



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.91	46282	46458	46279	46458	46329	46361	0.20
2	11.99	46169	46372				46270	0.32

单位质量响应值	RSD%	判断
3892.61	3859.05	0.62
		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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024052421批	1	43458	43537	43498	90.70	93.79	2.04	91.79% ~ 95.80%
	2	45315	45398	45356	94.58			
	3	44479	44537	44508	92.81			
	4	45911	46118	46014	95.95			
	5	44810	44778	44794	93.40			
	6	45713	45704	45708	95.31			



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.35	389877	390184	390884	390136	390276	390271	0.10
2	11.36	389622	389741				389682	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断	
34385.11	34302.99	0.17	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024052421批	1	300820	299788	300304	78.46	83.04	3.64	79.87% ~ 86.21%
	2	321442	321355	321398	83.97			
	3	310912	310400	310656	81.16			
	4	334758	334661	334710	87.45			
	5	319047	318708	318878	83.31			
	6	321334	320837	321086	83.89			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本

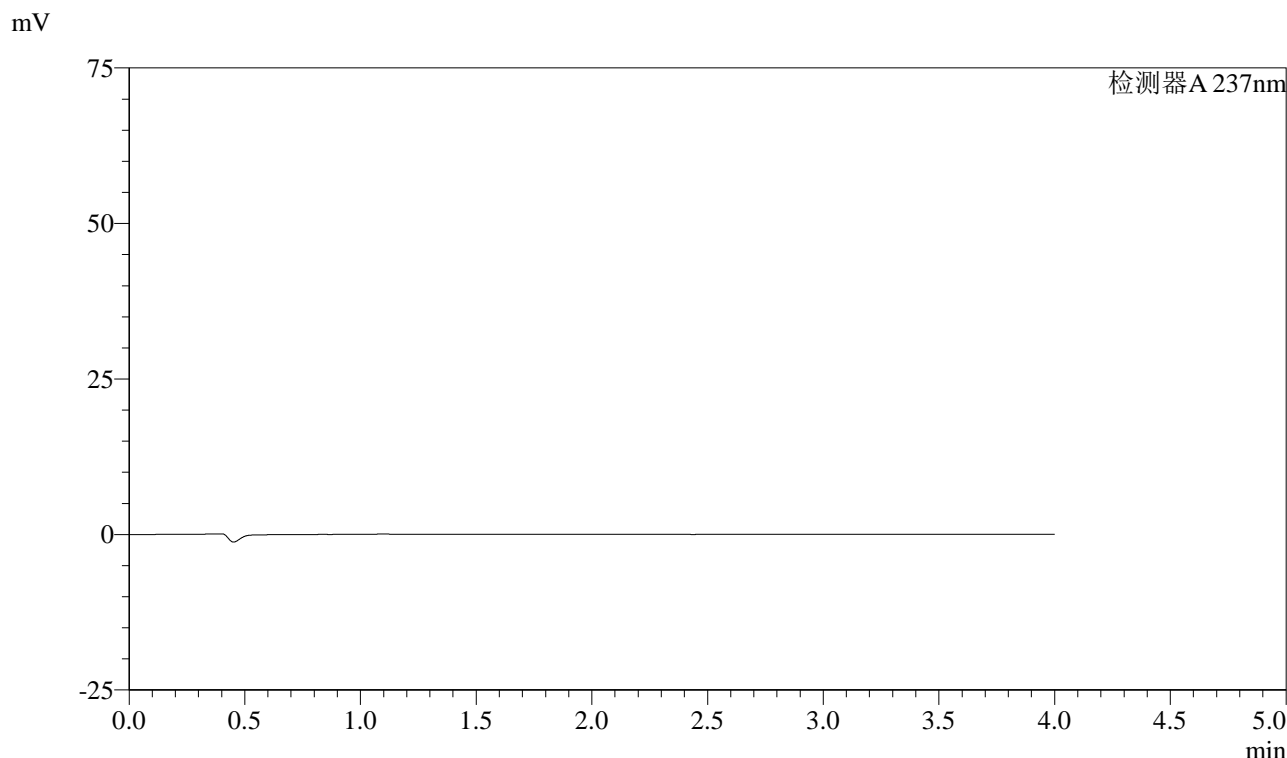


# SMF-213

## <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 - 0-139/24-1565-2 - zzp-js3y-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 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:26:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:18      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							

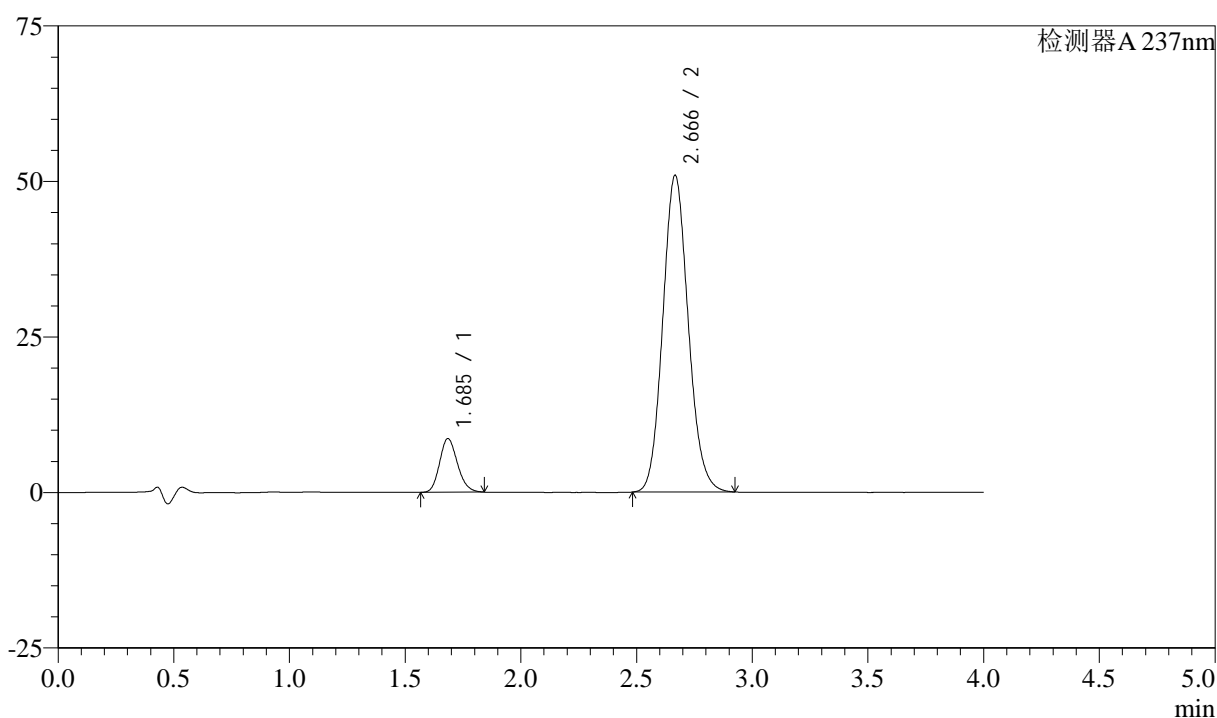
图1 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1566-2 - zzp-js3y-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 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:31:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	46282	10.611	8583	2281	1.171	--
2	2.666	389877	89.389	50844	2836	1.113	5.752
总计		436159	100.000	59427			

