



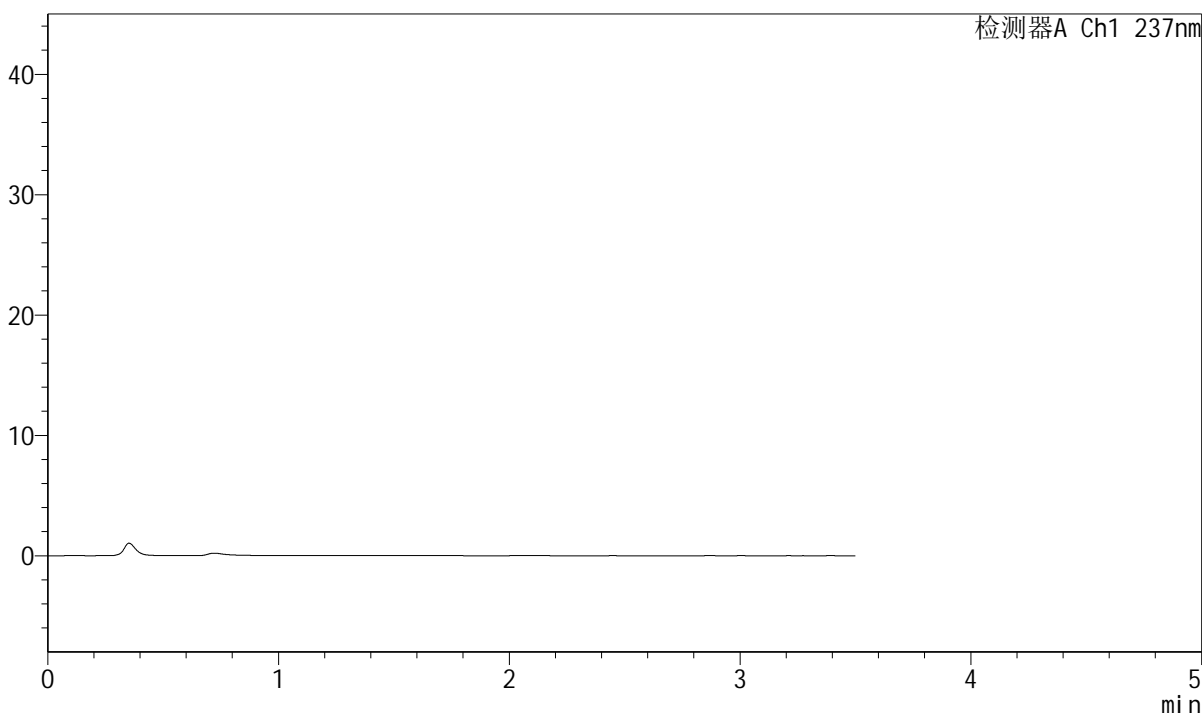
# J301

### <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 - 31-20/31-1983-2 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 11:43:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:20:38      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)
总计							

图1 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 溶剂



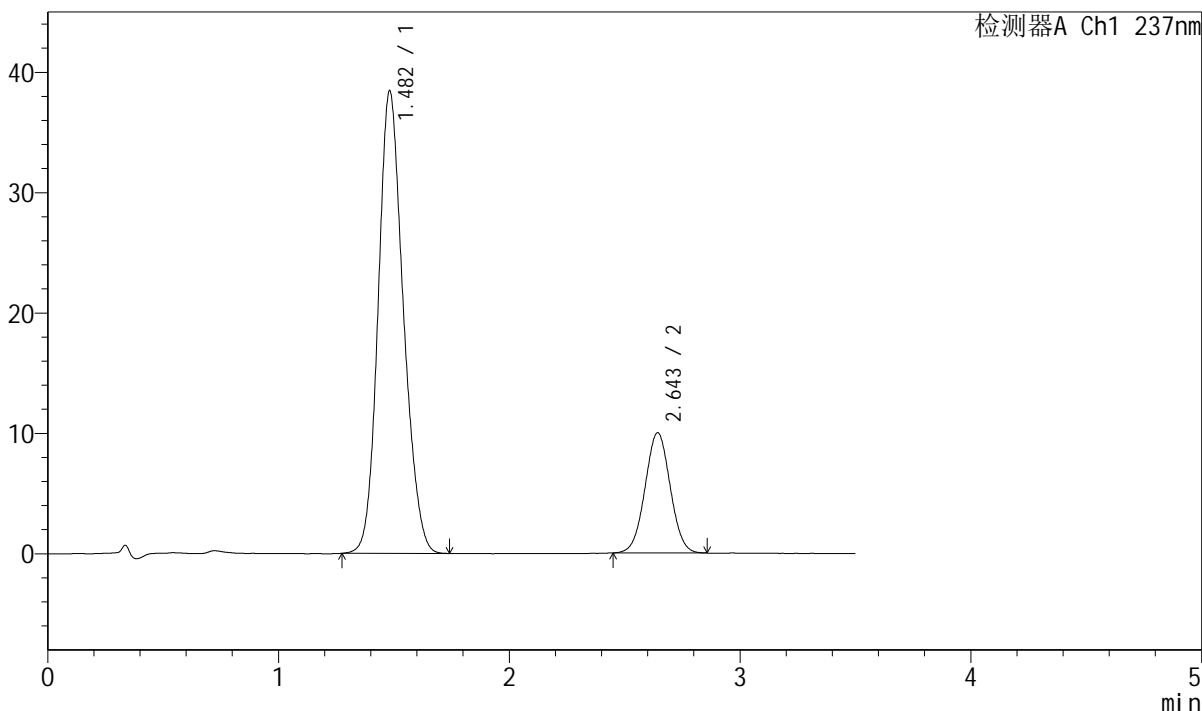
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-20/31-1984-2 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 11:47:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:20:42      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	1.482	291743	79.401	38415	884	1.161	--
2	2.643	75688	20.599	9959	2805	1.022	5.821
总计		367431	100.000	48375			

图2 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



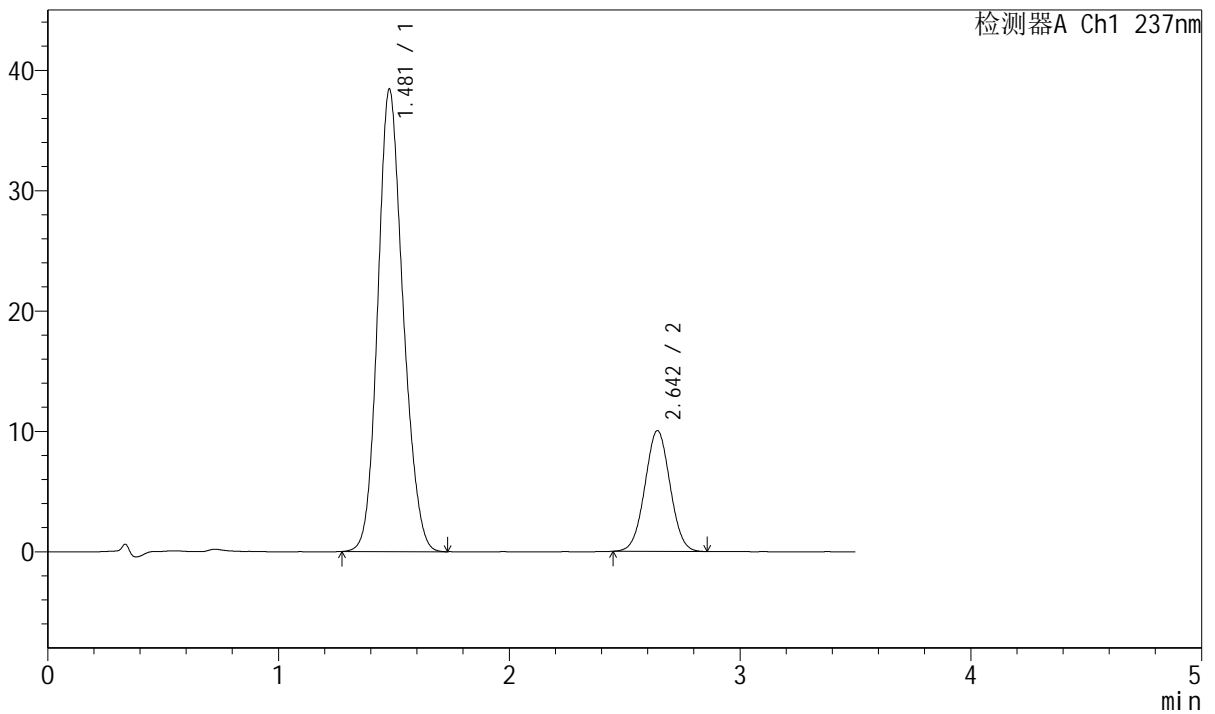
# J301

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-20/31-1985-2 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-18      版本号:6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/02/13 11:51:06      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:20:45  
 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	1.481	292763	79.426	38426	874	1.154	--
2	2.642	75837	20.574	10010	2797	1.023	5.805
总计		368600	100.000	48437			

图3 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



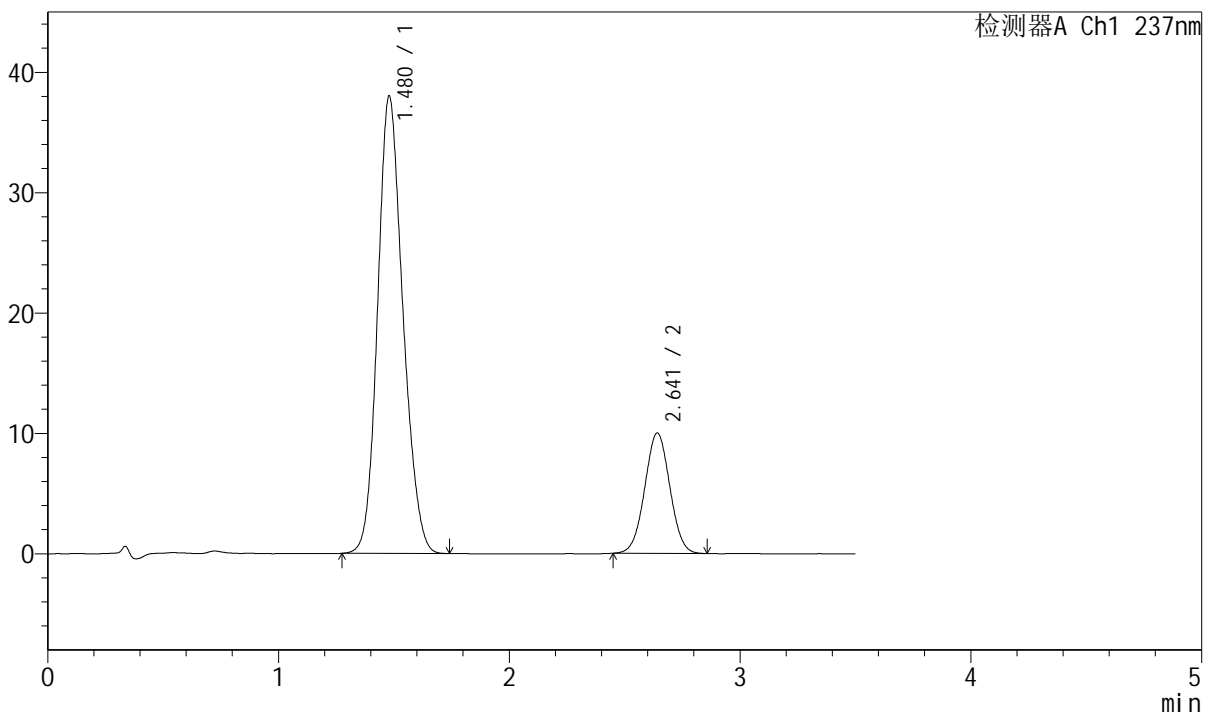
# J301

## <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 - 31-20/31-1986-2 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 11:55:00                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:20:48                              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	1.480	289882	79.293	38013	872	1.158	--
2	2.641	75703	20.707	9993	2803	1.022	5.807
总计		365584	100.000	48006			

图4 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



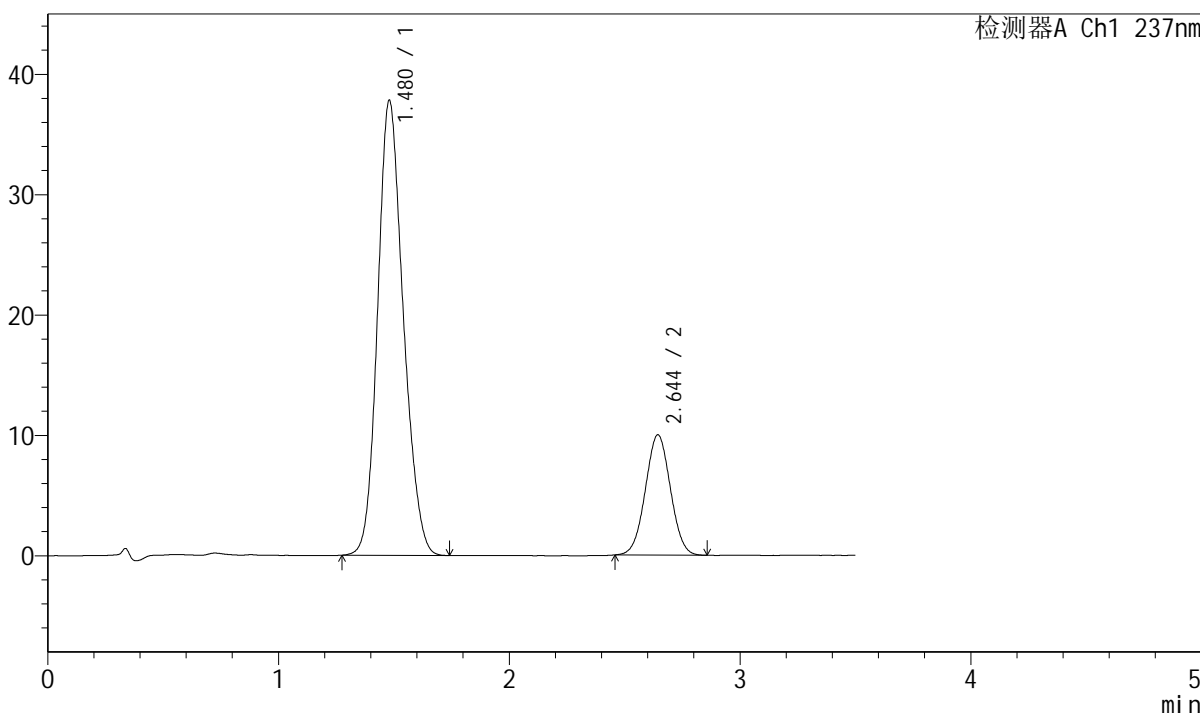
# J301

<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 - 31-20/31-1987-2 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 11:58:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:20:50      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	1.480	292076	79.500	37813	849	1.165	--
2	2.644	75315	20.500	9976	2805	1.023	5.777
总计		367391	100.000	47788			

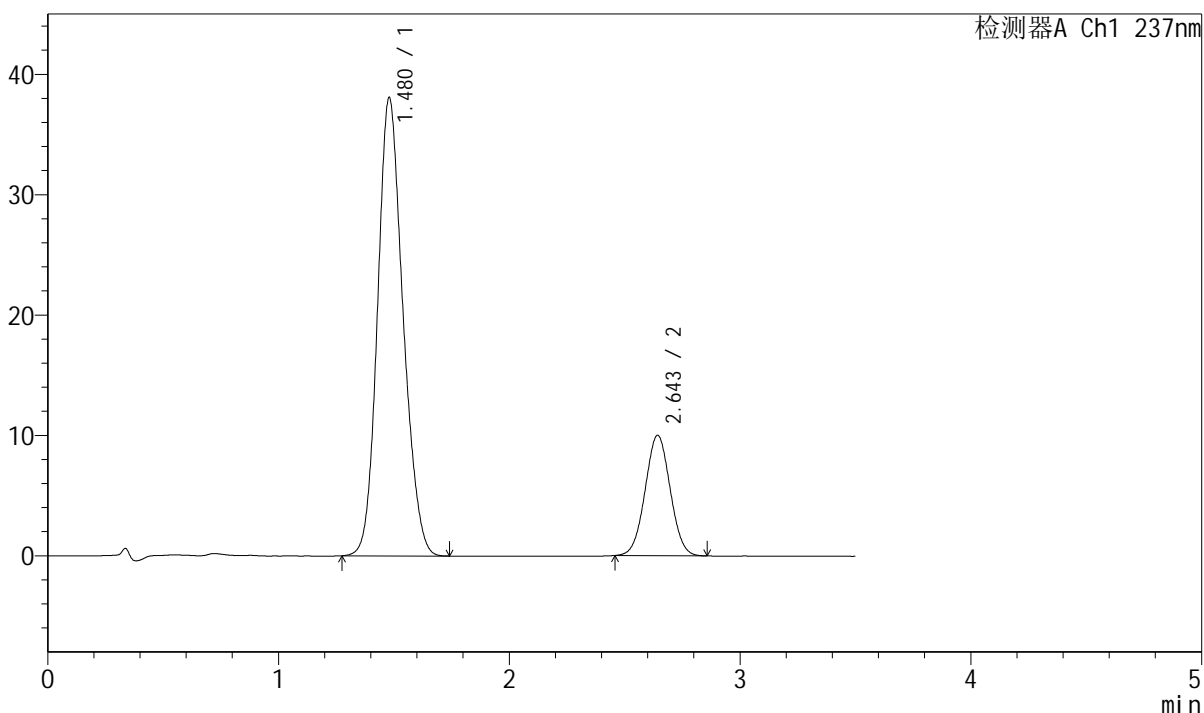
图5 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-20/31-1988-2 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 12:02:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:20:53 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	1.480	292336	79.480	38087	861	1.159	--
2	2.643	75476	20.520	9974	2808	1.025	5.797
总计		367812	100.000	48061			

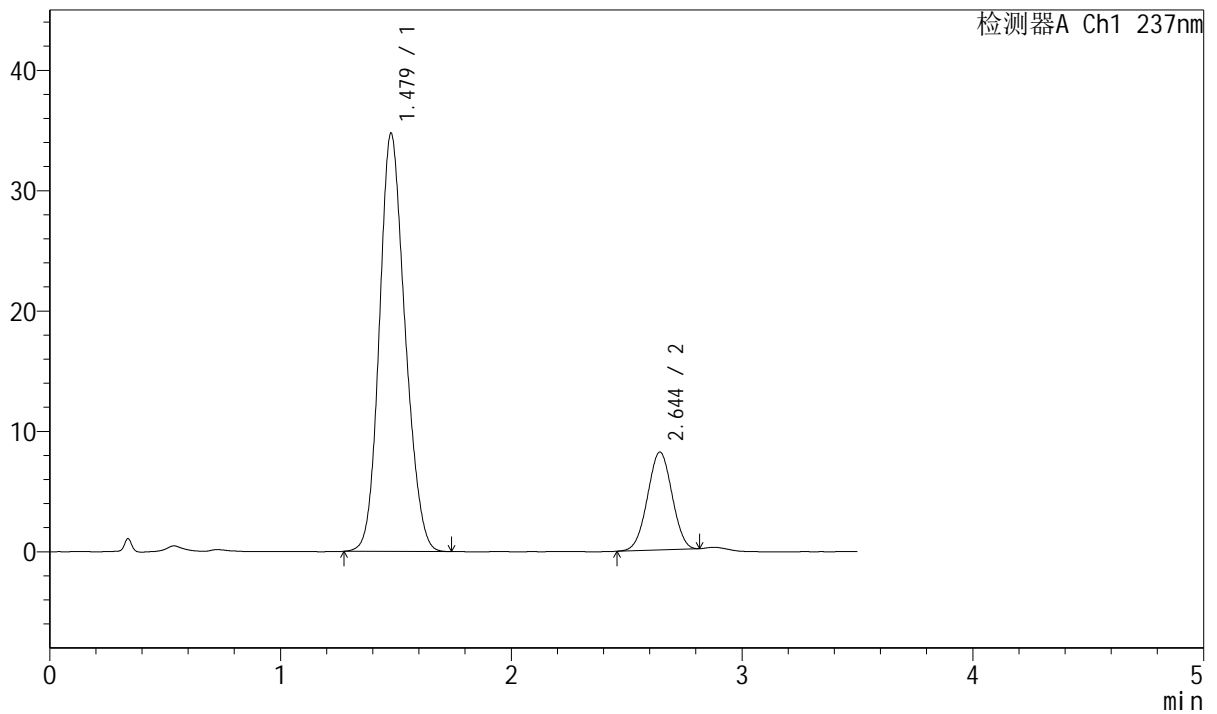
图6 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-20/31-1989-2 - zzp-20220124p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 12:06:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/14 08:20:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	269085	81.747	34745	834	1.159	--
2	2.644	60084	18.253	8121	2885	1.001	5.798
总计		329169	100.000	42866			

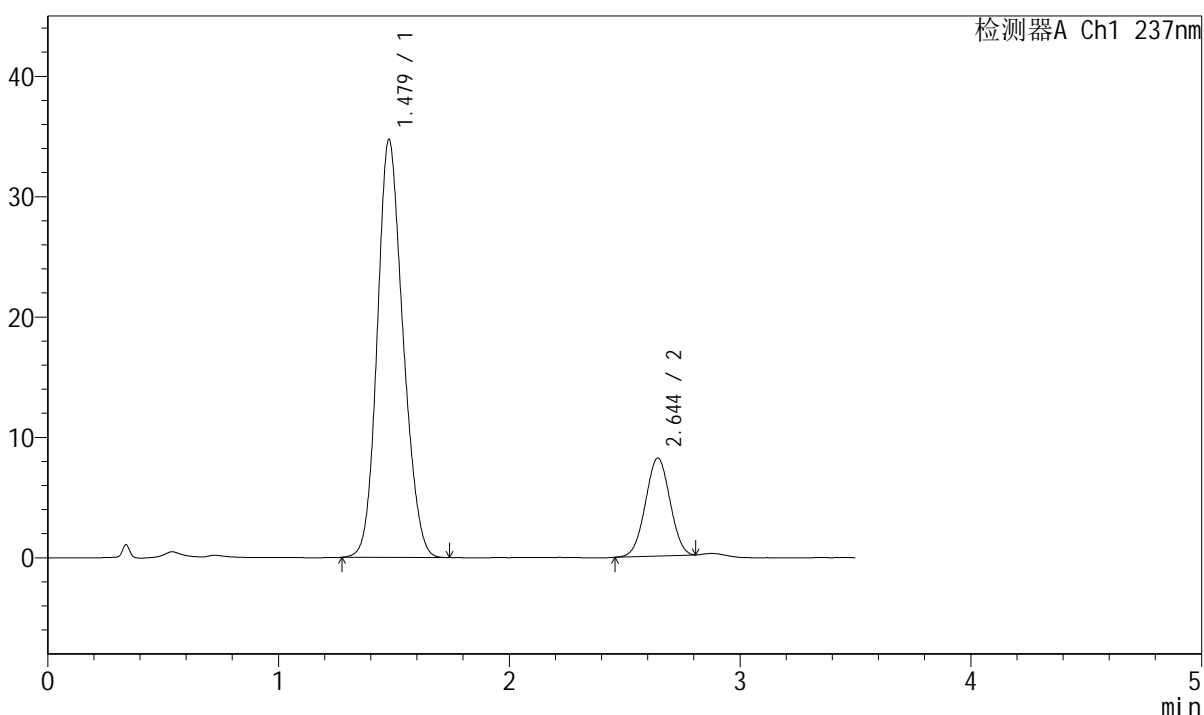
图7 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-20/31-1990-2 - zzp-20220124p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 12:10:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:20:59      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	1.479	268965	81.736	34724	834	1.156	--
2	2.644	60099	18.264	8126	2890	1.005	5.802
总计		329065	100.000	42850			

图8 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

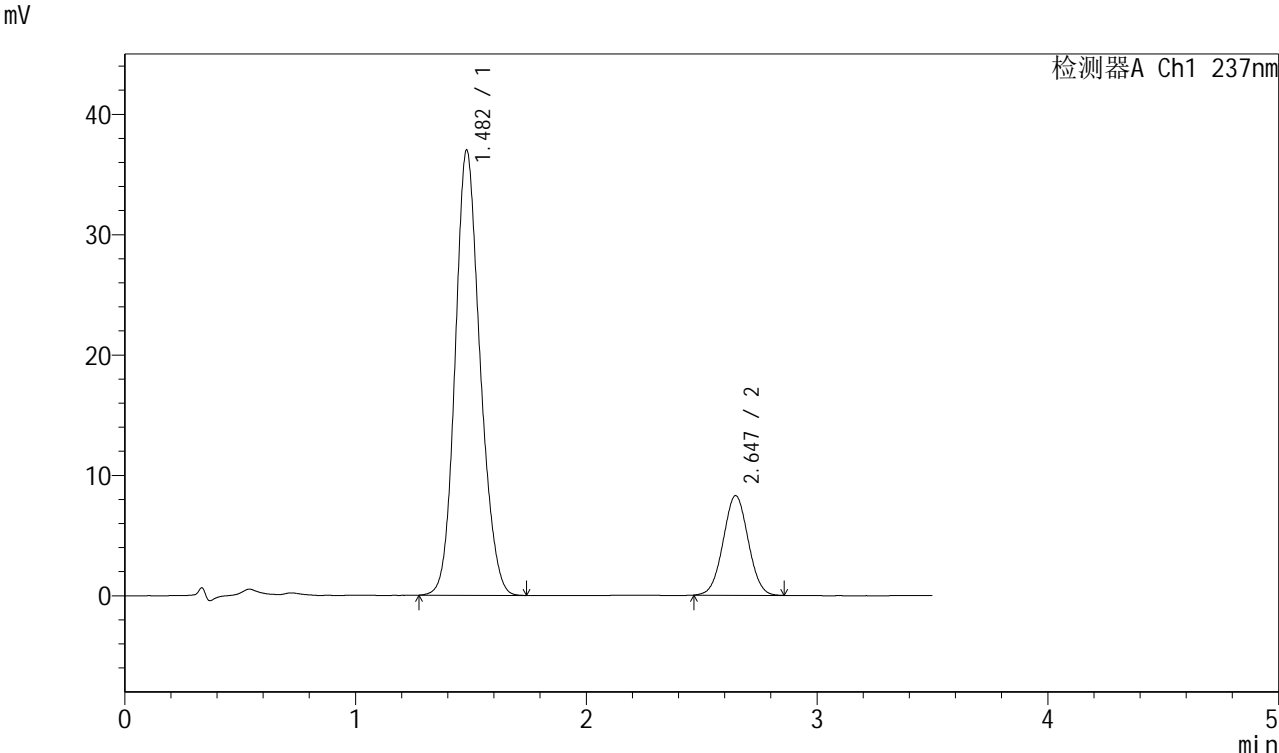


# J301

<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 - 31-20/31-1991-2 - zzp-20220124p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-10	
进样体积: 20 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/02/13 12:14:28	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:21:01	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<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	1.482	277575	81.669	36980	911	1.150	--
2	2.647	62302	18.331	8277	2822	1.026	5.891
总计		339877	100.000	45257			

