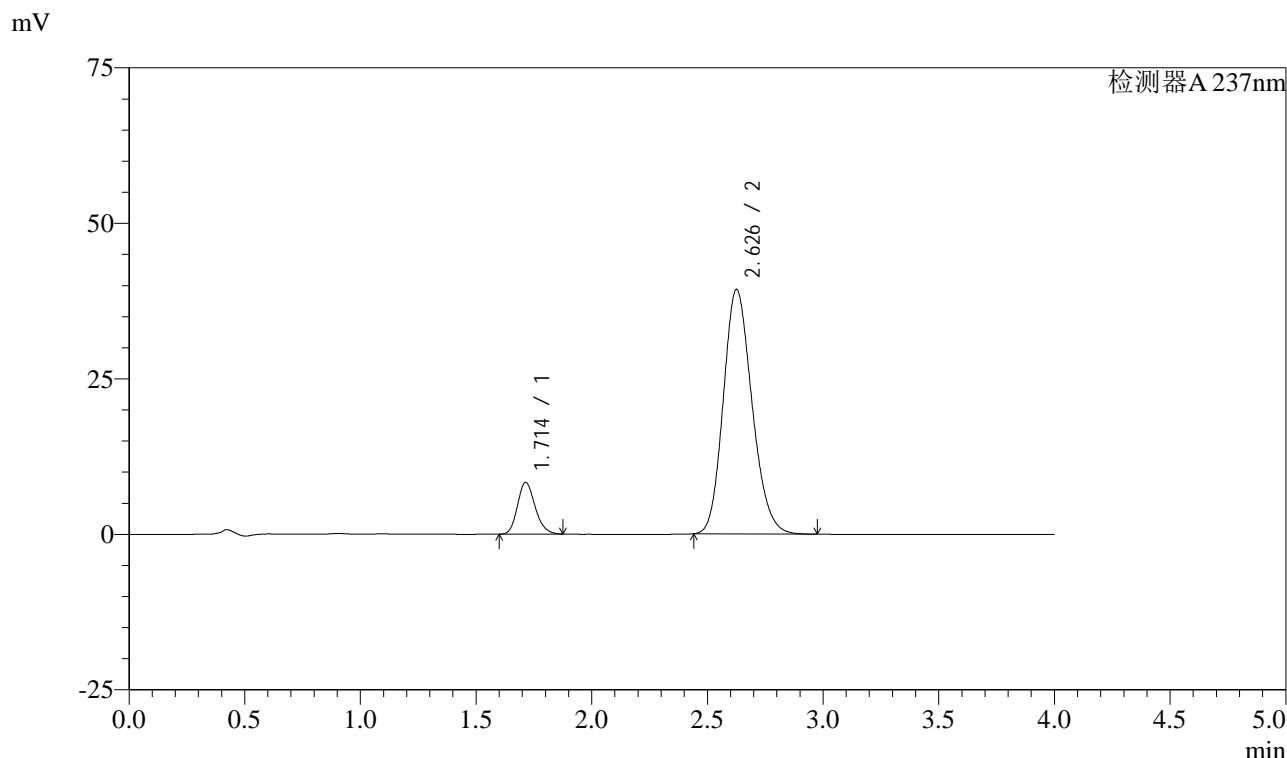
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.715 | 44143 | 11.517 | 8324 | 2434 | 1.179 | -- |
| 2 | 2.626 | 339127 | 88.483 | 39219 | 2147 | 1.174 | 4.985 |
| 总计 | | 383270 | 100.000 | 47543 | | | |

