



阿齐沙坦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	11.05	285406	285311	285389	285277	285430	285363	0.03
2	11.06	285788	285821				285804	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
25824.71	25841.23	0.05	数据可信

长期9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
6087549批	1	286266	286242	286254	99.43	99.17	2.58	96.49% ~ 101.85%
	2	275011	274794	274902	95.49			
	3	289127	288751	288939	100.36			
	4	295783	295762	295772	102.74			
	5	279675	279460	279568	97.11			
	6	287678	287605	287642	99.91			
6087549批	1	286744	286684	286714	99.59	96.96	3.92	92.98% ~ 100.95%
	2	286298	286506	286402	99.48			
	3	286429	286470	286450	99.50			
	4	284391	284399	284395	98.78			
	5	269399	269647	269523	93.62			
	6	261445	261348	261396	90.80			
6087549批	1	286210	286327	286268	99.43	98.62	1.85	96.71% ~ 100.53%
	2	286942	287033	286988	99.68			
	3	280056	280179	280118	97.30			
	4	276652	276674	276663	96.10			
	5	282257	282294	282276	98.05			
	6	291082	291301	291192	101.14			
6087549批	1	280403	280332	280368	97.38	97.08	2.38	94.66% ~ 99.50%
	2	282670	282840	282755	98.21			
	3	282655	282908	282782	98.22			
	4	266204	266084	266144	92.44			
	5	283384	283368	283376	98.43			
	6	281522	281519	281520	97.79			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-22

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦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	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7211

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	15.31	74235	74449	74296	74357	74299	74327	0.11
2	15.37	74744	74685				74714	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
4854.80	4861.03	0.10
		数据可信

长期9月-供试品溶液-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
6087549批	1	65163	65076	65120	86.91	92.81	3.29	89.61% ~ 96.00%
	2	70448	70495	70472	94.05			
	3	71279	71211	71245	95.08			
	4	69872	70080	69976	93.39			
	5	69370	69230	69300	92.49			
	6	71132	71116	71124	94.92			
6087549批	1	73646	73751	73698	98.36	92.84	6.95	86.07% ~ 99.61%
	2	63279	63022	63150	84.28			
	3	72321	72295	72308	96.50			
	4	64012	63907	63960	85.36			
	5	73831	73992	73912	98.64			
	6	70315	70408	70362	93.91			
6087549批	1	69710	69764	69737	93.07	96.74	3.63	93.06% ~ 100.42%
	2	74107	74192	74150	98.96			
	3	75306	75219	75262	100.45			
	4	70586	70624	70605	94.23			
	5	75106	75126	75116	100.25			
	6	70079	70003	70041	93.48			
6087549批	1	70979	70923	70951	94.69	96.18	2.67	93.48% ~ 98.87%
	2	72950	72886	72918	97.32			
	3	71535	71441	71488	95.41			
	4	73242	73216	73229	97.73			
	5	69161	69205	69183	92.33			
	6	74554	74677	74616	99.58			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-22

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦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	11.05	286351	286323	286266	286155	285687	286156	0.10
2	11.06	285343	285302				285322	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
25896.47		25797.65		0.28		数据可信		

中间条件9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
6087549批	1	267941	267889	267915	93.01	94.95	4.49	90.48% ~ 99.42%
	2	273132	272838	272985	94.77			
	3	274096	274069	274082	95.15			
	4	253605	253745	253675	88.07			
	5	287784	288161	287972	99.97			
	6	284415	284331	284373	98.72			
6087549批	1	275238	274933	275086	95.50	96.98	3.03	93.90% ~ 100.06%
	2	266467	266543	266505	92.52			
	3	278104	278381	278242	96.59			
	4	279161	279098	279130	96.90			
	5	289501	289454	289478	100.49			
	6	287723	287748	287736	99.89			
6087549批	1	283886	283940	283913	98.56	95.38	3.13	92.25% ~ 98.51%
	2	281828	281560	281694	97.79			
	3	262817	262838	262828	91.24			
	4	272805	269294	271050	94.10			
	5	268113	268245	268179	93.10			
	6	280855	280904	280880	97.51			
6087549批	1	282615	282649	282632	98.12	97.17	1.64	95.50% ~ 98.83%
	2	282982	282673	282828	98.19			
	3	279956	280237	280096	97.24			
	4	284770	284972	284871	98.90			
	5	273215	272948	273082	94.80			
	6	276468	275179	275824	95.75			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-22

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦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	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7211

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	15.31	74745	74828	74598	74777	74674	74724	0.13
2	15.37	74618	74453				74536	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
4880.73			4849.45		0.46		数据可信	

中间条件9月-供试品溶液-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
6087549批	1	68971	68956	68964	91.91	94.72	3.19	91.56% ~ 97.88%
	2	70119	70101	70110	93.43			
	3	70149	70065	70107	93.43			
	4	75454	75342	75398	100.48			
	5	70400	70460	70430	93.86			
	6	71416	71440	71428	95.19			
6087549批	1	71216	71287	71252	94.95	96.16	2.42	93.72% ~ 98.59%
	2	70275	70410	70342	93.74			
	3	72374	72379	72376	96.45			
	4	73175	73358	73266	97.64			
	5	74932	74942	74937	99.87			
	6	70788	70701	70744	94.28			
6087549批	1	69364	69302	69333	92.40	92.72	2.59	90.20% ~ 95.24%
	2	70191	70255	70223	93.58			
	3	67141	67303	67222	89.58			
	4	68061	67517	67789	90.34			
	5	71363	71507	71435	95.20			
	6	71452	71465	71458	95.23			
6087549批	1	68990	69027	69008	91.96	94.55	1.70	92.86% ~ 96.23%
	2	72908	72626	72767	96.97			
	3	70813	70740	70776	94.32			
	4	71253	71328	71290	95.00			
	5	71070	71098	71084	94.73			
	6	70899	70646	70772	94.31			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-22

复核者:

未审阅版本



































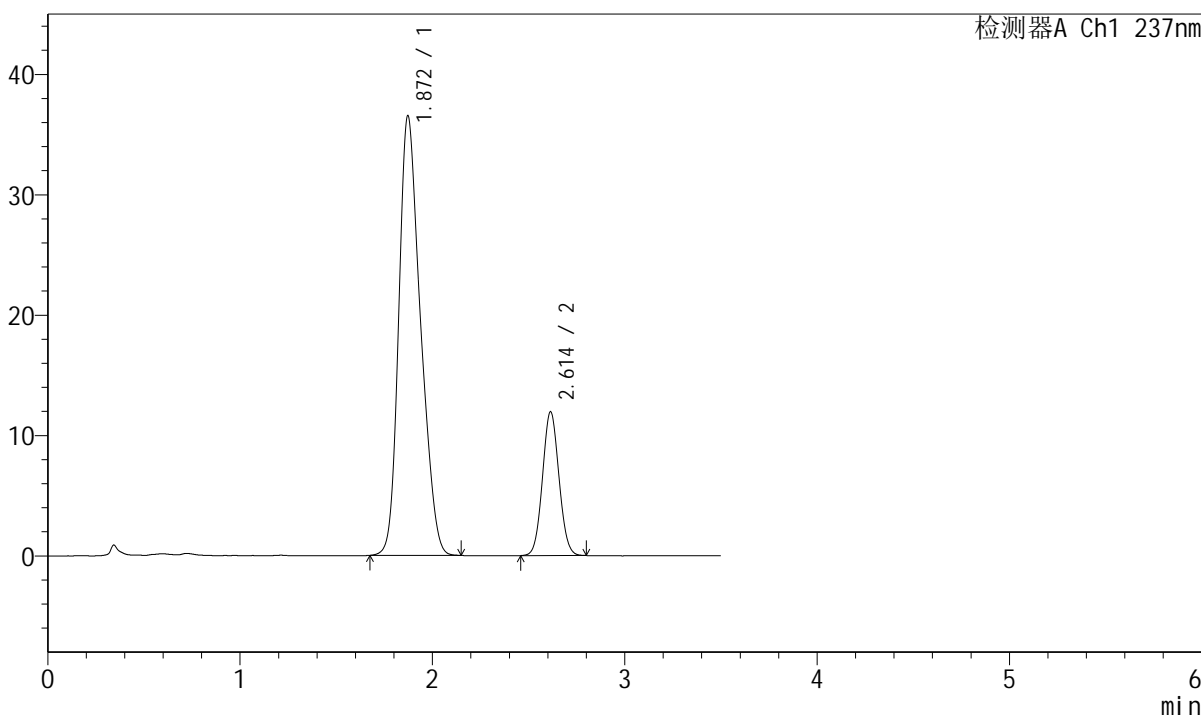
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-51-2 - zzp-2023101221p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 17:59:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:20:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.872	287678	80.176	36532	1289	1.261	--
2	2.614	71132	19.824	11948	4412	1.061	4.050
总计		358810	100.000	48480			

图17 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101221批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



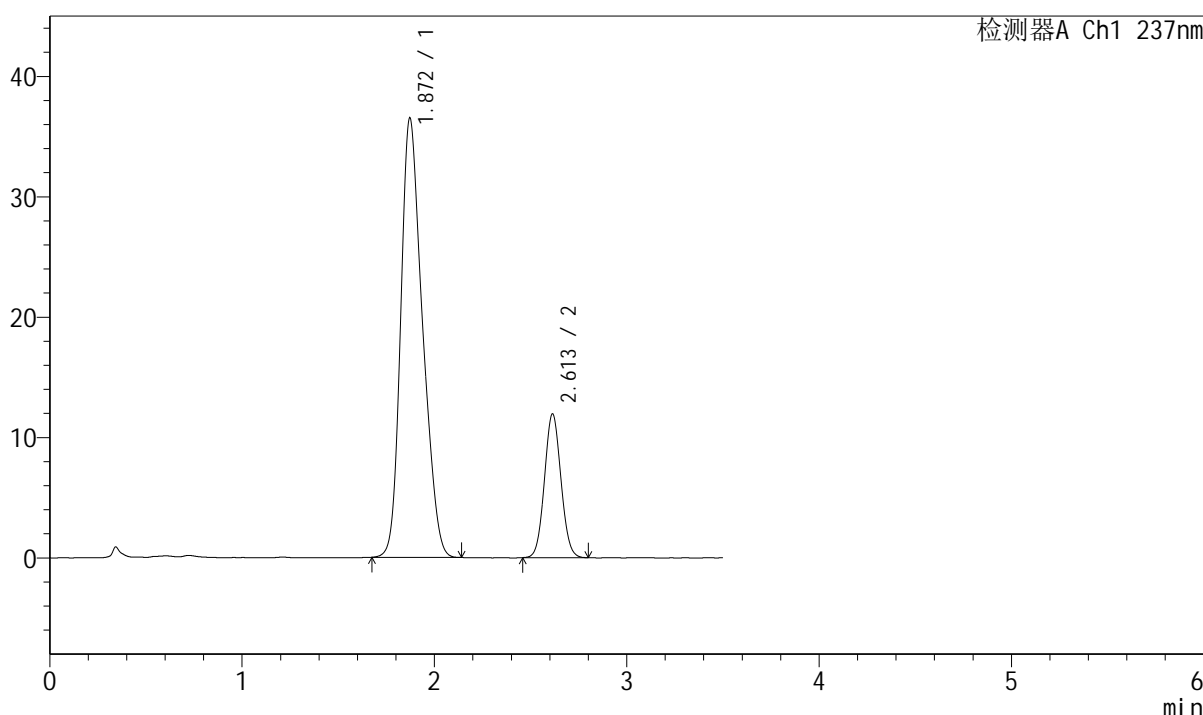
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-52-2 - zzp-2023101221p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 18:03:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 08:20:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.872	287605	80.175	36510	1287	1.260	--
2	2.613	71116	19.825	11944	4414	1.063	4.048
总计		358721	100.000	48454			

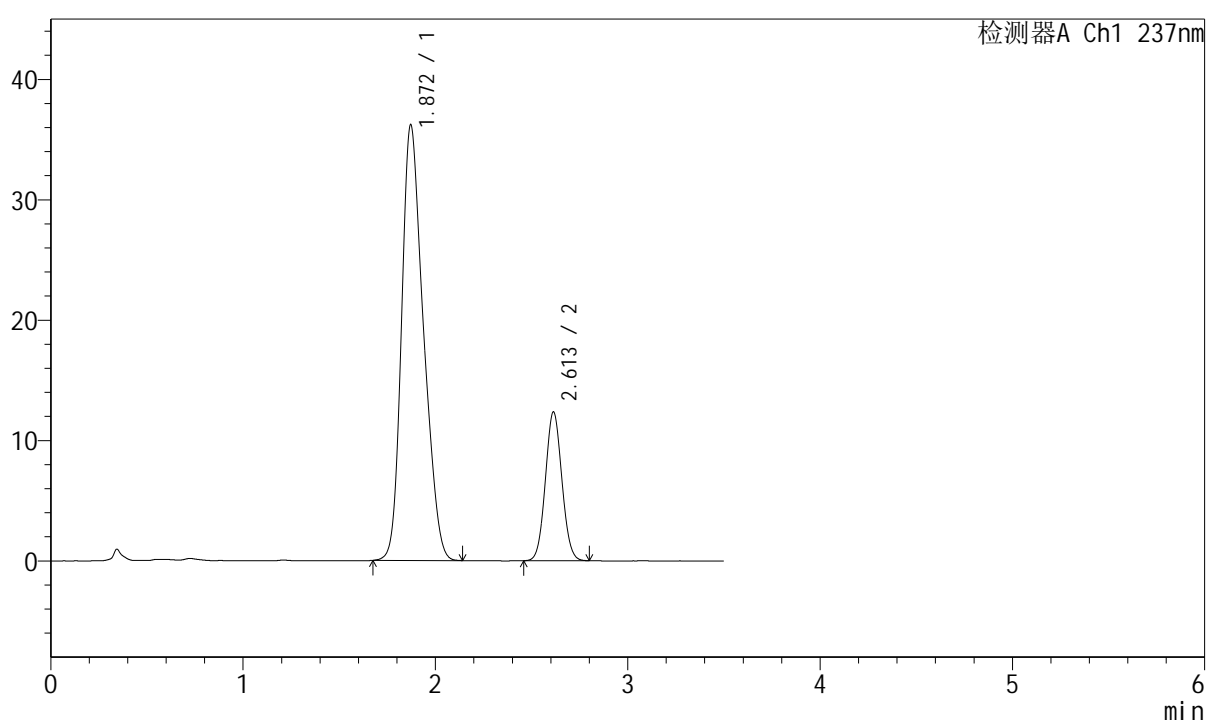
图18 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023101221批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-53-2 - zzp-2024010621p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 18:07:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:20:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.872	286744	79.565	36213	1271	1.262	--
2	2.613	73646	20.435	12367	4411	1.063	4.036
总计		360389	100.000	48580			

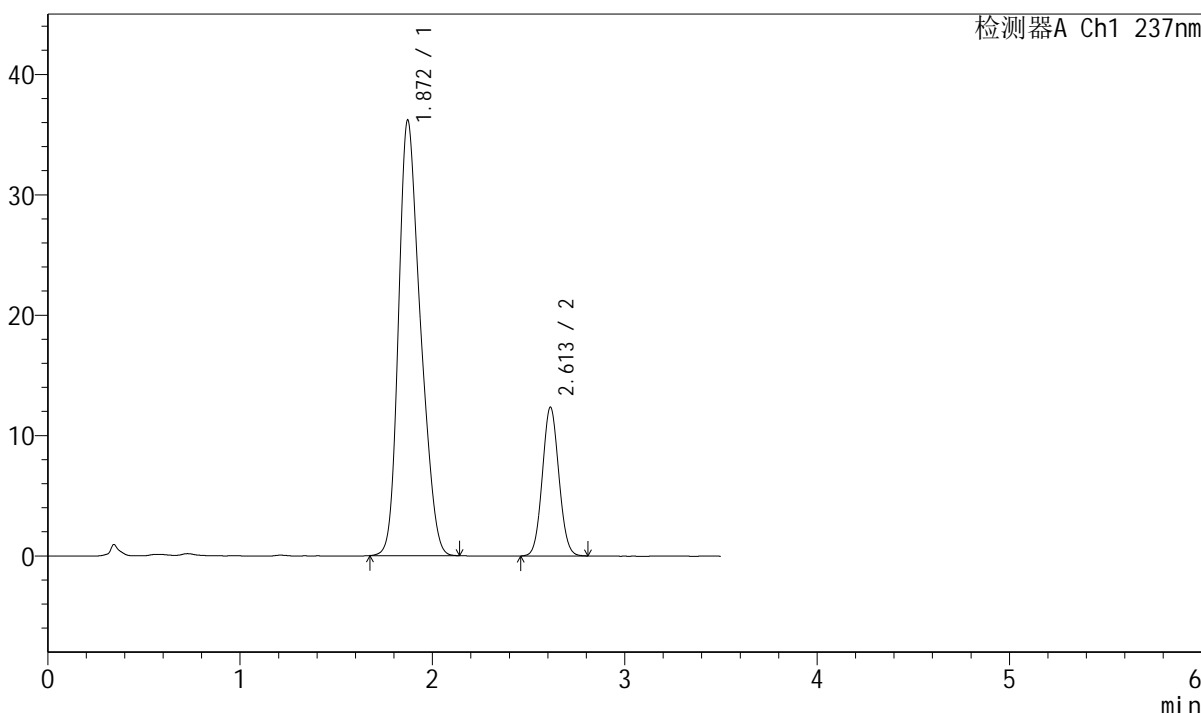
图19 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30℃      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-54-2 - zzp-2024010621p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 18:10:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:20:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.872	286684	79.538	36190	1267	1.261	--
2	2.613	73751	20.462	12368	4406	1.064	4.031
总计		360435	100.000	48559			

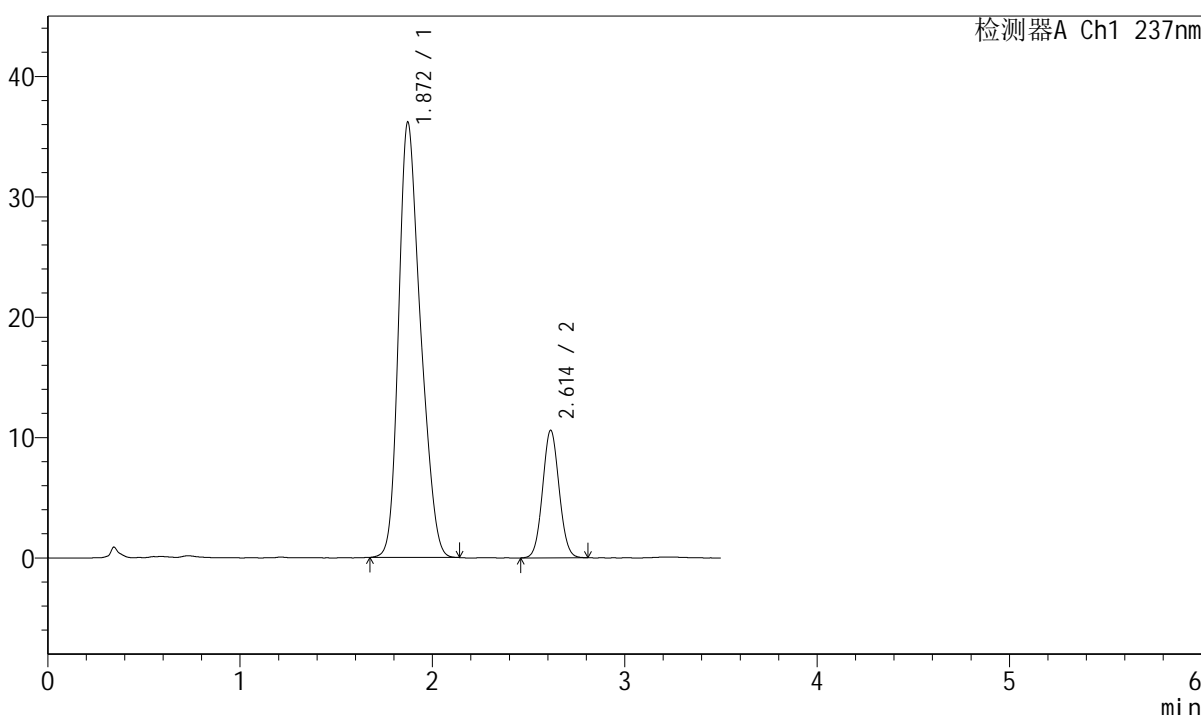
图20 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-55-2 - zzp-2024010621p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 18:14:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.872	286298	81.898	36180	1280	1.262	--
2	2.614	63279	18.102	10600	4410	1.060	4.046
总计		349578	100.000	46780			

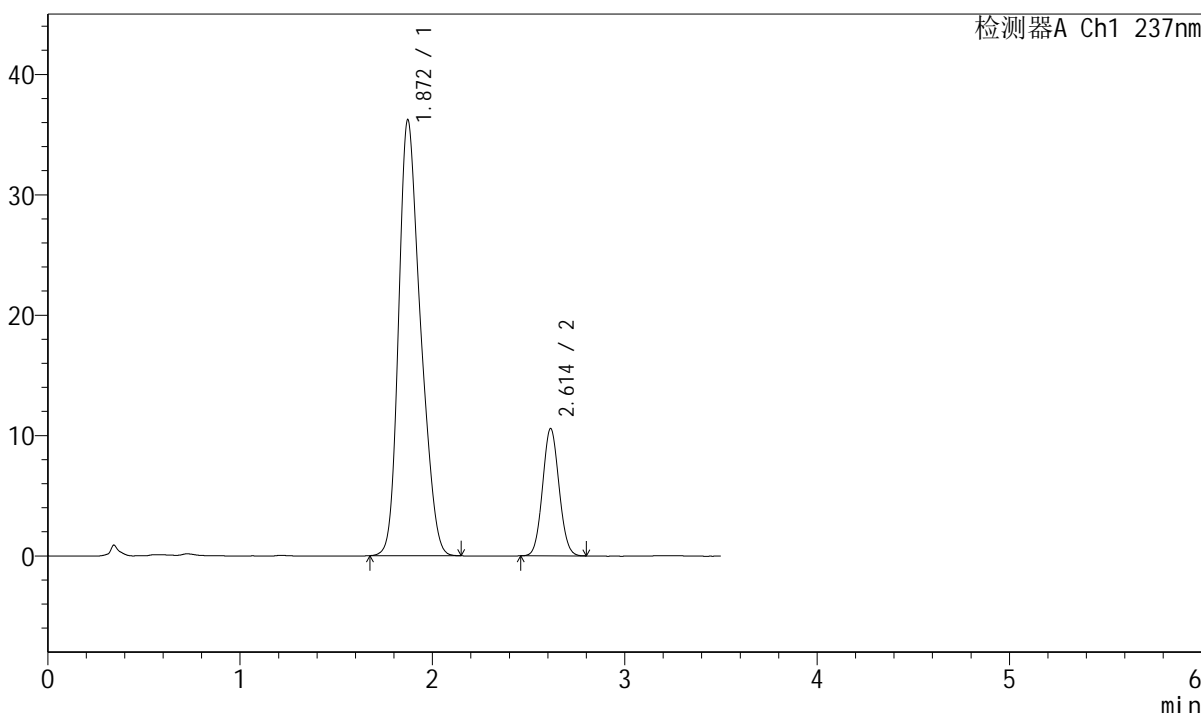
图21 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024010621批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-56-2 - zzp-2024010621p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 18:18:43                                实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:03                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.872	286506	81.969	36228	1283	1.263	--
2	2.614	63022	18.031	10583	4420	1.065	4.049
总计		349528	100.000	46811			

