



### 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

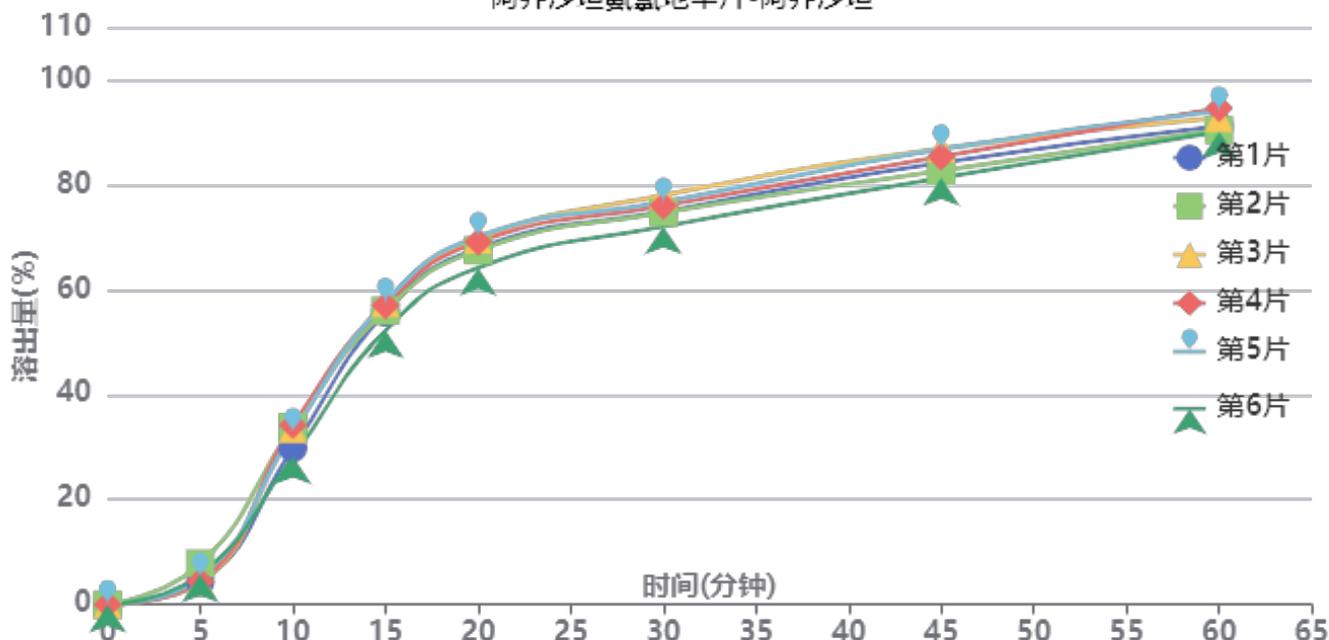
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.13	290031	290553	290228	289851	289572	290047	0.13
2	11.19	289507	289502				289504	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
26059.93	25871.67	0.52	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: 谢超君

日期: 2026-01-09

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2023101221批-阿齐沙坦-pH5.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12481	-	12481	4.313	5.27	26.16	4.31	5.26	26.15
	2	22575	-	22575	7.801			7.80		
	3	12142	-	12142	4.196			4.20		
	4	12735	-	12735	4.401			4.40		
	5	14846	-	14846	5.130			5.13		
	6	16649	-	16649	5.753			5.75		
10min	1	86148	-	86148	29.771	32.01	7.63	29.79	32.04	7.63
	2	97632	-	97632	33.739			33.78		
	3	96725	-	96725	33.426			33.45		
	4	98892	-	98892	34.175			34.20		
	5	94783	-	94783	32.755			32.78		
	6	81608	-	81608	28.202			28.23		
15min	1	160498	-	160498	55.464	55.77	3.59	55.65	55.98	3.59
	2	161313	-	161313	55.746			55.98		
	3	165669	-	165669	57.251			57.46		
	4	164271	-	164271	56.768			56.98		
	5	165998	-	165998	57.365			57.58		
	6	150498	-	150498	52.008			52.20		
20min	1	195194	-	195194	67.454	67.55	3.15	67.95	68.07	3.15
	2	193784	-	193784	66.967			67.51		
	3	199736	-	199736	69.024			69.55		
	4	198406	-	198406	68.564			69.09		
	5	201377	-	201377	69.591			70.12		
	6	184327	-	184327	63.699			64.18		
30min	1	214132	-	214132	73.999	74.48	2.71	74.87	75.37	2.72
	2	213522	-	213522	73.788			74.70		
	3	223084	-	223084	77.092			78.00		
	4	217208	-	217208	75.062			75.97		
	5	219240	-	219240	75.764			76.68		
	6	205993	-	205993	71.186			72.02		
45min	1	240007	-	240007	82.940	83.23	2.70	84.22	84.54	2.70
	2	235294	-	235294	81.312			82.63		
	3	247646	-	247646	85.580			86.92		
	4	243148	-	243148	84.026			85.35		
	5	247374	-	247374	85.486			86.82		
	6	231620	-	231620	80.042			81.27		
60min	1	258669	-	258669	89.389	90.40	2.07	91.13	92.17	2.08
	2	256506	-	256506	88.642			90.42		
	3	263091	-	263091	90.918			92.73		
	4	268512	-	268512	92.791			94.59		
	5	266941	-	266941	92.248			94.06		
	6	255814	-	255814	88.403			90.07		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-09

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

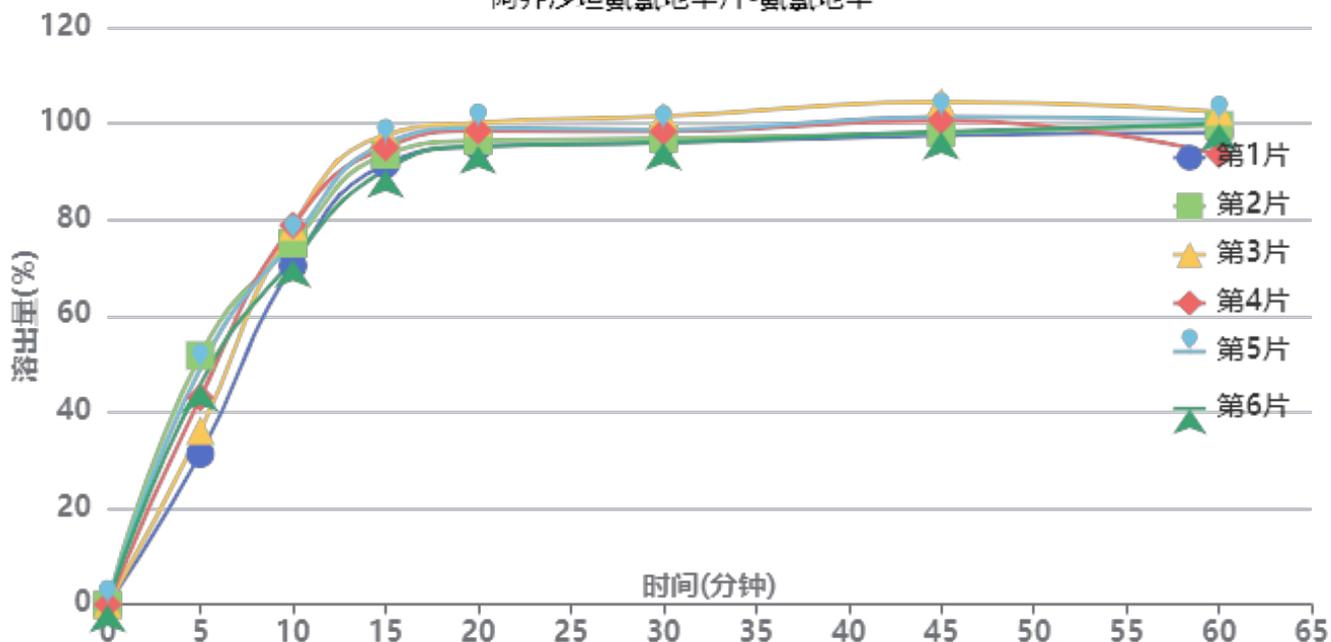
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.95	70336	70087	69952	70188	70045	70122	0.21
2	14.88	69943	70152				70048	0.22

单位质量响应值	RSD%	判断
4690.43	0.26	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: 谢超君

日期: 2026-01-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023101221批-氨氯地平-pH5.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	22696	-	22696	31.315	42.85	18.25	31.31	42.85	18.25
	2	37521	-	37521	51.770			51.77		
	3	26171	-	26171	36.110			36.11		
	4	31191	-	31191	43.036			43.04		
	5	35572	-	35572	49.081			49.08		
	6	33192	-	33192	45.797			45.80		
10min	1	50909	-	50909	70.242	74.82	4.62	70.42	75.06	4.62
	2	54192	-	54192	74.772			75.06		
	3	56790	-	56790	78.356			78.56		
	4	56968	-	56968	78.602			78.84		
	5	54723	-	54723	75.504			75.78		
	6	51782	-	51782	71.446			71.70		
15min	1	65909	-	65909	90.938	93.33	2.90	91.50	93.98	2.90
	2	67274	-	67274	92.821			93.52		
	3	70274	-	70274	96.961			97.60		
	4	68382	-	68382	94.350			95.03		
	5	68977	-	68977	95.171			95.86		
	6	65047	-	65047	89.749			90.40		
20min	1	68206	-	68206	94.107	96.26	2.13	95.18	97.44	2.14
	2	69012	-	69012	95.219			96.44		
	3	71733	-	71733	98.974			100.15		
	4	70496	-	70496	97.267			98.47		
	5	70914	-	70914	97.844			99.06		
	6	68249	-	68249	94.167			95.32		
30min	1	68442	-	68442	94.433	96.22	2.14	96.03	97.92	2.13
	2	68951	-	68951	95.135			96.88		
	3	72323	-	72323	99.788			101.51		
	4	70020	-	70020	96.610			98.35		
	5	70259	-	70259	96.940			98.70		
	6	68426	-	68426	94.411			96.08		
45min	1	69132	-	69132	95.385	97.81	2.66	97.50	100.05	2.65
	2	69425	-	69425	95.789			98.07		
	3	74047	-	74047	102.167			104.45		
	4	71297	-	71297	98.372			100.65		
	5	71795	-	71795	99.059			101.36		
	6	69647	-	69647	96.096			98.29		
60min	1	69175	-	69175	95.444	96.29	3.17	98.09	99.07	3.09
	2	70166	-	70166	96.812			99.62		
	3	72228	-	72228	99.657			102.50		
	4	65764	-	65764	90.738			93.56		
	5	70904	-	70904	97.830			100.68		
	6	70483	-	70483	97.249			99.98		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-09

复核者:

未审阅版本



### 阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

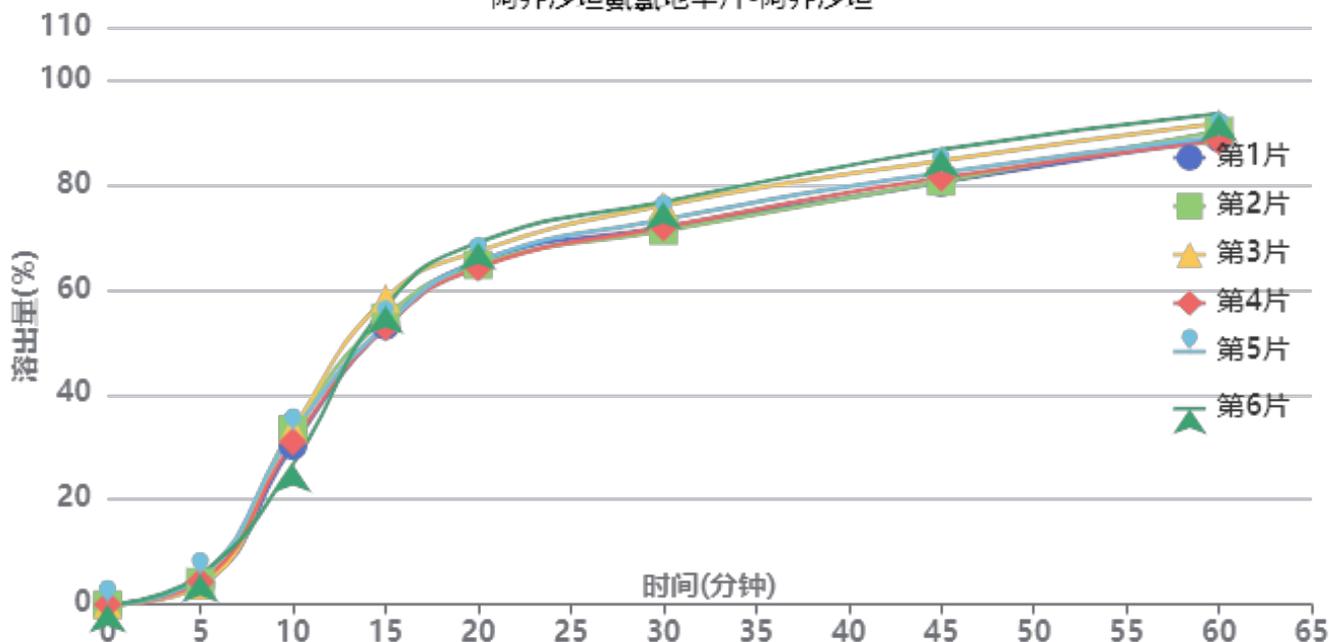
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	68522100802	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.13	292016	292550	290350	289853	290757	291105	0.40
2	11.19	290714	290614				290664	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
26154.99		25975.34		0.49		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: 谢超君

日期: 2026-01-09

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2023101221批-阿齐沙坦-pH5.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10900	-	10900	3.752	4.51	18.58	3.75	4.51	18.61
	2	12371	-	12371	4.259			4.26		
	3	10549	-	10549	3.632			3.63		
	4	12766	-	12766	4.395			4.39		
	5	15401	-	15401	5.302			5.30		
	6	16611	-	16611	5.718			5.72		
10min	1	87777	-	87777	30.218	31.20	8.19	30.24	31.23	8.17
	2	96800	-	96800	33.324			33.35		
	3	96799	-	96799	33.324			33.34		
	4	89974	-	89974	30.974			31.00		
	5	94922	-	94922	32.678			32.71		
	6	77518	-	77518	26.686			26.72		
15min	1	153756	-	153756	52.932	54.64	4.13	53.12	54.84	4.11
	2	158182	-	158182	54.455			54.66		
	3	168754	-	168754	58.095			58.30		
	4	152923	-	152923	52.645			52.84		
	5	154162	-	154162	53.071			53.28		
	6	164543	-	164543	56.645			56.83		
20min	1	188303	-	188303	64.825	65.47	2.77	65.31	65.98	2.75
	2	186540	-	186540	64.218			64.73		
	3	193989	-	193989	66.782			67.31		
	4	184980	-	184980	63.681			64.17		
	5	188370	-	188370	64.848			65.35		
	6	198938	-	198938	68.486			68.98		
30min	1	206403	-	206403	71.056	72.65	3.20	71.90	73.52	3.18
	2	204387	-	204387	70.362			71.23		
	3	218288	-	218288	75.147			76.05		
	4	206285	-	206285	71.015			71.86		
	5	210481	-	210481	72.459			73.33		
	6	220314	-	220314	75.845			76.72		
45min	1	229958	-	229958	79.165	81.39	3.03	80.40	82.65	3.01
	2	230507	-	230507	79.354			80.61		
	3	241878	-	241878	83.268			84.58		
	4	232734	-	232734	80.120			81.36		
	5	235385	-	235385	81.033			82.30		
	6	247999	-	247999	85.375			86.67		
60min	1	253303	-	253303	87.201	88.57	2.23	88.88	90.29	2.23
	2	257102	-	257102	88.509			90.21		
	3	261196	-	261196	89.918			91.70		
	4	251565	-	251565	86.603			88.29		
	5	253804	-	253804	87.374			89.09		
	6	266638	-	266638	91.792			93.56		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-09

复核者:

未审阅版本



### 阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

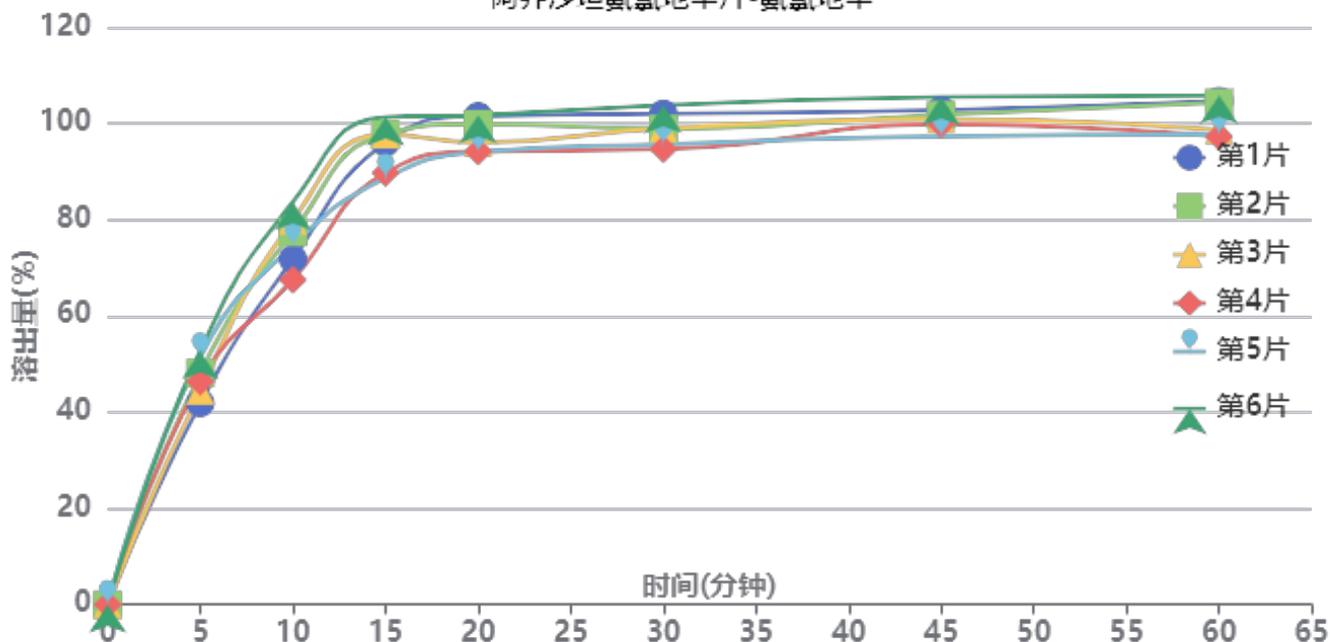
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7211

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.95	70776	70333	70524	70440	70314	70477	0.27
2	14.88	70385	70129				70257	0.26
单位质量响应值			RSD%		判断			
4714.18		4721.57		0.12		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: 谢超君

日期: 2026-01-09

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2023101221批-氨氯地平-pH5.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	30474	-	30474	41.878	47.49	8.69	41.88	47.49	8.69
	2	35008	-	35008	48.109			48.11		
	3	32339	-	32339	44.441			44.44		
	4	33758	-	33758	46.391			46.39		
	5	37443	-	37443	51.455			51.46		
	6	38334	-	38334	52.679			52.68		
10min	1	52115	-	52115	71.618	75.55	7.64	71.85	75.82	7.63
	2	56142	-	56142	77.152			77.42		
	3	57917	-	57917	79.591			79.84		
	4	48938	-	48938	67.252			67.51		
	5	54080	-	54080	74.318			74.60		
	6	60687	-	60687	83.397			83.69		
15min	1	69424	-	69424	95.404	94.53	5.25	96.03	95.21	5.24
	2	70652	-	70652	97.092			97.79		
	3	70624	-	70624	97.053			97.74		
	4	64844	-	64844	89.110			89.74		
	5	64004	-	64004	87.956			88.65		
	6	73189	-	73189	100.578			101.33		
20min	1	73033	-	73033	100.364	96.68	3.67	101.52	97.89	3.65
	2	71785	-	71785	98.649			99.88		
	3	68997	-	68997	94.817			96.05		
	4	67704	-	67704	93.040			94.17		
	5	67560	-	67560	92.842			94.03		
	6	73052	-	73052	100.390			101.70		
30min	1	72998	-	72998	100.316	97.26	3.58	102.03	99.00	3.57
	2	70680	-	70680	97.130			98.91		
	3	70771	-	70771	97.255			99.01		
	4	67674	-	67674	92.999			94.64		
	5	68346	-	68346	93.923			95.63		
	6	74160	-	74160	101.912			103.78		
45min	1	73139	-	73139	100.509	99.06	2.71	102.78	101.35	2.73
	2	72371	-	72371	99.454			101.78		
	3	71774	-	71774	98.633			100.93		
	4	71062	-	71062	97.655			99.81		
	5	69201	-	69201	95.098			97.32		
	6	74978	-	74978	103.036			105.48		
60min	1	74118	-	74118	101.855	98.58	3.90	104.69	101.42	3.88
	2	73811	-	73811	101.433			104.31		
	3	69704	-	69704	95.789			98.63		
	4	68824	-	68824	94.580			97.28		
	5	69117	-	69117	94.982			97.74		
	6	74837	-	74837	102.843			105.85		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-09

复核者:

未审阅版本



### 阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

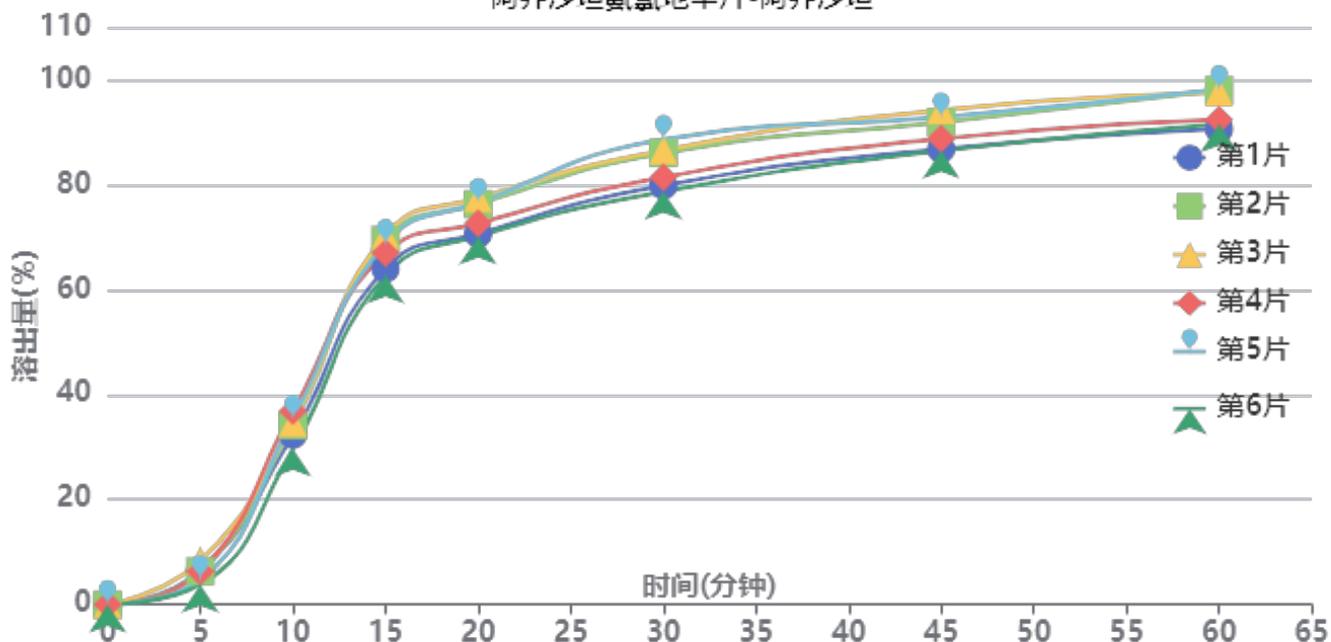
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	68522100802	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.13	290199	290081	290143	289682	289668	289955	0.09
2	11.19	292141	292586				292364	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
26051.66		26127.26		0.21		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: 谢超君

日期: 2026-01-09

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024010621批-阿齐沙坦-pH5.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	18786	-	18786	6.461	5.99	25.92	6.46	6.00	25.92
	2	18361	-	18361	6.315			6.31		
	3	24210	-	24210	8.327			8.33		
	4	18218	-	18218	6.266			6.27		
	5	13919	-	13919	4.787			4.79		
	6	11075	-	11075	3.809			3.81		
10min	1	93963	-	93963	32.317	33.81	7.44	32.35	33.85	7.45
	2	99264	-	99264	34.140			34.18		
	3	100587	-	100587	34.595			34.64		
	4	107171	-	107171	36.860			36.89		
	5	102636	-	102636	35.300			35.33		
	6	86258	-	86258	29.667			29.69		
15min	1	185527	-	185527	63.809	66.83	4.64	64.02	67.05	4.65
	2	201312	-	201312	69.238			69.46		
	3	204070	-	204070	70.186			70.42		
	4	194014	-	194014	66.728			66.97		
	5	199295	-	199295	68.544			68.77		
	6	181704	-	181704	62.494			62.68		
20min	1	203744	-	203744	70.074	73.37	4.34	70.64	73.97	4.35
	2	220081	-	220081	75.693			76.30		
	3	223329	-	223329	76.810			77.44		
	4	209451	-	209451	72.037			72.65		
	5	220953	-	220953	75.993			76.60		
	6	202473	-	202473	69.637			70.17		
30min	1	229341	-	229341	78.878	82.52	4.88	79.84	83.52	4.88
	2	247137	-	247137	84.999			86.03		
	3	248597	-	248597	85.501			86.56		
	4	233807	-	233807	80.414			81.42		
	5	254629	-	254629	87.575			88.60		
	6	226071	-	226071	77.753			78.67		
45min	1	248312	-	248312	85.403	88.73	3.64	86.80	90.18	3.65
	2	262946	-	262946	90.436			91.94		
	3	269538	-	269538	92.703			94.23		
	4	253880	-	253880	87.318			88.77		
	5	265700	-	265700	91.383			92.90		
	6	247467	-	247467	85.112			86.46		
60min	1	258015	-	258015	88.740	92.76	3.76	90.61	94.71	3.76
	2	279154	-	279154	96.010			98.01		
	3	277866	-	277866	95.567			97.61		
	4	262936	-	262936	90.432			92.37		
	5	279403	-	279403	96.096			98.12		
	6	260791	-	260791	89.695			91.52		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-09

复核者:

未审阅版本



### 阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

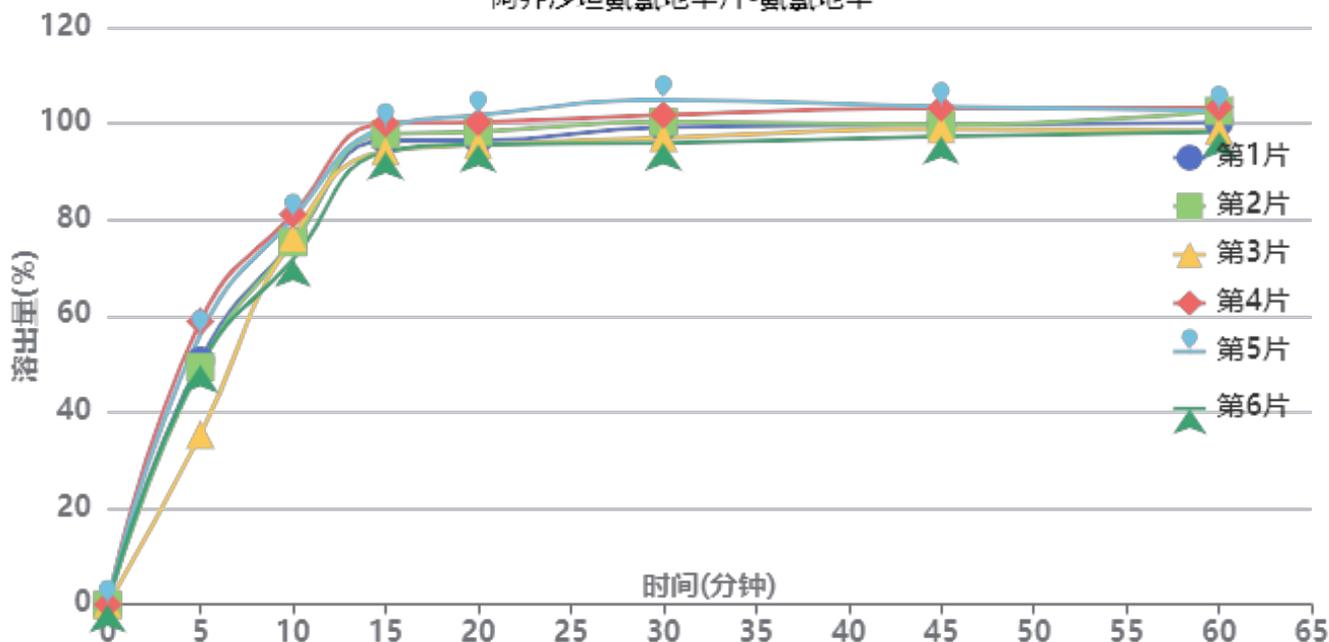
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7211

