











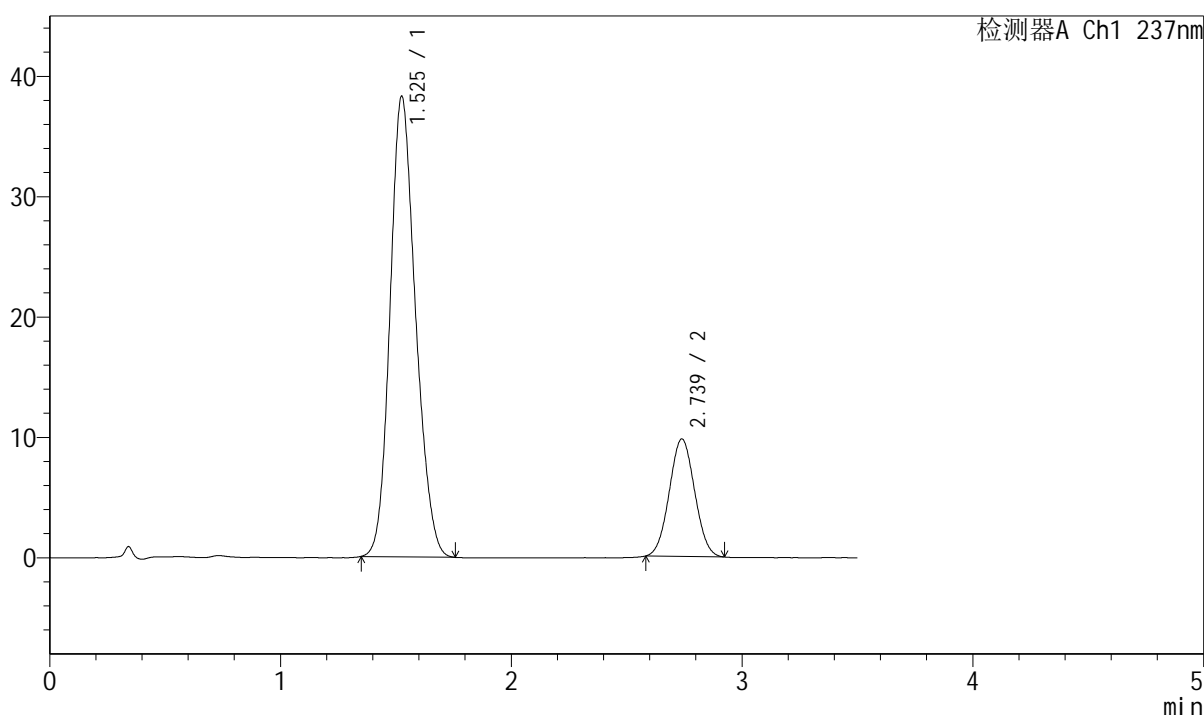
# J301

## <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 - 31-41/31-2129-3 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 10:59:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/02/15 08:29:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	293911	79.768	38175	911	1.162	--
2	2.739	74548	20.232	9764	2911	1.035	5.991
总计		368459	100.000	47938			

图5 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4





















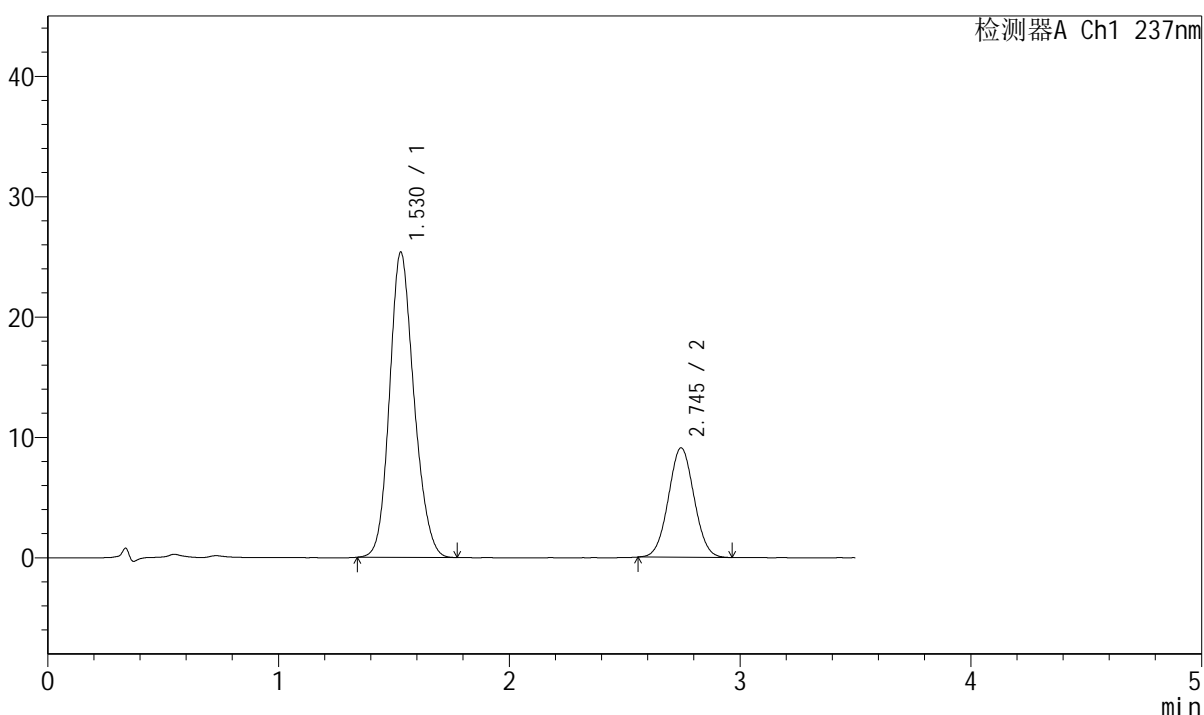
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-42/31-2139-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 11:38:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:30:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	186790	72.687	25367	1011	1.159	--
2	2.745	70187	27.313	9090	2895	1.033	6.127
总计		256977	100.000	34456			

图15 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1





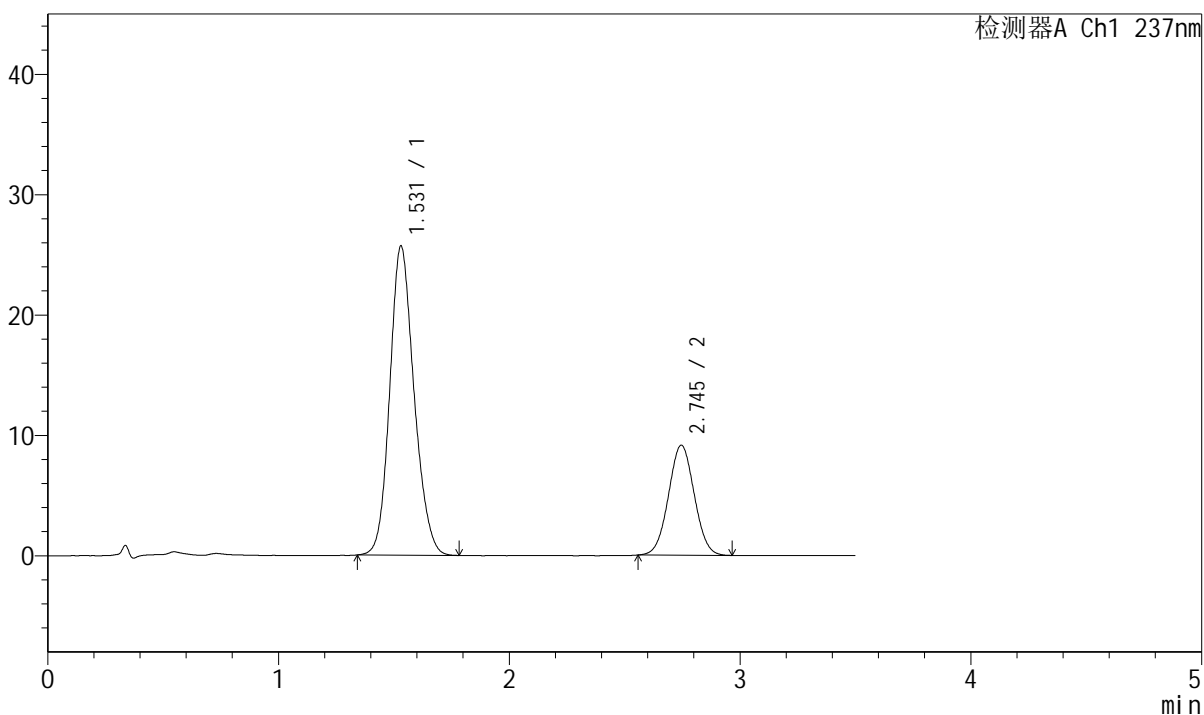
# J301

## <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 - 31-42/31-2141-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
样品瓶号: 1-38  
进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/14 11:46:26 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2025/02/15 08:31:01 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	1.531	187929	72.603	25692	1027	1.153	--
2	2.745	70917	27.397	9141	2878	1.028	6.138
总计		258845	100.000	34834			

图17 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



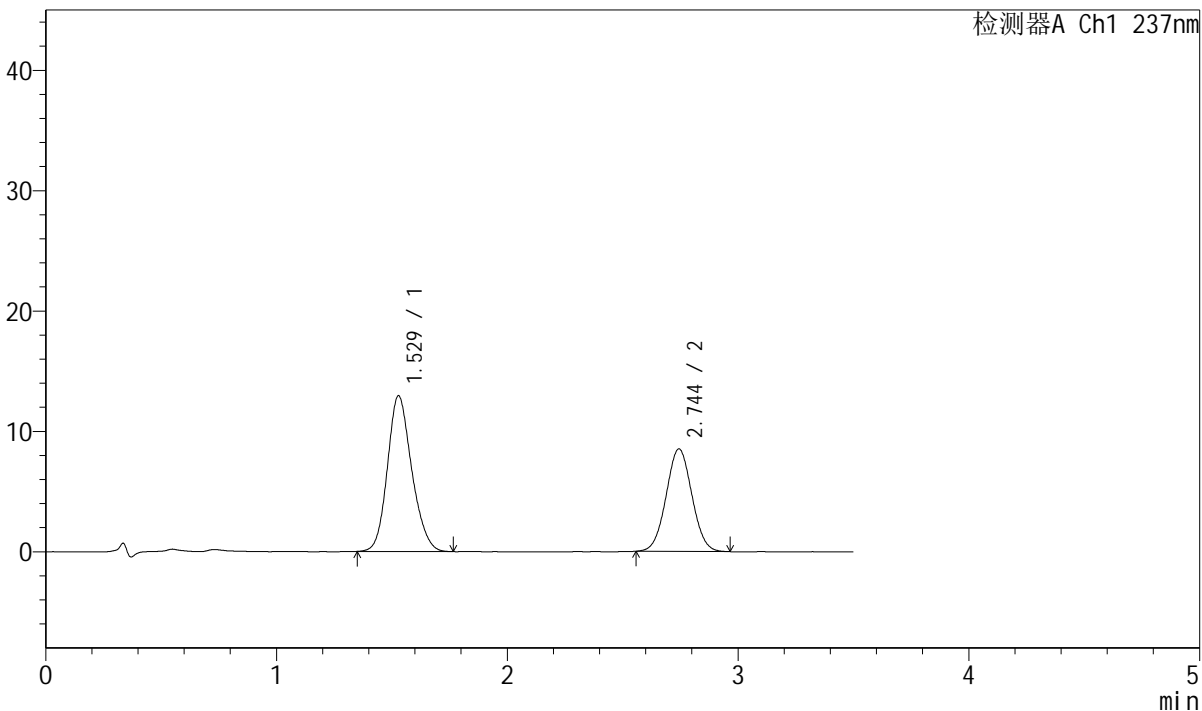
# J301

## <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 - 31-42/31-2142-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 11:50:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:31:04 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	1.529	94909	58.977	12940	1018	1.165	--
2	2.744	66016	41.023	8512	2884	1.031	6.136
总计		160925	100.000	21452			

图18 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



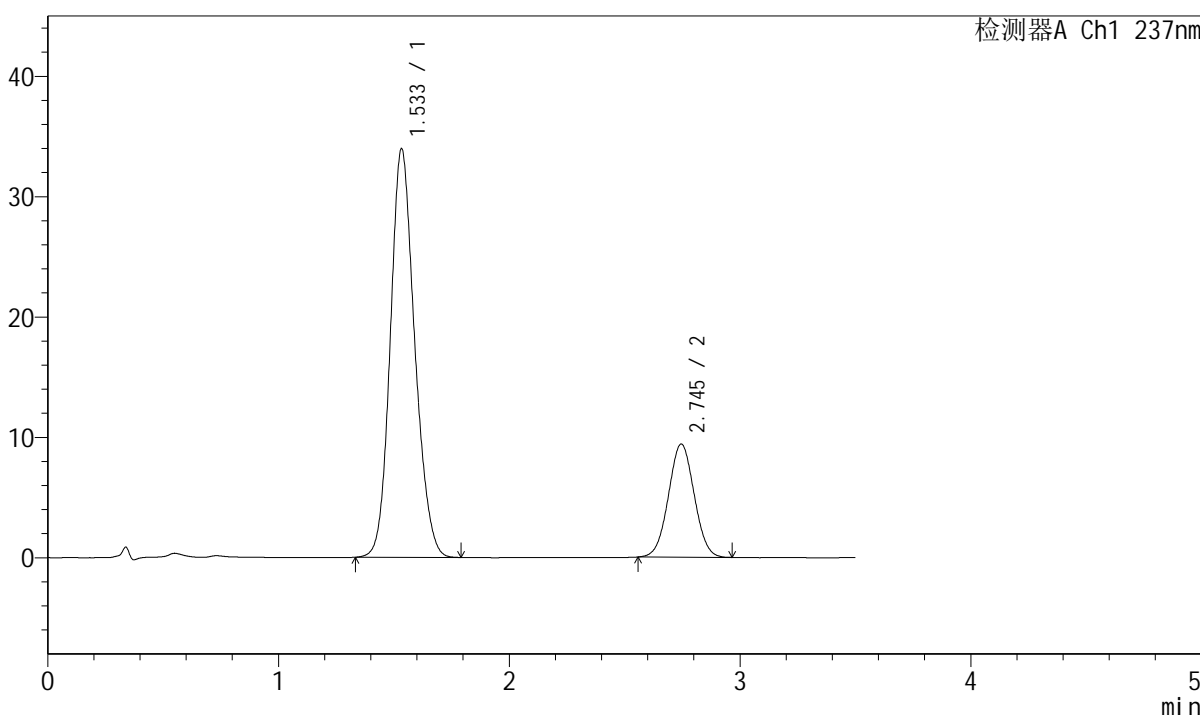
# J301

## <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 - 31-42/31-2143-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.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: 2025/02/14 11:54:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/15 08:31:07	
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	1.533	249350	77.393	33869	1019	1.150	--
2	2.745	72835	22.607	9400	2869	1.026	6.103
总计		322185	100.000	43269			

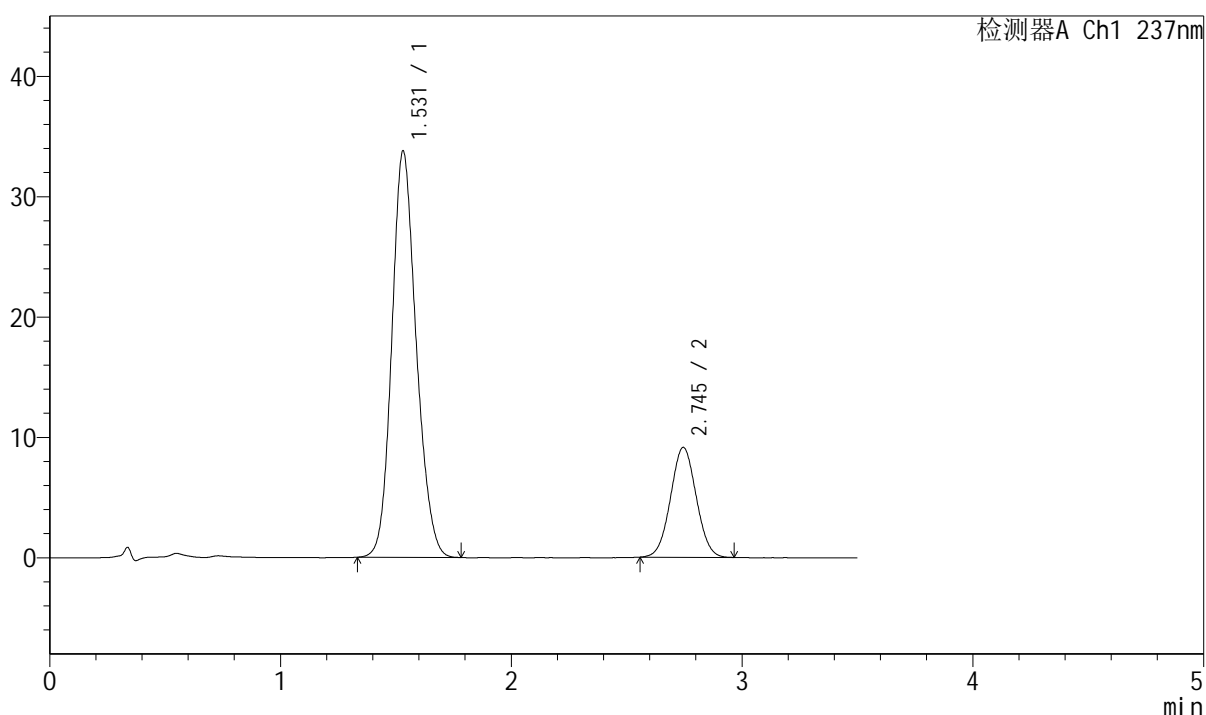
图19 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C                                                      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-42/31-2144-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl                                              版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 11:58:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/15 08:31:10                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	1.531	248538	77.873	33757	1011	1.150	--
2	2.745	70618	22.127	9132	2880	1.030	6.113
总计		319156	100.000	42889			

图20 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



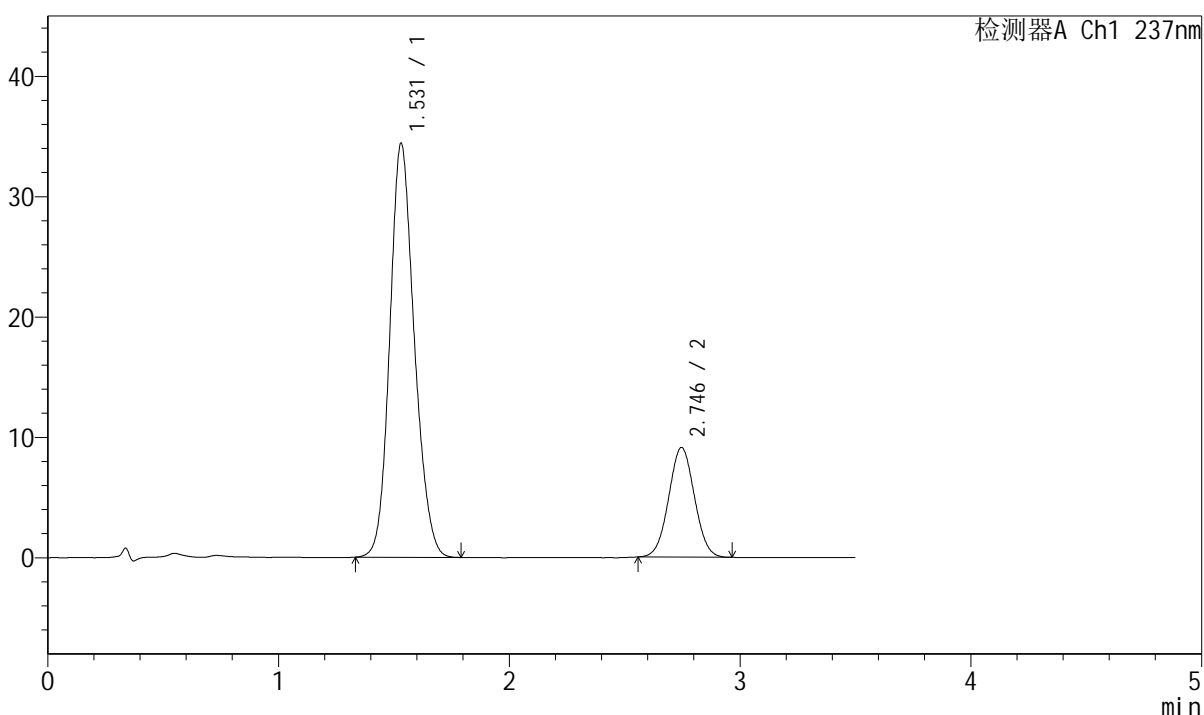
# J301

## <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 - 31-42/31-2145-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 12:01:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:31:12      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	1.531	254436	78.287	34391	1005	1.150	--
2	2.746	70569	21.713	9115	2874	1.027	6.103
总计		325005	100.000	43505			

图21 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



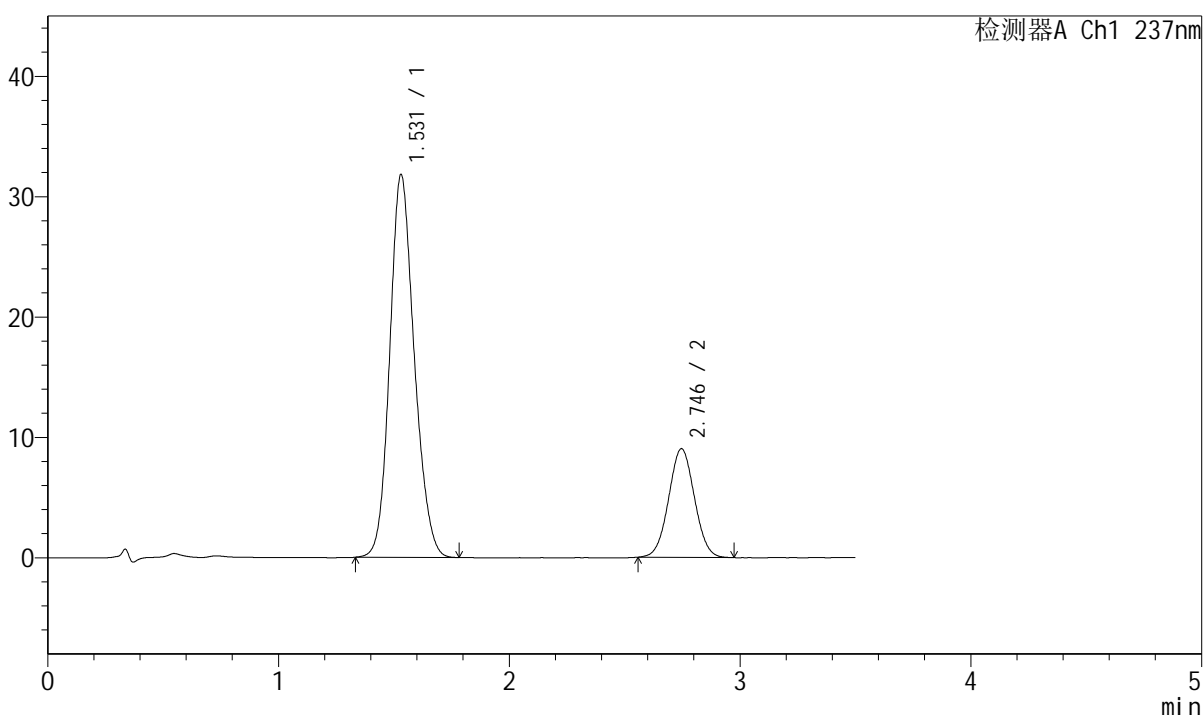
# J301

## <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 - 31-42/31-2146-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 12:05:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:31:15      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	1.531	234717	76.991	31807	1008	1.152	--
2	2.746	70146	23.009	9036	2870	1.027	6.106
总计		304863	100.000	40843			

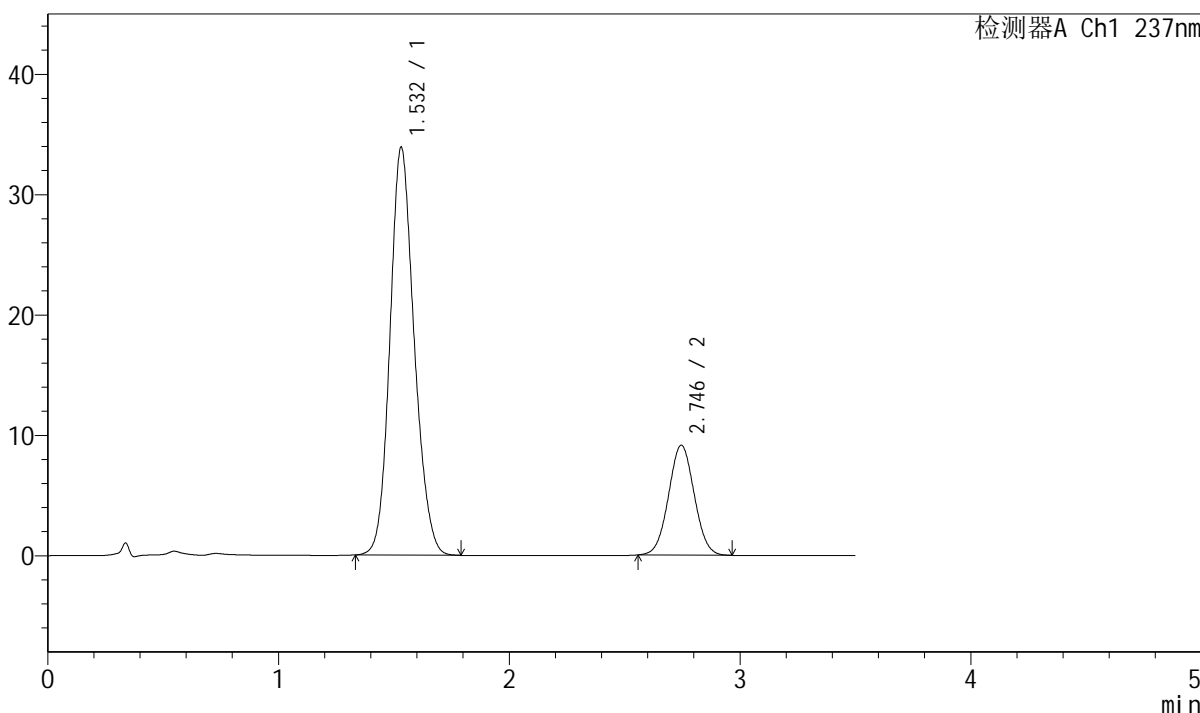
图22 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                                 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C                                                                         波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-42/31-2147-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 µl                                                                         版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 12:09:39                                                 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/15 08:31:18                                             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	1.532	247846	77.820	33884	1028	1.144	--
2	2.746	70642	22.180	9136	2890	1.031	6.141
总计		318488	100.000	43020			

图23 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

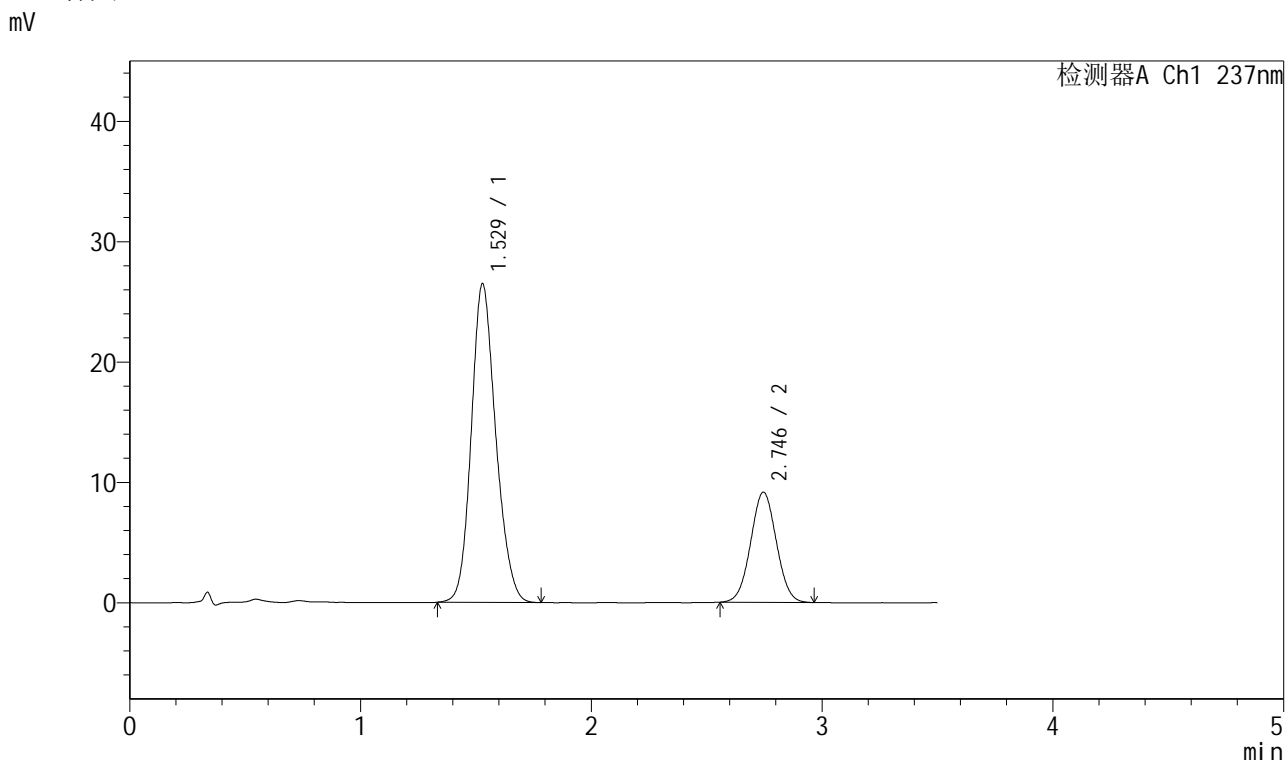


# J301

### <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 - 31-42/31-2148-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 µl                                              版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 12:13:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:31:20              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	1.529	195700	73.407	26480	1005	1.160	--
2	2.746	70895	26.593	9159	2884	1.027	6.125
总计		266595	100.000	35639			

