



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(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.84	280321	280480	280561	280646	280515	280505	0.05
2	10.98	280426	280614				280520	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
25876.85	25548.27	0.91	数据可信

供试品溶液-阿齐沙坦-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	301630	-	301630	105.32	104.91	1.33	103.44% ~ 106.37%
	2	298262	-	298262	104.14			
	3	299025	-	299025	104.41			
	4	297972	-	297972	104.04			
	5	297779	-	297779	103.97			
	6	308088	-	308088	107.57			
2024030221	1	305705	-	305705	106.74	105.53	1.71	103.64% ~ 107.42%
	2	301040	-	301040	105.11			
	3	299232	-	299232	104.48			
	4	296965	-	296965	103.69			
	5	299541	-	299541	104.59			
	6	310926	-	310926	108.56			
2024030321	1	299945	-	299945	104.73	104.96	1.42	103.40% ~ 106.51%
	2	297399	-	297399	103.84			
	3	297607	-	297607	103.91			
	4	297776	-	297776	103.97			
	5	308275	-	308275	107.64			
	6	302560	-	302560	105.64			



操作者:

日期: 2026-07-30

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(%)	99.90	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.69	71626	71760	71614	71792	71646	71688	0.12
2	14.71	71932	71633				71782	0.30

单位质量响应值		RSD%	判断
4880.05	4879.81	0.01	数据可信

供试品溶液-氨氯地平-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	74182	-	74182	98.56	98.25	1.75	96.45% ~ 100.05%
	2	72569	-	72569	96.41			
	3	75880	-	75880	100.81			
	4	72417	-	72417	96.21			
	5	74349	-	74349	98.78			
	6	74318	-	74318	98.74			
2024030221	1	72797	-	72797	96.72	97.99	1.74	96.21% ~ 99.77%
	2	72391	-	72391	96.18			
	3	75075	-	75075	99.74			
	4	73286	-	73286	97.37			
	5	73413	-	73413	97.54			
	6	75573	-	75573	100.41			
2024030321	1	74838	-	74838	99.43	98.81	2.43	96.30% ~ 101.32%
	2	74199	-	74199	98.58			
	3	74120	-	74120	98.47			
	4	73778	-	73778	98.02			
	5	77425	-	77425	102.87			
	6	71879	-	71879	95.50			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



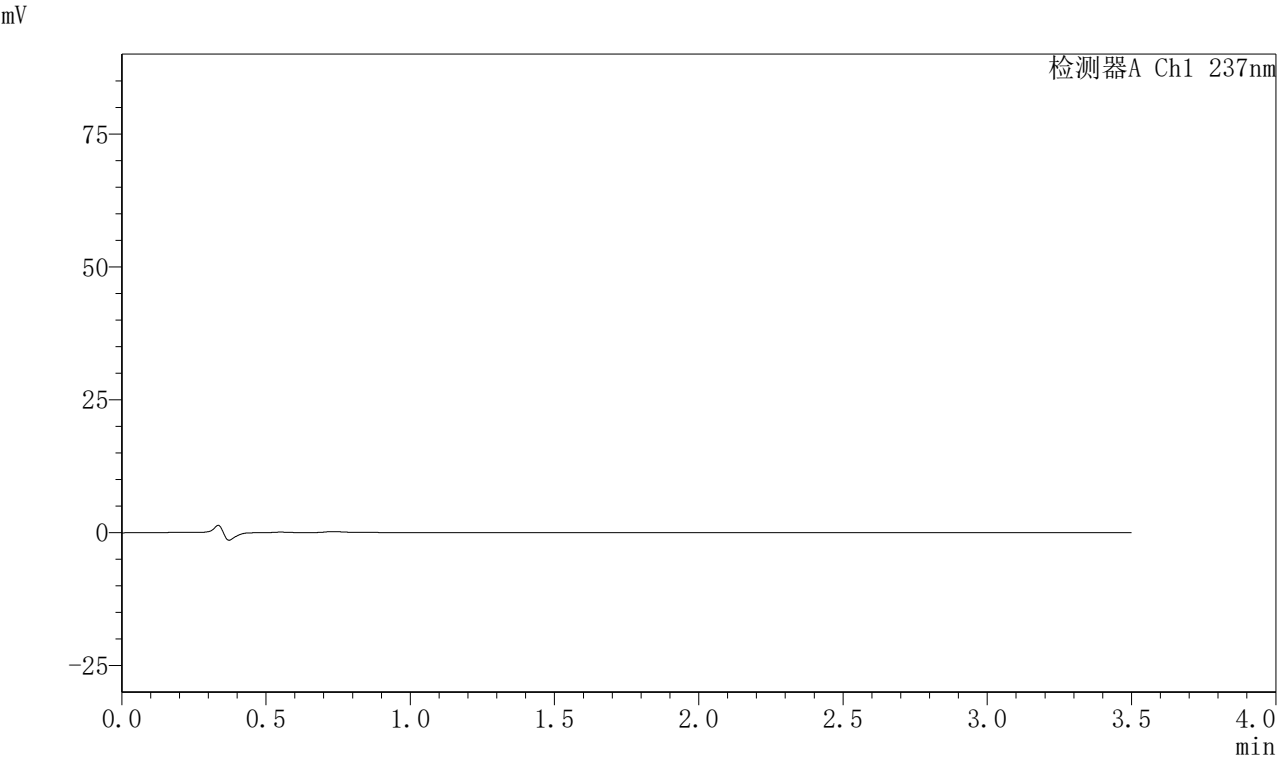
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-213-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-jxzs-rj.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: 4-9
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 00:53:17
处理时间 (V2) : 2026/04/15 13:36:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-极限转速
溶剂



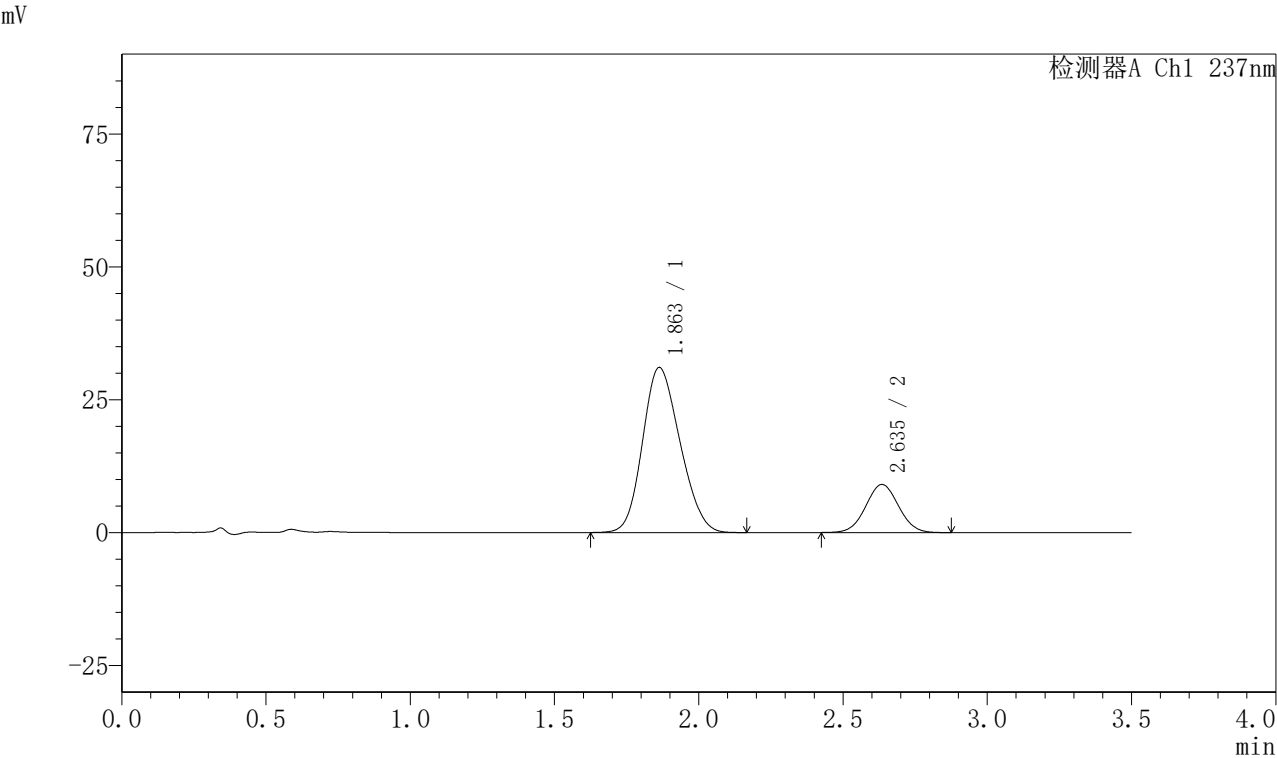
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-214-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-jxzs-dz-1-1.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: 4-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 00:57:11
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:36:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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	1.863	280321	79.649	31057	946	1.164	--
2	2.635	71626	20.351	9028	2538	1.034	3.418
总计		351948	100.000	40085			

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



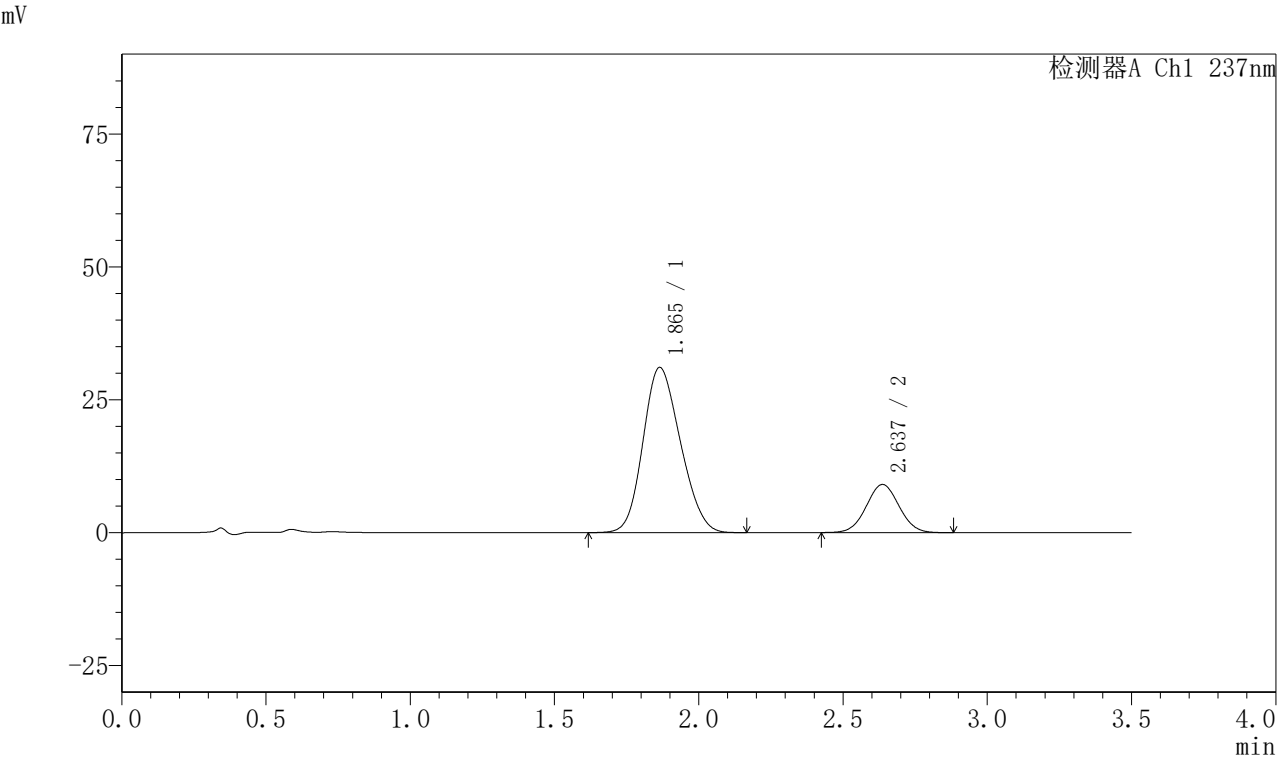
PCH-301

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-215-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-jxzs-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
进样时间: 2026/04/15 01:01:05
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:36:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜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	1.865	280480	79.627	31074	949	1.163	--
2	2.637	71760	20.373	9056	2544	1.031	3.422
总计		352240	100.000	40129			

