



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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

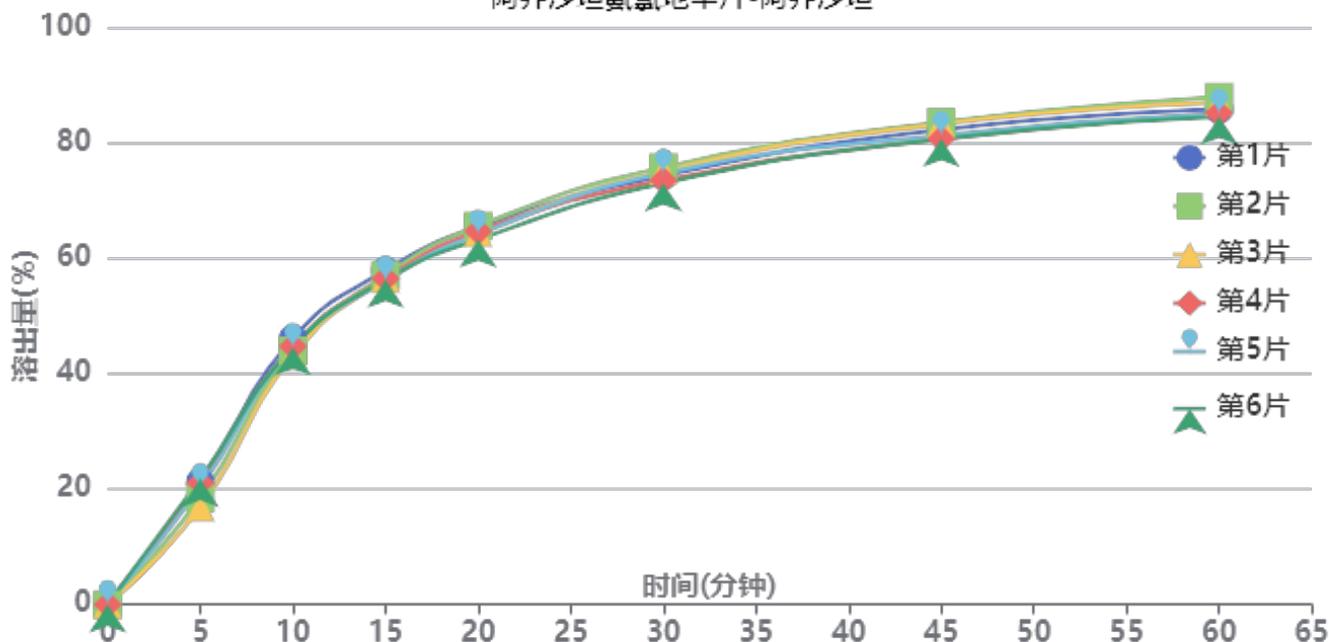
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.98	287670	288040	287943	287855	287688	287839	0.06
2	10.96	286932	287184				287058	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
26214.85	26191.42	0.07	数据可信

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-阿齐沙坦



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25121101批-阿齐沙坦-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	62094	-	62094	21.263	19.94	9.60	21.26	19.94	9.60
	2	53855	-	53855	18.442			18.44		
	3	49206	-	49206	16.850			16.85		
	4	61633	-	61633	21.106			21.11		
	5	59107	-	59107	20.241			20.24		
	6	63556	-	63556	21.764			21.76		
10min	1	134175	-	134175	45.947	44.38	2.16	46.07	44.50	2.18
	2	128145	-	128145	43.882			43.98		
	3	125646	-	125646	43.026			43.12		
	4	130271	-	130271	44.610			44.73		
	5	129738	-	129738	44.427			44.54		
	6	129695	-	129695	44.413			44.53		
15min	1	167955	-	167955	57.515	56.35	1.18	57.89	56.71	1.18
	2	165677	-	165677	56.734			57.08		
	3	163866	-	163866	56.114			56.45		
	4	163865	-	163865	56.114			56.48		
	5	162869	-	162869	55.773			56.13		
	6	163151	-	163151	55.869			56.24		
20min	1	188965	-	188965	64.709	63.90	1.34	65.40	64.58	1.33
	2	189505	-	189505	64.894			65.56		
	3	186285	-	186285	63.791			64.44		
	4	186862	-	186862	63.989			64.67		
	5	185377	-	185377	63.481			64.15		
	6	182692	-	182692	62.561			63.24		
30min	1	213817	-	213817	73.219	73.34	1.39	74.27	74.37	1.36
	2	218101	-	218101	74.687			75.71		
	3	216295	-	216295	74.068			75.07		
	4	211586	-	211586	72.456			73.49		
	5	215162	-	215162	73.680			74.70		
	6	210110	-	210110	71.950			72.98		
45min	1	235981	-	235981	80.809	80.51	1.59	82.27	81.94	1.56
	2	239759	-	239759	82.103			83.54		
	3	238981	-	238981	81.837			83.25		
	4	231348	-	231348	79.223			80.66		
	5	233141	-	233141	79.837			81.27		
	6	231346	-	231346	79.222			80.65		
60min	1	244861	-	244861	83.850	84.02	1.54	85.76	85.90	1.51
	2	251164	-	251164	86.009			87.90		
	3	248581	-	248581	85.124			86.99		
	4	243125	-	243125	83.256			85.13		
	5	242953	-	242953	83.197			85.07		
	6	241377	-	241377	82.657			84.52		
极限	1	250930	-	250930	85.928	85.22	1.32	88.30	87.57	1.30
	2	251266	-	251266	86.044			88.41		
	3	253021	-	253021	86.645			88.98		
	4	246988	-	246988	84.579			86.92		
	5	245981	-	245981	84.234			86.57		
	6	245034	-	245034	83.909			86.23		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7211

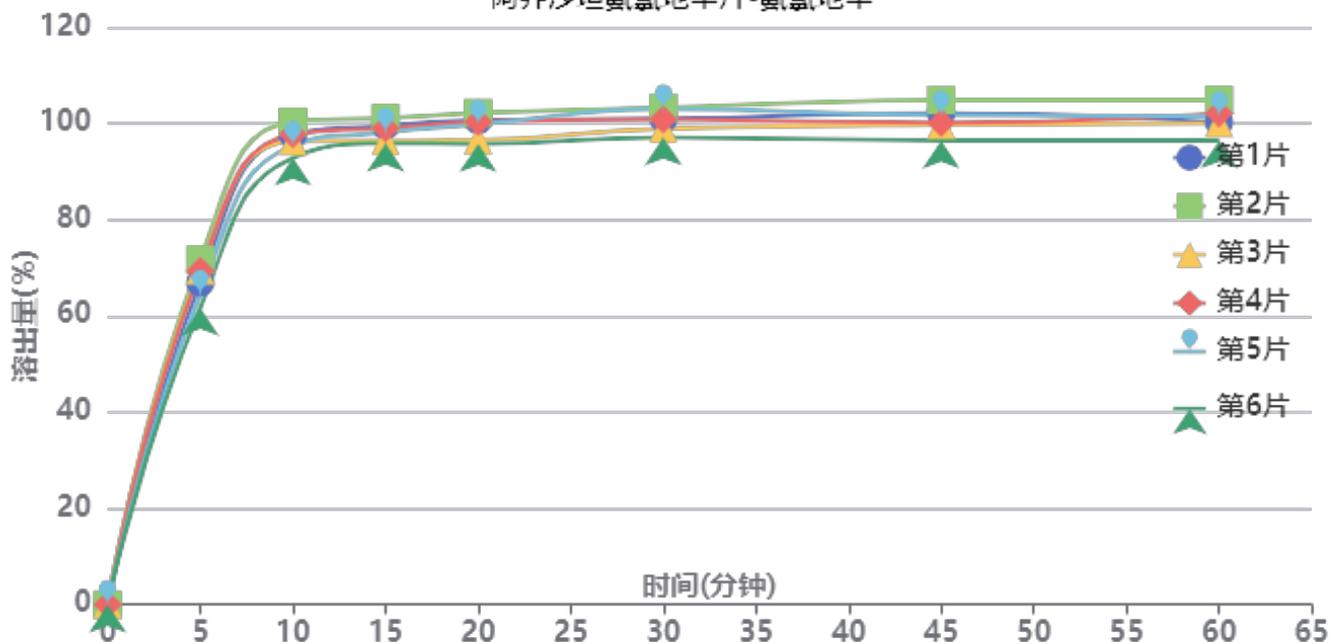
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.12	72194	72265	72201	72147	72180	72197	0.06
2	15.11	71893	71898				71896	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
4774.93	0.25	数据可信

溶出曲线测定

阿齐沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25121101批-氨氯地平-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	49230	-	49230	66.962	67.25	5.47	66.96	67.25	5.47
	2	52700	-	52700	71.682			71.68		
	3	51026	-	51026	69.405			69.41		
	4	50967	-	50967	69.325			69.32		
	5	47399	-	47399	64.472			64.47		
	6	45331	-	45331	61.659			61.66		
10min	1	71551	-	71551	97.323	96.36	2.61	97.70	96.74	2.62
	2	73509	-	73509	99.986			100.38		
	3	70497	-	70497	95.889			96.28		
	4	71584	-	71584	97.368			97.75		
	5	69909	-	69909	95.090			95.45		
	6	68028	-	68028	92.531			92.87		
15min	1	72504	-	72504	98.619	97.42	2.03	99.53	98.33	2.03
	2	73643	-	73643	100.169			101.12		
	3	70170	-	70170	95.445			96.36		
	4	72099	-	72099	98.069			98.99		
	5	71515	-	71515	97.274			98.16		
	6	69816	-	69816	94.963			95.82		
20min	1	72940	-	72940	99.212	97.77	2.54	100.67	99.22	2.54
	2	74029	-	74029	100.694			102.20		
	3	69908	-	69908	95.088			96.54		
	4	72684	-	72684	98.864			100.34		
	5	72331	-	72331	98.384			99.81		
	6	69405	-	69405	94.404			95.79		
30min	1	72747	-	72747	98.950	98.70	2.38	100.96	100.70	2.37
	2	74426	-	74426	101.234			103.30		
	3	71275	-	71275	96.948			98.92		
	4	72667	-	72667	98.841			100.86		
	5	74299	-	74299	101.061			103.03		
	6	69986	-	69986	95.194			97.10		
45min	1	73218	-	73218	99.591	98.30	2.79	102.15	100.84	2.78
	2	75142	-	75142	102.208			104.84		
	3	71444	-	71444	97.178			99.69		
	4	71728	-	71728	97.564			100.13		
	5	72915	-	72915	99.178			101.71		
	6	69154	-	69154	94.063			96.50		
60min	1	71421	-	71421	97.146	97.80	2.76	100.26	100.89	2.75
	2	74772	-	74772	101.704			104.90		
	3	71319	-	71319	97.008			100.06		
	4	72762	-	72762	98.970			102.08		
	5	72384	-	72384	98.456			101.54		
	6	68772	-	68772	93.543			96.50		
极限	1	72316	-	72316	98.364	97.31	2.42	102.02	100.94	2.42
	2	73653	-	73653	100.182			103.95		
	3	71320	-	71320	97.009			100.60		
	4	72152	-	72152	98.141			101.80		
	5	71336	-	71336	97.031			100.66		
	6	68481	-	68481	93.147			96.63		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



