













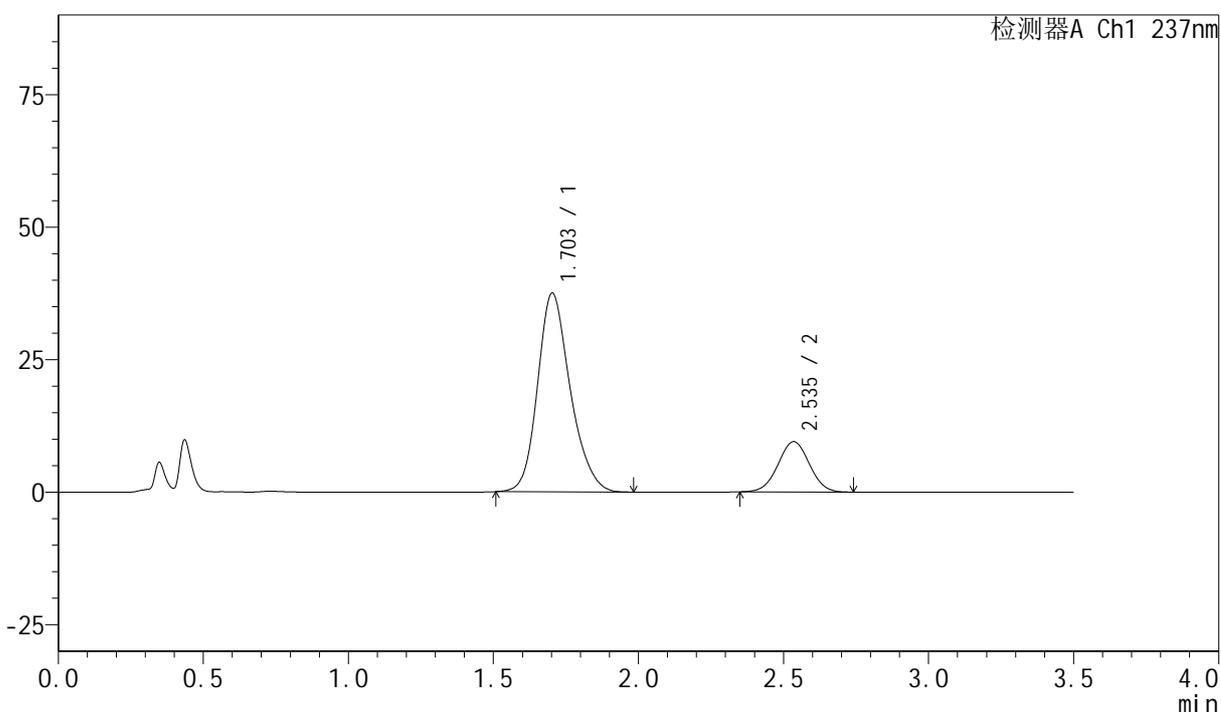
# J301

## <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 - 27-29/30-1610-2 - zzp-rcd-zjtj18y-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/15 14:09:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:09:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	1.703	293674	80.419	37463	1131	1.208	--
2	2.535	71505	19.581	9472	2596	1.010	4.145
总计		365179	100.000	46935			

图6 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质  
 对照品溶液-1-5





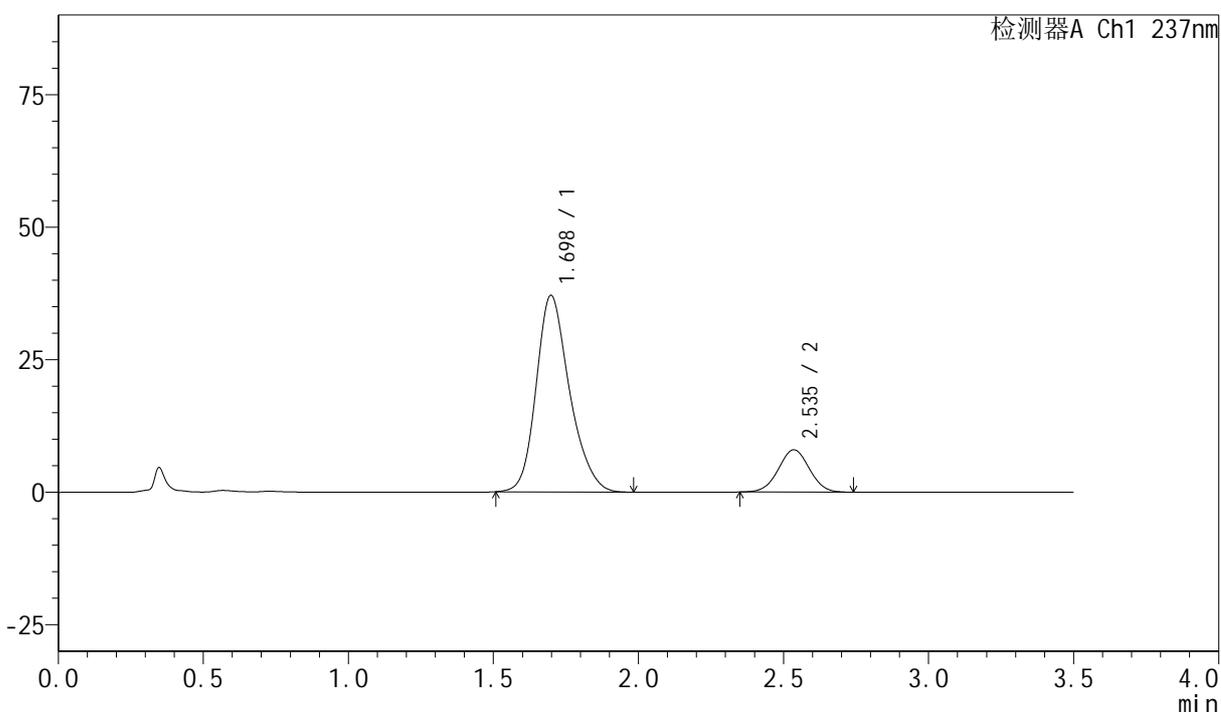
# J301

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 27-29/30-1612-2 - zzp-2024010621p-rcd-zjtj18y-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/15 14:16:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:09:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	1.698	296812	83.333	37072	1079	1.228	--
2	2.535	59362	16.667	7972	2671	1.014	4.154
总计		356174	100.000	45044			

图8 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1  
 供试品溶液-2

















# J301

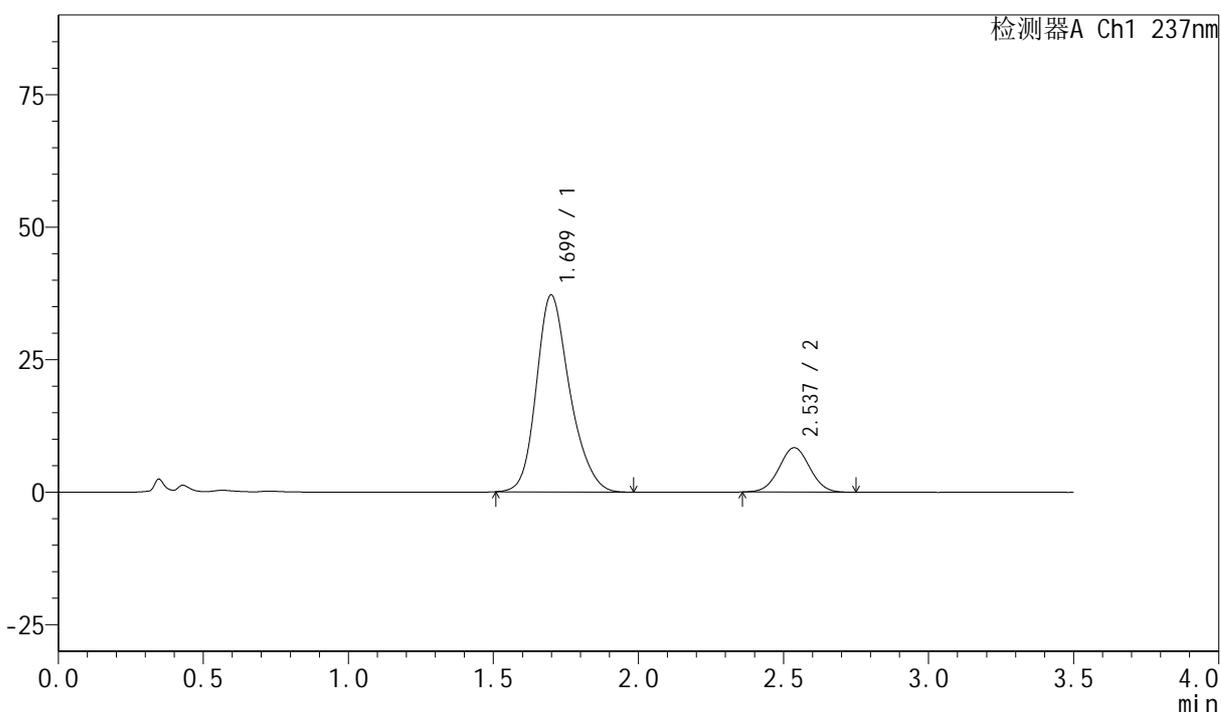
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1620-2 - zzp-2024010621p-rcd-zjtj18y-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 14:47:52  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:10:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.699	297688	82.790	37123	1077	1.227	--
2	2.537	61883	17.210	8378	2708	1.027	4.168
总计		359571	100.000	45501			

图16 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5  
 供试品溶液-2

























# J301

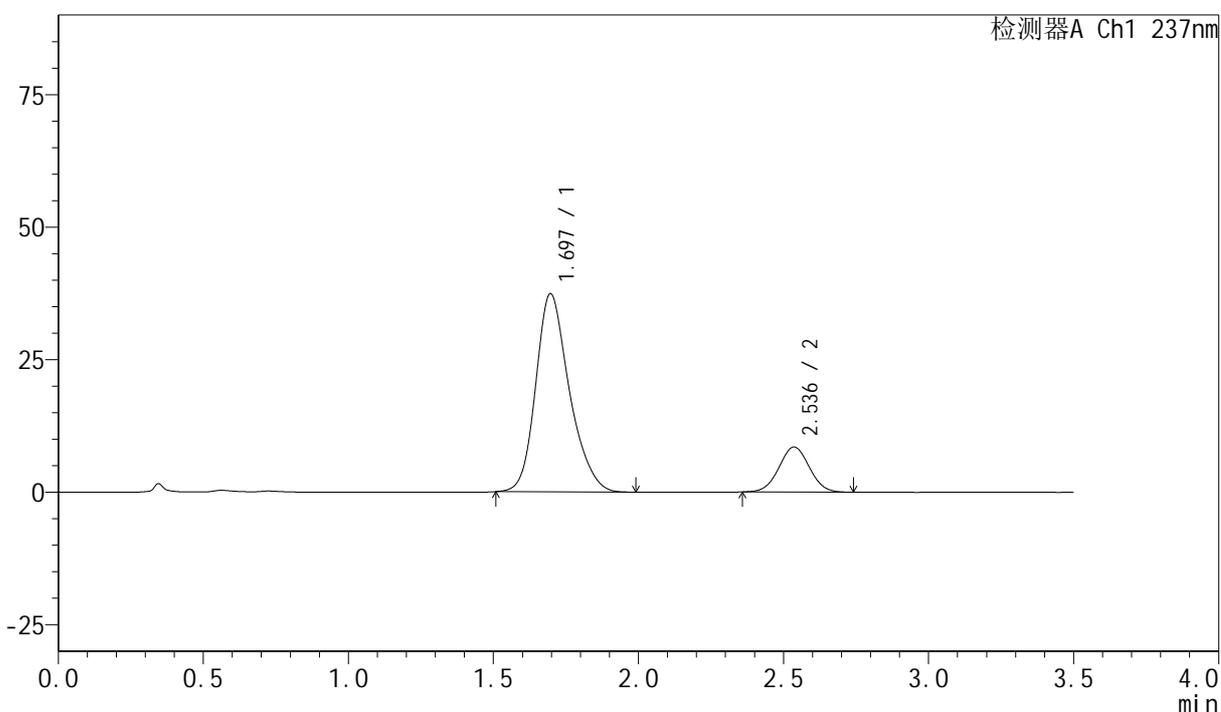
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1632-2 - zzp-2024010721p-rcd-zjtj18y-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 15:34:24  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:10:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.697	301311	82.897	37405	1065	1.239	--
2	2.536	62165	17.103	8505	2759	1.025	4.185
总计		363476	100.000	45910			

图28 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024010721批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5  
 供试品溶液-2