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.95	70092	70405	70121	70173	70343	70227	0.20
2	14.88	70581	70127				70354	0.46
单位质量响应值			RSD%	判断				
4697.46			0.46	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: 谢超君

日期: 2026-01-09

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024010621批-氨氯地平-pH5.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	36845	-	36845	50.689	50.00	16.30	50.69	50.00	16.30
	2	35879	-	35879	49.360			49.36		
	3	25667	-	25667	35.311			35.31		
	4	42771	-	42771	58.841			58.84		
	5	40777	-	40777	56.098			56.10		
	6	36131	-	36131	49.706			49.71		
10min	1	54638	-	54638	75.167	76.42	4.53	75.45	76.70	4.54
	2	54536	-	54536	75.026			75.30		
	3	55310	-	55310	76.091			76.29		
	4	58715	-	58715	80.776			81.10		
	5	58143	-	58143	79.989			80.30		
	6	51961	-	51961	71.484			71.76		
15min	1	69631	-	69631	95.793	96.25	2.53	96.49	96.95	2.56
	2	70581	-	70581	97.100			97.79		
	3	68047	-	68047	93.614			94.23		
	4	72132	-	72132	99.234			100.01		
	5	71510	-	71510	98.378			99.13		
	6	67888	-	67888	93.395			94.07		
20min	1	69248	-	69248	95.266	96.75	2.59	96.50	97.98	2.62
	2	70542	-	70542	97.046			98.28		
	3	68594	-	68594	94.366			95.51		
	4	71932	-	71932	98.959			100.29		
	5	72965	-	72965	100.380			101.68		
	6	68664	-	68664	94.463			95.65		
30min	1	70831	-	70831	97.444	98.10	3.24	99.20	99.87	3.25
	2	71664	-	71664	98.590			100.36		
	3	69317	-	69317	95.361			97.02		
	4	72619	-	72619	99.904			101.78		
	5	74875	-	74875	103.007			104.87		
	6	68521	-	68521	94.266			95.98		
45min	1	70823	-	70823	97.433	98.06	2.44	99.73	100.38	2.47
	2	70791	-	70791	97.389			99.71		
	3	70246	-	70246	96.639			98.83		
	4	73280	-	73280	100.813			103.24		
	5	73465	-	73465	101.068			103.50		
	6	69088	-	69088	95.046			97.29		
60min	1	70726	-	70726	97.299	98.05	2.23	100.14	100.92	2.26
	2	72514	-	72514	99.759			102.62		
	3	69590	-	69590	95.737			98.47		
	4	72948	-	72948	100.356			103.35		
	5	72483	-	72483	99.717			102.71		
	6	69378	-	69378	95.445			98.21		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-09

复核者:

未审阅版本



### 阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

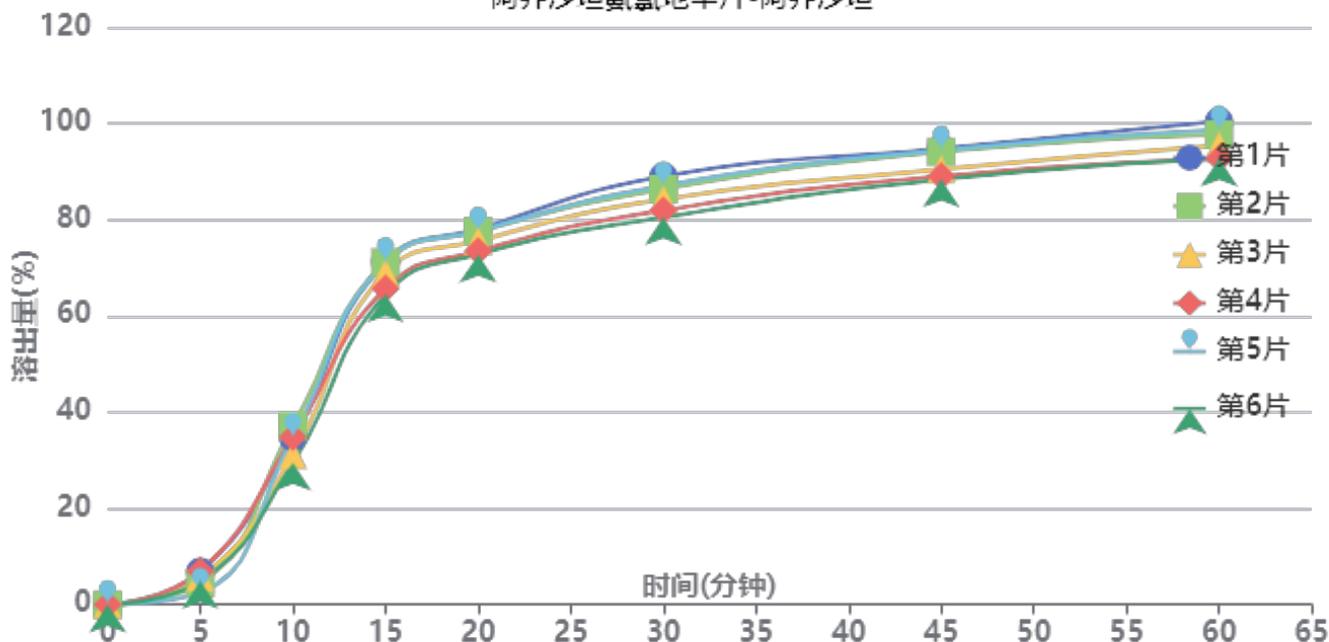
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	68522100802	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.13	287641	287482	288112	288240	287779	287851	0.12
2	11.19	288828	289131				288980	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
25862.62		25824.84		0.11		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: 谢超君

日期: 2026-01-09

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024010621批-阿齐沙坦-pH5.8

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	19693	-	19693	6.837	5.21	31.87	6.84	5.22	31.85
	2	12789	-	12789	4.440			4.44		
	3	16156	-	16156	5.609			5.61		
	4	20049	-	20049	6.961			6.96		
	5	7251	-	7251	2.518			2.52		
	6	14162	-	14162	4.917			4.92		
10min	1	100037	-	100037	34.733	33.62	8.41	34.77	33.64	8.40
	2	106728	-	106728	37.056			37.08		
	3	89458	-	89458	31.060			31.09		
	4	100148	-	100148	34.772			34.81		
	5	99900	-	99900	34.686			34.70		
	6	84664	-	84664	29.396			29.42		
15min	1	204566	-	204566	71.026	68.57	4.43	71.26	68.79	4.43
	2	204159	-	204159	70.884			71.12		
	3	197971	-	197971	68.736			68.94		
	4	188556	-	188556	65.467			65.70		
	5	204663	-	204663	71.059			71.27		
	6	185024	-	185024	64.241			64.43		
20min	1	223001	-	223001	77.426	75.26	3.02	78.05	75.86	3.02
	2	221751	-	221751	76.992			77.62		
	3	216012	-	216012	75.000			75.59		
	4	209909	-	209909	72.881			73.48		
	5	221839	-	221839	77.023			77.62		
	6	208043	-	208043	72.233			72.78		
30min	1	253233	-	253233	87.923	83.83	3.82	88.98	84.84	3.82
	2	245801	-	245801	85.343			86.39		
	3	239745	-	239745	83.240			84.24		
	4	233060	-	233060	80.919			81.92		
	5	247743	-	247743	86.017			87.05		
	6	229032	-	229032	79.520			80.47		
45min	1	268508	-	268508	93.227	90.39	3.18	94.77	91.87	3.18
	2	266671	-	266671	92.589			94.11		
	3	256320	-	256320	88.995			90.46		
	4	252329	-	252329	87.609			89.06		
	5	267794	-	267794	92.979			94.49		
	6	250415	-	250415	86.945			88.34		
60min	1	283278	-	283278	98.355	94.28	3.34	100.42	96.26	3.34
	2	275566	-	275566	95.677			97.72		
	3	269069	-	269069	93.421			95.38		
	4	261434	-	261434	90.770			92.71		
	5	278378	-	278378	96.653			98.68		
	6	261478	-	261478	90.786			92.66		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-09

复核者:

未审阅版本



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

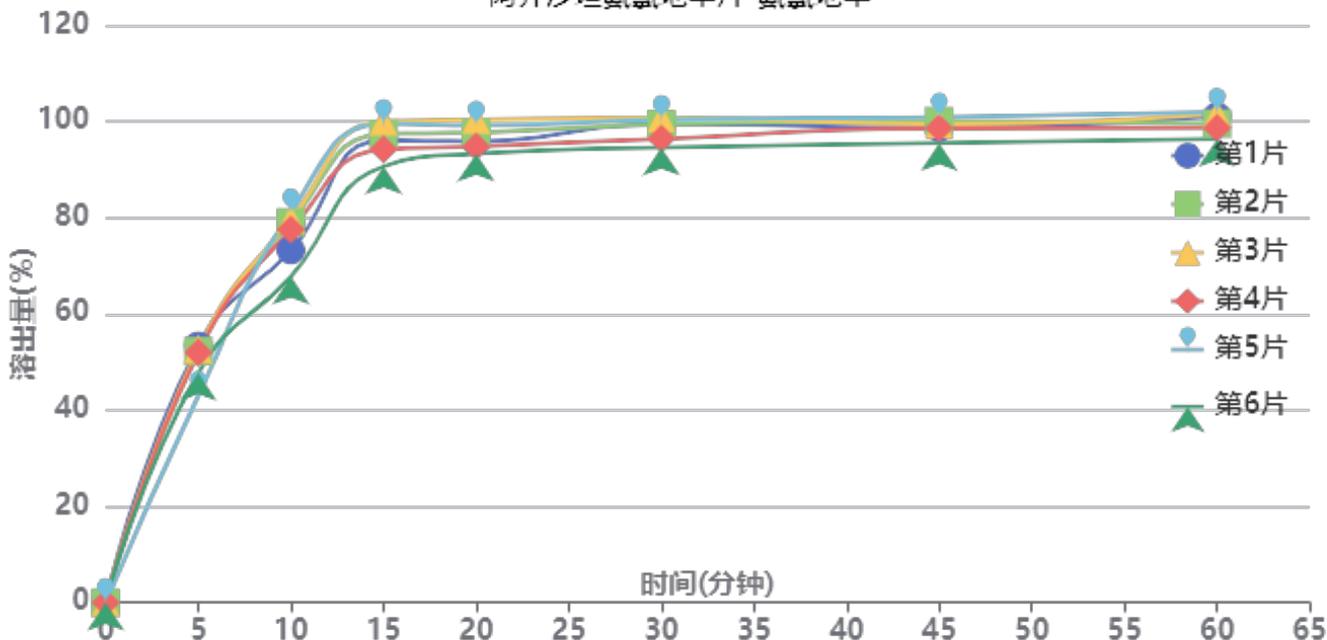
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.95	69497	69872	69604	69814	69687	69695	0.22
2	14.88	69890	69788				69839	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
4661.87			4693.48	0.48	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: 谢超君

日期: 2026-01-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024010621批-氨氯地平-pH5.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	38537	-	38537	53.414	50.18	8.07	53.41	50.18	8.07
	2	37722	-	37722	52.284			52.28		
	3	38001	-	38001	52.671			52.67		
	4	37495	-	37495	51.970			51.97		
	5	31017	-	31017	42.991			42.99		
	6	34439	-	34439	47.734			47.73		
10min	1	52609	-	52609	72.919	76.09	6.56	73.22	76.37	6.54
	2	56821	-	56821	78.757			79.05		
	3	57263	-	57263	79.369			79.66		
	4	55717	-	55717	77.226			77.52		
	5	58261	-	58261	80.753			80.99		
	6	48712	-	48712	67.517			67.78		
15min	1	68815	-	68815	95.381	95.62	3.66	96.08	96.32	3.65
	2	69769	-	69769	96.703			97.43		
	3	71631	-	71631	99.284			100.02		
	4	67451	-	67451	93.490			94.21		
	5	71310	-	71310	98.839			99.53		
	6	64945	-	64945	90.017			90.66		
20min	1	68287	-	68287	94.649	95.64	2.77	95.88	96.87	2.78
	2	69563	-	69563	96.418			97.68		
	3	71471	-	71471	99.062			100.35		
	4	67512	-	67512	93.575			94.81		
	5	70680	-	70680	97.966			99.20		
	6	66495	-	66495	92.165			93.31		
30min	1	70562	-	70562	97.802	96.75	2.50	99.56	98.52	2.51
	2	70454	-	70454	97.653			99.45		
	3	71348	-	71348	98.892			100.73		
	4	68288	-	68288	94.650			96.41		
	5	71148	-	71148	98.615			100.40		
	6	67027	-	67027	92.903			94.56		
45min	1	69540	-	69540	96.386	96.56	1.85	98.69	98.86	1.87
	2	70521	-	70521	97.745			100.09		
	3	70004	-	70004	97.029			99.41		
	4	69506	-	69506	96.339			98.62		
	5	71085	-	71085	98.527			100.86		
	6	67351	-	67351	93.352			95.52		
60min	1	70888	-	70888	98.254	97.02	2.10	101.09	99.86	2.11
	2	69757	-	69757	96.687			99.57		
	3	71150	-	71150	98.617			101.54		
	4	69131	-	69131	95.819			98.64		
	5	71446	-	71446	99.028			101.90		
	6	67602	-	67602	93.700			96.39		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-09

复核者:

未审阅版本



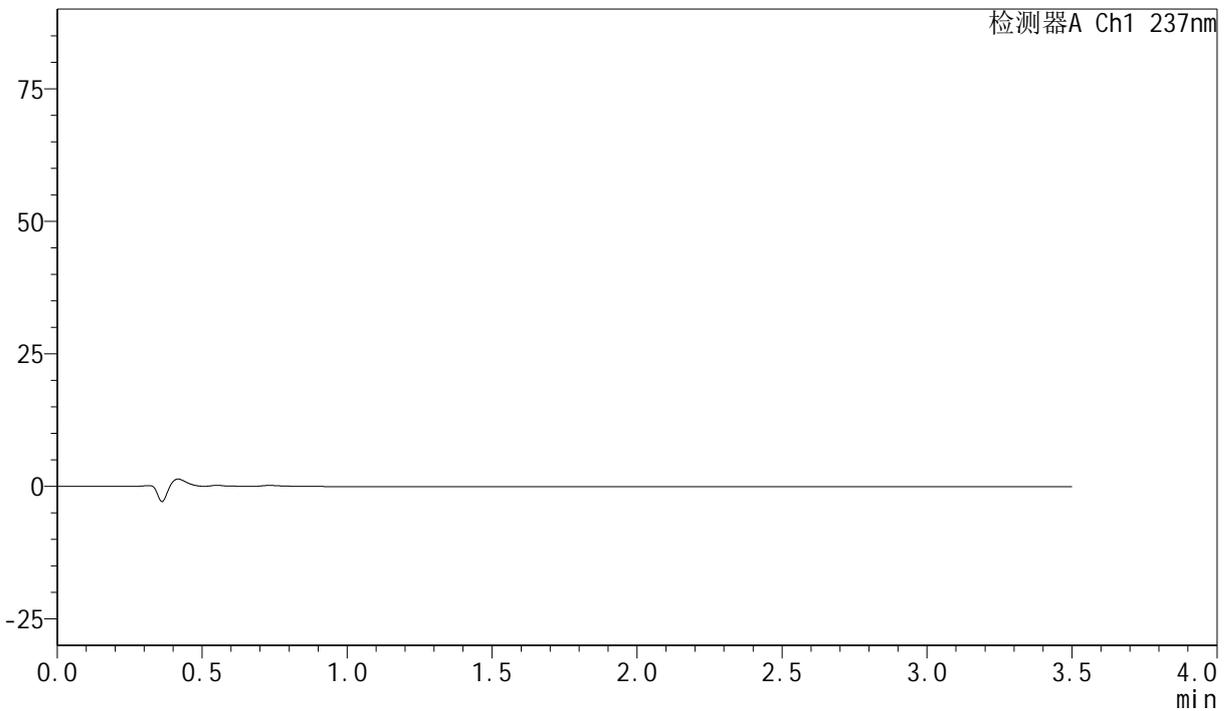
# J301

### <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 - 0-249/11-1036-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 10:12:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 09:59:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <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1 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转  
 溶剂

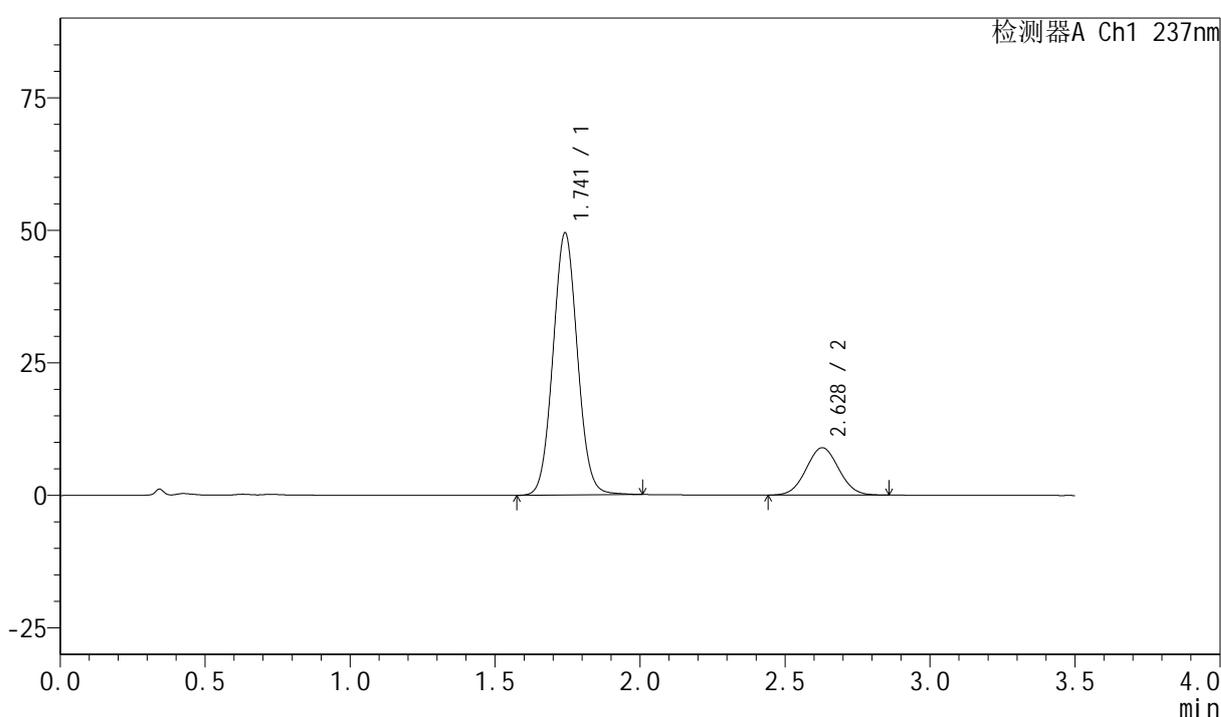
## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-249/11-1037-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 10:16:32  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 09:59:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.741	290031	80.482	49308	2048	1.055	--
2	2.628	70336	19.518	8947	2552	1.039	4.901
总计		360367	100.000	58256			

图2 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-1



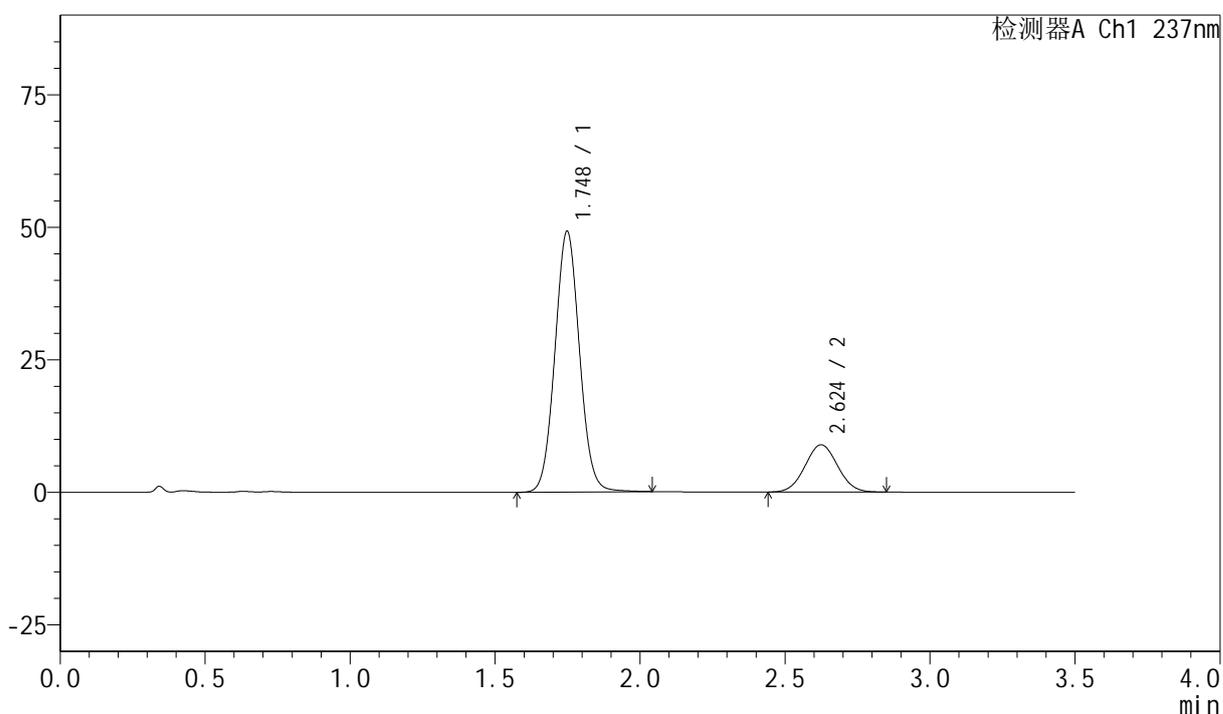
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1039-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 10:24:20  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 09:59:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.748	290228	80.579	49156	2045	1.056	--
2	2.624	69952	19.421	8913	2552	1.040	4.835
总计		360180	100.000	58069			

图4 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-3

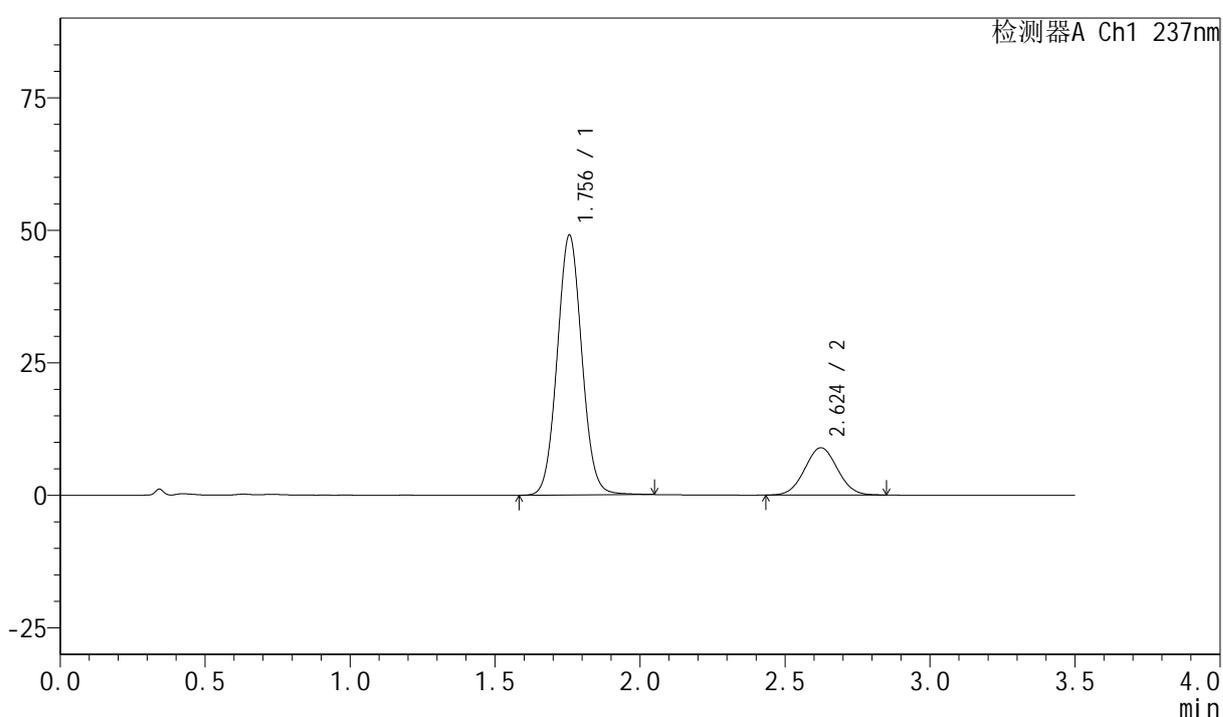
## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-249/11-1040-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 10:28:15  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 09:59:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.756	289851	80.506	49007	2052	1.055	--
2	2.624	70188	19.494	8928	2542	1.037	4.776
总计		360039	100.000	57935			

图5 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-4

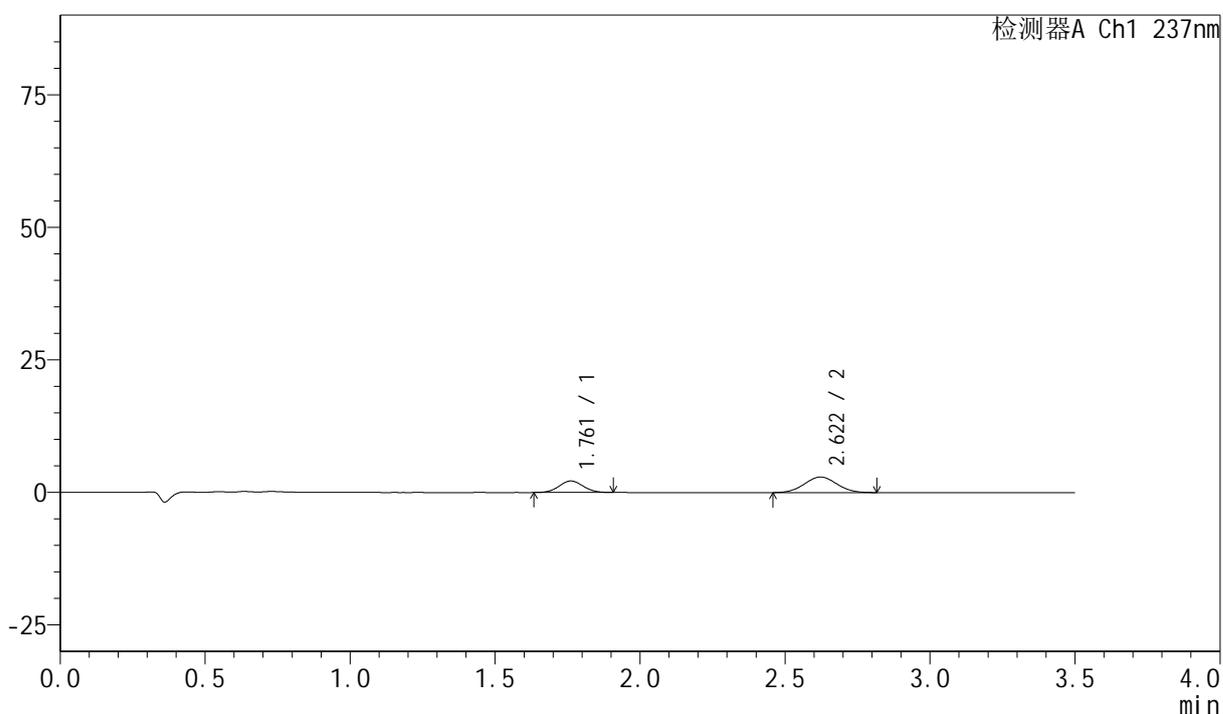


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-249/11-1042-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 10:35:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 09:59:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	1.761	12481	35.480	2163	2134	1.040	--
2	2.622	22696	64.520	2925	2564	1.033	4.786
总计		35176	100.000	5088			

