



阿齐沙坦氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.23	288364	287971	288190	287946	287909	288076	0.07
2	11.38	287210	287080				287145	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
25652.36	25232.43	1.17	数据可信



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6060601批-阿齐沙坦-pH5.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	25895	-	25895	9.133	10.54	17.13	9.13	10.54	17.15
	2	28853	-	28853	10.177			10.18		
	3	33512	-	33512	11.820			11.82		
	4	30892	-	30892	10.896			10.90		
	5	37160	-	37160	13.106			13.11		
	6	23033	-	23033	8.124			8.12		



操作者:

日期: 2026-06-21

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	14.99	69400	69339	69404	69330	69182	69331	0.13
2	14.95	68679	68626				68652	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
4625.15	4592.11	0.51 数据可信



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6060601批-氨氯地平-pH5.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	43010	-	43010	60.507	60.44	24.71	60.51	60.44	24.71
	2	52478	-	52478	73.827			73.83		
	3	34814	-	34814	48.977			48.98		
	4	26145	-	26145	36.781			36.78		
	5	49113	-	49113	69.093			69.09		
	6	52225	-	52225	73.471			73.47		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

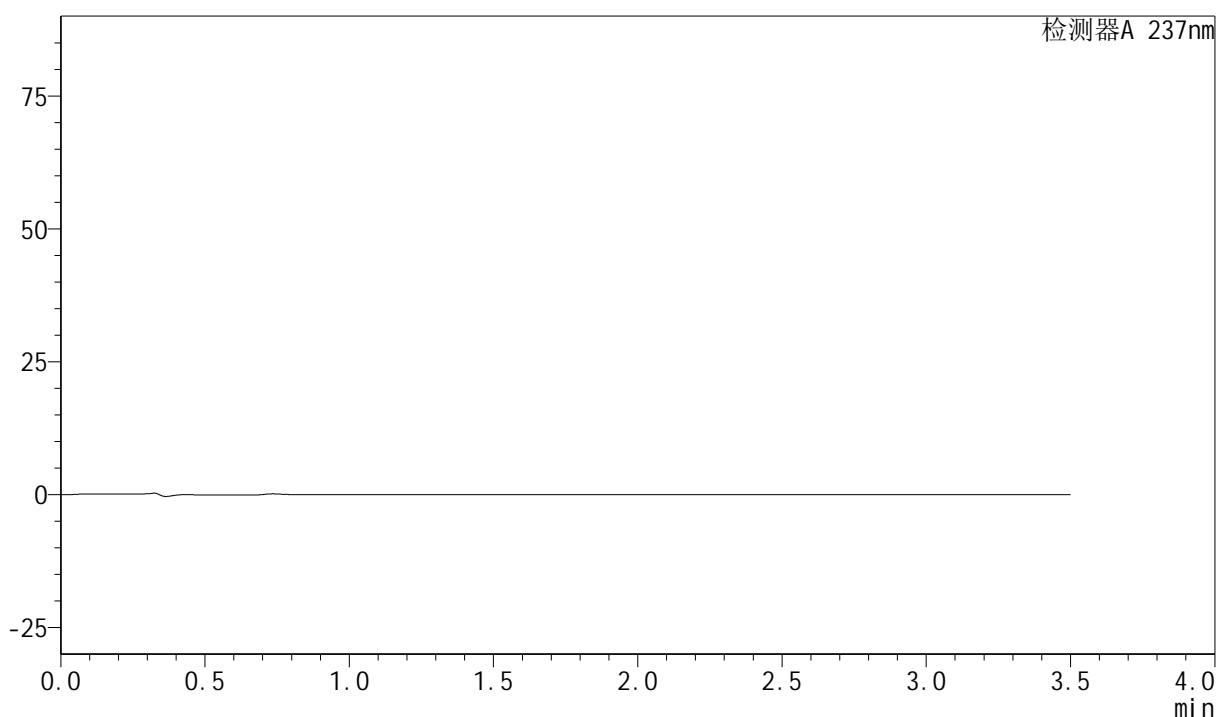
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-251-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 12:51:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:19:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

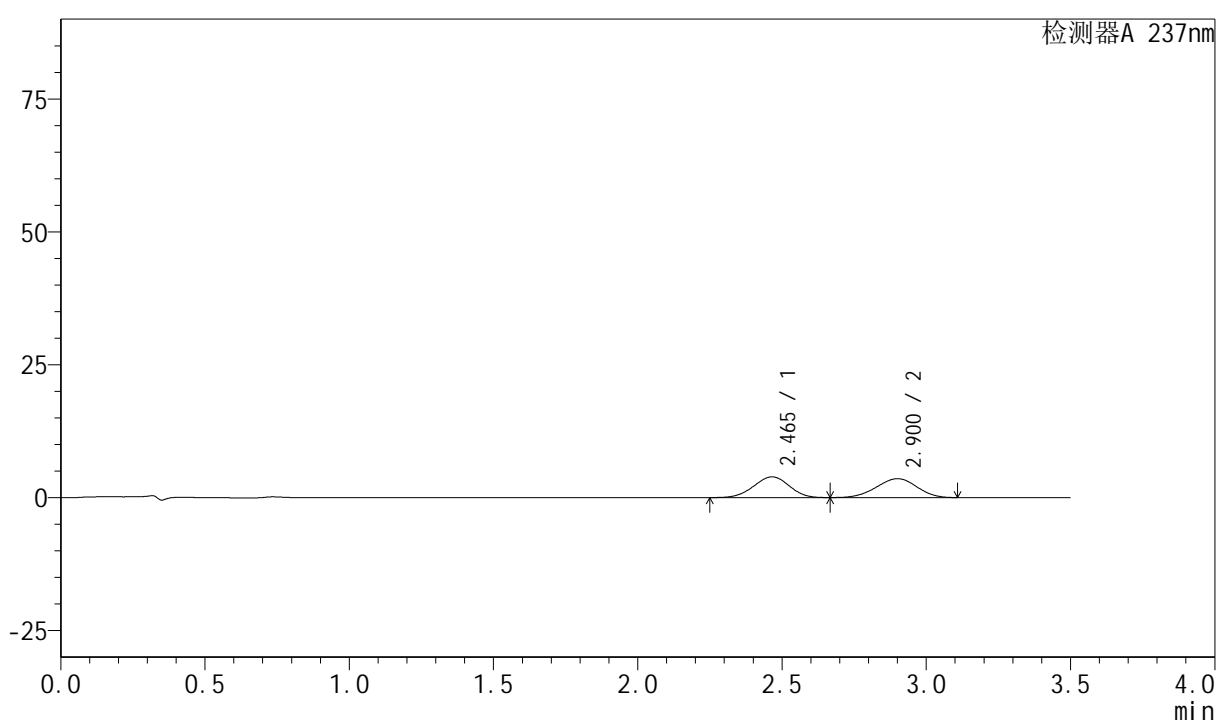
图1 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-259-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 13:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:20:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	33512	49.047	3908	1864	0.969	--
2	2.900	34814	50.953	3558	1965	0.961	1.776
总计		68326	100.000	7466			

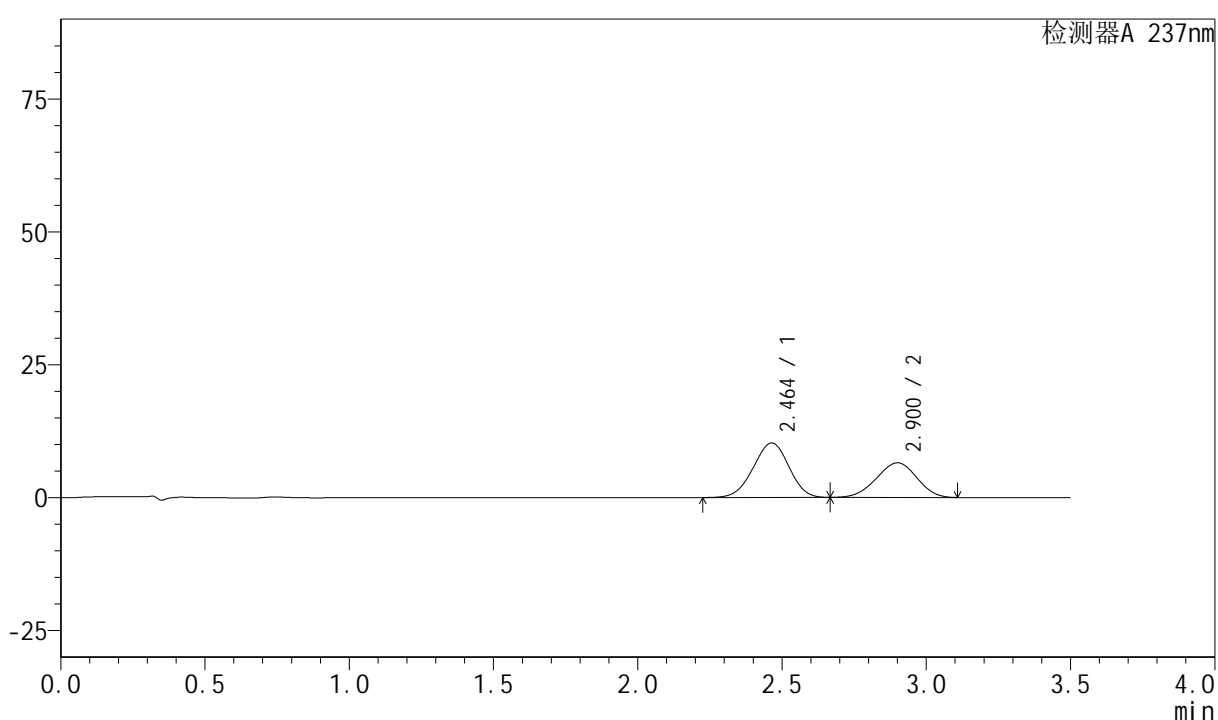
图9 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-263-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 13:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:20:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	88333	58.099	10249	1846	0.967	--
2	2.900	63707	41.901	6502	1958	0.963	1.774
总计		152040	100.000	16751			

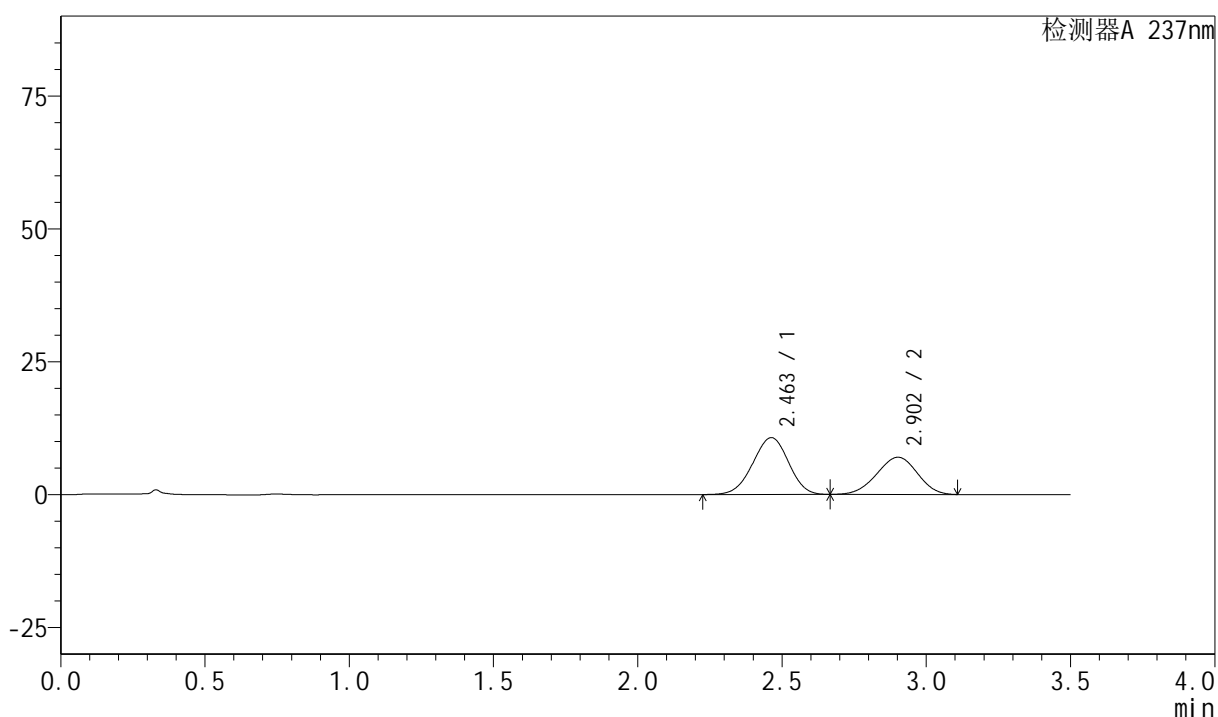
图13 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-pH5.8介质-篮法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-264-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 13:41:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:20:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	92460	57.401	10698	1837	0.968	--
2	2.902	68616	42.599	6992	1953	0.963	1.784
总计		161076	100.000	17690			

