



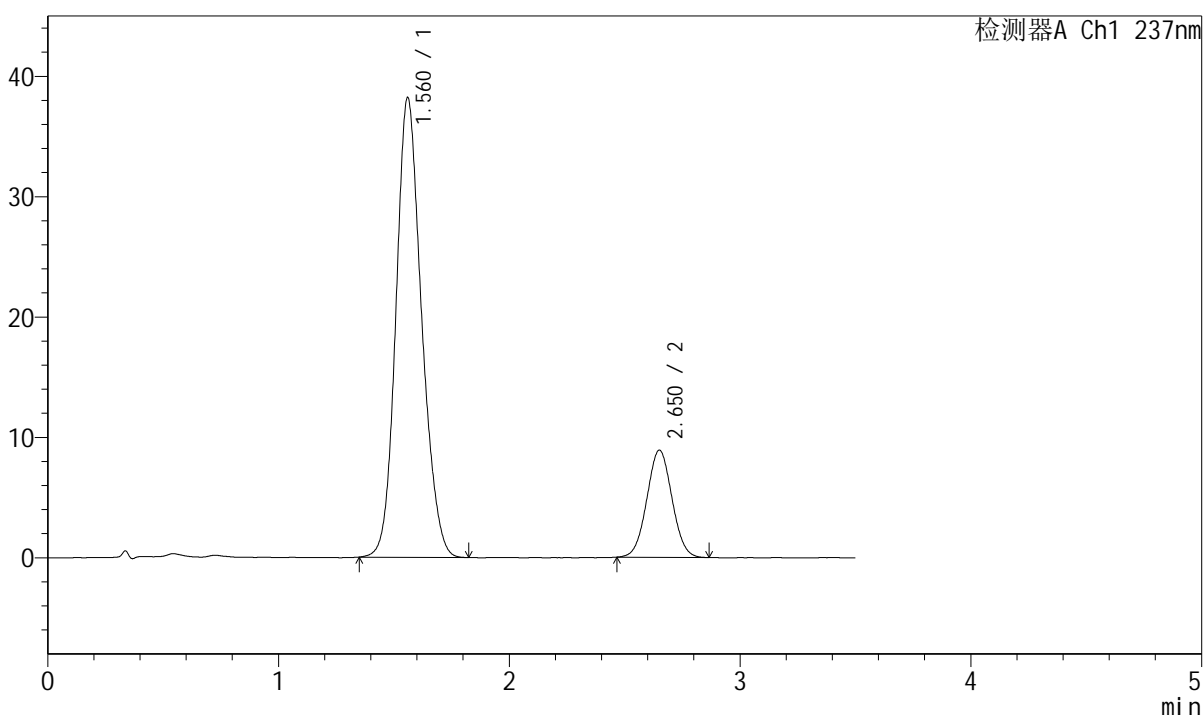
J301

<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 - 7-15/31-1939-2 - zzp-2023101221p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:11:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:14:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.560	294666	81.396	38106	960	1.155	--
2	2.650	67347	18.604	8883	2809	1.034	5.433
总计		362013	100.000	46989			

图16 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12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



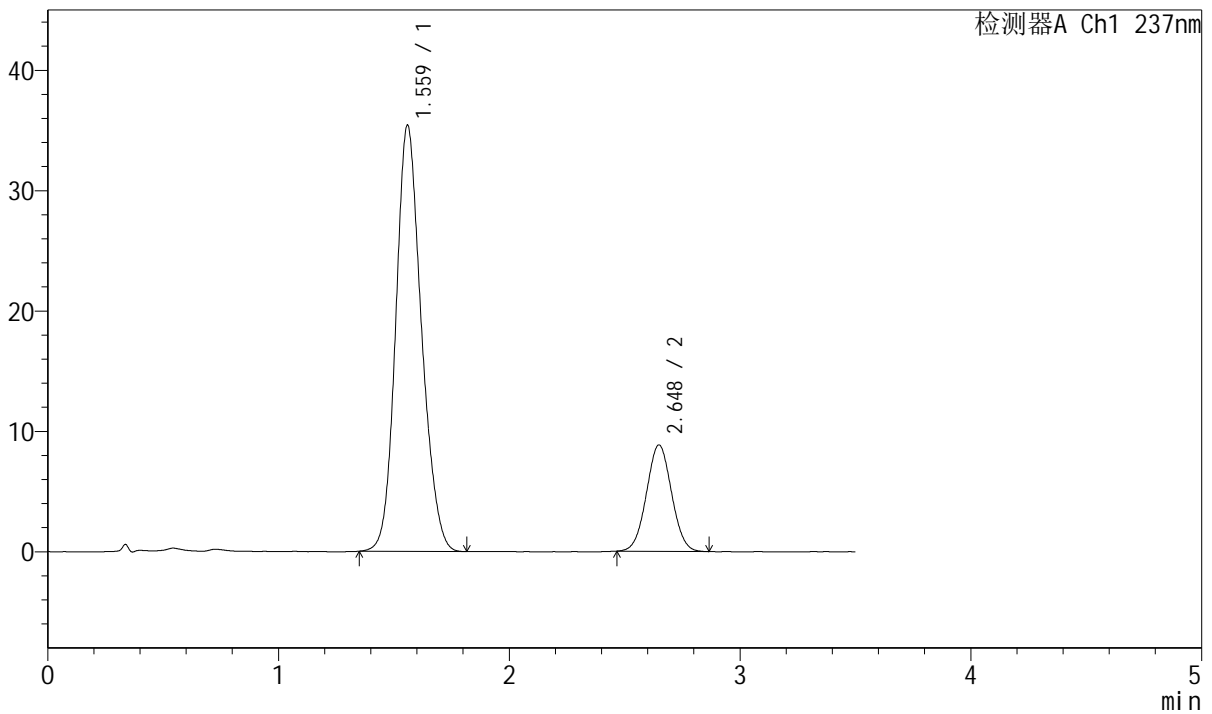
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 7-15/31-1941-2 - zzp-2023101221p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:19:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:14:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.559	273916	80.371	35293	953	1.157	--
2	2.648	66900	19.629	8838	2809	1.033	5.422
总计		340816	100.000	44131			

图18 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



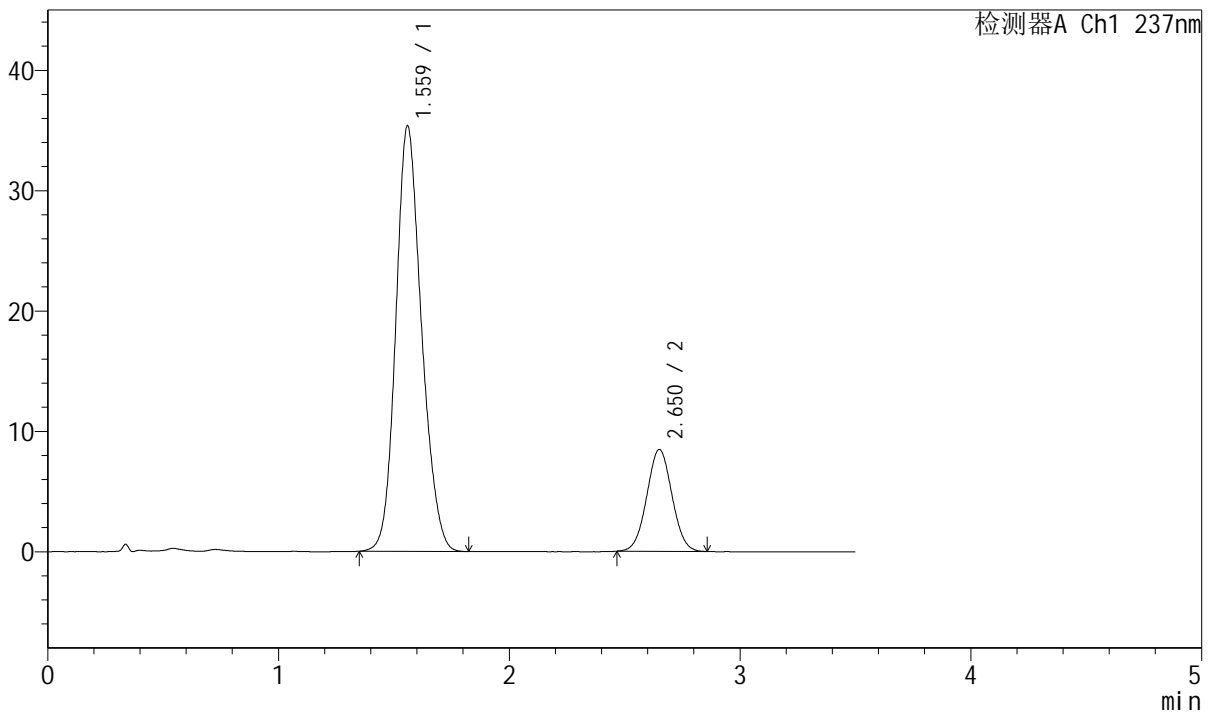
J301

<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 - 7-15/31-1942-2 - zzp-2024010621p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:23:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:14:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.559	273758	81.033	35235	951	1.162	--
2	2.650	64077	18.967	8443	2806	1.031	5.423
总计		337835	100.000	43678			

图19 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



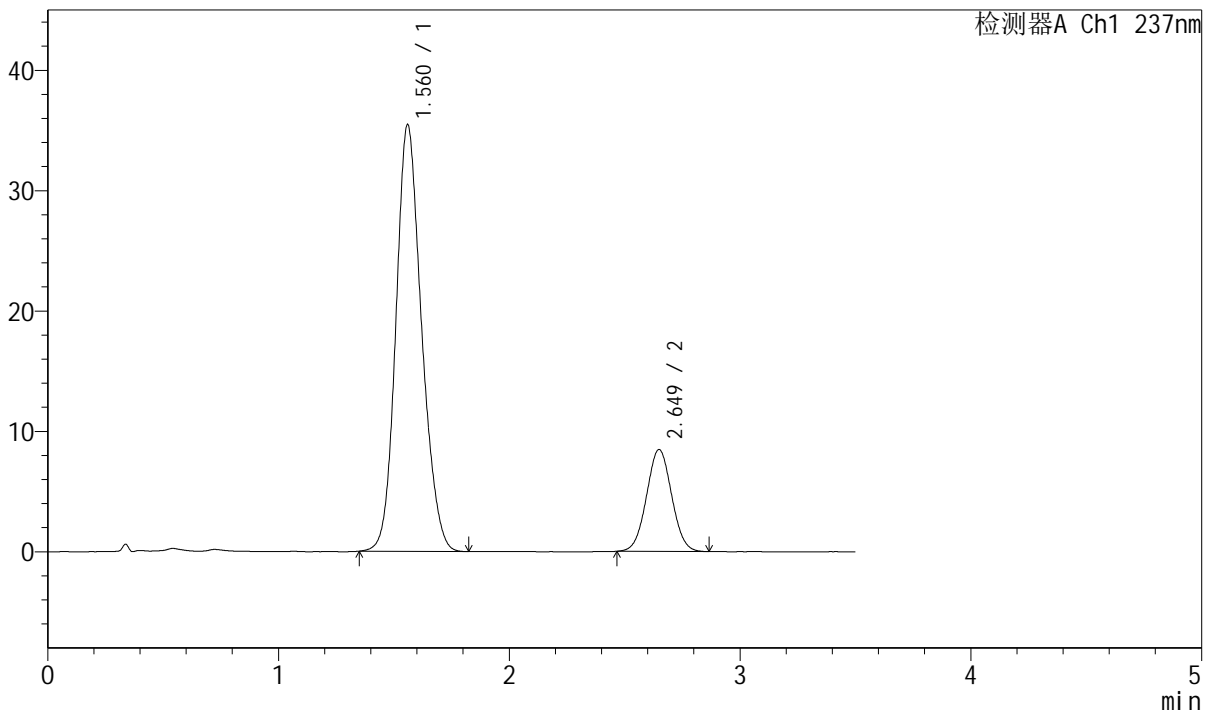
J301

<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 - 7-15/31-1943-2 - zzp-2024010621p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/21 02:27:03 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/21 09:14:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.560	274108	81.063	35351	954	1.159	--
2	2.649	64033	18.937	8464	2820	1.032	5.426
总计		338141	100.000	43815			

图20 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



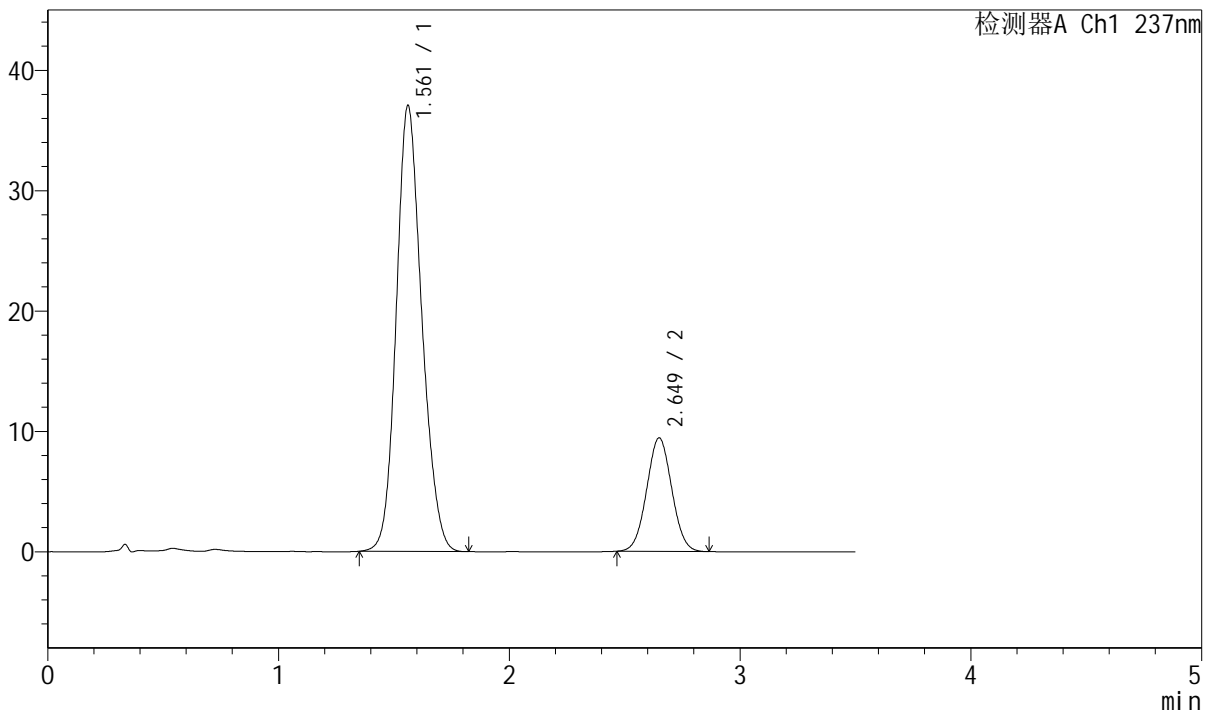
J301

<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 - 7-15/31-1944-2 - zzp-2024010621p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:30:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:14:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.561	284853	79.971	37025	964	1.154	--
2	2.649	71344	20.029	9427	2802	1.035	5.423
总计		356196	100.000	46452			

图21 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



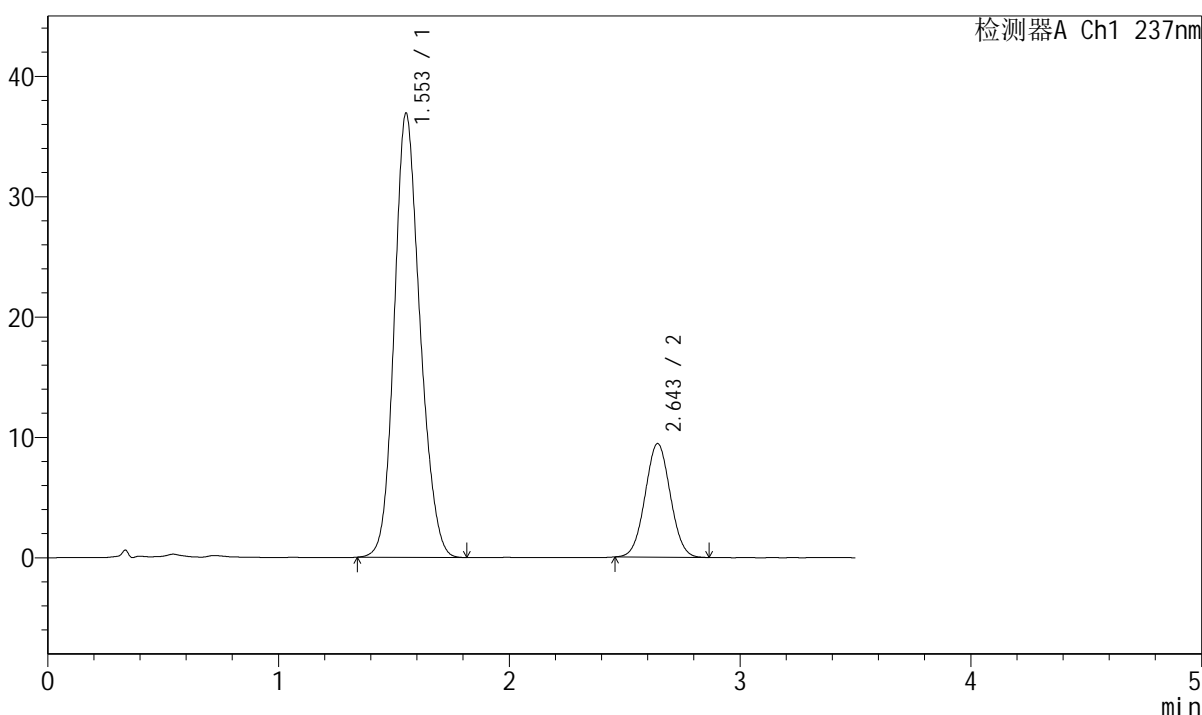
J301

<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 - 7-15/31-1945-2 - zzp-2024010621p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:34:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 09:15:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.553	285128	79.923	36874	945	1.157	--
2	2.643	71623	20.077	9414	2776	1.035	5.412
总计		356751	100.000	46288			

图22 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



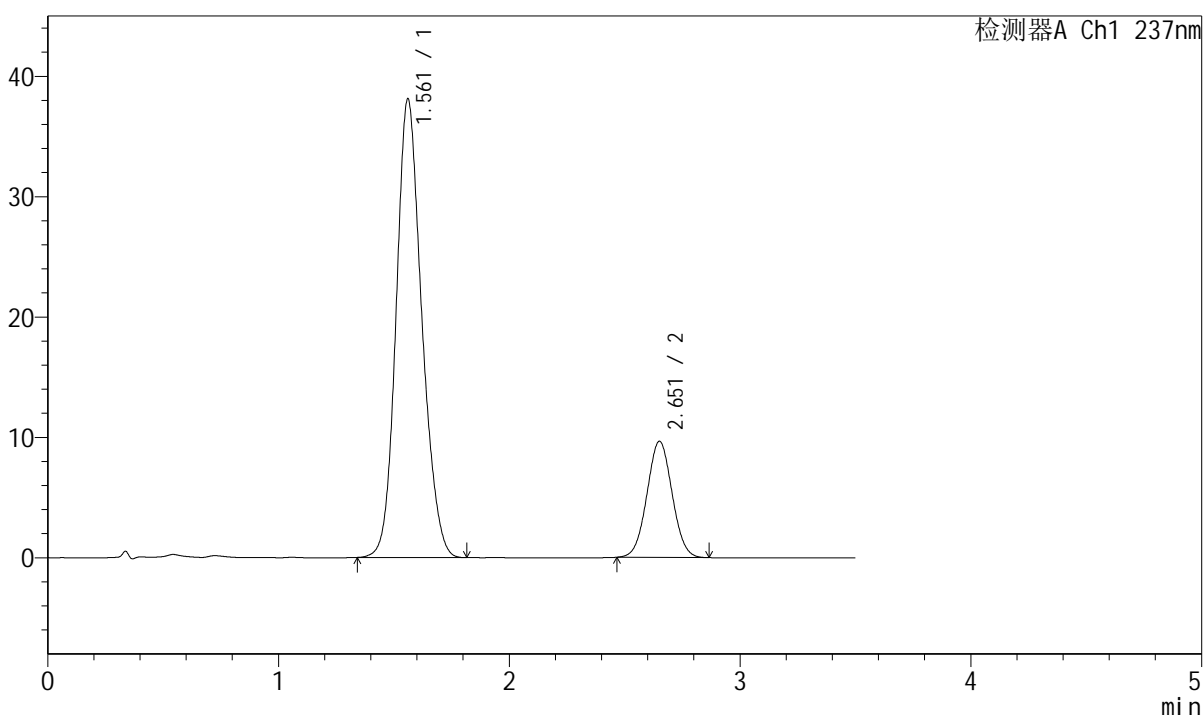
J301

<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 - 7-15/31-1946-2 - zzp-2024010621p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:38:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:15:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.561	293905	80.066	38051	961	1.157	--
2	2.651	73174	19.934	9627	2807	1.033	5.429
总计		367080	100.000	47677			

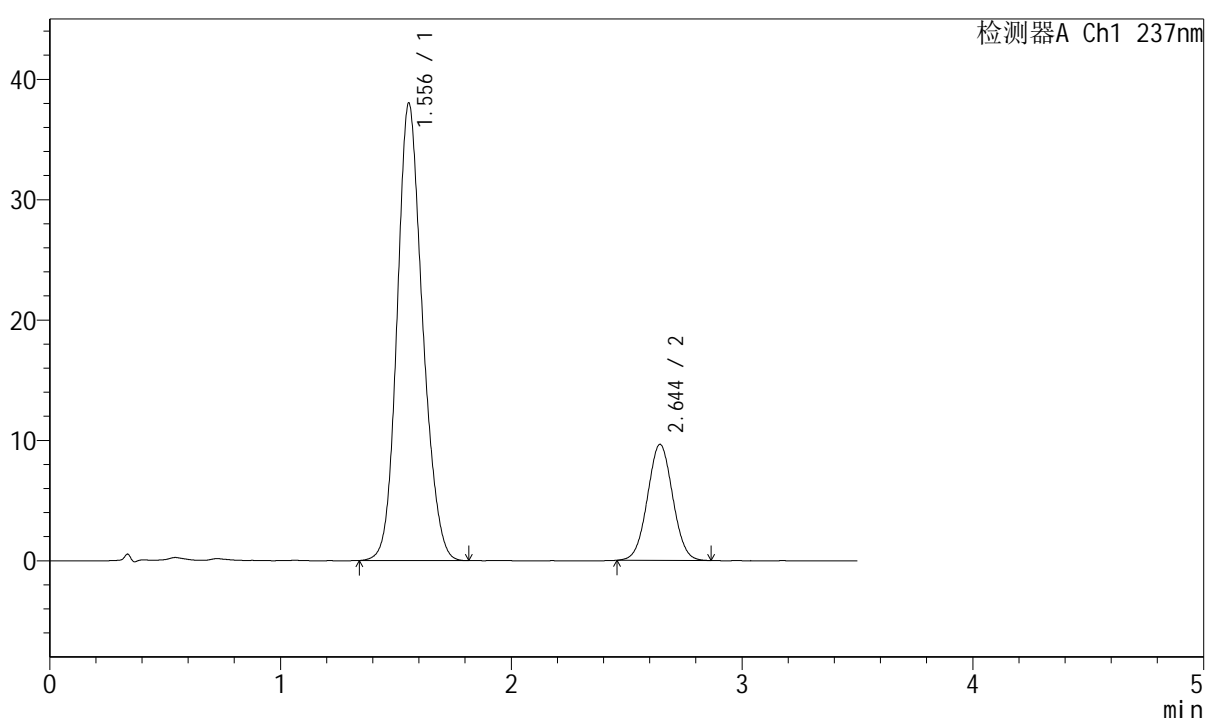
图23 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 7-15/31-1947-2 - zzp-2024010621p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:42:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:15:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.556	291097	79.898	38007	970	1.156	--
2	2.644	73238	20.102	9636	2786	1.031	5.438
总计		364334	100.000	47643			

图24 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12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



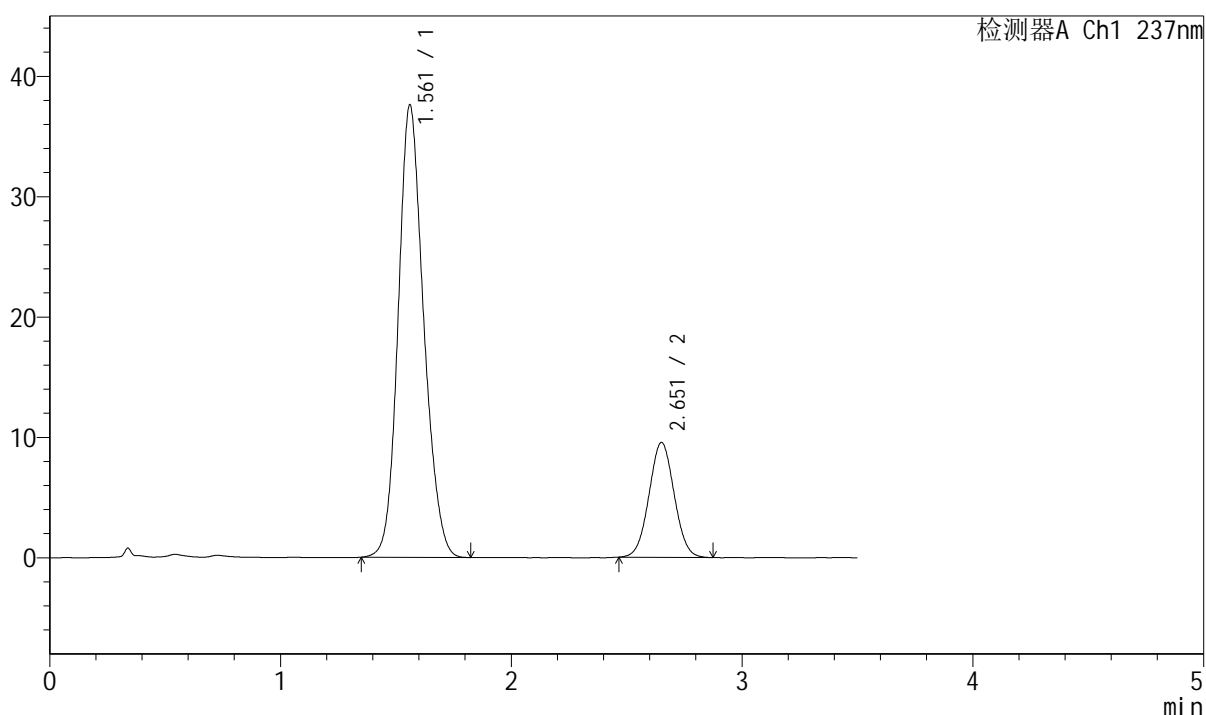
J301

<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 - 7-15/31-1948-2 - zzp-2024010621p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:46:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:15:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.561	288029	79.941	37546	976	1.155	--
2	2.651	72271	20.059	9512	2802	1.034	5.448
总计		360299	100.000	47058			

图25 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



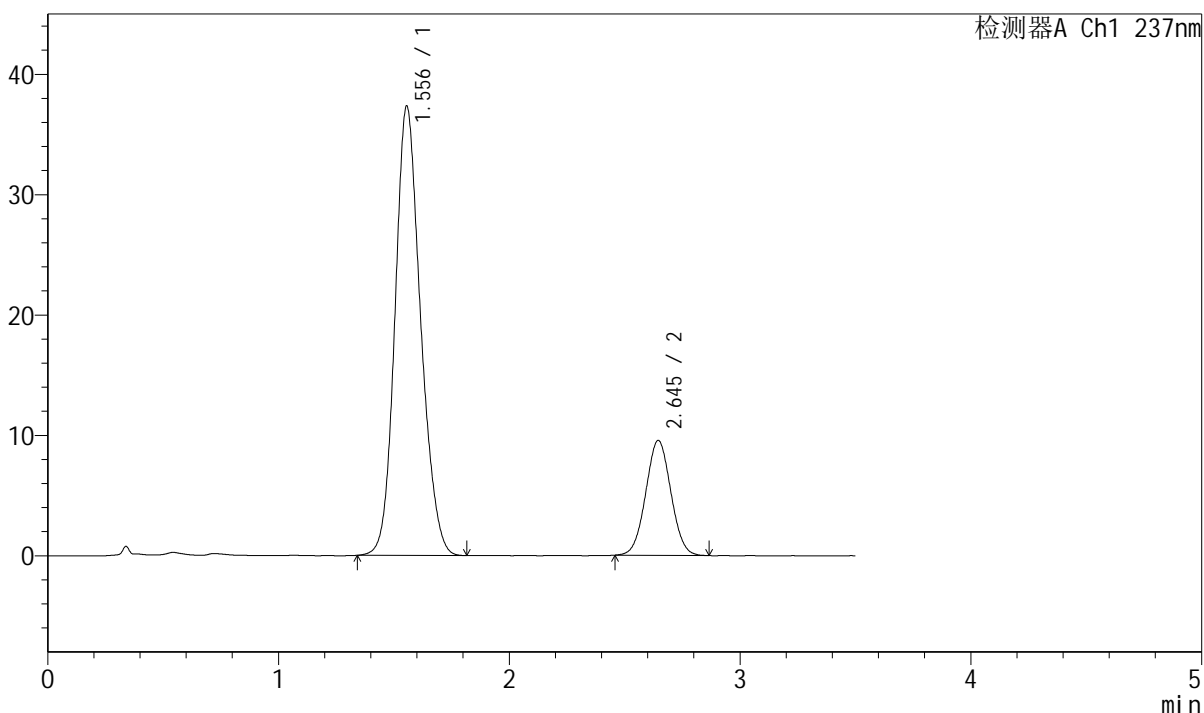
J301

<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 - 7-15/31-1949-2 - zzp-2024010621p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:50:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/01/21 09:15:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.556	287978	79.938	37339	956	1.157	--
2	2.645	72272	20.062	9550	2794	1.031	5.428
总计		360250	100.000	46889			

图26 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12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



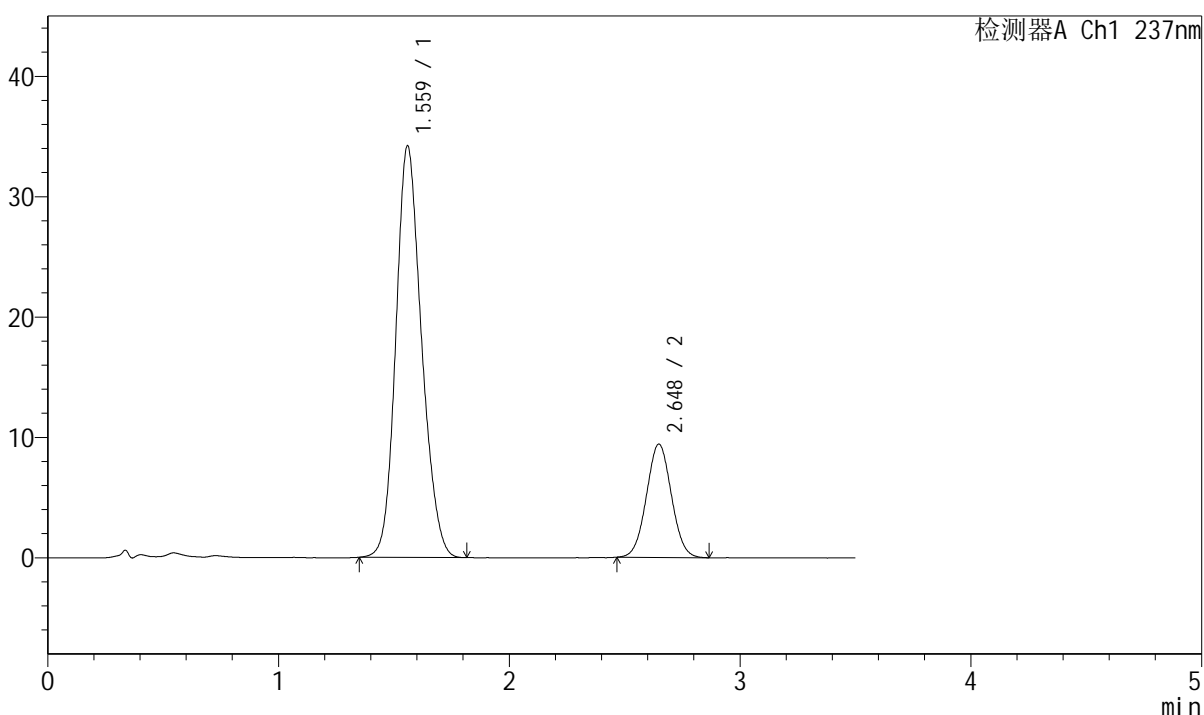
J301

<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 - 7-15/31-1950-2 - zzp-2024010621p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:15:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.559	264615	78.896	34082	948	1.164	--
2	2.648	70783	21.104	9418	2844	1.035	5.427
总计		335398	100.000	43501			