图7 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

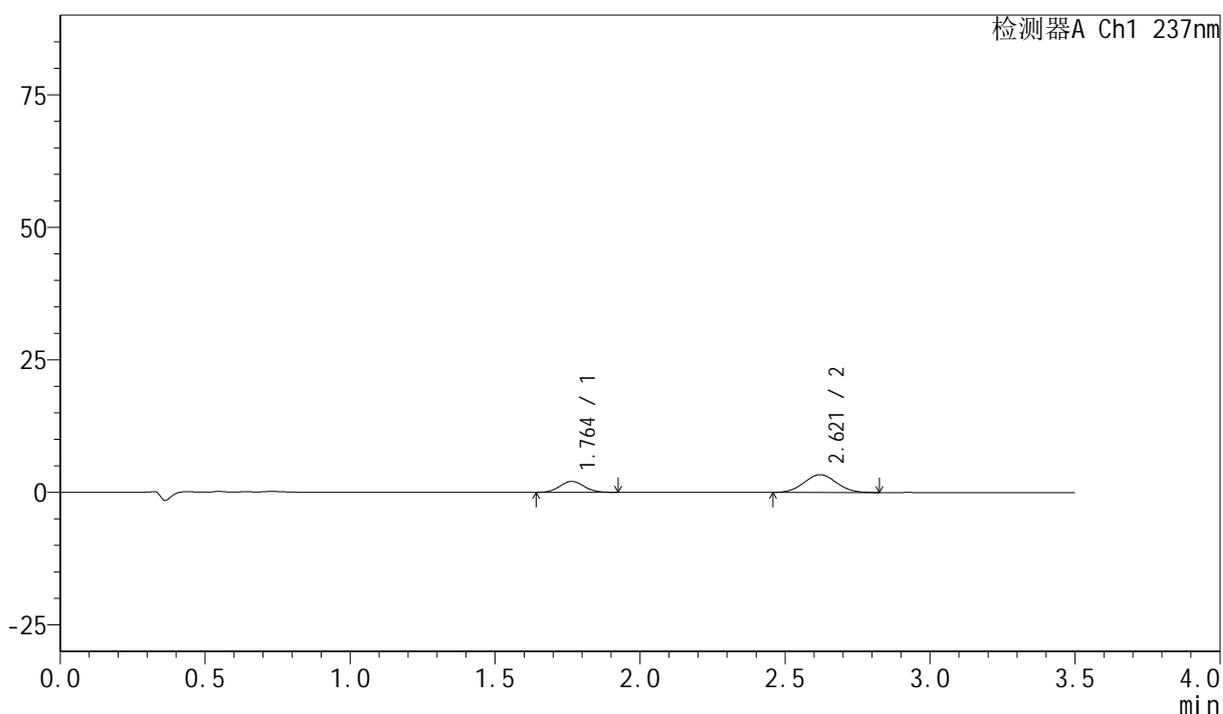


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1044-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 10:43:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 09:59:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	1.764	12142	31.691	2071	2073	1.074	--
2	2.621	26171	68.309	3355	2558	1.045	4.731
总计		38312	100.000	5425			

图9 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1





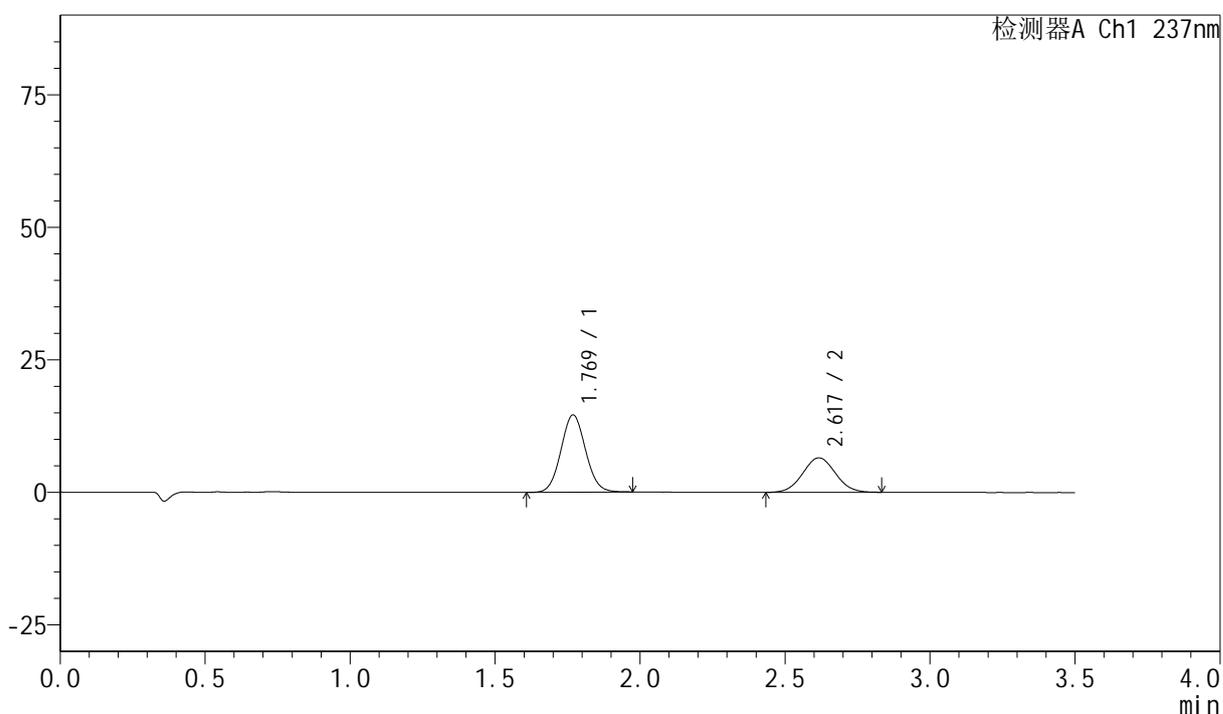


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1048-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 10:59:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 09:59:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	1.769	86148	62.856	14531	2065	1.064	--
2	2.617	50909	37.144	6490	2542	1.042	4.668
总计		137057	100.000	21020			

图13 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1









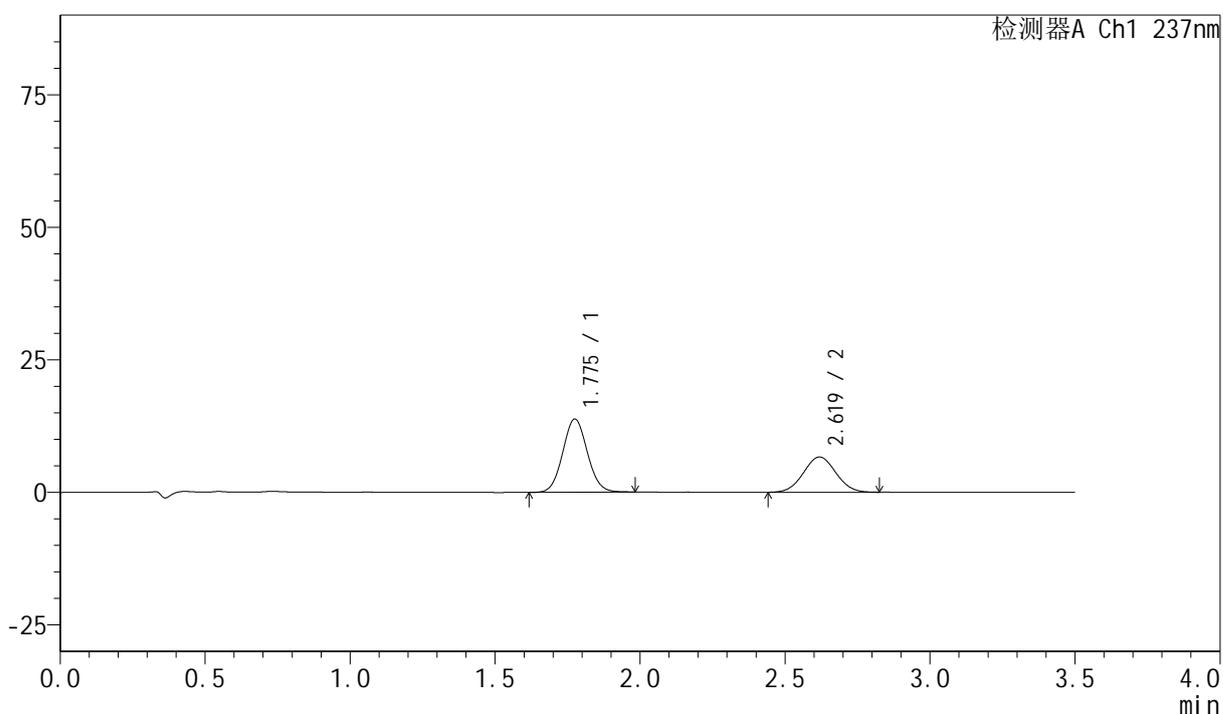
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1053-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 11:18:39  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 09:59:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.775	81608	61.180	13773	2086	1.066	--
2	2.619	51782	38.820	6642	2561	1.034	4.657
总计		133390	100.000	20416			

图18 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1







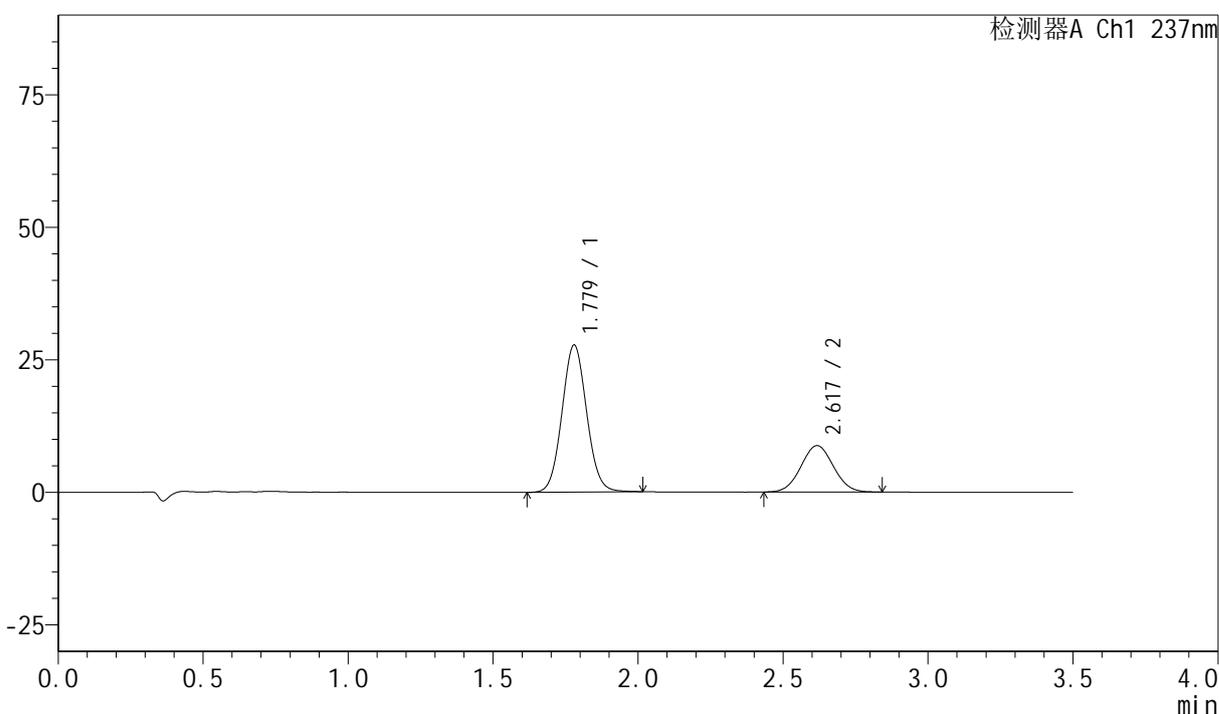
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1057-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 11:34:12  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:00:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.779	164271	70.608	27740	2092	1.064	--
2	2.617	68382	29.392	8737	2558	1.041	4.620
总计		232652	100.000	36478			

图22 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

























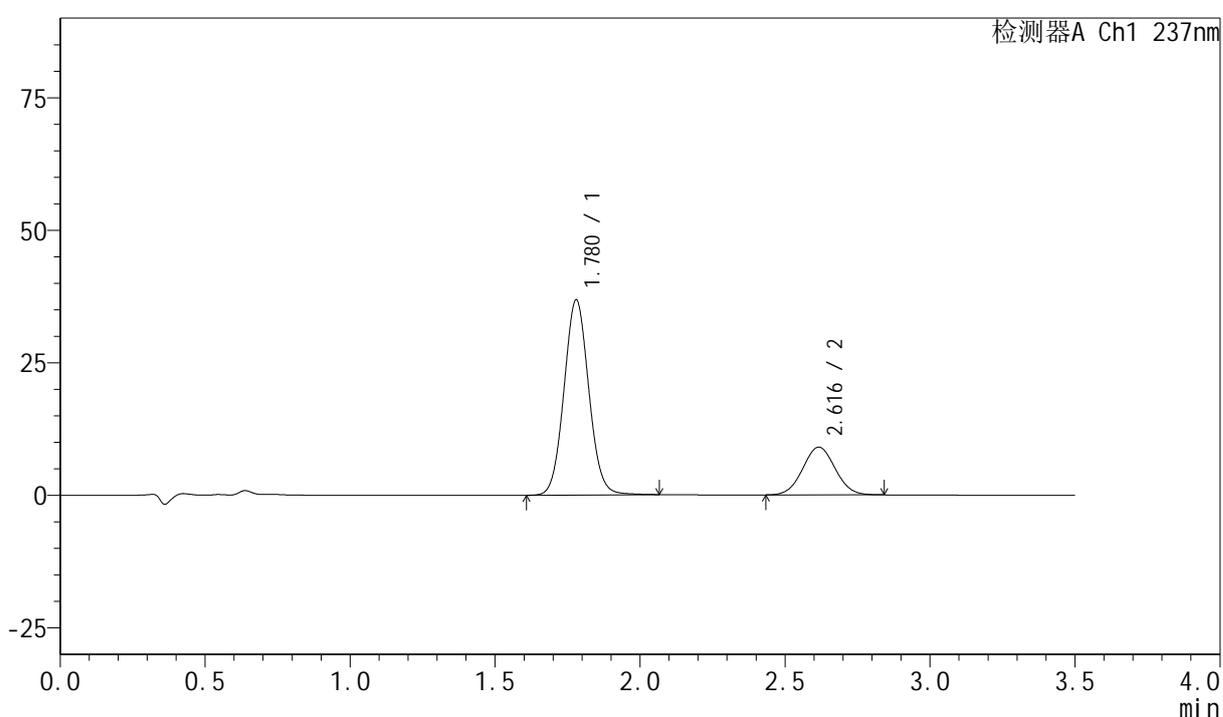
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1070-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 12:24:43  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:00:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.780	219240	75.731	36819	2081	1.064	--
2	2.616	70259	24.269	8994	2569	1.039	4.615
总计		289499	100.000	45813			

图35 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

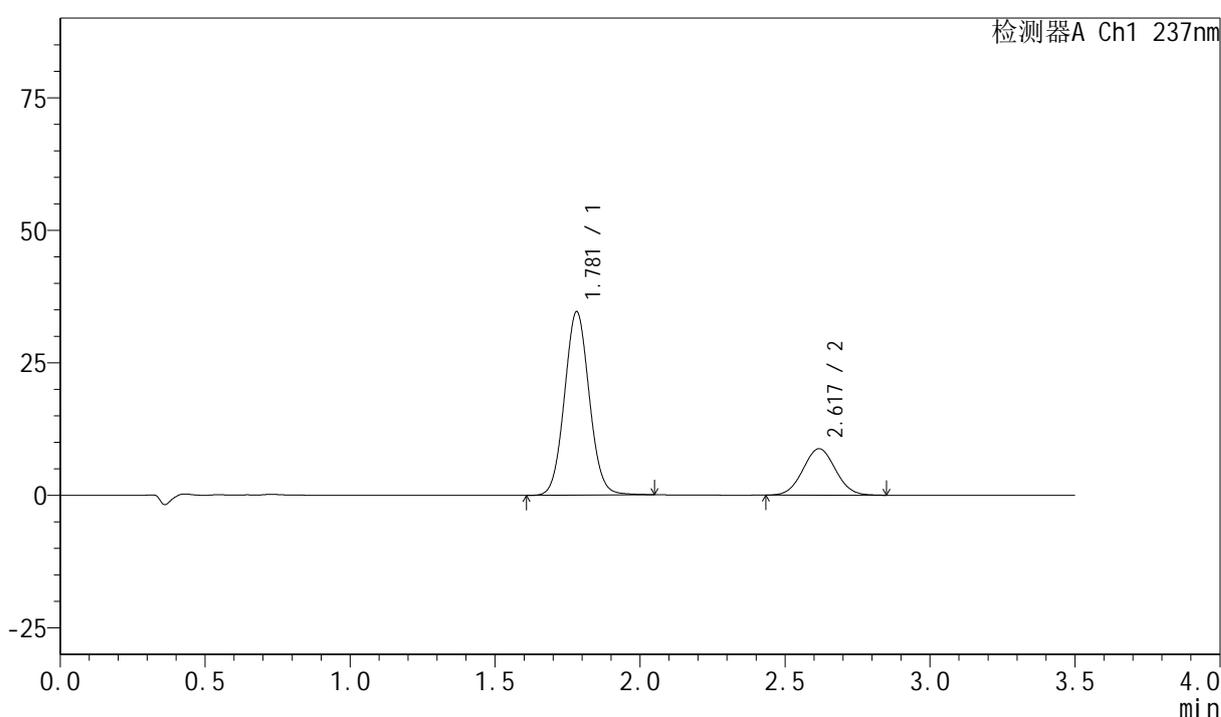
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1071-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 12:28:36  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:00:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.781	205993	75.065	34610	2085	1.063	--
2	2.617	68426	24.935	8739	2563	1.042	4.607
总计		274419	100.000	43349			

图36 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1





















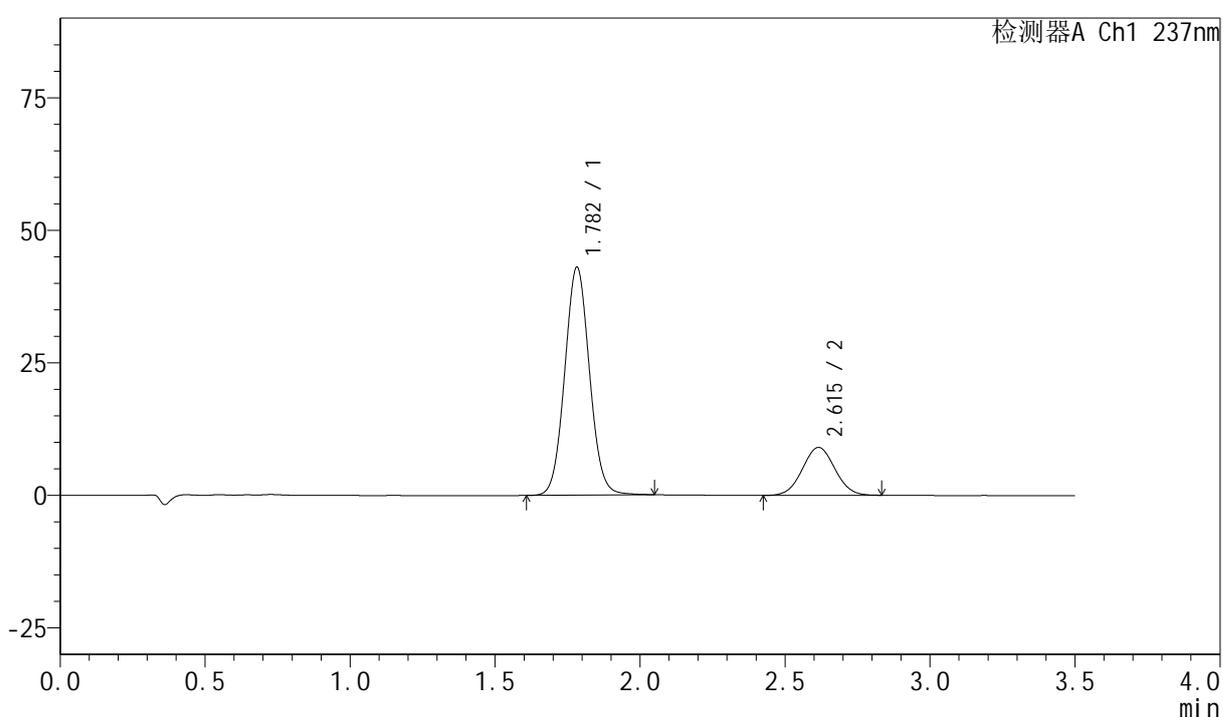


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1083-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 13:15:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:01:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	1.782	255814	78.399	42944	2089	1.060	--
2	2.615	70483	21.601	9035	2566	1.037	4.596
总计		326297	100.000	51980			

图48 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

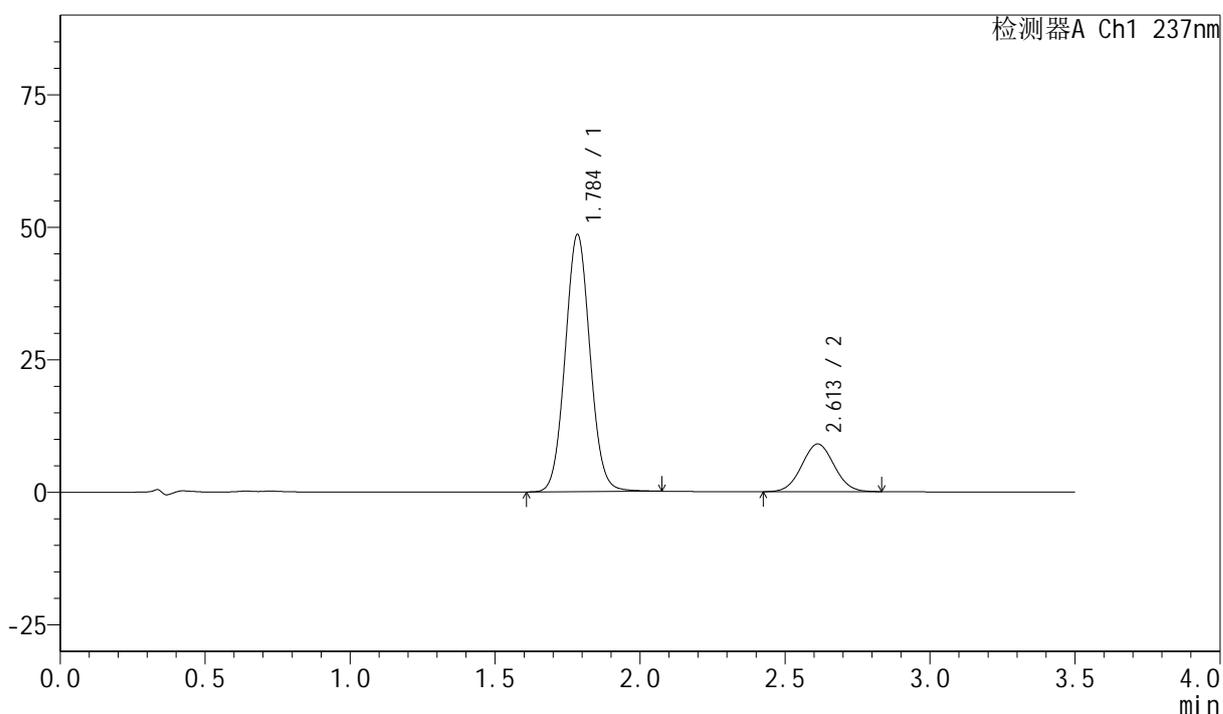
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1084-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 13:19:01  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:01:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.784	289507	80.542	48260	2081	1.059	--
2	2.613	69943	19.458	8996	2572	1.040	4.571
总计		359451	100.000	57256			

图49 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-2-1





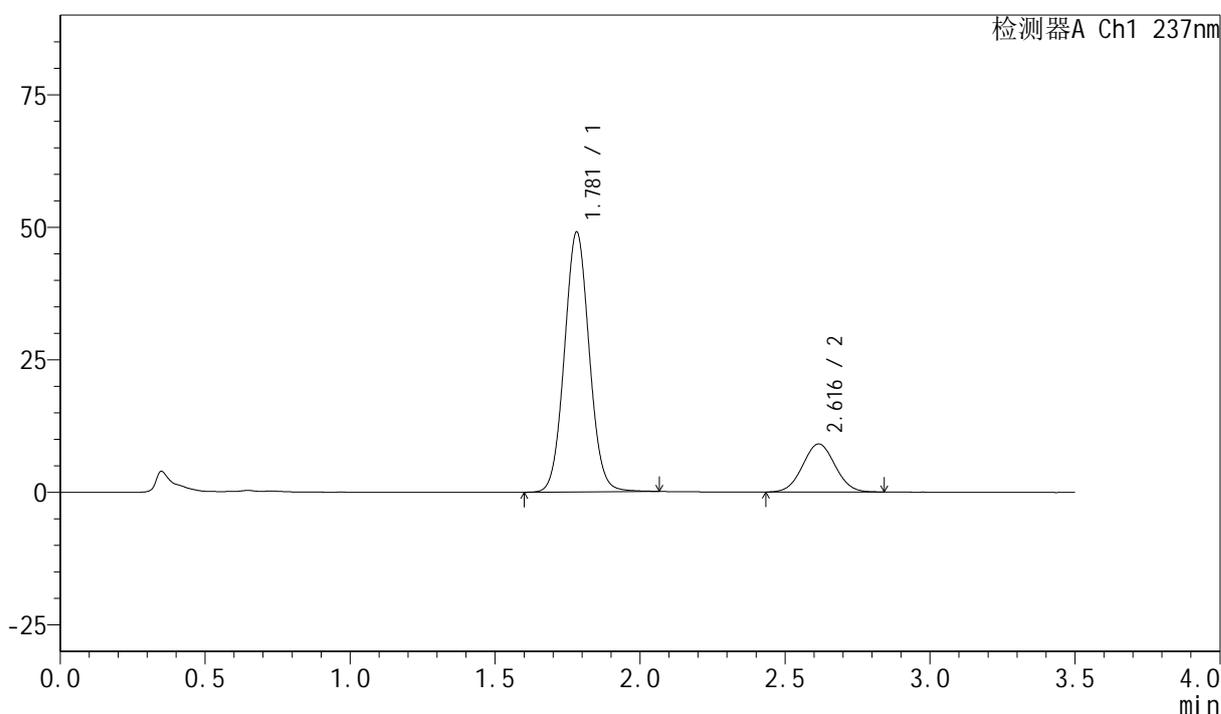
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1087-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 13:30:45  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:01:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.781	292016	80.491	49009	2082	1.056	--
2	2.616	70776	19.509	9065	2572	1.041	4.604
总计		362792	100.000	58074			

