



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	46197	46286	46393	46184	46198	46252	0.20
2	11.99	46435	46167				46301	0.41

单位质量响应值	RSD%	判断
3883.46	0.40	数据可信

加速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	43201	43333	43267	90.30	93.71	2.71	91.05% ~ 96.37%
	2	43856	43816	43836	91.48			
	3	46071	45895	45983	95.96			
	4	44464	44452	44458	92.78			
	5	45726	45839	45782	95.54			
	6	46094	46103	46098	96.20			
24051502批	1	43719	43778	43748	91.30	97.61	5.27	92.22% ~ 103.01%
	2	43939	43879	43909	91.63			
	3	47714	47908	47811	99.78			
	4	46938	46945	46942	97.96			
	5	48442	48488	48465	101.14			
	6	49720	49828	49774	103.87			
24051503批	1	43770	43738	43754	91.31	95.95	4.44	91.48% ~ 100.41%
	2	46563	46437	46500	97.04			
	3	43660	43625	43642	91.08			
	4	47681	47539	47610	99.36			
	5	45644	45667	45656	95.28			
	6	48725	48655	48690	101.61			



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	388124	388775	388911	388750	388464	388605	0.09
2	11.36	389681	389181				389431	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
34238.33	0.09	数据可信

加速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	305909	305845	305877	80.11	83.28	3.31	80.38% ~ 86.17%
	2	308607	308724	308666	80.84			
	3	315141	315113	315127	82.54			
	4	317559	317185	317372	83.12			
	5	328401	328948	328674	86.08			
	6	332091	331917	332004	86.96			
24051502批	1	320815	321173	320994	84.07	88.02	2.56	85.66% ~ 90.37%
	2	334476	334606	334541	87.62			
	3	341955	340700	341328	89.40			
	4	333297	333143	333220	87.27			
	5	344185	344232	344208	90.15			
	6	341991	342156	342074	89.59			
24051503批	1	296771	296855	296813	77.74	83.49	3.99	80.00% ~ 86.98%
	2	315533	317209	316371	82.86			
	3	329032	327861	328446	86.02			
	4	321588	323017	322302	84.41			
	5	316104	315233	315668	82.68			
	6	332793	333292	333042	87.23			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本

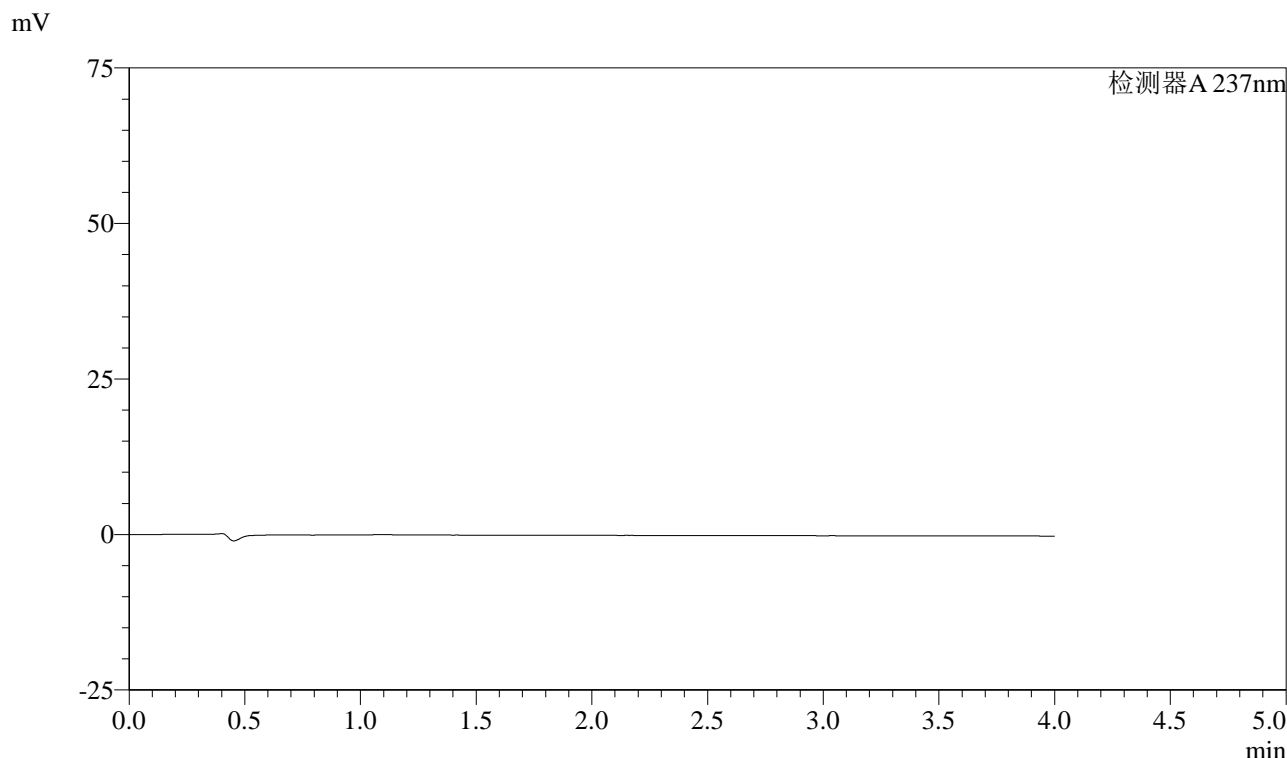


SMF-213

<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 - 0-139/24-1521-2 - zzp-js3y-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 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:13:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:47:17 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							

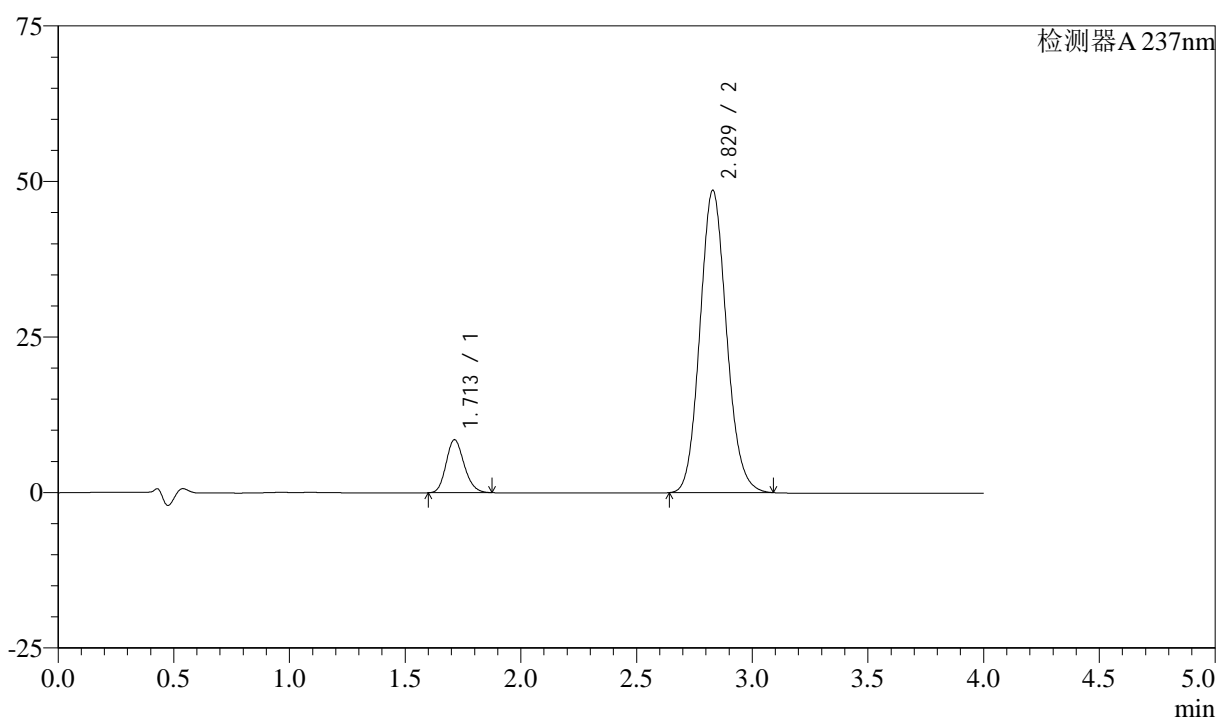
图1 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-139/24-1522-2 - zzp-js3y-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 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:18:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:47:21 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	1.713	46197	10.637	8516	2304	1.170	--
2	2.829	388124	89.363	48616	2934	1.113	6.348
总计		434322	100.000	57132			

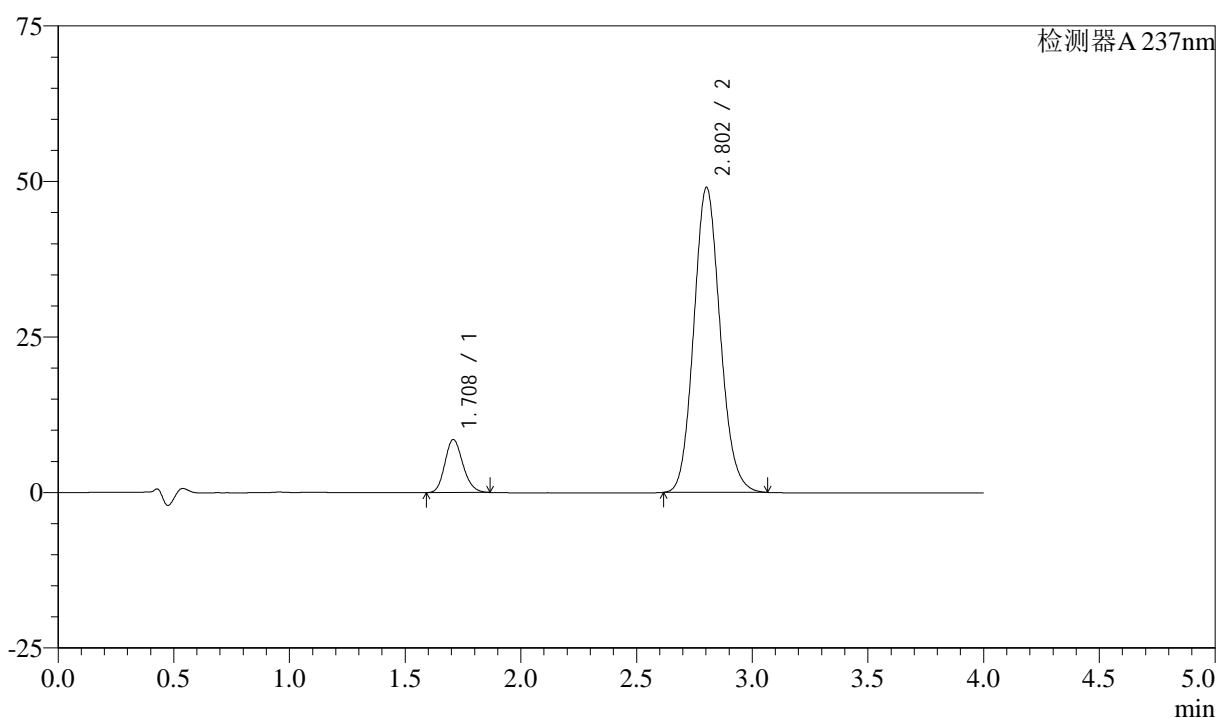
图2 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-139/24-1523-2 - zzp-js3y-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 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:22:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:47:24 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	46286	10.639	8519	2299	1.170	--
2	2.802	388775	89.361	48980	2920	1.113	6.257
总计		435061	100.000	57499			

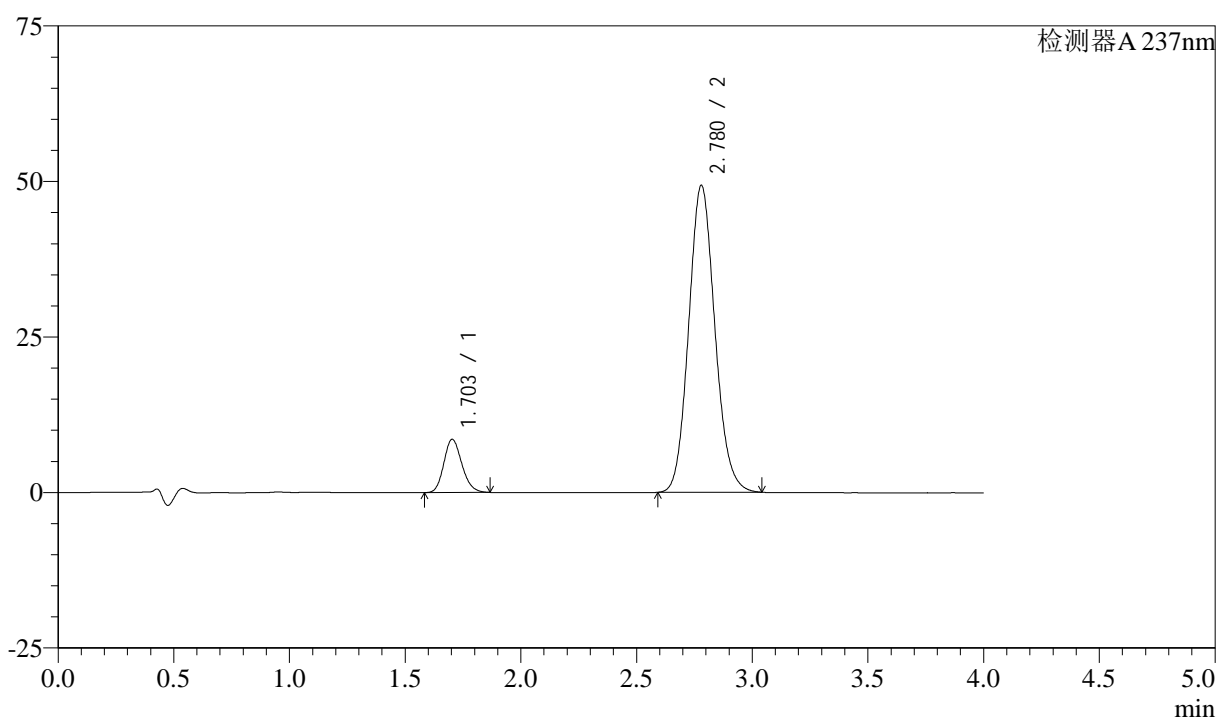
图3 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-139/24-1524-2 - zzp-js3y-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 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:27:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:47:27 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	46393	10.658	8556	2291	1.173	--
2	2.780	388911	89.342	49361	2908	1.113	6.178
总计		435304	100.000	57916			

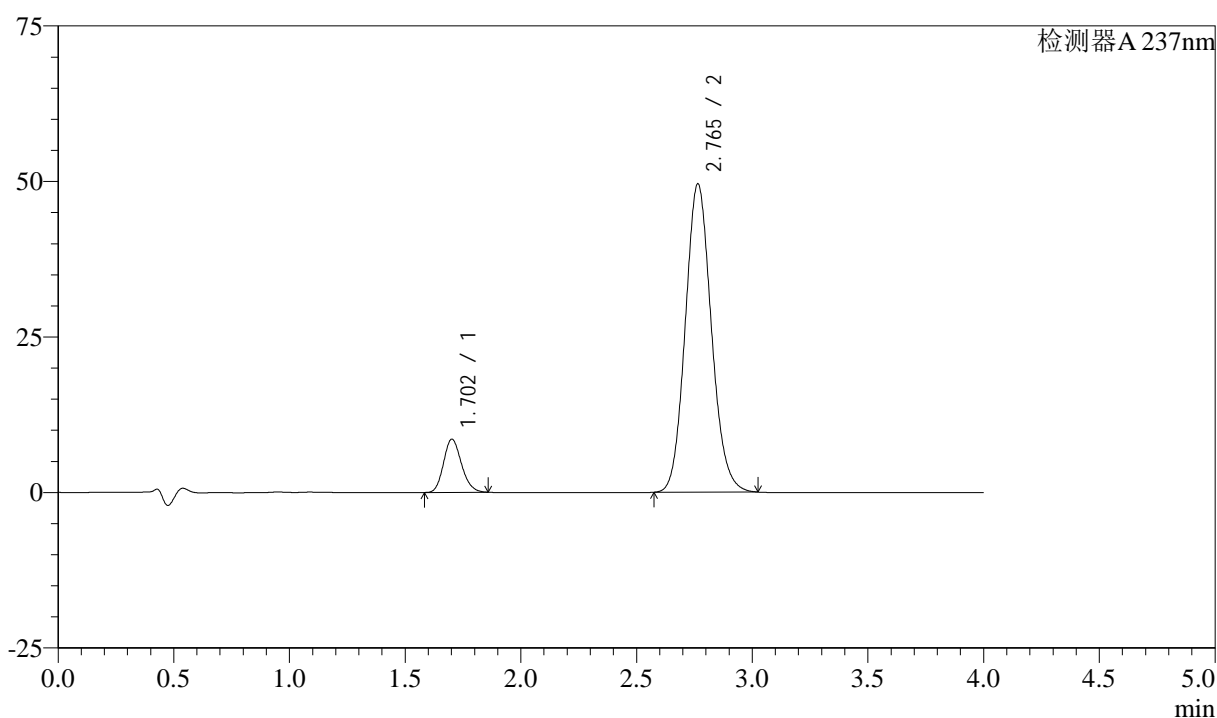
图4 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-139/24-1525-2 - zzp-js3y-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 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:47:29 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	1.702	46184	10.619	8525	2296	1.169	--
2	2.765	388750	89.381	49562	2906	1.113	6.123
总计		434934	100.000	58087			