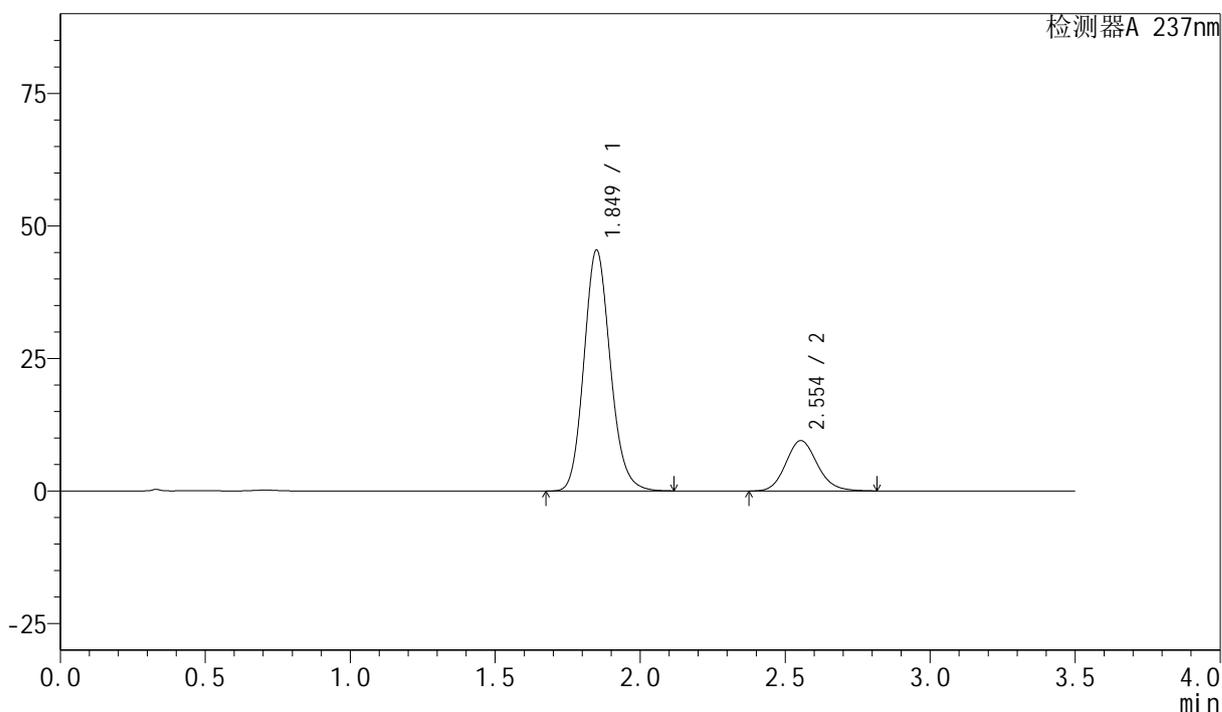
J301

<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 - 27-24/27-1882-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.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 14:23:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:35:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	287670	79.939	45356	2012	1.142	--
2	2.554	72194	20.061	9513	2671	1.132	3.886
总计		359864	100.000	54869			

图2 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质
 对照品溶液-1-1



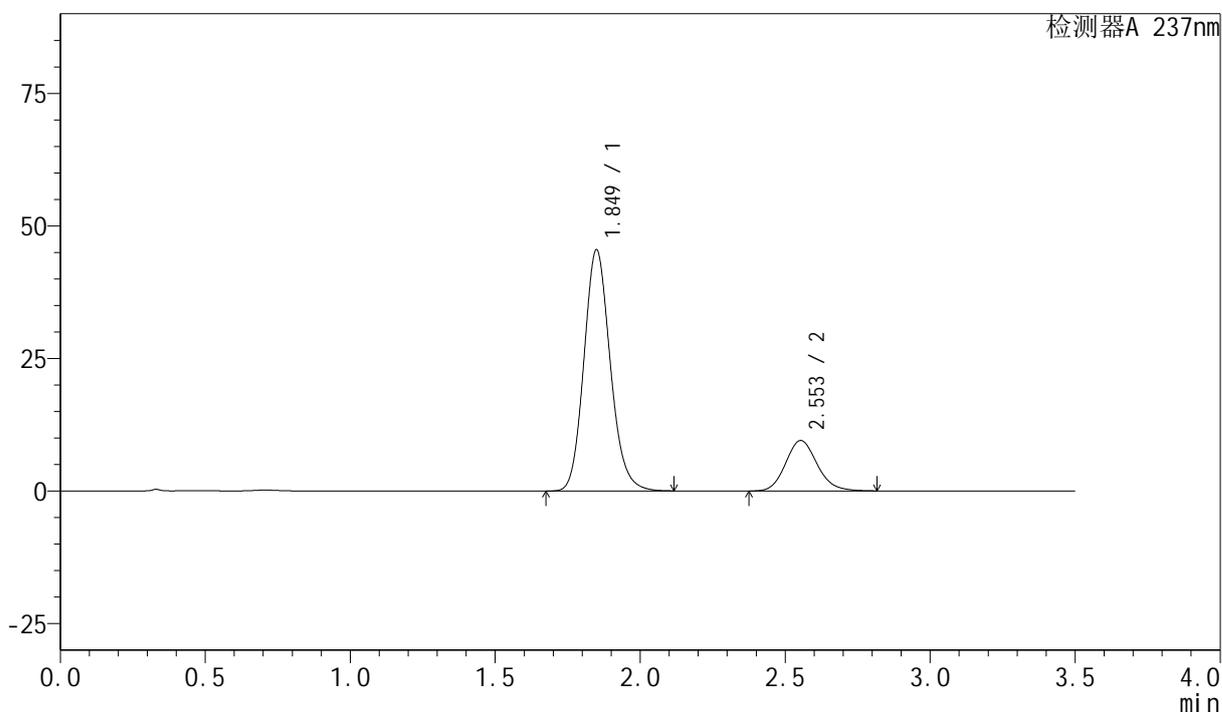
J301

<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 - 27-24/27-1883-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.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 14:27:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:35:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	288040	79.943	45410	2014	1.144	--
2	2.553	72265	20.057	9520	2672	1.134	3.885
总计		360305	100.000	54929			

图3 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质
 对照品溶液-1-2



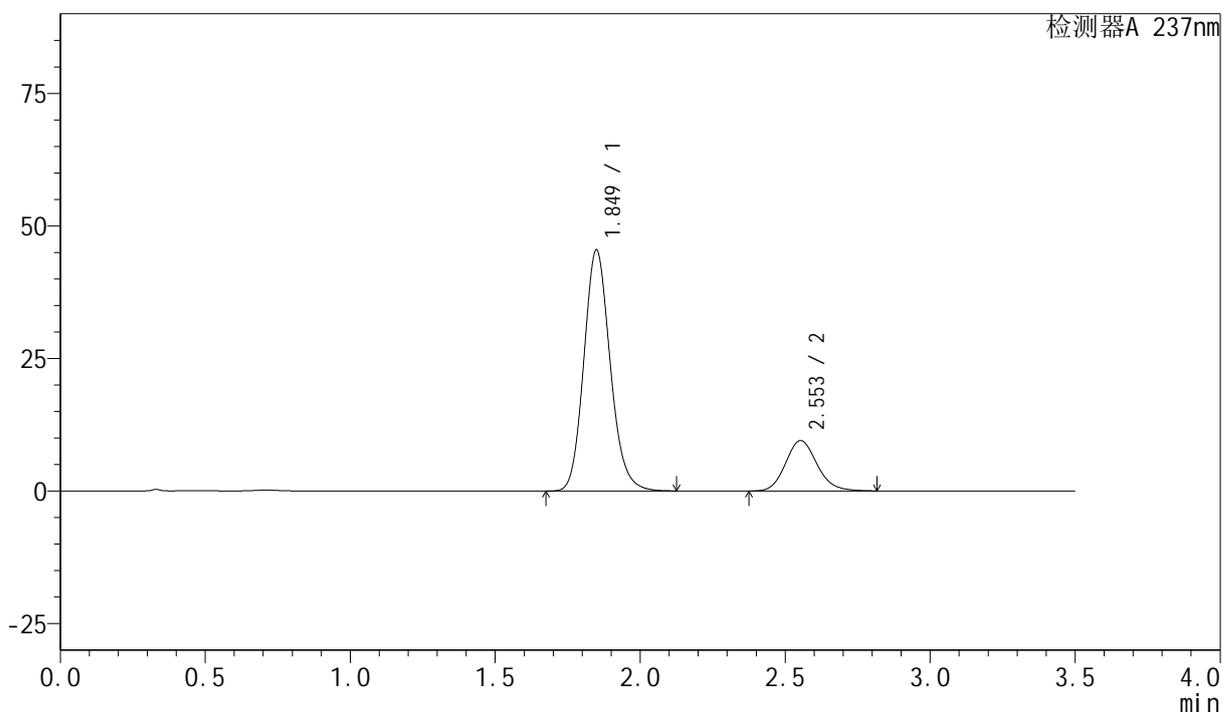
J301

<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 - 27-24/27-1884-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.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 14:31:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:35:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	287943	79.952	45416	2015	1.144	--
2	2.553	72201	20.048	9513	2675	1.136	3.887
总计		360144	100.000	54929			