图52 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-1

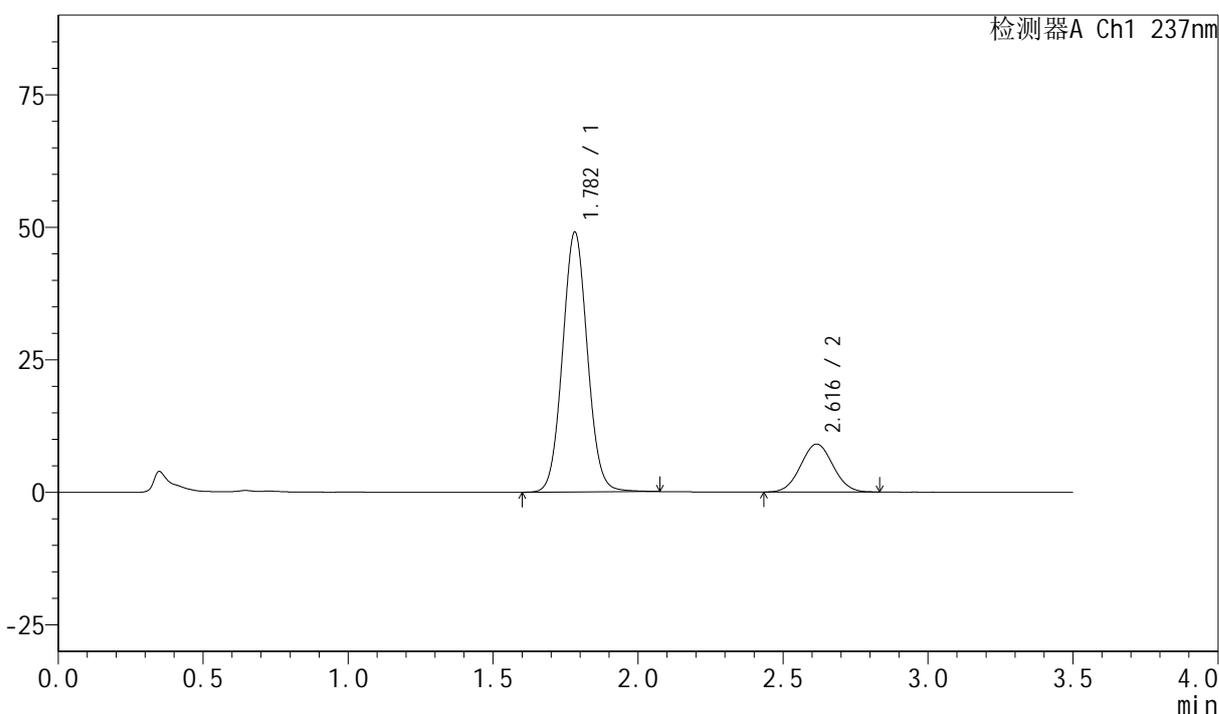
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1088-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 13:34:40  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:01:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.782	292550	80.618	48983	2079	1.057	--
2	2.616	70333	19.382	9041	2577	1.038	4.602
总计		362884	100.000	58024			

图53 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-2

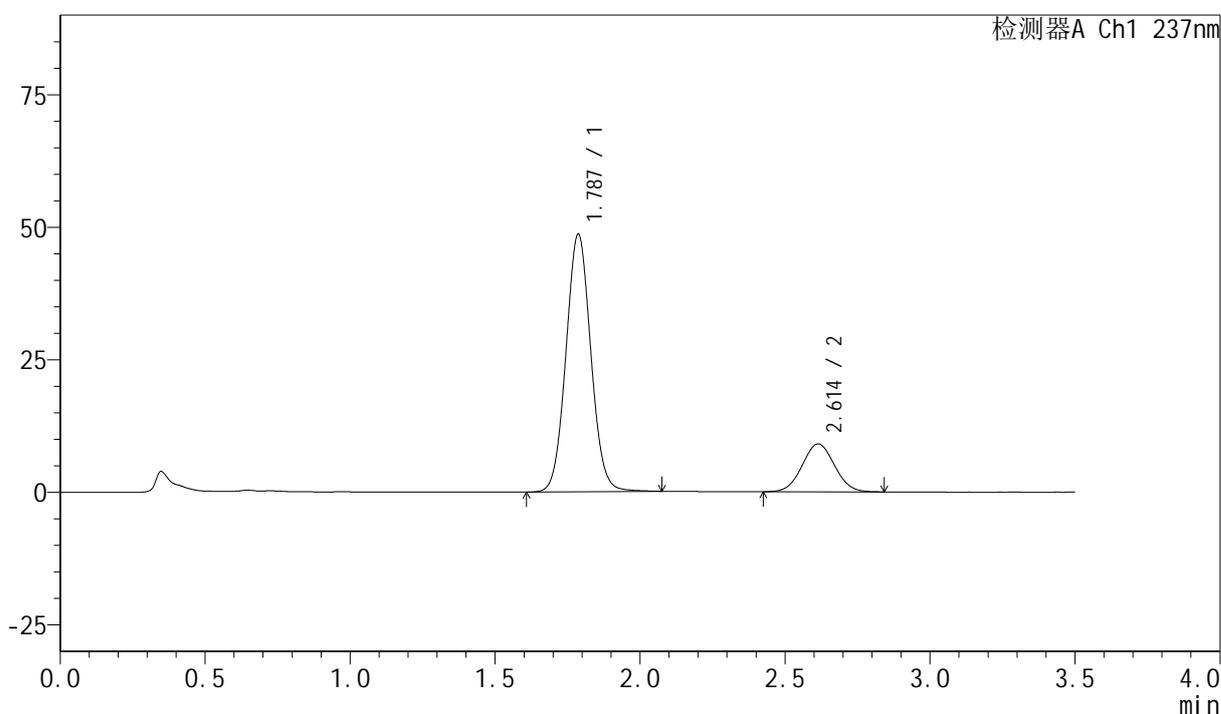
## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-249/11-1089-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 13:38:35  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:01:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.787	290350	80.457	48561	2083	1.056	--
2	2.614	70524	19.543	9051	2572	1.039	4.561
总计		360874	100.000	57612			

图54 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-3

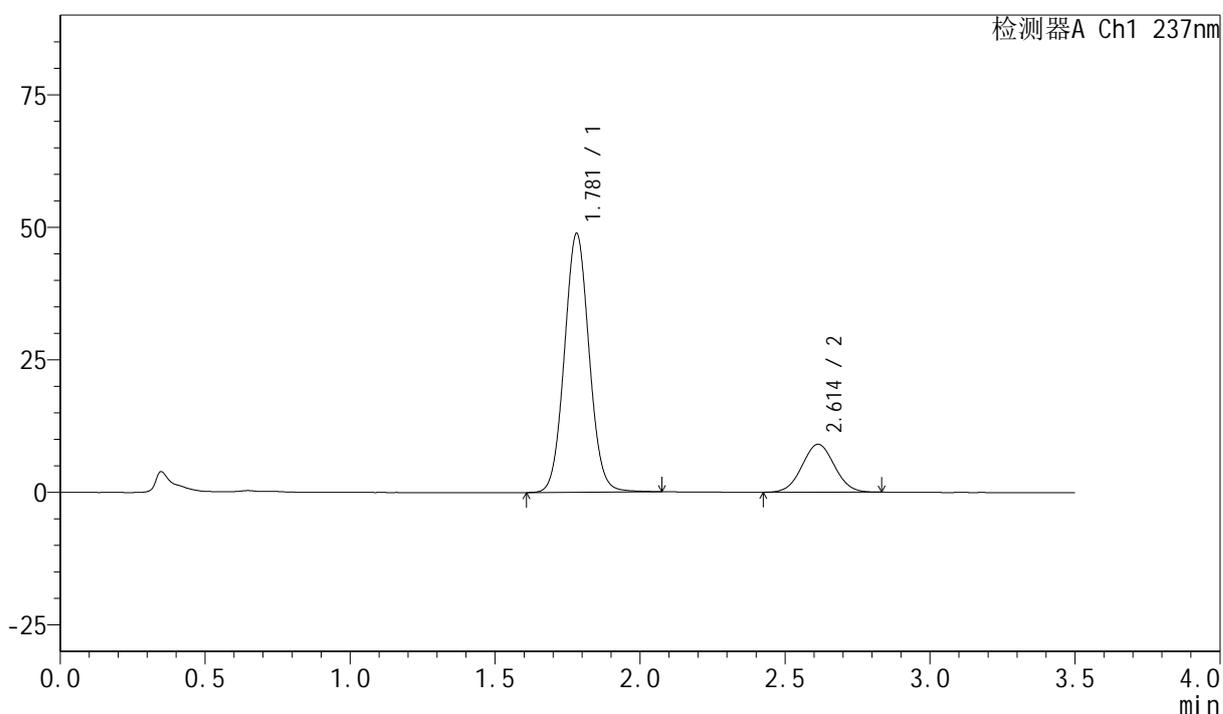
## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-249/11-1090-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2026/01/08 13:42:29  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:01:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.781	289853	80.449	48817	2098	1.059	--
2	2.614	70440	19.551	9048	2569	1.036	4.603
总计		360293	100.000	57865			

图55 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-4

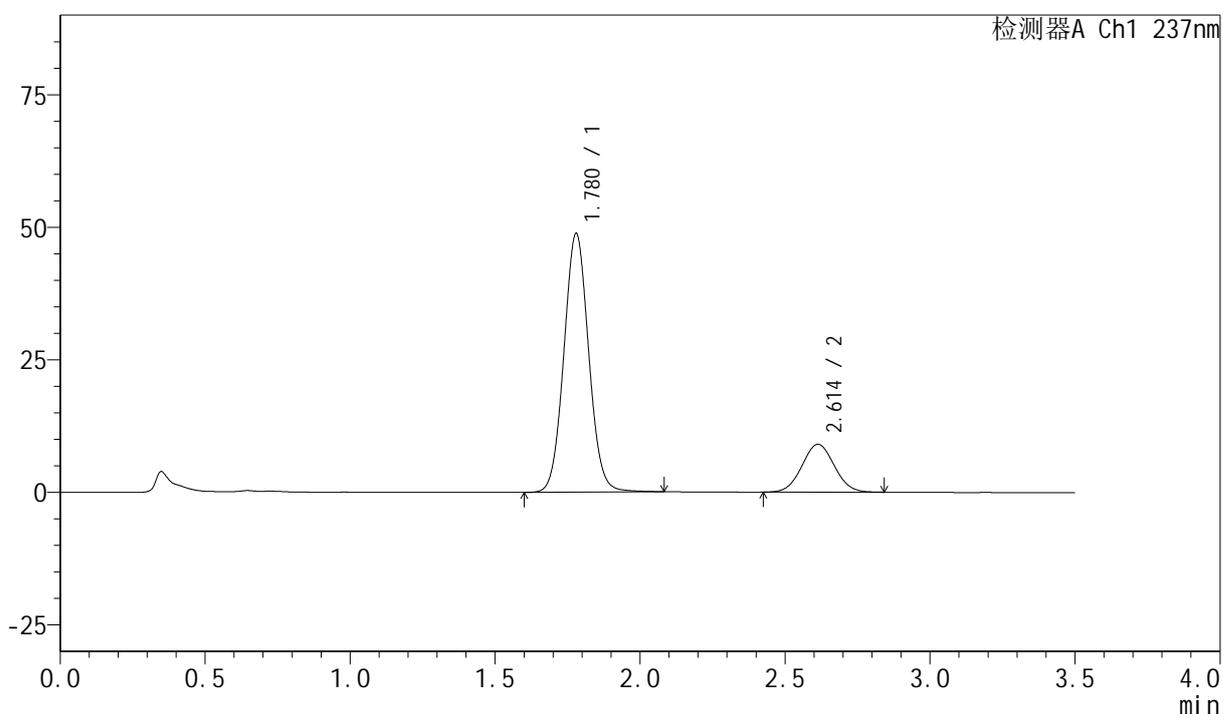
## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-249/11-1091-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 13:46:25  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:01:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.780	290757	80.526	48806	2081	1.058	--
2	2.614	70314	19.474	9031	2581	1.039	4.610
总计		361071	100.000	57837			

图56 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-5



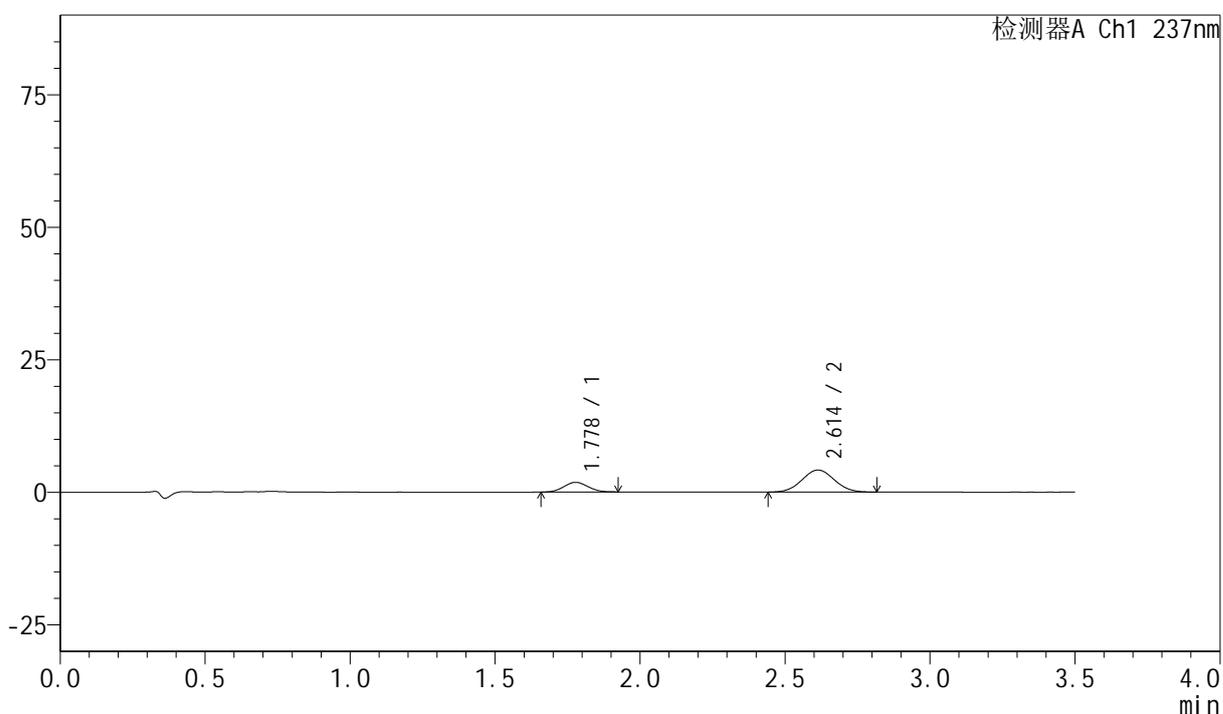


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-249/11-1094-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 13:58:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:01:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	1.778	10549	24.596	1825	2120	1.058	--
2	2.614	32339	75.404	4163	2579	1.035	4.641
总计		42887	100.000	5988			

图59 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1







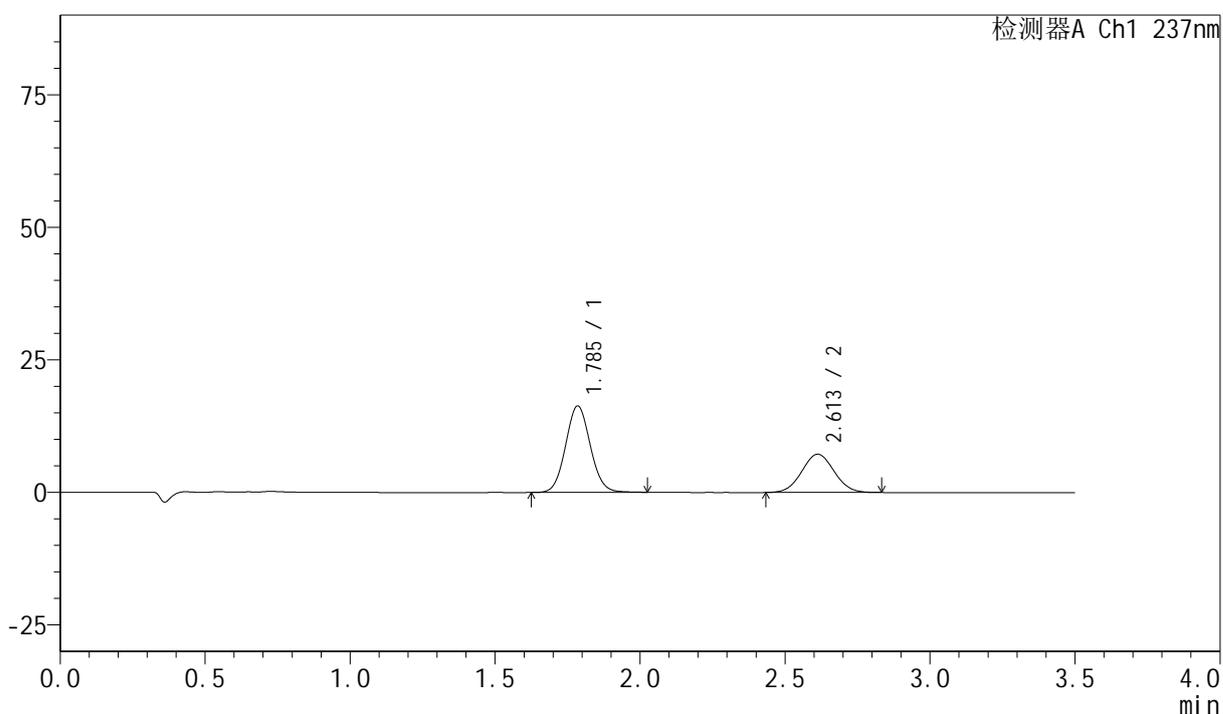


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1099-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 14:17:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:02:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	1.785	96800	63.292	16252	2102	1.070	--
2	2.613	56142	36.708	7221	2575	1.040	4.578
总计		152942	100.000	23472			

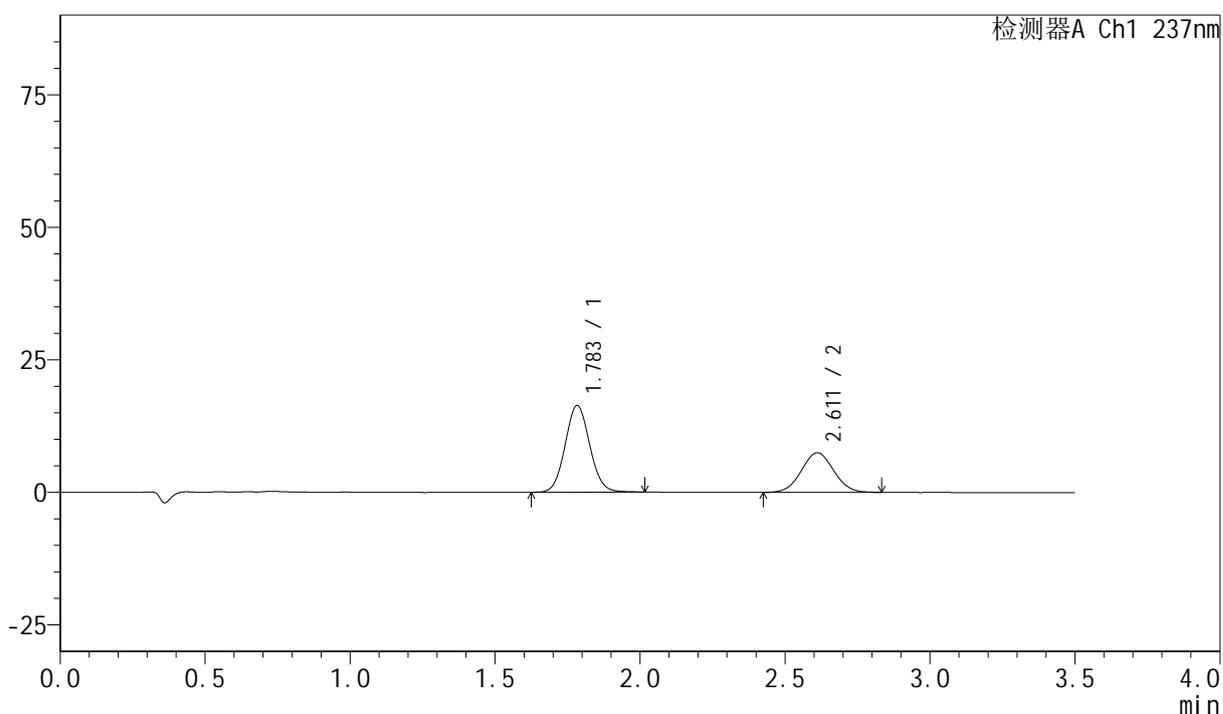
图64 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1100-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 14:21:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:02:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

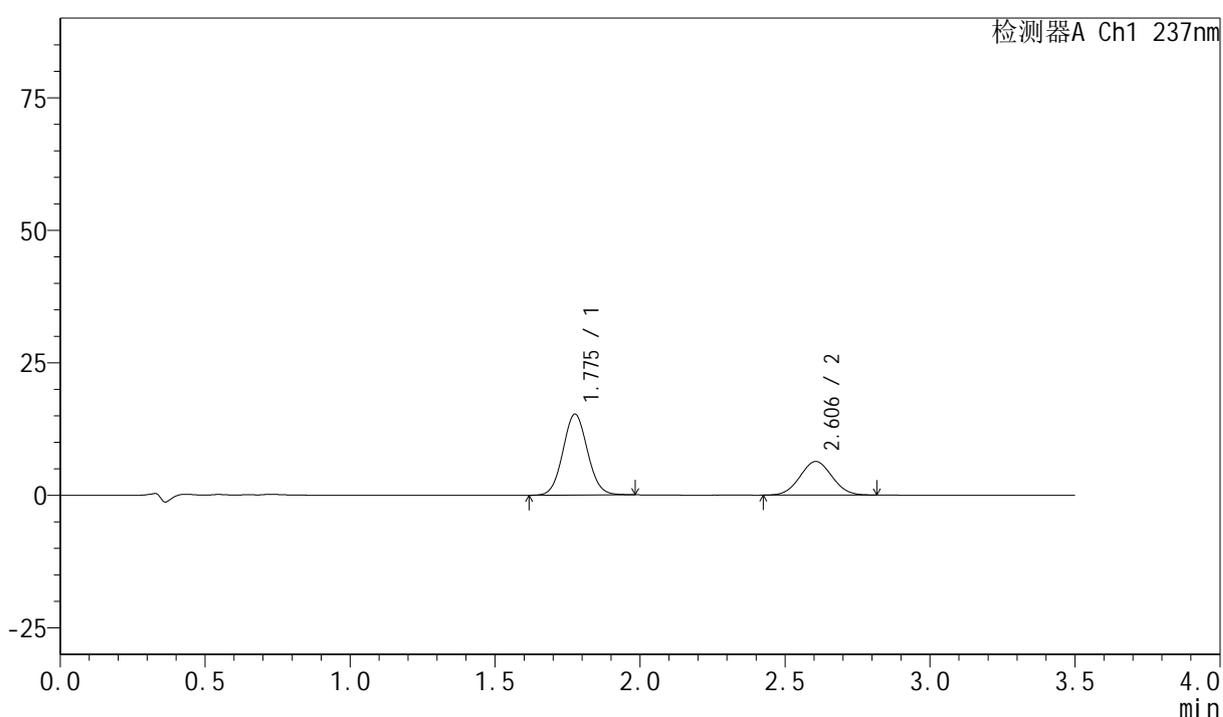
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	96799	62.566	16320	2106	1.071	--
2	2.611	57917	37.434	7458	2576	1.037	4.586
总计		154716	100.000	23778			

## &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 - 0-249/11-1101-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 14:25:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:02:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	1.775	89974	64.771	15189	2096	1.065	--
2	2.606	48938	35.229	6345	2582	1.040	4.611
总计		138911	100.000	21533			

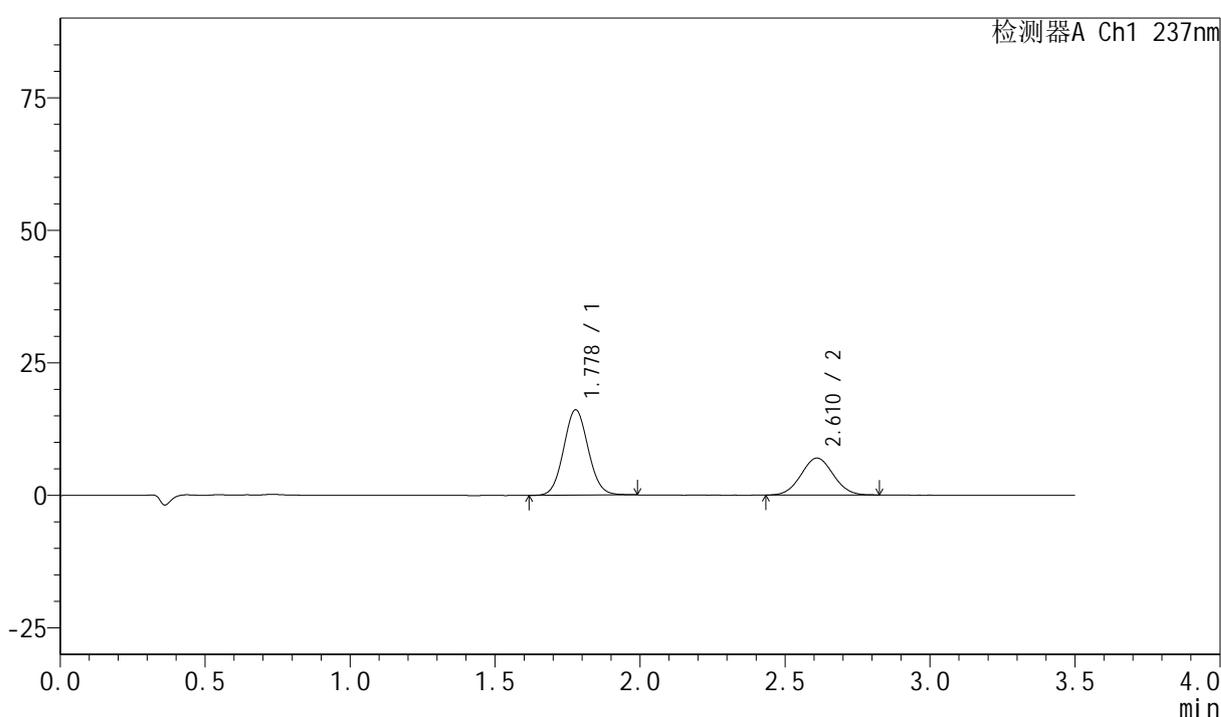
图66 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1102-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 14:29:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:02:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	1.778	94922	63.705	16075	2095	1.068	--
2	2.610	54080	36.295	6964	2592	1.039	4.618
总计		149002	100.000	23038			

图67 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1



















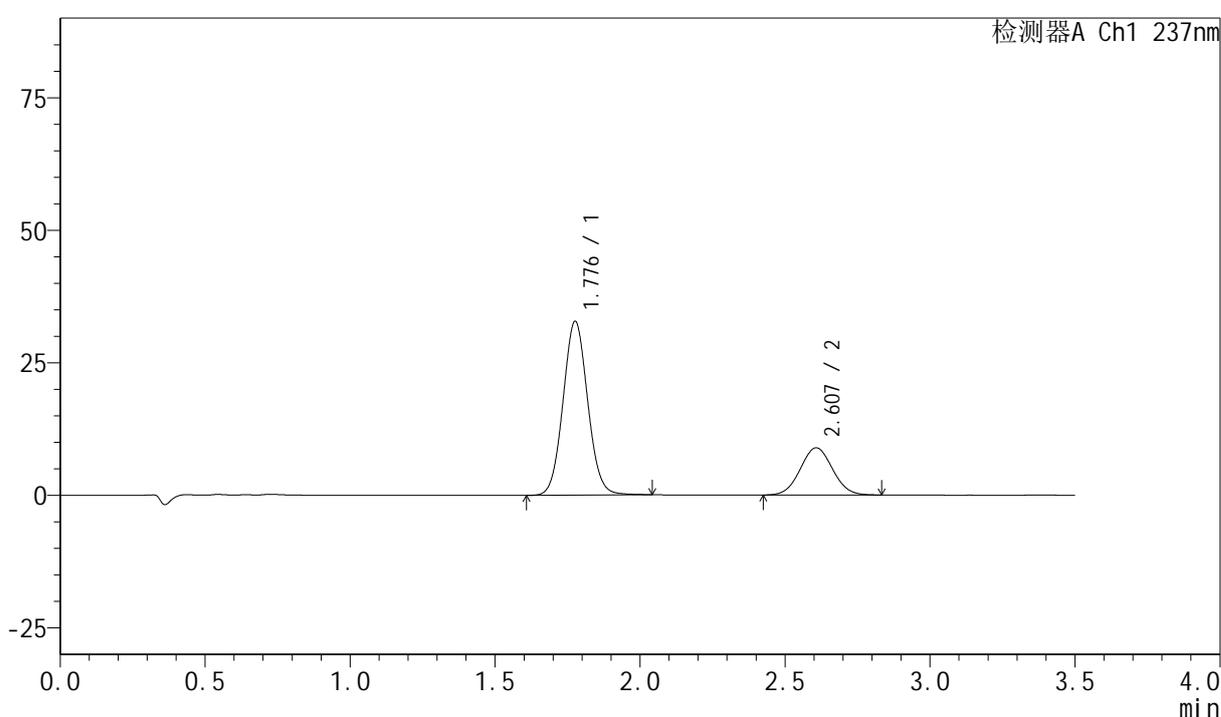
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1112-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 15:08:22  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:02:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.776	193989	73.764	32625	2094	1.065	--
2	2.607	68997	26.236	8894	2595	1.044	4.618
总计		262986	100.000	41518			



