



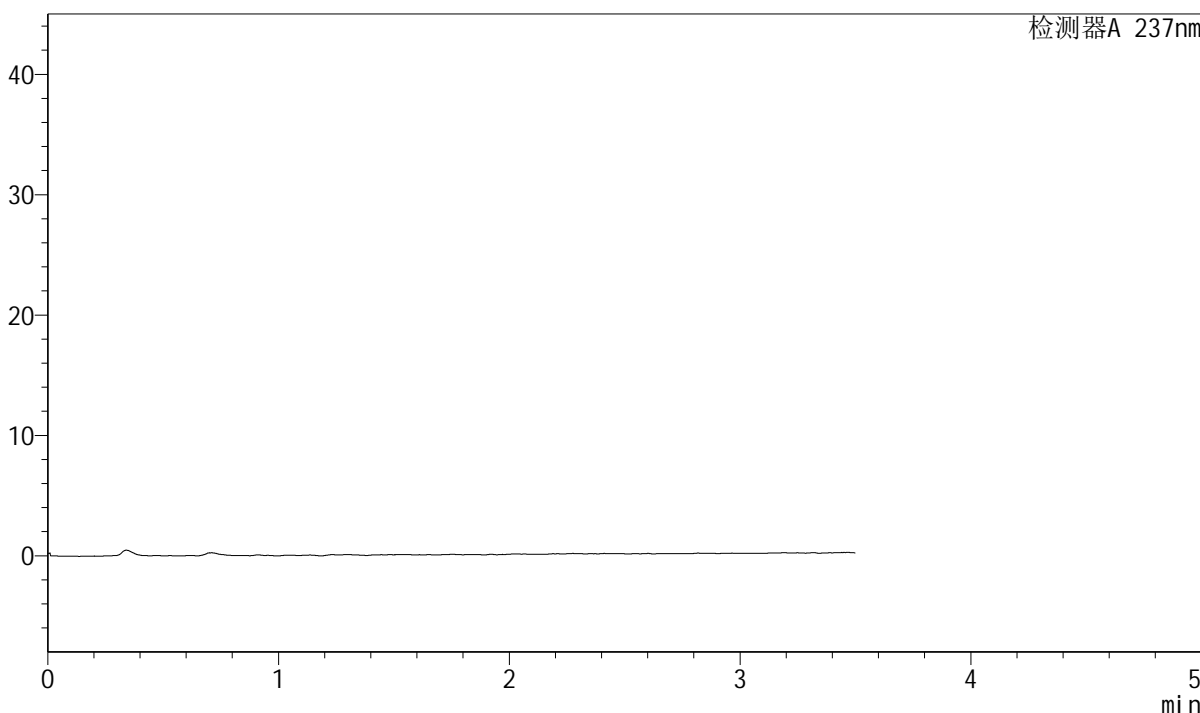
# J301

### <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 - 31-33/28-2224-2 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 11:43:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:42:31              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-篮法-75转  
 溶剂















































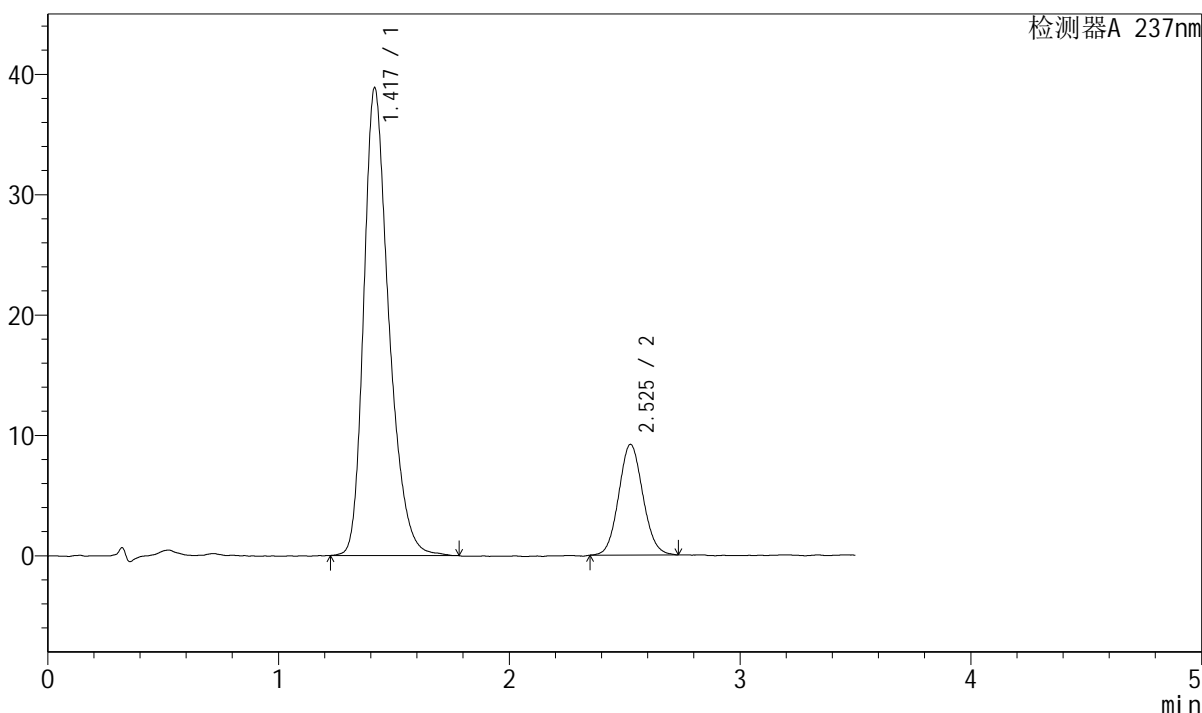
# J301

### <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 - 31-33/28-2247-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 13:12:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:43:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	293473	81.386	38781	857	1.302	--
2	2.525	67120	18.614	9176	2778	1.080	5.757
总计		360593	100.000	47957			

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-篮法-75转-片3  
 供试品溶液-2



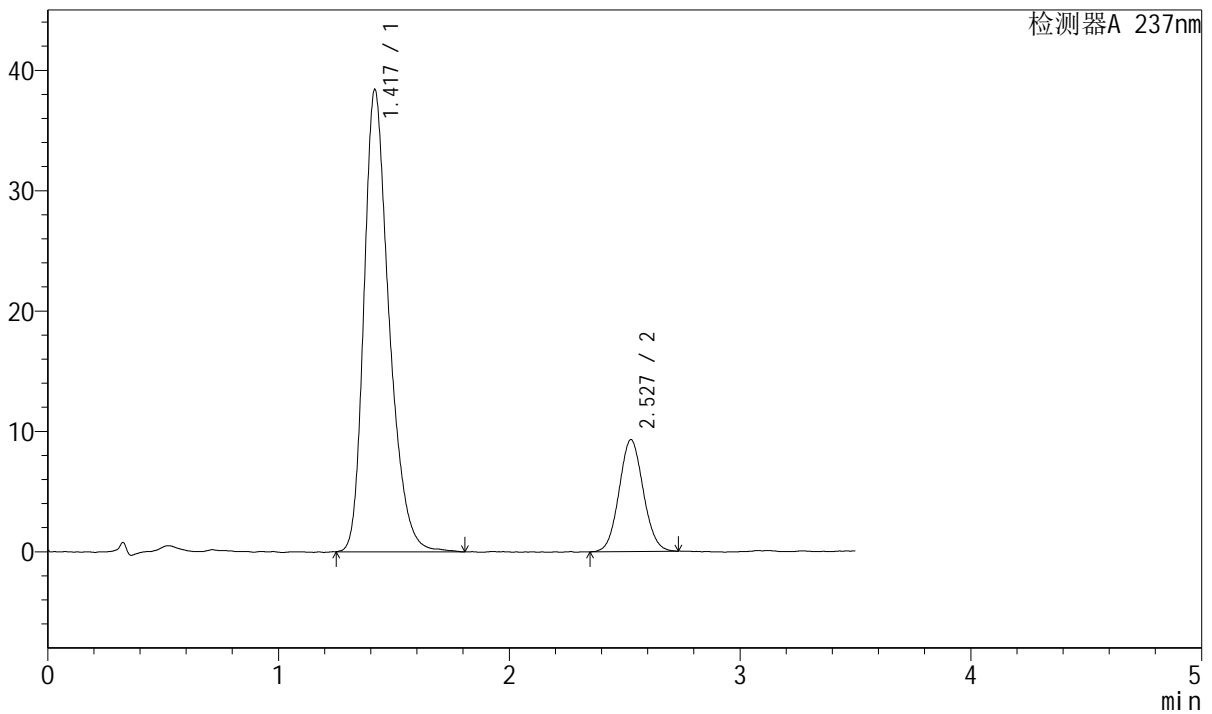
# J301

### <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 - 31-33/28-2248-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 13:16:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:43:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	290851	81.119	38264	851	1.307	--
2	2.527	67699	18.881	9284	2785	1.066	5.752
总计		358550	100.000	47548			

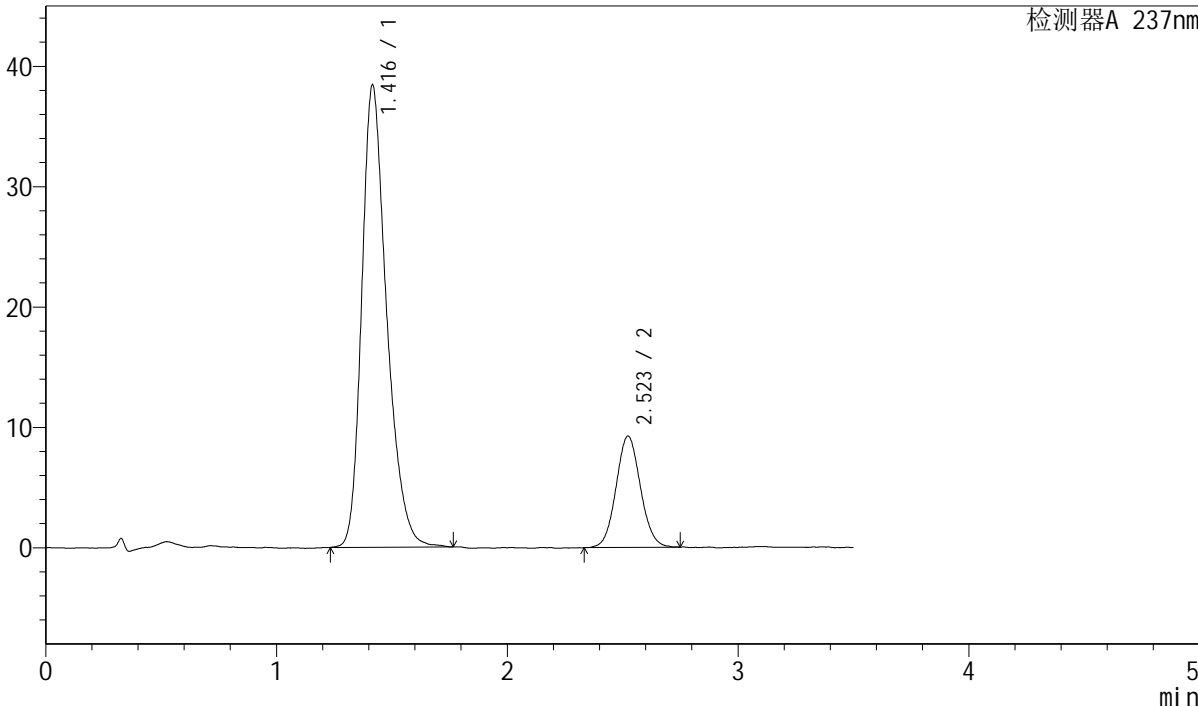
图25 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220126批)-pH6.8介质-篮法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-33/28-2249-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 13:20:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:43:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	288467	80.949	38355	860	1.299	--
2	2.523	67889	19.051	9245	2738	1.068	5.736
总计		356356	100.000	47601			

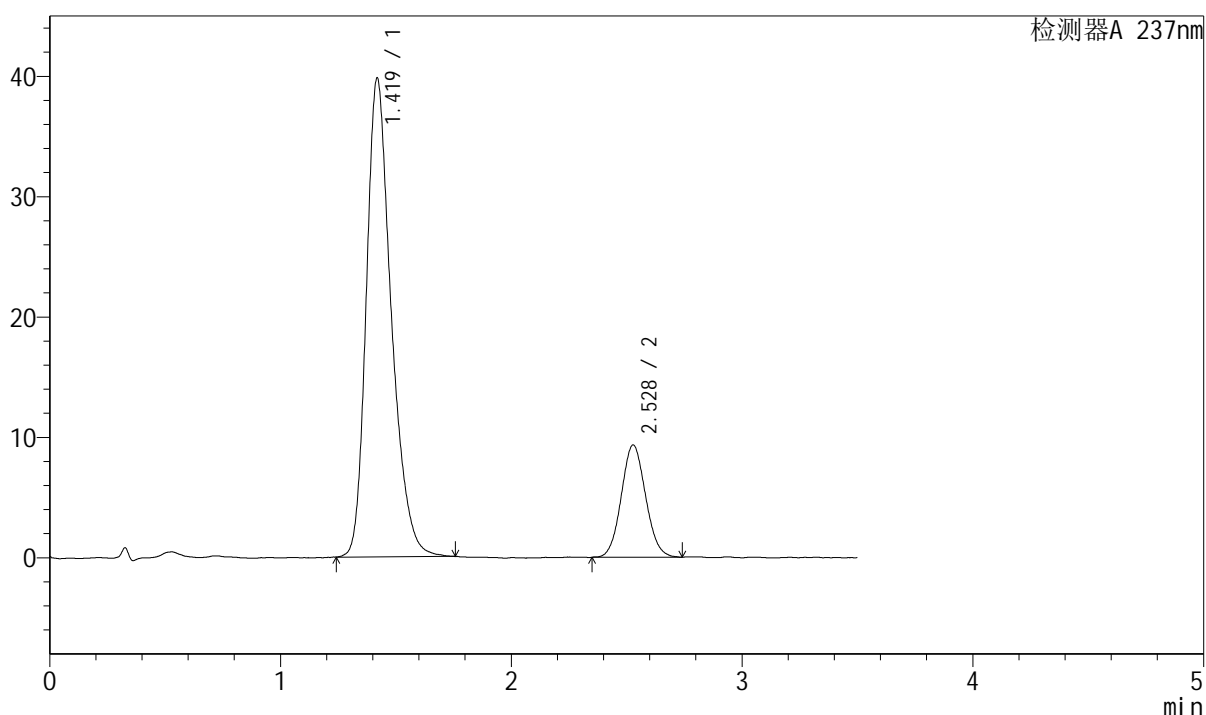
图26 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220126批)-pH6.8介质-篮法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-33/28-2250-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 13:23:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:43:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	299488	81.390	39704	860	1.296	--
2	2.528	68481	18.610	9335	2718	1.076	5.725
总计		367969	100.000	49039			