图4 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质
 对照品溶液-1-3



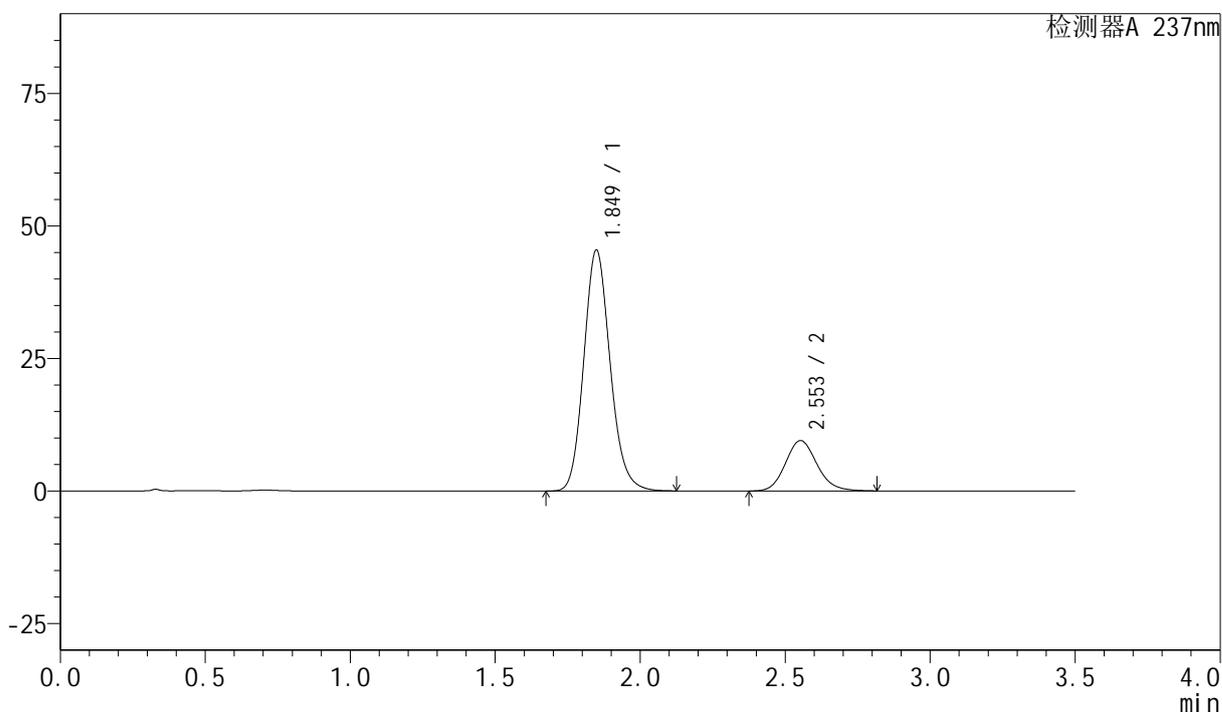
J301

<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 - 27-24/27-1885-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.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 14:35:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:36:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	287855	79.959	45406	2014	1.145	--
2	2.553	72147	20.041	9504	2673	1.136	3.886
总计		360003	100.000	54909			

图5 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质
 对照品溶液-1-4



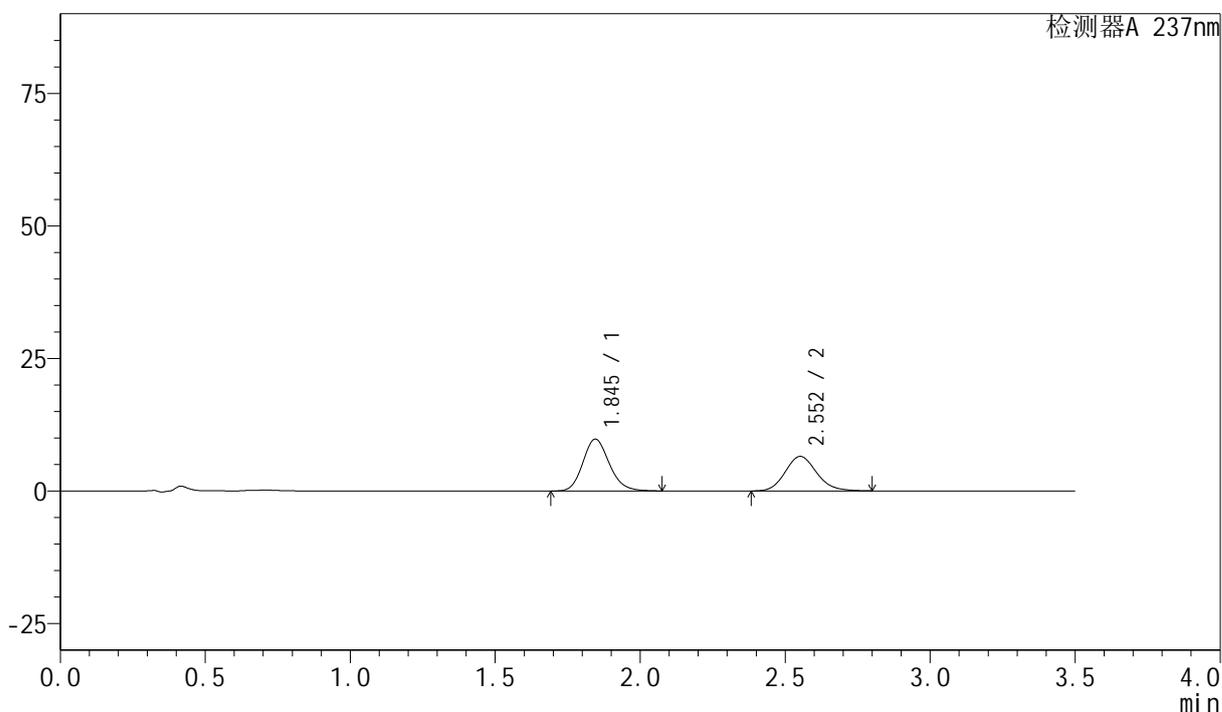
J301

<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 - 27-25/27-1887-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.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 14:43:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:36:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	62094	55.778	9782	1990	1.158	--
2	2.552	49230	44.222	6498	2680	1.136	3.896
总计		111323	100.000	16280			

图7 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



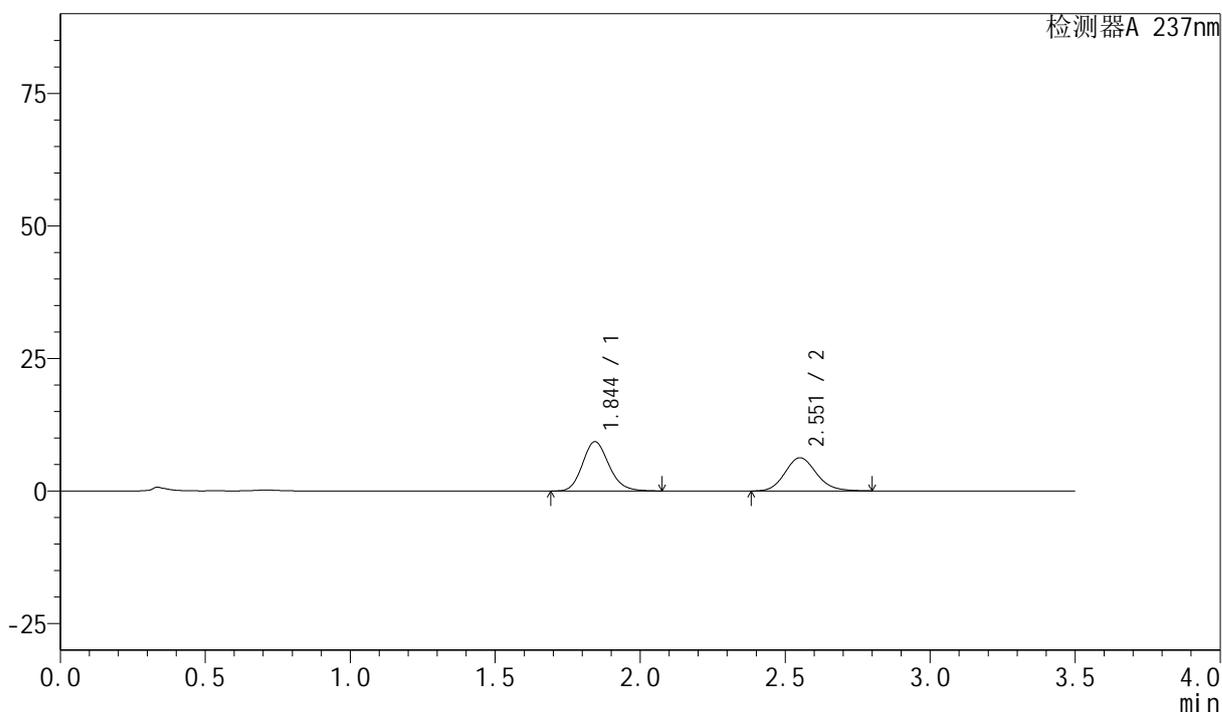
J301

<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 - 27-25/27-1891-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/15 14:59:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:36:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	59107	55.496	9288	1987	1.159	--
2	2.551	47399	44.504	6249	2682	1.134	3.901
总计		106507	100.000	15537			

图11 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质-5min-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 - 27-25/27-1892-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/12/15 15:02:56

