



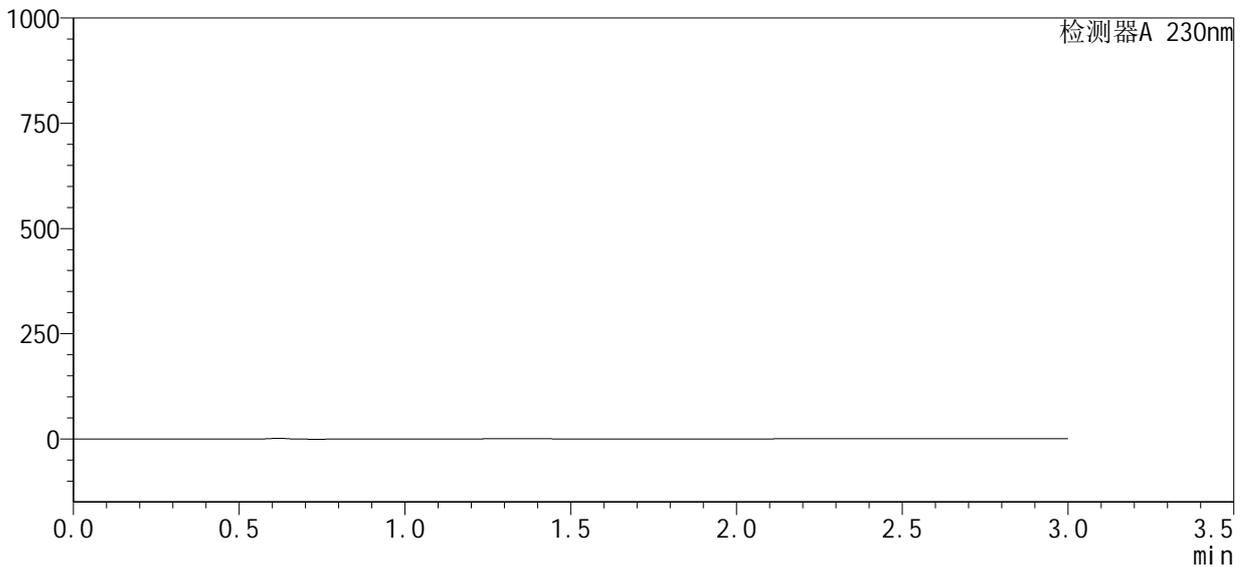
SMF-382

<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							

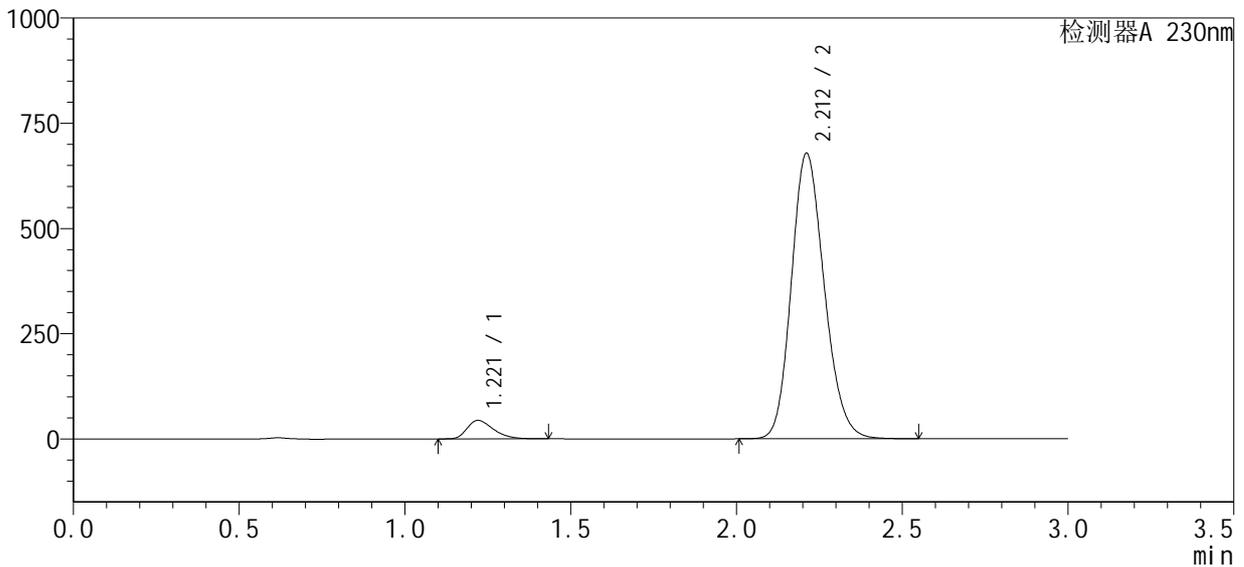
图1 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<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			

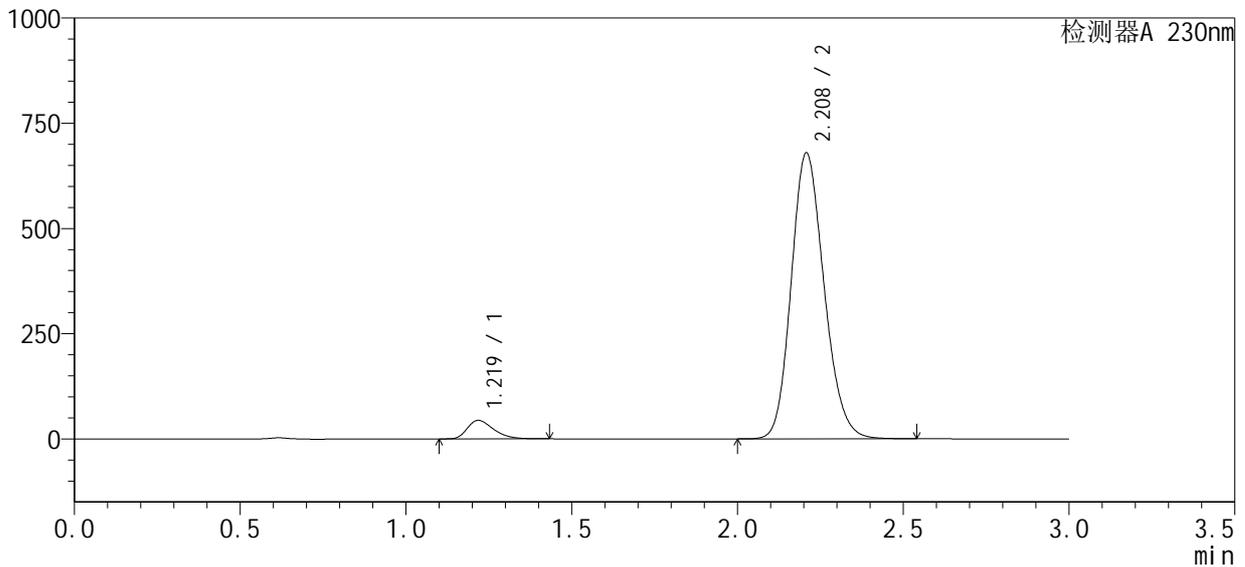
图2 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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

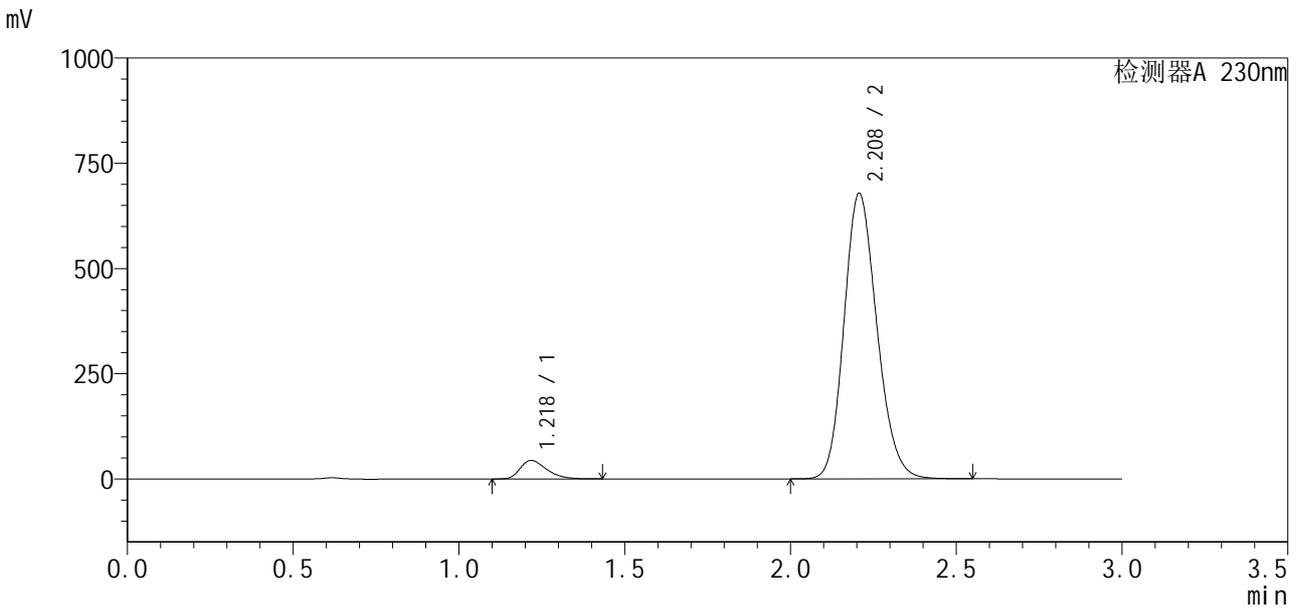
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	4.916	242231	43810	1140	1.368	--
2	2.208	95.084	4685524	677942	2386	1.170	6.086
总计		100.000	4927755	721752			

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-桨法-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>



<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-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



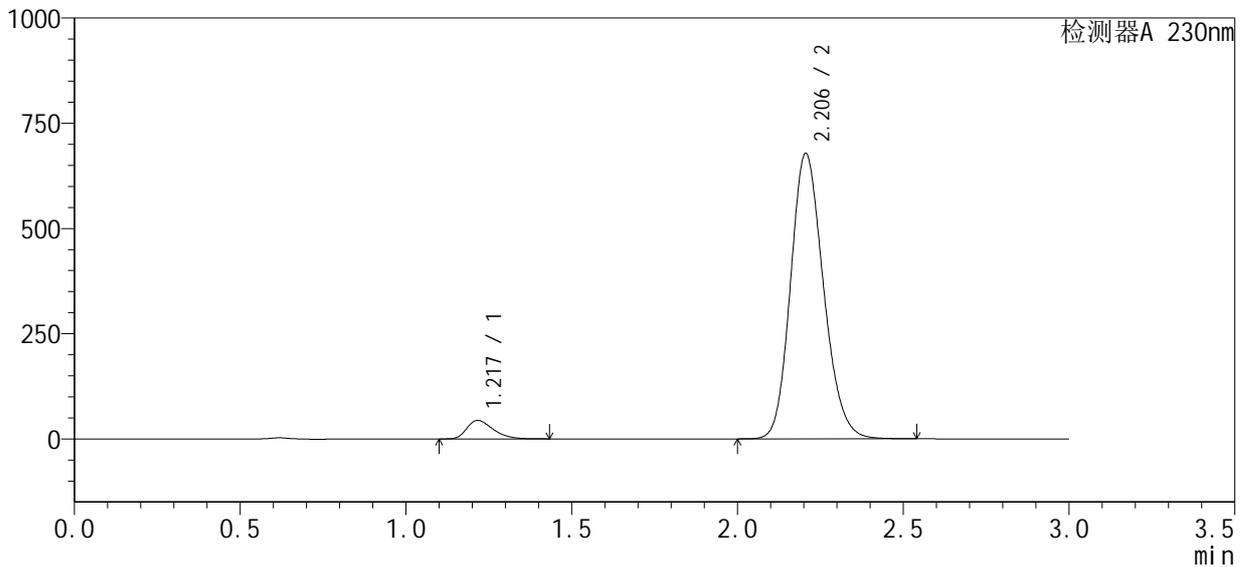
SMF-382

<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

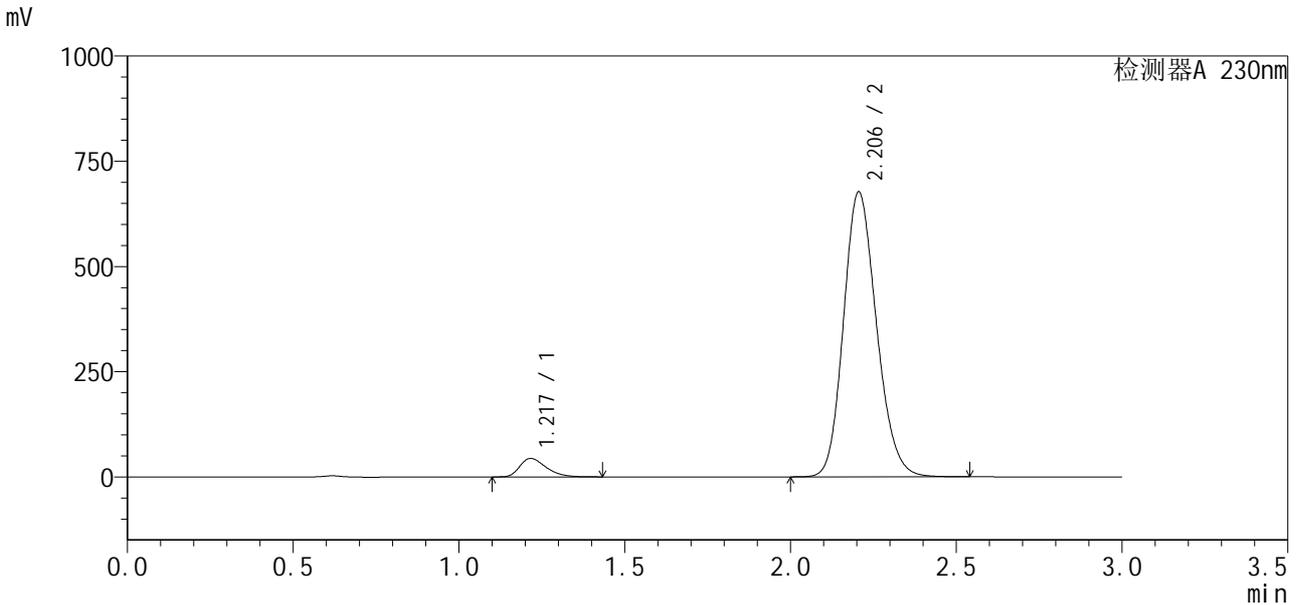
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	4.912	242001	43718	1138	1.371	--
2	2.206	95.088	4685045	678364	2376	1.171	6.081
总计		100.000	4927046	722082			

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-桨法-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>



<峰表>

检测器A 230nm

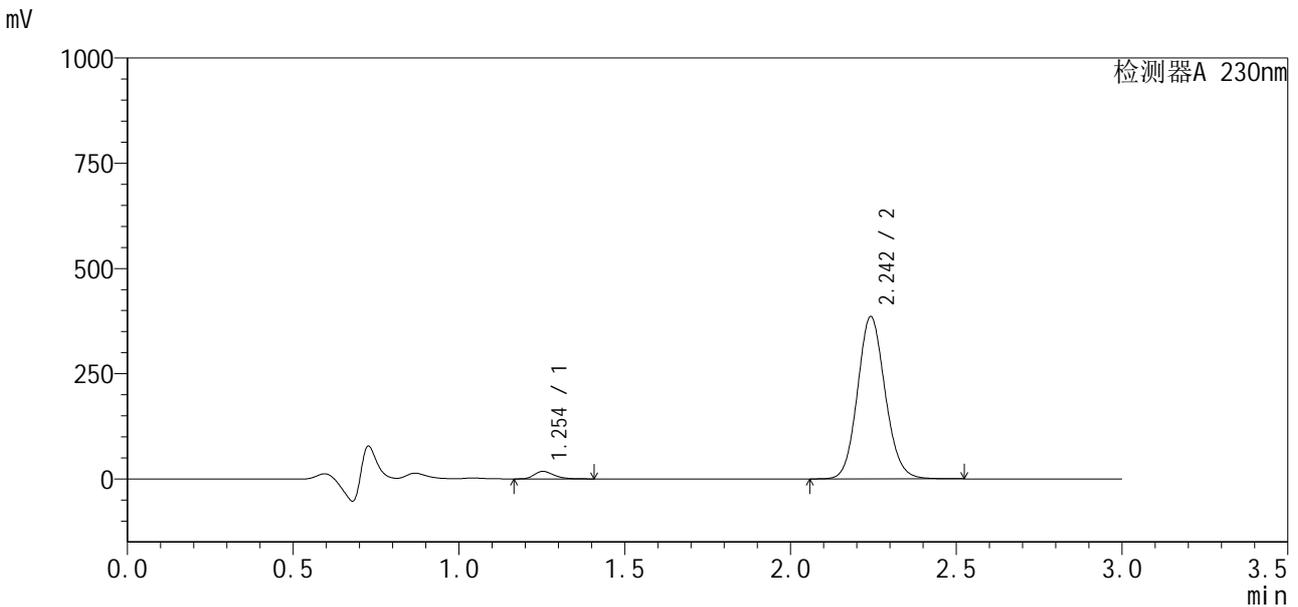
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	4.911	241892	43716	1136	1.370	--
2	2.206	95.089	4683933	677211	2368	1.169	6.074
总计		100.000	4925825	720927			

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-桨法-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>



<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			

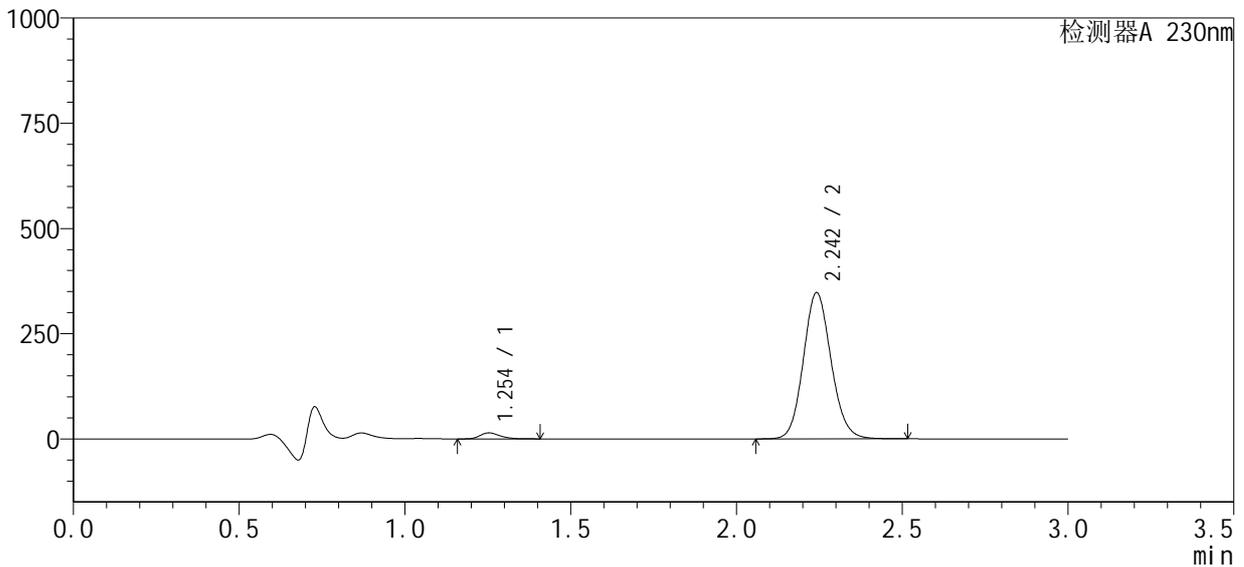
图7 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 11:50:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:47:54 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	1.254	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			

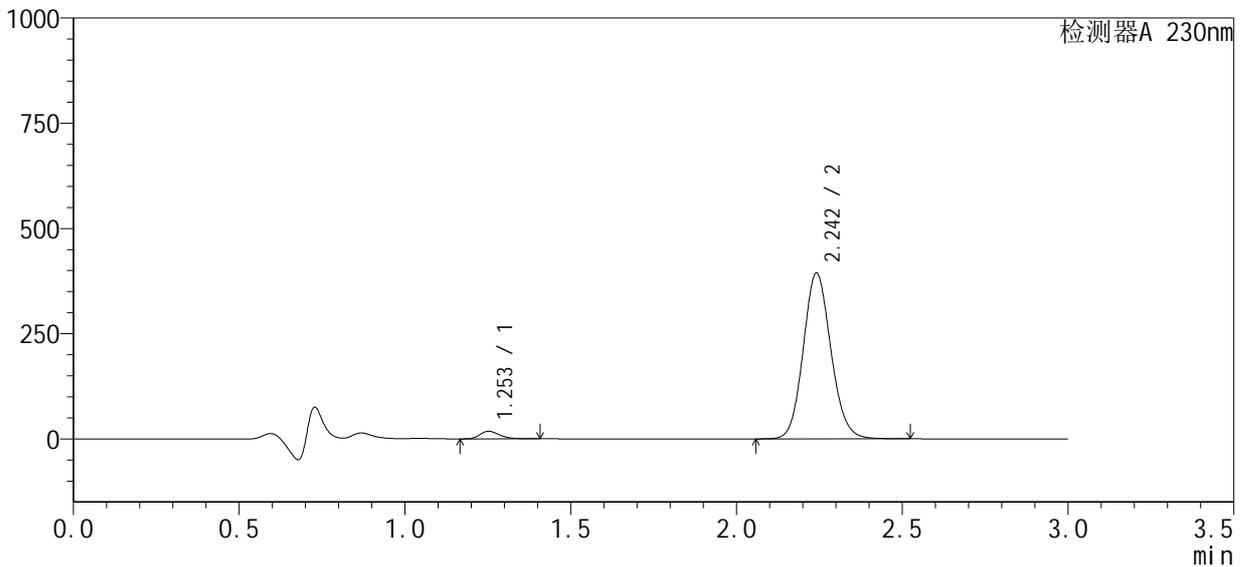
图8 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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			

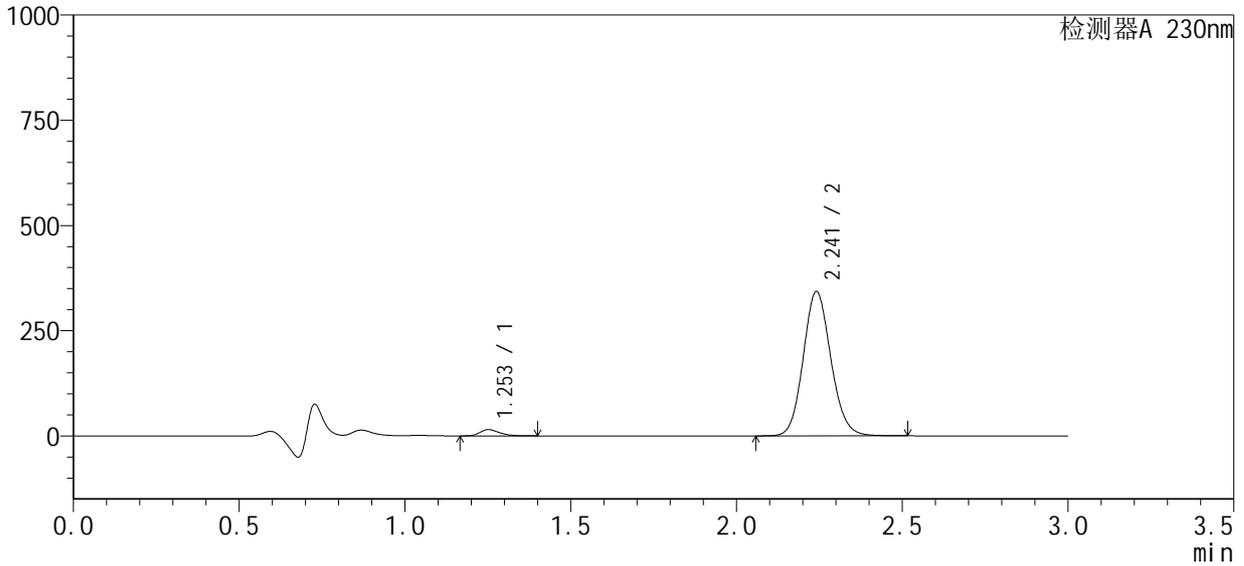
图9 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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>

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	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			

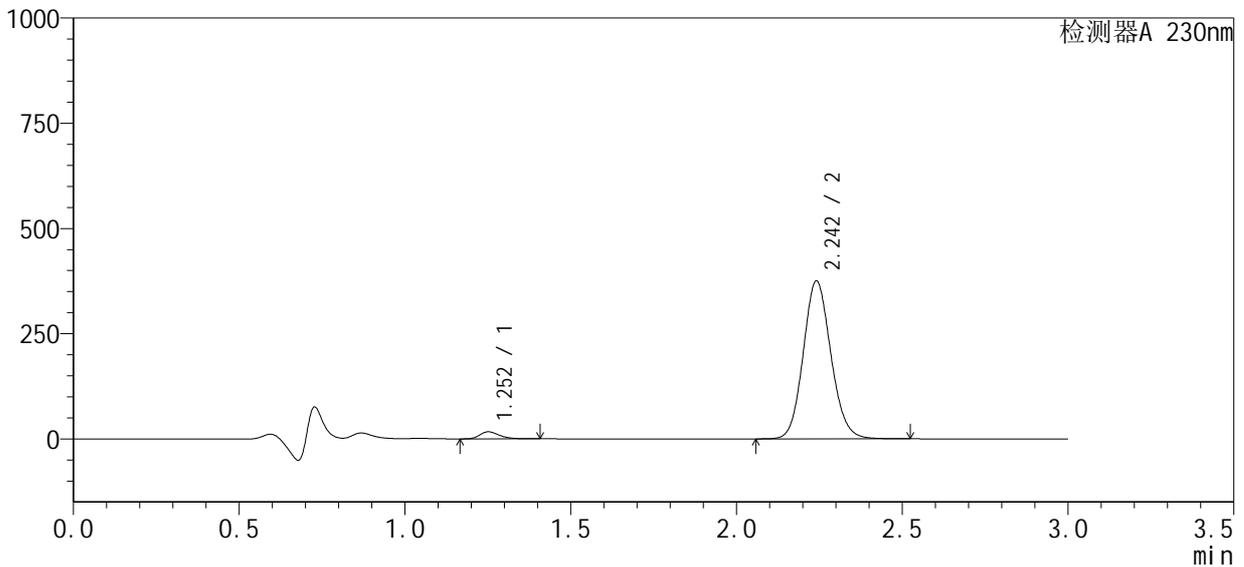
图10 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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

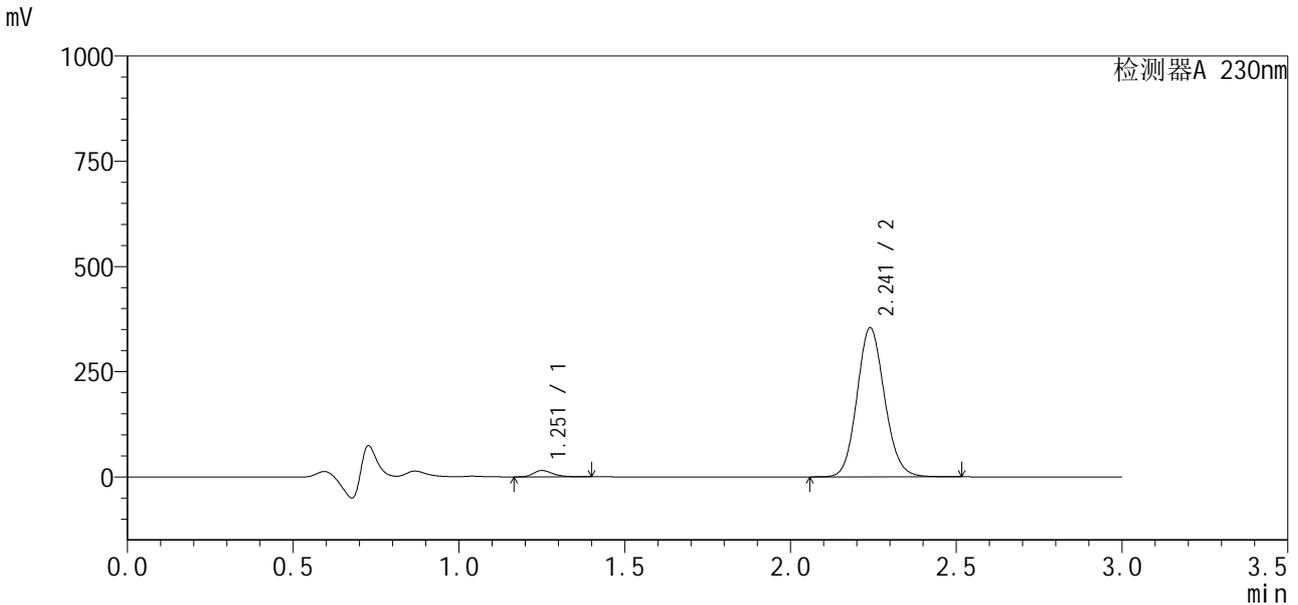
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	3.058	68732	16746	2222	1.289	--
2	2.242	96.942	2178996	374113	3486	1.114	7.664
总计		100.000	2247727	390859			

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>



<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			

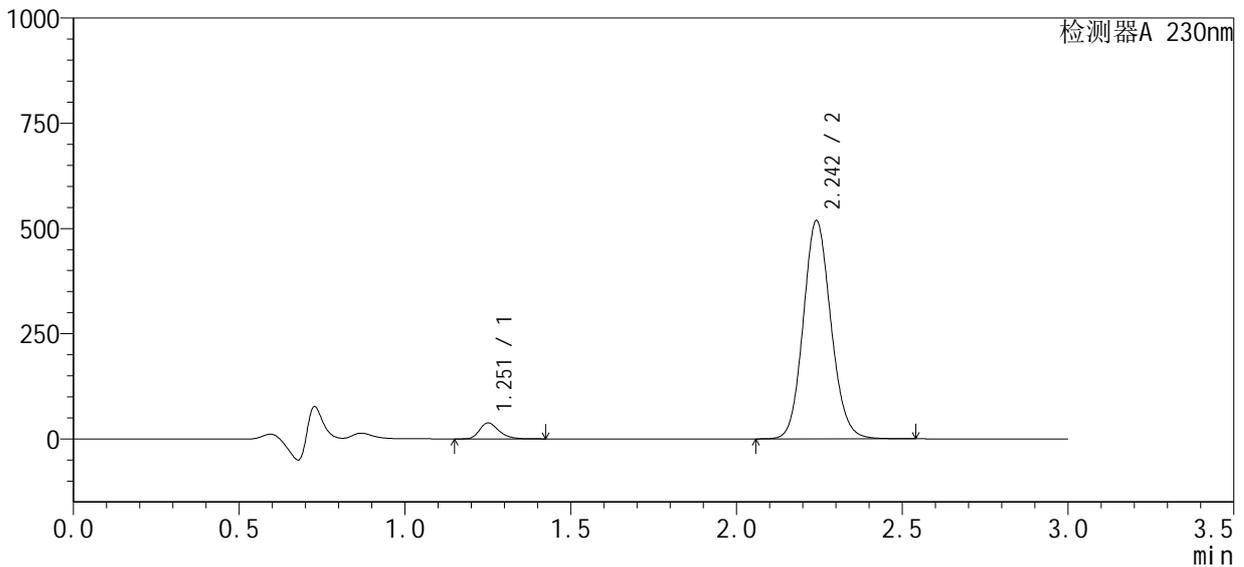
图12 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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>

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

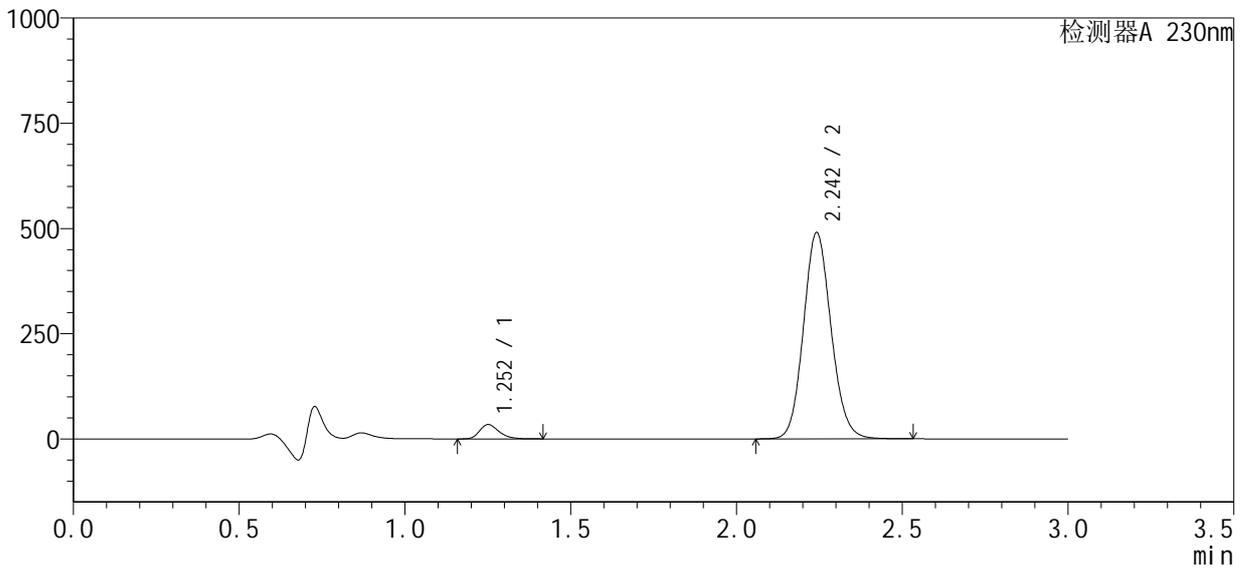
图13 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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			

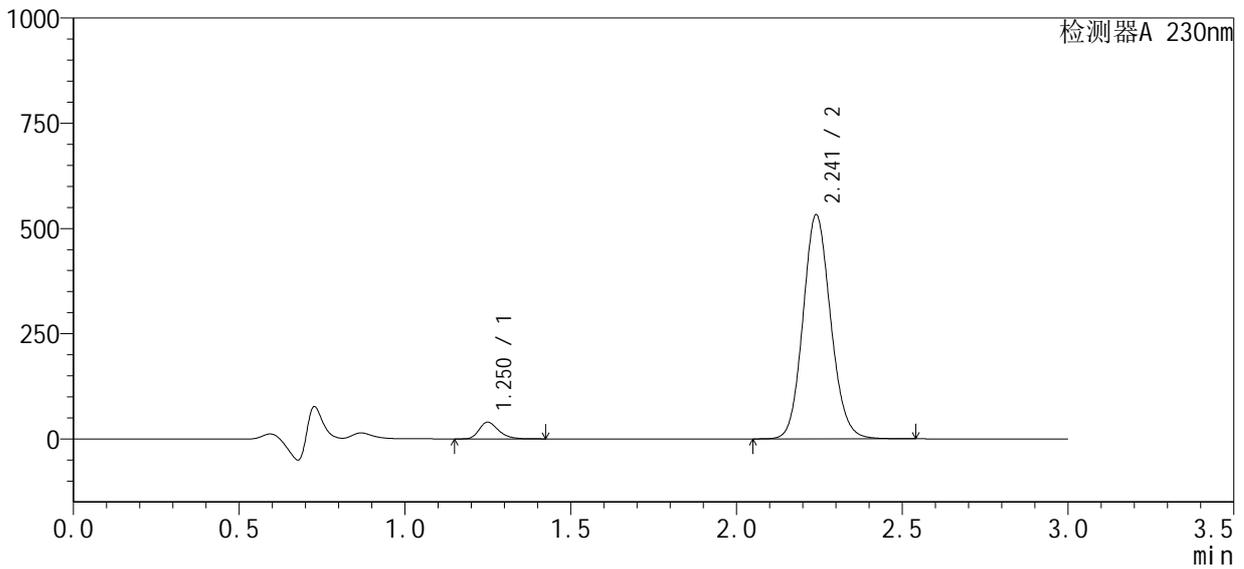
图14 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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>

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

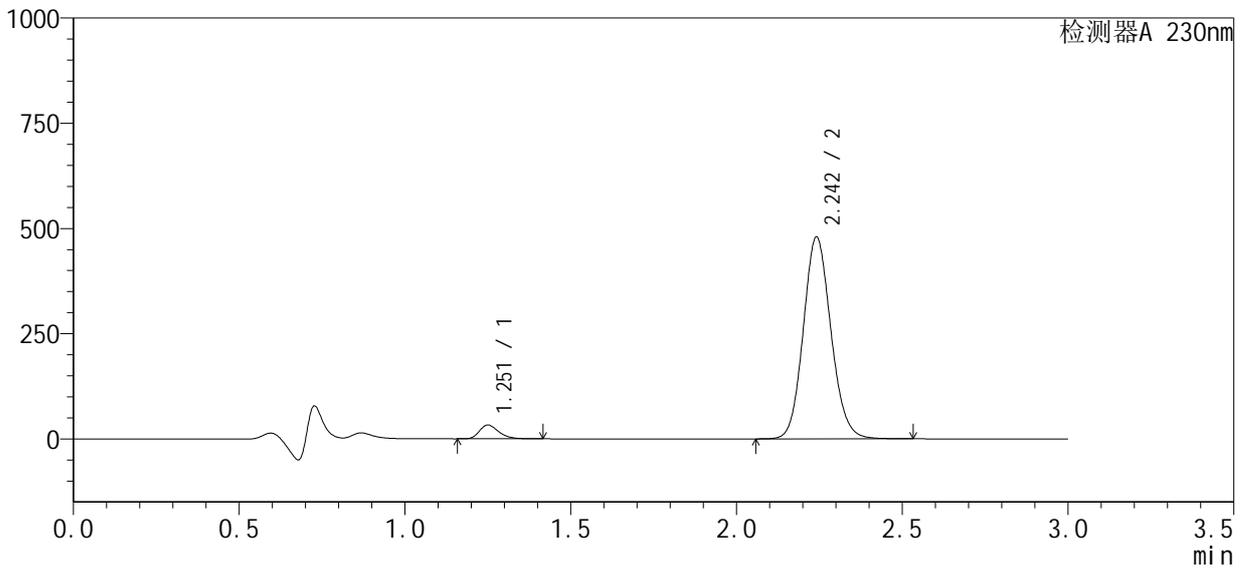
图15 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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

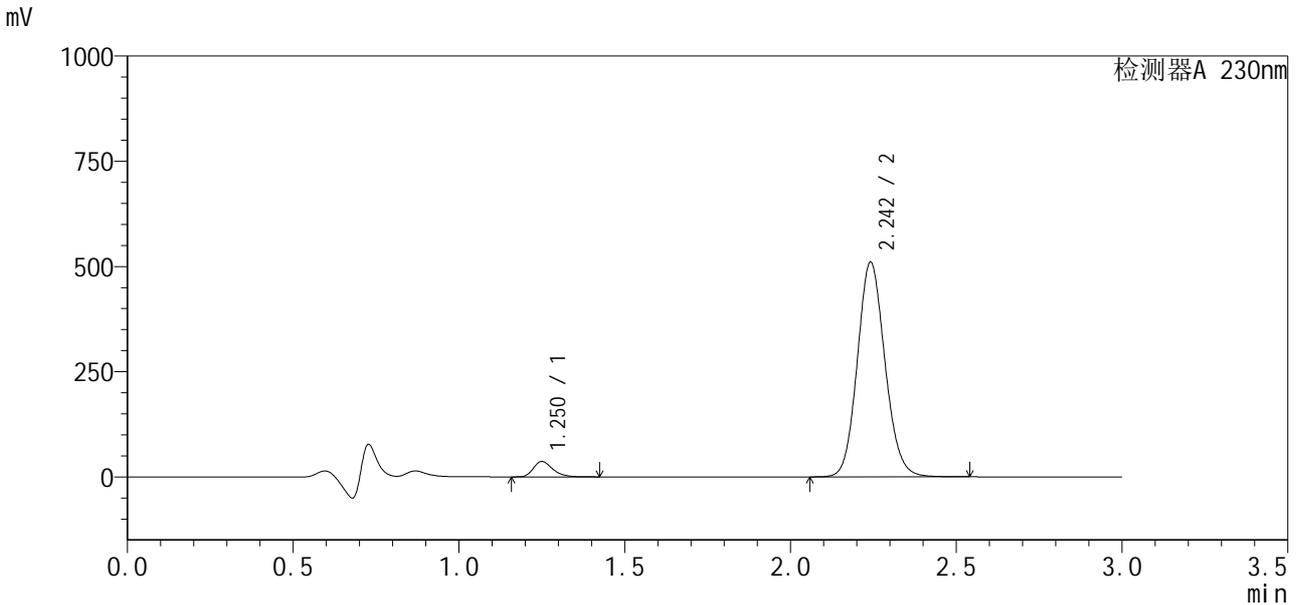
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	4.597	134177	32644	2238	1.288	--
2	2.242	95.403	2784765	477852	3484	1.115	7.693
总计		100.000	2918942	510496			

