

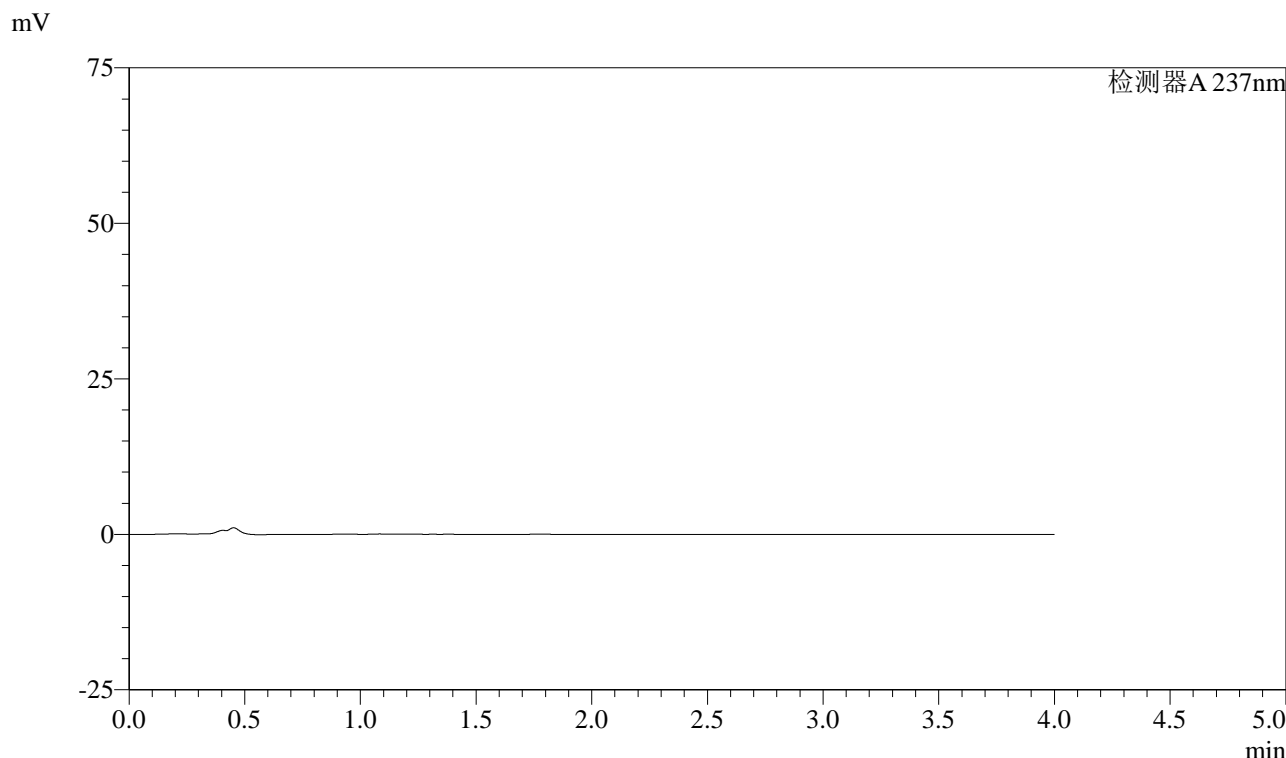


SMF-213

<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 - 0-140/24-1629-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:24:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:03 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 | | | | | | | |

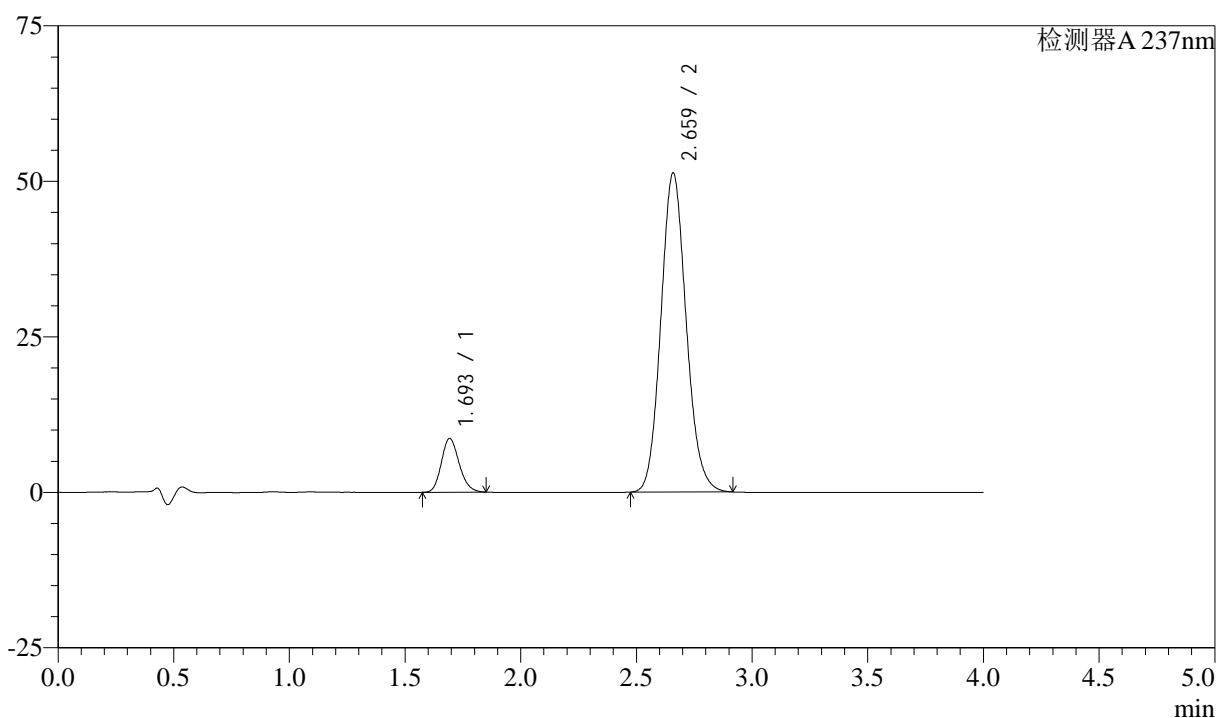
图1 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-140/24-1630-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:29:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:07 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 | 1.693 | 46268 | 10.598 | 8589 | 2313 | 1.169 | -- |
| 2 | 2.659 | 390313 | 89.402 | 51179 | 2858 | 1.115 | 5.687 |
| 总计 | | 436581 | 100.000 | 59768 | | | |

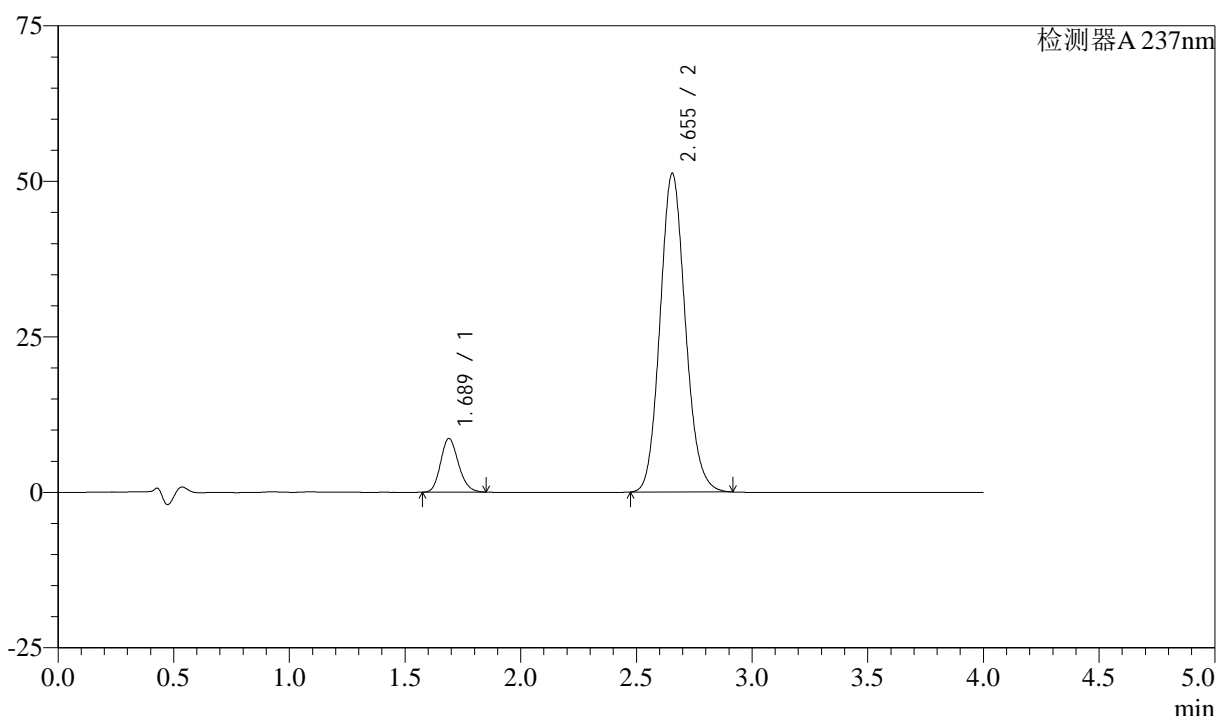
图2 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-140/24-1631-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:33:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:10 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 | 1.689 | 46311 | 10.623 | 8645 | 2303 | 1.173 | -- |
| 2 | 2.655 | 389650 | 89.377 | 51253 | 2852 | 1.116 | 5.685 |
| 总计 | | 435961 | 100.000 | 59898 | | | |