图27 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



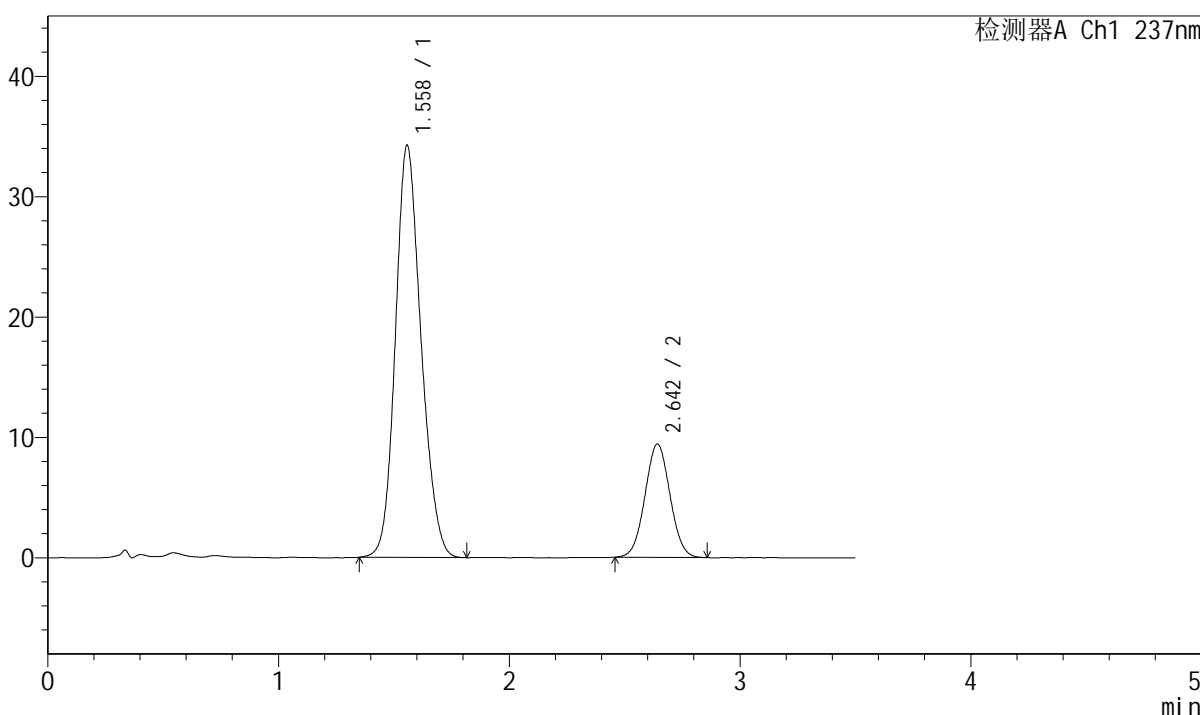
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 7-15/31-1951-2 - zzp-2024010621p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:58:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:15:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.558	264439	78.862	34212	951	1.157	--
2	2.642	70880	21.138	9395	2819	1.034	5.407
总计		335319	100.000	43607			

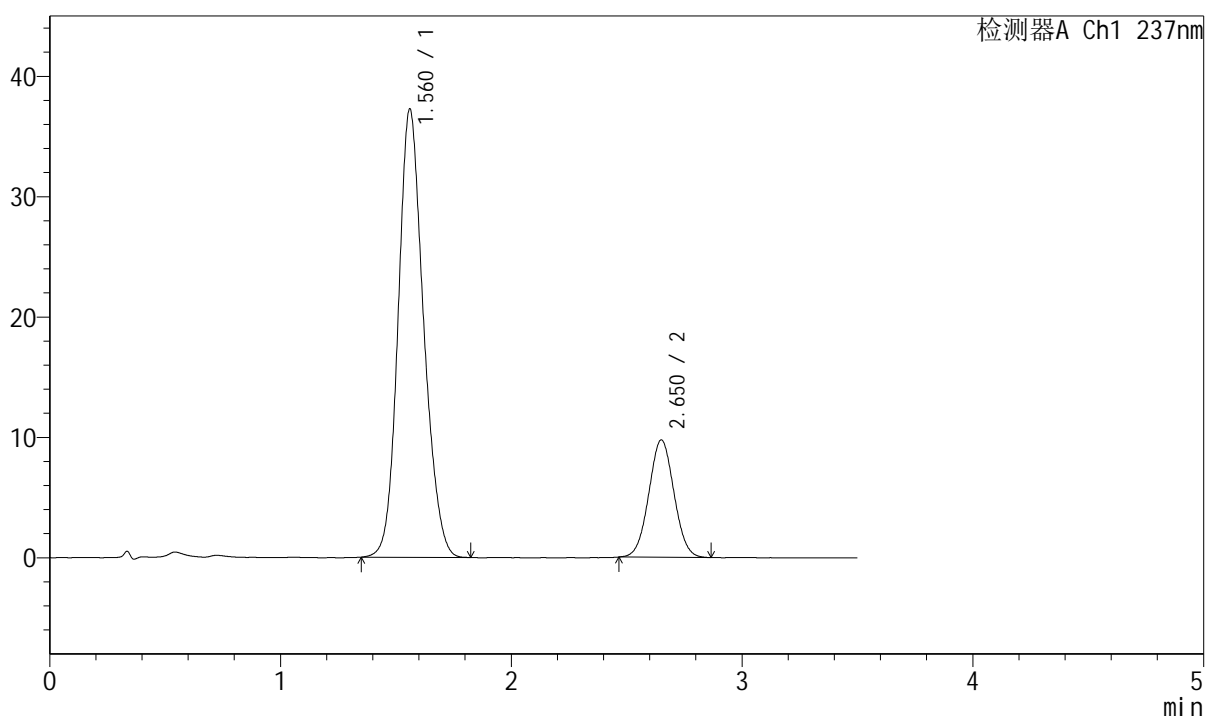
图28 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 7-15/31-1952-2 - zzp-2024010621p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:01:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:15:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.560	285196	79.455	37185	975	1.153	--
2	2.650	73742	20.545	9728	2807	1.034	5.449
总计		358938	100.000	46913			

图29 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



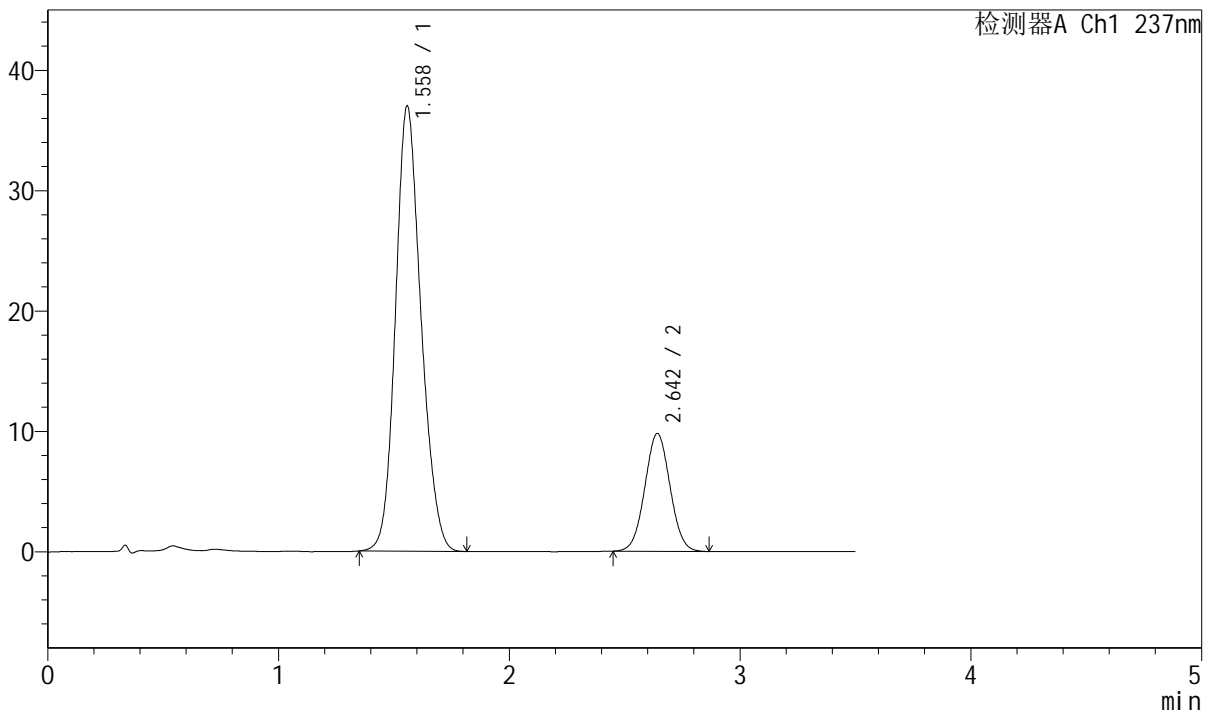
J301

<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 - 7-15/31-1953-2 - zzp-2024010621p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:05:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 09:15:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.558	284263	79.282	36952	964	1.155	--
2	2.642	74285	20.718	9773	2785	1.032	5.406
总计		358548	100.000	46725			

图30 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



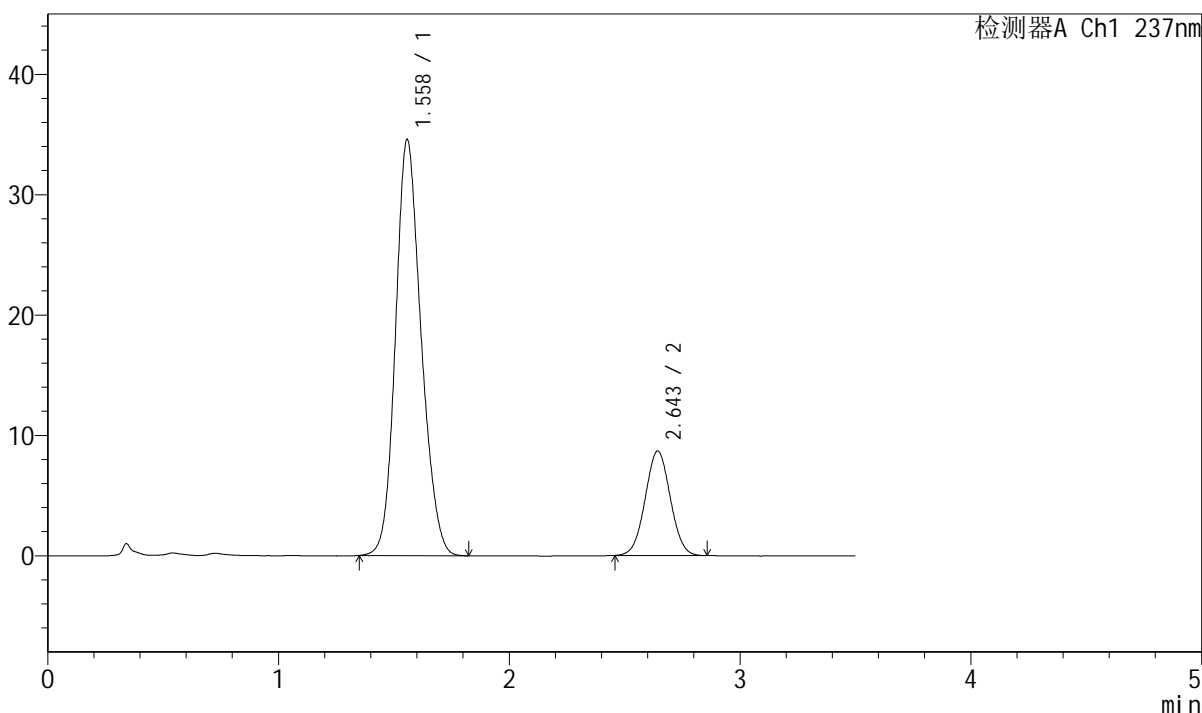
J301

<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 - 7-15/31-1954-2 - zzp-2024010721p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:09:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:15:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.558	266420	80.198	34527	956	1.161	--
2	2.643	65782	19.802	8665	2791	1.028	5.405
总计		332202	100.000	43191			

图31 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12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



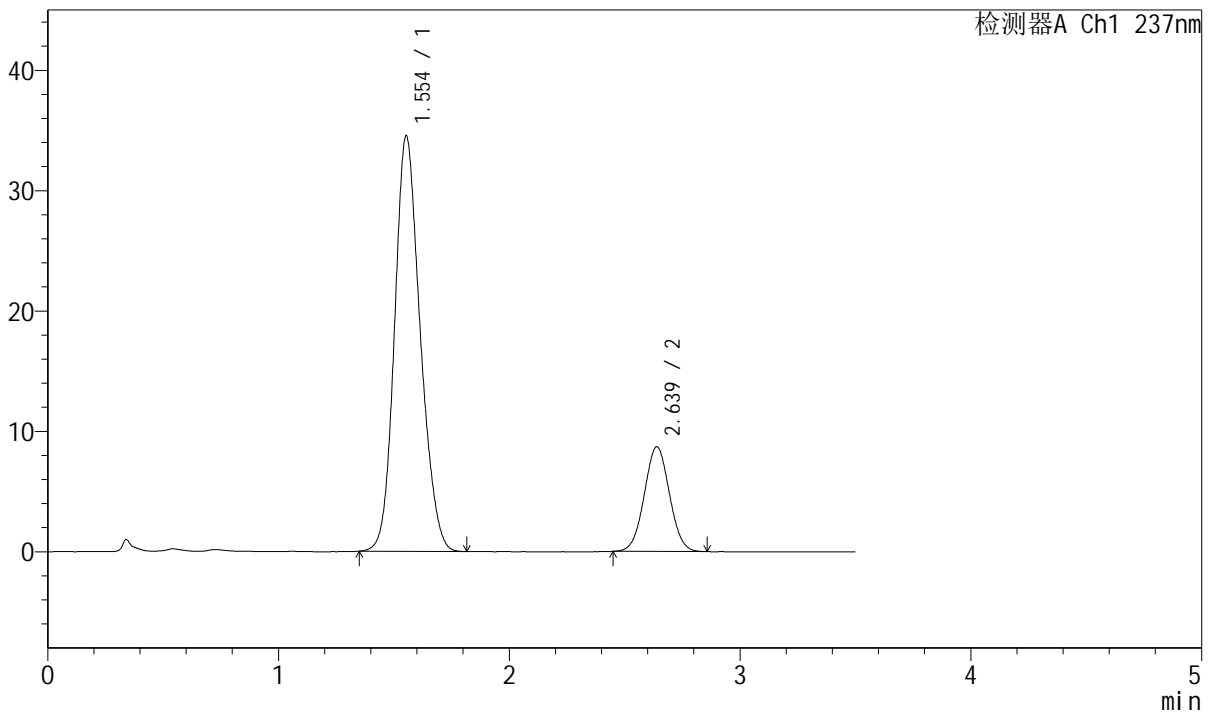
J301

<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 - 7-15/31-1955-2 - zzp-2024010721p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/21 03:13:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/21 09:15:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.554	266745	80.215	34522	942	1.162	--
2	2.639	65794	19.785	8698	2793	1.030	5.398
总计		332539	100.000	43220			

图32 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12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



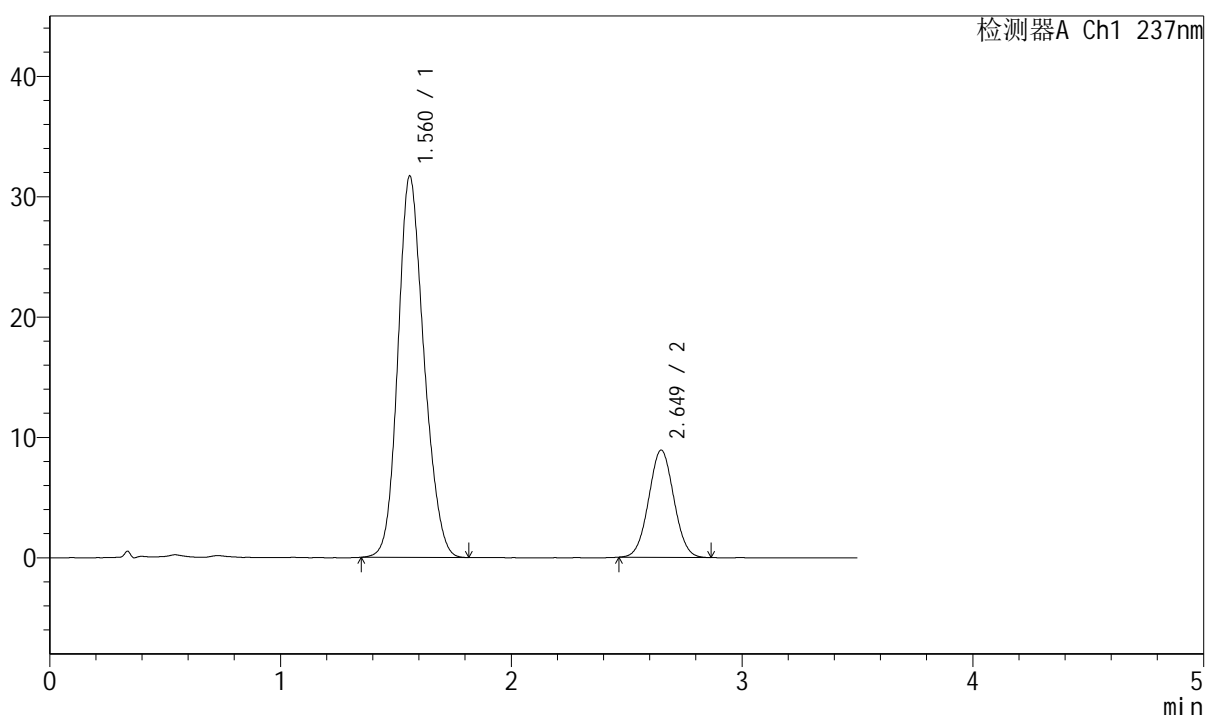
J301

<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 - 7-15/31-1956-2 - zzp-2024010721p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:17:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:15:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.560	247971	78.615	31622	924	1.165	--
2	2.649	67452	21.385	8898	2793	1.034	5.368
总计		315423	100.000	40519			

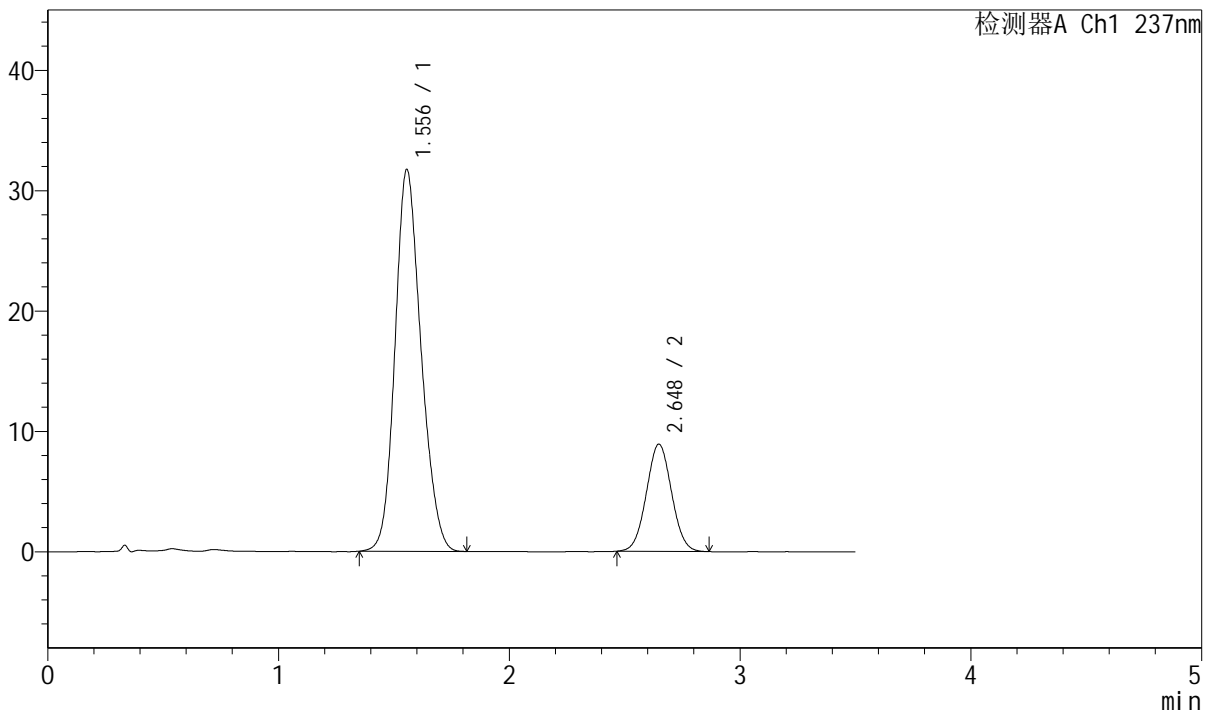
图33 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:237nm
数据文件名: RC\$J301 - 7-15/31-1957-2 - zzp-2024010721p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-12	
进样体积: 20 μ l	版本号:6.115
进样时间: 2025/01/21 03:21:17	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/21 09:15:35	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	1.556	248840	78.643	31730	916	1.165	--
2	2.648	67575	21.357	8912	2790	1.036	5.377
总计		316416	100.000	40642			

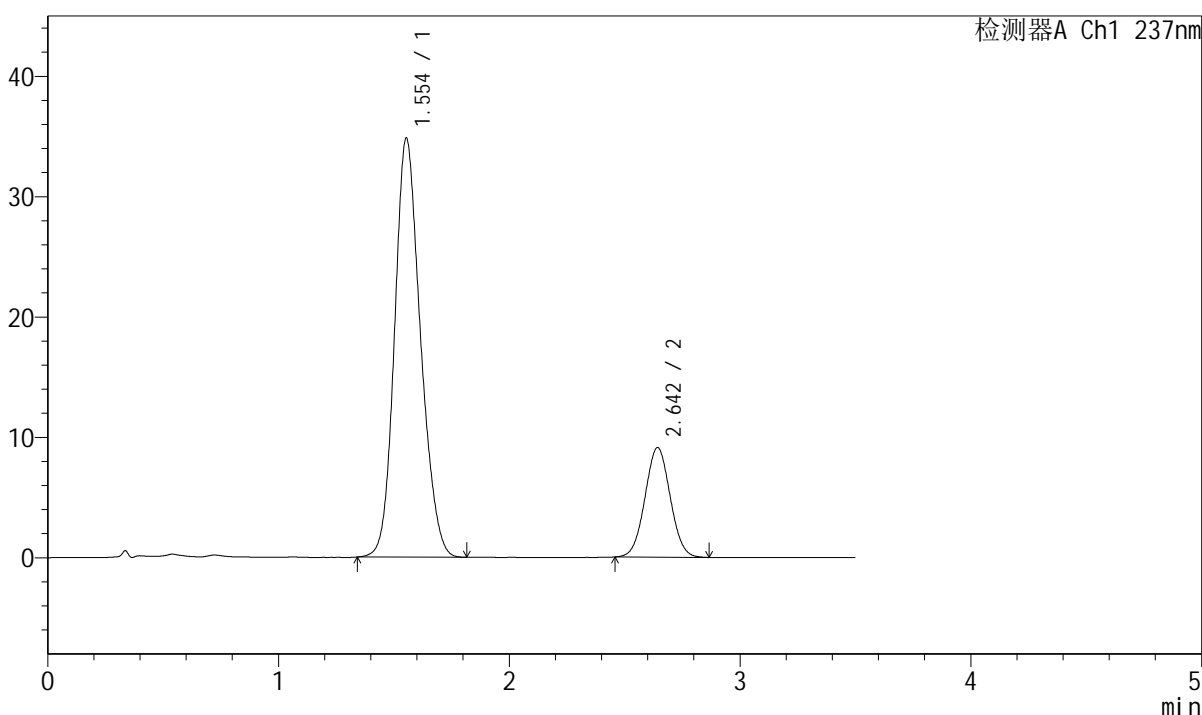
图34 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024010721批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 7-15/31-1958-2 - zzp-2024010721p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:25:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:15:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.554	271612	79.721	34815	927	1.166	--
2	2.642	69093	20.279	9075	2785	1.033	5.381
总计		340705	100.000	43890			

图35 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12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

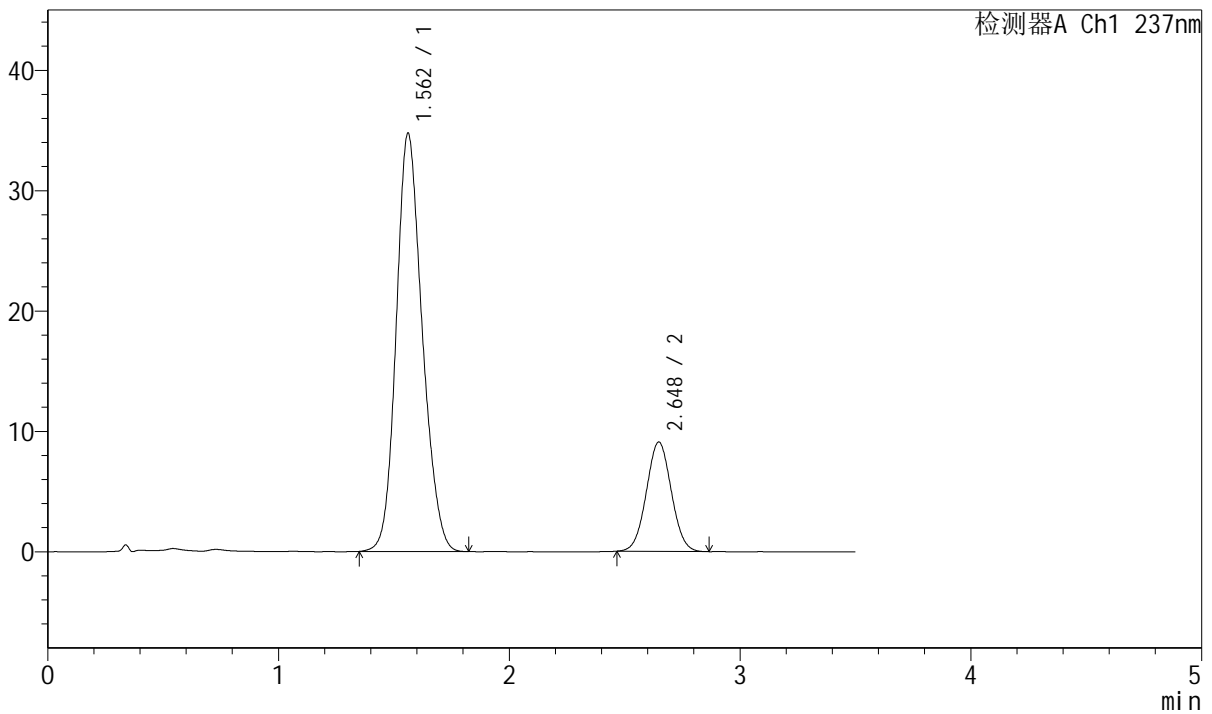
<样品信息>

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 - 7-15/31-1959-2 - zzp-2024010721p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 µl
 进样时间: 2025/01/21 03:29:00
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 09:15:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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	1.562	272362	79.950	34734	926	1.164	--
2	2.648	68304	20.050	9089	2841	1.035	5.378
总计		340666	100.000	43822			

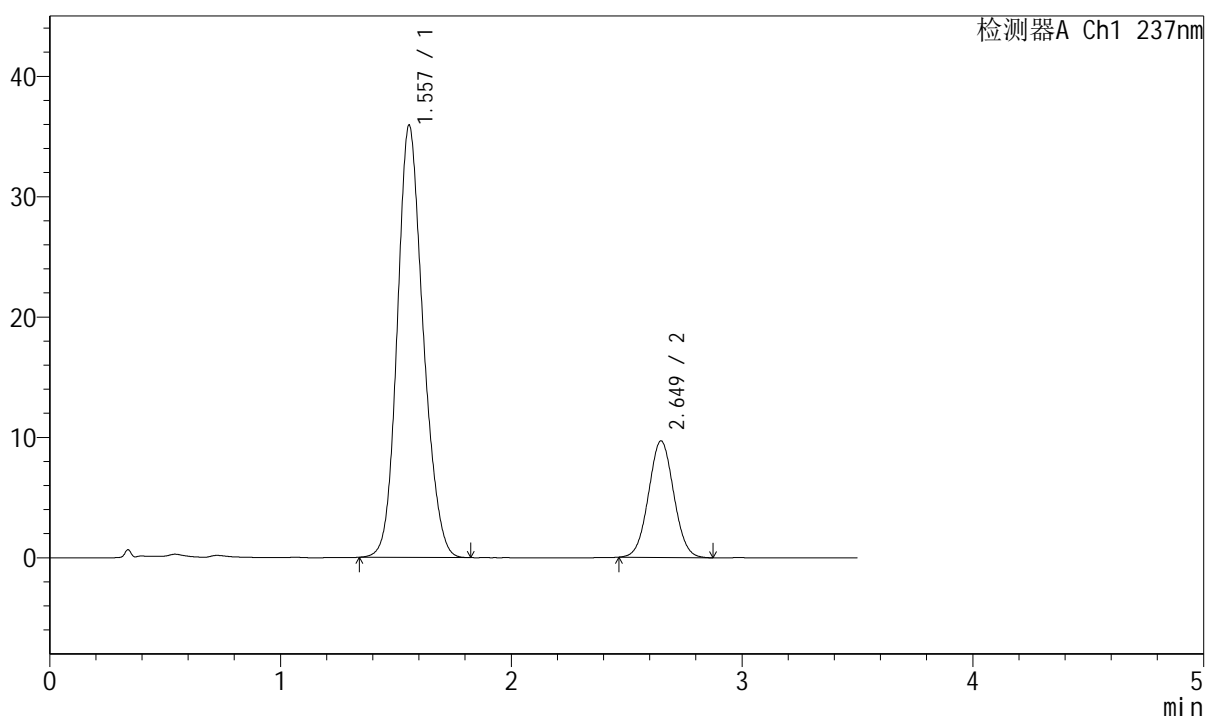
图36 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-15/31-1960-2 - zzp-2024010721p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-30 版本号:6.115
进样体积: 20 µl 实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/21 03:32:52 处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/21 09:15:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.557	279583	79.201	35874	938	1.158	--
2	2.649	73421	20.799	9681	2803	1.039	5.409
总计		353004	100.000	45554			

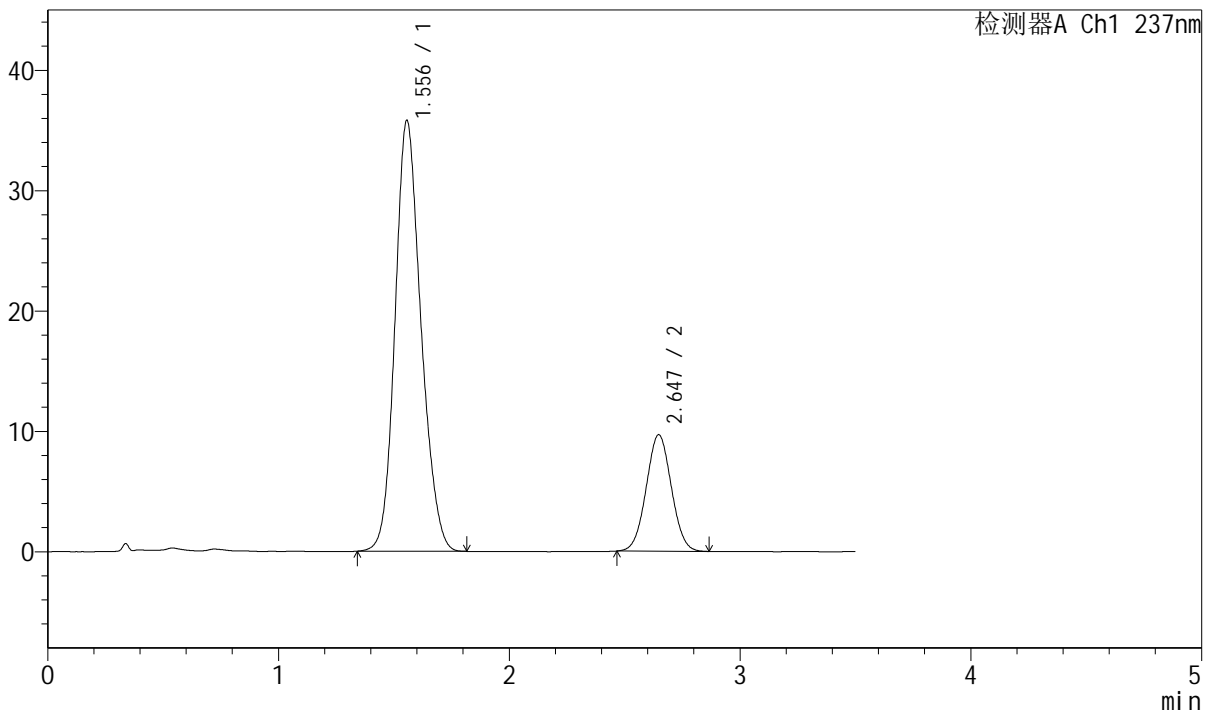
图37 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024010721批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-15/31-1961-2 - zzp-2024010721p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:36:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:15:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.556	279723	79.231	35793	930	1.161	--
2	2.647	73323	20.769	9686	2792	1.033	5.394
总计		353046	100.000	45478			

