



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

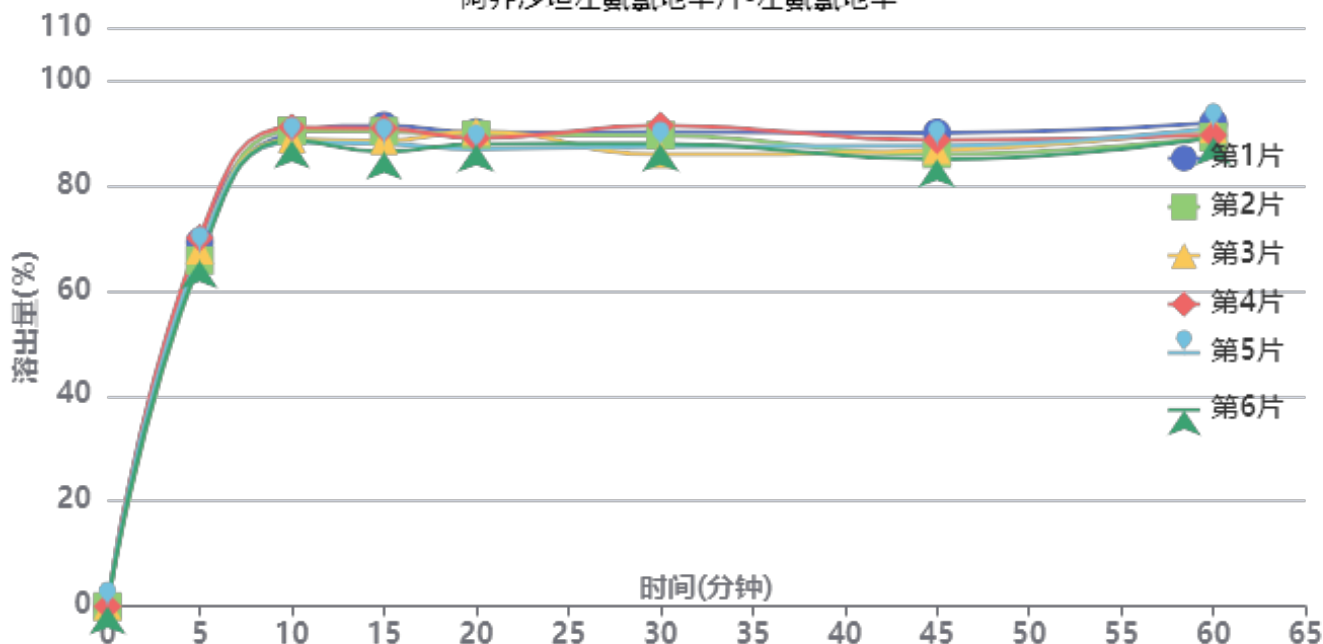
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.98	47467	47959	47807	47551	47262	47609	0.59
2	12.03	47441	47490				47466	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
3974.04	3945.64	0.51	数据可信

溶出曲线测定

阿齐沙坦左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24111401SP批-左氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	33921	-	33921	69.230	67.64	2.59	69.23	67.64	2.60
	2	32216	-	32216	65.751			65.75		
	3	33143	-	33143	67.643			67.64		
	4	34302	-	34302	70.008			70.01		
	5	33057	-	33057	67.467			67.47		
	6	32211	-	32211	65.740			65.74		
10min	1	43857	-	43857	89.509	89.11	1.25	89.89	89.49	1.25
	2	44105	-	44105	90.015			90.38		
	3	43318	-	43318	88.409			88.78		
	4	44418	-	44418	90.654			91.04		
	5	43067	-	43067	87.897			88.27		
	6	43214	-	43214	88.197			88.56		
15min	1	44342	-	44342	90.499	88.37	2.17	91.38	89.24	2.16
	2	43822	-	43822	89.438			90.30		
	3	42930	-	42930	87.617			88.48		
	4	44089	-	44089	89.983			90.88		
	5	42695	-	42695	87.138			88.00		
	6	41919	-	41919	85.554			86.41		
20min	1	43462	-	43462	88.703	87.60	1.52	90.09	88.96	1.51
	2	43270	-	43270	88.311			89.67		
	3	43567	-	43567	88.917			90.27		
	4	42904	-	42904	87.564			88.96		
	5	41916	-	41916	85.548			86.89		
	6	42411	-	42411	86.558			87.89		
30min	1	43246	-	43246	88.262	86.87	2.29	90.14	88.72	2.27
	2	42961	-	42961	87.681			89.53		
	3	41185	-	41185	84.056			85.90		
	4	43866	-	43866	89.528			91.41		
	5	41942	-	41942	85.601			87.42		
	6	42185	-	42185	86.097			87.91		
45min	1	42936	-	42936	87.630	84.96	2.13	90.00	87.29	2.11
	2	40961	-	40961	83.599			85.94		
	3	41343	-	41343	84.378			86.69		
	4	42249	-	42249	86.227			88.60		
	5	41770	-	41770	85.250			87.55		
	6	40496	-	40496	82.650			84.94		
60min	1	43649	-	43649	89.085	87.44	1.28	91.94	90.24	1.26
	2	42333	-	42333	86.399			89.20		
	3	43087	-	43087	87.938			90.72		
	4	42477	-	42477	86.693			89.55		
	5	43189	-	43189	88.146			90.92		
	6	42324	-	42324	86.380			89.13		
极限	1	44338	-	44338	90.491	90.90	3.28	93.84	94.19	3.19
	2	44941	-	44941	91.722			95.01		
	3	46274	-	46274	94.442			97.71		
	4	45818	-	45818	93.511			96.85		
	5	43510	-	43510	88.801			92.06		
	6	42364	-	42364	86.462			89.69		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-22

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

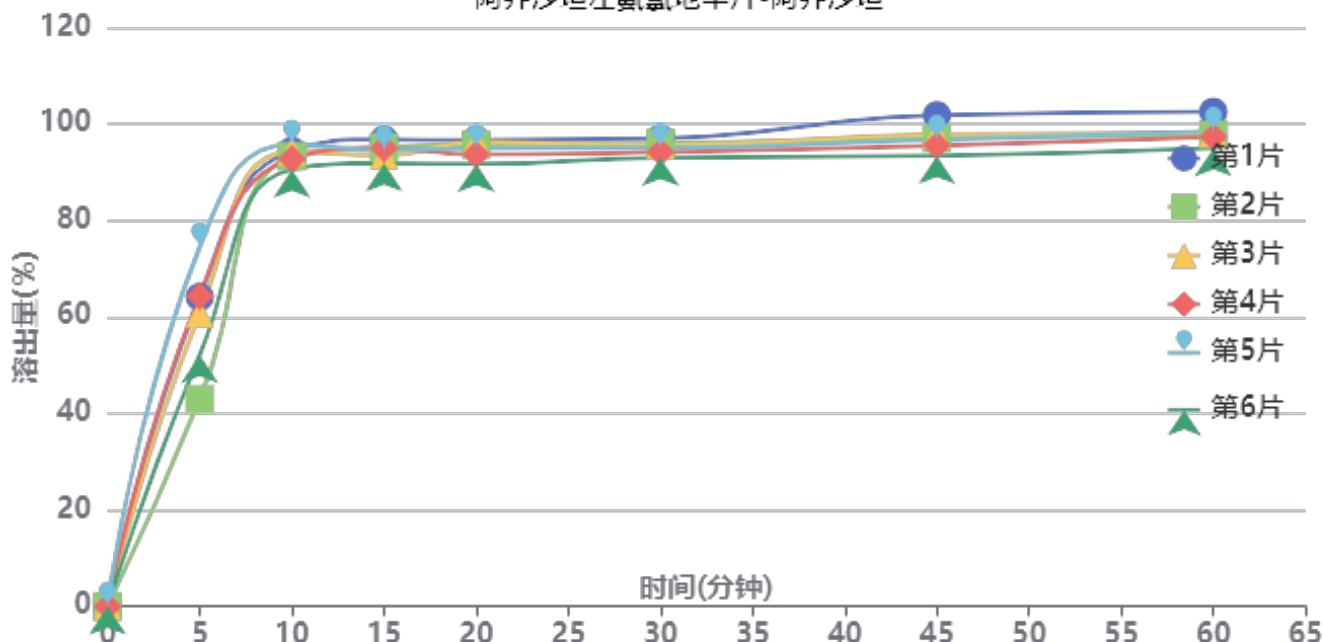
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.32	361628	360529	360433	363960	361093	361529	0.40
2	10.36	360156	362069				361112	0.38

单位质量响应值		RSD%	判断
35031.88	34856.37	0.36	数据可信

溶出曲线测定

阿齐沙坦左氨氯地平片-阿齐沙坦



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24111401SP批-阿齐沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	249828	-	249828	64.152	59.79	18.33	64.15	59.79	18.33
	2	167143	-	167143	42.919			42.92		
	3	236372	-	236372	60.696			60.70		
	4	250527	-	250527	64.331			64.33		
	5	290150	-	290150	74.506			74.51		
	6	203031	-	203031	52.135			52.13		
10min	1	366455	-	366455	94.099	93.21	1.88	94.46	93.54	1.91
	2	362563	-	362563	93.100			93.34		
	3	365909	-	365909	93.959			94.30		
	4	359961	-	359961	92.432			92.79		
	5	371430	-	371430	95.377			95.79		
	6	351600	-	351600	90.285			90.57		
15min	1	373593	-	373593	95.932	93.64	1.77	96.81	94.48	1.78
	2	367672	-	367672	94.412			95.17		
	3	360899	-	360899	92.673			93.53		
	4	366541	-	366541	94.121			94.99		
	5	364630	-	364630	93.631			94.57		
	6	354592	-	354592	91.053			91.84		
20min	1	370943	-	370943	95.252	93.50	1.97	96.66	94.87	1.96
	2	368000	-	368000	94.496			95.78		
	3	369760	-	369760	94.948			96.32		
	4	359520	-	359520	92.319			93.71		
	5	364332	-	364332	93.554			95.02		
	6	352271	-	352271	90.457			91.75		
30min	1	370389	-	370389	95.110	93.29	1.48	97.05	95.18	1.48
	2	366793	-	366793	94.186			95.99		
	3	365125	-	365125	93.758			95.66		
	4	359459	-	359459	92.303			94.21		
	5	362617	-	362617	93.114			95.10		
	6	355363	-	355363	91.251			93.05		
45min	1	387021	-	387021	99.380	94.69	2.90	101.85	97.10	2.87
	2	369025	-	369025	94.759			97.09		
	3	371440	-	371440	95.379			97.80		
	4	362808	-	362808	93.163			95.58		
	5	367369	-	367369	94.334			96.84		
	6	354910	-	354910	91.135			93.44		
60min	1	387640	-	387640	99.539	95.30	2.51	102.56	98.24	2.50
	2	369926	-	369926	94.991			97.85		
	3	370793	-	370793	95.213			98.17		
	4	367580	-	367580	94.388			97.33		
	5	371757	-	371757	95.461			98.49		
	6	359127	-	359127	92.218			95.03		
极限	1	387940	-	387940	99.616	99.21	2.90	103.19	102.67	2.85
	2	387643	-	387643	99.540			102.92		
	3	398781	-	398781	102.400			105.88		
	4	393975	-	393975	101.166			104.63		
	5	383308	-	383308	98.427			101.98		
	6	366387	-	366387	94.082			97.41		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-22

复核者:

未审阅版本

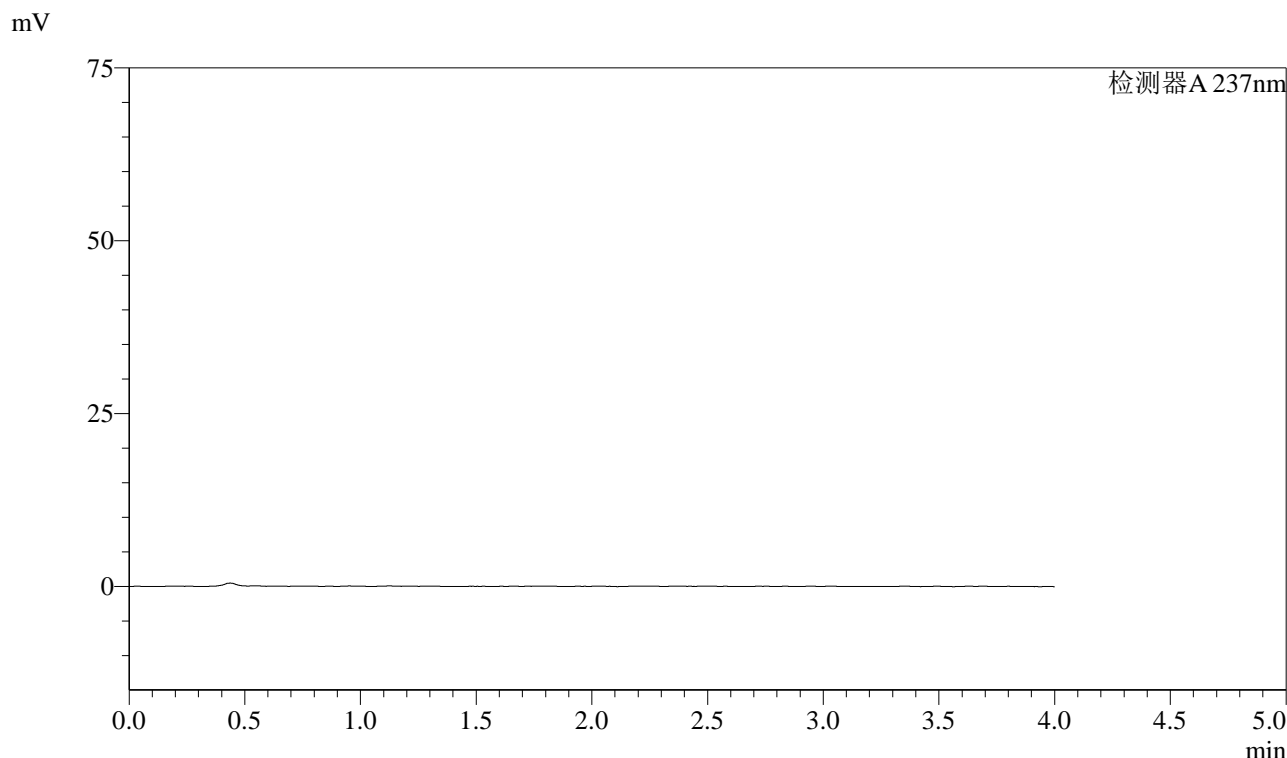


SMF-213

<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 - 31-23/28-677-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 13:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:29:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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							

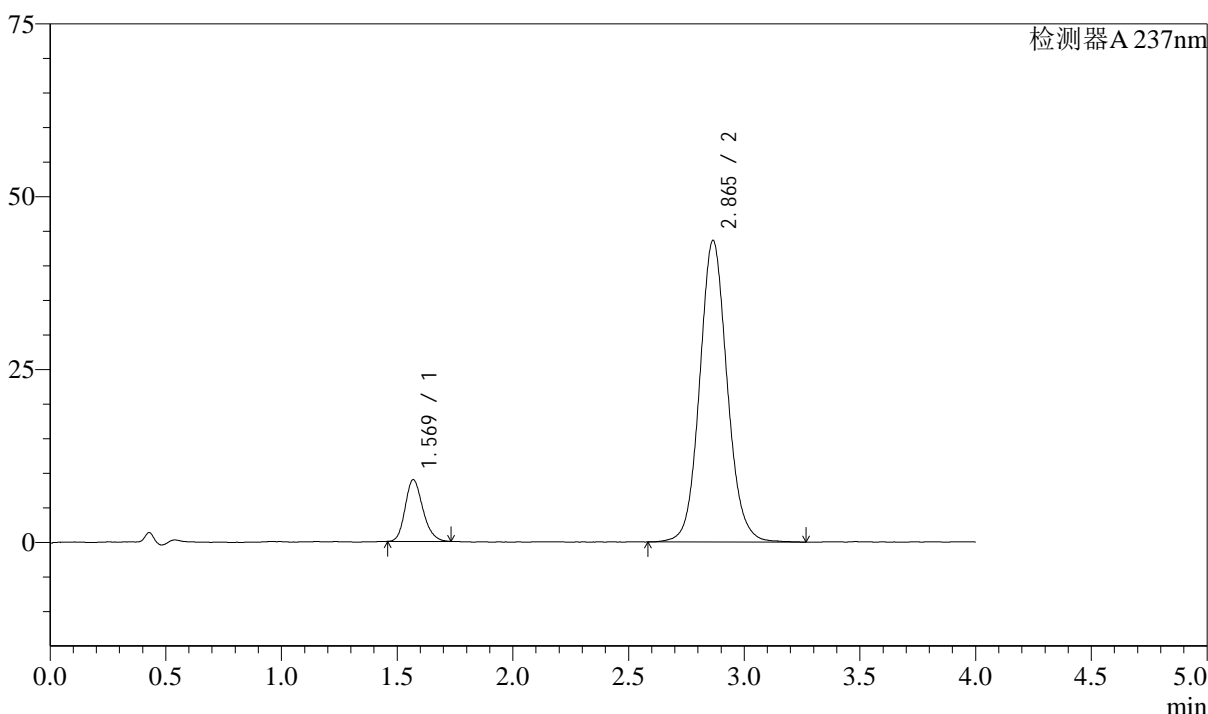
图1 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 31-23/28-678-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 13:20:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:29:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.569	47467	11.603	8907	2039	1.202	--
2	2.865	361628	88.397	43639	2863	1.092	7.335
总计		409094	100.000	52546			

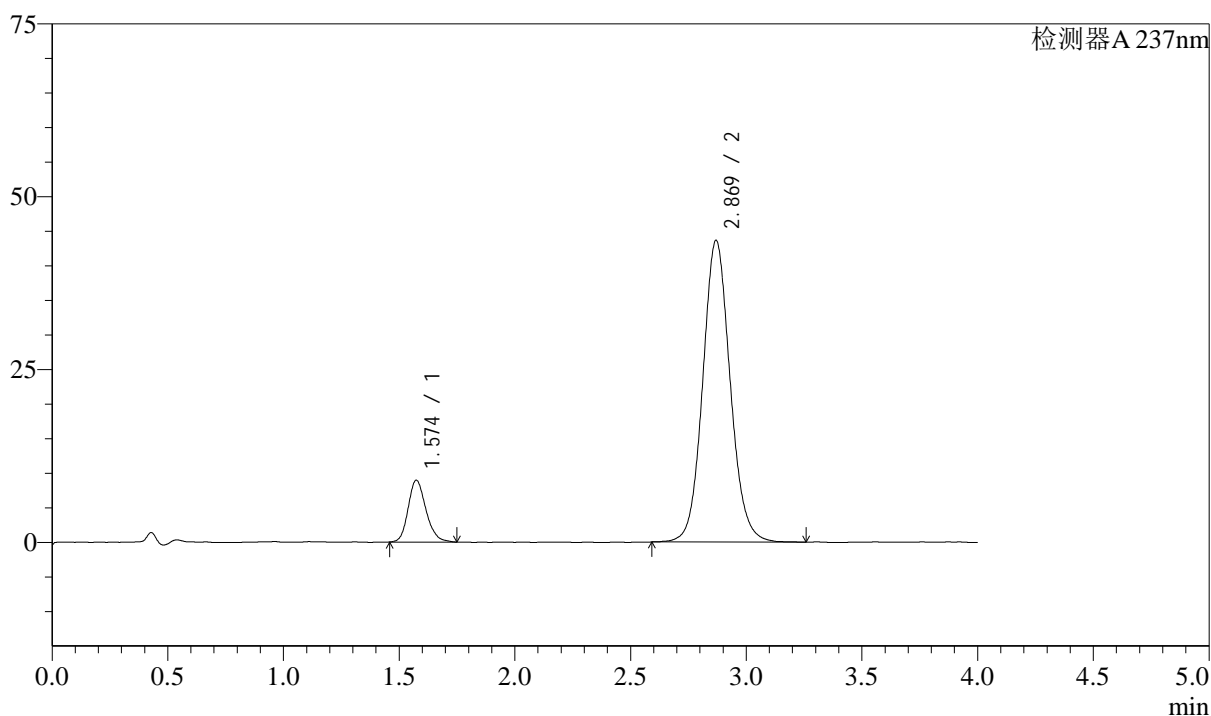
图2 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 31-23/28-679-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 13:24:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:29:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.574	47959	11.741	8926	2037	1.197	--
2	2.869	360529	88.259	43625	2886	1.090	7.336
总计		408488	100.000	52551			

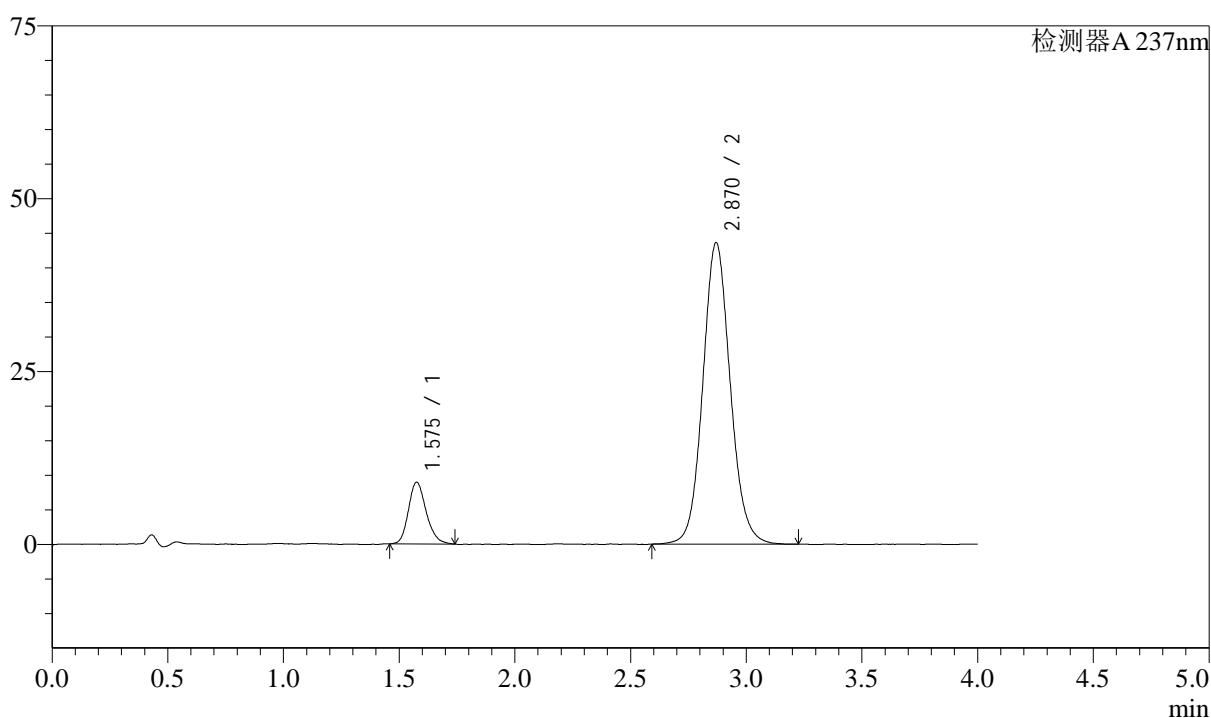
图3 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-23/28-680-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 13:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:29:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.575	47807	11.711	8887	2058	1.203	--
2	2.870	360433	88.289	43608	2876	1.092	7.335
总计		408241	100.000	52495			