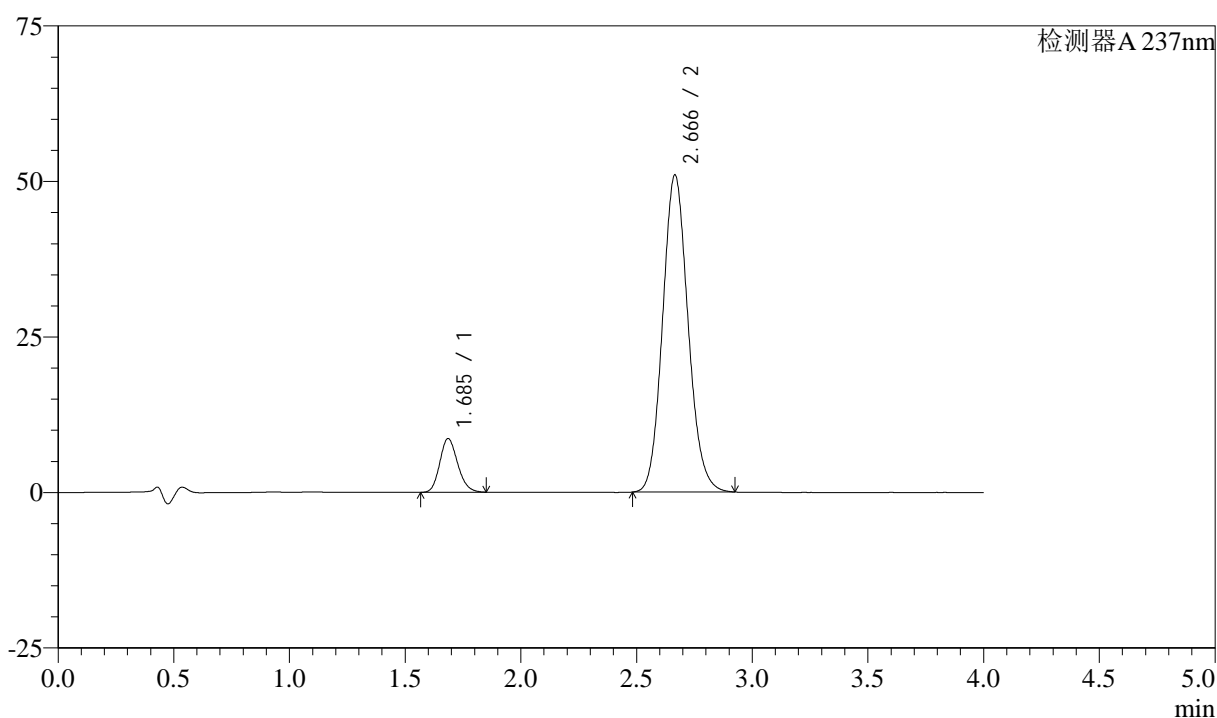
图2 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1567-2 - zzp-js3y-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 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:35:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

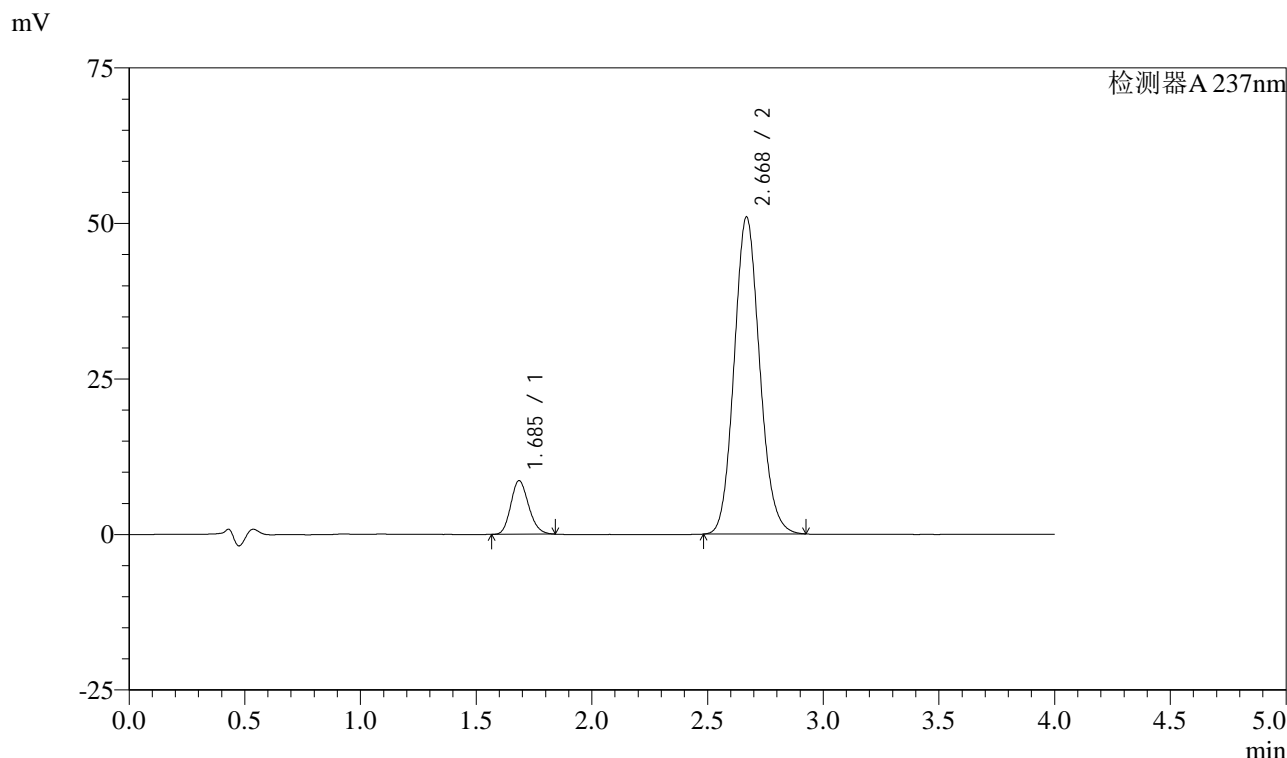
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	46458	10.640	8615	2278	1.175	--
2	2.666	390184	89.360	50936	2837	1.113	5.742
总计		436643	100.000	59551			

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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1568-2 - zzp-js3y-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 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:40:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:26      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	1.685	46279	10.586	8598	2279	1.169	--
2	2.668	390884	89.414	50863	2830	1.112	5.750
总计		437163	100.000	59461			

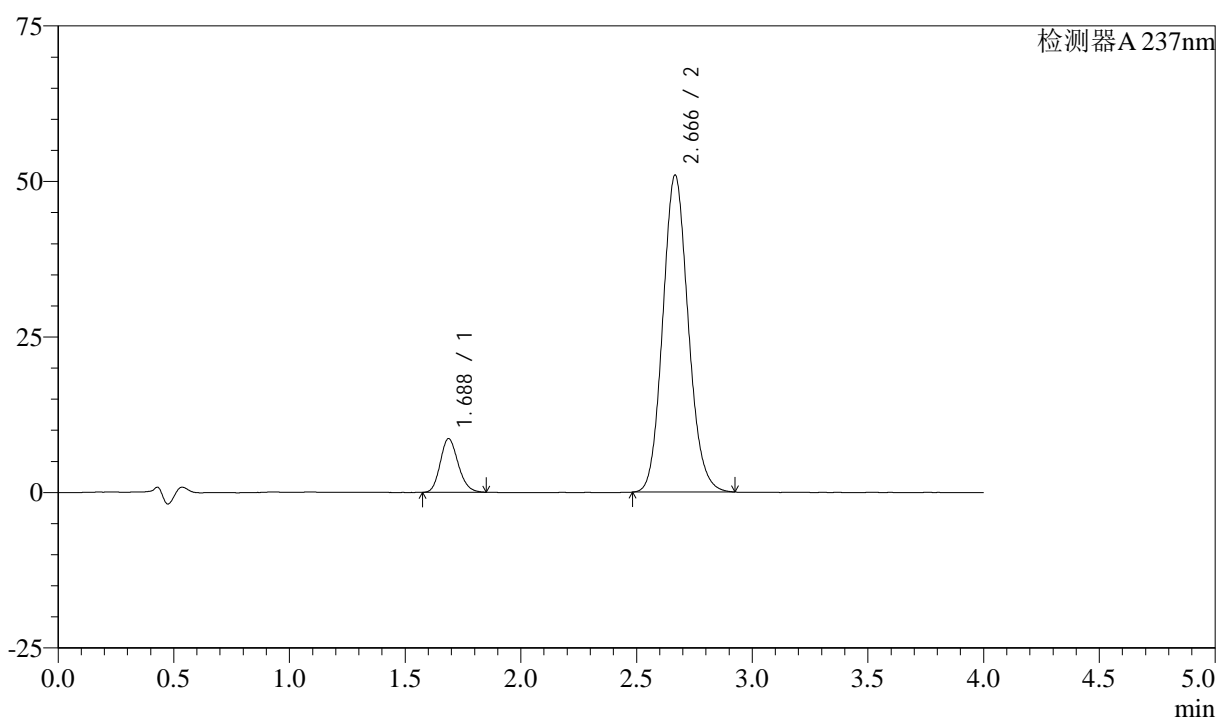
图4 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1569-2 - zzp-js3y-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 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:44:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.688	46458	10.641	8634	2276	1.172	--
2	2.666	390136	89.359	50881	2836	1.114	5.728
总计		436594	100.000	59515			

