



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)	0
对照品批号	68522100802	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.63	278942	279003	278894	278828	279159	278965	0.05
2	10.69	279372	279314				279343	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
26243.18	26131.24	0.31	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	290093	-	290093	99.40	100.00	2.35	97.54% ~ 102.46%
	2	286572	-	286572	98.19			
	3	284952	-	284952	97.64			
	4	295179	-	295179	101.14			
	5	290504	-	290504	99.54			
	6	303792	-	303792	104.09			
2024030221	1	289389	-	289389	99.16	100.46	1.85	98.51% ~ 102.40%
	2	295627	-	295627	101.30			
	3	290364	-	290364	99.49			
	4	292749	-	292749	100.31			
	5	288162	-	288162	98.74			
	6	302800	-	302800	103.75			
2024030321	1	297402	-	297402	101.90	100.92	1.26	99.59% ~ 102.26%
	2	297048	-	297048	101.78			
	3	293453	-	293453	100.55			
	4	292143	-	292143	100.10			
	5	288847	-	288847	98.97			
	6	298392	-	298392	102.24			



操作者:

日期: 2026-09-11

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)	0
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	14.51	69276	68922	69254	68815	69158	69085	0.30
2	14.55	69400	69910				69655	0.52

单位质量响应值		RSD%	判断
4761.20	4787.29	0.39	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	73192	-	73192	99.40	99.14	2.14	96.92% ~ 101.36%
	2	70528	-	70528	95.78			
	3	73103	-	73103	99.27			
	4	74299	-	74299	100.90			
	5	72048	-	72048	97.84			
	6	74854	-	74854	101.65			
2024030221	1	72496	-	72496	98.45	99.92	1.76	98.08% ~ 101.77%
	2	74930	-	74930	101.76			
	3	72770	-	72770	98.82			
	4	72535	-	72535	98.50			
	5	73289	-	73289	99.53			
	6	75457	-	75457	102.47			
2024030321	1	70706	-	70706	96.02	98.03	2.08	95.89% ~ 100.16%
	2	72185	-	72185	98.03			
	3	70971	-	70971	96.38			
	4	74934	-	74934	101.76			
	5	72048	-	72048	97.84			
	6	72262	-	72262	98.13			



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



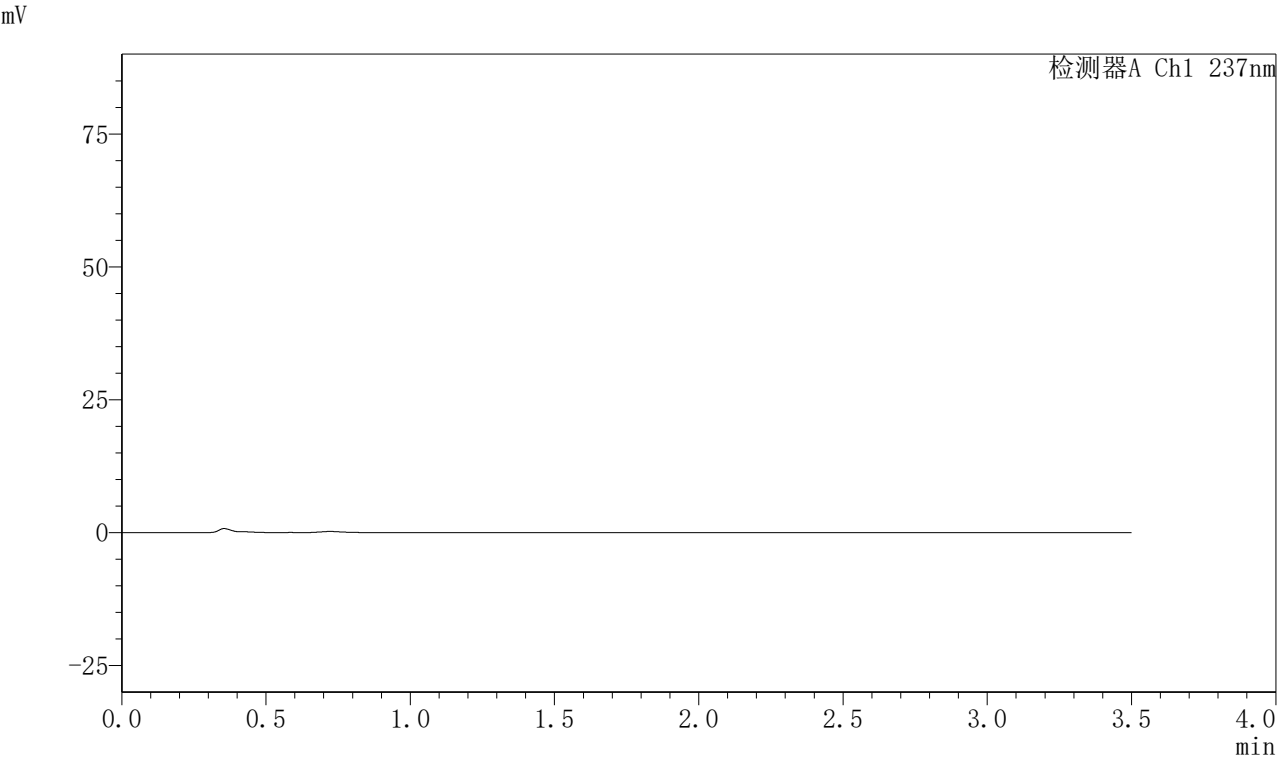
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-513-2 - 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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 05:56:04
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:06:40
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



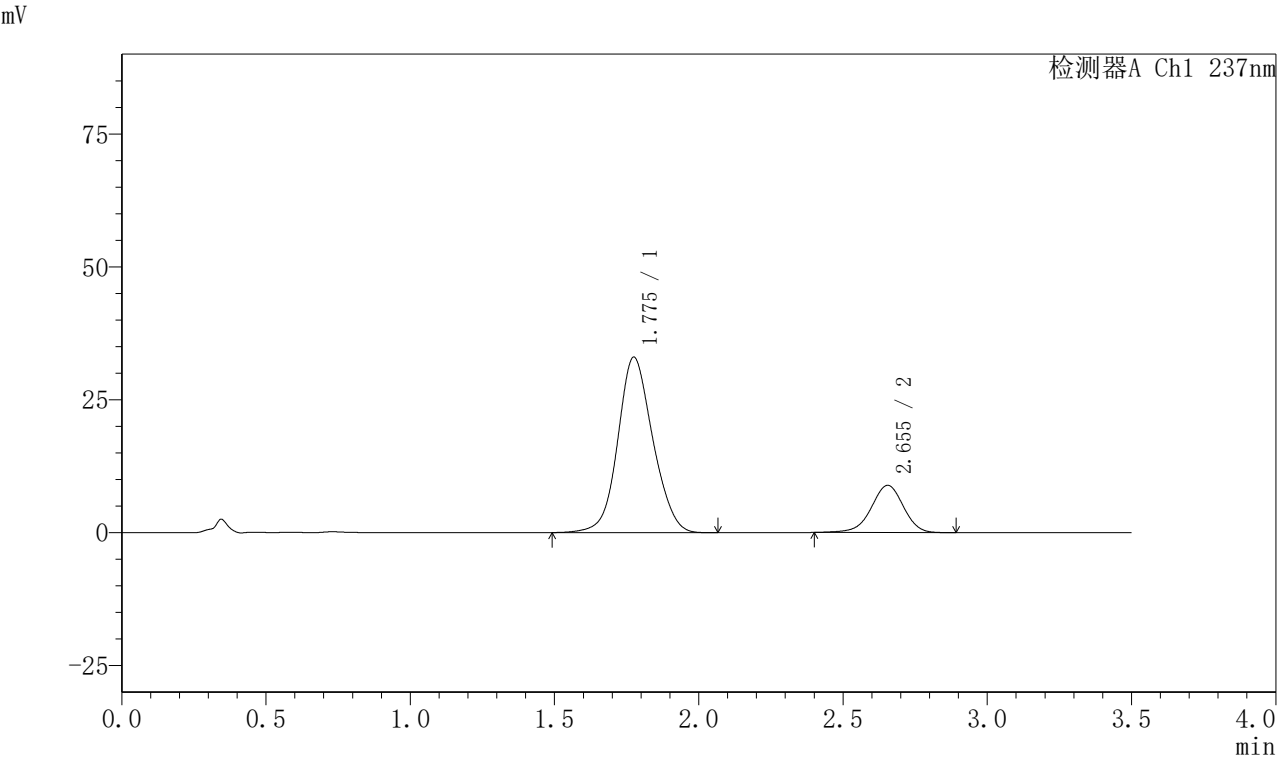
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-514-2 - 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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 05:59:58
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:06:45
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	1.775	278942	80.106	32956	1033	1.102	--
2	2.655	69276	19.894	8896	2755	0.954	4.158
总计		348218	100.000	41852			

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



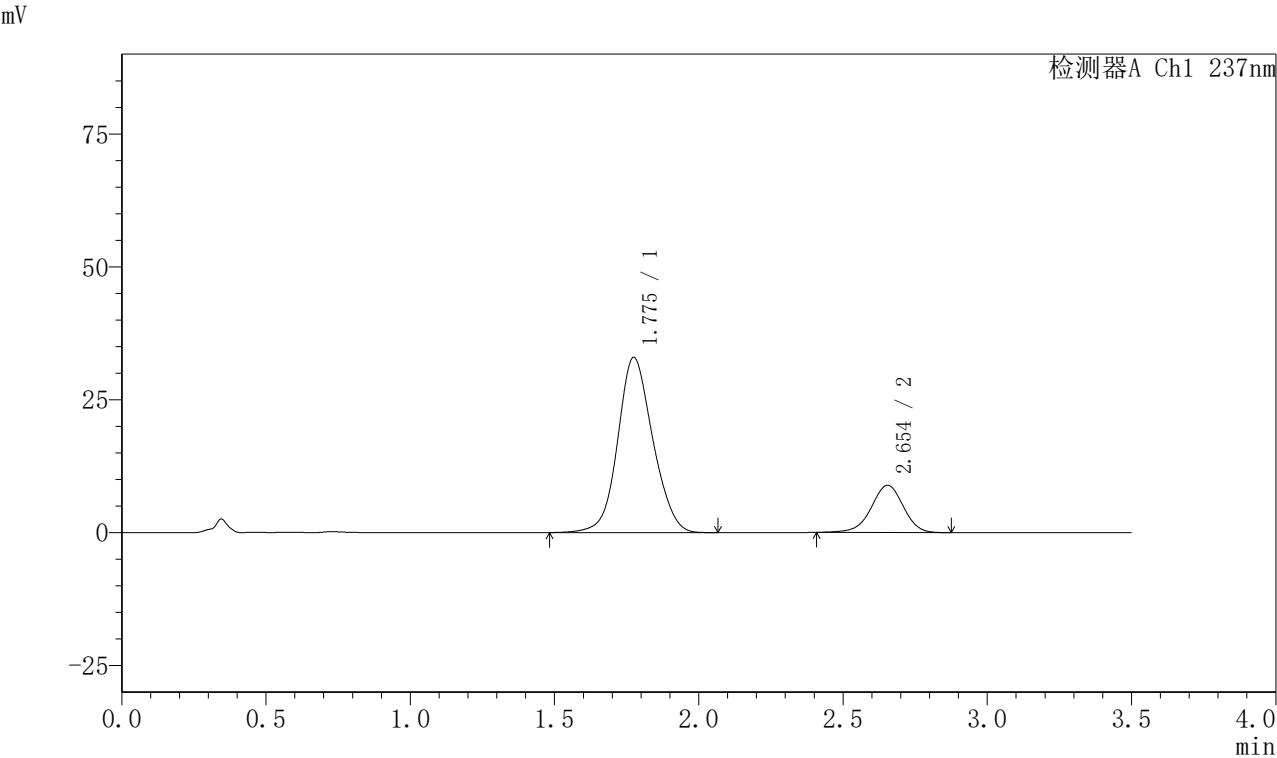
PCH-301

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-515-2 - 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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 06:03:52
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:06:47
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	1.775	279003	80.191	32934	1029	1.103	--
2	2.654	68922	19.809	8886	2756	0.962	4.155
总计		347925	100.000	41820			

