



阿齐沙坦片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	68522100802	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	1

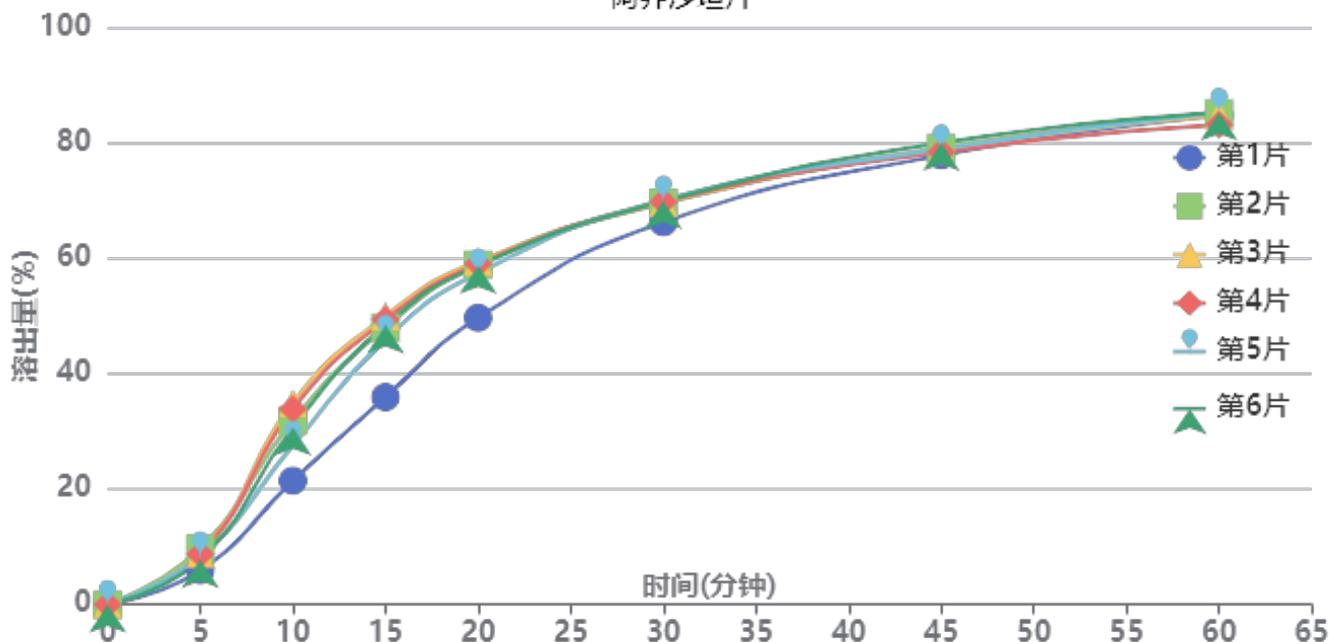
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.22	295521	296010	296295	295694	292759	295256	0.49
2	11.12	295640	295791				295716	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
26315.15	26593.17	0.75	数据可信