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

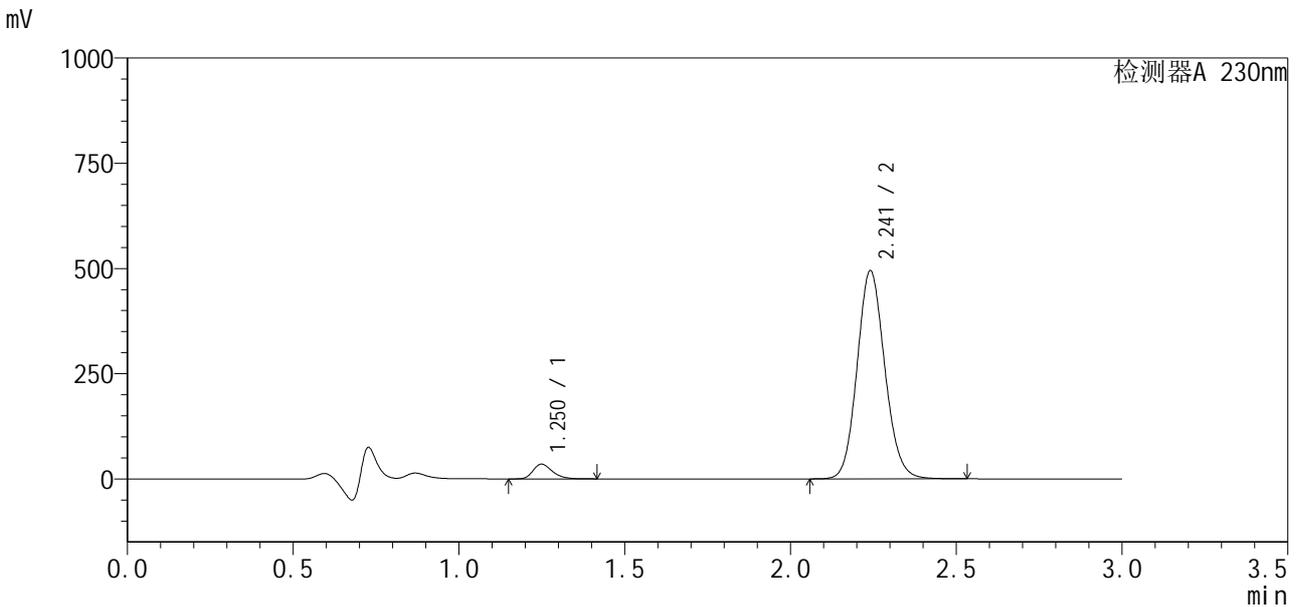
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	4.784	148729	36246	2246	1.289	--
2	2.242	95.216	2960280	508273	3497	1.114	7.710
总计		100.000	3109009	544519			

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>



<峰表>

检测器A 230nm

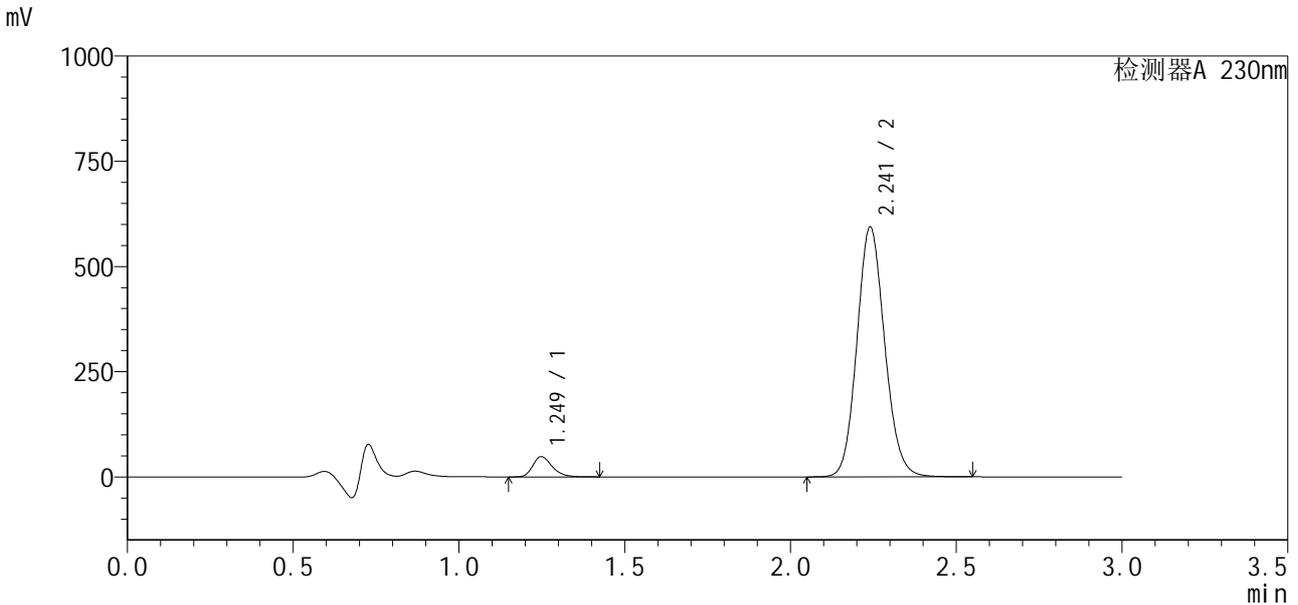
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	4.727	142667	34834	2227	1.284	--
2	2.241	95.273	2875476	493282	3476	1.114	7.688
总计		100.000	3018143	528116			

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

<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			

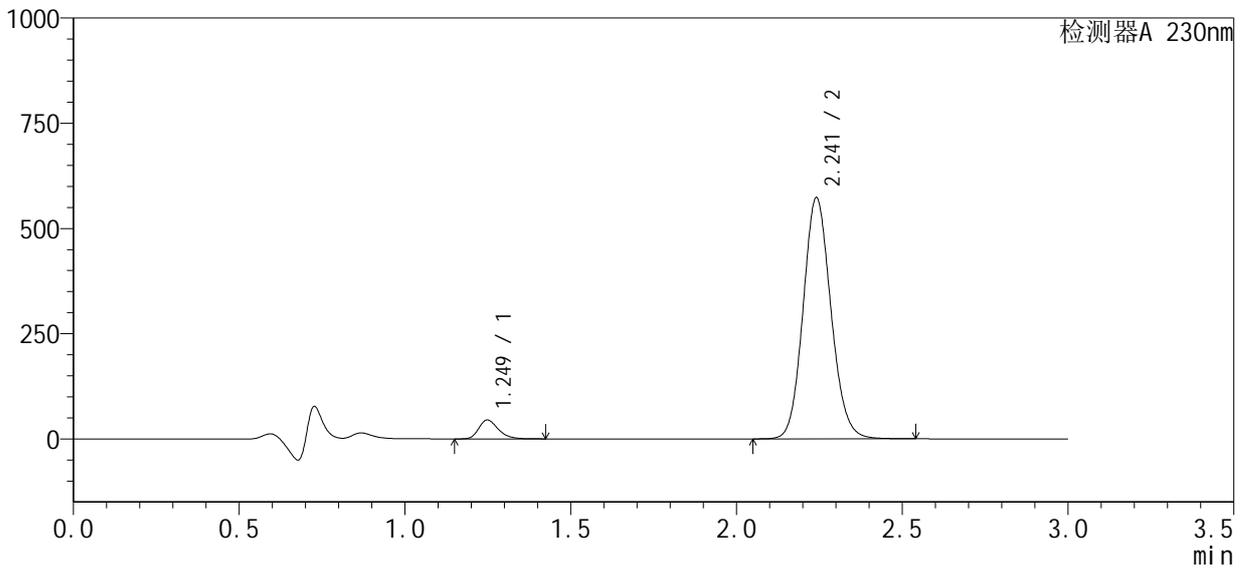
图19 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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

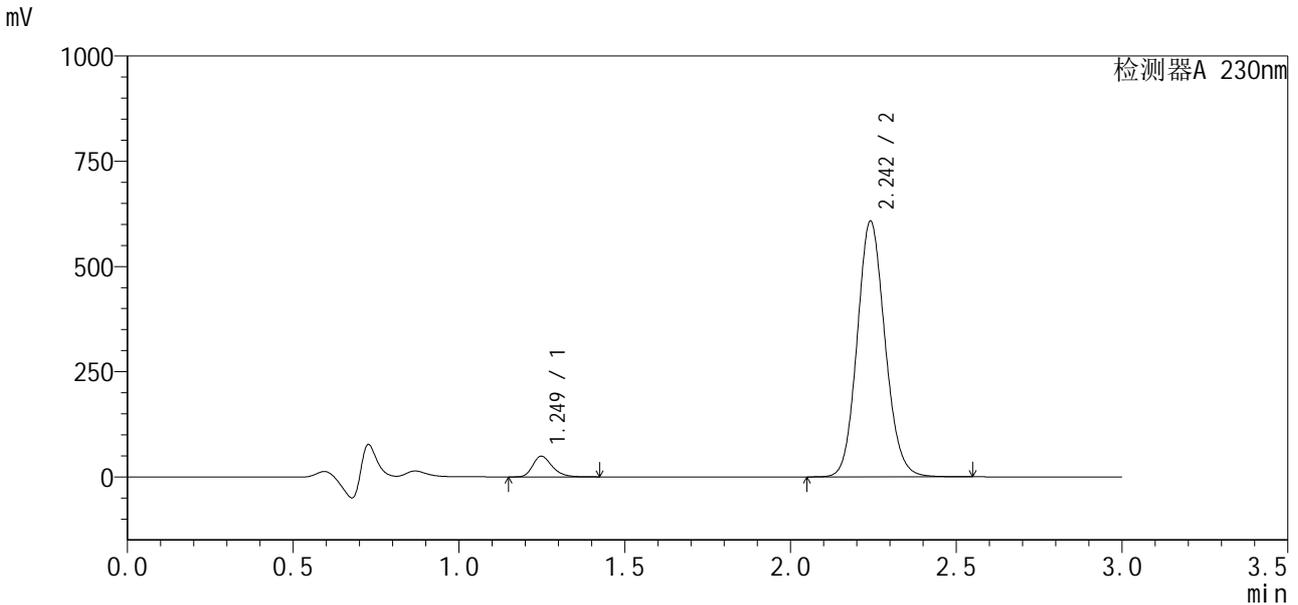
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	5.207	184030	44889	2212	1.281	--
2	2.241	94.793	3349946	571266	3437	1.114	7.659
总计		100.000	3533976	616154			

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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 12:34:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:36 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	1.249	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			

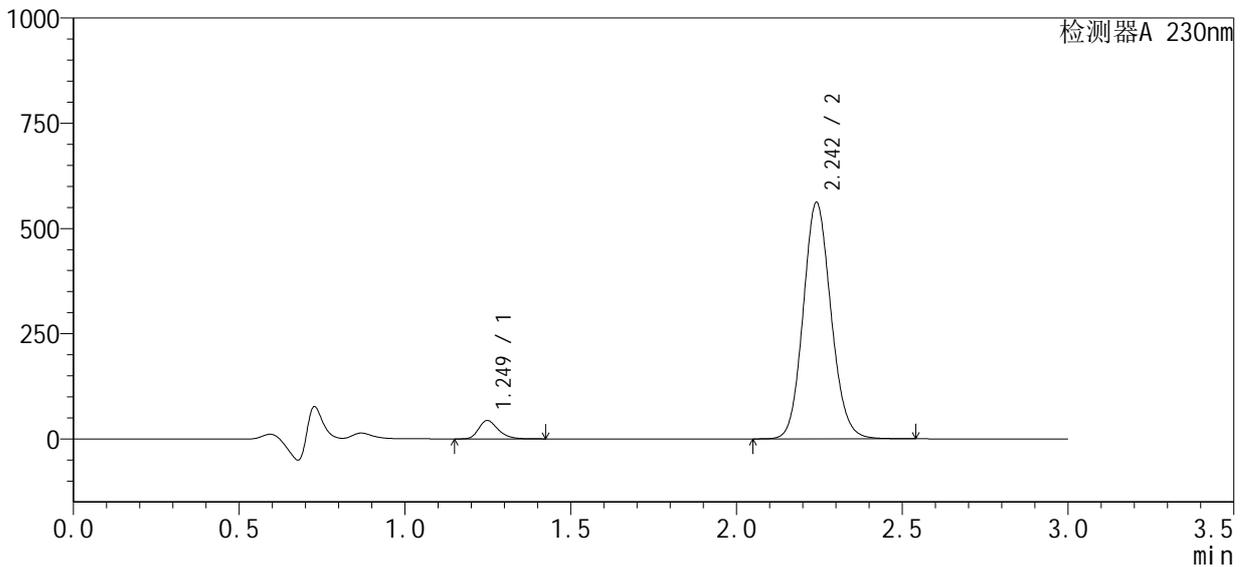
图21 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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

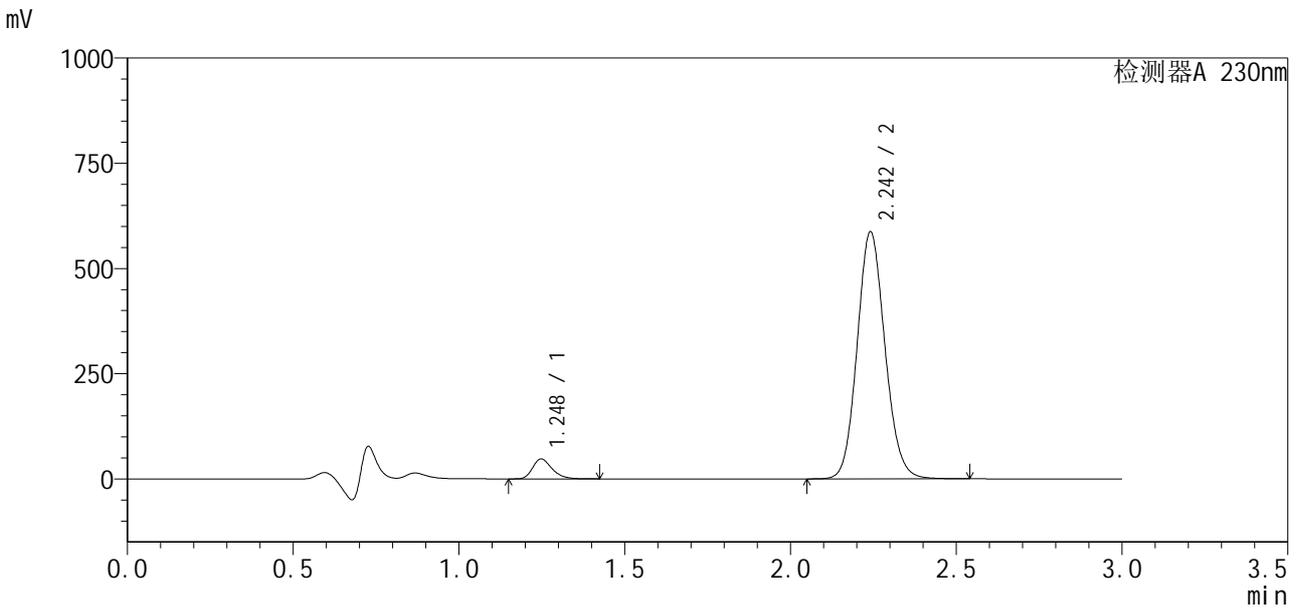
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	5.157	178298	43553	2214	1.281	--
2	2.242	94.843	3278981	559585	3443	1.113	7.668
总计		100.000	3457279	603138			

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-pH4.5j z-j f50z-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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 12:41:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

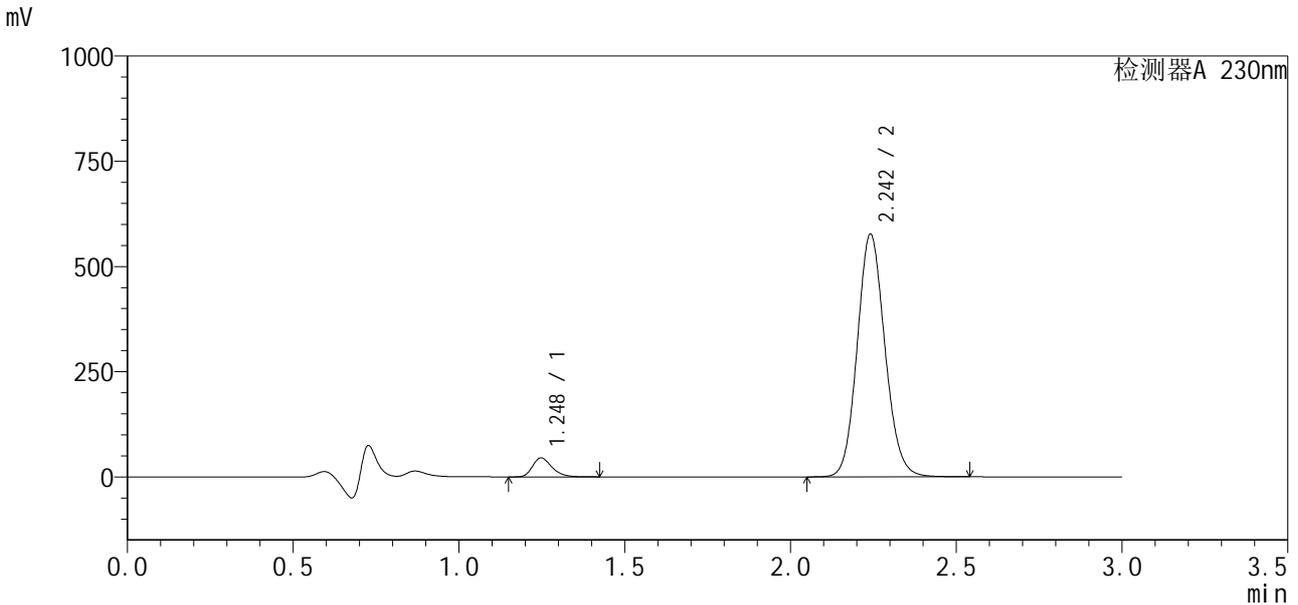
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	5.336	193118	47286	2220	1.280	--
2	2.242	94.664	3425698	585156	3450	1.113	7.679
总计		100.000	3618815	632443			

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-pH4.5j z-j f50z-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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 12:44:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

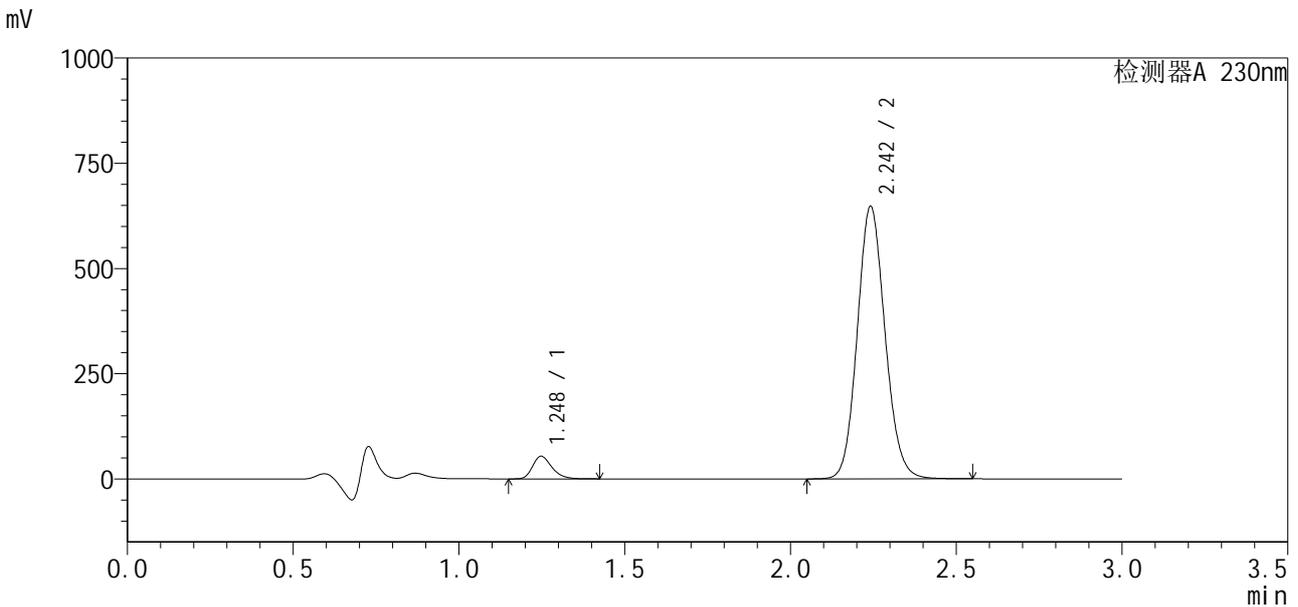
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	5.197	183962	45241	2235	1.283	--
2	2.242	94.803	3355696	574653	3470	1.112	7.707
总计		100.000	3539658	619894			

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-ZZP-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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 12:47:51 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:49
 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	5.481	218681	53780	2236	1.281	--
2	2.242	94.519	3771424	644694	3463	1.112	7.703
总计		100.000	3990105	698473			

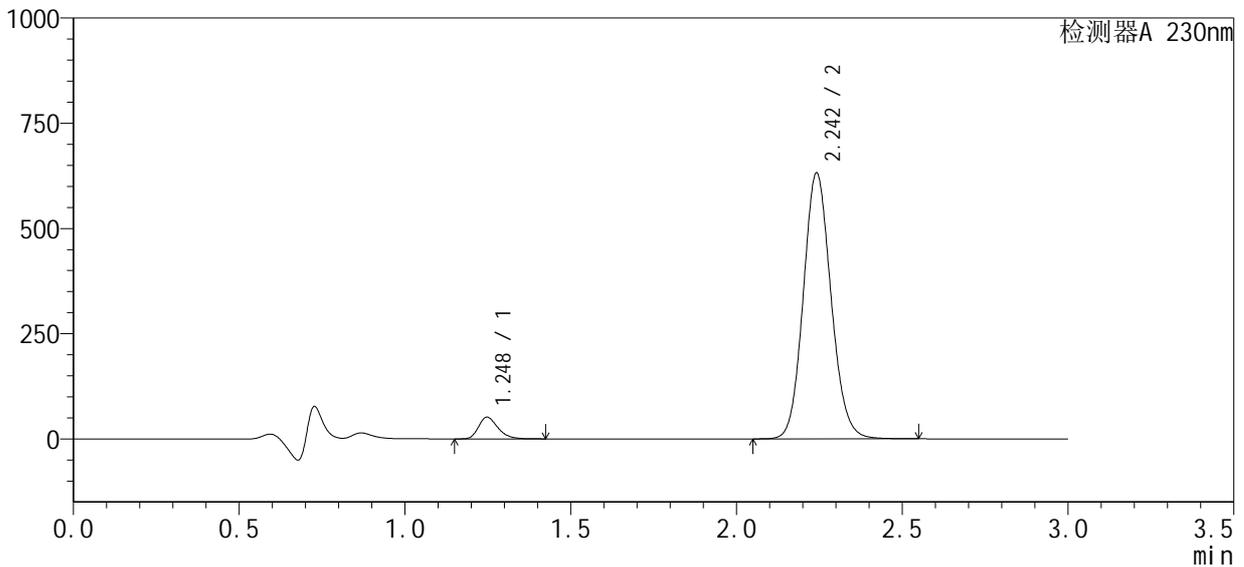
图25 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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-ZZP-1-rcqx-pH4.5j z-j f50z-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>

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	5.397	210166	51702	2237	1.282	--
2	2.242	94.603	3683745	629184	3456	1.111	7.700
总计		100.000	3893912	680885			

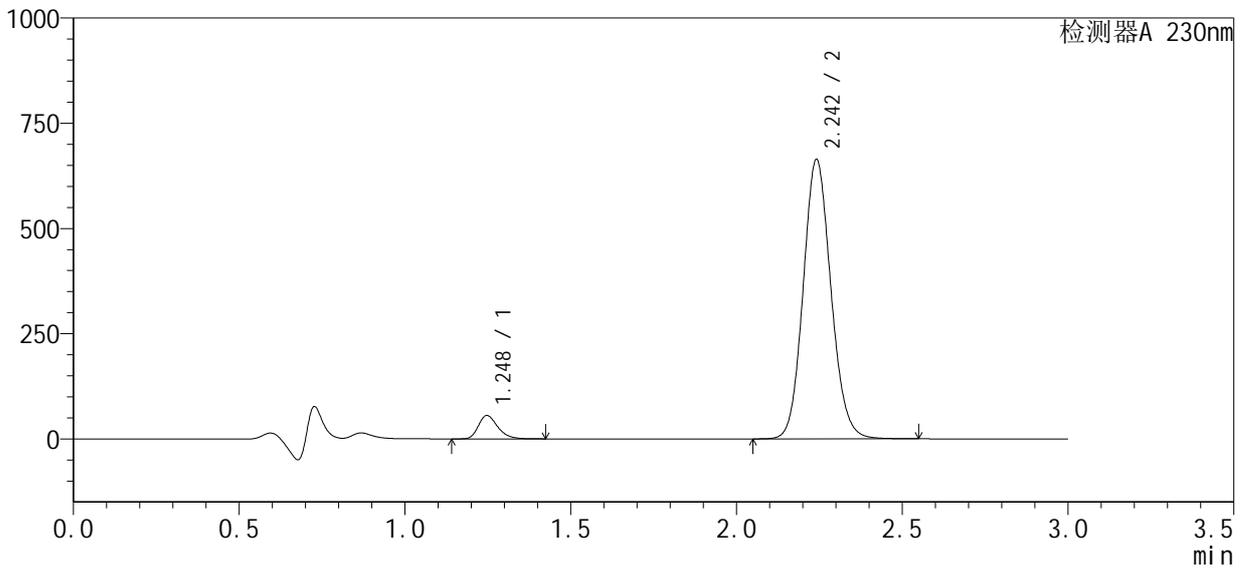
图26 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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-ZZP-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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 12:54:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:48:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

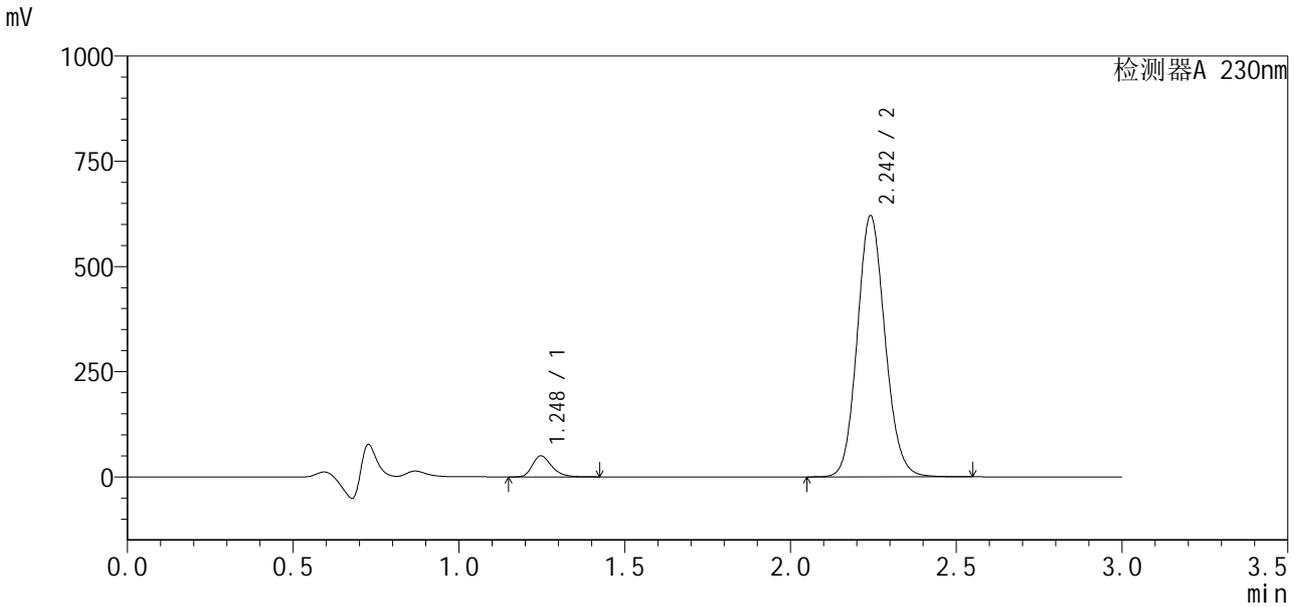
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	5.535	226783	55810	2233	1.281	--
2	2.242	94.465	3870576	661426	3456	1.112	7.701
总计		100.000	4097359	717236			

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-pH4.5j z-j f50z-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>



<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			

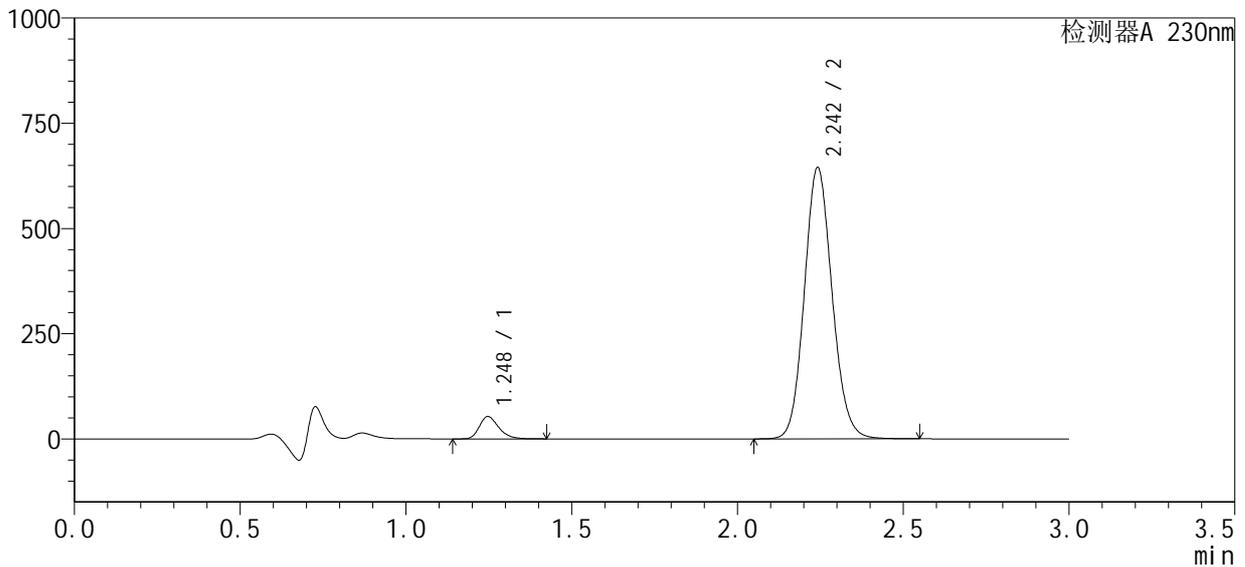
图28 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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-ZZP-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

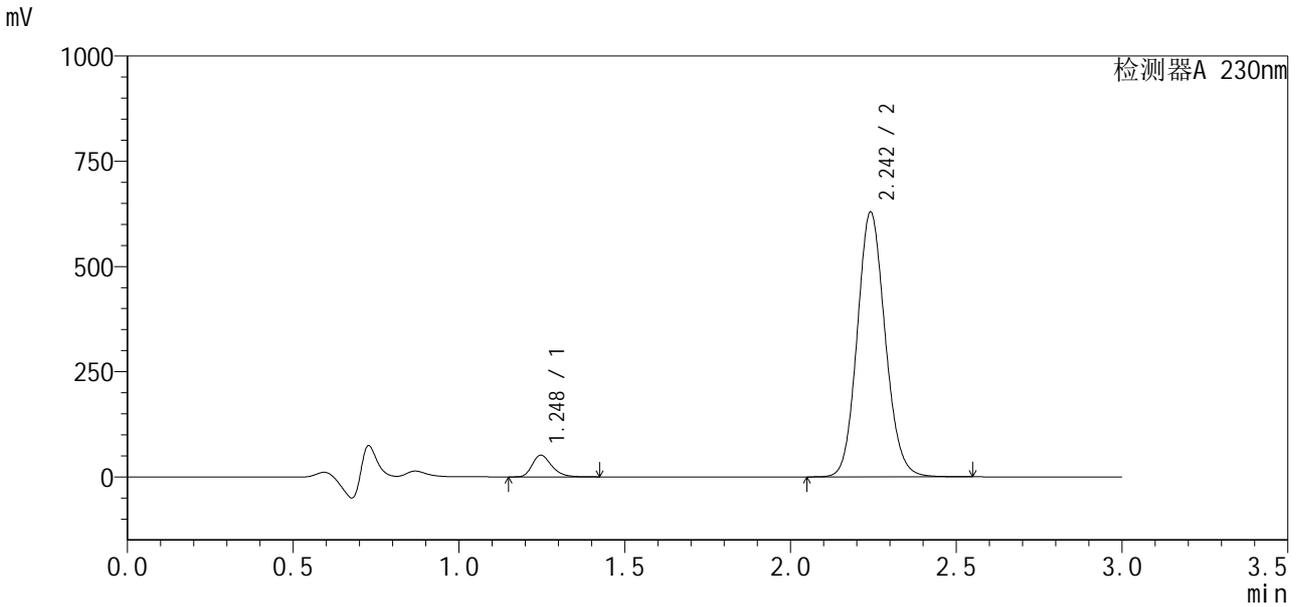
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	5.438	216173	53177	2232	1.283	--
2	2.242	94.562	3759173	641772	3460	1.112	7.706
总计		100.000	3975346	694949			

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-ZZP-1-rcqx-pH4.5j z-j f50z-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>



<峰表>

检测器A 230nm

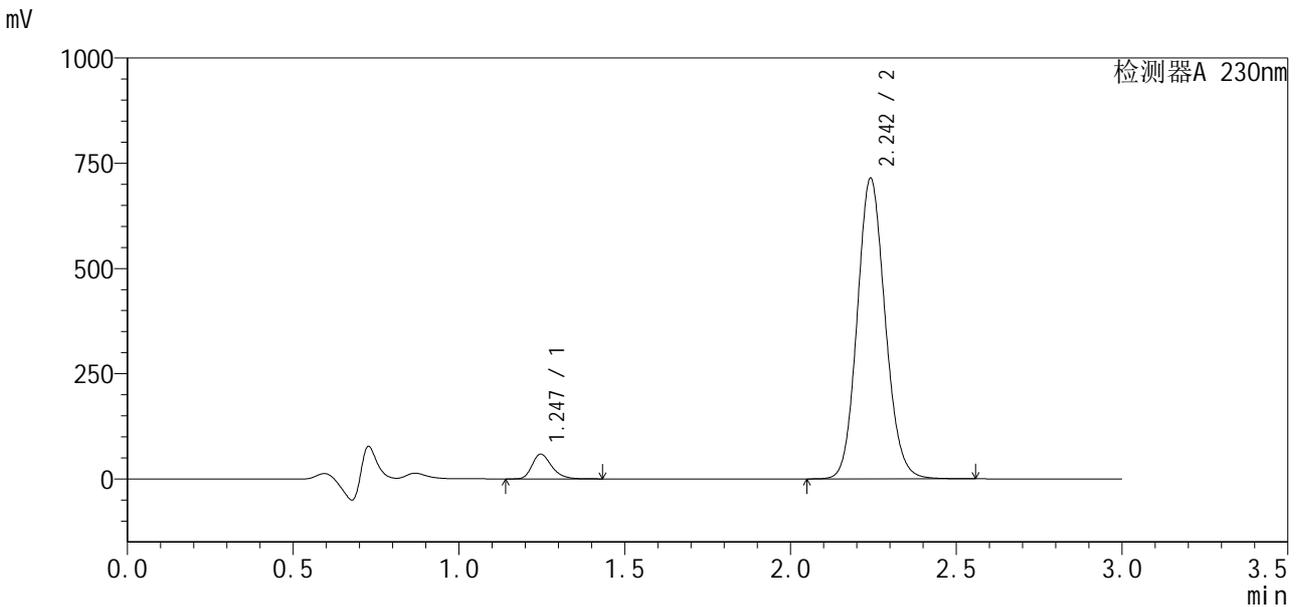
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	5.411	210993	51579	2201	1.279	--
2	2.242	94.589	3688523	626639	3418	1.114	7.657
总计		100.000	3899516	678218			

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-ZZP-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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 13:08:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

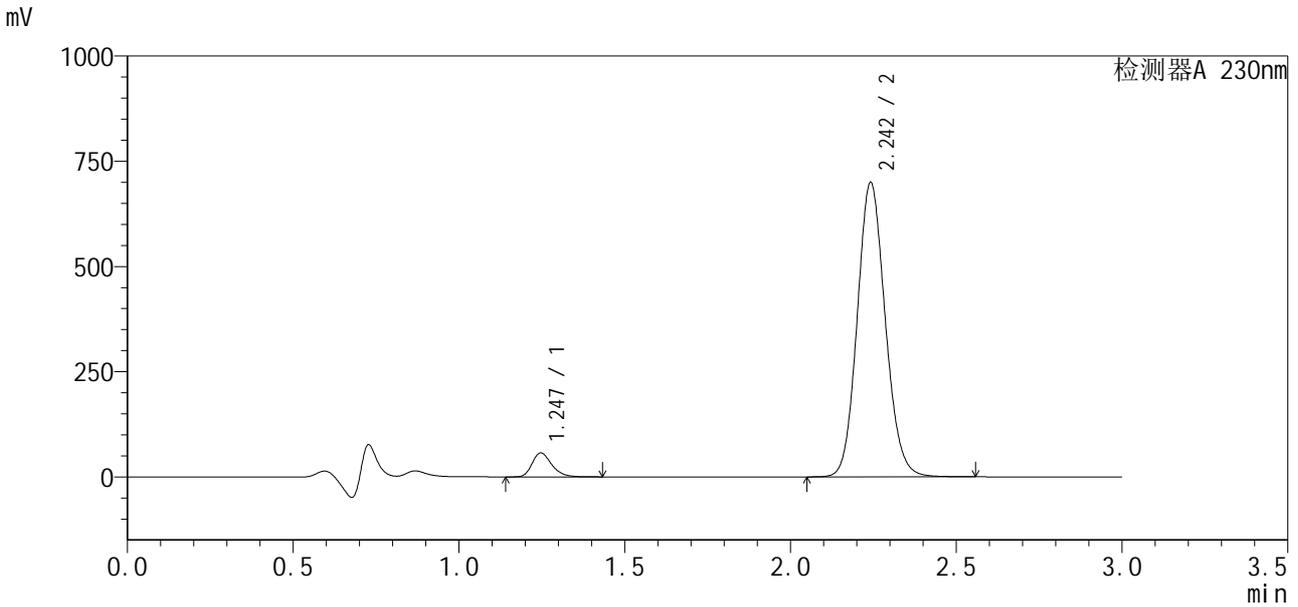
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.453	241745	58959	2190	1.280	--
2	2.242	94.547	4191379	711379	3410	1.115	7.646
总计		100.000	4433123	770337			

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-ZZP-1-rcqx-pH4.5j z-j f50z-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

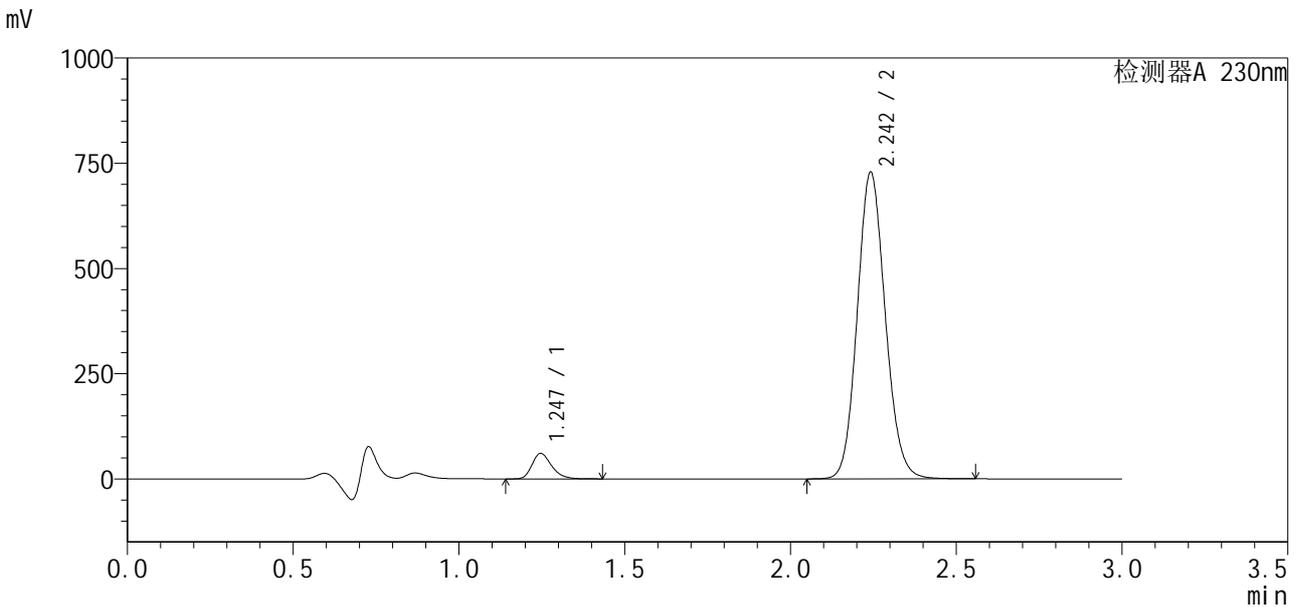
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.392	234420	56987	2171	1.277	--
2	2.242	94.608	4113233	696324	3395	1.115	7.623
总计		100.000	4347653	753311			