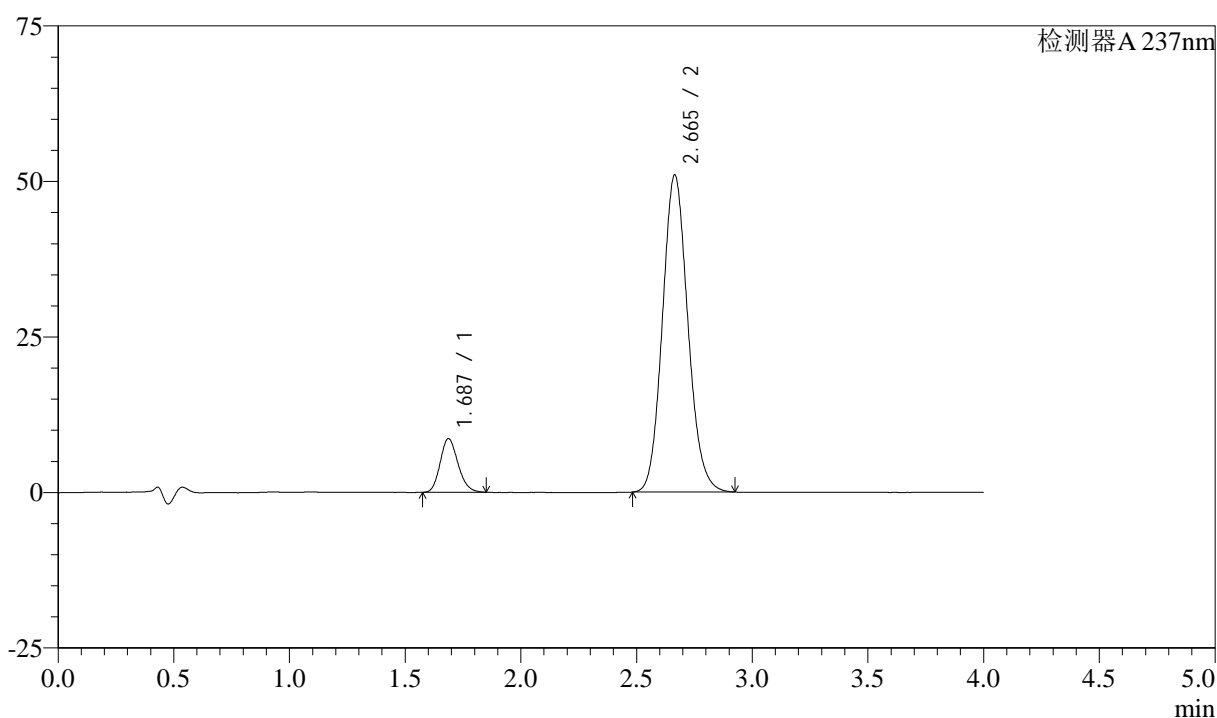
图5 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1570-2 - zzp-js3y-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 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:48:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.687	46329	10.611	8626	2285	1.172	--
2	2.665	390276	89.389	50982	2834	1.113	5.728
总计		436604	100.000	59608			

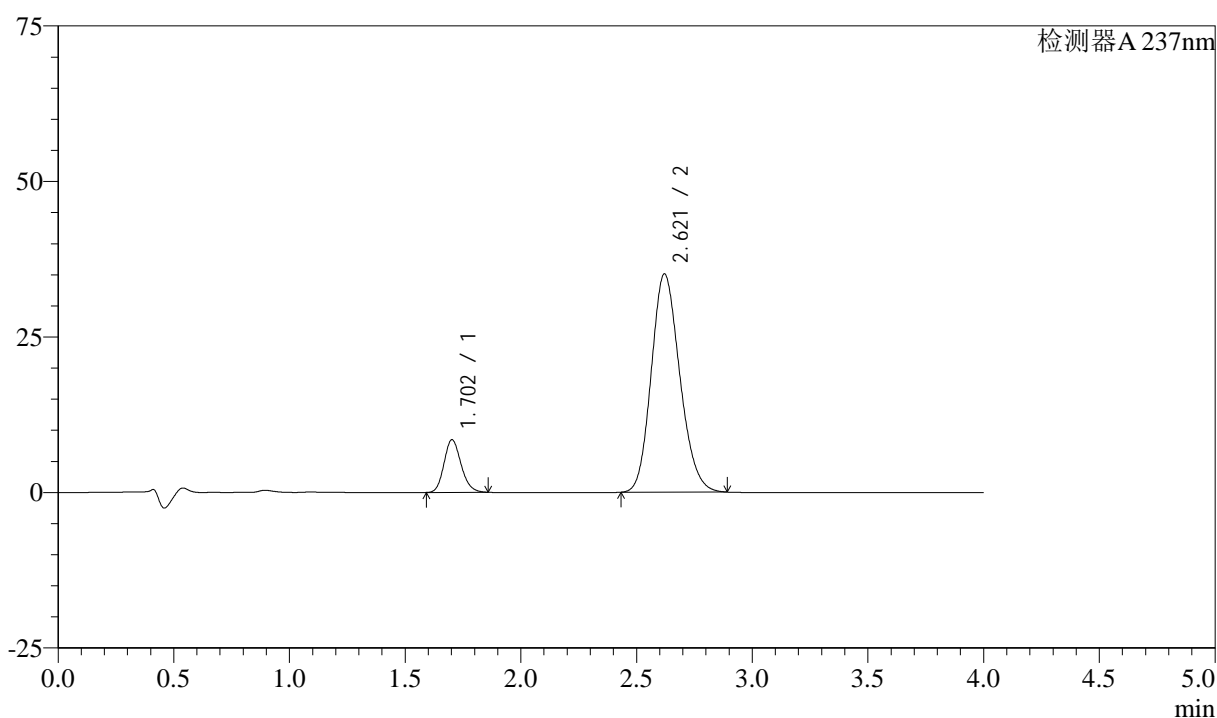
图6 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1571-2 - zzp-js3y-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 : 2-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:10:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	43458	12.623	8442	2557	1.166	--
2	2.621	300820	87.377	35091	2156	1.164	5.096
总计		344278	100.000	43534			

