



缬沙坦氨氯地平口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DZP67822106602	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	1

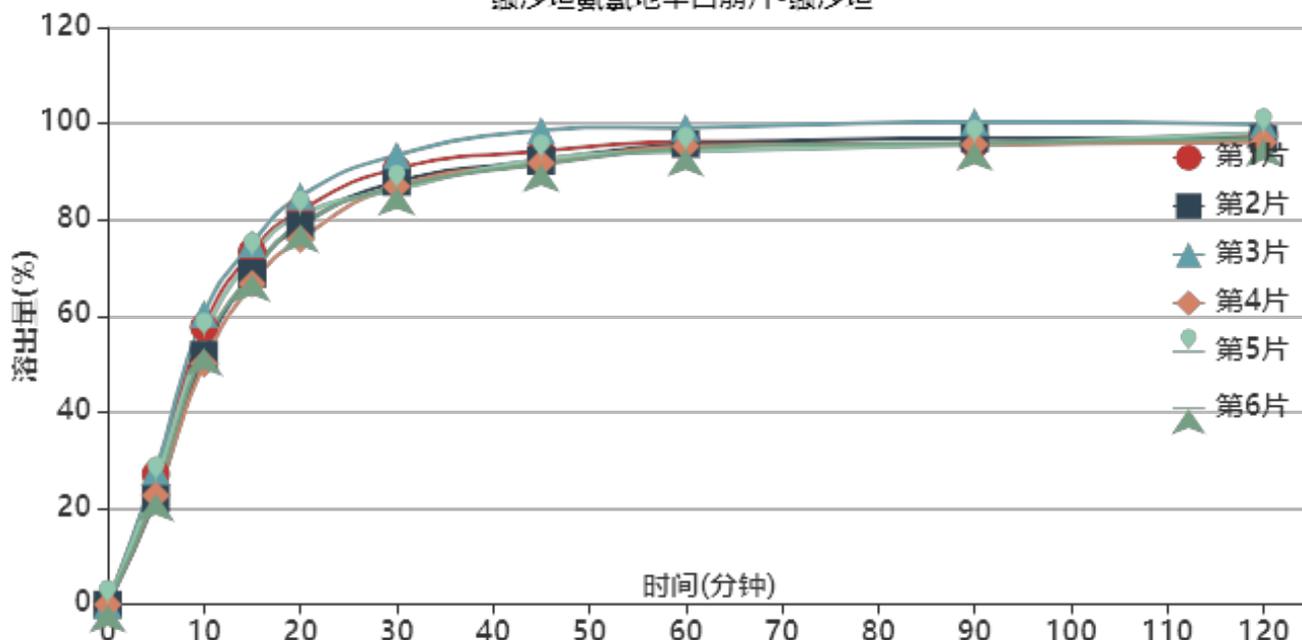
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.06	242372	242231	242029	242001	241892	242105	0.08
2	16.14	241505	241255				241380	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
15075.03	14955.39	0.57	数据可信

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平口崩片-缬沙坦



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24013101-2批-缬沙坦-pH4.5

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%
5min	1	72684	-	72684	27.120	24.73	9.85	27.12	24.73	9.86
	2	59221	-	59221	22.097			22.10		
	3	74388	-	74388	27.756			27.76		
	4	60704	-	60704	22.650			22.65		
	5	68732	-	68732	25.646			25.65		
	6	61887	-	61887	23.092			23.09		
10min	1	154504	-	154504	57.650	54.77	7.00	57.69	54.81	7.00
	2	138864	-	138864	51.814			51.85		
	3	161783	-	161783	60.366			60.41		
	4	134177	-	134177	50.065			50.10		
	5	148729	-	148729	55.495			55.54		
	6	142667	-	142667	53.233			53.27		
15min	1	196338	-	196338	73.259	70.68	4.57	73.40	70.81	4.57
	2	184030	-	184030	68.667			68.79		
	3	200779	-	200779	74.916			75.06		
	4	178298	-	178298	66.528			66.65		
	5	193118	-	193118	72.058			72.19		
	6	183962	-	183962	68.641			68.77		
20min	1	218681	-	218681	81.596	79.95	3.83	81.86	80.21	3.84
	2	210166	-	210166	78.419			78.66		
	3	226783	-	226783	84.619			84.89		
	4	202898	-	202898	75.707			75.94		
	5	216173	-	216173	80.660			80.92		
	6	210993	-	210993	78.727			78.97		
30min	1	241745	-	241745	90.202	88.25	3.17	90.60	88.64	3.17
	2	234420	-	234420	87.469			87.84		
	3	249249	-	249249	93.002			93.41		
	4	232036	-	232036	86.579			86.94		
	5	230205	-	230205	85.896			86.29		
	6	231445	-	231445	86.359			86.73		
45min	1	251083	-	251083	93.686	92.95	2.85	94.24	93.48	2.85
	2	245854	-	245854	91.735			92.25		
	3	262592	-	262592	97.980			98.55		
	4	244555	-	244555	91.250			91.75		
	5	246736	-	246736	92.064			92.60		
	6	243833	-	243833	90.981			91.50		
60min	1	256000	-	256000	95.521	95.21	1.82	96.23	95.90	1.83
	2	254815	-	254815	95.078			95.75		
	3	263766	-	263766	98.418			99.15		
	4	253614	-	253614	94.630			95.29		
	5	250494	-	250494	93.466			94.15		
	6	252271	-	252271	94.129			94.80		
90min	1	253765	-	253765	94.687	95.84	1.93	95.55	96.69	1.93
	2	257658	-	257658	96.139			96.96		
	3	266530	-	266530	99.450			100.34		
	4	254082	-	254082	94.805			95.62		
	5	254157	-	254157	94.833			95.68		
	6	255013	-	255013	95.152			95.98		
120min	1	258917	-	258917	96.609	96.54	1.35	97.63	97.54	1.37
	2	256761	-	256761	95.805			96.79		
	3	264814	-	264814	98.809			99.87		
	4	255064	-	255064	95.171			96.14		
	5	260066	-	260066	97.038			98.04		
	6	256702	-	256702	95.783			96.77		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



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	257311	-	257311	96.010	96.26	1.34	97.19	97.42	1.35
	2	254278	-	254278	94.878			96.02		
	3	263419	-	263419	98.289			99.51		
	4	259150	-	259150	96.696			97.82		
	5	259220	-	259220	96.722			97.88		
	6	254445	-	254445	94.940			96.08		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	22AD221	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

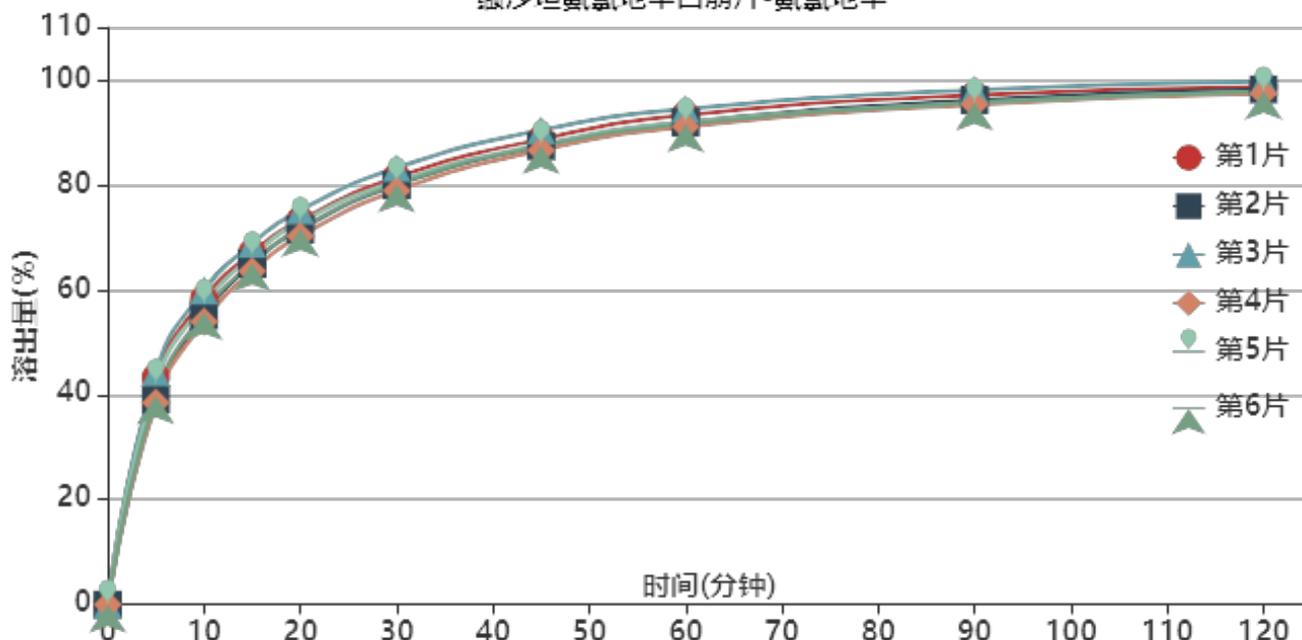
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.91	4685557	4685524	4685471	4685045	4683933	4685106	0.02
2	13.89	4683810	4681460				4682635	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
336815.67	337122.75	0.07	数据可信

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平口崩片-氨氯地平



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24013101-2批-氨氯地平-pH4.5

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%
5min	1	2238552	-	2238552	43.280	41.16	5.87	43.28	41.16	5.87
	2	2021535	-	2021535	39.084			39.08		
	3	2291939	-	2291939	44.312			44.31		
	4	1989938	-	1989938	38.473			38.47		
	5	2178996	-	2178996	42.129			42.13		
	6	2051599	-	2051599	39.666			39.67		
10min	1	3007556	-	3007556	58.148	56.60	3.88	58.22	56.66	3.89
	2	2844346	-	2844346	54.993			55.06		
	3	3091644	-	3091644	59.774			59.85		
	4	2784765	-	2784765	53.841			53.90		
	5	2960280	-	2960280	57.234			57.30		
	6	2875476	-	2875476	55.594			55.66		
15min	1	3460607	-	3460607	66.907	65.79	2.79	67.08	65.96	2.80
	2	3349946	-	3349946	64.768			64.92		
	3	3546702	-	3546702	68.572			68.75		
	4	3278981	-	3278981	63.396			63.55		
	5	3425698	-	3425698	66.232			66.40		
	6	3355696	-	3355696	64.879			65.04		
20min	1	3771424	-	3771424	72.917	72.15	2.36	73.20	72.43	2.37
	2	3683745	-	3683745	71.221			71.49		
	3	3870576	-	3870576	74.834			75.12		
	4	3618216	-	3618216	69.955			70.21		
	5	3759173	-	3759173	72.680			72.96		
	6	3688523	-	3688523	71.314			71.58		
30min	1	4191379	-	4191379	81.036	80.29	1.85	81.44	80.69	1.86
	2	4113233	-	4113233	79.525			79.91		
	3	4282911	-	4282911	82.806			83.22		
	4	4060495	-	4060495	78.506			78.88		
	5	4148352	-	4148352	80.204			80.60		
	6	4121496	-	4121496	79.685			80.07		
45min	1	4557932	-	4557932	88.123	87.47	1.54	88.66	87.99	1.55
	2	4491416	-	4491416	86.837			87.35		
	3	4647432	-	4647432	89.853			90.40		
	4	4451823	-	4451823	86.071			86.58		
	5	4504209	-	4504209	87.084			87.62		
	6	4491138	-	4491138	86.832			87.35		
60min	1	4788660	-	4788660	92.584	91.67	1.36	93.27	92.34	1.37
	2	4716147	-	4716147	91.182			91.84		
	3	4847953	-	4847953	93.730			94.43		
	4	4676469	-	4676469	90.415			91.07		
	5	4718647	-	4718647	91.230			91.91		
	6	4700831	-	4700831	90.886			91.55		
90min	1	4976735	-	4976735	96.220	95.47	1.09	97.06	96.30	1.10
	2	4930897	-	4930897	95.334			96.15		
	3	5026871	-	5026871	97.189			98.05		
	4	4887357	-	4887357	94.492			95.29		
	5	4903526	-	4903526	94.805			95.63		
	6	4902804	-	4902804	94.791			95.61		
120min	1	5052452	-	5052452	97.684	97.26	0.84	98.68	98.24	0.85
	2	5026967	-	5026967	97.191			98.16		
	3	5102743	-	5102743	98.656			99.67		
	4	4985976	-	4985976	96.399			97.36		
	5	5008080	-	5008080	96.826			97.81		
	6	5006000	-	5006000	96.786			97.76		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



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	5073211	-	5073211	98.085	97.48	0.84	99.25	98.62	0.85
	2	5041521	-	5041521	97.473			98.61		
	3	5107905	-	5107905	98.756			99.94		
	4	5007001	-	5007001	96.805			97.92		
	5	4998823	-	4998823	96.647			97.79		
	6	5021721	-	5021721	97.090			98.22		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平口崩片项目信息

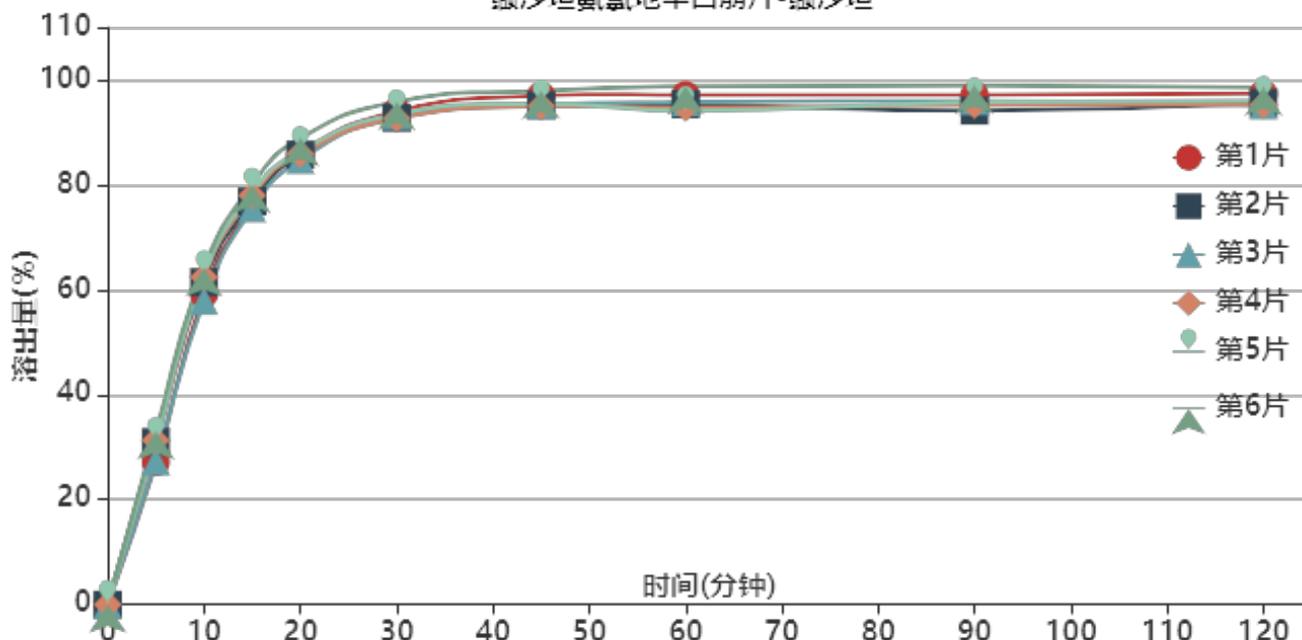
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DZP67822106602	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	16.06	243759	243911	244053	243872	243628	243845	0.07
2	16.14	242504	242266				242385	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
15183.37		15017.66		0.78		数据可信		

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平口崩片-缬沙坦



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-P0133批-缬沙坦-pH4.5

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%
5min	1	73204	-	73204	27.161	30.13	7.88	27.16	30.13	7.88
	2	83502	-	83502	30.981			30.98		
	3	73553	-	73553	27.290			27.29		
	4	84347	-	84347	31.295			31.29		
	5	83733	-	83733	31.067			31.07		
	6	88975	-	88975	33.012			33.01		
10min	1	159288	-	159288	59.100	61.24	3.83	59.15	61.29	3.83
	2	165431	-	165431	61.379			61.43		
	3	155872	-	155872	57.832			57.88		
	4	167963	-	167963	62.318			62.37		
	5	169178	-	169178	62.769			62.82		
	6	172529	-	172529	64.013			64.07		
15min	1	204659	-	204659	75.934	77.33	2.16	76.08	77.48	2.16
	2	206693	-	206693	76.688			76.84		
	3	203072	-	203072	75.345			75.49		
	4	209622	-	209622	77.775			77.93		
	5	211311	-	211311	78.402			78.56		
	6	215132	-	215132	79.819			79.98		
20min	1	230667	-	230667	85.583	85.97	1.63	85.85	86.25	1.64
	2	230259	-	230259	85.432			85.71		
	3	227616	-	227616	84.451			84.72		
	4	230688	-	230688	85.591			85.88		
	5	232280	-	232280	86.182			86.47		
	6	238759	-	238759	88.586			88.88		
30min	1	252161	-	252161	93.558	93.21	1.25	93.97	93.63	1.25
	2	248843	-	248843	92.327			92.75		
	3	250005	-	250005	92.758			93.17		
	4	248511	-	248511	92.204			92.63		
	5	250785	-	250785	93.047			93.48		
	6	256992	-	256992	95.350			95.79		
45min	1	259952	-	259952	96.449	95.36	1.28	97.02	95.94	1.28
	2	254803	-	254803	94.538			95.12		
	3	255235	-	255235	94.699			95.26		
	4	254406	-	254406	94.391			94.97		
	5	255489	-	255489	94.793			95.38		
	6	262278	-	262278	97.312			97.91		
60min	1	259723	-	259723	96.364	95.20	1.80	97.09	95.94	1.80
	2	254935	-	254935	94.587			95.32		
	3	256020	-	256020	94.990			95.71		
	4	253146	-	253146	93.923			94.66		
	5	251584	-	251584	93.344			94.09		
	6	264111	-	264111	97.992			98.76		
90min	1	259247	-	259247	96.187	95.26	1.73	97.08	96.16	1.73
	2	251176	-	251176	93.193			94.09		
	3	256235	-	256235	95.070			95.95		
	4	254181	-	254181	94.307			95.20		
	5	255597	-	255597	94.833			95.73		
	6	264037	-	264037	97.964			98.89		
120min	1	259560	-	259560	96.303	95.24	1.40	97.35	96.30	1.40
	2	254640	-	254640	94.478			95.53		
	3	253574	-	253574	94.082			95.12		
	4	253907	-	253907	94.206			95.26		
	5	256005	-	256005	94.984			96.04		
	6	262534	-	262534	97.407			98.50		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



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	258382	-	258382	95.866	94.88	1.36	97.08	96.10	1.36
	2	253355	-	253355	94.001			95.21		
	3	255679	-	255679	94.863			96.06		
	4	252337	-	252337	93.623			94.83		
	5	253387	-	253387	94.013			95.23		
	6	261273	-	261273	96.939			98.19		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平口崩片项目信息

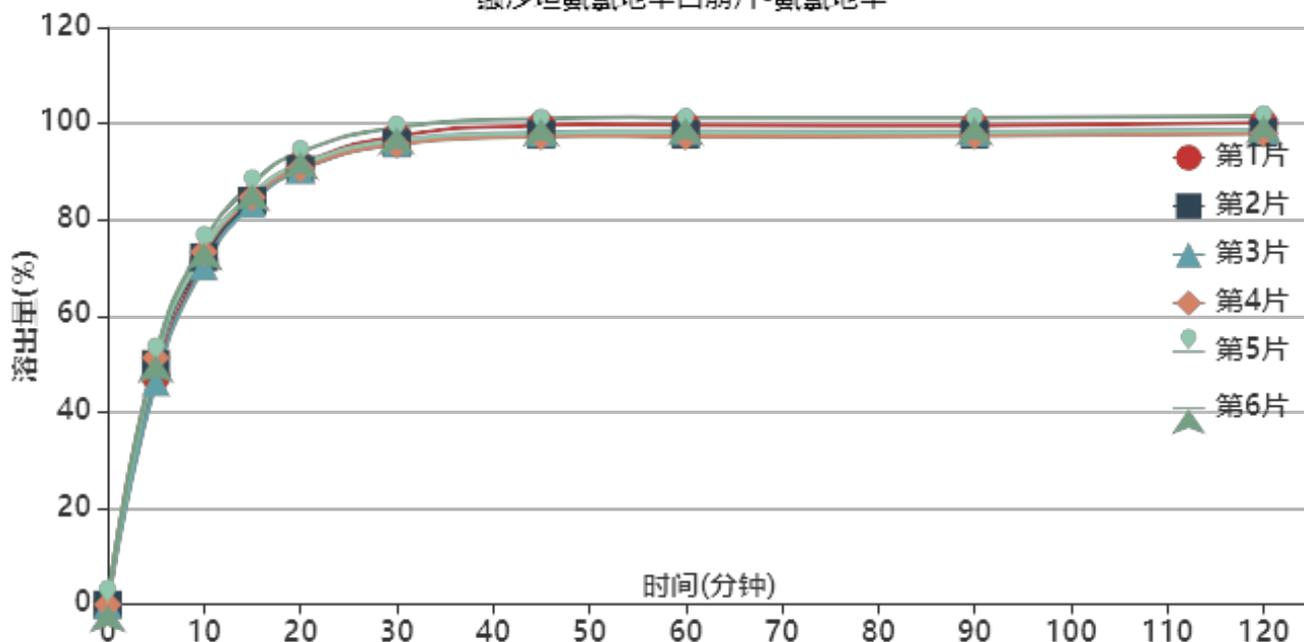
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	22AD221	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	13.91	4730313	4734511	4739075	4737361	4734388	4735130	0.08
2	13.89	4712573	4710013				4711293	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
340411.93			339185.96		0.26		数据可信	

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平口崩片-氨氯地平



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-P0133批-氨氯地平-pH4.5

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%
5min	1	2463569	-	2463569	47.234	49.51	4.57	47.23	49.51	4.57
	2	2609768	-	2609768	50.037			50.04		
	3	2411056	-	2411056	46.227			46.23		
	4	2675528	-	2675528	51.298			51.30		
	5	2630203	-	2630203	50.429			50.43		
	6	2702480	-	2702480	51.815			51.81		
10min	1	3718485	-	3718485	71.295	72.59	2.42	71.37	72.67	2.42
	2	3762959	-	3762959	72.147			72.23		
	3	3662131	-	3662131	70.214			70.29		
	4	3819163	-	3819163	73.225			73.31		
	5	3833980	-	3833980	73.509			73.59		
	6	3919800	-	3919800	75.154			75.24		
15min	1	4379153	-	4379153	83.962	84.60	1.75	84.16	84.80	1.75
	2	4367277	-	4367277	83.734			83.94		
	3	4333722	-	4333722	83.091			83.28		
	4	4401868	-	4401868	84.397			84.60		
	5	4439542	-	4439542	85.119			85.33		
	6	4551627	-	4551627	87.269			87.48		
20min	1	4748454	-	4748454	91.042	91.06	1.49	91.38	91.40	1.49
	2	4699317	-	4699317	90.100			90.44		
	3	4698019	-	4698019	90.075			90.41		
	4	4712853	-	4712853	90.360			90.71		
	5	4751853	-	4751853	91.107			91.46		
	6	4884466	-	4884466	93.650			94.01		
30min	1	5051395	-	5051395	96.851	96.28	1.36	97.34	96.78	1.36
	2	4974367	-	4974367	95.374			95.87		
	3	4987453	-	4987453	95.625			96.11		
	4	4962634	-	4962634	95.149			95.65		
	5	5008208	-	5008208	96.023			96.52		
	6	5144909	-	5144909	98.644			99.16		
45min	1	5160059	-	5160059	98.934	97.94	1.44	99.58	98.60	1.44
	2	5060796	-	5060796	97.031			97.68		
	3	5079693	-	5079693	97.393			98.04		
	4	5040788	-	5040788	96.647			97.30		
	5	5075218	-	5075218	97.307			97.97		
	6	5233272	-	5233272	100.338			101.02		
60min	1	5154970	-	5154970	98.836	97.91	1.49	99.65	98.73	1.49
	2	5053474	-	5053474	96.890			97.70		
	3	5089793	-	5089793	97.587			98.39		
	4	5031217	-	5031217	96.464			97.28		
	5	5074608	-	5074608	97.296			98.12		
	6	5235990	-	5235990	100.390			101.23		
90min	1	5140728	-	5140728	98.563	97.71	1.45	99.54	98.70	1.45
	2	5046228	-	5046228	96.752			97.73		
	3	5066602	-	5066602	97.142			98.11		
	4	5031856	-	5031856	96.476			97.46		
	5	5066080	-	5066080	97.132			98.12		
	6	5225957	-	5225957	100.197			101.21		
120min	1	5165041	-	5165041	99.030	98.02	1.41	100.17	99.16	1.40
	2	5057010	-	5057010	96.958			98.10		
	3	5083230	-	5083230	97.461			98.59		
	4	5048627	-	5048627	96.798			97.94		
	5	5087810	-	5087810	97.549			98.70		
	6	5232120	-	5232120	100.316			101.49		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



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	5157034	-	5157034	98.876	97.76	1.44	100.19	99.08	1.43
	2	5050801	-	5050801	96.839			98.14		
	3	5069825	-	5069825	97.204			98.50		
	4	5023456	-	5023456	96.315			97.62		
	5	5075821	-	5075821	97.319			98.63		
	6	5216902	-	5216902	100.024			101.37		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



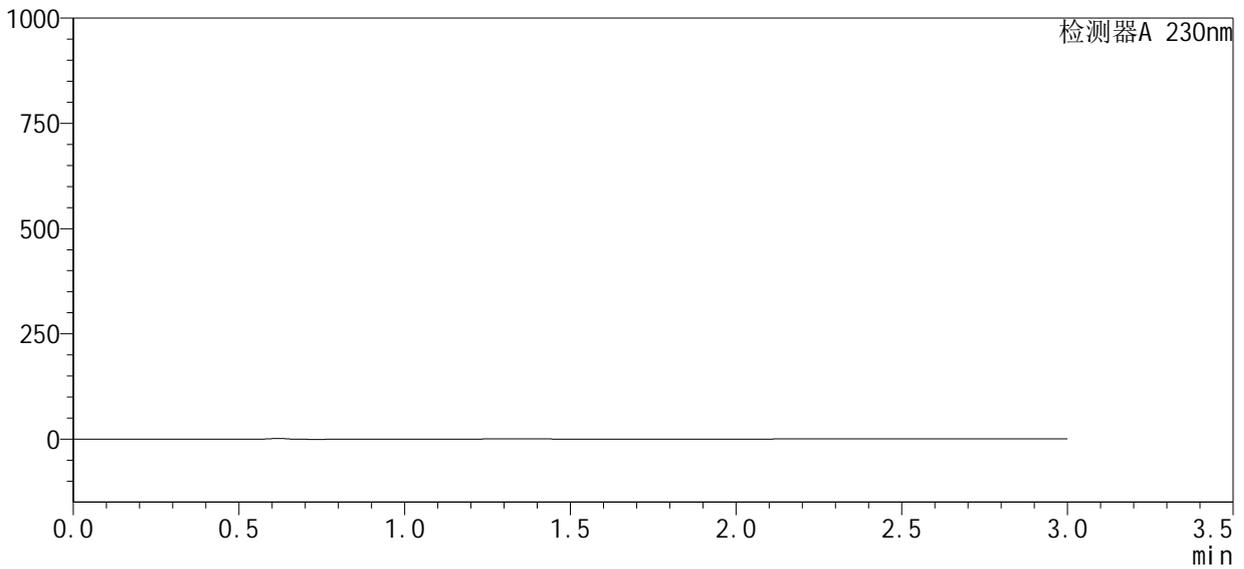
SMF-382

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-1-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 11:26:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:47:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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							

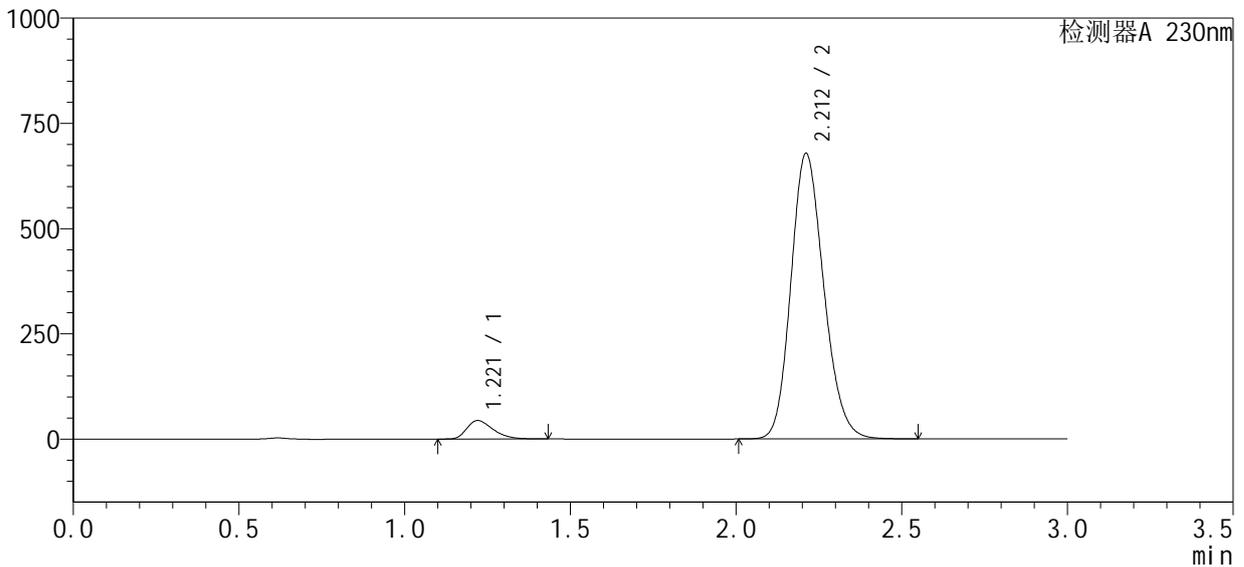
图1 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-2-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 11:30:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/05 08:47:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.221	4.918	242372	43933	1140	1.366	--
2	2.212	95.082	4685557	678185	2385	1.170	6.081
总计		100.000	4927929	722118			

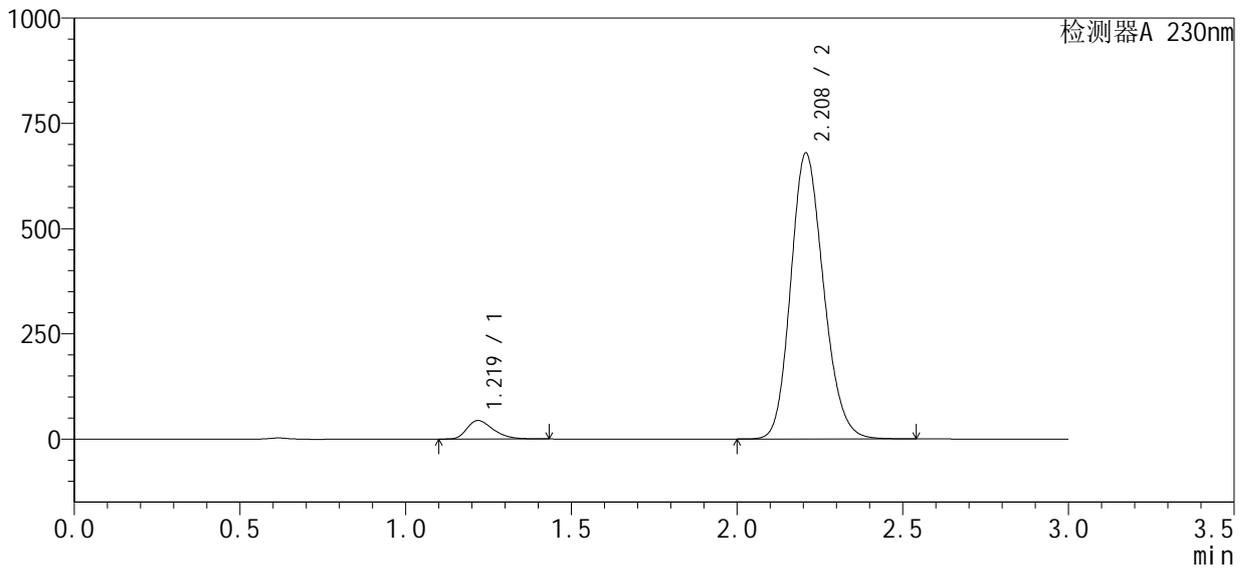
图2 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-3-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 11:33:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/05 08:47:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.219	4.916	242231	43810	1140	1.368	--
2	2.208	95.084	4685524	677942	2386	1.170	6.086
总计		100.000	4927755	721752			

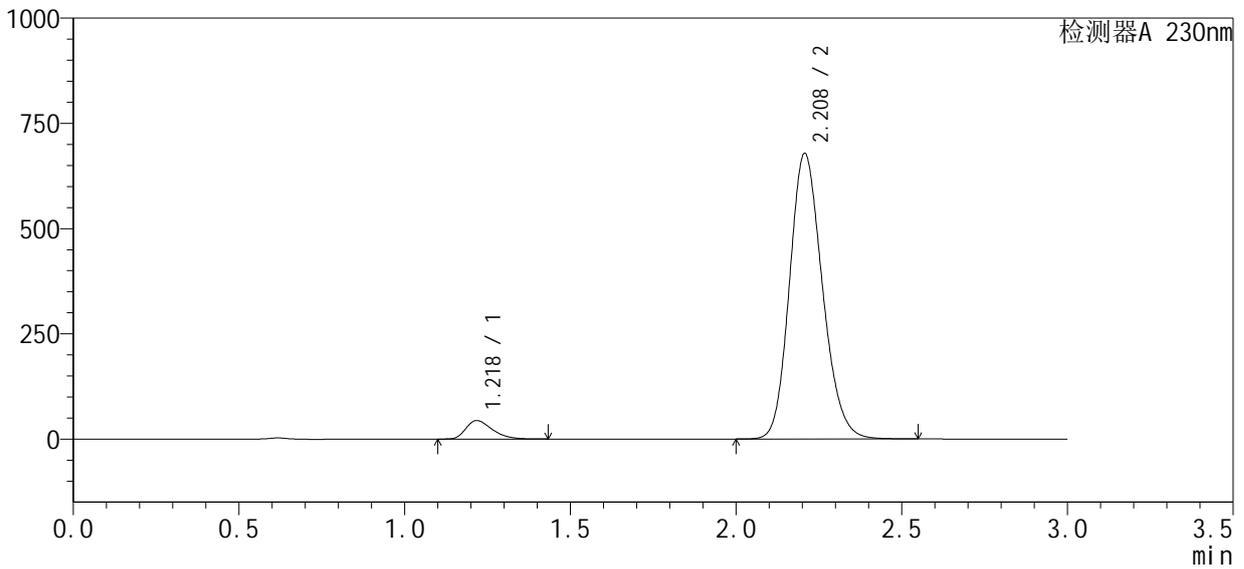
图3 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-4-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 11:36:51 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:47:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.218	4.912	242029	43684	1137	1.371	--
2	2.208	95.088	4685471	677645	2380	1.171	6.080
总计		100.000	4927499	721329			

图4 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



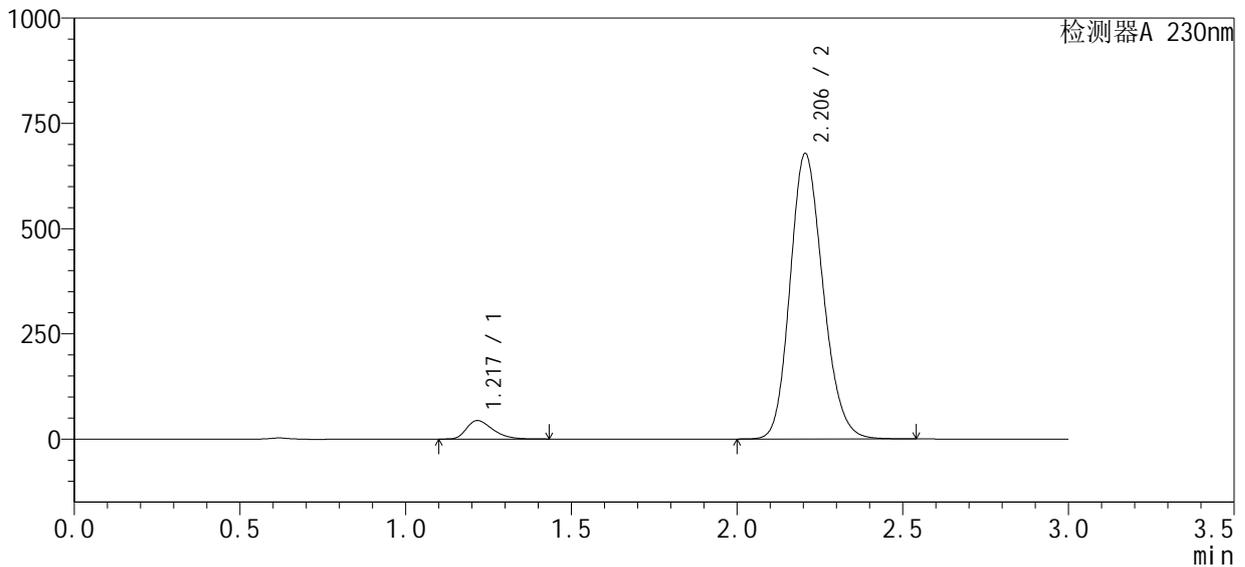
SMF-382

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-5-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 11:40:16 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:47:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.217	4.912	242001	43718	1138	1.371	--
2	2.206	95.088	4685045	678364	2376	1.171	6.081
总计		100.000	4927046	722082			

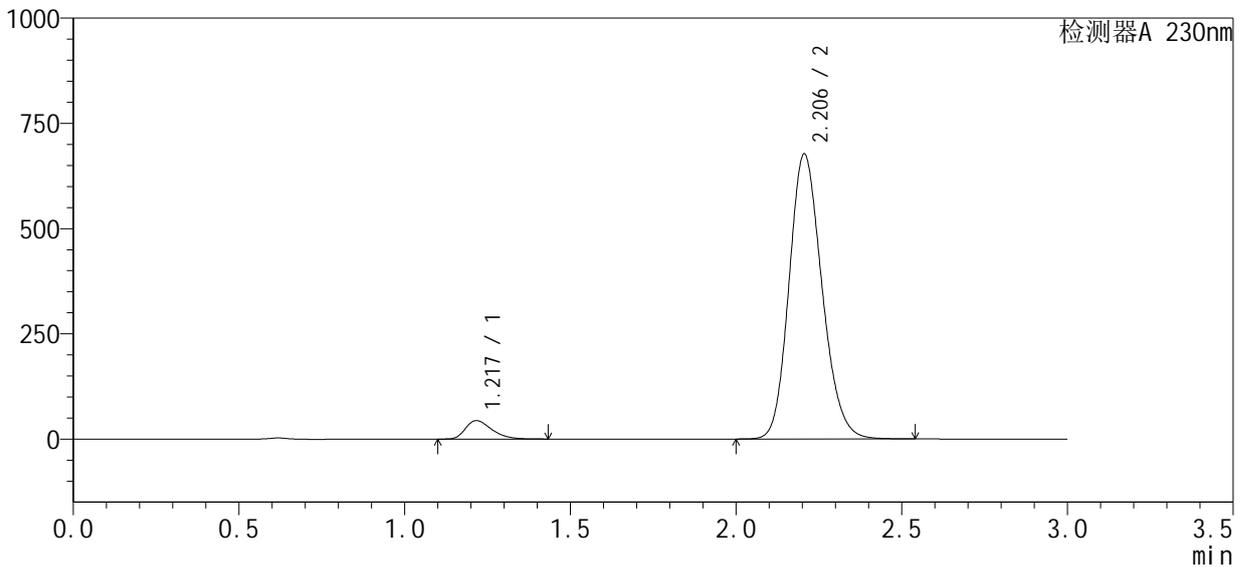
图5 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-6-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 11:43:40 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:47:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.217	4.911	241892	43716	1136	1.370	--
2	2.206	95.089	4683933	677211	2368	1.169	6.074
总计		100.000	4925825	720927			

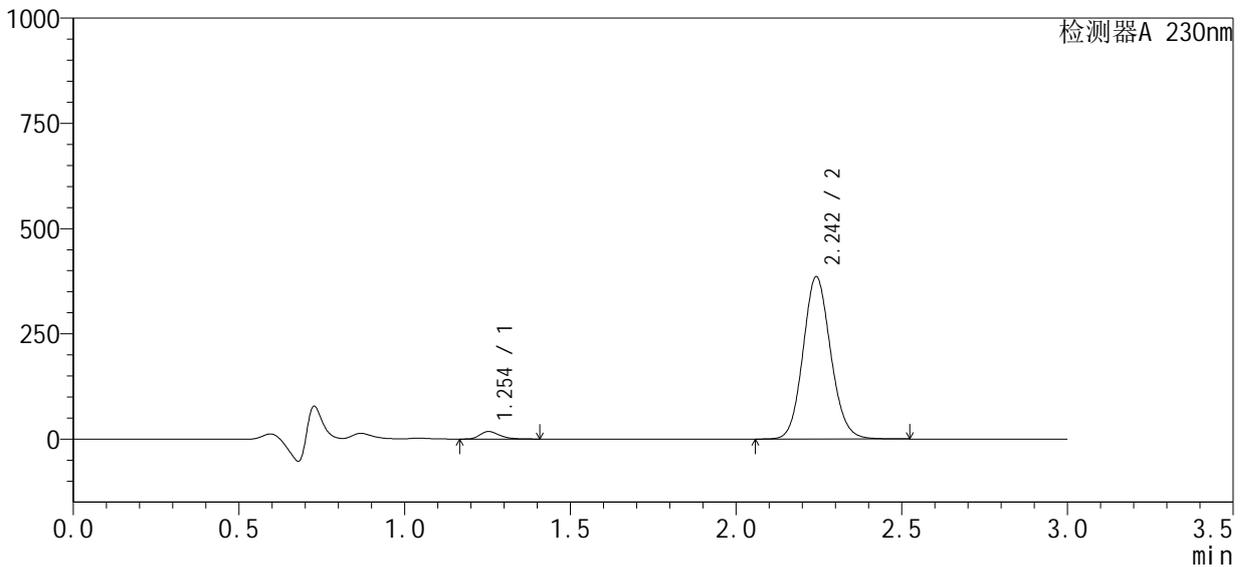
图6 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-7-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 11:47:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:47:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.254	3.145	72684	17884	2249	1.280	--
2	2.242	96.855	2238552	383408	3491	1.110	7.675
总计		100.000	2311236	401292			

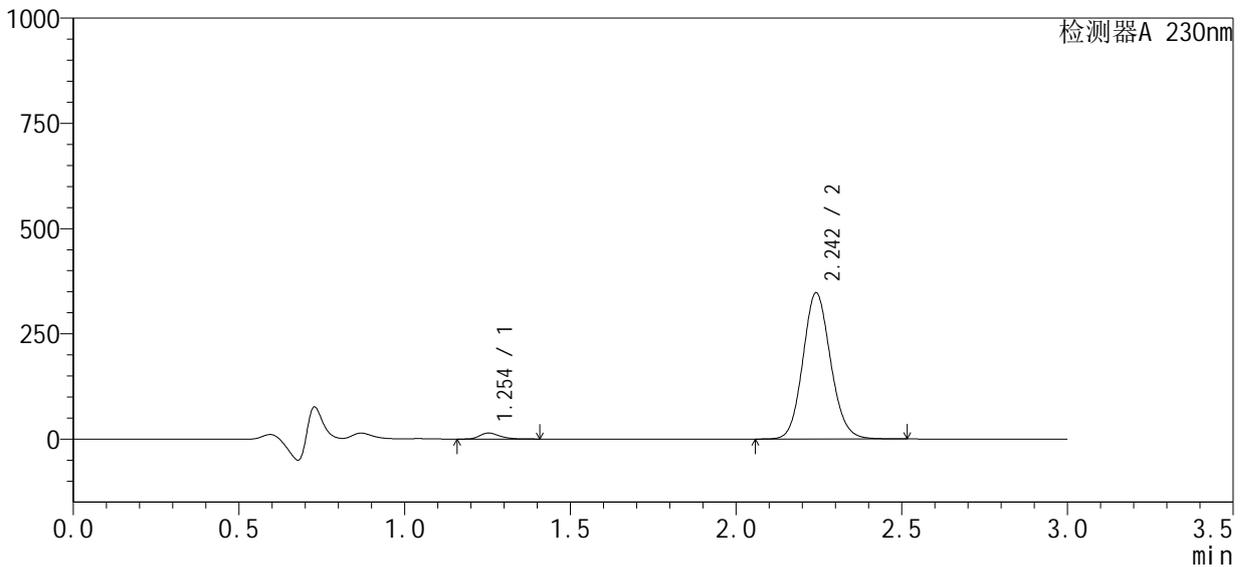
图7 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-8-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 11:50:25 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:47:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.254	2.846	59221	14412	2205	1.285	--
2	2.242	97.154	2021535	345951	3471	1.111	7.631
总计		100.000	2080756	360362			

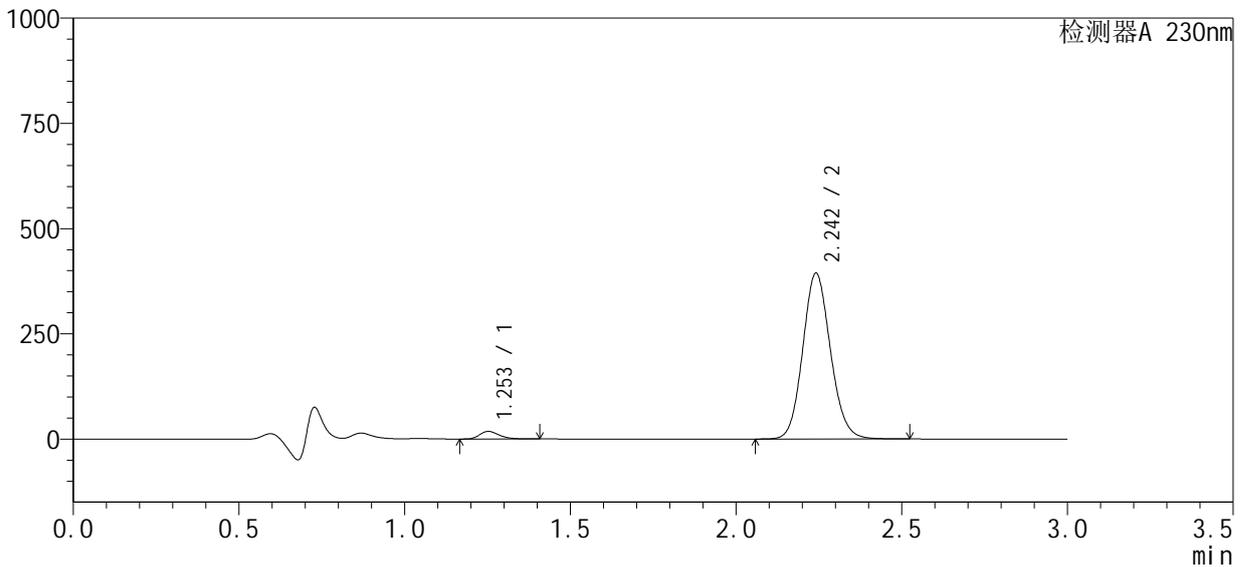
图8 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-9-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 11:53:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:47:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