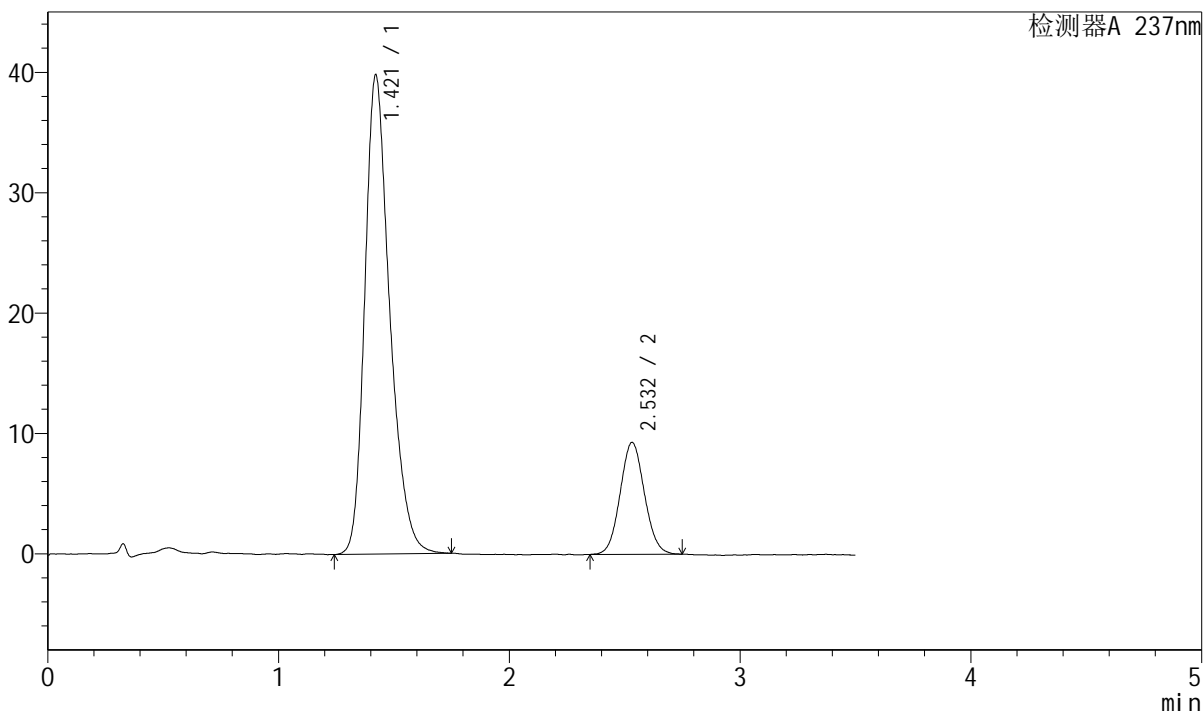
图27 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220126批)-pH6.8介质-篮法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-33/28-2251-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 13:27:51                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:43:44                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	298779	81.472	39821	867	1.284	--
2	2.532	67949	18.528	9291	2761	1.066	5.759
总计		366728	100.000	49112			

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-篮法-75转-片5  
供试品溶液-2



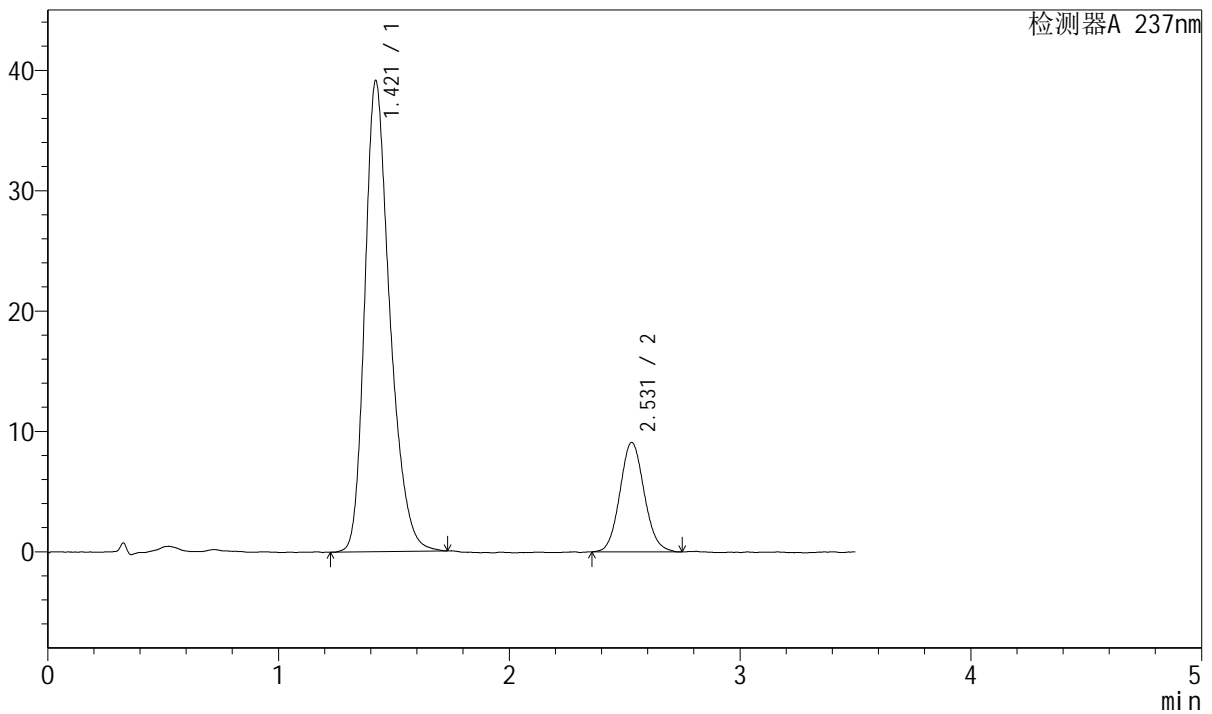
# J301

### <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 - 31-33/28-2252-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 13:31:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:43:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	294786	81.522	39143	866	1.291	--
2	2.531	66819	18.478	9103	2796	1.094	5.768
总计		361605	100.000	48245			

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-篮法-75转-片6  
 供试品溶液-1



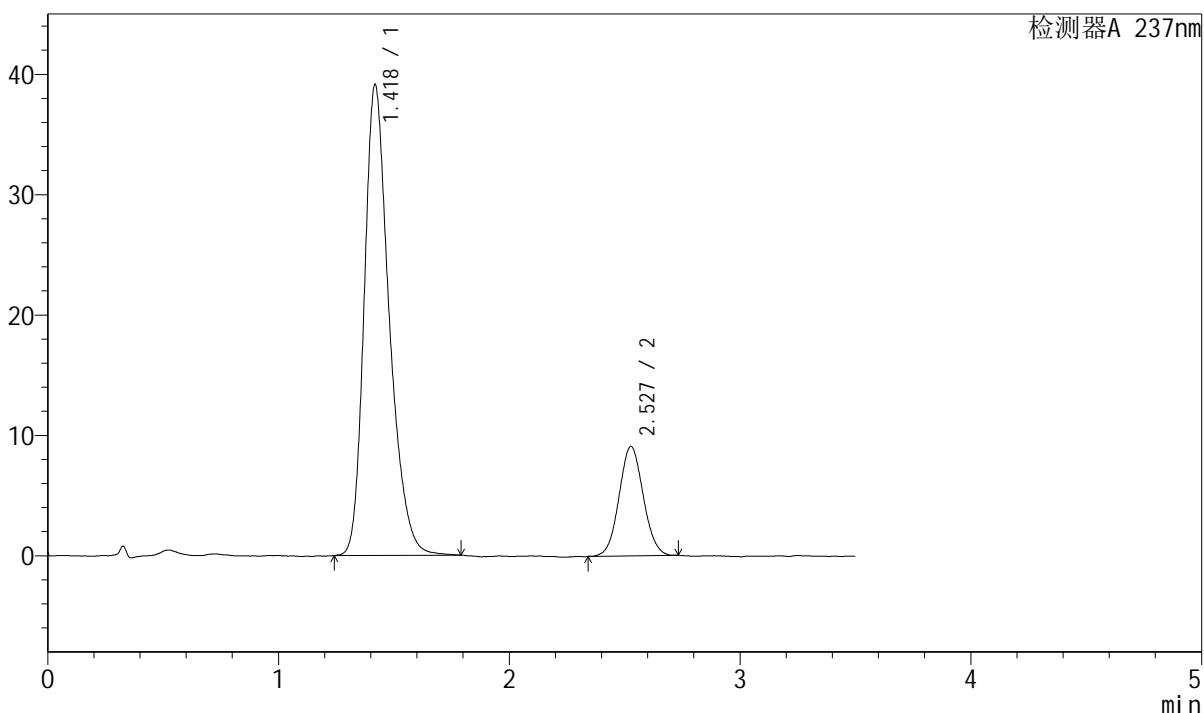
# J301

## <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 - 31-33/28-2253-2 - zzp-20220126p-cq36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 13:35:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:43:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	294623	81.619	39014	863	1.298	--
2	2.527	66352	18.381	9089	2751	1.053	5.748
总计		360975	100.000	48104			

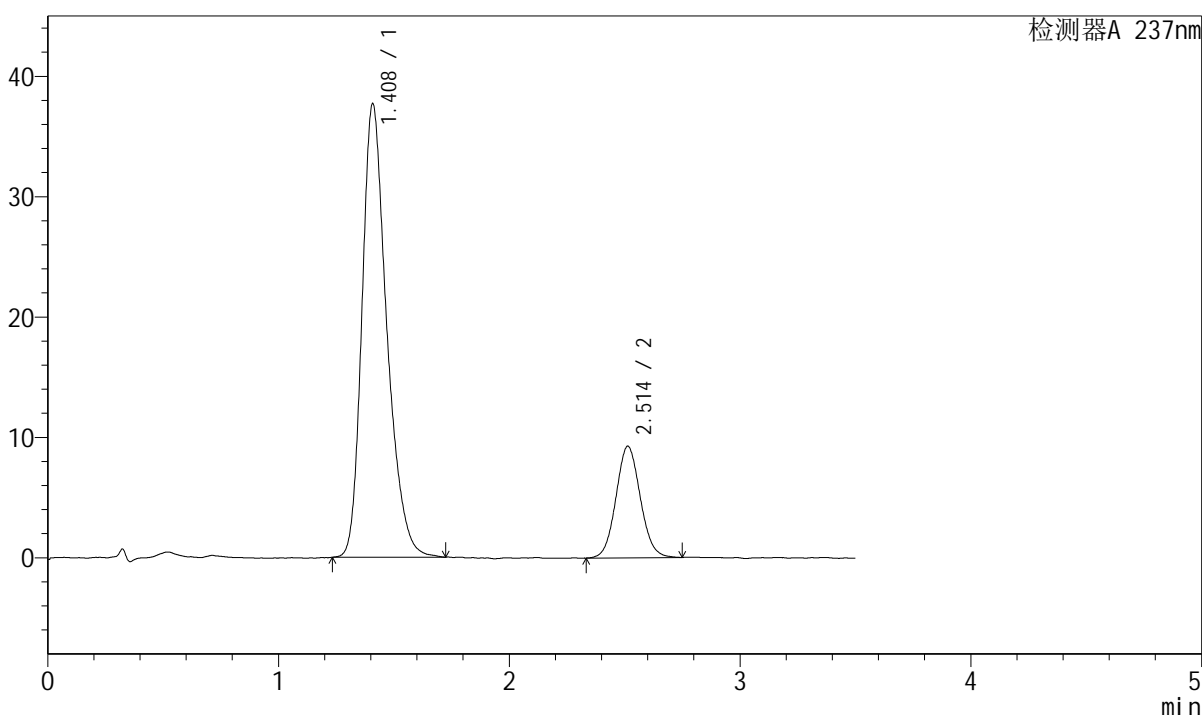
图30 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220126批)-pH6.8介质-篮法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 31-33/28-2254-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 13:39:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:43:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	281436	80.533	37592	862	1.299	--
2	2.514	68029	19.467	9283	2739	1.077	5.758
总计		349465	100.000	46875			

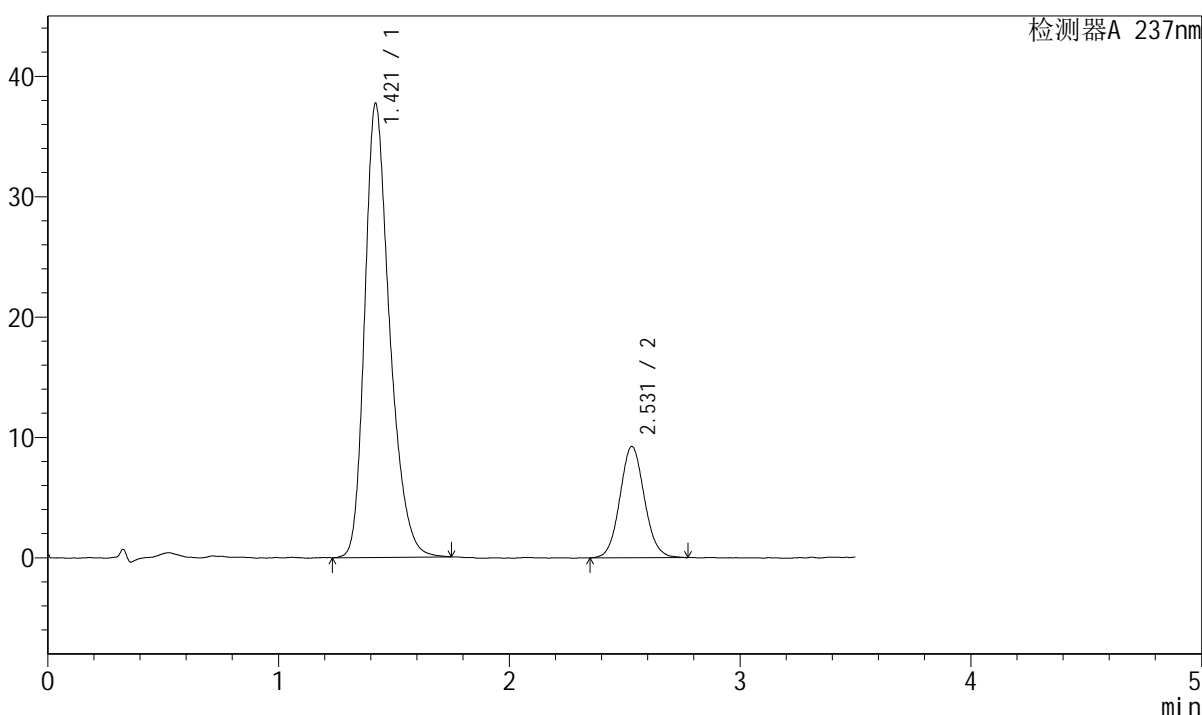
图31 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱  
 自制品(20220127批)-pH6.8介质-篮法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-33/28-2255-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/13 13:43:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:43:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	282842	80.566	37723	871	1.295	--
2	2.531	68227	19.434	9252	2746	1.075	5.757
总计		351068	100.000	46975			

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-篮法-75转-片1  
供试品溶液-2





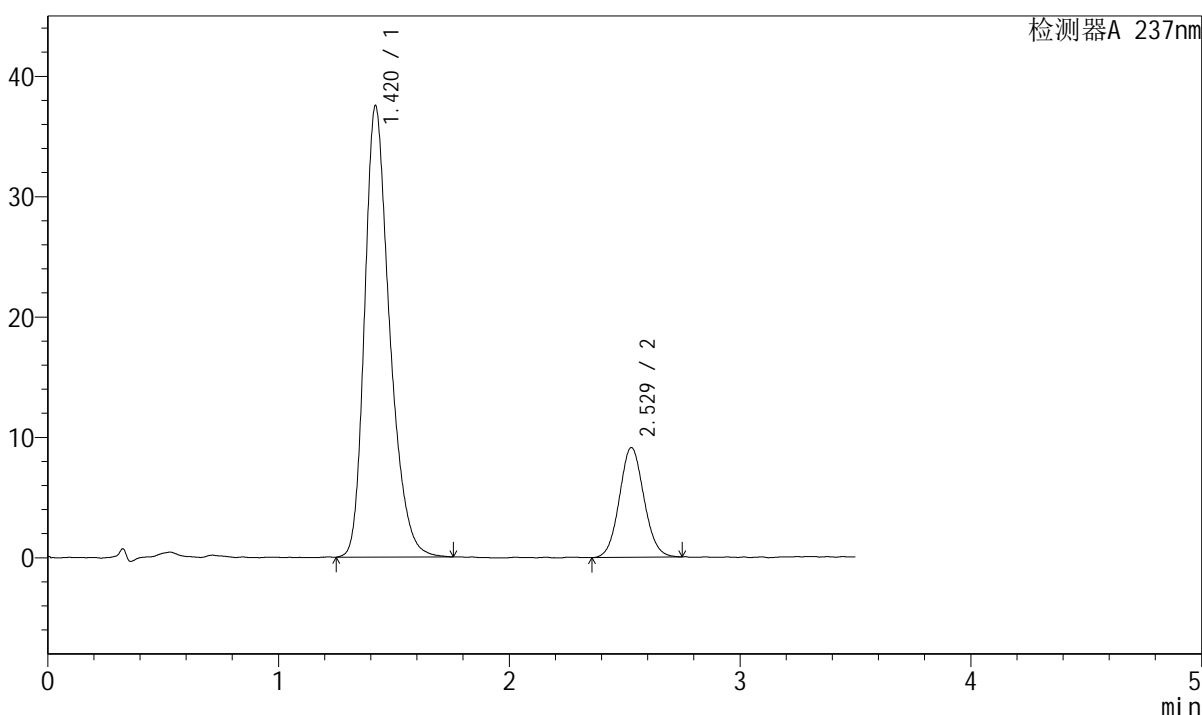
# J301

## <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 - 31-33/28-2257-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 13:51:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:44:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	282886	80.752	37497	859	1.296	--
2	2.529	67427	19.248	9113	2703	1.072	5.710
总计		350313	100.000	46611			