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



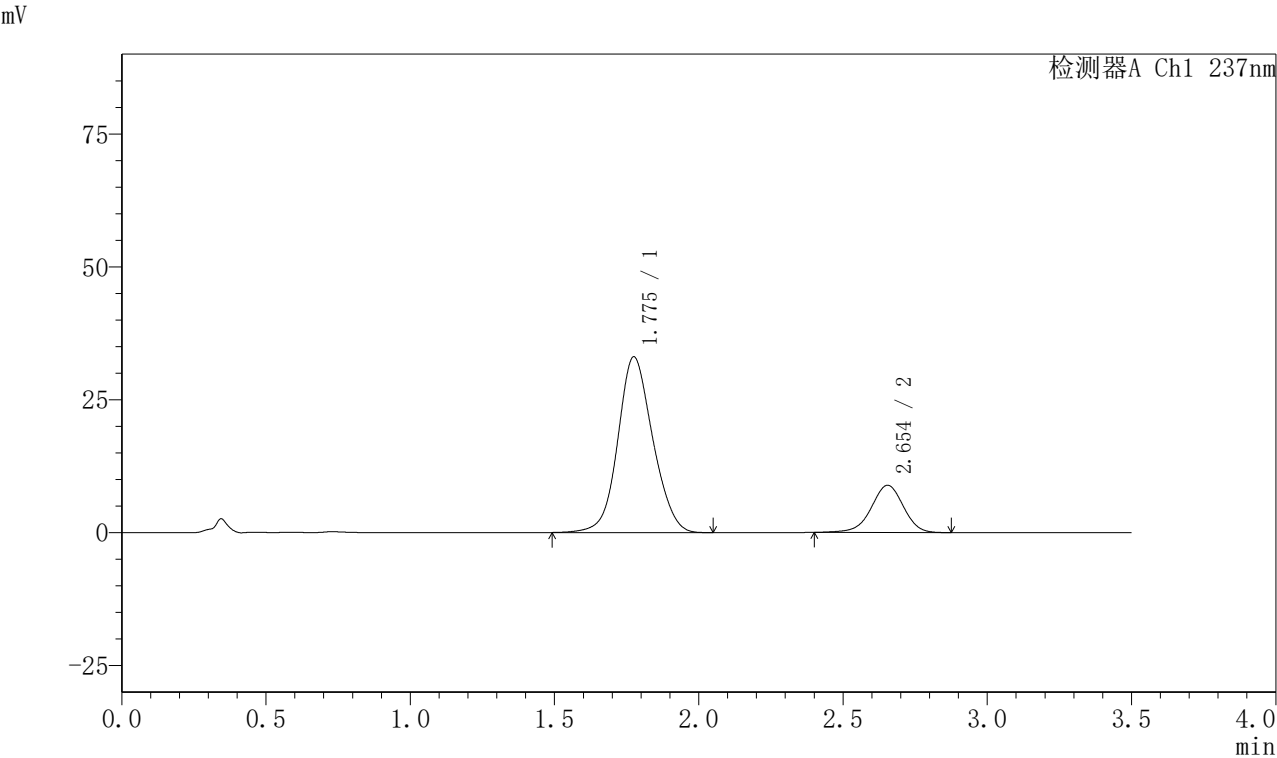
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-516-2 - 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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 06:07:46
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:06:50
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	1.775	278894	80.108	33013	1035	1.101	--
2	2.654	69254	19.892	8894	2742	0.955	4.155
总计		348147	100.000	41908			

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



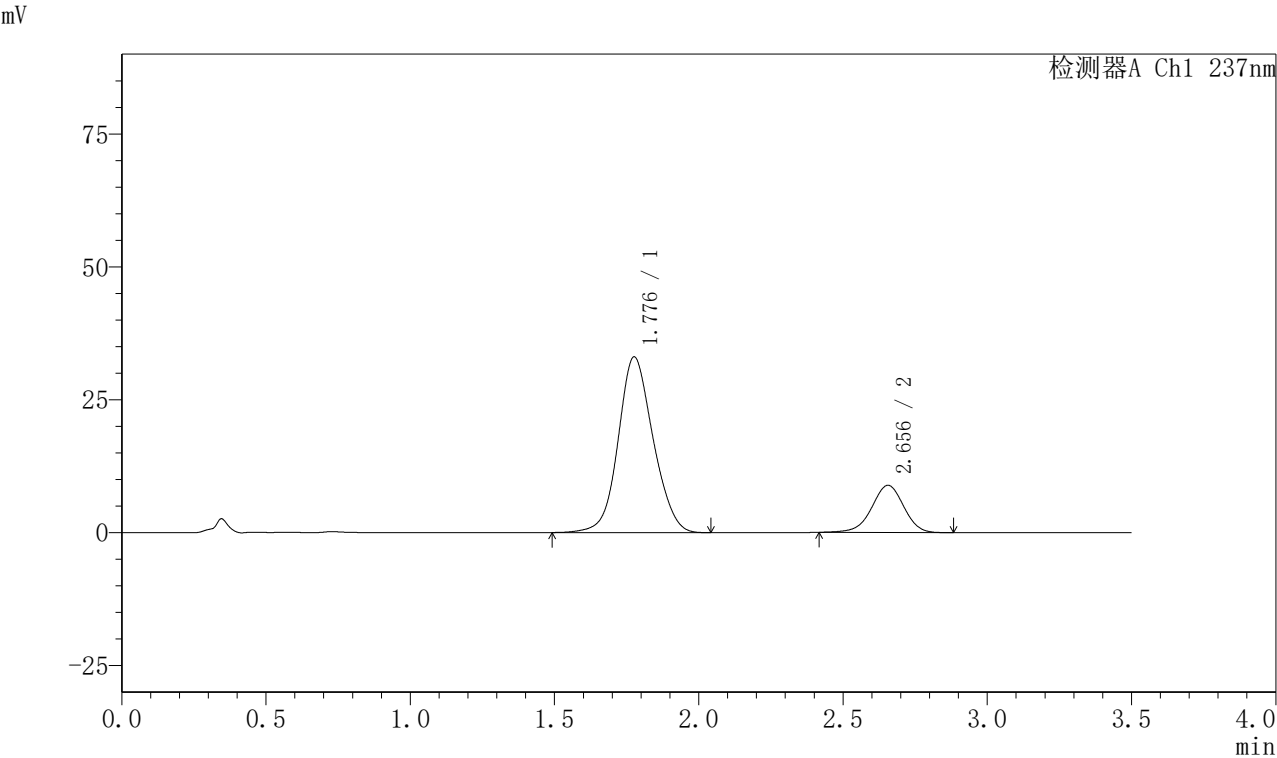
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-517-2 - 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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 06:11:39
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:06:53
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	1.776	278828	80.205	32963	1037	1.102	--
2	2.656	68815	19.795	8880	2757	0.959	4.160
总计		347643	100.000	41843			

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



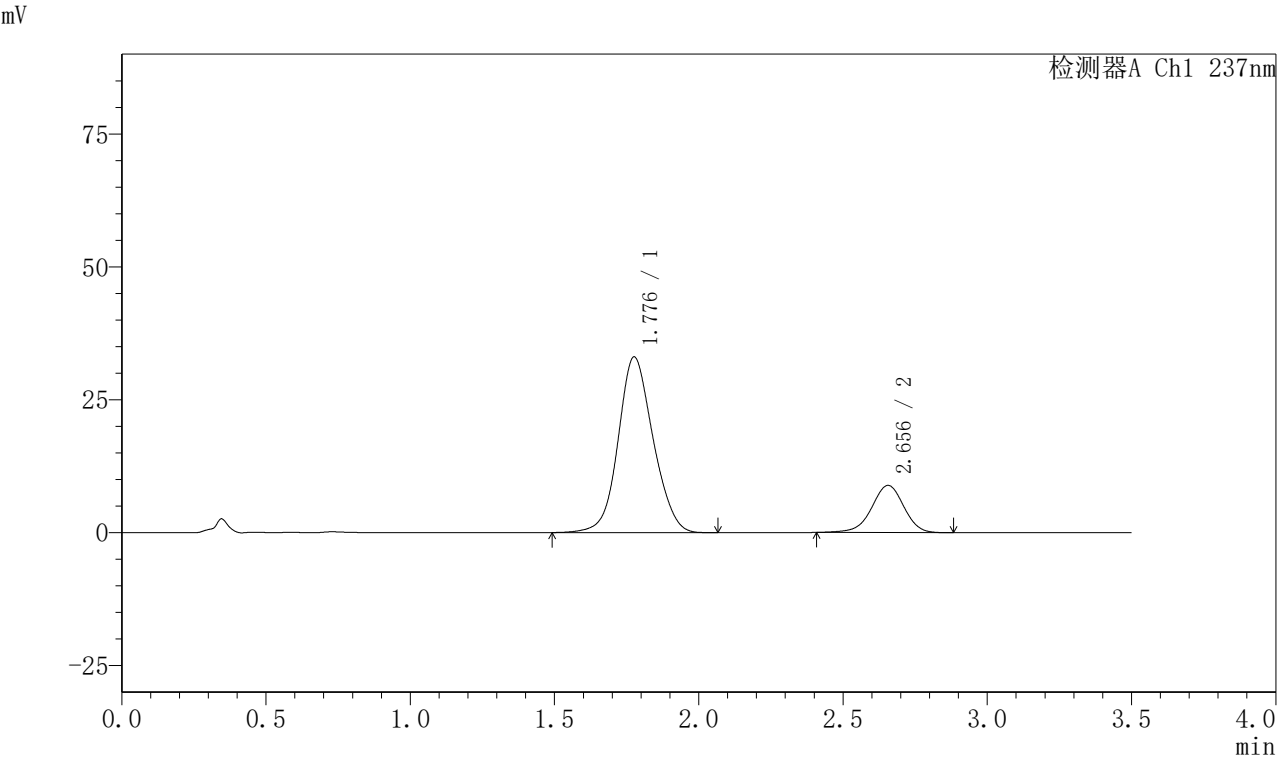
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-518-2 - 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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 06:15:33
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:06:56
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	1.776	279159	80.145	32967	1036	1.102	--
2	2.656	69158	19.855	8882	2756	0.956	4.159
总计		348317	100.000	41849			