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>



<峰表>

检测器A 230nm

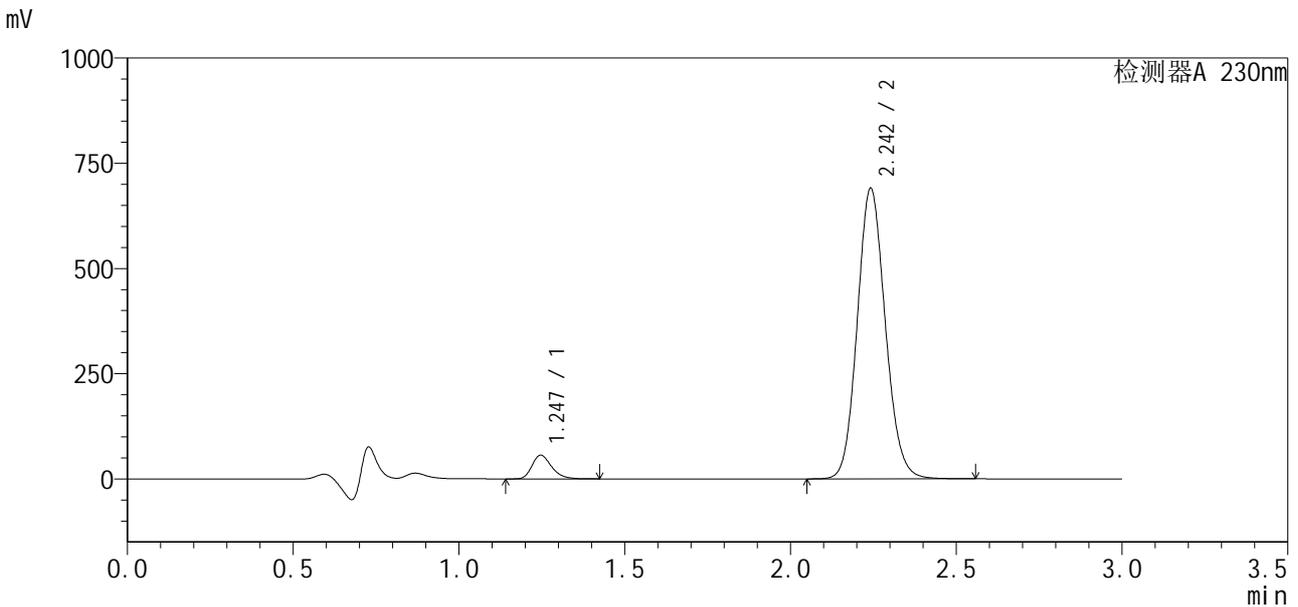
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.500	249249	60646	2173	1.275	--
2	2.242	94.500	4282911	725370	3399	1.114	7.630
总计		100.000	4532160	786017			

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-ZZP-1-rcqx-pH4.5j z-j f50z-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

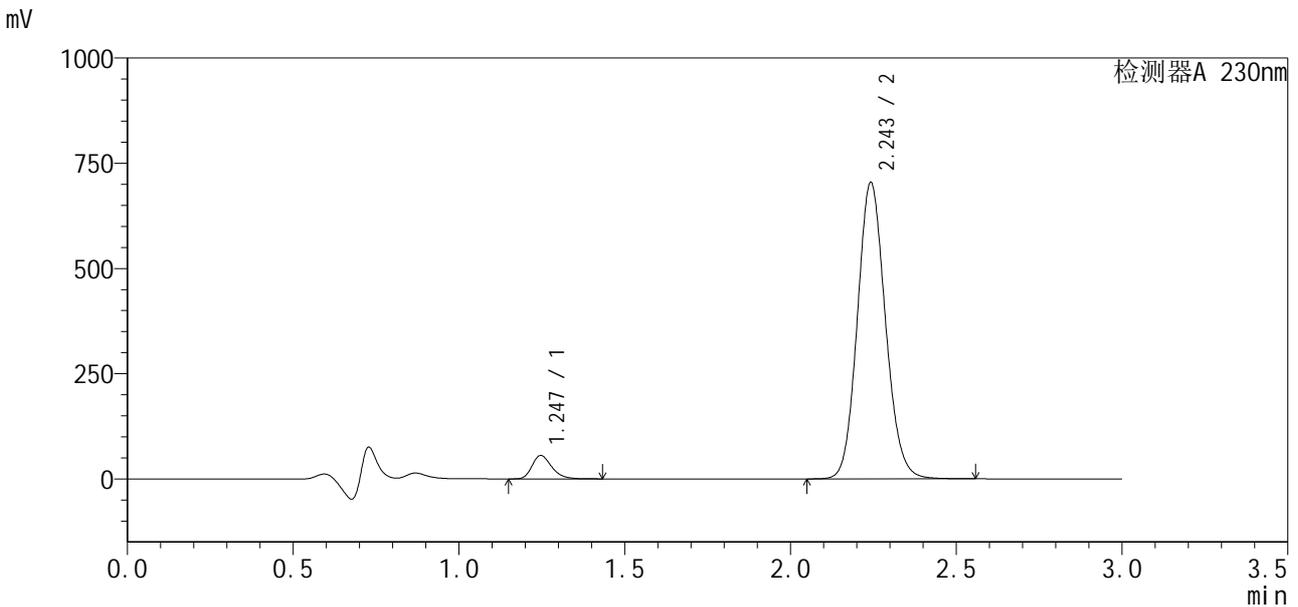
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.406	232036	56419	2169	1.274	--
2	2.242	94.594	4060495	687071	3395	1.114	7.624
总计		100.000	4292531	743490			

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-ZZP-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

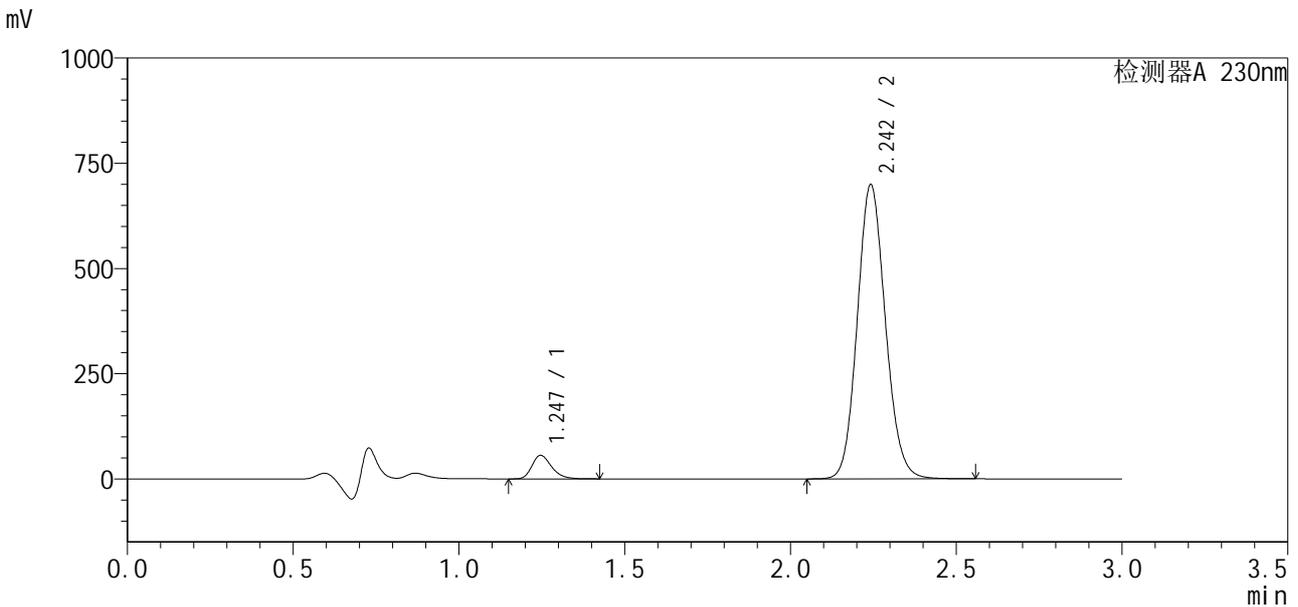
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.258	230205	55749	2153	1.272	--
2	2.243	94.742	4148352	700424	3386	1.114	7.607
总计		100.000	4378556	756173			

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-ZZP-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

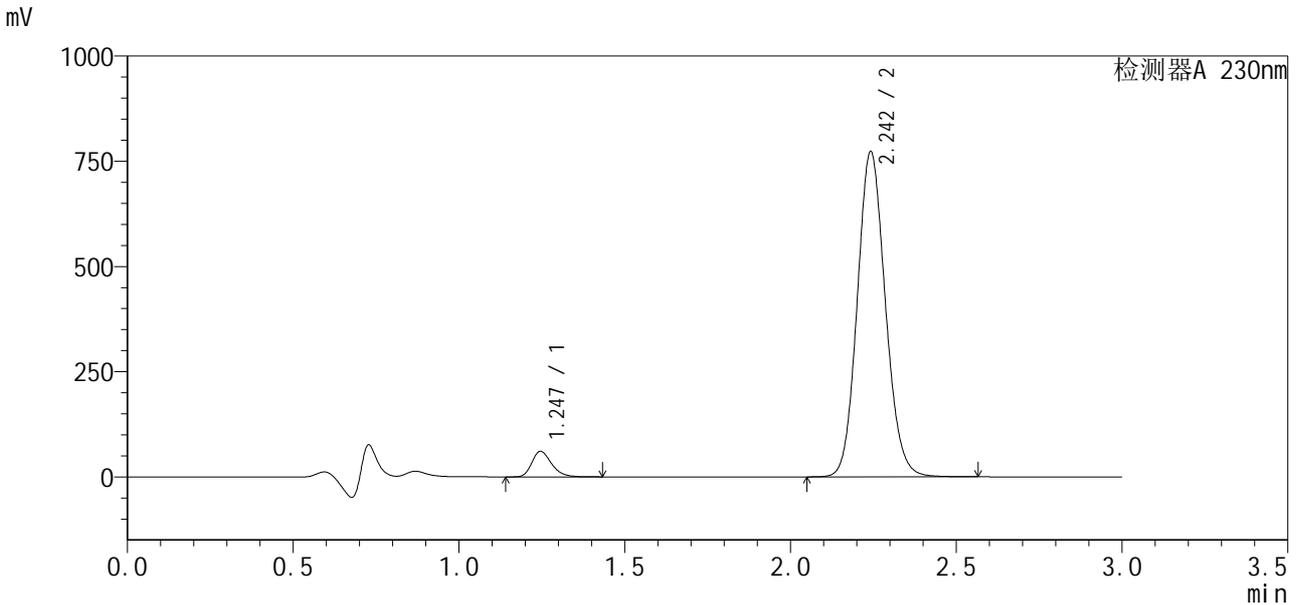
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.317	231445	56070	2151	1.270	--
2	2.242	94.683	4121496	695406	3377	1.114	7.601
总计		100.000	4352941	751476			

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-ZZP-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 进样时间: 2024/02/04 13:28:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

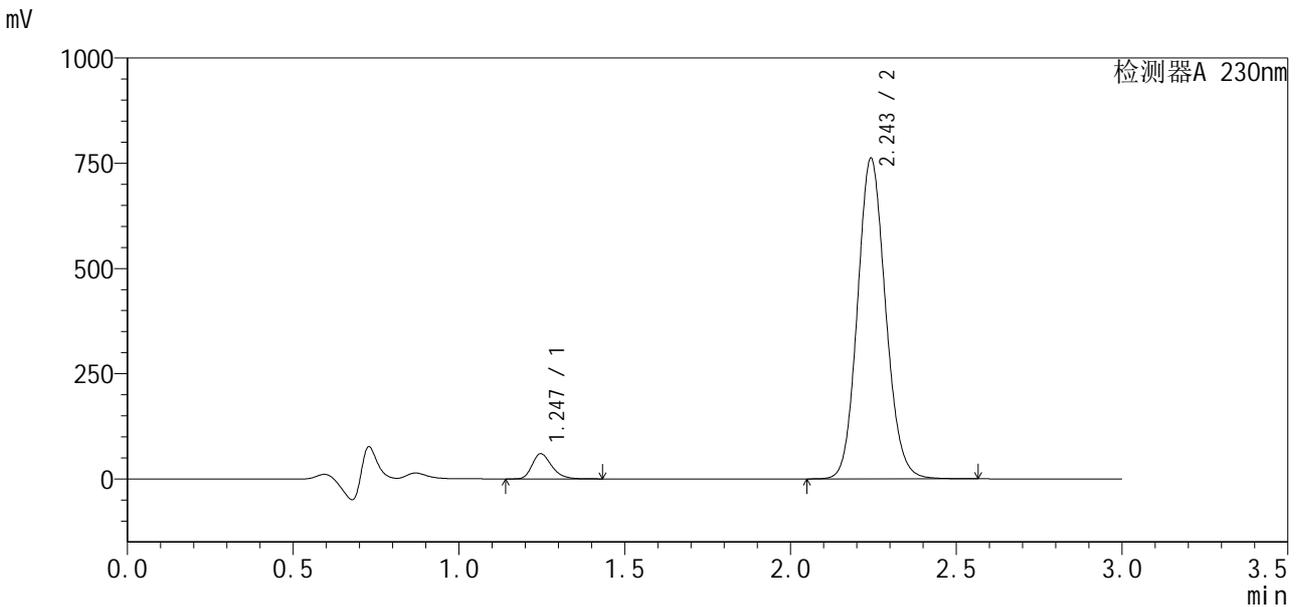
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.221	251083	60873	2159	1.272	--
2	2.242	94.779	4557932	768896	3374	1.114	7.607
总计		100.000	4809015	829769			

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-ZZP-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

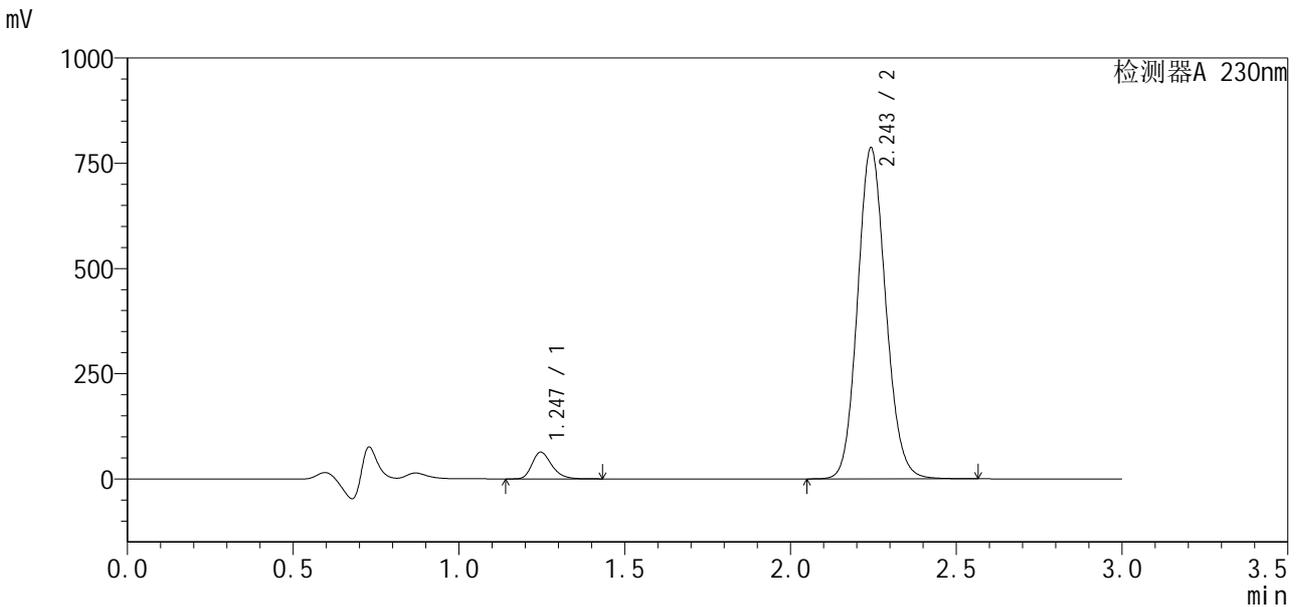
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.190	245854	59874	2183	1.275	--
2	2.243	94.810	4491416	758482	3380	1.113	7.626
总计		100.000	4737270	818356			

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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 13:35:06 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

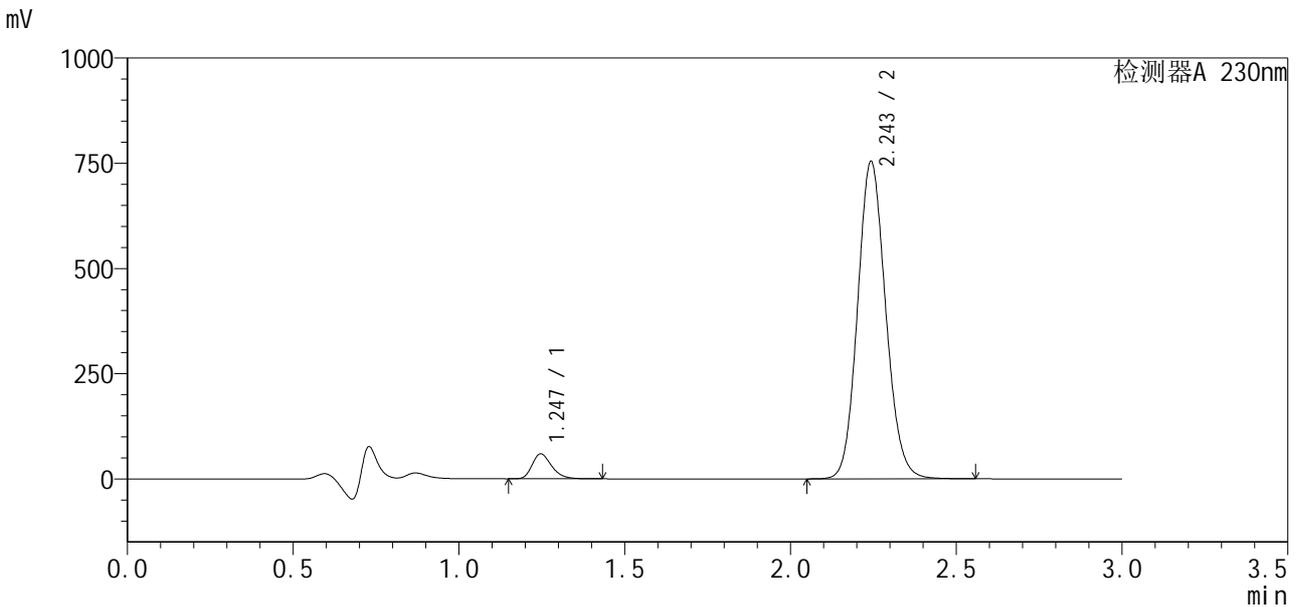
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.348	262592	63662	2159	1.274	--
2	2.243	94.652	4647432	783644	3366	1.115	7.601
总计		100.000	4910024	847306			

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-ZZP-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

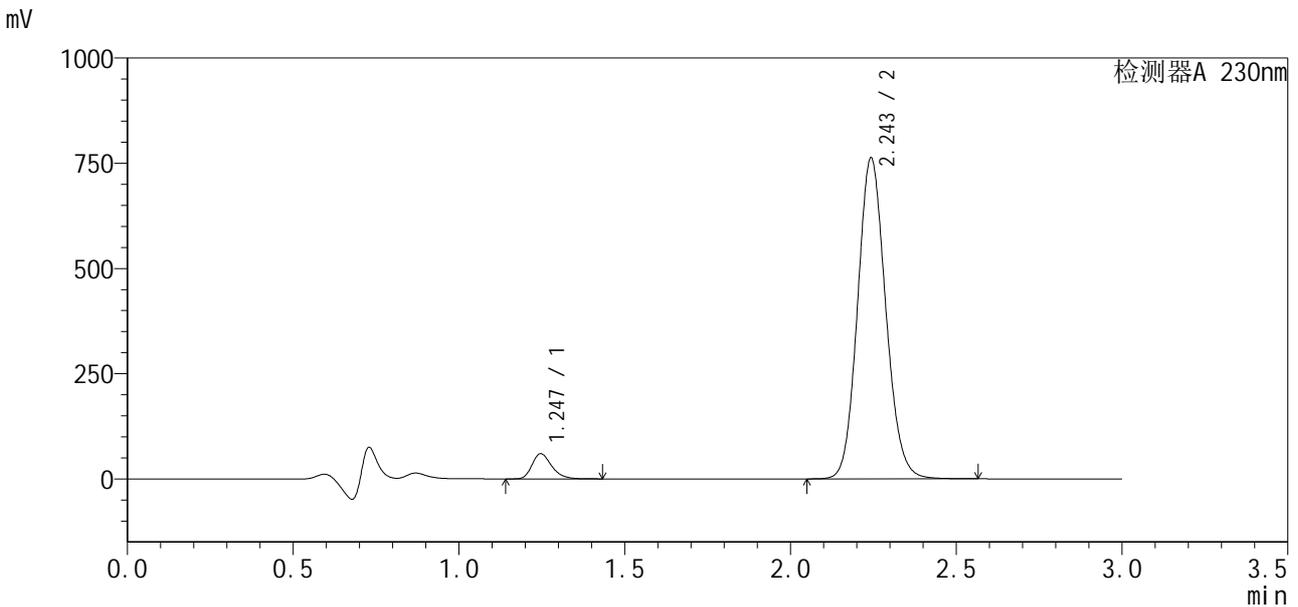
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.207	244555	59491	2173	1.275	--
2	2.243	94.793	4451823	751318	3372	1.114	7.616
总计		100.000	4696379	810809			

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-ZZP-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>



<峰表>

检测器A 230nm

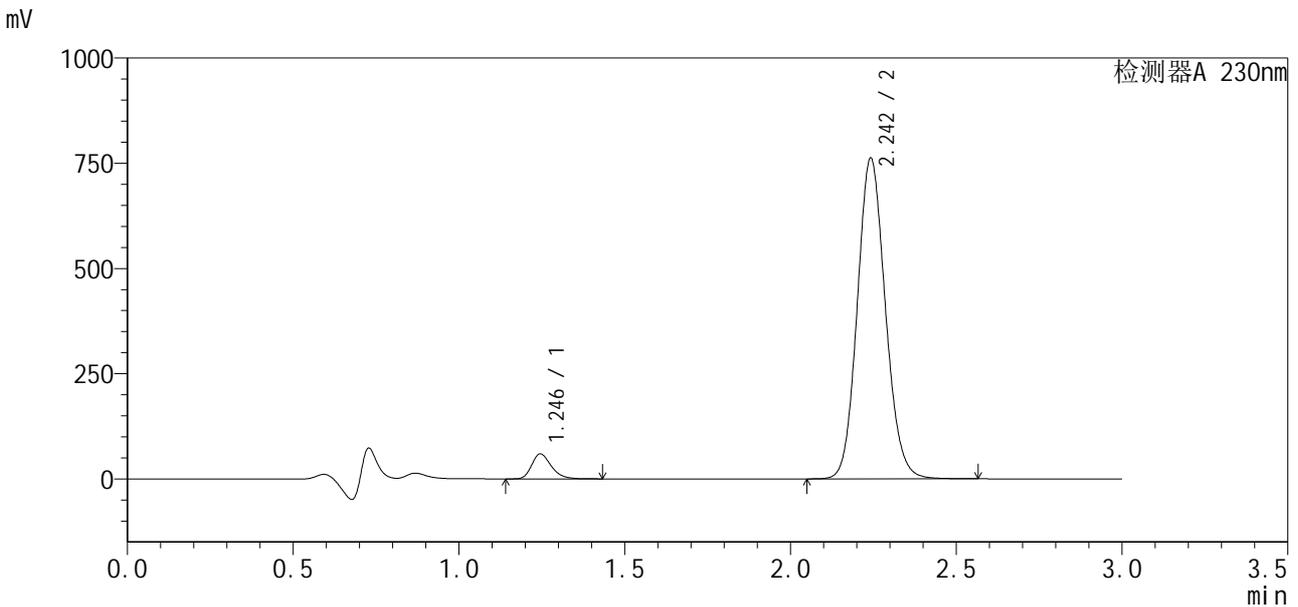
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.193	246736	59910	2165	1.275	--
2	2.243	94.807	4504209	759618	3367	1.114	7.609
总计		100.000	4750945	819528			

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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 13:45:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

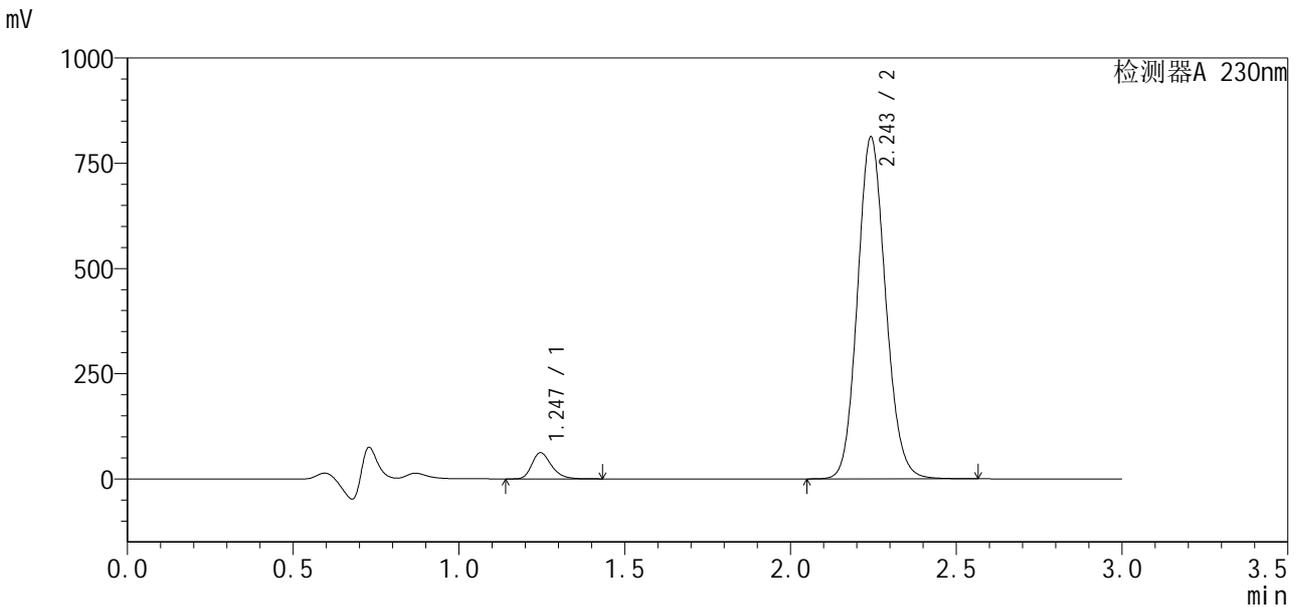
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	5.150	243833	59331	2177	1.277	--
2	2.242	94.850	4491138	758295	3382	1.114	7.633
总计		100.000	4734972	817625			

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-pH4.5j z-j f50z-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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 13:48:37 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:49:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

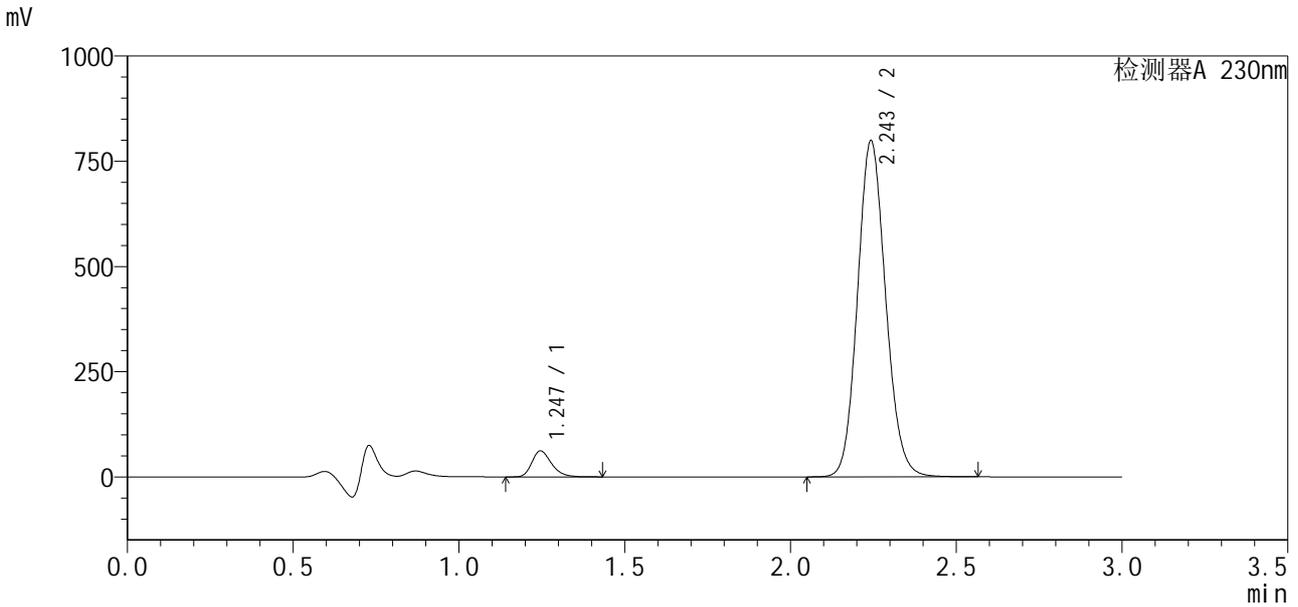
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.075	256000	62203	2171	1.279	--
2	2.243	94.925	4788660	808622	3380	1.116	7.625
总计		100.000	5044660	870825			

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

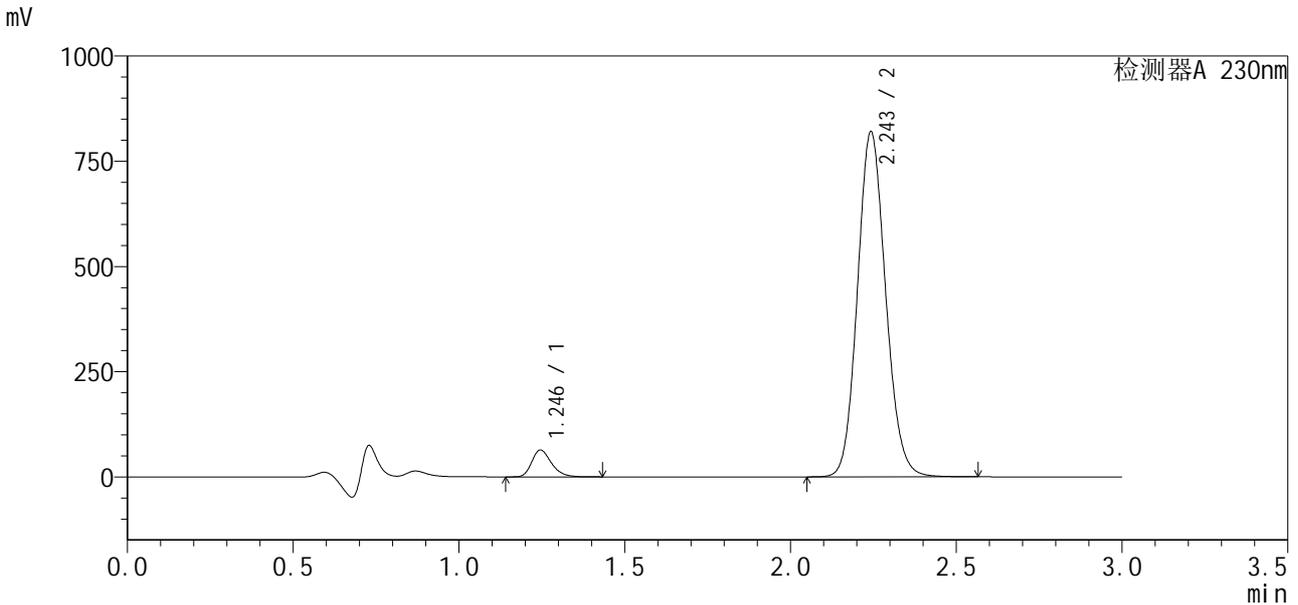
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.126	254815	61810	2163	1.277	--
2	2.243	94.874	4716147	795452	3370	1.116	7.613
总计		100.000	4970961	857262			

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-pH4.5j z-j f50z-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

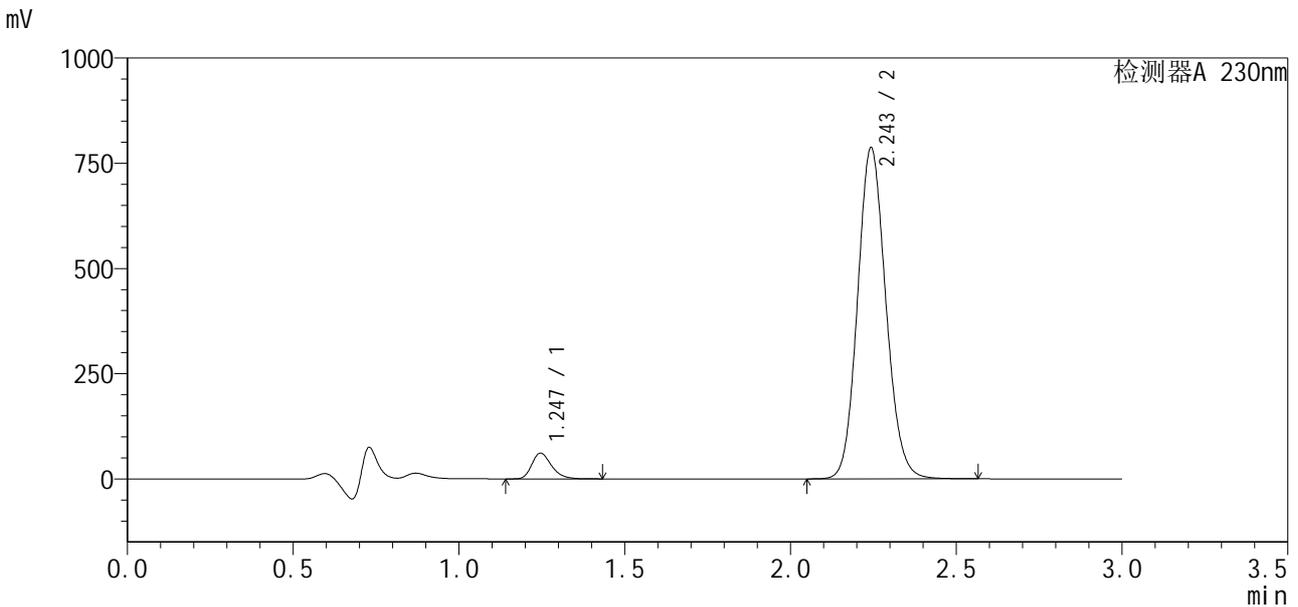
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	5.160	263766	63823	2151	1.274	--
2	2.243	94.840	4847953	816314	3360	1.116	7.600
总计		100.000	5111719	880138			

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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 13:58:46 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

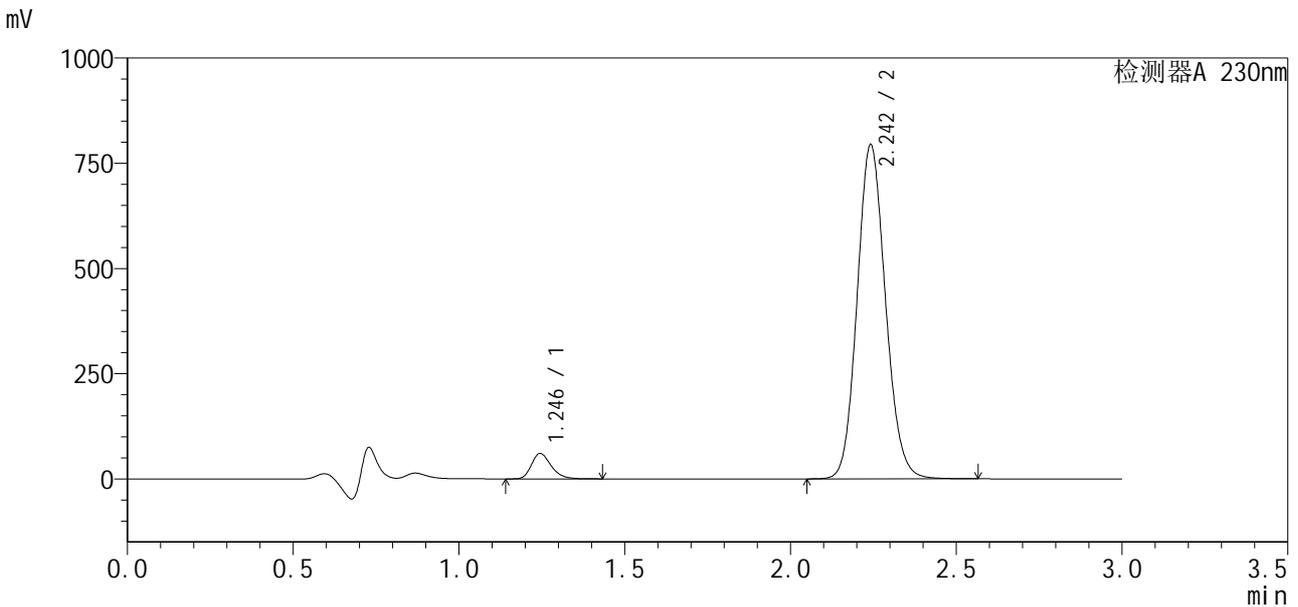
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	5.144	253614	61245	2138	1.271	--
2	2.243	94.856	4676469	784373	3327	1.115	7.568
总计		100.000	4930082	845618			

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

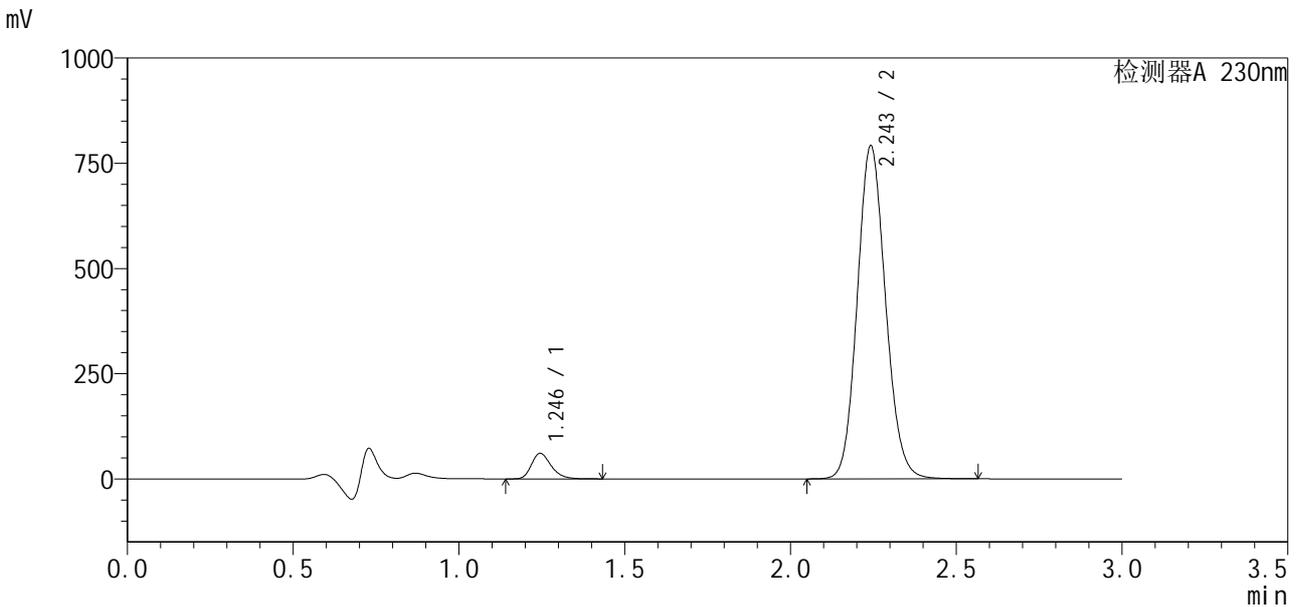
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	5.041	250494	60388	2135	1.271	--
2	2.242	94.959	4718647	790352	3323	1.115	7.567
总计		100.000	4969142	850740			

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

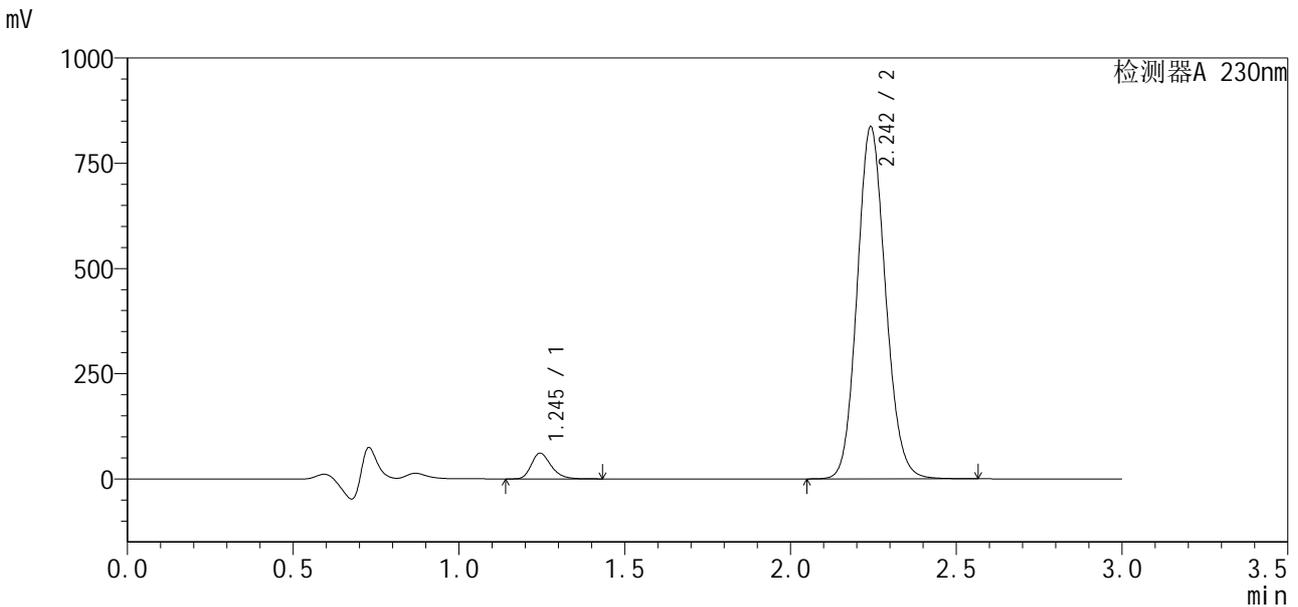
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	5.093	252271	60832	2136	1.270	--
2	2.243	94.907	4700831	786922	3322	1.114	7.568
总计		100.000	4953102	847754			

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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 14:08:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:10 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	1.245	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