# J301

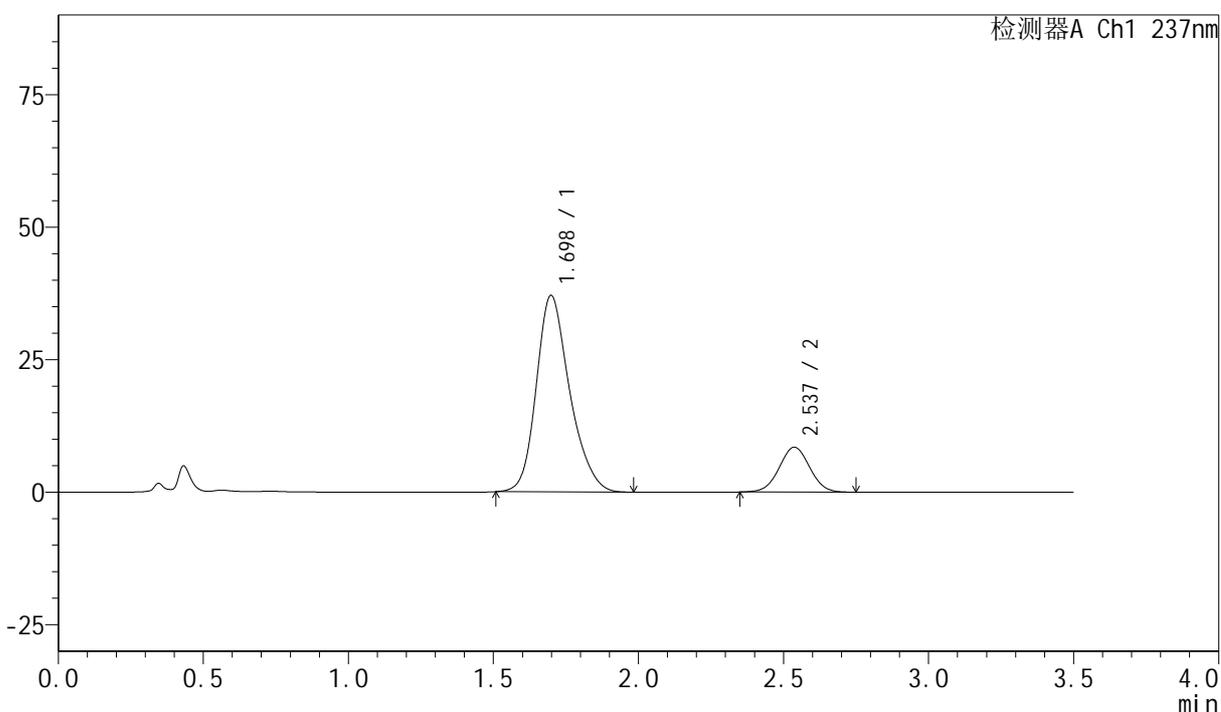
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1634-2 - zzp-2024010721p-rcd-zjtj18y-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 15:42:08  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:11:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.698	296819	82.697	37064	1081	1.234	--
2	2.537	62105	17.303	8478	2758	1.017	4.195
总计		358924	100.000	45542			

图30 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024010721批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片6  
 供试品溶液-2









# J301

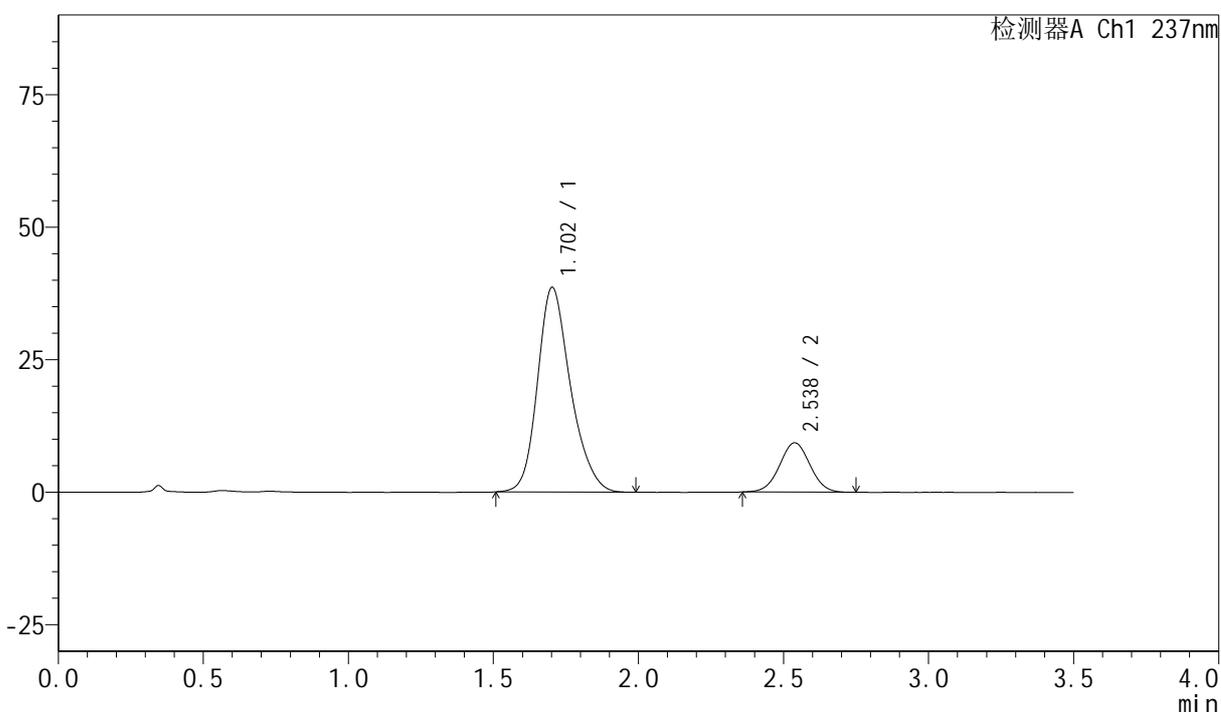
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1638-2 - zzp-2024010921p-rcd-zjtj18y-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 15:57:43  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:11:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.702	305905	81.822	38571	1108	1.226	--
2	2.538	67961	18.178	9307	2777	1.019	4.209
总计		373866	100.000	47878			

图34 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片2  
 供试品溶液-2





# J301

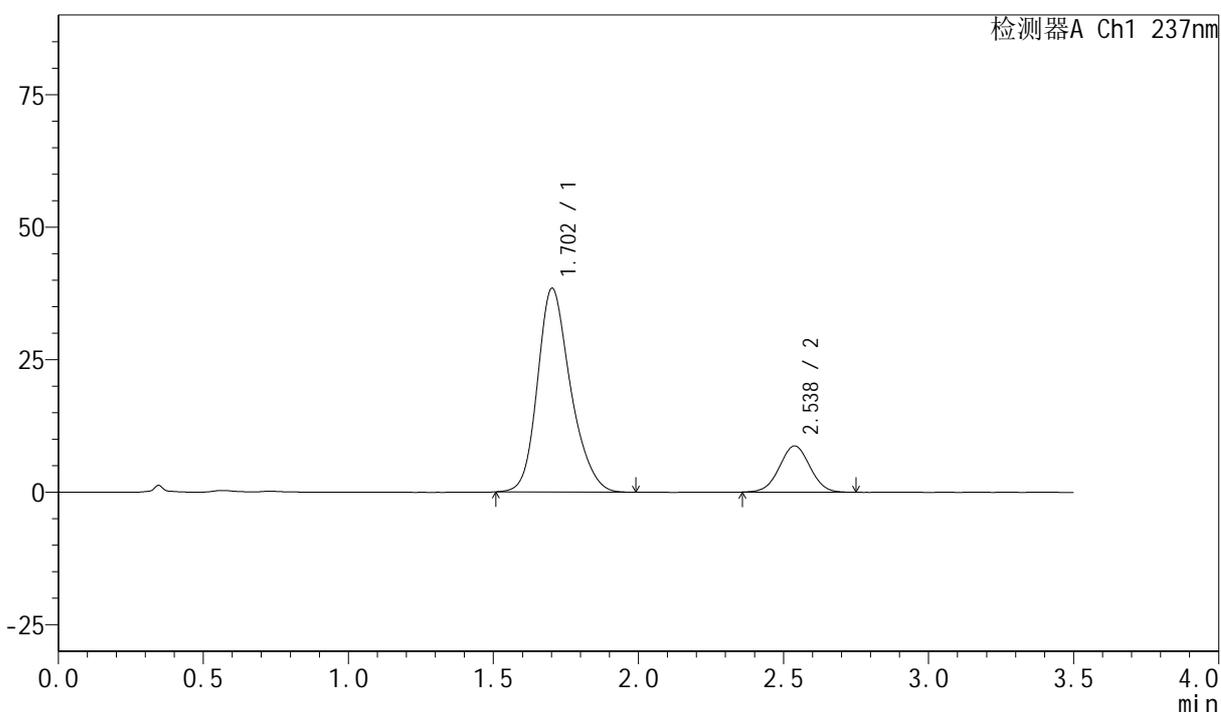
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1640-2 - zzp-2024010921p-rcd-zjtj18y-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 16:05:29  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:11:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.702	305036	82.689	38391	1105	1.229	--
2	2.538	63860	17.311	8722	2757	1.020	4.197
总计		368896	100.000	47113			

图36 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片3  
 供试品溶液-2















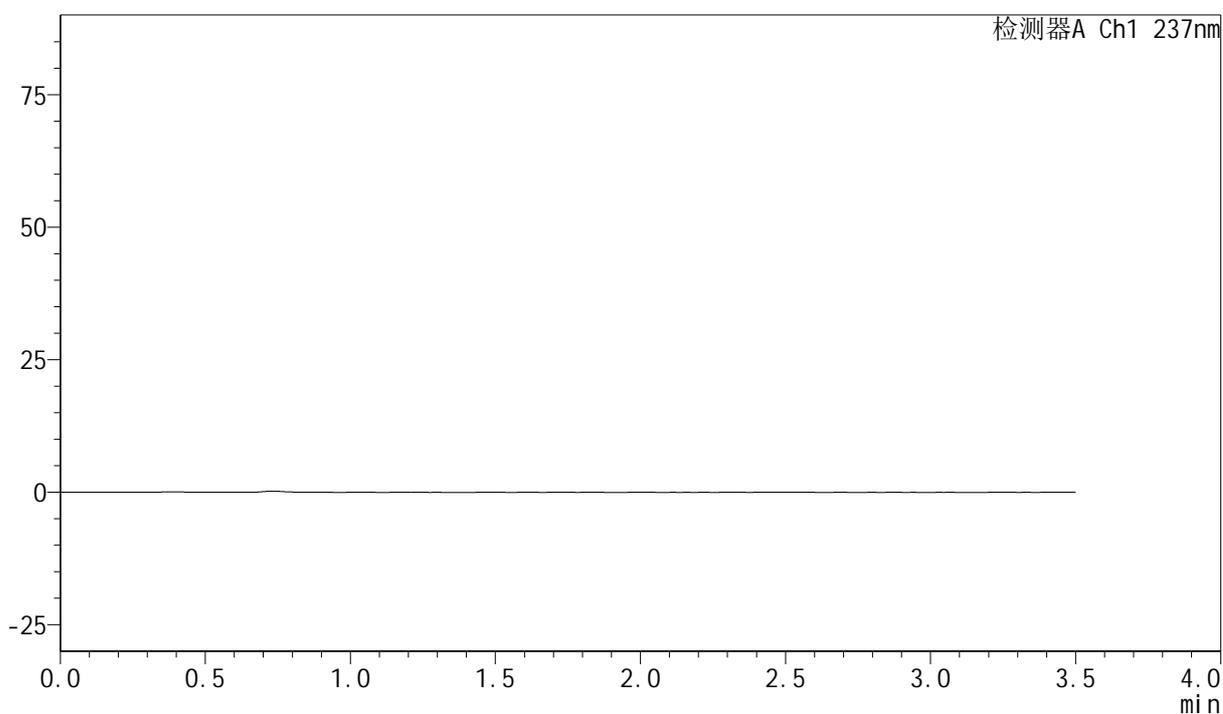


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 27-29/30-1649-2 - zzp-2023101221p-rcd-zjtj18y-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/15 16:40:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:11:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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)
总计							

图45 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2023101221批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质  
溶剂











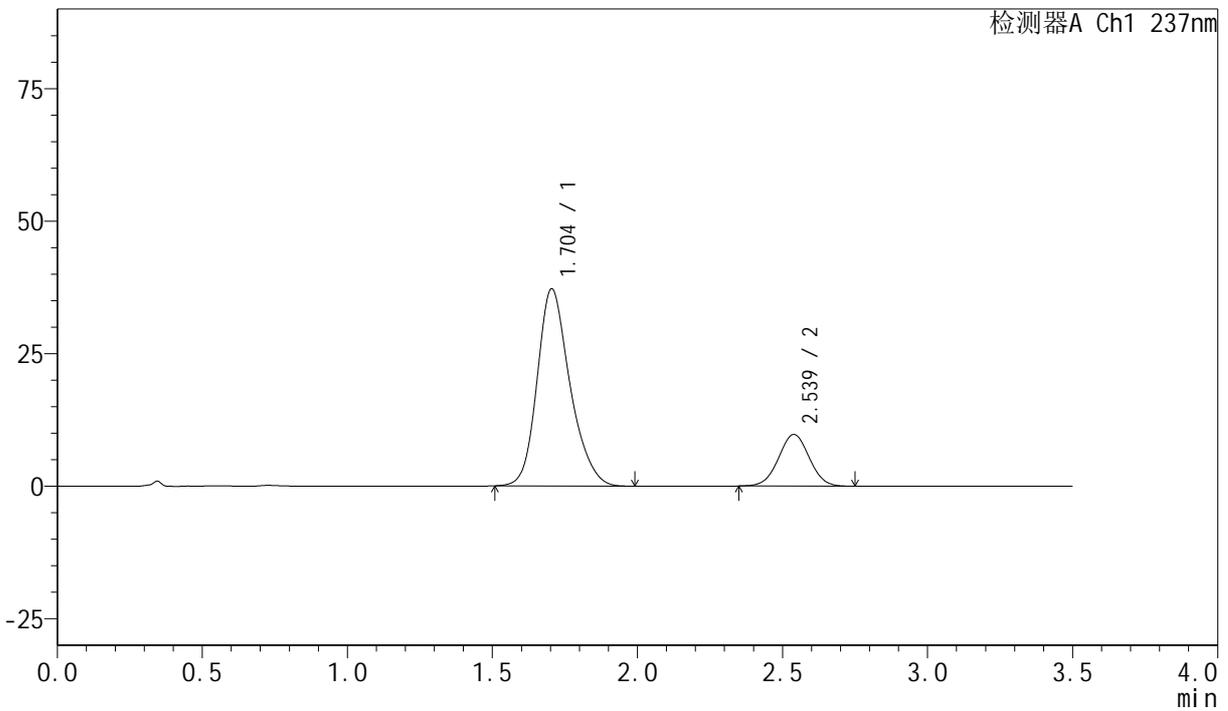
# J301

## <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 - 27-29/30-1654-2 - zzp-2023101221p-rcd-zjtj18y-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/15 16:59:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:12:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	1.704	293091	80.331	37217	1124	1.225	--
2	2.539	71762	19.669	9748	2737	1.013	4.200
总计		364853	100.000	46965			