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



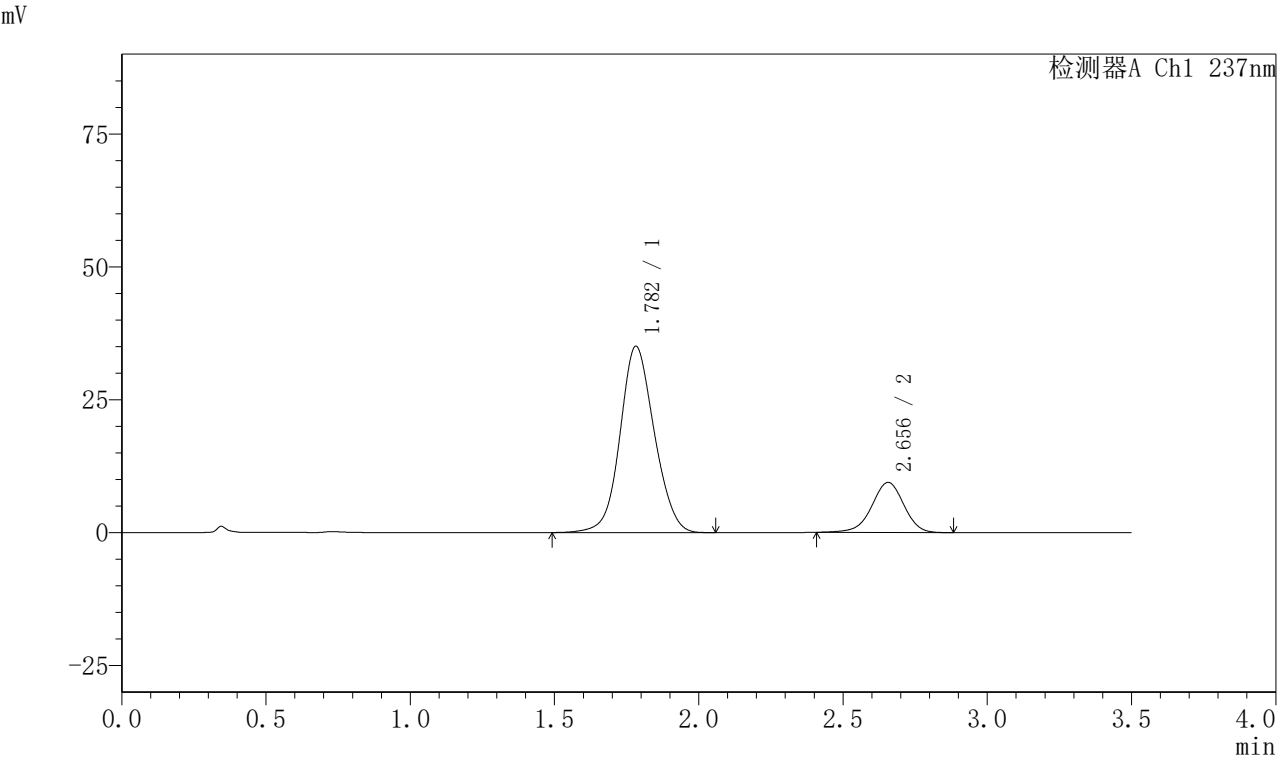
PCH-301

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-519-2 - zzp-2026050721p-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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 06:19:26
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:06:58
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	1.782	290093	79.853	35034	1081	1.088	--
2	2.656	73192	20.147	9425	2768	0.957	4.174
总计		363285	100.000	44460			

图7 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026050721批)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



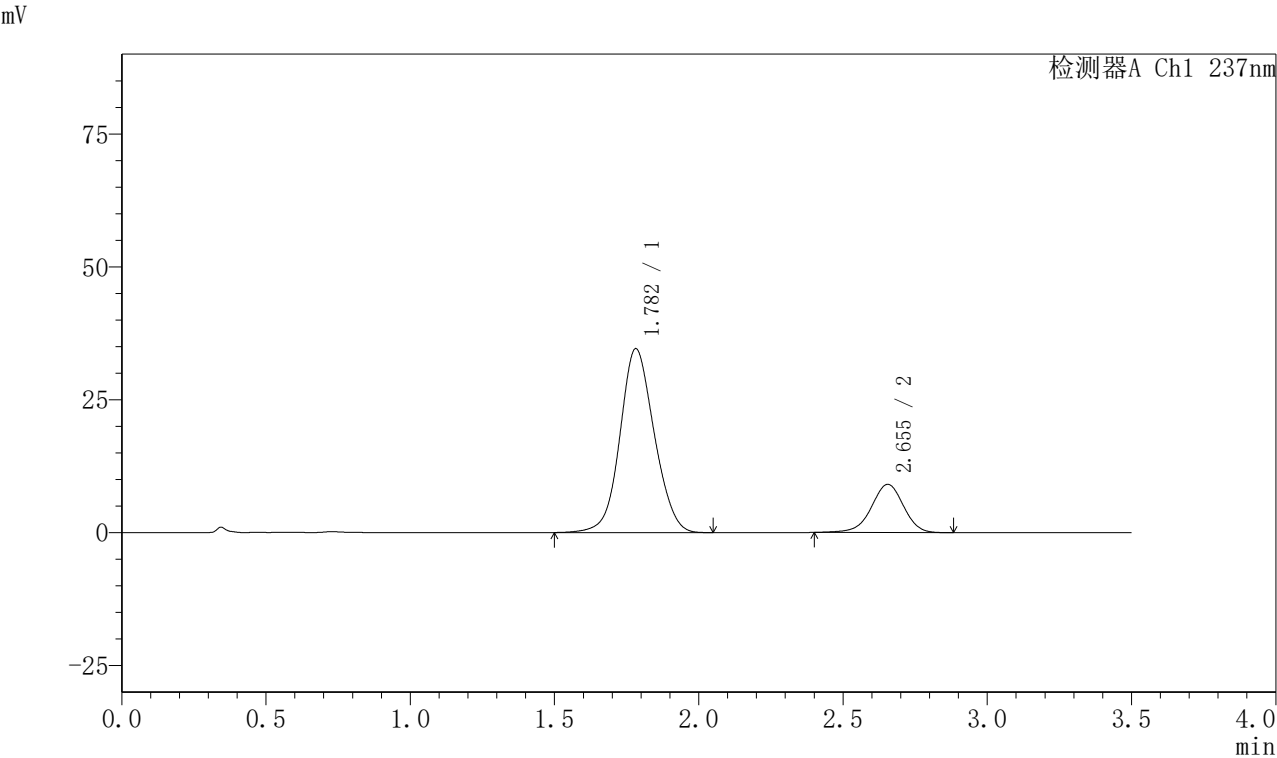
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-520-2 - zzp-2026050721p-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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 06:23:19
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:01
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	1.782	286572	80.250	34595	1078	1.086	--
2	2.655	70528	19.750	9074	2755	0.956	4.164
总计		357099	100.000	43669			

图8 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026050721批)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



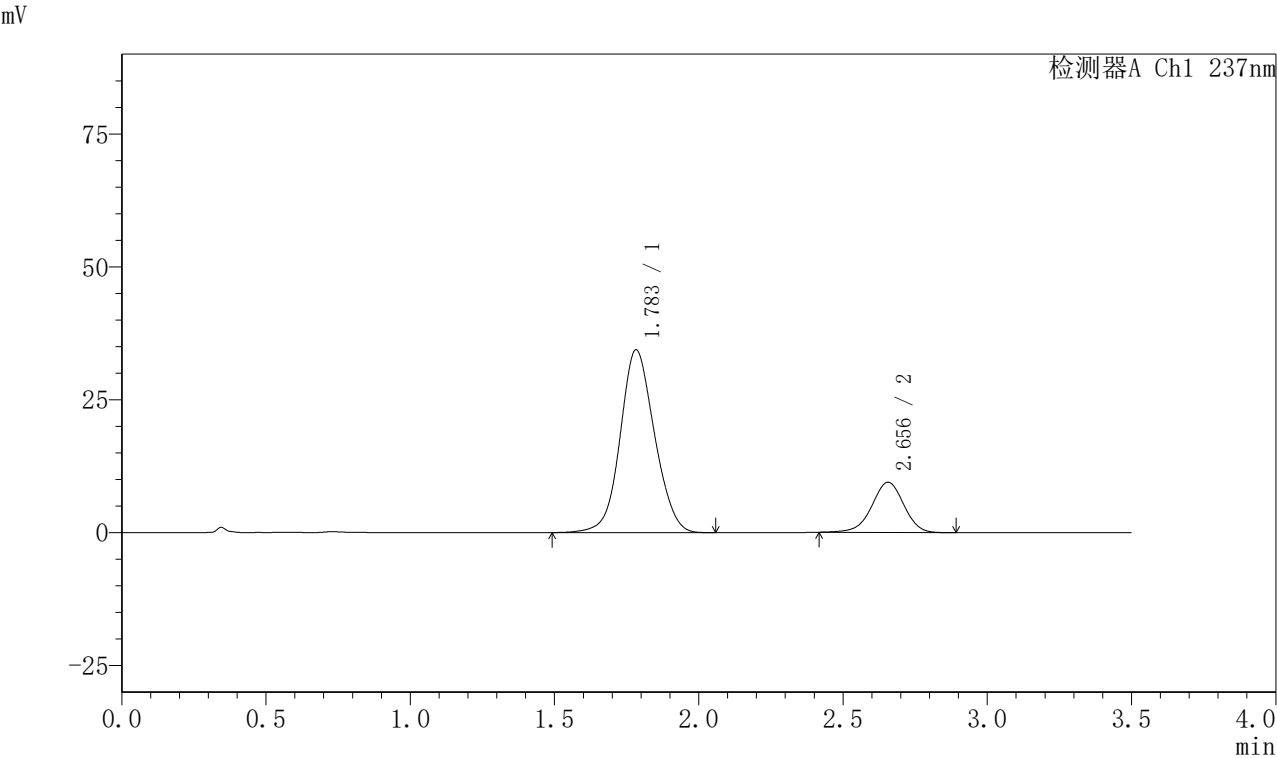
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-521-2 - zzp-2026050721p-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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 06:27:11
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:04
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	1.783	284952	79.583	34356	1078	1.086	--
2	2.656	73103	20.417	9443	2764	0.962	4.166
总计		358055	100.000	43799			

图9 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026050721批)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



