



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	46309	46319	46249	46230	46202	46262	0.11
2	11.99	46225	46242				46234	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
3884.30	3856.05	0.52
		数据可信

中间条件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	46673	46581	46627	97.37	98.69	4.11	94.44% ~ 102.94%
	2	46044	46132	46088	96.24			
	3	46141	46282	46212	96.50			
	4	48073	47980	48026	100.29			
	5	50744	51000	50872	106.23			
	6	45759	45728	45744	95.52			
24051502批	1	46152	45956	46054	96.17	94.93	1.65	93.29% ~ 96.57%
	2	46396	46556	46476	97.05			
	3	45084	44967	45026	94.02			
	4	45183	45022	45102	94.18			
	5	44311	44552	44432	92.78			
	6	45660	45676	45668	95.36			
24051503批	1	46429	46269	46349	96.79	98.26	2.97	95.19% ~ 101.32%
	2	49207	49105	49156	102.65			
	3	47604	47433	47518	99.23			
	4	47750	47816	47783	99.78			
	5	44999	45308	45154	94.29			
	6	46504	46207	46356	96.80			



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	390495	390127	390275	391000	390158	390411	0.10
2	11.36	389584	389602				389593	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
34397.44	0.22	数据可信

中间条件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	347200	347437	347318	90.74	87.24	2.67	84.80% ~ 89.68%
	2	339310	339137	339224	88.62			
	3	321343	322016	321680	84.04			
	4	331228	331432	331330	86.56			
	5	328580	328385	328482	85.82			
	6	335647	335265	335456	87.64			
24051502批	1	337953	335985	336969	88.03	87.45	4.30	83.51% ~ 91.40%
	2	338209	336980	337594	88.20			
	3	333026	334593	333810	87.21			
	4	325108	324811	324960	84.90			
	5	315302	317184	316243	82.62			
	6	359094	358664	358879	93.76			
24051503批	1	338122	338290	338206	88.36	89.21	1.72	87.60% ~ 90.81%
	2	346777	345257	346017	90.40			
	3	344522	343067	343794	89.82			
	4	332357	332317	332337	86.82			
	5	339691	340287	339989	88.82			
	6	348551	348305	348428	91.03			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本

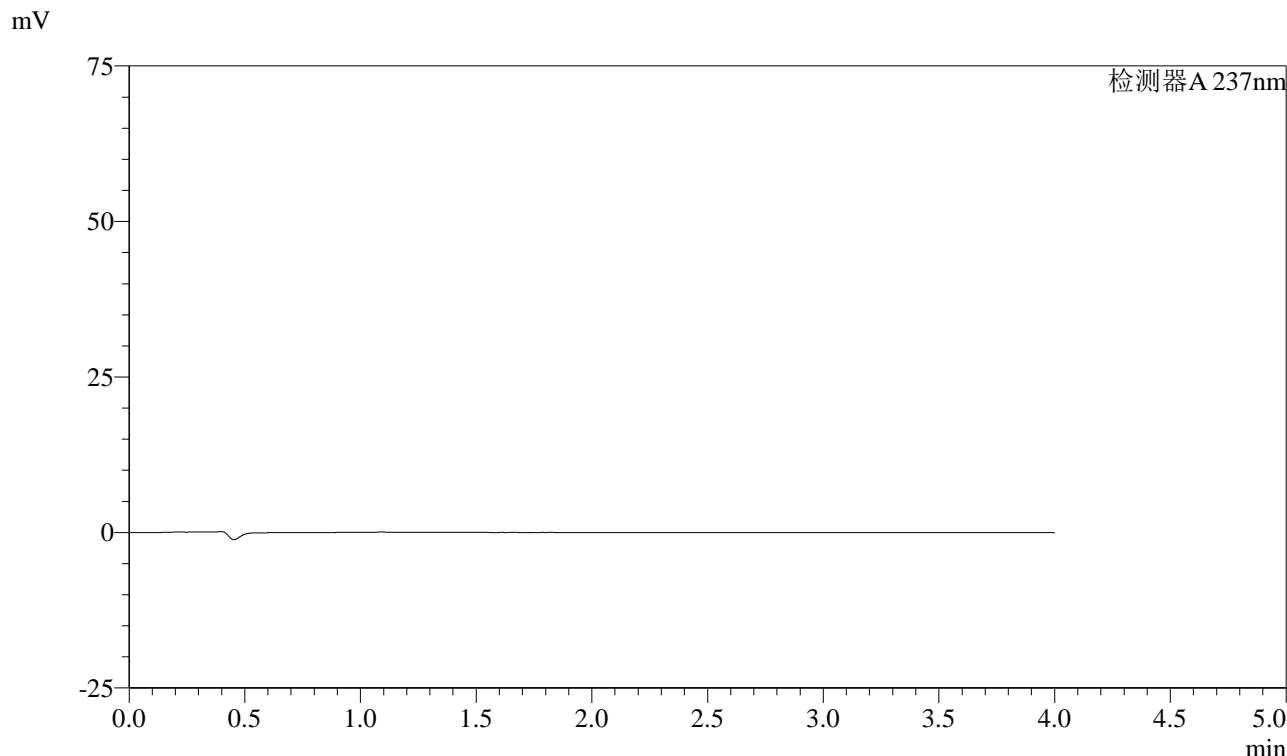


SMF-213

<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 - 0-142/24-1585-2 - zzp-zj3y-rcd-lf100z-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:57:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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							

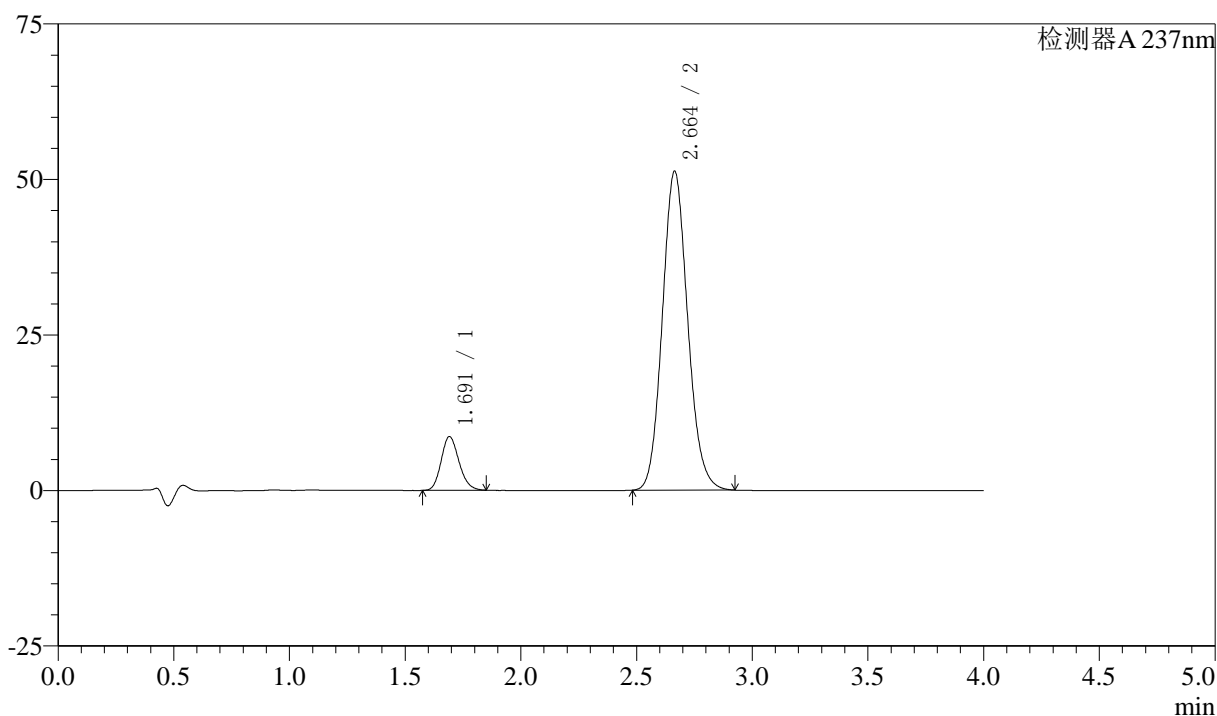
图1 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

〈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 - 0-142/24-1586-2 - zzp-zj3y-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:16:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:57:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.691	46309	10.602	8623	2309	1.168	--
2	2.664	390495	89.398	51272	2864	1.115	5.724
总计		436804	100.000	59895			

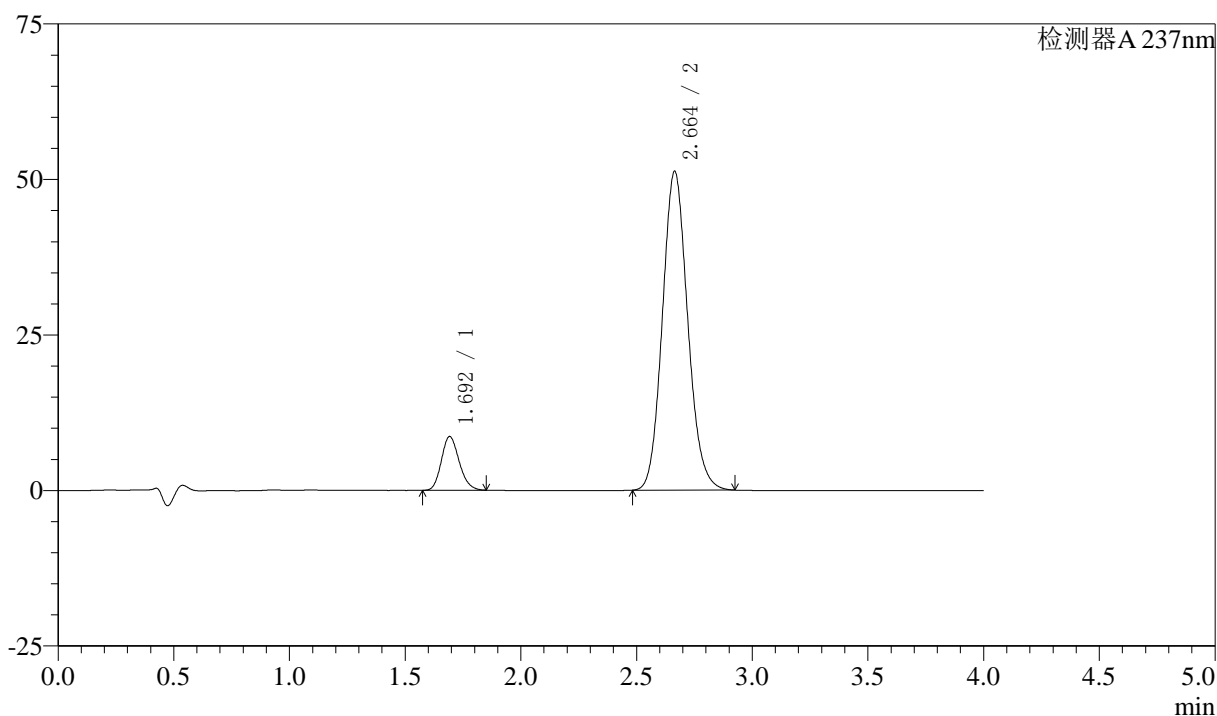
图2 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

〈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 - 0-142/24-1587-2 - zzp-zj3y-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:57:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.692	46319	10.613	8601	2307	1.170	--
2	2.664	390127	89.387	51254	2868	1.116	5.720
总计		436446	100.000	59854			

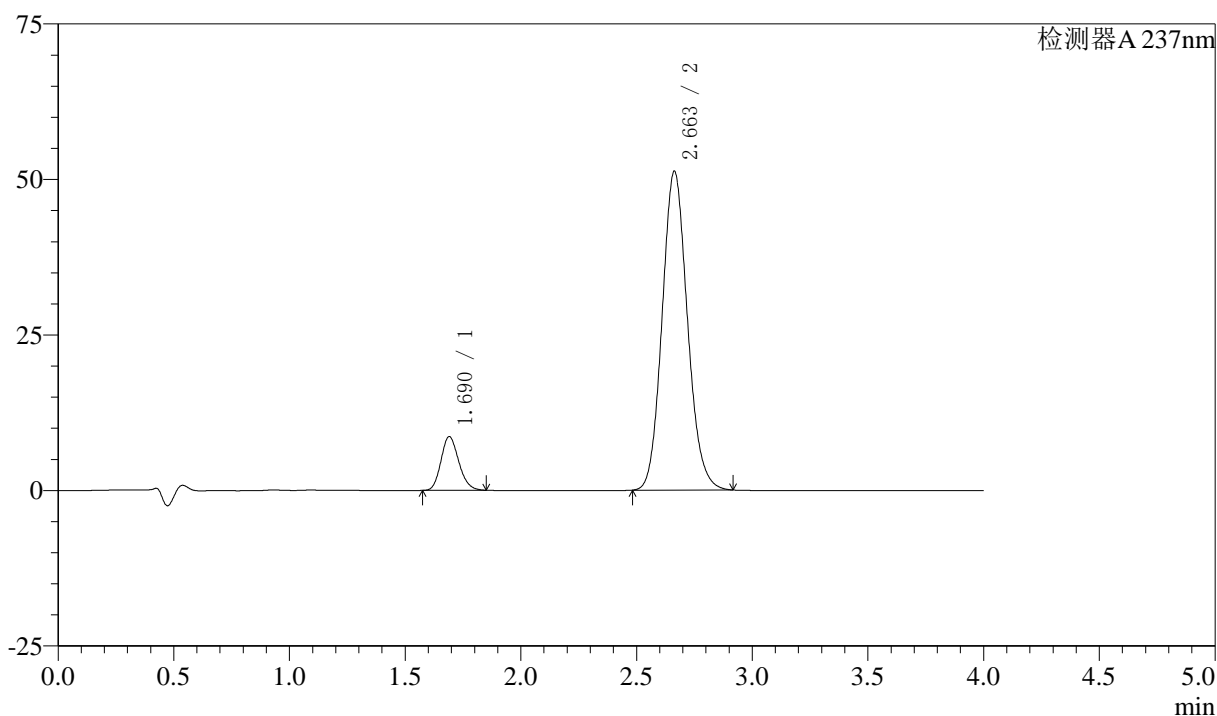
图3 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

〈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 - 0-142/24-1588-2 - zzp-zj3y-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:25:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:58:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.690	46249	10.595	8635	2311	1.170	--
2	2.663	390275	89.405	51272	2861	1.116	5.725
总计		436525	100.000	59907			

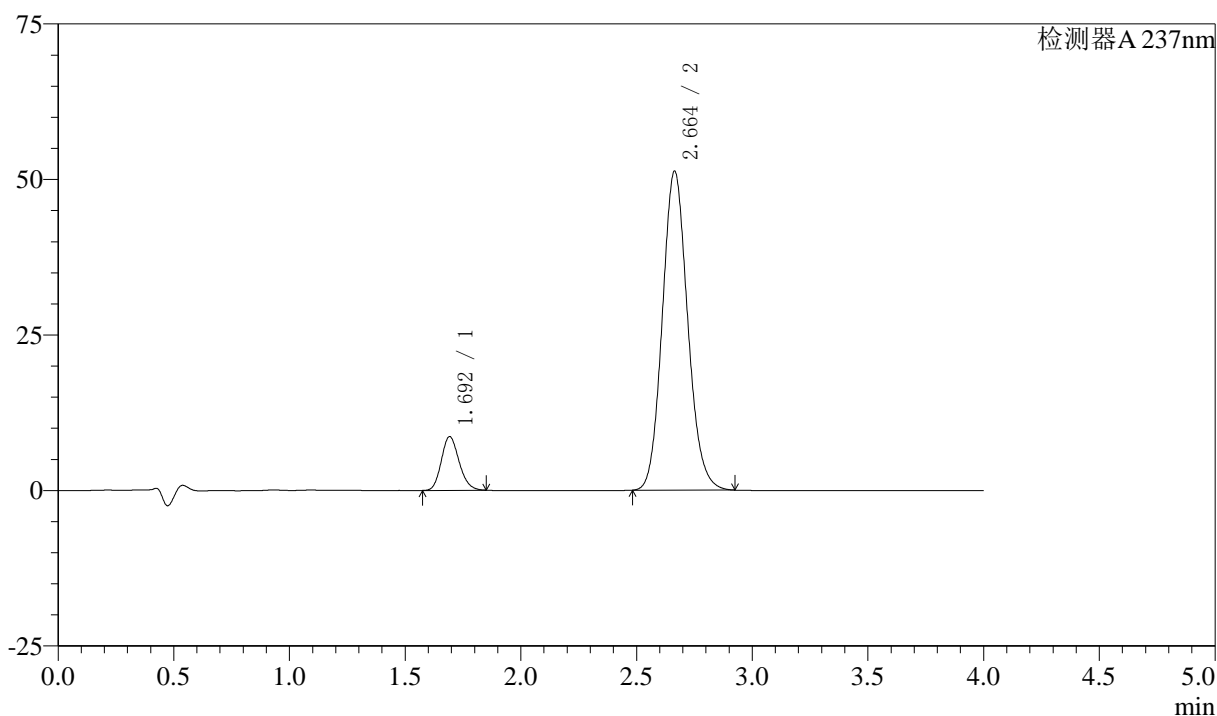
图4 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