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-篮法-75转-片2  
 供试品溶液-2





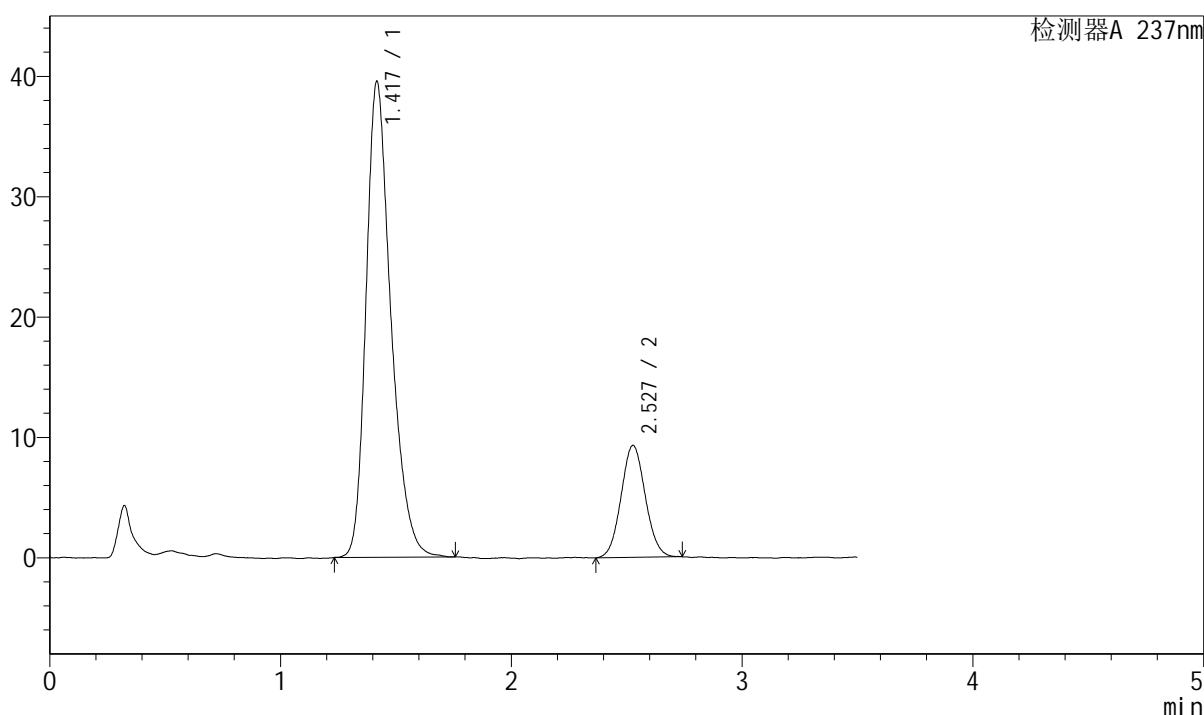
# J301

## <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 - 31-33/28-2259-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 13:58:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:44:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	295780	81.314	39391	870	1.300	--
2	2.527	67970	18.686	9300	2764	1.059	5.774
总计		363751	100.000	48691			

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-篮法-75转-片3  
 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 - 31-33/28-2260-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/13 14:02:43

实验者: xiexinhui

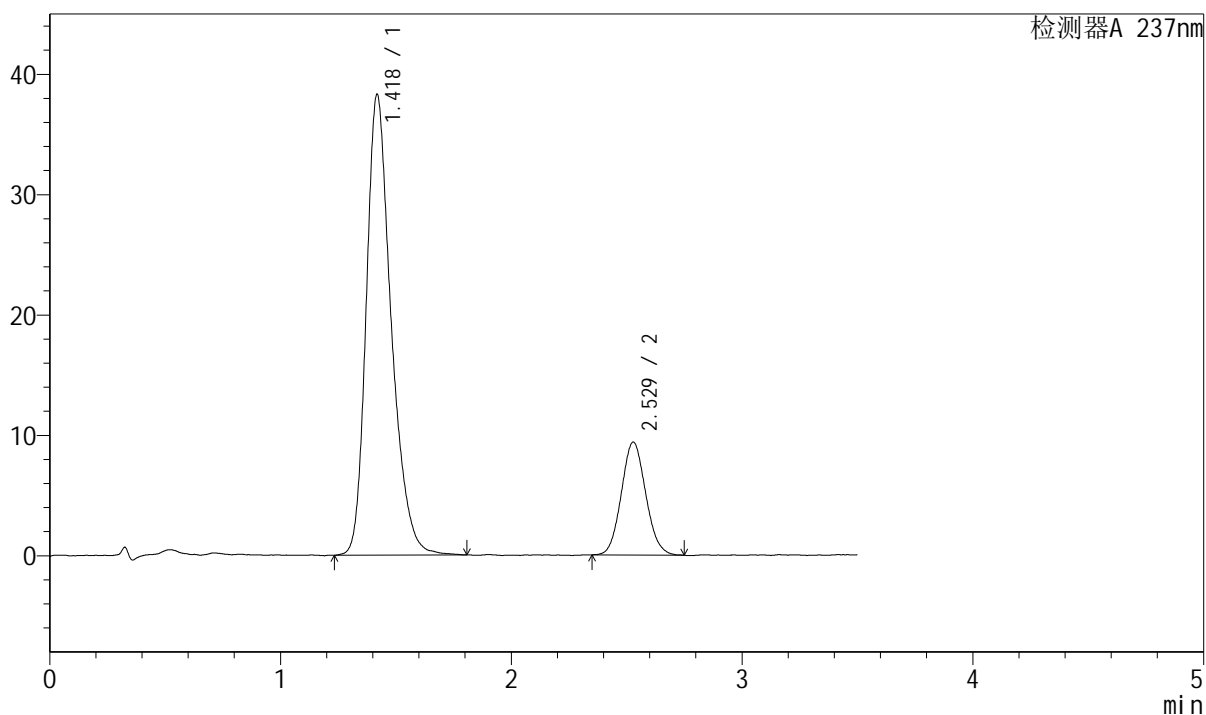
处理时间(V2): 2025/02/14 08:44:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	288125	80.712	38200	870	1.297	--
2	2.529	68855	19.288	9385	2694	1.084	5.734
总计		356980	100.000	47585			

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-篮法-75转-片4  
供试品溶液-1



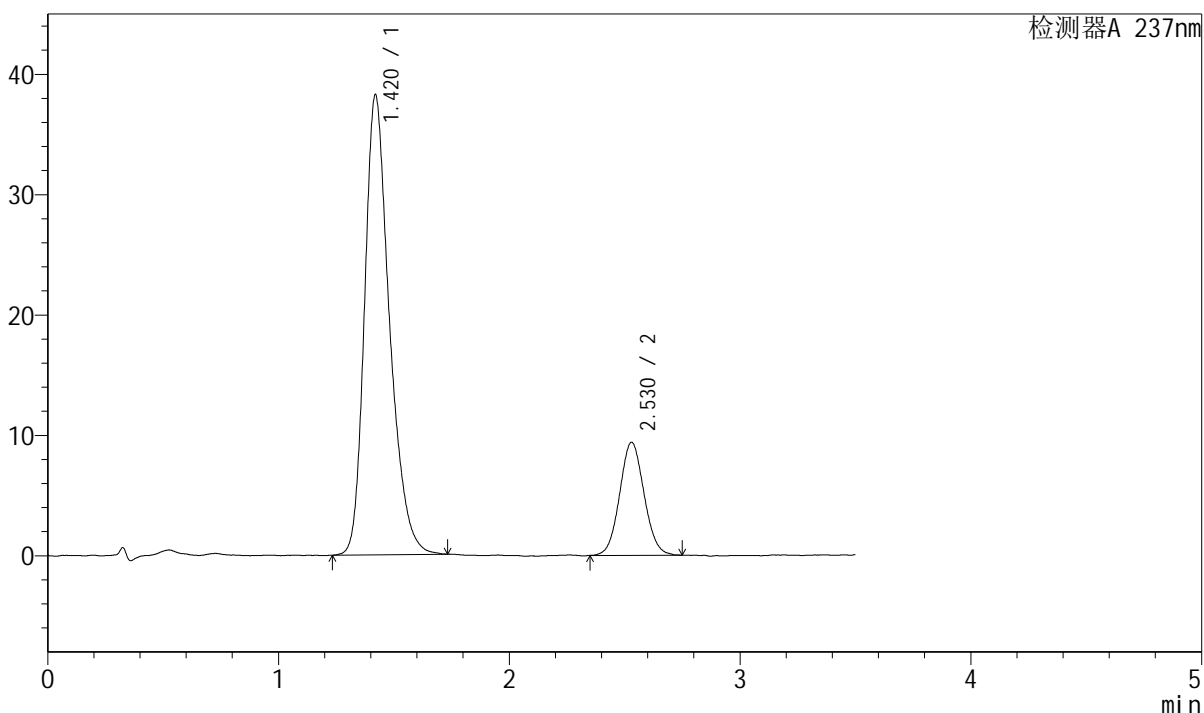
# J301

## <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 - 31-33/28-2261-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 14:06:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:44:11              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	286865	80.603	38197	870	1.297	--
2	2.530	69036	19.397	9397	2722	1.066	5.743
总计		355901	100.000	47594			

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-篮法-75转-片4  
 供试品溶液-2





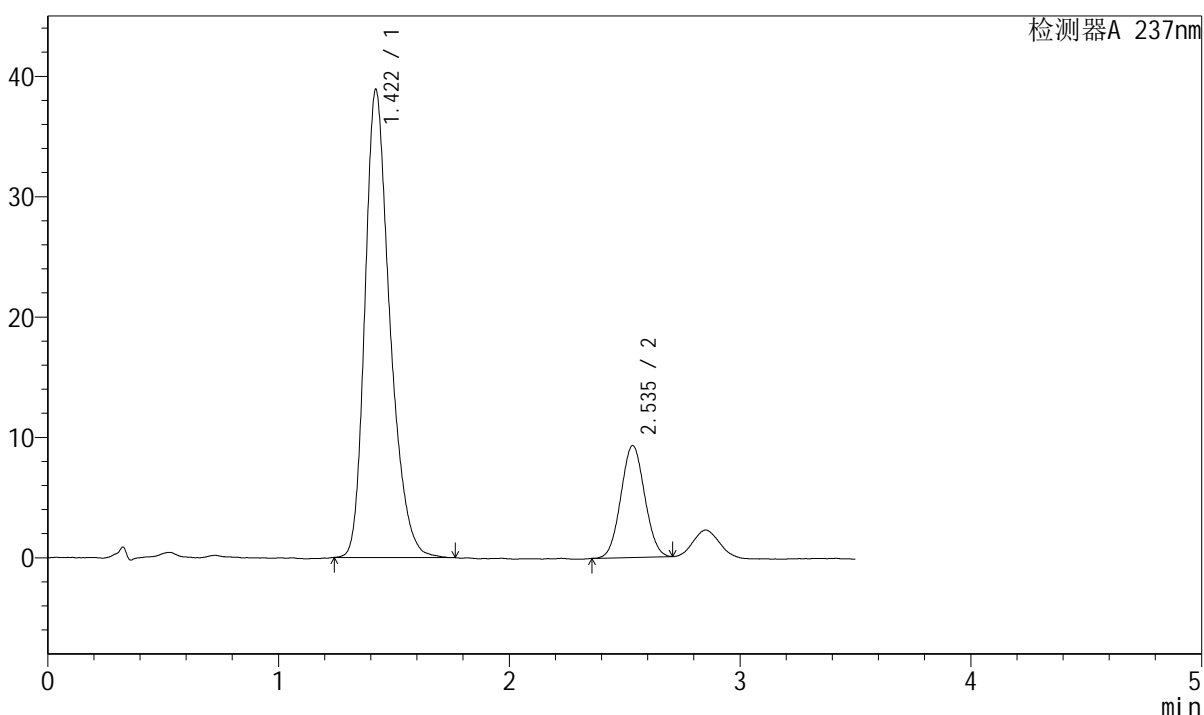
# J301

## <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 - 31-34/28-2263-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 14:14:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:46:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	291834	81.435	38893	872	1.293	--
2	2.535	66531	18.565	9270	2837	1.043	5.815
总计		358365	100.000	48163			

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-篮法-75转-片5  
 供试品溶液-2



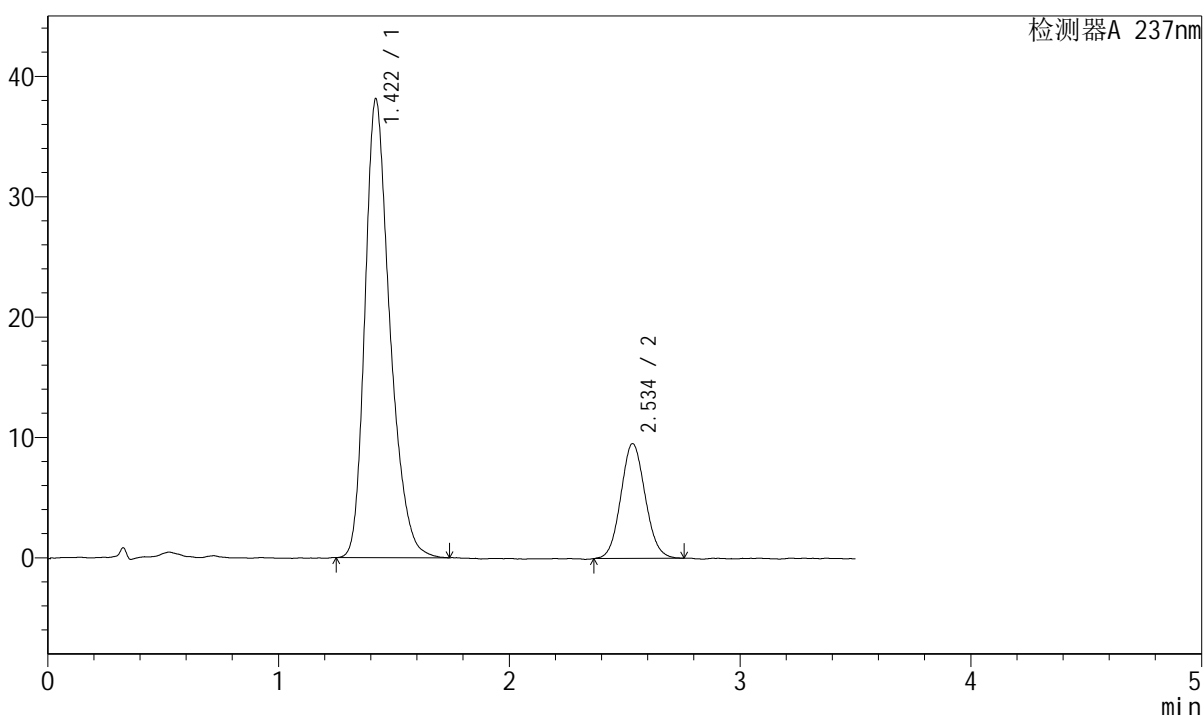
# J301

## <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 - 31-35/28-2264-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 14:18:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:47:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	285905	80.332	38129	872	1.296	--
2	2.534	69998	19.668	9514	2743	1.079	5.764
总计		355903	100.000	47643			