图22 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



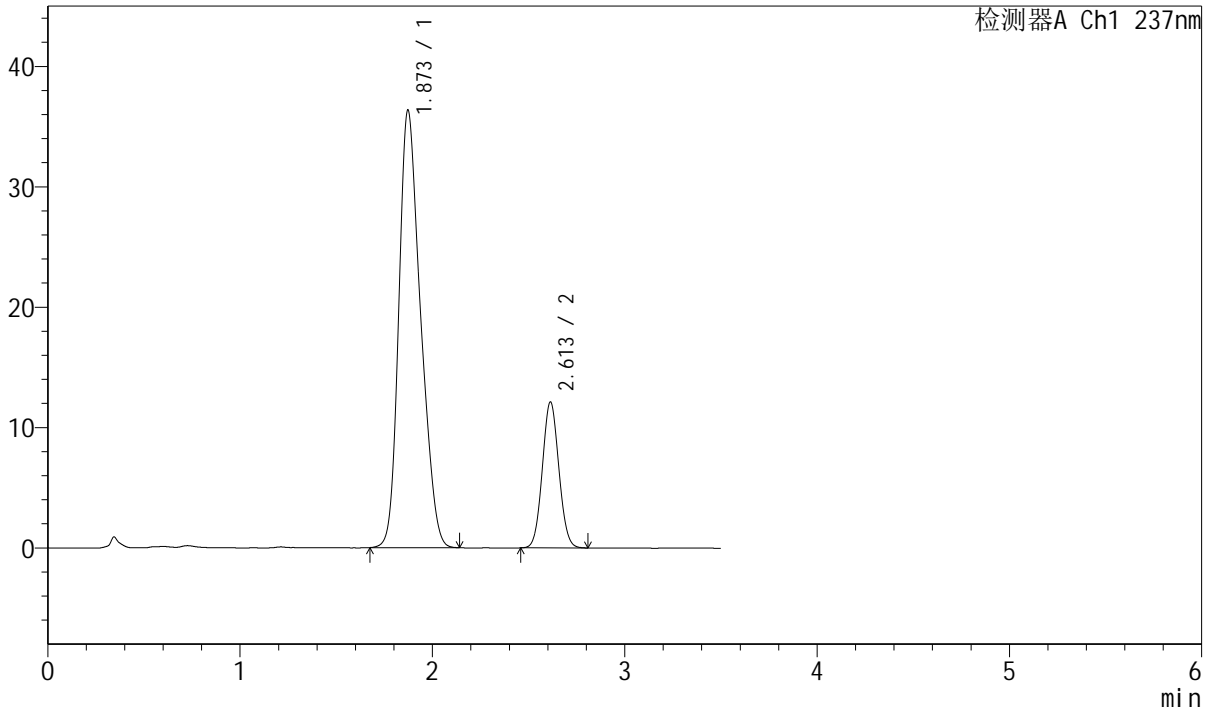
# J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                    流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-57-2 - zzp-2024010621p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 18:22:36                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:06                                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.873	286429	79.841	36349	1284	1.259	--
2	2.613	72321	20.159	12125	4392	1.062	4.035
总计		358751	100.000	48474			

图23 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



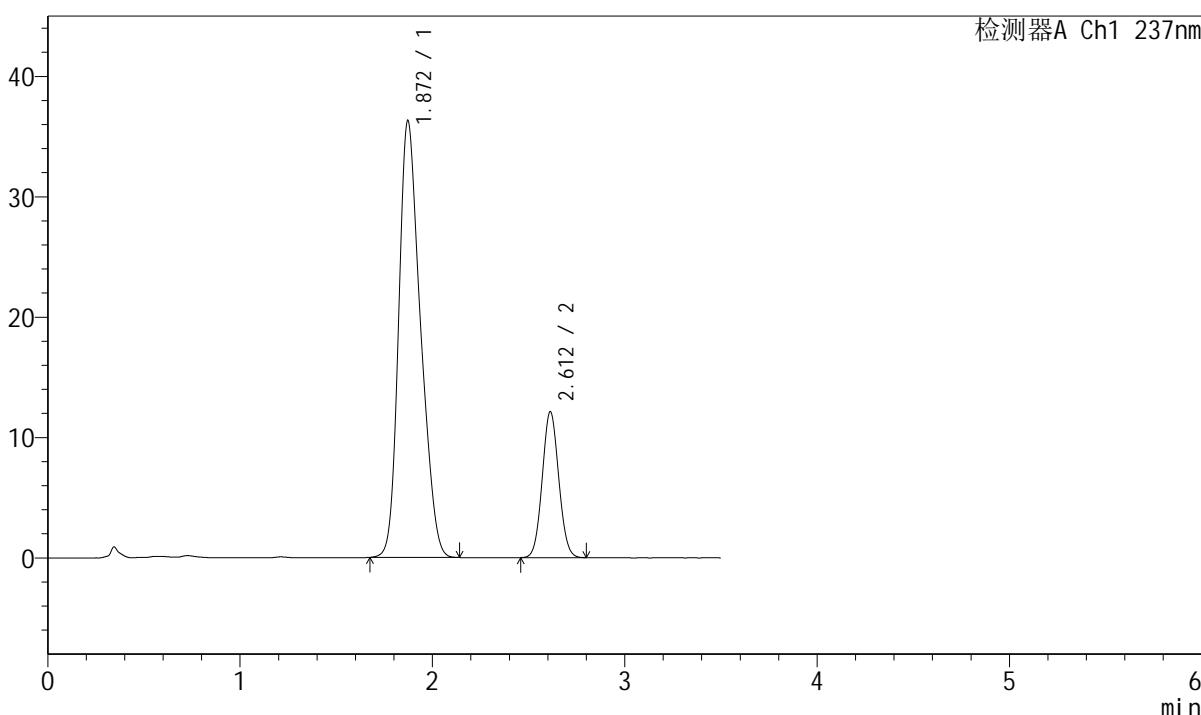
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-58-2 - zzp-2024010621p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 18:26:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.872	286470	79.849	36302	1280	1.259	--
2	2.612	72295	20.151	12128	4404	1.063	4.036
总计		358765	100.000	48430			

图24 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



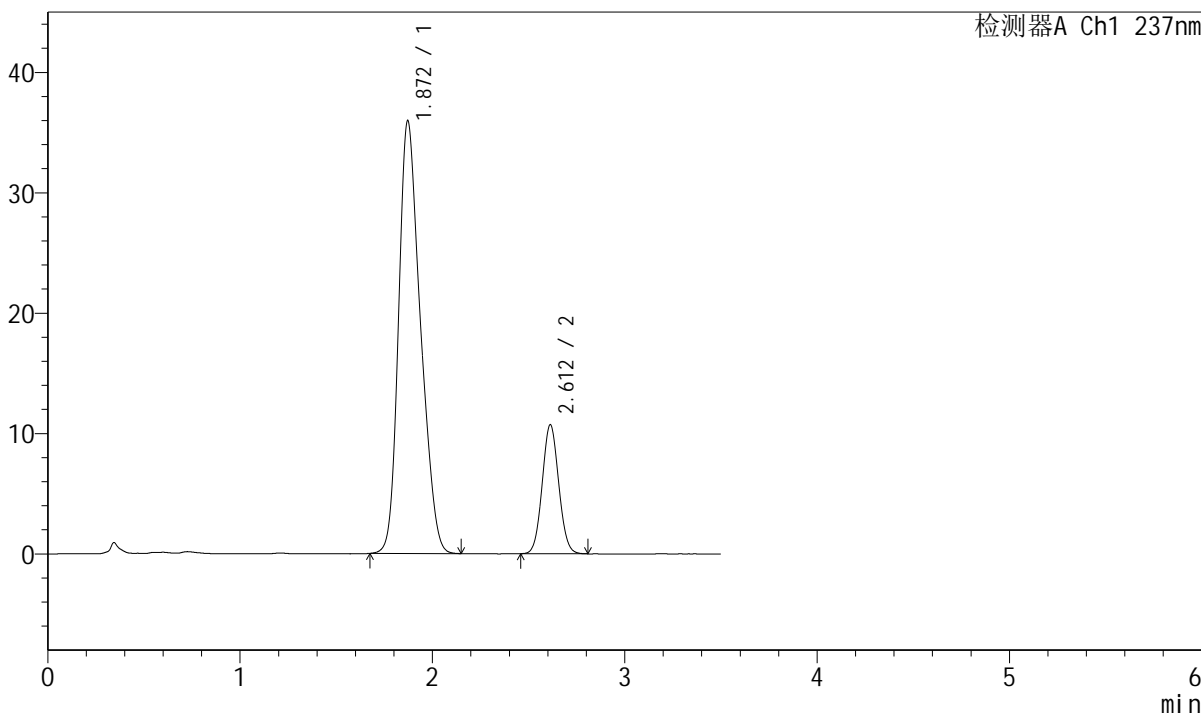
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-59-2 - zzp-2024010621p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 18:30:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.872	284391	81.627	35962	1273	1.262	--
2	2.612	64012	18.373	10720	4398	1.062	4.031
总计		348403	100.000	46682			

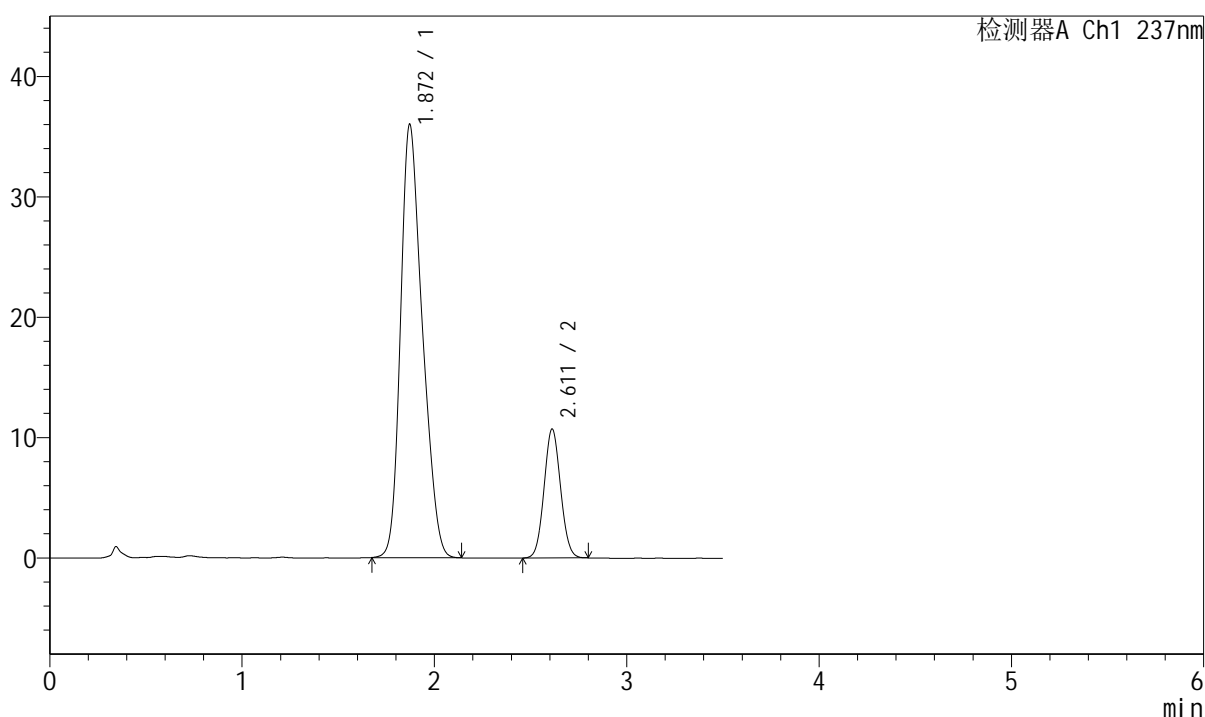
图25 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-60-2 - zzp-2024010621p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
样品瓶号: 1-29  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/21 18:34:15 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:14 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.872	284399	81.652	36015	1276	1.259	--
2	2.611	63907	18.348	10706	4388	1.061	4.029
总计		348306	100.000	46721			

图26 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2



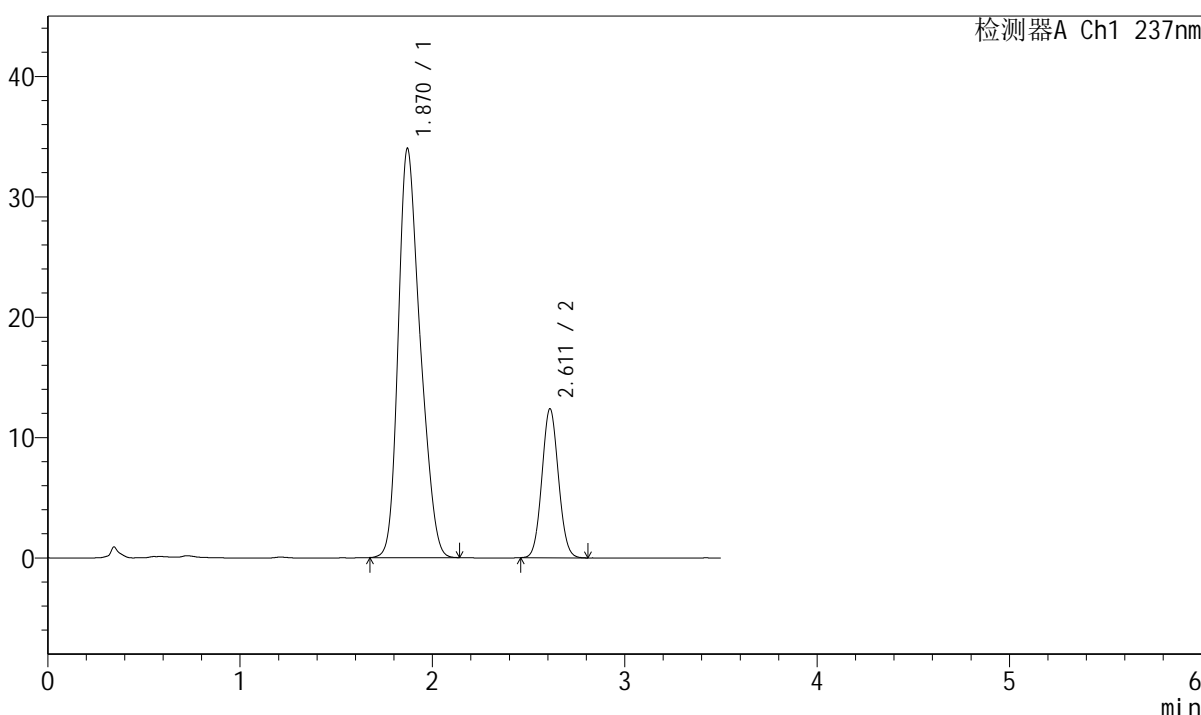
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-61-2 - zzp-2024010621p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 18:38:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.870	269399	78.489	33985	1272	1.263	--
2	2.611	73831	21.511	12350	4391	1.066	4.030
总计		343230	100.000	46335			

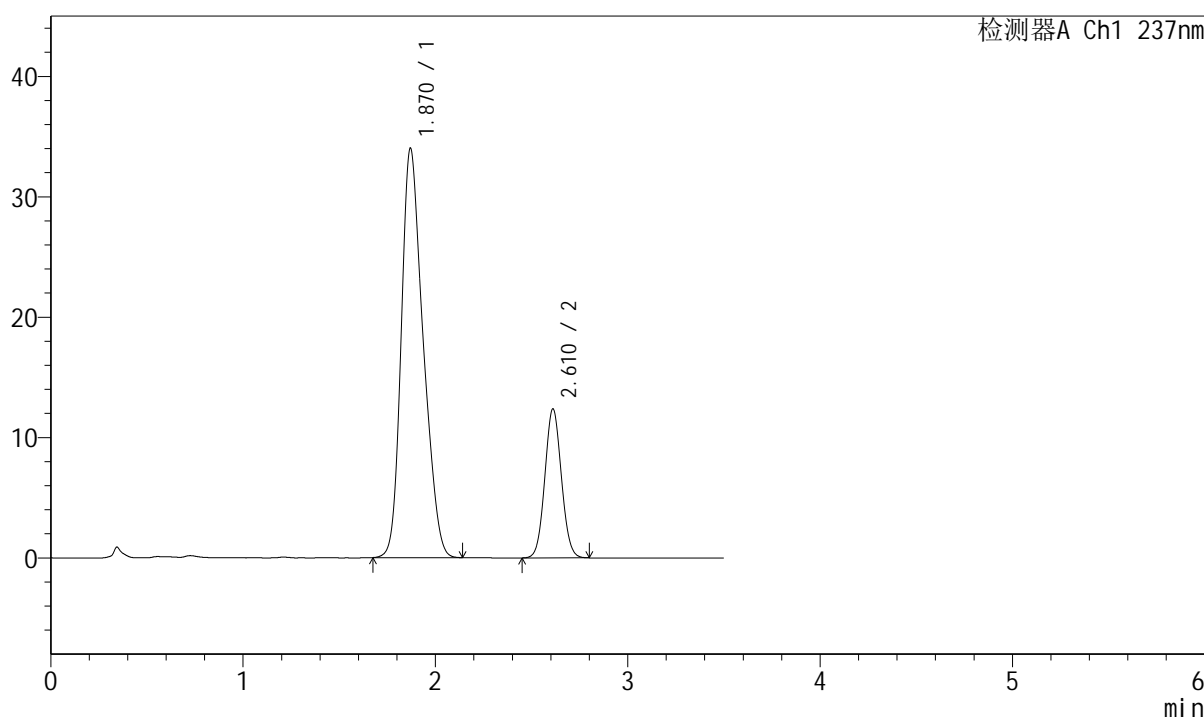
图27 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-62-2 - zzp-2024010621p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 18:42:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.870	269647	78.468	33999	1270	1.262	--
2	2.610	73992	21.532	12344	4386	1.063	4.027
总计		343639	100.000	46343			

图28 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



# J301

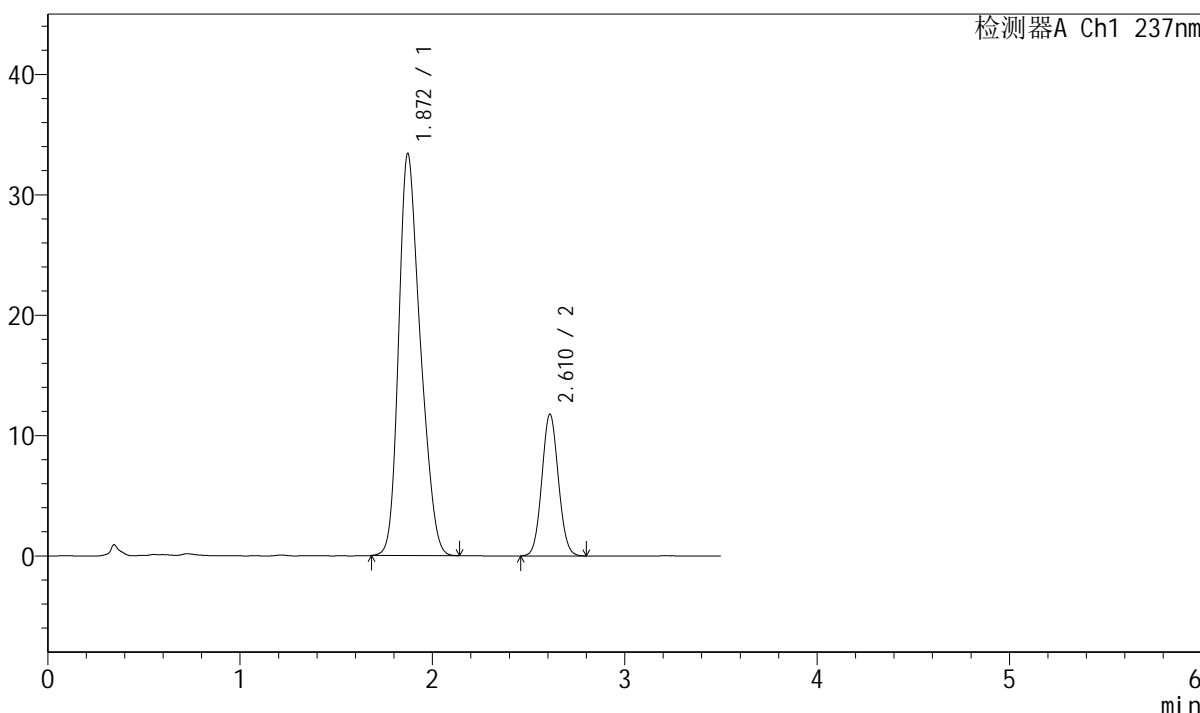
### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-63-2 - zzp-2024010621p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2024/10/21 18:45:52  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

版本号:6.115  
 实验者: xiexinhui  
 处理者: xiexinhui

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 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	1.872	261445	78.805	33415	1305	1.259	--
2	2.610	70315	21.195	11746	4388	1.066	4.047
总计		331761	100.000	45161			

图29 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



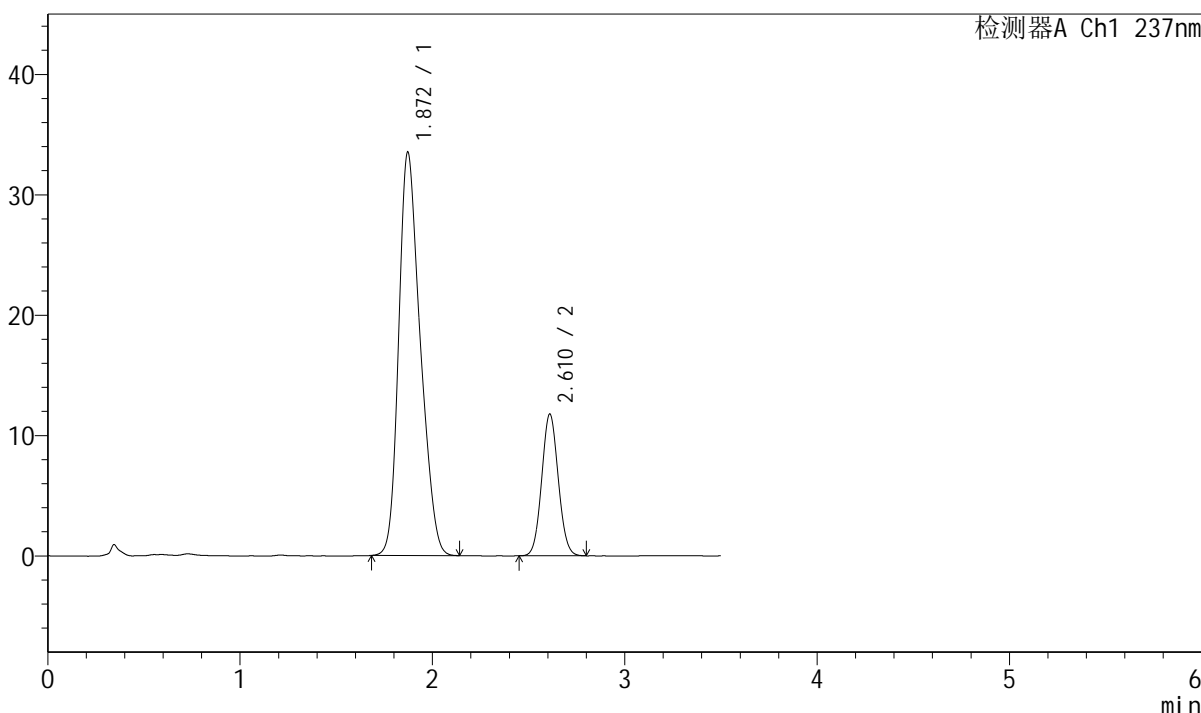
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-64-2 - zzp-2024010621p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 18:49:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.872	261348	78.777	33516	1315	1.256	--
2	2.610	70408	21.223	11732	4381	1.066	4.051
总计		331756	100.000	45247			