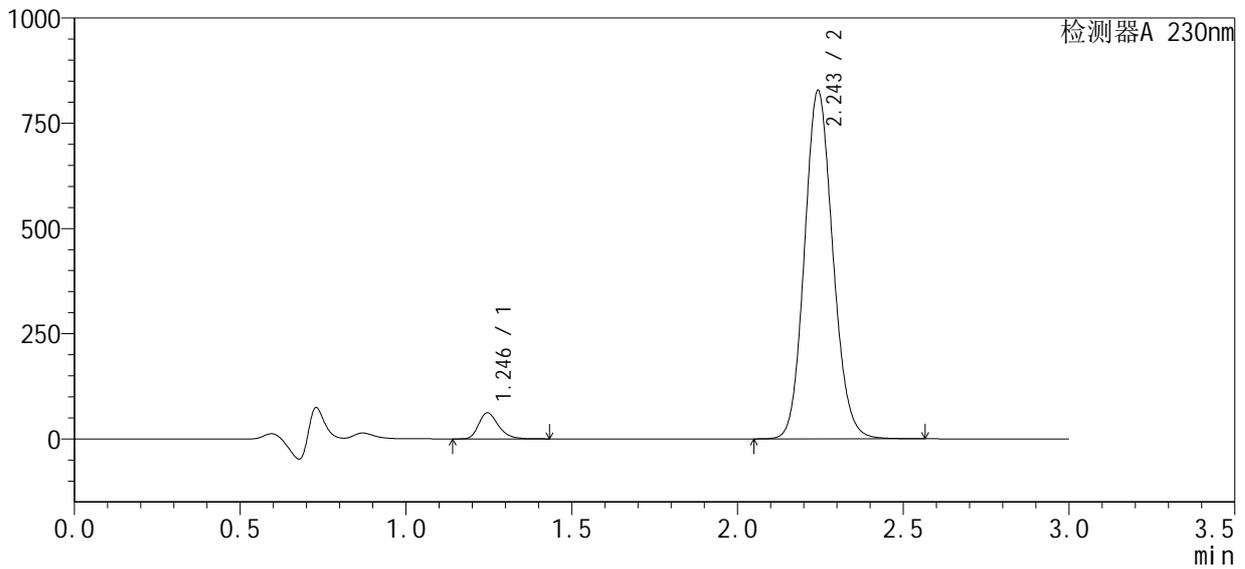
SMF-382

<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			

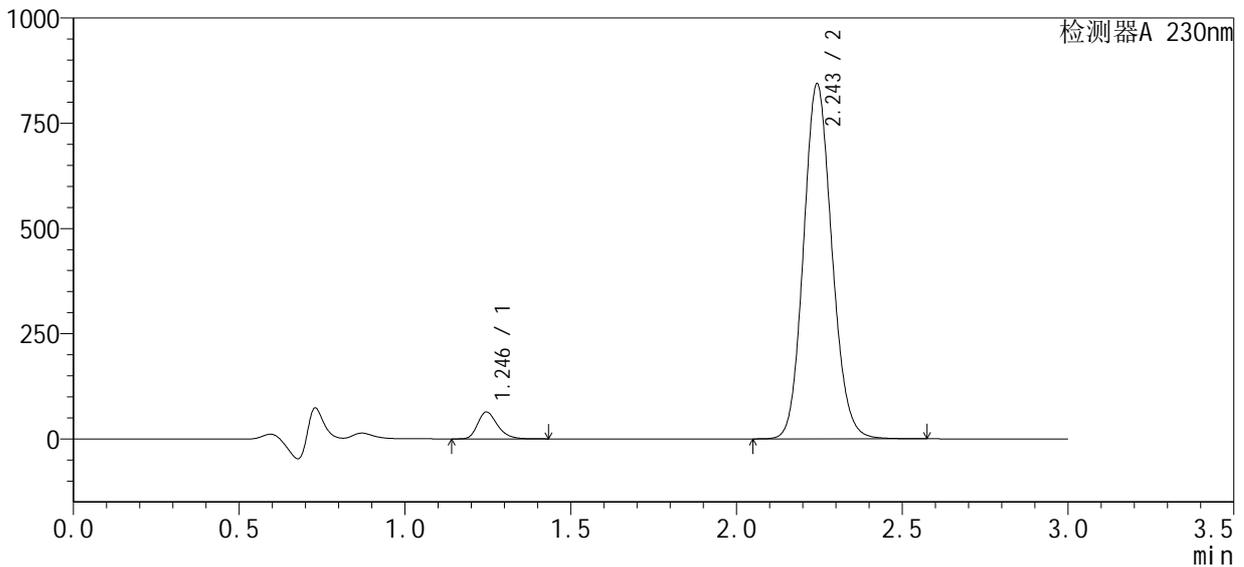
图50 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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			

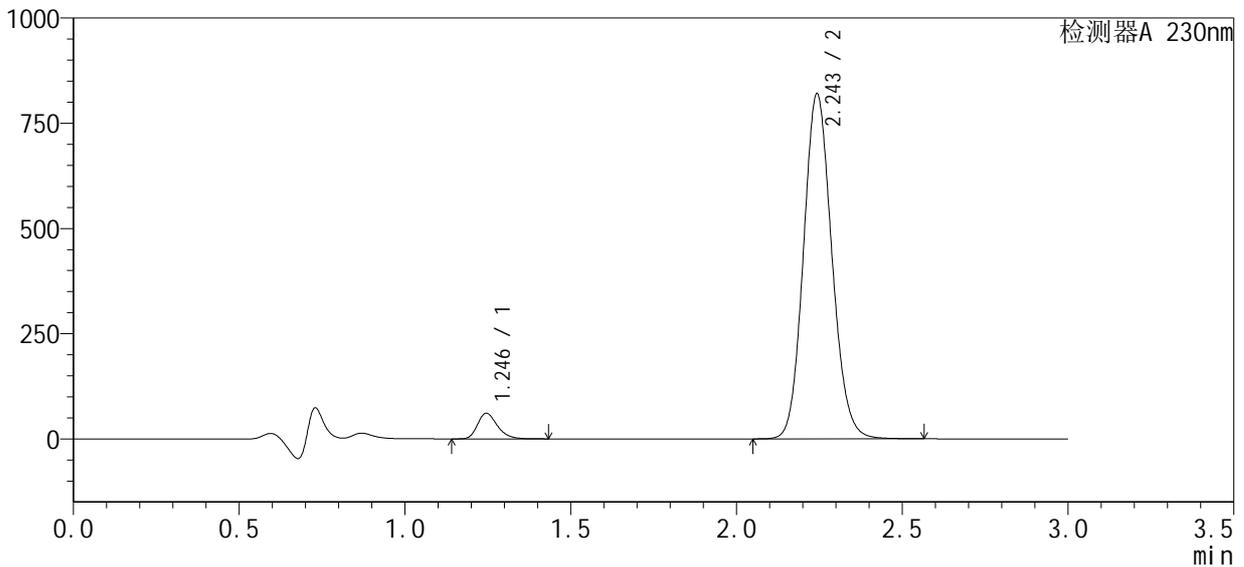
图51 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<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

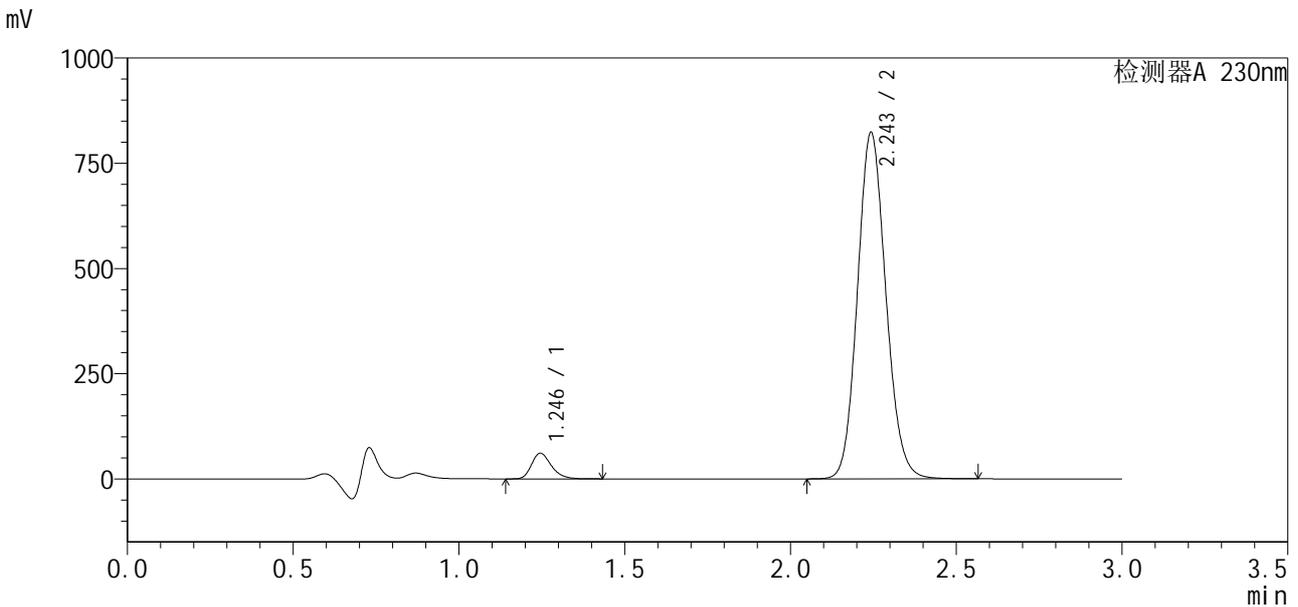
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	4.942	254082	60967	2112	1.270	--
2	2.243	95.058	4887357	816784	3302	1.116	7.539
总计		100.000	5141439	877751			

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-ZZF-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

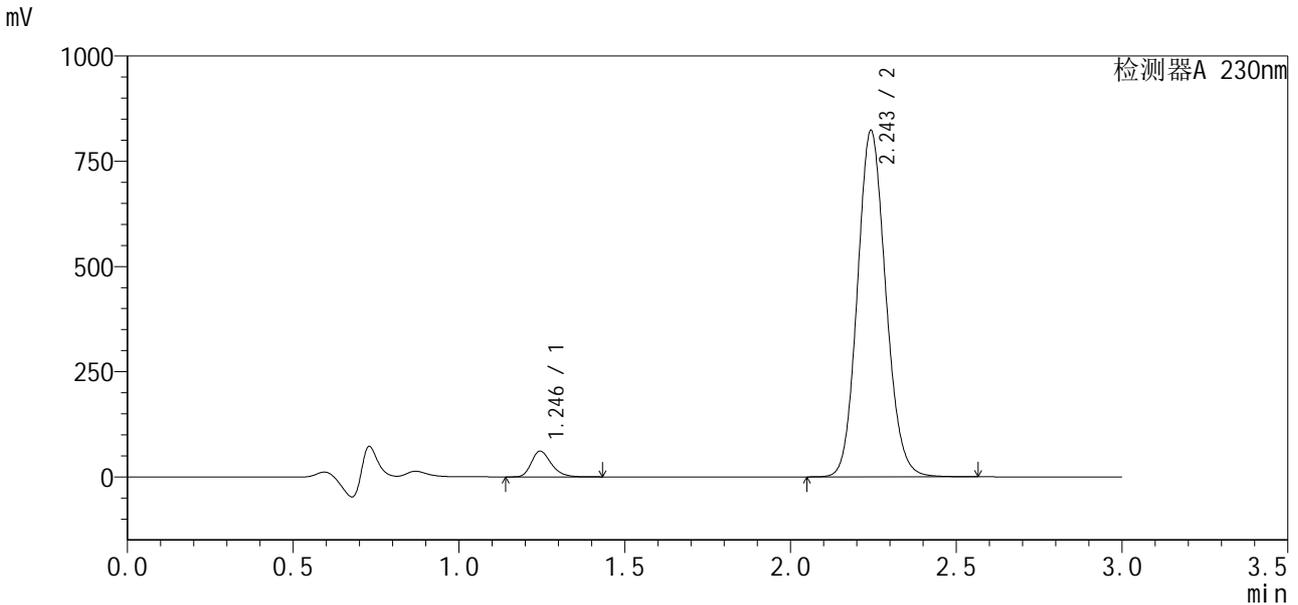
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	4.928	254157	61034	2116	1.270	--
2	2.243	95.072	4903526	820016	3306	1.116	7.544
总计		100.000	5157683	881051			

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-ZZP-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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 14:25:55 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:27
 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

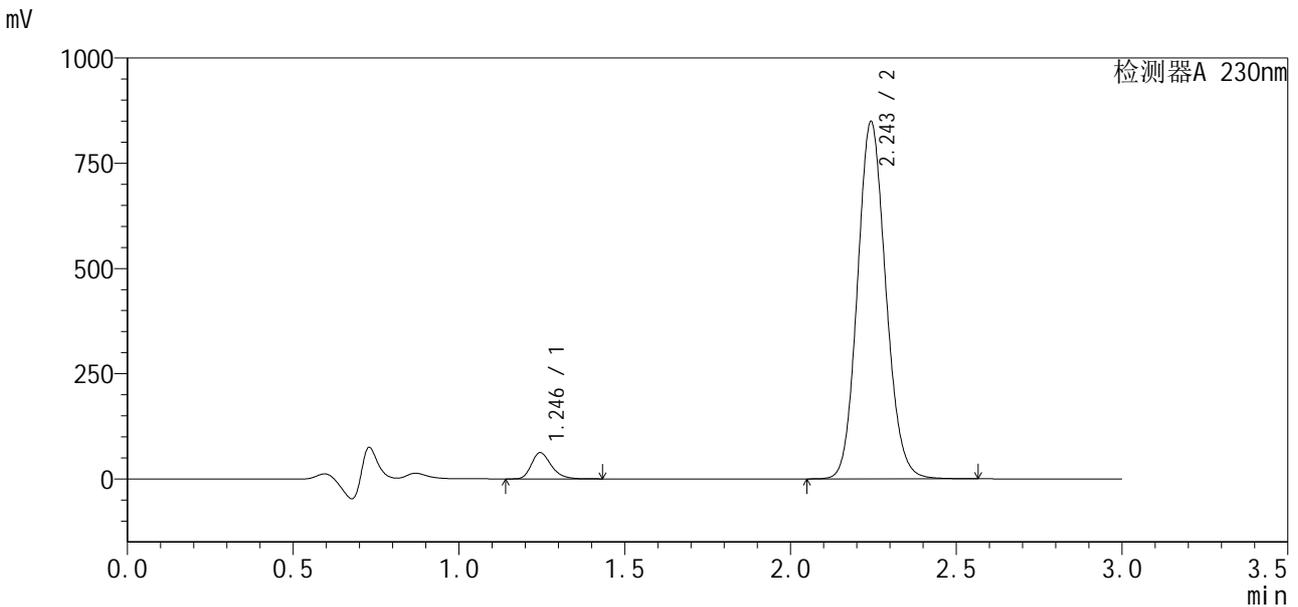


SMF-382

<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 - 0-1/23-55-2 - 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

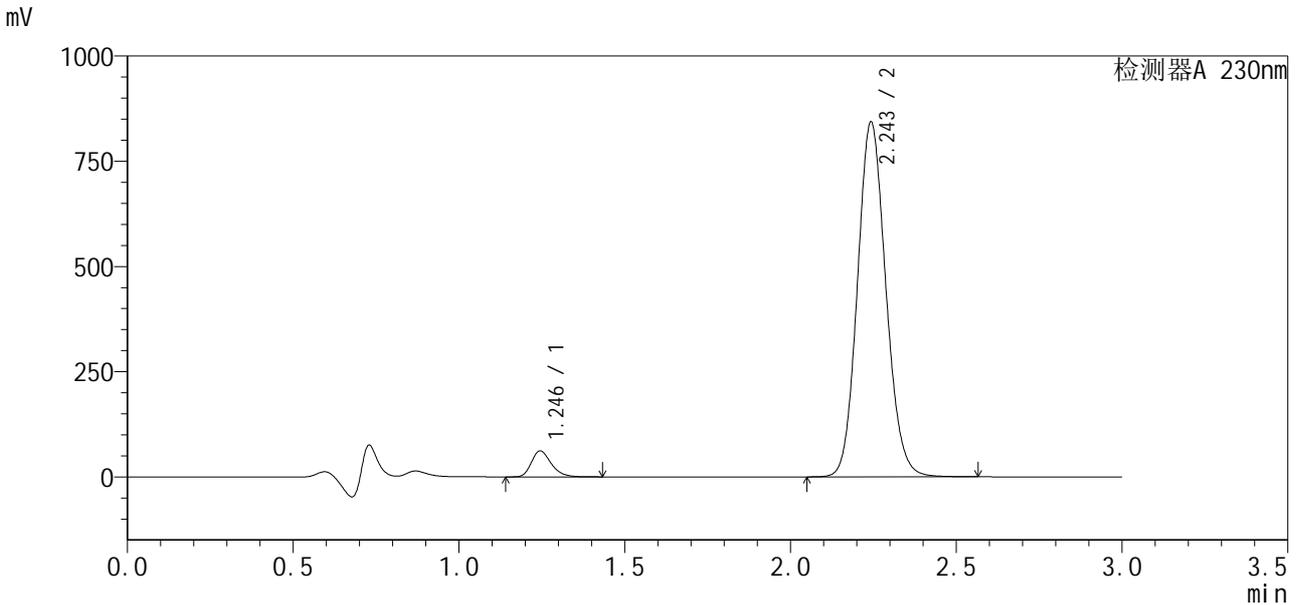
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	4.875	258917	62228	2121	1.271	--
2	2.243	95.125	5052452	845697	3314	1.116	7.555
总计		100.000	5311369	907925			

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-ZZF-1-rcqx-pH4.5j z-j f50z-120mi n-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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 14:32:39 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:50:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

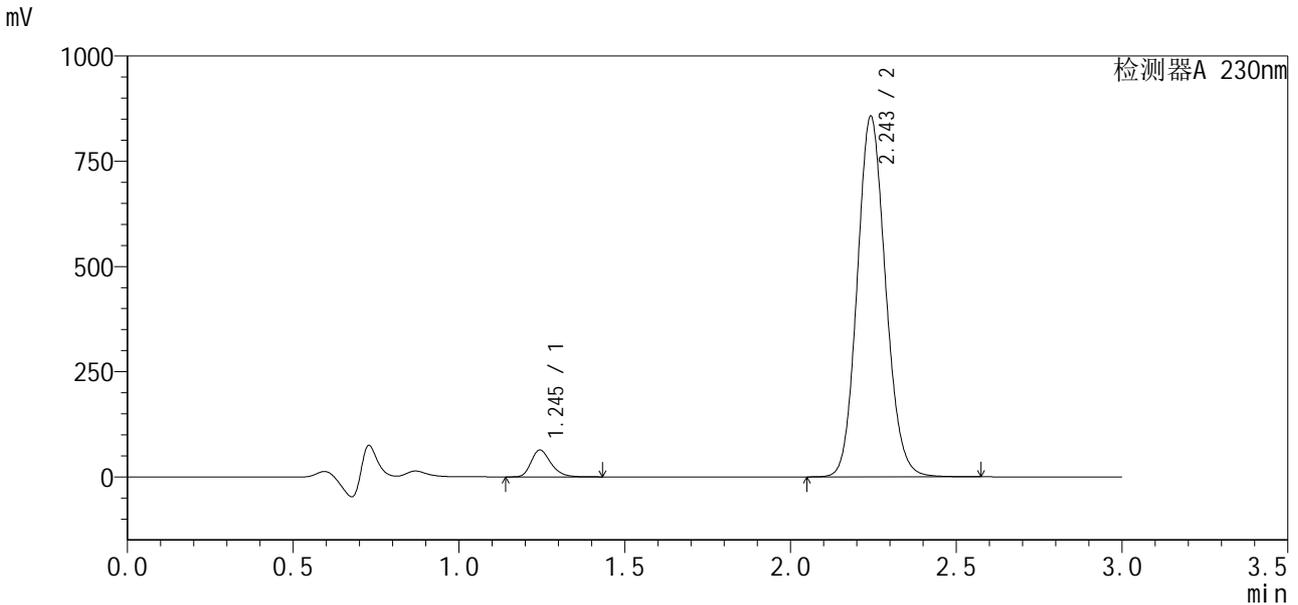
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	4.859	256761	61713	2122	1.269	--
2	2.243	95.141	5026967	840032	3302	1.115	7.550
总计		100.000	5283728	901745			

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-ZZP-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			

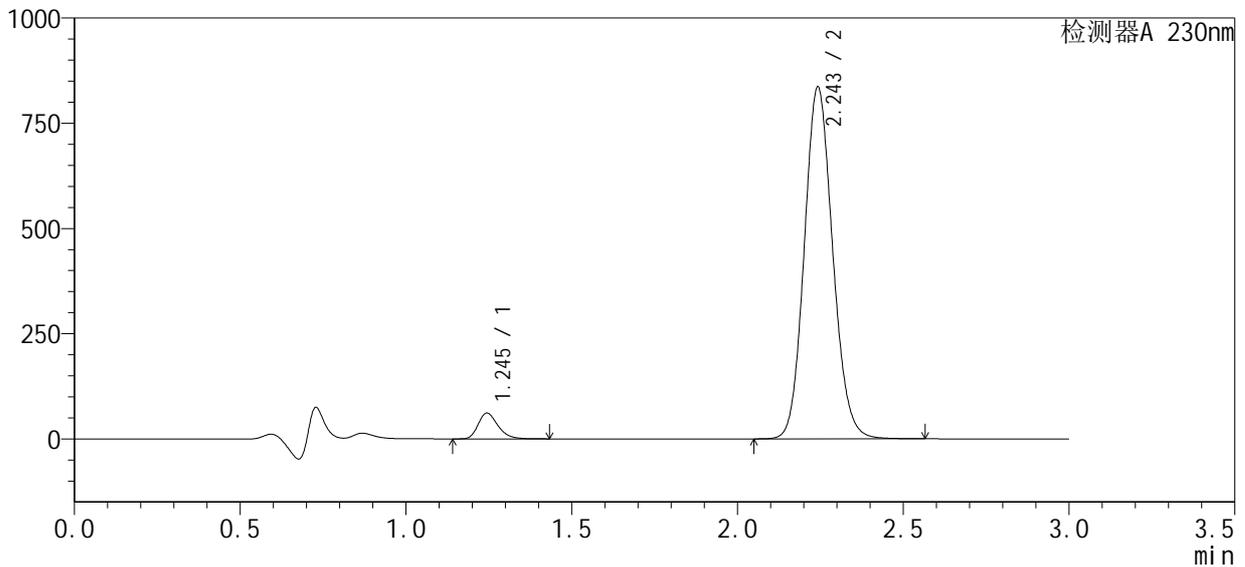
图57 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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>

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

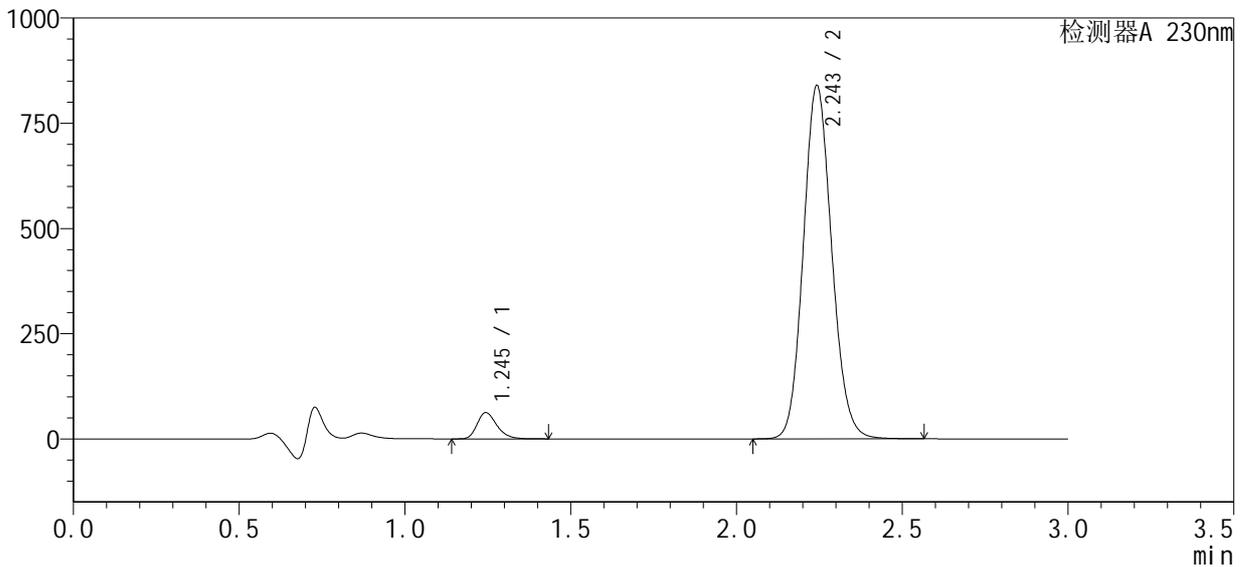
图58 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

<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

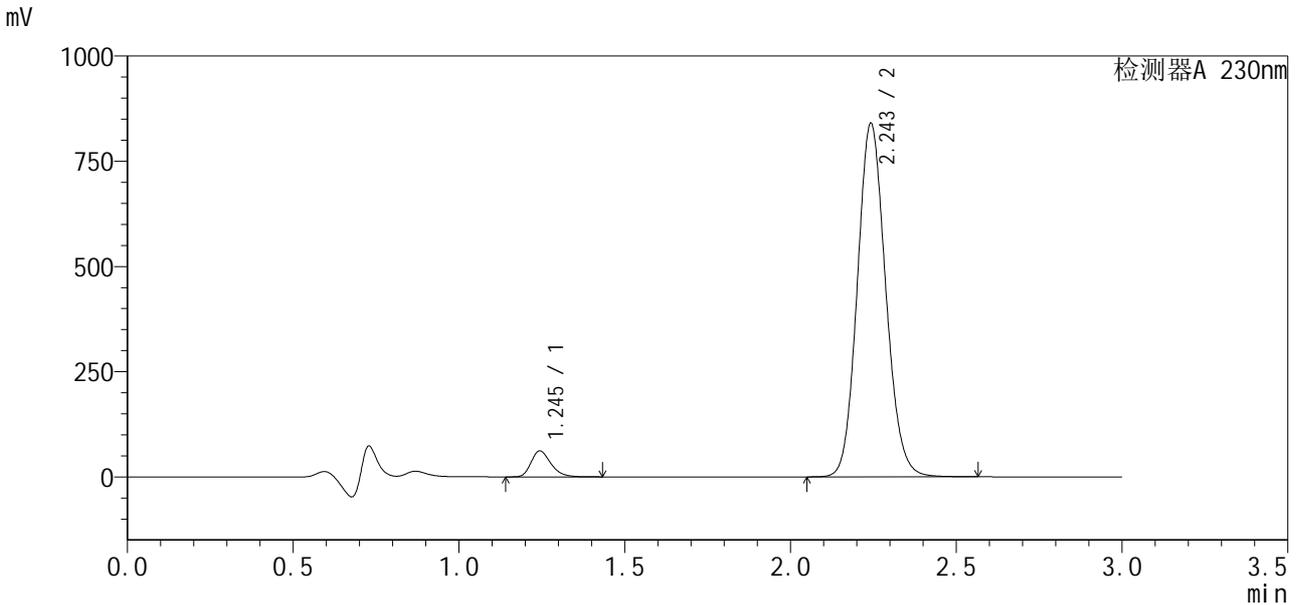
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.245	4.937	260066	62369	2121	1.269	--
2	2.243	95.063	5008080	835617	3294	1.114	7.550
总计		100.000	5268145	897986			

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-ZZF-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>



<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			

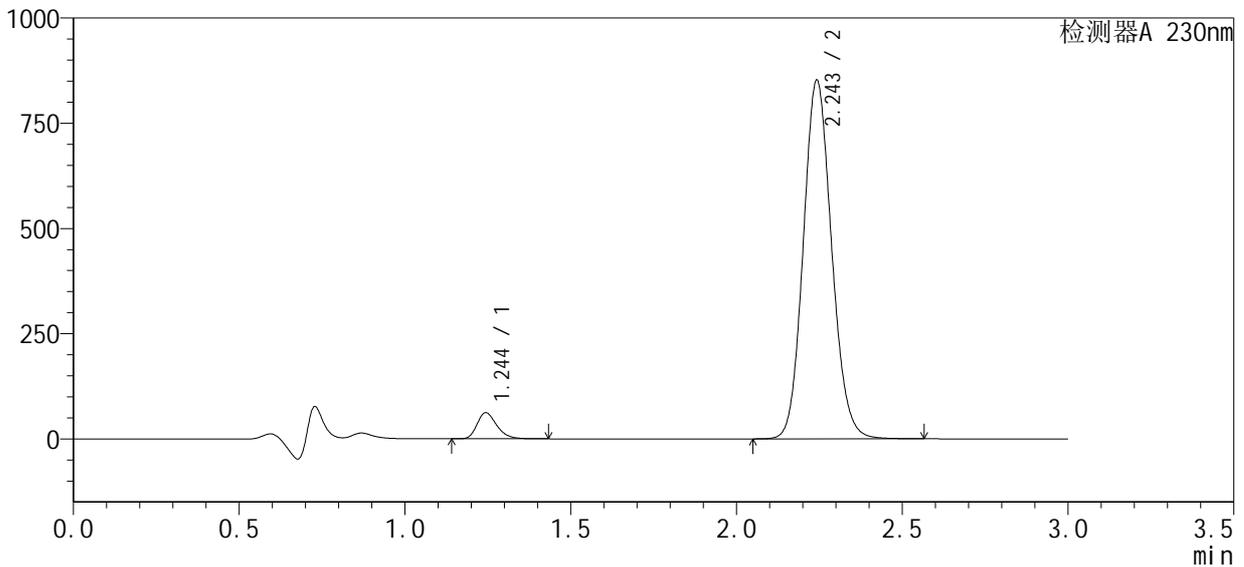
图60 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<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-ZZP-1-rcqx-pH4.5j z-j f50z-j x-P1.l cd
 方法文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-382 - 20240204-rcqx-Fx272.l cb
 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

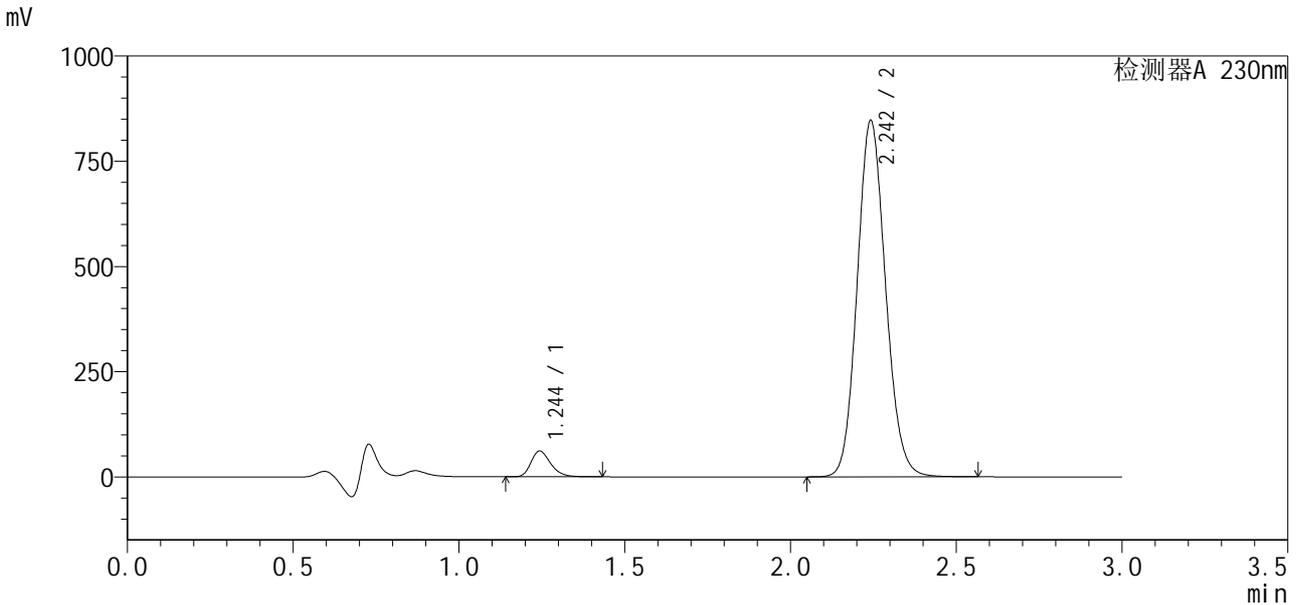
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.244	4.827	257311	61848	2134	1.272	--
2	2.243	95.173	5073211	847693	3307	1.114	7.570
总计		100.000	5330522	909541			

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-ZZF-1-rcqx-pH4.5j z-j f50z-j x-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			

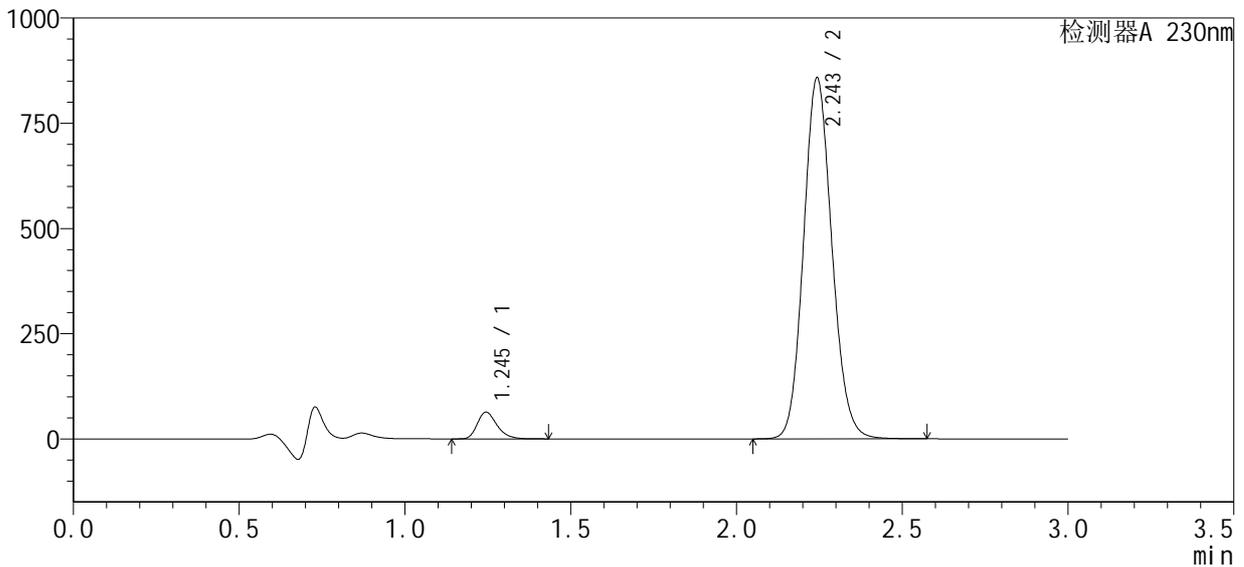
图62 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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

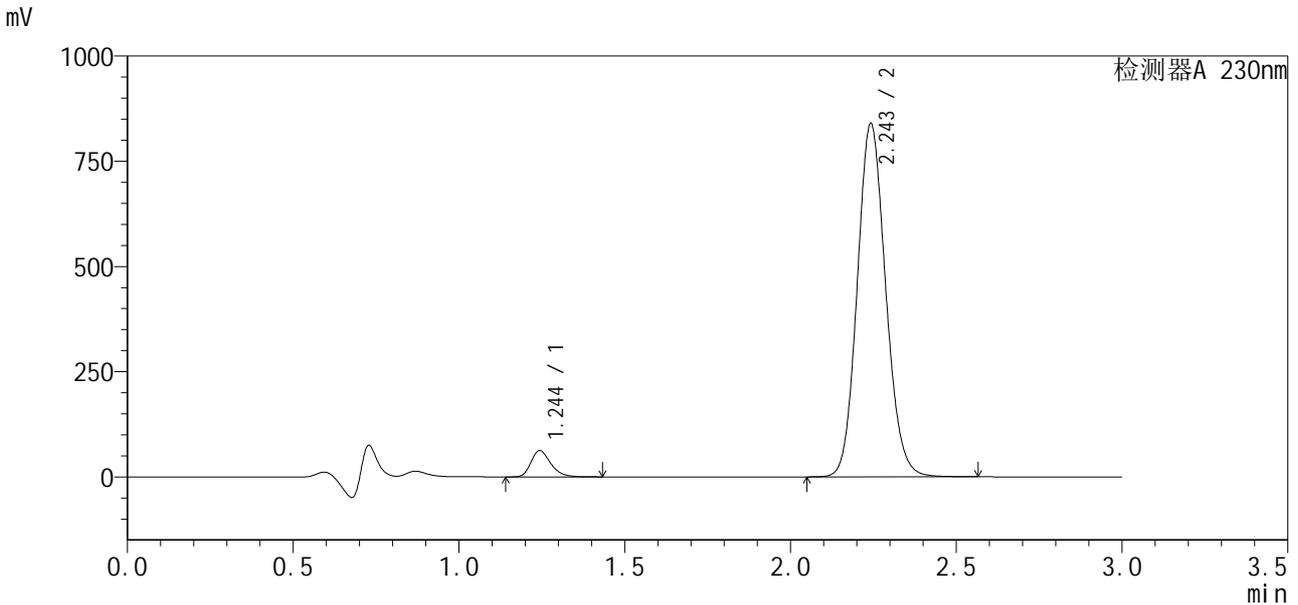
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.245	4.904	263419	63379	2129	1.273	--
2	2.243	95.096	5107905	854874	3311	1.115	7.568
总计		100.000	5371324	918252			

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-ZZF-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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 14:59:41 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

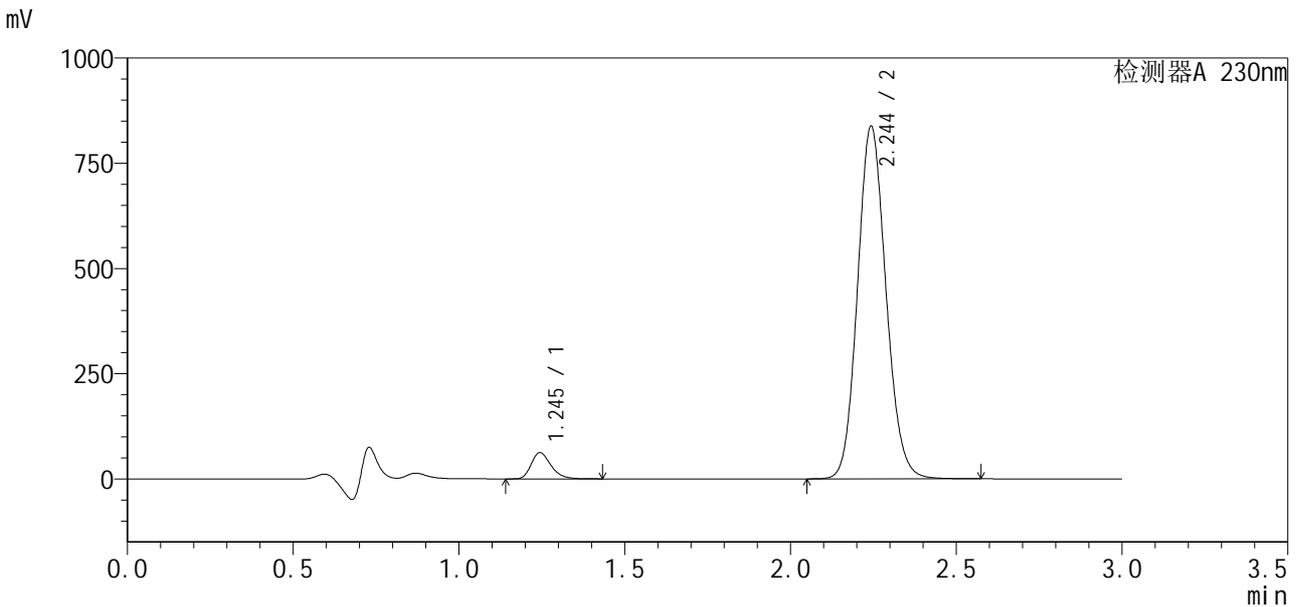
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.244	4.921	259150	62080	2123	1.276	--
2	2.243	95.079	5007001	835192	3297	1.117	7.558
总计		100.000	5266152	897272			

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>



<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			

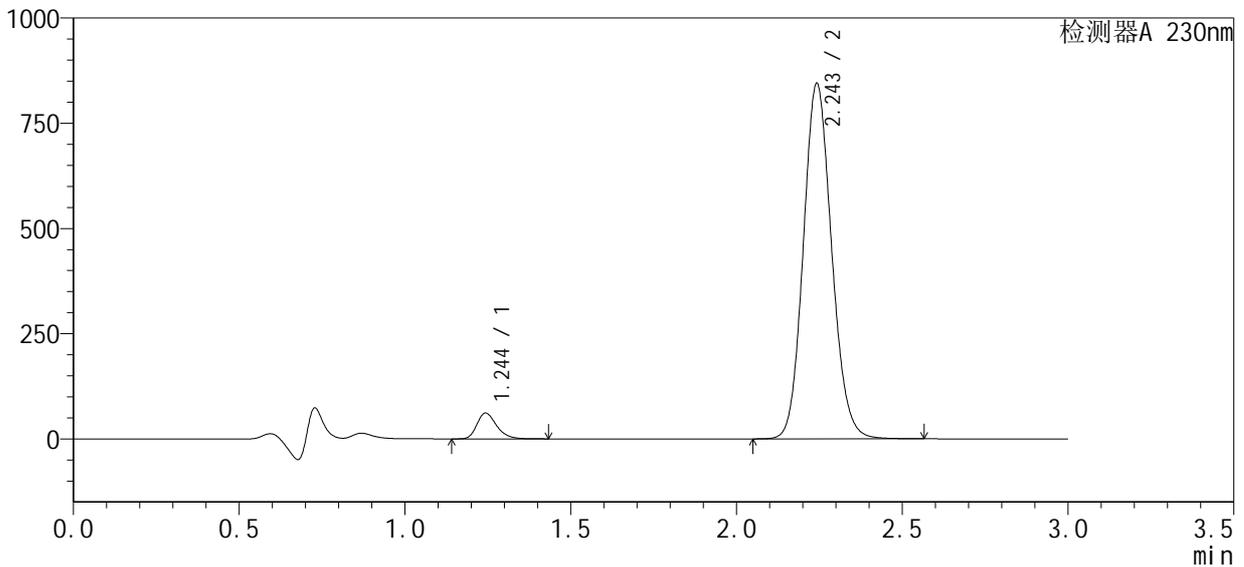
图65 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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-ZZF-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

