

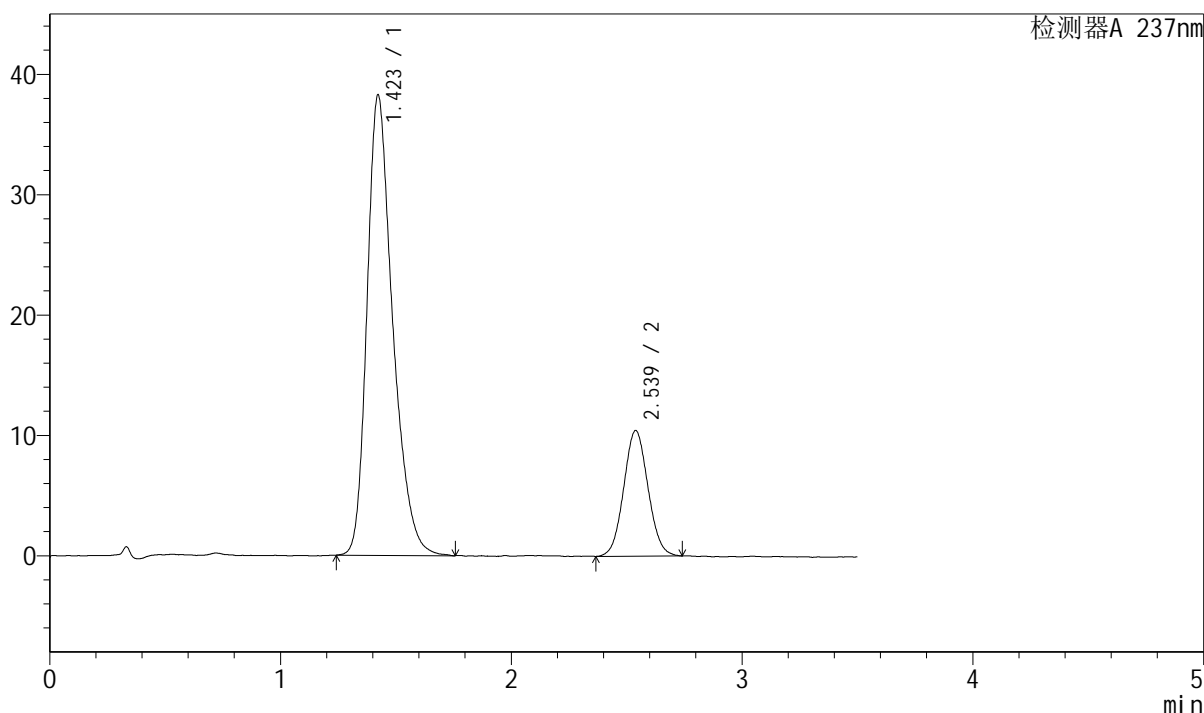


## &lt;样品信息&gt;

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 - 31-37/28-2313-2 - cbzj-468193p-wdx36y-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: 3-18  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/13 17:29:17 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:37 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	1.423	295690	79.457	38259	824	1.317	--
2	2.539	76450	20.543	10444	2761	1.059	5.702
总计		372140	100.000	48702			