图38 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024010721批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



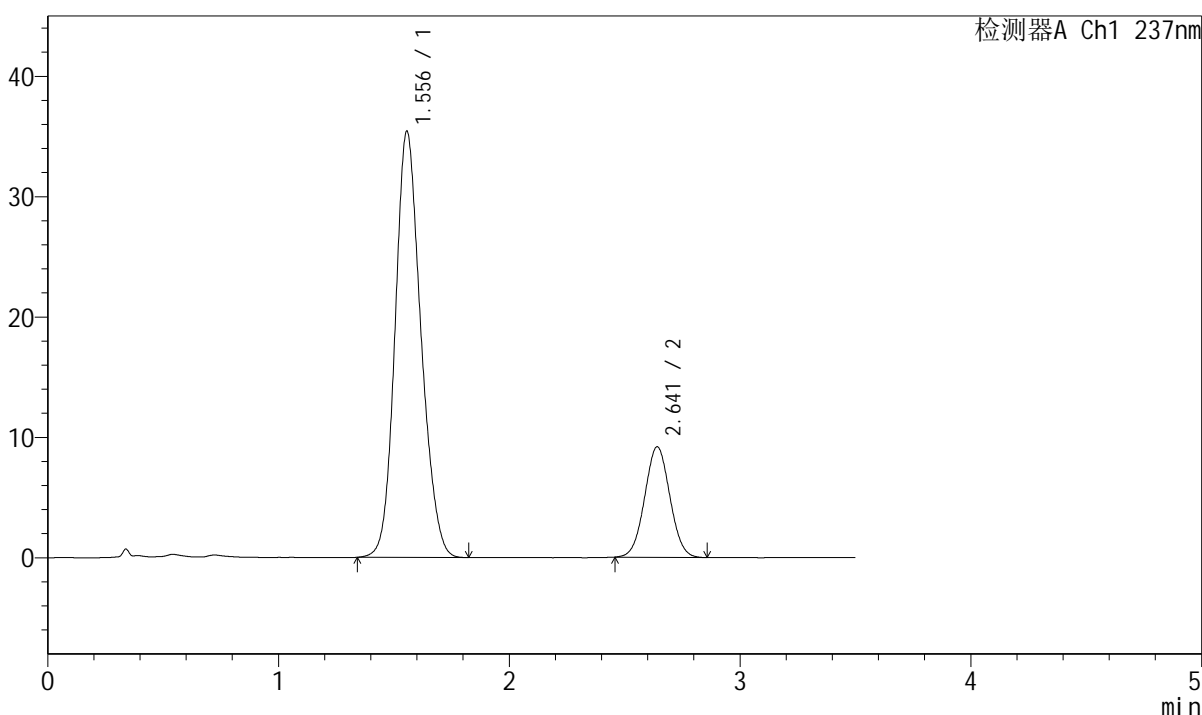
J301

<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 - 7-15/31-1962-2 - zzp-2024010721p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:40:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:15:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.556	275528	79.839	35404	934	1.157	--
2	2.641	69576	20.161	9173	2780	1.032	5.368
总计		345104	100.000	44576			

图39 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12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



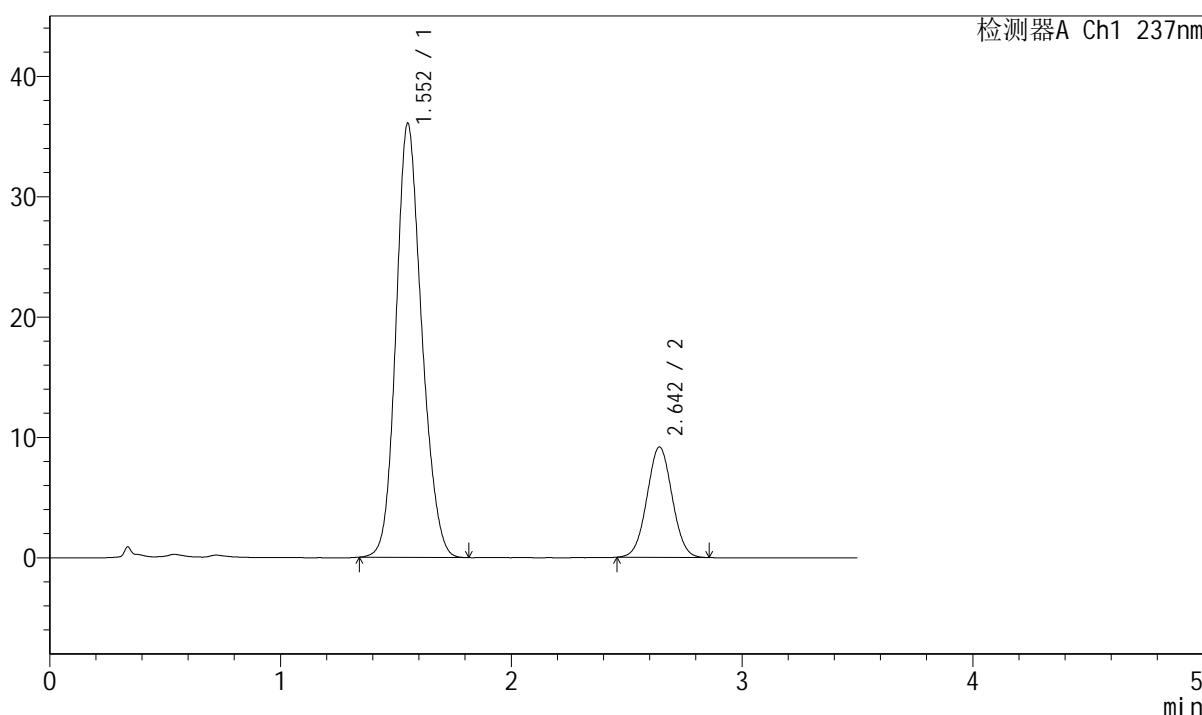
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 7-15/31-1963-2 - zzp-2024010721p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:44:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:15:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.552	279010	80.036	35983	941	1.160	--
2	2.642	69596	19.964	9149	2785	1.032	5.417
总计		348606	100.000	45132			

图40 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12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



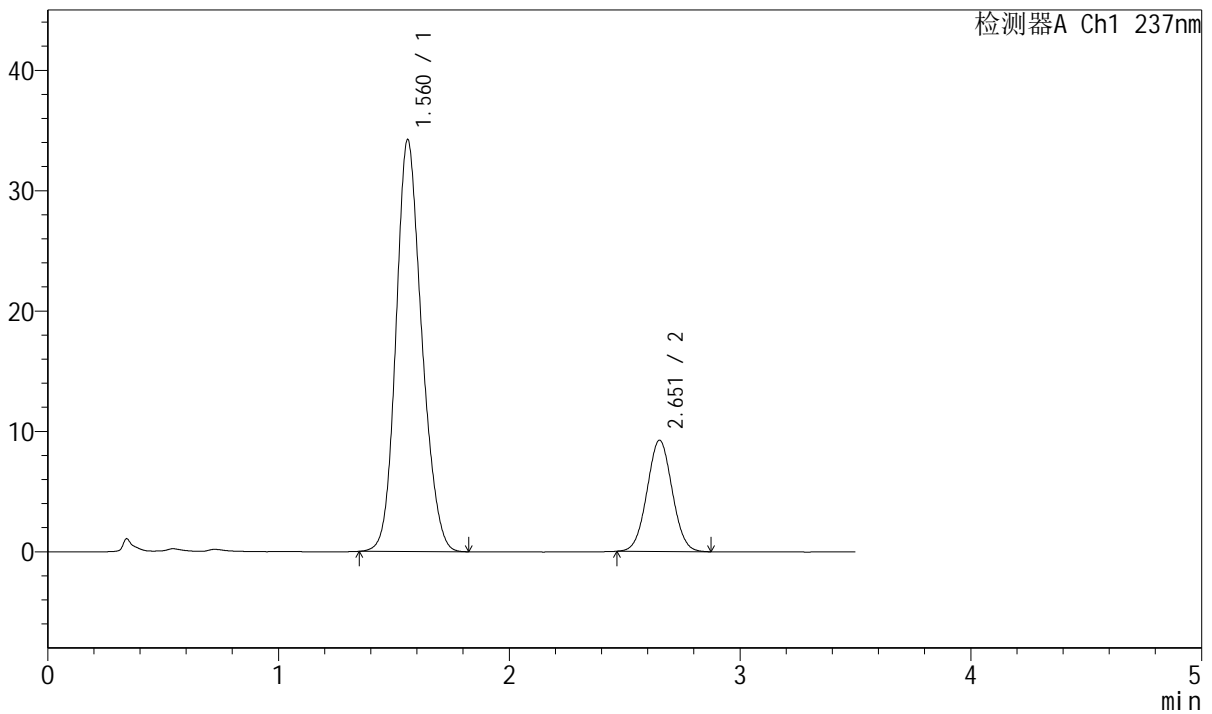
J301

<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 - 7-15/31-1964-2 - zzp-2024010721p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:48:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:15:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.560	265323	79.105	34146	948	1.164	--
2	2.651	70083	20.895	9223	2800	1.034	5.413
总计		335406	100.000	43369			

图41 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



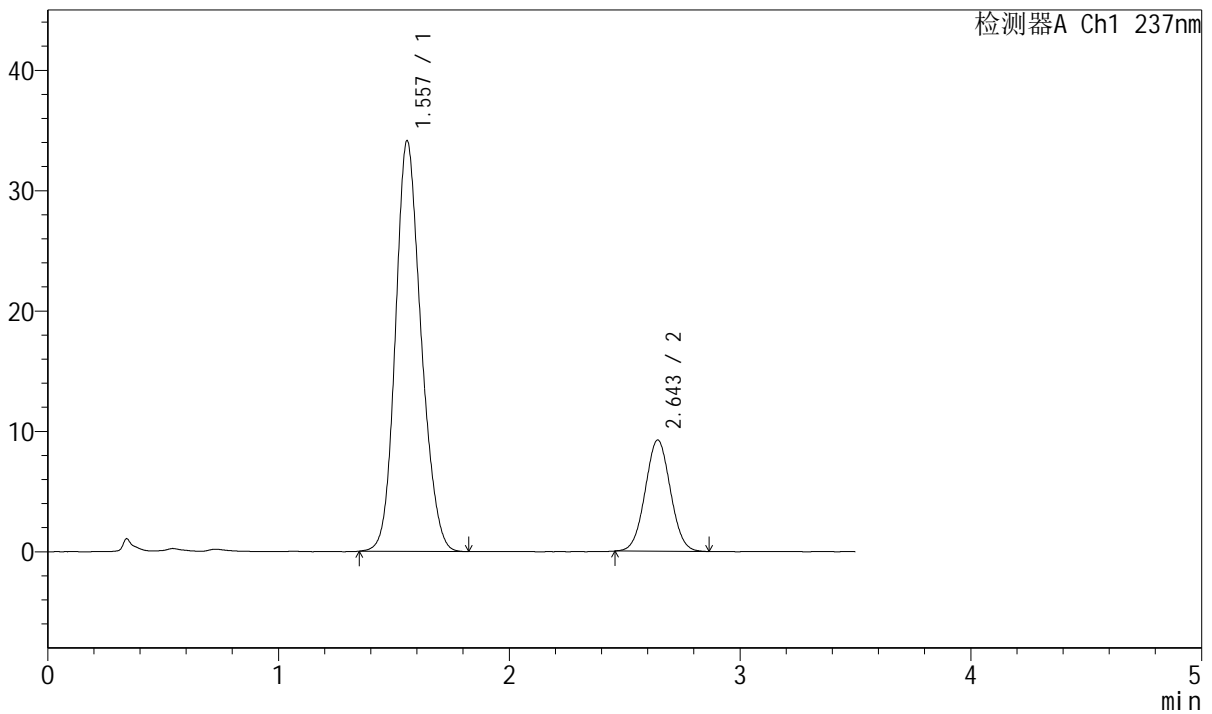
J301

<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 - 7-15/31-1965-2 - zzp-2024010721p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:52:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:15:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.557	263505	78.982	34083	951	1.162	--
2	2.643	70124	21.018	9224	2777	1.036	5.392
总计		333629	100.000	43308			

图42 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

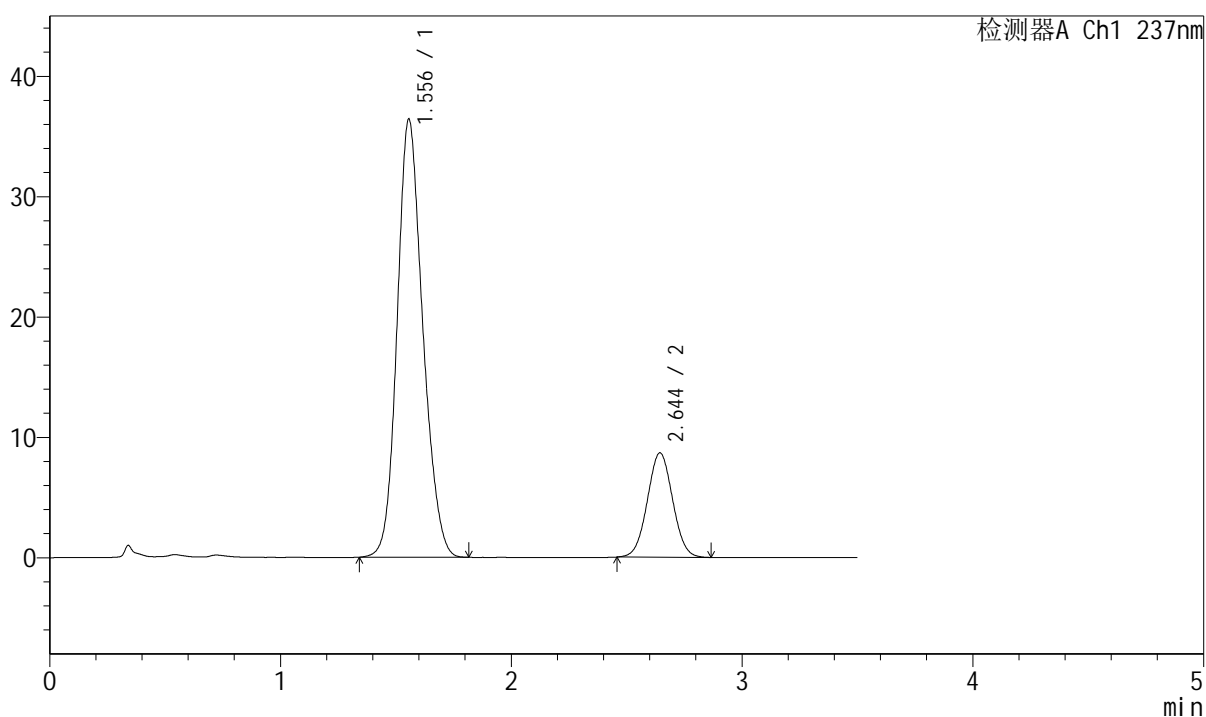
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 7-15/31-1966-2 - zzp-2024010921p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2025/01/21 03:56:07
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:16:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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	1.556	280838	80.987	36394	954	1.161	--
2	2.644	65929	19.013	8664	2772	1.030	5.406
总计		346767	100.000	45058			

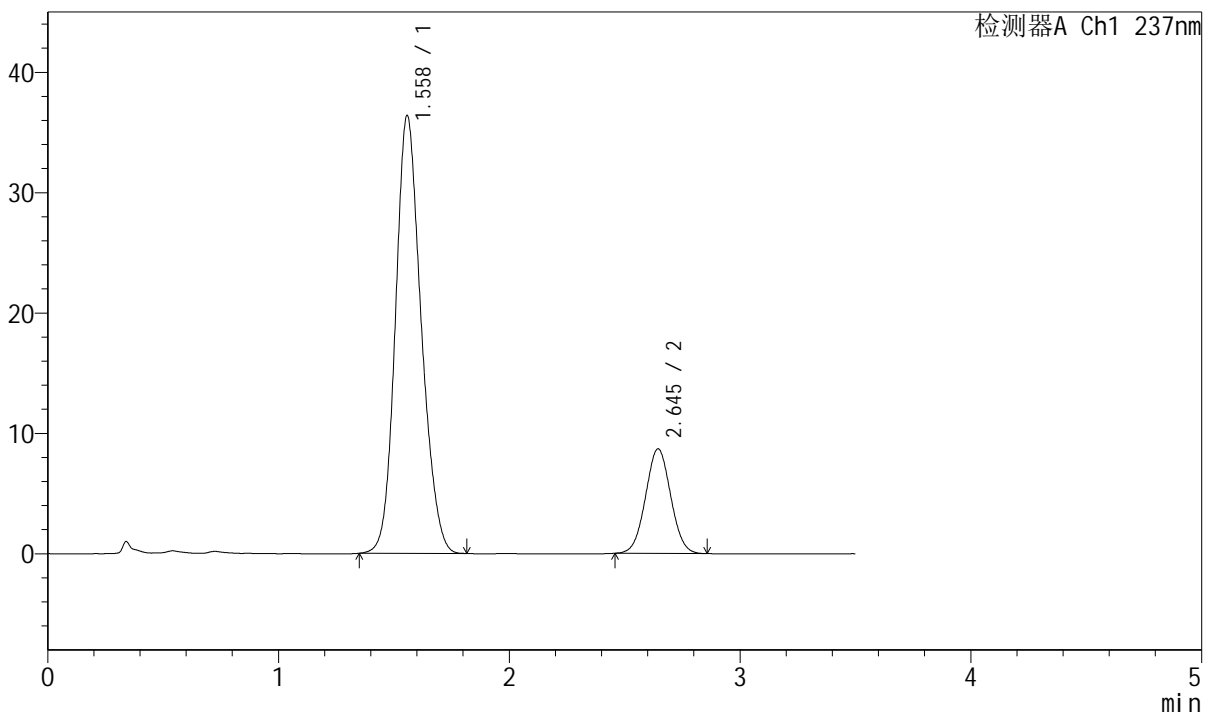
图43 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-15/31-1967-2 - zzp-2024010921p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/21 04:00:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/21 09:16:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	1.558	282045	81.082	36333	944	1.161	--
2	2.645	65805	18.918	8683	2794	1.033	5.395
总计		347849	100.000	45017			

图44 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024010921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



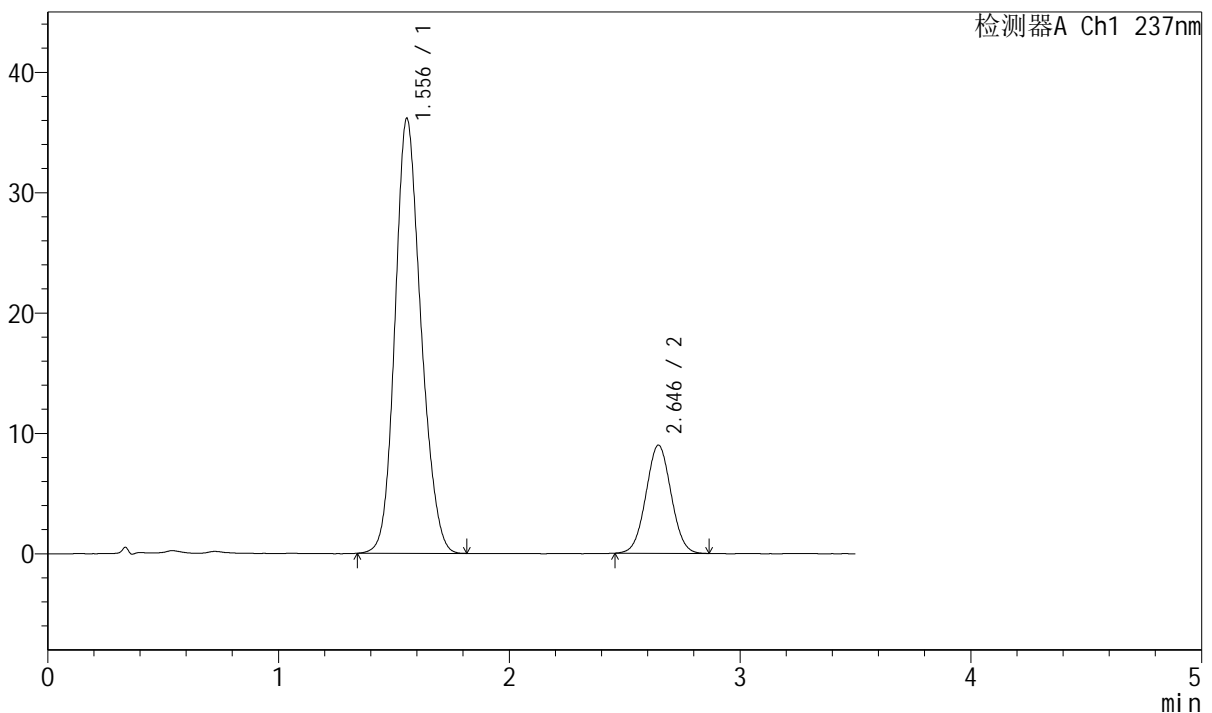
J301

<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 - 7-15/31-1968-2 - zzp-2024010921p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 04:03:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:16:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.556	281811	80.530	36135	929	1.159	--
2	2.646	68135	19.470	8988	2793	1.032	5.389
总计		349947	100.000	45123			

图45 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



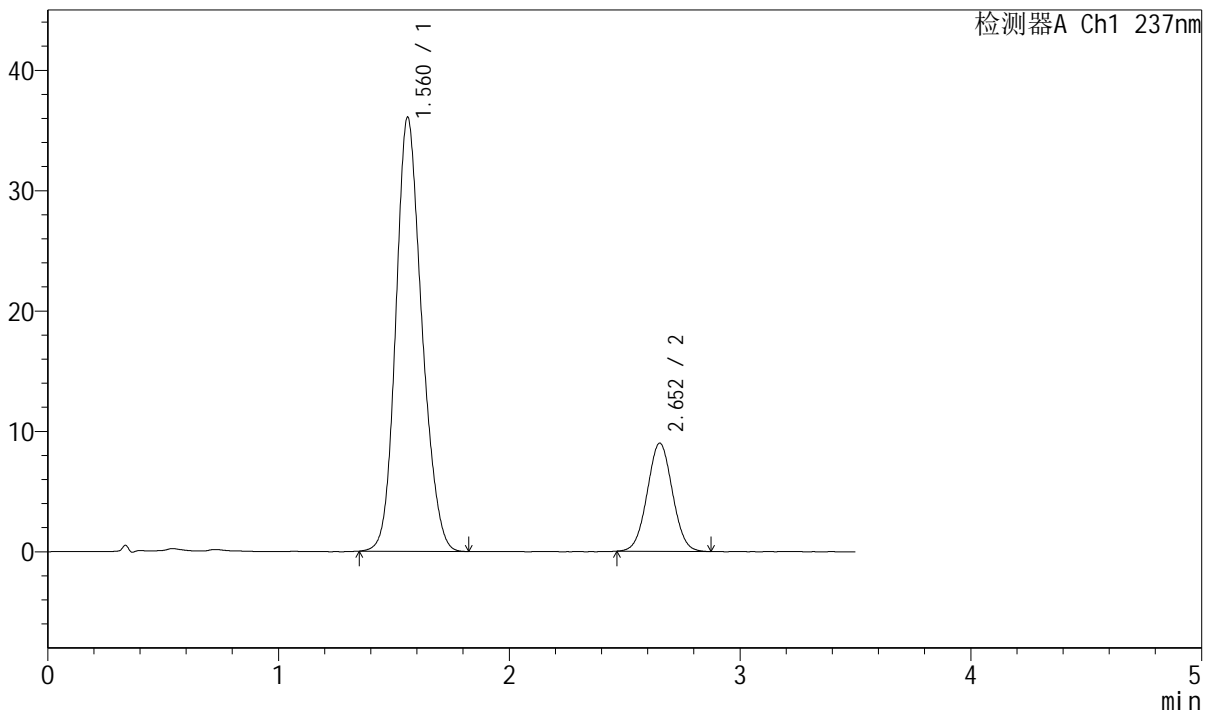
J301

<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 - 7-15/31-1969-2 - zzp-2024010921p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 04:07:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 09:16:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.560	282495	80.569	35971	927	1.168	--
2	2.652	68129	19.431	8973	2807	1.032	5.392
总计		350624	100.000	44944			

图46 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



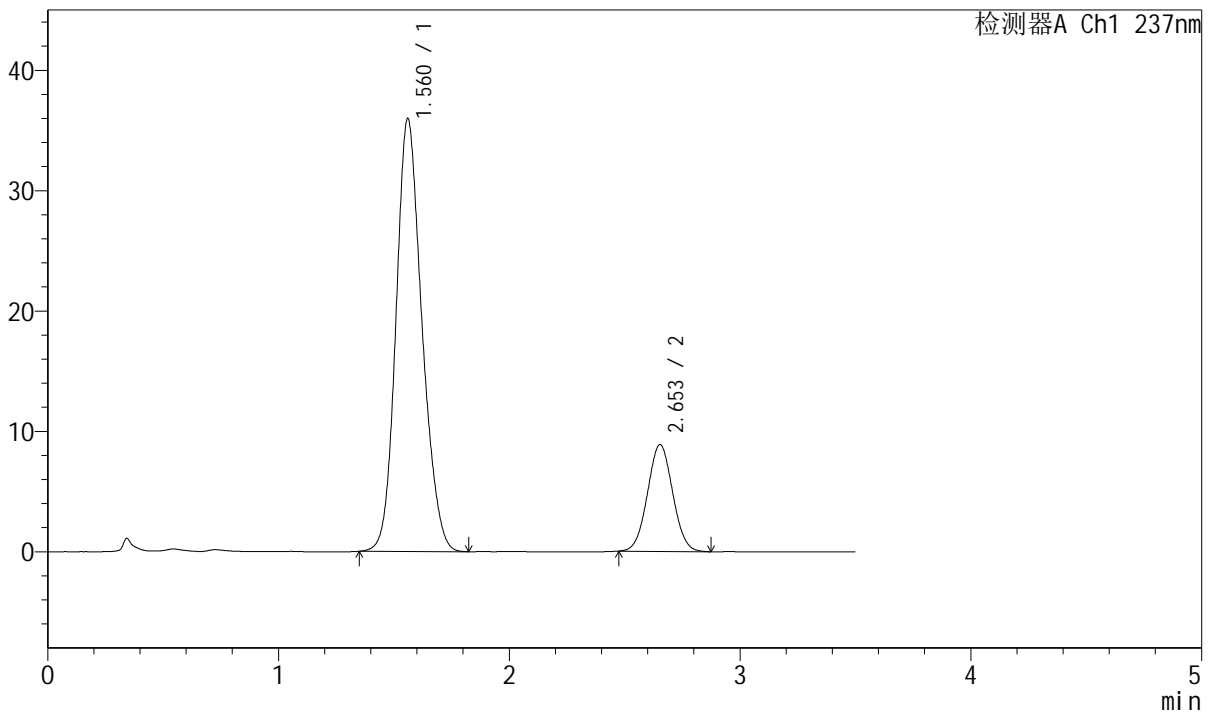
J301

<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 - 7-15/31-1970-2 - zzp-2024010921p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/21 04:11:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/21 09:16:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.560	281218	80.698	35903	933	1.165	--
2	2.653	67266	19.302	8868	2808	1.036	5.402
总计		348484	100.000	44771			

图47 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12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



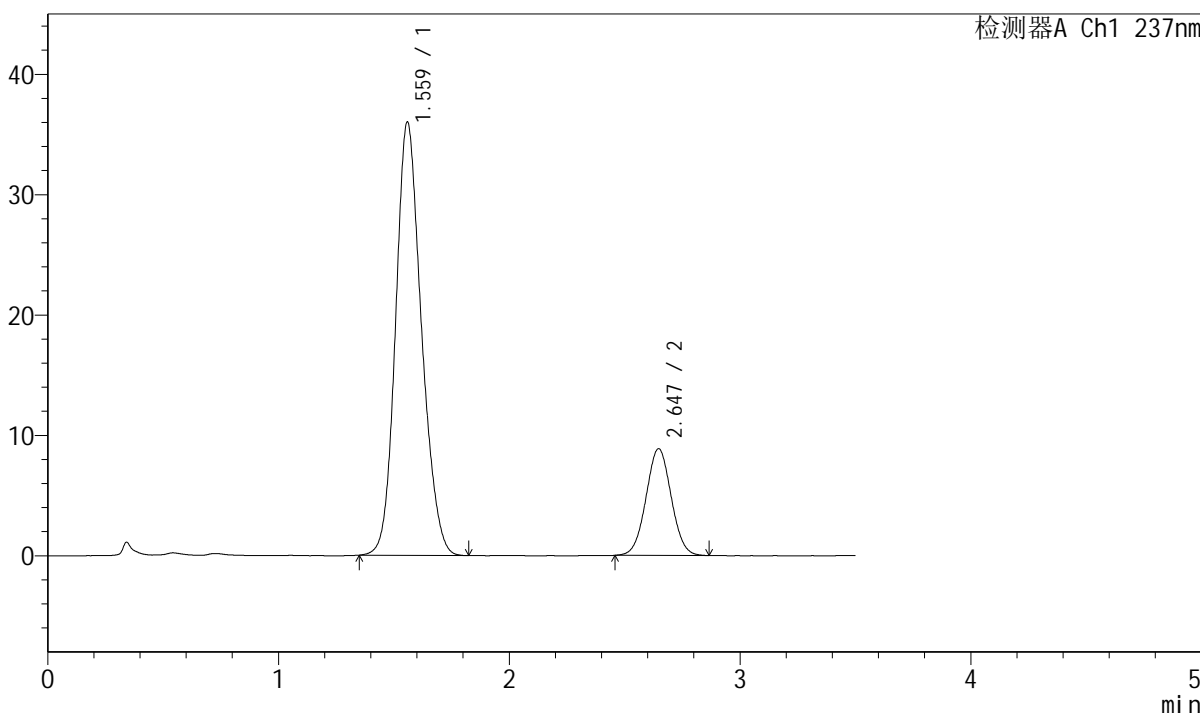
J301

<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 - 7-15/31-1971-2 - zzp-2024010921p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/21 04:15:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/21 09:16:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.559	280097	80.665	35915	940	1.162	--
2	2.647	67138	19.335	8870	2813	1.029	5.402
总计		347235	100.000	44785			

图48 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12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



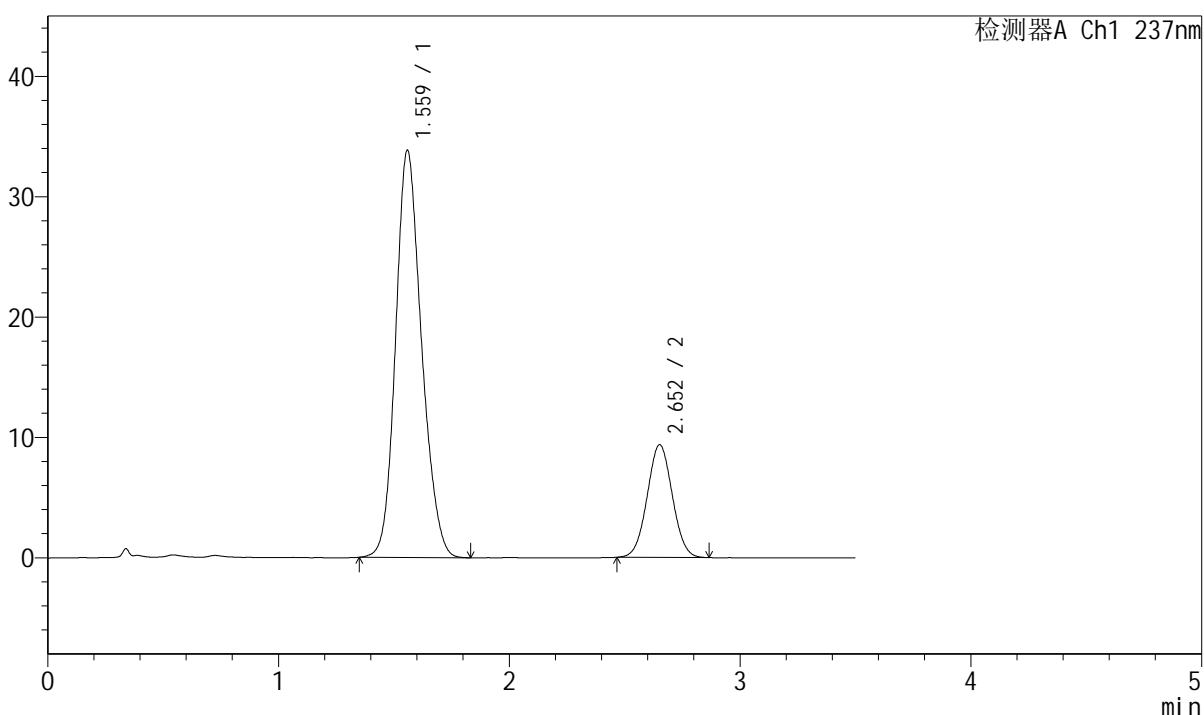
J301

<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 - 7-15/31-1972-2 - zzp-2024010921p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 04:19:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:16:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.559	264526	78.875	33750	933	1.167	--
2	2.652	70849	21.125	9346	2813	1.033	5.409
总计		335376	100.000	43096			