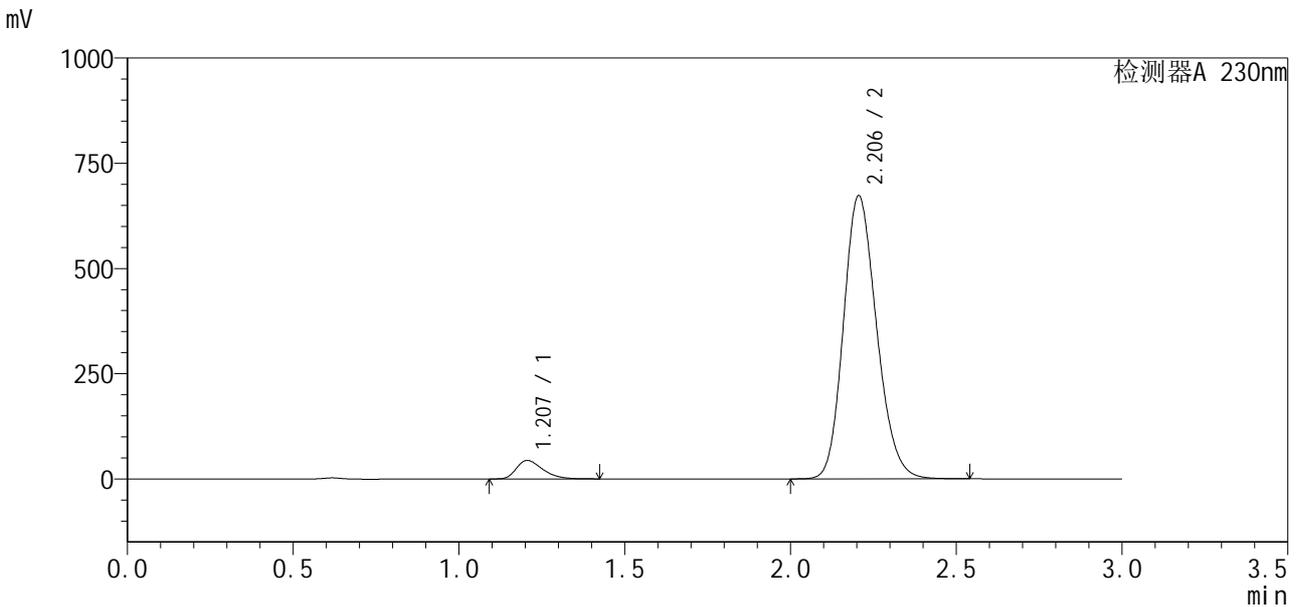
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.244	4.823	254445	60996	2130	1.279	--
2	2.243	95.177	5021721	840155	3317	1.117	7.580
总计		100.000	5276167	901150			

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-pH4.5j z-j f50z-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>



<峰表>

检测器A 230nm

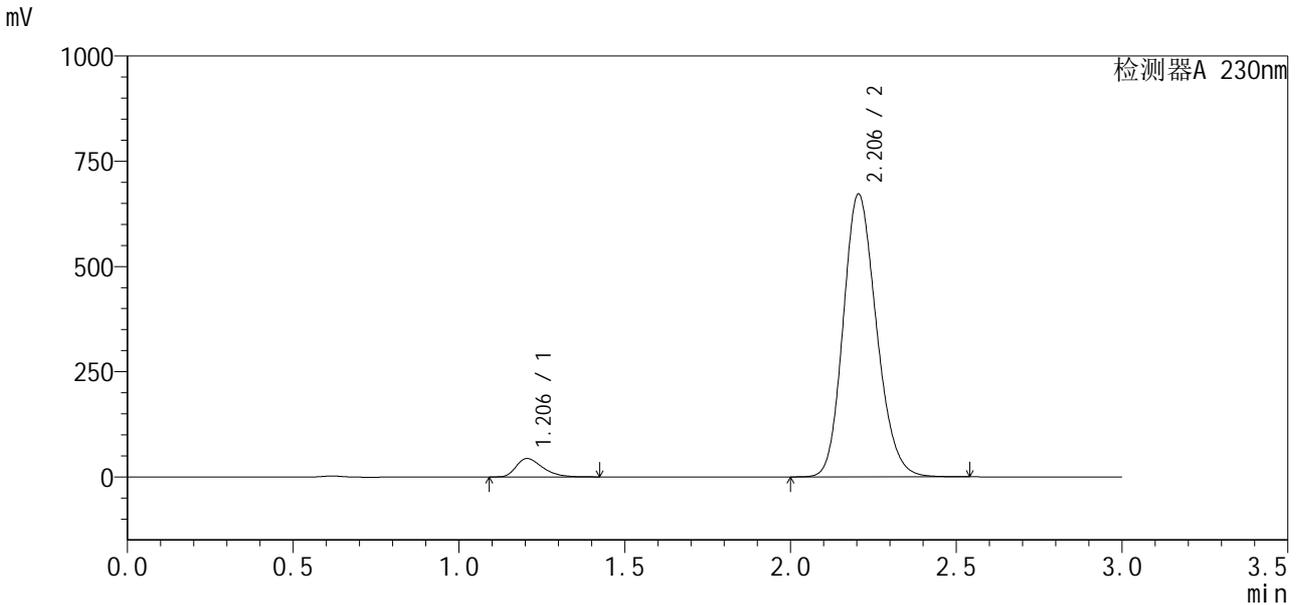
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	4.903	241505	43751	1116	1.376	--
2	2.206	95.097	4683810	672943	2336	1.176	6.111
总计		100.000	4925315	716694			

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-pH4.5j z-j f50z-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>



<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-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



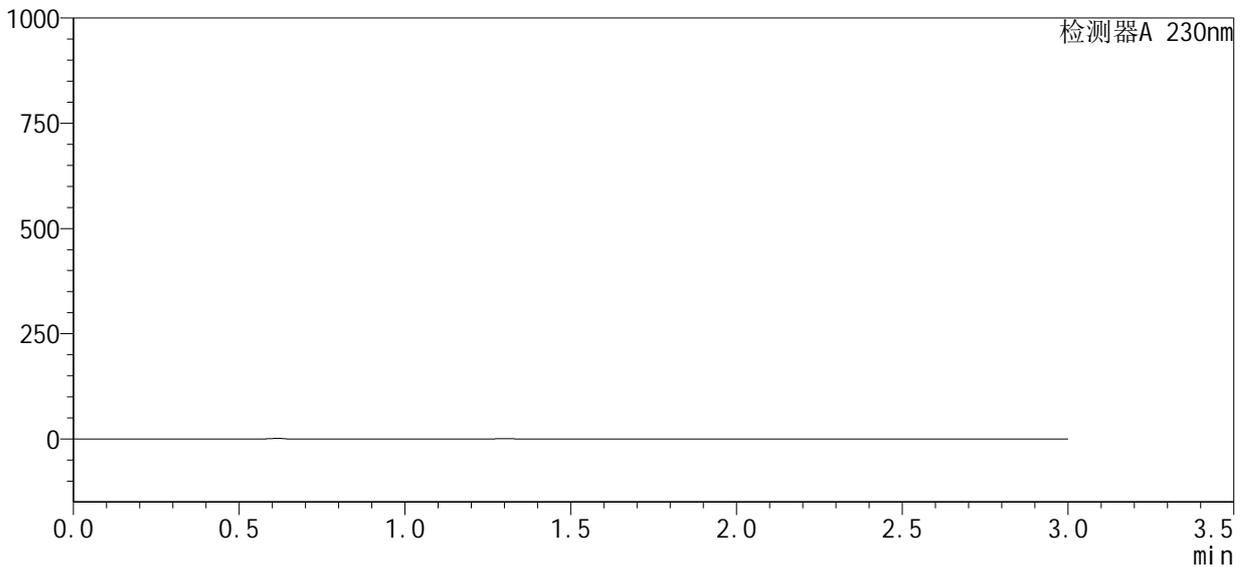
SMF-382

<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							

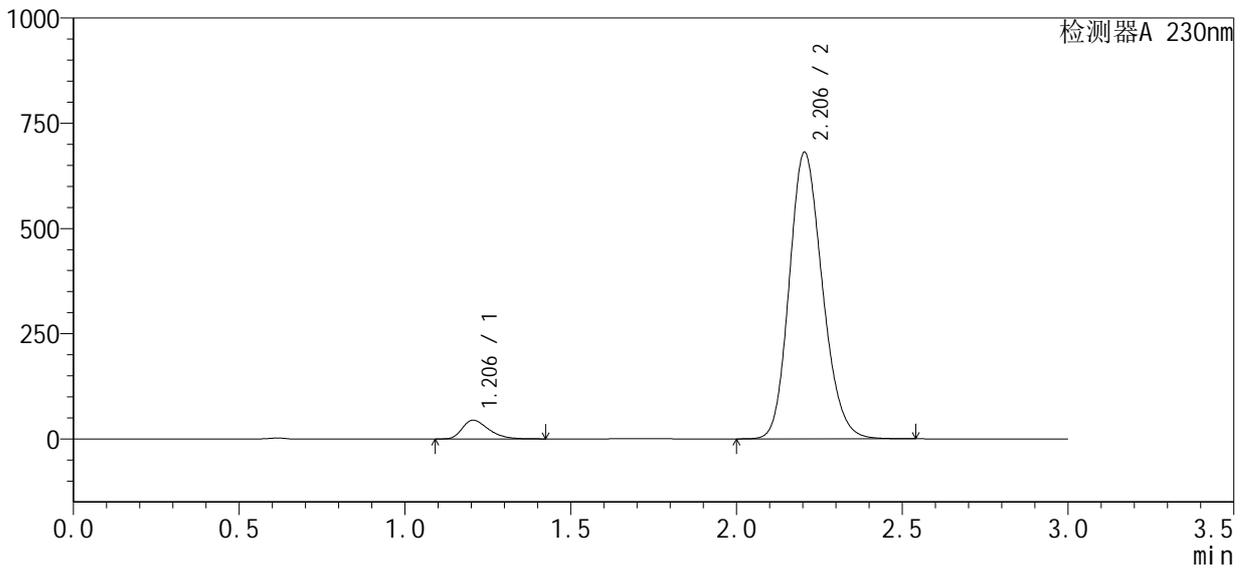
图69 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-浆法-50转
 溶剂

<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



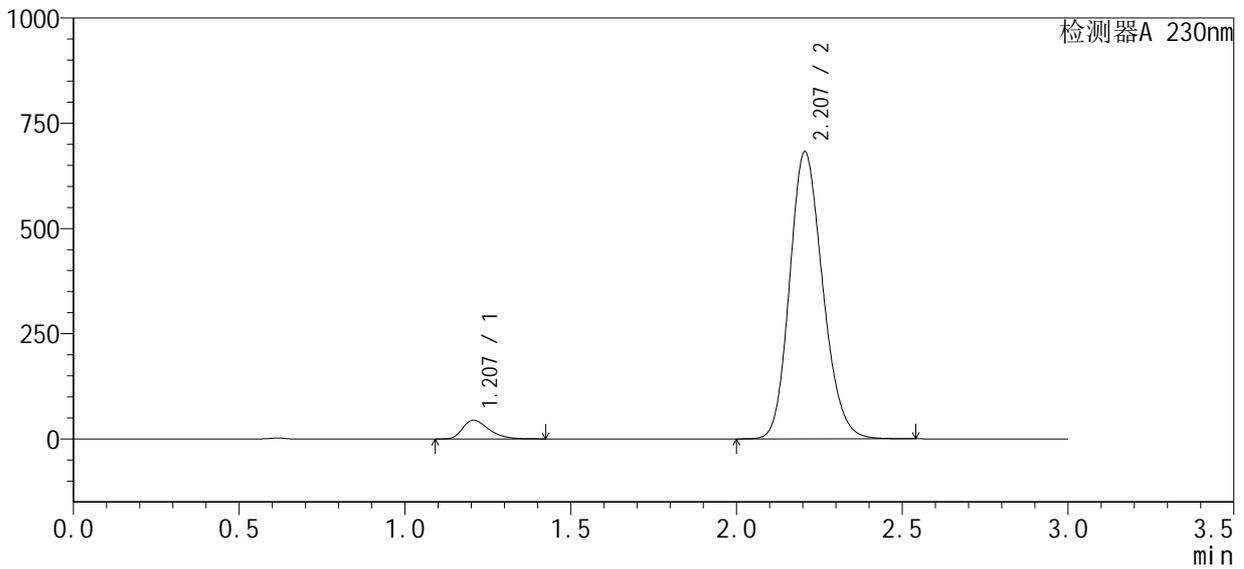
SMF-382

<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 - 0-1/23-71-2 - 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			

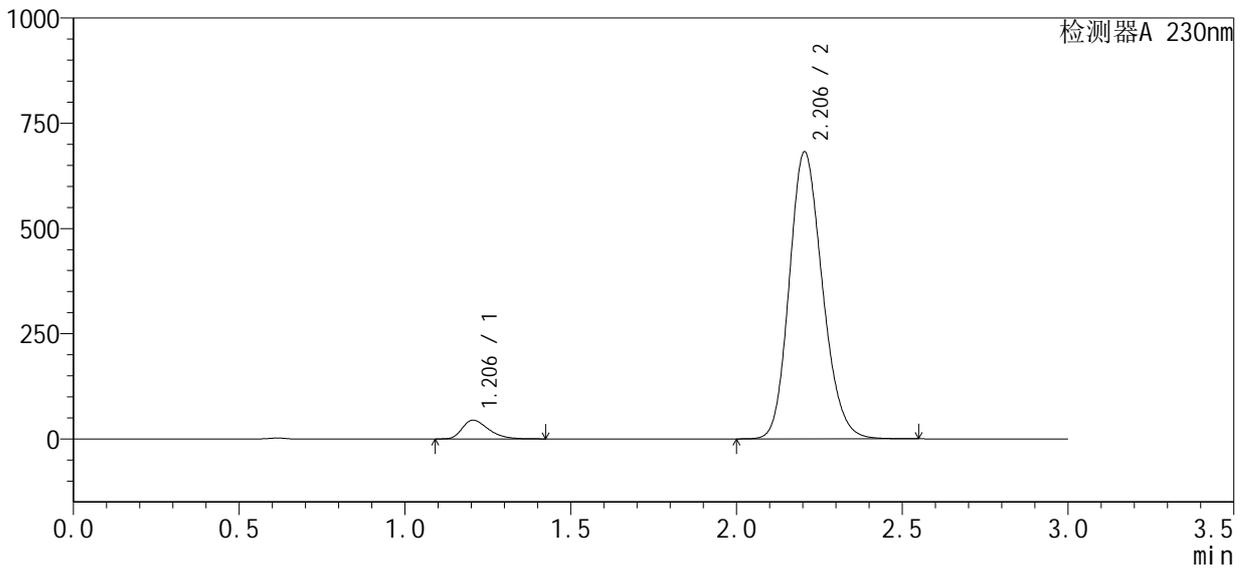
图71 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 15:26:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:51:28 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	1.206	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			

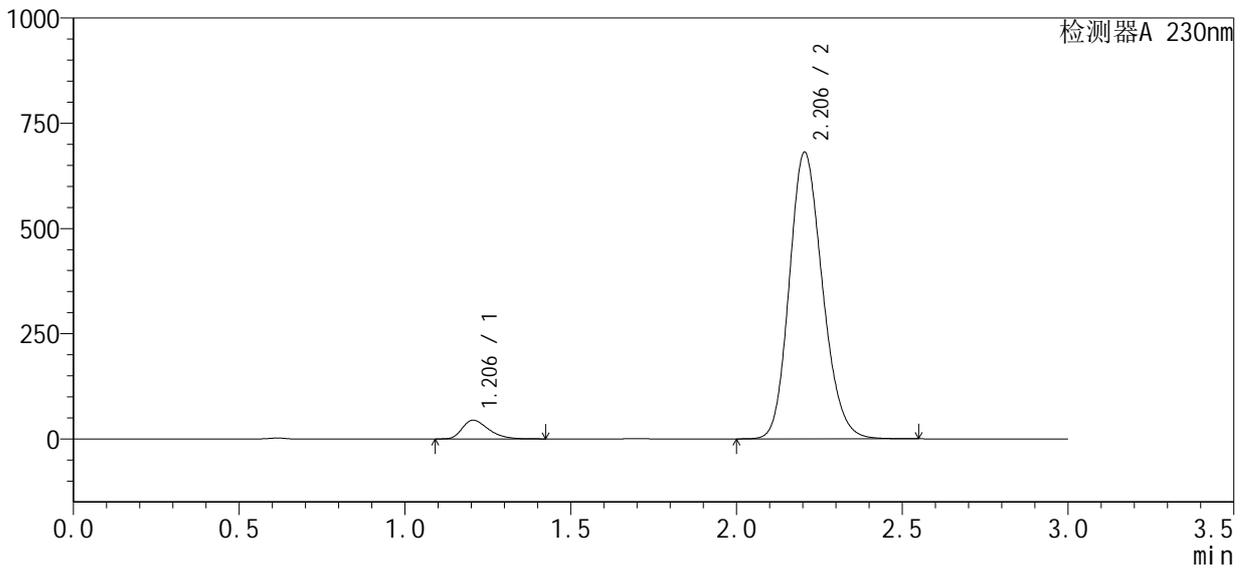
图72 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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-cbj-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			

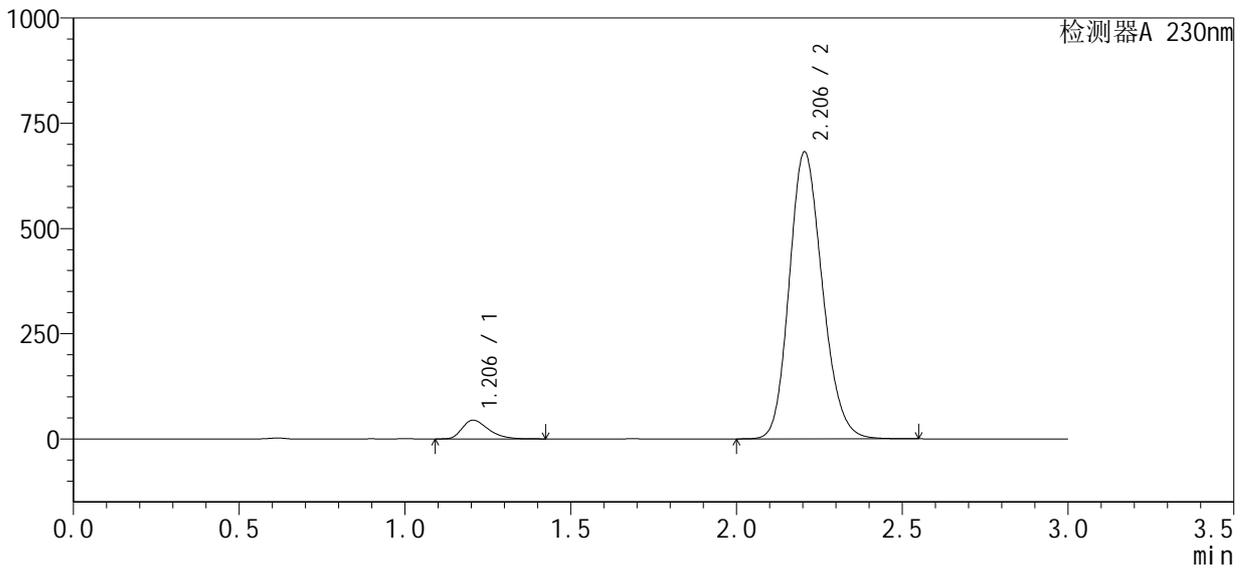
图73 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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



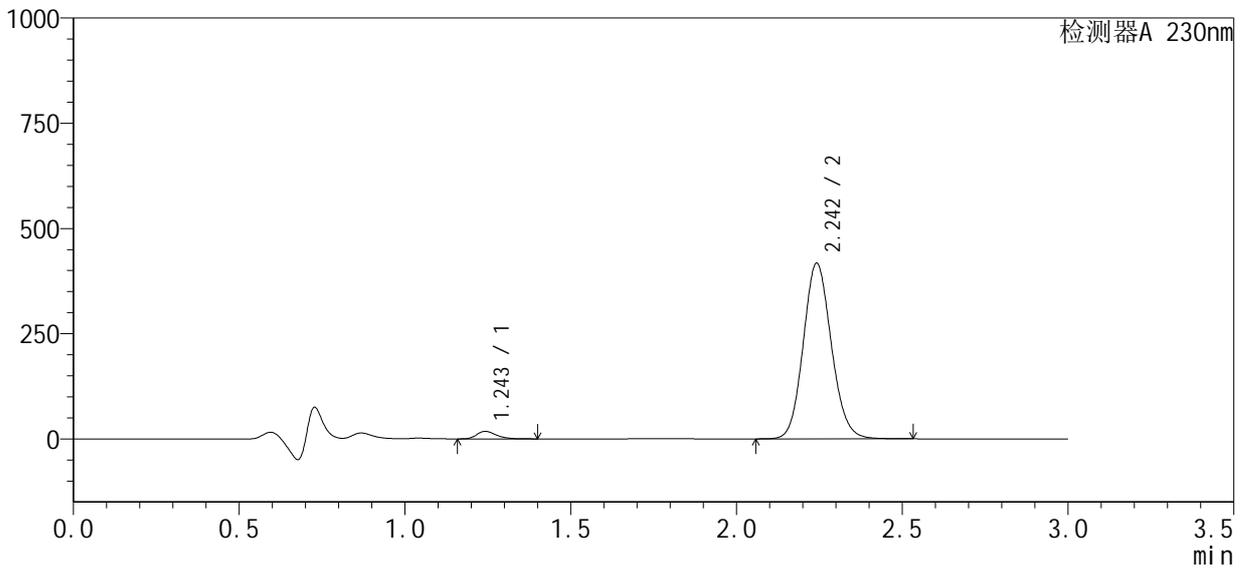
SMF-382

<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			

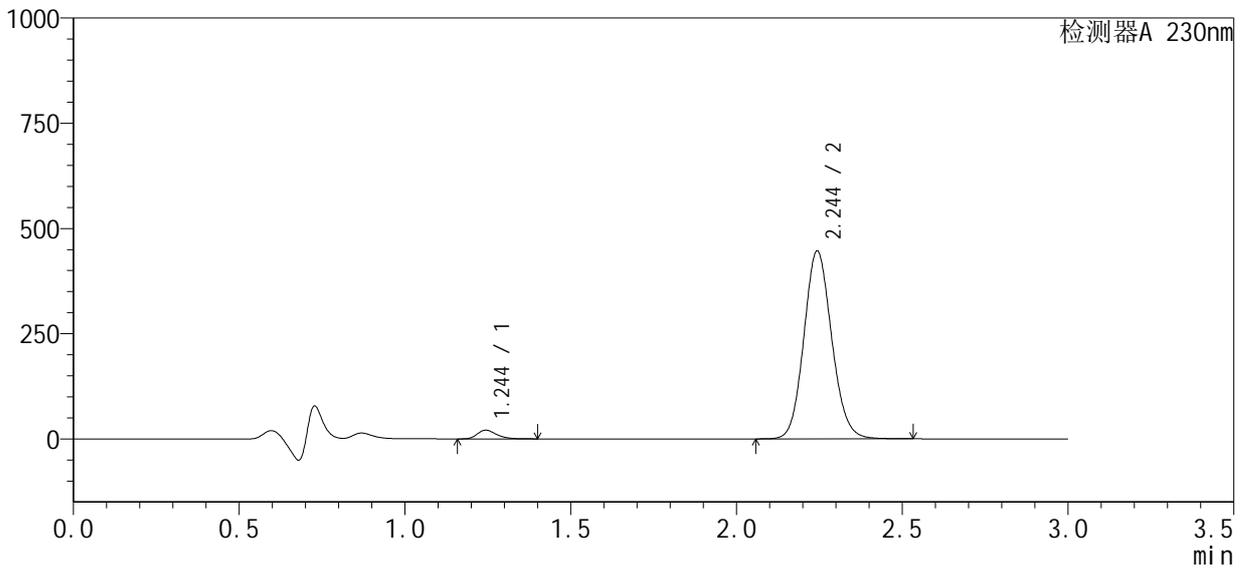
图75 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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			

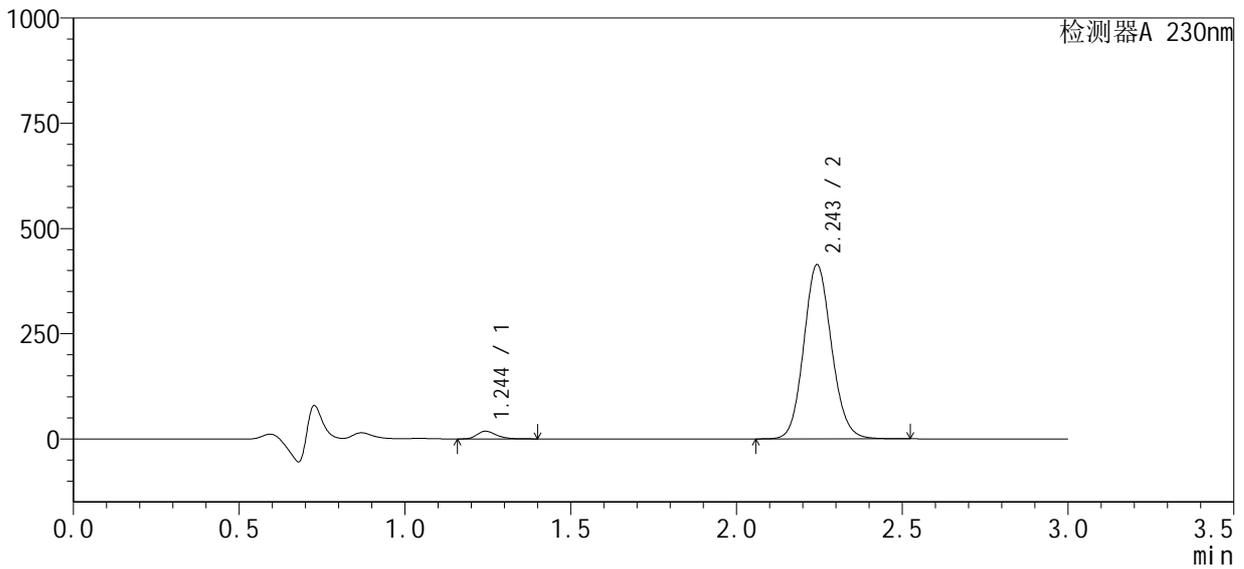
图76 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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			

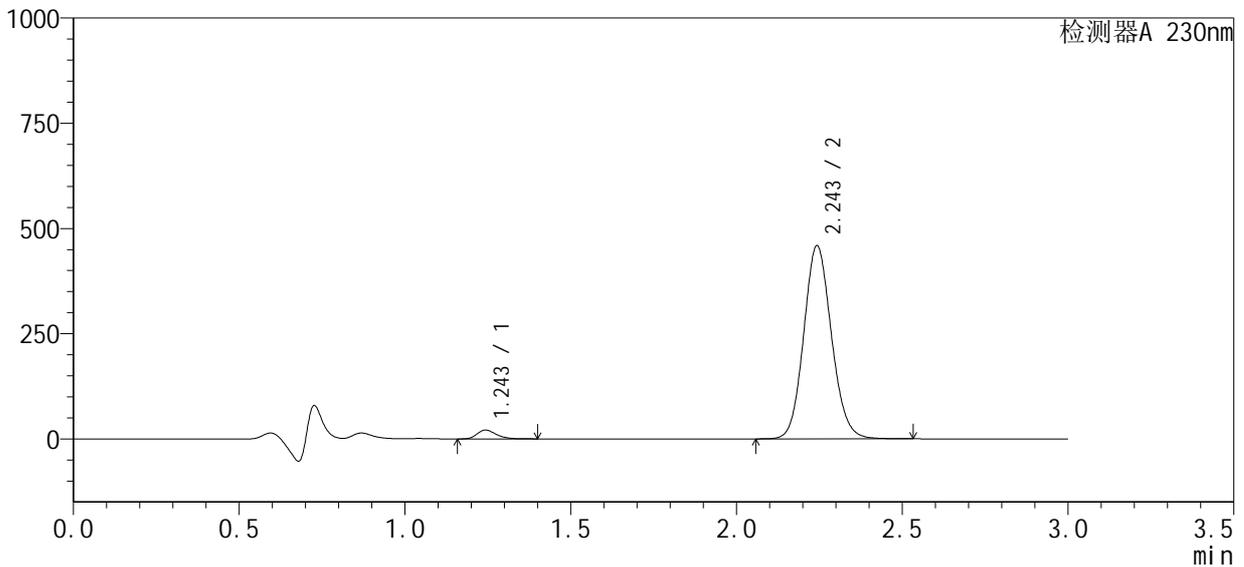
图77 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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			

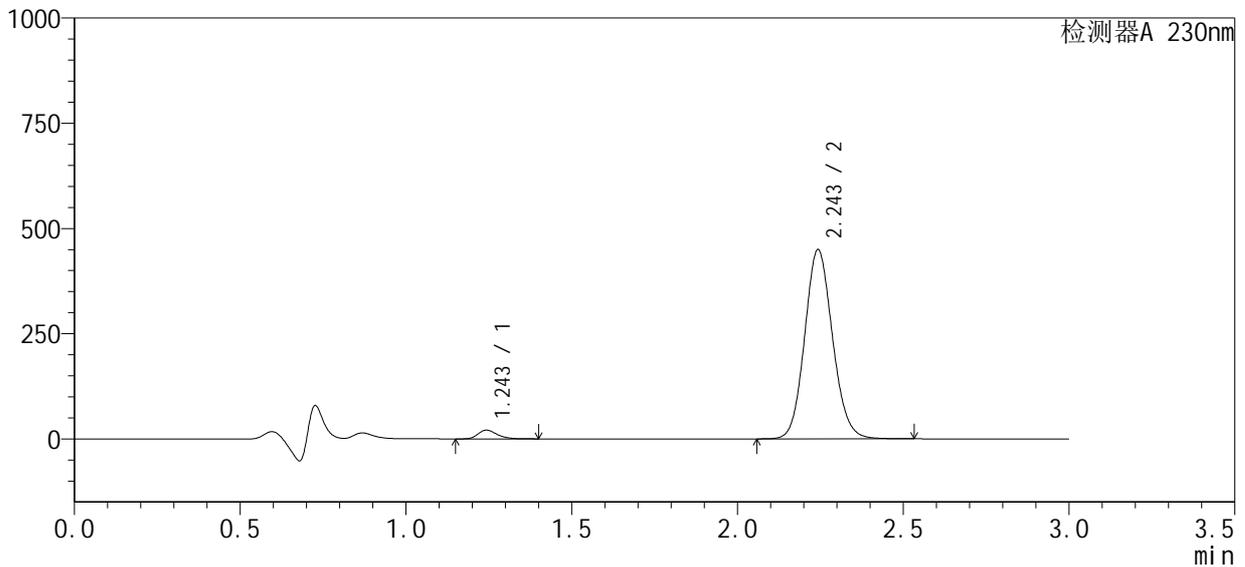
图78 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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-cbj-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			

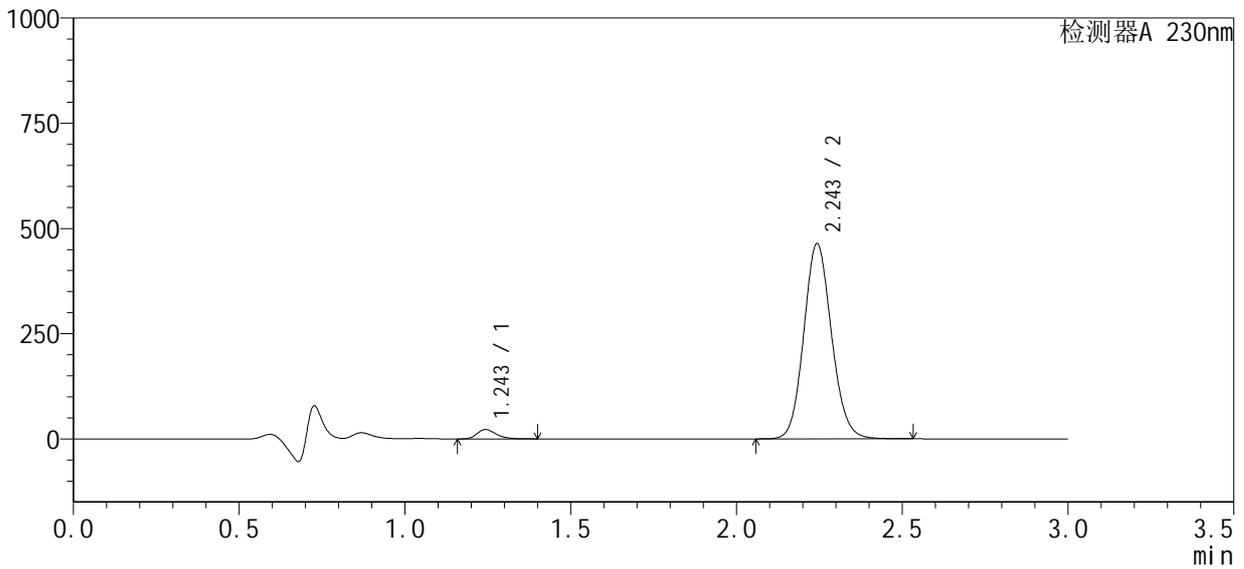
图79 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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			

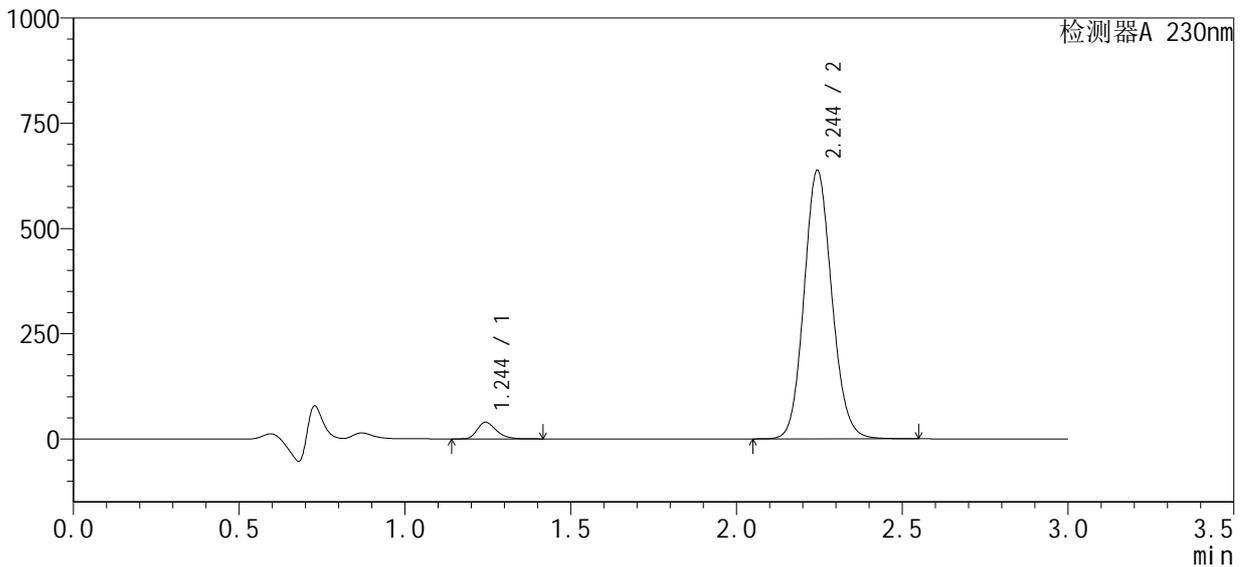
图80 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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-cbj-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			

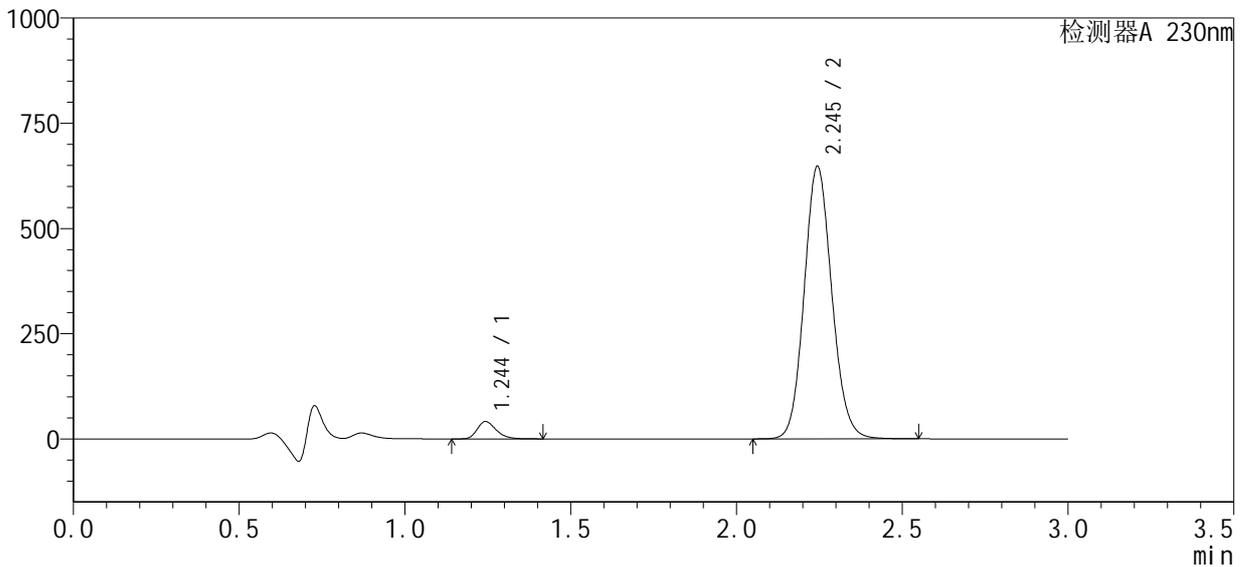
图81 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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			

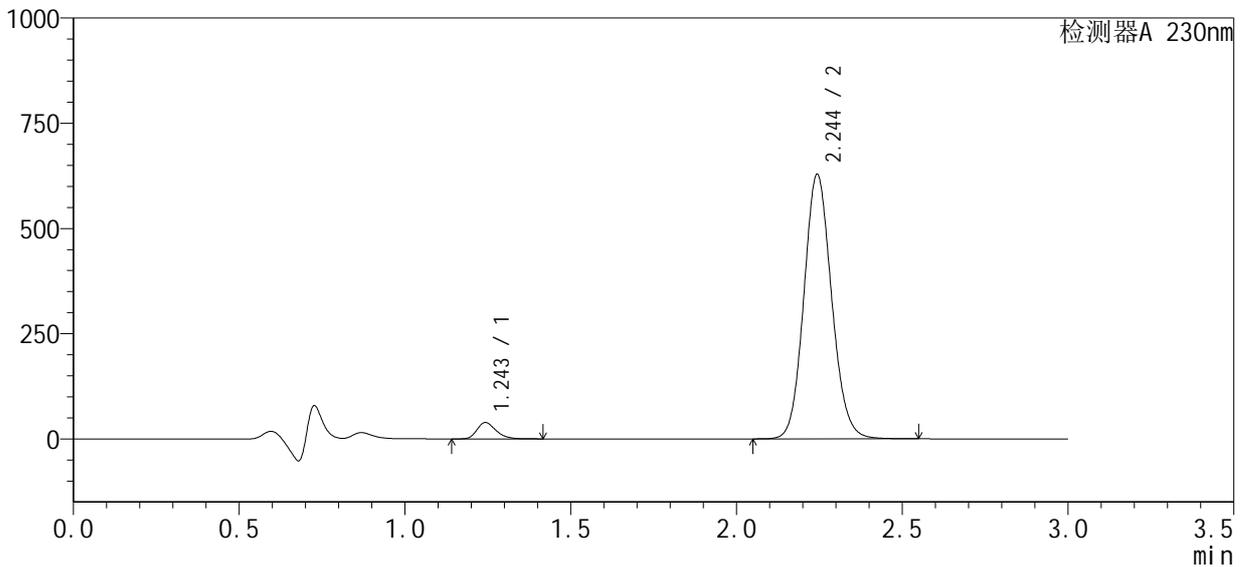
图82 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$SMF-382 - 0-1/23-83-2 - P0133p-cbj-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			