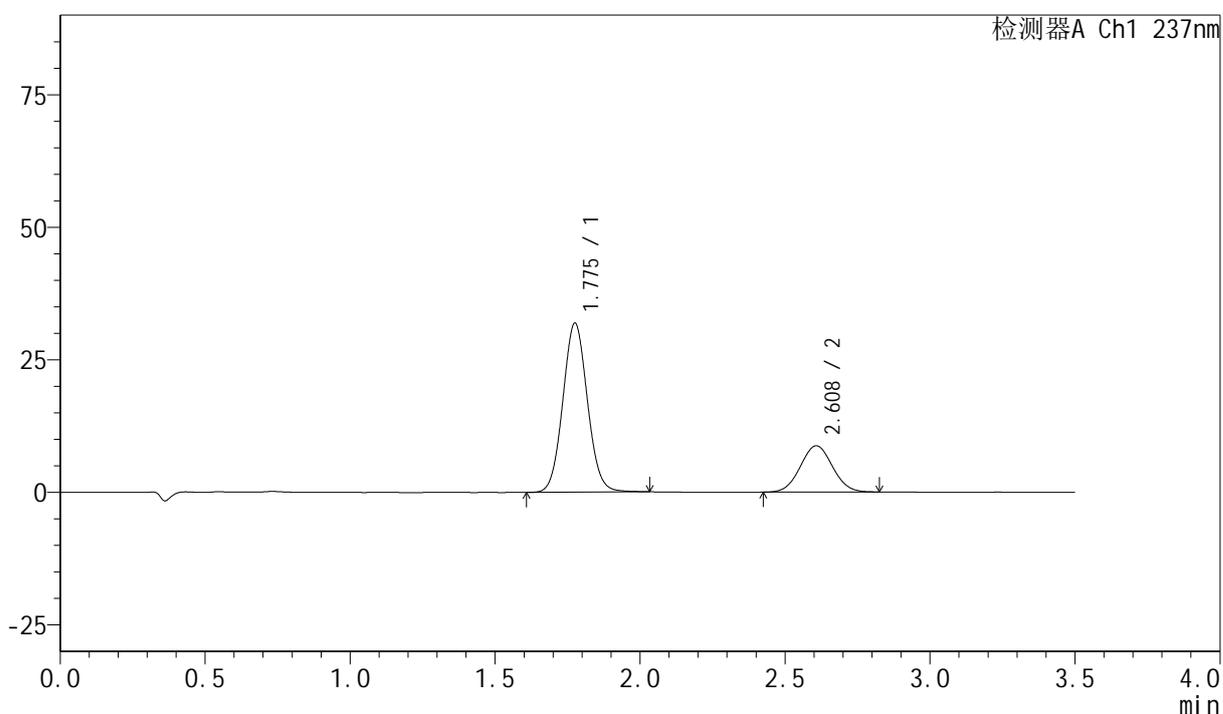
## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-249/11-1114-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 15:16:09  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:02:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.775	188370	73.602	31760	2100	1.064	--
2	2.608	67560	26.398	8720	2598	1.041	4.629
总计		255929	100.000	40480			





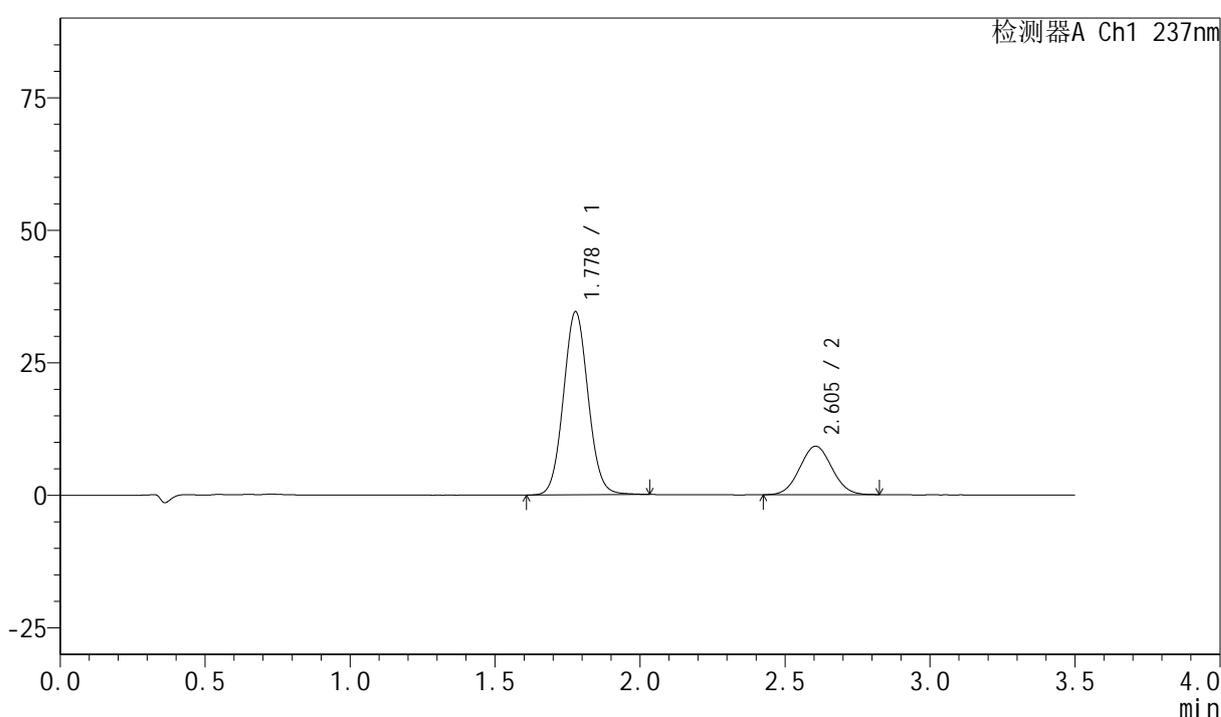
## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-249/11-1117-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 15:27:52  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:03:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.778	204387	74.304	34477	2096	1.065	--
2	2.605	70680	25.696	9155	2586	1.044	4.596
总计		275067	100.000	43632			

图82 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1



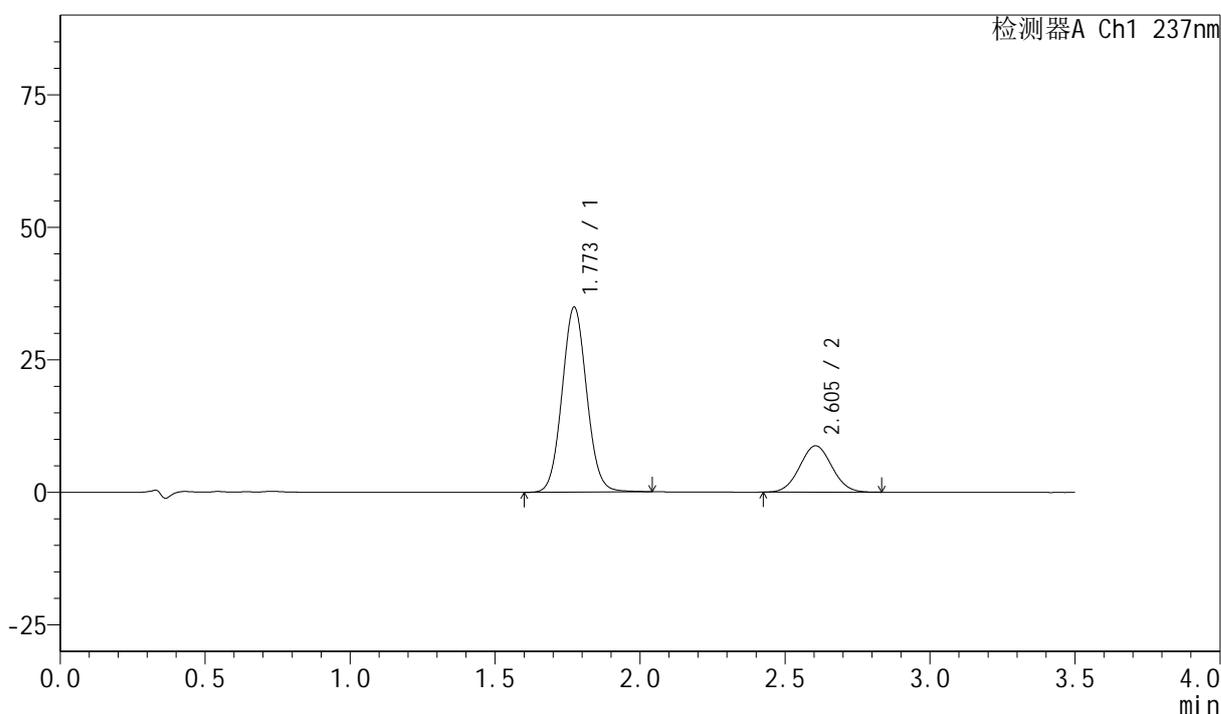
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1119-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 15:35:41  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:03:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.773	206285	75.298	34896	2091	1.065	--
2	2.605	67674	24.702	8748	2589	1.042	4.628
总计		273959	100.000	43644			

图84 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

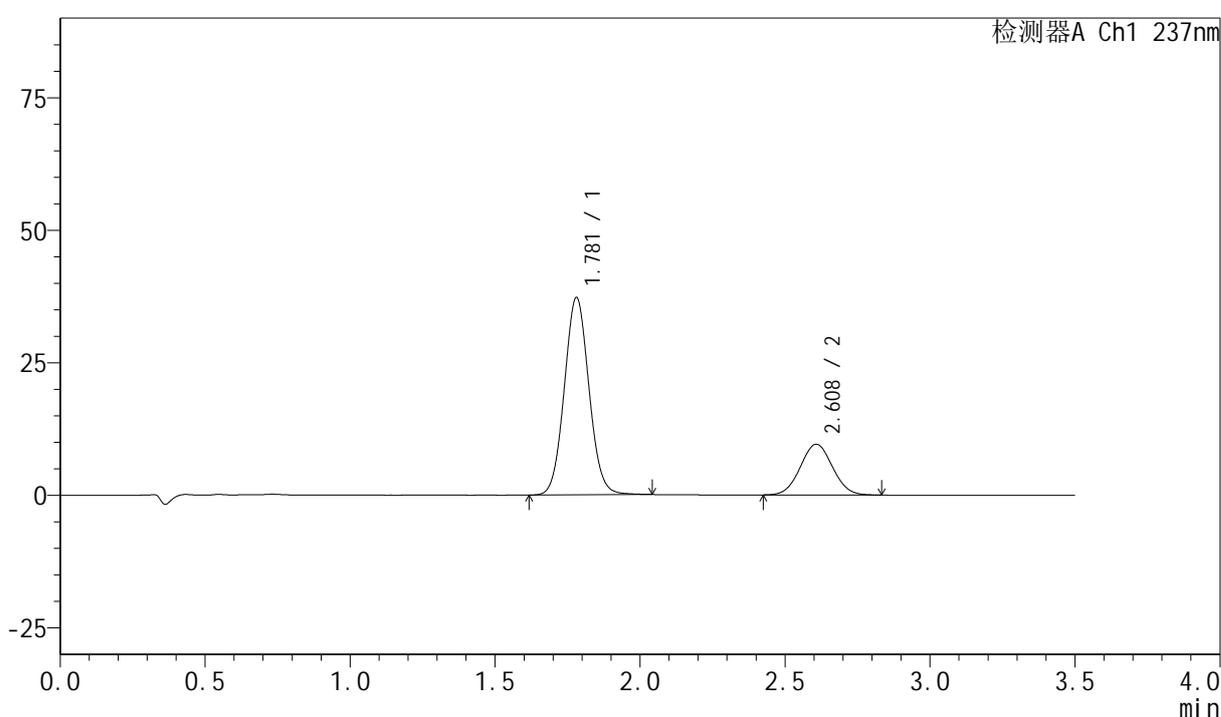


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1121-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 15:43:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:03:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	1.781	220314	74.816	37236	2104	1.064	--
2	2.608	74160	25.184	9572	2586	1.043	4.589
总计		294474	100.000	46809			

图86 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1







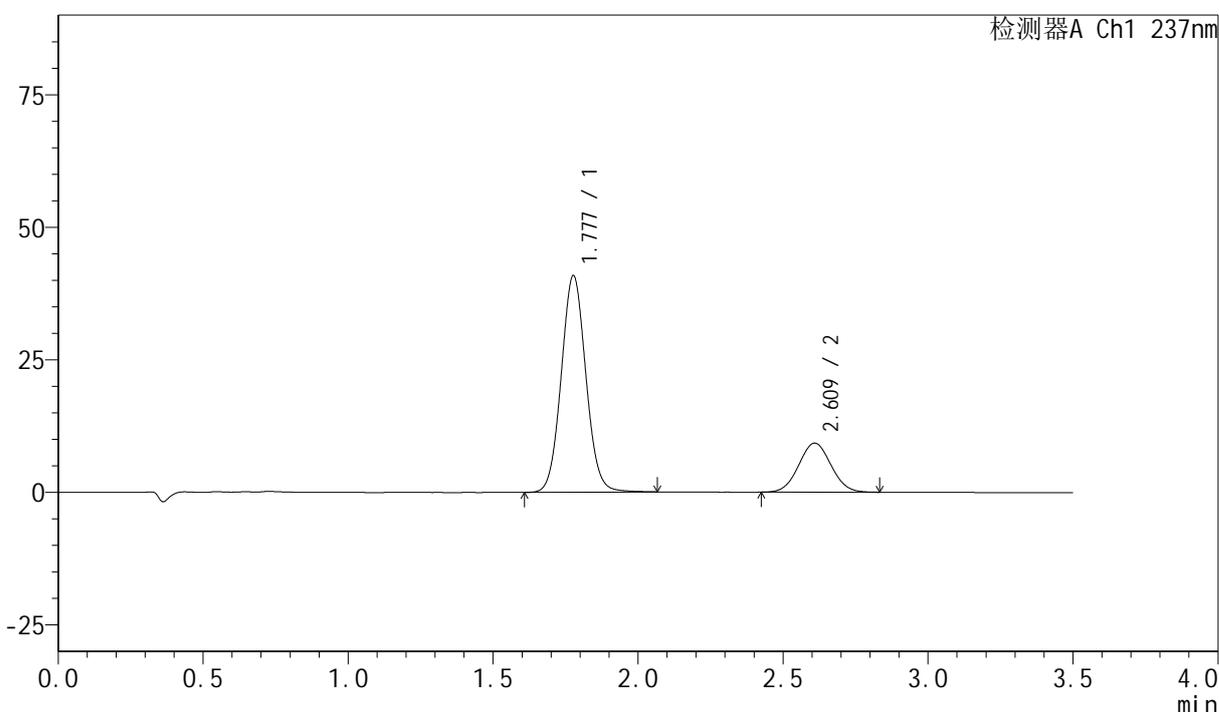
# J301

## <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 - 0-249/11-1124-2 - zzp1-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 15:55:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:03:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	1.777	241878	77.117	40725	2099	1.063	--
2	2.609	71774	22.883	9234	2578	1.043	4.615
总计		313651	100.000	49959			

图89 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023101221批-pH5.8介质-篮法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

























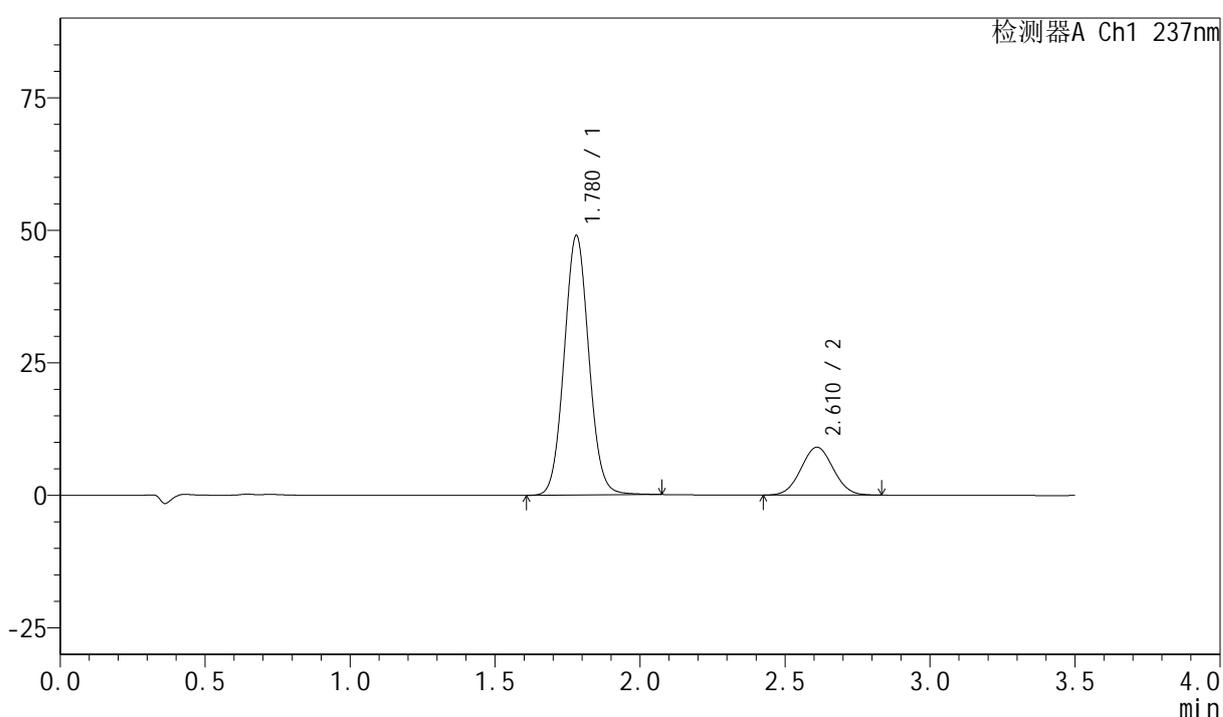
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1137-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 16:46:00  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:04:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.780	290199	80.546	48974	2104	1.063	--
2	2.610	70092	19.454	9030	2590	1.038	4.605
总计		360291	100.000	58004			

图102 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-1

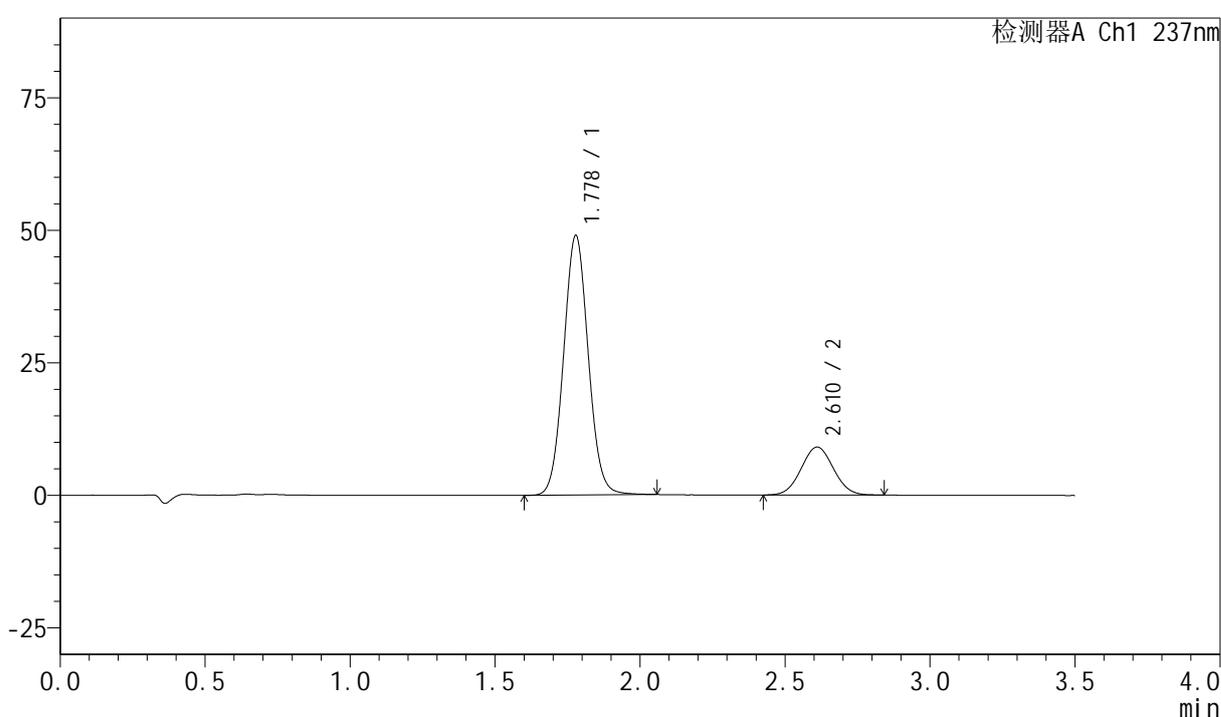
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1138-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 16:49:52  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:04:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.778	290081	80.469	48936	2100	1.060	--
2	2.610	70405	19.531	9056	2581	1.043	4.614
总计		360486	100.000	57992			

图103 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-2

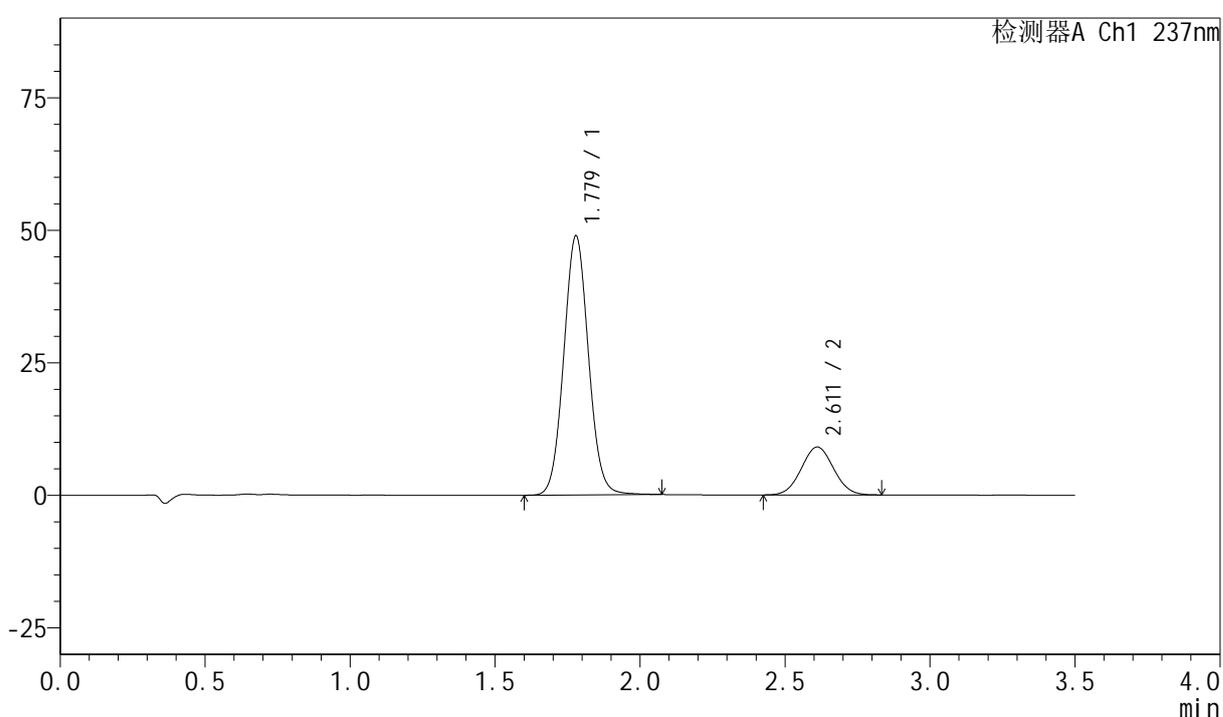
## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-249/11-1139-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 16:53:46  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:04:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.779	290143	80.536	48877	2095	1.061	--
2	2.611	70121	19.464	9036	2583	1.043	4.611
总计		360263	100.000	57913			

图104 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-3



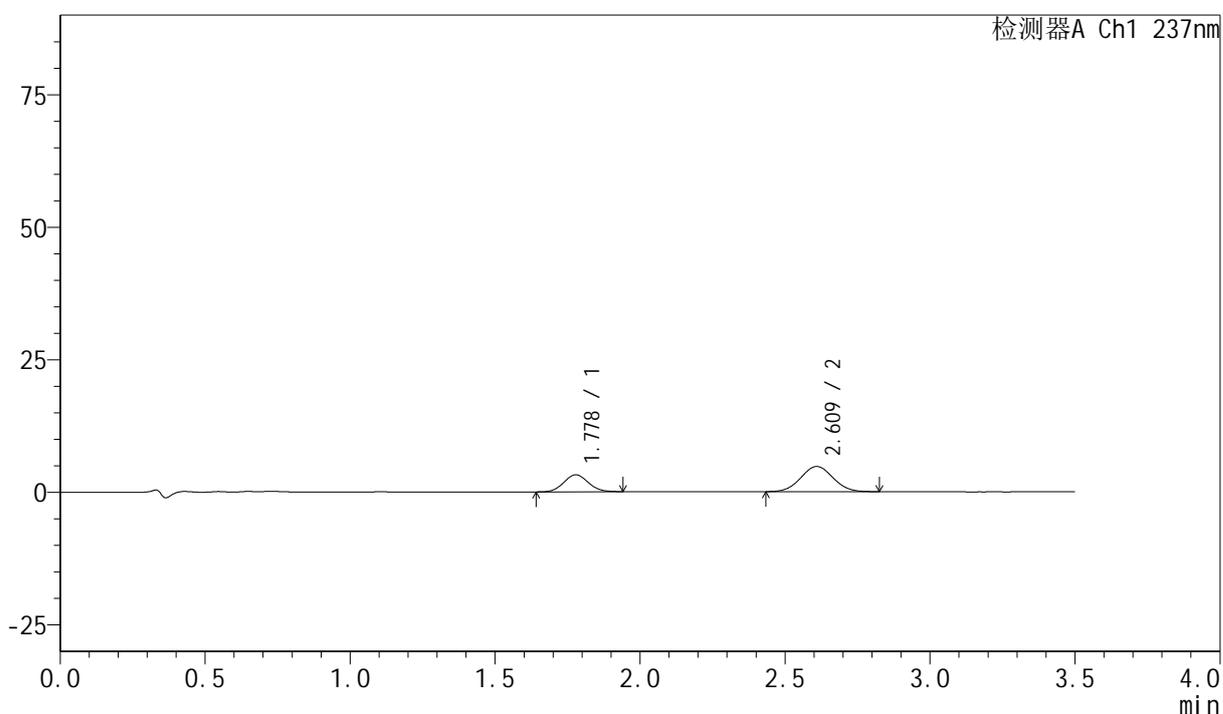


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-249/11-1142-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 17:05:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:04:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	1.778	18786	33.769	3196	2100	1.074	--
2	2.609	36845	66.231	4738	2580	1.043	4.607
总计		55631	100.000	7934			