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-极限转速
对照品溶液-1-2



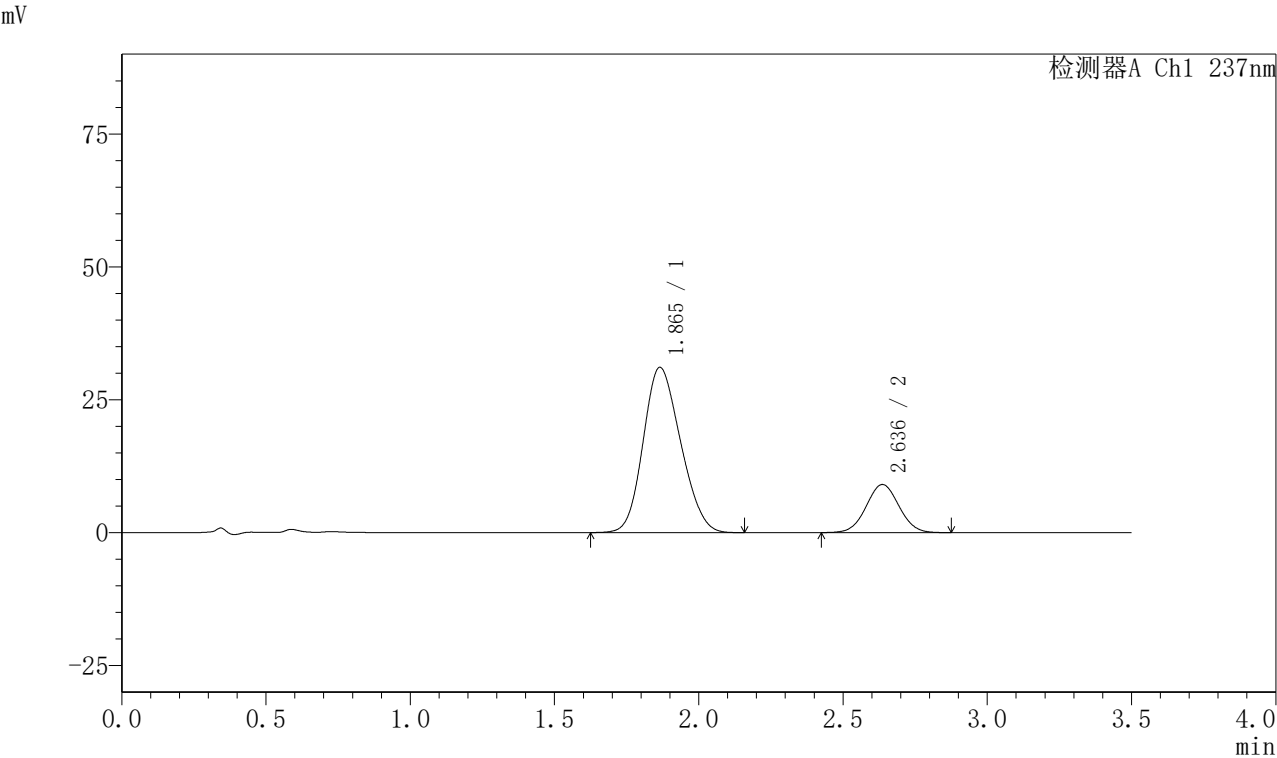
PCH-301

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-216-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-jxzs-dz-1-3.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
进样时间: 2026/04/15 01:05:01
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:36:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜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	1.865	280561	79.665	31083	950	1.164	--
2	2.636	71614	20.335	9040	2546	1.033	3.418
总计		352176	100.000	40123			

图4 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-1-3



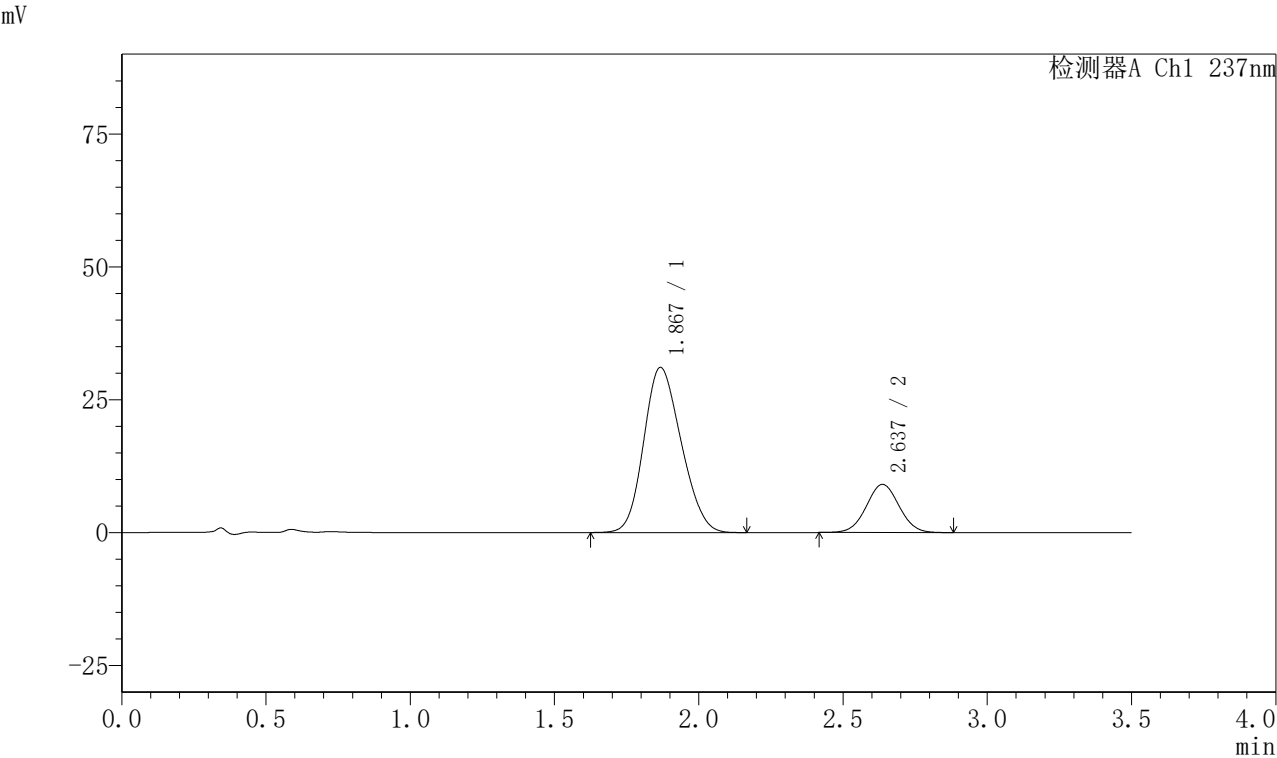
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-217-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-jxzs-dz-1-4.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
进样时间: 2026/04/15 01:08:55
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:36:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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	1.867	280646	79.630	31007	950	1.163	--
2	2.637	71792	20.370	9052	2545	1.031	3.410
总计		352438	100.000	40059			

图5 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-1-4



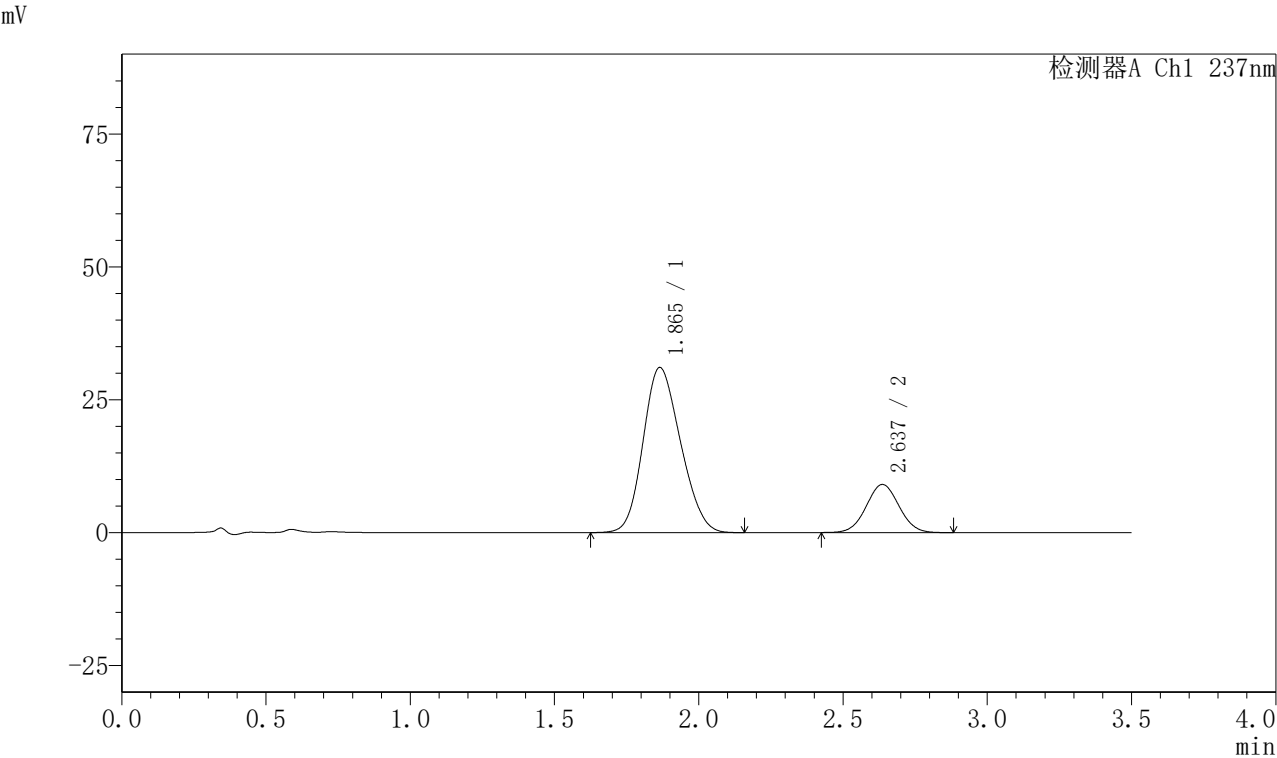
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-218-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-jxzs-dz-1-5.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
进样时间: 2026/04/15 01:12:49
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:36:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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	1.865	280515	79.655	31060	949	1.163	--
2	2.637	71646	20.345	9049	2546	1.032	3.420
总计		352161	100.000	40108			