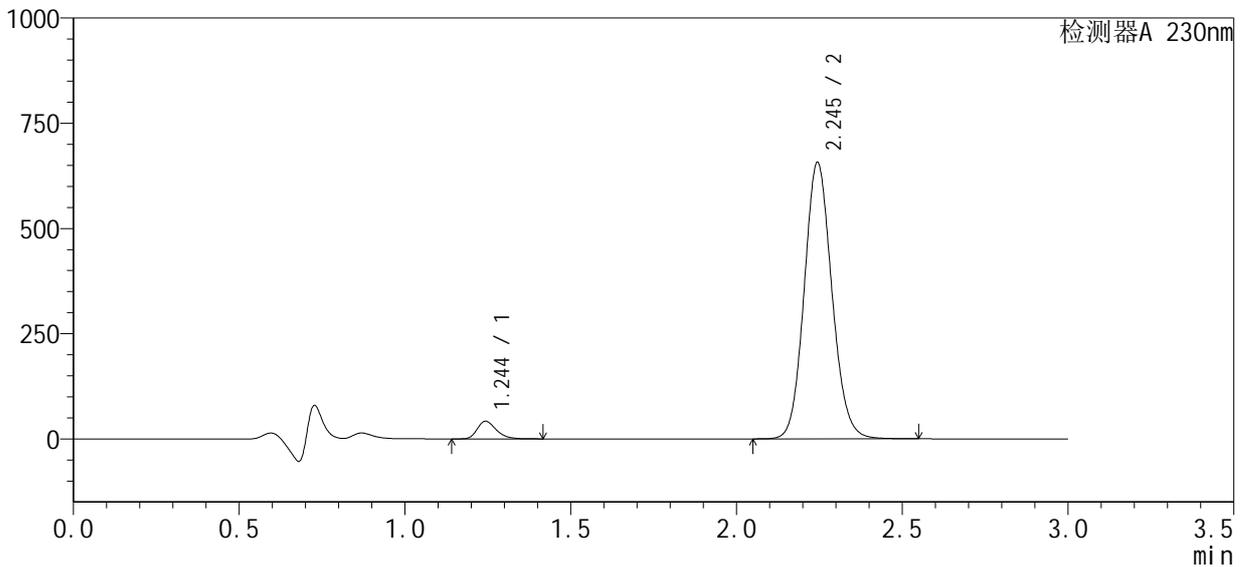
图83 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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-cbj-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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 16:07:40 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:07
 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			

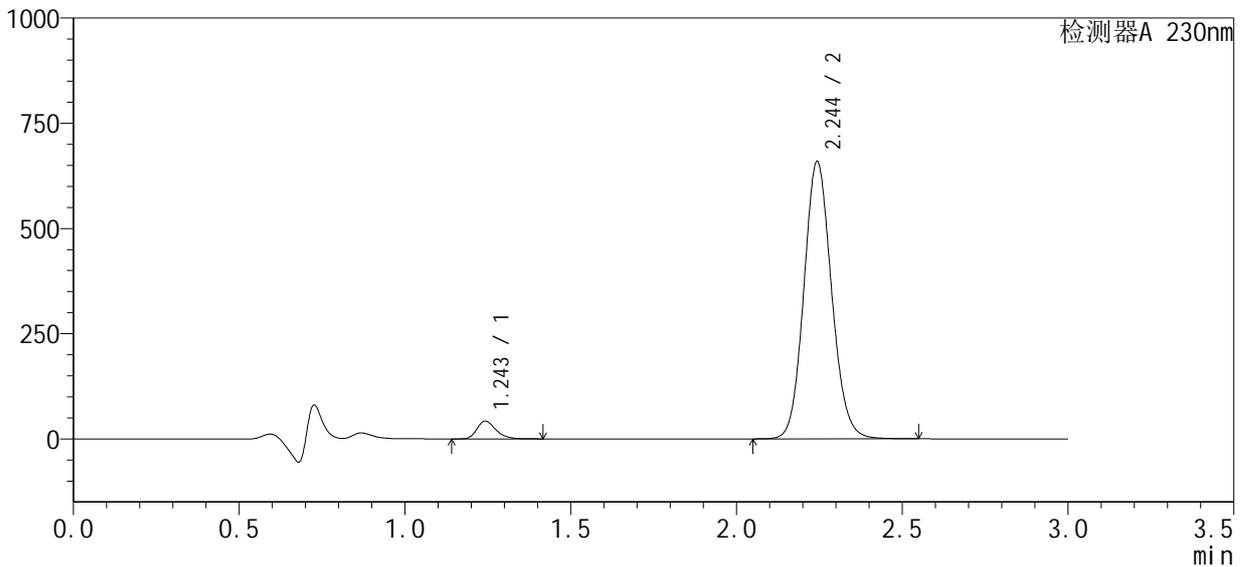
图84 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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			

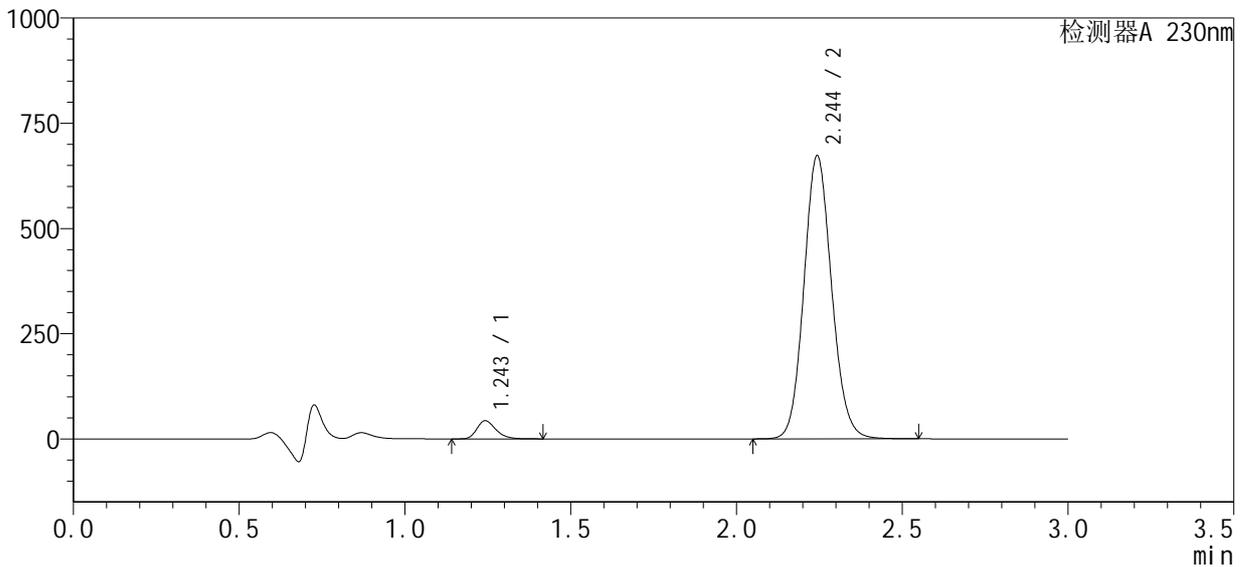
图85 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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			

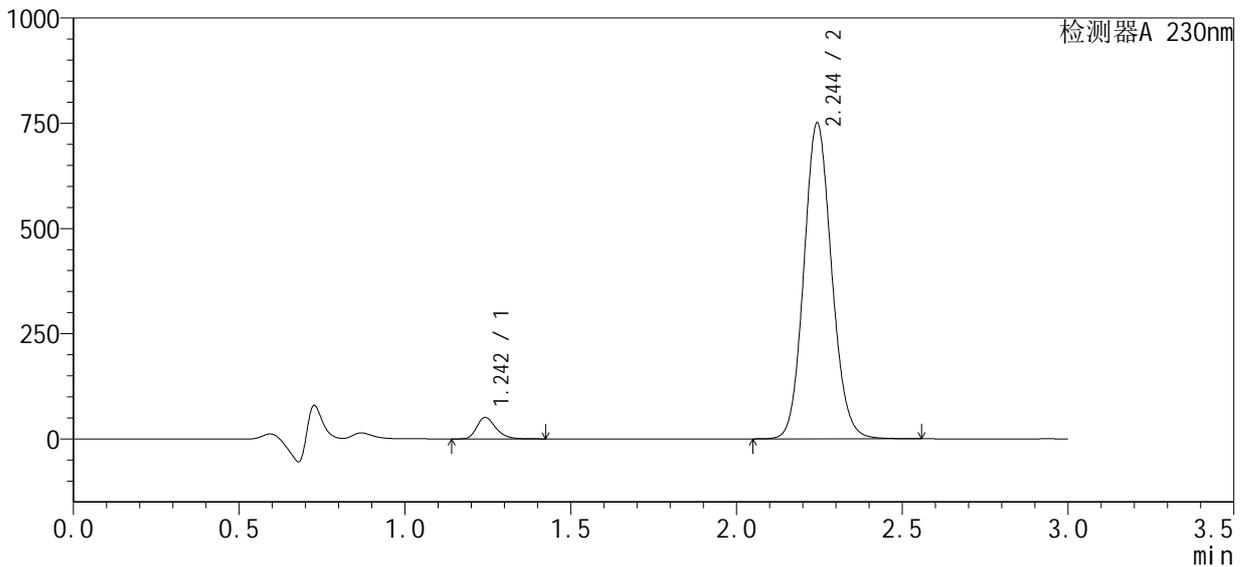
图86 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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-cbj-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			

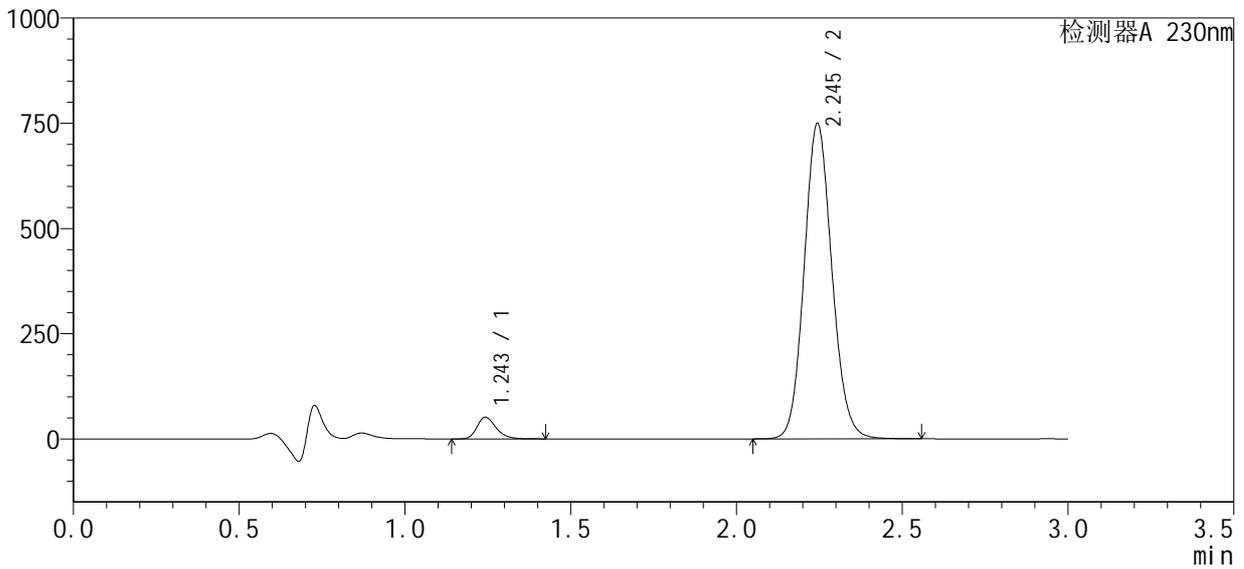
图87 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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			

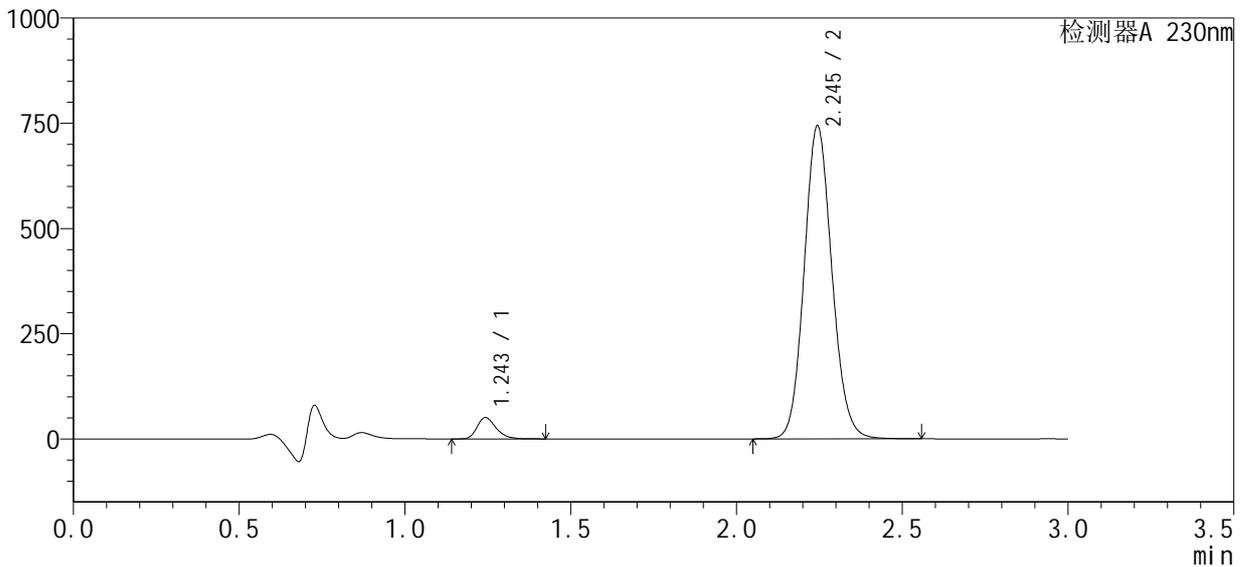
图88 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 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

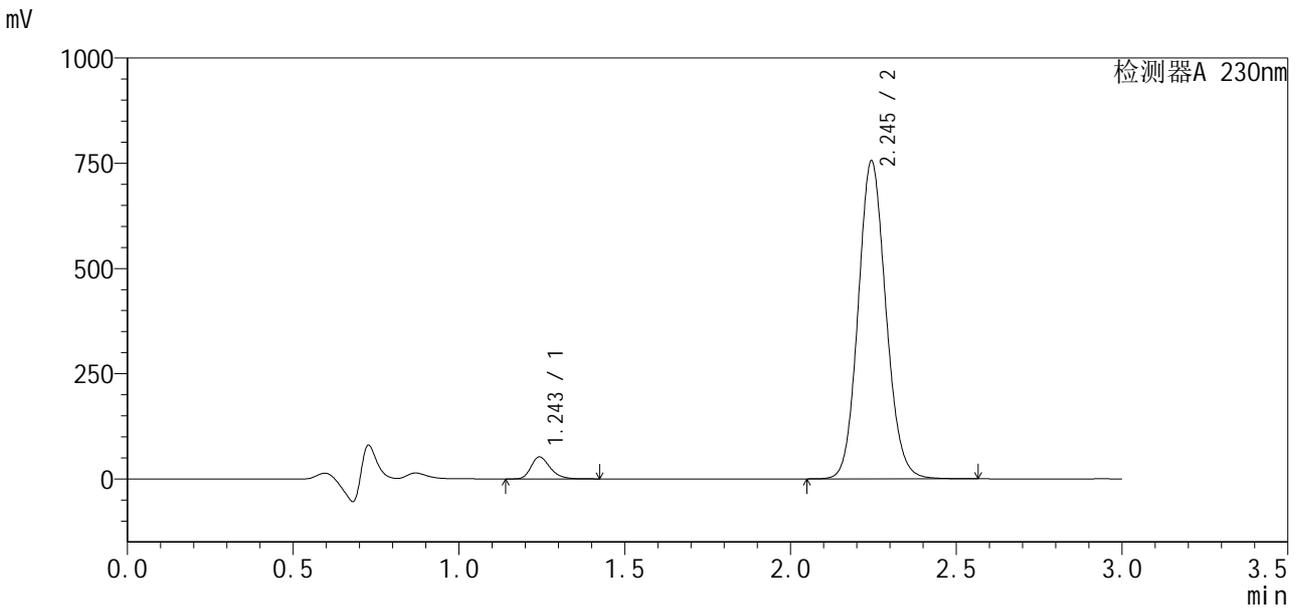
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.243	4.476	203072	50244	2286	1.282	--
2	2.245	95.524	4333722	742832	3471	1.107	7.811
总计		100.000	4536794	793075			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 16:28:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:27 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	1.243	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			

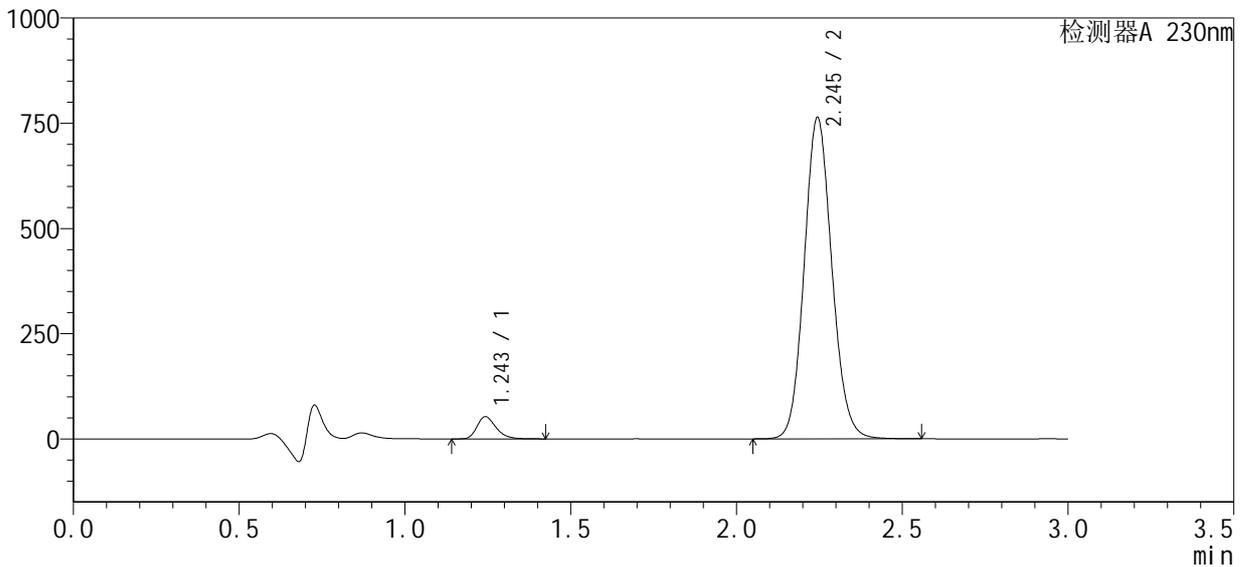
图90 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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			

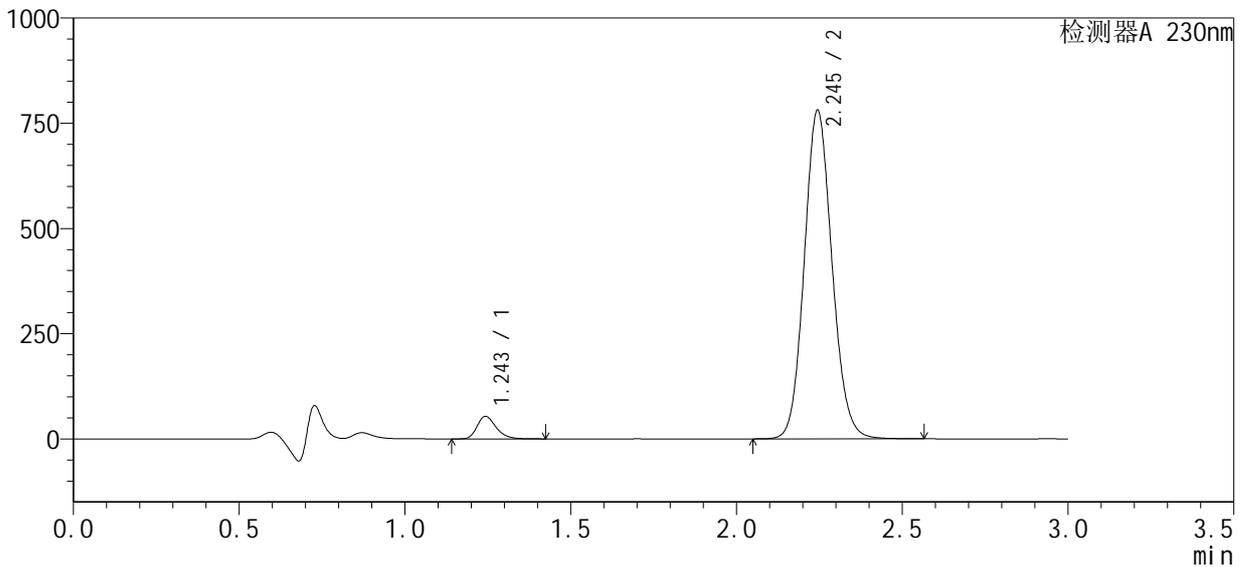
图91 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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



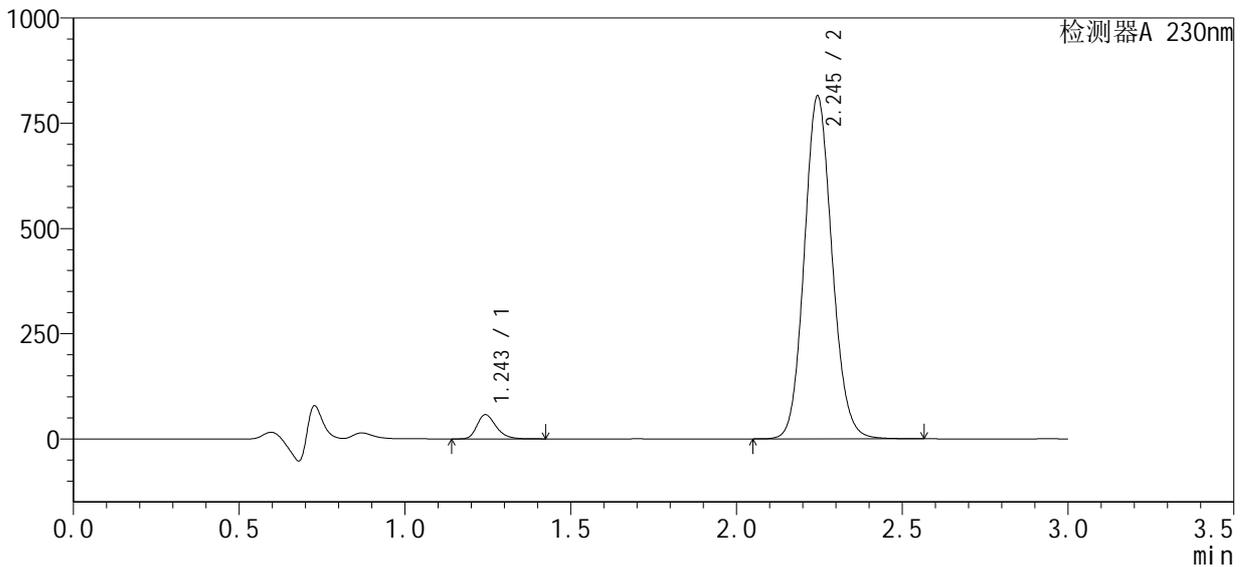
SMF-382

<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 - 0-1/23-93-2 - 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



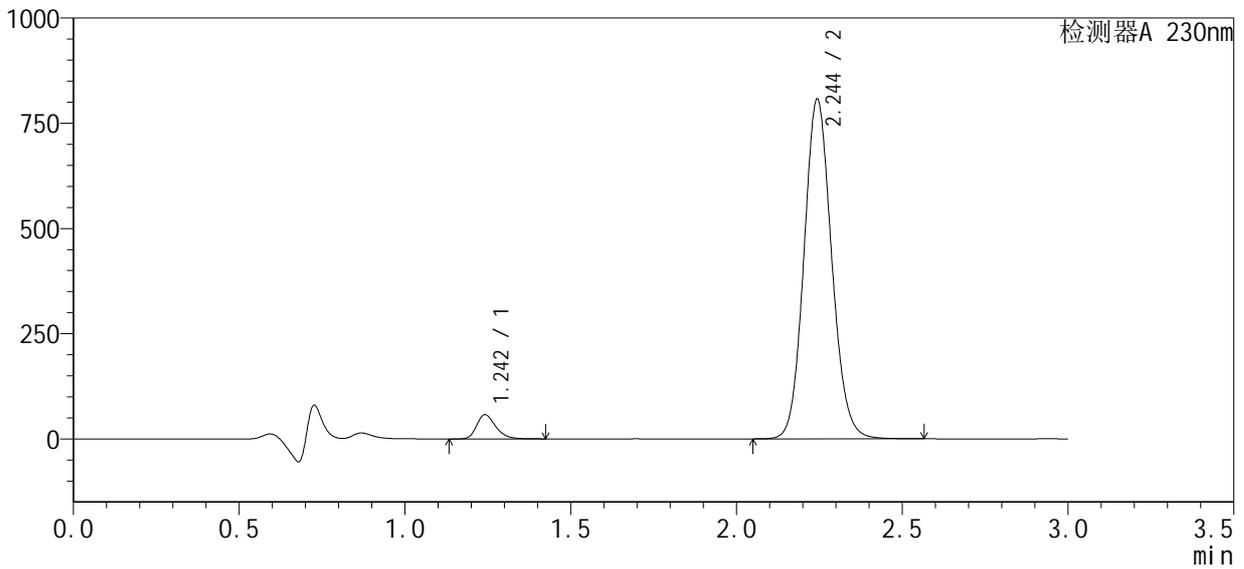
SMF-382

<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 - 0-1/23-94-2 - 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			

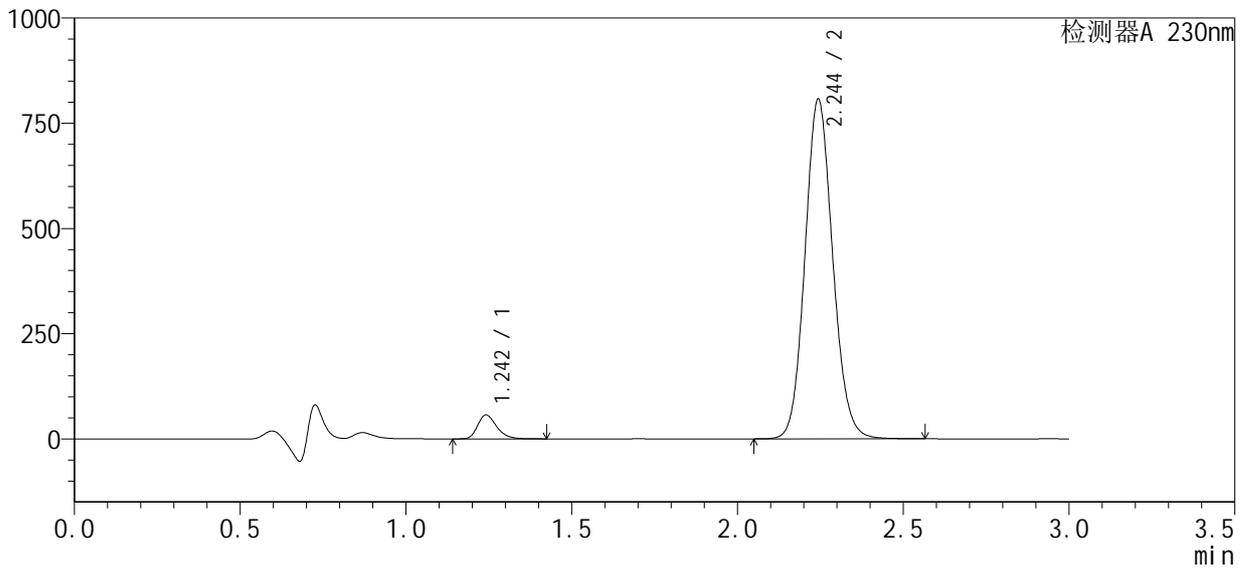
图94 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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			

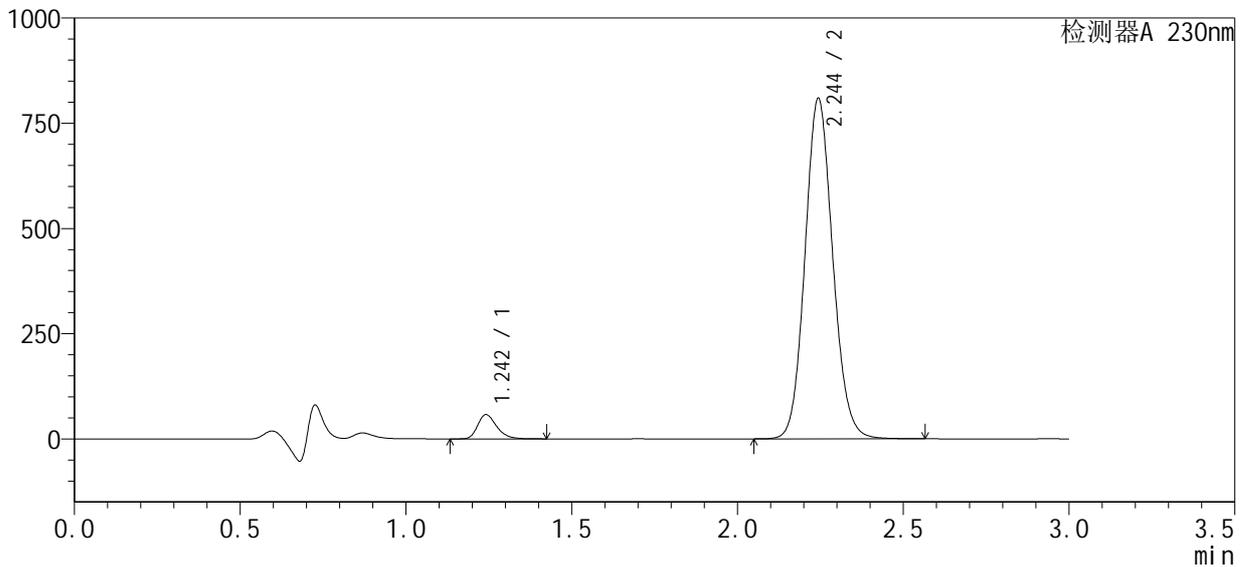
图95 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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			

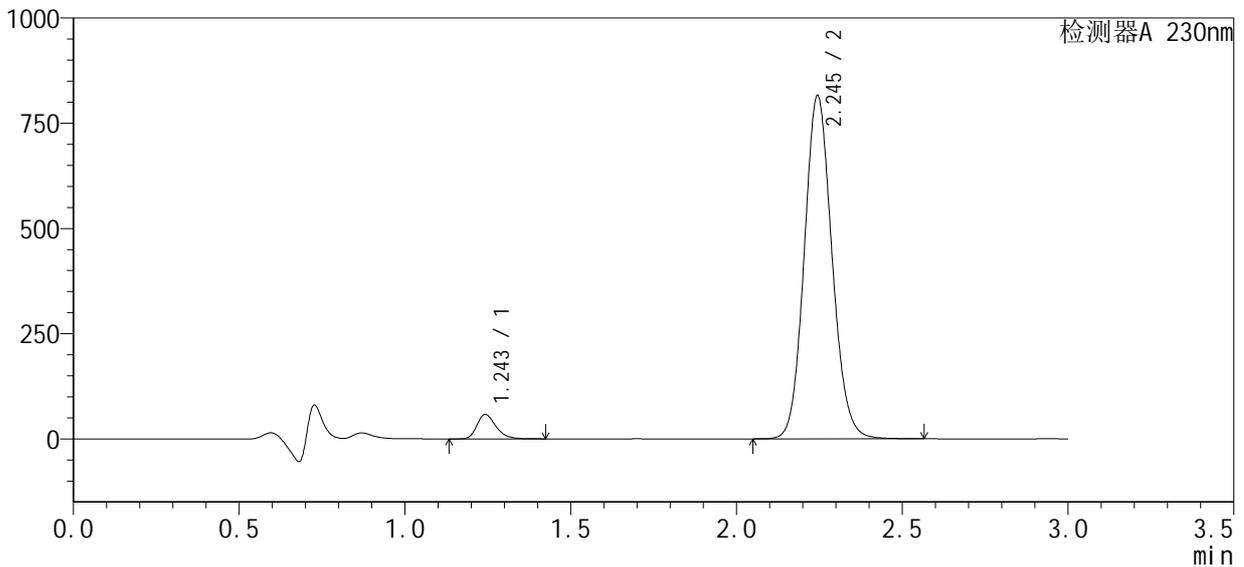
图96 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 16:51:54 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:52:50
 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			

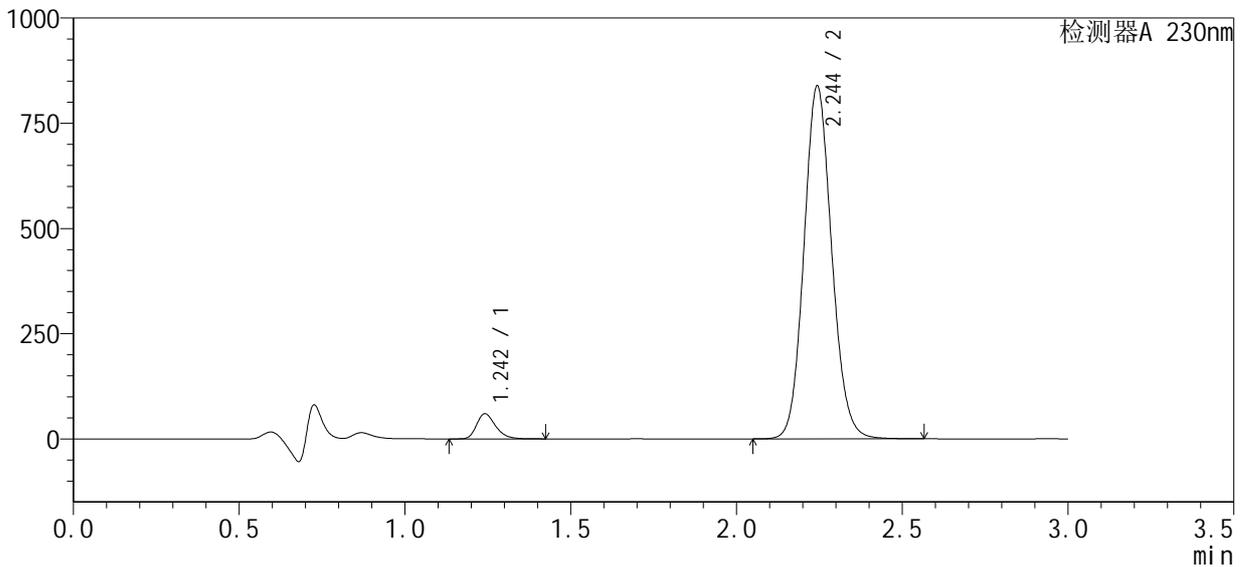
图97 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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			

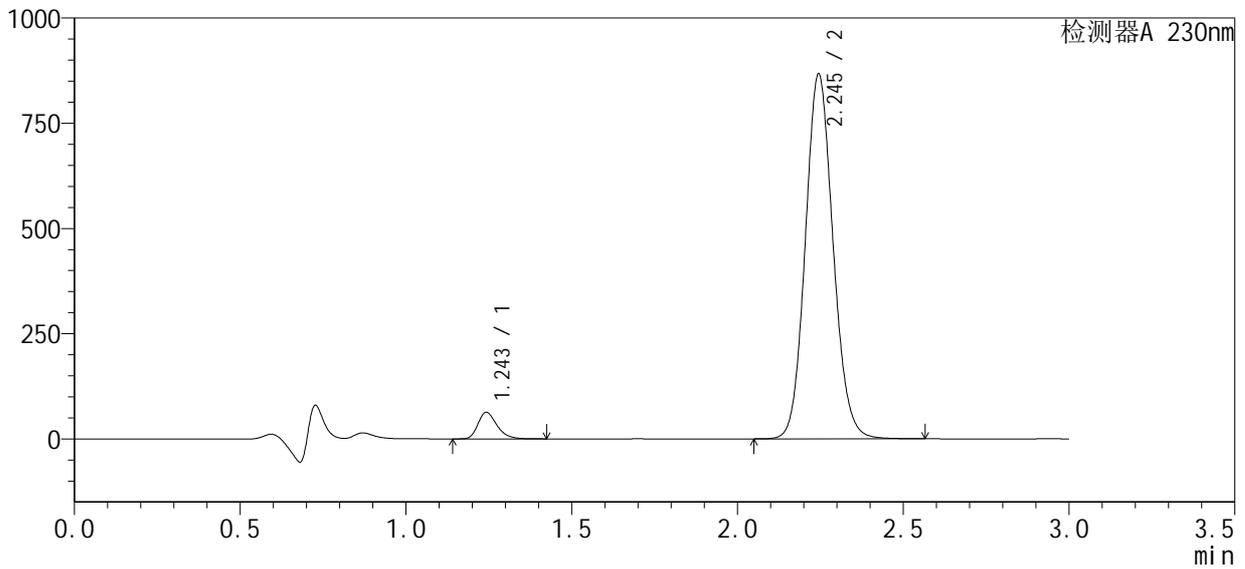
图98 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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			

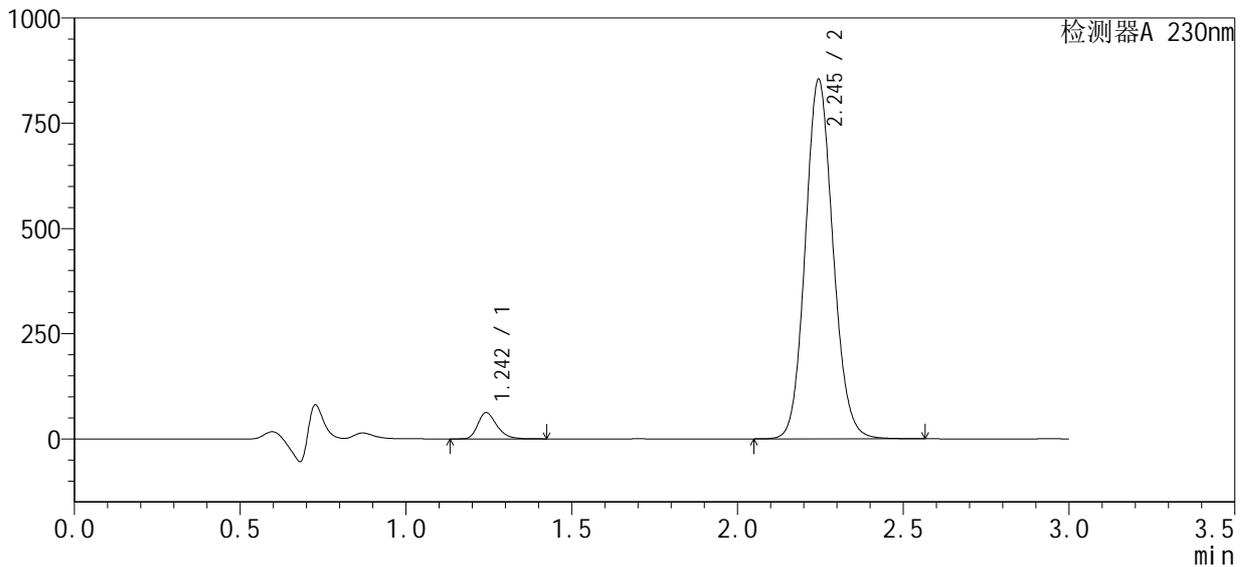
图99 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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>

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	4.764	248843	61560	2297	1.284	--
2	2.245	95.236	4974367	853512	3476	1.105	7.833
总计		100.000	5223210	915072			

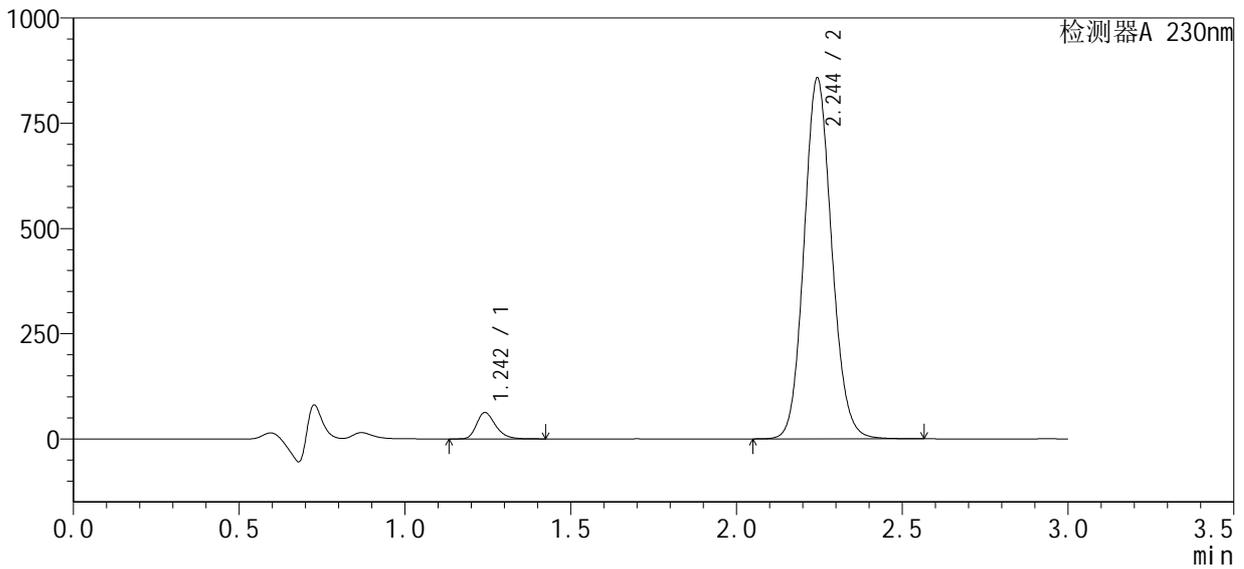
图100 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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>