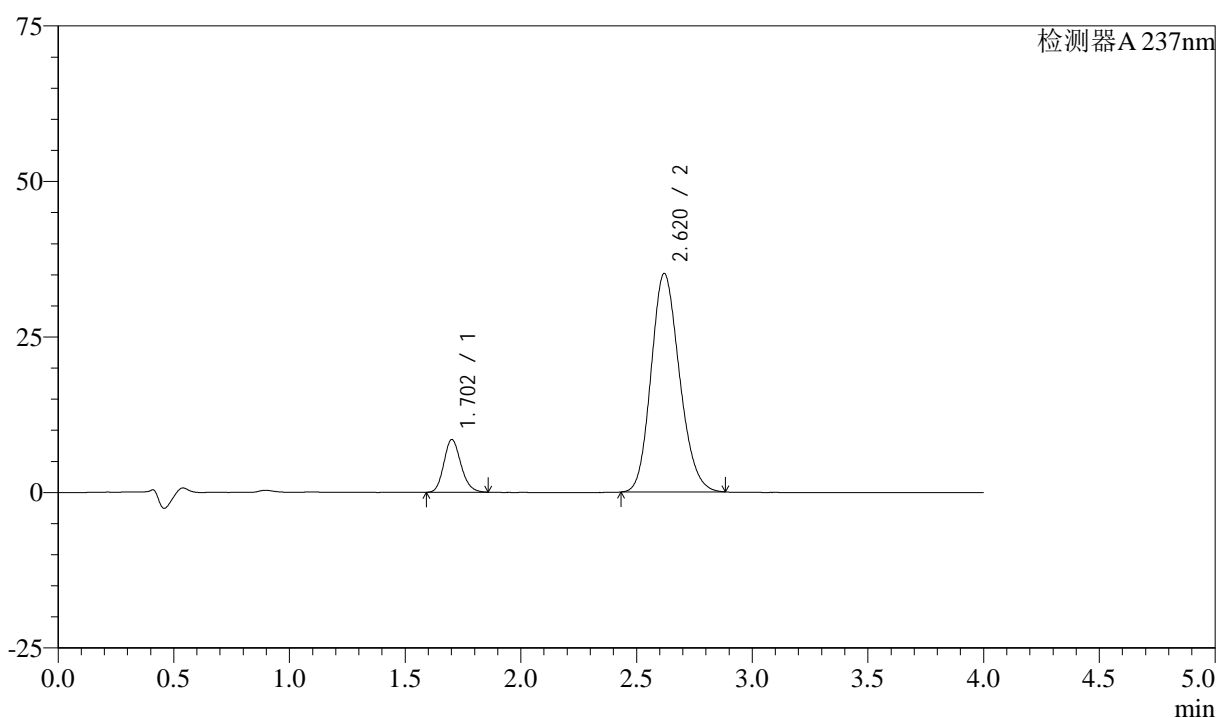
图7 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1572-2 - zzp-js3y-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 : 2-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:15:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	43537	12.681	8437	2553	1.166	--
2	2.620	299788	87.319	35116	2175	1.163	5.108
总计		343325	100.000	43554			

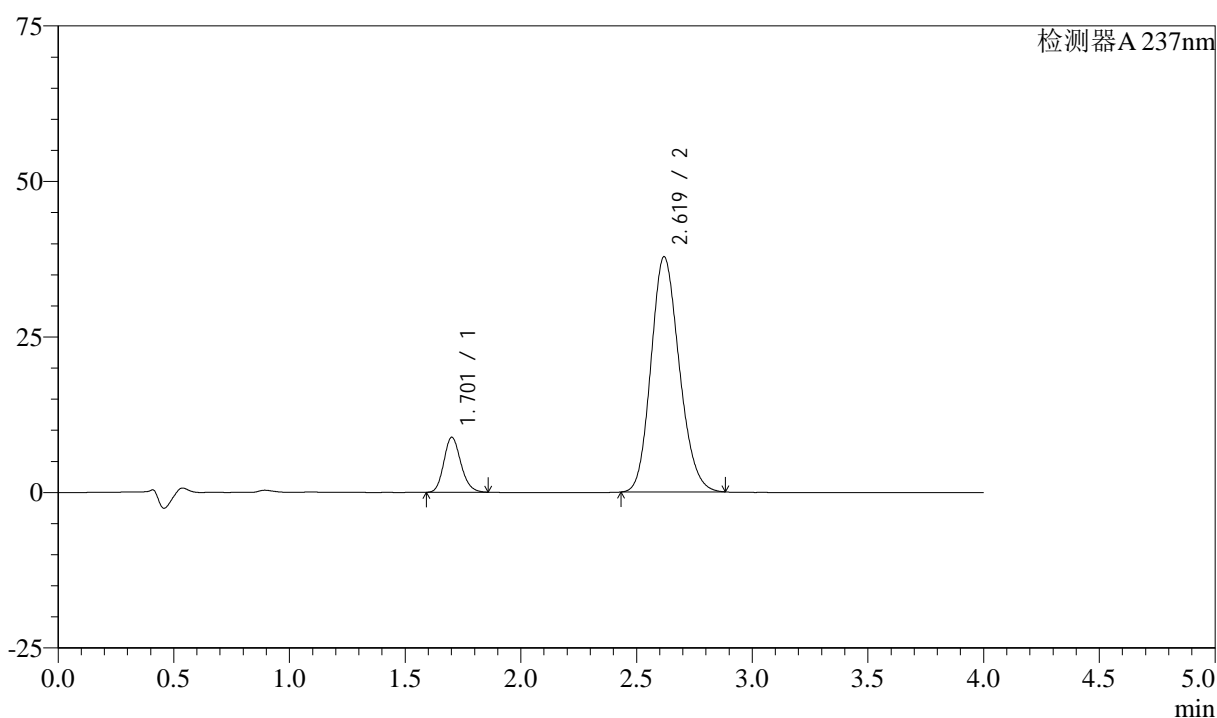
图8 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1573-2 - zzp-js3y-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 : 2-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:19:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	45315	12.356	8797	2567	1.169	--
2	2.619	321442	87.644	37774	2191	1.161	5.124
总计		366757	100.000	46571			

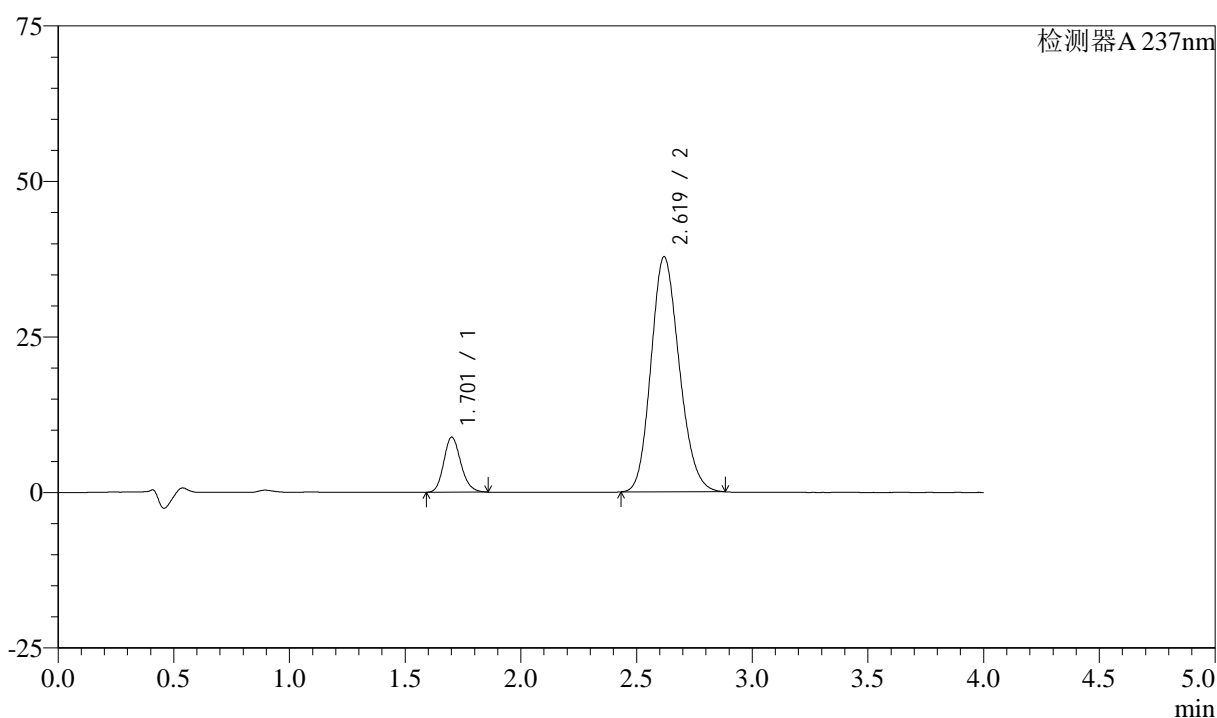
图9 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1574-2 - zzp-js3y-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 : 2-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:23:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	45398	12.378	8794	2565	1.170	--
2	2.619	321355	87.622	37763	2190	1.163	5.124
总计		366753	100.000	46557			