图9 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1



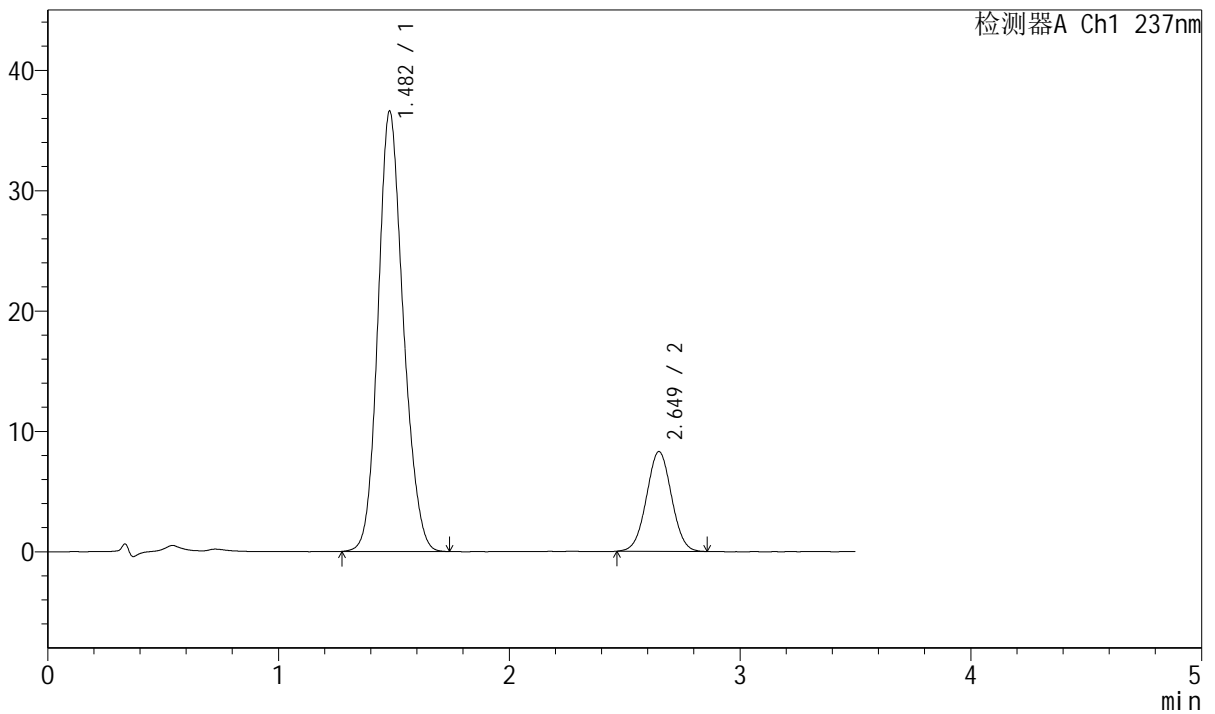
# J301

### <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 - 31-20/31-1992-2 - zzp-20220124p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-10	
进样体积: 20 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/02/13 12:18:21	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:21:04	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	1.482	278099	81.659	36578	887	1.156	--
2	2.649	62461	18.341	8285	2831	1.022	5.863
总计		340560	100.000	44863			

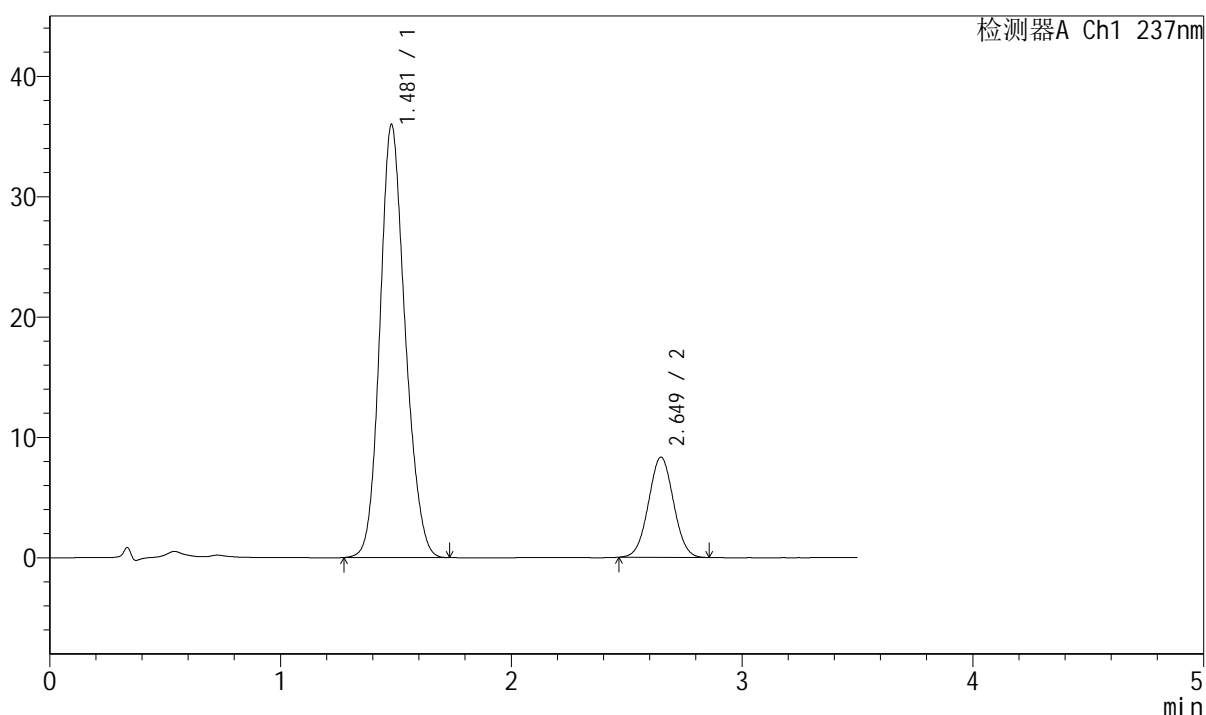
图10 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                                 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C   波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-20/31-1993-2 - zzp-20220124p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l   版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 12:22:14   实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:21:07   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	1.481	273802	81.350	35985	884	1.158	--
2	2.649	62772	18.650	8326	2825	1.026	5.858
总计		336574	100.000	44311			

图11 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

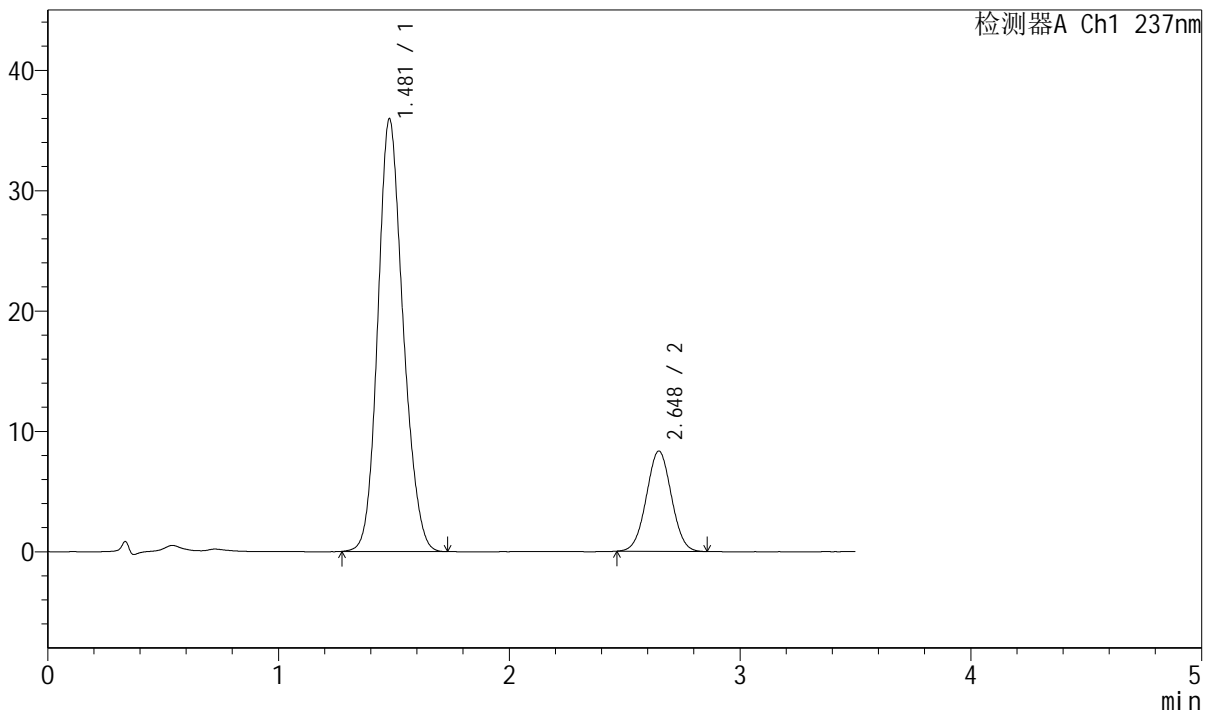
# J301

### <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 - 31-20/31-1994-2 - zzp-20220124p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-19      版本号:6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/02/13 12:26:05      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:21:10  
 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	1.481	273614	81.335	35948	881	1.158	--
2	2.648	62789	18.665	8332	2824	1.024	5.854
总计		336403	100.000	44280			

图12 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220124批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



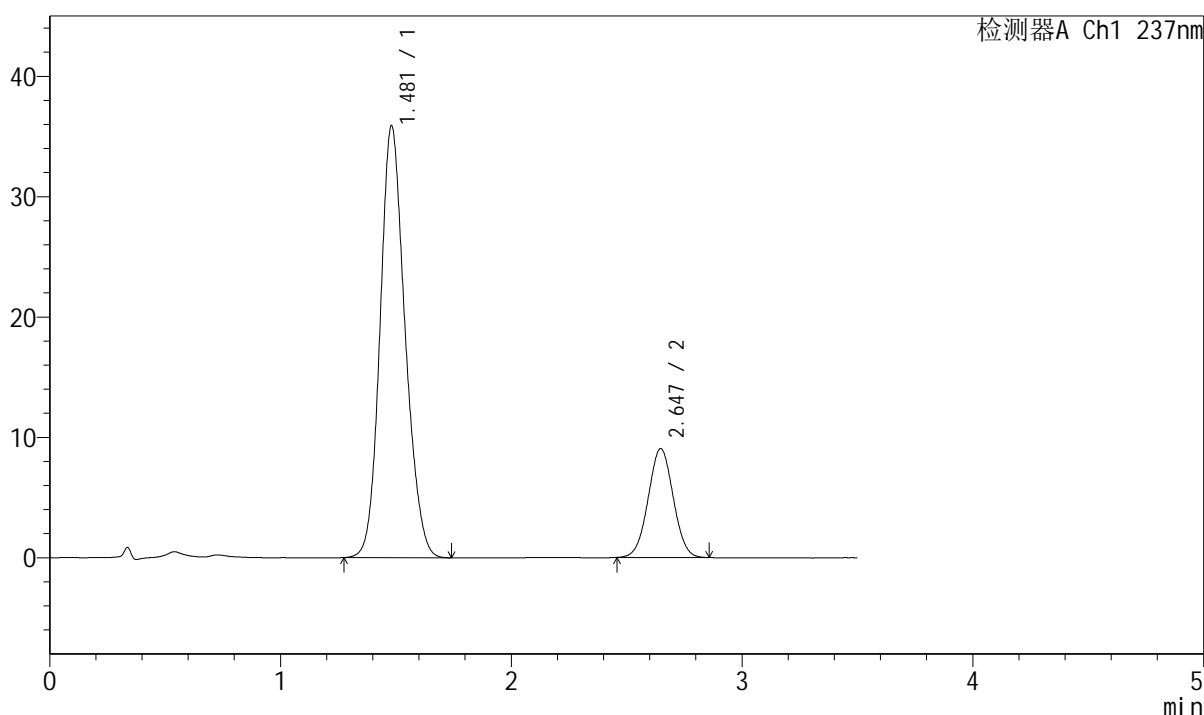
# J301

## <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 - 31-20/31-1995-2 - zzp-20220124p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 12:29:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:21:12      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	1.481	270597	79.868	35883	901	1.156	--
2	2.647	68207	20.132	9048	2814	1.018	5.875
总计		338803	100.000	44930			

图13 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

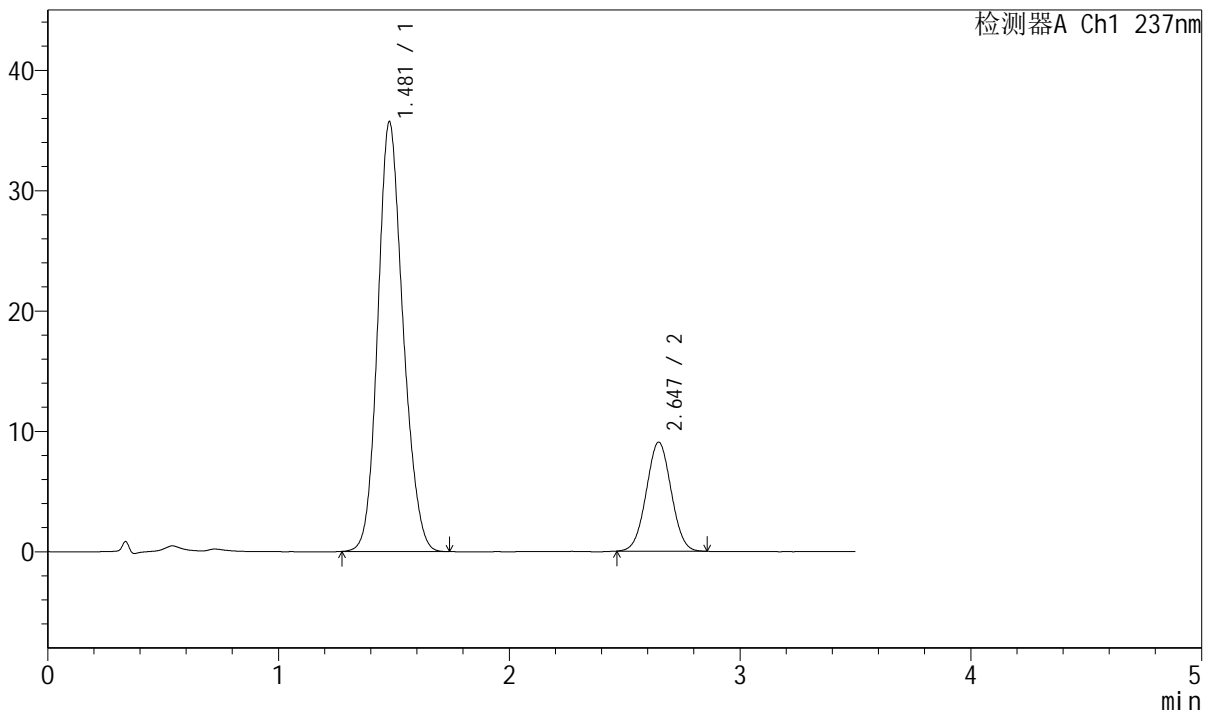
<样品信息>

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 - 31-20/31-1996-2 - zzp-20220124p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/02/13 12:33:51  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:21:15  
 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	1.481	271483	79.993	35714	883	1.156	--
2	2.647	67899	20.007	9063	2837	1.024	5.863
总计		339382	100.000	44777			

图14 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



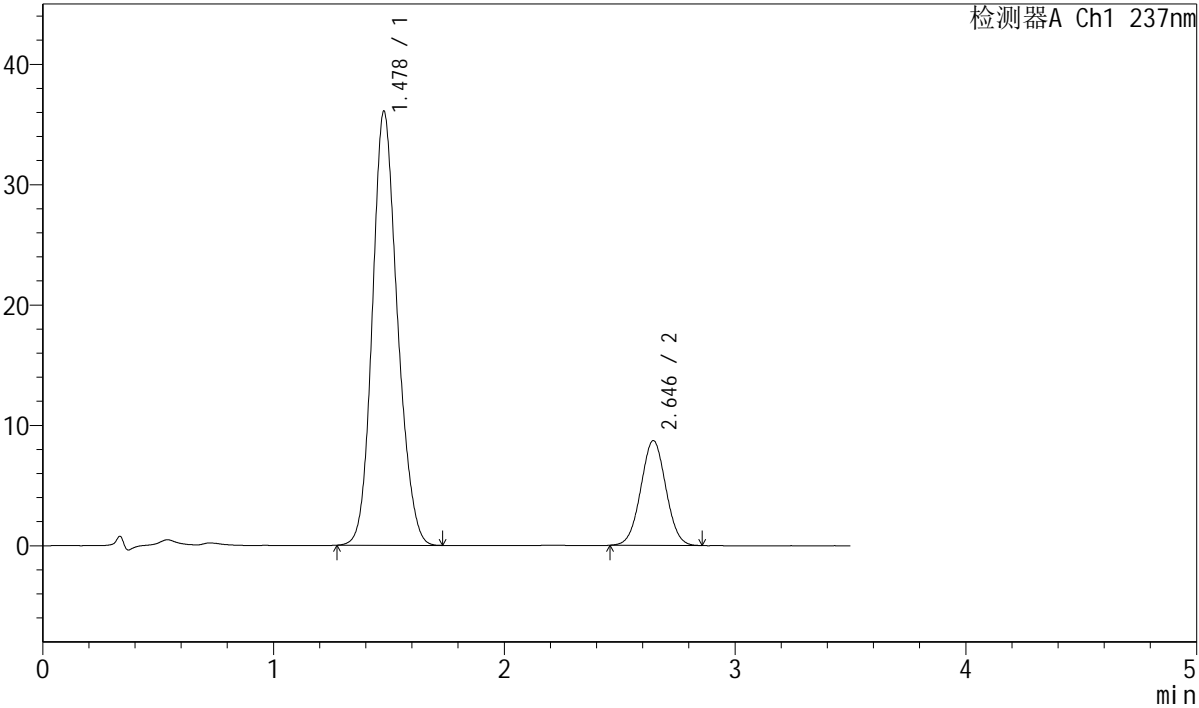
# J301

### <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 - 31-20/31-1997-2 - zzp-20220124p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 12:37:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:21:18 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	1.478	272582	80.579	36055	895	1.155	--
2	2.646	65699	19.421	8712	2819	1.025	5.880
总计		338281	100.000	44767			

图15 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220124批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



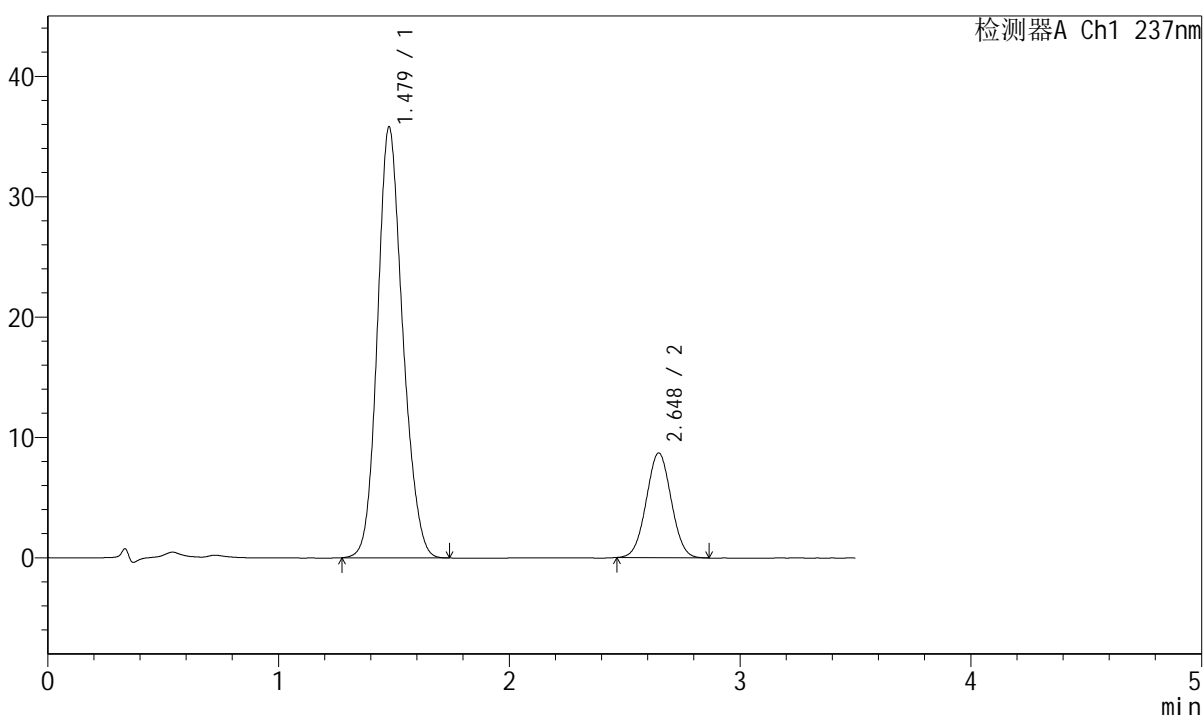
# J301

## <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 - 31-20/31-1998-2 - zzp-20220124p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 12:41:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:21:20 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	1.479	272567	80.635	35807	882	1.157	--
2	2.648	65460	19.365	8707	2832	1.027	5.868
总计		338028	100.000	44514			

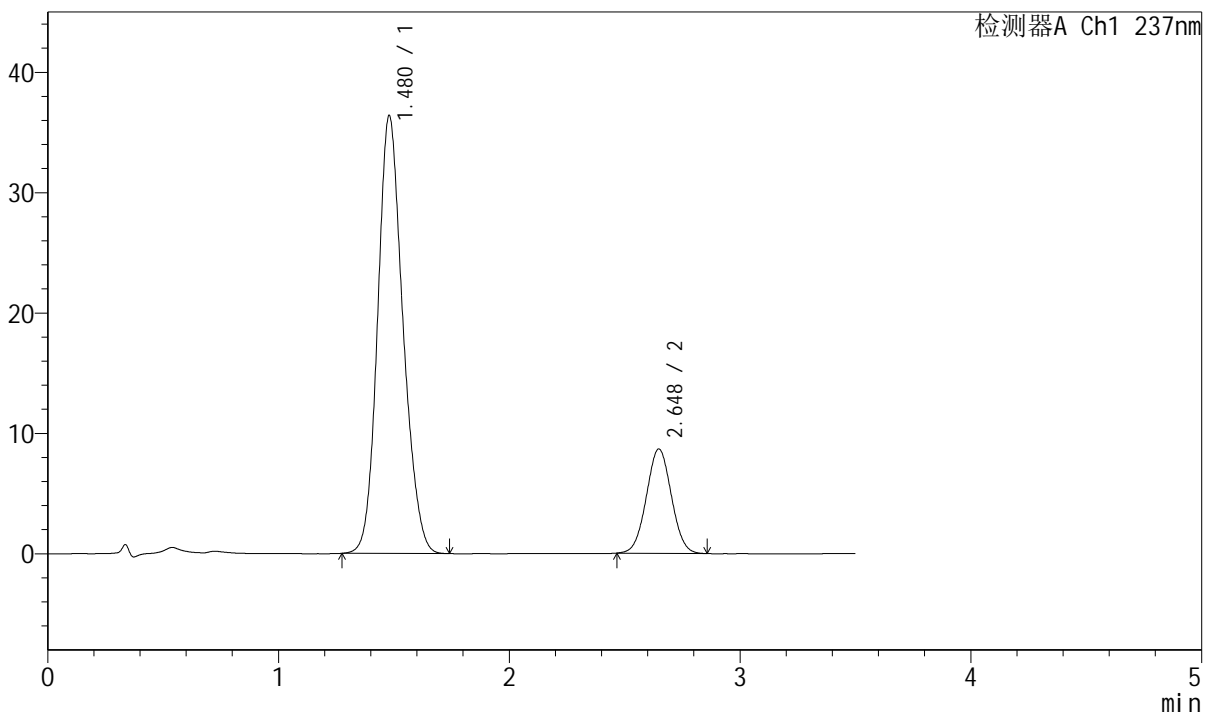
图16 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长:237nm
数据文件名: RC\$J301 - 31-20/31-1999-2 - zzp-20220124p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/13 12:45:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:21:23	
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	1.480	277635	80.986	36389	877	1.160	--
2	2.648	65182	19.014	8666	2835	1.028	5.859
总计		342818	100.000	45055			

图17 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1



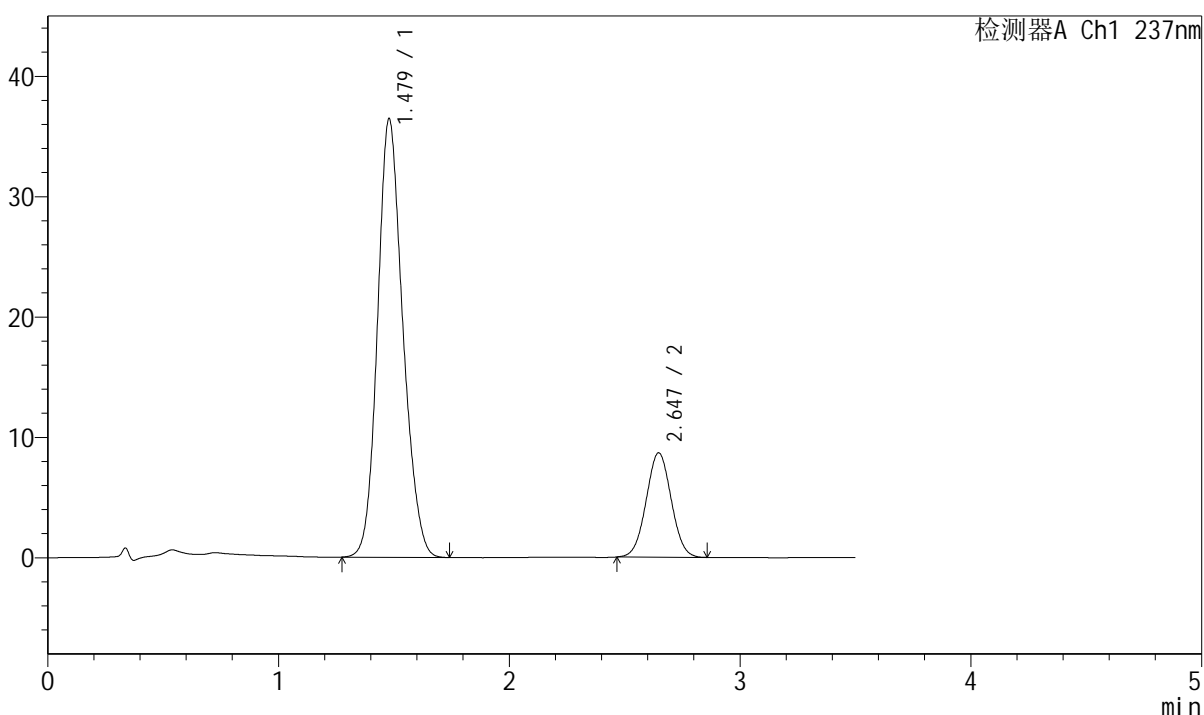
# J301

## <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 - 31-20/31-2000-2 - zzp-20220124p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 12:49:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:21:26 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	1.479	277832	80.961	36444	878	1.160	--
2	2.647	65337	19.039	8677	2826	1.028	5.856
总计		343170	100.000	45121			

图18 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



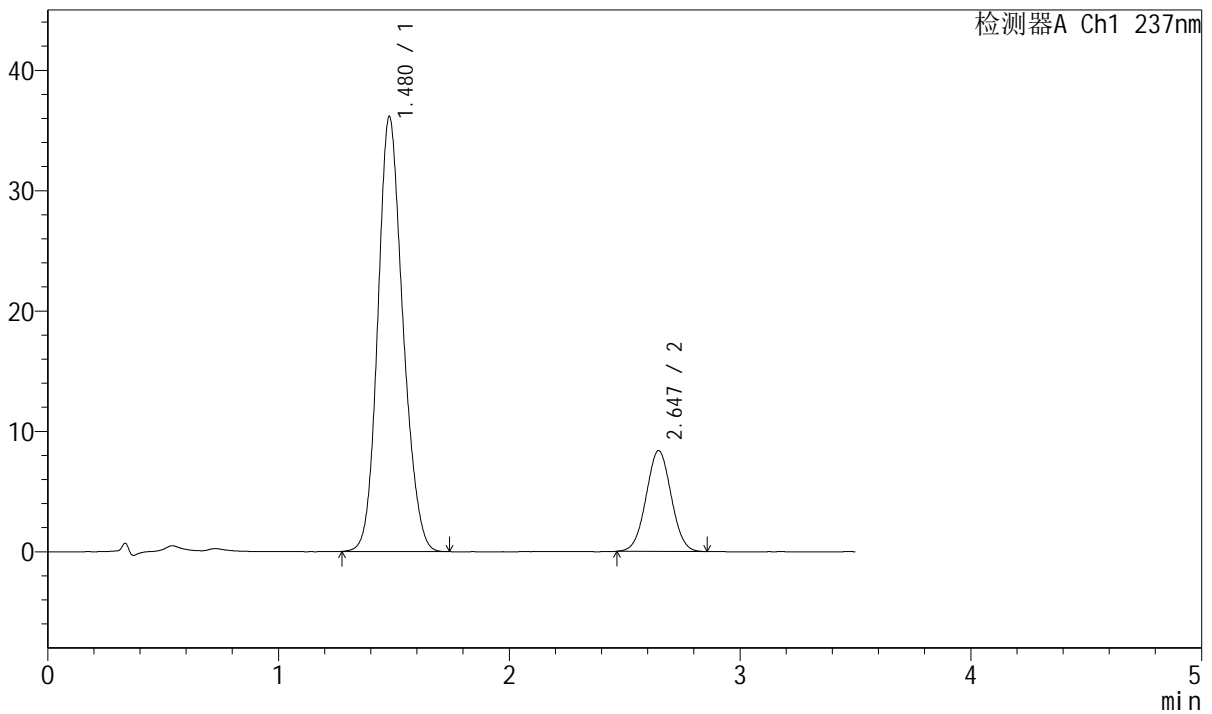
# J301

## <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 - 31-20/31-2001-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 12:53:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:21:28 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	1.480	273339	81.241	36156	893	1.157	--
2	2.647	63116	18.759	8377	2821	1.027	5.869
总计		336455	100.000	44533			

