



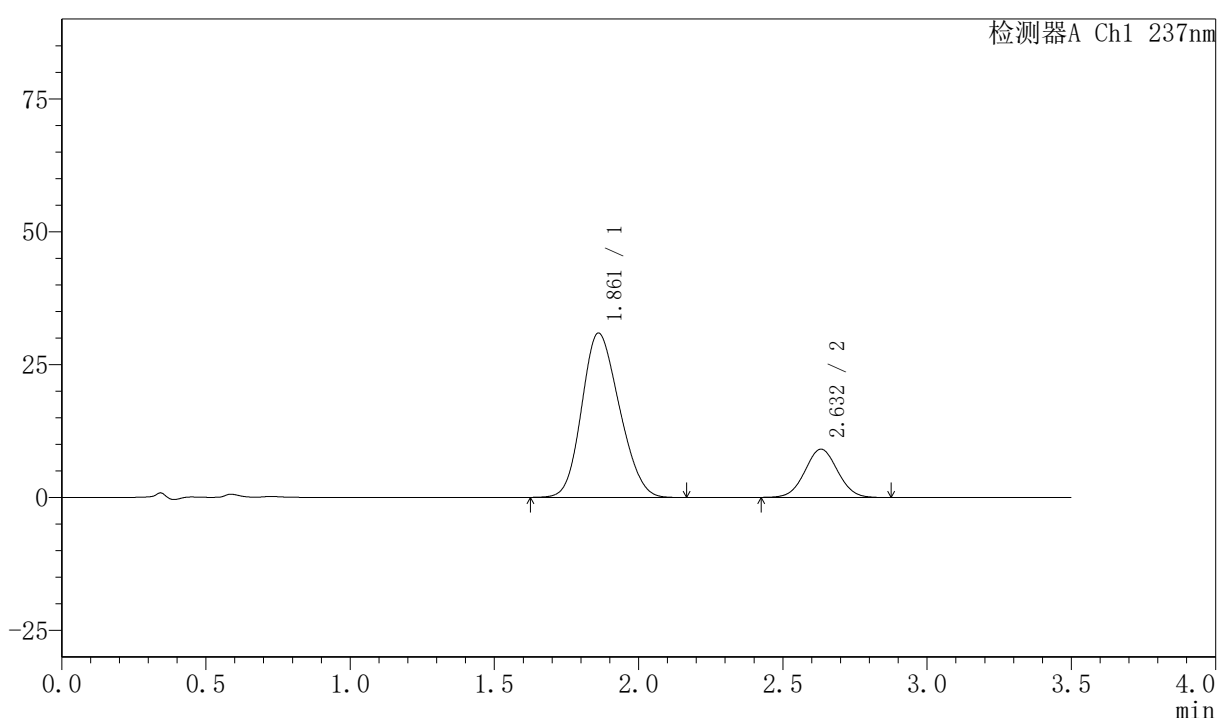


## 〈样品信息〉

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\$PCH-301 - 7-6/7-171-3 - zzp-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260414-fx256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/04/14 22:10:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2026/04/15 13:29:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈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  | 1.861 | 280749 | 79.627  | 30914 | 931        | 1.168 | --       |
| 2  | 2.632 | 71833  | 20.373  | 9076  | 2541       | 1.035 | 3.405    |
| 总计 |       | 352582 | 100.000 | 39990 |            |       |          |