实验者: jiangjinwei

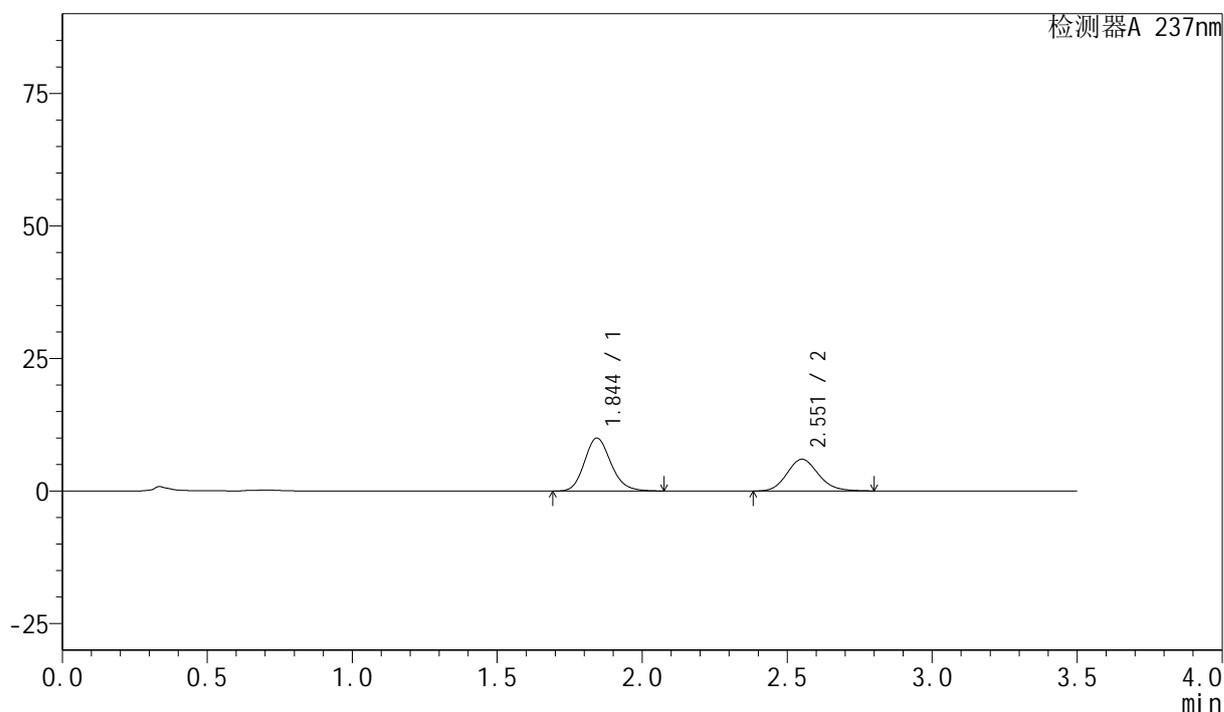
处理时间 (V2): 2025/12/16 09:36:43

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	63556	58.369	9977	1983	1.159	--
2	2.551	45331	41.631	5971	2679	1.136	3.898
总计		108887	100.000	15948			

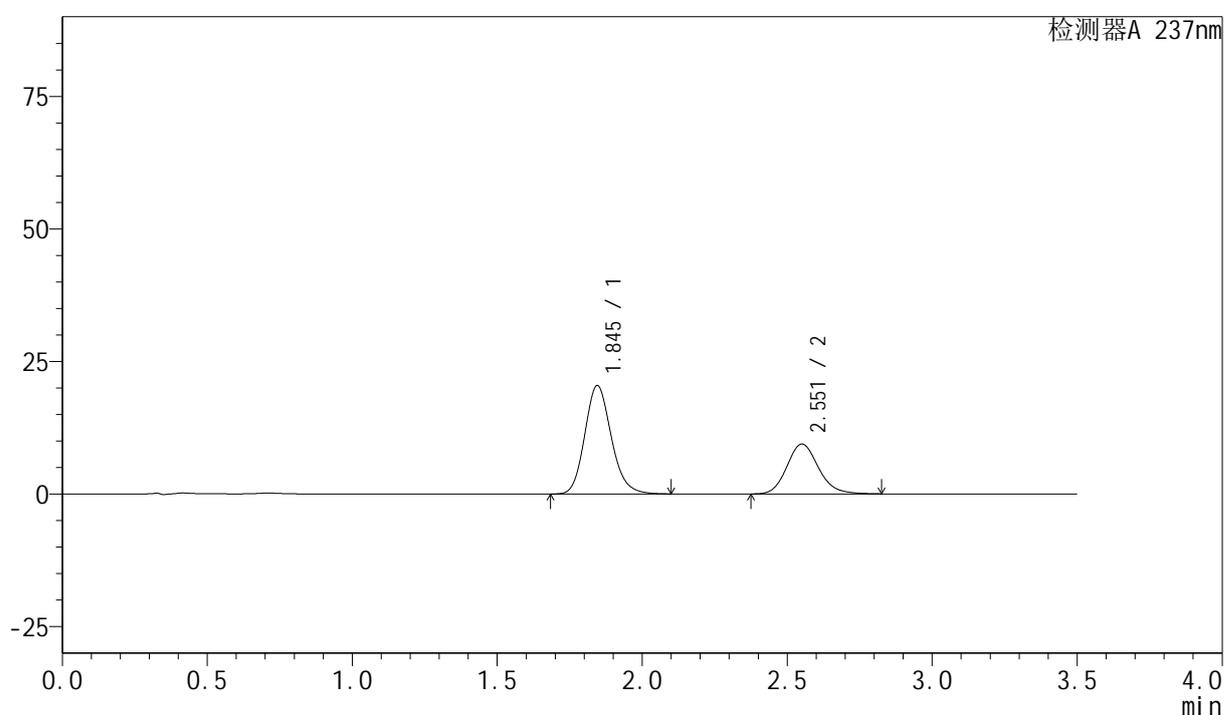
图12 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25121101批-pH5.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 27-25/27-1896-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/15 15:18:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:36:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	130271	64.537	20457	1986	1.158	--
2	2.551	71584	35.463	9389	2673	1.145	3.888
总计		201855	100.000	29847			

图16 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



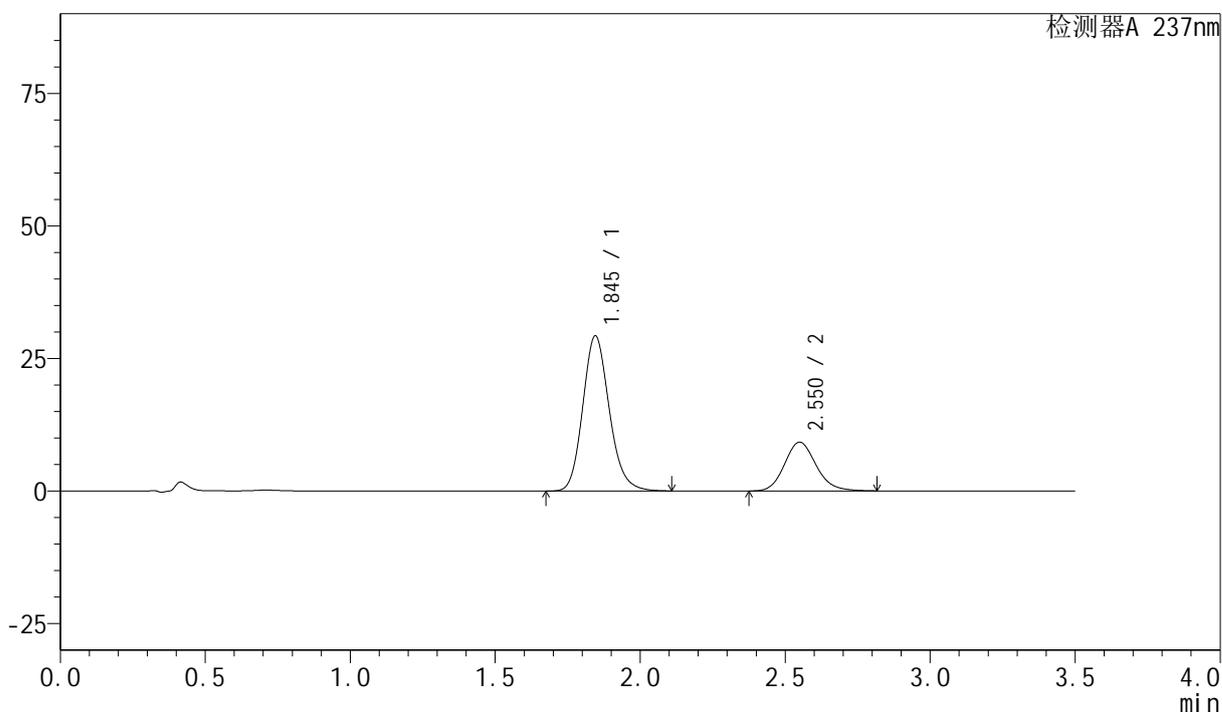
J301

<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 - 27-25/27-1907-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/15 16:01:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:37:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	186285	72.713	29267	1993	1.159	--
2	2.550	69908	27.287	9200	2673	1.144	3.885
总计		256193	100.000	38467			

图27 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



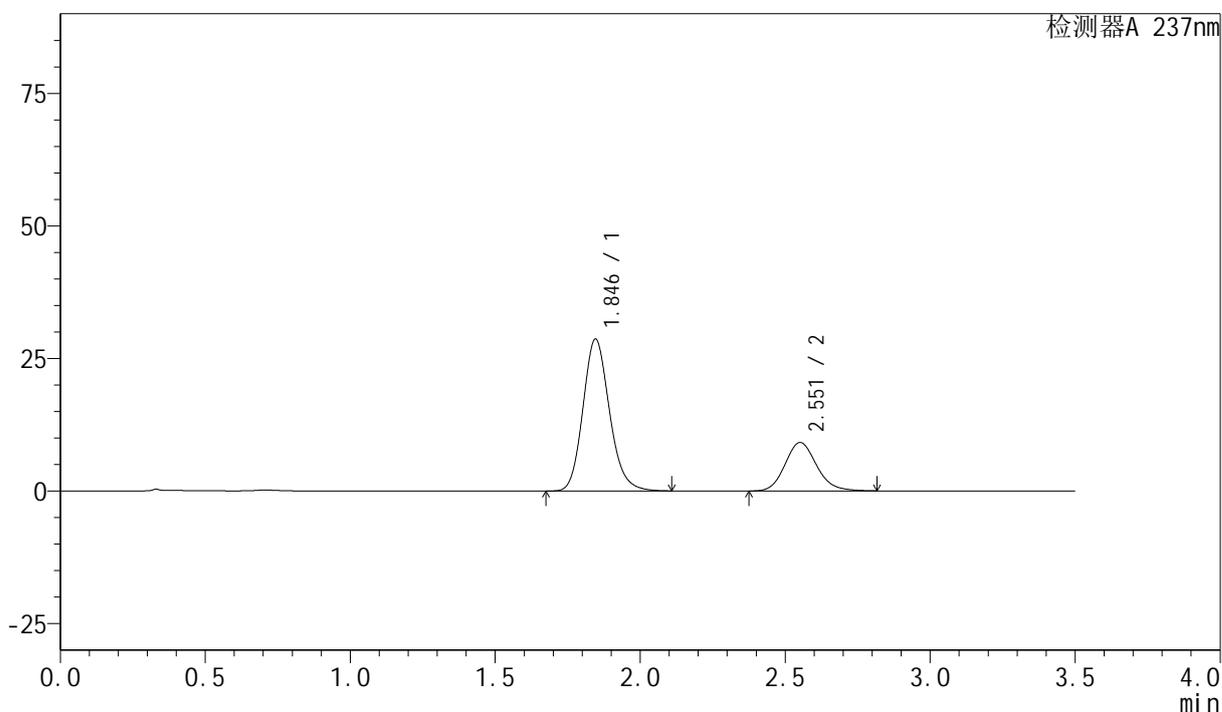
J301

<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 - 27-25/27-1910-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/15 16:12:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:37:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	182692	72.469	28670	1988	1.157	--
2	2.551	69405	27.531	9117	2675	1.143	3.888
总计		252097	100.000	37787			