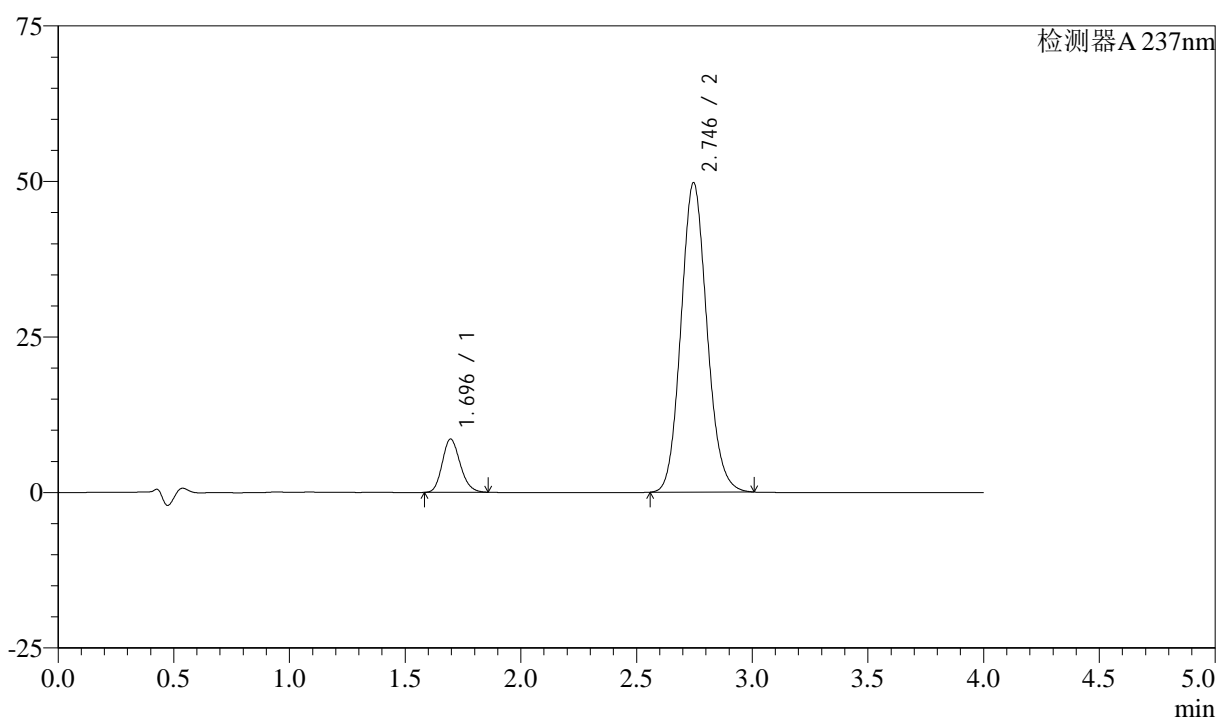
图5 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1526-2 - zzp-js3y-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 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:47:32 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	1.696	46198	10.628	8574	2292	1.171	--
2	2.746	388464	89.372	49760	2894	1.113	6.070
总计		434662	100.000	58334			

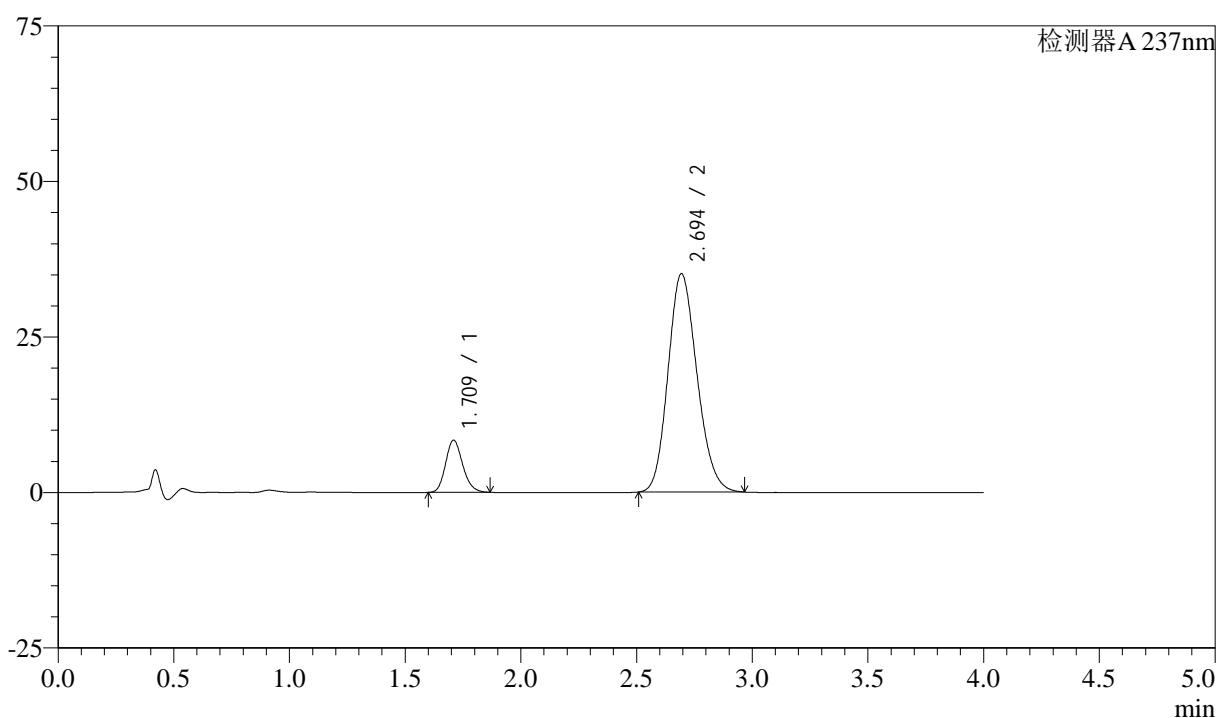
图6 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-139/24-1527-2 - zzp-js3y-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 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:47:34 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	43201	12.375	8341	2567	1.175	--
2	2.694	305909	87.625	35071	2201	1.159	5.403
总计		349111	100.000	43411			

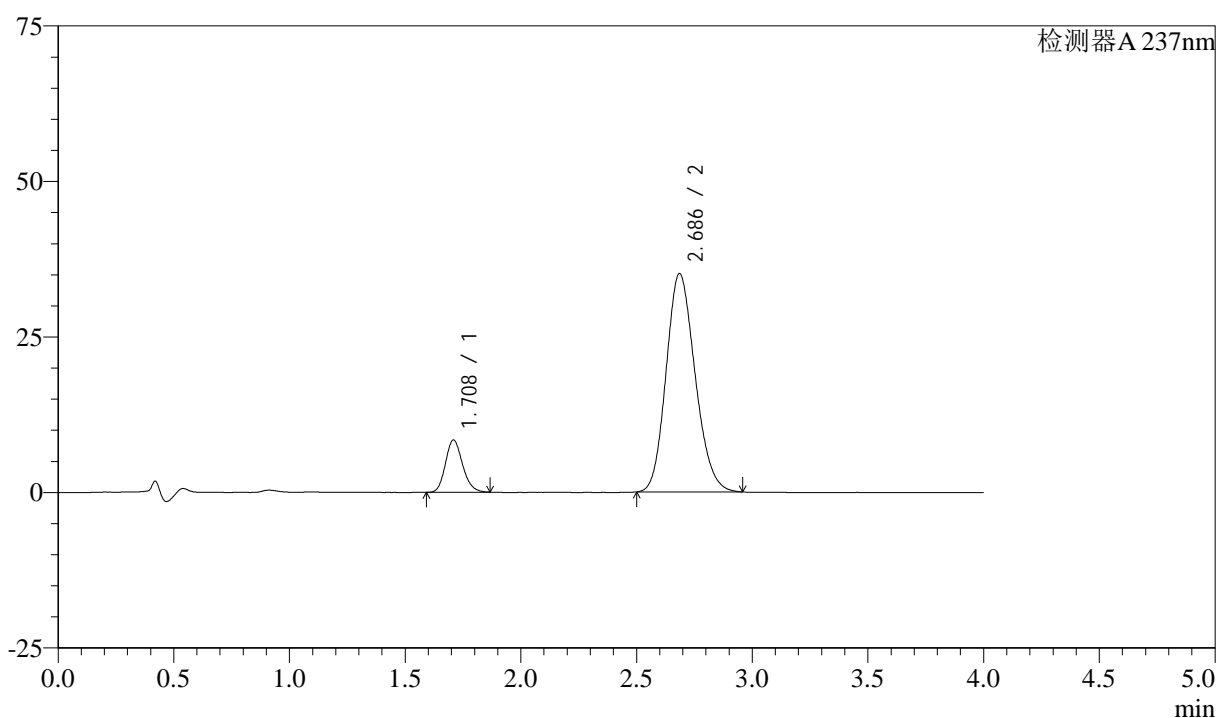
图7 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1528-2 - zzp-js3y-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 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:44:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:47:37 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	43333	12.410	8363	2562	1.171	--
2	2.686	305845	87.590	35077	2190	1.162	5.361
总计		349178	100.000	43440			

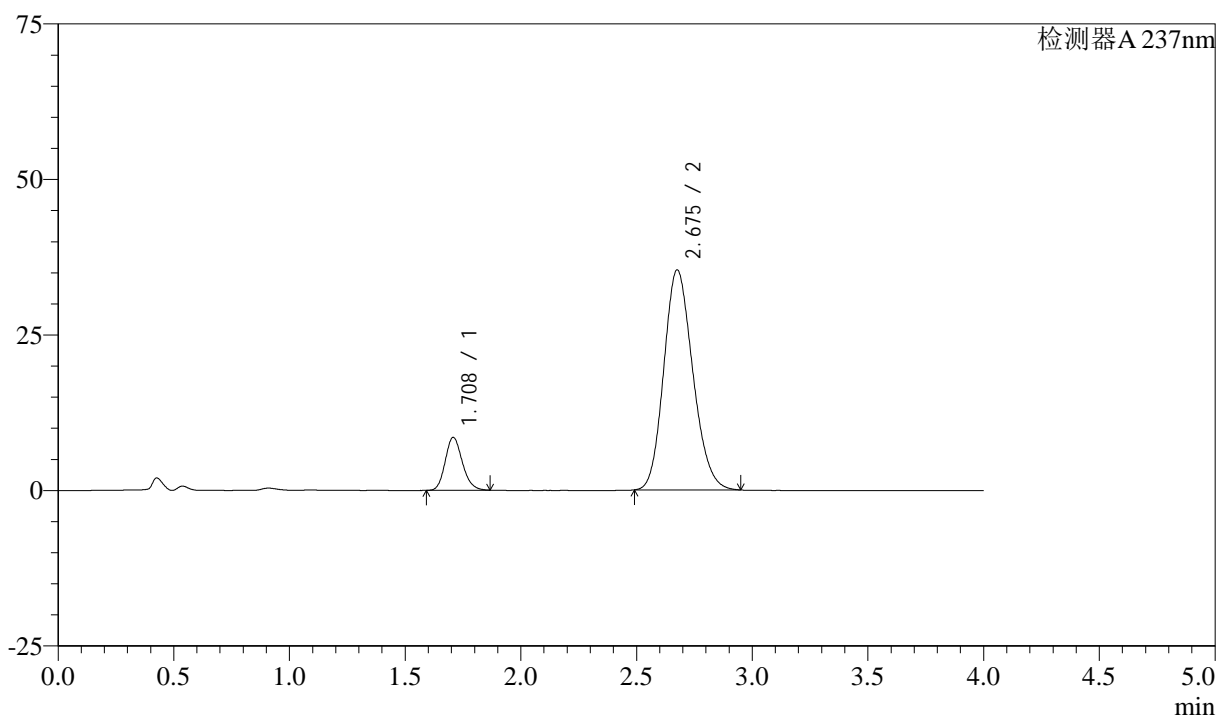
图8 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-139/24-1529-2 - zzp-js3y-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 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:48:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:47:40 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	1.708	43856	12.443	8488	2563	1.171	--
2	2.675	308607	87.557	35300	2165	1.165	5.305
总计		352463	100.000	43788			

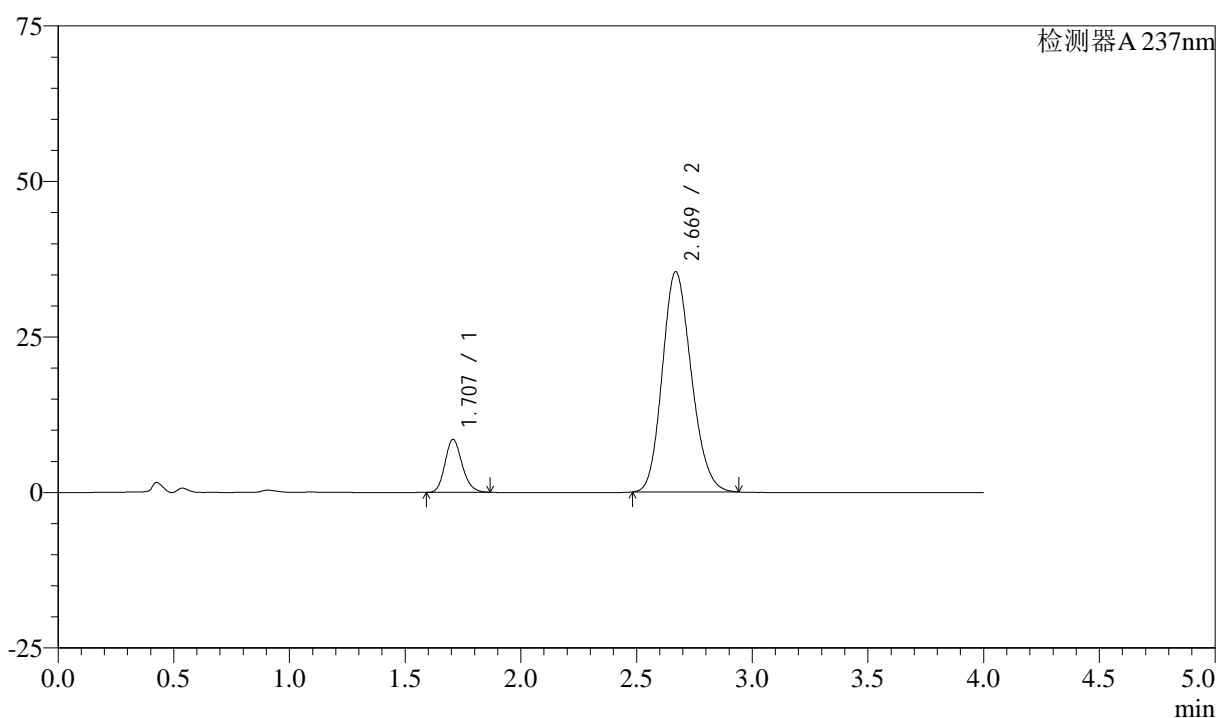
图9 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1530-2 - zzp-js3y-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 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:53:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:47:43 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	43816	12.429	8498	2557	1.171	--
2	2.669	308724	87.571	35396	2159	1.164	5.278
总计		352539	100.000	43893			