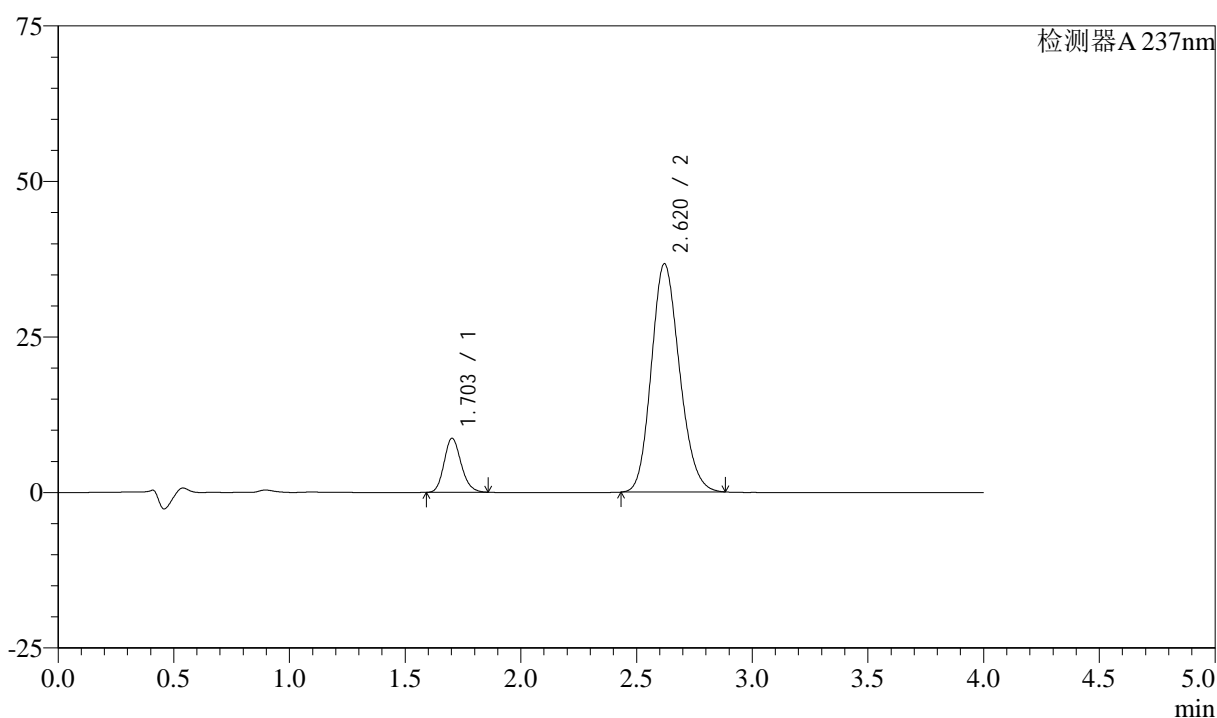
图10 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1575-2 - zzp-js3y-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 : 2-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:28:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	44479	12.516	8663	2570	1.167	--
2	2.620	310912	87.484	36705	2212	1.161	5.139
总计		355391	100.000	45368			

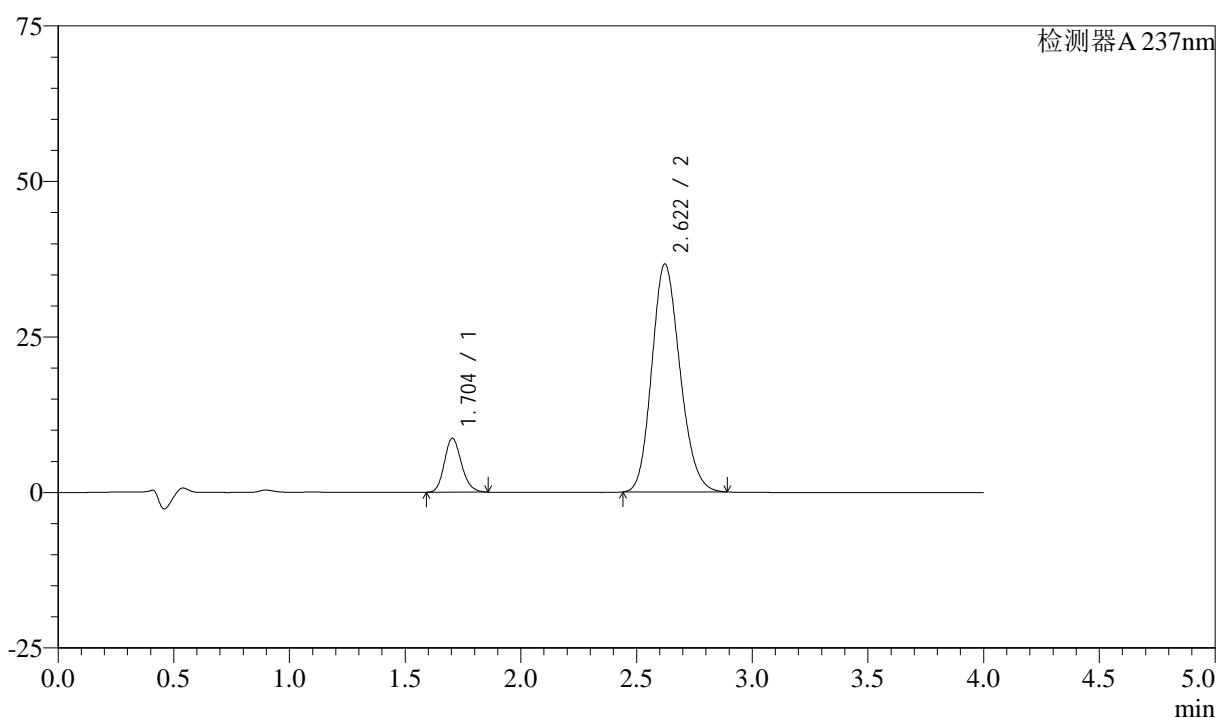
图11 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1576-2 - zzp-js3y-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 : 2-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:32:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	44537	12.548	8679	2562	1.167	--
2	2.622	310400	87.452	36653	2212	1.163	5.136
总计		354937	100.000	45332			