图30 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



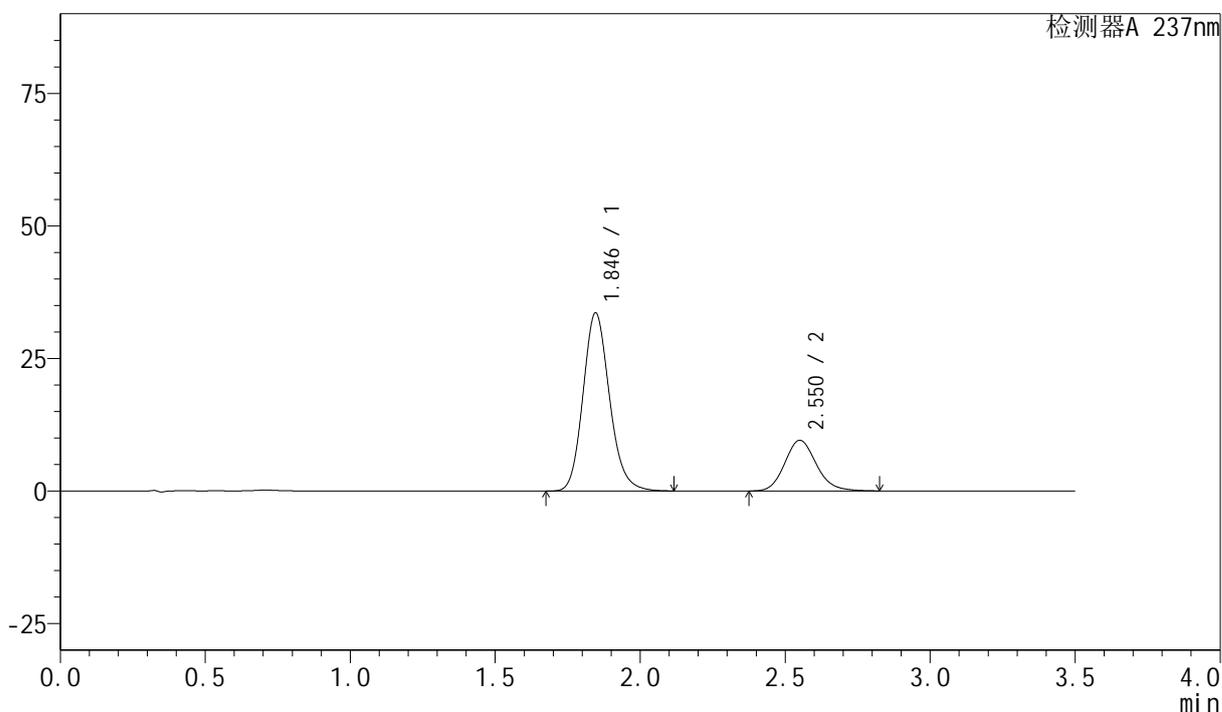
J301

<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 - 27-25/27-1911-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/15 16:16:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:37:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	213817	74.614	33615	1996	1.156	--
2	2.550	72747	25.386	9543	2668	1.146	3.882
总计		286565	100.000	43158			

图31 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



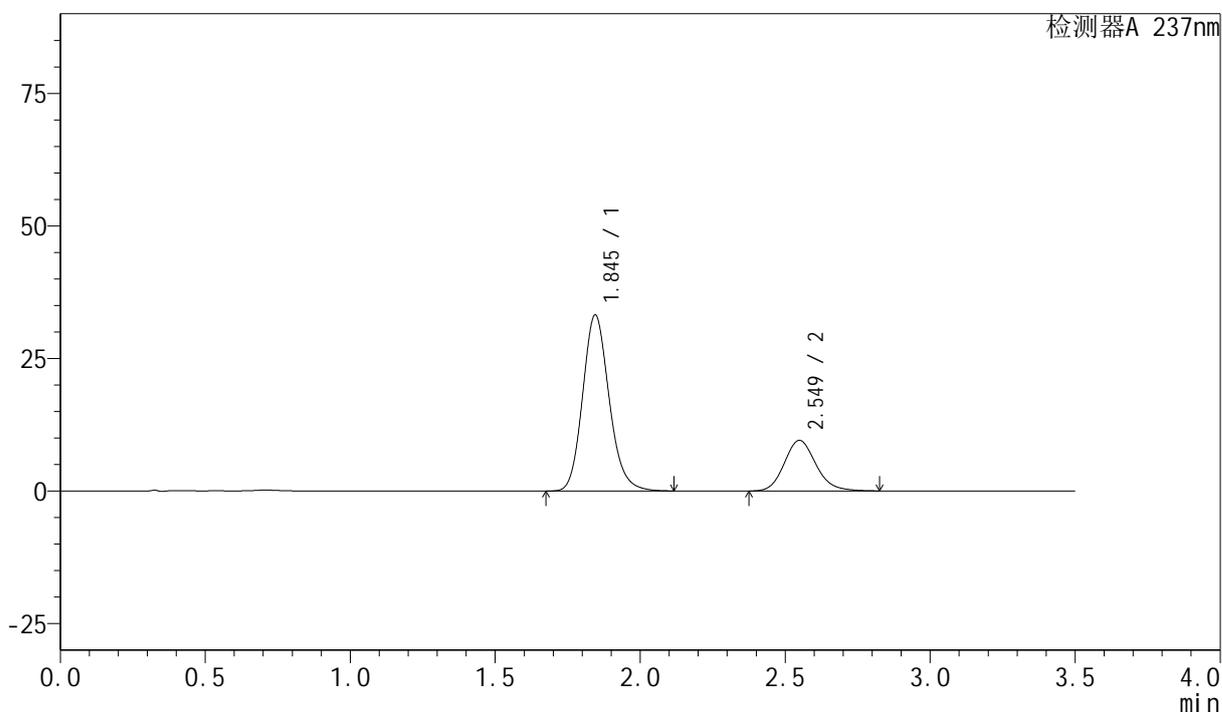
J301

<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 - 27-25/27-1914-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/15 16:28:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:37:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	211586	74.436	33186	1989	1.158	--
2	2.549	72667	25.564	9550	2670	1.148	3.881
总计		284254	100.000	42736			

图34 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



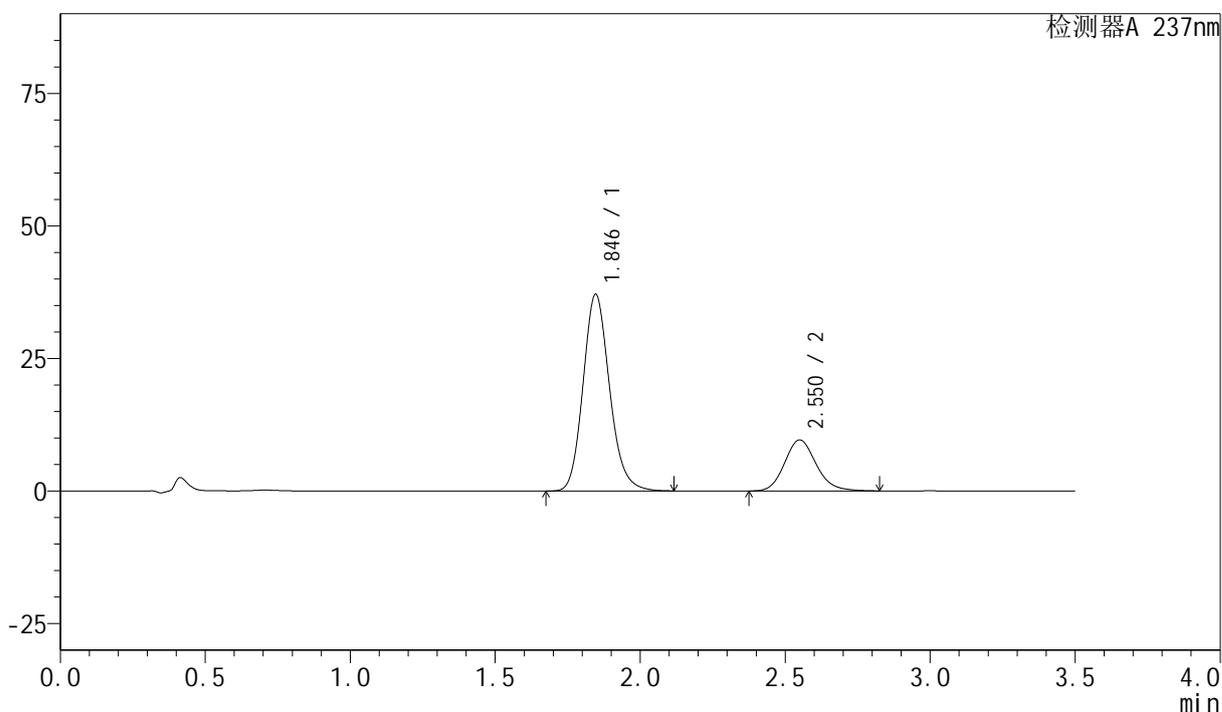
J301

<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 - 27-25/27-1917-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/15 16:40:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:38:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	235981	76.320	37113	1997	1.156	--
2	2.550	73218	23.680	9619	2672	1.148	3.880
总计		309198	100.000	46732			