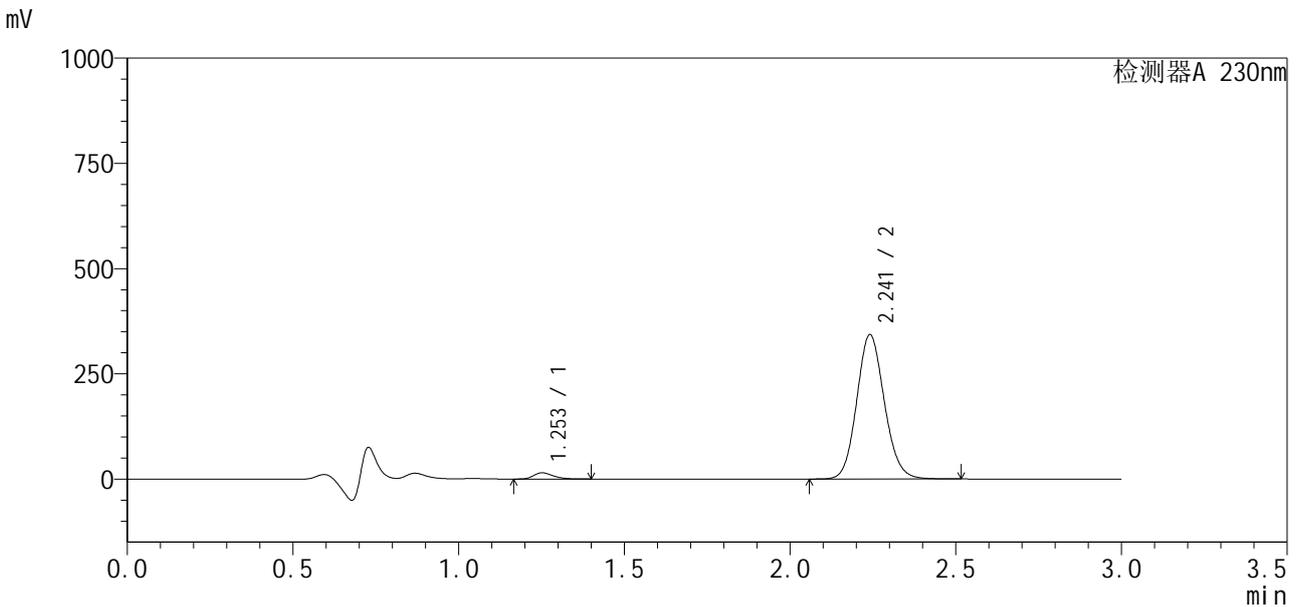
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	3.144	74388	18122	2212	1.280	--
2	2.242	96.856	2291939	392684	3472	1.113	7.642
总计		100.000	2366327	410806			

图9 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-10-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 11:57:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.253	2.960	60704	14788	2215	1.287	--
2	2.241	97.040	1989938	342149	3494	1.115	7.661
总计		100.000	2050642	356936			

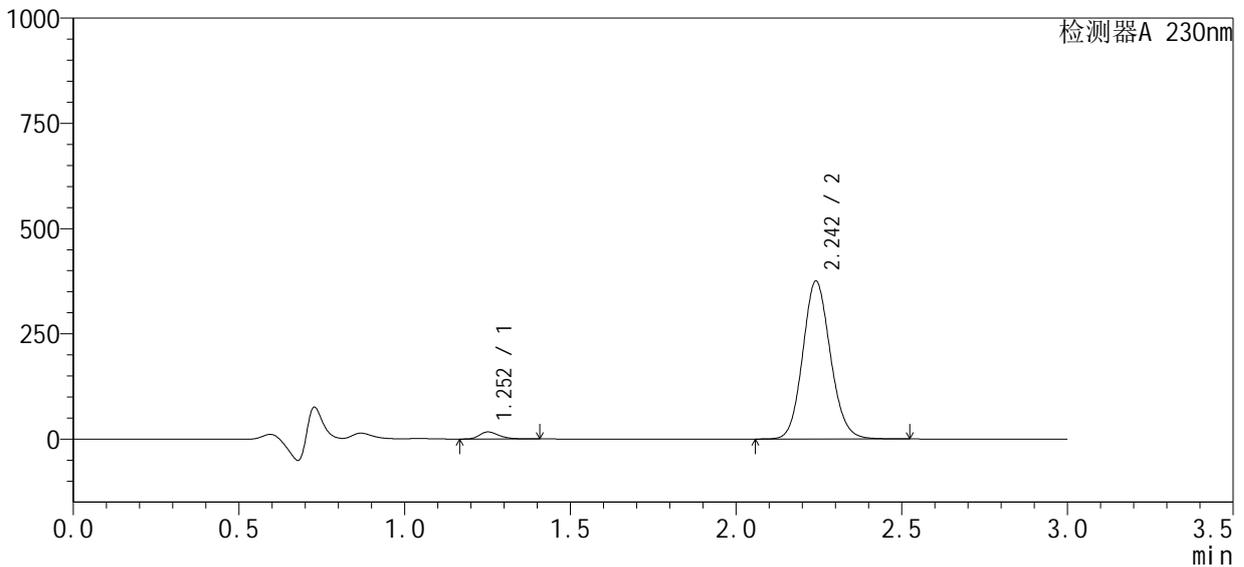
图10 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-11-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 12:00:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.252	3.058	68732	16746	2222	1.289	--
2	2.242	96.942	2178996	374113	3486	1.114	7.664
总计		100.000	2247727	390859			

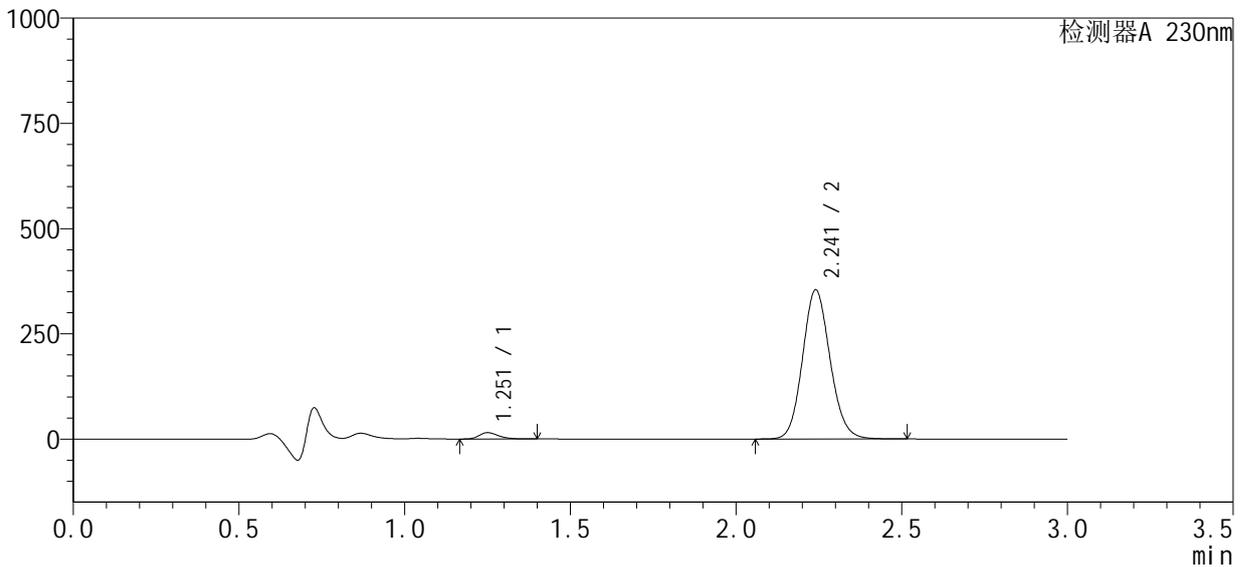
图11 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-12-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 12:03:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

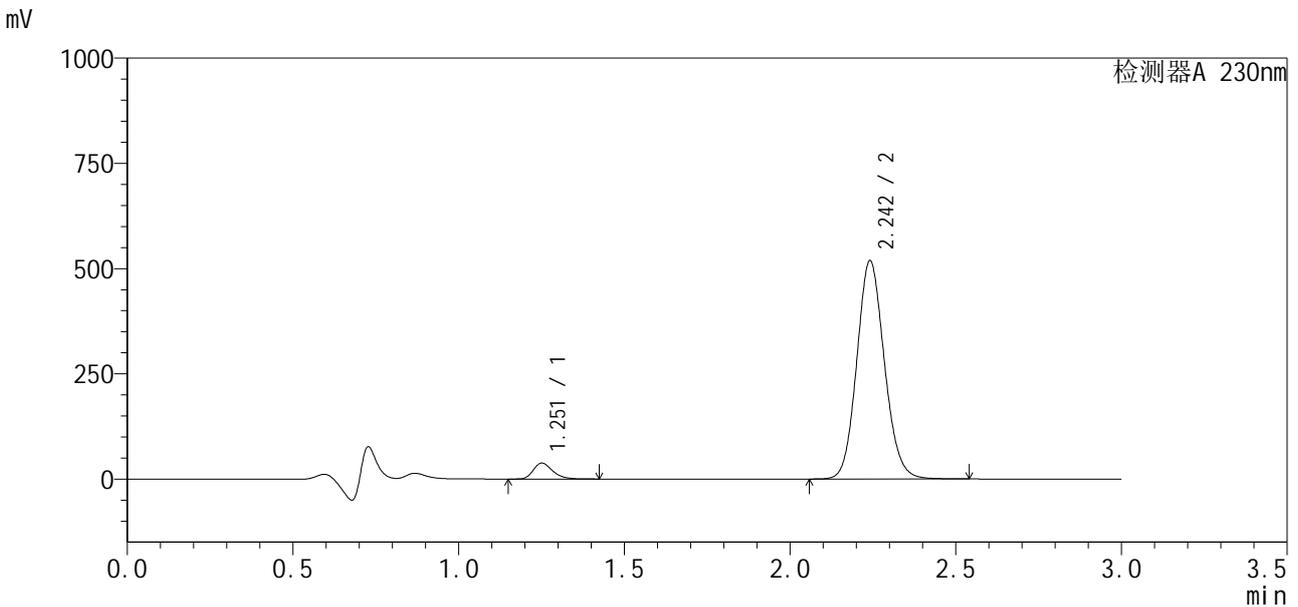
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	2.928	61887	15004	2219	1.291	--
2	2.241	97.072	2051599	353778	3501	1.113	7.682
总计		100.000	2113486	368782			

图12 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-13-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 12:07:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.251	4.886	154504	37551	2236	1.286	--
2	2.242	95.114	3007556	516785	3495	1.113	7.692
总计		100.000	3162061	554336			

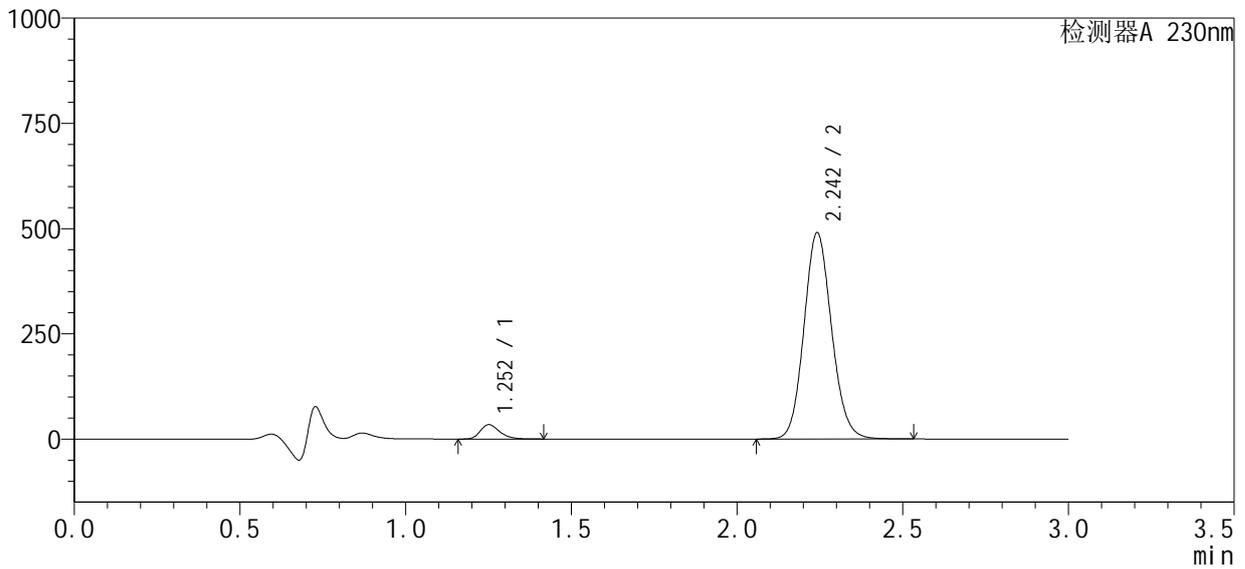
图13 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-14-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 12:10:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

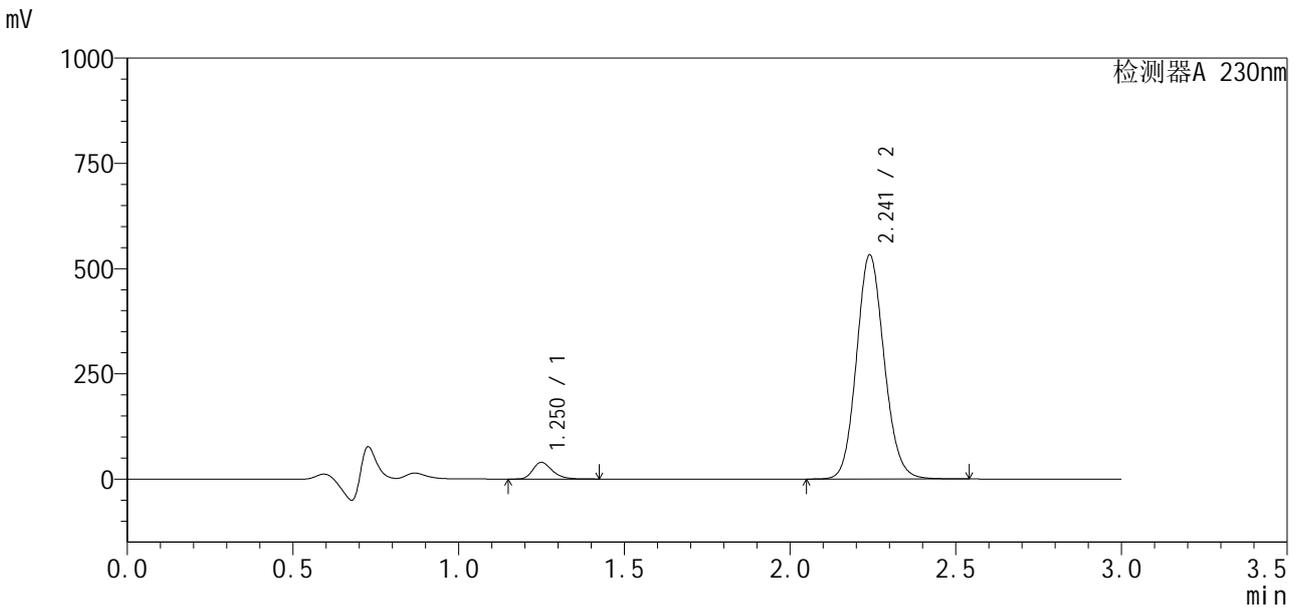
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	4.655	138864	33830	2239	1.284	--
2	2.242	95.345	2844346	487798	3492	1.113	7.692
总计		100.000	2983210	521628			

图14 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-15-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 12:14:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.250	4.973	161783	39450	2233	1.287	--
2	2.241	95.027	3091644	531520	3486	1.114	7.692
总计		100.000	3253427	570970			

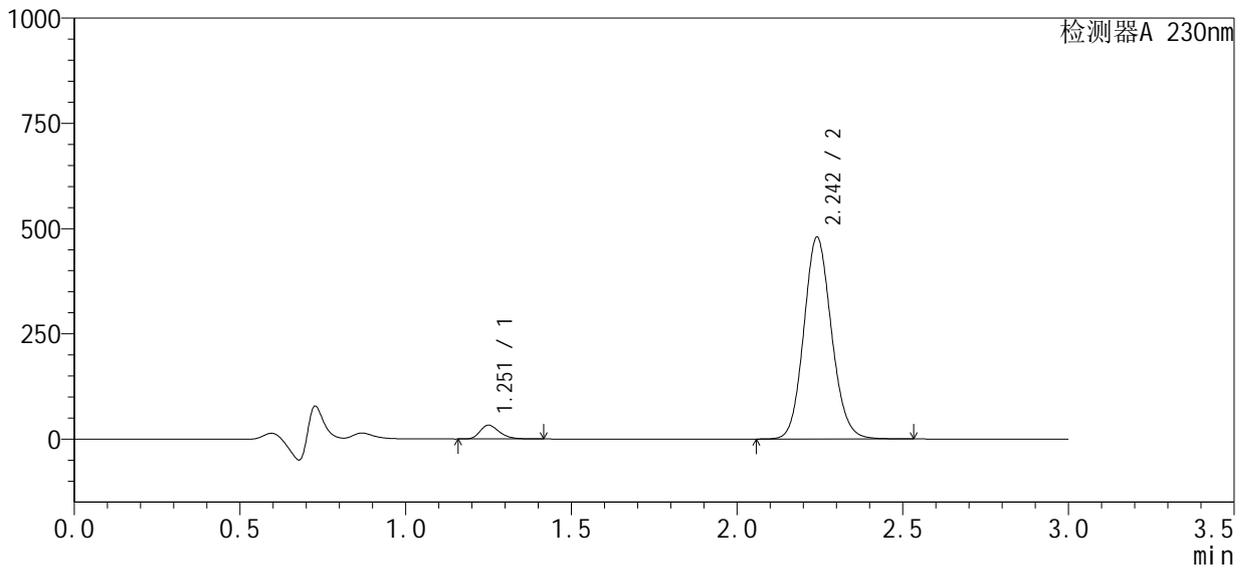
图15 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-16-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 12:17:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

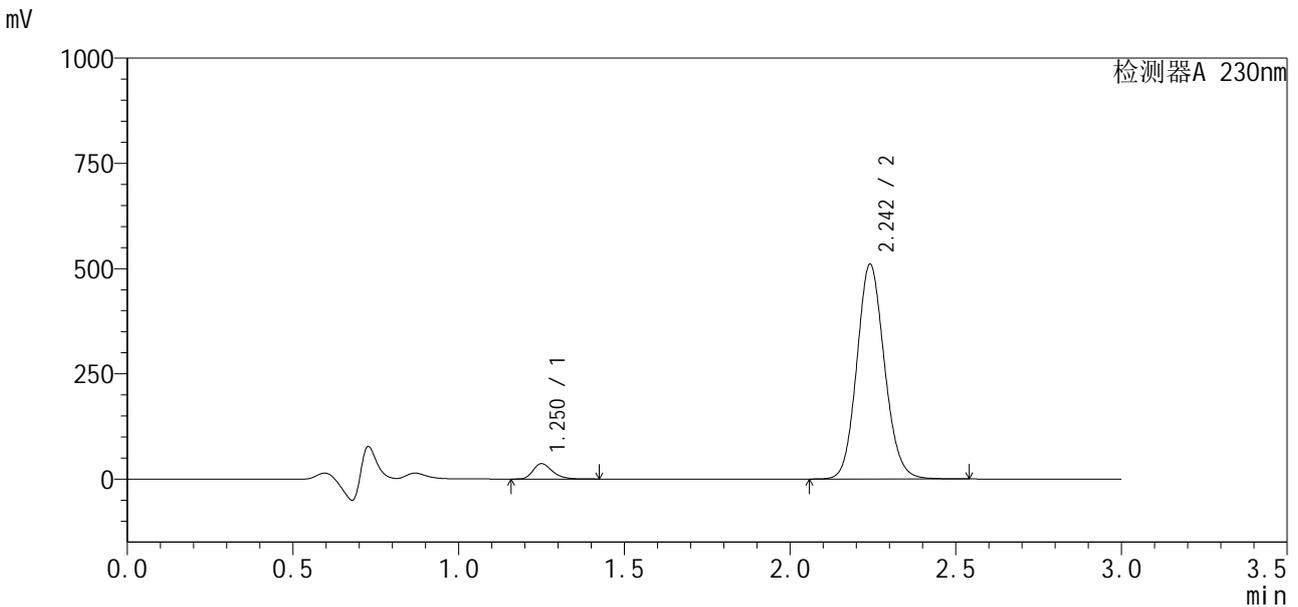
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	4.597	134177	32644	2238	1.288	--
2	2.242	95.403	2784765	477852	3484	1.115	7.693
总计		100.000	2918942	510496			

图16 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-17-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 12:20:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.250	4.784	148729	36246	2246	1.289	--
2	2.242	95.216	2960280	508273	3497	1.114	7.710
总计		100.000	3109009	544519			

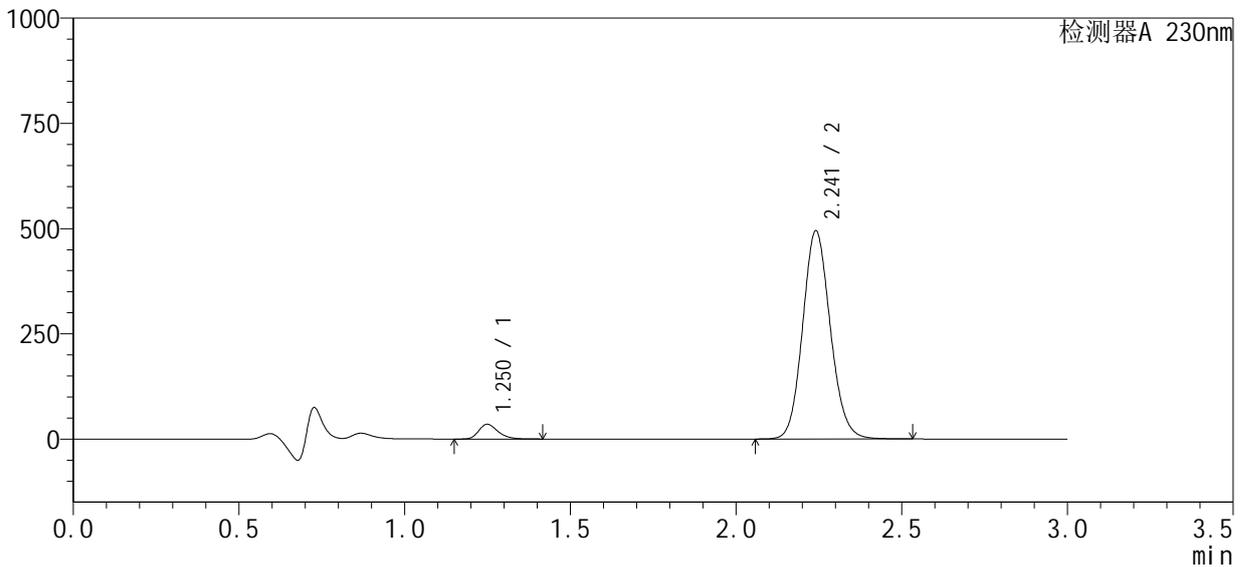
图17 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-18-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 12:24:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.250	4.727	142667	34834	2227	1.284	--
2	2.241	95.273	2875476	493282	3476	1.114	7.688
总计		100.000	3018143	528116			

图18 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

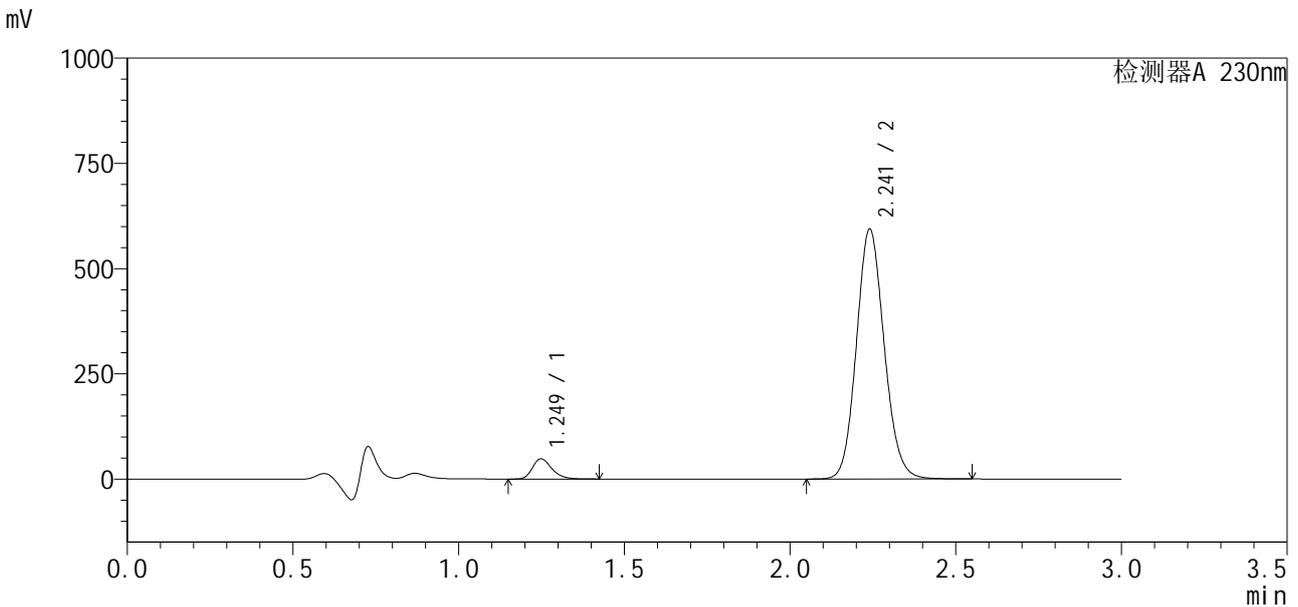


SMF-382

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-19-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-3 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 12:27:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.249	5.369	196338	47985	2219	1.282	--
2	2.241	94.631	3460607	592685	3457	1.114	7.674
总计		100.000	3656946	640670			

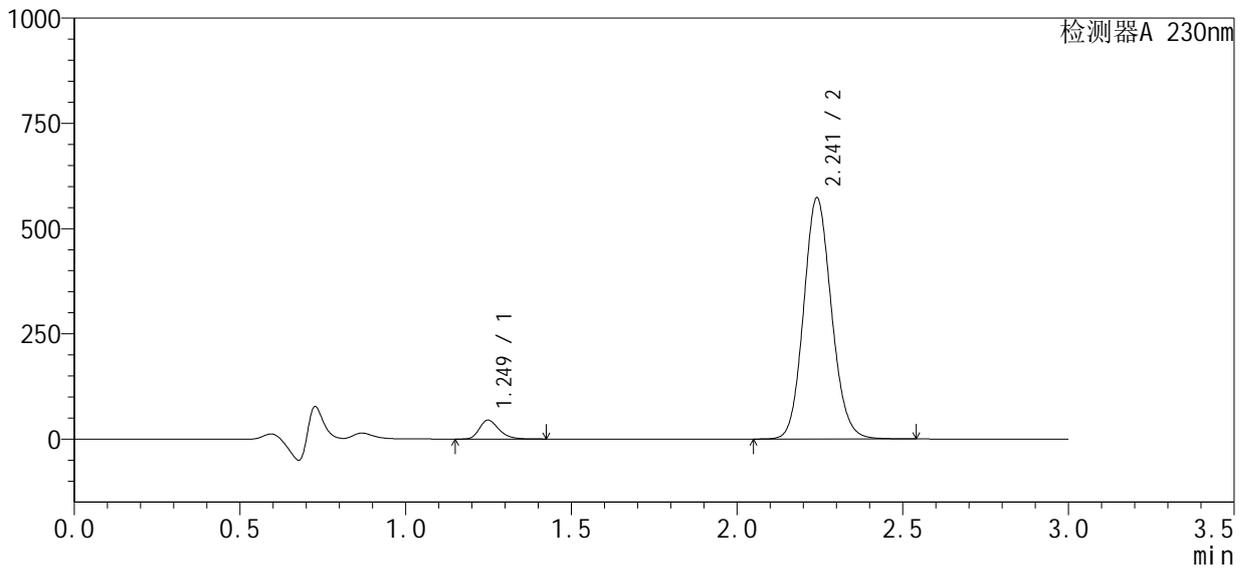
图19 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-20-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 12:30:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.249	5.207	184030	44889	2212	1.281	--
2	2.241	94.793	3349946	571266	3437	1.114	7.659
总计		100.000	3533976	616154			

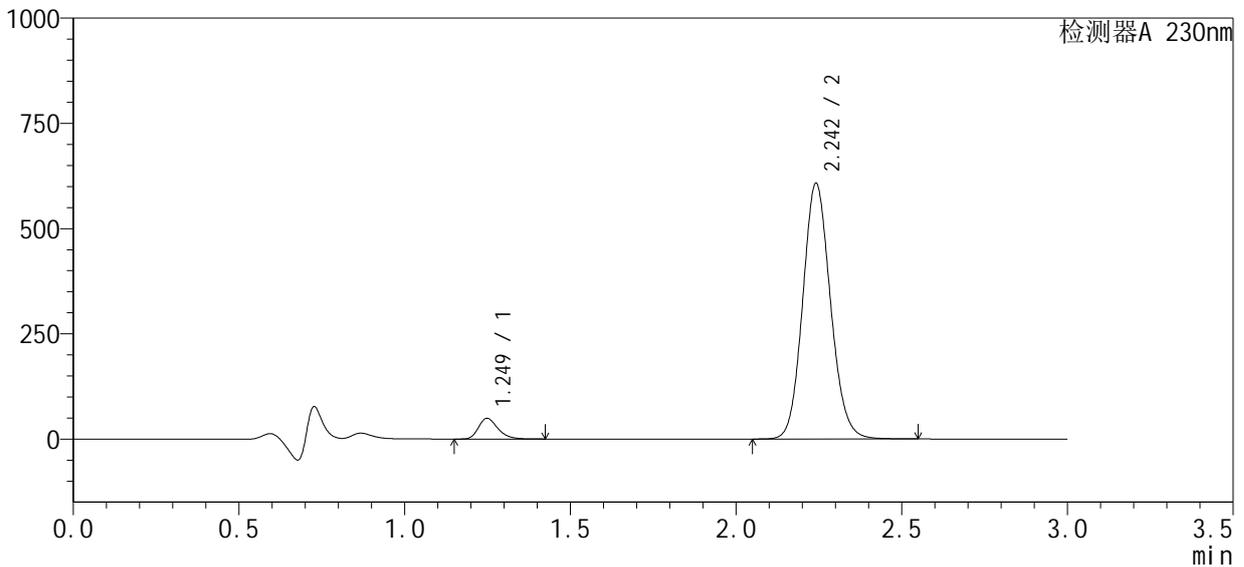
图20 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-21-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 12:34:19 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.249	5.358	200779	49028	2214	1.281	--
2	2.242	94.642	3546702	605495	3447	1.113	7.669
总计		100.000	3747481	654523			

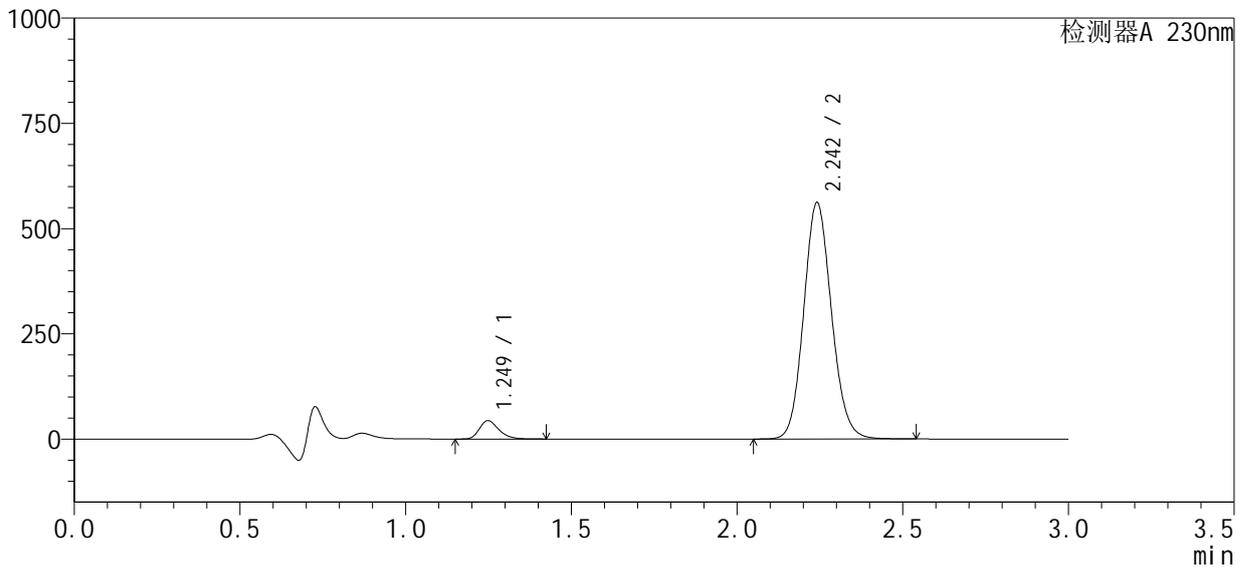
图21 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-22-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 12:37:42 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.249	5.157	178298	43553	2214	1.281	--
2	2.242	94.843	3278981	559585	3443	1.113	7.668
总计		100.000	3457279	603138			

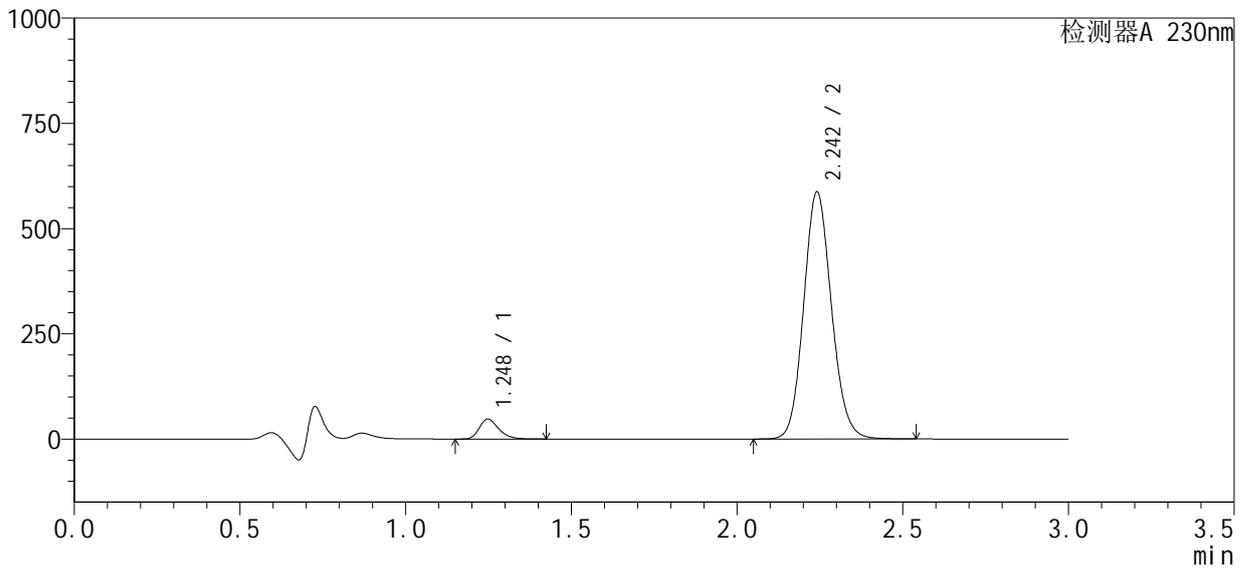
图22 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-23-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 12:41:05 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

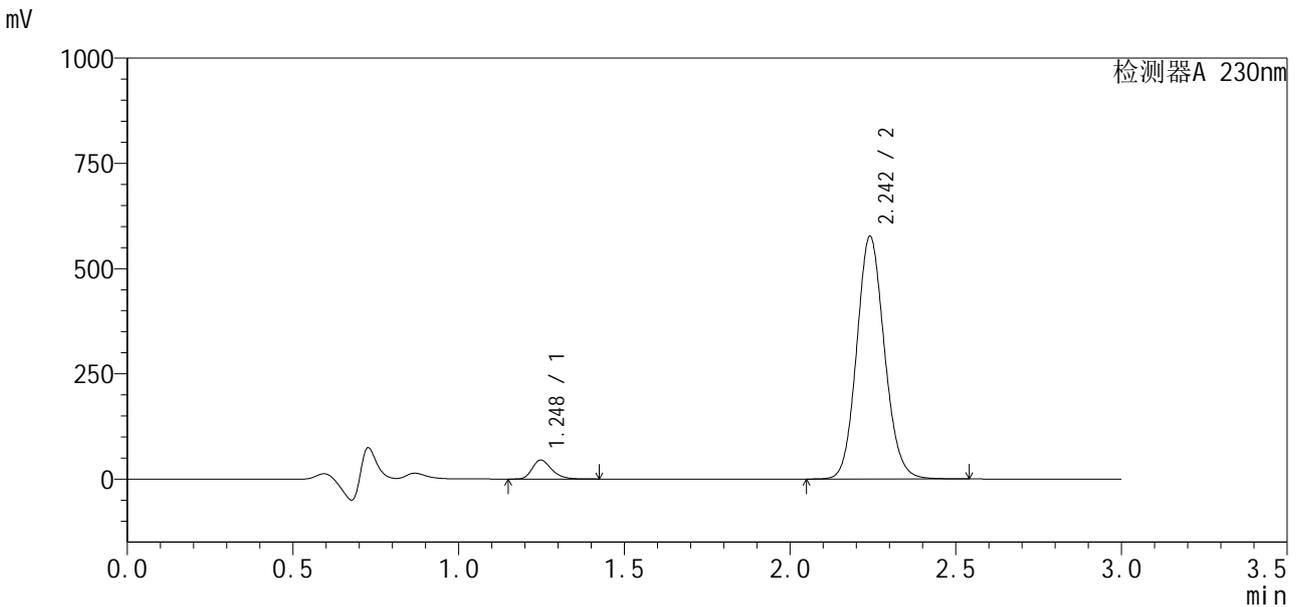
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	5.336	193118	47286	2220	1.280	--
2	2.242	94.664	3425698	585156	3450	1.113	7.679
总计		100.000	3618815	632443			

图23 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-24-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 12:44:27 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.248	5.197	183962	45241	2235	1.283	--
2	2.242	94.803	3355696	574653	3470	1.112	7.707
总计		100.000	3539658	619894			

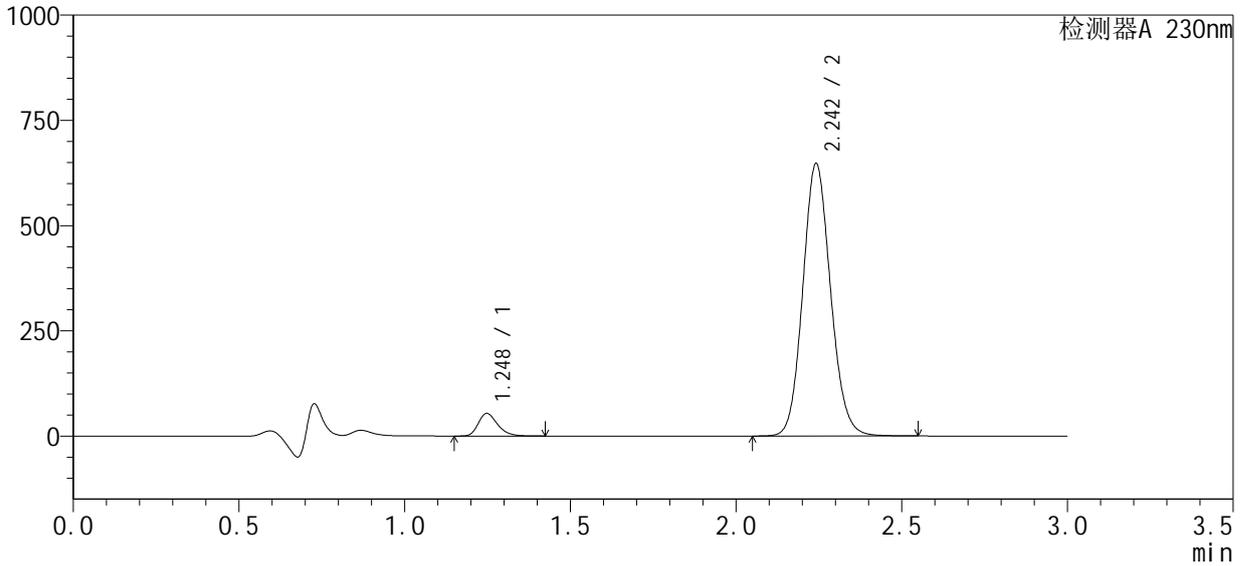
图24 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-25-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 12:47:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

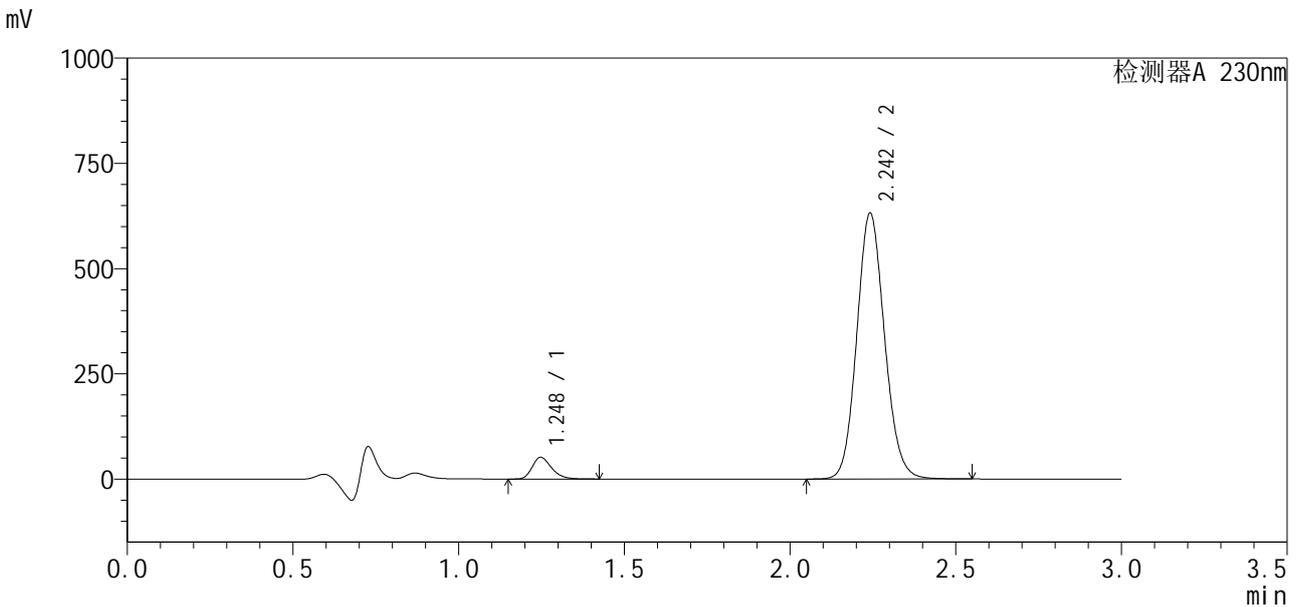
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	5.481	218681	53780	2236	1.281	--
2	2.242	94.519	3771424	644694	3463	1.112	7.703
总计		100.000	3990105	698473			

图25 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-26-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 12:51:13 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

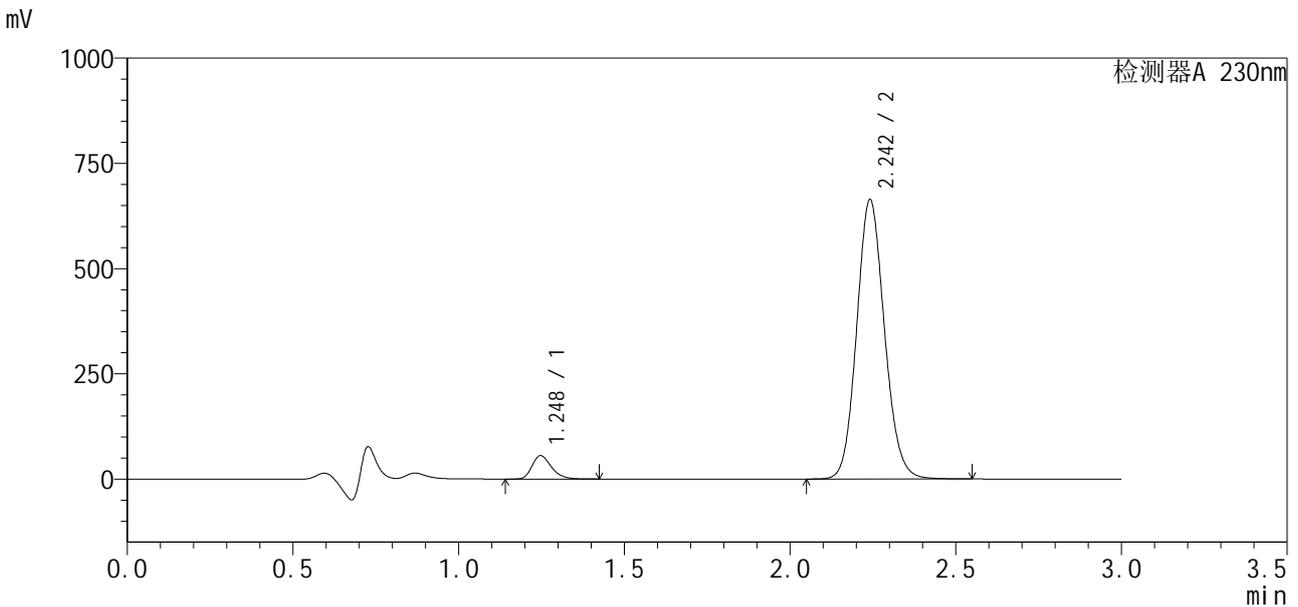
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	5.397	210166	51702	2237	1.282	--
2	2.242	94.603	3683745	629184	3456	1.111	7.700
总计		100.000	3893912	680885			