图6 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-1-5



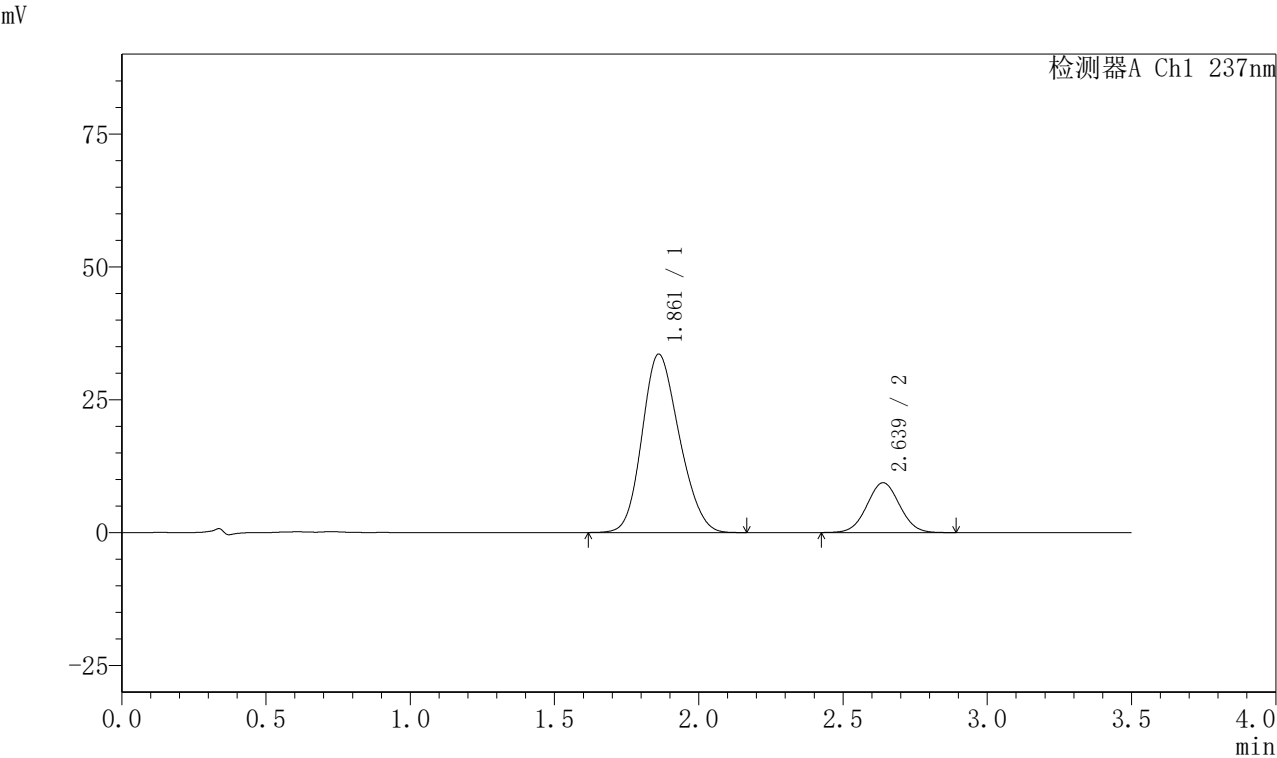
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-219-2 - zzp-6031801p-rcd-pH6.8jz-jxzs-P1-1.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: 4-4
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 01:16:44
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:36:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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	301630	80.261	33546	966	1.170	--
2	2.639	74182	19.739	9379	2566	1.031	3.471
总计		375812	100.000	42925			

图7 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-极限转速-片1
供试品溶液-1



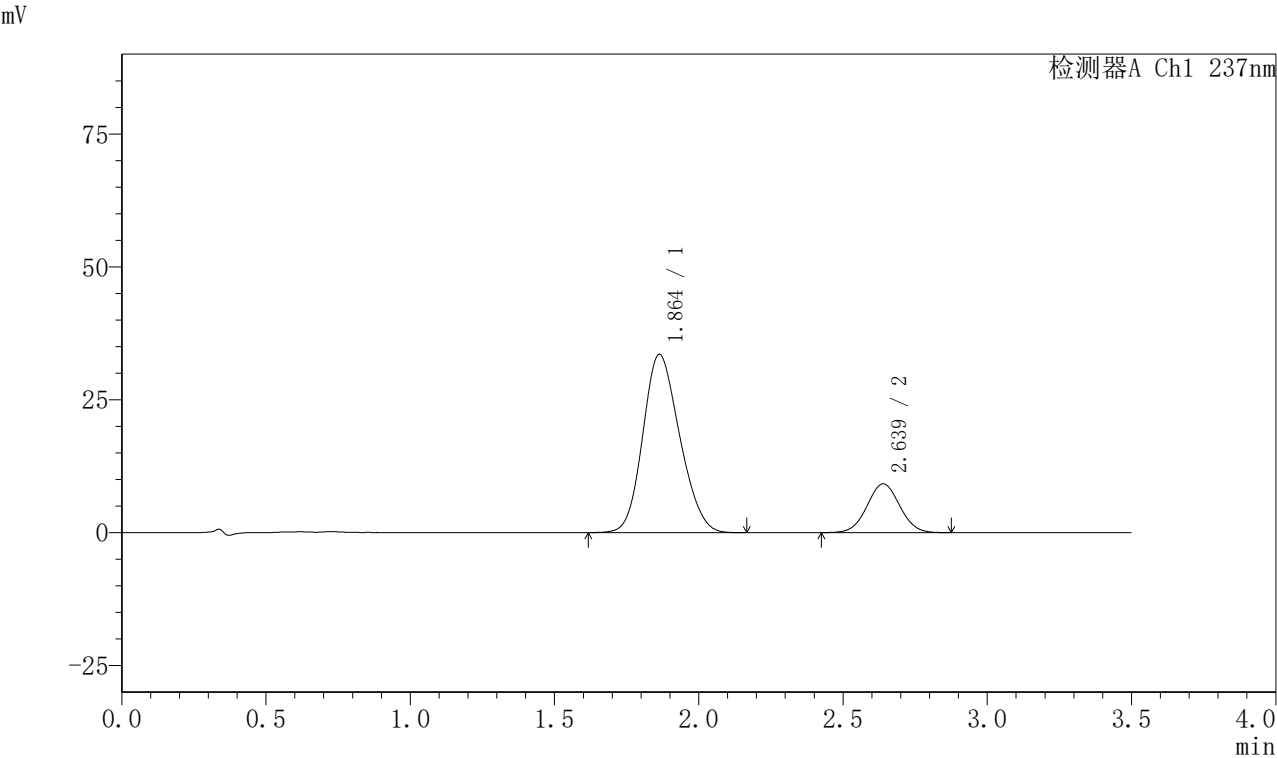
PCH-301

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-220-2 - zzp-6031801p-rcd-pH6.8jz-jxzs-P2-1.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: 4-13
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 01:20:38
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:36:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜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	298262	80.431	33544	990	1.163	--
2	2.639	72569	19.569	9183	2563	1.032	3.482
总计		370831	100.000	42727			

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-极限转速-片2
供试品溶液-1



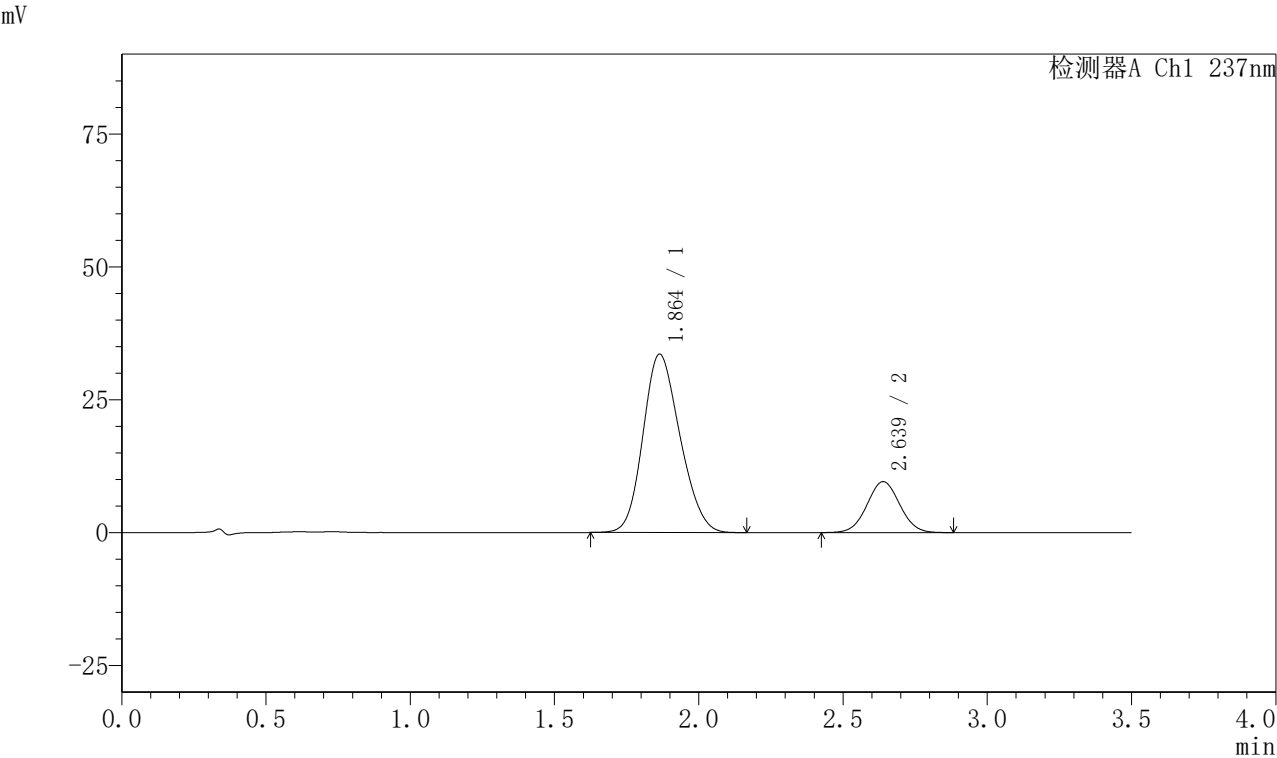
PCH-301

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-221-2 - zzp-6031801p-rcd-pH6.8jz-jxzs-P3-1.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: 4-22
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 01:24:31
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:36:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜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	299025	79.760	33572	986	1.166	--
2	2.639	75880	20.240	9589	2557	1.032	3.473
总计		374905	100.000	43161			