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-篮法-75转-片6  
 供试品溶液-1



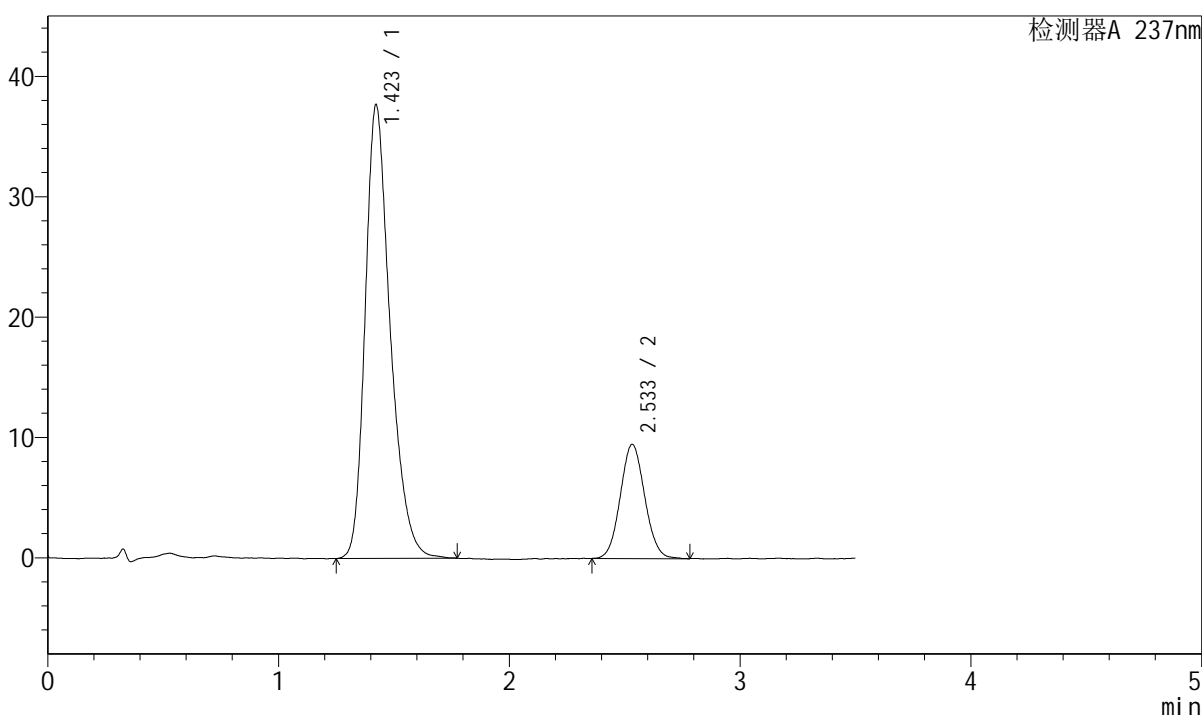
# J301

## <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 - 31-35/28-2265-2 - zzp-20220127p-cq36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 14:22:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:47:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	283975	80.233	37690	865	1.296	--
2	2.533	69963	19.767	9479	2741	1.068	5.737
总计		353938	100.000	47169			

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-篮法-75转-片6  
 供试品溶液-2





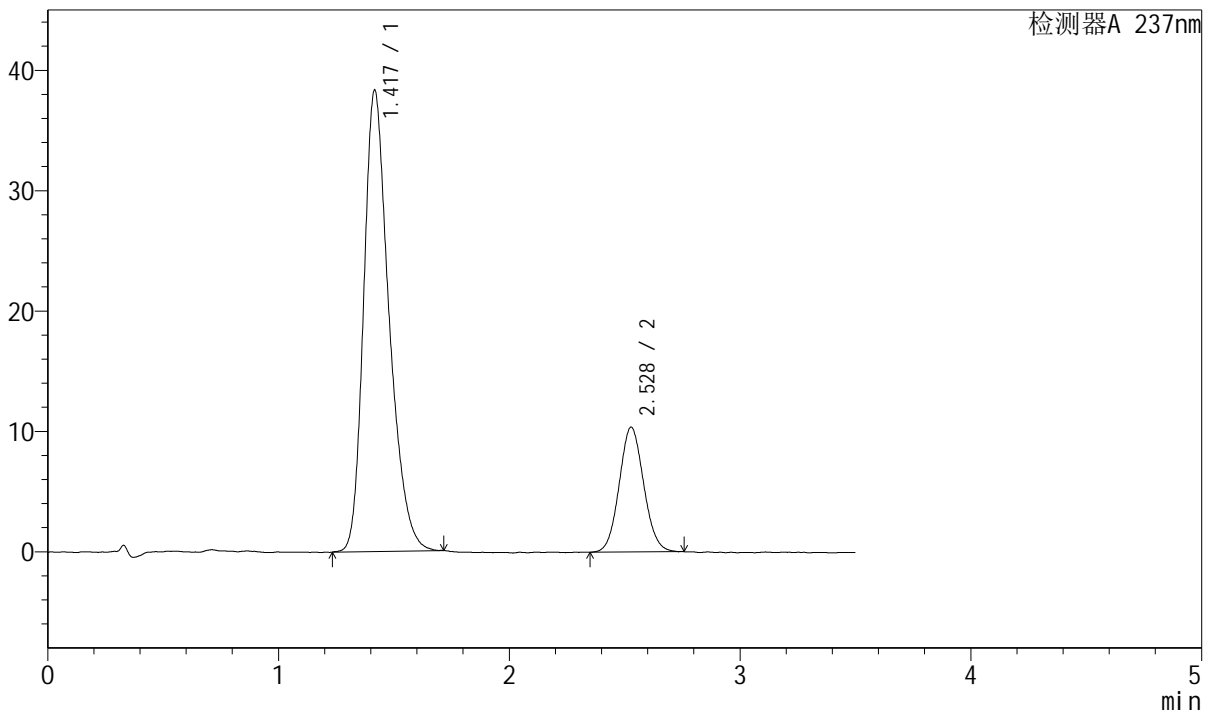
# J301

## <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 - 31-35/28-2267-2 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 14:29:54 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:47:28 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	293025	79.318	38247	827	1.300	--
2	2.528	76407	20.682	10374	2690	1.072	5.672
总计		369432	100.000	48621			

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-篮法-75转  
对照品溶液-2-2



SHIMADZU  
LabSolutions

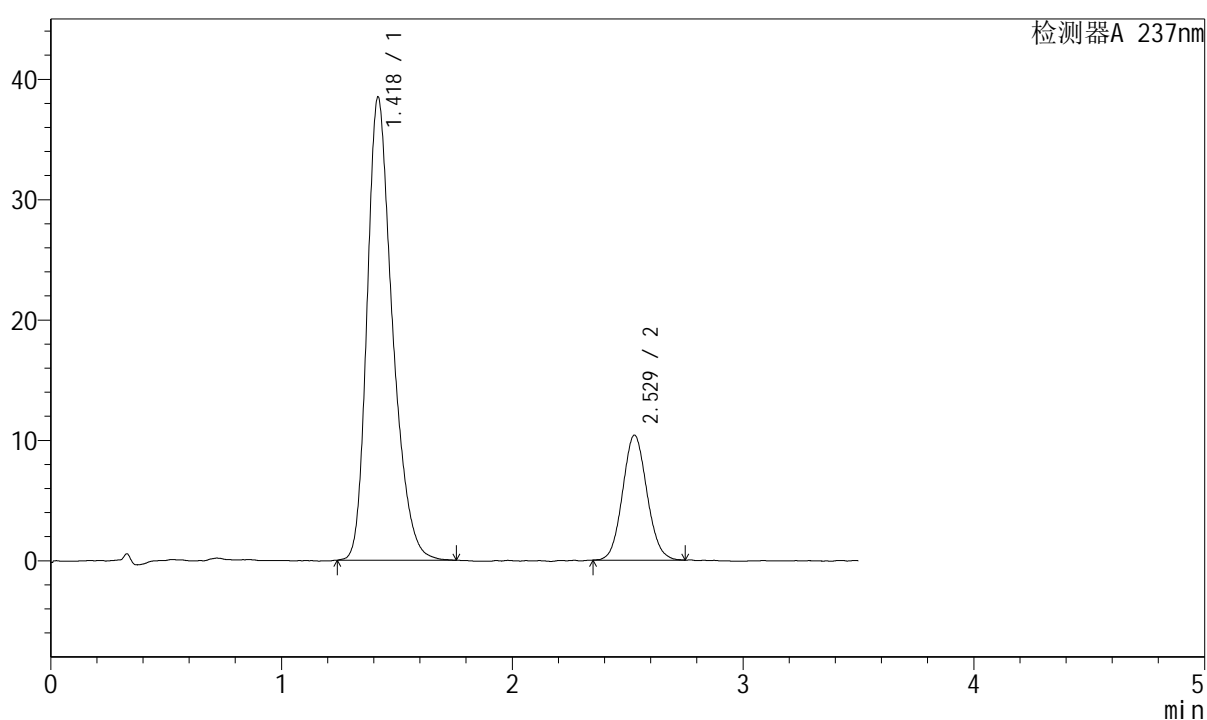
# J301

## <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 - 31-35/28-2269-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 14:37:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:47:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	294035	79.425	38380	831	1.307	--
2	2.529	76169	20.575	10384	2752	1.081	5.704
总计		370204	100.000	48764			

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-篮法-75转  
对照品溶液-1-1



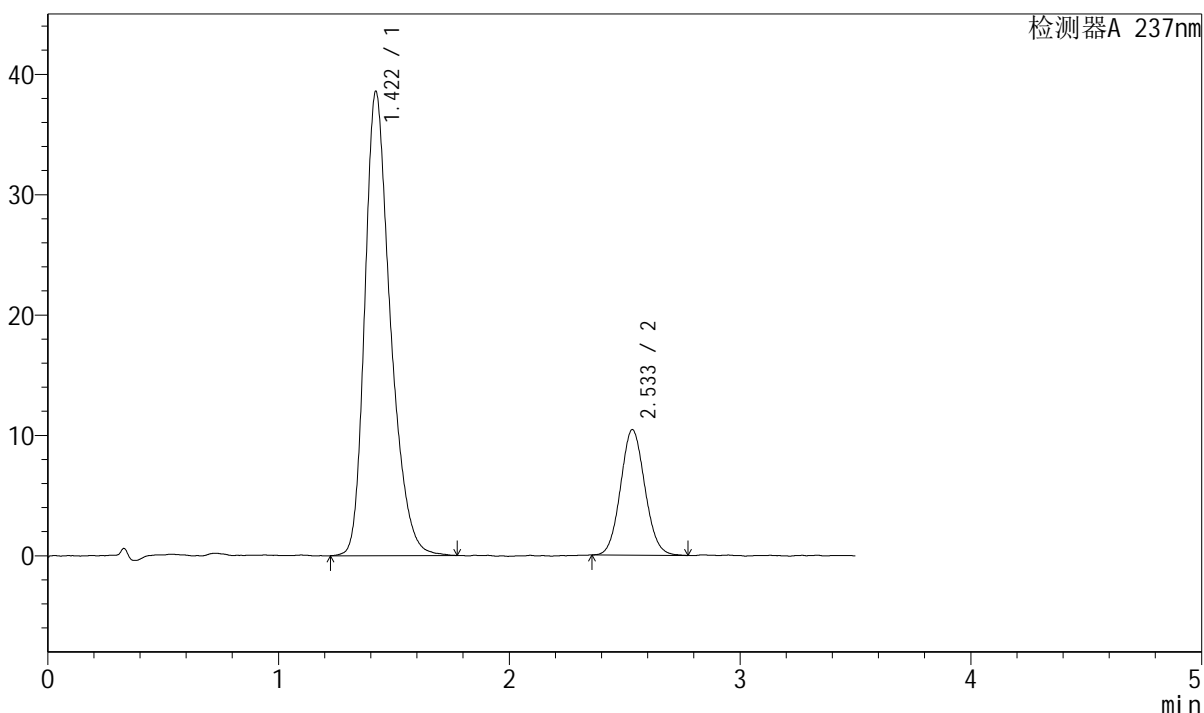
# J301

### <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 - 31-35/28-2270-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 14:41:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:47:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	297067	79.562	38583	828	1.308	--
2	2.533	76311	20.438	10397	2766	1.079	5.695
总计		373378	100.000	48980			

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-篮法-75转  
 对照品溶液-1-2



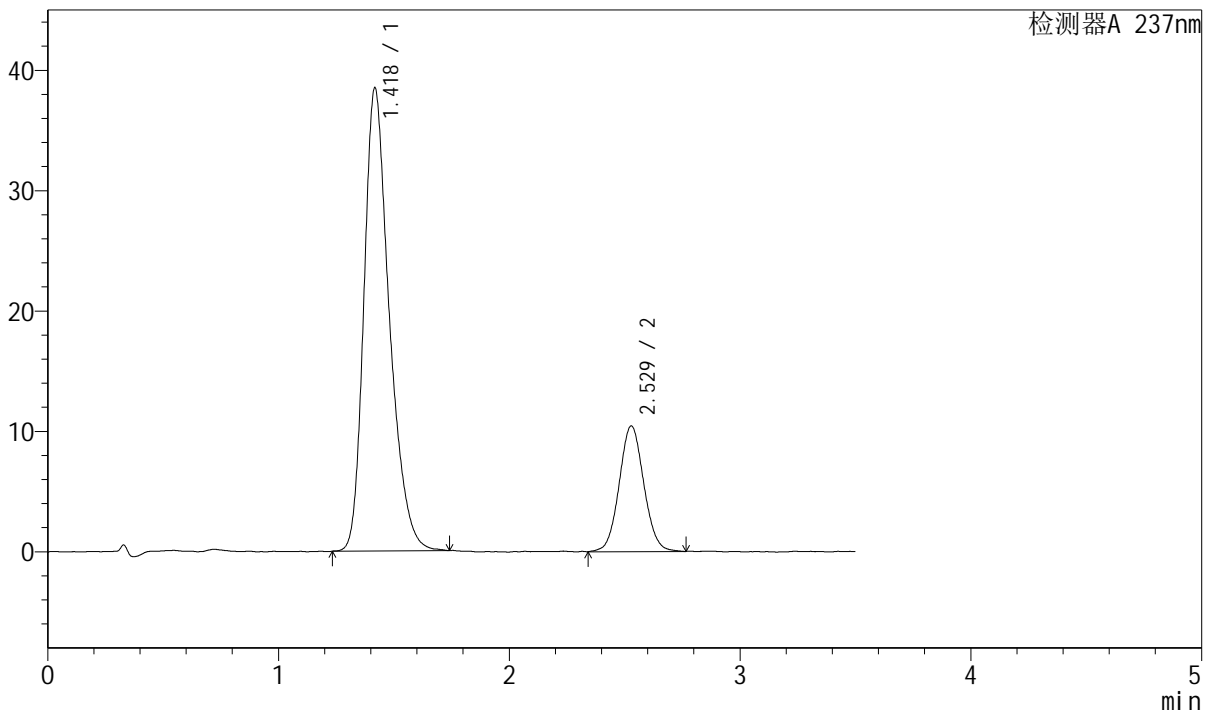
# J301

### <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 - 31-35/28-2271-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 14:45:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:47:38              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	294435	79.191	38334	828	1.309	--
2	2.529	77371	20.809	10433	2732	1.061	5.690
总计		371806	100.000	48766			