图24 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



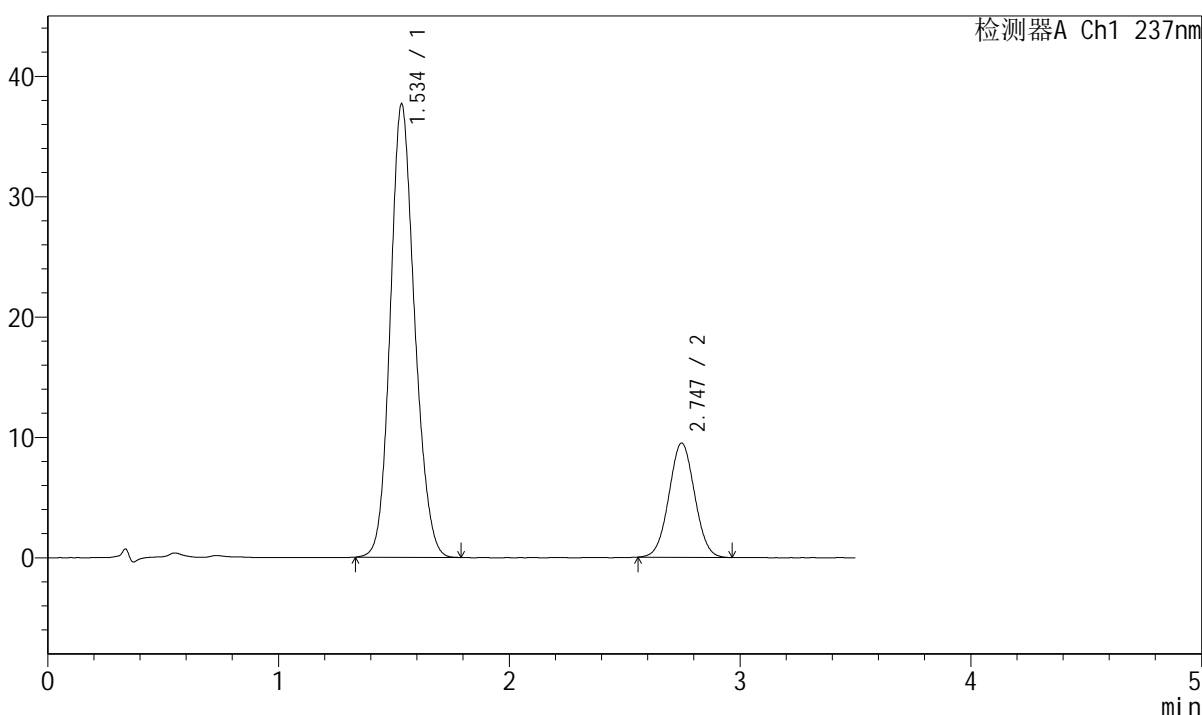
# J301

## <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 - 31-42/31-2149-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 12:17:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:31:23      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	1.534	275827	78.971	37564	1026	1.143	--
2	2.747	73452	21.029	9495	2896	1.028	6.134
总计		349279	100.000	47060			

图25 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



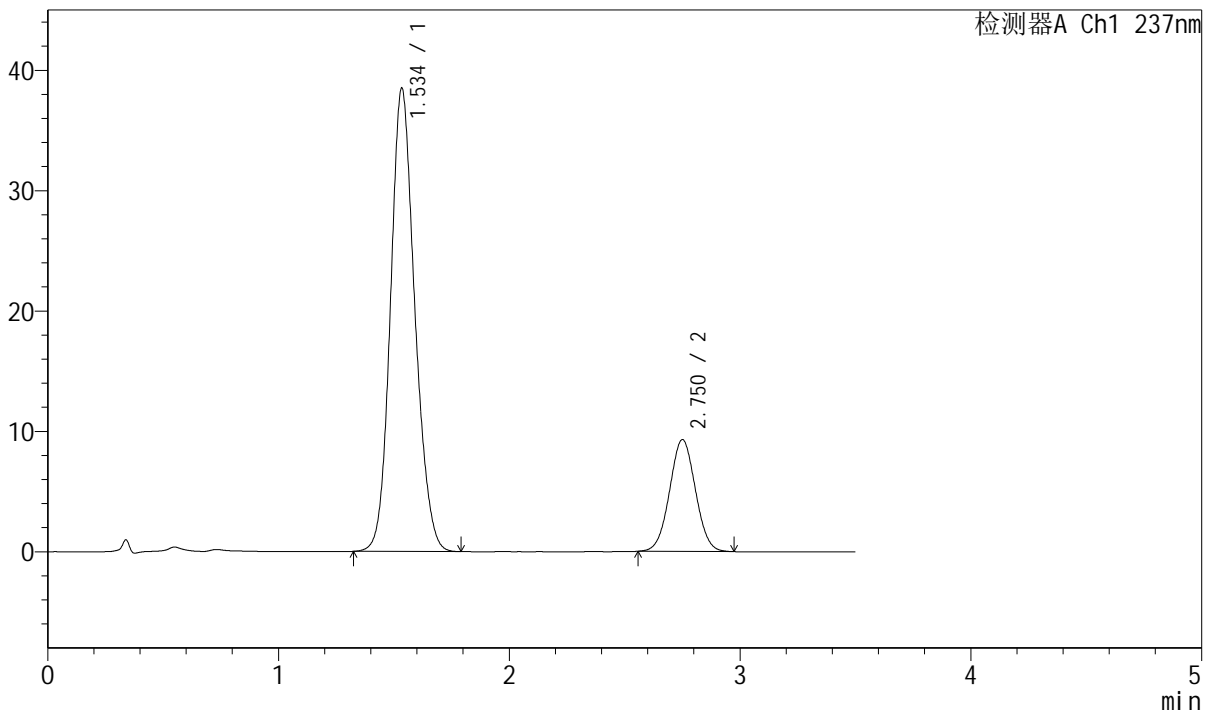
# J301

<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 - 31-42/31-2150-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 12:21:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:31:26 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	1.534	281919	79.610	38344	1030	1.140	--
2	2.750	72205	20.390	9272	2877	1.028	6.136
总计		354124	100.000	47617			

图26 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



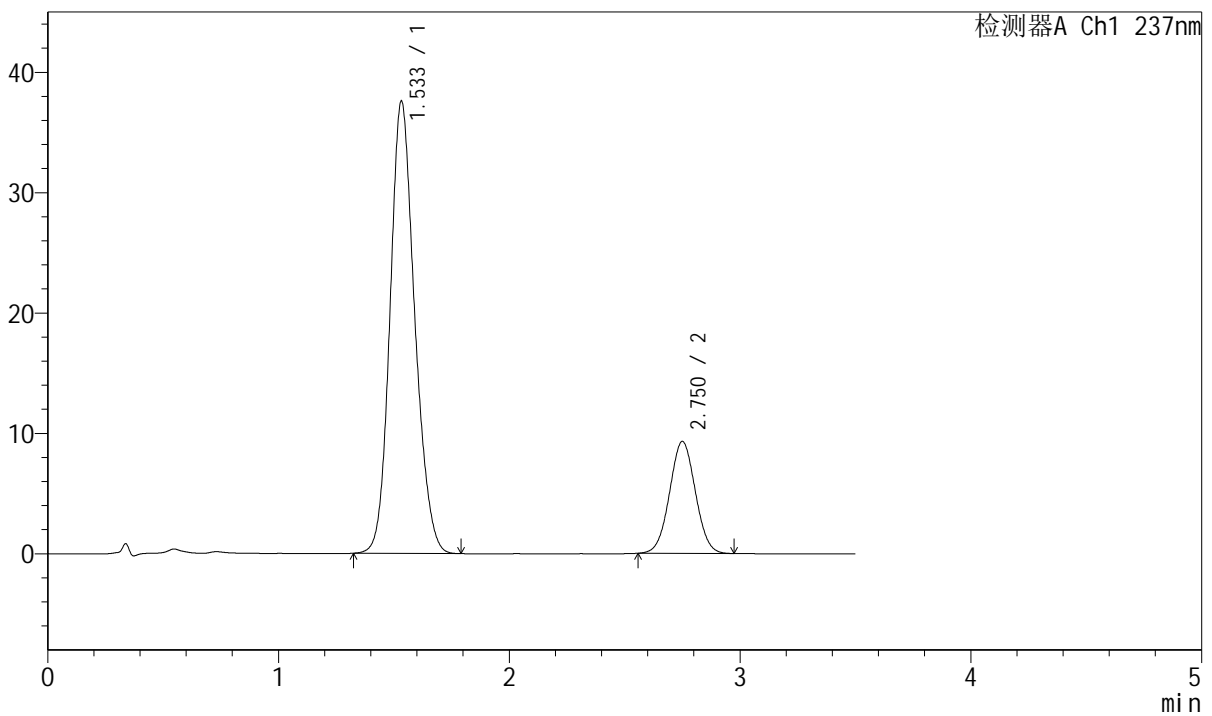
# J301

### <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 - 31-42/31-2151-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-22 版本号:6.115  
 进样体积: 20 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/02/14 12:25:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:31:29  
 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	1.533	279411	79.455	37527	995	1.153	--
2	2.750	72250	20.545	9285	2880	1.026	6.097
总计		351662	100.000	46812			

图27 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



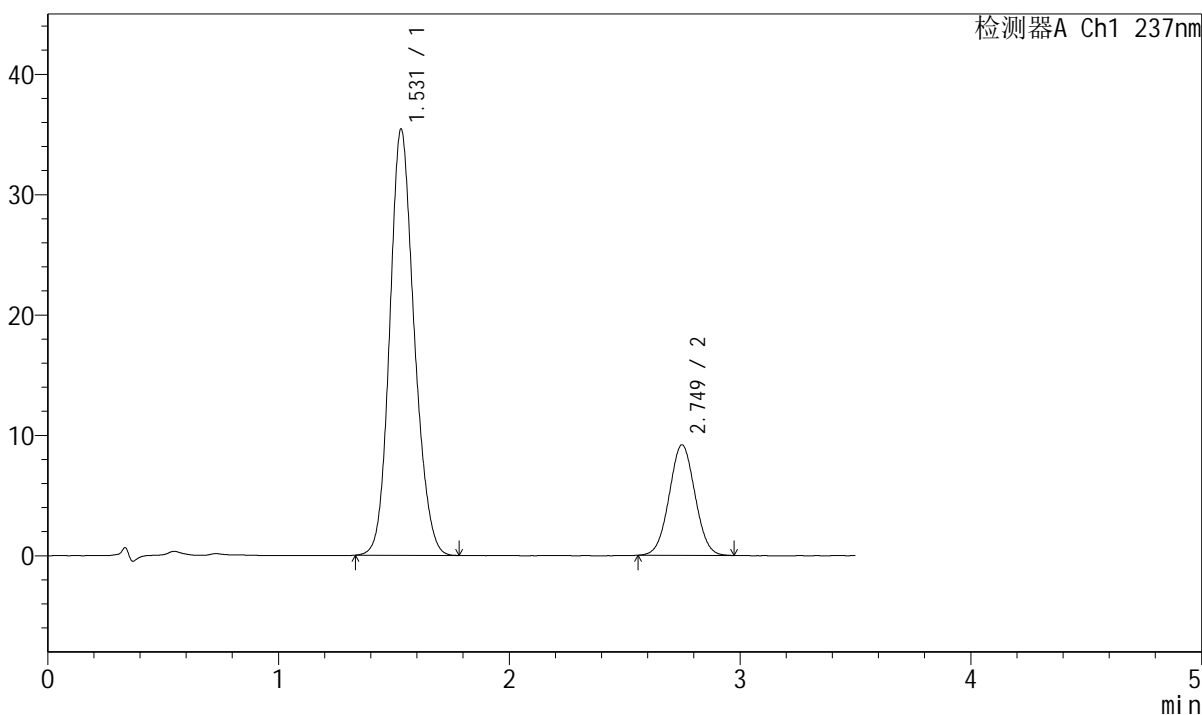
# J301

<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 - 31-42/31-2152-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 12:29:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:31:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	261303	78.567	35411	1010	1.148	--
2	2.749	71283	21.433	9180	2872	1.027	6.119
总计		332587	100.000	44591			

图28 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



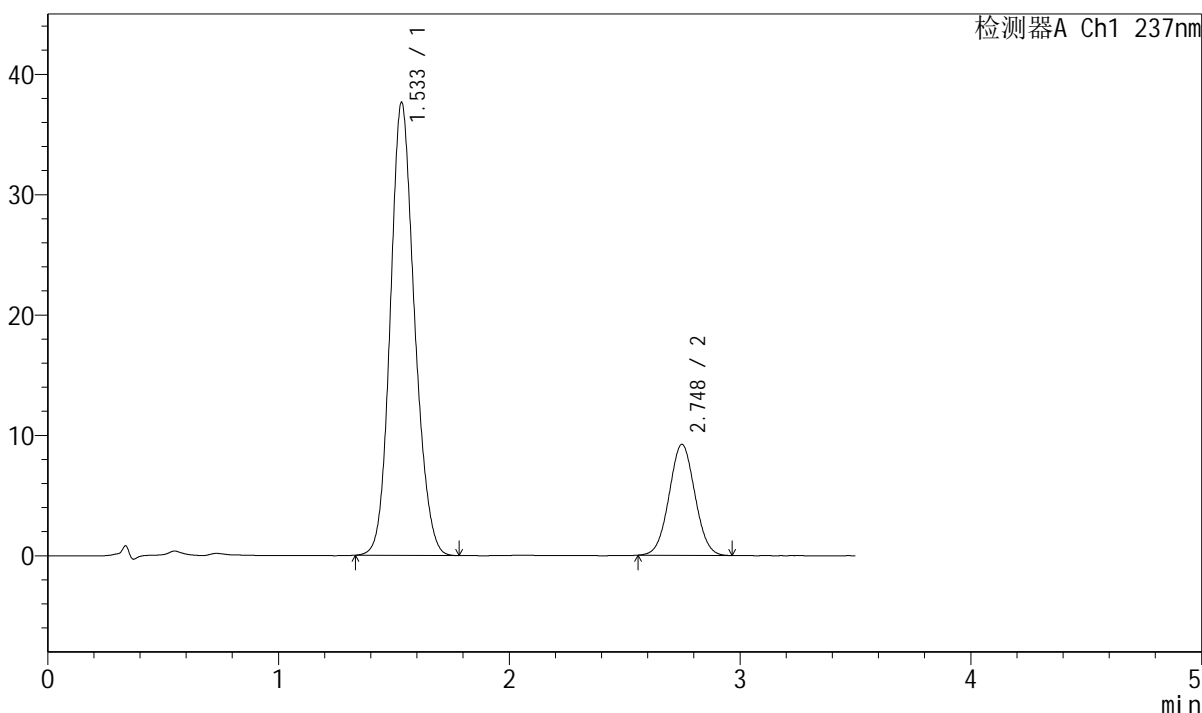
# J301

## <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 - 31-42/31-2153-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 12:32:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:31:34      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	1.533	274664	79.315	37543	1034	1.142	--
2	2.748	71632	20.685	9225	2880	1.030	6.142
总计		346296	100.000	46768			

图29 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



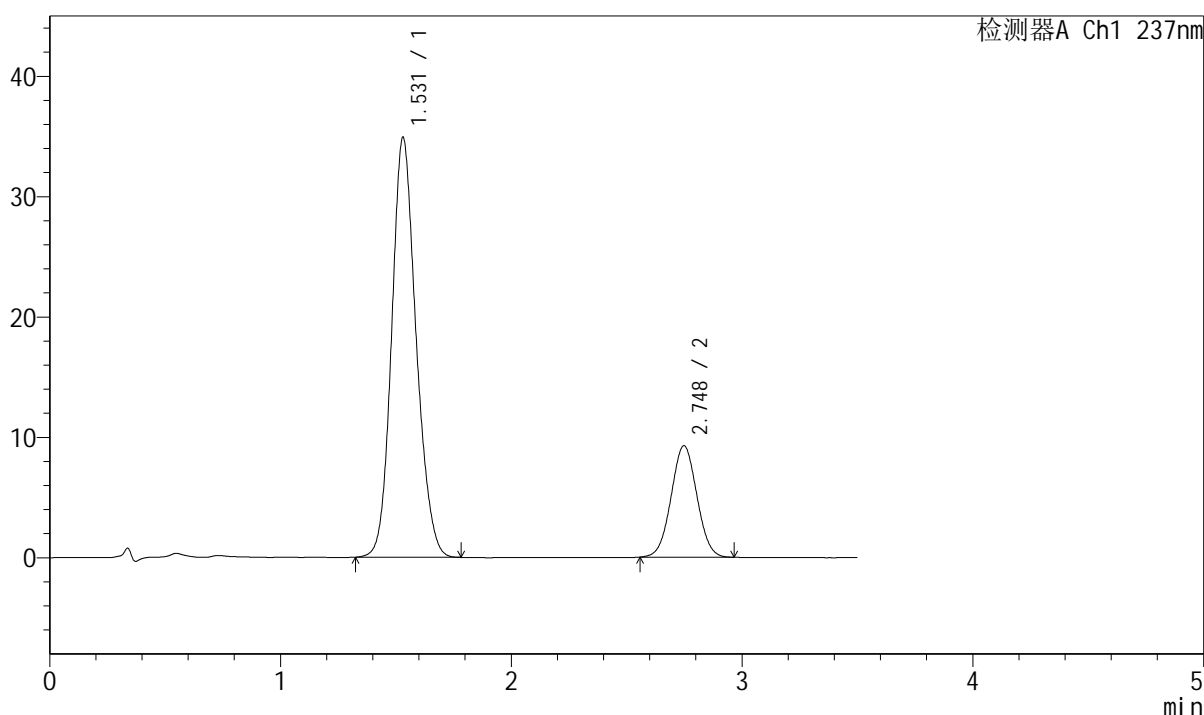
# J301

## <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 - 31-42/31-2154-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 12:36:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:31:37      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	1.531	257025	78.150	34892	1015	1.146	--
2	2.748	71860	21.850	9260	2874	1.028	6.128
总计		328885	100.000	44151			

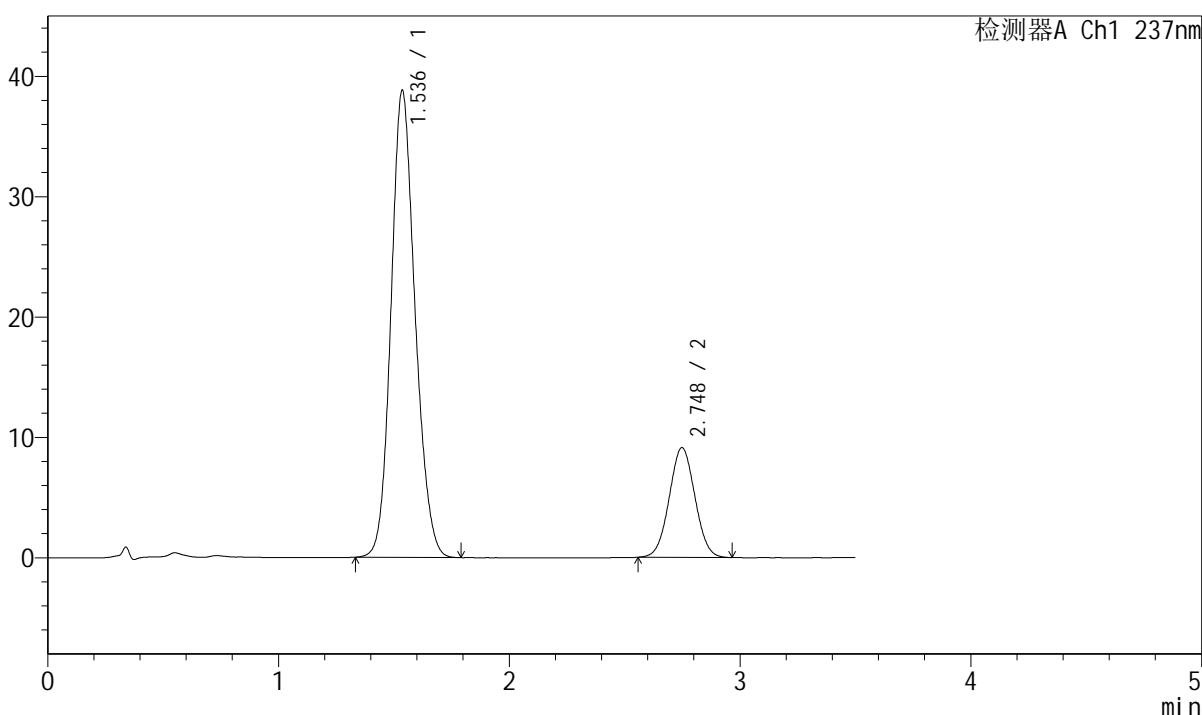
图30 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-42/31-2155-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 12:40:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 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	1.536	281190	79.946	38775	1053	1.140	--
2	2.748	70536	20.054	9118	2880	1.028	6.150
总计		351726	100.000	47893			

图31 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



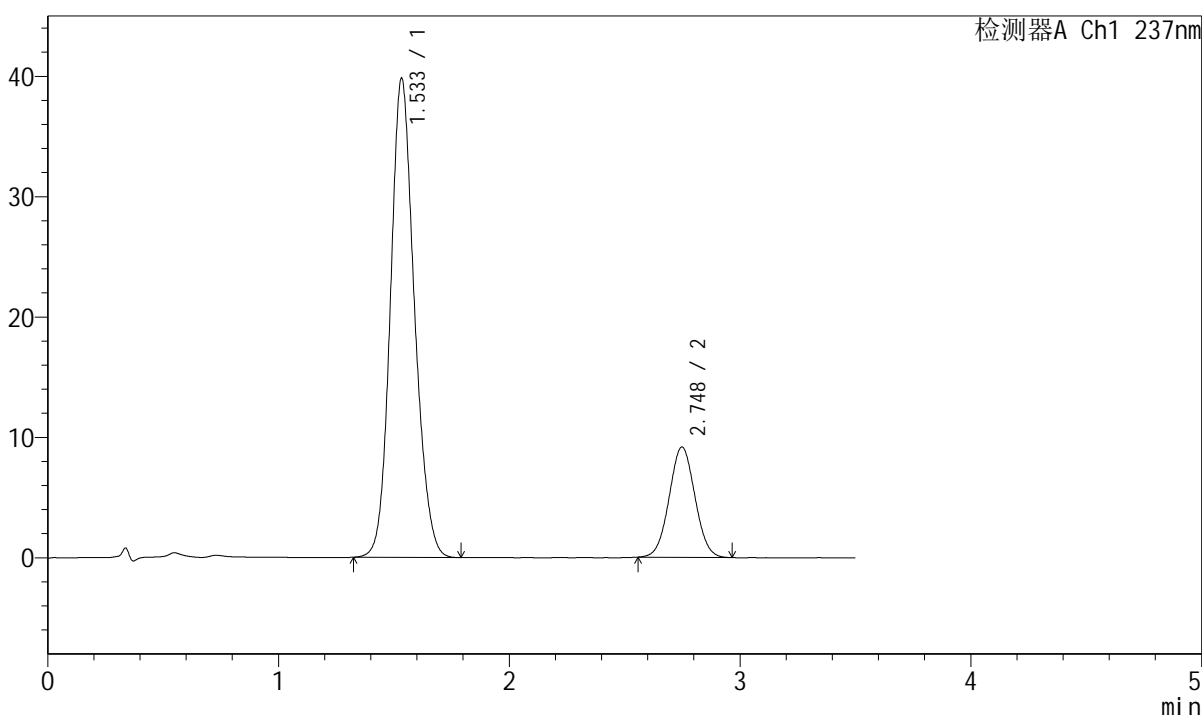
# J301

## <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 - 31-42/31-2156-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 µl                                                              版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 12:44:28                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:31:42                              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	1.533	288008	80.204	39703	1058	1.142	--
2	2.748	71085	19.796	9172	2881	1.029	6.177
总计		359093	100.000	48874			

图32 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



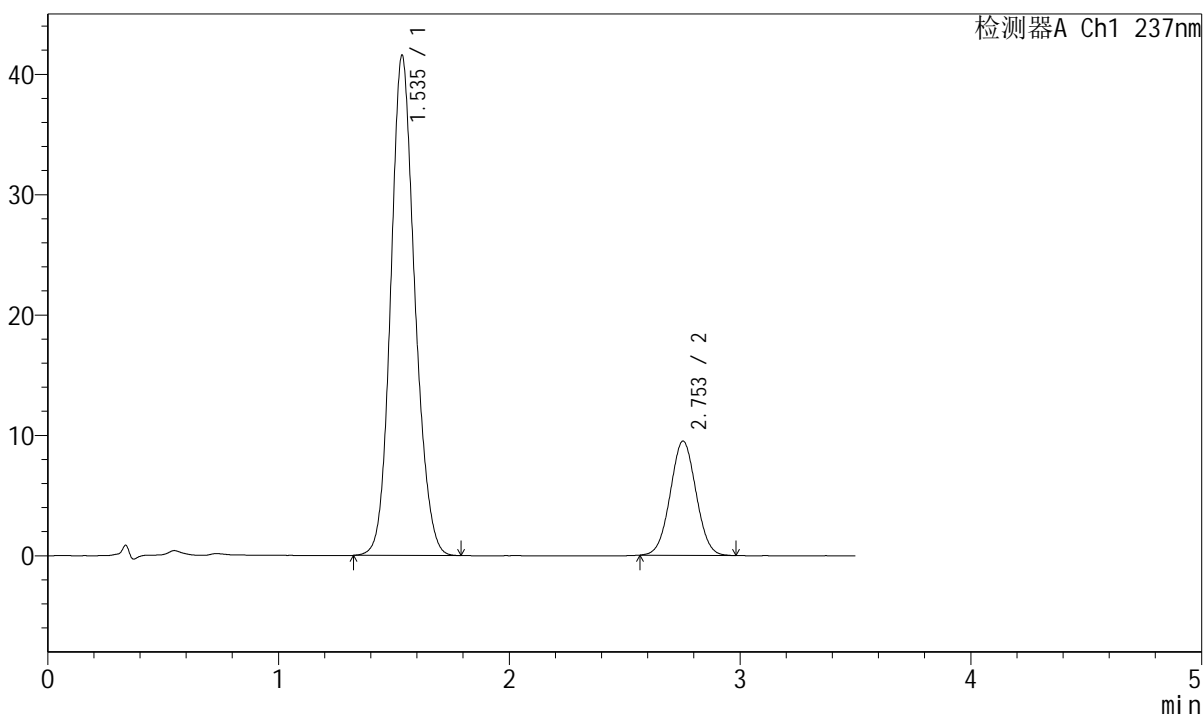
# J301

## <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 - 31-42/31-2157-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/14 12:48:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/15 08:31:45	
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	1.535	301680	80.385	41468	1056	1.137	--
2	2.753	73614	19.615	9489	2884	1.026	6.180
总计		375294	100.000	50957			