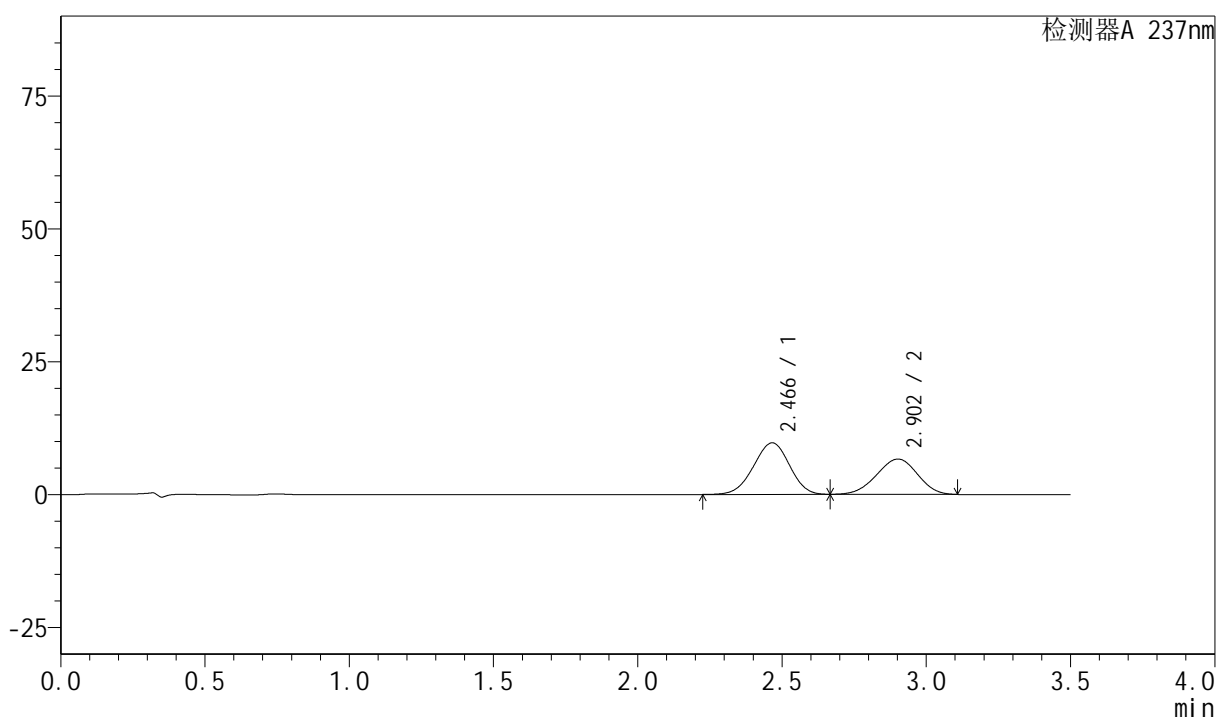
图14 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-268-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 13:57:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:20:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	84104	56.233	9688	1827	0.967	--
2	2.902	65459	43.767	6636	1930	0.964	1.763
总计		149563	100.000	16325			

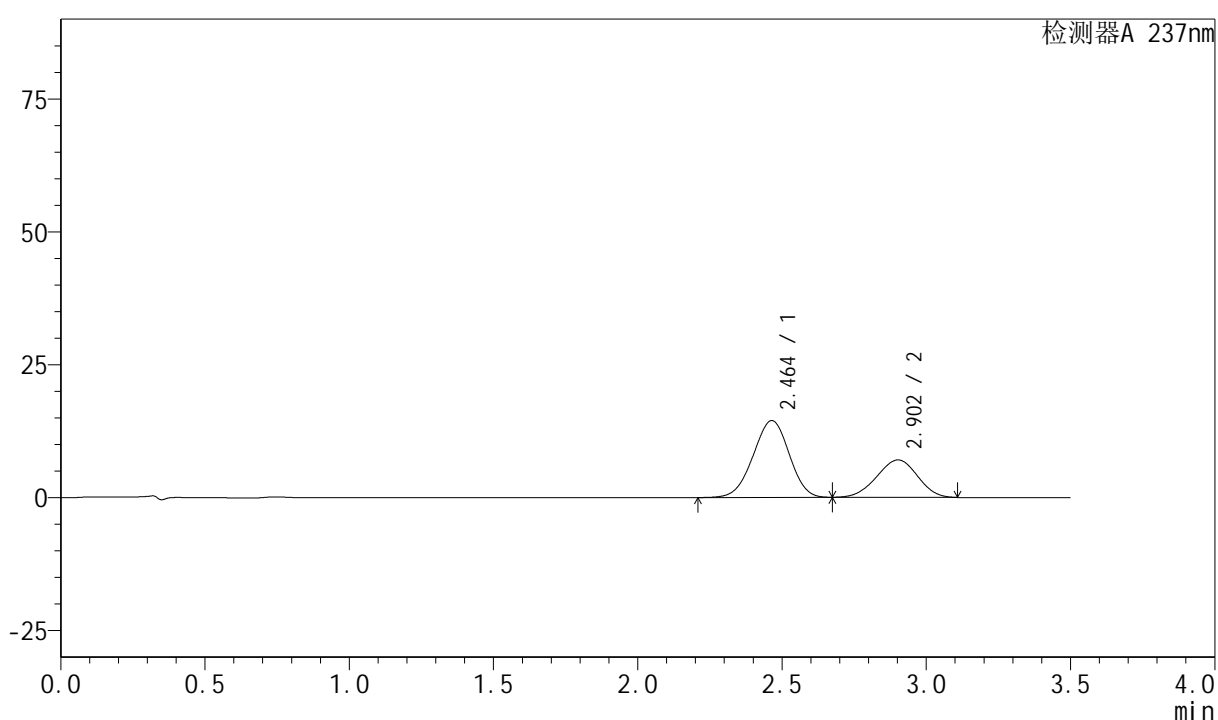
图18 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-28/27-270-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 14:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:20:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	125614	64.449	14448	1819	0.968	--
2	2.902	69289	35.551	7032	1933	0.965	1.768
总计		194903	100.000	21480			

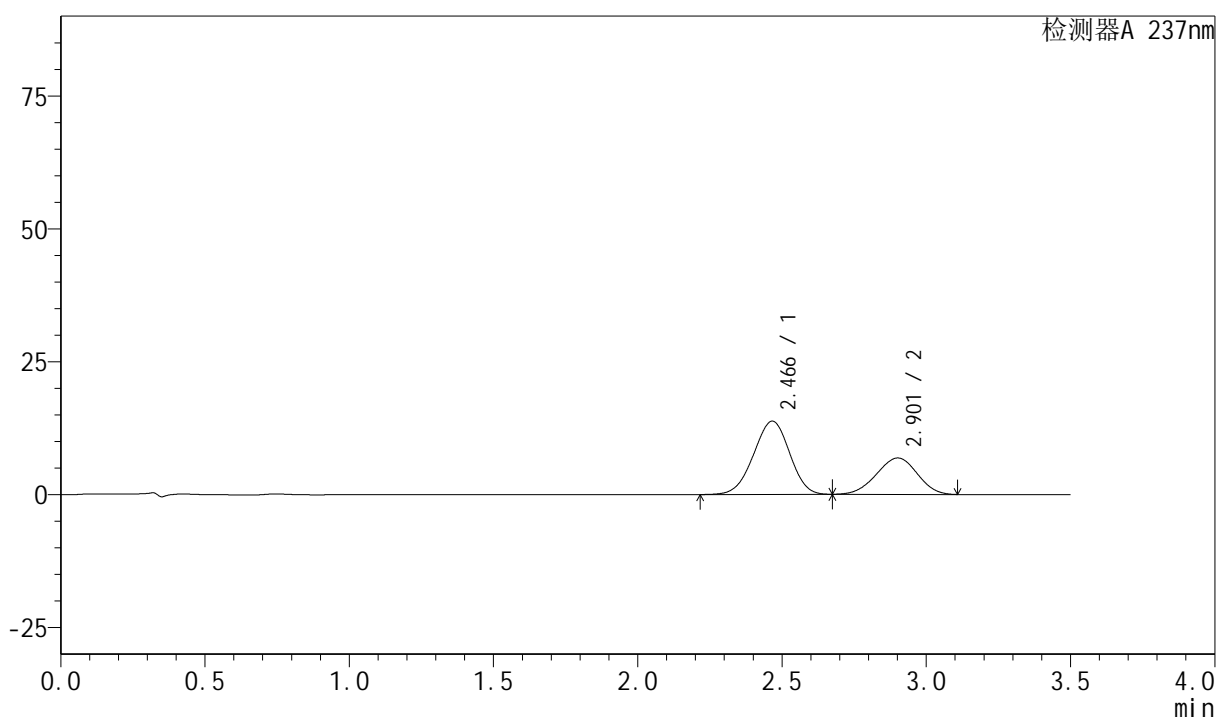
图20 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-272-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 14:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	119836	63.992	13771	1821	0.967	--
2	2.901	67432	36.008	6838	1930	0.965	1.756
总计		187269	100.000	20609			

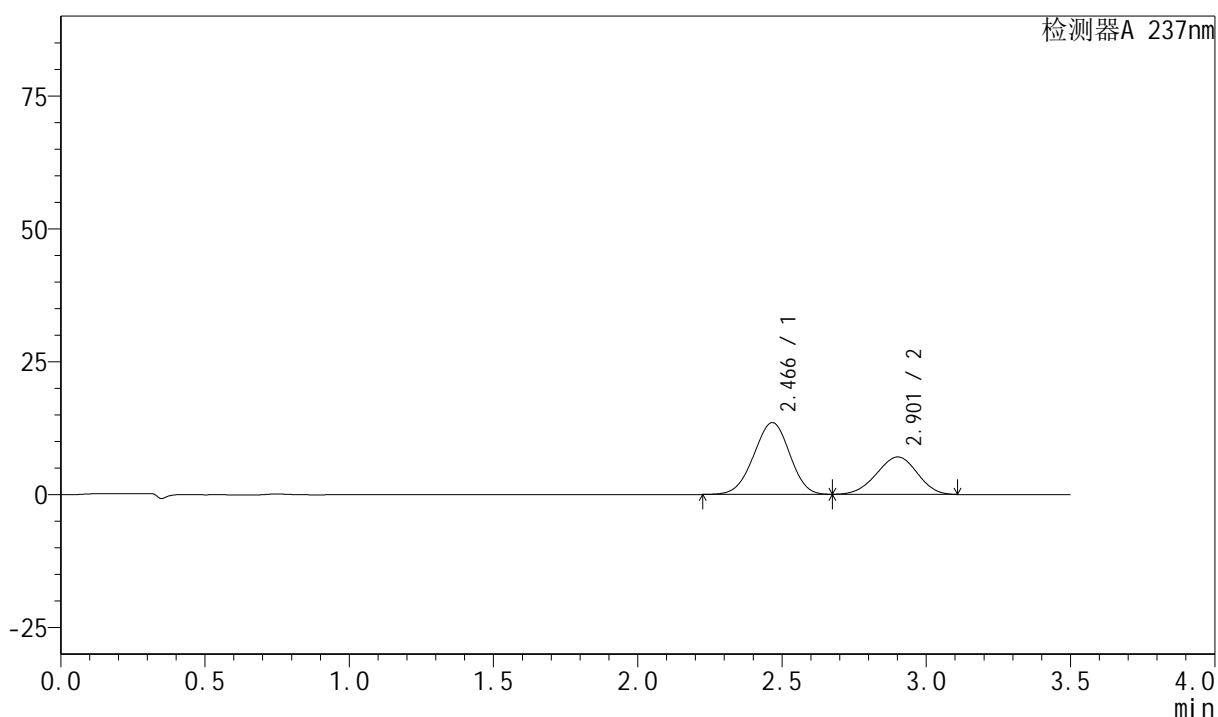
图22 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-274-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 14:20:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:20:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	116969	62.852	13485	1831	0.968	--
2	2.901	69133	37.148	7028	1941	0.965	1.761
总计		186103	100.000	20513			