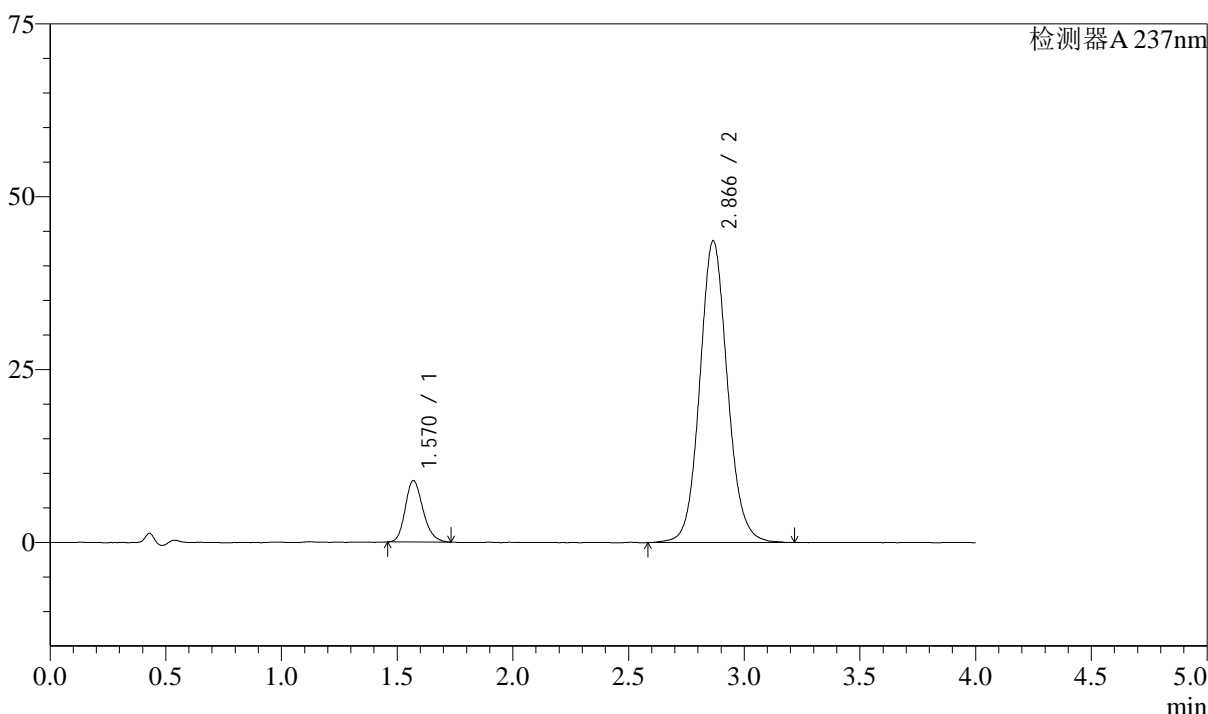
图4 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-681-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 13:33:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:29:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.570	47551	11.555	8878	2042	1.209	--
2	2.866	363960	88.445	43634	2832	1.092	7.314
总计		411511	100.000	52512			

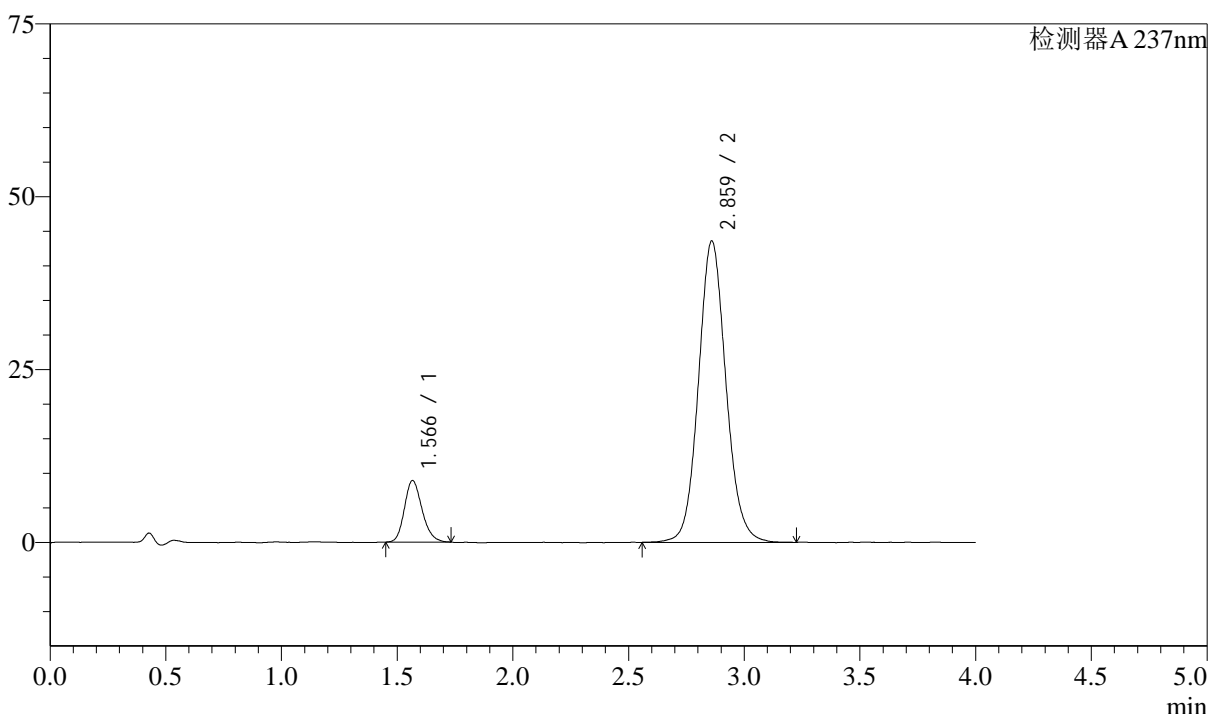
图5 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-682-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 13:38:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.566	47262	11.574	8875	2036	1.195	--
2	2.859	361093	88.426	43499	2855	1.095	7.329
总计		408354	100.000	52373			

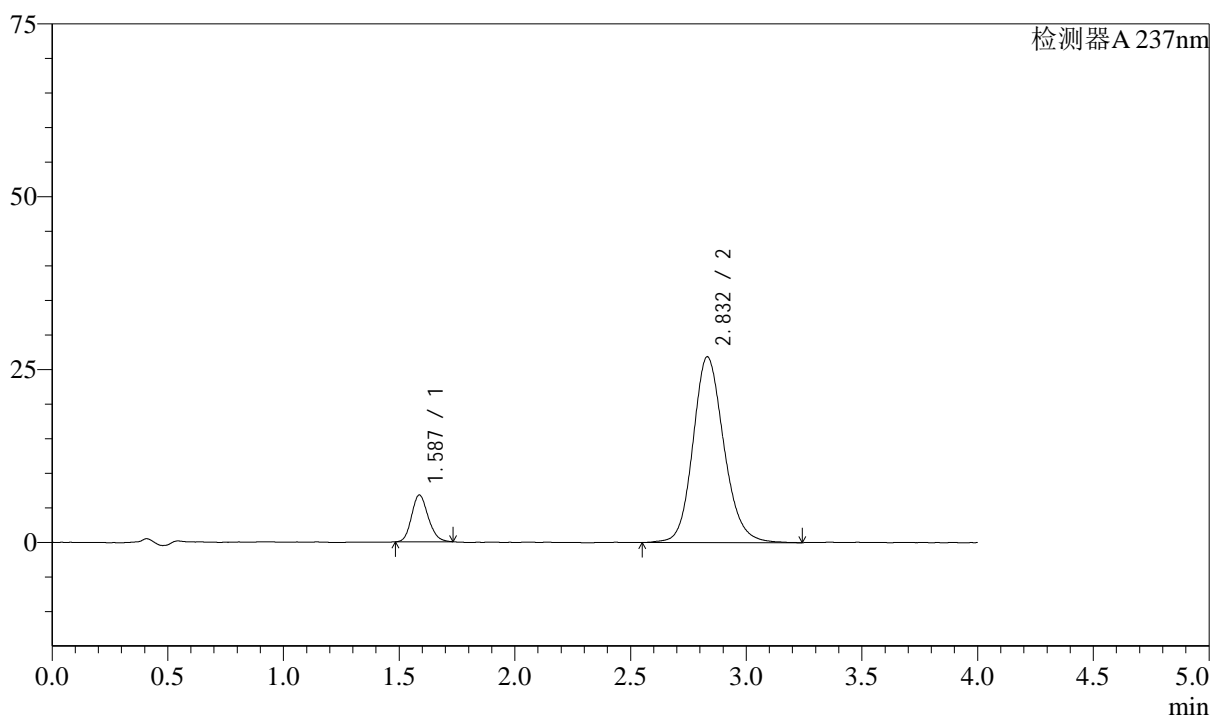
图6 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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 - 31-23/28-683-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 13:42:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.587	33921	11.955	6772	2348	1.169	--
2	2.832	249828	88.045	26874	2237	1.156	6.719
总计		283749	100.000	33646			

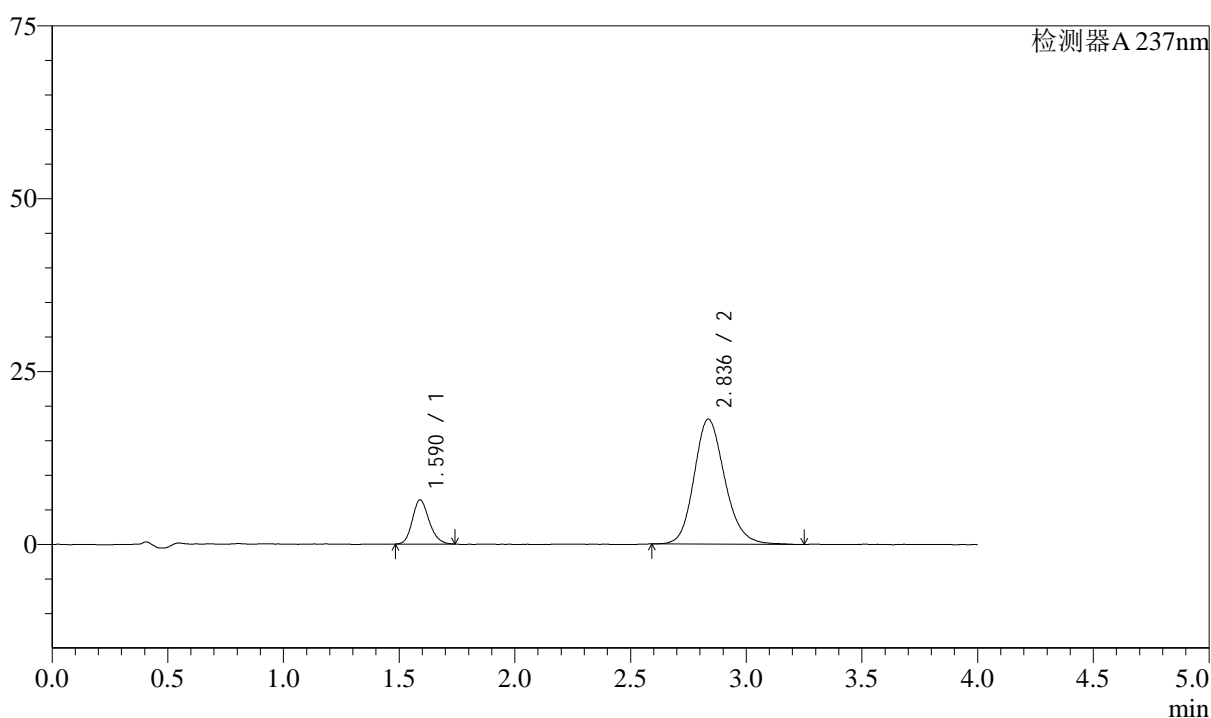
图7 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-684-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 13:46:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.590	32216	16.160	6385	2337	1.176	--
2	2.836	167143	83.840	18083	2247	1.168	6.717
总计		199359	100.000	24468			

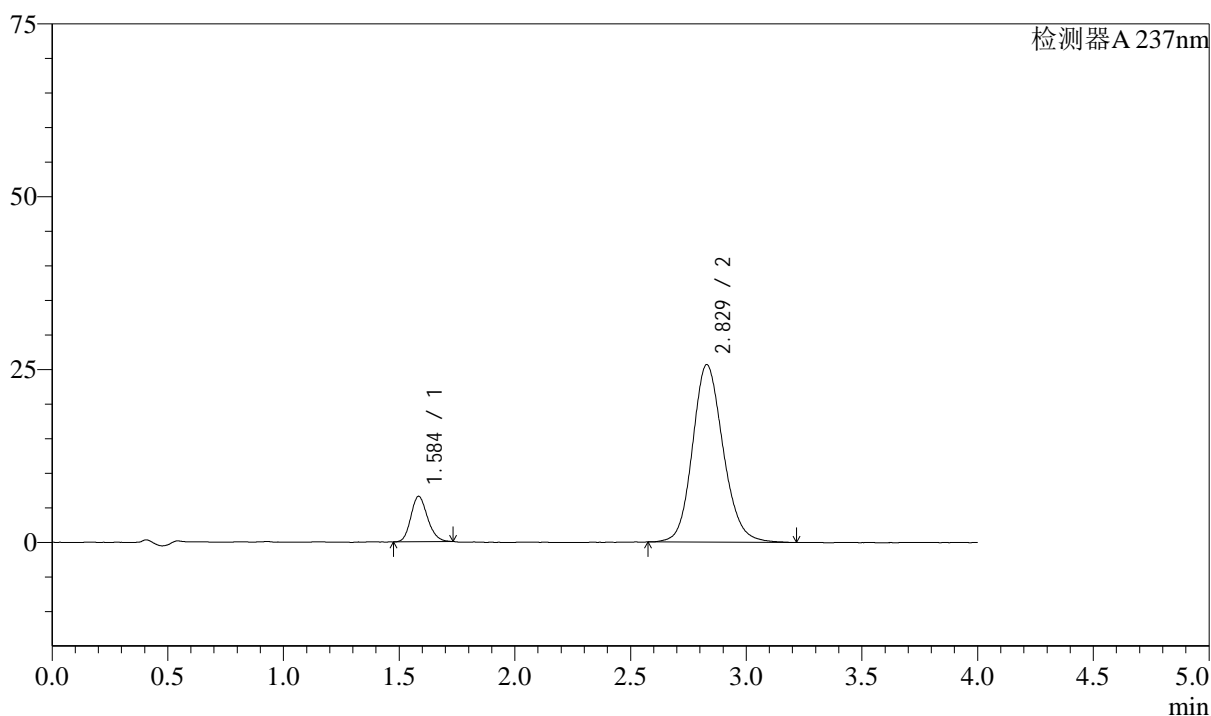
图8 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-685-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 13:51:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.584	33143	12.297	6543	2319	1.180	--
2	2.829	236372	87.703	25684	2260	1.147	6.739
总计		269515	100.000	32227			

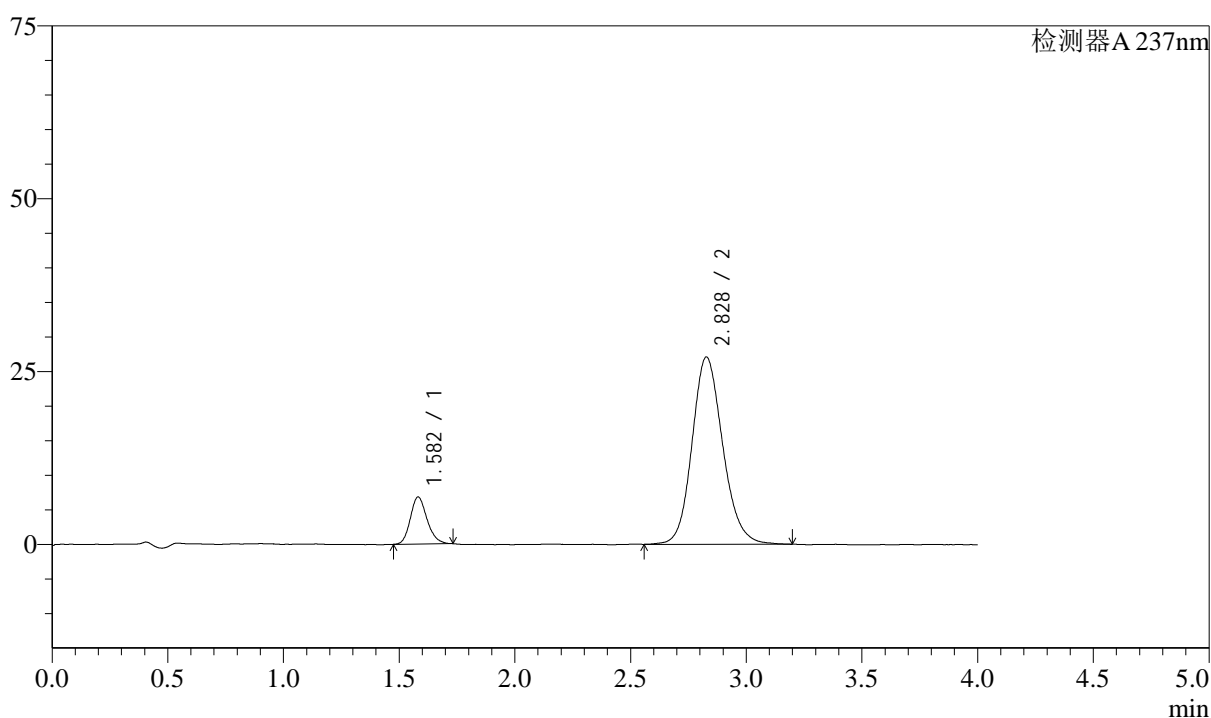
图9 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-686-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 13:55:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:29:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

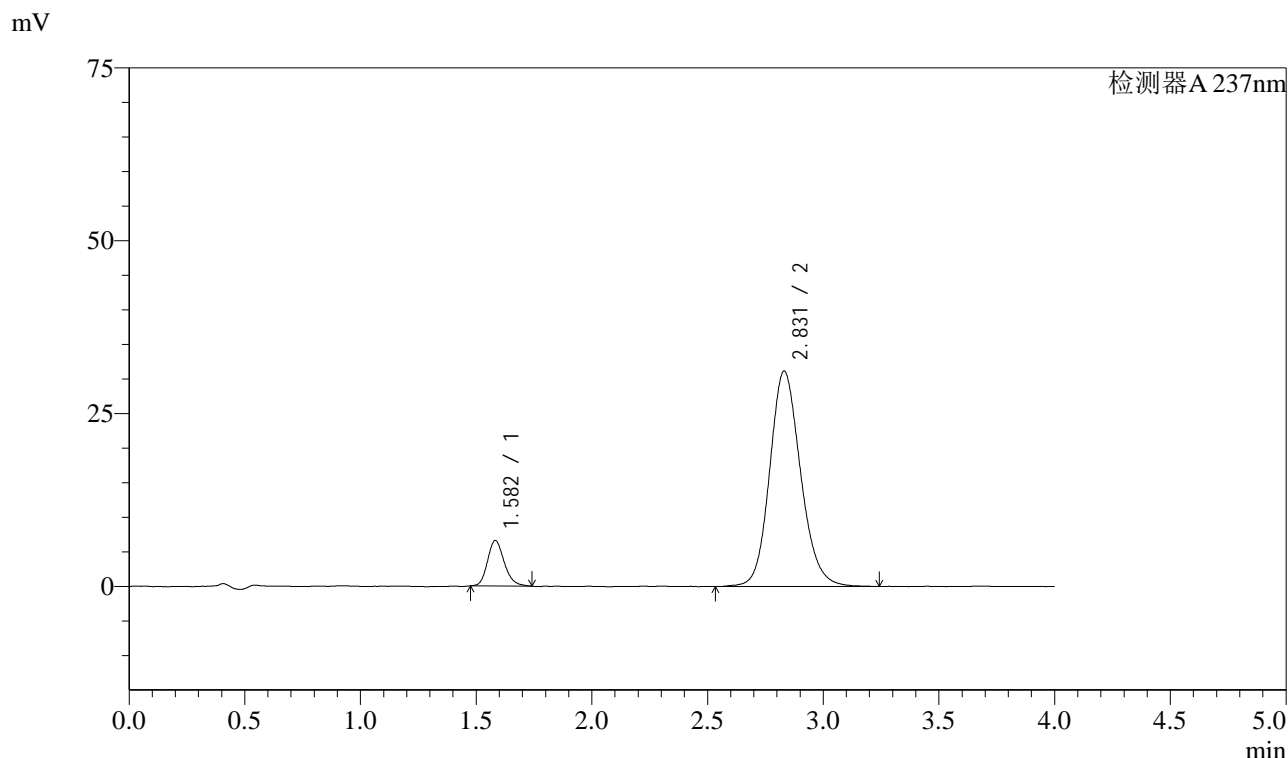
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	34302	12.043	6808	2315	1.188	--
2	2.828	250527	87.957	27092	2229	1.148	6.716
总计		284830	100.000	33900			

图10 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-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 - 31-23/28-687-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 14:00:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:29:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.582	33057	10.228	6565	2353	1.201	--
2	2.831	290150	89.772	31179	2200	1.147	6.714
总计		323207	100.000	37744			