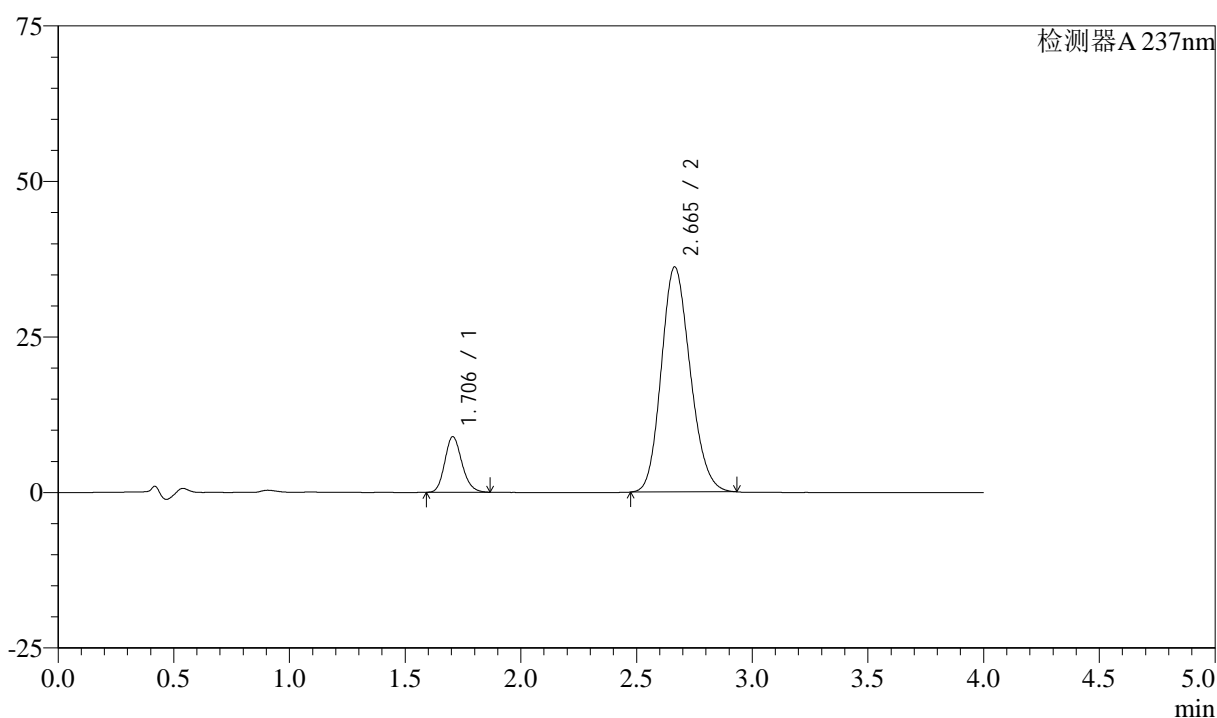
图10 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-139/24-1531-2 - zzp-js3y-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 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:57:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:47:45 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	46071	12.754	8940	2550	1.170	--
2	2.665	315141	87.246	36189	2156	1.163	5.260
总计		361212	100.000	45129			

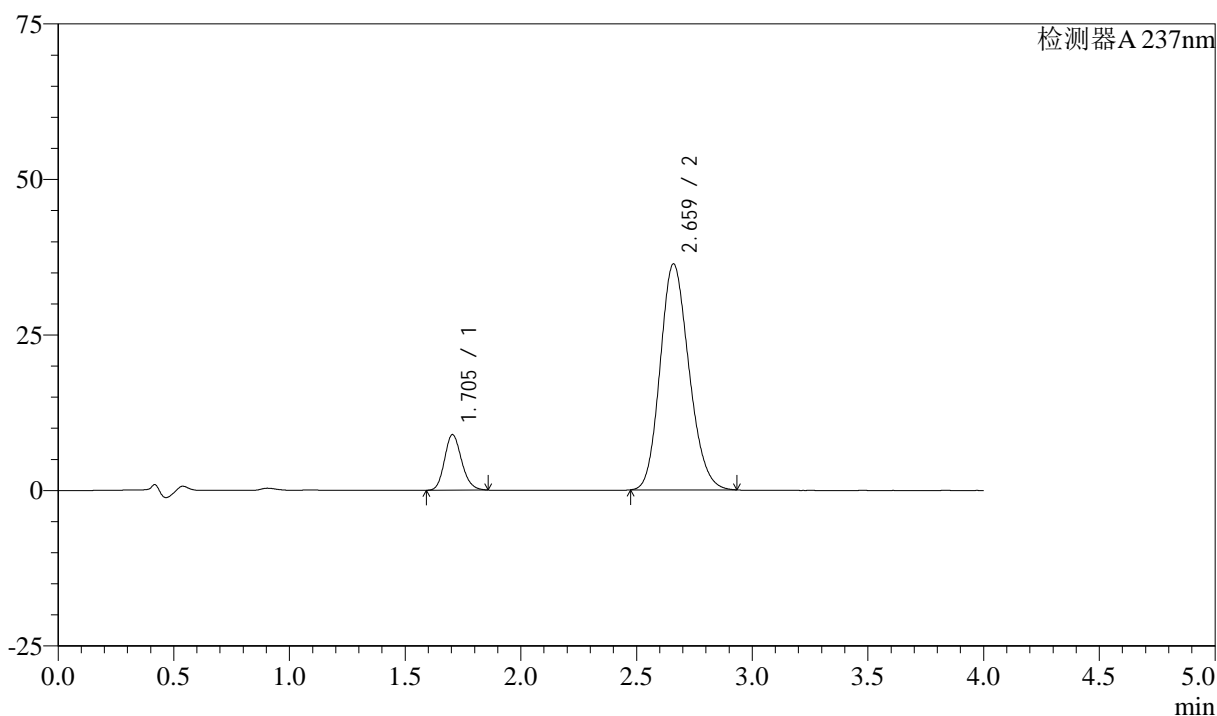
图11 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-139/24-1532-2 - zzp-js3y-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 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:02:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:47:48 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	45895	12.713	8940	2563	1.167	--
2	2.659	315113	87.287	36255	2166	1.164	5.257
总计		361008	100.000	45195			

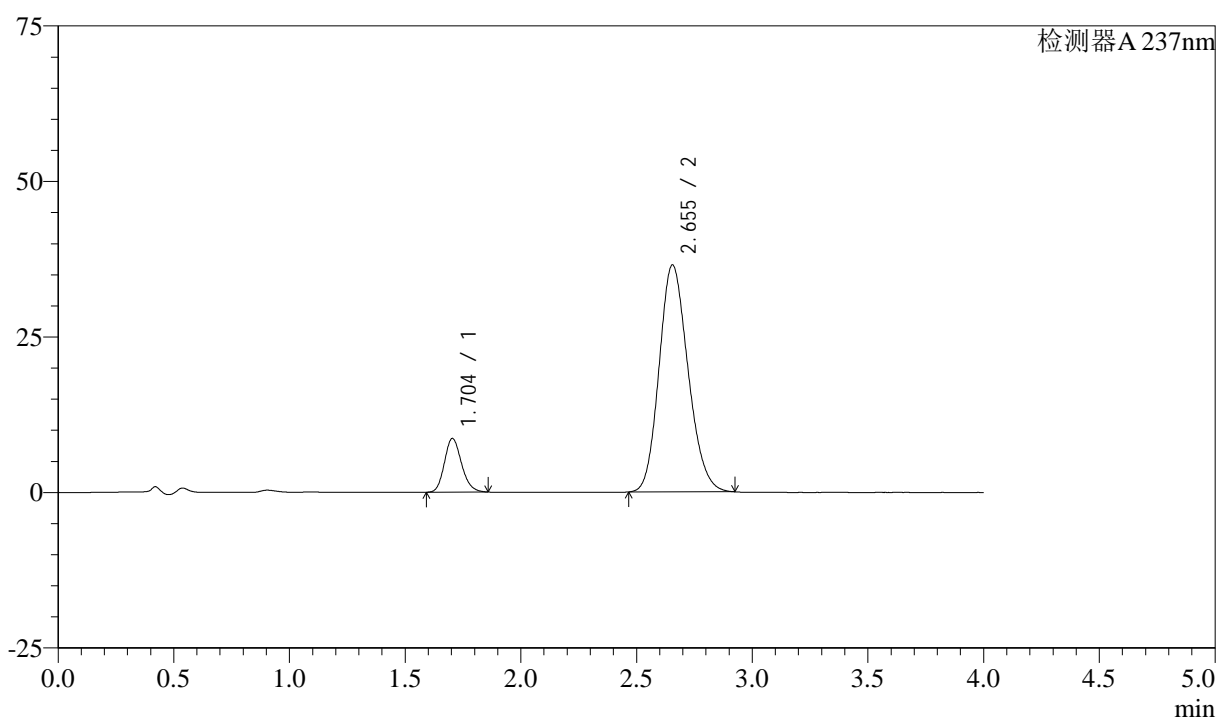
图12 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1533-2 - zzp-js3y-24051501p-red-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 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:06:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:47:51 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	44464	12.282	8641	2553	1.169	--
2	2.655	317559	87.718	36510	2144	1.164	5.221
总计		362024	100.000	45151			

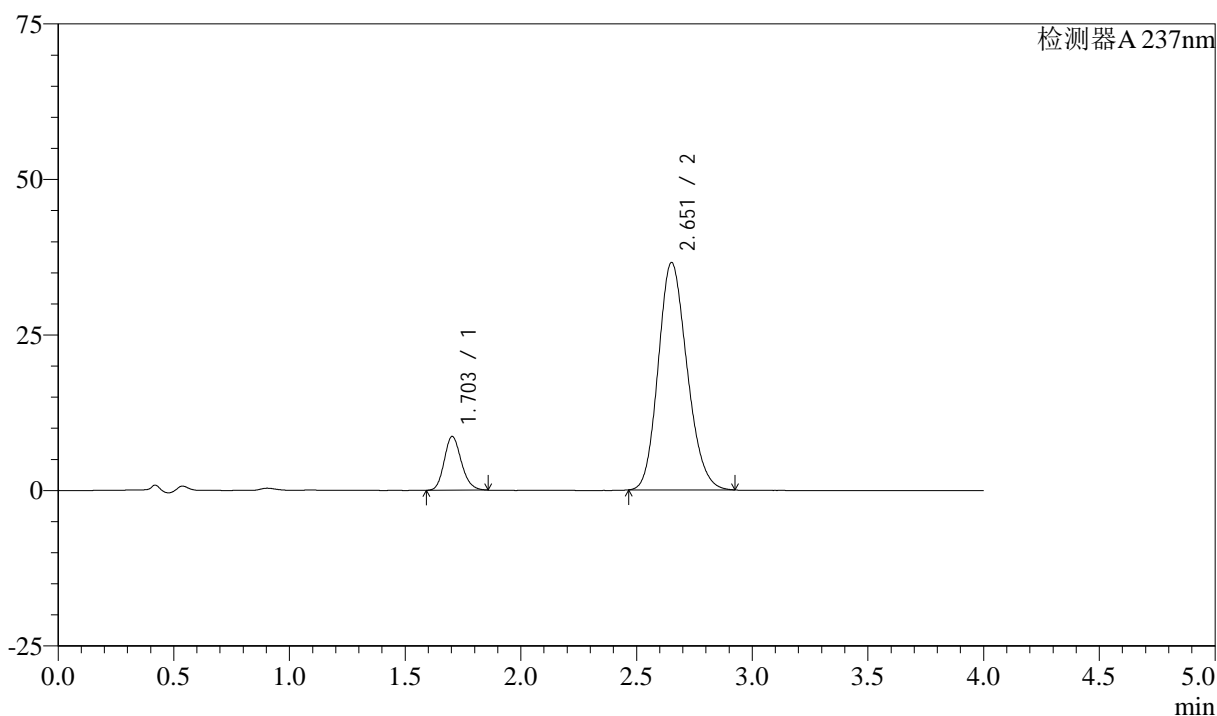
图13 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-139/24-1534-2 - zzp-js3y-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 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:10:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:47:54 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	44452	12.292	8636	2556	1.171	--
2	2.651	317185	87.708	36479	2149	1.166	5.215
总计		361638	100.000	45115			

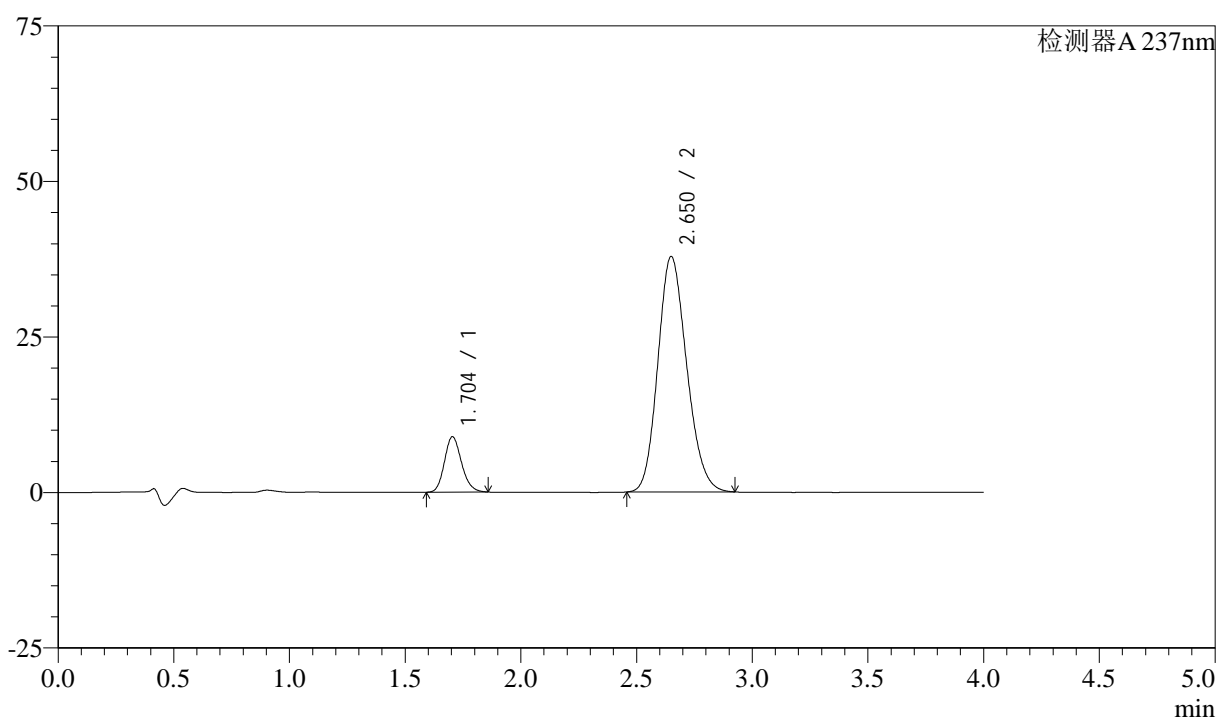
图14 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1535-2 - zzp-js3y-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 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:47:56 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	1.704	45726	12.222	8906	2564	1.168	--
2	2.650	328401	87.778	37821	2150	1.166	5.205
总计		374126	100.000	46727			

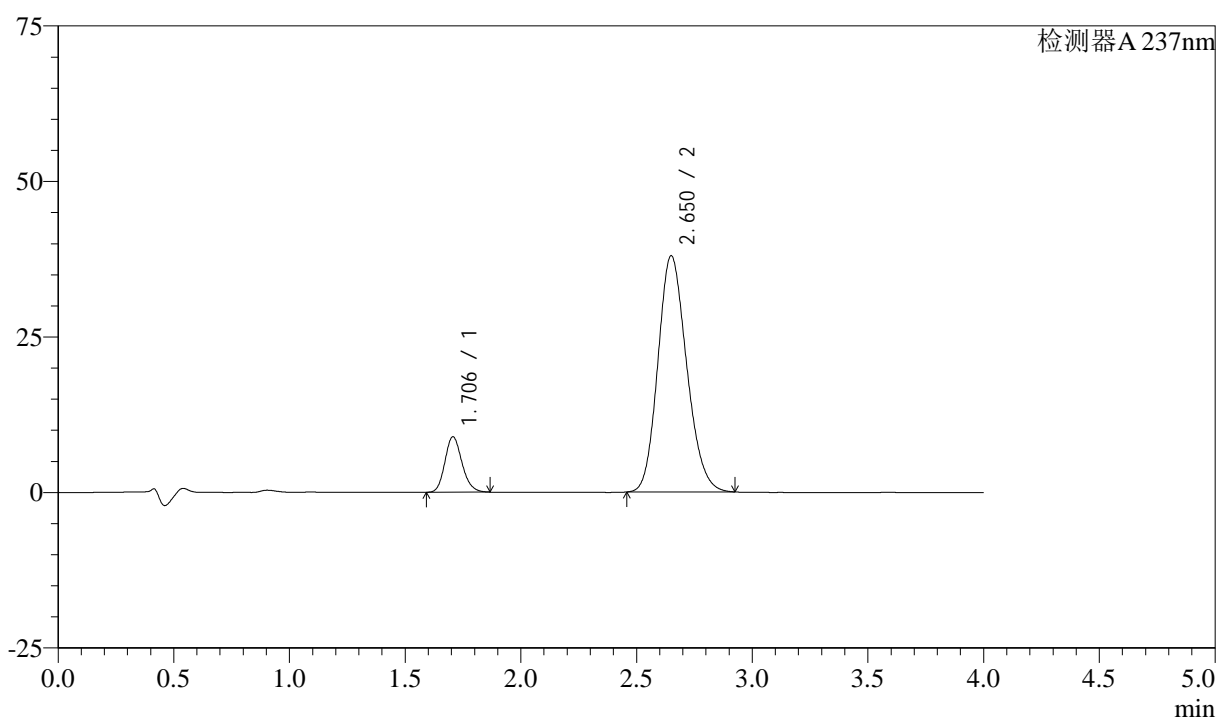
图15 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-139/24-1536-2 - zzp-js3y-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 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:19:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:47:59 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	1.706	45839	12.231	8919	2574	1.170	--
2	2.650	328948	87.769	37931	2156	1.166	5.201
总计		374786	100.000	46850			