图33 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



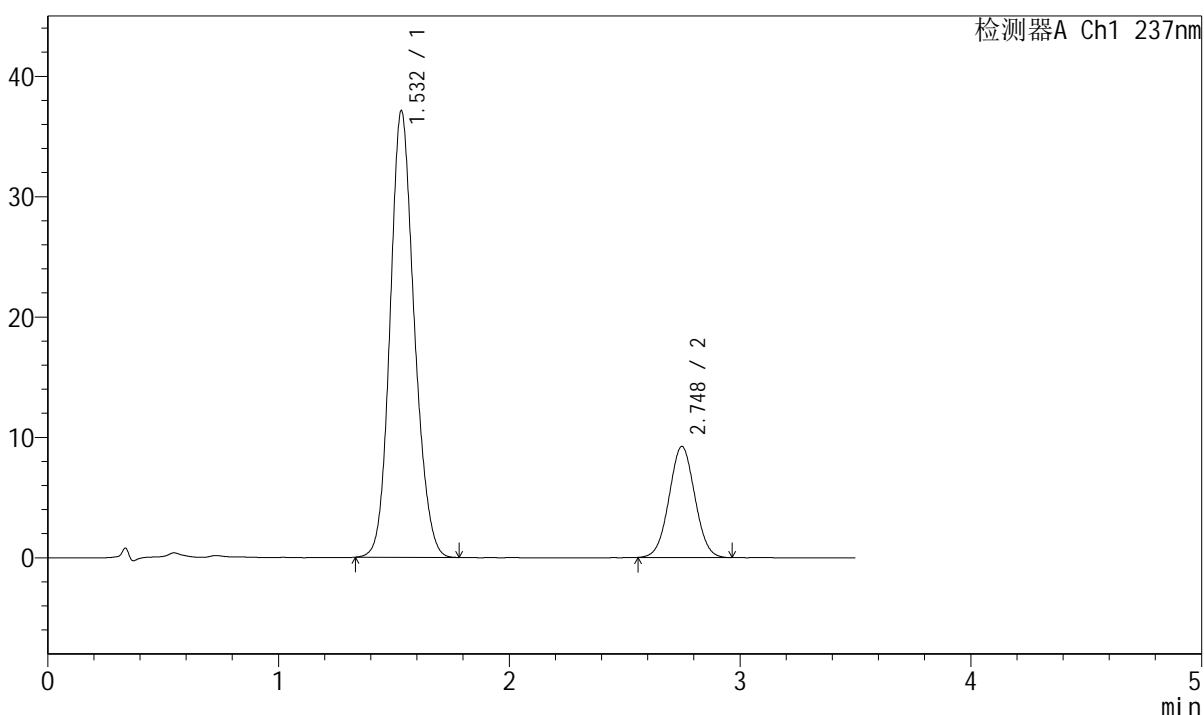
# J301

## <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 - 31-42/31-2158-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/14 12:52:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/15 08:31:48	
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	1.532	270505	79.087	37067	1039	1.143	--
2	2.748	71528	20.913	9227	2880	1.025	6.154
总计		342033	100.000	46293			

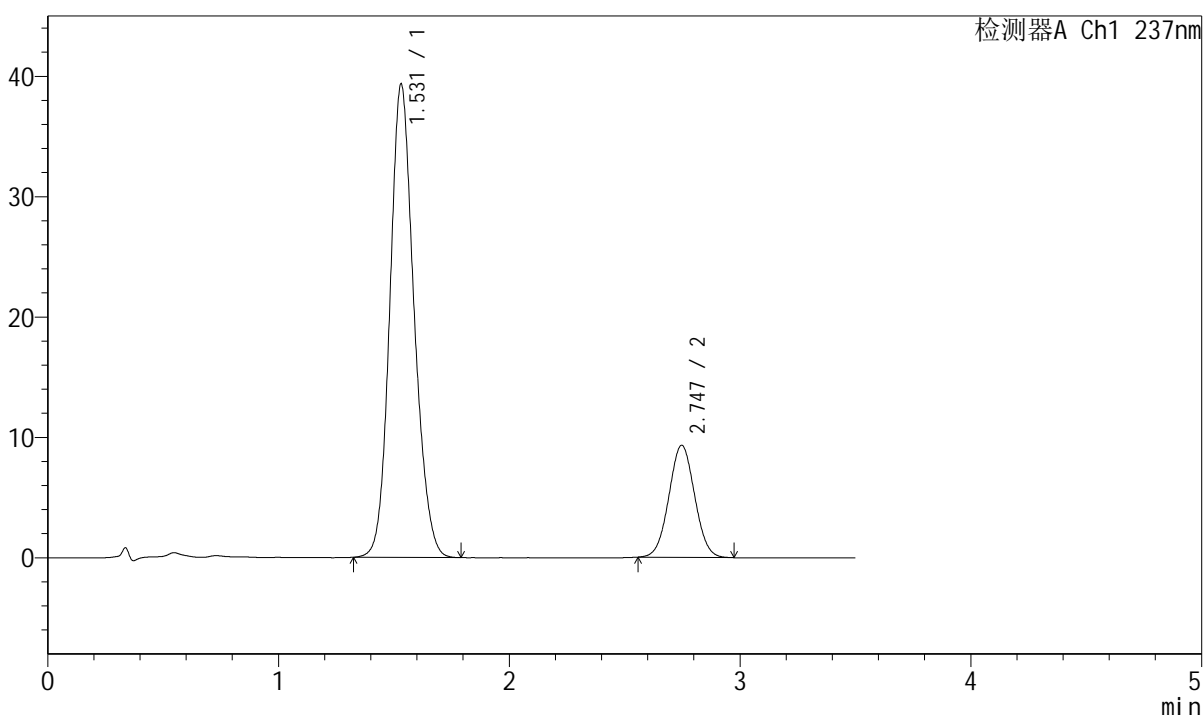
图34 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-42/31-2159-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 12:56:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 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	1.531	286603	79.868	39318	1040	1.142	--
2	2.747	72242	20.132	9321	2882	1.029	6.161
总计		358844	100.000	48639			

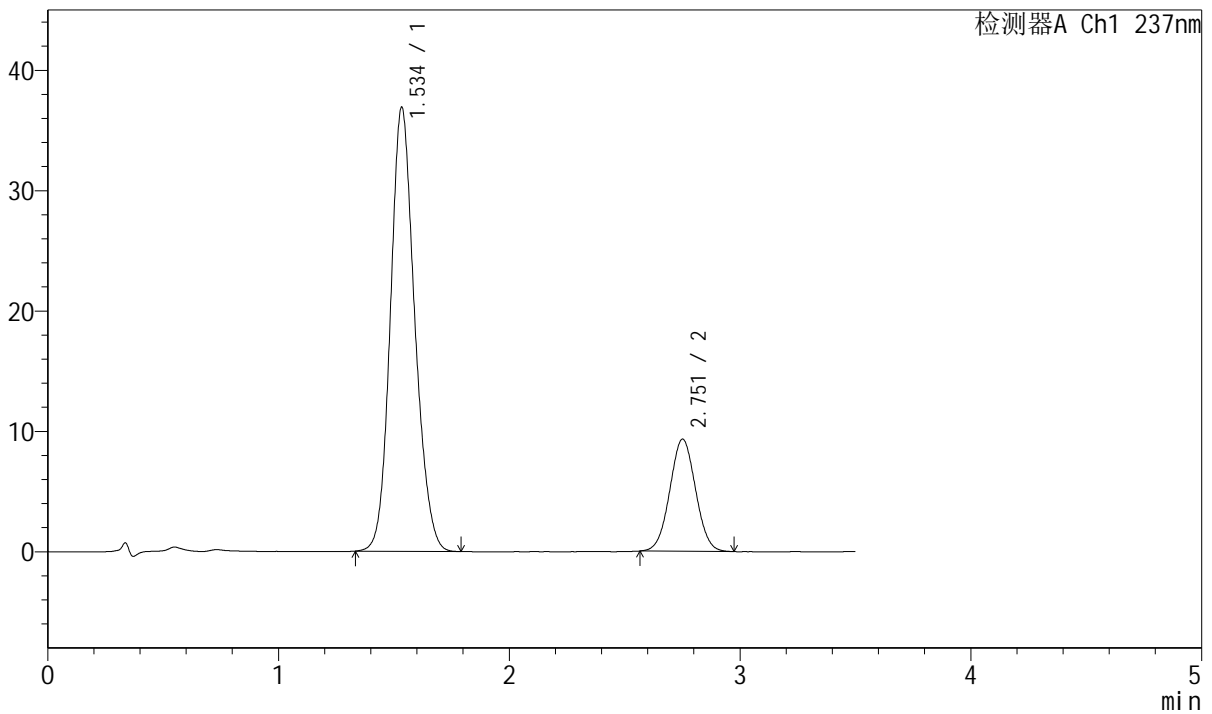
图35 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C                                                      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-42/31-2160-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 µl                                              版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 12:59:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:31:54              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	270538	78.930	36768	1029	1.144	--
2	2.751	72219	21.070	9293	2882	1.029	6.143
总计		342757	100.000	46061			

图36 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



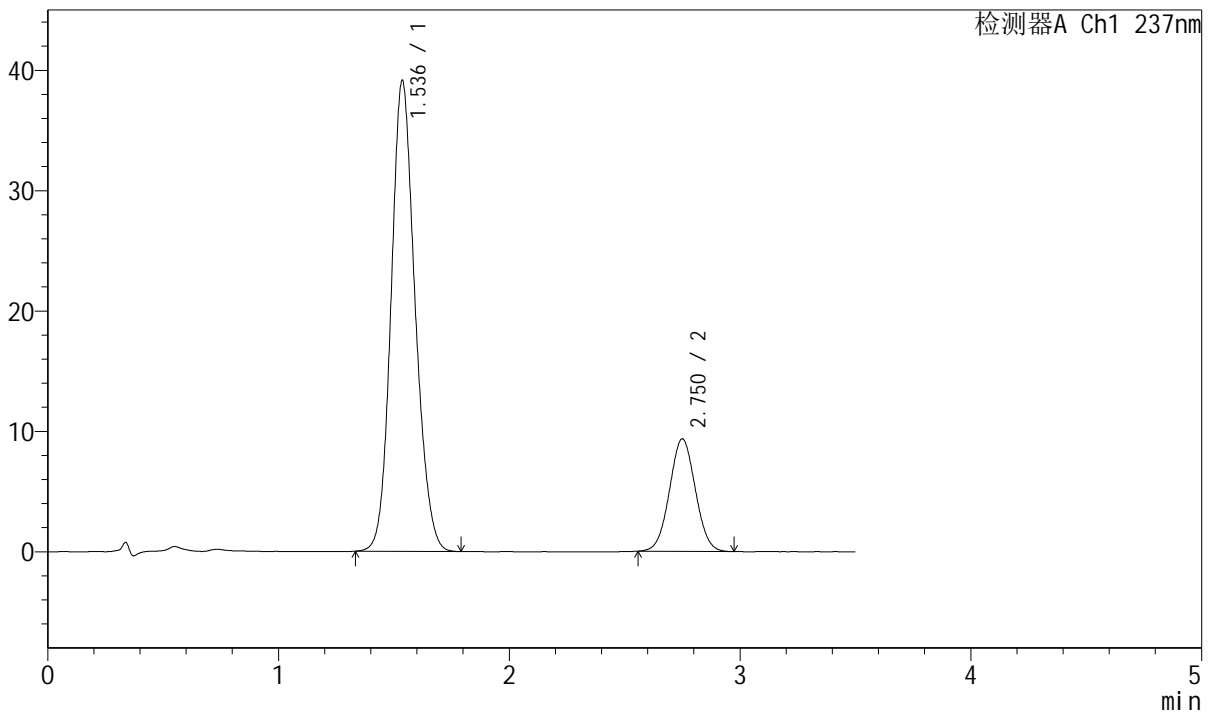
# J301

## <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 - 31-42/31-2161-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 µl                                                                  版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 13:03:50                                          实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/15 08:31:57                                 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	282941	79.552	39090	1058	1.139	--
2	2.750	72725	20.448	9334	2869	1.031	6.155
总计		355667	100.000	48424			

图37 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



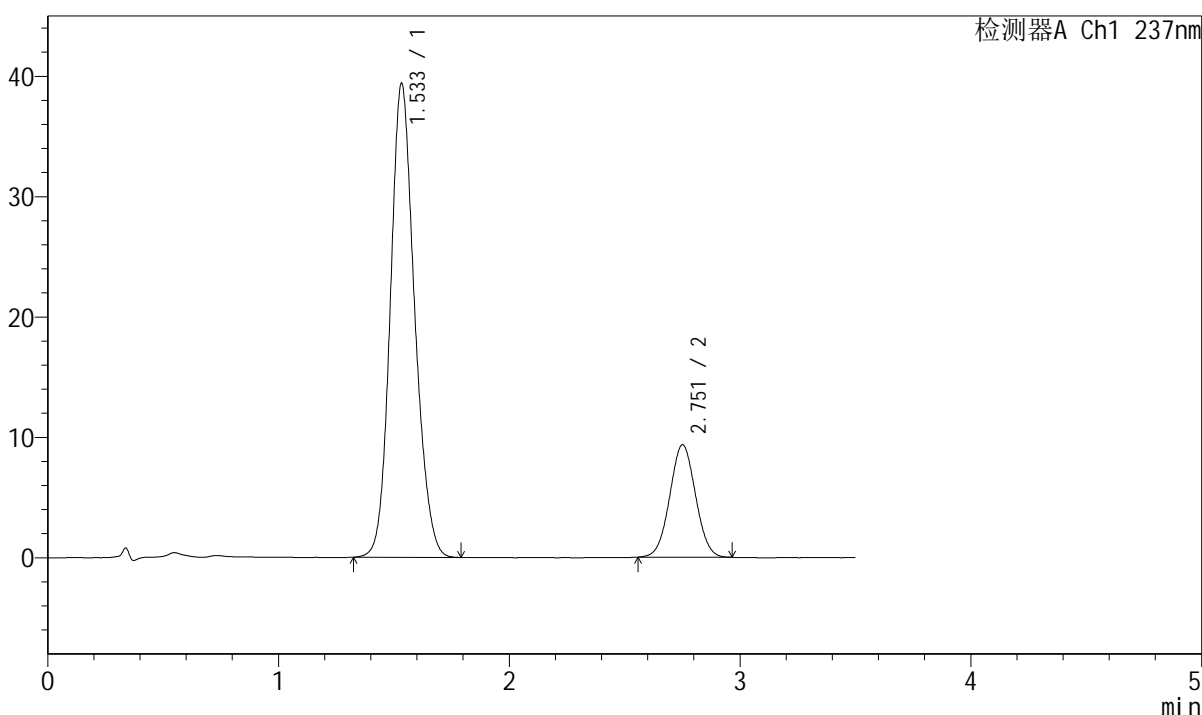
# J301

### <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 - 31-42/31-2162-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 13:07:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:31:59      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	1.533	288375	79.914	39273	1032	1.148	--
2	2.751	72482	20.086	9315	2872	1.026	6.144
总计		360857	100.000	48587			

图38 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



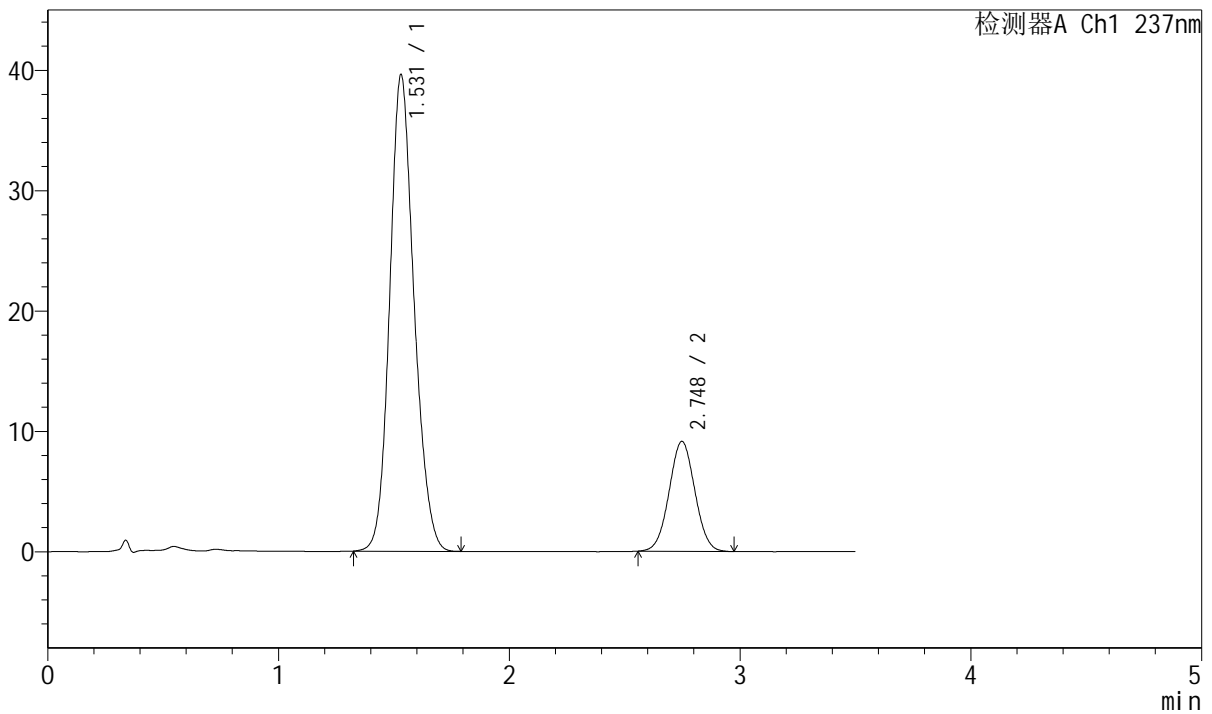
# J301

## <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 - 31-42/31-2163-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 13:11:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 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	1.531	290572	80.395	39600	1025	1.147	--
2	2.748	70858	19.605	9136	2877	1.026	6.143
总计		361430	100.000	48736			

图39 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

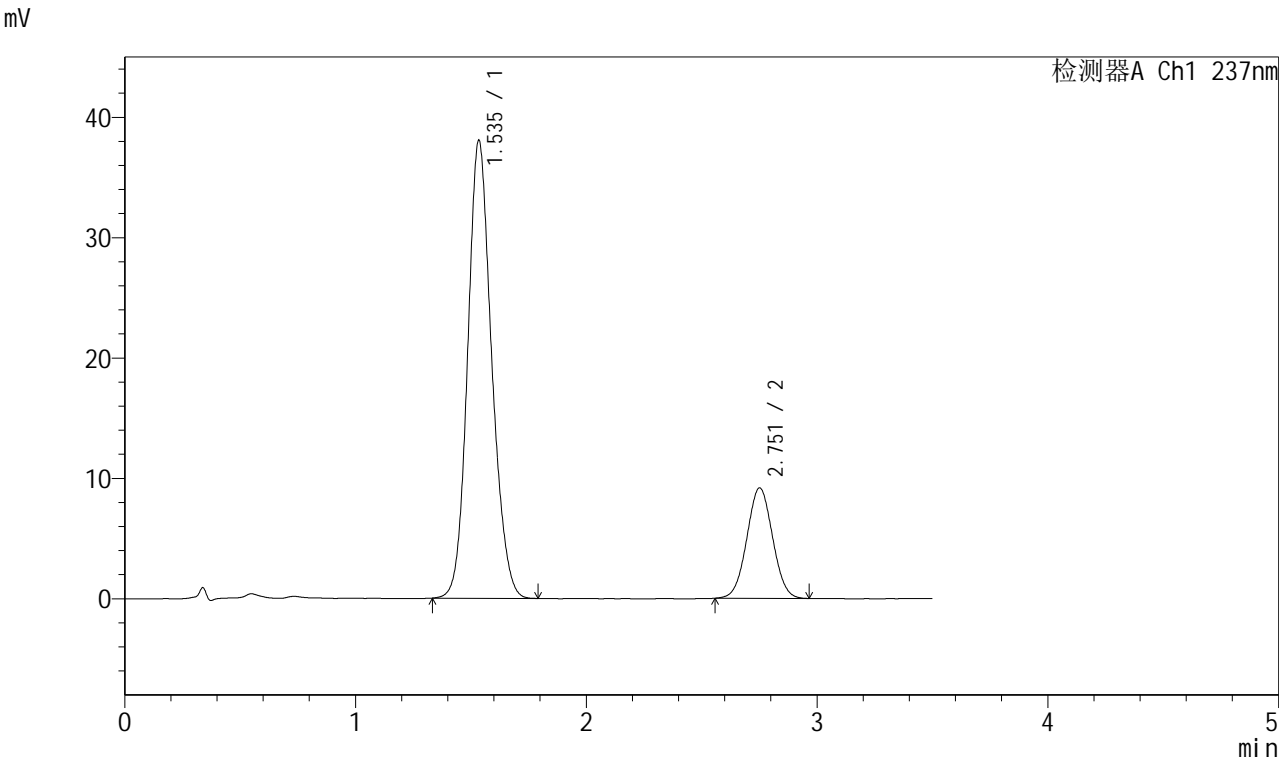


# J301

### <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 - 31-42/31-2164-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-33	
进样体积: 20 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/02/14 13:15:26	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/15 08:32:05	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	1.535	275069	79.440	37916	1061	1.142	--
2	2.751	71190	20.560	9160	2883	1.026	6.186
总计		346259	100.000	47076			

图40 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



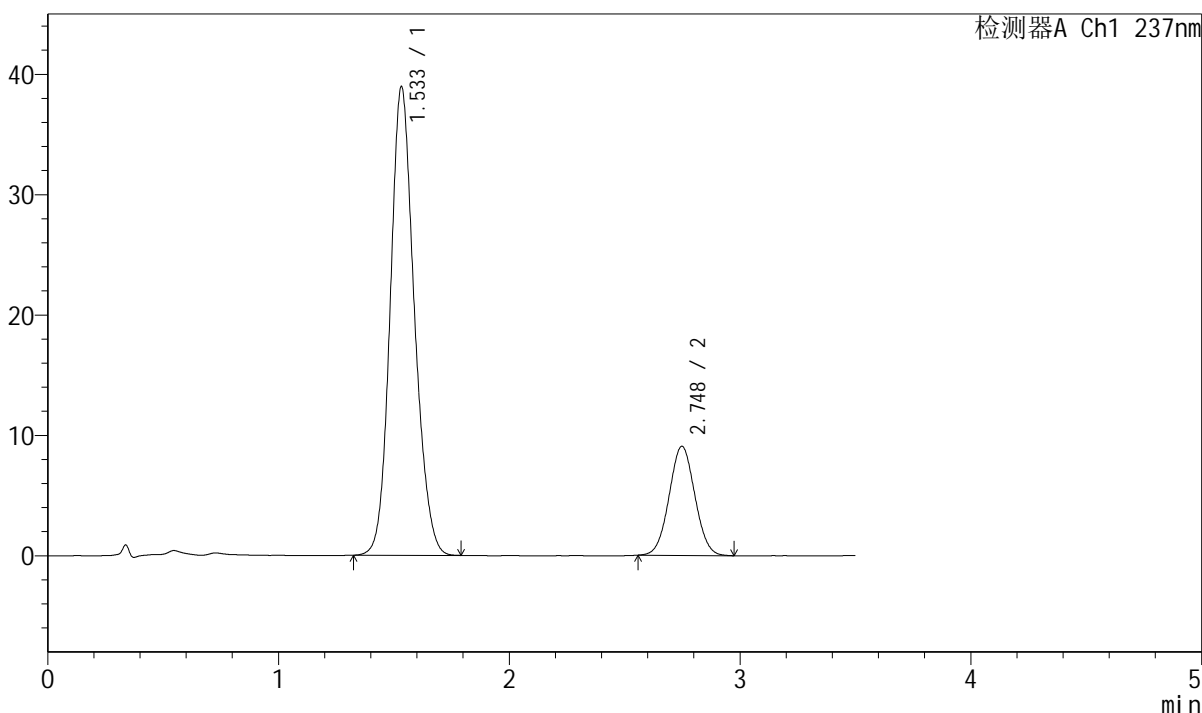
# J301

## <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 - 31-42/31-2165-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 13:19:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:32:07      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	1.533	282919	80.115	38877	1048	1.144	--
2	2.748	70223	19.885	9065	2889	1.032	6.171
总计		353142	100.000	47941			

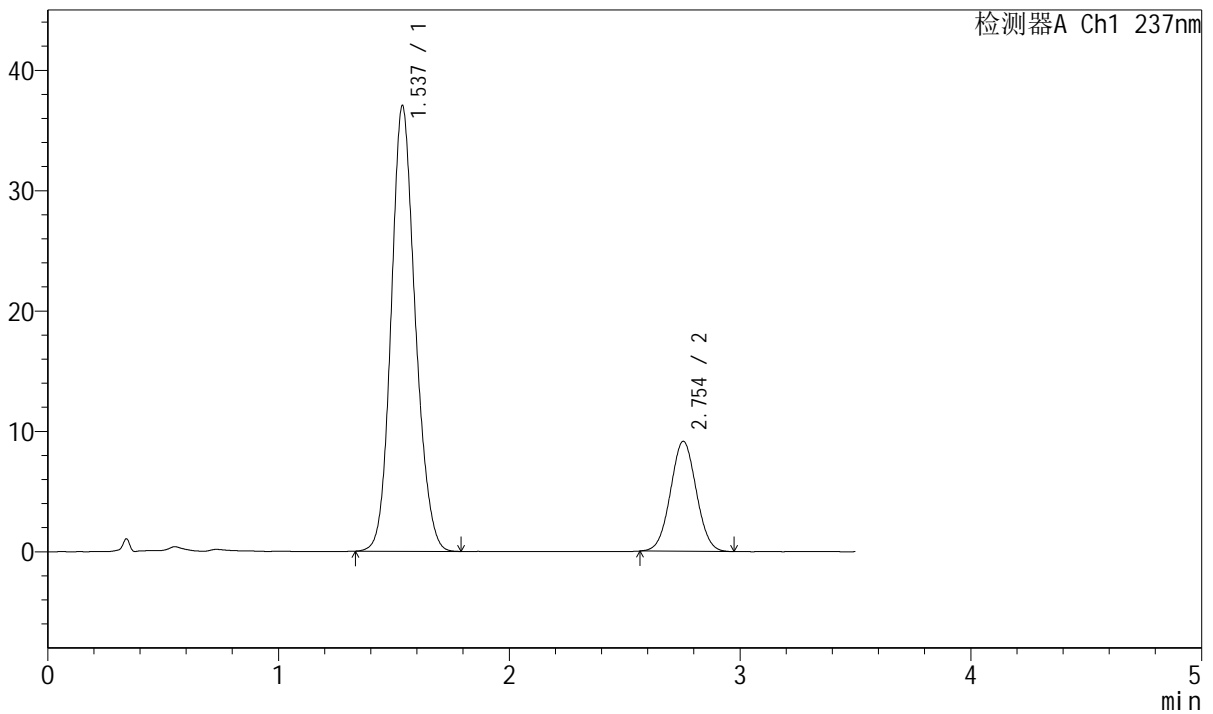
图41 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
柱温:30°C 波长:237nm  
数据文件名: RC\$J301 - 31-42/31-2166-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
样品瓶号: 1-51  
进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/14 13:23:11 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/02/15 08:32:10 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	1.537	268915	79.130	37017	1052	1.140	--
2	2.754	70926	20.870	9140	2897	1.031	6.175
总计		339841	100.000	46157			

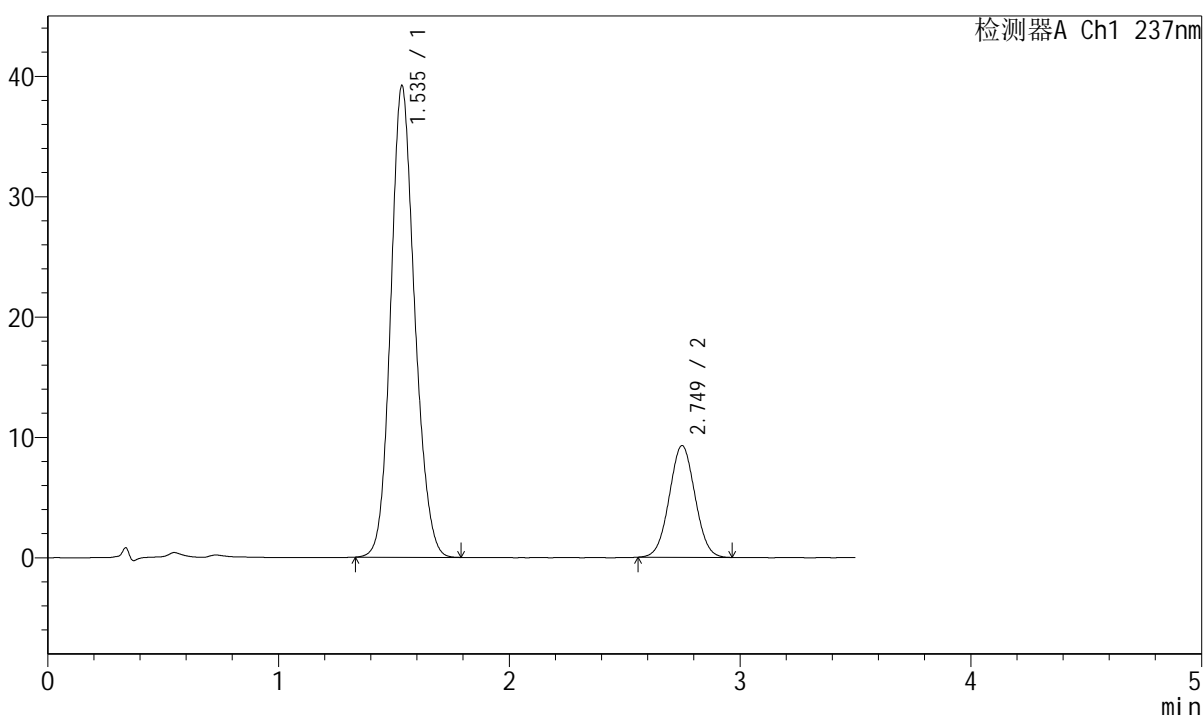
图42 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-42/31-2167-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 13:27:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 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	1.535	282353	79.723	39072	1066	1.141	--
2	2.749	71815	20.277	9278	2887	1.028	6.183
总计		354167	100.000	48351			