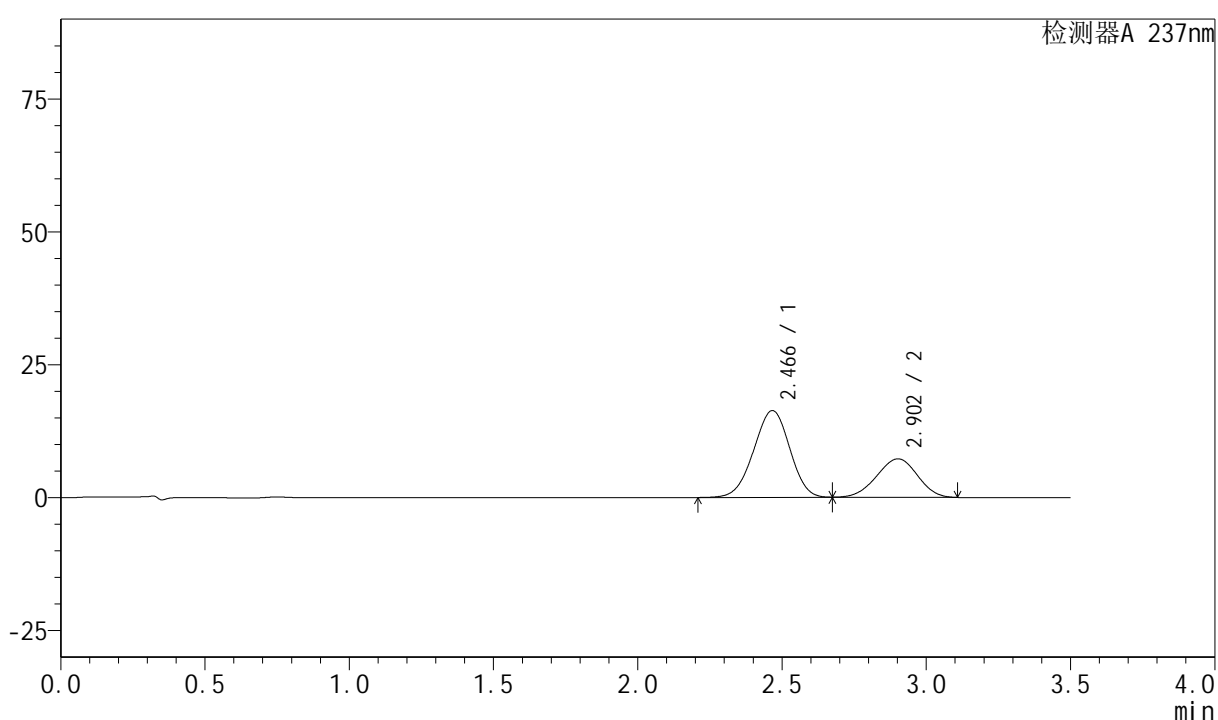
图24 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-275-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 14:24:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:20:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	141841	66.593	16305	1826	0.968	--
2	2.902	71157	33.407	7235	1938	0.966	1.760
总计		212997	100.000	23540			

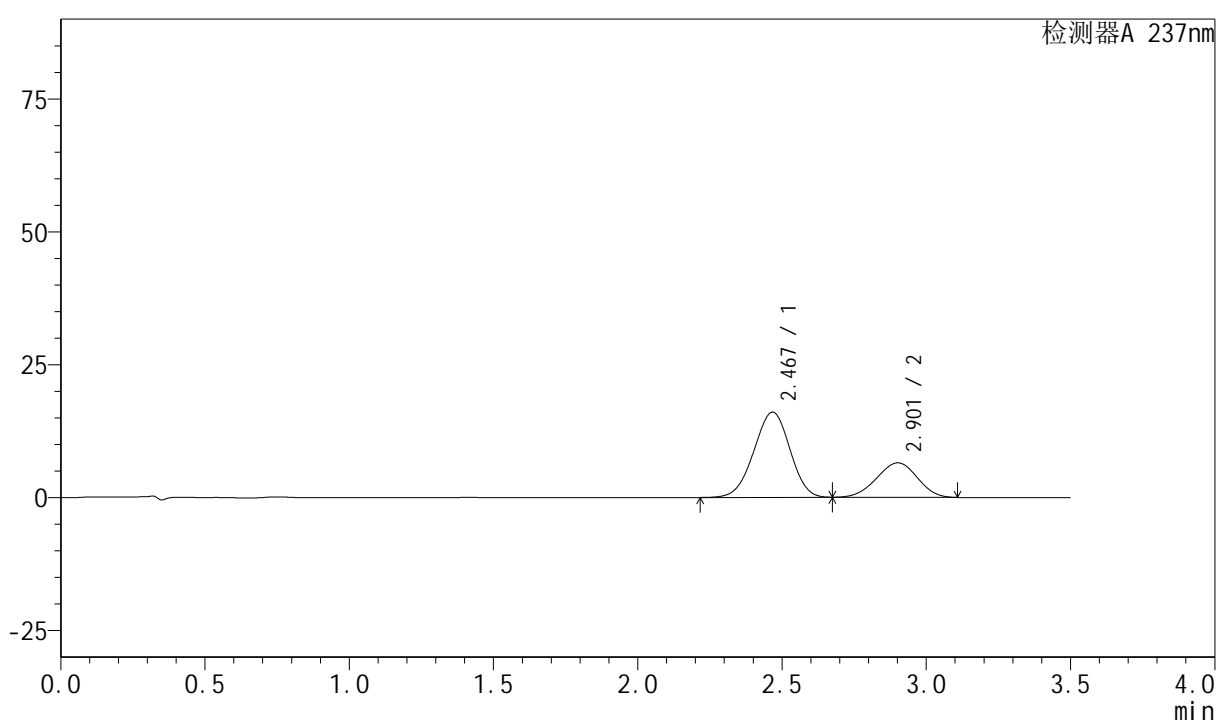
图25 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-278-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 14:36:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:21:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	139253	68.601	16006	1827	0.969	--
2	2.901	63736	31.399	6476	1935	0.968	1.756
总计		202989	100.000	22482			

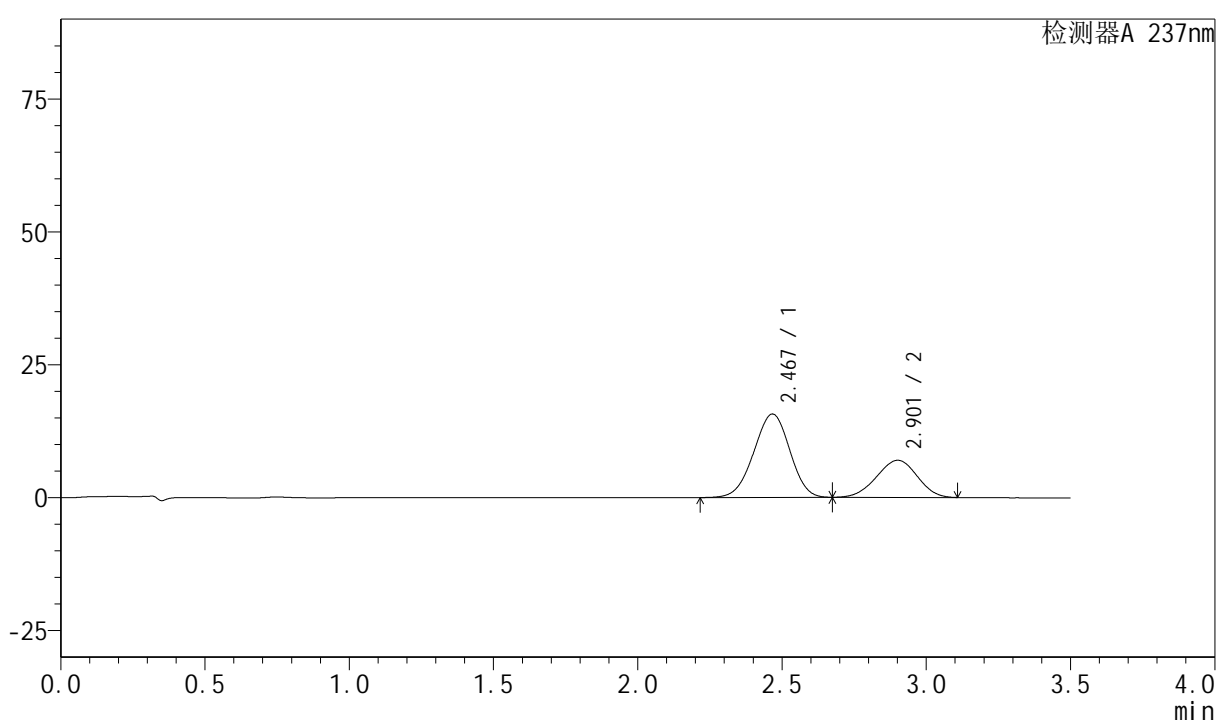
图28 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-279-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 14:40:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:21:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	136256	66.478	15667	1827	0.969	--
2	2.901	68707	33.522	6976	1934	0.967	1.756
总计		204964	100.000	22643			

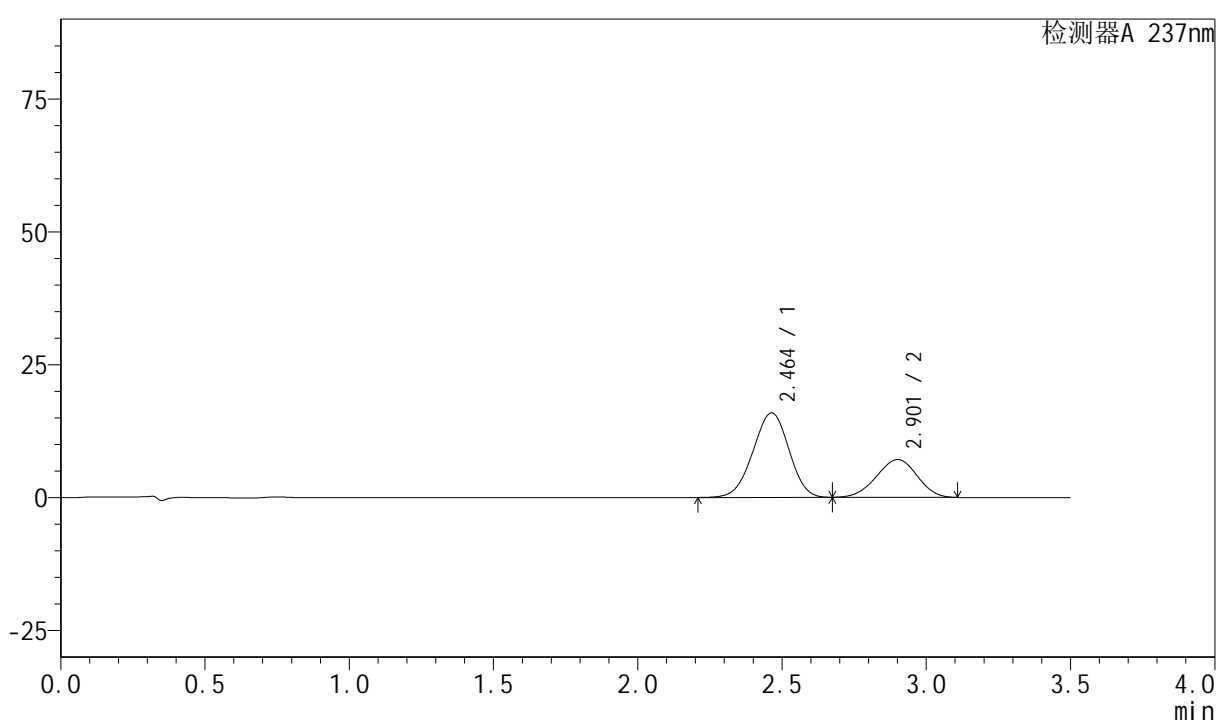
图29 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-280-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 14:43:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:21:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	137964	66.376	15901	1825	0.968	--
2	2.901	69887	33.624	7099	1940	0.966	1.769
总计		207851	100.000	23000			