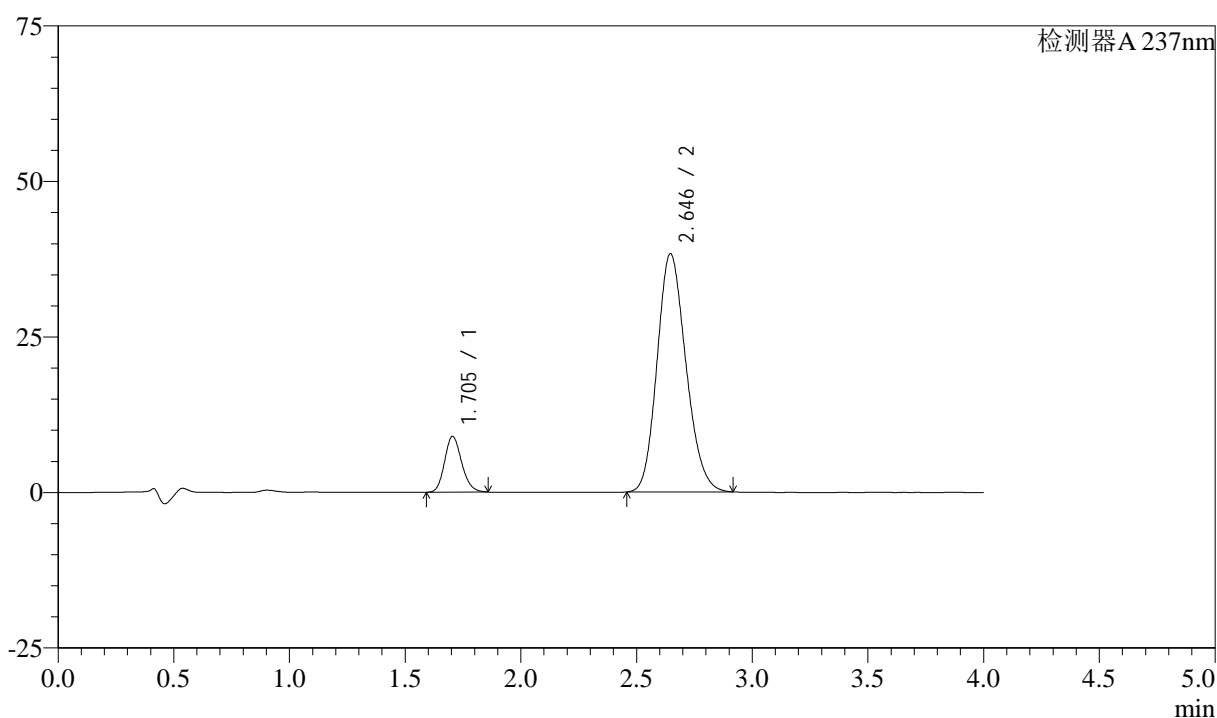
图16 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1537-2 - zzp-js3y-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 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:24:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:02 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	1.705	46094	12.188	8978	2564	1.168	--
2	2.646	332091	87.812	38307	2145	1.165	5.184
总计		378185	100.000	47286			

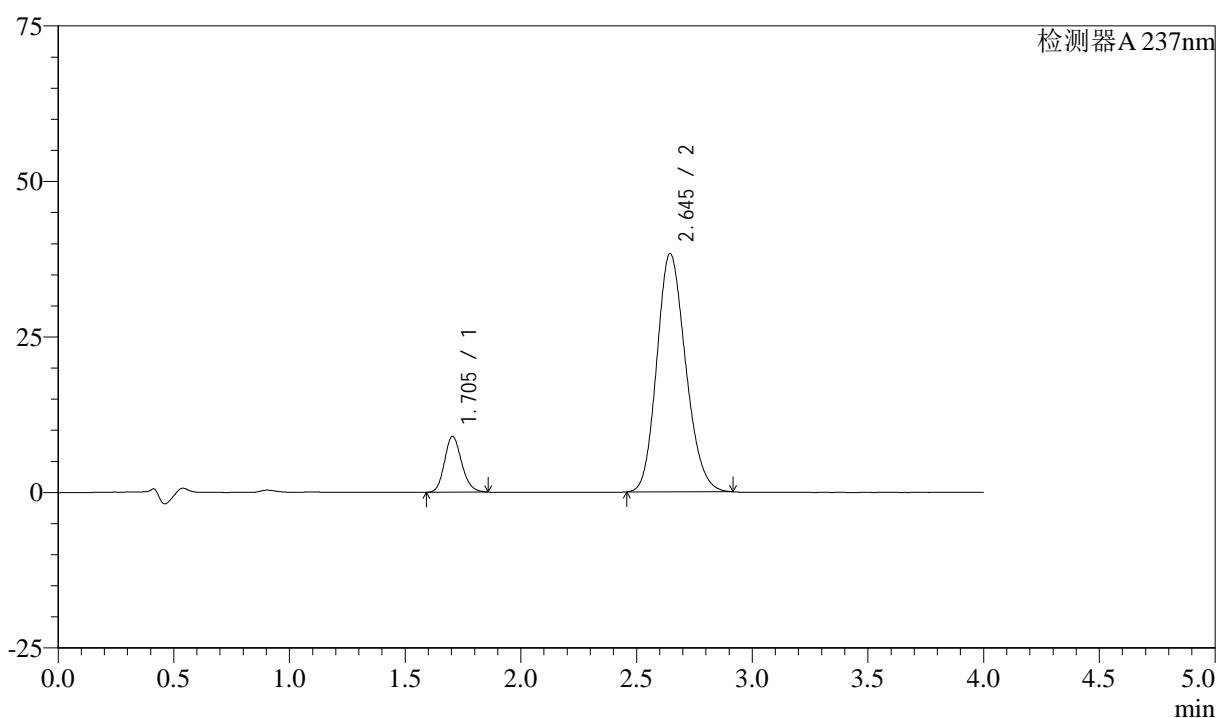
图17 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1538-2 - zzp-js3y-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 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:28:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:05 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	1.705	46103	12.196	8976	2562	1.168	--
2	2.645	331917	87.804	38301	2149	1.166	5.182
总计		378020	100.000	47277			

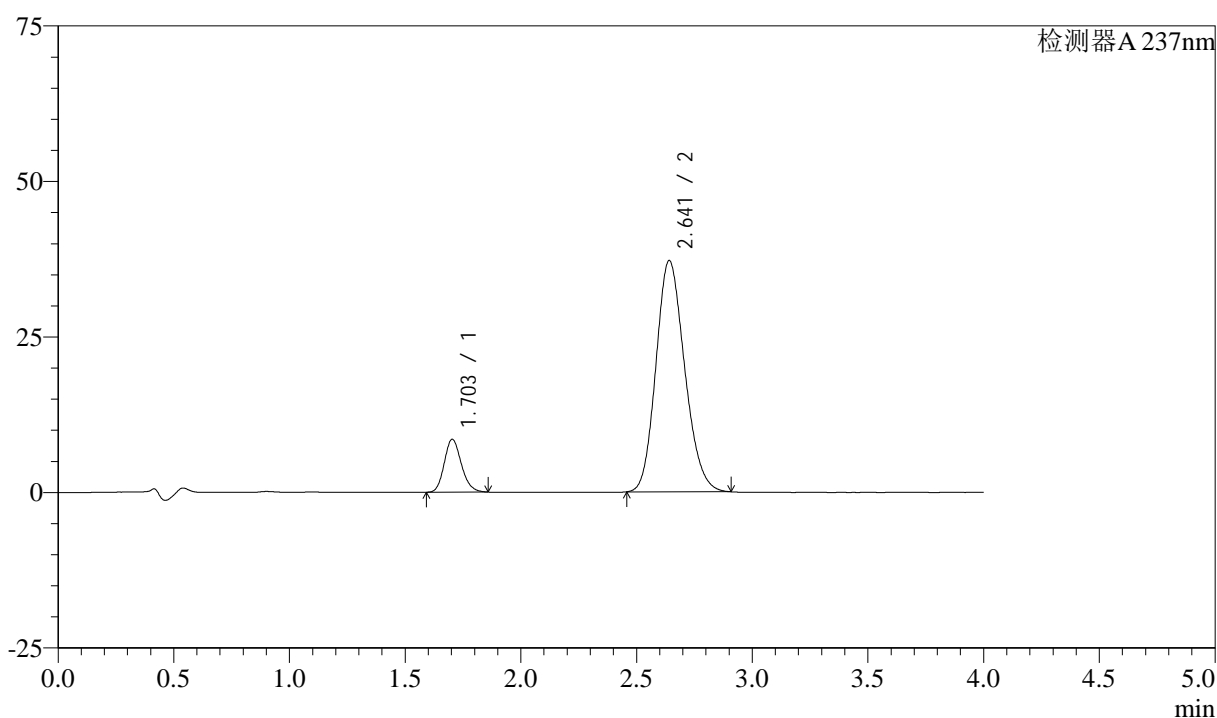
图18 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051501批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-139/24-1539-2 - zzp-js3y-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 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:32:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:07 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	1.703	43719	11.993	8503	2554	1.169	--
2	2.641	320815	88.007	37140	2155	1.165	5.175
总计		364534	100.000	45643			

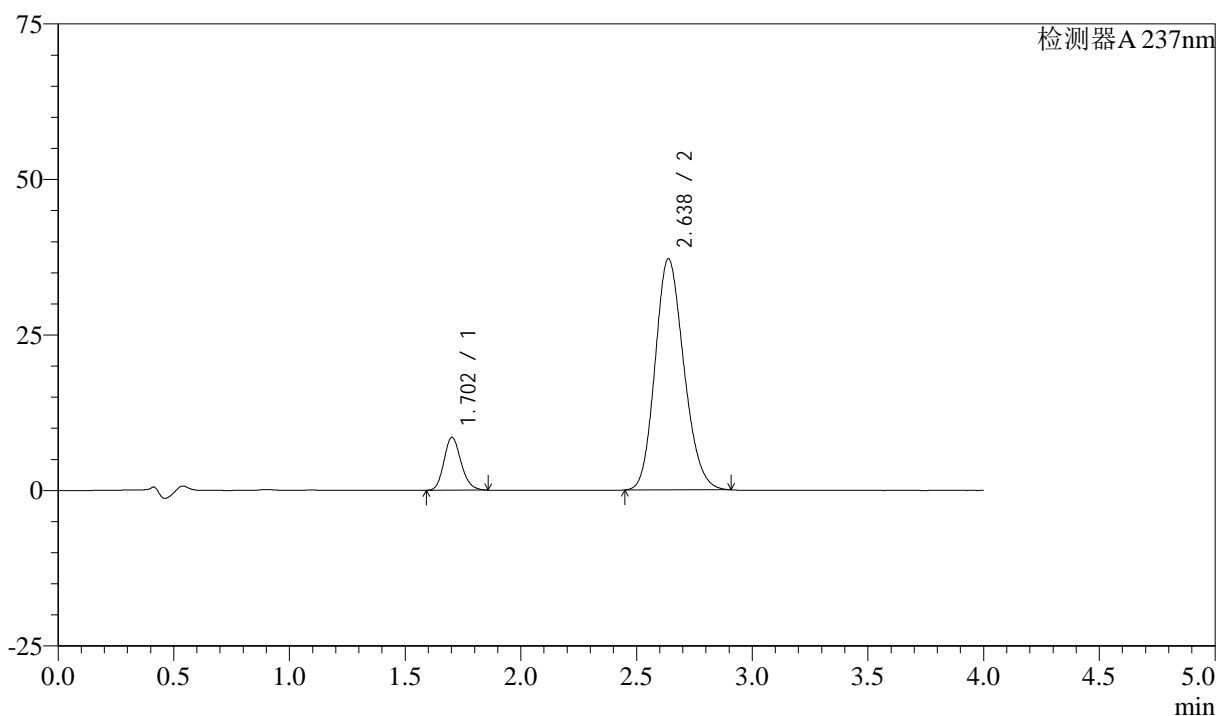
图19 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1540-2 - zzp-js3y-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 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:37:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:10 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	1.702	43778	11.996	8479	2545	1.170	--
2	2.638	321173	88.004	37153	2143	1.165	5.157
总计		364951	100.000	45633			

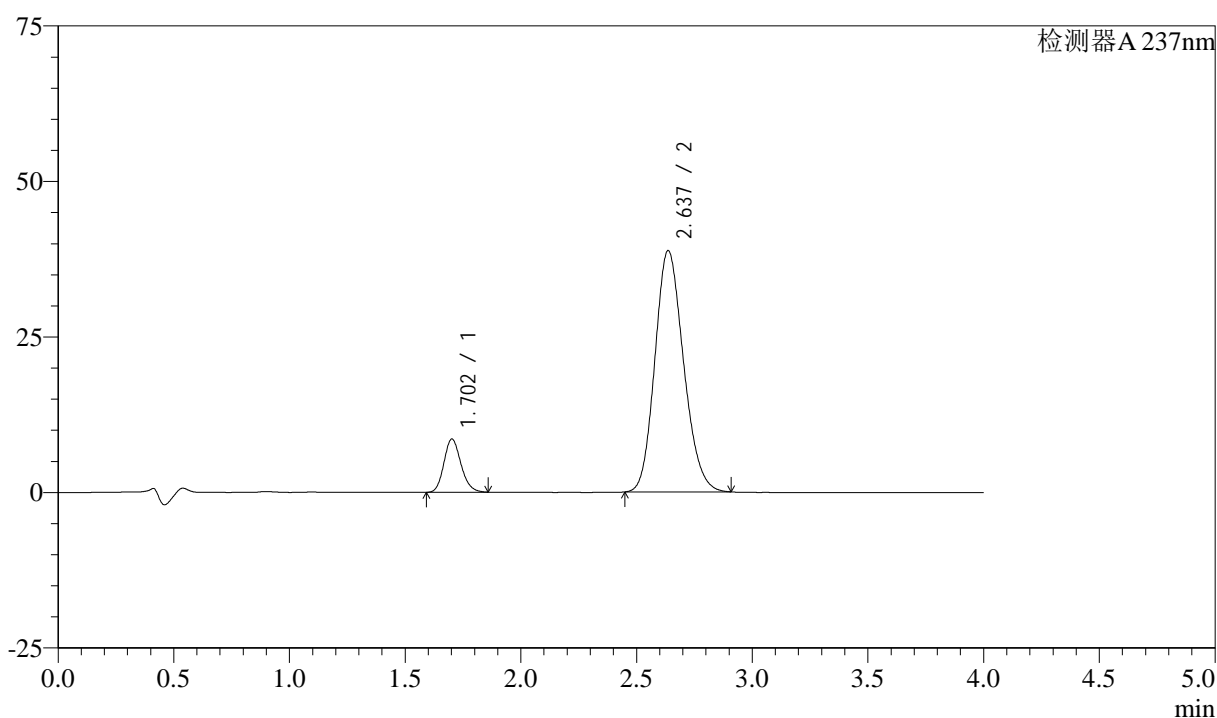
图20 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-139/24-1541-2 - zzp-js3y-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 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:12 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	1.702	43939	11.611	8525	2558	1.168	--
2	2.637	334476	88.389	38781	2153	1.164	5.166
总计		378416	100.000	47306			

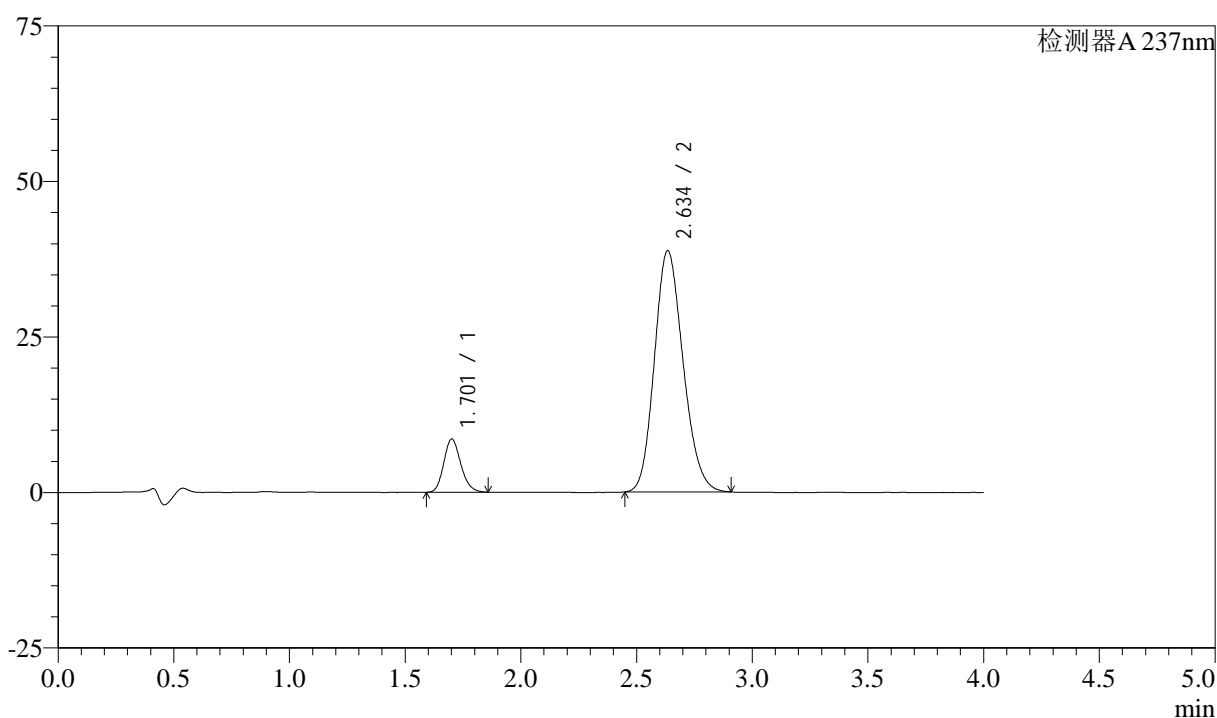
图21 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-139/24-1542-2 - zzp-js3y-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 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:15 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	1.701	43879	11.593	8501	2563	1.171	--
2	2.634	334606	88.407	38697	2149	1.166	5.160
总计		378485	100.000	47198			