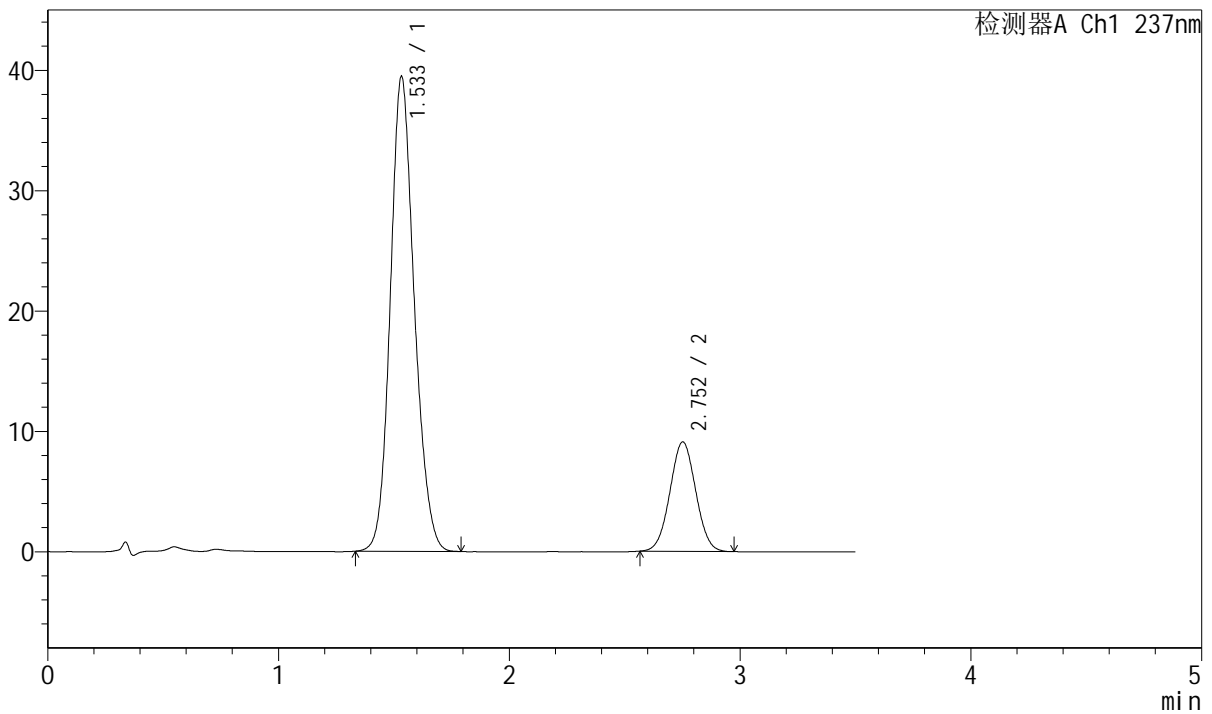
图43 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-42/31-2168-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 13:30:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:32:16      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	1.533	285632	80.185	39377	1057	1.143	--
2	2.752	70586	19.815	9080	2866	1.026	6.184
总计		356219	100.000	48457			

图44 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

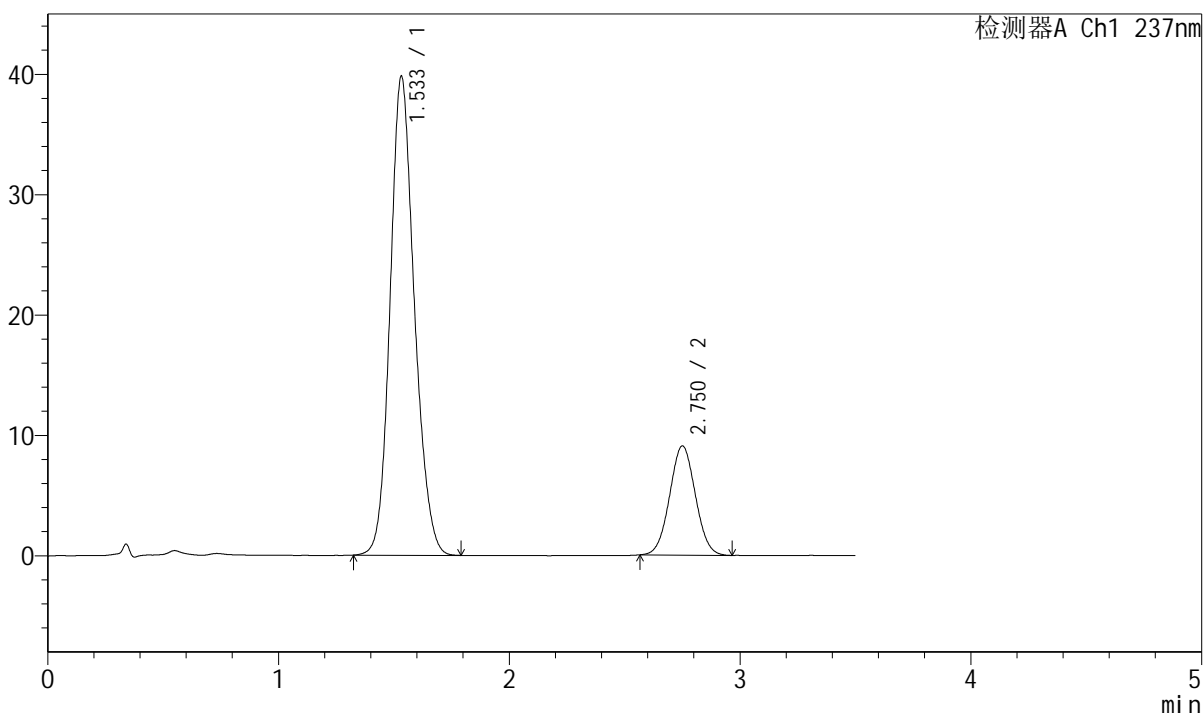
<样品信息>

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 - 31-42/31-2169-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/02/14 13:34:47  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:32:19  
 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	1.533	290804	80.548	39743	1039	1.150	--
2	2.750	70226	19.452	9054	2892	1.033	6.169
总计		361031	100.000	48796			

图45 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



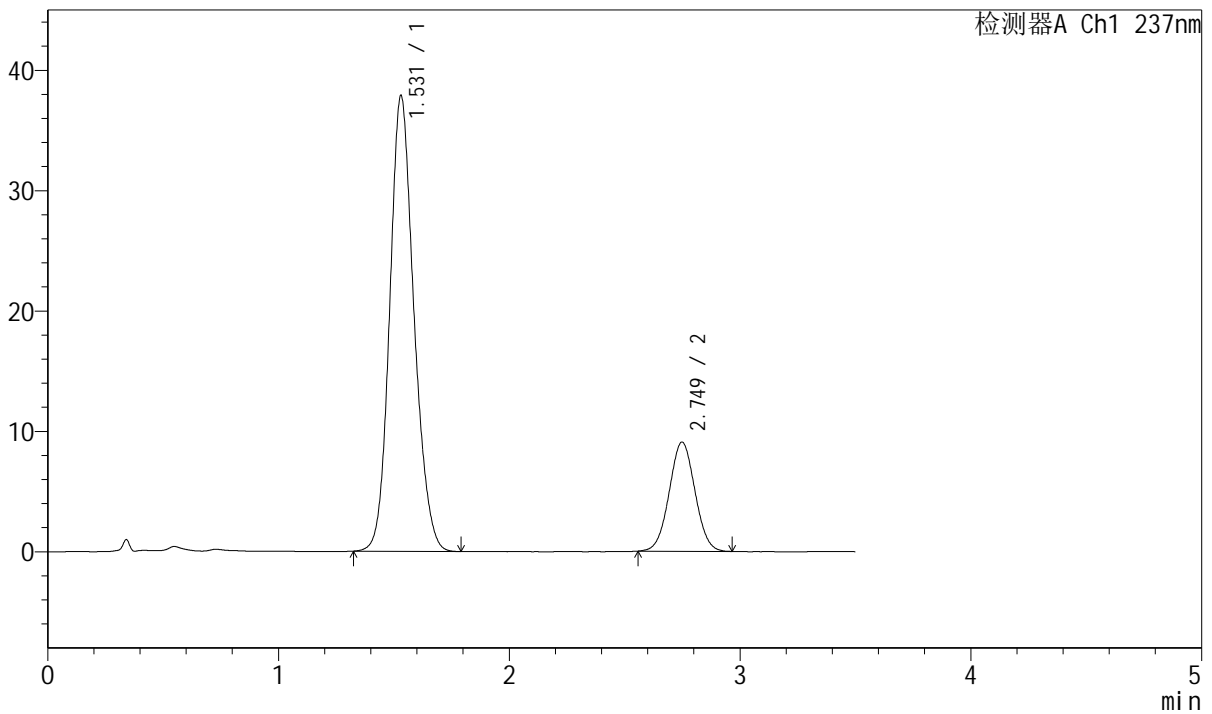
# J301

### <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 - 31-42/31-2170-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 13:38:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:32:22 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	1.531	276617	79.735	37873	1035	1.148	--
2	2.749	70302	20.265	9068	2886	1.026	6.167
总计		346919	100.000	46941			

图46 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



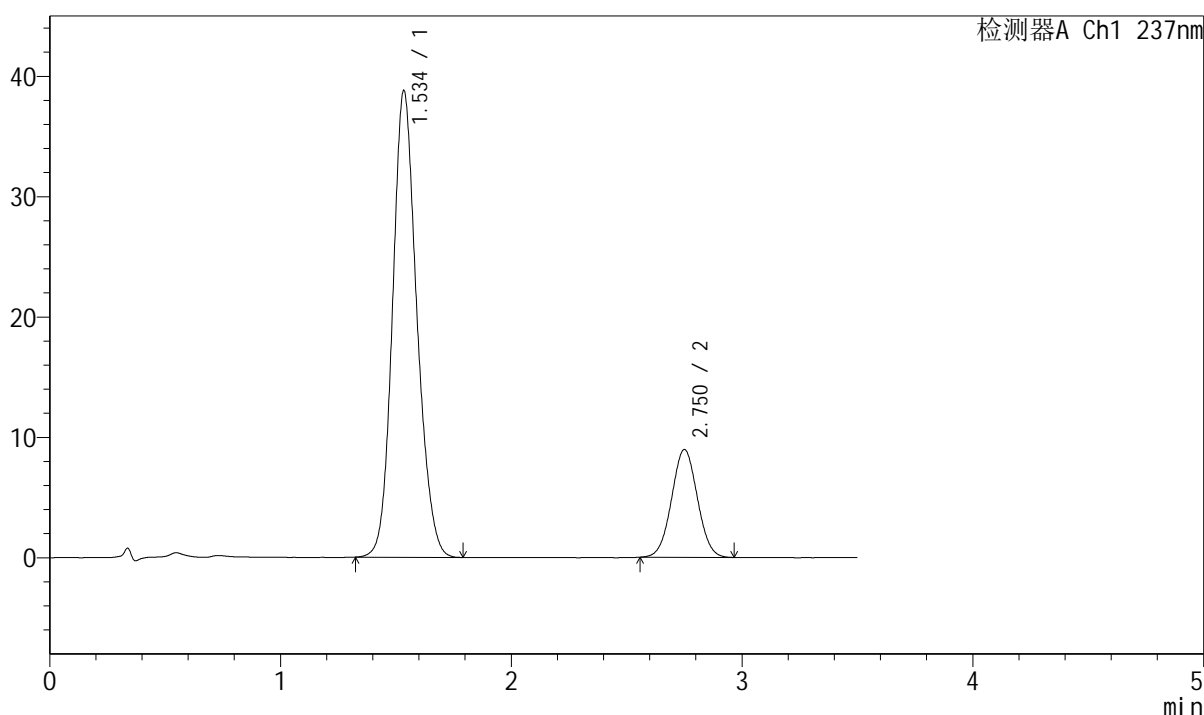
# J301

<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 - 31-42/31-2171-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 13:42:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/15 08:32:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	284149	80.348	38640	1035	1.147	--
2	2.750	69500	19.652	8940	2880	1.027	6.143
总计		353650	100.000	47580			

图47 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



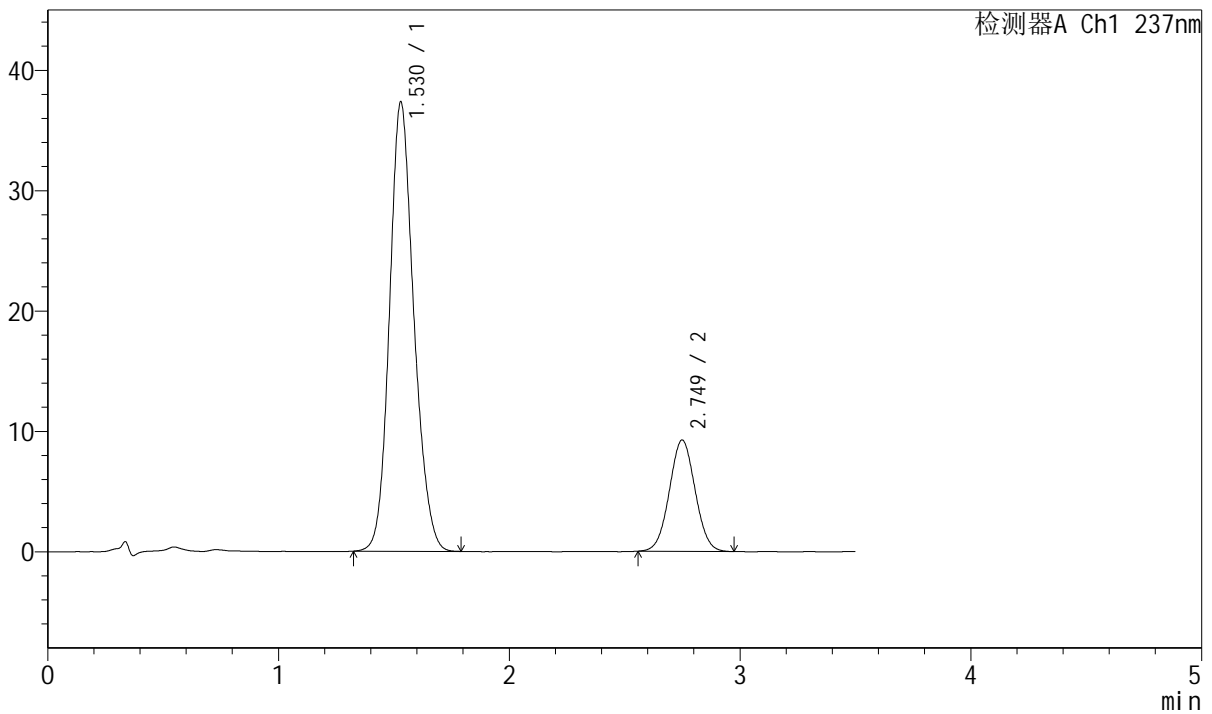
# J301

## <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 - 31-42/31-2172-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 13:46:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:32:28      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	1.530	274480	79.289	37347	1023	1.152	--
2	2.749	71698	20.711	9243	2886	1.029	6.156
总计		346178	100.000	46590			

图48 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



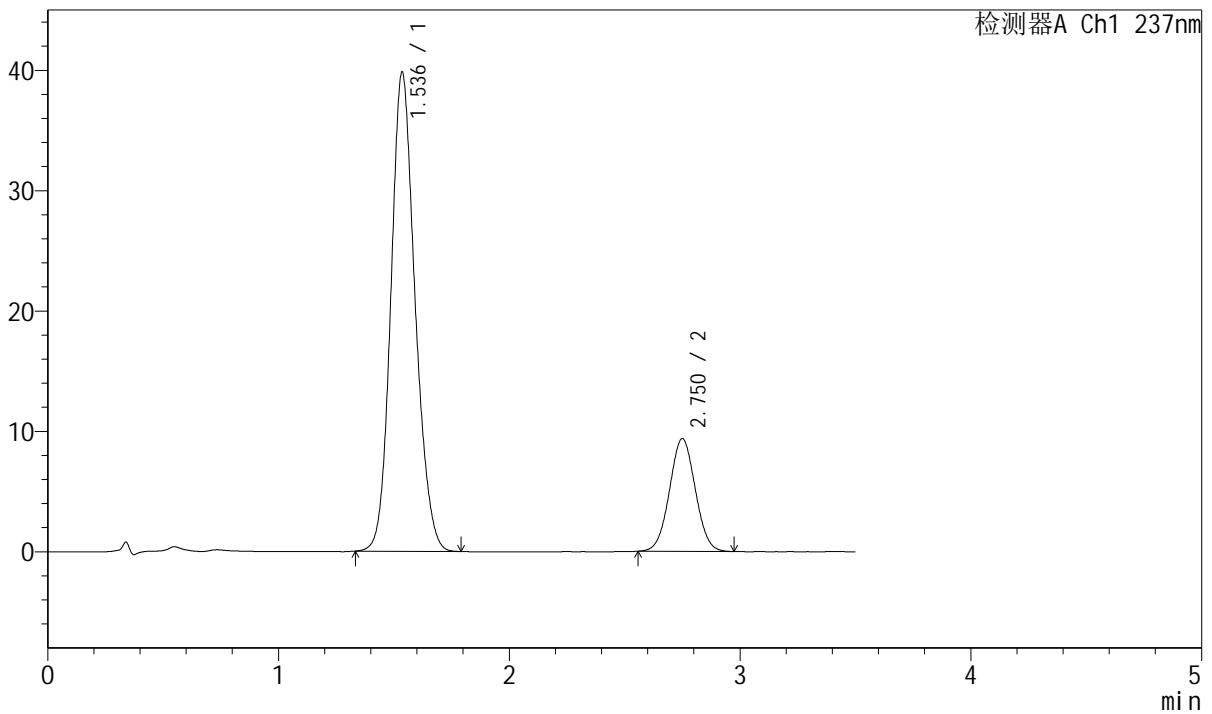
# J301

## <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 - 31-42/31-2173-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 13:50:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 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	1.536	289735	79.944	39750	1046	1.143	--
2	2.750	72688	20.056	9356	2880	1.028	6.149
总计		362423	100.000	49106			

图49 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



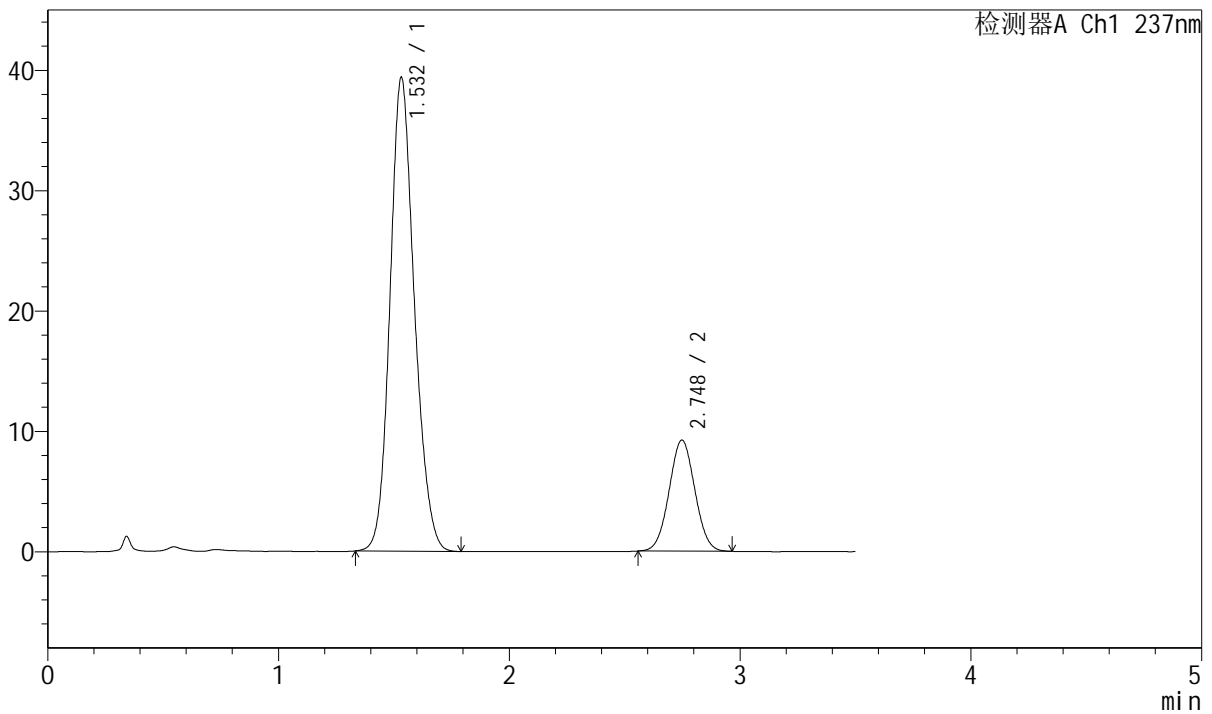
# J301

## <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 - 31-42/31-2174-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 μl                                                版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 13:54:13                            实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:32:33                    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	1.532	289191	80.186	39319	1024	1.148	--
2	2.748	71459	19.814	9228	2878	1.030	6.133
总计		360650	100.000	48547			

图50 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



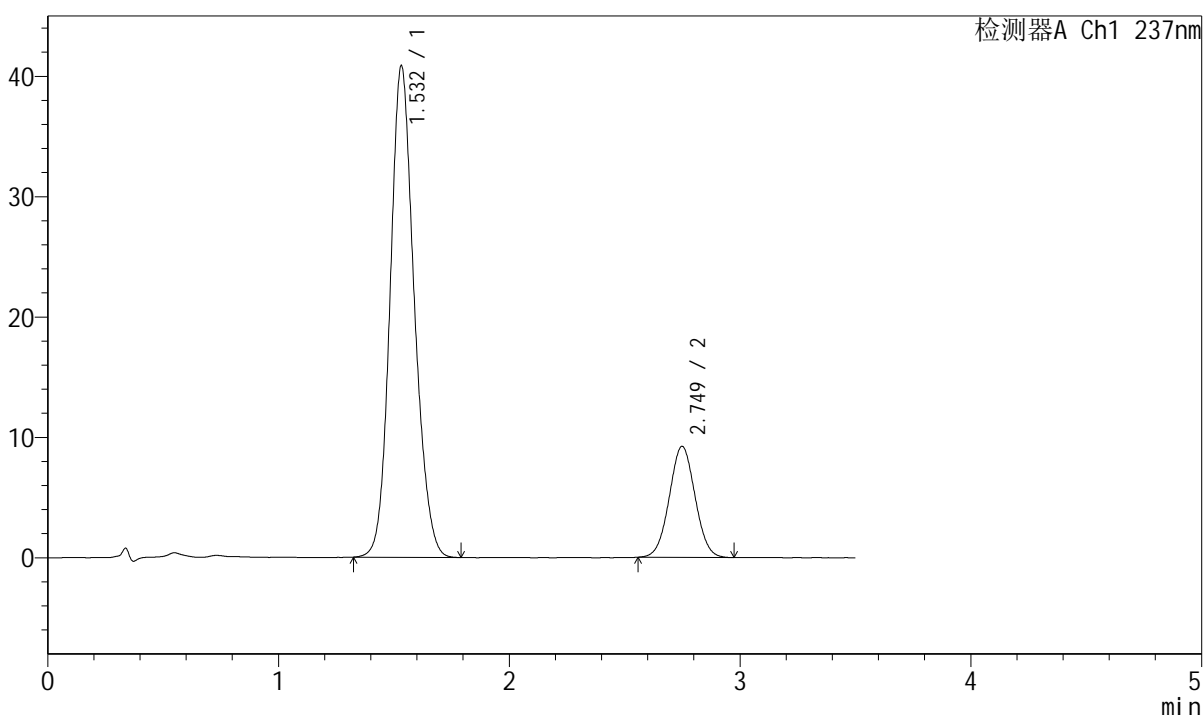
# J301

## <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 - 31-42/31-2175-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 13:58:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:32:36      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	1.532	297334	80.609	40793	1045	1.142	--
2	2.749	71524	19.391	9220	2892	1.027	6.173
总计		368857	100.000	50013			

图51 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



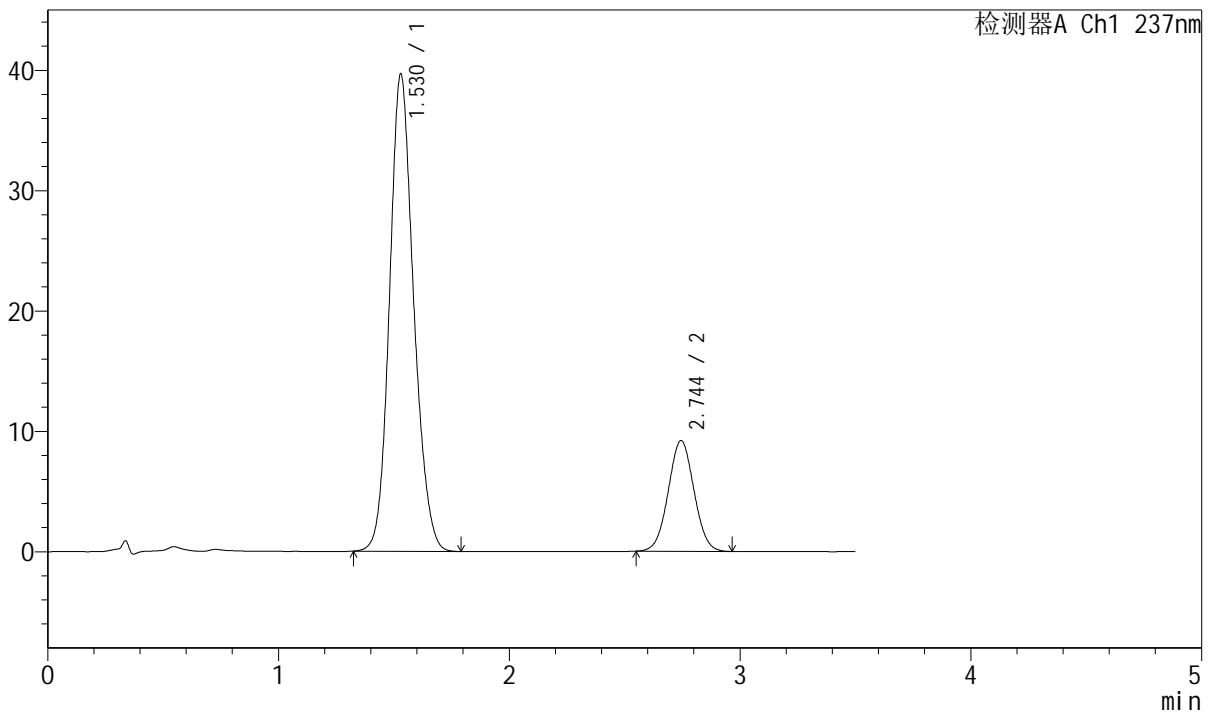
# J301

### <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 - 31-42/31-2176-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/14 14:01:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/15 08:32:38	
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	1.530	288403	80.205	39666	1043	1.142	--
2	2.744	71179	19.795	9190	2886	1.028	6.167
总计		359582	100.000	48856			

图52 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



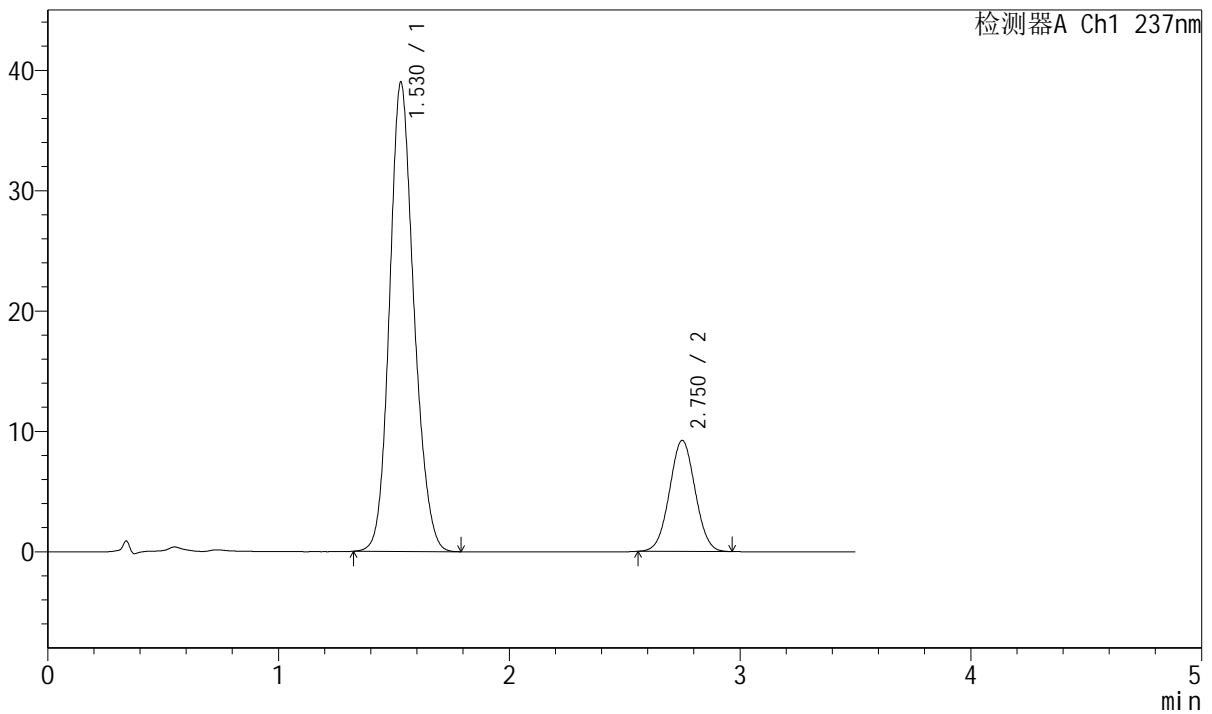
# J301

## <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 - 31-42/31-2177-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 14:05:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 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	1.530	286239	80.069	38994	1026	1.152	--
2	2.750	71250	19.931	9213	2903	1.027	6.169
总计		357490	100.000	48207			