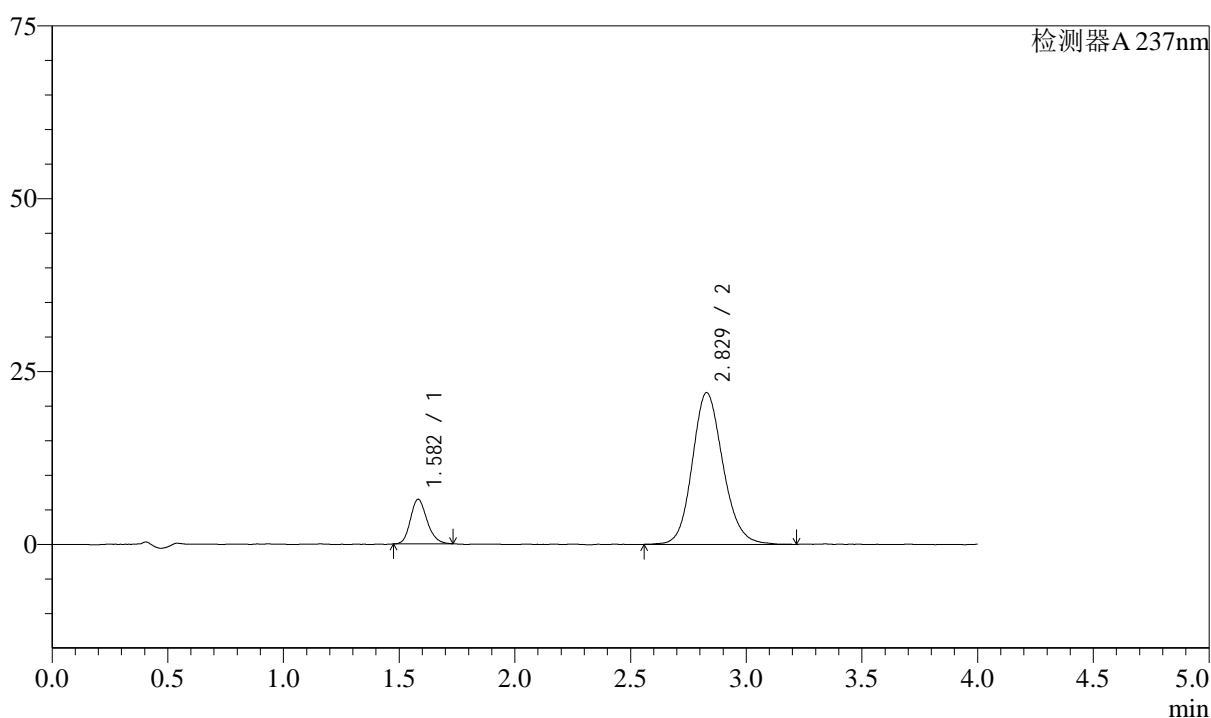
图11 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-688-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 14:04:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:29:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.582	32211	13.693	6442	2340	1.186	--
2	2.829	203031	86.307	21961	2228	1.145	6.731
总计		235241	100.000	28403			

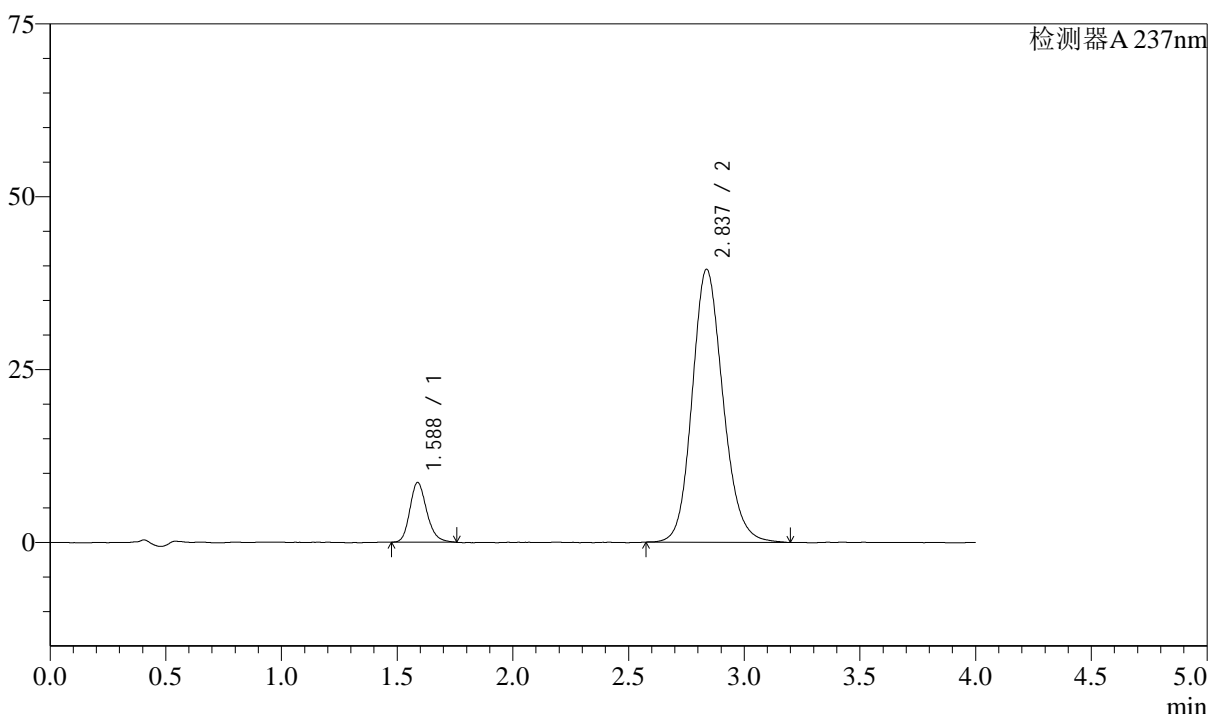
图12 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-689-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 14:08:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.588	43857	10.689	8655	2336	1.213	--
2	2.837	366455	89.311	39505	2218	1.150	6.707
总计		410312	100.000	48160			

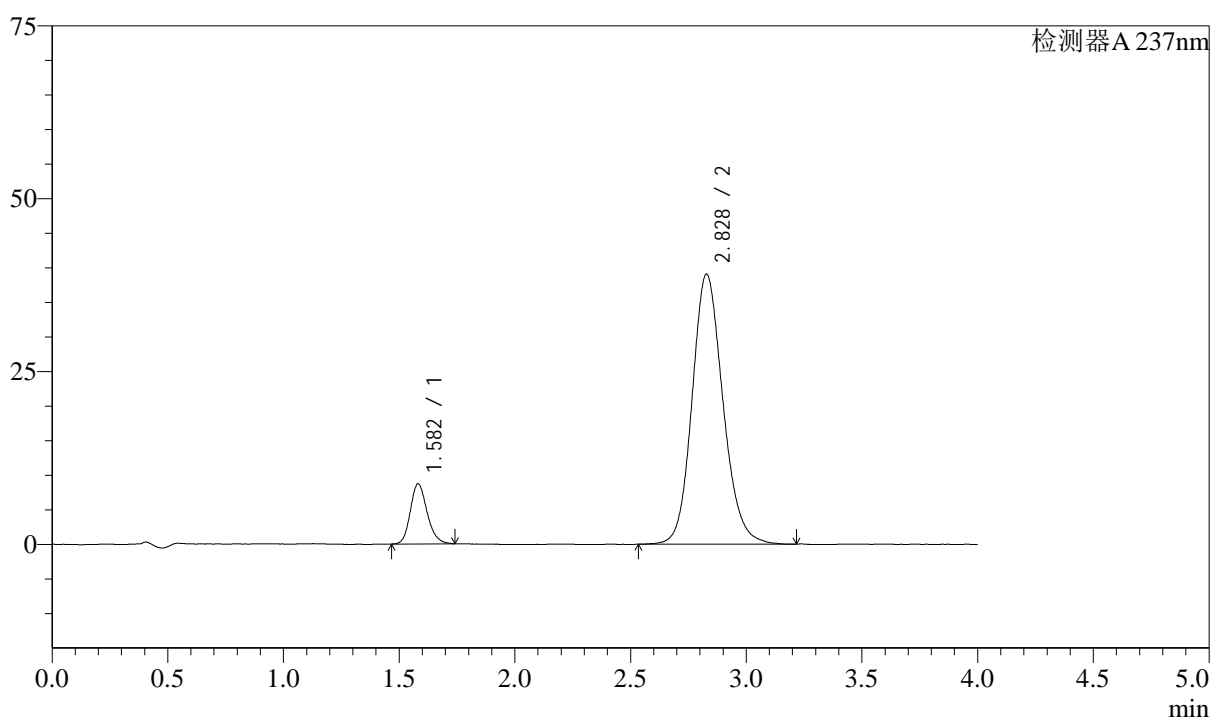
图13 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-690-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 14:13:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.582	44105	10.845	8713	2313	1.190	--
2	2.828	362563	89.155	39079	2213	1.147	6.701
总计		406667	100.000	47792			

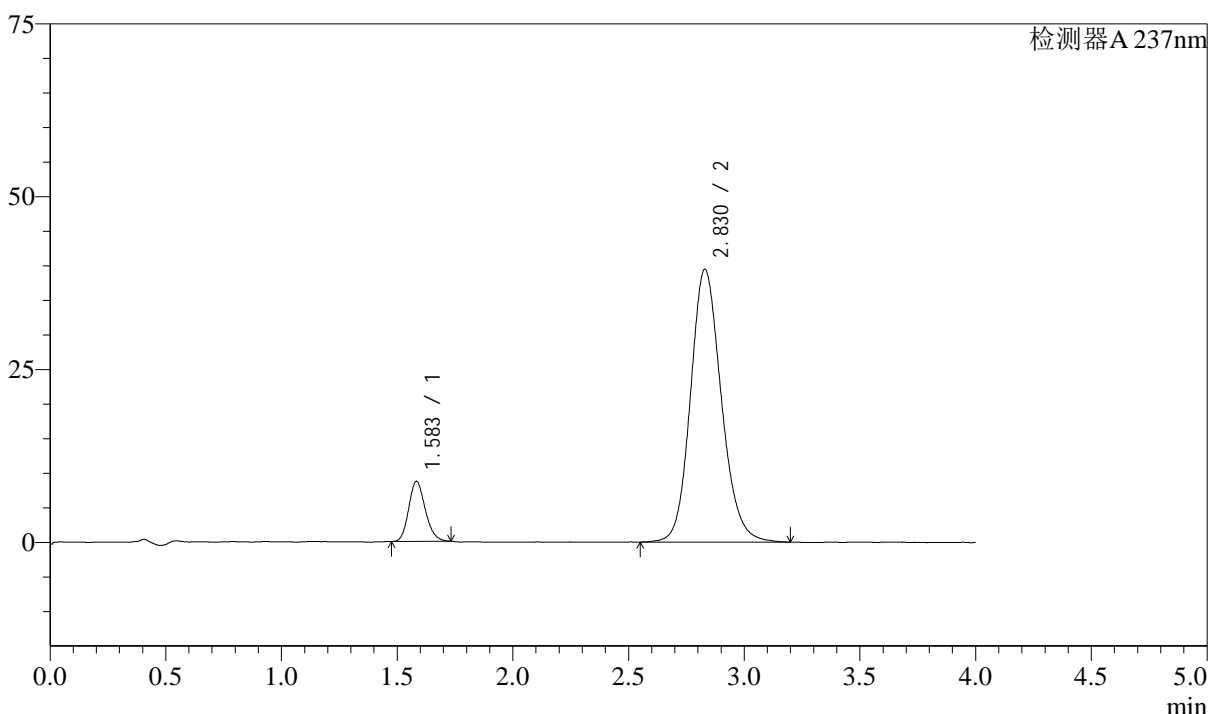
图14 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-691-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 14:17:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.583	43318	10.585	8654	2350	1.175	--
2	2.830	365909	89.415	39488	2217	1.148	6.721
总计		409227	100.000	48142			

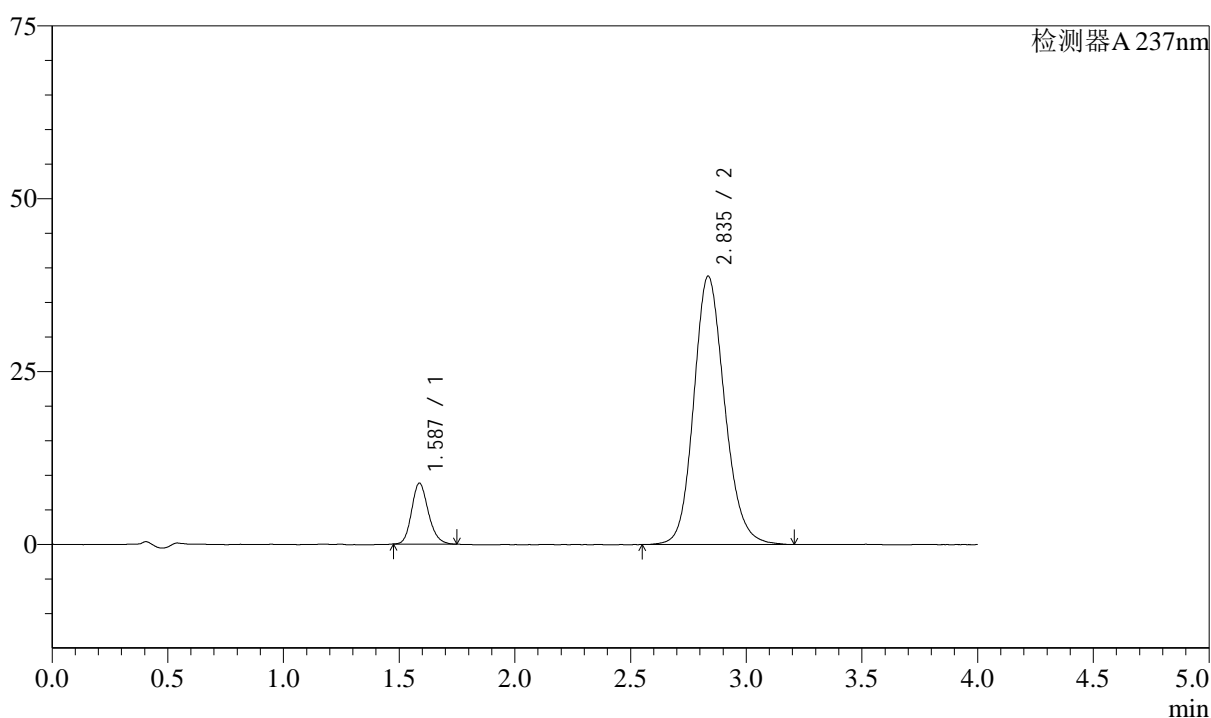
图15 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-692-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 14:22:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.587	44418	10.984	8821	2335	1.181	--
2	2.835	359961	89.016	38784	2236	1.151	6.724
总计		404379	100.000	47605			

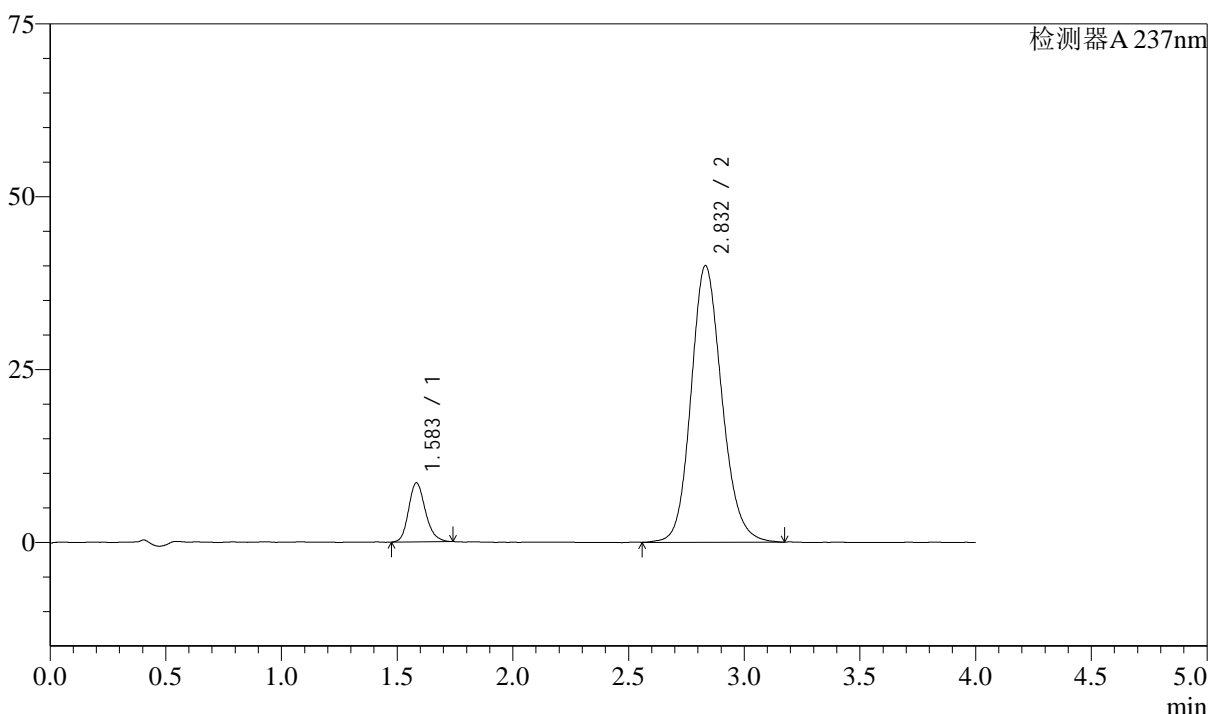
图16 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-693-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 14:26:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

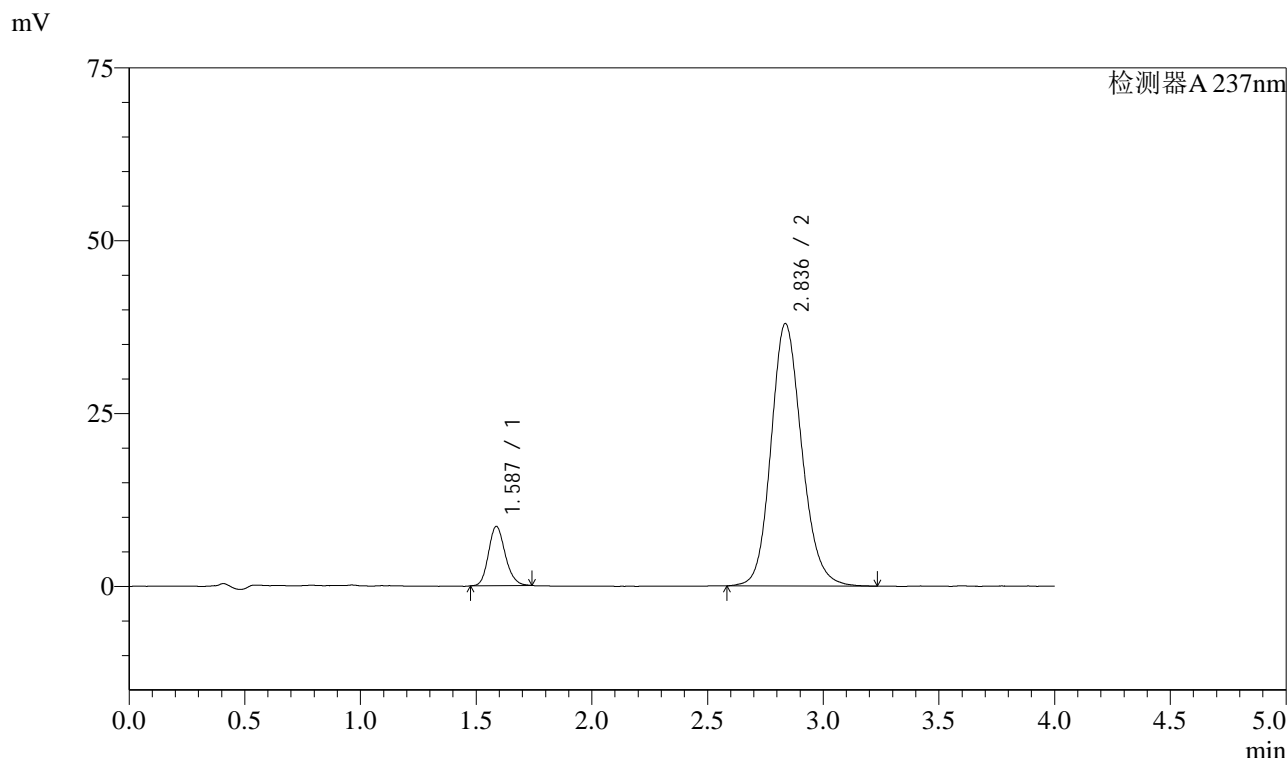
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	43067	10.390	8516	2352	1.195	--
2	2.832	371430	89.610	40011	2222	1.148	6.737
总计		414497	100.000	48528			

图17 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-694-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 14:30:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.587	43214	10.945	8581	2348	1.161	--
2	2.836	351600	89.055	37970	2245	1.151	6.744
总计		394814	100.000	46552			

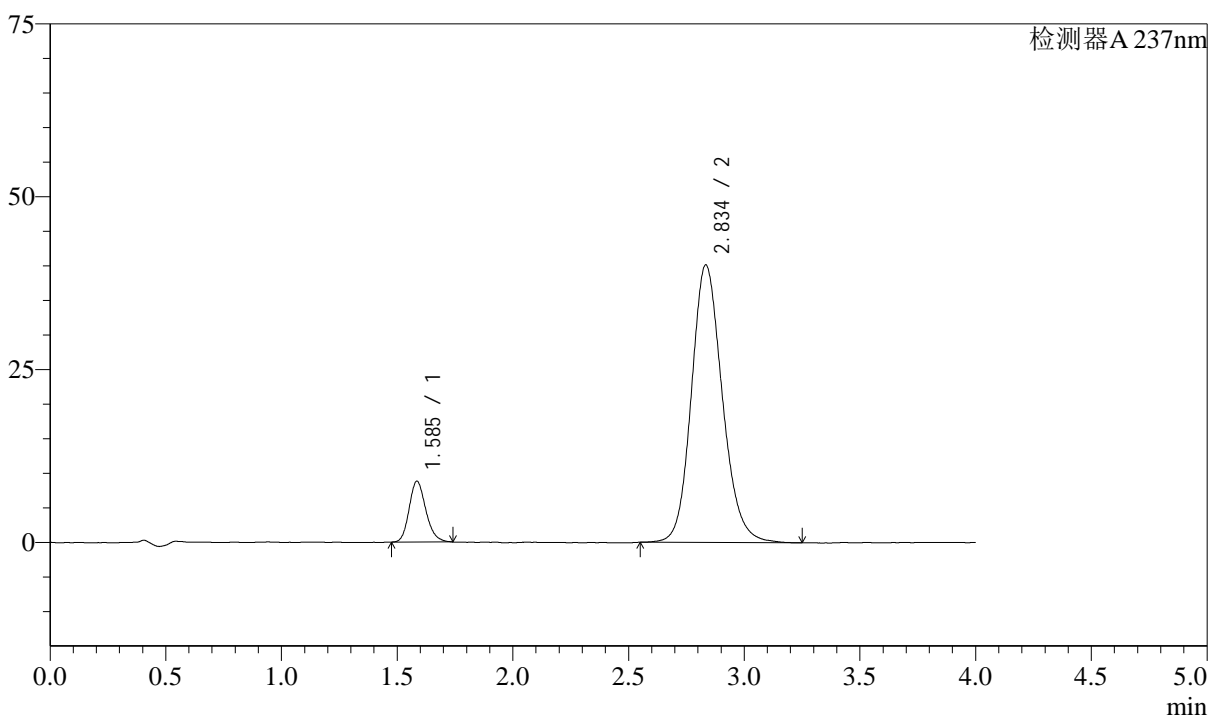
图18 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-695-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 14:35:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.585	44342	10.610	8761	2332	1.192	--
2	2.834	373593	89.390	40095	2209	1.154	6.704
总计		417935	100.000	48856			