溶出曲线测定

阿齐沙坦片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25112801批-pH5.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	17500	-	17500	5.936	8.22	15.57	5.94	8.22	15.57
	2	28621	-	28621	9.708			9.71		
	3	25895	-	25895	8.784			8.78		
	4	25636	-	25636	8.696			8.70		
	5	24764	-	24764	8.400			8.40		
	6	22979	-	22979	7.794			7.79		
10min	1	63149	-	63149	21.420	30.01	16.46	21.45	30.06	16.46
	2	93855	-	93855	31.836			31.89		
	3	102745	-	102745	34.851			34.90		
	4	99762	-	99762	33.839			33.89		
	5	81057	-	81057	27.495			27.54		
	6	90322	-	90322	30.637			30.68		
15min	1	105474	-	105474	35.777	46.03	11.32	35.93	46.24	11.33
	2	140671	-	140671	47.716			47.95		
	3	146573	-	146573	49.718			49.96		
	4	144751	-	144751	49.100			49.34		
	5	134748	-	134748	45.707			45.91		
	6	141908	-	141908	48.135			48.35		
20min	1	145390	-	145390	49.316	56.71	6.50	49.67	57.18	6.55
	2	172061	-	172061	58.363			58.86		
	3	173745	-	173745	58.934			59.45		
	4	172445	-	172445	58.493			59.00		
	5	167884	-	167884	56.946			57.40		
	6	171590	-	171590	58.203			58.68		
30min	1	193411	-	193411	65.605	68.39	2.02	66.23	69.17	2.11
	2	202722	-	202722	68.763			69.58		
	3	202583	-	202583	68.716			69.56		
	4	203166	-	203166	68.914			69.75		
	5	204285	-	204285	69.293			70.06		
	6	203548	-	203548	69.043			69.85		
45min	1	226504	-	226504	76.830	77.68	0.88	77.82	78.85	0.93
	2	229739	-	229739	77.927			79.13		
	3	228928	-	228928	77.652			78.88		
	4	227438	-	227438	77.147			78.36		
	5	229218	-	229218	77.751			78.91		
	6	232302	-	232302	78.797			79.98		
60min	1	245675	-	245675	83.333	83.11	0.99	84.75	84.70	0.95
	2	246099	-	246099	83.477			85.11		
	3	244923	-	244923	83.078			84.74		
	4	240256	-	240256	81.495			83.14		
	5	246609	-	246609	83.650			85.24		
	6	246516	-	246516	83.618			85.24		
极限	1	257149	-	257149	87.225	87.52	0.33	89.10	89.58	0.38
	2	258608	-	258608	87.720			89.82		
	3	258354	-	258354	87.634			89.75		
	4	256844	-	256844	87.121			89.22		
	5	258965	-	258965	87.841			89.89		
	6	258213	-	258213	87.586			89.68		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

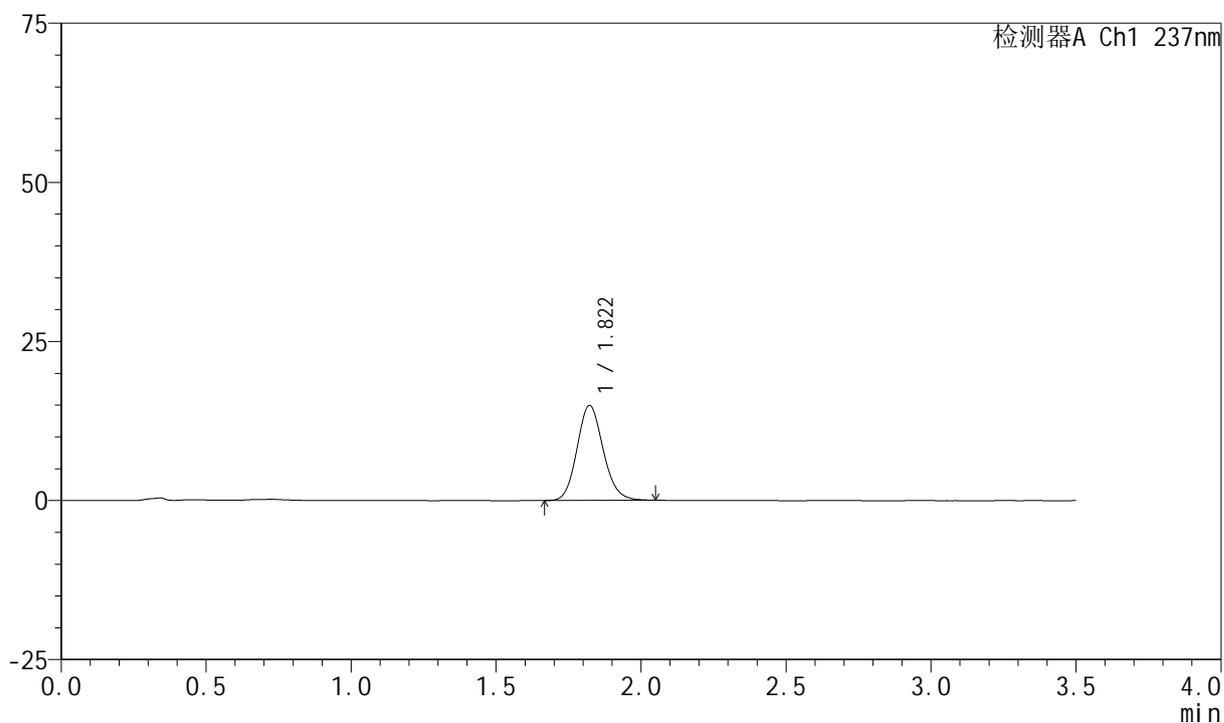
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-197/31-2831-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280-aqst.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251209-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/09 11:42:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 14:37:32 处理者: xiechaojun
 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	1.822	93855	100.000	14937	1966	1.130	--
总计		93855	100.000	14937			