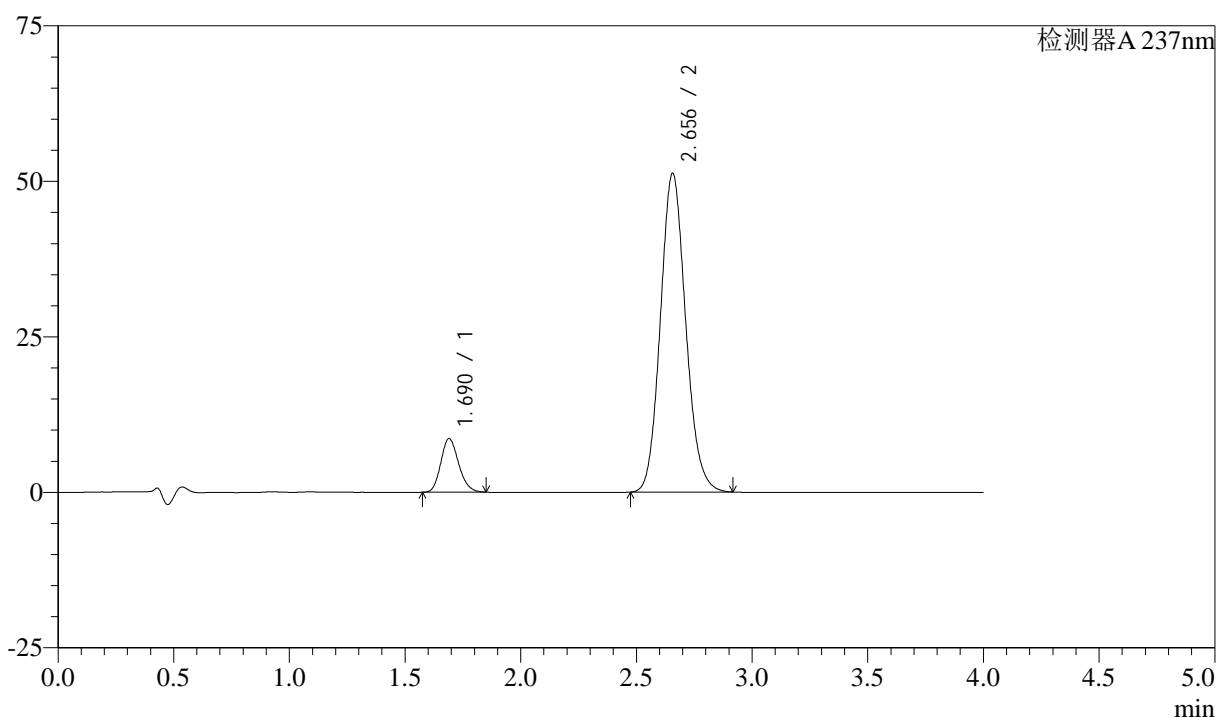
图3 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-140/24-1632-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:13 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 | 1.690 | 46266 | 10.609 | 8627 | 2304 | 1.171 | -- |
| 2 | 2.656 | 389852 | 89.391 | 51245 | 2854 | 1.116 | 5.687 |
| 总计 | | 436117 | 100.000 | 59871 | | | |

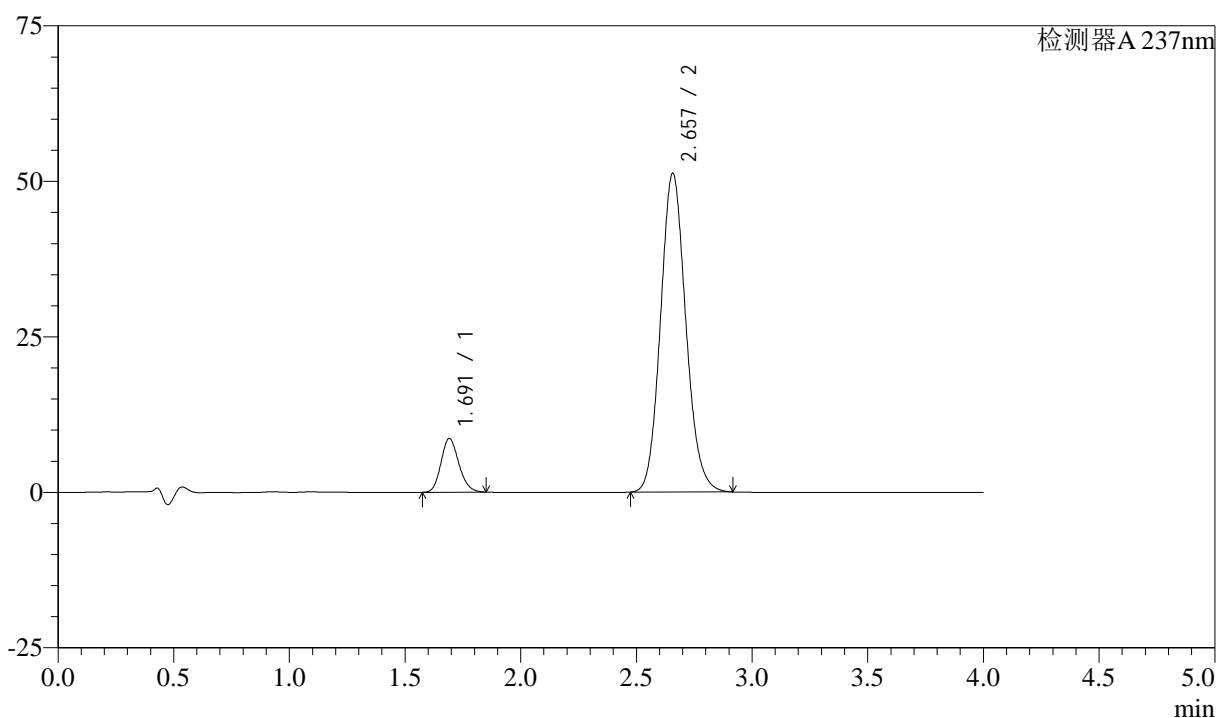
图4 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-140/24-1633-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:42:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:16 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 | 46310 | 10.614 | 8622 | 2307 | 1.169 | -- |
| 2 | 2.657 | 389992 | 89.386 | 51235 | 2857 | 1.116 | 5.686 |
| 总计 | | 436302 | 100.000 | 59857 | | | |