图2 阿齐沙坦氨氯地平片稳定性36月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-1













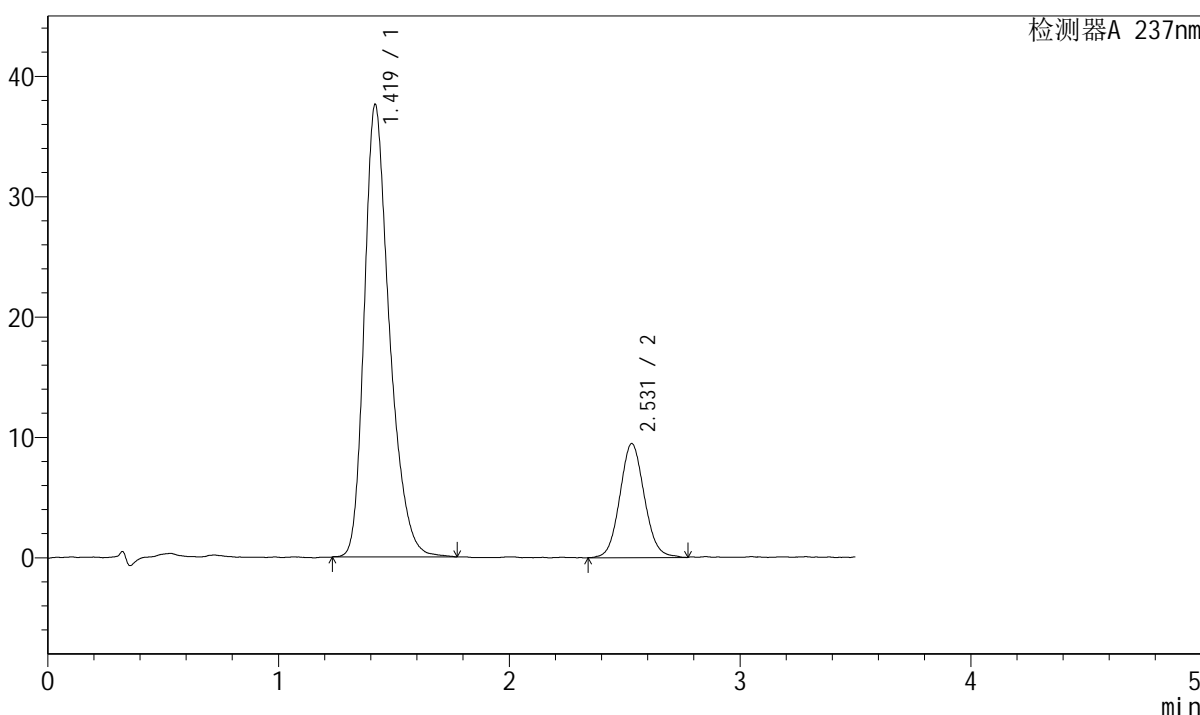
# J301

## <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 - 31-37/28-2319-2 - cbzj-468193p-wdx36y-cq-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: 3-1  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 17:52:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:51:53              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	1.419	284668	80.271	37533	860	1.310	--
2	2.531	69965	19.729	9477	2712	1.078	5.733
总计		354633	100.000	47010			