图3 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2











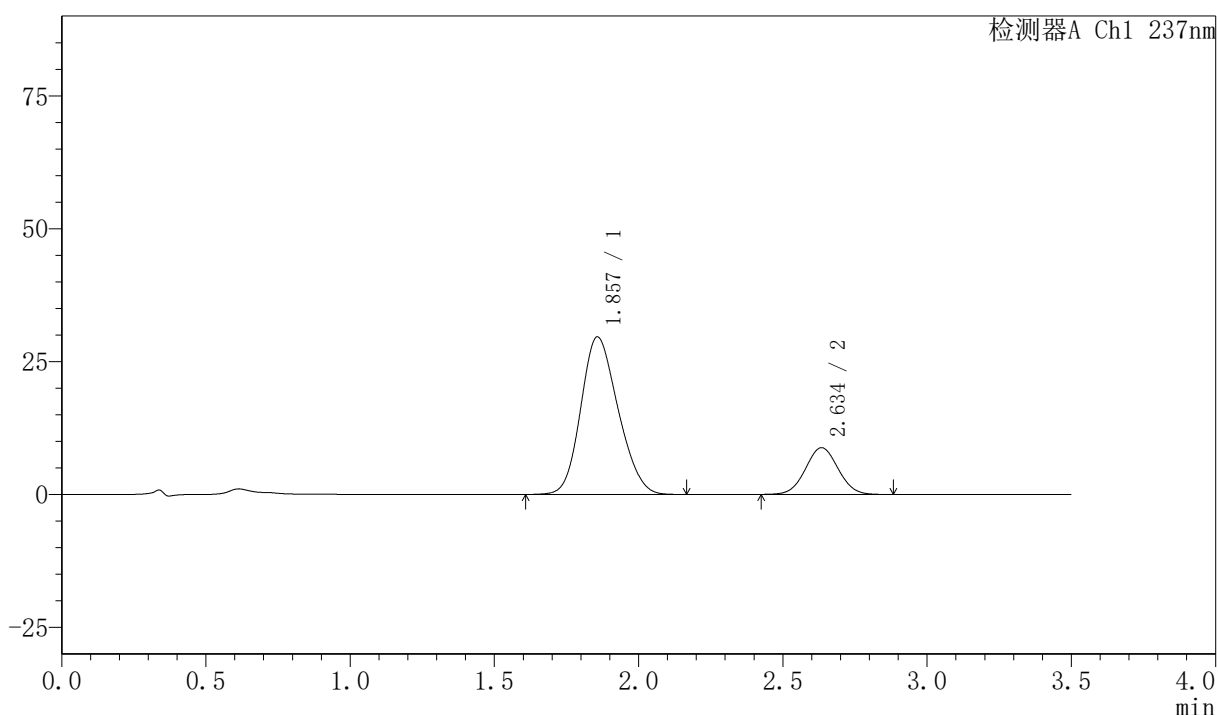
# PCH-301

## <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\$PCH-301 - 7-6/7-176-2 - zzp-6031801p-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260414-fx256.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/04/14 22:29:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/04/15 13:29:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 1.857 | 266596 | 79.318  | 29625 | 959        | 1.171 | --       |
| 2  | 2.634 | 69514  | 20.682  | 8777  | 2556       | 1.033 | 3.466    |
| 总计 |       | 336110 | 100.000 | 38402 |            |       |          |

图8 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6031801批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

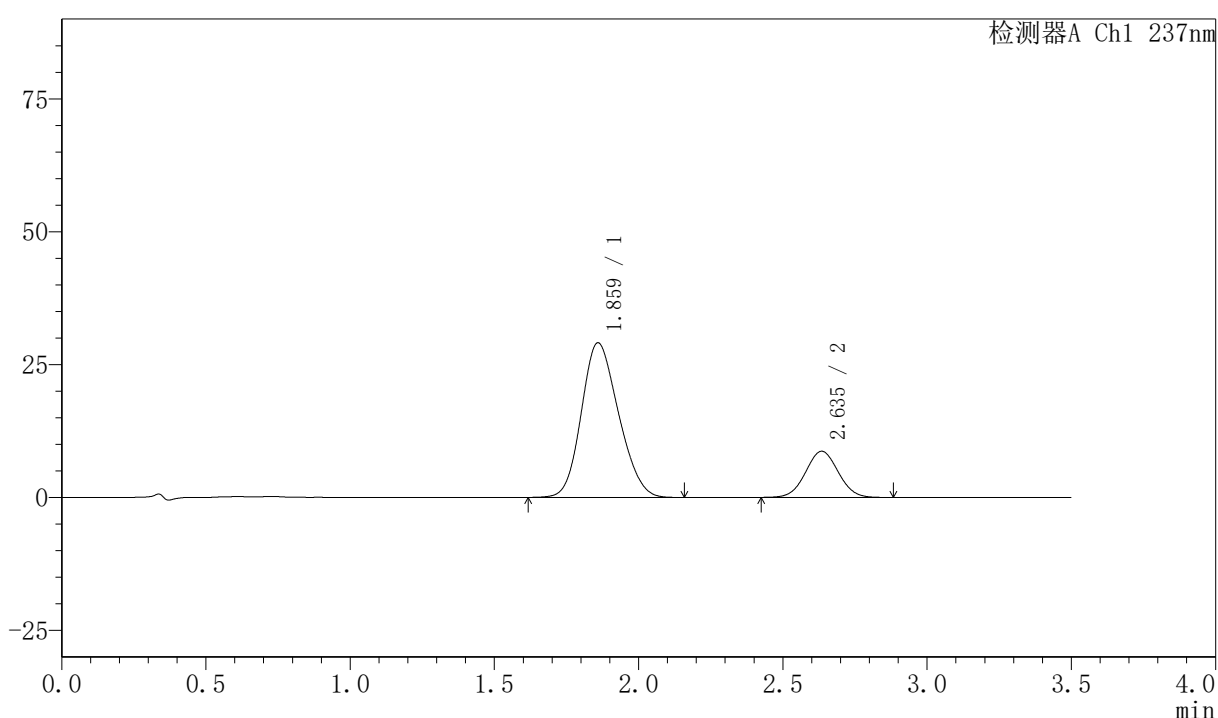


## 〈样品信息〉

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\$PCH-301 - 7-6/7-178-2 - zzp-6031801p-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260414-fx256.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/04/14 22:37:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/04/15 13:29:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈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  | 1.859 | 260846 | 79.153  | 29023 | 965        | 1.168 | --       |
| 2  | 2.635 | 68699  | 20.847  | 8673  | 2557       | 1.035 | 3.464    |
| 总计 |       | 329545 | 100.000 | 37696 |            |       |          |

图10 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6031801批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