图37 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



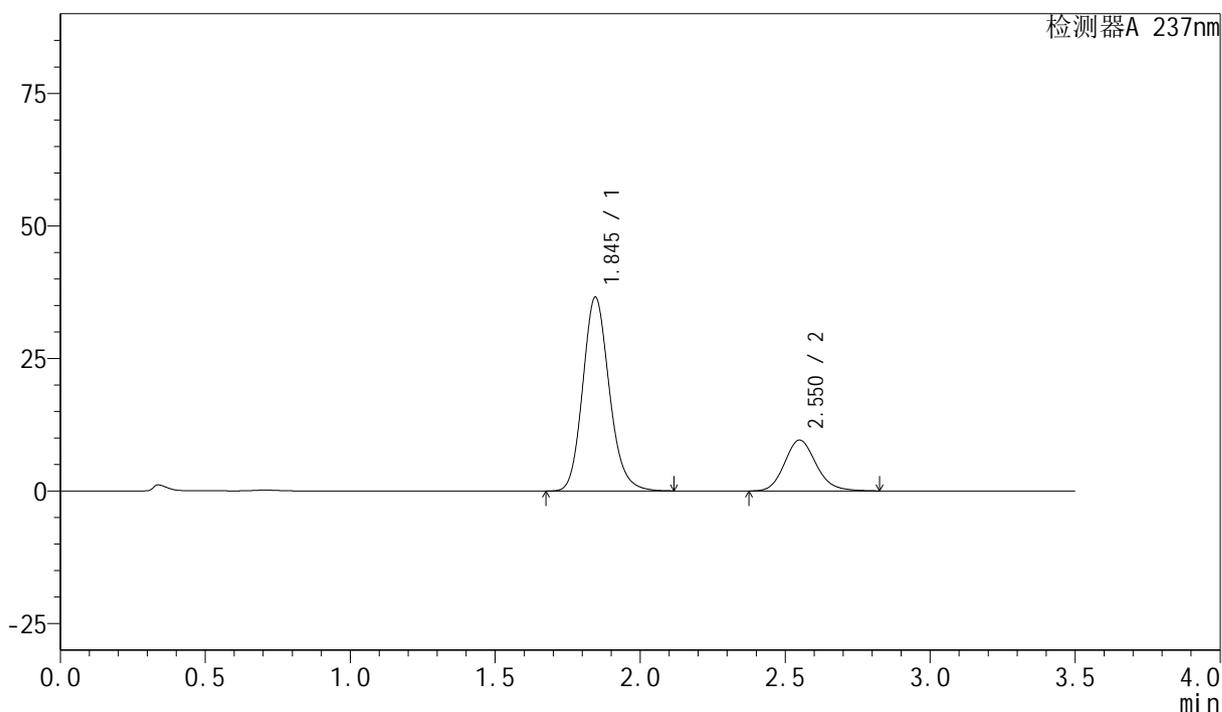
J301

<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 - 27-25/27-1921-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/15 16:55:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:38:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	233141	76.176	36557	1988	1.156	--
2	2.550	72915	23.824	9589	2680	1.148	3.885
总计		306056	100.000	46145			

图41 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



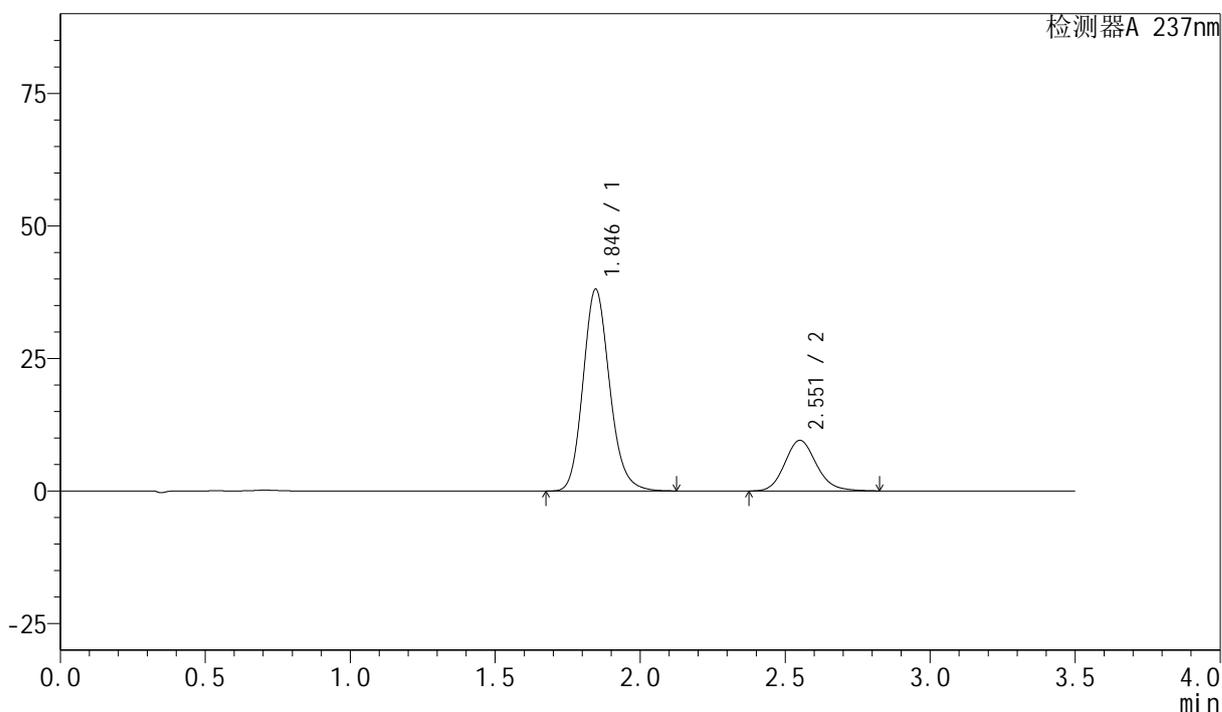
J301

<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 - 27-25/27-1926-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/15 17:15:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:38:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	243125	76.966	38079	1983	1.156	--
2	2.551	72762	23.034	9536	2670	1.147	3.876
总计		315887	100.000	47615			

图46 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



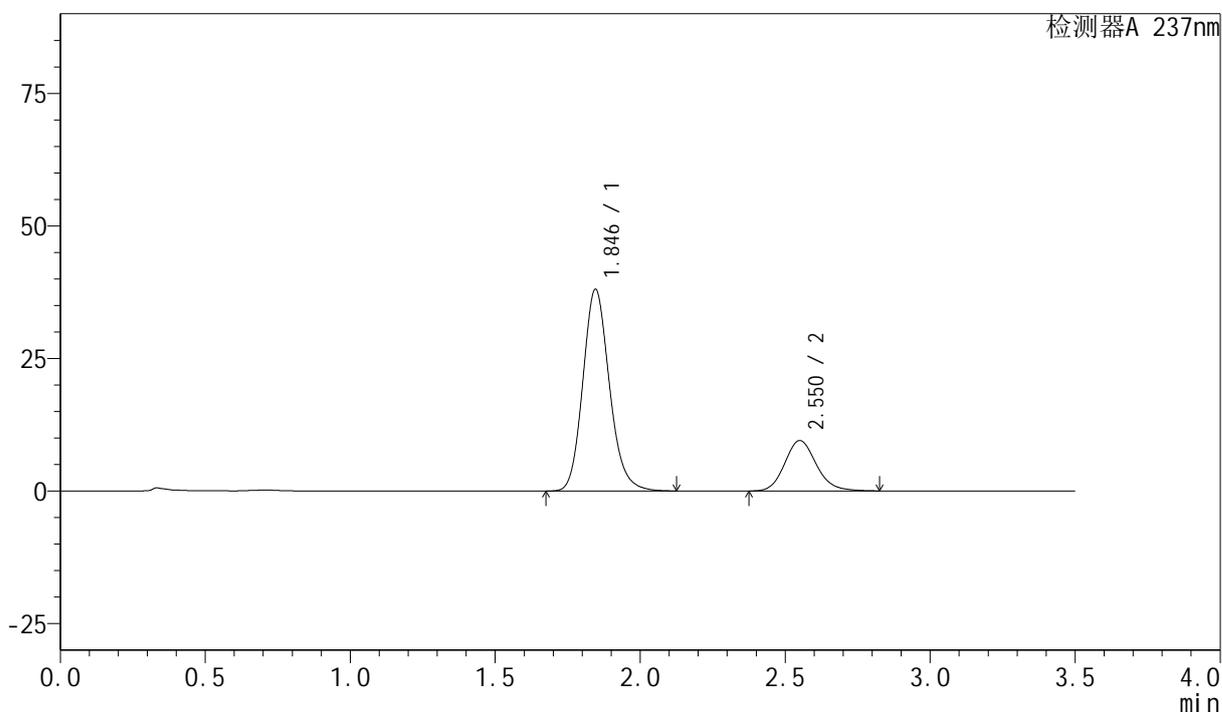
J301

<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 - 27-25/27-1927-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/15 17:18:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:38:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	242953	77.045	38059	1985	1.157	--
2	2.550	72384	22.955	9497	2674	1.148	3.882
总计		315338	100.000	47557			