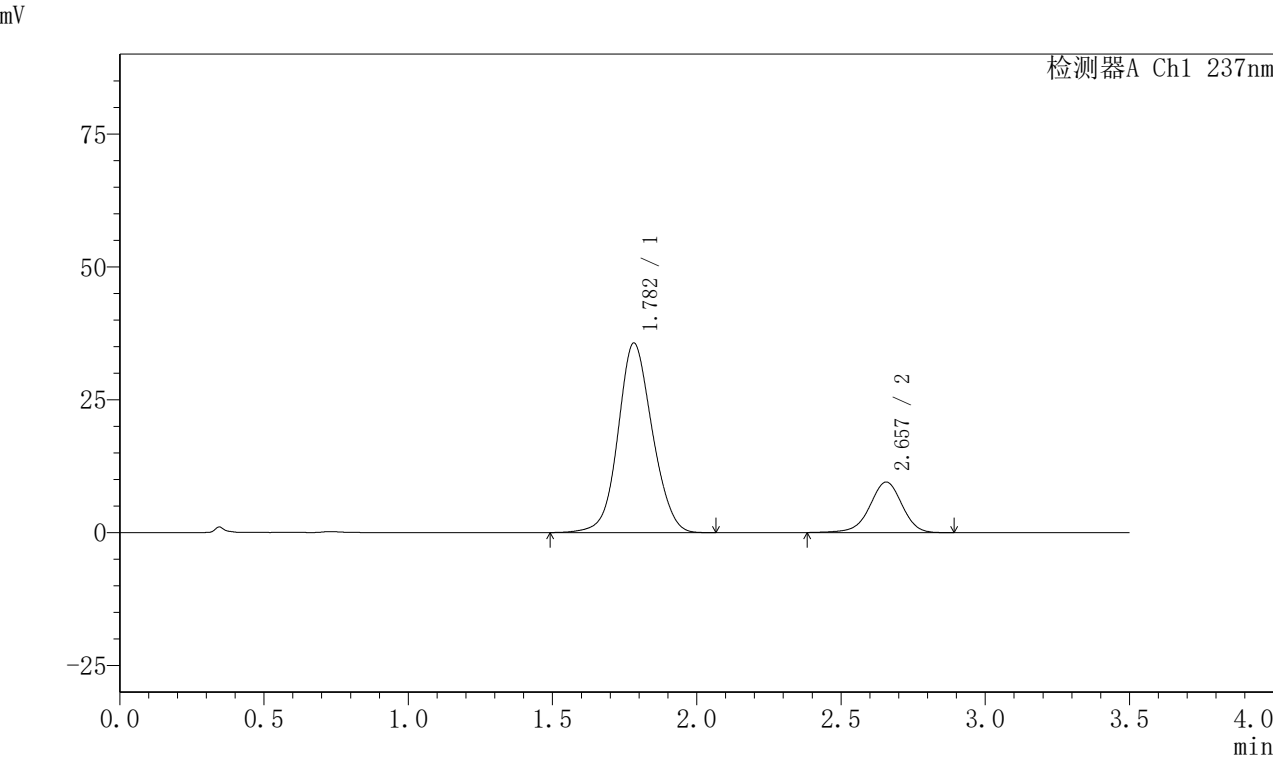
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-522-2 - zzp-2026050721p-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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 06:31:03
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:07
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	1.782	295179	79.891	35645	1083	1.089	--
2	2.657	74299	20.109	9515	2760	0.954	4.175
总计		369478	100.000	45160			

图10 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026050721批)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



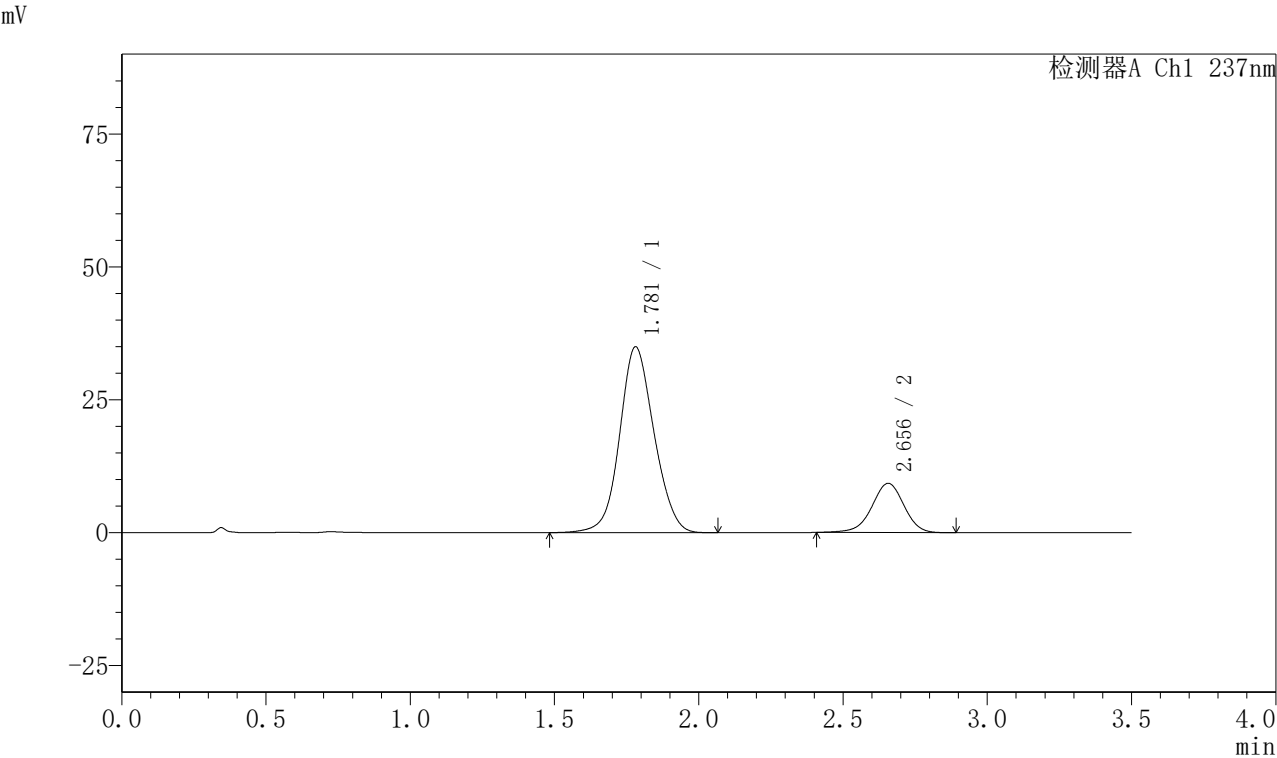
PCH-301

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-523-2 - zzp-2026050721p-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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 06:34:56
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:09
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	1.781	290504	80.128	34967	1074	1.088	--
2	2.656	72048	19.872	9269	2766	0.962	4.175
总计		362552	100.000	44236			

图11 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026050721批)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



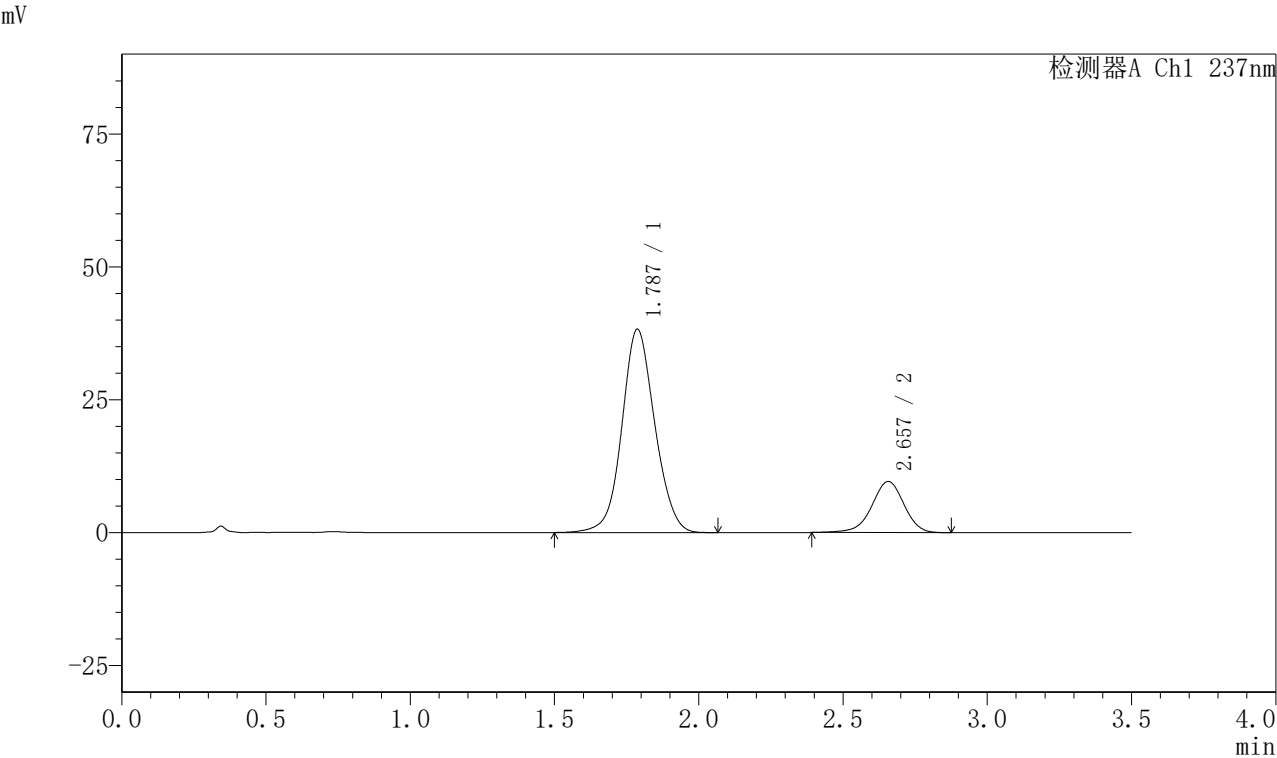
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-524-2 - zzp-2026050721p-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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 06:38:48
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:12
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	1.787	303792	80.231	38260	1198	1.074	--
2	2.657	74854	19.769	9607	2757	0.949	4.253
总计		378645	100.000	47867			

图12 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026050721批)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



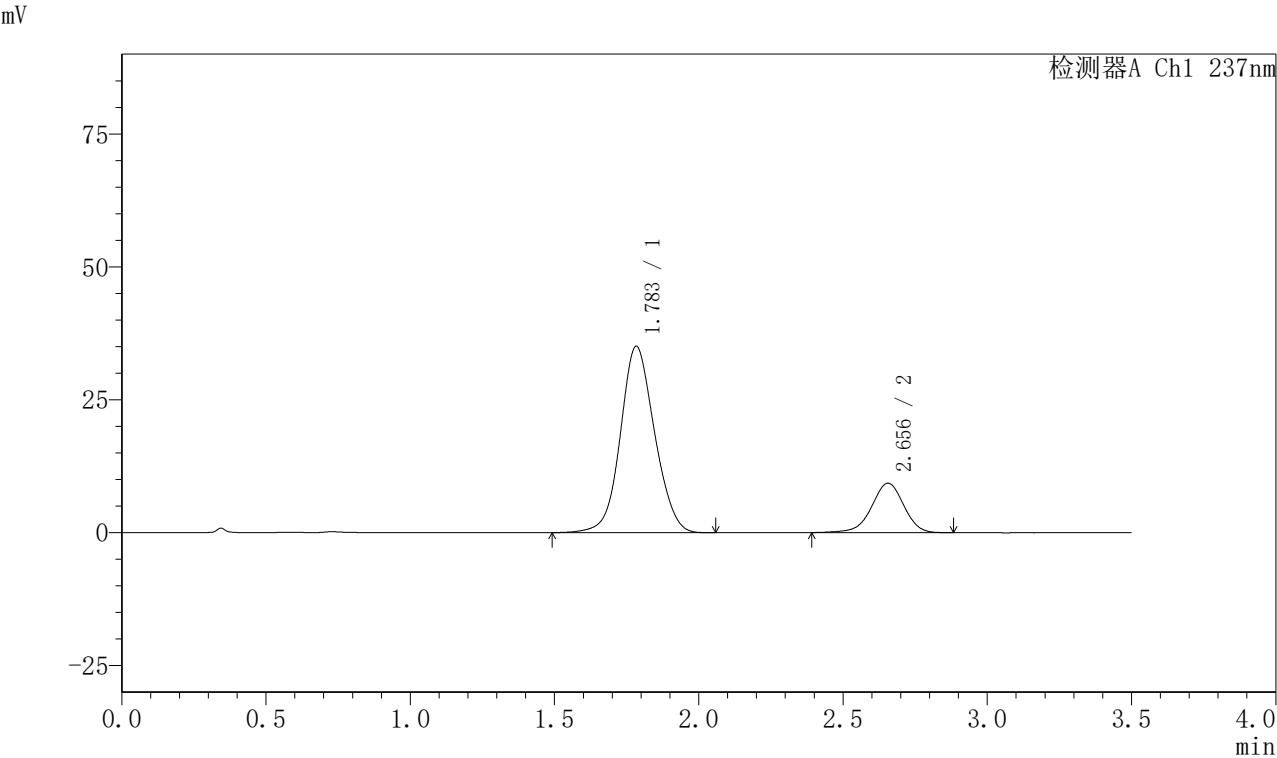
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-525-2 - zzp-2026050821p-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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 06:42:43
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:15
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	1.783	289389	79.967	35002	1088	1.086	--
2	2.656	72496	20.033	9295	2757	0.953	4.171
总计		361885	100.000	44297			