图50 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质  
 对照品溶液-1-5







# J301

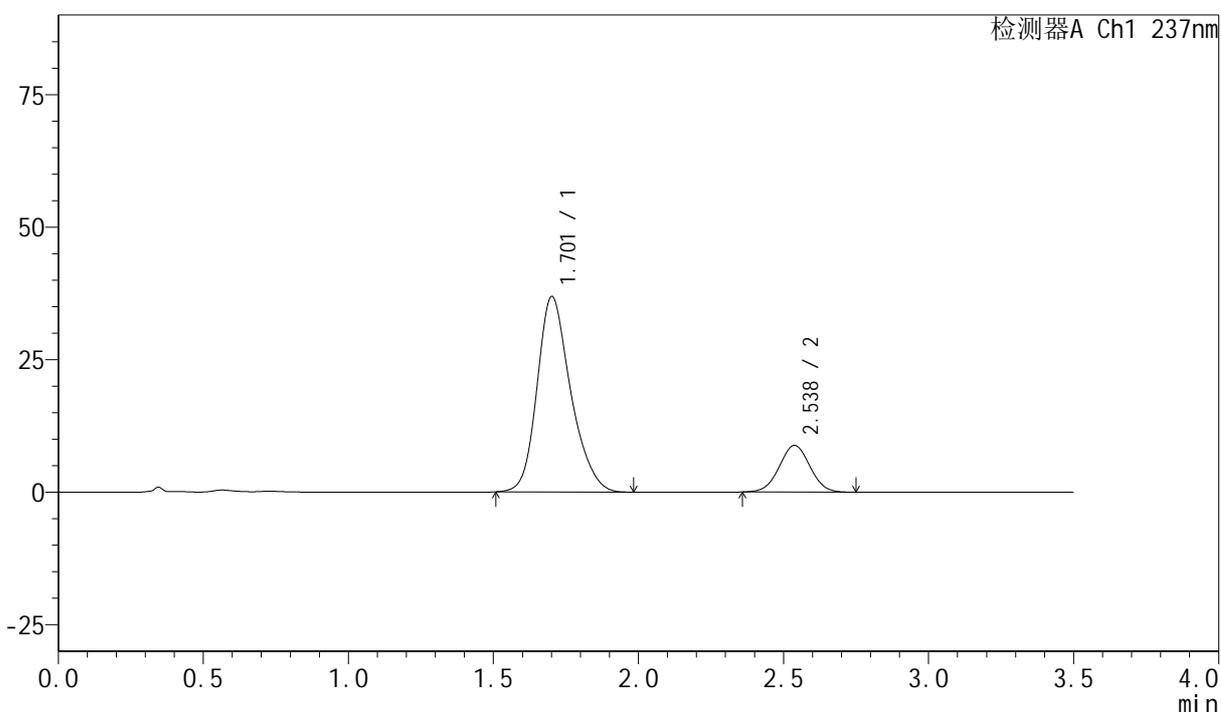
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 27-29/30-1657-2 - zzp-2023101221p-rcd-zjtj18y-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 17:11:39  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:12:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.701	296912	82.084	36790	1068	1.234	--
2	2.538	64807	17.916	8810	2727	1.019	4.155
总计		361718	100.000	45600			

图53 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片2  
 供试品溶液-1





# J301

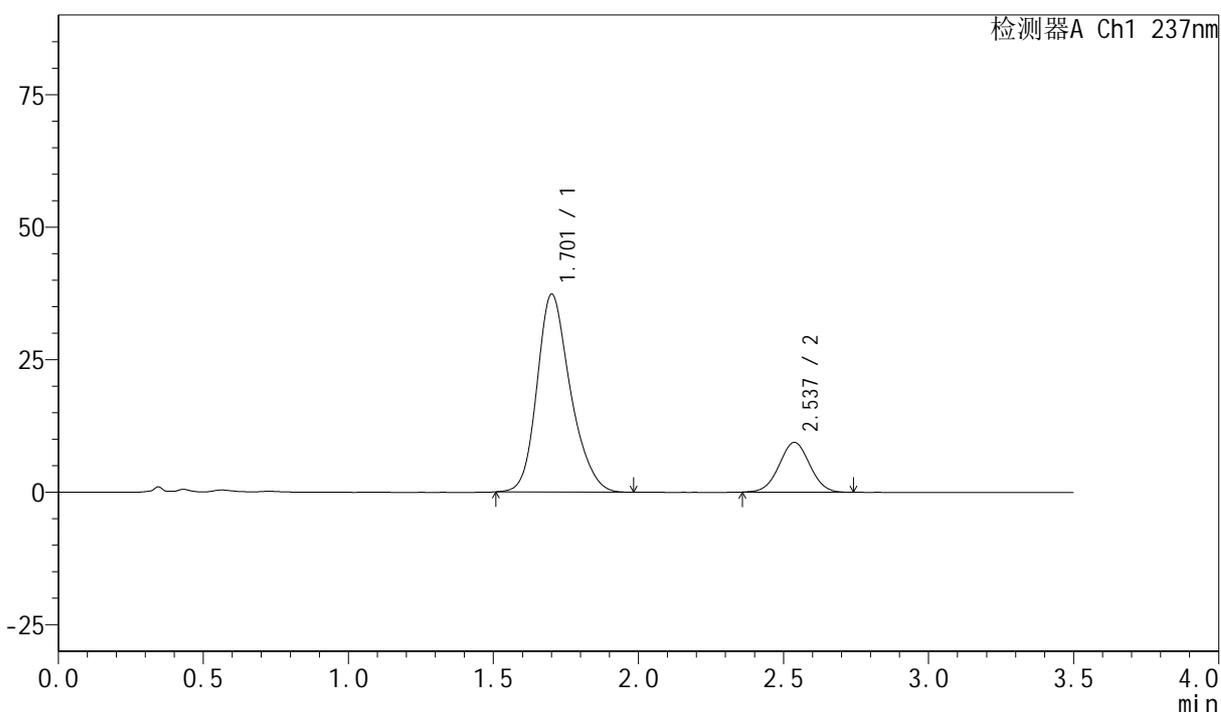
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1659-2 - zzp-2023101221p-rcd-zjtj18y-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 17:19:27  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:12:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.701	299036	81.263	37216	1079	1.232	--
2	2.537	68950	18.737	9391	2732	1.017	4.169
总计		367986	100.000	46608			

图55 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片3  
 供试品溶液-1



# J301

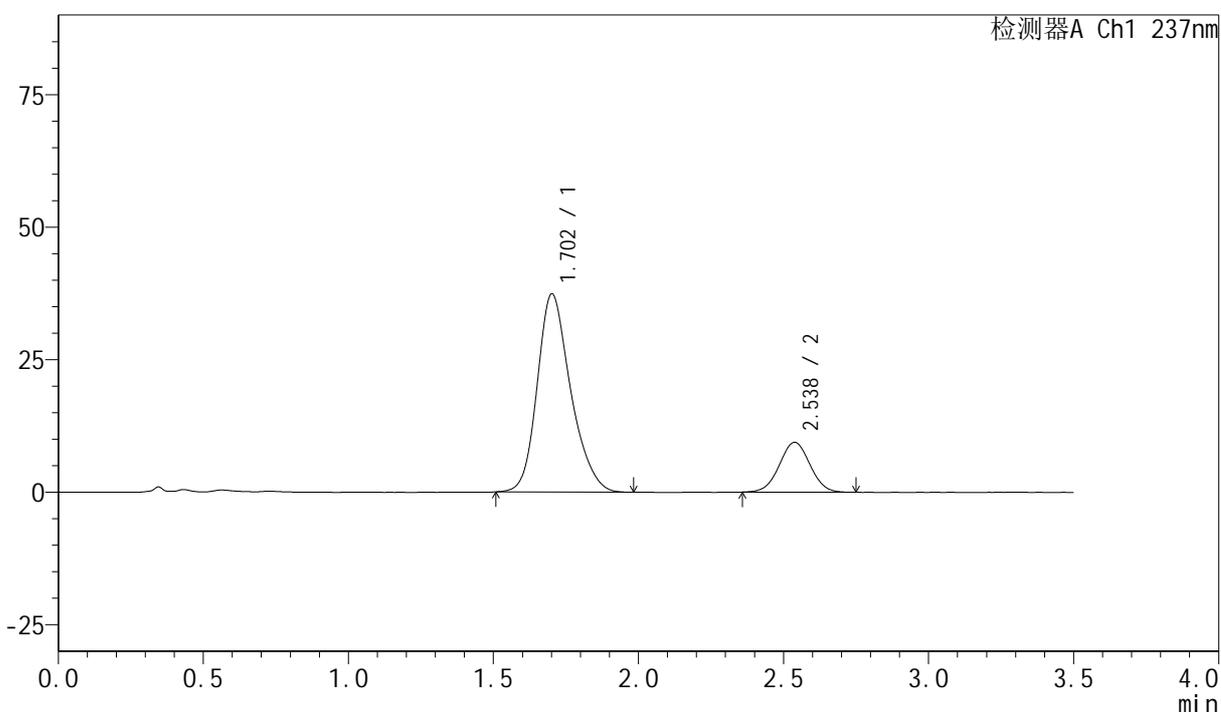
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1660-2 - zzp-2023101221p-rcd-zjtj18y-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 17:23:21  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:12:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.702	299668	81.252	37310	1077	1.233	--
2	2.538	69143	18.748	9410	2726	1.018	4.163
总计		368811	100.000	46720			

图56 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片3  
 供试品溶液-2



# J301

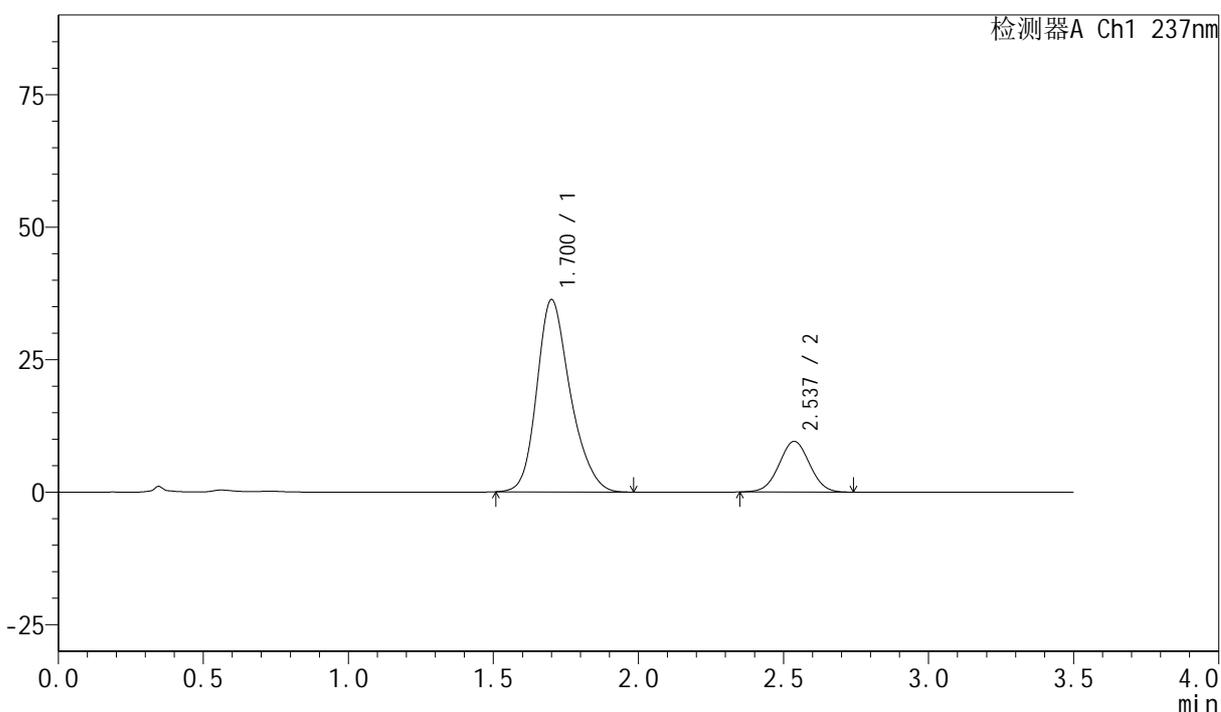
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1661-2 - zzp-2023101221p-rcd-zjtj18y-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 17:27:14  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:12:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.700	291193	80.582	36200	1077	1.236	--
2	2.537	70169	19.418	9555	2737	1.017	4.171
总计		361362	100.000	45754			