图30 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



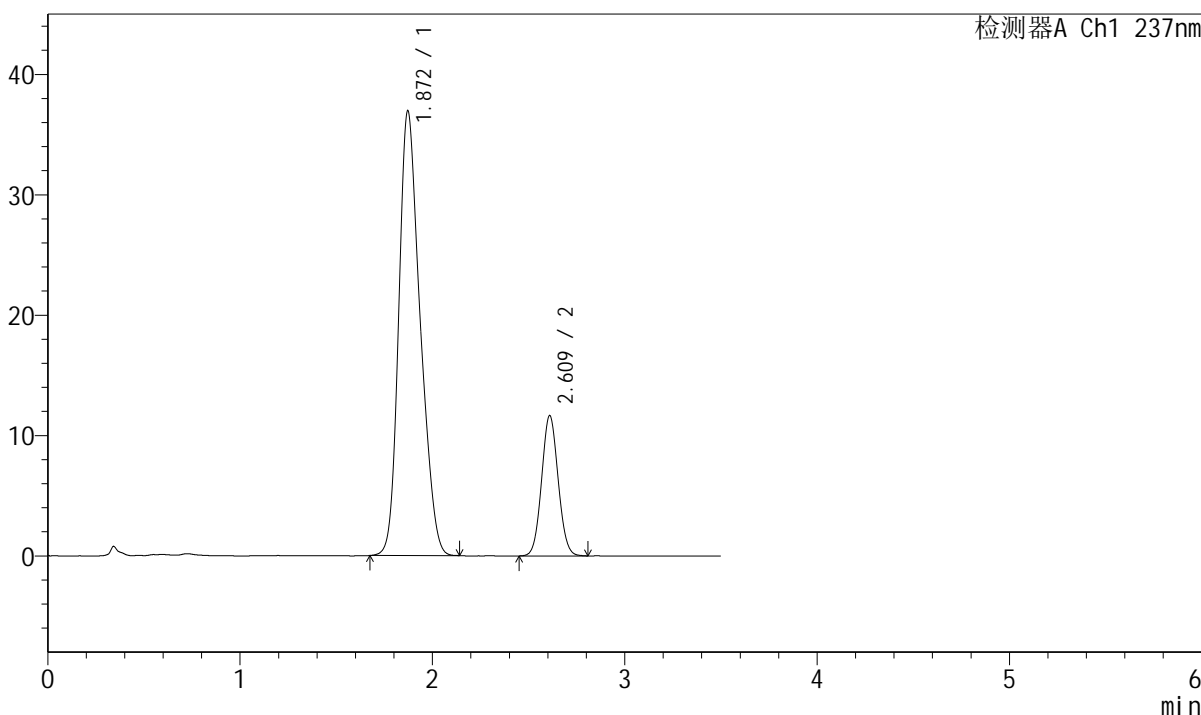
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                          流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-65-2 - zzp-2024010721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 18:53:38    实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:27                                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.872	286210	80.414	36953	1338	1.250	--
2	2.609	69710	19.586	11599	4381	1.063	4.067
总计		355920	100.000	48551			

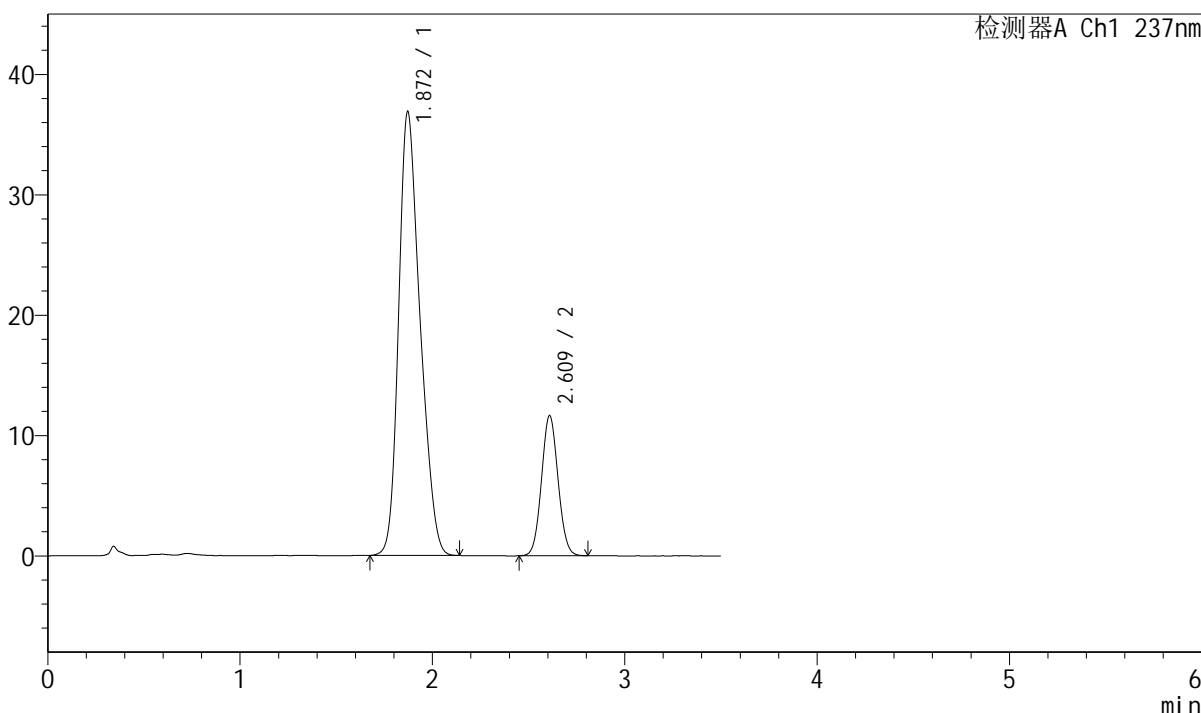
图31 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                    流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-66-2 - zzp-2024010721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 18:57:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.872	286327	80.408	36891	1333	1.253	--
2	2.609	69764	19.592	11604	4367	1.064	4.060
总计		356091	100.000	48495			

图32 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



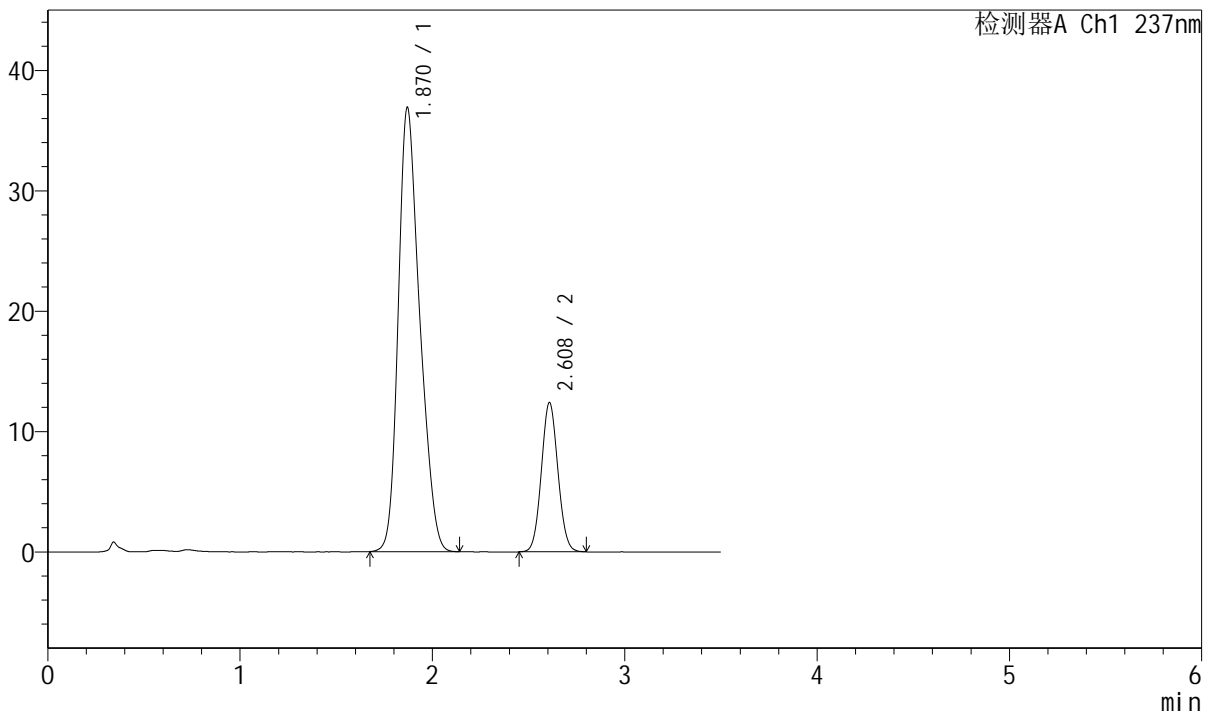
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-67-2 - zzp-2024010721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 19:01:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.870	286942	79.475	36877	1334	1.256	--
2	2.608	74107	20.525	12377	4365	1.064	4.070
总计		361049	100.000	49254			

图33 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



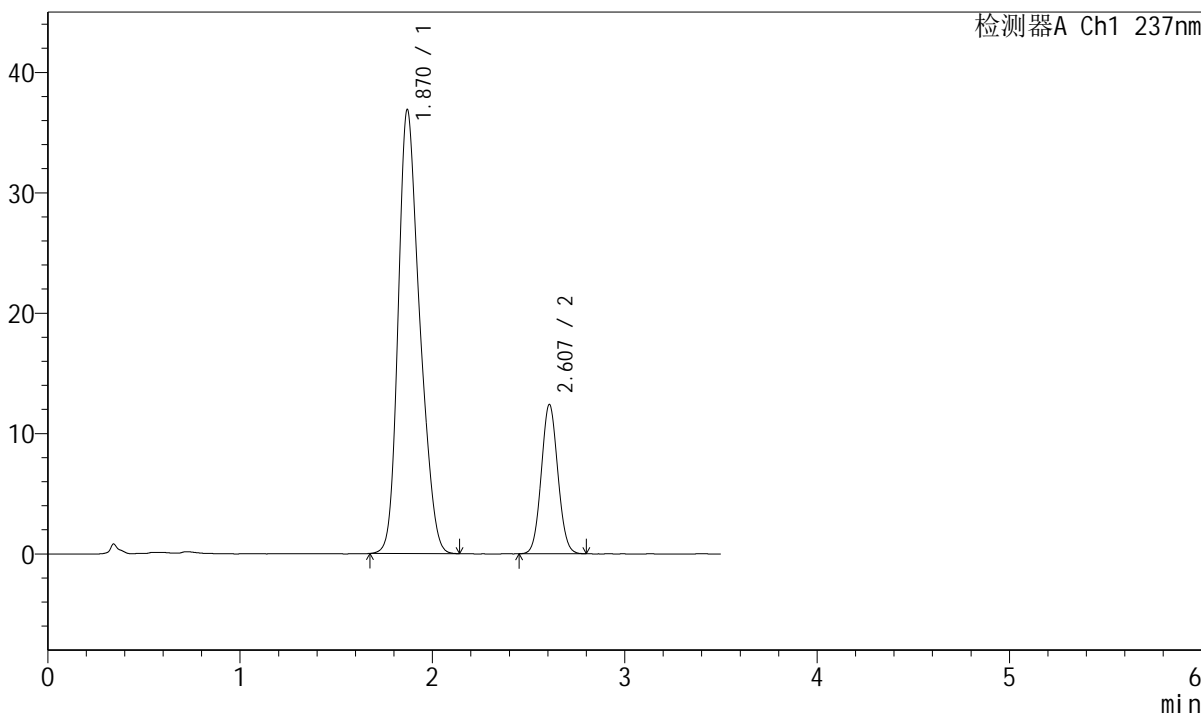
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-68-2 - zzp-2024010721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 19:05:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.870	287033	79.461	36849	1332	1.254	--
2	2.607	74192	20.539	12388	4366	1.065	4.069
总计		361224	100.000	49237			

图34 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

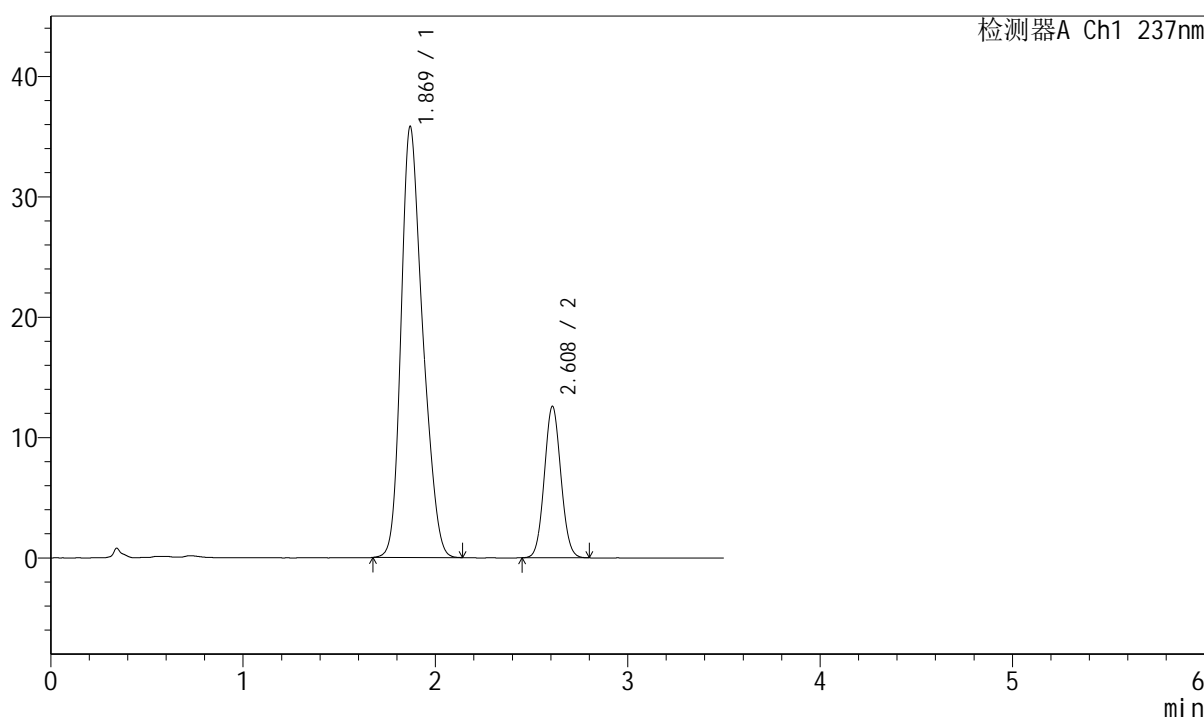
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-69-2 - zzp-2024010721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/10/21 19:09:11  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

版本号:6.115  
 实验者: xiexinhui  
 处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.869	280056	78.809	35751	1319	1.259	--
2	2.608	75306	21.191	12563	4362	1.064	4.062
总计		355362	100.000	48314			

图35 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



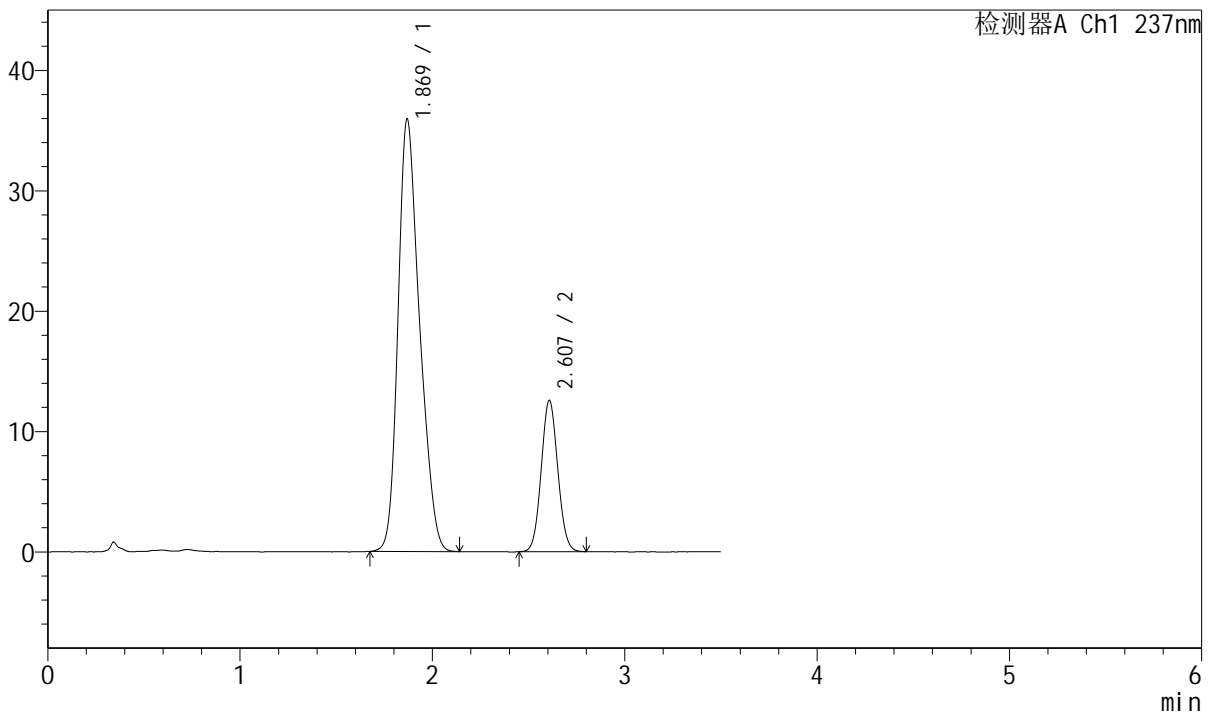
# J301

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
柱温:30°C    波长:237nm  
数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-70-2 - zzp-2024010721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
样品瓶号: 1-21  
进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/21 19:13:04                      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:41              处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 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	1.869	280179	78.835	35857	1327	1.257	--
2	2.607	75219	21.165	12562	4362	1.064	4.067
总计		355397	100.000	48419			

图36 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024010721批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2



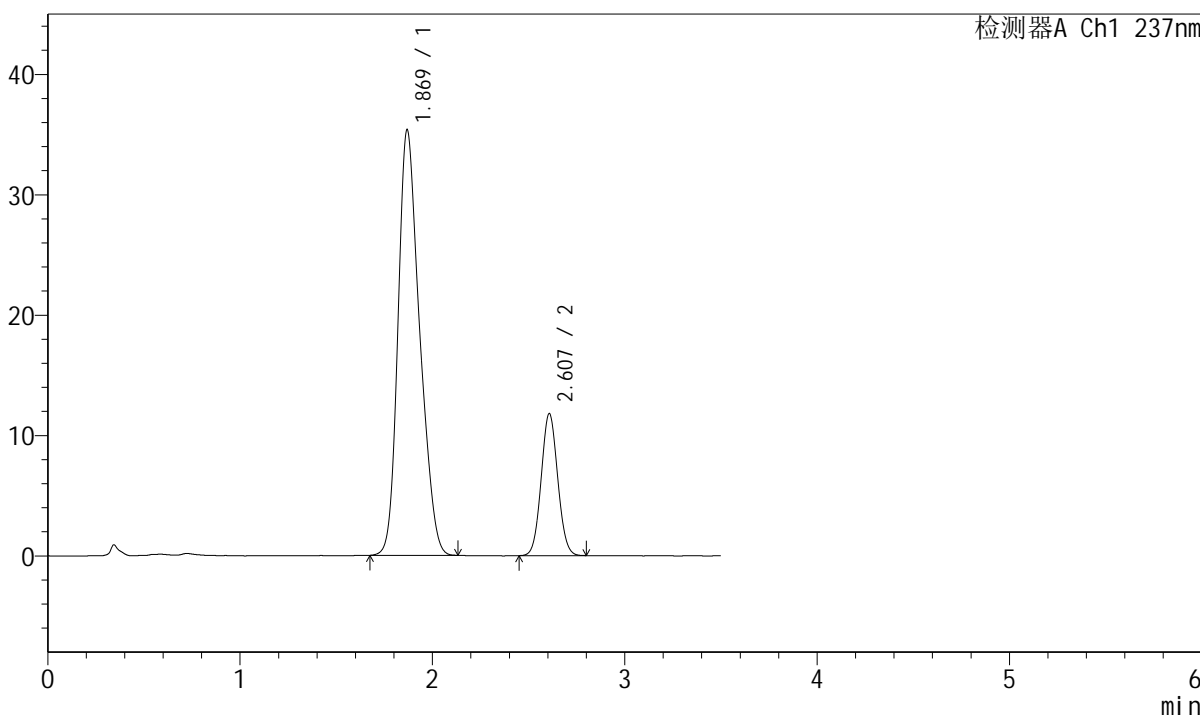
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-71-2 - zzp-2024010721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 19:16:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.869	276652	79.672	35283	1310	1.256	--
2	2.607	70586	20.328	11787	4358	1.061	4.052
总计		347238	100.000	47070			

图37 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



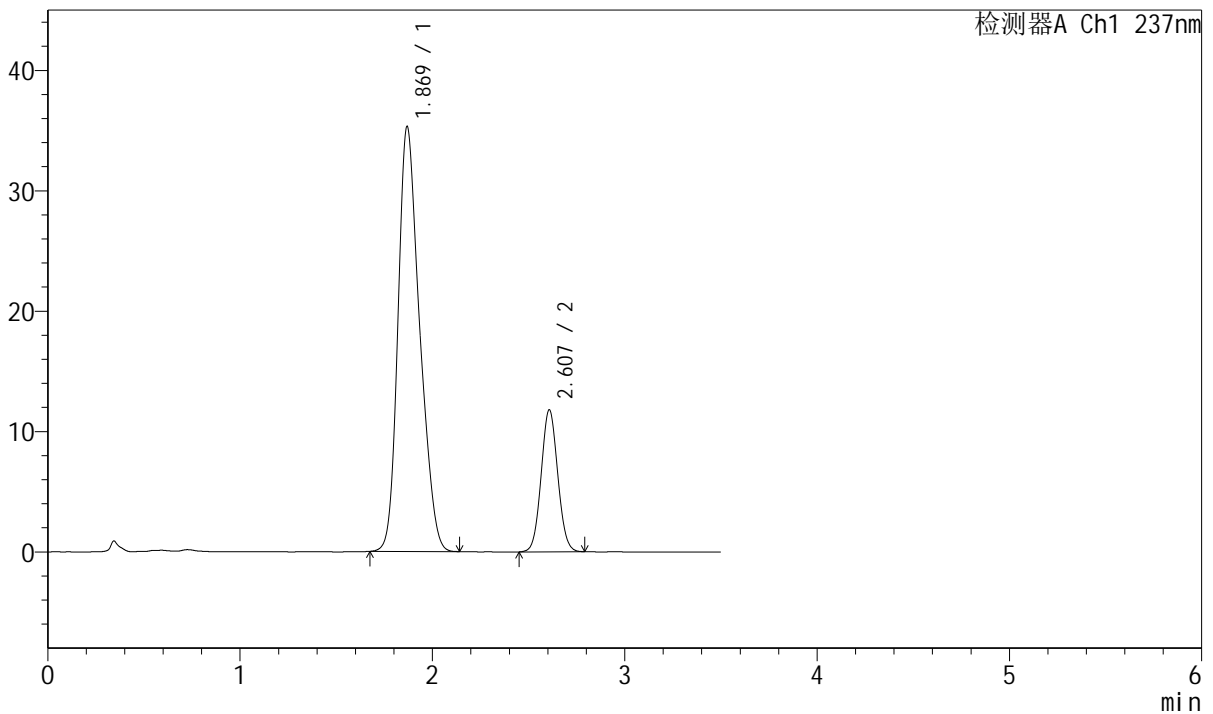
# J301

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-72-2 - zzp-2024010721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 19:20:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 08:21:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 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	1.869	276674	79.665	35228	1309	1.259	--
2	2.607	70624	20.335	11787	4347	1.061	4.049
总计		347298	100.000	47014			