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

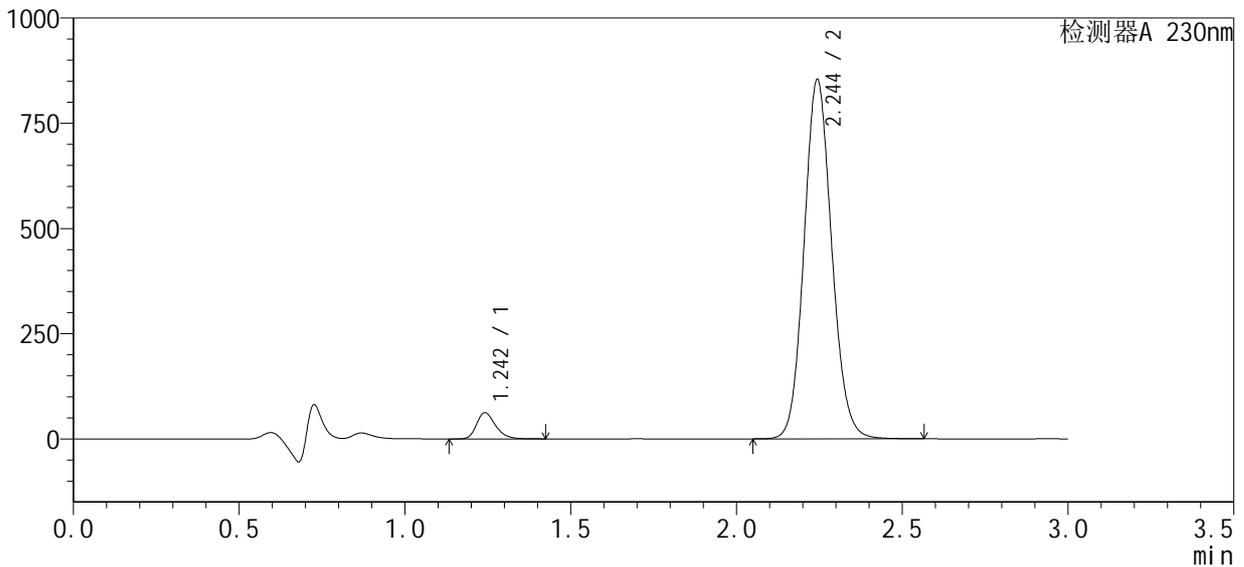
图101 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 17:08:55 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:06
 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			

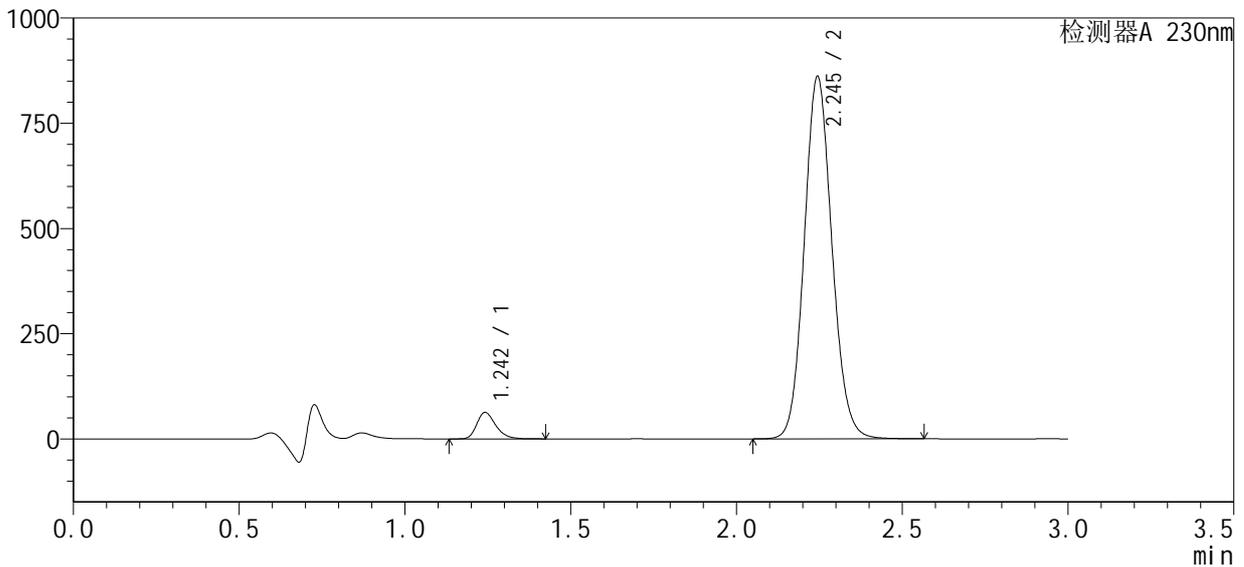
图102 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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.lcb
 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			

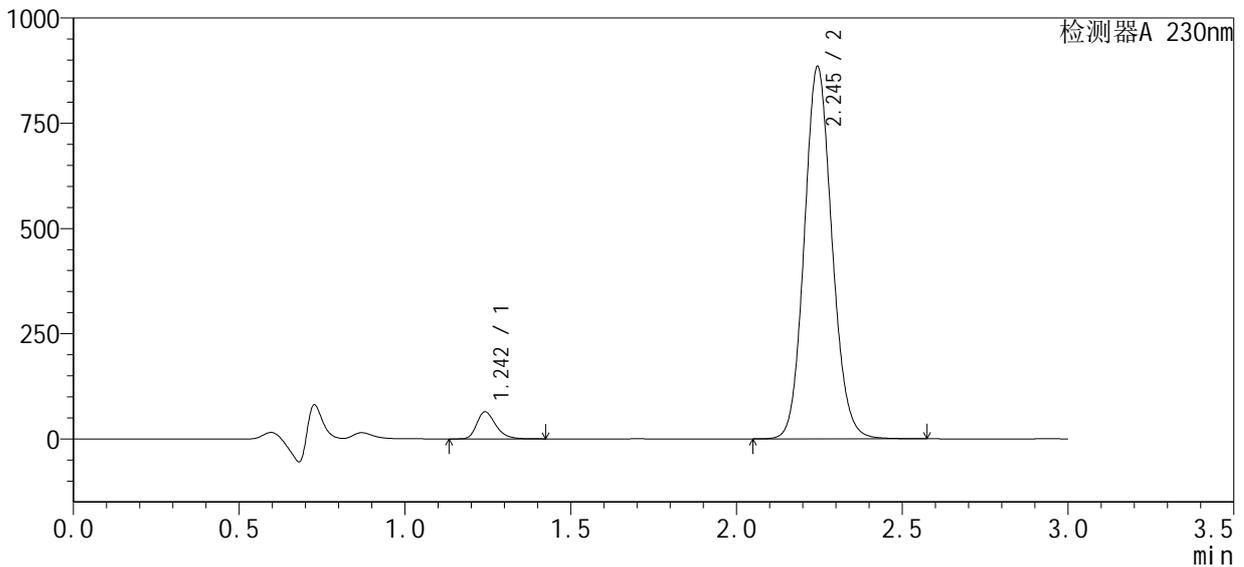
图103 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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			

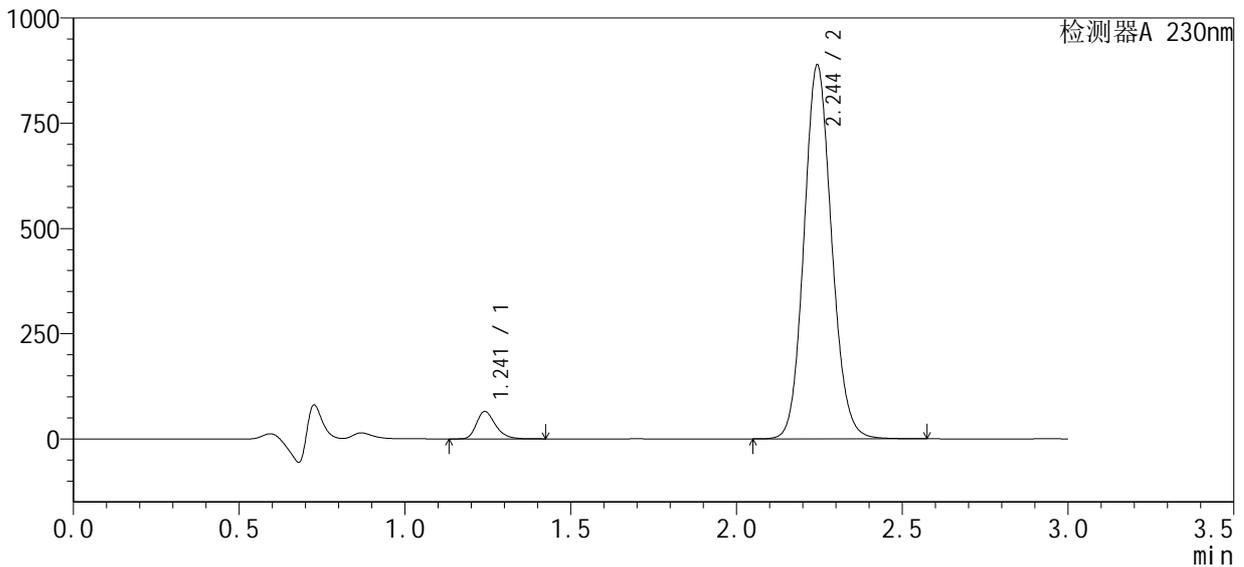
图104 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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			

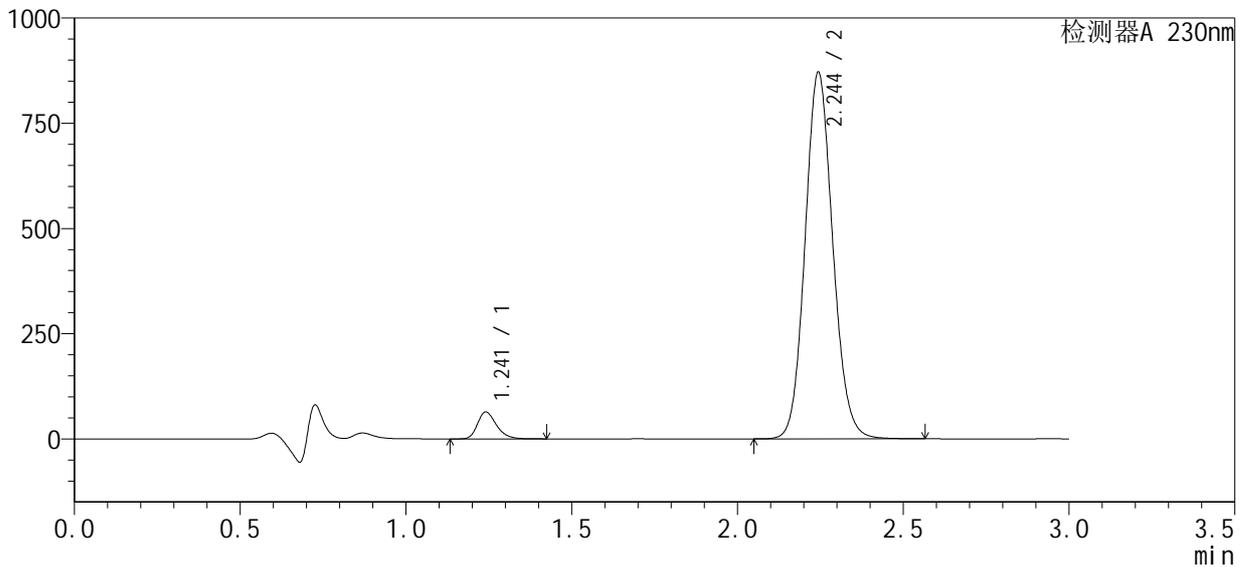
图105 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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>

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

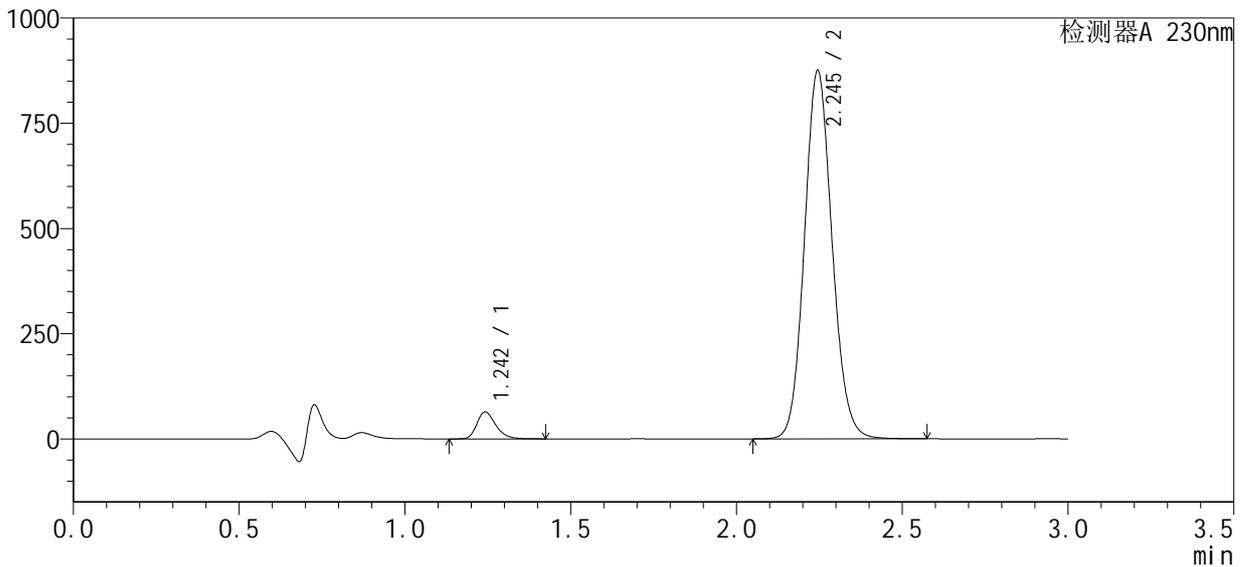
图106 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 17:26:05 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:22
 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			

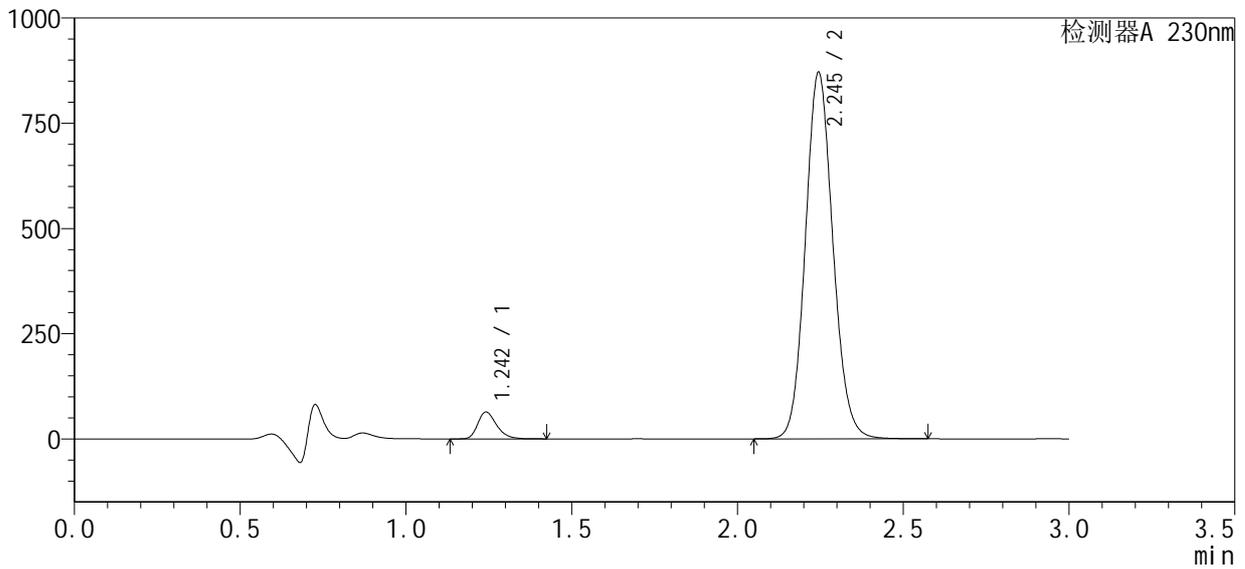
图107 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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			

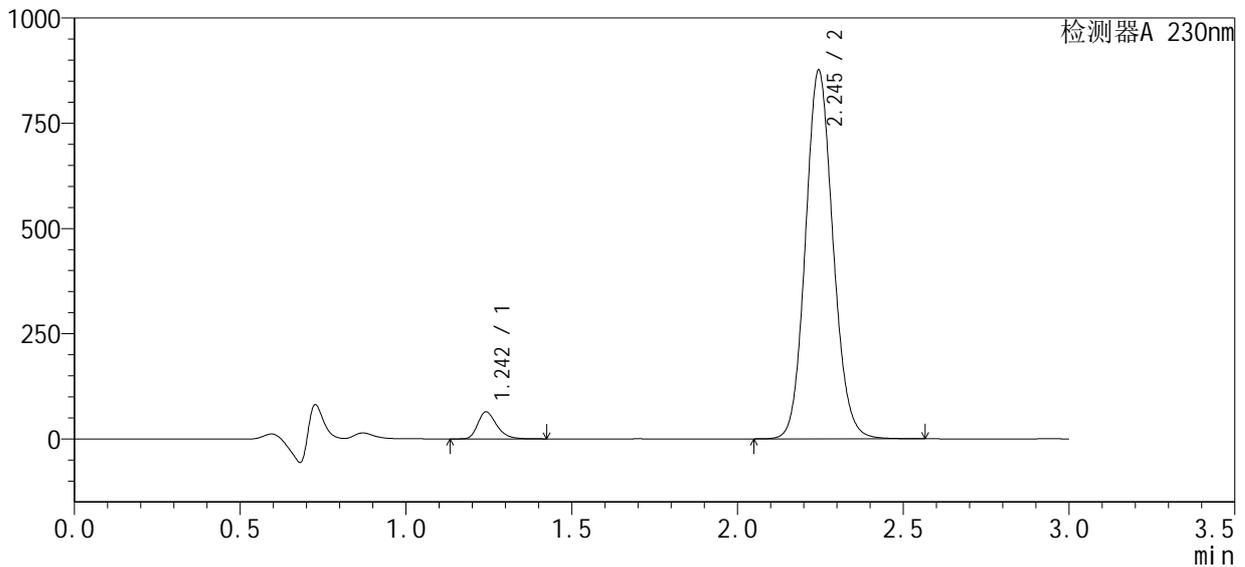
图108 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 17:32:52 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

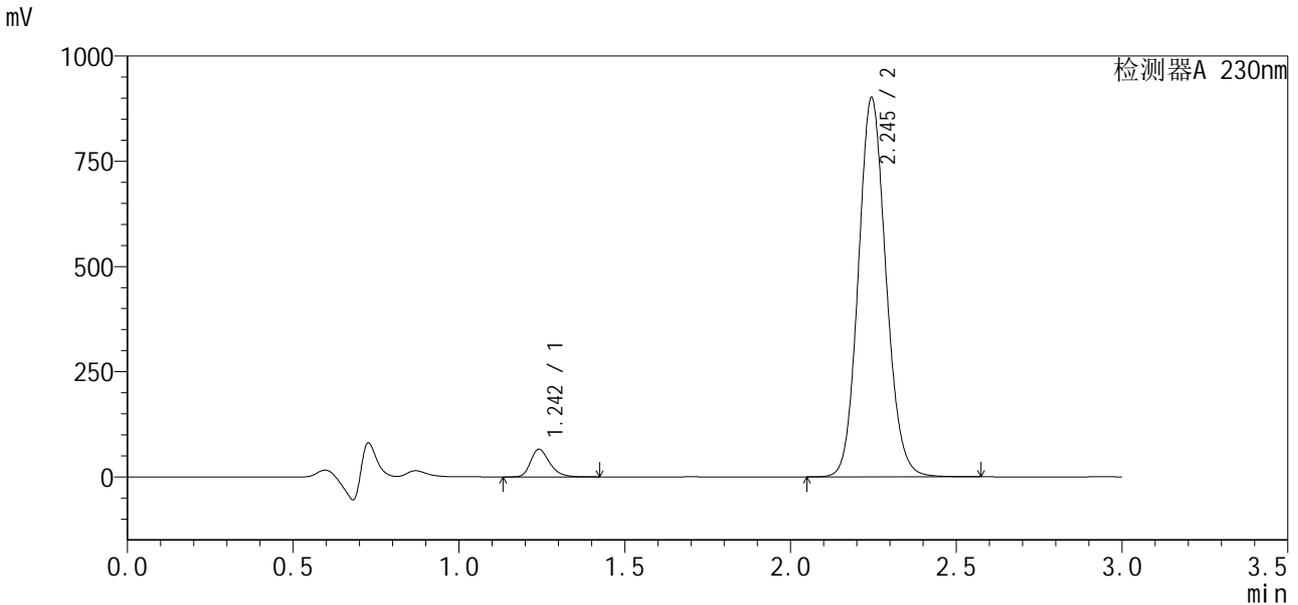
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.242	4.793	255489	63581	2317	1.289	--
2	2.245	95.207	5075218	875373	3518	1.106	7.880
总计		100.000	5330707	938955			

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>



<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			

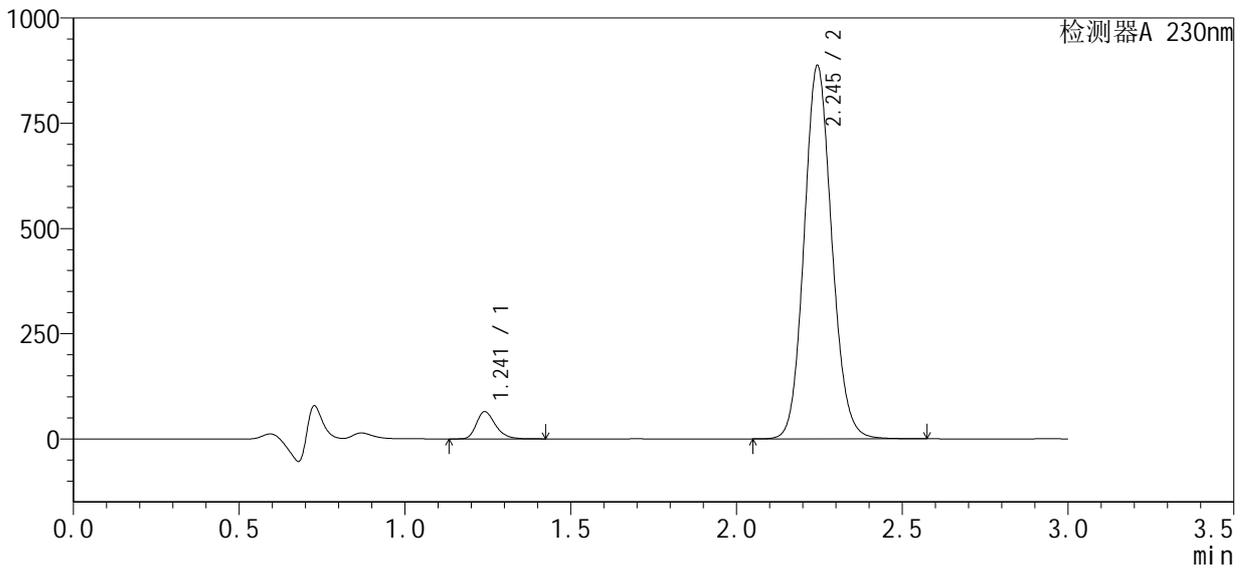
图110 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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			

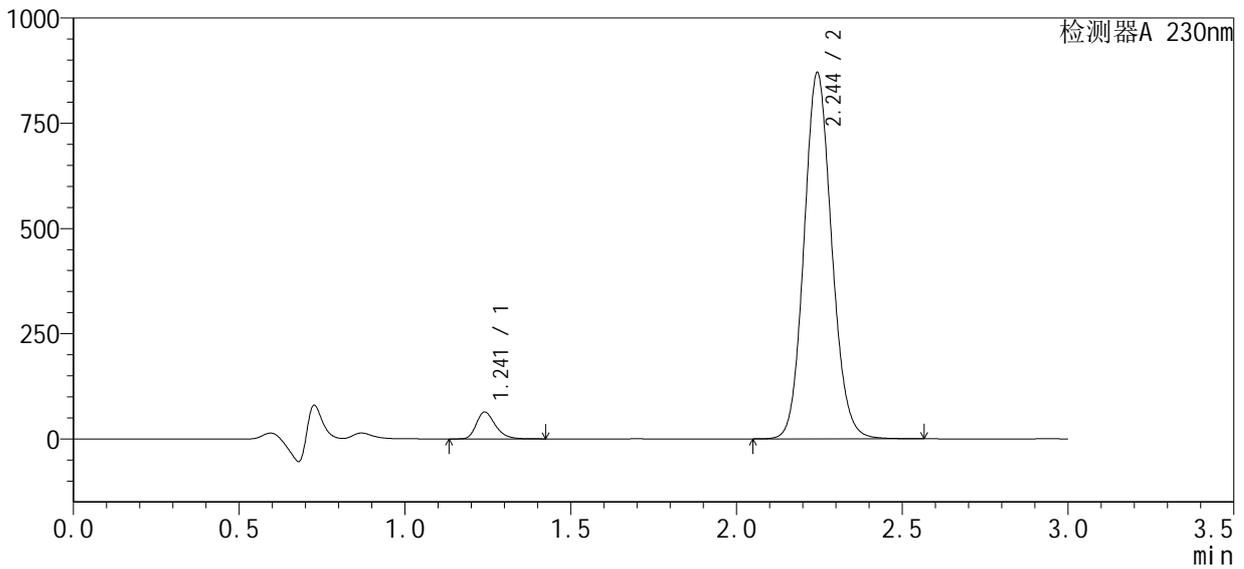
图111 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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			

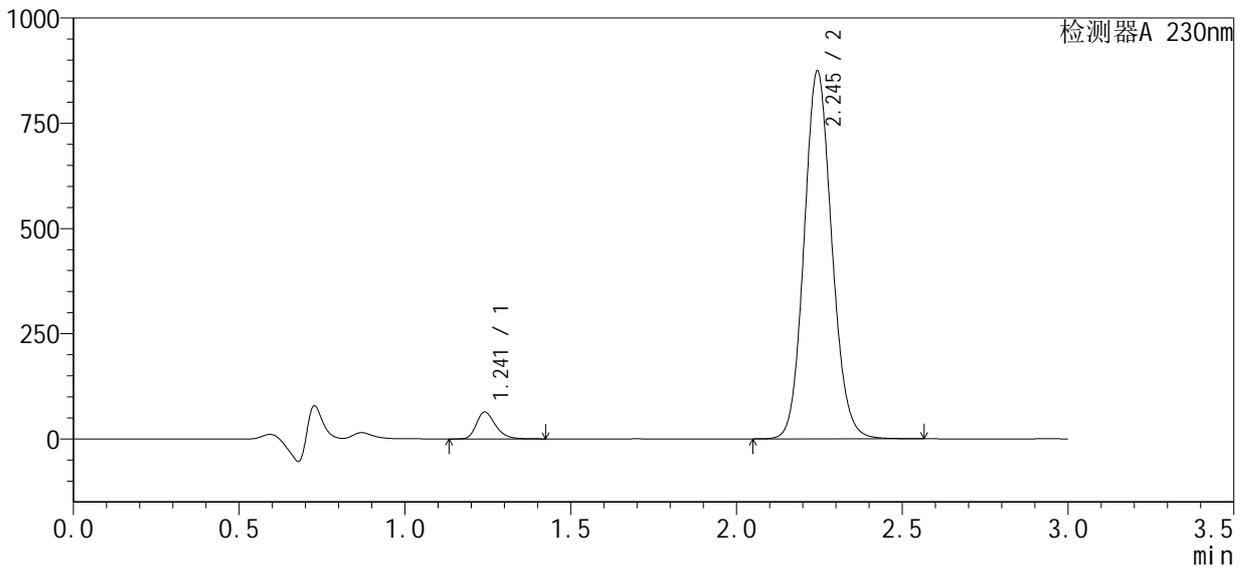
图112 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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>

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	4.789	256020	63538	2272	1.280	--
2	2.245	95.211	5089793	872759	3477	1.106	7.825
总计		100.000	5345812	936296			

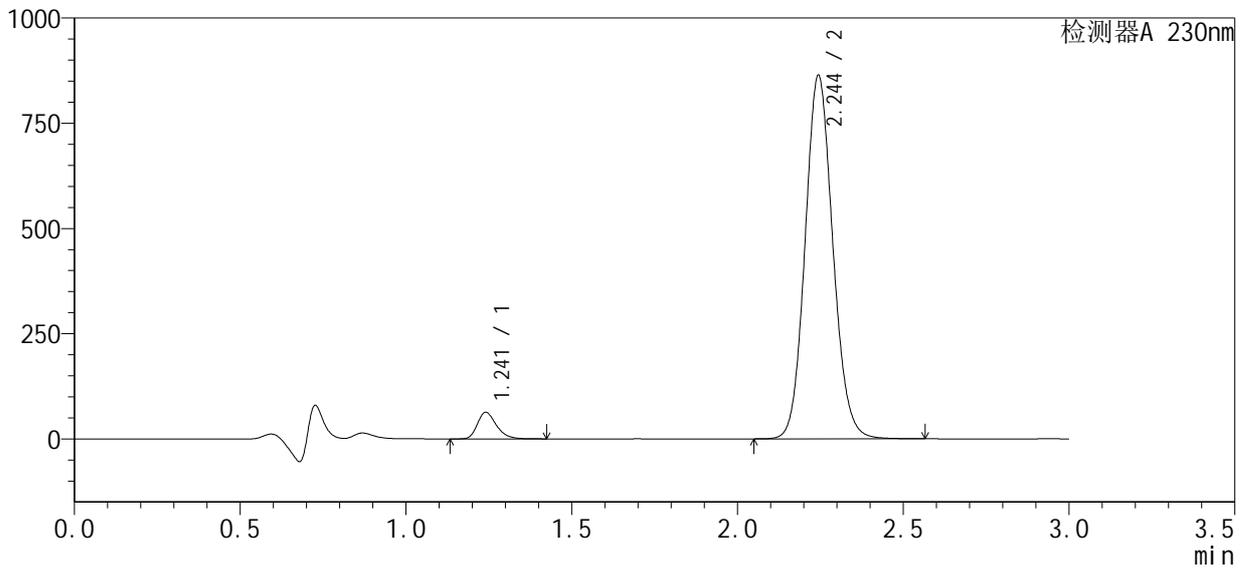
图113 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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-cbjz-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: 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>

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	4.790	253146	62884	2273	1.281	--
2	2.244	95.210	5031217	862295	3473	1.105	7.825
总计		100.000	5284363	925179			

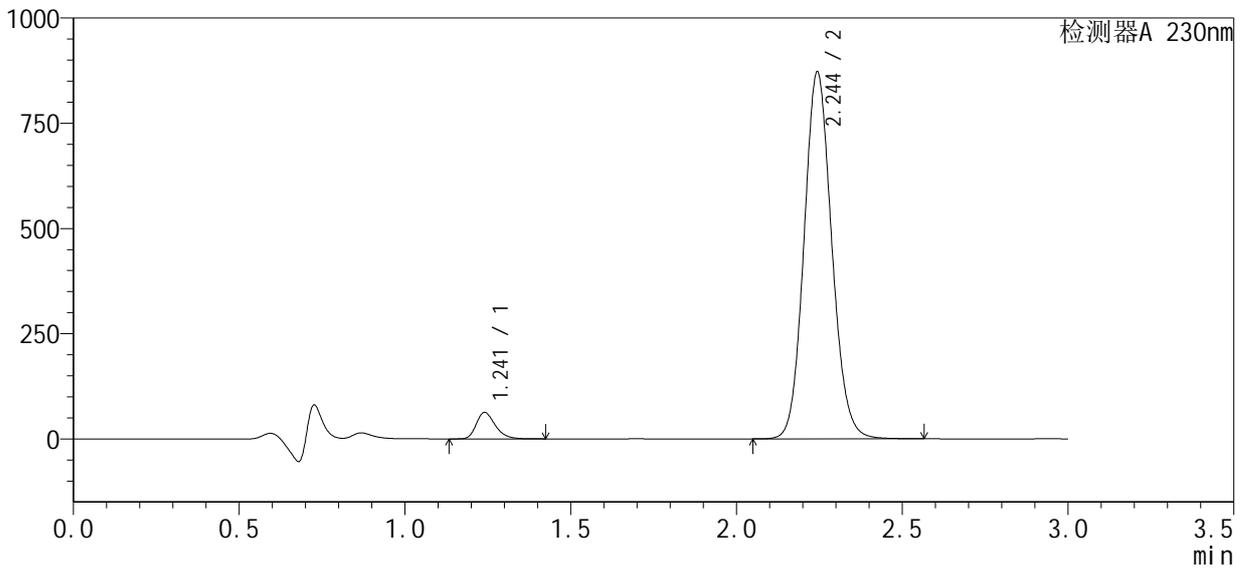
图114 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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>

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

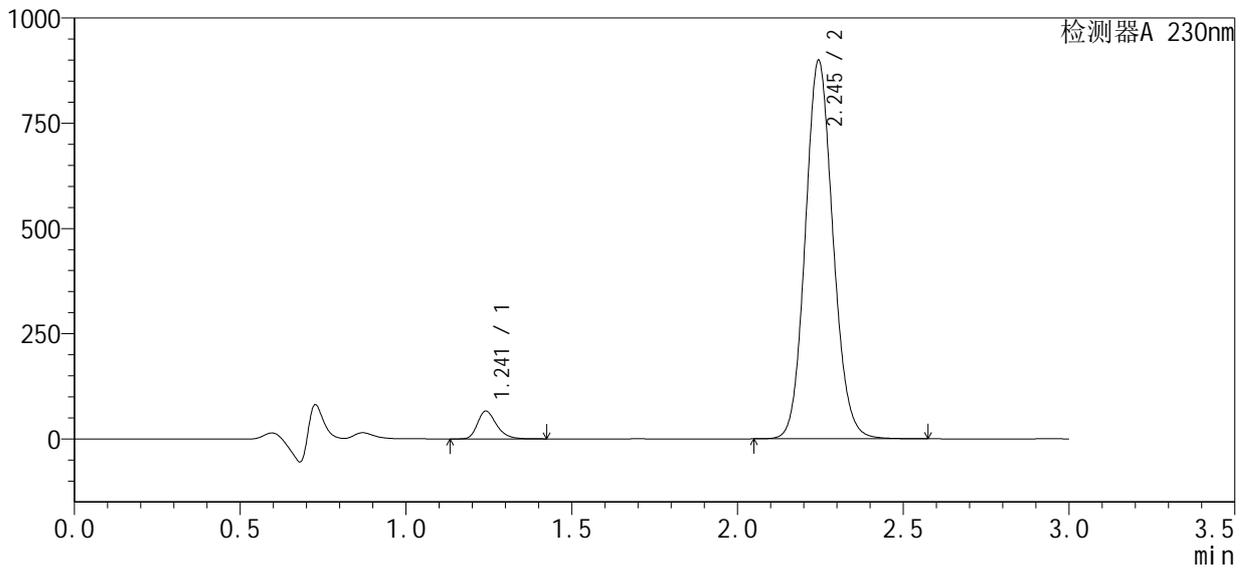
图115 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 17:56:42 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:53:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

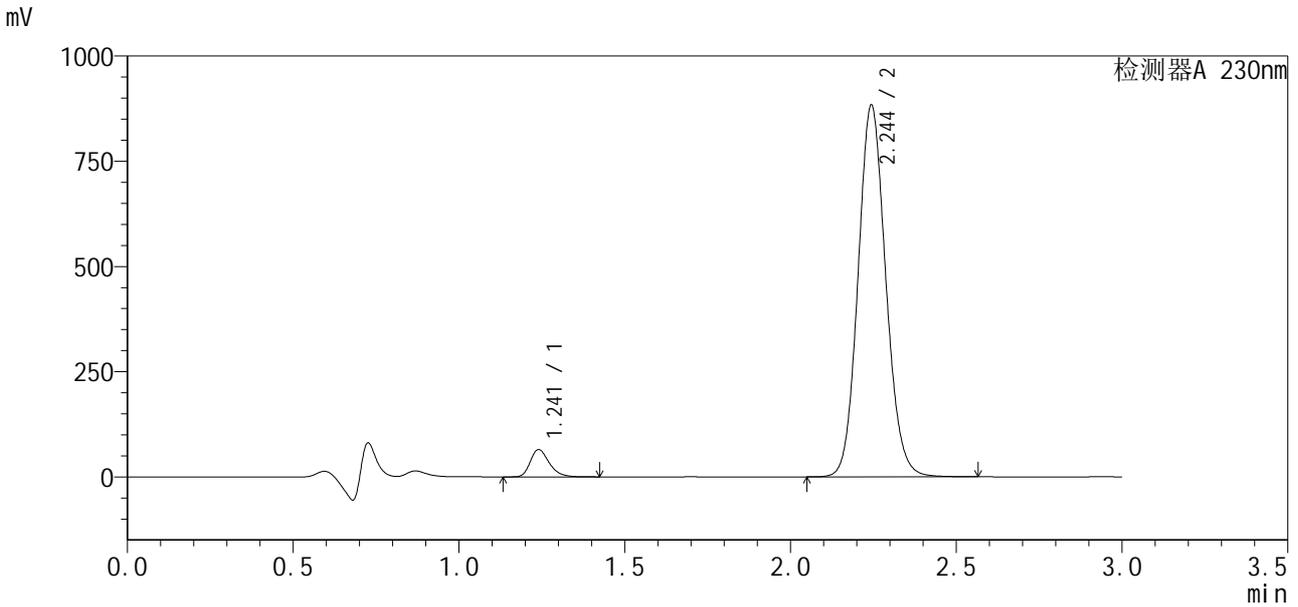
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.241	4.802	264111	65709	2293	1.285	--
2	2.245	95.198	5235990	898467	3478	1.106	7.842
总计		100.000	5500101	964177			

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>



<峰表>

检测器A 230nm

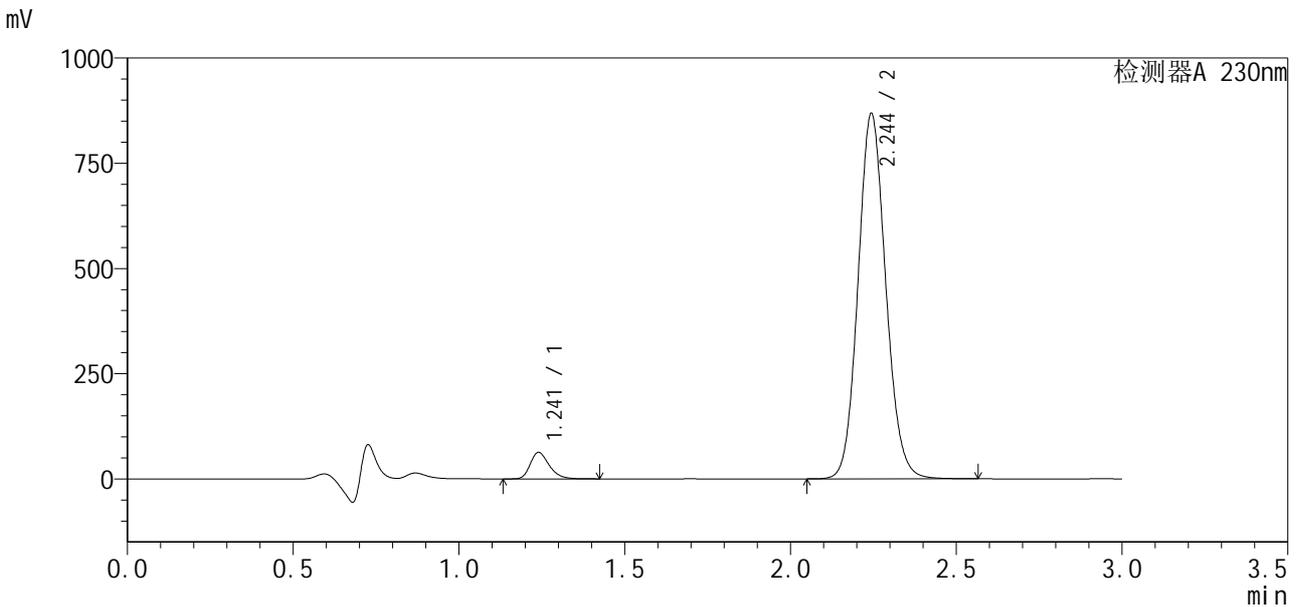
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.241	4.801	259247	64790	2297	1.283	--
2	2.244	95.199	5140728	881605	3480	1.105	7.849
总计		100.000	5399975	946396			

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>



<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			

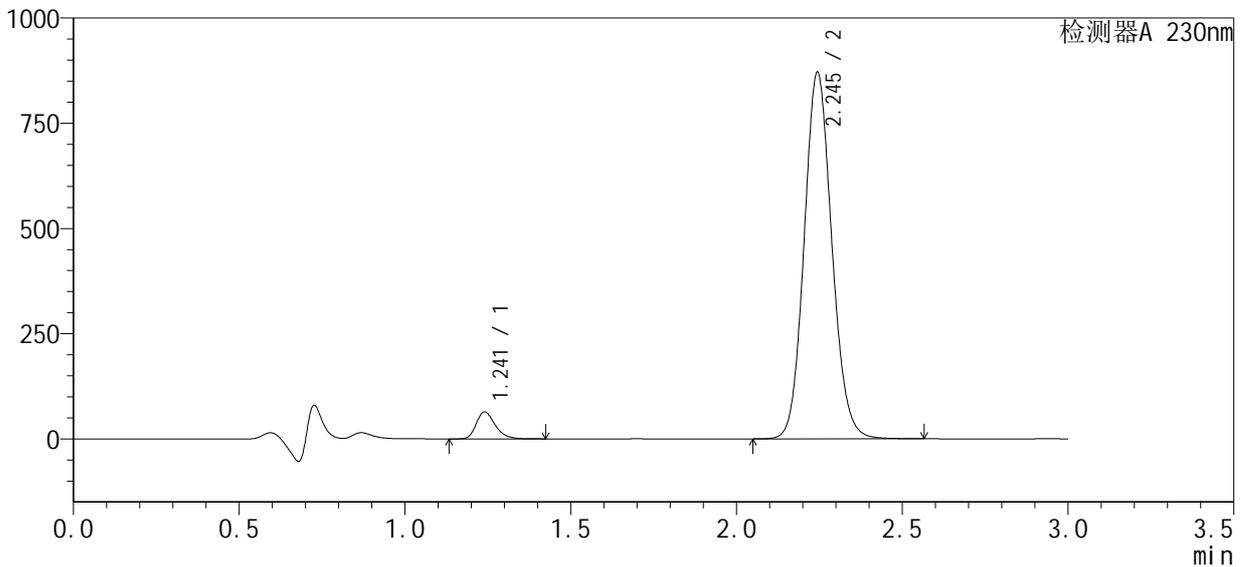
图118 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 18:06:55 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:01
 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			