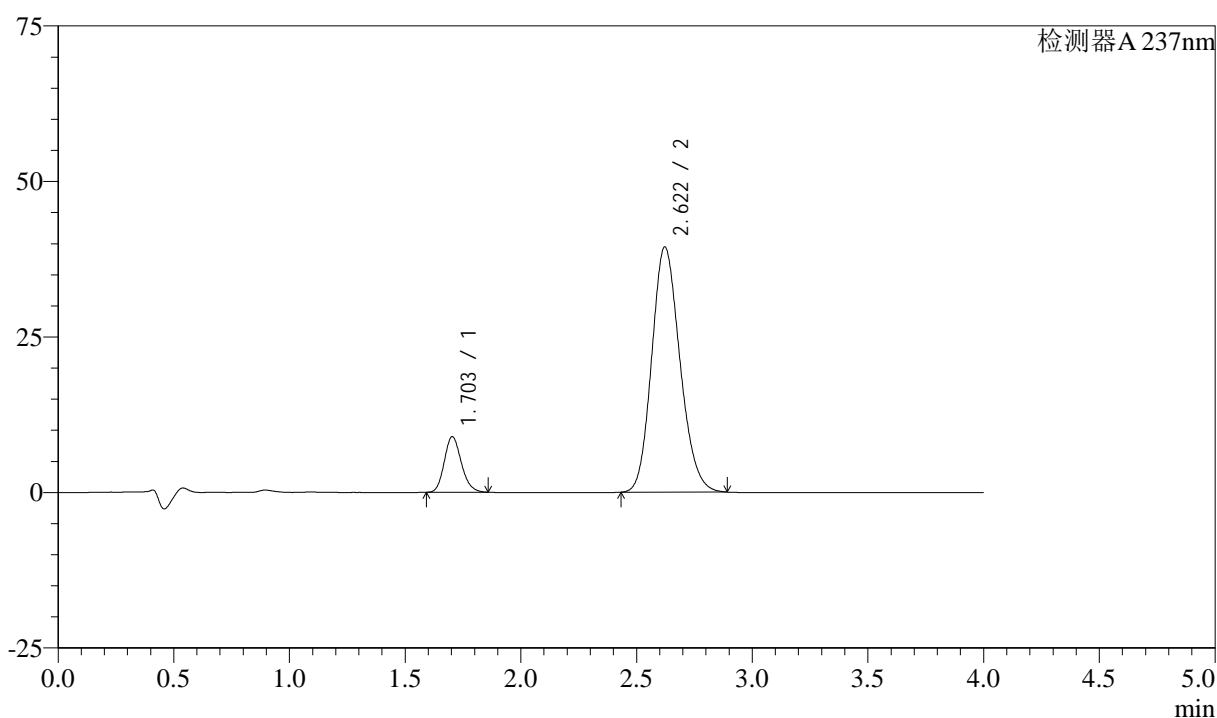
图12 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1577-2 - zzp-js3y-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 : 2-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:37:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	45911	12.061	8941	2560	1.167	--
2	2.622	334758	87.939	39434	2203	1.160	5.131
总计		380669	100.000	48375			

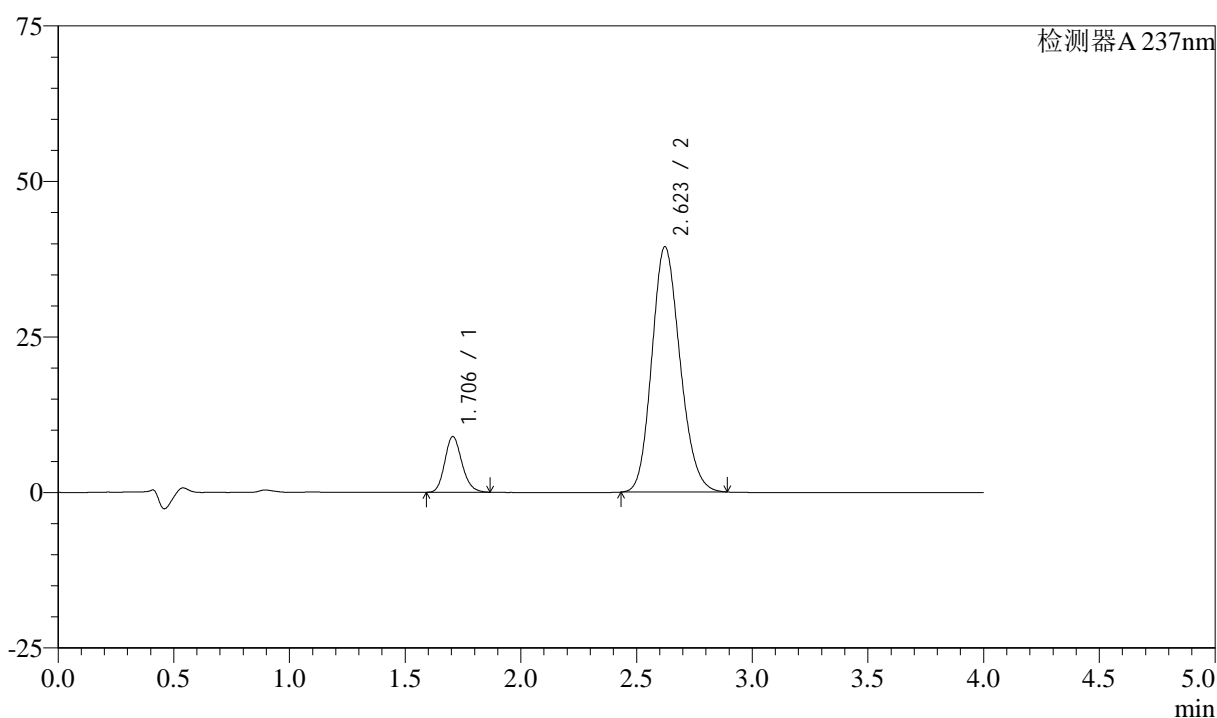
图13 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1578-2 - zzp-js3y-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 : 2-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:41:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	46118	12.112	8962	2560	1.169	--
2	2.623	334661	87.888	39458	2209	1.160	5.122
总计		380779	100.000	48420			

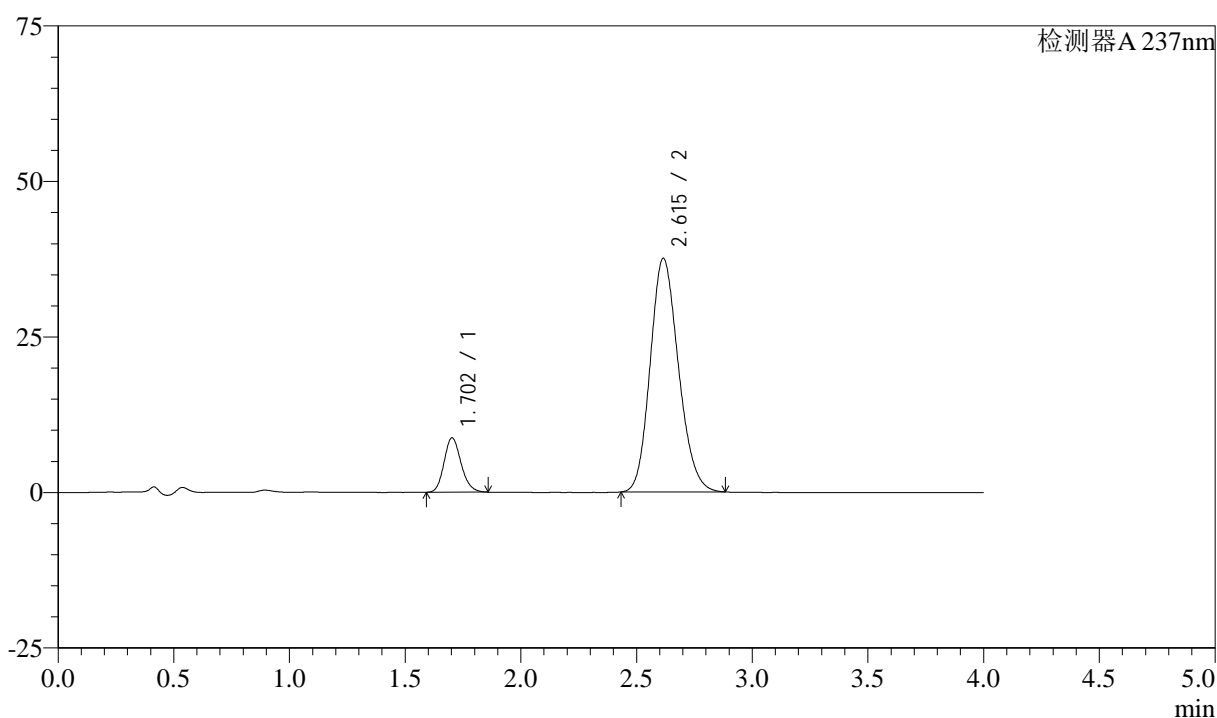
图14 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1579-2 - zzp-js3y-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 : 2-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:45:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	44810	12.315	8724	2576	1.169	--
2	2.615	319047	87.685	37555	2191	1.164	5.106
总计		363857	100.000	46279			