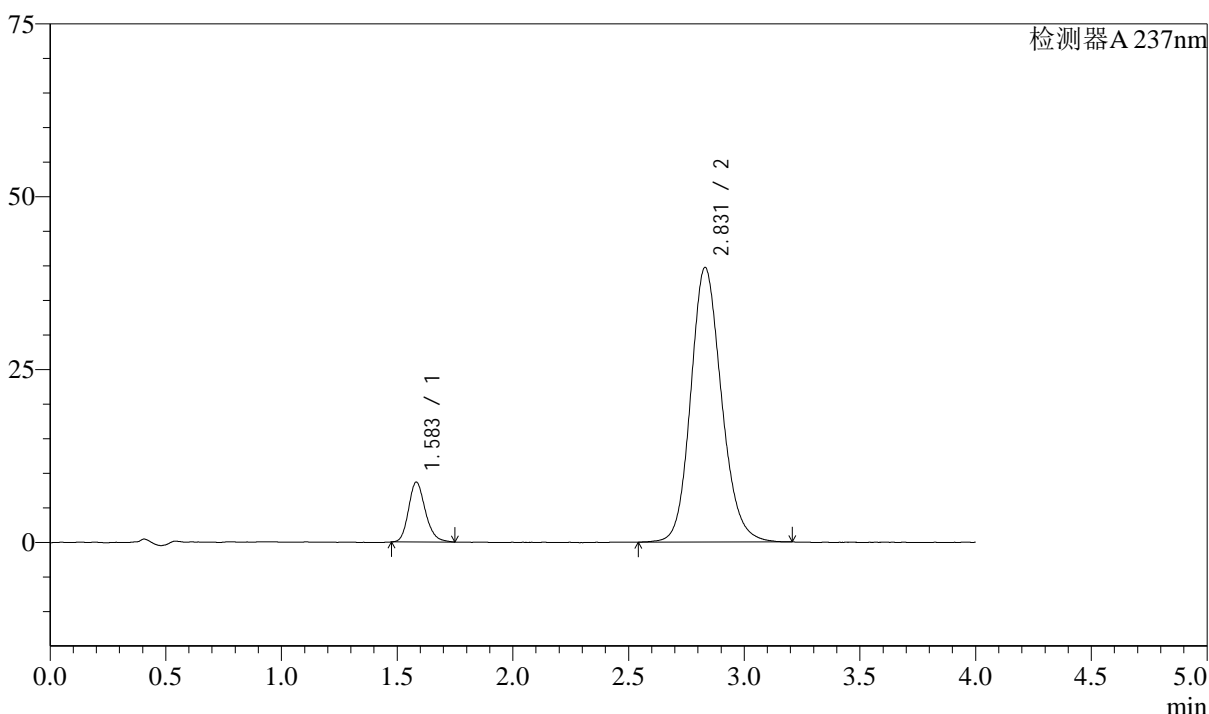
图19 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-696-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 14:39:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.583	43822	10.650	8641	2313	1.201	--
2	2.831	367672	89.350	39740	2222	1.150	6.714
总计		411494	100.000	48382			

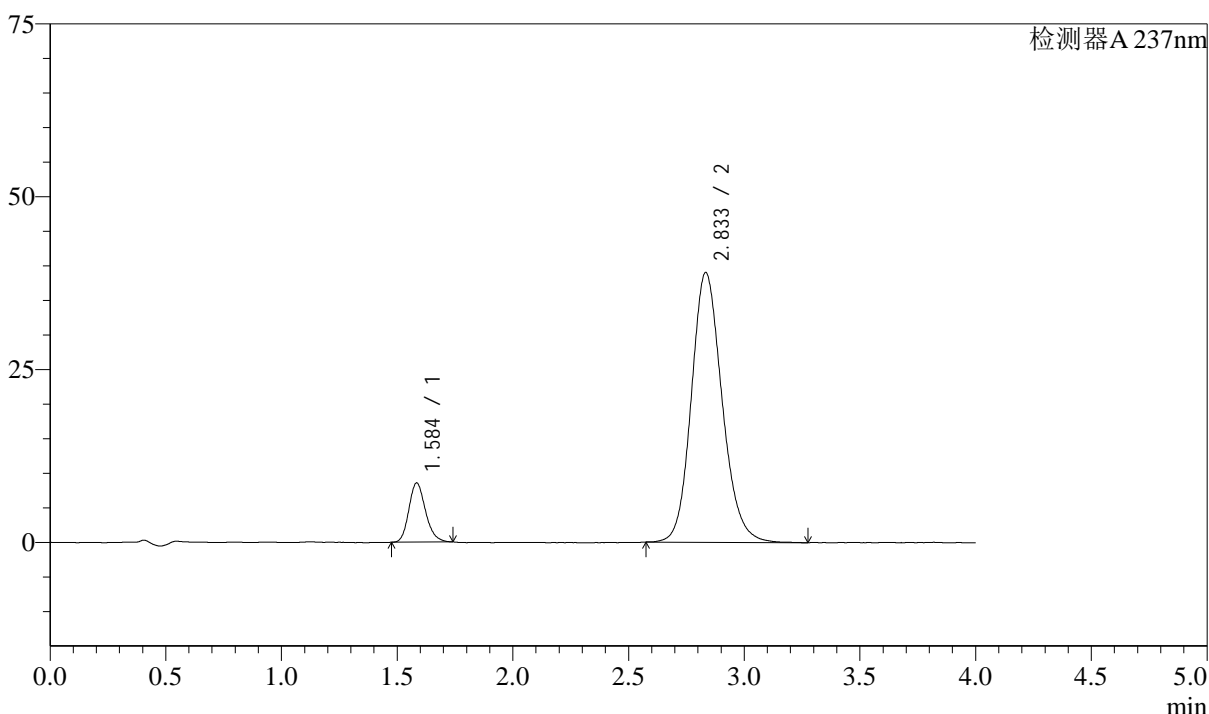
图20 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-697-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 14:44:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.584	42930	10.631	8507	2329	1.191	--
2	2.833	360899	89.369	38989	2236	1.150	6.737
总计		403829	100.000	47496			

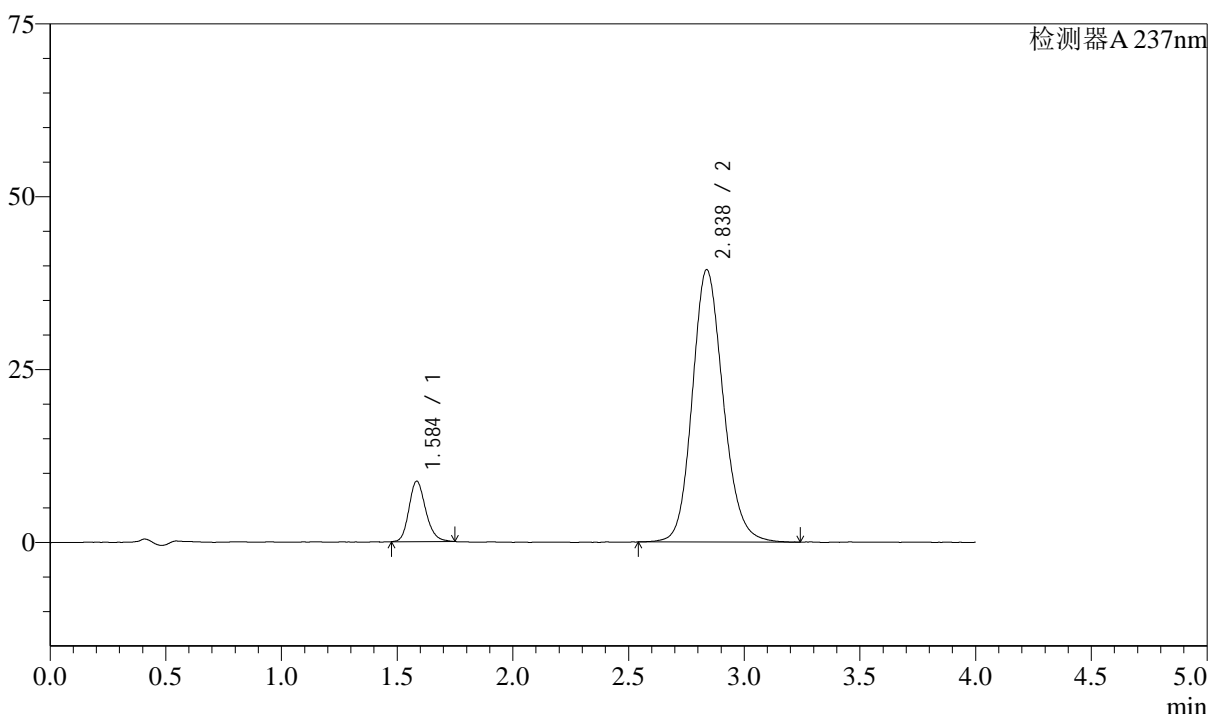
图21 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-698-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 14:48:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.584	44089	10.737	8688	2343	1.194	--
2	2.838	366541	89.263	39426	2227	1.151	6.748
总计		410631	100.000	48114			

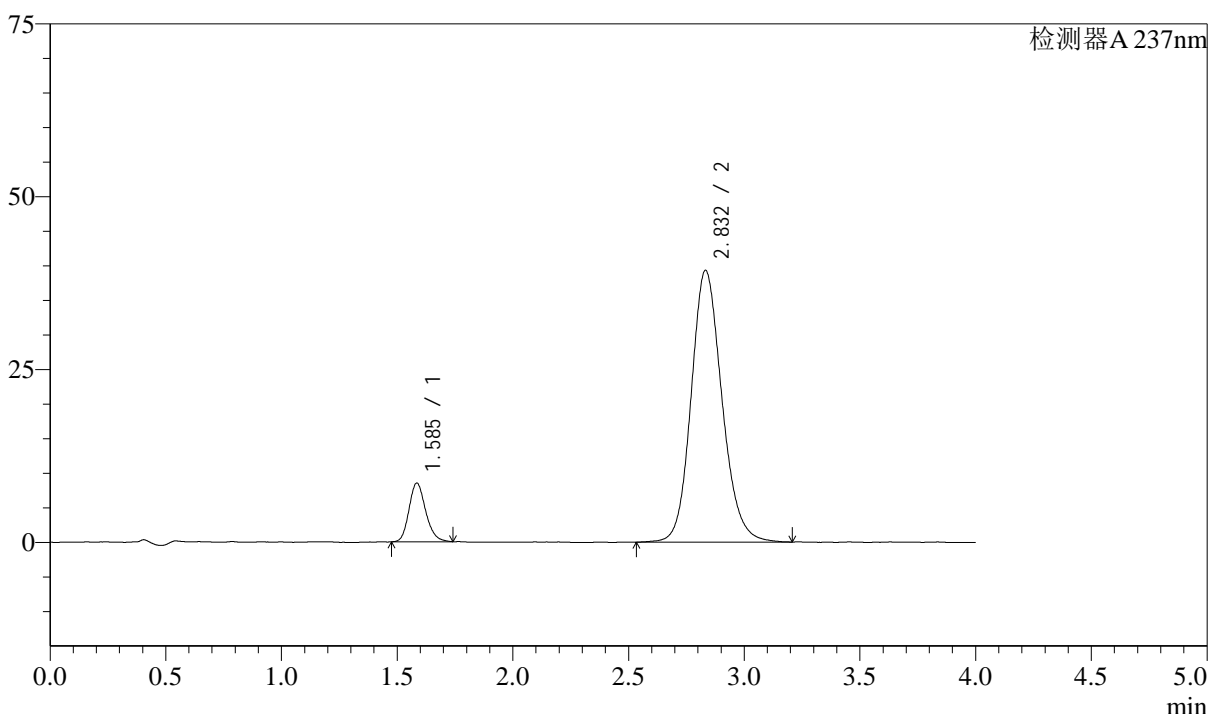
图22 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-699-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 14:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.585	42695	10.482	8440	2364	1.185	--
2	2.832	364630	89.518	39305	2222	1.150	6.732
总计		407325	100.000	47745			

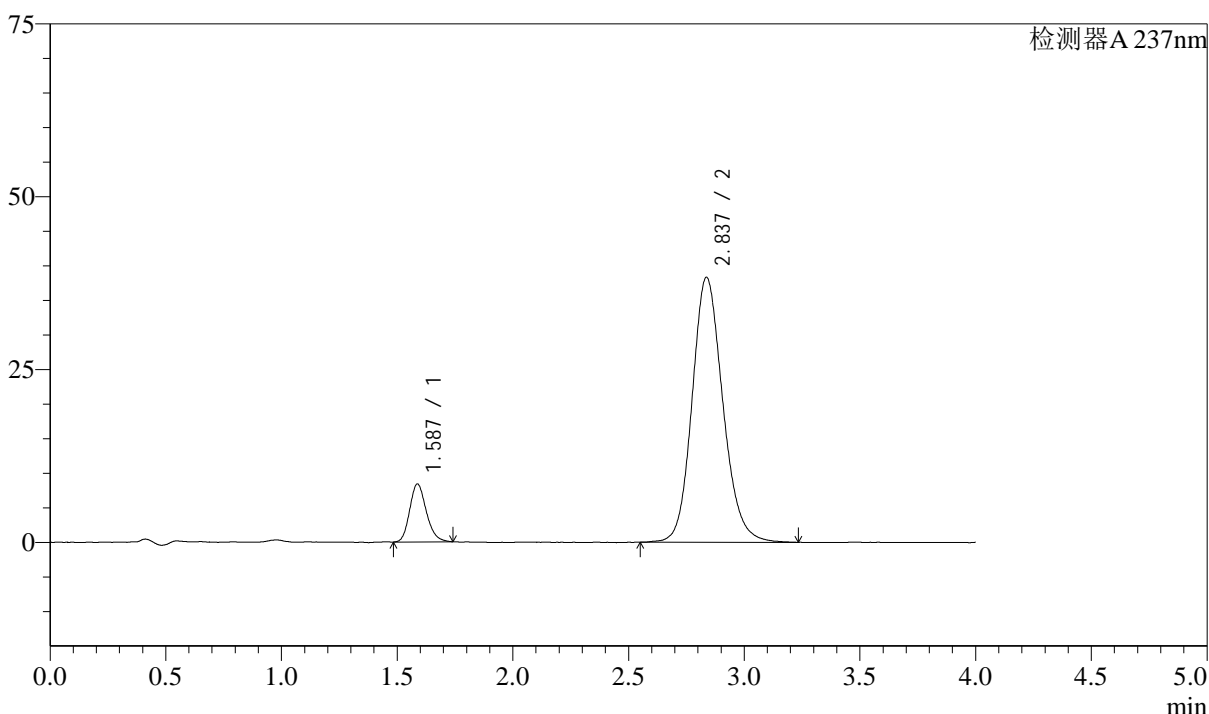
图23 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-700-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 14:57:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.587	41919	10.572	8382	2350	1.194	--
2	2.837	354592	89.428	38328	2244	1.148	6.743
总计		396511	100.000	46709			

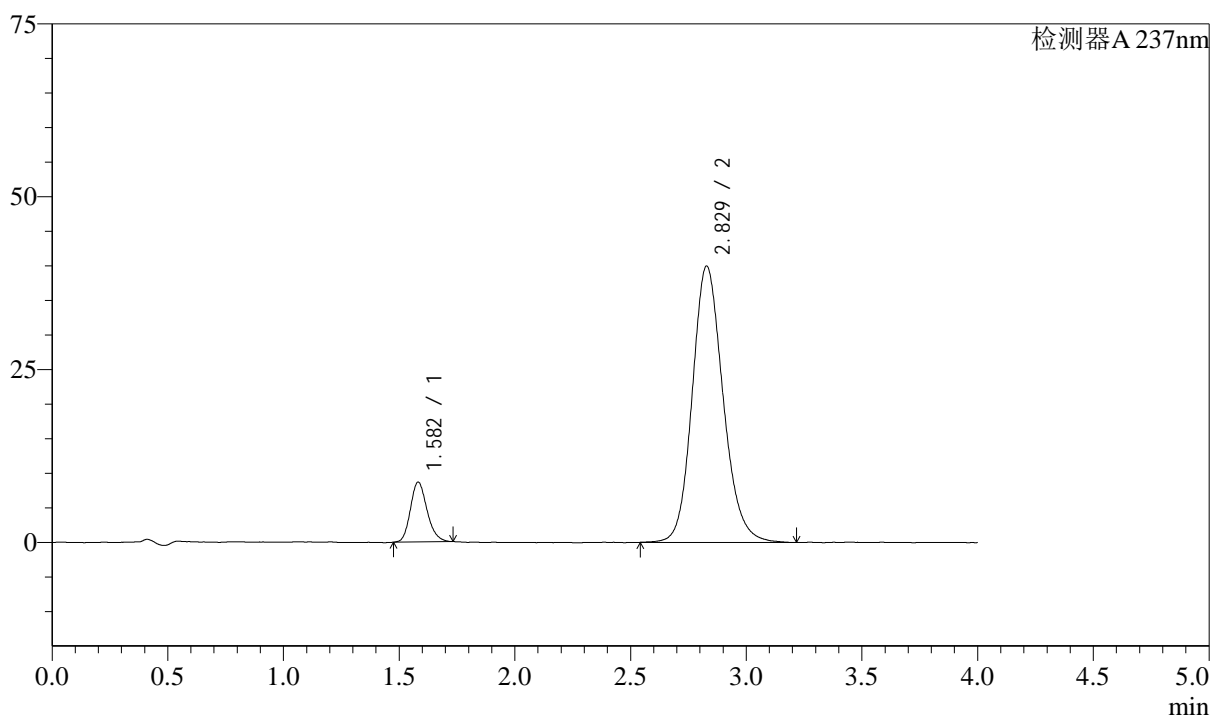
图24 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-701-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 15:01:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.582	43462	10.488	8663	2326	1.185	--
2	2.829	370943	89.512	39980	2226	1.154	6.721
总计		414405	100.000	48643			

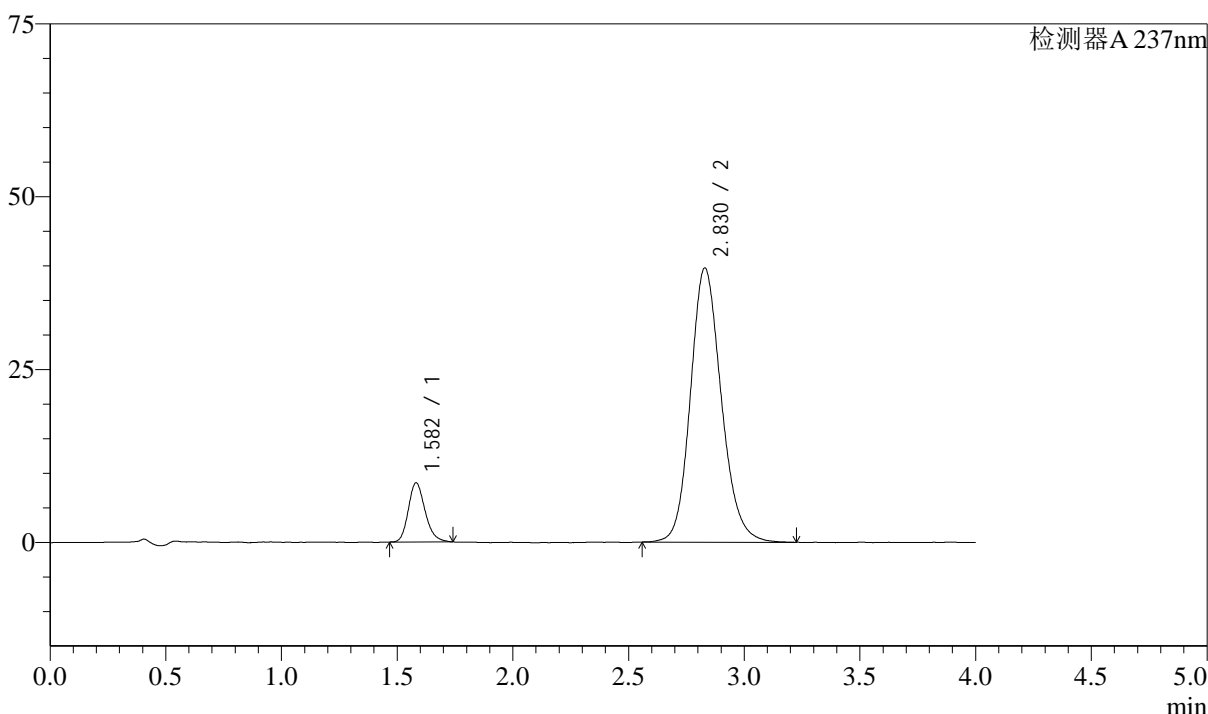
图25 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-702-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 15:06:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.582	43270	10.521	8582	2313	1.211	--
2	2.830	368000	89.479	39684	2221	1.153	6.715
总计		411270	100.000	48266			

