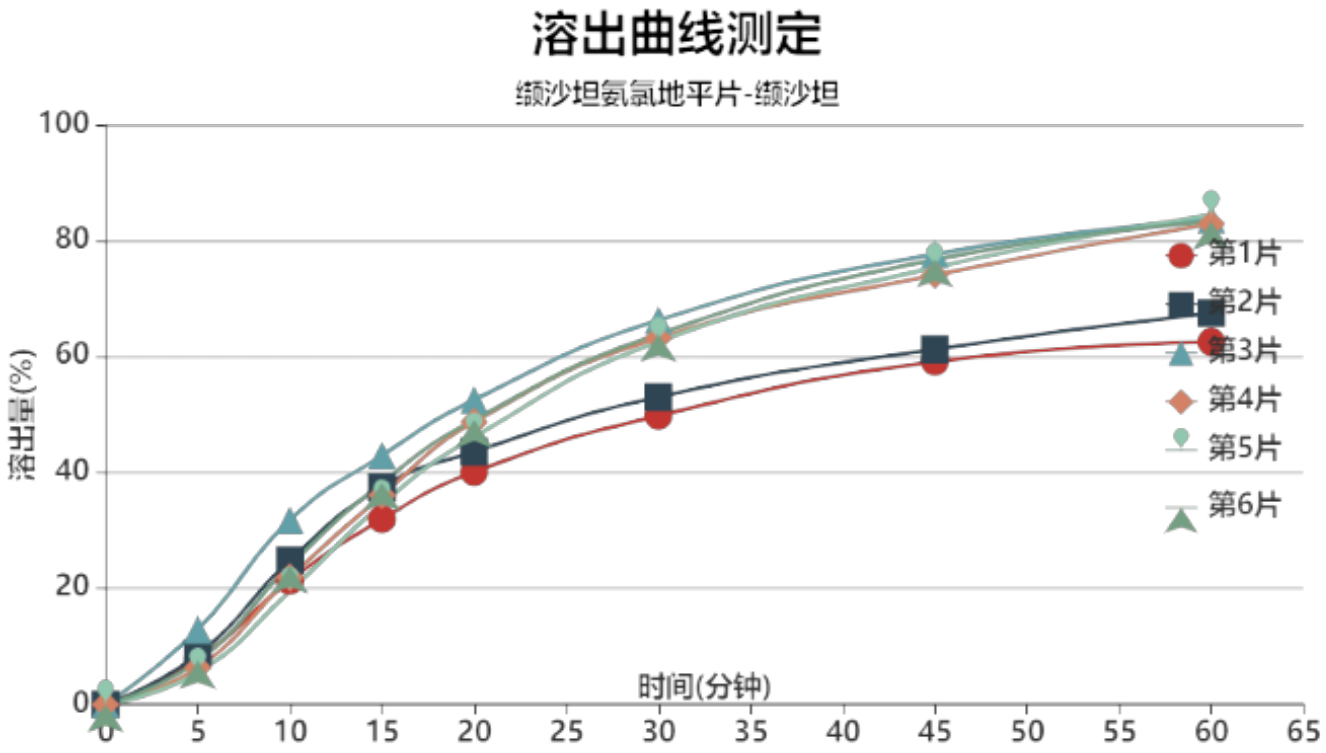
## 缬沙坦氨氯地平片项目信息

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100374-202106 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2000 |
| 标示量(mg) | 5 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.7210 |

## 对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | $A_1$ | $A_2$ | $A_3$ | $A_4$ | $A_5$ | $A_{平均}$ | RSD% |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 14.23 | 245950 | 246370 | 246223 | 246357 | 246187 | 246217 | 0.07 |
| 2 | 14.20 | 245384 | 245614 | | | | 245499 | 0.07 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|---|---|---|---|
| 17302.67 | 17288.66 | 0.06 | 数据可信 |




操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

稳定性考察-加速3月-供试品溶液-2023112221批-缬沙坦-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | $A_1$ | $A_2$ | $A_{平均}$ | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5min | 1 | 20835 | - | 20835 | 7.809 | 8.12 | 31.87 | 7.81 | 8.12 | 31.89 |
| | 2 | 22942 | - | 22942 | 8.599 | | | 8.60 | | |
| | 3 | 34434 | - | 34434 | 12.906 | | | 12.91 | | |
| | 4 | 16943 | - | 16943 | 6.350 | | | 6.35 | | |
| | 5 | 14761 | - | 14761 | 5.533 | | | 5.53 | | |
| | 6 | 20001 | - | 20001 | 7.496 | | | 7.50 | | |
| 10min | 1 | 56952 | - | 56952 | 21.346 | 23.90 | 18.04 | 21.36 | 23.91 | 18.06 |
| | 2 | 66400 | - | 66400 | 24.887 | | | 24.90 | | |
| | 3 | 84803 | - | 84803 | 31.785 | | | 31.81 | | |
| | 4 | 58493 | - | 58493 | 21.924 | | | 21.93 | | |
| | 5 | 52027 | - | 52027 | 19.500 | | | 19.51 | | |
| | 6 | 63908 | - | 63908 | 23.953 | | | 23.97 | | |
| 15min | 1 | 85164 | - | 85164 | 31.920 | 36.83 | 10.08 | 31.97 | 36.89 | 10.10 |
| | 2 | 99869 | - | 99869 | 37.431 | | | 37.49 | | |
| | 3 | 114437 | - | 114437 | 42.892 | | | 42.97 | | |
| | 4 | 96169 | - | 96169 | 36.045 | | | 36.09 | | |
| | 5 | 92163 | - | 92163 | 34.543 | | | 34.58 | | |
| | 6 | 101839 | - | 101839 | 38.170 | | | 38.22 | | |
| 20min | 1 | 106706 | - | 106706 | 39.994 | 46.58 | 9.46 | 40.10 | 46.70 | 9.46 |
| | 2 | 116040 | - | 116040 | 43.492 | | | 43.61 | | |
| | 3 | 139781 | - | 139781 | 52.391 | | | 52.54 | | |
| | 4 | 129667 | - | 129667 | 48.600 | | | 48.71 | | |
| | 5 | 122798 | - | 122798 | 46.025 | | | 46.12 | | |
| | 6 | 130726 | - | 130726 | 48.997 | | | 49.11 | | |
| 30min | 1 | 132459 | - | 132459 | 49.646 | 59.61 | 11.19 | 49.81 | 59.80 | 11.19 |
| | 2 | 141033 | - | 141033 | 52.860 | | | 53.05 | | |
| | 3 | 176233 | - | 176233 | 66.053 | | | 66.29 | | |
| | 4 | 168137 | - | 168137 | 63.019 | | | 63.21 | | |
| | 5 | 166508 | - | 166508 | 62.408 | | | 62.58 | | |
| | 6 | 169932 | - | 169932 | 63.691 | | | 63.89 | | |
| 45min | 1 | 157092 | - | 157092 | 58.879 | 70.43 | 11.70 | 59.13 | 70.72 | 11.68 |
| | 2 | 162787 | - | 162787 | 61.013 | | | 61.29 | | |
| | 3 | 206360 | - | 206360 | 77.345 | | | 77.69 | | |
| | 4 | 196874 | - | 196874 | 73.789 | | | 74.08 | | |
| | 5 | 200371 | - | 200371 | 75.100 | | | 75.38 | | |
| | 6 | 203939 | - | 203939 | 76.437 | | | 76.74 | | |
| 60min | 1 | 165926 | - | 165926 | 62.190 | 76.99 | 12.59 | 62.54 | 77.40 | 12.57 |
| | 2 | 179122 | - | 179122 | 67.136 | | | 67.52 | | |
| | 3 | 222066 | - | 222066 | 83.232 | | | 83.70 | | |
| | 4 | 220136 | - | 220136 | 82.508 | | | 82.92 | | |
| | 5 | 224225 | - | 224225 | 84.041 | | | 84.45 | | |
| | 6 | 221039 | - | 221039 | 82.847 | | | 83.28 | | |
| 极限 | 1 | 224428 | - | 224428 | 84.117 | 88.99 | 4.57 | 84.57 | 89.53 | 4.59 |
| | 2 | 223777 | - | 223777 | 83.873 | | | 84.37 | | |
| | 3 | 246914 | - | 246914 | 92.545 | | | 93.16 | | |
| | 4 | 238300 | - | 238300 | 89.316 | | | 89.87 | | |
| | 5 | 247572 | - | 247572 | 92.791 | | | 93.34 | | |
| | 6 | 243537 | - | 243537 | 91.279 | | | 91.85 | | |

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

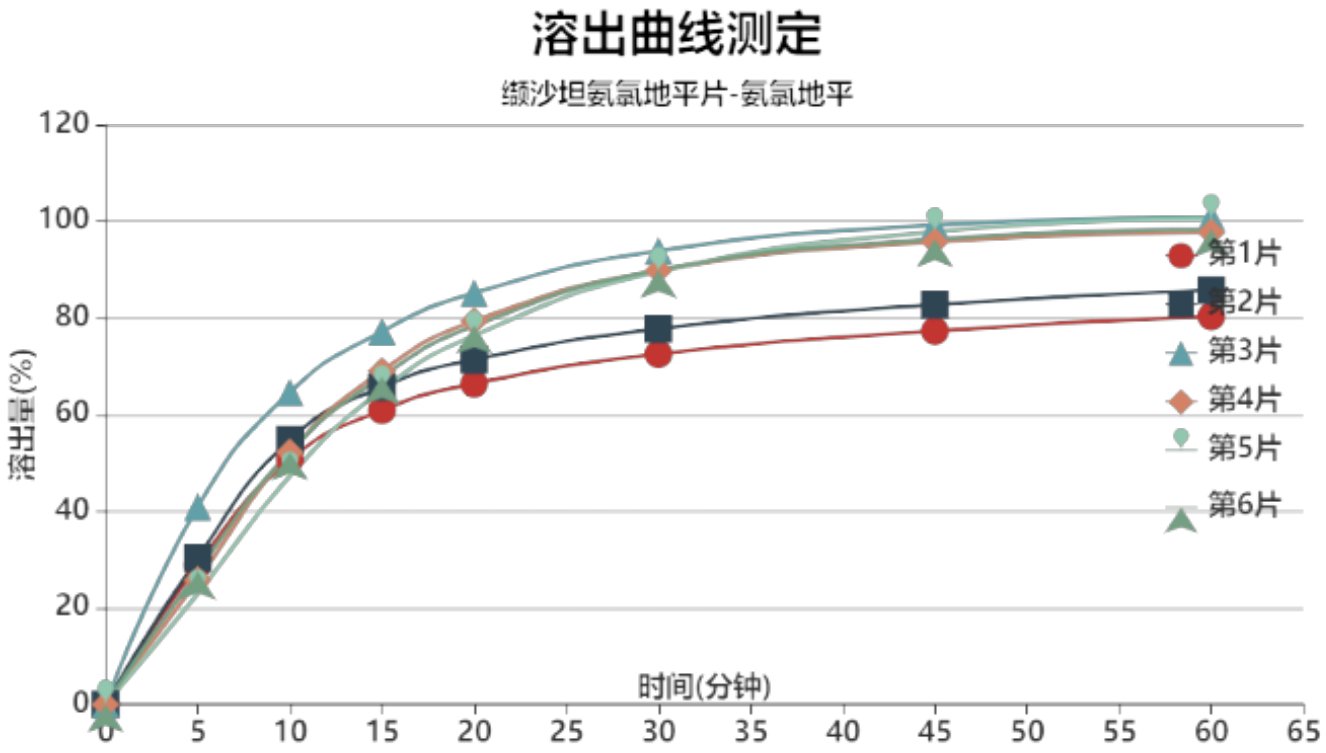
缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | $A_1$ | $A_2$ | $A_3$ | $A_4$ | $A_5$ | $A_{平均}$ | RSD% |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 15.93 | 4636037 | 4638327 | 4636717 | 4637047 | 4638701 | 4637366 | 0.03 |
| 2 | 16.07 | 4637363 | 4642615 | | | | 4639989 | 0.09 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|---|---|---|---|
| 291108.98 | 288736.09 | 0.58 | 数据可信 |




操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

稳定性考察-加速3月-供试品溶液-2023112221批-氨氯地平-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | $A_1$ | $A_2$ | $A_{平均}$ | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5min | 1 | 1494596 | - | 1494596 | 28.882 | 29.38 | 21.13 | 28.88 | 29.38 | 21.13 |
| | 2 | 1569821 | - | 1569821 | 30.336 | | | 30.34 | | |
| | 3 | 2116435 | - | 2116435 | 40.899 | | | 40.90 | | |
| | 4 | 1332313 | - | 1332313 | 25.746 | | | 25.75 | | |
| | 5 | 1185452 | - | 1185452 | 22.908 | | | 22.91 | | |
| | 6 | 1422161 | - | 1422161 | 27.482 | | | 27.48 | | |
| 10min | 1 | 2618911 | - | 2618911 | 50.609 | 53.57 | 11.05 | 50.66 | 53.62 | 11.06 |
| | 2 | 2832770 | - | 2832770 | 54.742 | | | 54.79 | | |
| | 3 | 3340259 | - | 3340259 | 64.549 | | | 64.62 | | |
| | 4 | 2698973 | - | 2698973 | 52.156 | | | 52.20 | | |
| | 5 | 2442870 | - | 2442870 | 47.207 | | | 47.25 | | |
| | 6 | 2699952 | - | 2699952 | 52.175 | | | 52.22 | | |
| 15min | 1 | 3144766 | - | 3144766 | 60.771 | 67.50 | 8.07 | 60.90 | 67.64 | 8.08 |
| | 2 | 3392782 | - | 3392782 | 65.564 | | | 65.71 | | |
| | 3 | 3986035 | - | 3986035 | 77.028 | | | 77.20 | | |
| | 4 | 3566486 | - | 3566486 | 68.920 | | | 69.05 | | |
| | 5 | 3363445 | - | 3363445 | 64.997 | | | 65.11 | | |
| | 6 | 3504044 | - | 3504044 | 67.714 | | | 67.85 | | |
| 20min | 1 | 3424126 | - | 3424126 | 66.169 | 75.93 | 8.61 | 66.40 | 76.18 | 8.61 |
| | 2 | 3680656 | - | 3680656 | 71.127 | | | 71.38 | | |
| | 3 | 4392020 | - | 4392020 | 84.873 | | | 85.18 | | |
| | 4 | 4094251 | - | 4094251 | 79.119 | | | 79.36 | | |
| | 5 | 3940131 | - | 3940131 | 76.141 | | | 76.37 | | |
| | 6 | 4044033 | - | 4044033 | 78.149 | | | 78.39 | | |
| 30min | 1 | 3734852 | - | 3734852 | 72.174 | 85.20 | 9.85 | 72.52 | 85.58 | 9.84 |
| | 2 | 4004006 | - | 4004006 | 77.375 | | | 77.74 | | |
| | 3 | 4836472 | - | 4836472 | 93.462 | | | 93.91 | | |
| | 4 | 4628303 | - | 4628303 | 89.439 | | | 89.82 | | |
| | 5 | 4617111 | - | 4617111 | 89.223 | | | 89.58 | | |
| | 6 | 4632871 | - | 4632871 | 89.528 | | | 89.90 | | |
| 45min | 1 | 3976337 | - | 3976337 | 76.841 | 91.02 | 10.02 | 77.30 | 91.54 | 10.01 |
| | 2 | 4257317 | - | 4257317 | 82.270 | | | 82.77 | | |
| | 3 | 5102585 | - | 5102585 | 98.605 | | | 99.21 | | |
| | 4 | 4928673 | - | 4928673 | 95.244 | | | 95.77 | | |
| | 5 | 5037894 | - | 5037894 | 97.355 | | | 97.86 | | |
| | 6 | 4956854 | - | 4956854 | 95.788 | | | 96.31 | | |
| 60min | 1 | 4127333 | - | 4127333 | 79.758 | 93.28 | 9.28 | 80.35 | 93.95 | 9.26 |
| | 2 | 4404956 | - | 4404956 | 85.123 | | | 85.76 | | |
| | 3 | 5180606 | - | 5180606 | 100.112 | | | 100.88 | | |
| | 4 | 5021548 | - | 5021548 | 97.039 | | | 97.72 | | |
| | 5 | 5172879 | - | 5172879 | 99.963 | | | 100.63 | | |
| | 6 | 5054569 | - | 5054569 | 97.677 | | | 98.36 | | |
| 极限 | 1 | 5000570 | - | 5000570 | 96.633 | 99.55 | 2.27 | 97.36 | 100.38 | 2.31 |
| | 2 | 5088704 | - | 5088704 | 98.336 | | | 99.11 | | |
| | 3 | 5312035 | - | 5312035 | 102.652 | | | 103.58 | | |
| | 4 | 5109046 | - | 5109046 | 98.730 | | | 99.58 | | |
| | 5 | 5267086 | - | 5267086 | 101.784 | | | 102.61 | | |
| | 6 | 5132113 | - | 5132113 | 99.175 | | | 100.02 | | |

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

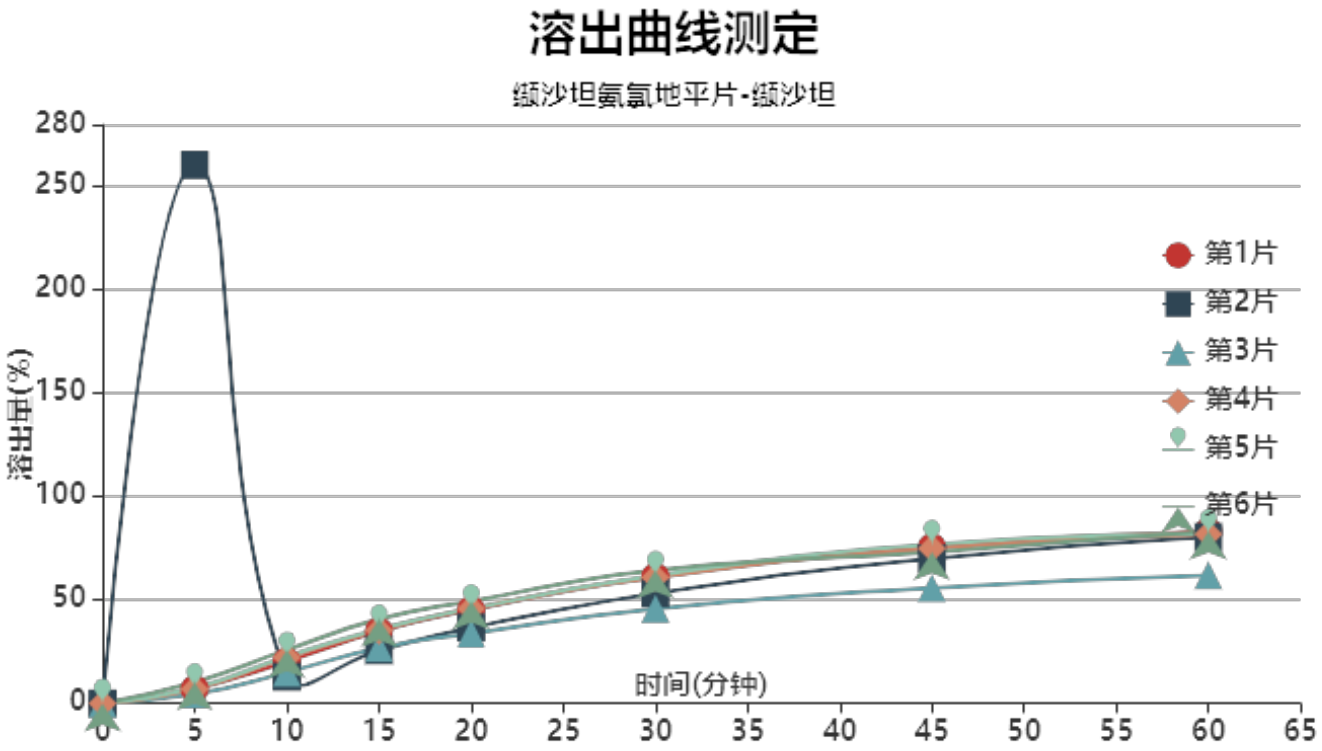
缬沙坦氨氯地平片项目信息

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100374-202106 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2000 |
| 标示量(mg) | 5 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.7210 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | $A_1$ | $A_2$ | $A_3$ | $A_4$ | $A_5$ | $A_{平均}$ | RSD% |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 14.23 | 246099 | 246093 | 246006 | 246163 | 246101 | 246092 | 0.03 |
| 2 | 14.20 | 245336 | 245330 | | | | 245333 | 0.01 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|---|---|---|---|
| 17293.89 | 17276.97 | 0.07 | 数据可信 |




操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

稳定性考察-加速3月-供试品溶液-2023112221批-缬沙坦-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | $A_1$ | $A_2$ | $A_{平均}$ | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5min | 1 | 18677 | - | 18677 | 7.004 | 6.00 | 57.68 | 7.00 | 6.00 | 57.66 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | 11912 | - | 11912 | 4.467 | | | 4.47 | | |
| | 4 | 18281 | - | 18281 | 6.856 | | | 6.86 | | |
| | 5 | 19888 | - | 19888 | 7.459 | | | 7.46 | | |
| | 6 | 27181 | - | 27181 | 10.194 | | | 10.19 | | |
| 10min | 1 | 53774 | - | 53774 | 20.167 | 19.71 | 25.88 | 20.18 | 19.72 | 25.88 |
| | 2 | 32998 | - | 32998 | 12.375 | | | 12.38 | | |
| | 3 | 39812 | - | 39812 | 14.931 | | | 14.94 | | |
| | 4 | 59294 | - | 59294 | 22.237 | | | 22.25 | | |
| | 5 | 60467 | - | 60467 | 22.677 | | | 22.69 | | |
| | 6 | 68987 | - | 68987 | 25.872 | | | 25.89 | | |
| 15min | 1 | 93149 | - | 93149 | 34.933 | 33.12 | 17.85 | 34.98 | 33.16 | 17.87 |
| | 2 | 67065 | - | 67065 | 25.151 | | | 25.17 | | |
| | 3 | 71669 | - | 71669 | 26.878 | | | 26.91 | | |
| | 4 | 94044 | - | 94044 | 35.269 | | | 35.32 | | |
| | 5 | 95477 | - | 95477 | 35.807 | | | 35.86 | | |
| | 6 | 108455 | - | 108455 | 40.674 | | | 40.73 | | |
| 20min | 1 | 120250 | - | 120250 | 45.097 | 42.59 | 14.53 | 45.20 | 42.68 | 14.55 |
| | 2 | 96327 | - | 96327 | 36.125 | | | 36.19 | | |
| | 3 | 89807 | - | 89807 | 33.680 | | | 33.76 | | |
| | 4 | 122035 | - | 122035 | 45.766 | | | 45.87 | | |
| | 5 | 121433 | - | 121433 | 45.541 | | | 45.65 | | |
| | 6 | 131487 | - | 131487 | 49.311 | | | 49.44 | | |
| 30min | 1 | 162882 | - | 162882 | 61.085 | 57.67 | 12.24 | 61.26 | 57.84 | 12.26 |
| | 2 | 140382 | - | 140382 | 52.647 | | | 52.77 | | |
| | 3 | 121801 | - | 121801 | 45.679 | | | 45.81 | | |
| | 4 | 161913 | - | 161913 | 60.722 | | | 60.91 | | |
| | 5 | 164441 | - | 164441 | 61.670 | | | 61.86 | | |
| | 6 | 171222 | - | 171222 | 64.213 | | | 64.42 | | |
| 45min | 1 | 200857 | - | 200857 | 75.327 | 70.76 | 11.06 | 75.61 | 71.03 | 11.06 |
| | 2 | 185155 | - | 185155 | 69.438 | | | 69.65 | | |
| | 3 | 148304 | - | 148304 | 55.618 | | | 55.83 | | |
| | 4 | 199048 | - | 199048 | 74.648 | | | 74.93 | | |
| | 5 | 204257 | - | 204257 | 76.602 | | | 76.89 | | |
| | 6 | 194515 | - | 194515 | 72.948 | | | 73.27 | | |
| 60min | 1 | 220787 | - | 220787 | 82.801 | 78.36 | 10.54 | 83.21 | 78.74 | 10.54 |
| | 2 | 212629 | - | 212629 | 79.742 | | | 80.07 | | |
| | 3 | 164450 | - | 164450 | 61.673 | | | 61.98 | | |
| | 4 | 217152 | - | 217152 | 81.438 | | | 81.85 | | |
| | 5 | 217573 | - | 217573 | 81.596 | | | 82.01 | | |
| | 6 | 220999 | - | 220999 | 82.881 | | | 83.32 | | |
| 极限 | 1 | 243910 | - | 243910 | 91.473 | 90.37 | 4.91 | 92.02 | 90.88 | 4.95 |
| | 2 | 239717 | - | 239717 | 89.900 | | | 90.36 | | |
| | 3 | 218363 | - | 218363 | 81.892 | | | 82.30 | | |
| | 4 | 243812 | - | 243812 | 91.436 | | | 91.98 | | |
| | 5 | 248125 | - | 248125 | 93.054 | | | 93.61 | | |
| | 6 | 251892 | - | 251892 | 94.466 | | | 95.04 | | |

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

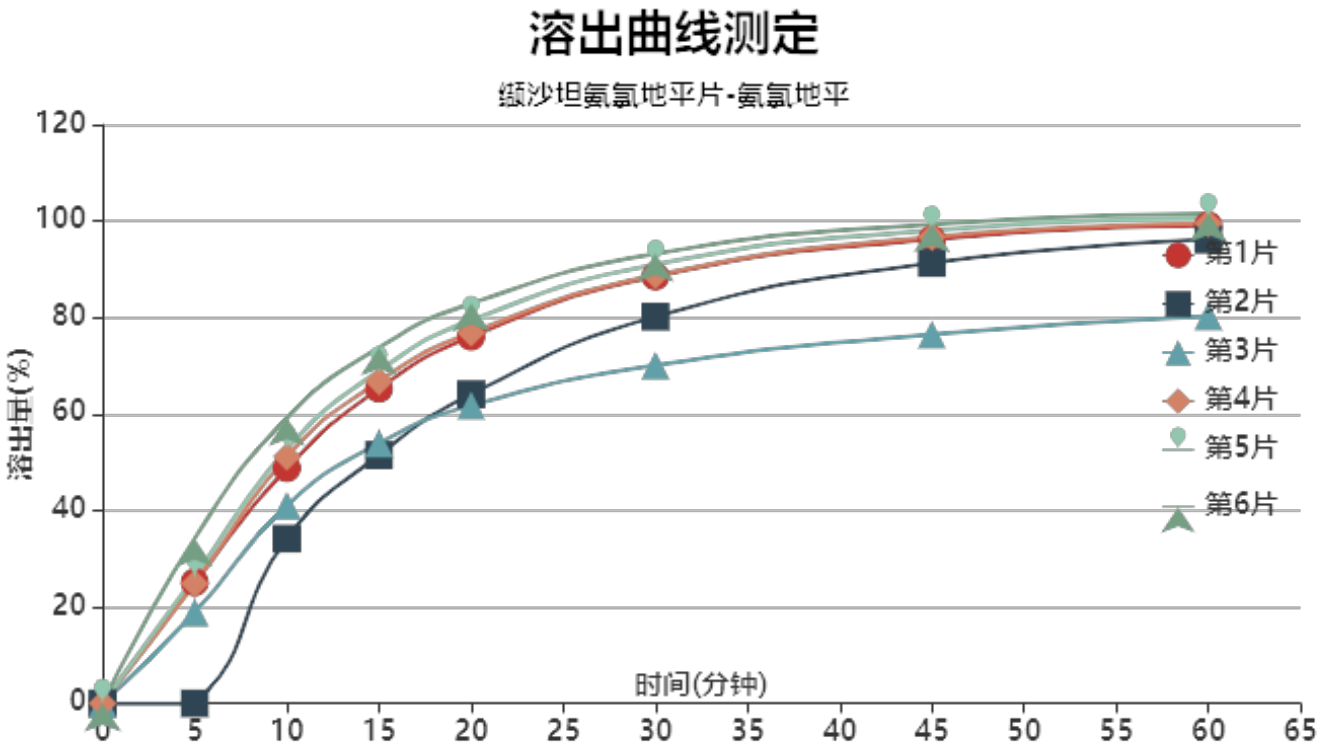
缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | $A_1$ | $A_2$ | $A_3$ | $A_4$ | $A_5$ | $A_{平均}$ | RSD% |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 15.93 | 4650095 | 4651101 | 4651242 | 4652555 | 4651516 | 4651302 | 0.02 |
| 2 | 16.07 | 4648556 | 4648256 | | | | 4648406 | 0.01 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|---|---|---|---|
| 291983.80 | 289259.86 | 0.67 | 数据可信 |




操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

稳定性考察-加速3月-供试品溶液-2023112221批-氨氯地平-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | $A_1$ | $A_2$ | $A_{平均}$ | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5min | 1 | 1303185 | - | 1303185 | 25.123 | 21.54 | 54.04 | 25.12 | 21.54 | 54.03 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | 977075 | - | 977075 | 18.836 | | | 18.84 | | |
| | 4 | 1285455 | - | 1285455 | 24.781 | | | 24.78 | | |
| | 5 | 1363653 | - | 1363653 | 26.289 | | | 26.29 | | |
| | 6 | 1773043 | - | 1773043 | 34.181 | | | 34.18 | | |
| 10min | 1 | 2527510 | - | 2527510 | 48.725 | 47.80 | 18.62 | 48.77 | 47.84 | 18.64 |
| | 2 | 1771888 | - | 1771888 | 34.159 | | | 34.16 | | |
| | 3 | 2127831 | - | 2127831 | 41.020 | | | 41.05 | | |
| | 4 | 2651208 | - | 2651208 | 51.110 | | | 51.15 | | |
| | 5 | 2731775 | - | 2731775 | 52.663 | | | 52.71 | | |
| | 6 | 3066832 | - | 3066832 | 59.123 | | | 59.18 | | |
| 15min | 1 | 3378705 | - | 3378705 | 65.135 | 63.24 | 13.82 | 65.26 | 63.36 | 13.85 |
| | 2 | 2667732 | - | 2667732 | 51.429 | | | 51.49 | | |
| | 3 | 2792504 | - | 2792504 | 53.834 | | | 53.93 | | |
| | 4 | 3455240 | - | 3455240 | 66.610 | | | 66.74 | | |
| | 5 | 3570615 | - | 3570615 | 68.835 | | | 68.97 | | |
| | 6 | 3818291 | - | 3818291 | 73.609 | | | 73.76 | | |
| 20min | 1 | 3931524 | - | 3931524 | 75.792 | 73.29 | 11.66 | 76.02 | 73.51 | 11.68 |
| | 2 | 3316494 | - | 3316494 | 63.936 | | | 64.08 | | |
| | 3 | 3193662 | - | 3193662 | 61.568 | | | 61.76 | | |
| | 4 | 3975809 | - | 3975809 | 76.646 | | | 76.88 | | |
| | 5 | 4107101 | - | 4107101 | 79.177 | | | 79.42 | | |
| | 6 | 4286981 | - | 4286981 | 82.645 | | | 82.92 | | |
| 30min | 1 | 4573009 | - | 4573009 | 88.159 | 84.95 | 10.15 | 88.52 | 85.30 | 10.17 |
| | 2 | 4146084 | - | 4146084 | 79.928 | | | 80.18 | | |
| | 3 | 3620168 | - | 3620168 | 69.790 | | | 70.08 | | |
| | 4 | 4586169 | - | 4586169 | 88.412 | | | 88.78 | | |
| | 5 | 4701573 | - | 4701573 | 90.637 | | | 91.02 | | |
| | 6 | 4813602 | - | 4813602 | 92.797 | | | 93.21 | | |
| 45min | 1 | 4963268 | - | 4963268 | 95.682 | 92.53 | 9.19 | 96.19 | 93.02 | 9.20 |
| | 2 | 4715849 | - | 4715849 | 90.912 | | | 91.29 | | |
| | 3 | 3945872 | - | 3945872 | 76.069 | | | 76.48 | | |
| | 4 | 4990272 | - | 4990272 | 96.203 | | | 96.72 | | |
| | 5 | 5060257 | - | 5060257 | 97.552 | | | 98.08 | | |
| | 6 | 5123843 | - | 5123843 | 98.778 | | | 99.35 | | |
| 60min | 1 | 5105603 | - | 5105603 | 98.426 | 95.54 | 8.33 | 99.09 | 96.18 | 8.34 |
| | 2 | 4959177 | - | 4959177 | 95.603 | | | 96.14 | | |
| | 3 | 4134804 | - | 4134804 | 79.711 | | | 80.25 | | |
| | 4 | 5126388 | - | 5126388 | 98.827 | | | 99.50 | | |
| | 5 | 5183931 | - | 5183931 | 99.936 | | | 100.63 | | |
| | 6 | 5225719 | - | 5225719 | 100.742 | | | 101.48 | | |
| 极限 | 1 | 5188732 | - | 5188732 | 100.029 | 100.21 | 2.70 | 100.86 | 101.01 | 2.77 |
| | 2 | 5123656 | - | 5123656 | 98.774 | | | 99.47 | | |
| | 3 | 4975554 | - | 4975554 | 95.919 | | | 96.59 | | |
| | 4 | 5222945 | - | 5222945 | 100.688 | | | 101.53 | | |
| | 5 | 5301182 | - | 5301182 | 102.196 | | | 103.05 | | |
| | 6 | 5377190 | - | 5377190 | 103.662 | | | 104.56 | | |

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

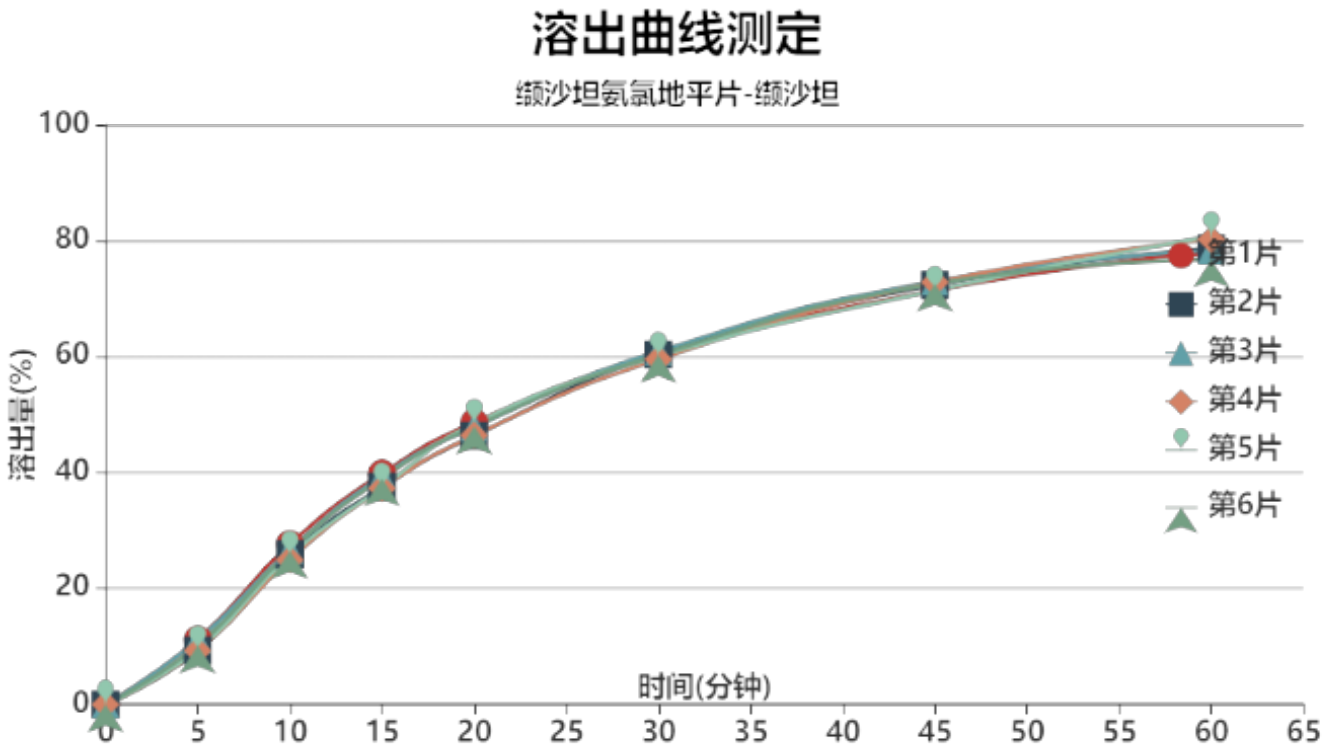
缬沙坦氨氯地平片项目信息

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100374-202106 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2000 |
| 标示量(mg) | 5 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.7210 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | $A_1$ | $A_2$ | $A_3$ | $A_4$ | $A_5$ | $A_{平均}$ | RSD% |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 14.23 | 246017 | 246074 | 245967 | 245983 | 245843 | 245977 | 0.04 |
| 2 | 14.20 | 245509 | 245470 | | | | 245490 | 0.02 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|---|---|---|---|
| 17285.80 | 17288.03 | 0.01 | 数据可信 |




操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

稳定性考察-加速3月-供试品溶液-2023112421批-缬沙坦-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | $A_1$ | $A_2$ | $A_{平均}$ | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5min | 1 | 29899 | - | 29899 | 11.212 | 10.08 | 9.00 | 11.21 | 10.08 | 9.00 |
| | 2 | 24735 | - | 24735 | 9.276 | | | 9.28 | | |
| | 3 | 29700 | - | 29700 | 11.137 | | | 11.14 | | |
| | 4 | 24739 | - | 24739 | 9.277 | | | 9.28 | | |
| | 5 | 25156 | - | 25156 | 9.433 | | | 9.43 | | |
| | 6 | 27125 | - | 27125 | 10.172 | | | 10.17 | | |
| 10min | 1 | 73685 | - | 73685 | 27.632 | 26.21 | 3.54 | 27.65 | 26.23 | 3.54 |
| | 2 | 68988 | - | 68988 | 25.870 | | | 25.89 | | |
| | 3 | 71107 | - | 71107 | 26.665 | | | 26.68 | | |
| | 4 | 66504 | - | 66504 | 24.939 | | | 24.95 | | |
| | 5 | 68507 | - | 68507 | 25.690 | | | 25.71 | | |
| | 6 | 70561 | - | 70561 | 26.460 | | | 26.48 | | |
| 15min | 1 | 106093 | - | 106093 | 39.784 | 38.36 | 2.94 | 39.85 | 38.42 | 2.94 |
| | 2 | 100000 | - | 100000 | 37.500 | | | 37.56 | | |
| | 3 | 104965 | - | 104965 | 39.361 | | | 39.42 | | |
| | 4 | 99265 | - | 99265 | 37.224 | | | 37.28 | | |
| | 5 | 99694 | - | 99694 | 37.385 | | | 37.44 | | |
| | 6 | 103806 | - | 103806 | 38.927 | | | 38.99 | | |
| 20min | 1 | 129374 | - | 129374 | 48.515 | 47.49 | 2.12 | 48.65 | 47.61 | 2.12 |
| | 2 | 123210 | - | 123210 | 46.203 | | | 46.32 | | |
| | 3 | 127184 | - | 127184 | 47.693 | | | 47.82 | | |
| | 4 | 123507 | - | 123507 | 46.315 | | | 46.43 | | |
| | 5 | 129015 | - | 129015 | 48.380 | | | 48.50 | | |
| | 6 | 127522 | - | 127522 | 47.820 | | | 47.95 | | |
| 30min | 1 | 160256 | - | 160256 | 60.095 | 60.04 | 0.75 | 60.31 | 60.25 | 0.75 |
| | 2 | 160469 | - | 160469 | 60.175 | | | 60.37 | | |
| | 3 | 161876 | - | 161876 | 60.703 | | | 60.91 | | |
| | 4 | 158220 | - | 158220 | 59.332 | | | 59.53 | | |
| | 5 | 159612 | - | 159612 | 59.854 | | | 60.06 | | |
| | 6 | 160265 | - | 160265 | 60.099 | | | 60.30 | | |
| 45min | 1 | 189596 | - | 189596 | 71.098 | 71.96 | 0.97 | 71.41 | 72.27 | 0.96 |
| | 2 | 192175 | - | 192175 | 72.065 | | | 72.36 | | |
| | 3 | 193876 | - | 193876 | 72.703 | | | 73.01 | | |
| | 4 | 193423 | - | 193423 | 72.533 | | | 72.83 | | |
| | 5 | 189689 | - | 189689 | 71.132 | | | 71.43 | | |
| | 6 | 192690 | - | 192690 | 72.258 | | | 72.56 | | |
| 60min | 1 | 207465 | - | 207465 | 77.798 | 78.43 | 1.90 | 78.23 | 78.85 | 1.88 |
| | 2 | 208753 | - | 208753 | 78.281 | | | 78.70 | | |
| | 3 | 207707 | - | 207707 | 77.889 | | | 78.32 | | |
| | 4 | 212878 | - | 212878 | 79.828 | | | 80.24 | | |
| | 5 | 214458 | - | 214458 | 80.421 | | | 80.84 | | |
| | 6 | 203564 | - | 203564 | 76.336 | | | 76.76 | | |
| 极限 | 1 | 234296 | - | 234296 | 87.860 | 90.27 | 1.81 | 88.42 | 90.83 | 1.80 |
| | 2 | 241362 | - | 241362 | 90.510 | | | 91.06 | | |
| | 3 | 242103 | - | 242103 | 90.787 | | | 91.35 | | |
| | 4 | 242445 | - | 242445 | 90.916 | | | 91.46 | | |
| | 5 | 246788 | - | 246788 | 92.544 | | | 93.10 | | |
| | 6 | 237422 | - | 237422 | 89.032 | | | 89.59 | | |

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

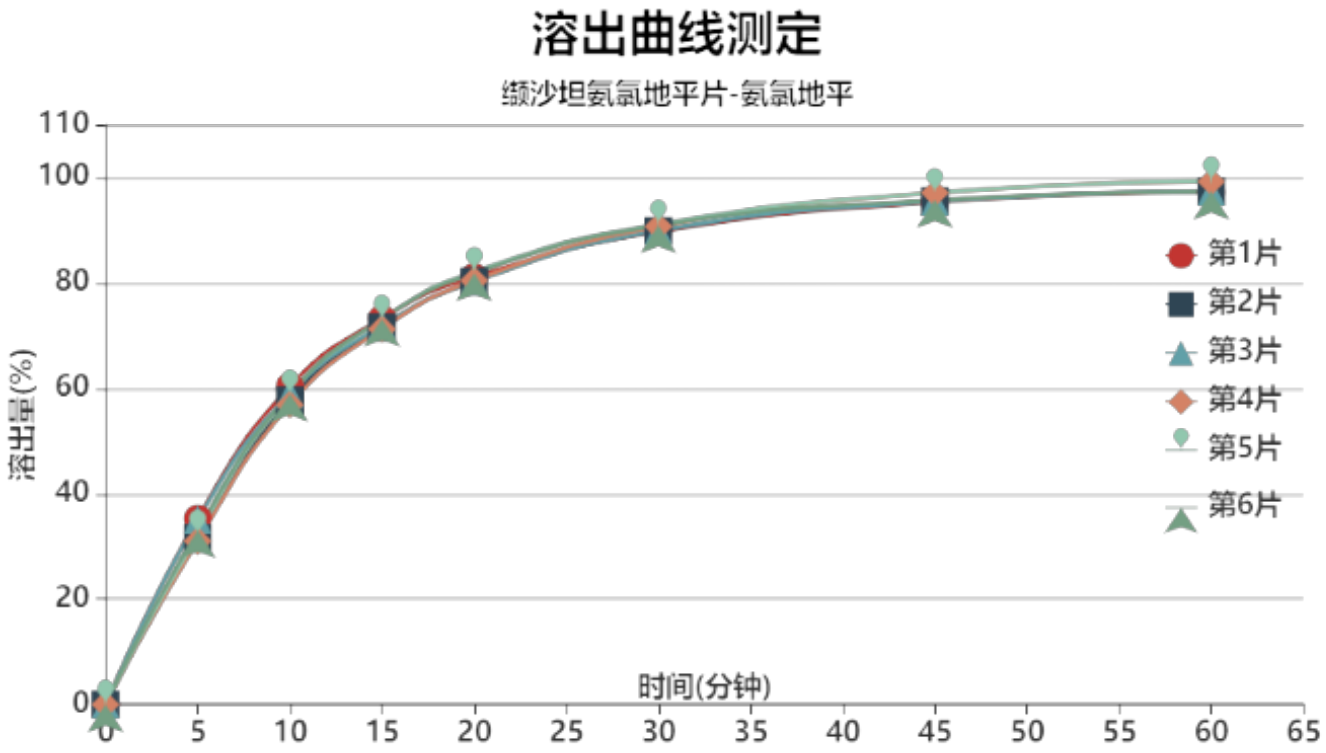
缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | $A_1$ | $A_2$ | $A_3$ | $A_4$ | $A_5$ | $A_{平均}$ | RSD% |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 15.93 | 4657772 | 4657951 | 4656425 | 4655908 | 4654370 | 4656485 | 0.04 |
| 2 | 16.07 | 4663692 | 4664379 | | | | 4664036 | 0.02 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|---|---|---|---|
| 292309.17 | 290232.48 | 0.51 | 数据可信 |




操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

稳定性考察-加速3月-供试品溶液-2023112421批-氨氯地平-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | $A_1$ | $A_2$ | $A_{平均}$ | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5min | 1 | 1833681 | - | 1833681 | 35.271 | 33.03 | 5.44 | 35.27 | 33.03 | 5.44 |
| | 2 | 1638082 | - | 1638082 | 31.508 | | | 31.51 | | |
| | 3 | 1822550 | - | 1822550 | 35.057 | | | 35.06 | | |
| | 4 | 1612751 | - | 1612751 | 31.021 | | | 31.02 | | |
| | 5 | 1676780 | - | 1676780 | 32.253 | | | 32.25 | | |
| | 6 | 1718289 | - | 1718289 | 33.051 | | | 33.05 | | |
| 10min | 1 | 3133436 | - | 3133436 | 60.271 | 58.54 | 2.05 | 60.33 | 58.60 | 2.06 |
| | 2 | 2993798 | - | 2993798 | 57.585 | | | 57.64 | | |
| | 3 | 3061700 | - | 3061700 | 58.892 | | | 58.95 | | |
| | 4 | 2954056 | - | 2954056 | 56.821 | | | 56.87 | | |
| | 5 | 3057545 | - | 3057545 | 58.812 | | | 58.87 | | |
| | 6 | 3061193 | - | 3061193 | 58.882 | | | 58.94 | | |
| 15min | 1 | 3800212 | - | 3800212 | 73.097 | 72.20 | 1.26 | 73.26 | 72.35 | 1.27 |
| | 2 | 3709645 | - | 3709645 | 71.355 | | | 71.50 | | |
| | 3 | 3729299 | - | 3729299 | 71.733 | | | 71.89 | | |
| | 4 | 3696286 | - | 3696286 | 71.098 | | | 71.24 | | |
| | 5 | 3790903 | - | 3790903 | 72.918 | | | 73.07 | | |
| | 6 | 3795348 | - | 3795348 | 73.003 | | | 73.16 | | |
| 20min | 1 | 4202772 | - | 4202772 | 80.840 | 80.74 | 1.02 | 81.12 | 81.01 | 1.02 |
| | 2 | 4159588 | - | 4159588 | 80.009 | | | 80.28 | | |
| | 3 | 4157136 | - | 4157136 | 79.962 | | | 80.24 | | |
| | 4 | 4169414 | - | 4169414 | 80.198 | | | 80.46 | | |
| | 5 | 4255195 | - | 4255195 | 81.848 | | | 82.12 | | |
| | 6 | 4240608 | - | 4240608 | 81.568 | | | 81.84 | | |
| 30min | 1 | 4639675 | - | 4639675 | 89.244 | 89.96 | 0.71 | 89.66 | 90.36 | 0.70 |
| | 2 | 4651380 | - | 4651380 | 89.469 | | | 89.87 | | |
| | 3 | 4652740 | - | 4652740 | 89.495 | | | 89.90 | | |
| | 4 | 4694381 | - | 4694381 | 90.296 | | | 90.69 | | |
| | 5 | 4717673 | - | 4717673 | 90.744 | | | 91.15 | | |
| | 6 | 4705366 | - | 4705366 | 90.507 | | | 90.92 | | |
| 45min | 1 | 4923344 | - | 4923344 | 94.700 | 95.47 | 0.90 | 95.26 | 96.02 | 0.89 |
| | 2 | 4938177 | - | 4938177 | 94.985 | | | 95.54 | | |
| | 3 | 4931712 | - | 4931712 | 94.861 | | | 95.42 | | |
| | 4 | 5019159 | - | 5019159 | 96.543 | | | 97.09 | | |
| | 5 | 5019680 | - | 5019680 | 96.553 | | | 97.11 | | |
| | 6 | 4947416 | - | 4947416 | 95.163 | | | 95.72 | | |
| 60min | 1 | 5015383 | - | 5015383 | 96.470 | 97.23 | 1.06 | 97.19 | 97.94 | 1.06 |
| | 2 | 5025436 | - | 5025436 | 96.664 | | | 97.37 | | |
| | 3 | 5019282 | - | 5019282 | 96.545 | | | 97.26 | | |
| | 4 | 5121753 | - | 5121753 | 98.517 | | | 99.23 | | |
| | 5 | 5125575 | - | 5125575 | 98.590 | | | 99.31 | | |
| | 6 | 5021080 | - | 5021080 | 96.580 | | | 97.30 | | |
| 极限 | 1 | 5157108 | - | 5157108 | 99.197 | 100.39 | 1.31 | 100.08 | 101.27 | 1.30 |
| | 2 | 5169702 | - | 5169702 | 99.439 | | | 100.31 | | |
| | 3 | 5169957 | - | 5169957 | 99.444 | | | 100.32 | | |
| | 4 | 5310618 | - | 5310618 | 102.149 | | | 103.02 | | |
| | 5 | 5297410 | - | 5297410 | 101.895 | | | 102.78 | | |
| | 6 | 5210950 | - | 5210950 | 100.232 | | | 101.11 | | |

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

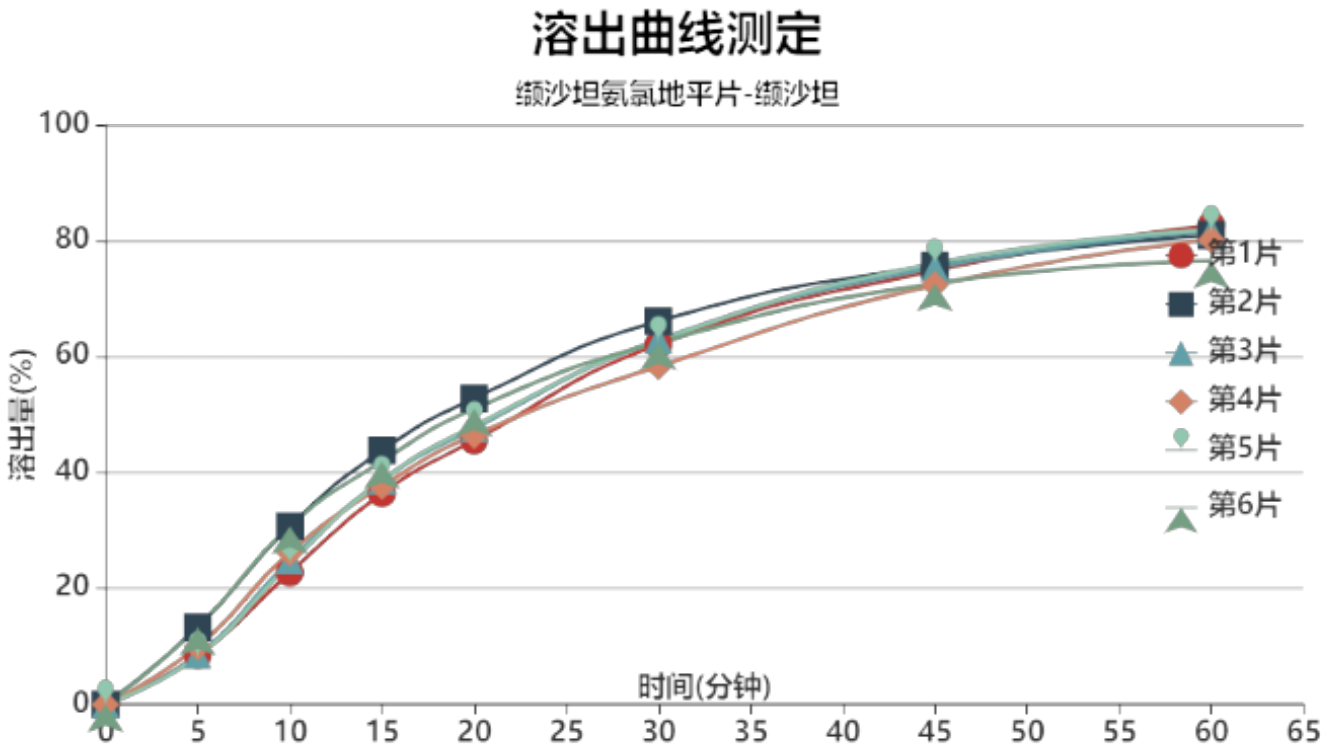
缬沙坦氨氯地平片项目信息

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100374-202106 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2000 |
| 标示量(mg) | 5 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.7210 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | $A_1$ | $A_2$ | $A_3$ | $A_4$ | $A_5$ | $A_{平均}$ | RSD% |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 14.23 | 244938 | 244972 | 245042 | 245093 | 245045 | 245018 | 0.03 |
| 2 | 14.20 | 244364 | 244466 | | | | 244415 | 0.03 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|---|---|---|---|
| 17218.41 | 17212.32 | 0.03 | 数据可信 |