图26 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-27-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 12:54:36 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.248	5.535	226783	55810	2233	1.281	--
2	2.242	94.465	3870576	661426	3456	1.112	7.701
总计		100.000	4097359	717236			

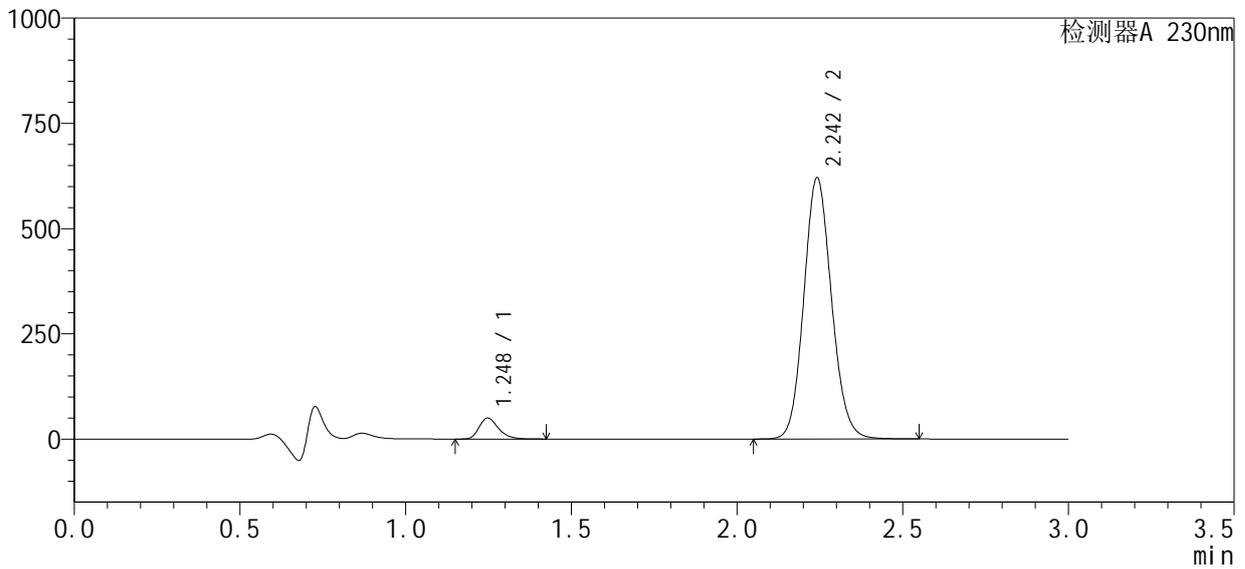
图27 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-28-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 12:57:58 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.248	5.310	202898	49941	2234	1.283	--
2	2.242	94.690	3618216	618049	3456	1.112	7.703
总计		100.000	3821114	667990			

图28 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



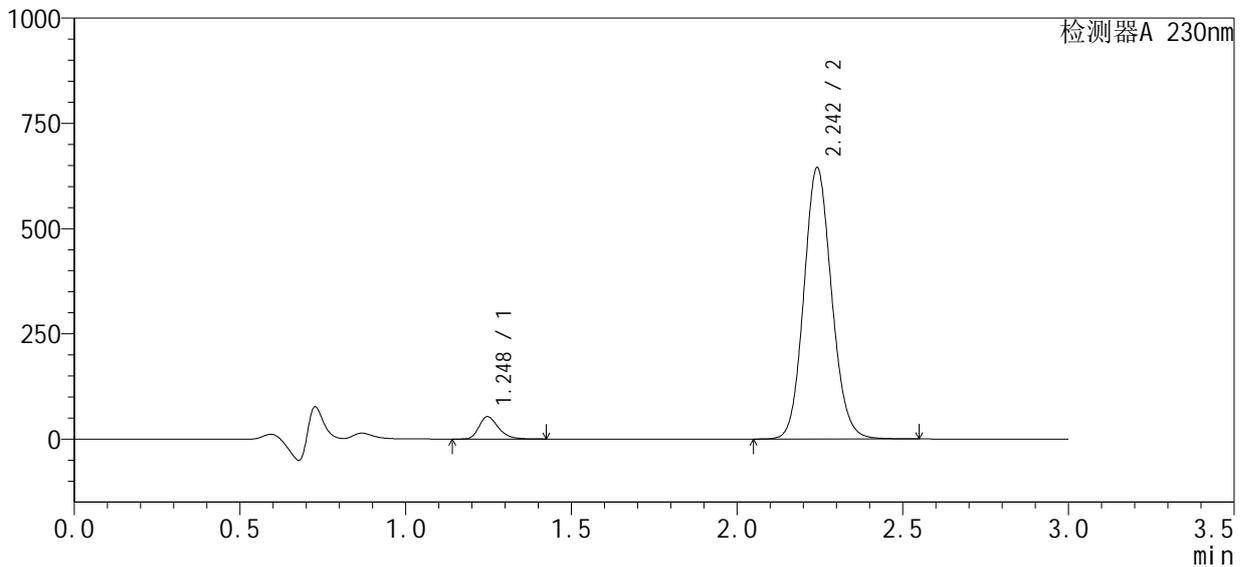
SMF-382

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-29-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 13:01:21 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.248	5.438	216173	53177	2232	1.283	--
2	2.242	94.562	3759173	641772	3460	1.112	7.706
总计		100.000	3975346	694949			

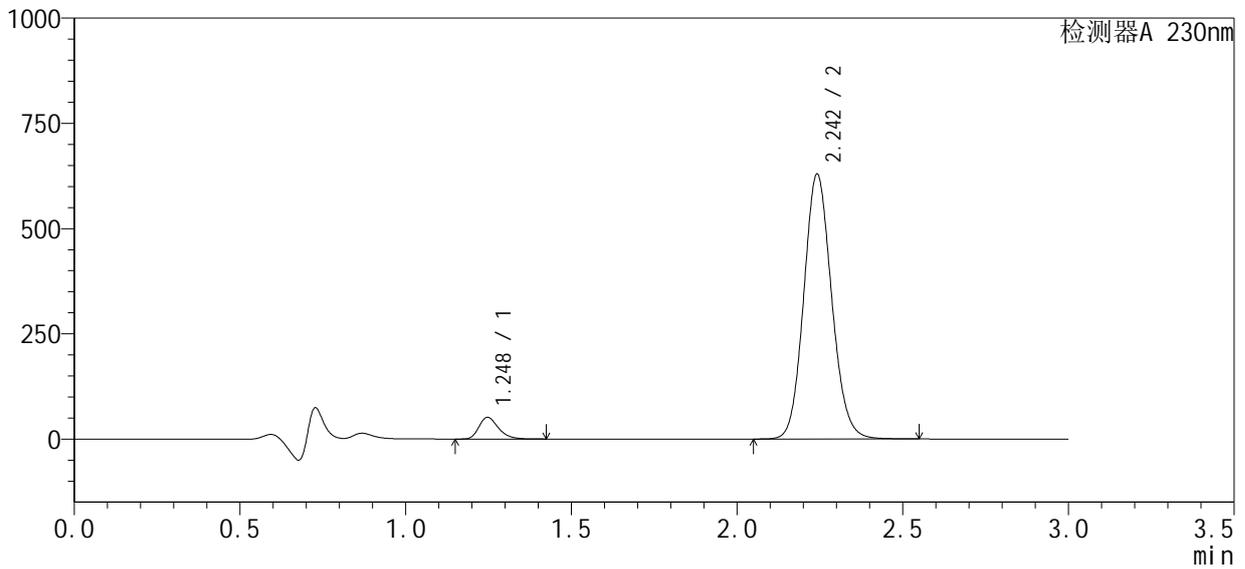
图29 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-30-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 13:04:44 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

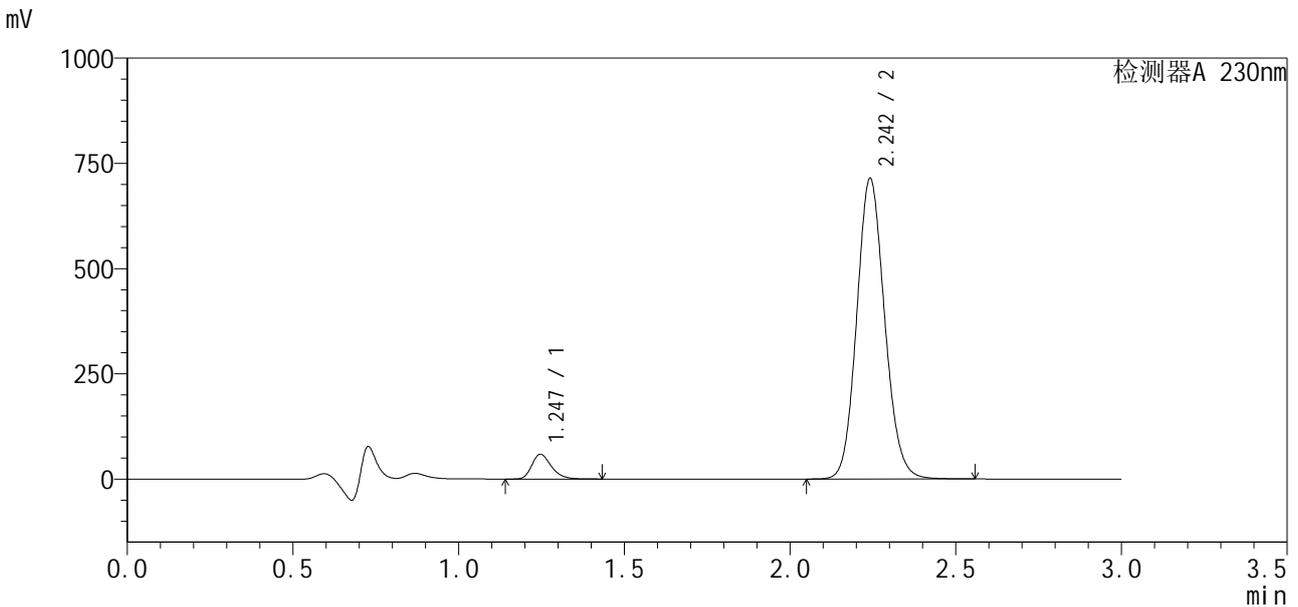
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	5.411	210993	51579	2201	1.279	--
2	2.242	94.589	3688523	626639	3418	1.114	7.657
总计		100.000	3899516	678218			

图30 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-31-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 13:08:06 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

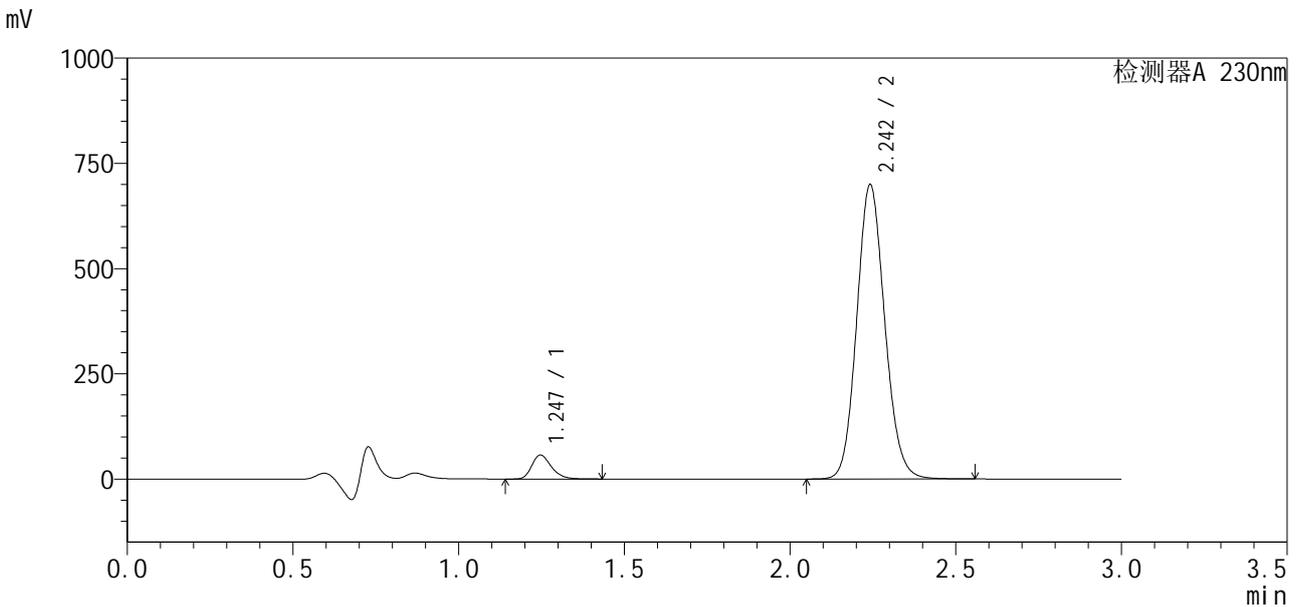
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.453	241745	58959	2190	1.280	--
2	2.242	94.547	4191379	711379	3410	1.115	7.646
总计		100.000	4433123	770337			

图31 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-32-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 13:11:30 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.247	5.392	234420	56987	2171	1.277	--
2	2.242	94.608	4113233	696324	3395	1.115	7.623
总计		100.000	4347653	753311			

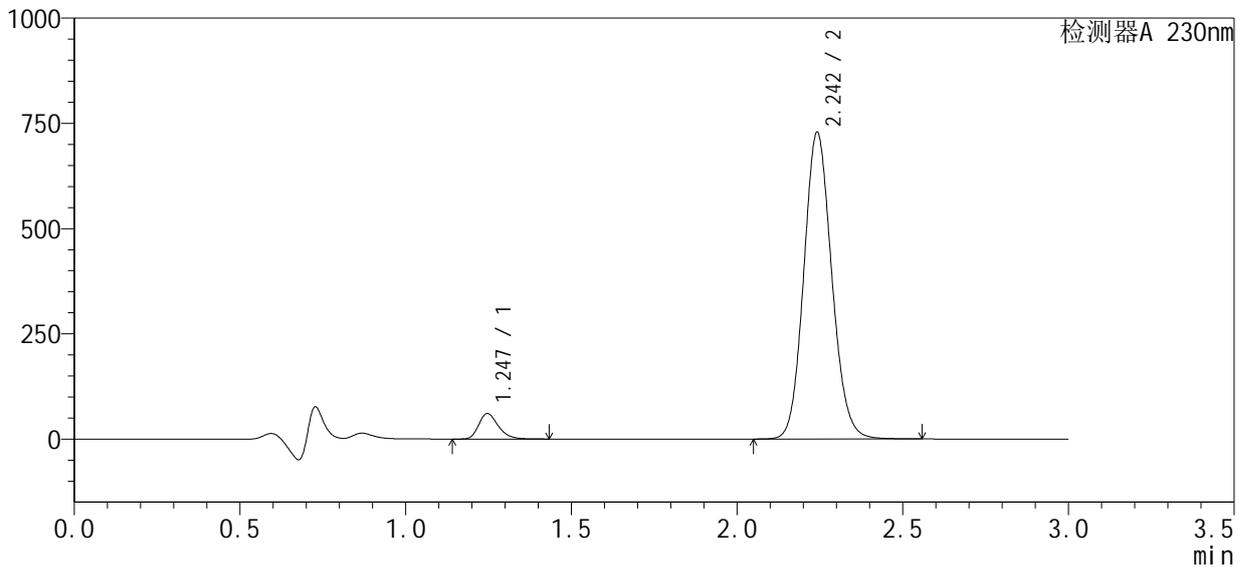
图32 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-33-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 13:14:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

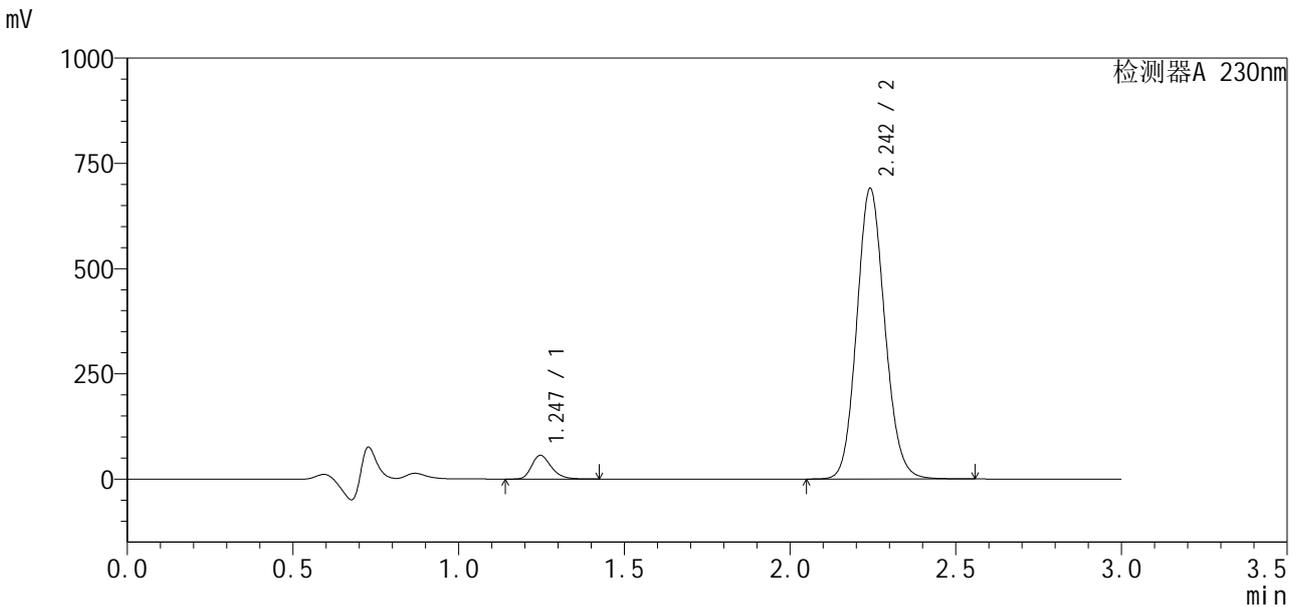
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.500	249249	60646	2173	1.275	--
2	2.242	94.500	4282911	725370	3399	1.114	7.630
总计		100.000	4532160	786017			

图33 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-34-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 13:18:15 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

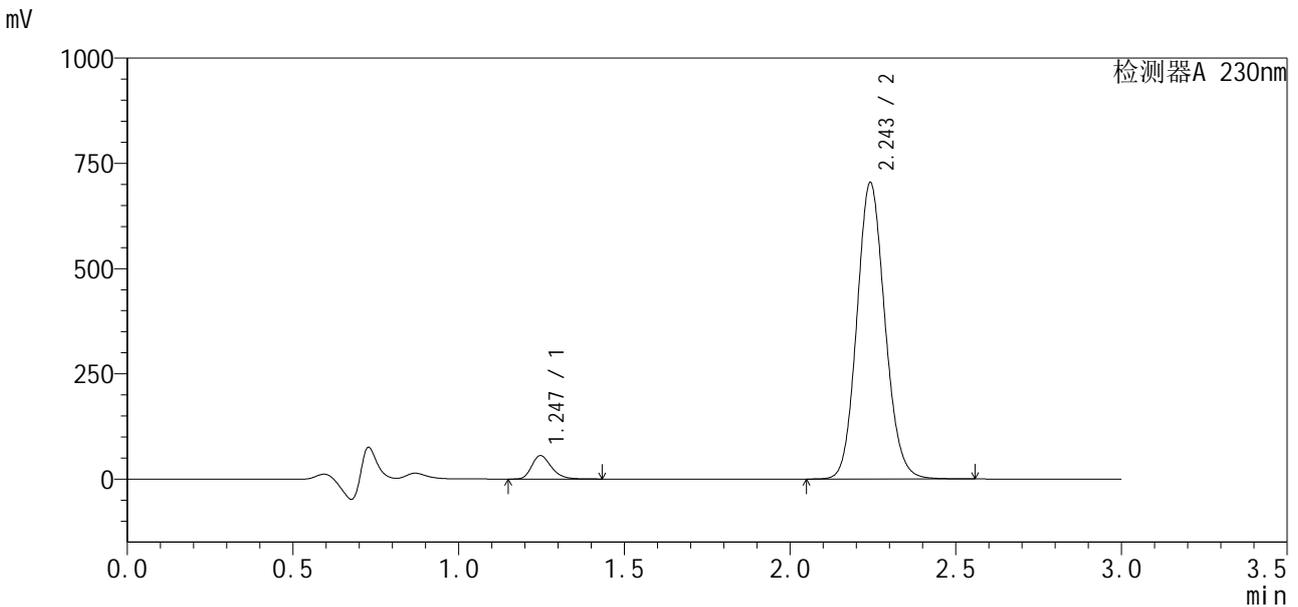
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.406	232036	56419	2169	1.274	--
2	2.242	94.594	4060495	687071	3395	1.114	7.624
总计		100.000	4292531	743490			

图34 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-35-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 13:21:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

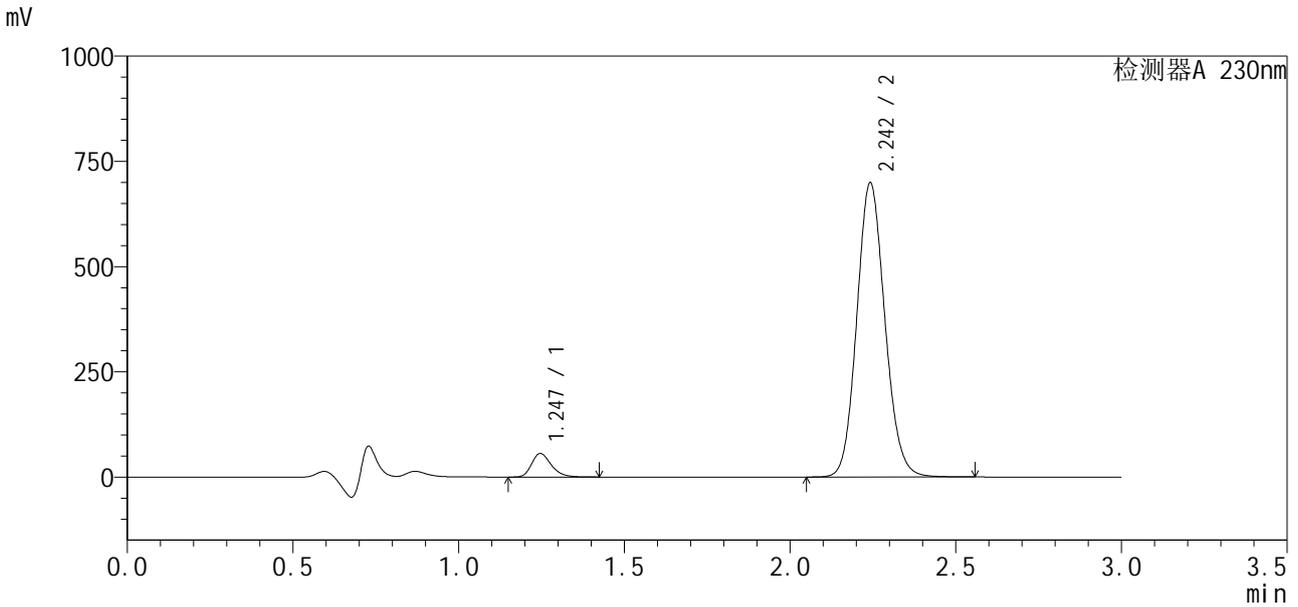
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.258	230205	55749	2153	1.272	--
2	2.243	94.742	4148352	700424	3386	1.114	7.607
总计		100.000	4378556	756173			

图35 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-36-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 13:25:00 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

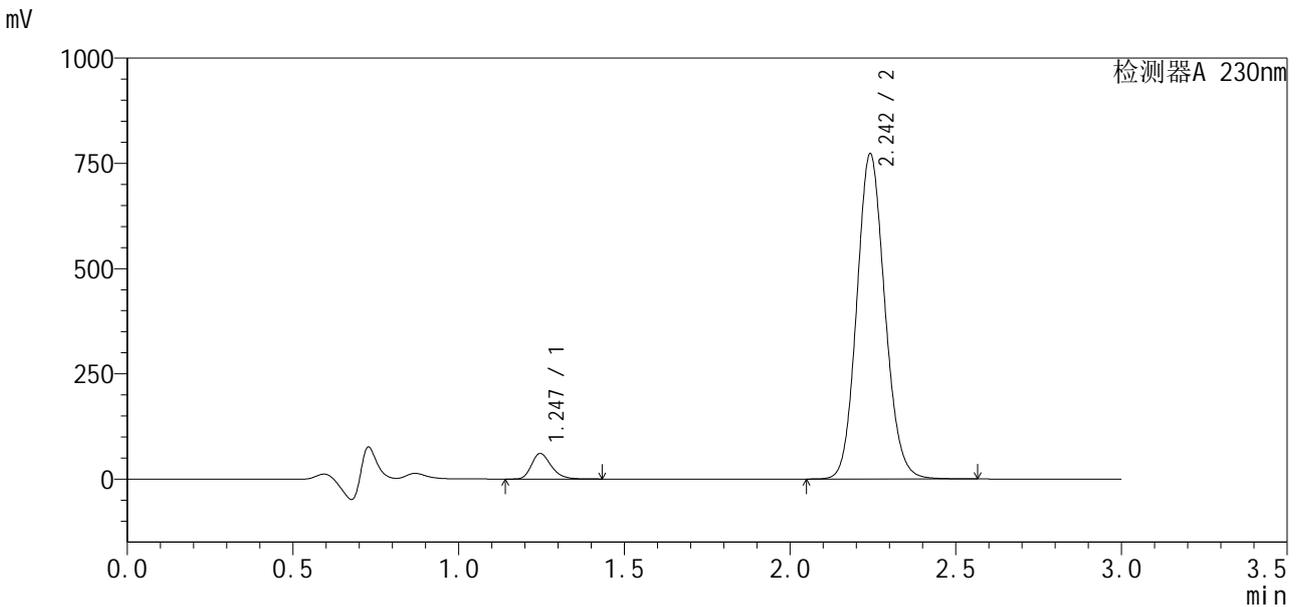
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.317	231445	56070	2151	1.270	--
2	2.242	94.683	4121496	695406	3377	1.114	7.601
总计		100.000	4352941	751476			

图36 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-37-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 13:28:22 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

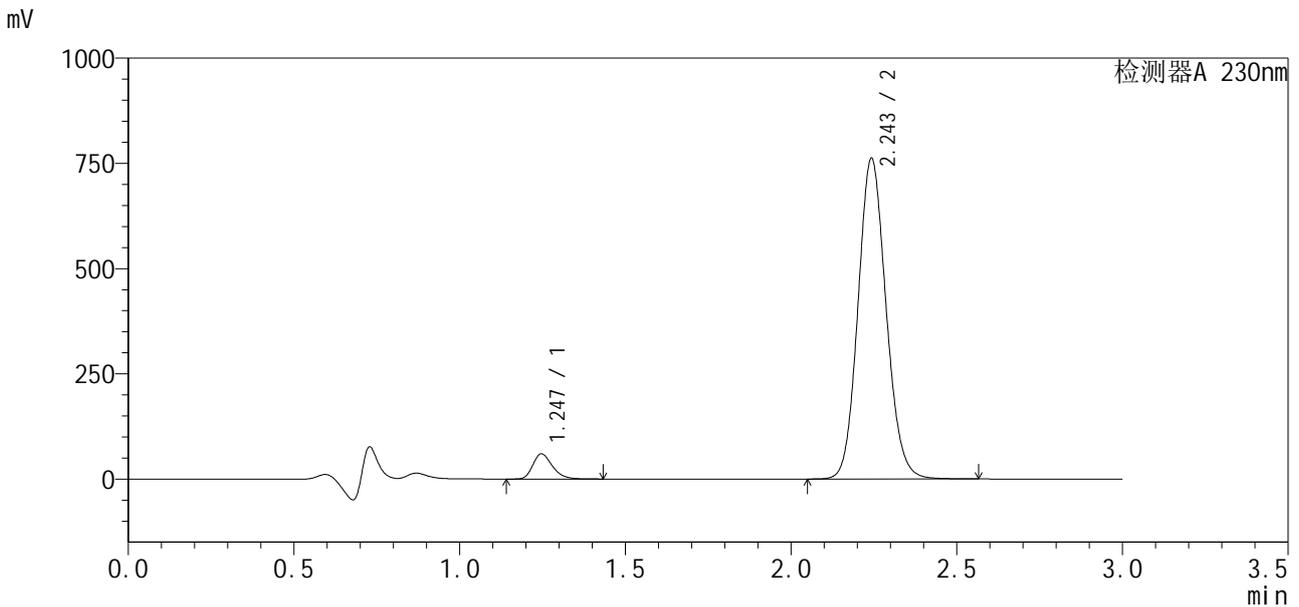
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.221	251083	60873	2159	1.272	--
2	2.242	94.779	4557932	768896	3374	1.114	7.607
总计		100.000	4809015	829769			

图37 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-38-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 13:31:44 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

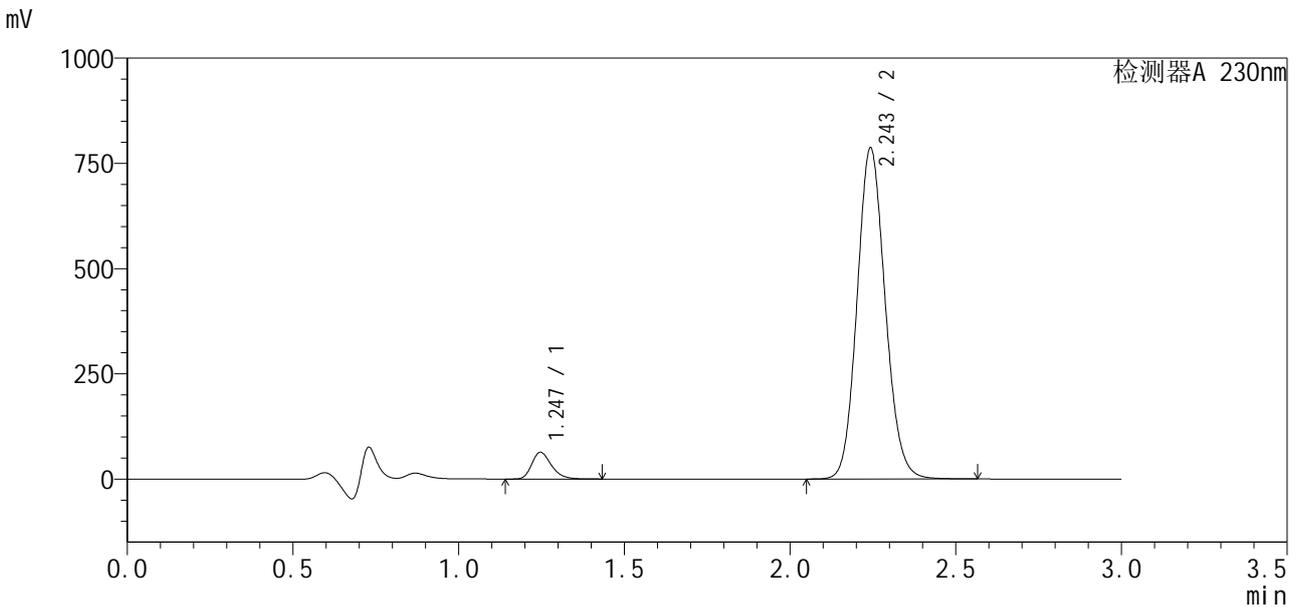
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.190	245854	59874	2183	1.275	--
2	2.243	94.810	4491416	758482	3380	1.113	7.626
总计		100.000	4737270	818356			

图38 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-39-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 13:35:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

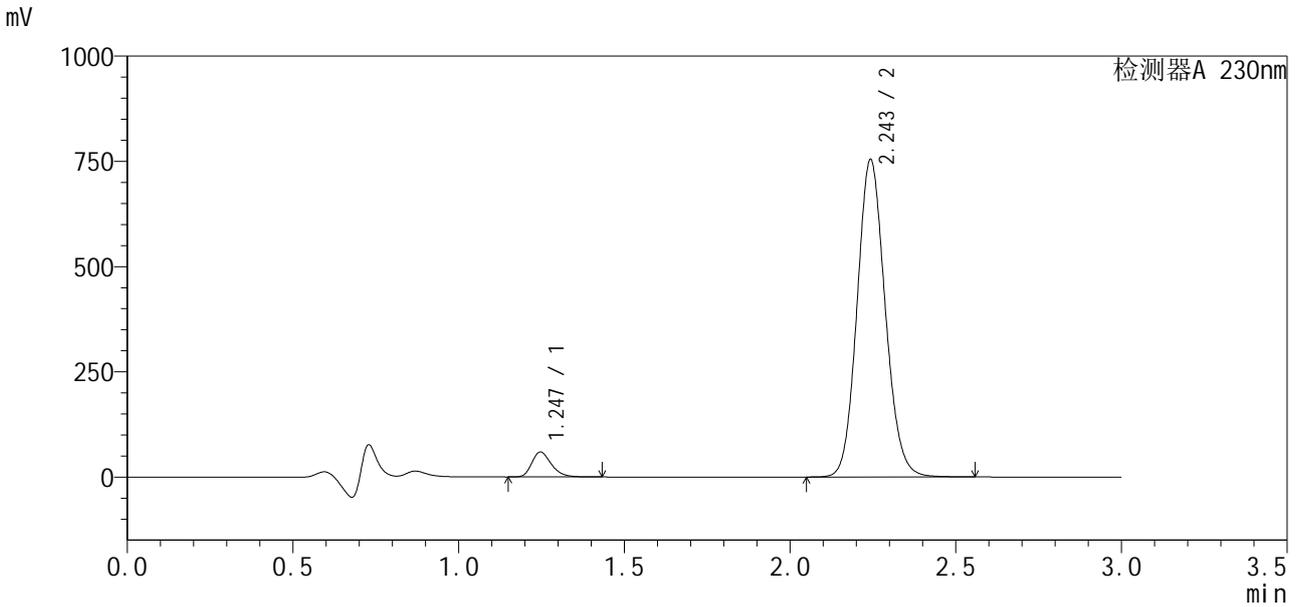
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.348	262592	63662	2159	1.274	--
2	2.243	94.652	4647432	783644	3366	1.115	7.601
总计		100.000	4910024	847306			

图39 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-40-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 13:38:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.247	5.207	244555	59491	2173	1.275	--
2	2.243	94.793	4451823	751318	3372	1.114	7.616
总计		100.000	4696379	810809			

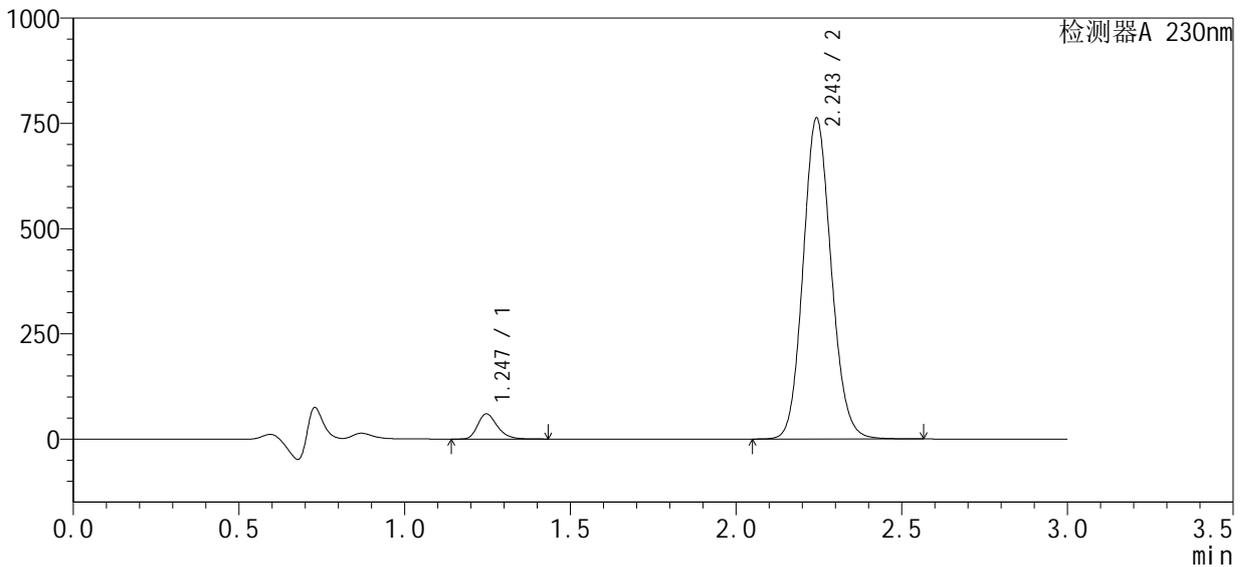
图40 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-41-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 13:41:51 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

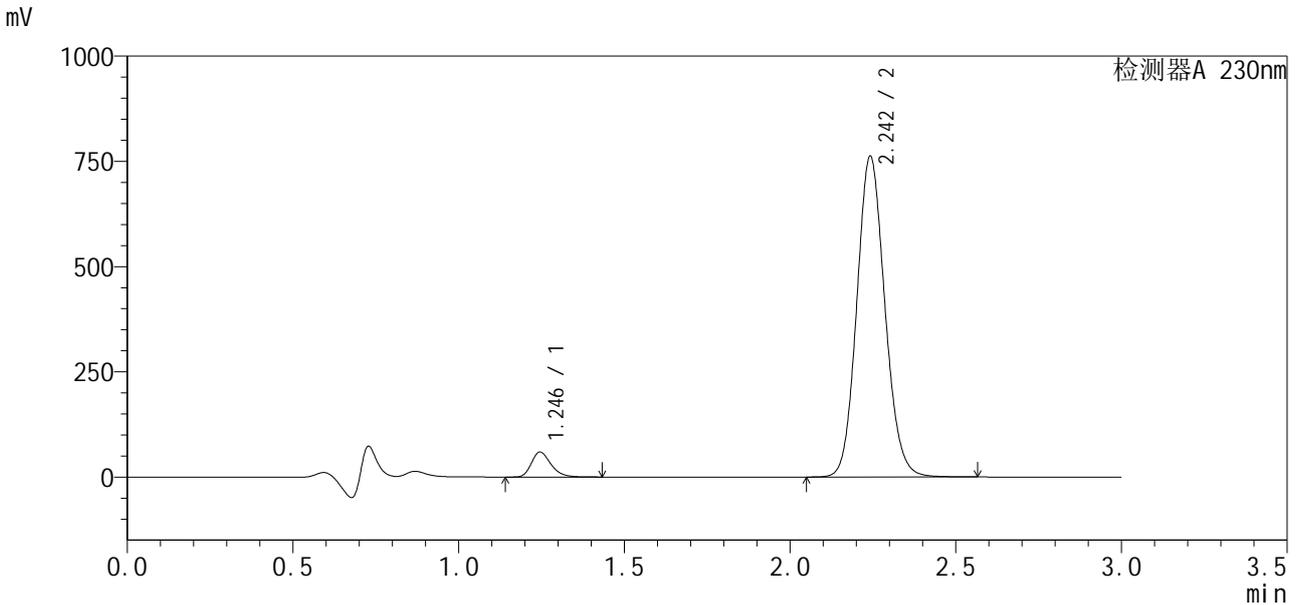
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.193	246736	59910	2165	1.275	--
2	2.243	94.807	4504209	759618	3367	1.114	7.609
总计		100.000	4750945	819528			

图41 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-42-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 13:45:14 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

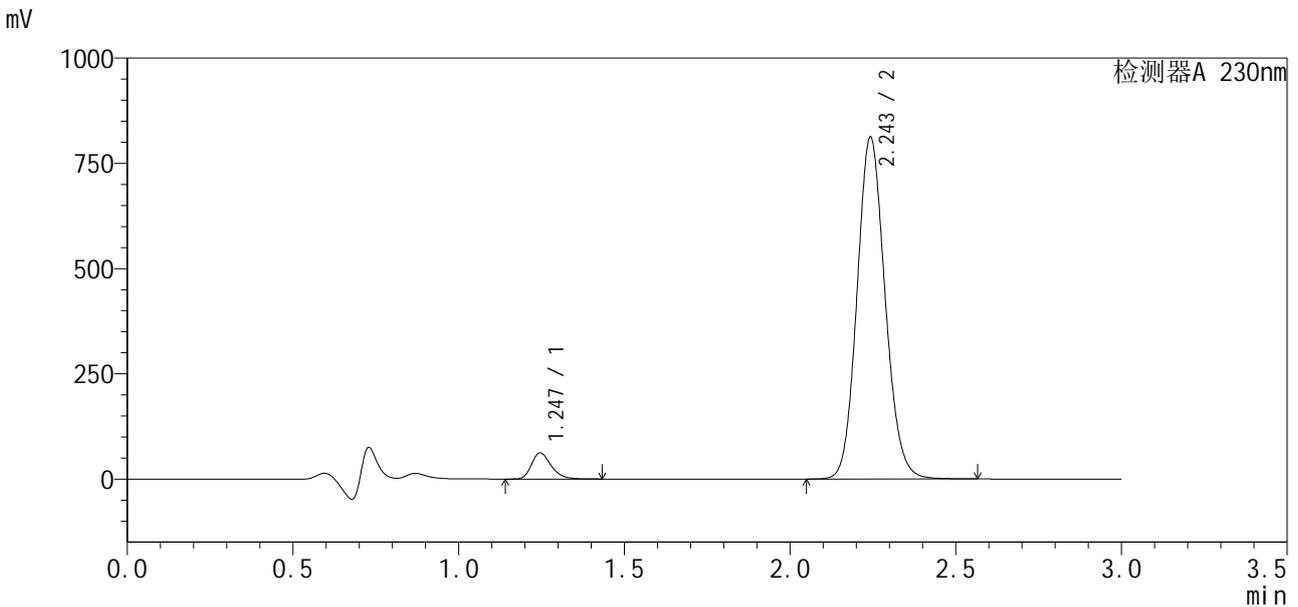
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	5.150	243833	59331	2177	1.277	--
2	2.242	94.850	4491138	758295	3382	1.114	7.633
总计		100.000	4734972	817625			

图42 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-43-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 13:48:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

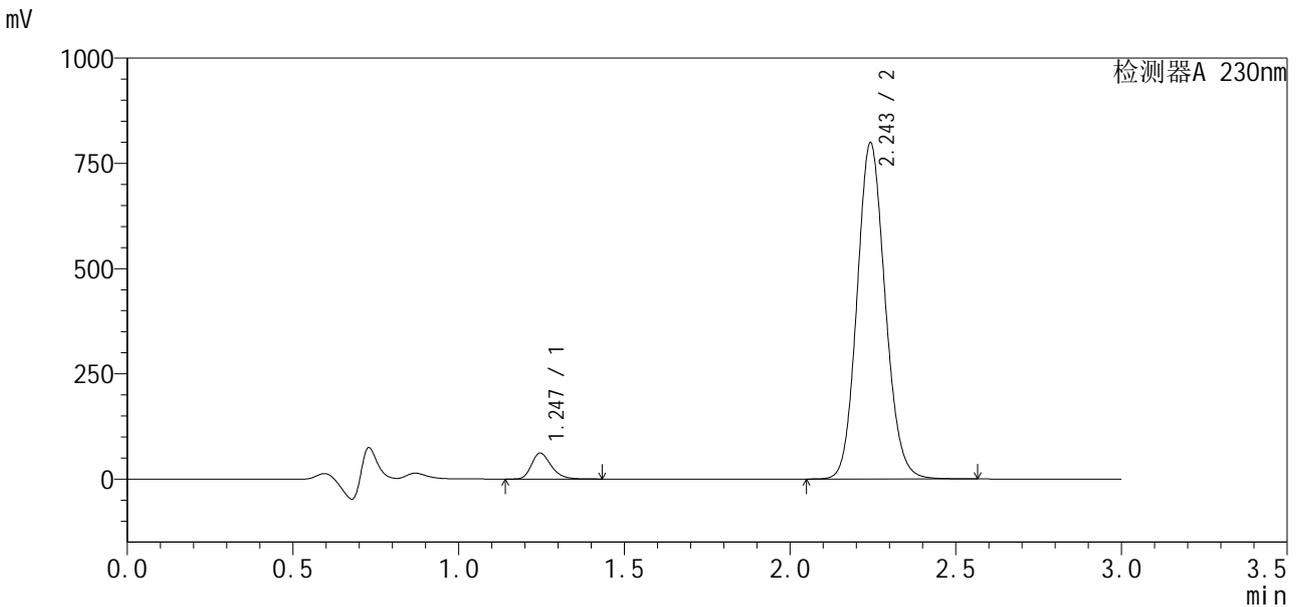
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.075	256000	62203	2171	1.279	--
2	2.243	94.925	4788660	808622	3380	1.116	7.625
总计		100.000	5044660	870825			

图43 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-44-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 13:52:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/05 08:49:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