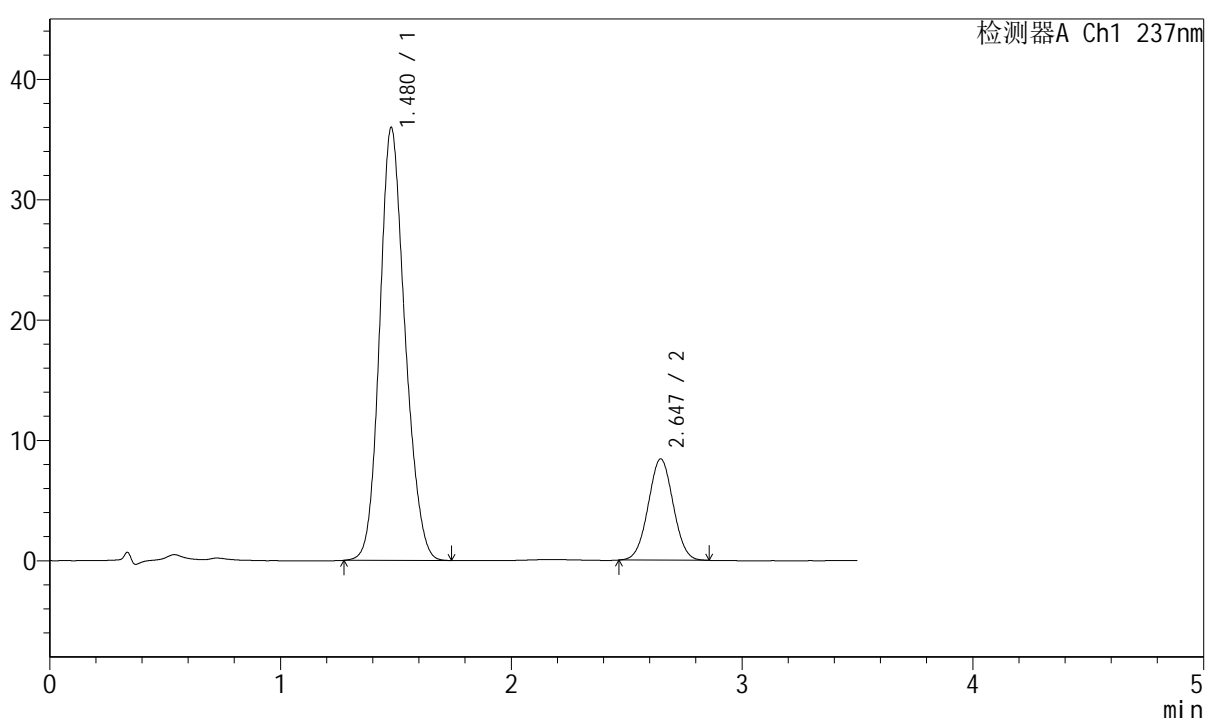
图19 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-20/31-2002-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 12:57:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:21:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	275064	81.309	35975	870	1.161	--
2	2.647	63232	18.691	8417	2828	1.023	5.841
总计		338296	100.000	44392			

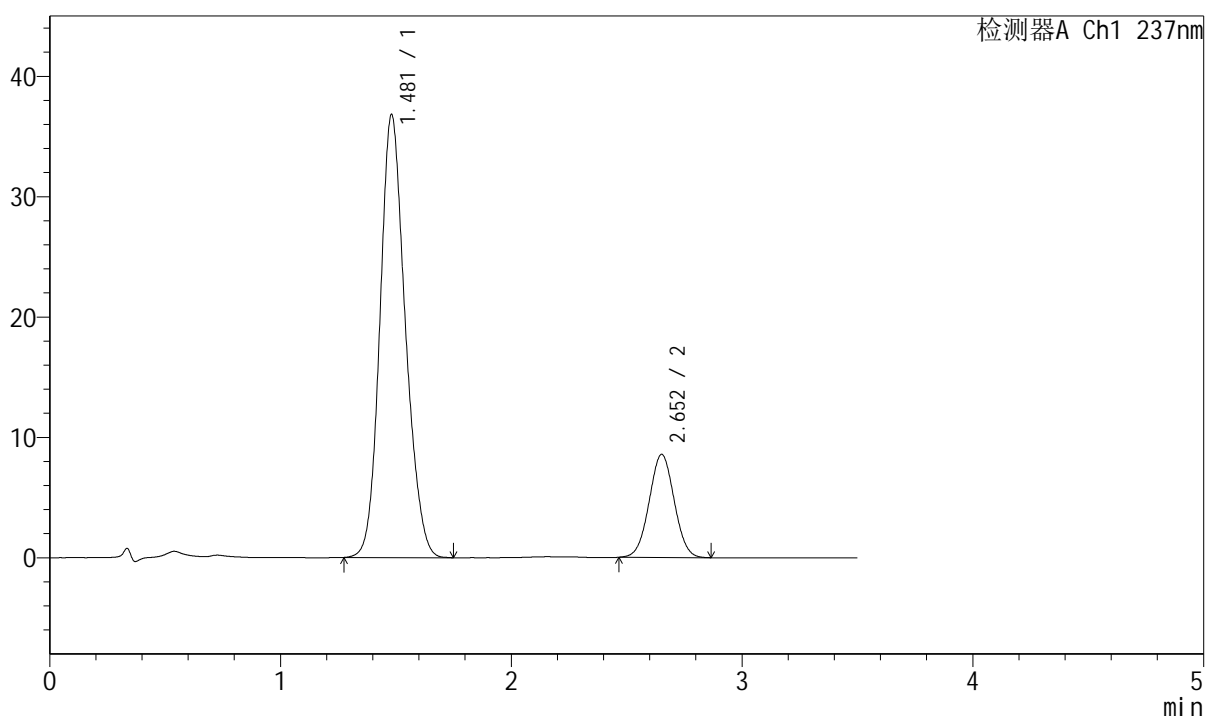
图20 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                                  流速: 2.0ml/min  
柱温:30°C    波长:237nm  
数据文件名: RC\$J301 - 31-21/31-2003-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
样品瓶号: 1-11  
进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/13 13:01:01    实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:25:23    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	1.481	281819	81.364	36806	875	1.158	--
2	2.652	64548	18.636	8550	2834	1.025	5.858
总计		346367	100.000	45356			

图21 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1



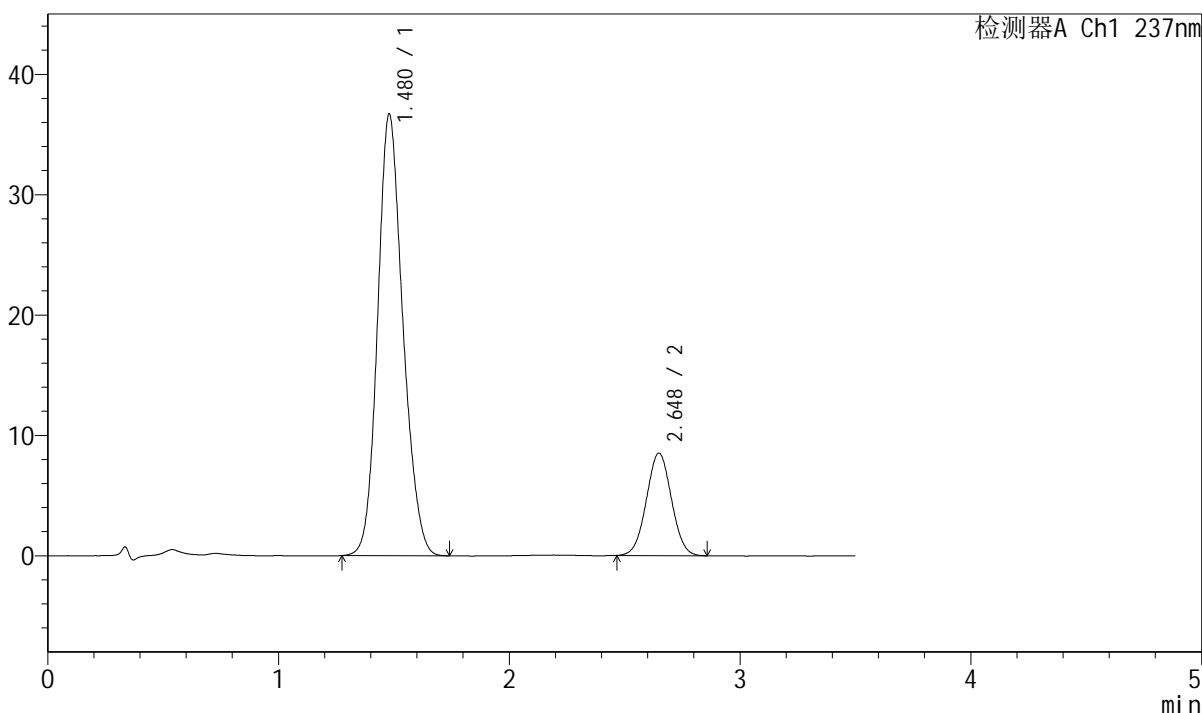
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30℃    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-21/31-2004-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 13:04:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:25:26              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	1.480	279486	81.338	36700	882	1.159	--
2	2.648	64125	18.662	8509	2823	1.025	5.863
总计		343611	100.000	45210			

图22 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



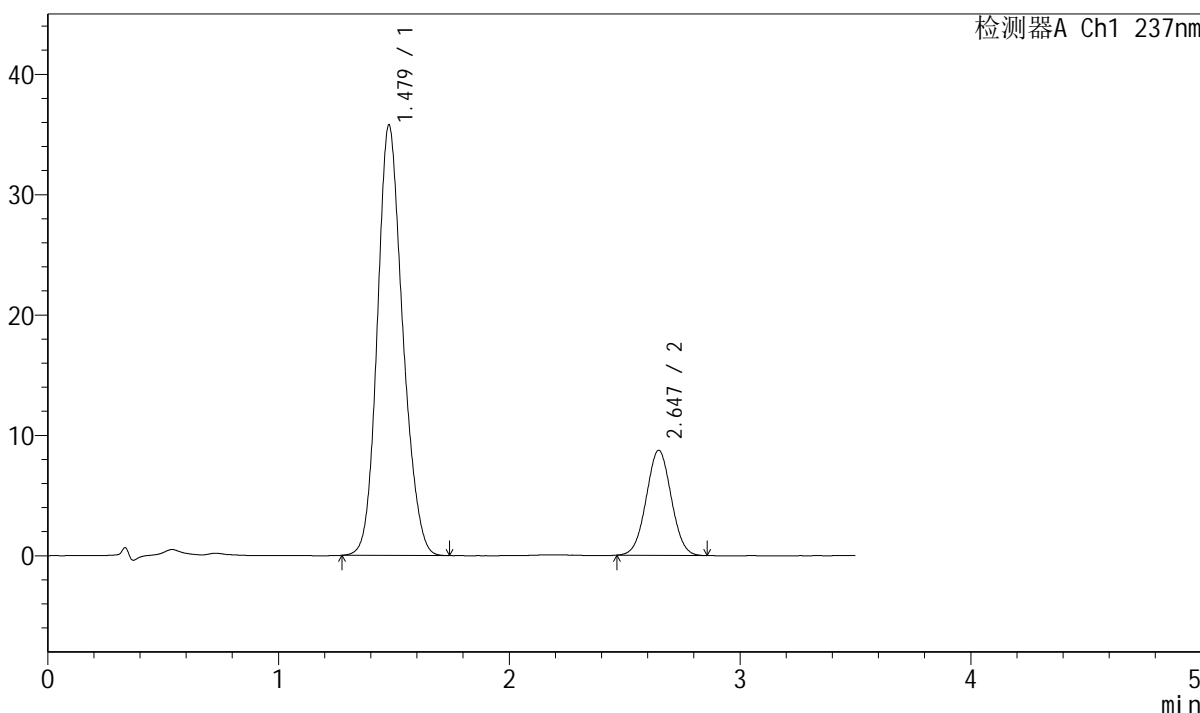
# J301

### <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 - 31-21/31-2005-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 13:08:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/14 08:25:29      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	1.479	273471	80.644	35757	873	1.163	--
2	2.647	65636	19.356	8732	2830	1.026	5.855
总计		339107	100.000	44489			

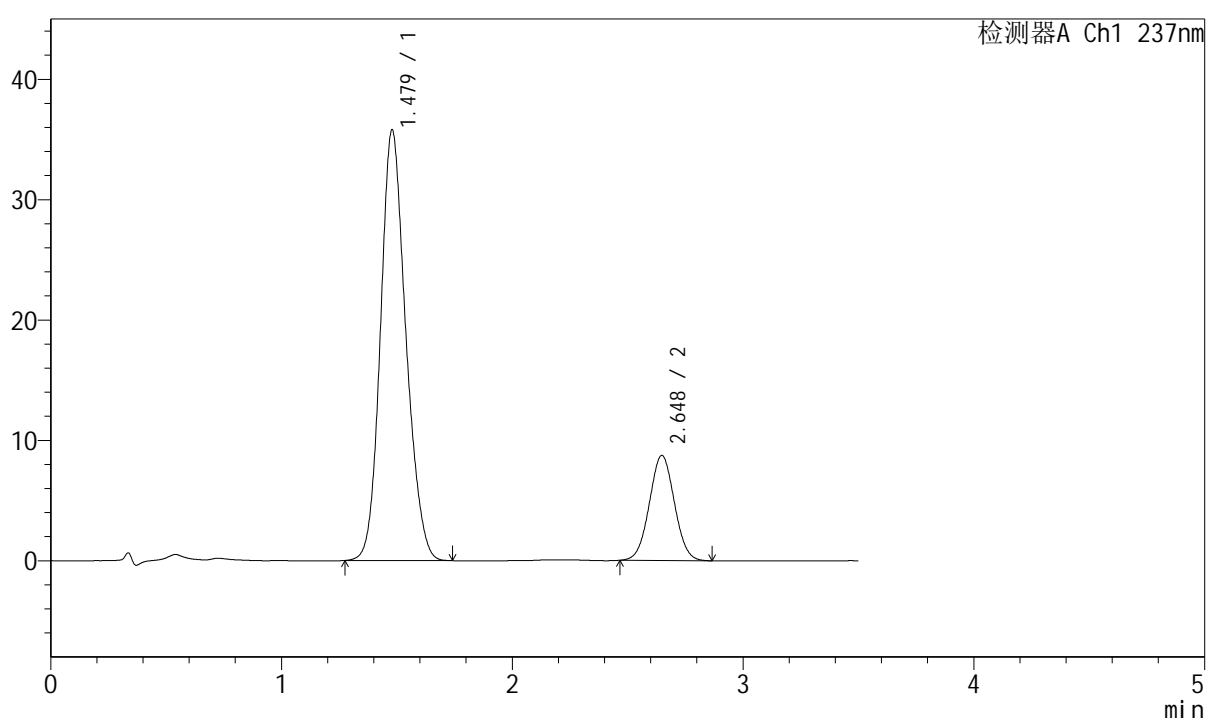
图23 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-21/31-2006-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 13:12:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:25:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	273406	80.602	35790	875	1.159	--
2	2.648	65799	19.398	8732	2830	1.030	5.856
总计		339205	100.000	44522			

图24 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



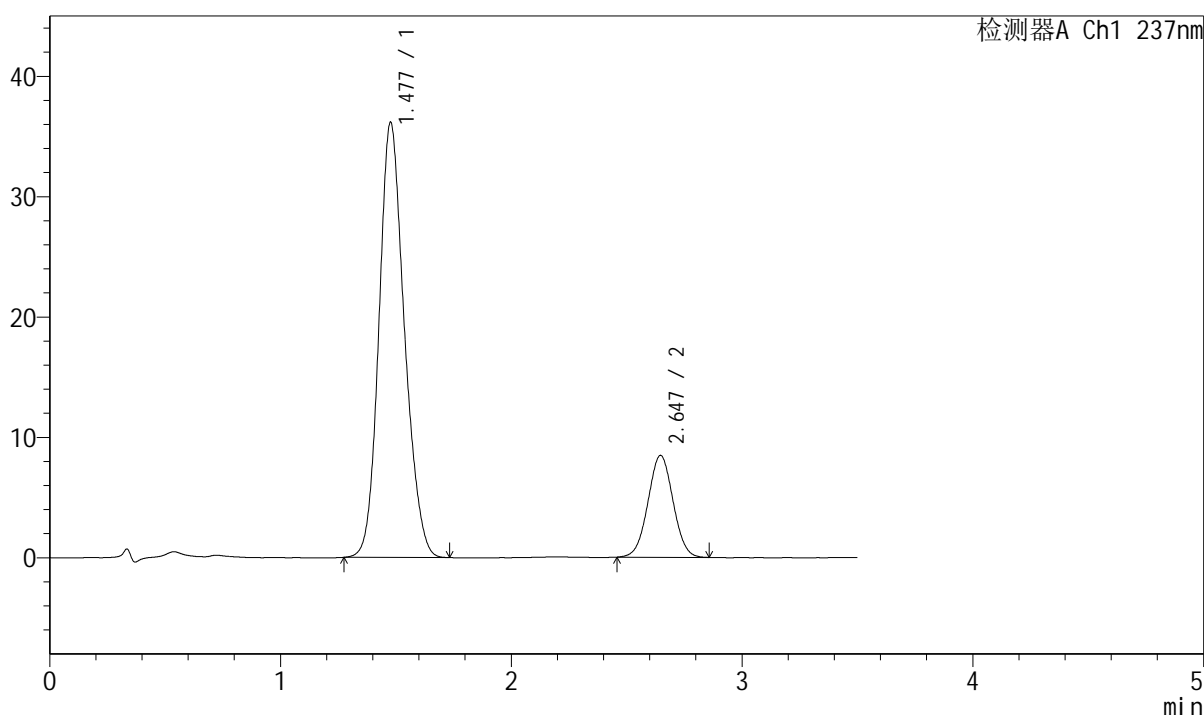
# J301

## <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 - 31-21/31-2007-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 13:16:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:25:34 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	1.477	277020	81.255	36088	867	1.164	--
2	2.647	63908	18.745	8467	2820	1.022	5.848
总计		340927	100.000	44555			

图25 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



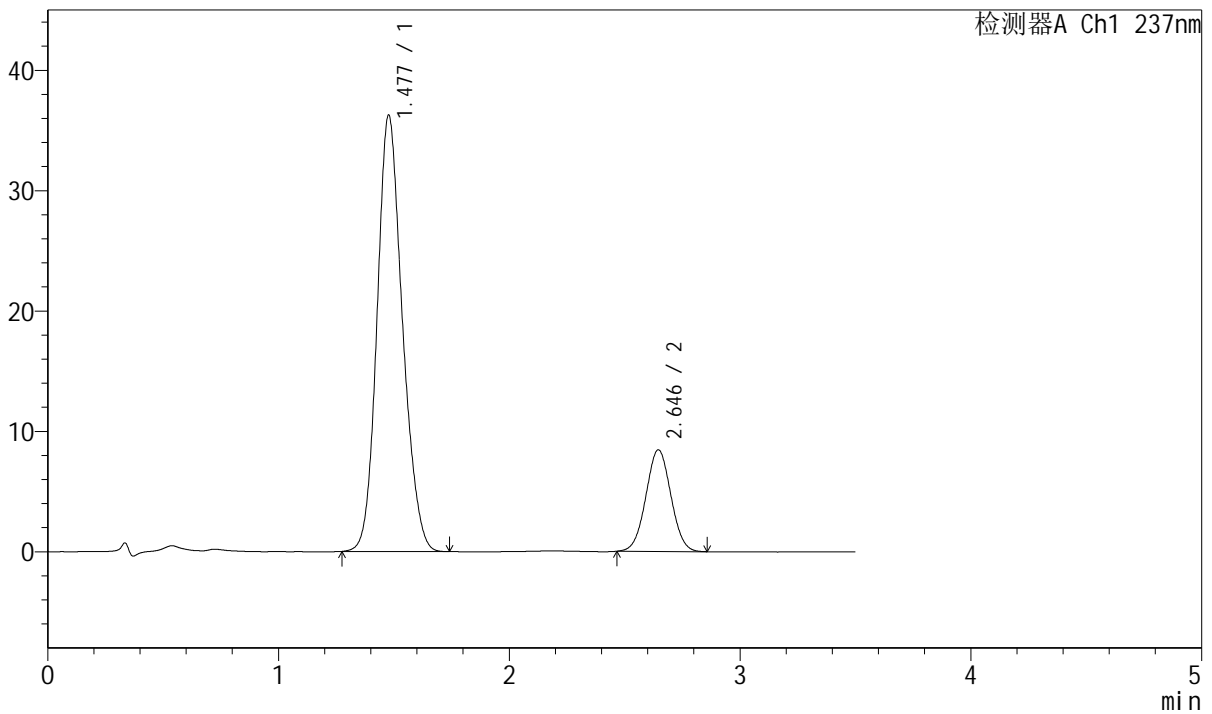
# J301

## <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 - 31-21/31-2008-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 13:20:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:25:37              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	1.477	277351	81.355	36215	871	1.160	--
2	2.646	63564	18.645	8449	2837	1.026	5.857
总计		340916	100.000	44664			

图26 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20220126批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2



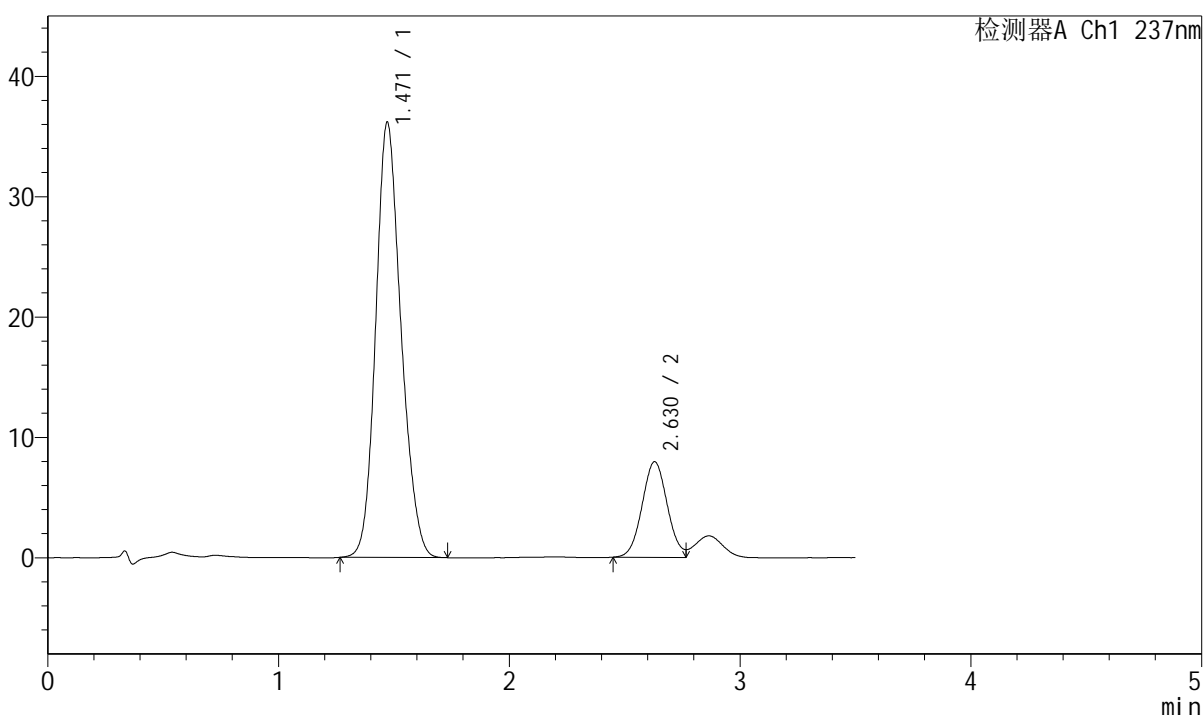
# J301

## <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 - 31-22/31-2009-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 13:24:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:26:10              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	1.471	275642	82.085	36169	870	1.165	--
2	2.630	60159	17.915	7946	2765	--	5.797
总计		335800	100.000	44115			

图27 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



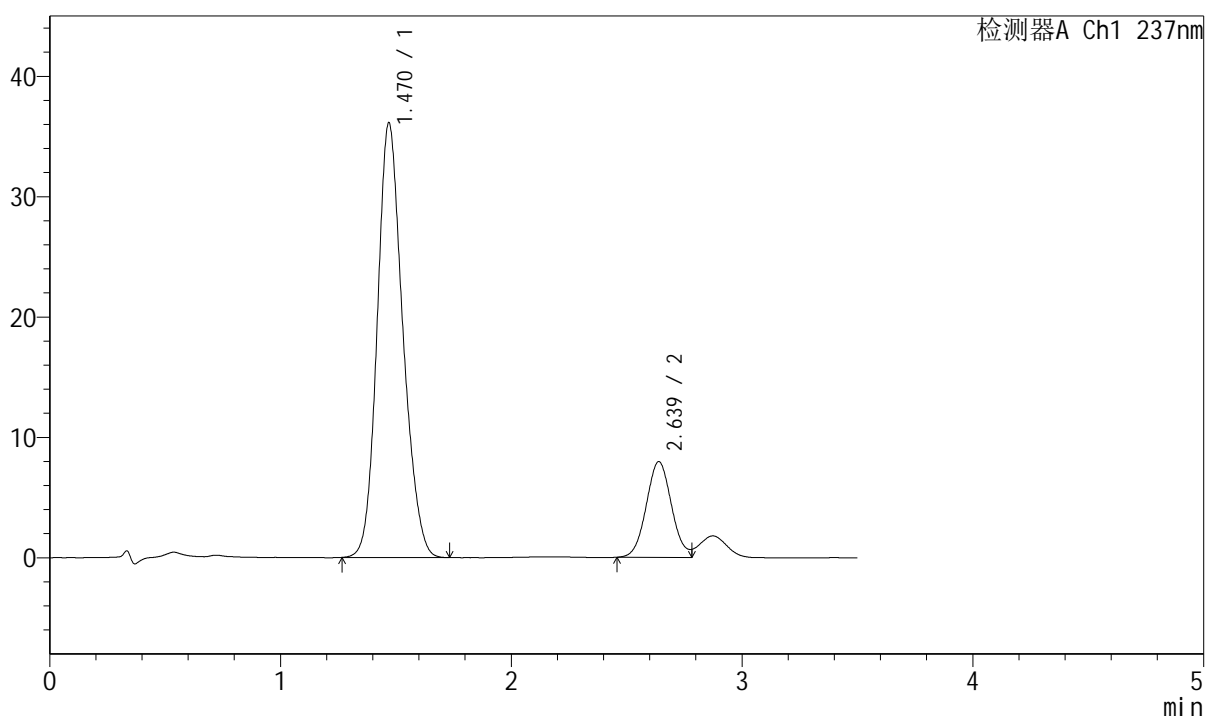
J301

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
柱温:30°C      波长:237nm  
数据文件名: RC\$J301 - 31-22/31-2010-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
样品瓶号: 1-38  
进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/13 13:28:09      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:26:14      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	278774	82.180	36083	847	1.169	--
2	2.639	60449	17.820	7953	2800	--	5.826
总计		339223	100.000	44036			