〈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 - 0-142/24-1589-2 - zzp-zj3y-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:29:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:58:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.692	46230	10.573	8608	2320	1.168	--
2	2.664	391000	89.427	51302	2859	1.117	5.722
总计		437230	100.000	59910			

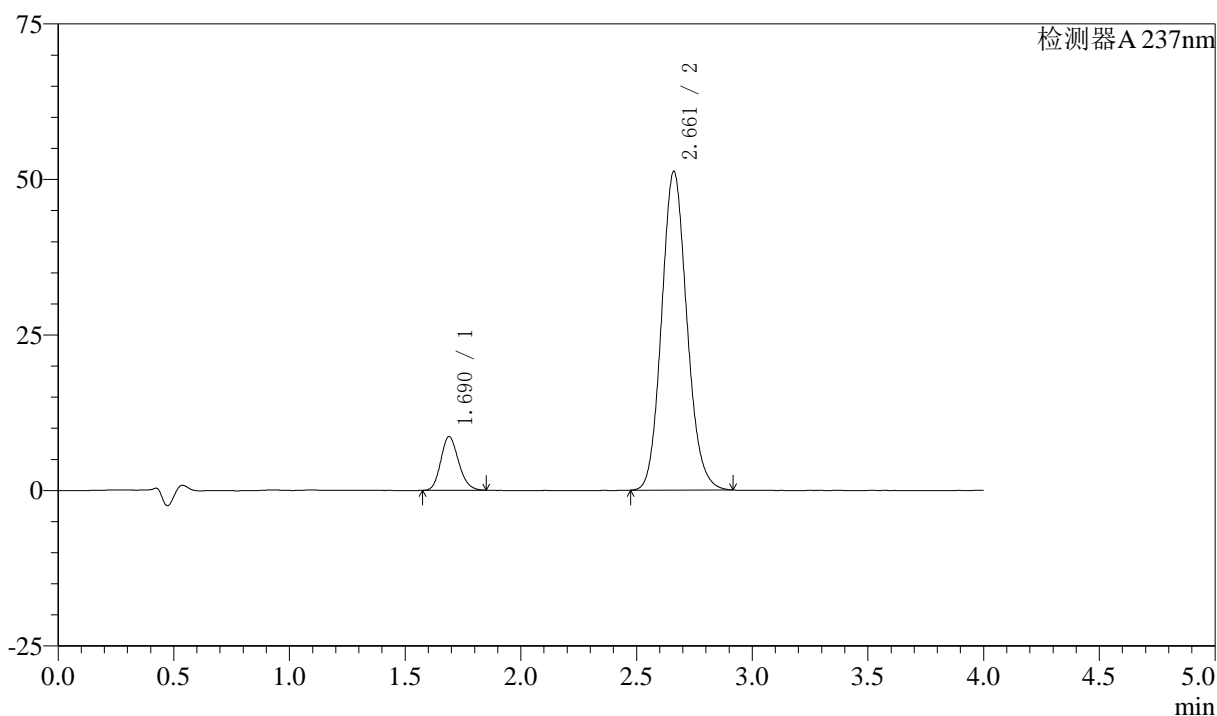
图5 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

〈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 - 0-142/24-1590-2 - zzp-zj3y-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:34:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:58:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.690	46202	10.588	8638	2312	1.170	--
2	2.661	390158	89.412	51185	2860	1.118	5.721
总计		436360	100.000	59824			

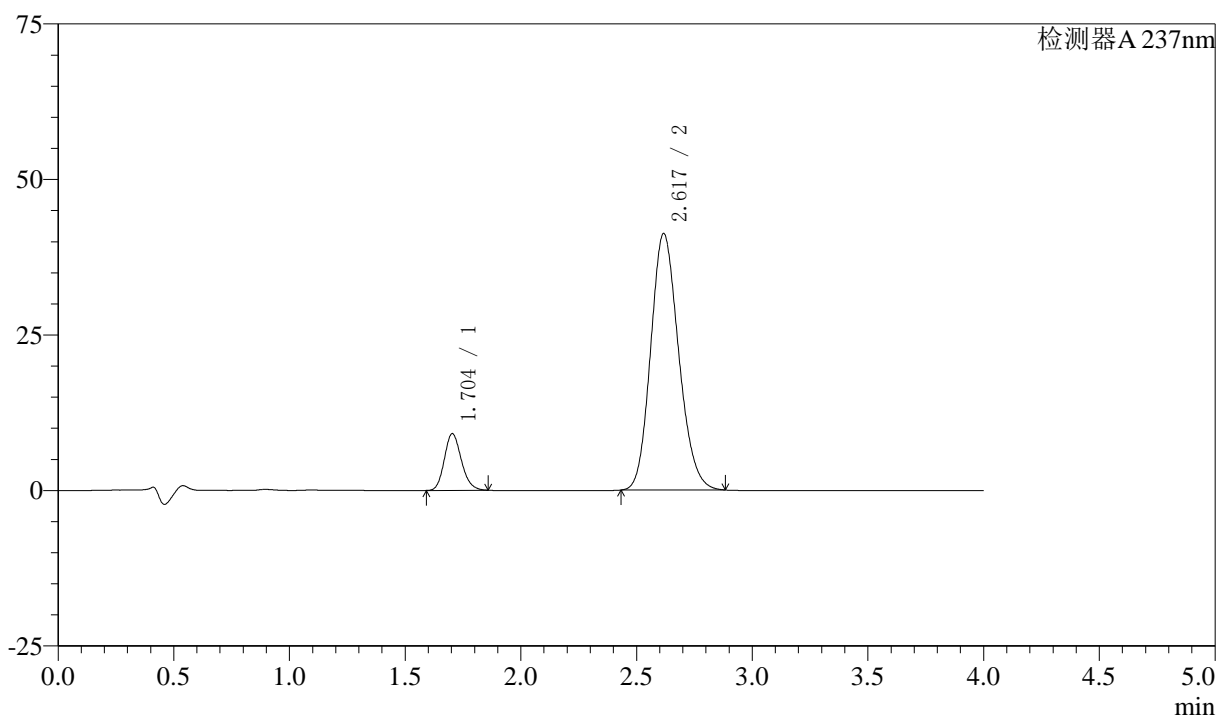
图6 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

〈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 - 0-142/24-1591-2 - zzp-zj3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:38:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:58:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.704	46673	11.850	9116	2577	1.168	--
2	2.617	347200	88.150	41155	2235	1.160	5.136
总计		393872	100.000	50271			

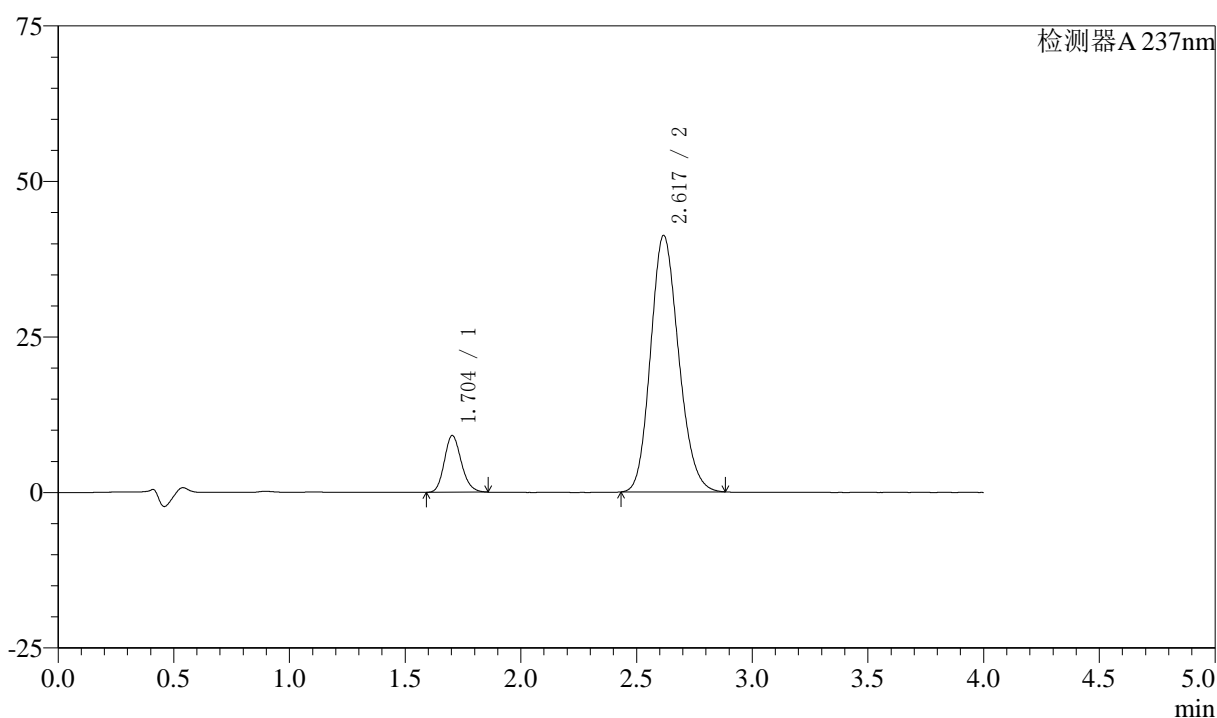
图7 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-142/24-1592-2 - zzp-zj3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:58:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.704	46581	11.822	9119	2592	1.168	--
2	2.617	347437	88.178	41152	2230	1.160	5.138
总计		394018	100.000	50271			

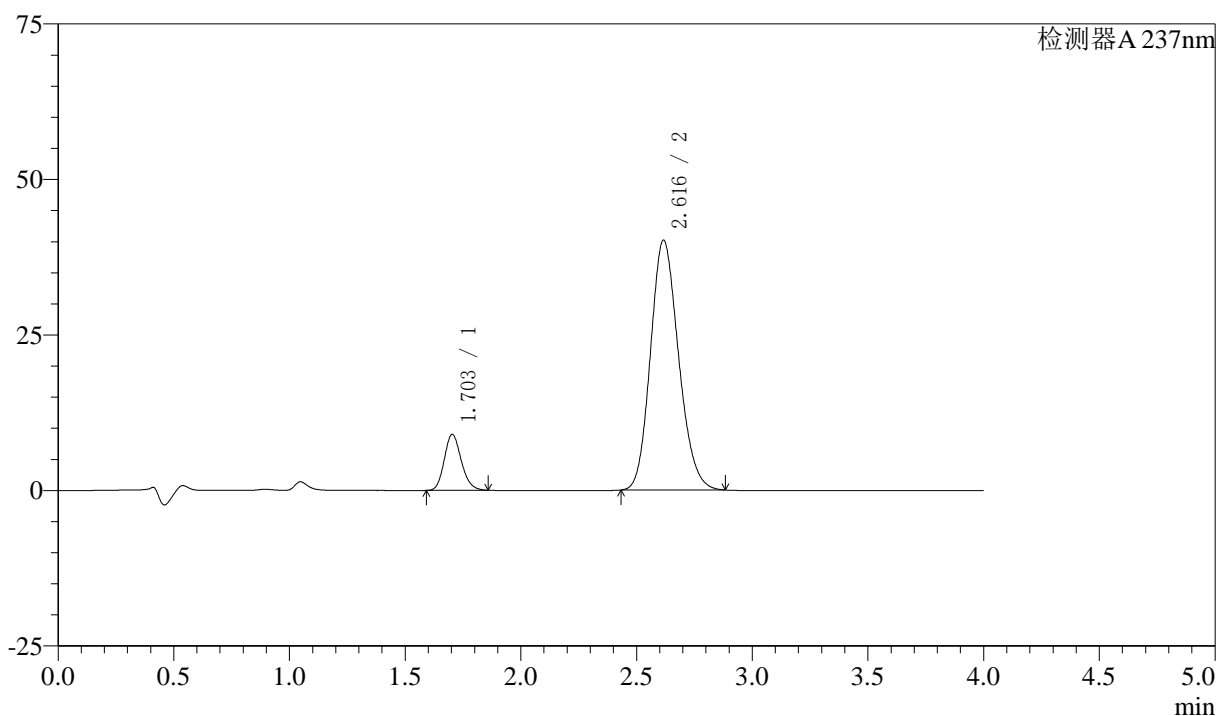
图8 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-142/24-1593-2 - zzp-zj3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:47:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:58:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	46044	11.949	8997	2583	1.167	--
2	2.616	339310	88.051	40124	2218	1.160	5.126
总计		385354	100.000	49121			

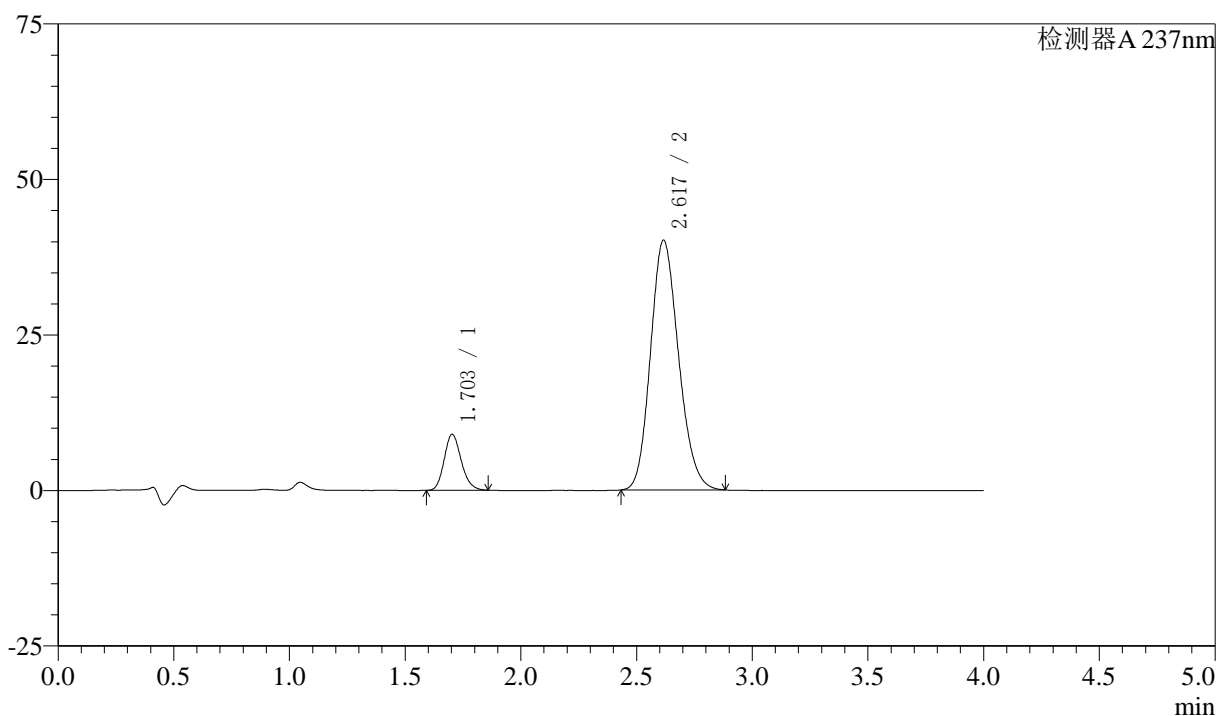
图9 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 0-142/24-1594-2 - zzp-zj3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:51:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:58:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	46132	11.974	8993	2573	1.169	--
2	2.617	339137	88.026	40104	2218	1.161	5.124
总计		385269	100.000	49097			