图107 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1



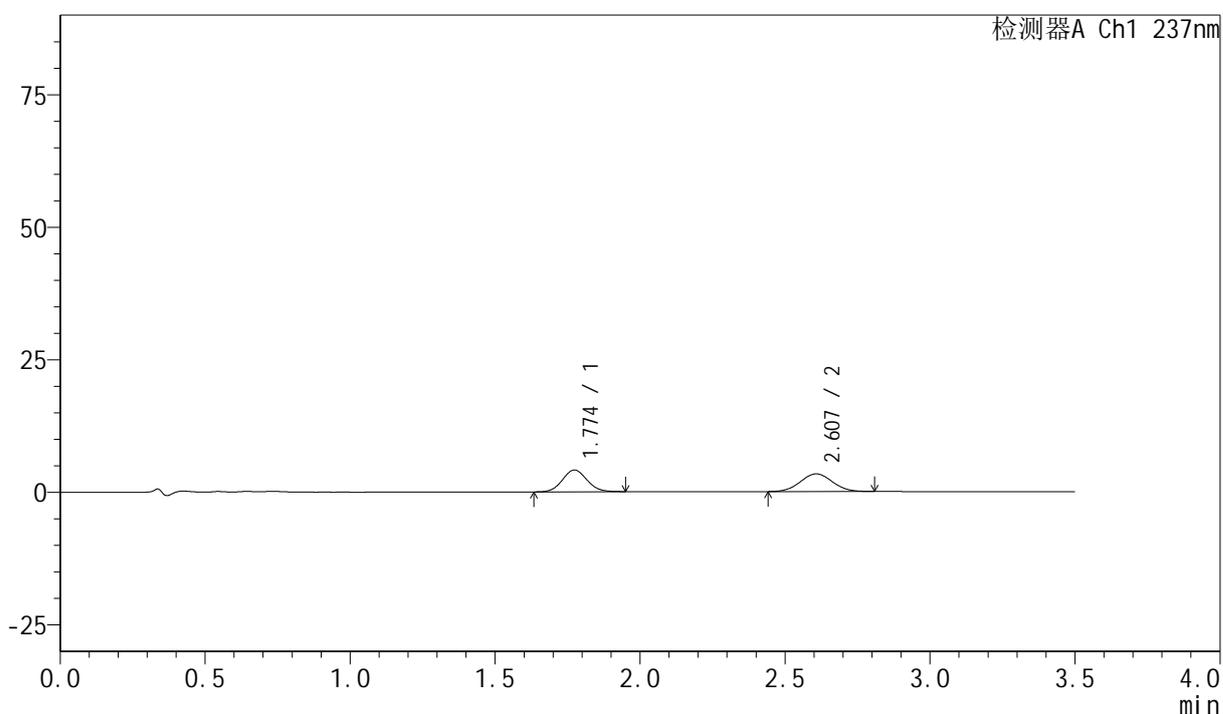
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1144-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 17:13:10  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:04:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.774	24210	48.540	4103	2081	1.070	--
2	2.607	25667	51.460	3333	2614	1.038	4.638
总计		49877	100.000	7436			

图109 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1







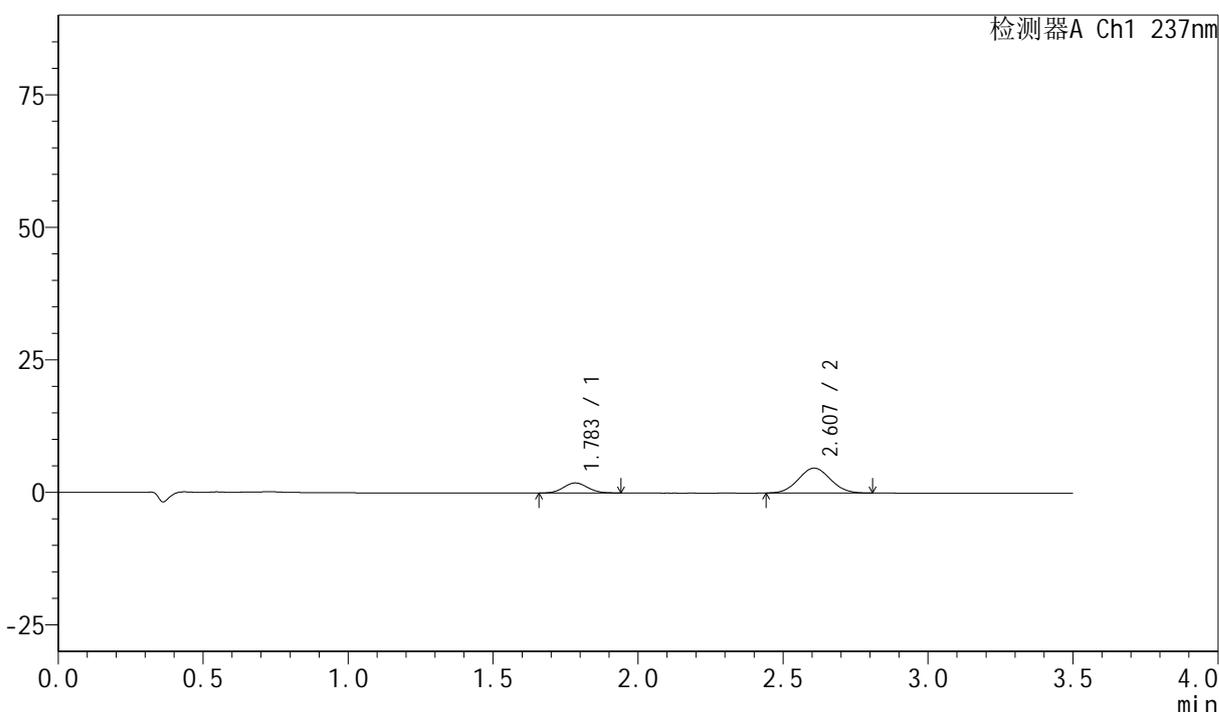
# J301

## <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 - 0-249/11-1147-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 17:24:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:04:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	1.783	11075	23.460	1895	2149	1.071	--
2	2.607	36131	76.540	4691	2619	1.049	4.607
总计		47206	100.000	6586			

图112 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1







## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:237nm

数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1151-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/01/08 17:40:19

实验者: xiechaojun

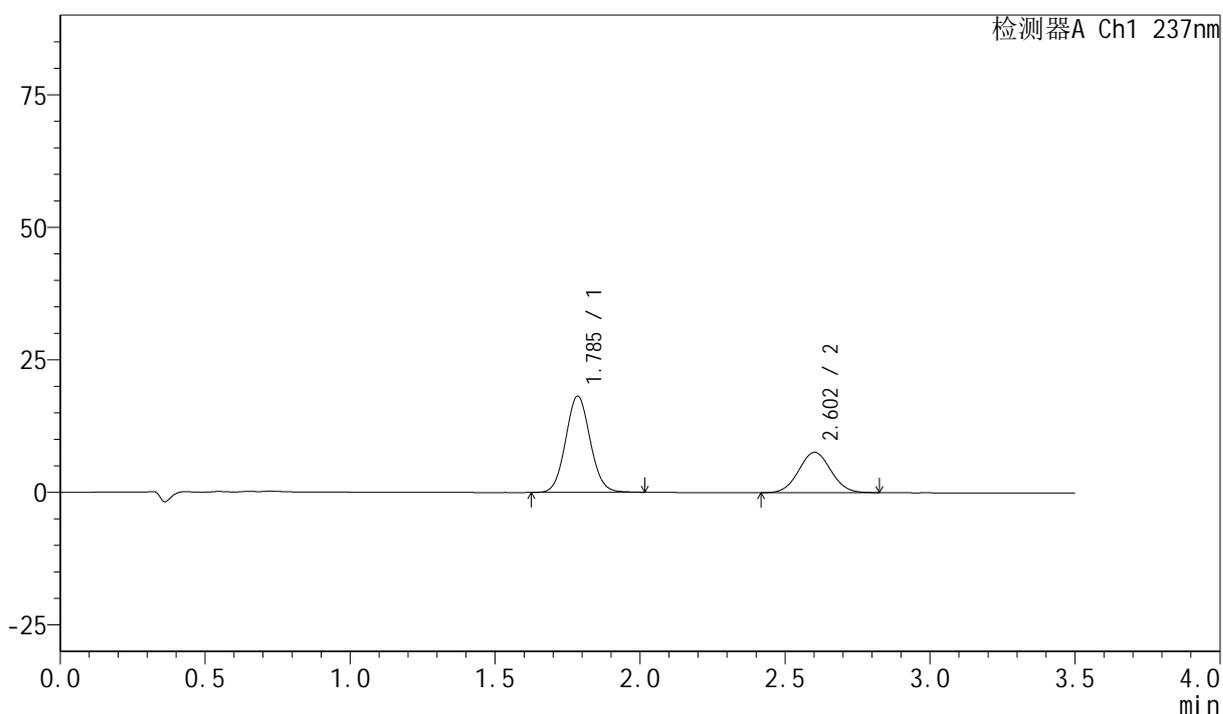
处理时间 (V2): 2026/01/09 10:04:49

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	1.785	107171	64.605	18096	2121	1.071	--
2	2.602	58715	35.395	7602	2587	1.042	4.544
总计		165885	100.000	25698			

图116 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1







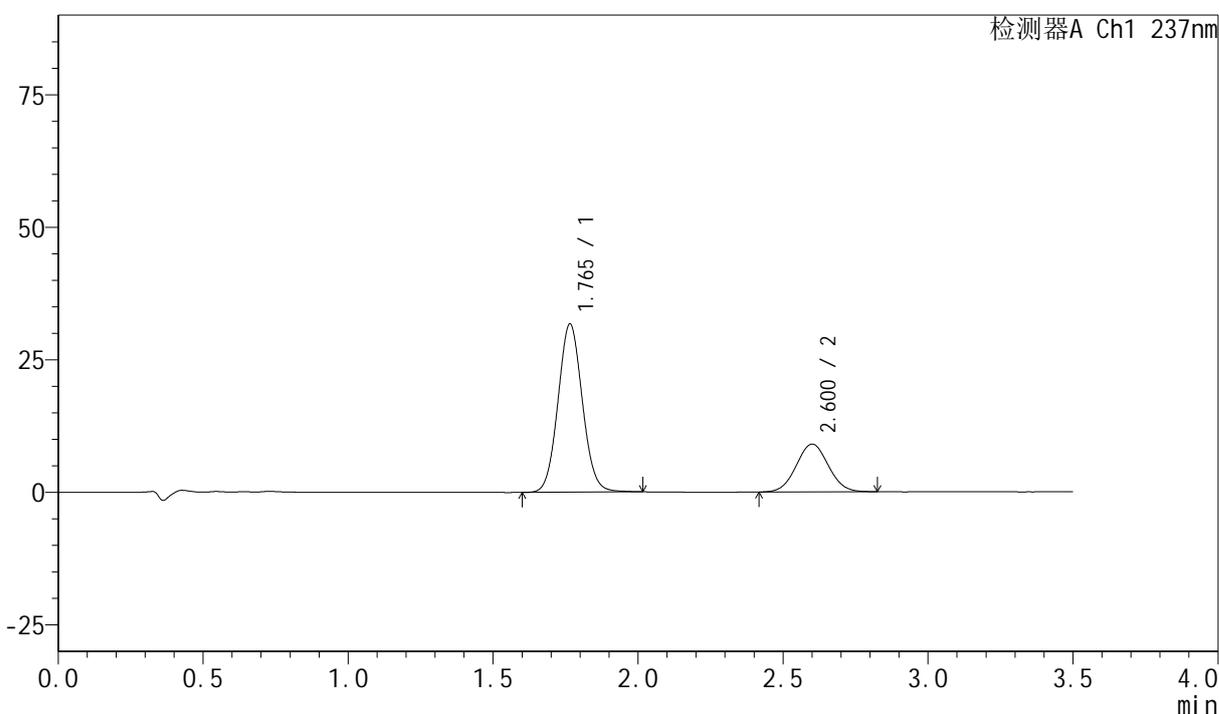
# J301

## <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 - 0-249/11-1154-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 17:51:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:05:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	1.765	185527	72.711	31704	2117	1.067	--
2	2.600	69631	27.289	9001	2605	1.041	4.676
总计		255158	100.000	40705			

图119 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1























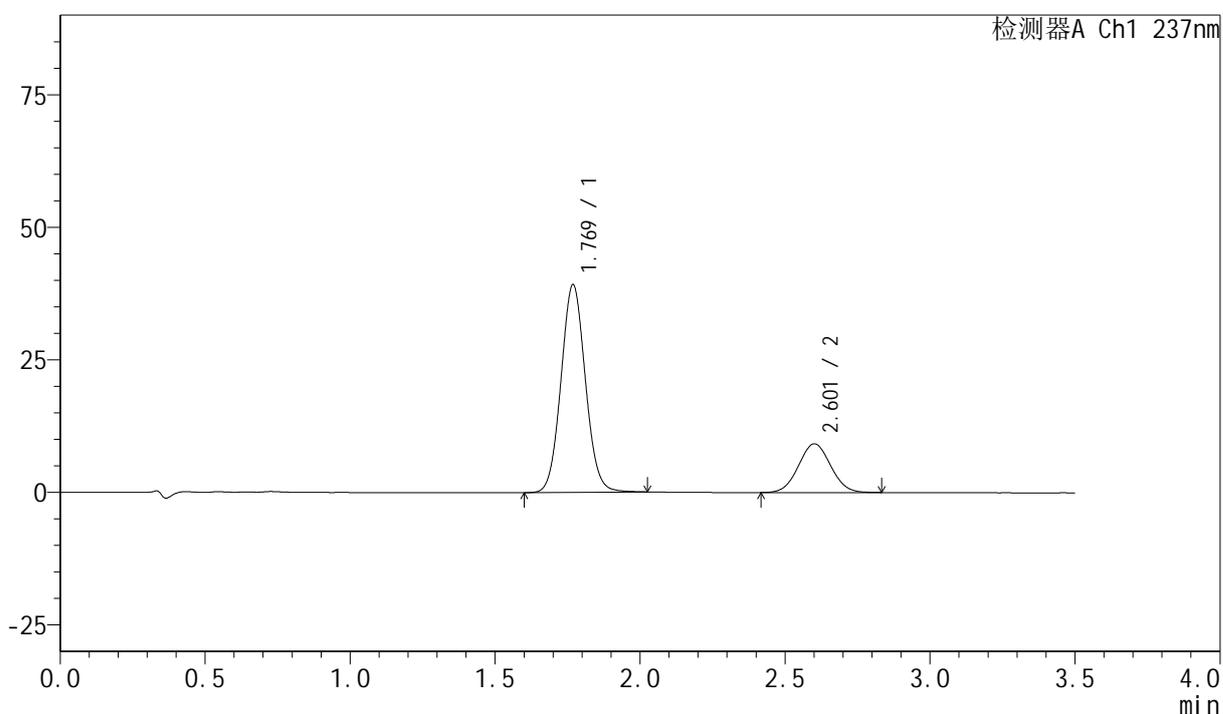
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1166-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 18:38:18  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:05:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.769	229341	76.403	39063	2120	1.065	--
2	2.601	70831	23.597	9166	2602	1.039	4.655
总计		300172	100.000	48228			

图131 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1











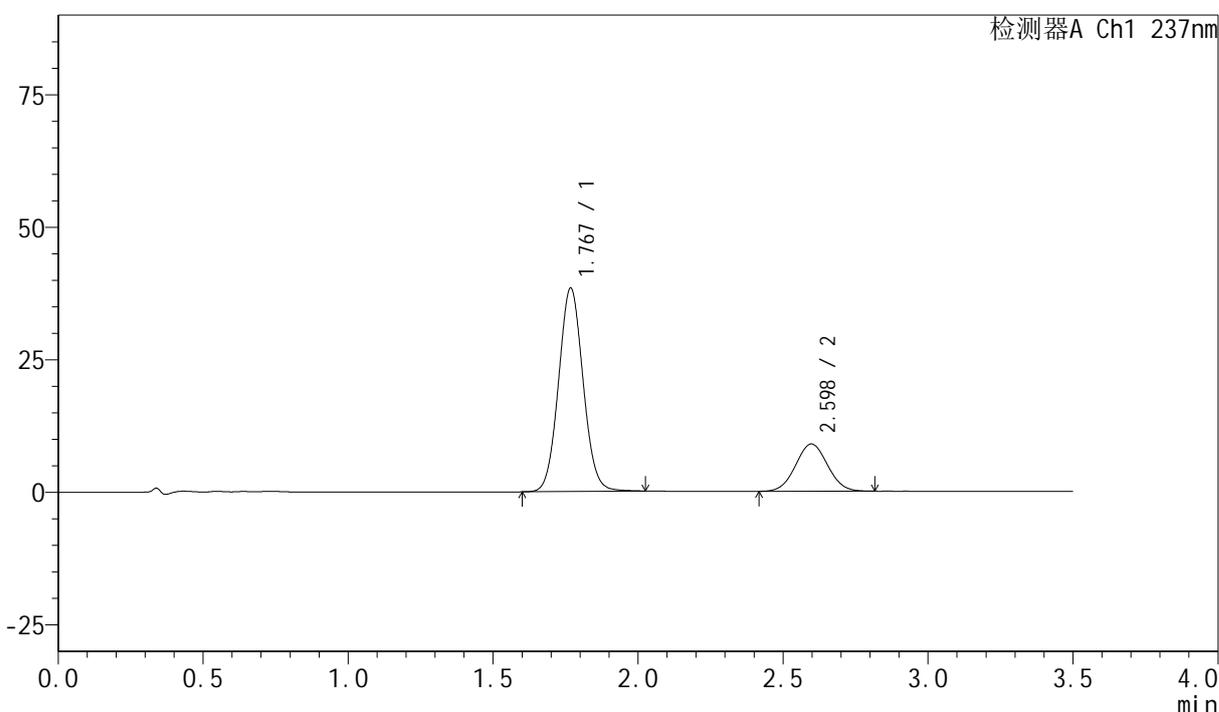
# J301

## <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 - 0-249/11-1171-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 18:57:39                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:05:52              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	1.767	226071	76.740	38164	2087	1.062	--
2	2.598	68521	23.260	8919	2602	1.040	4.632
总计		294592	100.000	47083			

图136 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

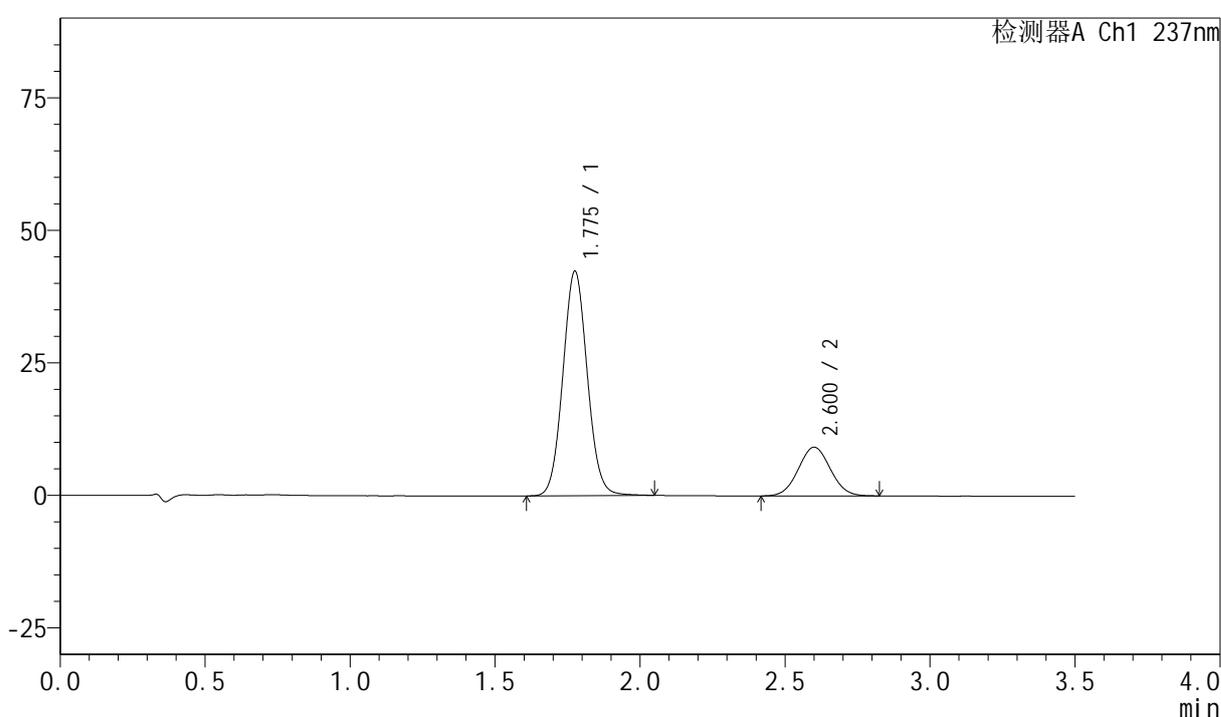
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1172-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 19:01:32  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:05:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.775	248312	77.808	42183	2135	1.066	--
2	2.600	70823	22.192	9174	2602	1.045	4.615
总计		319135	100.000	51357			

图137 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1





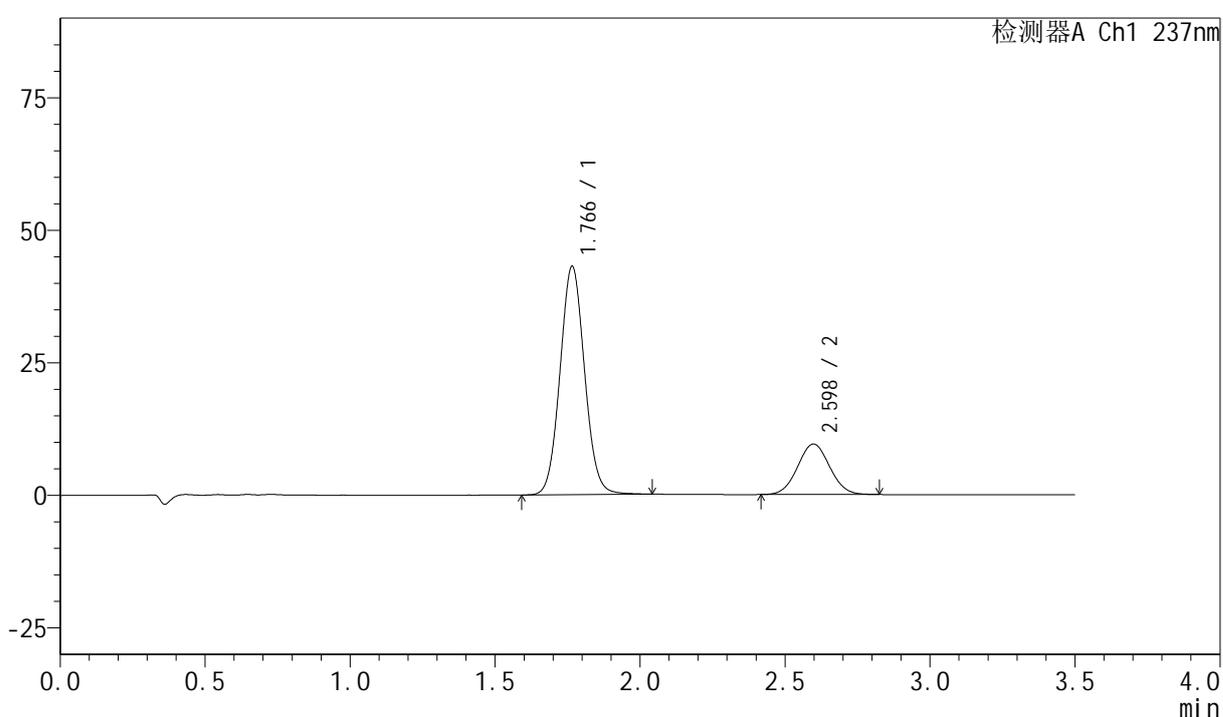
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1175-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 19:13:07  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:06:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.766	253880	77.601	43031	2091	1.064	--
2	2.598	73280	22.399	9525	2598	1.044	4.645
总计		327160	100.000	52556			

图140 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1



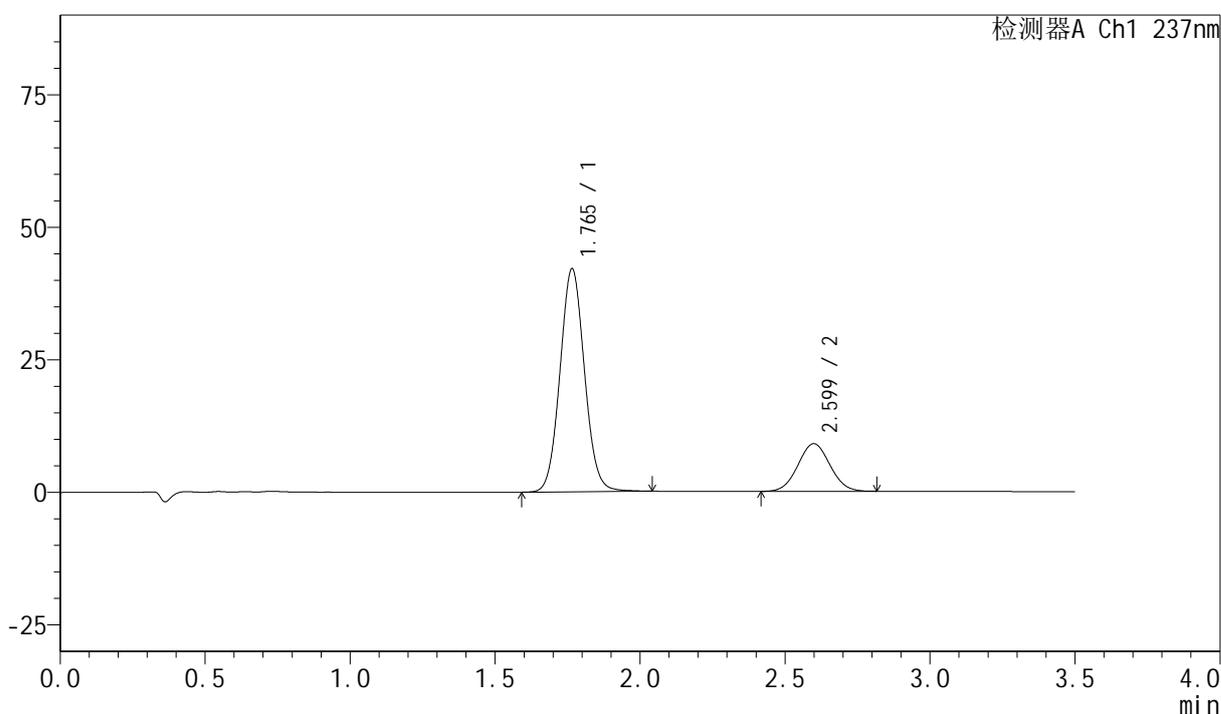
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1177-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 19:20:52  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:06:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.765	247467	78.175	42039	2102	1.064	--
2	2.599	69088	21.825	8980	2604	1.042	4.660
总计		316555	100.000	51018			