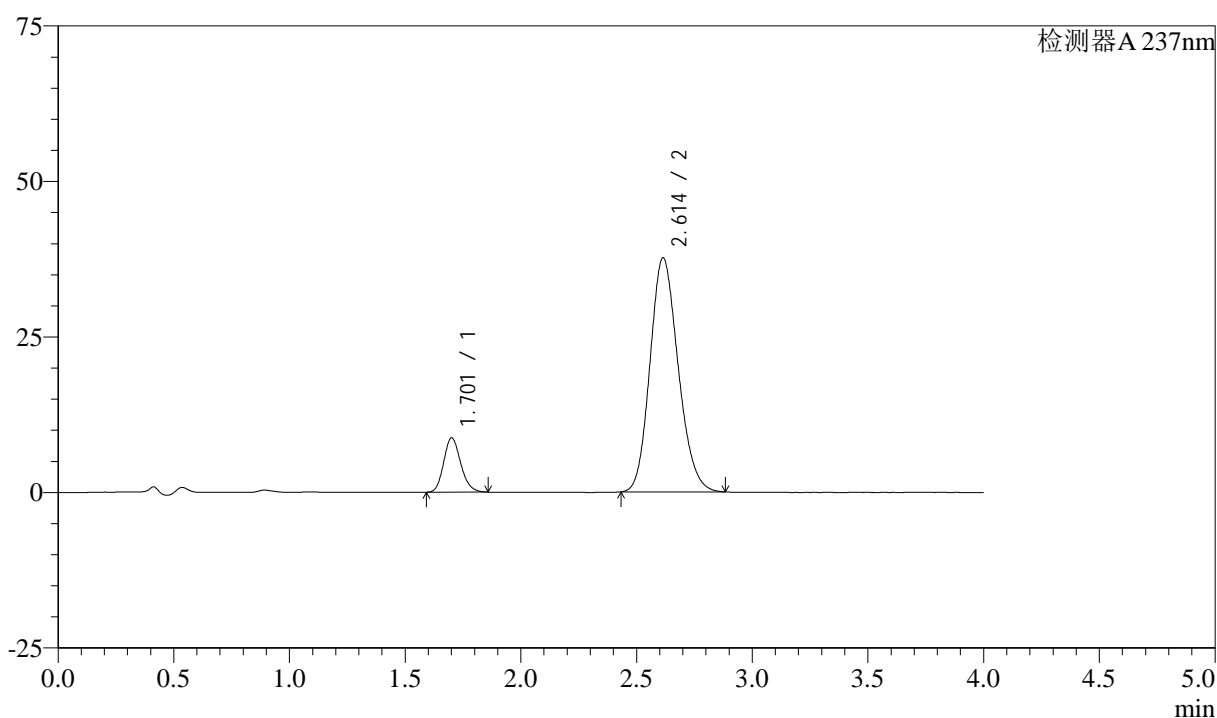
图15 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1580-2 - zzp-js3y-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 : 2-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:50:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:49:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	44778	12.319	8684	2571	1.170	--
2	2.614	318708	87.681	37639	2202	1.163	5.119
总计		363485	100.000	46323			

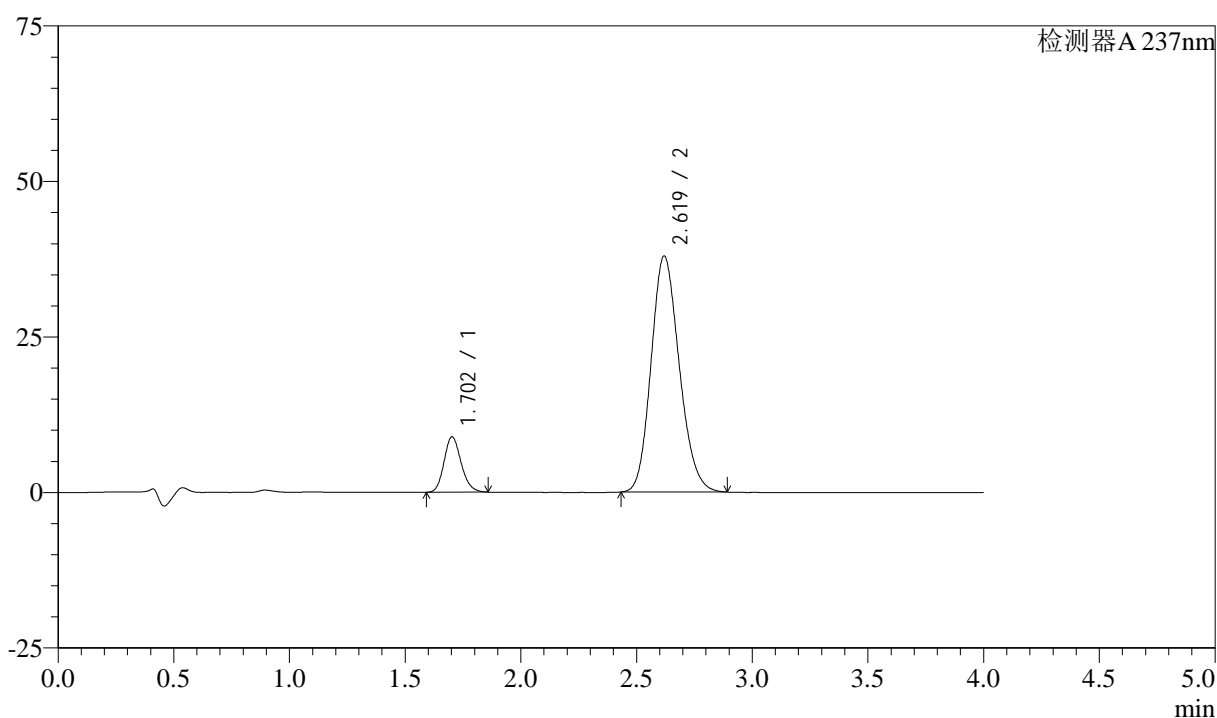
图16 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1581-2 - zzp-js3y-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 : 2-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:54:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:50:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	45713	12.454	8882	2559	1.165	--
2	2.619	321334	87.546	37914	2209	1.163	5.128
总计		367047	100.000	46797			