图26 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



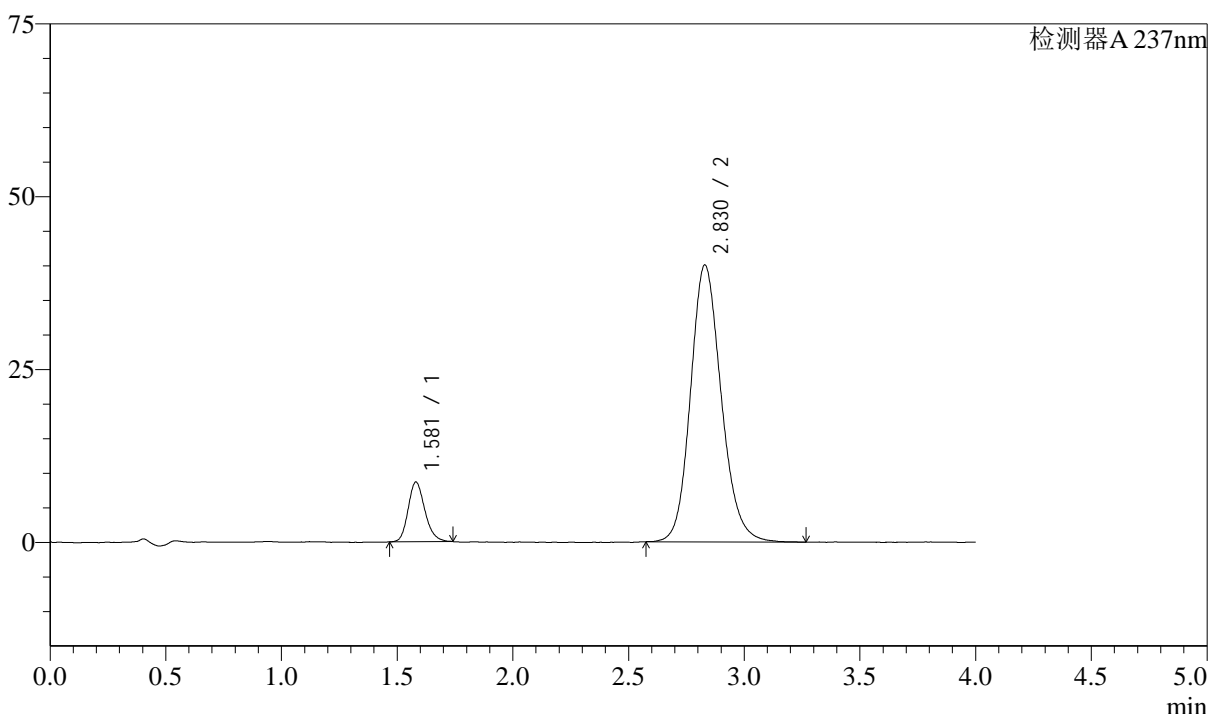
SMF-213

<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 - 31-23/28-703-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 15:10:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.581	43567	10.541	8655	2309	1.194	--
2	2.830	369760	89.459	40078	2236	1.153	6.733
总计		413327	100.000	48733			

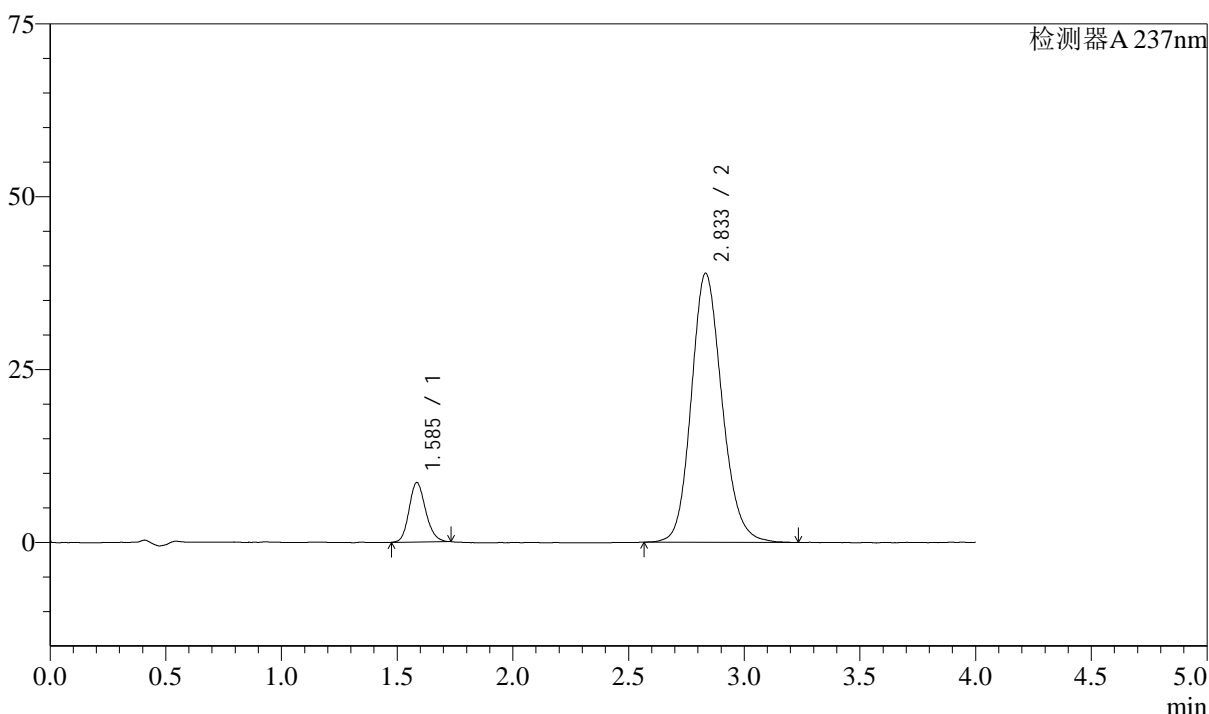
图27 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-704-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 15:14:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.585	42904	10.661	8555	2363	1.165	--
2	2.833	359520	89.339	38881	2240	1.153	6.750
总计		402425	100.000	47436			

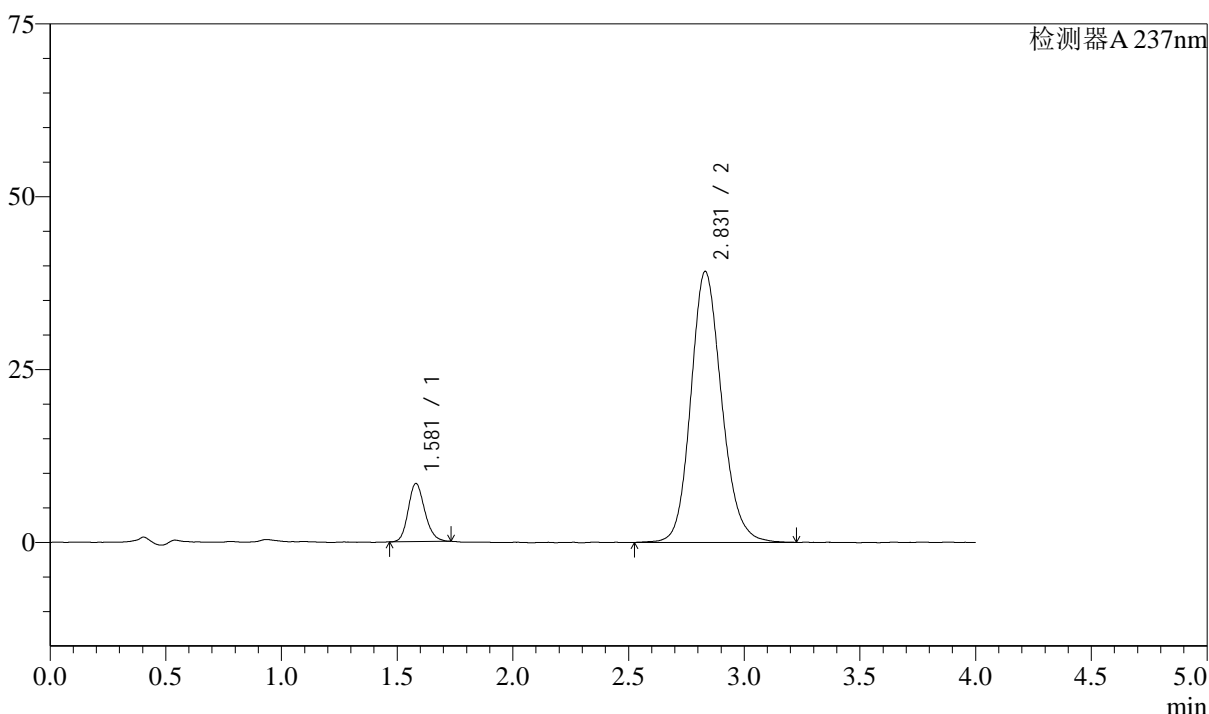
图28 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-705-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 15:19:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.581	41916	10.318	8421	2365	1.171	--
2	2.831	364332	89.682	39228	2226	1.154	6.758
总计		406249	100.000	47649			

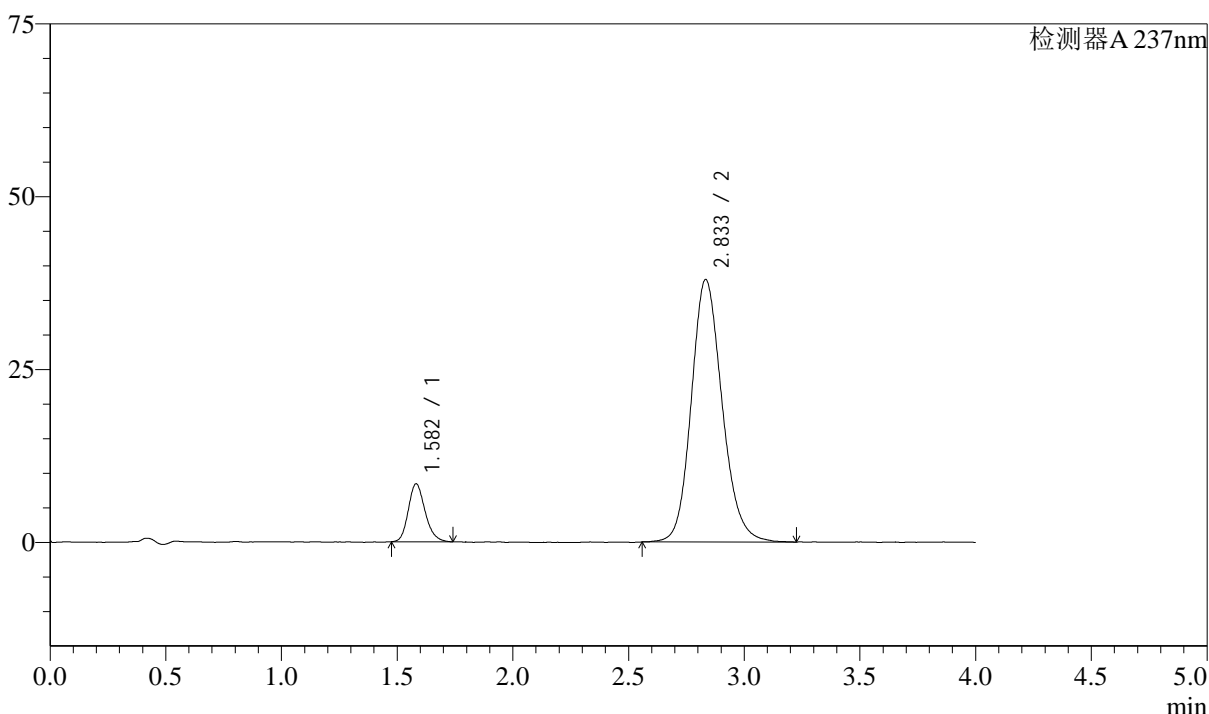
图29 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-706-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 15:23:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.582	42411	10.746	8378	2291	1.196	--
2	2.833	352271	89.254	37942	2226	1.155	6.721
总计		394682	100.000	46319			

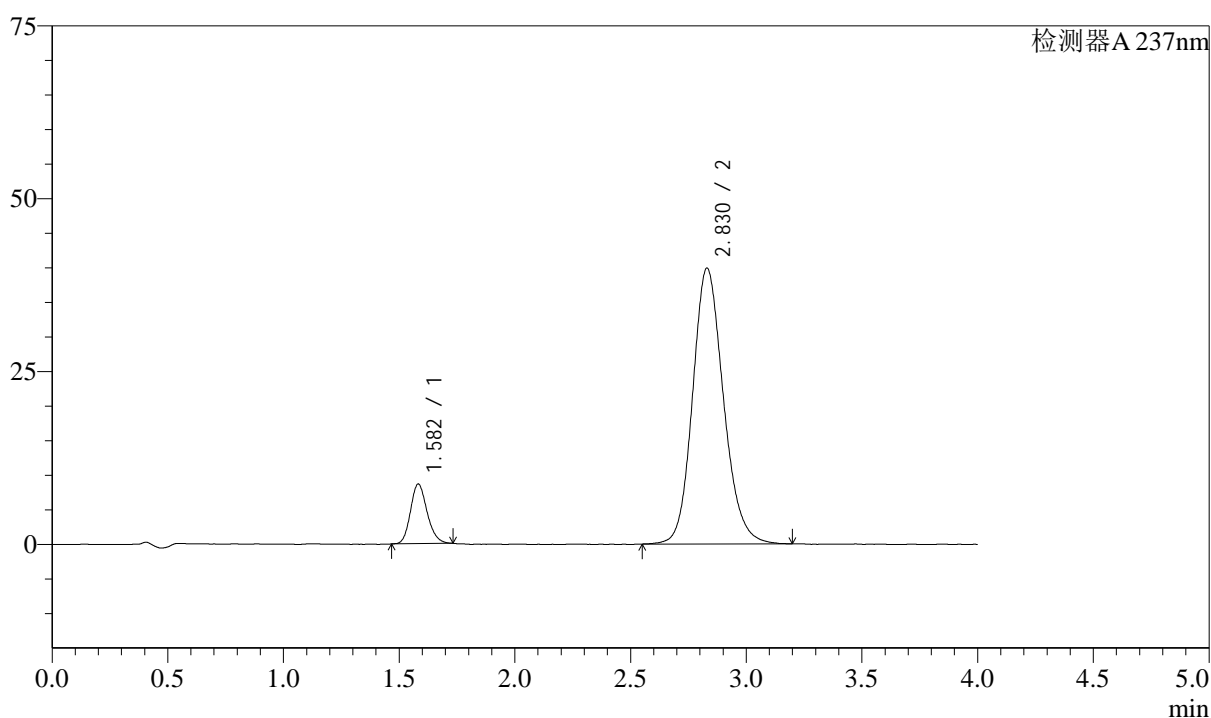
图30 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-707-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 15:28:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

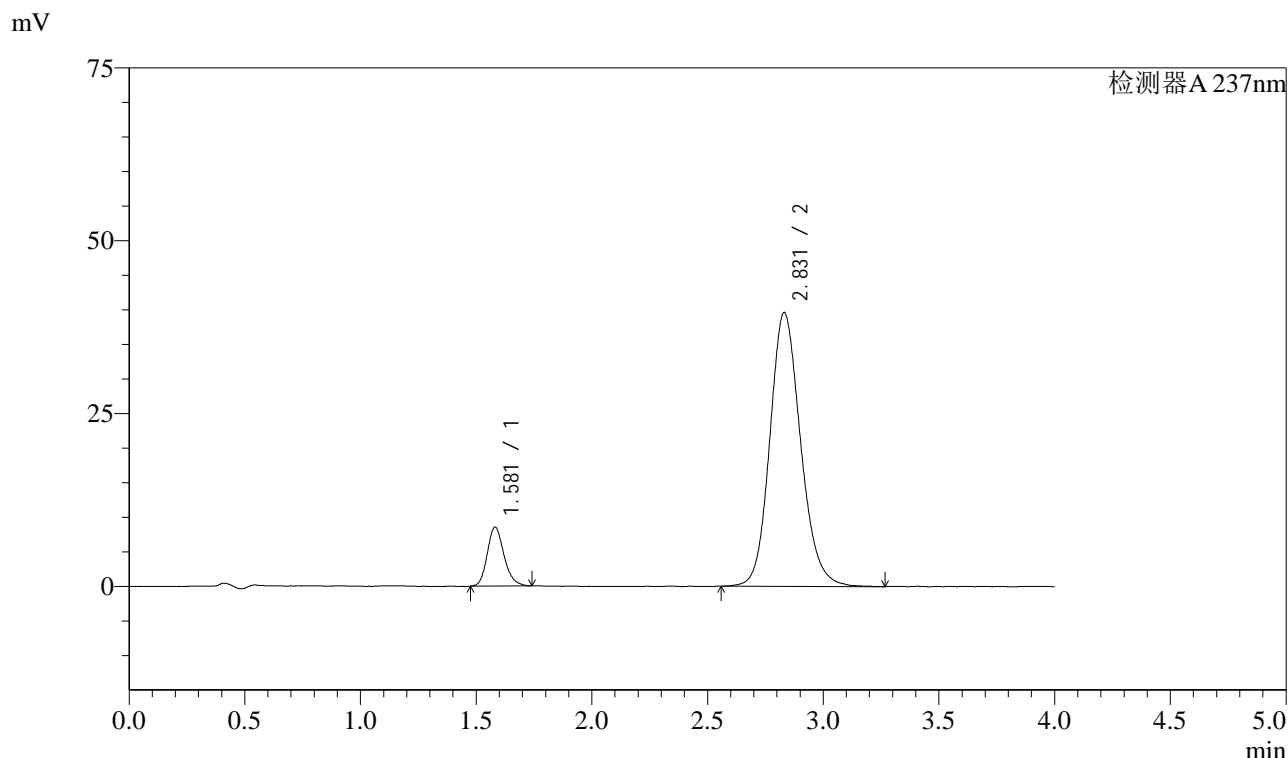
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	43246	10.455	8624	2348	1.173	--
2	2.830	370389	89.545	39932	2213	1.155	6.724
总计		413634	100.000	48555			

图31 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-708-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 15:32:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.581	42961	10.485	8532	2338	1.196	--
2	2.831	366793	89.515	39626	2234	1.150	6.748
总计		409754	100.000	48157			

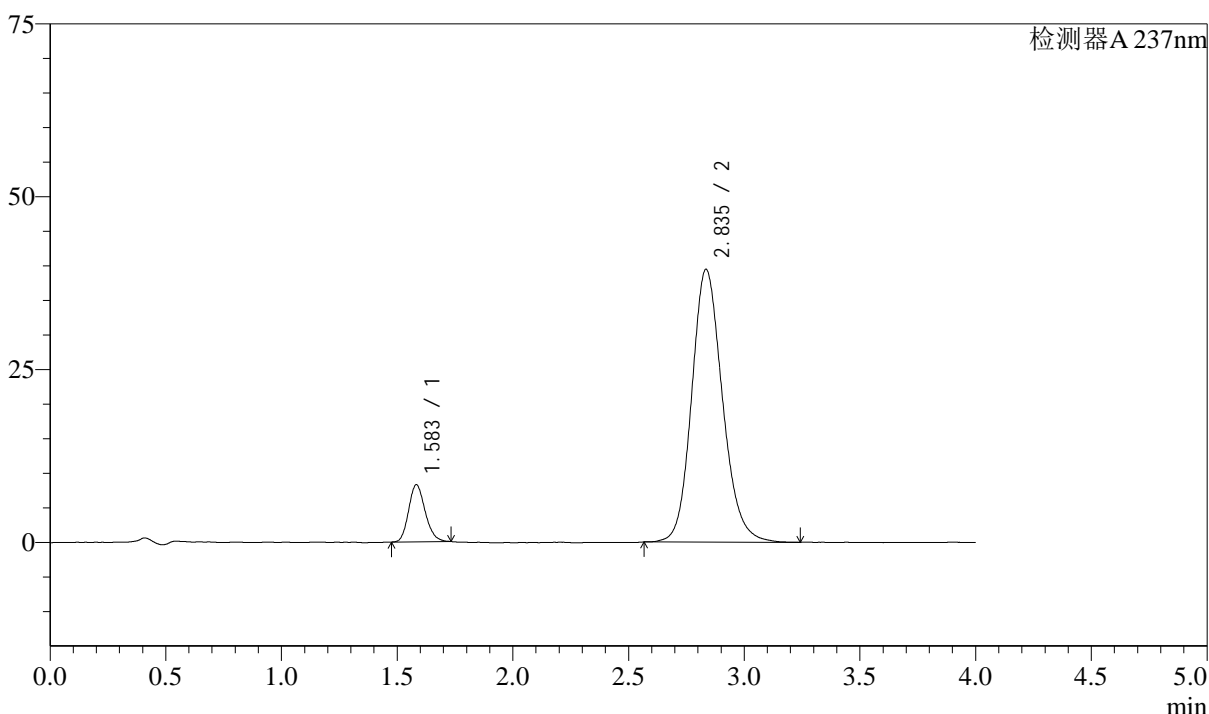
图32 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-709-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 15:37:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.583	41185	10.136	8250	2351	1.182	--
2	2.835	365125	89.864	39403	2238	1.155	6.763
总计		406310	100.000	47653			

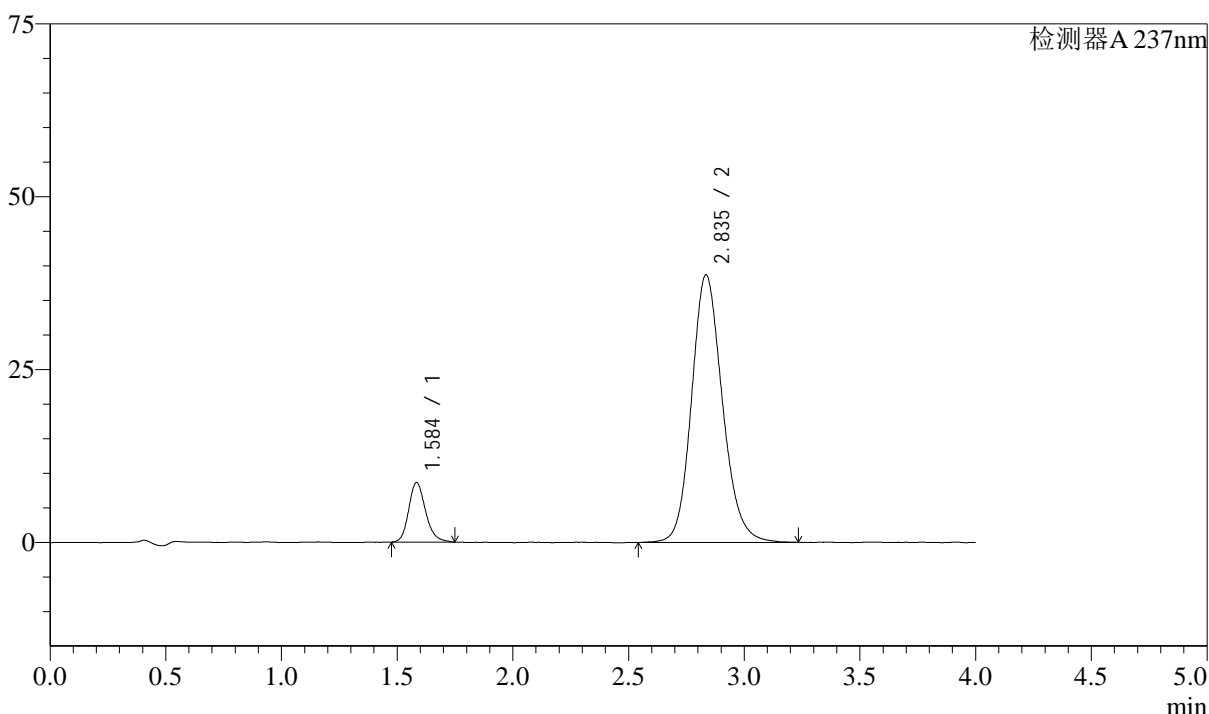
图33 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-710-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 15:41:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.584	43866	10.876	8577	2325	1.193	--
2	2.835	359459	89.124	38645	2223	1.153	6.728
总计		403325	100.000	47221			