图53 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



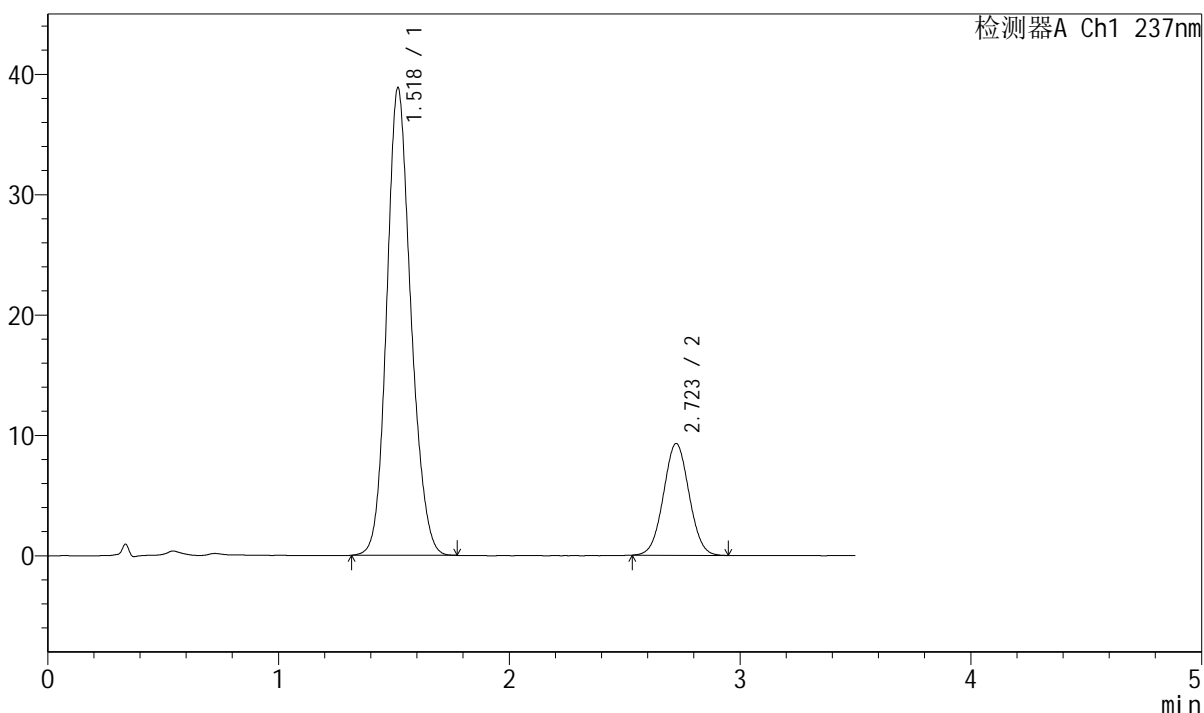
# J301

## <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 - 31-42/31-2178-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-p6-jx.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
样品瓶号: 1-53  
进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/14 14:09:44 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2025/02/15 08:32:44 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	1.518	282832	79.761	38692	1024	1.150	--
2	2.723	71767	20.239	9285	2856	1.030	6.128
总计		354599	100.000	47977			

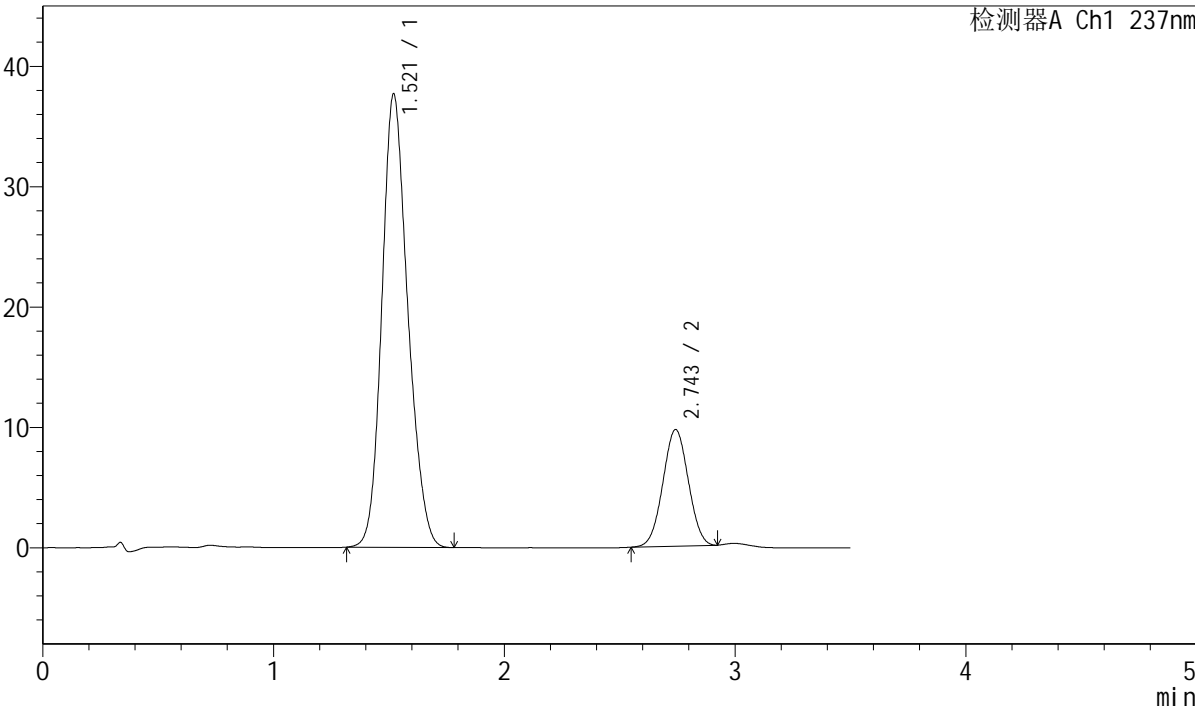
图54 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
柱温:30°C 波长:237nm  
数据文件名: RC\$J301 - 31-42/31-2179-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/14 14:13:37 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2025/02/15 08:32:47 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	294147	79.845	37668	884	1.173	--
2	2.743	74253	20.155	9662	2894	1.012	5.983
总计		368399	100.000	47330			

图55 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



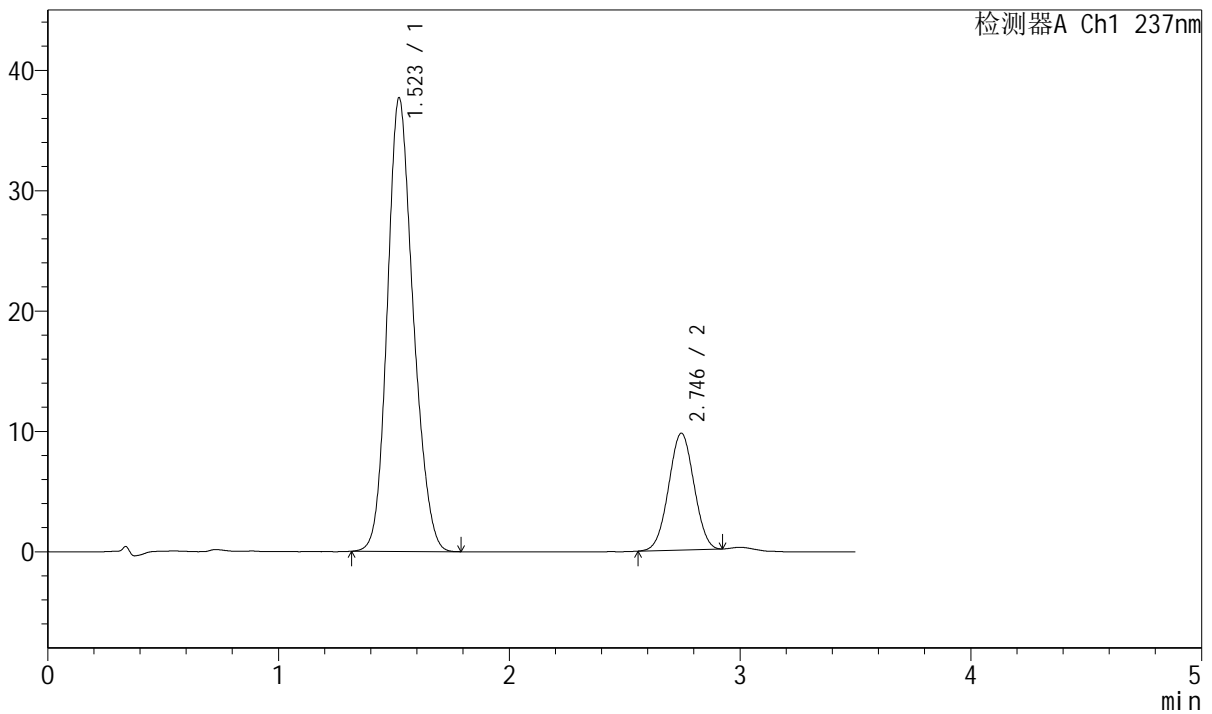
# J301

<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 - 31-42/31-2180-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/14 14:17:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/15 08:32:50	
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	1.523	294396	79.886	37691	884	1.170	--
2	2.746	74126	20.114	9710	2916	1.008	5.991
总计		368522	100.000	47401			

图56 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



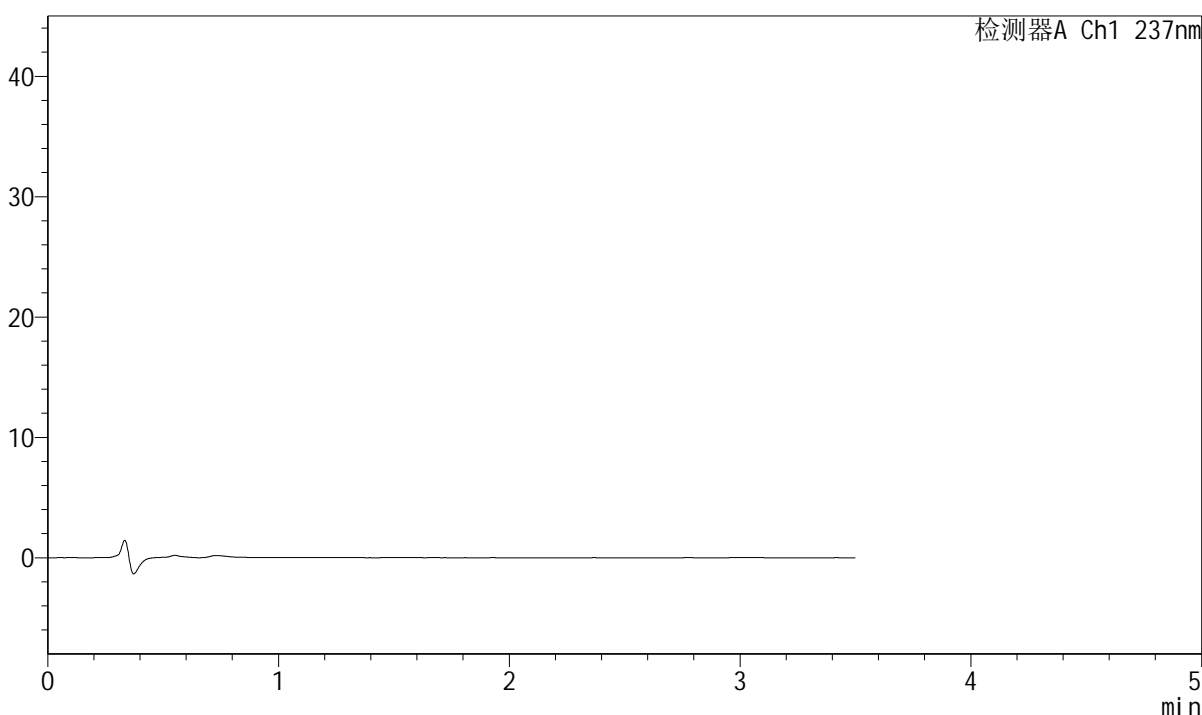
# J301

## <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 - 31-42/31-2181-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 14:21:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:32:52      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)
总计							

图57 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

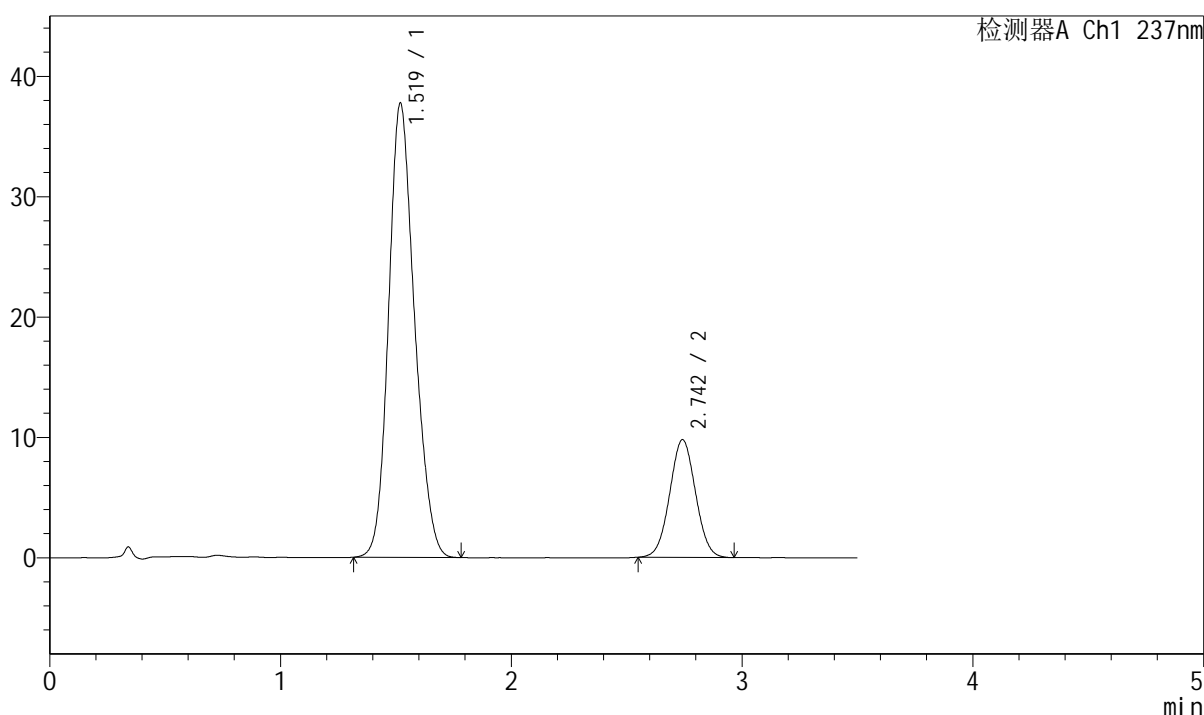
## &lt;样品信息&gt;

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 - 31-42/31-2182-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/02/14 14:25:21  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:32:55  
 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	1.519	294761	79.516	37707	879	1.169	--
2	2.742	75934	20.484	9757	2858	1.029	5.962
总计		370695	100.000	47463			

图58 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



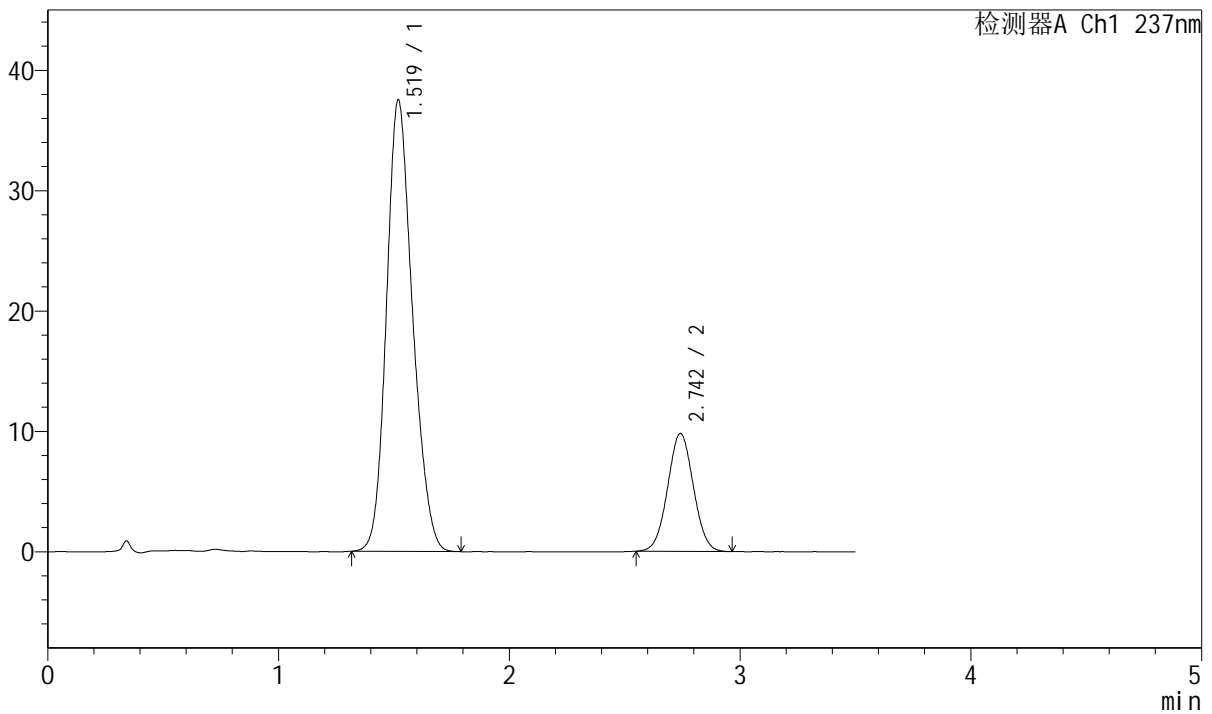
# J301

### <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 - 31-42/31-2183-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 14:29:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:32:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	295002	79.529	37470	868	1.175	--
2	2.742	75933	20.471	9781	2871	1.029	5.950
总计		370935	100.000	47250			

图59 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



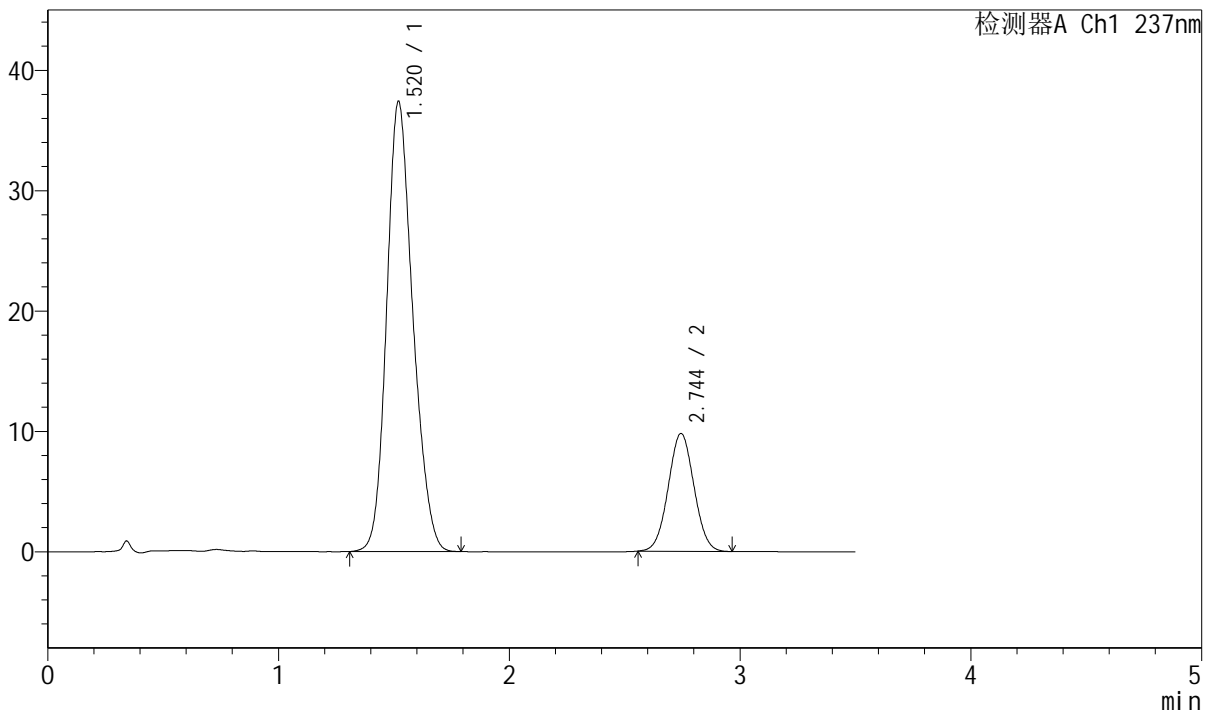
# J301

<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 - 31-42/31-2184-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 14:33:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 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	1.520	294920	79.530	37388	865	1.179	--
2	2.744	75906	20.470	9783	2868	1.032	5.946
总计		370826	100.000	47171			

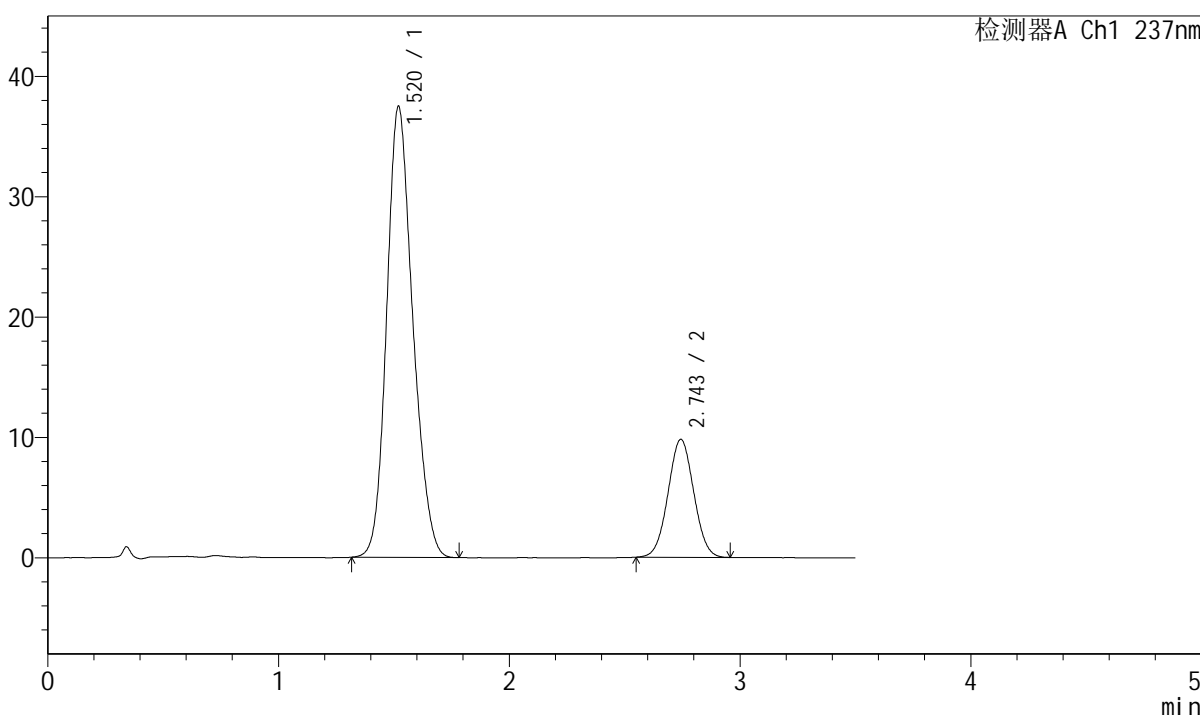
图60 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 31-42/31-2185-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 14:37:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:33:03      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	1.520	294810	79.534	37463	868	1.176	--
2	2.743	75859	20.466	9780	2866	1.027	5.948
总计		370669	100.000	47243			

图61 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



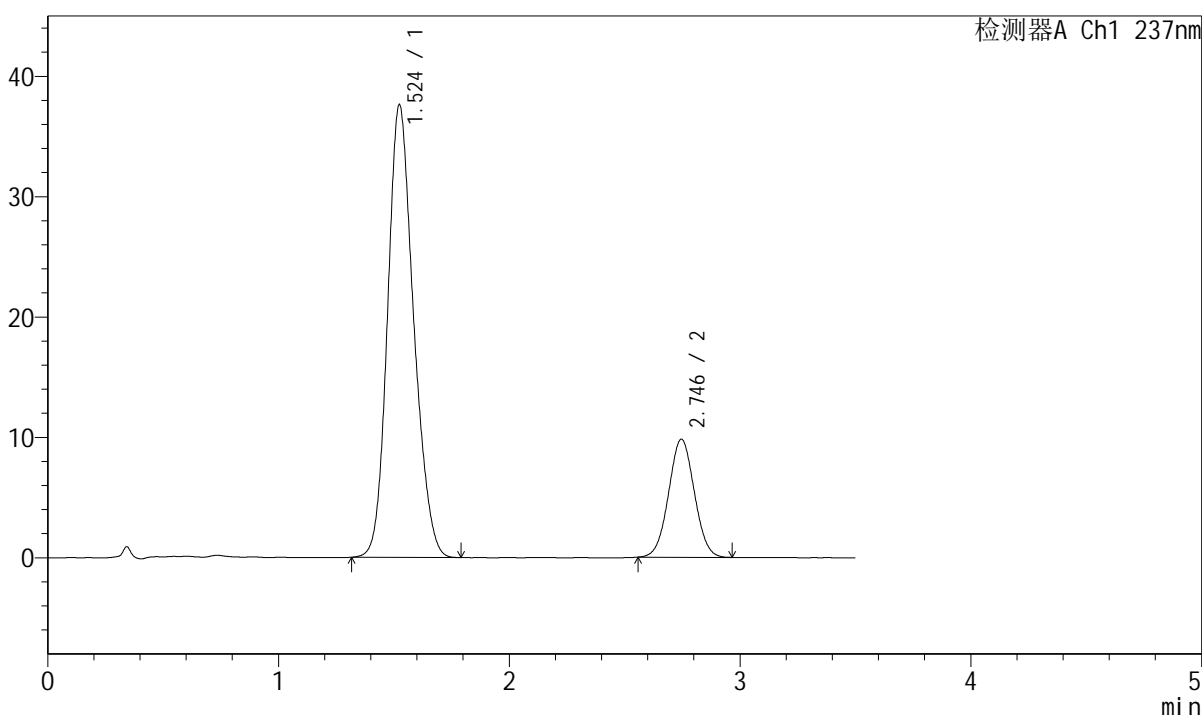
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-42/31-2186-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 14:41:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:33:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	295220	79.535	37583	877	1.174	--
2	2.746	75962	20.465	9816	2881	1.028	5.954
总计		371182	100.000	47399			

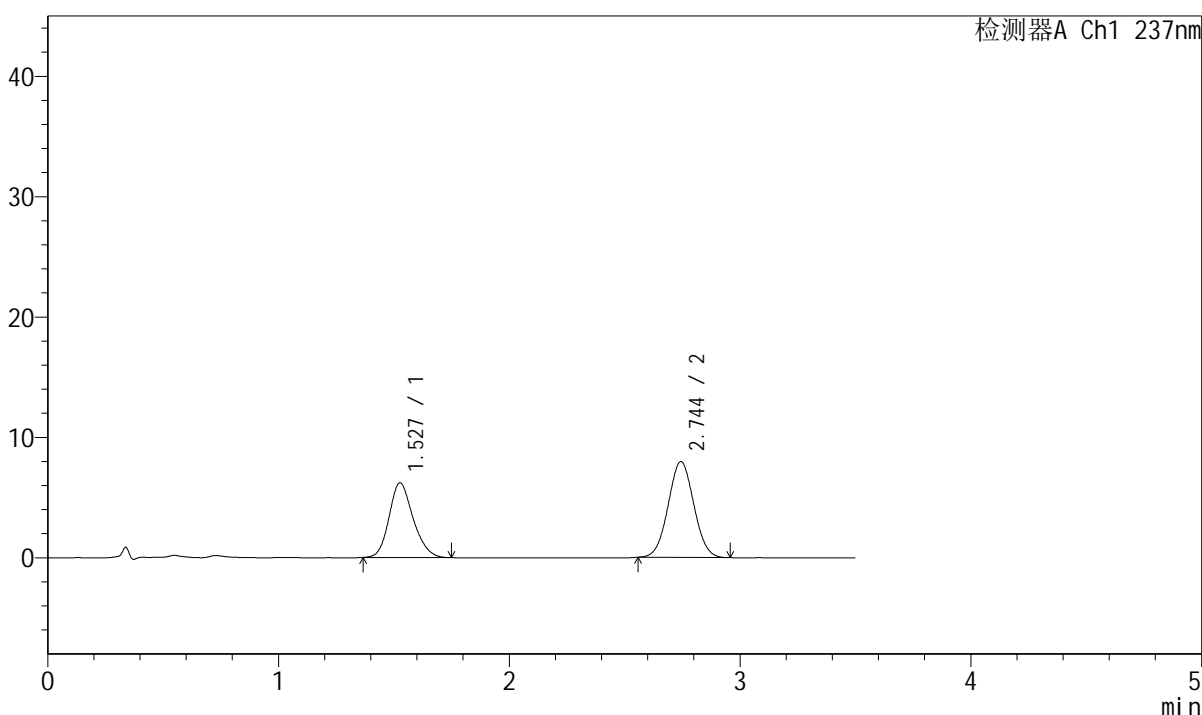
图62 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 31-42/31-2187-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 14:44:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:33:08      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	1.527	45033	42.268	6189	1041	1.185	--
2	2.744	61510	57.732	7953	2888	1.030	6.187
总计		106543	100.000	14142			