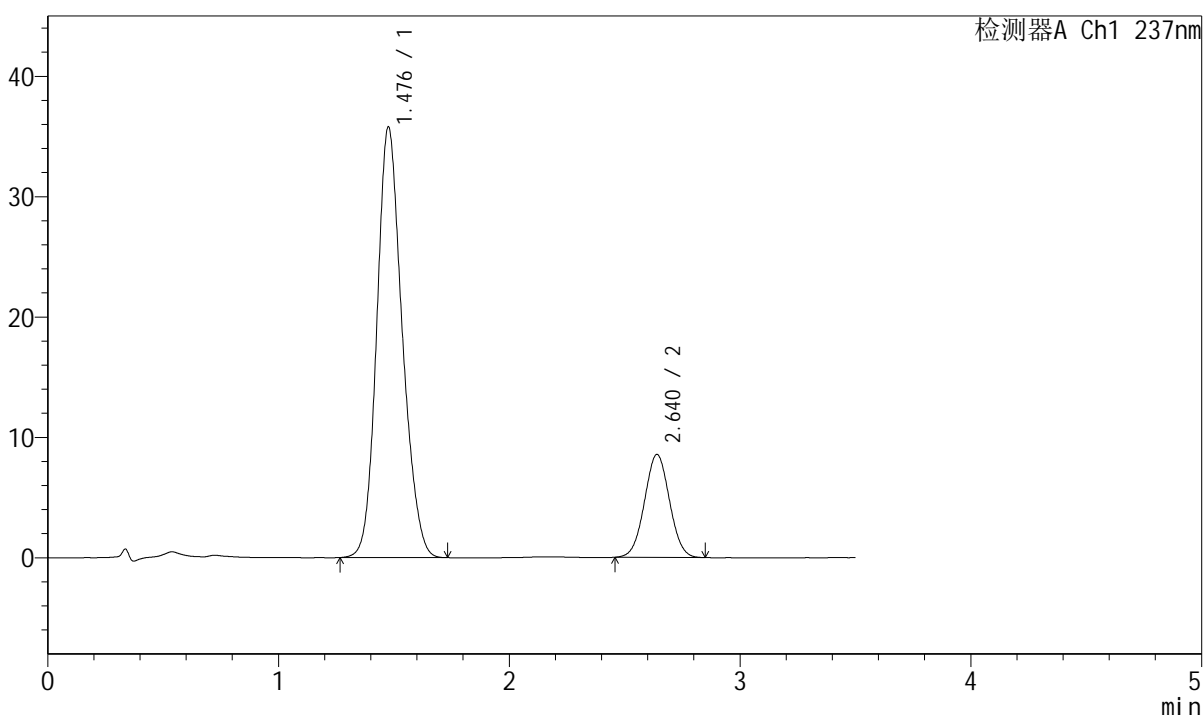
图28 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-26/31-2011-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 13:32:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:28:36 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	1.476	274329	81.034	35673	867	1.166	--
2	2.640	64207	18.966	8547	2827	1.027	5.831
总计		338536	100.000	44220			

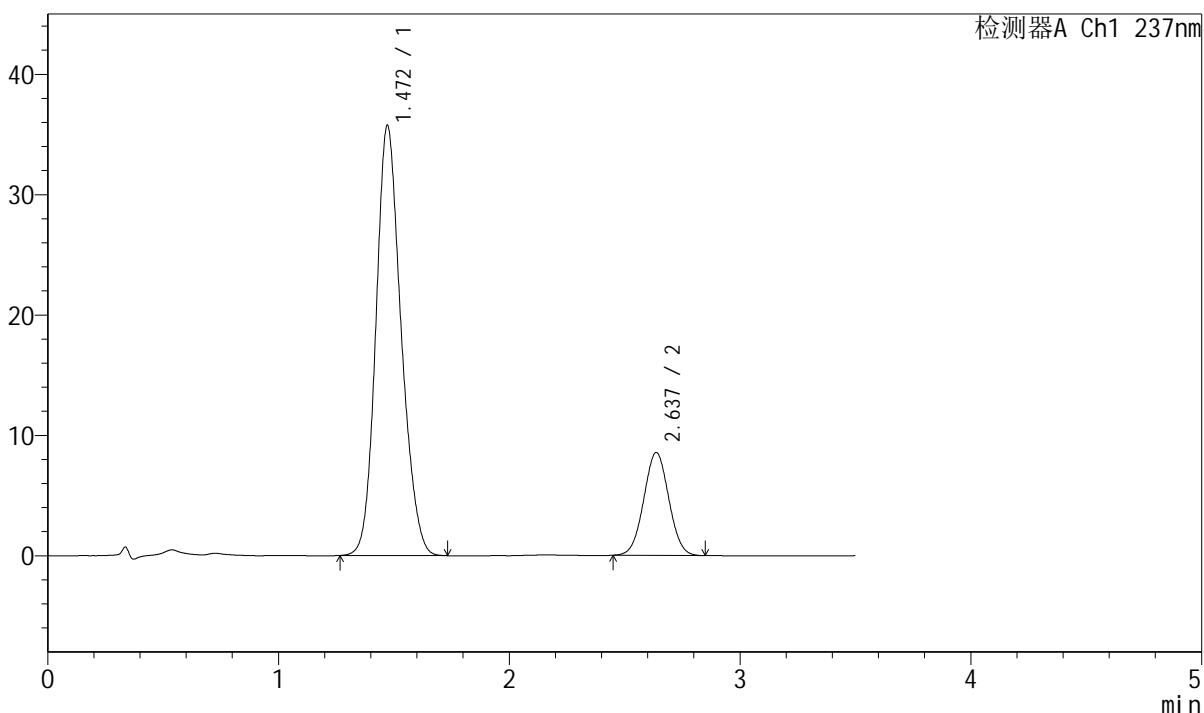
**图29 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱**  
**自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6**  
**供试品溶液-1**

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-26/31-2012-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 13:35:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:28:39      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	1.472	271556	80.844	35746	878	1.167	--
2	2.637	64344	19.156	8546	2799	1.026	5.852
总计		335900	100.000	44292			

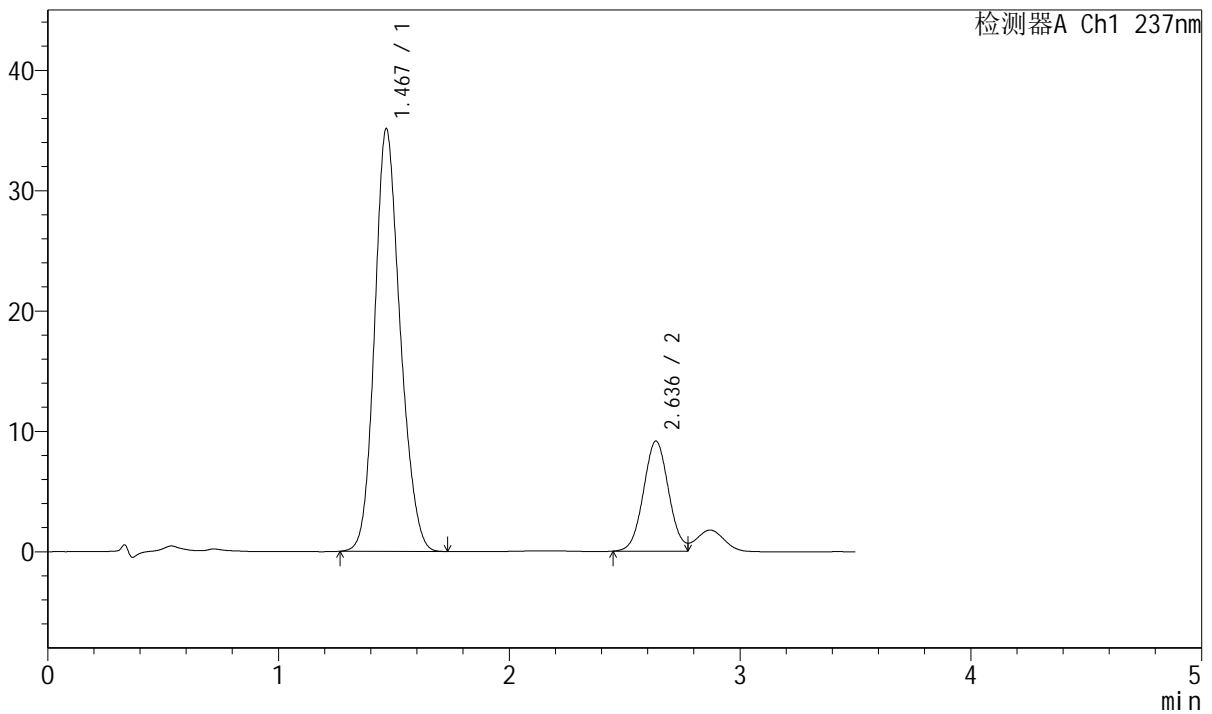
图30 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-23/31-2013-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 13:39:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/14 08:26:49 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	1.467	269998	79.575	35018	849	1.167	--
2	2.636	69300	20.425	9141	2795	--	5.830
总计		339298	100.000	44159			

图31 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20220127批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1



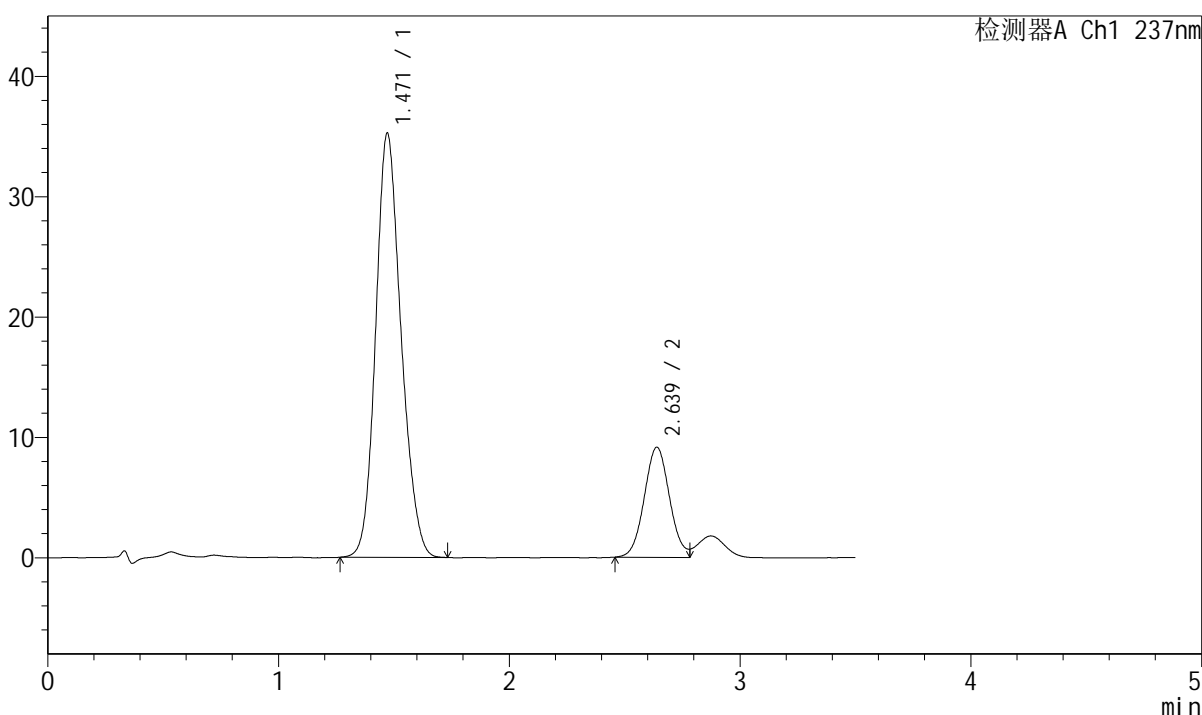
# J301

## <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 - 31-23/31-2014-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 13:43:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:26:52              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	1.471	269776	79.502	35255	862	1.162	--
2	2.639	69555	20.498	9151	2806	--	5.842
总计		339331	100.000	44406			

图32 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220127批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



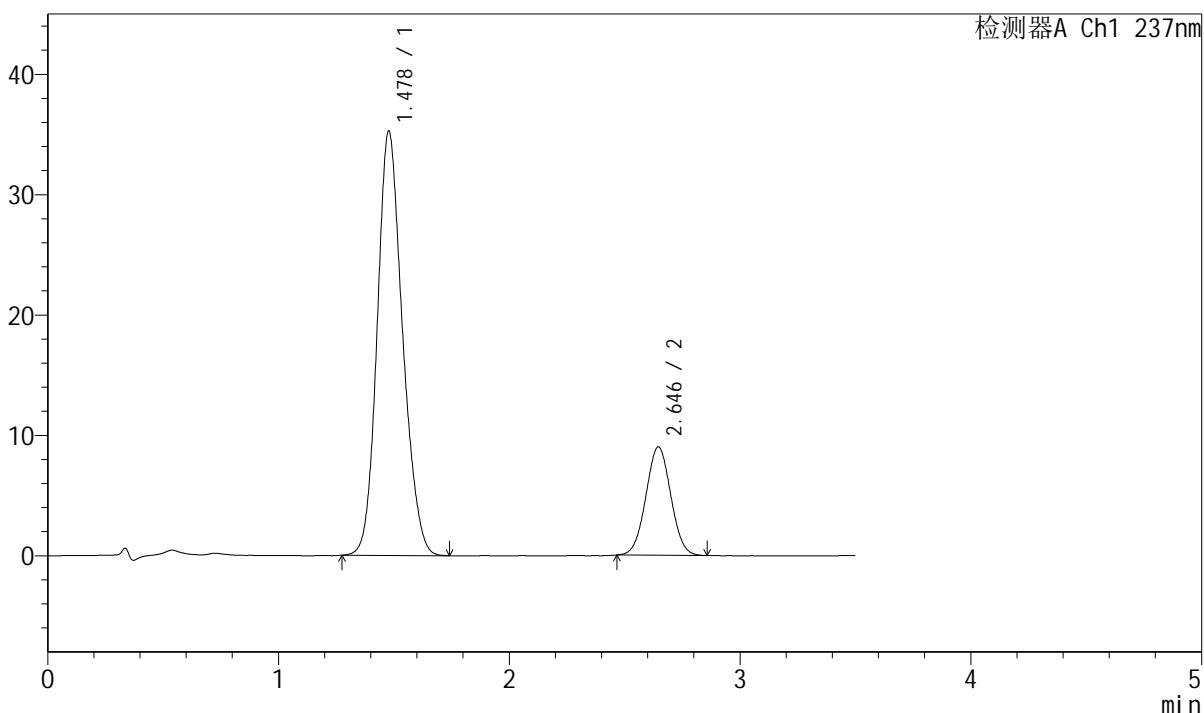
# J301

<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 - 31-27/31-2015-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 13:47:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:15              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	1.478	269197	79.950	35227	875	1.164	--
2	2.646	67512	20.050	9004	2843	1.025	5.863
总计		336709	100.000	44231			

图33 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220127批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



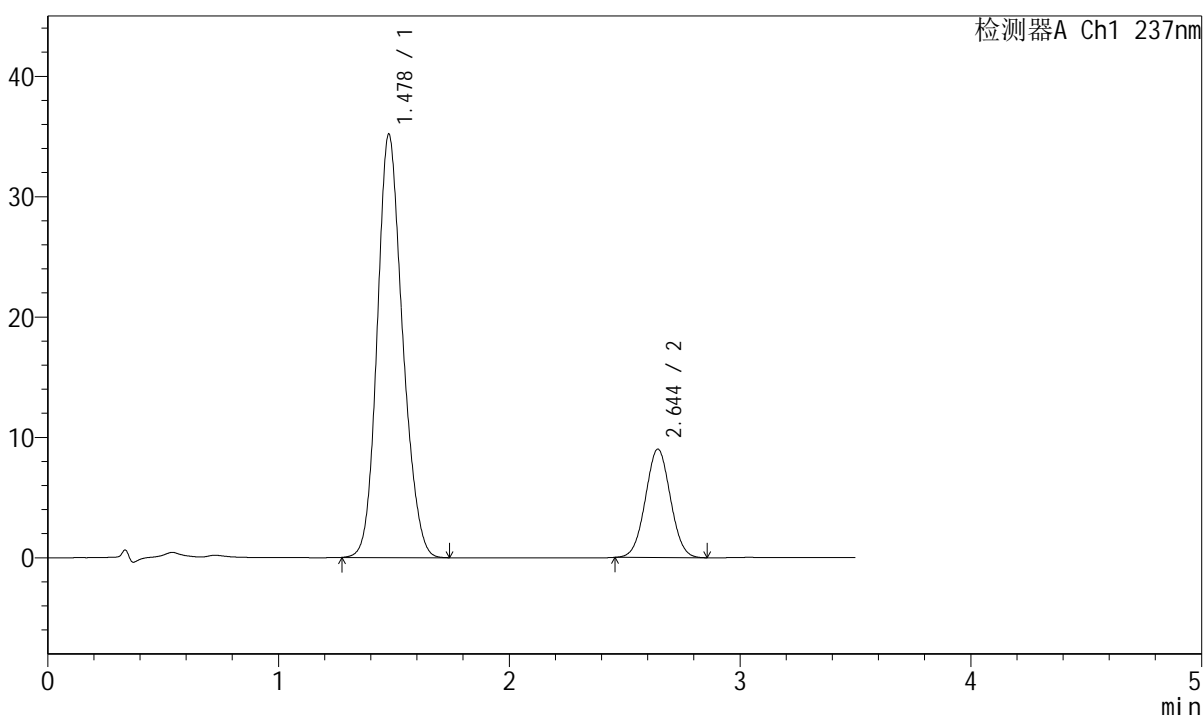
# J301

## <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 - 31-27/31-2016-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 13:51:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:18              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	1.478	268784	79.851	35153	873	1.164	--
2	2.644	67821	20.149	8995	2820	1.029	5.839
总计		336605	100.000	44147			

图34 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220127批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



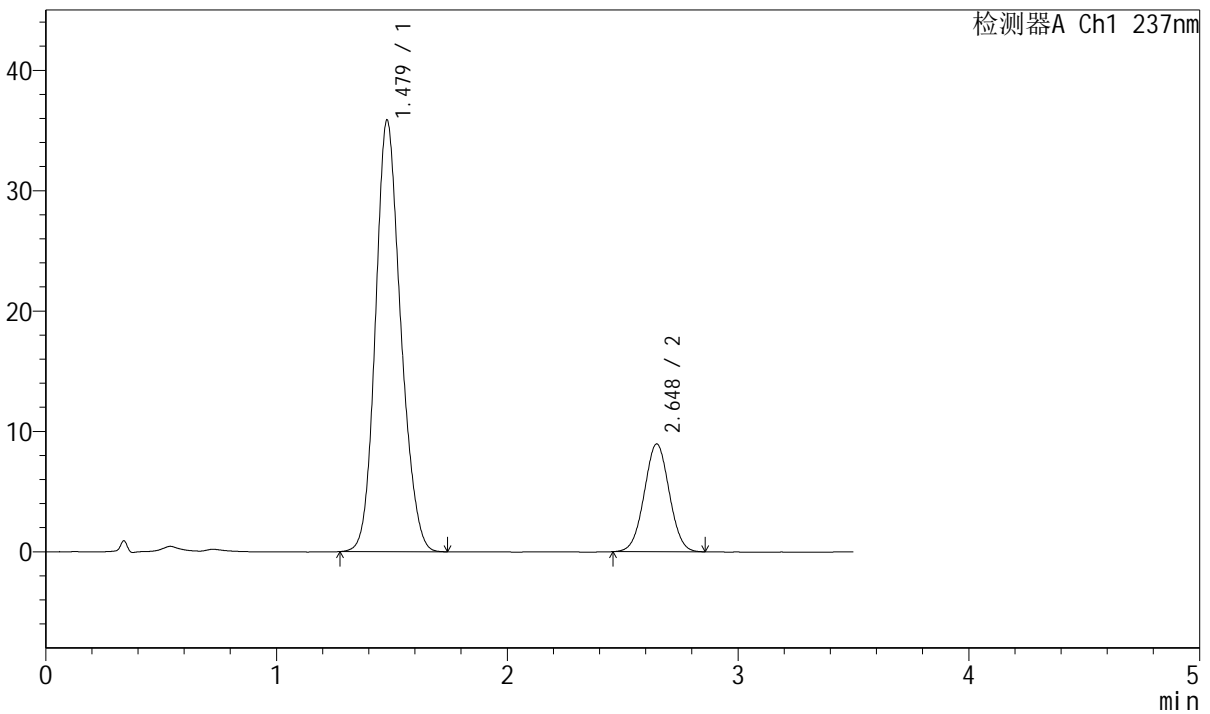
# J301

## <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 - 31-27/31-2017-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 13:55:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:20      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	1.479	272711	80.158	35851	881	1.158	--
2	2.648	67507	19.842	8959	2838	1.022	5.870
总计		340218	100.000	44810			

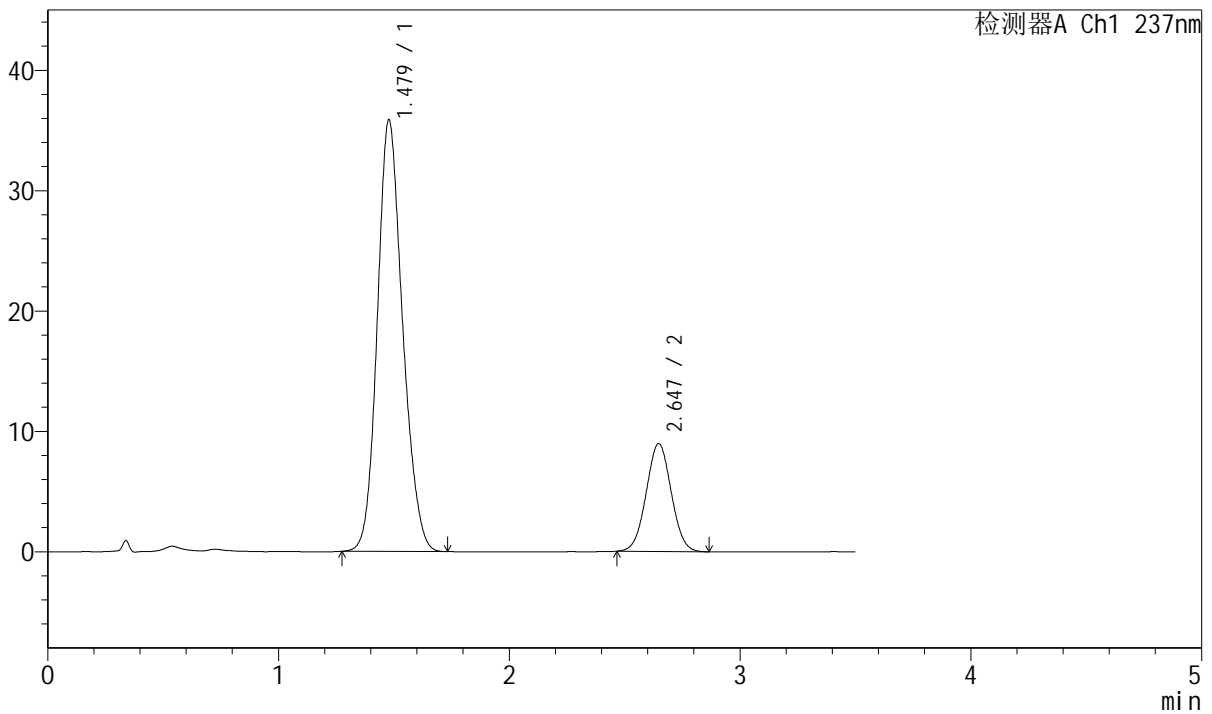
图35 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220127批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-27/31-2018-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 13:59:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:23      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	1.479	272812	80.160	35845	881	1.160	--
2	2.647	67522	19.840	8965	2833	1.027	5.870
总计		340335	100.000	44810			

图36 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220127批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30°C

波长:237nm

数据文件名: RC\$J301 - 31-27/31-2019-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20 µl

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/13 14:03:01

实验者: xiexinhui

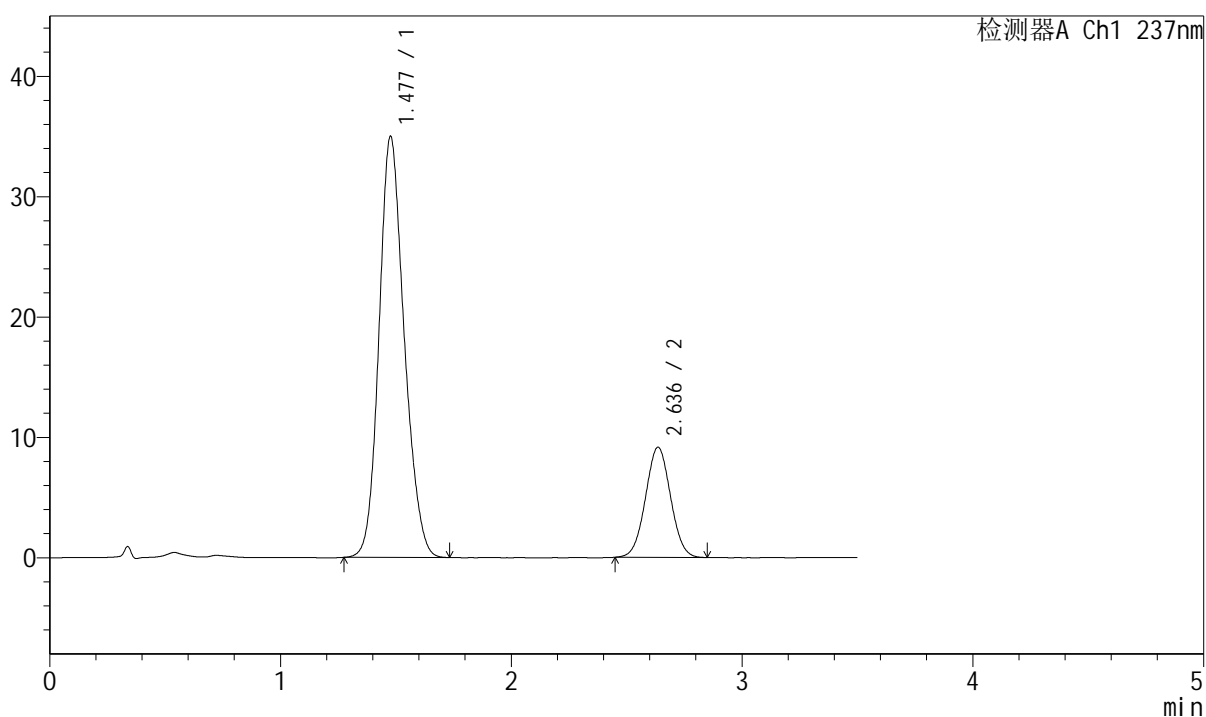
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	265038	79.357	34912	887	1.163	--
2	2.636	68943	20.643	9142	2804	1.027	5.832
总计		333981	100.000	44054			

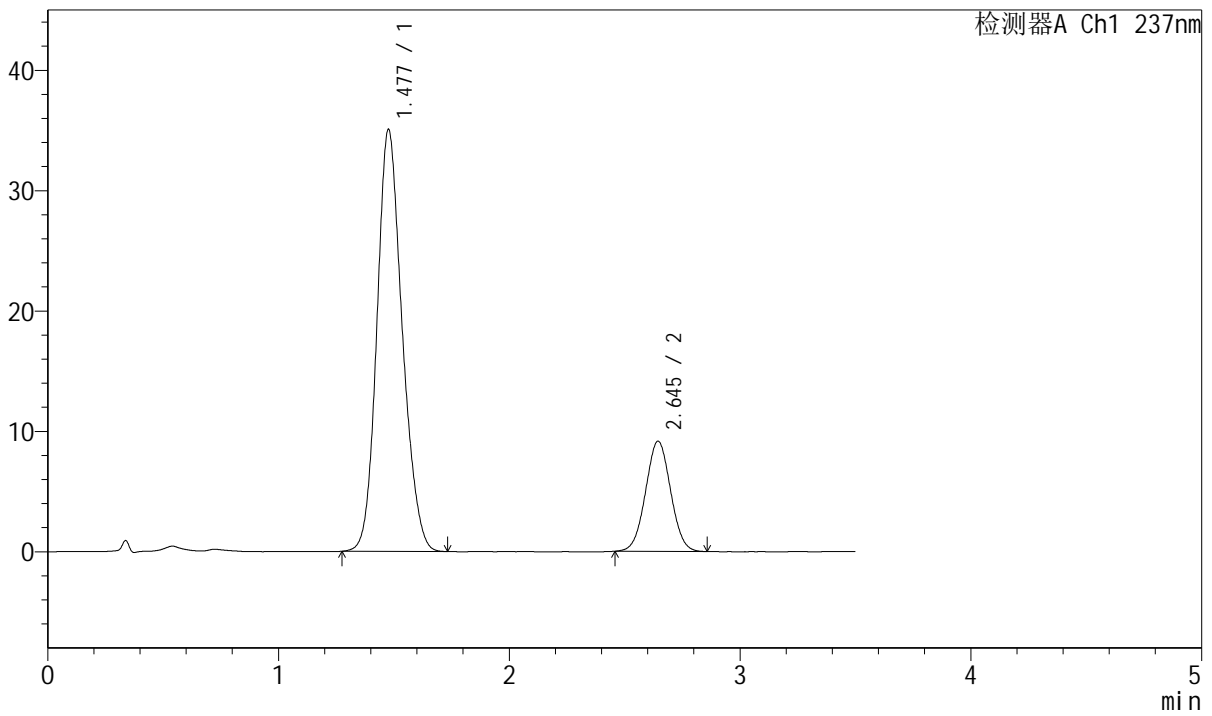
图37 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220127批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-27/31-2020-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-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: 2025/02/13 14:06:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:28	
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	1.477	267381	79.494	34969	874	1.163	--
2	2.645	68974	20.506	9155	2819	1.026	5.855
总计		336355	100.000	44124			