图47 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



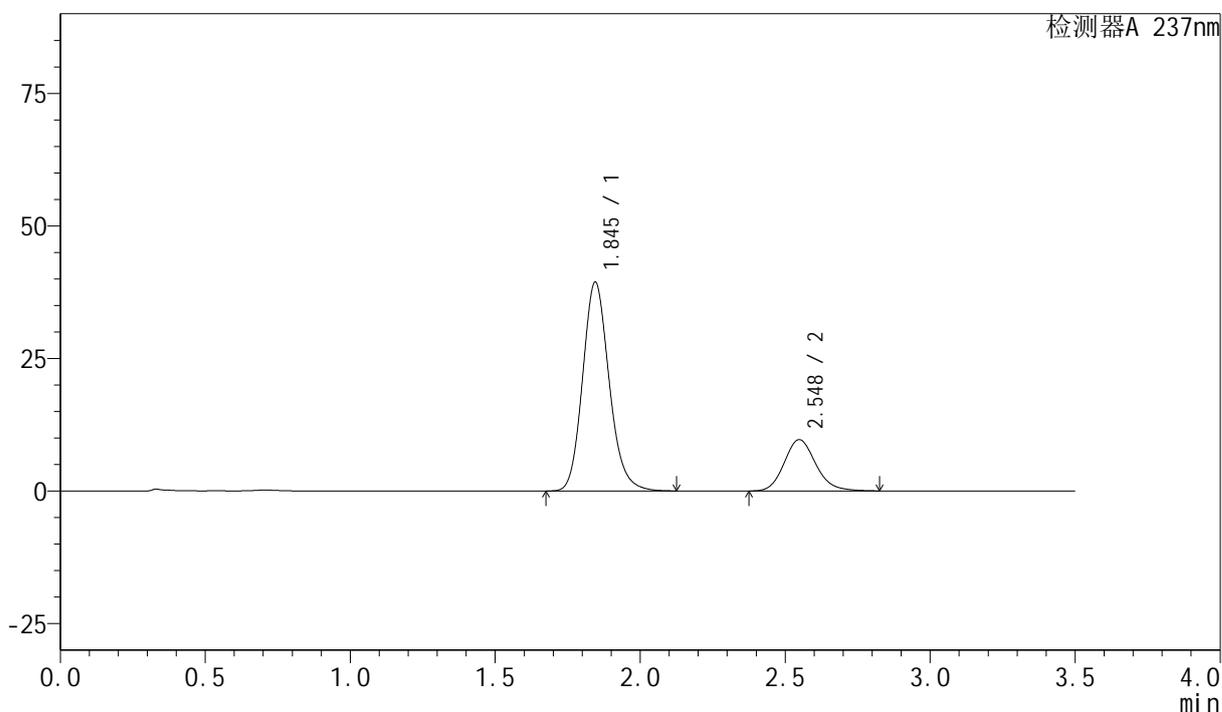
J301

<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 - 27-25/27-1930-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/15 17:30:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:38:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	251266	77.332	39376	1986	1.157	--
2	2.548	73653	22.668	9689	2673	1.149	3.878
总计		324919	100.000	49065			

图50 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



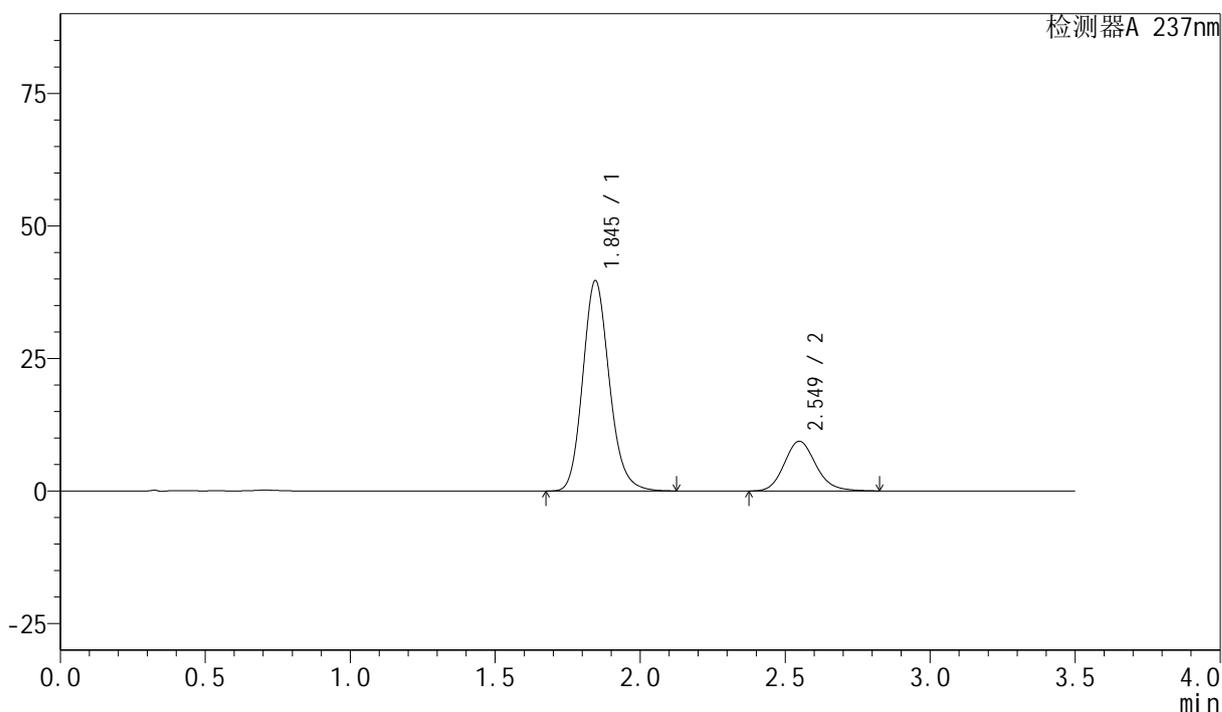
J301

<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 - 27-25/27-1931-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/15 17:34:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:38:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	253021	78.011	39681	1990	1.157	--
2	2.549	71320	21.989	9378	2674	1.149	3.878
总计		324341	100.000	49058			

图51 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



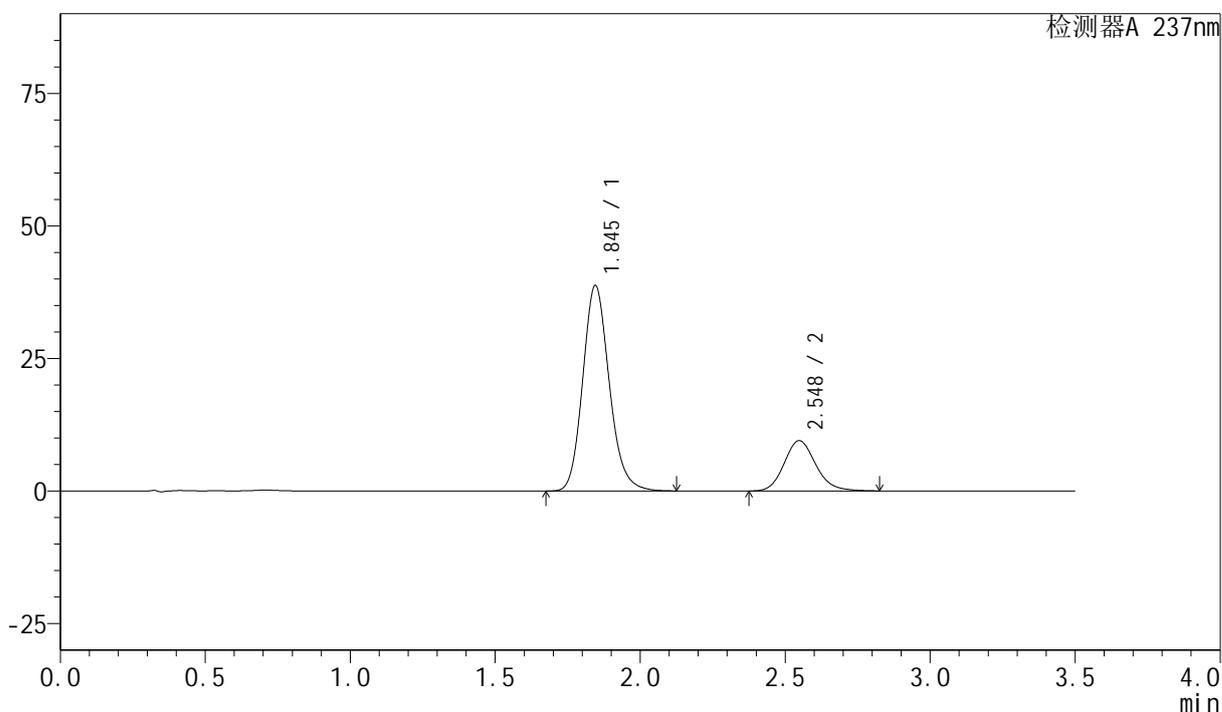
J301

<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 - 27-25/27-1932-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/15 17:38:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:38:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	246988	77.392	38764	1994	1.157	--
2	2.548	72152	22.608	9488	2668	1.149	3.876
总计		319140	100.000	48252			

图52 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



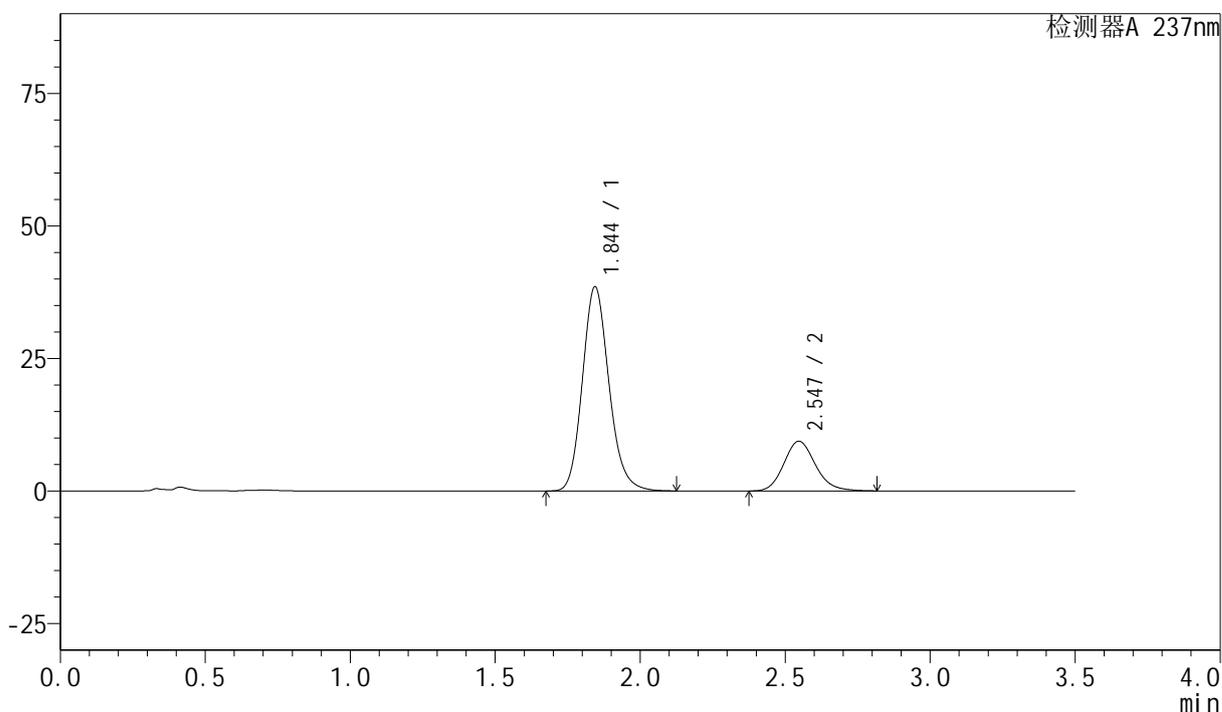
J301

<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 - 27-25/27-1933-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/15 17:42:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:38:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	245981	77.519	38477	1983	1.158	--
2	2.547	71336	22.481	9393	2668	1.147	3.874
总计		317317	100.000	47870			