图38 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长:237nm

数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-73-2 - zzp-2024010721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20 μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/10/21 19:24:41

实验者: xiexinhui

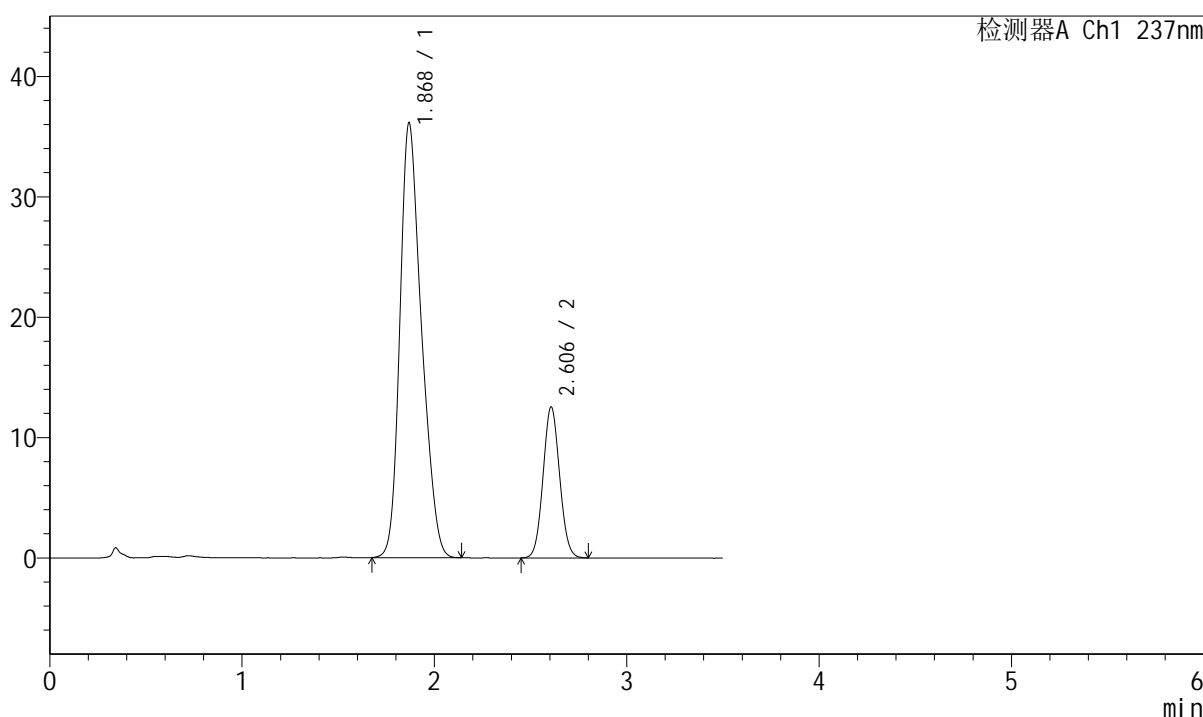
处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.868	282257	78.983	36020	1321	1.257	--
2	2.606	75106	21.017	12544	4349	1.064	4.060
总计		357363	100.000	48564			

图39 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024010721批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1



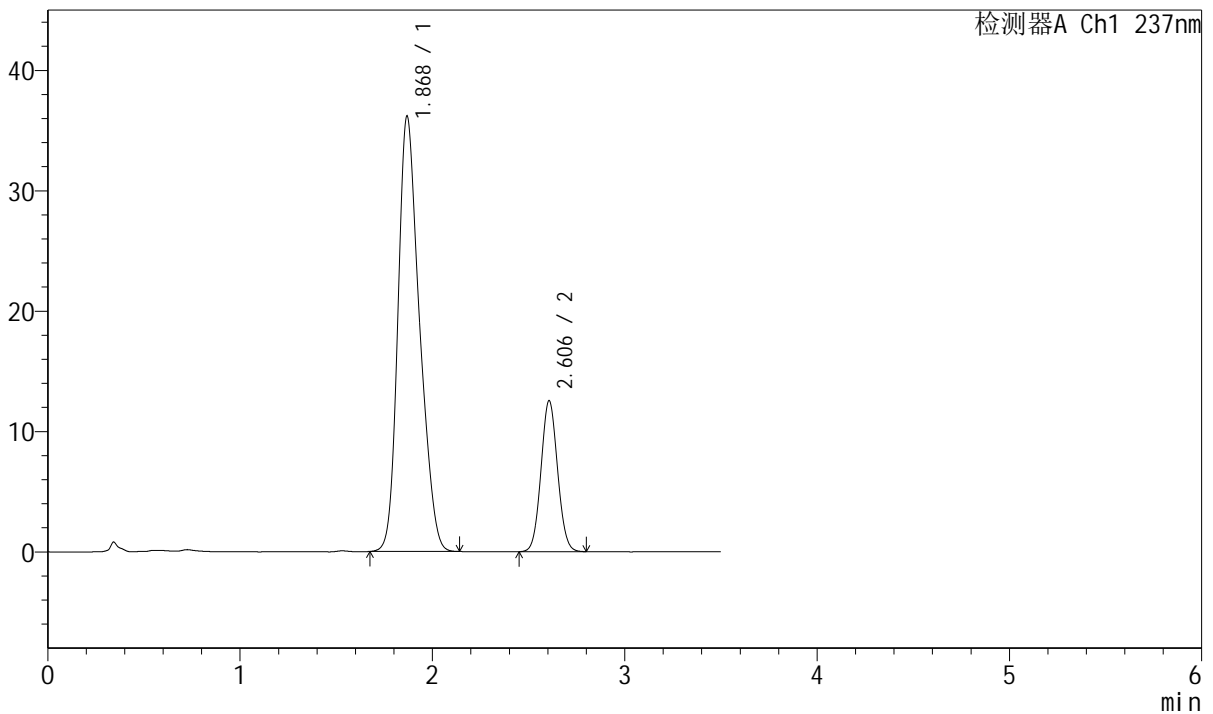
# J301

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-74-2 - zzp-2024010721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 19:28:34                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:52                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 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	1.868	282294	78.981	36062	1324	1.257	--
2	2.606	75126	21.019	12543	4357	1.062	4.062
总计		357420	100.000	48605			

图40 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



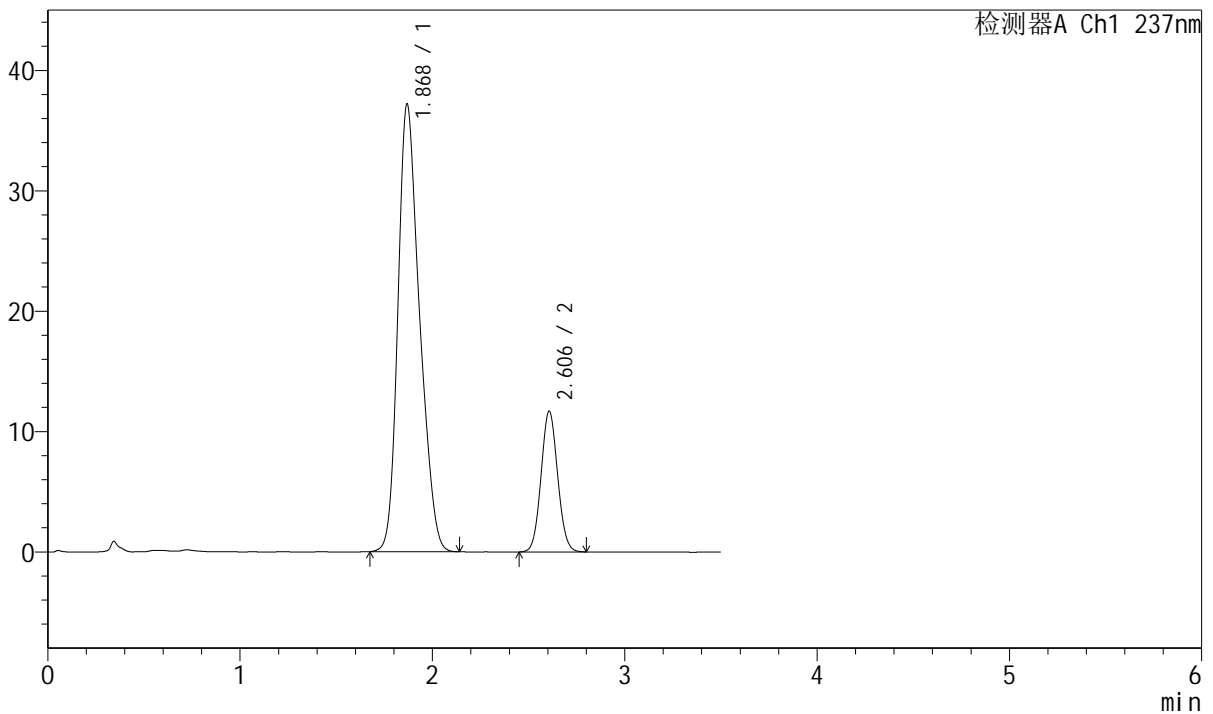
# J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-75-2 - zzp-2024010721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 19:32:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.868	291082	80.596	37100	1313	1.255	--
2	2.606	70079	19.404	11687	4347	1.066	4.052
总计		361162	100.000	48788			

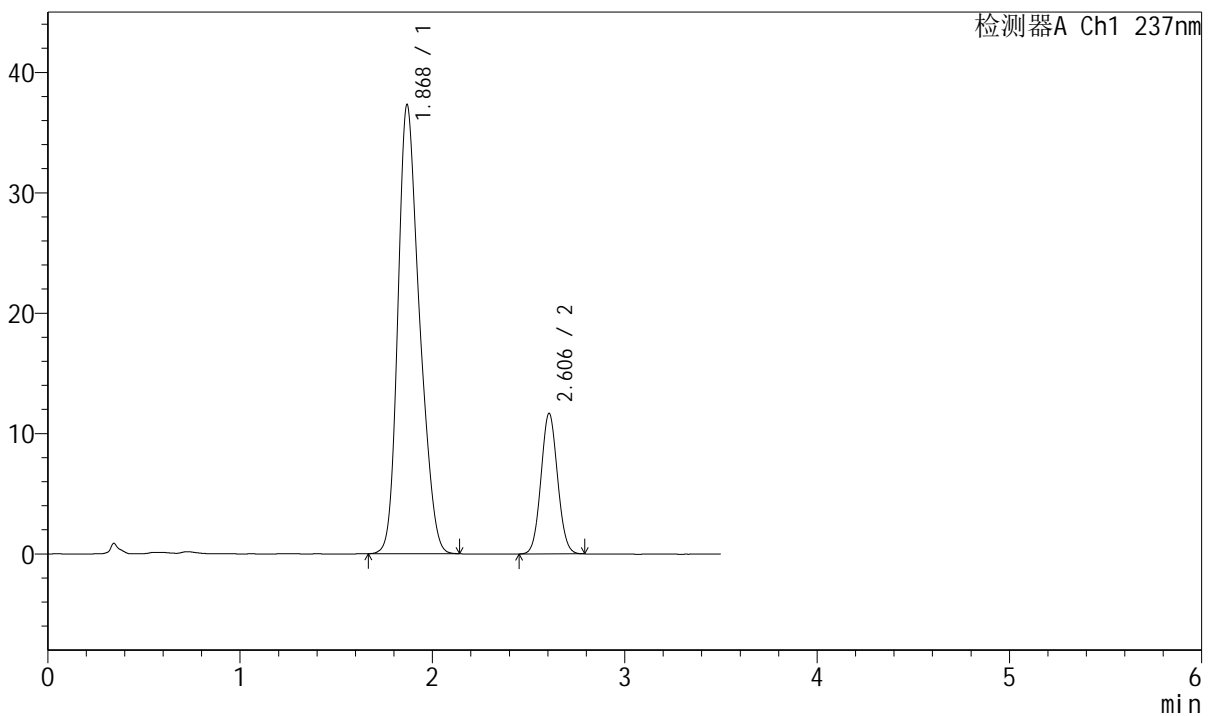
图41 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-76-2 - zzp-2024010721p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 19:36:20                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:21:57                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.868	291301	80.625	37204	1323	1.256	--
2	2.606	70003	19.375	11682	4339	1.062	4.057
总计		361304	100.000	48886			

图42 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024010721批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

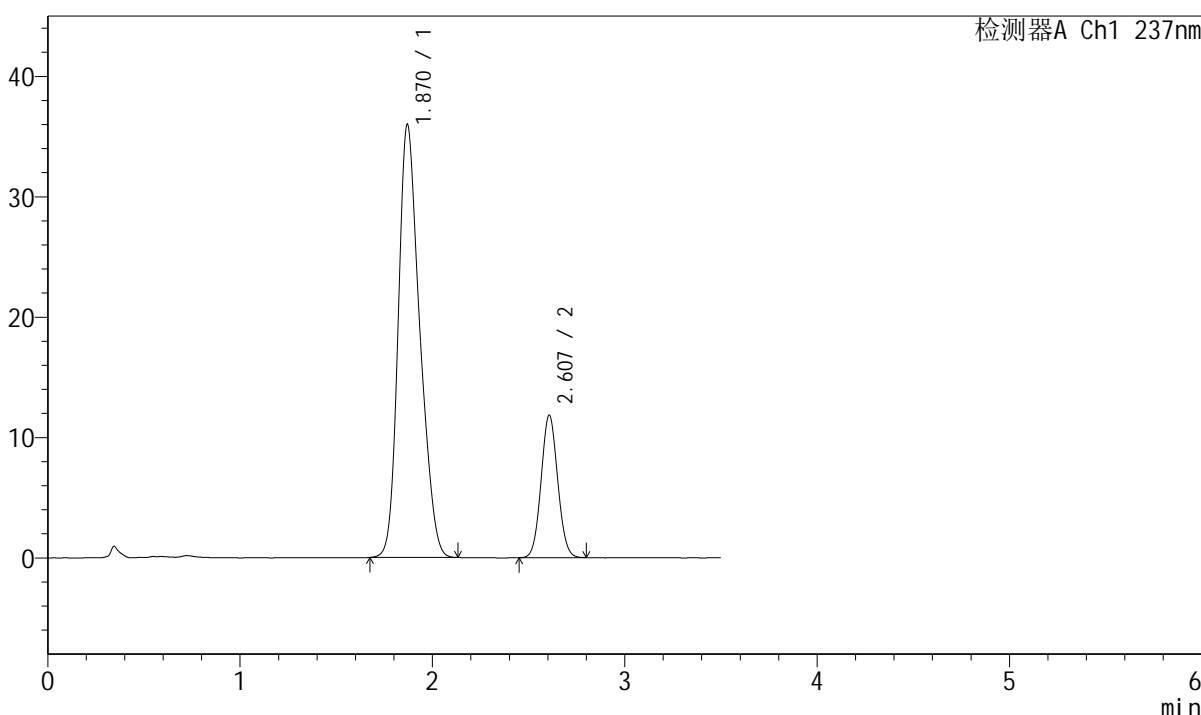


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-78-2 - zzp-2024010921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 19:44:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.870	280332	79.809	35951	1325	1.252	--
2	2.607	70923	20.191	11831	4343	1.062	4.053
总计		351255	100.000	47782			

图44 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



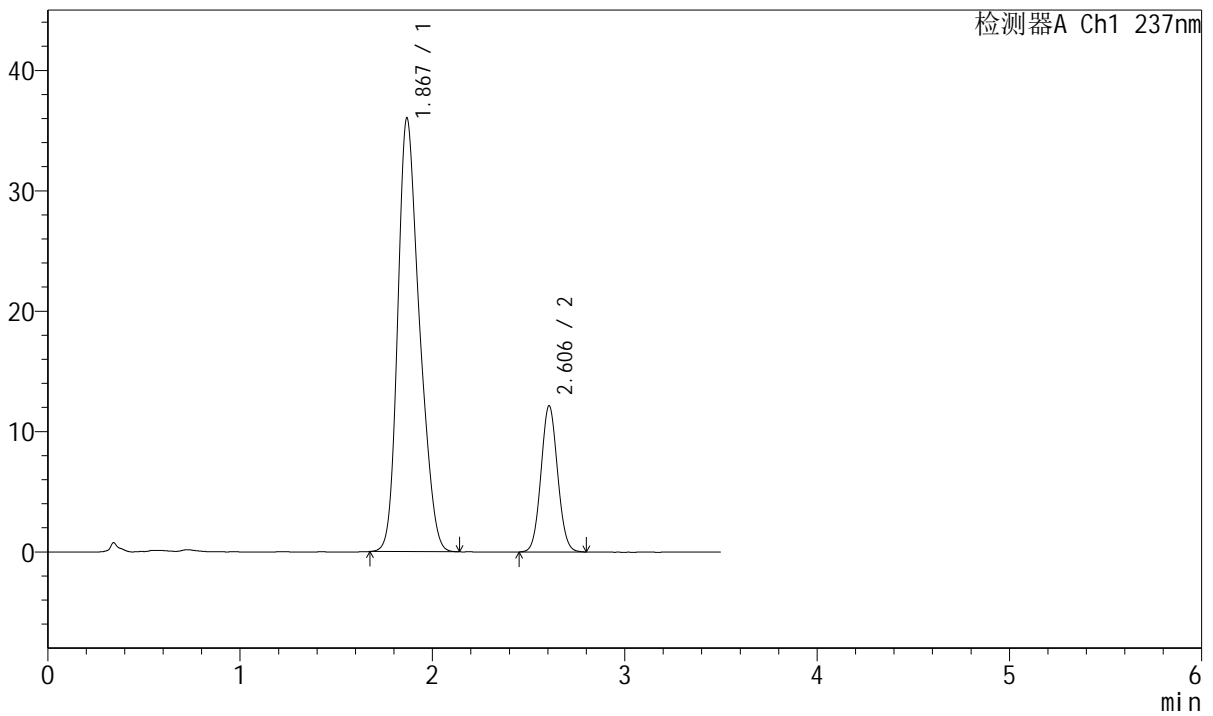
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
柱温:30°C 波长:237nm  
数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-79-2 - zzp-2024010921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
样品瓶号: 1-13  
进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/21 19:47:58 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:05 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.867	282670	79.487	35897	1307	1.259	--
2	2.606	72950	20.513	12149	4332	1.062	4.047
总计		355620	100.000	48046			

图45 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024010921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1



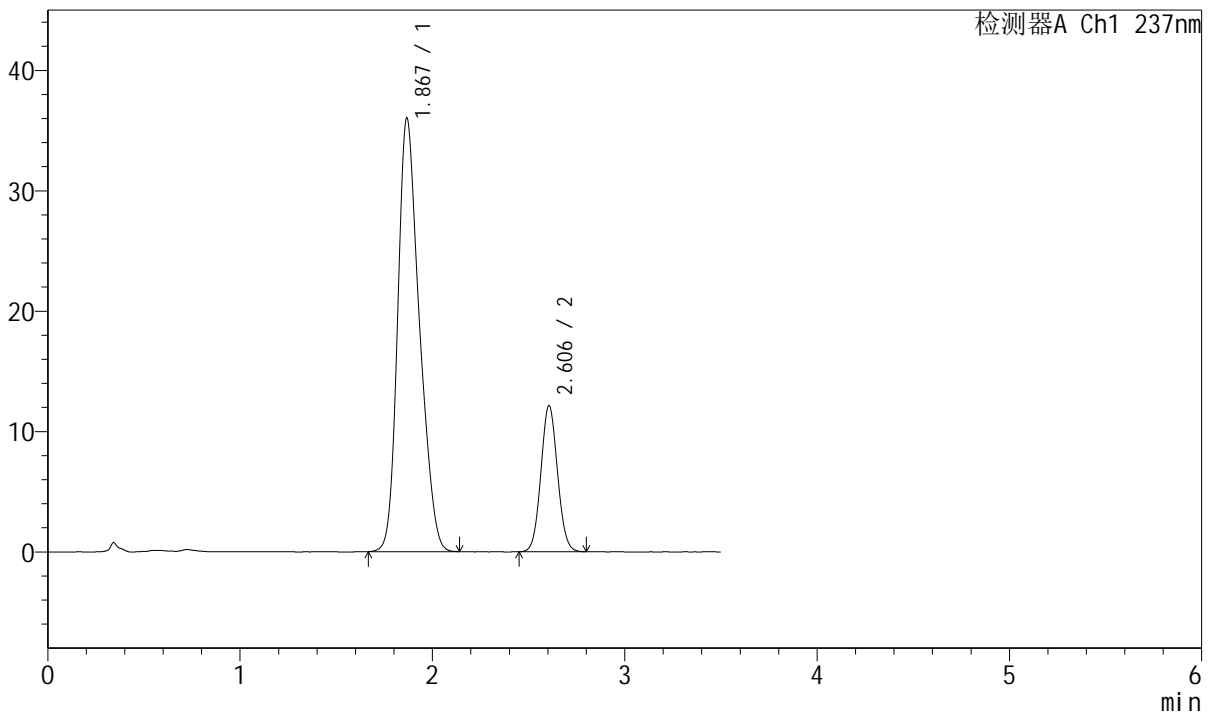
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                    流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-80-2 - zzp-2024010921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 19:51:51                    实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:07            处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.867	282840	79.511	35908	1303	1.258	--
2	2.606	72886	20.489	12138	4327	1.065	4.043
总计		355726	100.000	48045			

图46 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



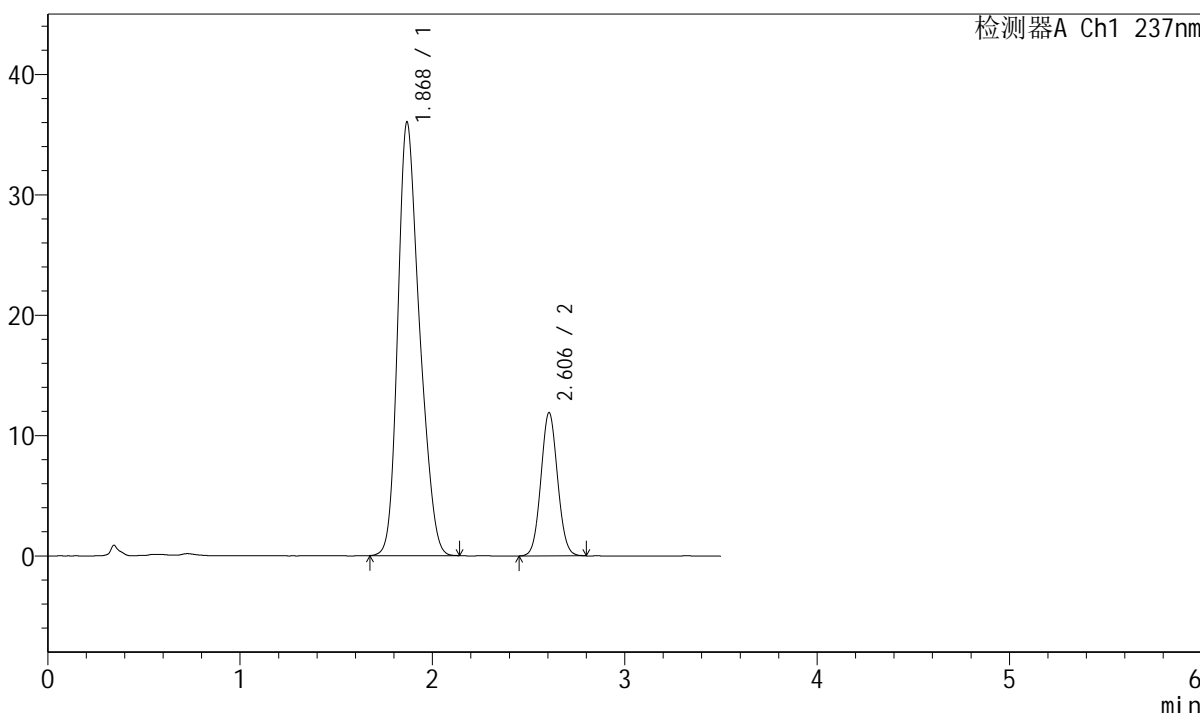
# J301

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-81-2 - zzp-2024010921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 19:55:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 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	1.868	282655	79.803	35907	1305	1.255	--
2	2.606	71535	20.197	11908	4325	1.063	4.040
总计		354191	100.000	47815			