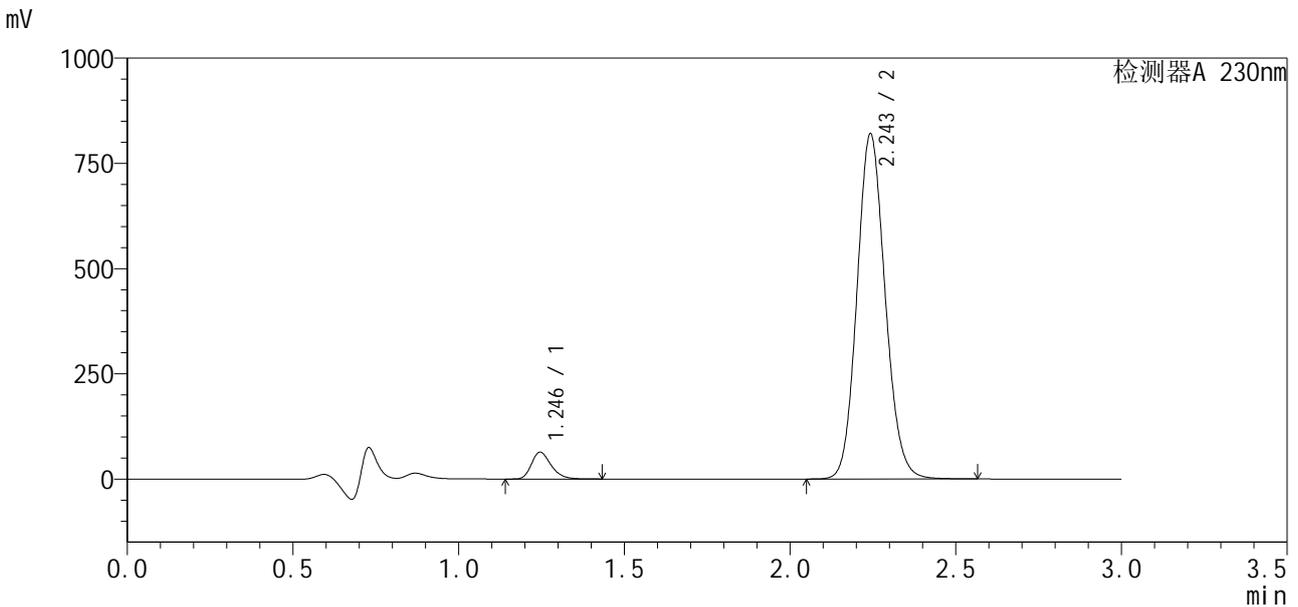
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.126	254815	61810	2163	1.277	--
2	2.243	94.874	4716147	795452	3370	1.116	7.613
总计		100.000	4970961	857262			

图44 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-45-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 13:55:23 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

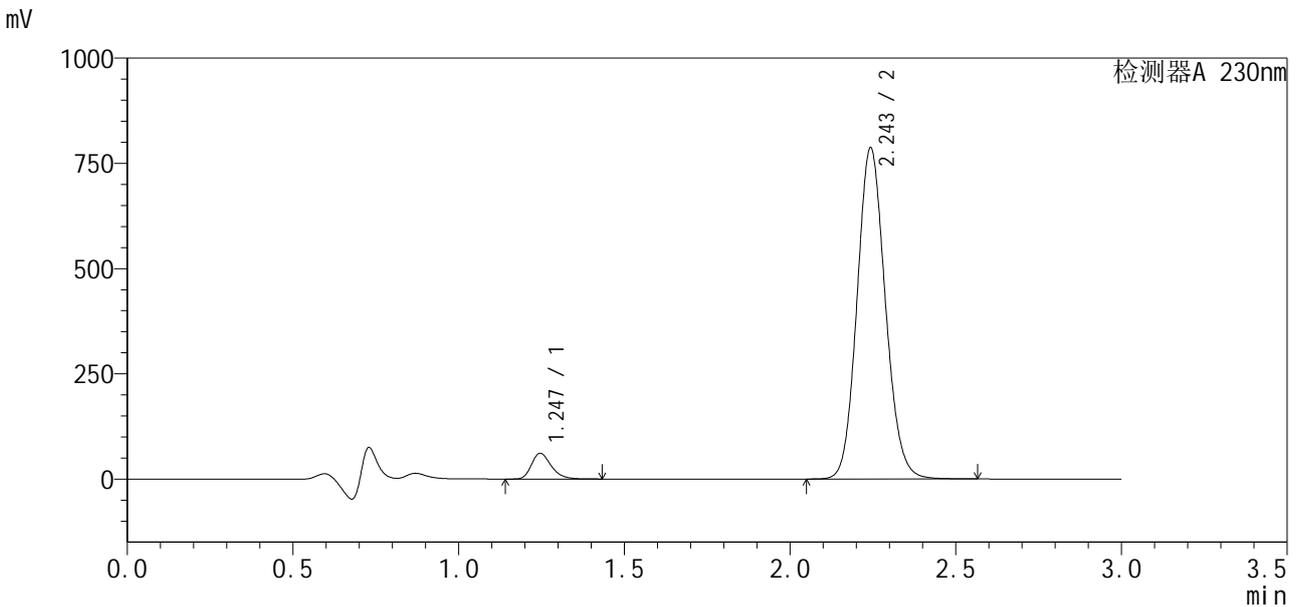
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	5.160	263766	63823	2151	1.274	--
2	2.243	94.840	4847953	816314	3360	1.116	7.600
总计		100.000	5111719	880138			

图45 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-46-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 13:58:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

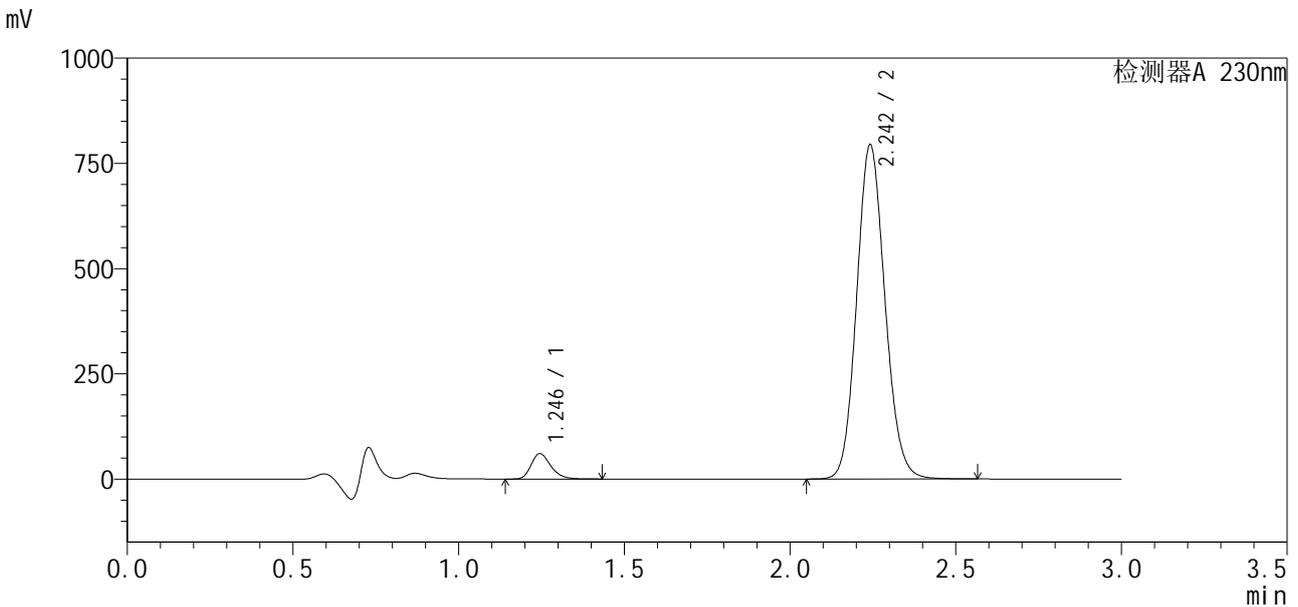
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.144	253614	61245	2138	1.271	--
2	2.243	94.856	4676469	784373	3327	1.115	7.568
总计		100.000	4930082	845618			

图46 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-47-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-43 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 14:02:07 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

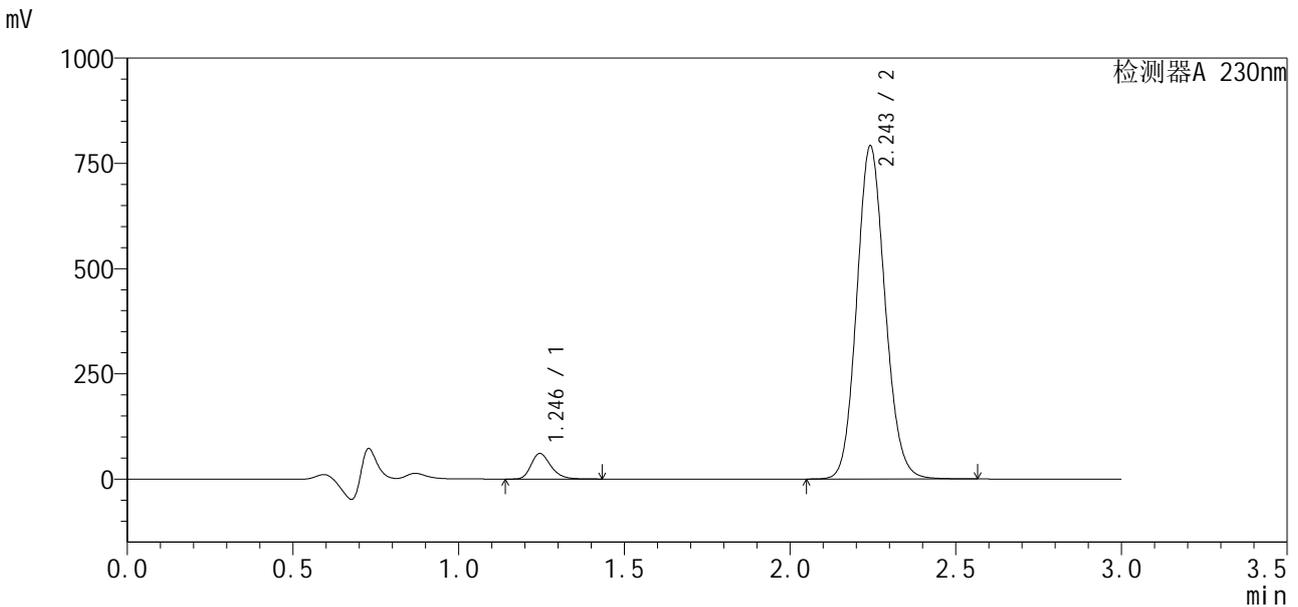
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	5.041	250494	60388	2135	1.271	--
2	2.242	94.959	4718647	790352	3323	1.115	7.567
总计		100.000	4969142	850740			

图47 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-48-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 14:05:32 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

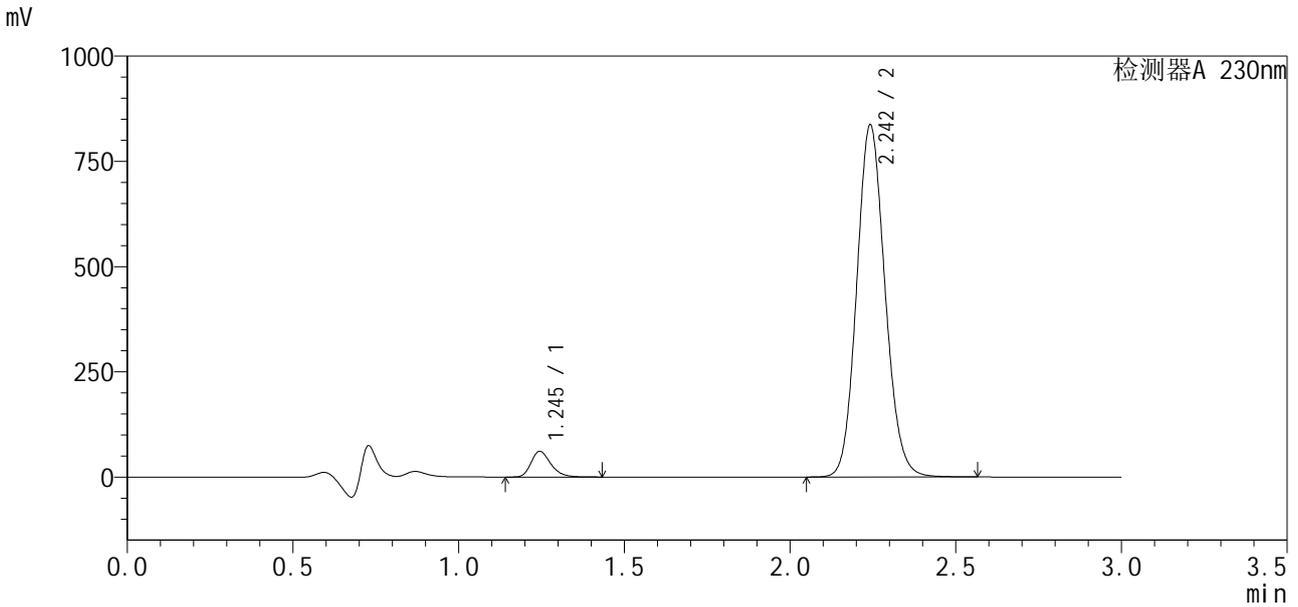
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	5.093	252271	60832	2136	1.270	--
2	2.243	94.907	4700831	786922	3322	1.114	7.568
总计		100.000	4953102	847754			

图48 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-49-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 14:08:58 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.245	4.852	253765	61092	2130	1.270	--
2	2.242	95.148	4976735	832271	3311	1.115	7.558
总计		100.000	5230501	893363			

图49 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



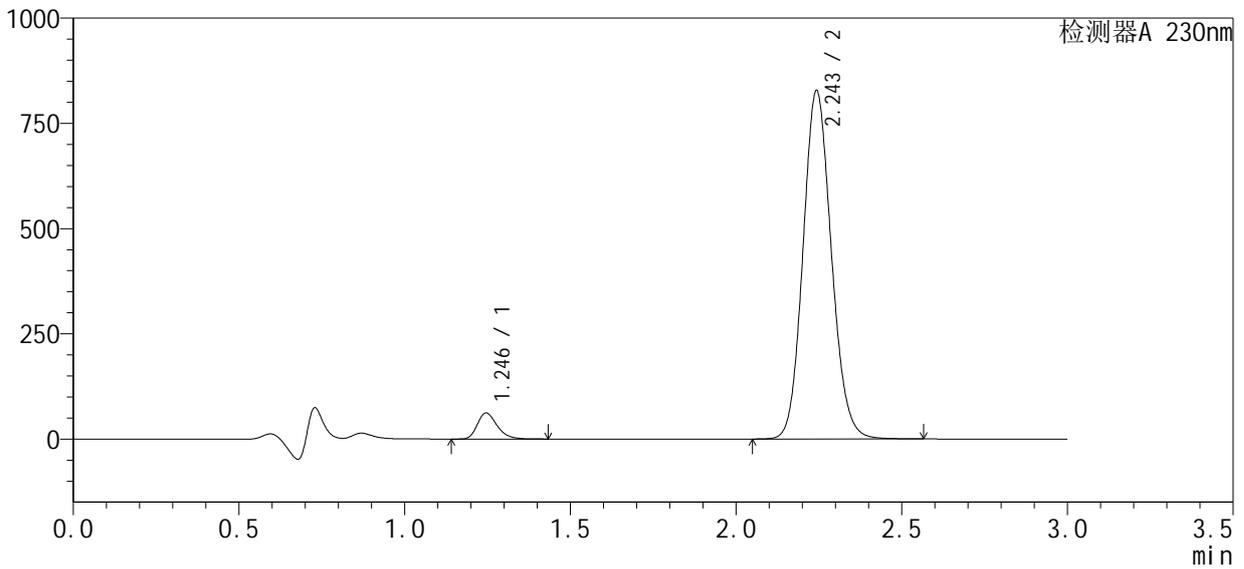
SMF-382

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-50-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 14:12:21 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.246	4.966	257658	62031	2129	1.271	--
2	2.243	95.034	4930897	824607	3307	1.115	7.552
总计		100.000	5188555	886638			

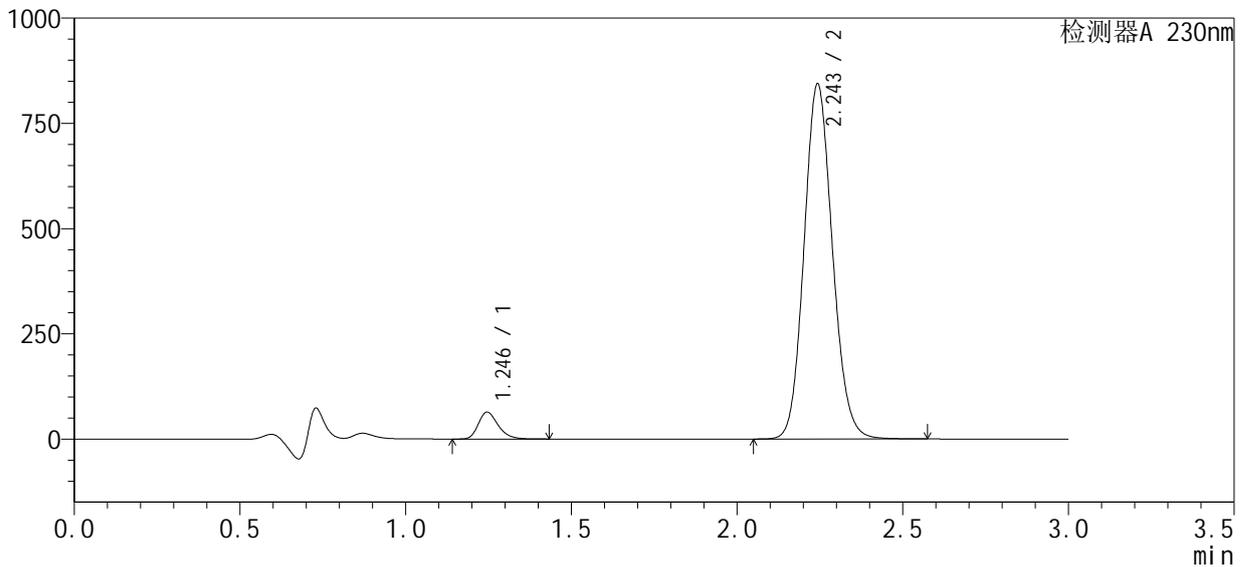
图50 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-51-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 14:15:45 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.246	5.035	266530	63987	2116	1.270	--
2	2.243	94.965	5026871	840871	3308	1.116	7.543
总计		100.000	5293402	904858			

图51 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



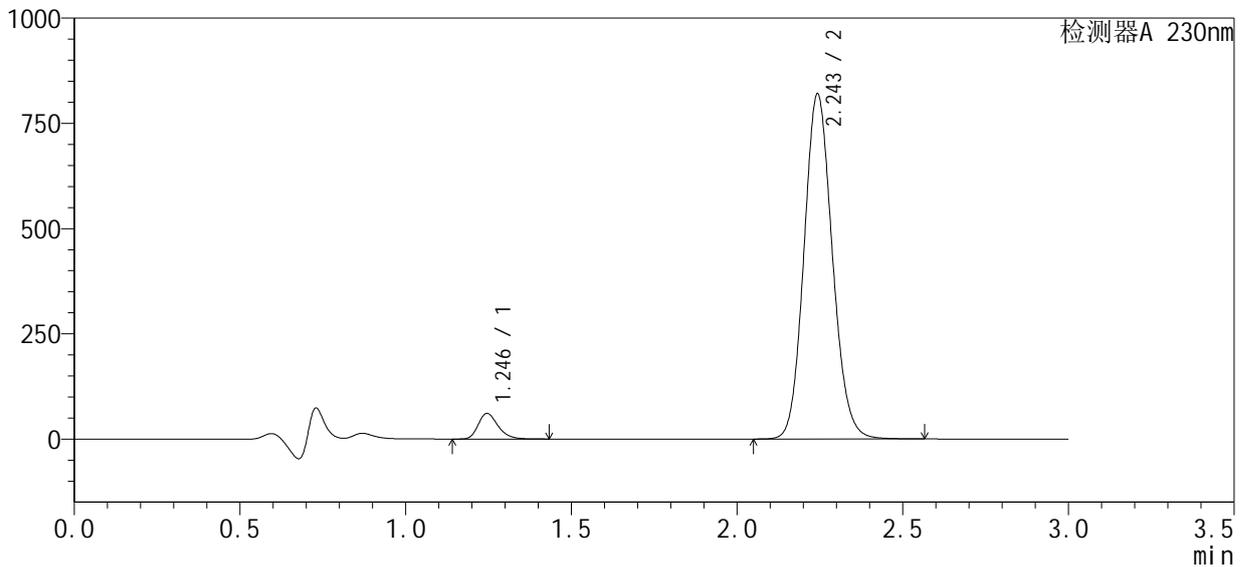
SMF-382

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-52-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 14:19:08 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

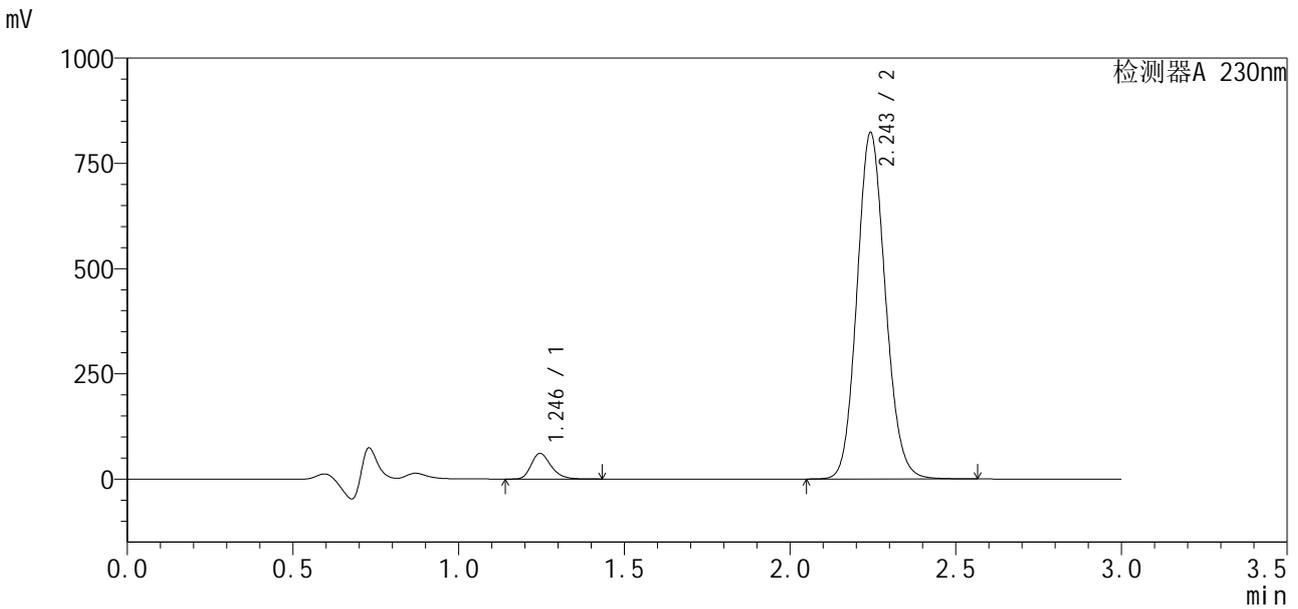
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	4.942	254082	60967	2112	1.270	--
2	2.243	95.058	4887357	816784	3302	1.116	7.539
总计		100.000	5141439	877751			

图52 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-53-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 14:22:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

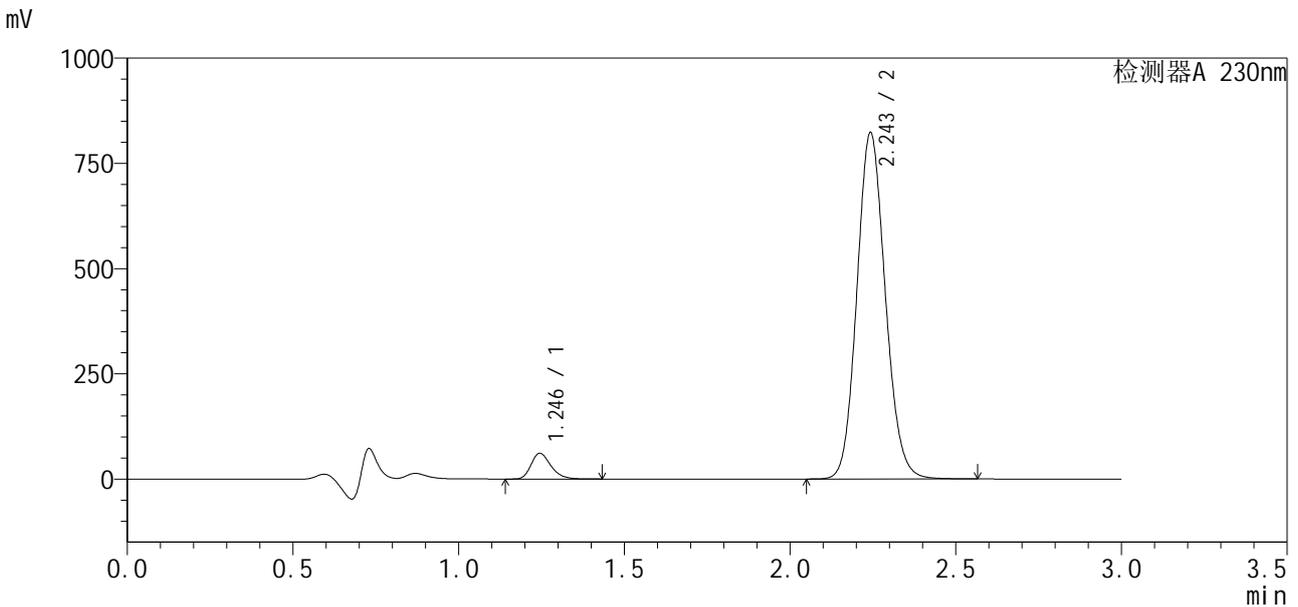
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	4.928	254157	61034	2116	1.270	--
2	2.243	95.072	4903526	820016	3306	1.116	7.544
总计		100.000	5157683	881051			

图53 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-54-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 14:25:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

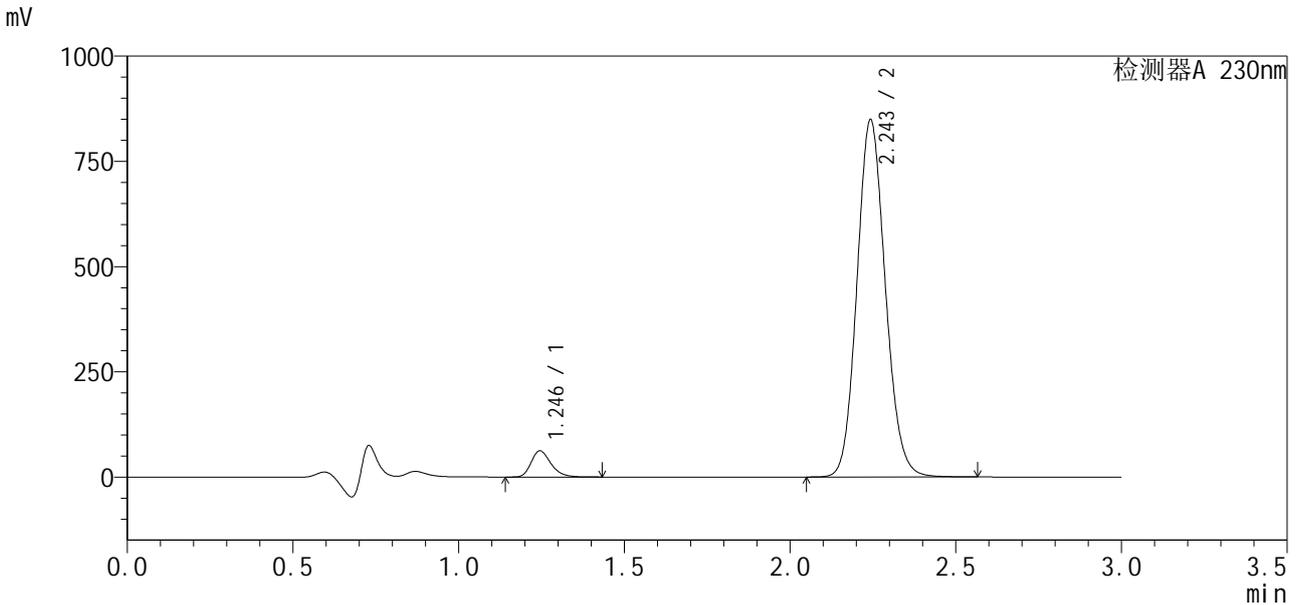
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	4.944	255013	61251	2119	1.270	--
2	2.243	95.056	4902804	819562	3304	1.116	7.547
总计		100.000	5157817	880813			

图54 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-55-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 14:29:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

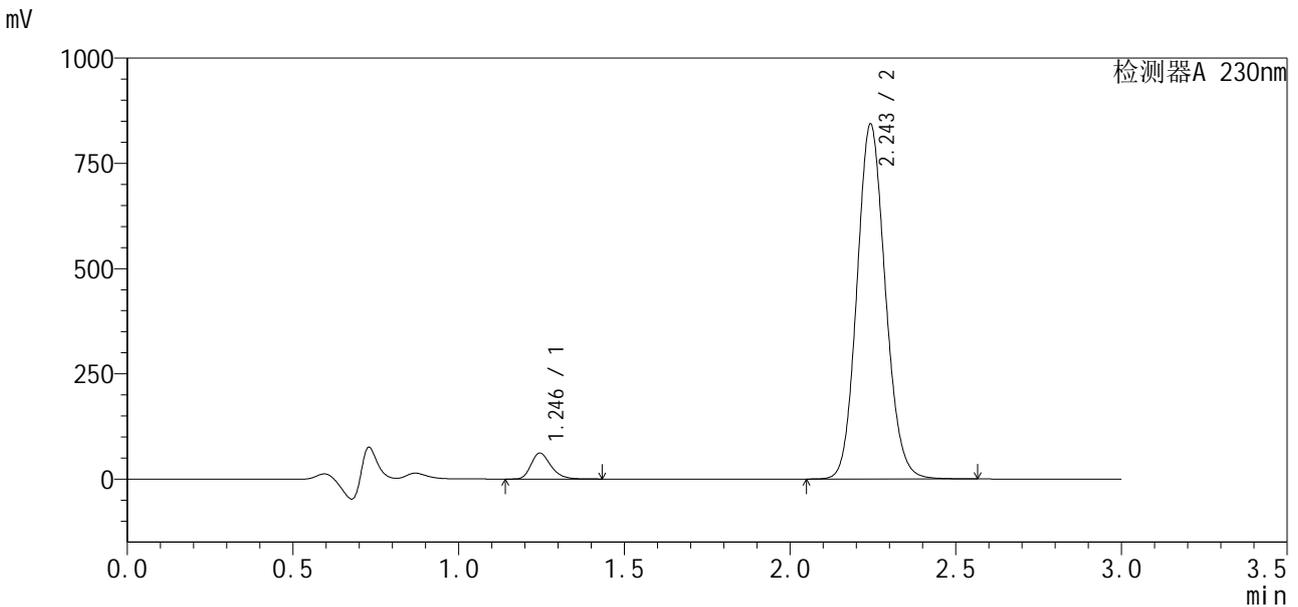
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	4.875	258917	62228	2121	1.271	--
2	2.243	95.125	5052452	845697	3314	1.116	7.555
总计		100.000	5311369	907925			

图55 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-56-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 14:32:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

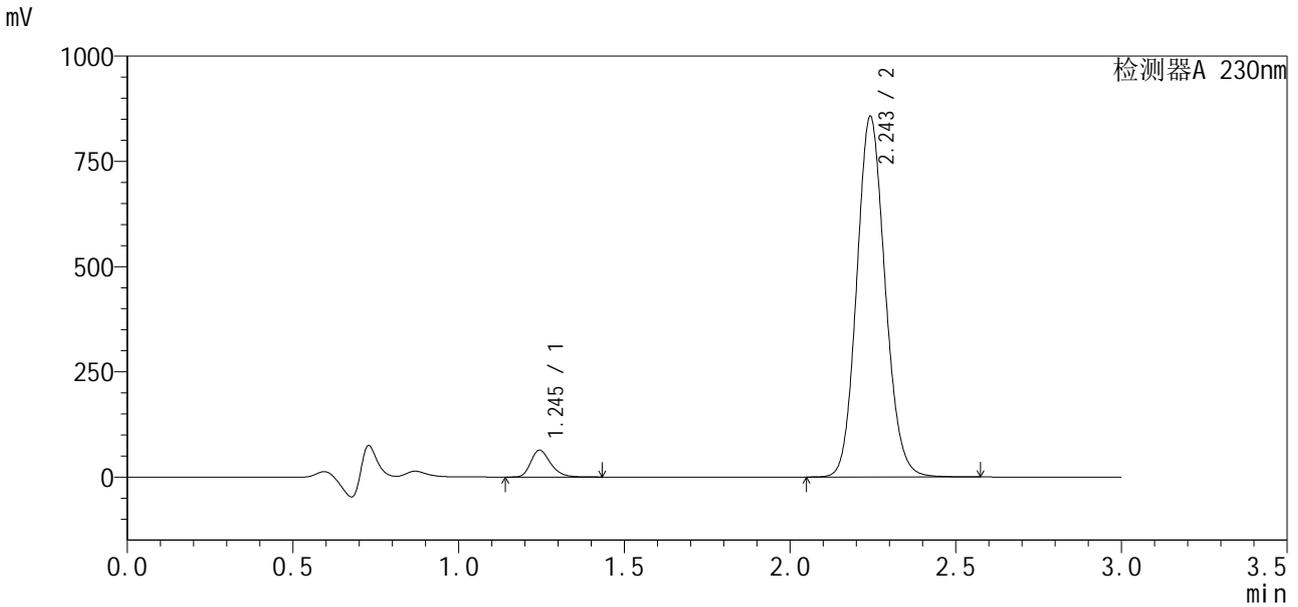
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	4.859	256761	61713	2122	1.269	--
2	2.243	95.141	5026967	840032	3302	1.115	7.550
总计		100.000	5283728	901745			

图56 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-57-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 14:36:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

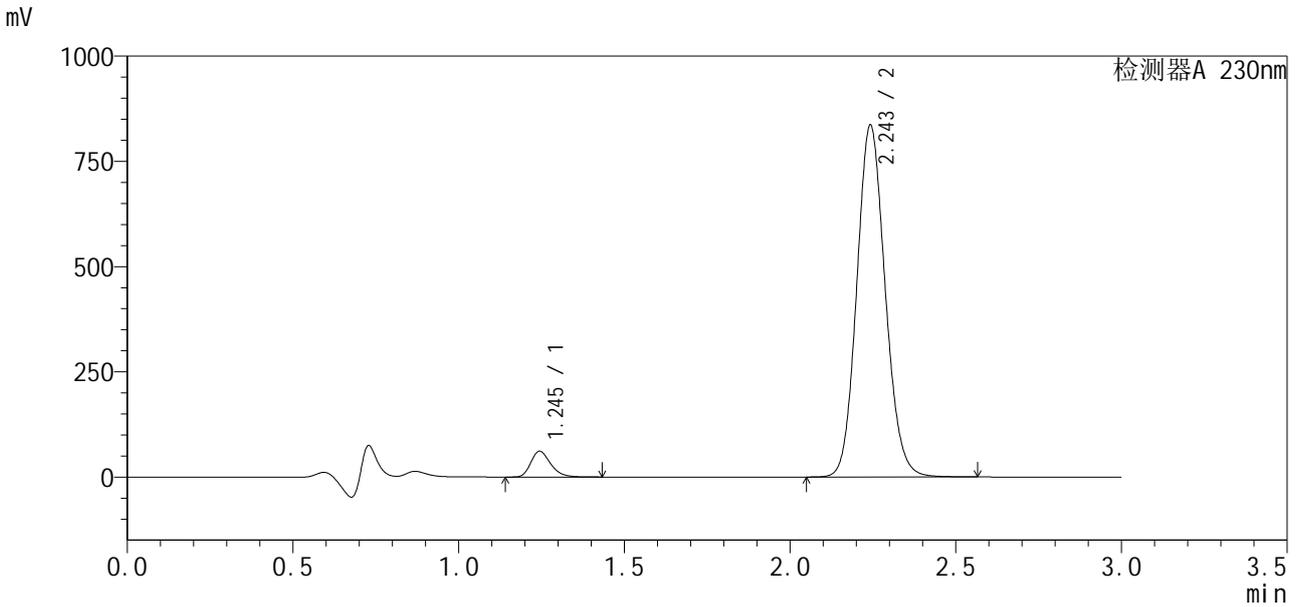
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.245	4.934	264814	63554	2125	1.271	--
2	2.243	95.066	5102743	851942	3304	1.115	7.558
总计		100.000	5367557	915496			

图57 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-58-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 14:39:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.245	4.867	255064	61159	2119	1.270	--
2	2.243	95.133	4985976	831831	3296	1.115	7.549
总计		100.000	5241040	892990			

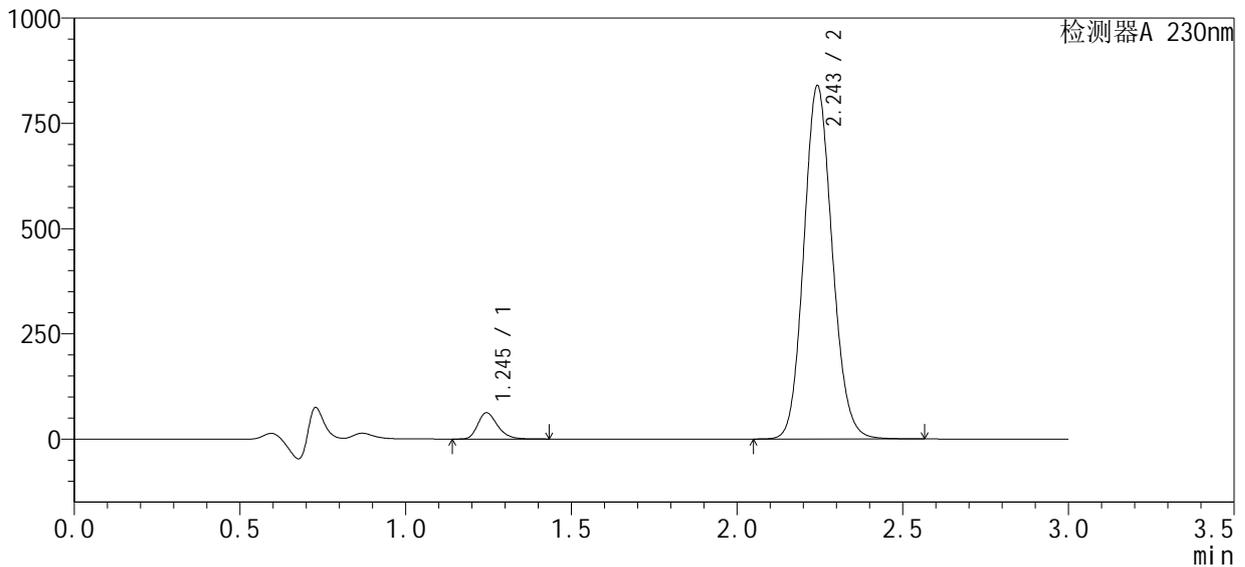
图58 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-59-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 14:42:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.245	4.937	260066	62369	2121	1.269	--
2	2.243	95.063	5008080	835617	3294	1.114	7.550
总计		100.000	5268145	897986			

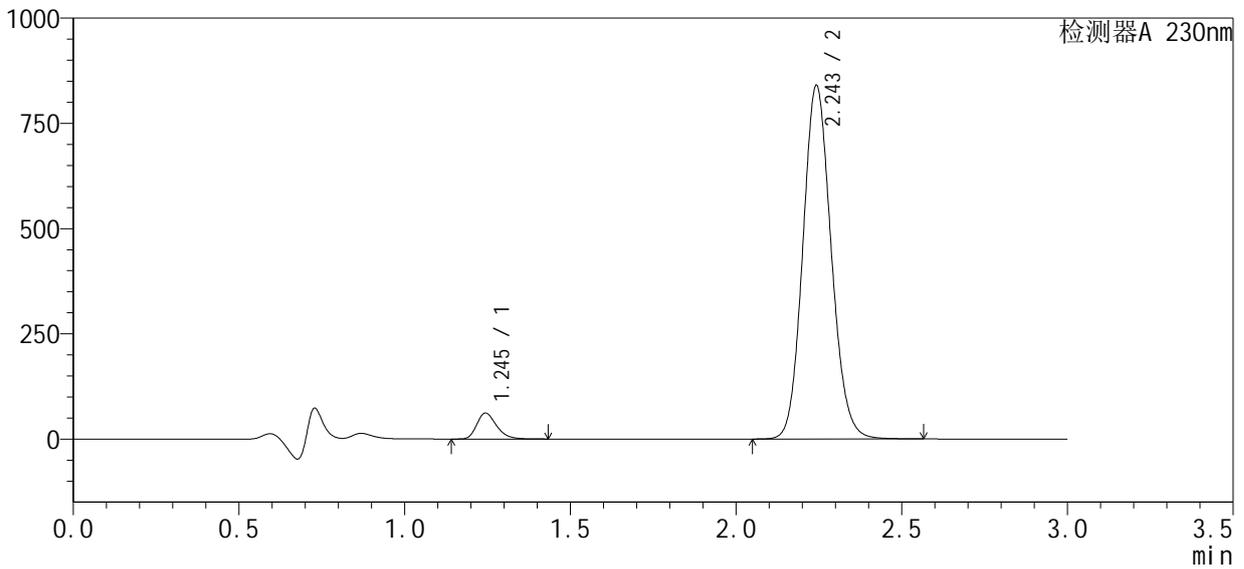
图59 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-60-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 14:46:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.245	4.878	256702	61564	2123	1.271	--
2	2.243	95.122	5006000	836025	3301	1.115	7.557
总计		100.000	5262702	897588			

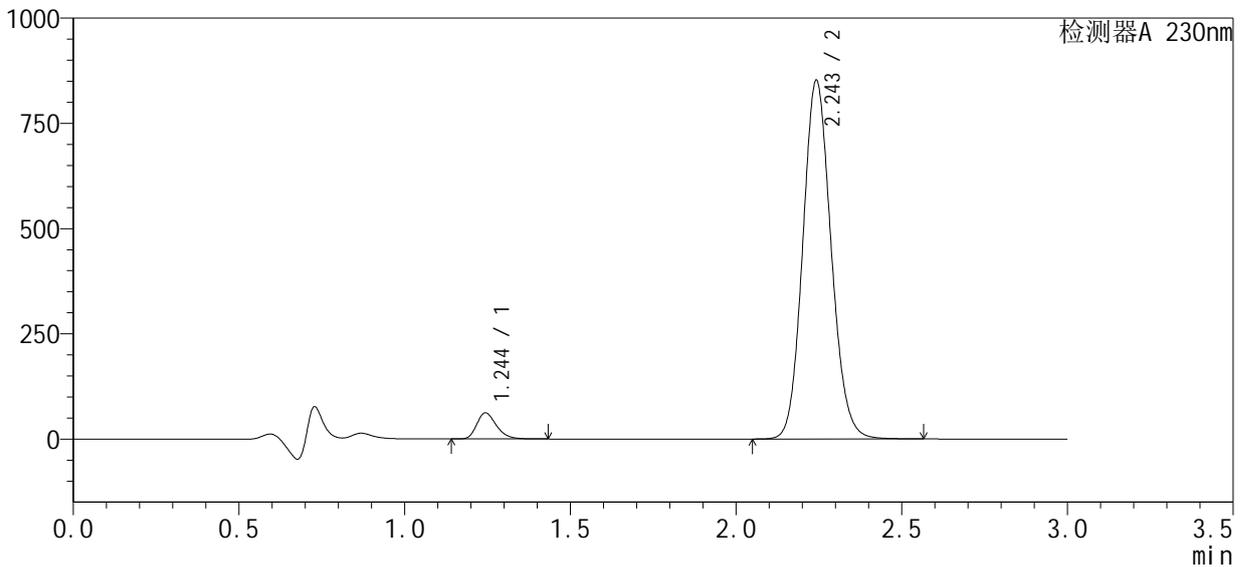
图60 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-61-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 14:49:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

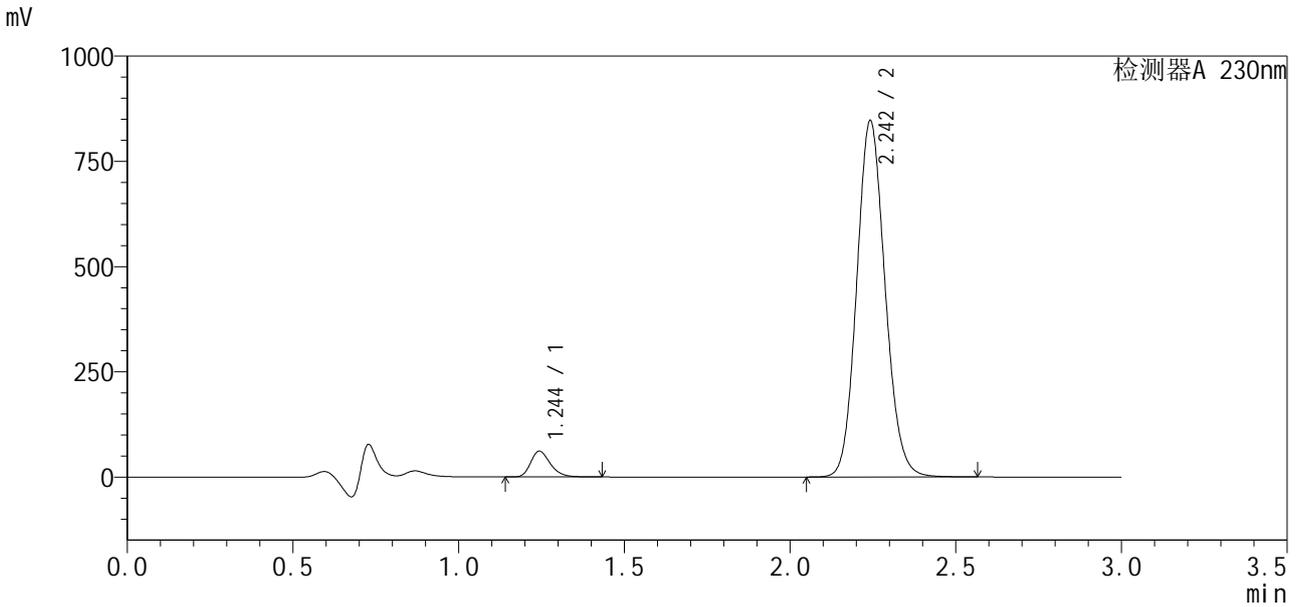
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.244	4.827	257311	61848	2134	1.272	--
2	2.243	95.173	5073211	847693	3307	1.114	7.570
总计		100.000	5330522	909541			

图61 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50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 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-62-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 14:52:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.244	4.802	254278	61028	2128	1.273	--
2	2.242	95.198	5041521	842092	3305	1.115	7.567
总计		100.000	5295799	903120			