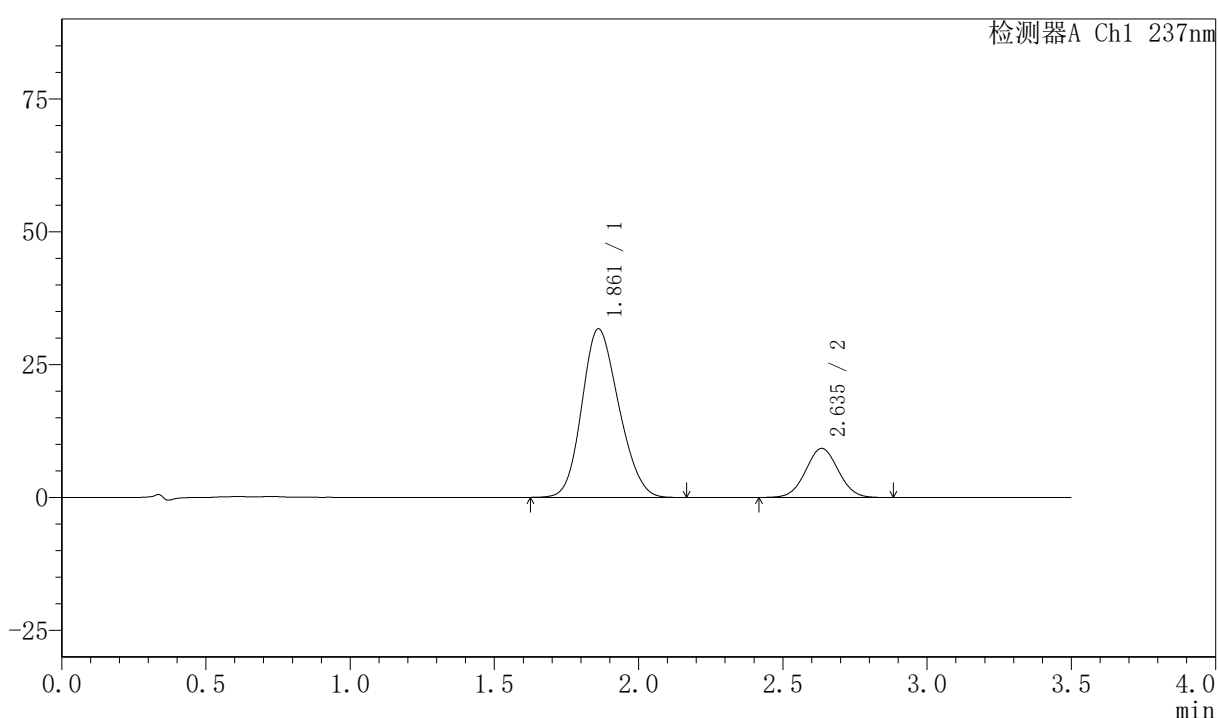


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-6/7-180-2 - zzp-6031801p-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260414-fx256.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/04/14 22:45:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/04/15 13:30:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈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  | 1.861 | 282656 | 79.445  | 31696 | 980        | 1.163 | --       |
| 2  | 2.635 | 73133  | 20.555  | 9222  | 2553       | 1.032 | 3.468    |
| 总计 |       | 355790 | 100.000 | 40918 |            |       |          |

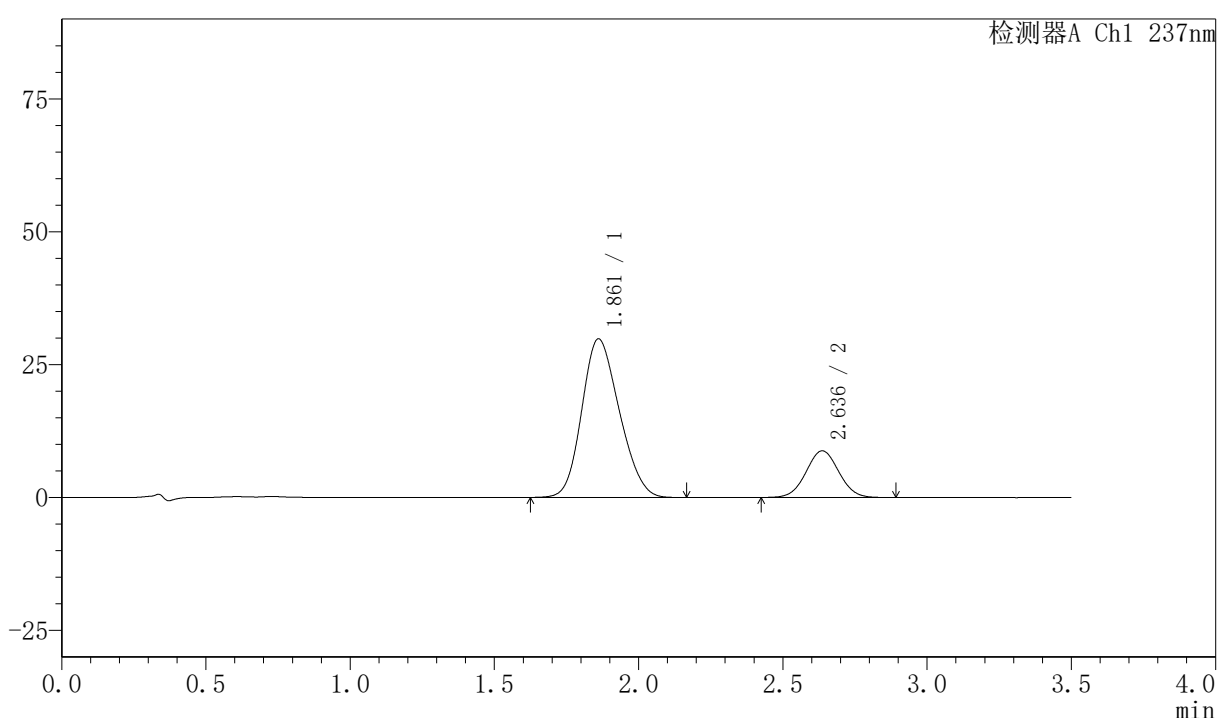
图12 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6031801批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-6/7-181-2 - zzp-6031801p-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260414-fx256.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/04/14 22:49:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/04/15 13:30:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈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  | 1.861 | 270286 | 79.491  | 29819 | 942        | 1.172 | --       |
| 2  | 2.636 | 69736  | 20.509  | 8790  | 2552       | 1.033 | 3.436    |
| 总计 |       | 340022 | 100.000 | 38610 |            |       |          |