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-篮法-75转  
 对照品溶液-1-3



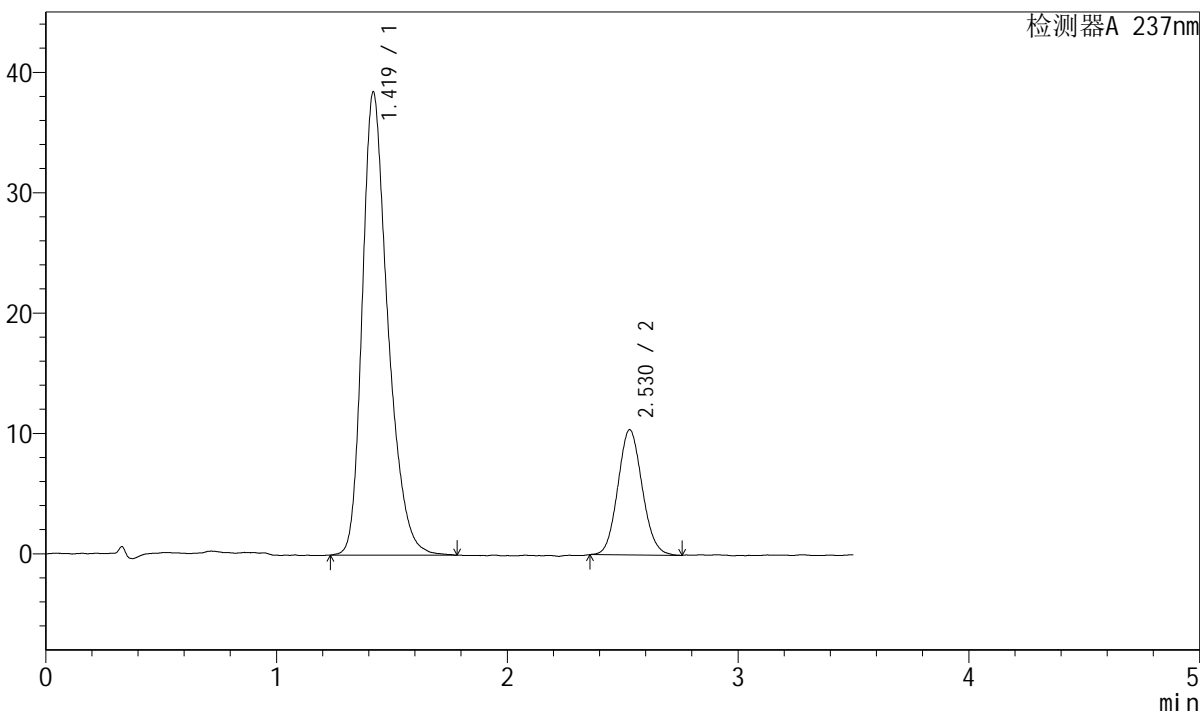
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30℃      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-36/28-2272-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 14:49:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:48:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	296286	79.499	38433	828	1.311	--
2	2.530	76404	20.501	10413	2748	1.093	5.693
总计		372690	100.000	48846			

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-篮法-75转  
 对照品溶液-1-4



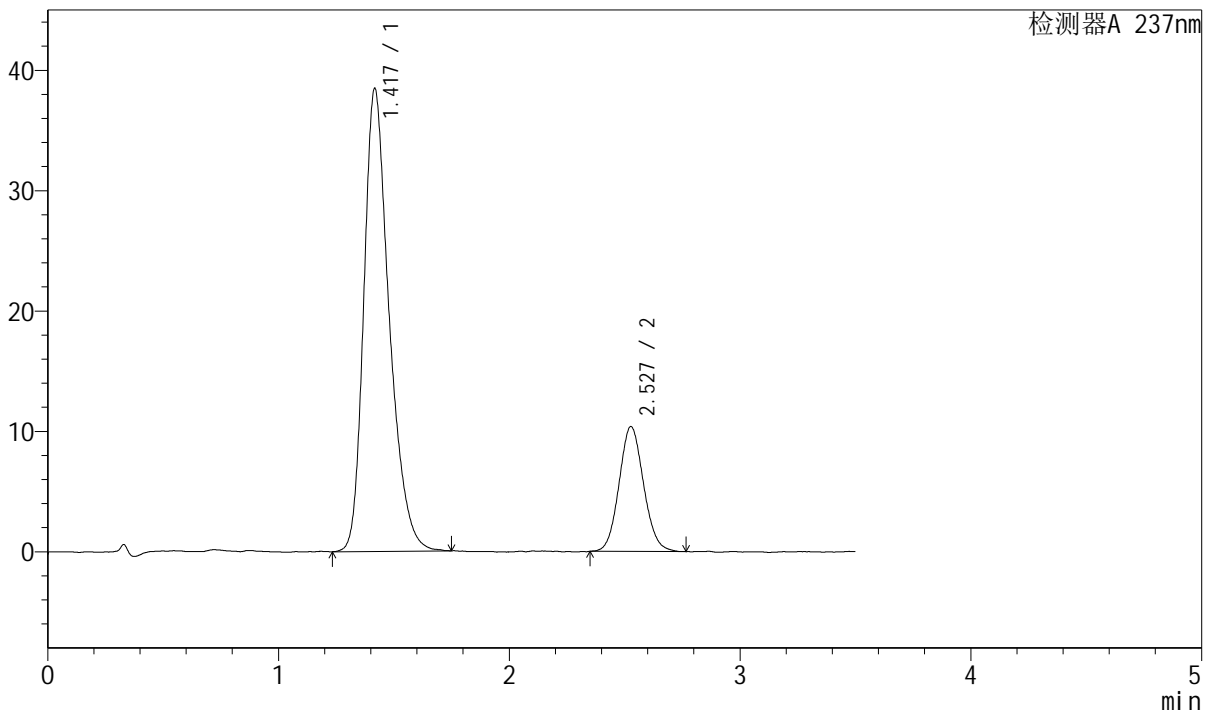
# J301

## <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 - 31-36/28-2273-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 14:53:22 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:48:31 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	294452	79.345	38351	833	1.312	--
2	2.527	76651	20.655	10365	2718	1.090	5.688
总计		371103	100.000	48716			

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-篮法-75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 - 31-36/28-2275-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/13 15:01:10

实验者: xiexinhui

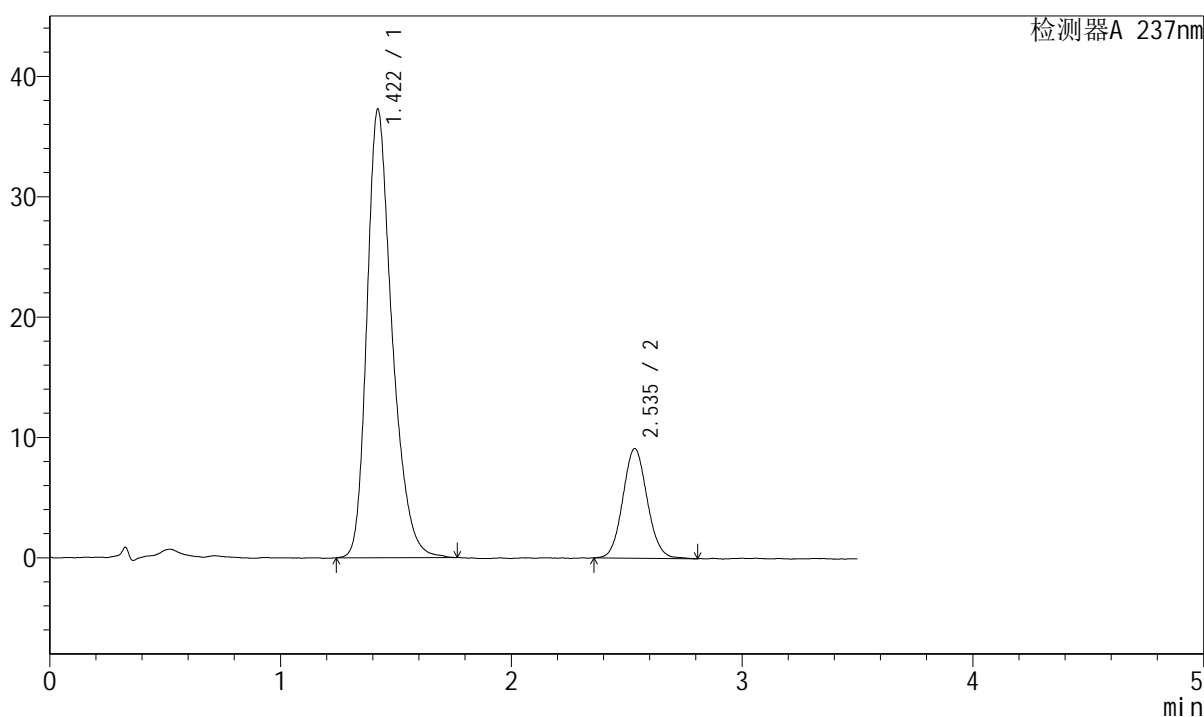
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:48:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	281583	80.804	37277	864	1.301	--
2	2.535	66896	19.196	9098	2773	1.078	5.768
总计		348478	100.000	46375			

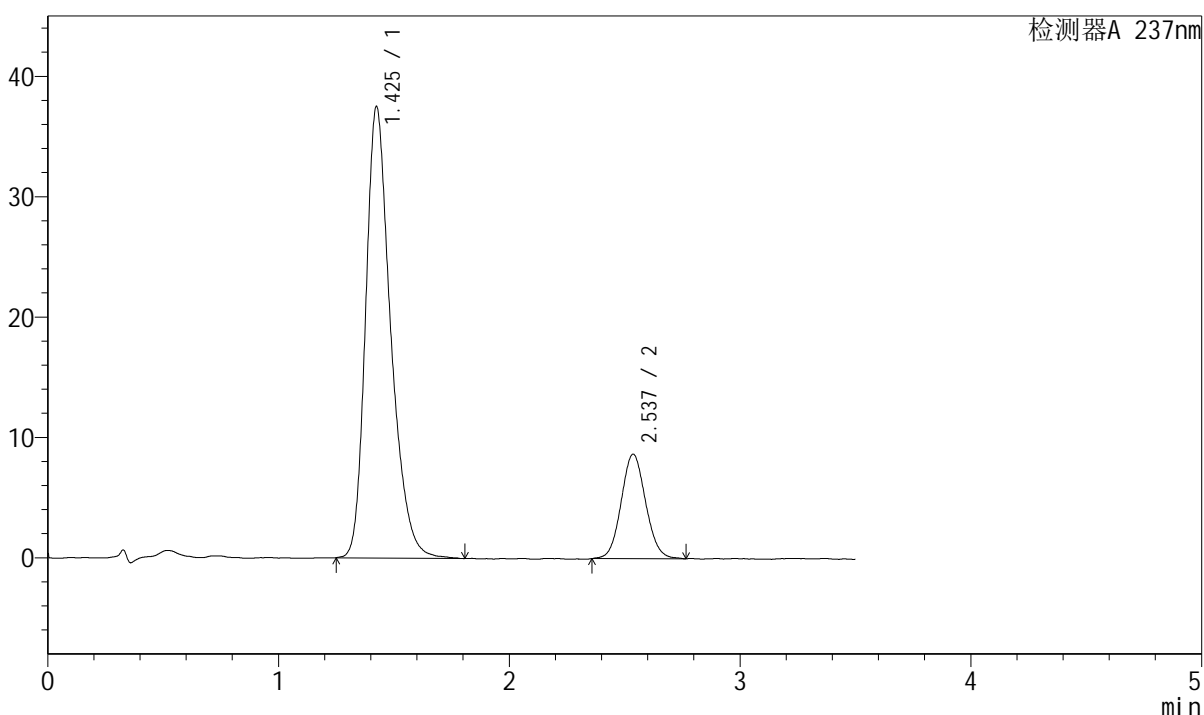
图52 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品(20220124批)-pH6.8介质-篮法-75转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 31-36/28-2276-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 15:05:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:48:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	283381	81.548	37445	867	1.304	--
2	2.537	64123	18.452	8684	2744	1.076	5.744
总计		347504	100.000	46129			

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-篮法-75转-片2  
 供试品溶液-1



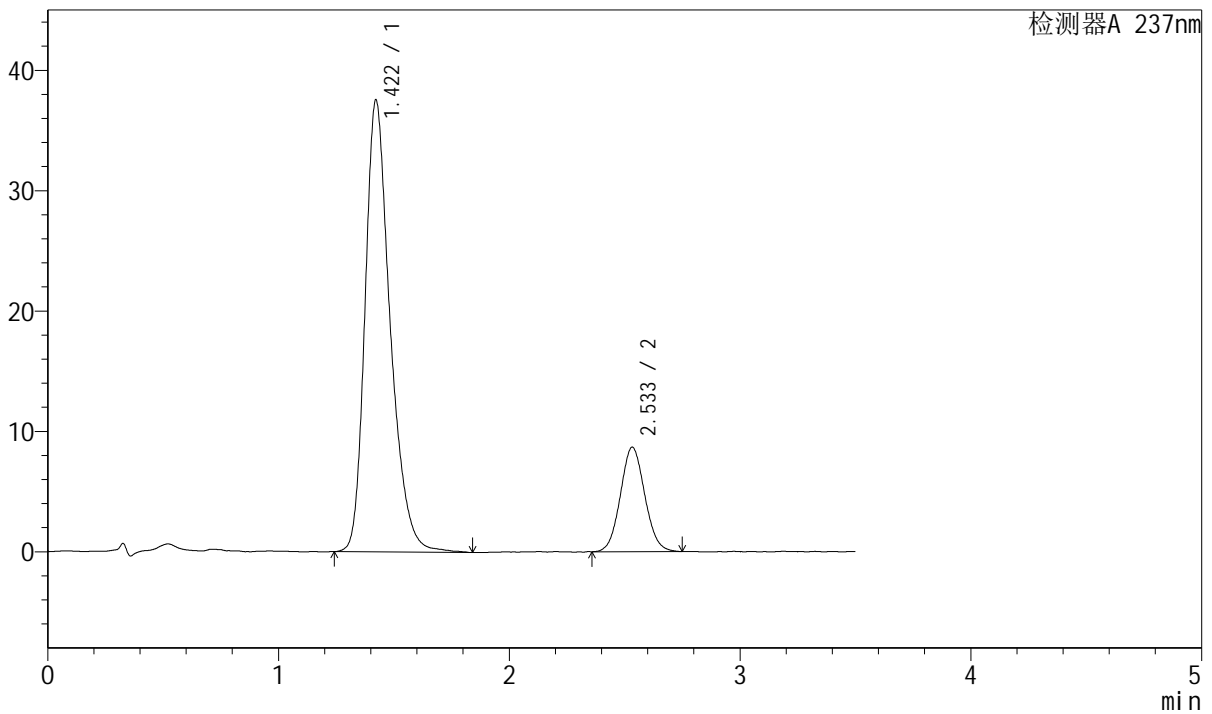
# J301

### <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 - 31-36/28-2277-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 15:08:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:48:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	284846	81.743	37549	866	1.303	--
2	2.533	63621	18.257	8670	2766	1.071	5.755
总计		348467	100.000	46220			