操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

稳定性考察-加速3月-供试品溶液-2023112421批-缬沙坦-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | $A_1$ | $A_2$ | $A_{平均}$ | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5min | 1 | 22481 | - | 22481 | 8.465 | 10.32 | 23.06 | 8.47 | 10.32 | 23.05 |
| | 2 | 35400 | - | 35400 | 13.330 | | | 13.33 | | |
| | 3 | 22731 | - | 22731 | 8.559 | | | 8.56 | | |
| | 4 | 26586 | - | 26586 | 10.011 | | | 10.01 | | |
| | 5 | 22102 | - | 22102 | 8.323 | | | 8.32 | | |
| | 6 | 35220 | - | 35220 | 13.262 | | | 13.26 | | |
| 10min | 1 | 60404 | - | 60404 | 22.745 | 26.59 | 12.75 | 22.76 | 26.61 | 12.75 |
| | 2 | 81602 | - | 81602 | 30.728 | | | 30.75 | | |
| | 3 | 66024 | - | 66024 | 24.862 | | | 24.88 | | |
| | 4 | 69558 | - | 69558 | 26.192 | | | 26.21 | | |
| | 5 | 64549 | - | 64549 | 24.306 | | | 24.32 | | |
| | 6 | 81616 | - | 81616 | 30.733 | | | 30.75 | | |
| 15min | 1 | 96589 | - | 96589 | 36.371 | 39.46 | 7.05 | 36.42 | 39.52 | 7.06 |
| | 2 | 116149 | - | 116149 | 43.736 | | | 43.81 | | |
| | 3 | 102501 | - | 102501 | 38.597 | | | 38.65 | | |
| | 4 | 99844 | - | 99844 | 37.597 | | | 37.66 | | |
| | 5 | 102437 | - | 102437 | 38.573 | | | 38.63 | | |
| | 6 | 111171 | - | 111171 | 41.862 | | | 41.94 | | |
| 20min | 1 | 120665 | - | 120665 | 45.437 | 48.45 | 5.71 | 45.55 | 48.58 | 5.73 |
| | 2 | 139818 | - | 139818 | 52.649 | | | 52.80 | | |
| | 3 | 126108 | - | 126108 | 47.486 | | | 47.61 | | |
| | 4 | 123091 | - | 123091 | 46.350 | | | 46.47 | | |
| | 5 | 127265 | - | 127265 | 47.922 | | | 48.04 | | |
| | 6 | 135106 | - | 135106 | 50.875 | | | 51.02 | | |
| 30min | 1 | 164437 | - | 164437 | 61.919 | 62.23 | 3.98 | 62.11 | 62.44 | 3.98 |
| | 2 | 174989 | - | 174989 | 65.893 | | | 66.13 | | |
| | 3 | 166446 | - | 166446 | 62.676 | | | 62.88 | | |
| | 4 | 154398 | - | 154398 | 58.139 | | | 58.34 | | |
| | 5 | 166148 | - | 166148 | 62.564 | | | 62.76 | | |
| | 6 | 165218 | - | 165218 | 62.213 | | | 62.44 | | |
| 45min | 1 | 197985 | - | 197985 | 74.552 | 74.19 | 2.19 | 74.84 | 74.50 | 2.17 |
| | 2 | 200229 | - | 200229 | 75.397 | | | 75.74 | | |
| | 3 | 199332 | - | 199332 | 75.059 | | | 75.36 | | |
| | 4 | 191370 | - | 191370 | 72.061 | | | 72.36 | | |
| | 5 | 201298 | - | 201298 | 75.800 | | | 76.10 | | |
| | 6 | 191976 | - | 191976 | 72.289 | | | 72.62 | | |
| 60min | 1 | 218532 | - | 218532 | 82.289 | 80.22 | 2.74 | 82.70 | 80.65 | 2.71 |
| | 2 | 213694 | - | 213694 | 80.467 | | | 80.94 | | |
| | 3 | 215744 | - | 215744 | 81.239 | | | 81.67 | | |
| | 4 | 211748 | - | 211748 | 79.735 | | | 80.15 | | |
| | 5 | 216325 | - | 216325 | 81.458 | | | 81.89 | | |
| | 6 | 202128 | - | 202128 | 76.112 | | | 76.56 | | |
| 极限 | 1 | 243308 | - | 243308 | 91.619 | 90.30 | 1.11 | 92.17 | 90.87 | 1.11 |
| | 2 | 242911 | - | 242911 | 91.469 | | | 92.07 | | |
| | 3 | 237361 | - | 237361 | 89.379 | | | 89.94 | | |
| | 4 | 238620 | - | 238620 | 89.853 | | | 90.40 | | |
| | 5 | 237471 | - | 237471 | 89.421 | | | 89.99 | | |
| | 6 | 239201 | - | 239201 | 90.072 | | | 90.65 | | |

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

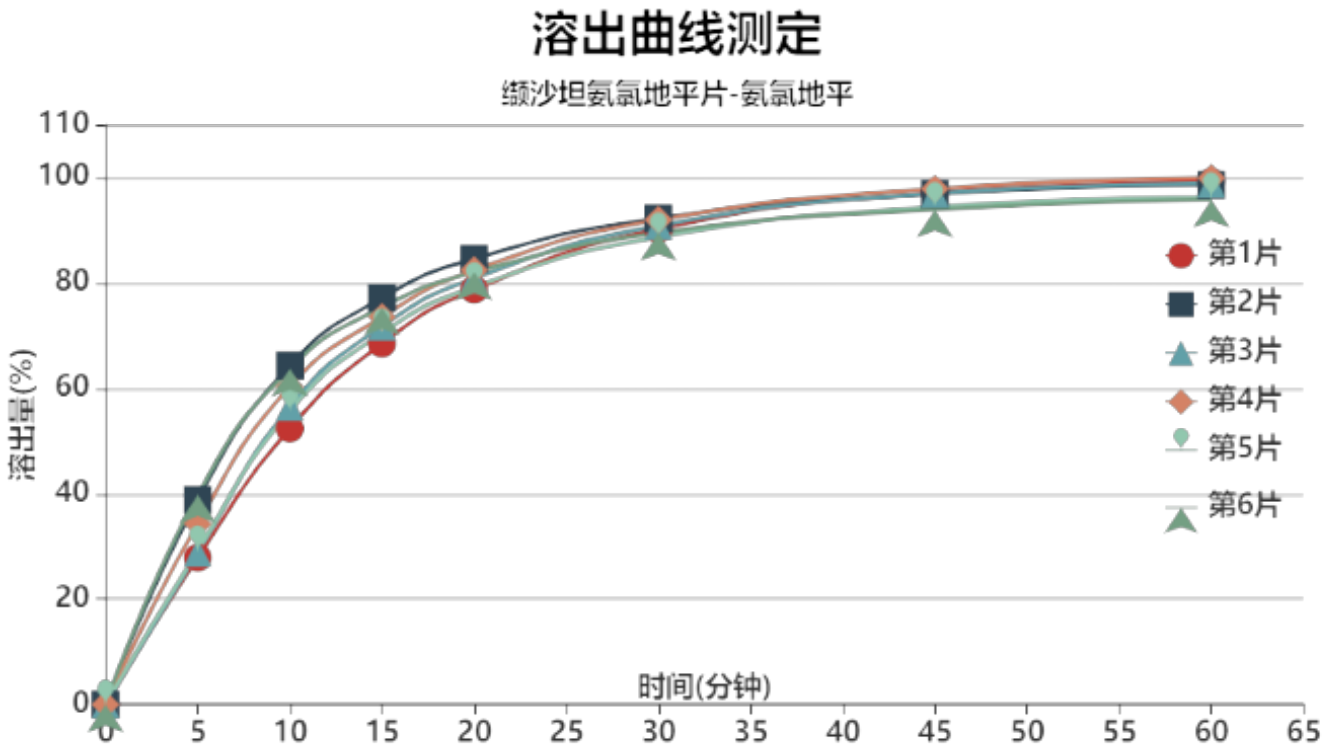
缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | $A_1$ | $A_2$ | $A_3$ | $A_4$ | $A_5$ | $A_{平均}$ | RSD% |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 15.93 | 4643015 | 4642901 | 4645804 | 4645083 | 4646492 | 4644659 | 0.04 |
| 2 | 16.07 | 4638114 | 4640077 | | | | 4639096 | 0.03 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|---|---|---|---|
| 291566.79 | 288680.52 | 0.71 | 数据可信 |




操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

稳定性考察-加速3月-供试品溶液-2023112421批-氨氯地平-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | $A_1$ | $A_2$ | $A_{平均}$ | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5min | 1 | 1442007 | - | 1442007 | 27.847 | 33.13 | 15.95 | 27.85 | 33.13 | 15.95 |
| | 2 | 2009823 | - | 2009823 | 38.812 | | | 38.81 | | |
| | 3 | 1491149 | - | 1491149 | 28.796 | | | 28.80 | | |
| | 4 | 1775137 | - | 1775137 | 34.280 | | | 34.28 | | |
| | 5 | 1514874 | - | 1514874 | 29.254 | | | 29.25 | | |
| | 6 | 2059913 | - | 2059913 | 39.779 | | | 39.78 | | |
| 10min | 1 | 2709056 | - | 2709056 | 52.315 | 58.77 | 8.11 | 52.36 | 58.82 | 8.11 |
| | 2 | 3328889 | - | 3328889 | 64.285 | | | 64.35 | | |
| | 3 | 2924116 | - | 2924116 | 56.468 | | | 56.52 | | |
| | 4 | 3121432 | - | 3121432 | 60.279 | | | 60.34 | | |
| | 5 | 2880040 | - | 2880040 | 55.617 | | | 55.67 | | |
| | 6 | 3295723 | - | 3295723 | 63.644 | | | 63.71 | | |
| 15min | 1 | 3538650 | - | 3538650 | 68.336 | 72.63 | 4.39 | 68.47 | 72.78 | 4.41 |
| | 2 | 3985652 | - | 3985652 | 76.968 | | | 77.14 | | |
| | 3 | 3707256 | - | 3707256 | 71.592 | | | 71.73 | | |
| | 4 | 3798873 | - | 3798873 | 73.361 | | | 73.52 | | |
| | 5 | 3641223 | - | 3641223 | 70.316 | | | 70.46 | | |
| | 6 | 3893404 | - | 3893404 | 75.186 | | | 75.36 | | |
| 20min | 1 | 4063569 | - | 4063569 | 78.472 | 81.03 | 2.67 | 78.72 | 81.31 | 2.68 |
| | 2 | 4365058 | - | 4365058 | 84.295 | | | 84.59 | | |
| | 3 | 4173764 | - | 4173764 | 80.600 | | | 80.86 | | |
| | 4 | 4254126 | - | 4254126 | 82.152 | | | 82.43 | | |
| | 5 | 4089287 | - | 4089287 | 78.969 | | | 79.23 | | |
| | 6 | 4231510 | - | 4231510 | 81.716 | | | 82.01 | | |
| 30min | 1 | 4653414 | - | 4653414 | 89.863 | 90.17 | 1.54 | 90.24 | 90.58 | 1.54 |
| | 2 | 4754483 | - | 4754483 | 91.815 | | | 92.26 | | |
| | 3 | 4683921 | - | 4683921 | 90.452 | | | 90.85 | | |
| | 4 | 4740491 | - | 4740491 | 91.545 | | | 91.96 | | |
| | 5 | 4571908 | - | 4571908 | 88.289 | | | 88.68 | | |
| | 6 | 4611486 | - | 4611486 | 89.053 | | | 89.49 | | |
| 45min | 1 | 5001659 | - | 5001659 | 96.588 | 95.65 | 1.69 | 97.12 | 96.20 | 1.68 |
| | 2 | 4985602 | - | 4985602 | 96.278 | | | 96.87 | | |
| | 3 | 4994738 | - | 4994738 | 96.454 | | | 97.00 | | |
| | 4 | 5038557 | - | 5038557 | 97.301 | | | 97.87 | | |
| | 5 | 4862028 | - | 4862028 | 93.892 | | | 94.43 | | |
| | 6 | 4834532 | - | 4834532 | 93.361 | | | 93.94 | | |
| 60min | 1 | 5100508 | - | 5100508 | 98.497 | 97.38 | 1.71 | 99.19 | 98.10 | 1.70 |
| | 2 | 5066973 | - | 5066973 | 97.849 | | | 98.60 | | |
| | 3 | 5079913 | - | 5079913 | 98.099 | | | 98.81 | | |
| | 4 | 5135353 | - | 5135353 | 99.170 | | | 99.90 | | |
| | 5 | 4948594 | - | 4948594 | 95.563 | | | 96.26 | | |
| | 6 | 4923812 | - | 4923812 | 95.085 | | | 95.82 | | |
| 极限 | 1 | 5186938 | - | 5186938 | 100.166 | 100.11 | 2.05 | 101.02 | 101.00 | 2.04 |
| | 2 | 5228111 | - | 5228111 | 100.961 | | | 101.88 | | |
| | 3 | 5213405 | - | 5213405 | 100.677 | | | 101.55 | | |
| | 4 | 5341754 | - | 5341754 | 103.156 | | | 104.05 | | |
| | 5 | 5042474 | - | 5042474 | 97.376 | | | 98.23 | | |
| | 6 | 5092651 | - | 5092651 | 98.345 | | | 99.24 | | |

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

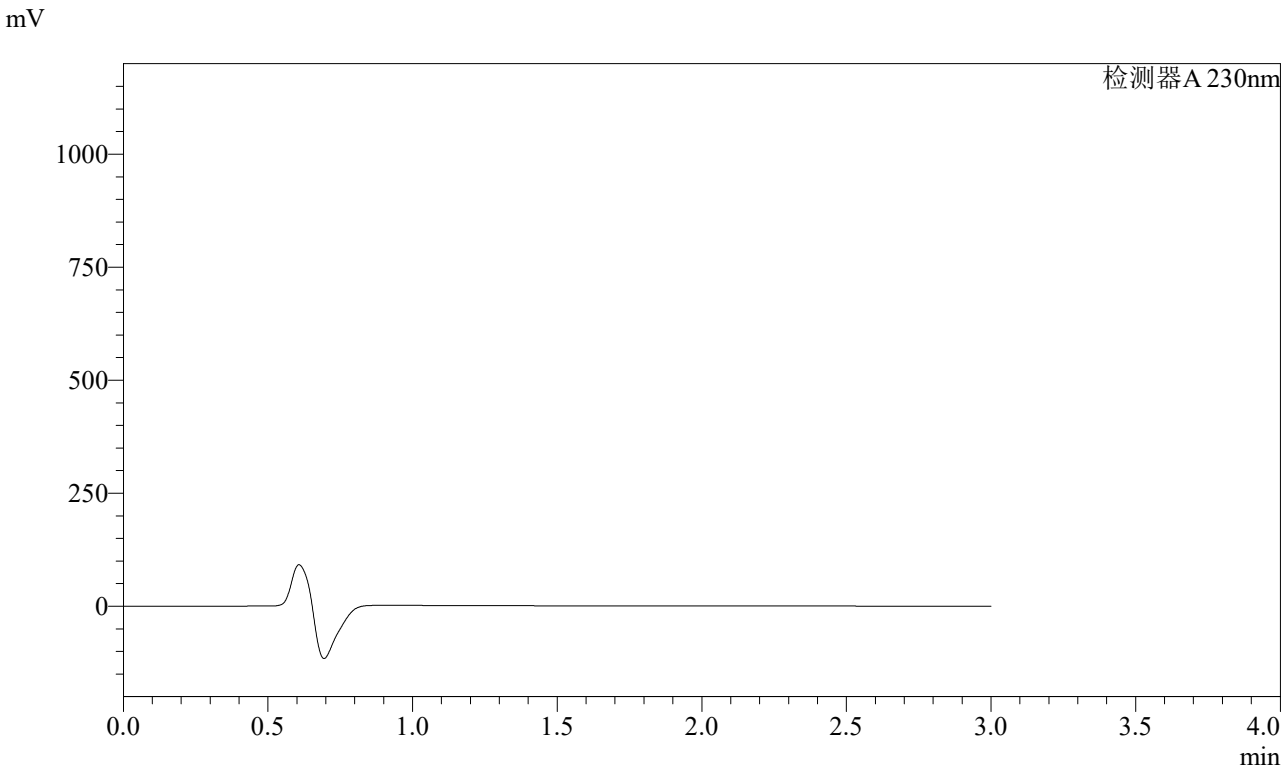
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-208-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 11:10:55　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:02:17　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 总计 | | | | | | | |

图1 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

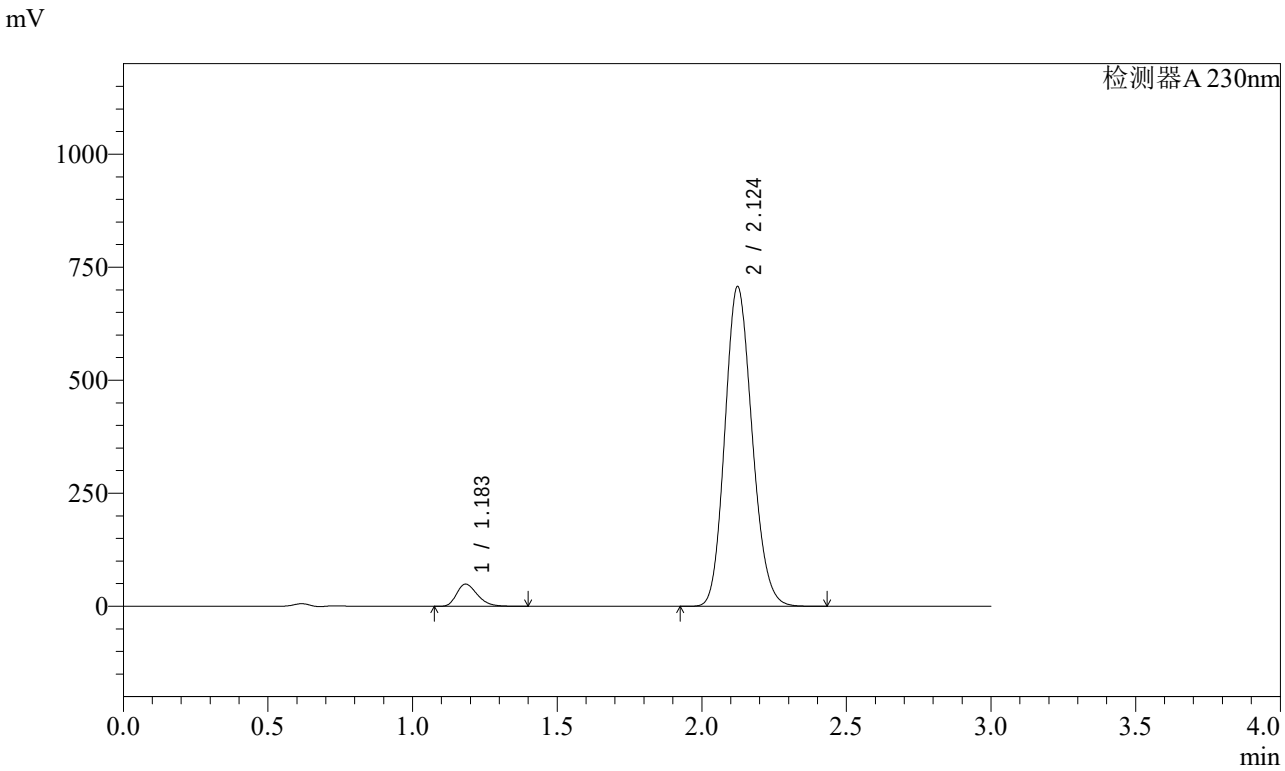
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-209-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 11:14:19　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:02:21　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.183 | 245950 | 5.038 | 48950 | 1305 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.124 | 4636037 | 94.962 | 706577 | 2428 | 1.147 | 6.200 |
| 总计 | | 4881987 | 100.000 | 755527 | | | |

图2 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

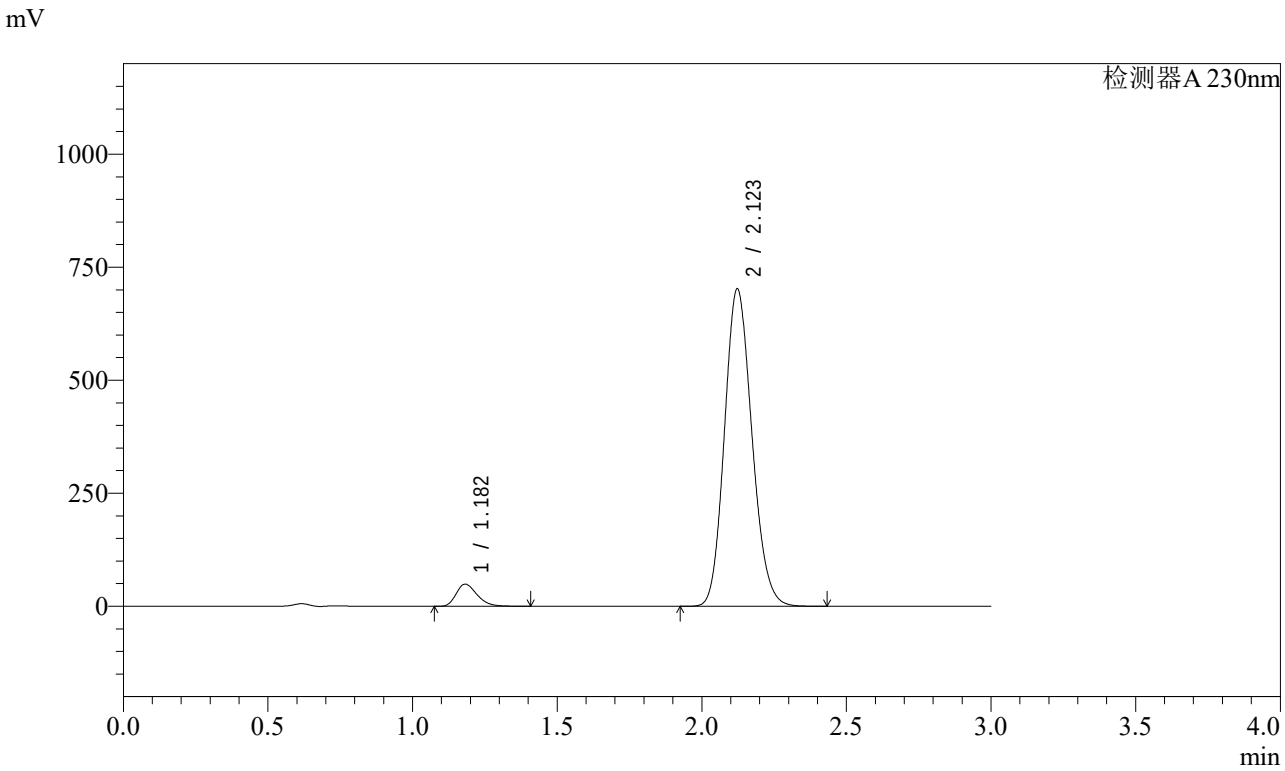
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-210-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 11:17:44　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:02:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.182 | 246370 | 5.044 | 48953 | 1289 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.123 | 4638327 | 94.956 | 702012 | 2387 | 1.145 | 6.160 |
| 总计 | | 4884697 | 100.000 | 750965 | | | |

图3 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

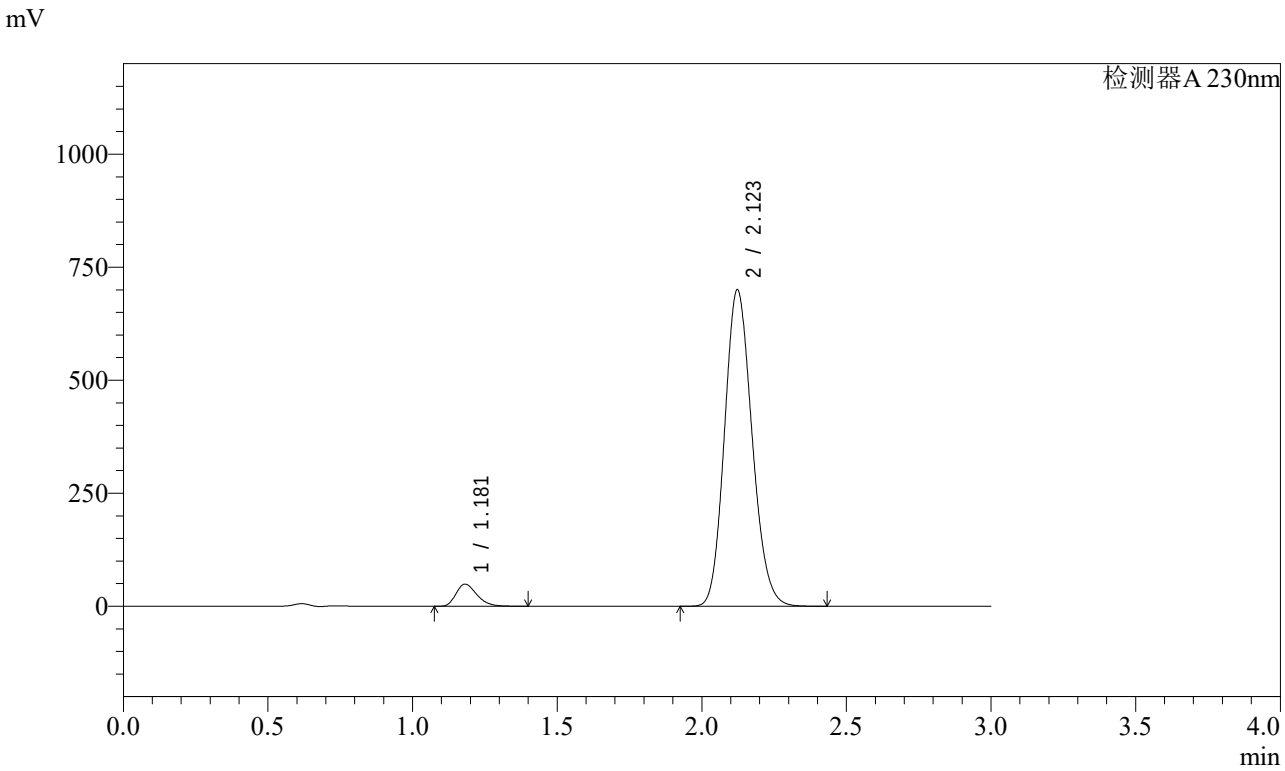
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-211-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 11:21:07　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:02:28　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.181 | 246223 | 5.043 | 48959 | 1287 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.123 | 4636717 | 94.957 | 699822 | 2375 | 1.146 | 6.155 |
| 总计 | | 4882940 | 100.000 | 748781 | | | |

图4 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

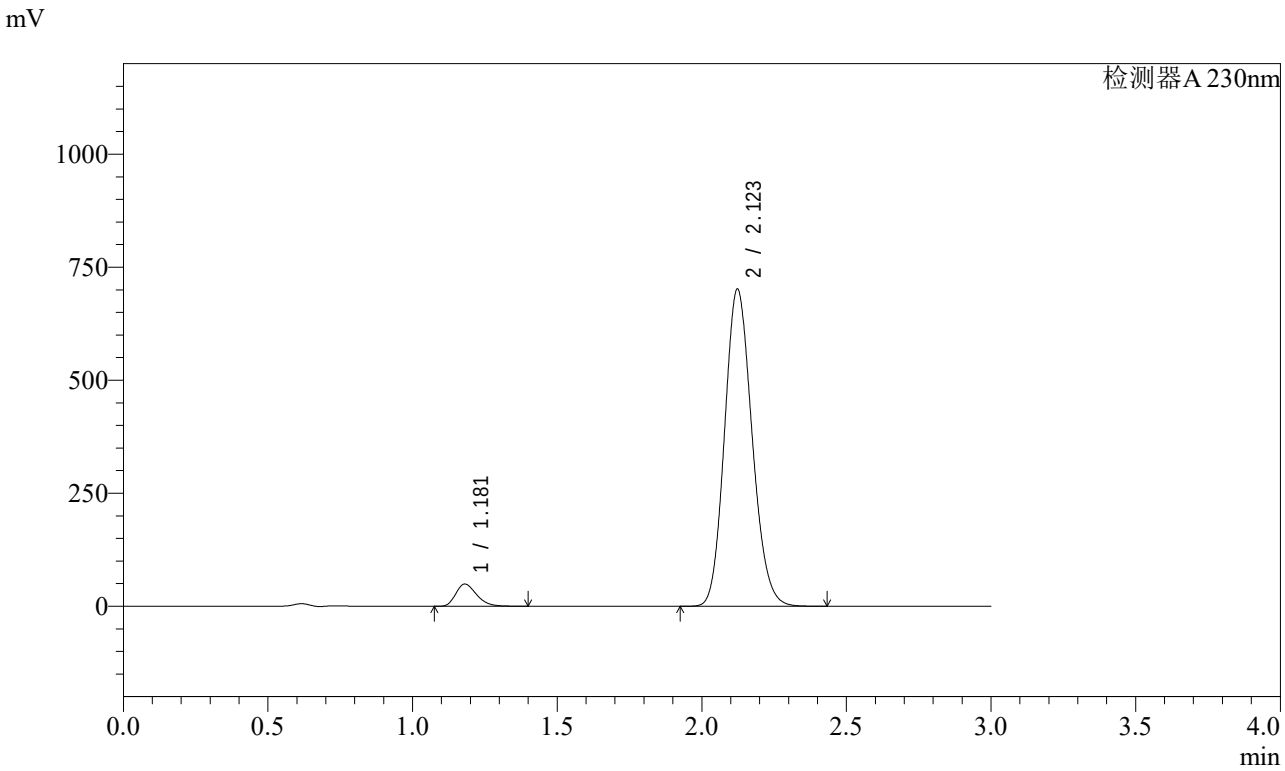
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-212-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 11:24:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:02:31　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.181 | 246357 | 5.045 | 49148 | 1292 | 1.293 | -- |
| 2 | 2.123 | 4637047 | 94.955 | 701156 | 2385 | 1.144 | 6.176 |
| 总计 | | 4883404 | 100.000 | 750304 | | | |

图5 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

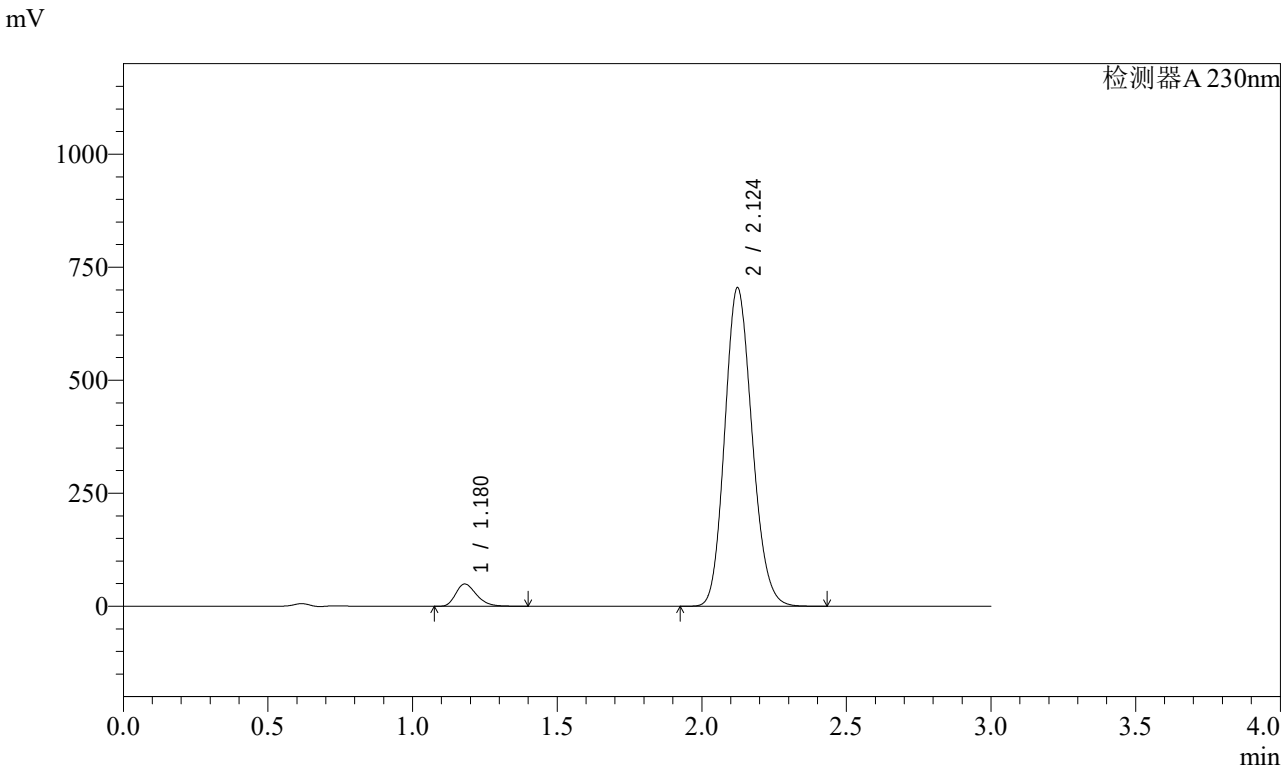
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-213-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 11:27:55　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:02:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.180 | 246187 | 5.040 | 49299 | 1302 | 1.293 | -- |
| 2 | 2.124 | 4638701 | 94.960 | 703883 | 2405 | 1.147 | 6.204 |
| 总计 | | 4884888 | 100.000 | 753182 | | | |

图6 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

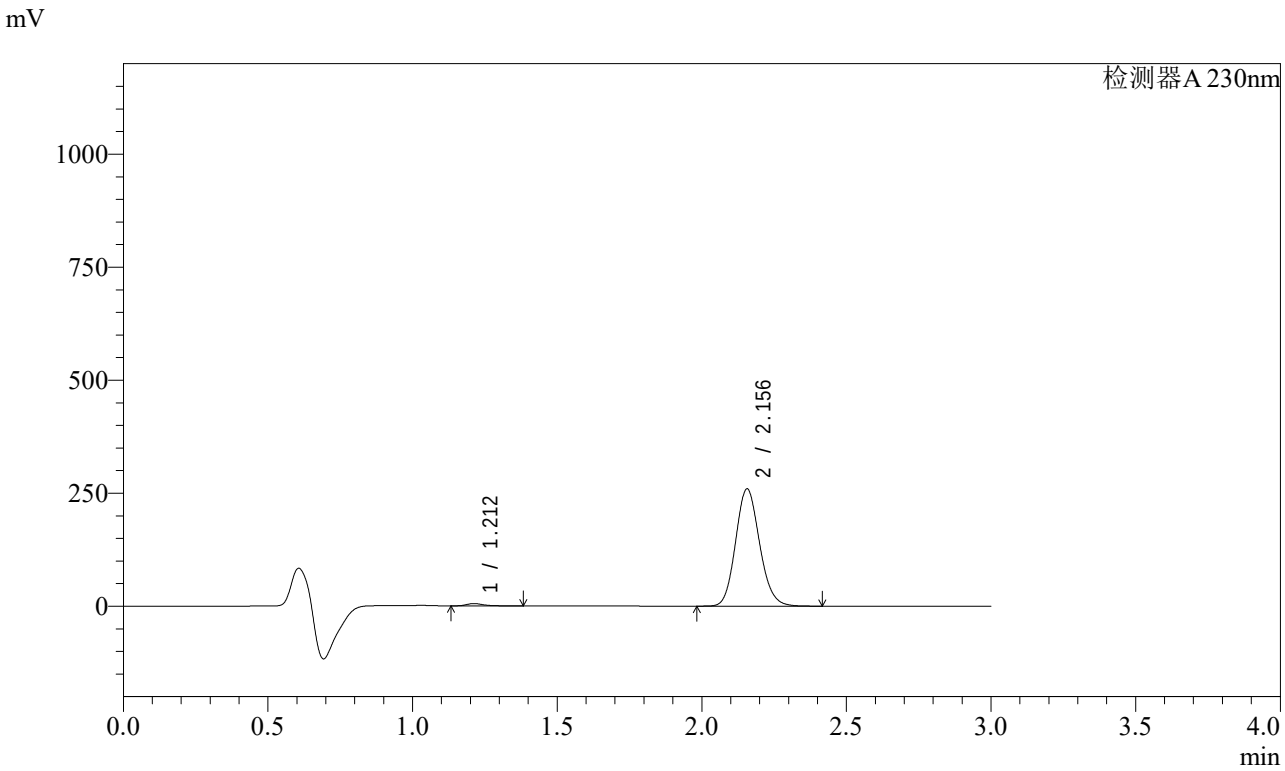
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-214-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 11:31:18　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:02:37　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.212 | 20835 | 1.375 | 5131 | 2201 | 1.343 | -- |
| 2 | 2.156 | 1494596 | 98.625 | 259341 | 3266 | 1.132 | 7.426 |
| 总计 | | 1515432 | 100.000 | 264472 | | | |

图7 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

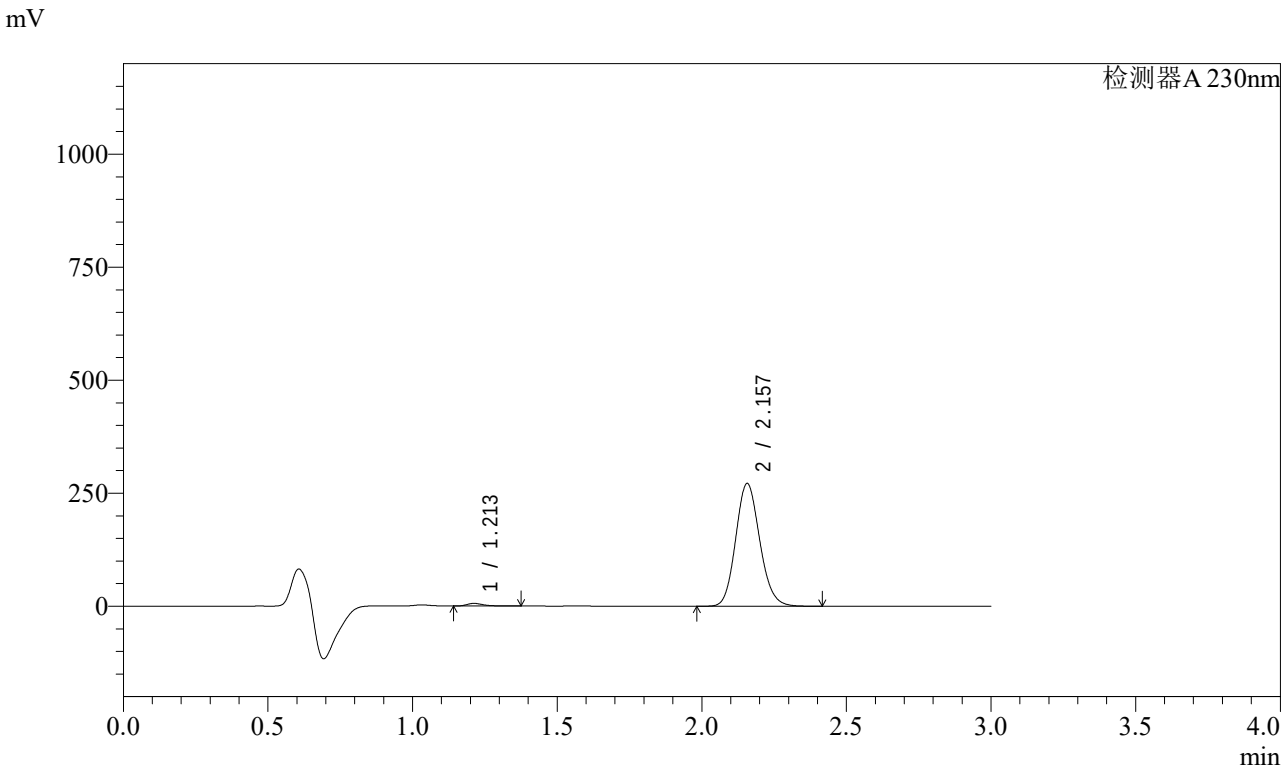
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-215-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 11:34:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:02:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.213 | 22942 | 1.440 | 5774 | 2251 | 1.339 | -- |
| 2 | 2.157 | 1569821 | 98.560 | 271469 | 3245 | 1.133 | 7.444 |
| 总计 | | 1592763 | 100.000 | 277244 | | | |

图8 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

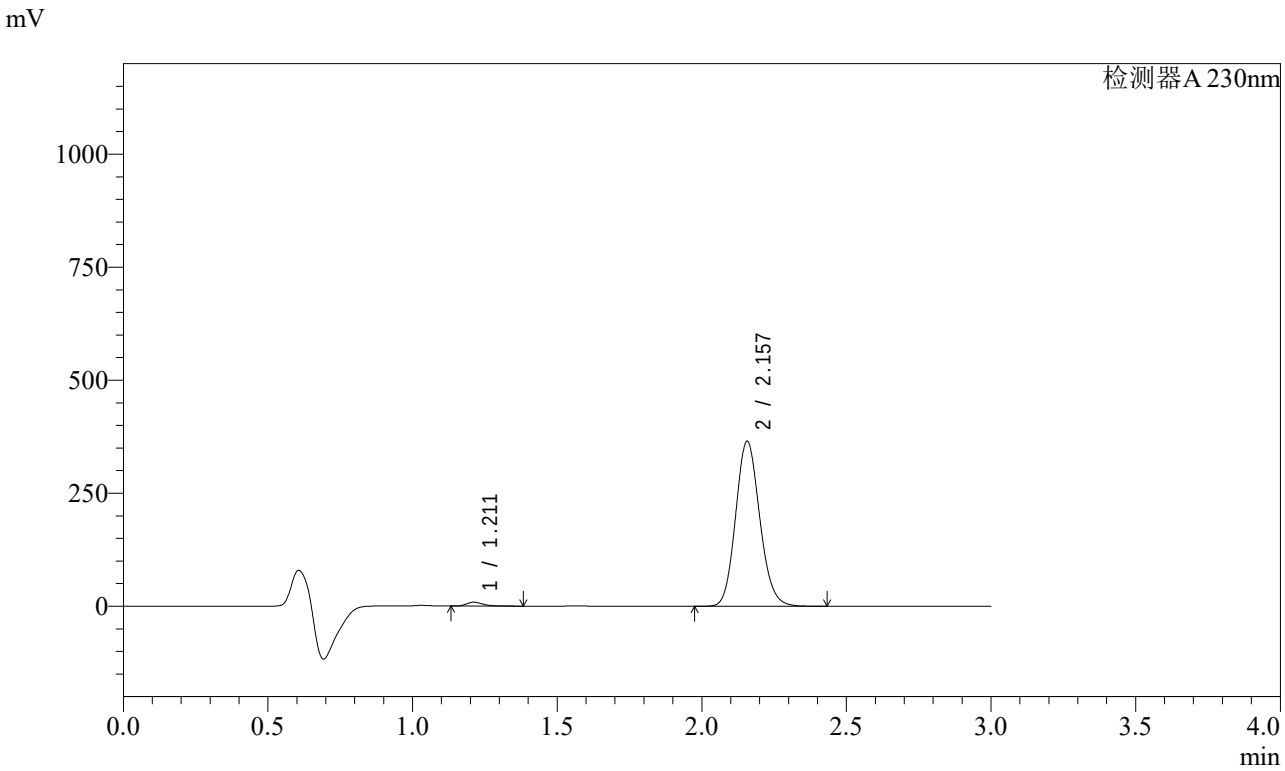
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-216-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 11:38:05　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:02:43　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.211 | 34434 | 1.601 | 8572 | 2214 | 1.326 | -- |
| 2 | 2.157 | 2116435 | 98.399 | 365017 | 3228 | 1.131 | 7.419 |
| 总计 | | 2150869 | 100.000 | 373589 | | | |

图9 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

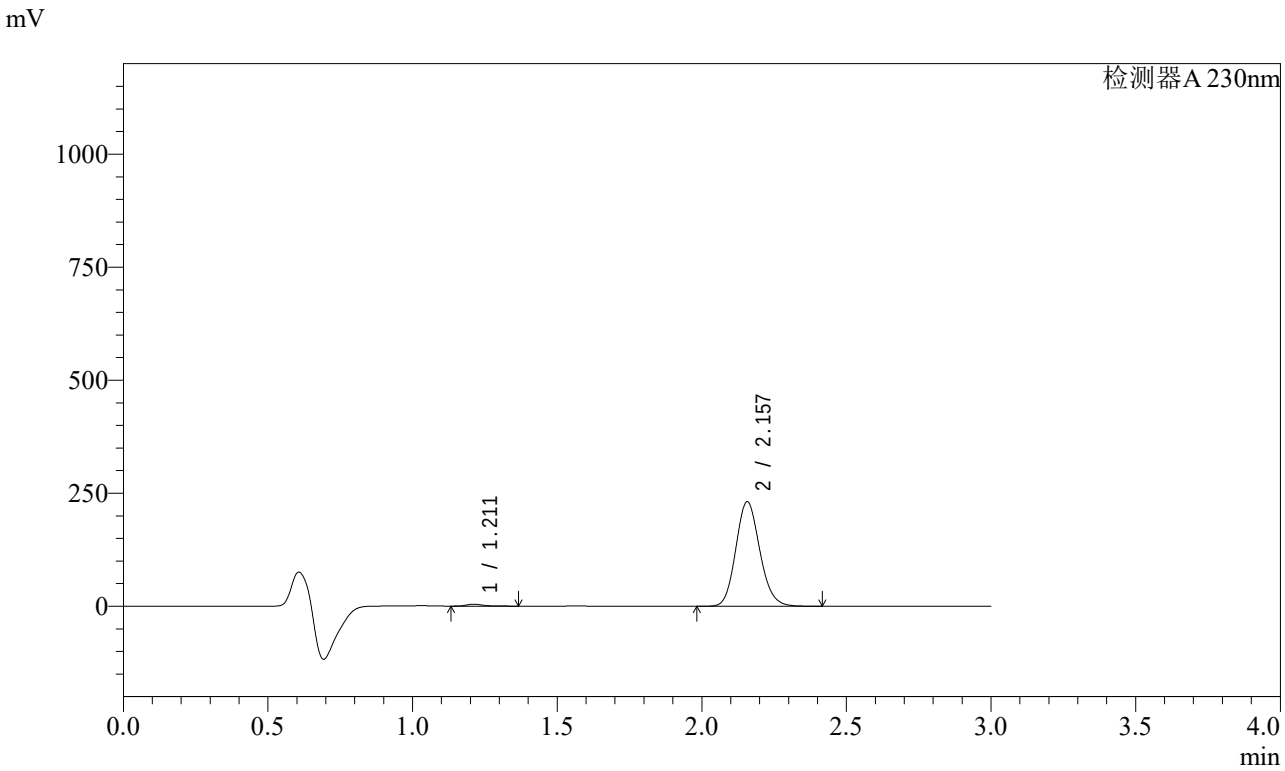
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-217-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 11:41:27　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:02:46　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.211 | 16943 | 1.256 | 4185 | 2222 | 1.358 | -- |
| 2 | 2.157 | 1332313 | 98.744 | 231056 | 3270 | 1.135 | 7.459 |
| 总计 | | 1349256 | 100.000 | 235240 | | | |

图10 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

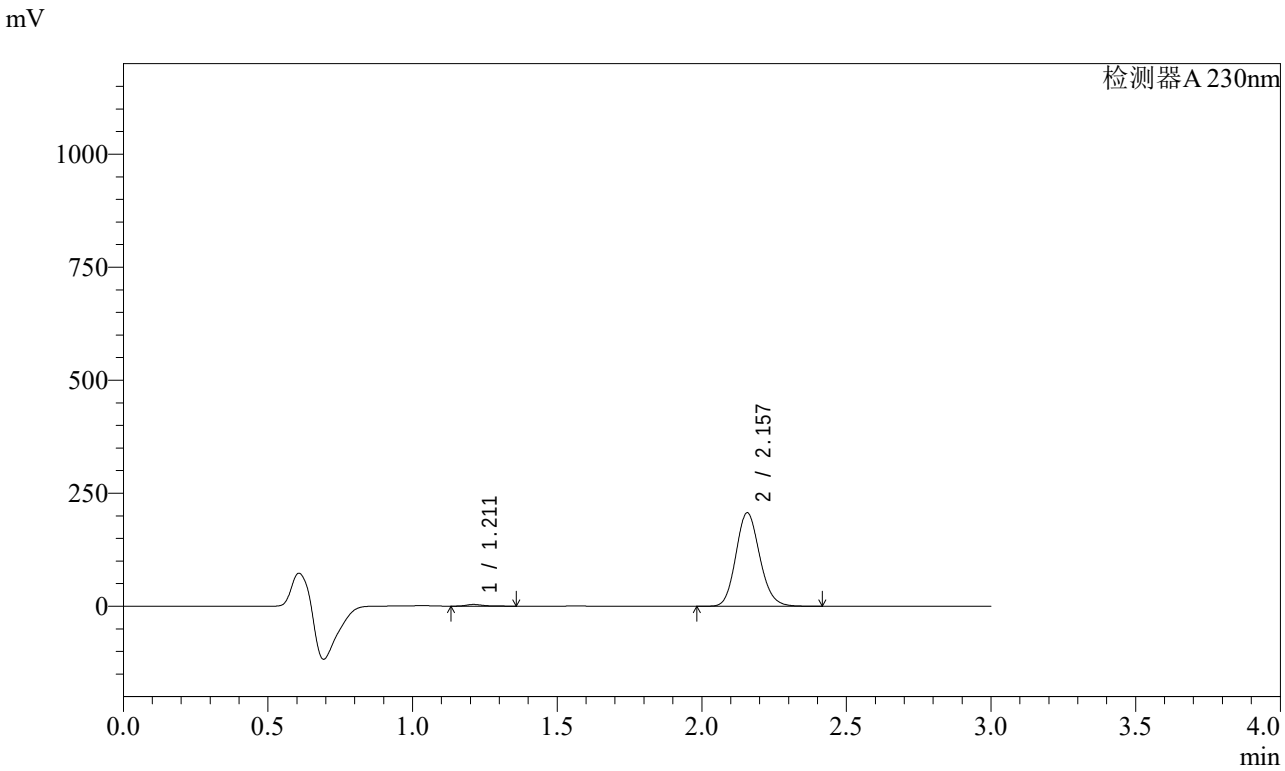
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-218-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 11:44:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:02:49　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.211 | 14761 | 1.230 | 3677 | 2242 | 1.340 | -- |
| 2 | 2.157 | 1185452 | 98.770 | 206629 | 3308 | 1.136 | 7.502 |
| 总计 | | 1200214 | 100.000 | 210306 | | | |