图57 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片4  
 供试品溶液-1





# J301

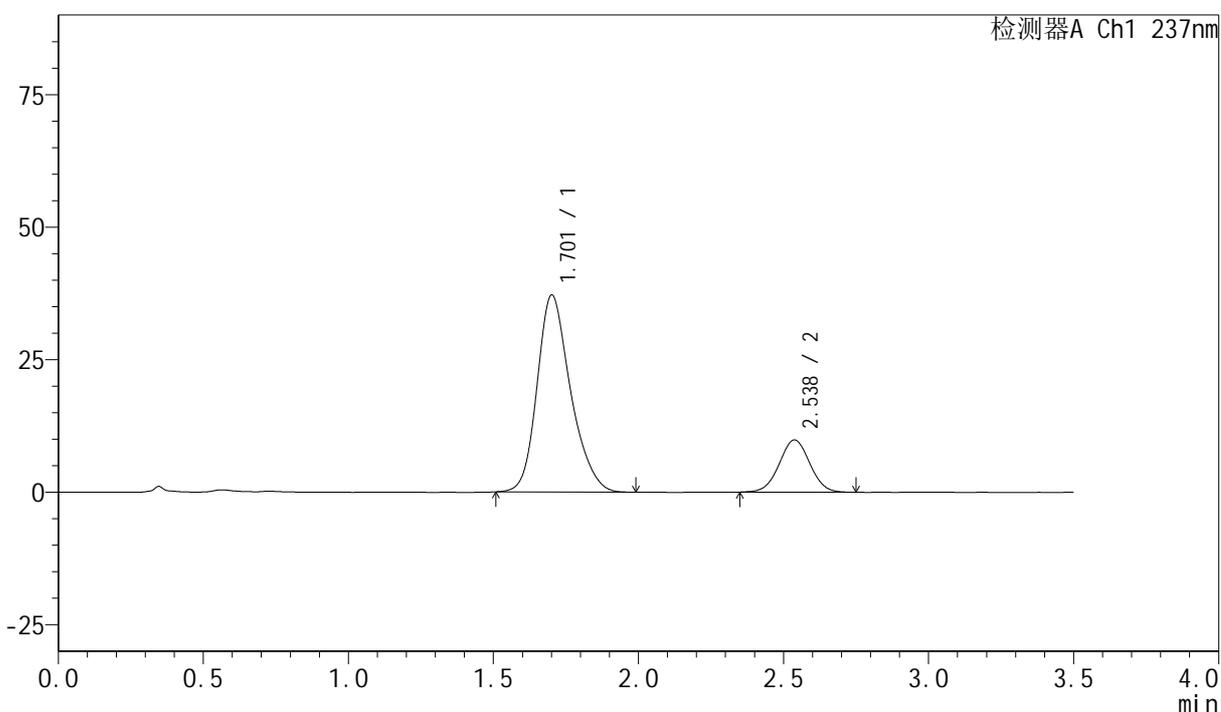
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1663-2 - zzp-2023101221p-rcd-zjtj18y-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 17:35:00  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:12:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.701	298419	80.505	37071	1075	1.239	--
2	2.538	72266	19.495	9846	2759	1.015	4.174
总计		370686	100.000	46917			

图59 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5  
 供试品溶液-1



# J301

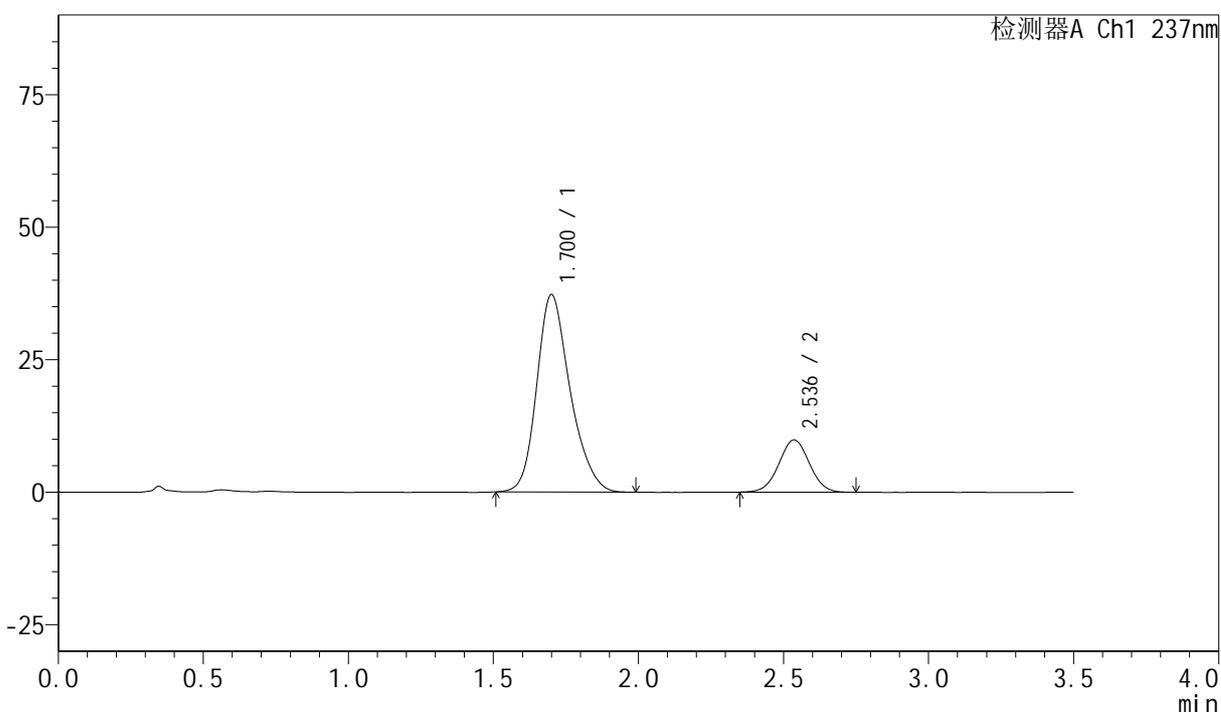
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1664-2 - zzp-2023101221p-rcd-zjtj18y-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 17:38:54  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:12:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.700	298626	80.511	37195	1077	1.237	--
2	2.536	72289	19.489	9849	2750	1.016	4.174
总计		370915	100.000	47044			

图60 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5  
 供试品溶液-2







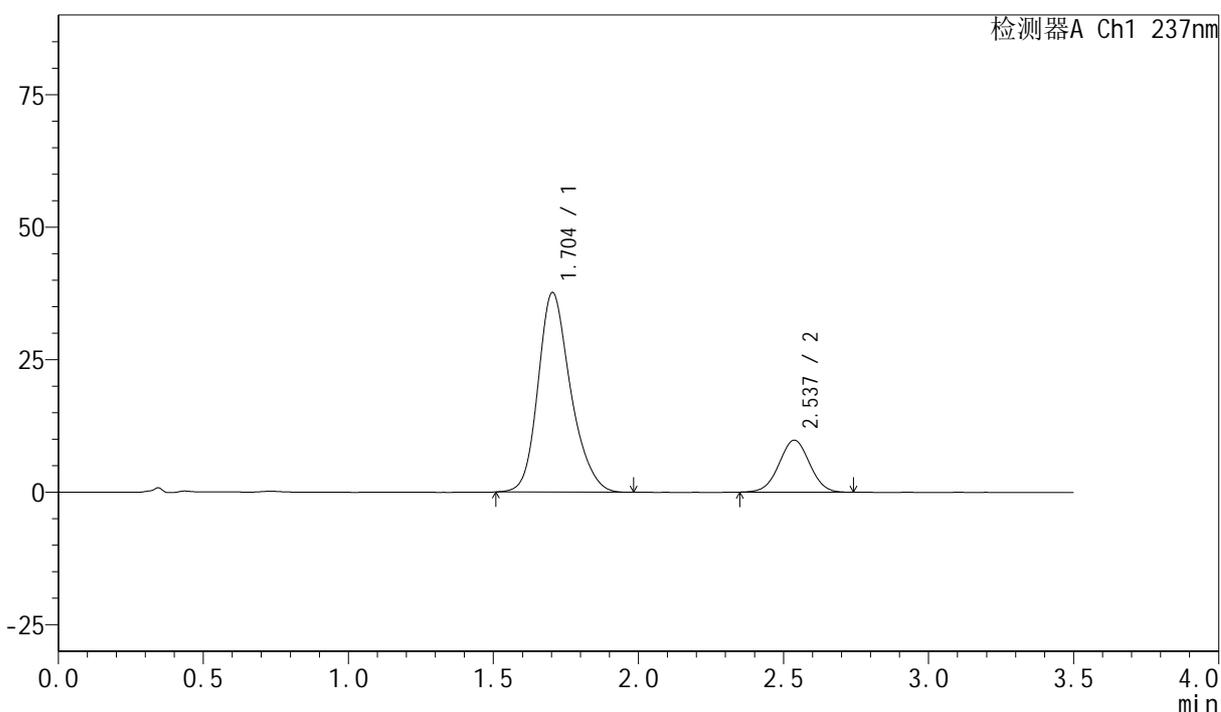
# J301

## <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 - 27-29/30-1667-2 - zzp-2023101221p-rcd-zjtj18y-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/15 17:50:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:12:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	1.704	294147	80.352	37653	1144	1.226	--
2	2.537	71925	19.648	9805	2744	1.011	4.217
总计		366071	100.000	47458			

图63 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质  
 对照品溶液-2-1











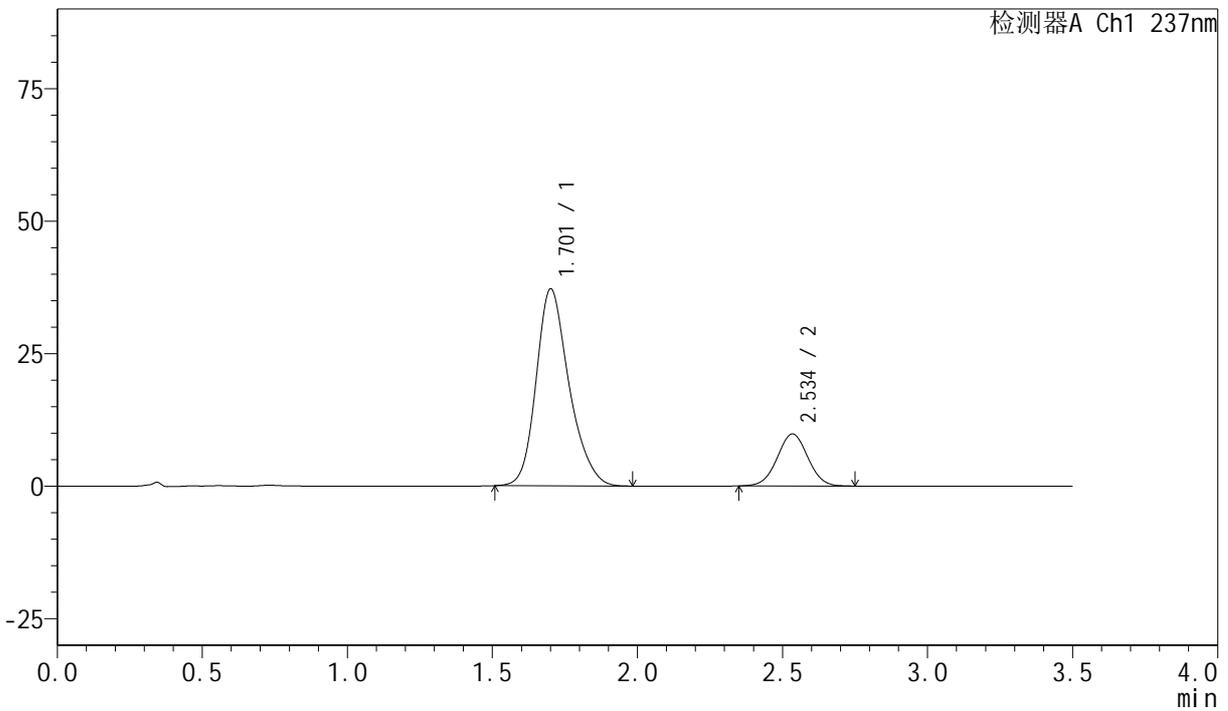
# J301

## <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 - 27-29/30-1672-2 - zzp-rcd-cq18y-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/15 18:10:00                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:12:54              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	1.701	293224	80.263	37047	1119	1.236	--
2	2.534	72104	19.737	9772	2737	1.017	4.197
总计		365328	100.000	46820			

图68 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质  
 对照品溶液-1-3





# J301

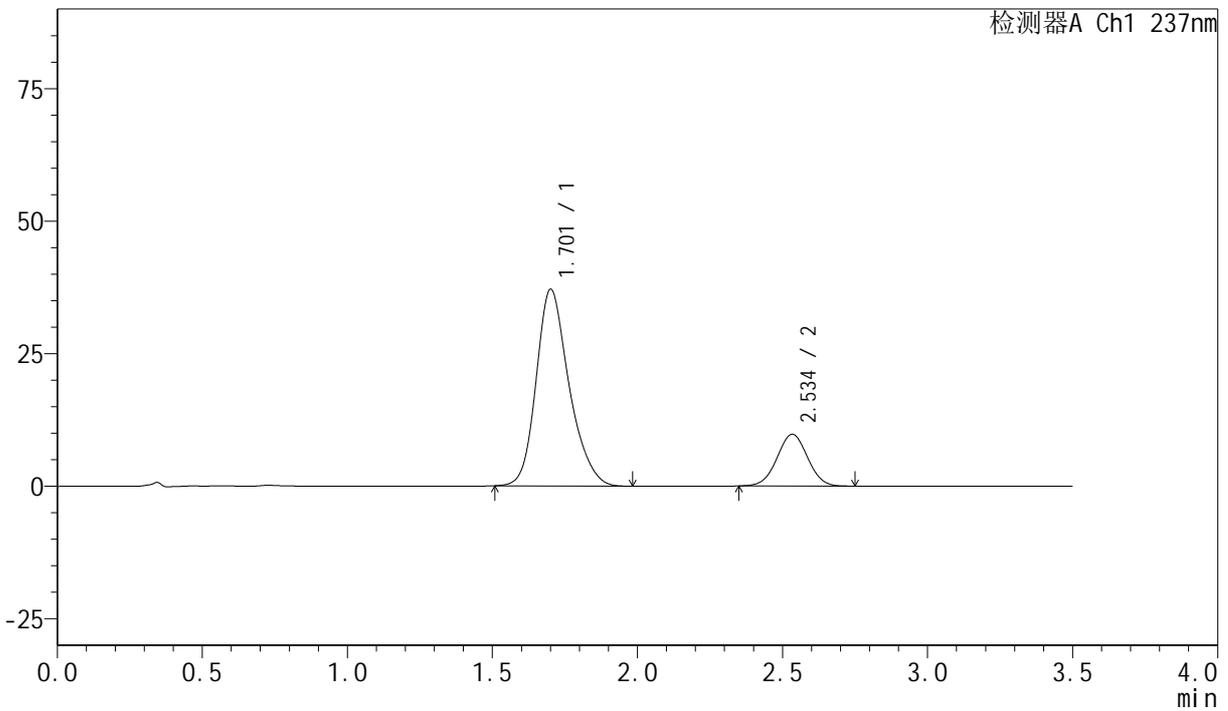
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 27-29/30-1674-2 - zzp-rcd-cq18y-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 18:17:44  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:13:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