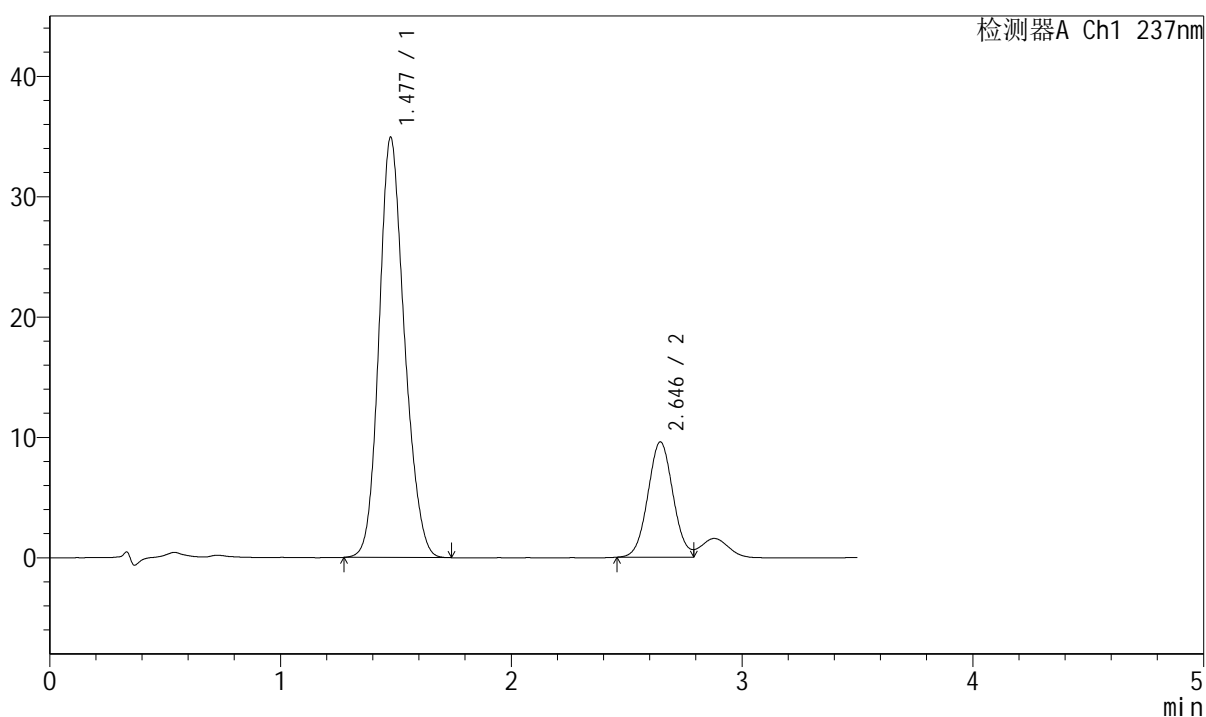
图38 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20220127批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-24/31-2021-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 14:10:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:27:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	267341	78.618	34859	869	1.167	--
2	2.646	72710	21.382	9590	2820	--	5.846
总计		340051	100.000	44449			

图39 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220127批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



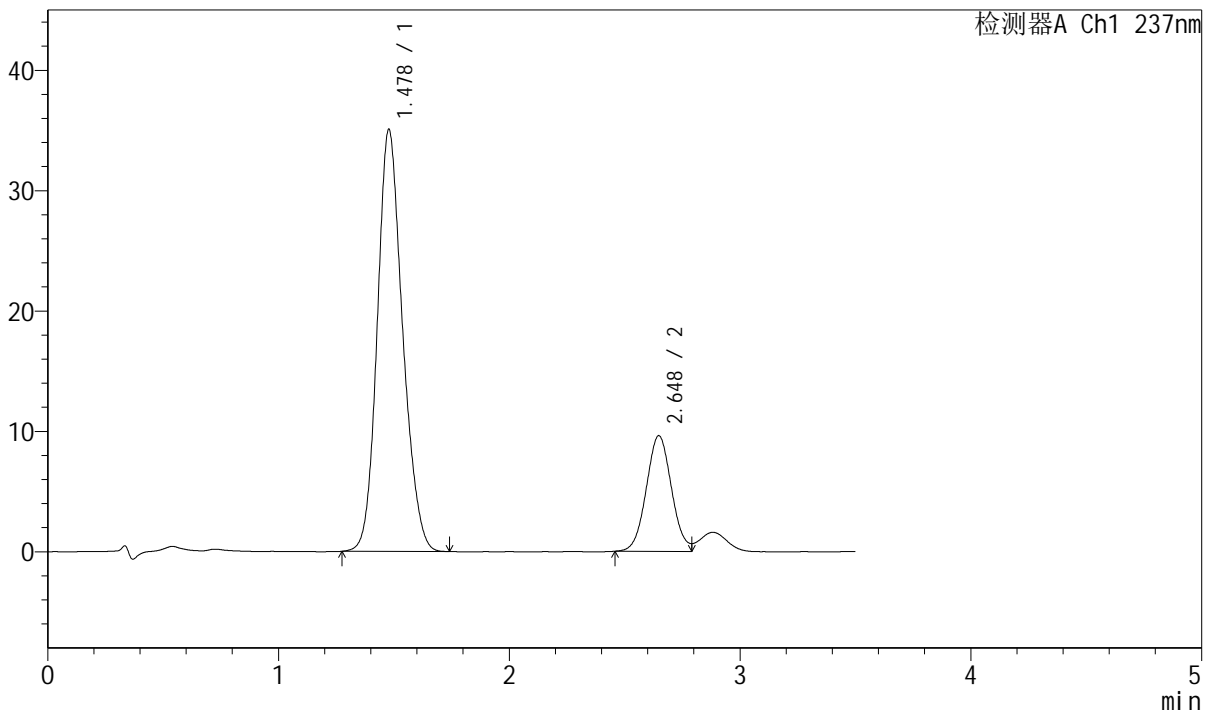
# J301

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-24/31-2022-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 14:14:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/14 08:27:15 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	1.478	267852	78.605	35042	875	1.165	--
2	2.648	72905	21.395	9612	2814	--	5.855
总计		340756	100.000	44655			

图40 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220127批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



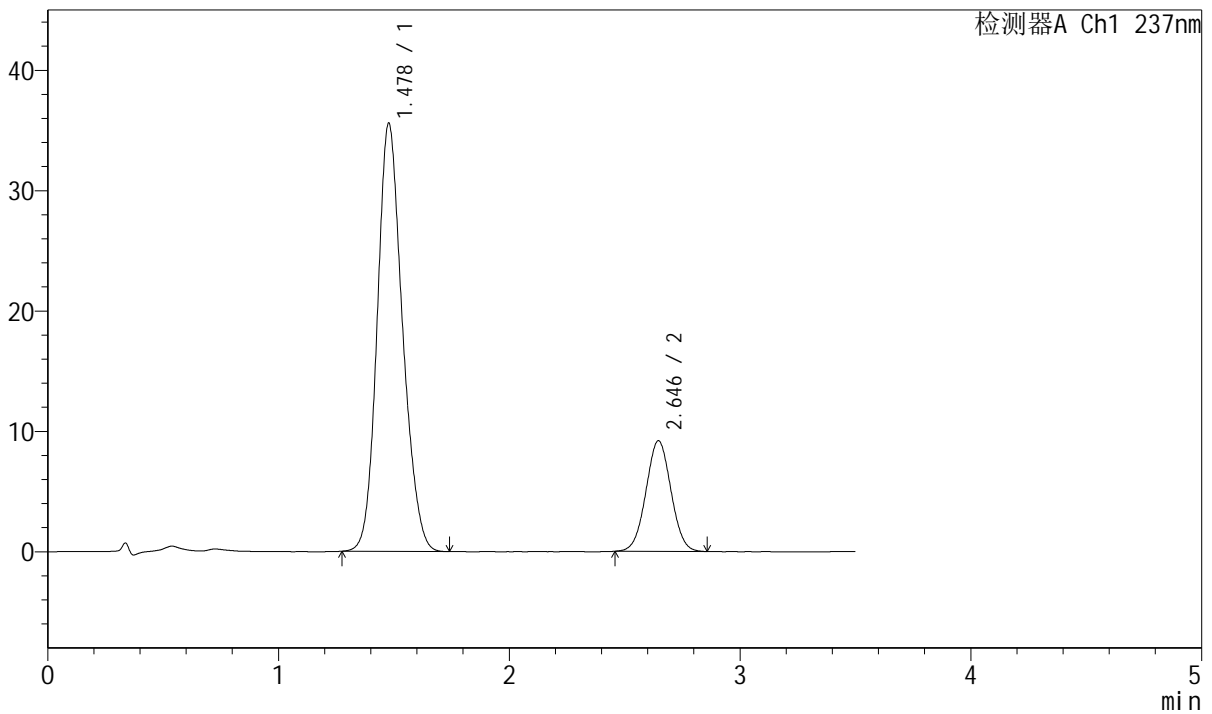
# J301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长:237nm
数据文件名: RC\$J301 - 31-28/31-2023-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/13 14:18:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:14	
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	1.478	271428	79.676	35539	875	1.163	--
2	2.646	69238	20.324	9194	2828	1.023	5.860
总计		340665	100.000	44733			

图41 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220127批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



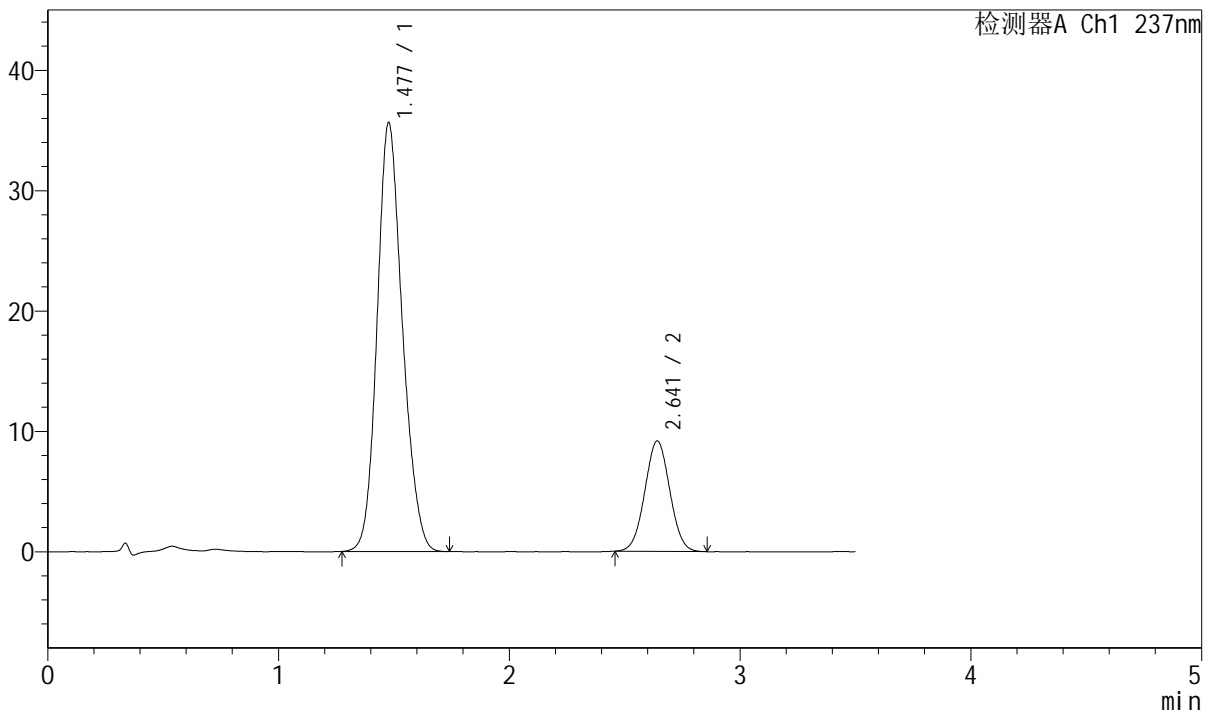
# J301

## <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 - 31-28/31-2024-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
样品瓶号: 1-48  
进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/13 14:22:26 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:17 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	1.477	271552	79.735	35596	879	1.161	--
2	2.641	69015	20.265	9167	2824	1.026	5.845
总计		340567	100.000	44763			

图42 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
自制品(20220127批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

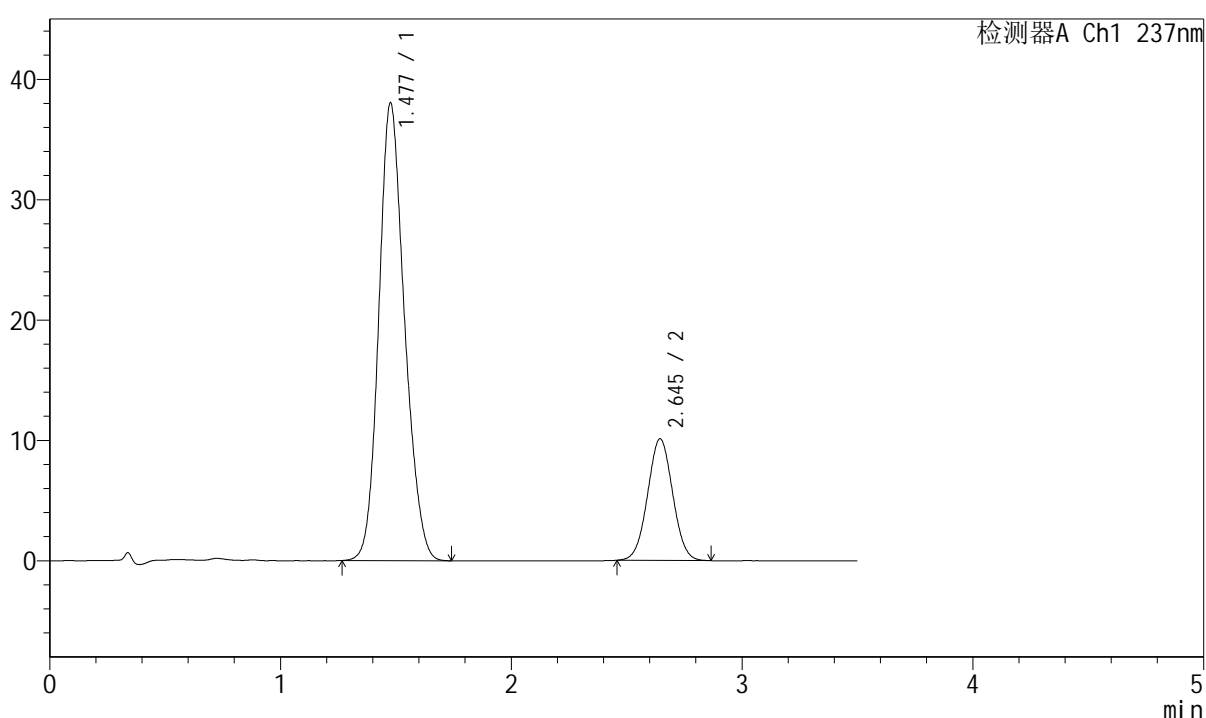
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-28/31-2025-2 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/02/13 14:26:19  
 处理时间(V2): 2025/02/14 08:30:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	294531	79.433	37946	846	1.166	--
2	2.645	76263	20.567	10102	2819	1.027	5.807
总计		370794	100.000	48048			

图43 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



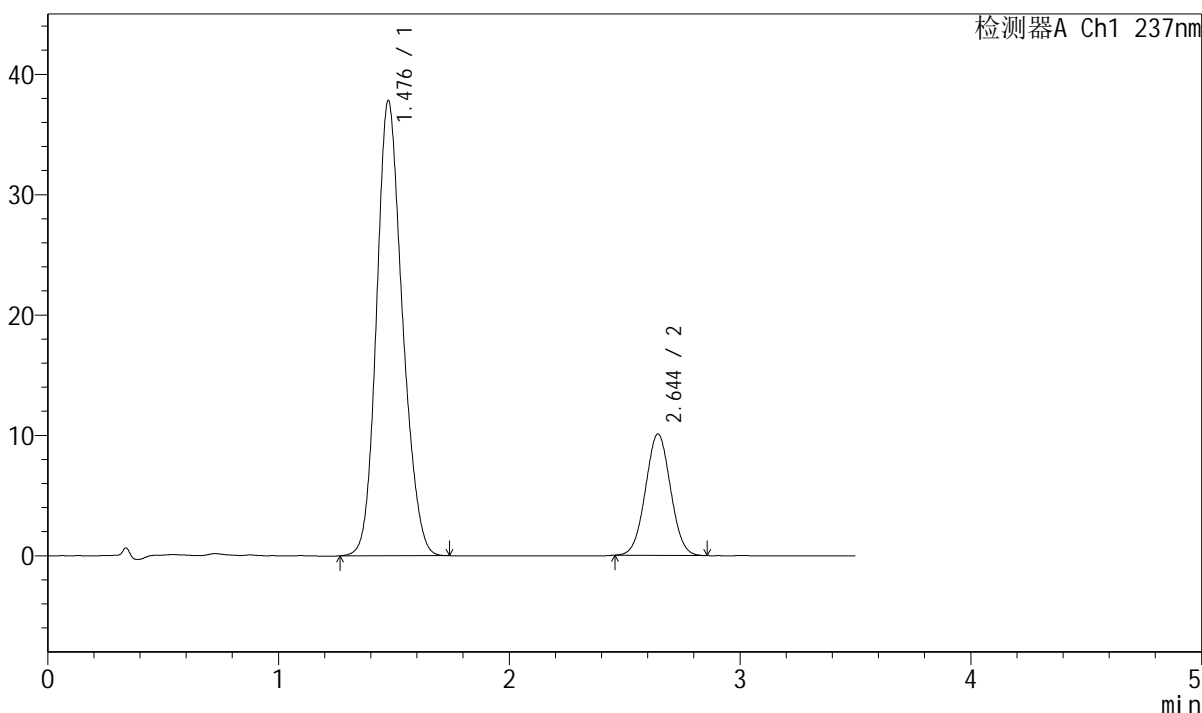
# J301

## <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 - 31-28/31-2026-2 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 14:30:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:22      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	1.476	294614	79.484	37684	834	1.170	--
2	2.644	76043	20.516	10081	2816	1.028	5.789
总计		370657	100.000	47766			

图44 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



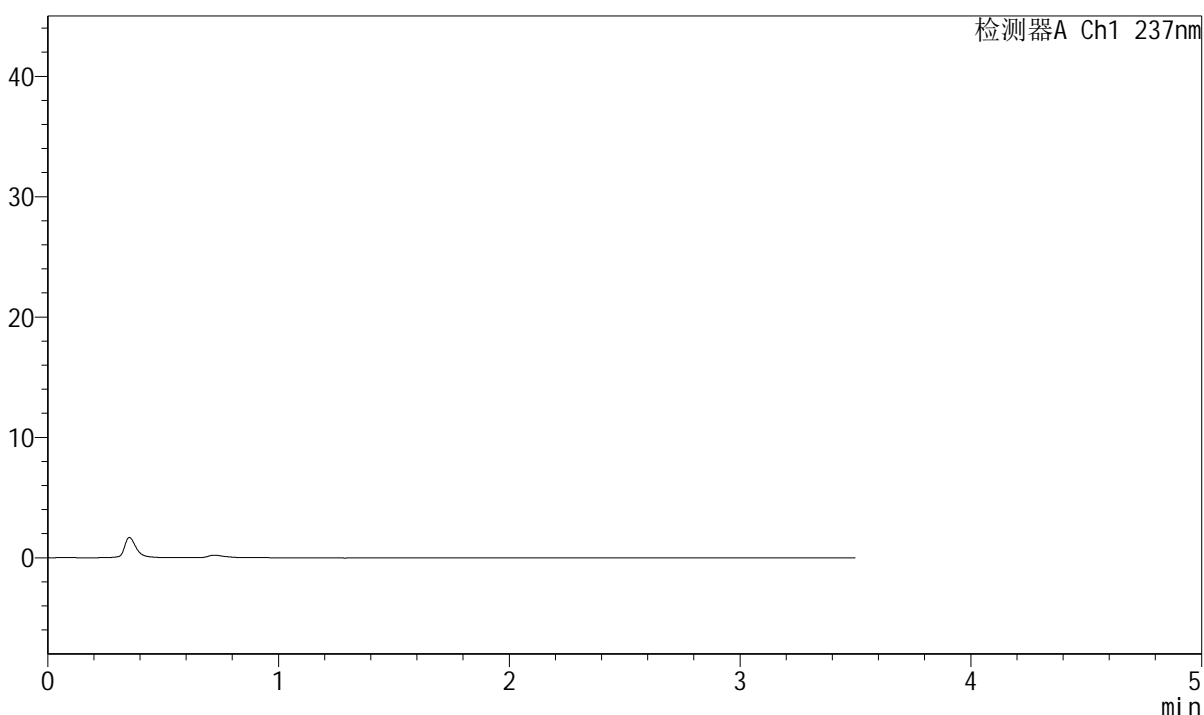
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-28/31-2027-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 14:34:06                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:30:24                              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)
总计							

图45 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 溶剂



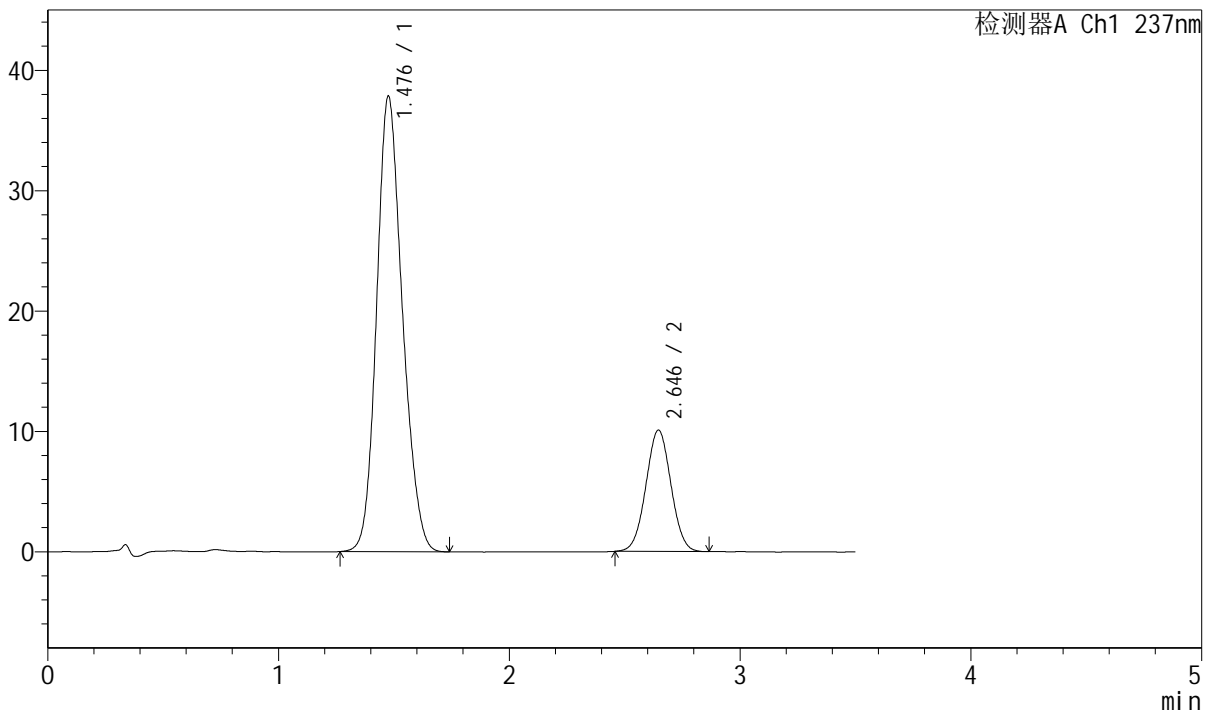
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-28/31-2028-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 14:38:00                                实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:27                        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	1.476	294118	79.449	37741	839	1.167	--
2	2.646	76080	20.551	10093	2827	1.023	5.808
总计		370198	100.000	47834			

图46 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



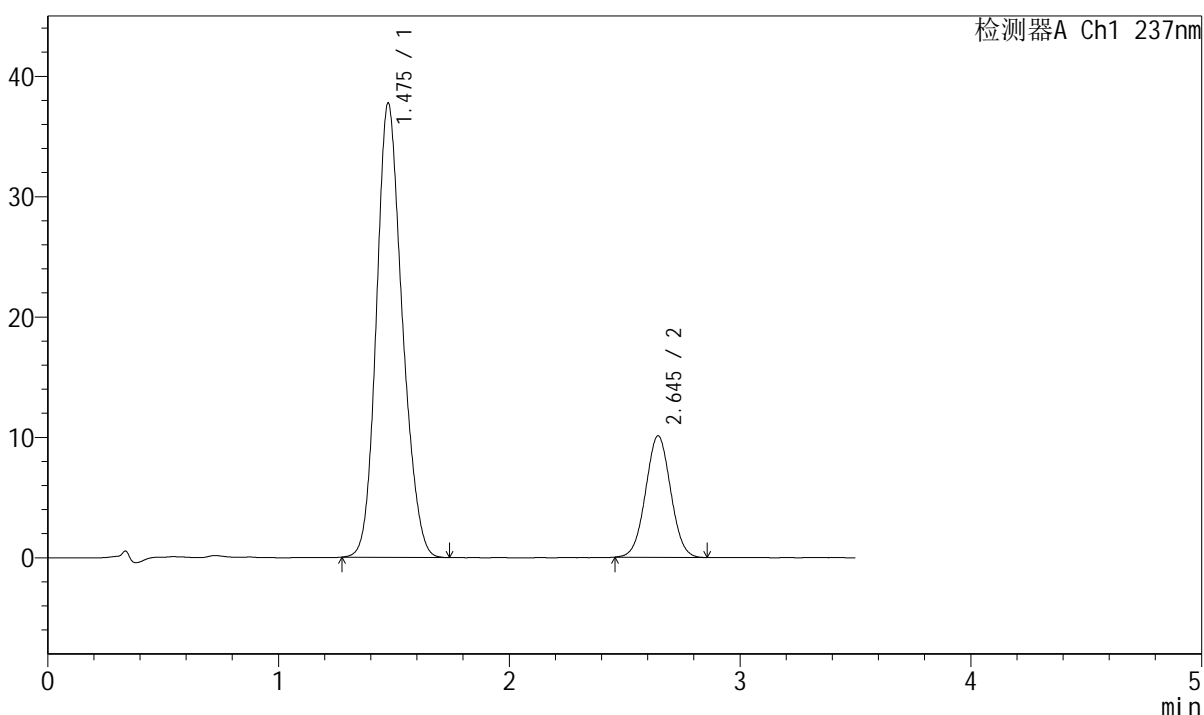
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-28/31-2029-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 14:41:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:30      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	1.475	293896	79.451	37655	833	1.171	--
2	2.645	76014	20.549	10084	2826	1.027	5.798
总计		369910	100.000	47739			

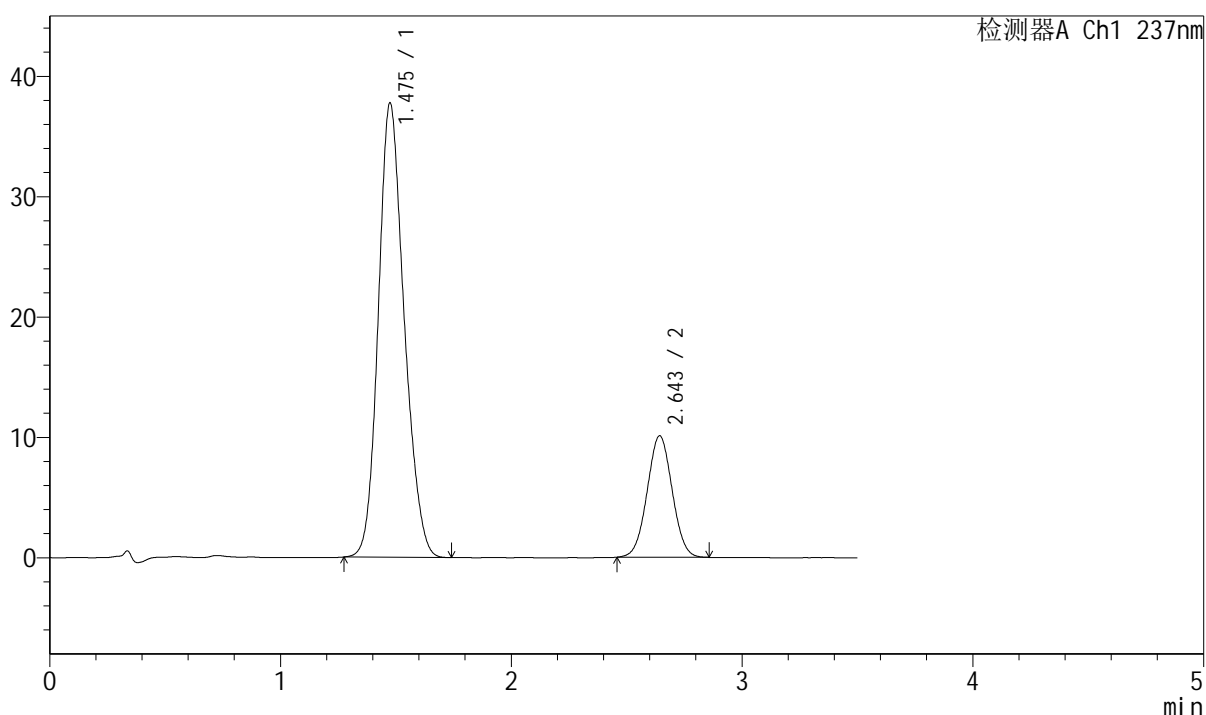
图47 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-28/31-2030-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-18	
进样体积: 20 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/02/13 14:45:51	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:32	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	1.475	293629	79.445	37684	835	1.173	--
2	2.643	75973	20.555	10066	2819	1.025	5.793
总计		369601	100.000	47750			