图11 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

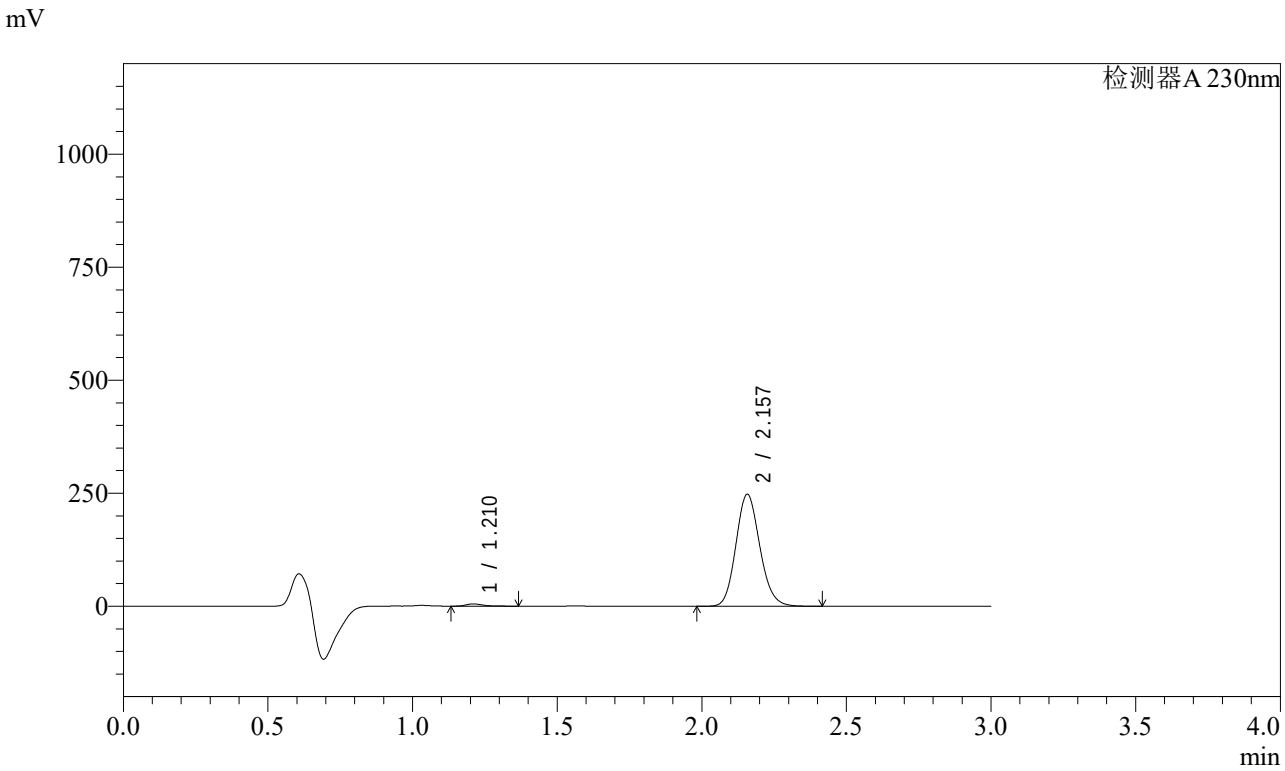
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-219-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 11:48:13　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:02:51　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.210 | 20001 | 1.387 | 4937 | 2215 | 1.336 | -- |
| 2 | 2.157 | 1422161 | 98.613 | 247351 | 3294 | 1.136 | 7.482 |
| 总计 | | 1442162 | 100.000 | 252289 | | | |

图12 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

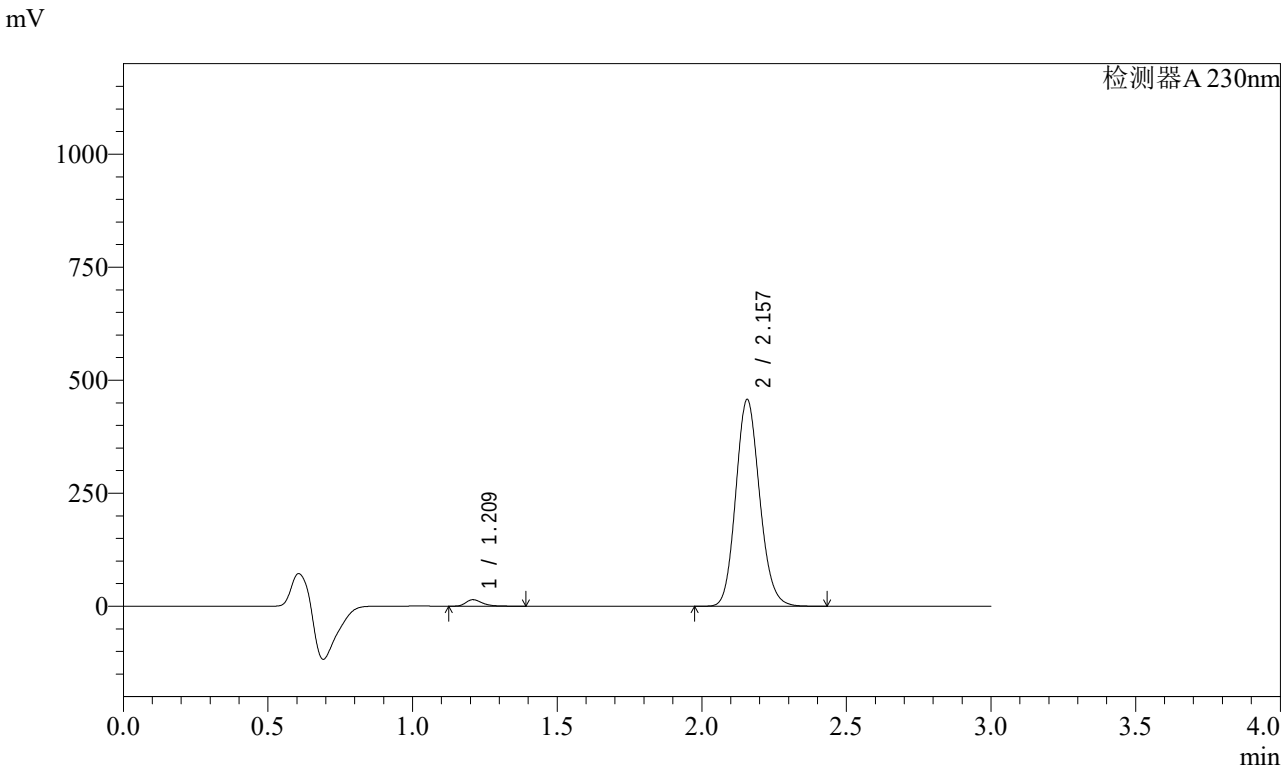
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-220-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 11:51:36　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:02:54　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.209 | 56952 | 2.128 | 14230 | 2251 | 1.340 | -- |
| 2 | 2.157 | 2618911 | 97.872 | 456971 | 3311 | 1.134 | 7.528 |
| 总计 | | 2675862 | 100.000 | 471201 | | | |

图13 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

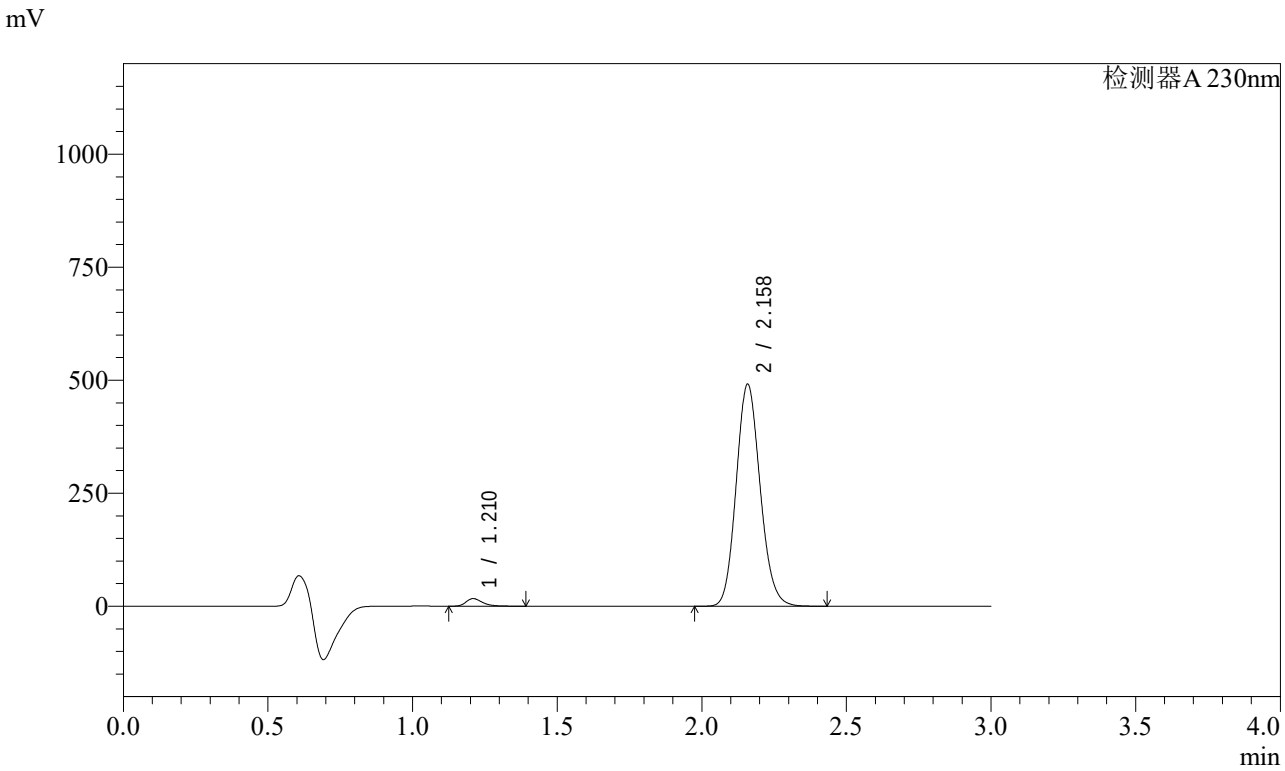
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-221-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 11:54:59　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:02:57　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.210 | 66400 | 2.290 | 16537 | 2225 | 1.323 | -- |
| 2 | 2.158 | 2832770 | 97.710 | 489403 | 3264 | 1.130 | 7.478 |
| 总计 | | 2899170 | 100.000 | 505940 | | | |

图14 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

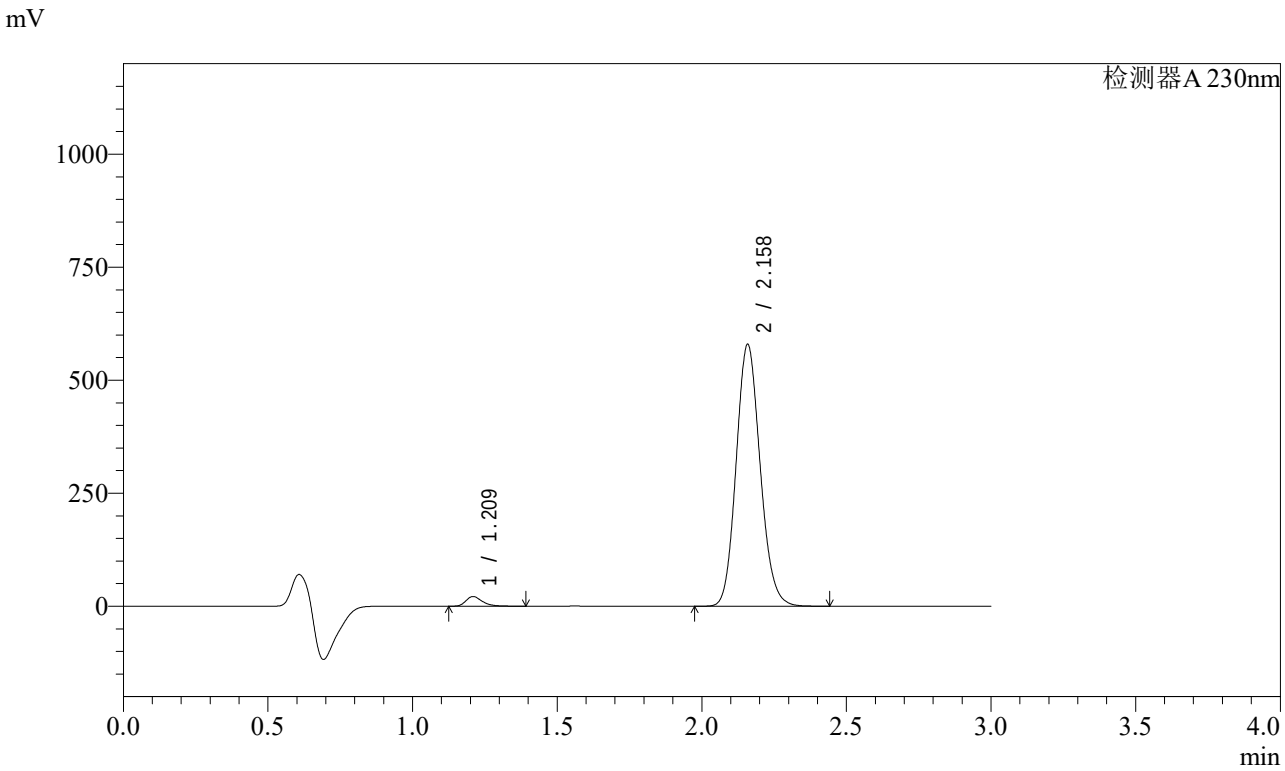
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-222-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 11:58:21　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:00　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.209 | 84803 | 2.476 | 21064 | 2219 | 1.315 | -- |
| 2 | 2.158 | 3340259 | 97.524 | 577092 | 3264 | 1.131 | 7.480 |
| 总计 | | 3425063 | 100.000 | 598157 | | | |

图15 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

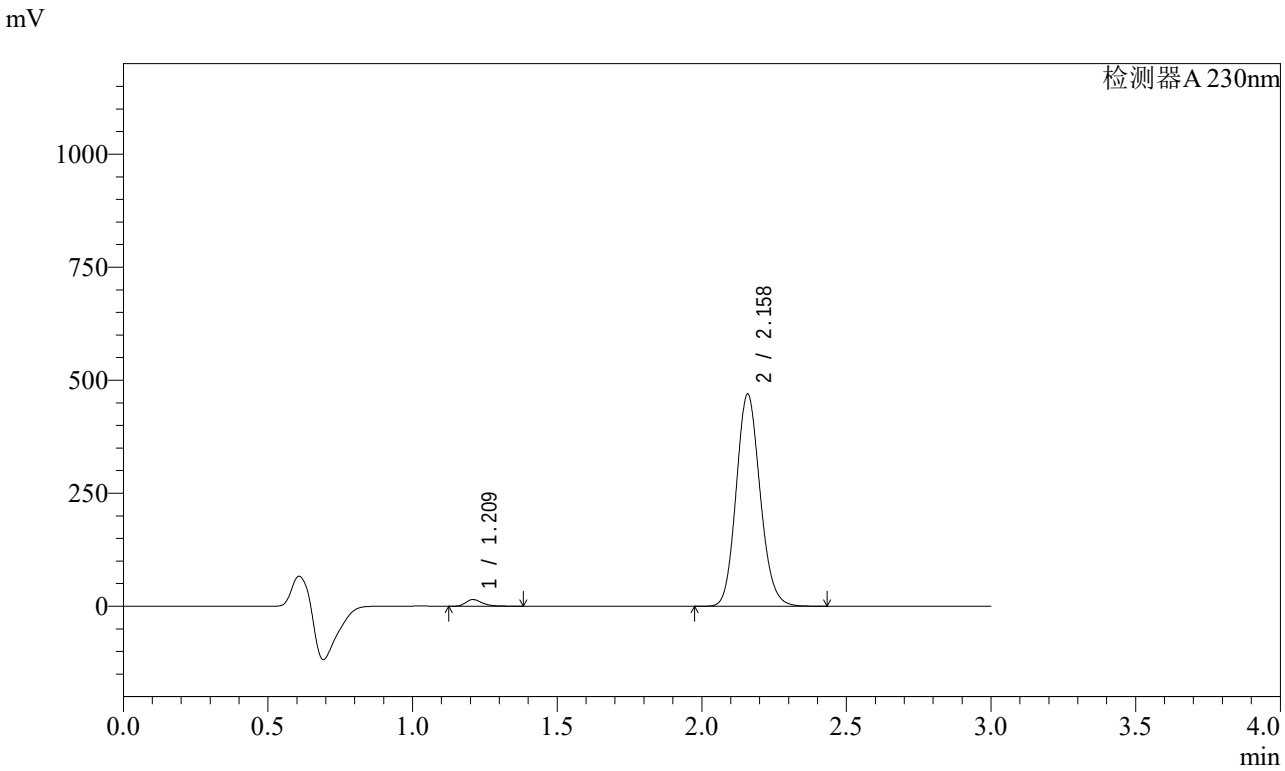
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-223-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 12:01:43　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:03　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.209 | 58493 | 2.121 | 14583 | 2230 | 1.327 | -- |
| 2 | 2.158 | 2698973 | 97.879 | 467552 | 3283 | 1.129 | 7.505 |
| 总计 | | 2757466 | 100.000 | 482134 | | | |

图16 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

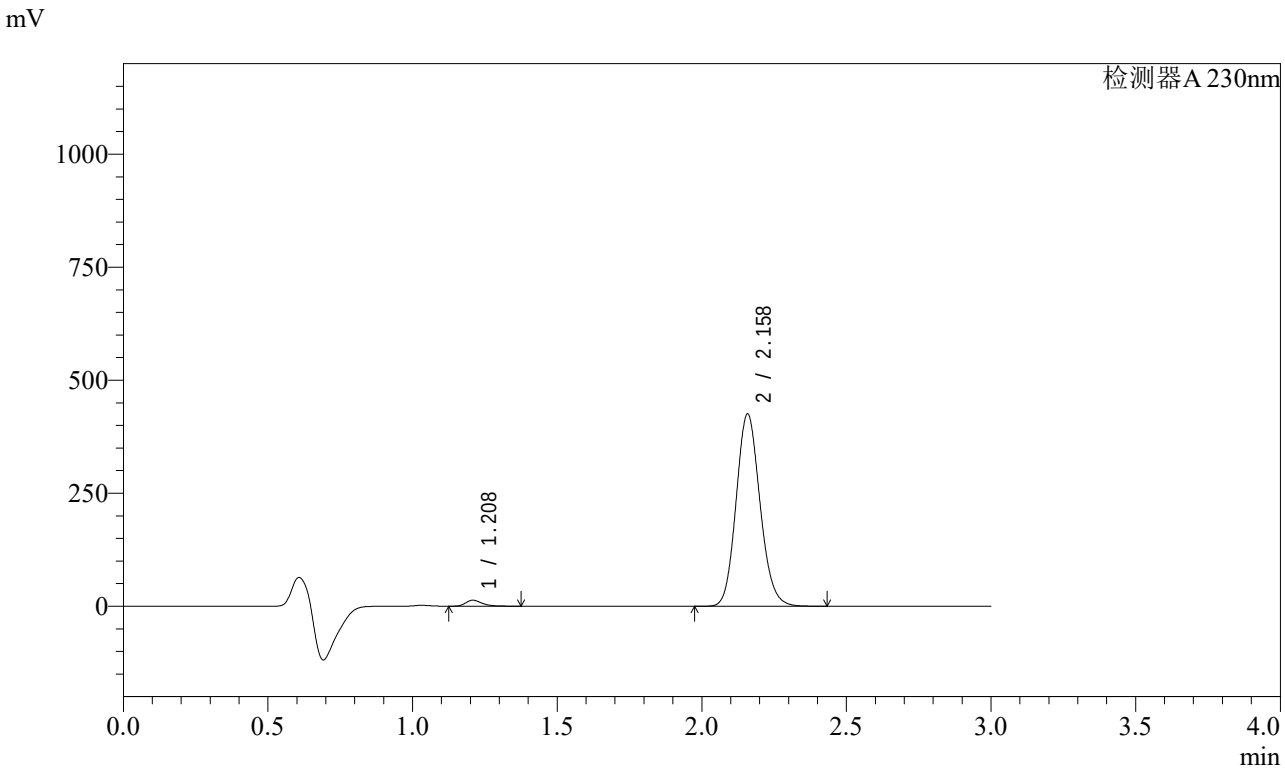
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-224-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 12:05:05　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:06　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.208 | 52027 | 2.085 | 13061 | 2237 | 1.311 | -- |
| 2 | 2.158 | 2442870 | 97.915 | 424218 | 3295 | 1.130 | 7.520 |
| 总计 | | 2494897 | 100.000 | 437279 | | | |

图17 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

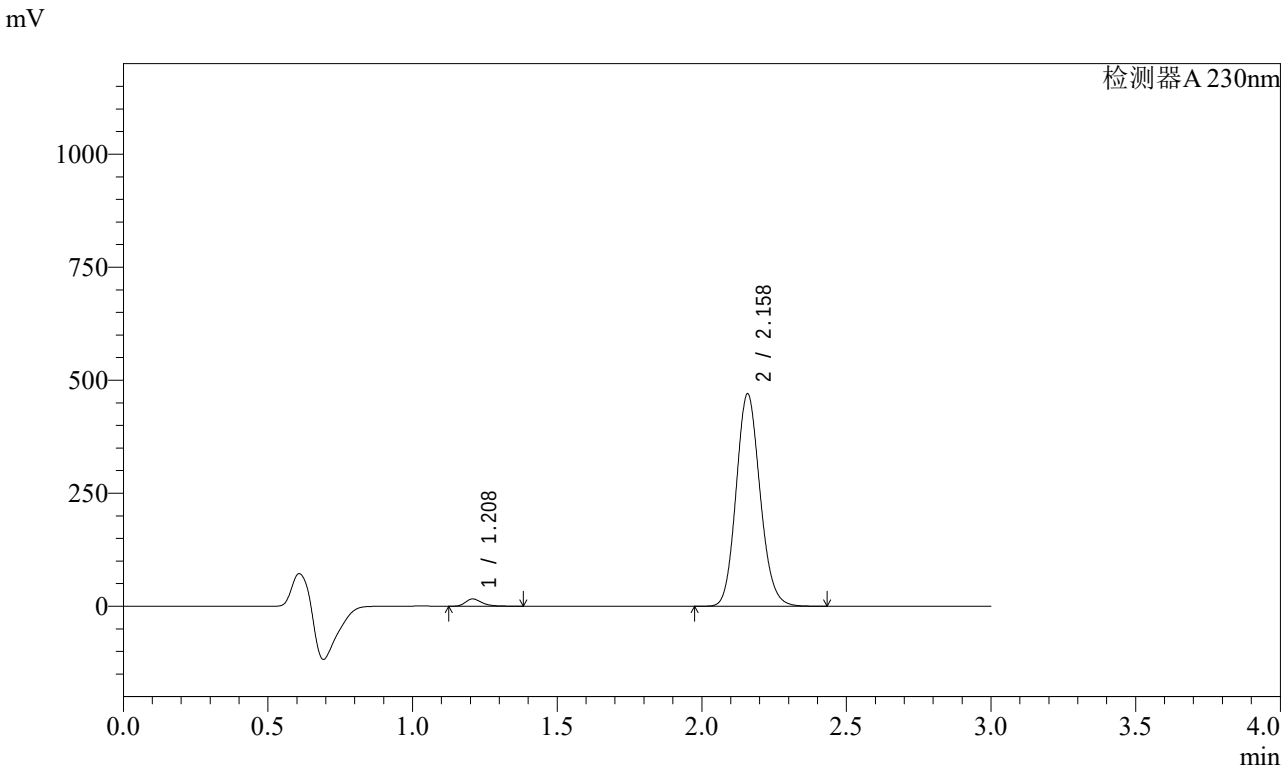
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-225-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 12:08:28　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:09　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.208 | 63908 | 2.312 | 16015 | 2226 | 1.315 | -- |
| 2 | 2.158 | 2699952 | 97.688 | 468454 | 3291 | 1.130 | 7.516 |
| 总计 | | 2763860 | 100.000 | 484469 | | | |

图18 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

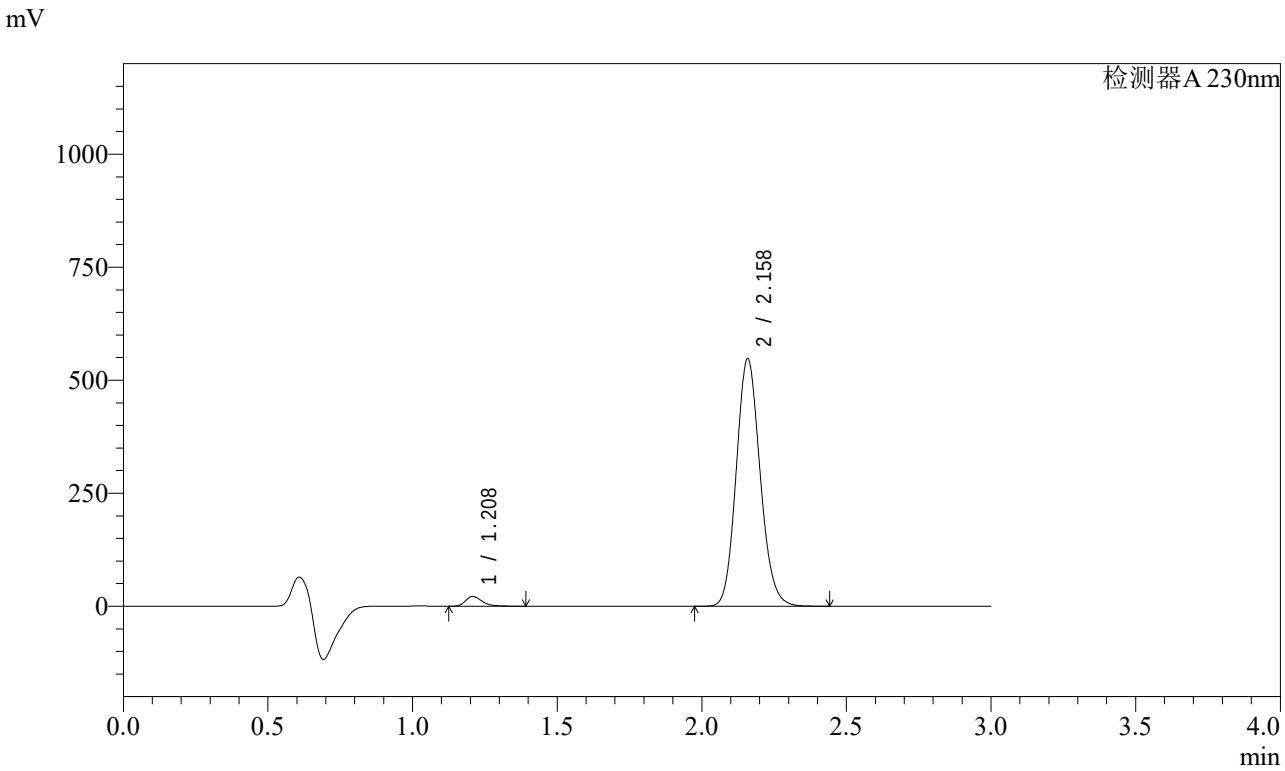
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-226-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 12:11:51　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:11　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.208 | 85164 | 2.637 | 21436 | 2238 | 1.317 | -- |
| 2 | 2.158 | 3144766 | 97.363 | 545422 | 3296 | 1.130 | 7.529 |
| 总计 | | 3229930 | 100.000 | 566857 | | | |

图19 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

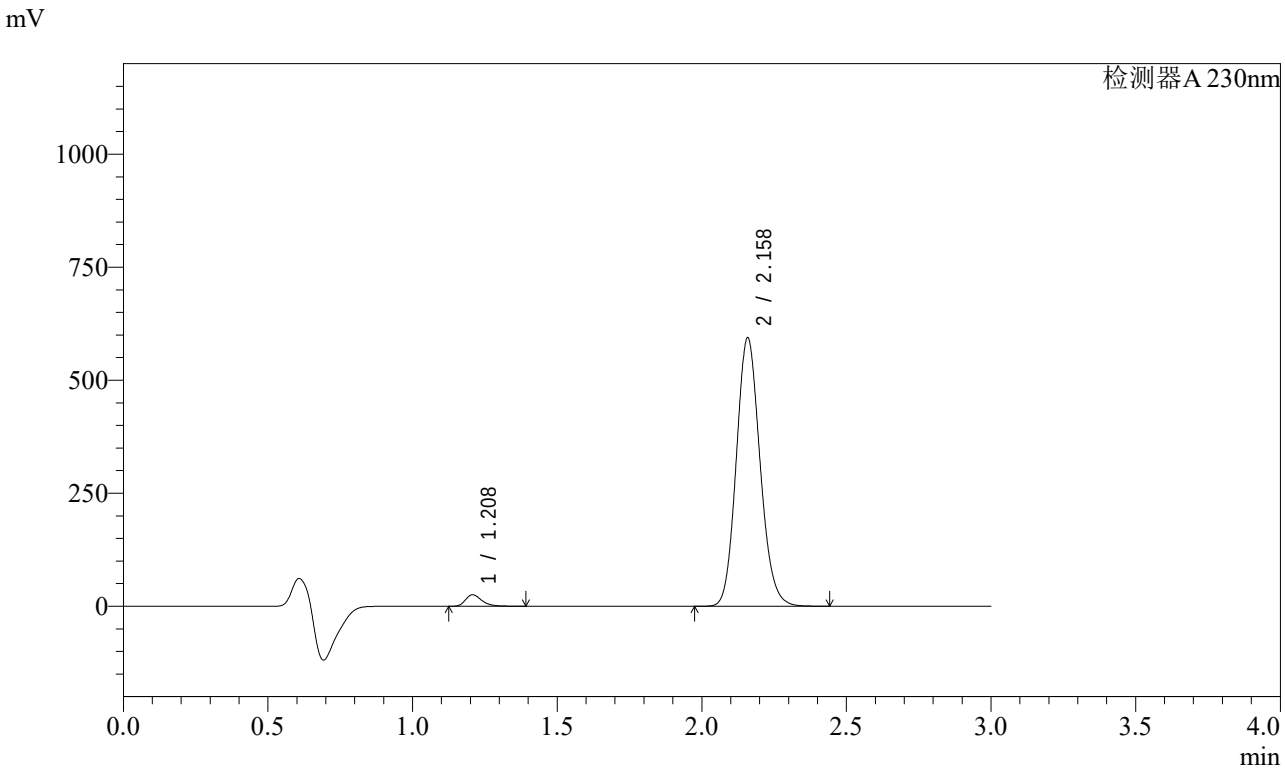
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-227-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 12:15:15　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:14　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.208 | 99869 | 2.859 | 25279 | 2253 | 1.316 | -- |
| 2 | 2.158 | 3392782 | 97.141 | 591366 | 3331 | 1.133 | 7.566 |
| 总计 | | 3492651 | 100.000 | 616645 | | | |

图20 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

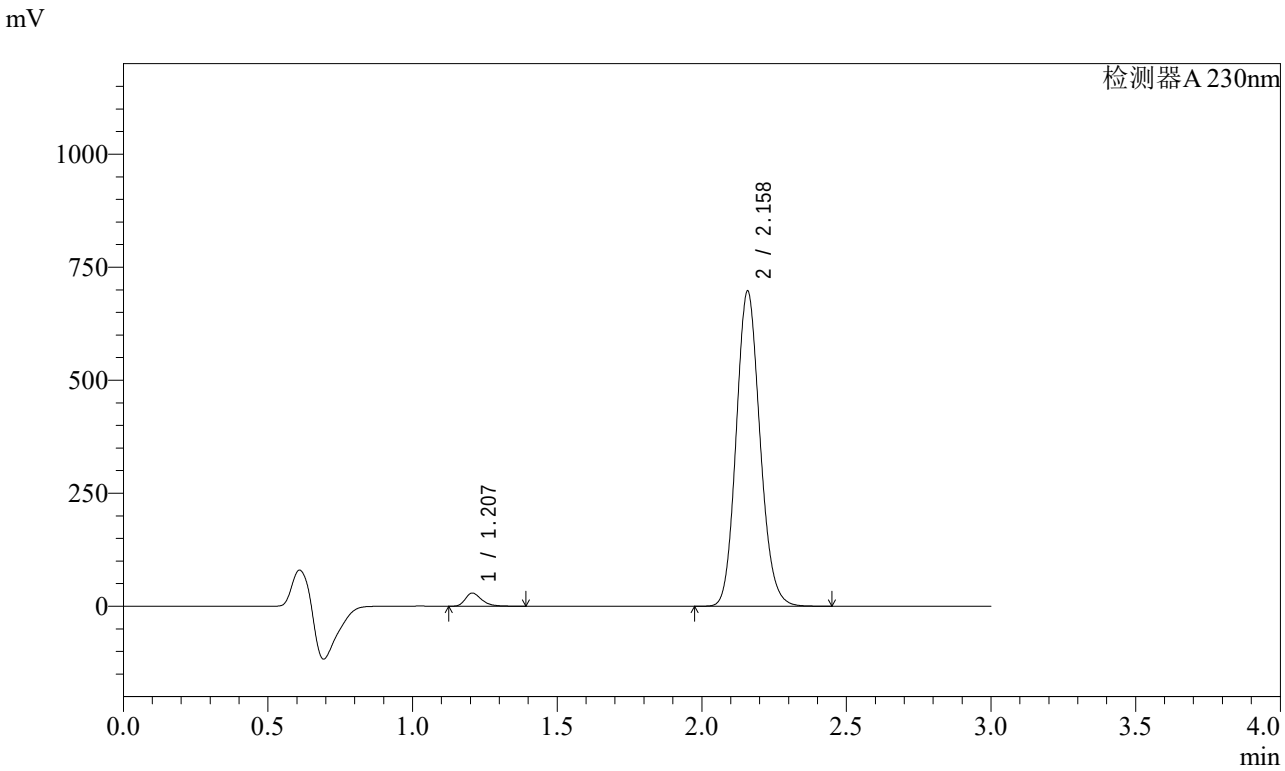
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-228-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 12:18:37　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:17　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 114437 | 2.791 | 29040 | 2253 | 1.320 | -- |
| 2 | 2.158 | 3986035 | 97.209 | 694814 | 3326 | 1.132 | 7.568 |
| 总计 | | 4100472 | 100.000 | 723854 | | | |

图21 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

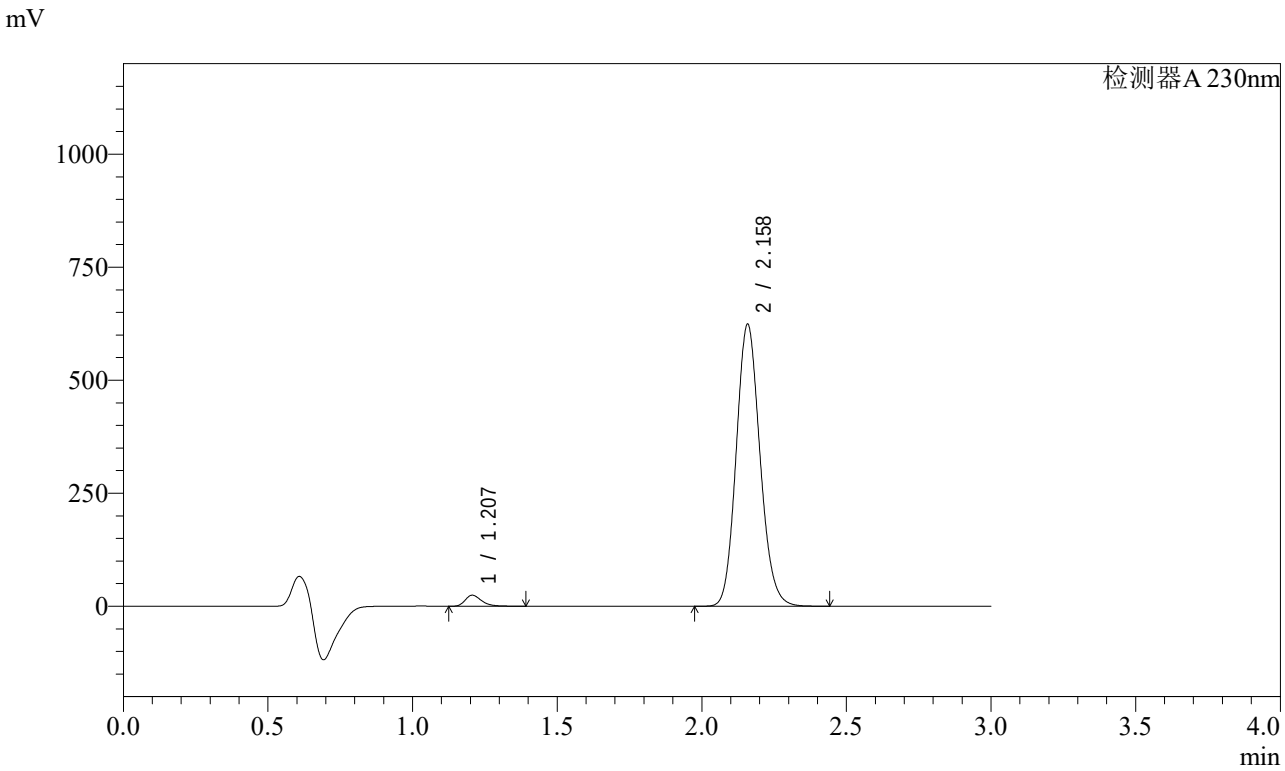
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-229-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 12:22:00　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:20　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 96169 | 2.626 | 24412 | 2250 | 1.318 | -- |
| 2 | 2.158 | 3566486 | 97.374 | 621617 | 3325 | 1.132 | 7.567 |
| 总计 | | 3662655 | 100.000 | 646029 | | | |

图22 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

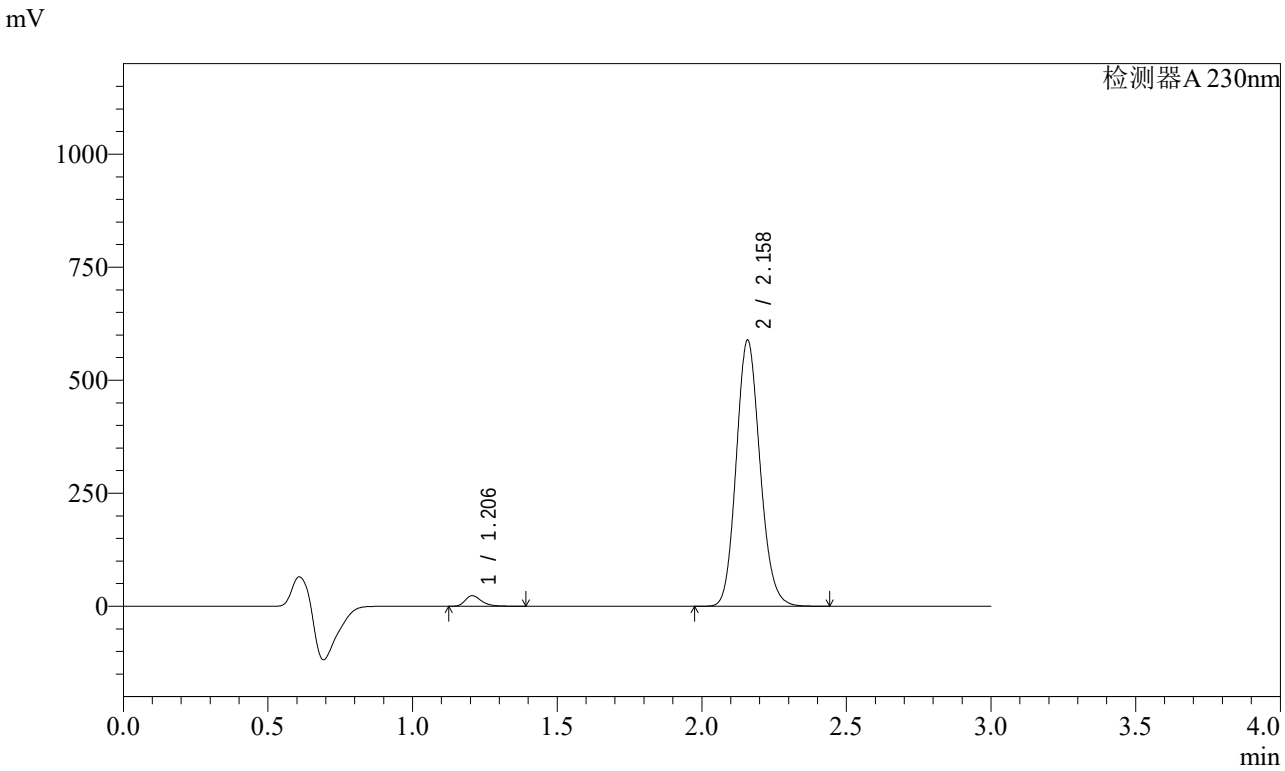
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-230-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 12:25:23　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:23　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 92163 | 2.667 | 23381 | 2249 | 1.318 | -- |
| 2 | 2.158 | 3363445 | 97.333 | 586714 | 3332 | 1.135 | 7.574 |
| 总计 | | 3455608 | 100.000 | 610095 | | | |

图23 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

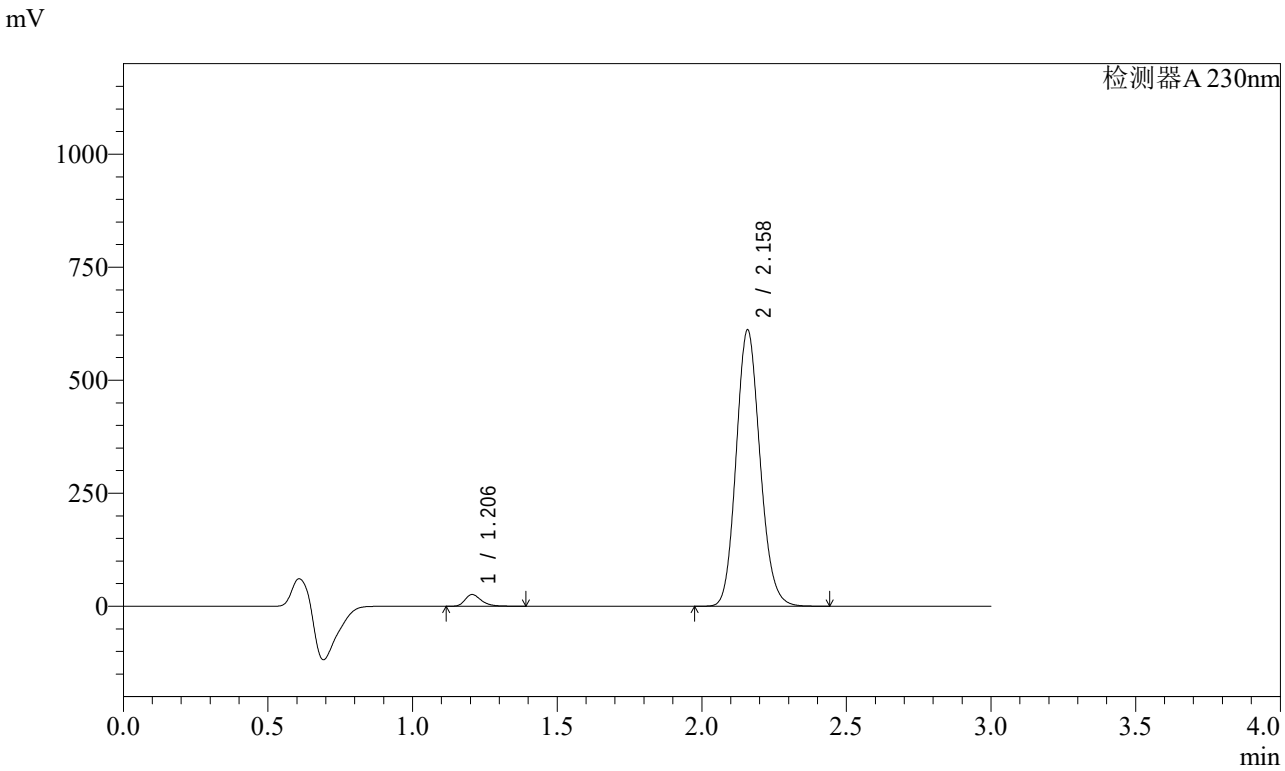
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-231-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 12:28:46　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 101839 | 2.824 | 25822 | 2238 | 1.316 | -- |
| 2 | 2.158 | 3504044 | 97.176 | 609455 | 3309 | 1.135 | 7.555 |
| 总计 | | 3605883 | 100.000 | 635278 | | | |

图24 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

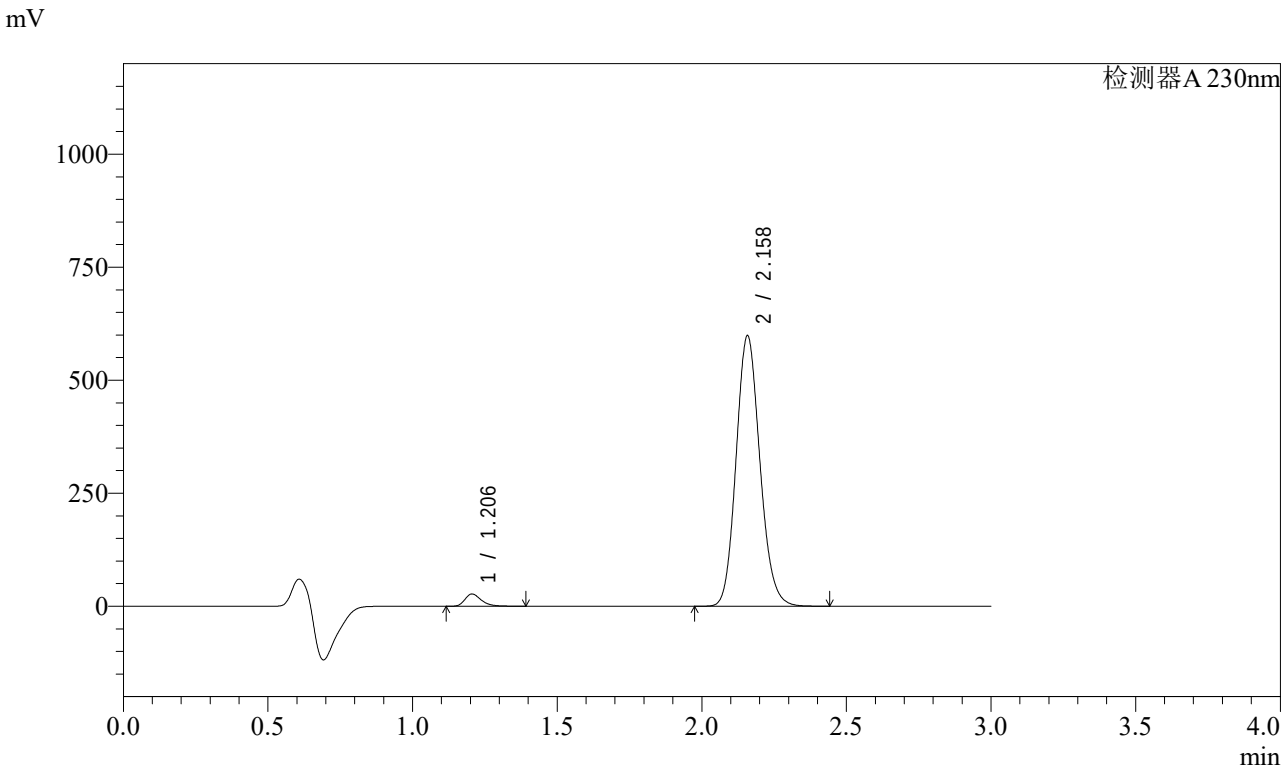
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-232-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 12:32:09　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:28　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 106706 | 3.022 | 27096 | 2236 | 1.315 | -- |
| 2 | 2.158 | 3424126 | 96.978 | 596959 | 3320 | 1.135 | 7.563 |
| 总计 | | 3530832 | 100.000 | 624055 | | | |

图25 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

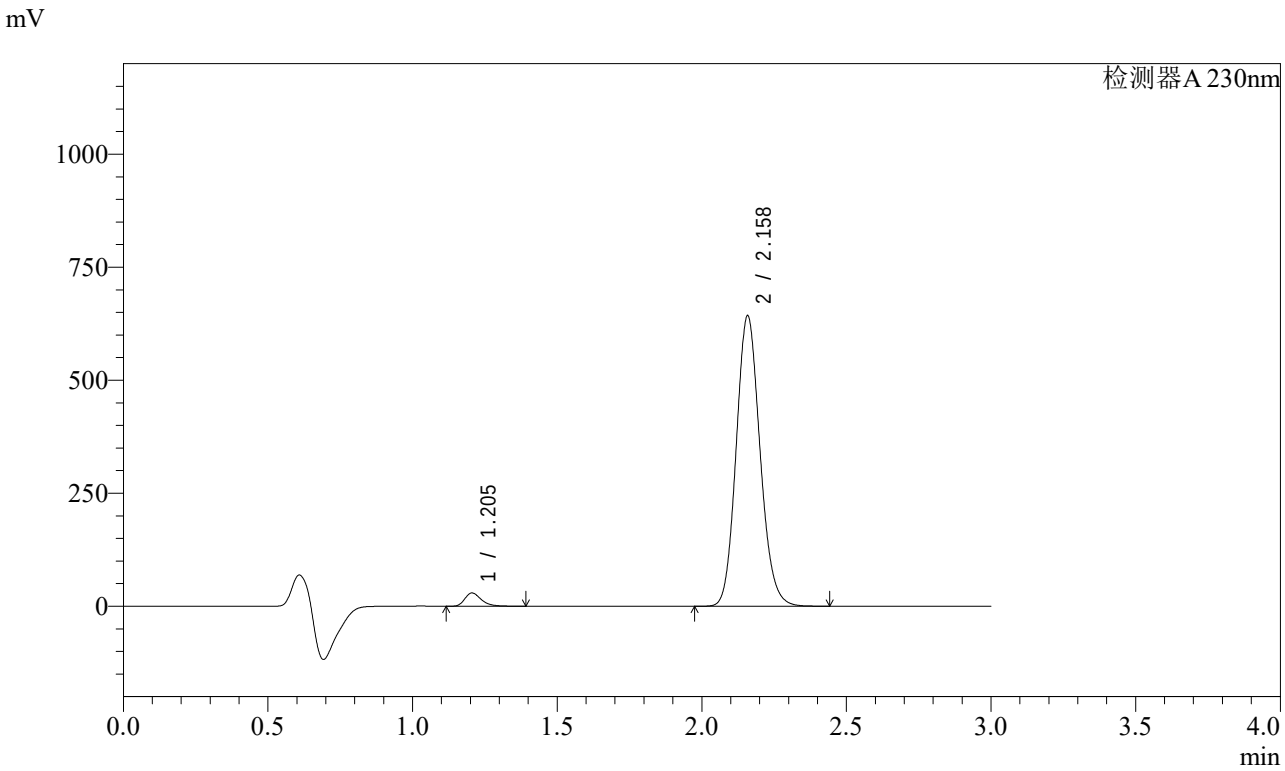
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-233-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 12:35:32　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:31　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.205 | 116040 | 3.056 | 29437 | 2230 | 1.311 | -- |
| 2 | 2.158 | 3680656 | 96.944 | 640309 | 3317 | 1.133 | 7.561 |
| 总计 | | 3796696 | 100.000 | 669745 | | | |