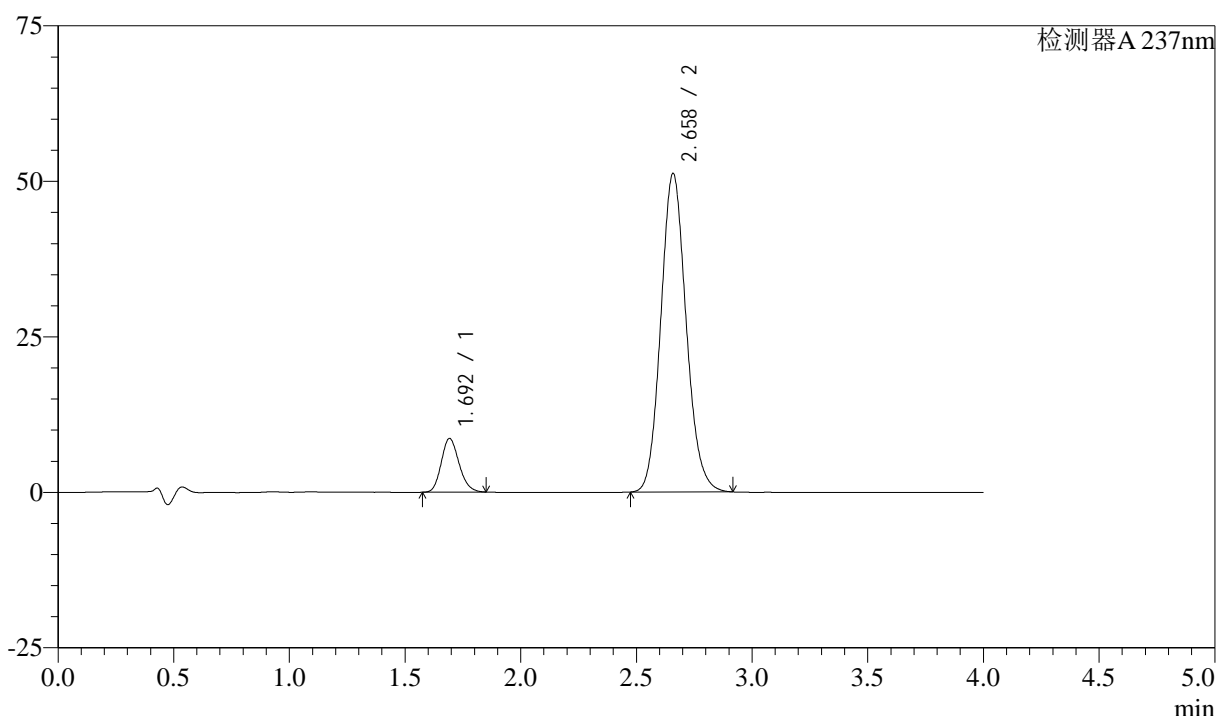
图5 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-140/24-1634-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:47:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:18 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 | 1.692 | 46239 | 10.602 | 8589 | 2314 | 1.169 | -- |
| 2 | 2.658 | 389894 | 89.398 | 51118 | 2854 | 1.116 | 5.687 |
| 总计 | | 436132 | 100.000 | 59707 | | | |

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



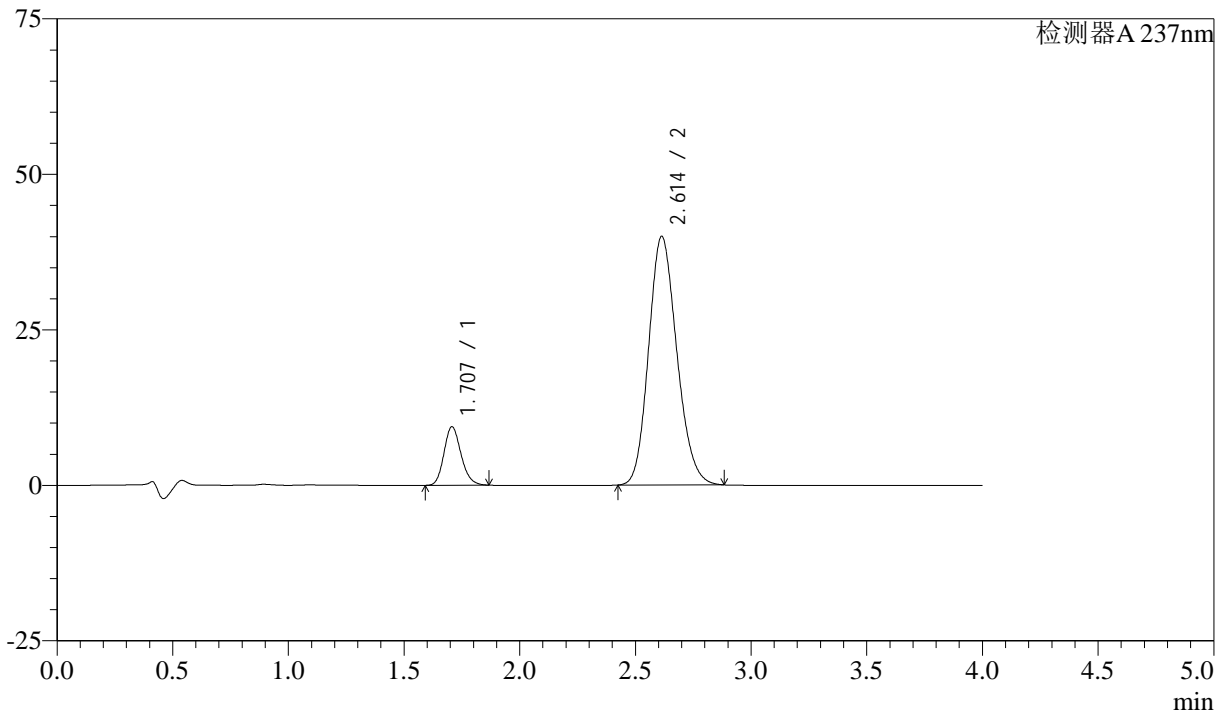
SMF-213

<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 - 0-140/24-1635-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:51:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

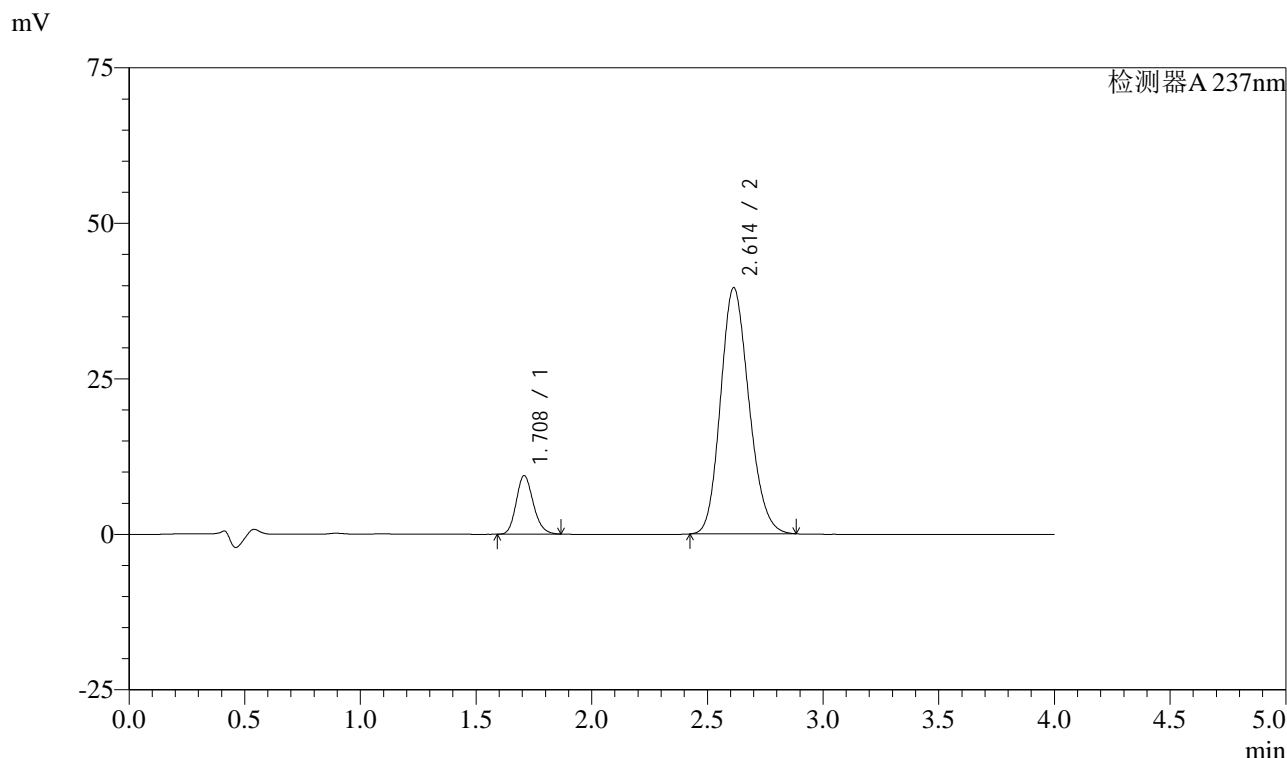
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.707 | 48290 | 12.476 | 9403 | 2582 | 1.170 | -- |
| 2 | 2.614 | 338777 | 87.524 | 39982 | 2199 | 1.162 | 5.075 |
| 总计 | | 387067 | 100.000 | 49385 | | | |