图13 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6031801批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



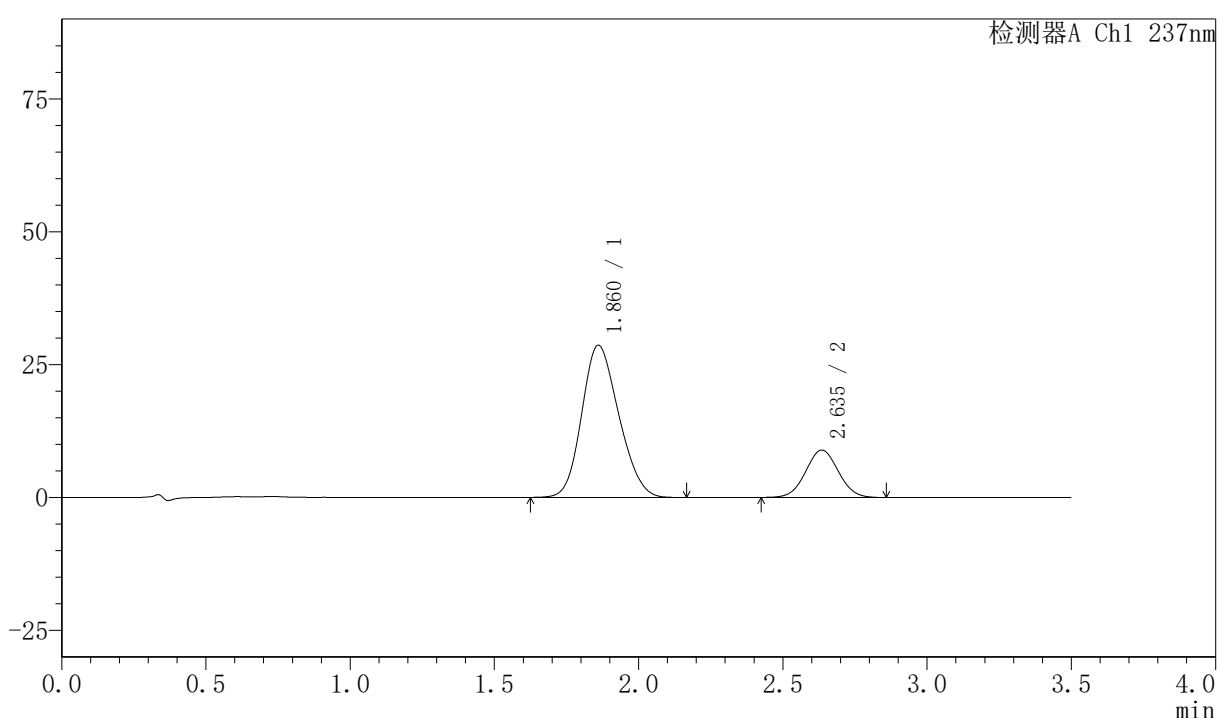


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-6/7-184-2 - zzp-6031801p-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260414-fx256.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/04/14 23:00:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/04/15 13:30:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈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  | 1.860 | 255789 | 78.396  | 28612 | 975        | 1.166 | --       |
| 2  | 2.635 | 70489  | 21.604  | 8907  | 2552       | 1.032 | 3.466    |
| 总计 |       | 326277 | 100.000 | 37519 |            |       |          |

图16 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6031801批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