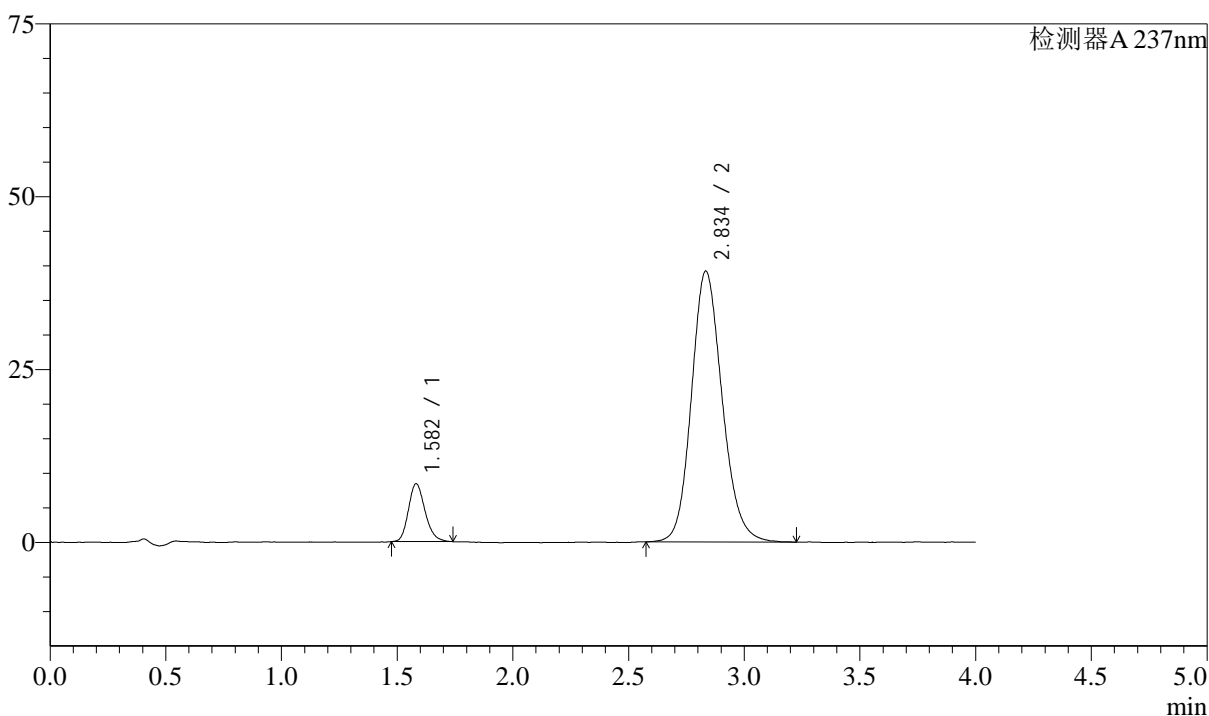
图34 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-711-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 15:45:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.582	41942	10.367	8387	2348	1.198	--
2	2.834	362617	89.633	39133	2226	1.152	6.752
总计		404559	100.000	47520			

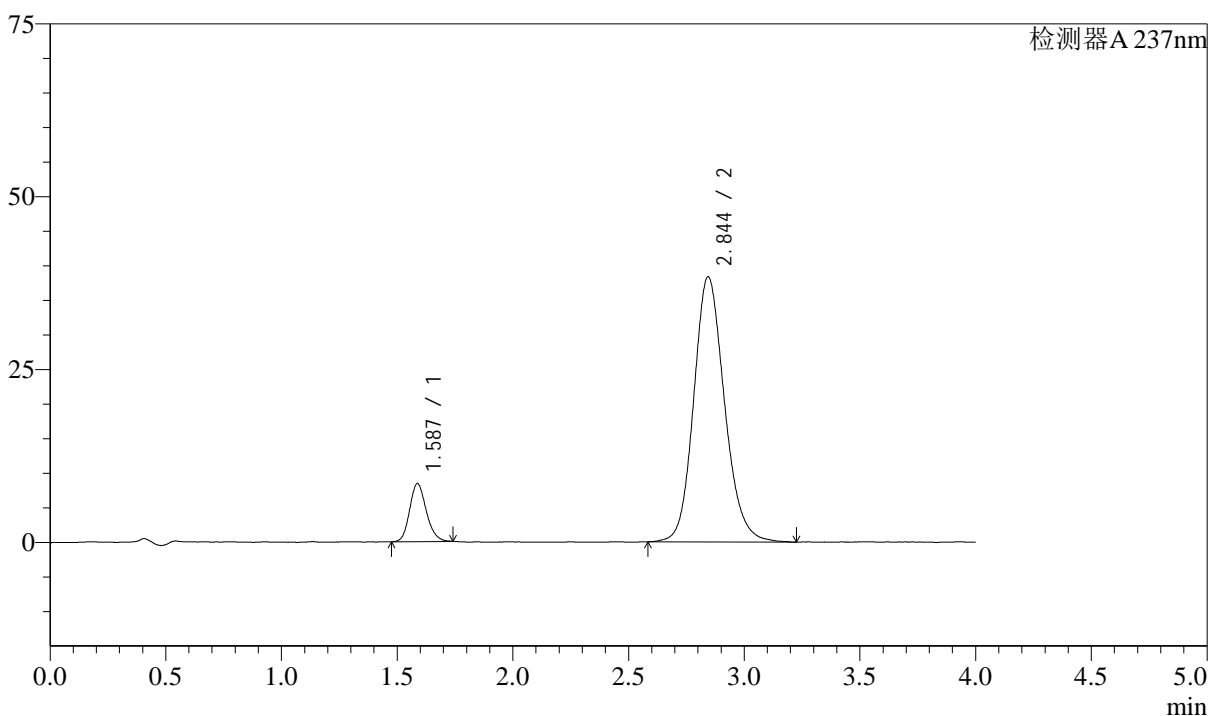
图35 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-712-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 15:50:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.587	42185	10.611	8410	2352	1.171	--
2	2.844	355363	89.389	38323	2254	1.152	6.781
总计		397548	100.000	46733			

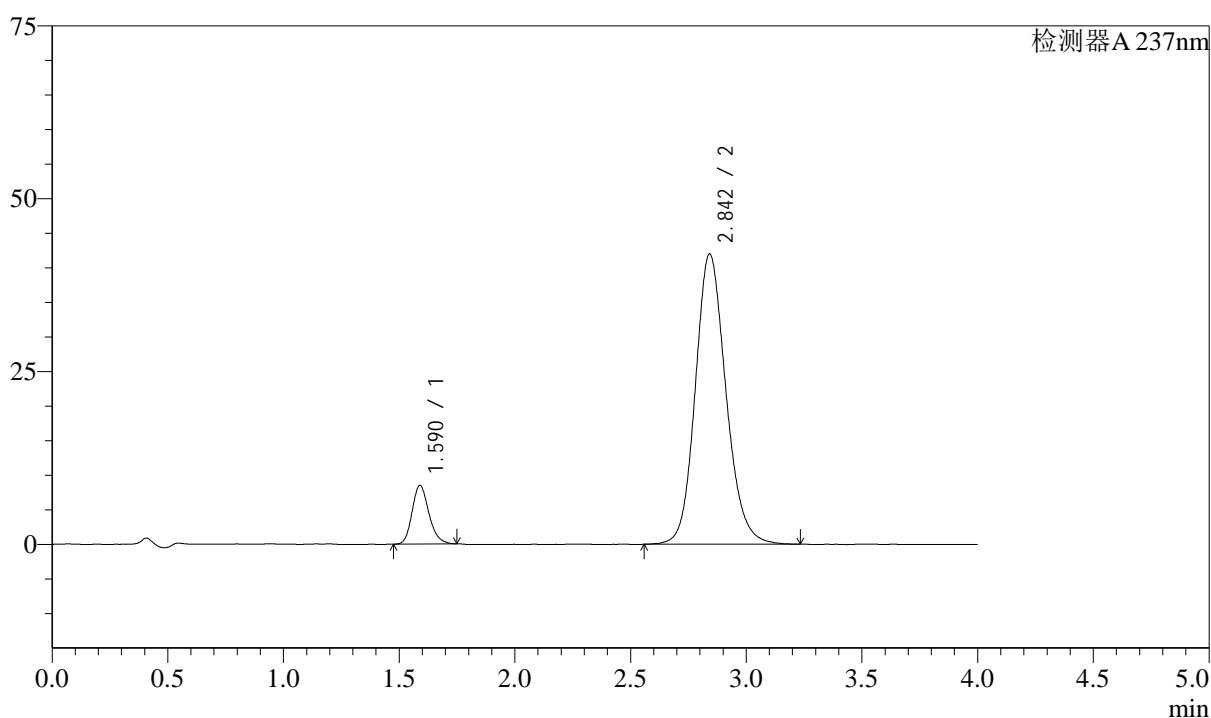
图36 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-713-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 15:54:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.590	42936	9.986	8498	2343	1.206	--
2	2.842	387021	90.014	41952	2269	1.147	6.769
总计		429958	100.000	50450			

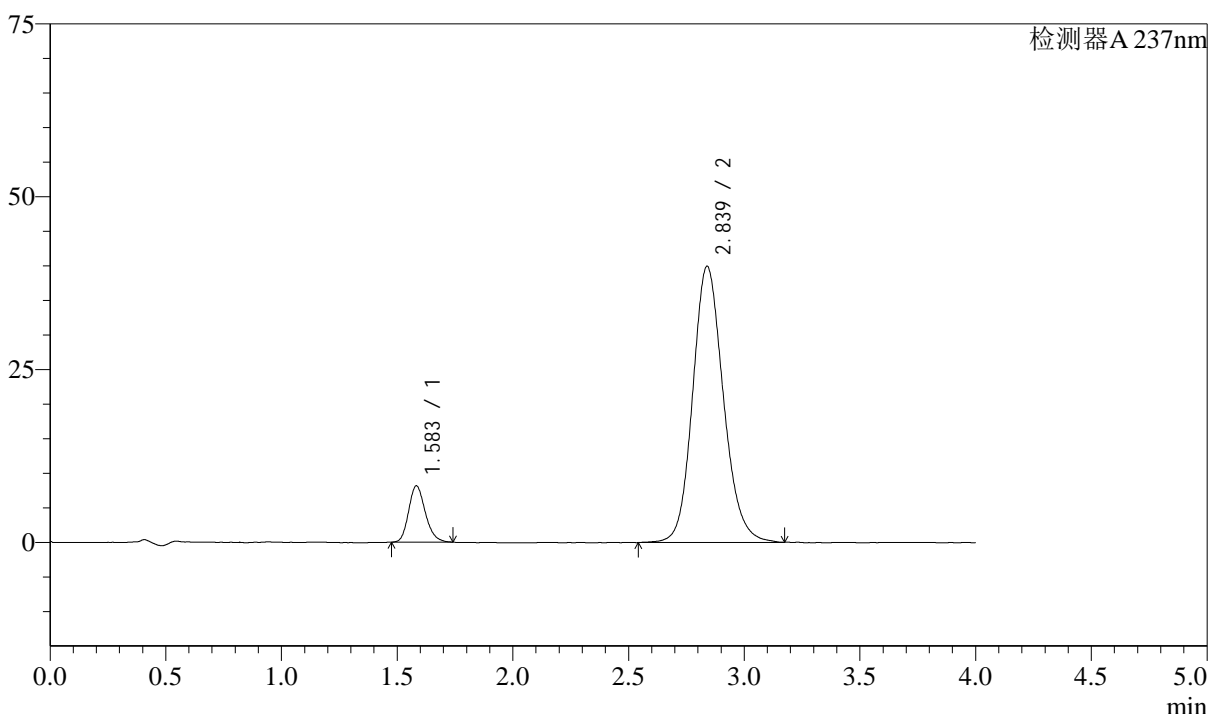
图37 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-714-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 15:59:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.583	40961	9.991	8132	2329	1.197	--
2	2.839	369025	90.009	39972	2251	1.145	6.781
总计		409986	100.000	48104			

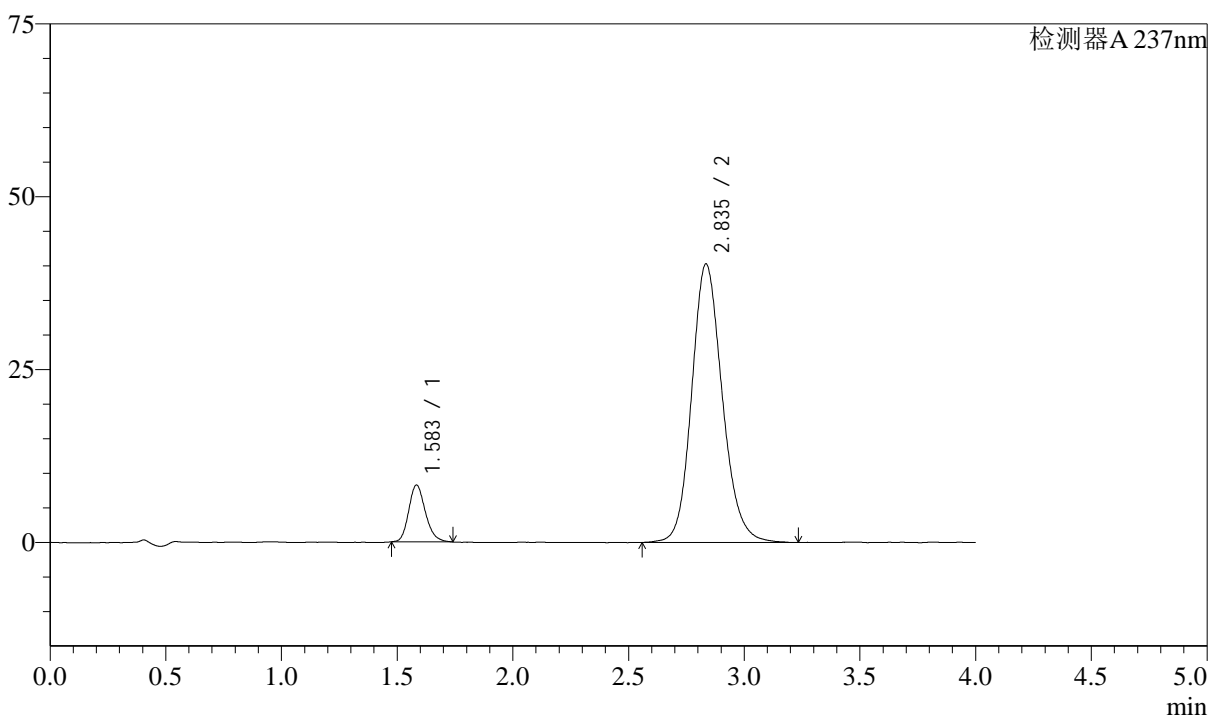
图38 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-715-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 16:03:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.583	41343	10.016	8194	2347	1.198	--
2	2.835	371440	89.984	40249	2263	1.150	6.781
总计		412783	100.000	48443			

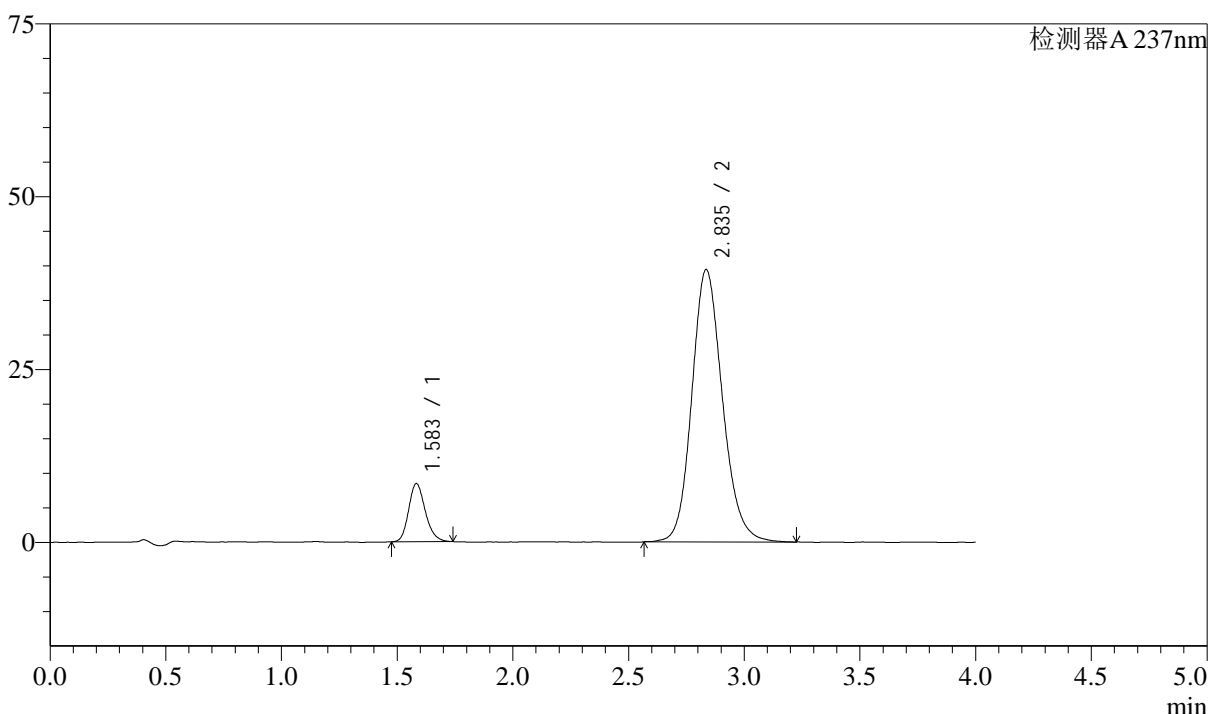
图39 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-716-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 16:07:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:30:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.583	42249	10.430	8403	2341	1.194	--
2	2.835	362808	89.570	39376	2267	1.151	6.788
总计		405057	100.000	47779			

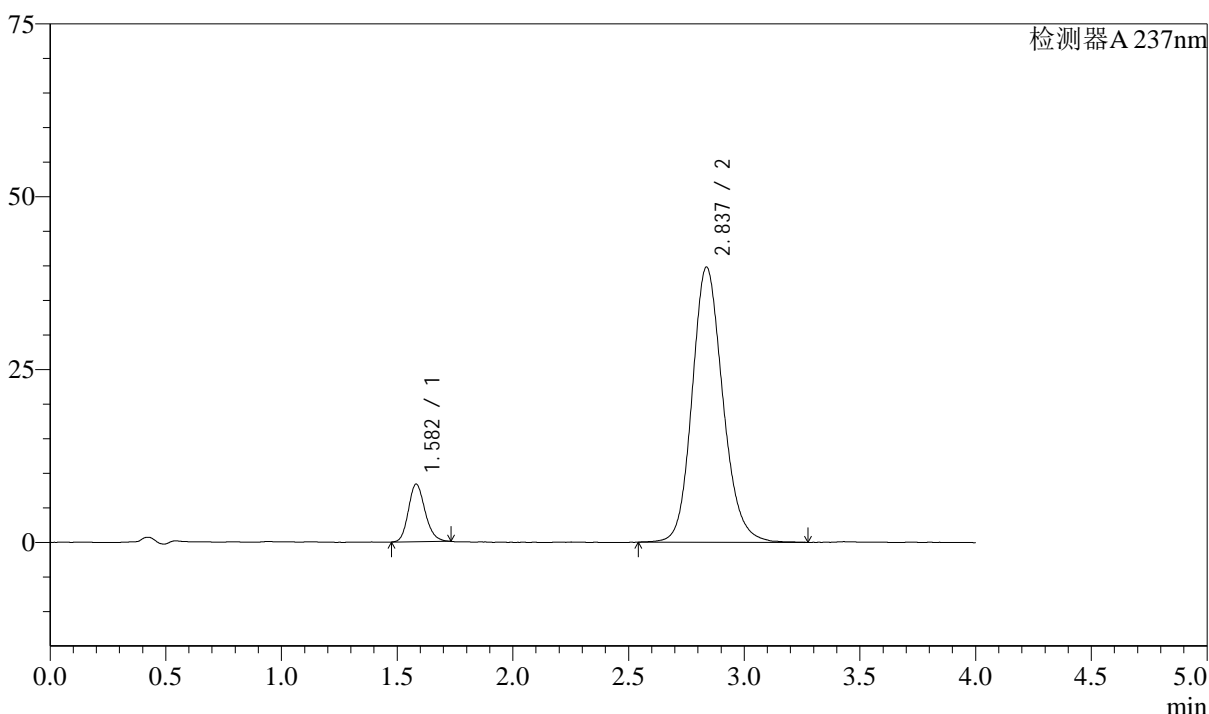
图40 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-717-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 16:12:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:31:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.582	41770	10.209	8325	2331	1.185	--
2	2.837	367369	89.791	39806	2252	1.153	6.781
总计		409139	100.000	48131			