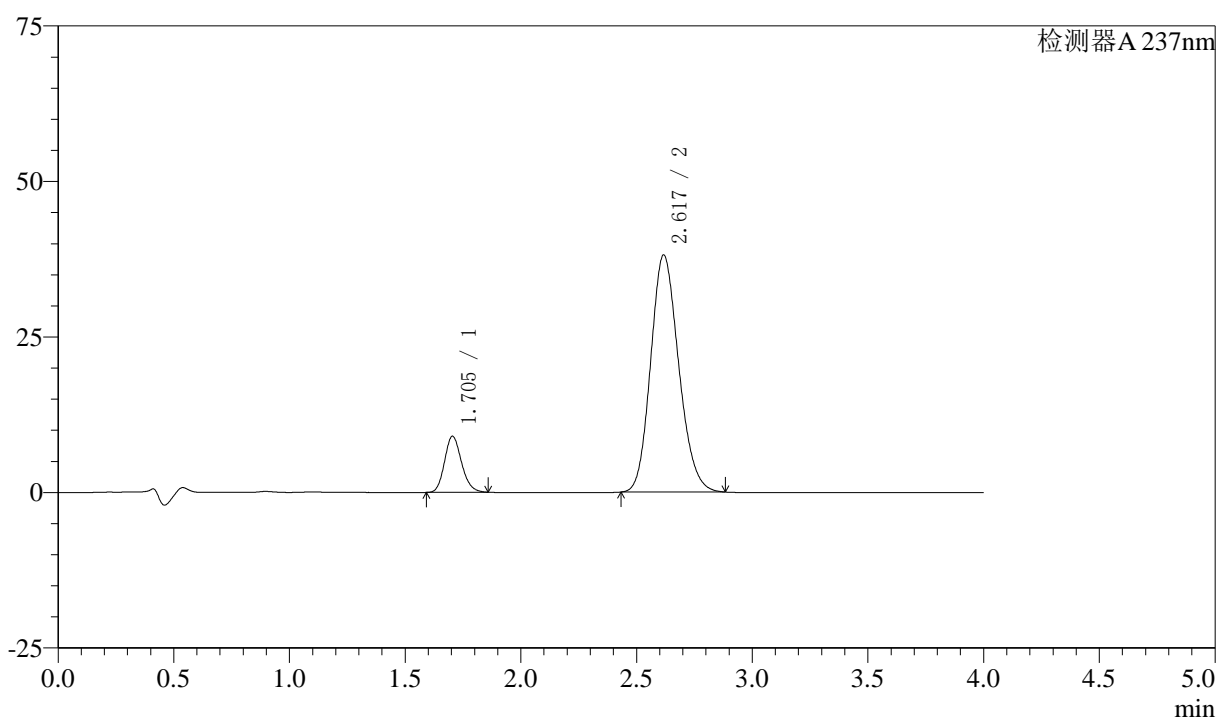
图10 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-142/24-1595-2 - zzp-zj3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:56:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:58:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	46141	12.556	9024	2590	1.166	--
2	2.617	321343	87.444	38036	2226	1.161	5.129
总计		367484	100.000	47060			

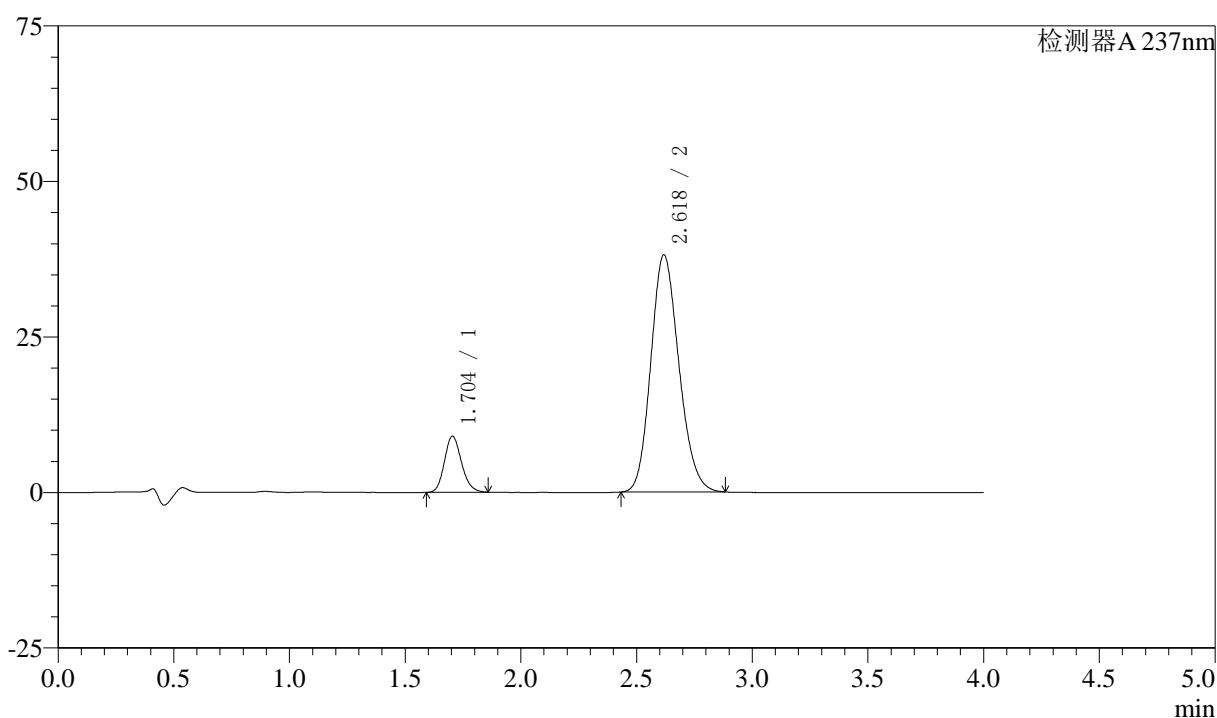
图11 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-142/24-1596-2 - zzp-zj3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:58:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.704	46282	12.566	9028	2570	1.165	--
2	2.618	322016	87.434	38055	2219	1.161	5.122
总计		368298	100.000	47083			

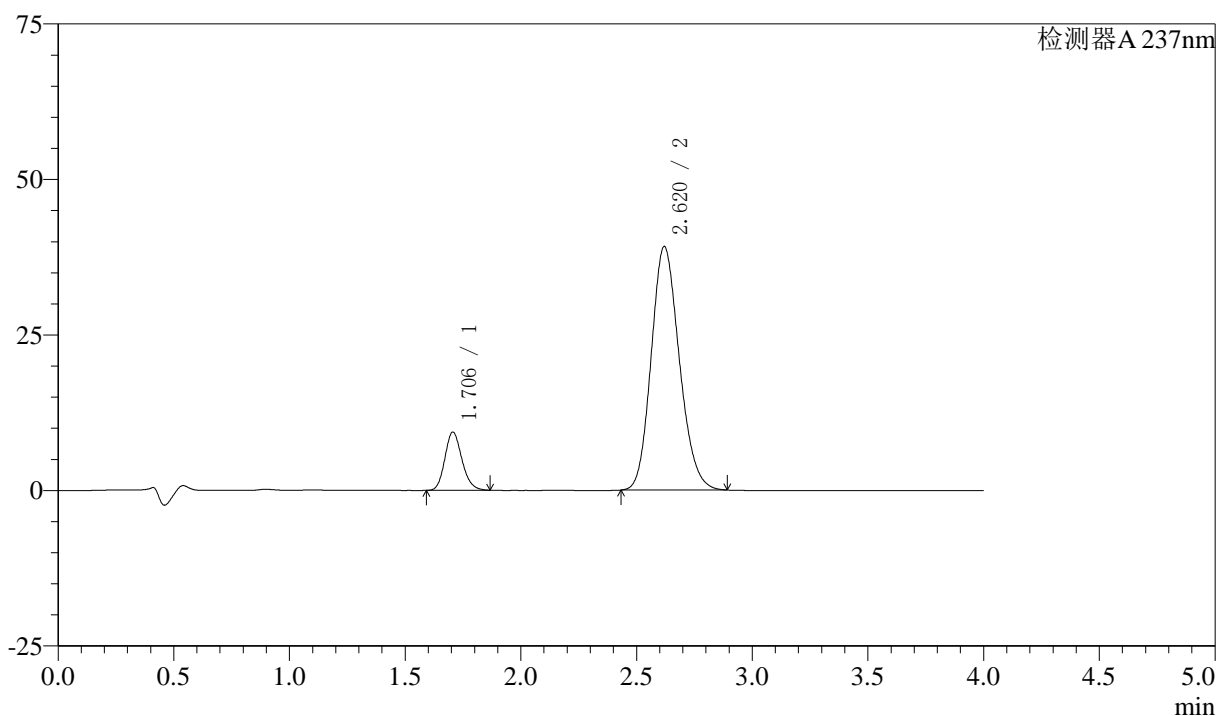
图12 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

〈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 - 0-142/24-1597-2 - zzp-zj3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:58:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.706	48073	12.674	9371	2582	1.171	--
2	2.620	331228	87.326	39148	2219	1.160	5.123
总计		379301	100.000	48519			

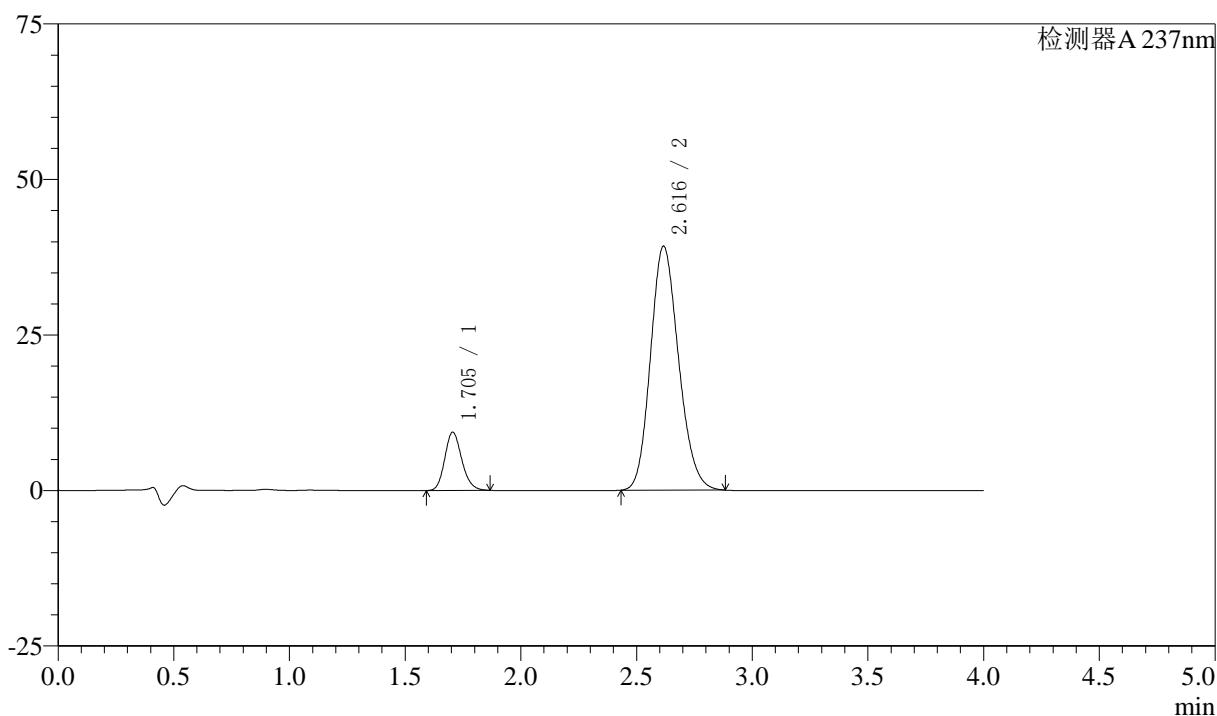
图13 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-142/24-1598-2 - zzp-zj3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:58:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	47980	12.646	9361	2583	1.171	--
2	2.616	331432	87.354	39183	2216	1.163	5.110
总计		379412	100.000	48544			

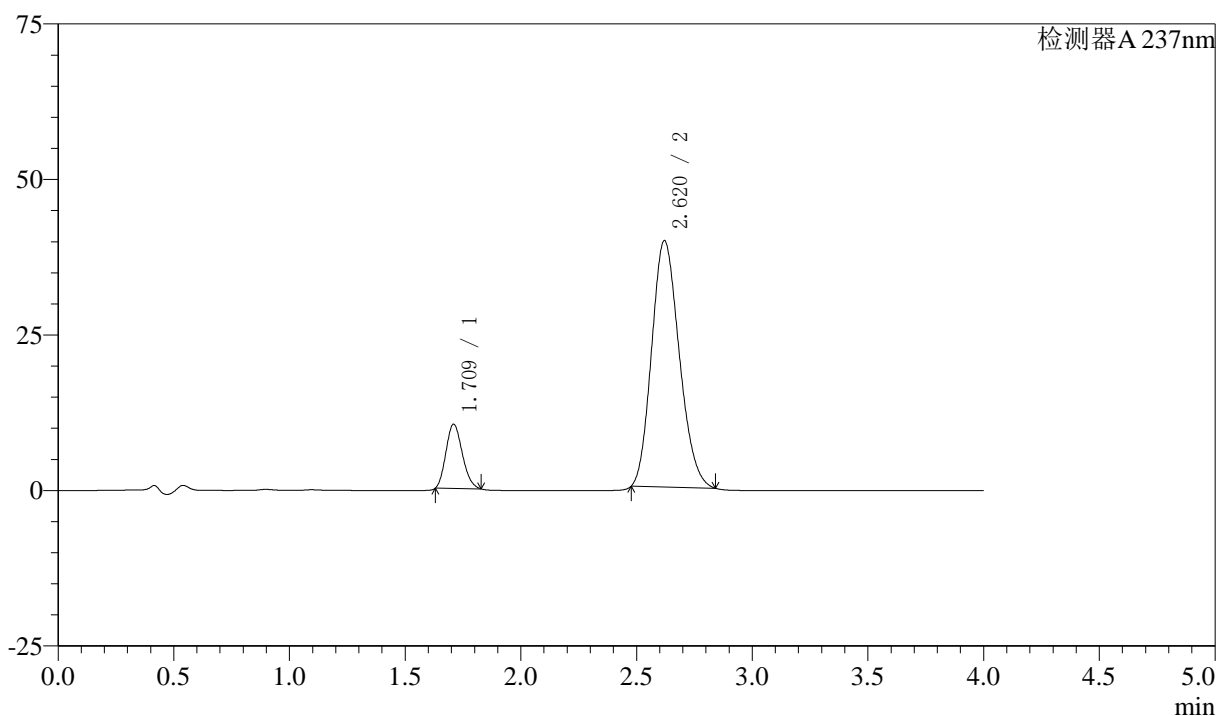
图14 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

〈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 - 0-144/24-1599-2 - zzp-zj3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:13:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:05:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	50744	13.378	10363	2710	1.175	--
2	2.620	328580	86.622	39651	2260	1.174	5.180
总计		379324	100.000	50014			

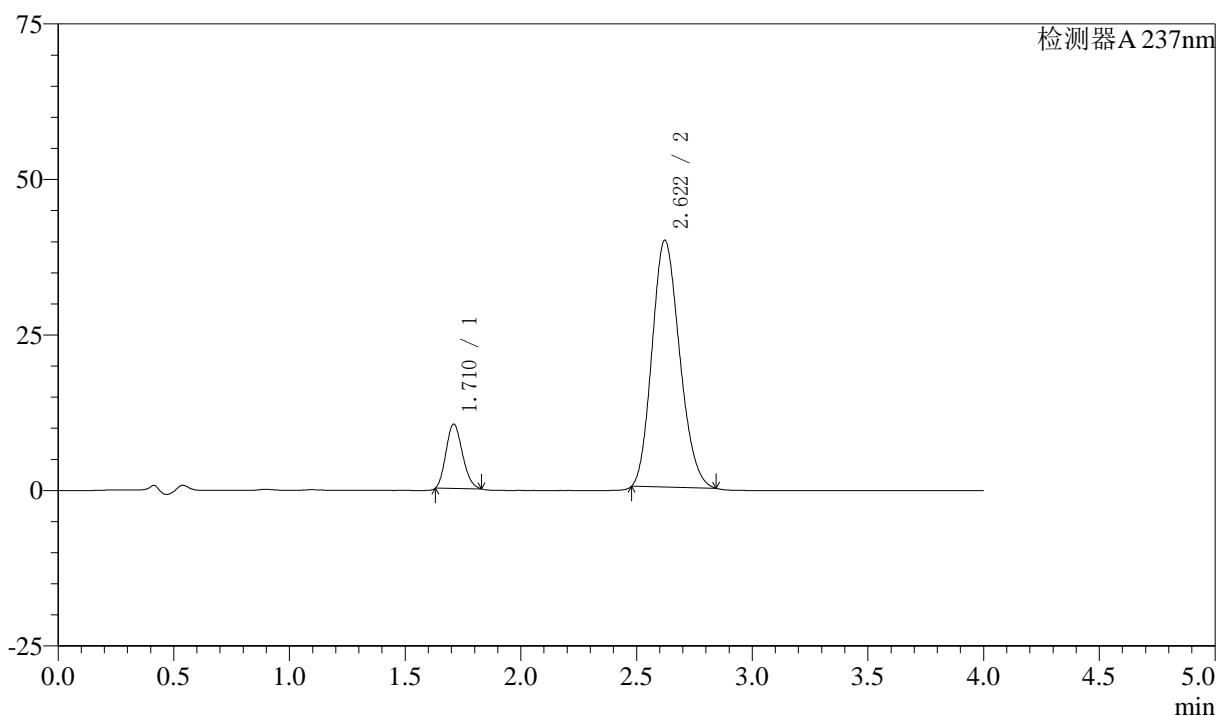
图15 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-144/24-1600-2 - zzp-zj3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:17:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 14:05:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.710	51000	13.443	10379	2699	1.175	--
2	2.622	328385	86.557	39708	2274	1.171	5.191
总计		379385	100.000	50087			