图47 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



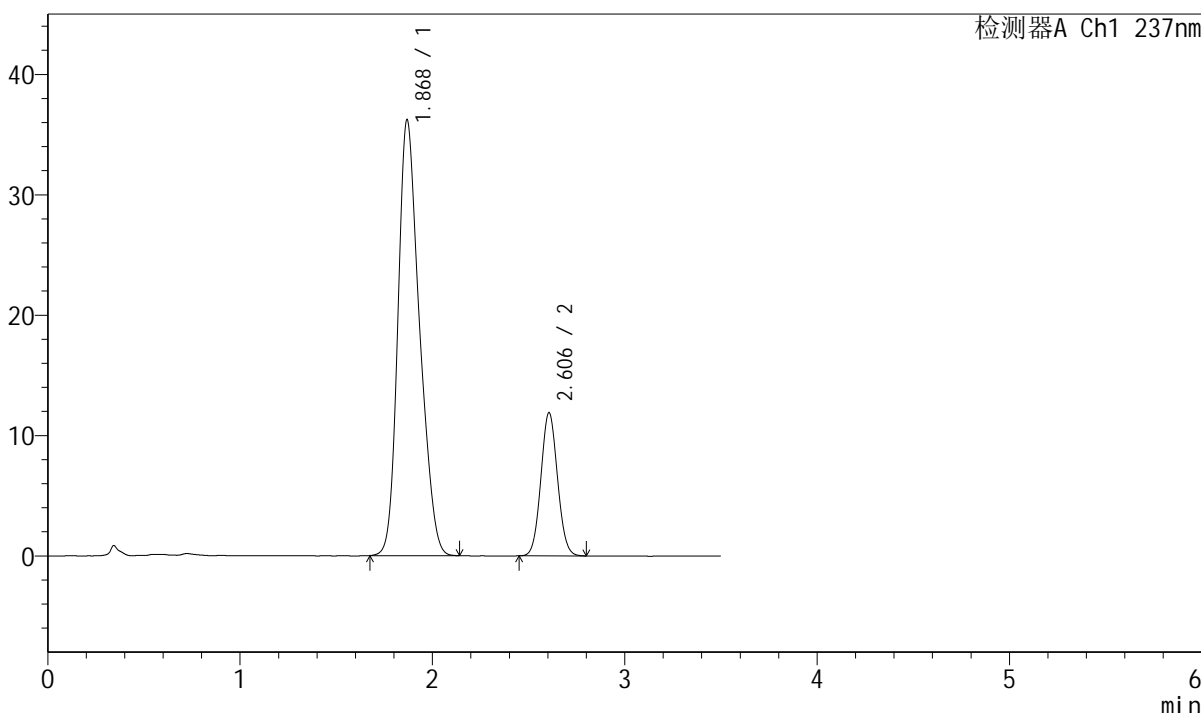
# J301

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                               流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-82-2 - zzp-2024010921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 19:59:36                                实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:13                           处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 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	1.868	282908	79.839	36115	1320	1.252	--
2	2.606	71441	20.161	11898	4325	1.064	4.049
总计		354350	100.000	48013			

图48 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



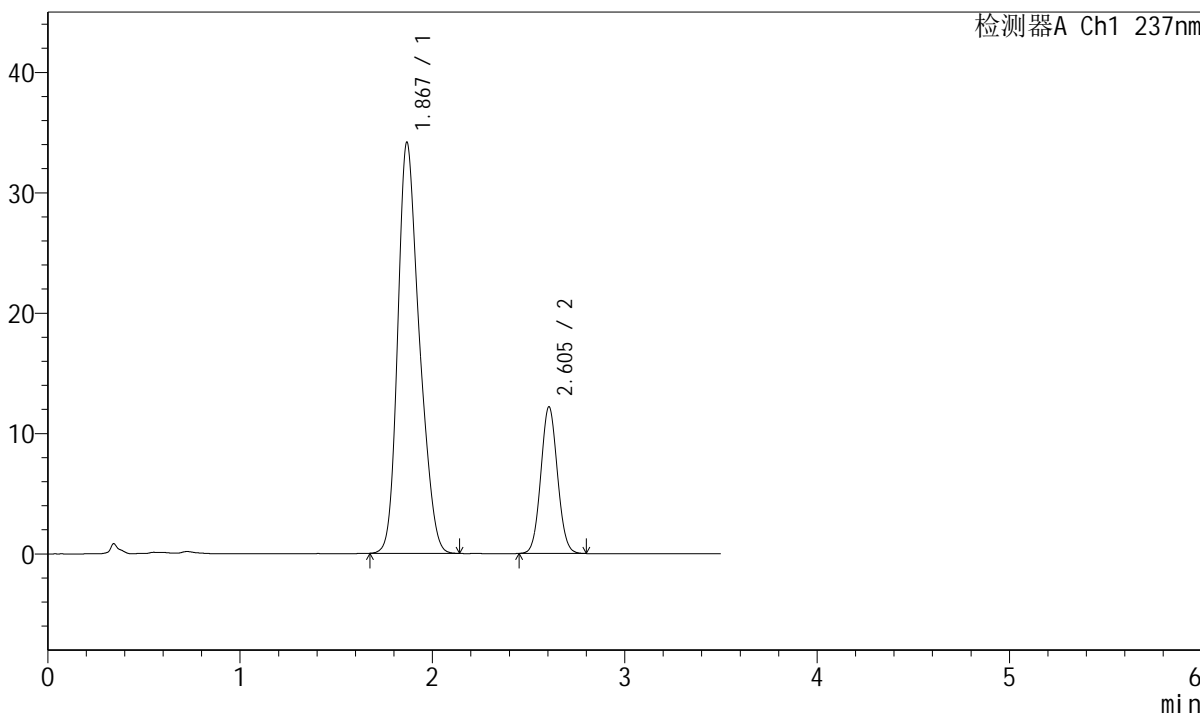
# J301

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-83-2 - zzp-2024010921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 20:03:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 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	1.867	266204	78.423	34034	1332	1.254	--
2	2.605	73242	21.577	12188	4322	1.062	4.064
总计		339446	100.000	46223			

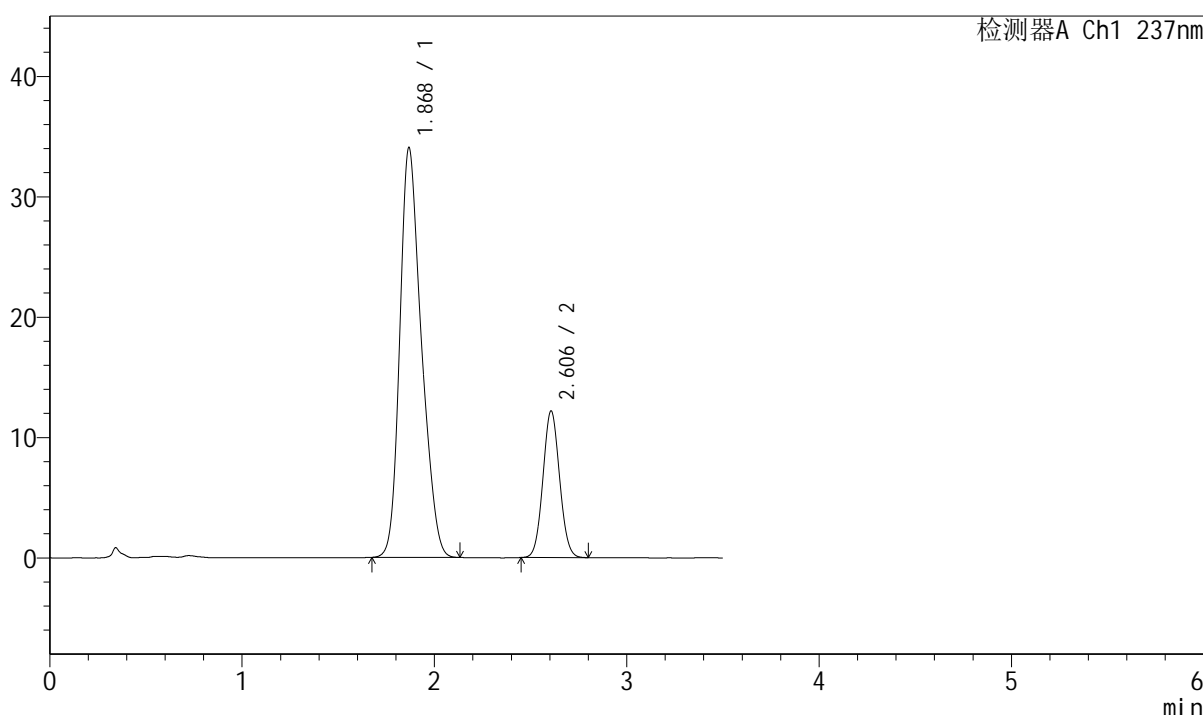
图49 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-84-2 - zzp-2024010921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 20:07:21                                  实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 08:22:18                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.868	266084	78.422	33924	1322	1.253	--
2	2.606	73216	21.578	12184	4317	1.061	4.055
总计		339300	100.000	46107			

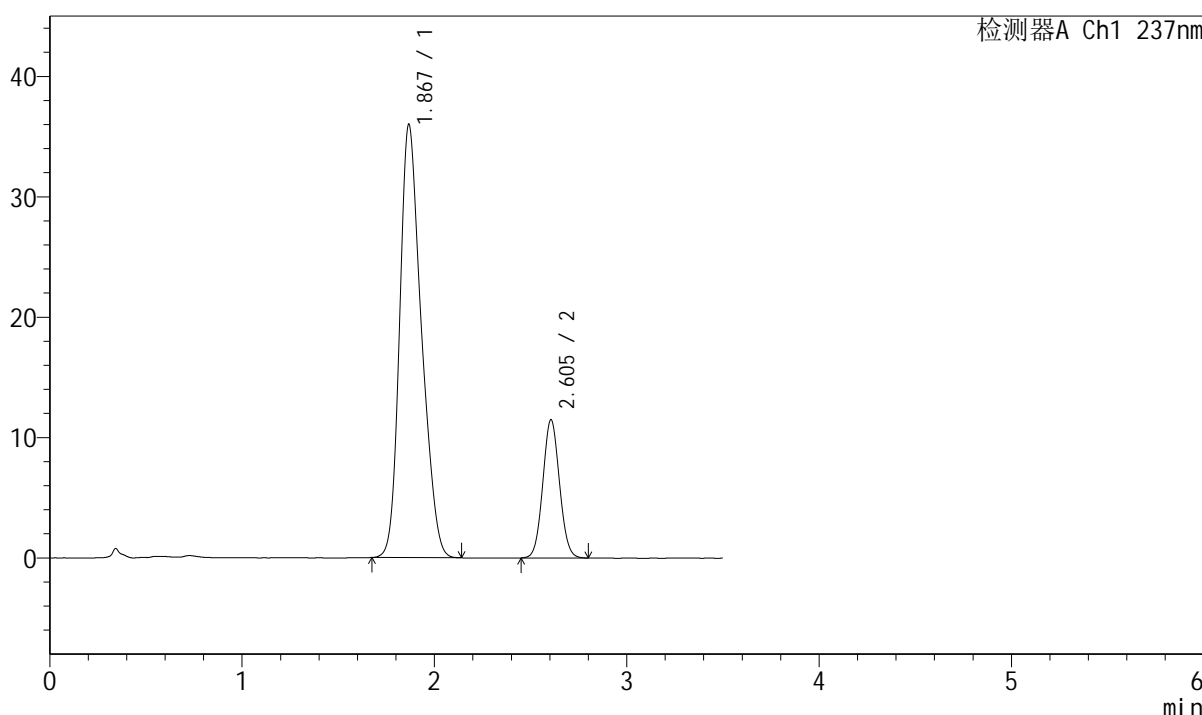
图50 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30℃    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-85-2 - zzp-2024010921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 20:11:14    实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:21    处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.867	283384	80.382	35894	1298	1.257	--
2	2.605	69161	19.618	11490	4305	1.060	4.033
总计		352545	100.000	47384			

图51 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



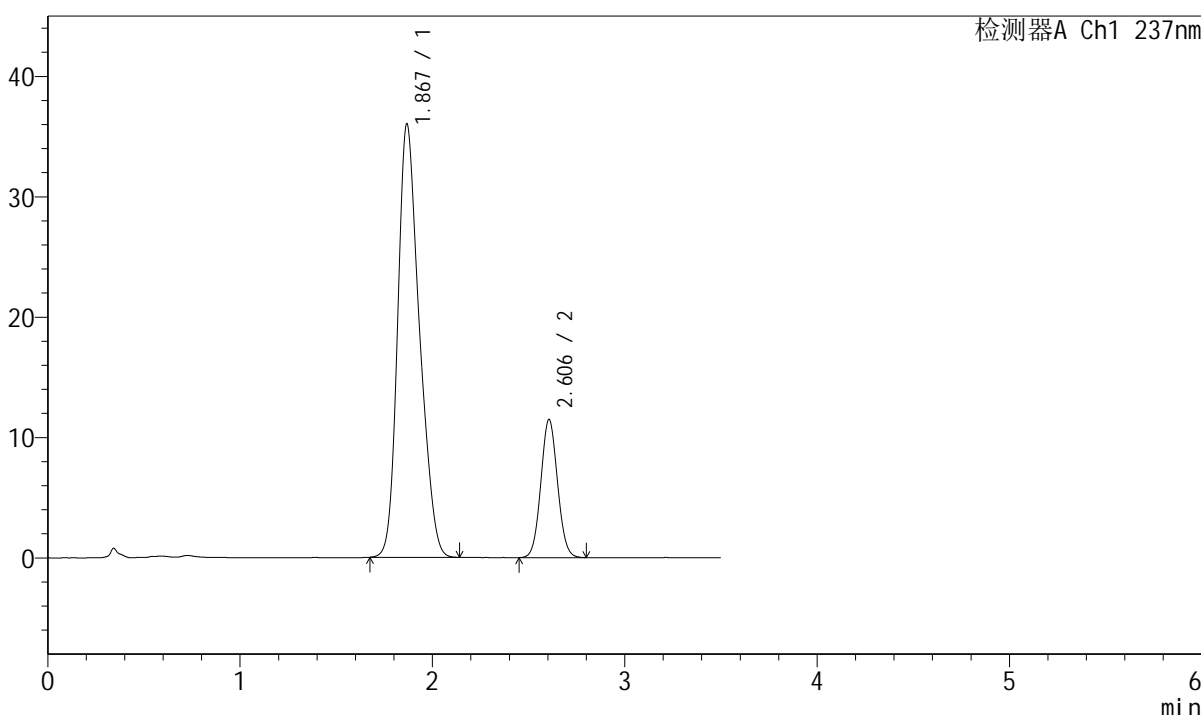
# J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-86-2 - zzp-2024010921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 20:15:07                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:23                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.867	283368	80.371	35895	1299	1.253	--
2	2.606	69205	19.629	11478	4287	1.061	4.030
总计		352573	100.000	47374			

图52 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



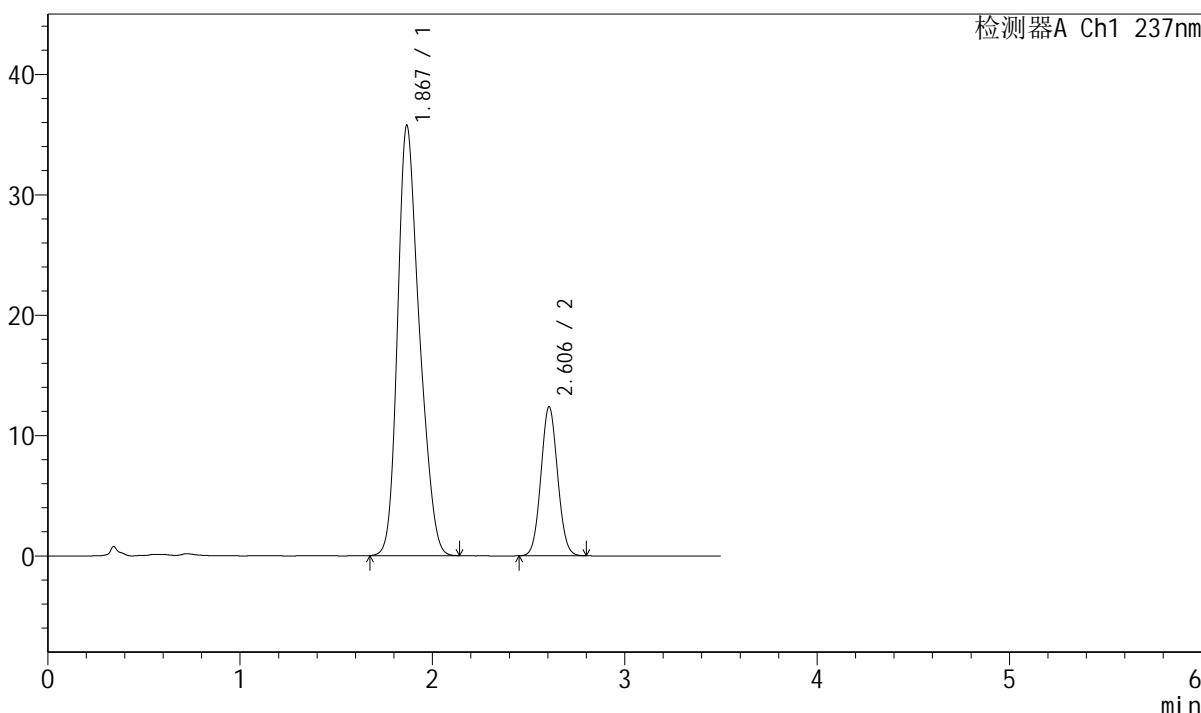
# J301

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
柱温:30°C 波长:237nm  
数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-87-2 - zzp-2024010921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
样品瓶号: 1-49  
进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/21 20:19:00 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:26 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 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	1.867	281522	79.062	35656	1302	1.254	--
2	2.606	74554	20.938	12386	4301	1.060	4.040
总计		356077	100.000	48042			

图53 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024010921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1



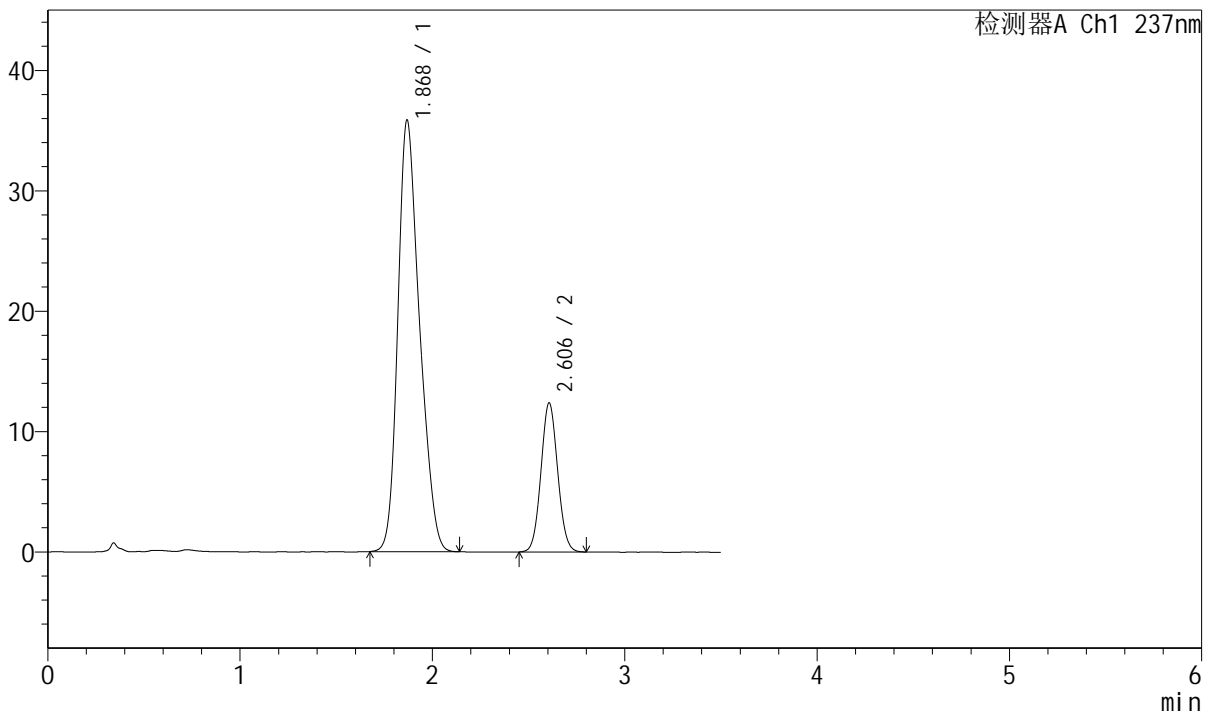
# J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-88-2 - zzp-2024010921p-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 20:22:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.868	281519	79.035	35758	1307	1.251	--
2	2.606	74677	20.965	12384	4296	1.063	4.035
总计		356196	100.000	48142			