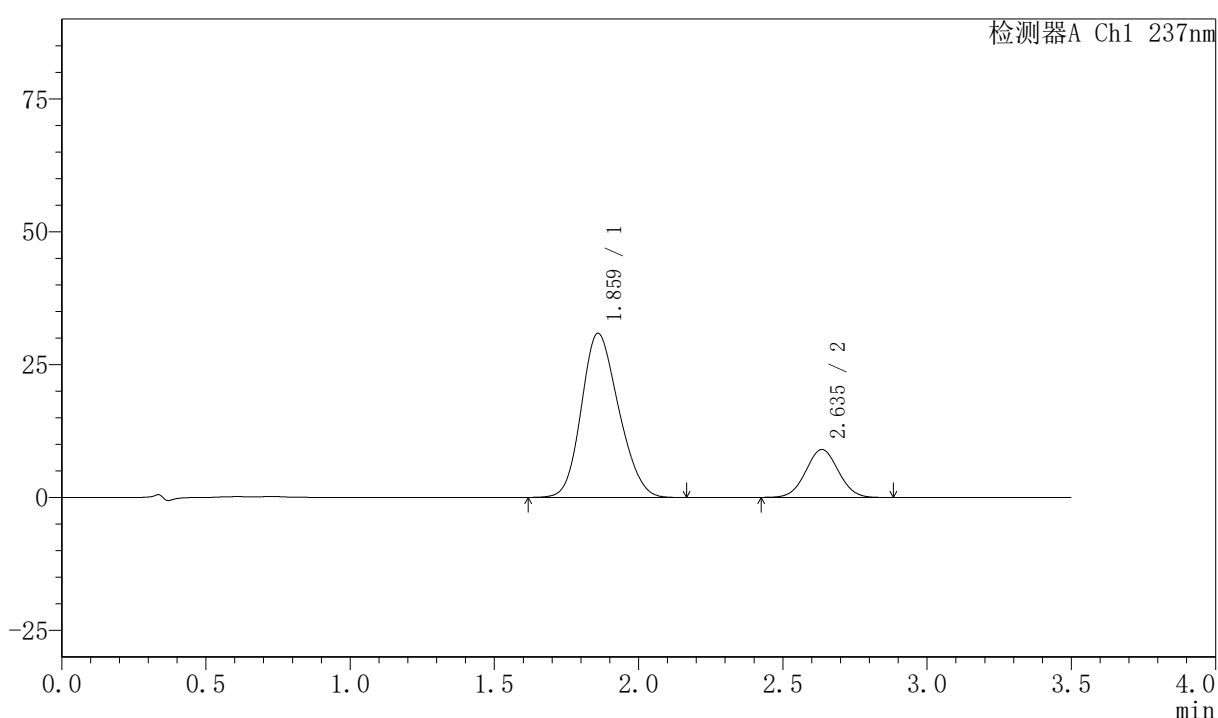


## 〈样品信息〉

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\$PCH-301 - 7-6/7-186-2 - zzp-6031801p-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260414-fx256.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/04/14 23:08:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/04/15 13:30:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈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  | 1.859 | 277567 | 79.560  | 30814 | 960        | 1.172 | --       |
| 2  | 2.635 | 71310  | 20.440  | 9011  | 2555       | 1.033 | 3.459    |
| 总计 |       | 348877 | 100.000 | 39825 |            |       |          |

图18 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6031801批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2





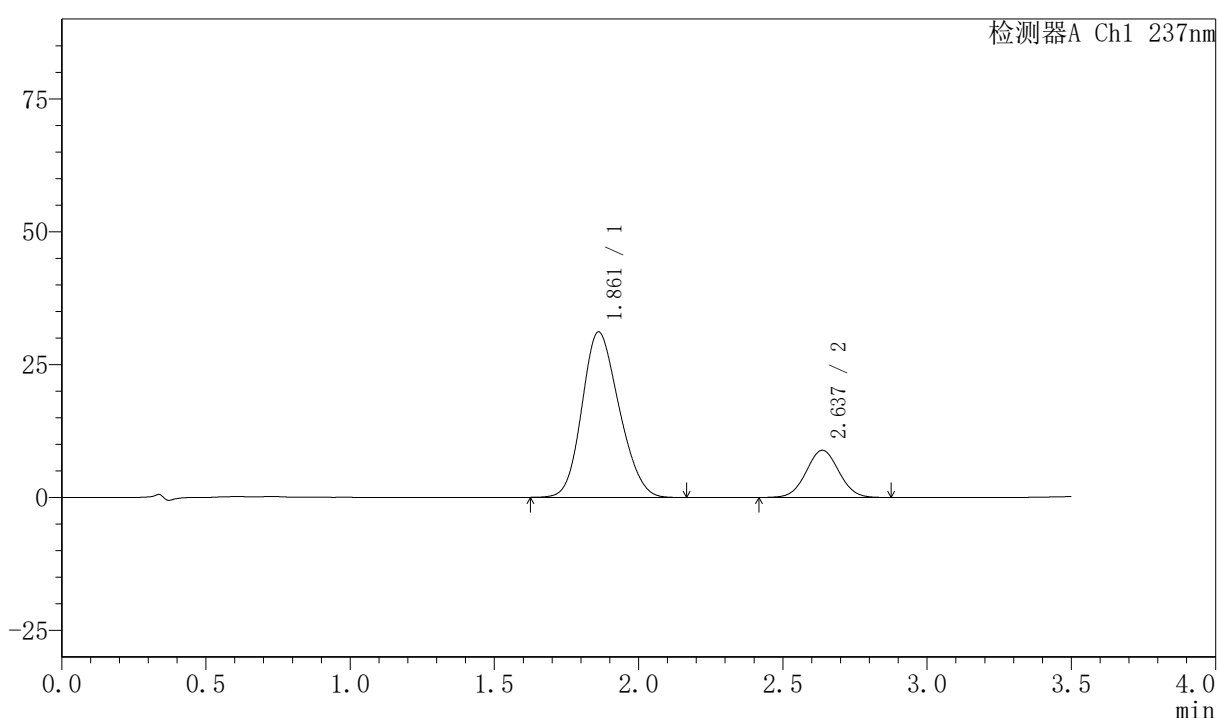


## 〈样品信息〉

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\$PCH-301 - 7-6/7-190-2 - zzp-6032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260414-fx256.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/04/14 23:24:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/04/15 13:30:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈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  | 1.861 | 279006 | 79.874  | 31120 | 969        | 1.170 | --       |
| 2  | 2.637 | 70303  | 20.126  | 8883  | 2558       | 1.034 | 3.465    |
| 总计 |       | 349308 | 100.000 | 40004 |            |       |          |