图13 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026050821批)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



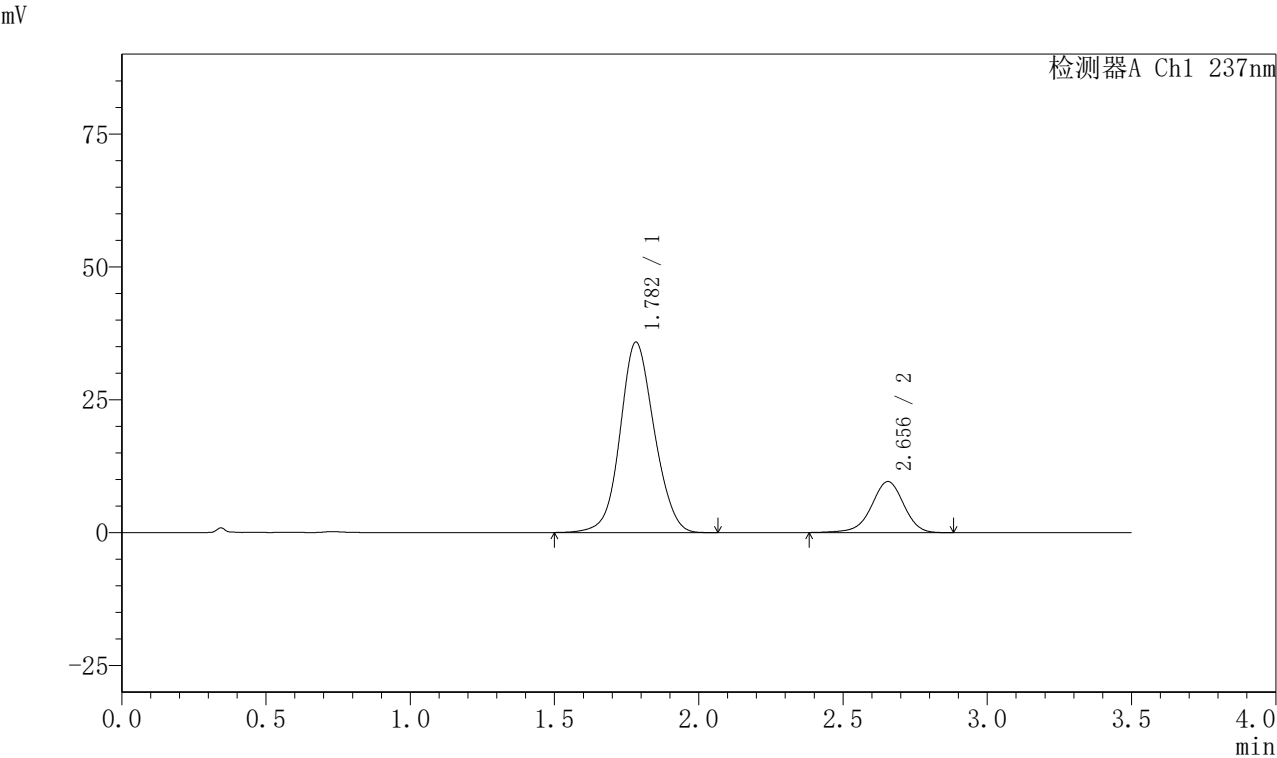
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-526-2 - zzp-2026050821p-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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 06:46:36
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:18
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	1.782	295627	79.779	35817	1091	1.087	--
2	2.656	74930	20.221	9607	2764	0.950	4.180
总计		370557	100.000	45424			

图14 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026050821批)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



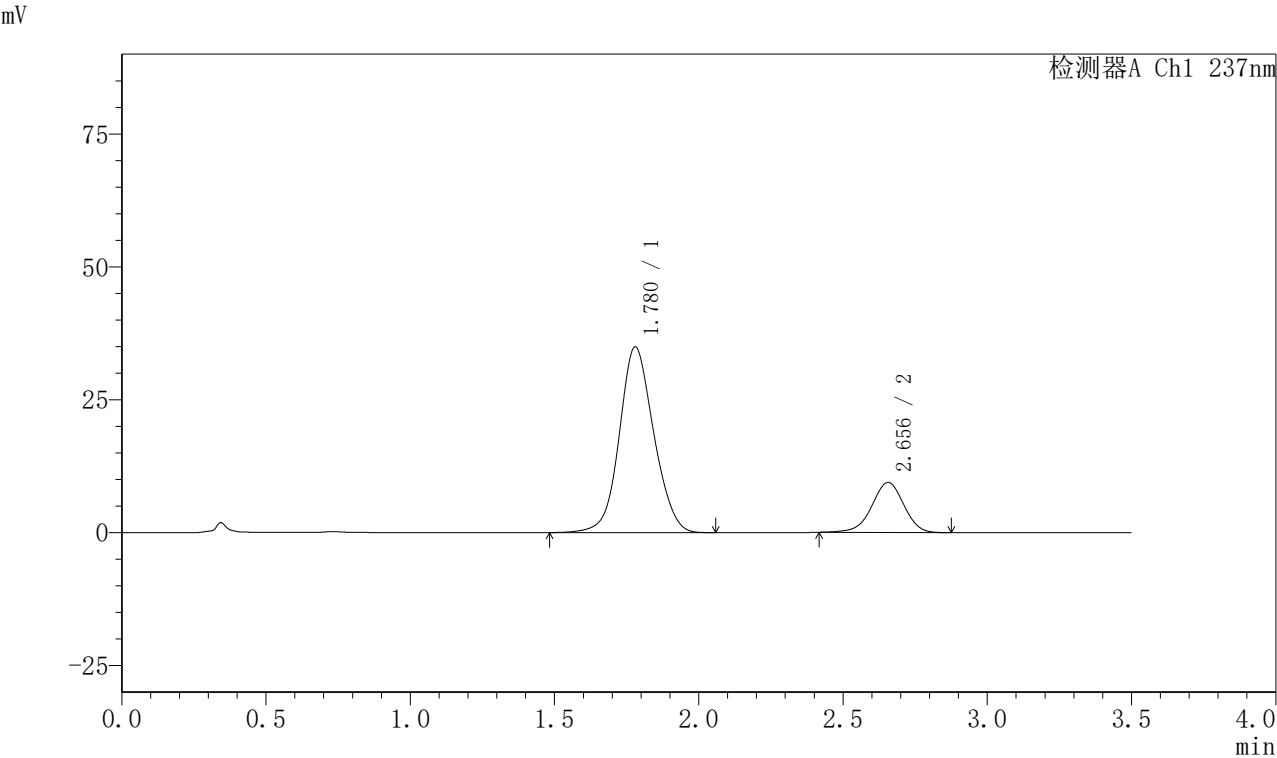
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-527-2 - zzp-2026050821p-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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 06:50:30
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:20
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	1.780	290364	79.961	34956	1072	1.093	--
2	2.656	72770	20.039	9402	2763	0.961	4.178
总计		363135	100.000	44358			

图15 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026050821批)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



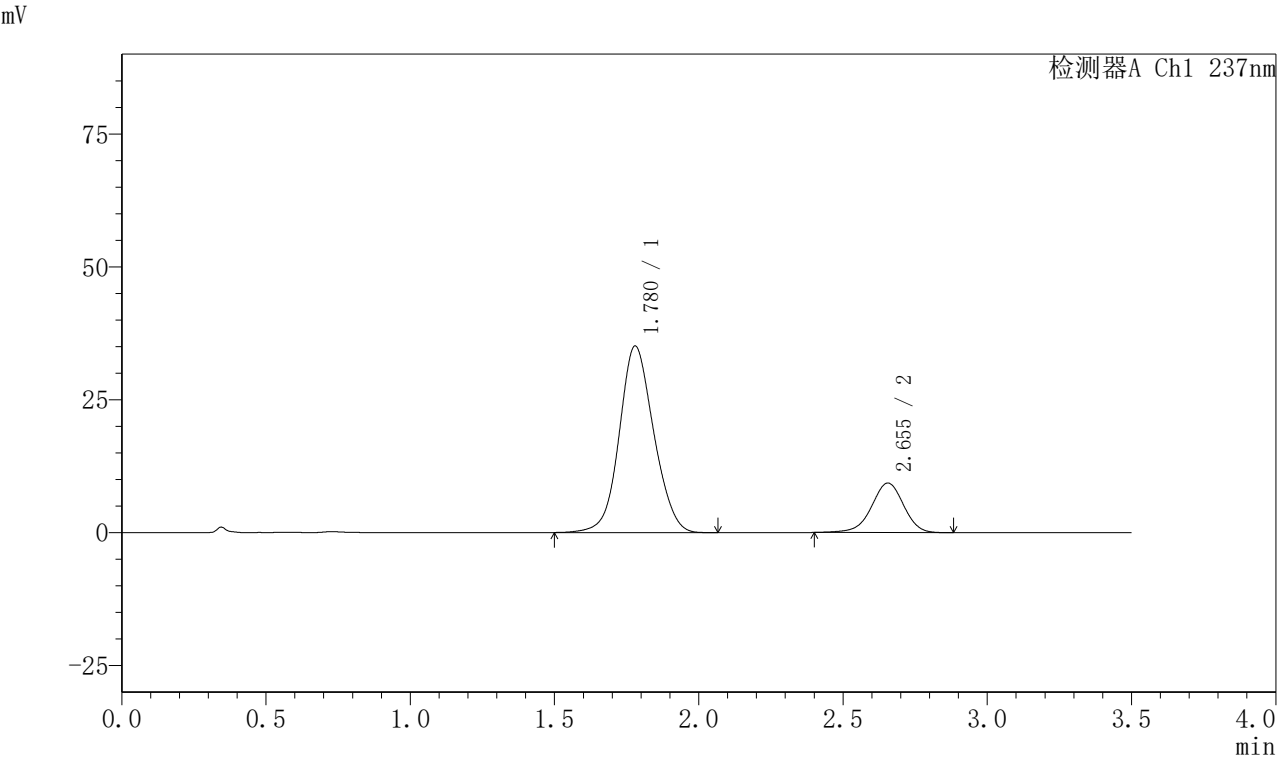
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-528-2 - zzp-2026050821p-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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 06:54:23
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:23
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	1.780	292749	80.143	35120	1062	1.093	--
2	2.655	72535	19.857	9327	2758	0.955	4.164
总计		365284	100.000	44447			

图16 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026050821批)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