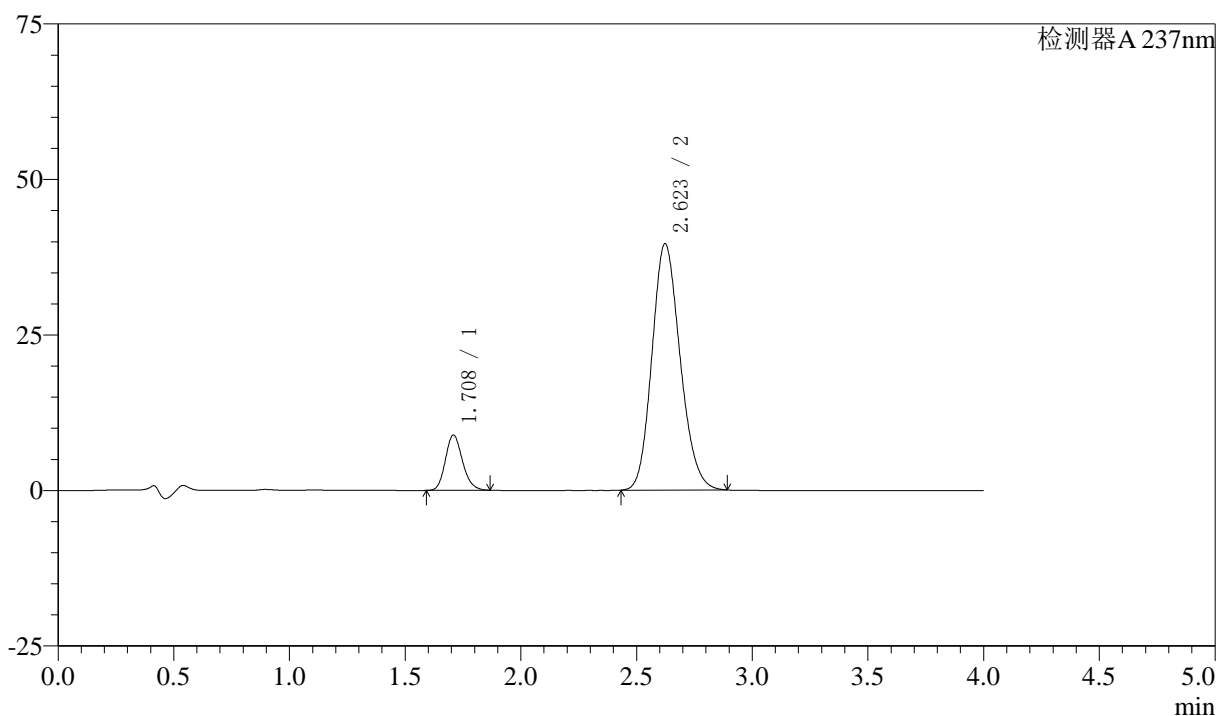
图16 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

〈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 - 0-143/24-1601-2 - zzp-zj3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:22:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:38:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.708	45759	11.998	8855	2571	1.168	--
2	2.623	335647	88.002	39604	2215	1.160	5.115
总计		381406	100.000	48459			

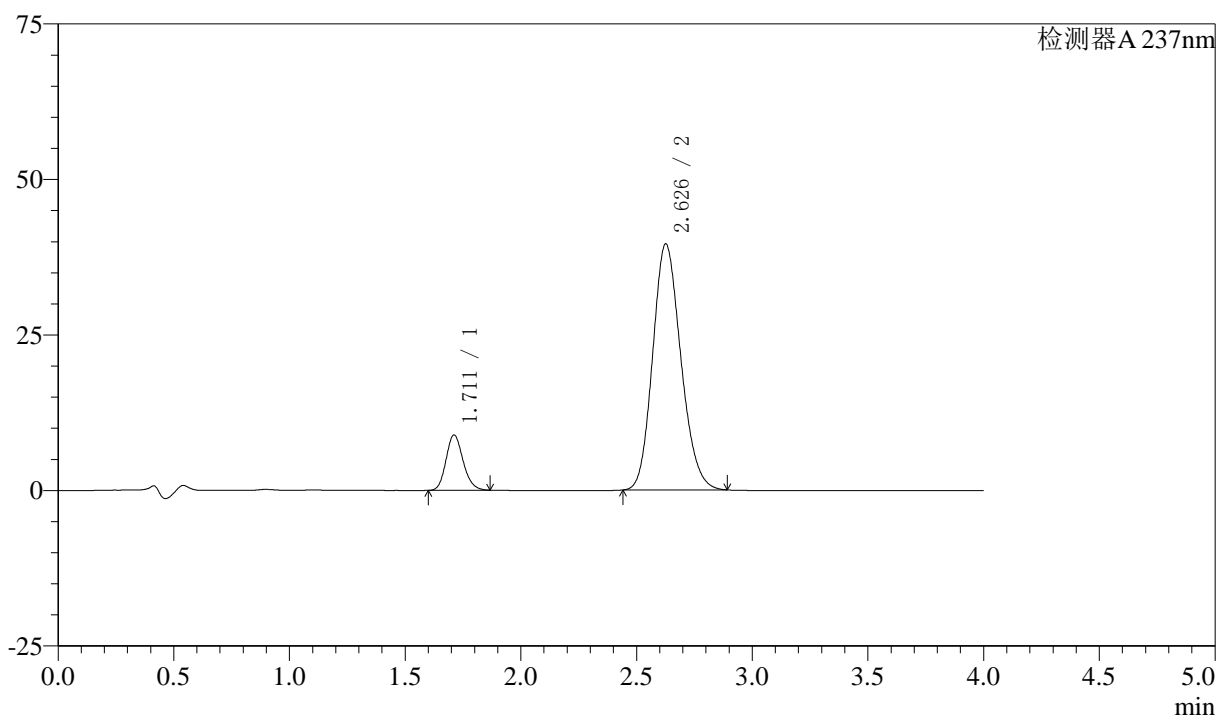
图17 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1602-2 - zzp-zj3y-24051501p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:26:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:38:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.711	45728	12.002	8877	2583	1.166	--
2	2.626	335265	87.998	39469	2219	1.163	5.116
总计		380993	100.000	48346			

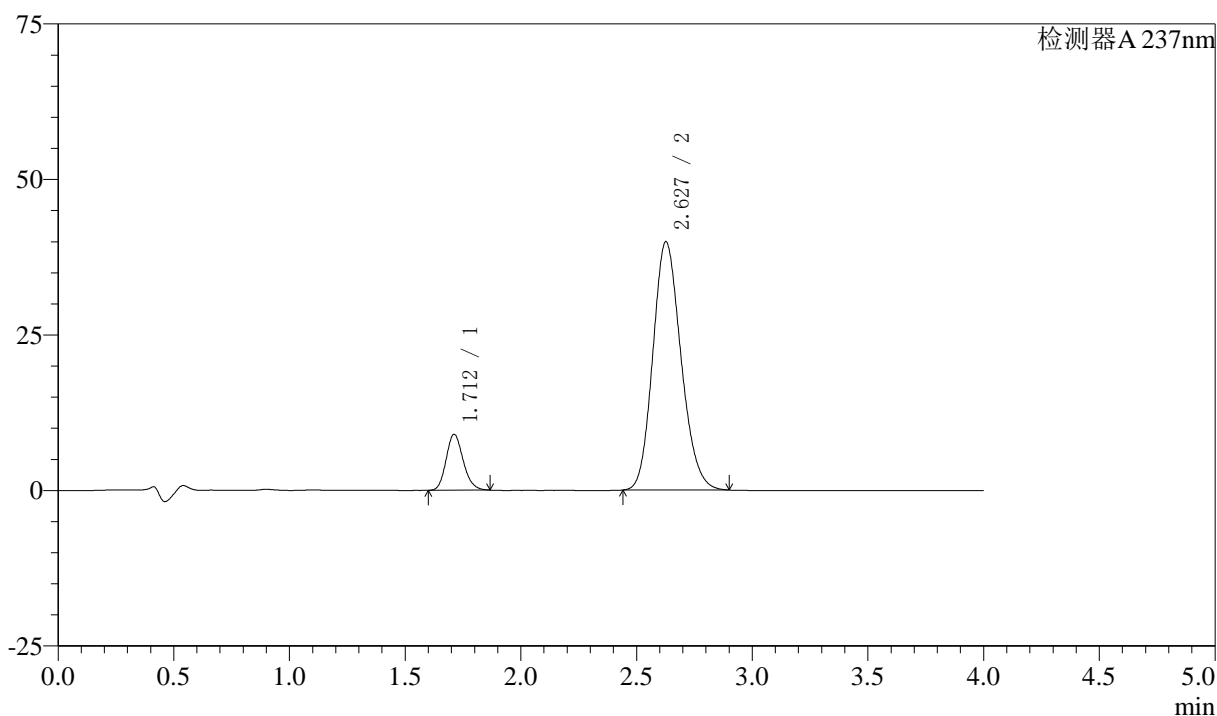
图18 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1603-2 - zzp-zj3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	46152	12.015	8984	2588	1.167	--
2	2.627	337953	87.985	39866	2227	1.162	5.125
总计		384105	100.000	48850			

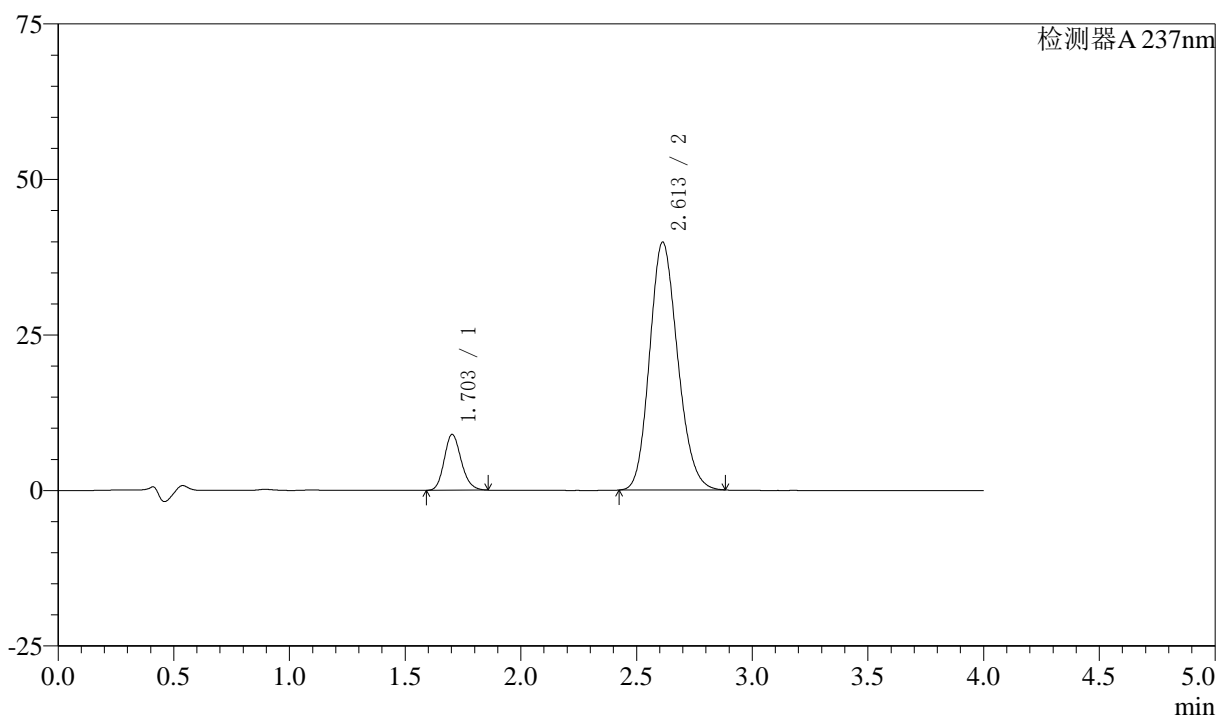
图19 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 0-143/24-1604-2 - zzp-zj3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:35:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	45956	12.032	8972	2582	1.167	--
2	2.613	335985	87.968	39862	2221	1.161	5.113
总计		381941	100.000	48834			

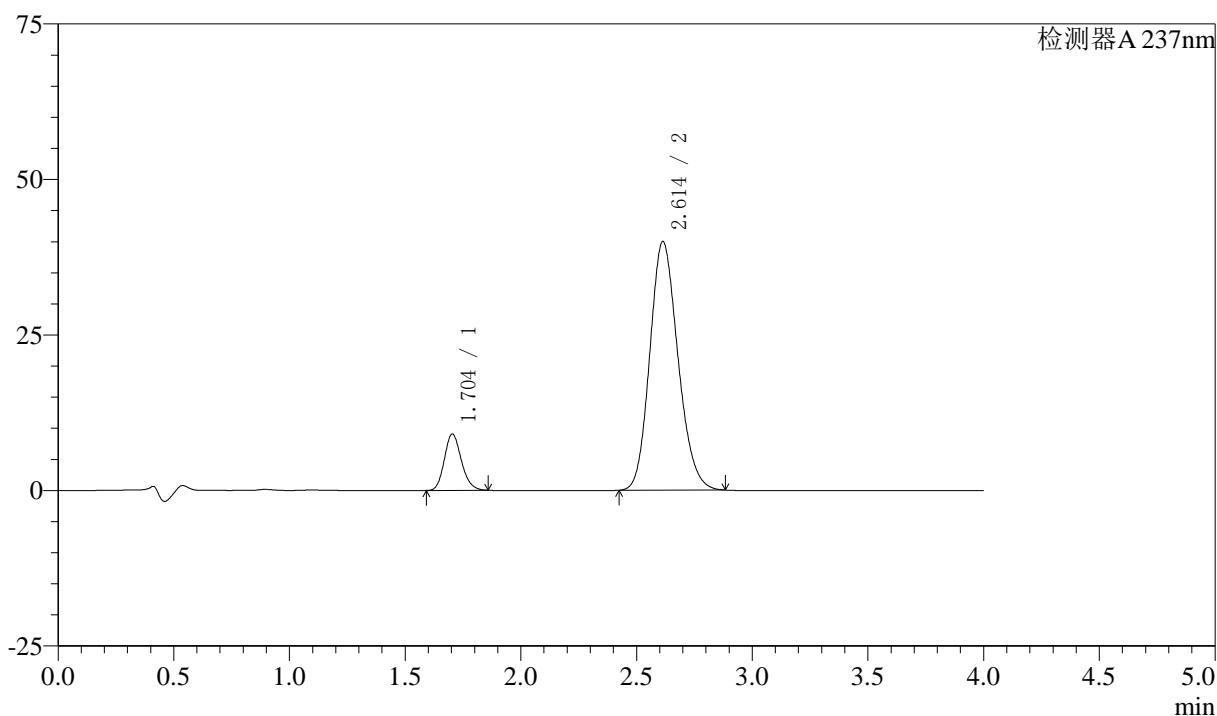
图20 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1605-2 - zzp-zj3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:39:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.704	46396	12.063	9061	2583	1.167	--
2	2.614	338209	87.937	39980	2208	1.162	5.104
总计		384606	100.000	49041			

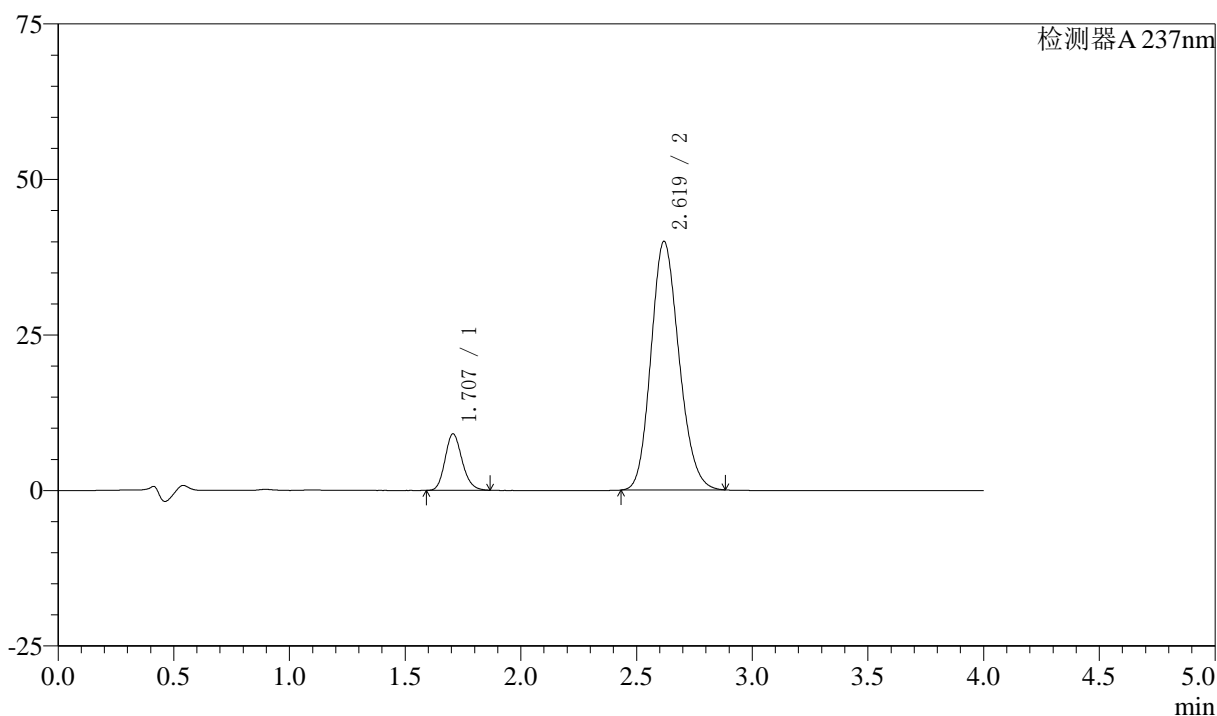
图21 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1606-2 - zzp-zj3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:44:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	46556	12.139	9067	2580	1.169	--
2	2.619	336980	87.861	39914	2229	1.160	5.119
总计		383536	100.000	48981			