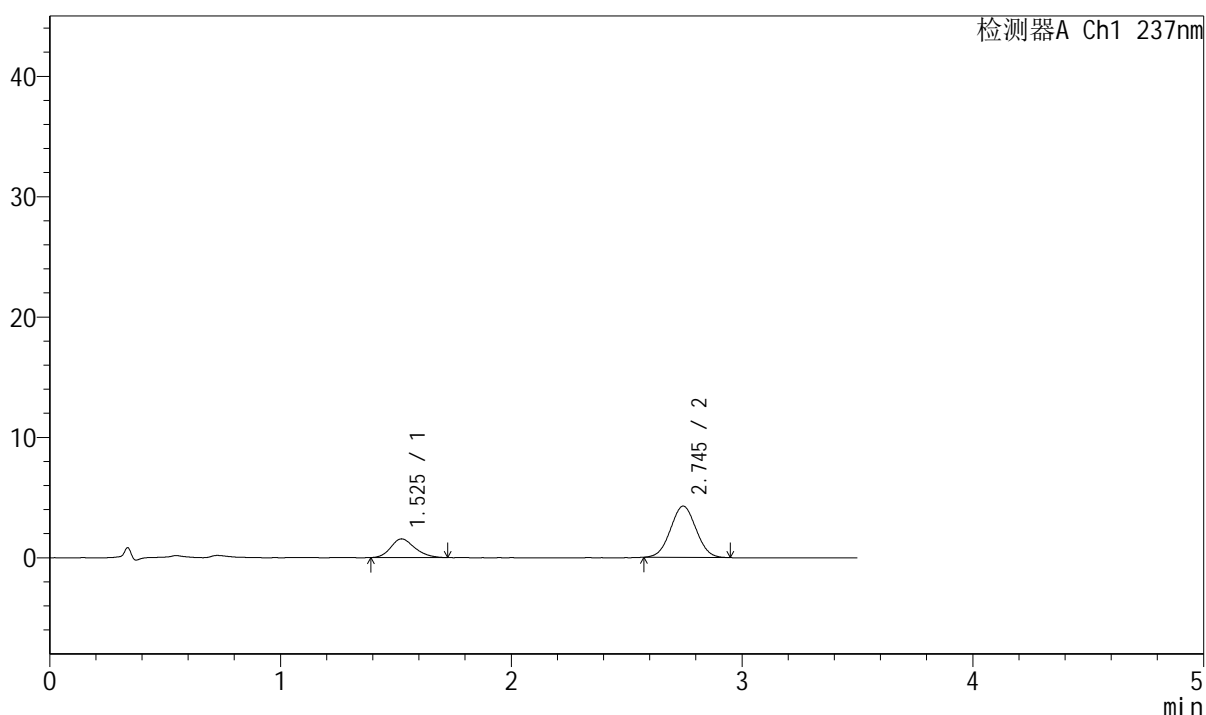
图63 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## <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 - 31-42/31-2188-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 14:48:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/15 08:33:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	11317	25.634	1554	1025	1.216	--
2	2.745	32831	74.366	4262	2884	1.025	6.179
总计		44148	100.000	5816			

图64 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



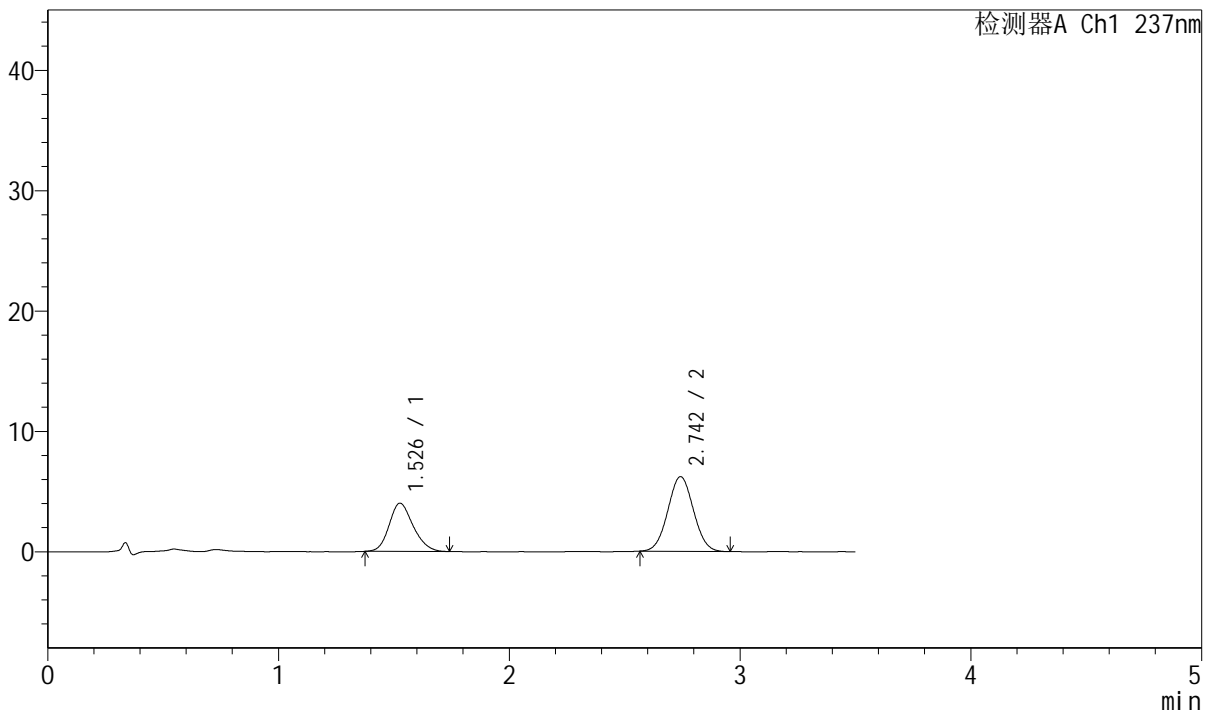
# J301

<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 - 31-42/31-2189-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 14:52:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:33:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	29114	37.866	4002	1032	1.185	--
2	2.742	47773	62.134	6189	2901	1.033	6.176
总计		76887	100.000	10191			

图65 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



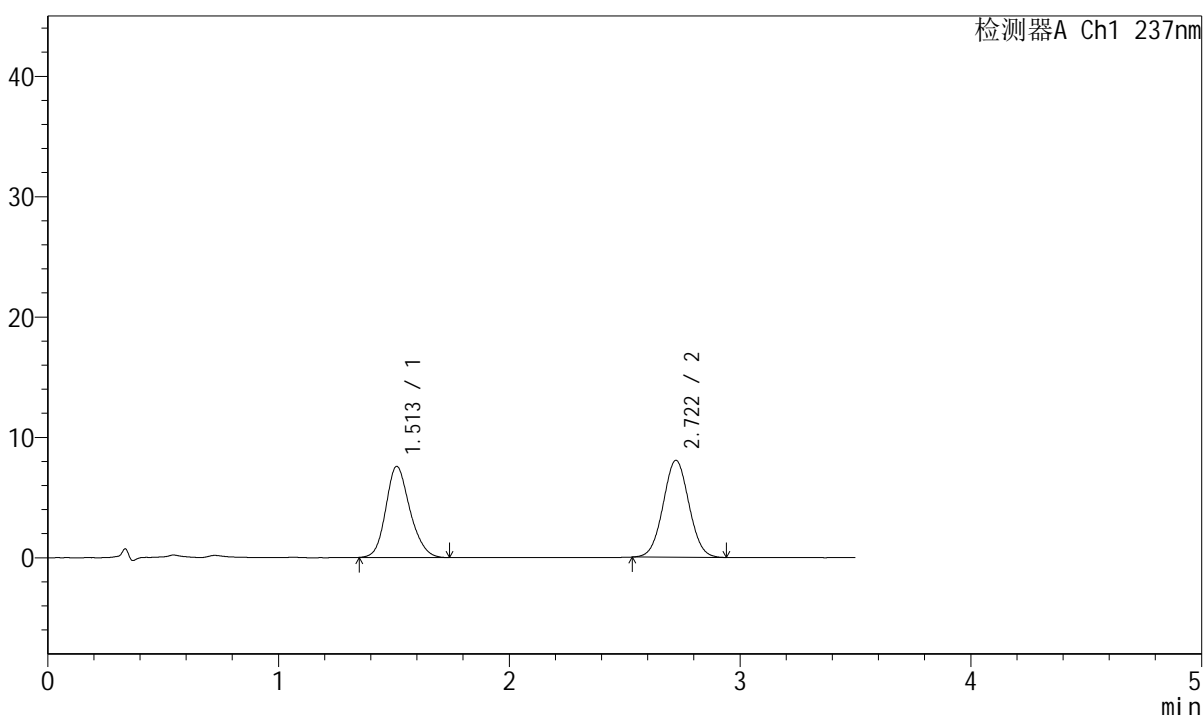
# J301

## <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 - 31-42/31-2190-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 14:56:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:33:16      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	1.513	54968	46.749	7573	1019	1.178	--
2	2.722	62613	53.251	8058	2817	1.033	6.130
总计		117581	100.000	15631			

图66 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



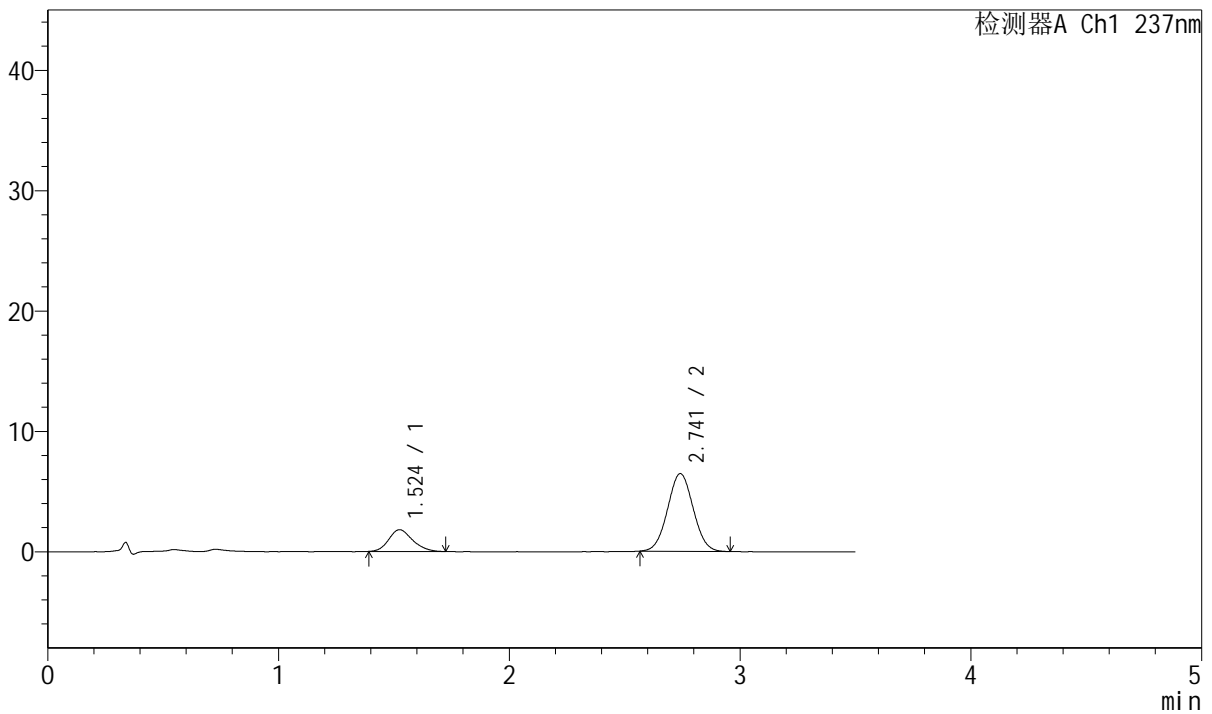
# J301

## <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 - 31-42/31-2191-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd  
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
样品瓶号: 2-37  
进样体积: 20 μl                                        版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/14 15:00:28                    实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2025/02/15 08:33:19            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	1.524	12998	20.742	1808	1044	1.193	--
2	2.741	49669	79.258	6446	2896	1.035	6.200
总计		62668	100.000	8254			

图67 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



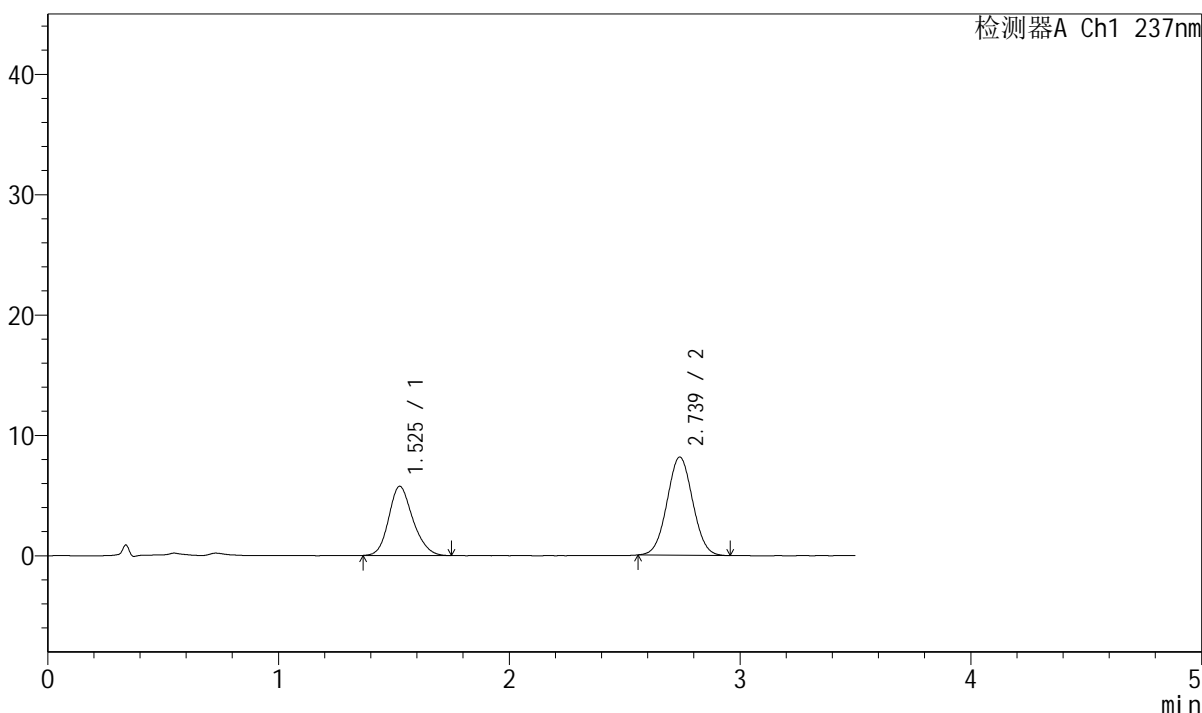
# J301

## <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 - 31-42/31-2192-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl                                                                                          版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:04:22                                                                  实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:33:22                                                          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	1.525	41862	39.942	5737	1033	1.181	--
2	2.739	62946	60.058	8161	2883	1.033	6.163
总计		104808	100.000	13898			

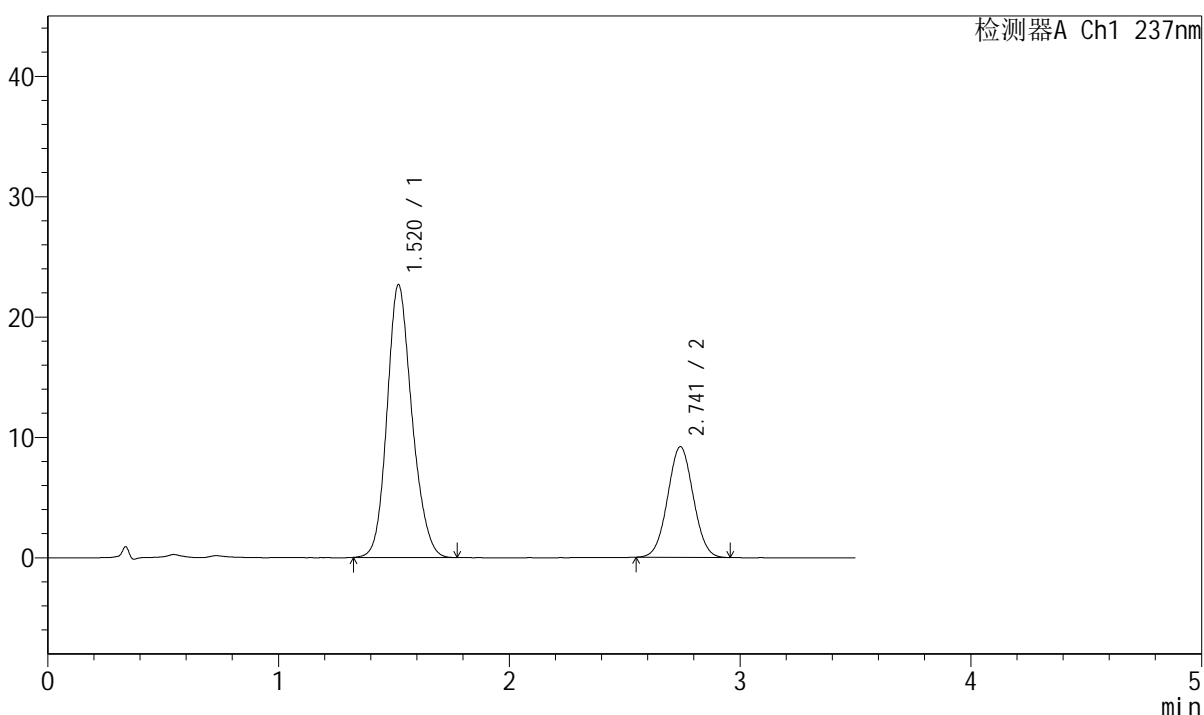
图68 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C                                                      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-42/31-2193-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl                                              版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:08:17                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:33:24                        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	1.520	170201	70.574	22658	969	1.165	--
2	2.741	70964	29.426	9180	2891	1.029	6.119
总计		241165	100.000	31838			

图69 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



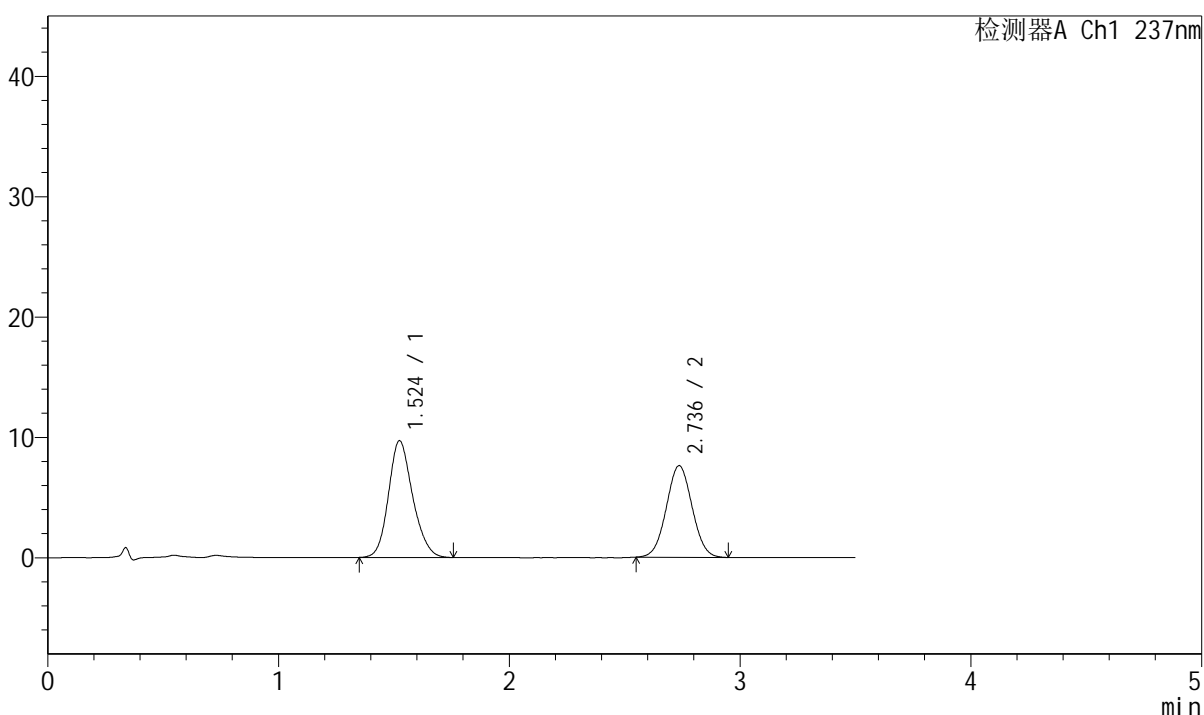
# J301

## <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 - 31-42/31-2194-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:12:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:33:27      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	1.524	70782	54.573	9690	1027	1.171	--
2	2.736	58920	45.427	7607	2849	1.031	6.130
总计		129702	100.000	17297			

图70 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1









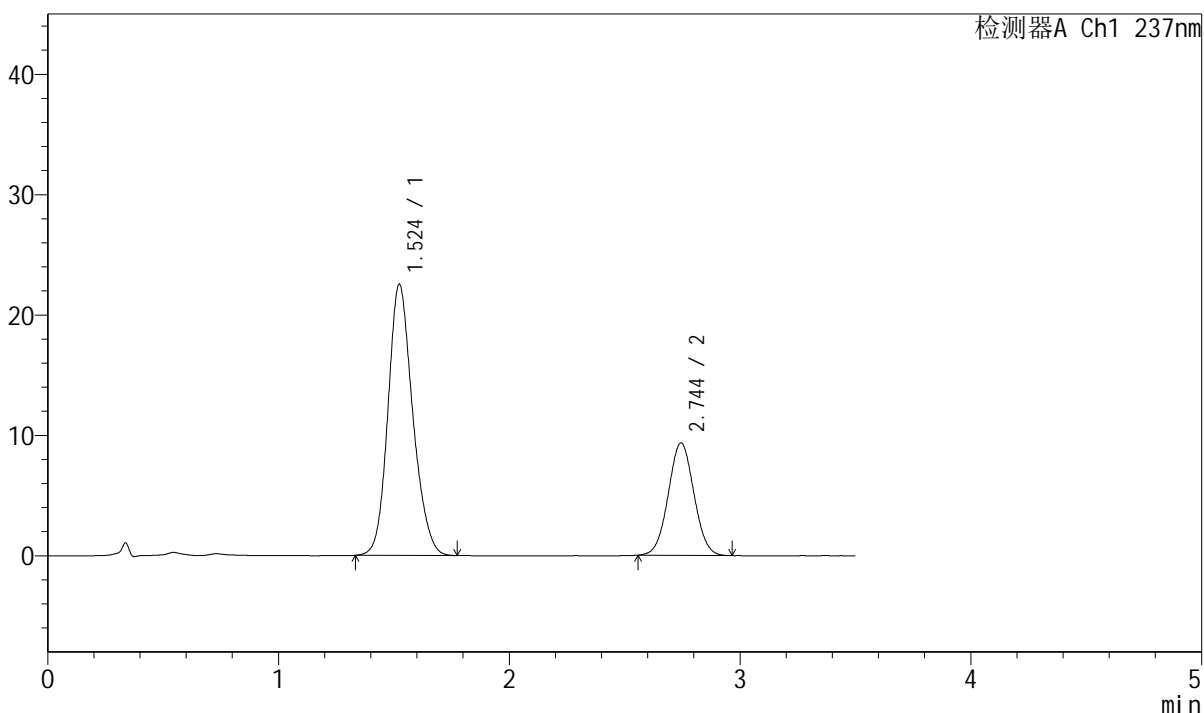
# J301

## <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 - 31-42/31-2198-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:27:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:33:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	168247	69.984	22519	983	1.166	--
2	2.744	72160	30.016	9337	2894	1.029	6.127
总计		240407	100.000	31855			

图74 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



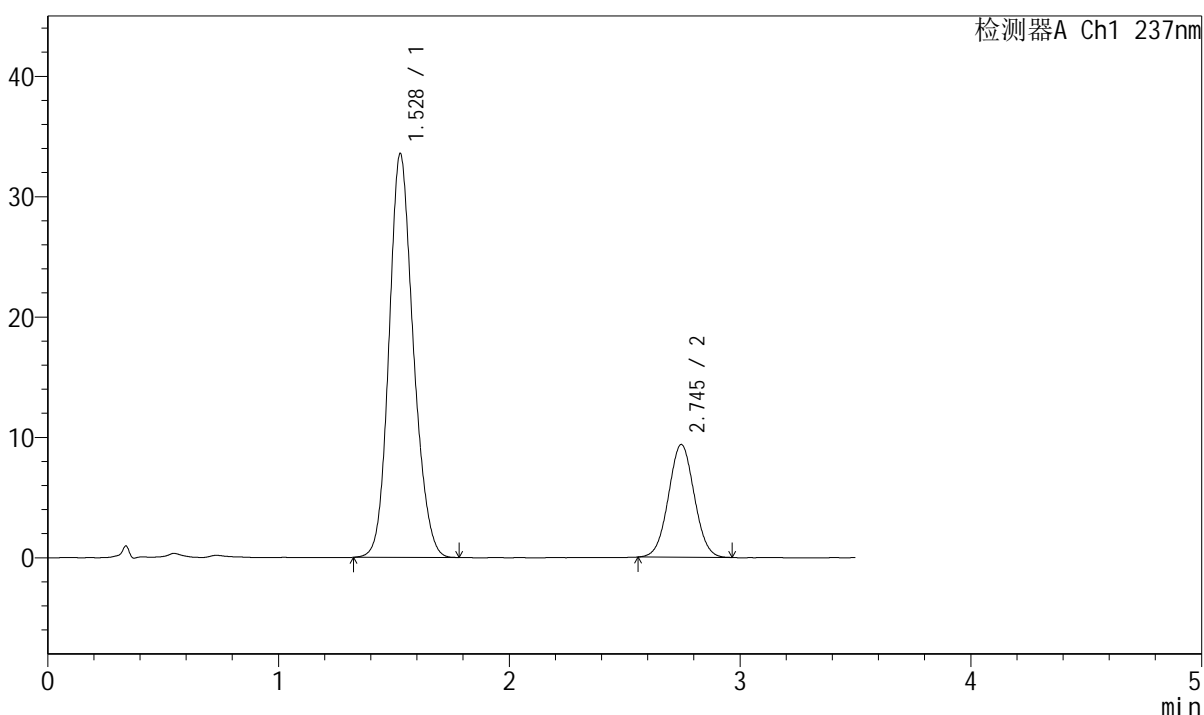
# J301

## <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 - 31-42/31-2199-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:31:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:33:41      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	1.528	245980	77.206	33515	1022	1.154	--
2	2.745	72622	22.794	9366	2878	1.030	6.153
总计		318602	100.000	42880			