图26 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

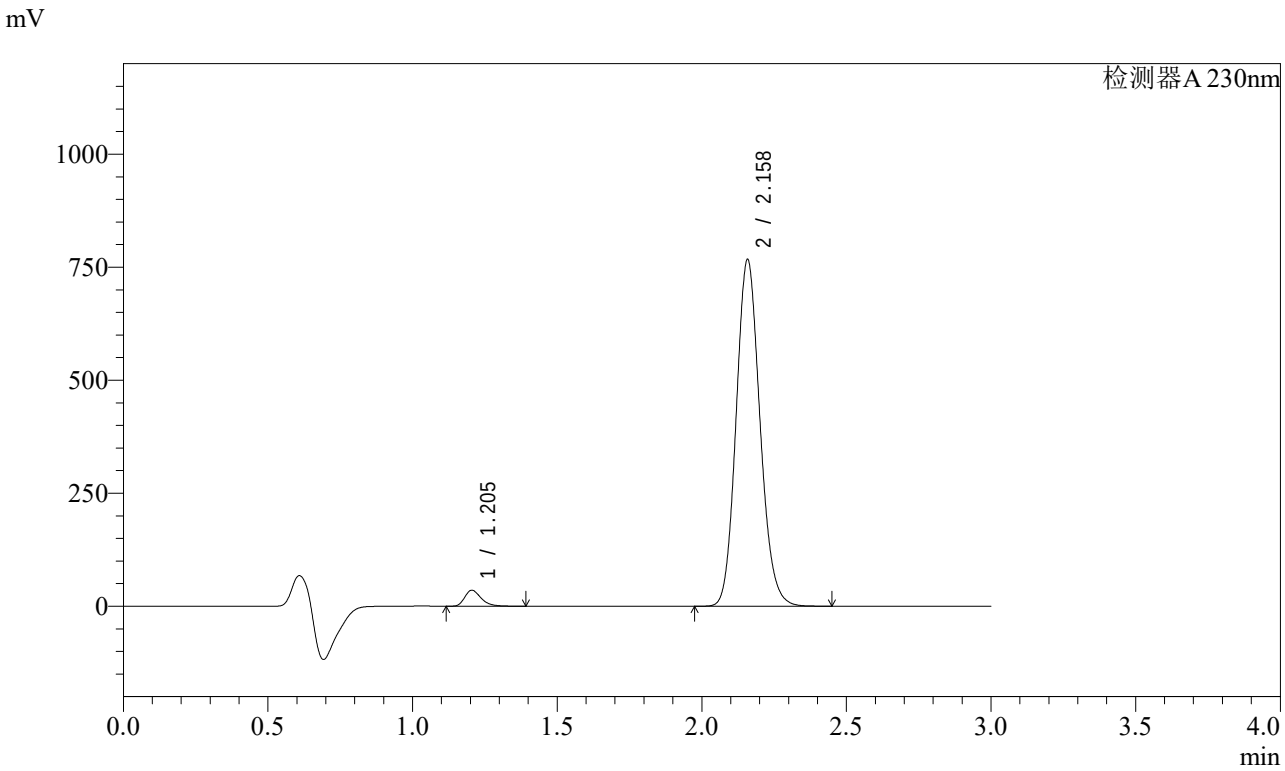
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-234-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 12:38:55　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.205 | 139781 | 3.084 | 35485 | 2227 | 1.309 | -- |
| 2 | 2.158 | 4392020 | 96.916 | 764549 | 3315 | 1.134 | 7.561 |
| 总计 | | 4531801 | 100.000 | 800034 | | | |

图27 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

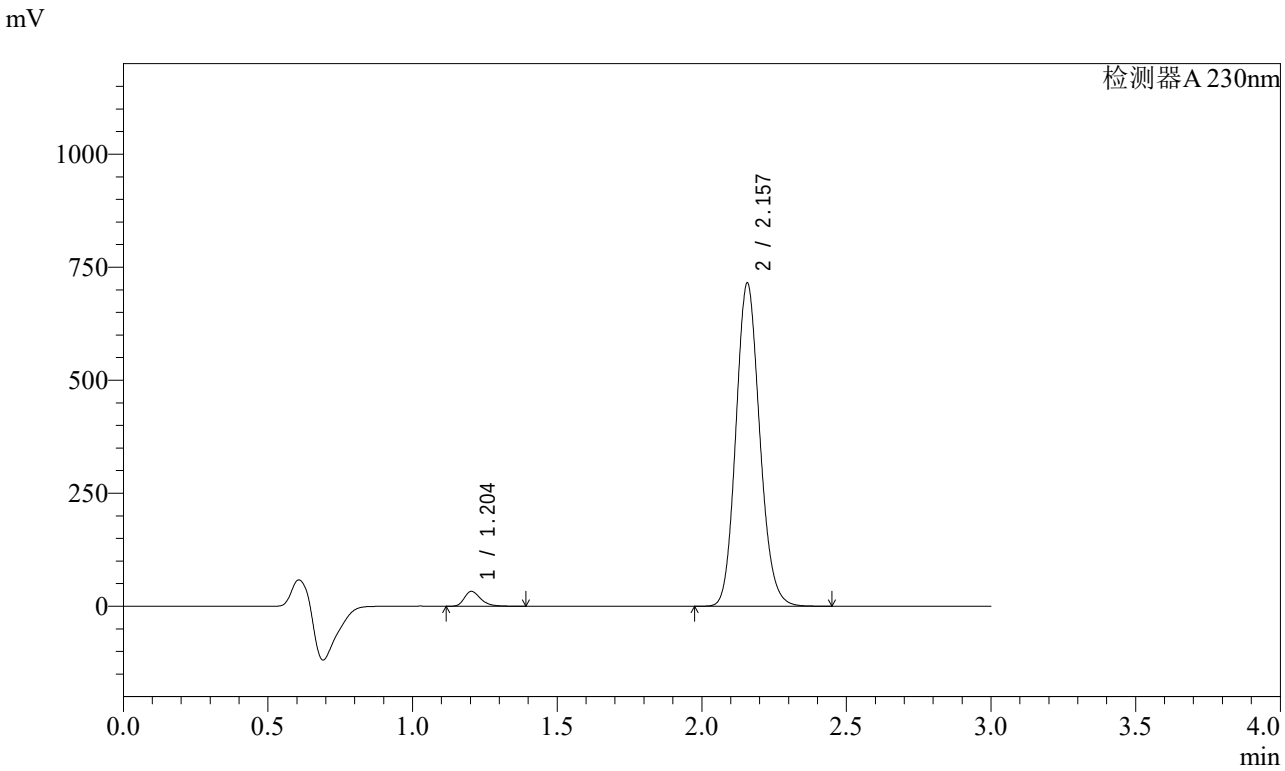
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-235-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 12:42:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:37　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.204 | 129667 | 3.070 | 32815 | 2222 | 1.313 | -- |
| 2 | 2.157 | 4094251 | 96.930 | 713876 | 3316 | 1.134 | 7.568 |
| 总计 | | 4223918 | 100.000 | 746691 | | | |

图28 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

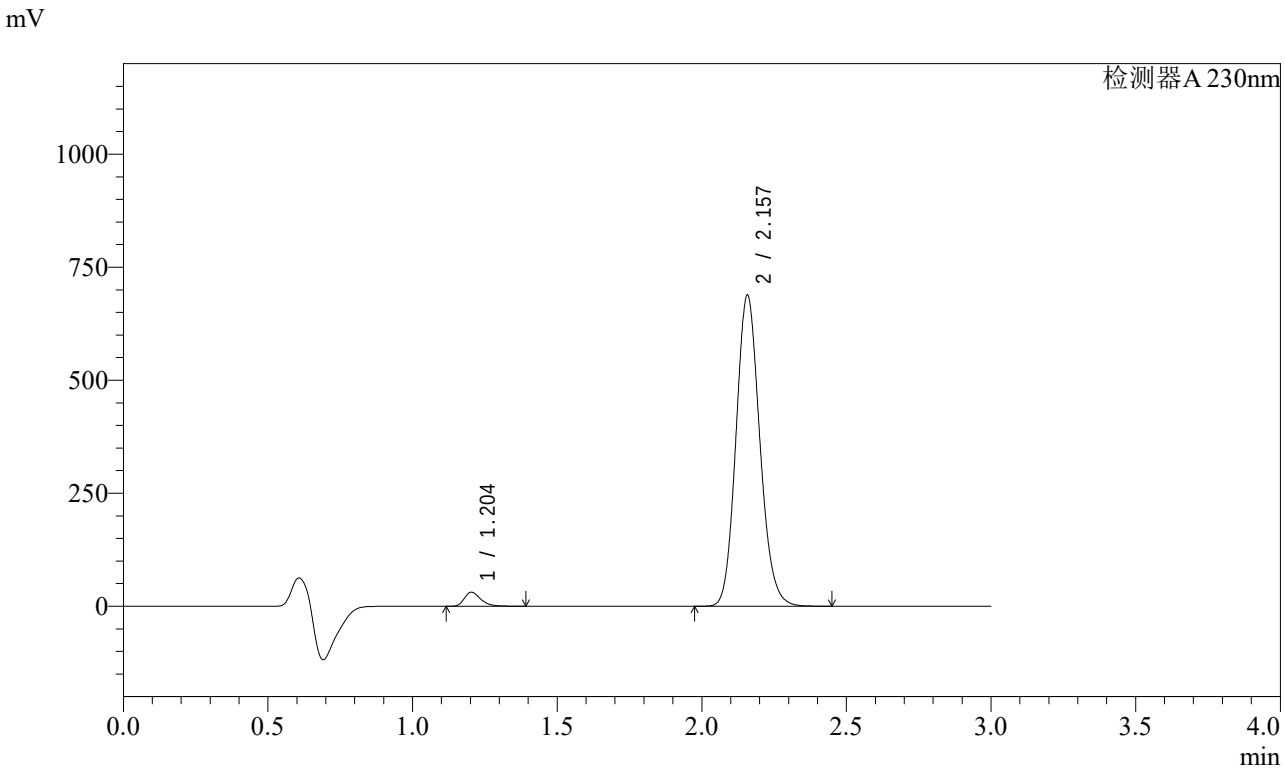
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-236-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 12:45:38　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.204 | 122798 | 3.022 | 31061 | 2219 | 1.314 | -- |
| 2 | 2.157 | 3940131 | 96.978 | 686721 | 3320 | 1.135 | 7.570 |
| 总计 | | 4062928 | 100.000 | 717782 | | | |

图29 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

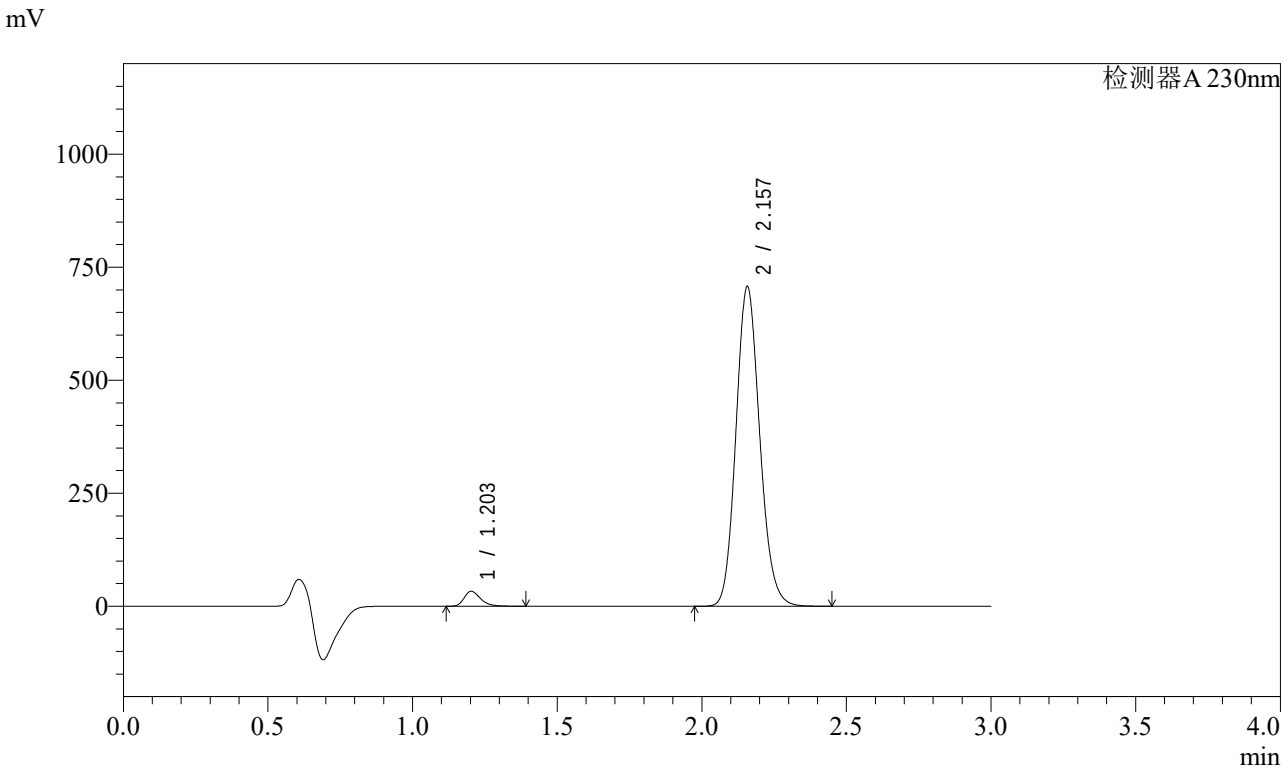
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-237-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 12:49:01　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:43　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.203 | 130726 | 3.131 | 33008 | 2220 | 1.314 | -- |
| 2 | 2.157 | 4044033 | 96.869 | 705913 | 3327 | 1.135 | 7.579 |
| 总计 | | 4174759 | 100.000 | 738921 | | | |

图30 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

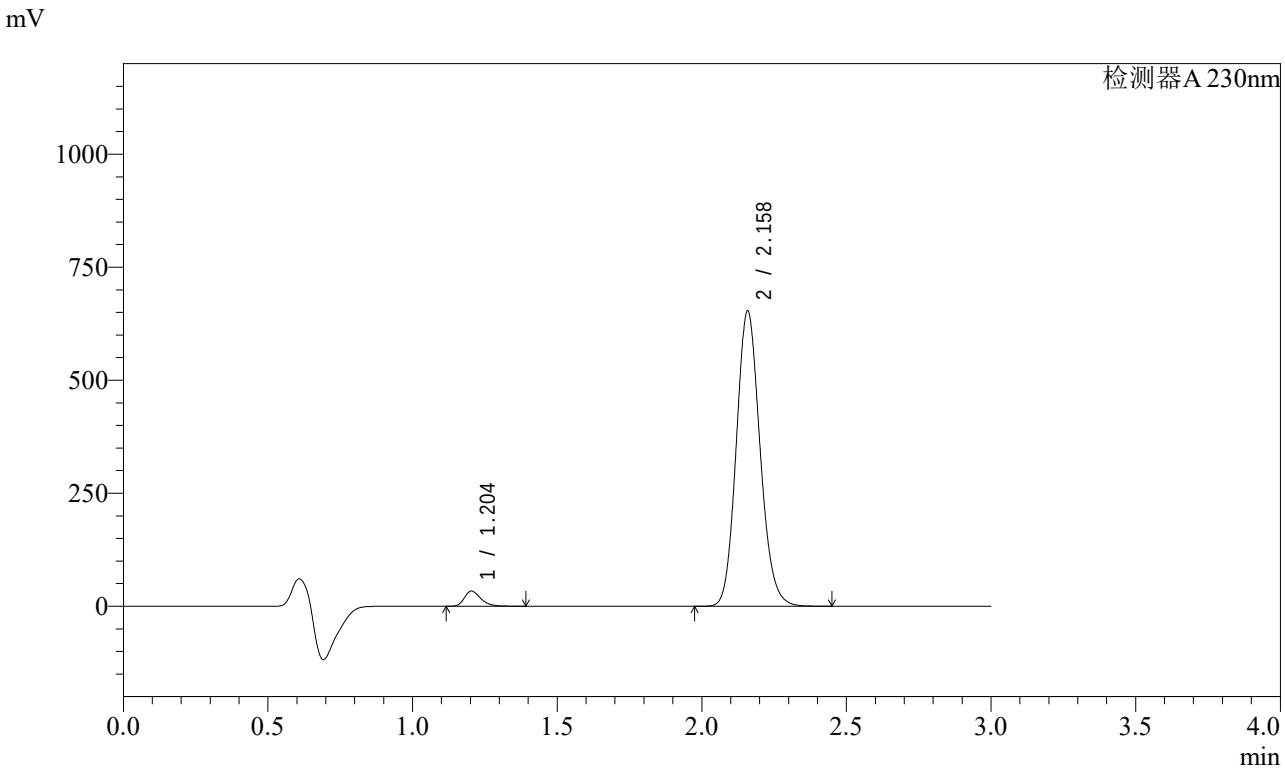
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-238-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 12:52:24　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:46　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.204 | 132459 | 3.425 | 33591 | 2226 | 1.311 | -- |
| 2 | 2.158 | 3734852 | 96.575 | 650555 | 3333 | 1.135 | 7.586 |
| 总计 | | 3867311 | 100.000 | 684147 | | | |

图31 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

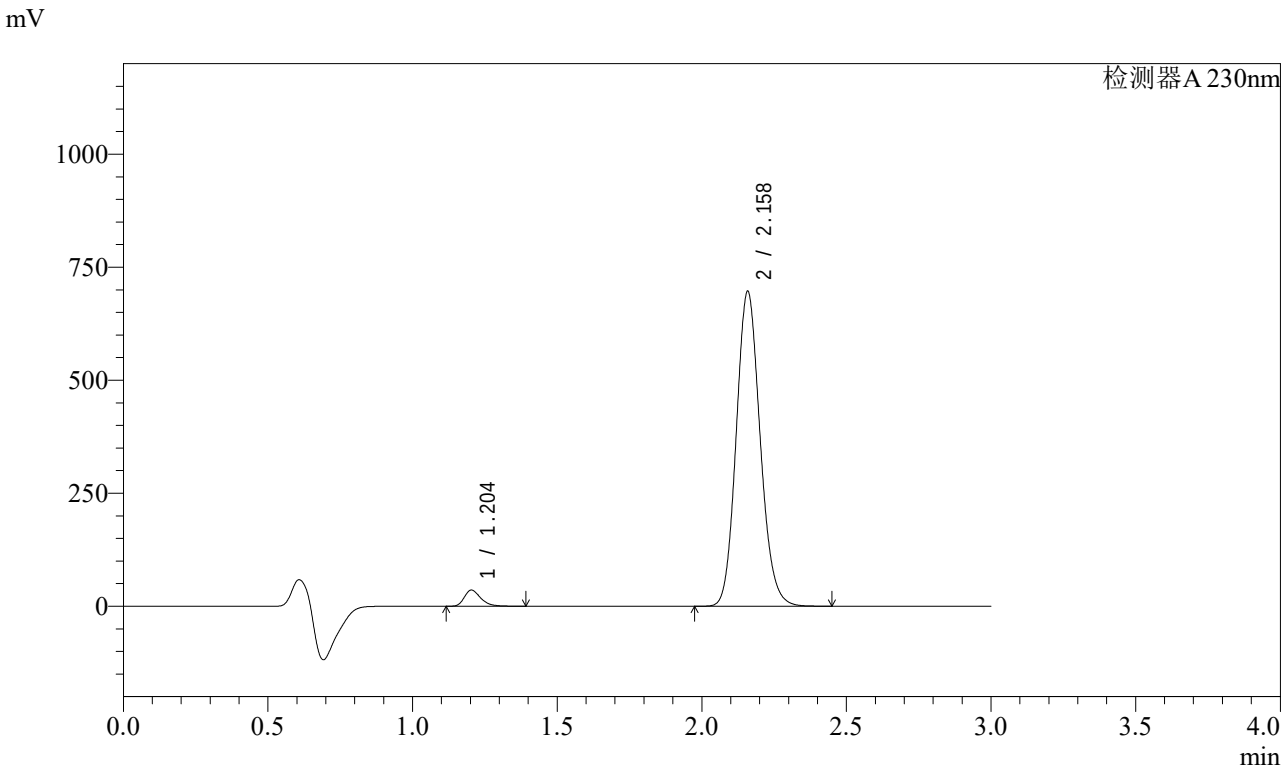
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-239-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 12:55:47　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:49　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.204 | 141033 | 3.402 | 35644 | 2212 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.158 | 4004006 | 96.598 | 693590 | 3296 | 1.134 | 7.555 |
| 总计 | | 4145039 | 100.000 | 729234 | | | |

图32 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

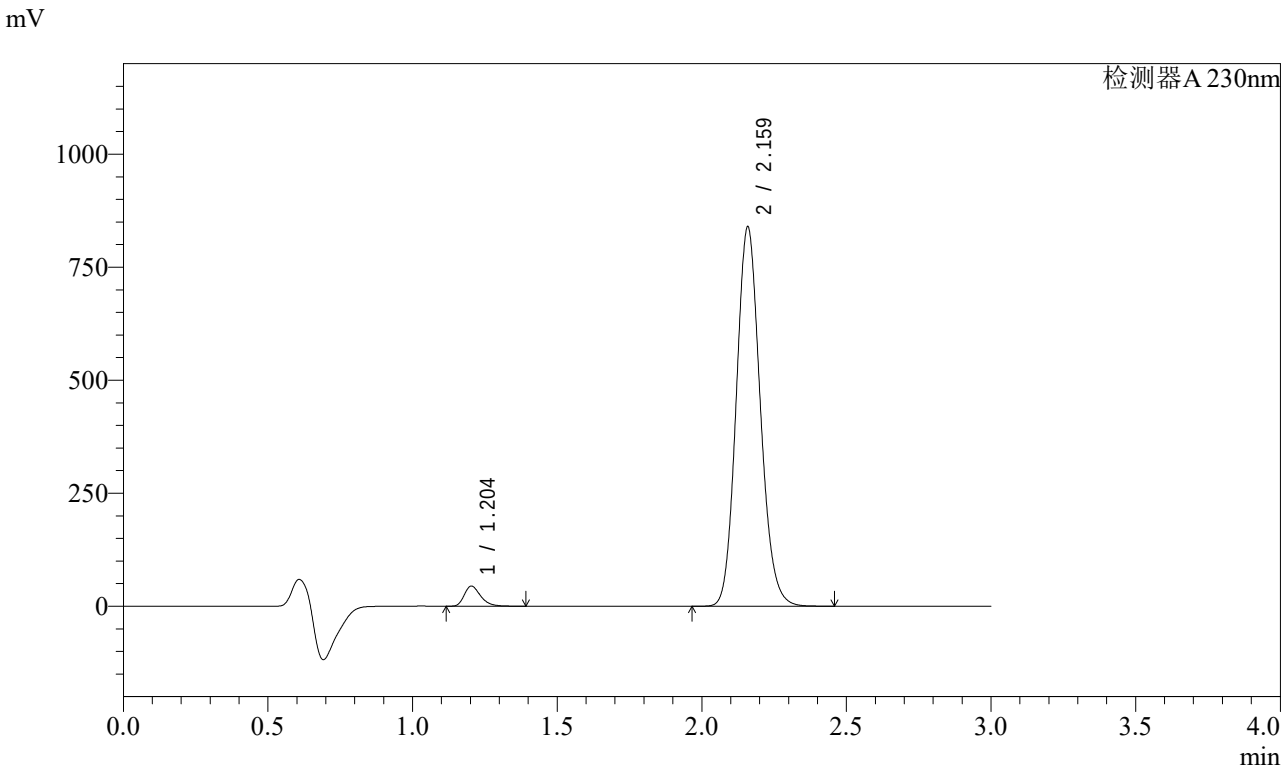
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-240-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 12:59:11　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:52　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.204 | 176233 | 3.516 | 44497 | 2206 | 1.305 | -- |
| 2 | 2.159 | 4836472 | 96.484 | 835166 | 3280 | 1.133 | 7.543 |
| 总计 | | 5012705 | 100.000 | 879662 | | | |

图33 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

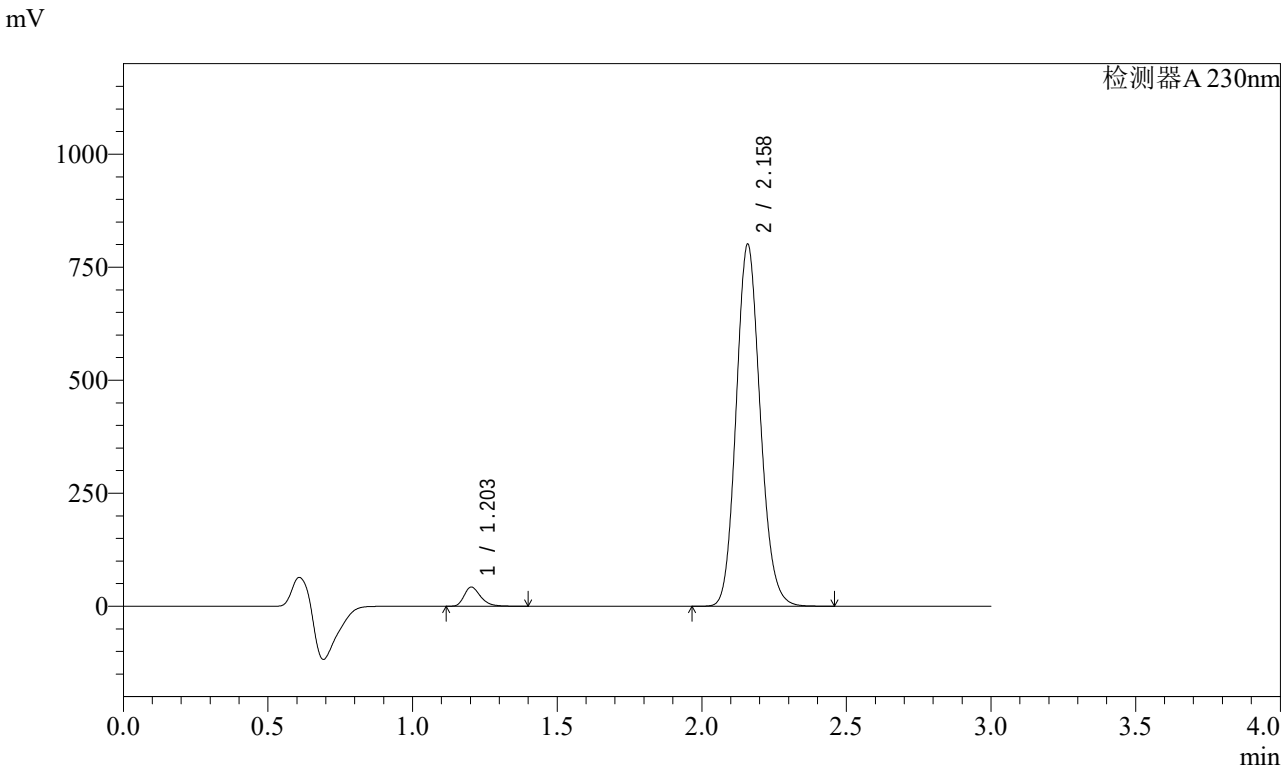
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-241-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 13:02:33　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:54　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.203 | 168137 | 3.505 | 42316 | 2197 | 1.307 | -- |
| 2 | 2.158 | 4628303 | 96.495 | 797528 | 3259 | 1.132 | 7.524 |
| 总计 | | 4796440 | 100.000 | 839844 | | | |

图34 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

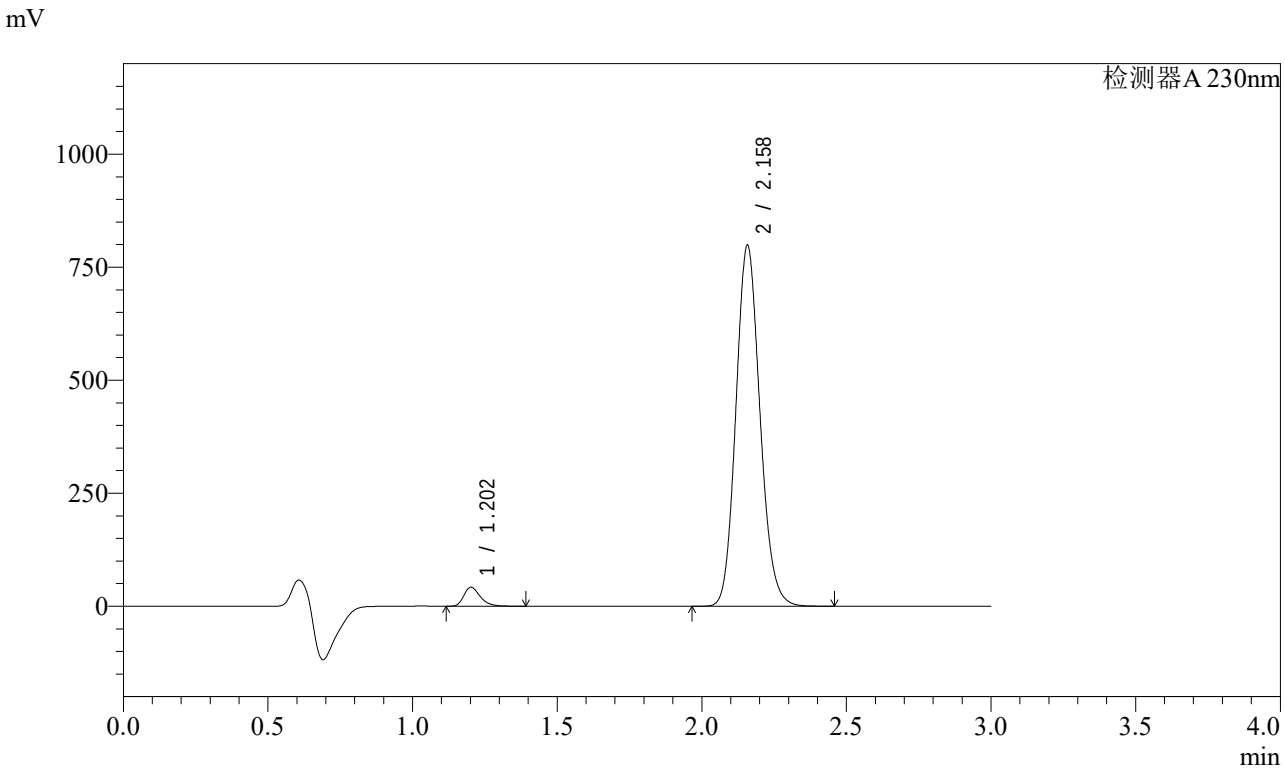
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-242-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 13:05:56　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:03:57　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.202 | 166508 | 3.481 | 41726 | 2191 | 1.305 | -- |
| 2 | 2.158 | 4617111 | 96.519 | 796637 | 3253 | 1.131 | 7.523 |
| 总计 | | 4783619 | 100.000 | 838363 | | | |

图35 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

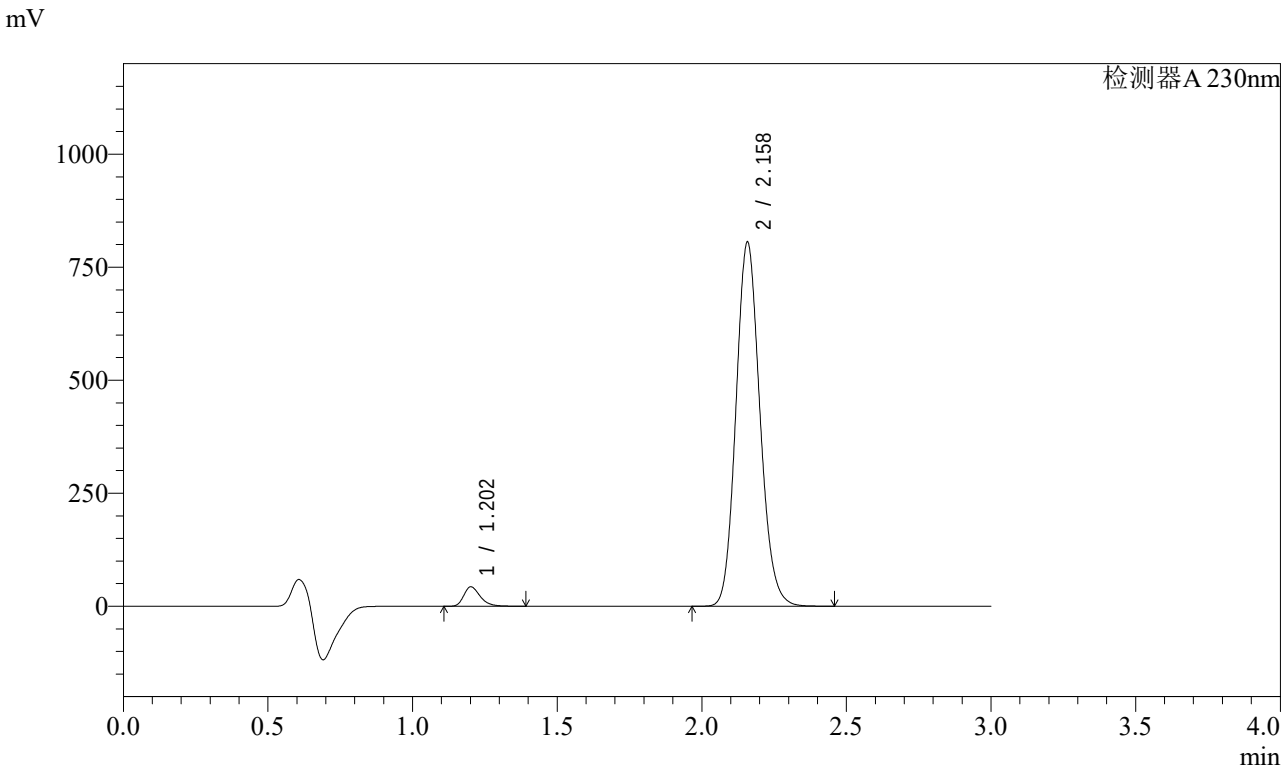
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-243-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 13:09:19　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:00　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.202 | 169932 | 3.538 | 42610 | 2201 | 1.313 | -- |
| 2 | 2.158 | 4632871 | 96.462 | 803578 | 3289 | 1.133 | 7.558 |
| 总计 | | 4802803 | 100.000 | 846188 | | | |

图36 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

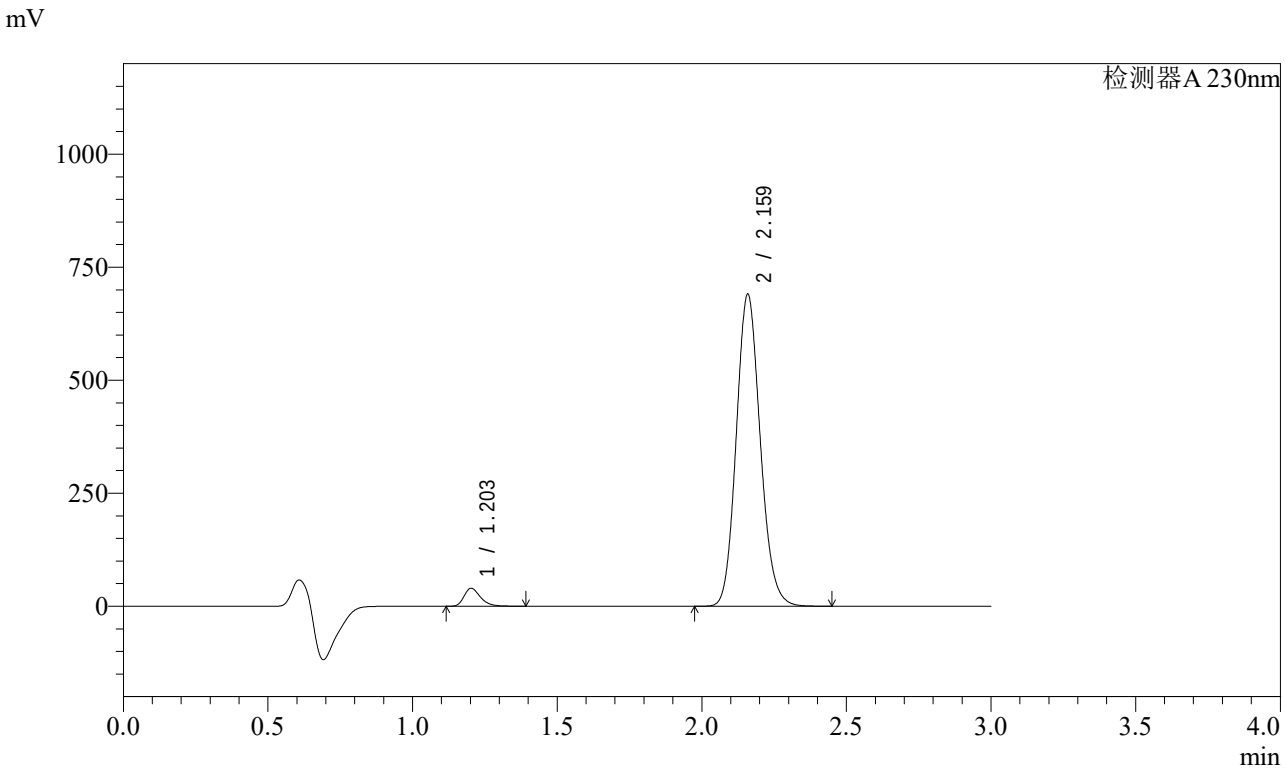
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-244-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 13:12:42　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:03　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.203 | 157092 | 3.801 | 39516 | 2202 | 1.307 | -- |
| 2 | 2.159 | 3976337 | 96.199 | 686864 | 3284 | 1.133 | 7.551 |
| 总计 | | 4133428 | 100.000 | 726381 | | | |

图37 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

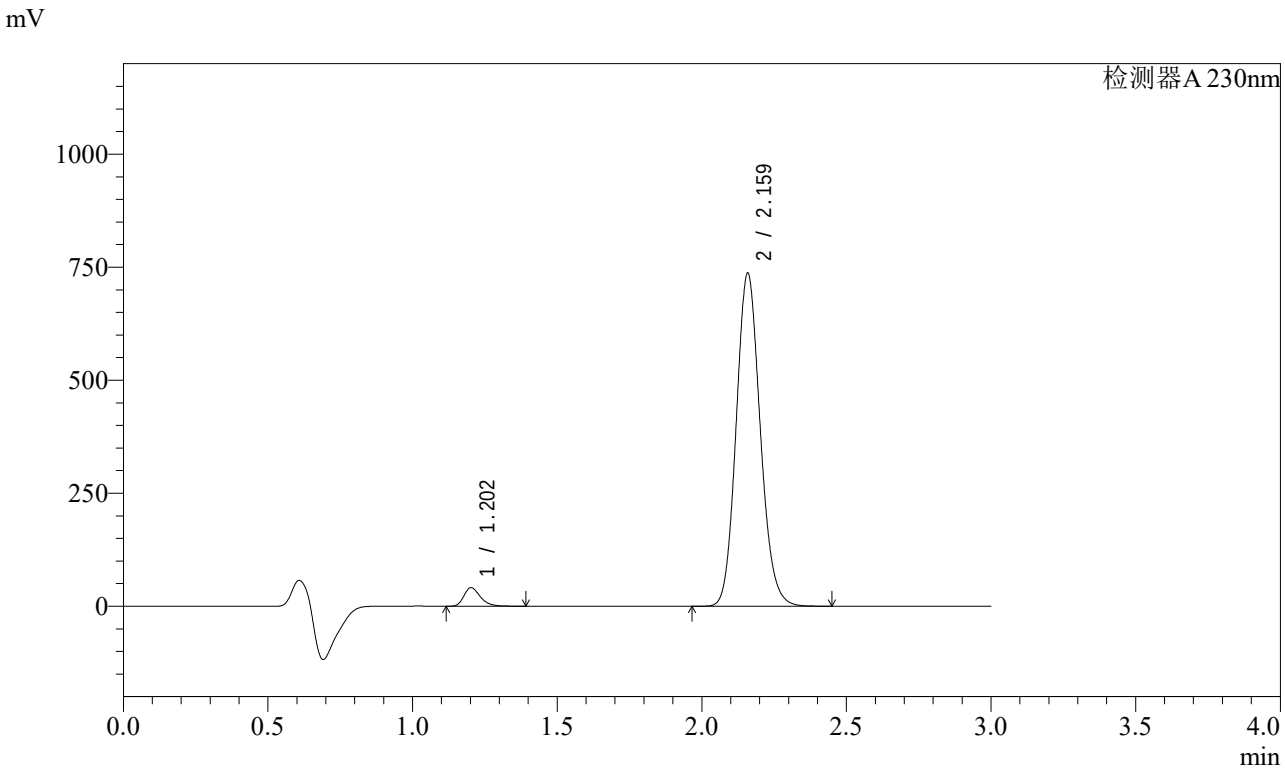
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-245-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 13:16:06　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:06　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.202 | 162787 | 3.683 | 40849 | 2194 | 1.306 | -- |
| 2 | 2.159 | 4257317 | 96.317 | 733525 | 3264 | 1.130 | 7.535 |
| 总计 | | 4420104 | 100.000 | 774373 | | | |

图38 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

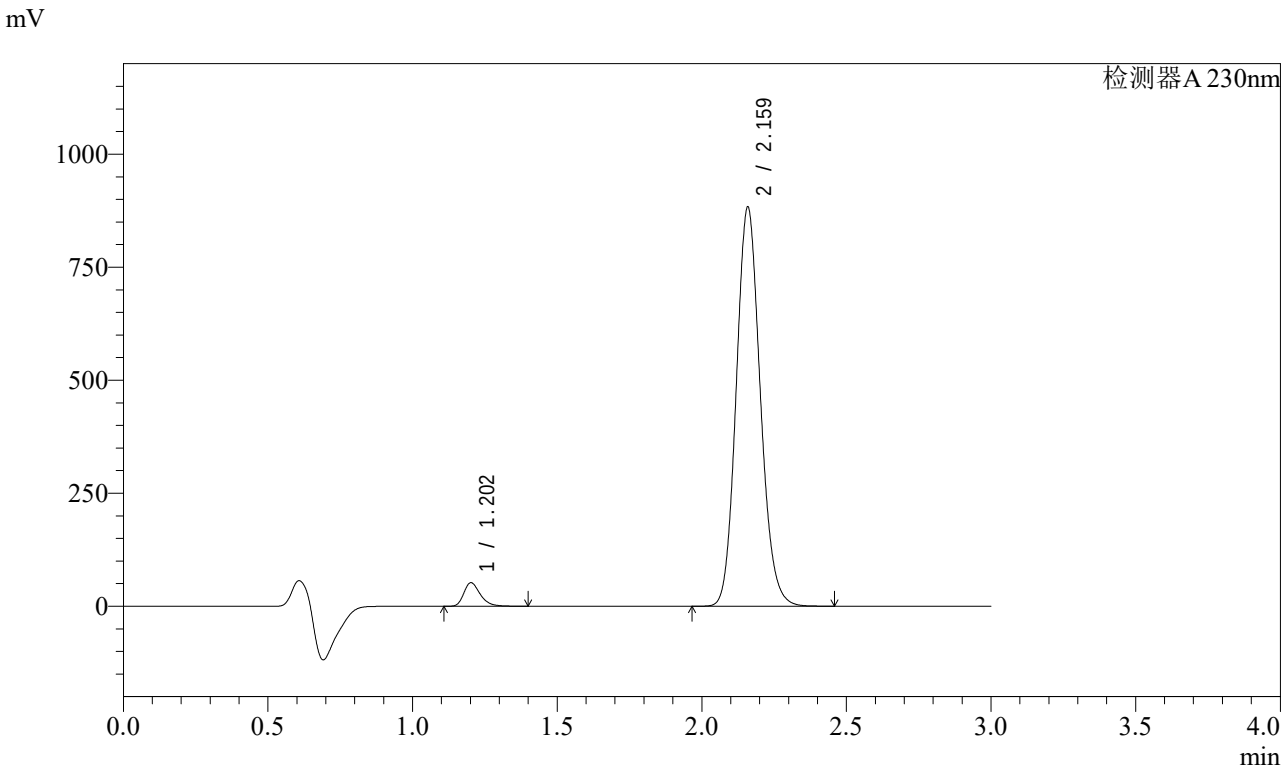
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-246-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 13:19:29　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:09　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.202 | 206360 | 3.887 | 51663 | 2189 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.159 | 5102585 | 96.113 | 878475 | 3264 | 1.130 | 7.537 |
| 总计 | | 5308945 | 100.000 | 930138 | | | |

图39 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

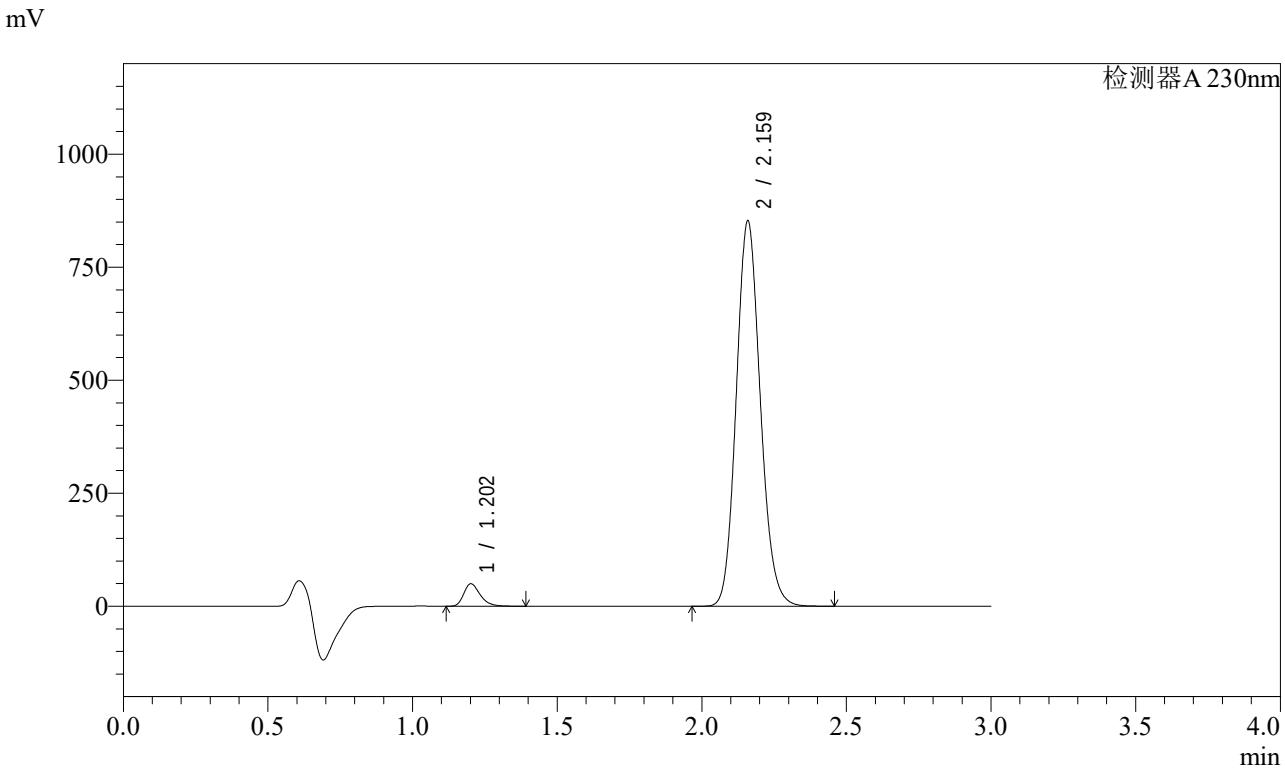
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-247-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 13:22:51　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:12　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.202 | 196874 | 3.841 | 49260 | 2189 | 1.309 | -- |
| 2 | 2.159 | 4928673 | 96.159 | 847855 | 3260 | 1.130 | 7.537 |
| 总计 | | 5125547 | 100.000 | 897114 | | | |

图40 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

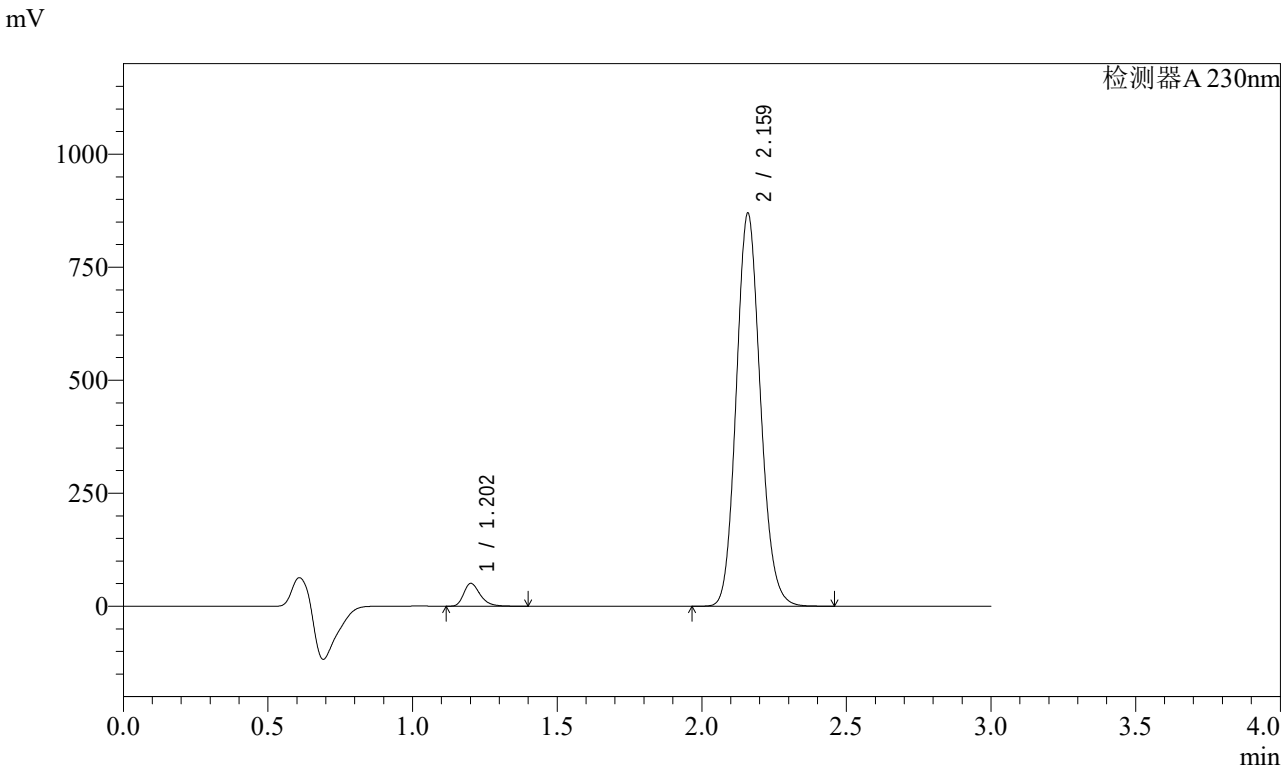
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-248-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 13:26:13　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:15　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.202 | 200371 | 3.825 | 50113 | 2188 | 1.309 | -- |
| 2 | 2.159 | 5037894 | 96.175 | 864451 | 3245 | 1.129 | 7.527 |
| 总计 | | 5238265 | 100.000 | 914563 | | | |

图41 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

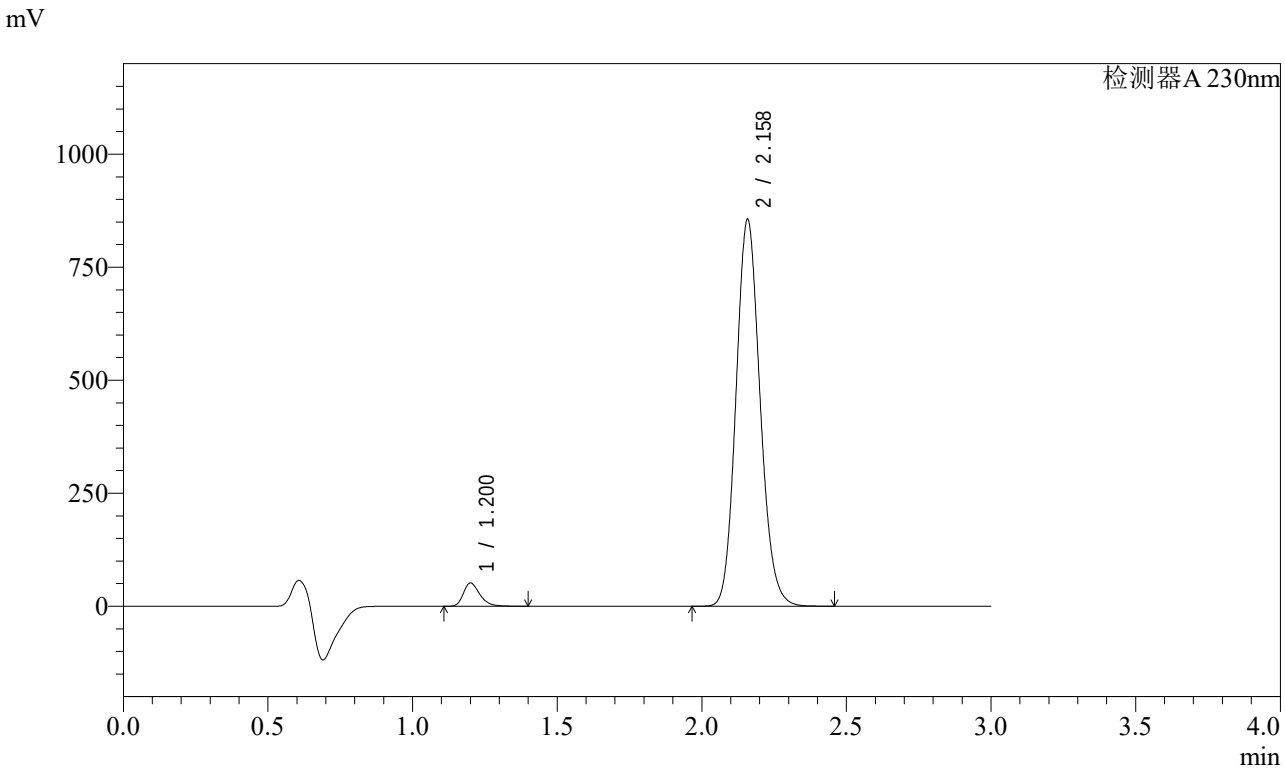
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-249-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 13:29:36　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:18　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.200 | 203939 | 3.952 | 50913 | 2186 | 1.313 | -- |
| 2 | 2.158 | 4956854 | 96.048 | 852963 | 3244 | 1.129 | 7.533 |
| 总计 | | 5160793 | 100.000 | 903876 | | | |