图22 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

















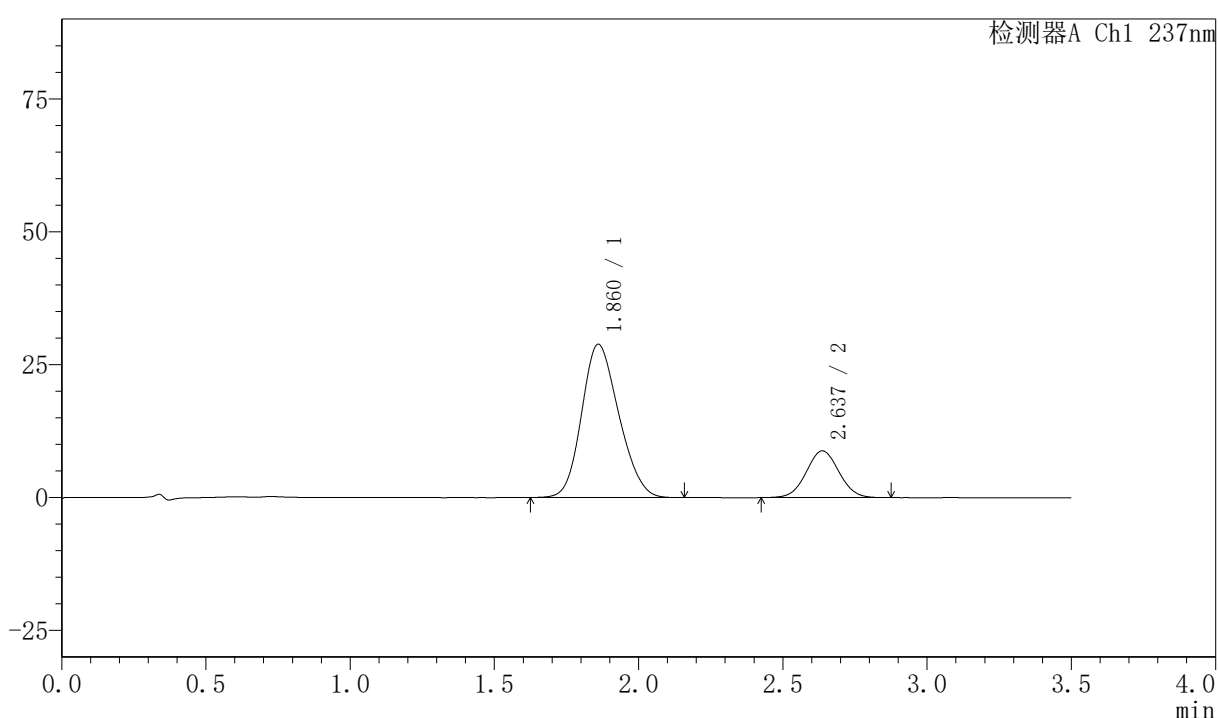


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-6/7-200-2 - zzp-6032601p-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260414-fx256.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/04/15 00:02:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/04/15 13:30:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈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  | 1.860 | 258677 | 78.795  | 28806 | 967        | 1.171 | --       |
| 2  | 2.637 | 69612  | 21.205  | 8800  | 2550       | 1.032 | 3.467    |
| 总计 |       | 328289 | 100.000 | 37606 |            |       |          |

图32 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6032601批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2