图49 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12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



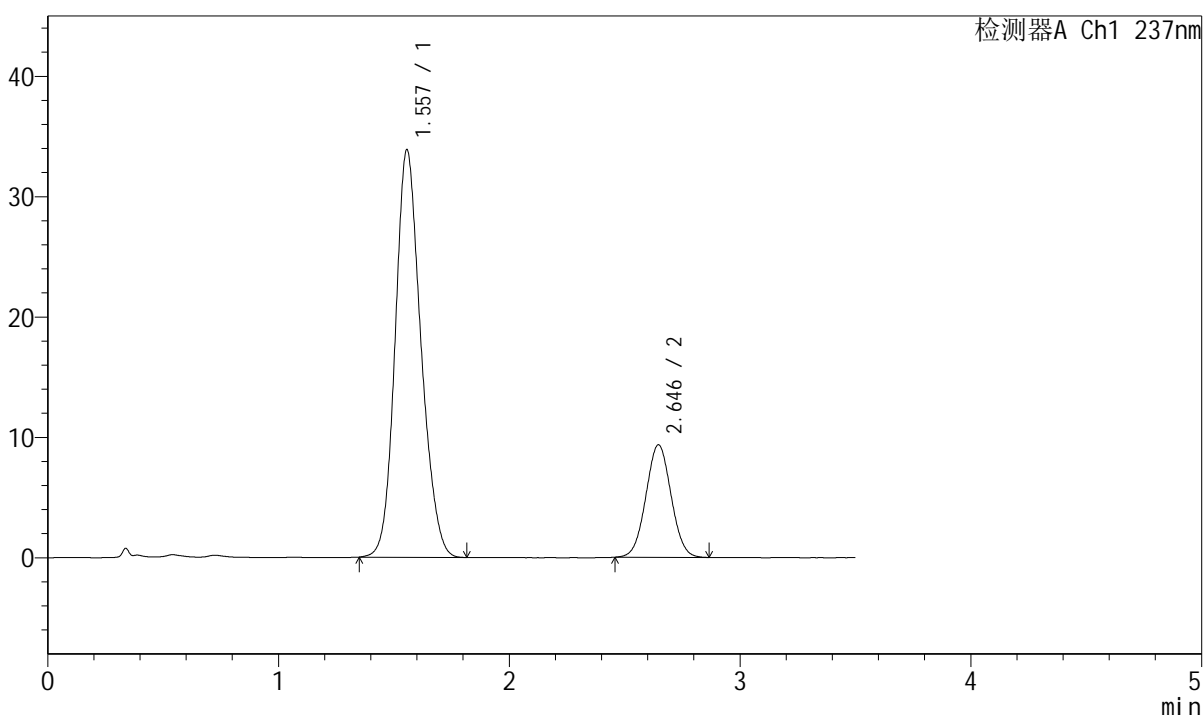
J301

<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 - 7-15/31-1973-2 - zzp-2024010921p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/21 04:23:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/21 09:16:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.557	262459	78.728	33846	945	1.160	--
2	2.646	70917	21.272	9351	2790	1.032	5.408
总计		333376	100.000	43196			

图50 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12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



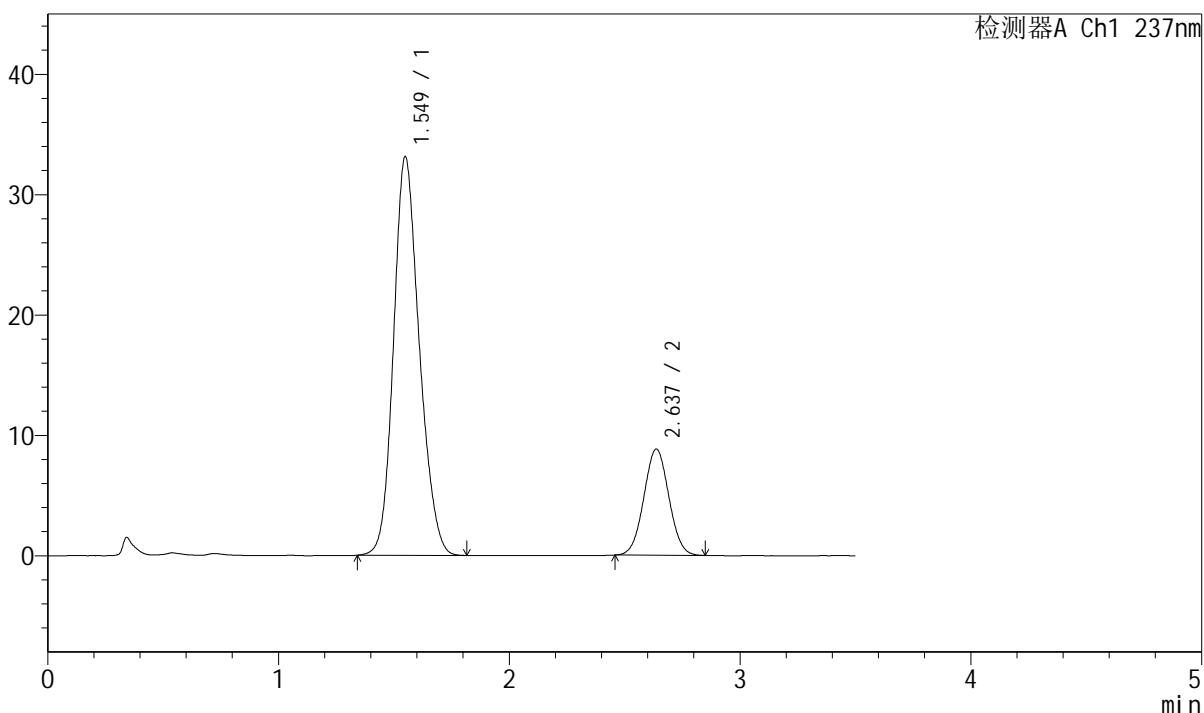
J301

<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 - 7-15/31-1974-2 - zzp-2024010921p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/21 04:27:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/21 09:16:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	1.549	256932	79.477	33079	935	1.167	--
2	2.637	66346	20.523	8820	2816	1.033	5.419
总计		323278	100.000	41899			

图51 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024010921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



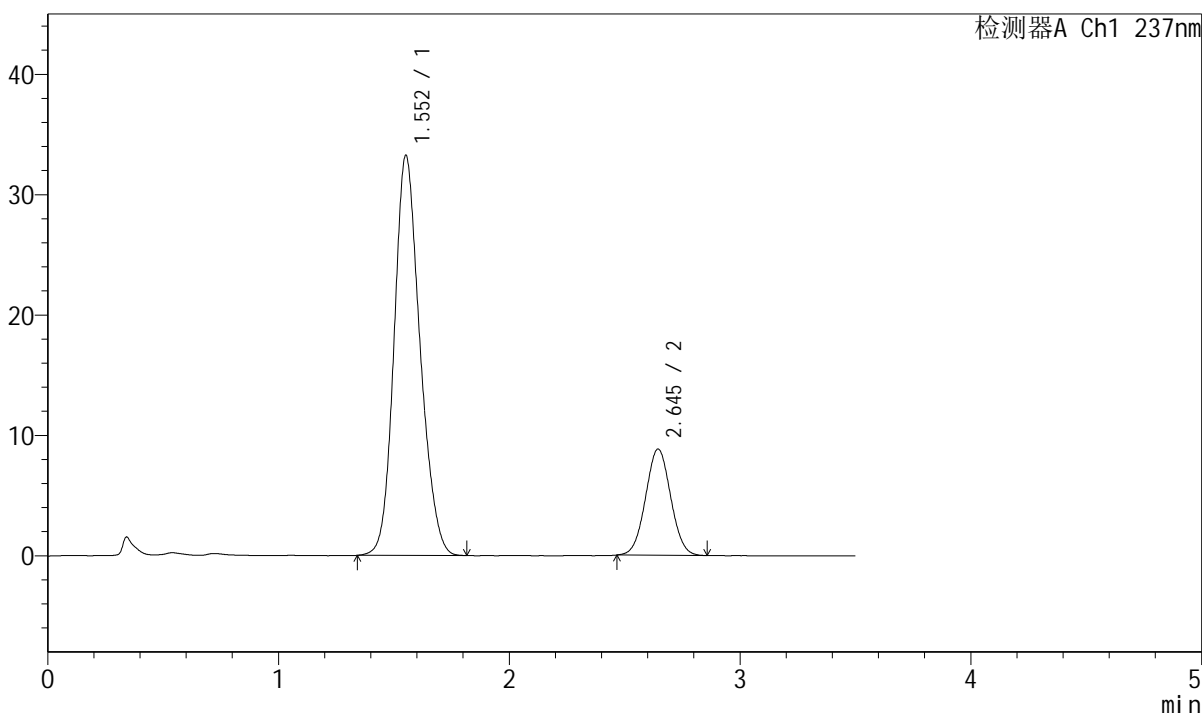
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 7-15/31-1975-2 - zzp-2024010921p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 04:31:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:16:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.552	259238	79.547	33183	927	1.167	--
2	2.645	66656	20.453	8820	2807	1.033	5.415
总计		325894	100.000	42003			

图52 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 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 - 7-15/31-1976-2 - zzp-2024010921p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20 μl

版本号:6.115

进样时间: 2025/01/21 04:34:55

实验者: xiexinhui

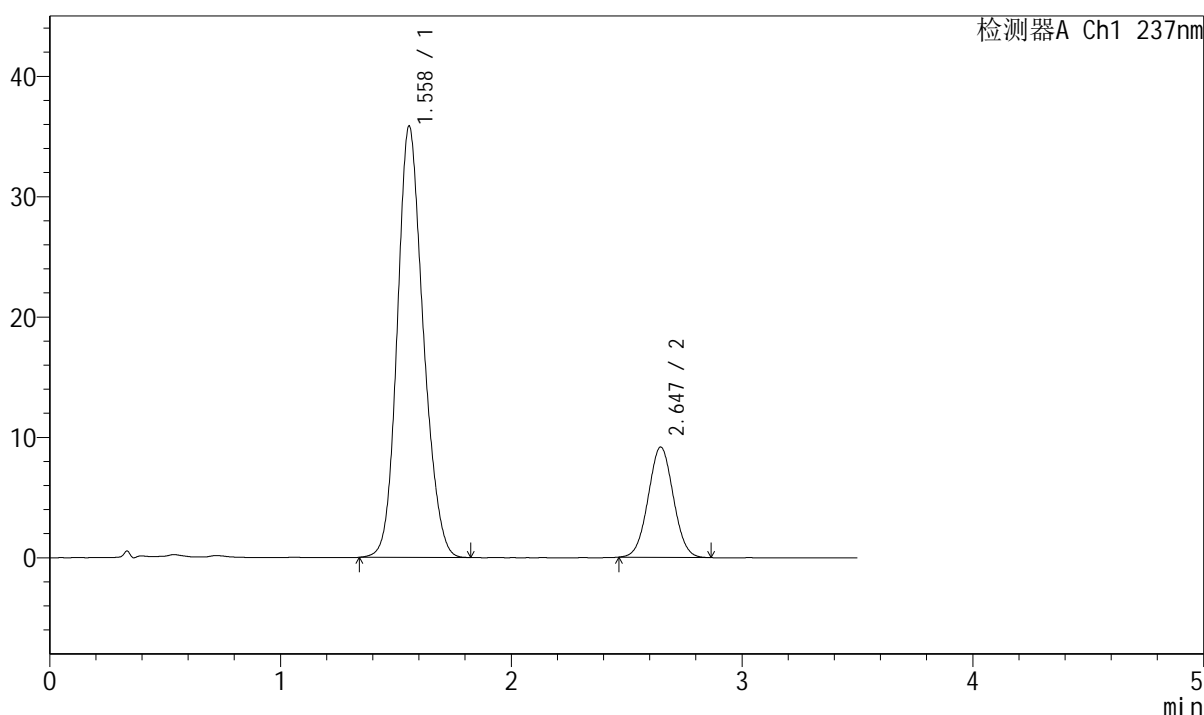
处理时间 (V2): 2025/01/21 09:16:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.558	280147	80.137	35806	931	1.163	--
2	2.647	69440	19.863	9171	2798	1.032	5.390
总计		349587	100.000	44977			

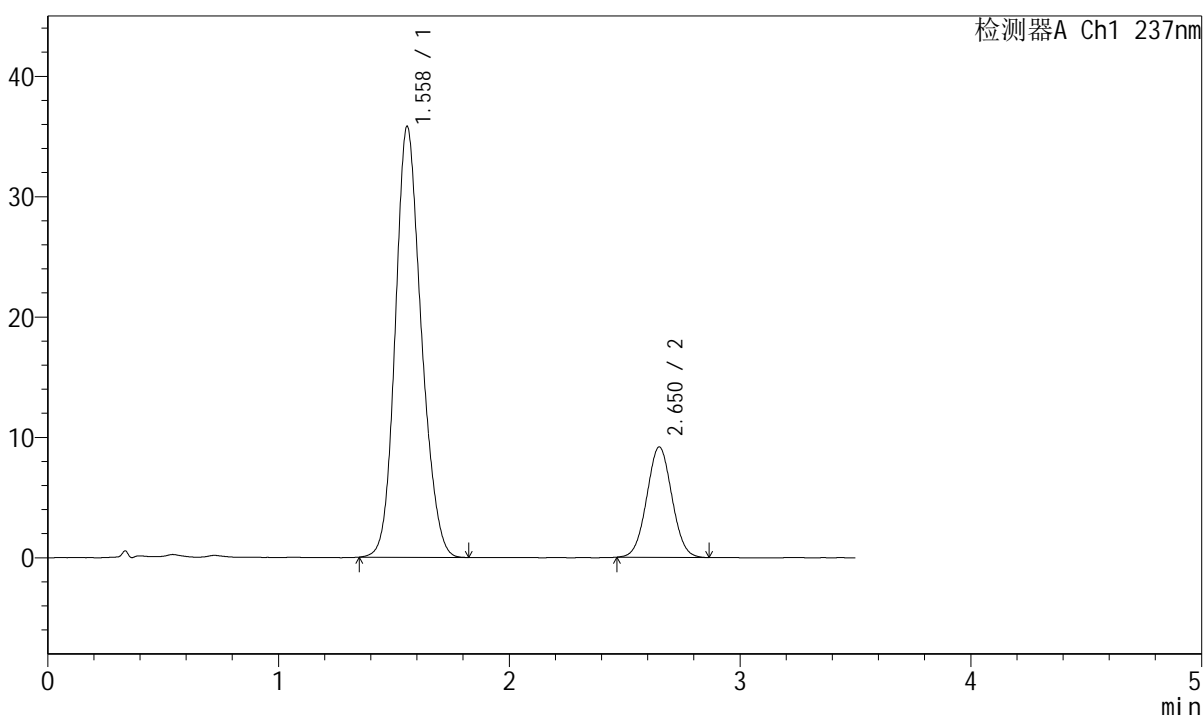
图53 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024010921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30℃ 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 7-15/31-1977-2 - zzp-2024010921p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 04:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 09:16:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.558	279771	80.100	35759	930	1.164	--
2	2.650	69508	19.900	9159	2796	1.036	5.396
总计		349279	100.000	44918			

图54 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024010921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



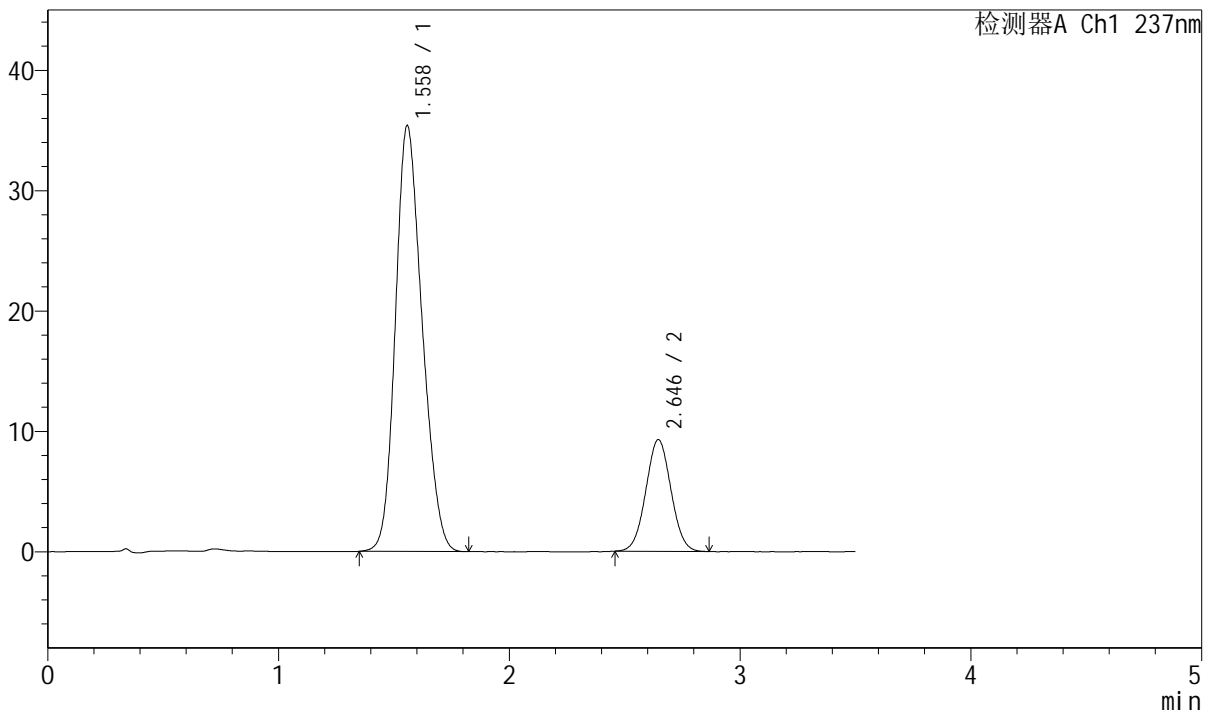
J301

<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 - 7-15/31-1978-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 04:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:16:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.558	284661	80.206	35329	851	1.188	--
2	2.646	70250	19.794	9283	2793	1.032	5.256
总计		354911	100.000	44612			

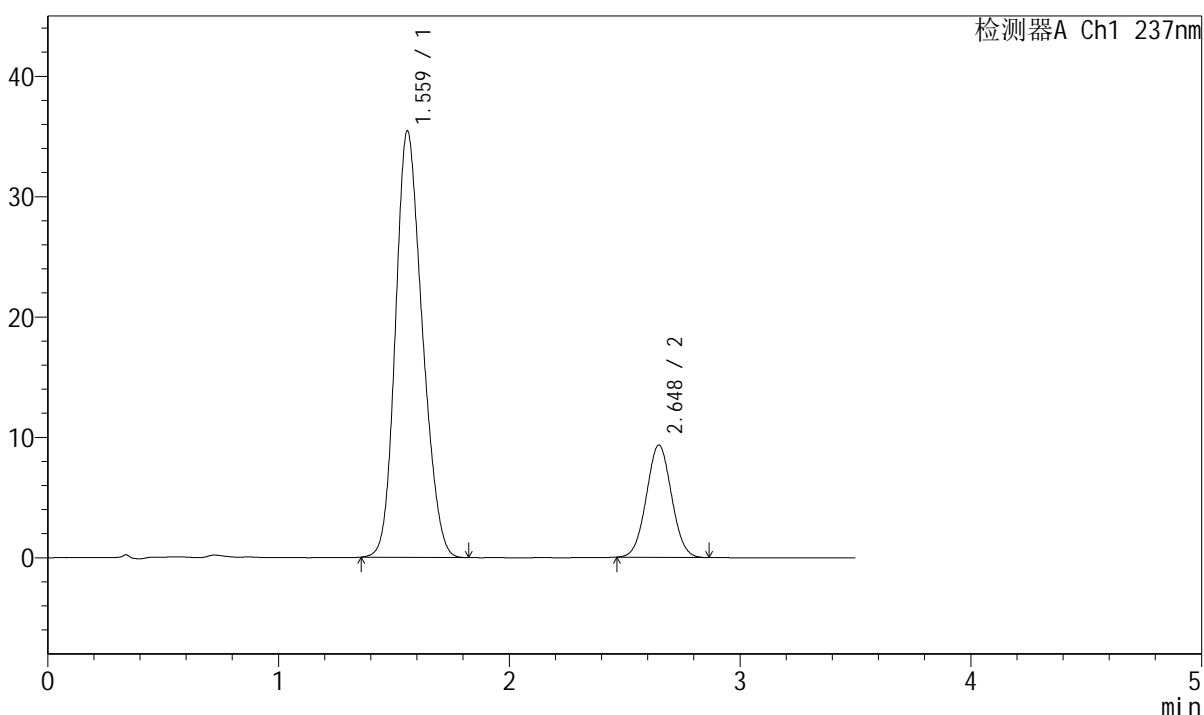
图55 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-15/31-1979-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 04:46:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:16:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.559	286120	80.175	35349	843	1.186	--
2	2.648	70749	19.825	9330	2798	1.037	5.251
总计		356869	100.000	44679			

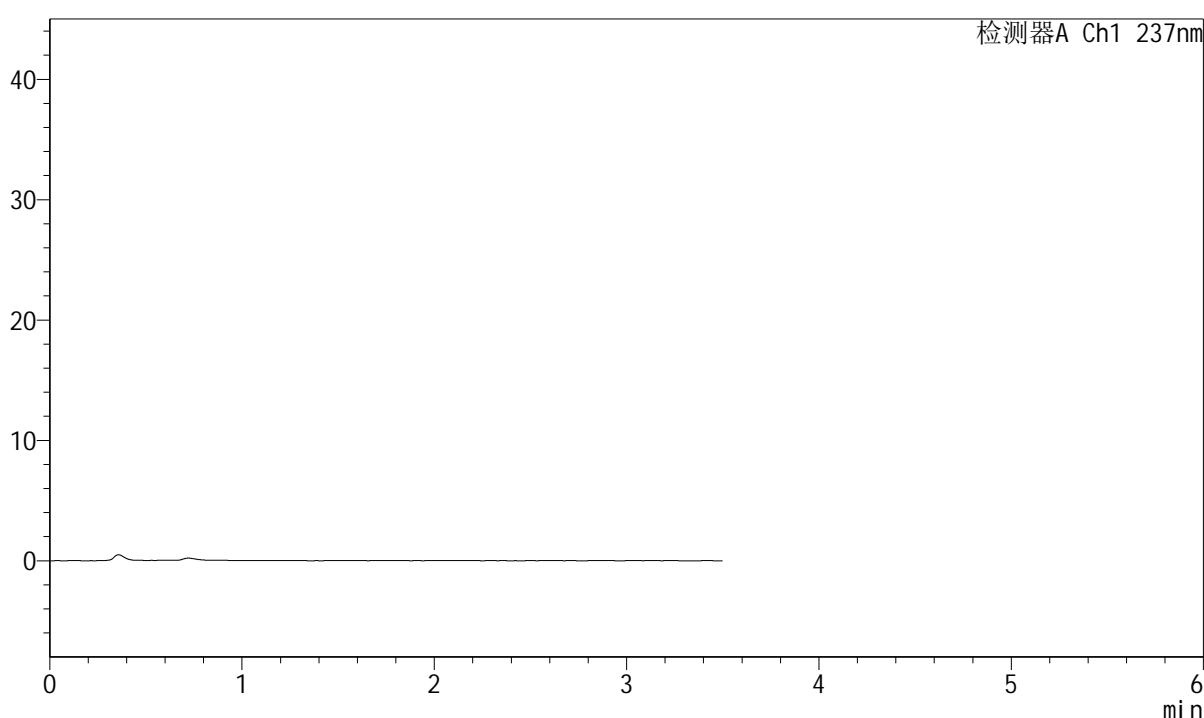
图56 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 7-16/7-373-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 01:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:18:52 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)
总计							



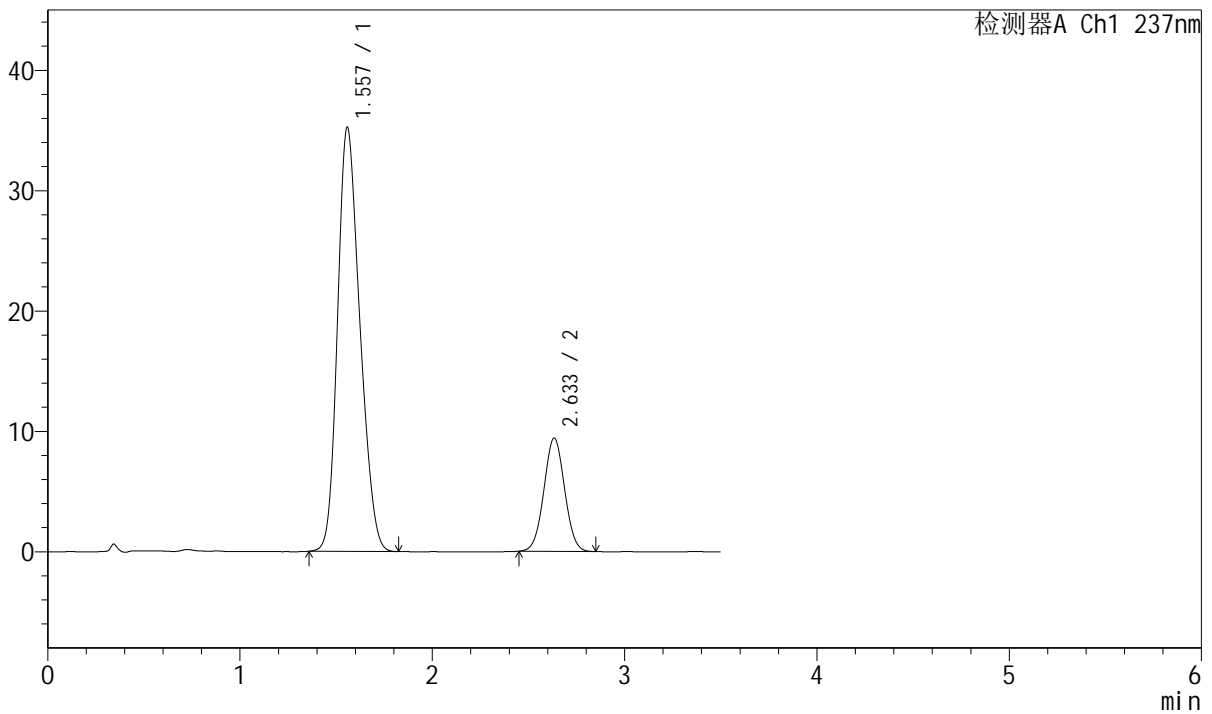
J301

<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 - 7-16/7-374-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 01:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:18:55 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	1.557	284180	80.127	35210	837	1.215	--
2	2.633	70482	19.873	9402	2837	1.027	5.208
总计		354662	100.000	44612			

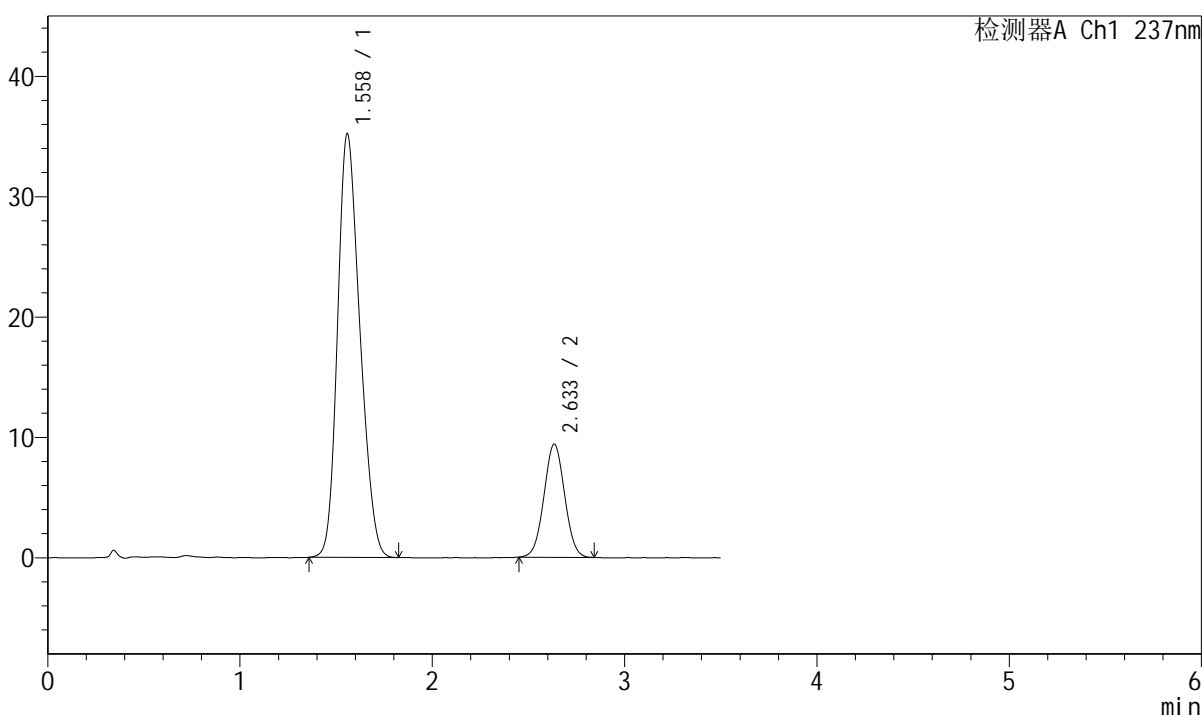
图58 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-16/7-375-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 01:23:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:18:58 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	1.558	284307	80.199	35166	834	1.215	--
2	2.633	70193	19.801	9376	2838	1.027	5.205
总计		354500	100.000	44543			

图59 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



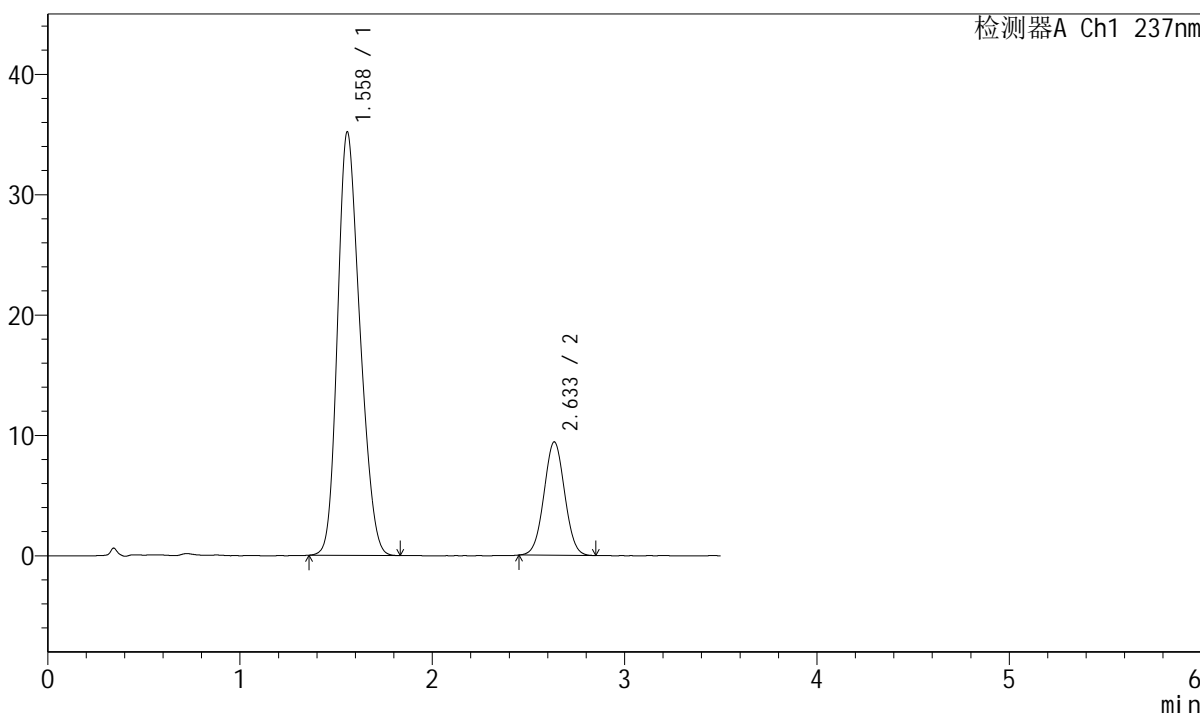
J301

<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 - 7-16/7-376-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 01:27:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:19:01 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	1.558	284328	80.174	35153	834	1.217	--
2	2.633	70311	19.826	9397	2852	1.025	5.210
总计		354639	100.000	44551			