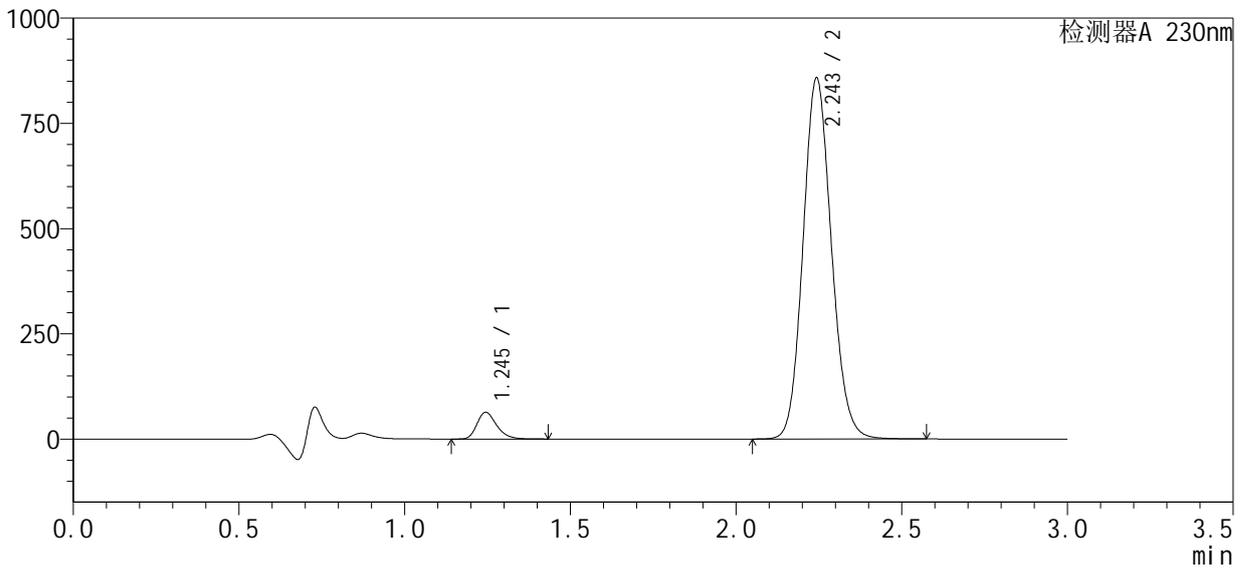
图62 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-63-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 14:56:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.245	4.904	263419	63379	2129	1.273	--
2	2.243	95.096	5107905	854874	3311	1.115	7.568
总计		100.000	5371324	918252			

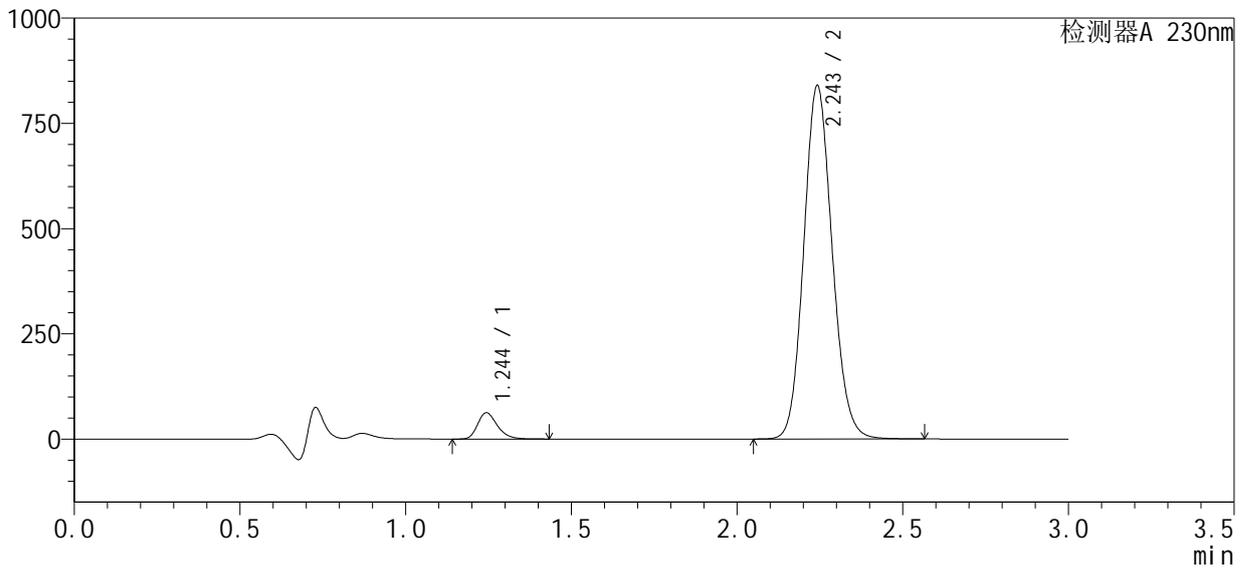
图63 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-64-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 14:59:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.244	4.921	259150	62080	2123	1.276	--
2	2.243	95.079	5007001	835192	3297	1.117	7.558
总计		100.000	5266152	897272			

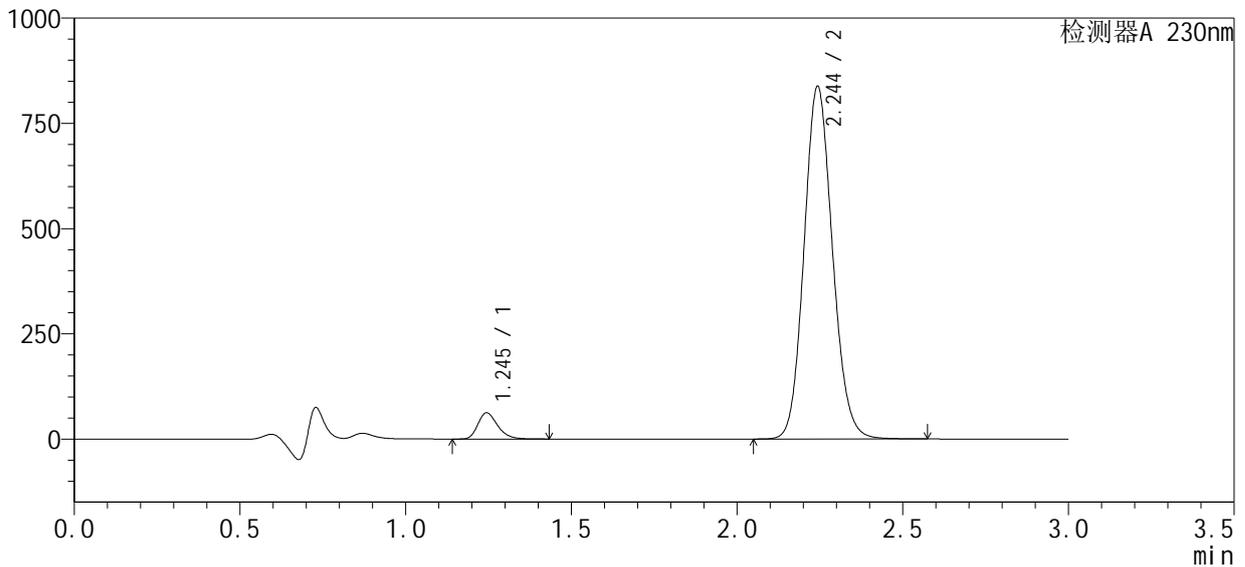
图64 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-65-2 - 24013101-2p-ZZF-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 15:03:03 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.245	4.930	259220	62204	2124	1.275	--
2	2.244	95.070	4998823	835225	3299	1.117	7.558
总计		100.000	5258044	897429			

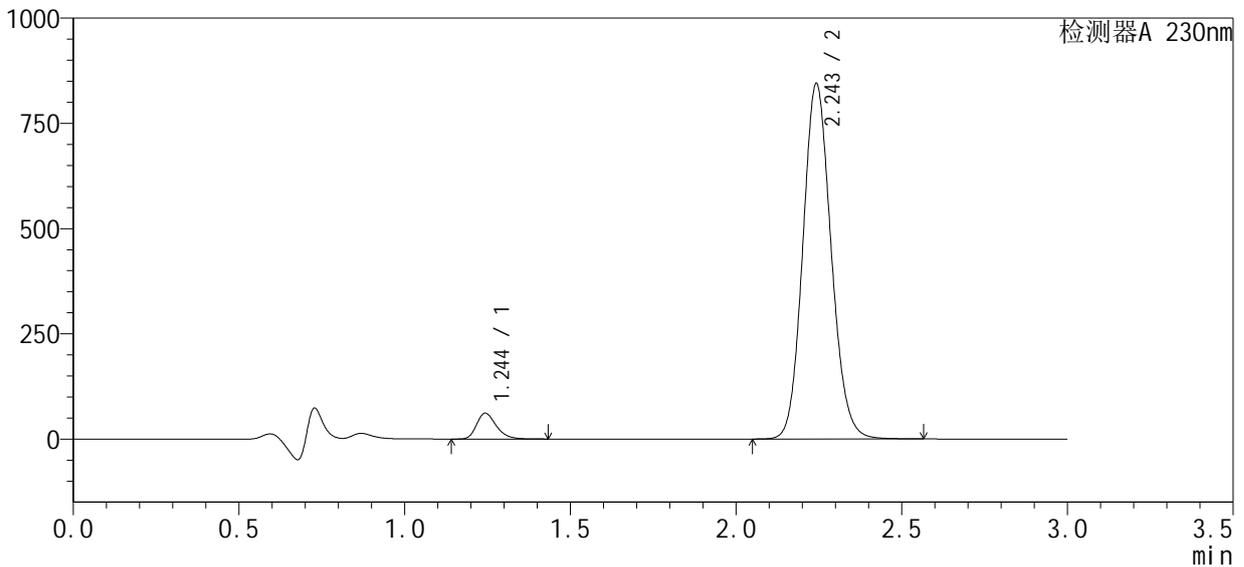
图65 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-66-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 15:06:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.244	4.823	254445	60996	2130	1.279	--
2	2.243	95.177	5021721	840155	3317	1.117	7.580
总计		100.000	5276167	901150			

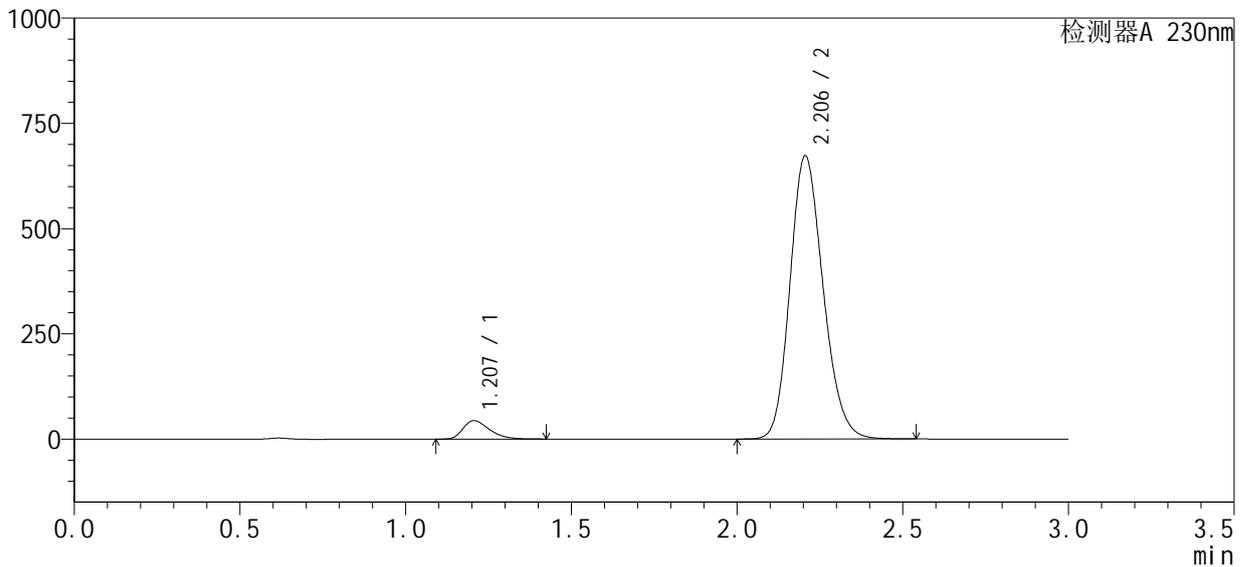
图66 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-67-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 15:09:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.207	4.903	241505	43751	1116	1.376	--
2	2.206	95.097	4683810	672943	2336	1.176	6.111
总计		100.000	4925315	716694			

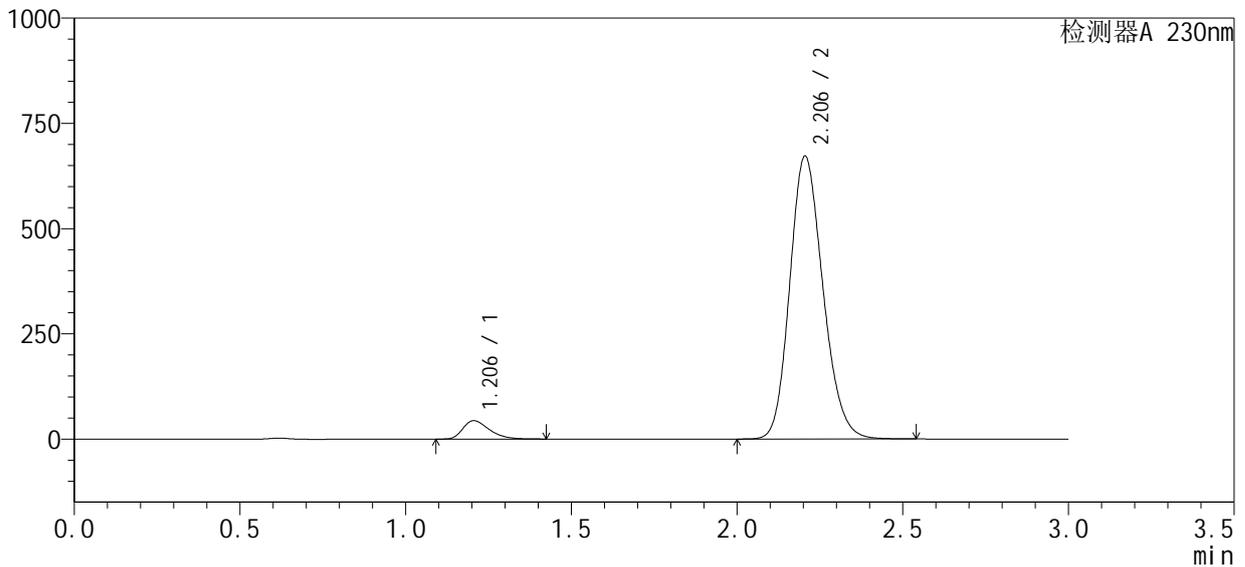
图67 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-68-2 - 24013101-2p-ZZP-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 15:13:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.206	4.901	241255	43656	1112	1.375	--
2	2.206	95.099	4681460	672292	2332	1.175	6.104
总计		100.000	4922715	715948			

图68 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



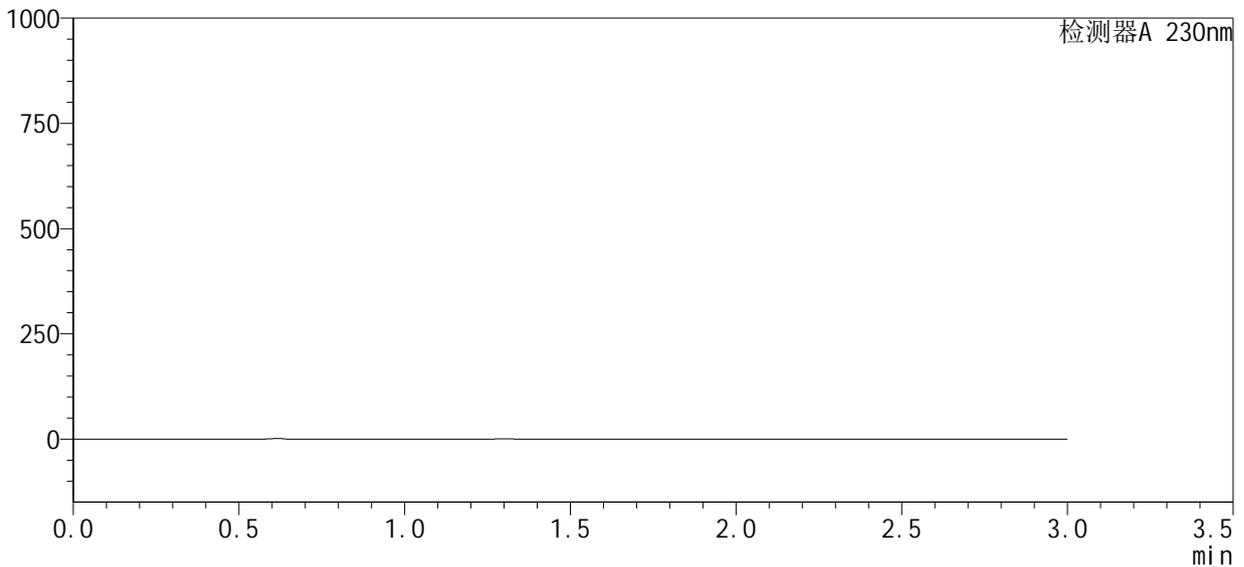
SMF-382

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-69-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 15:16:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/02/05 08:51:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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							

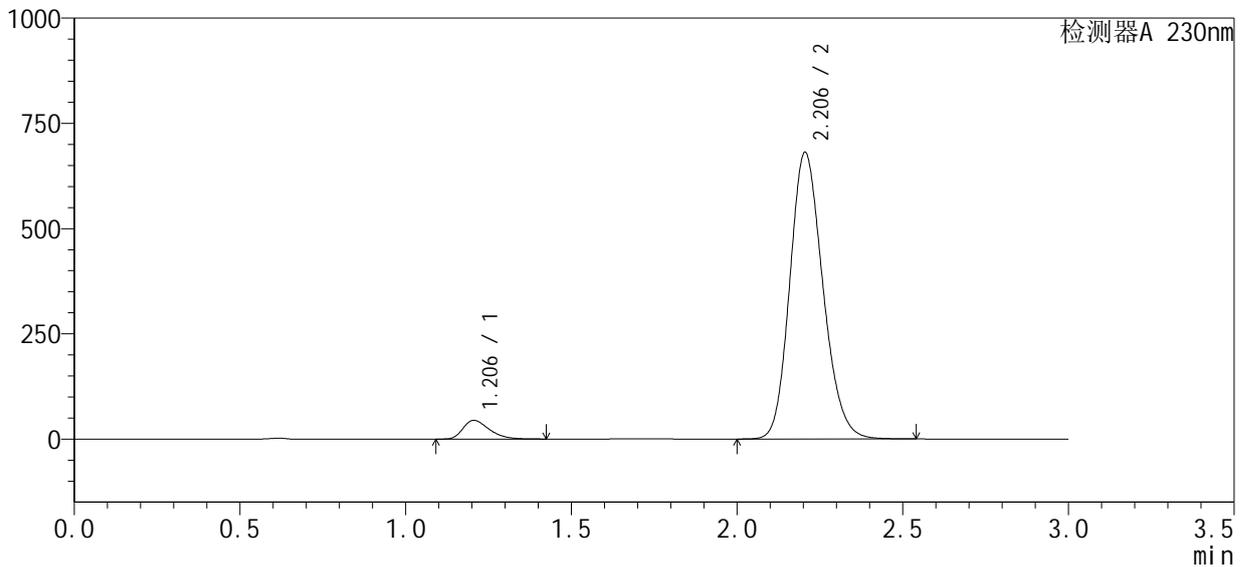
图69 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-70-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 15:20:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.206	4.901	243759	44405	1128	1.373	--
2	2.206	95.099	4730313	681320	2347	1.173	6.133
总计		100.000	4974072	725725			

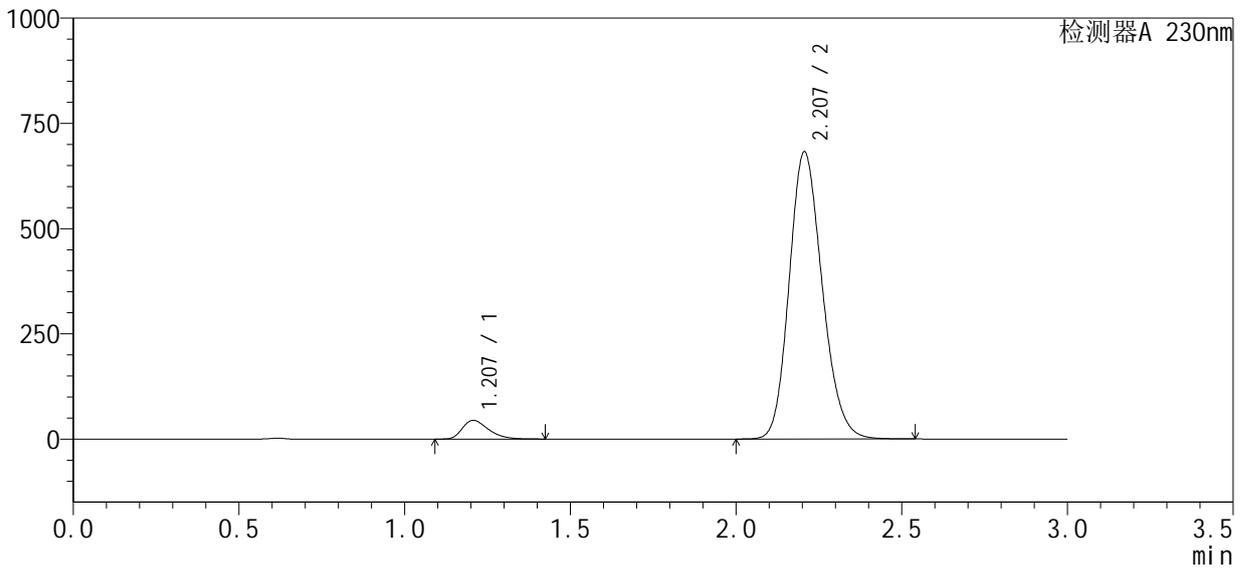
图70 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-71-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 15:23:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.207	4.899	243911	44445	1134	1.373	--
2	2.207	95.101	4734511	682150	2352	1.173	6.143
总计		100.000	4978422	726595			

图71 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



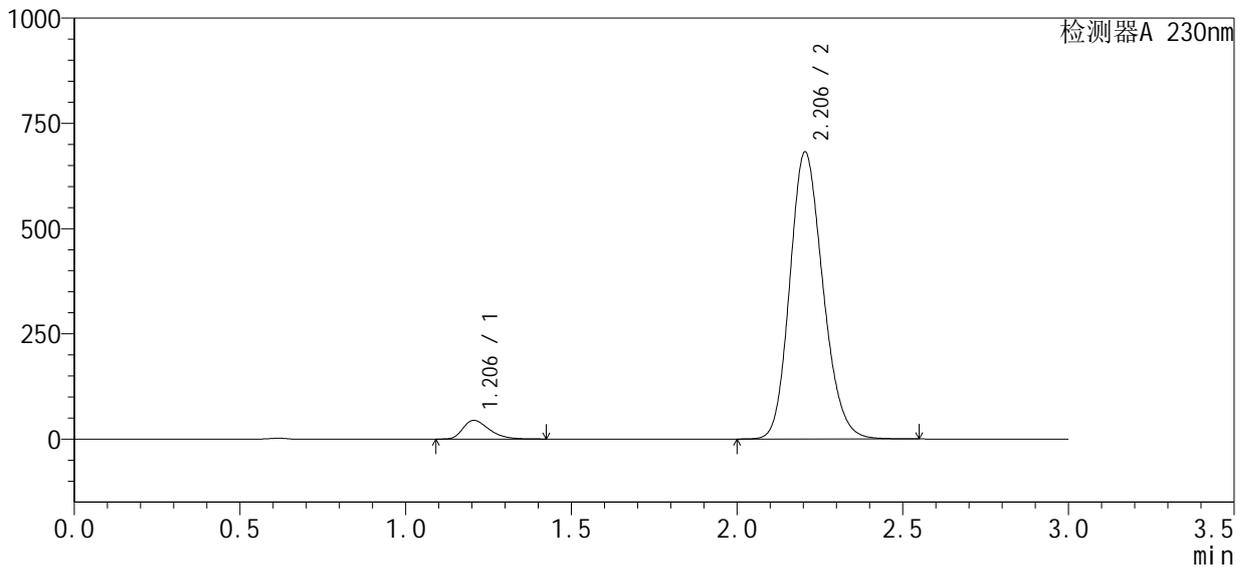
SMF-382

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-72-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 15:26:51 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.206	4.898	244053	44508	1130	1.373	--
2	2.206	95.102	4739075	682414	2347	1.172	6.138
总计		100.000	4983128	726922			

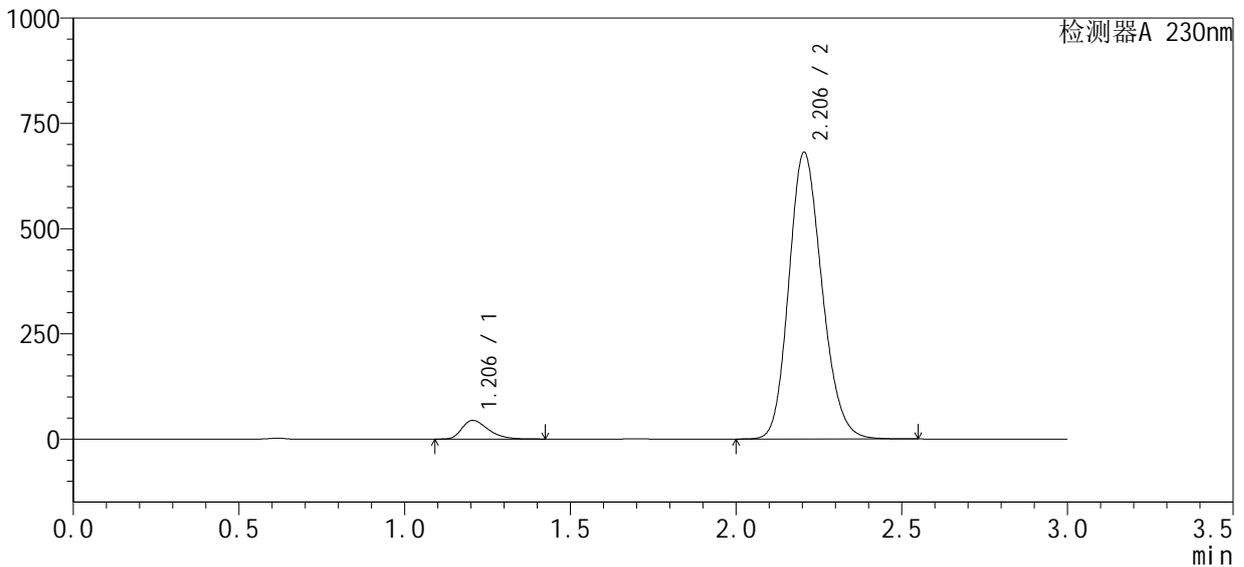
图72 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-73-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 15:30:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.206	4.896	243872	44424	1127	1.372	--
2	2.206	95.104	4737361	681459	2342	1.172	6.131
总计		100.000	4981233	725883			

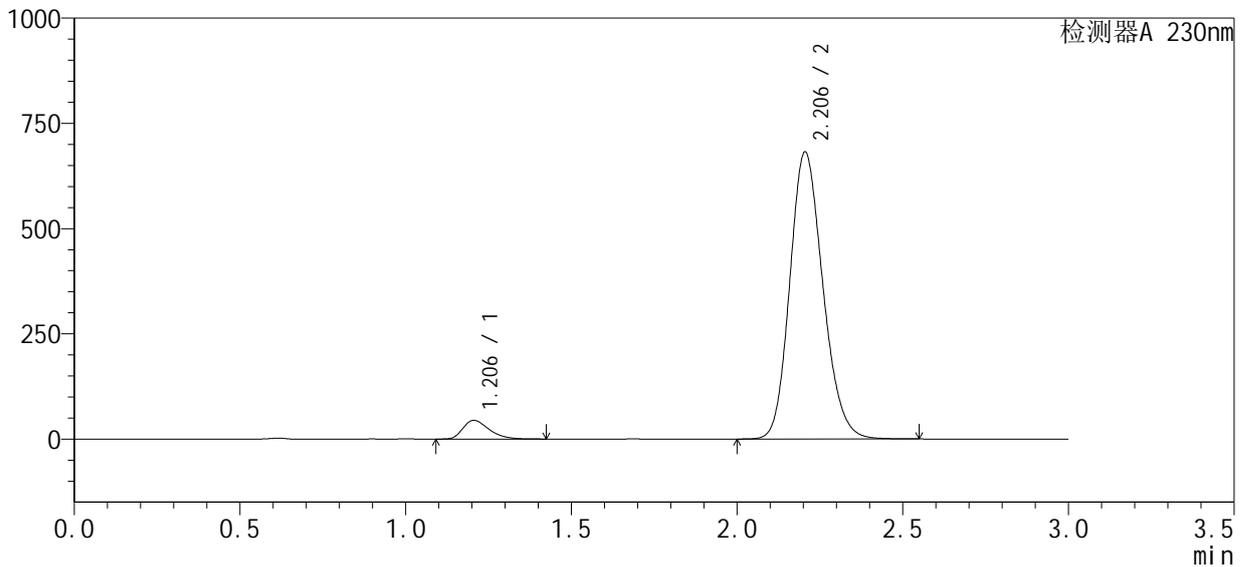
图73 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-74-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 15:33:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.206	4.894	243628	44508	1134	1.371	--
2	2.206	95.106	4734388	682326	2351	1.172	6.147
总计		100.000	4978015	726834			

图74 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



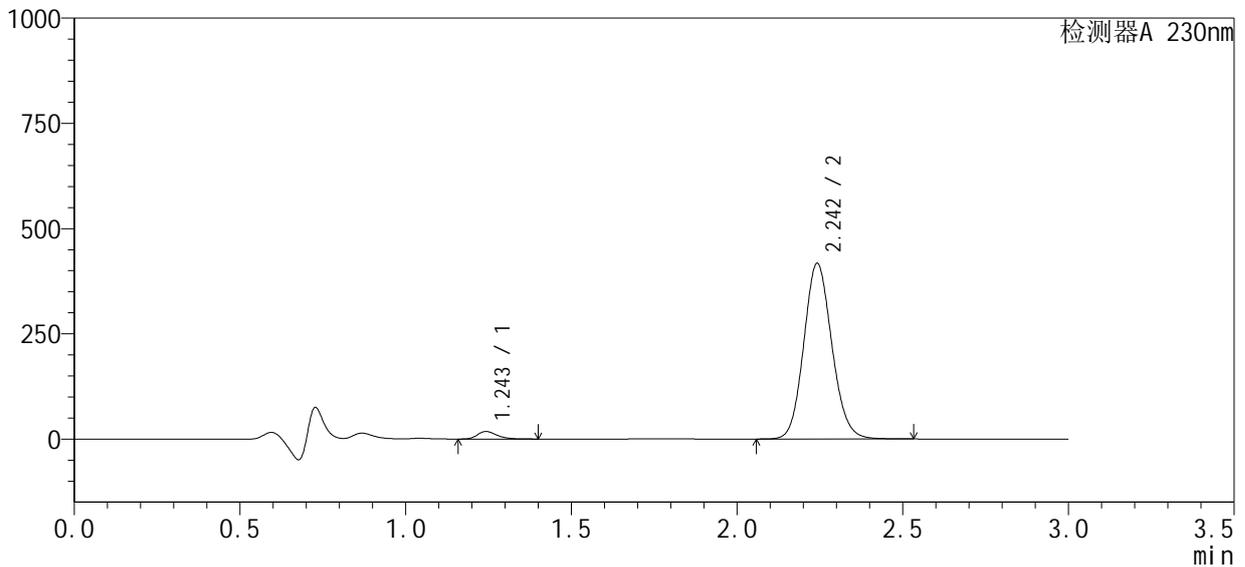
SMF-382

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-75-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 15:37:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.243	2.886	73204	17732	2181	1.281	--
2	2.242	97.114	2463569	415353	3366	1.114	7.656
总计		100.000	2536773	433085			

图75 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



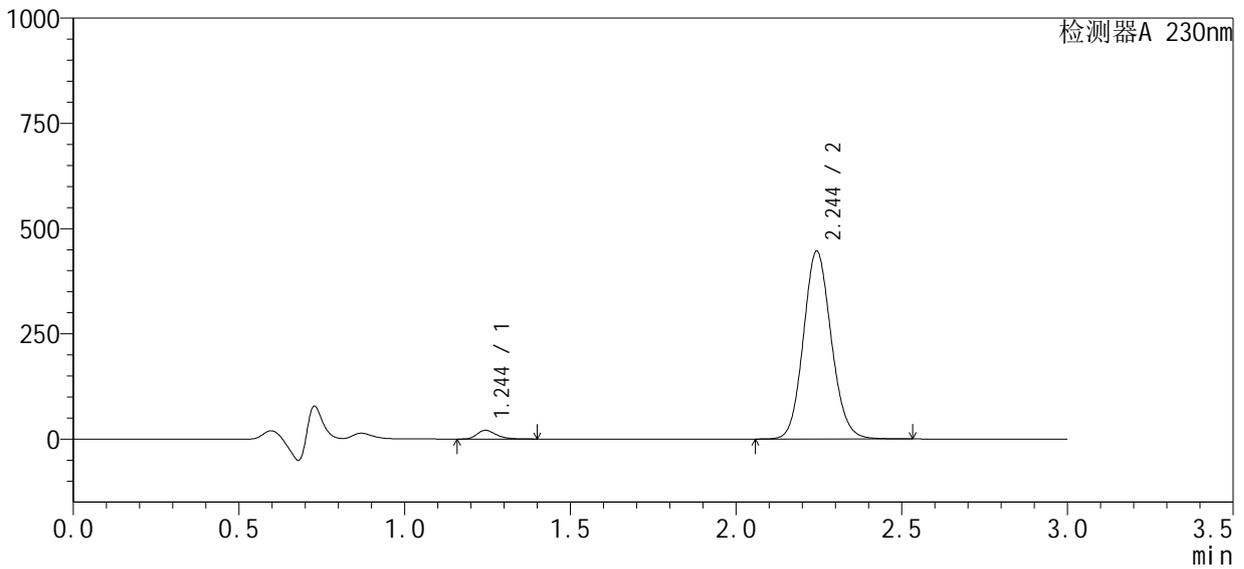
SMF-382

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-76-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 15:40:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.244	3.100	83502	20624	2251	1.285	--
2	2.244	96.900	2609768	445330	3443	1.111	7.753
总计		100.000	2693271	465953			

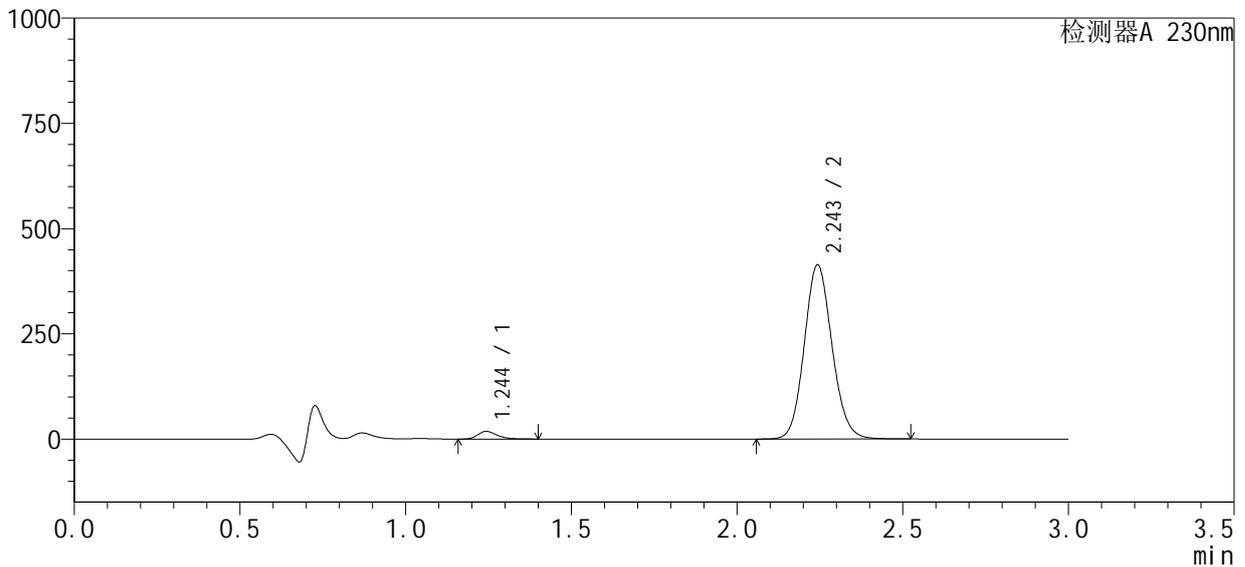
图76 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-77-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 15:43:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.244	2.960	73553	18197	2274	1.289	--
2	2.243	97.040	2411056	412286	3463	1.109	7.787
总计		100.000	2484610	430482			

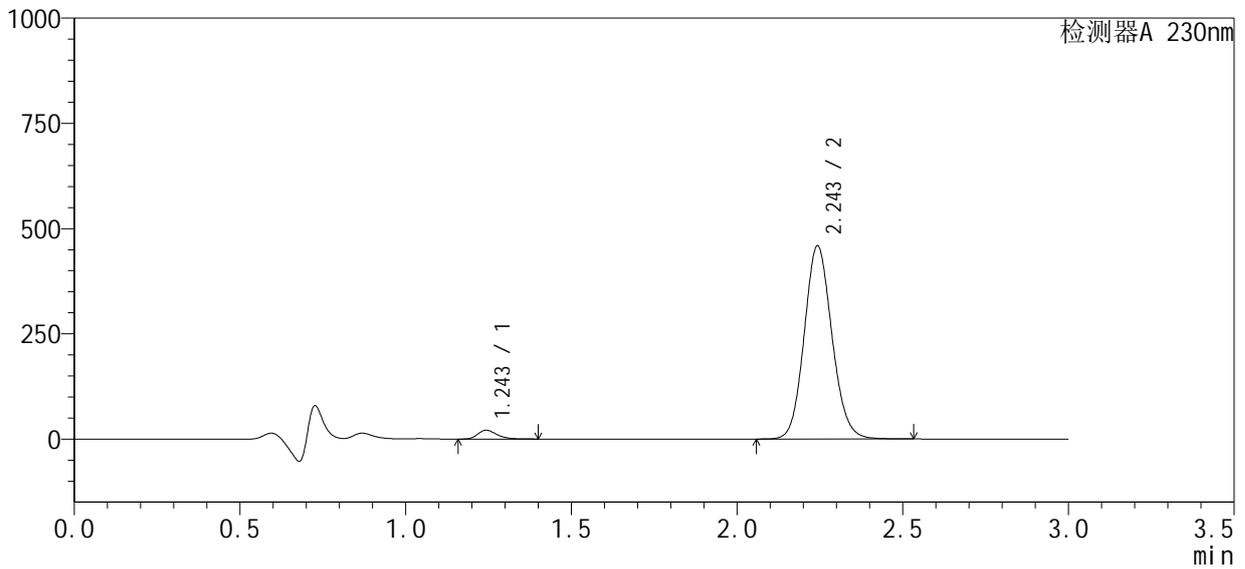
图77 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-78-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 15:47:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.243	3.056	84347	20850	2272	1.287	--
2	2.243	96.944	2675528	457058	3460	1.110	7.784
总计		100.000	2759875	477907			

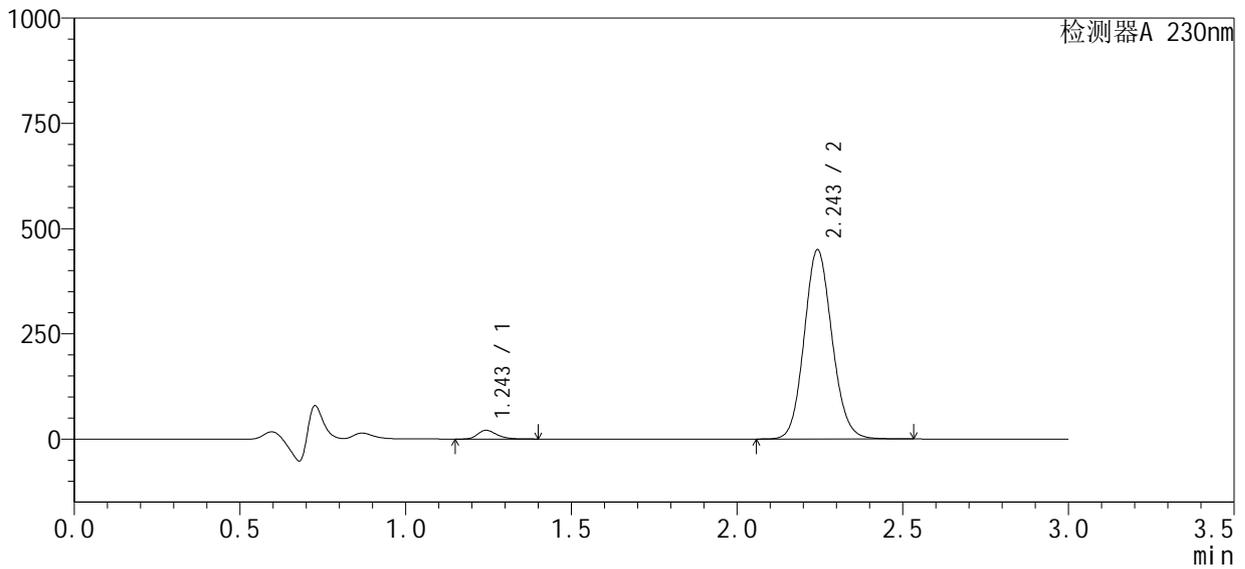
图78 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-79-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 15:50:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.243	3.085	83733	20631	2257	1.285	--
2	2.243	96.915	2630203	447899	3433	1.109	7.758
总计		100.000	2713936	468531			

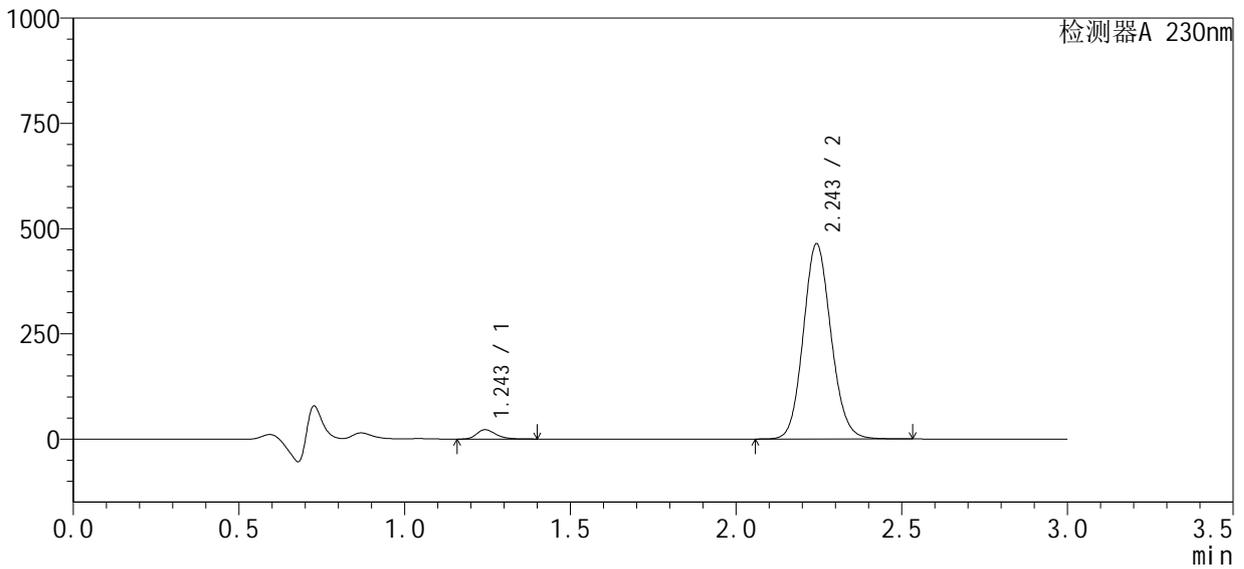
图79 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-80-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 15:54:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.243	3.187	88975	21987	2274	1.289	--
2	2.243	96.813	2702480	462193	3465	1.110	7.792
总计		100.000	2791454	484180			

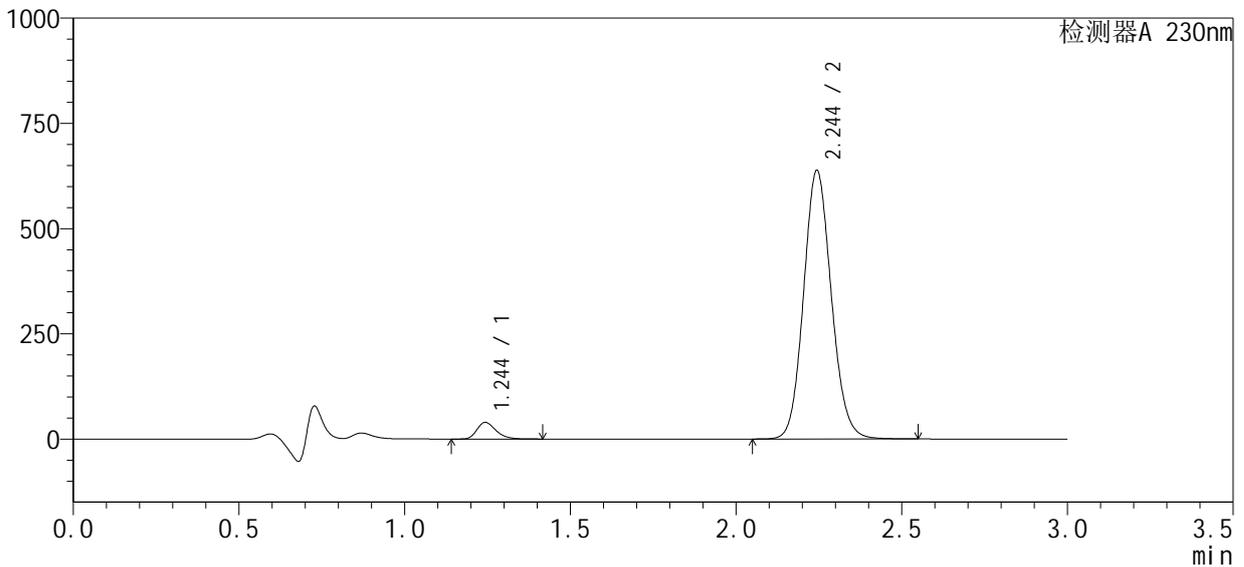
图80 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-81-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 15:57:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.244	4.108	159288	39459	2278	1.283	--
2	2.244	95.892	3718485	636997	3469	1.109	7.797
总计		100.000	3877773	676456			