图48 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



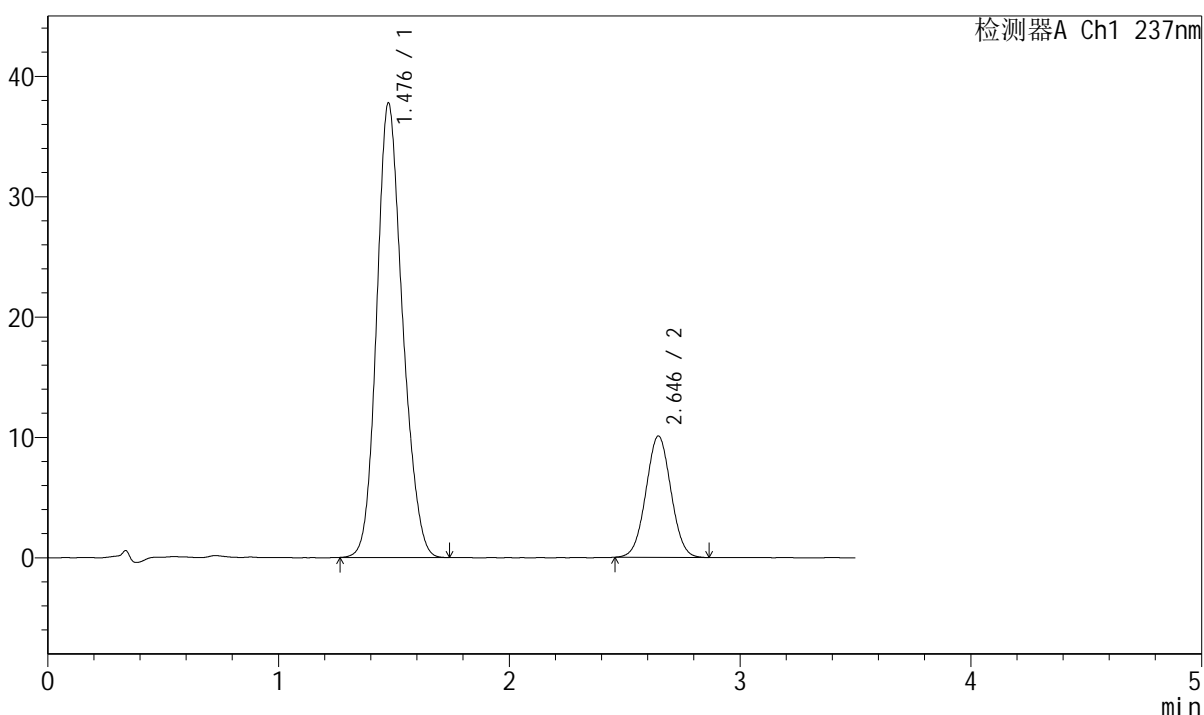
# J301

## <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 - 31-28/31-2031-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 14:49:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:35              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	1.476	293737	79.449	37665	838	1.170	--
2	2.646	75980	20.551	10084	2836	1.028	5.808
总计		369717	100.000	47749			

图49 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:237nm

数据文件名: RC\$J301 - 31-28/31-2032-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/13 14:53:38

实验者: xiexinhui

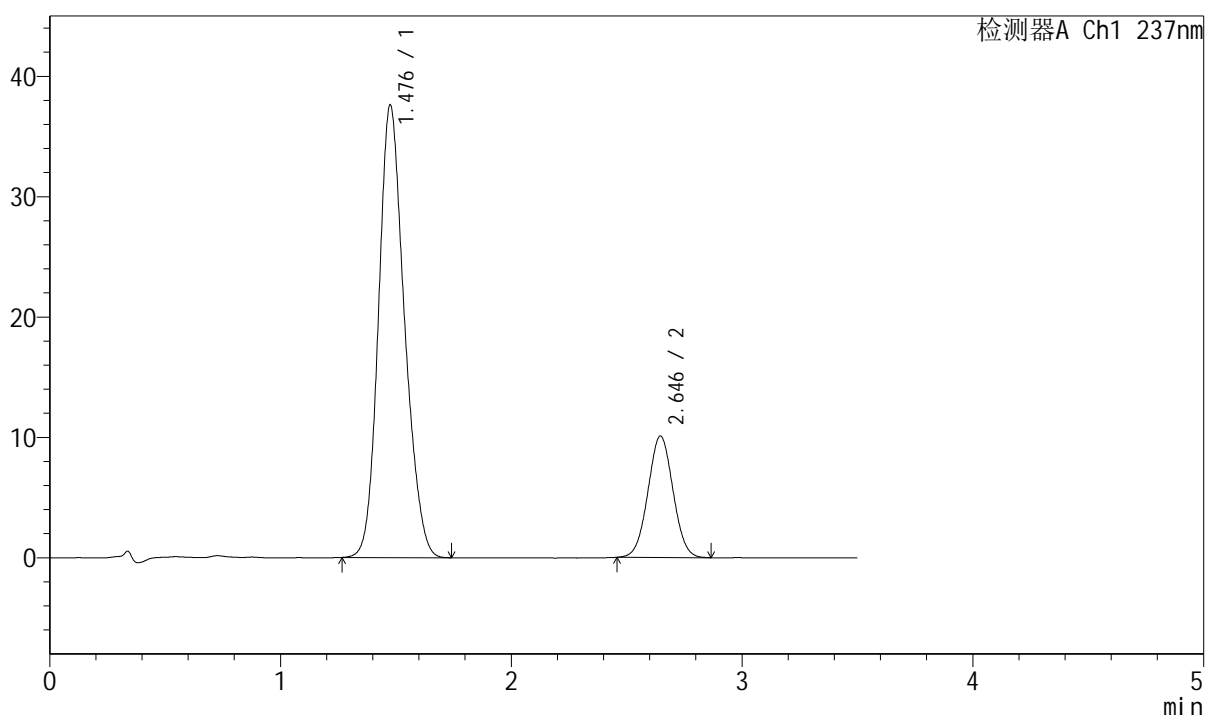
处理时间(V2): 2025/02/14 08:30:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	294242	79.436	37492	827	1.176	--
2	2.646	76174	20.564	10096	2814	1.028	5.785
总计		370416	100.000	47588			

图50 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



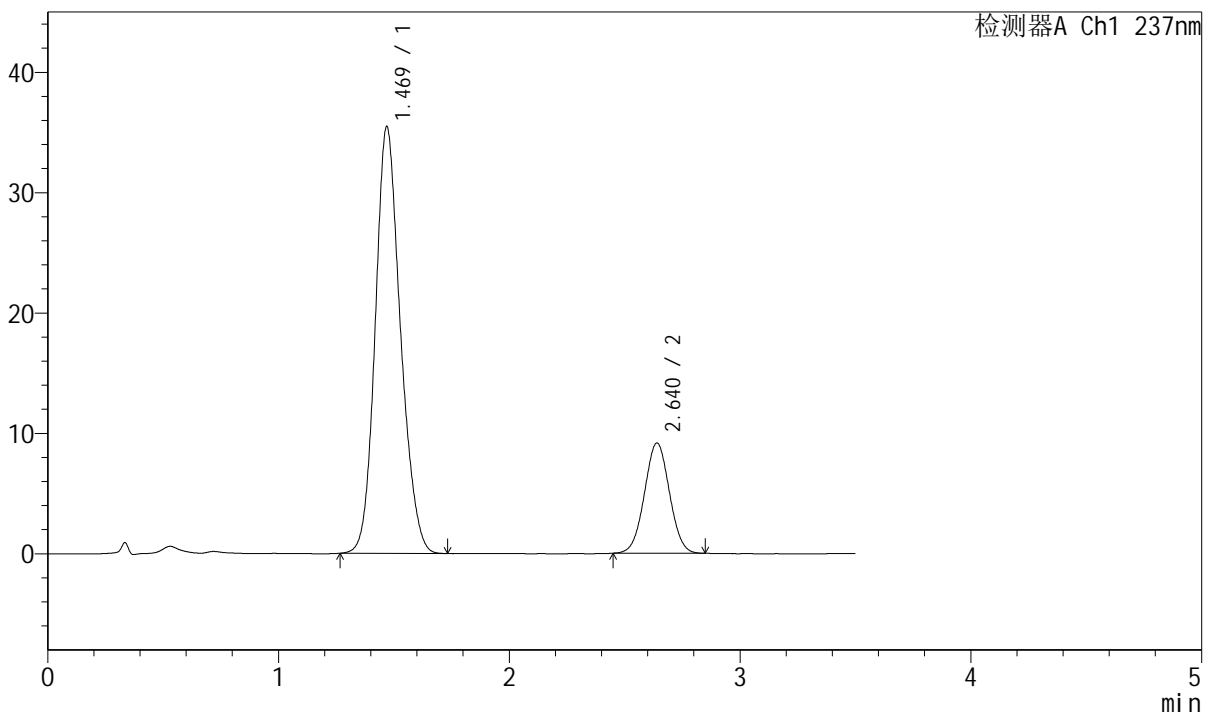
# J301

### <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 - 31-28/31-2033-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 14:57:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:40 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	1.469	269287	79.633	35416	879	1.163	--
2	2.640	68871	20.367	9162	2830	1.024	5.901
总计		338159	100.000	44578			

图51 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



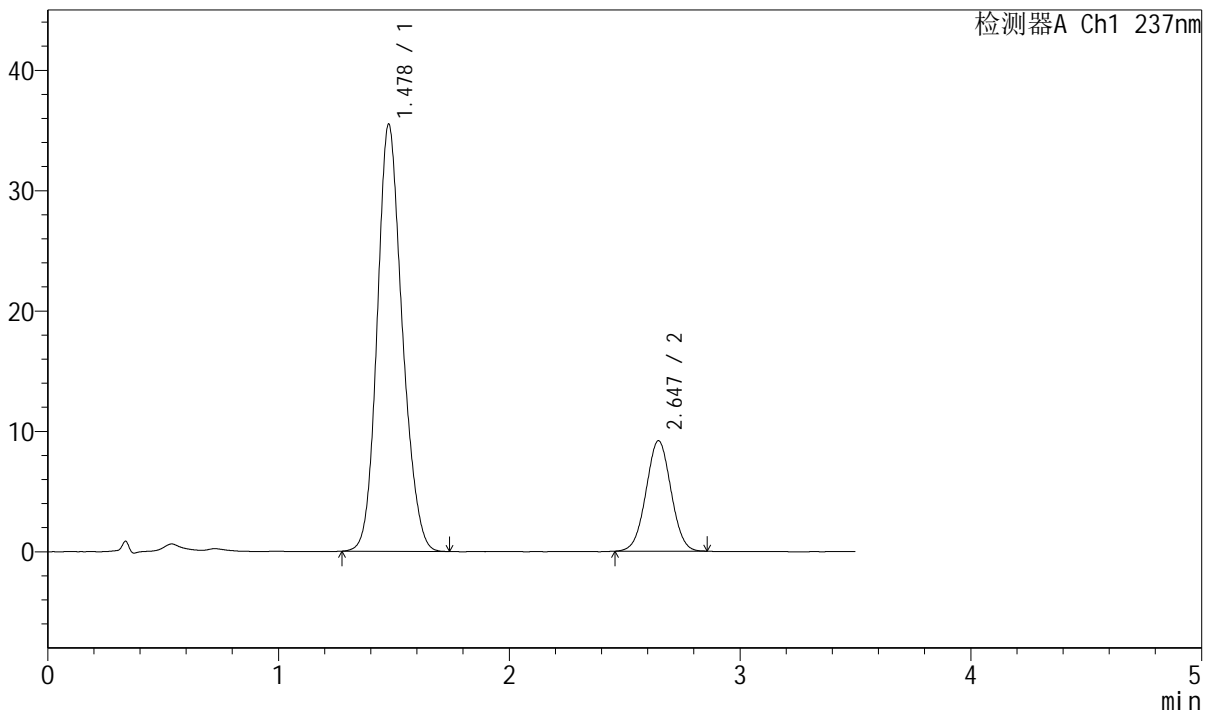
# J301

### <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 - 31-28/31-2034-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 15:01:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:30:43      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	1.478	268217	79.535	35447	896	1.160	--
2	2.647	69014	20.465	9181	2844	1.020	5.905
总计		337231	100.000	44628			

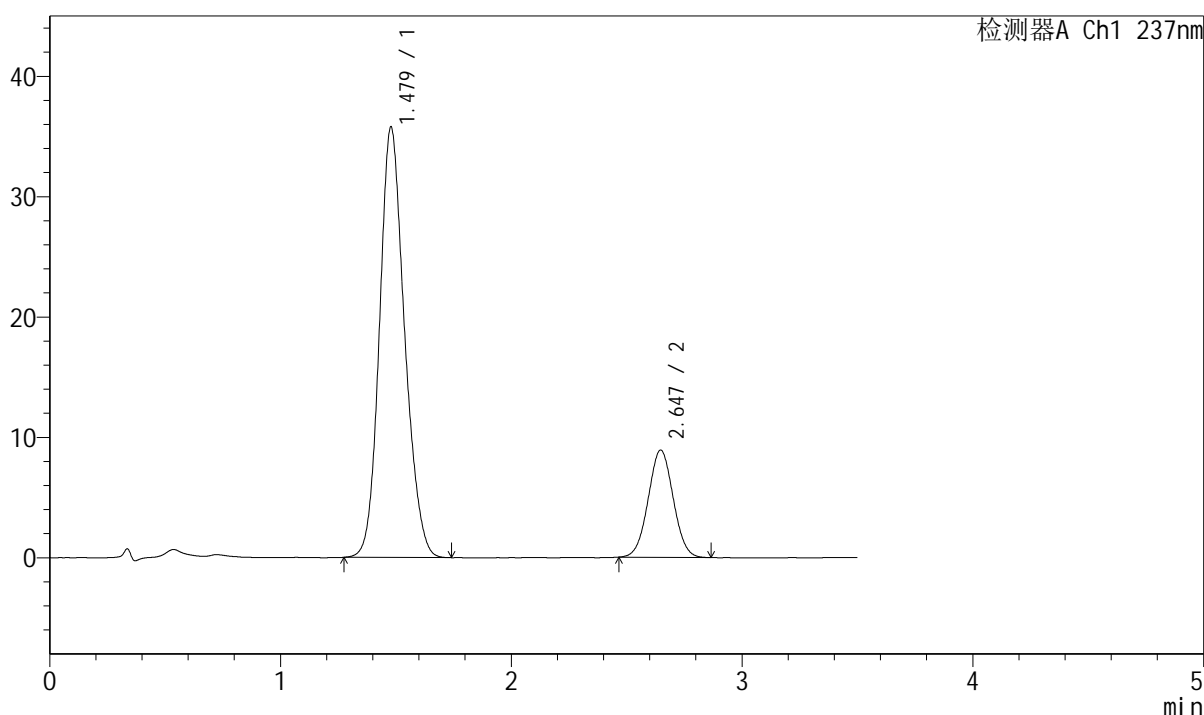
图52 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-28/31-2035-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 15:05:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	270327	80.110	35755	895	1.159	--
2	2.647	67118	19.890	8910	2830	1.029	5.891
总计		337445	100.000	44665			

图53 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



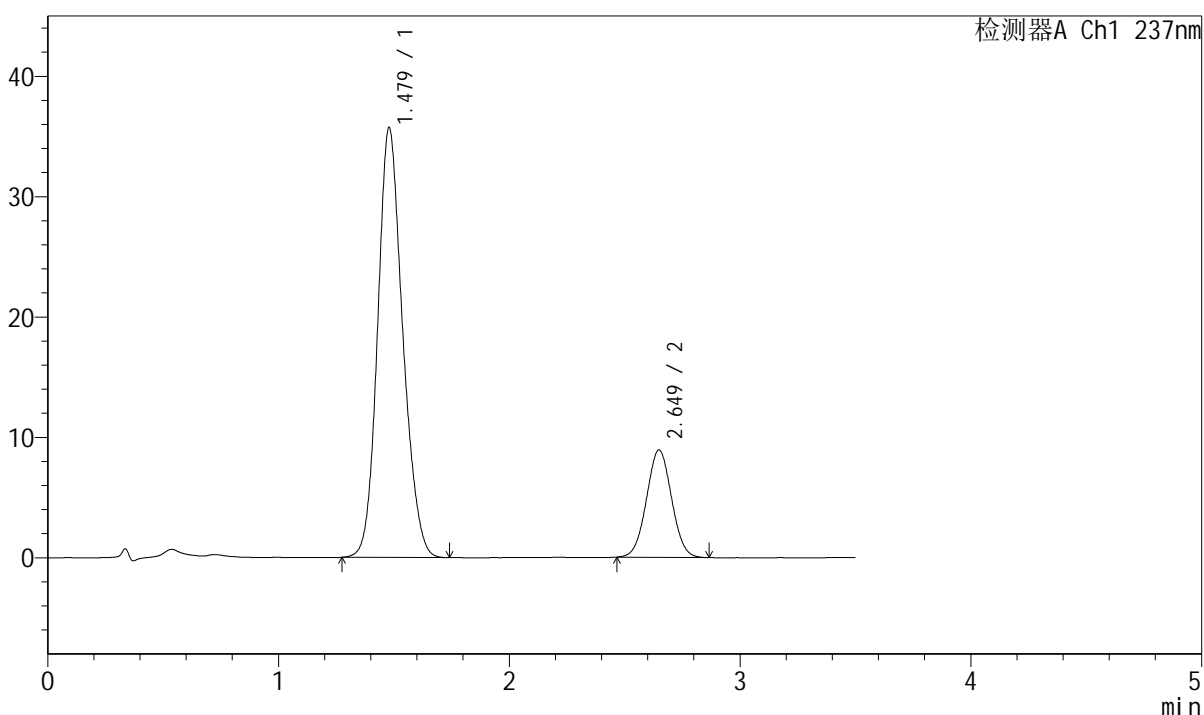
# J301

## <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 - 31-28/31-2036-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 15:09:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:48 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	1.479	269815	80.060	35723	896	1.158	--
2	2.649	67202	19.940	8915	2828	1.028	5.892
总计		337017	100.000	44638			

图54 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:237nm

数据文件名: RC\$J301 - 31-25/31-2037-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/13 15:13:05

实验者: xiexinhui

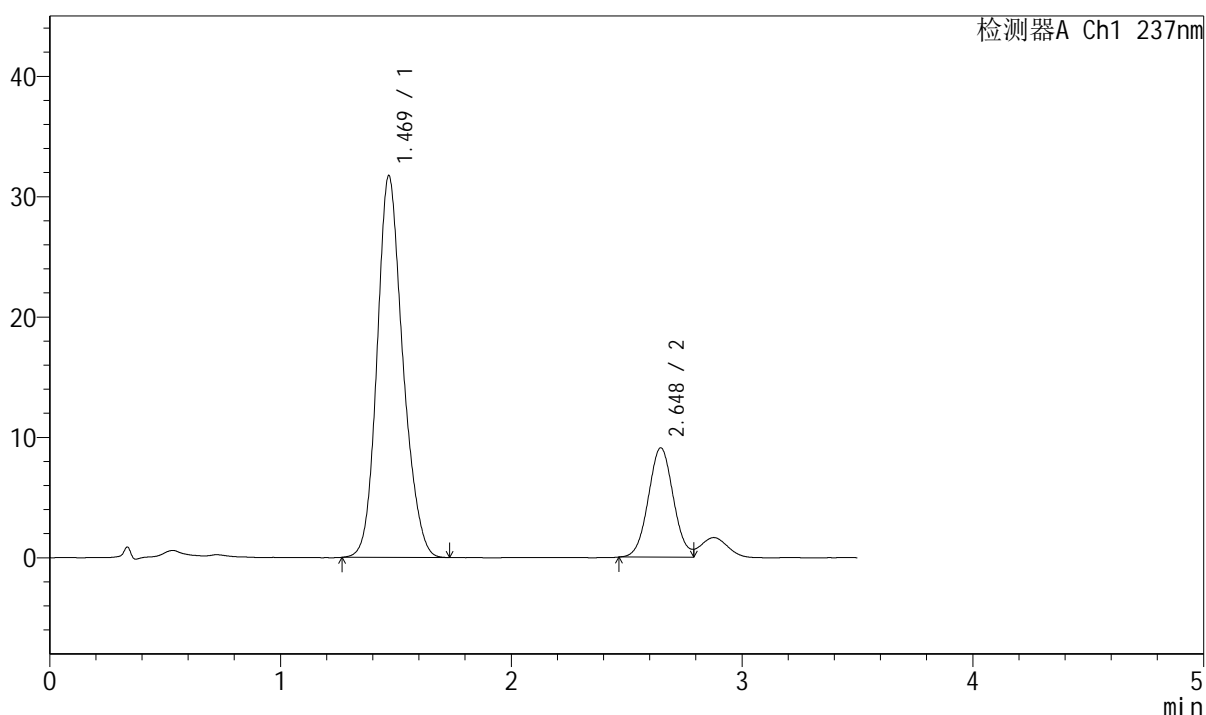
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:27:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

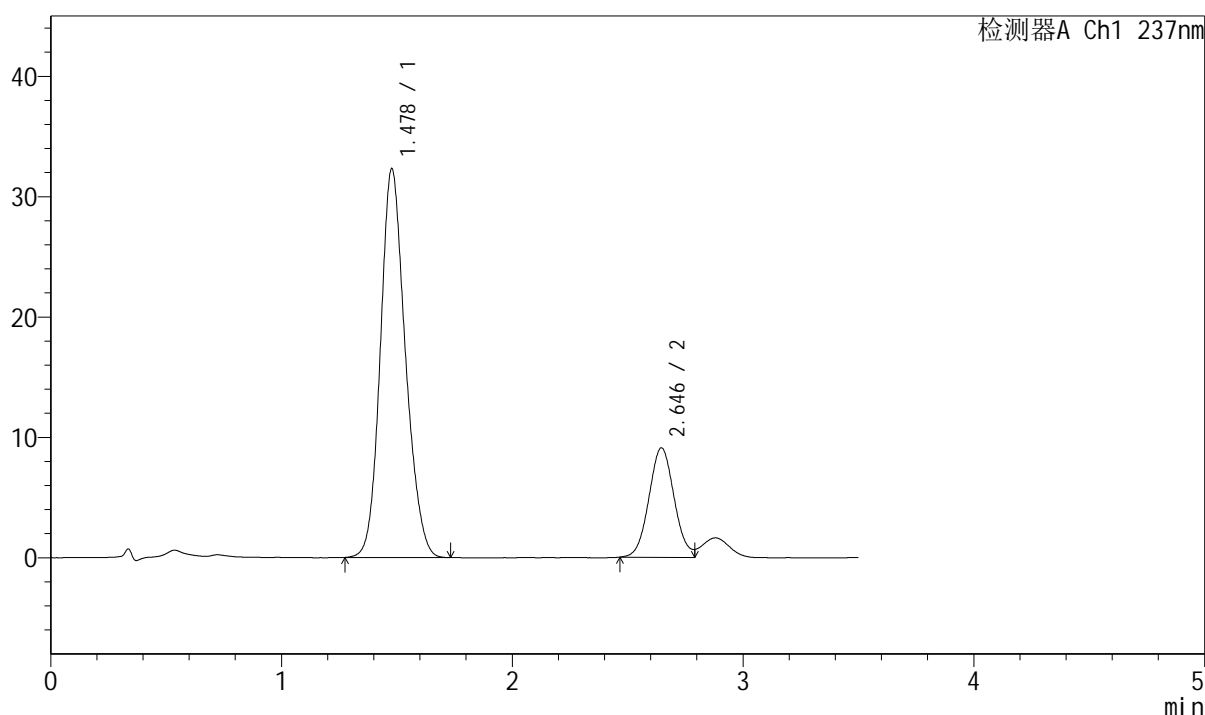
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	246392	78.239	31691	852	1.174	--
2	2.648	68529	21.761	9094	2863	--	5.903
总计		314921	100.000	40785			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-25/31-2038-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 15:16:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/14 08:27:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	243813	77.947	32281	897	1.160	--
2	2.646	68982	22.053	9096	2820	--	5.889
总计		312795	100.000	41377			

图56 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



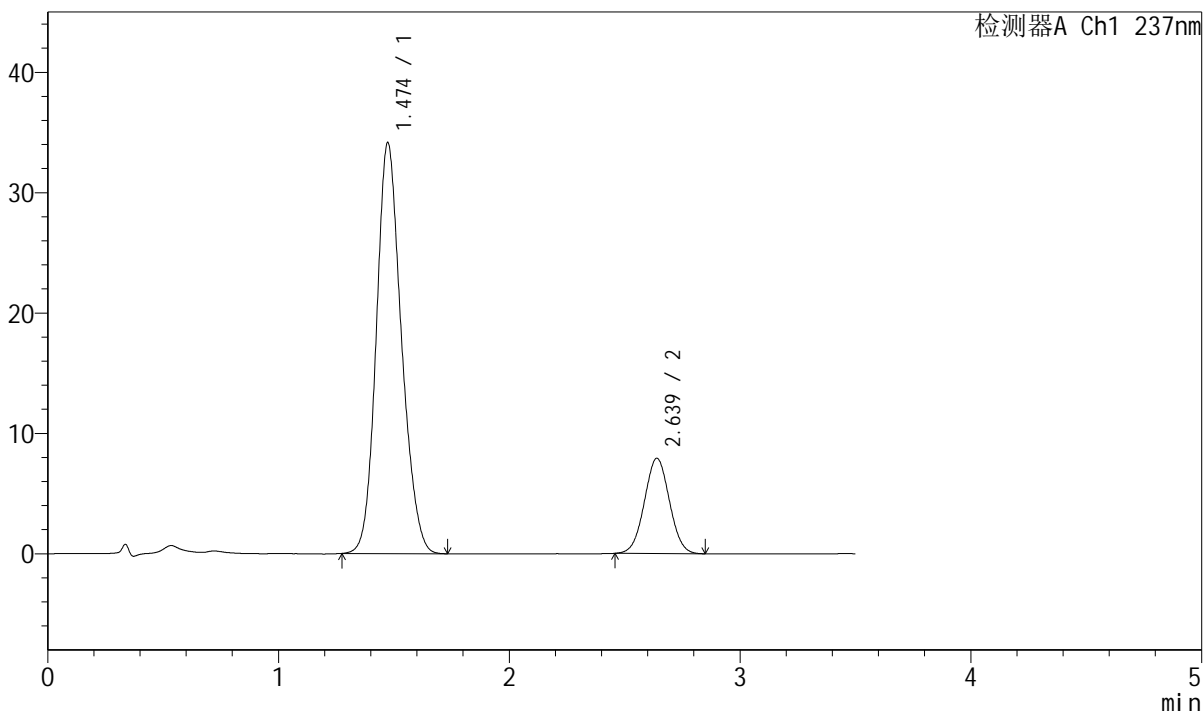
# J301

## <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 - 31-29/31-2039-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 15:20:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:33 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	1.474	258475	81.258	34117	885	1.161	--
2	2.639	59617	18.742	7916	2806	1.028	5.867
总计		318091	100.000	42033			