图9 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-极限转速-片3
供试品溶液-1



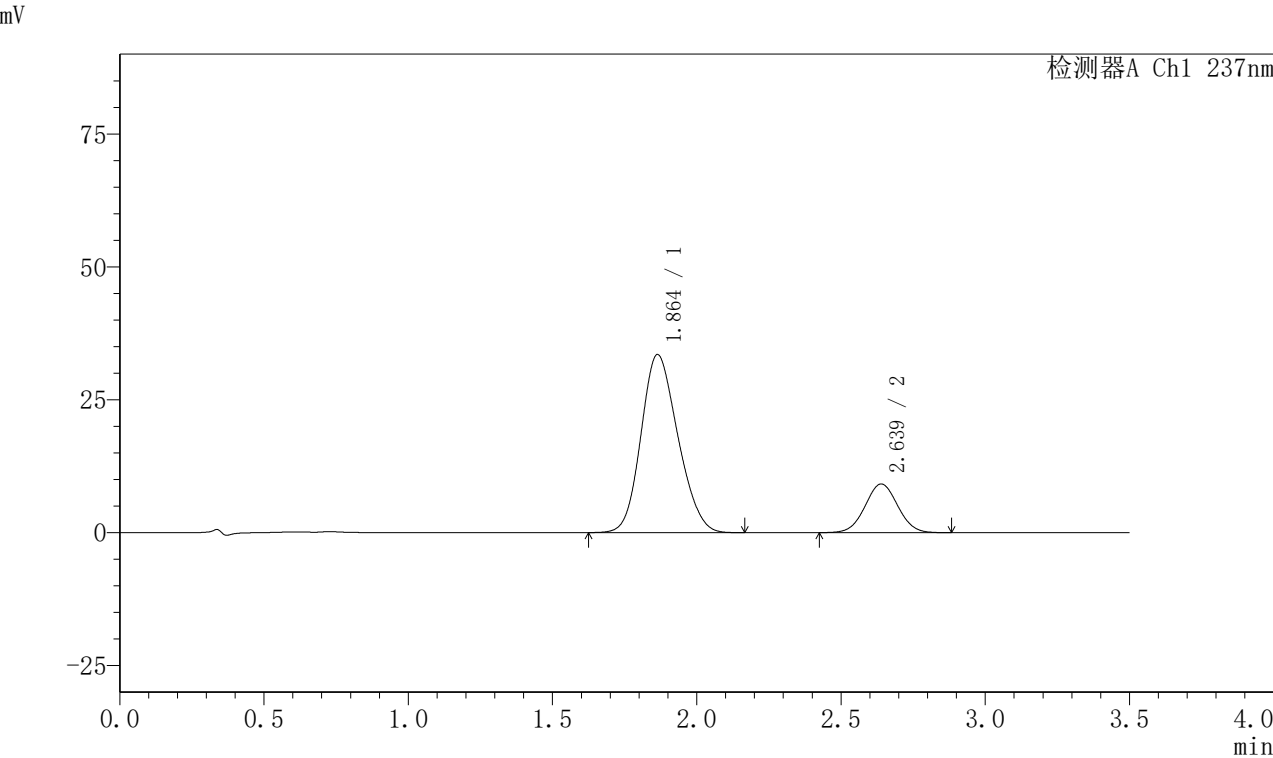
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-222-2 - zzp-6031801p-rcd-pH6.8jz-jxzs-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: 4-31
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 01:28:24
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:36:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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	297972	80.448	33509	991	1.165	--
2	2.639	72417	19.552	9158	2563	1.031	3.481
总计		370389	100.000	42667			

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-极限转速-片4
供试品溶液-1



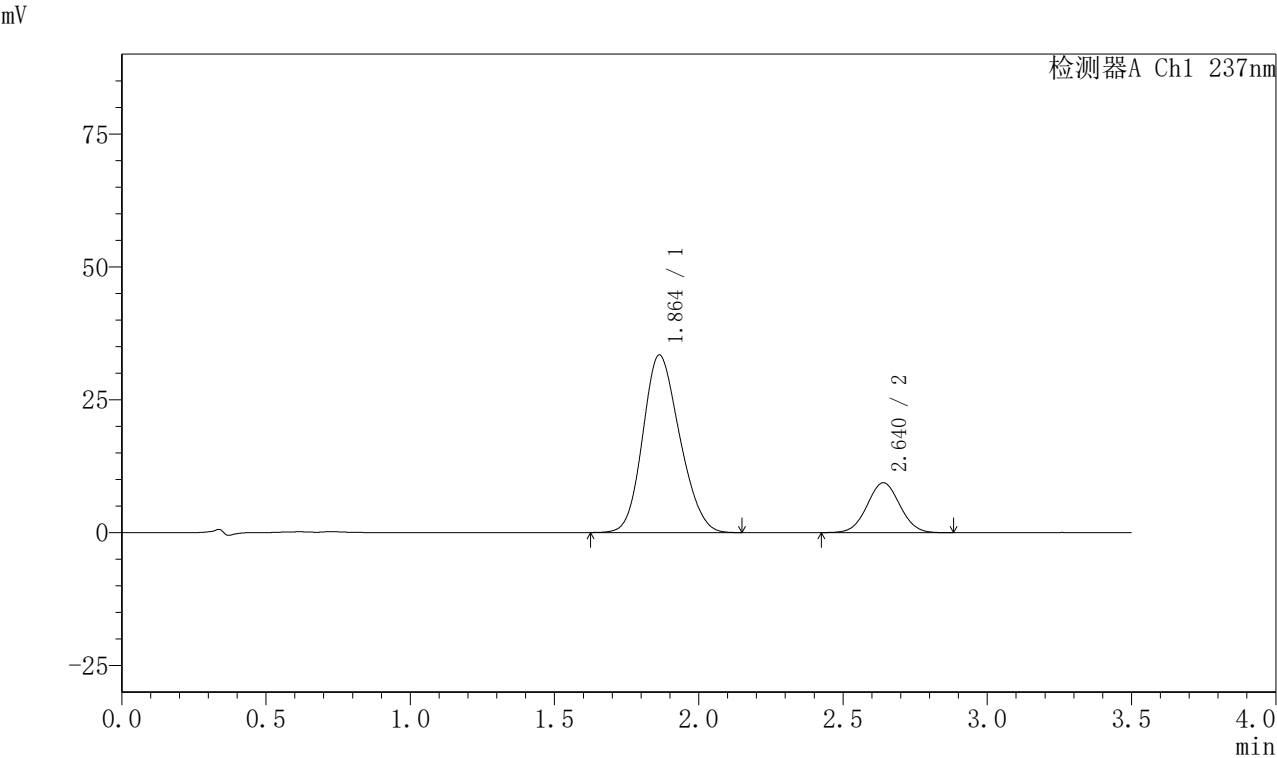
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-223-2 - zzp-6031801p-rcd-pH6.8jz-jxzs-P5-1.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: 4-40
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 01:32:17
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:36:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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	297779	80.020	33422	986	1.166	--
2	2.640	74349	19.980	9392	2554	1.031	3.478
总计		372128	100.000	42813			

图11 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-极限转速-片5
供试品溶液-1



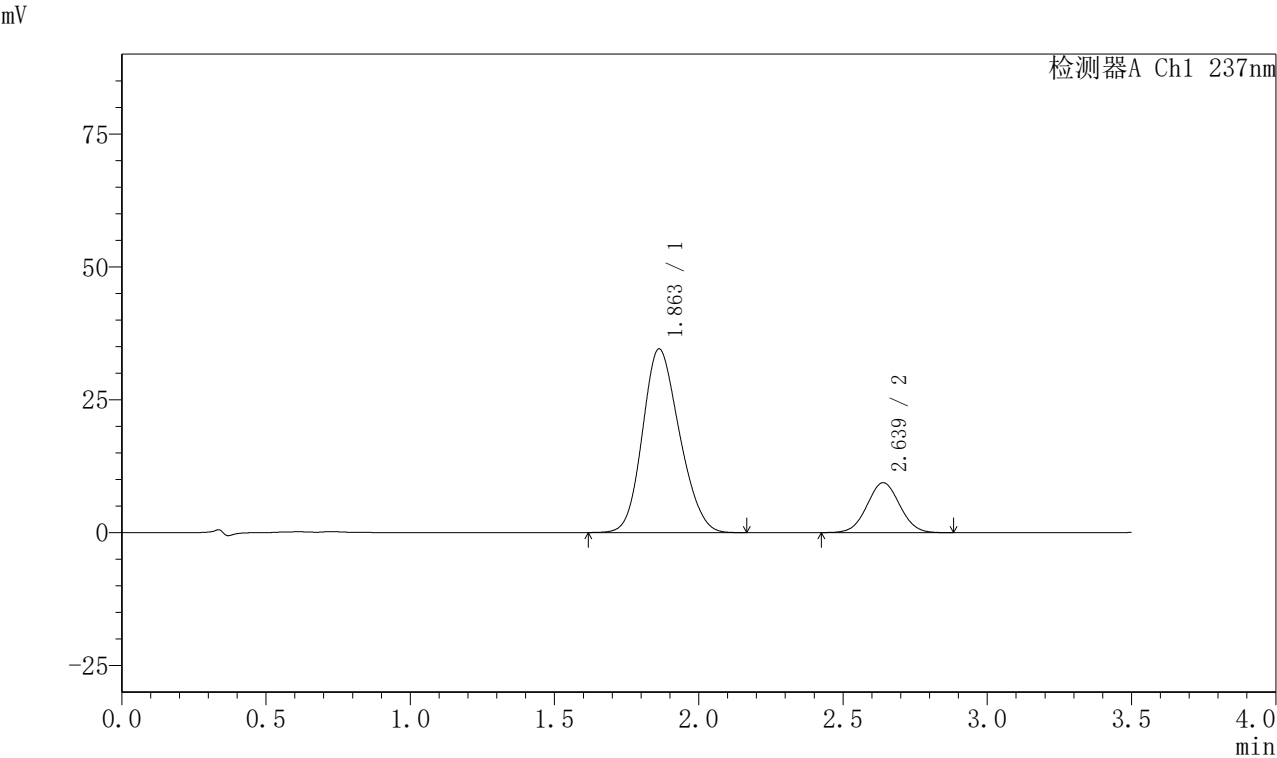
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-224-2 - zzp-6031801p-rcd-pH6.8jz-jxzs-P6-1.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: 4-49
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 01:36:09
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:36:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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	1.863	308088	80.566	34561	986	1.166	--
2	2.639	74318	19.434	9392	2557	1.031	3.482
总计		382406	100.000	43953			

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-极限转速-片6
供试品溶液-1



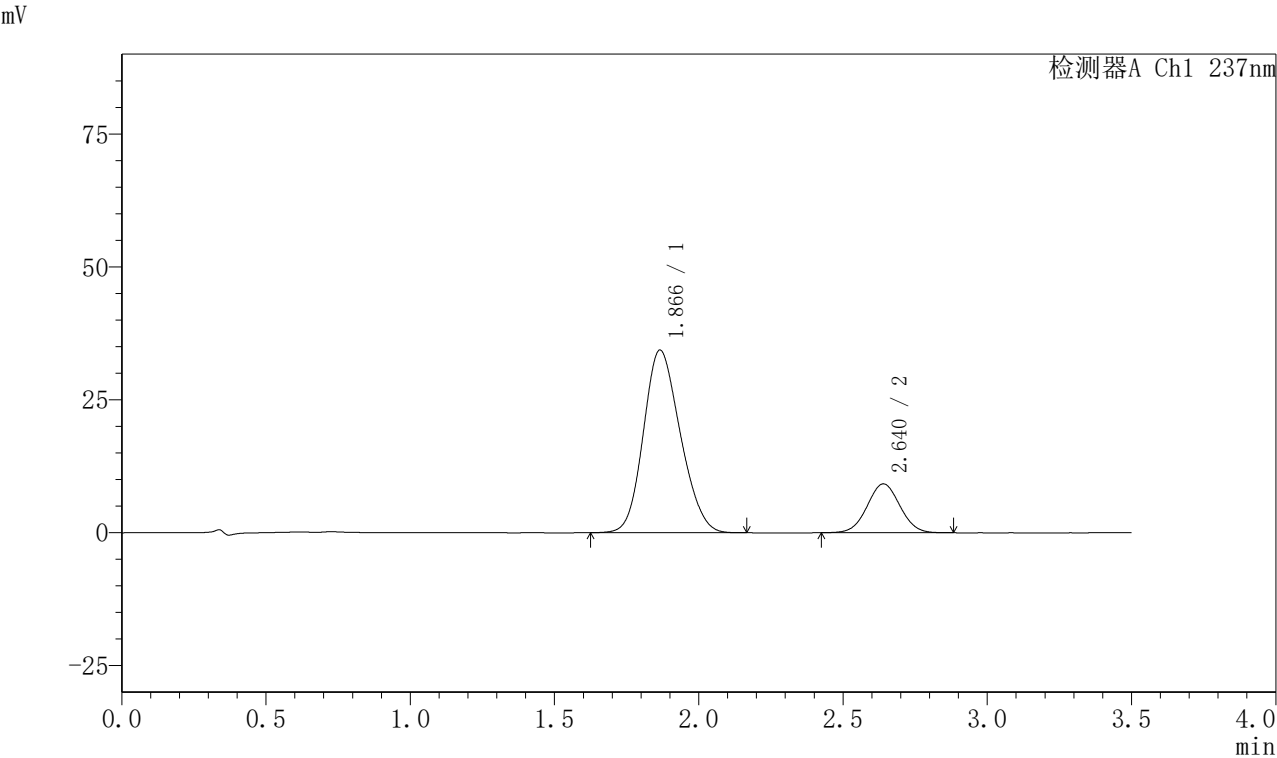
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-225-2 - zzp-6032501p-rcd-pH6.8jz-jxzs-P1-1.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: 4-5
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 01:40:04
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:36:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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	1.866	305705	80.767	34344	990	1.163	--
2	2.640	72797	19.233	9196	2556	1.029	3.471
总计		378502	100.000	43540			