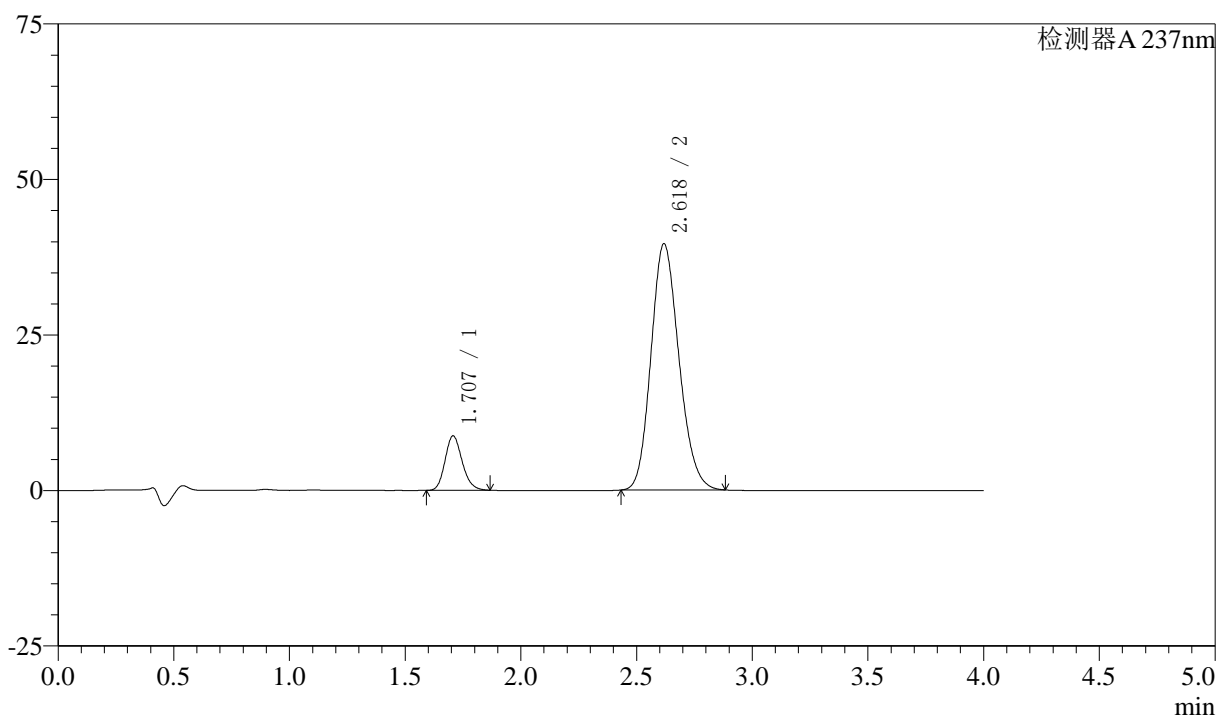
图22 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1607-2 - zzp-zj3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:48:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	45084	11.924	8746	2563	1.172	--
2	2.618	333026	88.076	39526	2241	1.161	5.119
总计		378110	100.000	48272			

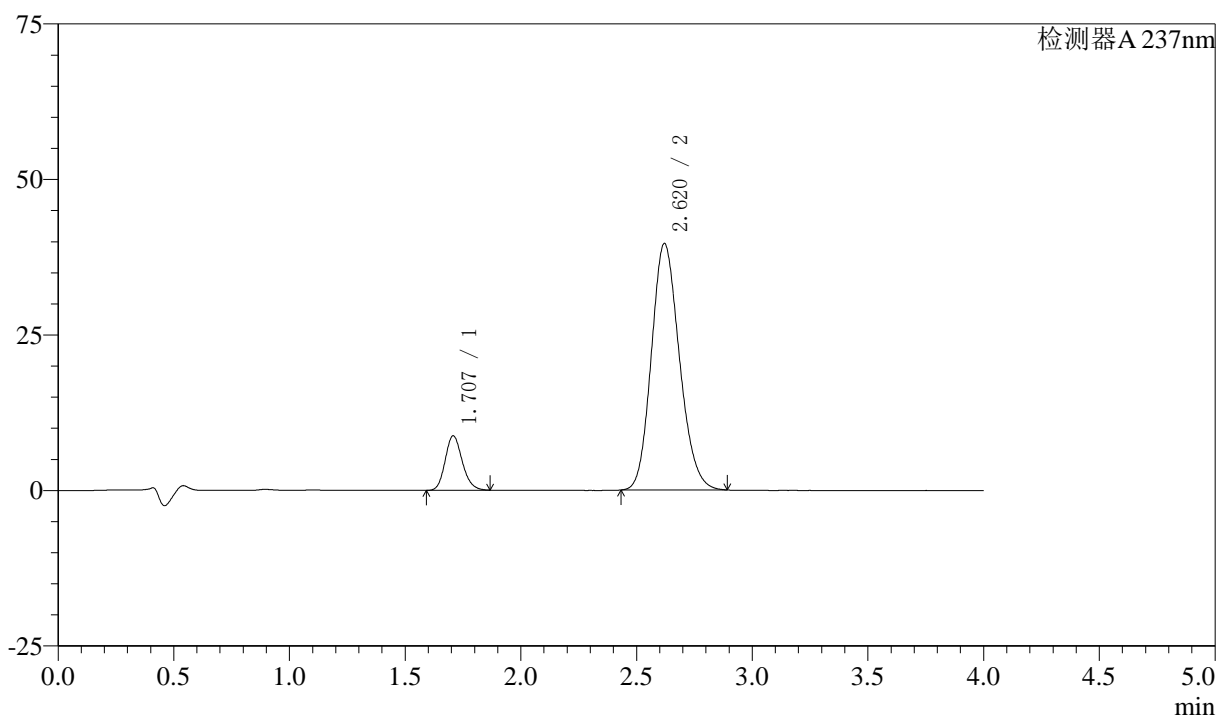
图23 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1608-2 - zzp-zj3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:52:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	44967	11.847	8739	2576	1.170	--
2	2.620	334593	88.153	39631	2227	1.160	5.120
总计		379560	100.000	48369			

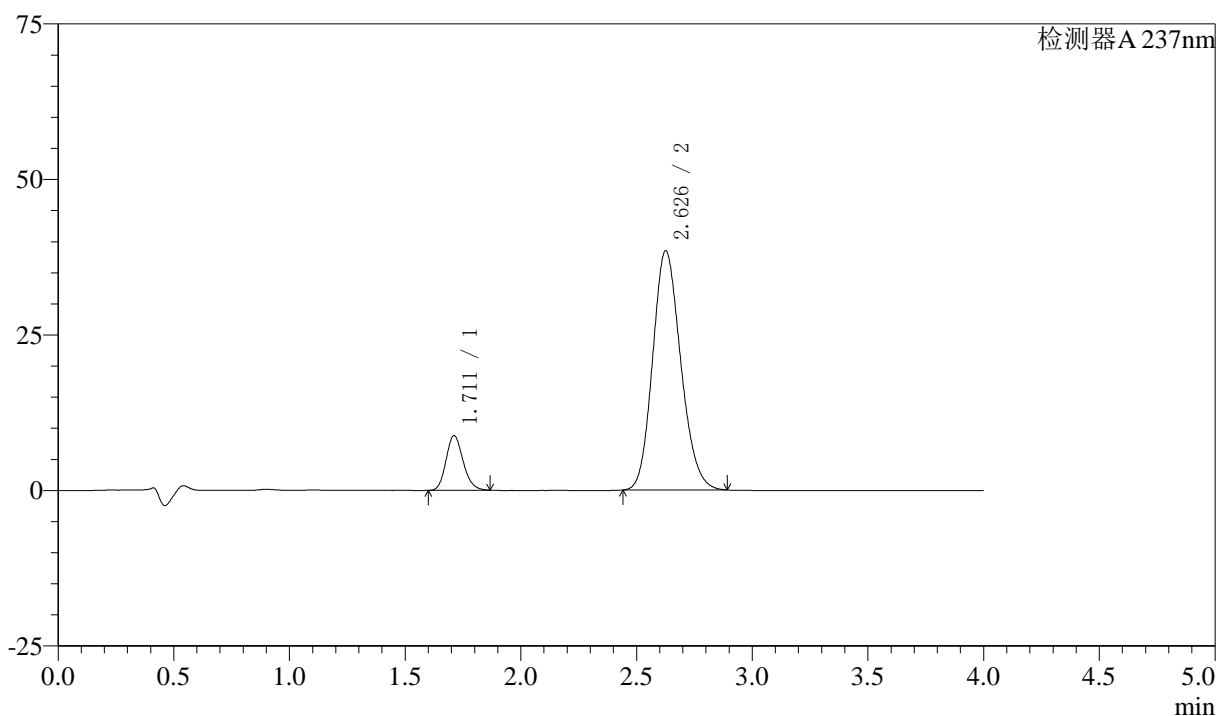
图24 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1609-2 - zzp-zj3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.711	45183	12.202	8780	2581	1.167	--
2	2.626	325108	87.798	38373	2233	1.161	5.124
总计		370292	100.000	47153			

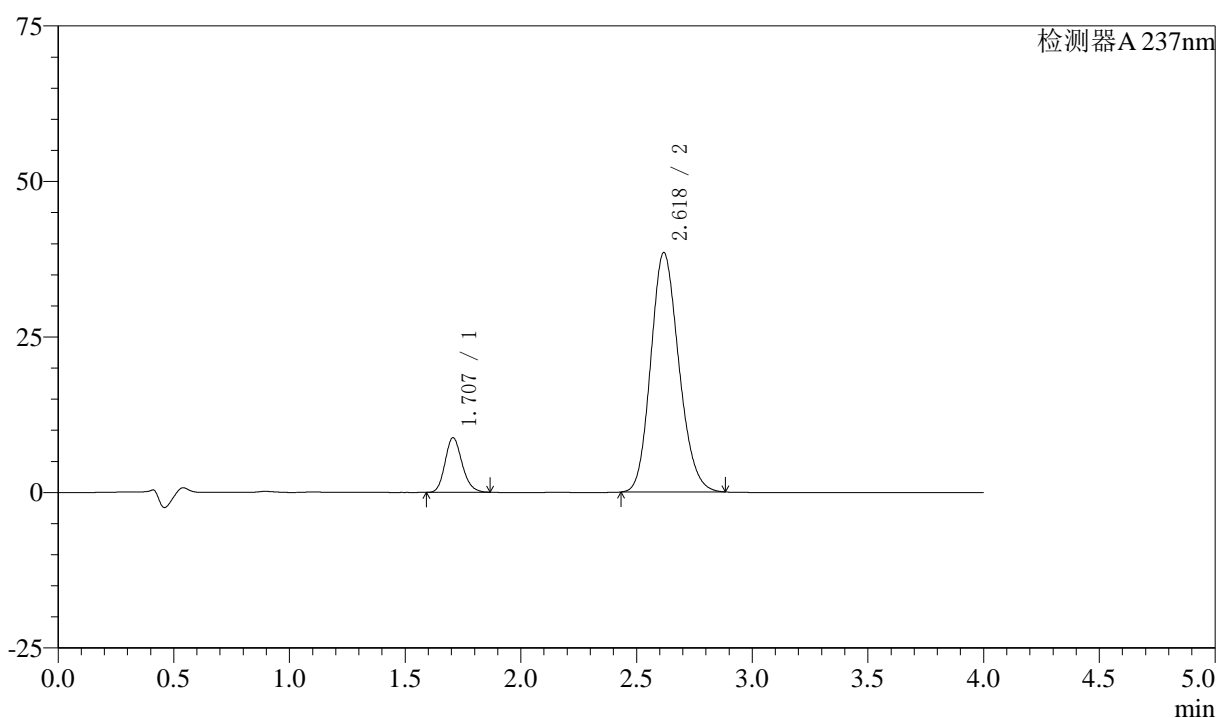
图25 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1610-2 - zzp-zj3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:01:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	45022	12.174	8778	2587	1.170	--
2	2.618	324811	87.826	38389	2219	1.161	5.111
总计		369833	100.000	47167			

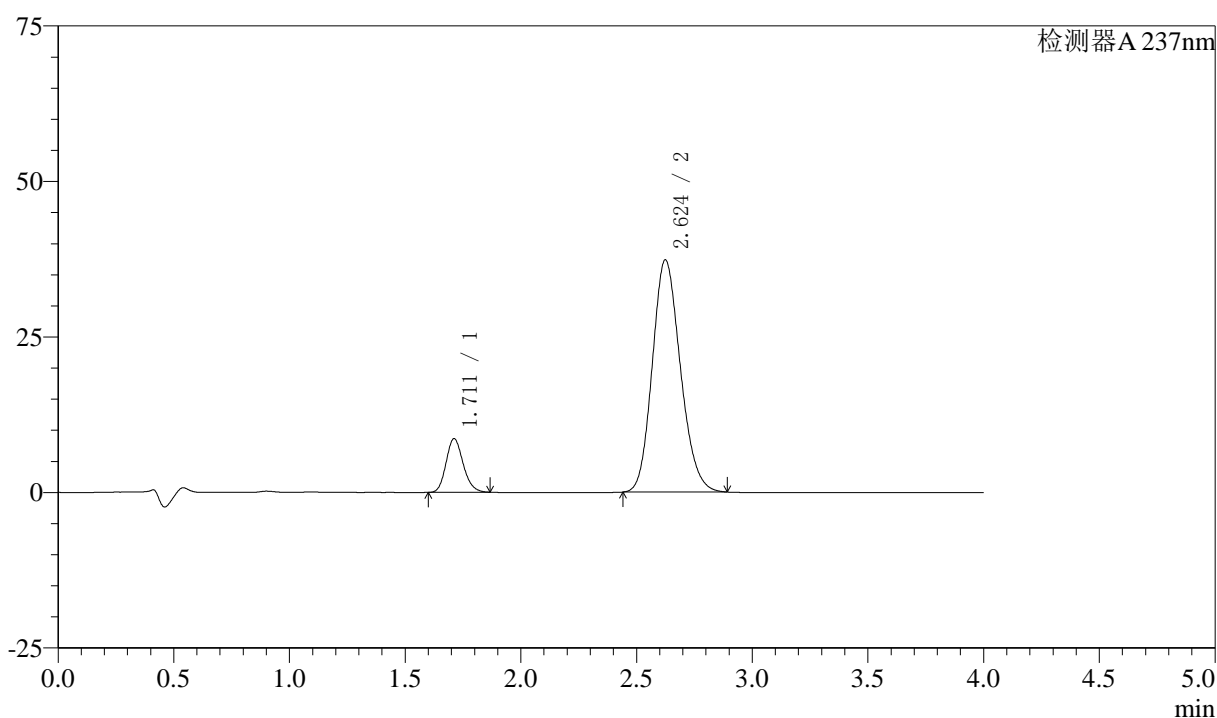
图26 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

〈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 - 0-143/24-1611-2 - zzp-zj3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.711	44311	12.322	8614	2581	1.166	--
2	2.624	315302	87.678	37307	2231	1.162	5.115
总计		359613	100.000	45922			