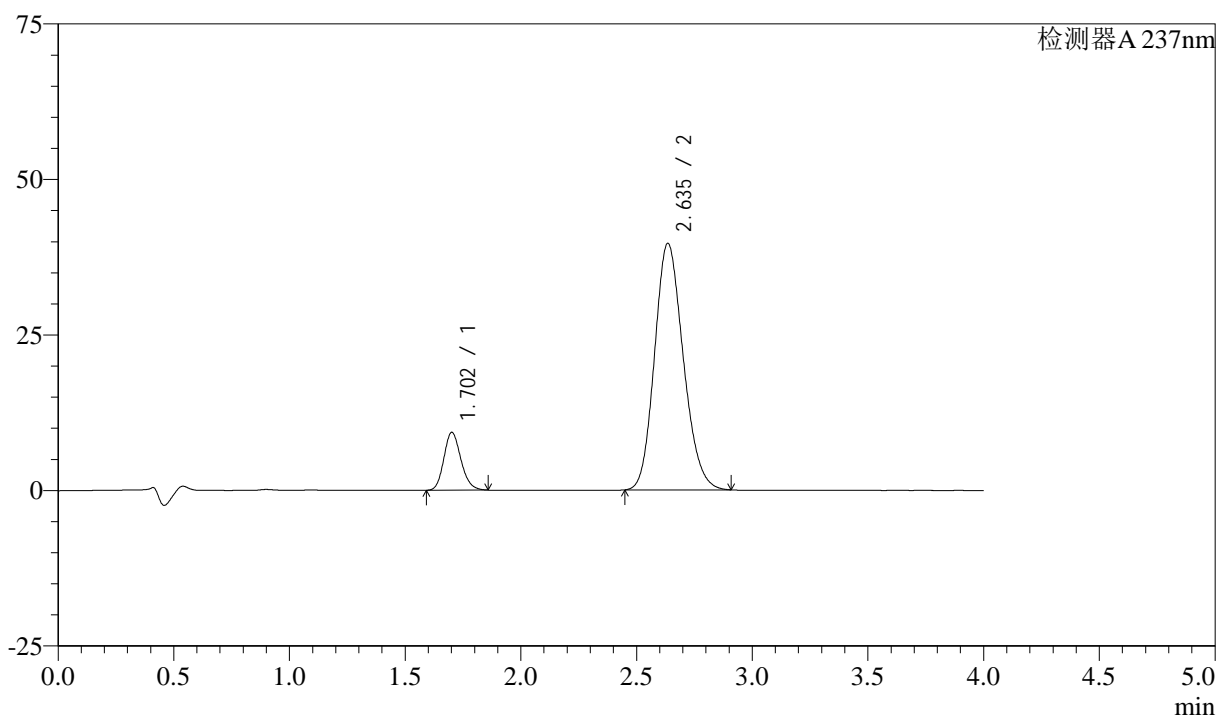
图22 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-139/24-1543-2 - zzp-js3y-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 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:50:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:18 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	1.702	47714	12.245	9259	2561	1.168	--
2	2.635	341955	87.755	39573	2149	1.164	5.160
总计		389669	100.000	48832			

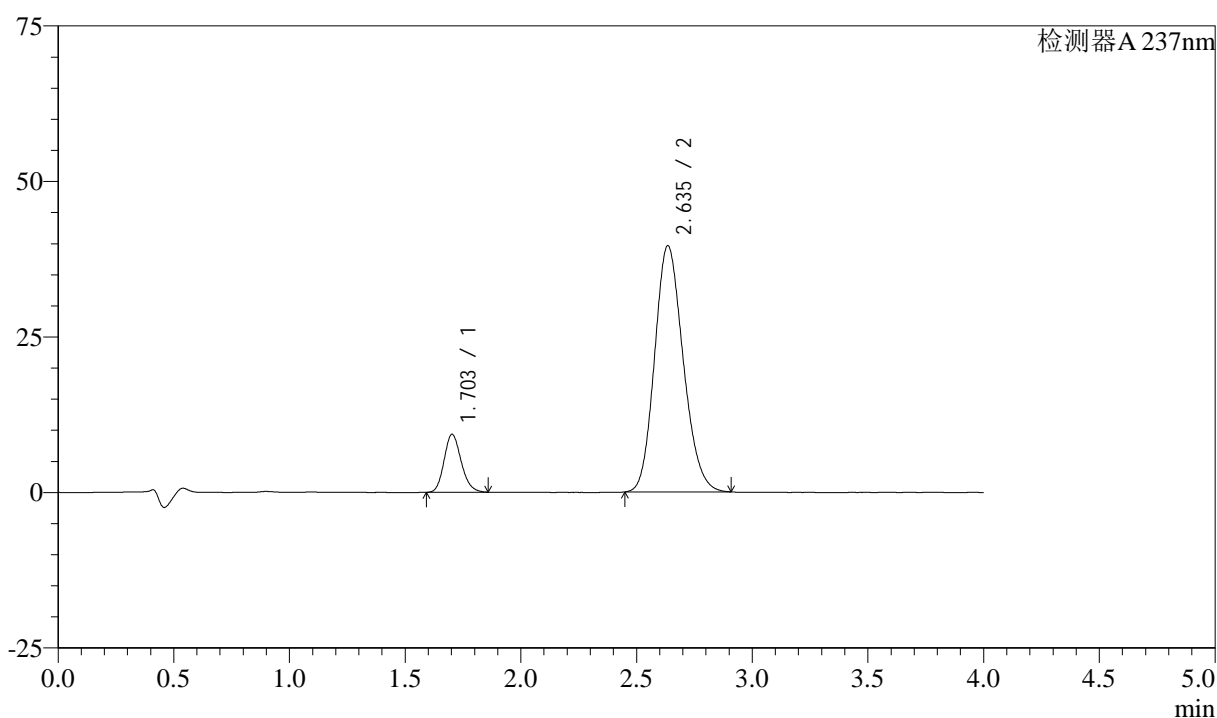
图23 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-139/24-1544-2 - zzp-js3y-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 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:21 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	1.703	47908	12.328	9294	2546	1.167	--
2	2.635	340700	87.672	39521	2159	1.164	5.154
总计		388608	100.000	48815			

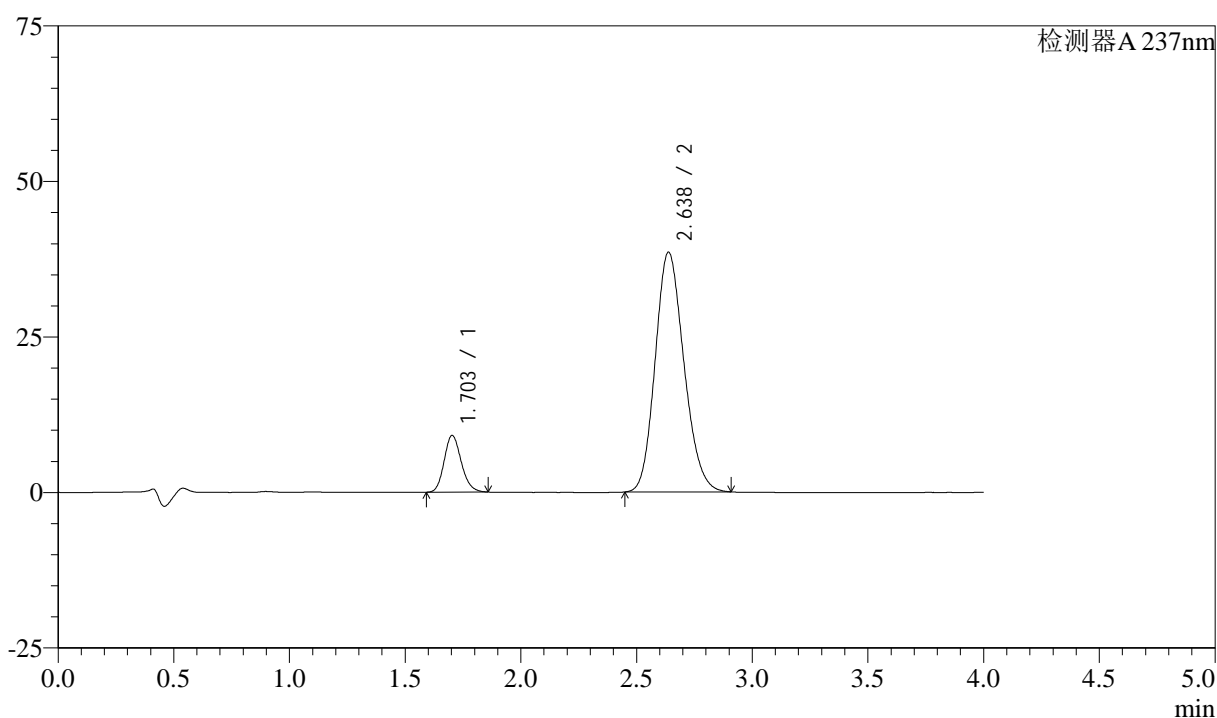
图24 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1545-2 - zzp-js3y-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 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:59:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:23 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	1.703	46938	12.345	9118	2553	1.165	--
2	2.638	333297	87.655	38554	2145	1.163	5.156
总计		380236	100.000	47672			

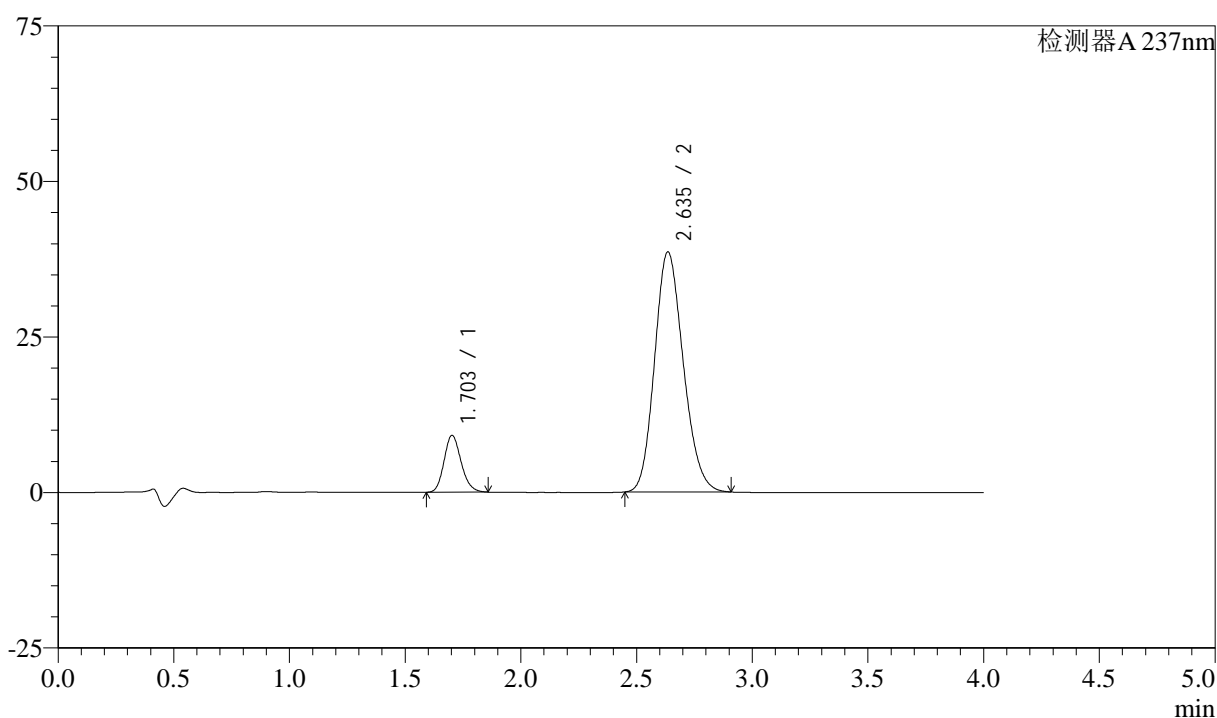
图25 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-139/24-1546-2 - zzp-js3y-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 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:03:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:26 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	1.703	46945	12.351	9118	2560	1.169	--
2	2.635	333143	87.649	38545	2147	1.164	5.152
总计		380089	100.000	47663			

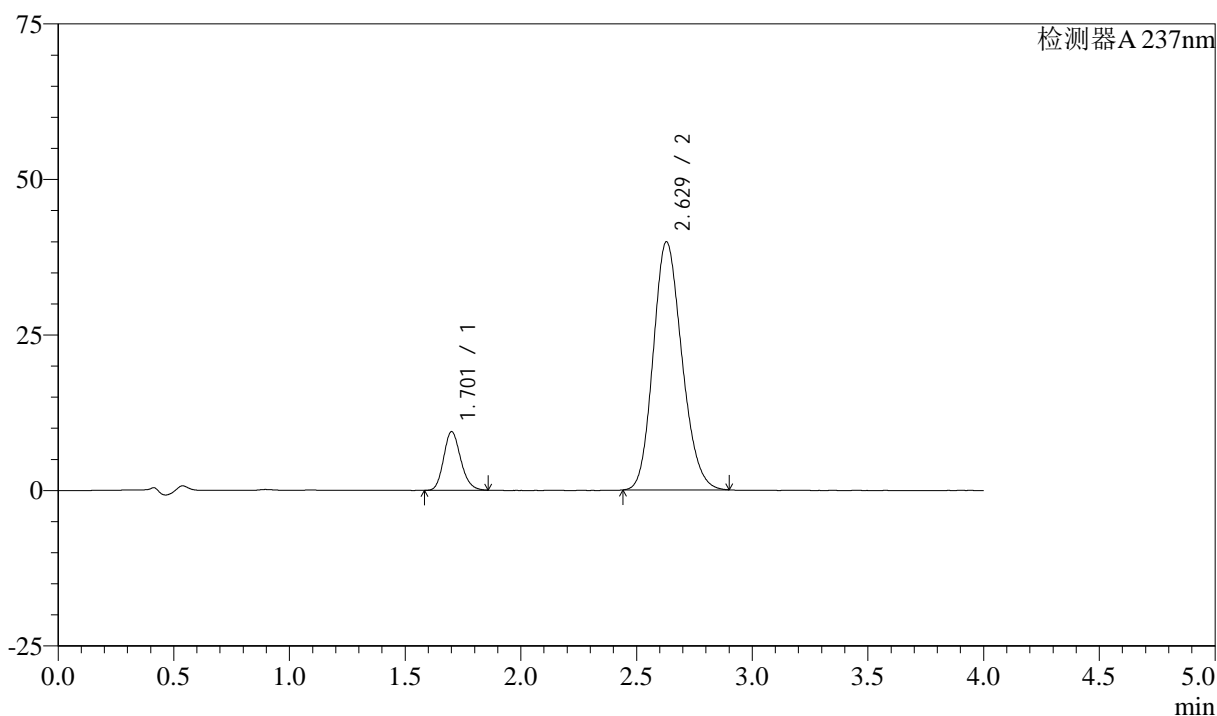
图26 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-139/24-1547-2 - zzp-js3y-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 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:07:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:29 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	1.701	48442	12.338	9371	2553	1.171	--
2	2.629	344185	87.662	39902	2139	1.164	5.130
总计		392626	100.000	49273			