图42 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

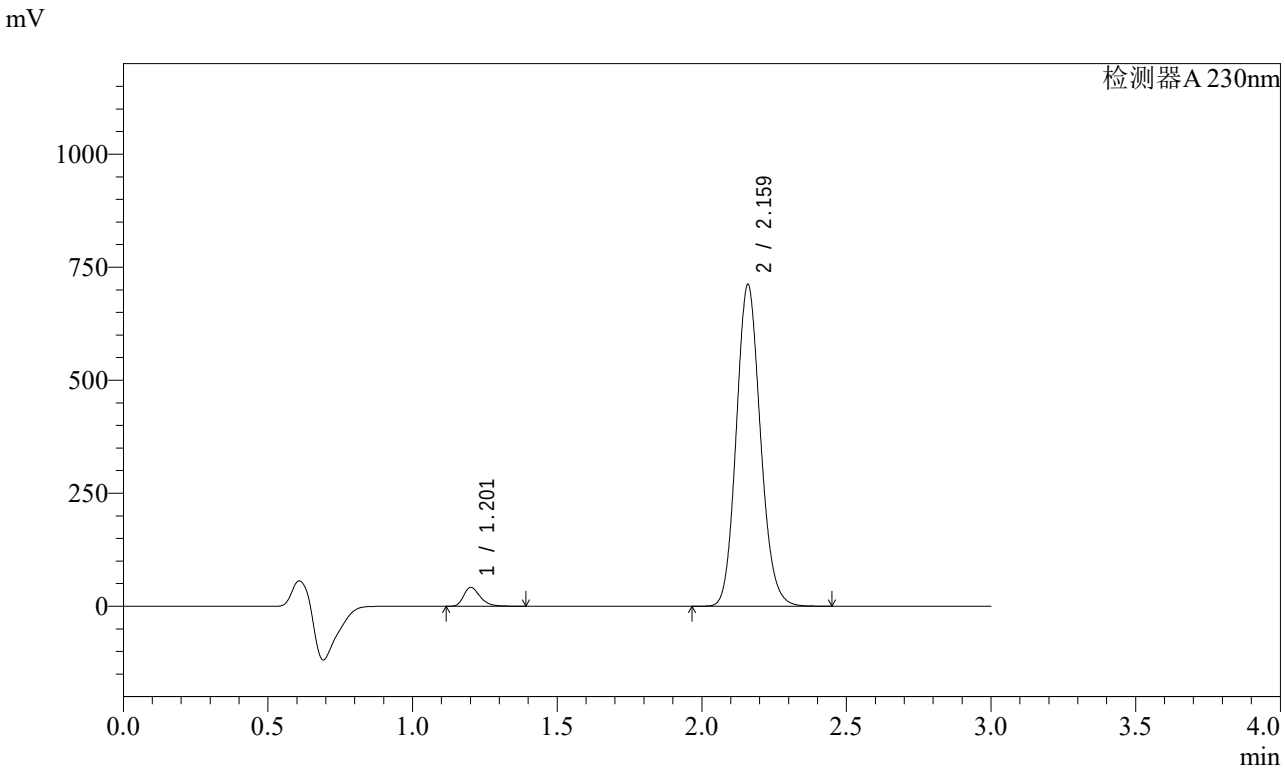
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-250-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 13:32:59　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:20　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.201 | 165926 | 3.865 | 41383 | 2183 | 1.311 | -- |
| 2 | 2.159 | 4127333 | 96.135 | 707464 | 3241 | 1.128 | 7.524 |
| 总计 | | 4293259 | 100.000 | 748847 | | | |

图43 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

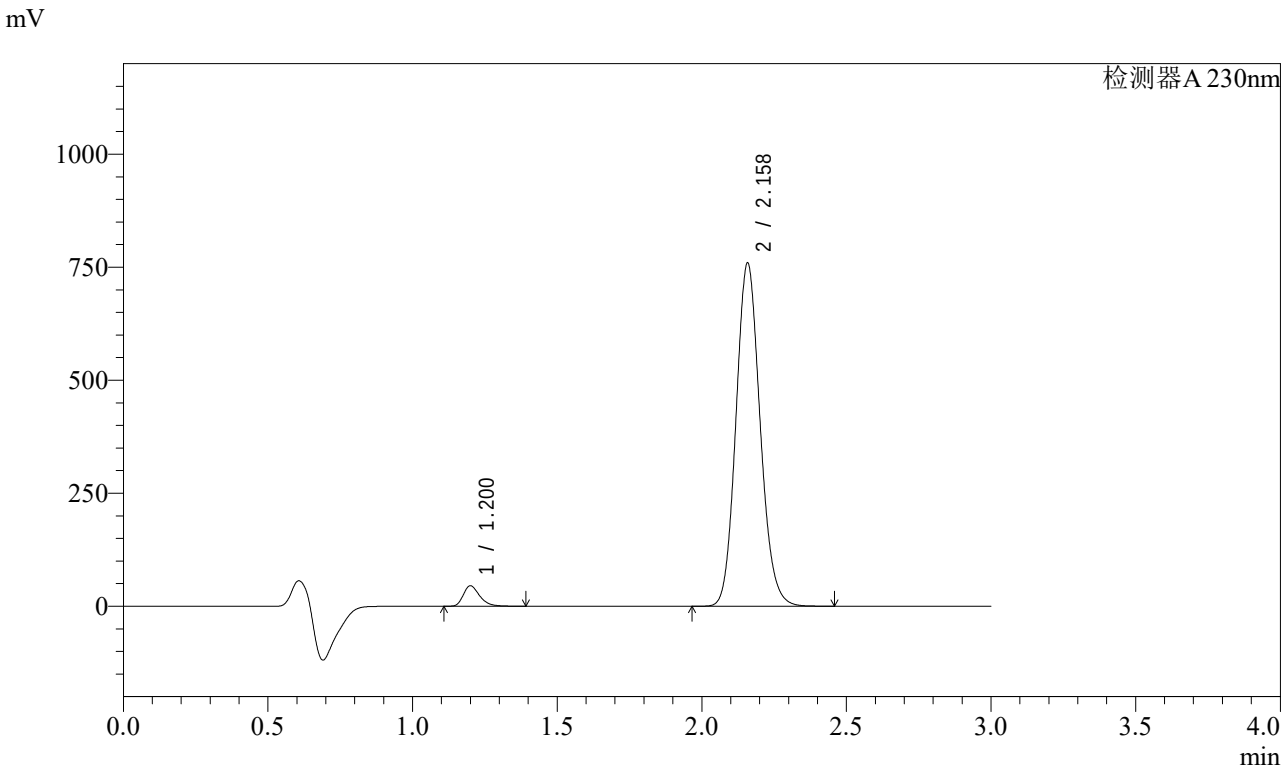
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-251-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 13:36:23　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:23　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.200 | 179122 | 3.907 | 44837 | 2184 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.158 | 4404956 | 96.093 | 756667 | 3232 | 1.126 | 7.527 |
| 总计 | | 4584079 | 100.000 | 801503 | | | |

图44 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

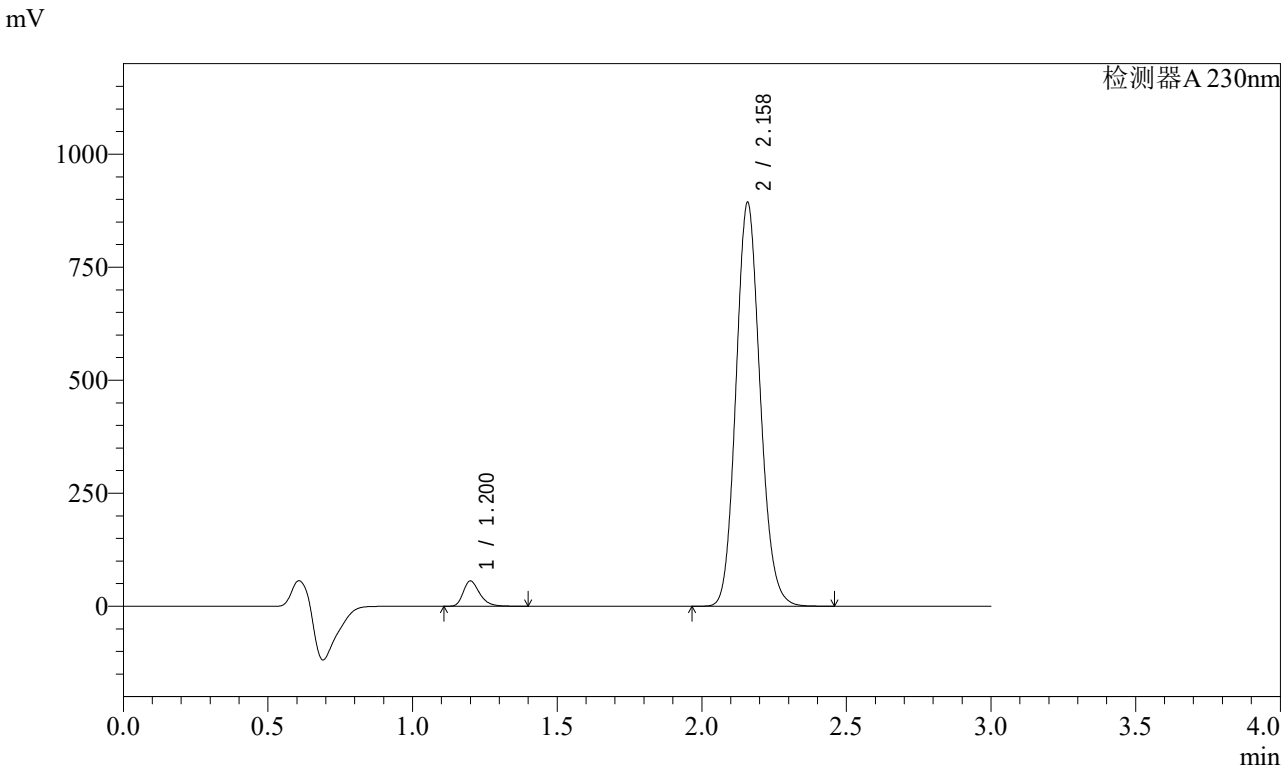
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-252-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 13:39:47　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:26　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.200 | 222066 | 4.110 | 55618 | 2182 | 1.309 | -- |
| 2 | 2.158 | 5180606 | 95.890 | 890245 | 3236 | 1.127 | 7.531 |
| 总计 | | 5402672 | 100.000 | 945863 | | | |

图45 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

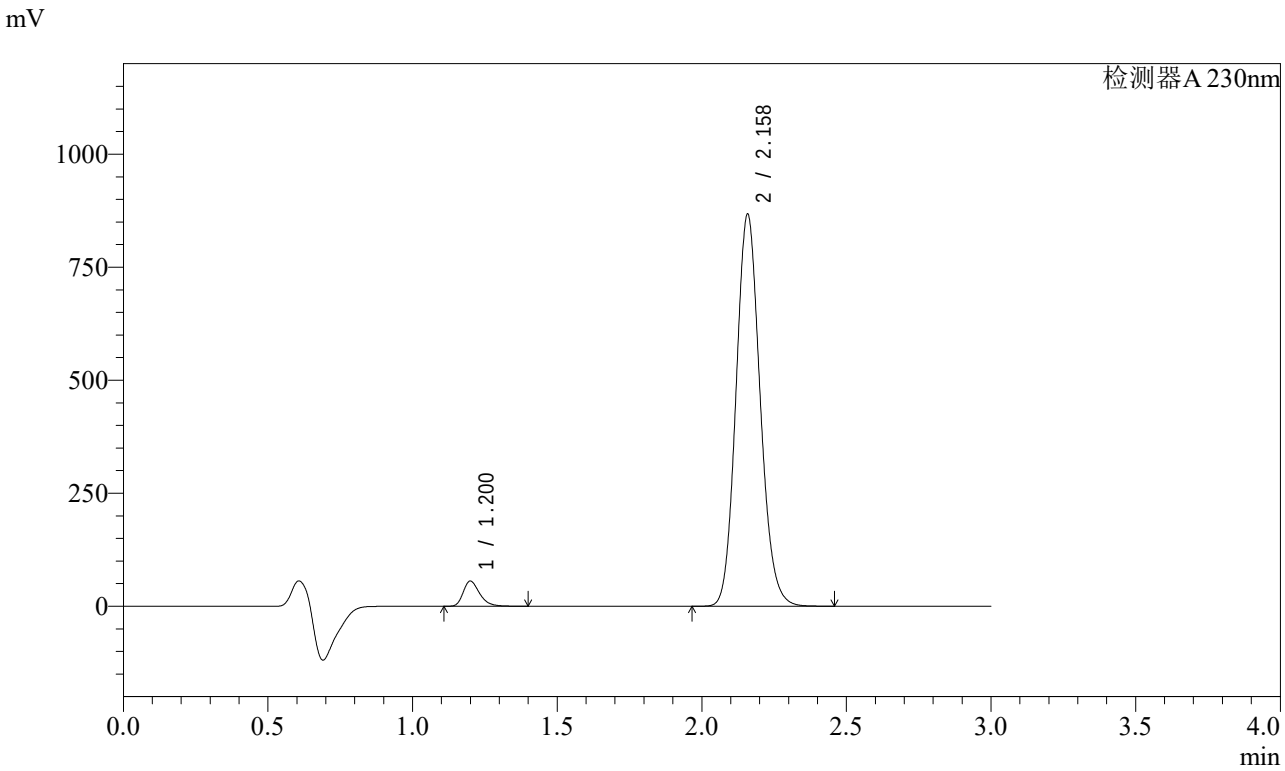
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-253-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 13:43:08　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:29　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.200 | 220136 | 4.200 | 55309 | 2190 | 1.309 | -- |
| 2 | 2.158 | 5021548 | 95.800 | 864175 | 3245 | 1.127 | 7.545 |
| 总计 | | 5241684 | 100.000 | 919485 | | | |

图46 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

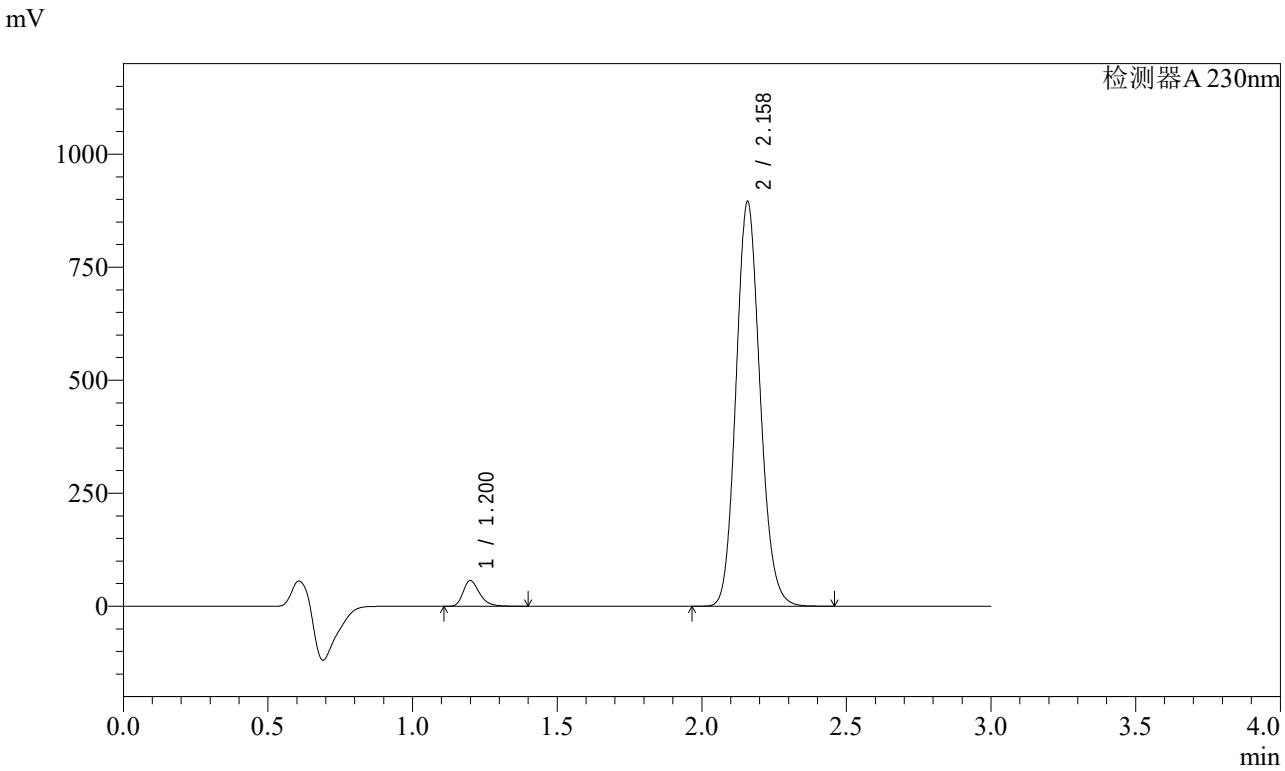
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-254-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 13:46:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:32　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.200 | 224225 | 4.155 | 56395 | 2194 | 1.310 | -- |
| 2 | 2.158 | 5172879 | 95.845 | 892331 | 3259 | 1.127 | 7.558 |
| 总计 | | 5397104 | 100.000 | 948726 | | | |

图47 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

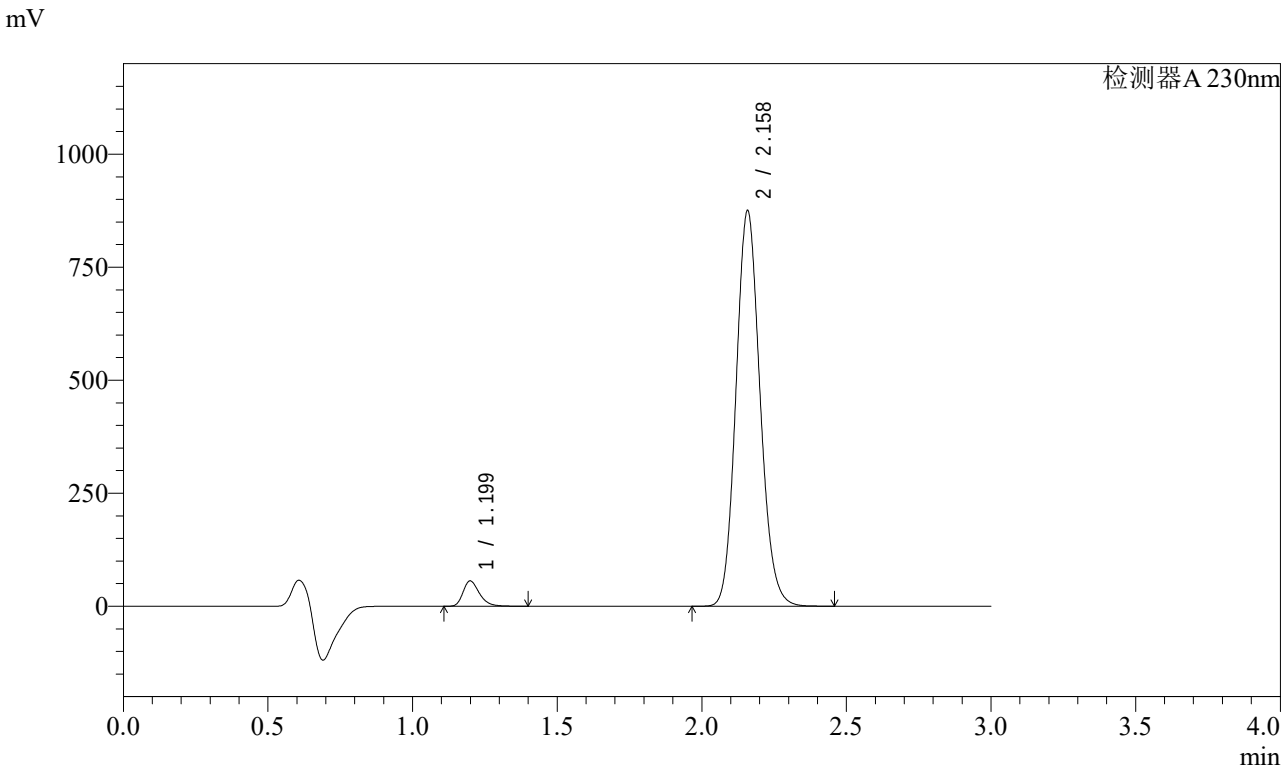
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-255-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 13:49:54　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:35　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.199 | 221039 | 4.190 | 55812 | 2199 | 1.307 | -- |
| 2 | 2.158 | 5054569 | 95.810 | 872234 | 3260 | 1.125 | 7.566 |
| 总计 | | 5275607 | 100.000 | 928046 | | | |

图48 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

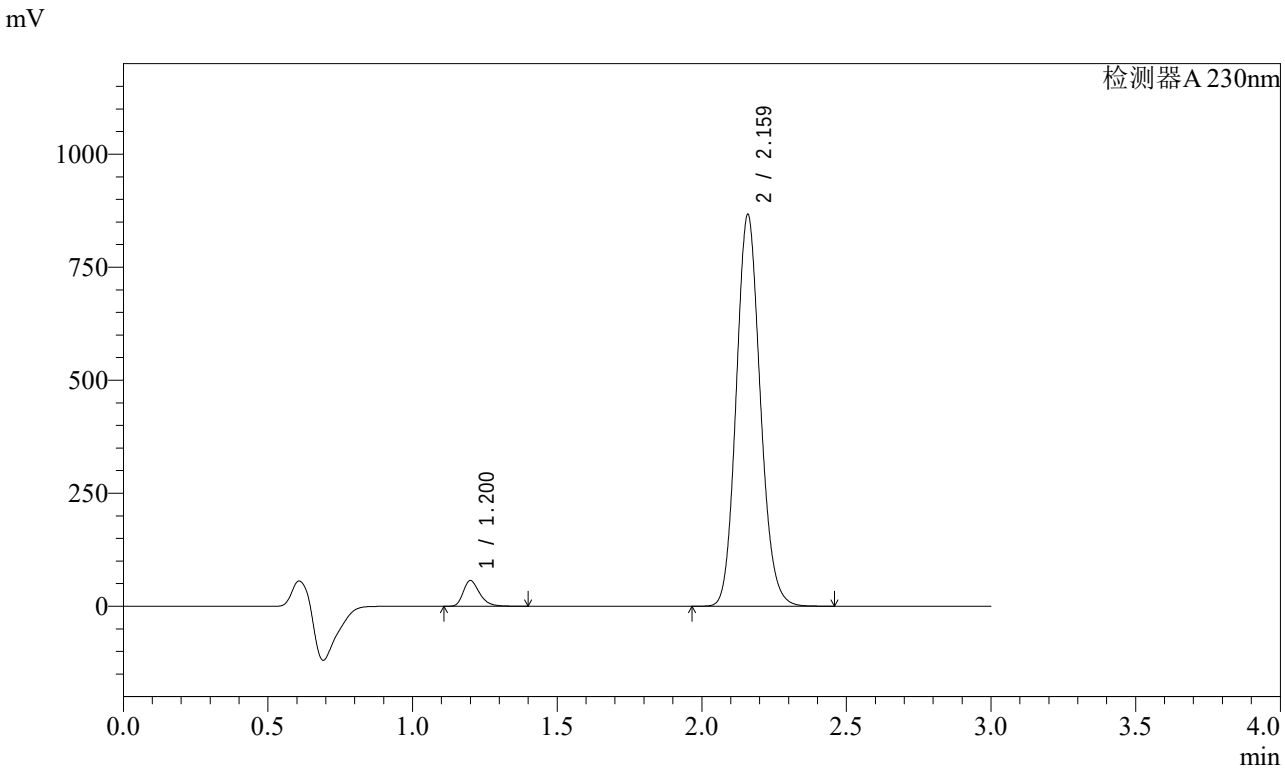
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-256-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 13:53:19　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:38　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.200 | 224428 | 4.295 | 56531 | 2204 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.159 | 5000570 | 95.705 | 862013 | 3272 | 1.126 | 7.576 |
| 总计 | | 5224998 | 100.000 | 918544 | | | |

图49 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

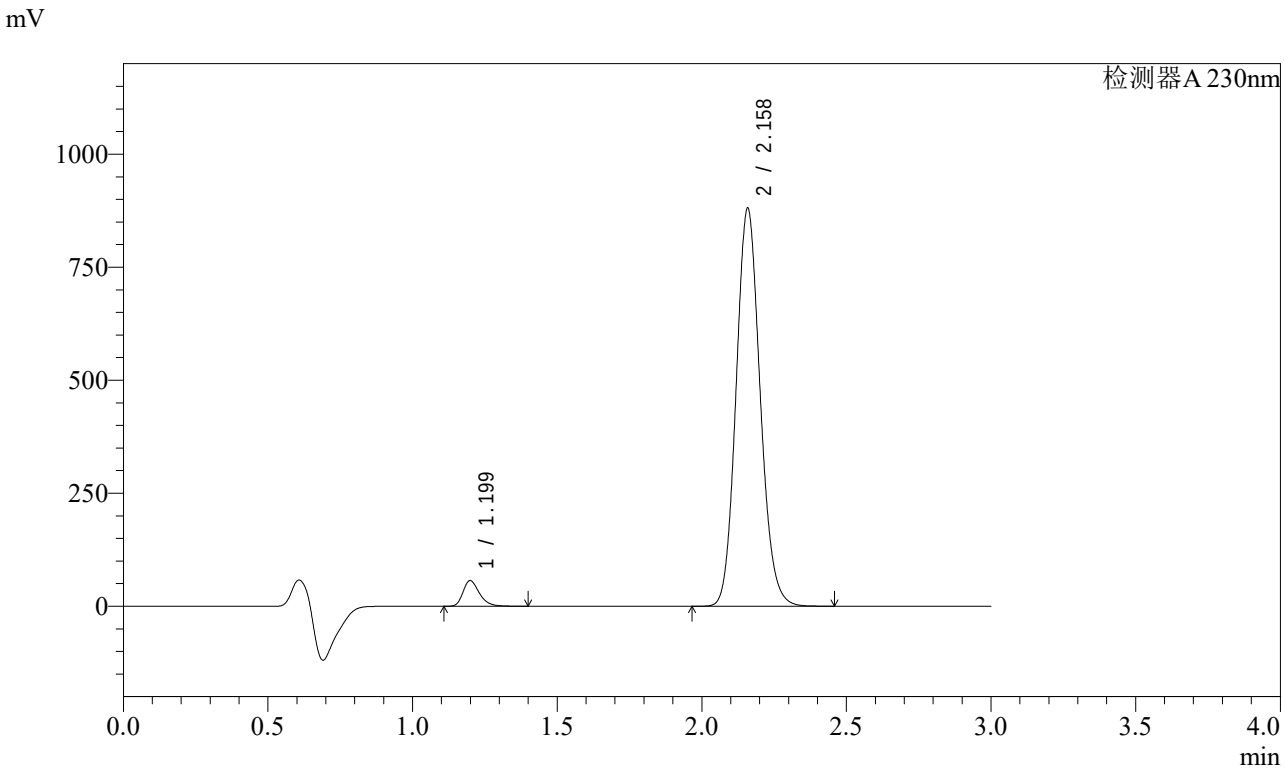
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-257-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 13:56:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:41　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.199 | 223777 | 4.212 | 56531 | 2201 | 1.305 | -- |
| 2 | 2.158 | 5088704 | 95.788 | 876774 | 3256 | 1.125 | 7.567 |
| 总计 | | 5312481 | 100.000 | 933304 | | | |

图50 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

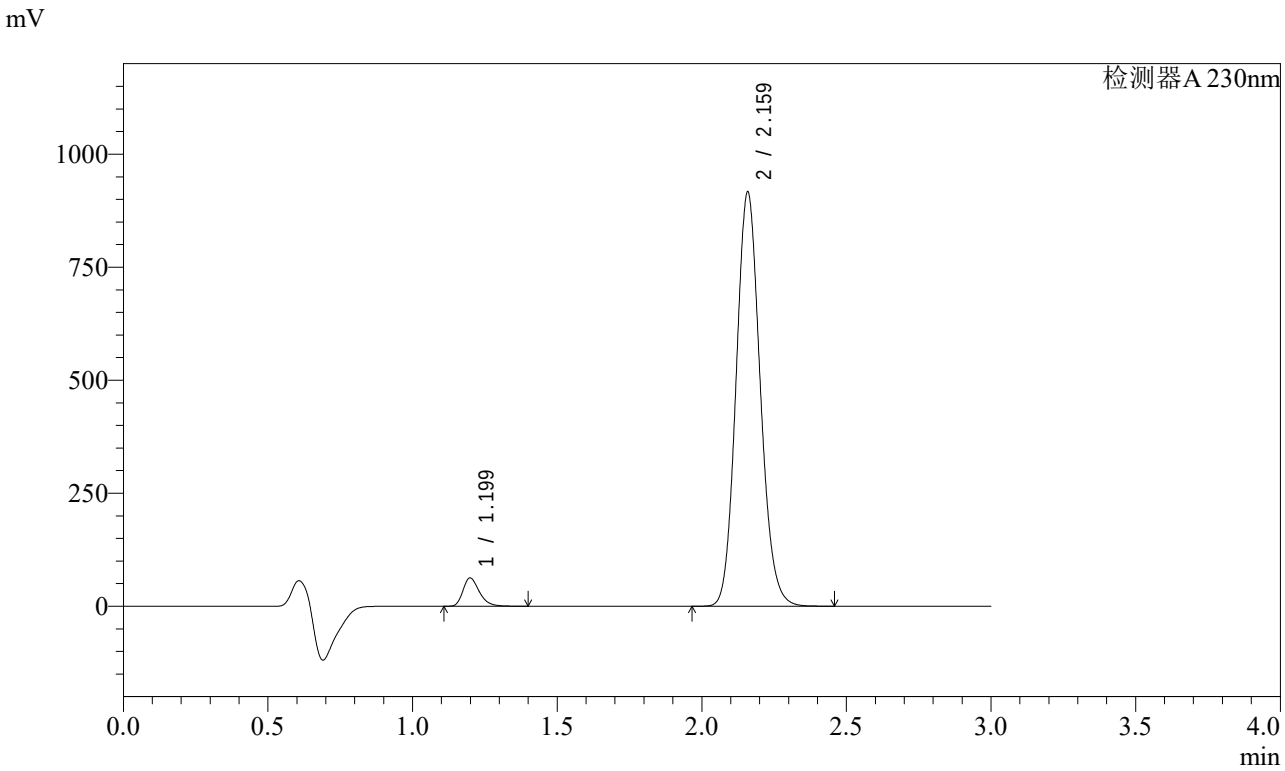
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-258-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 14:00:05　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:44　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.199 | 246914 | 4.442 | 62354 | 2193 | 1.303 | -- |
| 2 | 2.159 | 5312035 | 95.558 | 912148 | 3236 | 1.123 | 7.550 |
| 总计 | | 5558949 | 100.000 | 974502 | | | |

图51 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

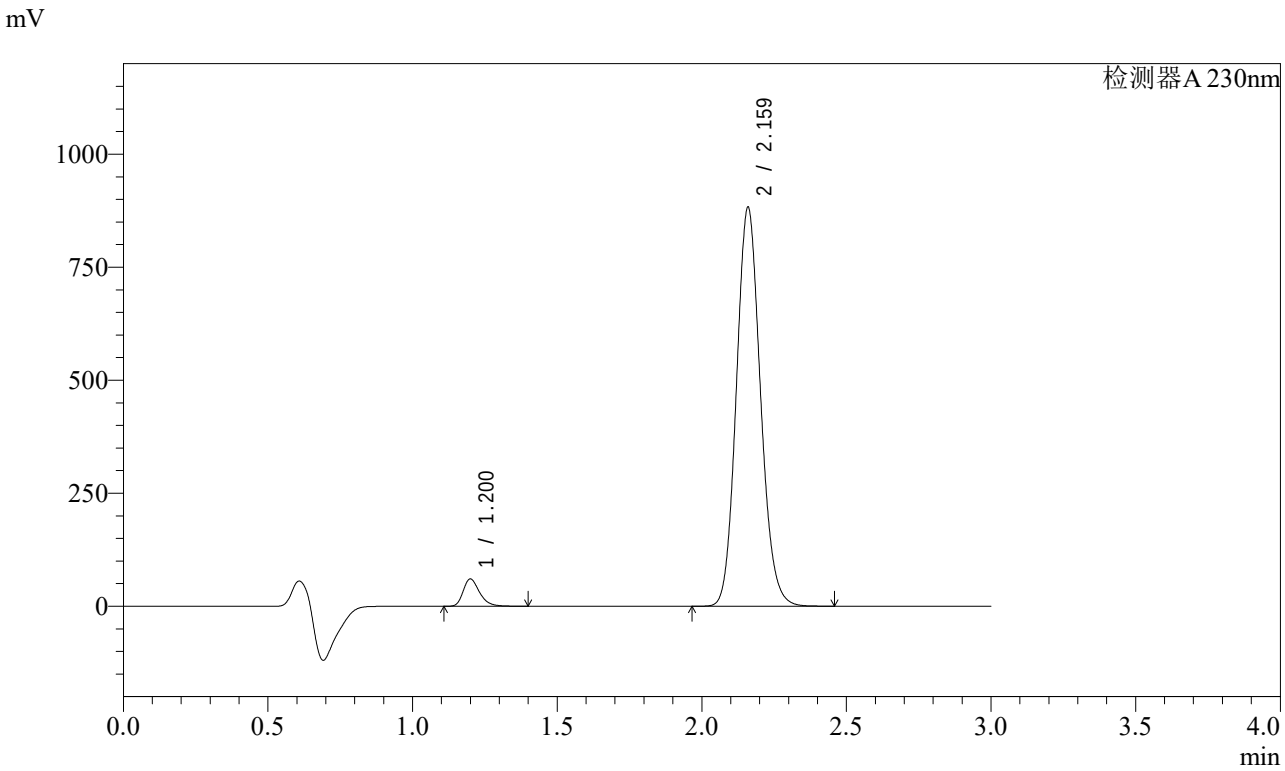
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-259-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 14:03:28　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:46　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.200 | 238300 | 4.456 | 60019 | 2197 | 1.303 | -- |
| 2 | 2.159 | 5109046 | 95.544 | 877771 | 3249 | 1.123 | 7.560 |
| 总计 | | 5347346 | 100.000 | 937790 | | | |

图52 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

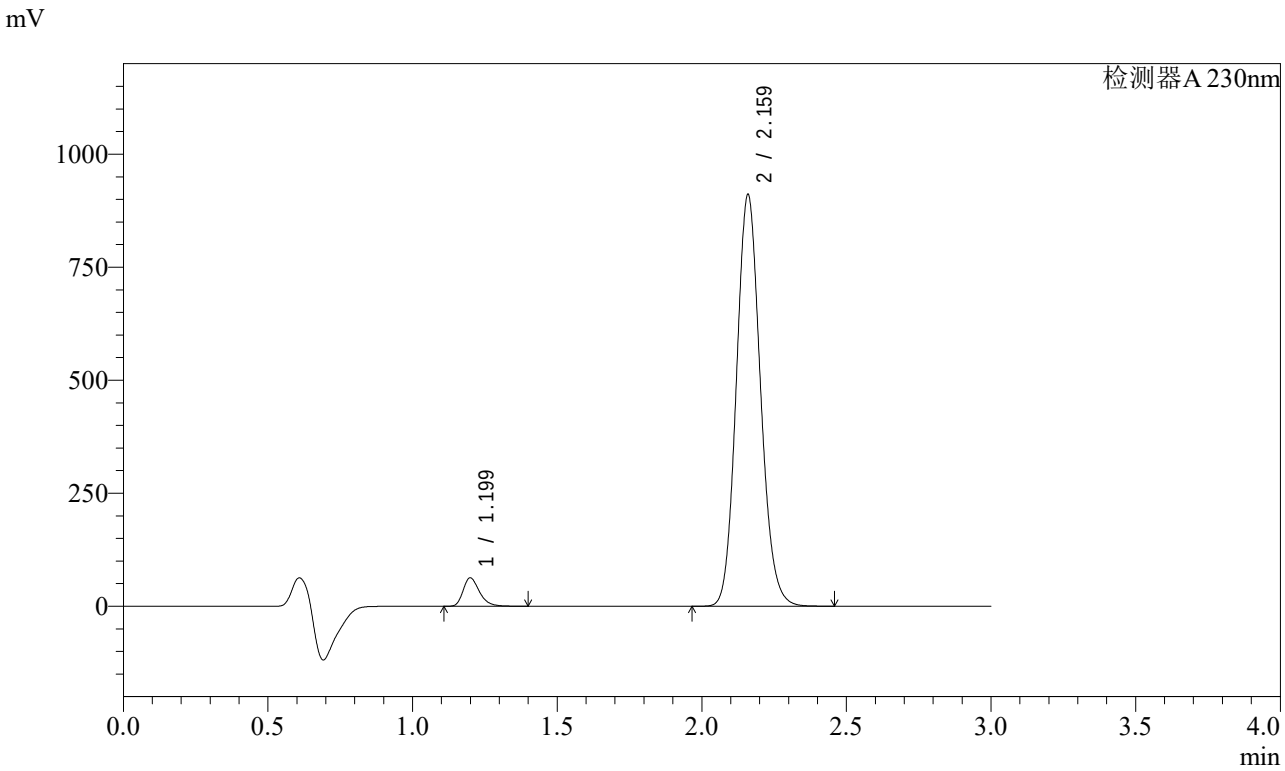
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-260-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 14:06:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:49　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.199 | 247572 | 4.489 | 62465 | 2202 | 1.303 | -- |
| 2 | 2.159 | 5267086 | 95.511 | 905684 | 3255 | 1.123 | 7.570 |
| 总计 | | 5514659 | 100.000 | 968149 | | | |

图53 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

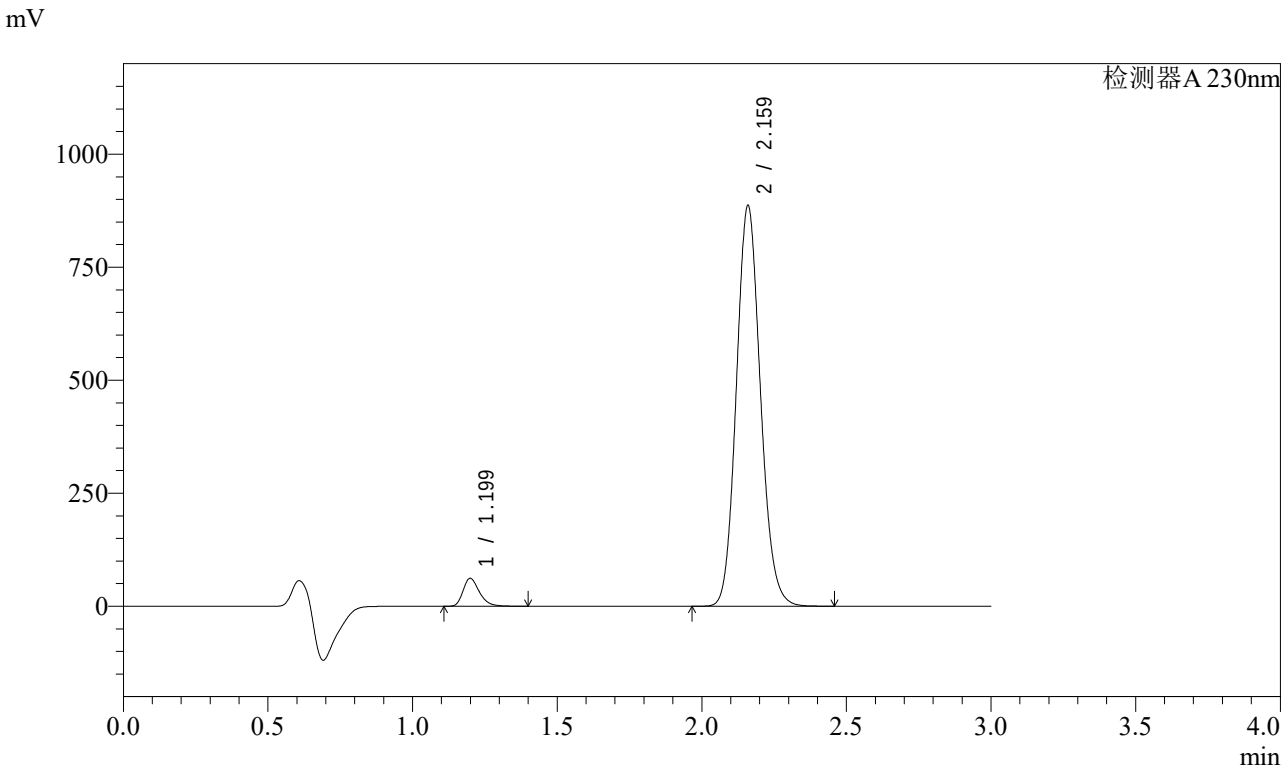
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-261-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 14:10:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:52　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.199 | 243537 | 4.530 | 61451 | 2197 | 1.302 | -- |
| 2 | 2.159 | 5132113 | 95.470 | 881576 | 3248 | 1.122 | 7.563 |
| 总计 | | 5375649 | 100.000 | 943027 | | | |

图54 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

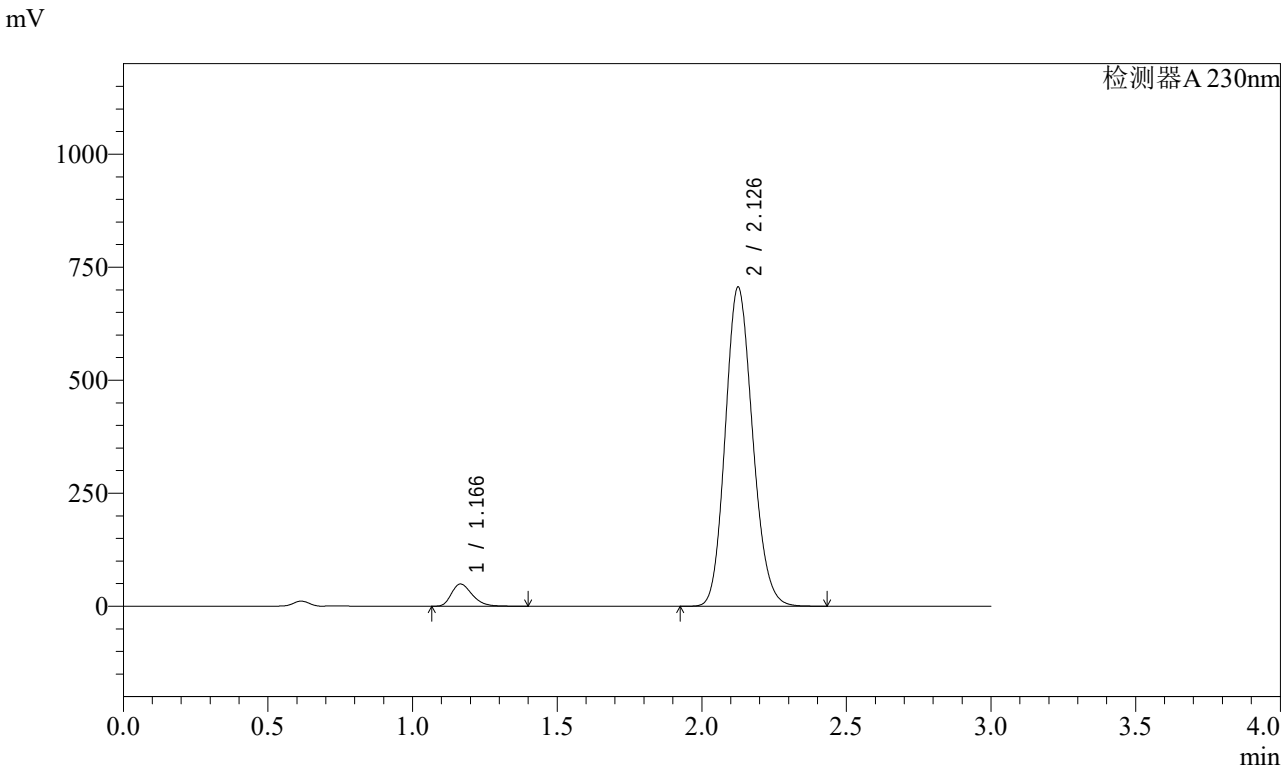
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-262-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 14:13:39　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:55　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.166 | 245384 | 5.026 | 49070 | 1275 | 1.304 | -- |
| 2 | 2.126 | 4637363 | 94.974 | 702997 | 2425 | 1.144 | 6.333 |
| 总计 | | 4882747 | 100.000 | 752067 | | | |

图55 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

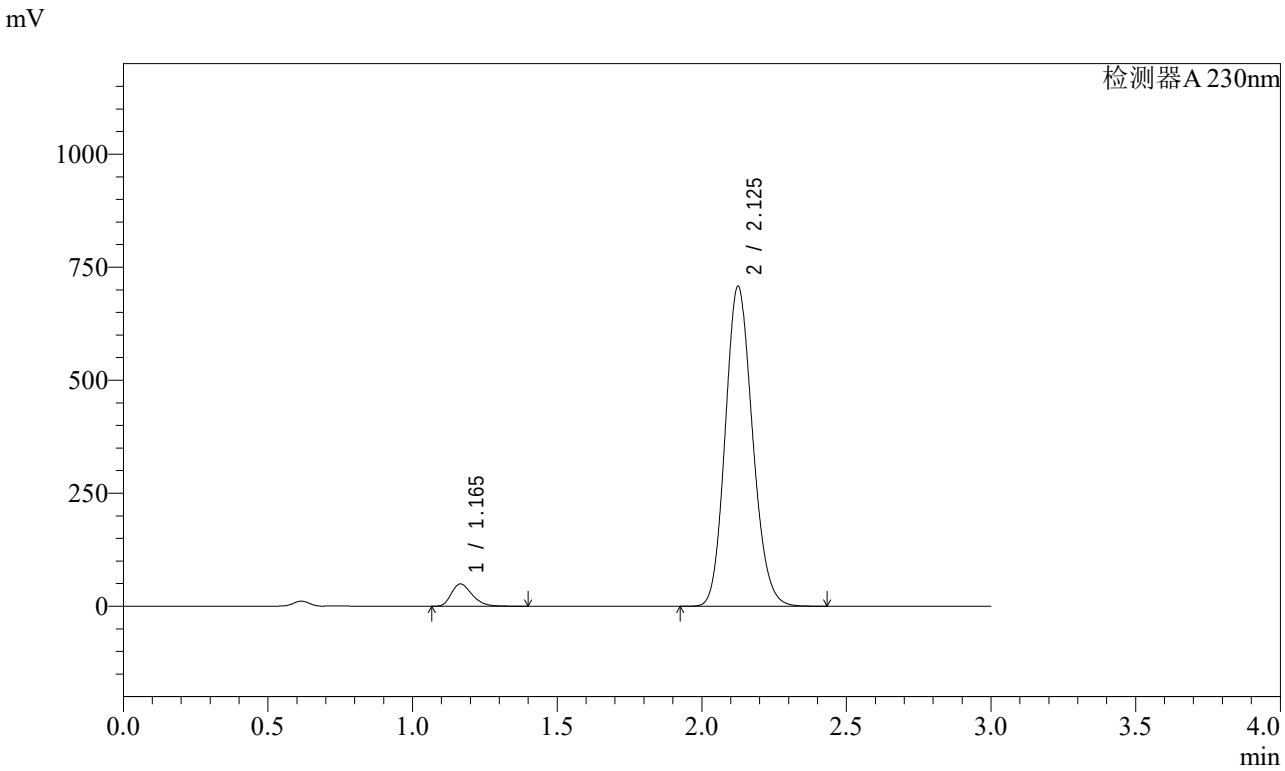
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-263-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 14:17:04　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:04:58　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.165 | 245614 | 5.025 | 49214 | 1279 | 1.303 | -- |
| 2 | 2.125 | 4642615 | 94.975 | 705128 | 2432 | 1.144 | 6.344 |
| 总计 | | 4888229 | 100.000 | 754343 | | | |

图56 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

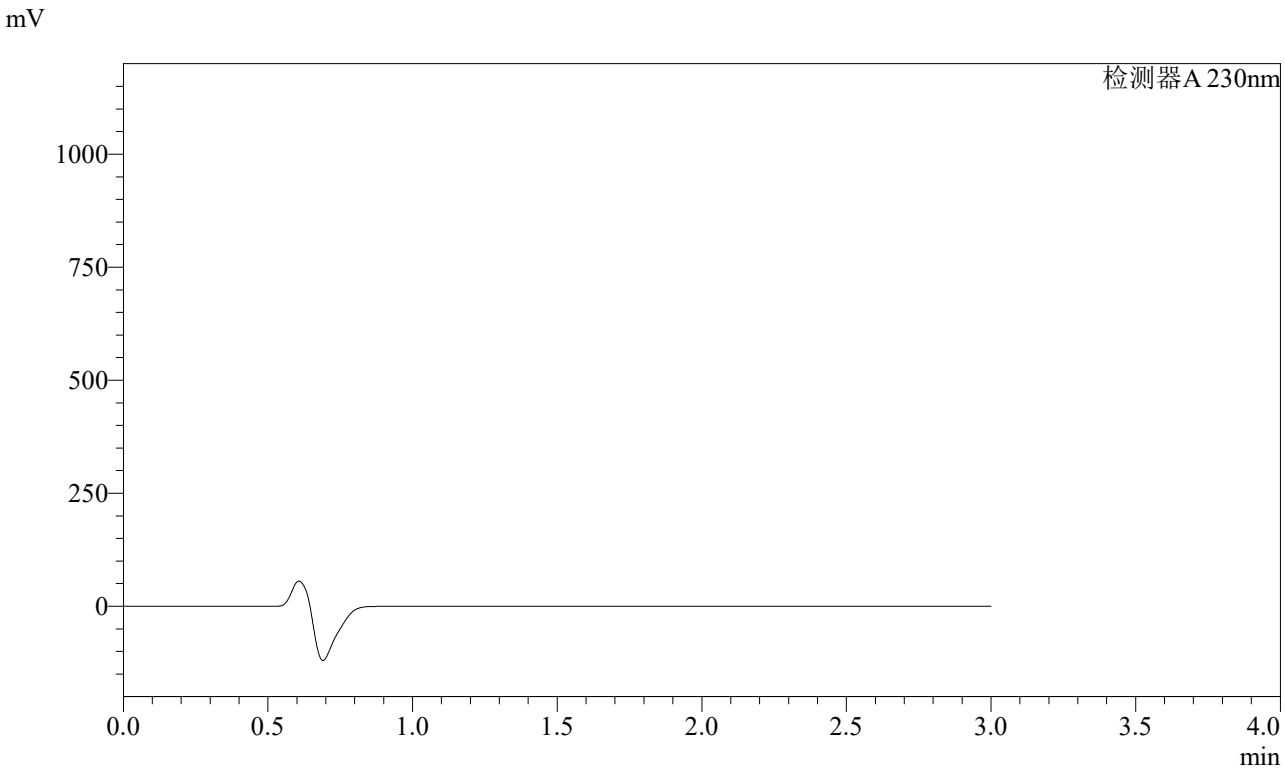
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-264-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 14:20:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:01 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 总计 | | | | | | | |