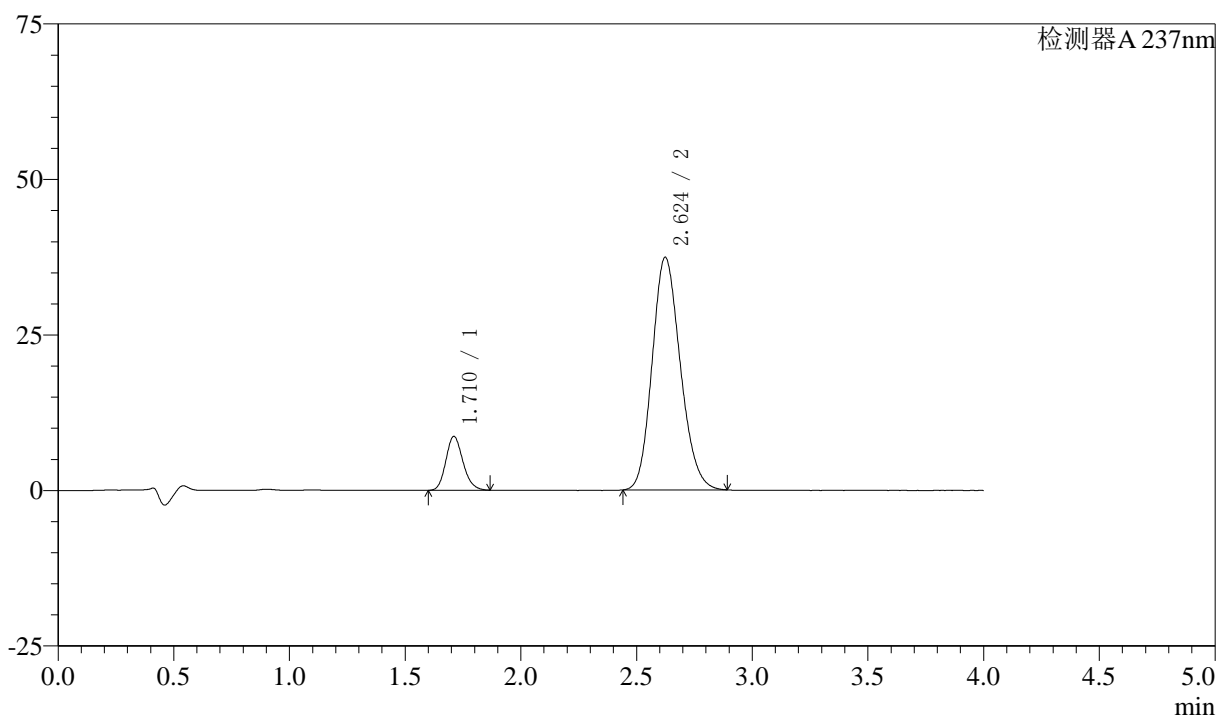
图27 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 0-143/24-1612-2 - zzp-zj3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:10:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.710	44552	12.316	8625	2569	1.167	--
2	2.624	317184	87.684	37383	2209	1.163	5.099
总计		361736	100.000	46009			

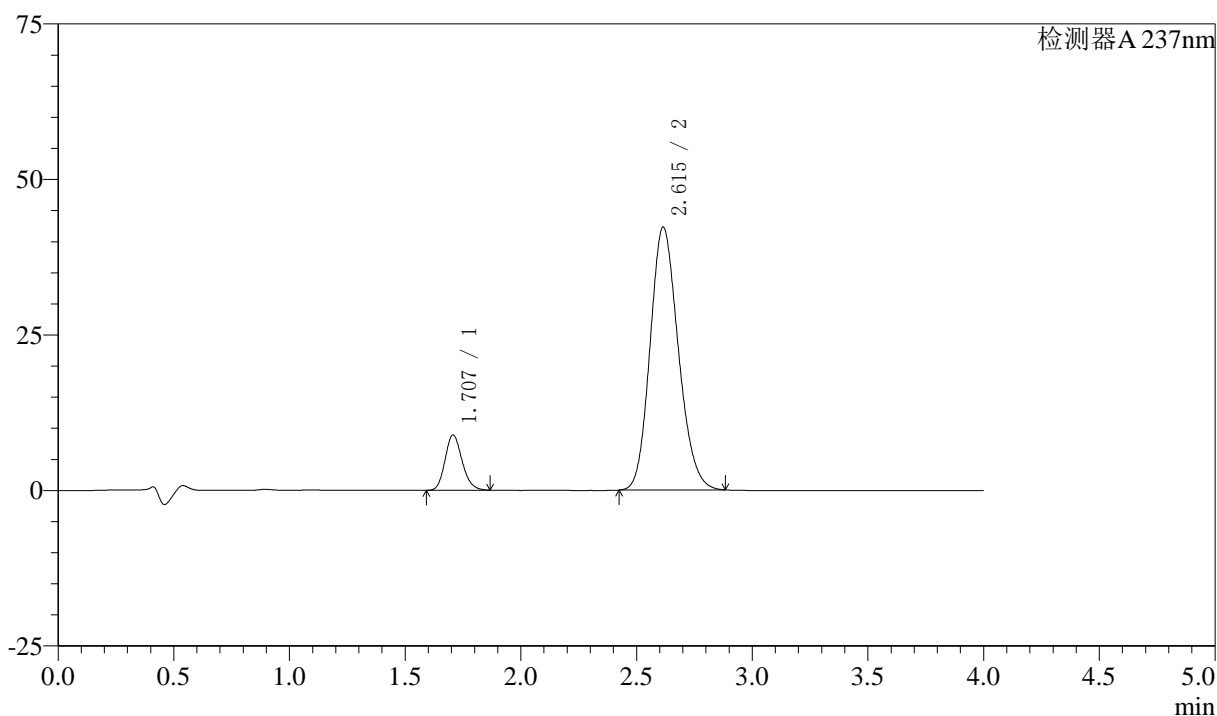
图28 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1613-2 - zzp-zj3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	45660	11.281	8889	2577	1.168	--
2	2.615	359094	88.719	42258	2188	1.164	5.073
总计		404754	100.000	51147			

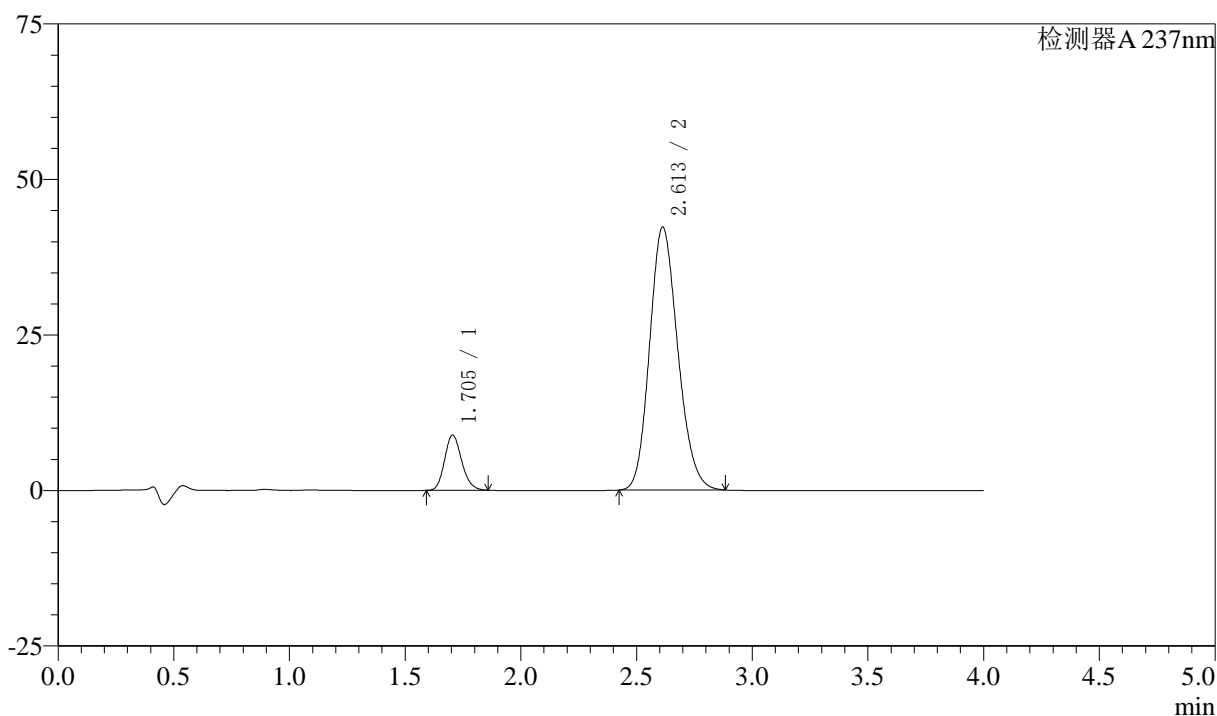
图29 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 0-143/24-1614-2 - zzp-zj3y-24051502p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:19:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	45676	11.296	8887	2558	1.165	--
2	2.613	358664	88.704	42286	2192	1.163	5.071
总计		404339	100.000	51173			

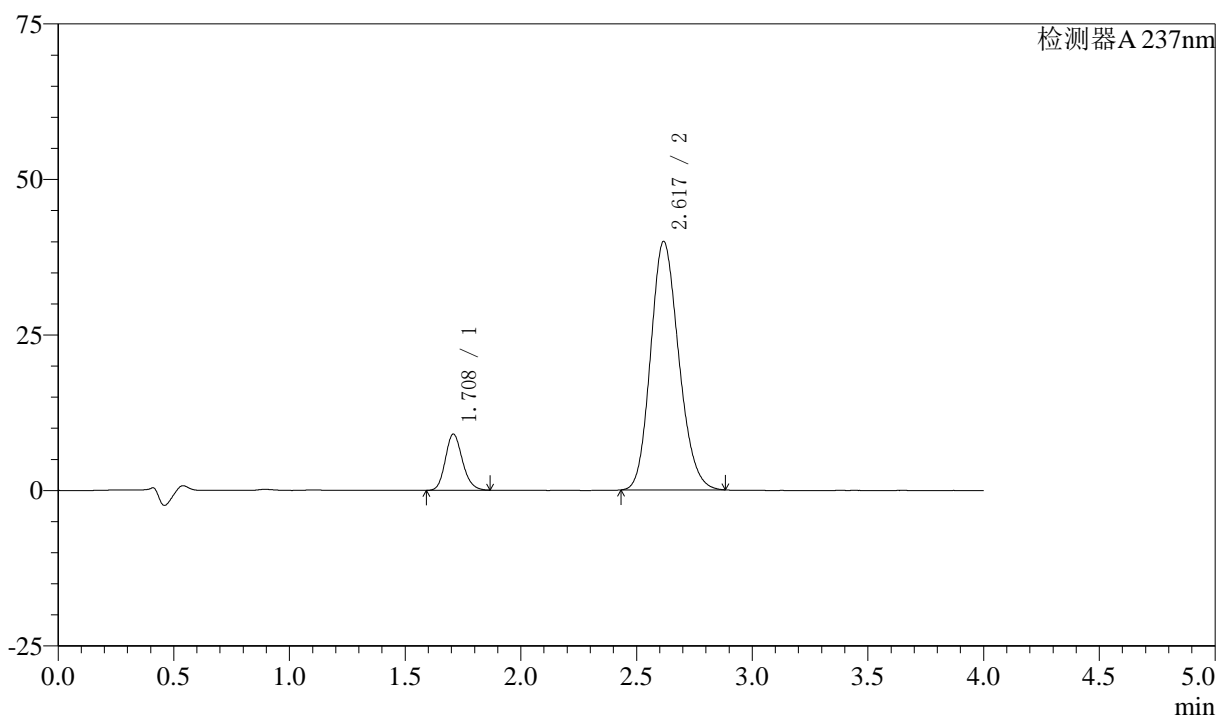
图30 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1615-2 - zzp-zj3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:23:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.708	46429	12.074	9006	2579	1.169	--
2	2.617	338122	87.926	39870	2210	1.164	5.089
总计		384551	100.000	48876			

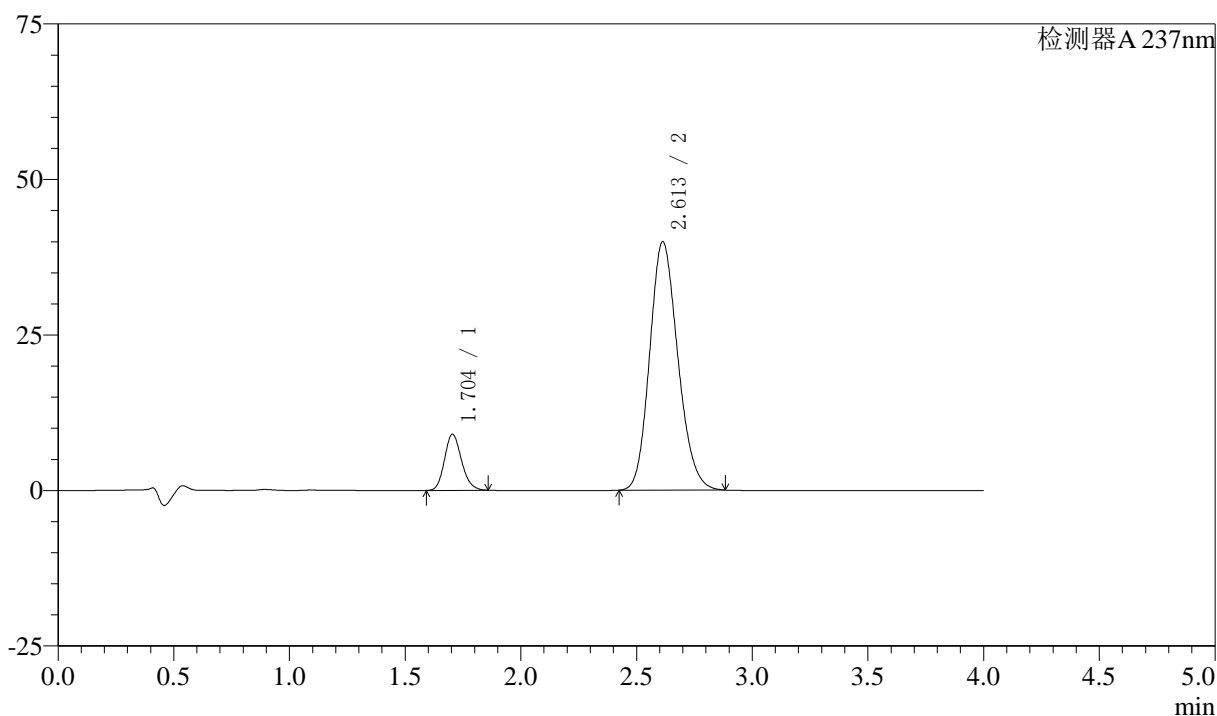
图31 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1616-2 - zzp-zj3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:28:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.704	46269	12.032	9030	2575	1.166	--
2	2.613	338290	87.968	39954	2202	1.162	5.089
总计		384560	100.000	48984			

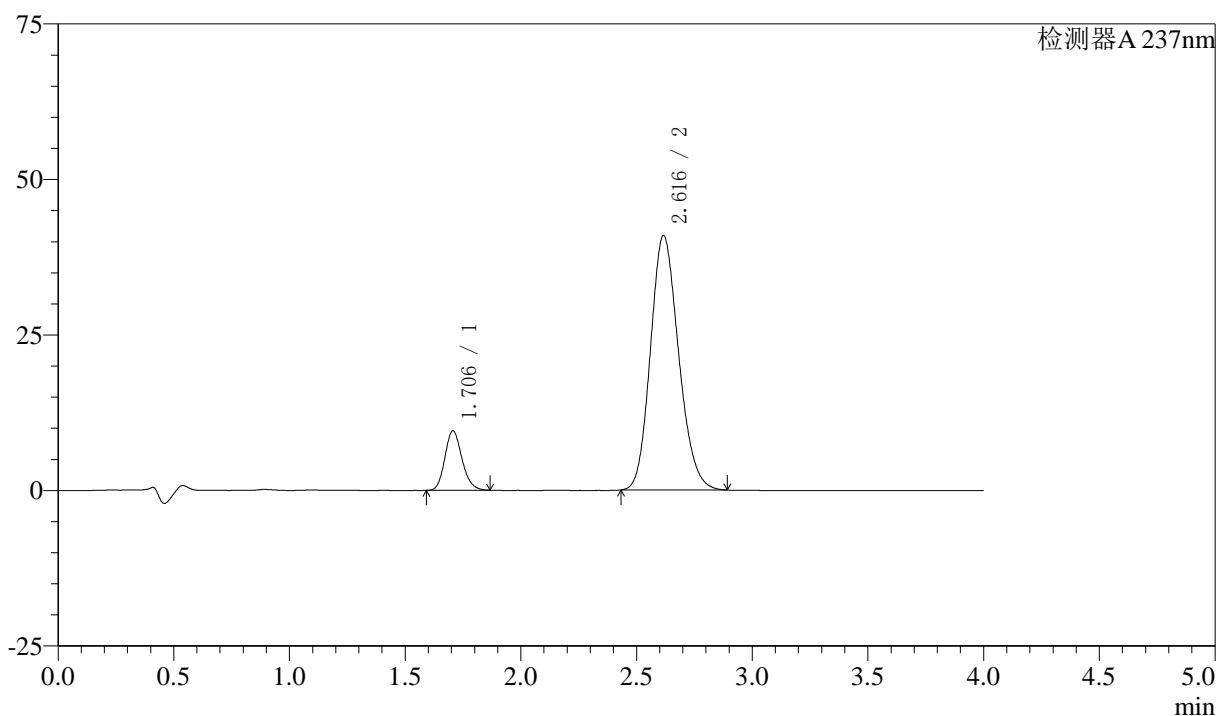
图32 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1617-2 - zzp-zj3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.706	49207	12.427	9562	2566	1.169	--
2	2.616	346777	87.573	40863	2204	1.164	5.090
总计		395984	100.000	50425			