<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	1.701	292280	80.301	36983	1120	1.235	--
2	2.534	71698	19.699	9746	2738	1.013	4.196
总计		363978	100.000	46729			

图70 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质  
 对照品溶液-1-5



# J301

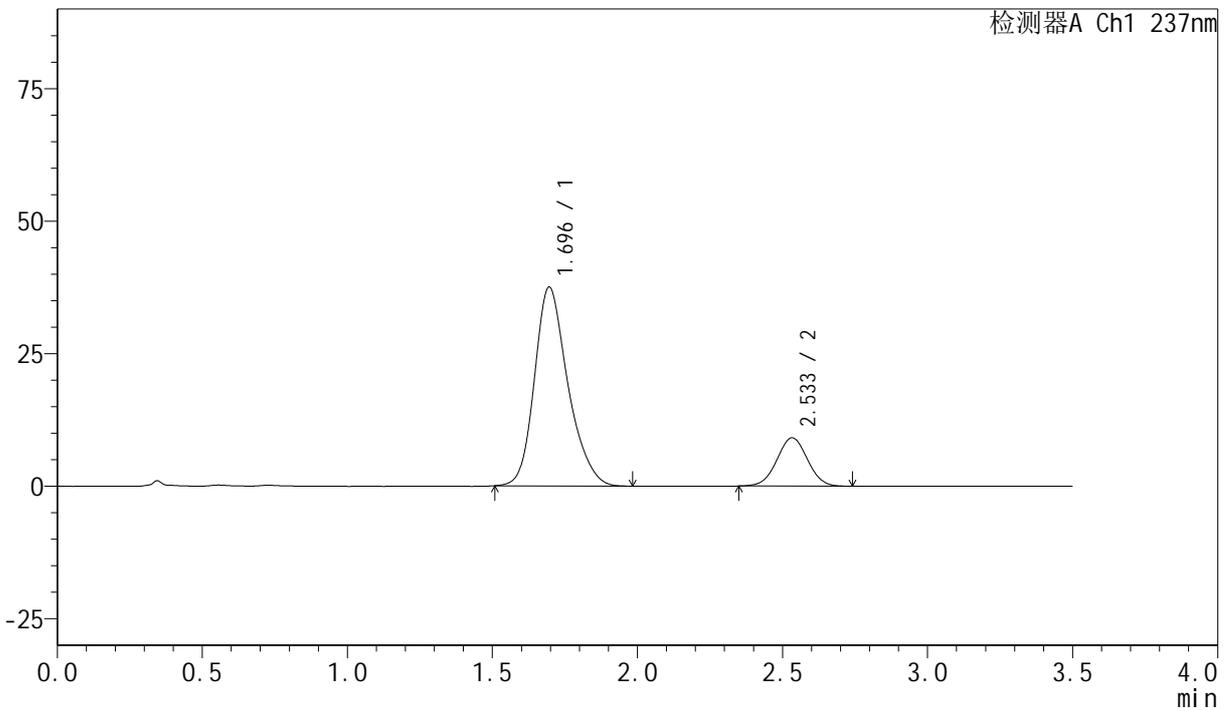
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 27-29/30-1675-2 - zzp-2024010621p-rcd-cq18y-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 18:21:36  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:13:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.696	300291	81.781	37500	1076	1.240	--
2	2.533	66898	18.219	9106	2728	1.015	4.180
总计		367190	100.000	46605			

图71 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1  
 供试品溶液-1





# J301

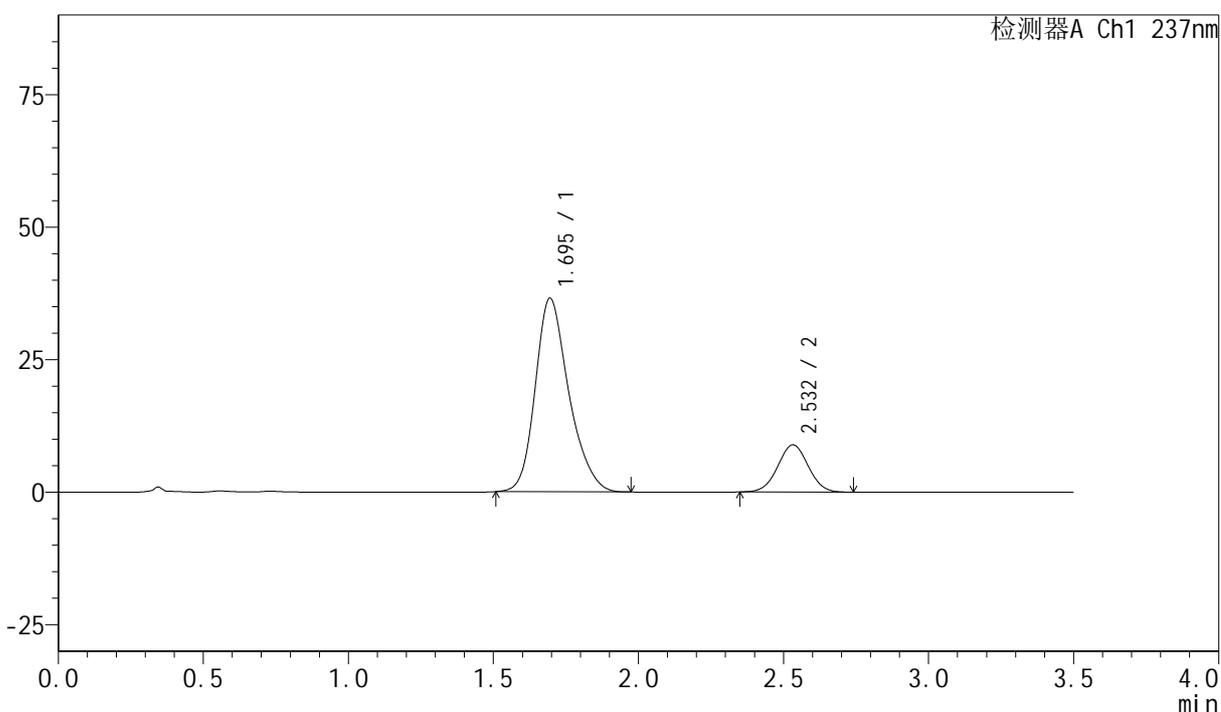
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1677-2 - zzp-2024010621p-rcd-cq18y-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 18:29:20  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:13:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.695	293913	81.851	36509	1067	1.246	--
2	2.532	65172	18.149	8900	2748	1.019	4.178
总计		359085	100.000	45409			

图73 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片2  
 供试品溶液-1





# J301

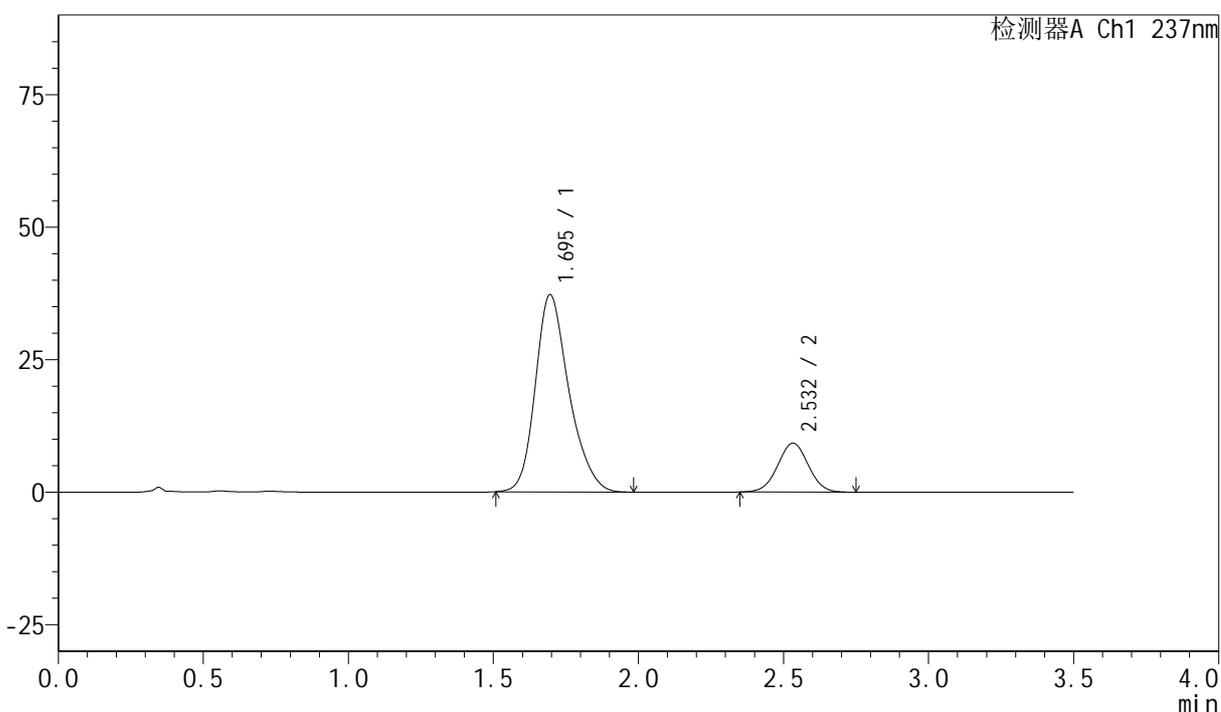
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1679-2 - zzp-2024010621p-rcd-cq18y-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 18:37:04  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:13:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.695	300028	81.542	37207	1062	1.246	--
2	2.532	67915	18.458	9227	2731	1.014	4.166
总计		367943	100.000	46434			

图75 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片3  
 供试品溶液-1







# J301

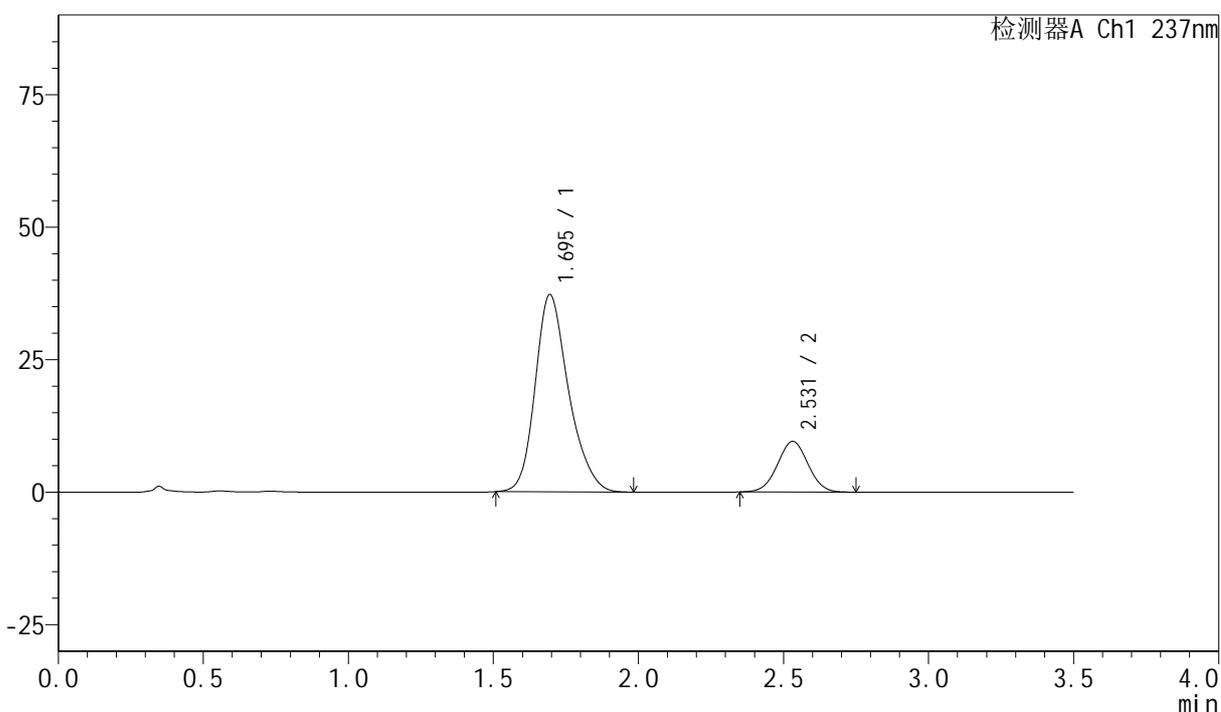
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1682-2 - zzp-2024010621p-rcd-cq18y-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 18:48:43  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:13:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.695	298497	80.964	37195	1075	1.243	--
2	2.531	70182	19.036	9565	2731	1.018	4.179
总计		368679	100.000	46759			