图57 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

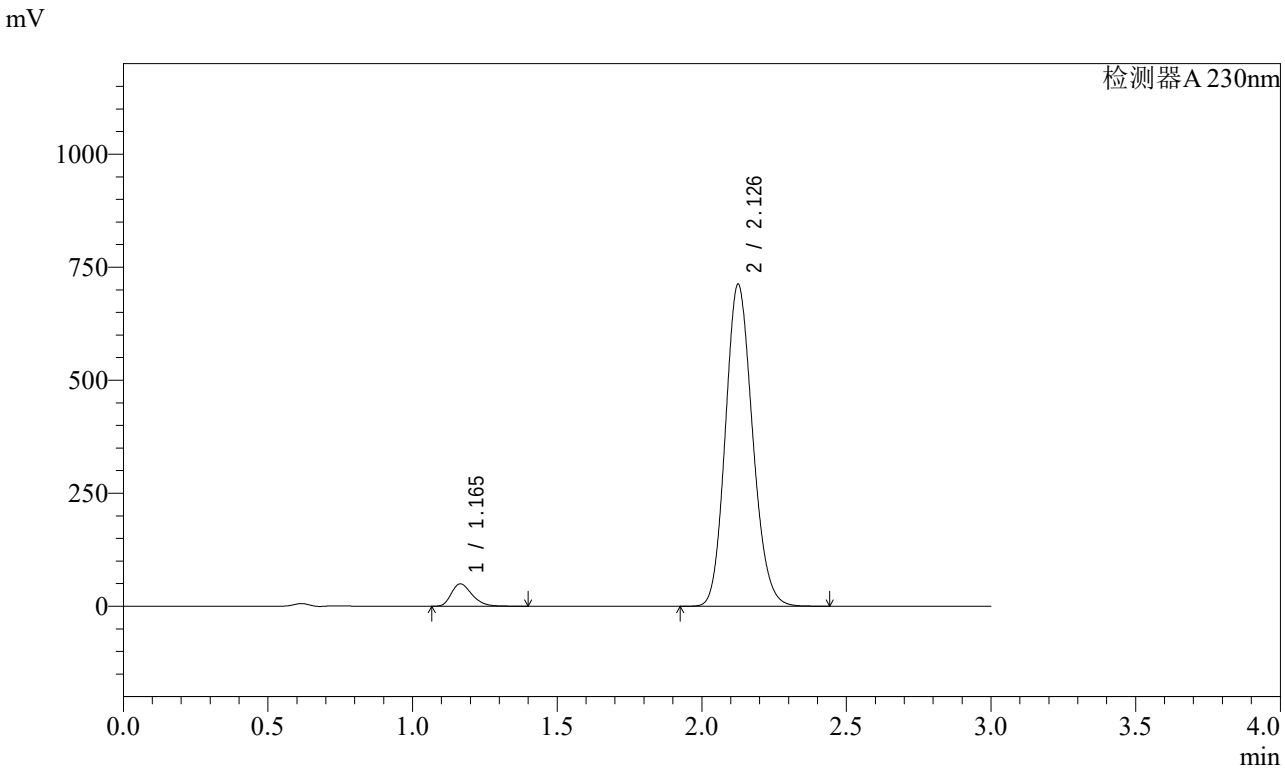
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-265-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 14:23:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:04　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.165 | 246099 | 5.026 | 49477 | 1287 | 1.306 | -- |
| 2 | 2.126 | 4650095 | 94.974 | 709115 | 2458 | 1.146 | 6.374 |
| 总计 | | 4896194 | 100.000 | 758592 | | | |

图58 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

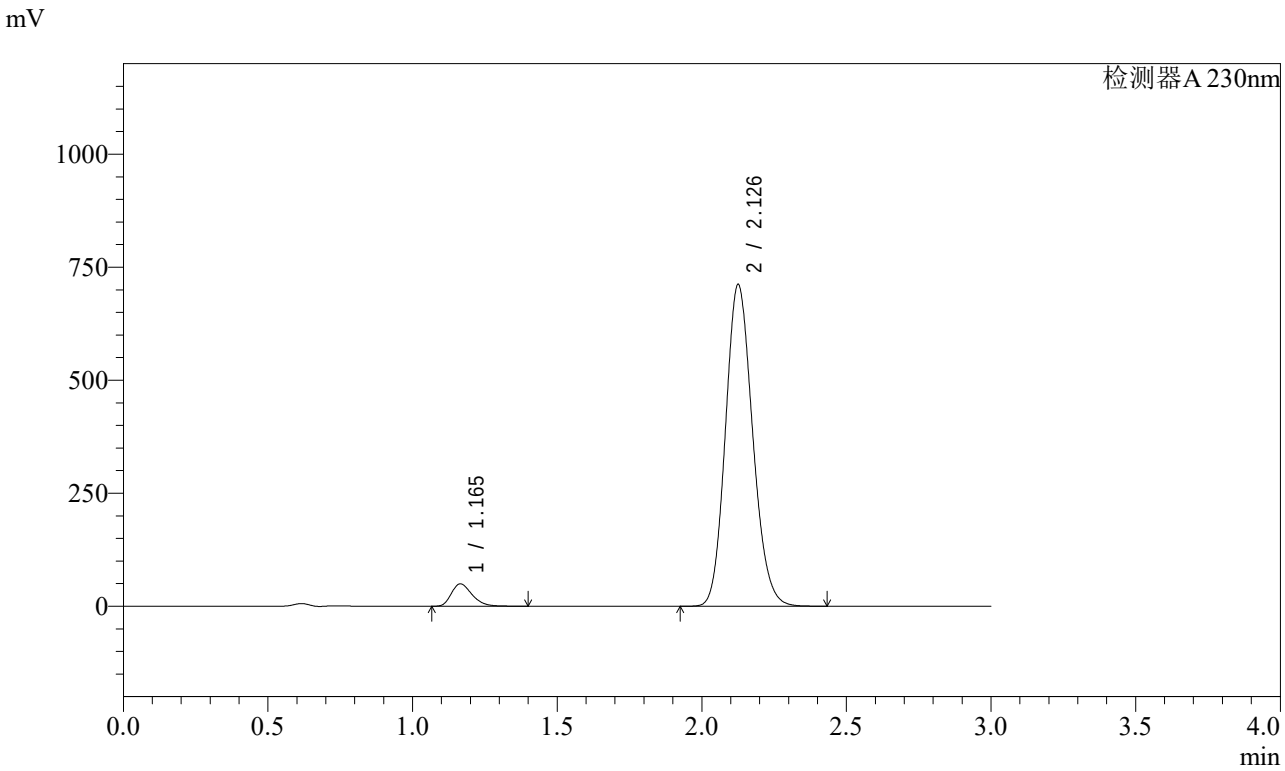
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-266-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 14:27:17　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:07　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.165 | 246093 | 5.025 | 49381 | 1282 | 1.305 | -- |
| 2 | 2.126 | 4651101 | 94.975 | 708466 | 2452 | 1.145 | 6.366 |
| 总计 | | 4897195 | 100.000 | 757847 | | | |

图59 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

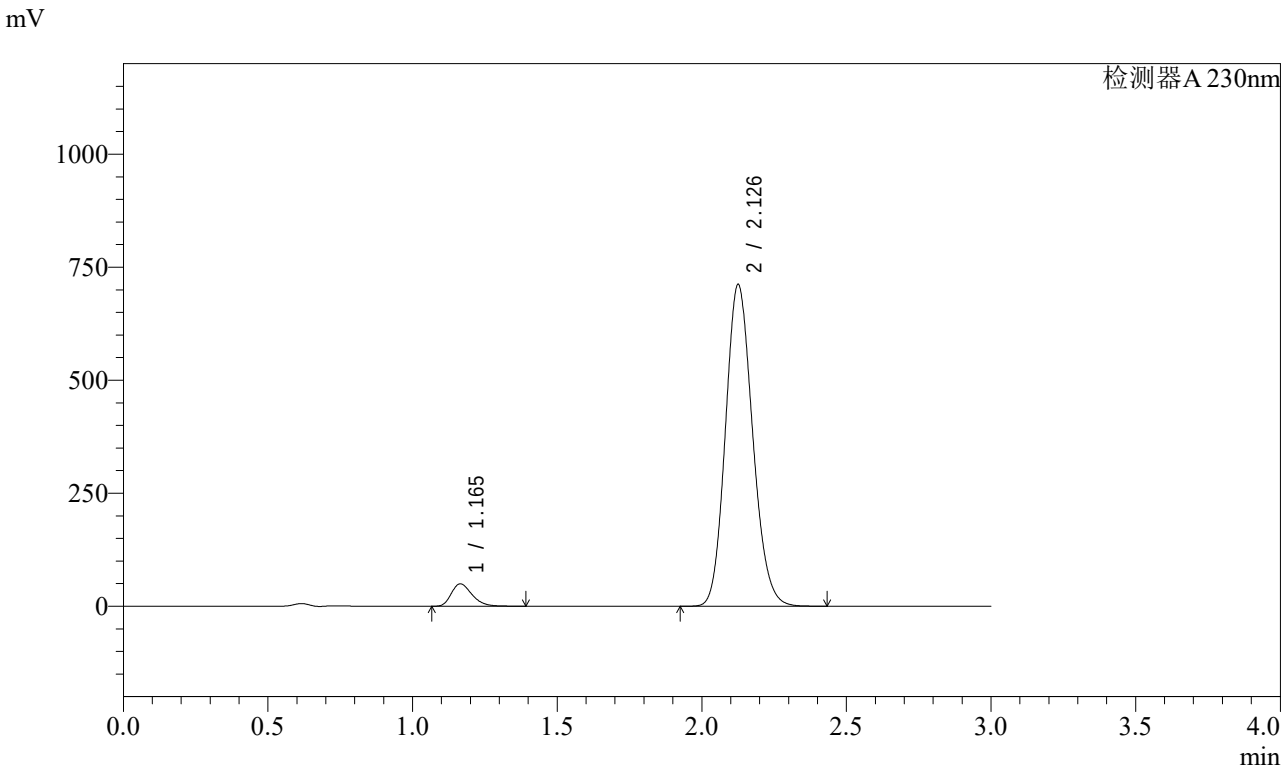
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-267-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 14:30:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:09　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.165 | 246006 | 5.023 | 49428 | 1283 | 1.304 | -- |
| 2 | 2.126 | 4651242 | 94.977 | 708403 | 2452 | 1.145 | 6.368 |
| 总计 | | 4897248 | 100.000 | 757830 | | | |

图60 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

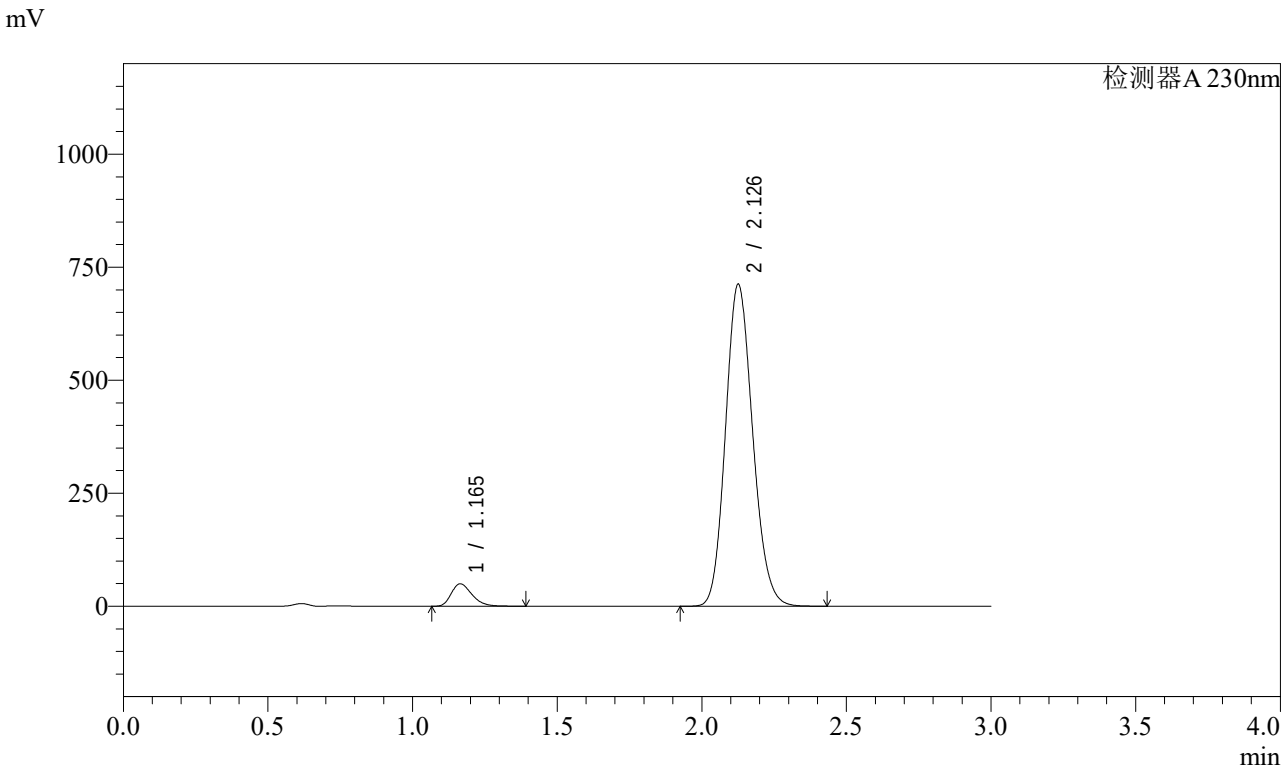
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-268-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 14:34:06　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:12　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.165 | 246163 | 5.025 | 49503 | 1285 | 1.304 | -- |
| 2 | 2.126 | 4652555 | 94.975 | 709436 | 2456 | 1.144 | 6.375 |
| 总计 | | 4898718 | 100.000 | 758939 | | | |

图61 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

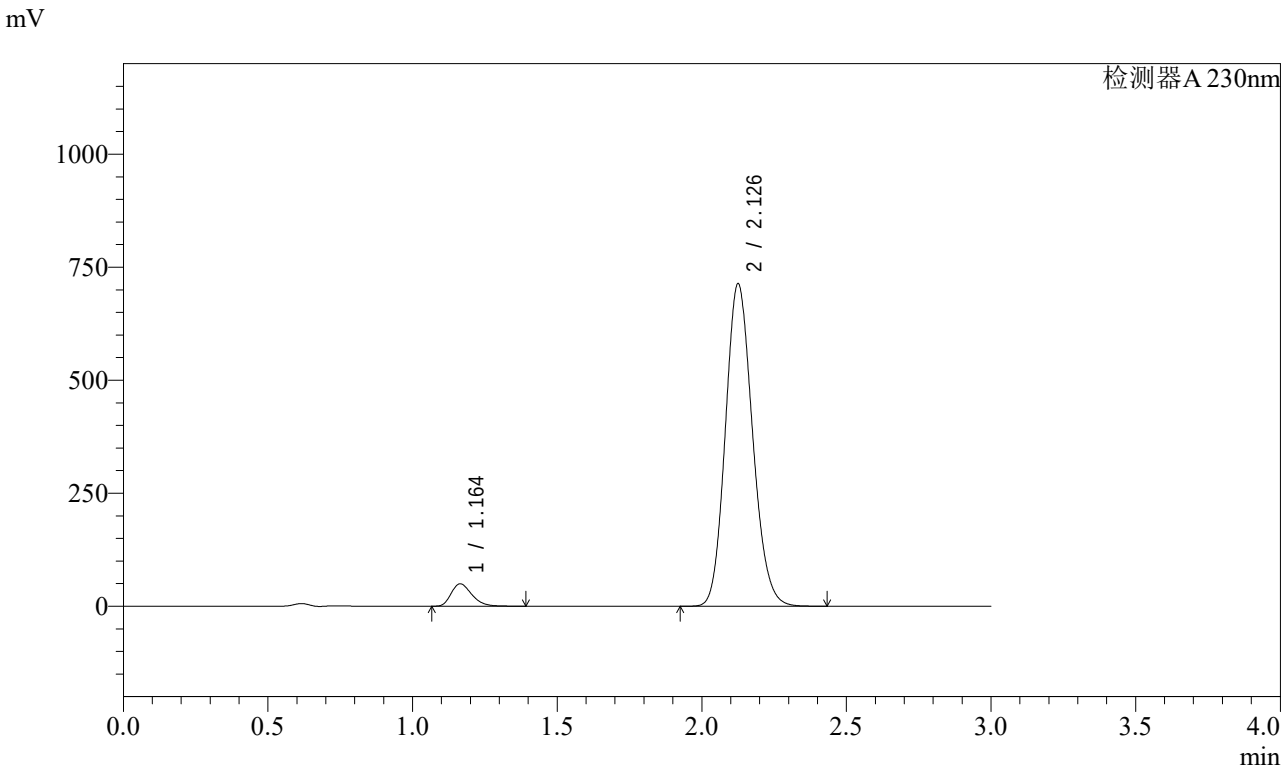
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-269-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 14:37:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:15　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.164 | 246101 | 5.025 | 49641 | 1290 | 1.302 | -- |
| 2 | 2.126 | 4651516 | 94.975 | 710423 | 2463 | 1.144 | 6.386 |
| 总计 | | 4897617 | 100.000 | 760064 | | | |

图62 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

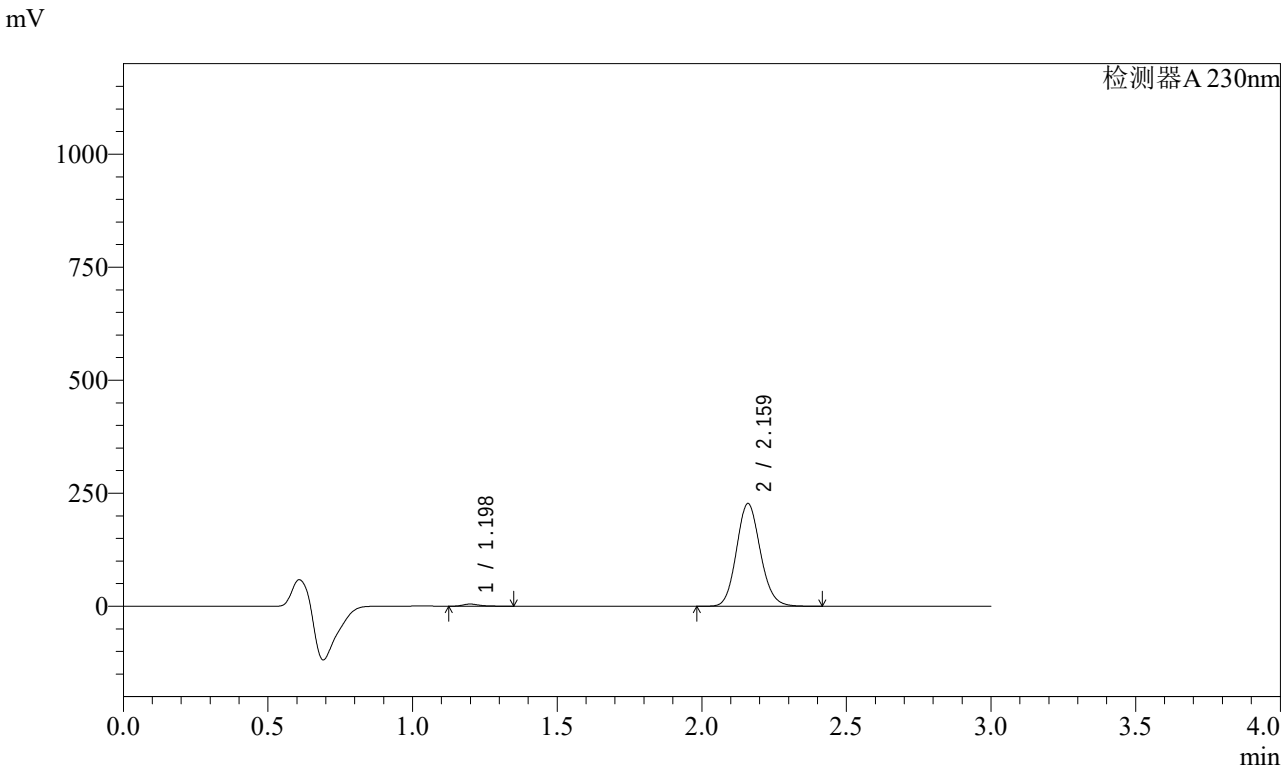
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-270-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 14:40:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:18 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.198 | 18677 | 1.413 | 4750 | 2245 | 1.348 | -- |
| 2 | 2.159 | 1303185 | 98.587 | 226007 | 3311 | 1.123 | 7.648 |
| 总计 | | 1321861 | 100.000 | 230757 | | | |

图63 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

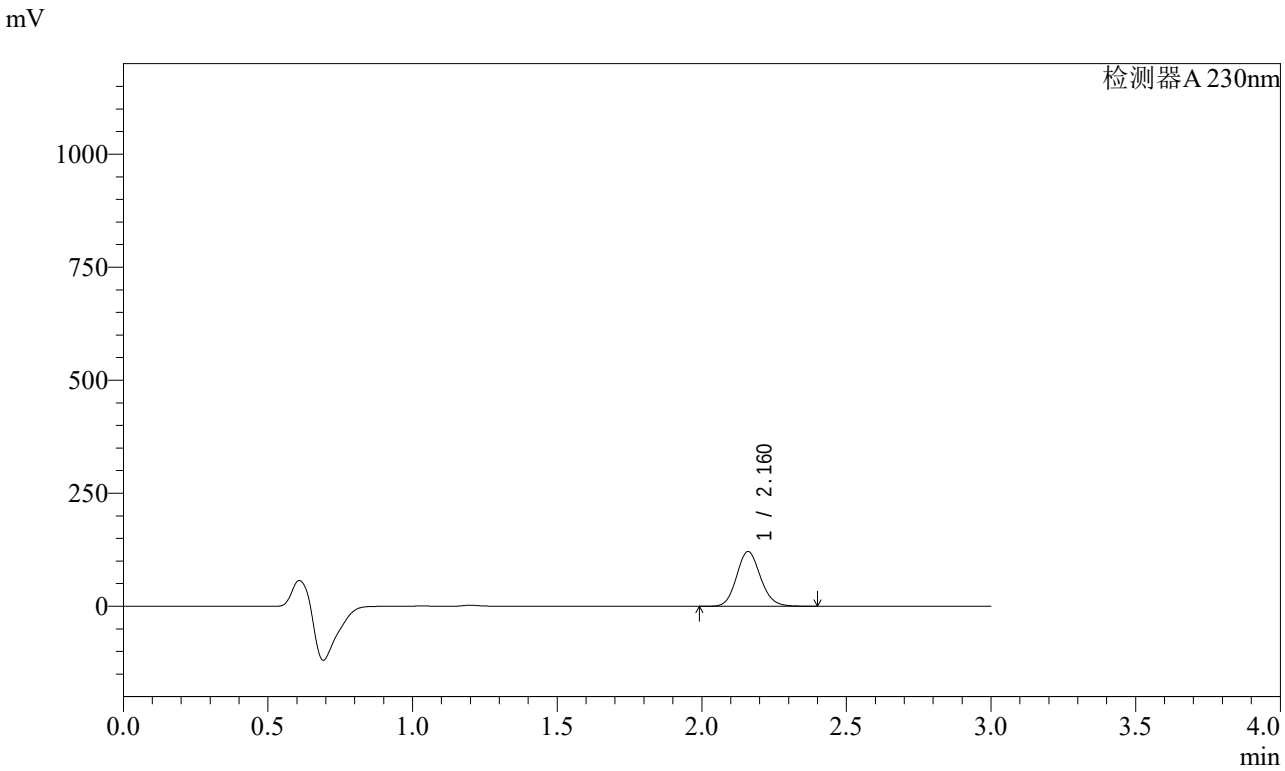
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-271-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 14:44:19　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:21　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.160 | 694602 | 100.000 | 120599 | 3315 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 694602 | 100.000 | 120599 | | | |

图64 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

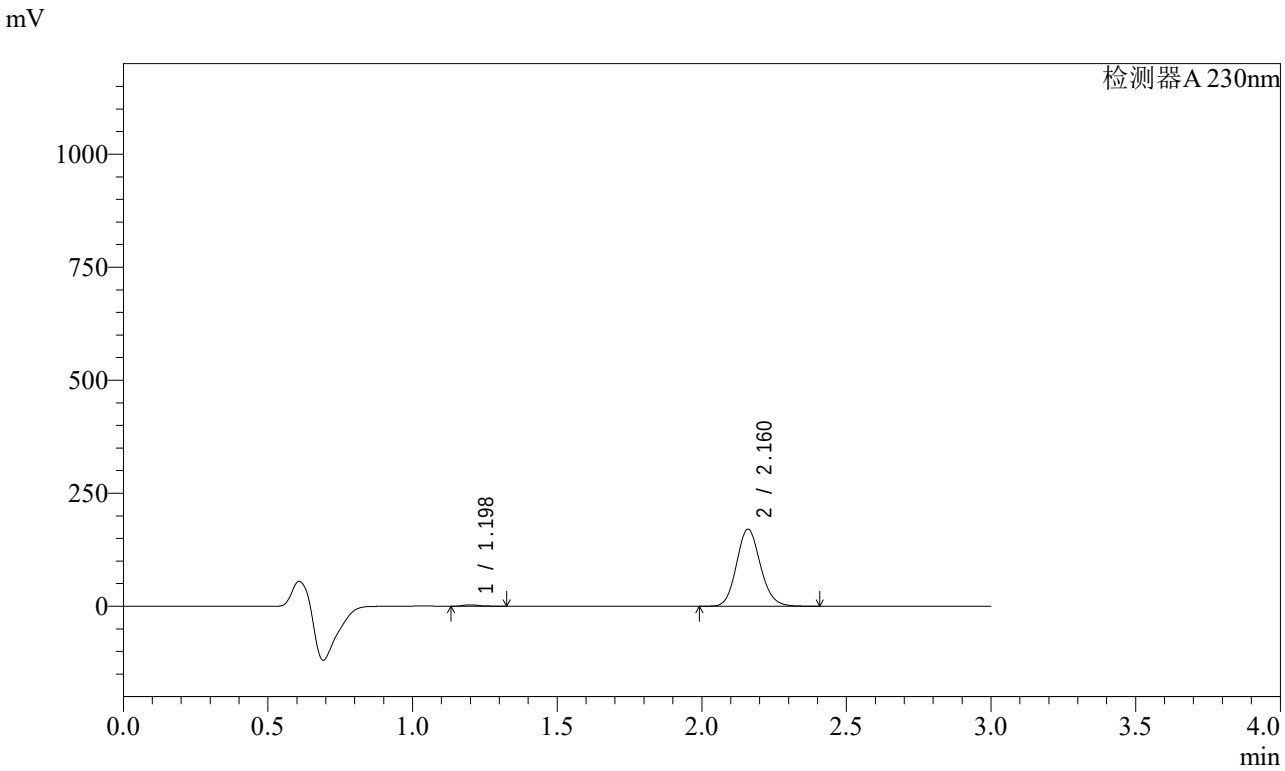
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-272-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 14:47:43　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:24　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.198 | 11912 | 1.204 | 3092 | 2271 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.160 | 977075 | 98.796 | 169726 | 3319 | 1.124 | 7.673 |
| 总计 | | 988987 | 100.000 | 172818 | | | |

图65 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

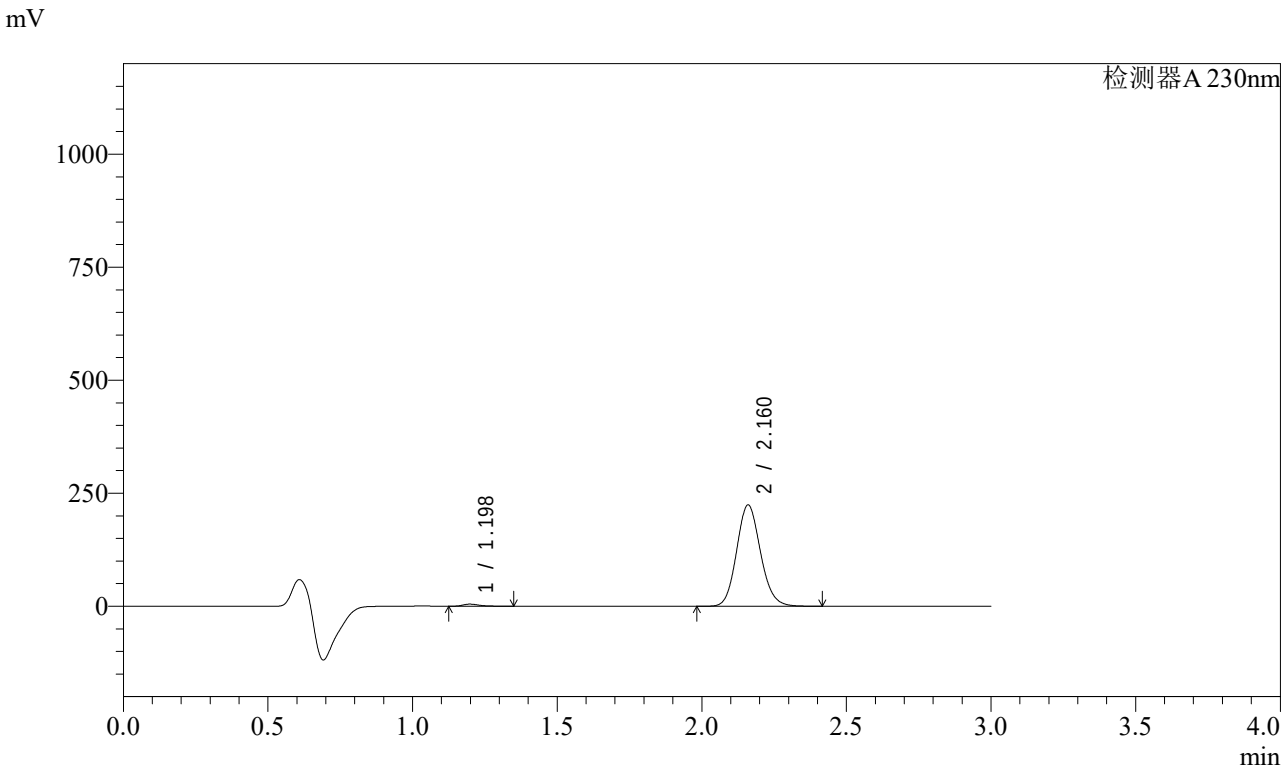
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-273-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 14:51:06　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:26　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.198 | 18281 | 1.402 | 4642 | 2236 | 1.351 | -- |
| 2 | 2.160 | 1285455 | 98.598 | 223252 | 3318 | 1.124 | 7.651 |
| 总计 | | 1303737 | 100.000 | 227893 | | | |

图66 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

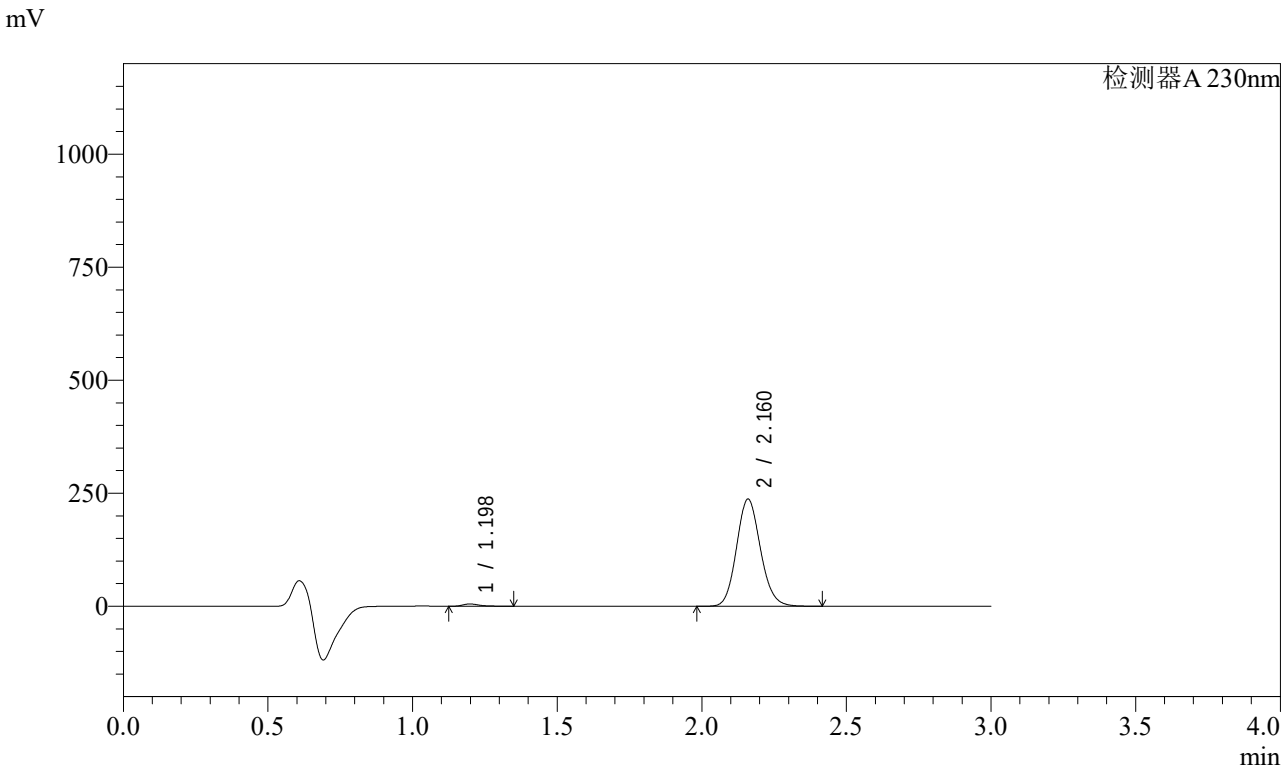
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-274-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 14:54:30　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:29　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.198 | 19888 | 1.438 | 5050 | 2232 | 1.345 | -- |
| 2 | 2.160 | 1363653 | 98.562 | 235907 | 3292 | 1.122 | 7.632 |
| 总计 | | 1383541 | 100.000 | 240957 | | | |

图67 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

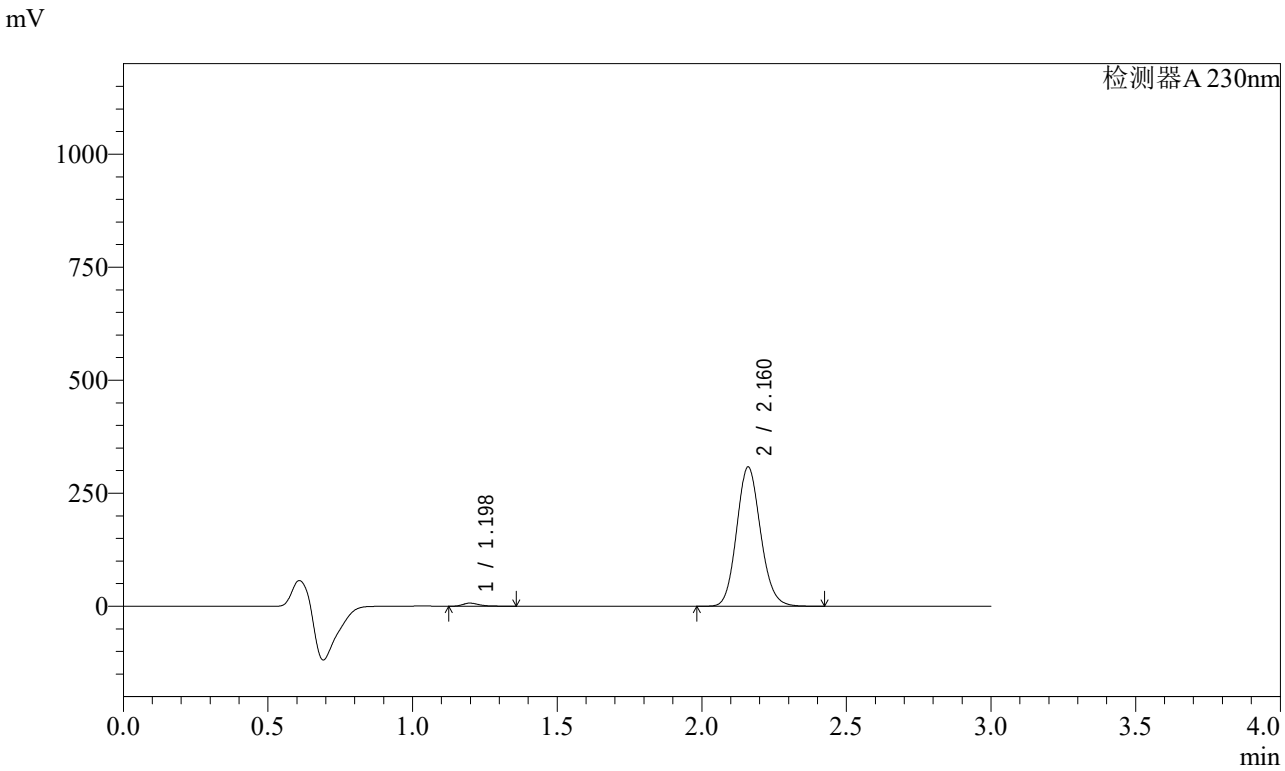
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-275-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 14:57:53　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:32　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.198 | 27181 | 1.510 | 6875 | 2223 | 1.353 | -- |
| 2 | 2.160 | 1773043 | 98.490 | 307014 | 3296 | 1.123 | 7.630 |
| 总计 | | 1800224 | 100.000 | 313889 | | | |

图68 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

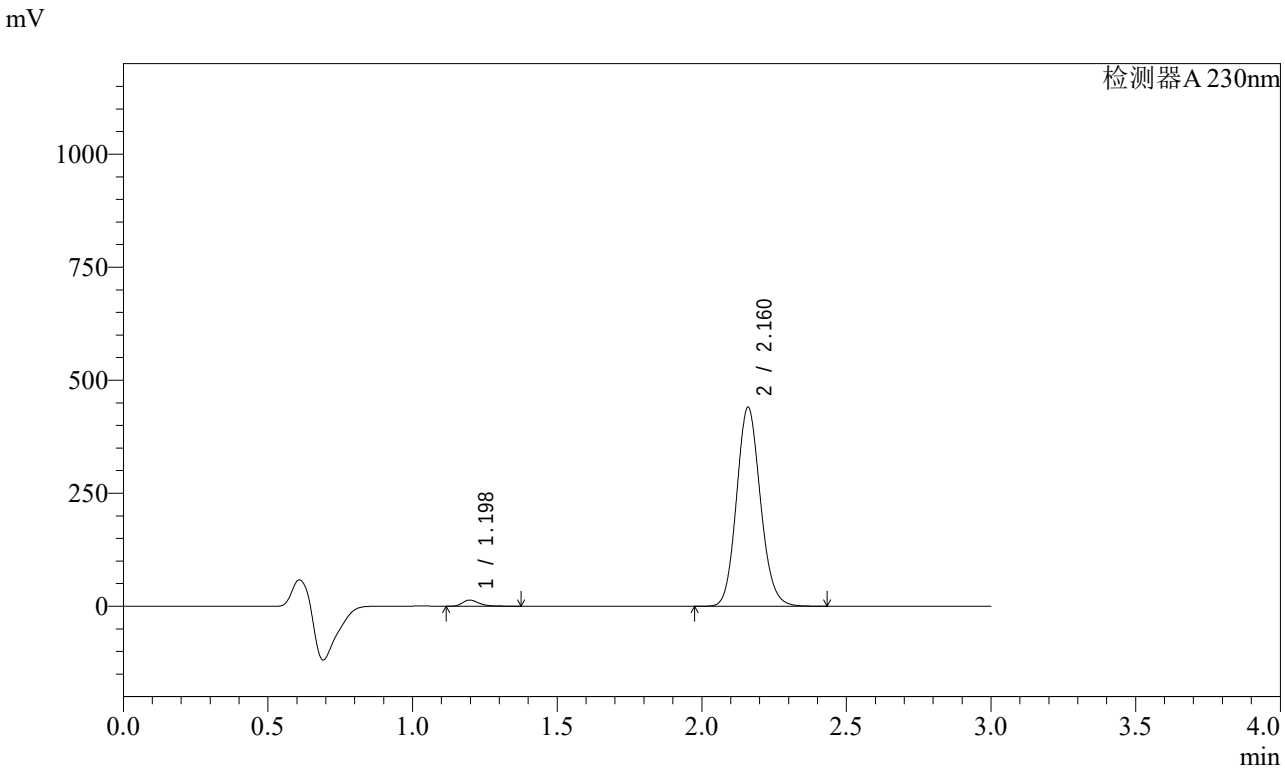
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-276-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 15:01:19　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:35　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.198 | 53774 | 2.083 | 13620 | 2216 | 1.325 | -- |
| 2 | 2.160 | 2527510 | 97.917 | 438186 | 3305 | 1.122 | 7.634 |
| 总计 | | 2581284 | 100.000 | 451805 | | | |

图69 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

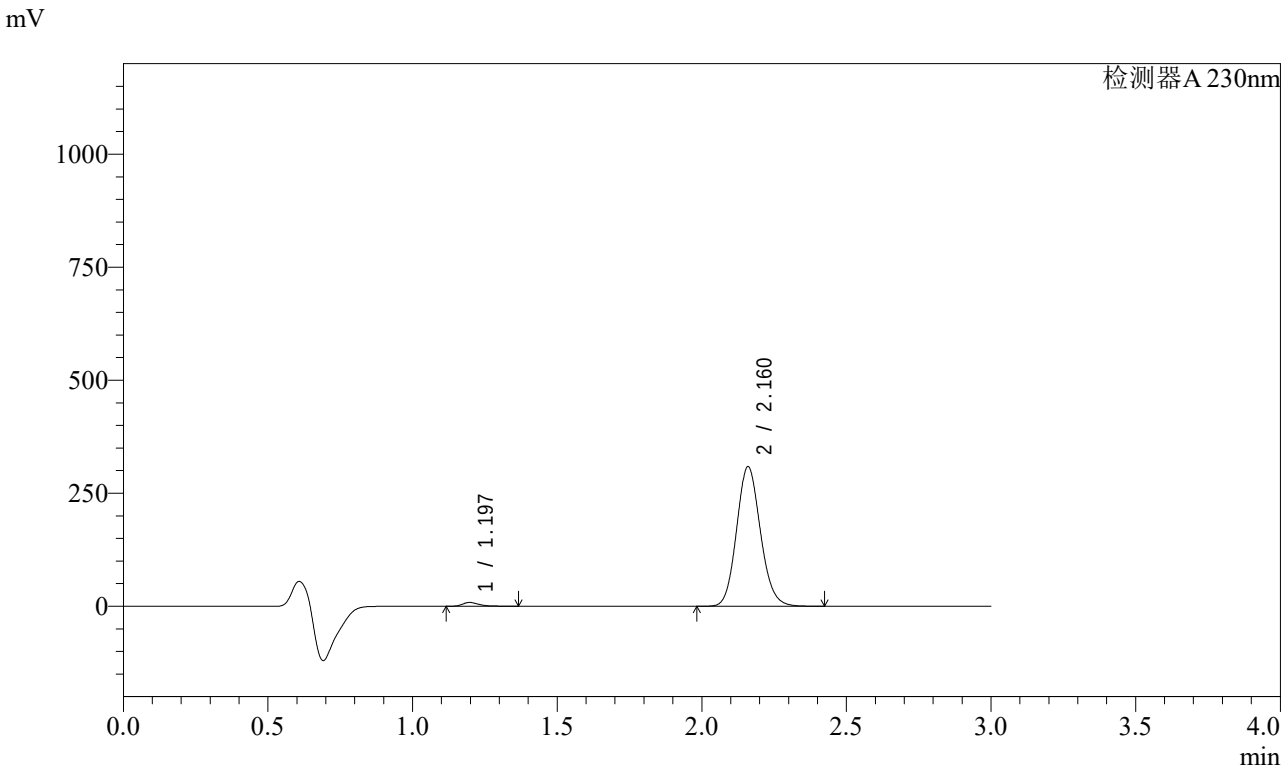
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-277-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 15:04:43　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:38　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.197 | 32998 | 1.828 | 8342 | 2221 | 1.342 | -- |
| 2 | 2.160 | 1771888 | 98.172 | 307321 | 3307 | 1.121 | 7.641 |
| 总计 | | 1804886 | 100.000 | 315663 | | | |

图70 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

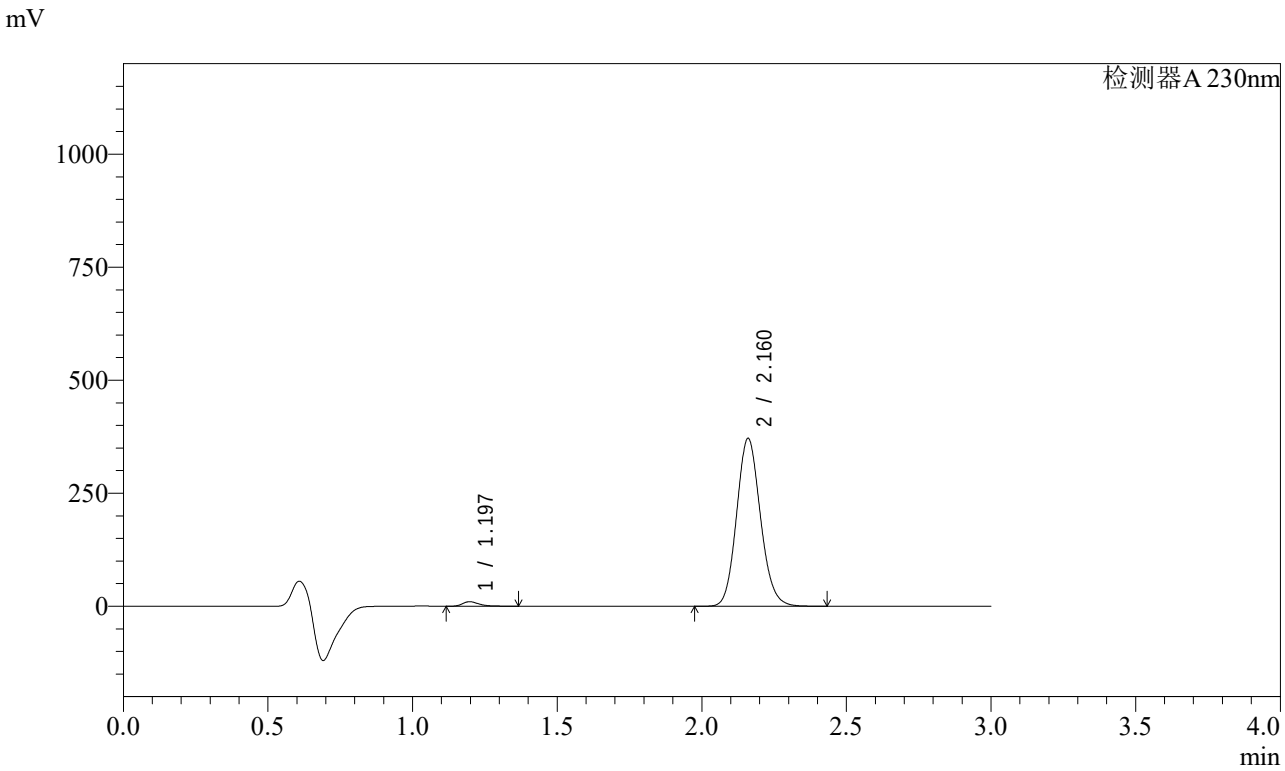
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-278-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 15:08:07　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:41　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.197 | 39812 | 1.837 | 10102 | 2225 | 1.336 | -- |
| 2 | 2.160 | 2127831 | 98.163 | 369726 | 3321 | 1.122 | 7.655 |
| 总计 | | 2167644 | 100.000 | 379828 | | | |

图71 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

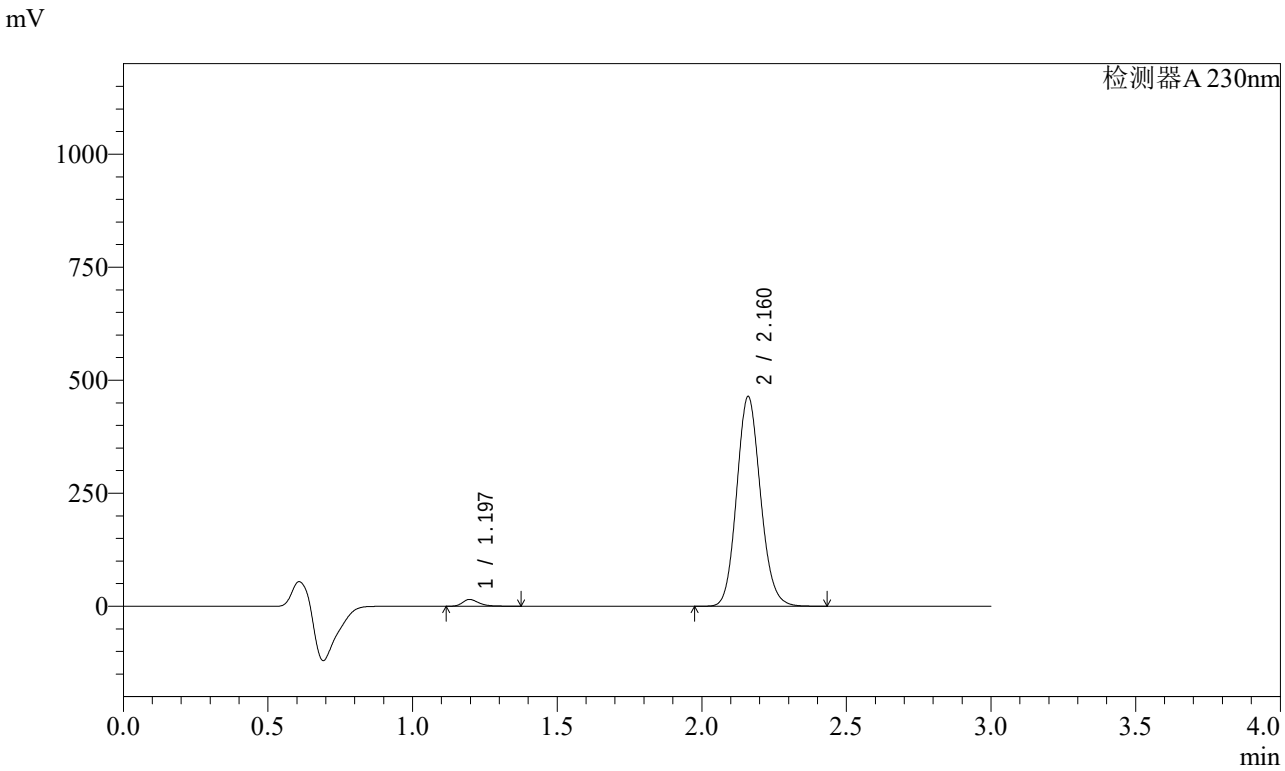
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-279-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 15:11:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:44　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.197 | 59294 | 2.188 | 15088 | 2231 | 1.326 | -- |
| 2 | 2.160 | 2651208 | 97.812 | 462015 | 3337 | 1.121 | 7.672 |
| 总计 | | 2710502 | 100.000 | 477103 | | | |