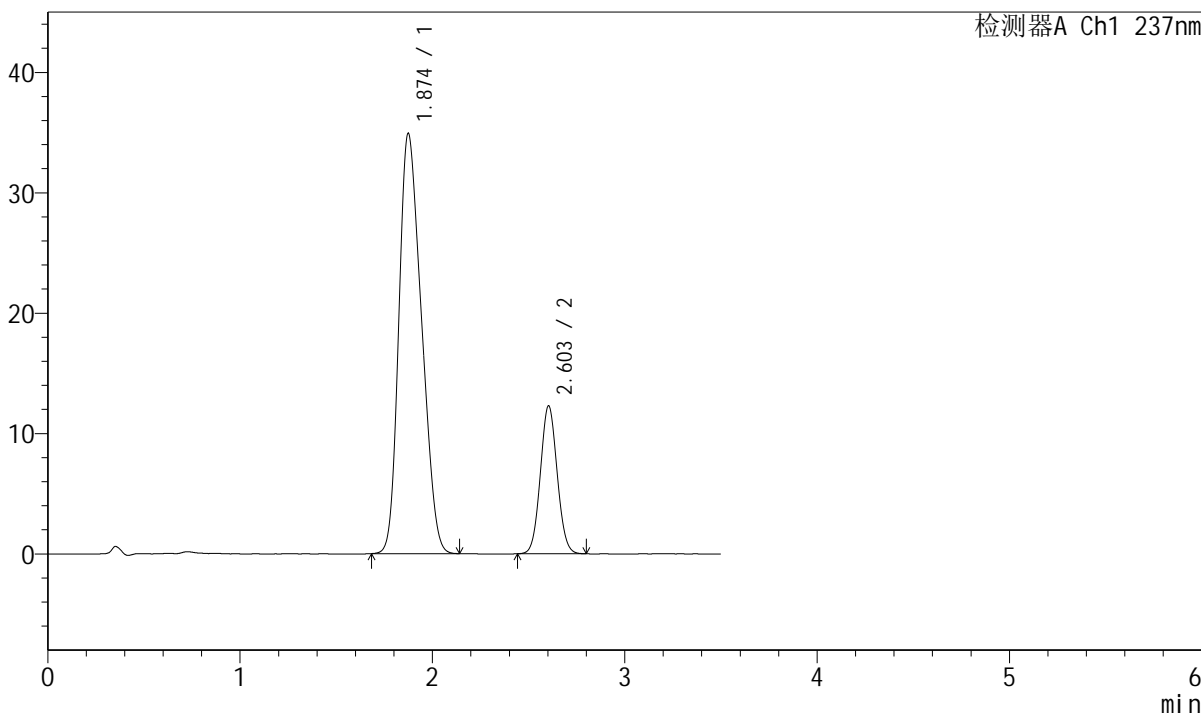
图54 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长:237nm
数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-89-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/21 20:26:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.874	285788	79.268	34873	1094	1.250	--
2	2.603	74744	20.732	12290	4215	1.062	3.766
总计		360532	100.000	47163			

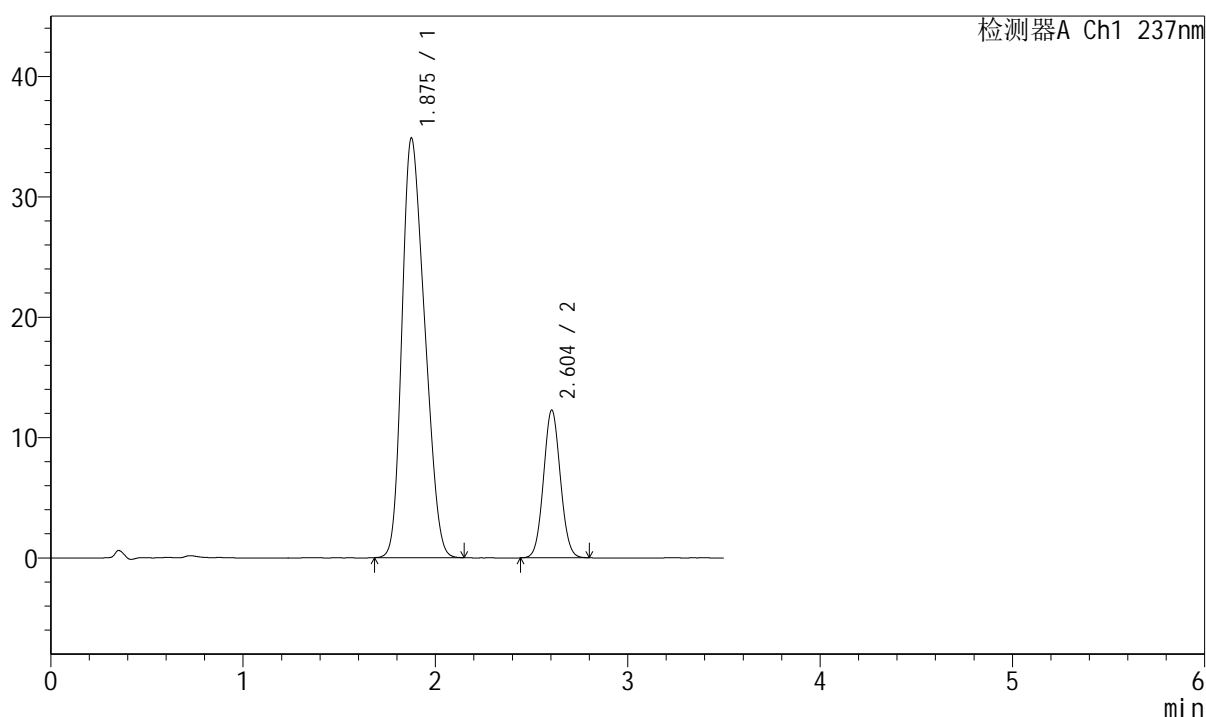
图55 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-90-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 20:30:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.875	285821	79.283	34787	1094	1.251	--
2	2.604	74685	20.717	12280	4217	1.060	3.765
总计		360506	100.000	47067			

图56 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



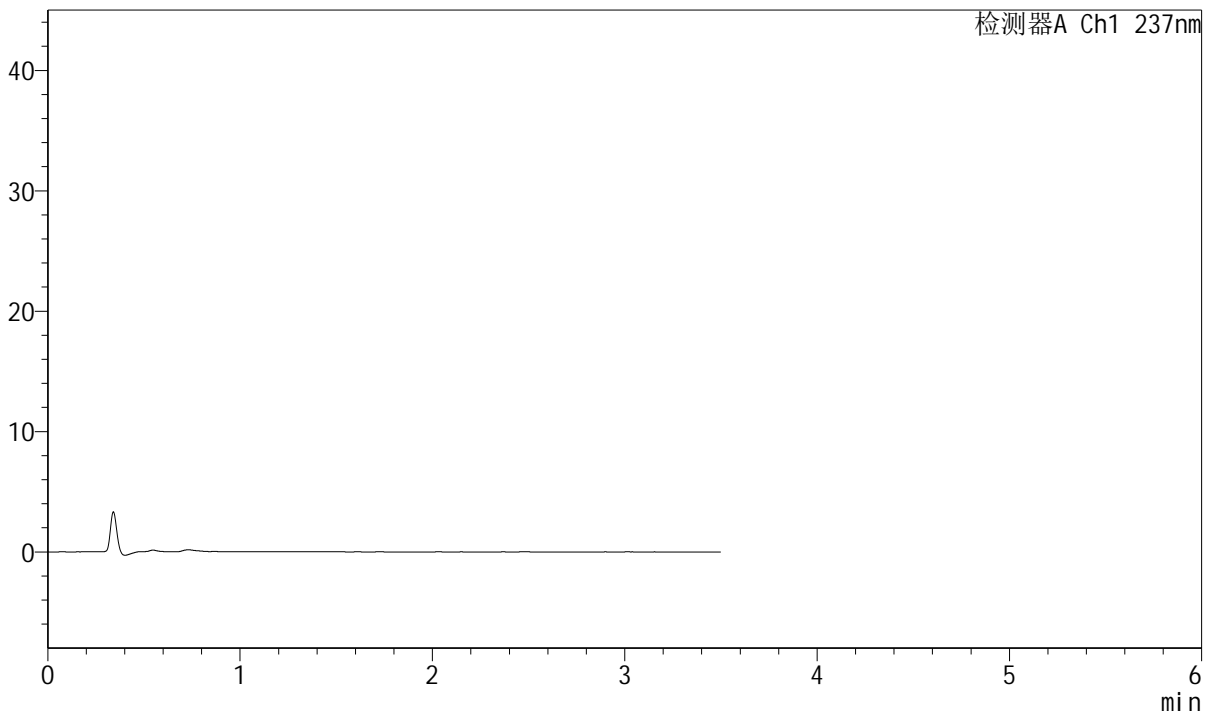
# J301

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                                  流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-91-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 20:34:35    实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:36    处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 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57 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂



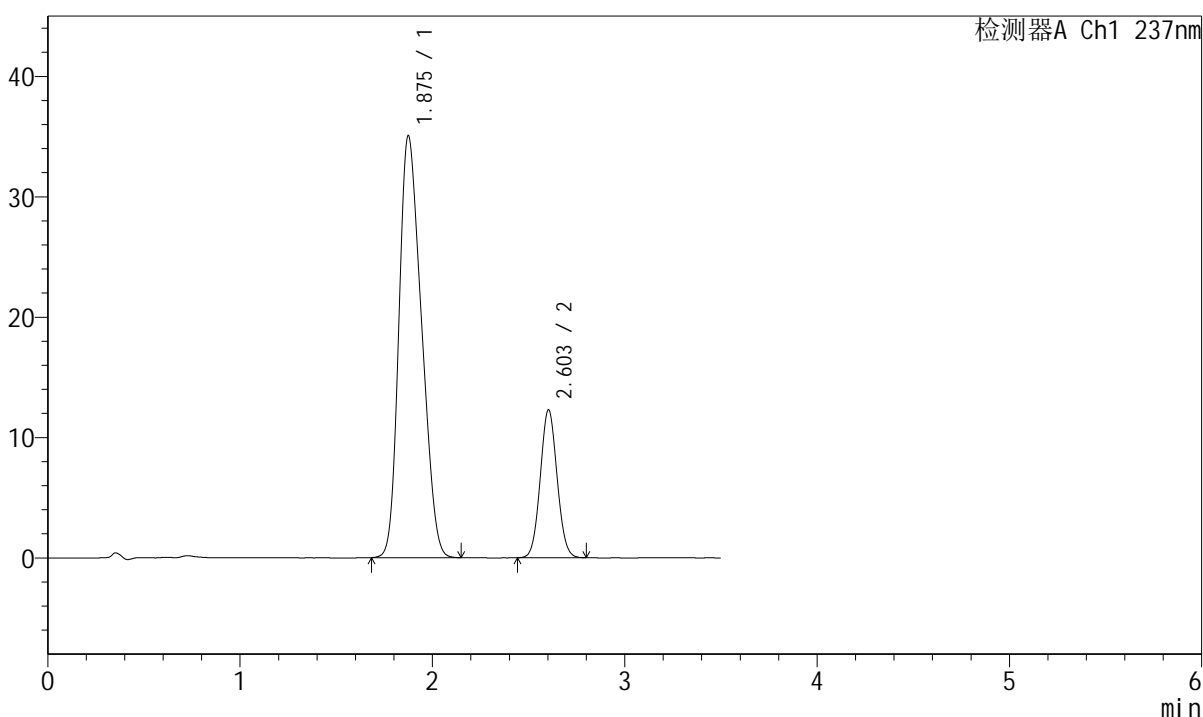
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-92-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 20:38:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 08:22:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.875	286351	79.301	35015	1101	1.246	--
2	2.603	74745	20.699	12279	4209	1.062	3.769
总计		361095	100.000	47294			

图58 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



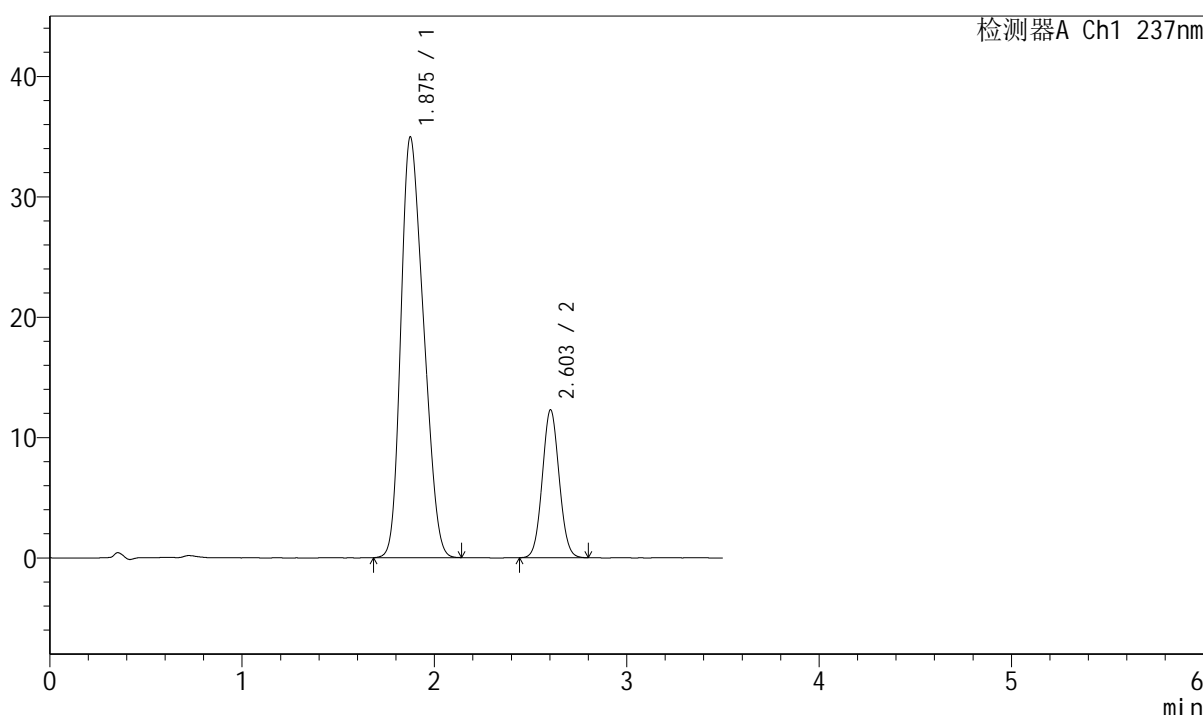
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-93-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 20:42:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.875	286323	79.281	34895	1093	1.247	--
2	2.603	74828	20.719	12281	4202	1.058	3.759
总计		361151	100.000	47175			

图59 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

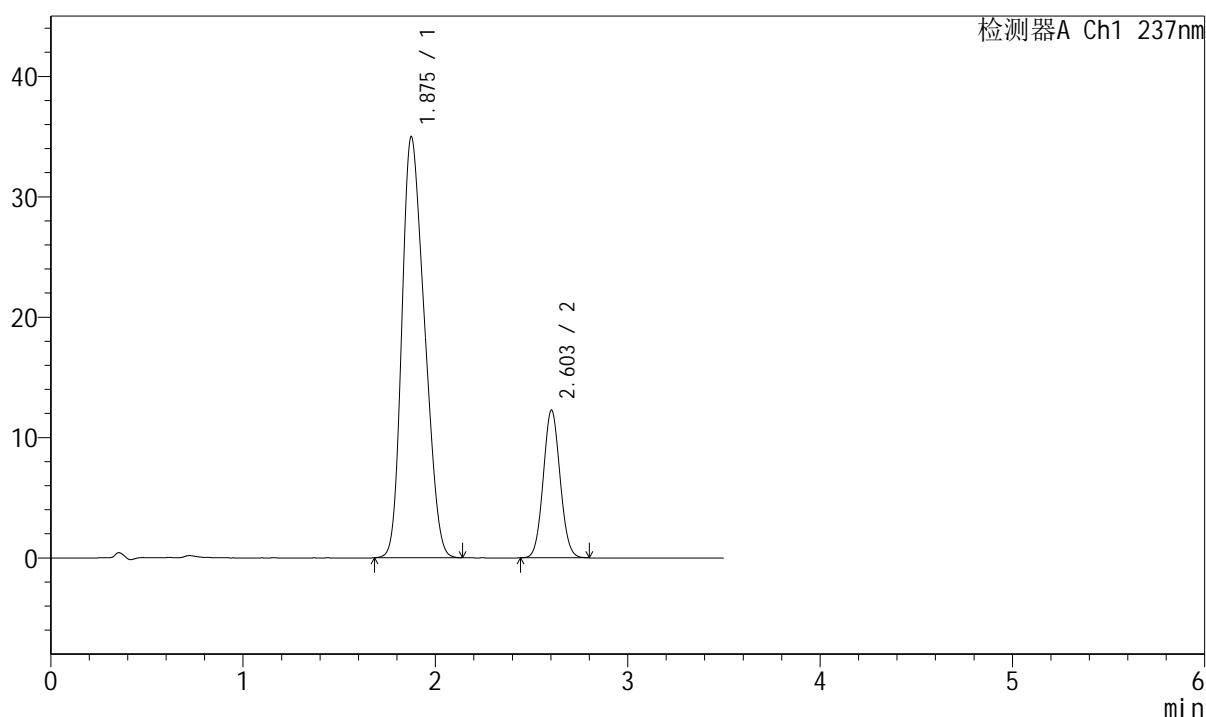
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-94-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/10/21 20:46:20  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

版本号:6.115  
 实验者: xiexinhui  
 处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.875	286266	79.328	34935	1096	1.247	--
2	2.603	74598	20.672	12255	4207	1.063	3.763
总计		360863	100.000	47190			

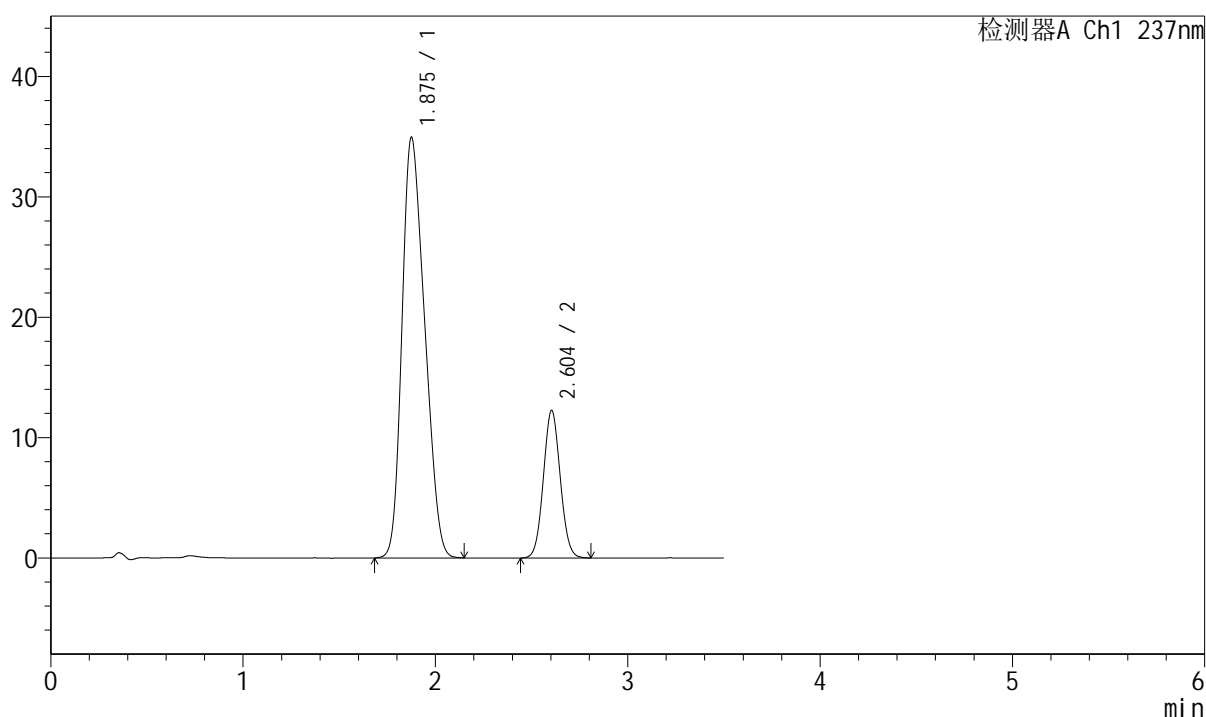
图60 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-95-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 20:50:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.875	286155	79.282	34864	1094	1.246	--
2	2.604	74777	20.718	12254	4190	1.061	3.757
总计		360932	100.000	47119			

图61 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4





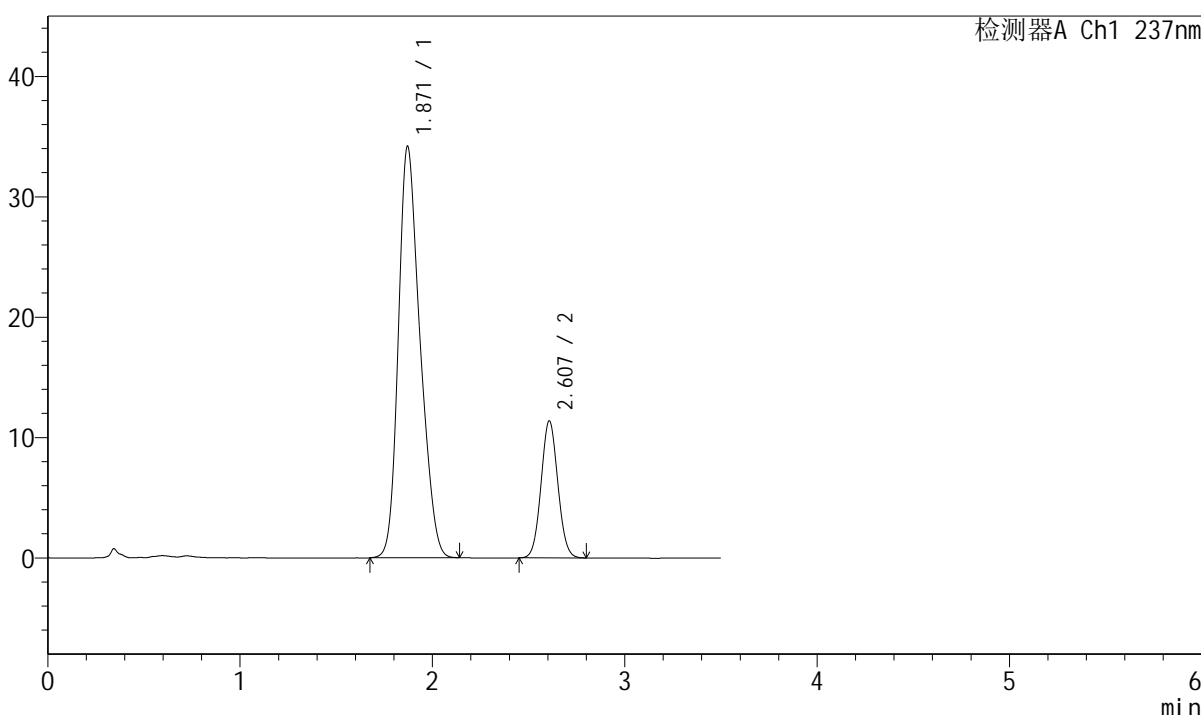
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-97-2 - zzp-2023101221p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 20:58:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.871	267941	79.529	34192	1309	1.246	--
2	2.607	68971	20.471	11375	4252	1.059	4.014
总计		336912	100.000	45567			