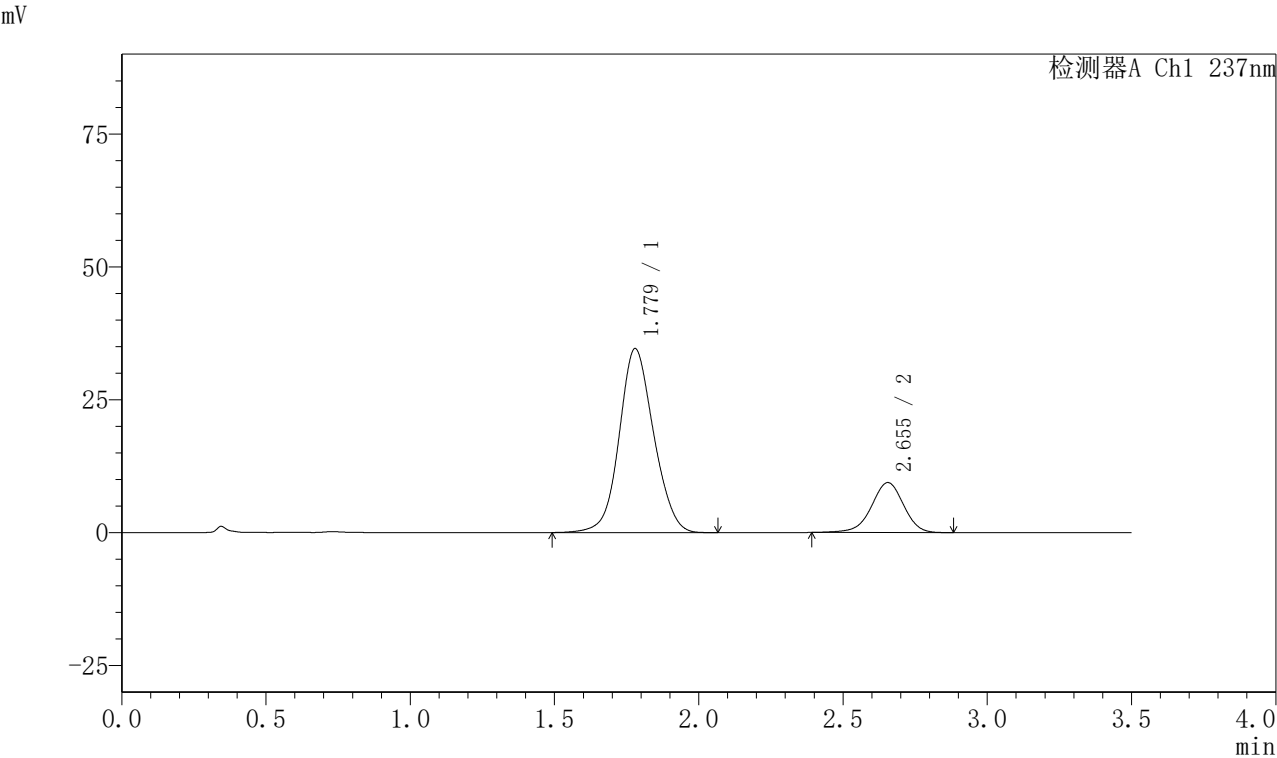
PCH-301

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-529-2 - zzp-2026050821p-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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 06:58:16
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:26
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	1.779	288162	79.724	34619	1066	1.091	--
2	2.655	73289	20.276	9409	2754	0.955	4.167
总计		361451	100.000	44028			

图17 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026050821批)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



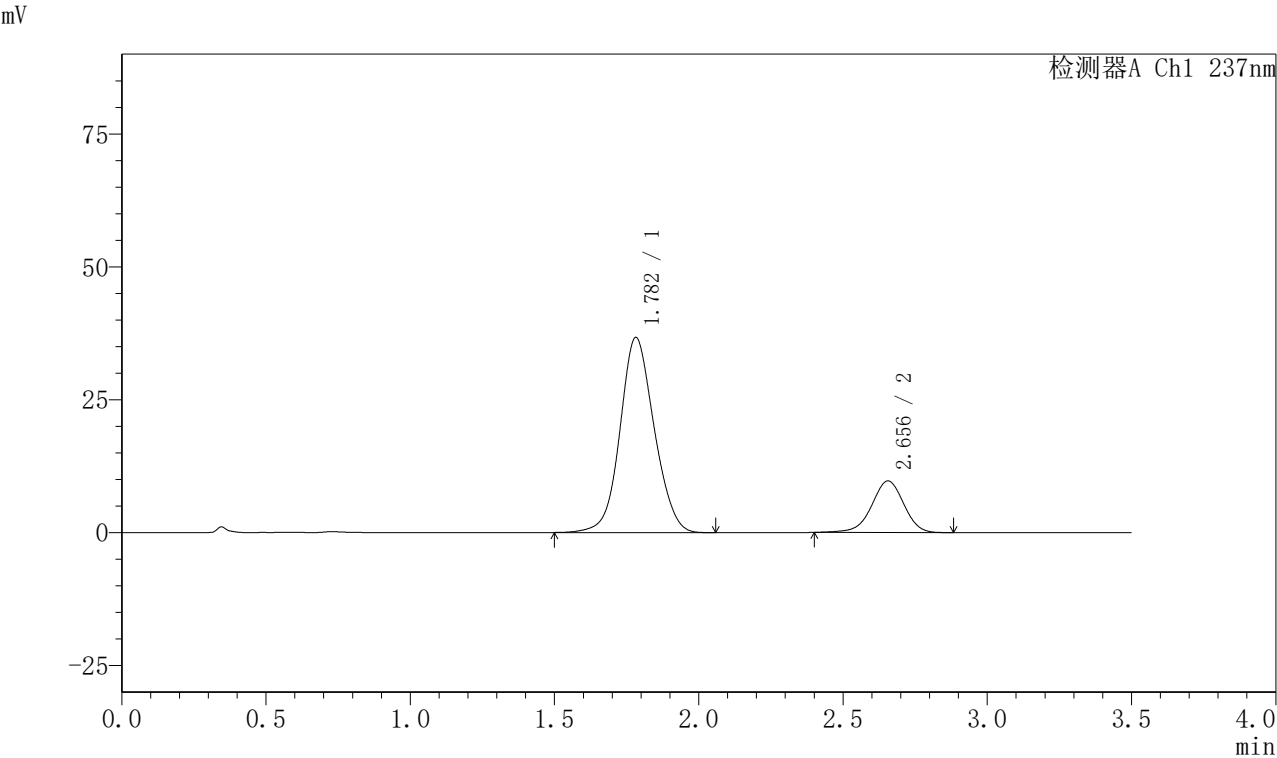
PCH-301

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-530-2 - zzp-2026050821p-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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 07:02:08
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:29
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	1.782	302800	80.051	36695	1090	1.088	--
2	2.656	75457	19.949	9706	2765	0.957	4.183
总计		378257	100.000	46401			

图18 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026050821批)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



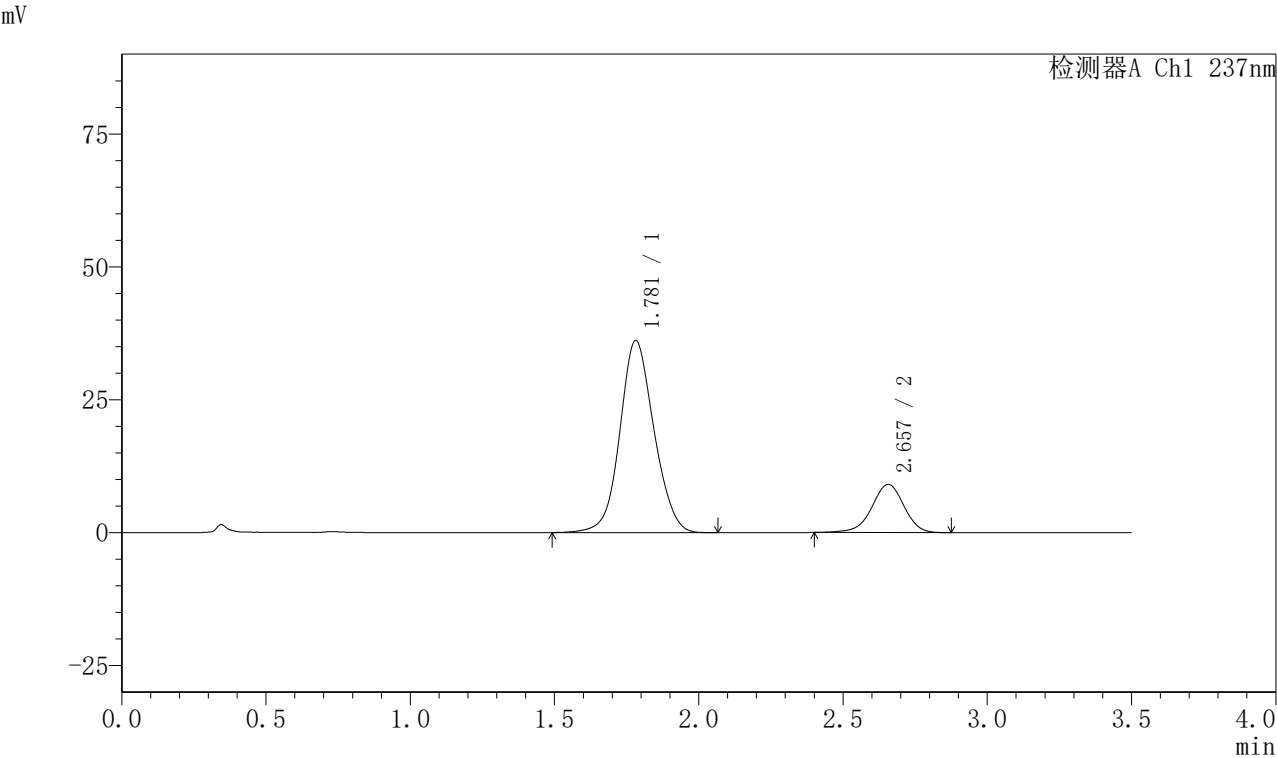
PCH-301

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-531-2 - zzp-2026050921p-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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 07:06:03
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:31
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	1.781	297402	80.792	36147	1099	1.089	--
2	2.657	70706	19.208	9074	2766	0.955	4.198
总计		368108	100.000	45221			

图19 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026050921批)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