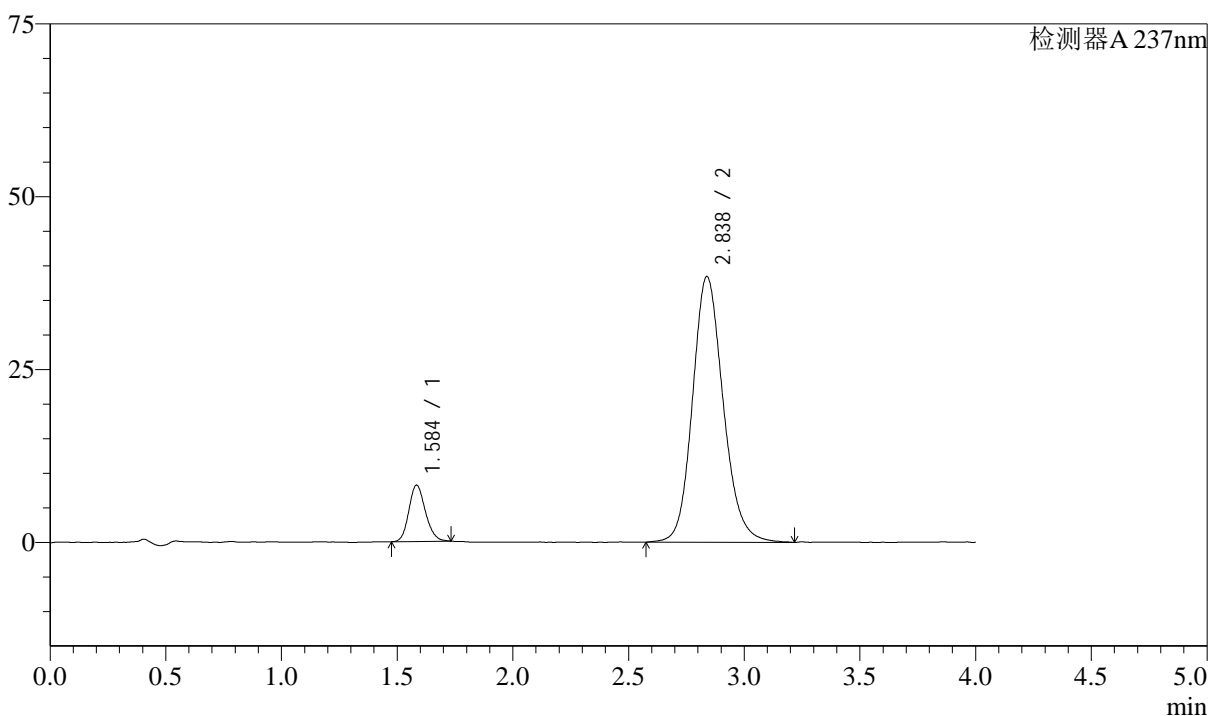
图41 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-718-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 16:16:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:31:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.584	40496	10.242	8098	2364	1.159	--
2	2.838	354910	89.758	38461	2264	1.151	6.804
总计		395406	100.000	46559			

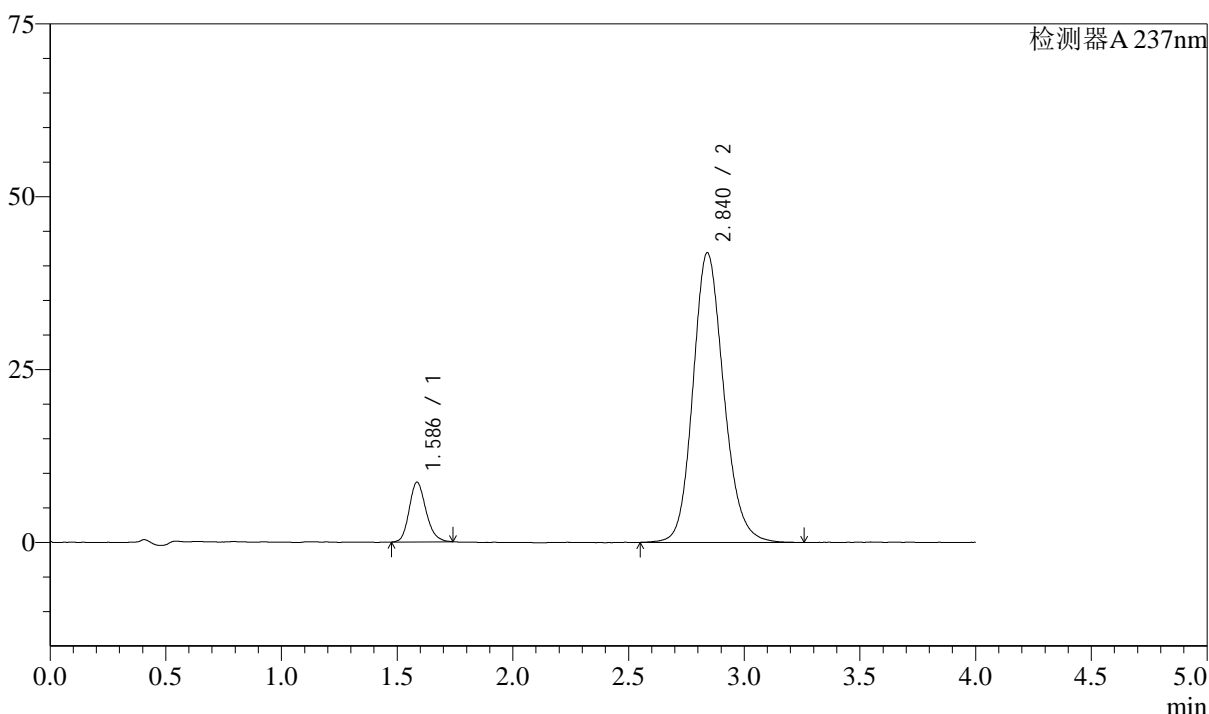
图42 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-719-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 16:21:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:31:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.586	43649	10.121	8626	2326	1.196	--
2	2.840	387640	89.879	41901	2254	1.154	6.768
总计		431288	100.000	50528			

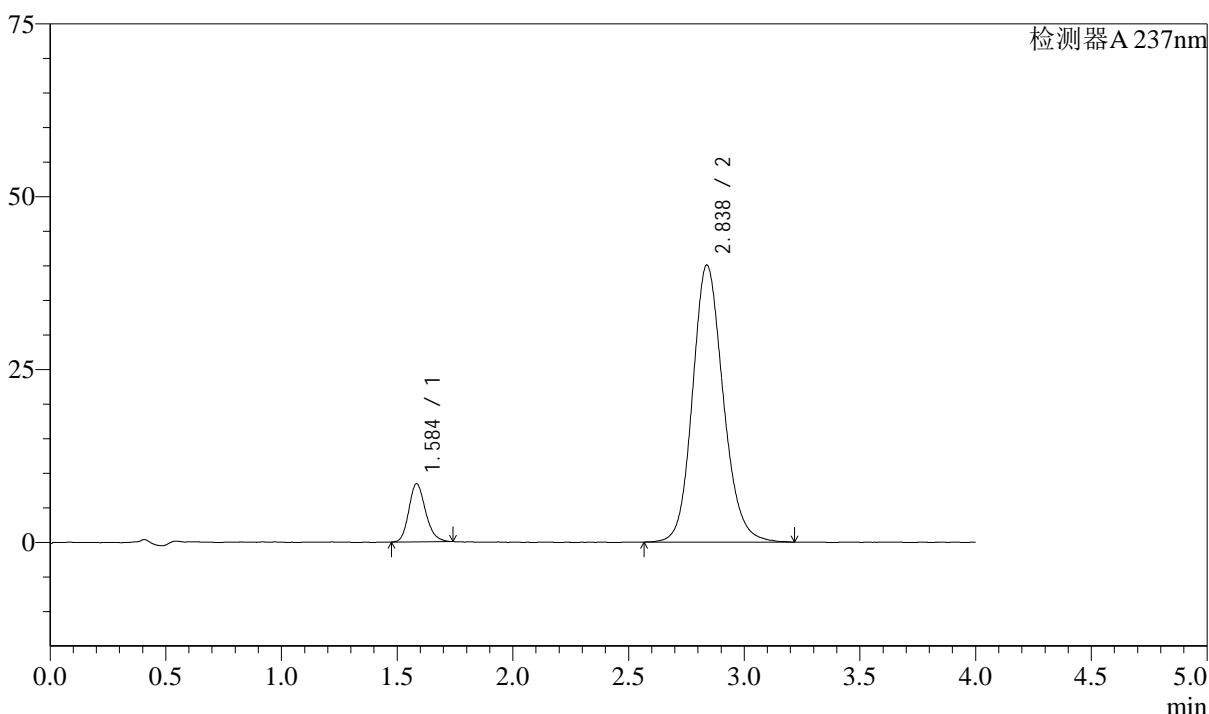
图43 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-720-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 16:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:31:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.584	42333	10.268	8368	2340	1.199	--
2	2.838	369926	89.732	40112	2262	1.149	6.789
总计		412259	100.000	48480			

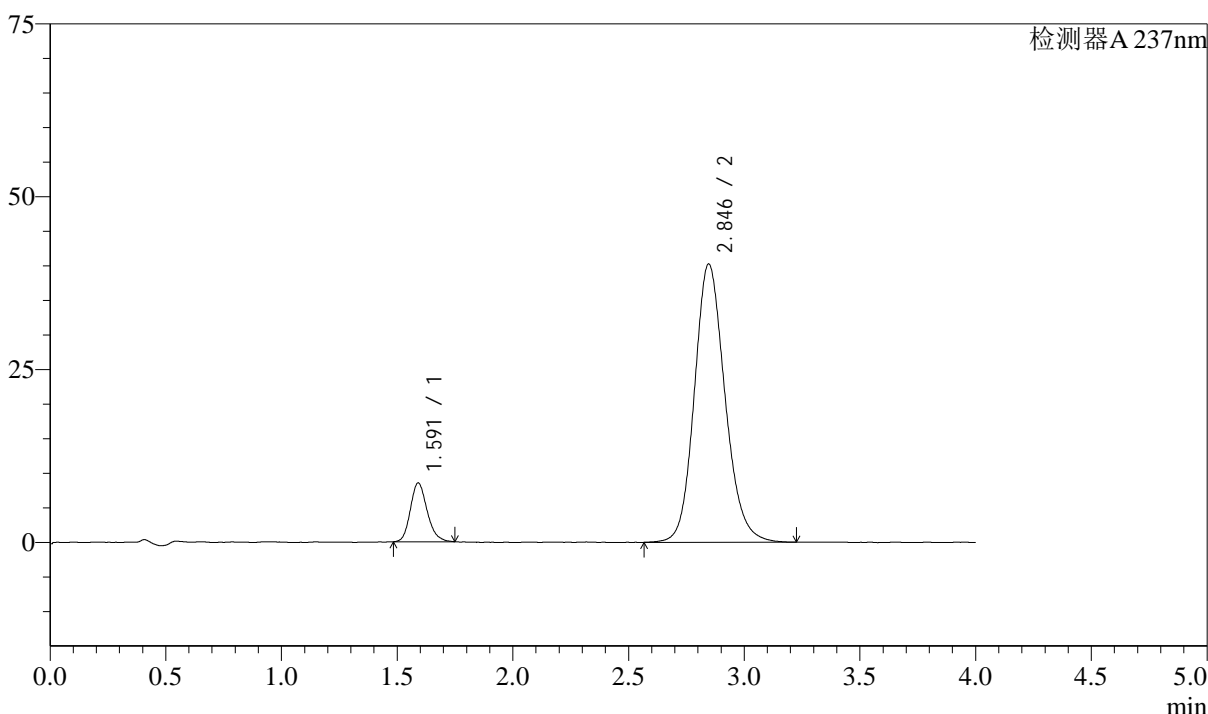
图44 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-721-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 16:30:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:31:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

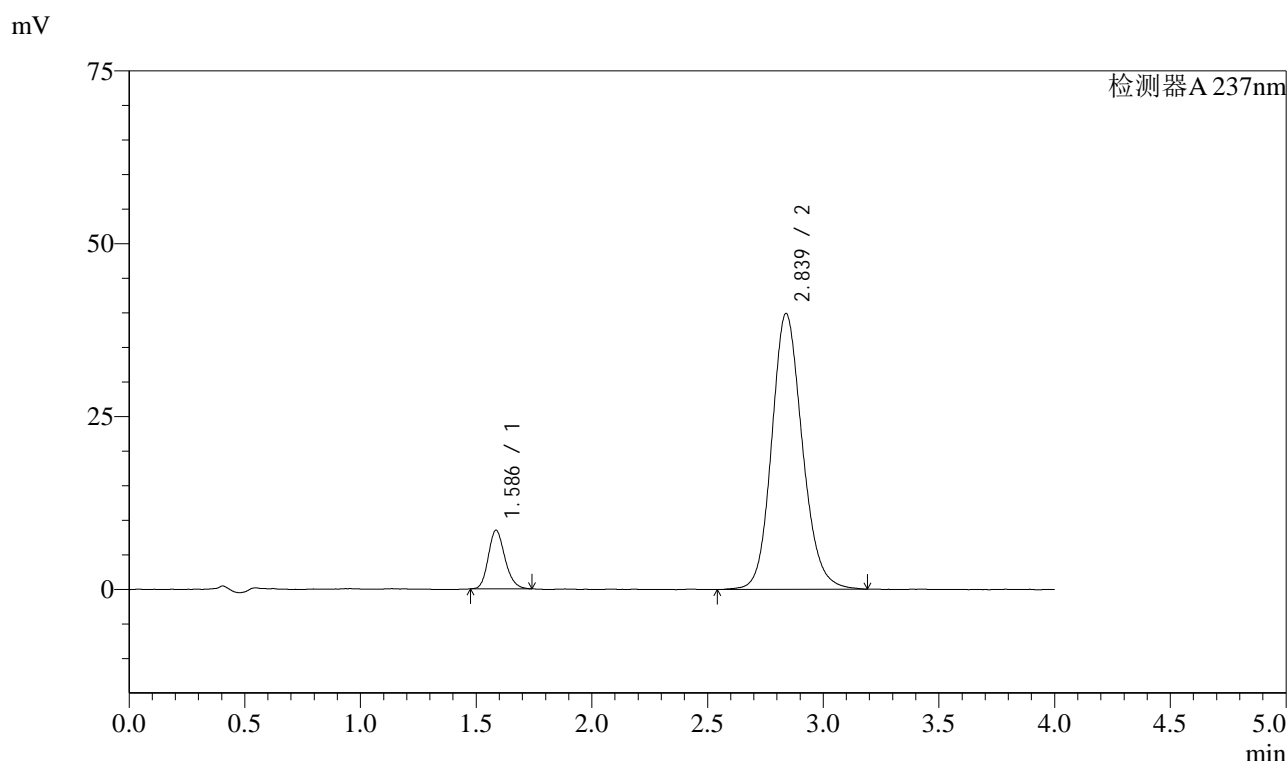
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	43087	10.410	8497	2332	1.198	--
2	2.846	370793	89.590	40264	2282	1.151	6.785
总计		413880	100.000	48762			

图45 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-722-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 16:34:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:31:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.586	42477	10.359	8456	2362	1.186	--
2	2.839	367580	89.641	39923	2261	1.145	6.788
总计		410057	100.000	48379			

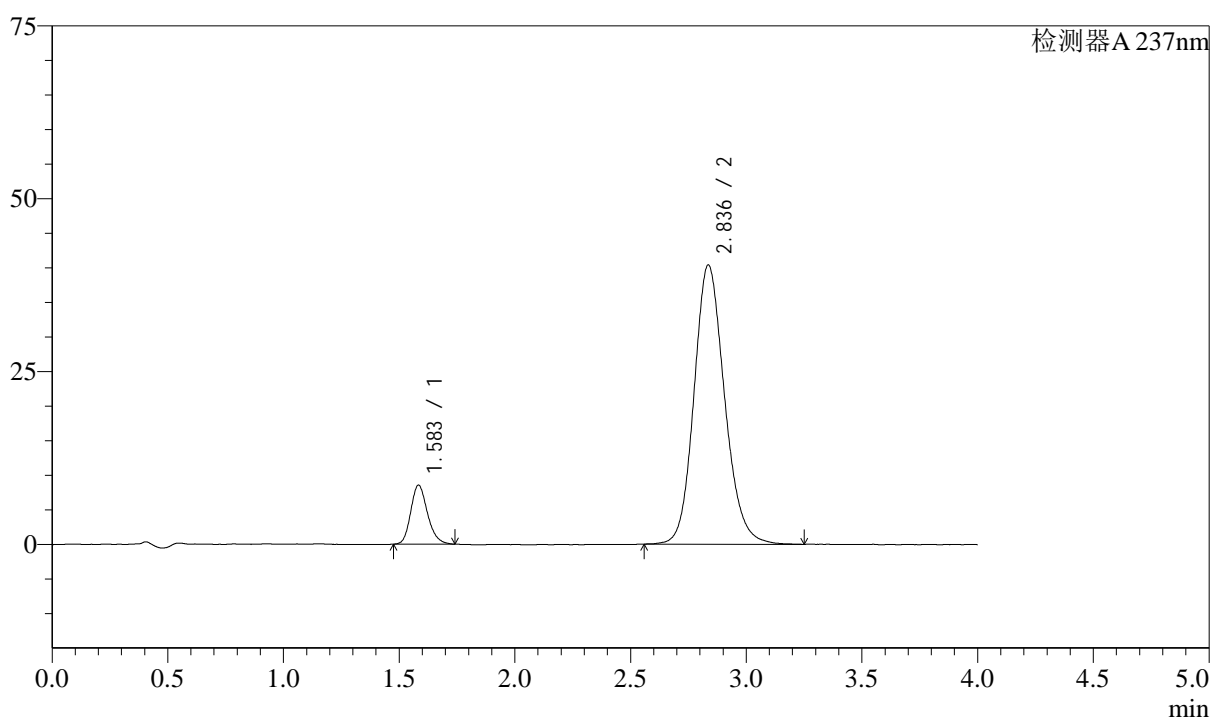
图46 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-723-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 16:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:31:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.583	43189	10.408	8500	2321	1.202	--
2	2.836	371757	89.592	40383	2261	1.150	6.771
总计		414946	100.000	48884			

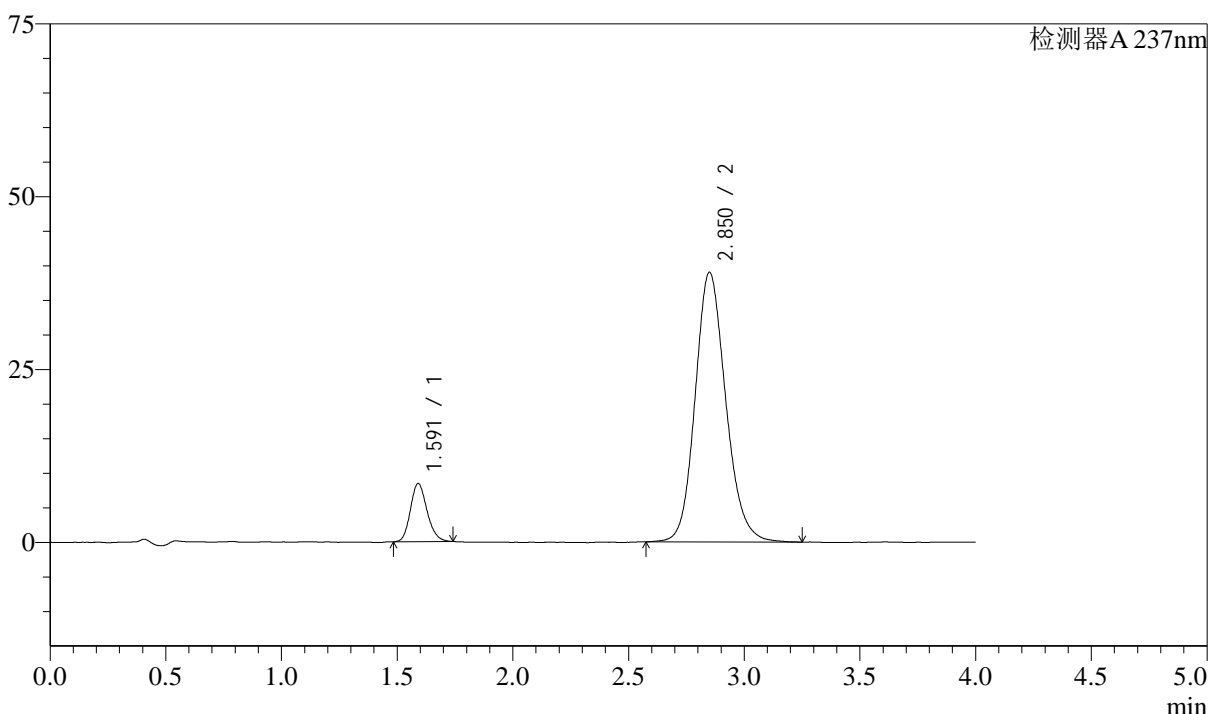
图47 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-724-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 16:43:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:31:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.591	42324	10.543	8412	2360	1.180	--
2	2.850	359127	89.457	38987	2285	1.150	6.816
总计		401451	100.000	47398			

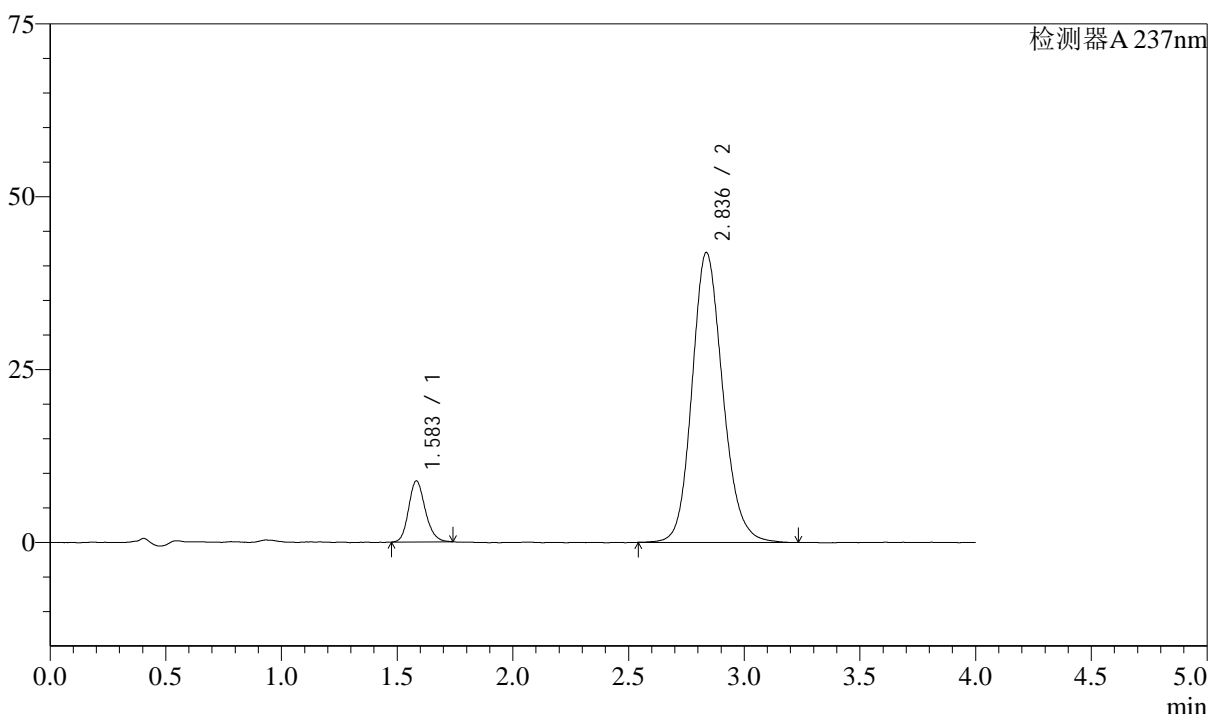
图48 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-725-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 16:47:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:31:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.583	44338	10.257	8814	2352	1.184	--
2	2.836	387940	89.743	41929	2246	1.154	6.777
总计		432278	100.000	50743			