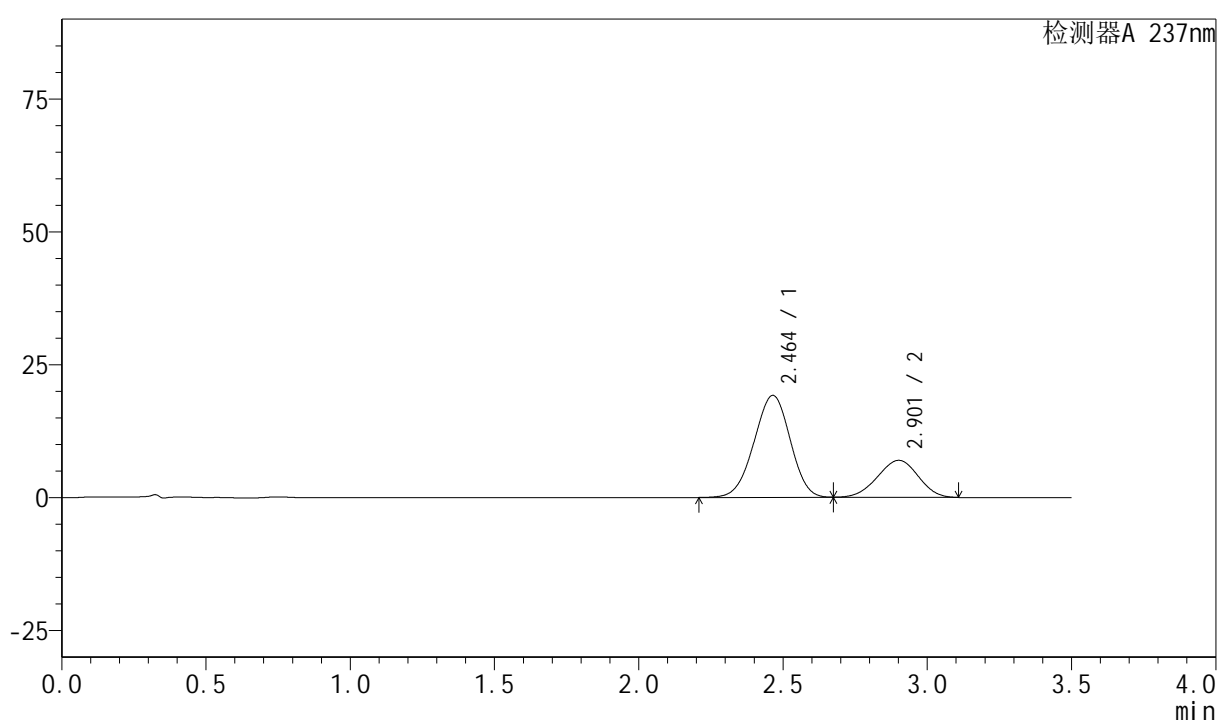
图30 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-28/27-281-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 14:47:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:21:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	167039	70.944	19175	1815	0.968	--
2	2.901	68412	29.056	6944	1932	0.967	1.763
总计		235451	100.000	26119			

图31 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

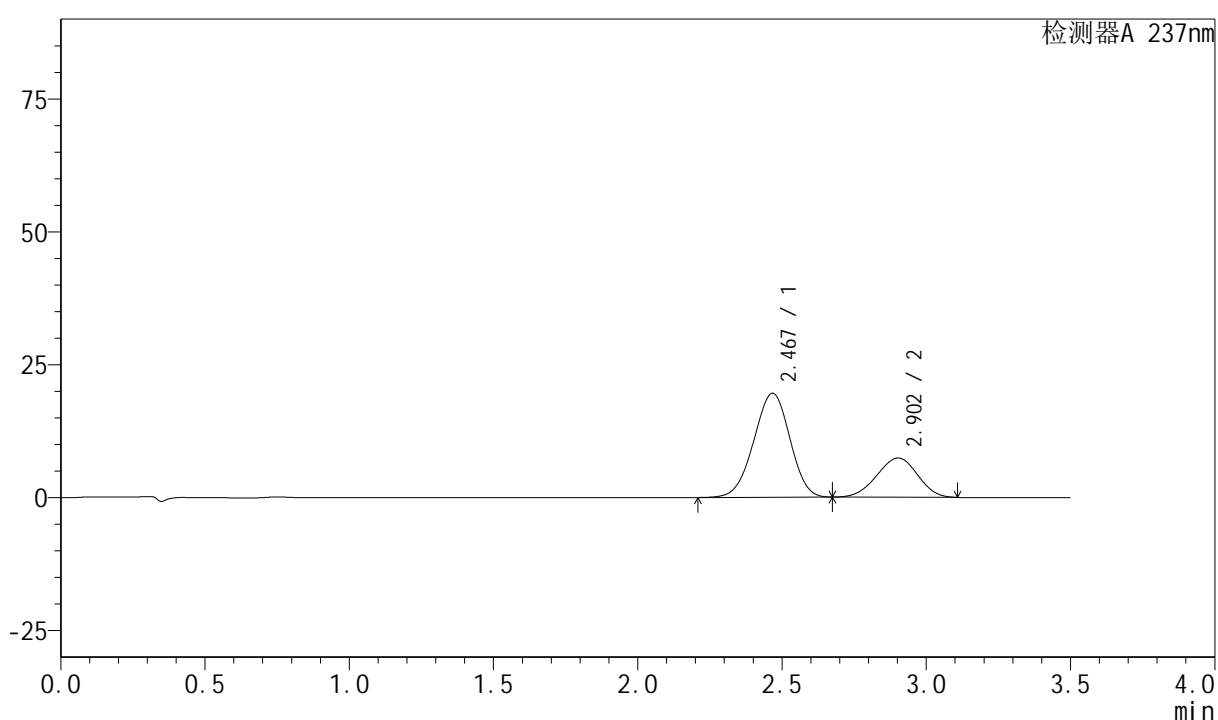
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-282-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2026/06/06 14:51:40
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:21:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	170529	70.117	19541	1816	0.968	--
2	2.902	72676	29.883	7380	1929	0.967	1.756
总计		243205	100.000	26921			

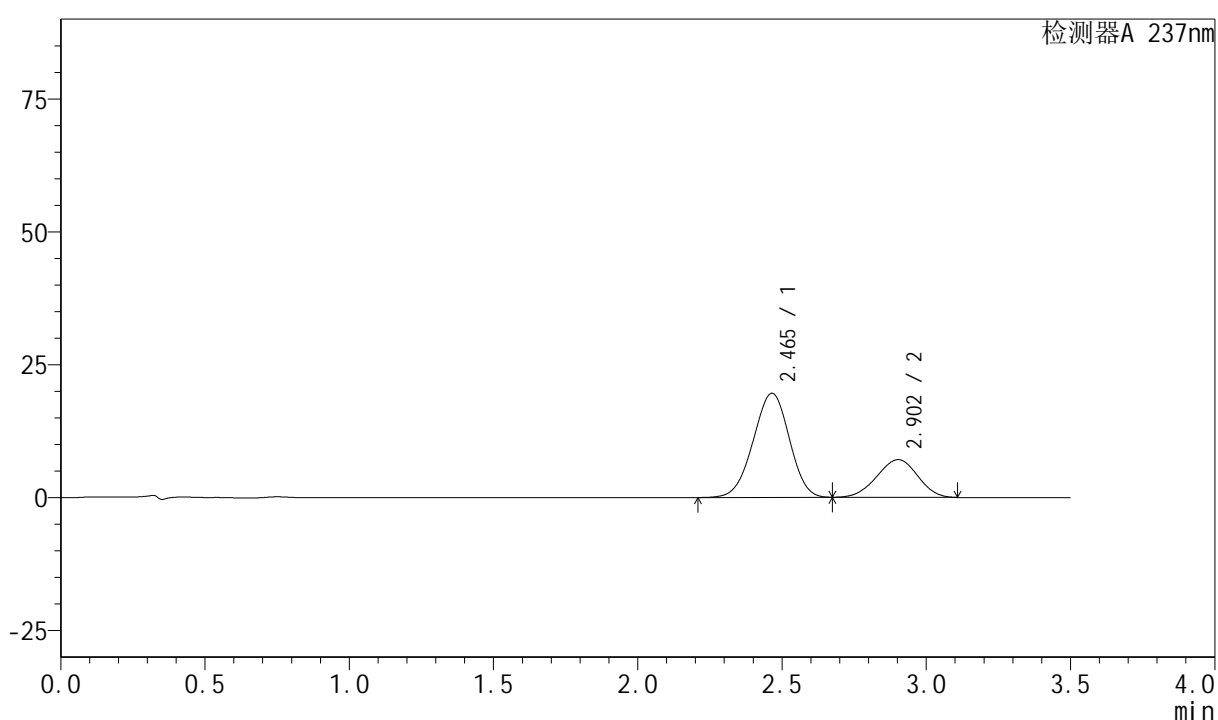
图32 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-283-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 14:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:21:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	170646	70.921	19588	1815	0.968	--
2	2.902	69969	29.079	7092	1926	0.967	1.764
总计		240616	100.000	26680			

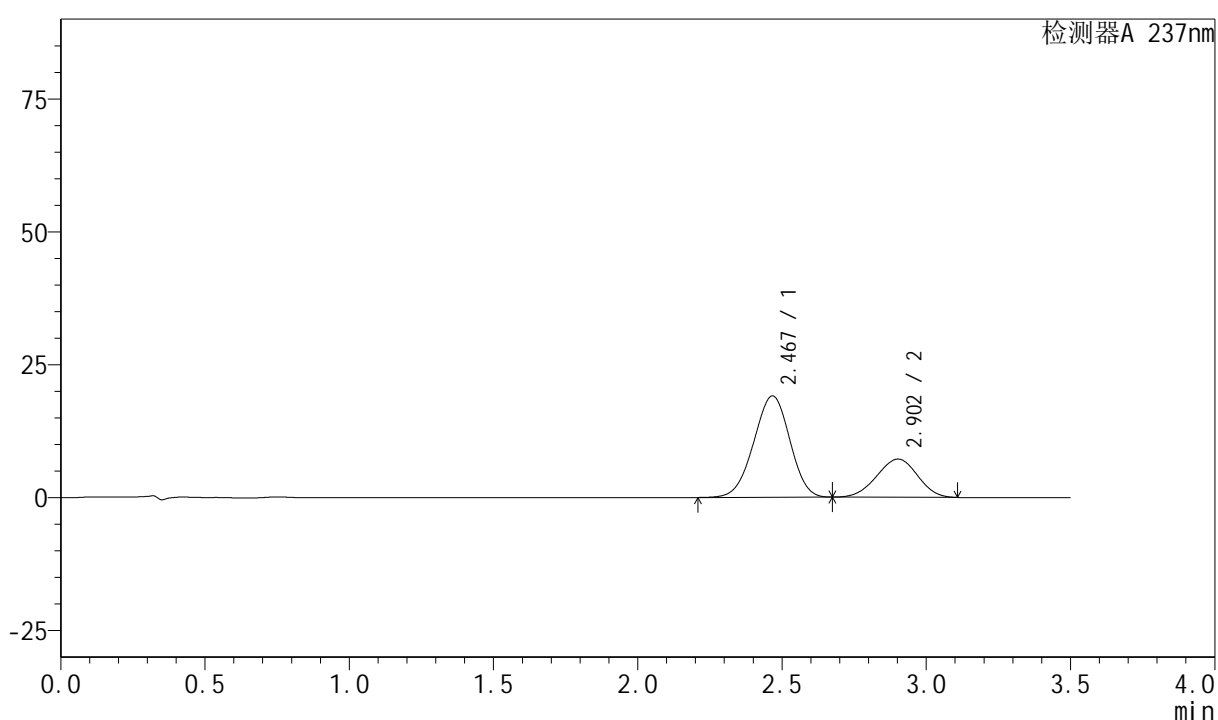
图33 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-284-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 14:59:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:21:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	166073	70.124	19038	1817	0.968	--
2	2.902	70754	29.876	7177	1926	0.967	1.755
总计		236827	100.000	26215			