图8 阿齐沙坦氨氯地平片稳定性36月溶出度长期测定HPLC图谱  
 参比制剂(468193批)-pH6.8介质-篮法-75转-片1  
 供试品溶液-2

















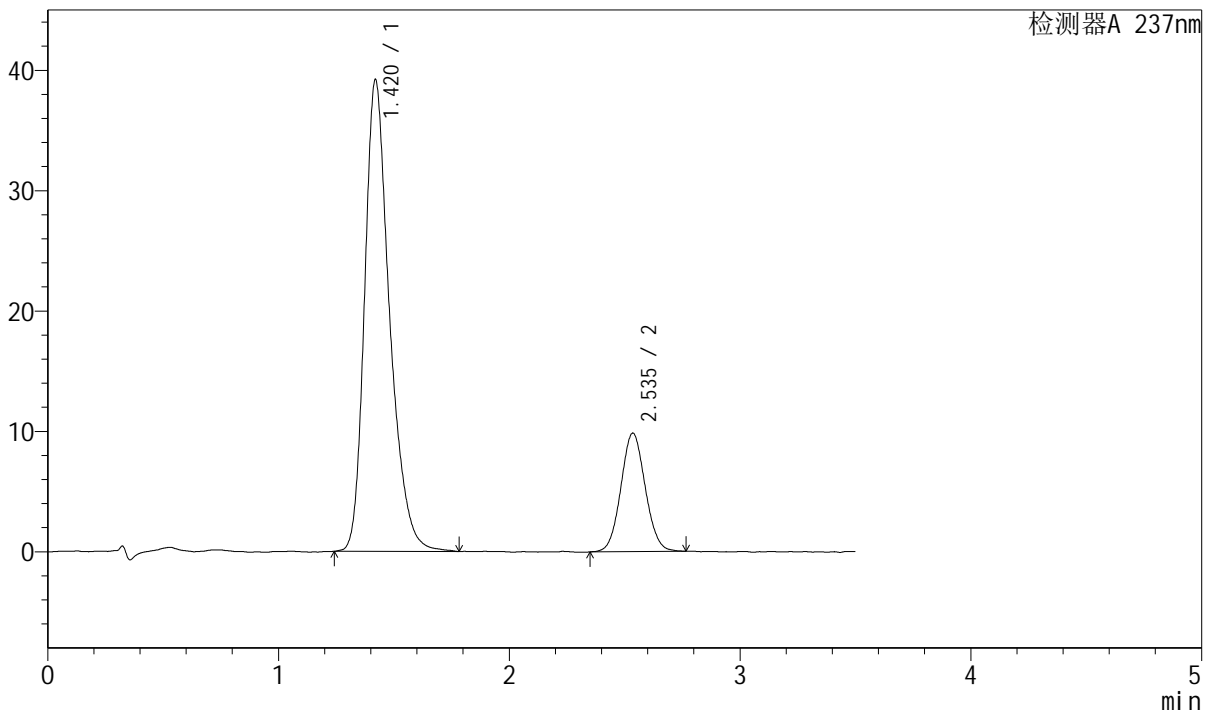
# J301

## <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 - 31-37/28-2327-2 - cbzj-468193p-wdx36y-cq-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: 3-37  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 18:23:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:15              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	295179	80.328	39168	877	1.308	--
2	2.535	72289	19.672	9835	2761	1.062	5.798
总计		367468	100.000	49003			

图16 阿齐沙坦氨氯地平片稳定性36月溶出度长期测定HPLC图谱  
 参比制剂(468193批)-pH6.8介质-篮法-75转-片5  
 供试品溶液-2







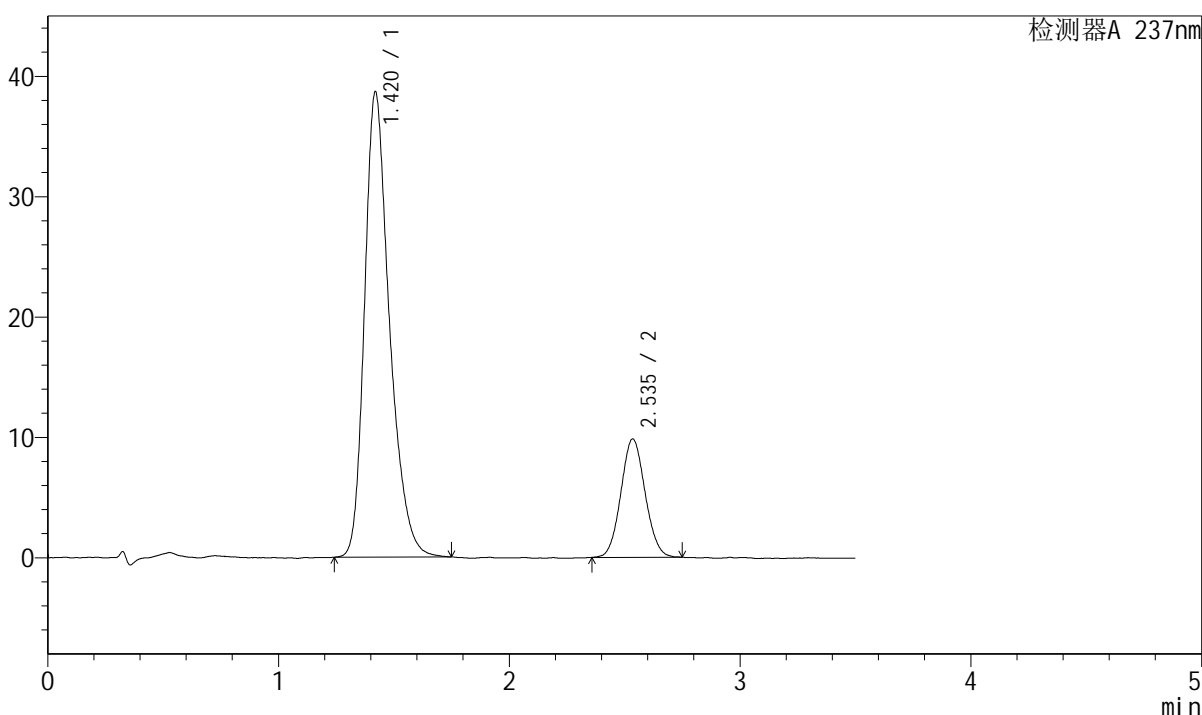
# J301

## <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 - 31-37/28-2330-2 - cbzj-468193p-wdx36y-zjtj-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: 3-2  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 18:35:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	289892	80.149	38635	879	1.304	--
2	2.535	71799	19.851	9809	2778	1.066	5.810
总计		361690	100.000	48444			