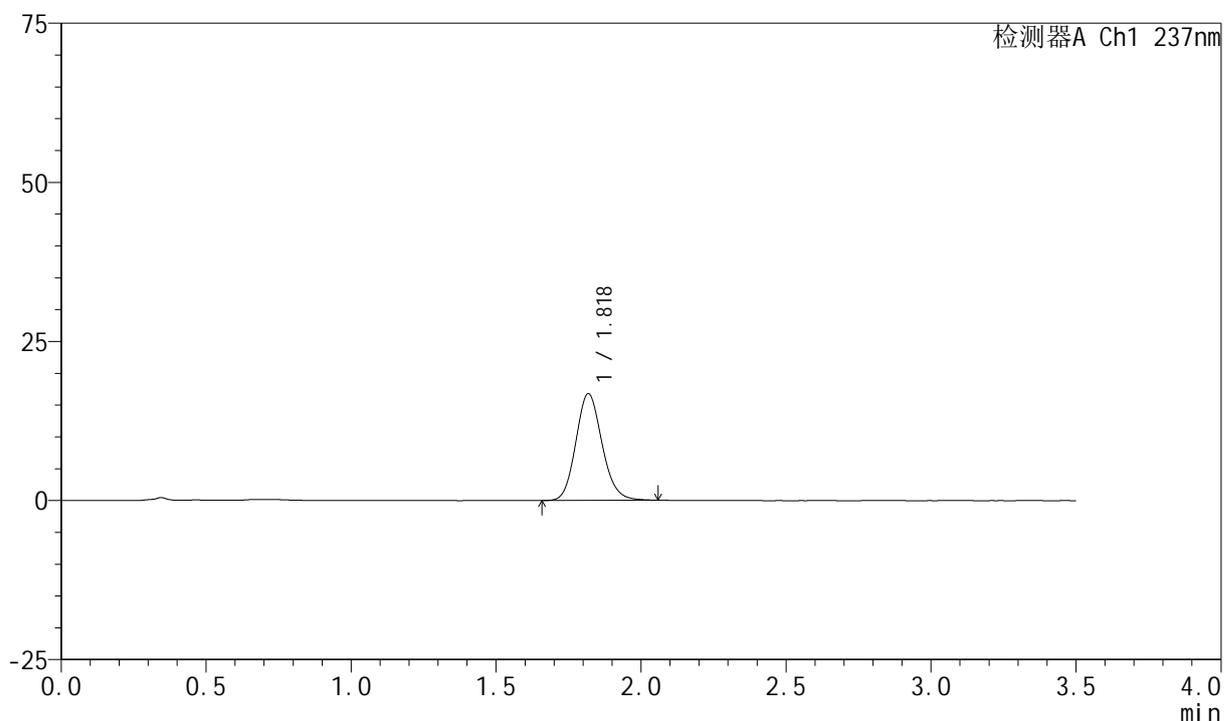
图14 阿齐沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112801批-pH5.8介质-篮法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-197/31-2836-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280-aqst.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251209-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/09 12:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 14:37:46 处理者: xiechaojun
 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	1.818	105474	100.000	16713	1957	1.136	--
总计		105474	100.000	16713			