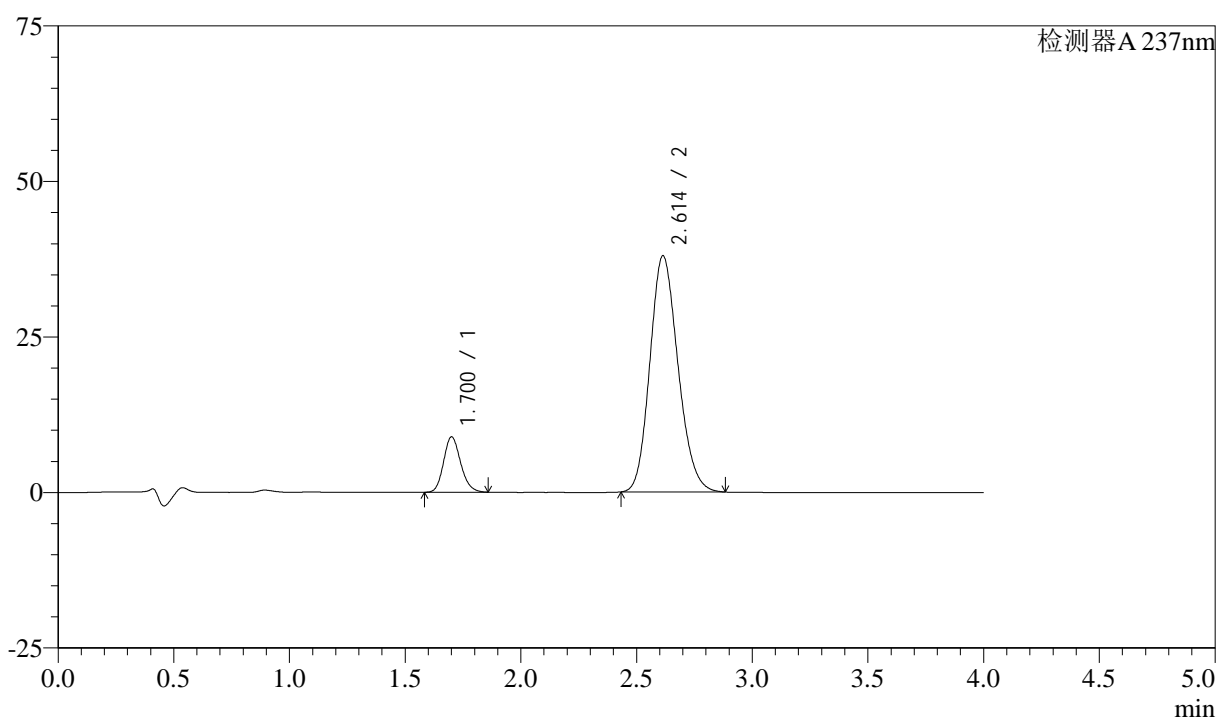
图17 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1582-2 - zzp-js3y-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 : 2-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:59:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:50:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	45704	12.469	8849	2557	1.169	--
2	2.614	320837	87.531	37980	2212	1.162	5.121
总计		366542	100.000	46829			

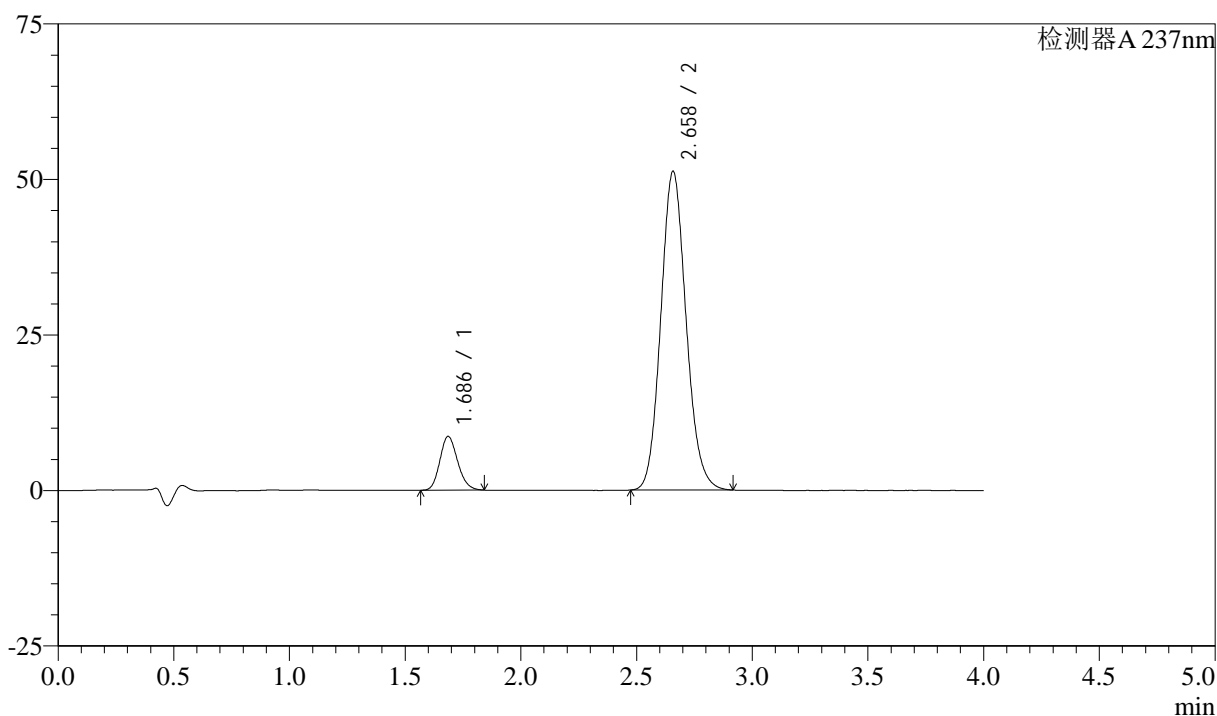
图18 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024052421批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1583-2 - zzp-js3y-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 : 2-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:03:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:50:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.686	46169	10.594	8623	2303	1.167	--
2	2.658	389622	89.406	51187	2859	1.115	5.728
总计		435791	100.000	59810			

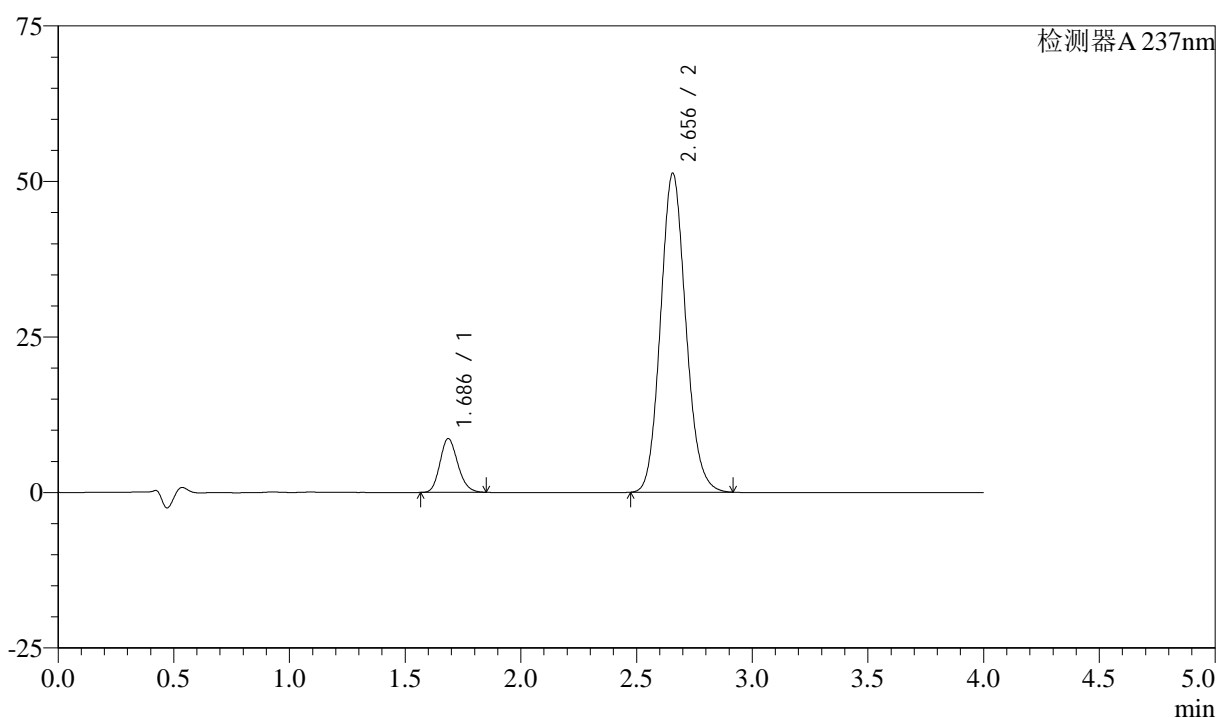
图19 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 0-139/24-1584-2 - zzp-js3y-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 : 2-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:07:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 11:50:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.686	46372	10.633	8642	2300	1.173	--
2	2.656	389741	89.367	51290	2858	1.115	5.718
总计		436113	100.000	59933			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2