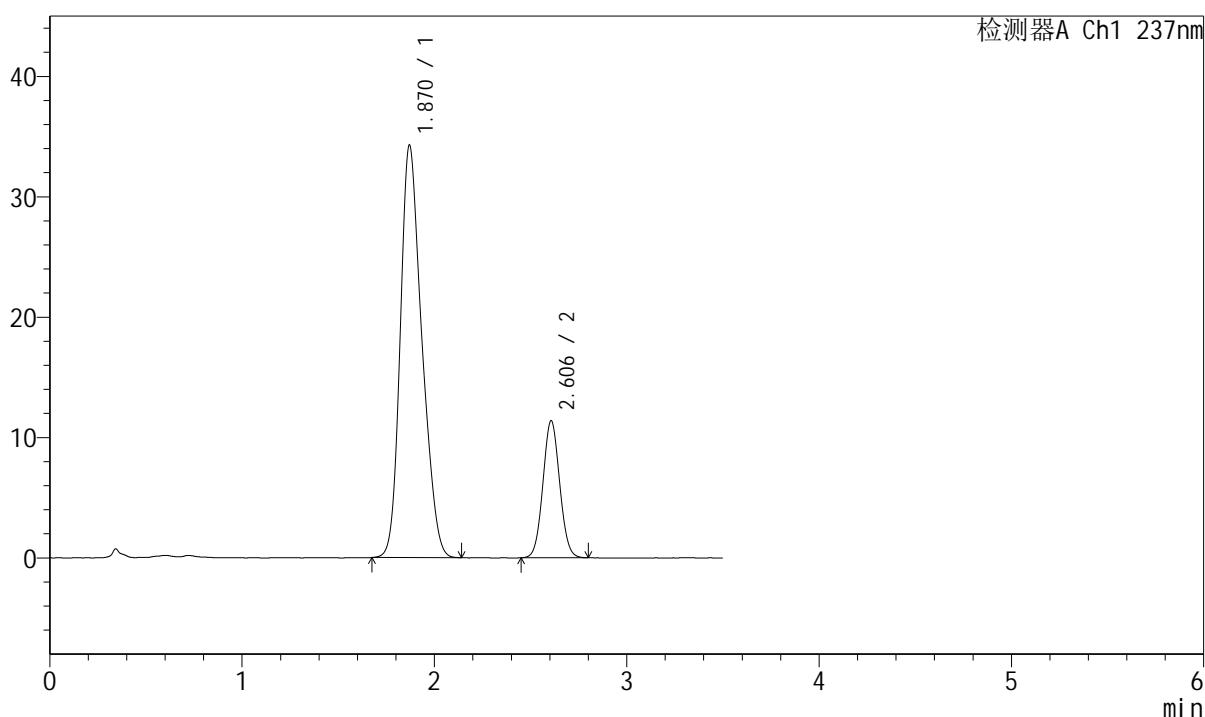
图63 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023101221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-98-2 - zzp-2023101221p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 21:01:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.870	267889	79.529	34267	1316	1.245	--
2	2.606	68956	20.471	11385	4255	1.057	4.021
总计		336845	100.000	45652			

图64 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023101221批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



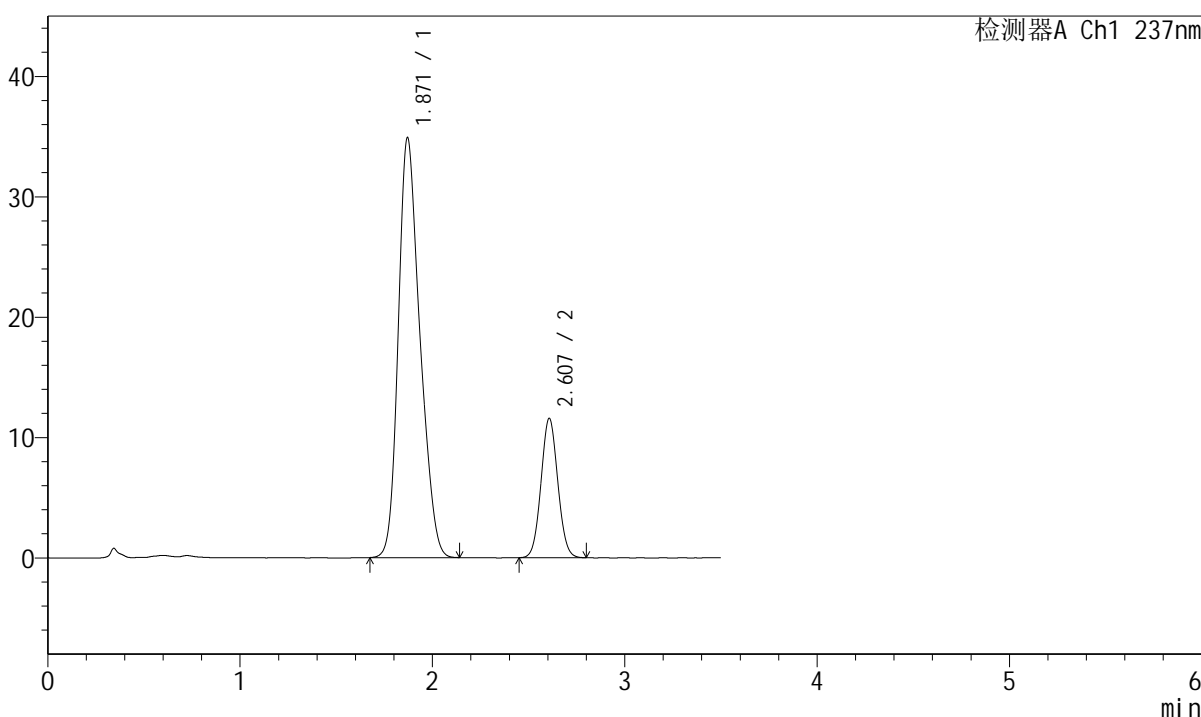
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-99-2 - zzp-2023101221p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 21:05:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:22:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.871	273132	79.572	34885	1313	1.244	--
2	2.607	70119	20.428	11568	4253	1.058	4.019
总计		343250	100.000	46454			

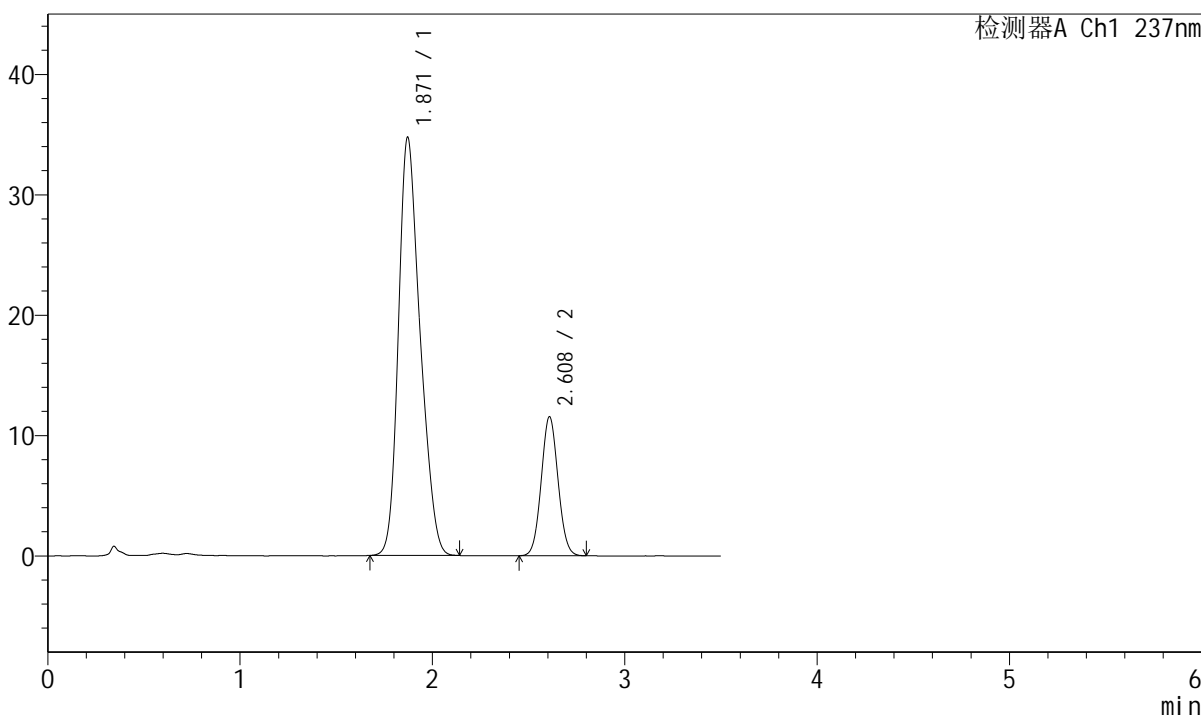
图65 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023101221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-100-2 - zzp-2023101221p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 21:09:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:23:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.871	272838	79.559	34759	1303	1.246	--
2	2.608	70101	20.441	11524	4242	1.056	4.008
总计		342939	100.000	46283			

图66 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023101221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



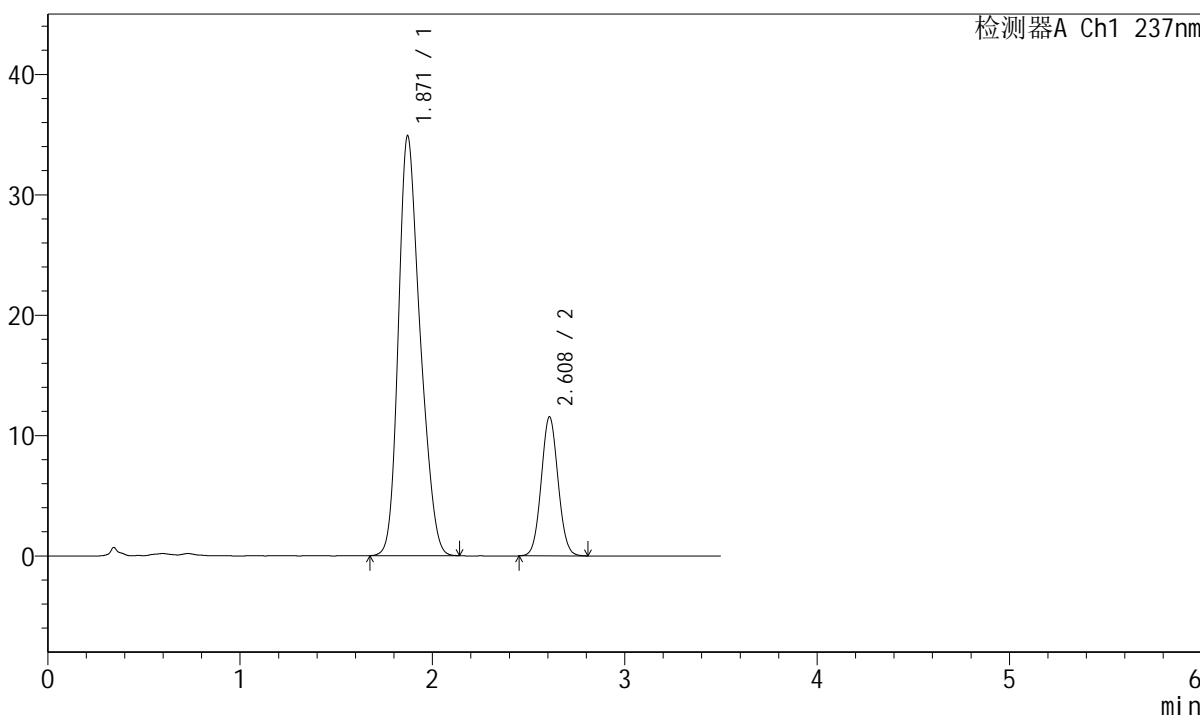
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-101-2 - zzp-2023101221p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 21:13:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:23:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.871	274096	79.622	34893	1303	1.245	--
2	2.608	70149	20.378	11525	4246	1.058	4.010
总计		344245	100.000	46418			

图67 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023101221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



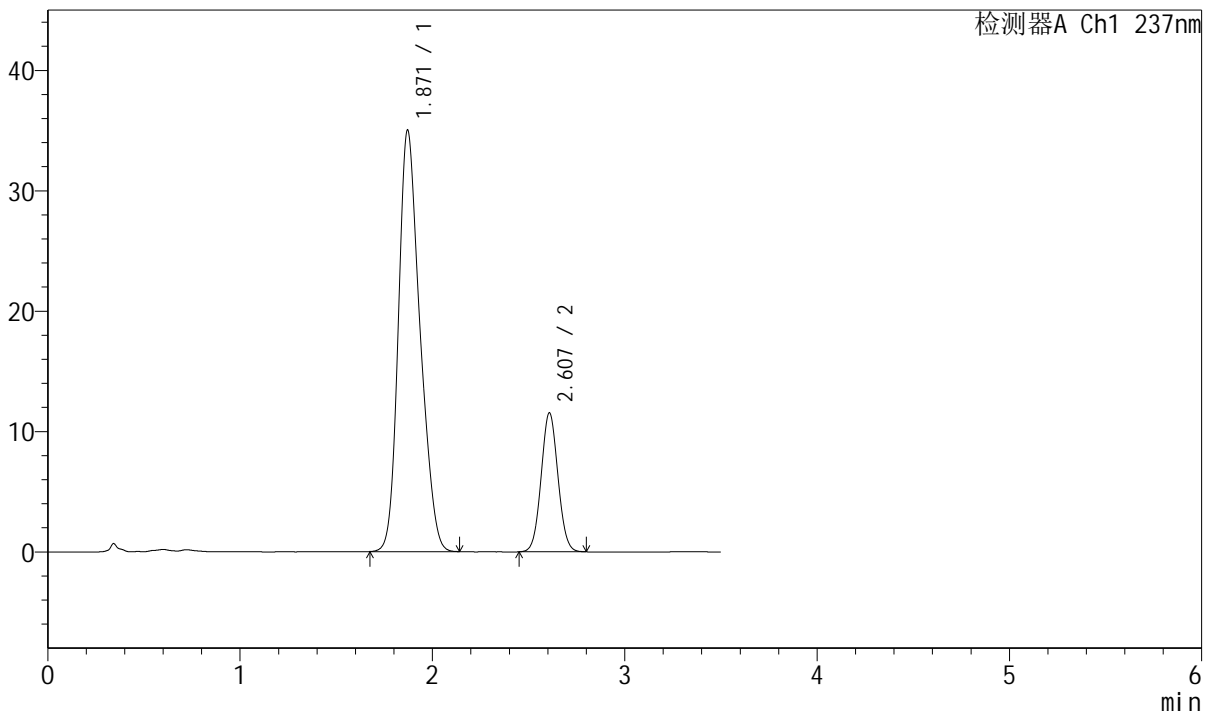
# J301

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-102-2 - zzp-2023101221p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 21:17:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:23:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 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	1.871	274069	79.640	35019	1315	1.240	--
2	2.607	70065	20.360	11527	4245	1.053	4.019
总计		344134	100.000	46546			

图68 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023101221批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2





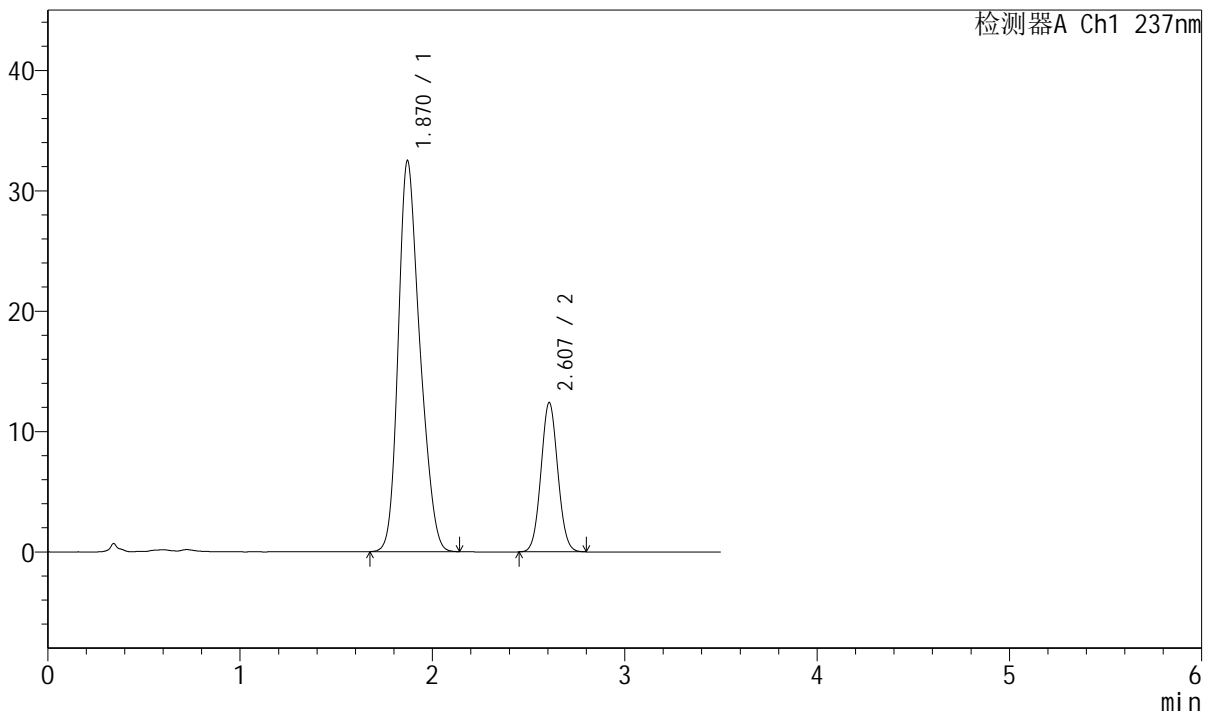
# J301

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-104-2 - zzp-2023101221p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 21:25:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:23:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 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	1.870	253745	77.106	32479	1323	1.242	--
2	2.607	75342	22.894	12400	4232	1.058	4.023
总计		329086	100.000	44880			

图70 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023101221批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2





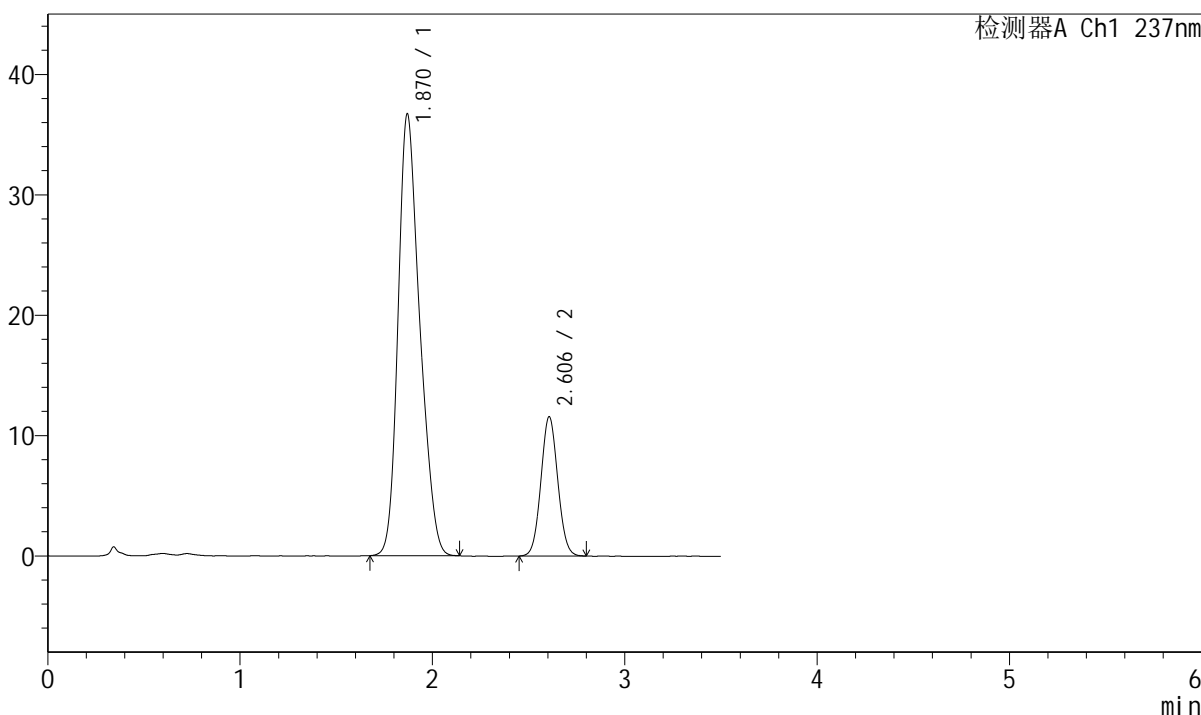
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-106-2 - zzp-2023101221p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 21:33:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:23:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.870	288161	80.352	36675	1311	1.245	--
2	2.606	70460	19.648	11573	4215	1.057	4.014
总计		358621	100.000	48248			

图72 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023101221批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2





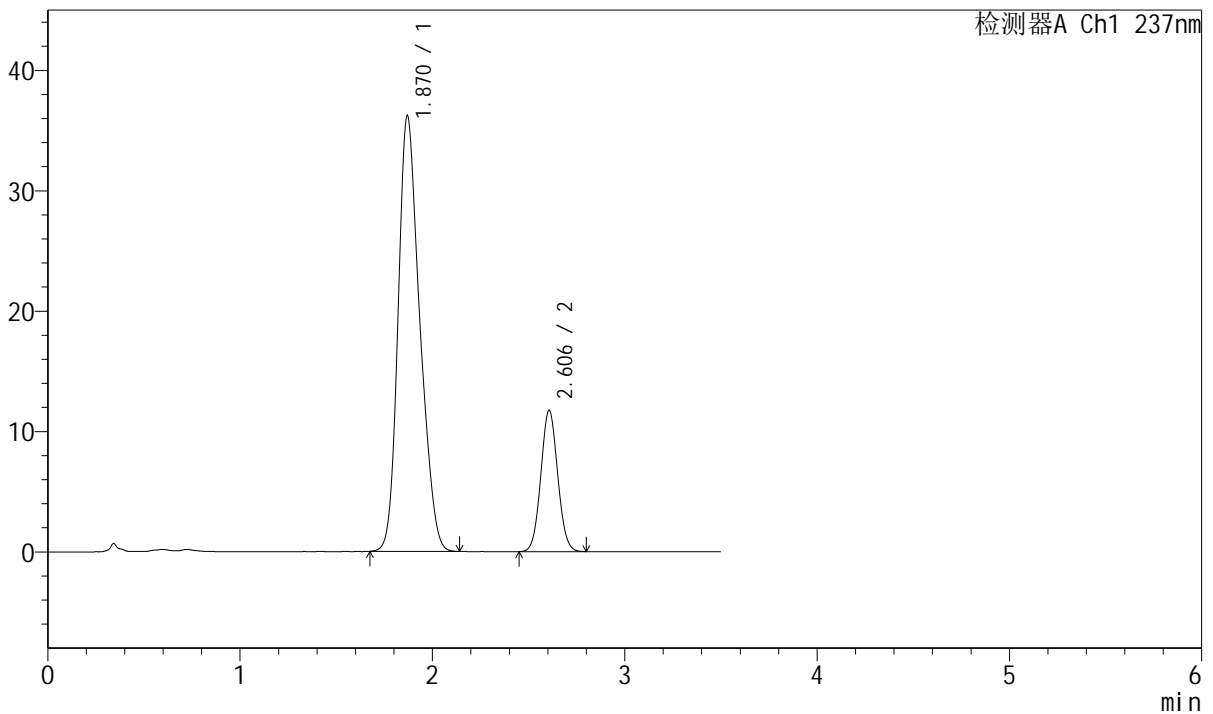
# J301

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-108-2 - zzp-2023101221p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 21:40:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:23:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 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	1.870	284331	79.920	36176	1304	1.240	--
2	2.606	71440	20.080	11740	4205	1.057	4.003
总计		355771	100.000	47916			

图74 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2023101221批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