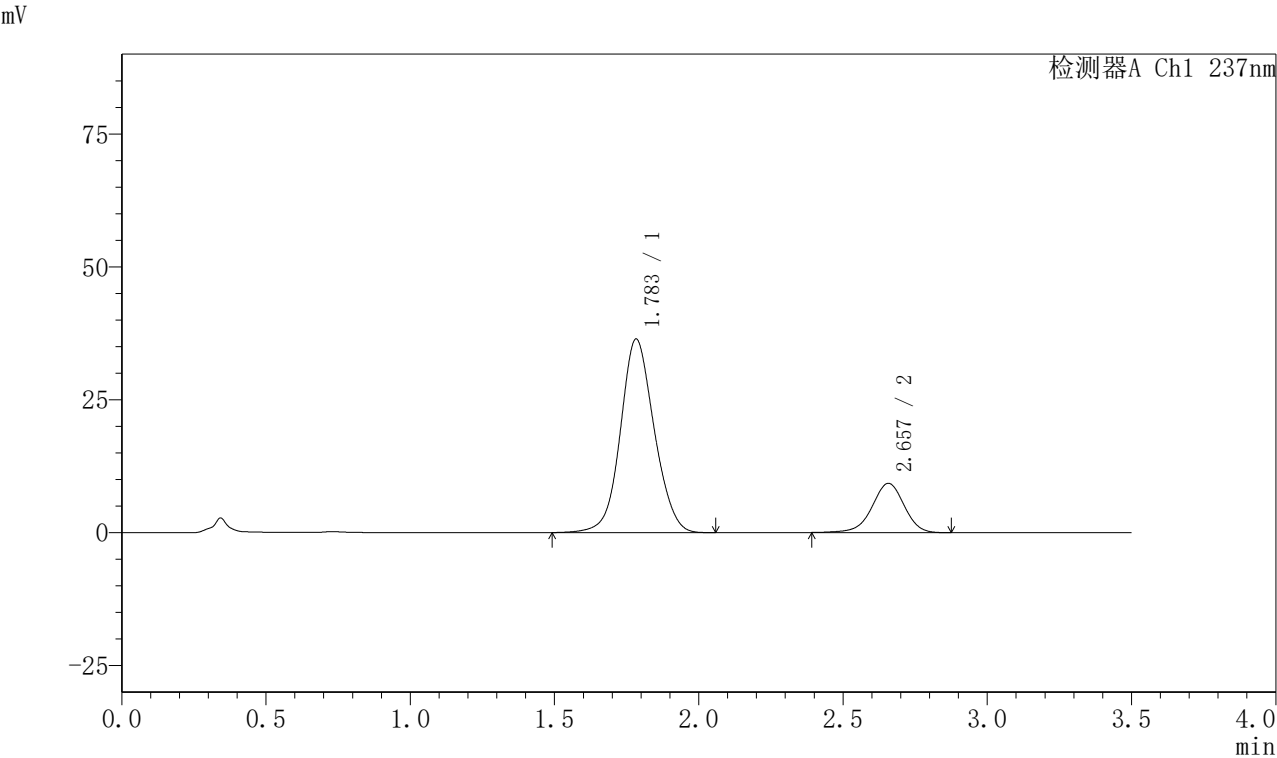
PCH-301

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-532-2 - zzp-2026050921p-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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 07:09:57
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:34
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	1.783	297048	80.450	36366	1122	1.086	--
2	2.657	72185	19.550	9261	2768	0.955	4.215
总计		369233	100.000	45627			

图20 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026050921批)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



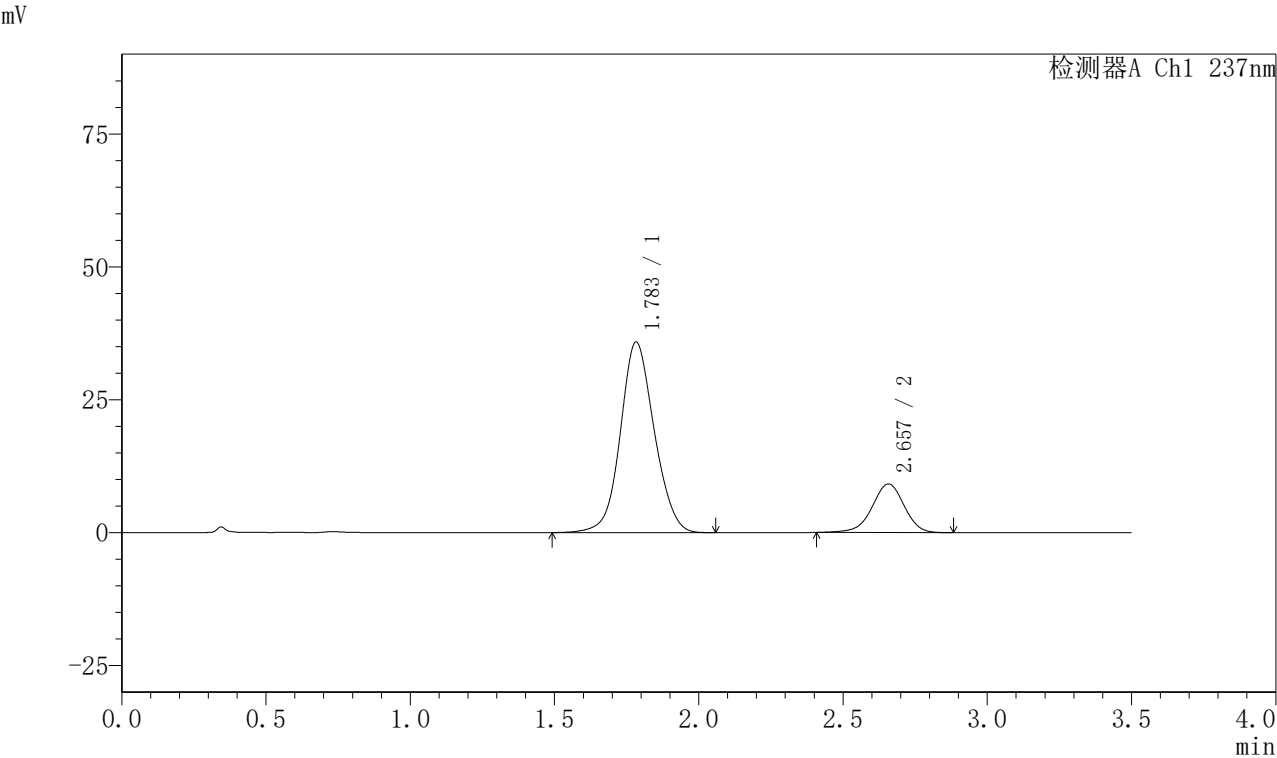
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-533-2 - zzp-2026050921p-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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 07:13:50
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:37
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	1.783	293453	80.525	35823	1114	1.087	--
2	2.657	70971	19.475	9136	2770	0.957	4.209
总计		364424	100.000	44958			

图21 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026050921批)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



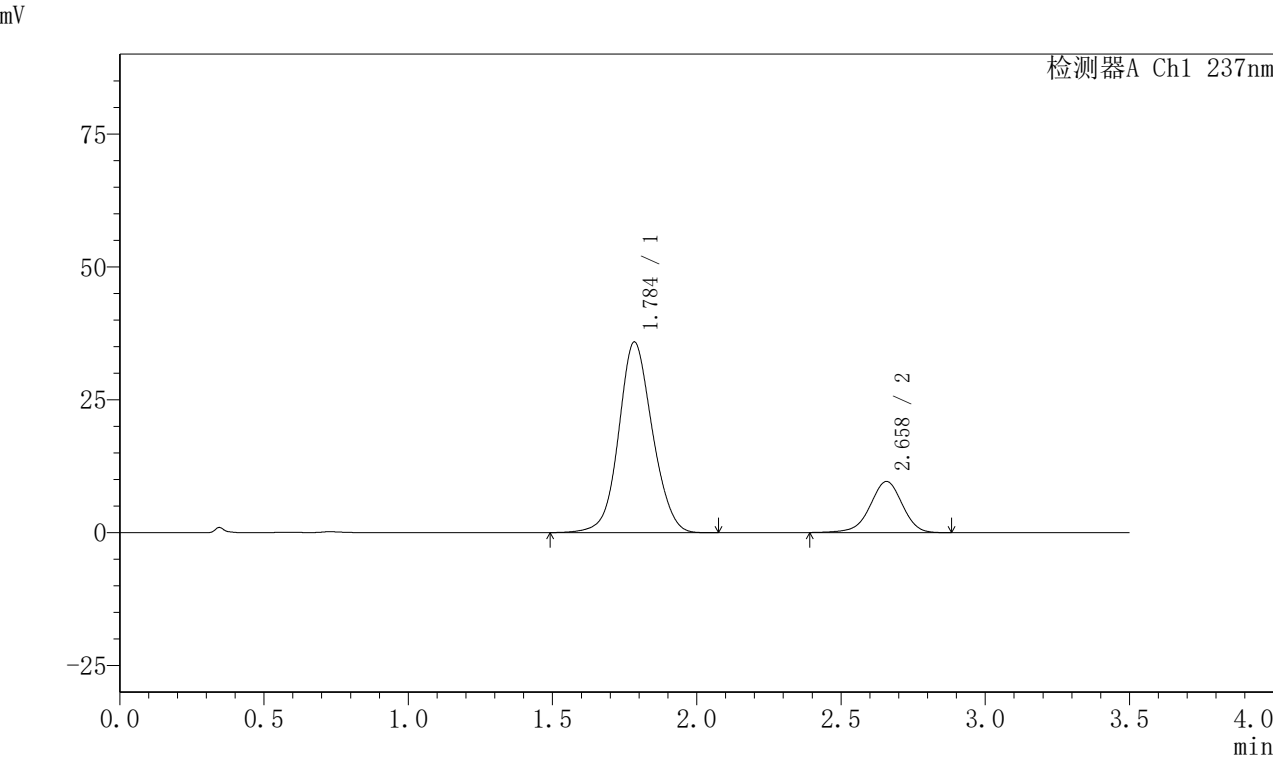
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-534-2 - zzp-2026050921p-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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 07:17:42
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:39
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	1.784	292143	79.586	35792	1129	1.086	--
2	2.658	74934	20.414	9611	2759	0.952	4.215
总计		367078	100.000	45404			

图22 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026050921批)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



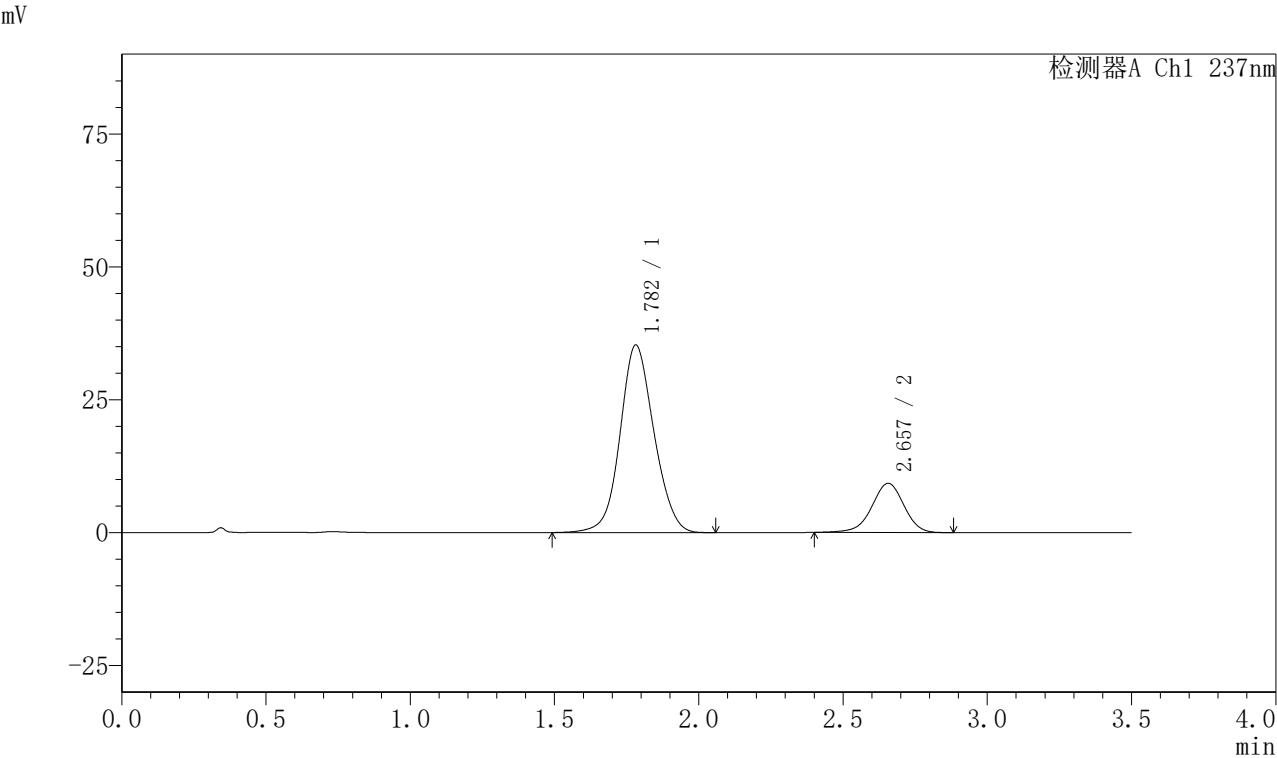
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-535-2 - zzp-2026050921p-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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 07:21:34
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:42
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	1.782	288847	80.036	35269	1112	1.088	--
2	2.657	72048	19.964	9262	2768	0.956	4.209
总计		360895	100.000	44531			