图142 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1









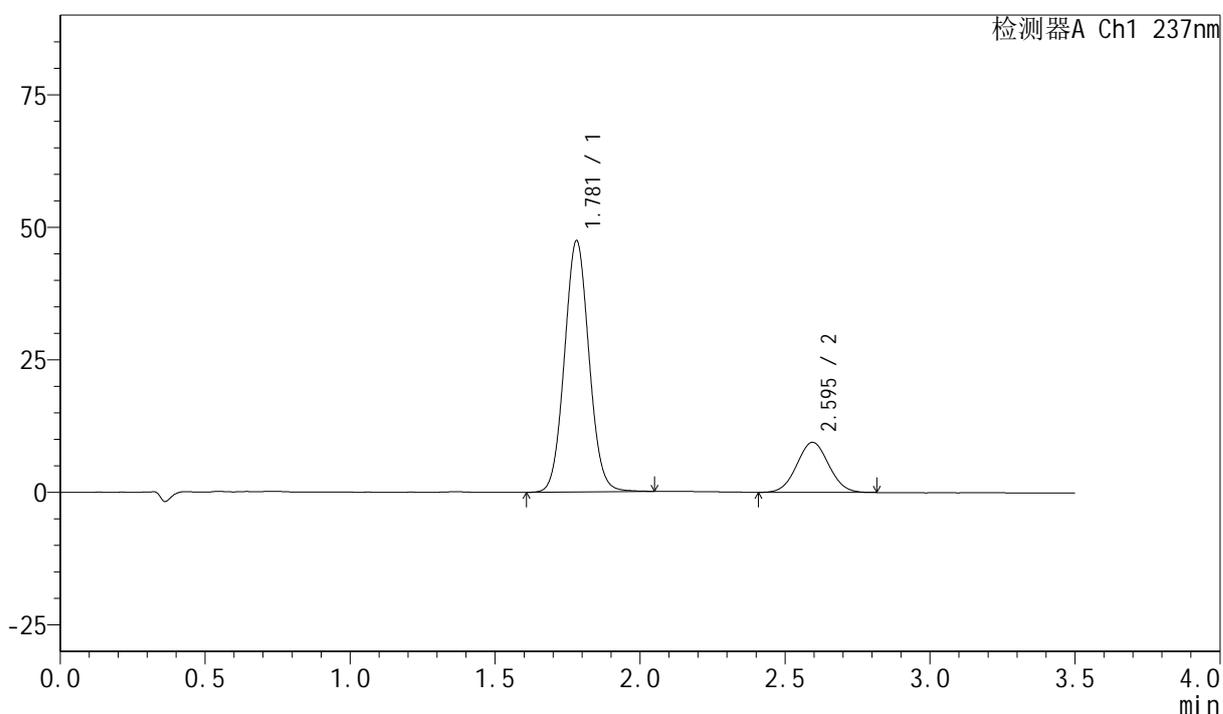
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1182-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 19:40:12  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:06:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.781	279403	79.402	47408	2120	1.061	--
2	2.595	72483	20.598	9430	2601	1.043	4.544
总计		351886	100.000	56838			

图147 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1





# J301

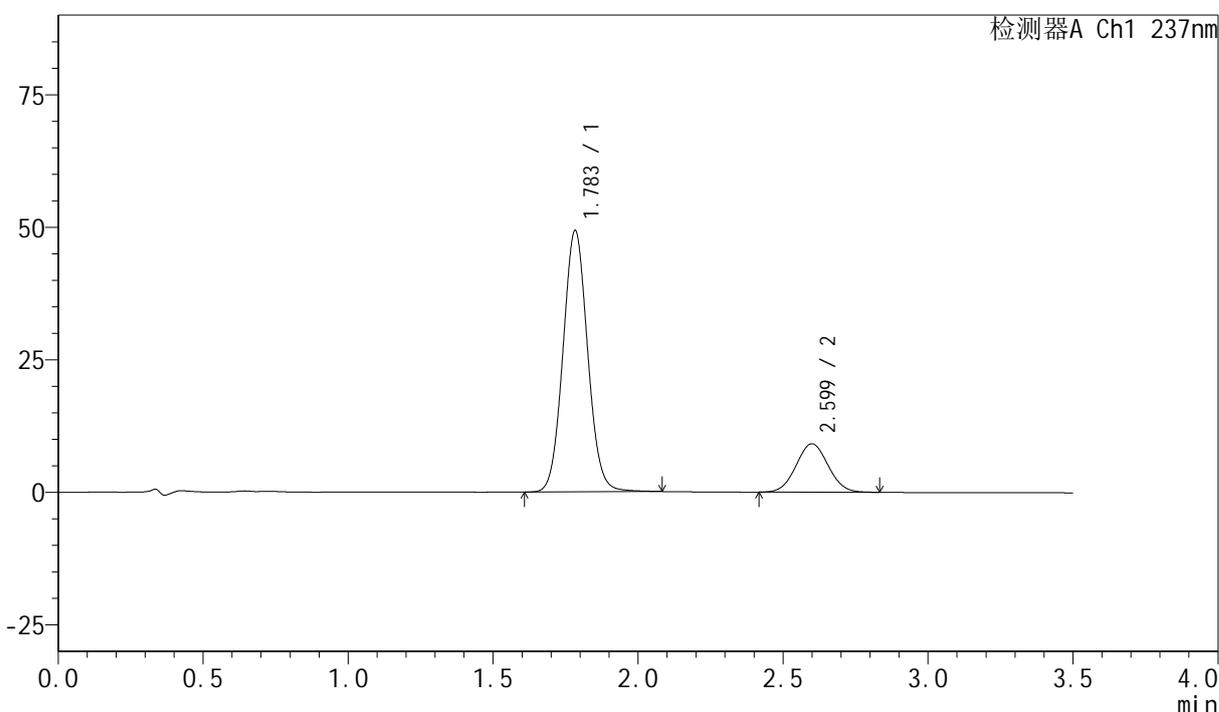
## <样品信息>

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 - 0-249/11-1184-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl  
 进样时间: 2026/01/08 19:47:56  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:06:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## <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	1.783	292141	80.541	49161	2110	1.065	--
2	2.599	70581	19.459	9136	2600	1.043	4.547
总计		362723	100.000	58297			

图149 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-2-1





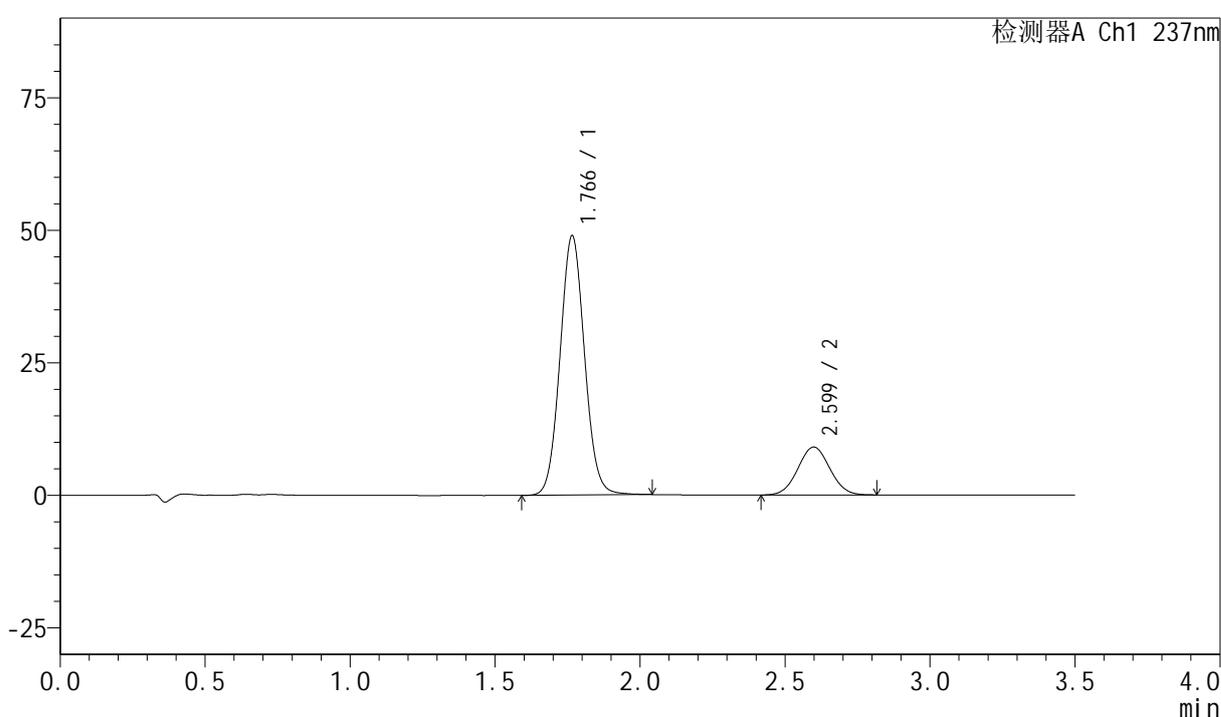
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1187-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 19:59:38  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:06:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.766	287641	80.541	48835	2100	1.064	--
2	2.599	69497	19.459	9045	2616	1.040	4.662
总计		357138	100.000	57879			

图152 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-1



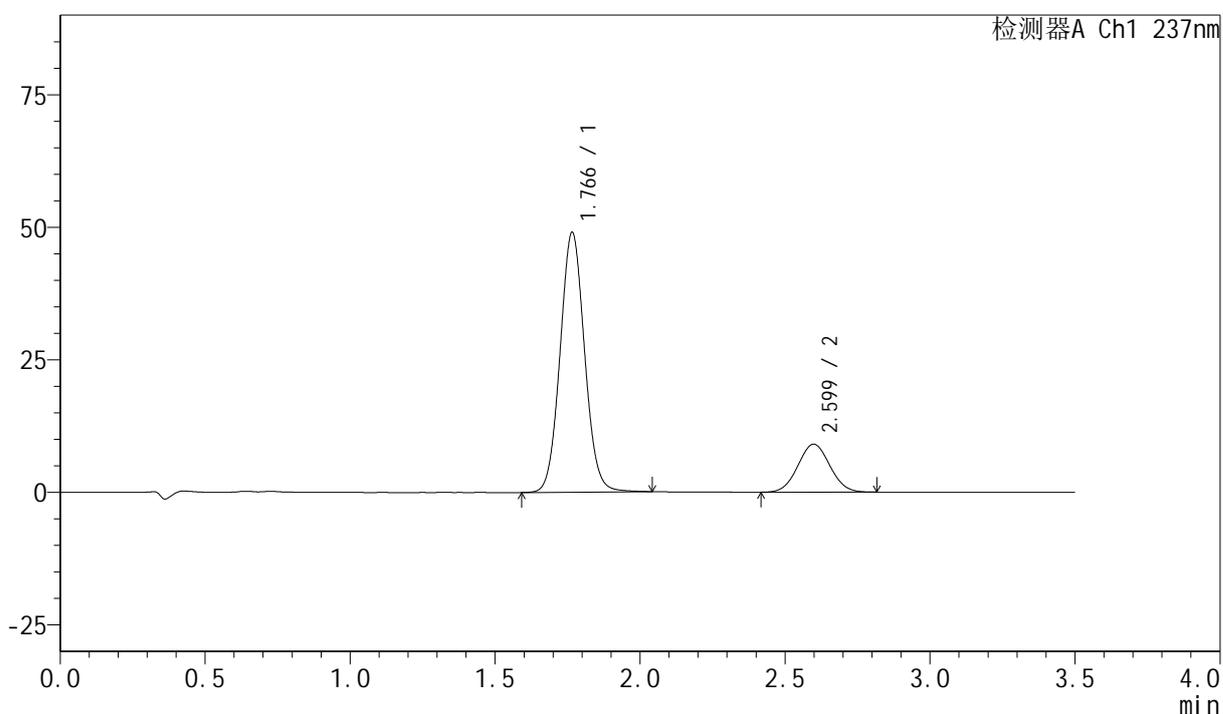
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1189-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 20:07:27  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:06:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.766	288112	80.542	48923	2103	1.063	--
2	2.599	69604	19.458	9055	2611	1.042	4.661
总计		357716	100.000	57978			

图154 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-3

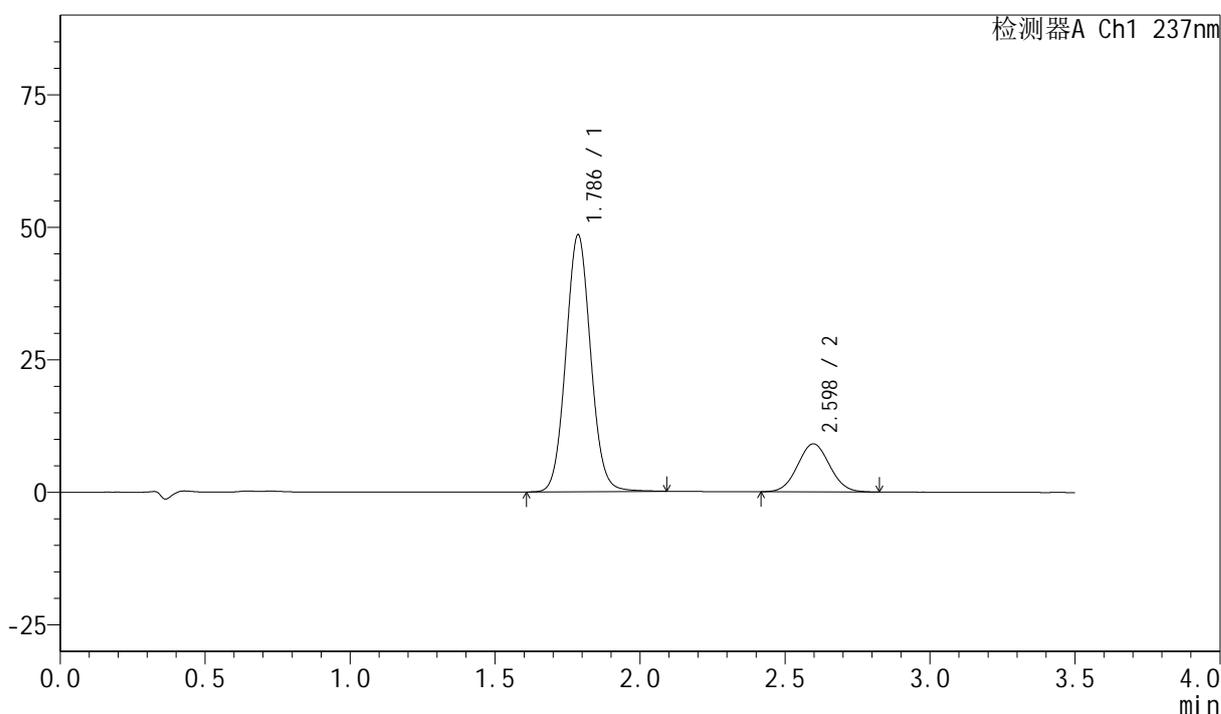
## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-249/11-1190-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 20:11:21  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:06:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.786	288240	80.502	48397	2108	1.065	--
2	2.598	69814	19.498	9062	2603	1.047	4.517
总计		358054	100.000	57459			

图155 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-4





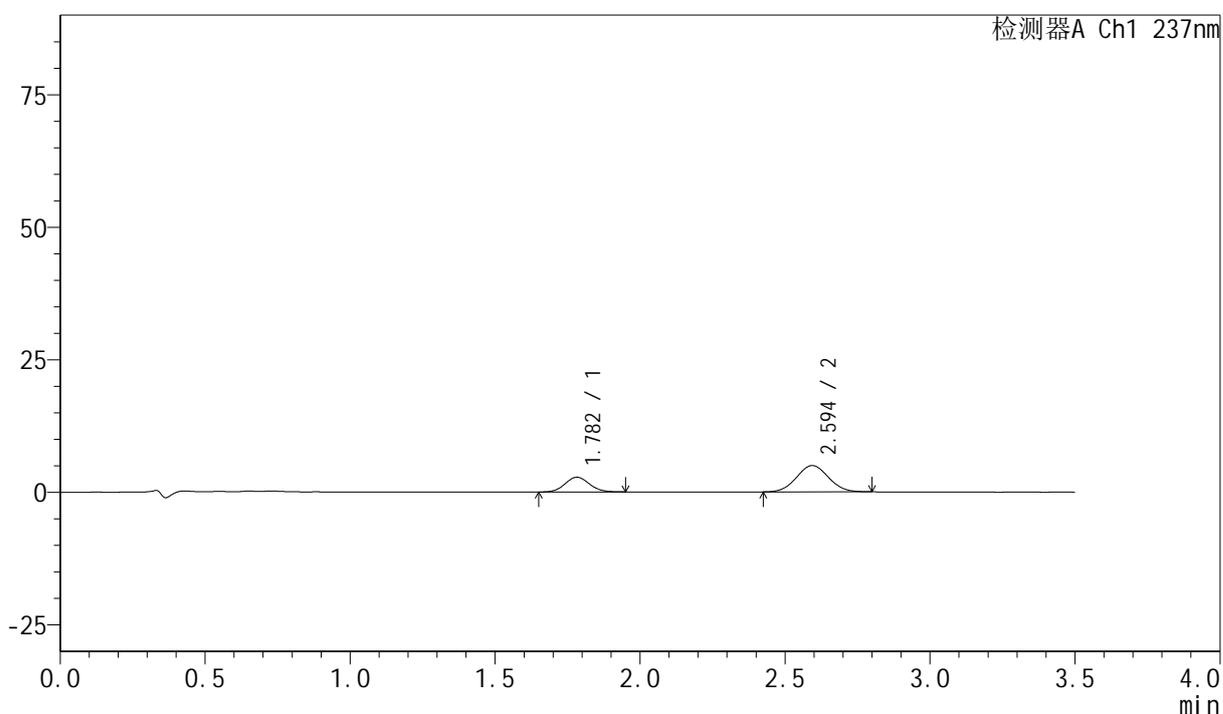


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-249/11-1194-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 20:26:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:07:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	1.782	16156	29.831	2769	2134	1.088	--
2	2.594	38001	70.169	4956	2609	1.045	4.543
总计		54157	100.000	7726			

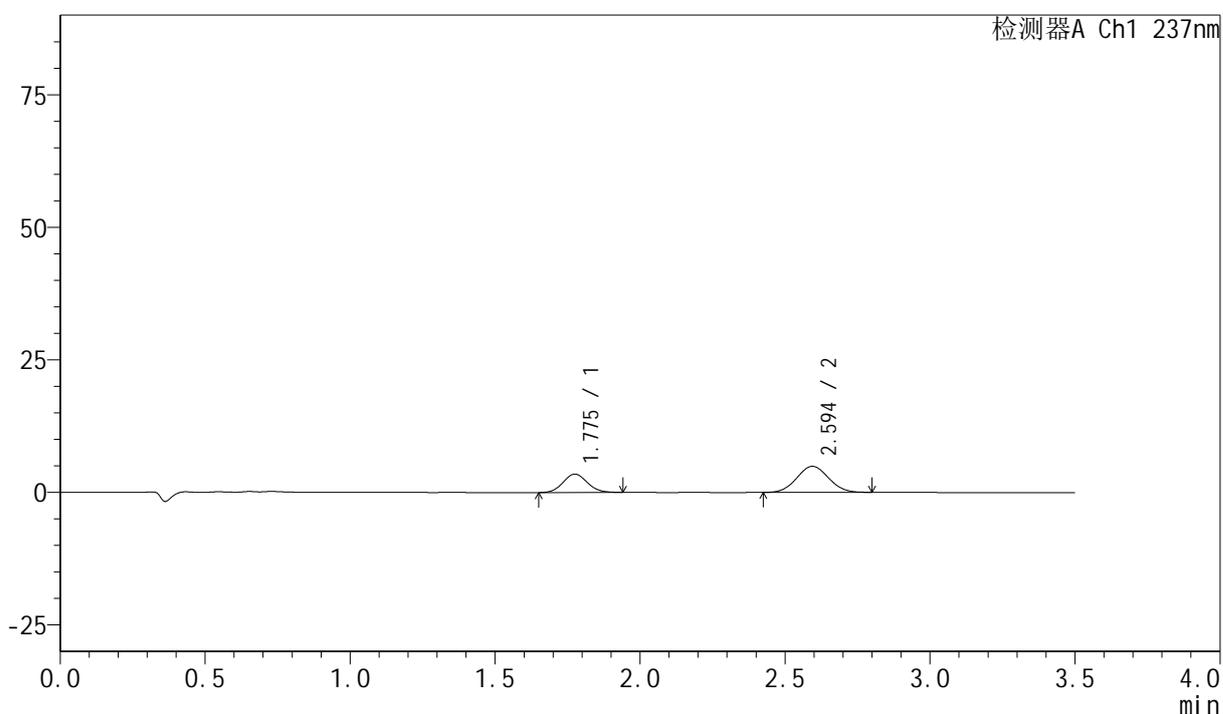
图159 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1195-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 20:30:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:07:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	1.775	20049	34.841	3446	2144	1.076	--
2	2.594	37495	65.159	4914	2630	1.046	4.608
总计		57544	100.000	8360			

图160 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1



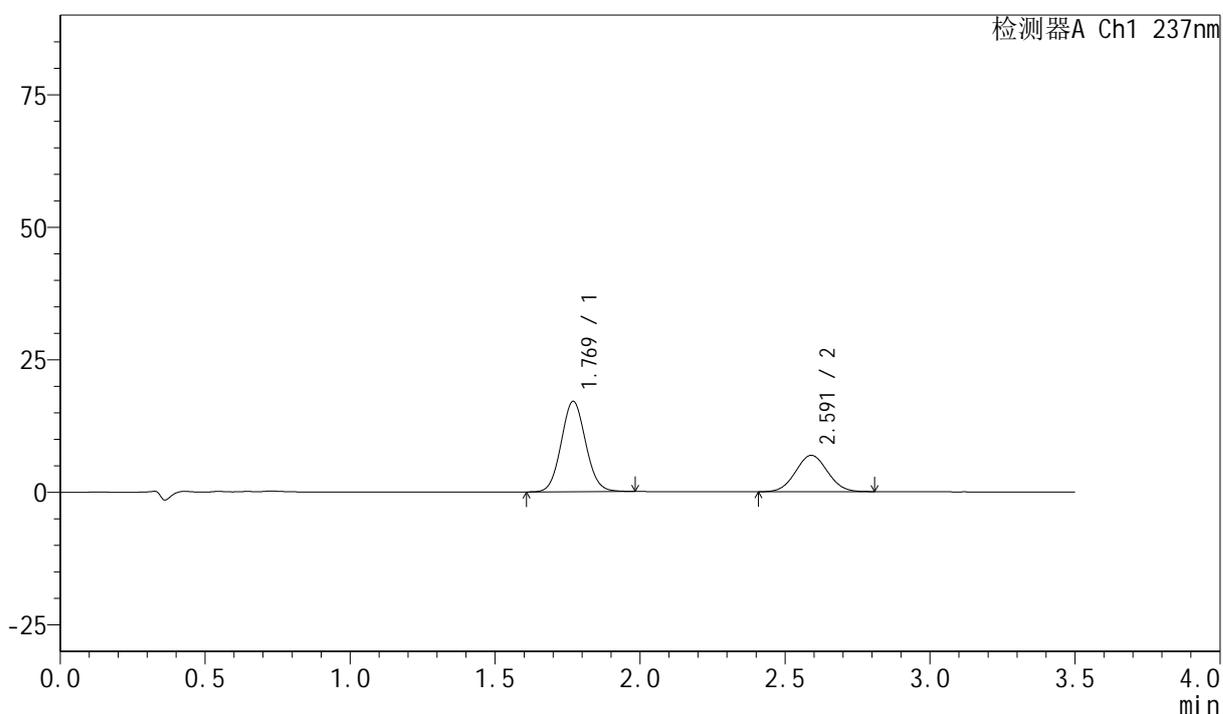


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1198-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 20:42:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:07:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	1.769	100037	65.535	17021	2096	1.070	--
2	2.591	52609	34.465	6859	2595	1.042	4.588
总计		152646	100.000	23880			

图163 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1





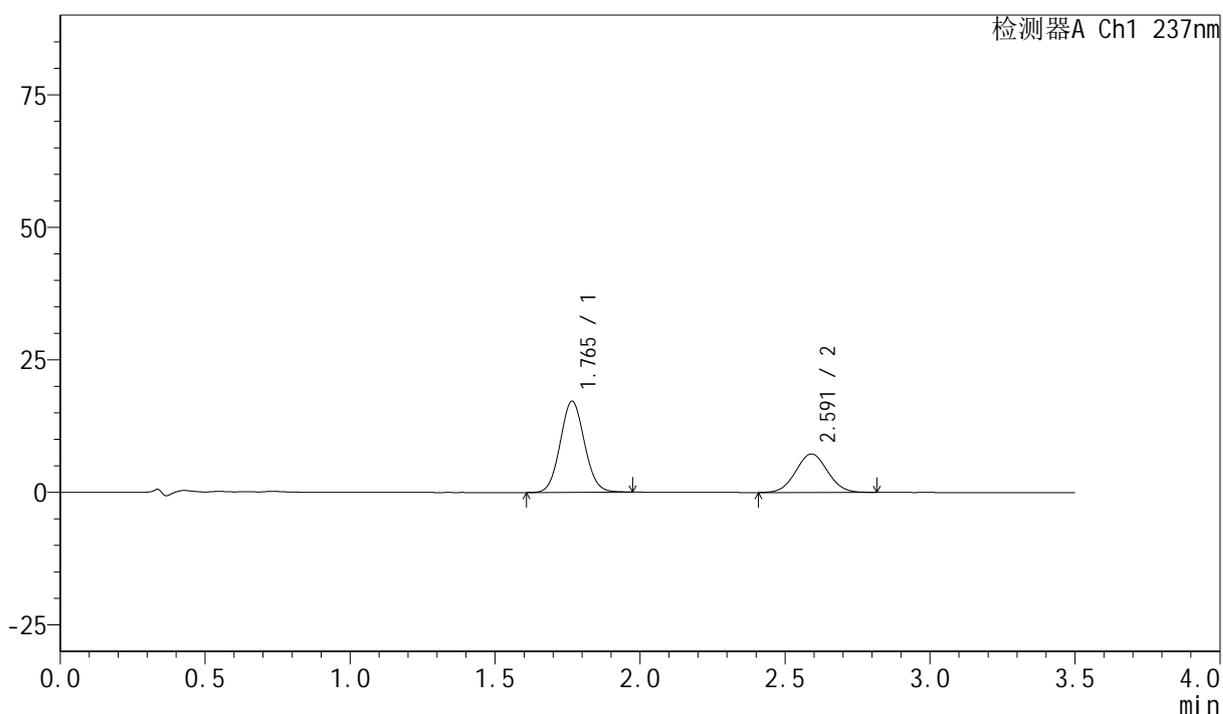
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1201-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 20:54:07  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:07:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.765	100148	64.253	17183	2120	1.072	--
2	2.591	55717	35.747	7260	2621	1.044	4.641
总计		155865	100.000	24443			

图166 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

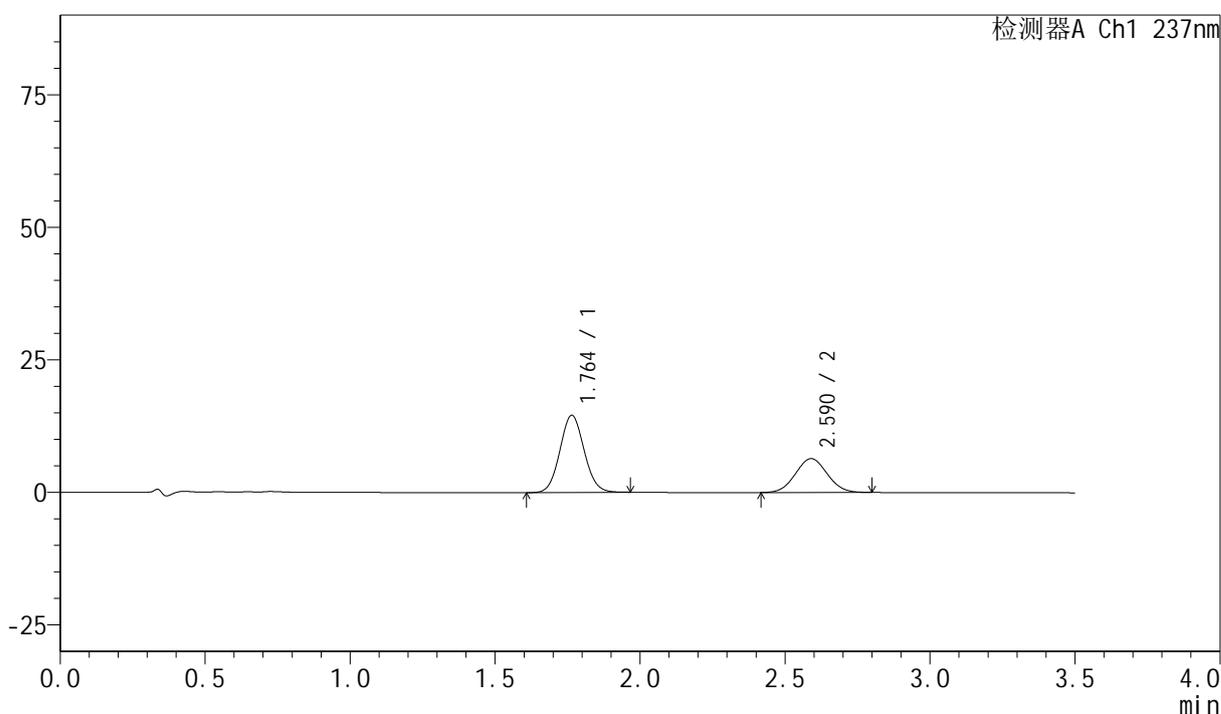


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1203-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 21:01:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:07:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	1.764	84664	63.478	14551	2119	1.070	--
2	2.590	48712	36.522	6384	2609	1.045	4.636
总计		133376	100.000	20936			