图72 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

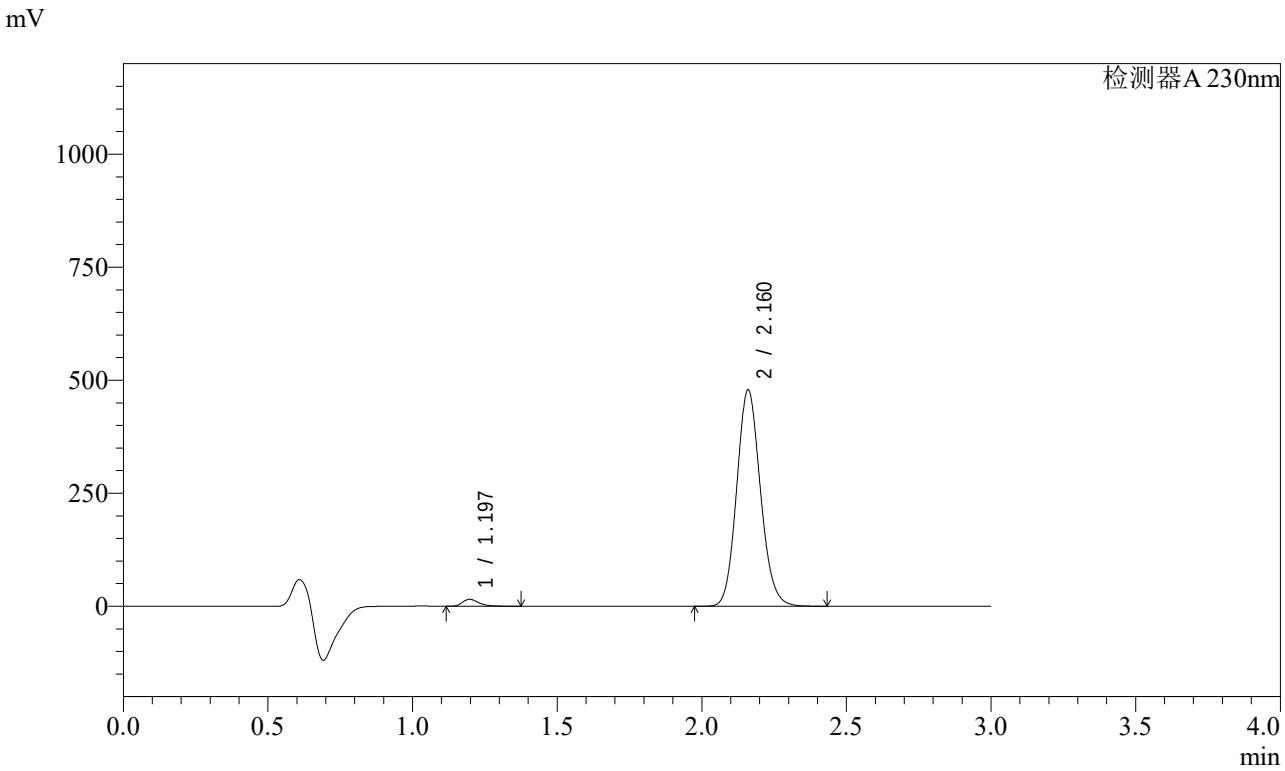
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-280-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 15:14:53　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:47　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.197 | 60467 | 2.166 | 15396 | 2233 | 1.325 | -- |
| 2 | 2.160 | 2731775 | 97.834 | 476518 | 3344 | 1.122 | 7.679 |
| 总计 | | 2792242 | 100.000 | 491914 | | | |

图73 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

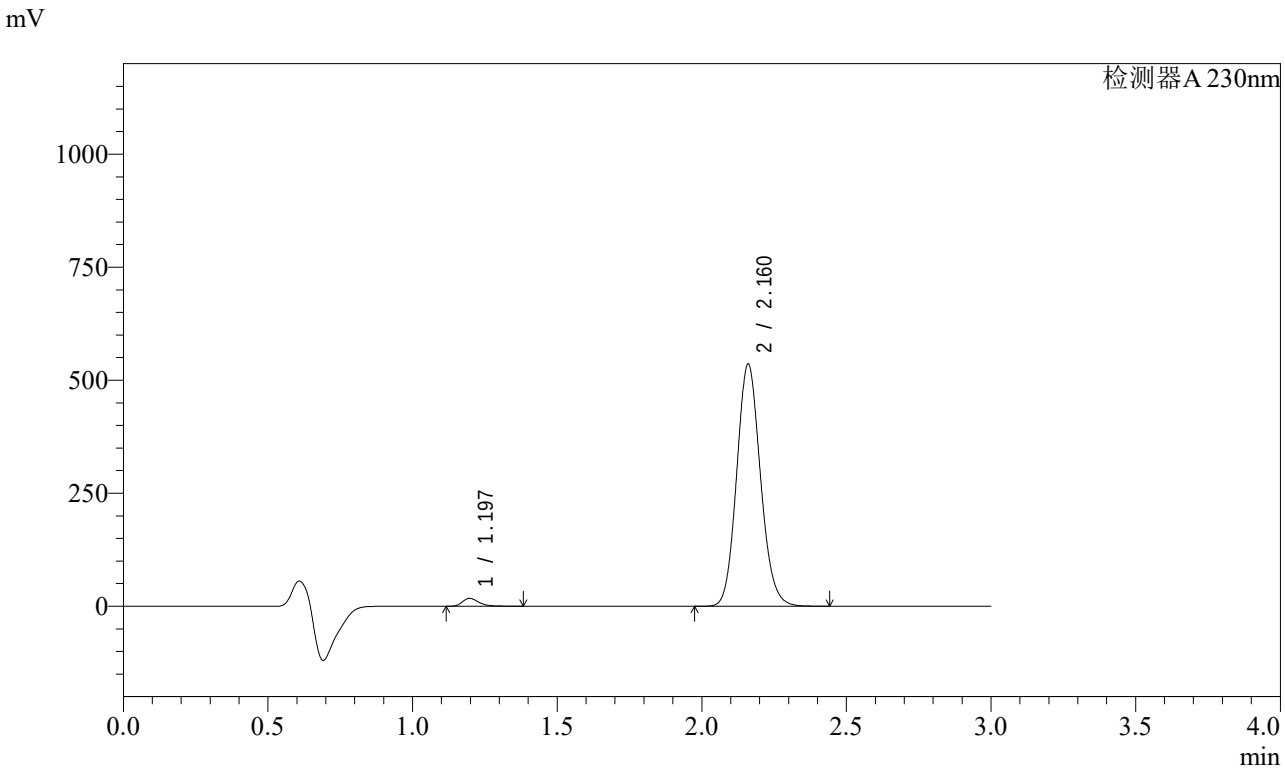
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-281-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 15:18:17　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:50　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.197 | 68987 | 2.200 | 17526 | 2225 | 1.325 | -- |
| 2 | 2.160 | 3066832 | 97.800 | 533679 | 3327 | 1.121 | 7.664 |
| 总计 | | 3135820 | 100.000 | 551205 | | | |

图74 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

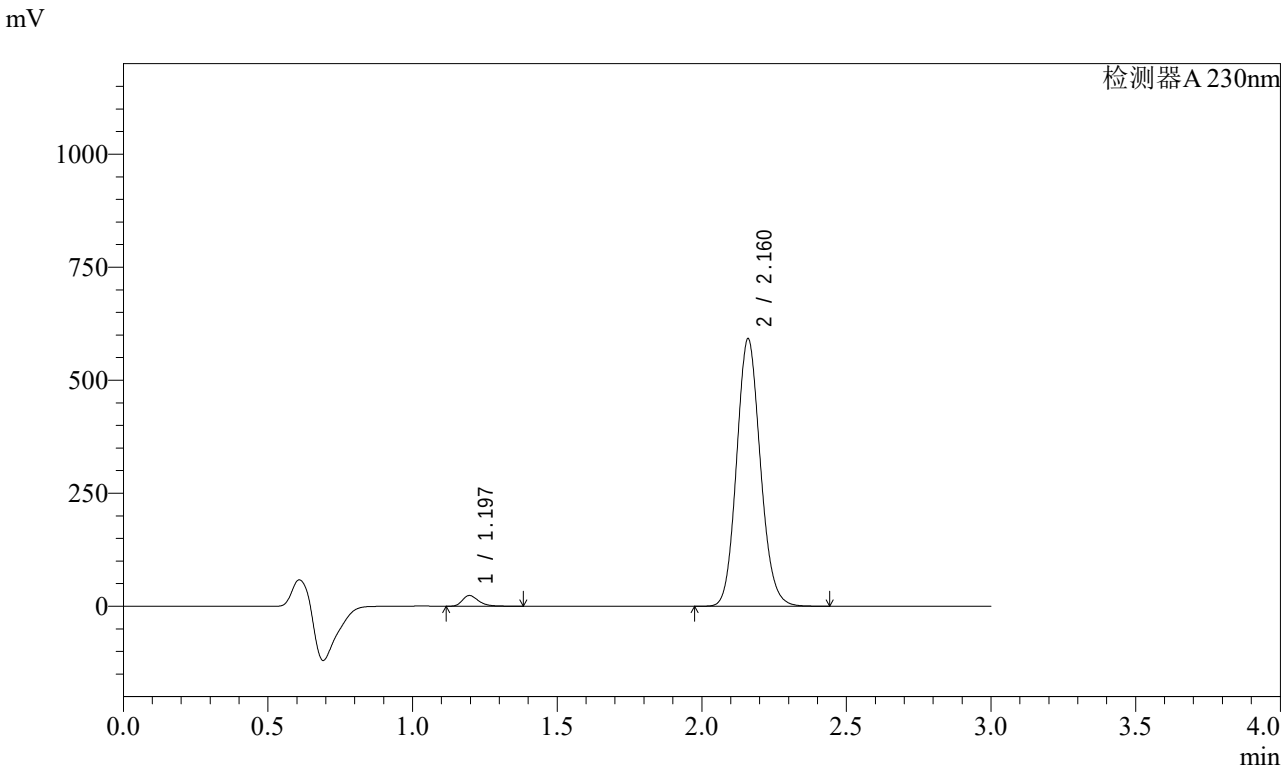
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-282-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 15:21:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:53　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.197 | 93149 | 2.683 | 23776 | 2229 | 1.311 | -- |
| 2 | 2.160 | 3378705 | 97.317 | 588937 | 3341 | 1.121 | 7.677 |
| 总计 | | 3471854 | 100.000 | 612712 | | | |

图75 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

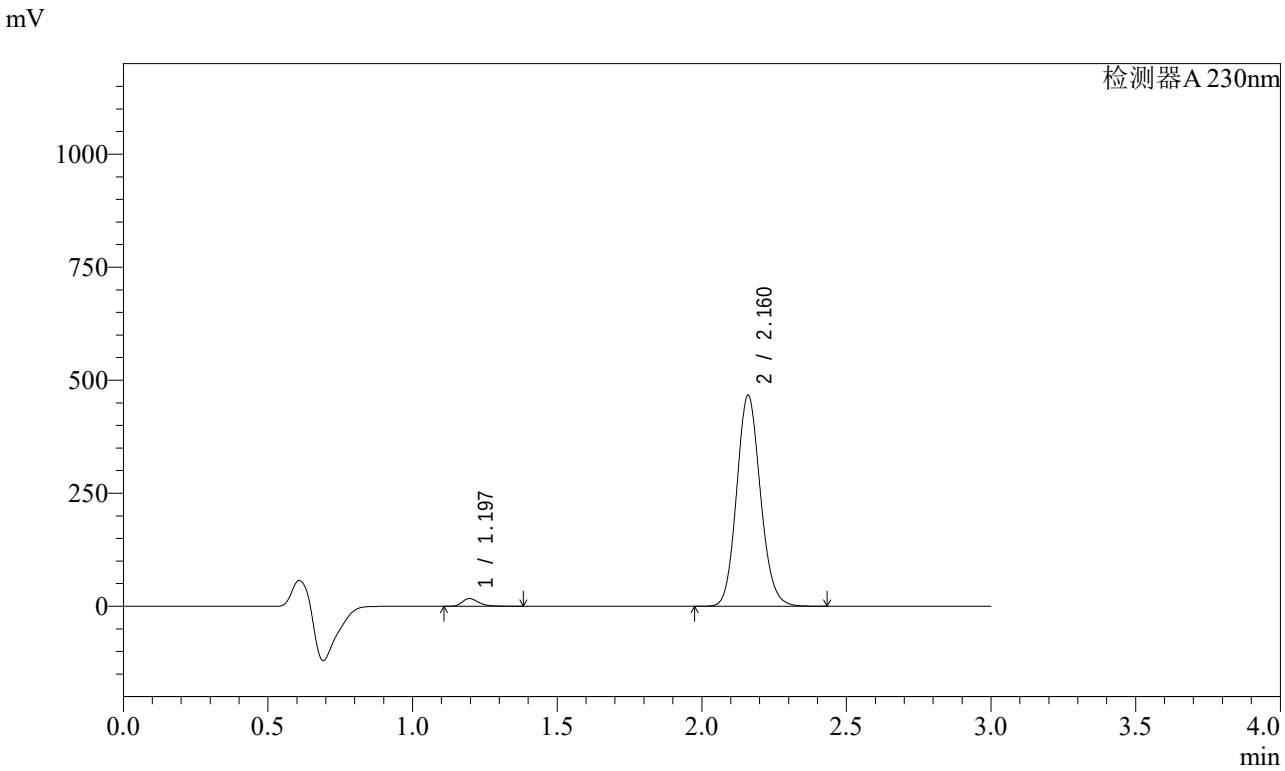
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-283-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 15:25:05　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:05:57　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.197 | 67065 | 2.452 | 17066 | 2231 | 1.322 | -- |
| 2 | 2.160 | 2667732 | 97.548 | 465001 | 3339 | 1.120 | 7.678 |
| 总计 | | 2734797 | 100.000 | 482067 | | | |

图76 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

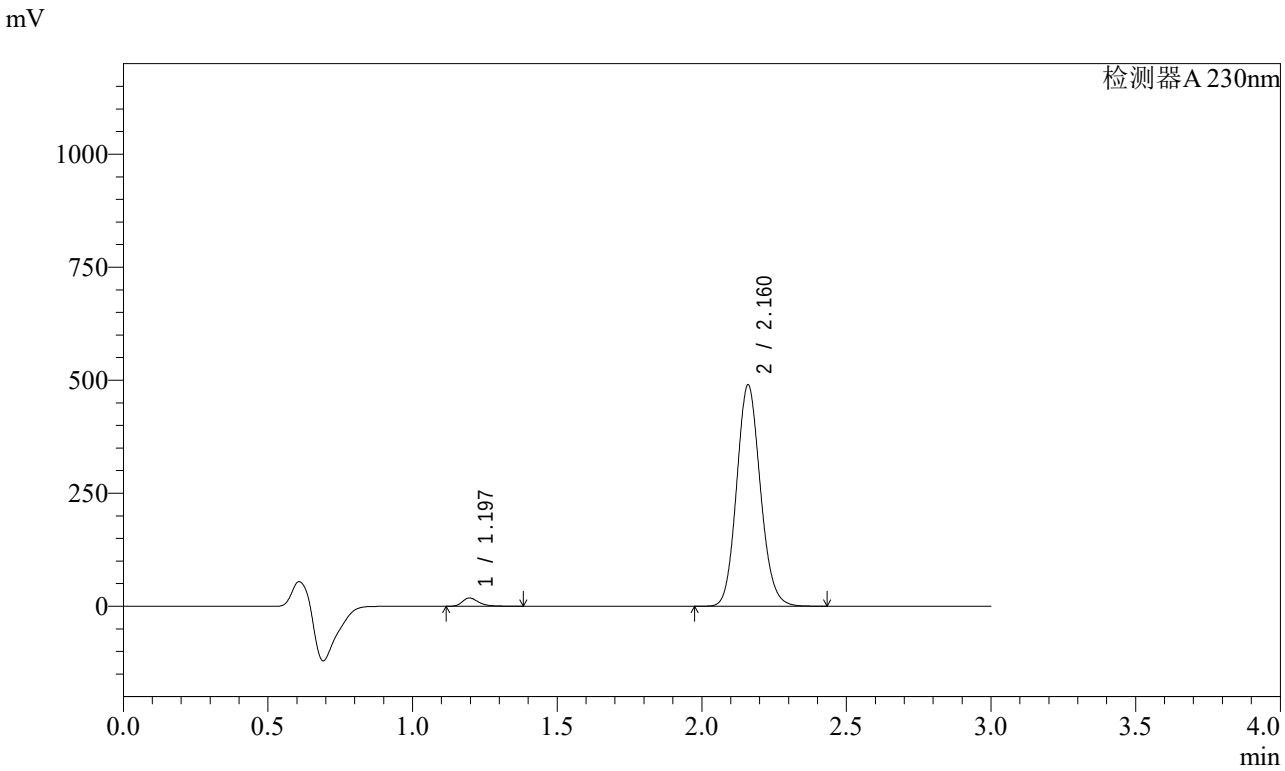
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-284-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 15:28:29　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:00　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.197 | 71669 | 2.502 | 18288 | 2242 | 1.319 | -- |
| 2 | 2.160 | 2792504 | 97.498 | 487452 | 3349 | 1.120 | 7.693 |
| 总计 | | 2864173 | 100.000 | 505740 | | | |

图77 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

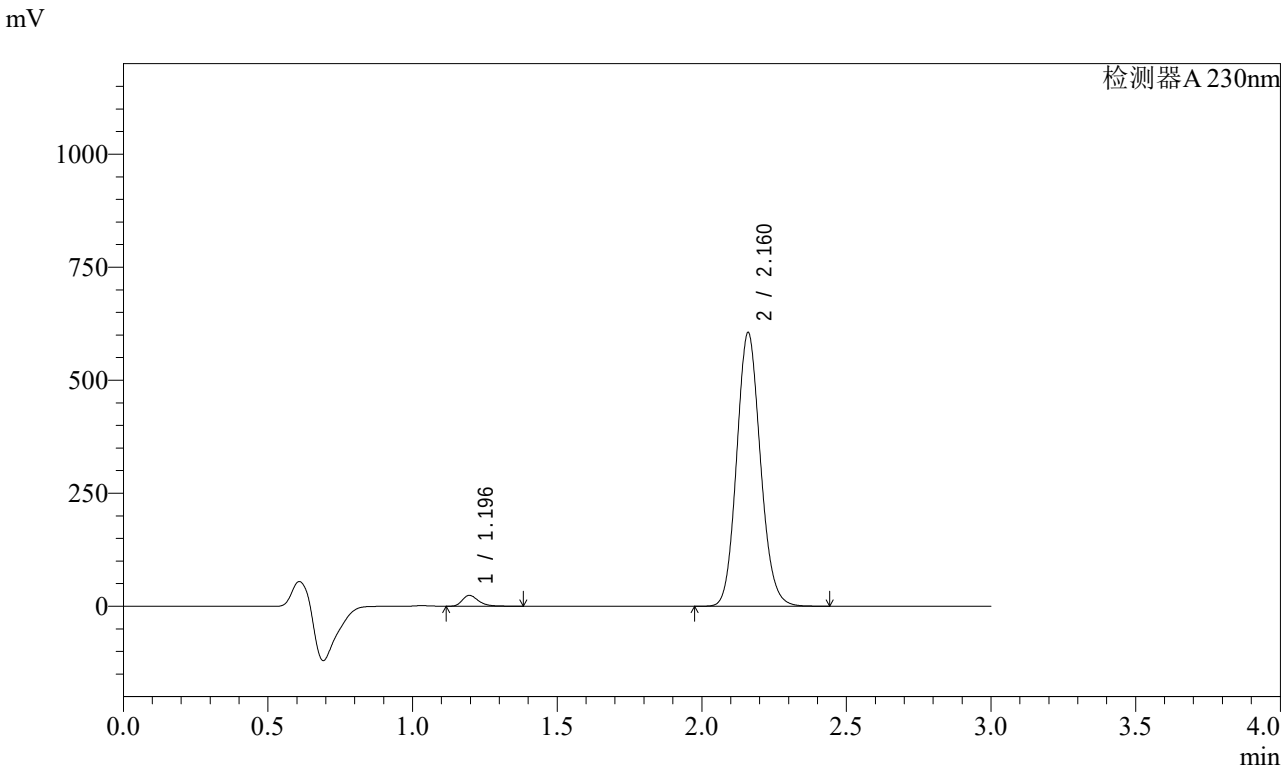
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-285-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 15:31:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:03　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.196 | 94044 | 2.650 | 24037 | 2236 | 1.311 | -- |
| 2 | 2.160 | 3455240 | 97.350 | 602838 | 3345 | 1.120 | 7.689 |
| 总计 | | 3549284 | 100.000 | 626874 | | | |

图78 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

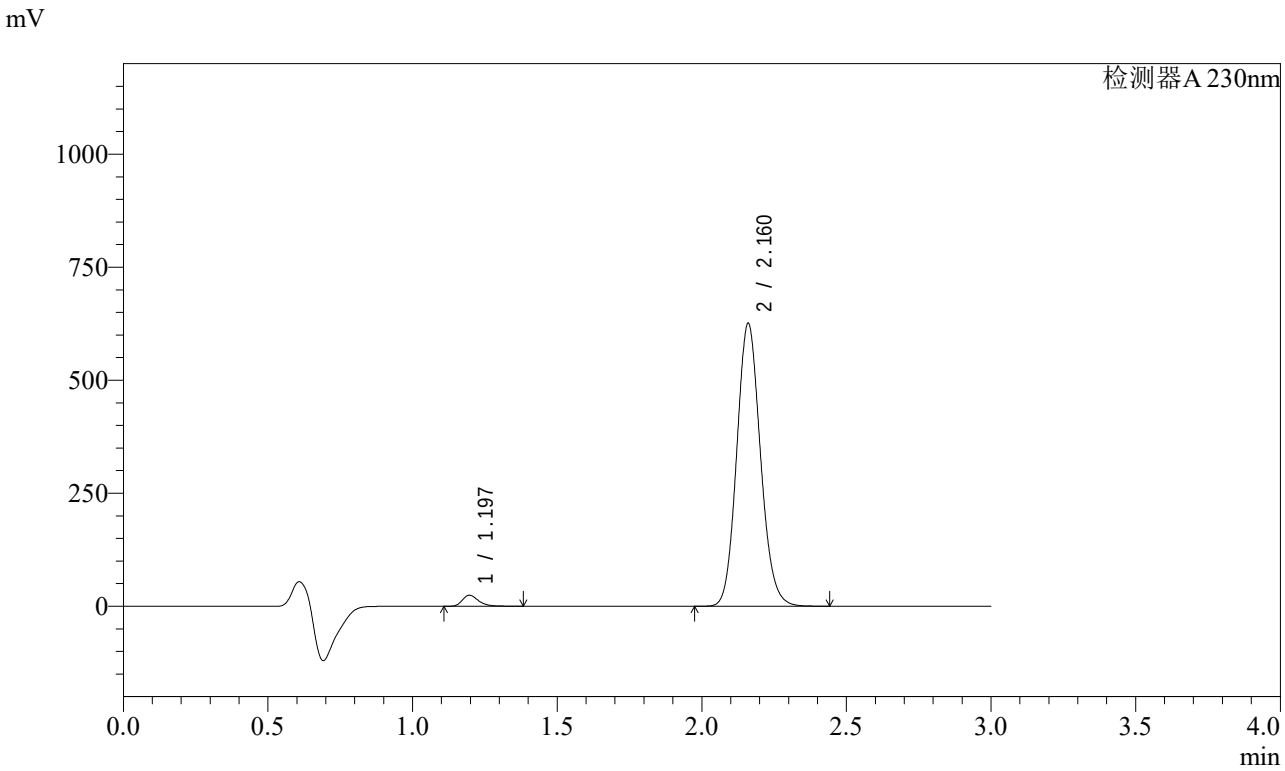
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-286-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 15:35:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:06　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.197 | 95477 | 2.604 | 24371 | 2237 | 1.313 | -- |
| 2 | 2.160 | 3570615 | 97.396 | 623550 | 3349 | 1.120 | 7.693 |
| 总计 | | 3666093 | 100.000 | 647921 | | | |

图79 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

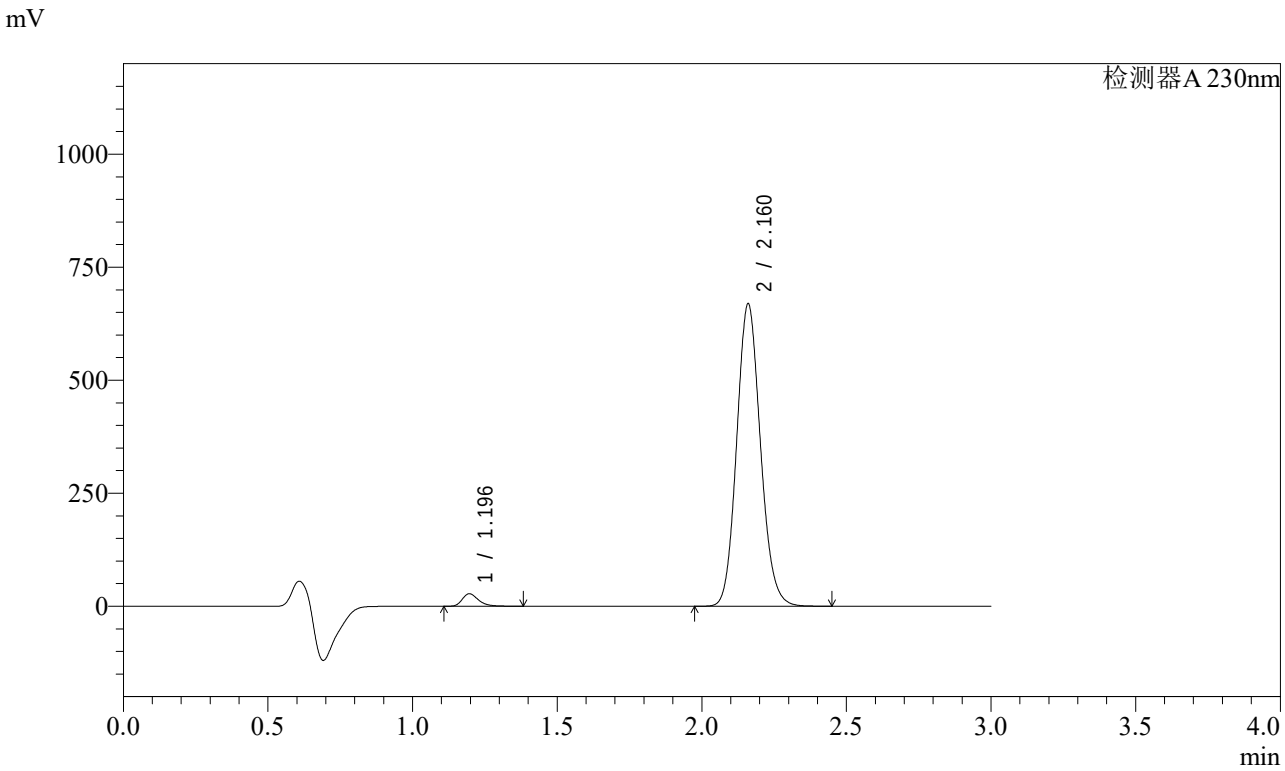
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-287-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 15:38:38　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:09　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.196 | 108455 | 2.762 | 27671 | 2231 | 1.311 | -- |
| 2 | 2.160 | 3818291 | 97.238 | 666113 | 3345 | 1.120 | 7.688 |
| 总计 | | 3926746 | 100.000 | 693784 | | | |

图80 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

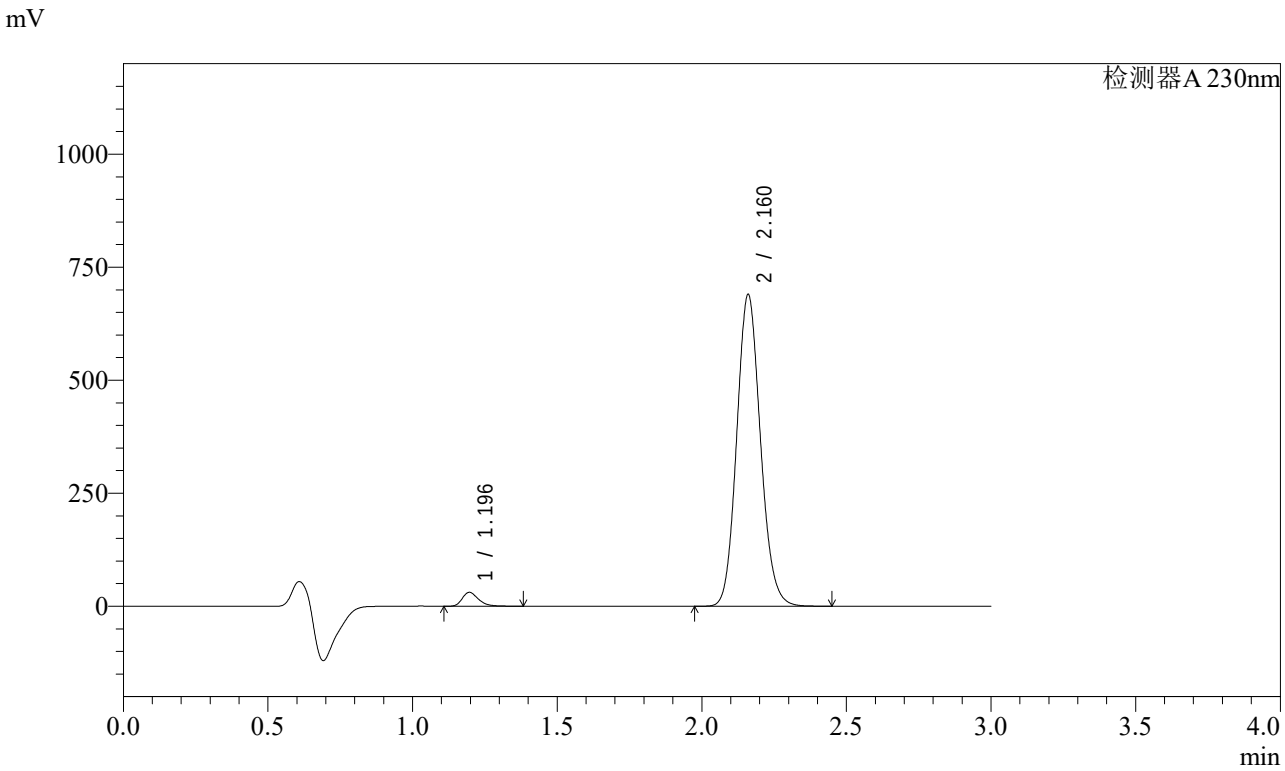
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-288-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 15:42:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:12　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.196 | 120250 | 2.968 | 30763 | 2238 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.160 | 3931524 | 97.032 | 686822 | 3353 | 1.121 | 7.700 |
| 总计 | | 4051774 | 100.000 | 717585 | | | |

图81 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

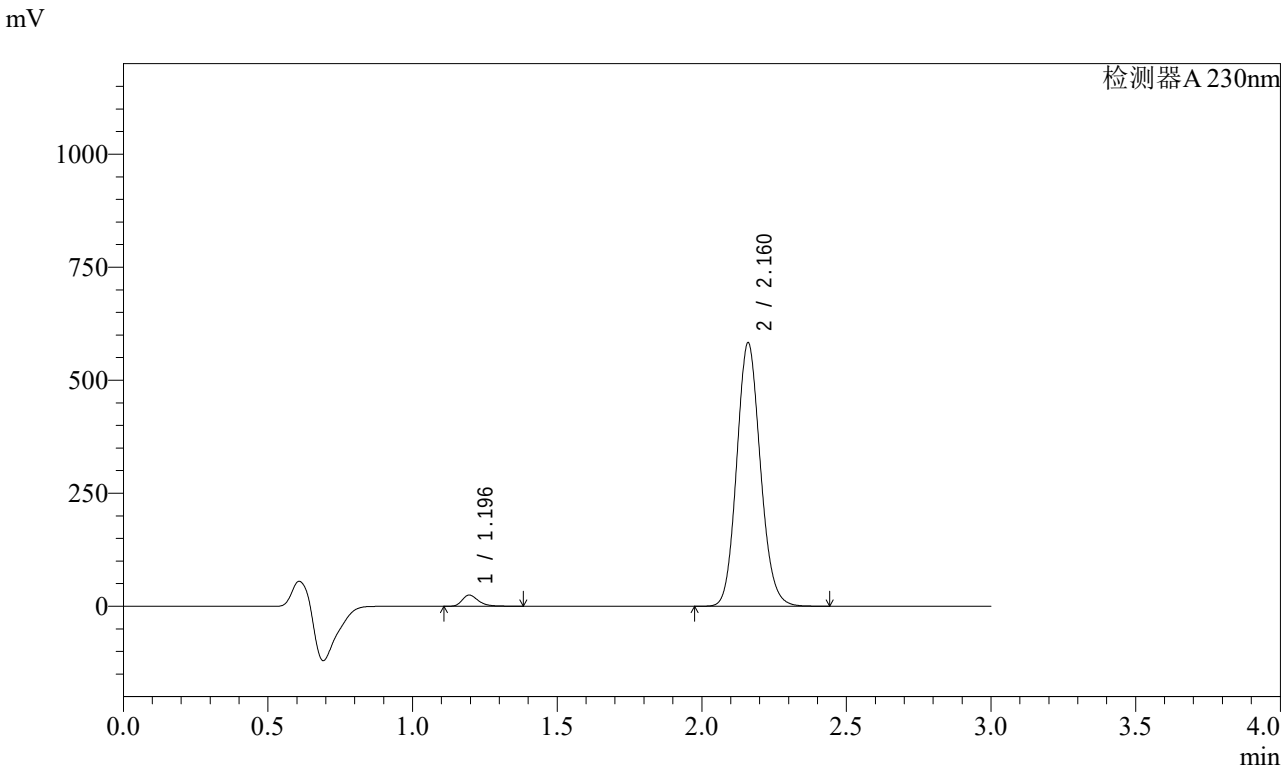
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-289-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 15:45:26　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:15　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.196 | 96327 | 2.823 | 24650 | 2247 | 1.312 | -- |
| 2 | 2.160 | 3316494 | 97.177 | 580246 | 3364 | 1.120 | 7.714 |
| 总计 | | 3412821 | 100.000 | 604896 | | | |

图82 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

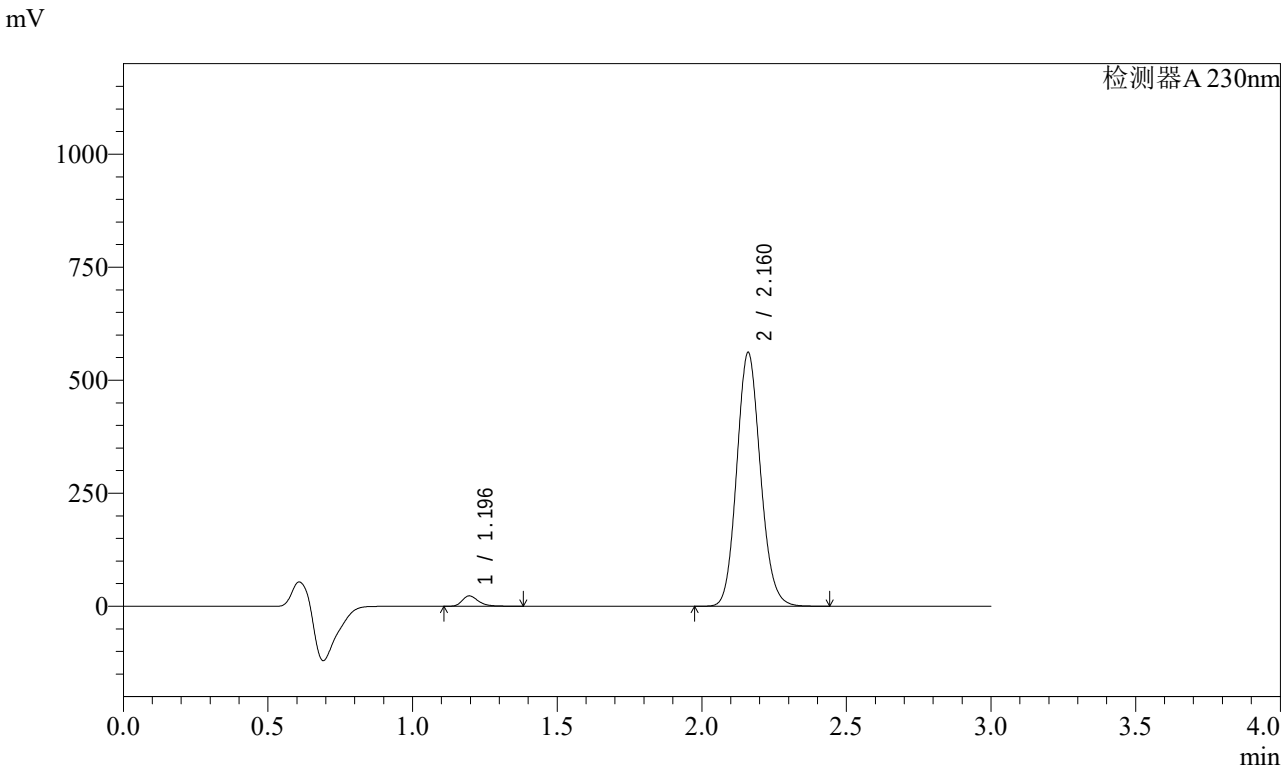
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-290-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 15:48:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:18　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.196 | 89807 | 2.735 | 22967 | 2245 | 1.313 | -- |
| 2 | 2.160 | 3193662 | 97.265 | 559114 | 3367 | 1.121 | 7.716 |
| 总计 | | 3283469 | 100.000 | 582081 | | | |

图83 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

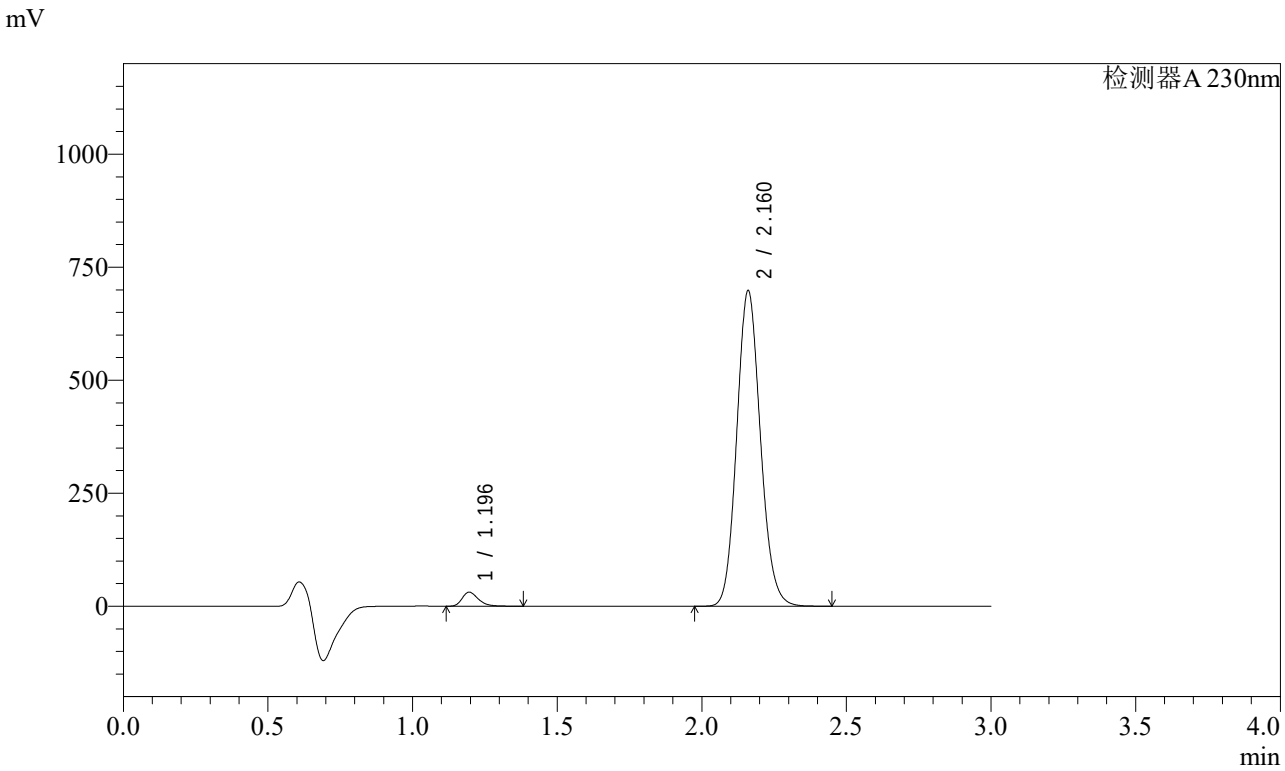
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-291-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 15:52:15　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:21　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.196 | 122035 | 2.978 | 31262 | 2245 | 1.307 | -- |
| 2 | 2.160 | 3975809 | 97.022 | 695468 | 3361 | 1.120 | 7.714 |
| 总计 | | 4097845 | 100.000 | 726730 | | | |

图84 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

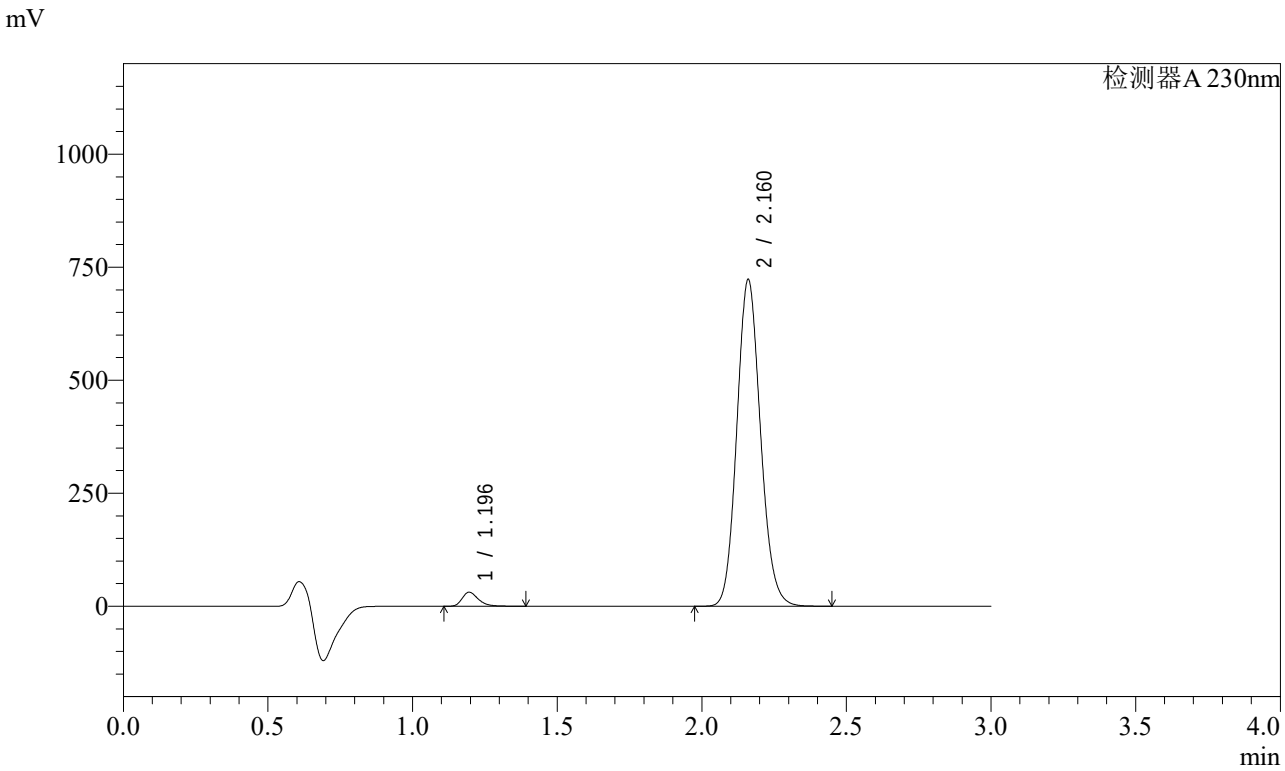
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-292-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 15:55:38　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:24　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.196 | 121433 | 2.872 | 31088 | 2247 | 1.312 | -- |
| 2 | 2.160 | 4107101 | 97.128 | 720178 | 3376 | 1.122 | 7.728 |
| 总计 | | 4228534 | 100.000 | 751266 | | | |

图85 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

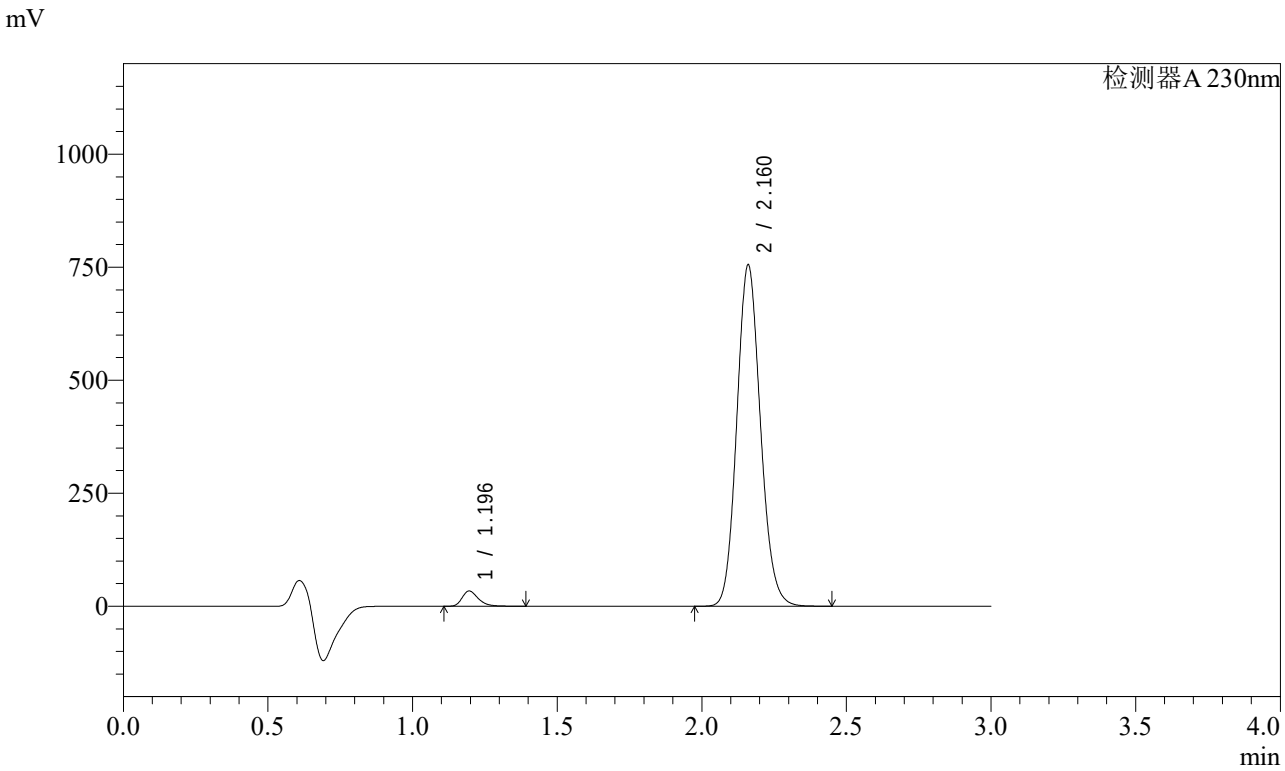
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-293-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 15:59:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:27　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.196 | 131487 | 2.976 | 33698 | 2250 | 1.310 | -- |
| 2 | 2.160 | 4286981 | 97.024 | 752106 | 3381 | 1.122 | 7.733 |
| 总计 | | 4418468 | 100.000 | 785804 | | | |

图86 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

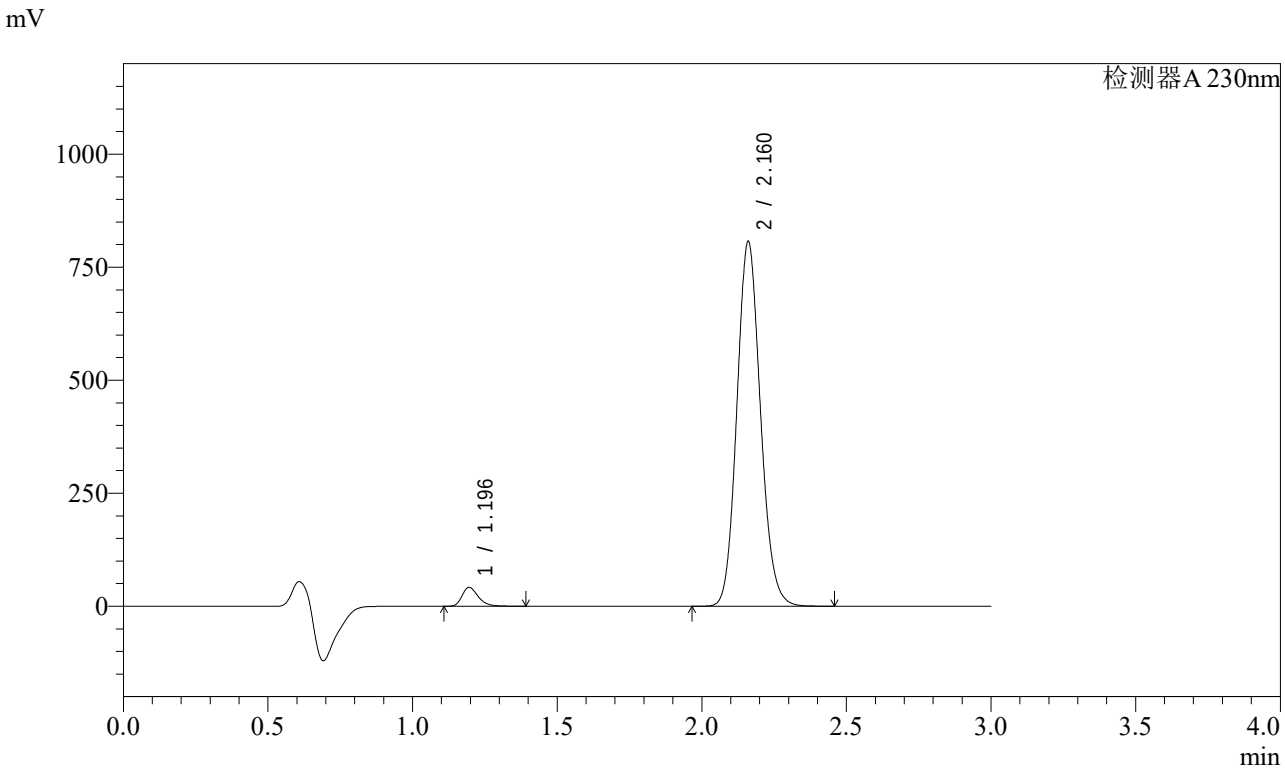
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-294-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 16:02:27　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:30　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.196 | 162882 | 3.439 | 41826 | 2250 | 1.304 | -- |
| 2 | 2.160 | 4573009 | 96.561 | 803819 | 3392 | 1.122 | 7.743 |
| 总计 | | 4735892 | 100.000 | 845645 | | | |

图87 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

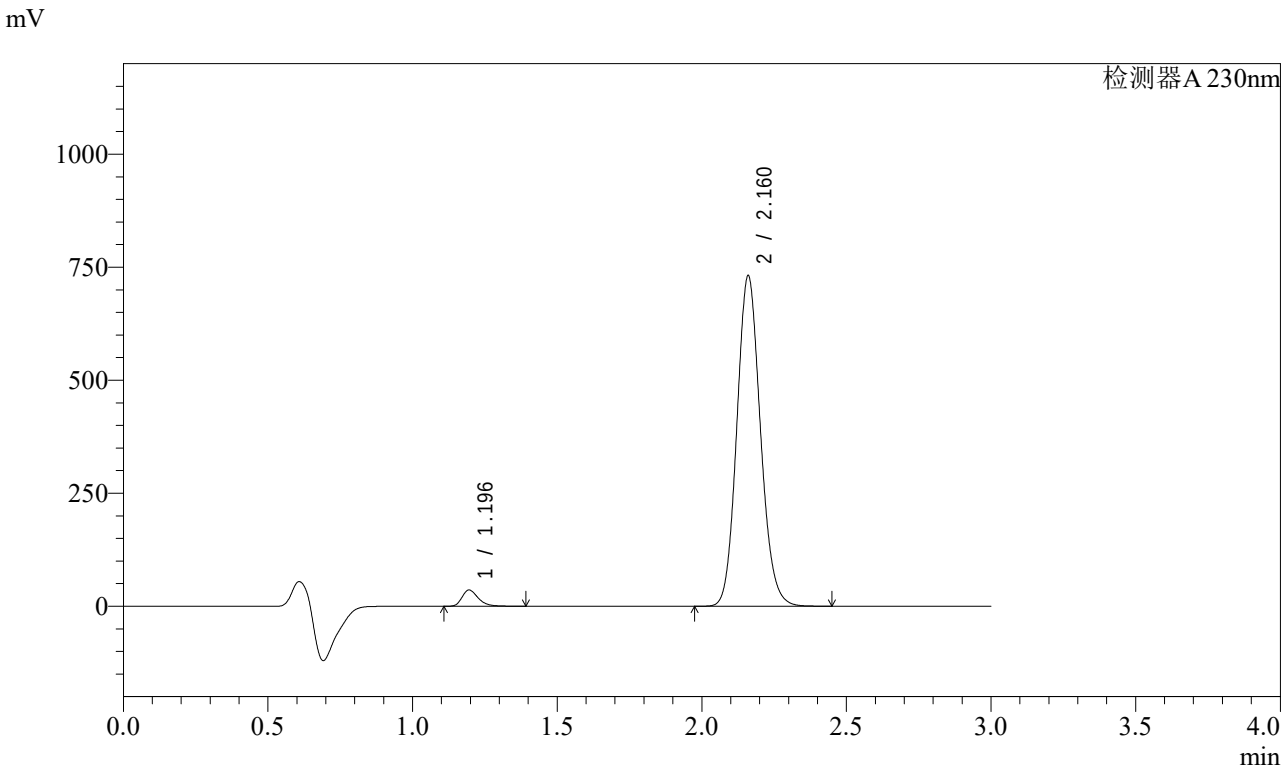
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-295-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 16:05:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:33　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.196 | 140382 | 3.275 | 35939 | 2240 | 1.306 | -- |
| 2 | 2.160 | 4146084 | 96.725 | 728347 | 3390 | 1.123 | 7.734 |
| 总计 | | 4286466 | 100.000 | 764287 | | | |