图75 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



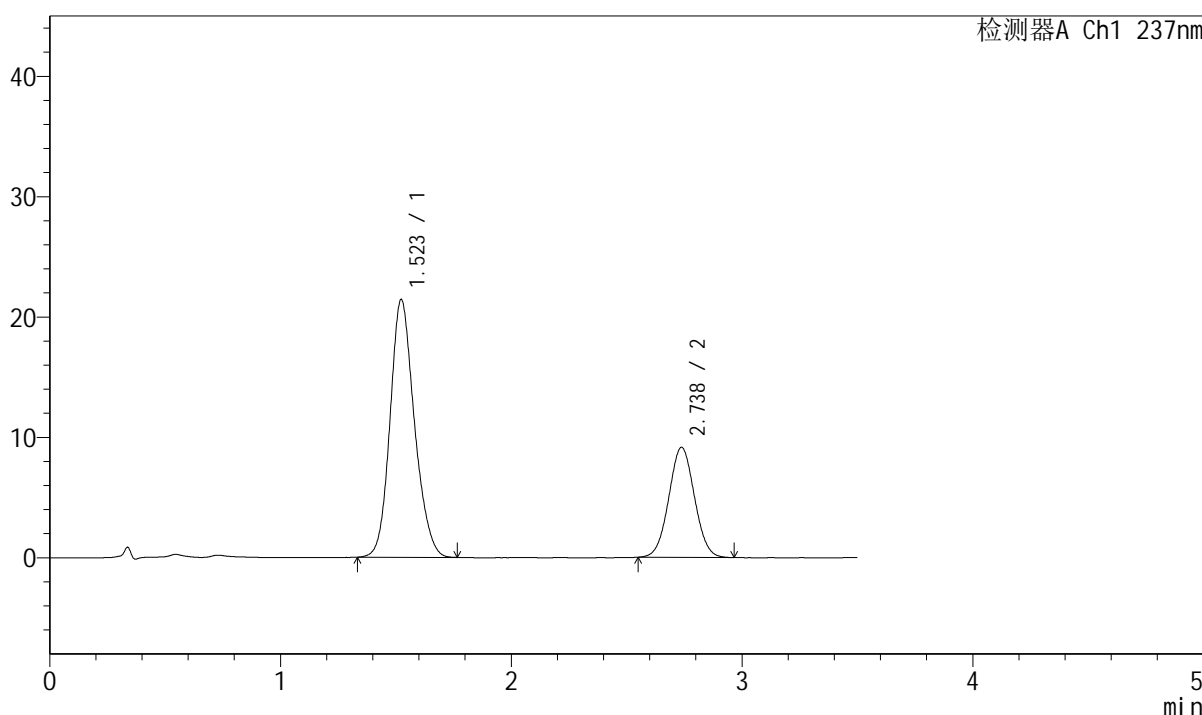
# J301

## <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 - 31-42/31-2200-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:35:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:33:44      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	1.523	157109	68.960	21415	1017	1.163	--
2	2.738	70718	31.040	9150	2883	1.033	6.150
总计		227827	100.000	30565			

图76 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



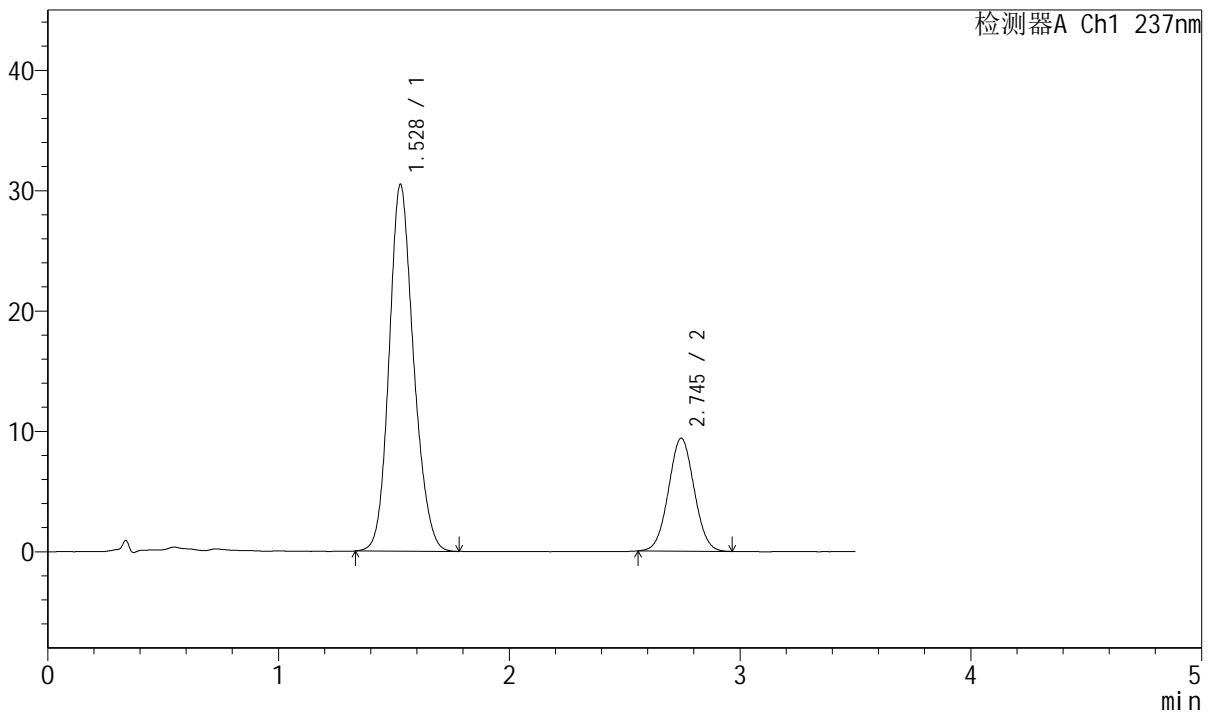
# J301

## <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 - 31-42/31-2201-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:39:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:33:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	224769	75.626	30462	1013	1.158	--
2	2.745	72441	24.374	9380	2901	1.034	6.145
总计		297210	100.000	39843			

图77 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



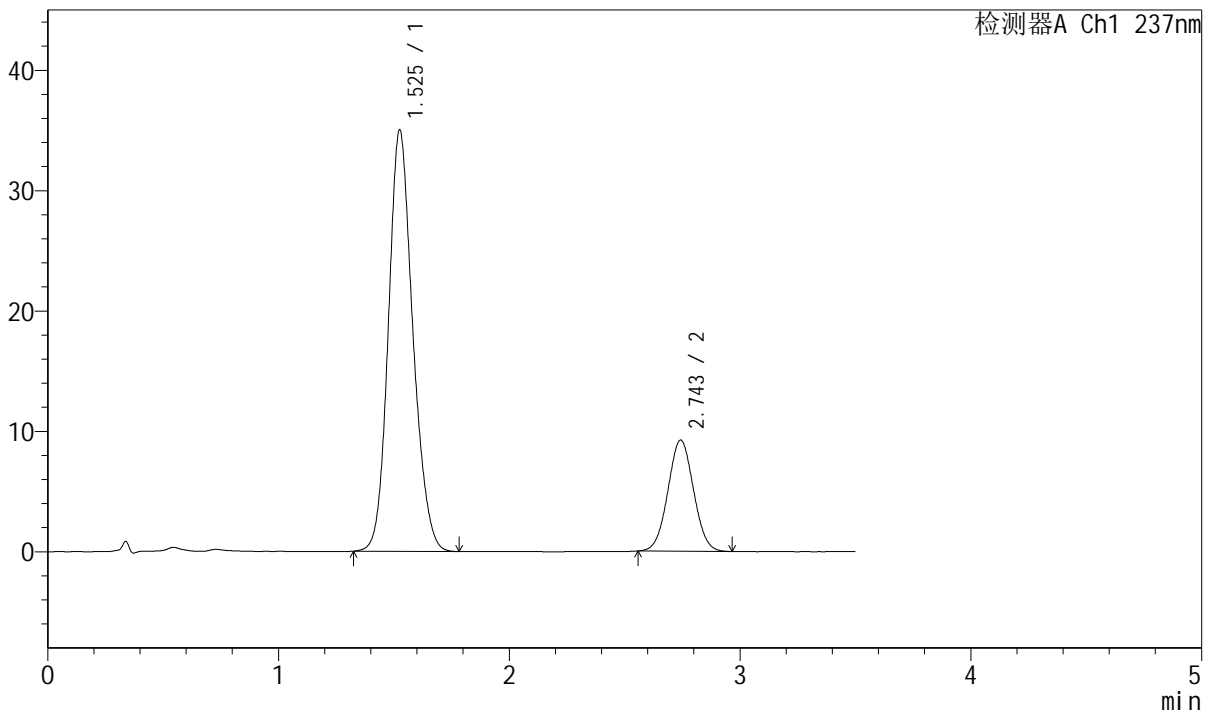
# J301

<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 - 31-42/31-2202-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:43:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:33:49 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	1.525	258041	78.386	34918	1008	1.154	--
2	2.743	71152	21.614	9203	2895	1.030	6.149
总计		329193	100.000	44121			

图78 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1





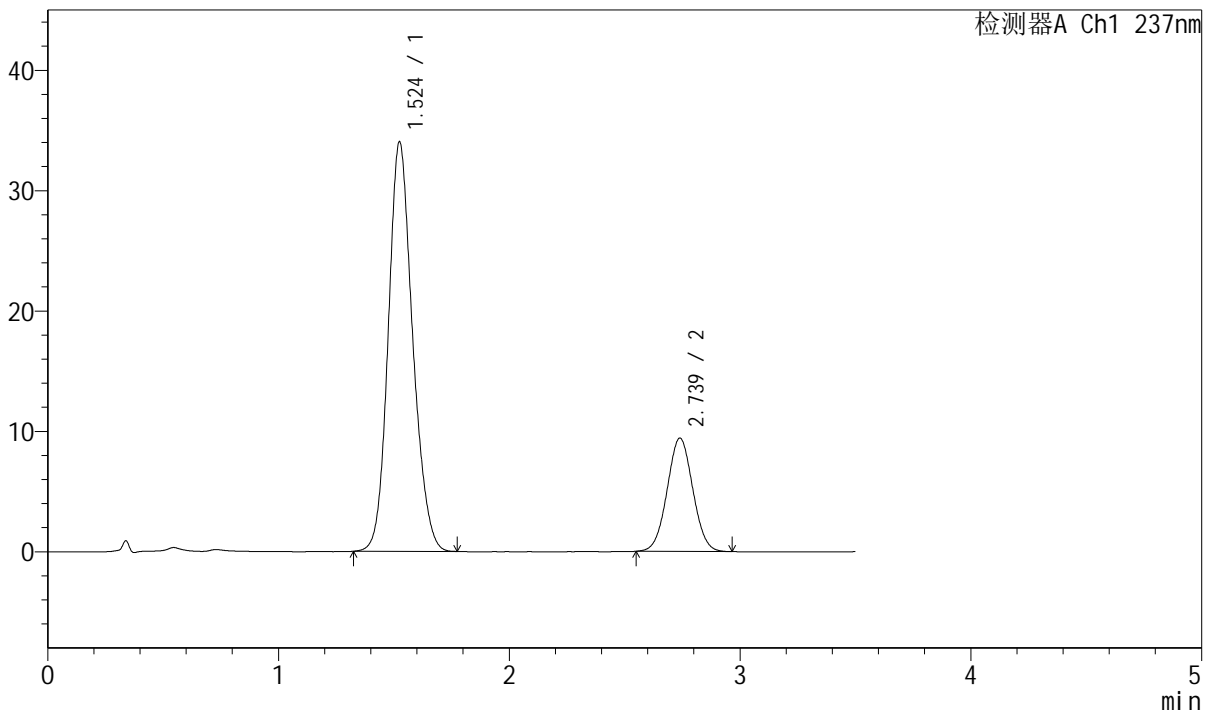
# J301

## <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 - 31-42/31-2204-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:51:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:33:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	249883	77.459	33974	1014	1.154	--
2	2.739	72716	22.541	9419	2884	1.028	6.144
总计		322600	100.000	43393			

图80 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1





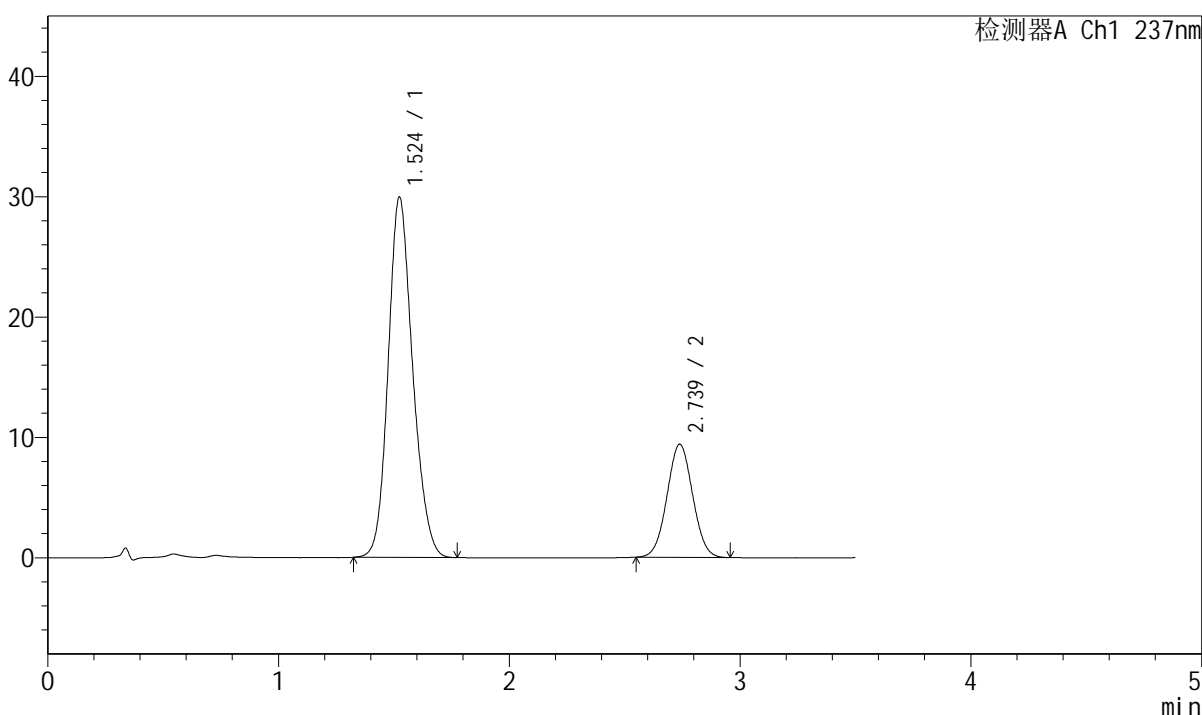
# J301

## <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 - 31-42/31-2206-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:58:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:34:00 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	1.524	220905	75.310	29909	1003	1.161	--
2	2.739	72424	24.690	9400	2891	1.029	6.132
总计		293329	100.000	39309			

图82 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1









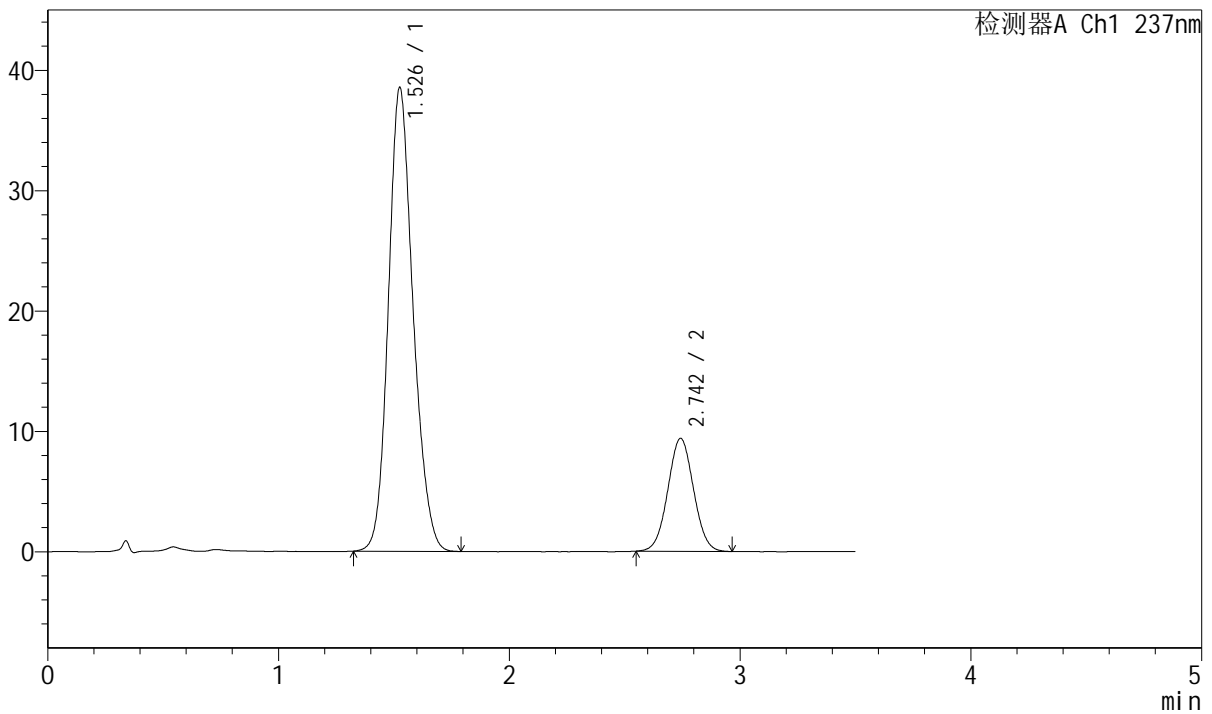
# J301

<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 - 31-42/31-2210-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:14:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:34:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	286710	79.778	38416	992	1.161	--
2	2.742	72673	20.222	9359	2885	1.031	6.115
总计		359383	100.000	47775			

图86 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



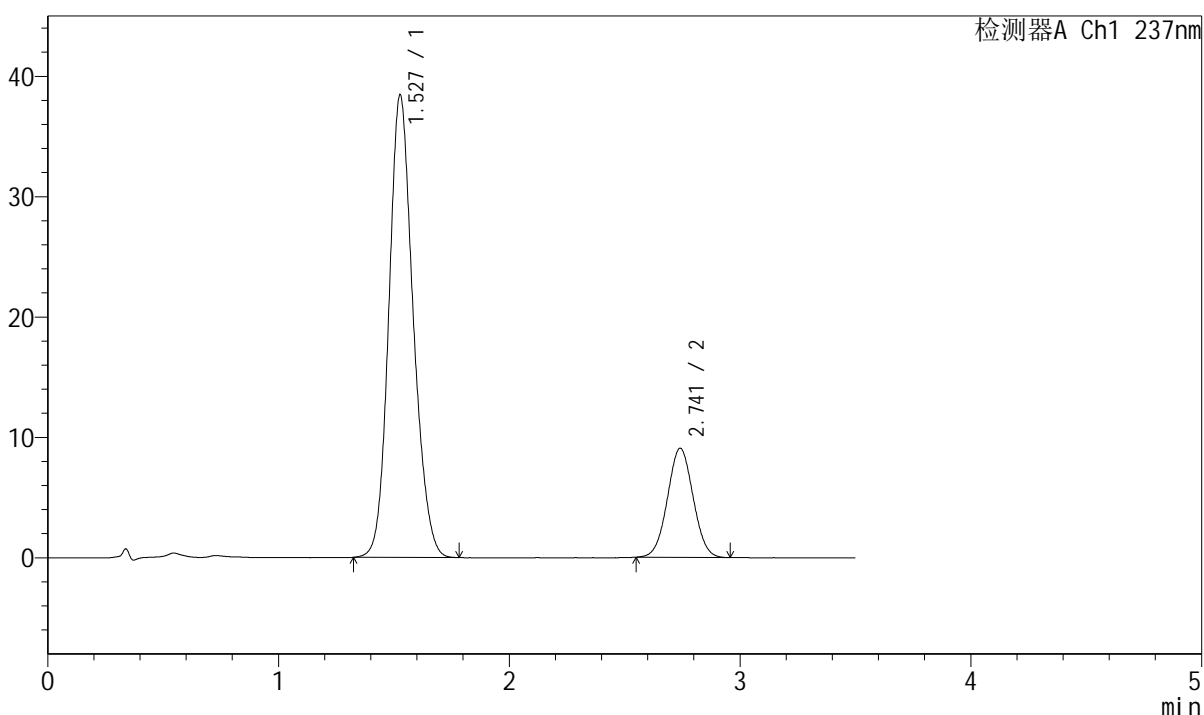
# J301

## <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 - 31-42/31-2211-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:18:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:34:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	281610	80.089	38356	1021	1.151	--
2	2.741	70013	19.911	9061	2881	1.029	6.138
总计		351623	100.000	47416			

图87 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



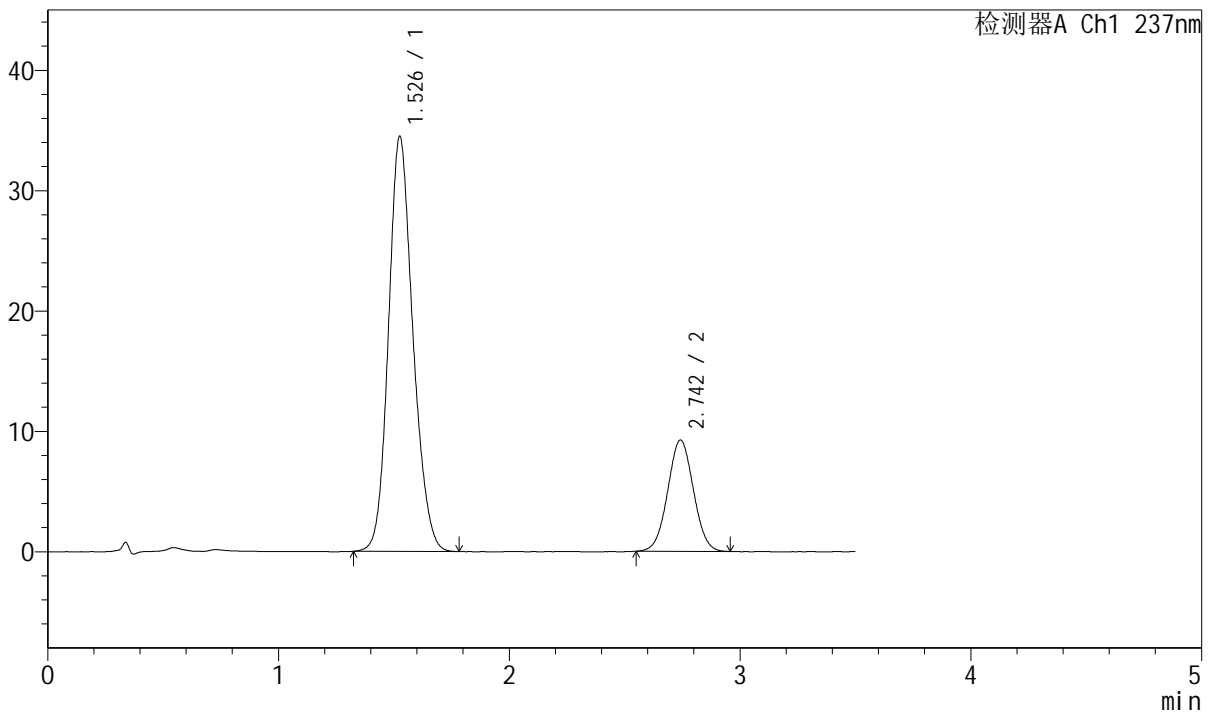
# J301

## <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 - 31-42/31-2212-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:22:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:34:17      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	1.526	253660	78.000	34373	1011	1.156	--
2	2.742	71546	22.000	9229	2883	1.027	6.141
总计		325207	100.000	43602			

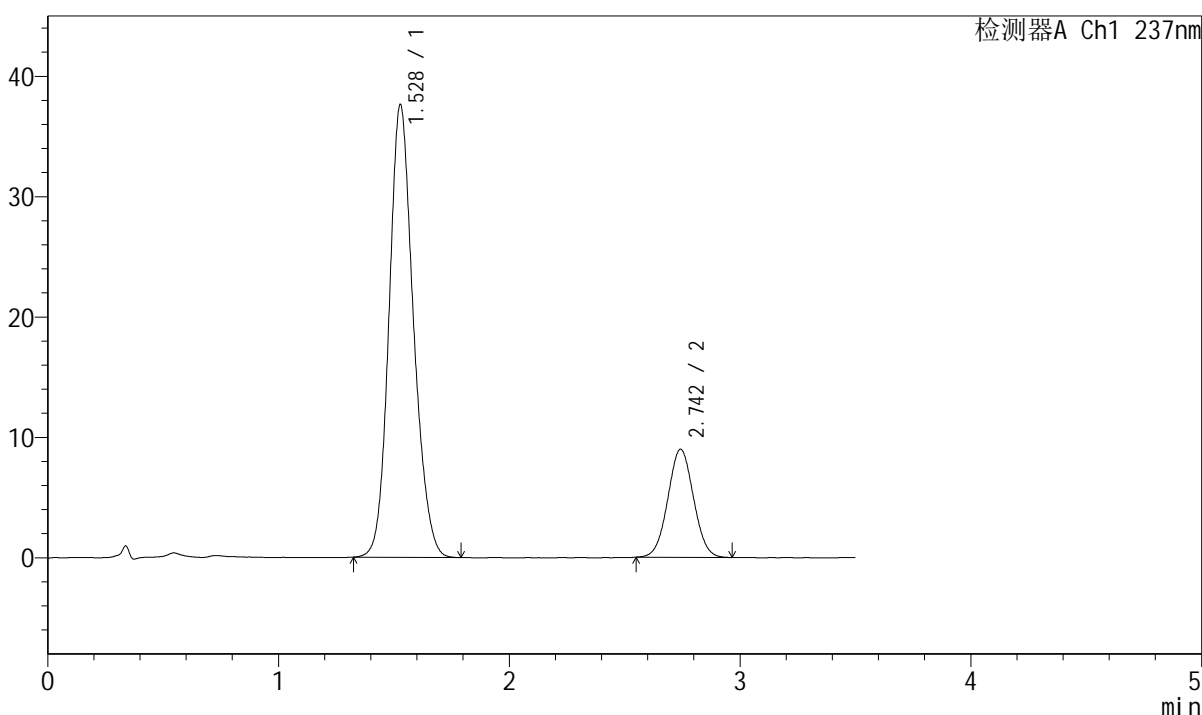
图88 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-42/31-2213-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:26:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/15 08:34:20      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	1.528	276562	79.947	37584	1020	1.152	--
2	2.742	69371	20.053	8957	2885	1.031	6.139
总计		345933	100.000	46541			

图89 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



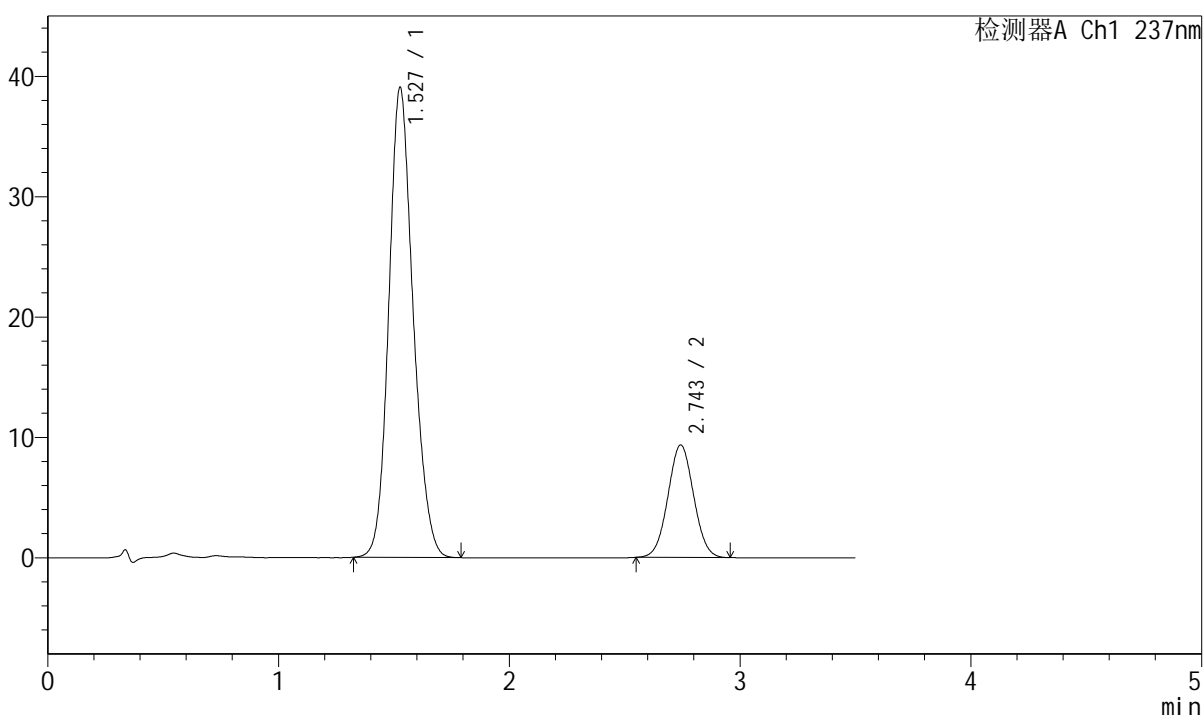
# J301

## <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 - 31-42/31-2214-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 µl                                              版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:30:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:34:22              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	1.527	286514	79.842	38973	1023	1.152	--
2	2.743	72337	20.158	9323	2871	1.030	6.146
总计		358851	100.000	48296			