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(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 - 0-140/24-1636-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

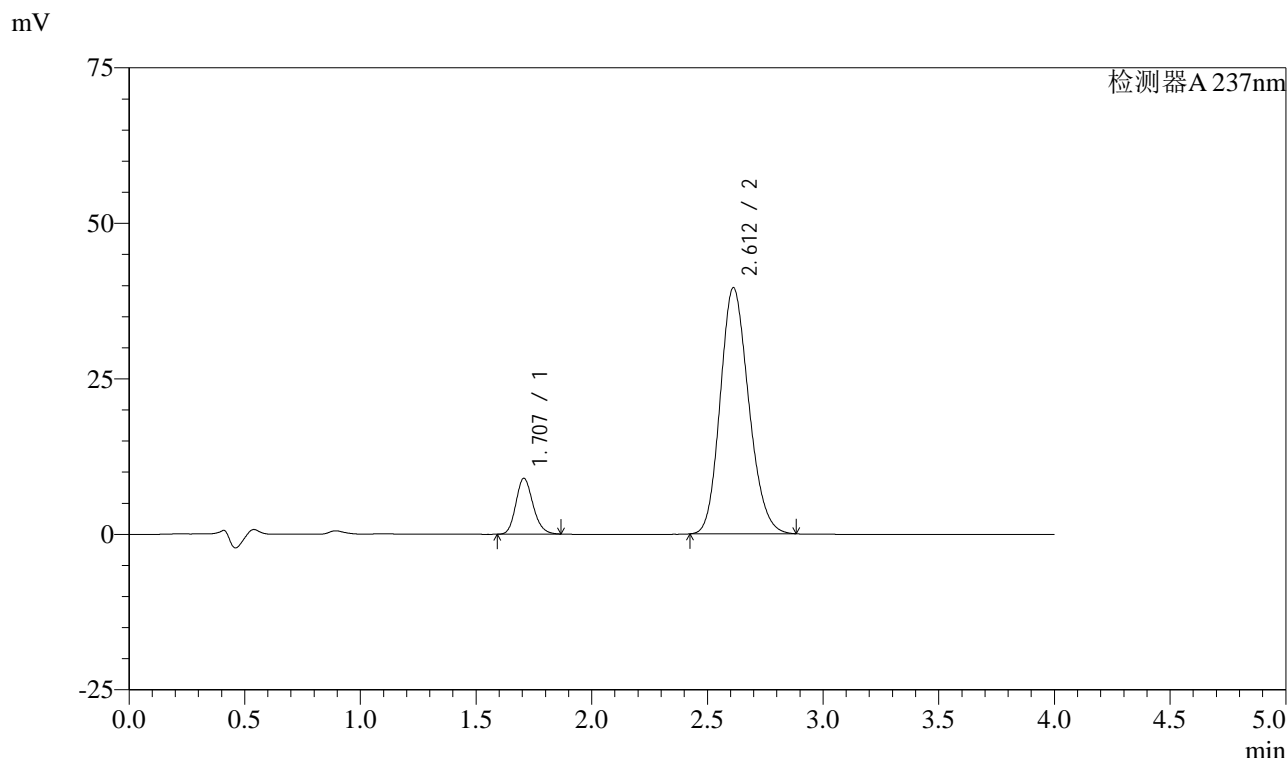
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.708 | 48281 | 12.494 | 9381 | 2583 | 1.173 | -- |
| 2 | 2.614 | 338139 | 87.506 | 39594 | 2161 | 1.165 | 5.042 |
| 总计 | | 386420 | 100.000 | 48975 | | | |

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(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 - 0-140/24-1637-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:27 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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.707 | 46245 | 12.001 | 8977 | 2566 | 1.174 | -- |
| 2 | 2.612 | 339106 | 87.999 | 39585 | 2145 | 1.167 | 5.026 |
| 总计 | | 385351 | 100.000 | 48562 | | | |

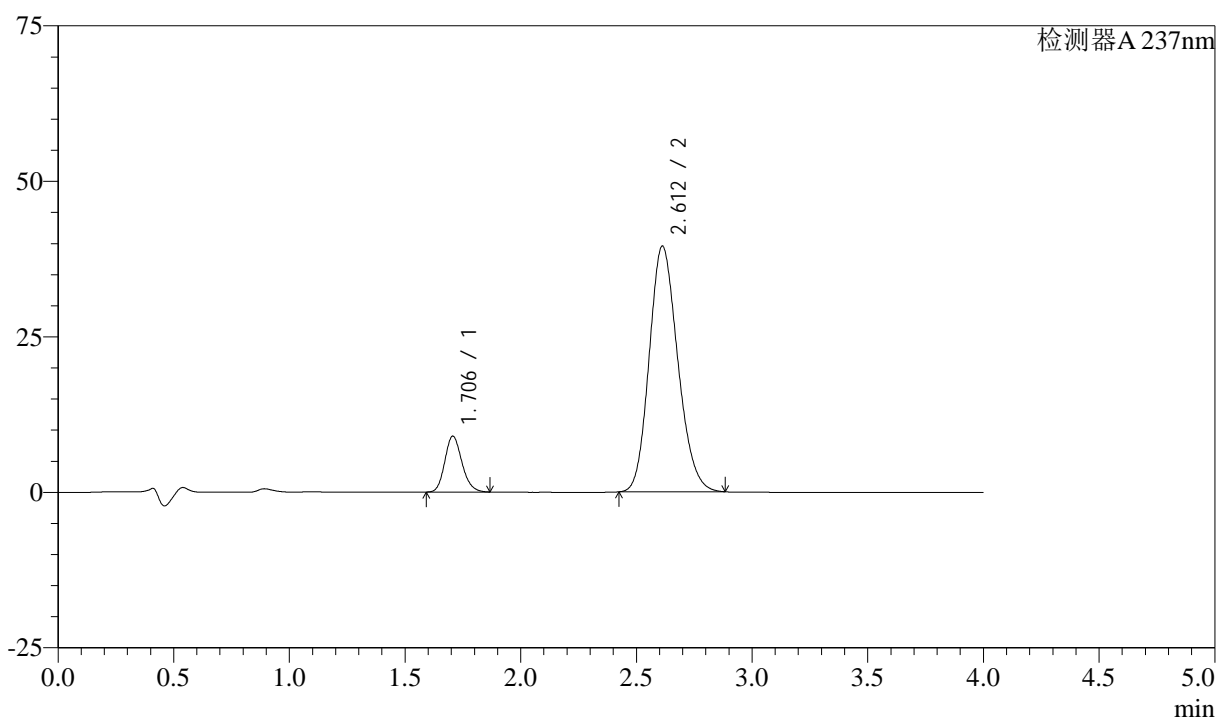
图9 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-140/24-1638-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:04:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