图78 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片4  
 供试品溶液-2







# J301

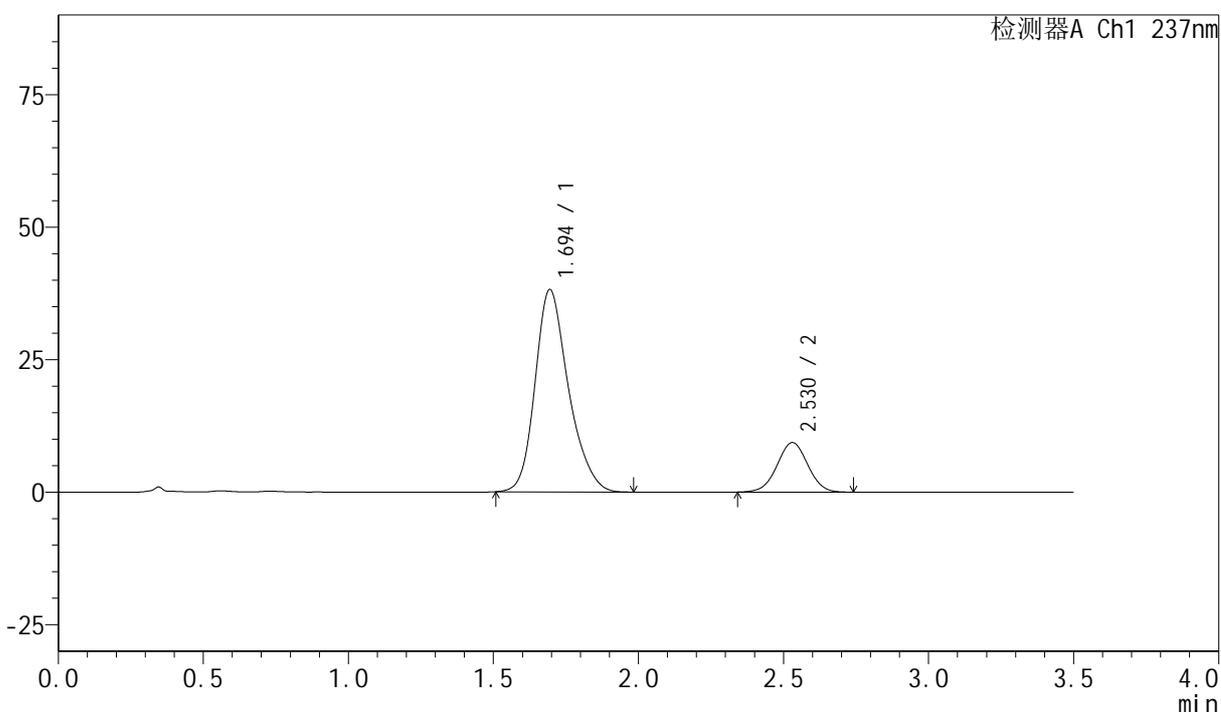
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1685-2 - zzp-2024010621p-rcd-cq18y-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 19:00:20  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:13:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.694	305456	81.622	38143	1079	1.241	--
2	2.530	68775	18.378	9343	2722	1.009	4.177
总计		374231	100.000	47486			

图81 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片6  
 供试品溶液-1









# J301

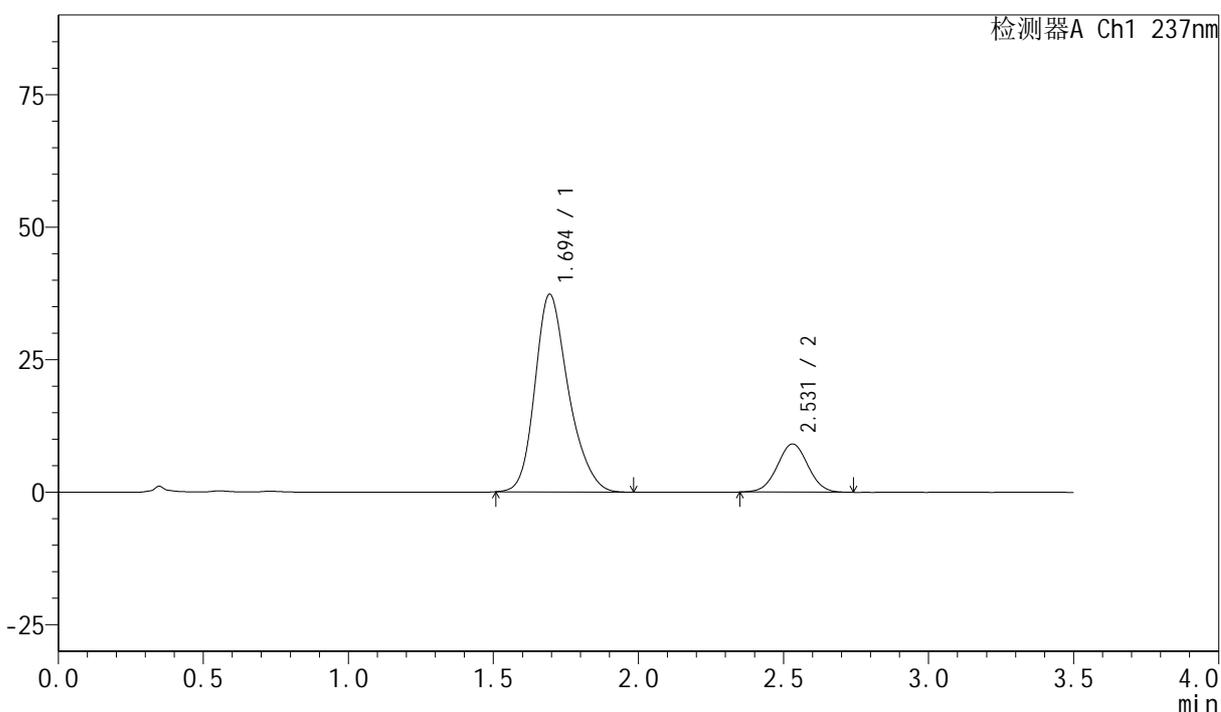
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1689-2 - zzp-2024010721p-rcd-cq18y-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 19:15:49  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:13:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.694	299815	81.705	37247	1067	1.245	--
2	2.531	67132	18.295	9099	2706	1.020	4.164
总计		366947	100.000	46346			

图85 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2024010721批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片2  
 供试品溶液-1





# J301

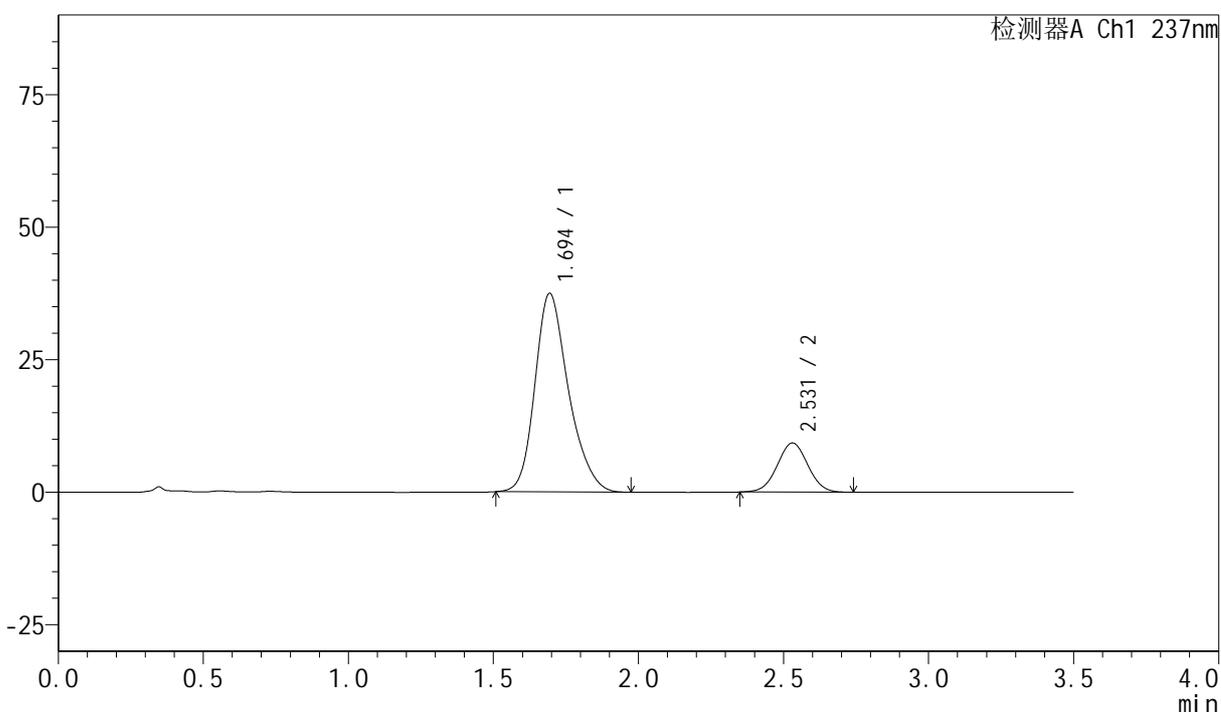
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1691-2 - zzp-2024010721p-rcd-cq18y-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 19:23:32  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:13:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.694	301475	81.578	37395	1064	1.248	--
2	2.531	68081	18.422	9279	2732	1.022	4.170
总计		369557	100.000	46674			

图87 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2024010721批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片3  
 供试品溶液-1





# J301

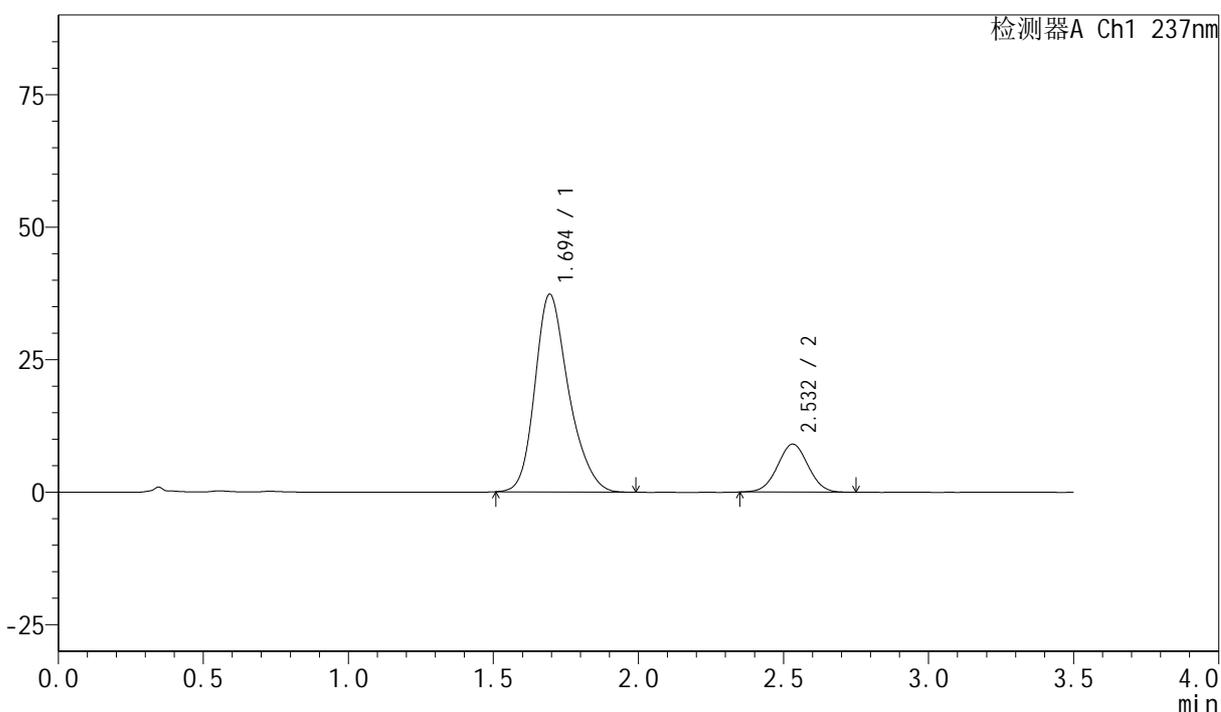
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1693-2 - zzp-2024010721p-rcd-cq18y-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 19:31:17  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:13:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.694	301193	81.865	37262	1059	1.249	--
2	2.532	66719	18.135	9061	2710	1.022	4.159
总计		367913	100.000	46323			

图89 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2024010721批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片4  
 供试品溶液-1