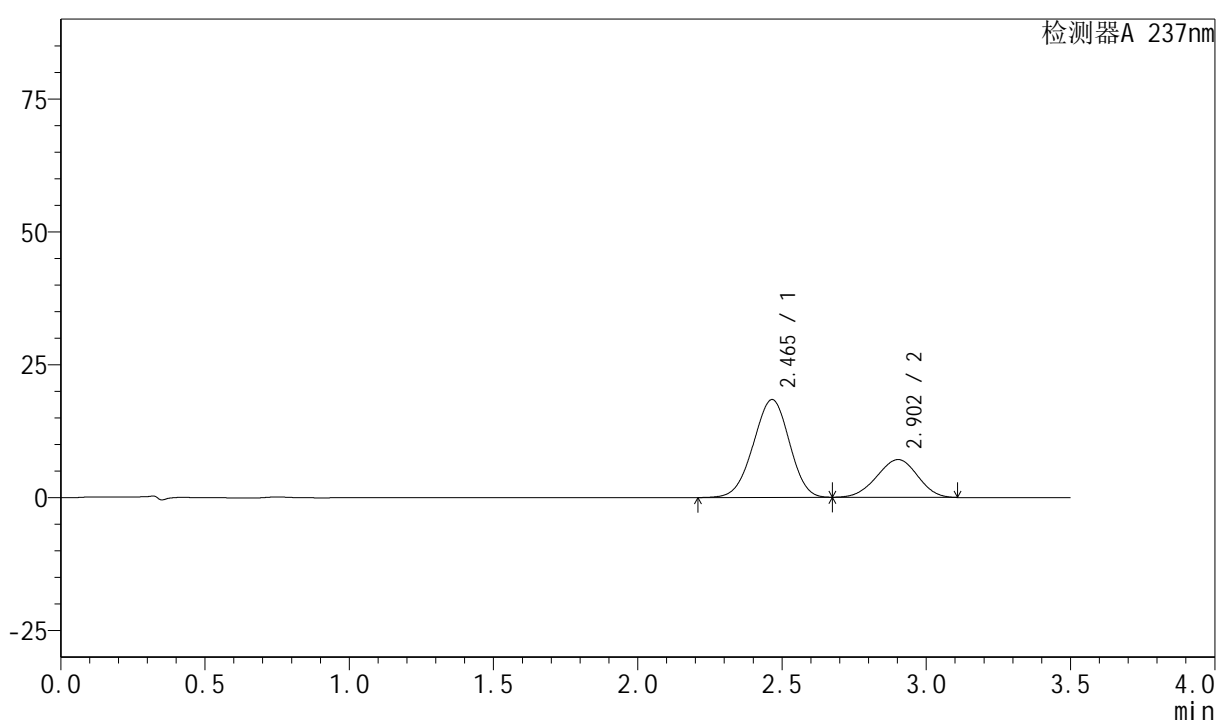
图34 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-285-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 15:03:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:21:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	160135	69.583	18391	1818	0.968	--
2	2.902	70000	30.417	7101	1927	0.966	1.763
总计		230135	100.000	25492			

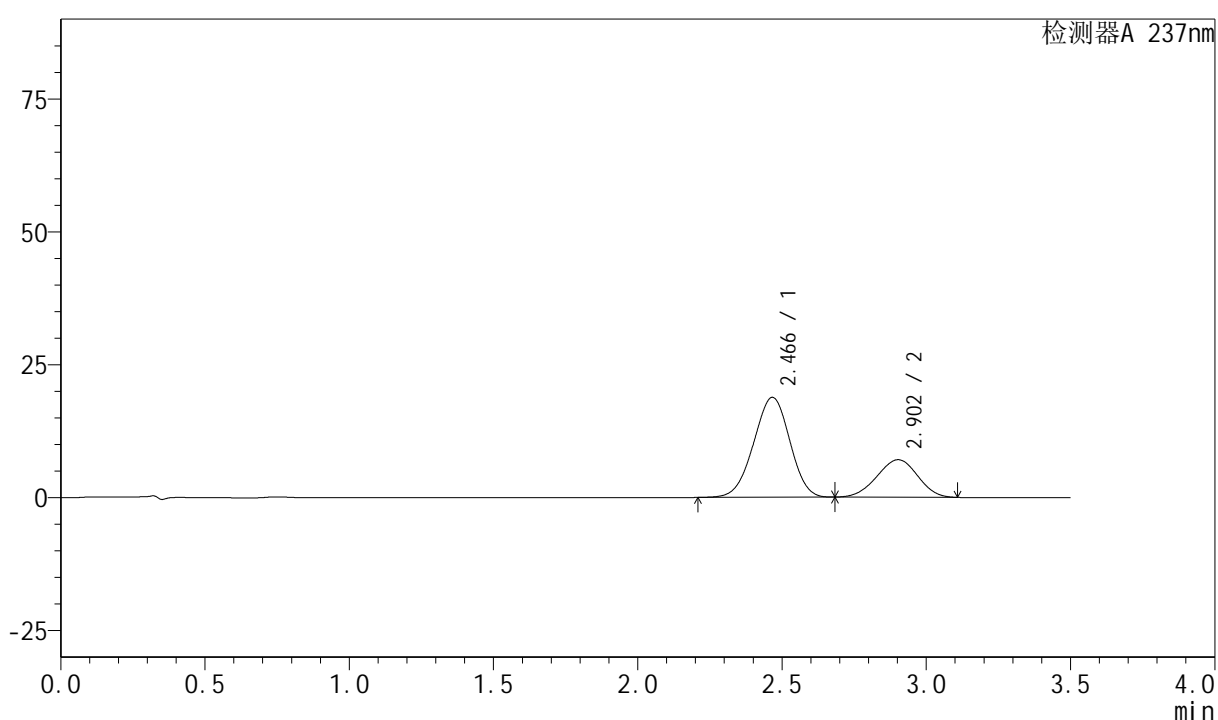
图35 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-286-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 15:07:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:21:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	163855	70.217	18770	1813	0.968	--
2	2.902	69501	29.783	7055	1930	0.967	1.758
总计		233357	100.000	25824			

图36 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

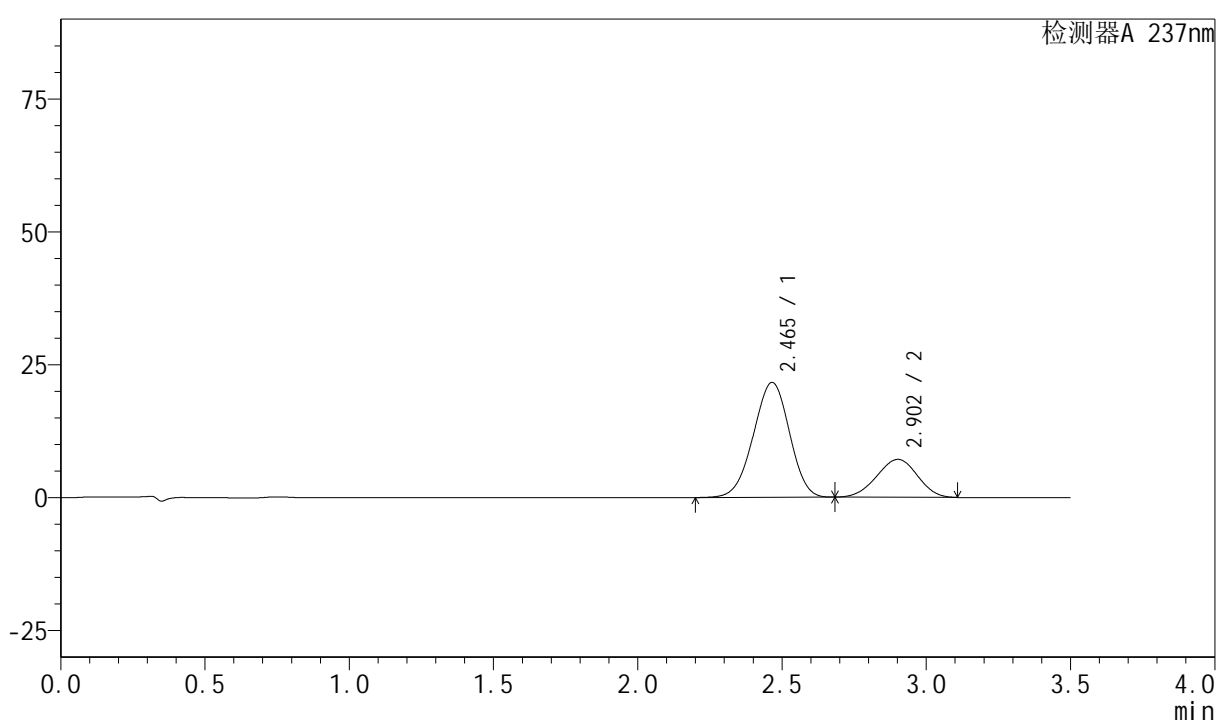
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-288-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2026/06/06 15:14:57
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:21:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	188243	72.795	21614	1820	0.967	--
2	2.902	70350	27.205	7137	1926	0.967	1.761
总计		258594	100.000	28750			

图38 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

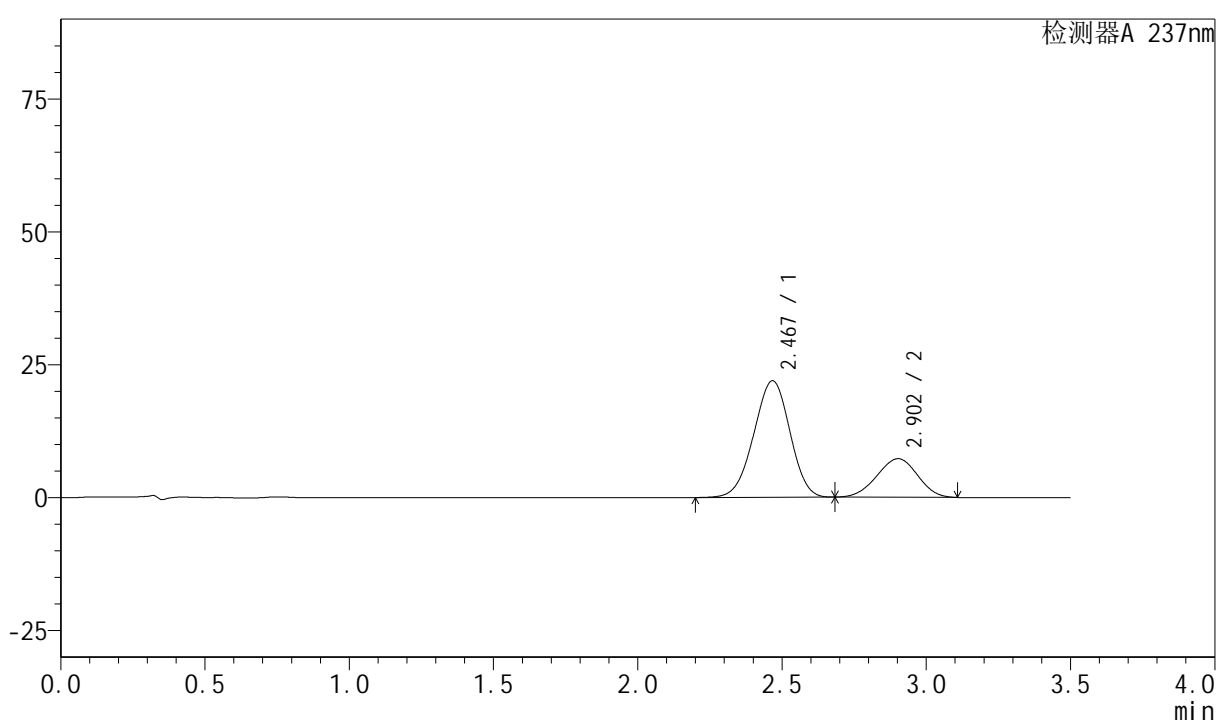
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-289-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2026/06/06 15:18:49
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:21:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	190938	72.793	21895	1822	0.967	--
2	2.902	71364	27.207	7251	1934	0.969	1.758
总计		262303	100.000	29147			