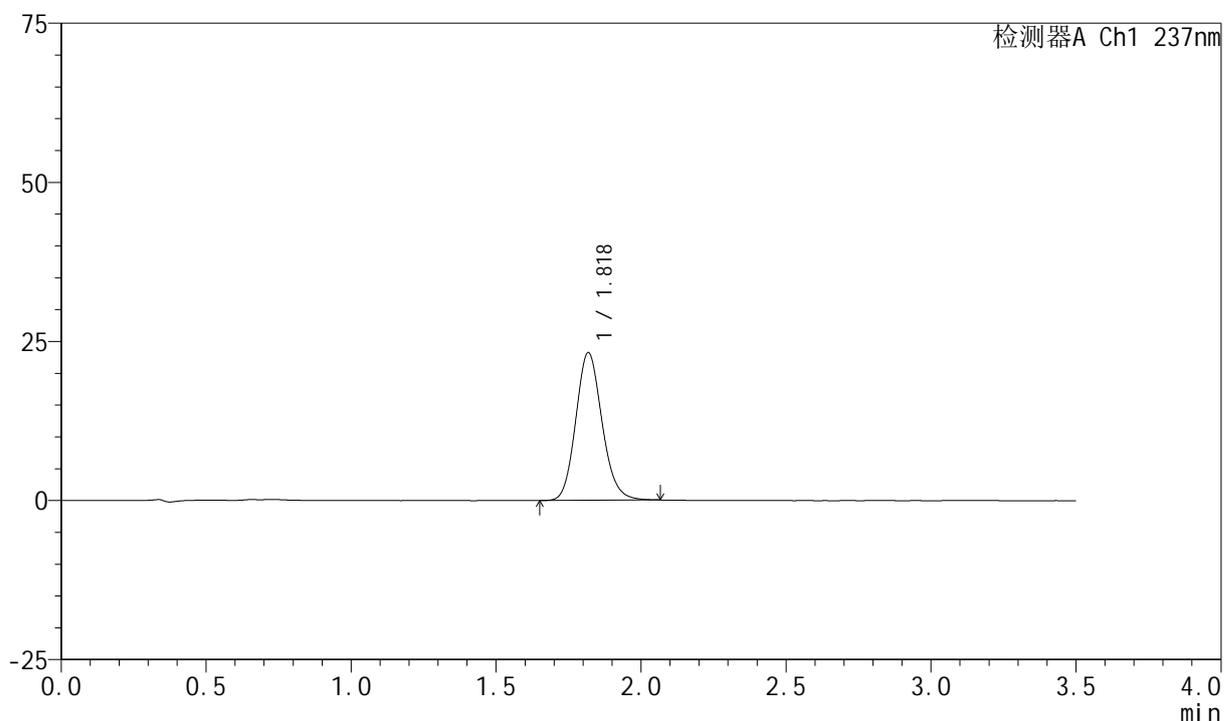
图19 阿齐沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112801批-pH5.8介质-篮法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-197/31-2838-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280-aqst.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251209-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/09 12:09:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 14:37:51 处理者: xiechaojun
 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	1.818	146573	100.000	23139	1951	1.137	--
总计		146573	100.000	23139			

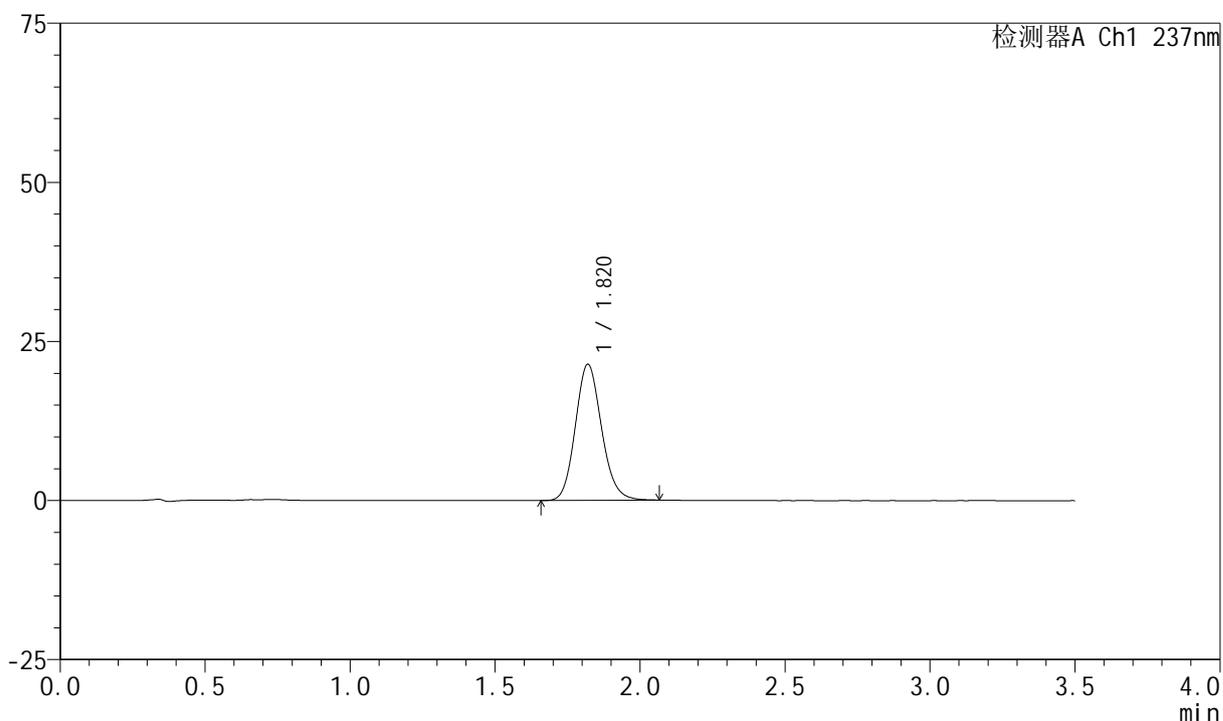
图21 阿齐沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112801批-pH5.8介质-篮法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-197/31-2840-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280-aqst.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251209-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/09 12:17:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 14:37:57 处理者: xiechaojun
 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	1.820	134748	100.000	21385	1960	1.134	--
总计		134748	100.000	21385			