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-篮法-75转-片2  
 供试品溶液-2

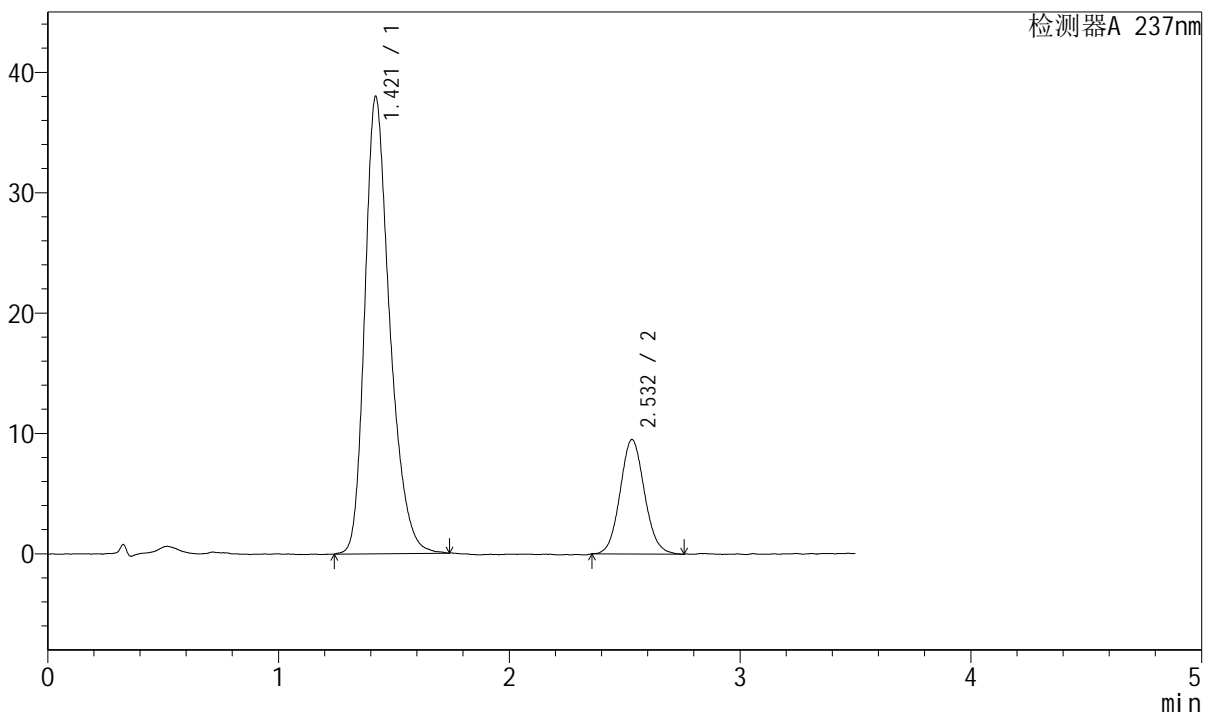


<样品信息>

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 - 31-36/28-2279-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 15:16:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:48:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	285470	80.363	37995	870	1.297	--
2	2.532	69756	19.637	9498	2779	1.082	5.773
总计		355226	100.000	47493			

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-篮法-75转-片3  
 供试品溶液-2



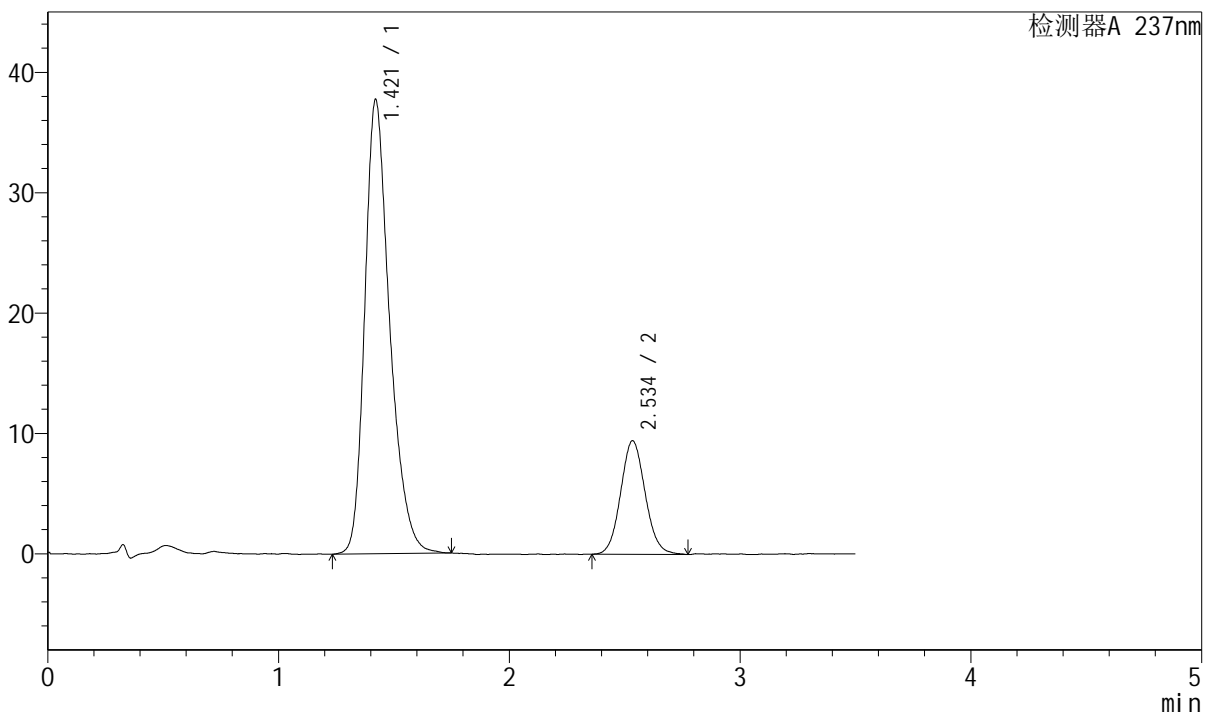
# J301

## <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 - 31-36/28-2280-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 15:20:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:48:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	282844	80.255	37730	875	1.300	--
2	2.534	69589	19.745	9404	2733	1.084	5.767
总计		352433	100.000	47134			

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-篮法-75转-片4  
 供试品溶液-1



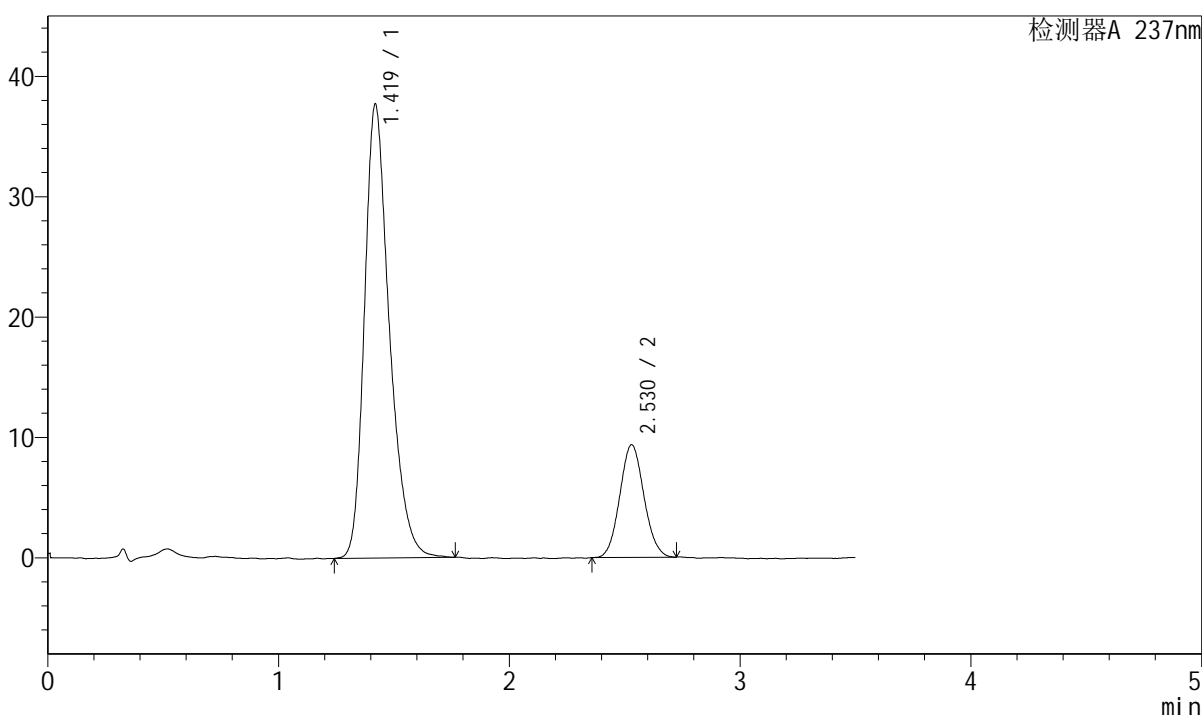
# J301

## <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 - 31-36/28-2281-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 15:24:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:48:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	282808	80.585	37663	873	1.299	--
2	2.530	68137	19.415	9370	2794	1.072	5.792
总计		350945	100.000	47032			

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-篮法-75转-片4  
 供试品溶液-2



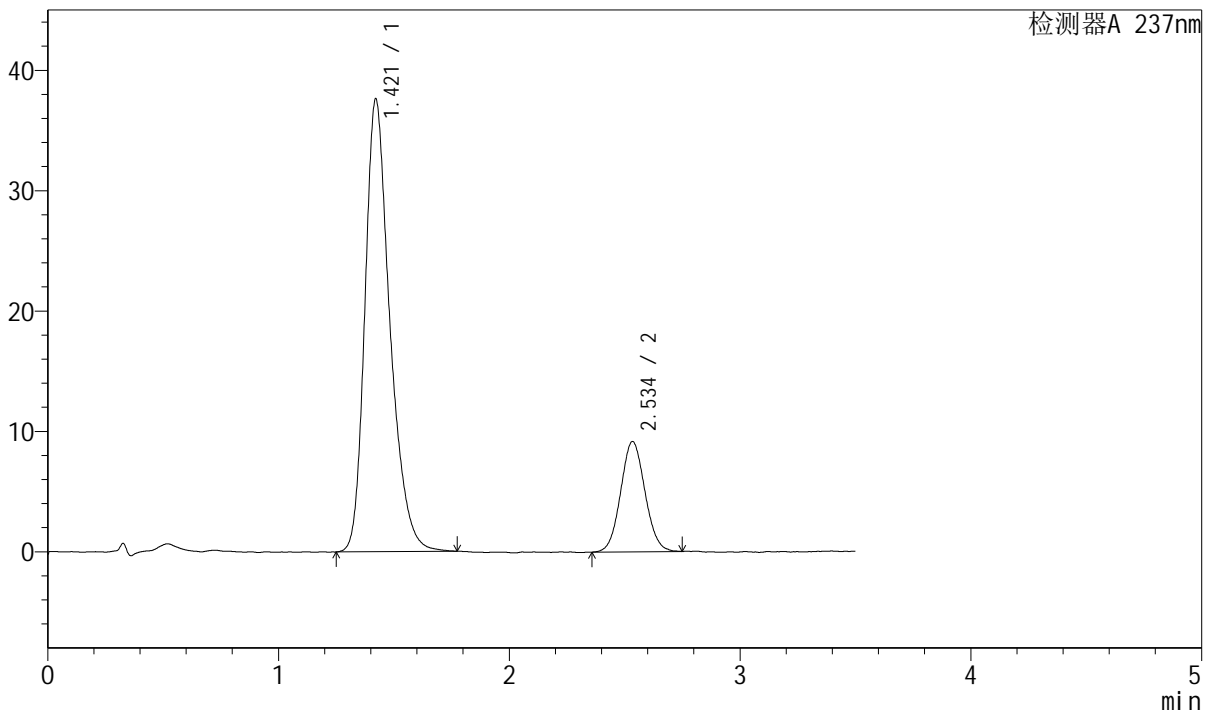
# J301

### <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 - 31-36/28-2282-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 15:28:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:48:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	283088	80.857	37626	875	1.303	--
2	2.534	67021	19.143	9135	2753	1.066	5.774
总计		350109	100.000	46761			

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-篮法-75转-片5  
 供试品溶液-1



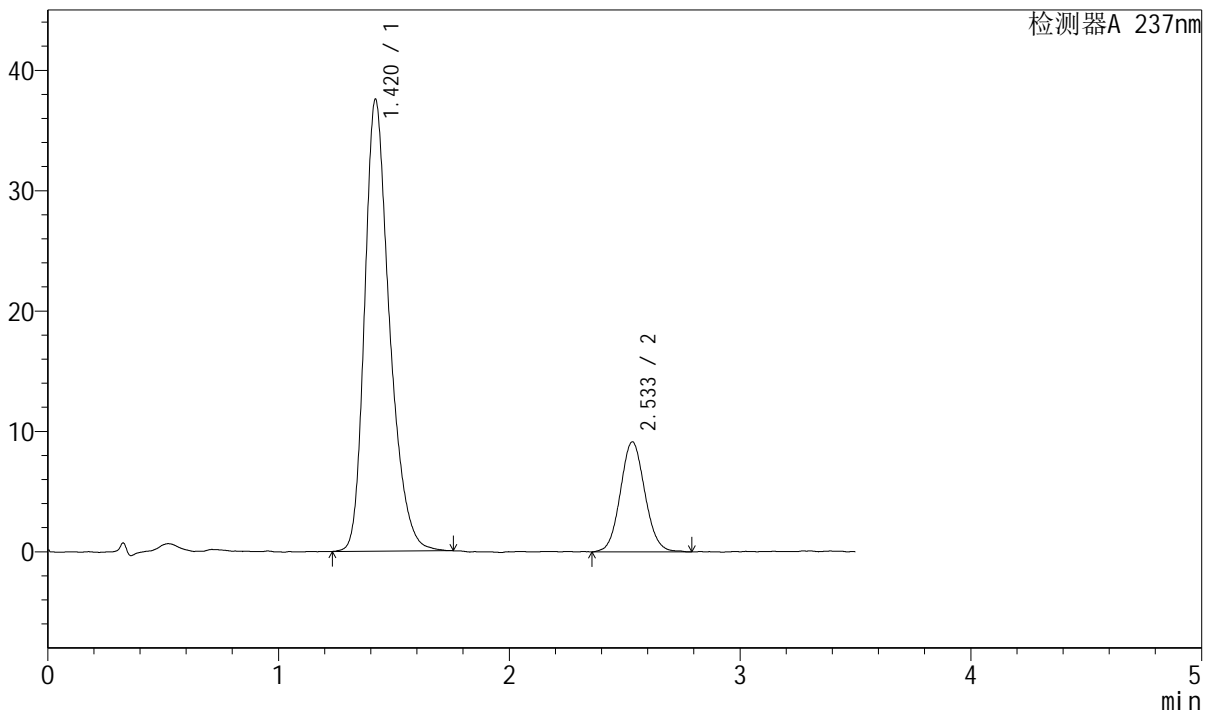
# J301

## <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 - 31-36/28-2283-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 15:32:19                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:48:57                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	281465	80.678	37538	876	1.302	--
2	2.533	67410	19.322	9120	2755	1.074	5.783
总计		348875	100.000	46658			

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-篮法-75转-片5  
 供试品溶液-2



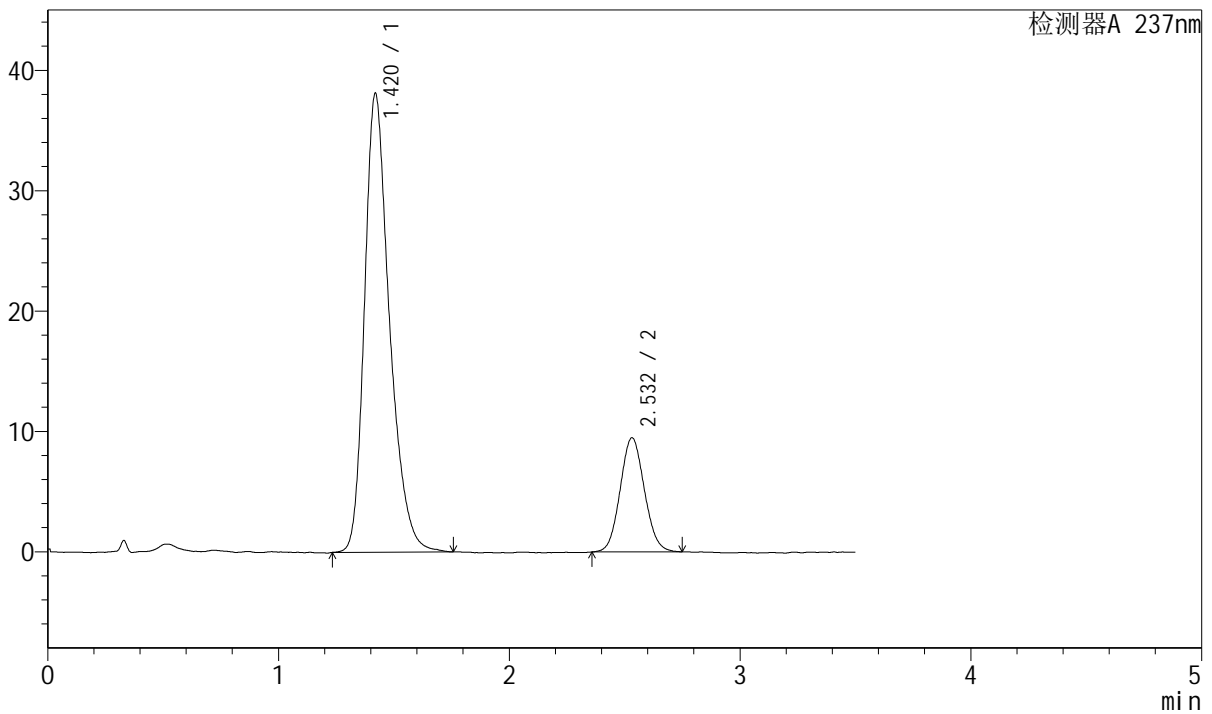
# J301

### <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 - 31-36/28-2284-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 15:36:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:49:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	286572	80.561	38092	876	1.307	--
2	2.532	69148	19.439	9481	2795	1.076	5.802
总计		355721	100.000	47573			