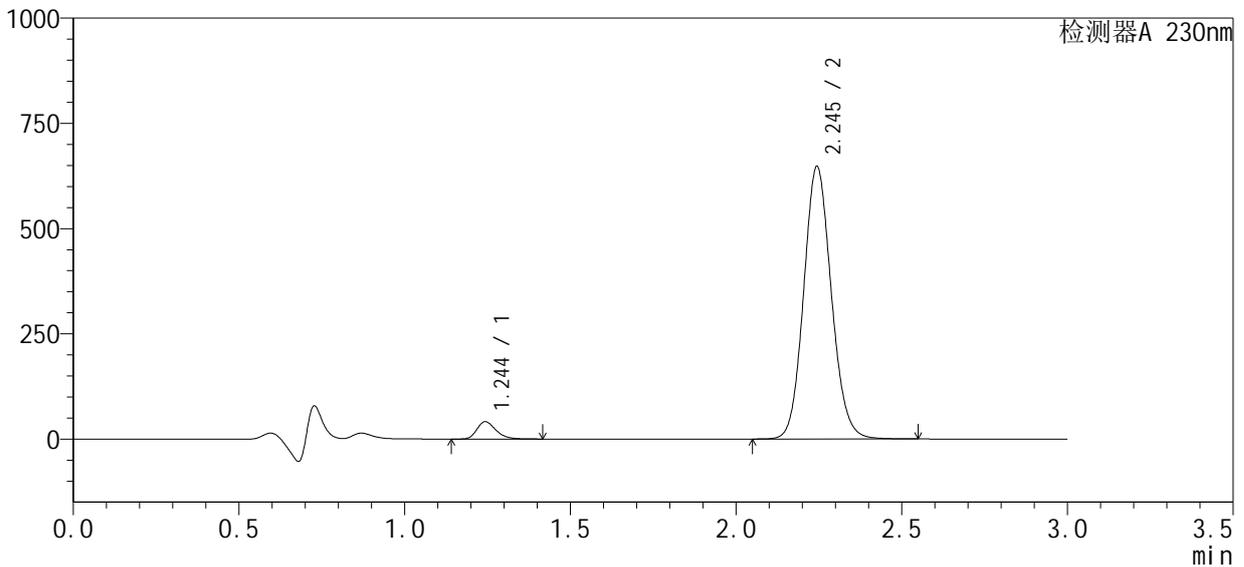
图81 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-82-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 16:00:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/05 08:52:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.244	4.211	165431	41029	2287	1.282	--
2	2.245	95.789	3762959	646498	3488	1.107	7.817
总计		100.000	3928391	687526			

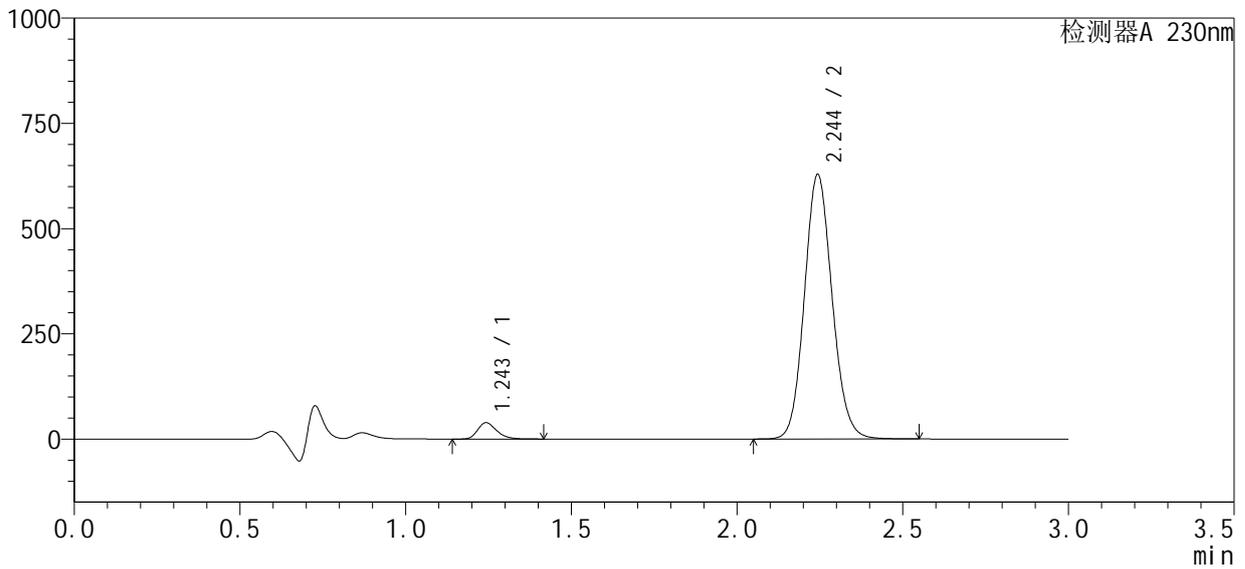
图82 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-83-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 16:04:16 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.243	4.083	155872	38434	2271	1.283	--
2	2.244	95.917	3662131	626782	3467	1.109	7.797
总计		100.000	3818004	665215			

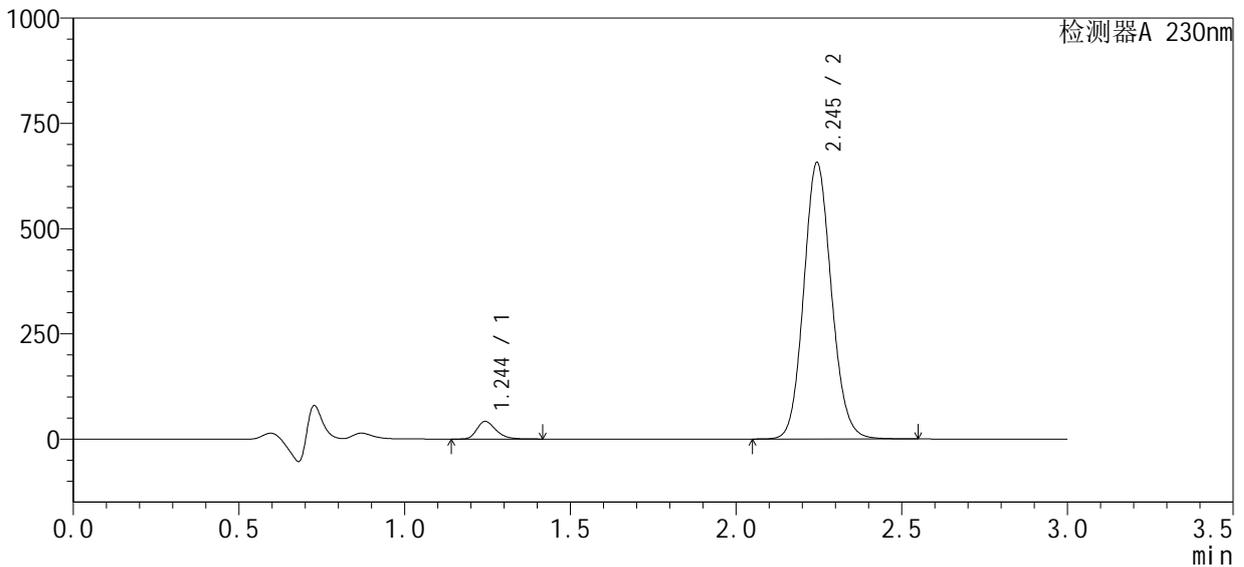
图83 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-84-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 16:07:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.244	4.213	167963	41735	2294	1.283	--
2	2.245	95.787	3819163	656052	3486	1.108	7.821
总计		100.000	3987126	697786			

图84 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



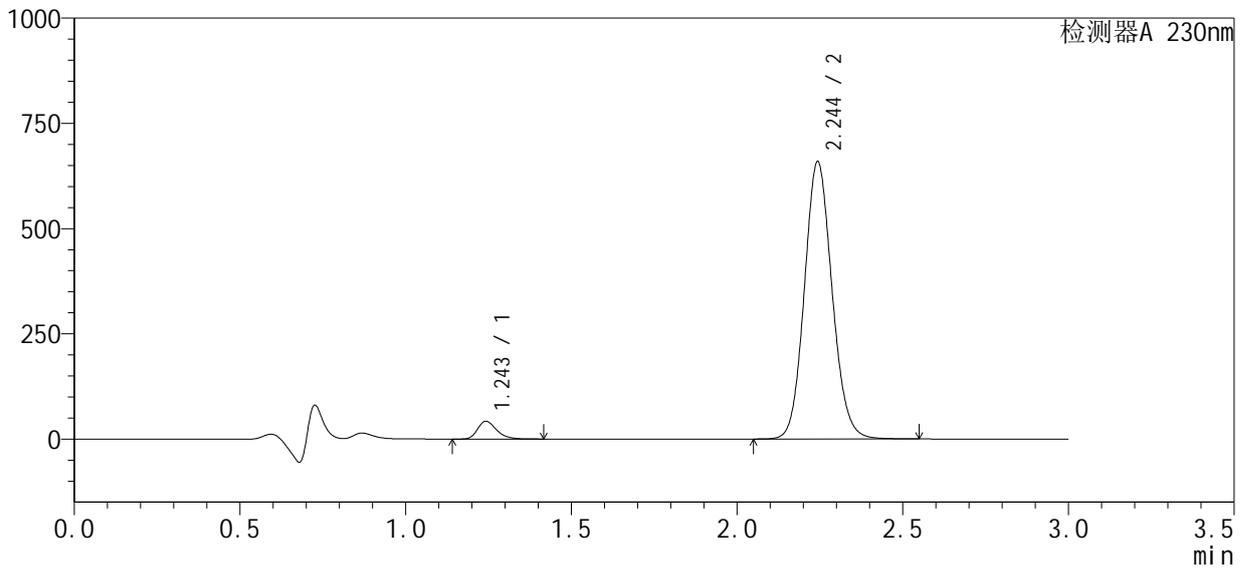
SMF-382

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-85-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 16:11:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.243	4.226	169178	41843	2293	1.287	--
2	2.244	95.774	3833980	657071	3479	1.108	7.822
总计		100.000	4003158	698914			

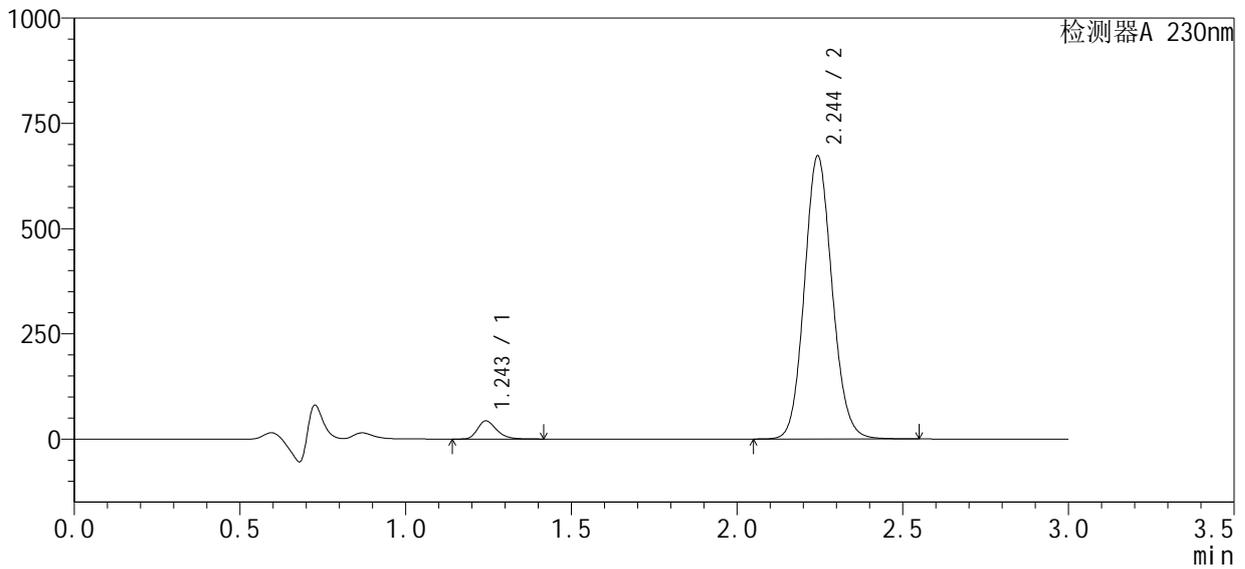
图85 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-86-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 16:14:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/05 08:52:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.243	4.216	172529	42605	2287	1.286	--
2	2.244	95.784	3919800	670776	3467	1.107	7.811
总计		100.000	4092329	713381			

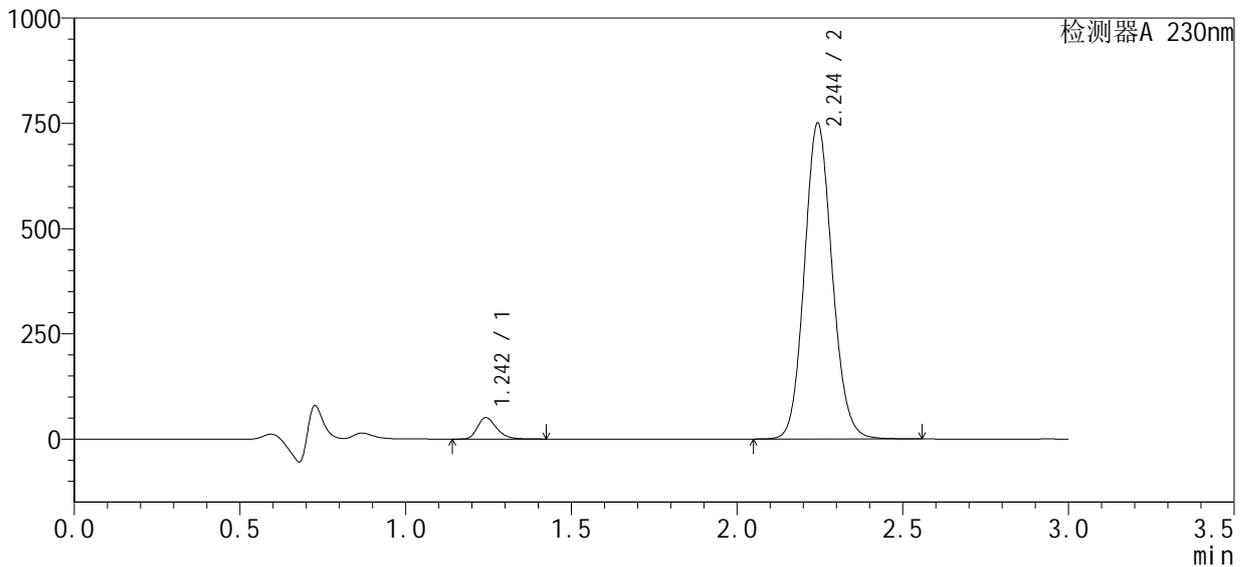
图86 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-87-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 16:17:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.242	4.465	204659	50476	2280	1.285	--
2	2.244	95.535	4379153	748423	3458	1.107	7.802
总计		100.000	4583812	798899			

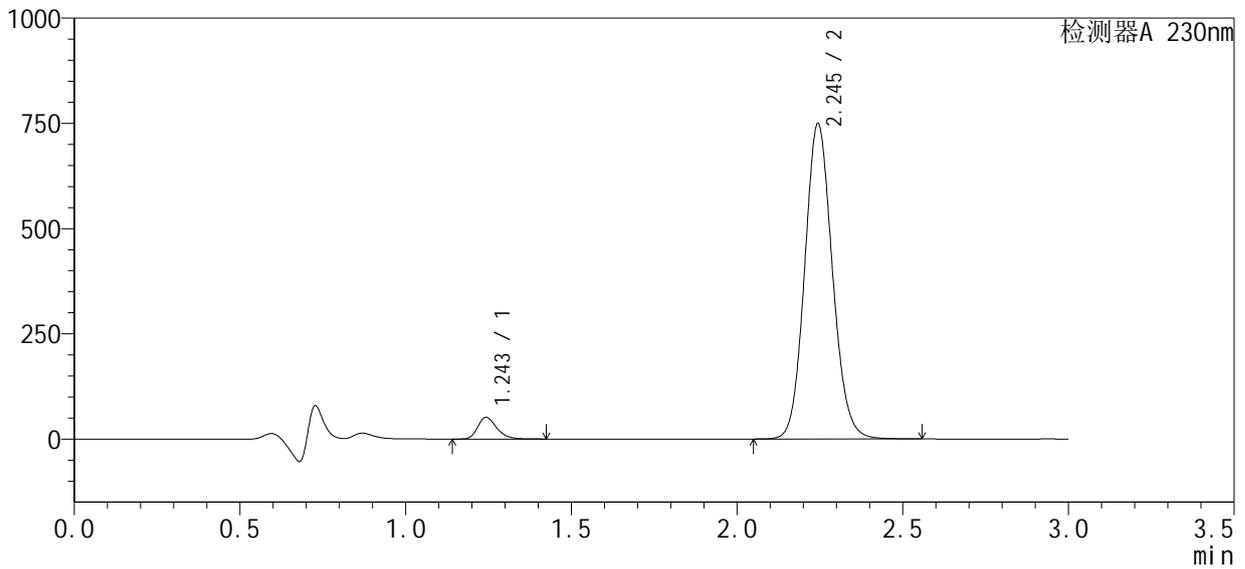
图87 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-88-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 16:21:16 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.243	4.519	206693	51164	2288	1.283	--
2	2.245	95.481	4367277	748337	3470	1.107	7.812
总计		100.000	4573970	799501			

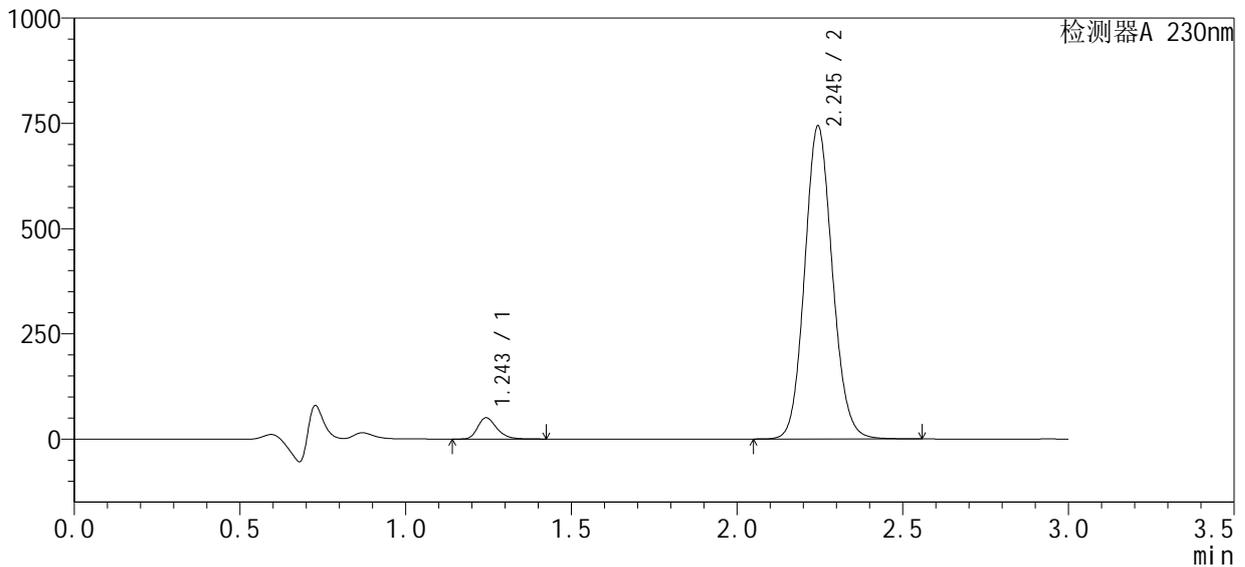
图88 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-89-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 16:24:40 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.243	4.476	203072	50244	2286	1.282	--
2	2.245	95.524	4333722	742832	3471	1.107	7.811
总计		100.000	4536794	793075			

图89 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



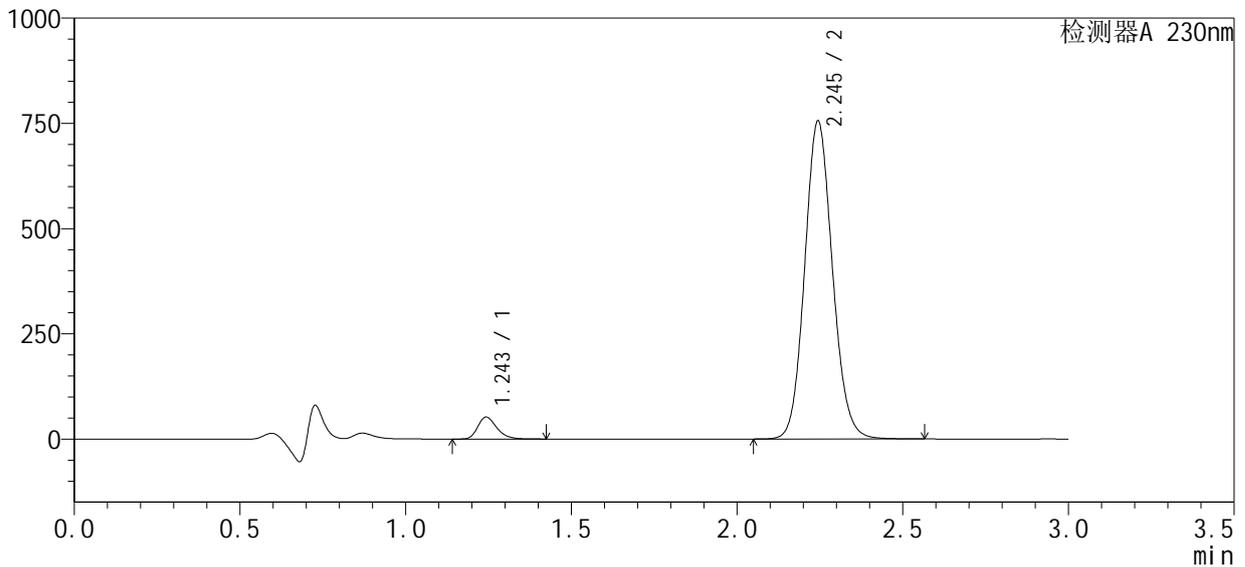
SMF-382

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-90-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 16:28:04 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.243	4.546	209622	51852	2284	1.281	--
2	2.245	95.454	4401868	754584	3473	1.107	7.811
总计		100.000	4611490	806436			

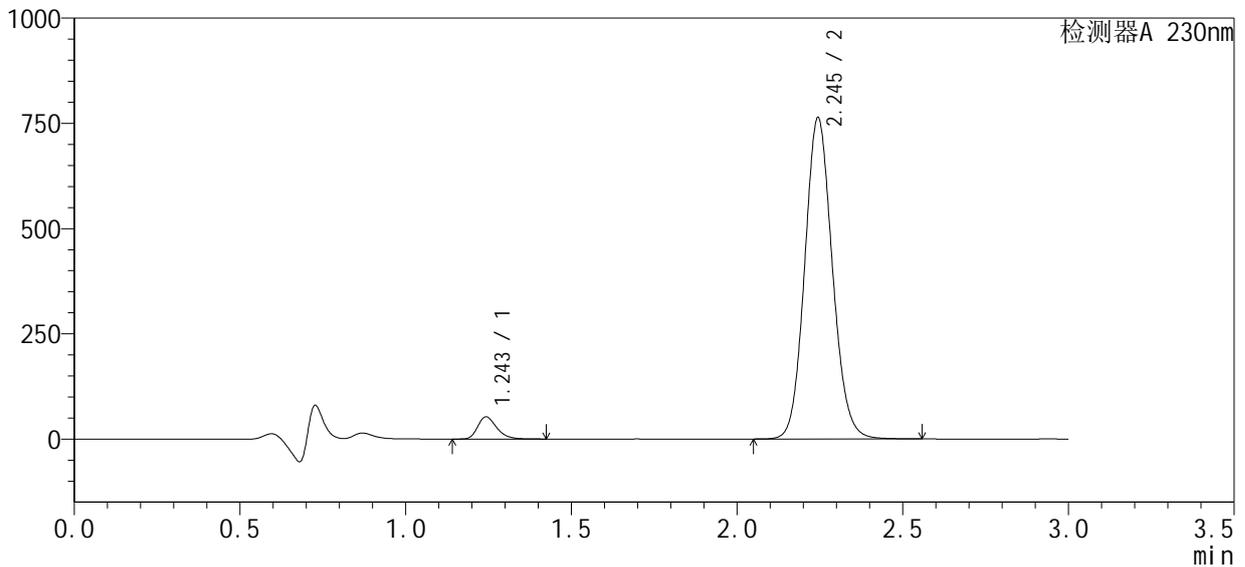
图90 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-91-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 16:31:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.243	4.543	211311	52285	2286	1.282	--
2	2.245	95.457	4439542	762429	3486	1.106	7.823
总计		100.000	4650853	814715			

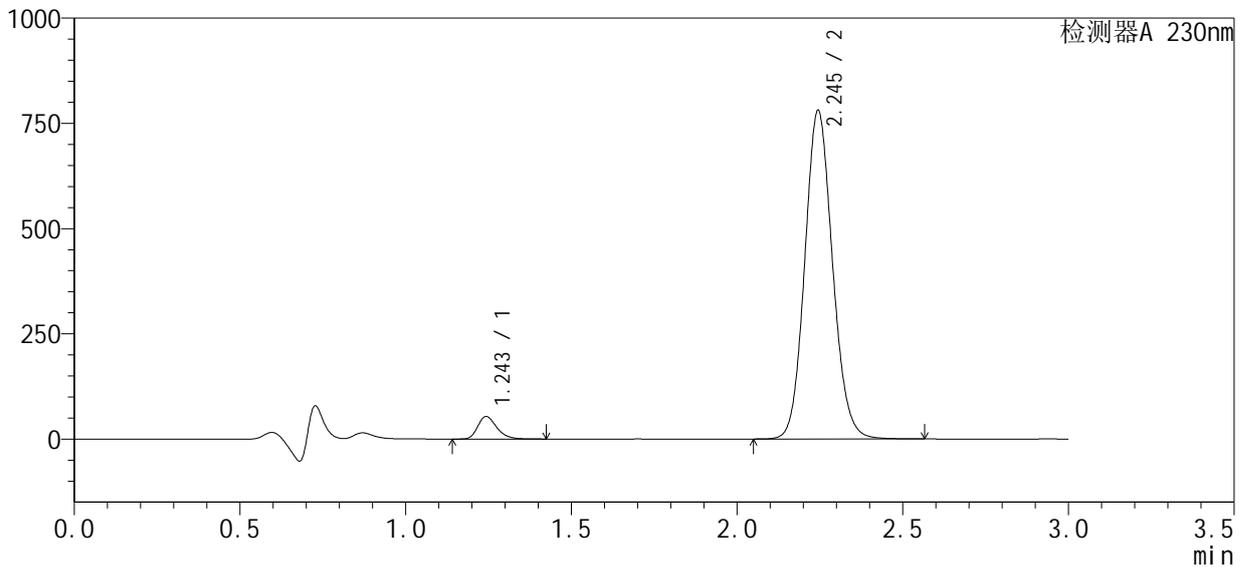
图91 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-92-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 16:34:52 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.243	4.513	215132	53199	2282	1.282	--
2	2.245	95.487	4551627	780029	3468	1.107	7.808
总计		100.000	4766760	833228			

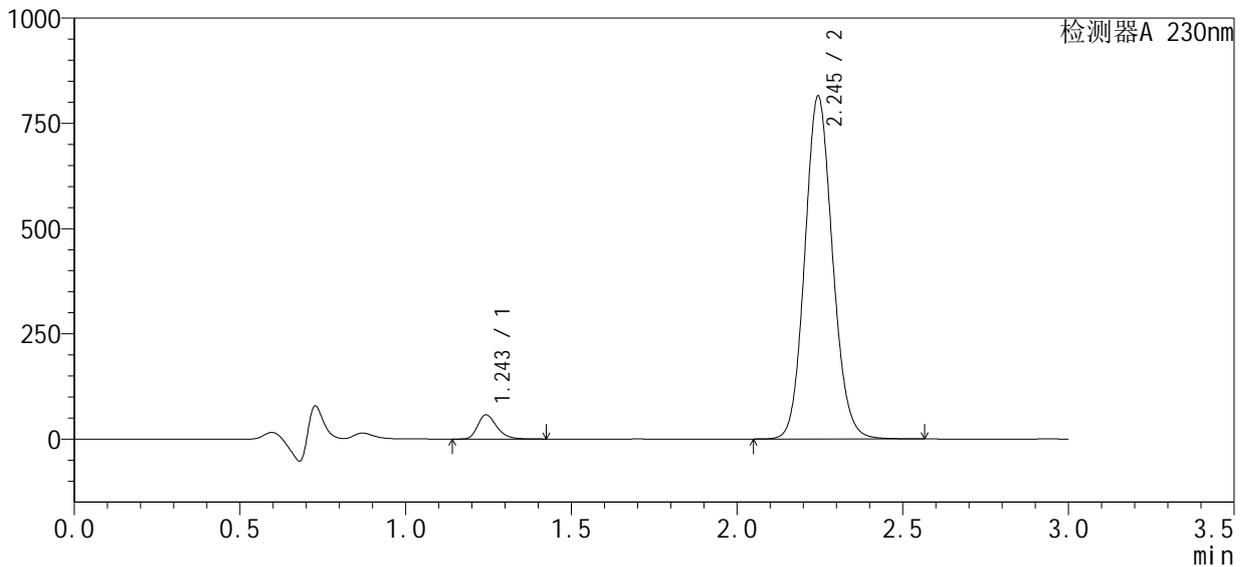
图92 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-93-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 16:38:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.243	4.633	230667	57062	2285	1.282	--
2	2.245	95.367	4748454	813918	3469	1.107	7.813
总计		100.000	4979122	870979			

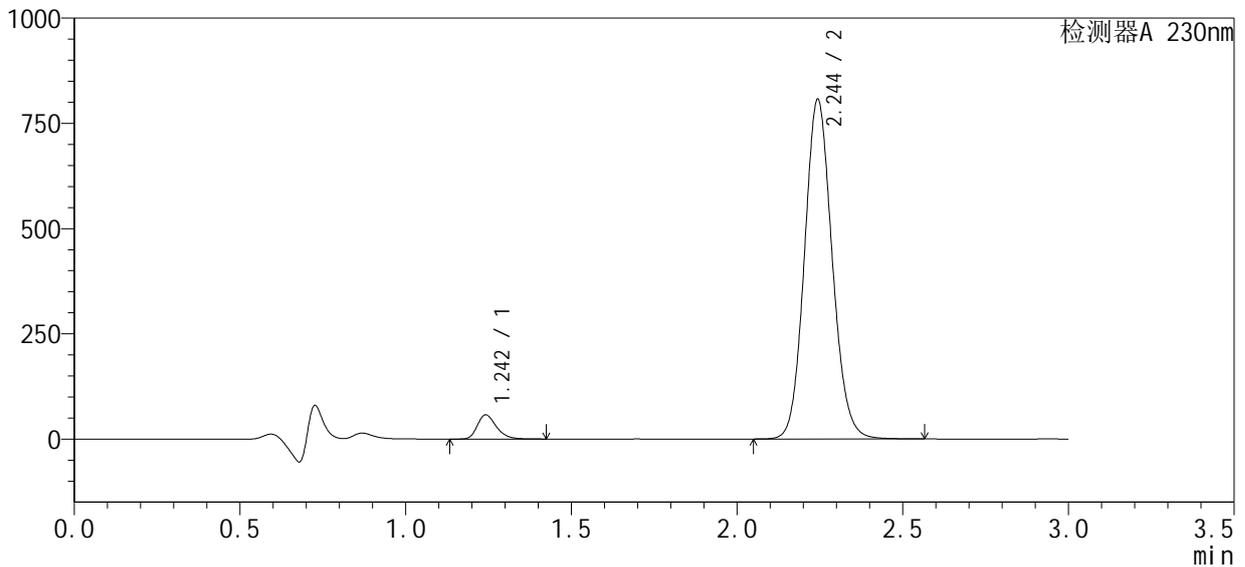
图93 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-94-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 16:41:41 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.242	4.671	230259	56979	2283	1.284	--
2	2.244	95.329	4699317	805130	3476	1.106	7.822
总计		100.000	4929576	862109			

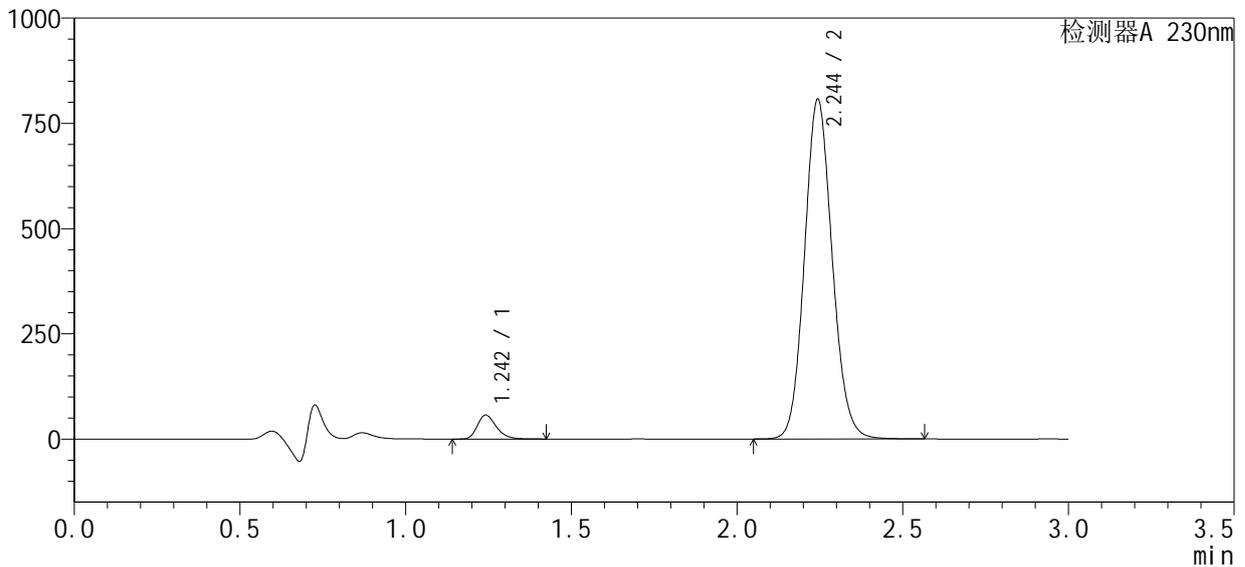
图94 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-95-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 16:45:05 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.242	4.621	227616	56415	2290	1.285	--
2	2.244	95.379	4698019	805223	3477	1.107	7.828
总计		100.000	4925635	861638			

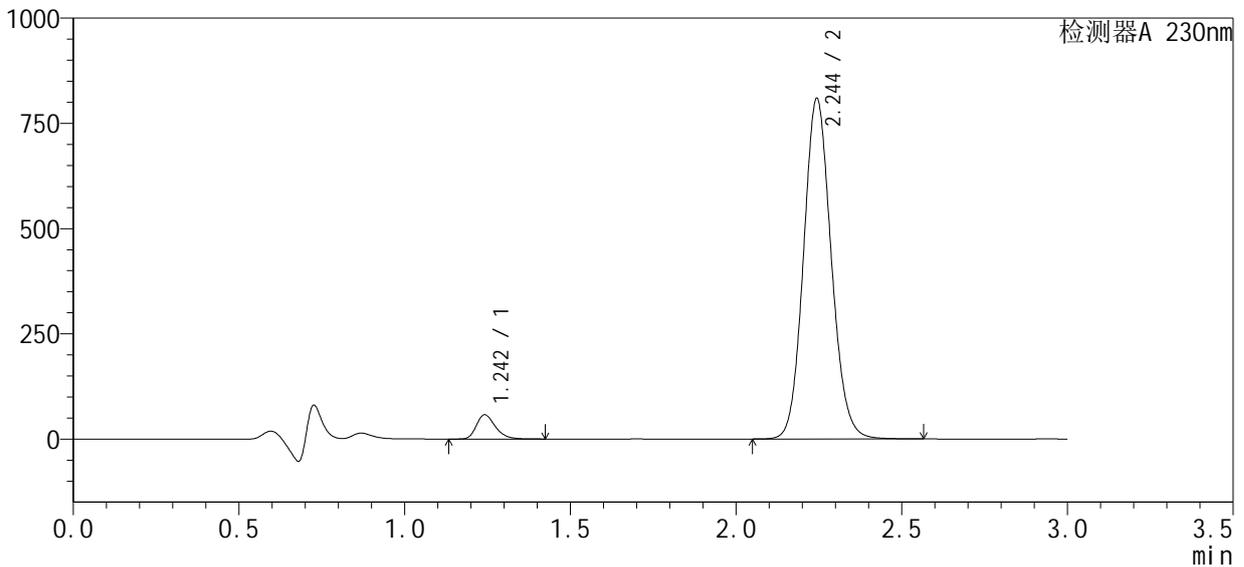
图95 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-96-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 16:48:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.242	4.666	230688	57163	2289	1.285	--
2	2.244	95.334	4712853	807472	3474	1.107	7.826
总计		100.000	4943541	864634			

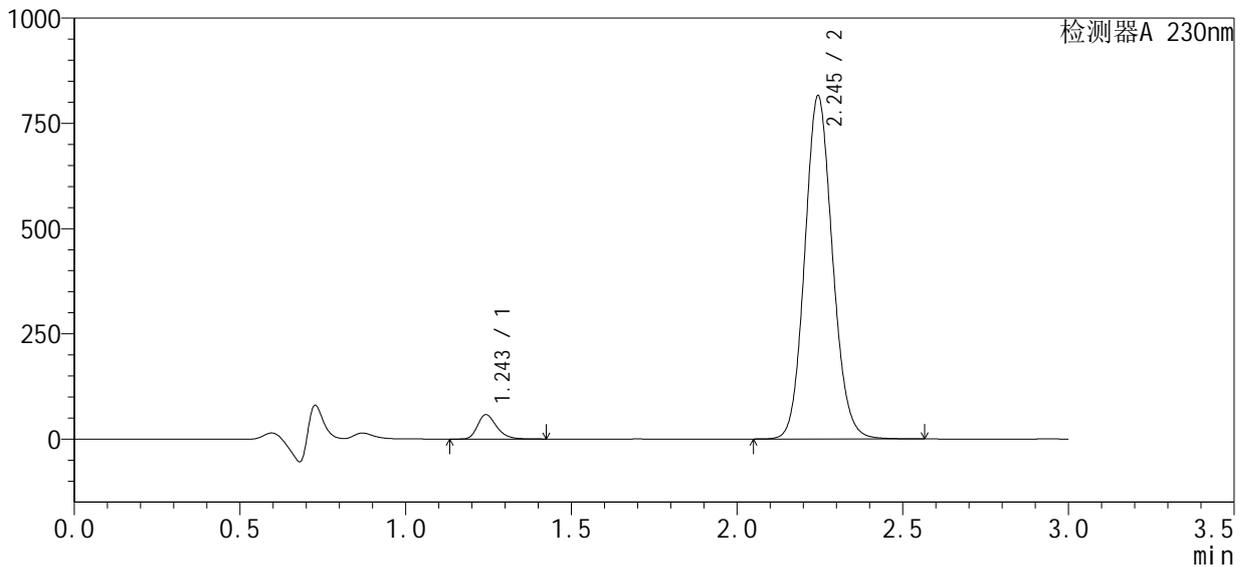
图96 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-97-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 16:51:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.243	4.660	232280	57398	2285	1.284	--
2	2.245	95.340	4751853	814748	3473	1.107	7.818
总计		100.000	4984133	872147			

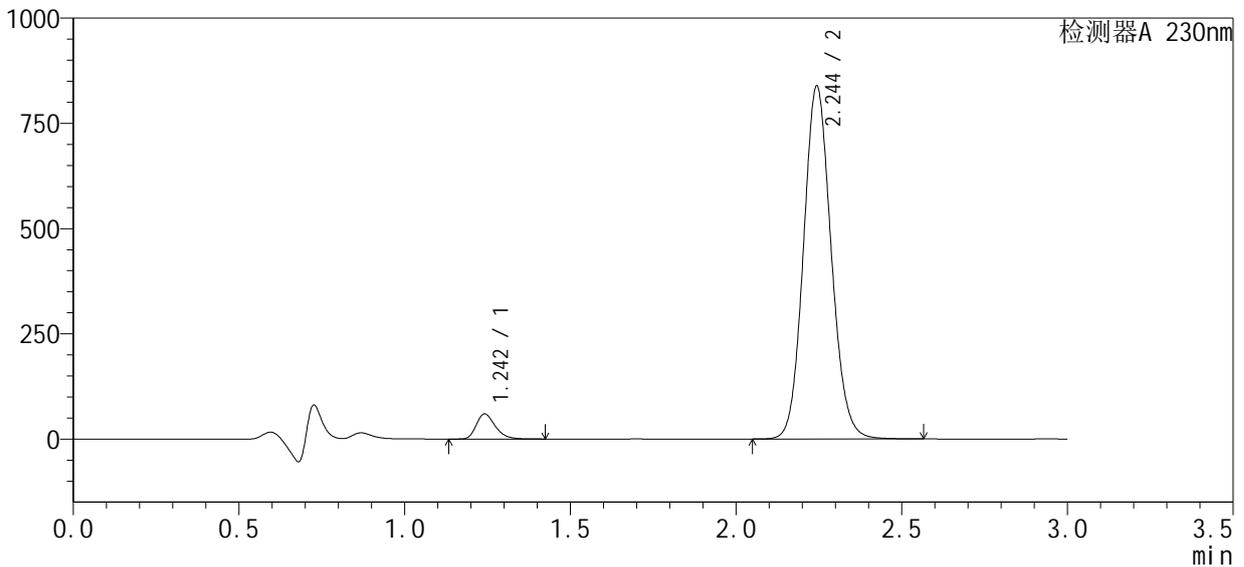
图97 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-98-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 16:55:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.242	4.660	238759	59298	2292	1.284	--
2	2.244	95.340	4884466	836340	3471	1.106	7.828
总计		100.000	5123224	895638			

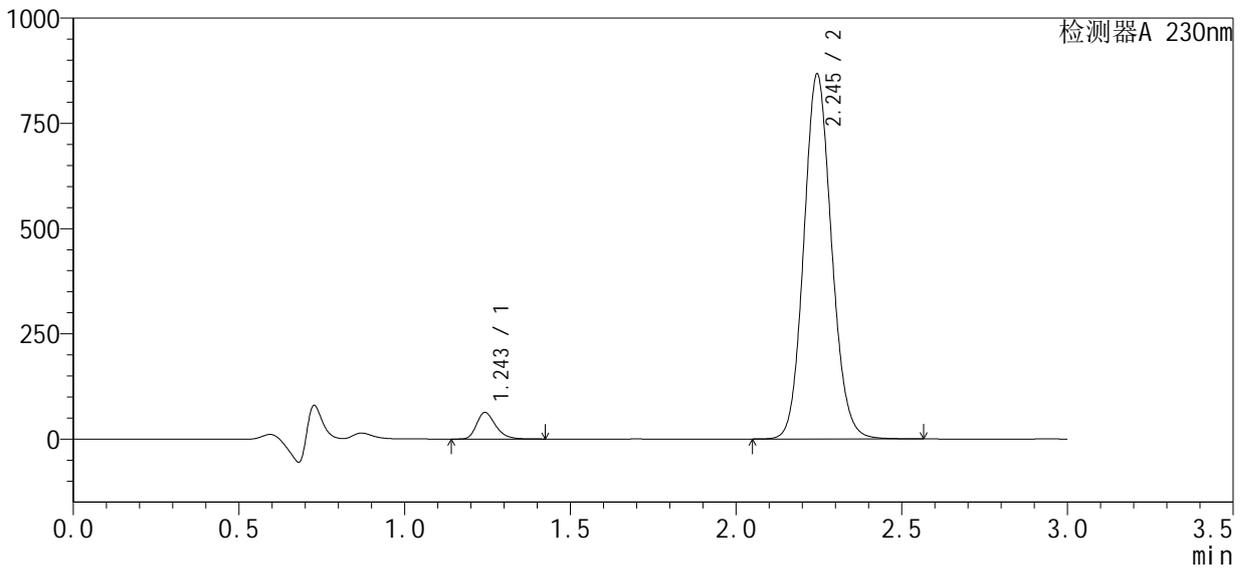
图98 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-99-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 16:58:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

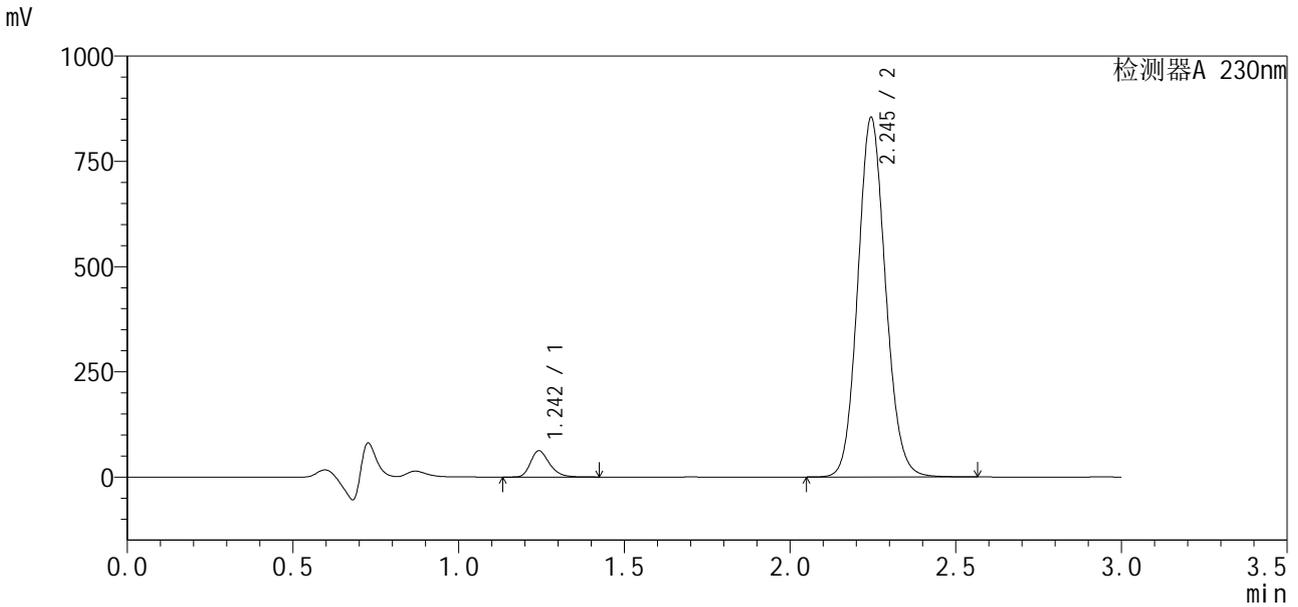
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.243	4.755	252161	62361	2292	1.284	--
2	2.245	95.245	5051395	866432	3471	1.106	7.824
总计		100.000	5303557	928793			