图60 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



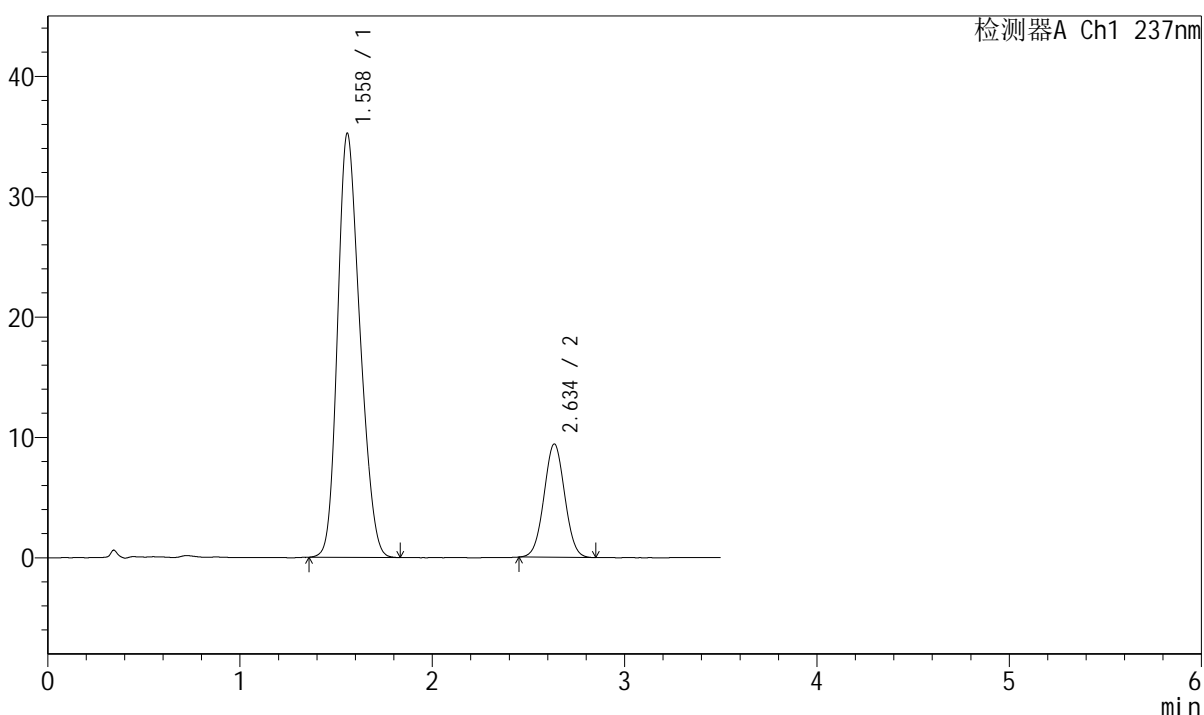
J301

<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 - 7-16/7-377-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 01:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:19:05 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	1.558	284327	80.151	35200	836	1.215	--
2	2.634	70414	19.849	9395	2838	1.026	5.208
总计		354742	100.000	44594			

图61 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



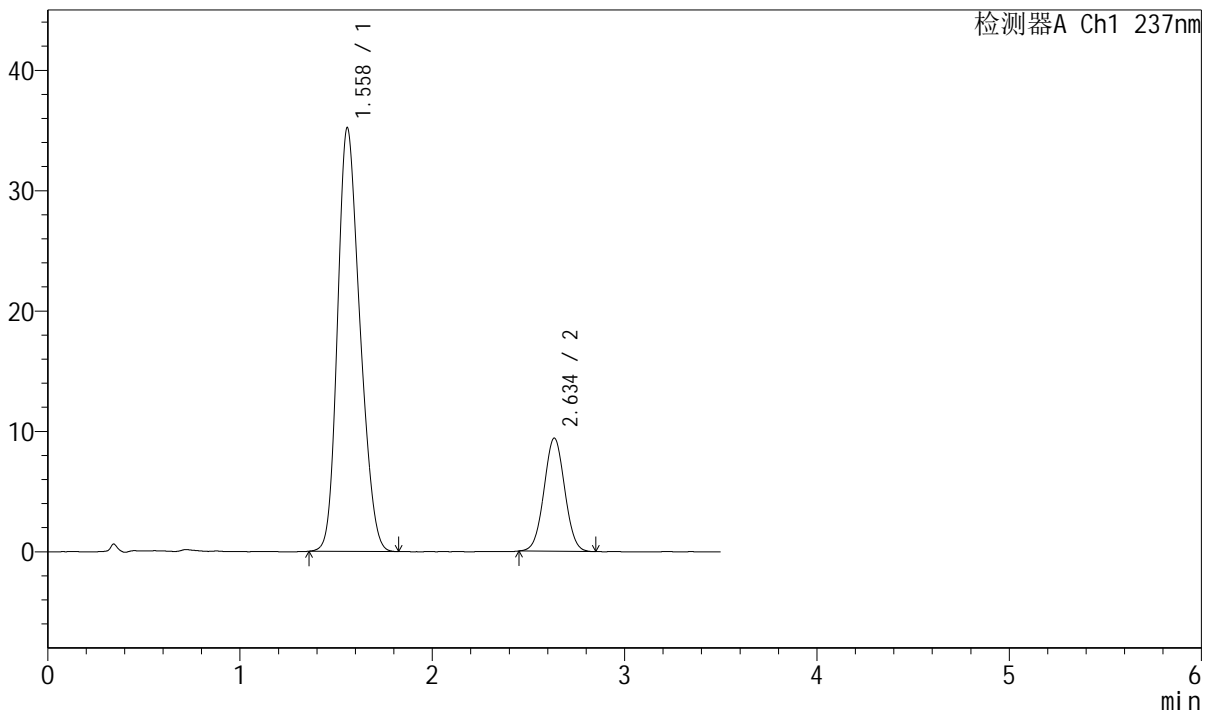
J301

<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 - 7-16/7-378-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 01:34:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:19:08 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	1.558	284331	80.167	35170	835	1.218	--
2	2.634	70344	19.833	9384	2842	1.027	5.208
总计		354675	100.000	44554			

图62 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



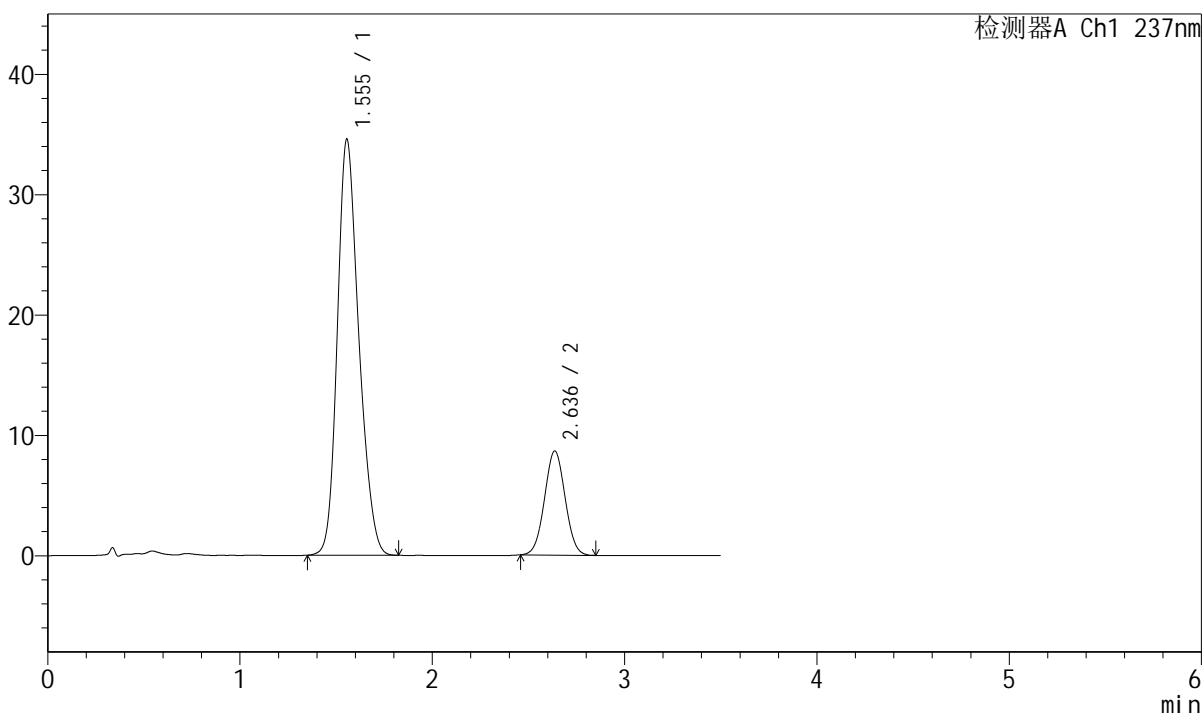
J301

<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 - 7-16/7-379-2 - zzp-2023101221p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 01:38:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:19:11 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	1.555	268700	80.682	34580	934	1.216	--
2	2.636	64335	19.318	8648	2881	1.027	5.405
总计		333035	100.000	43228			

图63 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



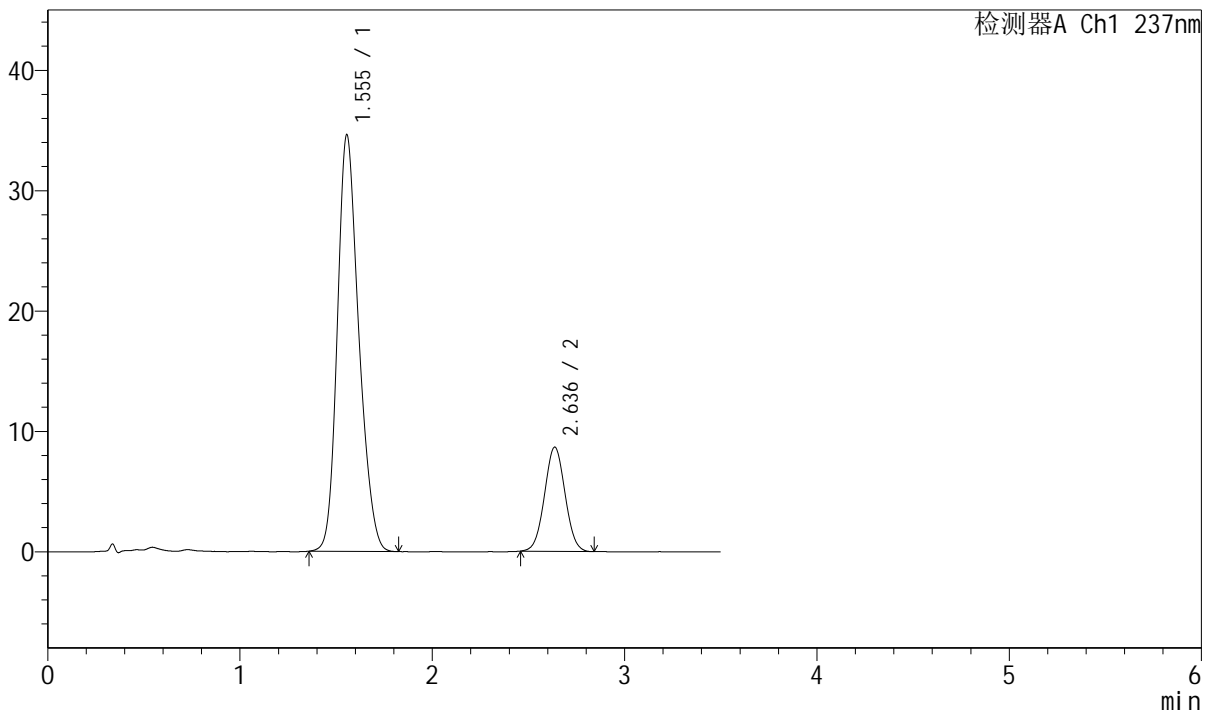
J301

<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 - 7-16/7-380-2 - zzp-2023101221p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 01:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:19:14 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	1.555	268431	80.659	34626	938	1.218	--
2	2.636	64367	19.341	8656	2882	1.028	5.412
总计		332799	100.000	43281			

图64 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



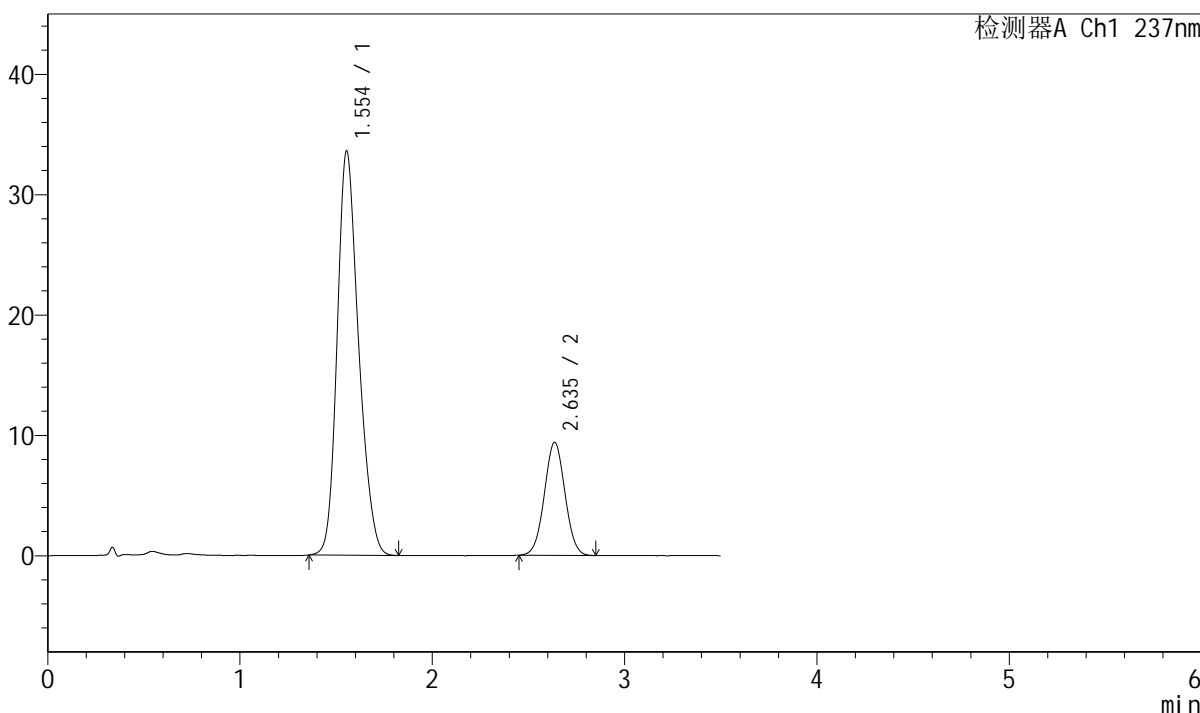
J301

<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 - 7-16/7-381-2 - zzp-2023101221p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb	
样品瓶号: 1-10	
进样体积: 20 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/01/21 01:46:33	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/21 09:19:17	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	1.554	260269	78.815	33596	942	1.219	--
2	2.635	69957	21.185	9373	2868	1.023	5.414
总计		330225	100.000	42969			

图65 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12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



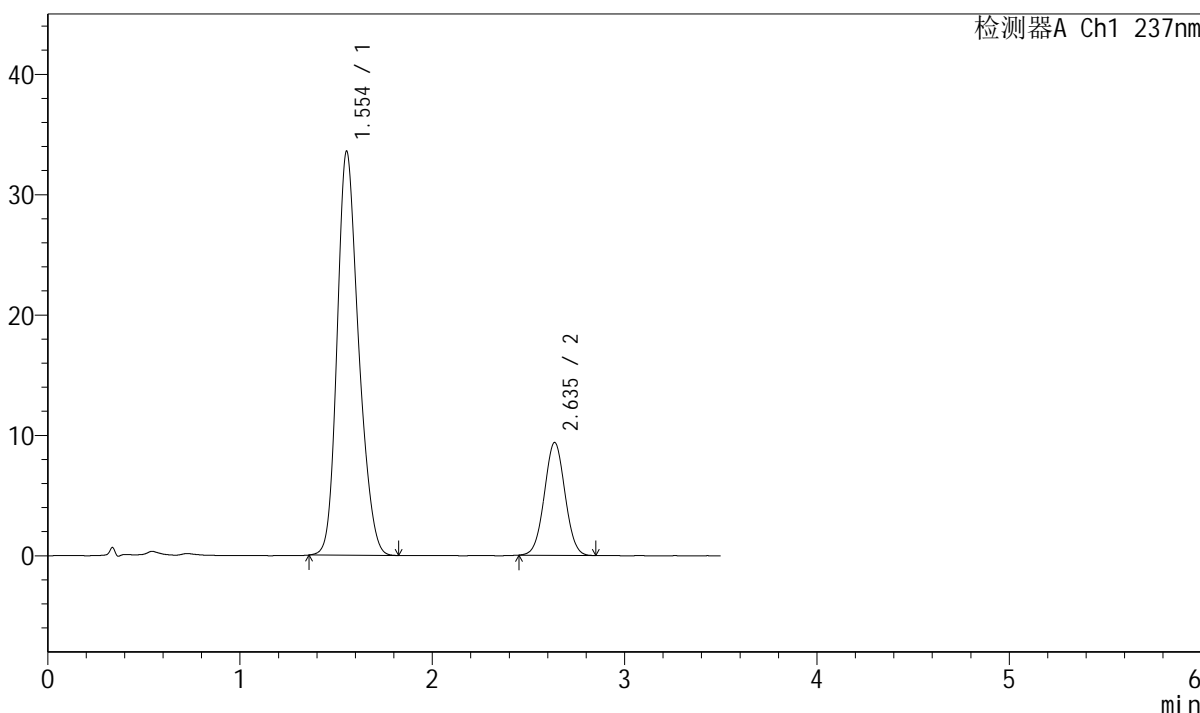
J301

<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 - 7-16/7-382-2 - zzp-2023101221p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 01:50:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 09:19:19 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	1.554	260219	78.830	33575	940	1.220	--
2	2.635	69881	21.170	9364	2873	1.025	5.414
总计		330100	100.000	42938			

图66 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12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



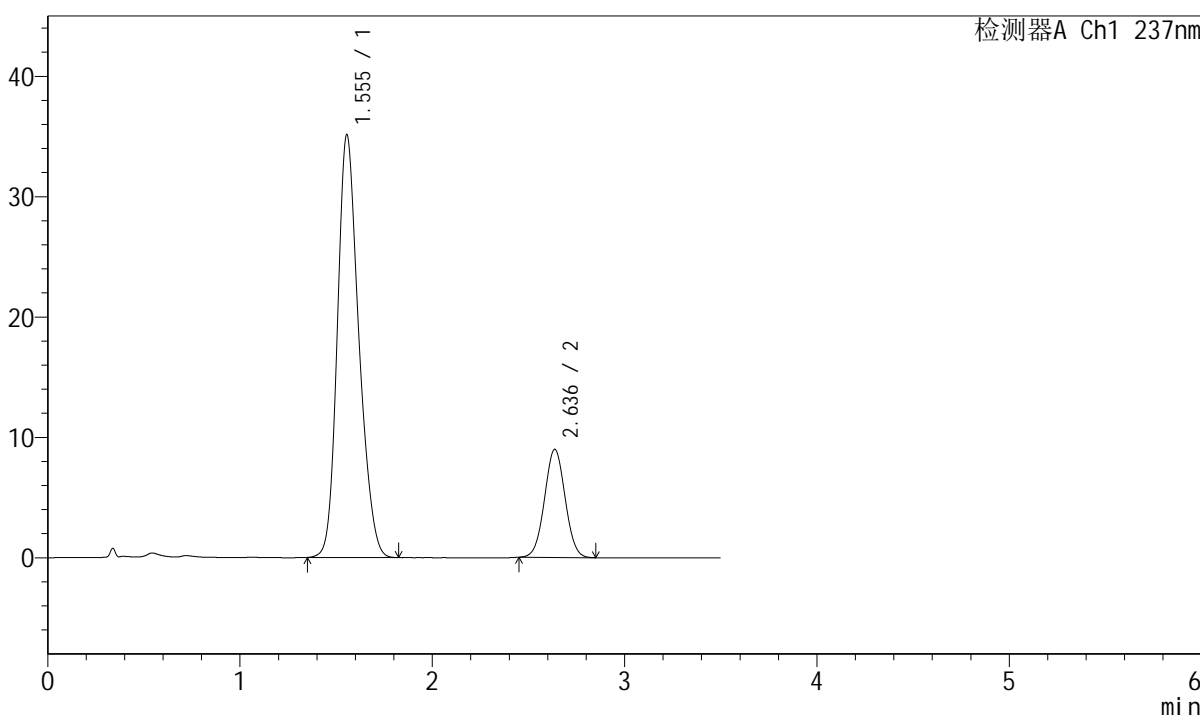
J301

<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 - 7-16/7-383-2 - zzp-2023101221p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 01:54:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:19:22 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	1.555	272488	80.288	35144	941	1.217	--
2	2.636	66900	19.712	8978	2878	1.027	5.414
总计		339389	100.000	44123			

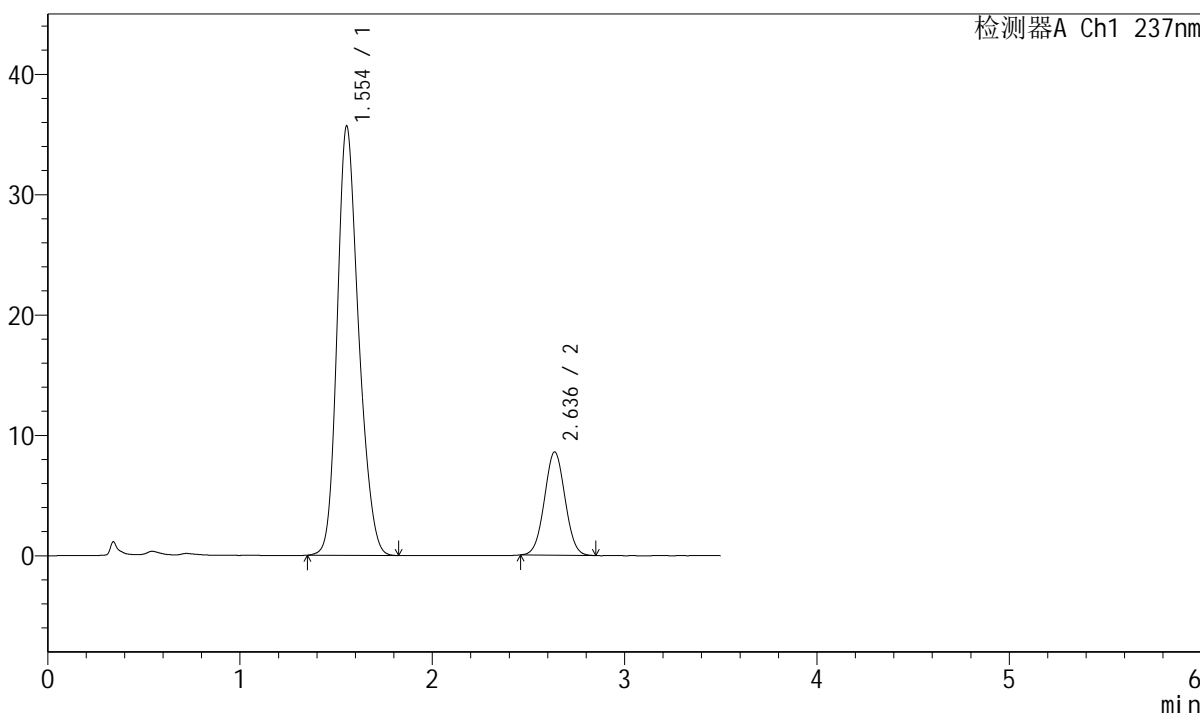
图67 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-16/7-385-2 - zzp-2023101221p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/21 02:02:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/21 09:19:28	
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	1.554	276749	81.276	35683	939	1.217	--
2	2.636	63757	18.724	8564	2873	1.027	5.413
总计		340506	100.000	44247			

图69 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023101221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



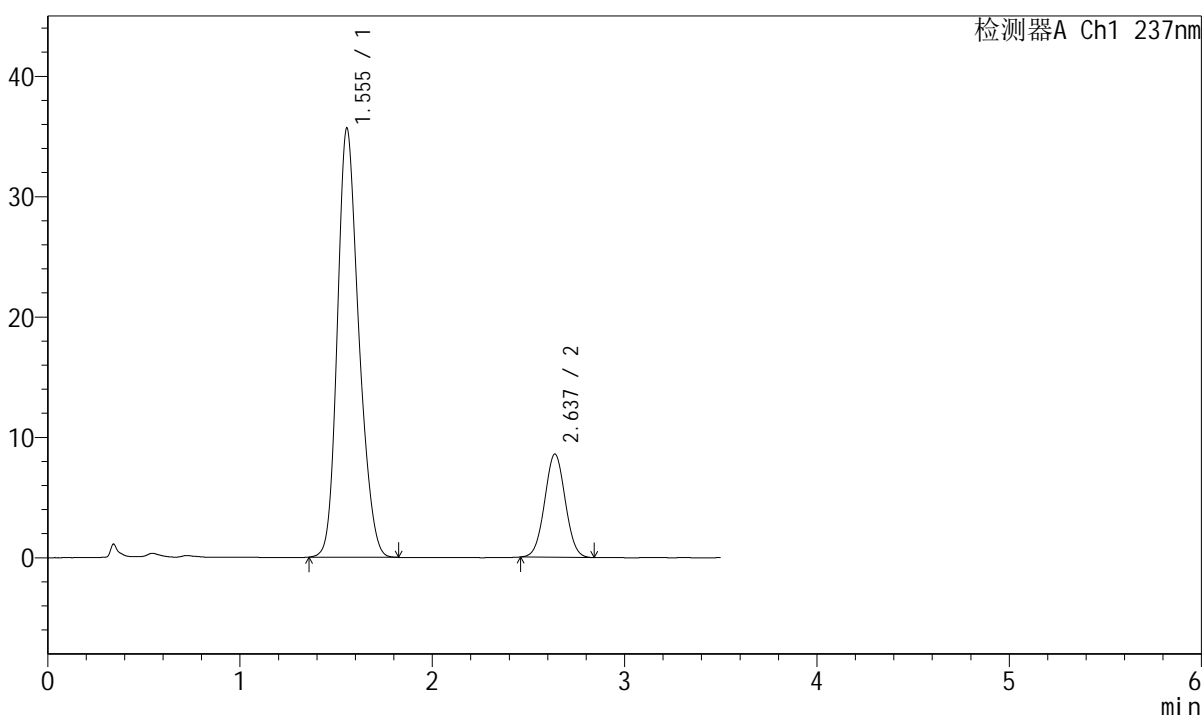
J301

<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 - 7-16/7-386-2 - zzp-2023101221p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:05:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:19:30 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	1.555	276167	81.259	35661	942	1.216	--
2	2.637	63692	18.741	8570	2874	1.027	5.415
总计		339859	100.000	44231			

图70 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



J301

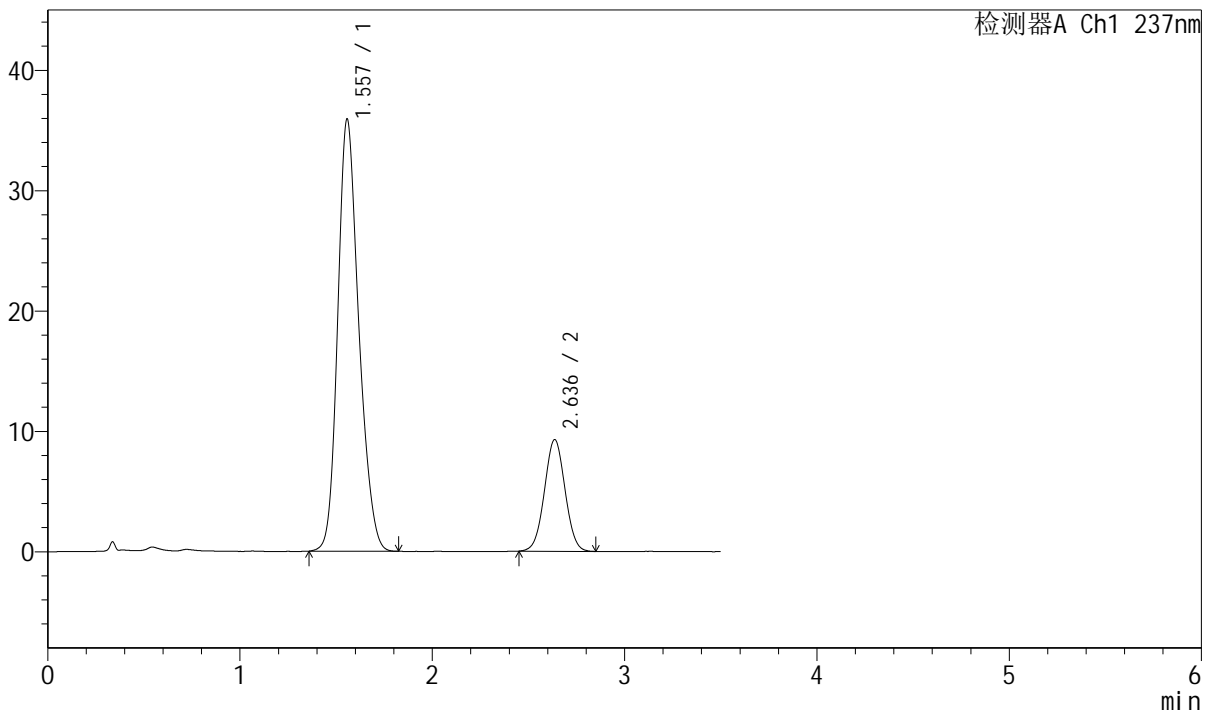
<样品信息>

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 - 7-16/7-387-2 - zzp-2023101221p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl
 进样时间: 2025/01/21 02:09:49
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 09:19:33
 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	1.557	273574	79.832	35898	981	1.210	--
2	2.636	69113	20.168	9270	2876	1.024	5.458
总计		342687	100.000	45167			

图71 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



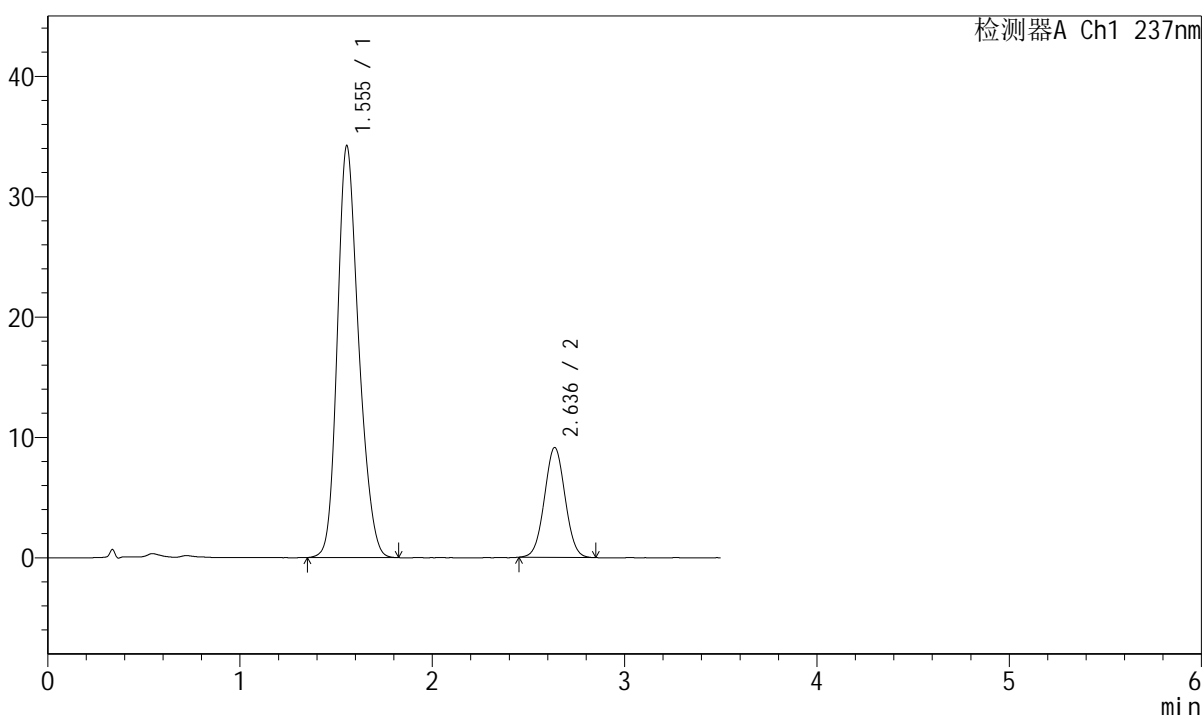
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 7-16/7-388-2 - zzp-2023101221p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:13:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:19:36 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	1.555	264414	79.528	34237	950	1.217	--
2	2.636	68064	20.472	9126	2862	1.027	5.420
总计		332478	100.000	43363			