图57 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



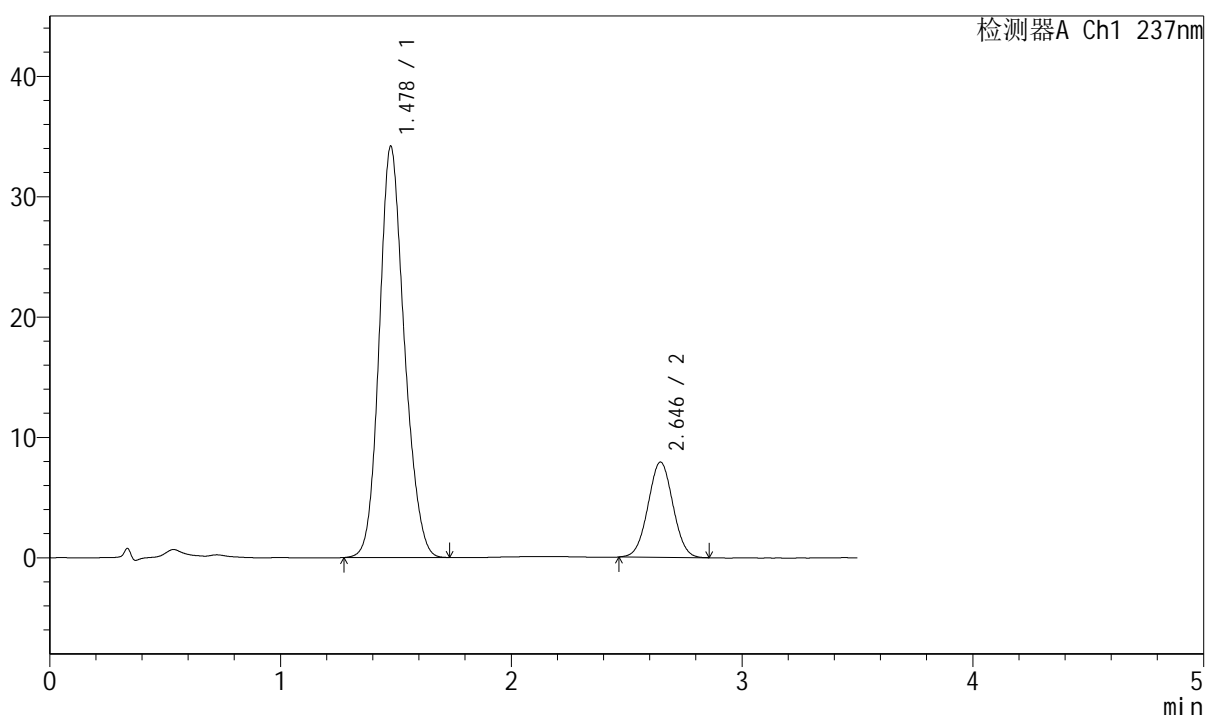
# J301

## <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 - 31-29/31-2040-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 15:24:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:36 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	1.478	258199	81.296	34138	894	1.161	--
2	2.646	59405	18.704	7919	2845	1.024	5.900
总计		317604	100.000	42057			

图58 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



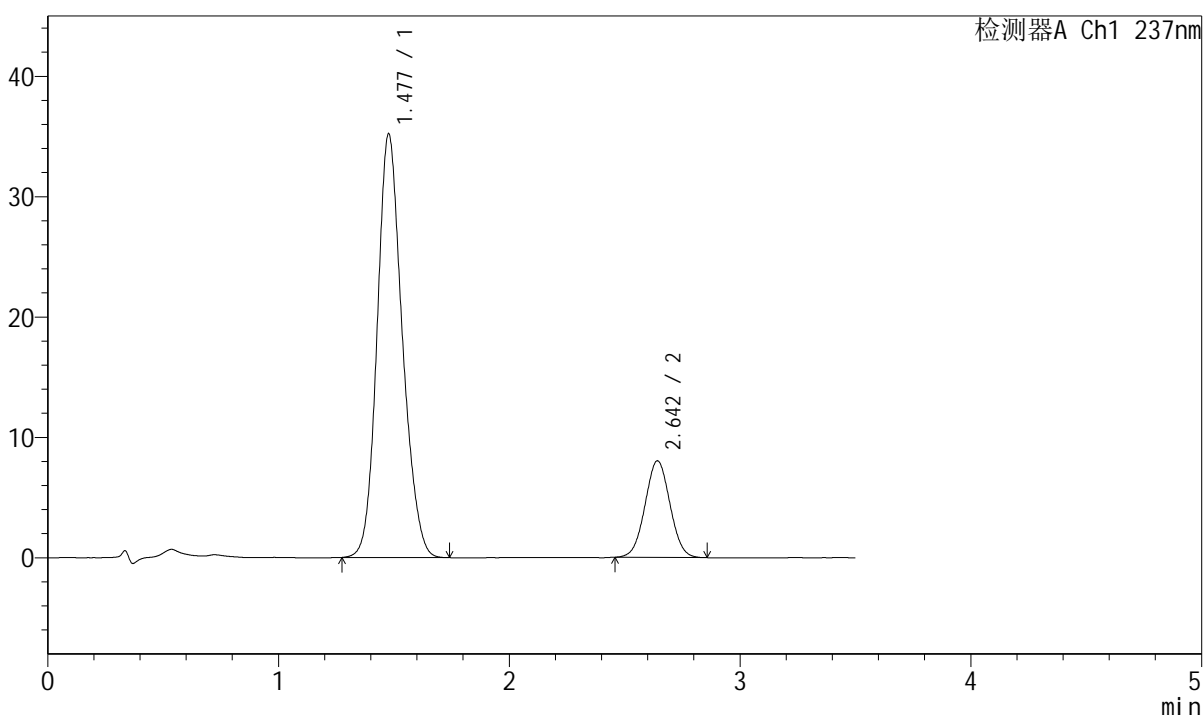
# J301

## <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 - 31-29/31-2041-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 15:28:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:39      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	1.477	266996	81.617	35150	890	1.160	--
2	2.642	60138	18.383	8006	2846	1.027	5.879
总计		327133	100.000	43156			

图59 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



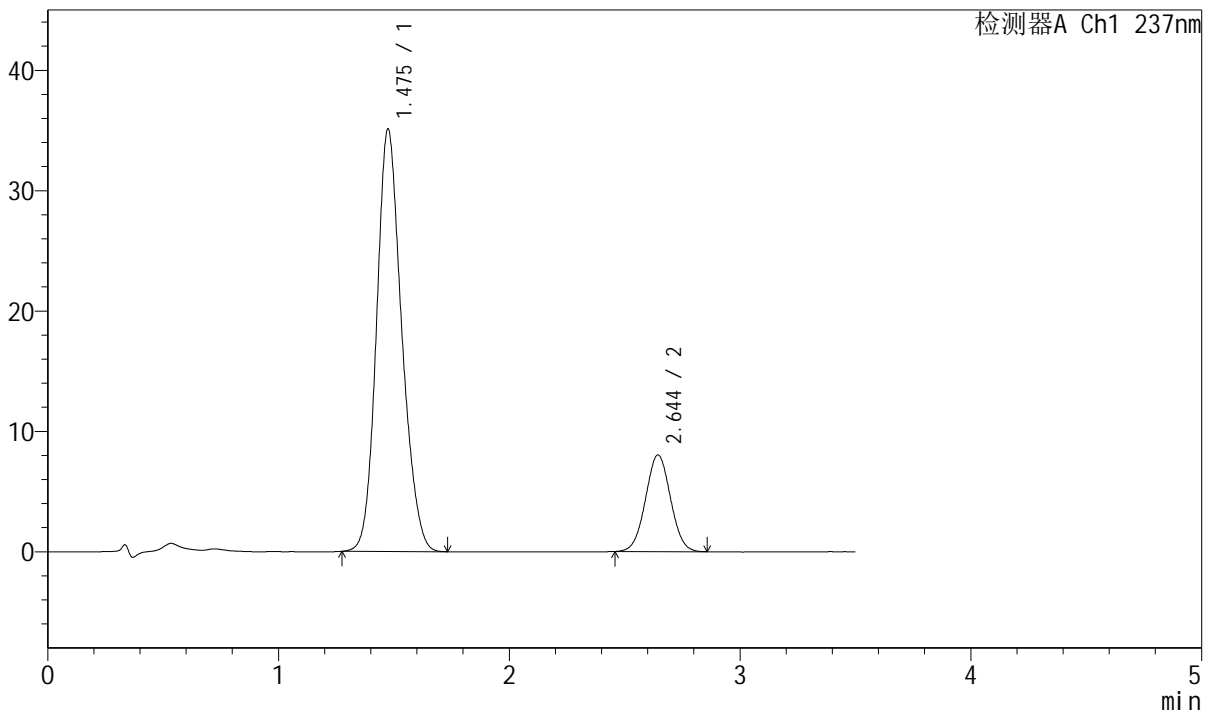
# J301

<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 - 31-29/31-2042-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/13 15:32:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:31:42	
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	1.475	266595	81.517	35045	882	1.167	--
2	2.644	60445	18.483	8026	2832	1.027	5.888
总计		327040	100.000	43071			

图60 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2



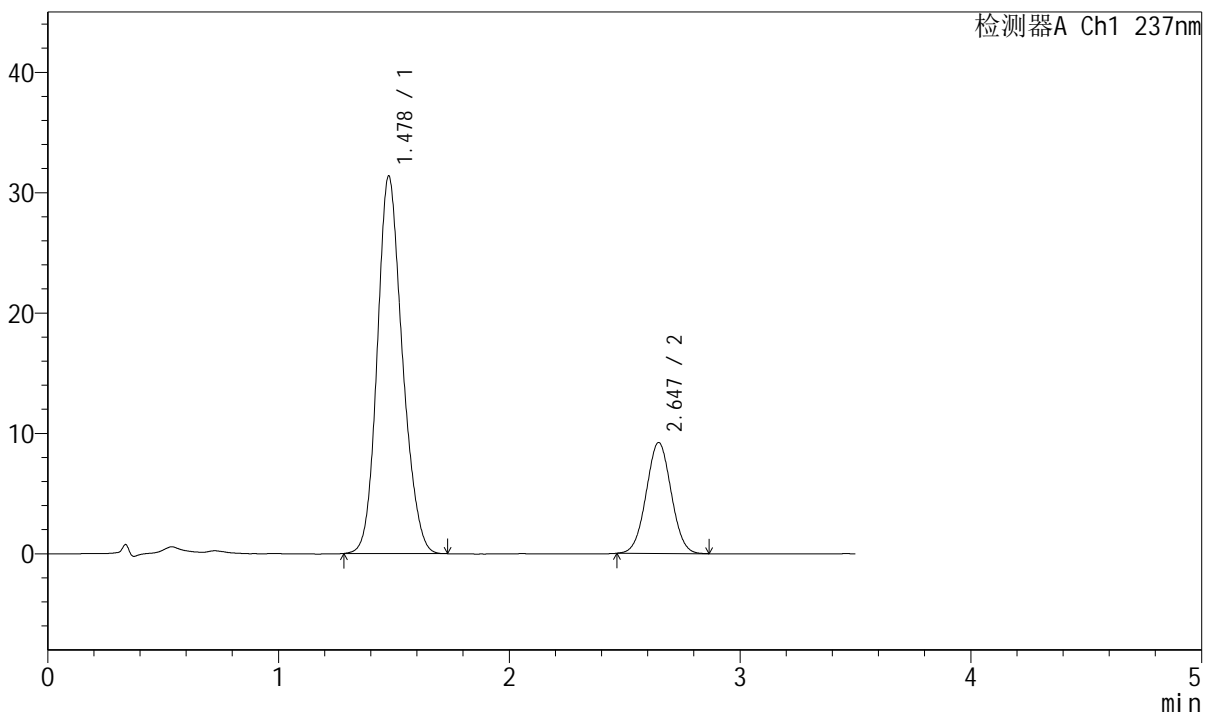
# J301

## <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 - 31-29/31-2043-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 15:36:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/14 08:31:45      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	1.478	237571	77.393	31333	890	1.165	--
2	2.647	69398	22.607	9225	2832	1.028	5.890
总计		306968	100.000	40558			

图61 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220124批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:237nm

数据文件名: RC\$J301 - 31-29/31-2044-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/13 15:40:20

实验者: xiexinhui

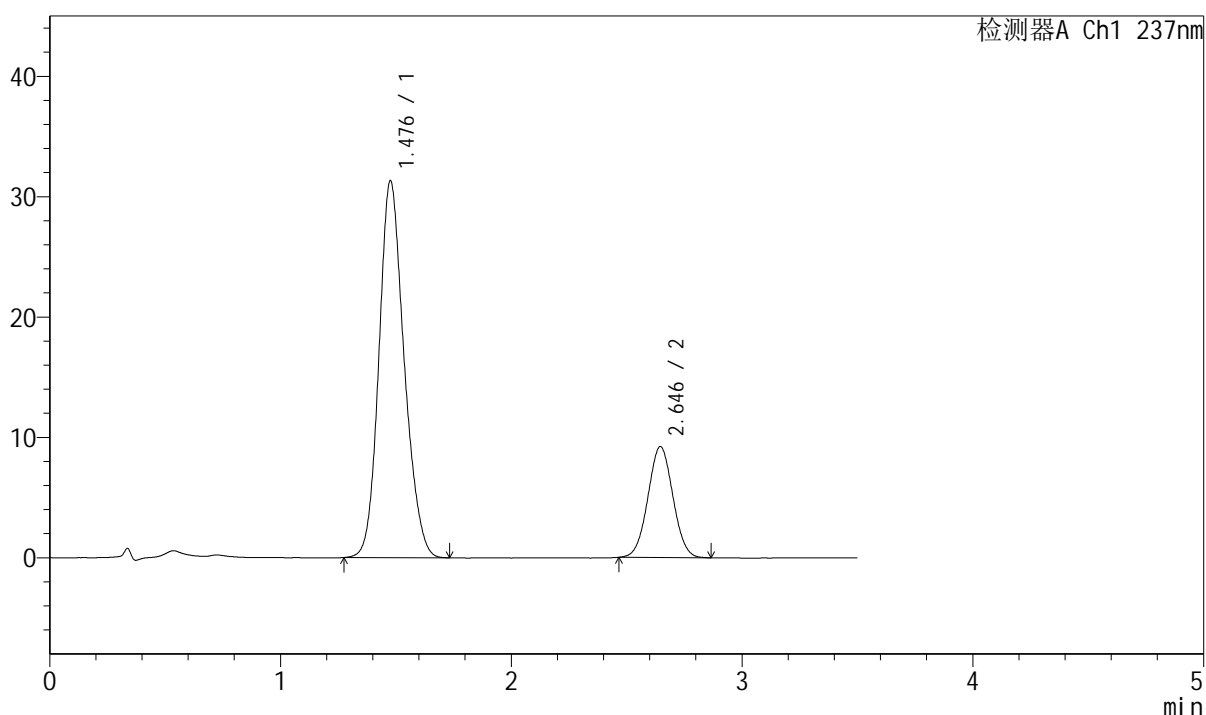
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	237793	77.428	31229	885	1.167	--
2	2.646	69323	22.572	9221	2833	1.028	5.887
总计		307116	100.000	40451			

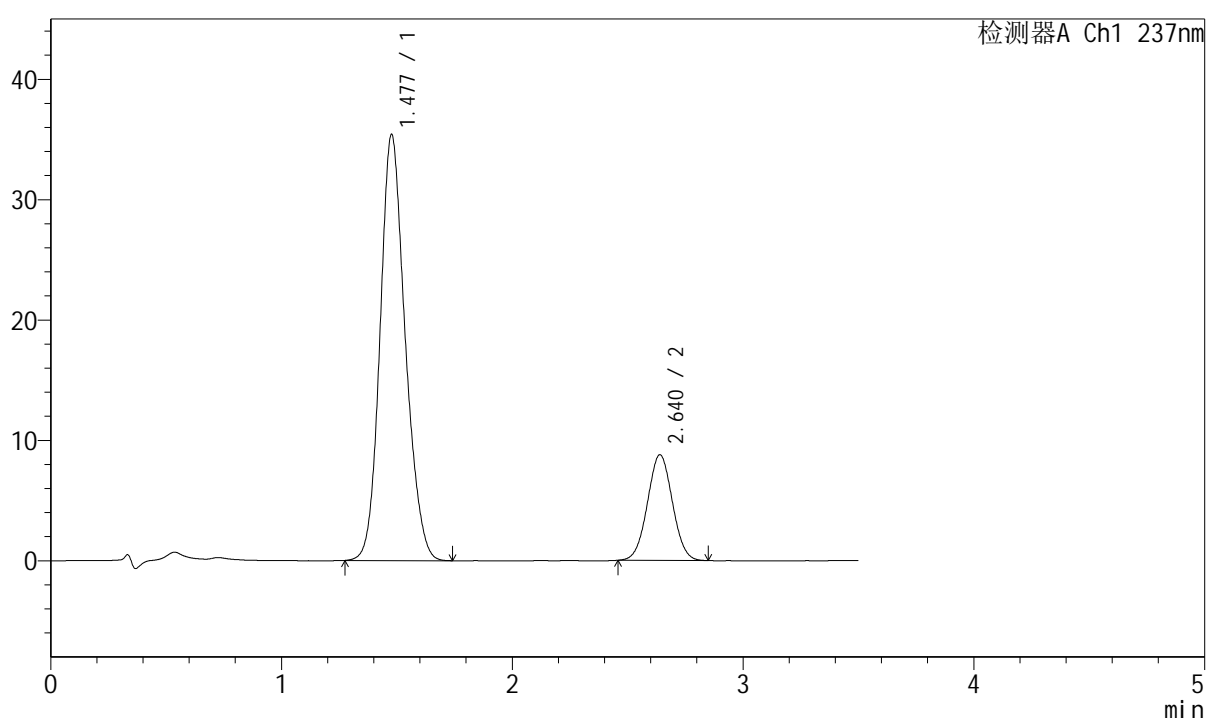
图62 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20220124批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-29/31-2045-2 - zzp-20220126p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 15:44:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:51 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	1.477	268049	80.248	35339	893	1.158	--
2	2.640	65975	19.752	8781	2829	1.026	5.869
总计		334024	100.000	44121			

图63 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



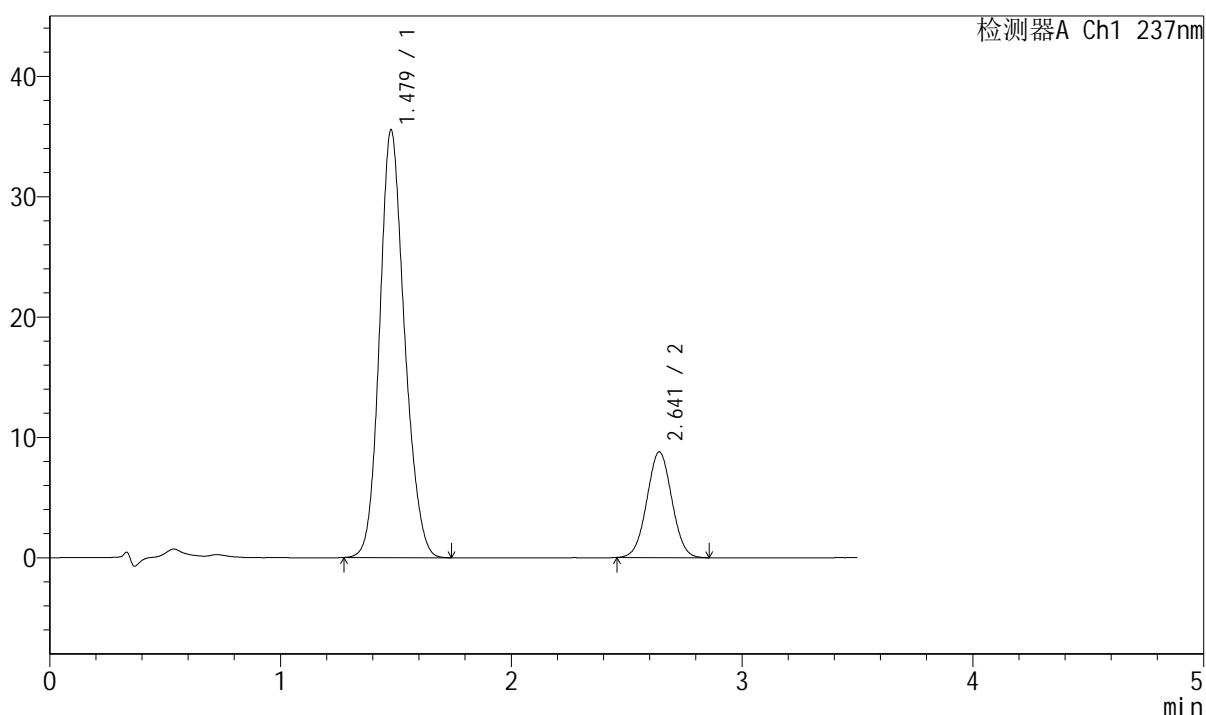
# J301

## <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 - 31-29/31-2046-2 - zzp-20220126p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 15:48:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:53              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	1.479	266869	80.180	35541	910	1.159	--
2	2.641	65969	19.820	8768	2822	1.027	5.883
总计		332838	100.000	44309			

图64 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



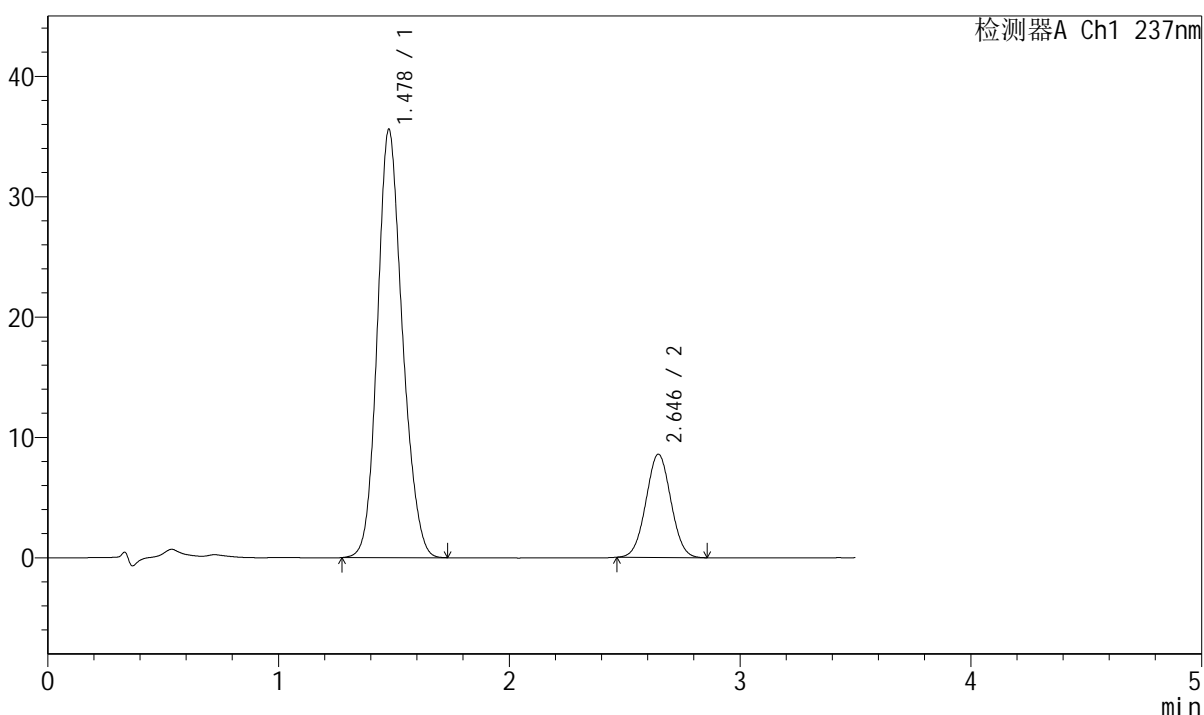
# J301

## <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 - 31-29/31-2047-2 - zzp-20220126p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 15:52:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:56 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	1.478	268659	80.661	35570	898	1.159	--
2	2.646	64414	19.339	8585	2848	1.029	5.903
总计		333073	100.000	44155			

图65 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



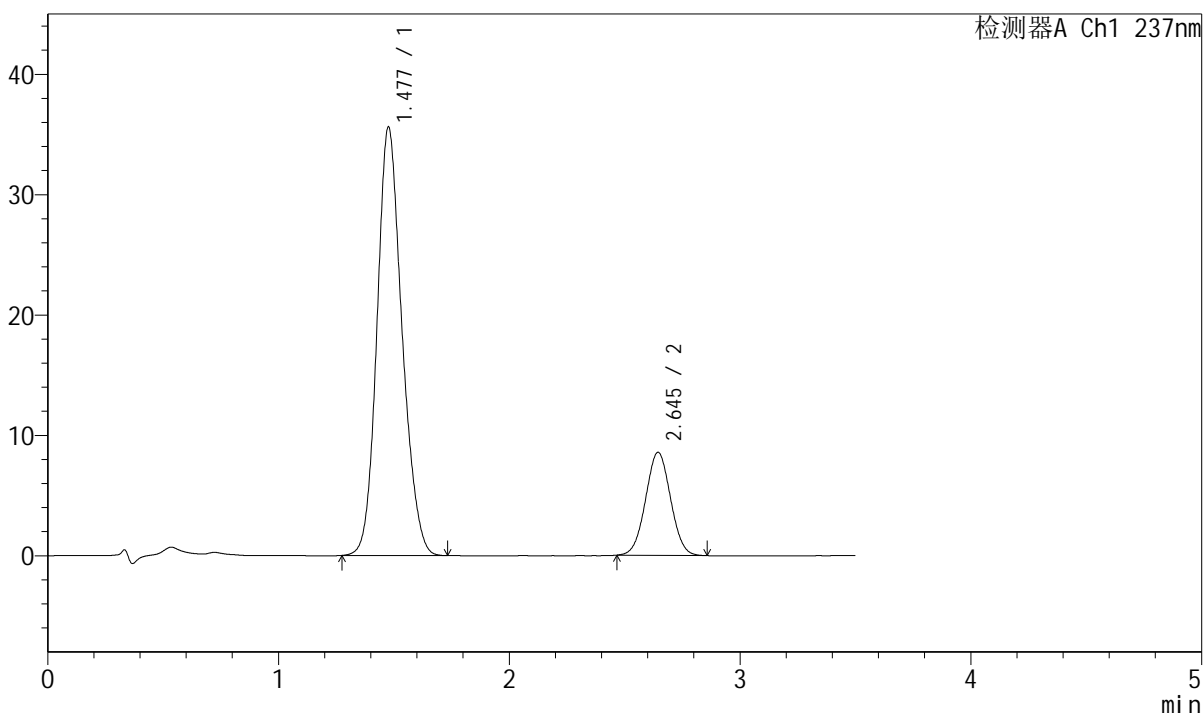
# J301

## <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 - 31-29/31-2048-2 - zzp-20220126p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 15:55:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:00 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	1.477	268560	80.680	35509	896	1.161	--
2	2.645	64310	19.320	8554	2832	1.026	5.899
总计		332870	100.000	44063			

图66 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2



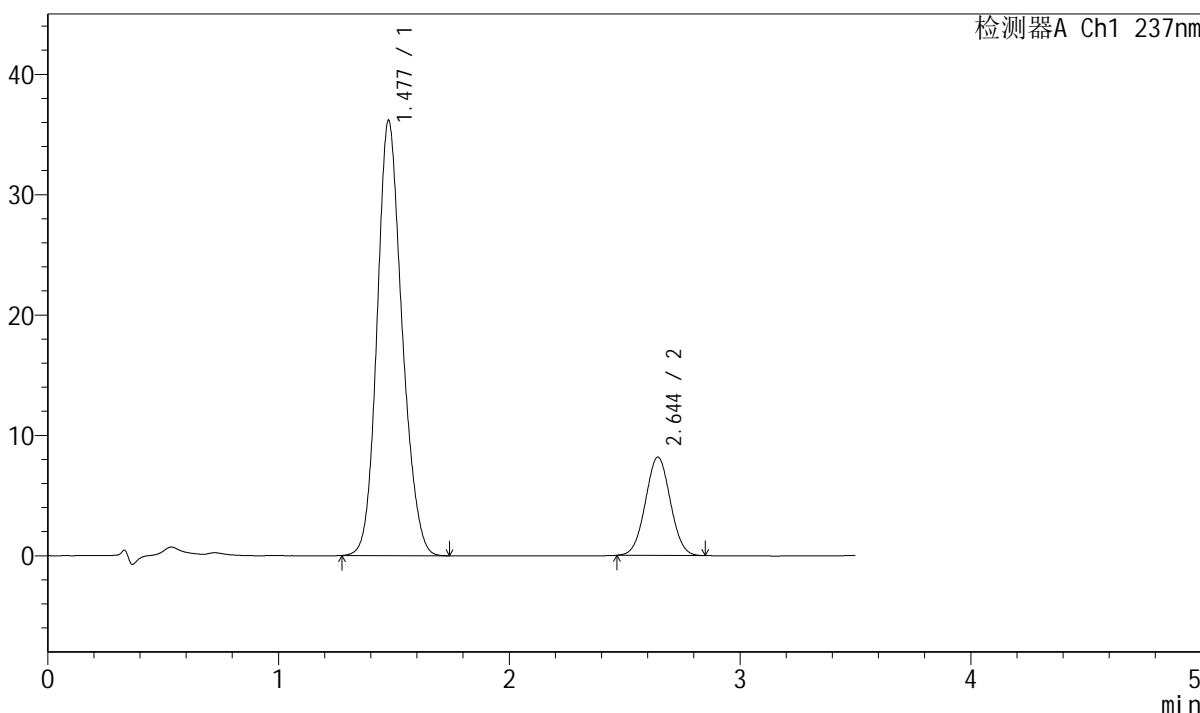
# J301

## <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 - 31-29/31-2049-2 - zzp-20220126p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 15:59:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:02              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	1.477	272355	81.664	36092	902	1.159	--
2	2.644	61154	18.336	8153	2848	1.026	5.910
总计		333509	100.000	44245			