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-篮法-75转-片6  
 供试品溶液-1



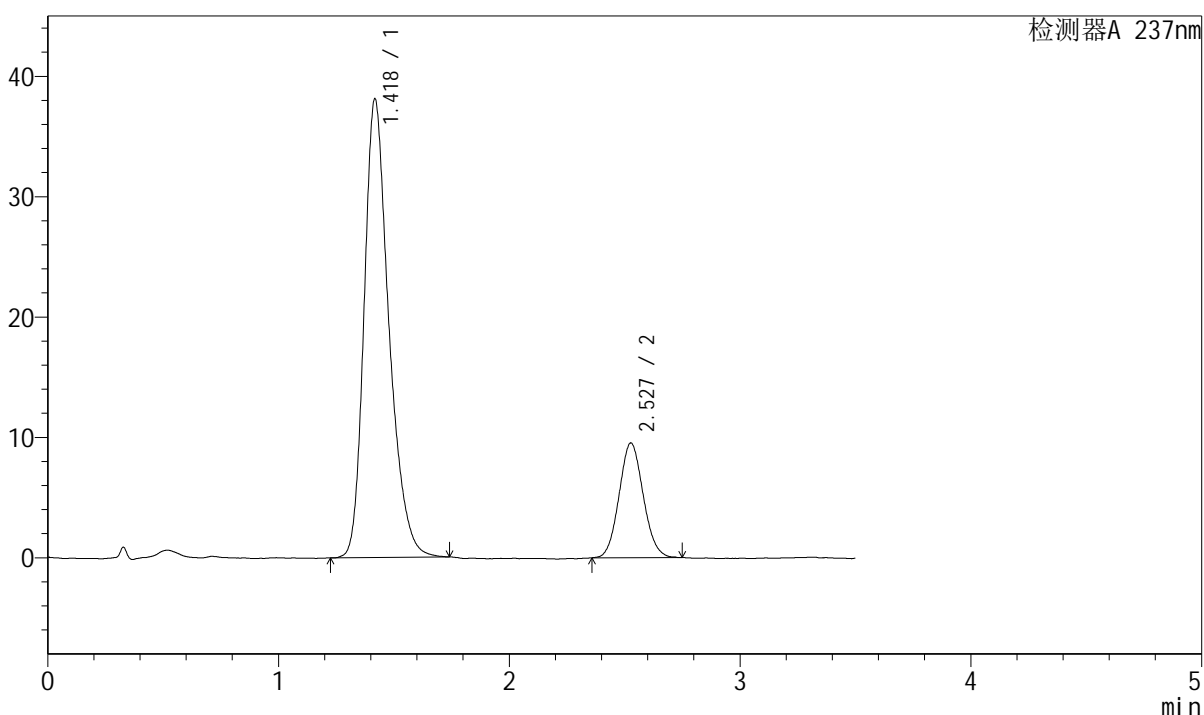
# J301

## <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 - 31-36/28-2285-2 - zzp-20220124p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 15:40:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:49:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	284673	80.388	37970	876	1.297	--
2	2.527	69449	19.612	9521	2743	1.081	5.768
总计		354122	100.000	47492			

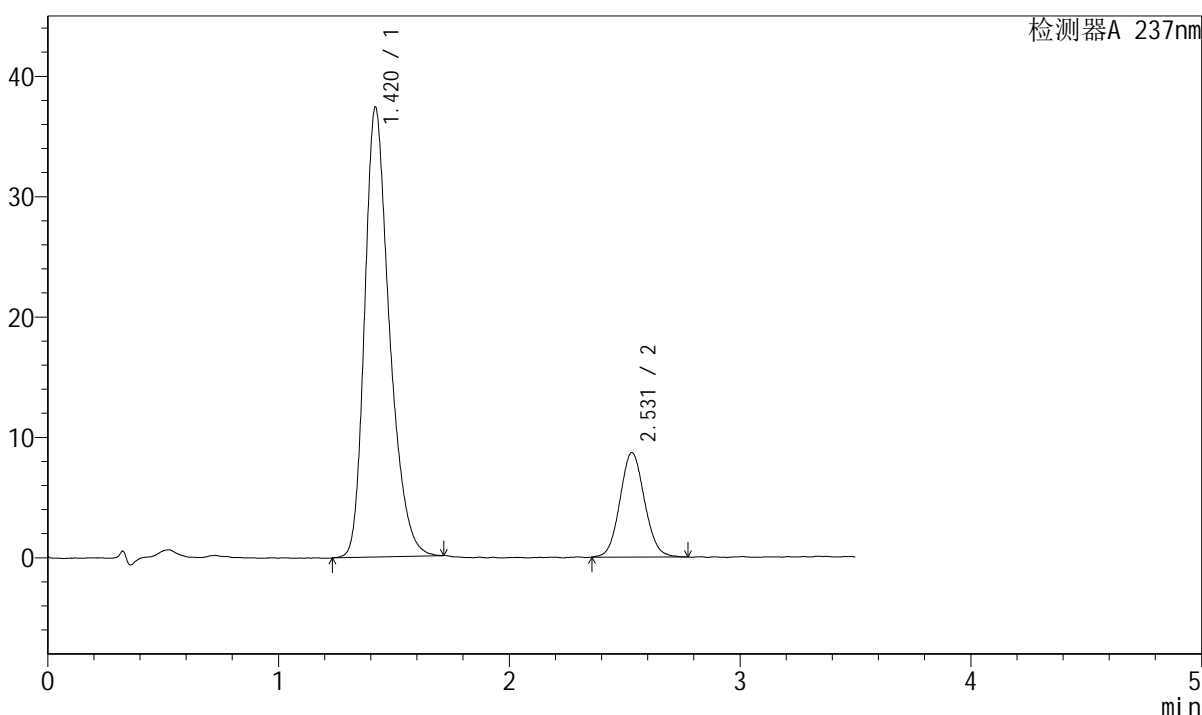
图62 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品(20220124批)-pH6.8介质-篮法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 31-36/28-2286-2 - zzp-20220126p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 15:44:03    实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:49:06    处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	279508	81.308	37354	871	1.301	--
2	2.531	64255	18.692	8683	2715	1.076	5.747
总计		343763	100.000	46037			

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-篮法-75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 - 31-36/28-2287-2 - zzp-20220126p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 15:47:56

实验者: xiexinhui

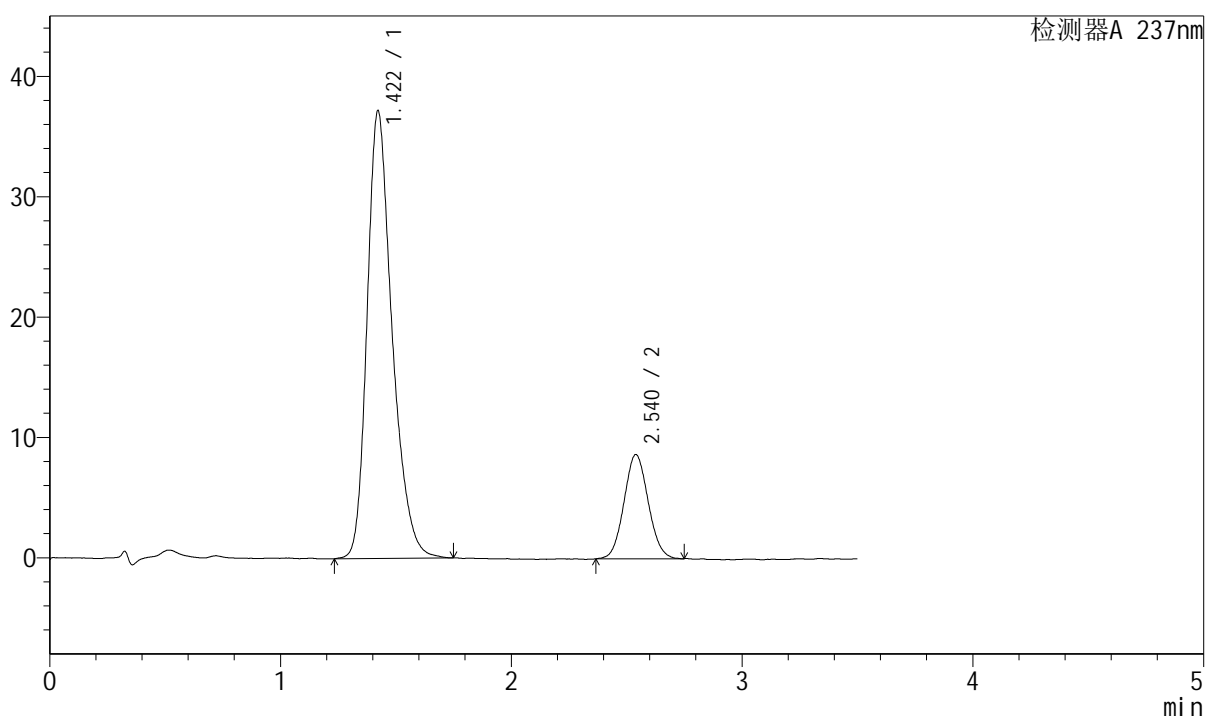
处理时间(V2): 2025/02/14 08:49:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	280403	81.586	37204	867	1.294	--
2	2.540	63287	18.414	8667	2770	1.070	5.786
总计		343690	100.000	45872			

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-篮法-75转-片1  
供试品溶液-2



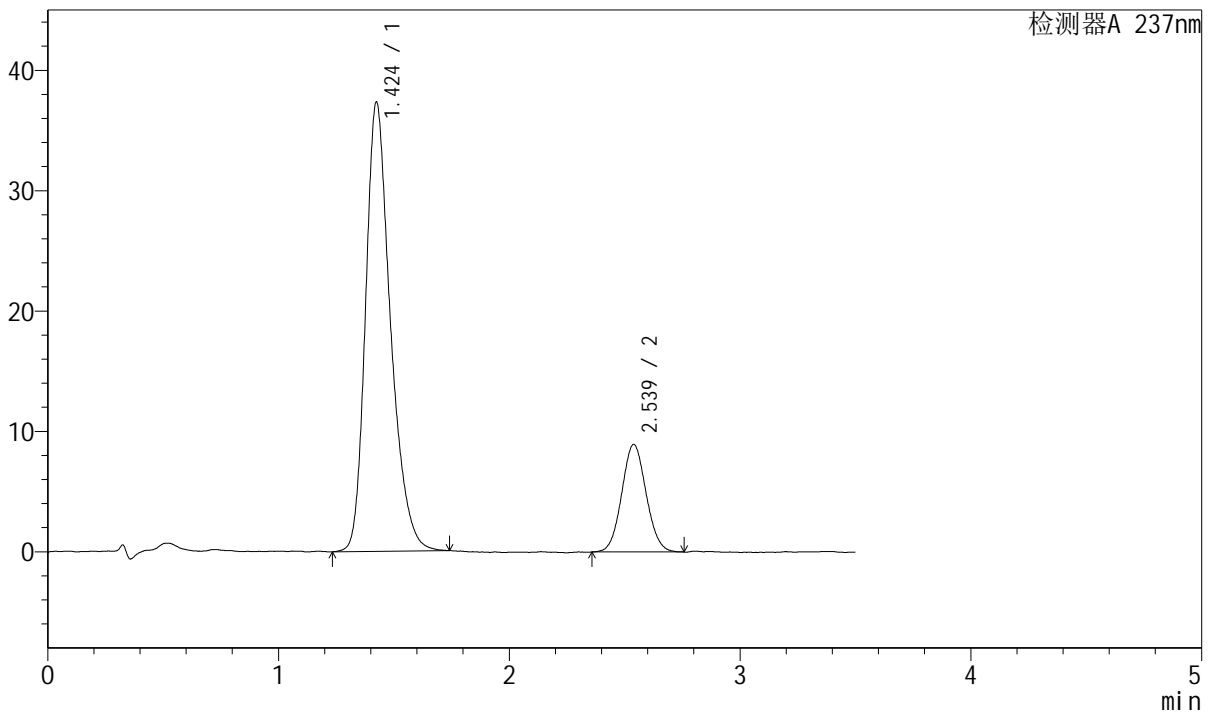
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
数据文件名: RC\$J301 - 31-36/28-2288-2 - zzp-20220126p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.lcb  
样品瓶号: 2-11  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/13 15:51:51 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:49:11 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	280337	81.015	37275	873	1.296	--
2	2.539	65692	18.985	8944	2753	1.061	5.771
总计		346030	100.000	46219			

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-篮法-75转-片2  
供试品溶液-1























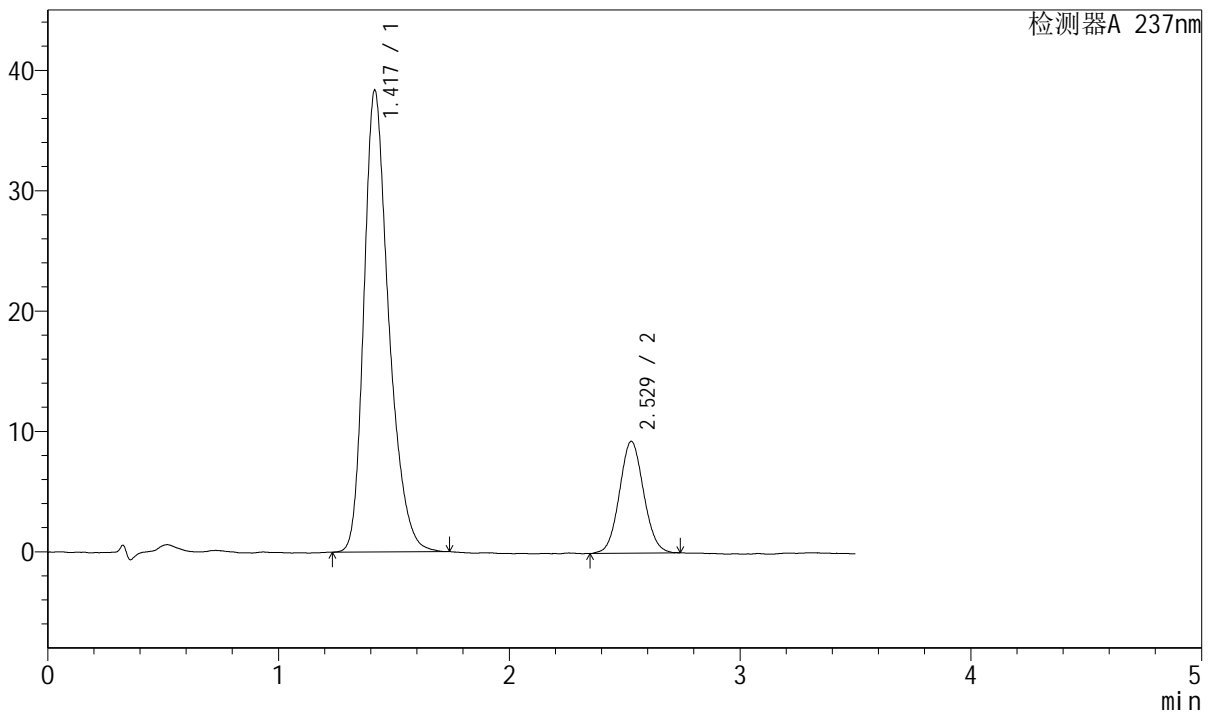
# J301

### <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 - 31-36/28-2299-2 - zzp-20220127p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 16:34:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:49:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	286785	80.899	38247	879	1.303	--
2	2.529	67712	19.101	9291	2777	1.063	5.804
总计		354498	100.000	47538			