图90 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1







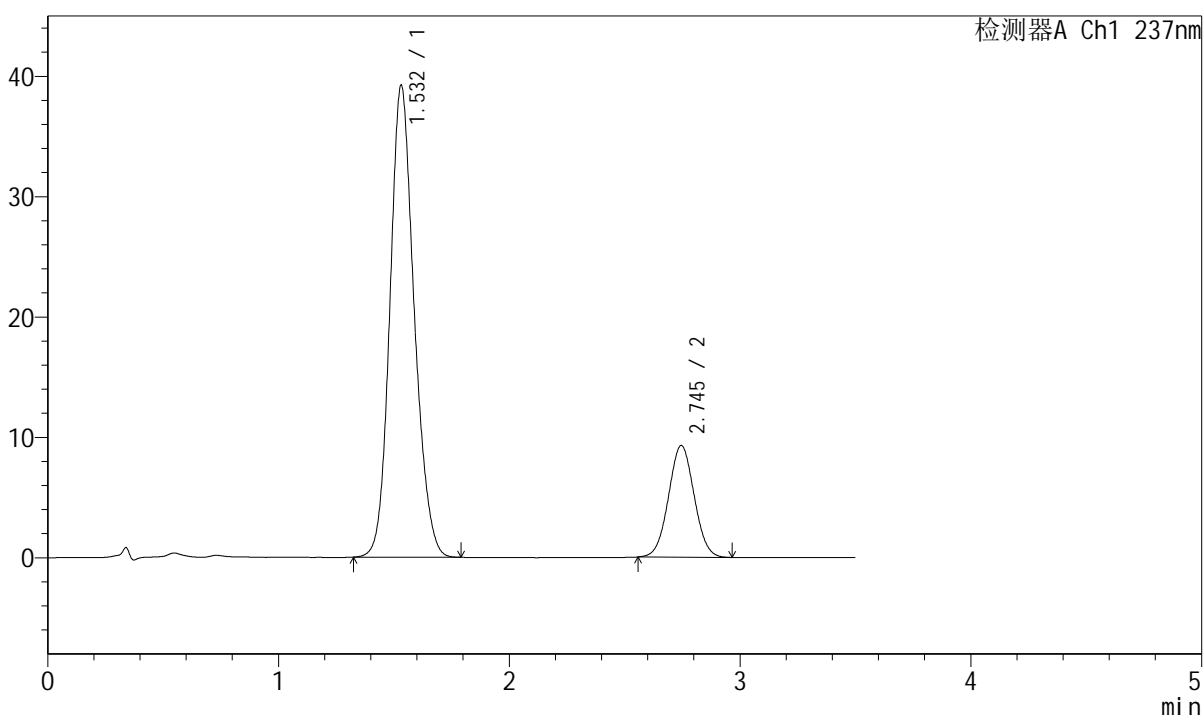
# J301

## <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 - 31-42/31-2217-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:41:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:34:30      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	1.532	287045	80.033	39192	1033	1.151	--
2	2.745	71613	19.967	9281	2896	1.030	6.150
总计		358658	100.000	48472			

图93 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



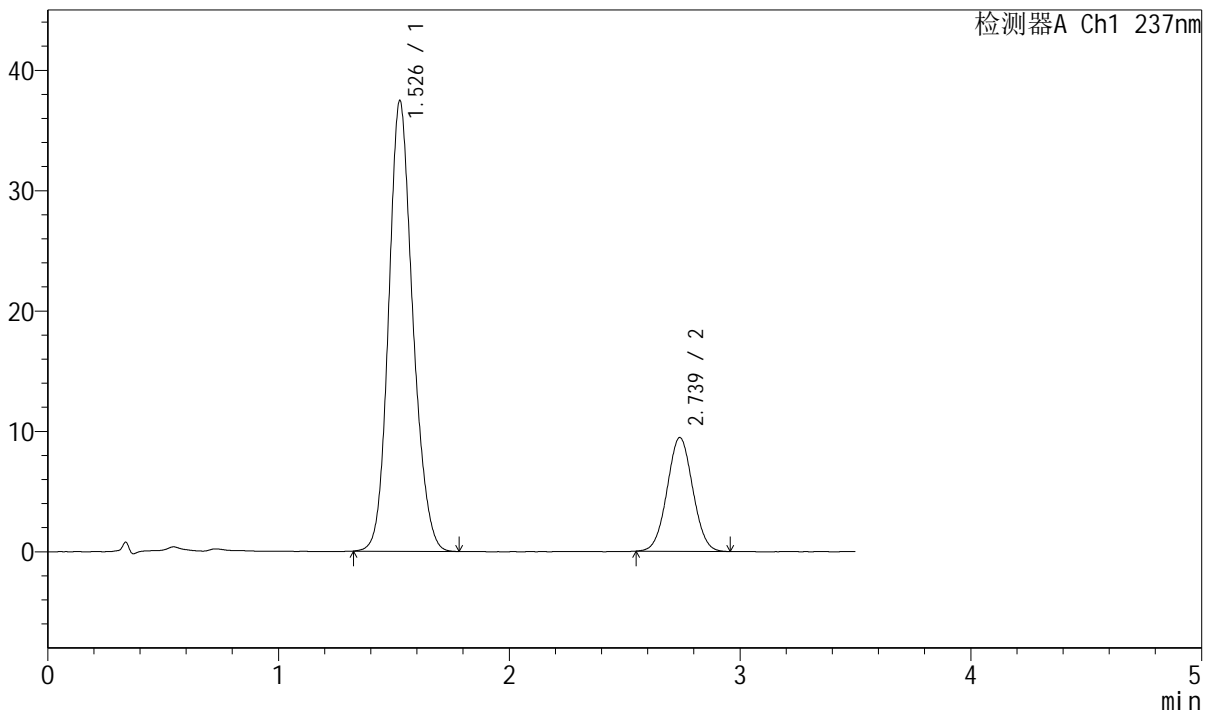
# J301

### <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 - 31-42/31-2218-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:45:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:34:33      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	1.526	272477	78.880	37284	1039	1.153	--
2	2.739	72955	21.120	9454	2889	1.031	6.171
总计		345432	100.000	46738			

图94 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

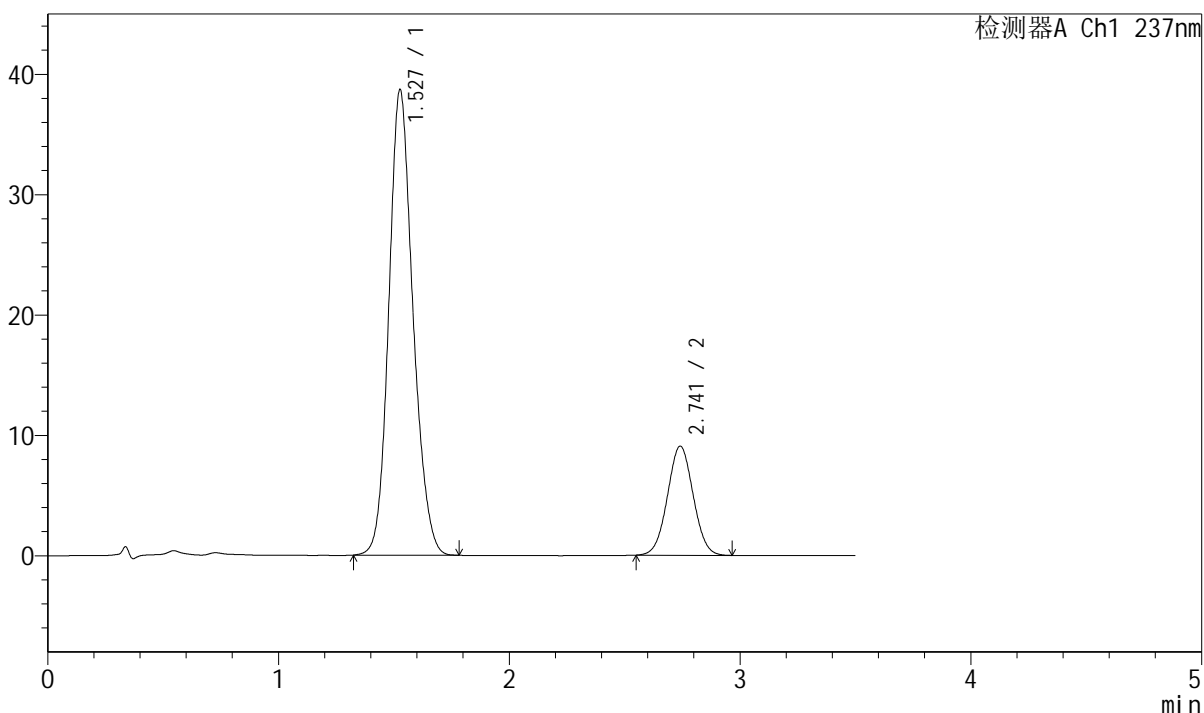


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 31-42/31-2220-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:53:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:34:39      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	1.527	281426	80.033	38579	1040	1.151	--
2	2.741	70210	19.967	9059	2870	1.029	6.163
总计		351636	100.000	47638			

图96 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1









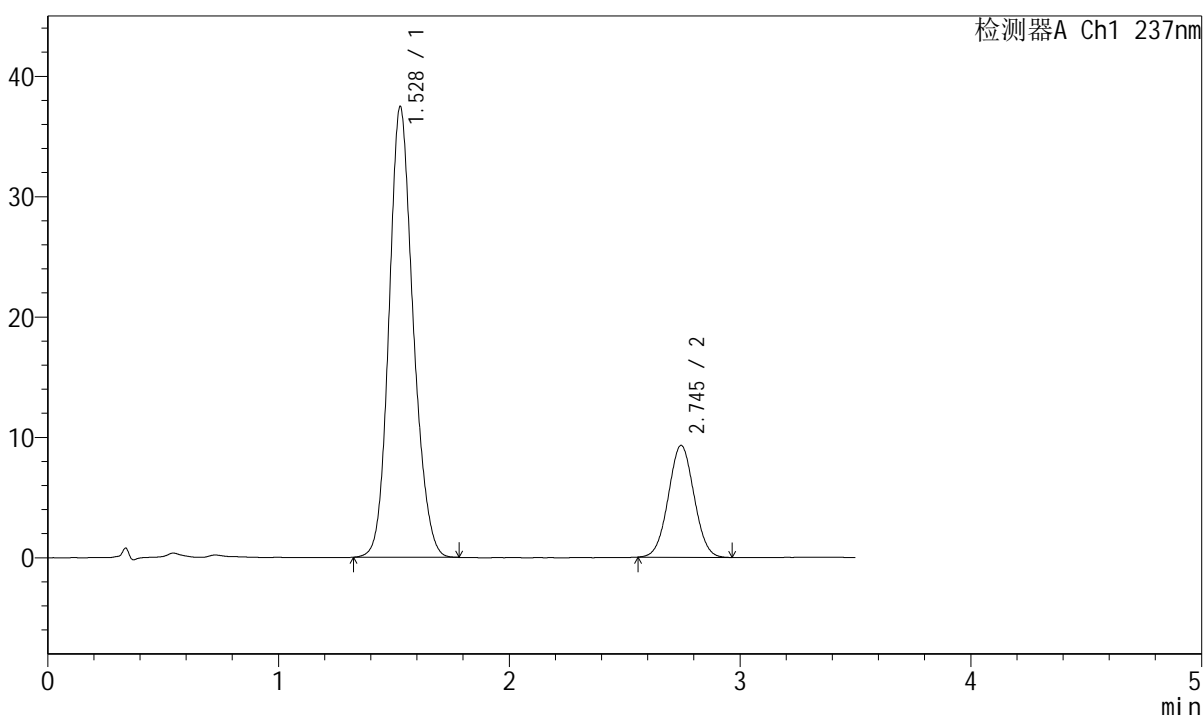
# J301

## <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 - 31-42/31-2224-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 17:09:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:34:49 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	1.528	273135	79.148	37403	1037	1.152	--
2	2.745	71959	20.852	9288	2872	1.027	6.170
总计		345093	100.000	46692			

图100 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1







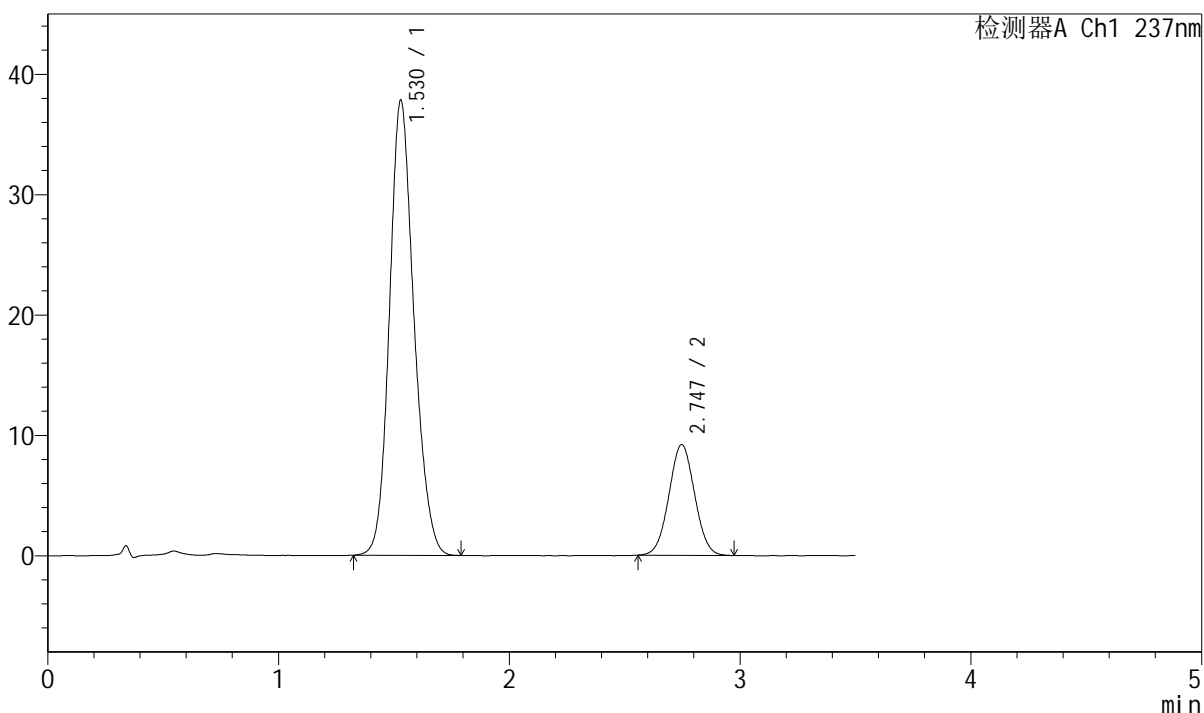
# J301

## <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 - 31-42/31-2227-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 17:20:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:34:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	279447	79.704	37819	1013	1.157	--
2	2.747	71160	20.296	9195	2877	1.031	6.130
总计		350608	100.000	47014			

图103 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



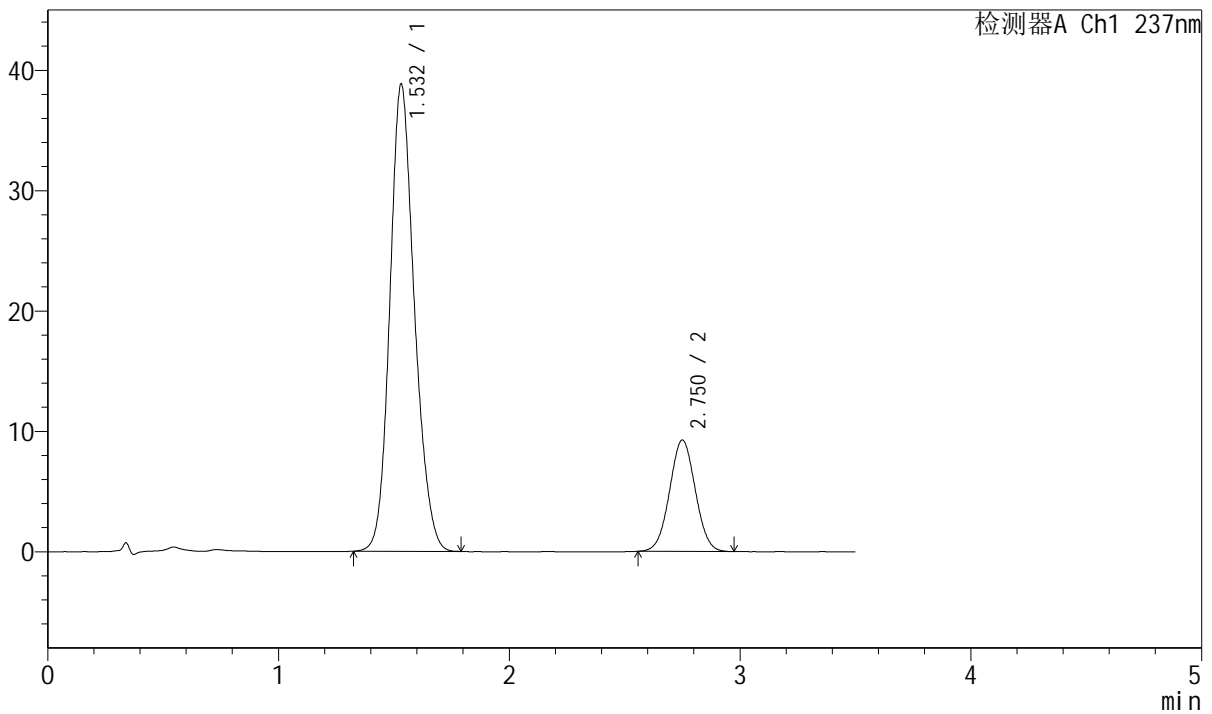
# J301

<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 - 31-42/31-2228-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 μl                                              版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 17:24:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:35:00              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	1.532	287408	80.038	38797	1010	1.158	--
2	2.750	71680	19.962	9238	2891	1.025	6.133
总计		359088	100.000	48035			

图104 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



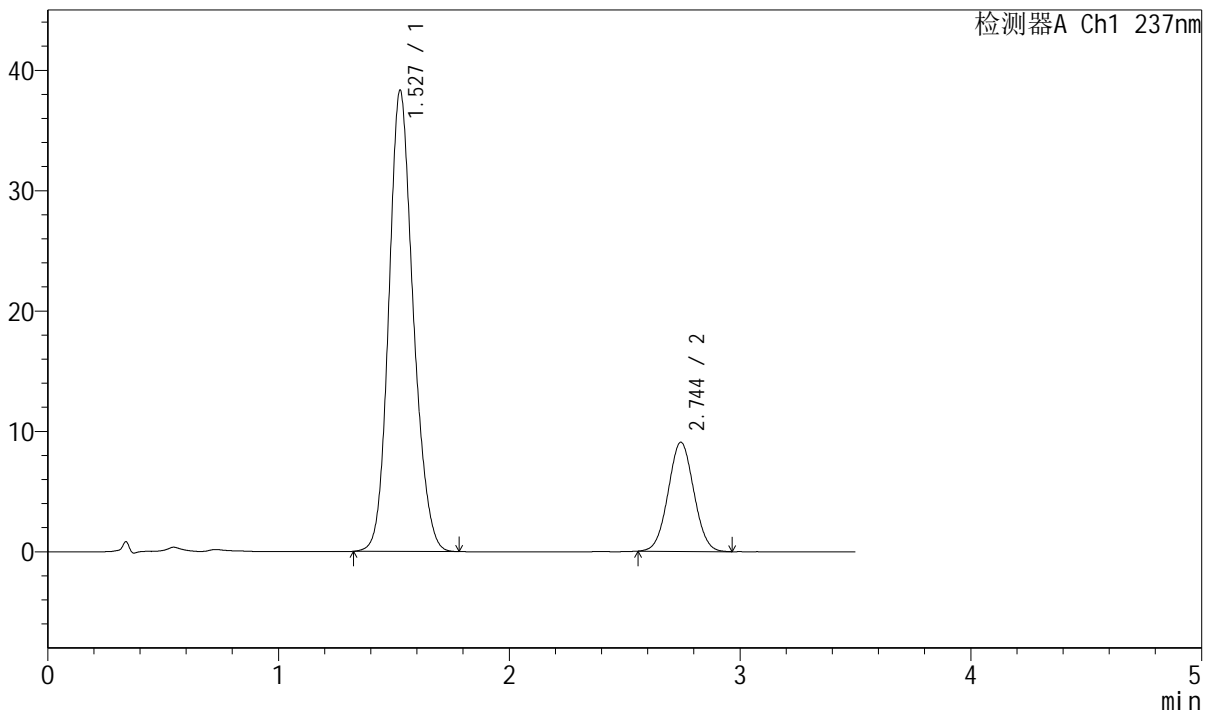
# J301

<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 - 31-42/31-2229-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 17:28:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:35:03      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	1.527	281795	80.087	38240	1016	1.155	--
2	2.744	70064	19.913	9054	2885	1.033	6.145
总计		351859	100.000	47294			

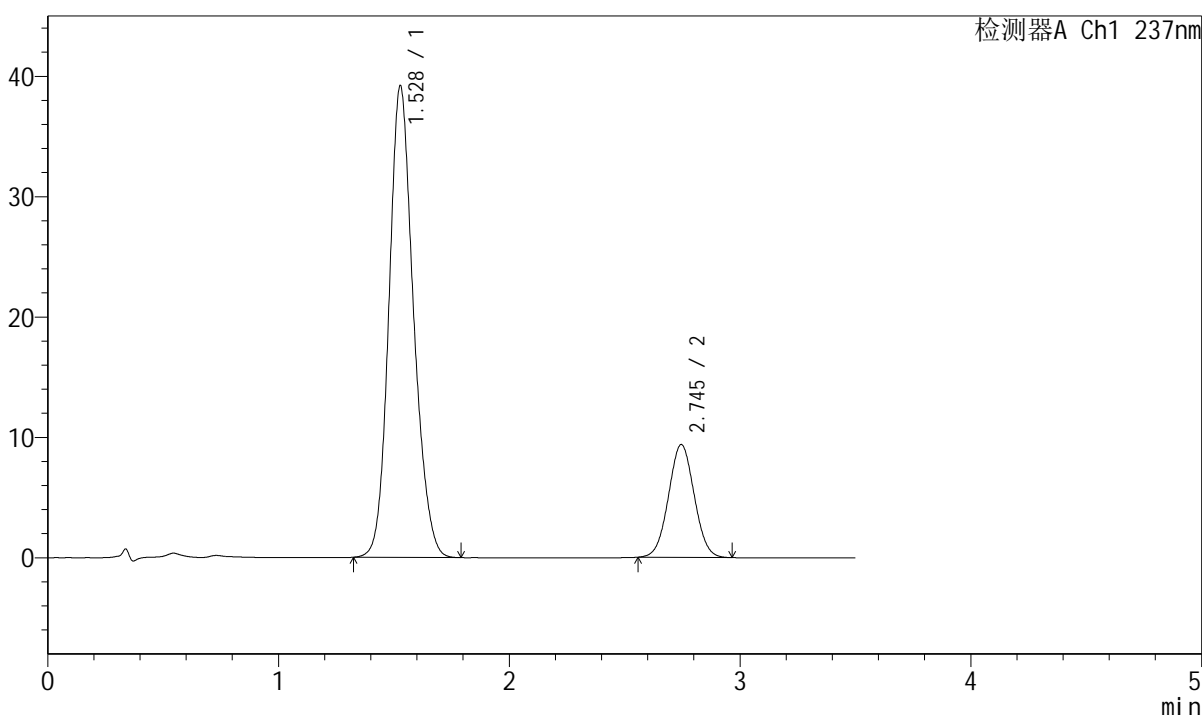
图105 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长:237nm
数据文件名: RC\$J301 - 31-42/31-2230-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号:6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/14 17:32:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/15 08:35:06	
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	1.528	289871	79.988	39152	1009	1.156	--
2	2.745	72523	20.012	9377	2879	1.029	6.132
总计		362394	100.000	48529			

图106 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



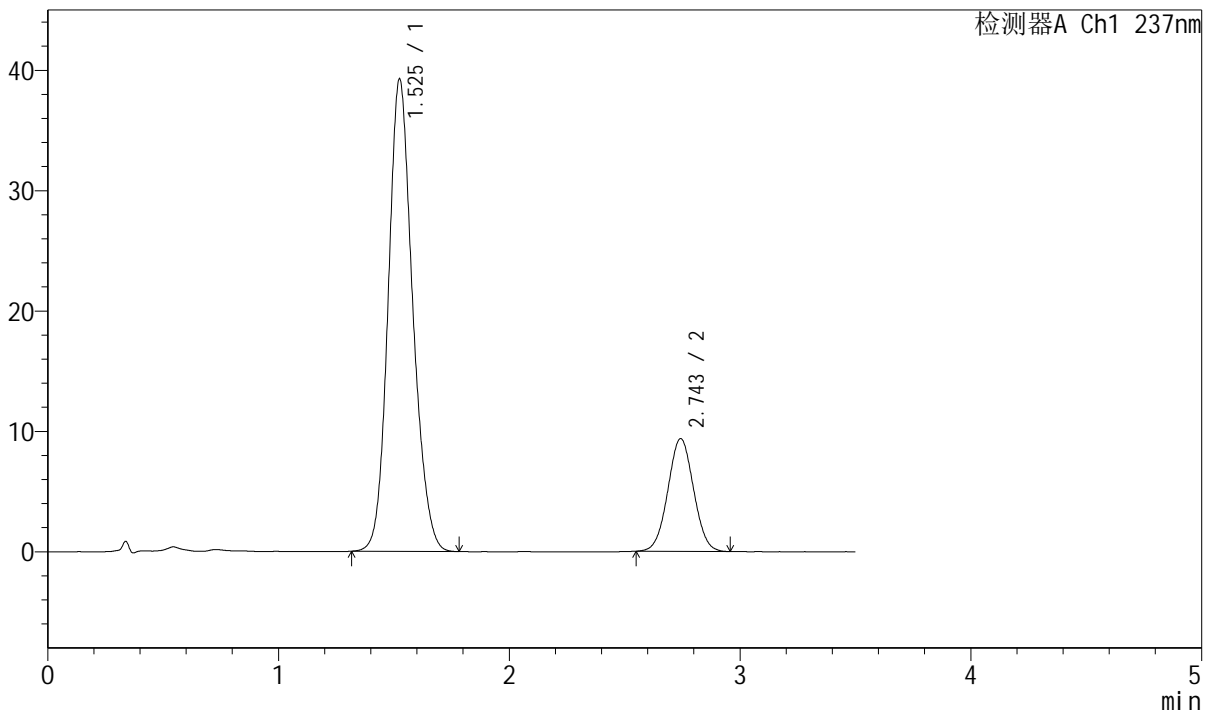
# J301

<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 - 31-42/31-2231-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 17:36:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:35:08 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	1.525	290048	80.002	39177	1007	1.151	--
2	2.743	72504	19.998	9344	2883	1.026	6.143
总计		362551	100.000	48520			

图107 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



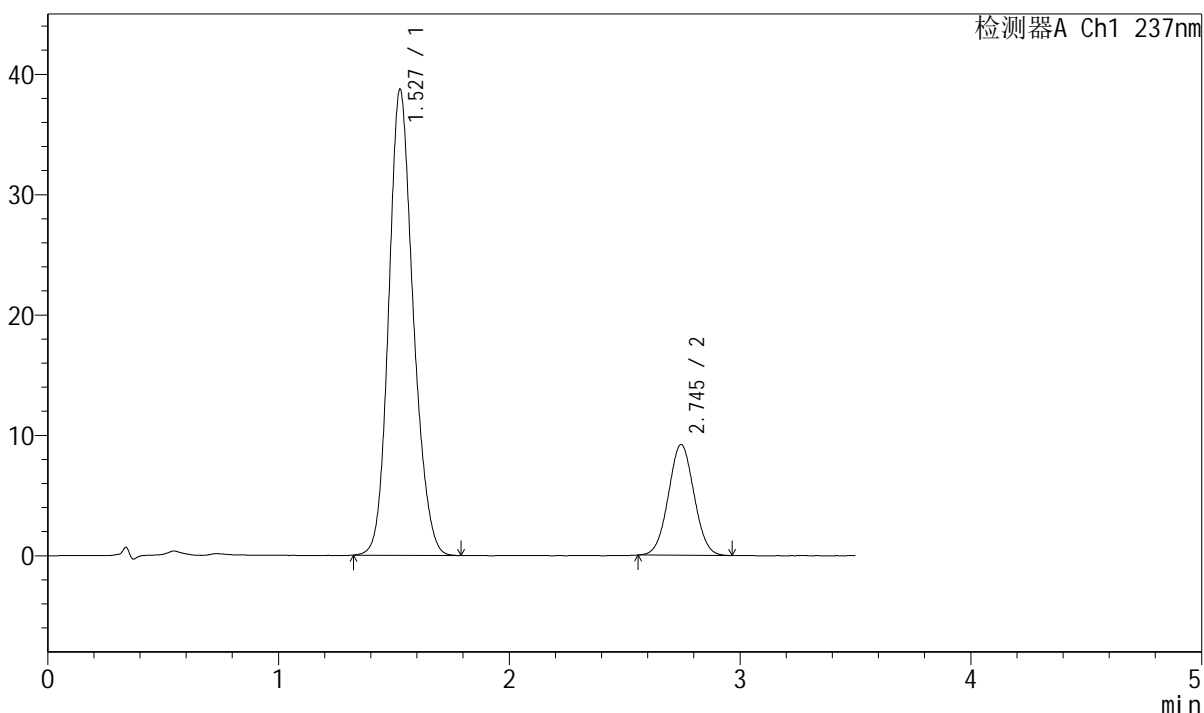
# J301

## <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 - 31-42/31-2232-2 - cbzj-468193p-cq36y-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20250214-Fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/14 17:40:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 08:35:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	286144	80.118	38626	1009	1.160	--
2	2.745	71011	19.882	9199	2888	1.030	6.142
总计		357155	100.000	47825			

图108 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-468193批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1