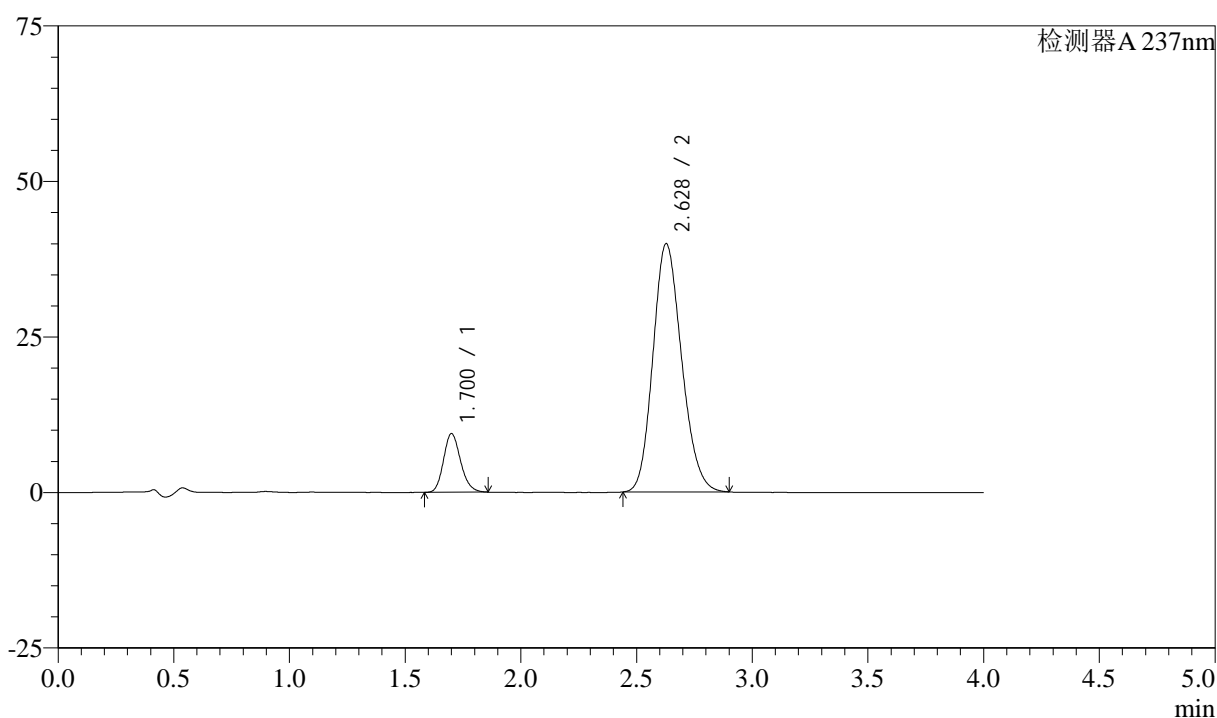
图27 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-139/24-1548-2 - zzp-js3y-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 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:12:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:32 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	1.700	48488	12.347	9387	2548	1.172	--
2	2.628	344232	87.653	39896	2139	1.165	5.126
总计		392720	100.000	49283			

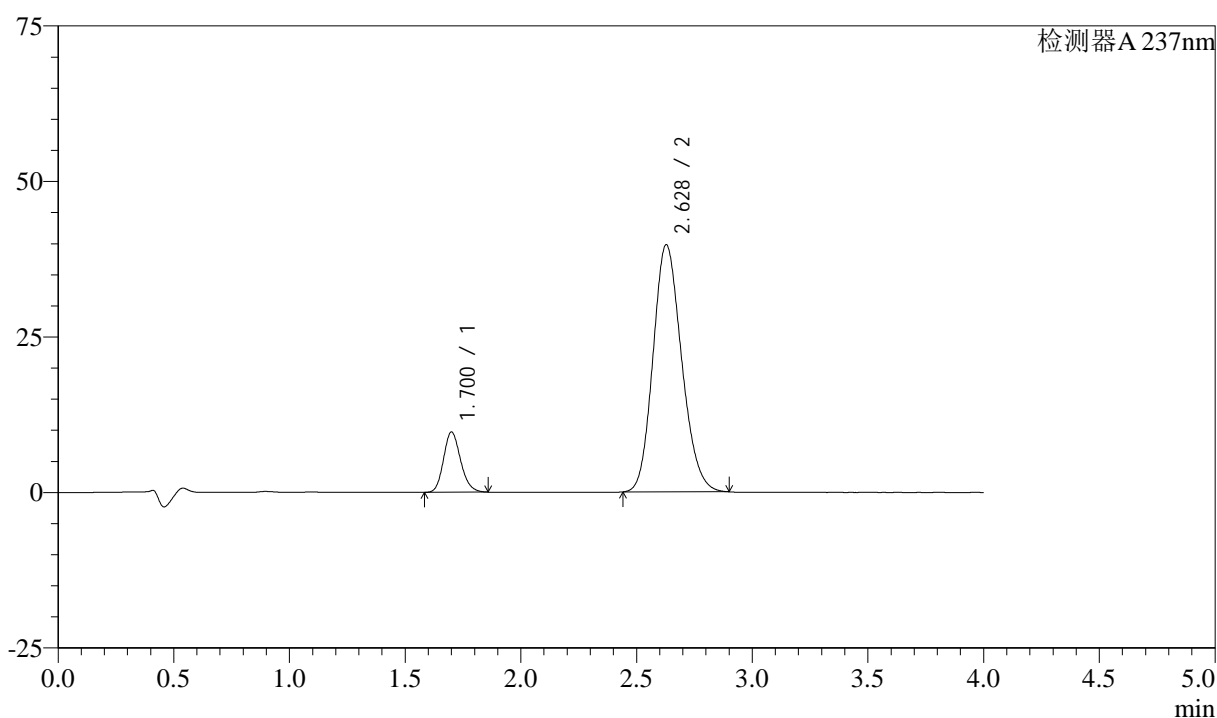
图28 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-139/24-1549-2 - zzp-js3y-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 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:16:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:34 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	1.700	49720	12.693	9637	2554	1.170	--
2	2.628	341991	87.307	39732	2150	1.164	5.138
总计		391711	100.000	49369			

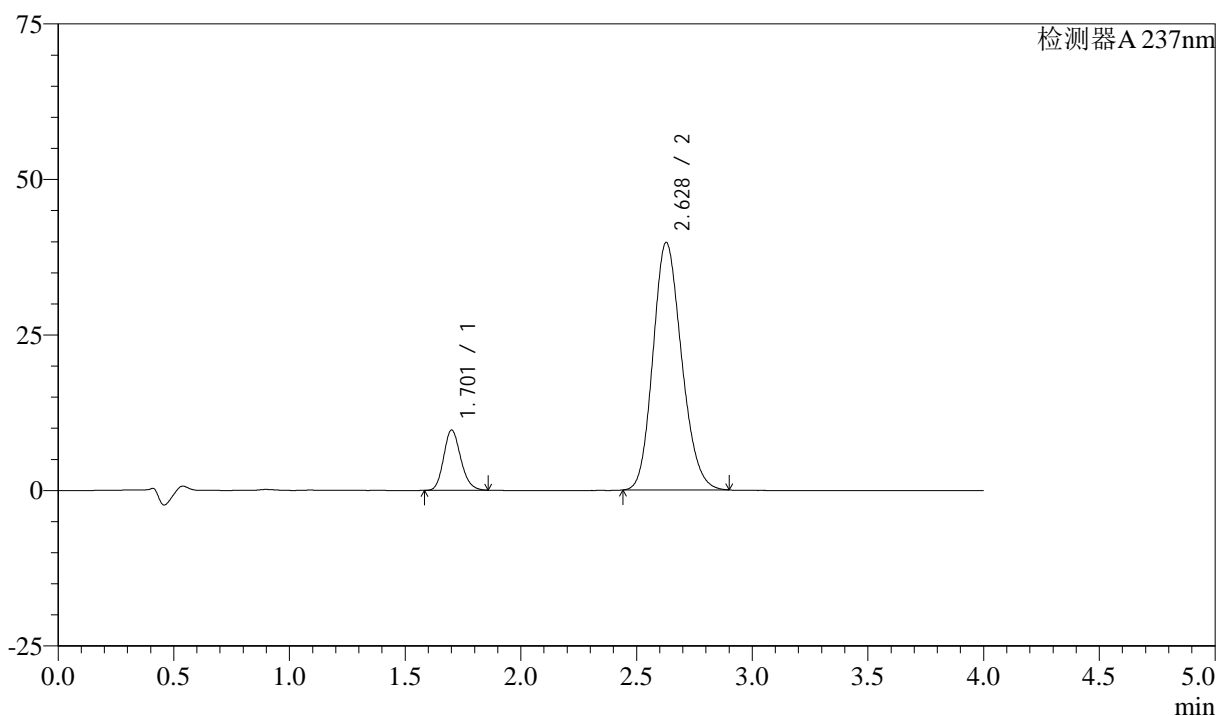
图29 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1550-2 - zzp-js3y-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 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:37 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	1.701	49828	12.712	9622	2547	1.170	--
2	2.628	342156	87.288	39787	2155	1.164	5.135
总计		391984	100.000	49408			

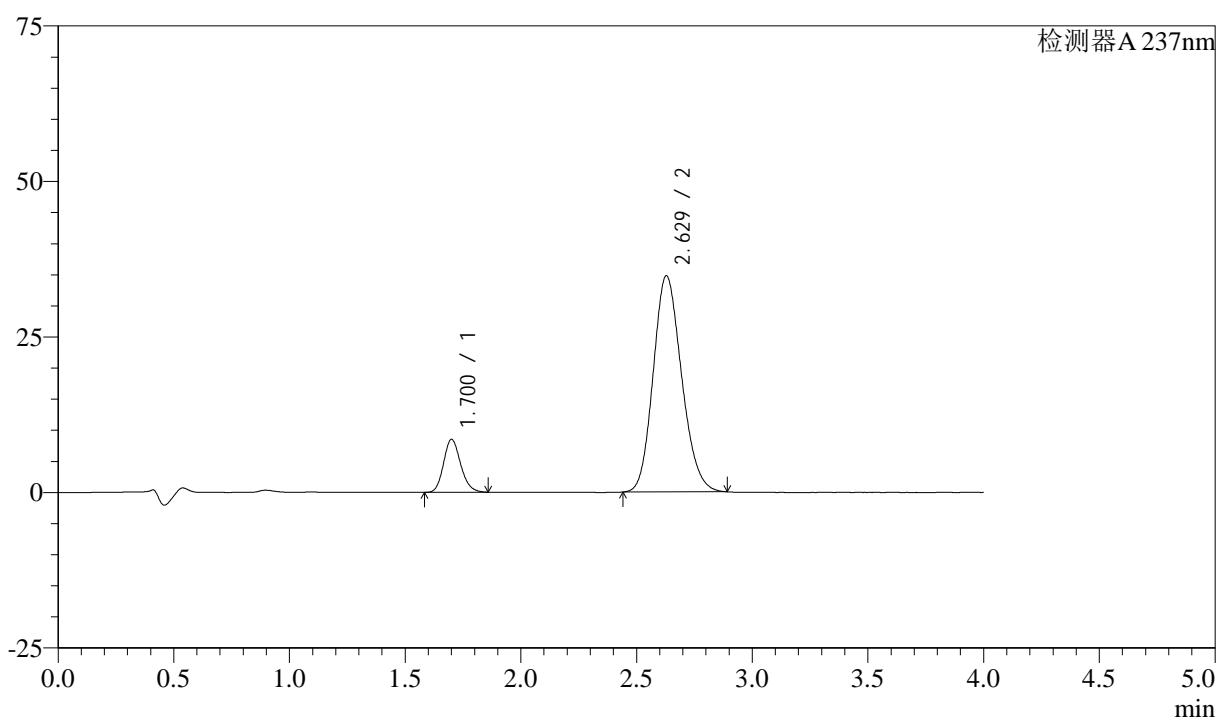
图30 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051502批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1551-2 - zzp-js3y-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 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:25:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:40 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	1.700	43770	12.853	8470	2552	1.168	--
2	2.629	296771	87.147	34751	2183	1.161	5.162
总计		340541	100.000	43222			

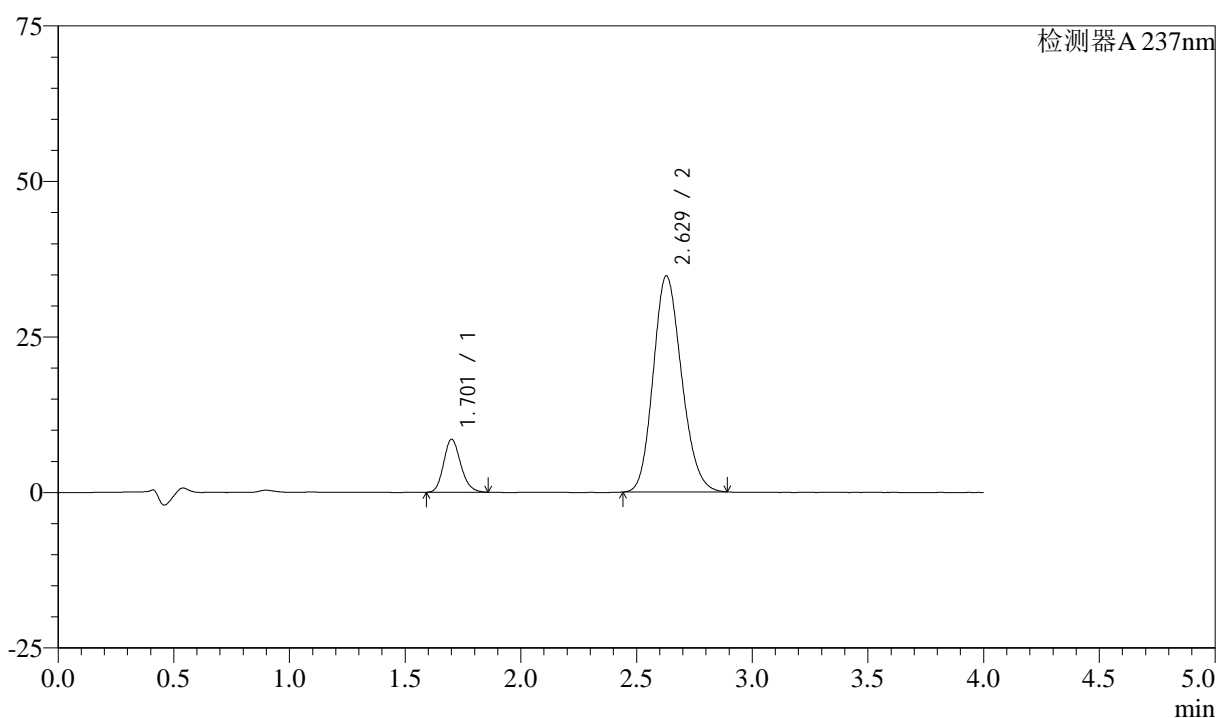
图31 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-139/24-1552-2 - zzp-js3y-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 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:43 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	1.701	43738	12.842	8461	2551	1.170	--
2	2.629	296855	87.158	34757	2185	1.161	5.162
总计		340593	100.000	43218			

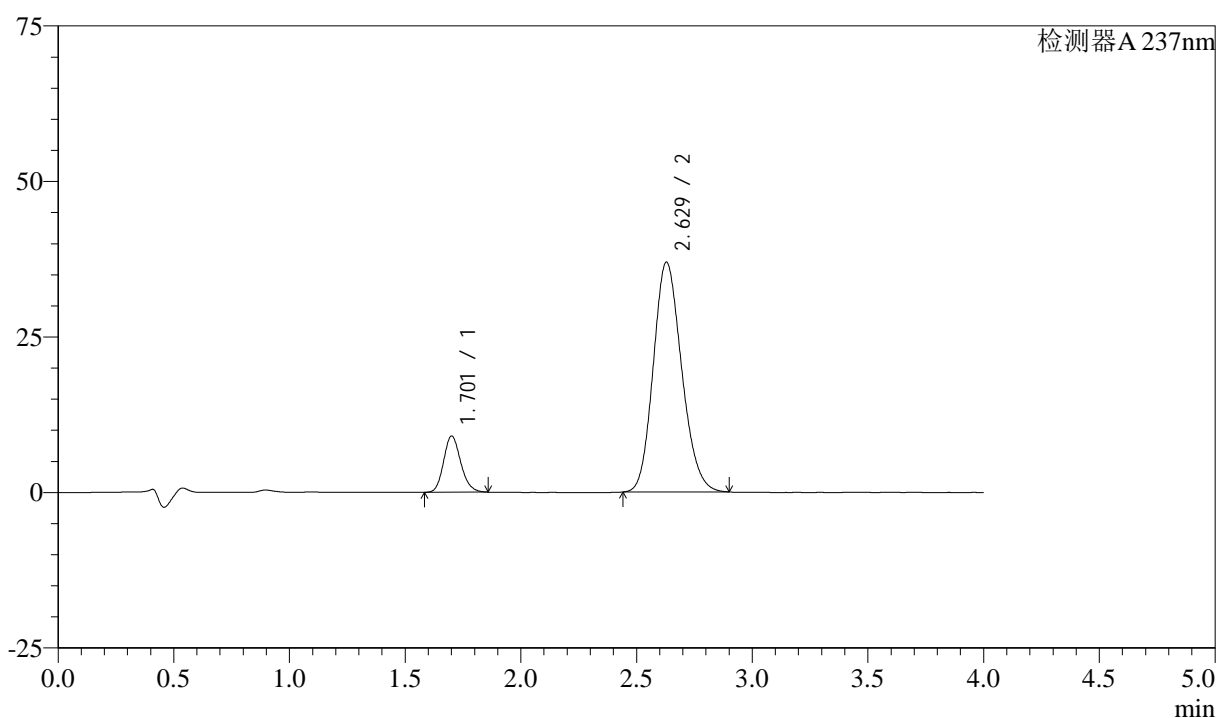
图32 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-139/24-1553-2 - zzp-js3y-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 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:34:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:46 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	1.701	46563	12.859	8977	2538	1.166	--
2	2.629	315533	87.141	36949	2188	1.160	5.160
总计		362096	100.000	45926			