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-篮法-75转-片1  
 供试品溶液-2





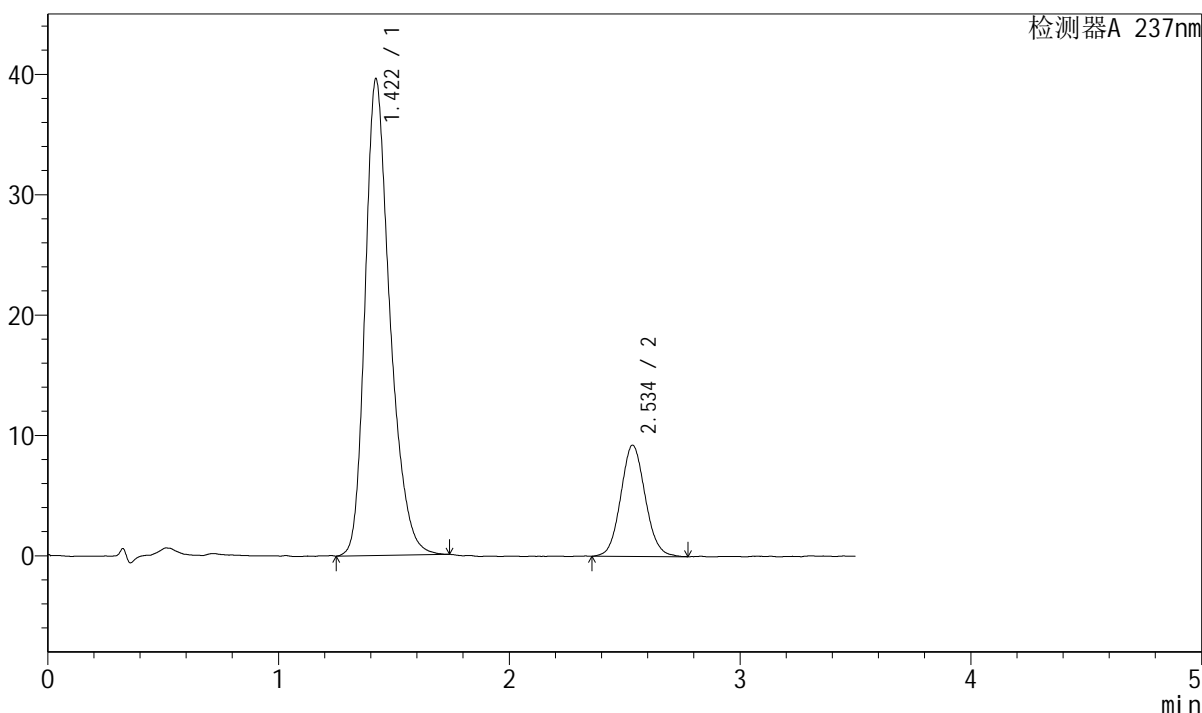
# J301

## <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 - 31-36/28-2301-2 - zzp-20220127p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 16:42:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:49:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	296033	81.283	39607	881	1.297	--
2	2.534	68169	18.717	9214	2734	1.085	5.769
总计		364202	100.000	48821			

图78 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-篮法-75转-片2  
 供试品溶液-2







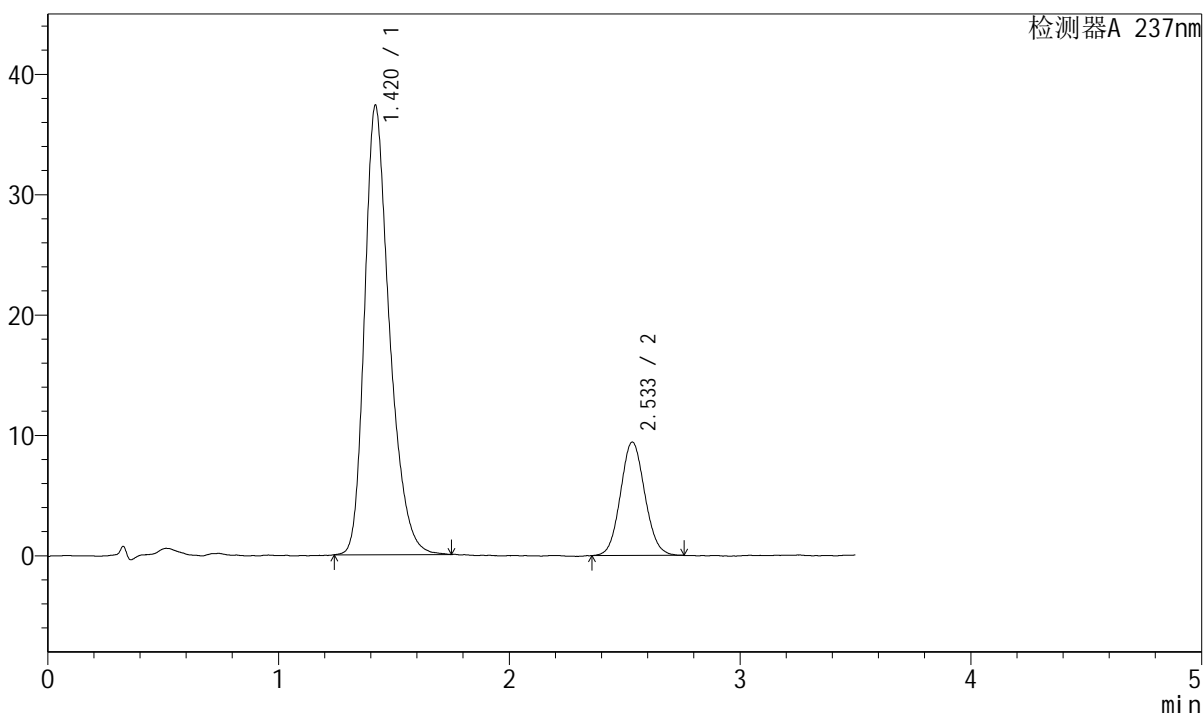
# J301

## <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 - 31-36/28-2304-2 - zzp-20220127p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 16:54:14 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:49:53 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	279514	80.173	37309	875	1.305	--
2	2.533	69125	19.827	9408	2762	1.081	5.786
总计		348640	100.000	46717			

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-篮法-75转-片4  
供试品溶液-1





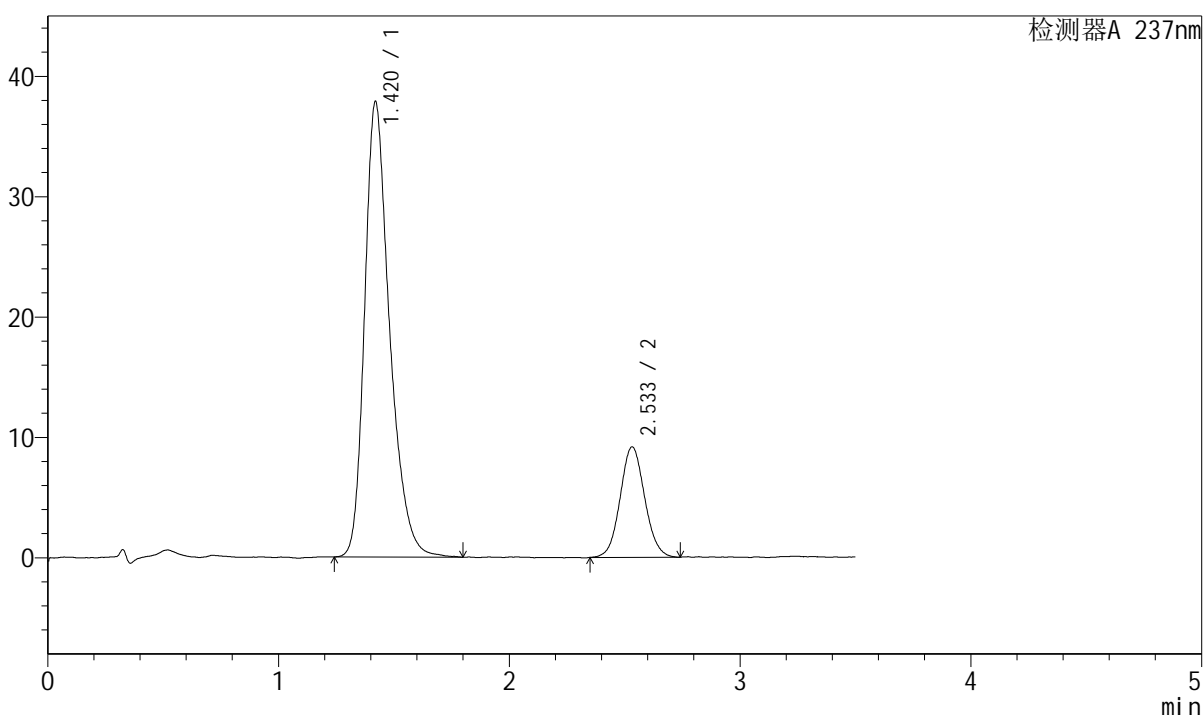
# J301

## <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 - 31-36/28-2306-2 - zzp-20220127p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 17:02:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:49:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	284705	80.753	37819	877	1.309	--
2	2.533	67856	19.247	9174	2756	1.068	5.783
总计		352561	100.000	46993			

图83 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-篮法-75转-片5  
 供试品溶液-1



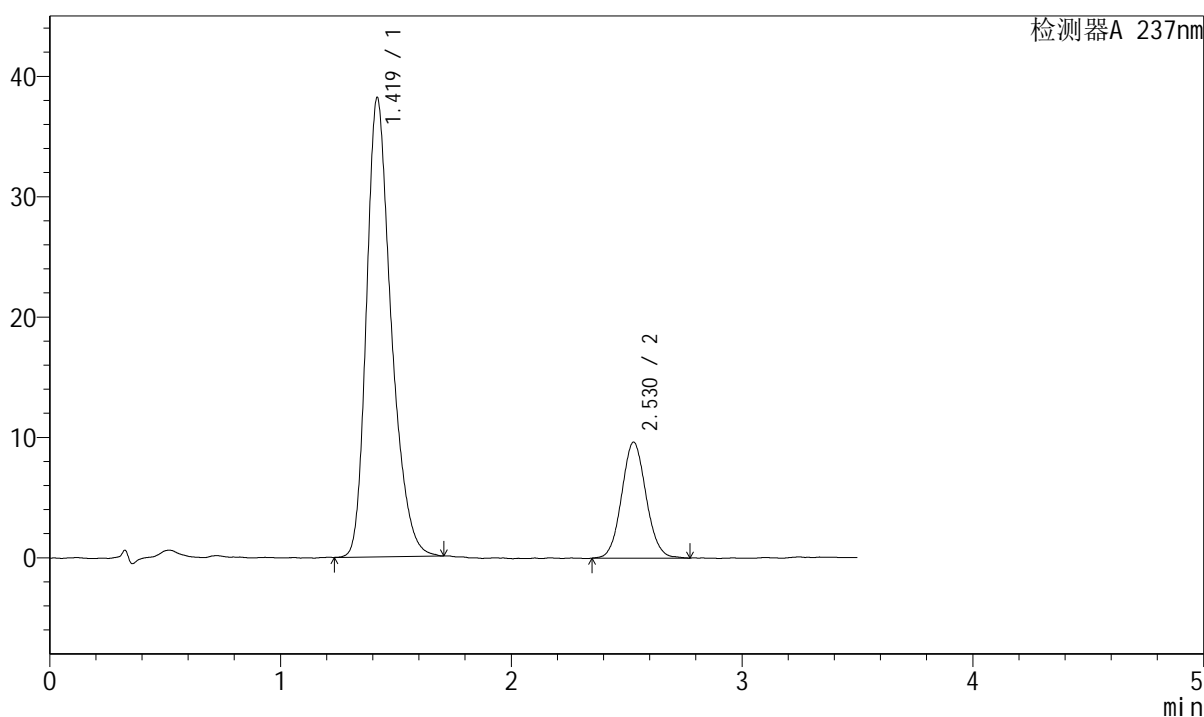


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-36/28-2309-2 - zzp-20220127p-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 17:13:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:50:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	284427	80.048	38099	876	1.301	--
2	2.530	70892	19.952	9643	2762	1.072	5.782
总计		355319	100.000	47742			

图86 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-篮法-75转-片6  
 供试品溶液-2



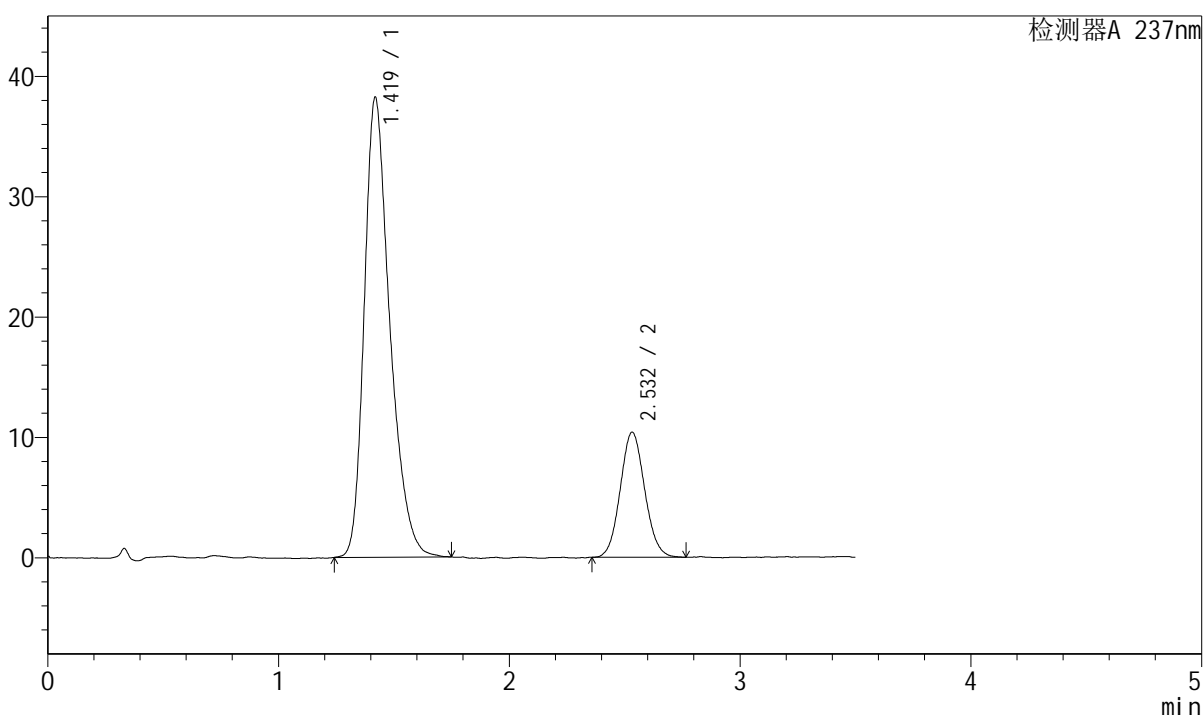
# J301

## <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 - 31-36/28-2310-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8jz-lf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250213-Fx277.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 17:17:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:50:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	293902	79.358	38163	828	1.320	--
2	2.532	76448	20.642	10386	2741	1.077	5.698
总计		370351	100.000	48549			

图87 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-篮法-75转  
 对照品溶液-2-1