图13 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-极限转速-片1
供试品溶液-1



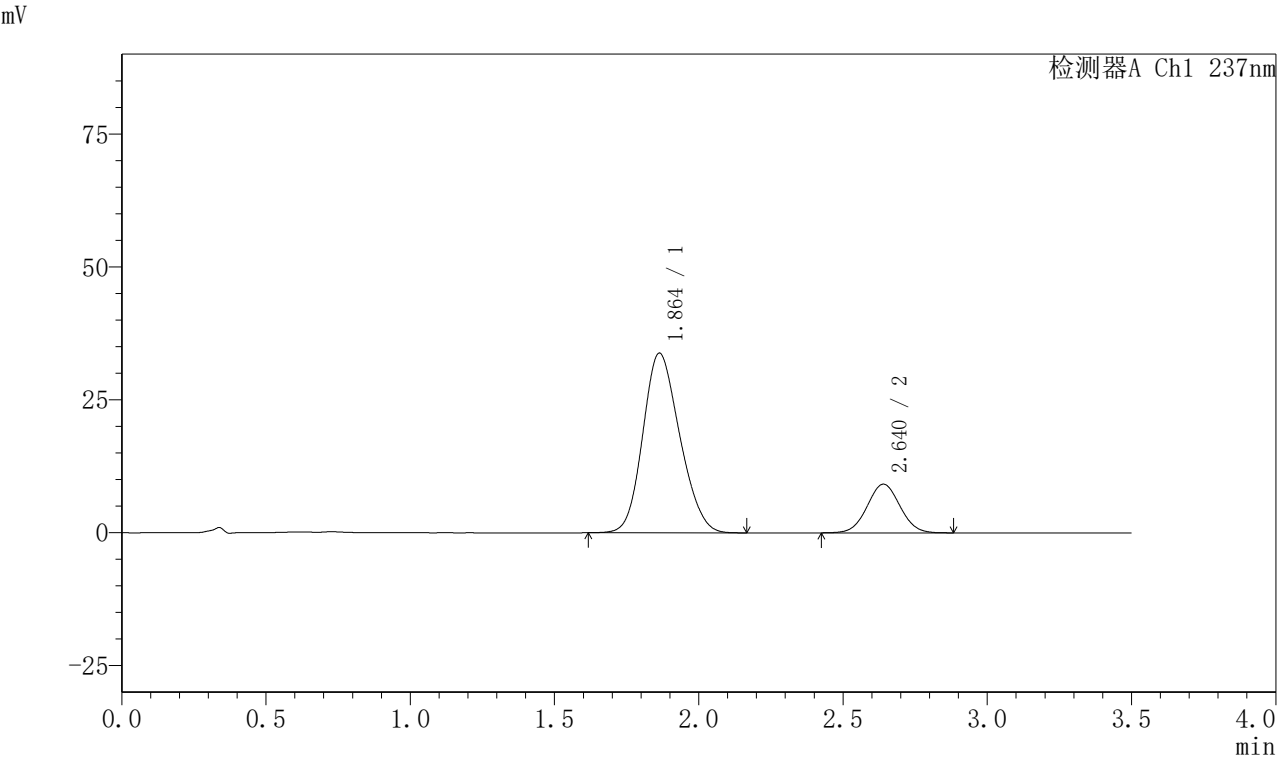
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-226-2 - zzp-6032501p-rcd-pH6.8jz-jxzs-P2-1.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: 4-14
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 01:43:58
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:36:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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	301040	80.615	33812	988	1.166	--
2	2.640	72391	19.385	9152	2568	1.033	3.484
总计		373431	100.000	42964			

图14 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-极限转速-片2
供试品溶液-1



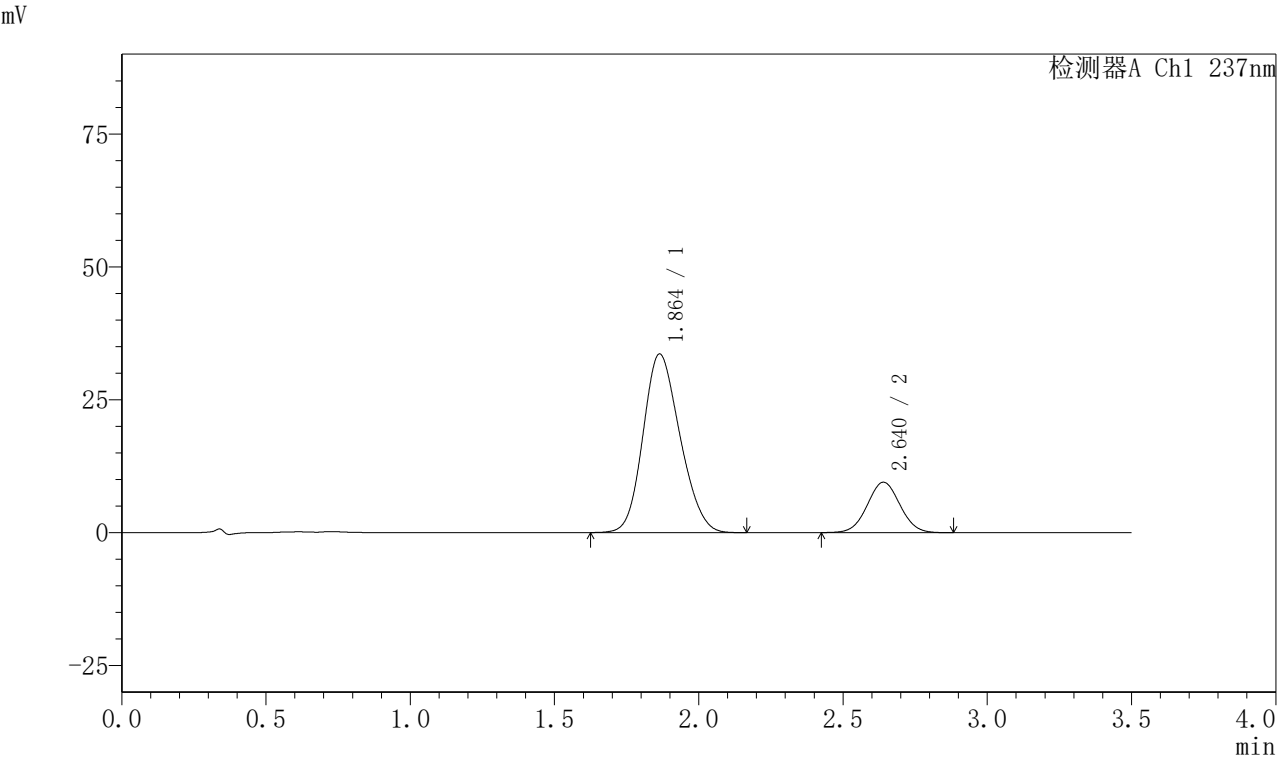
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-227-2 - zzp-6032501p-rcd-pH6.8jz-jxzs-P3-1.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: 4-23
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 01:47:52
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:36:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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	299232	79.943	33610	986	1.166	--
2	2.640	75075	20.057	9488	2569	1.033	3.479
总计		374307	100.000	43098			

图15 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-极限转速-片3
供试品溶液-1



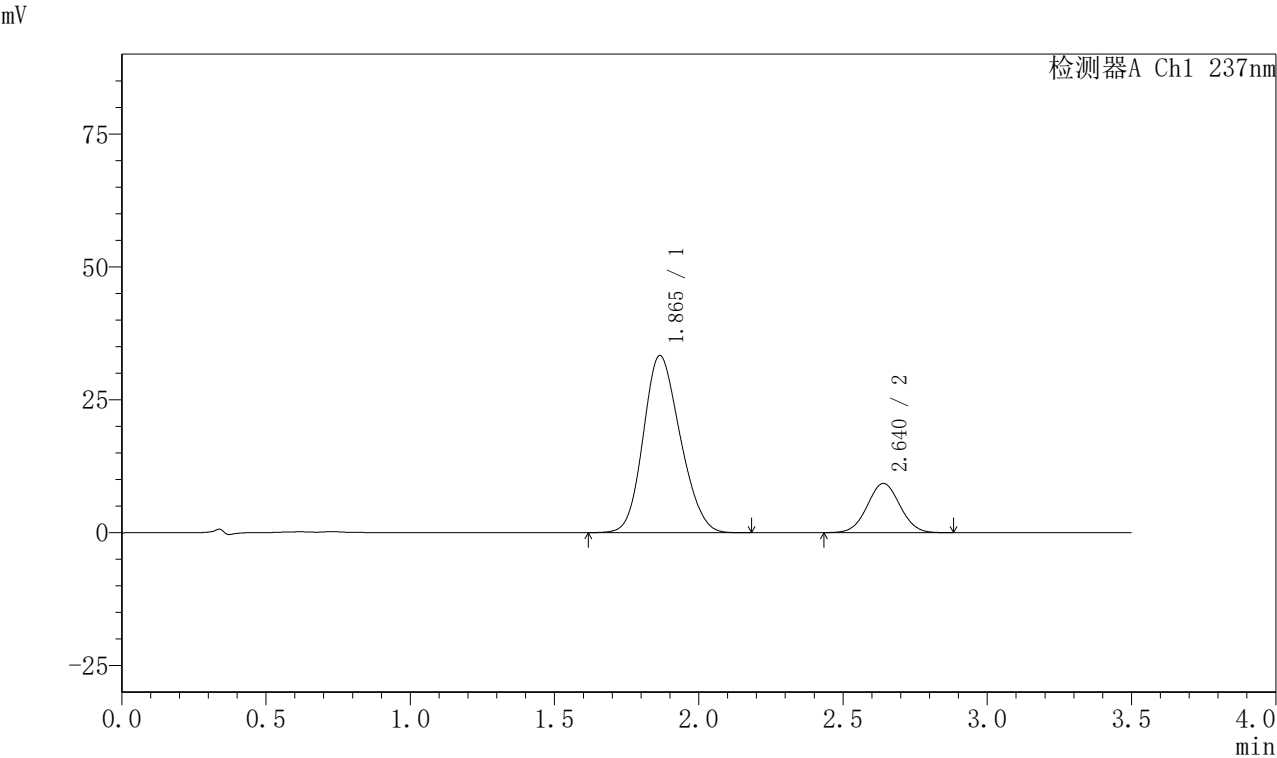
PCH-301

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-228-2 - zzp-6032501p-rcd-pH6.8jz-jxzs-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: 4-32
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 01:51:46
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:36:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜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	1.865	296965	80.206	33310	986	1.164	--
2	2.640	73286	19.794	9266	2562	1.032	3.472
总计		370251	100.000	42576			