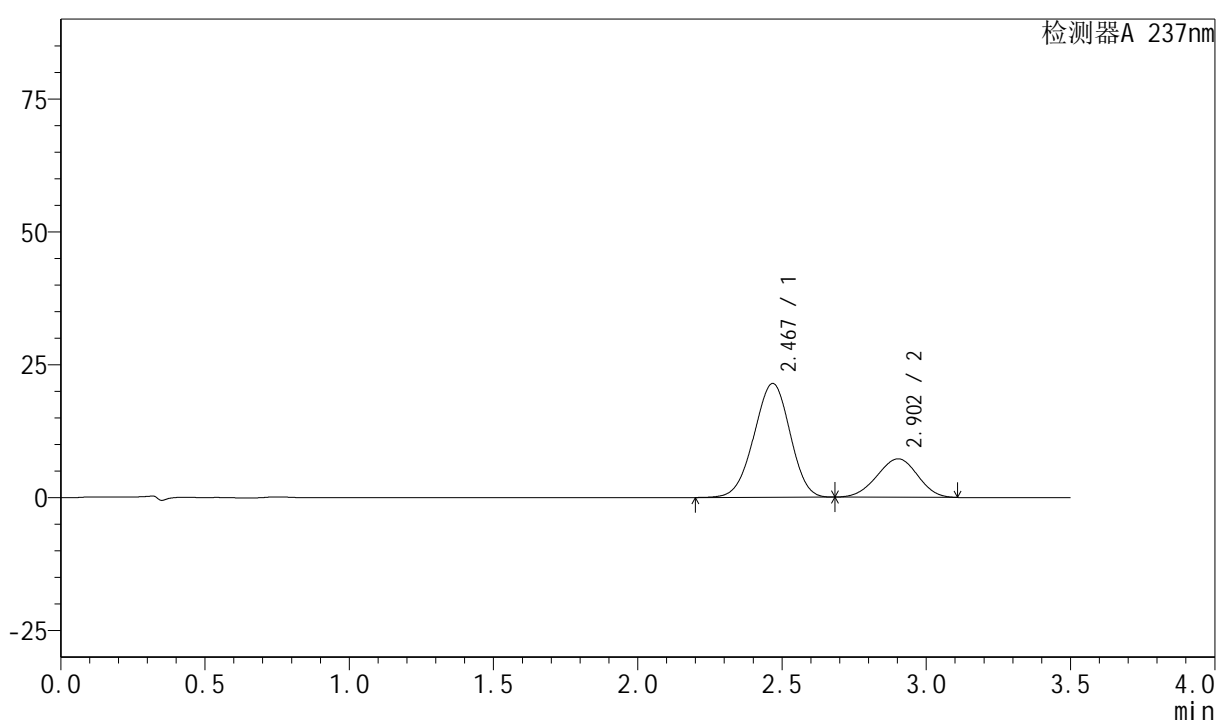
图39 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-pH5.8介质-篮法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-290-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 15:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:21:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	186429	72.398	21368	1822	0.967	--
2	2.902	71077	27.602	7228	1938	0.968	1.757
总计		257506	100.000	28595			

图40 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



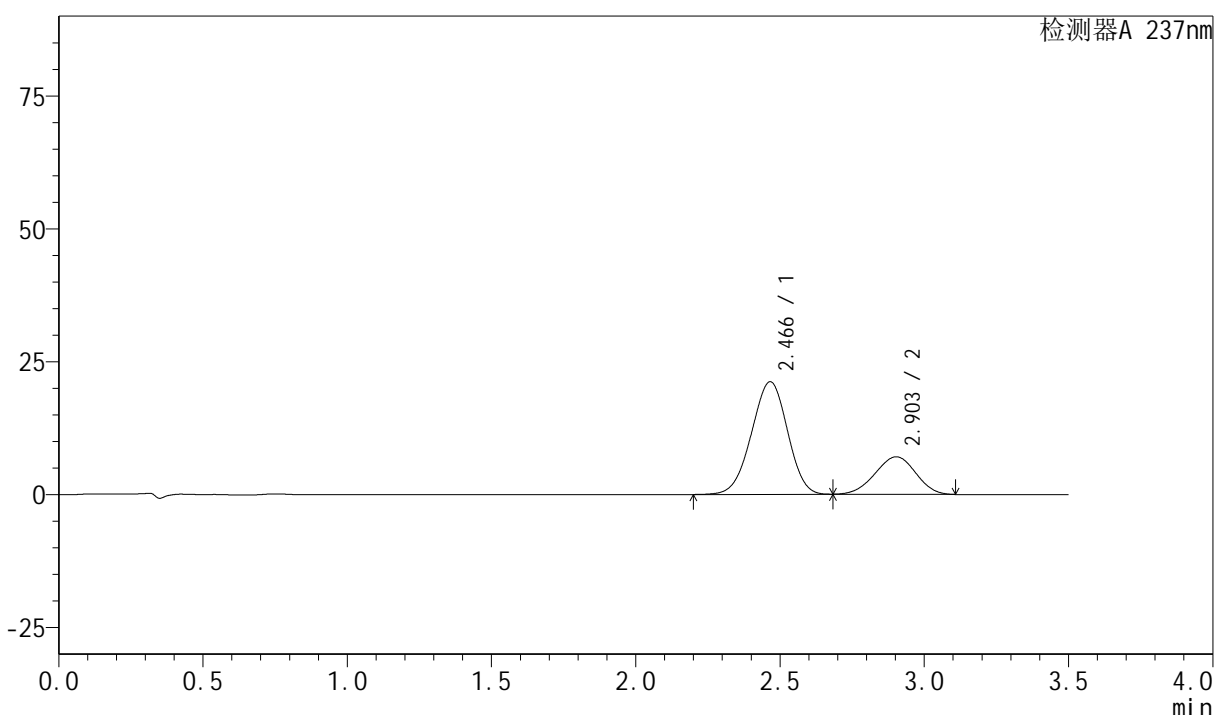
PCH-301

<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 - 0-28/27-292-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 15:30:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:21:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	183865	72.641	21177	1833	0.968	--
2	2.903	69251	27.359	7057	1946	0.968	1.771
总计		253116	100.000	28234			

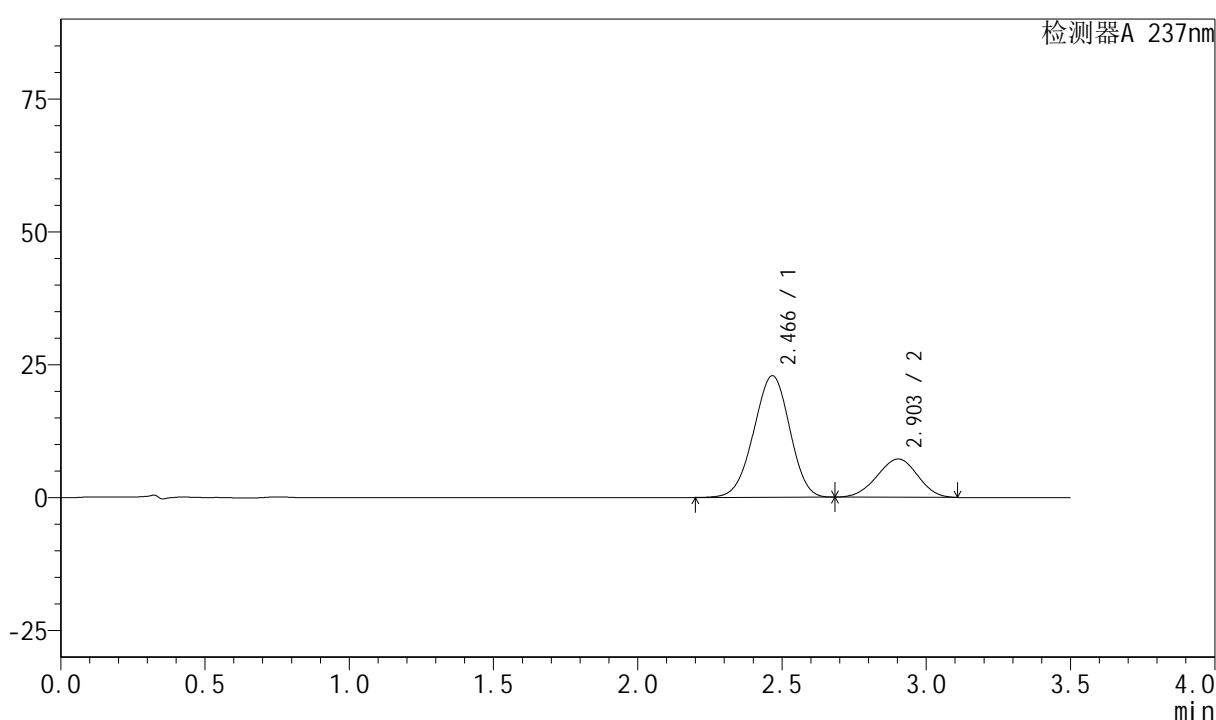
图42 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-293-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 15:34:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:21:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	198822	73.806	22833	1826	0.968	--
2	2.903	70562	26.194	7190	1946	0.968	1.766
总计		269384	100.000	30024			

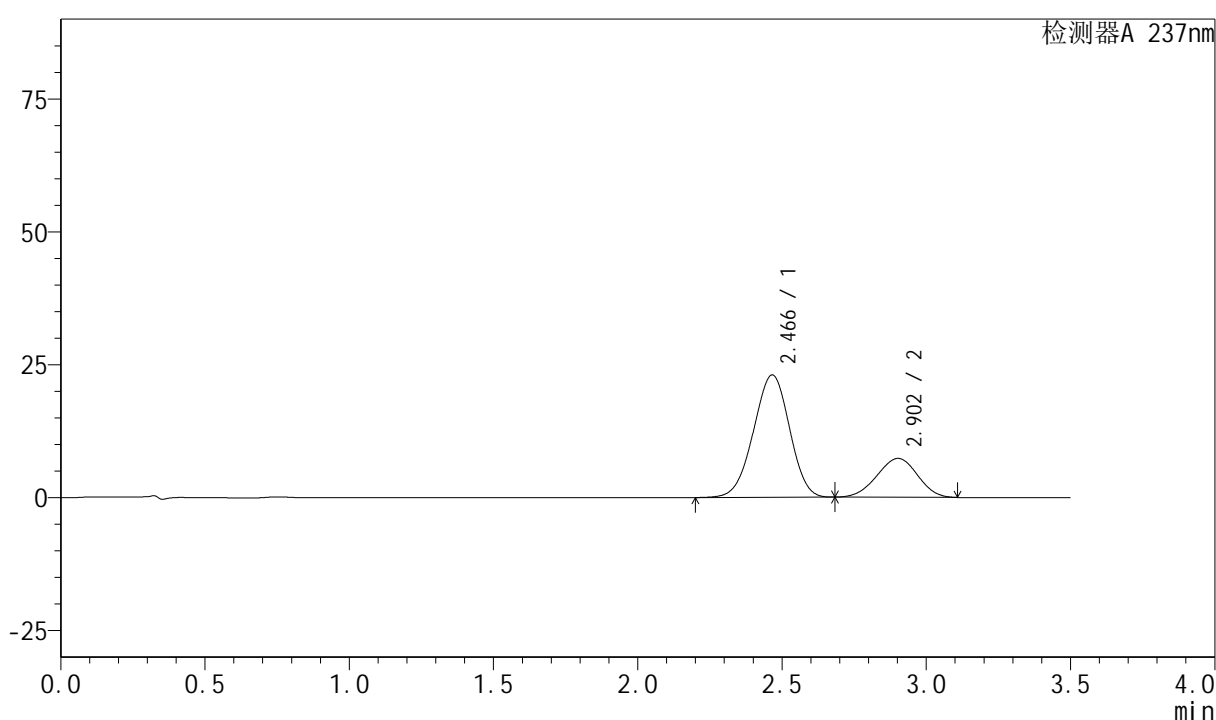
图43 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-294-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 15:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:21:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	200143	73.600	23008	1826	0.968	--
2	2.902	71791	26.400	7315	1946	0.967	1.767
总计		271934	100.000	30324			