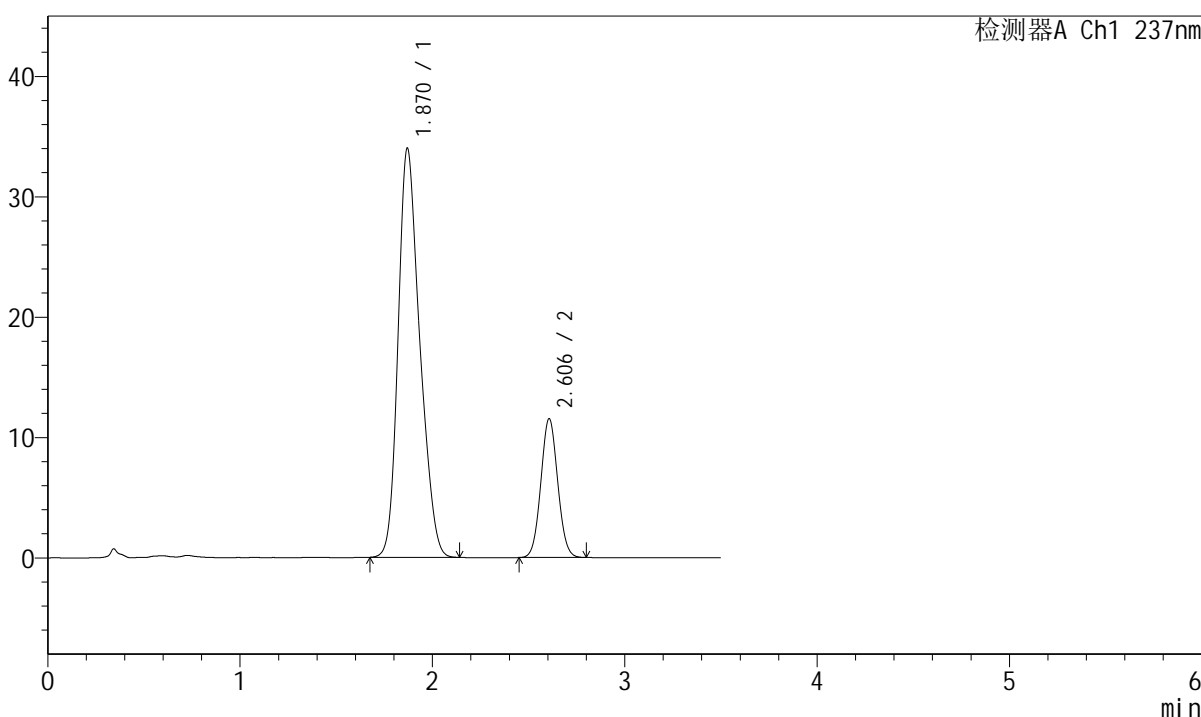


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-111-2 - zzp-2024010621p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 21:52:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:23:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.870	266467	79.131	33968	1313	1.240	--
2	2.606	70275	20.869	11539	4206	1.055	4.011
总计		336742	100.000	45508			

图77 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024010621批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1



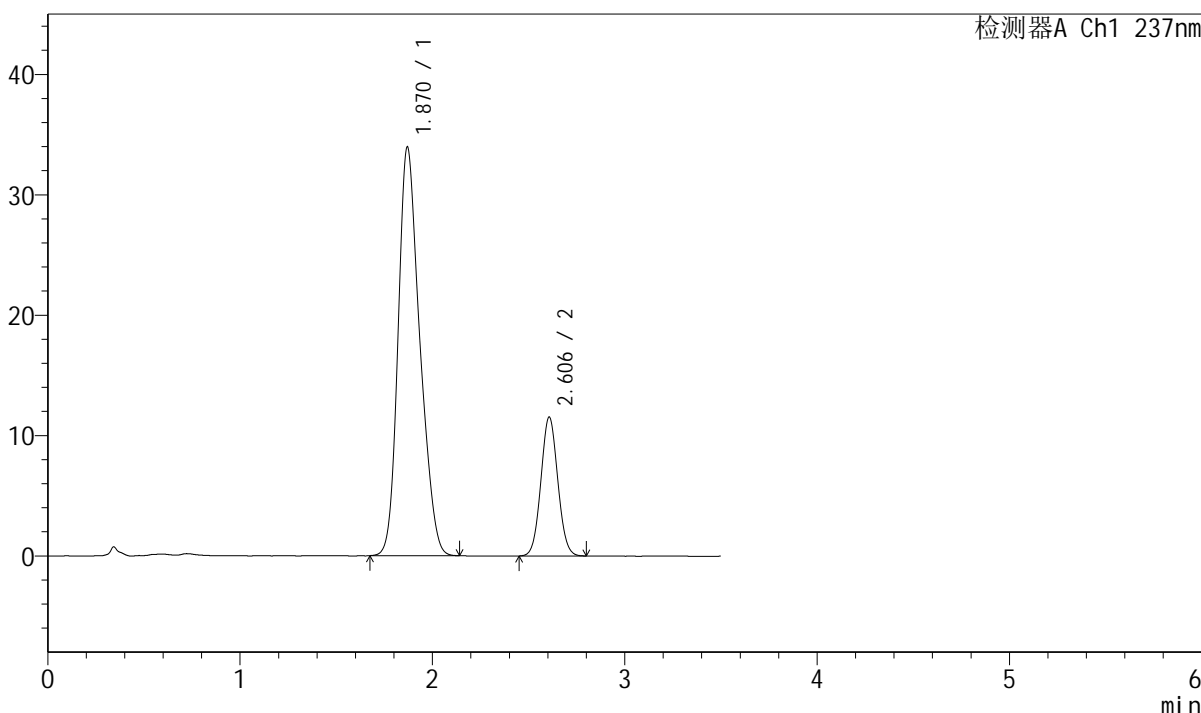
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-112-2 - zzp-2024010621p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 21:56:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:23:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.870	266543	79.104	33933	1311	1.242	--
2	2.606	70410	20.896	11534	4196	1.056	4.009
总计		336953	100.000	45467			

图78 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2





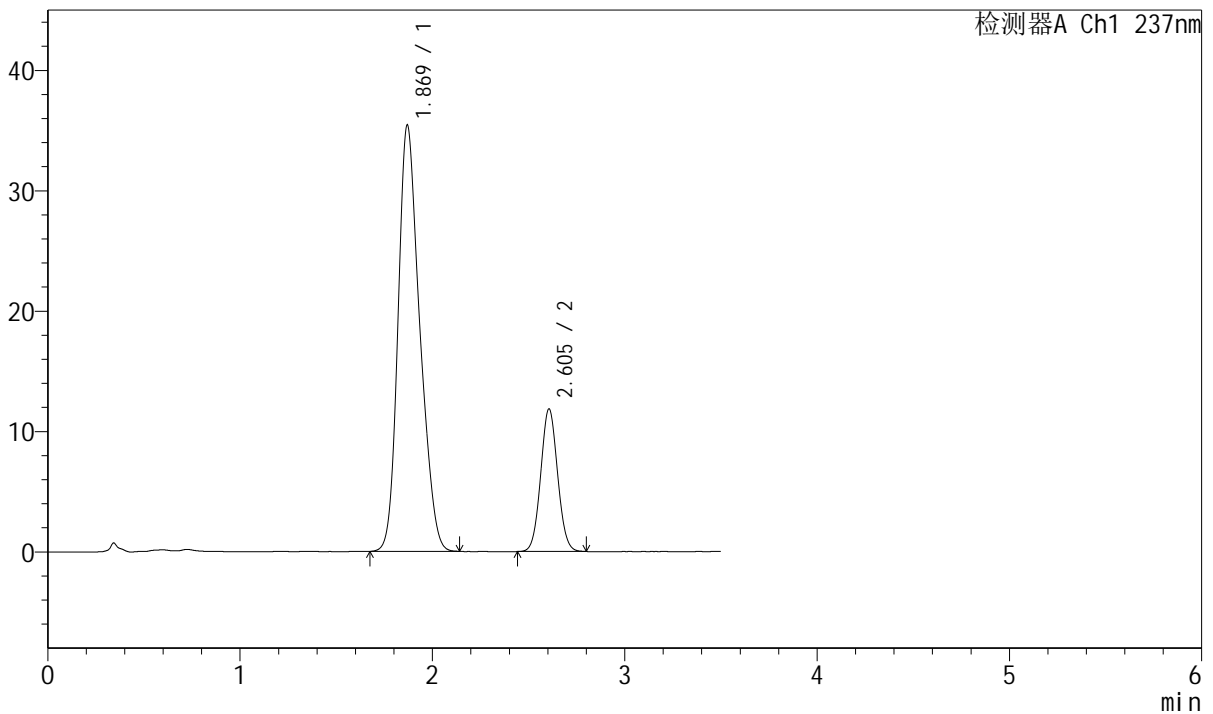
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-114-2 - zzp-2024010621p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 22:04:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:23:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.869	278381	79.365	35379	1305	1.242	--
2	2.605	72379	20.635	11852	4186	1.057	3.999
总计		350760	100.000	47231			

图80 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长:237nm

数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-116-2 - zzp-2024010621p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20 μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/10/21 22:11:58

实验者: xiexinhui

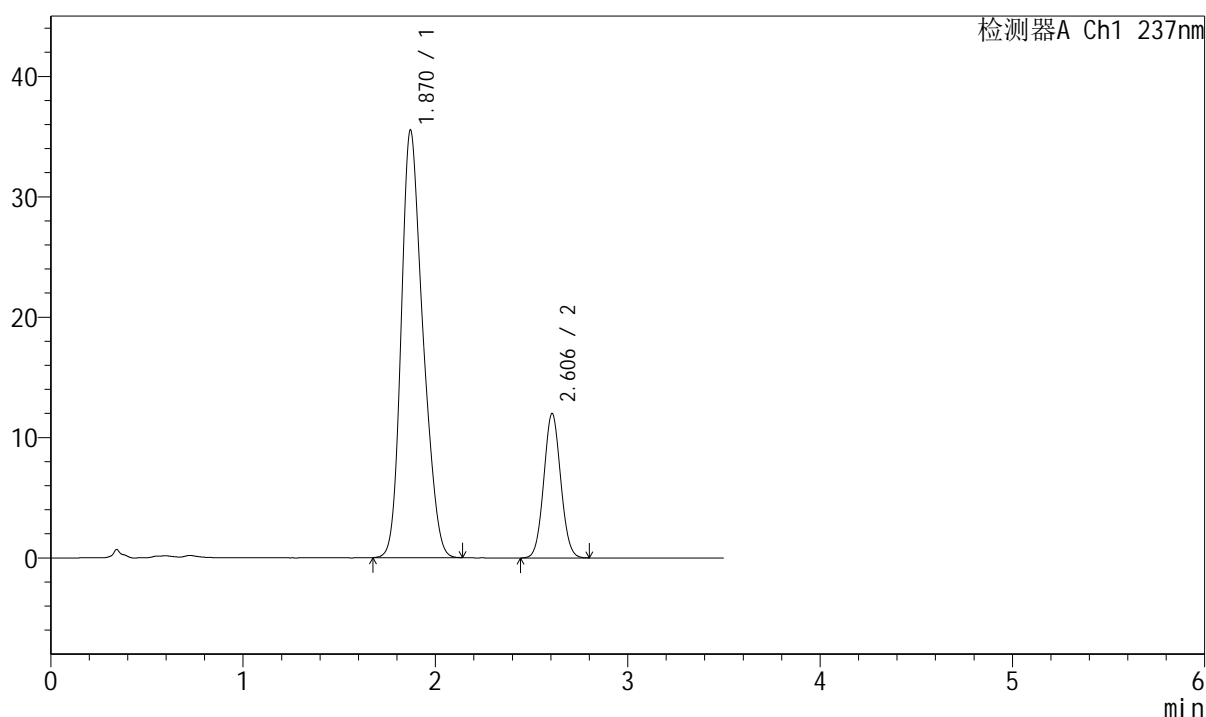
处理时间 (V2): 2024/10/22 08:23:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.870	279098	79.187	35516	1304	1.240	--
2	2.606	73358	20.813	12002	4168	1.055	3.991
总计		352456	100.000	47517			

图82 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2



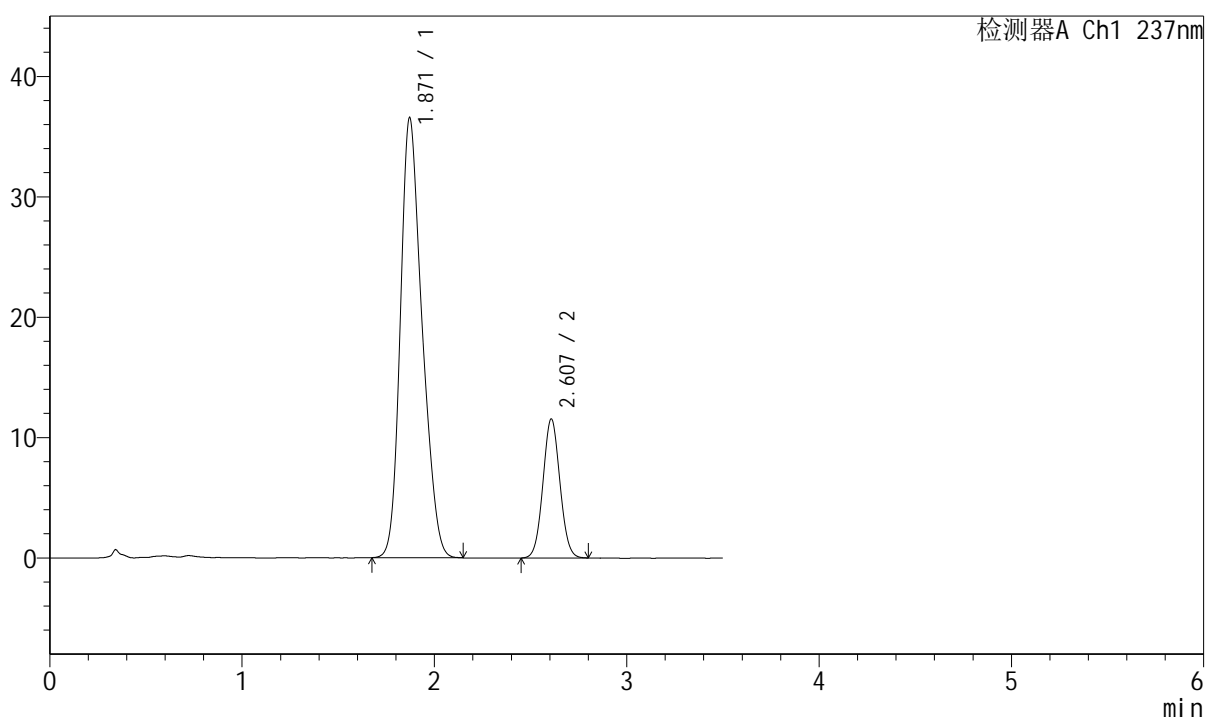


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-119-2 - zzp-2024010621p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 22:23:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:23:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.871	287723	80.255	36563	1297	1.240	--
2	2.607	70788	19.745	11542	4159	1.054	3.982
总计		358511	100.000	48105			

图85 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

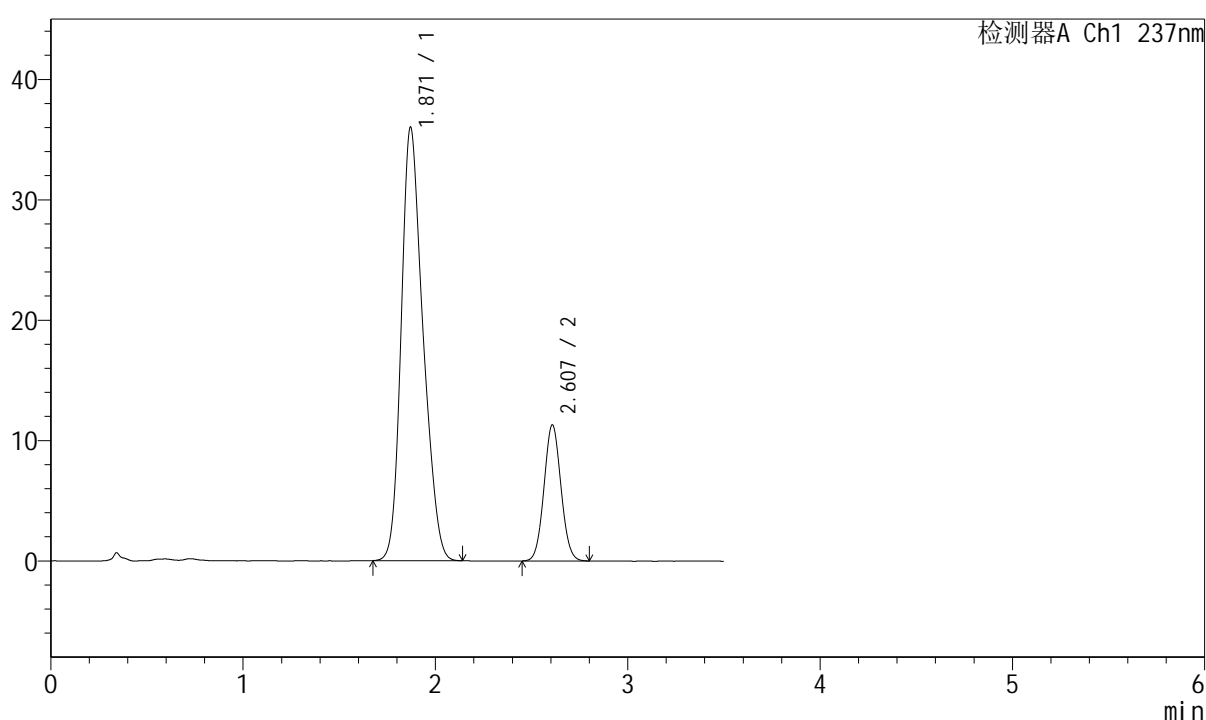


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-121-2 - zzp-2024010721p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 22:31:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:23:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.871	283886	80.364	36009	1297	1.239	--
2	2.607	69364	19.636	11295	4159	1.058	3.987
总计		353250	100.000	47305			

图87 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1















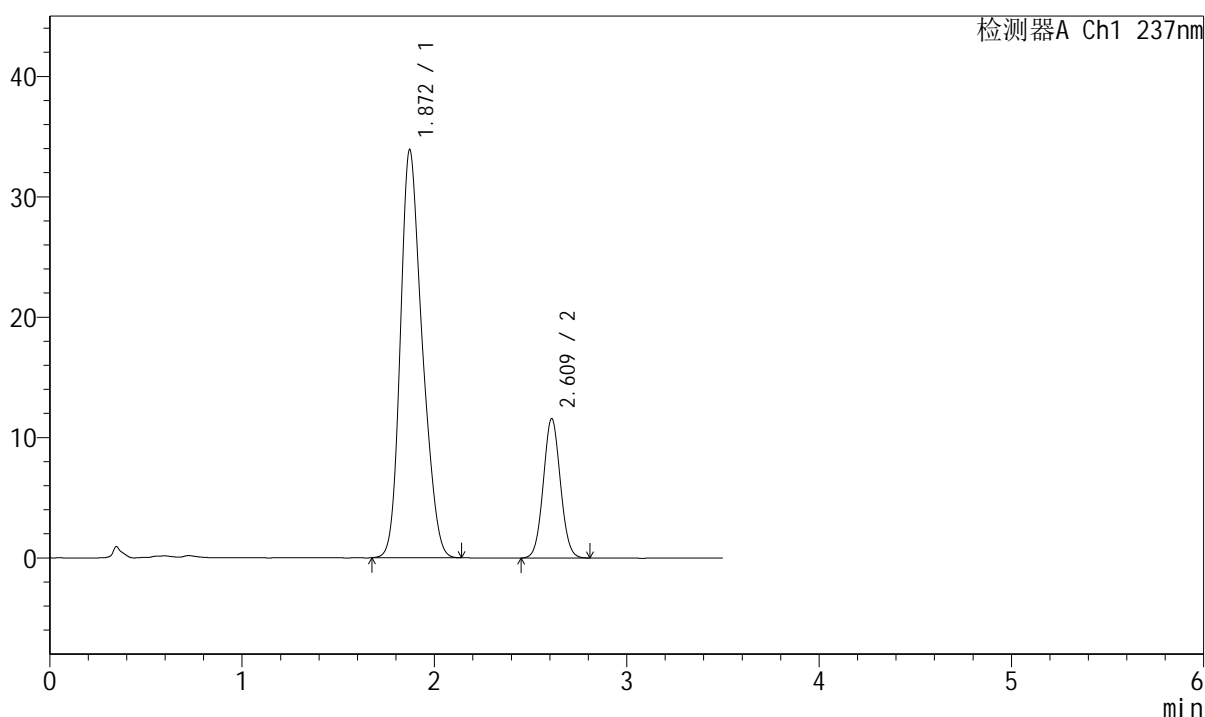


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-130-2 - zzp-2024010721p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 23:06:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:24:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.872	268245	78.953	33912	1294	1.238	--
2	2.609	71507	21.047	11522	4107	1.053	3.976
总计		339752	100.000	45434			

图96 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2











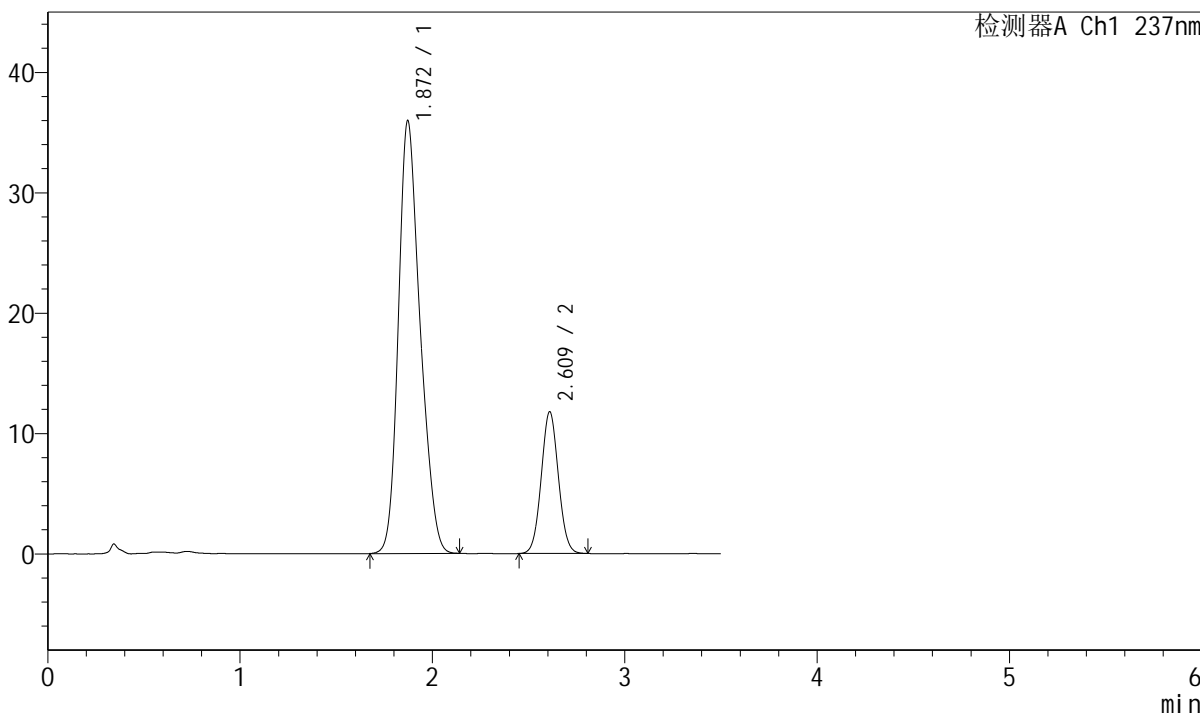
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 7-4/7-135-2 - zzp-2024010921p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20241021-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/21 23:25:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/10/22 08:24:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.872	282982	79.514	35972	1311	1.231	--
2	2.609	72908	20.486	11726	4090	1.050	3.985
总计		355891	100.000	47698			

图101 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1





