图16 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-极限转速-片4
供试品溶液-1



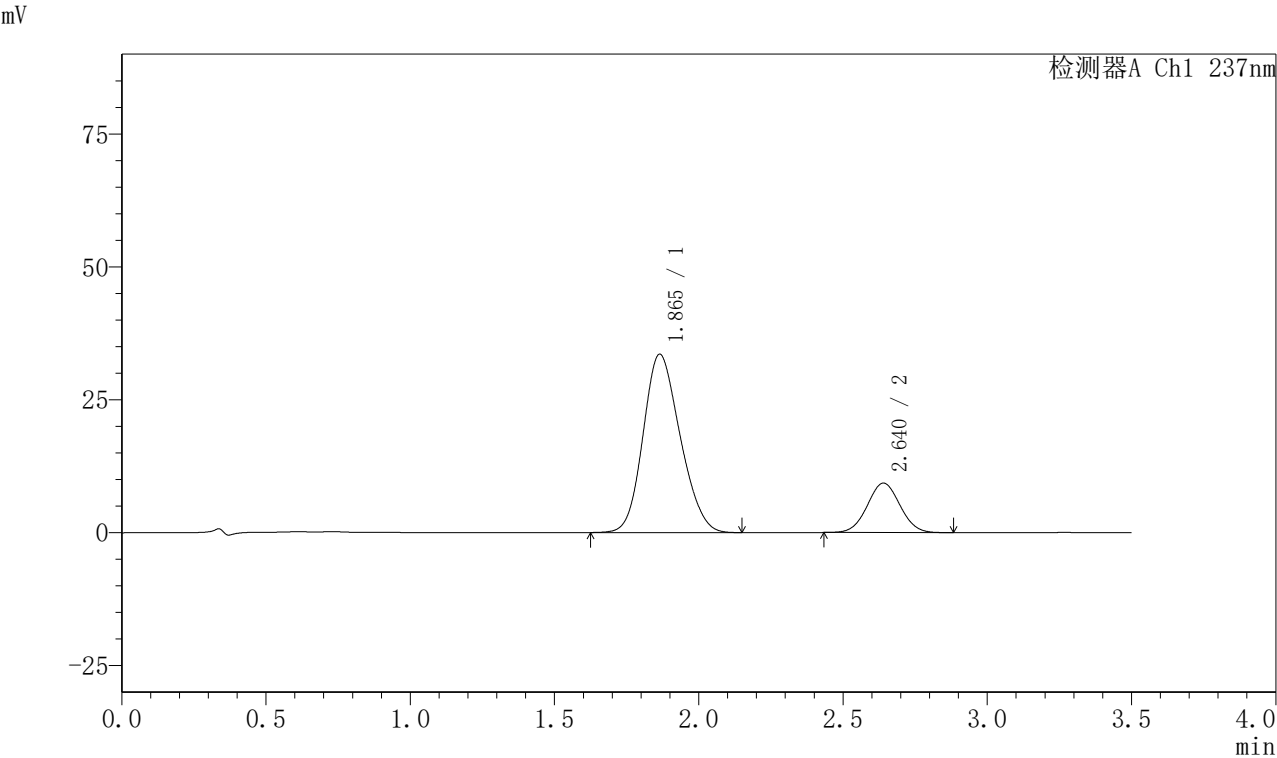
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-229-2 - zzp-6032501p-rcd-pH6.8jz-jxzs-P5-1.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: 4-41
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 01:55:39
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:37:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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	1.865	299541	80.316	33550	984	1.166	--
2	2.640	73413	19.684	9299	2559	1.034	3.473
总计		372954	100.000	42848			

图17 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-极限转速-片5
供试品溶液-1



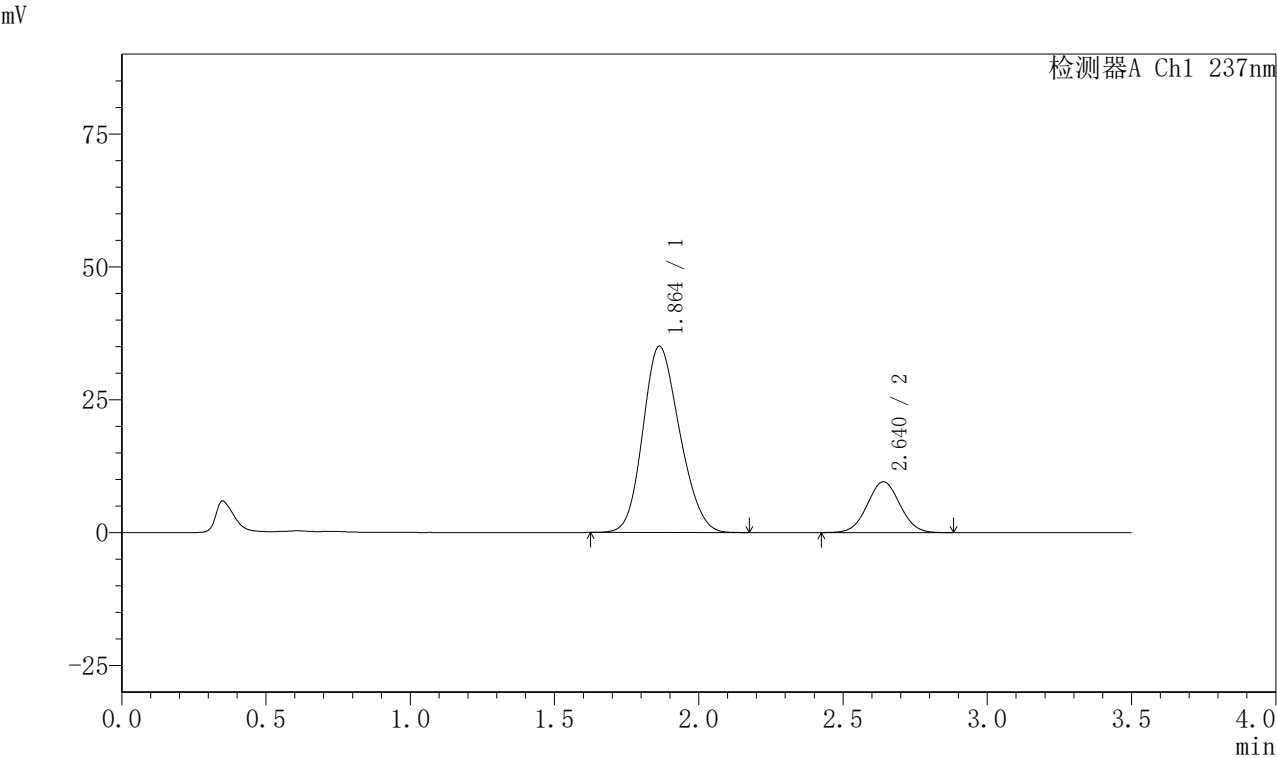
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-230-2 - zzp-6032501p-rcd-pH6.8jz-jxzs-P6-1.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: 4-50
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 01:59:32
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:37:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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	310926	80.447	35057	996	1.165	--
2	2.640	75573	19.553	9559	2564	1.032	3.490
总计		386499	100.000	44615			

图18 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-极限转速-片6
供试品溶液-1



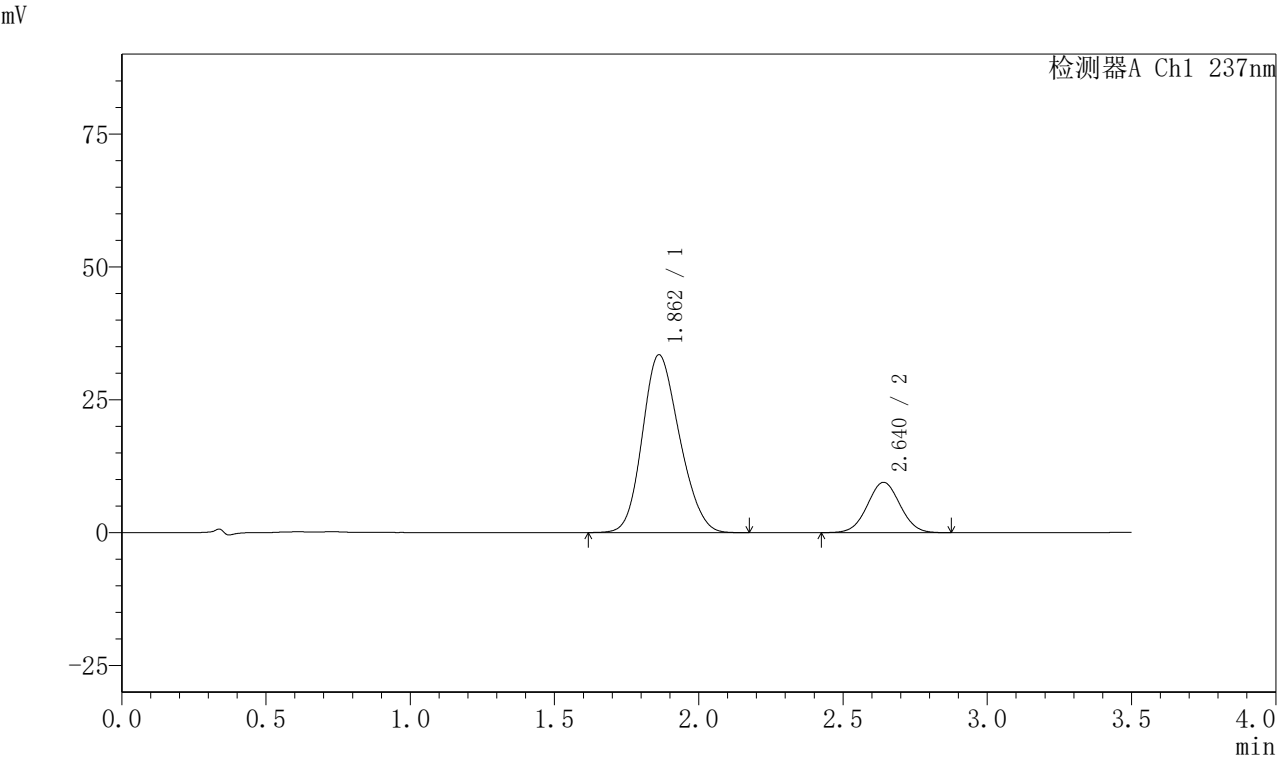
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-231-2 - zzp-6032601p-rcd-pH6.8jz-jxzs-P1-1.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: 4-6
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 02:03:27
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:37:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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	299945	80.032	33464	975	1.169	--
2	2.640	74838	19.968	9464	2565	1.029	3.480
总计		374783	100.000	42927			