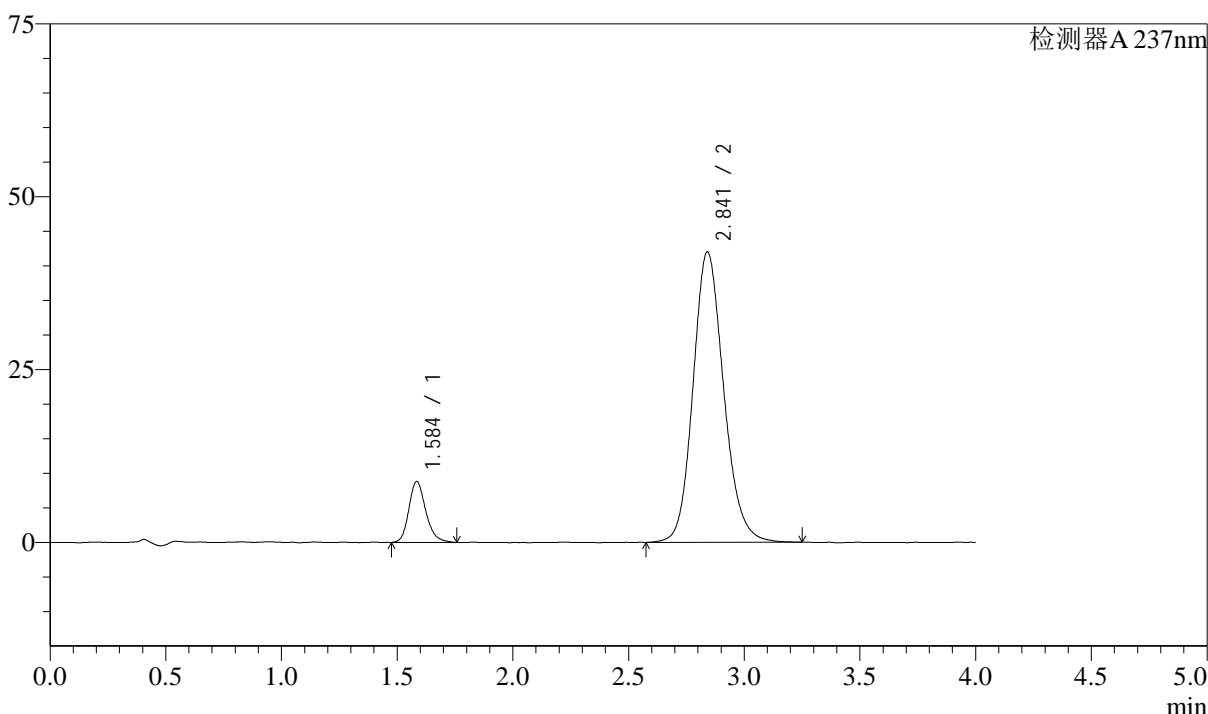
图49 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-726-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 16:52:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:31:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.584	44941	10.389	8758	2319	1.213	--
2	2.841	387643	89.611	42011	2272	1.150	6.792
总计		432584	100.000	50769			

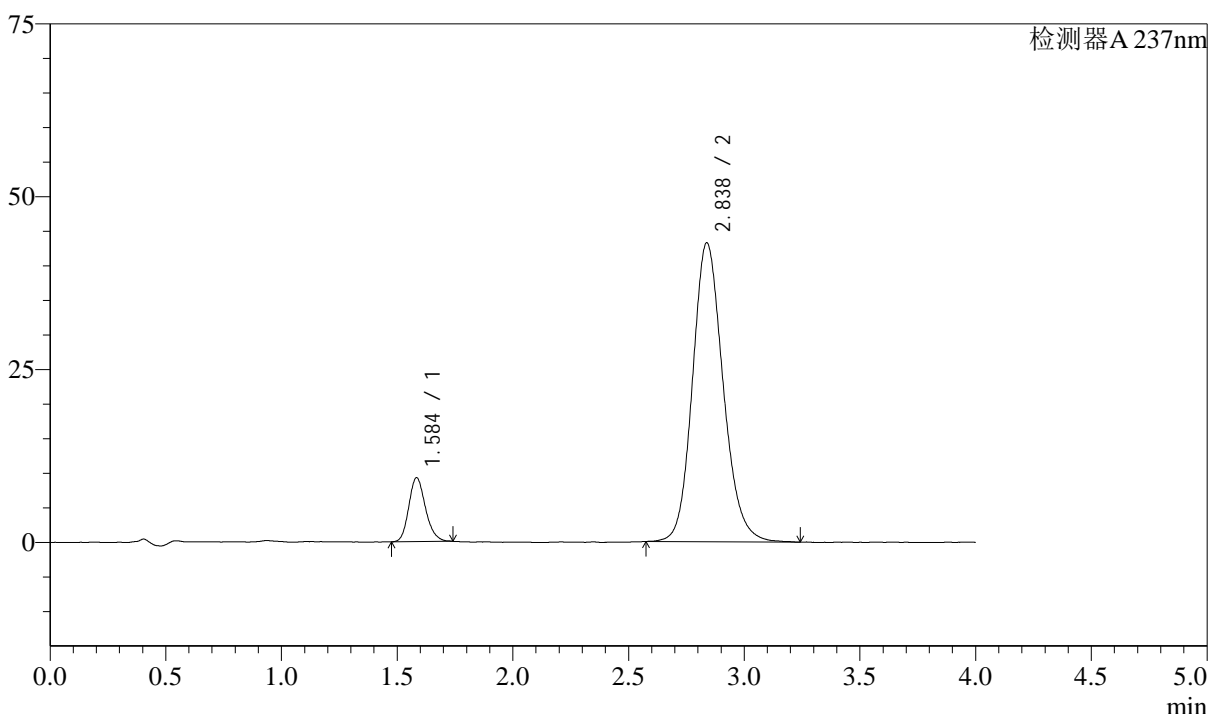
图50 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-727-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 16:56:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:31:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.584	46274	10.397	9191	2344	1.185	--
2	2.838	398781	89.603	43270	2256	1.153	6.783
总计		445055	100.000	52461			

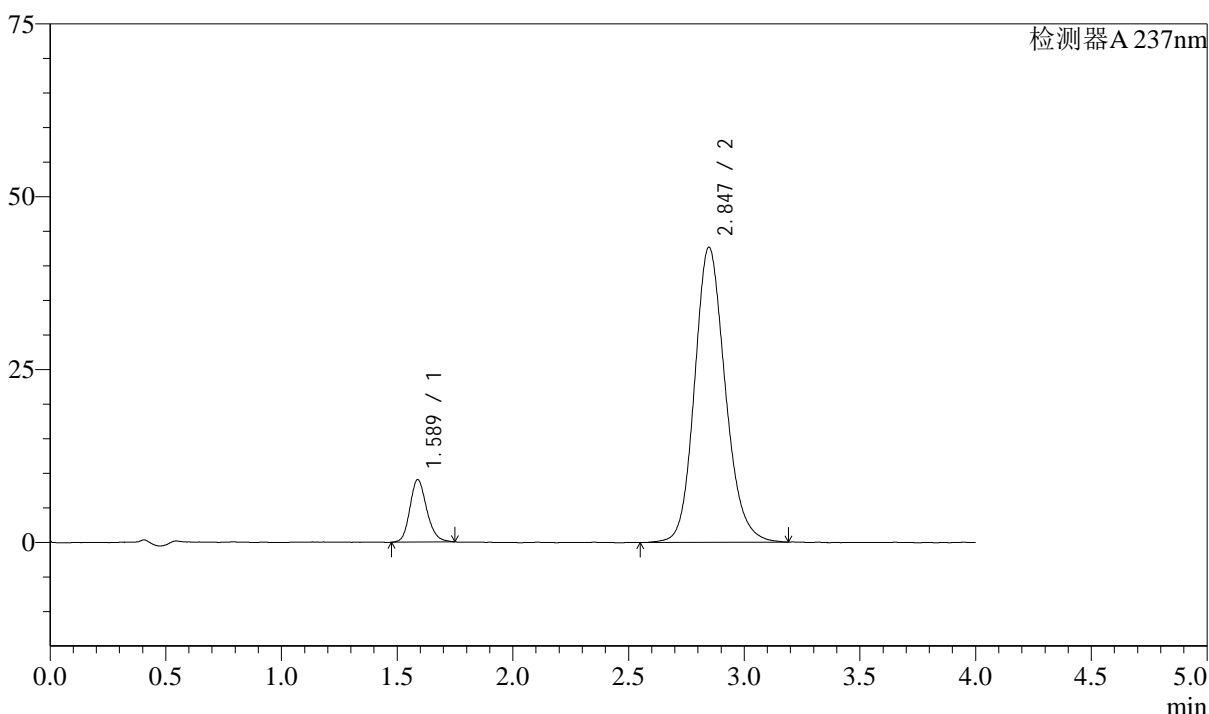
图51 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-728-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 17:00:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:31:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.589	45818	10.418	9048	2342	1.179	--
2	2.847	393975	89.582	42708	2274	1.155	6.801
总计		439794	100.000	51756			

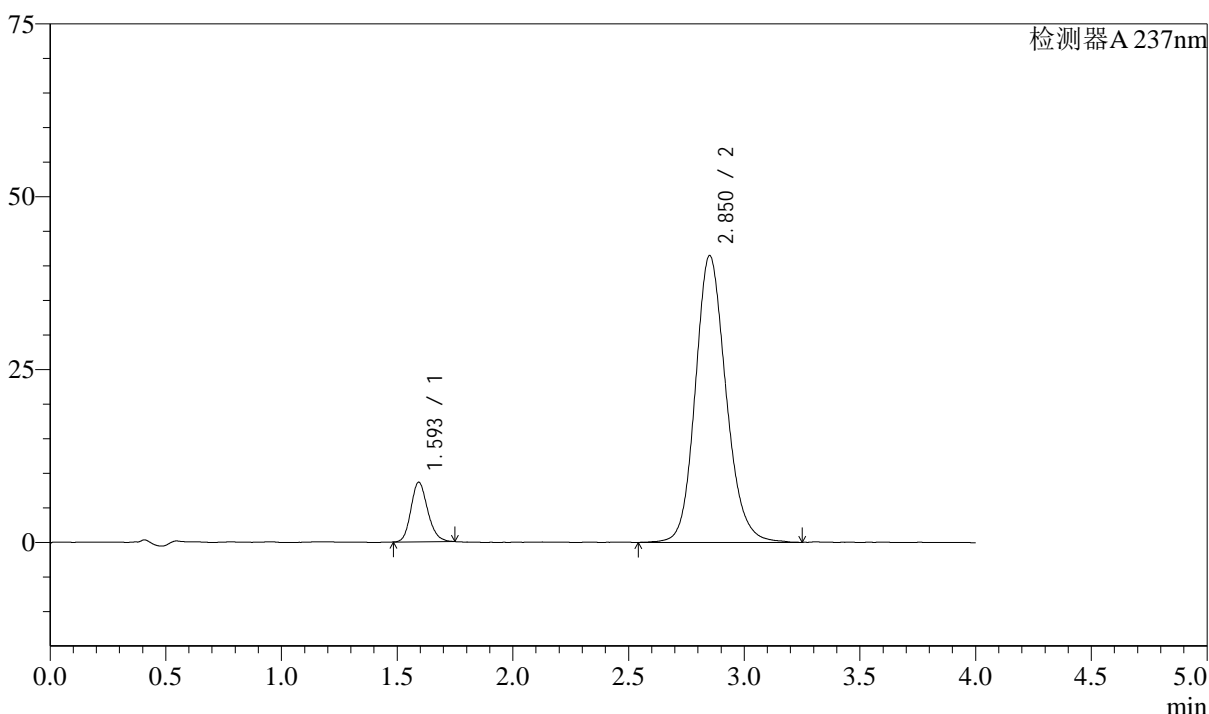
图52 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-23/28-729-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 17:05:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:31:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.593	43510	10.194	8570	2349	1.181	--
2	2.850	383308	89.806	41427	2278	1.153	6.790
总计		426818	100.000	49997			

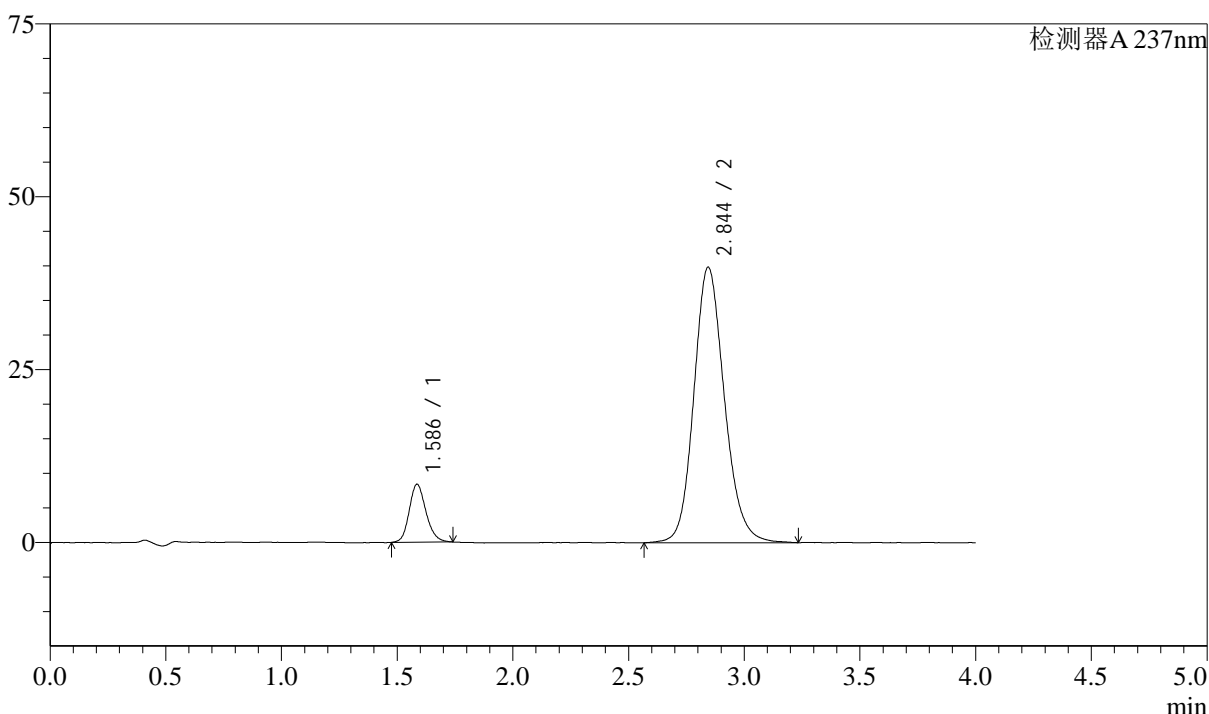
图53 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-730-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 17:09:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:31:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.586	42364	10.364	8365	2317	1.173	--
2	2.844	366387	89.636	39833	2294	1.151	6.815
总计		408751	100.000	48198			

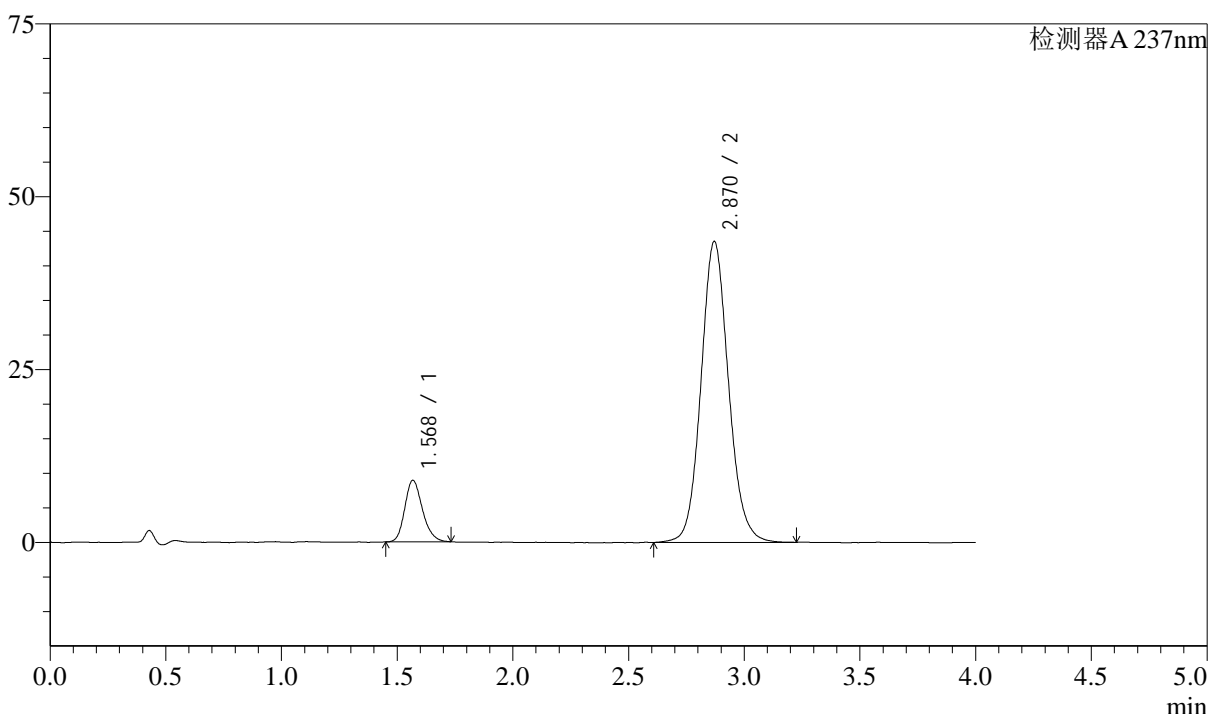
图54 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-731-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 17:14:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:31:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.568	47441	11.639	8855	2026	1.210	--
2	2.870	360156	88.361	43543	2869	1.103	7.367
总计		407597	100.000	52398			

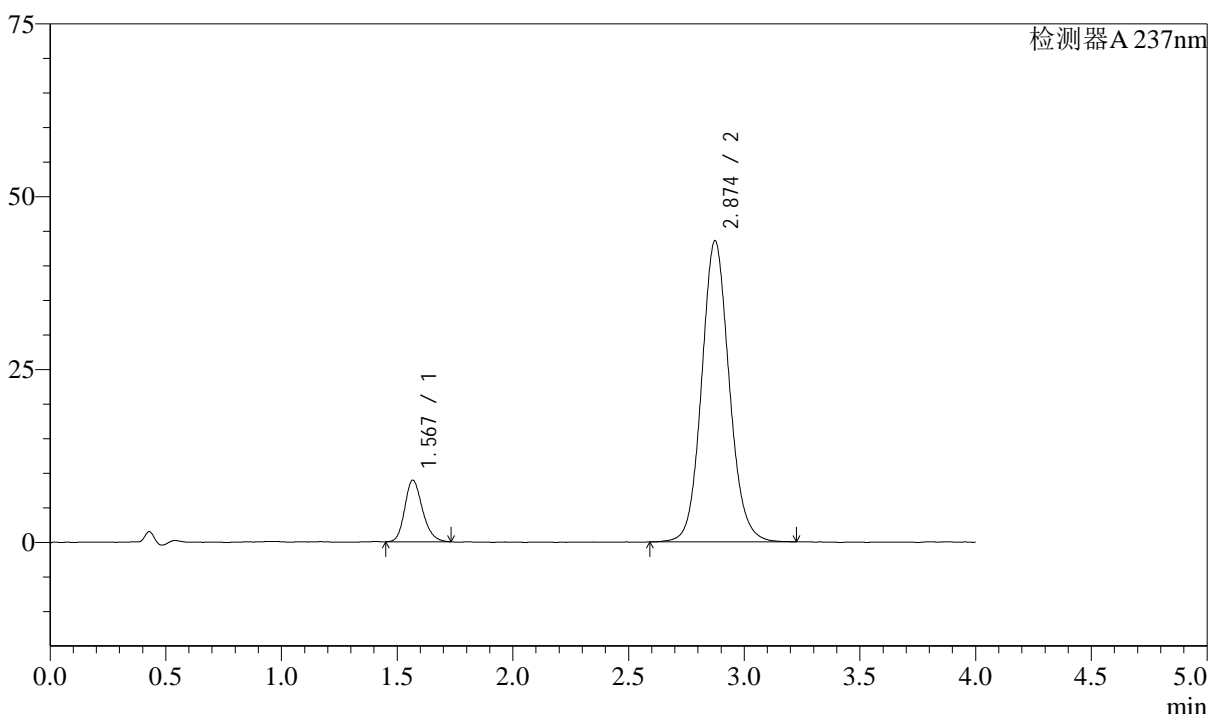
图55 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-213 - 31-23/28-732-2 - zzp-24111401SPp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-213 - SMF-213-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-213 - SMF-213-20241121-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/21 17:18:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:31:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.567	47490	11.595	8851	2049	1.209	--
2	2.874	362069	88.405	43560	2854	1.098	7.387
总计		409560	100.000	52411			

图56 阿齐沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401SP批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2