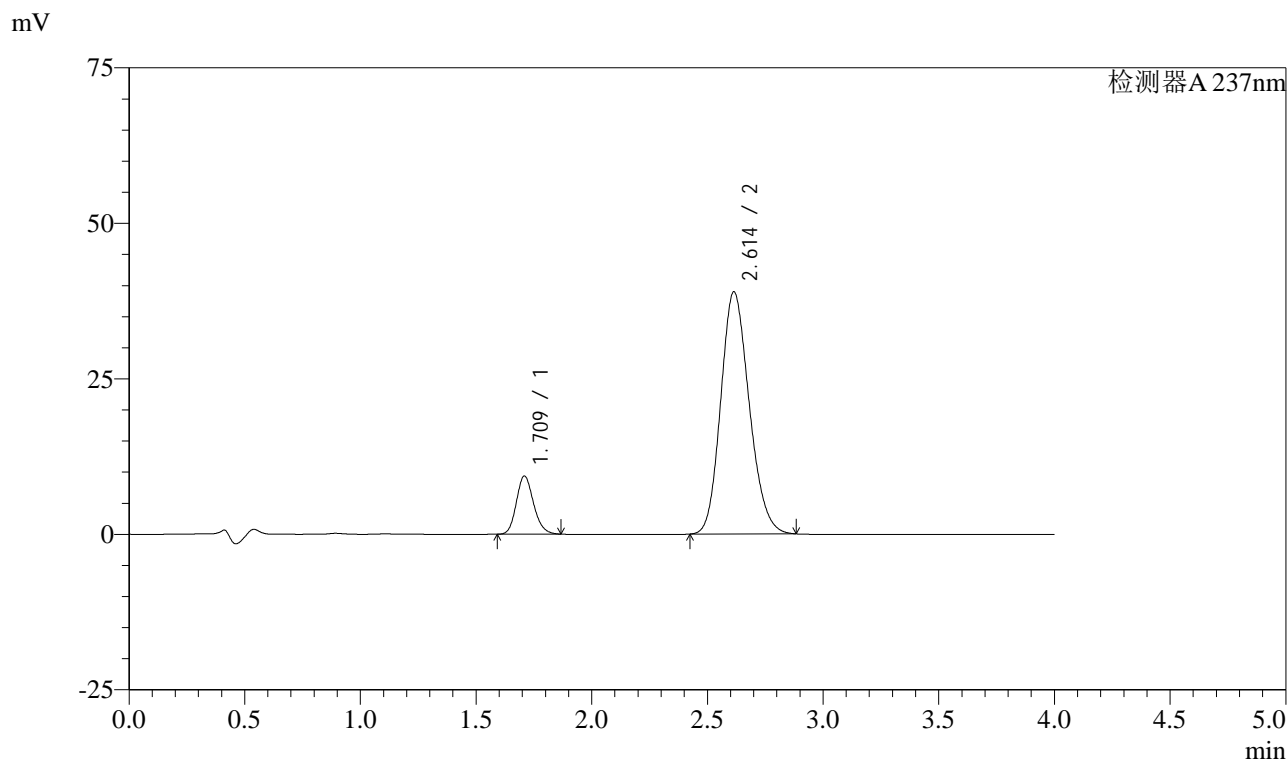
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.706 | 46341 | 12.010 | 8992 | 2562 | 1.171 | -- |
| 2 | 2.612 | 339507 | 87.990 | 39513 | 2131 | 1.168 | 5.017 |
| 总计 | | 385849 | 100.000 | 48506 | | | |

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(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 - 0-140/24-1639-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:09:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

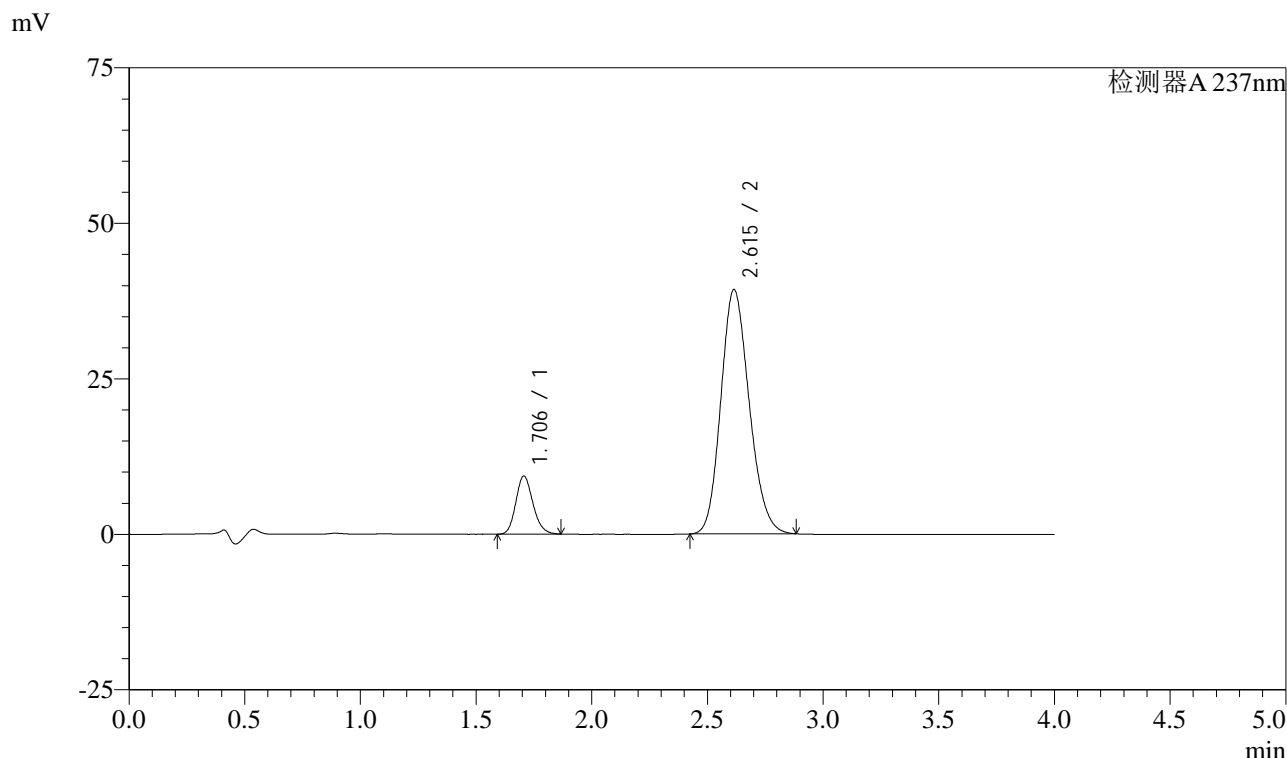
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.709 | 48234 | 12.627 | 9287 | 2555 | 1.170 | -- |
| 2 | 2.614 | 333767 | 87.373 | 38940 | 2147 | 1.169 | 5.018 |
| 总计 | | 382000 | 100.000 | 48228 | | | |

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(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 - 0-140/24-1640-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:13:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

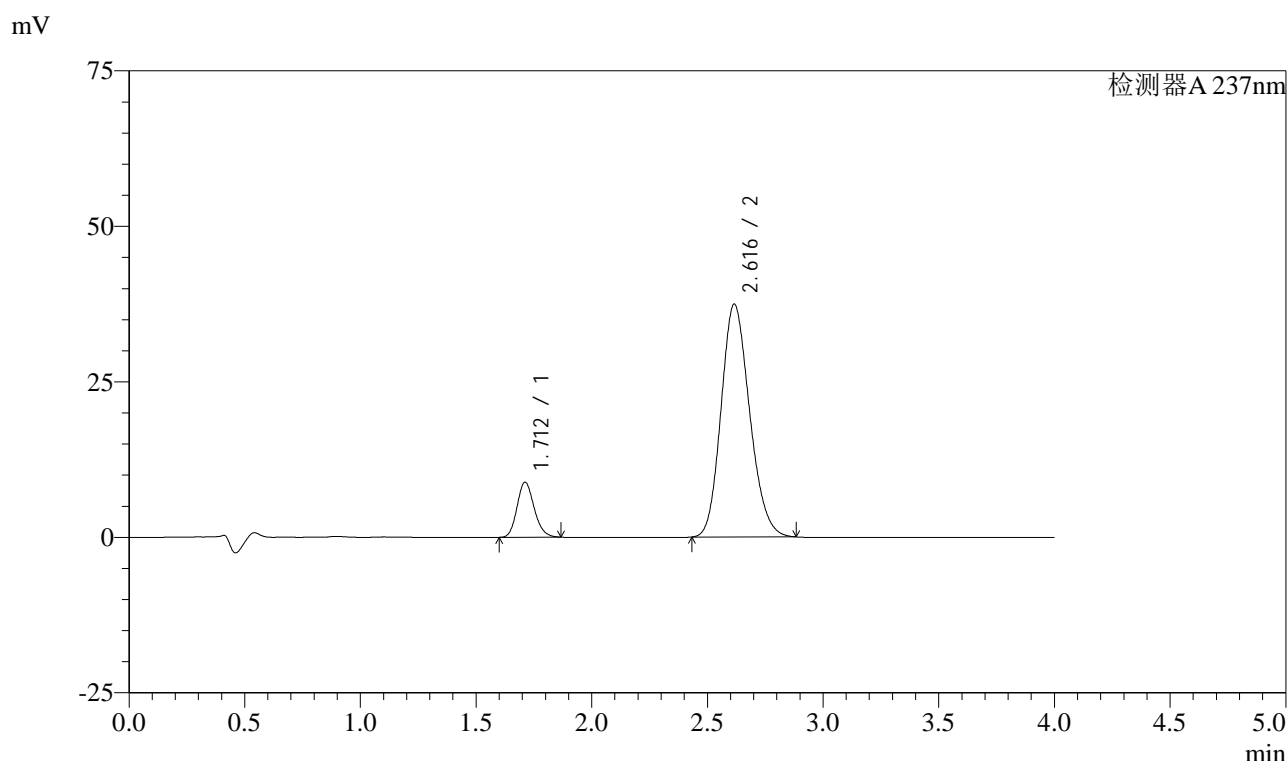
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.706 | 48040 | 12.544 | 9337 | 2566 | 1.169 | -- |
| 2 | 2.615 | 334928 | 87.456 | 39283 | 2176 | 1.164 | 5.062 |
| 总计 | | 382967 | 100.000 | 48619 | | | |