# J301

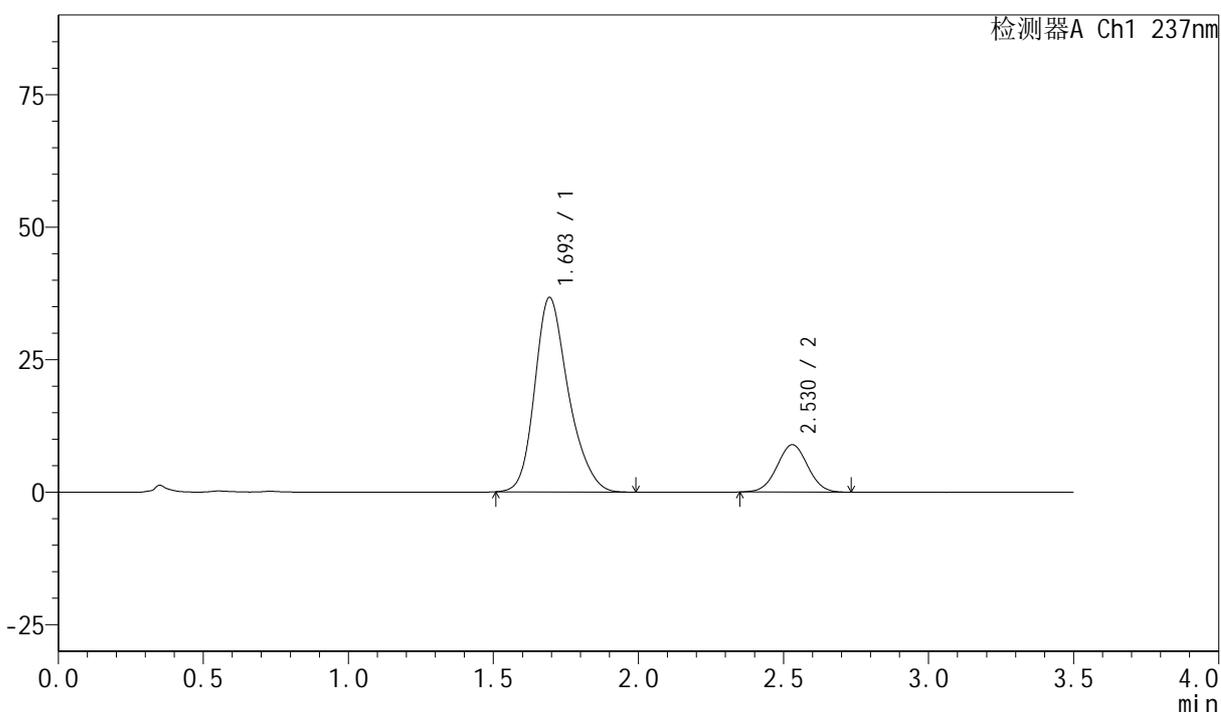
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1698-2 - zzp-2024010721p-rcd-cq18y-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 19:50:39  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:14:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.693	296400	81.803	36613	1056	1.248	--
2	2.530	65932	18.197	8947	2707	1.020	4.154
总计		362331	100.000	45560			

图94 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2024010721批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片6  
 供试品溶液-2



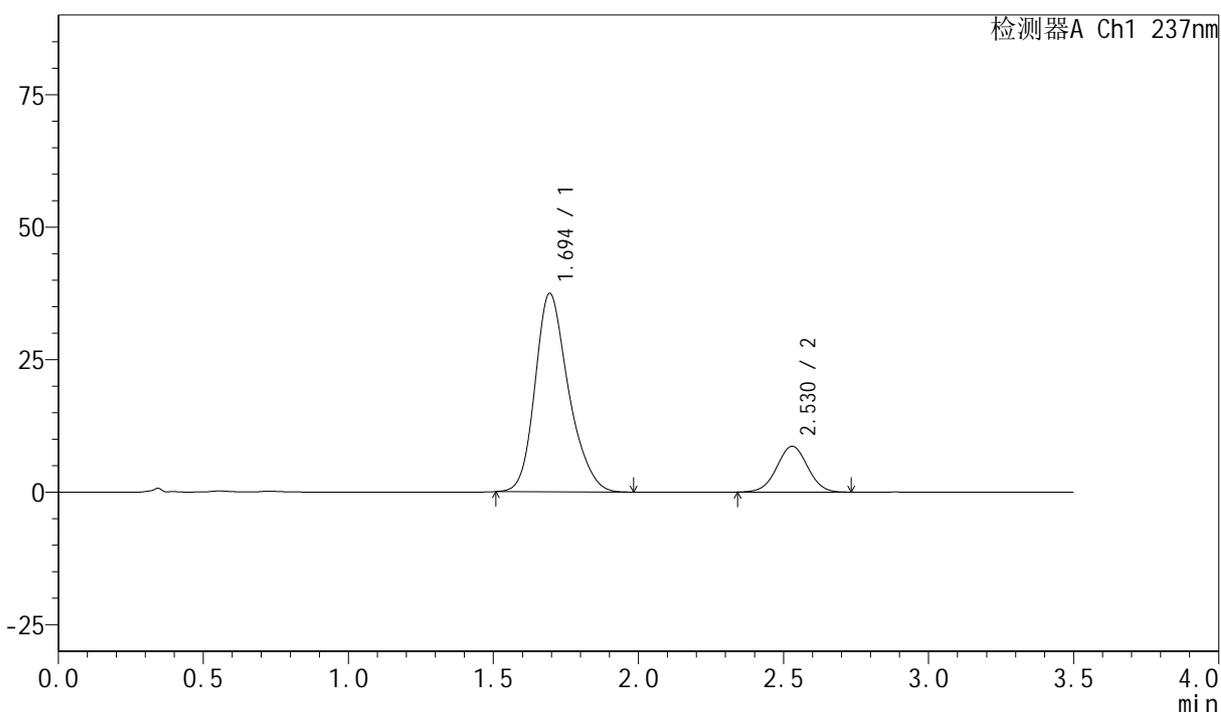
# J301

## <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 - 27-29/30-1699-2 - zzp-2024010921p-rcd-cq18y-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/15 19:54:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:14:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	1.694	300667	82.462	37387	1066	1.242	--
2	2.530	63948	17.538	8651	2683	1.011	4.147
总计		364615	100.000	46038			

图95 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片1  
 供试品溶液-1



















# J301

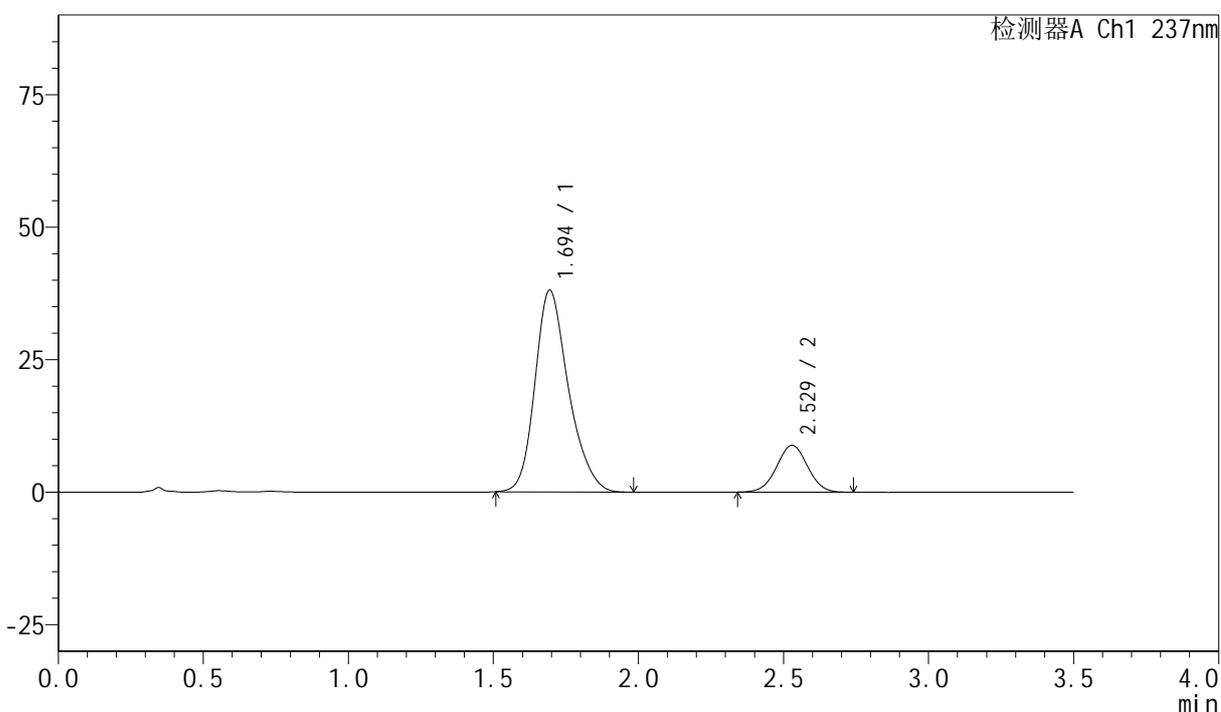
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1708-2 - zzp-2024010921p-rcd-cq18y-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 20:29:21  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:14:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.694	305864	82.326	38011	1066	1.244	--
2	2.529	65664	17.674	8839	2659	1.013	4.138
总计		371528	100.000	46850			

图104 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片5  
 供试品溶液-2



# J301

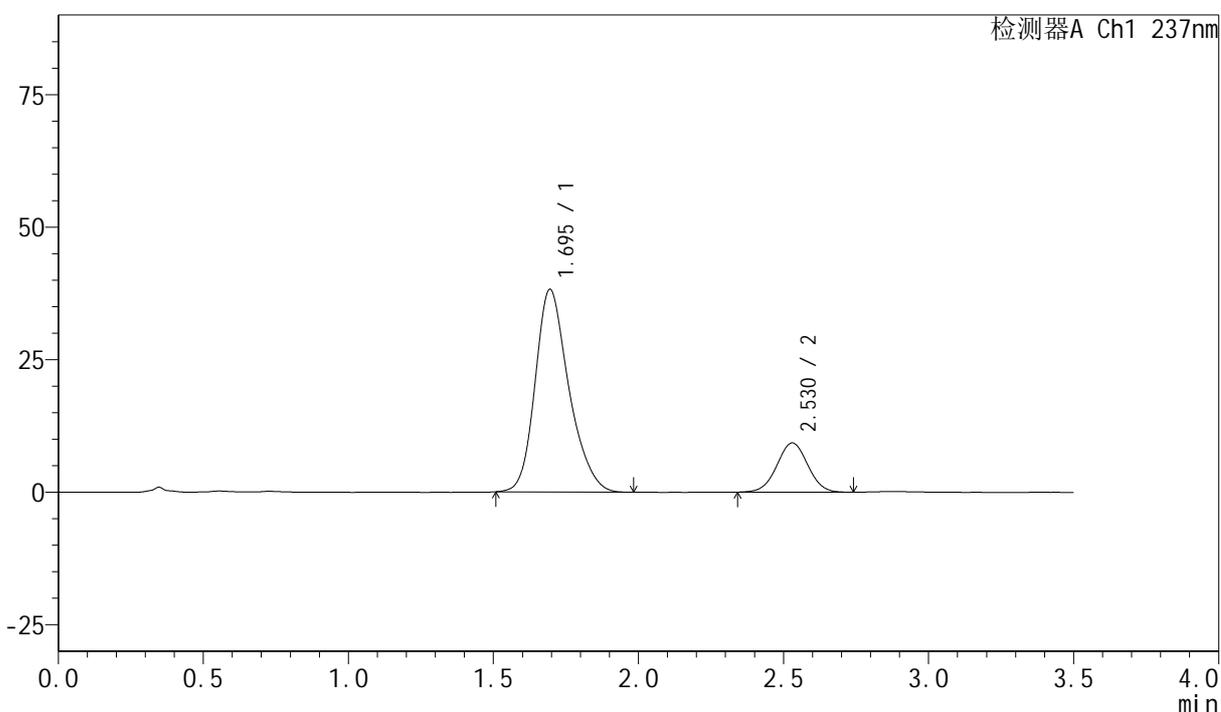
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1709-2 - zzp-2024010921p-rcd-cq18y-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 20:33:13  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:14:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.695	308928	81.775	38217	1055	1.245	--
2	2.530	68848	18.225	9295	2675	1.013	4.130
总计		377777	100.000	47512			

图105 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2024010921批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片6  
 供试品溶液-1











# J301

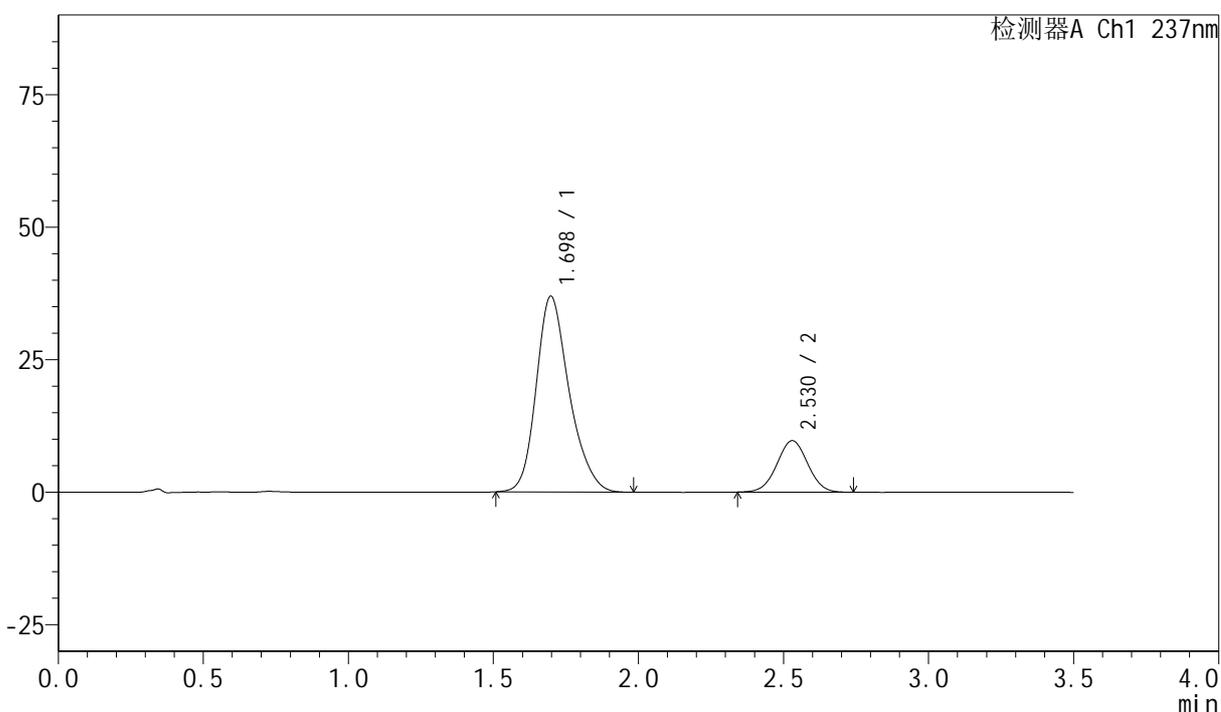
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1714-2 - zzp-2023101221p-rcd-cq18y-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 20:52:38  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:14:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.698	292420	80.290	36933	1104	1.238	--
2	2.530	71784	19.710	9712	2688	1.012	4.166
总计		364204	100.000	46645			