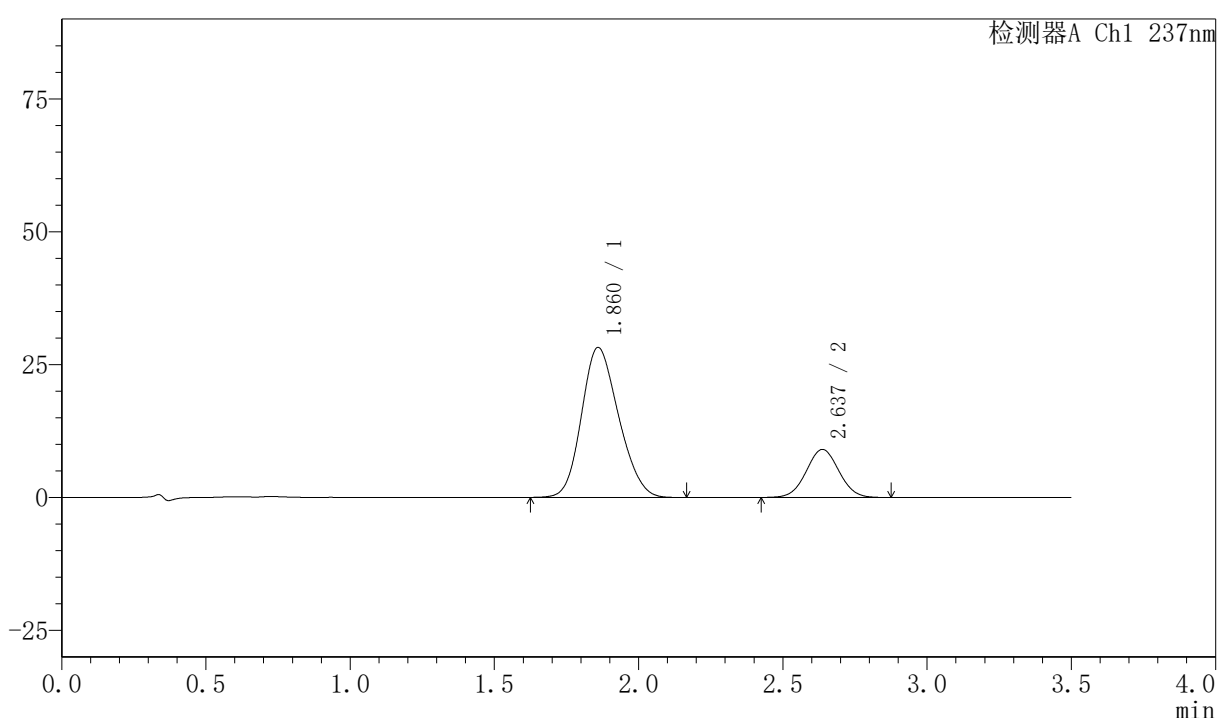


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-6/7-205-2 - zzp-6032601p-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260414-fx256.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/04/15 00:22:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/04/15 13:31:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈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  | 1.860 | 252830 | 77.954  | 28167 | 971        | 1.173 | --       |
| 2  | 2.637 | 71504  | 22.046  | 9048  | 2560       | 1.032 | 3.477    |
| 总计 |       | 324334 | 100.000 | 37214 |            |       |          |

图37 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6032601批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1







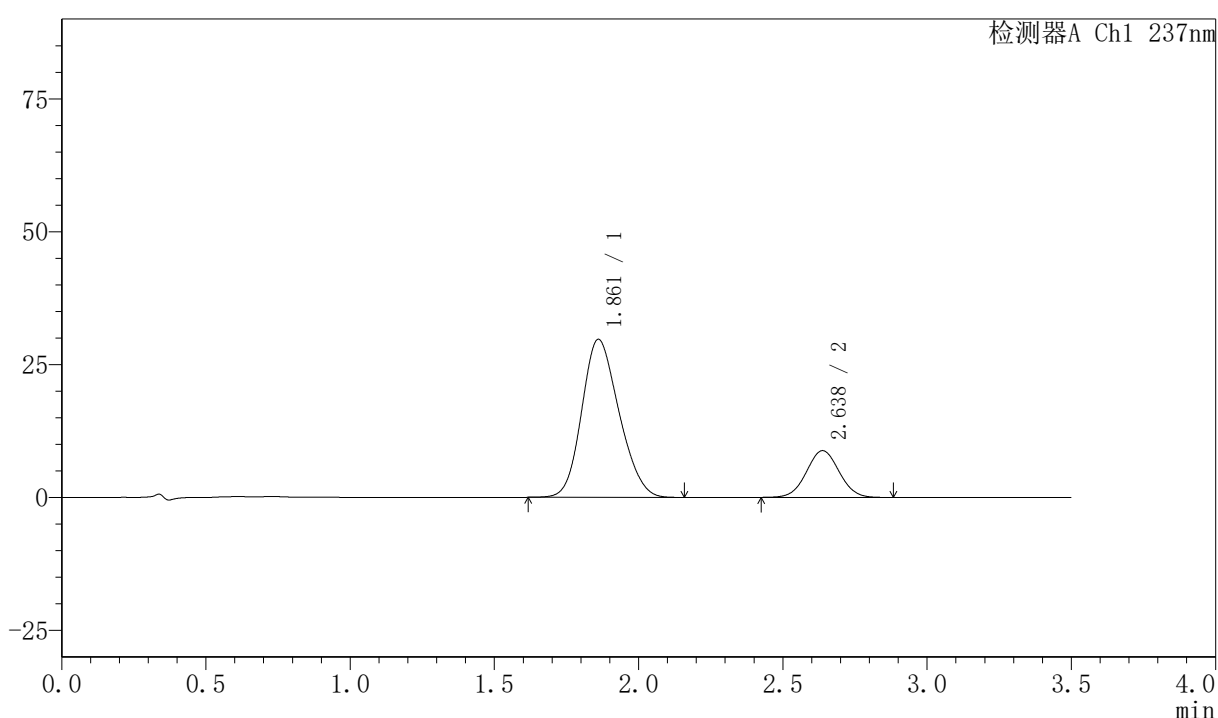


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-6/7-210-2 - zzp-6032601p-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260414-fx256.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/04/15 00:41:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/04/15 13:31:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈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  | 1.861 | 266969 | 79.335  | 29704 | 968        | 1.172 | --       |
| 2  | 2.638 | 69540  | 20.665  | 8799  | 2555       | 1.032 | 3.470    |
| 总计 |       | 336508 | 100.000 | 38503 |            |       |          |