图19 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-极限转速-片1
供试品溶液-1



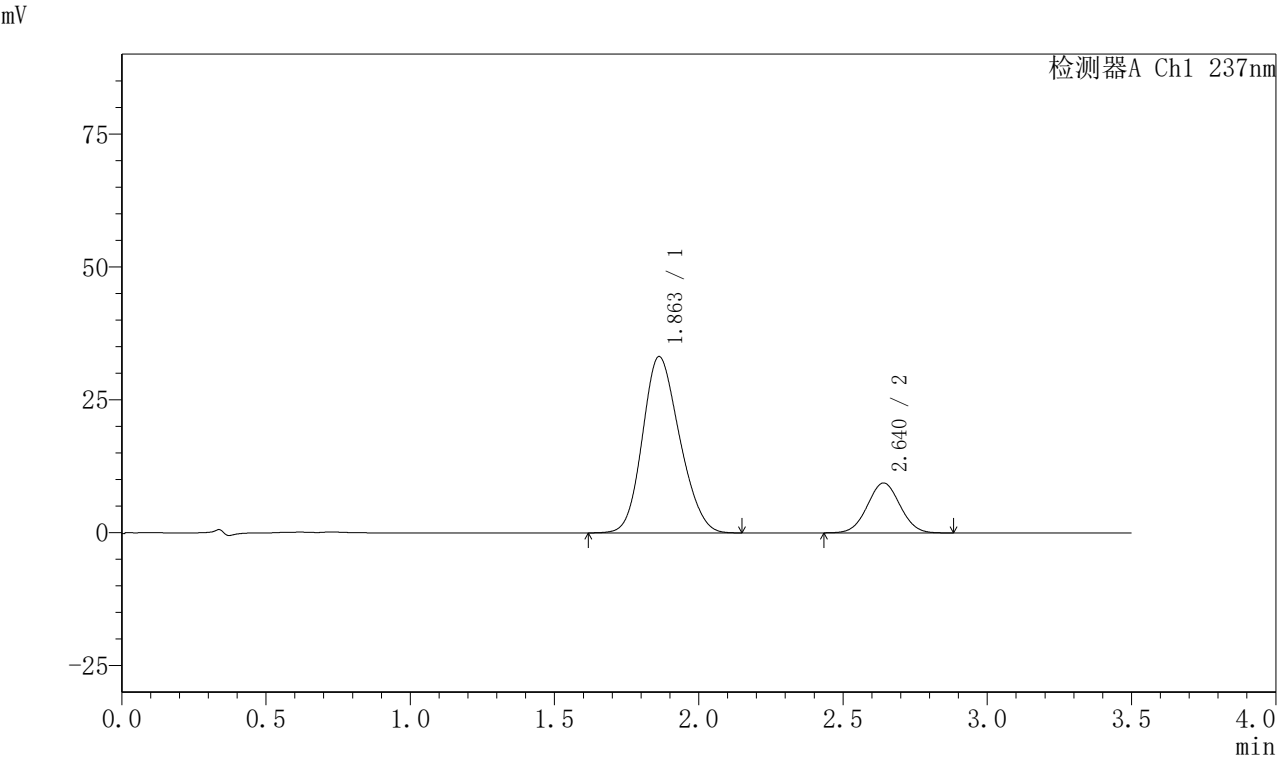
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-232-2 - zzp-6032601p-rcd-pH6.8jz-jxzs-P2-1.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: 4-15
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 02:07:20
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:37:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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	1.863	297399	80.032	33189	974	1.168	--
2	2.640	74199	19.968	9390	2565	1.031	3.478
总计		371598	100.000	42579			

图20 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-极限转速-片2
供试品溶液-1



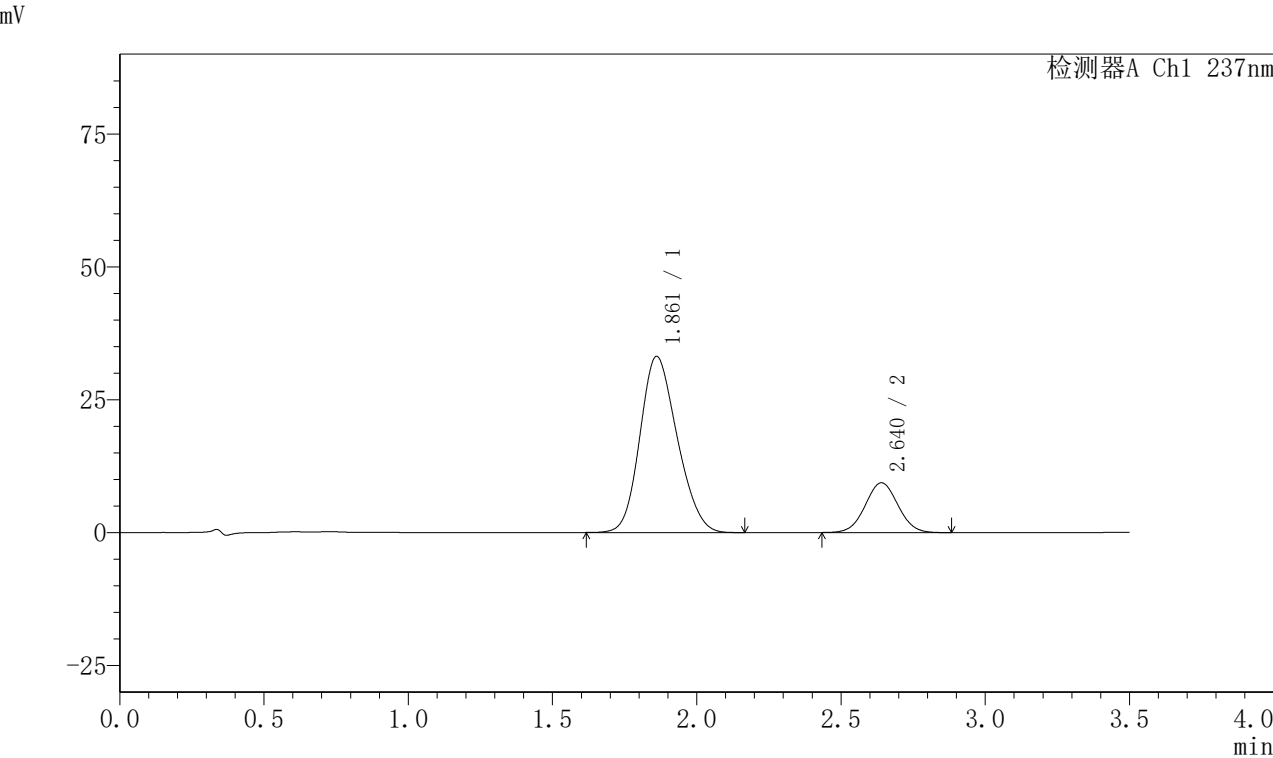
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-233-2 - zzp-6032601p-rcd-pH6.8jz-jxzs-P3-1.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: 4-24
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 02:11:14
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:37:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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	297607	80.061	33115	968	1.171	--
2	2.640	74120	19.939	9360	2559	1.032	3.478
总计		371727	100.000	42475			

图21 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-极限转速-片3
供试品溶液-1



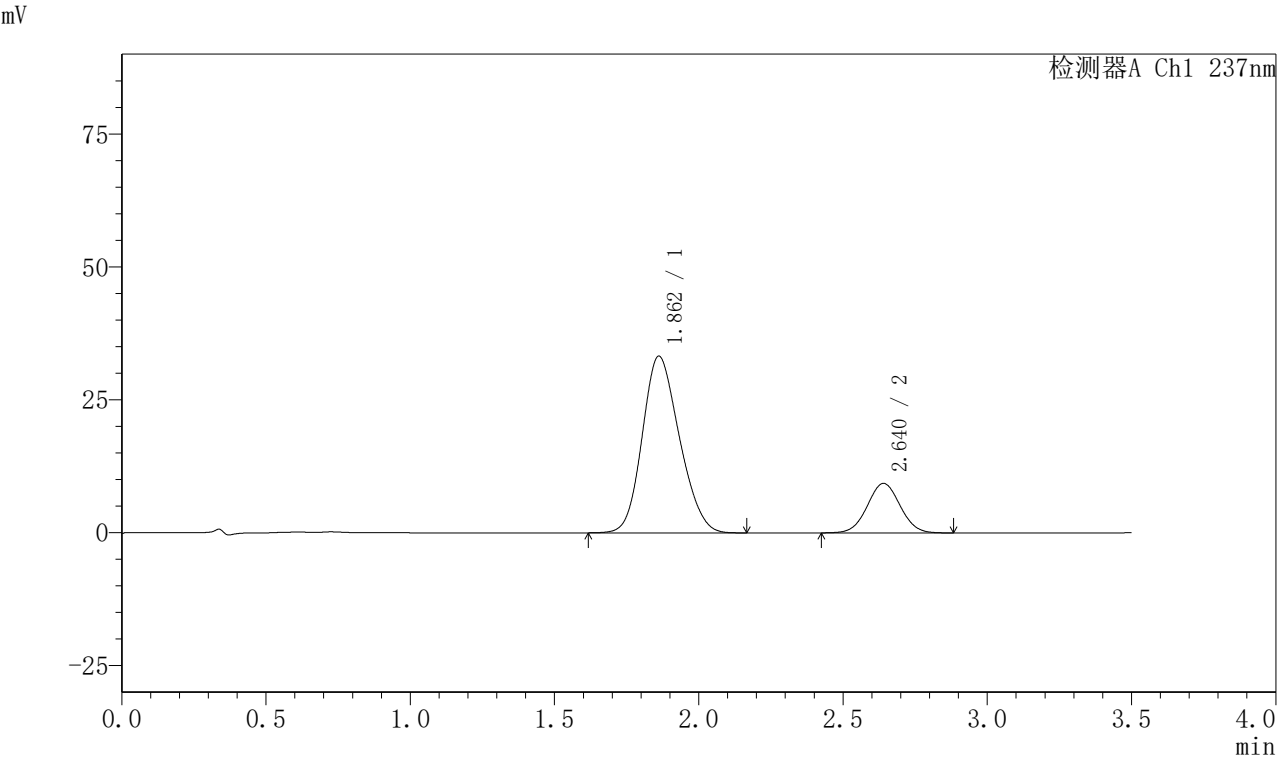
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-234-2 - zzp-6032601p-rcd-pH6.8jz-jxzs-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: 4-33
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 02:15:07
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:37:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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	297776	80.143	33224	974	1.170	--
2	2.640	73778	19.857	9316	2555	1.033	3.478
总计		371554	100.000	42539			

图22 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-极限转速-片4
供试品溶液-1



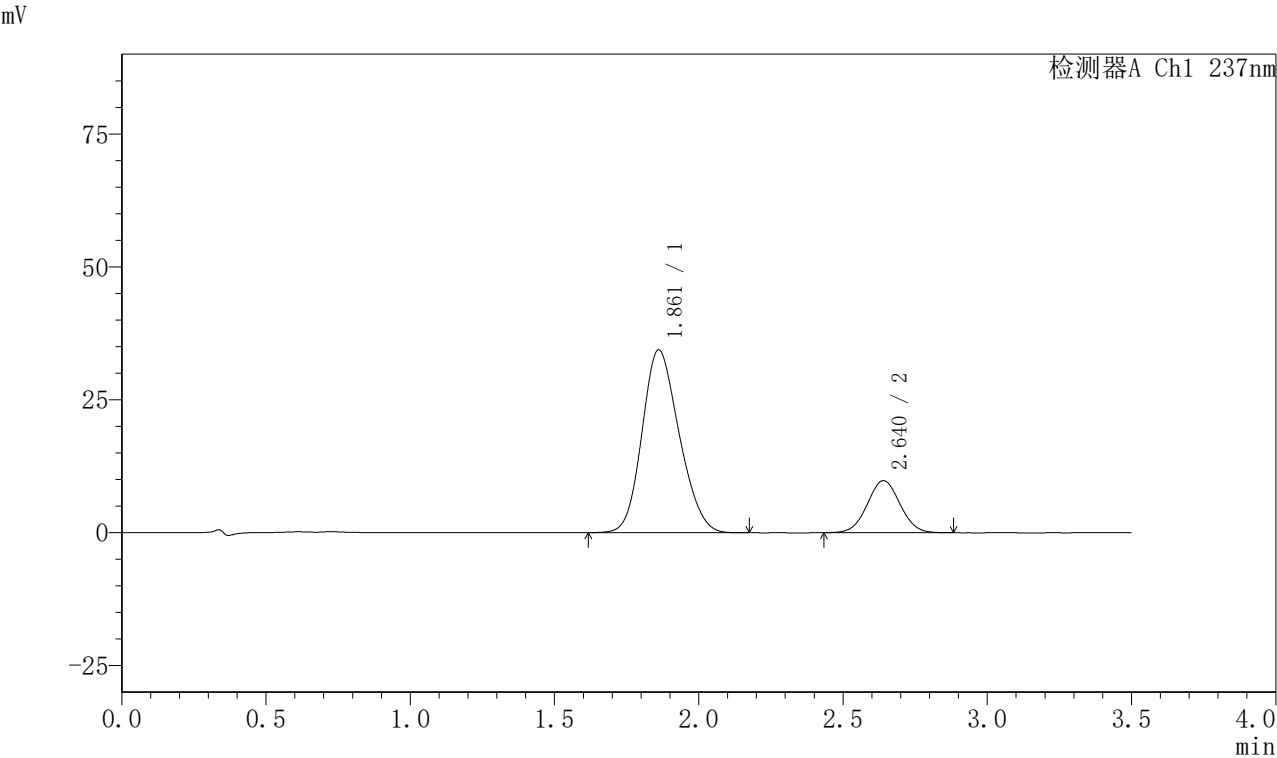
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-235-2 - zzp-6032601p-rcd-pH6.8jz-jxzs-P5-1.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: 4-42
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 02:19:02
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:37:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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	308275	79.926	34371	975	1.169	--
2	2.640	77425	20.074	9793	2562	1.033	3.485
总计		385700	100.000	44164			