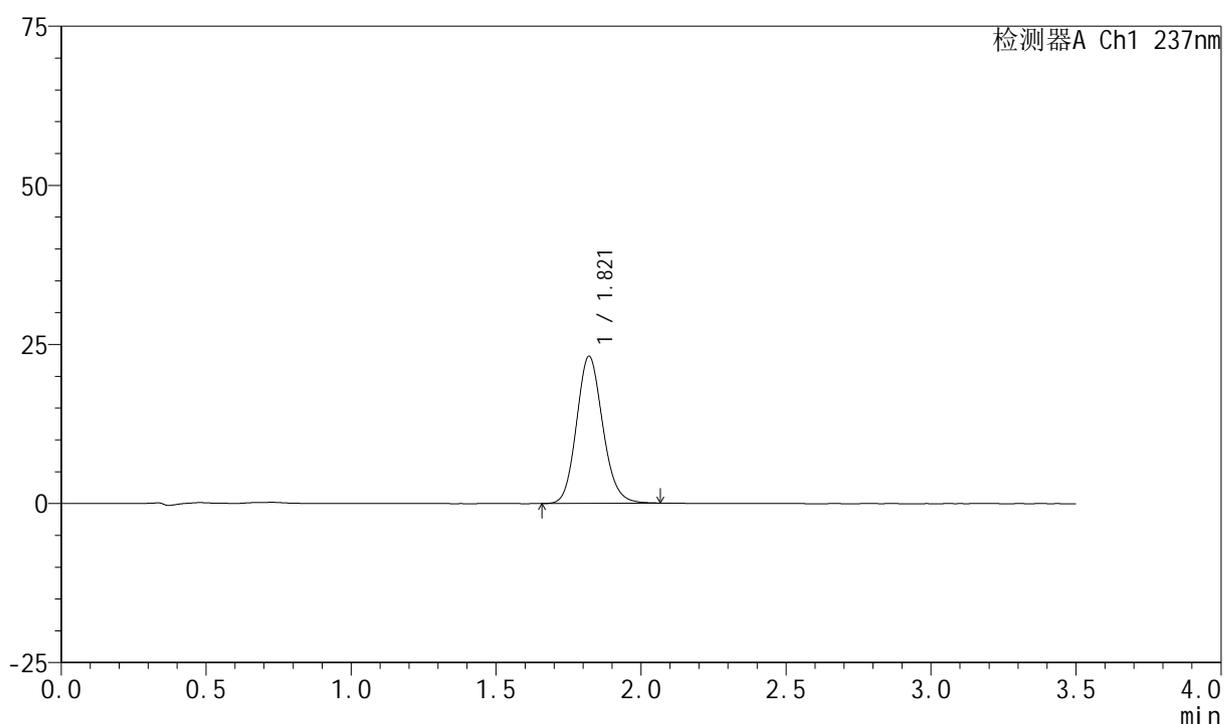
图23 阿齐沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112801批-pH5.8介质-篮法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$J301 - 0-197/31-2842-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX280-aqst.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251209-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/09 12:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 14:38:03 处理者: xiechaojun
 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	1.821	145390	100.000	23110	1967	1.131	--
总计		145390	100.000	23110			

图25 阿齐沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112801批-pH5.8介质-篮法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