图99 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-100-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 17:02:06 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

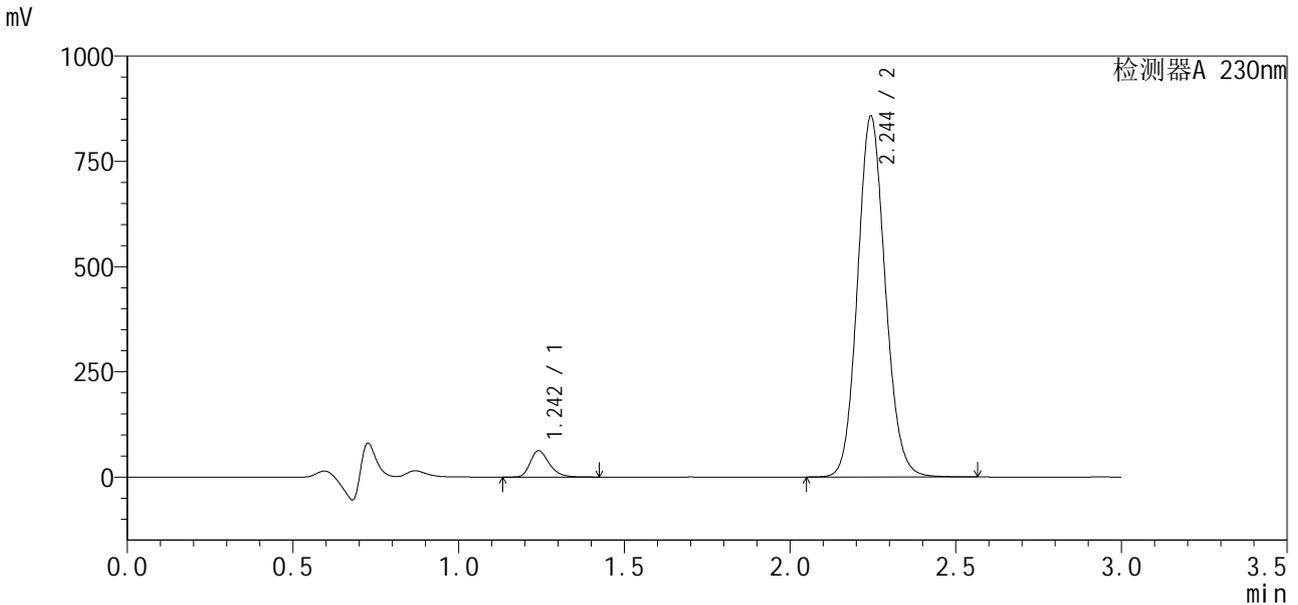
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.242	4.764	248843	61560	2297	1.284	--
2	2.245	95.236	4974367	853512	3476	1.105	7.833
总计		100.000	5223210	915072			

图100 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-101-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 17:05:30 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.242	4.773	250005	62119	2293	1.284	--
2	2.244	95.227	4987453	855698	3483	1.105	7.839
总计		100.000	5237458	917817			

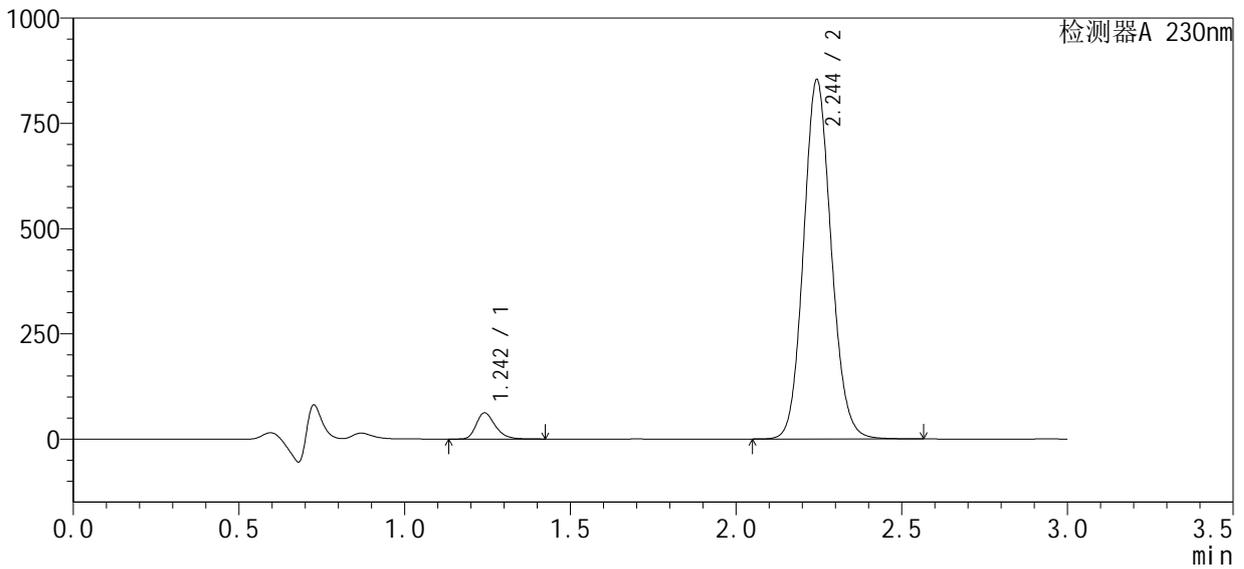
图101 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-102-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 17:08:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.242	4.769	248511	61874	2300	1.284	--
2	2.244	95.231	4962634	851925	3488	1.105	7.847
总计		100.000	5211146	913800			

图102 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



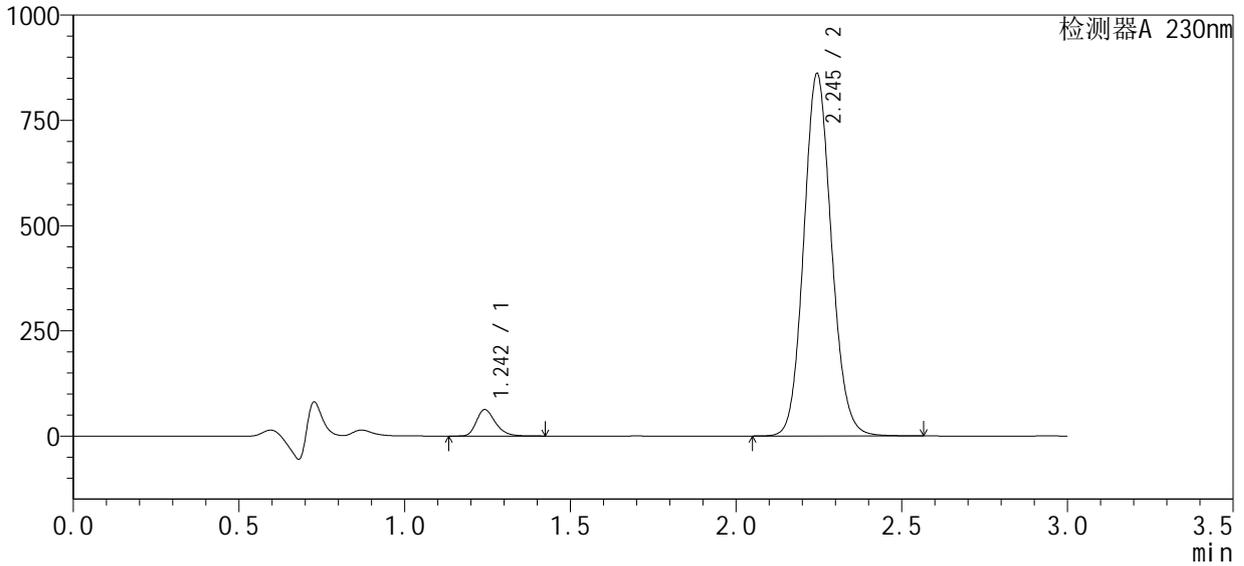
SMF-382

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-103-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 17:12:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.242	4.769	250785	62206	2302	1.286	--
2	2.245	95.231	5008208	860156	3486	1.105	7.845
总计		100.000	5258994	922363			

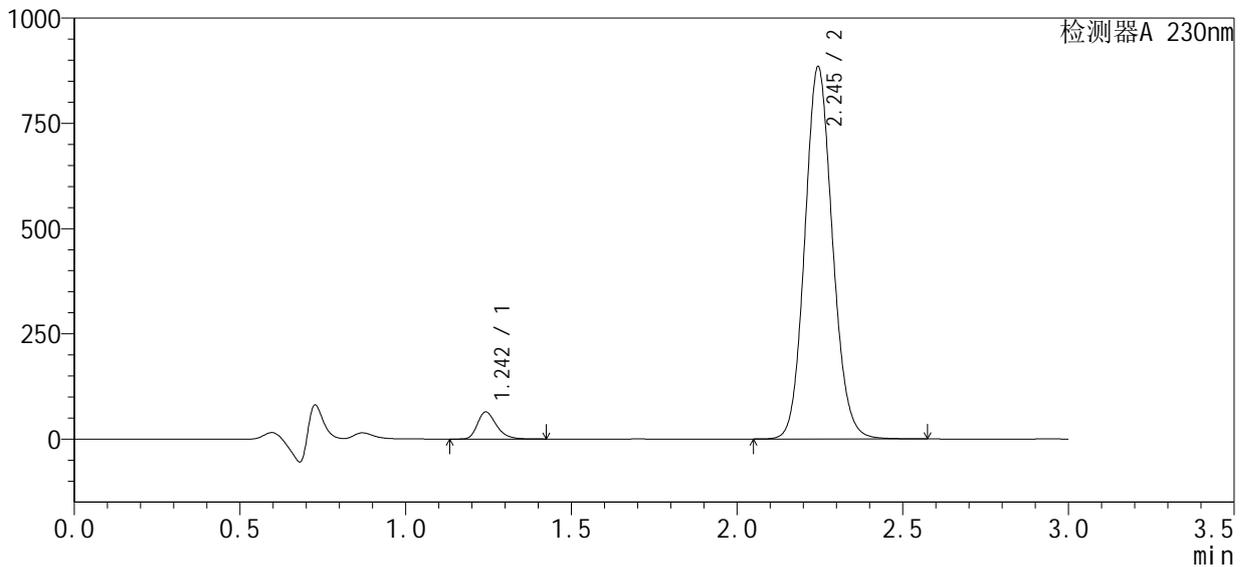
图103 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-104-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 17:15:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.242	4.757	256992	63755	2302	1.287	--
2	2.245	95.243	5144909	883842	3487	1.106	7.847
总计		100.000	5401901	947598			

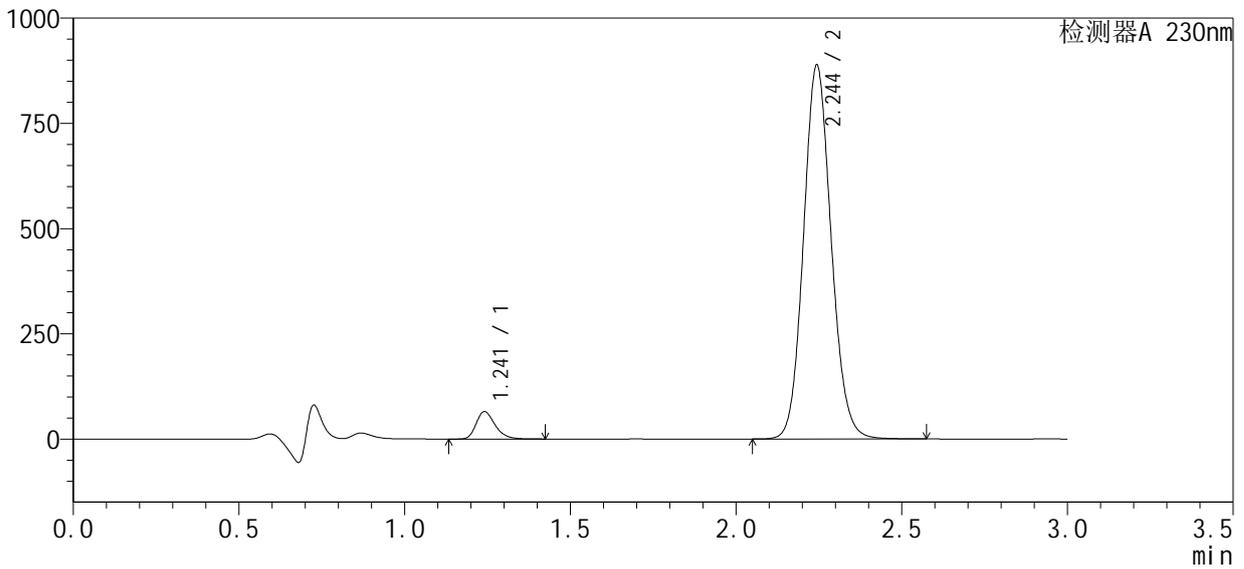
图104 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-105-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 17:19:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

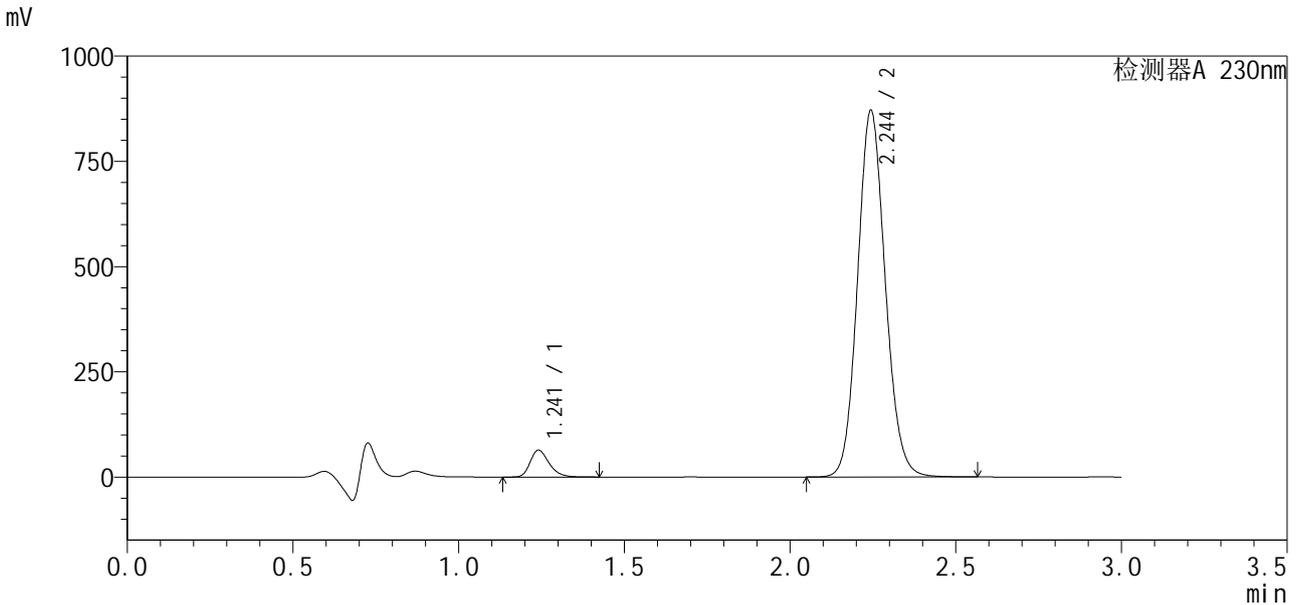
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.241	4.796	259952	64842	2297	1.287	--
2	2.244	95.204	5160059	886120	3493	1.107	7.851
总计		100.000	5420011	950961			

图105 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-106-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 17:22:42 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.241	4.793	254803	63516	2299	1.287	--
2	2.244	95.207	5060796	869417	3494	1.107	7.853
总计		100.000	5315598	932932			

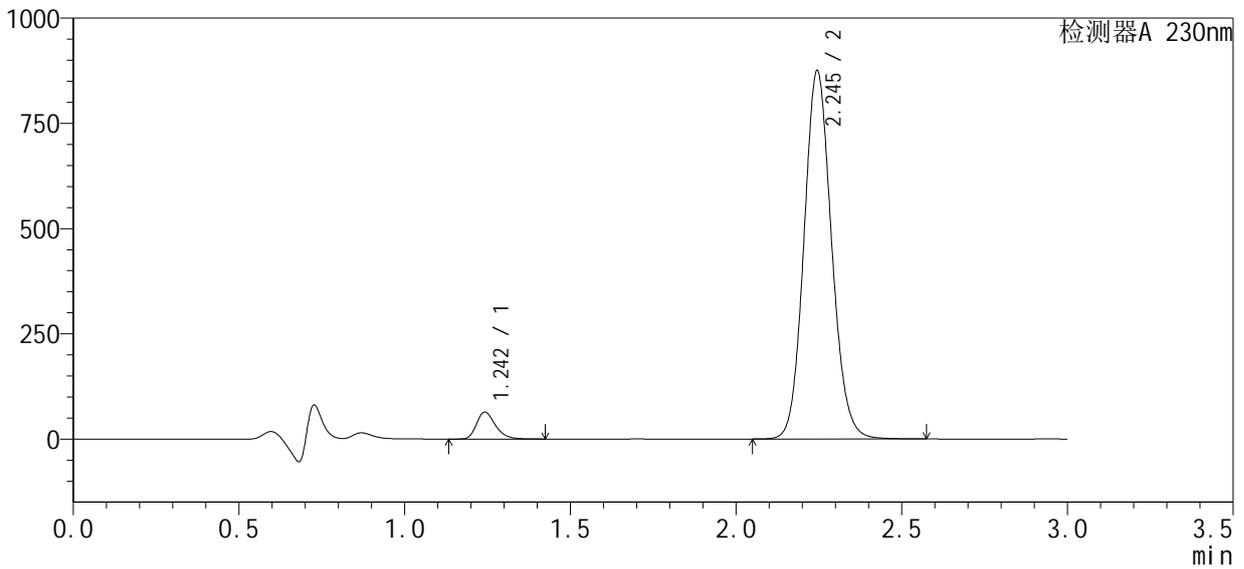
图106 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-107-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 17:26:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.242	4.784	255235	63322	2306	1.289	--
2	2.245	95.216	5079693	874626	3502	1.107	7.860
总计		100.000	5334928	937948			

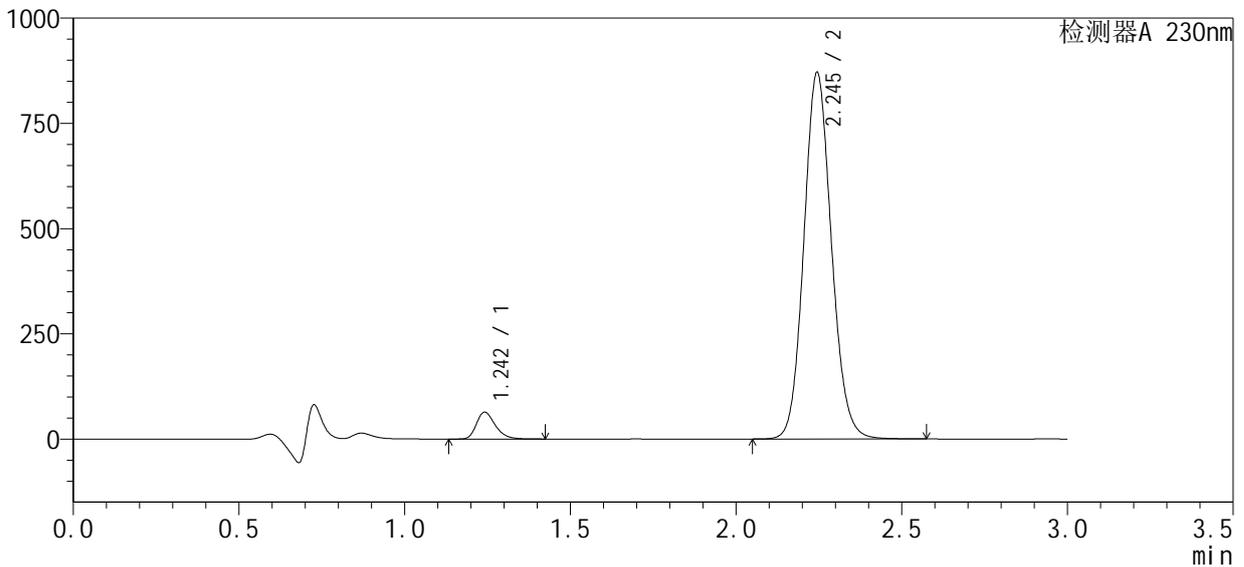
图107 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-108-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 17:29:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.242	4.804	254406	63447	2319	1.290	--
2	2.245	95.196	5040788	870008	3522	1.107	7.884
总计		100.000	5295194	933455			

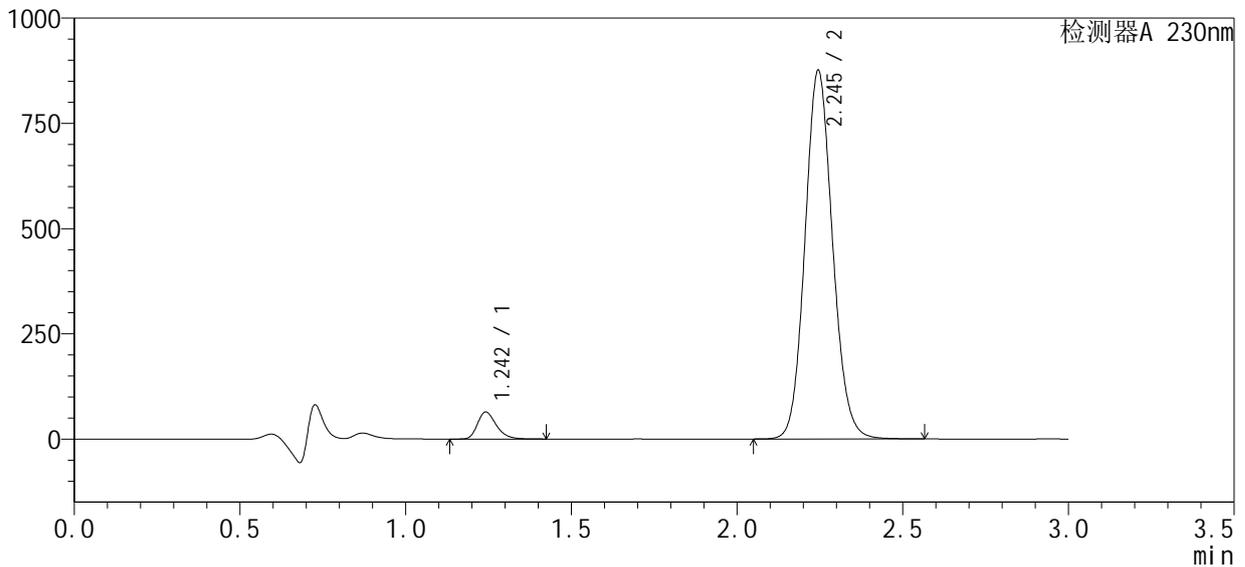
图108 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-109-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 17:32:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.242	4.793	255489	63581	2317	1.289	--
2	2.245	95.207	5075218	875373	3518	1.106	7.880
总计		100.000	5330707	938955			

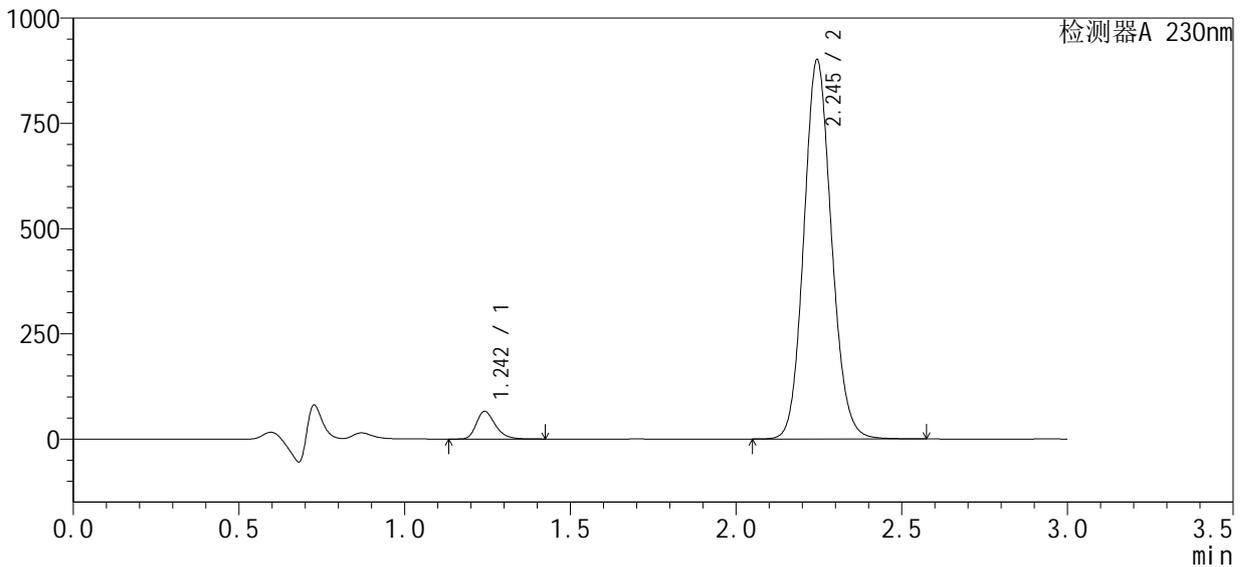
图109 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-110-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 17:36:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.242	4.773	262278	65201	2301	1.289	--
2	2.245	95.227	5233272	900416	3499	1.108	7.858
总计		100.000	5495550	965617			

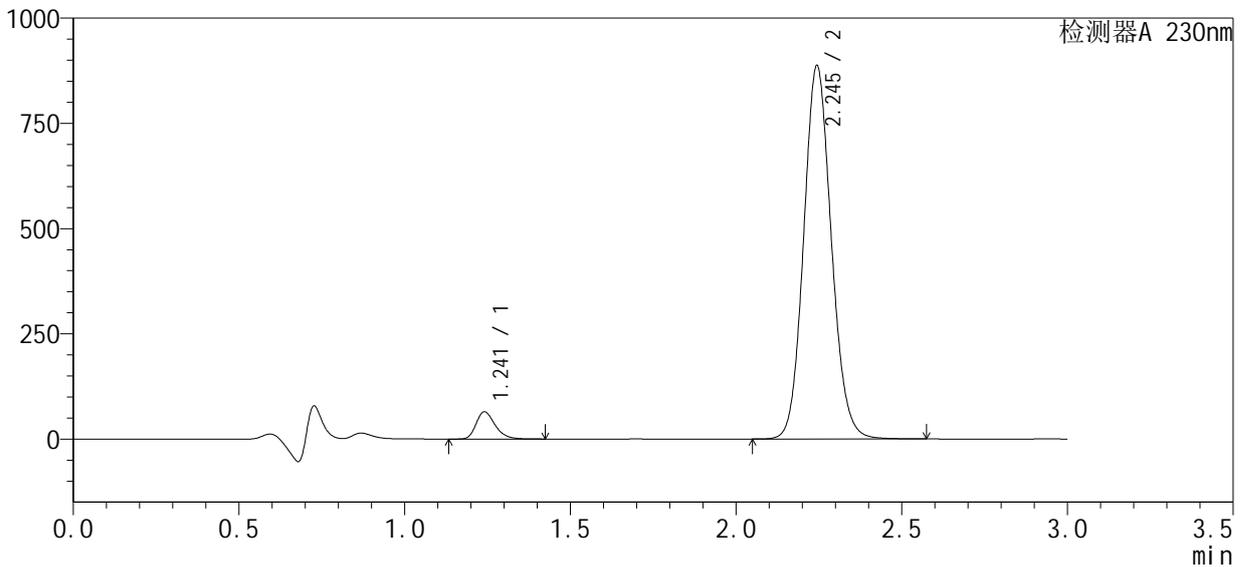
图110 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-111-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 17:39:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.241	4.797	259723	64617	2282	1.284	--
2	2.245	95.203	5154970	885693	3492	1.106	7.843
总计		100.000	5414693	950310			

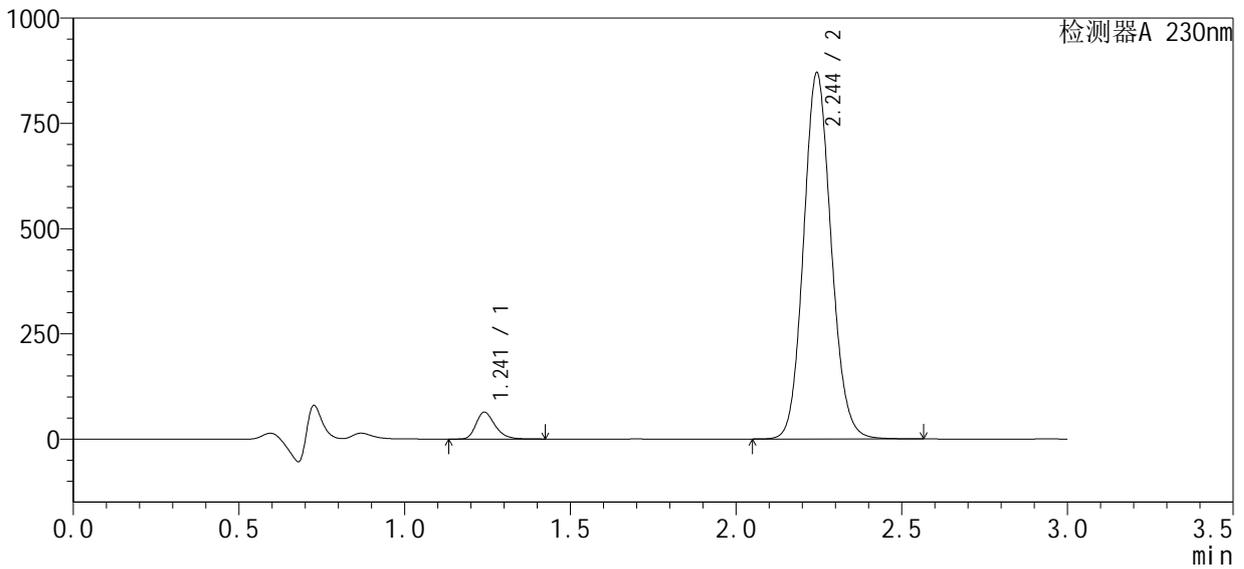
图111 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-112-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 17:43:05 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

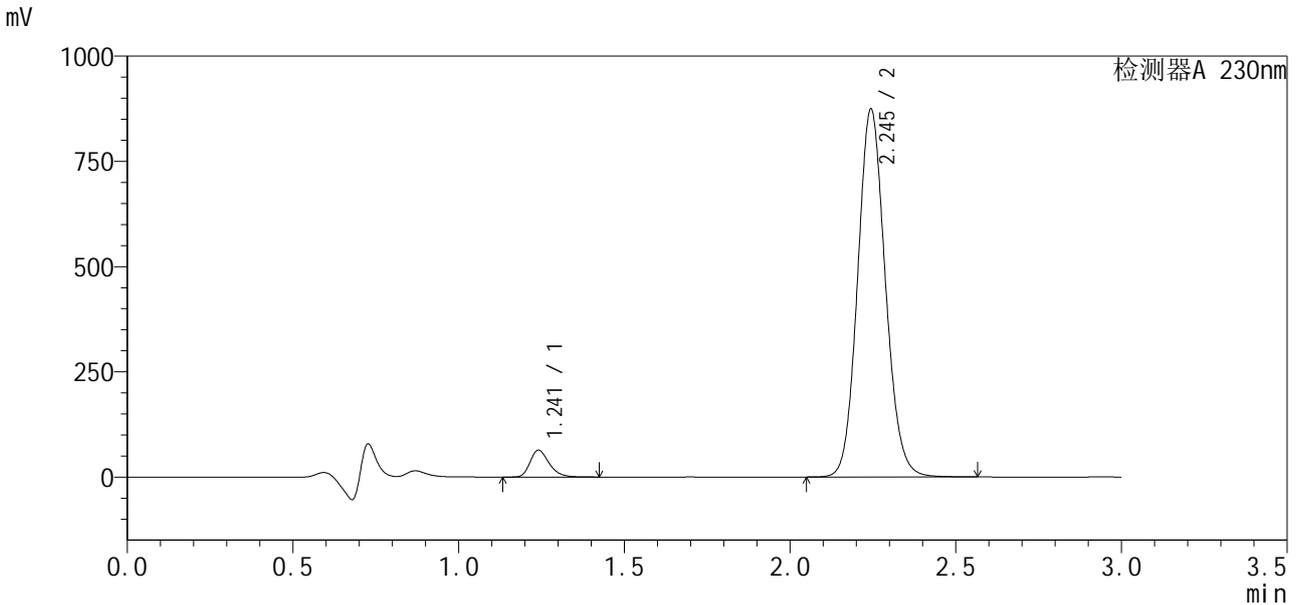
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.241	4.802	254935	63524	2284	1.283	--
2	2.244	95.198	5053474	868142	3493	1.106	7.846
总计		100.000	5308409	931666			

图112 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-113-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 17:46:28 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

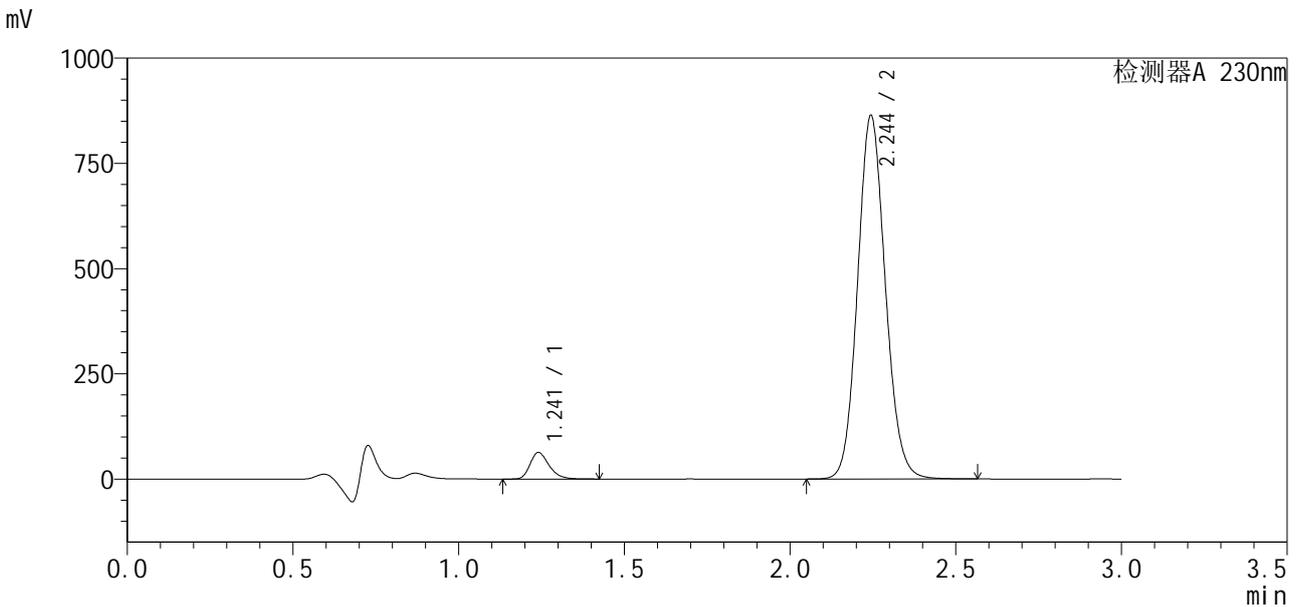
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.241	4.789	256020	63538	2272	1.280	--
2	2.245	95.211	5089793	872759	3477	1.106	7.825
总计		100.000	5345812	936296			

图113 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-114-2 - P0133p-cbj-1-rcqx-pH4.5j-z-j f50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 17:49:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

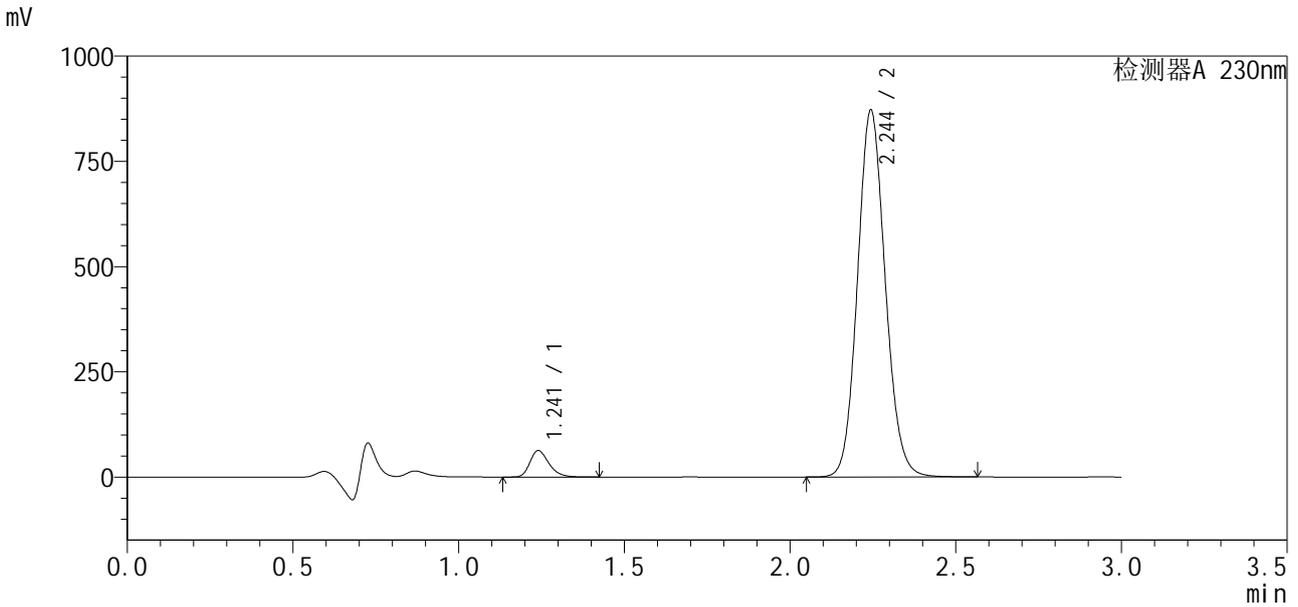
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.241	4.790	253146	62884	2273	1.281	--
2	2.244	95.210	5031217	862295	3473	1.105	7.825
总计		100.000	5284363	925179			

图114 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-115-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 17:53:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.241	4.724	251584	62711	2285	1.283	--
2	2.244	95.276	5074608	869906	3478	1.106	7.838
总计		100.000	5326192	932617			

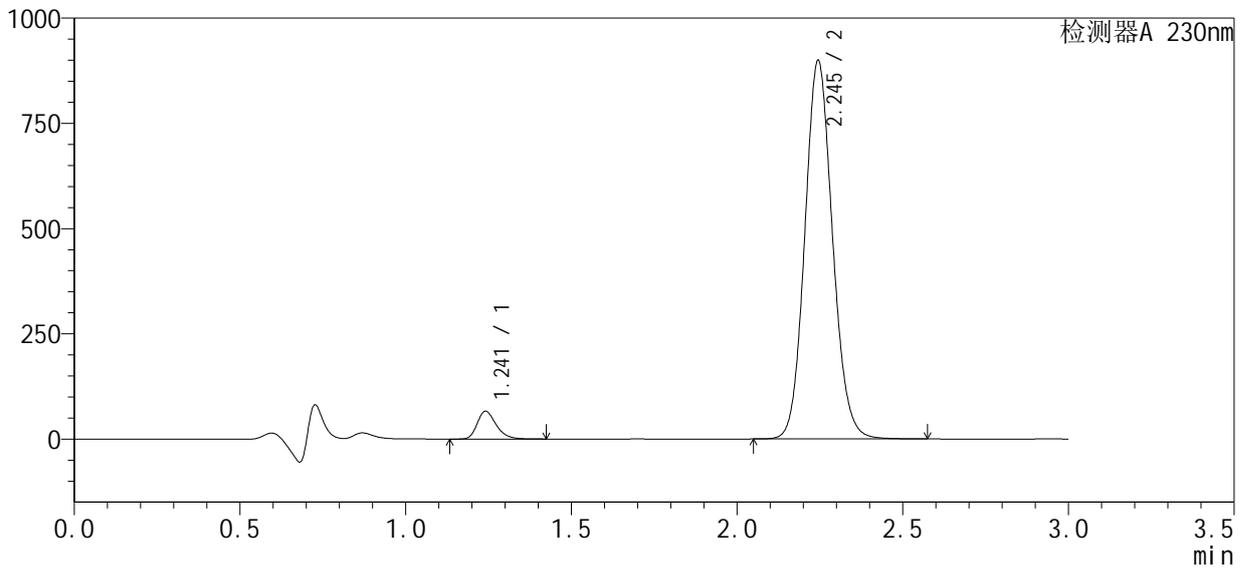
图115 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-116-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 17:56:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.241	4.802	264111	65709	2293	1.285	--
2	2.245	95.198	5235990	898467	3478	1.106	7.842
总计		100.000	5500101	964177			

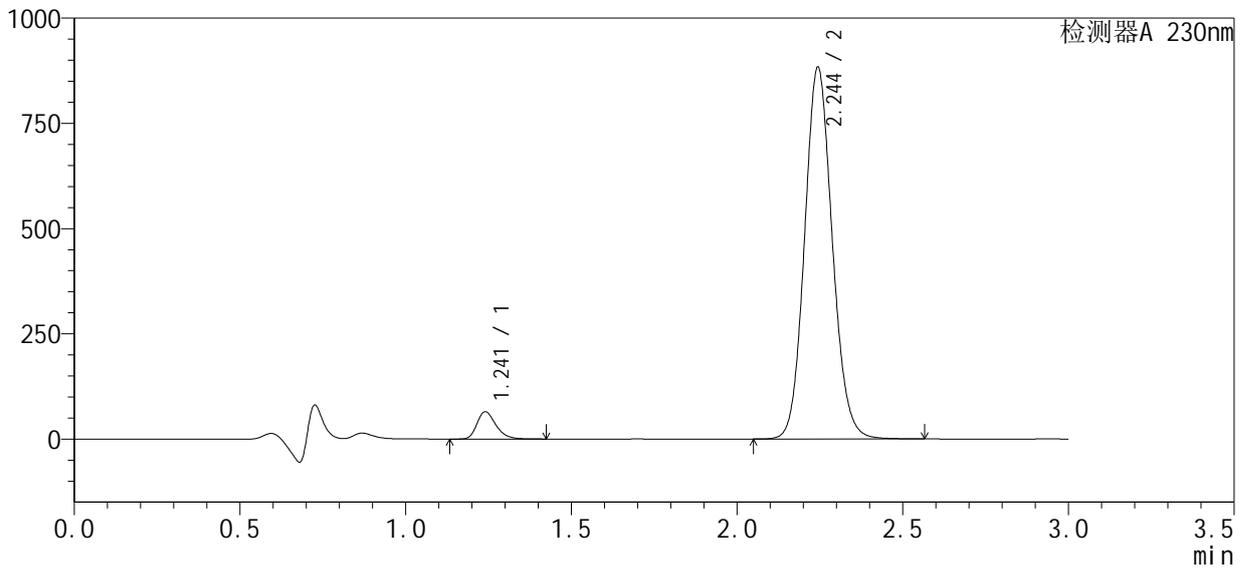
图116 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-117-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 18:00:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.241	4.801	259247	64790	2297	1.283	--
2	2.244	95.199	5140728	881605	3480	1.105	7.849
总计		100.000	5399975	946396			

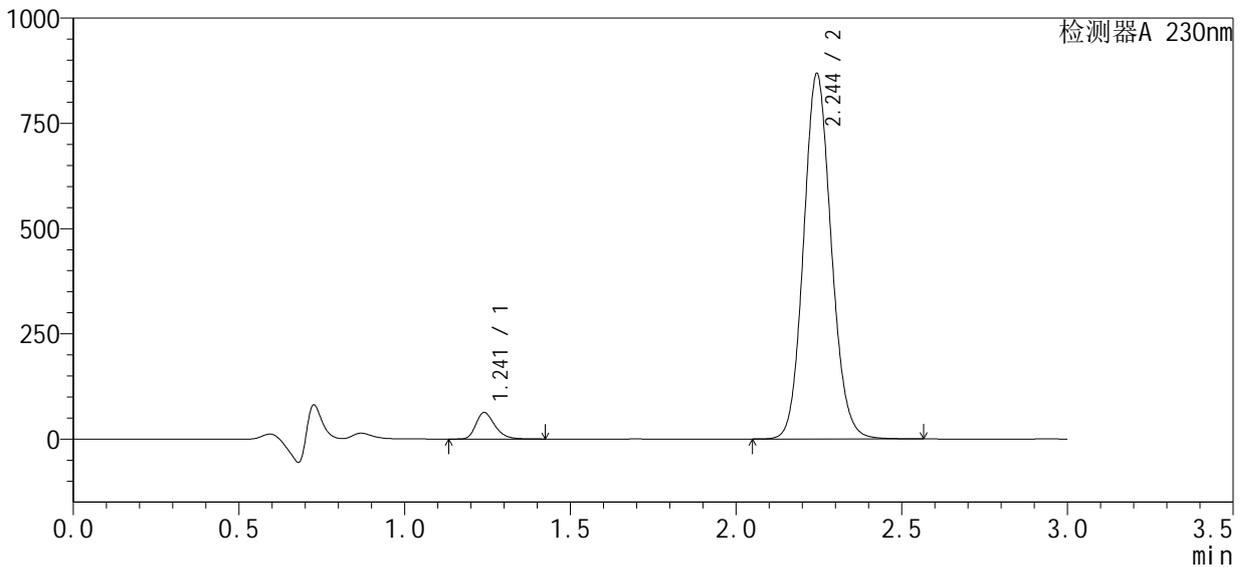
图117 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-118-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 18:03:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.241	4.741	251176	62850	2302	1.284	--
2	2.244	95.259	5046228	866429	3489	1.105	7.860
总计		100.000	5297404	929279			