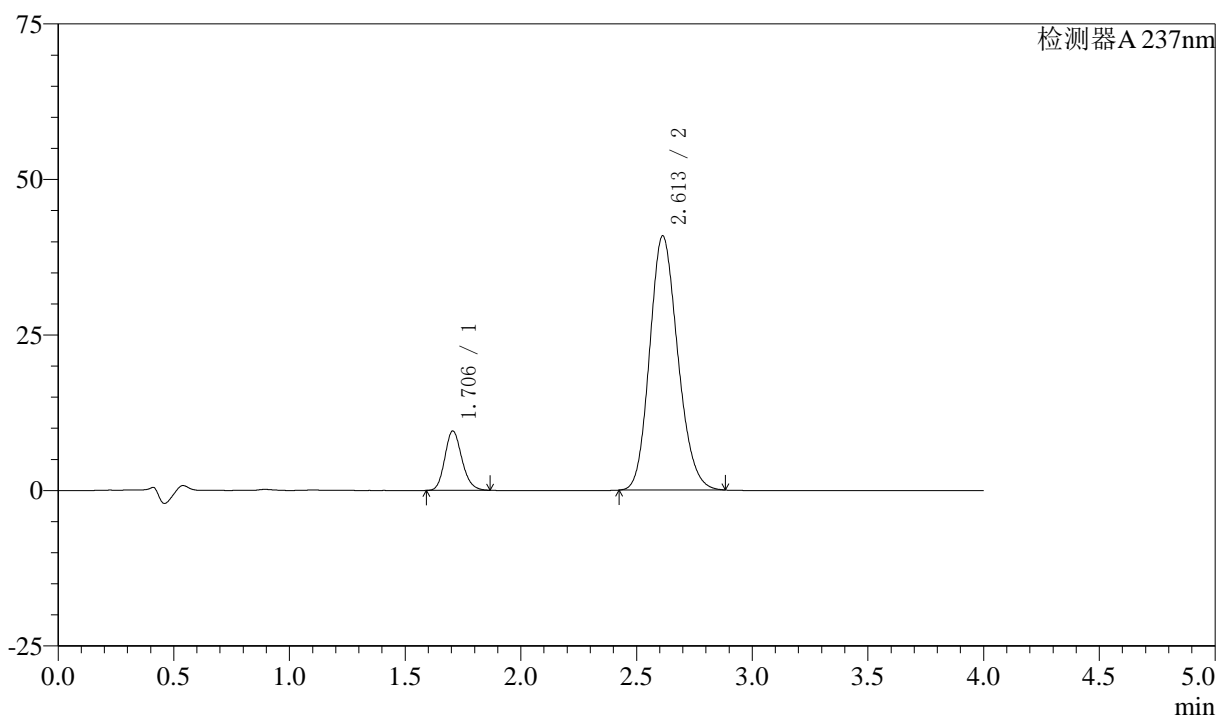
图33 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1618-2 - zzp-zj3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:36:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.706	49105	12.452	9557	2574	1.167	--
2	2.613	345257	87.548	40875	2213	1.163	5.086
总计		394362	100.000	50432			

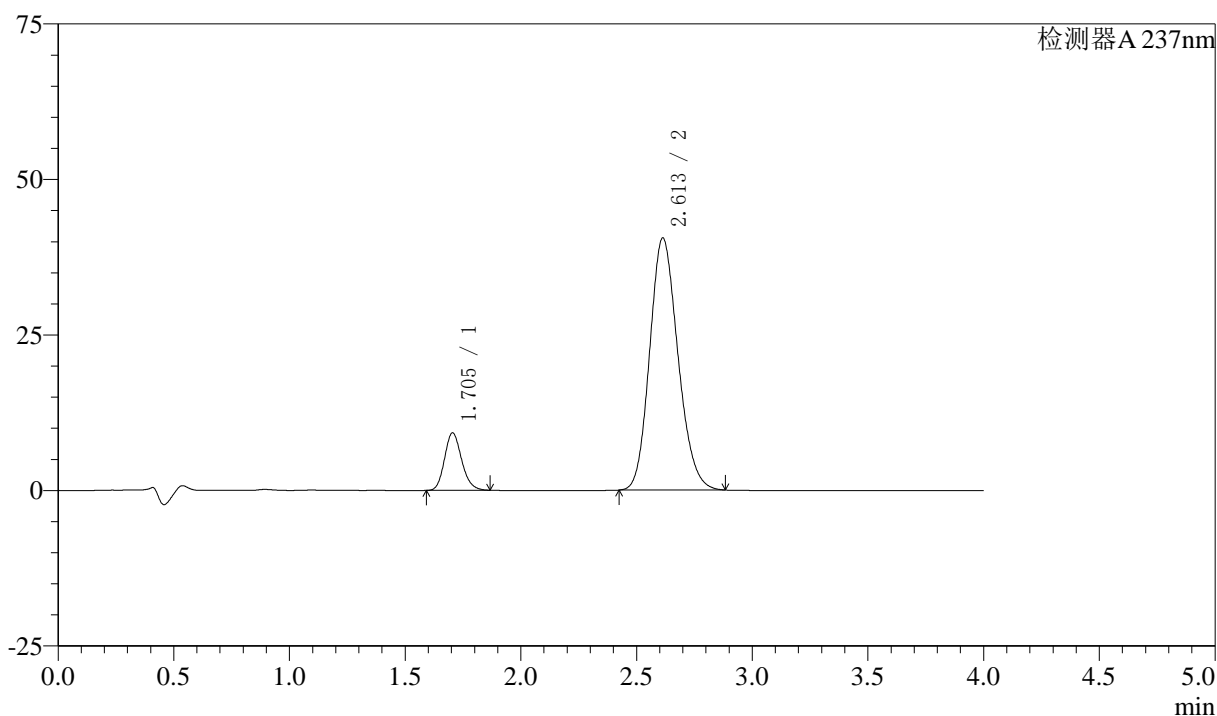
图34 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1619-2 - zzp-zj3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:41:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	47604	12.140	9246	2557	1.170	--
2	2.613	344522	87.860	40544	2186	1.162	5.070
总计		392126	100.000	49790			

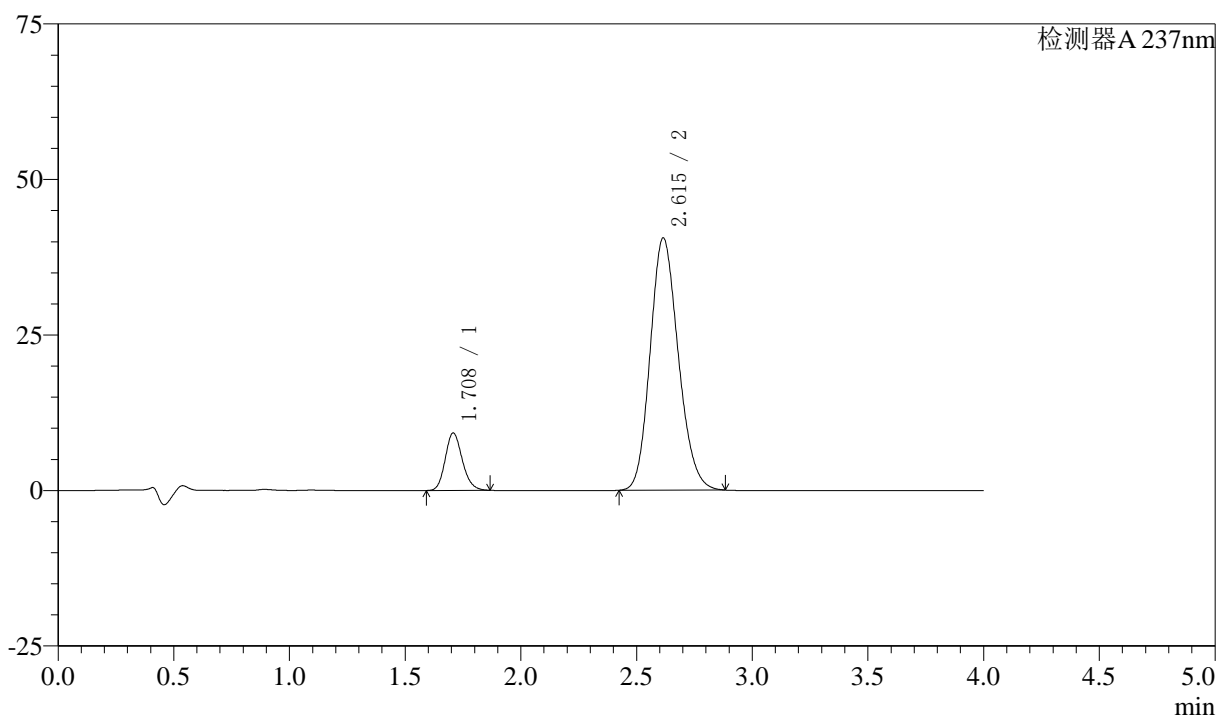
图35 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-143/24-1620-2 - zzp-zj3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.708	47433	12.147	9217	2583	1.168	--
2	2.615	343067	87.853	40548	2209	1.160	5.085
总计		390501	100.000	49765			

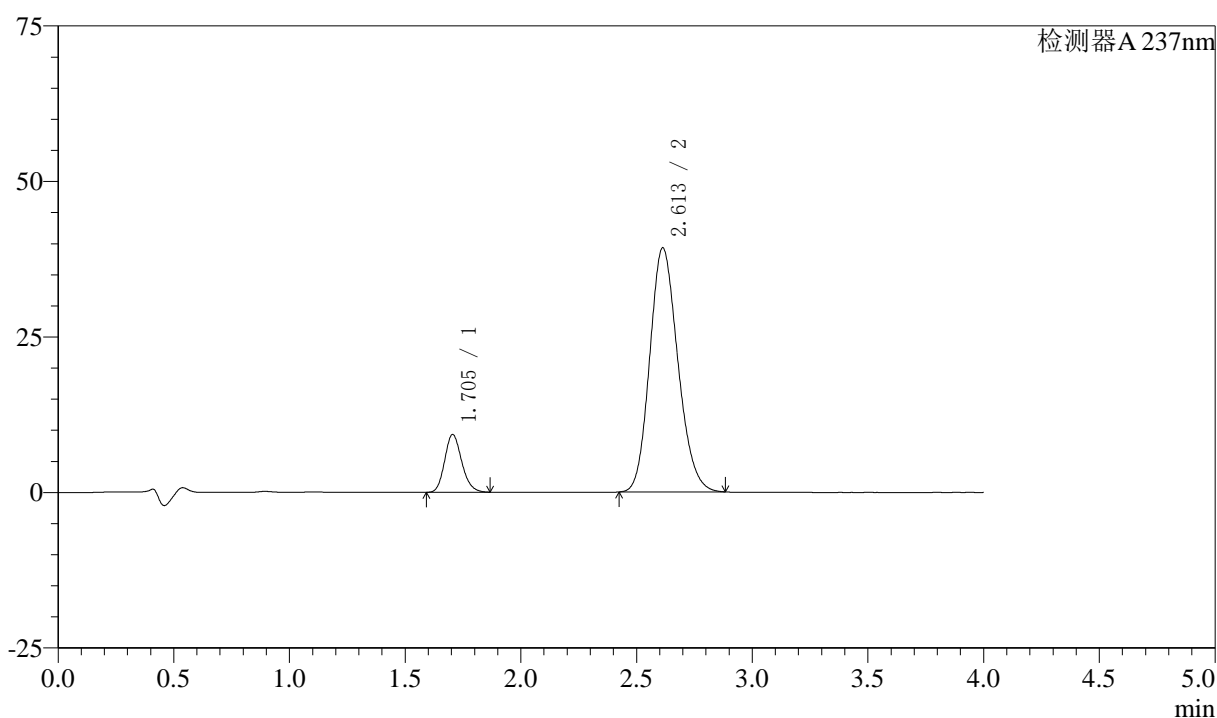
图36 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

〈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 - 0-143/24-1621-2 - zzp-zj3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:49:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	47750	12.562	9303	2570	1.169	--
2	2.613	332357	87.438	39257	2201	1.163	5.083
总计		380107	100.000	48560			

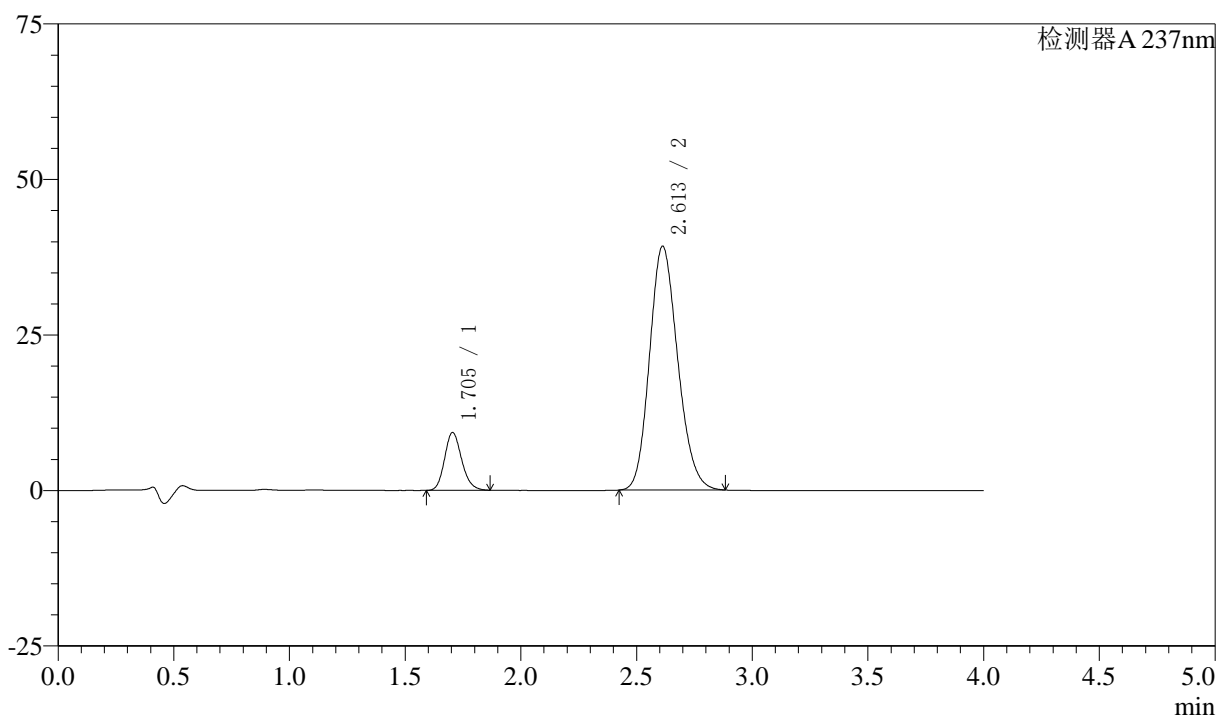
图37 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1622-2 - zzp-zj3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:54:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	47816	12.579	9301	2567	1.171	--
2	2.613	332317	87.421	39215	2197	1.164	5.077
总计		380133	100.000	48516			