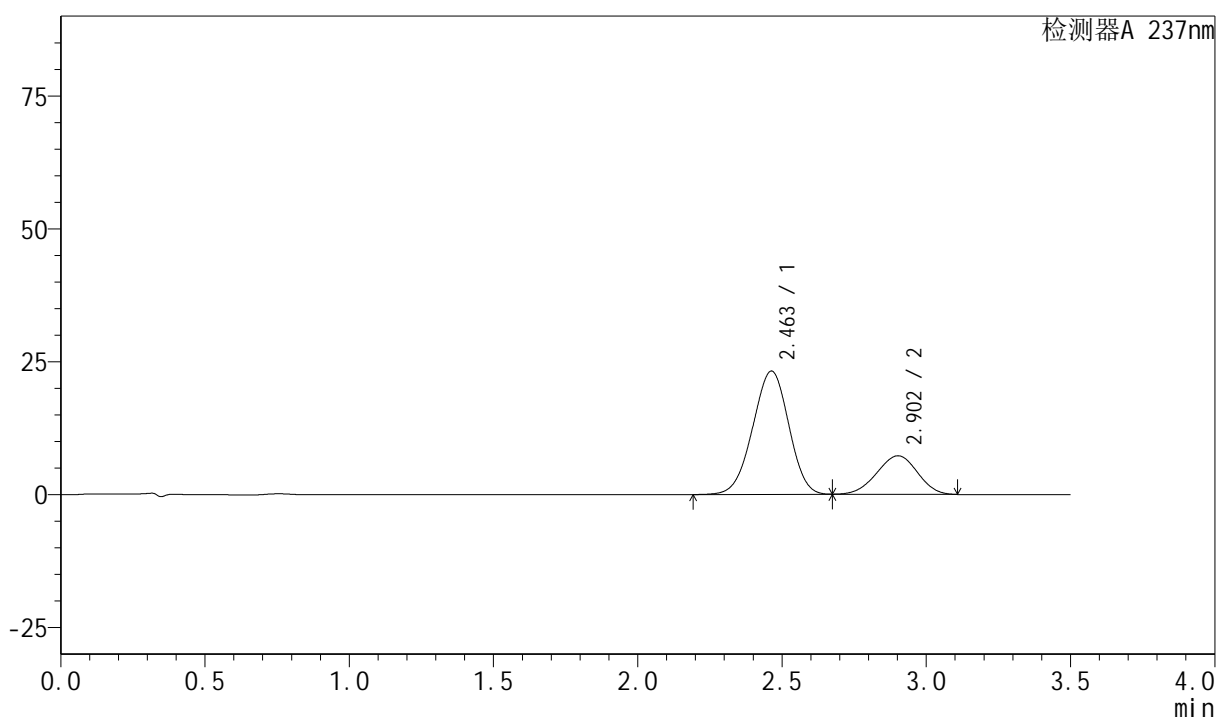
图44 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-295-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 15:42:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:21:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	201658	73.920	23199	1823	0.969	--
2	2.902	71148	26.080	7241	1942	0.967	1.776
总计		272806	100.000	30440			

图45 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

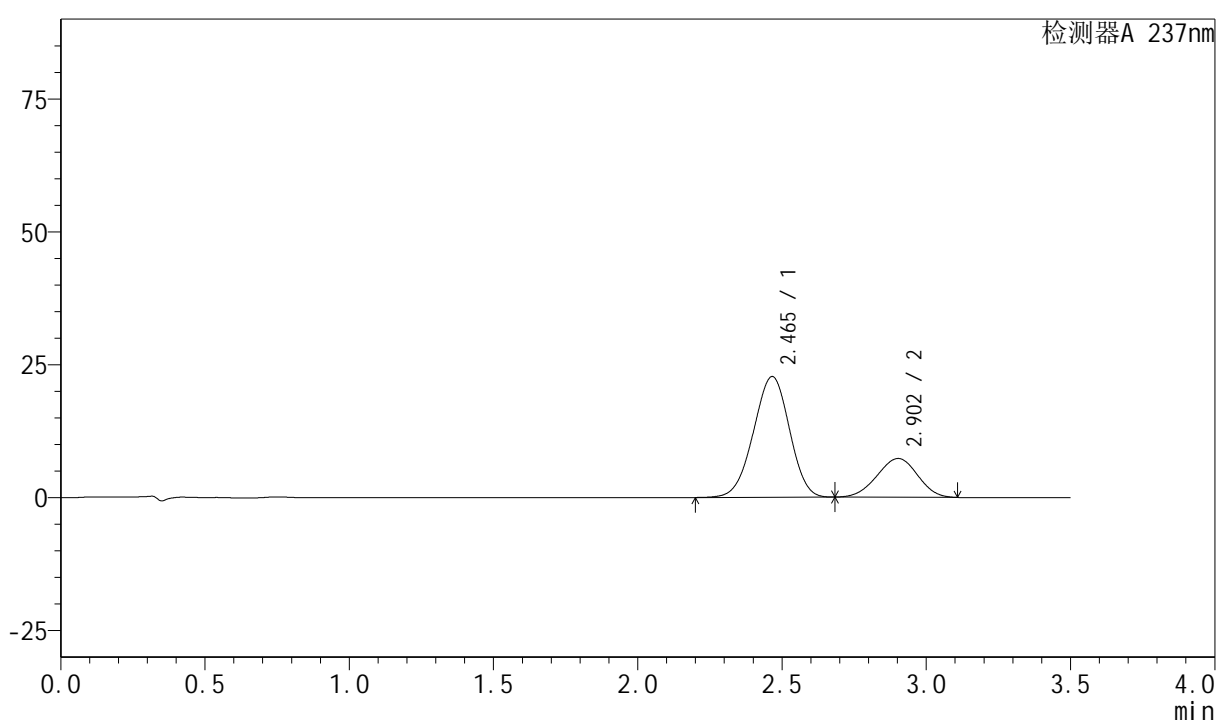
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-296-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2026/06/06 15:45:57
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:21:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	197198	73.385	22702	1831	0.968	--
2	2.902	71519	26.615	7295	1948	0.969	1.770
总计		268718	100.000	29997			

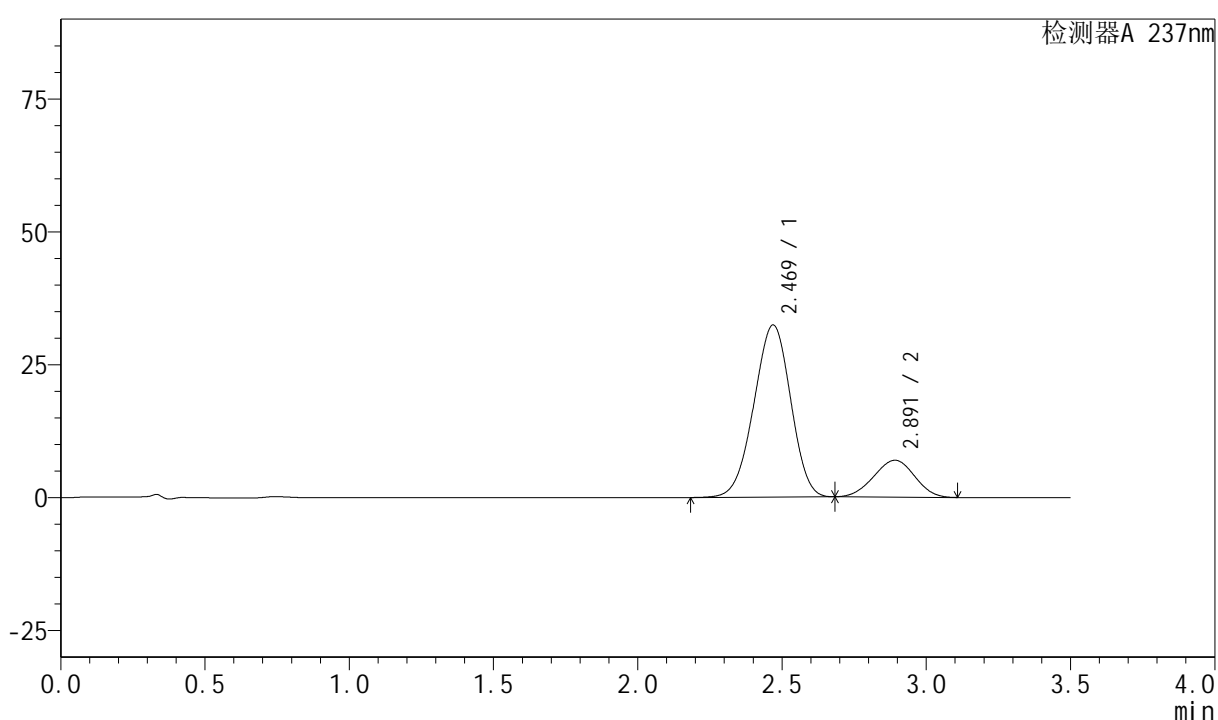
图46 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-pH5.8介质-篮法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-28/27-300-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 16:01:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:22:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	287080	80.707	32348	1756	0.963	--
2	2.891	68626	19.293	6939	1893	0.978	1.684
总计		355706	100.000	39286			

图50 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转
对照品溶液-2-2



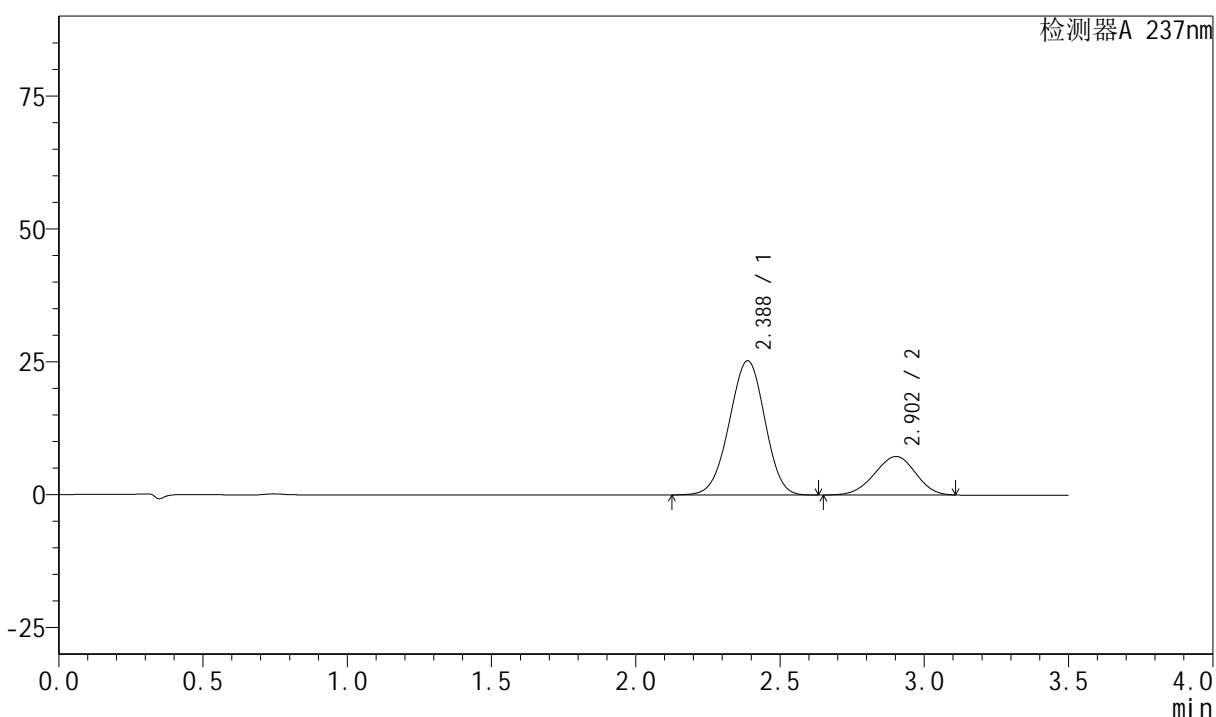
PCH-301

<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 - 0-28/27-302-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 16:40:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	215968	75.011	25255	1775	0.972	--
2	2.902	71946	24.989	7235	1907	0.957	2.088
总计		287914	100.000	32490			