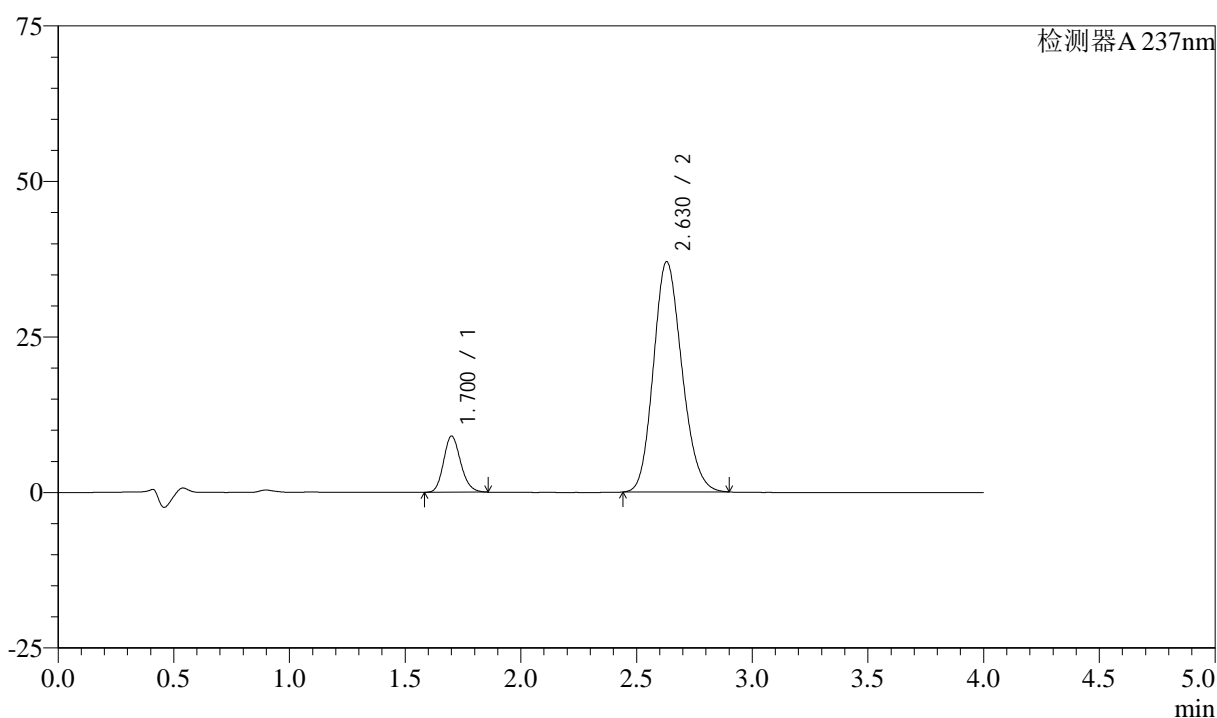
图33 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-139/24-1554-2 - zzp-js3y-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 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:38:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:49 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	1.700	46437	12.770	8974	2544	1.166	--
2	2.630	317209	87.230	37035	2172	1.160	5.156
总计		363646	100.000	46009			

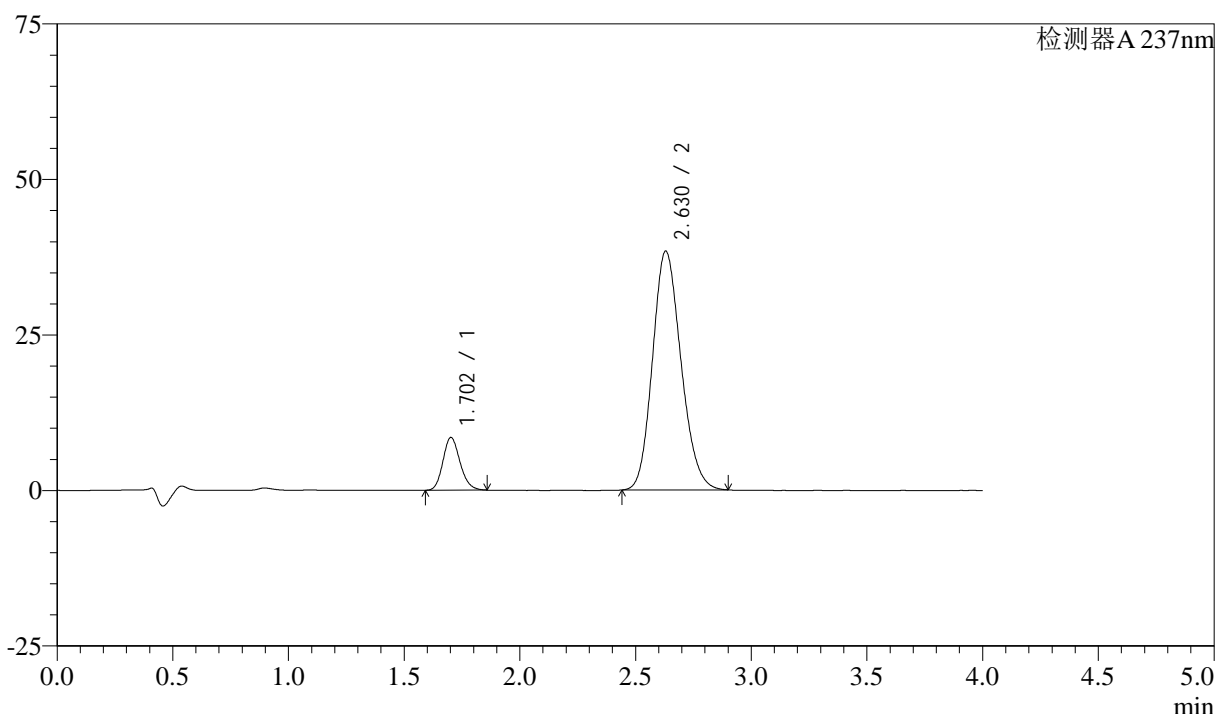
图34 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1555-2 - zzp-js3y-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 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:42:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:51 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	1.702	43660	11.715	8456	2548	1.167	--
2	2.630	329032	88.285	38406	2173	1.160	5.149
总计		372691	100.000	46861			

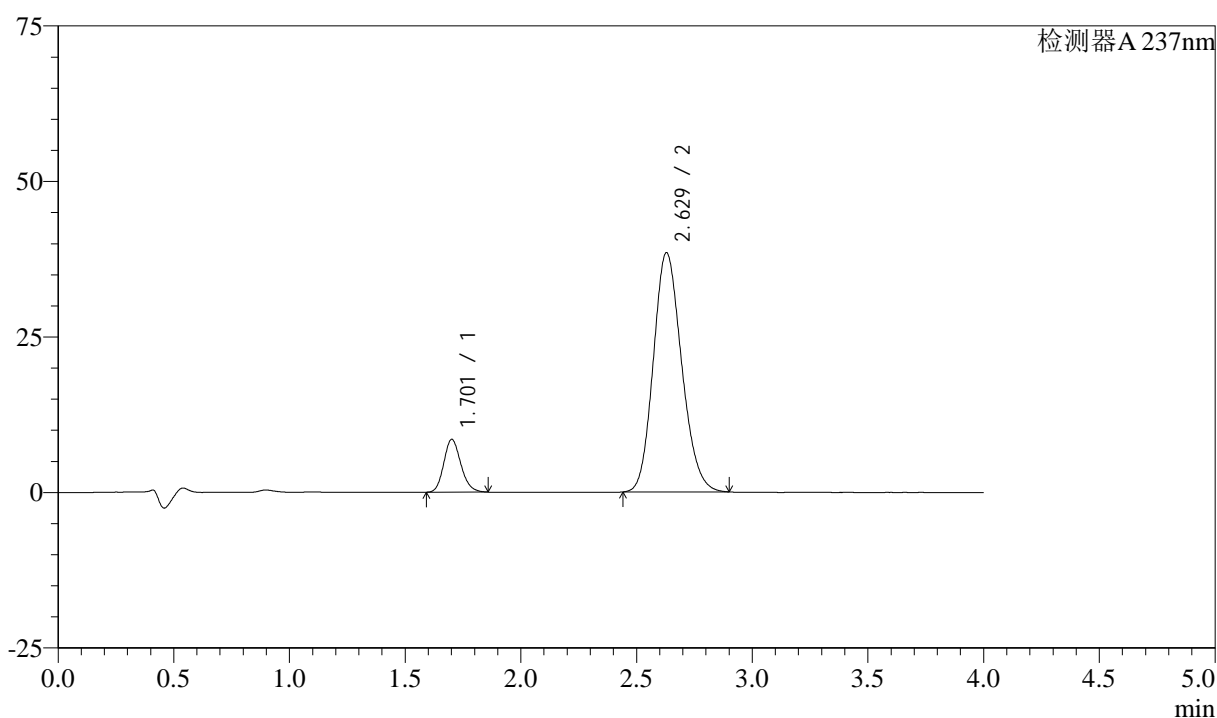
图35 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-139/24-1556-2 - zzp-js3y-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 : 1-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:47:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

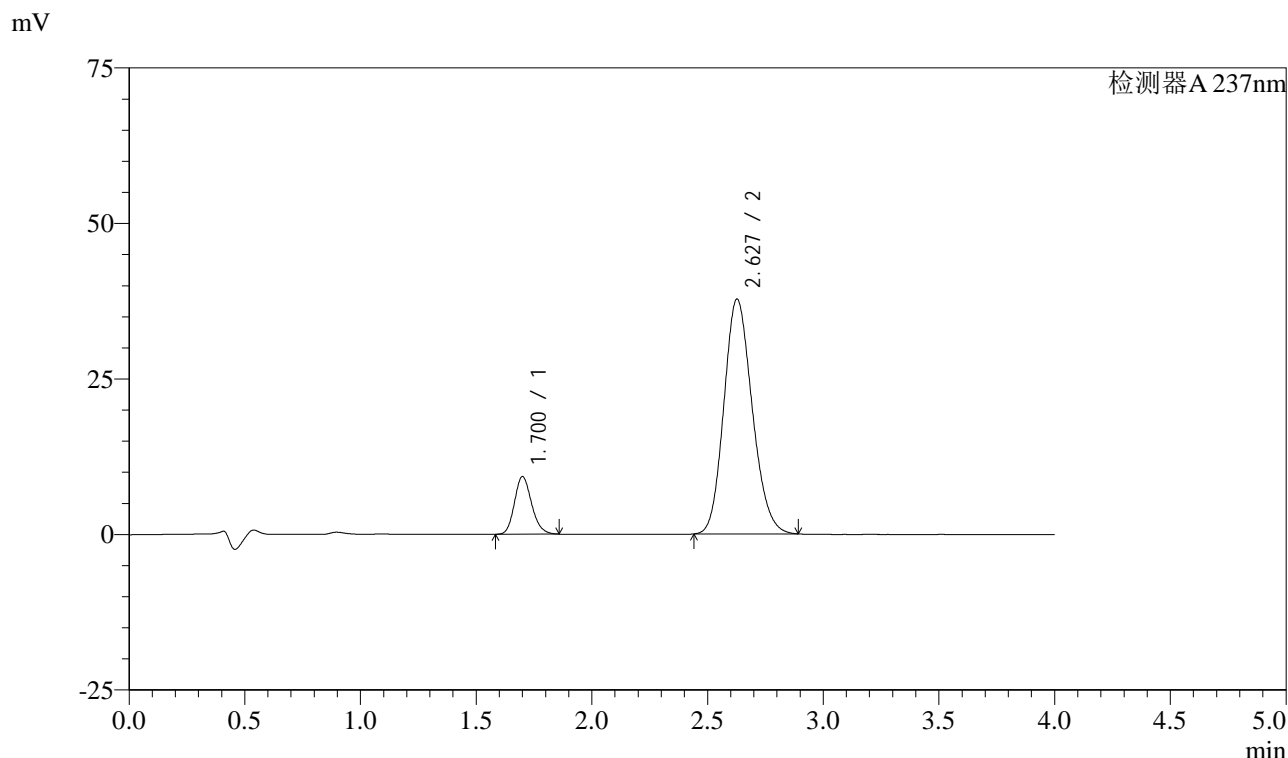
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	43625	11.743	8444	2556	1.170	--
2	2.629	327861	88.257	38479	2199	1.159	5.172
总计		371486	100.000	46923			

图36 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1557-2 - zzp-js3y-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 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:51:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:48:57 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	1.700	47681	12.912	9229	2540	1.168	--
2	2.627	321588	87.088	37709	2192	1.158	5.160
总计		369269	100.000	46937			

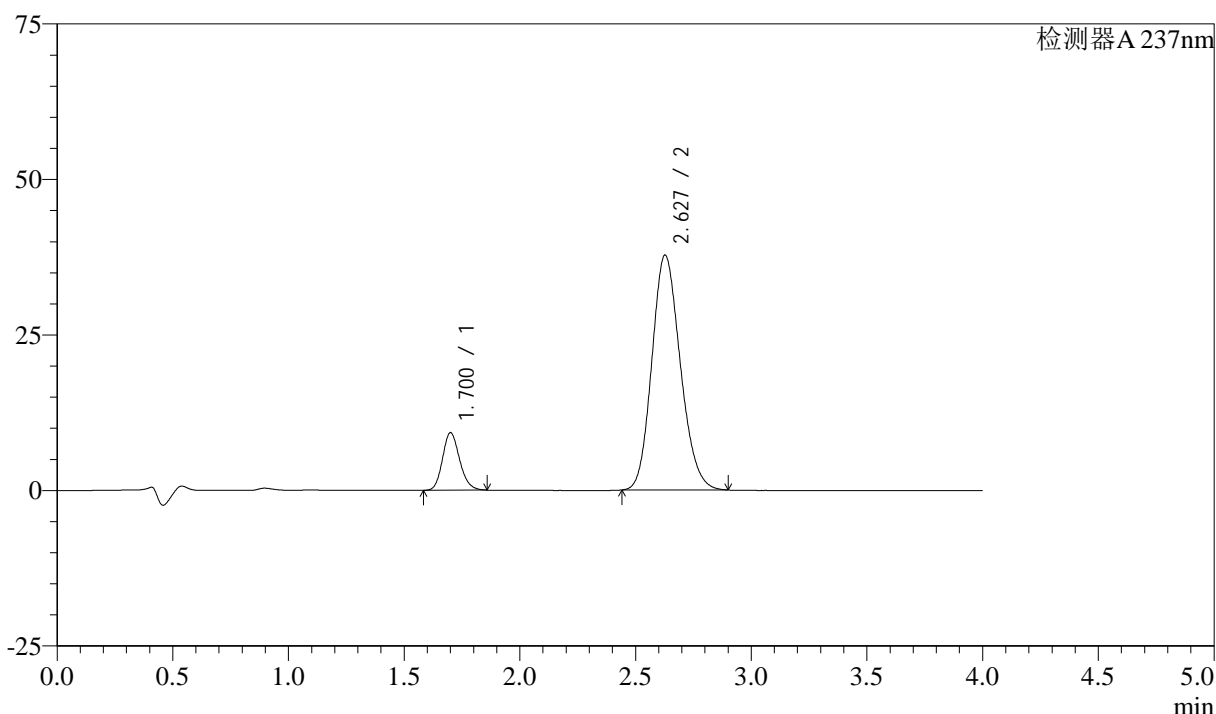
图37 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1558-2 - zzp-js3y-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 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:56:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:00 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	1.700	47539	12.829	9208	2553	1.168	--
2	2.627	323017	87.171	37730	2178	1.159	5.154
总计		370556	100.000	46938			