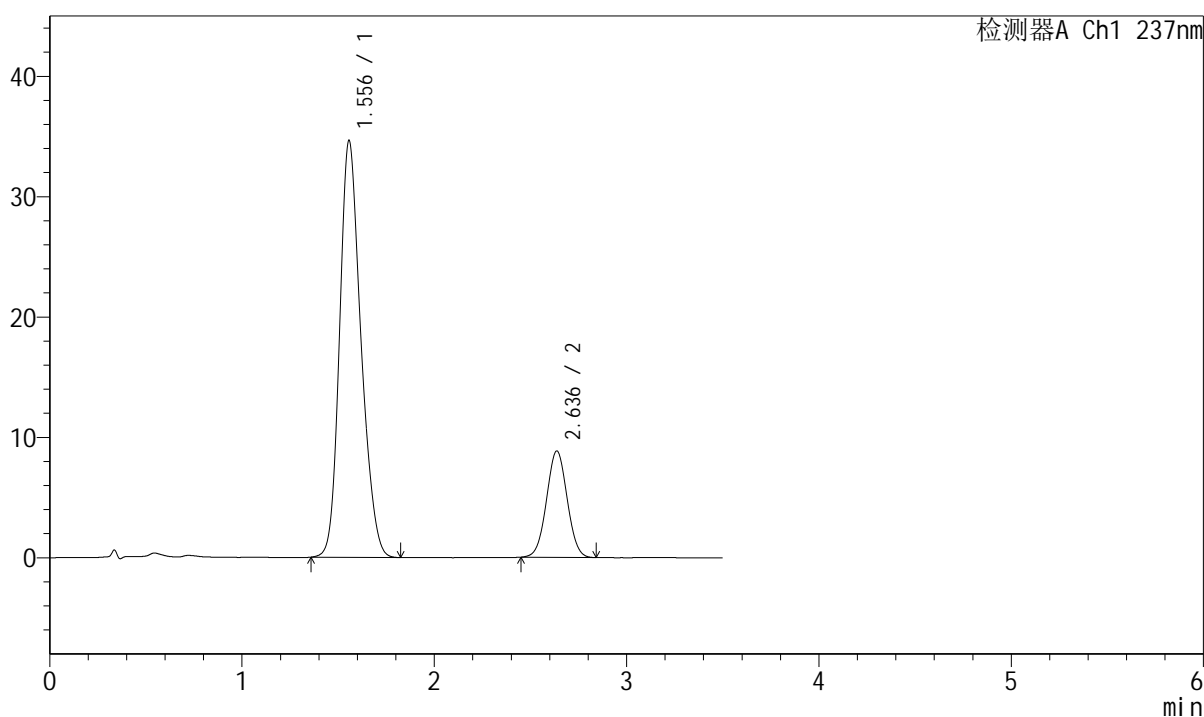
图72 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023101221批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 7-16/7-389-2 - zzp-2023101221p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:17:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:19:39 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	1.556	267309	80.222	34628	950	1.215	--
2	2.636	65901	19.778	8837	2865	1.022	5.415
总计		333210	100.000	43465			

图73 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12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



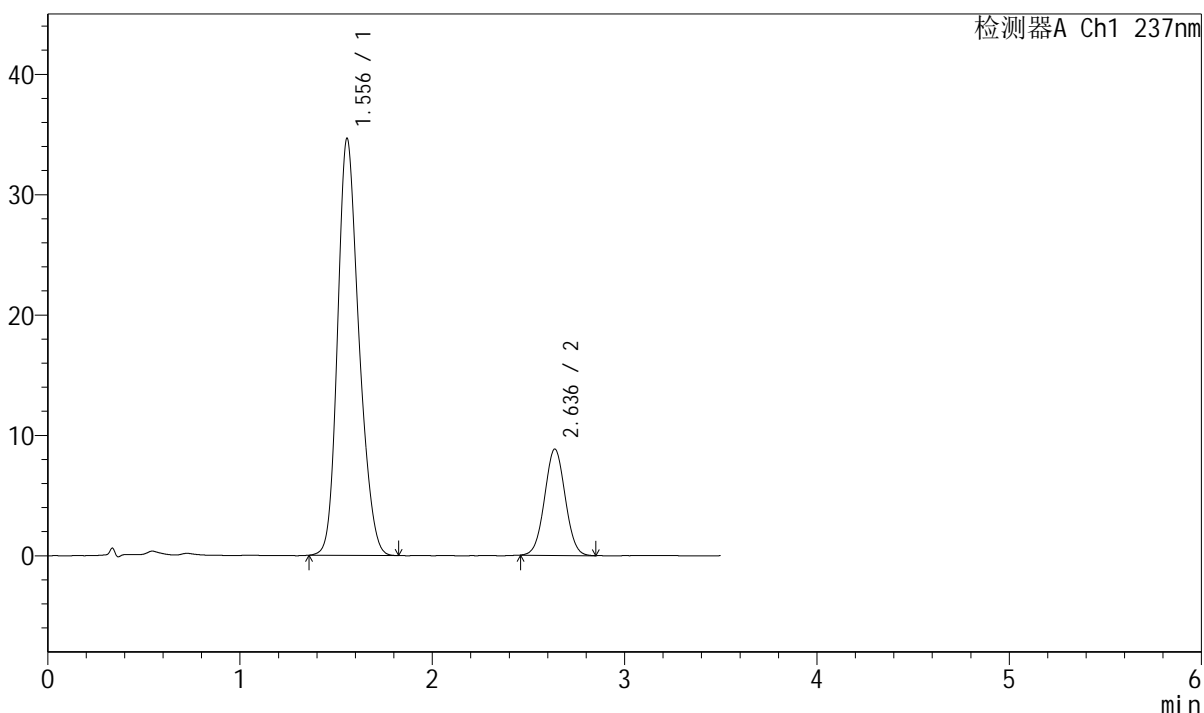
J301

<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 - 7-16/7-390-2 - zzp-2023101221p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:21:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:19:41 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	1.556	267212	80.250	34649	952	1.216	--
2	2.636	65761	19.750	8830	2865	1.029	5.418
总计		332973	100.000	43480			

图74 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12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



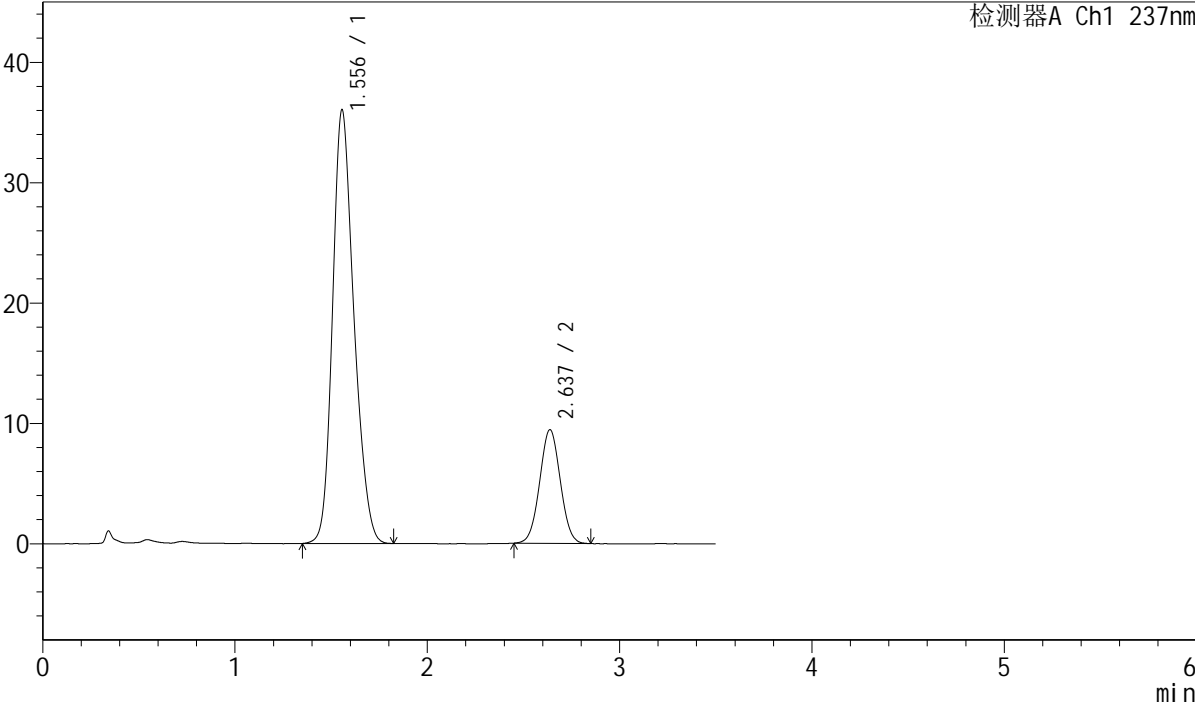
J301

<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 - 7-16/7-391-2 - zzp-2024010621p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:25:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:19:44 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	1.556	278599	79.825	36038	947	1.215	--
2	2.637	70414	20.175	9449	2872	1.027	5.418
总计		349014	100.000	45487			

图75 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12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



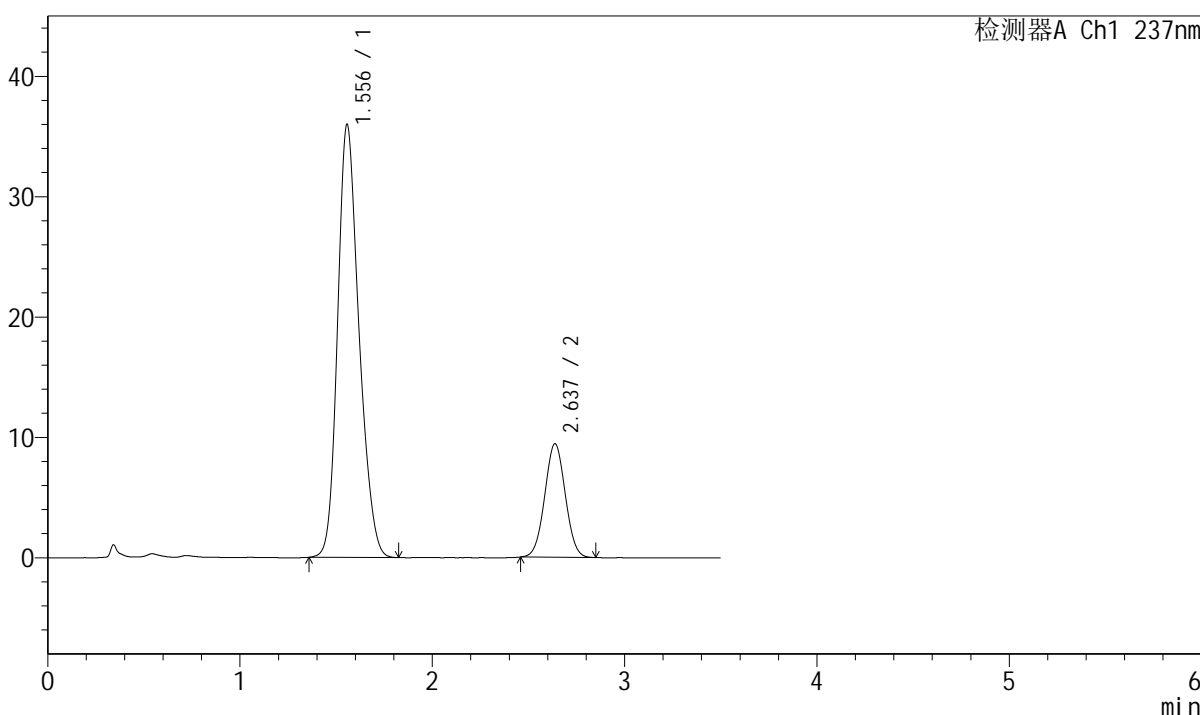
J301

<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 - 7-16/7-392-2 - zzp-2024010621p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:29:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:19:47 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	1.556	278244	79.874	35976	946	1.216	--
2	2.637	70108	20.126	9433	2878	1.025	5.418
总计		348352	100.000	45408			

图76 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



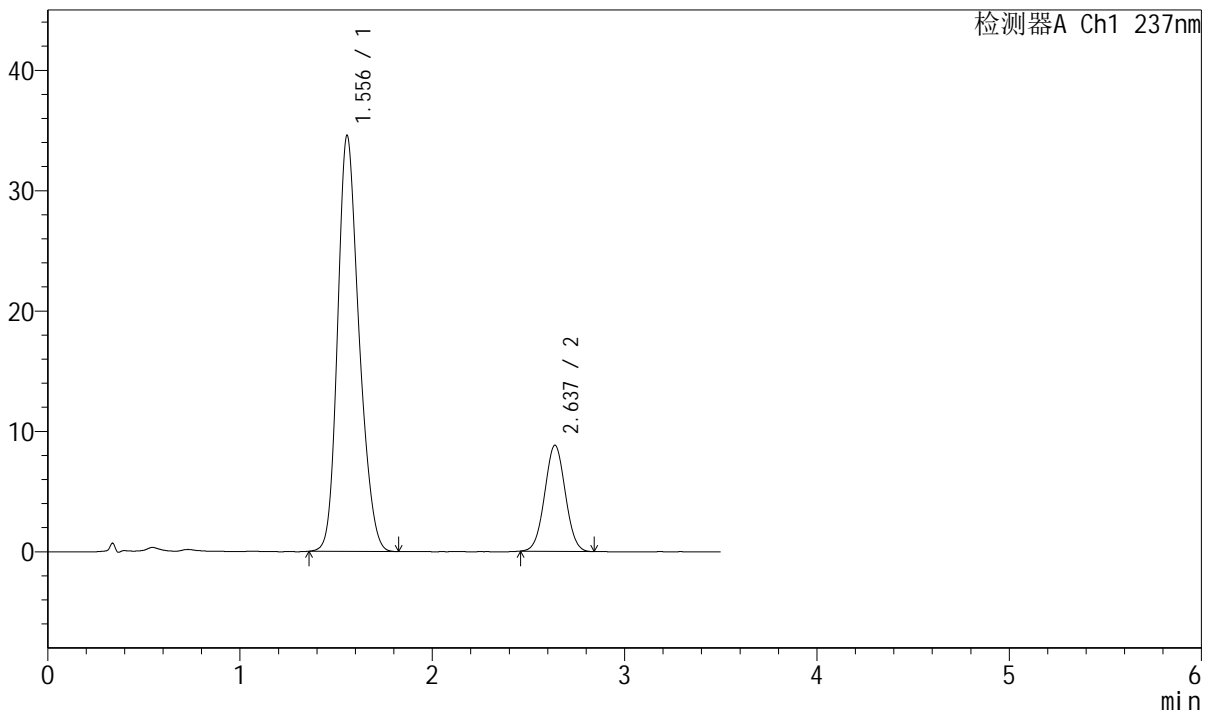
J301

<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 - 7-16/7-393-2 - zzp-2024010621p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:33:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:19:50 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	1.556	267406	80.303	34565	946	1.219	--
2	2.637	65590	19.697	8815	2870	1.025	5.412
总计		332996	100.000	43379			

图77 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:237nm

数据文件名: RC\$J301 - 7-16/7-394-2 - zzp-2024010621p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/01/21 02:36:56

实验者: xiexinhui

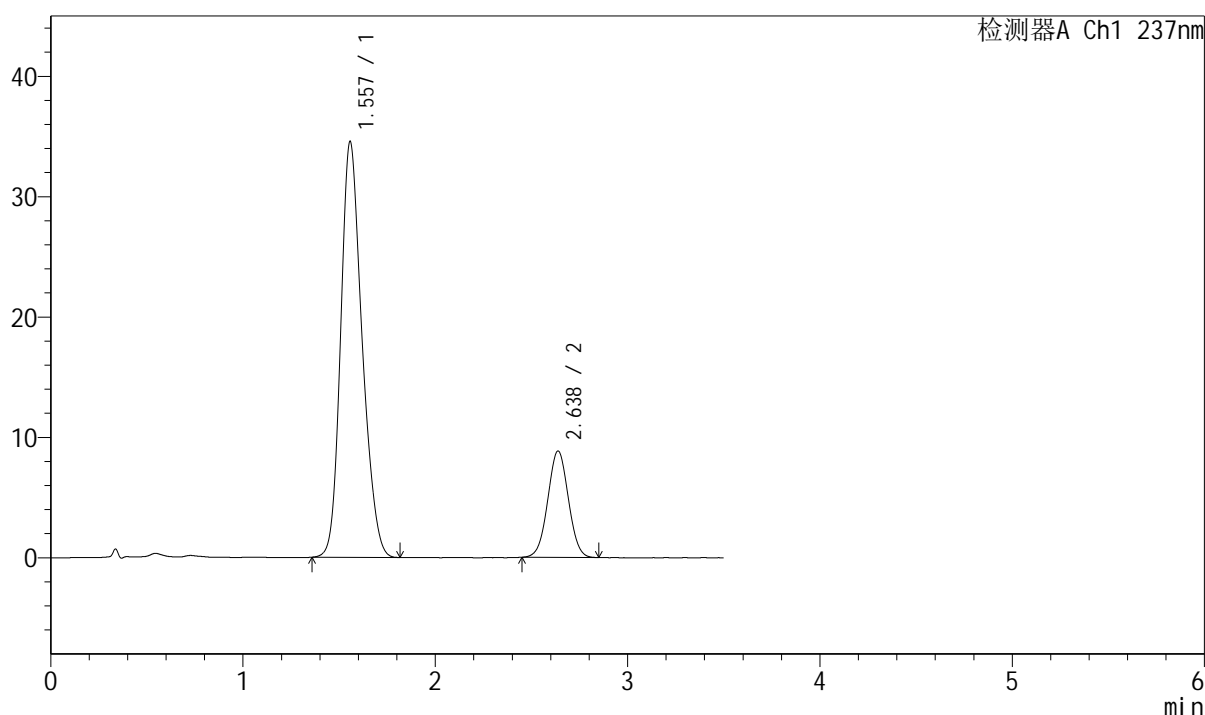
处理时间 (V2): 2025/01/21 09:19:53

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	1.557	267243	80.248	34530	943	1.218	--
2	2.638	65777	19.752	8842	2870	1.021	5.409
总计		333021	100.000	43372			



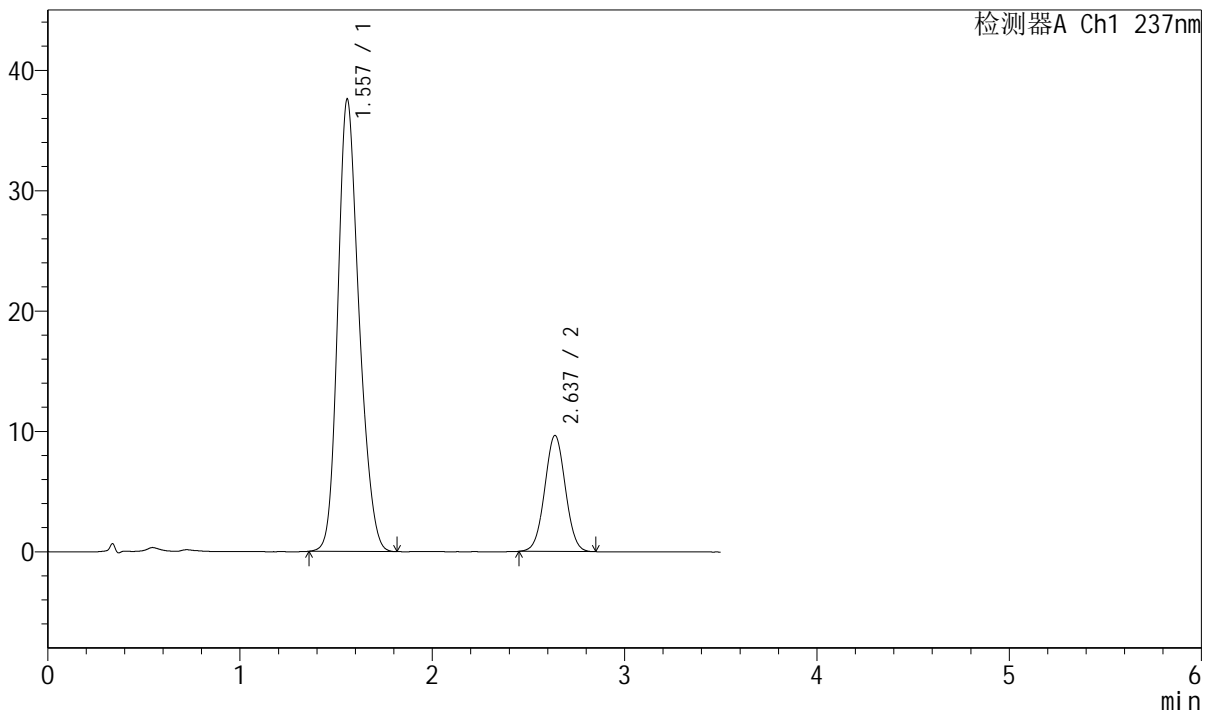
J301

<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 - 7-16/7-395-2 - zzp-2024010621p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:40:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:19:55 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	1.557	289268	80.099	37557	957	1.215	--
2	2.637	71870	19.901	9642	2881	1.023	5.429
总计		361138	100.000	47199			

图79 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12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



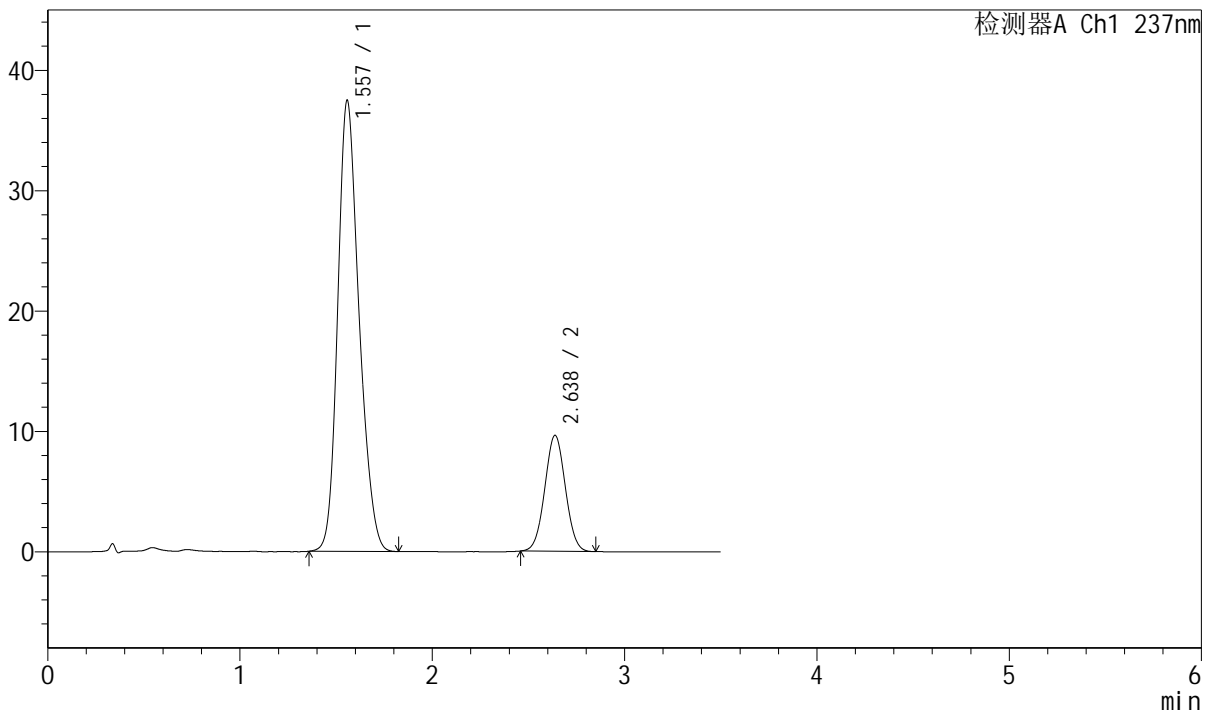
J301

<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 - 7-16/7-396-2 - zzp-2024010621p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:44:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:19:58 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	1.557	289520	80.152	37454	951	1.215	--
2	2.638	71696	19.848	9638	2879	1.025	5.423
总计		361216	100.000	47092			

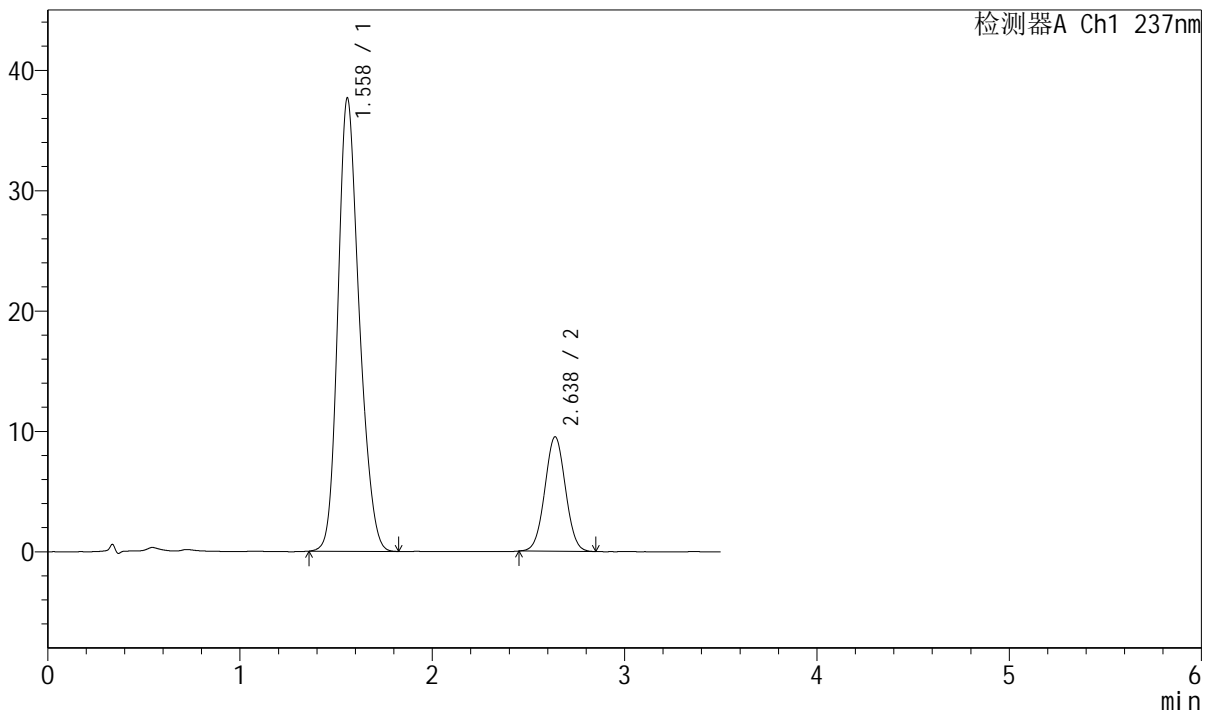
图80 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-16/7-397-2 - zzp-2024010621p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 02:48:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:20:01 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	1.558	290275	80.396	37607	954	1.214	--
2	2.638	70783	19.604	9511	2880	1.025	5.422
总计		361058	100.000	47119			

图81 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



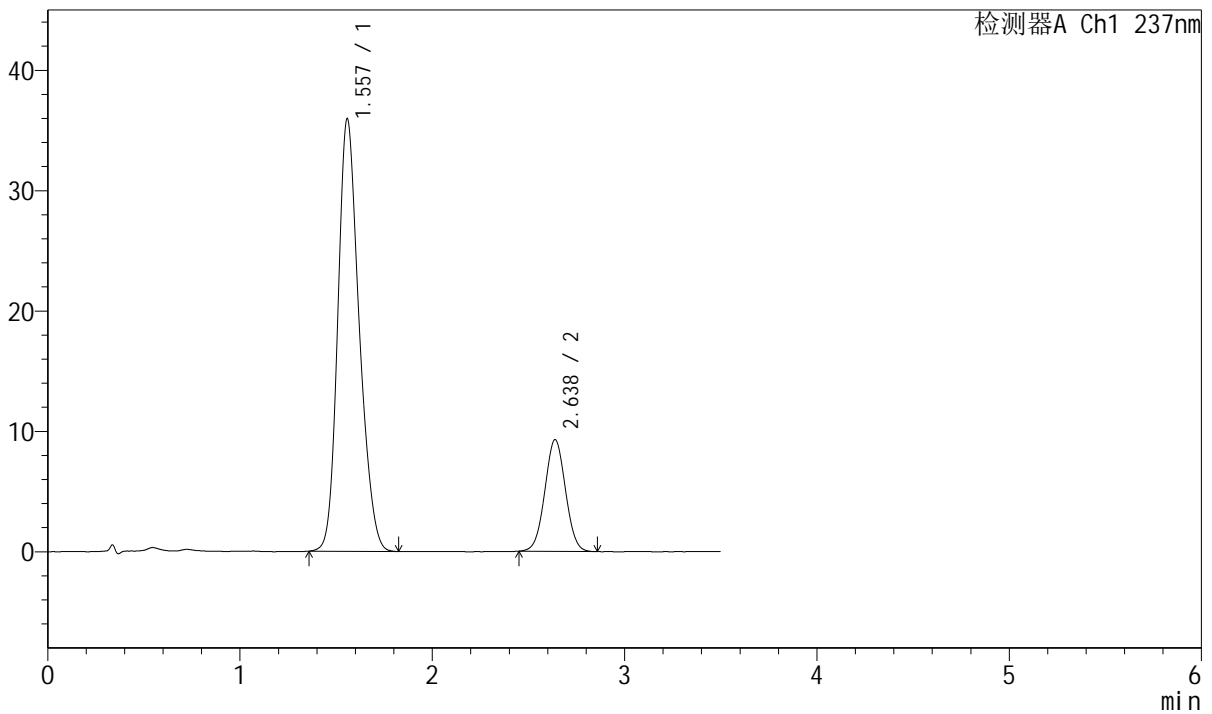
J301

<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 - 7-16/7-399-2 - zzp-2024010621p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/21 02:56:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/21 09:20:06 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	1.557	277811	80.041	35910	948	1.216	--
2	2.638	69276	19.959	9287	2866	1.026	5.410
总计		347086	100.000	45198			

图83 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

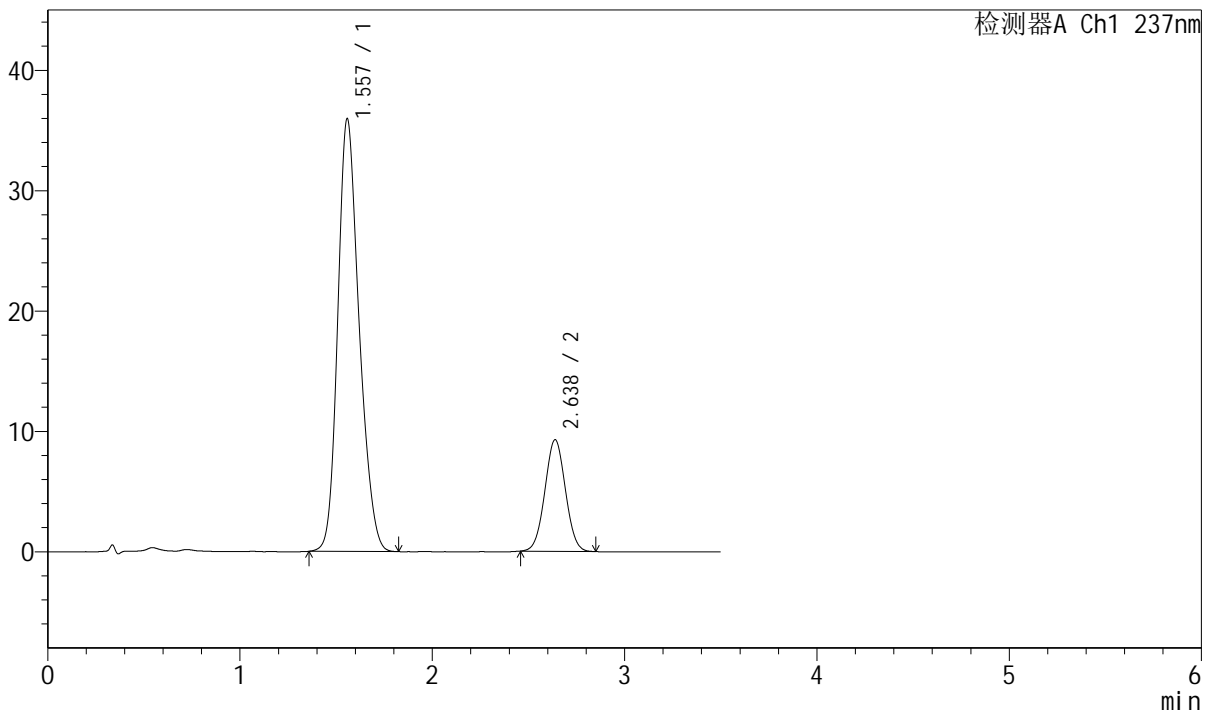
<样品信息>

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 - 7-16/7-400-2 - zzp-2024010621p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µl
 进样时间: 2025/01/21 03:00:11
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:20:09
 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	1.557	277986	80.156	35933	948	1.215	--
2	2.638	68821	19.844	9272	2881	1.027	5.419
总计		346807	100.000	45205			

图84 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12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