图23 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-极限转速-片5
供试品溶液-1



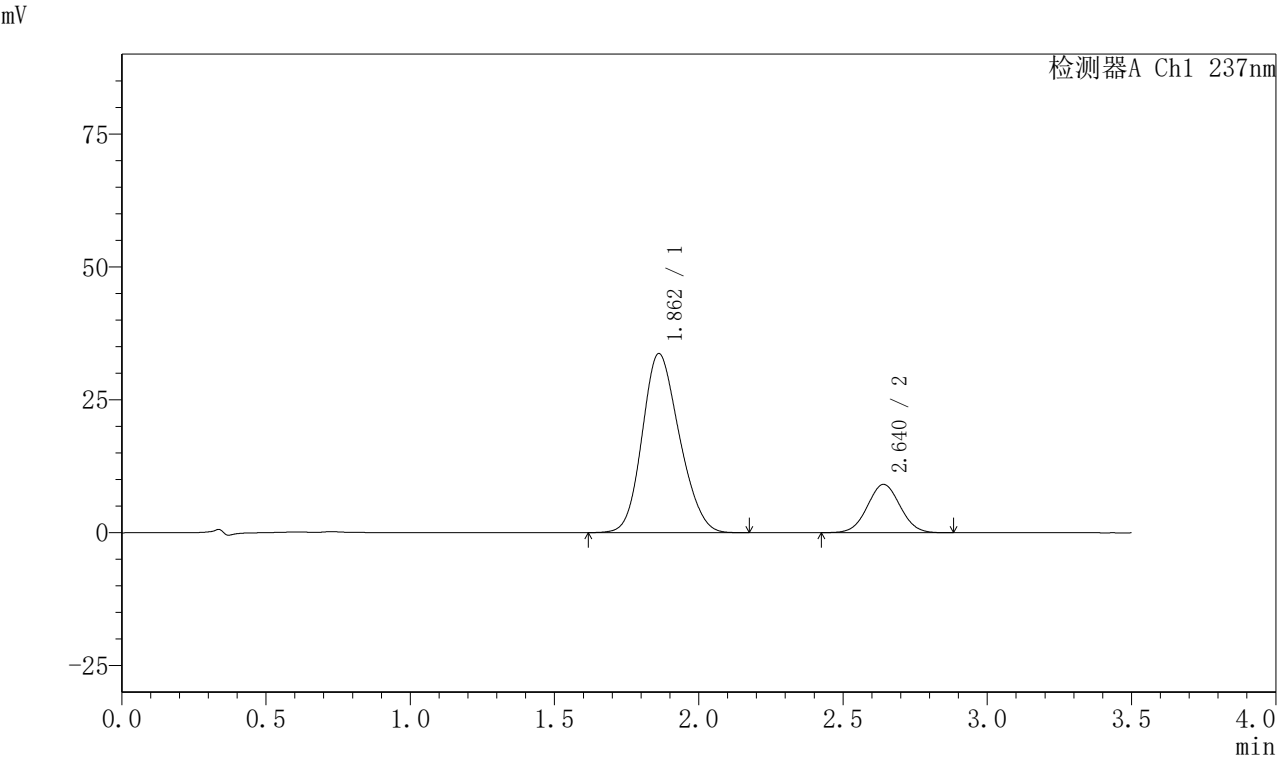
PCH-301

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-236-2 - zzp-6032601p-rcd-pH6.8jz-jxzs-P6-1.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: 4-51
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/15 02:22:55
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:37:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜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	302560	80.804	33709	974	1.170	--
2	2.640	71879	19.196	9087	2559	1.031	3.480
总计		374439	100.000	42795			

图24 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-极限转速-片6
供试品溶液-1



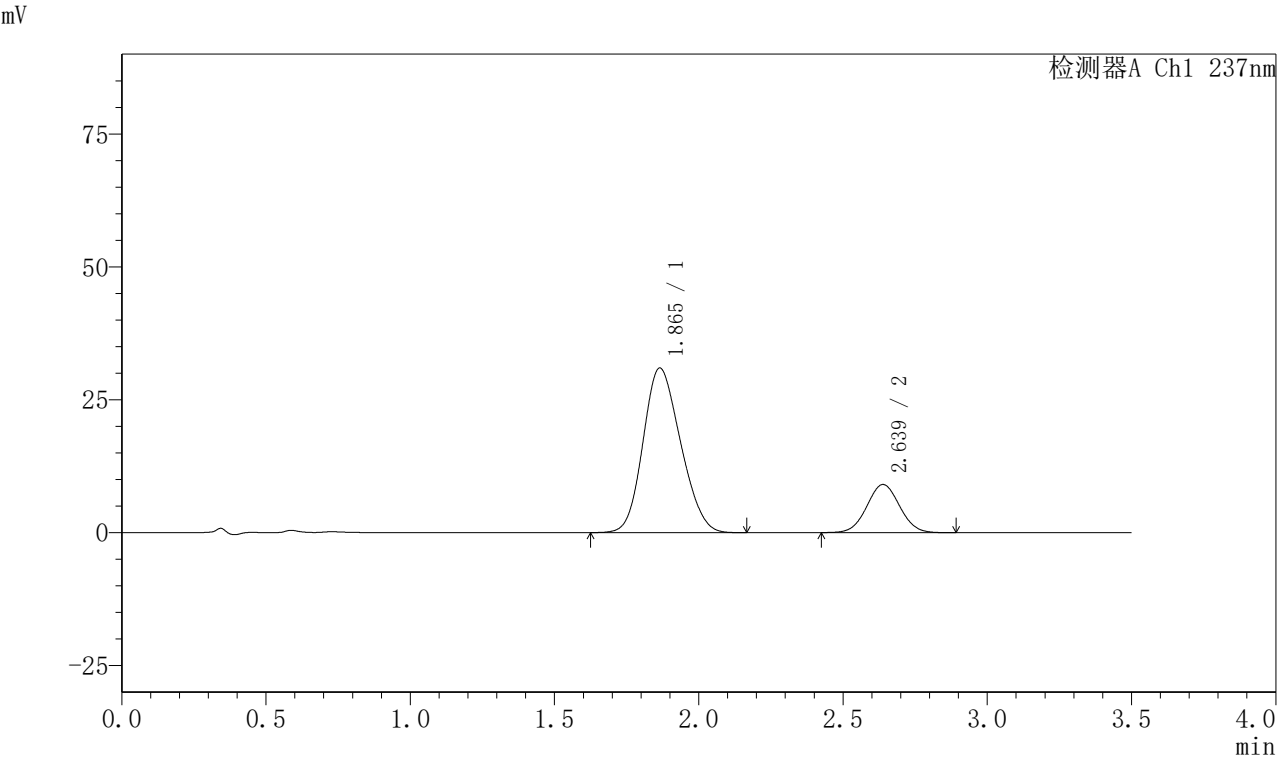
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-237-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-jxzs-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 μl
进样时间: 2026/04/15 02:26:49
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:37:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<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	1.865	280426	79.586	30971	943	1.164	--
2	2.639	71932	20.414	9065	2540	1.035	3.421
总计		352358	100.000	40036			

图25 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-2-1



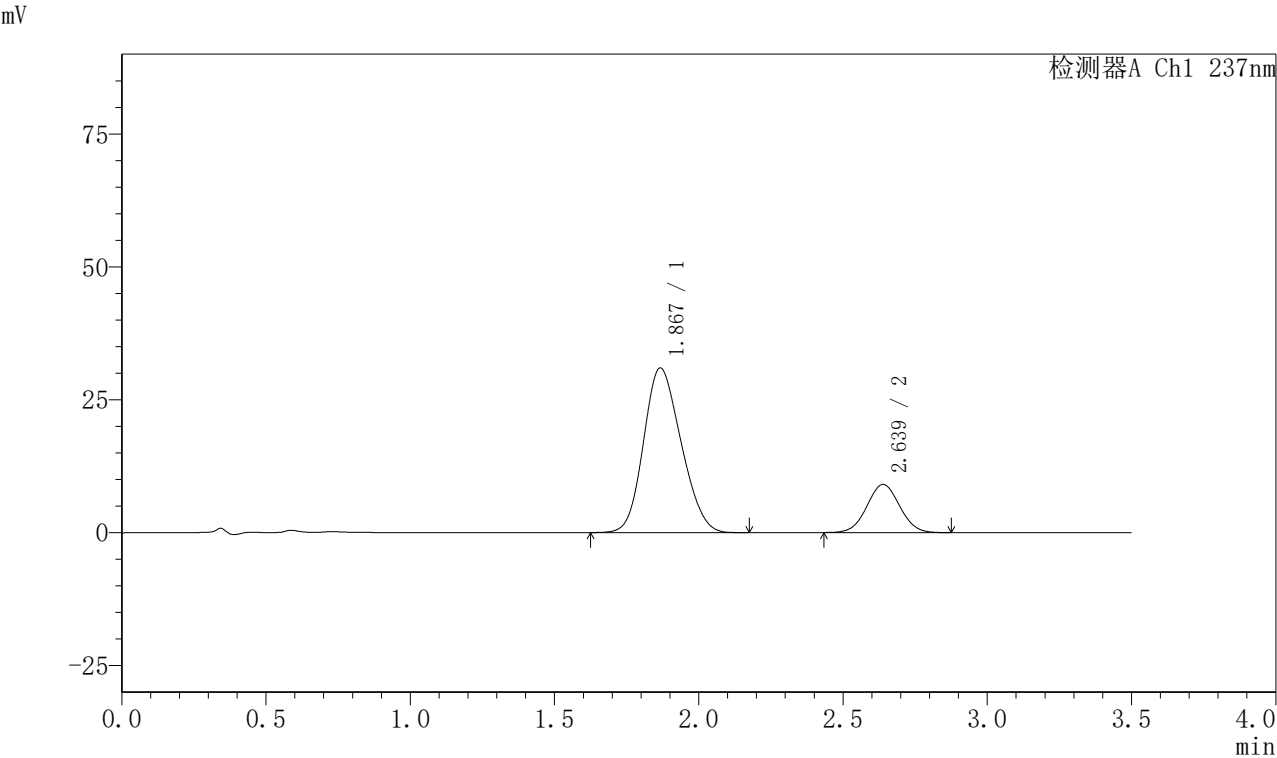
PCH-301

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 7-7/7-238-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-jxzs-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 μl
进样时间: 2026/04/15 02:30:44
处理时间 (V2): 2026/04/15 13:37:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:2.0ml/min
波长:237nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜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	1.867	280614	79.664	30939	944	1.164	--
2	2.639	71633	20.336	9057	2547	1.030	3.415
总计		352247	100.000	39997			

图26 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-2-2