图110 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质  
 对照品溶液-1-1







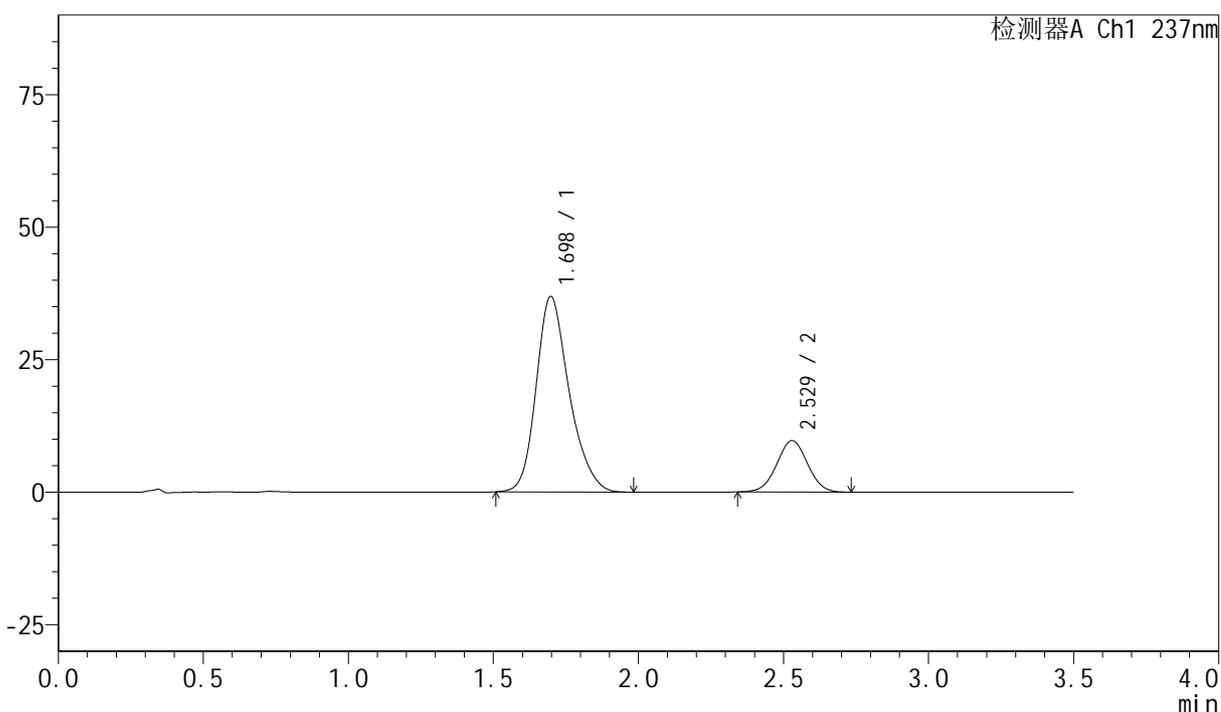
# J301

## <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 - 27-29/30-1717-2 - zzp-2023101221p-rcd-cq18y-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/15 21:04:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:15:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	1.698	292121	80.313	36881	1105	1.239	--
2	2.529	71607	19.687	9701	2683	1.016	4.163
总计		363727	100.000	46582			

图113 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质  
 对照品溶液-1-4

























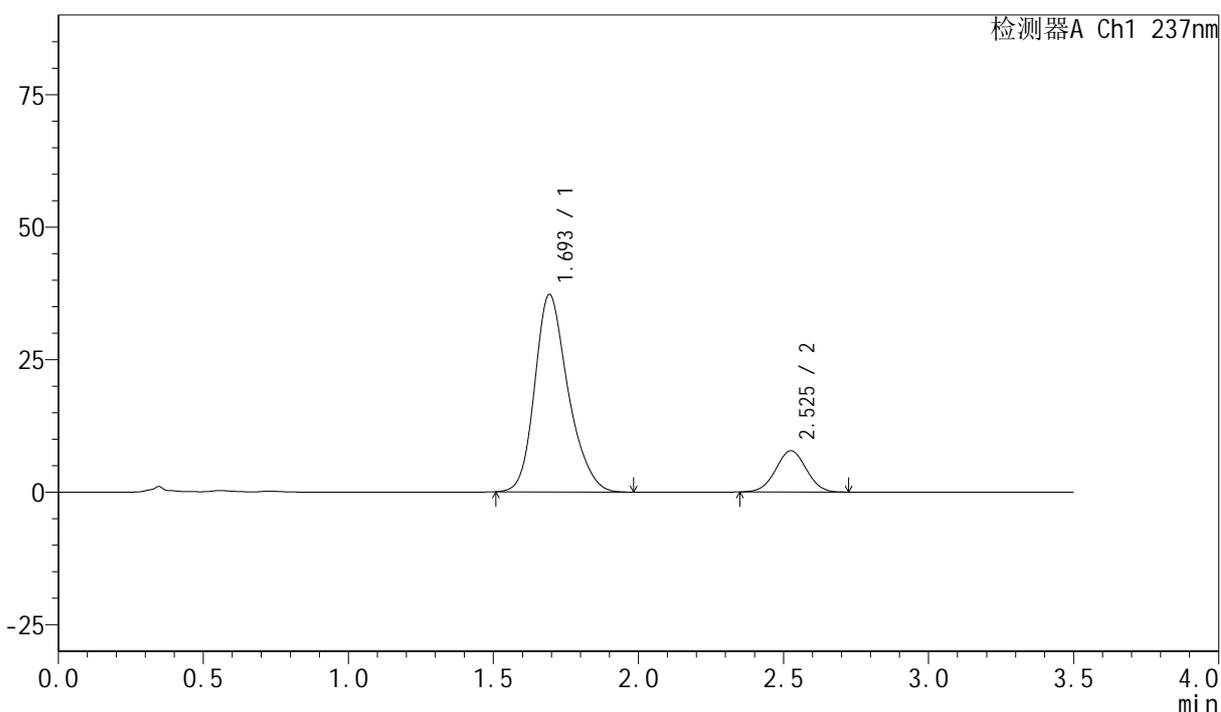
# J301

## <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 - 27-29/30-1729-2 - zzp-2023101221p-rcd-cq18y-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/15 21:50:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:15:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	1.693	298334	83.893	37144	1070	1.242	--
2	2.525	57280	16.107	7759	2681	1.019	4.140
总计		355614	100.000	44903			

图125 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片6  
 供试品溶液-1





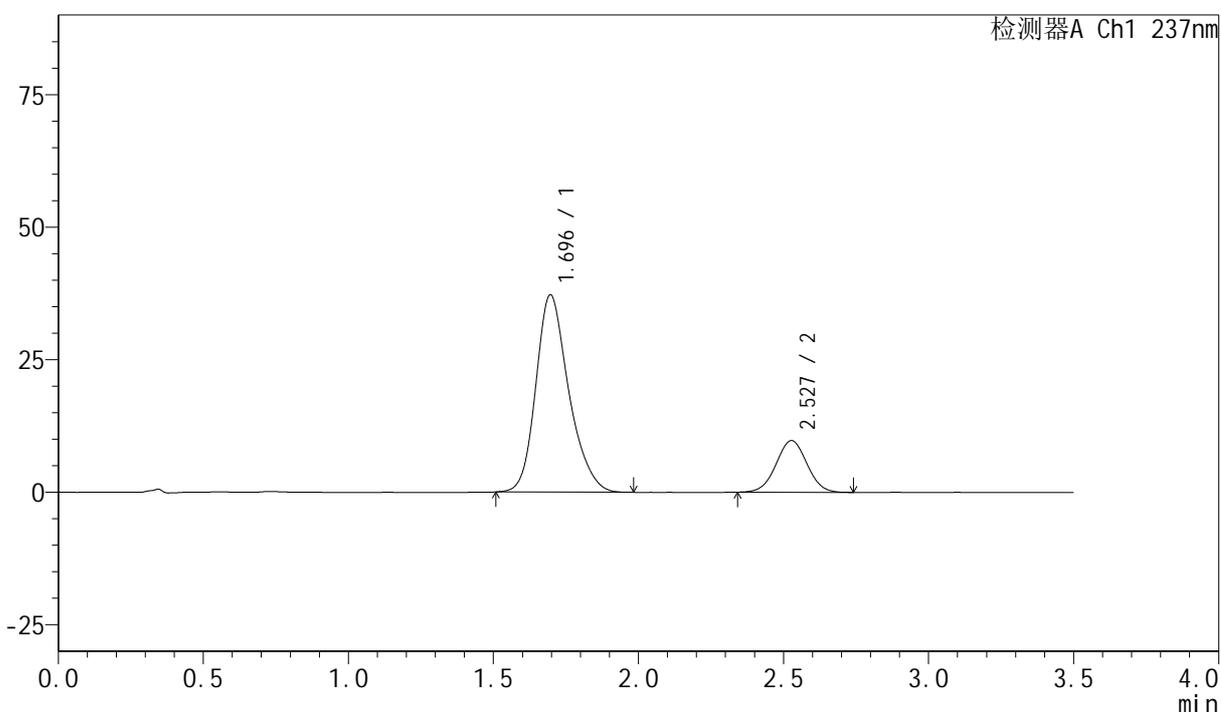
# J301

## <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 - 27-29/30-1731-2 - zzp-2023101221p-rcd-cq18y-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/15 21:58:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:15:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	1.696	293675	80.257	37242	1112	1.239	--
2	2.527	72245	19.743	9730	2666	1.019	4.162
总计		365920	100.000	46972			

图127 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质  
 对照品溶液-2-1



# J301

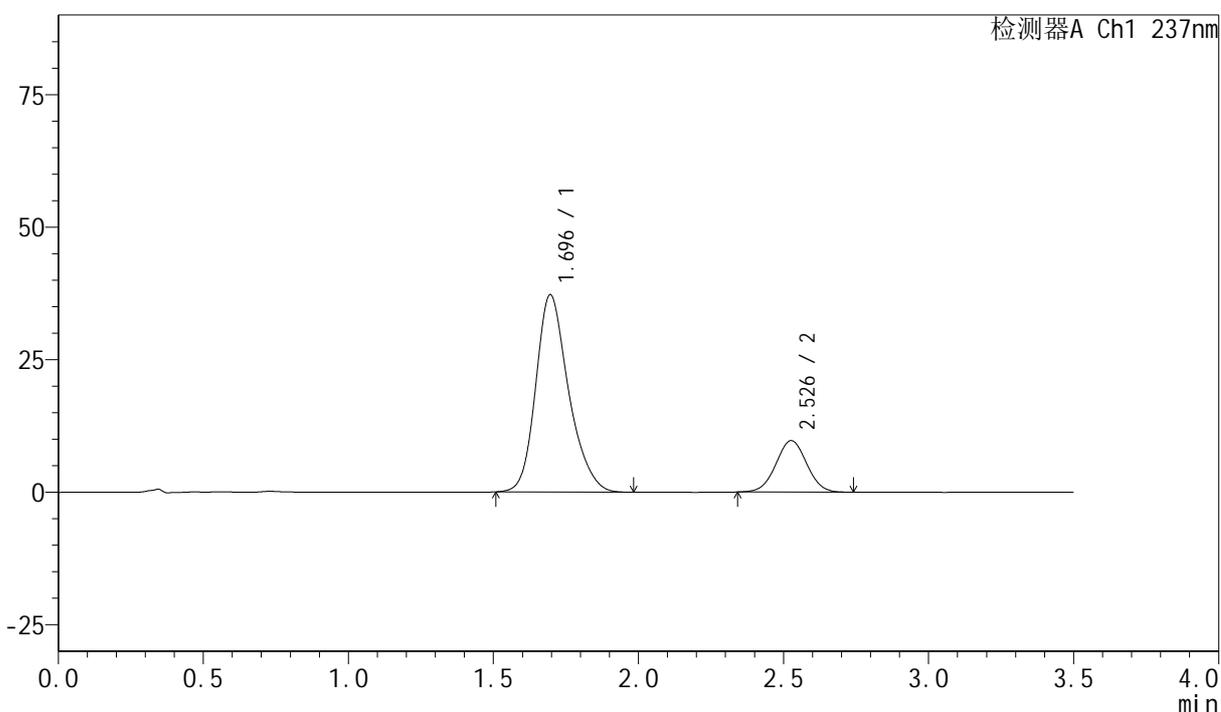
## <样品信息>

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 - 27-29/30-1732-2 - zzp-2023101221p-rcd-cq18y-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2025/12/15 22:02:38  
 处理时间 (V2): 2025/12/18 10:15:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <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	1.696	293306	80.296	37239	1117	1.237	--
2	2.526	71975	19.704	9695	2670	1.020	4.167
总计		365281	100.000	46934			

图128 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质  
 对照品溶液-2-2