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(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 - 0-140/24-1641-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:37 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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.712 | 45560 | 12.406 | 8845 | 2572 | 1.164 | -- |
| 2 | 2.616 | 321674 | 87.594 | 37404 | 2136 | 1.169 | 5.004 |
| 总计 | | 367234 | 100.000 | 46250 | | | |

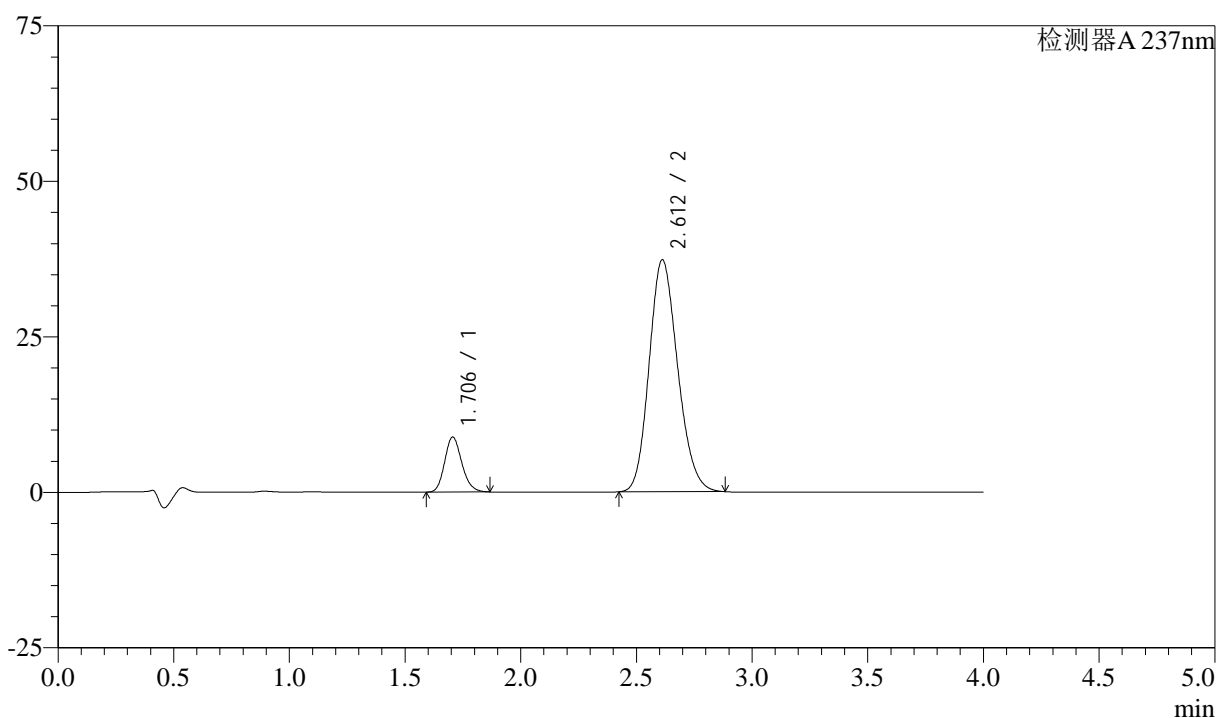
图13 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-140/24-1642-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:22:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

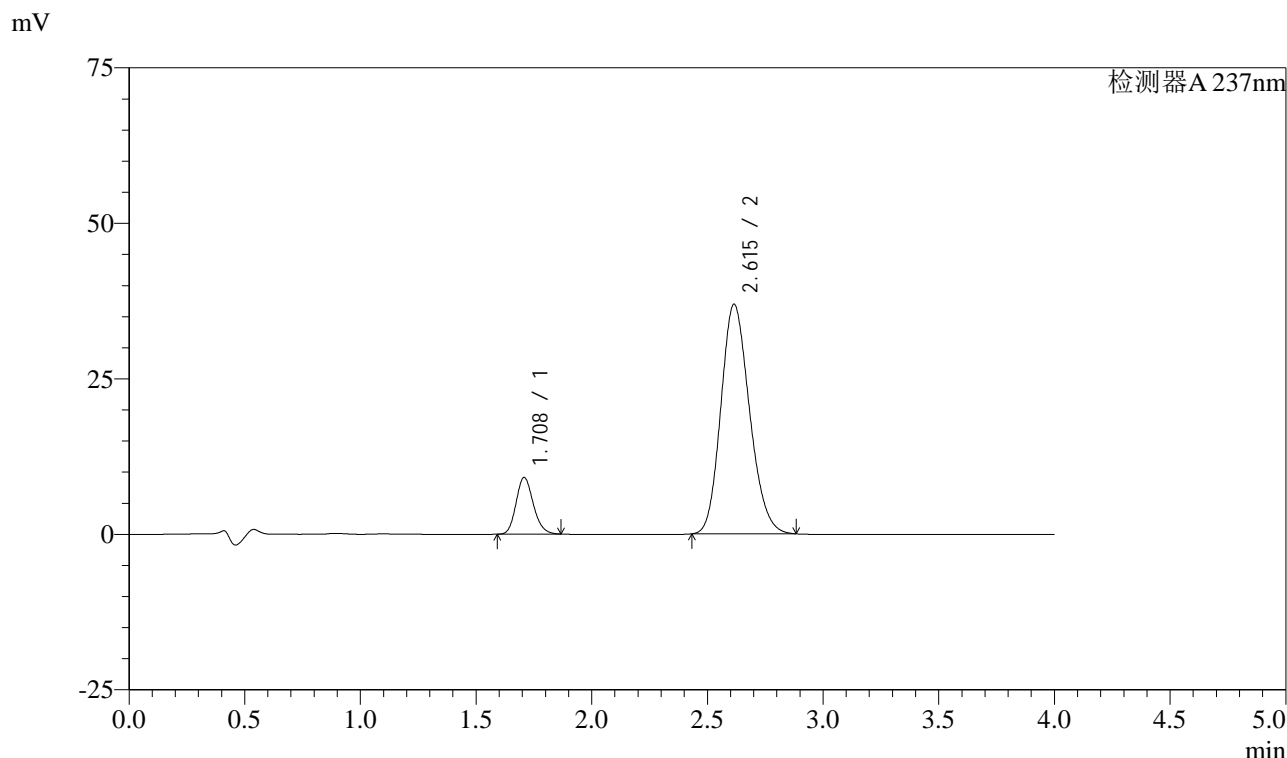
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.706 | 45688 | 12.482 | 8853 | 2550 | 1.172 | -- |
| 2 | 2.612 | 320336 | 87.518 | 37299 | 2133 | 1.167 | 5.016 |
| 总计 | | 366024 | 100.000 | 46152 | | | |

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(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 - 0-140/24-1643-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