图19 阿齐沙坦氨氯地平片稳定性36月溶出度中间条件测定HPLC图谱  
 参比制剂(468193批)-pH6.8介质-篮法-75转-片1  
 供试品溶液-1



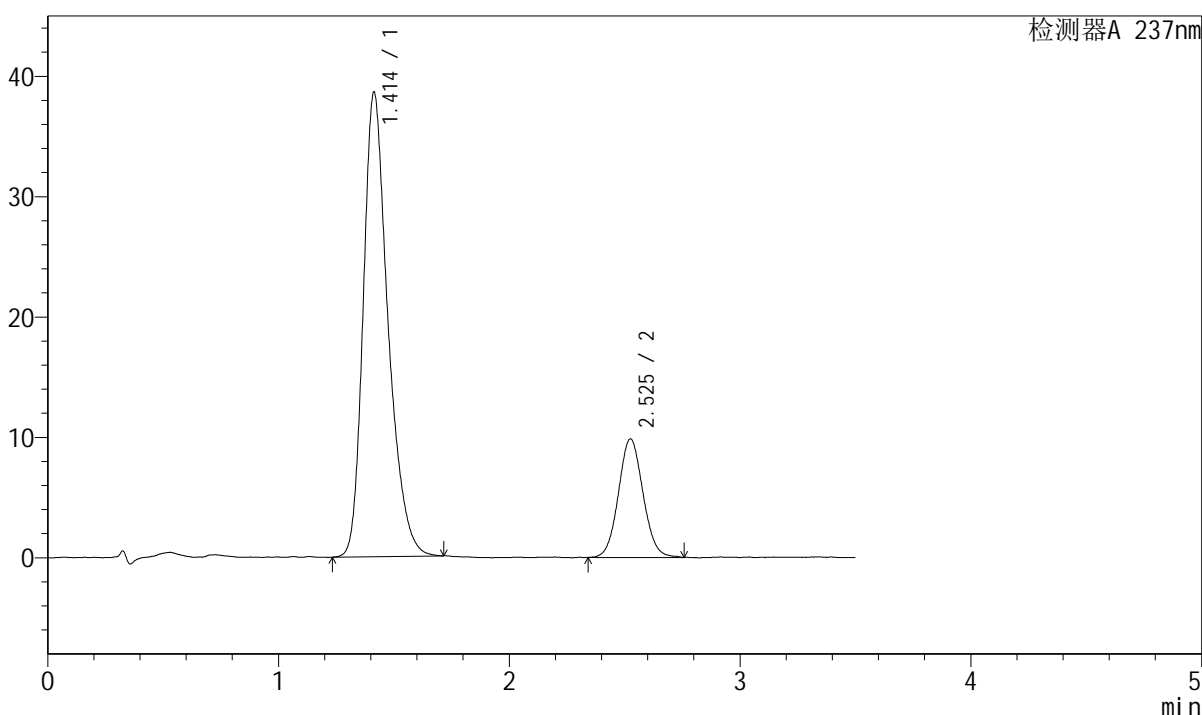
# J301

## <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 - 31-37/28-2331-2 - cbzj-468193p-wdx36y-zjtj-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: 3-2  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 18:39:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	287986	79.795	38603	876	1.306	--
2	2.525	72920	20.205	9828	2718	1.071	5.777
总计		360906	100.000	48431			