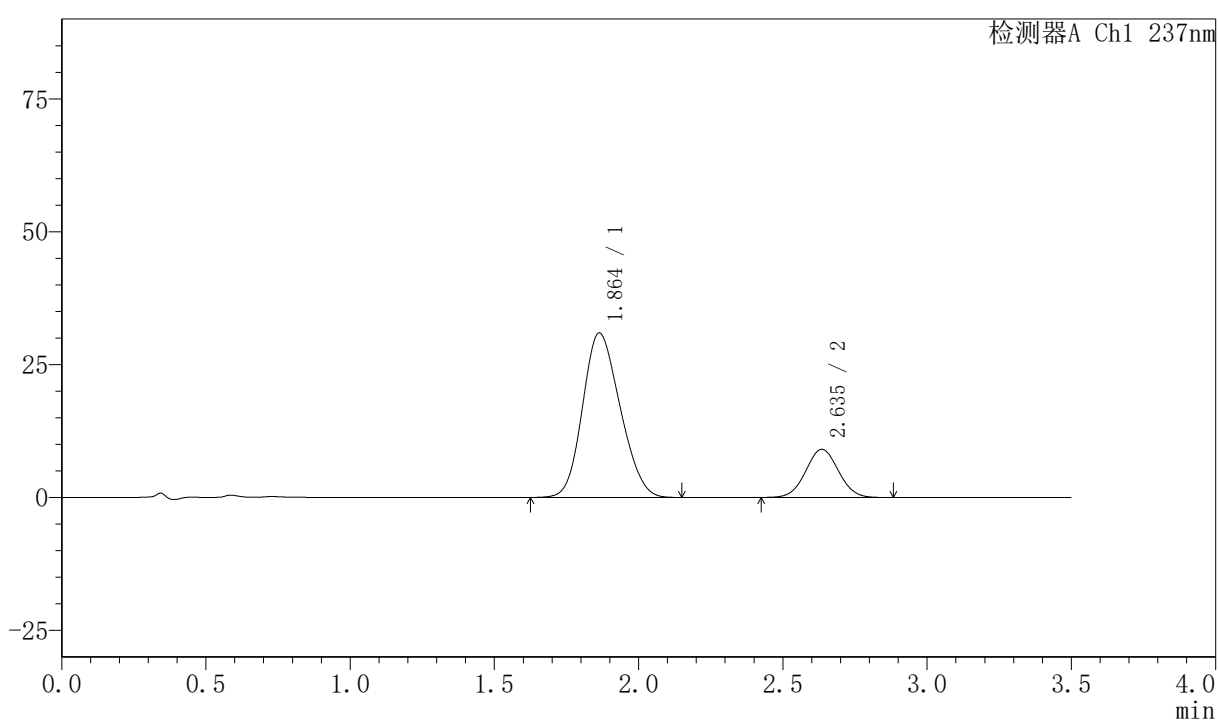
图42 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(6032601批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-6/7-211-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260414-fx256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/04/15 00:45:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/04/15 13:31:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈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  | 1.864 | 280323 | 79.621  | 30958 | 941        | 1.165 | --       |
| 2  | 2.635 | 71747  | 20.379  | 9044  | 2540       | 1.032 | 3.411    |
| 总计 |       | 352070 | 100.000 | 40002 |            |       |          |

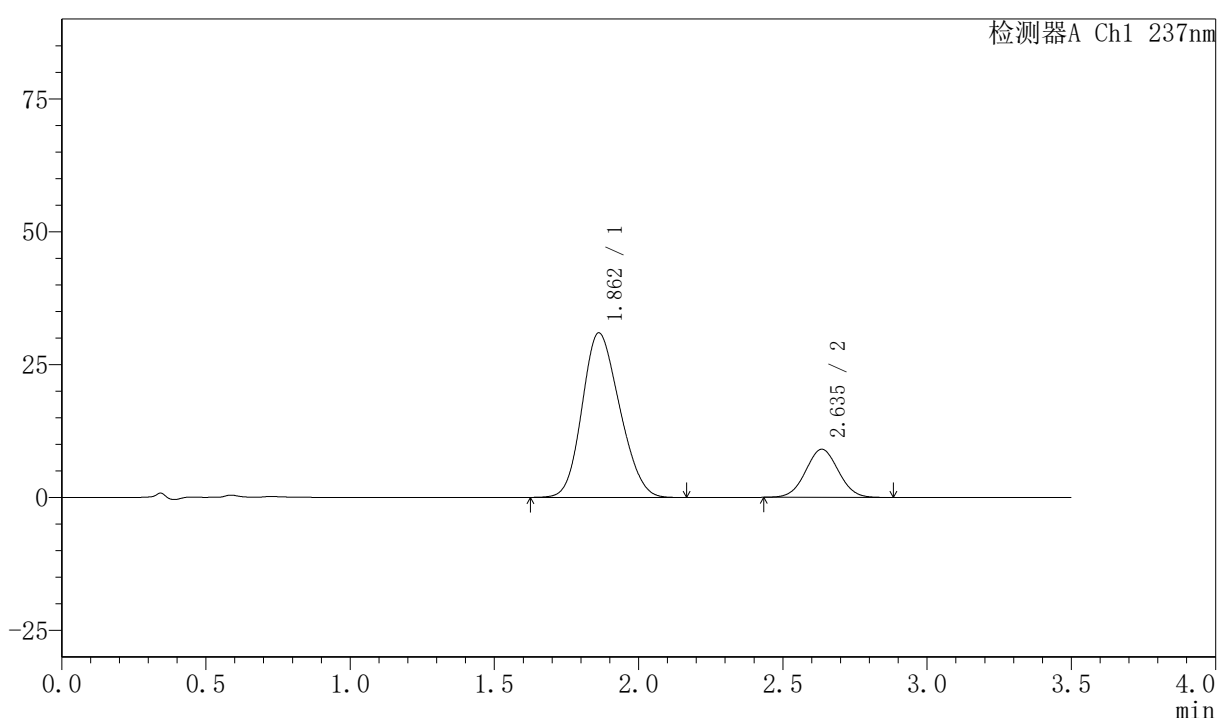
图43 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-6/7-212-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260414-fx256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/04/15 00:49:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/04/15 13:31:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## 〈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  | 1.862 | 280219 | 79.649  | 30959 | 938        | 1.166 | --       |
| 2  | 2.635 | 71600  | 20.351  | 9036  | 2536       | 1.033 | 3.415    |
| 总计 |       | 351819 | 100.000 | 39995 |            |       |          |

图44 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2