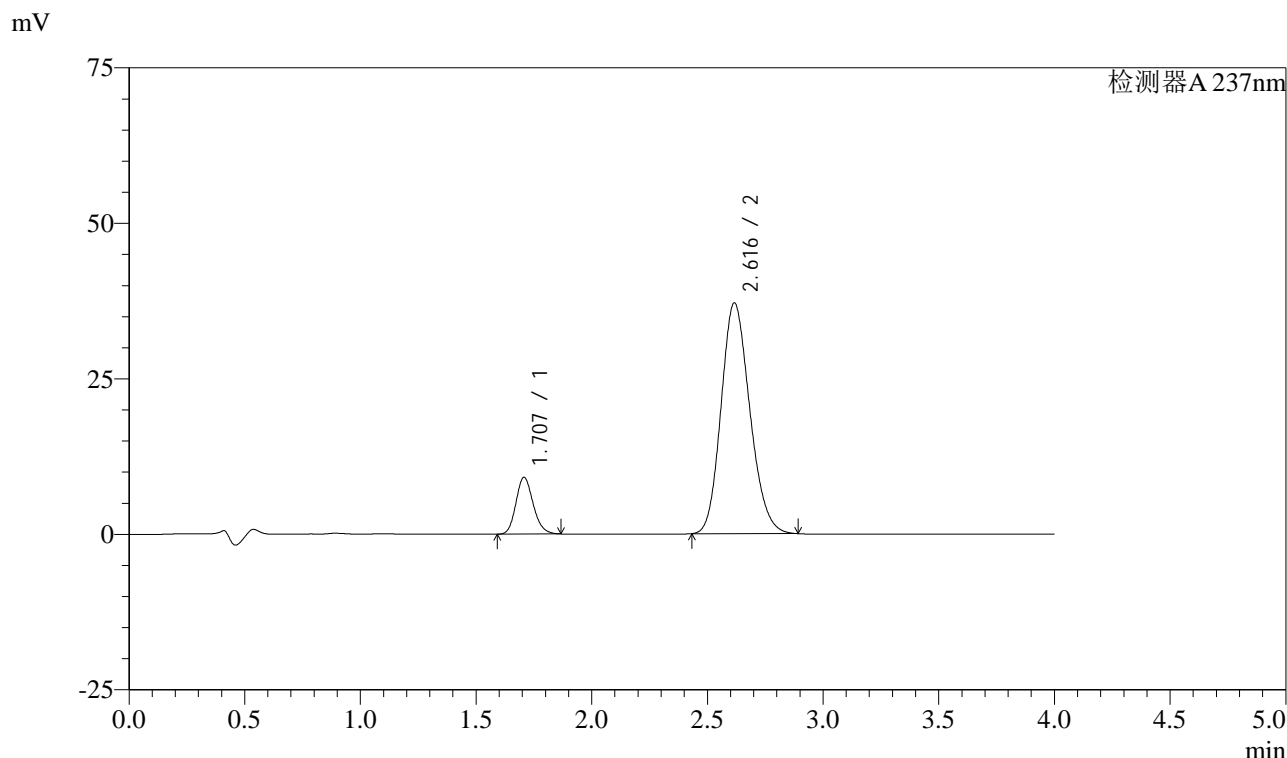
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.708 | 47335 | 12.938 | 9094 | 2518 | 1.168 | -- |
| 2 | 2.615 | 318521 | 87.062 | 36914 | 2115 | 1.171 | 4.992 |
| 总计 | | 365856 | 100.000 | 46008 | | | |

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(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 - 0-140/24-1644-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:30:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

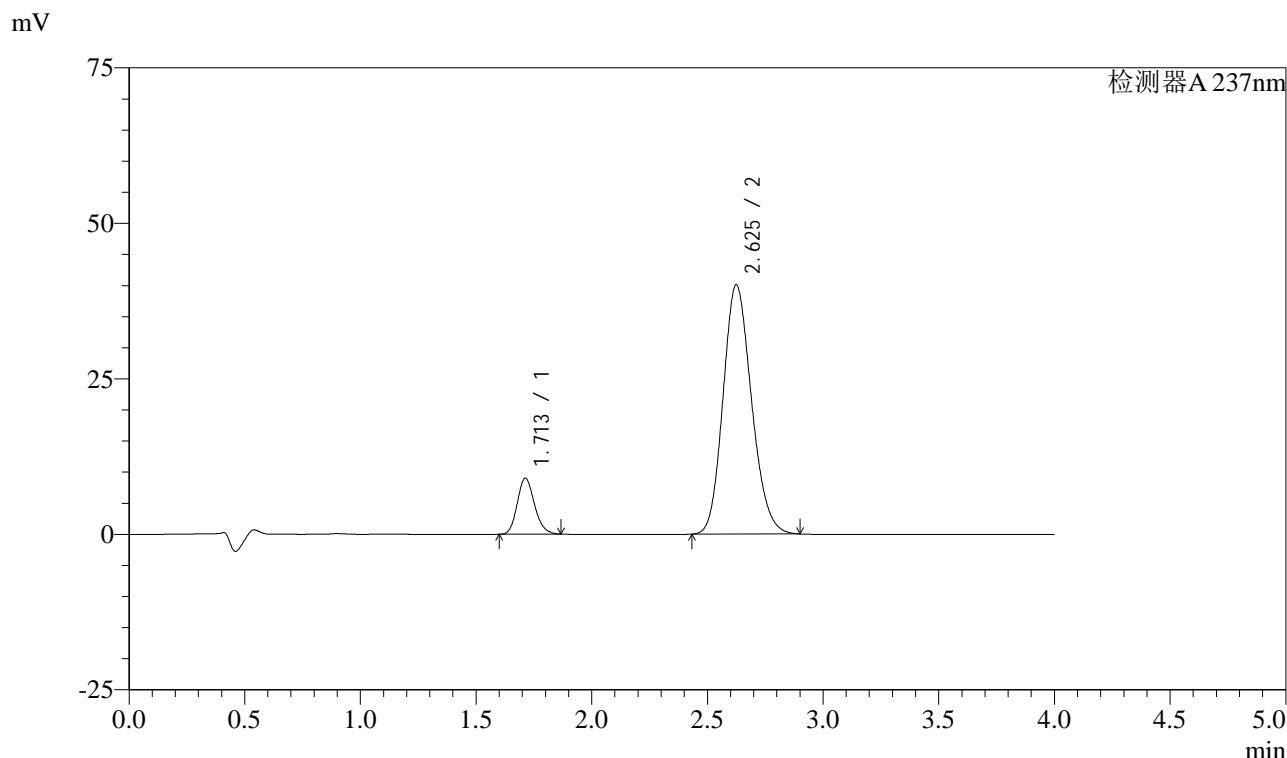
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.707 | 47279 | 12.846 | 9120 | 2531 | 1.169 | -- |
| 2 | 2.616 | 320752 | 87.154 | 37061 | 2110 | 1.168 | 5.002 |
| 总计 | | 368030 | 100.000 | 46181 | | | |

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(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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-140/24-1645-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:35:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

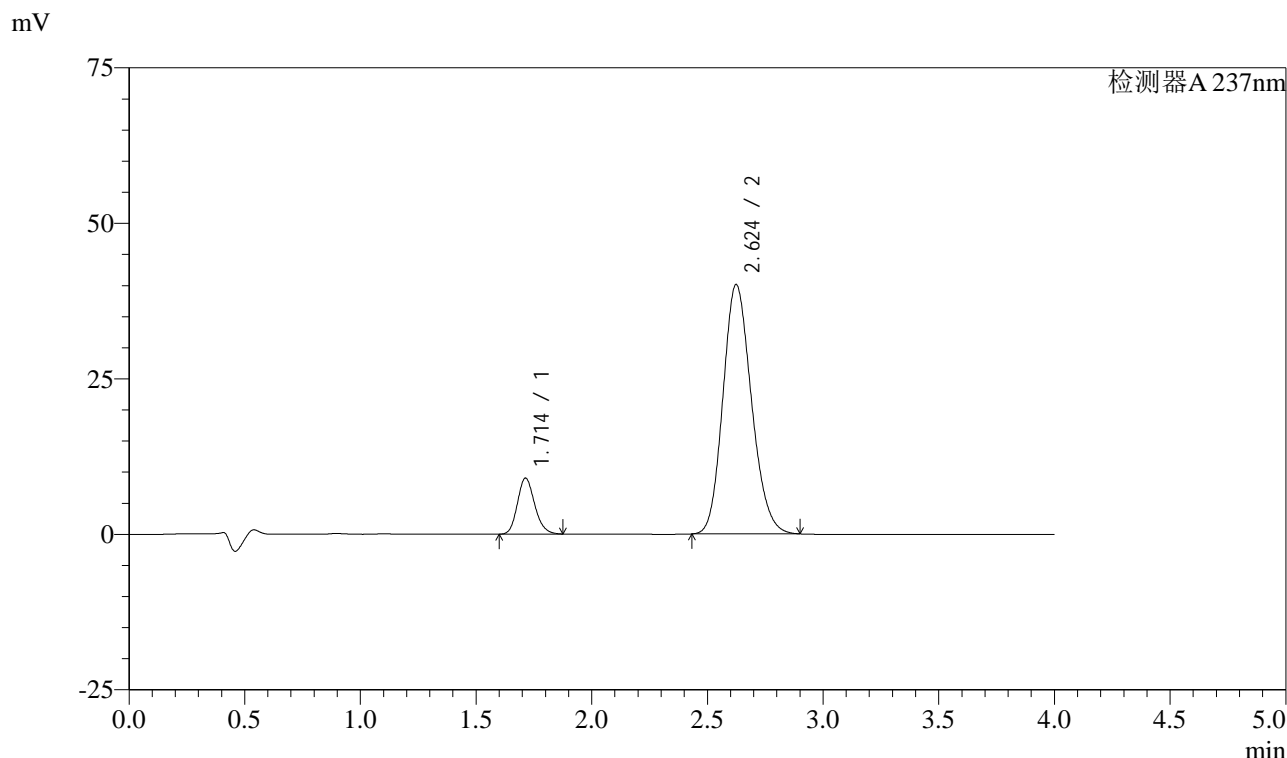
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.713 | 46597 | 11.955 | 9001 | 2542 | 1.164 | -- |
| 2 | 2.625 | 343164 | 88.045 | 40031 | 2172 | 1.162 | 5.049 |
| 总计 | | 389761 | 100.000 | 49032 | | | |