图20 阿齐沙坦氨氯地平片稳定性36月溶出度中间条件测定HPLC图谱  
 参比制剂(468193批)-pH6.8介质-篮法-75转-片1  
 供试品溶液-2







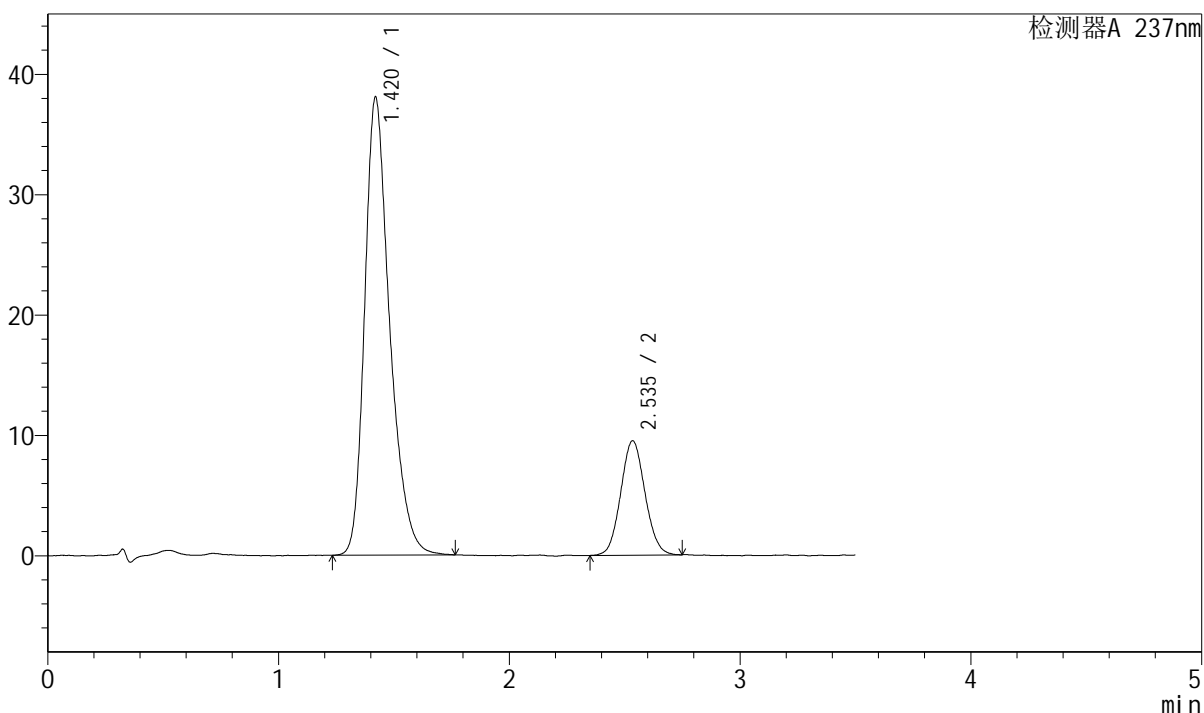
# J301

## <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 - 31-37/28-2334-2 - cbzj-468193p-wdx36y-zjtj-rcd-pH6.8jz-lf75z-P3-1.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: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 18:50:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:34      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	286408	80.427	38048	873	1.309	--
2	2.535	69701	19.573	9484	2777	1.069	5.794
总计		356109	100.000	47532			