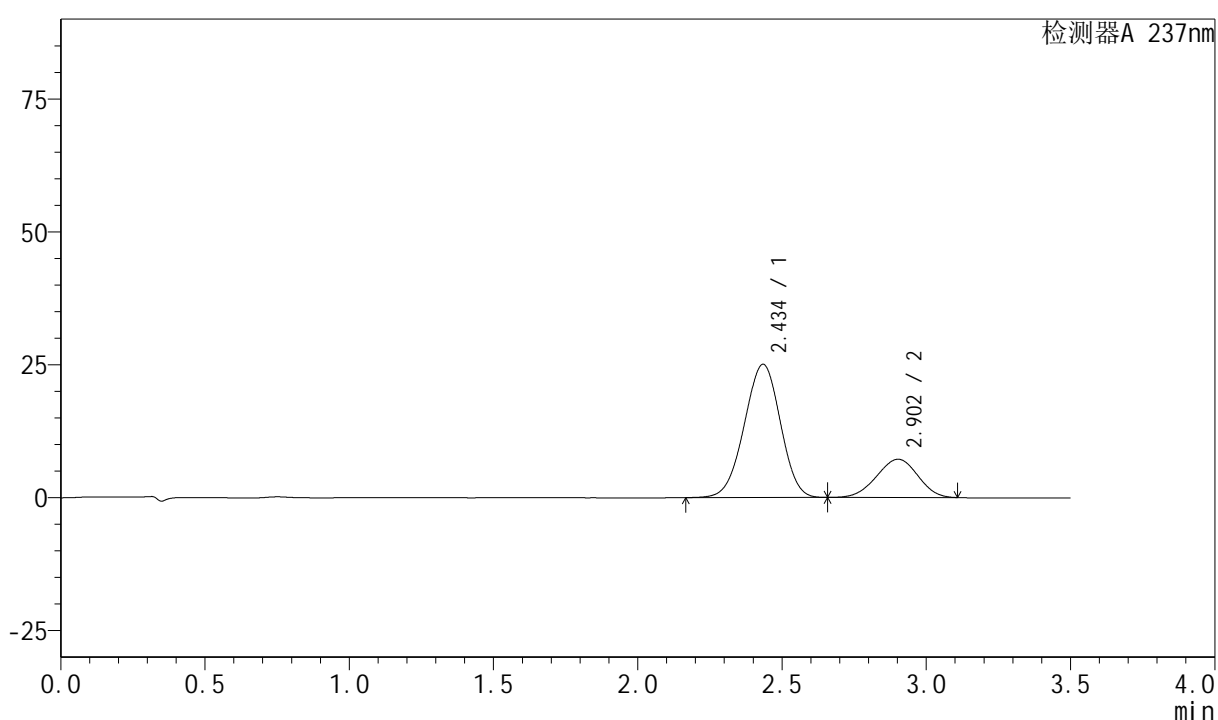
图51 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-304-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 16:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:22:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	218243	75.259	25020	1777	0.971	--
2	2.902	71745	24.741	7192	1889	0.962	1.881
总计		289988	100.000	32212			

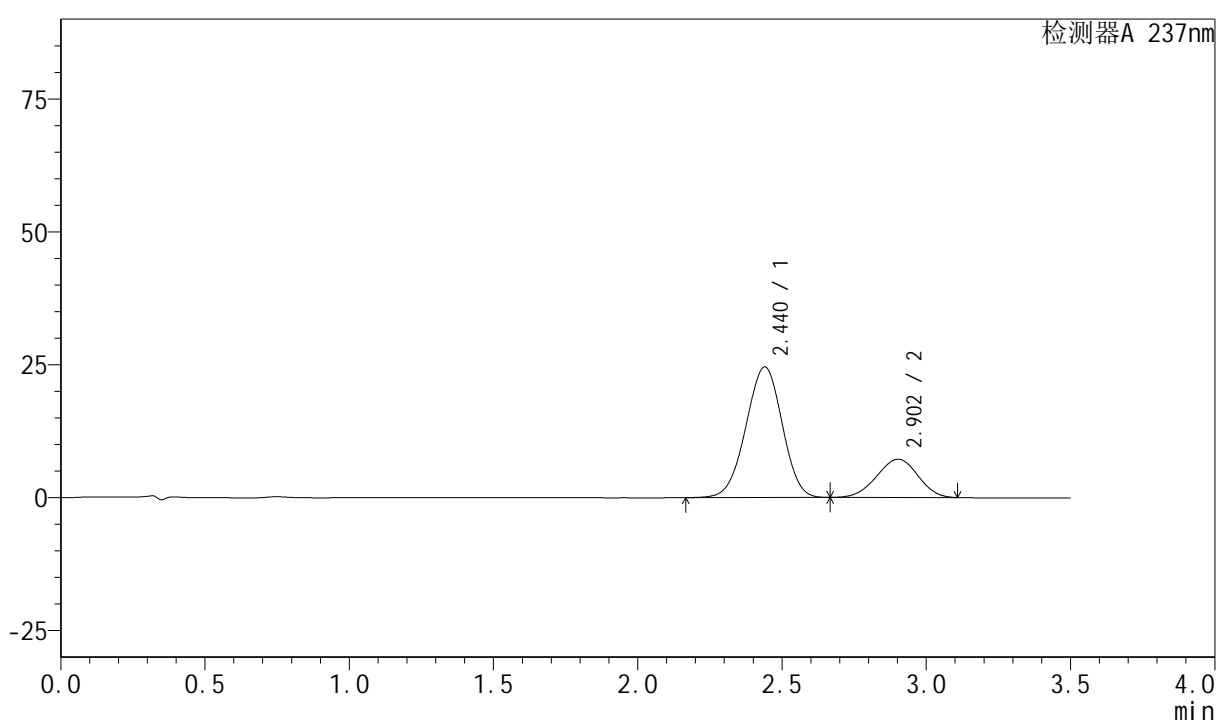
图53 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-305-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 16:52:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:22:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	214808	74.972	24566	1771	0.973	--
2	2.902	71709	25.028	7192	1889	0.965	1.855
总计		286517	100.000	31758			

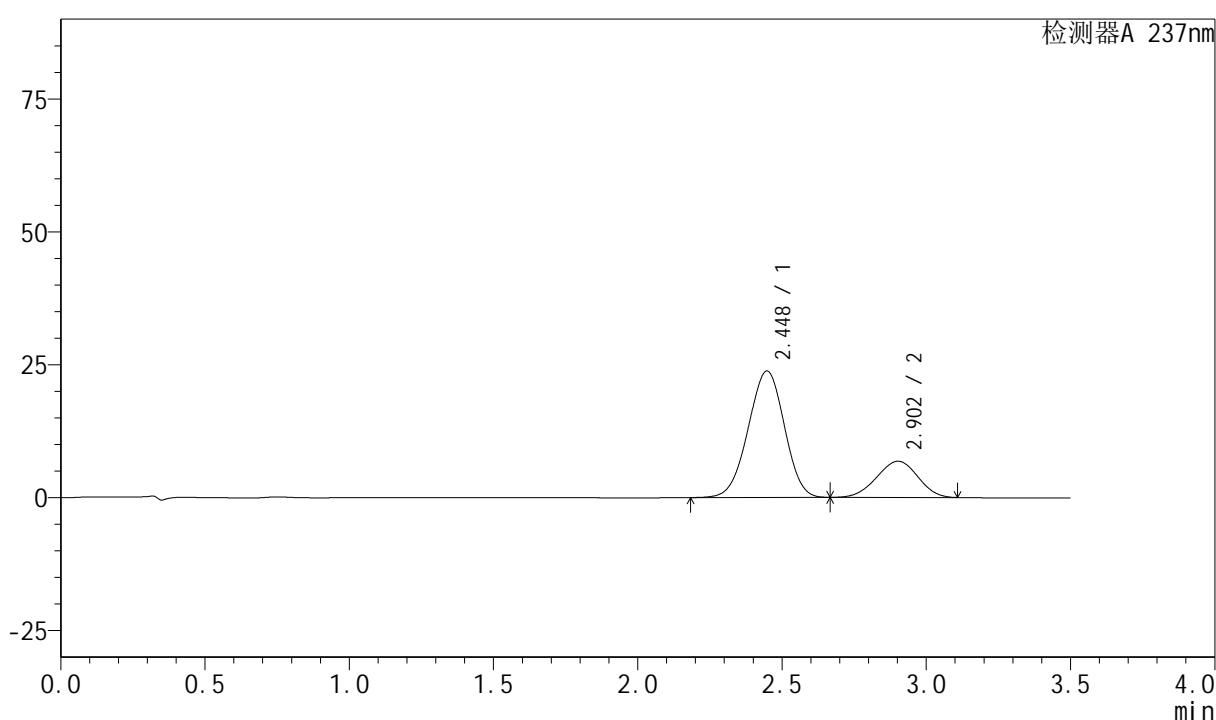
图54 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-306-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 16:56:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:22:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	207763	75.397	23797	1785	0.972	--
2	2.902	67795	24.603	6810	1892	0.967	1.824
总计		275558	100.000	30607			

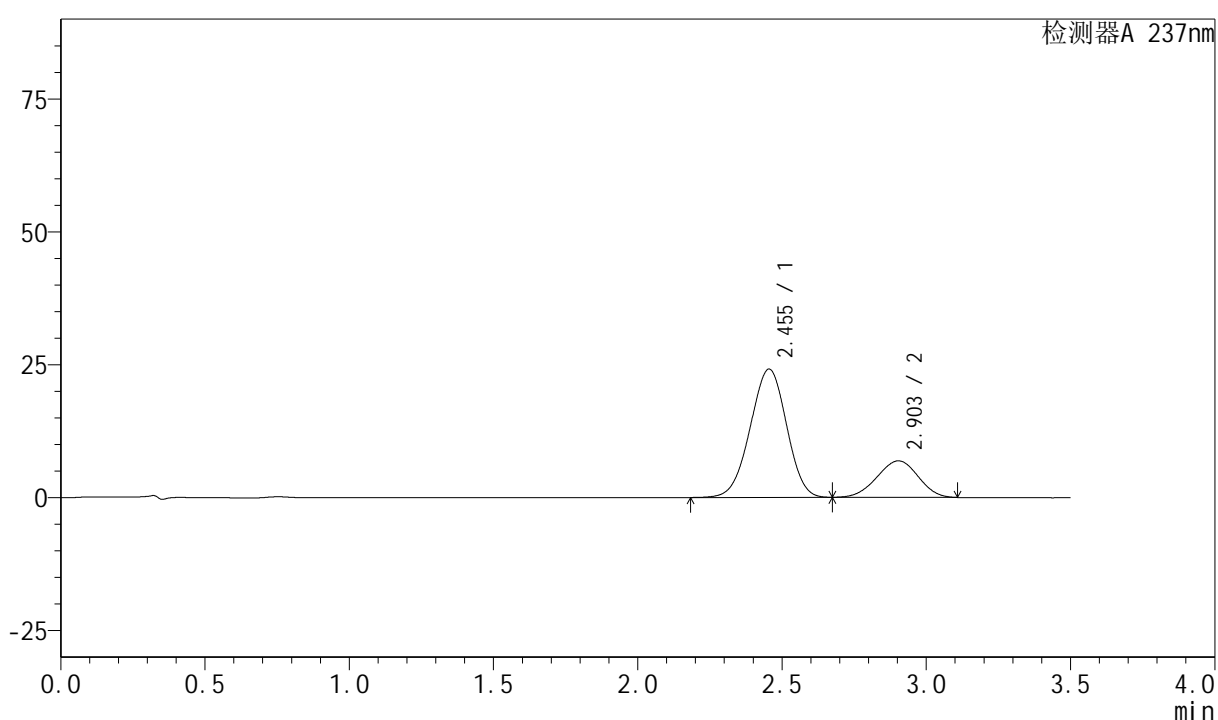
图55 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$PCH-301 - 0-28/27-307-2 - zzp-6060601p-rcqx-pH5.8jz-lf75z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$PCH-301 - PCH-301-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$PCH-301 - 20260606-fx276.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/06/06 17:00:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/08 08:22:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	211316	75.570	24141	1786	0.971	--
2	2.903	68315	24.430	6869	1894	0.968	1.797
总计		279631	100.000	31010			

图56 阿齐沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6060601批-
pH5.8介质-篮法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1