图23 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026050921批)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



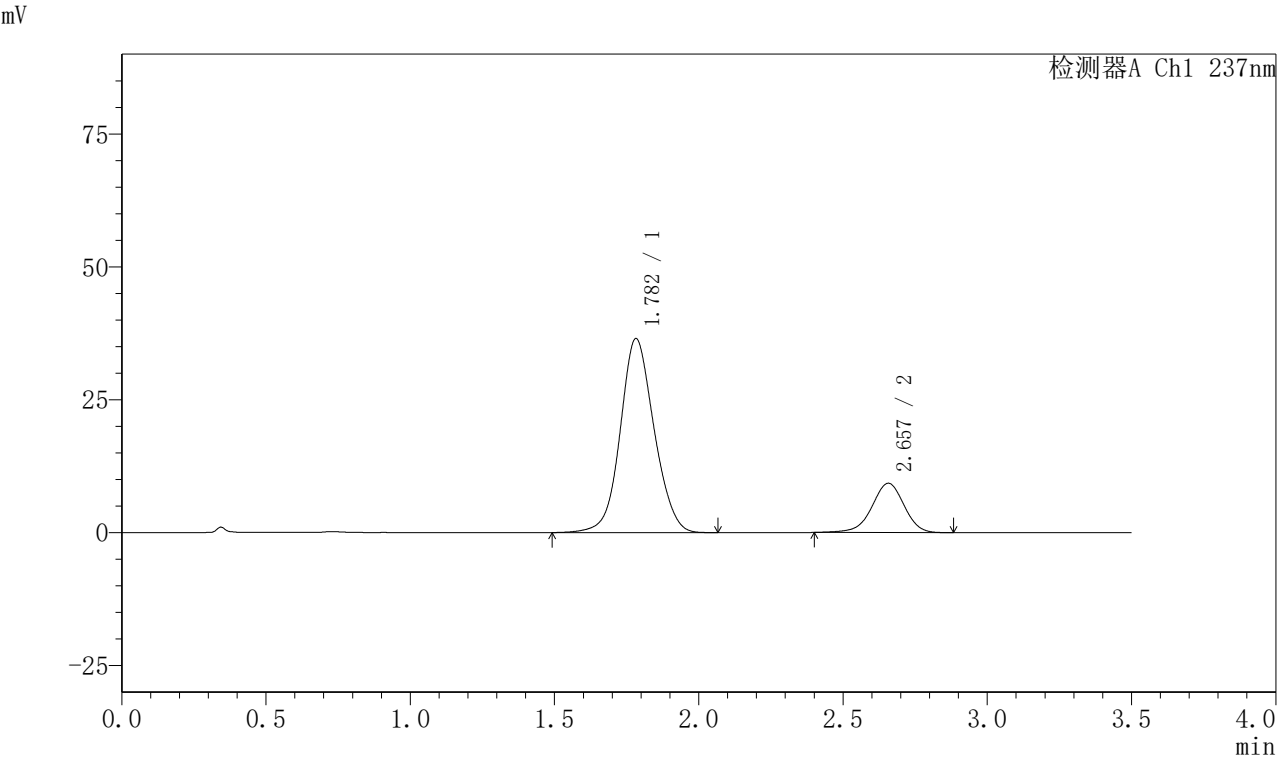
PCH-301

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-536-2 - zzp-2026050921p-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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 07:25:27
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:45
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	1.782	298392	80.504	36471	1118	1.086	--
2	2.657	72262	19.496	9274	2761	0.954	4.210
总计		370654	100.000	45745			

图24 阿齐沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026050921批)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



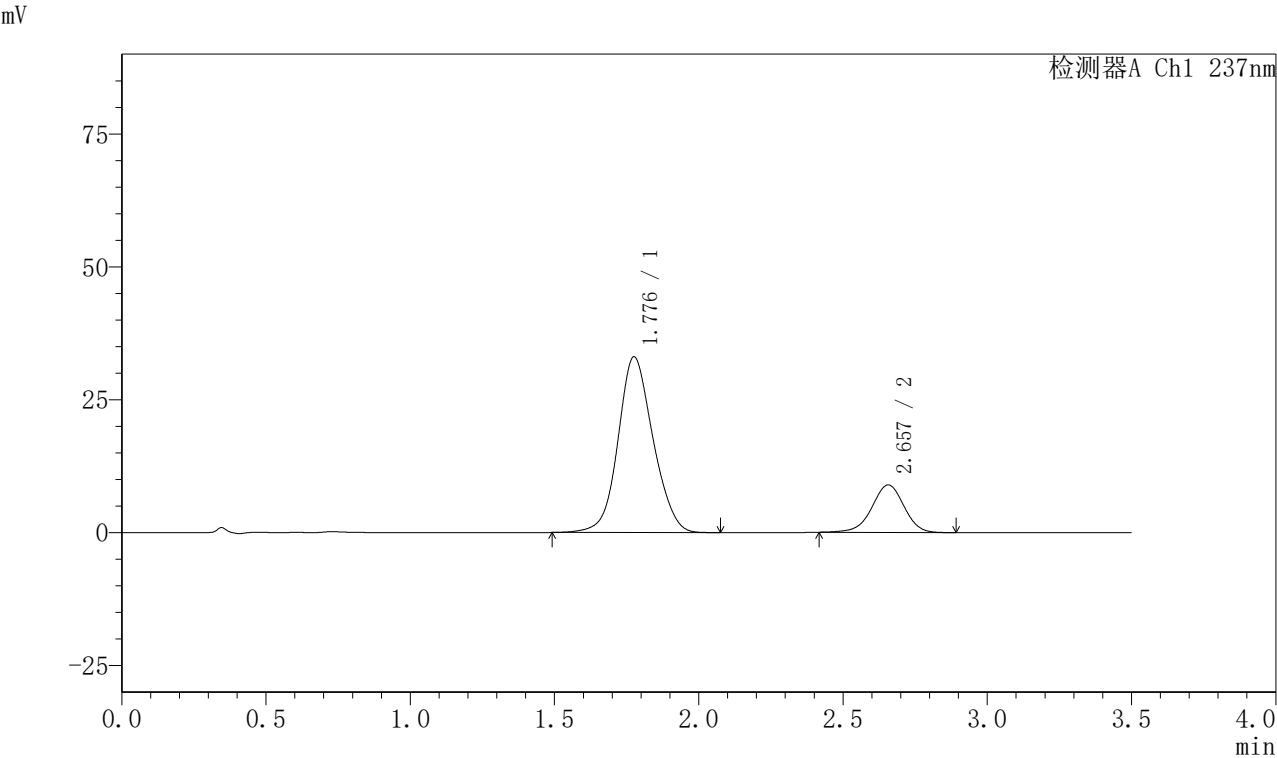
PCH-301

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-537-2 - 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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 07:29:21
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:48
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	1.776	279372	80.102	32974	1034	1.105	--
2	2.657	69400	19.898	8938	2760	0.961	4.164
总计		348773	100.000	41912			

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



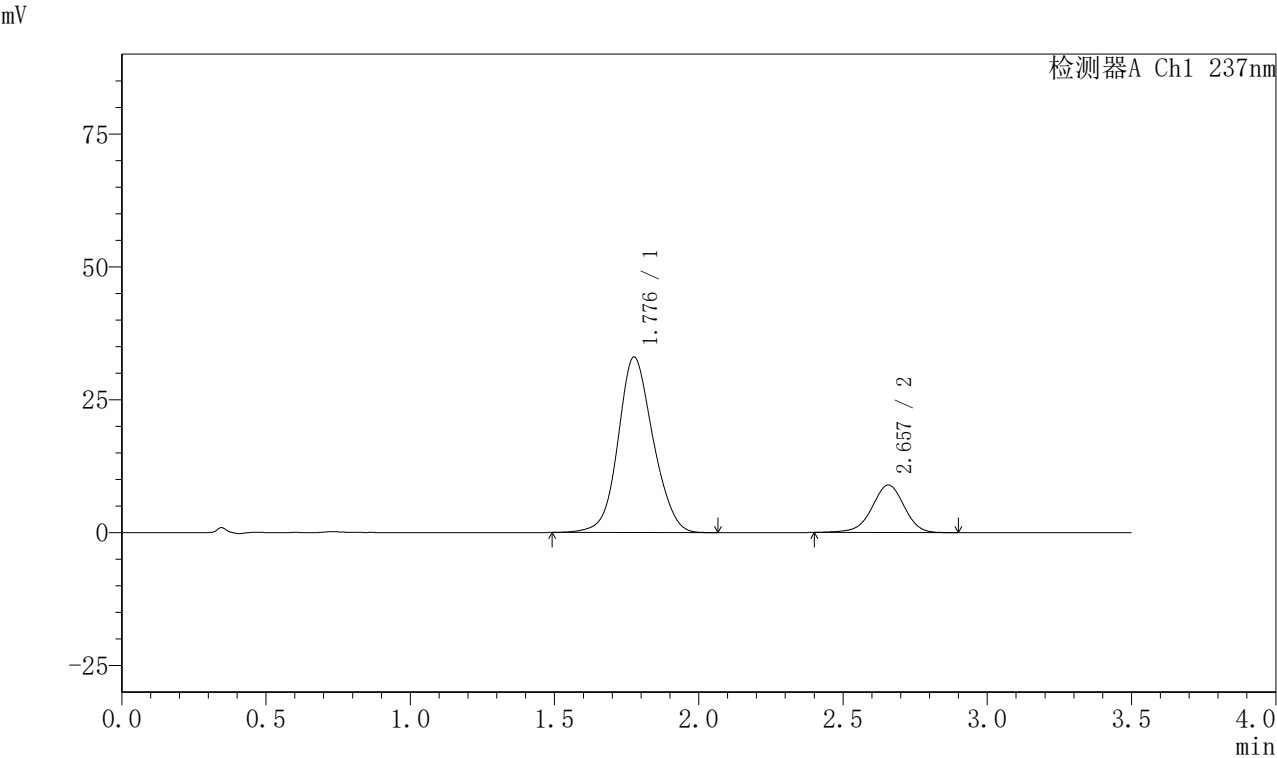
PCH-301

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-22/7-538-2 - 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 - 20260527-fx256.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 07:33:15
处理时间 (V2): 2026/05/28 11:07:50
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	1.776	279314	79.981	32939	1031	1.107	--
2	2.657	69910	20.019	8947	2759	0.957	4.162
总计		349224	100.000	41886			

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