图168 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

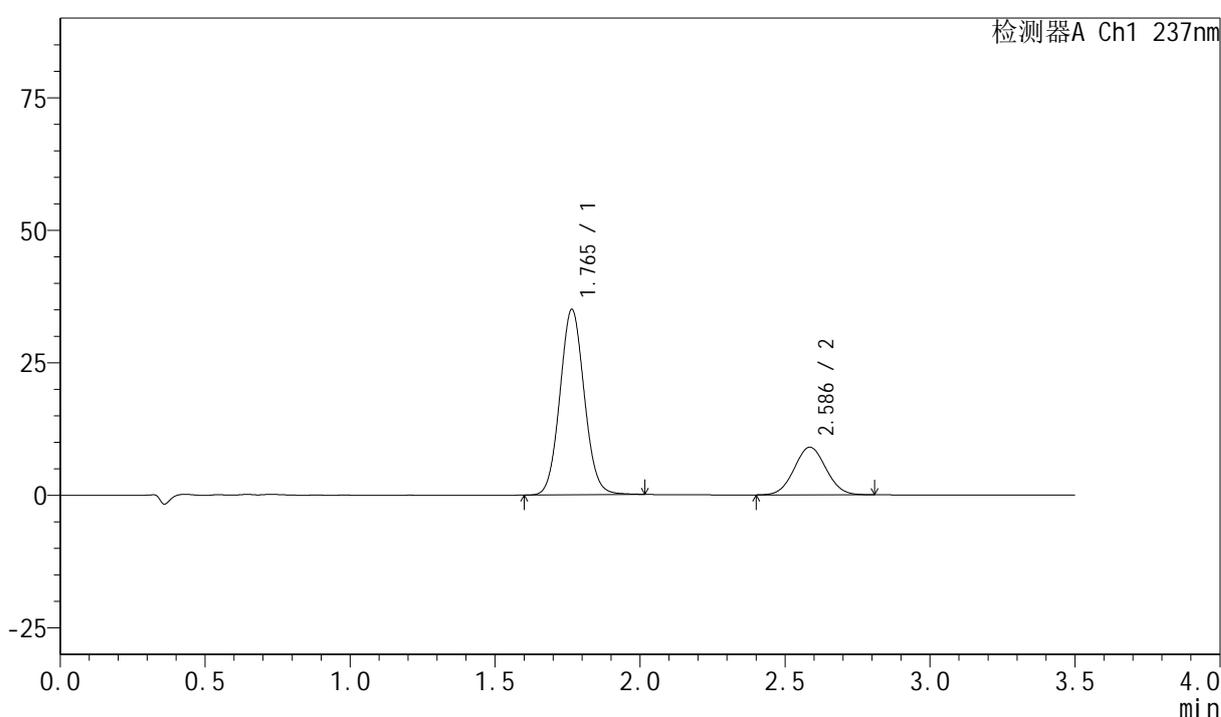
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1204-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 21:05:49  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:07:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.765	204566	74.828	34981	2115	1.068	--
2	2.586	68815	25.172	8983	2608	1.045	4.611
总计		273381	100.000	43964			

图169 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1





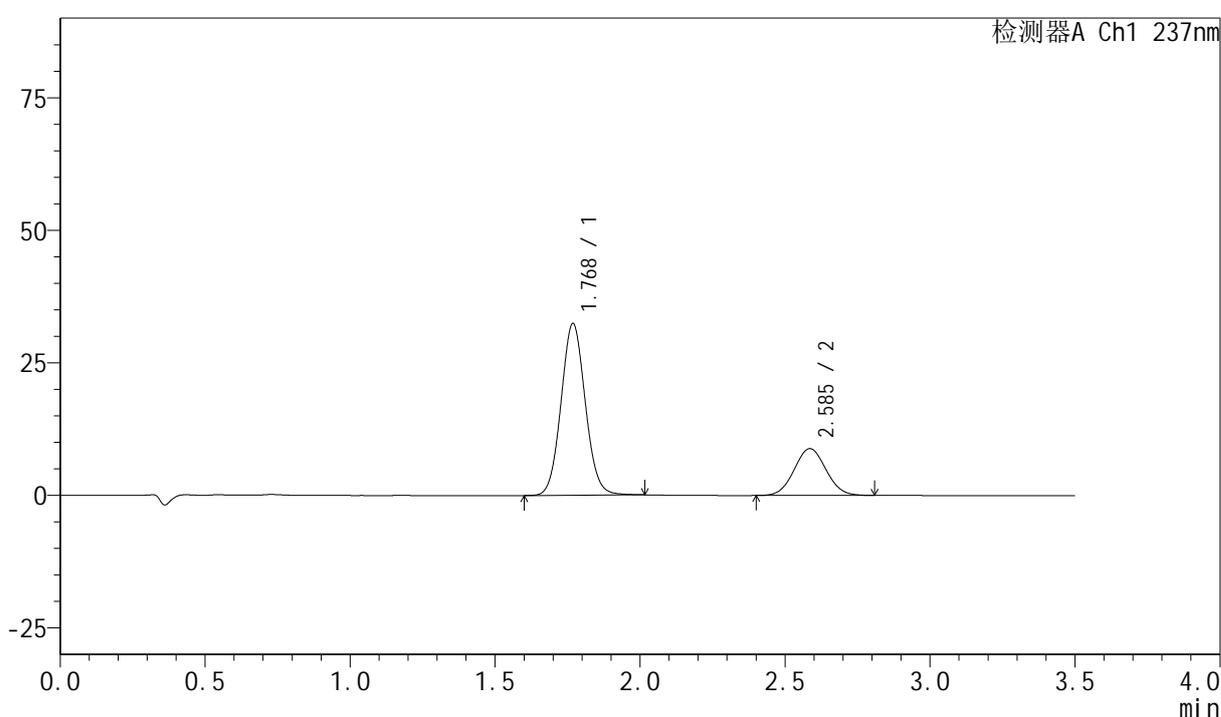
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1207-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 21:17:28  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:07:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.768	188556	73.653	32284	2146	1.072	--
2	2.585	67451	26.347	8816	2599	1.048	4.596
总计		256006	100.000	41100			

图172 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1







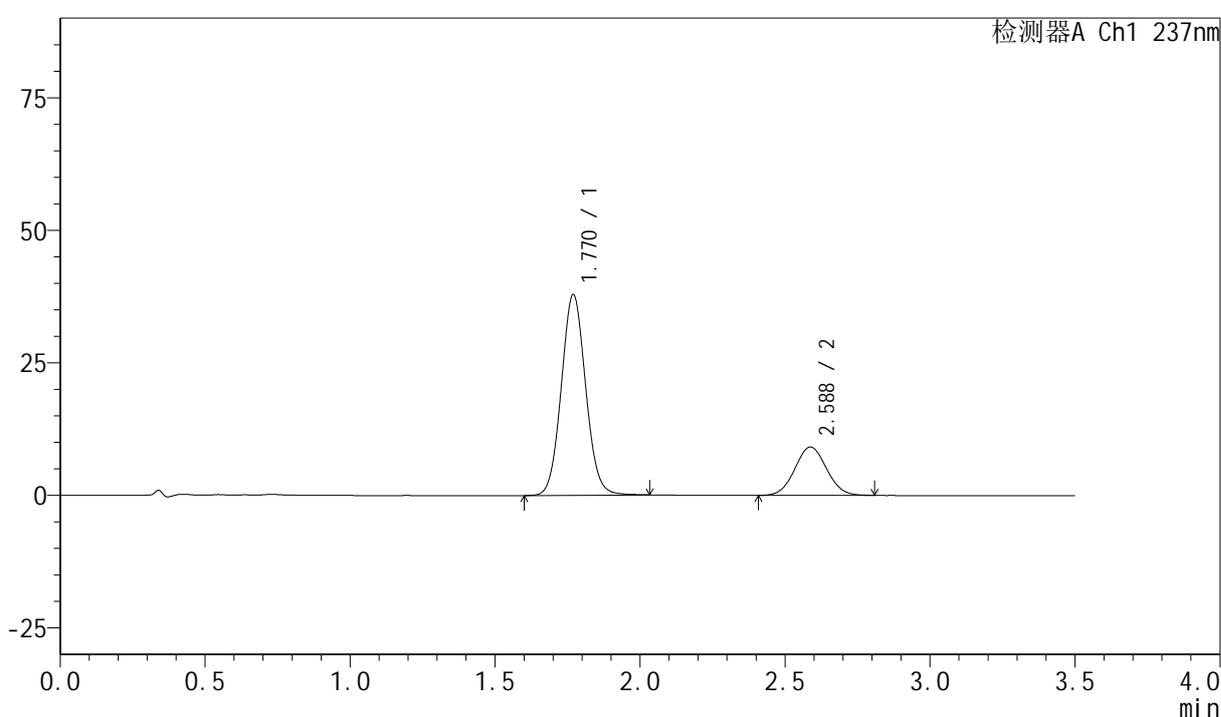
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1211-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 21:33:03  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:07:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.770	221751	76.121	37816	2129	1.068	--
2	2.588	69563	23.879	9123	2627	1.049	4.604
总计		291314	100.000	46939			

图176 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

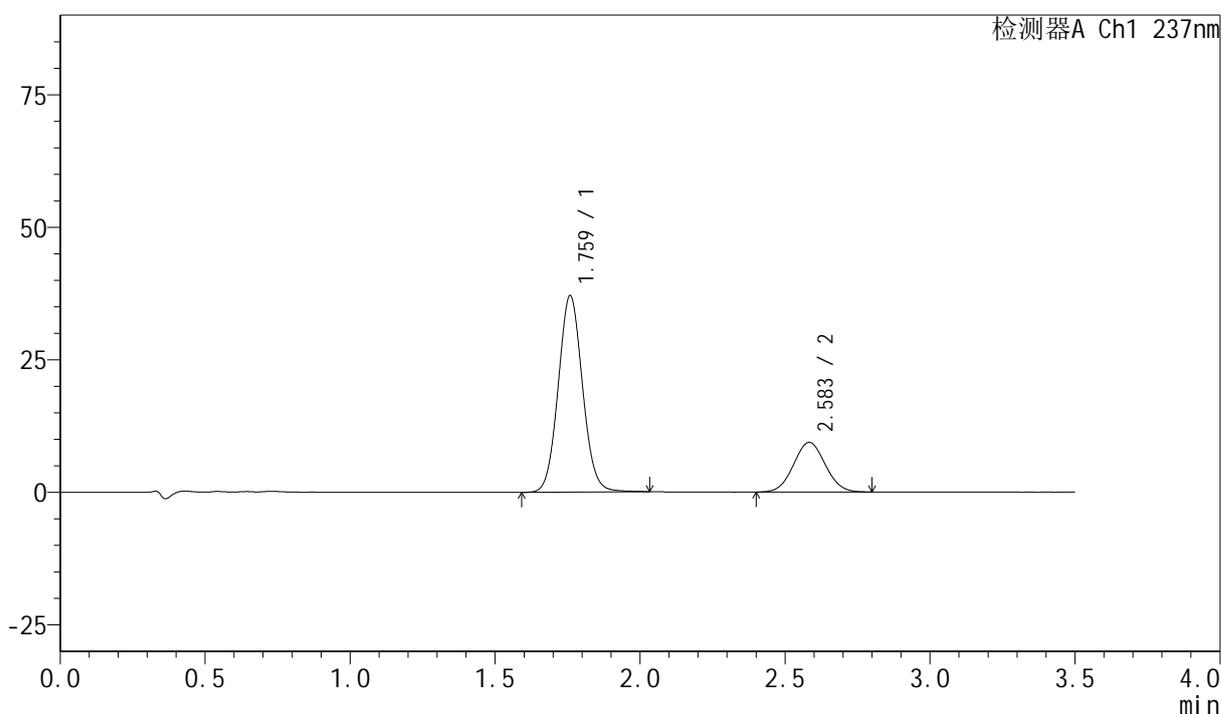
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1212-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 21:36:56  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:07:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.759	216012	75.139	36880	2120	1.069	--
2	2.583	71471	24.861	9344	2604	1.044	4.641
总计		287483	100.000	46224			

图177 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1



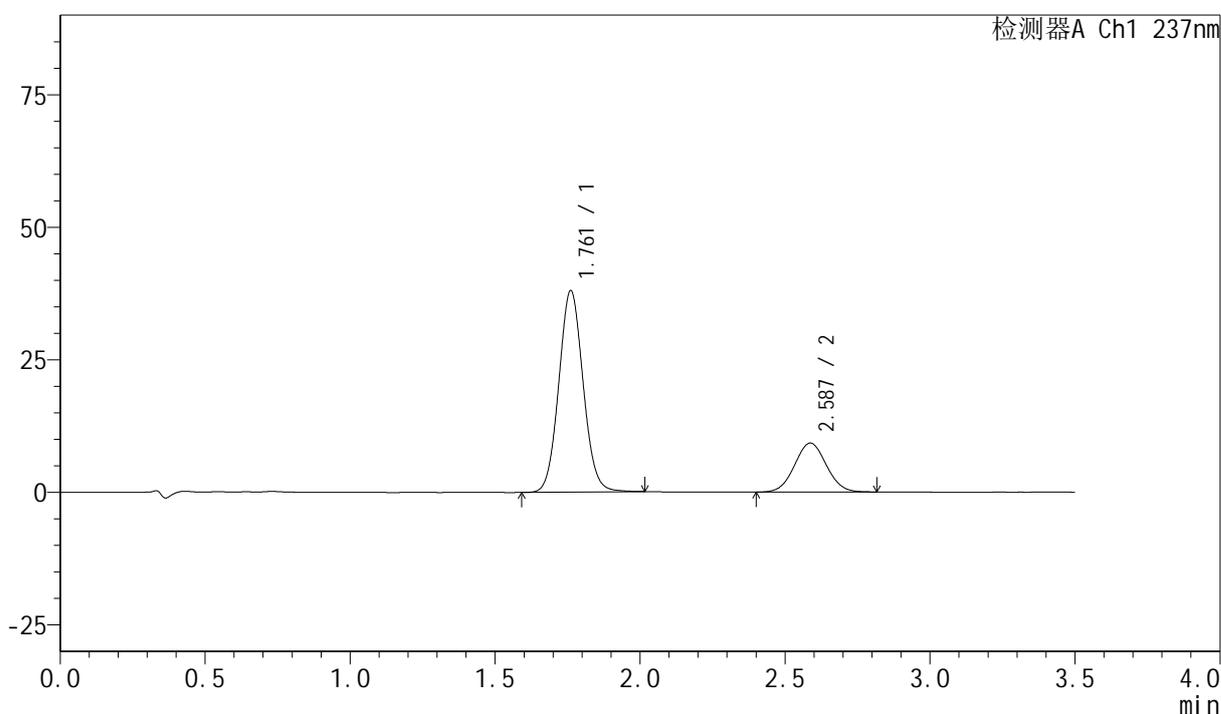
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1214-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 21:44:43  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:08:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.761	221839	75.837	37940	2117	1.069	--
2	2.587	70680	24.163	9242	2630	1.043	4.655
总计		292519	100.000	47183			

图179 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1



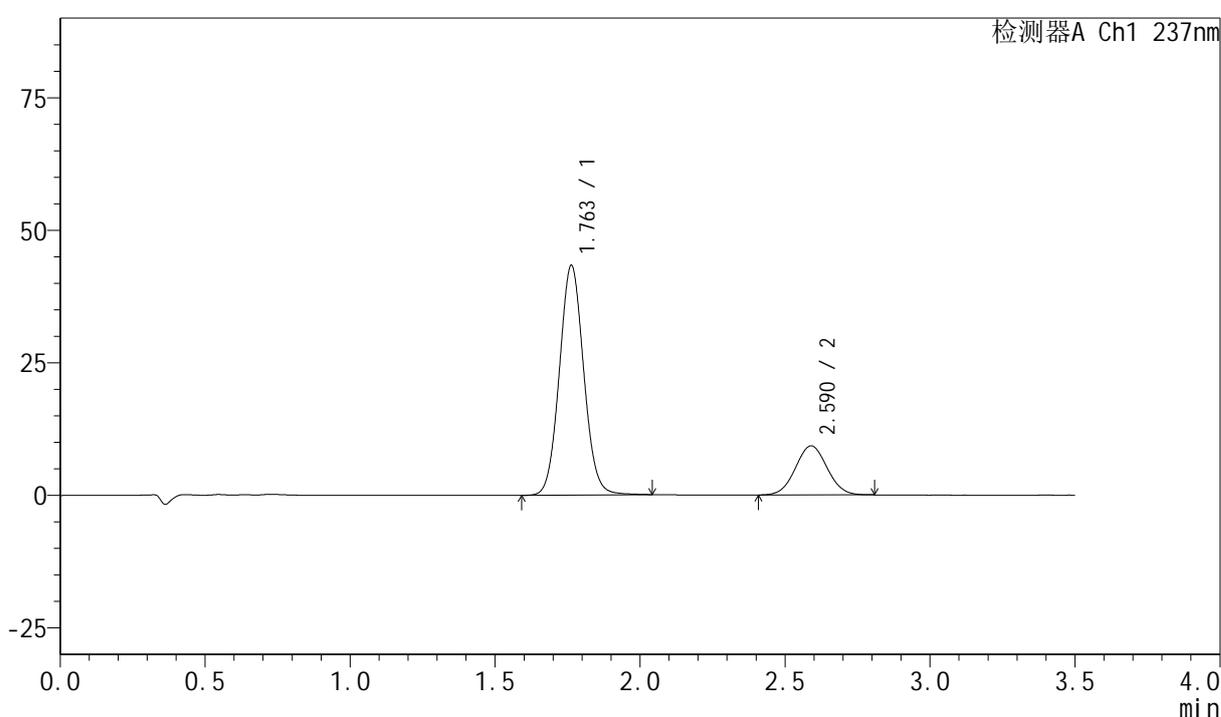
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1216-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 21:52:31  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:08:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.763	253233	78.208	43330	2120	1.066	--
2	2.590	70562	21.792	9264	2637	1.040	4.660
总计		323795	100.000	52594			

图181 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

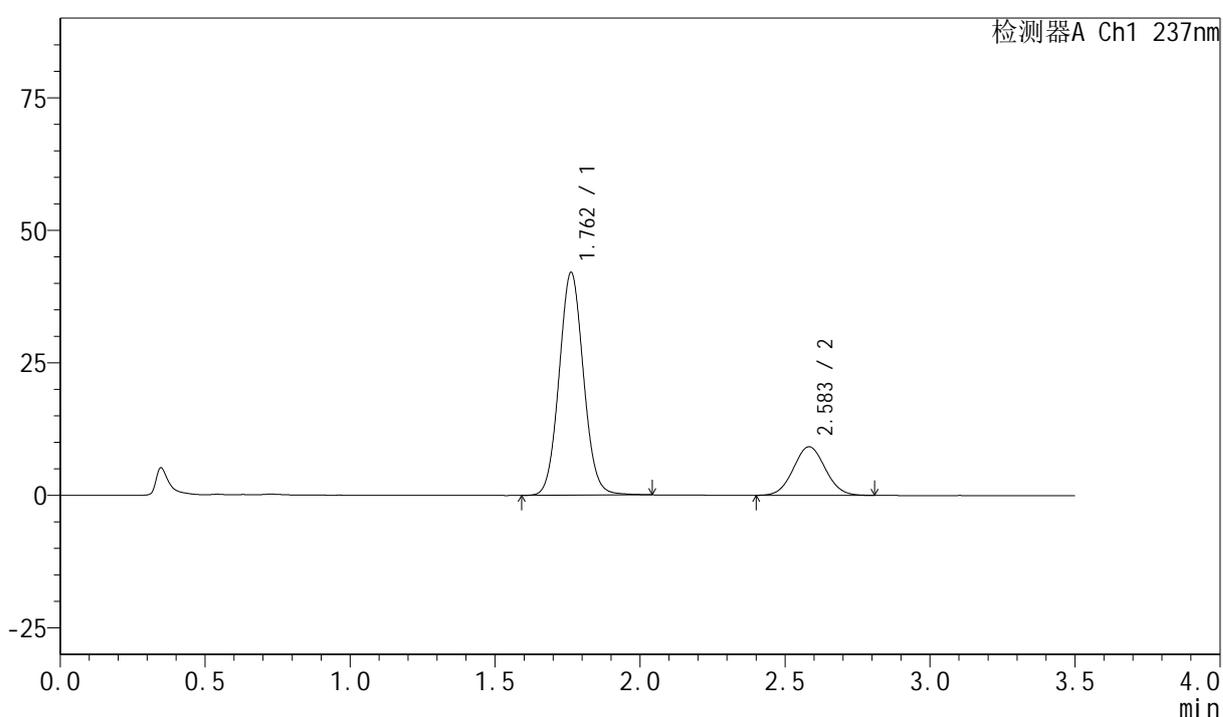
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1217-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 21:56:25  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:08:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.762	245801	77.722	42006	2112	1.066	--
2	2.583	70454	22.278	9159	2592	1.047	4.607
总计		316255	100.000	51165			

图182 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1



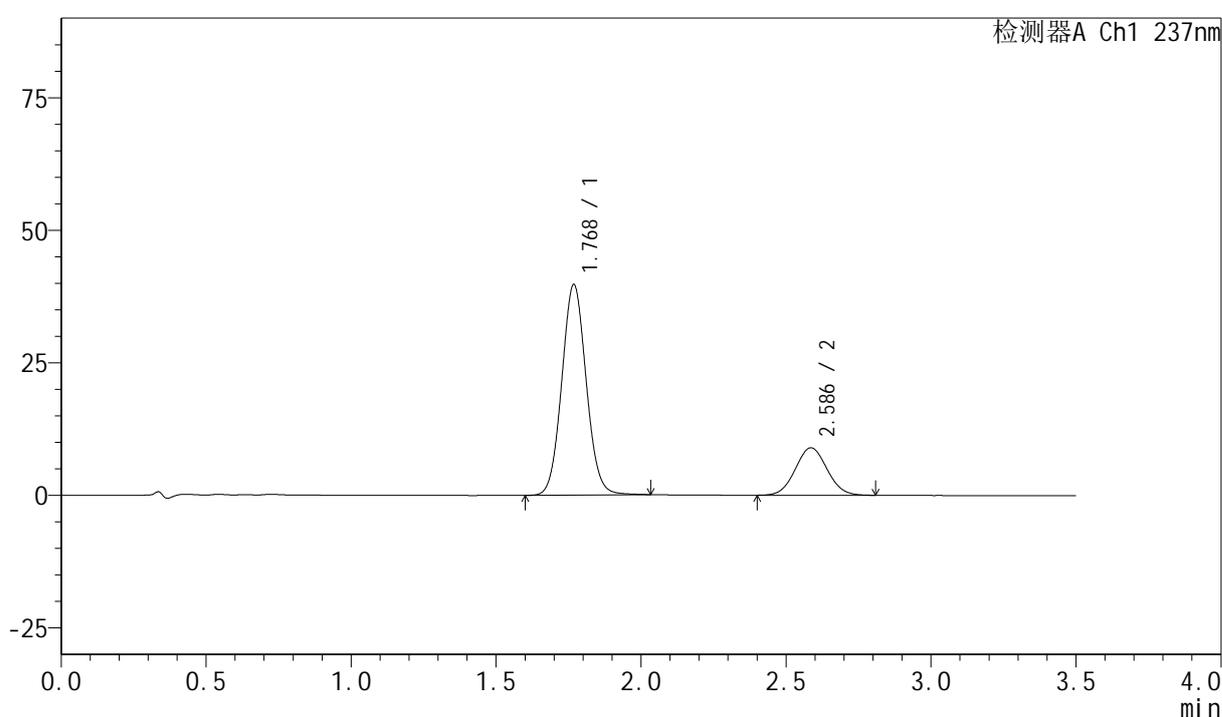
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$J301 - 0-249/11-1219-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/01/08 22:04:13  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:08:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

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

## &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	1.768	233060	77.339	39533	2109	1.067	--
2	2.586	68288	22.661	8937	2619	1.048	4.593
总计		301348	100.000	48470			

图184 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1



























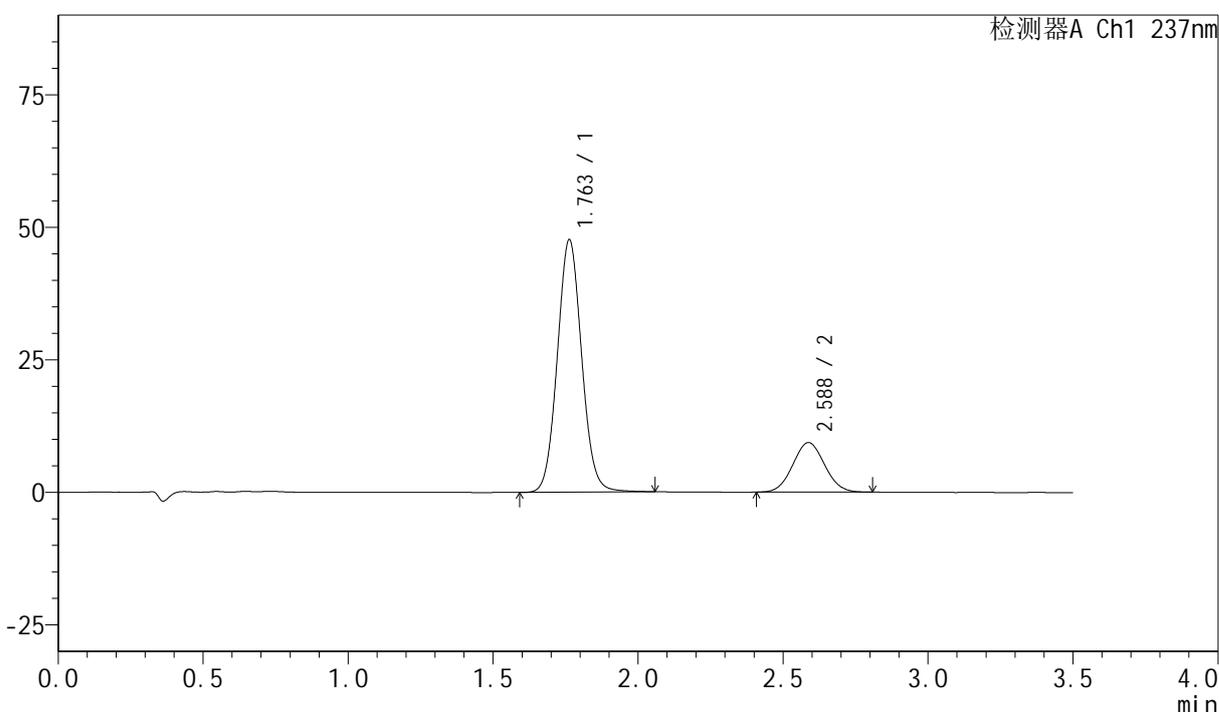
# J301

## <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 - 0-249/11-1232-2 - zzp2-rcqx-pH5.8jz-lf75z-2-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J301 - J301-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J301 - 20260108-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/01/08 22:54:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/01/09 10:09:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	1.763	278378	79.576	47627	2127	1.067	--
2	2.588	71446	20.424	9350	2605	1.050	4.638
总计		349824	100.000	56977			

图197 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024010621批-pH5.8介质-篮法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1