图67 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

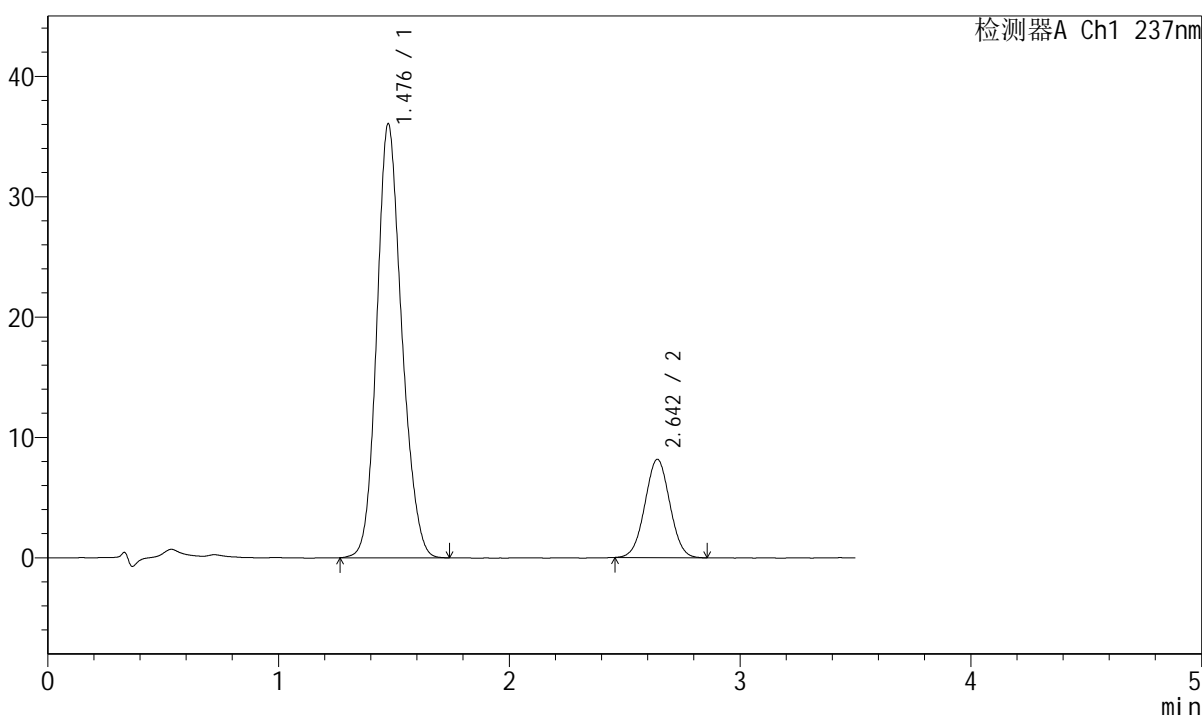
# J301

### <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 - 31-29/31-2050-2 - zzp-20220126p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 16:03:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:05 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	1.476	271186	81.586	35944	903	1.161	--
2	2.642	61207	18.414	8151	2842	1.022	5.910
总计		332394	100.000	44095			

**图68 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱**  
**自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3**  
**供试品溶液-2**



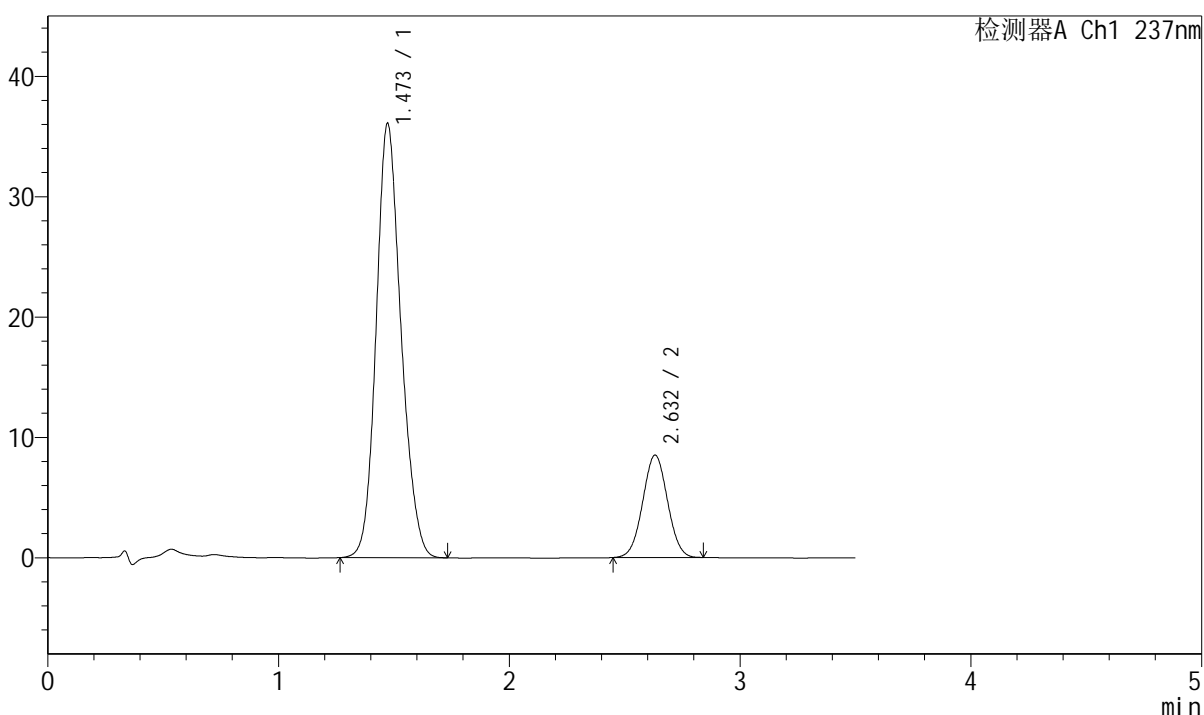
# J301

## <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 - 31-29/31-2051-2 - zzp-20220126p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 16:07:37                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:08                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	1.473	270062	80.964	36092	911	1.157	--
2	2.632	63497	19.036	8506	2850	1.024	5.908
总计		333560	100.000	44598			

图69 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1





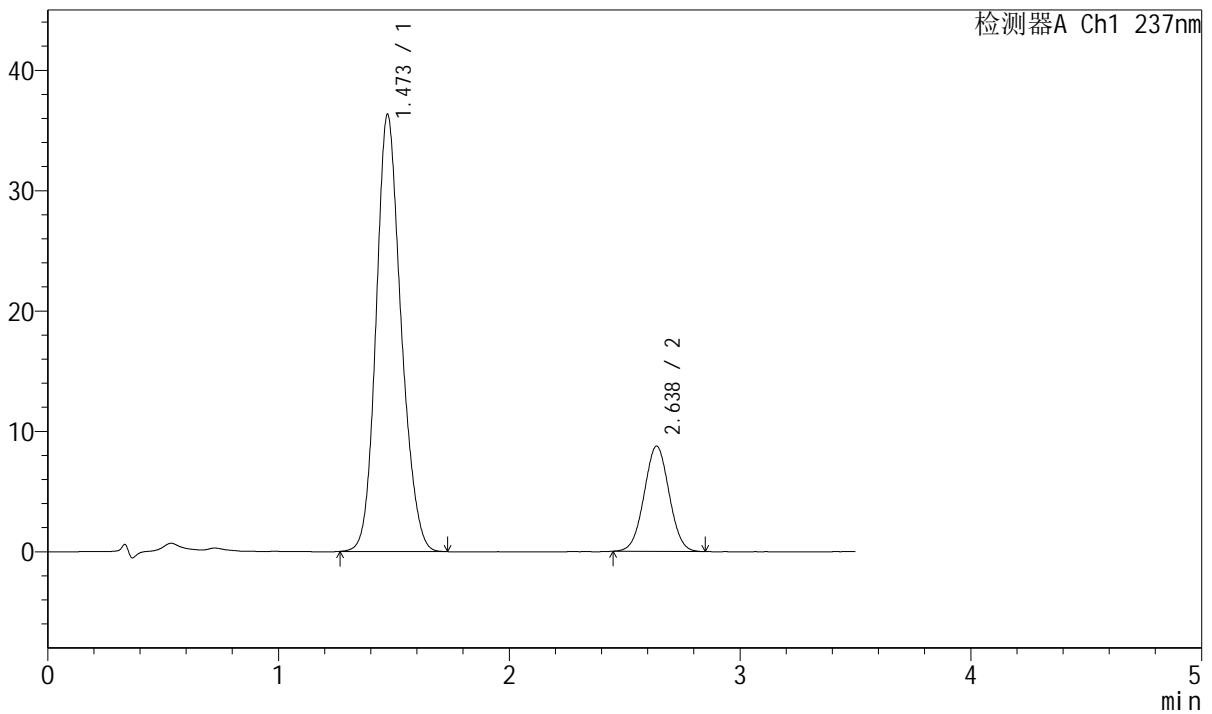
# J301

## <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 - 31-29/31-2053-2 - zzp-20220126p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
样品瓶号: 2-38  
进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/13 16:15:22 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:13 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	1.473	273310	80.617	36323	901	1.164	--
2	2.638	65711	19.383	8745	2821	1.022	5.903
总计		339021	100.000	45067			

图71 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20220126批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1





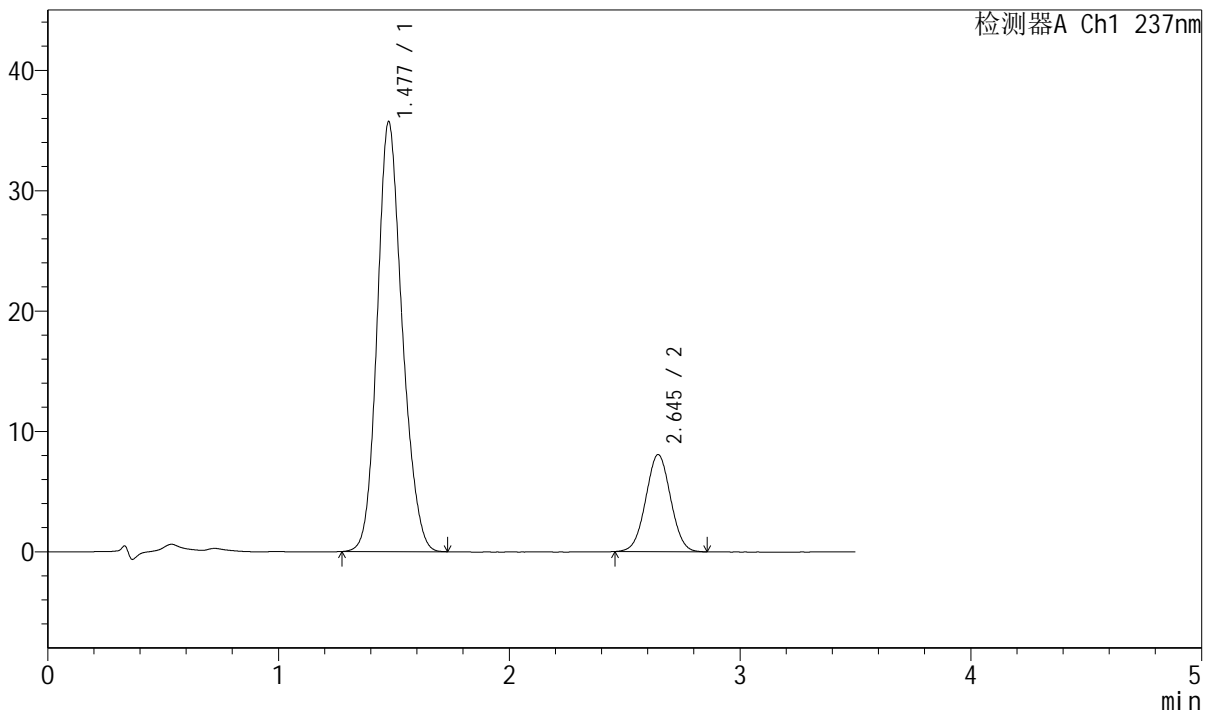


<样品信息>

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 - 31-29/31-2057-2 - zzp-20220127p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 16:30:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:24              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	1.477	269086	81.666	35672	903	1.165	--
2	2.645	60411	18.334	8064	2858	1.023	5.918
总计		329497	100.000	43736			

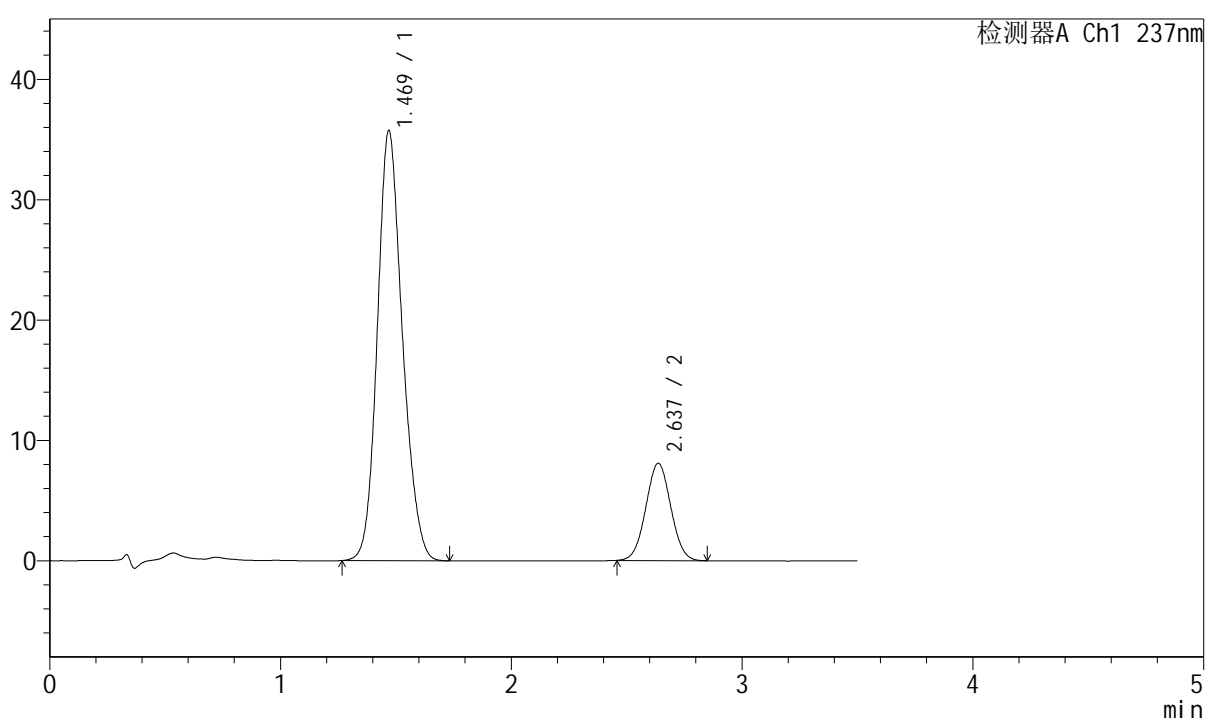
图75 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220127批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-29/31-2058-2 - zzp-20220127p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 16:34:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	269881	81.609	35699	889	1.161	--
2	2.637	60820	18.391	8085	2811	1.029	5.896
总计		330701	100.000	43784			

图76 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220127批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



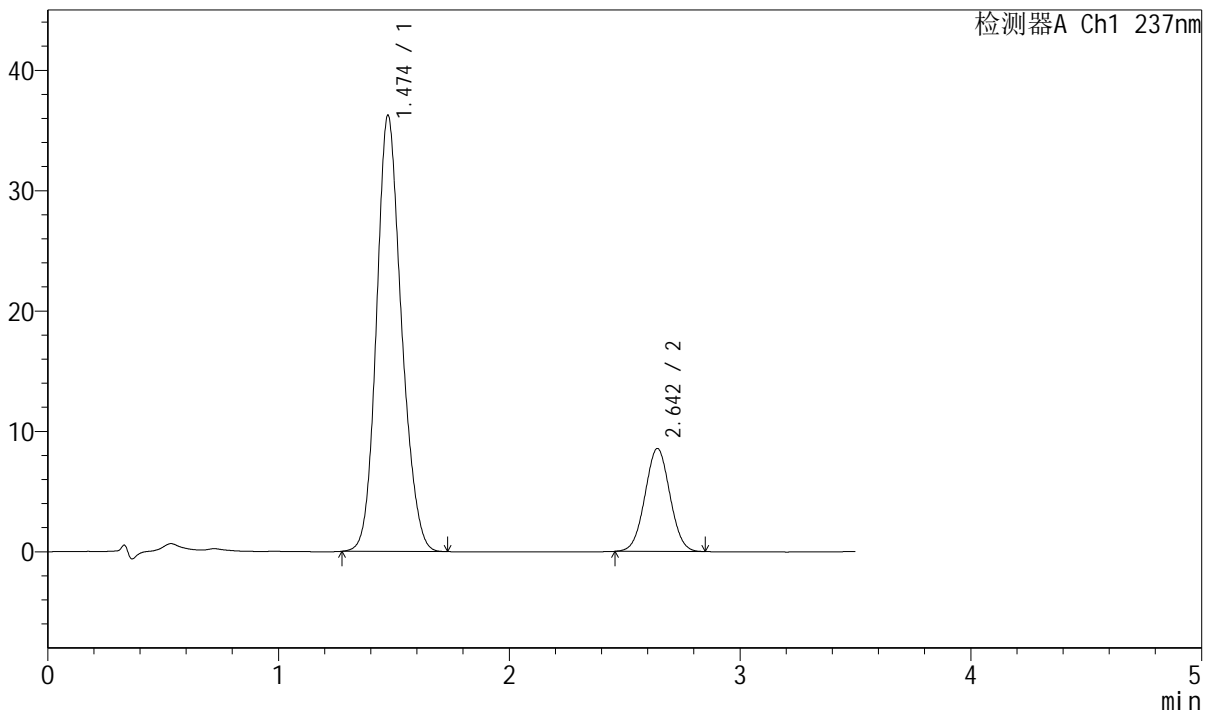
# J301

## <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 - 31-29/31-2059-2 - zzp-20220127p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 16:38:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:30      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	1.474	272725	80.942	36191	900	1.159	--
2	2.642	64213	19.058	8537	2830	1.028	5.908
总计		336938	100.000	44728			

图77 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220127批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1









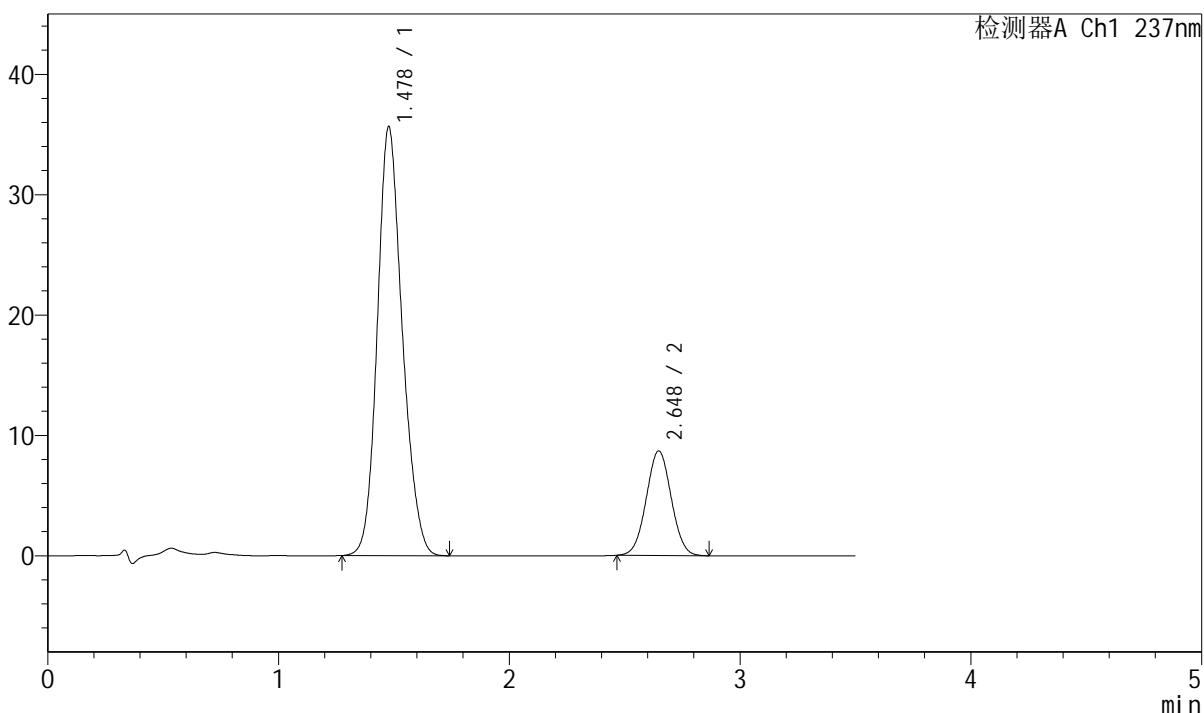
# J301

## <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 - 31-29/31-2063-2 - zzp-20220127p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 16:54:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:41              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	1.478	268364	80.403	35612	905	1.163	--
2	2.648	65411	19.597	8697	2844	1.028	5.922
总计		333775	100.000	44309			

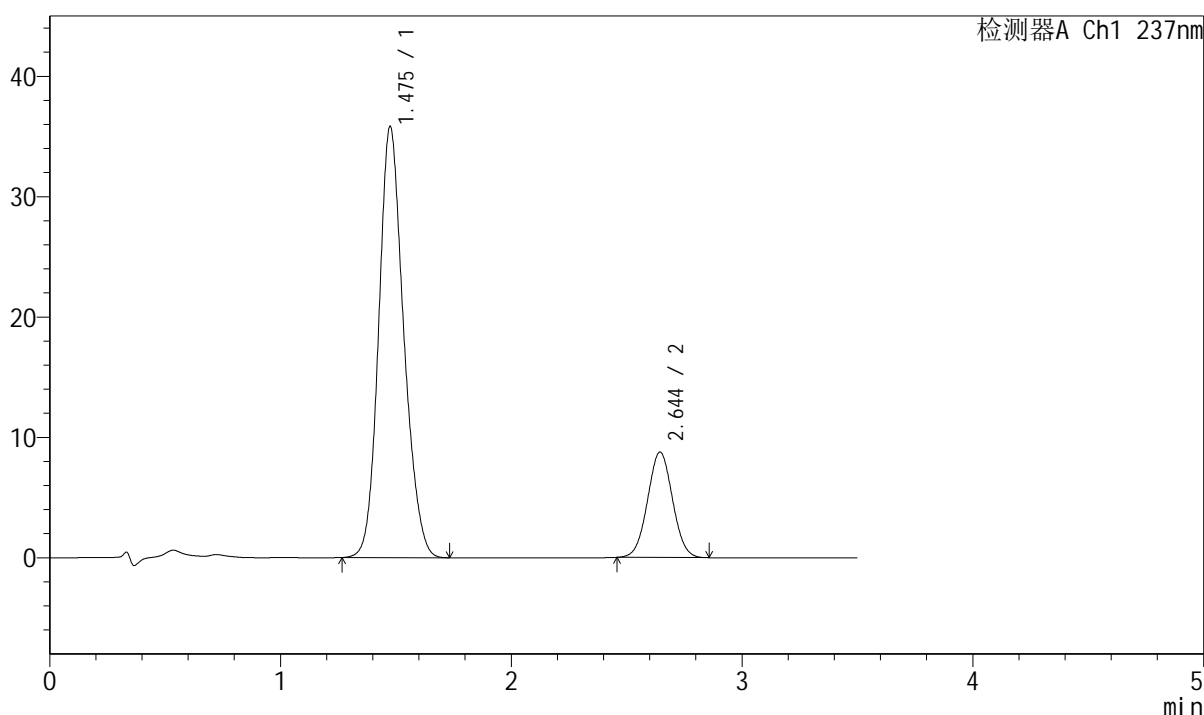
图81 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220127批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-29/31-2064-2 - zzp-20220127p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 16:58:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	270347	80.408	35739	897	1.163	--
2	2.644	65873	19.592	8753	2836	1.028	5.912
总计		336220	100.000	44492			

图82 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220127批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2













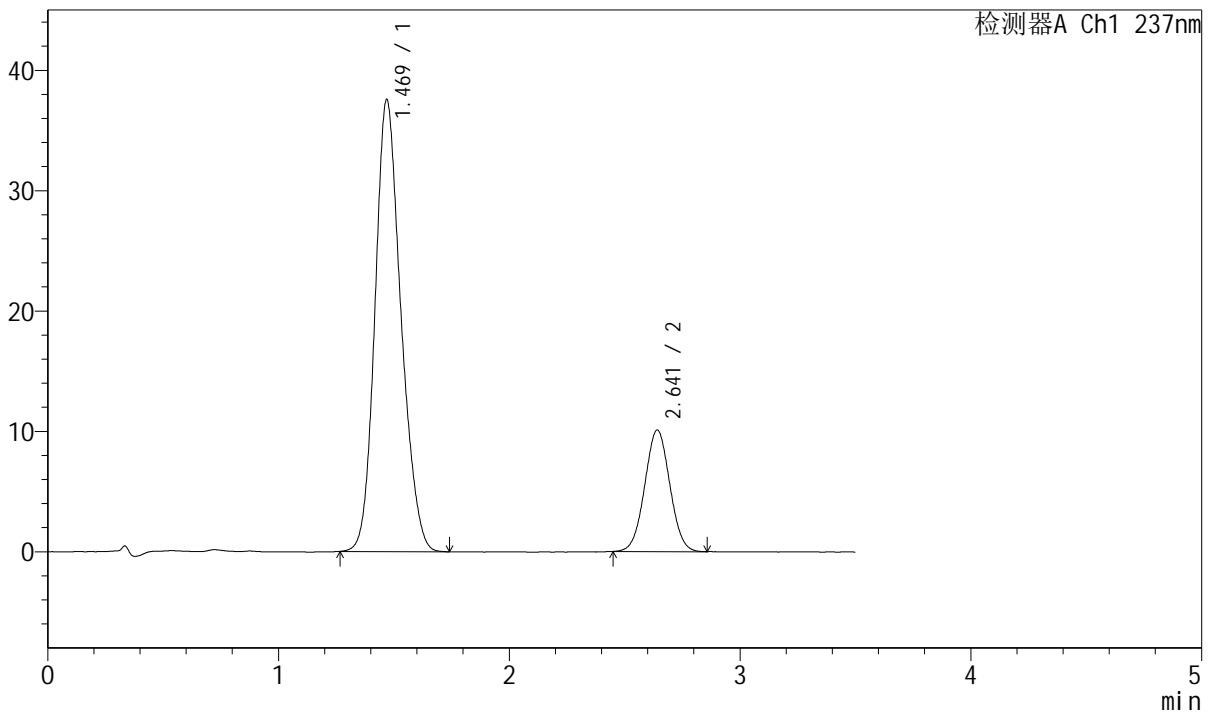
# J301

## <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 - 31-29/31-2070-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 17:21:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:00              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	1.469	293756	79.403	37507	822	1.177	--
2	2.641	76200	20.597	10088	2810	1.026	5.799
总计		369956	100.000	47595			

图88 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2