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>



<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 | | | |

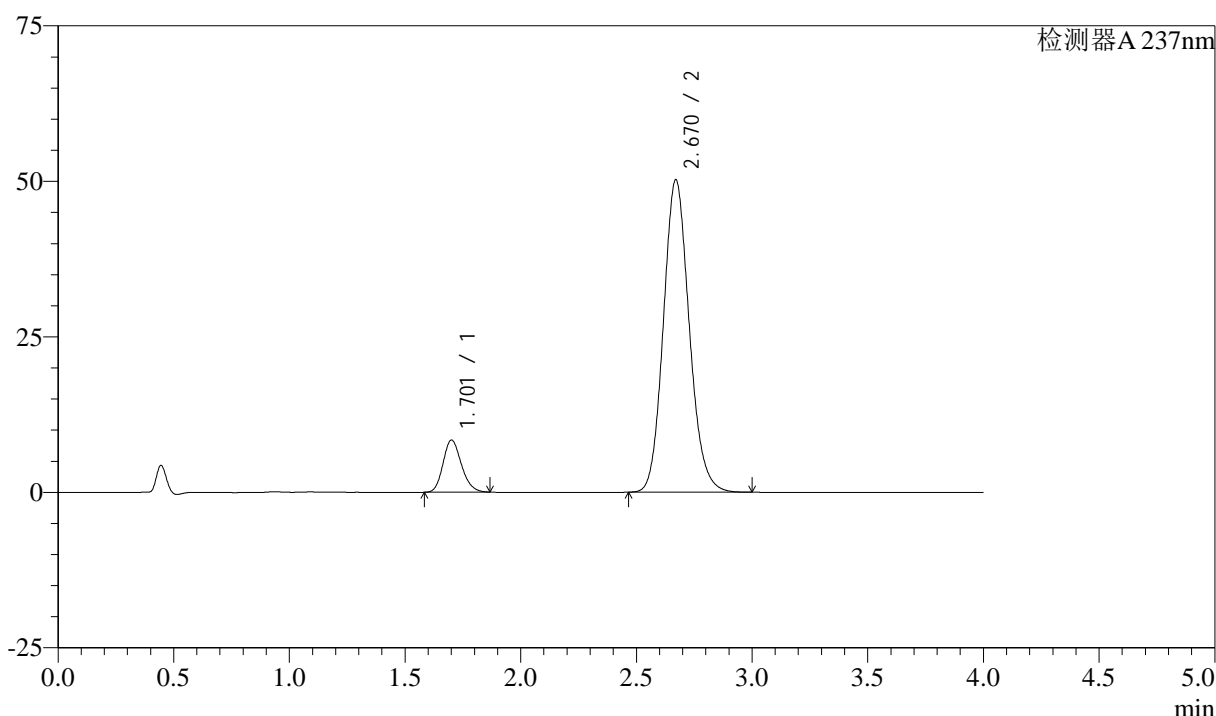
图18 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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 | | | |

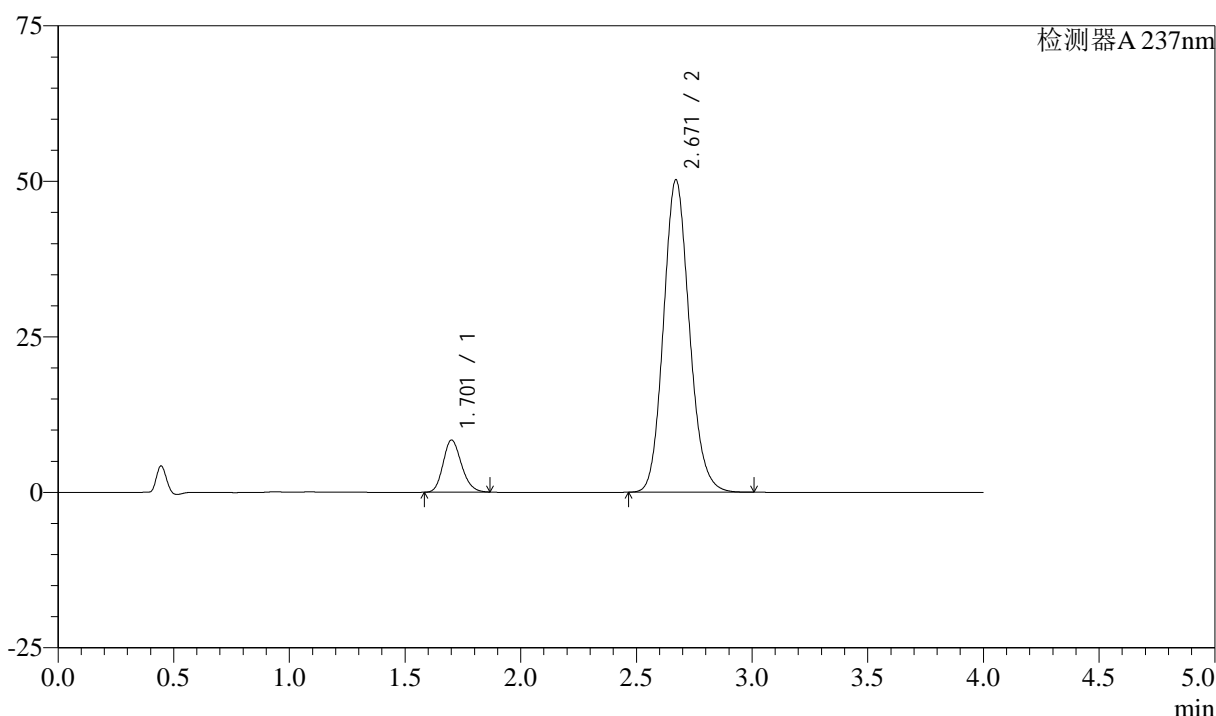
图19 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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