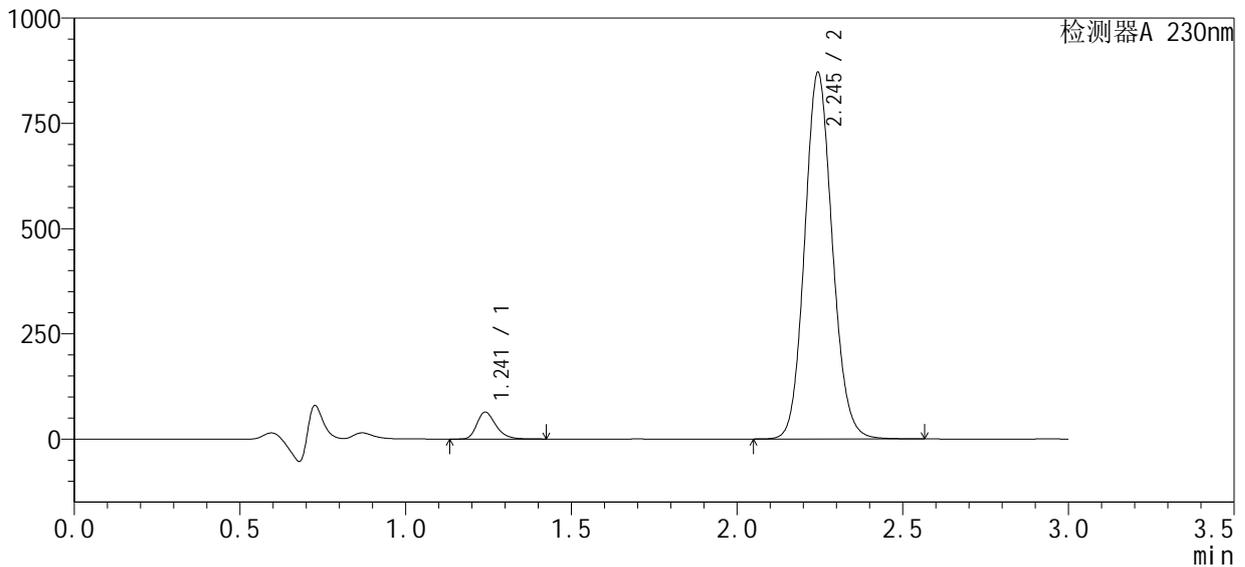
图118 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-119-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 18:06:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.241	4.814	256235	63937	2288	1.284	--
2	2.245	95.186	5066602	869617	3484	1.107	7.848
总计		100.000	5322838	933554			

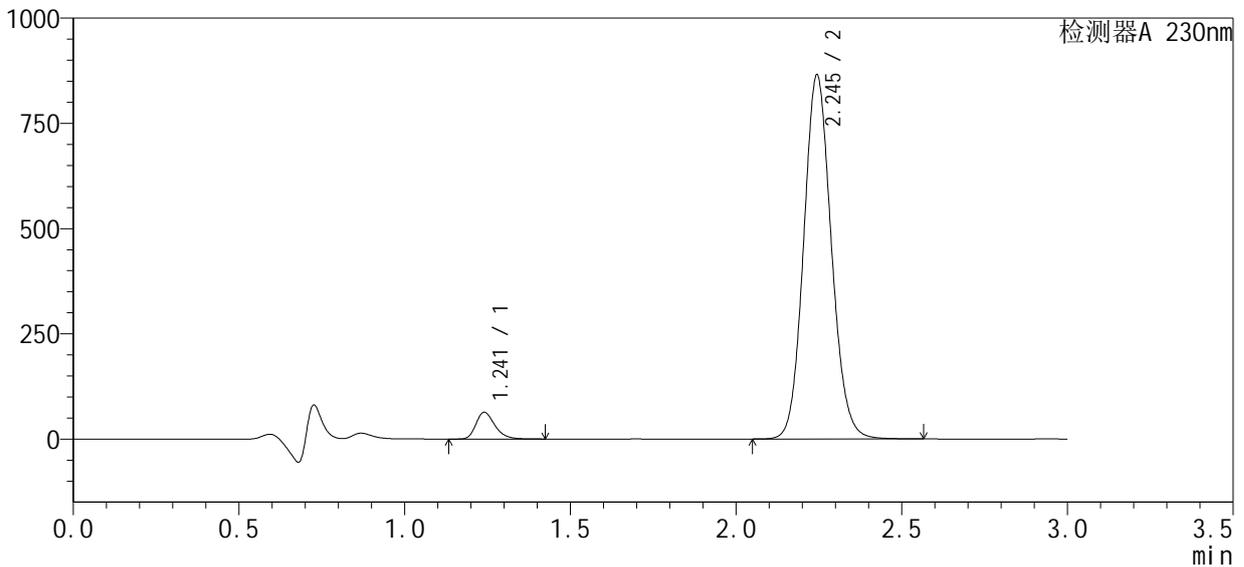
图119 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-120-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 18:10:20 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.241	4.809	254181	63509	2294	1.284	--
2	2.245	95.191	5031856	863494	3482	1.105	7.851
总计		100.000	5286037	927002			

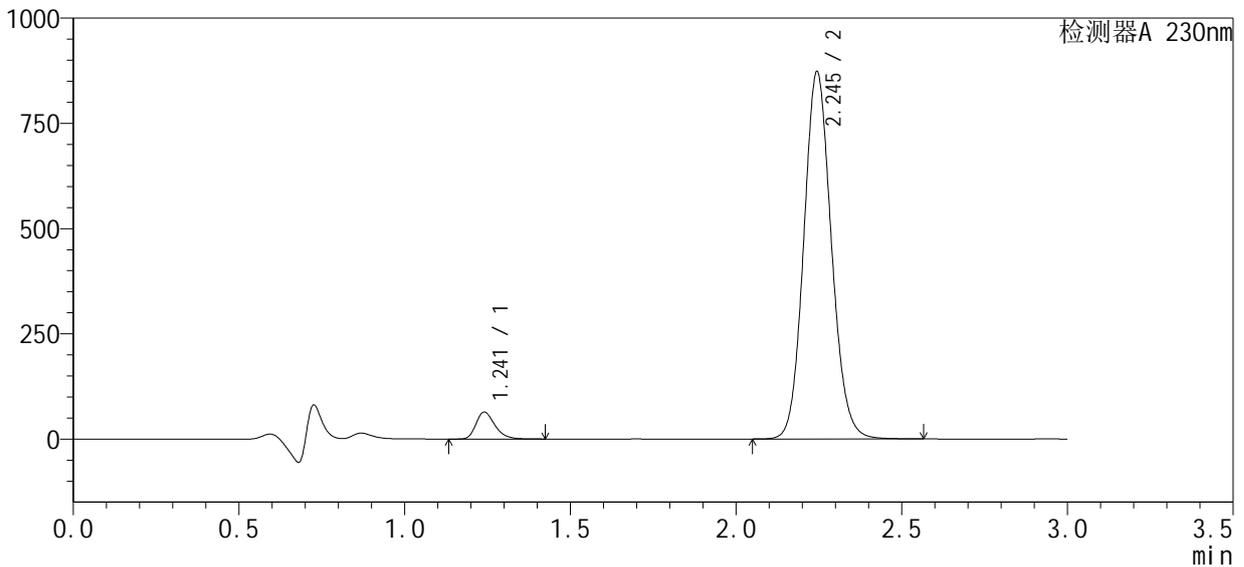
图120 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-121-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 18:13:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.241	4.803	255597	63960	2304	1.286	--
2	2.245	95.197	5066080	871455	3499	1.106	7.869
总计		100.000	5321677	935416			

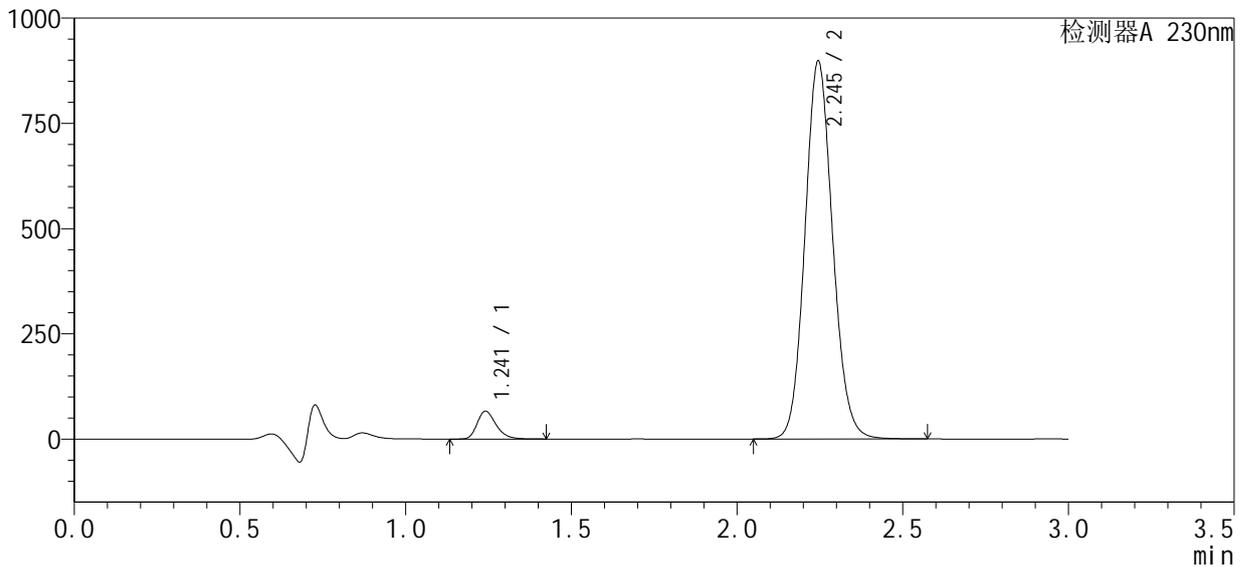
图121 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-122-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 18:17:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/02/05 08:54:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.241	4.809	264037	65847	2296	1.286	--
2	2.245	95.191	5225957	897717	3485	1.106	7.852
总计		100.000	5489993	963564			

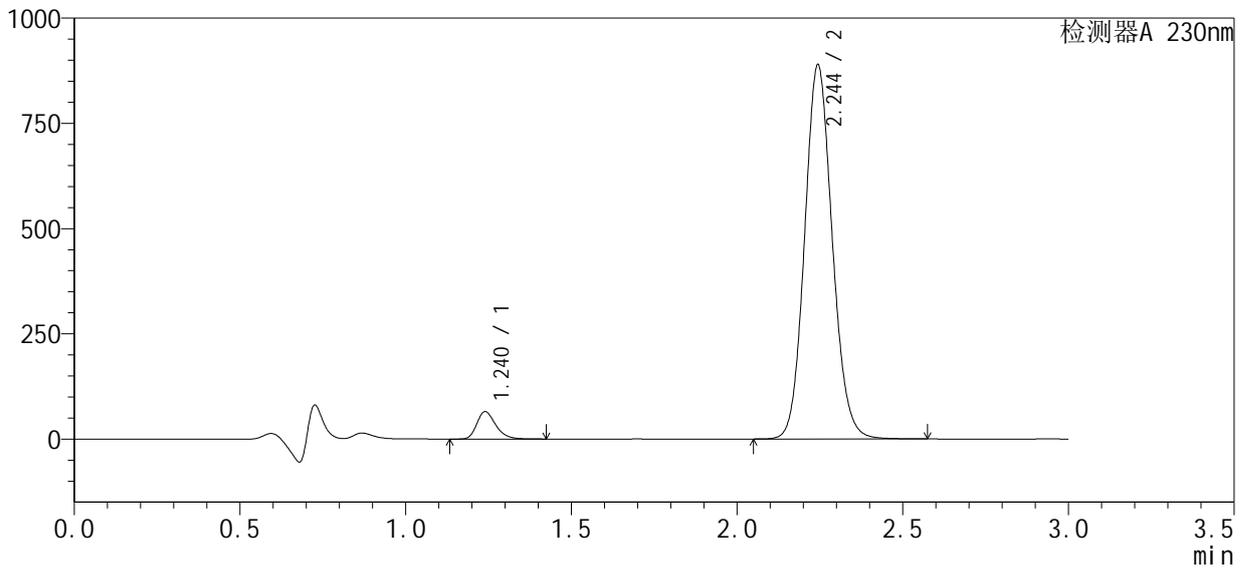
图122 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-123-2 - P0133p-cbj-1-rcqx-pH4.5j-z-j f50z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 18:20:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

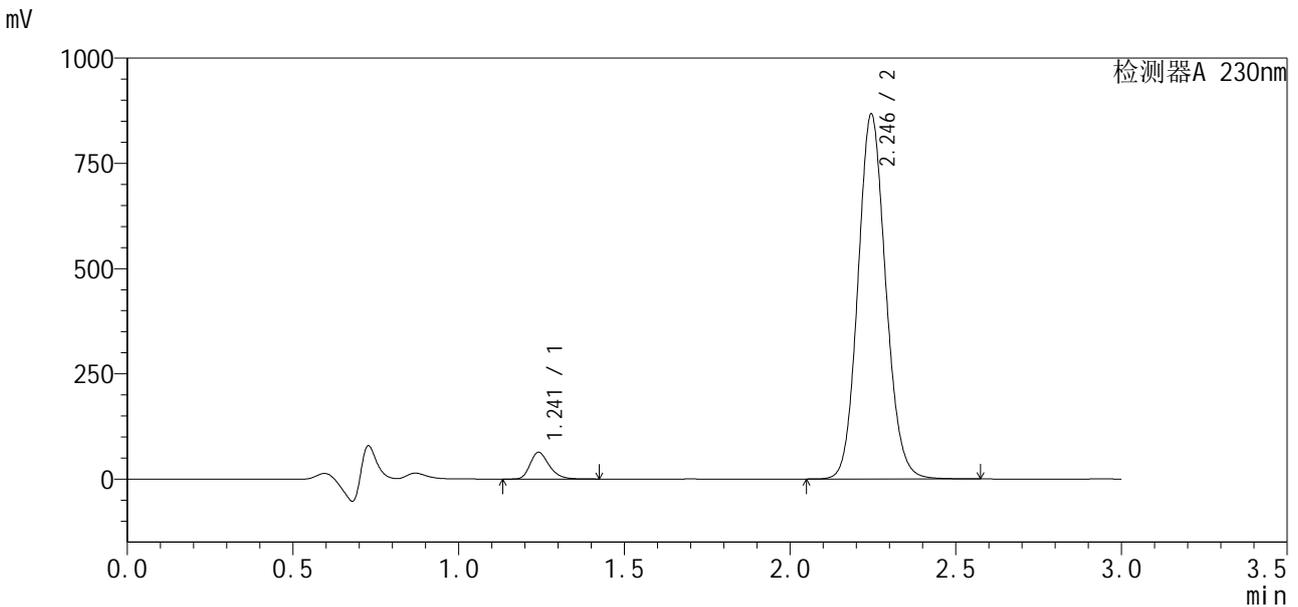
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.240	4.785	259560	65016	2301	1.285	--
2	2.244	95.215	5165041	887373	3493	1.106	7.865
总计		100.000	5424601	952390			

图123 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-124-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 18:23:54 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

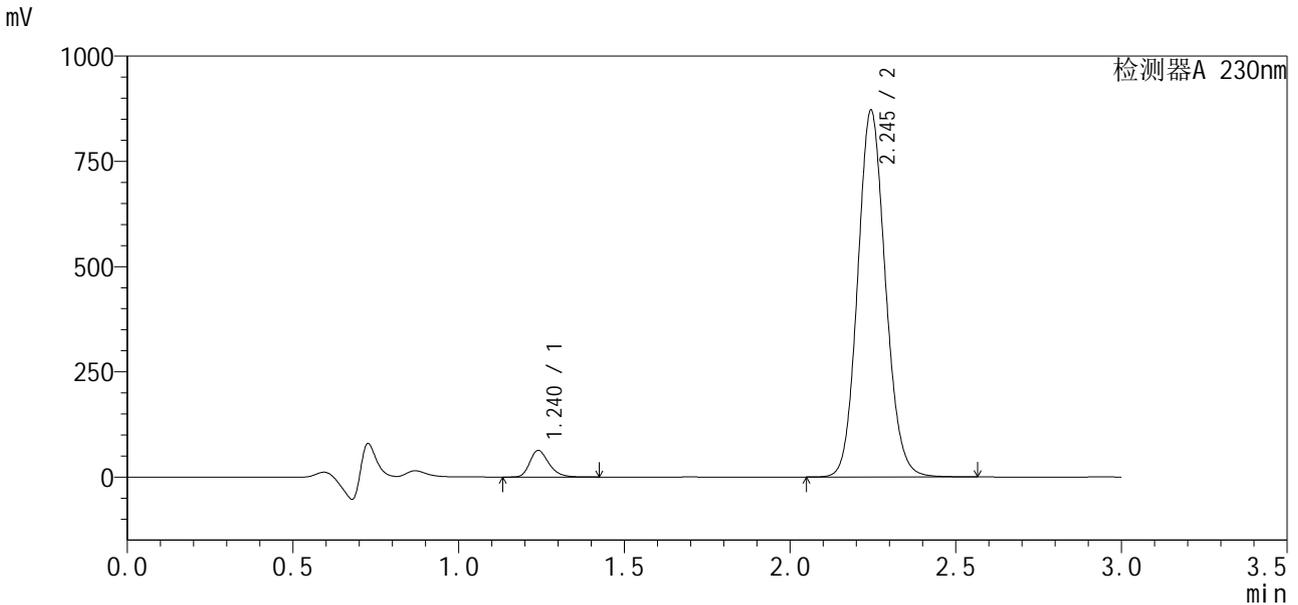
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.241	4.794	254640	63180	2274	1.283	--
2	2.246	95.206	5057010	866745	3468	1.107	7.826
总计		100.000	5311650	929925			

图124 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-125-2 - P0133p-cbj-1-rcqx-pH4.5j-z-j f50z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 18:27:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

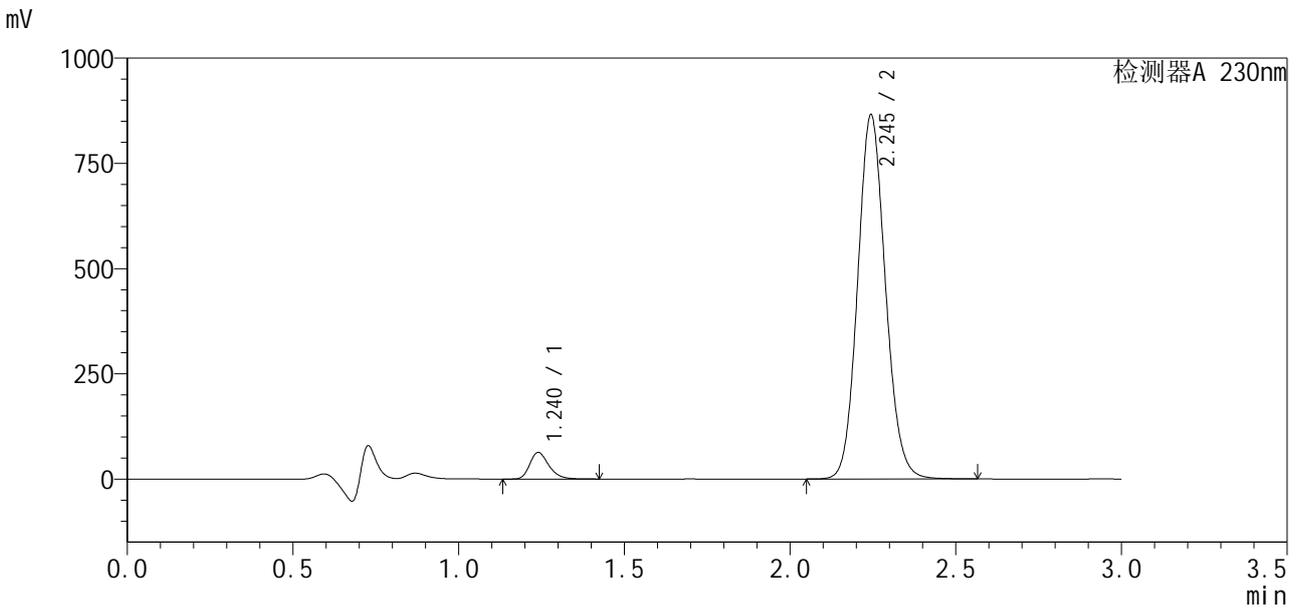
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.240	4.751	253574	63111	2272	1.282	--
2	2.245	95.249	5083230	870211	3463	1.107	7.825
总计		100.000	5336804	933321			

图125 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-126-2 - P0133p-cbj-1-rcqx-pH4.5j-z-j f50z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 18:30:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

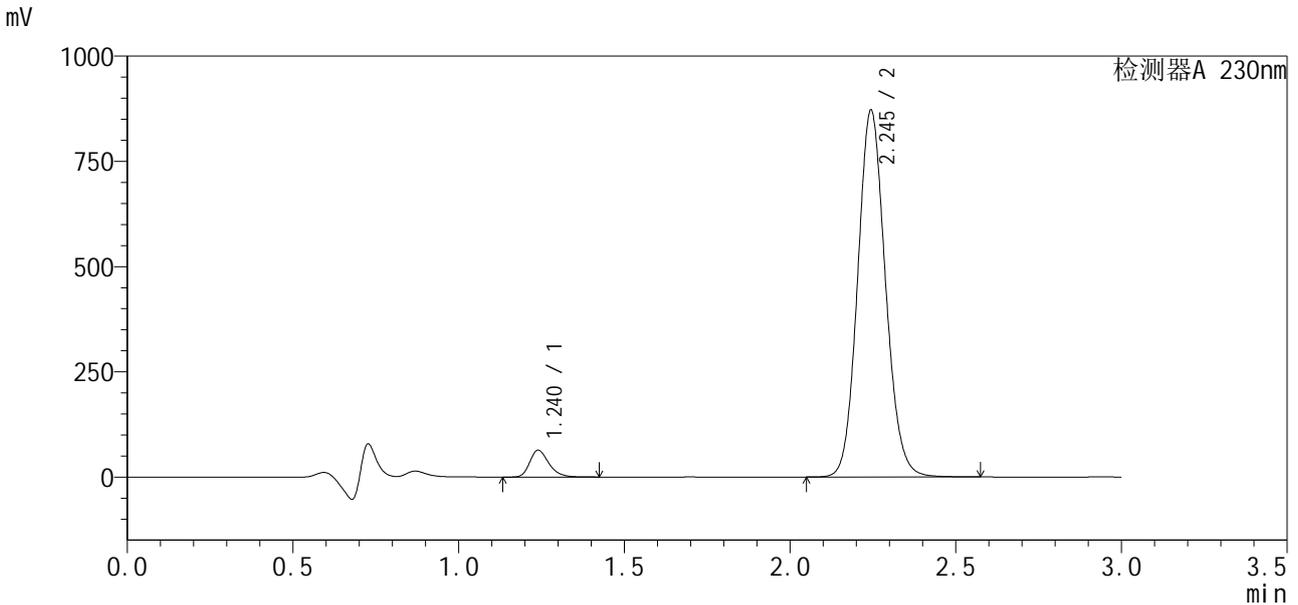
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.240	4.788	253907	63193	2270	1.281	--
2	2.245	95.212	5048627	864256	3463	1.107	7.824
总计		100.000	5302534	927449			

图126 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-127-2 - P0133p-cbj-1-rcqx-pH4.5j-z-j f50z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 18:34:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.240	4.791	256005	63600	2262	1.280	--
2	2.245	95.209	5087810	870370	3459	1.107	7.816
总计		100.000	5343814	933970			

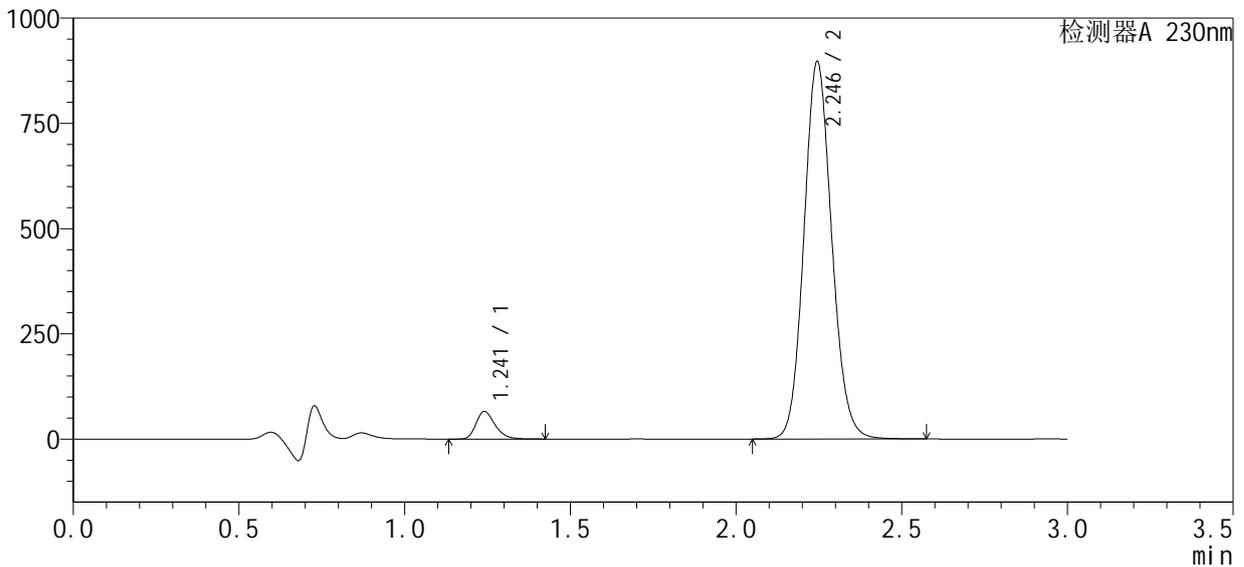
图127 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-128-2 - P0133p-cbj-1-rcqx-pH4.5j-z-j f50z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 18:37:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.241	4.778	262534	65211	2273	1.283	--
2	2.246	95.222	5232120	896319	3464	1.107	7.825
总计		100.000	5494654	961530			

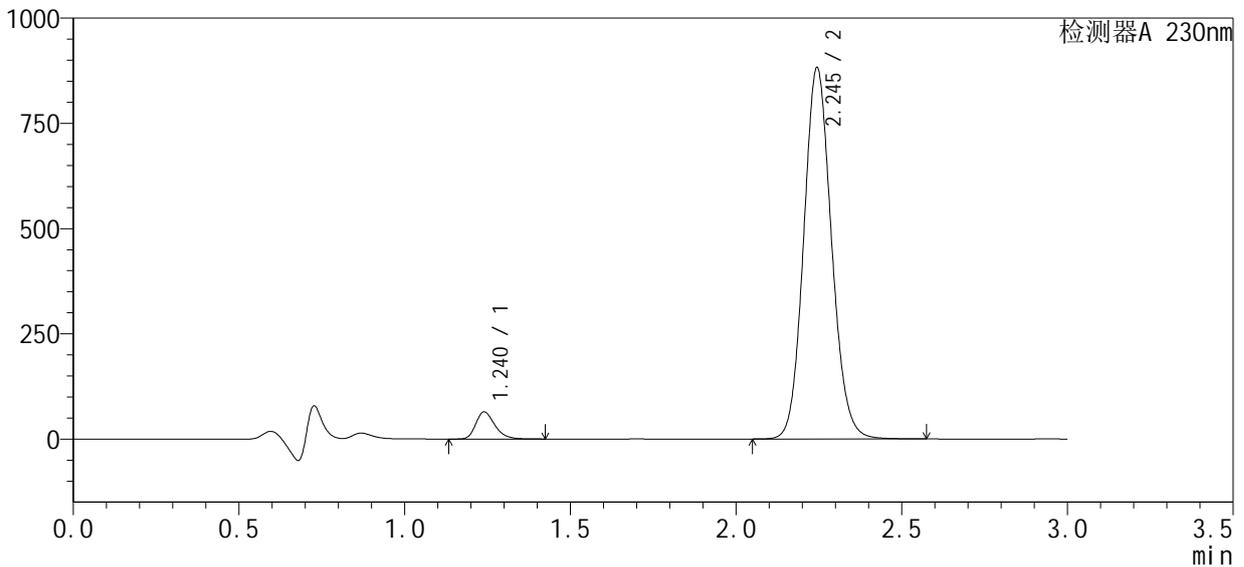
图128 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-129-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 18:40:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.240	4.771	258382	64300	2269	1.282	--
2	2.245	95.229	5157034	881211	3450	1.107	7.815
总计		100.000	5415416	945511			

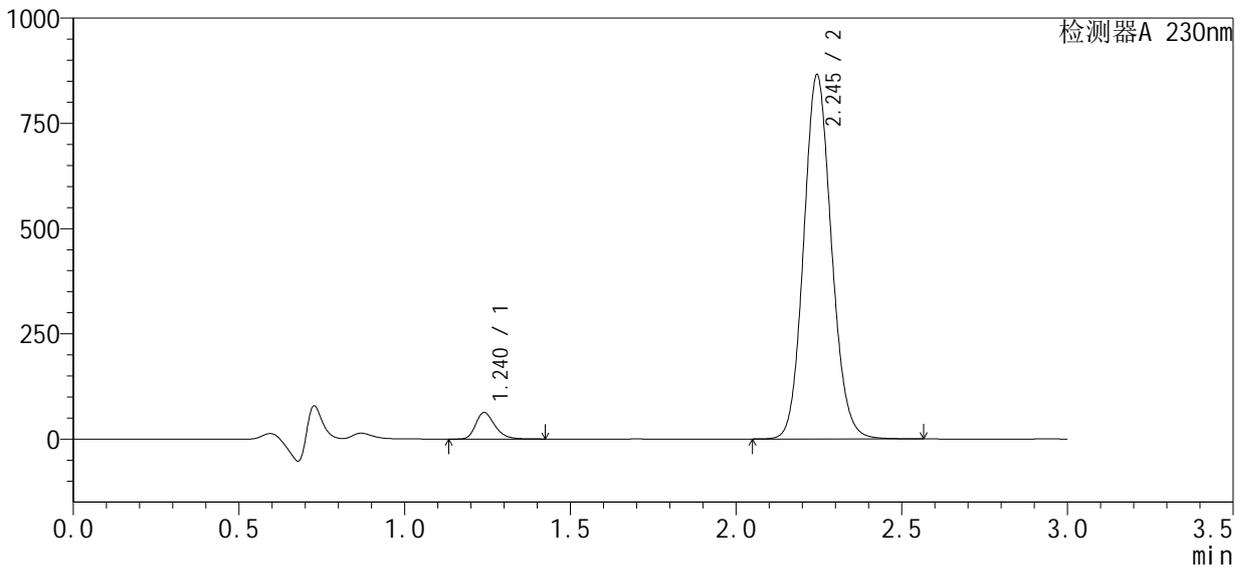
图129 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-130-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 18:44:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.240	4.777	253355	63071	2271	1.282	--
2	2.245	95.223	5050801	864360	3461	1.107	7.825
总计		100.000	5304156	927431			

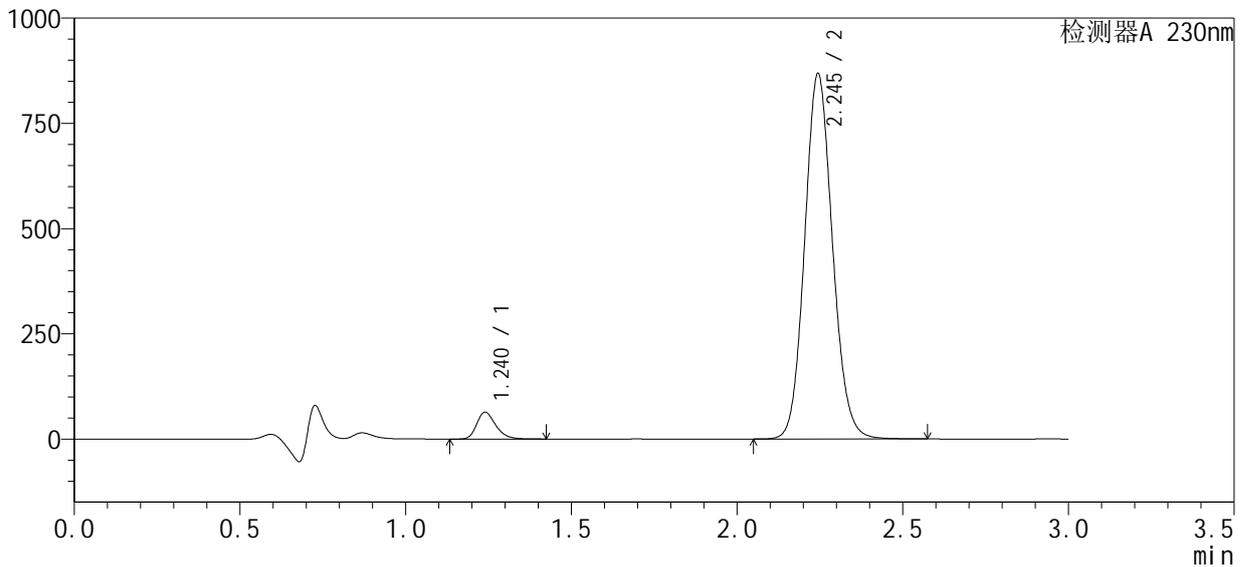
图130 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-131-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 18:47:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.240	4.801	255679	63724	2274	1.282	--
2	2.245	95.199	5069825	867043	3456	1.107	7.825
总计		100.000	5325505	930767			

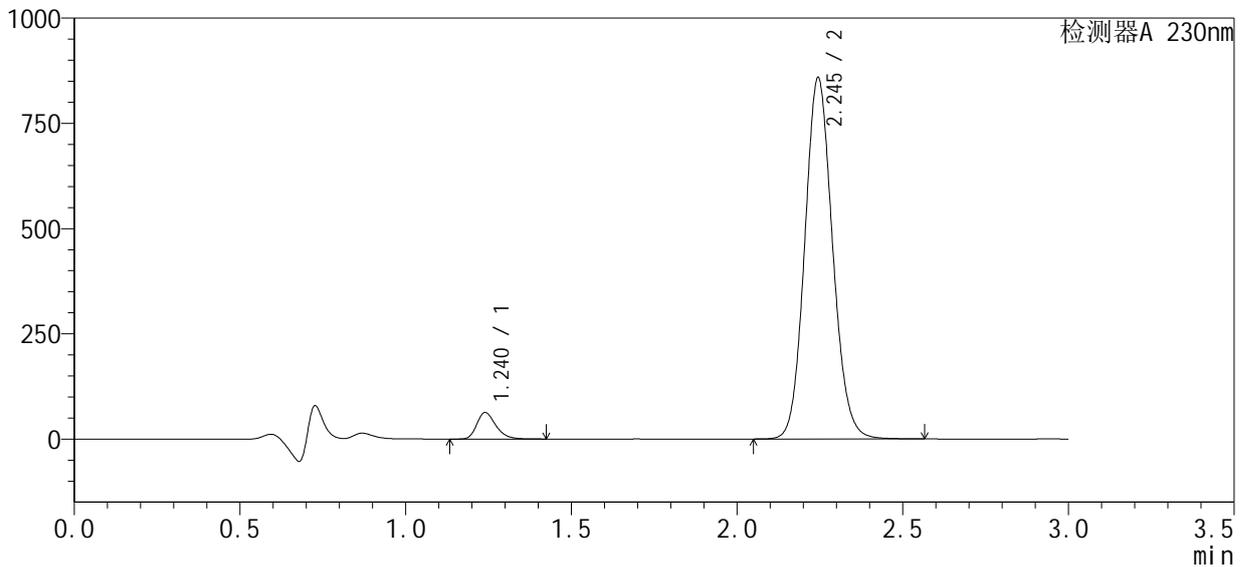
图131 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-132-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 18:50:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.240	4.783	252337	62783	2269	1.280	--
2	2.245	95.217	5023456	857629	3438	1.106	7.809
总计		100.000	5275793	920412			

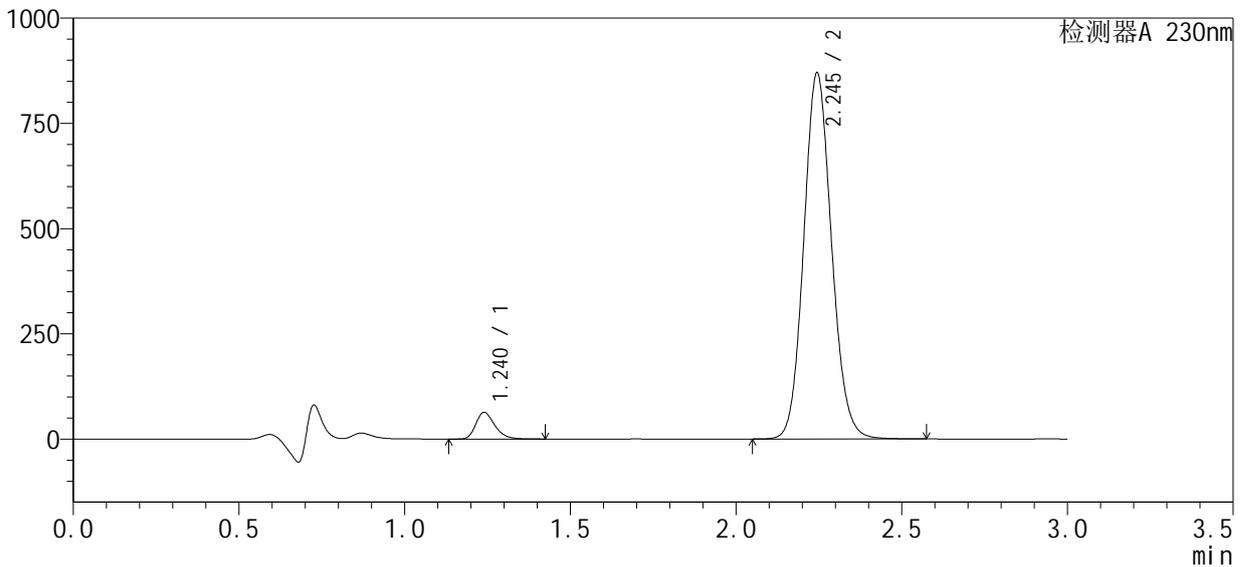
图132 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-133-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 18:54:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.240	4.755	253387	63303	2289	1.284	--
2	2.245	95.245	5075821	869084	3463	1.106	7.840
总计		100.000	5329208	932387			

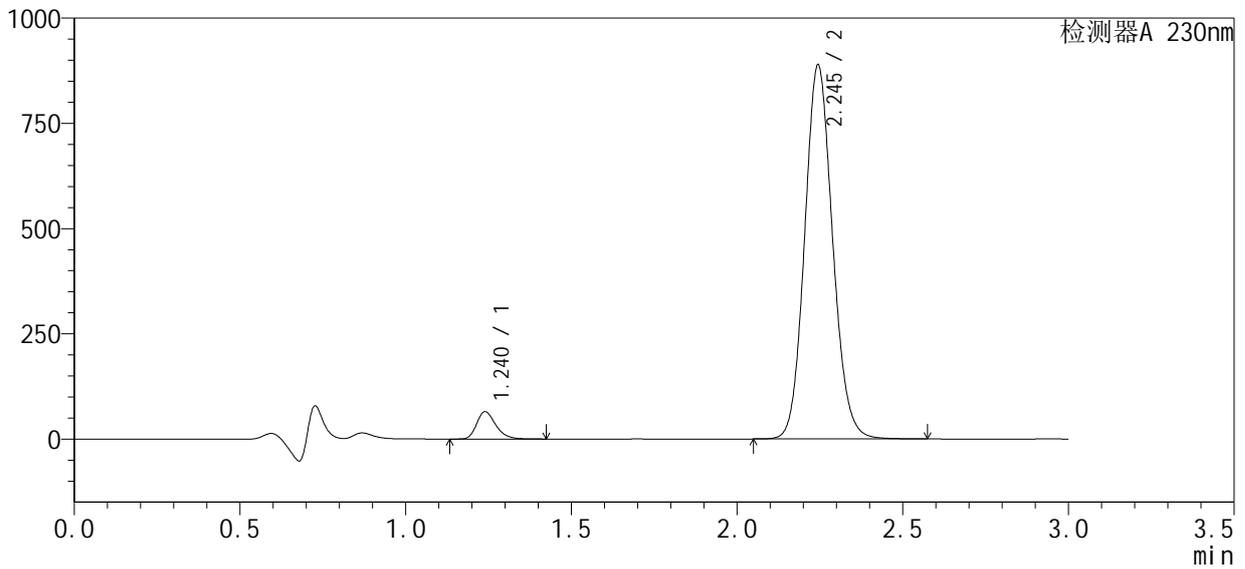
图133 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-134-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 18:57:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.240	4.769	261273	64853	2254	1.280	--
2	2.245	95.231	5216902	887732	3417	1.108	7.786
总计		100.000	5478175	952585			

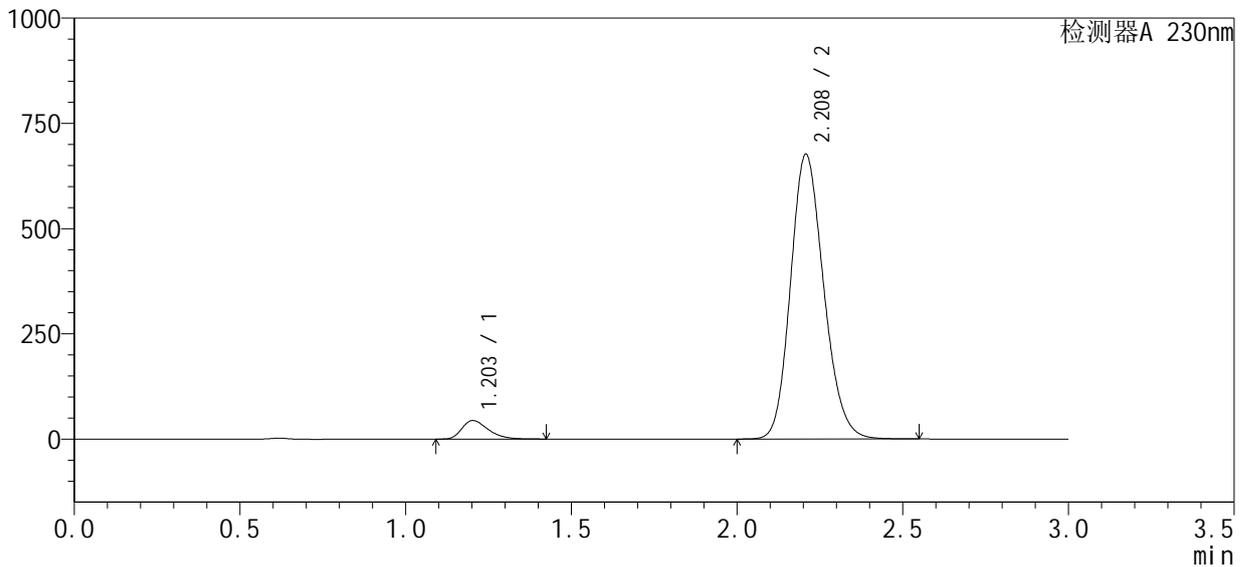
图134 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-135-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 19:01:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.203	4.894	242504	44006	1118	1.370	--
2	2.208	95.106	4712573	675281	2337	1.168	6.152
总计		100.000	4955077	719287			

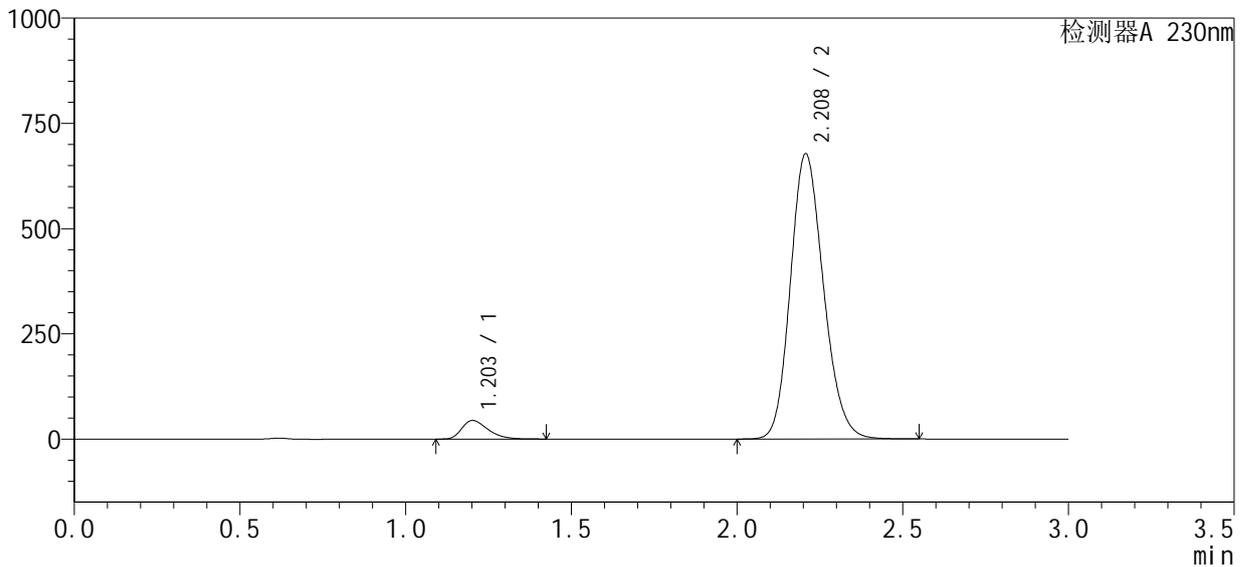
图135 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-136-2 - P0133p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 19:04:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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	1.203	4.892	242266	44071	1124	1.372	--
2	2.208	95.108	4710013	677034	2349	1.167	6.170
总计		100.000	4952279	721105			

图136 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2