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(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 - 0-140/24-1646-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:39:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:51 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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.714 | 46744 | 11.965 | 9014 | 2540 | 1.170 | -- |
| 2 | 2.624 | 343933 | 88.035 | 40074 | 2164 | 1.164 | 5.035 |
| 总计 | | 390676 | 100.000 | 49087 | | | |

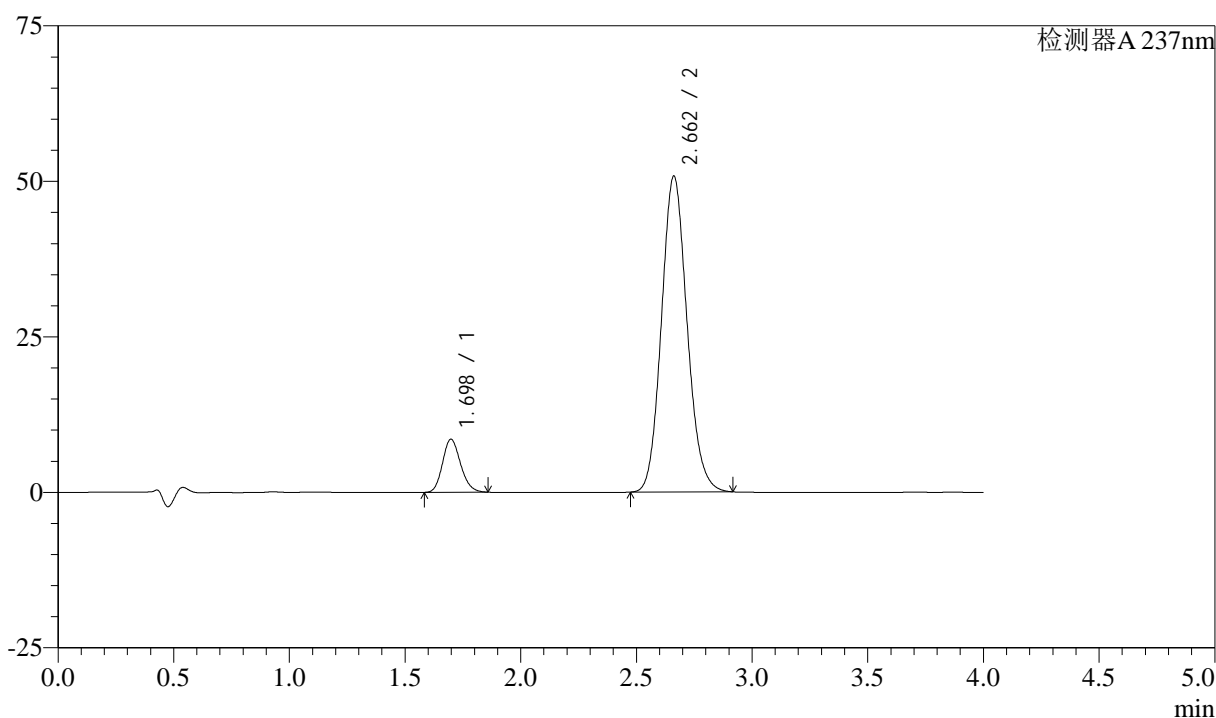
图18 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-140/24-1647-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:44:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:54 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 | 1.698 | 46281 | 10.579 | 8539 | 2269 | 1.167 | -- |
| 2 | 2.662 | 391194 | 89.421 | 50778 | 2793 | 1.117 | 5.600 |
| 总计 | | 437475 | 100.000 | 59317 | | | |

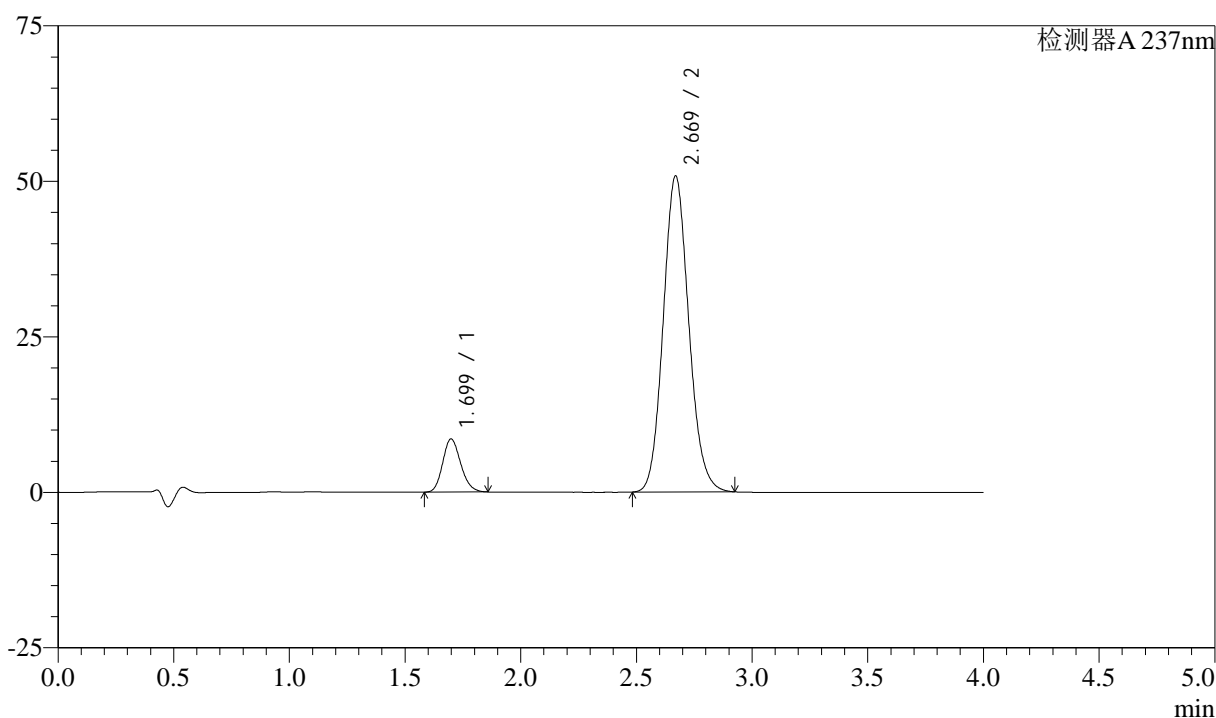
图19 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-140/24-1648-2 - zzp-zj3y-2024052421p-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 : 4-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:52:56 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 | 1.699 | 46296 | 10.606 | 8539 | 2275 | 1.170 | -- |
| 2 | 2.669 | 390205 | 89.394 | 50773 | 2827 | 1.115 | 5.654 |
| 总计 | | 436501 | 100.000 | 59312 | | | |

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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2