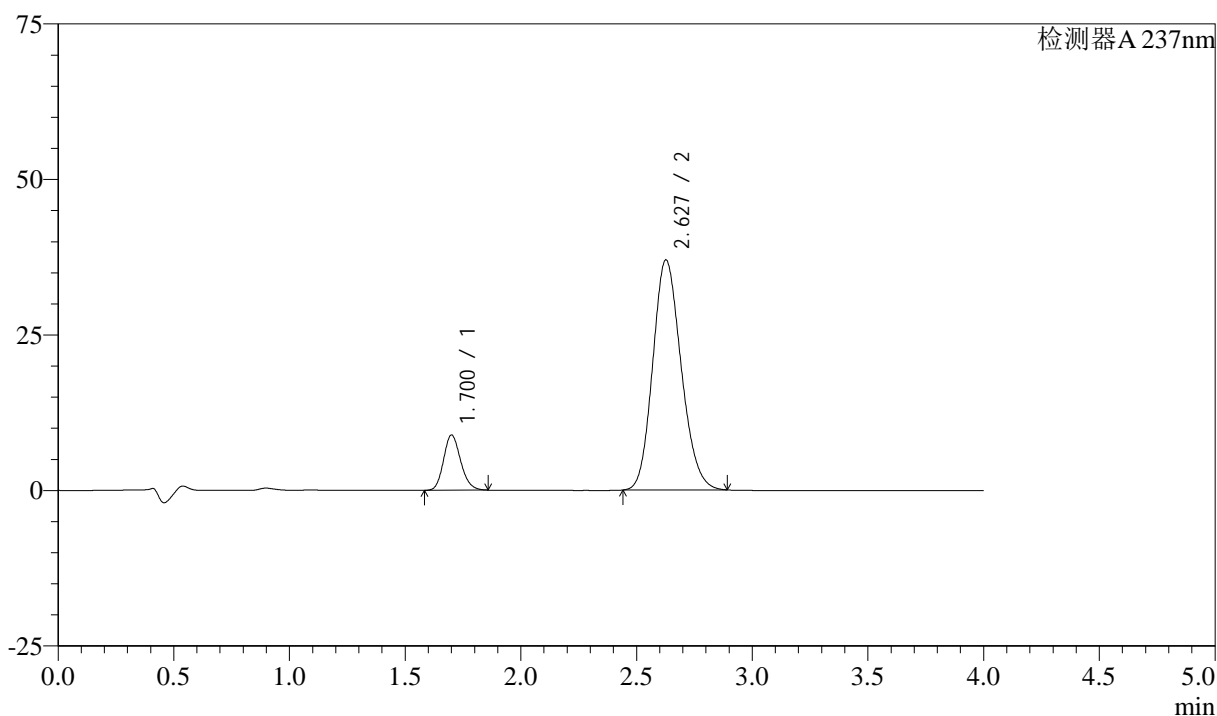
图38 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-139/24-1559-2 - zzp-js3y-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 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:00:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:02 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	1.700	45644	12.618	8838	2549	1.167	--
2	2.627	316104	87.382	36938	2178	1.160	5.150
总计		361748	100.000	45776			

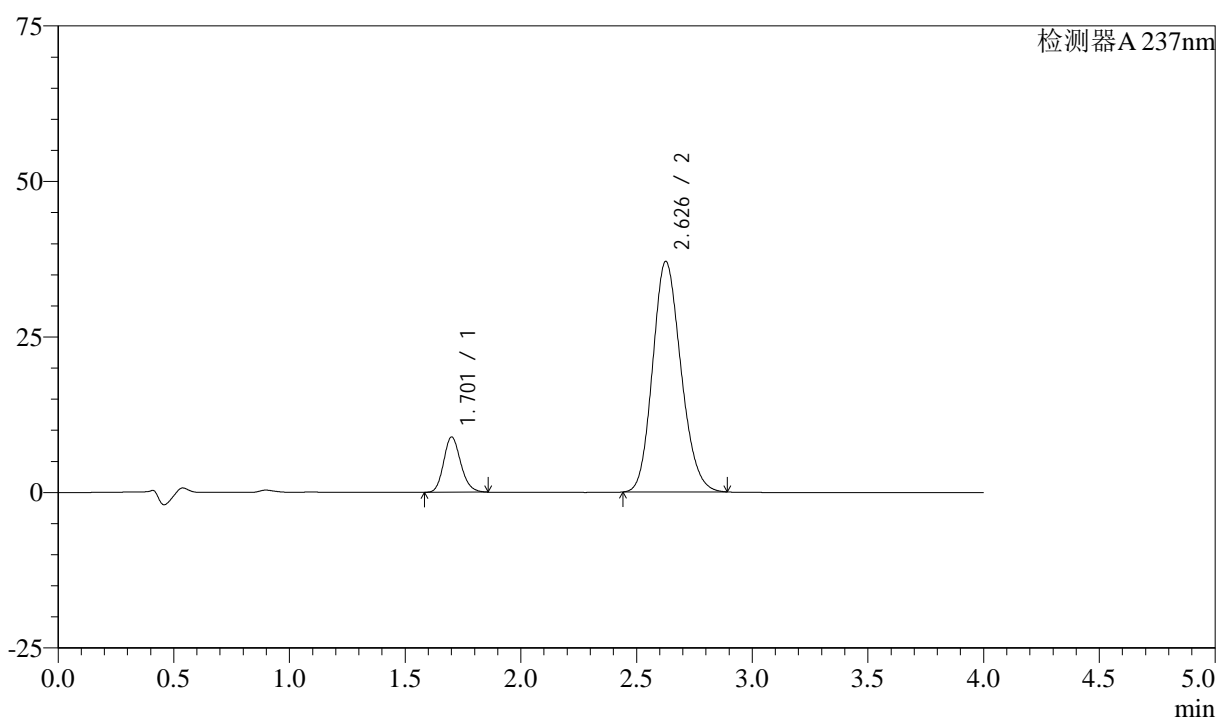
图39 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-139/24-1560-2 - zzp-js3y-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 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:05 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	1.701	45667	12.654	8829	2556	1.171	--
2	2.626	315233	87.346	36989	2200	1.158	5.163
总计		360900	100.000	45818			

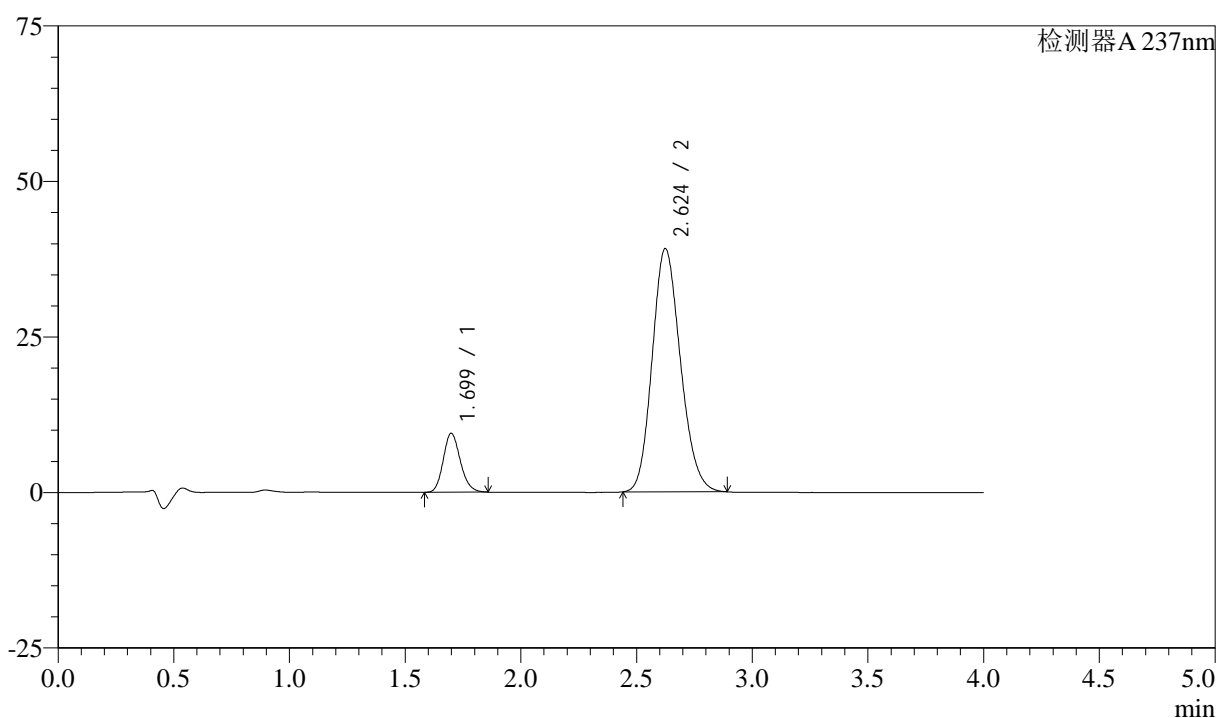
图40 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-139/24-1561-2 - zzp-js3y-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 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:09:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:07 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	1.699	48725	12.771	9468	2551	1.169	--
2	2.624	332793	87.229	39085	2194	1.159	5.159
总计		381519	100.000	48553			

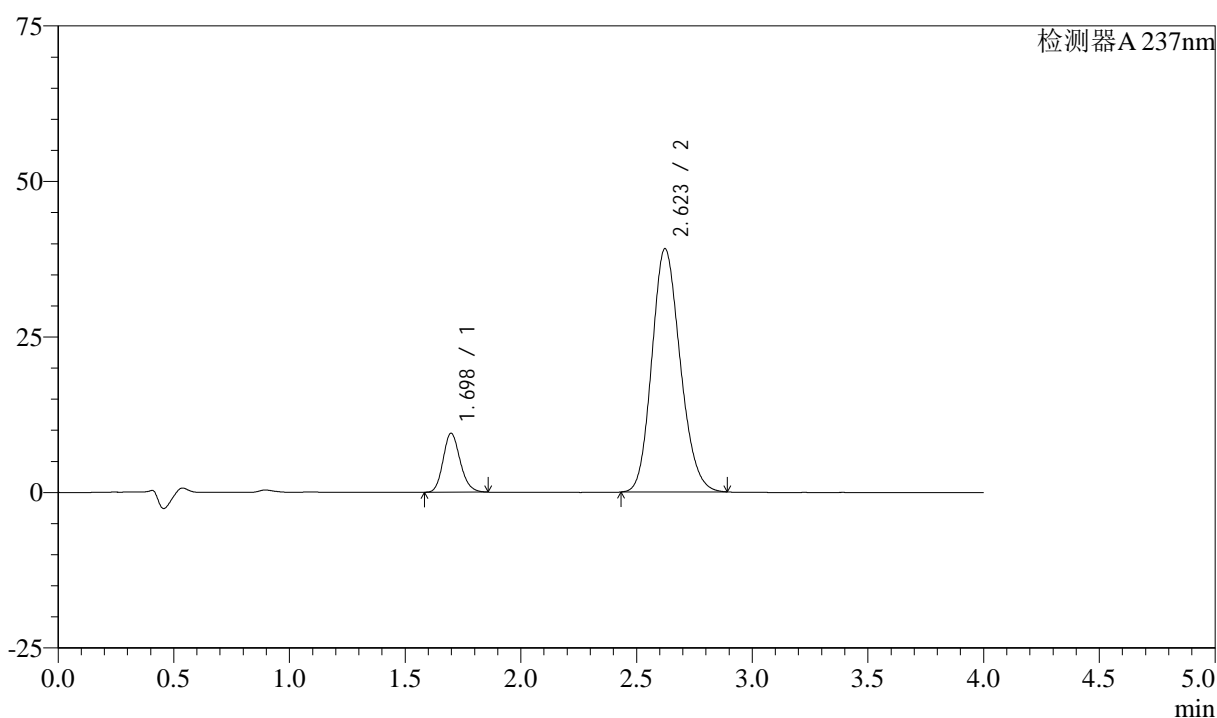
图41 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-139/24-1562-2 - zzp-js3y-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 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:13:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:10 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	1.698	48655	12.739	9477	2554	1.168	--
2	2.623	333292	87.261	39119	2188	1.159	5.155
总计		381947	100.000	48596			

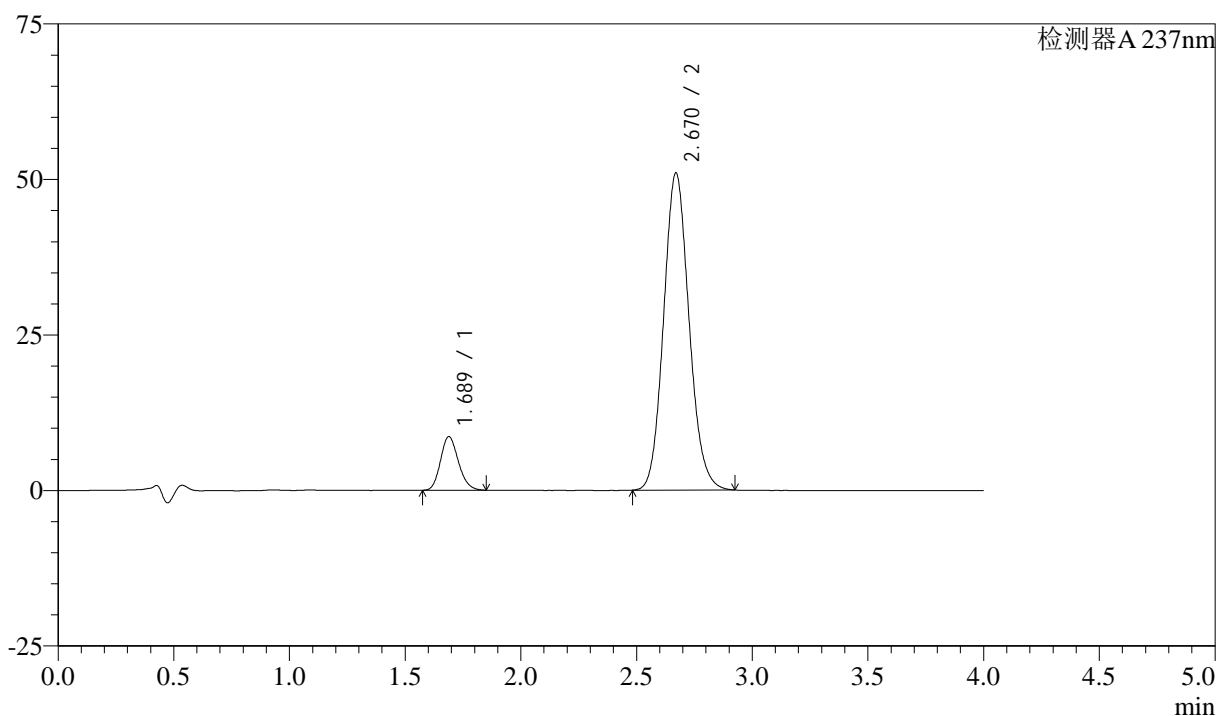
图42 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24051503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-139/24-1563-2 - zzp-js3y-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 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:18:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:13 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	1.689	46435	10.647	8633	2279	1.169	--
2	2.670	389681	89.353	50965	2853	1.111	5.749
总计		436116	100.000	59599			

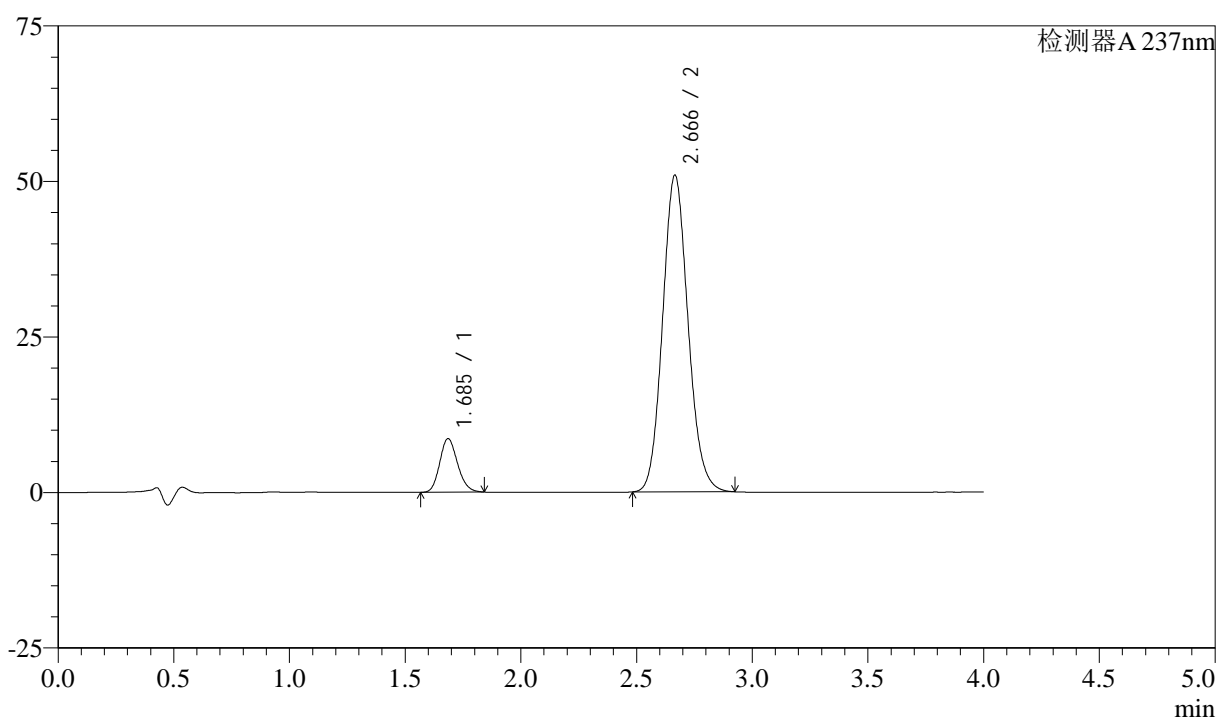
图43 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-139/24-1564-2 - zzp-js3y-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 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:15 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	1.685	46167	10.605	8585	2290	1.168	--
2	2.666	389181	89.395	50879	2845	1.112	5.755
总计		435348	100.000	59465			

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