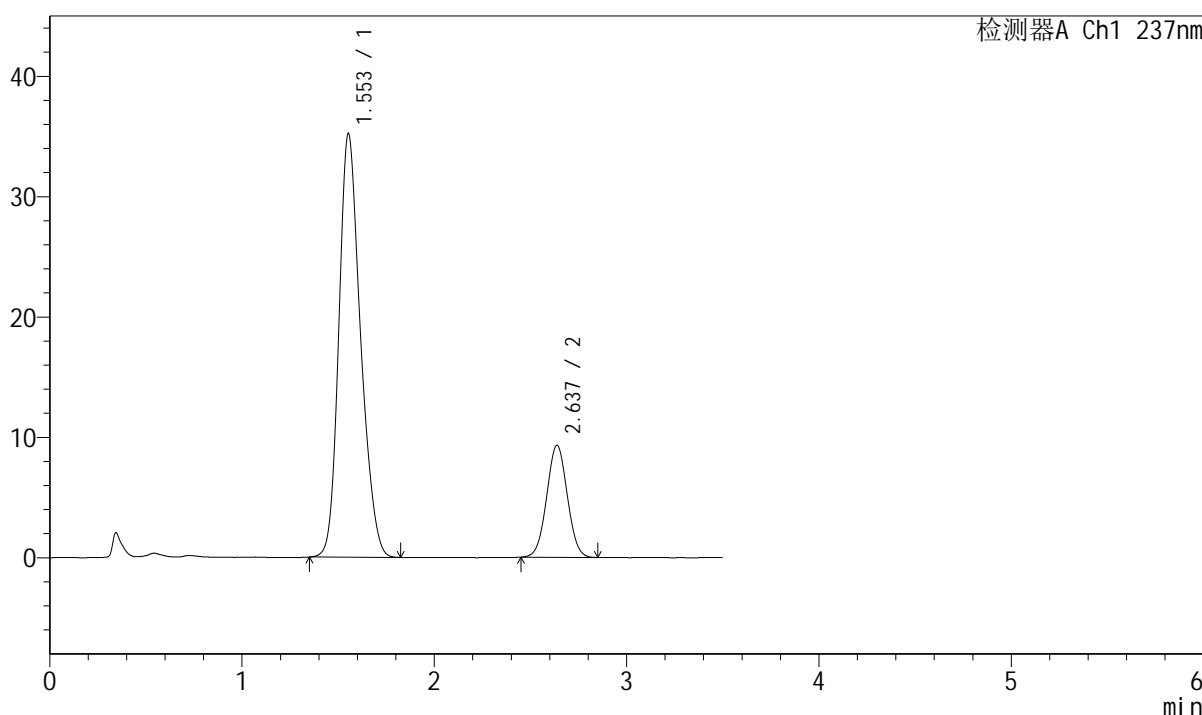
J301

<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 - 7-16/7-401-2 - zzp-2024010621p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:04:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:20:12 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	1.553	276105	79.907	35172	918	1.224	--
2	2.637	69430	20.093	9312	2866	1.027	5.393
总计		345535	100.000	44484			

图85 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



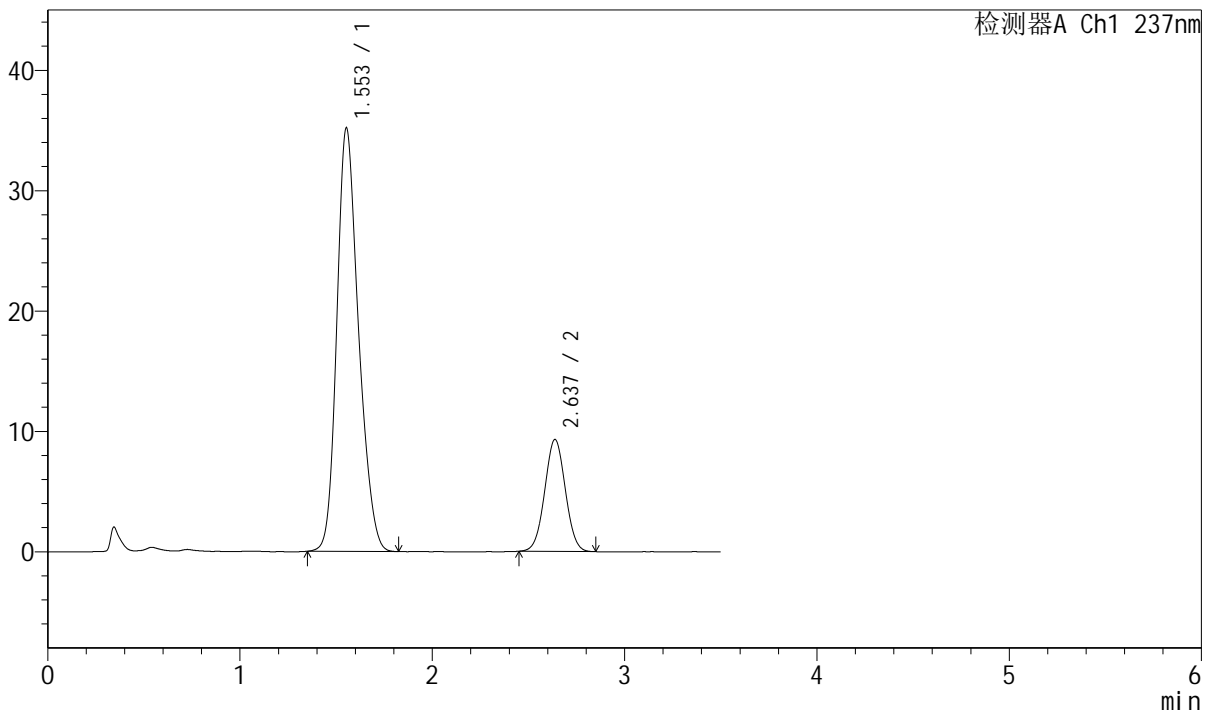
J301

<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 - 7-16/7-402-2 - zzp-2024010621p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/21 03:07:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/21 09:20:14 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	1.553	276234	79.925	35156	917	1.223	--
2	2.637	69384	20.075	9304	2867	1.024	5.393
总计		345618	100.000	44460			

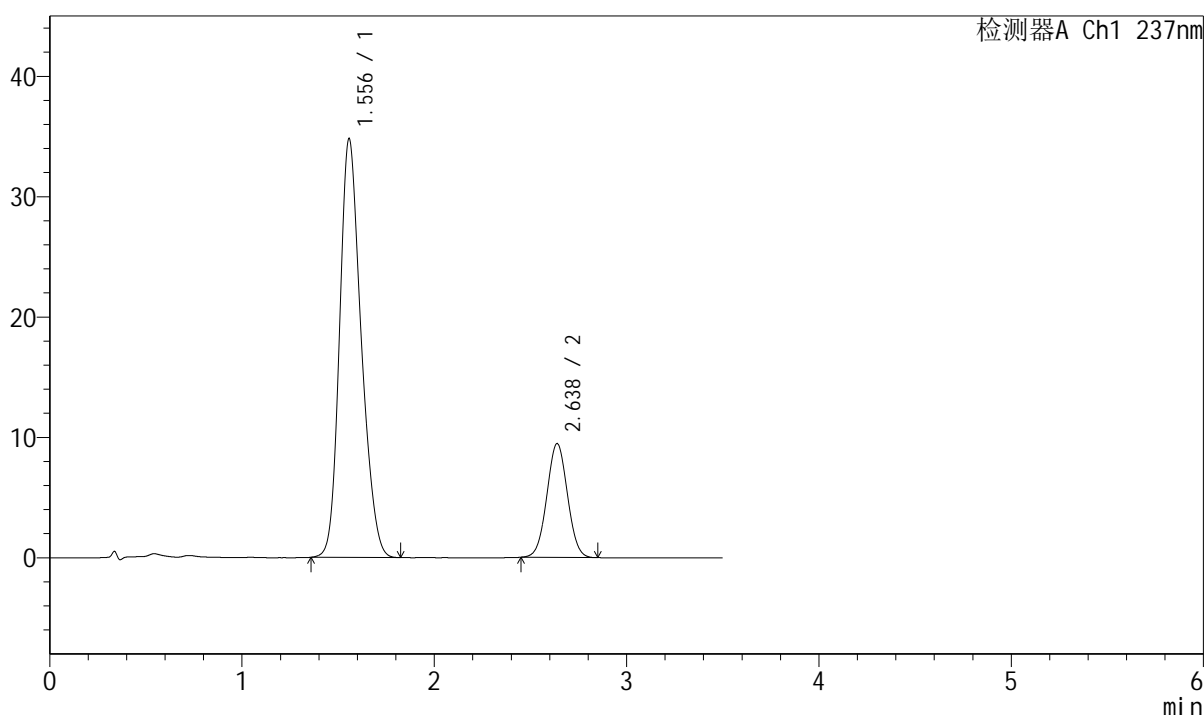
图86 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024010621批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
数据文件名: RC\$J301 - 7-16/7-403-2 - zzp-2024010721p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/21 03:11:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/21 09:20:17 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	1.556	271952	79.414	34789	921	1.218	--
2	2.638	70495	20.586	9461	2867	1.027	5.378
总计		342446	100.000	44250			

图87 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12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



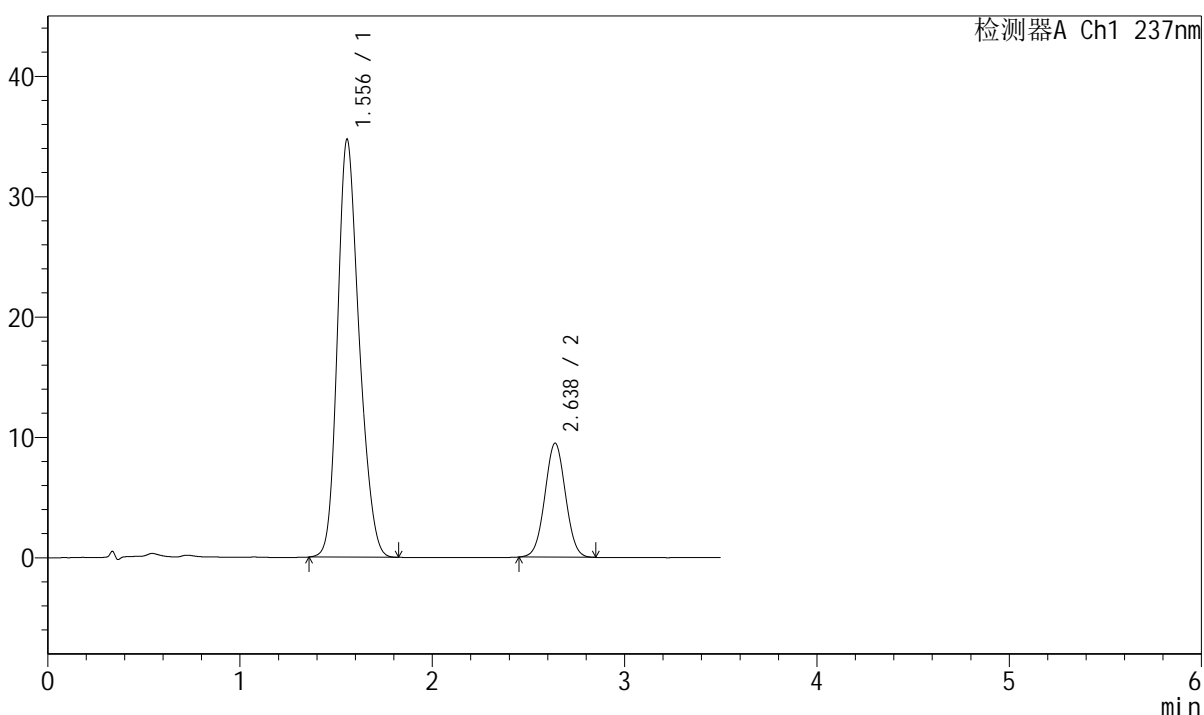
J301

<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 - 7-16/7-404-2 - zzp-2024010721p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:15:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:20:20 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	1.556	271788	79.383	34714	918	1.219	--
2	2.638	70587	20.617	9474	2866	1.025	5.373
总计		342375	100.000	44188			

图88 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12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



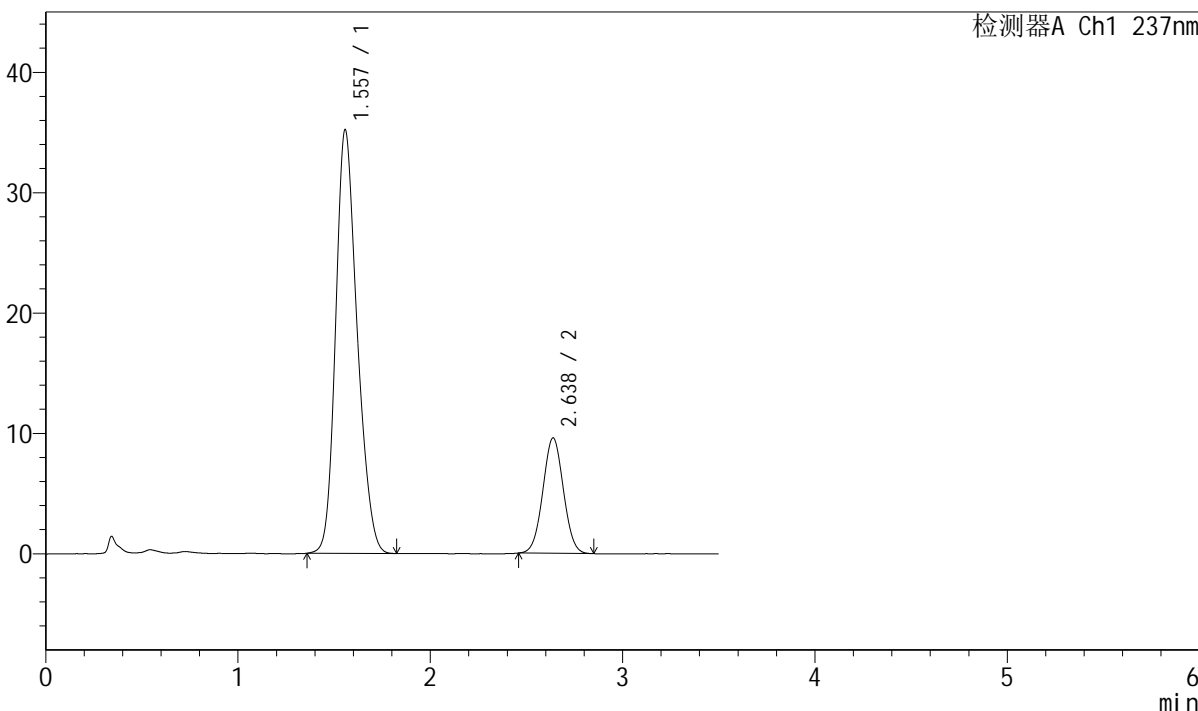
J301

<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 - 7-16/7-405-2 - zzp-2024010721p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:19:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 09:20:23 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	1.557	274045	79.352	35187	929	1.216	--
2	2.638	71307	20.648	9595	2882	1.028	5.392
总计		345352	100.000	44782			

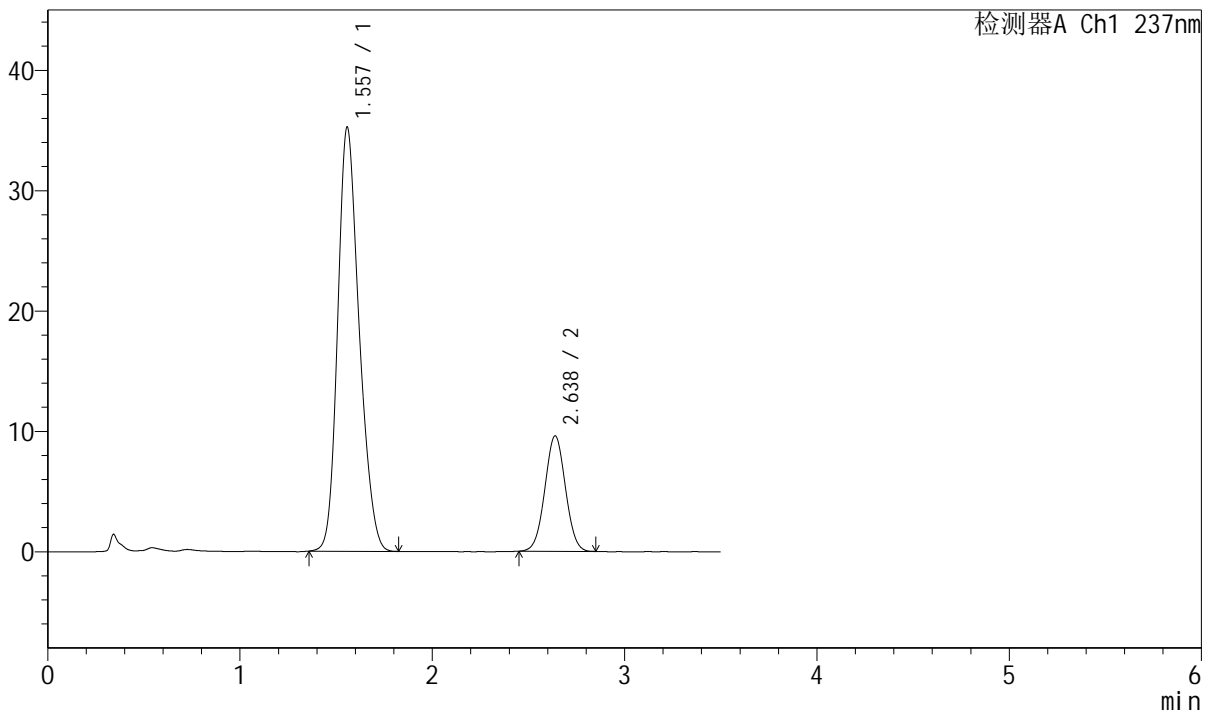
图89 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-16/7-406-2 - zzp-2024010721p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:23:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:20:25 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	1.557	273805	79.322	35223	933	1.217	--
2	2.638	71379	20.678	9594	2883	1.022	5.399
总计		345184	100.000	44817			

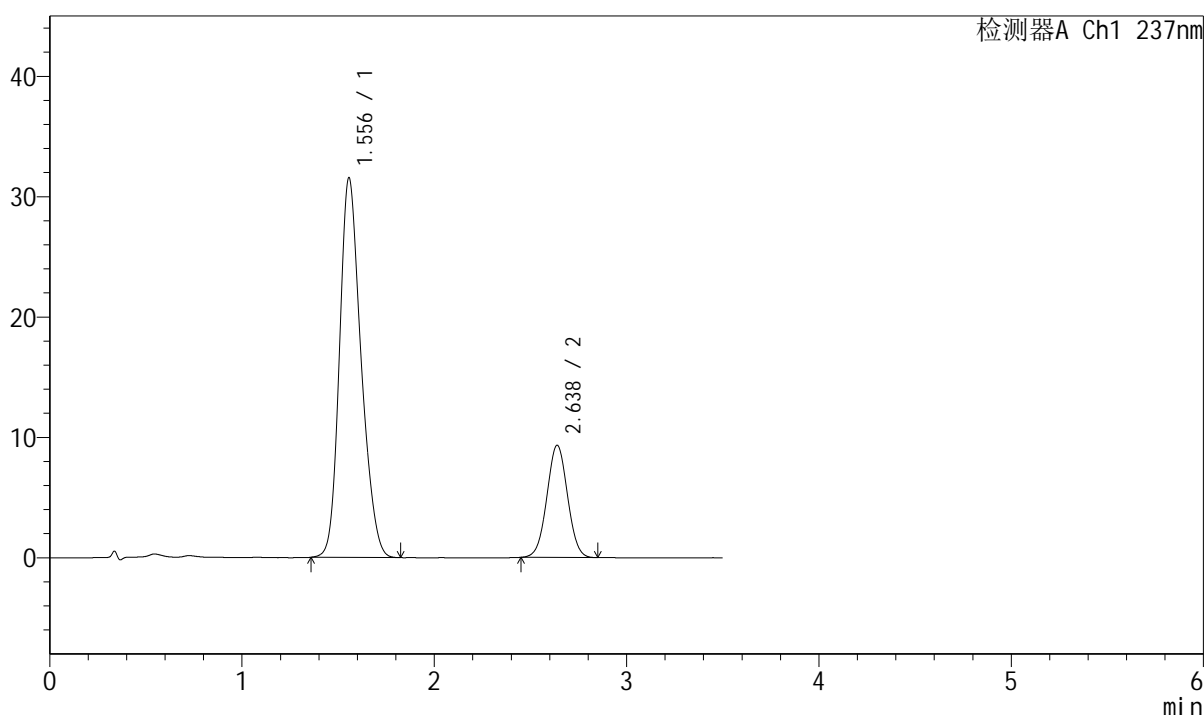
图90 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 7-16/7-407-2 - zzp-2024010721p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:27:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:20:28 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	1.556	246323	77.966	31556	927	1.222	--
2	2.638	69614	22.034	9328	2864	1.022	5.391
总计		315937	100.000	40884			

图91 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12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



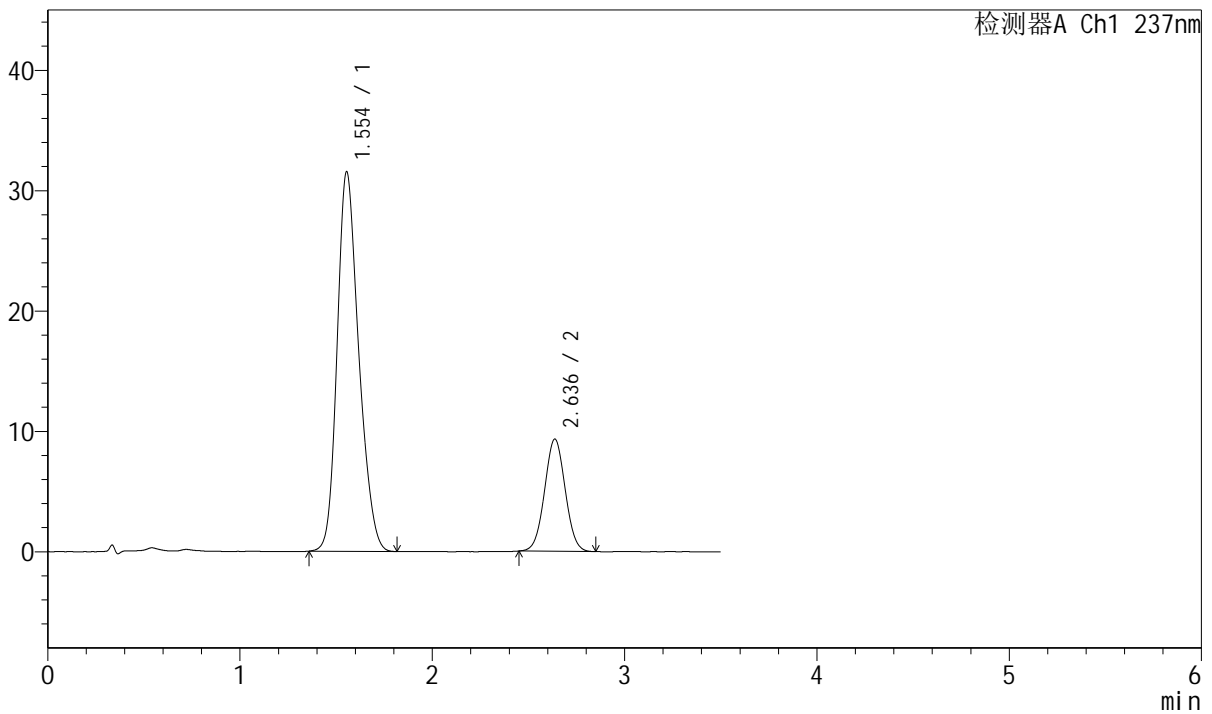
J301

<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 - 7-16/7-408-2 - zzp-2024010721p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:31:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:20:31 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	1.554	246324	78.003	31538	922	1.221	--
2	2.636	69463	21.997	9319	2867	1.028	5.389
总计		315787	100.000	40857			

图92 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



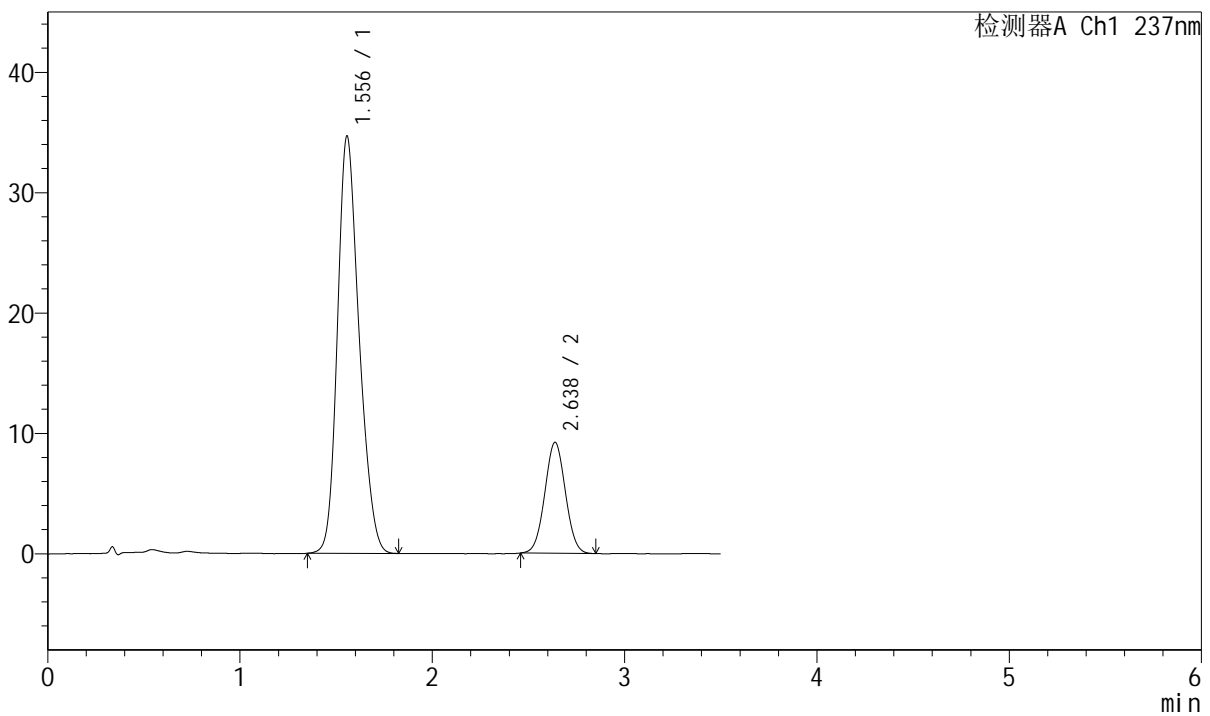
J301

<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 - 7-16/7-411-2 - zzp-2024010721p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:42:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:20:39 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	1.556	271338	79.809	34678	920	1.217	--
2	2.638	68646	20.191	9219	2866	1.027	5.377
总计		339984	100.000	43897			

图95 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



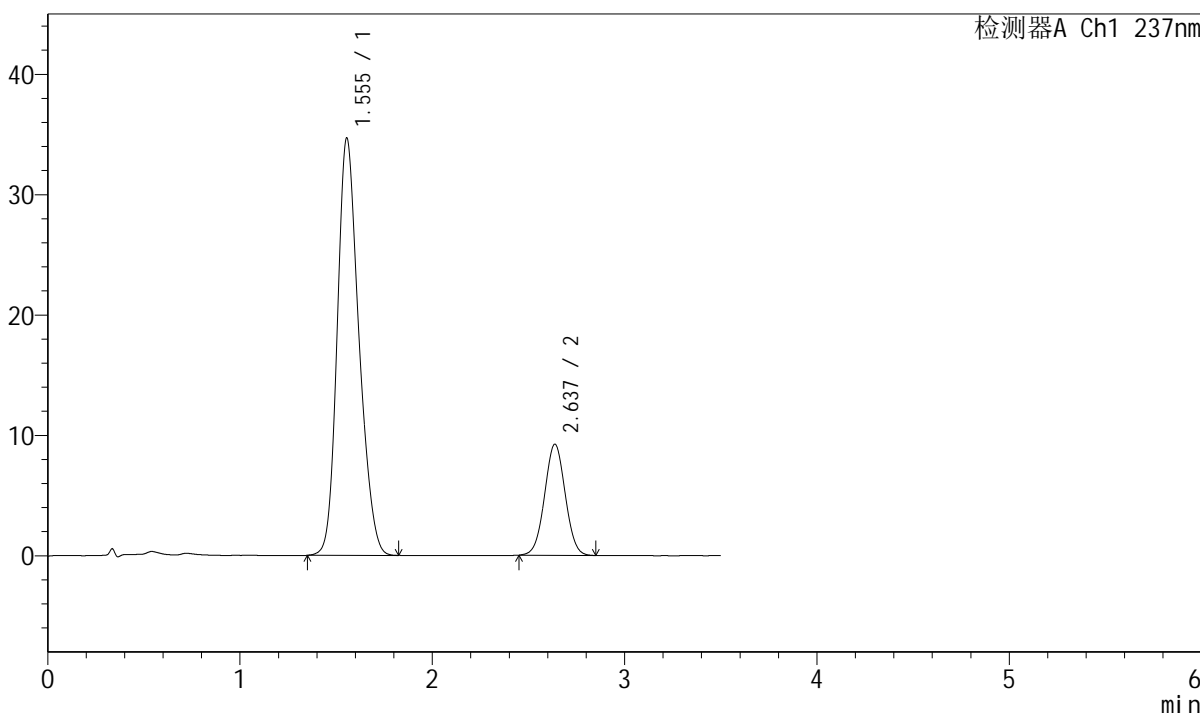
J301

<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 - 7-16/7-412-2 - zzp-2024010721p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:46:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:20:42 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	1.555	271570	79.781	34685	918	1.218	--
2	2.637	68822	20.219	9227	2865	1.024	5.377
总计		340393	100.000	43912			

图96 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12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



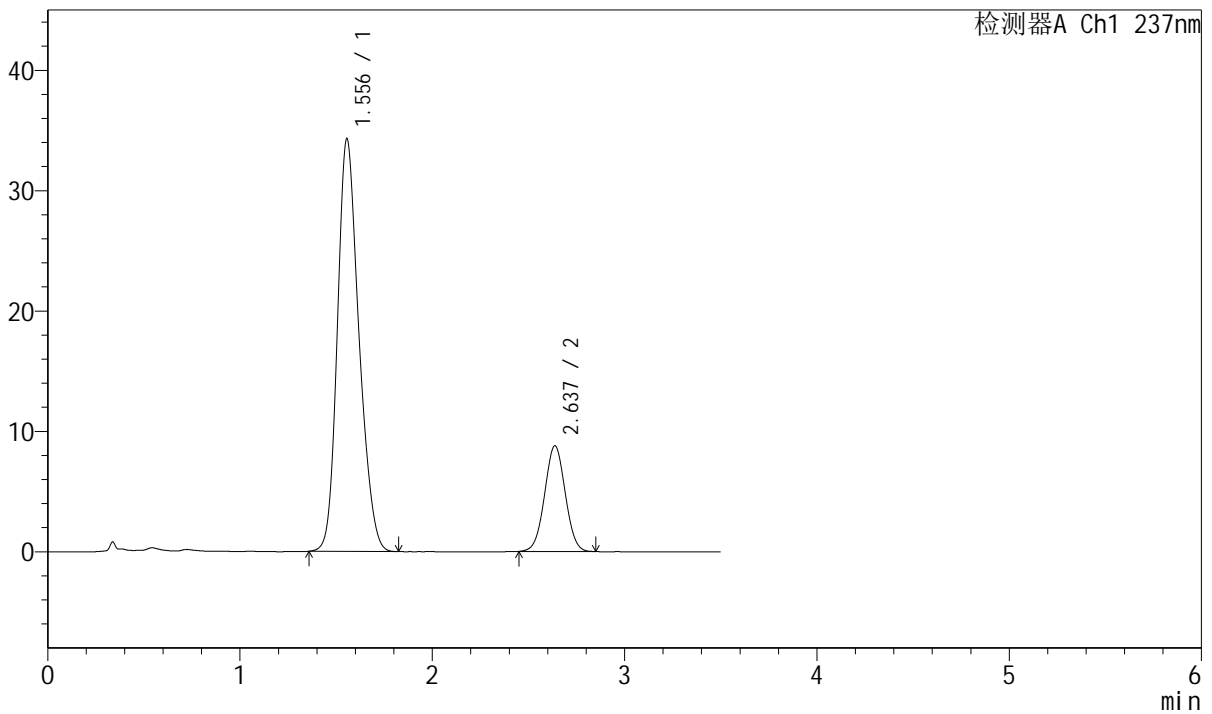
J301

<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 - 7-16/7-413-2 - zzp-2024010721p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:50:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:20:45 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	1.556	267252	80.292	34294	927	1.217	--
2	2.637	65597	19.708	8781	2862	1.021	5.386
总计		332849	100.000	43074			

图97 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010721批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