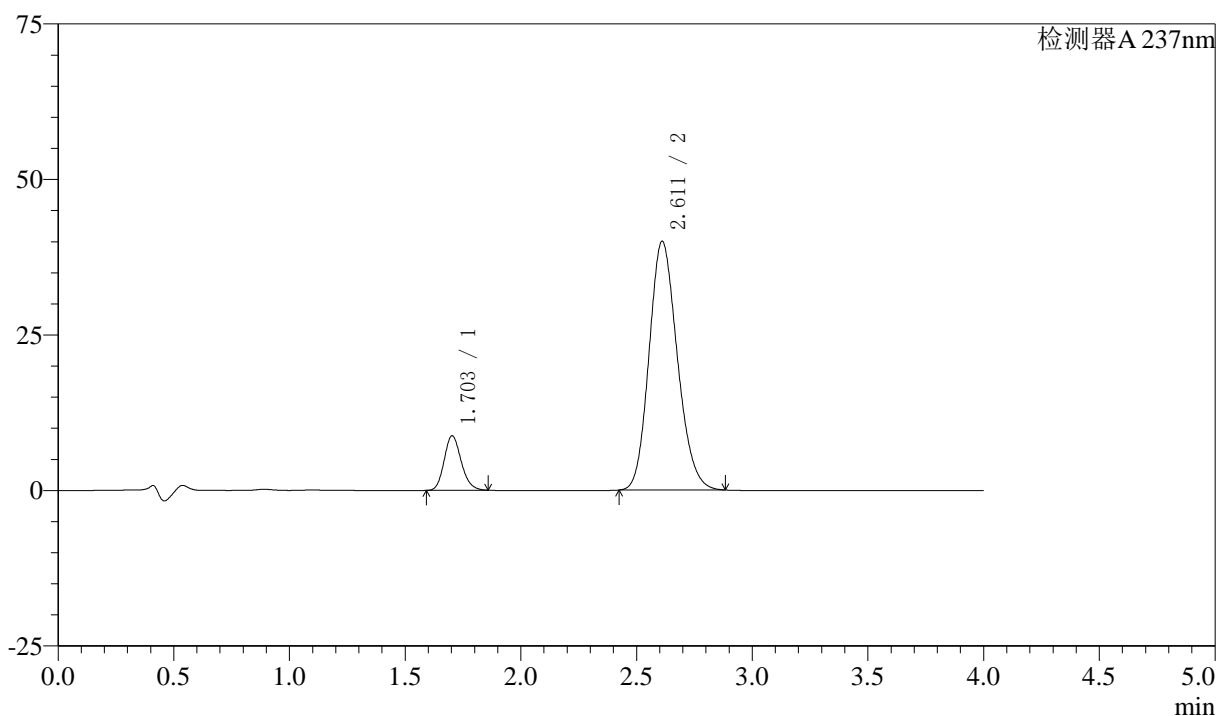
图38 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1623-2 - zzp-zj3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:58:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	44999	11.697	8756	2571	1.169	--
2	2.611	339691	88.303	39953	2184	1.163	5.074
总计		384690	100.000	48709			

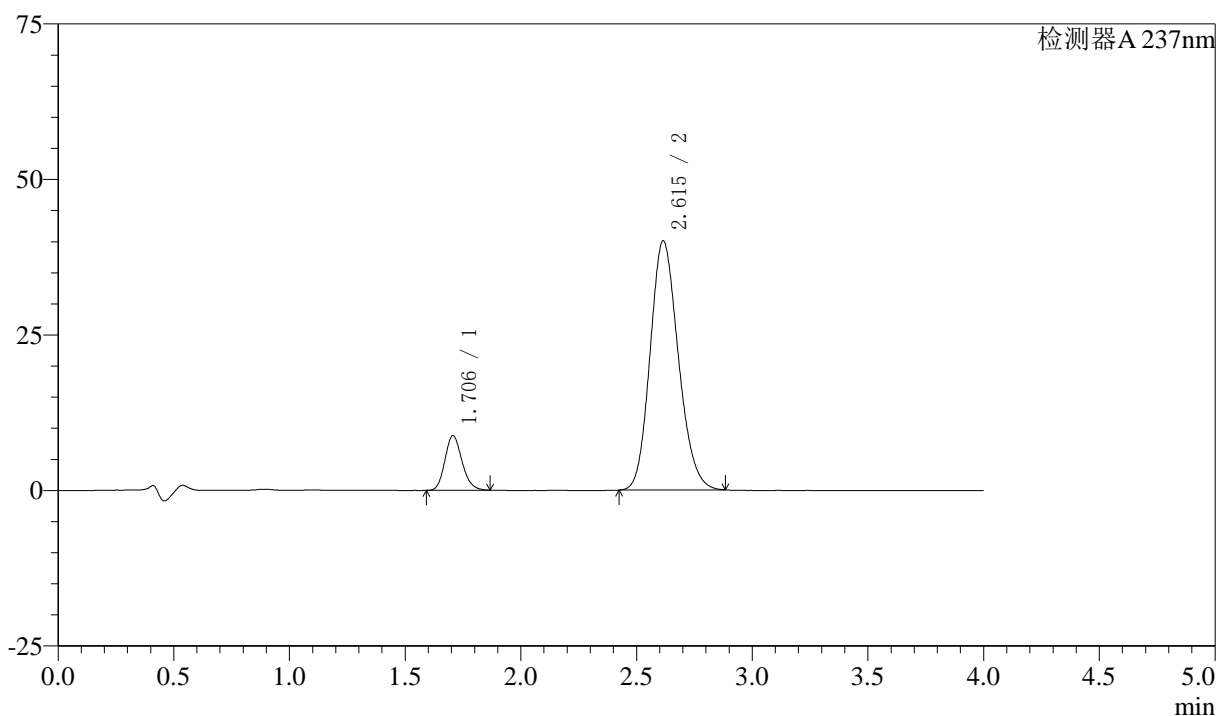
图39 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1624-2 - zzp-zj3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:39:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.706	45308	11.750	8794	2566	1.169	--
2	2.615	340287	88.250	40063	2194	1.162	5.076
总计		385595	100.000	48857			

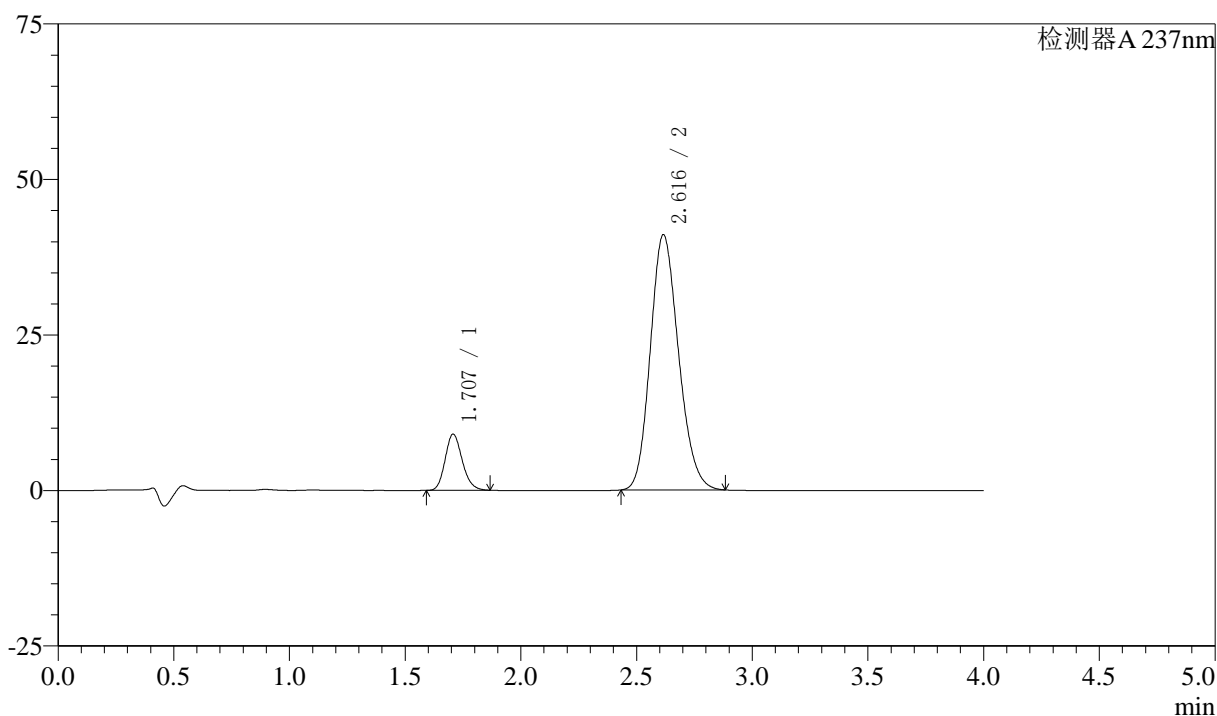
图40 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1625-2 - zzp-zj3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:07:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:40:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	46504	11.771	9023	2566	1.174	--
2	2.616	348551	88.229	41013	2190	1.167	5.070
总计		395055	100.000	50036			

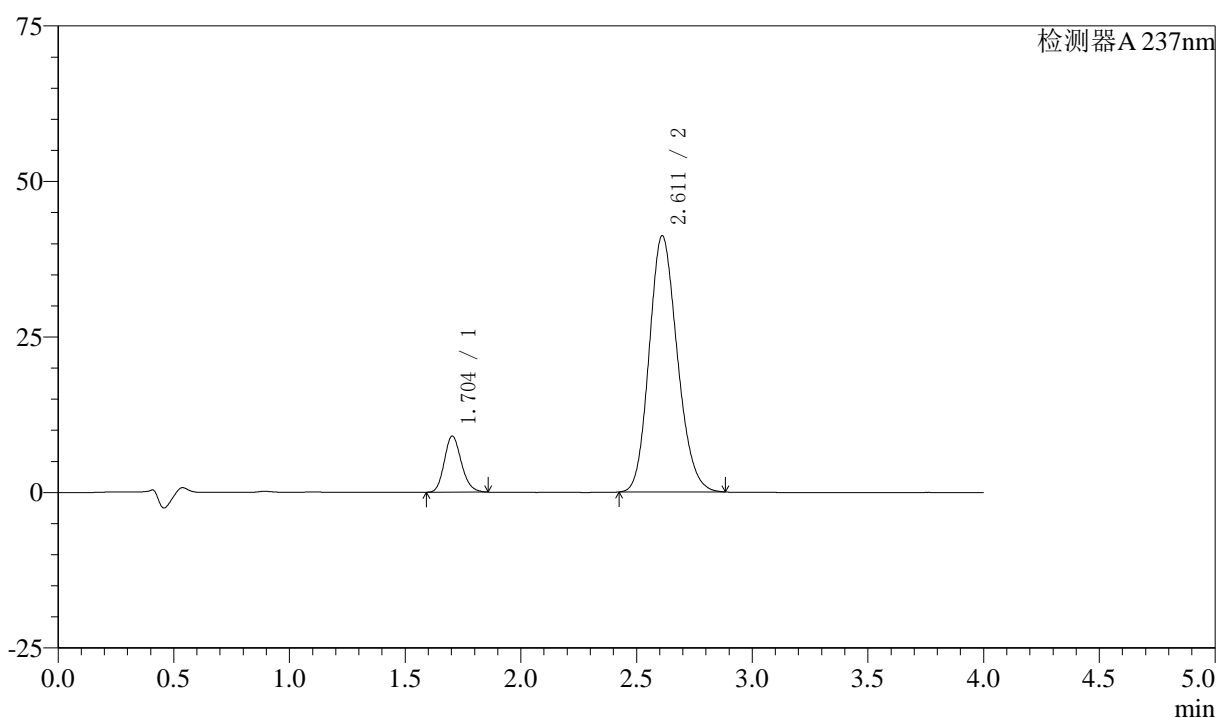
图41 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 0-143/24-1626-2 - zzp-zj3y-24051503p-rcd-lf100z-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:11:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:40:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.704	46207	11.712	9020	2578	1.168	--
2	2.611	348305	88.288	41172	2209	1.162	5.092
总计		394513	100.000	50192			

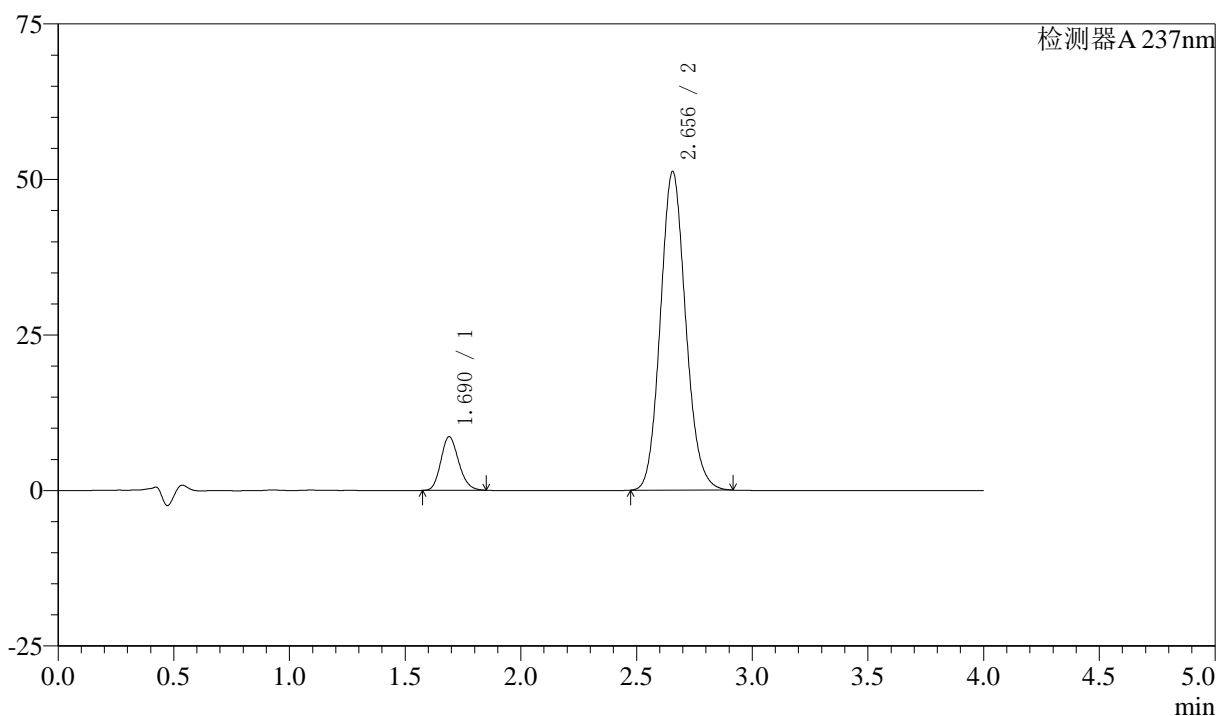
图42 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1627-2 - zzp-zj3y-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:16:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:40:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.690	46225	10.607	8630	2304	1.169	--
2	2.656	389584	89.393	51243	2856	1.116	5.687
总计		435809	100.000	59873			

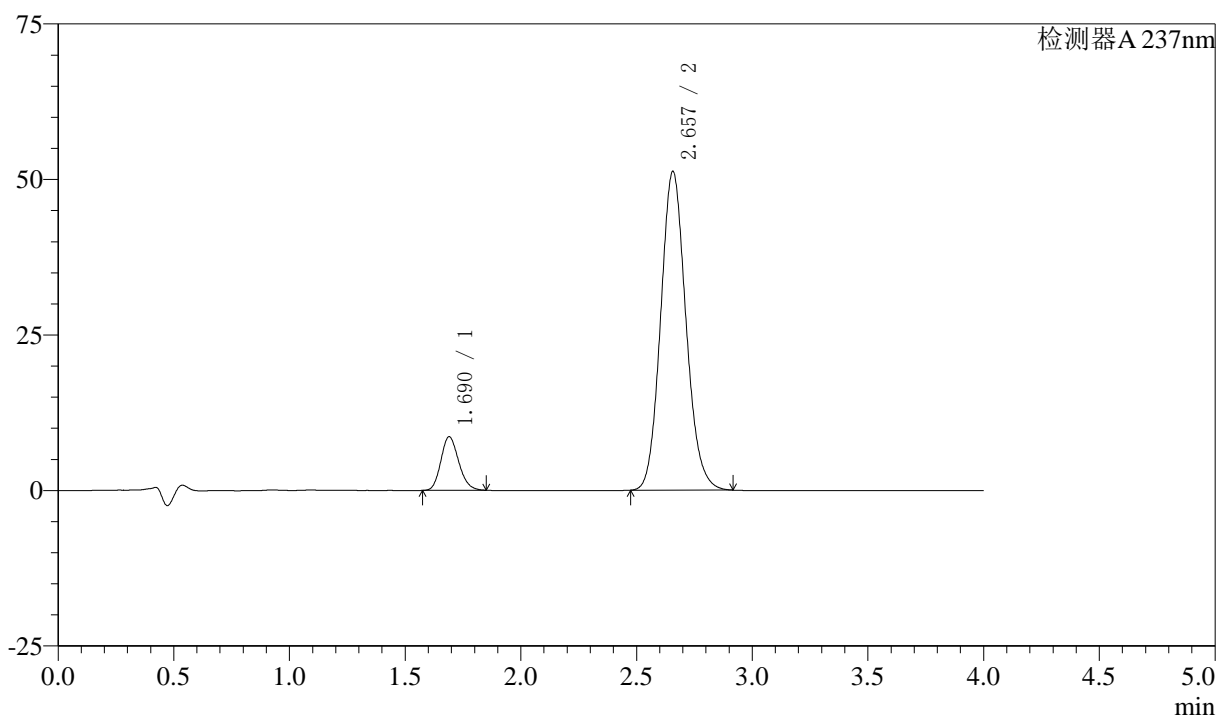
图43 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-143/24-1628-2 - zzp-zj3y-rcd-lf100z-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20240918-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:20:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 13:40:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.690	46242	10.610	8630	2304	1.169	--
2	2.657	389602	89.390	51227	2859	1.116	5.693
总计		435844	100.000	59857			

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