图23 阿齐沙坦氨氯地平片稳定性36月溶出度中间条件测定HPLC图谱  
 参比制剂(468193批)-pH6.8介质-篮法-75转-片3  
 供试品溶液-1





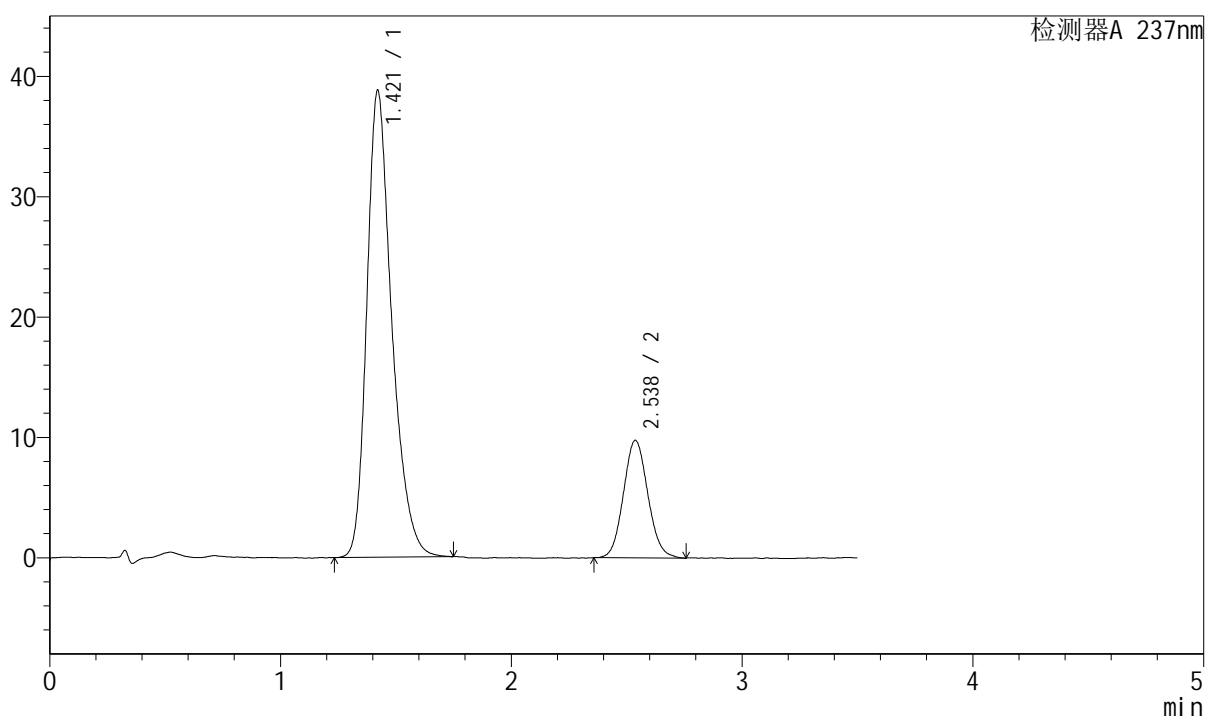


## &lt;样品信息&gt;

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 - 31-37/28-2338-2 - cbzj-468193p-wdx36y-zjtj-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: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/13 19:06:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:44 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	1.421	291741	80.264	38803	876	1.308	--
2	2.538	71736	19.736	9767	2753	1.086	5.792
总计		363477	100.000	48569			

图27 阿齐沙坦氨氯地平片稳定性36月溶出度中间条件测定HPLC图谱  
 参比制剂(468193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,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长:237nm

数据文件名: RC\$J301 - 31-37/28-2342-2 - cbzj-468193p-wdx36y-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: 3-27

进样体积: 20 μl

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/13 19:21:48

实验者: xiexinhui

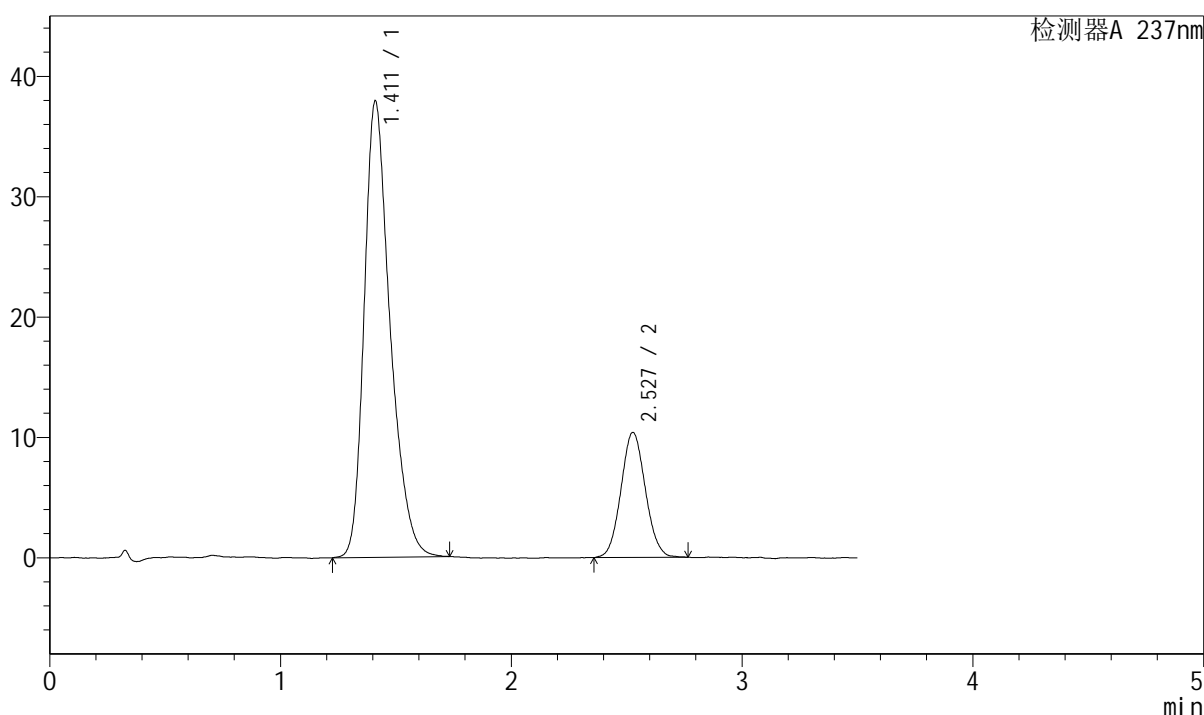
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:52:55

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	1.411	295719	79.455	37865	796	1.316	--
2	2.527	76467	20.545	10375	2717	1.072	5.666
总计		372186	100.000	48240			

图31 阿齐沙坦氨氯地平片稳定性36月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-篮法-75转  
对照品溶液-2-1