图53 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



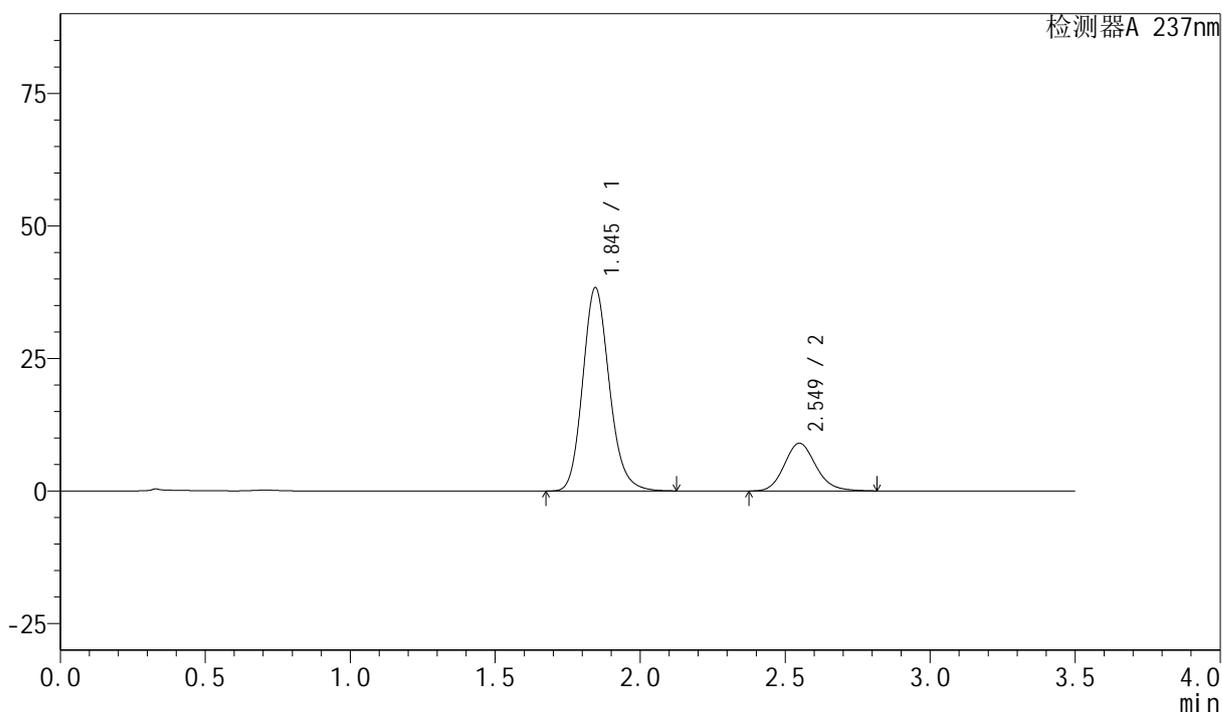
J301

<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 - 27-25/27-1934-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/15 17:46:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:38:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	245034	78.157	38343	1982	1.158	--
2	2.549	68481	21.843	9008	2674	1.146	3.876
总计		313515	100.000	47351			

图54 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



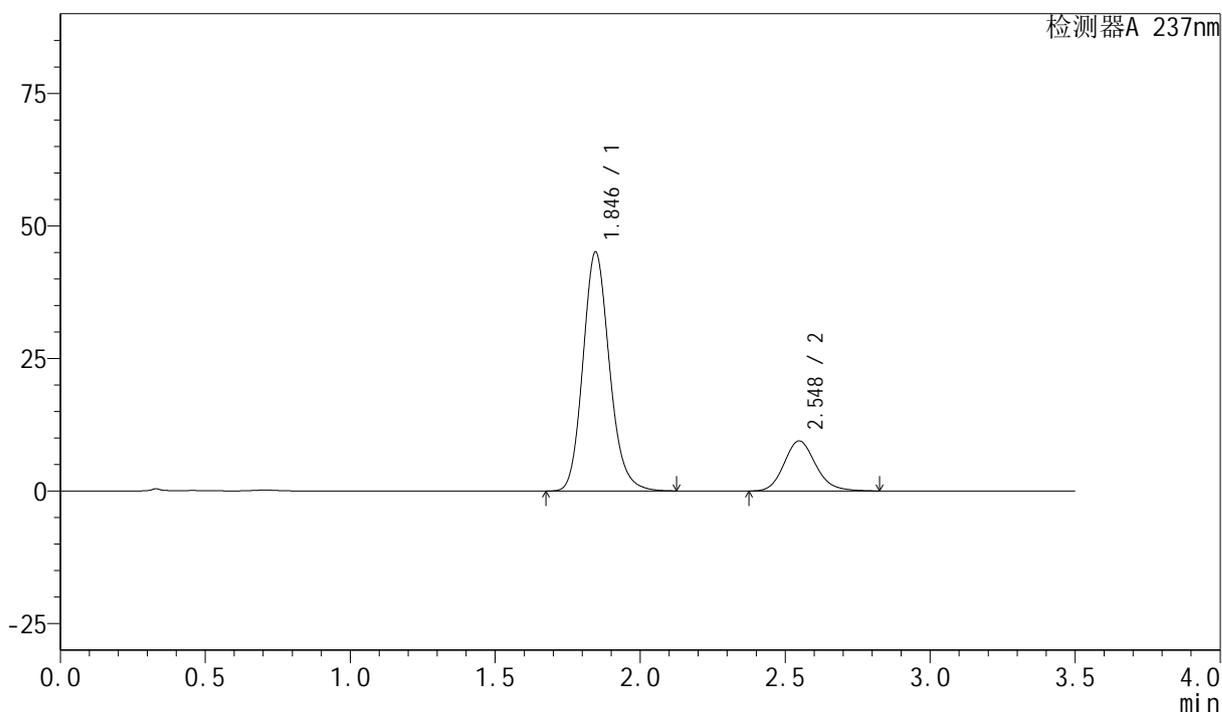
J301

<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 - 27-25/27-1935-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/15 17:50:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:38:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	286932	79.964	45088	2000	1.157	--
2	2.548	71893	20.036	9449	2664	1.150	3.872
总计		358825	100.000	54538			

图55 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质
 对照品溶液-2-1



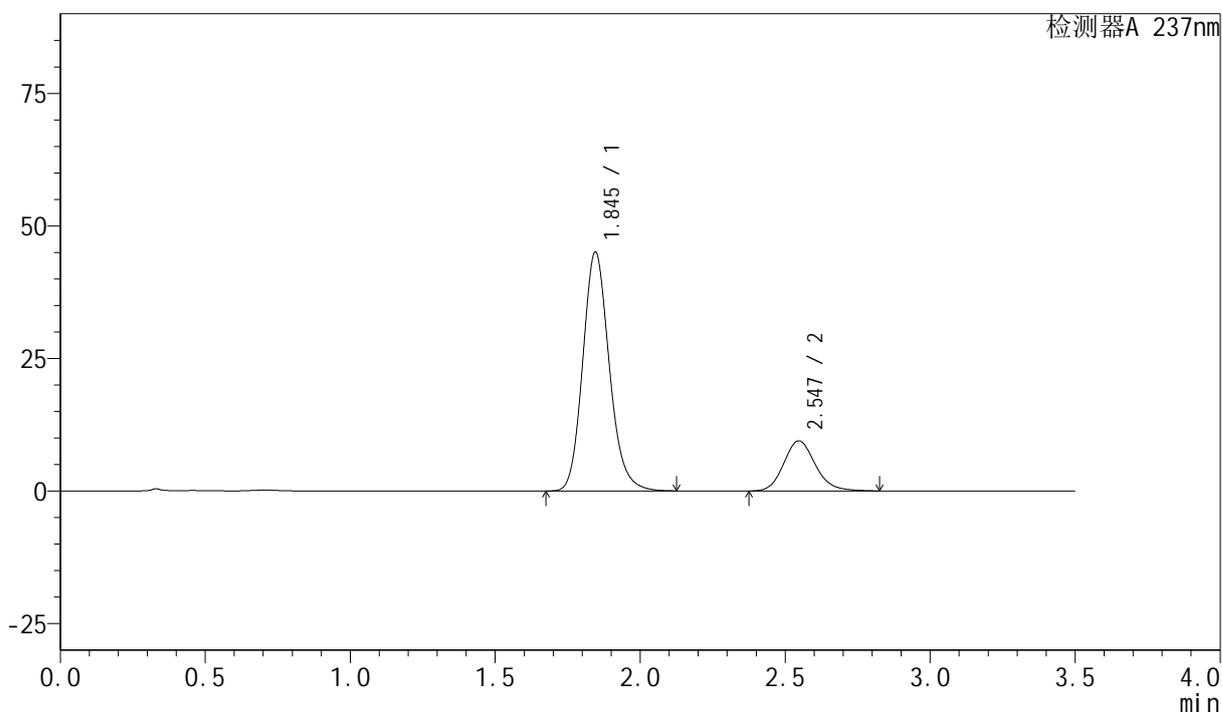
J301

<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 - 27-25/27-1936-2 - zzp-25121101p-rcqx-pH5.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J301 - 20251215-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/15 17:53:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/16 09:38:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	287184	79.977	45079	1996	1.158	--
2	2.547	71898	20.023	9461	2670	1.152	3.870
总计		359082	100.000	54540			

图56 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25121101批-pH5.8介质
 对照品溶液-2-2