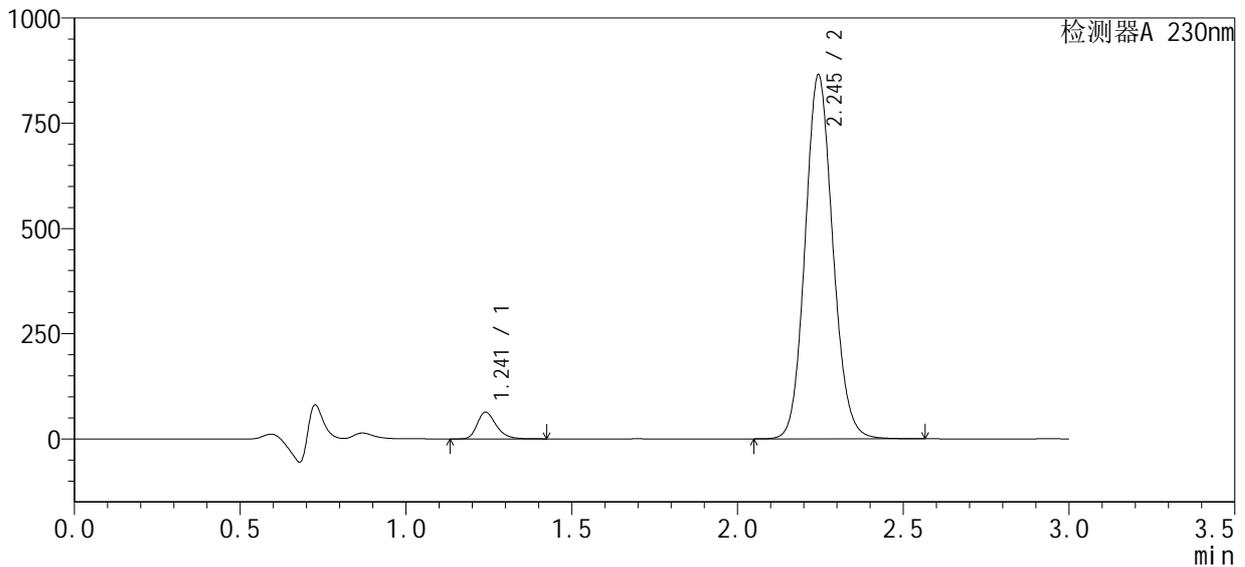
图119 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 18:10:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:04 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	1.241	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			

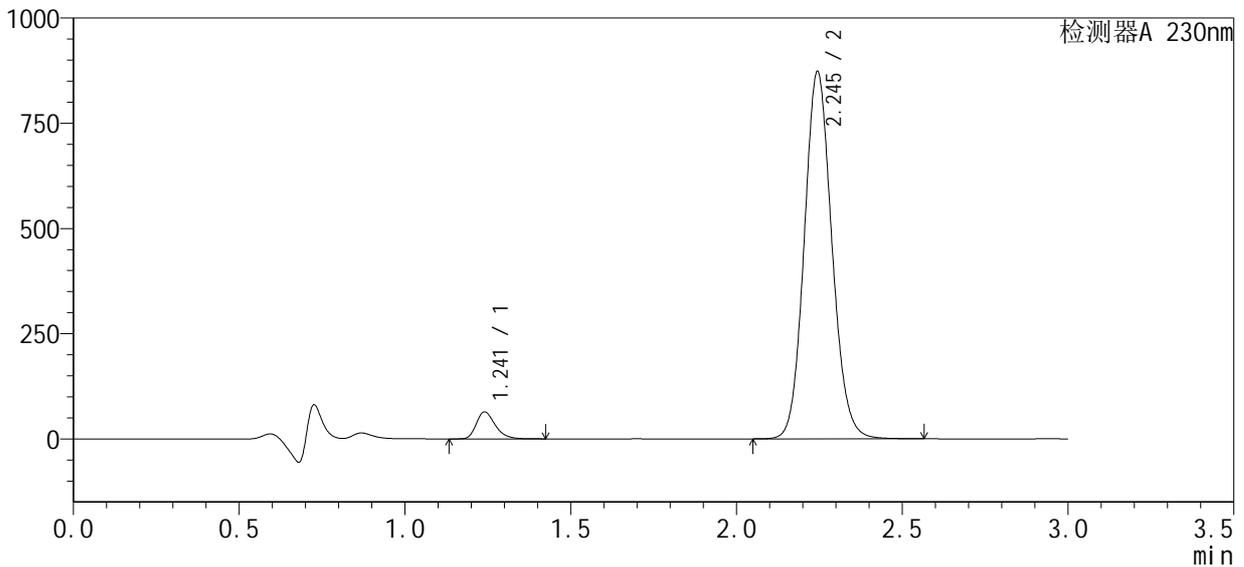
图120 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

<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



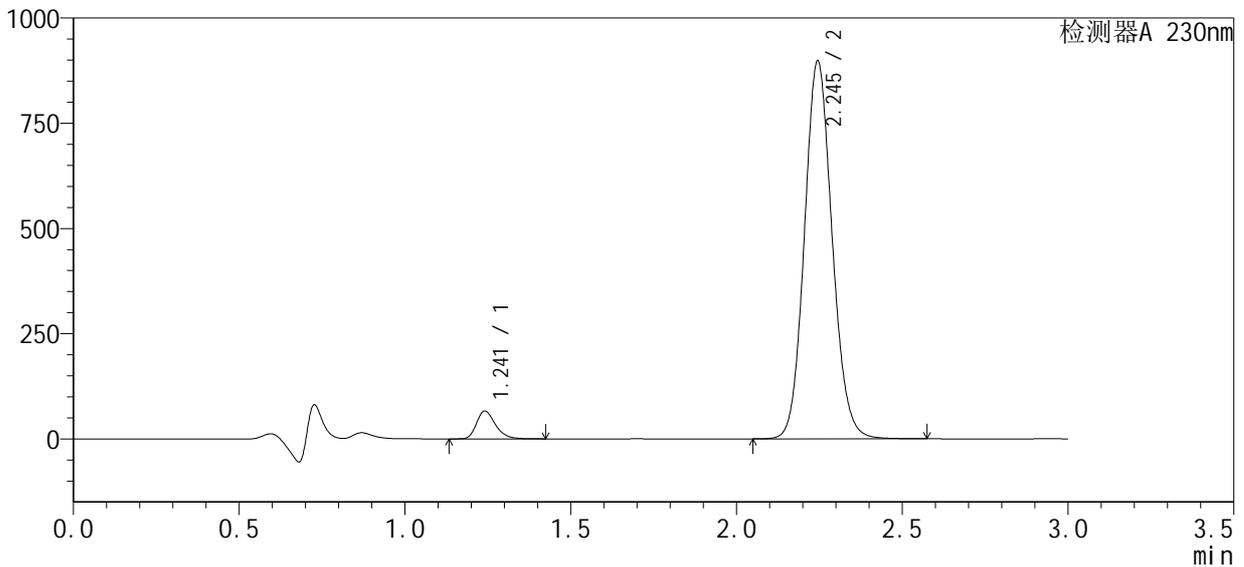
SMF-382

<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 - 0-1/23-122-2 - 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

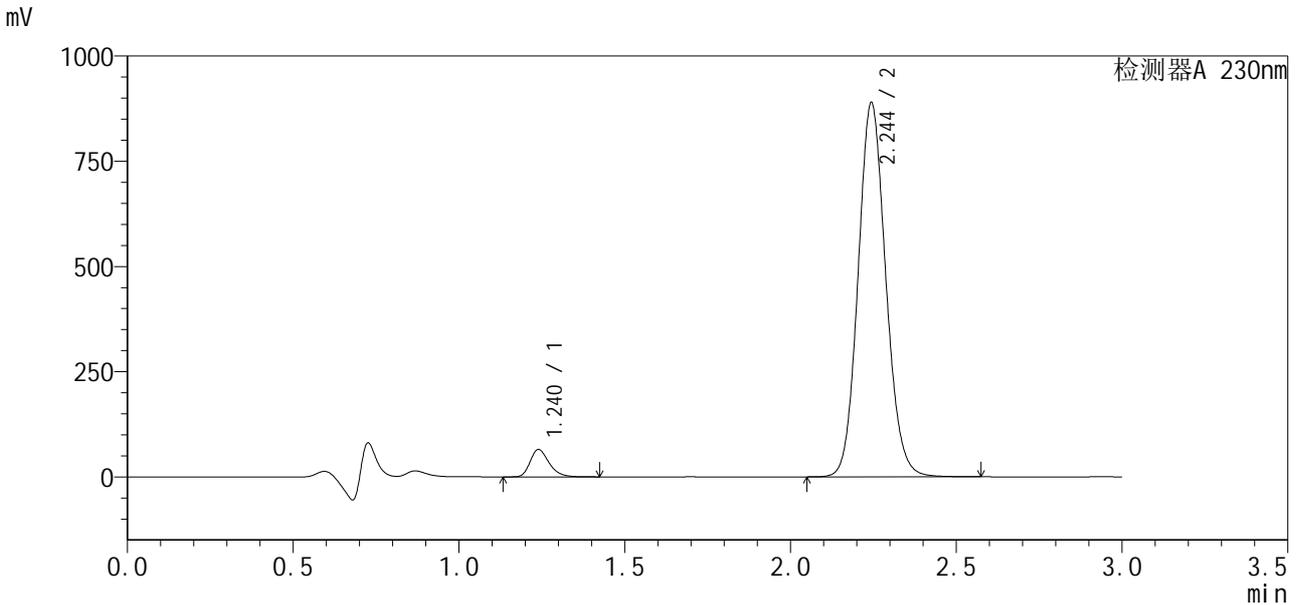
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.241	4.809	264037	65847	2296	1.286	--
2	2.245	95.191	5225957	897717	3485	1.106	7.852
总计		100.000	5489993	963564			

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-cbjz-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: 3-3
 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>



<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			

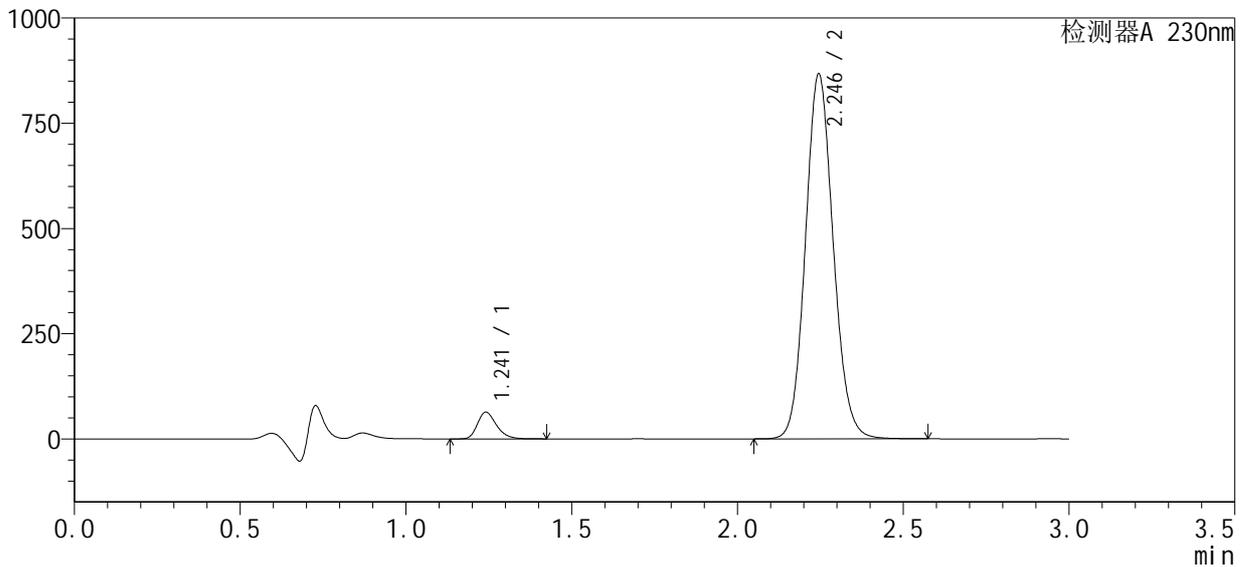
图123 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

<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-cbj-1-rcqx-pH4.5j-z-j f50z-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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/04 18:23:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

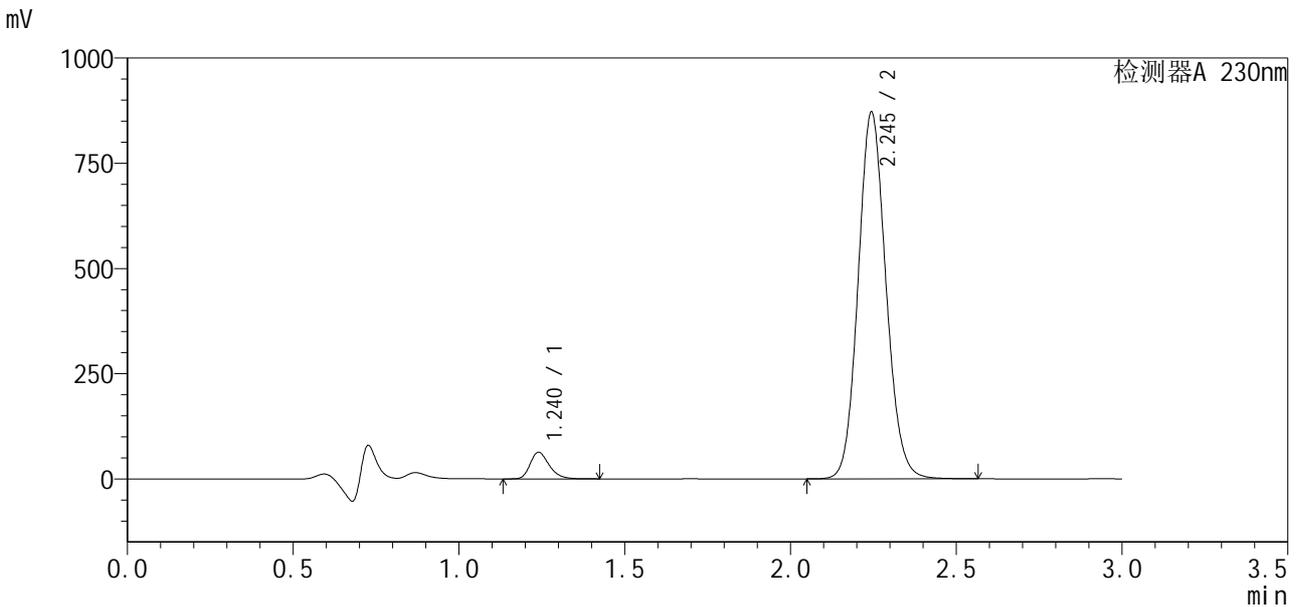
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.241	4.794	254640	63180	2274	1.283	--
2	2.246	95.206	5057010	866745	3468	1.107	7.826
总计		100.000	5311650	929925			

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-pH4.5jz-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: 3-21
 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			

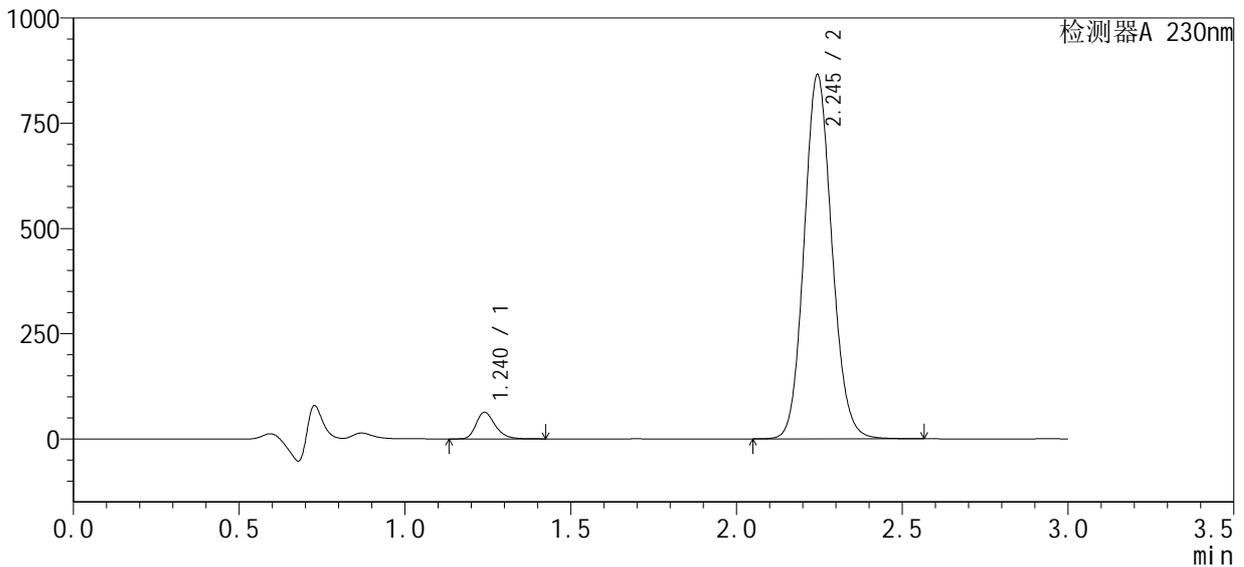
图125 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

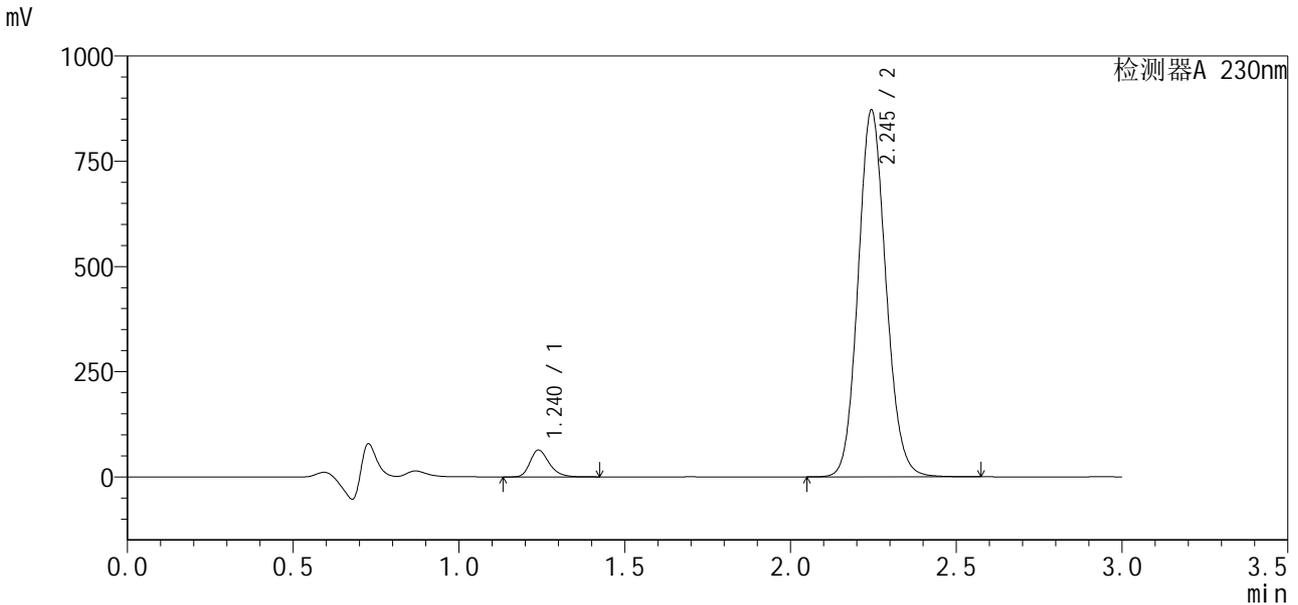
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.240	4.788	253907	63193	2270	1.281	--
2	2.245	95.212	5048627	864256	3463	1.107	7.824
总计		100.000	5302534	927449			

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-pH4.5jz-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: 3-39
 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

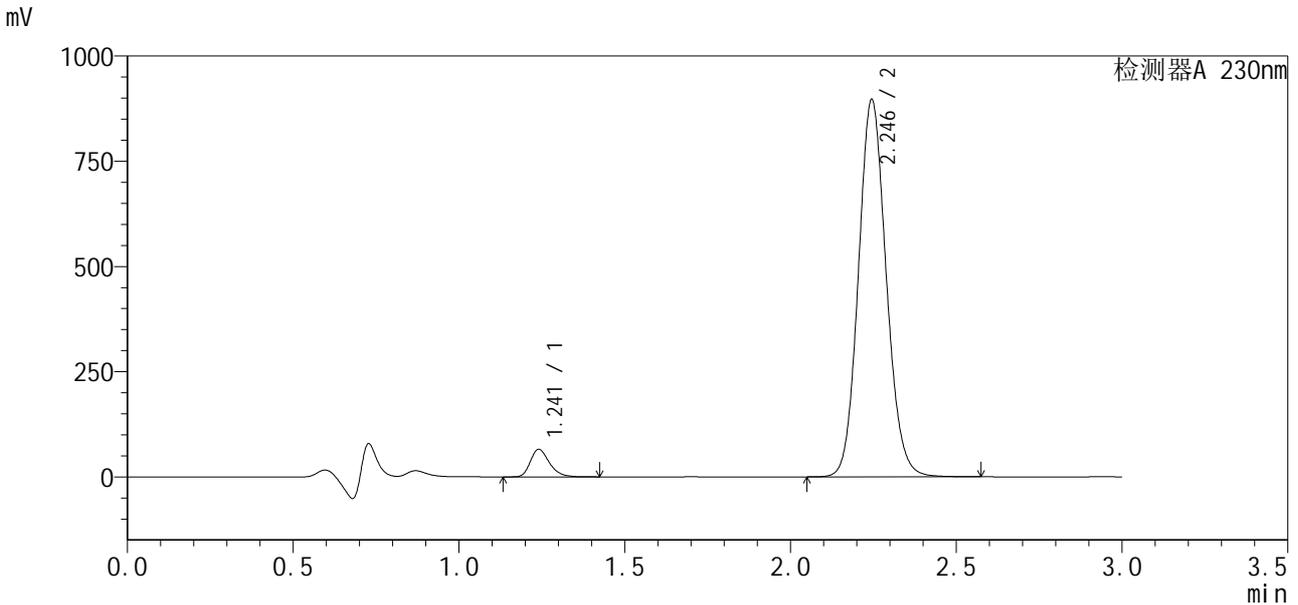
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.240	4.791	256005	63600	2262	1.280	--
2	2.245	95.209	5087810	870370	3459	1.107	7.816
总计		100.000	5343814	933970			

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-cbjz-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: 3-48
 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>



<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			

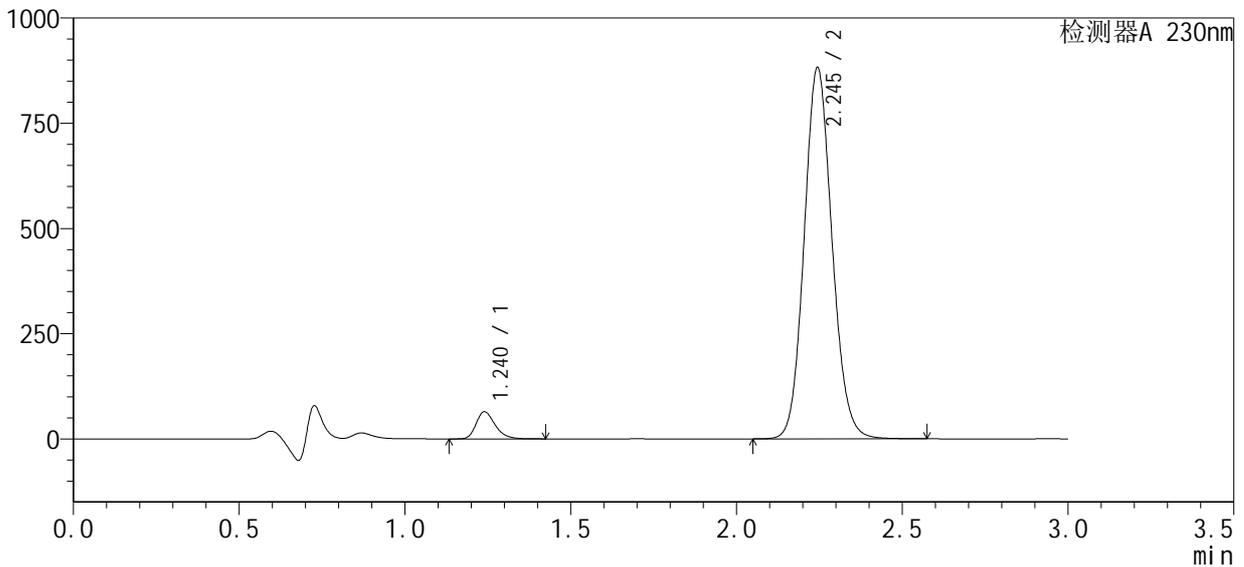
图128 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6
供试品溶液-1

<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			

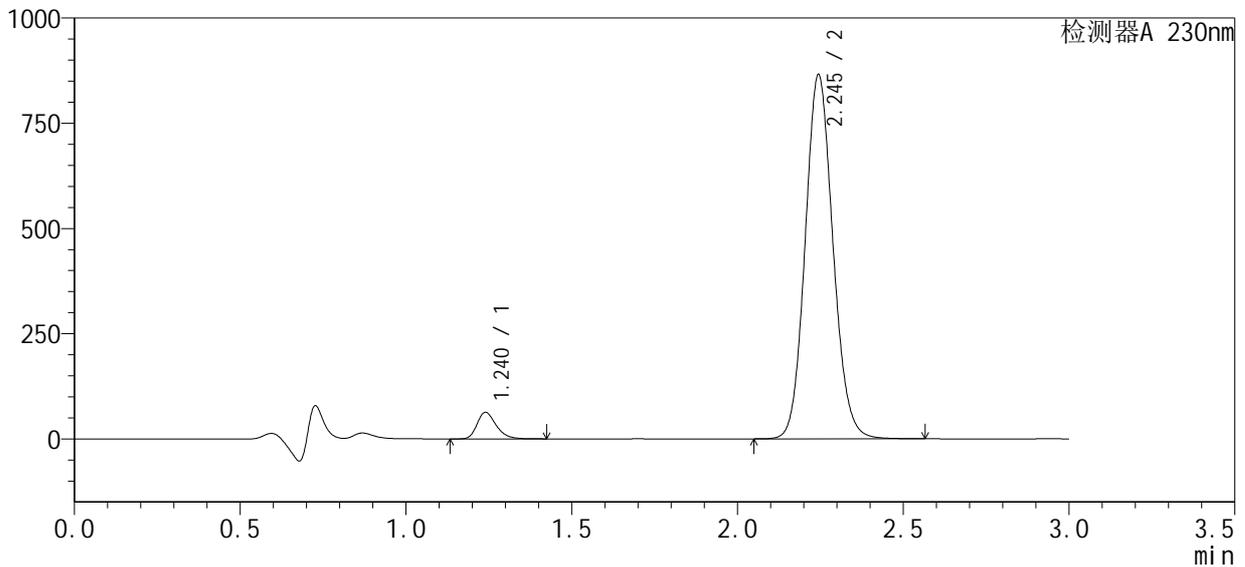
图129 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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

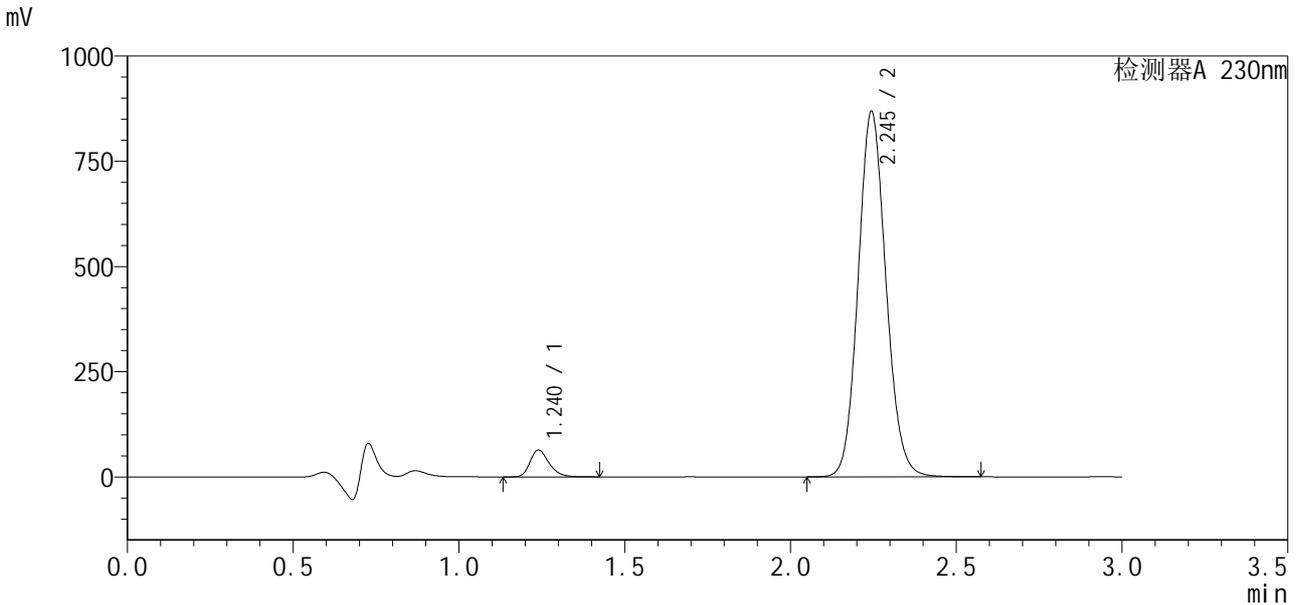
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.240	4.777	253355	63071	2271	1.282	--
2	2.245	95.223	5050801	864360	3461	1.107	7.825
总计		100.000	5304156	927431			

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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/02/04 18:47:28 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/02/05 08:54:40
 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	4.801	255679	63724	2274	1.282	--
2	2.245	95.199	5069825	867043	3456	1.107	7.825
总计		100.000	5325505	930767			

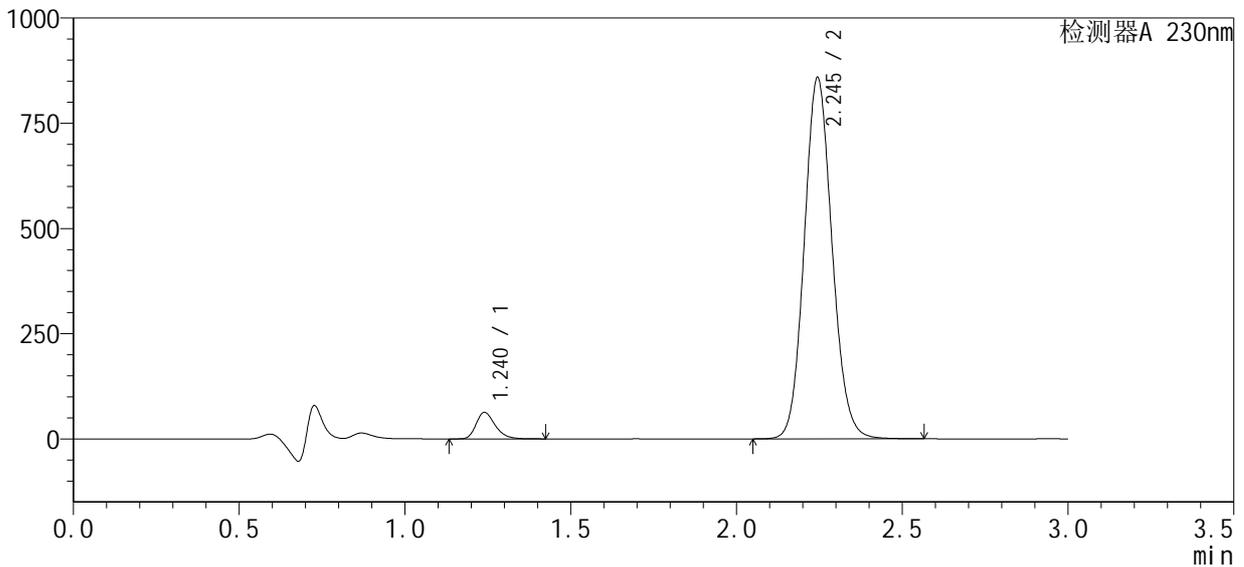
图131 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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			

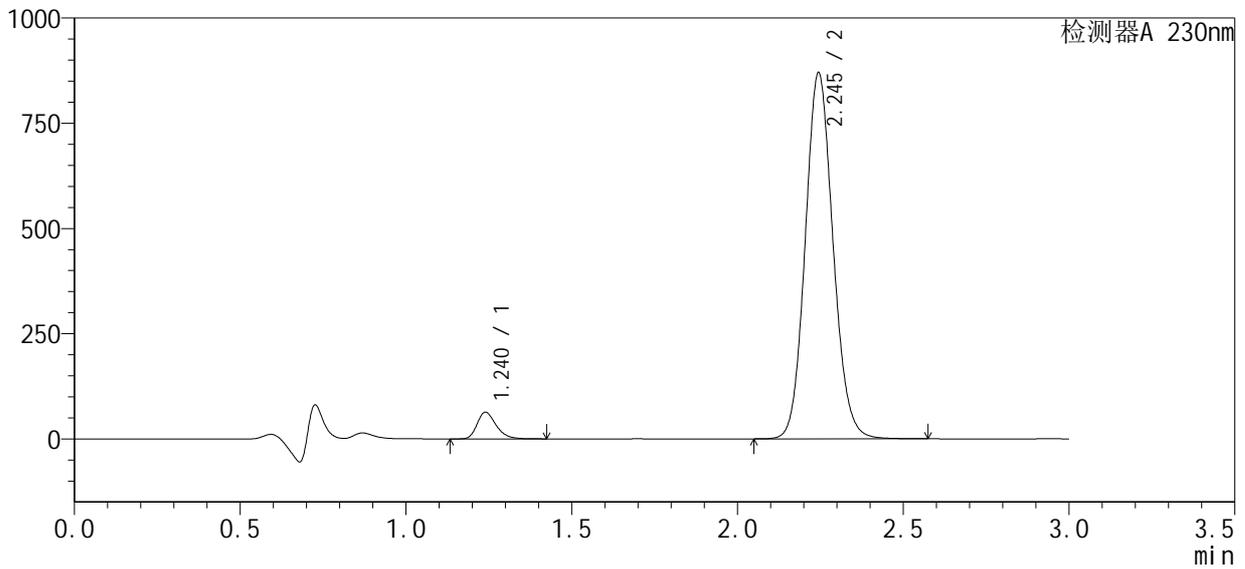
图132 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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			

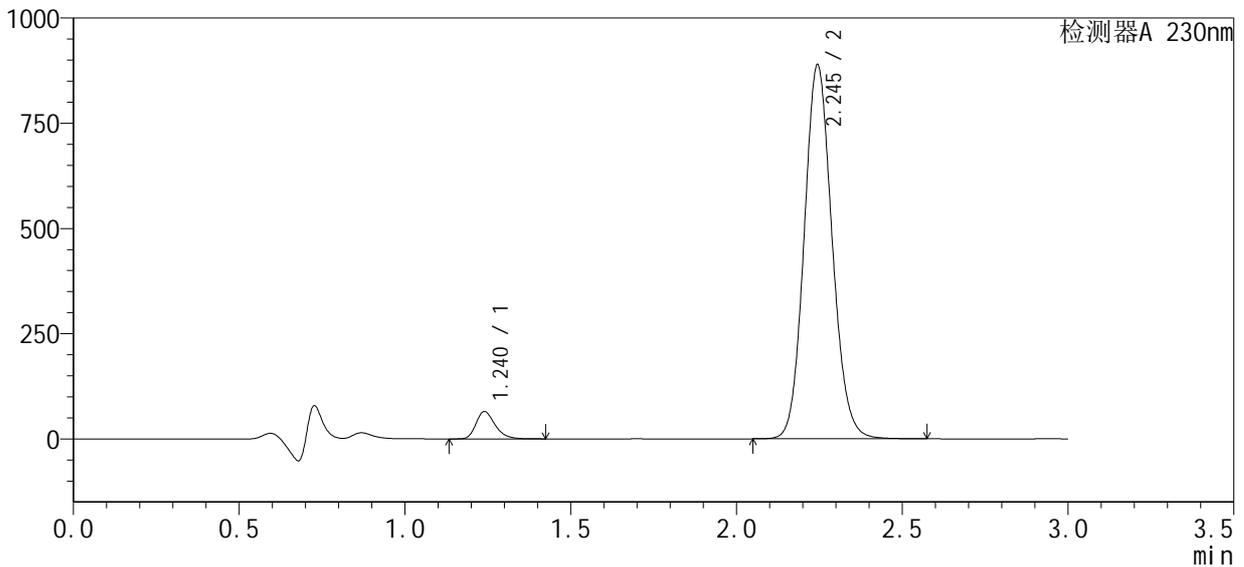
图133 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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			

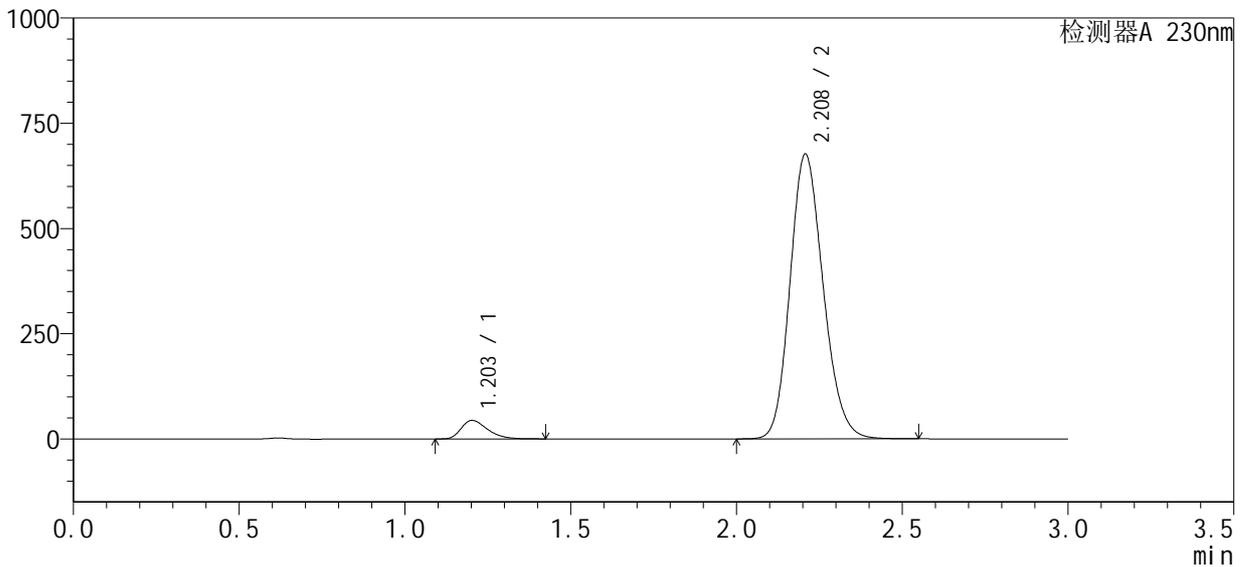
图134 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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			

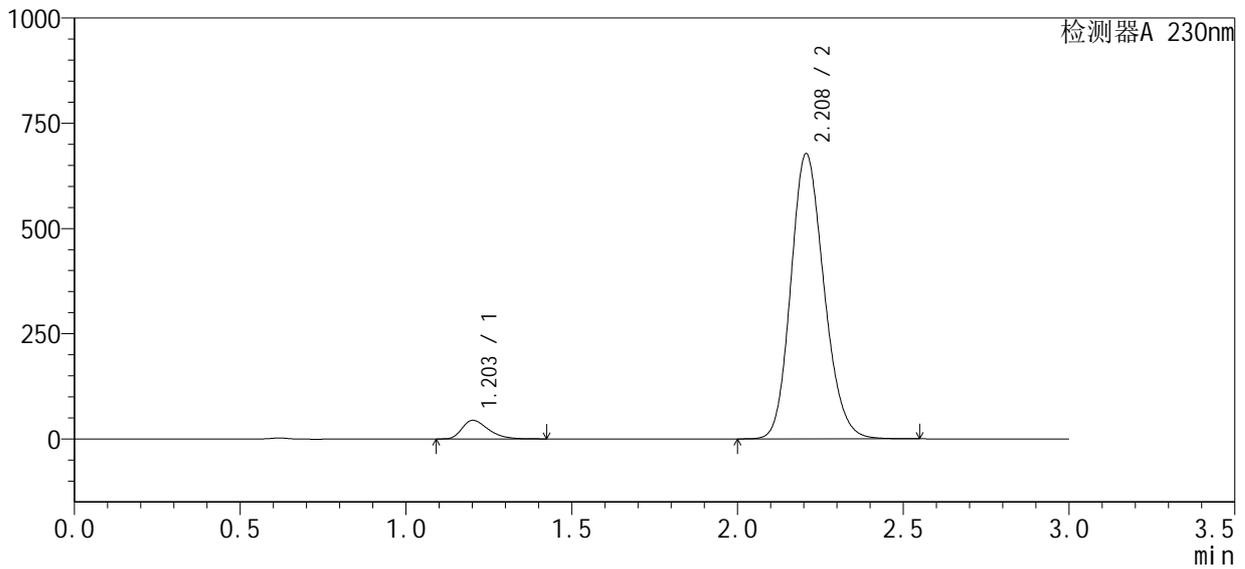
图135 缬沙坦氨氯地平口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-P0133批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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