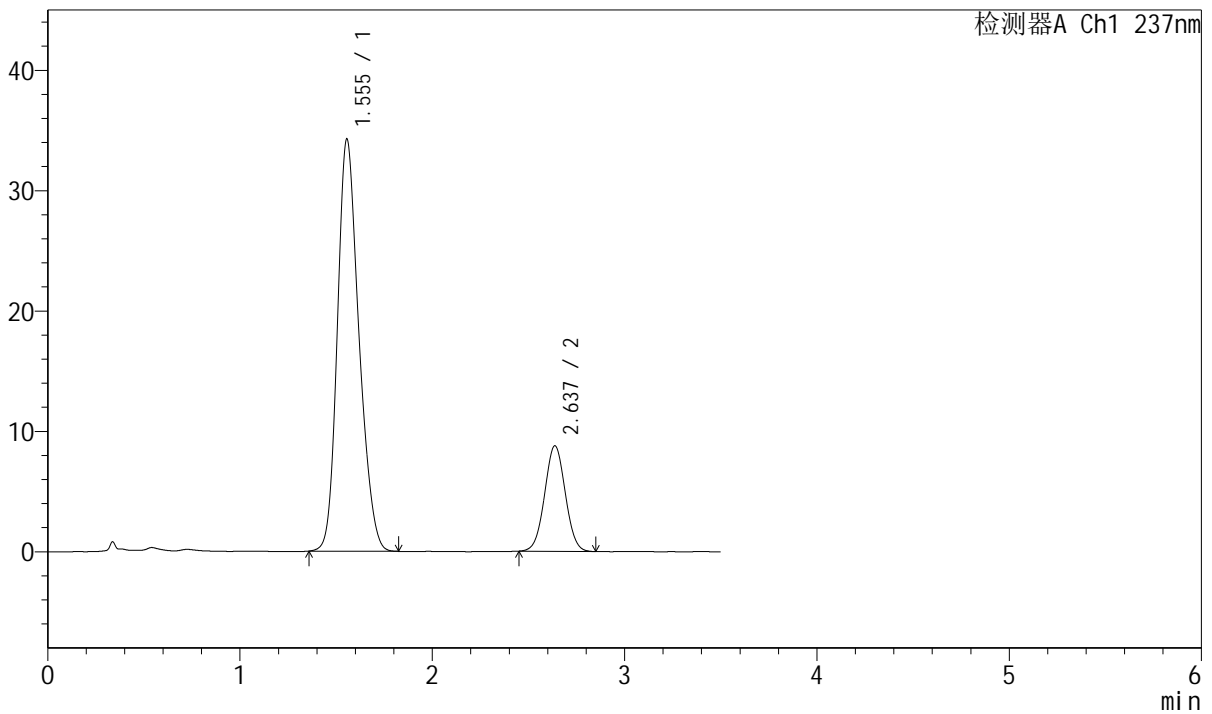
J301

<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 - 7-16/7-414-2 - zzp-2024010721p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/21 03:54:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/21 09:20:47 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	1.555	267020	80.296	34252	925	1.219	--
2	2.637	65524	19.704	8770	2862	1.027	5.385
总计		332544	100.000	43022			

图98 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024010721批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



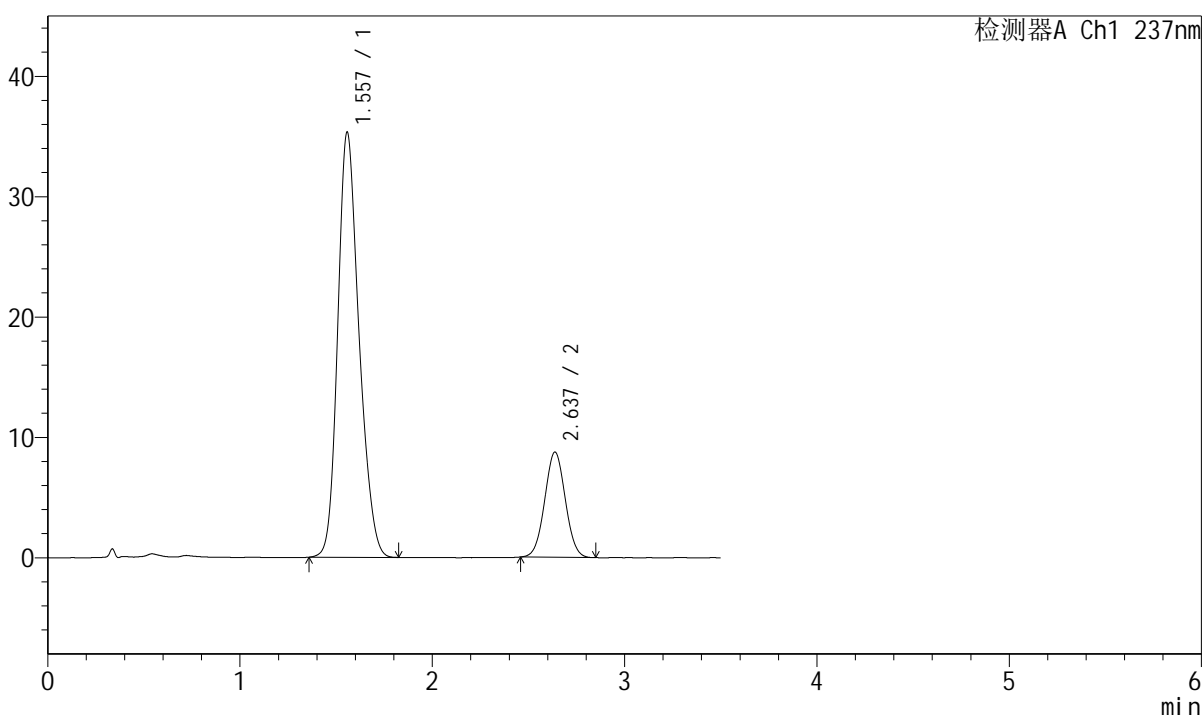
J301

<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 - 7-16/7-415-2 - zzp-2024010921p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 03:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:20:50 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	1.557	271739	80.676	35315	957	1.215	--
2	2.637	65088	19.324	8744	2866	1.029	5.425
总计		336827	100.000	44058			

图99 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



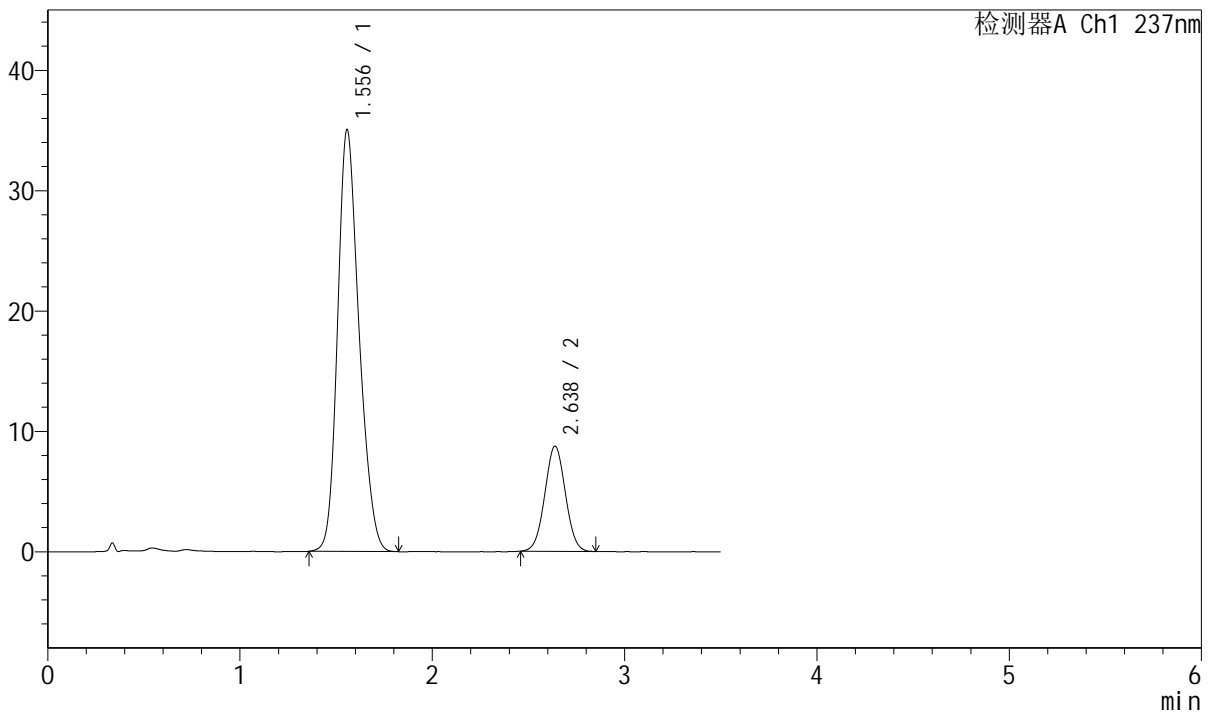
J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30℃ 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 7-16/7-416-2 - zzp-2024010921p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 04:02:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:20:53 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	1.556	271910	80.693	35053	940	1.216	--
2	2.638	65057	19.307	8740	2864	1.026	5.403
总计		336967	100.000	43794			

图100 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



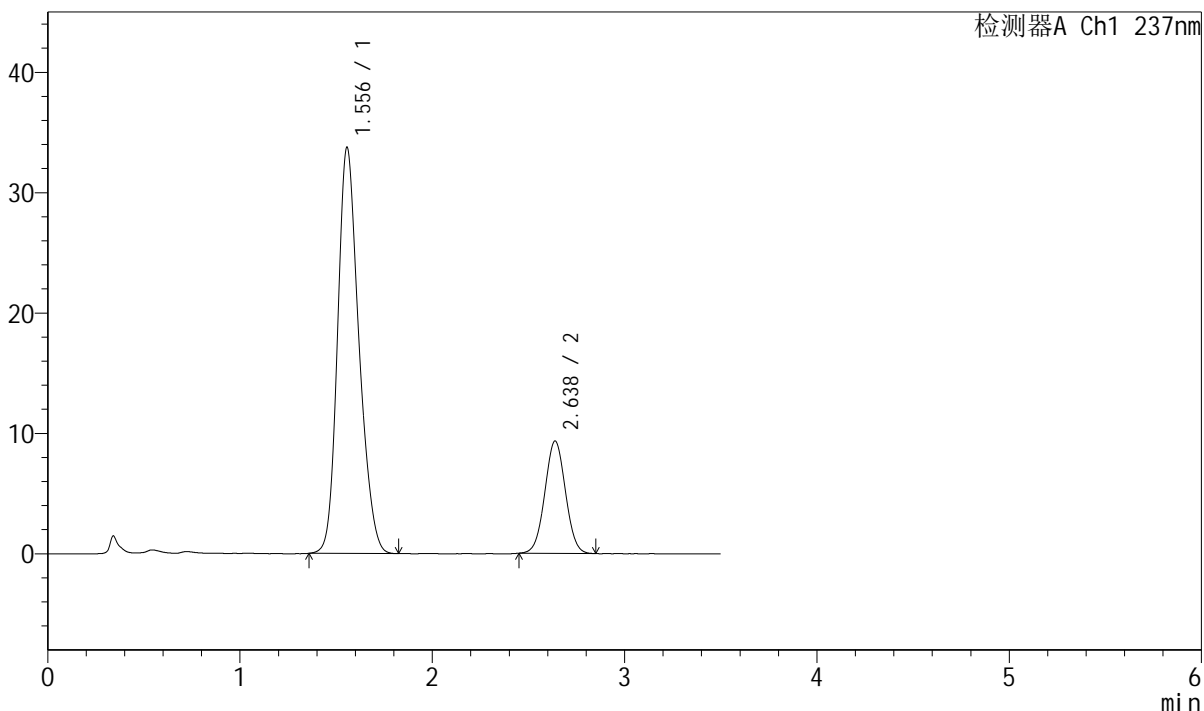
J301

<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 - 7-16/7-418-2 - zzp-2024010921p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 04:09:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:20:59 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	1.556	260413	78.913	33751	951	1.217	--
2	2.638	69587	21.087	9338	2869	1.025	5.426
总计		330000	100.000	43089			

图102 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12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



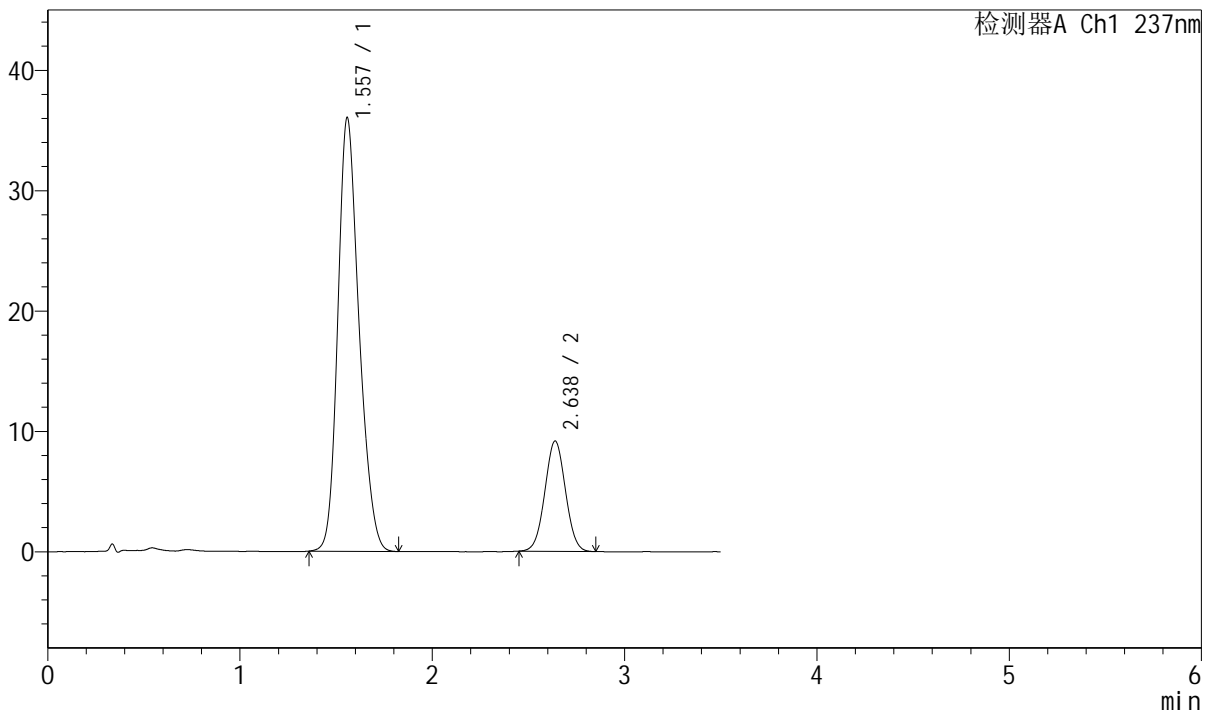
J301

<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 - 7-16/7-419-2 - zzp-2024010921p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 04:13:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:21:02 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	1.557	276515	80.198	36008	966	1.215	--
2	2.638	68274	19.802	9171	2864	1.025	5.437
总计		344789	100.000	45179			

图103 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12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



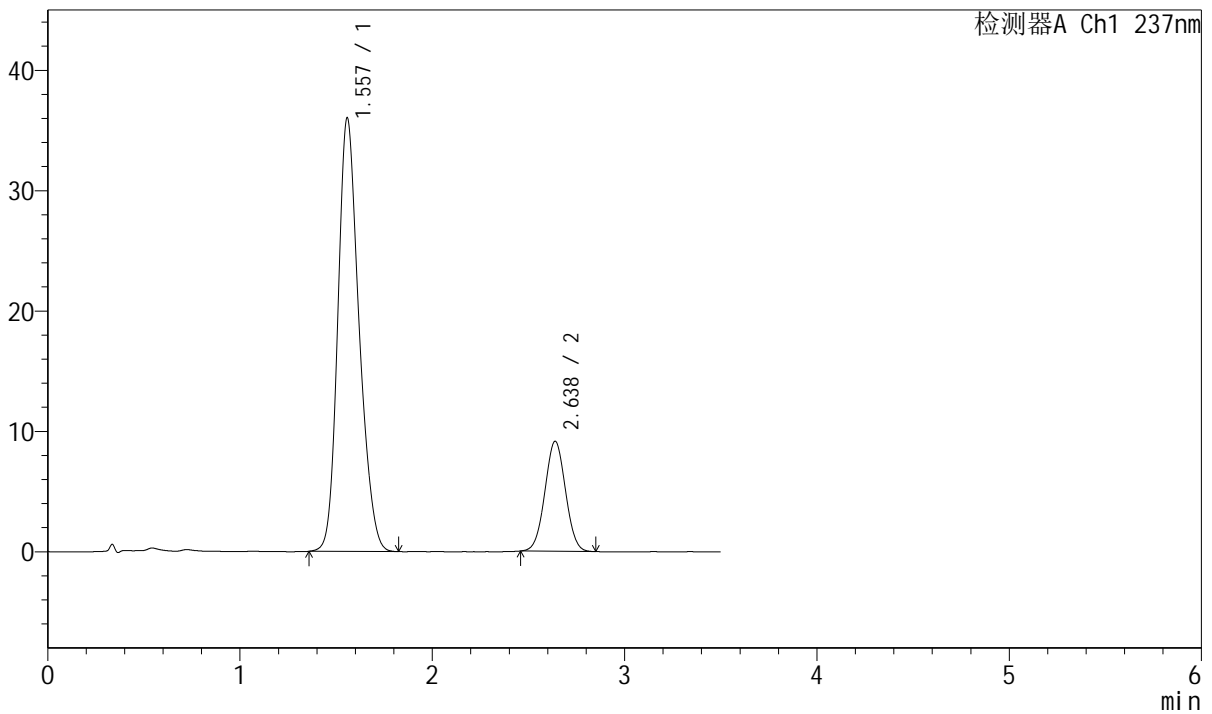
J301

<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 - 7-16/7-420-2 - zzp-2024010921p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 04:17:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:21:04 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	1.557	276438	80.246	35995	965	1.217	--
2	2.638	68052	19.754	9147	2864	1.023	5.437
总计		344490	100.000	45142			

图104 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



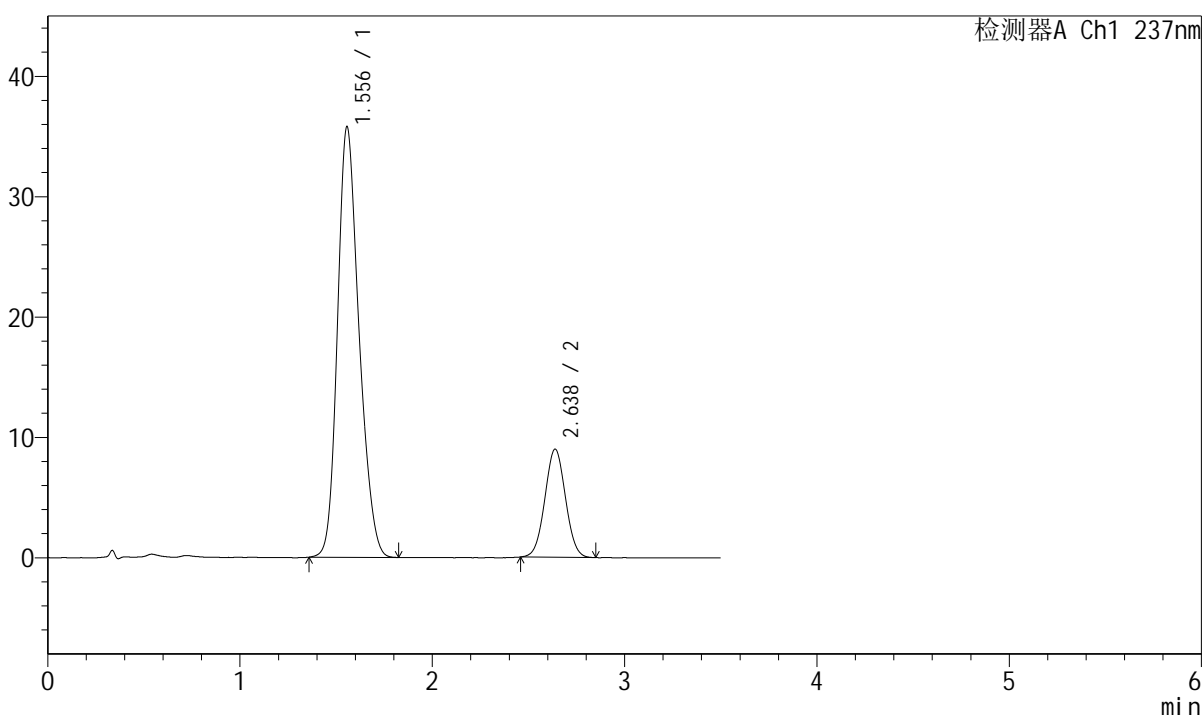
J301

<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 - 7-16/7-421-2 - zzp-2024010921p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb	
样品瓶号: 1-31	
进样体积: 20 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/01/21 04:21:30	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/21 09:21:07	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	1.556	278368	80.612	35777	930	1.218	--
2	2.638	66950	19.388	8986	2866	1.028	5.394
总计		345318	100.000	44763			

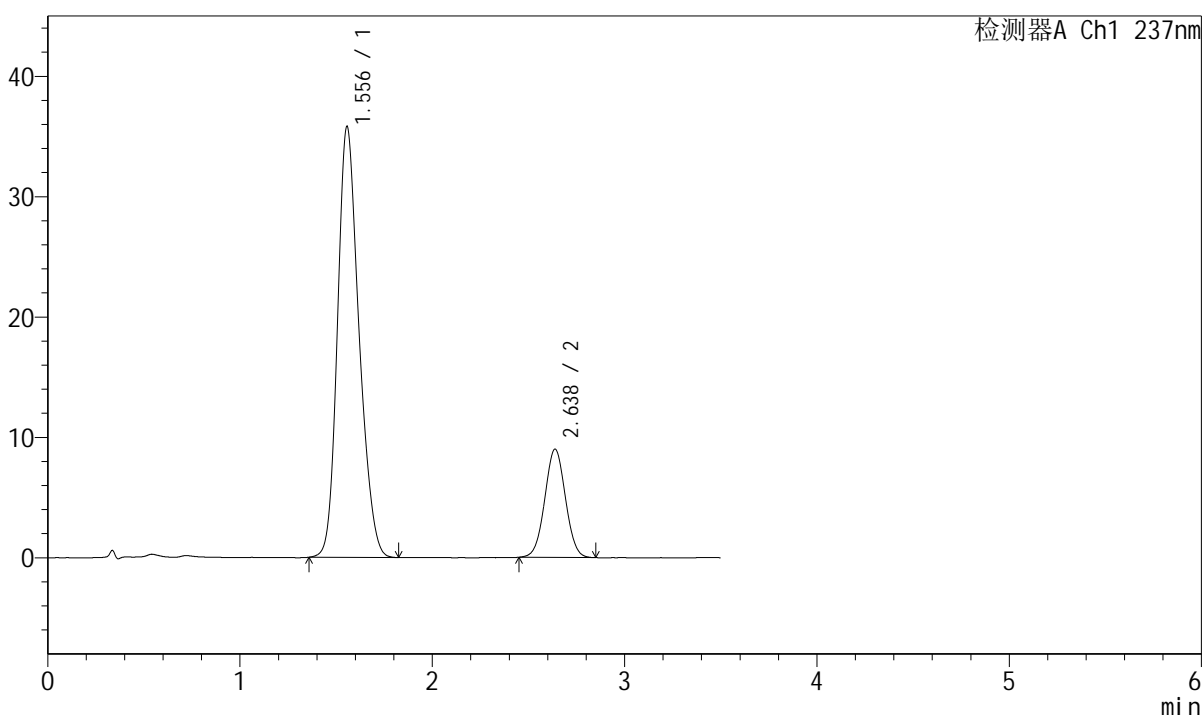
图105 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024010921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-16/7-422-2 - zzp-2024010921p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 04:25:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:21:10 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	1.556	278520	80.563	35802	932	1.217	--
2	2.638	67196	19.437	8996	2870	1.024	5.398
总计		345716	100.000	44799			

图106 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



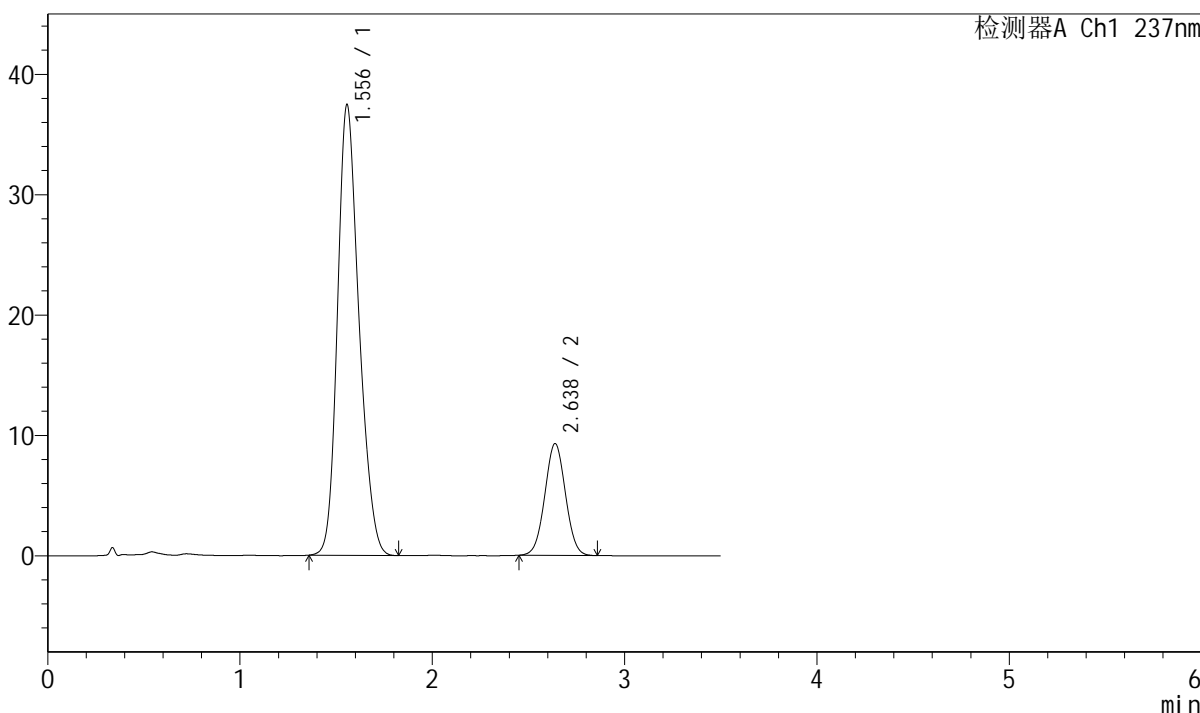
J301

<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 - 7-16/7-423-2 - zzp-2024010921p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 20 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/21 04:29:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/21 09:21:13 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	1.556	291255	80.778	37449	935	1.216	--
2	2.638	69307	19.222	9291	2871	1.026	5.402
总计		360562	100.000	46741			

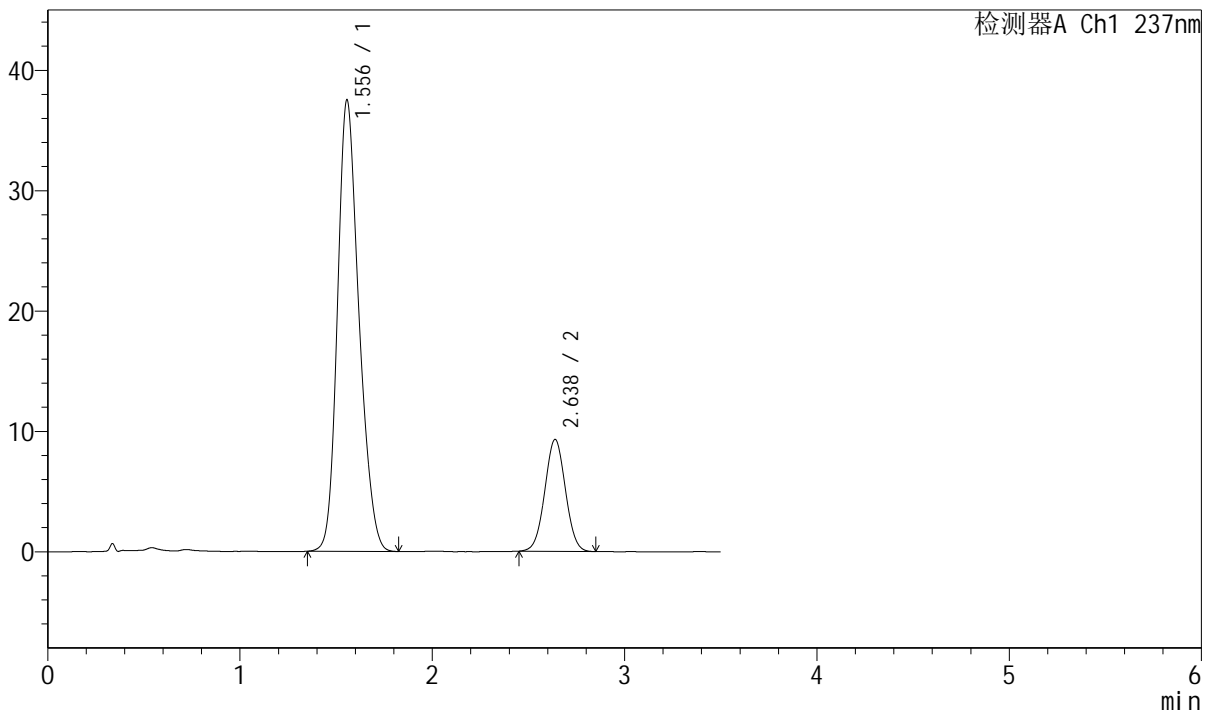
图107 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024010921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-16/7-424-2 - zzp-2024010921p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 04:33:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:21:16 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	1.556	291505	80.769	37507	935	1.217	--
2	2.638	69408	19.231	9302	2871	1.022	5.404
总计		360913	100.000	46809			

图108 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



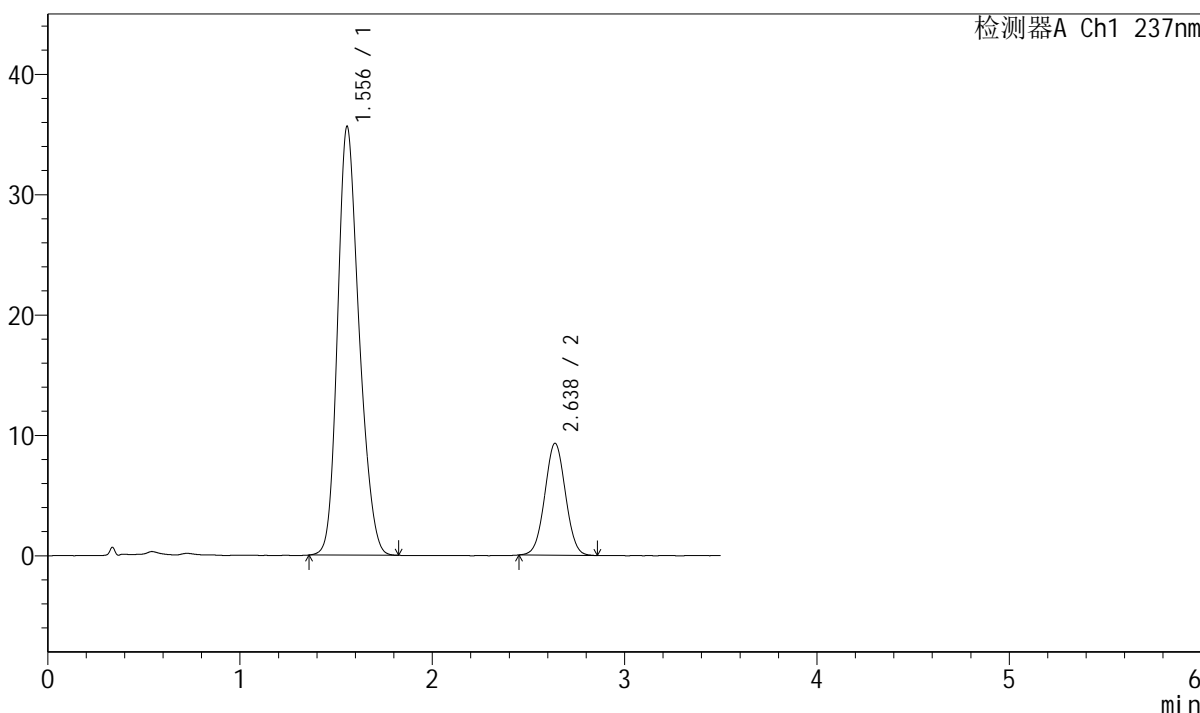
J301

<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 - 7-16/7-425-2 - zzp-2024010921p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250120-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/01/21 04:37:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/21 09:21:18 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	1.556	277390	79.968	35617	929	1.217	--
2	2.638	69485	20.032	9307	2863	1.026	5.386
总计		346875	100.000	44924			

图109 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024010921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