图88 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

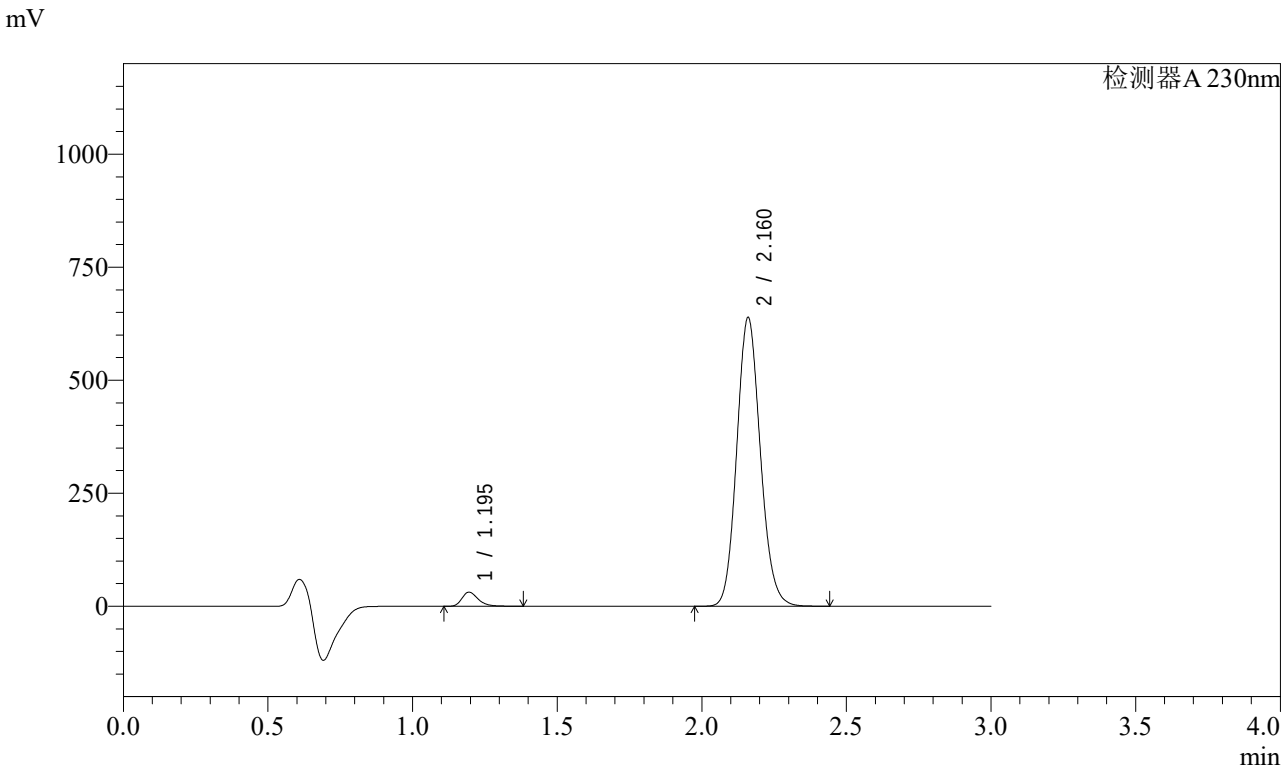
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-296-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 16:09:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:36　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.195 | 121801 | 3.255 | 31221 | 2245 | 1.304 | -- |
| 2 | 2.160 | 3620168 | 96.745 | 635865 | 3392 | 1.123 | 7.740 |
| 总计 | | 3741969 | 100.000 | 667086 | | | |

图89 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

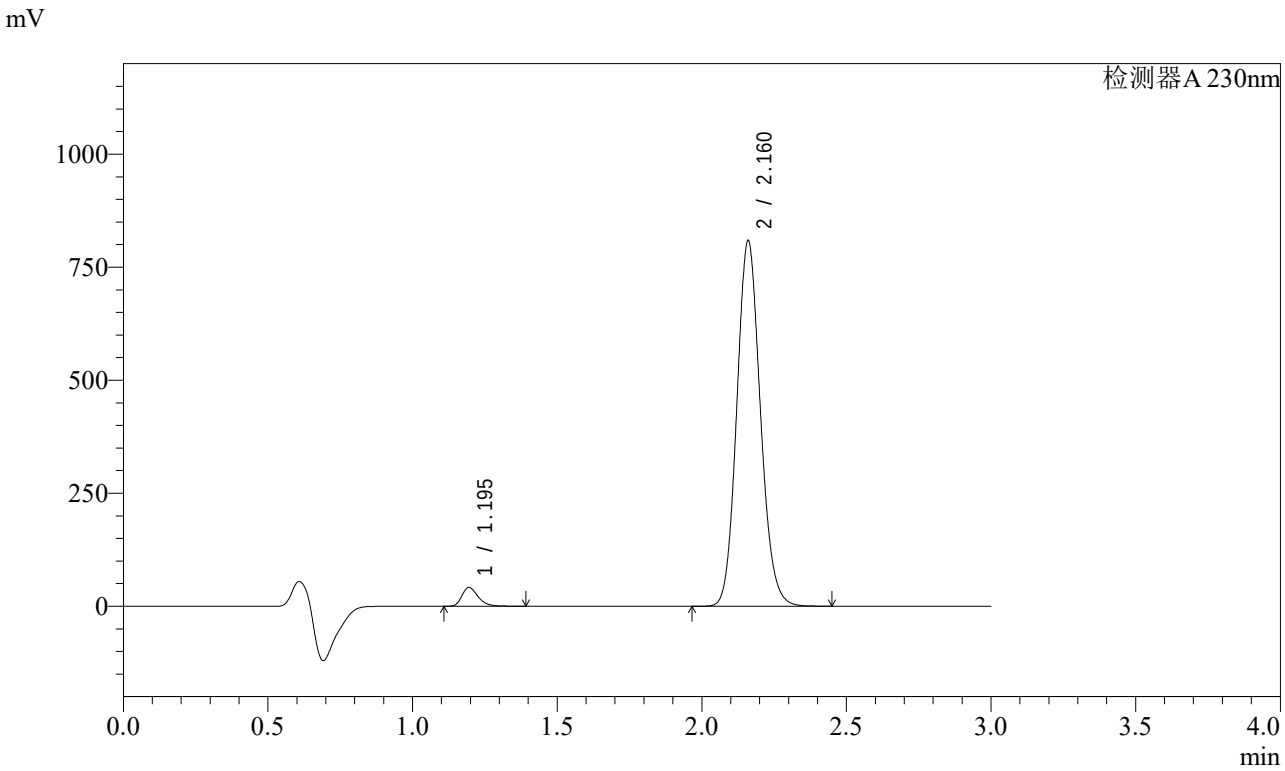
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-297-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 16:12:40　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:38　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.195 | 161913 | 3.410 | 41488 | 2245 | 1.304 | -- |
| 2 | 2.160 | 4586169 | 96.590 | 805398 | 3389 | 1.122 | 7.741 |
| 总计 | | 4748083 | 100.000 | 846886 | | | |

图90 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

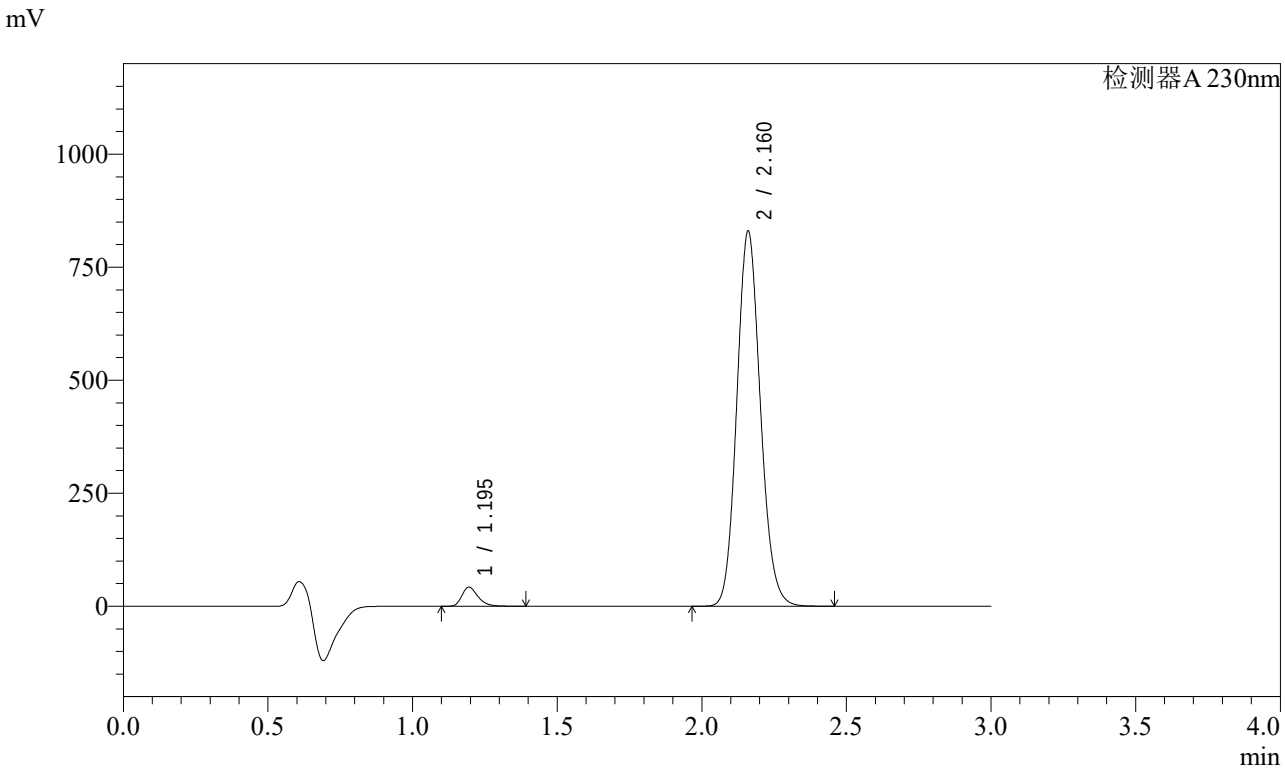
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-298-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 16:16:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:41　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.195 | 164441 | 3.379 | 42176 | 2252 | 1.304 | -- |
| 2 | 2.160 | 4701573 | 96.621 | 826408 | 3395 | 1.123 | 7.751 |
| 总计 | | 4866013 | 100.000 | 868584 | | | |

图91 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

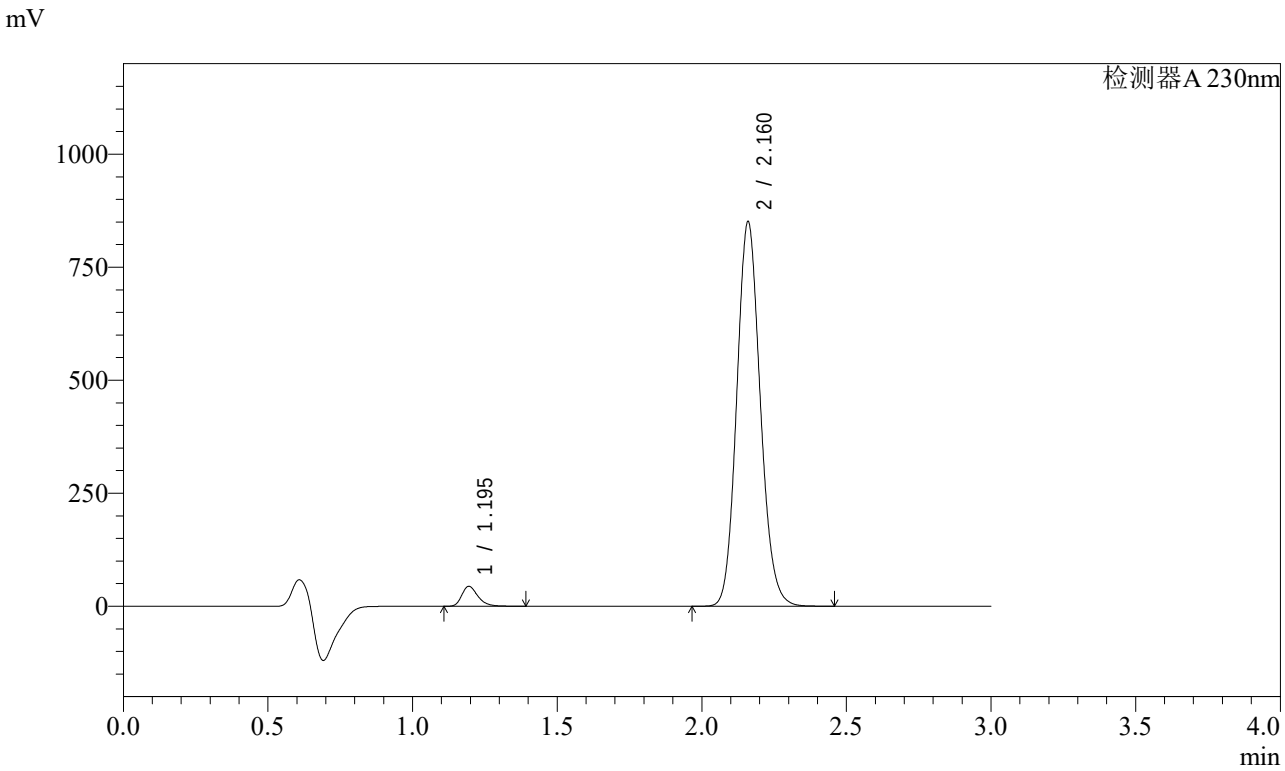
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-299-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 16:19:27　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:44　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.195 | 171222 | 3.435 | 43870 | 2253 | 1.307 | -- |
| 2 | 2.160 | 4813602 | 96.565 | 846708 | 3408 | 1.124 | 7.763 |
| 总计 | | 4984824 | 100.000 | 890579 | | | |

图92 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

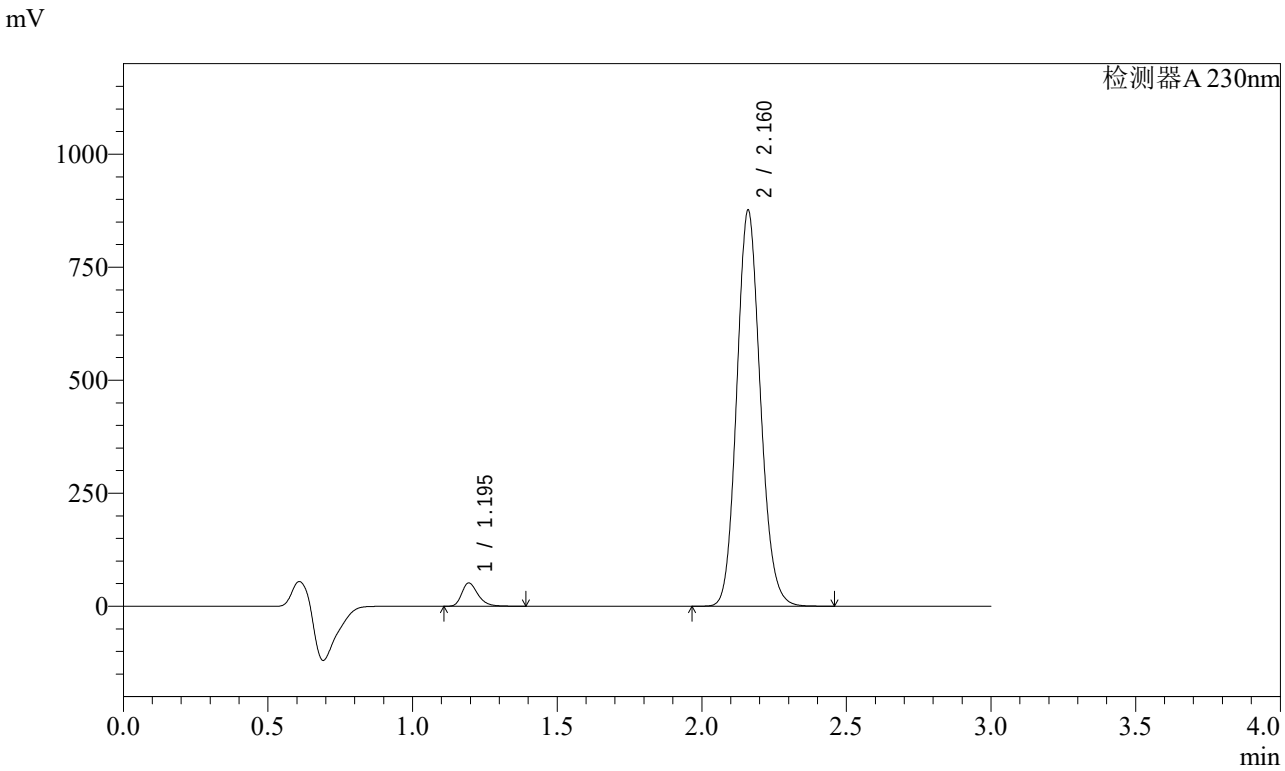
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-300-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 16:22:51　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:47　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.195 | 200857 | 3.889 | 51410 | 2243 | 1.304 | -- |
| 2 | 2.160 | 4963268 | 96.111 | 872112 | 3396 | 1.124 | 7.750 |
| 总计 | | 5164124 | 100.000 | 923522 | | | |

图93 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

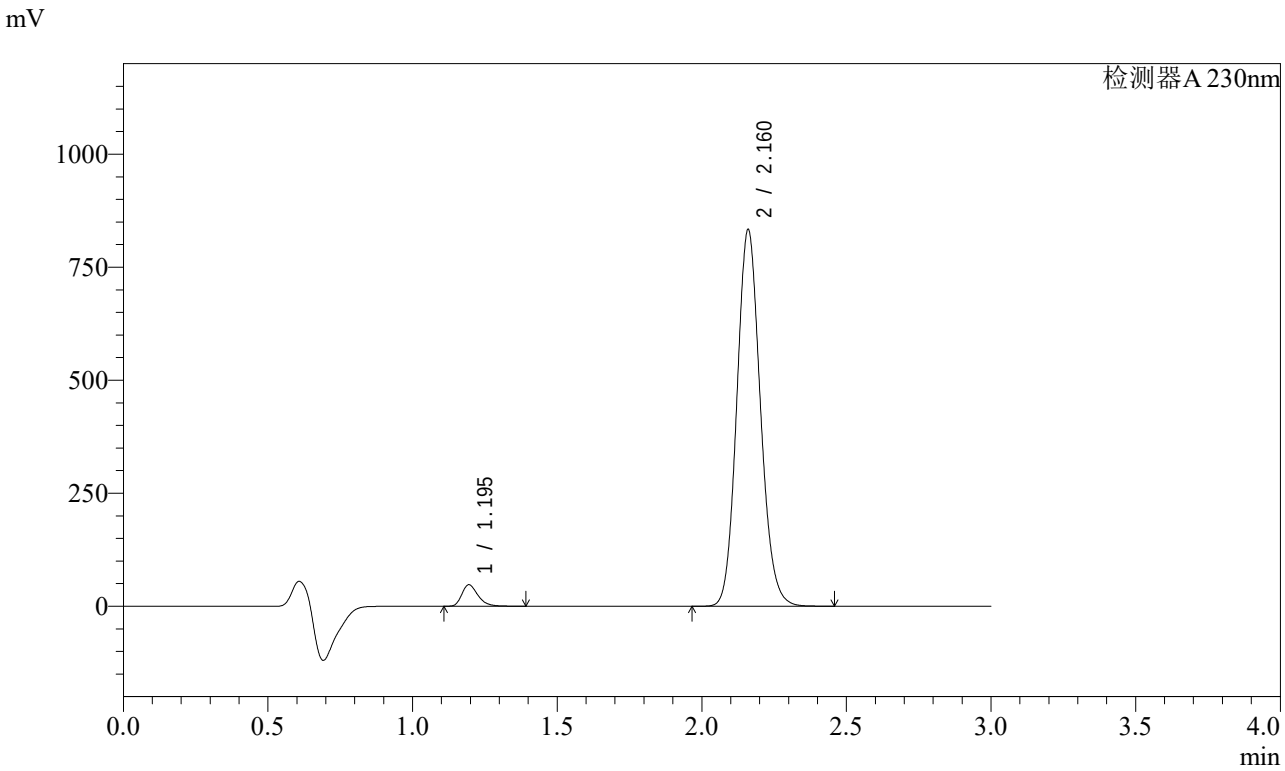
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-301-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 16:26:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:50　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.195 | 185155 | 3.778 | 47399 | 2247 | 1.305 | -- |
| 2 | 2.160 | 4715849 | 96.222 | 829898 | 3406 | 1.124 | 7.758 |
| 总计 | | 4901003 | 100.000 | 877298 | | | |

图94 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

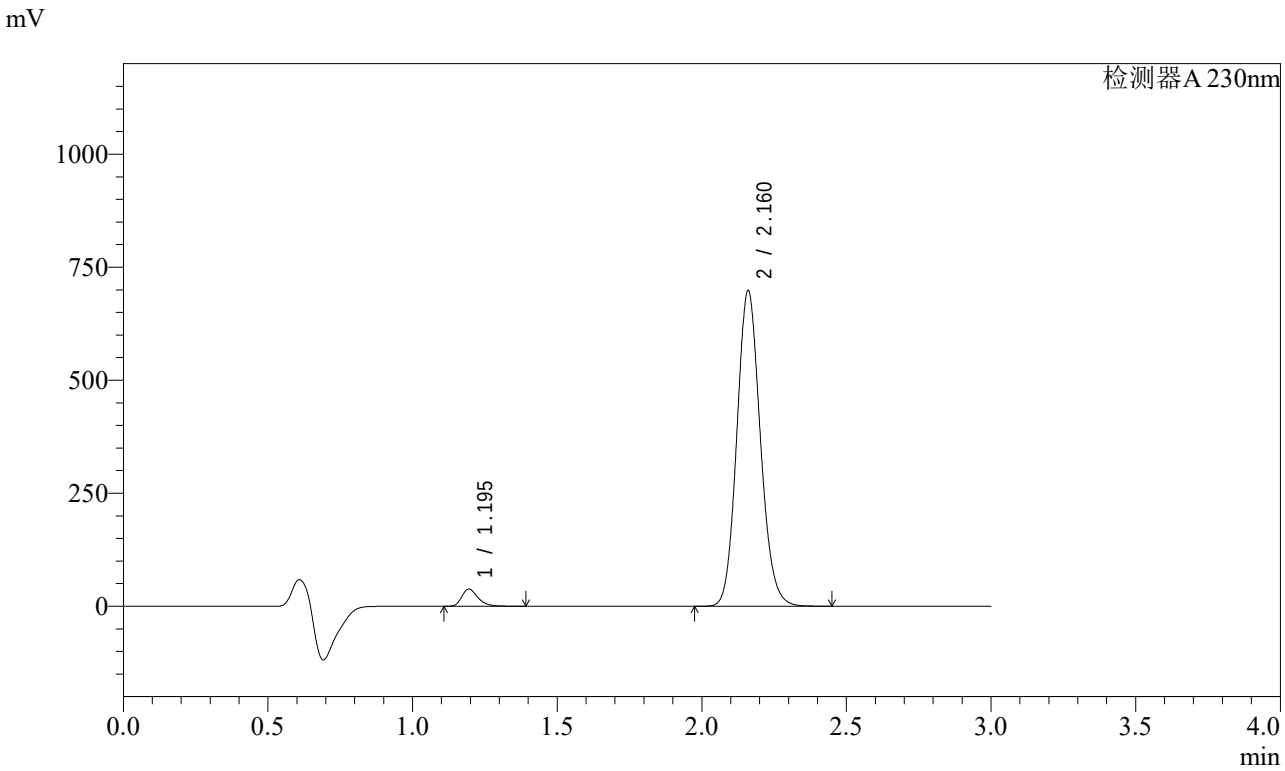
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-302-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 16:29:40　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:53　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.195 | 148304 | 3.622 | 37931 | 2245 | 1.305 | -- |
| 2 | 2.160 | 3945872 | 96.378 | 695332 | 3415 | 1.125 | 7.764 |
| 总计 | | 4094176 | 100.000 | 733263 | | | |

图95 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

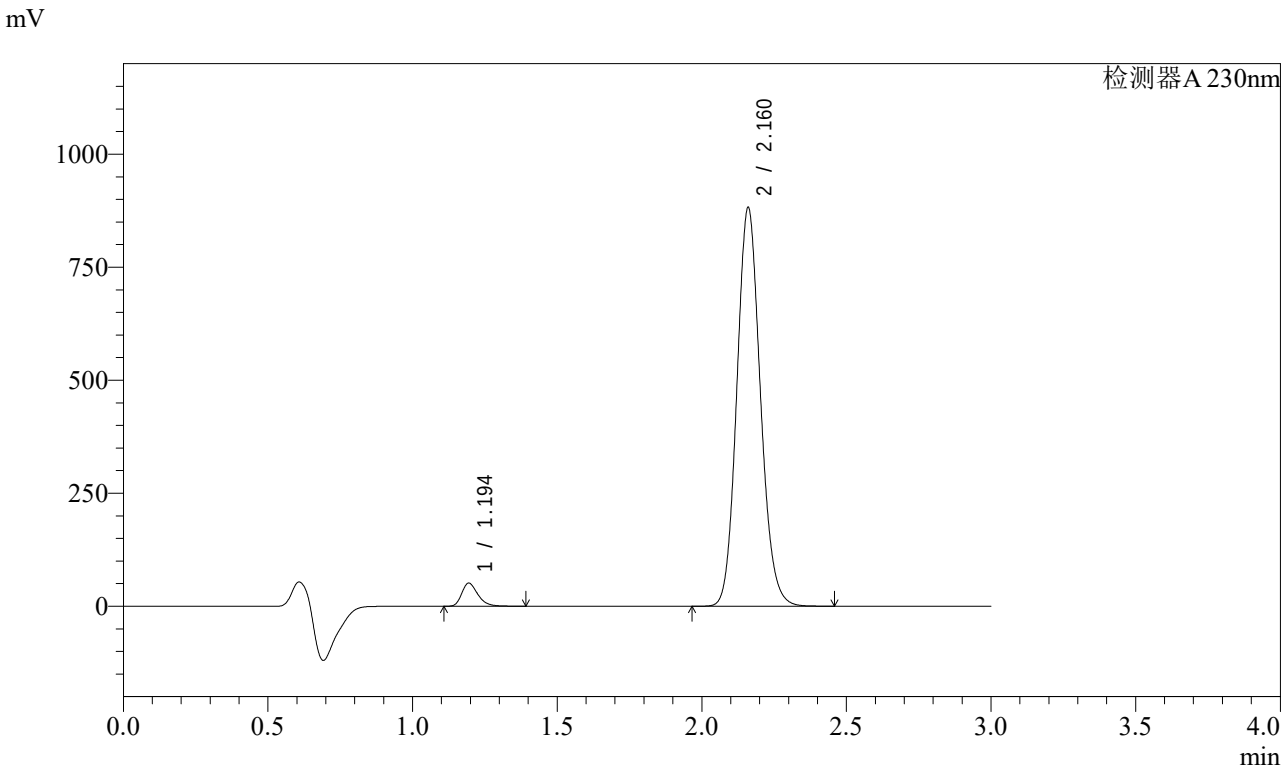
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-303-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 16:33:04　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:56　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.194 | 199048 | 3.836 | 50894 | 2243 | 1.304 | -- |
| 2 | 2.160 | 4990272 | 96.164 | 878571 | 3408 | 1.124 | 7.761 |
| 总计 | | 5189321 | 100.000 | 929465 | | | |

图96 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

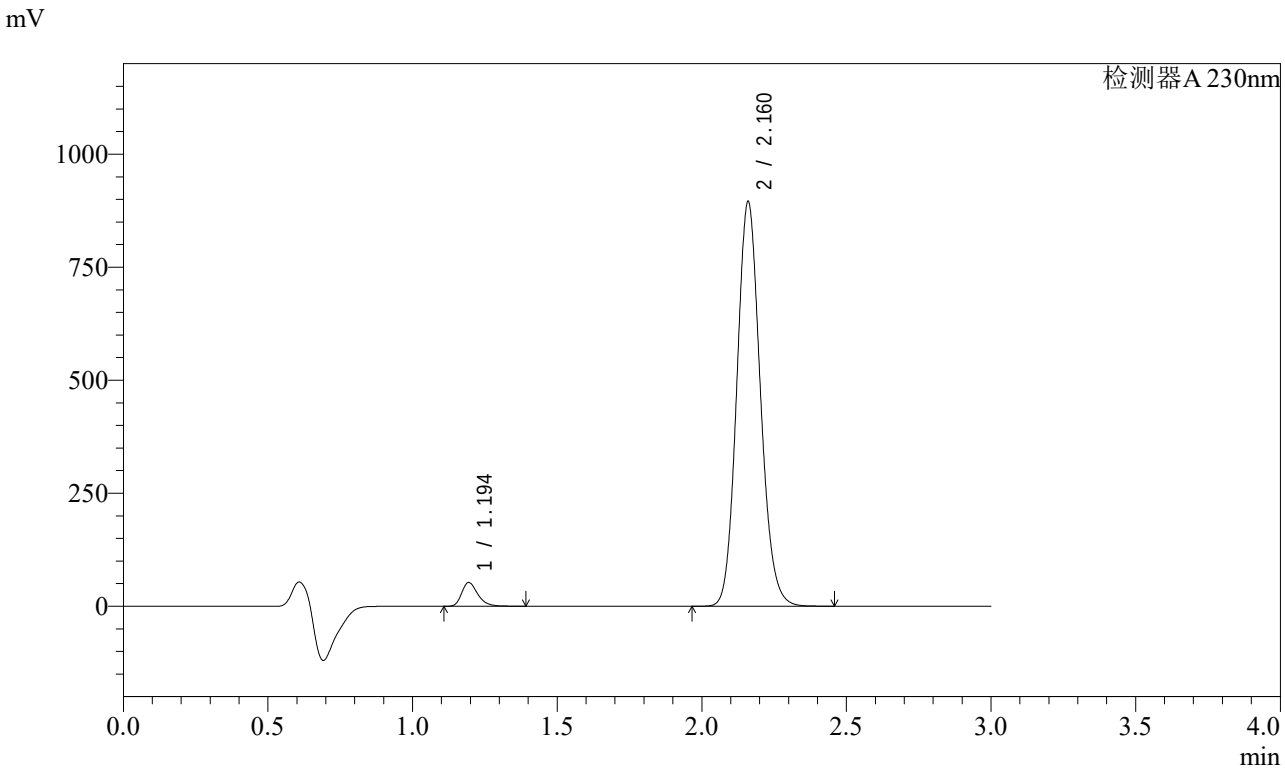
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-304-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 16:36:29　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:06:58　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.194 | 204257 | 3.880 | 52249 | 2248 | 1.304 | -- |
| 2 | 2.160 | 5060257 | 96.120 | 891151 | 3412 | 1.124 | 7.768 |
| 总计 | | 5264514 | 100.000 | 943400 | | | |

图97 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

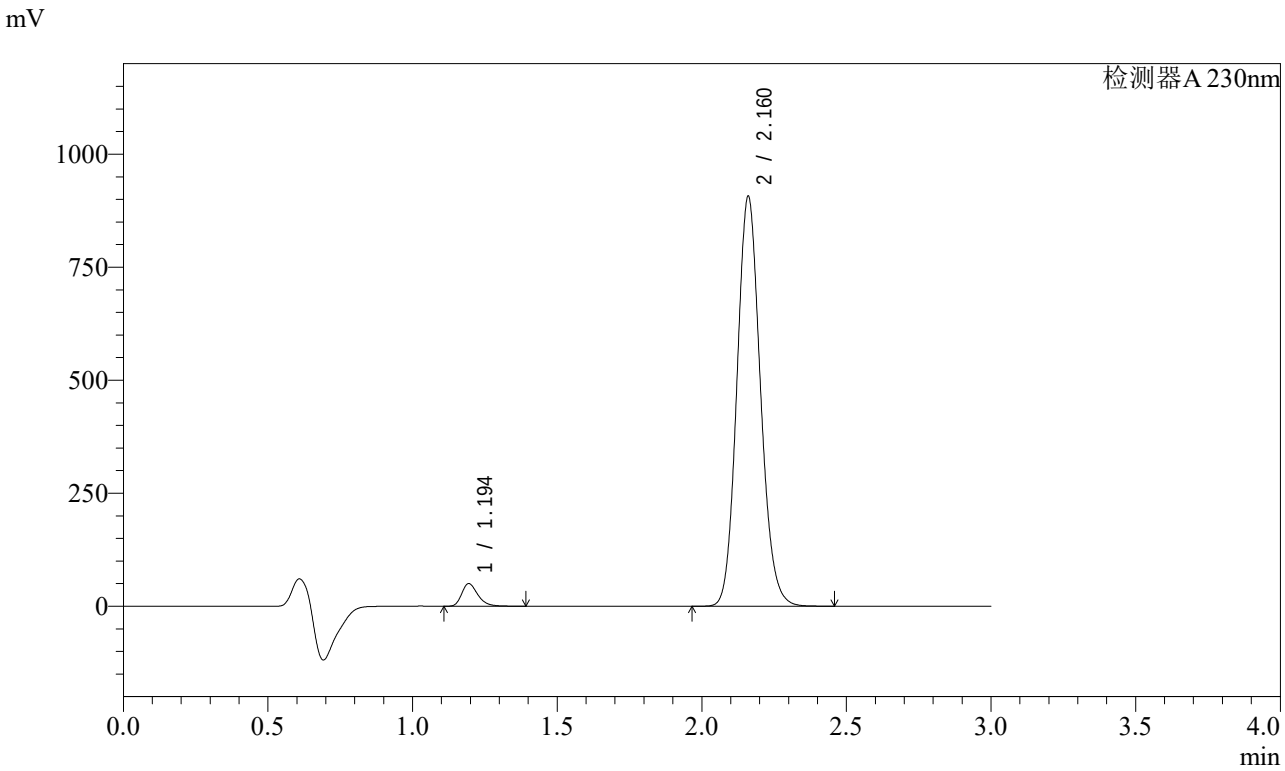
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-305-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 16:39:54　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:02　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.194 | 194515 | 3.657 | 49819 | 2252 | 1.307 | -- |
| 2 | 2.160 | 5123843 | 96.343 | 903509 | 3417 | 1.125 | 7.775 |
| 总计 | | 5318358 | 100.000 | 953328 | | | |

图98 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

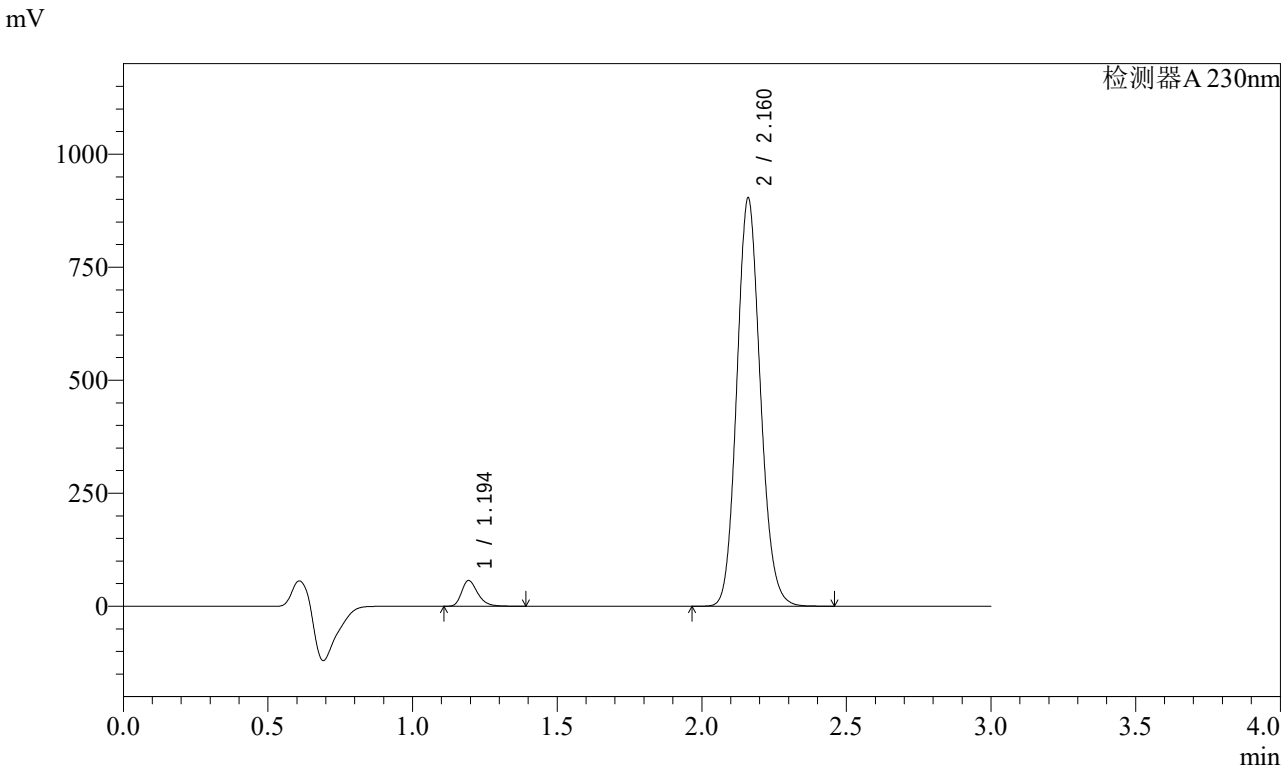
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-306-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 16:43:19　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:05　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.194 | 220787 | 4.145 | 56548 | 2253 | 1.303 | -- |
| 2 | 2.160 | 5105603 | 95.855 | 899232 | 3410 | 1.123 | 7.774 |
| 总计 | | 5326390 | 100.000 | 955780 | | | |

图99 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

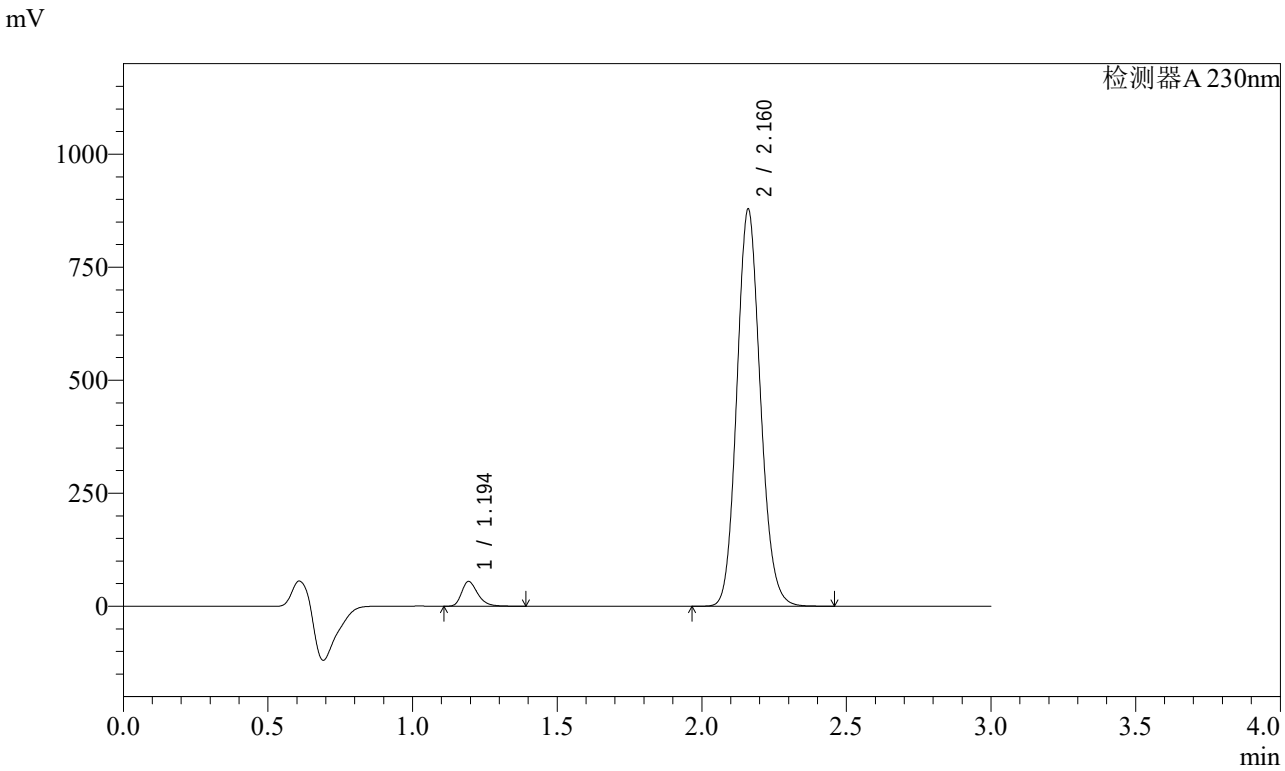
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-307-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 16:46:43　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:08　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.194 | 212629 | 4.111 | 54491 | 2256 | 1.304 | -- |
| 2 | 2.160 | 4959177 | 95.889 | 874901 | 3421 | 1.124 | 7.783 |
| 总计 | | 5171806 | 100.000 | 929393 | | | |

图100 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

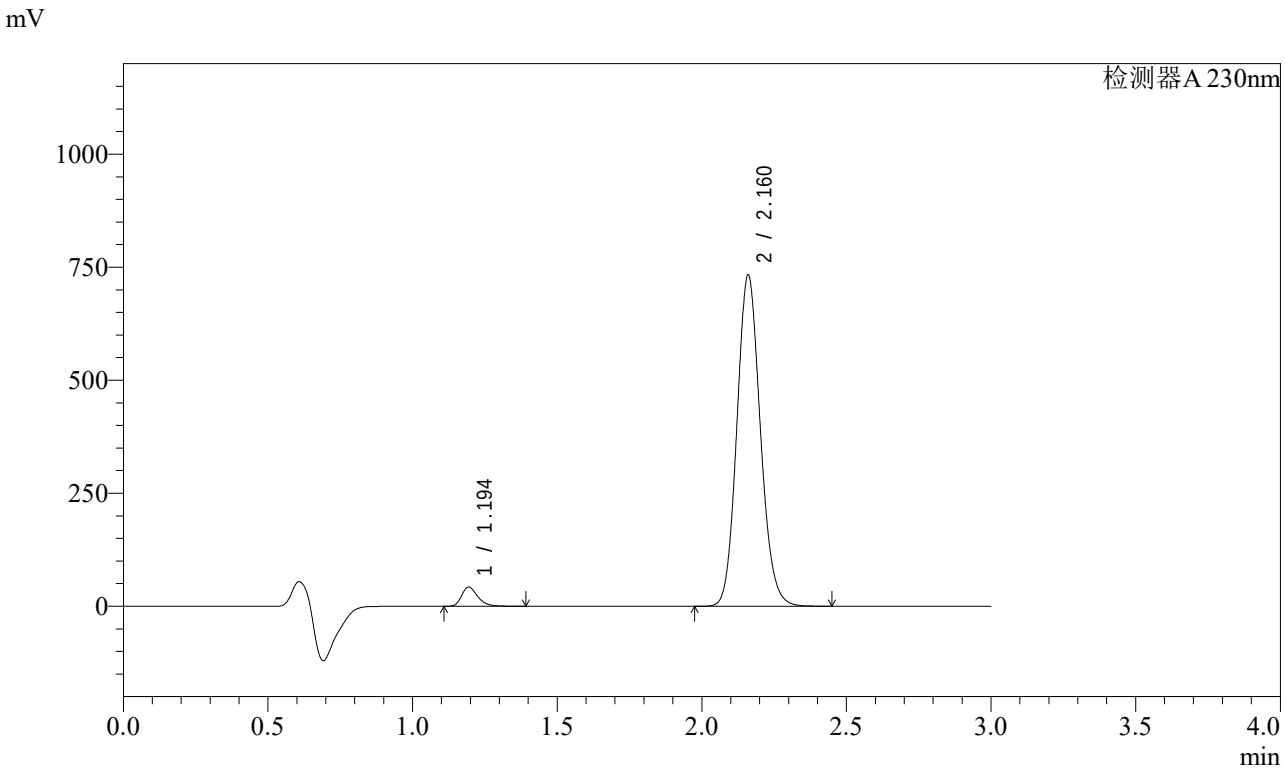
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-308-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 16:50:08　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:11　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.194 | 164450 | 3.825 | 42142 | 2260 | 1.305 | -- |
| 2 | 2.160 | 4134804 | 96.175 | 730071 | 3426 | 1.124 | 7.789 |
| 总计 | | 4299254 | 100.000 | 772213 | | | |

图101 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

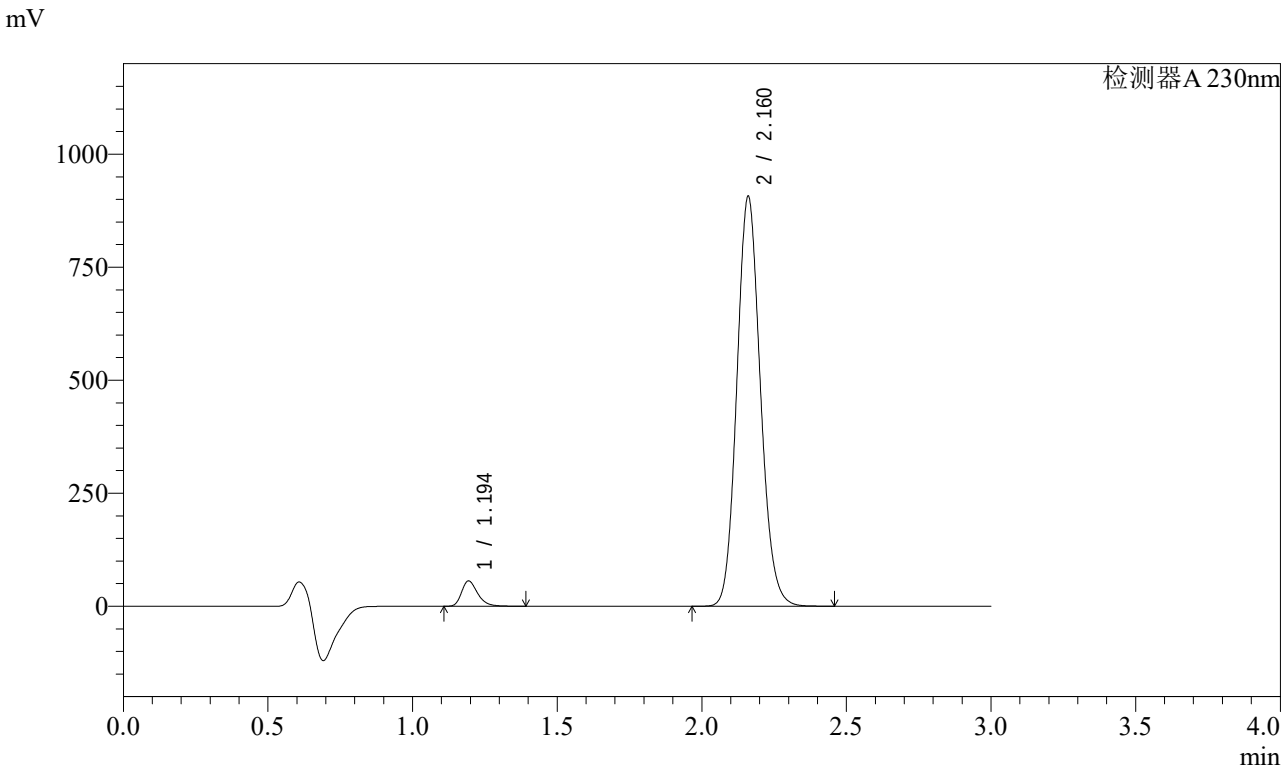
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-309-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 16:53:32　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:14　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.194 | 217152 | 4.064 | 55582 | 2252 | 1.305 | -- |
| 2 | 2.160 | 5126388 | 95.936 | 903176 | 3411 | 1.123 | 7.776 |
| 总计 | | 5343541 | 100.000 | 958758 | | | |

图102 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

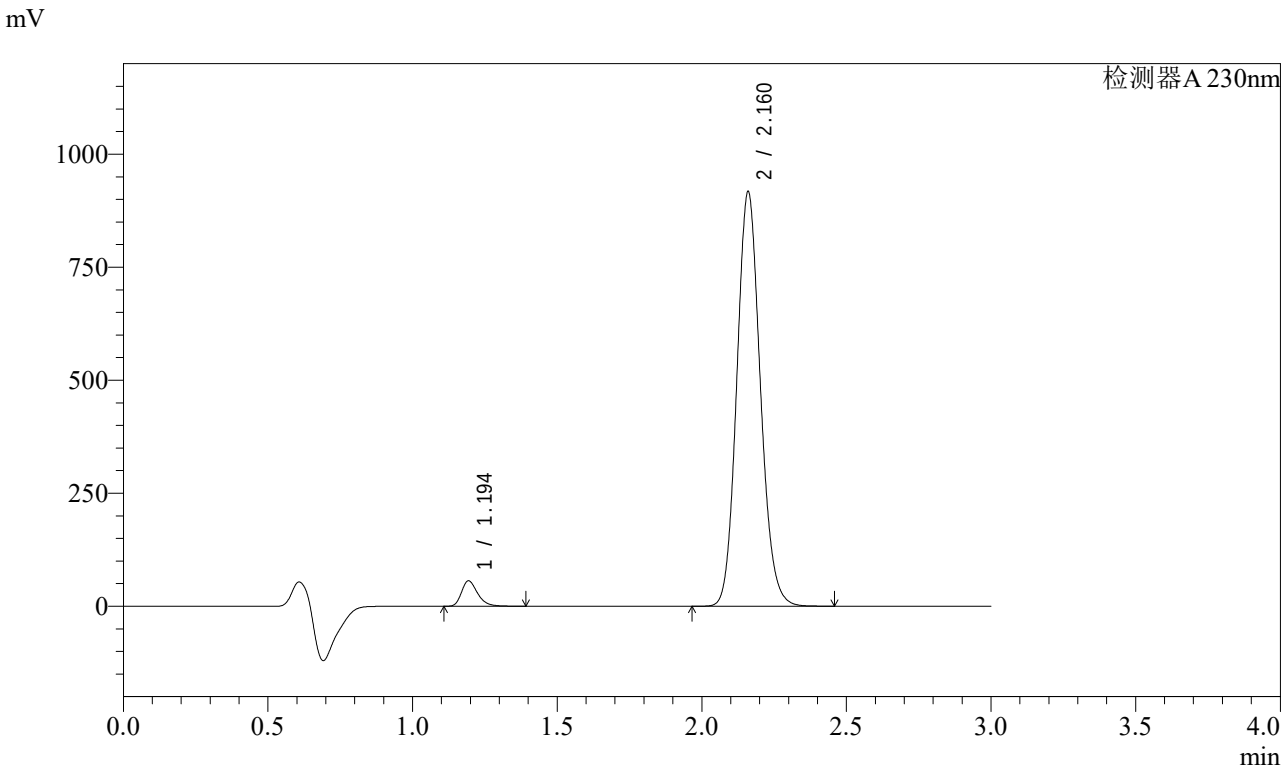
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-310-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 16:56:57　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:17　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.194 | 217573 | 4.028 | 55614 | 2251 | 1.307 | -- |
| 2 | 2.160 | 5183931 | 95.972 | 913008 | 3412 | 1.124 | 7.777 |
| 总计 | | 5401504 | 100.000 | 968622 | | | |

图103 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

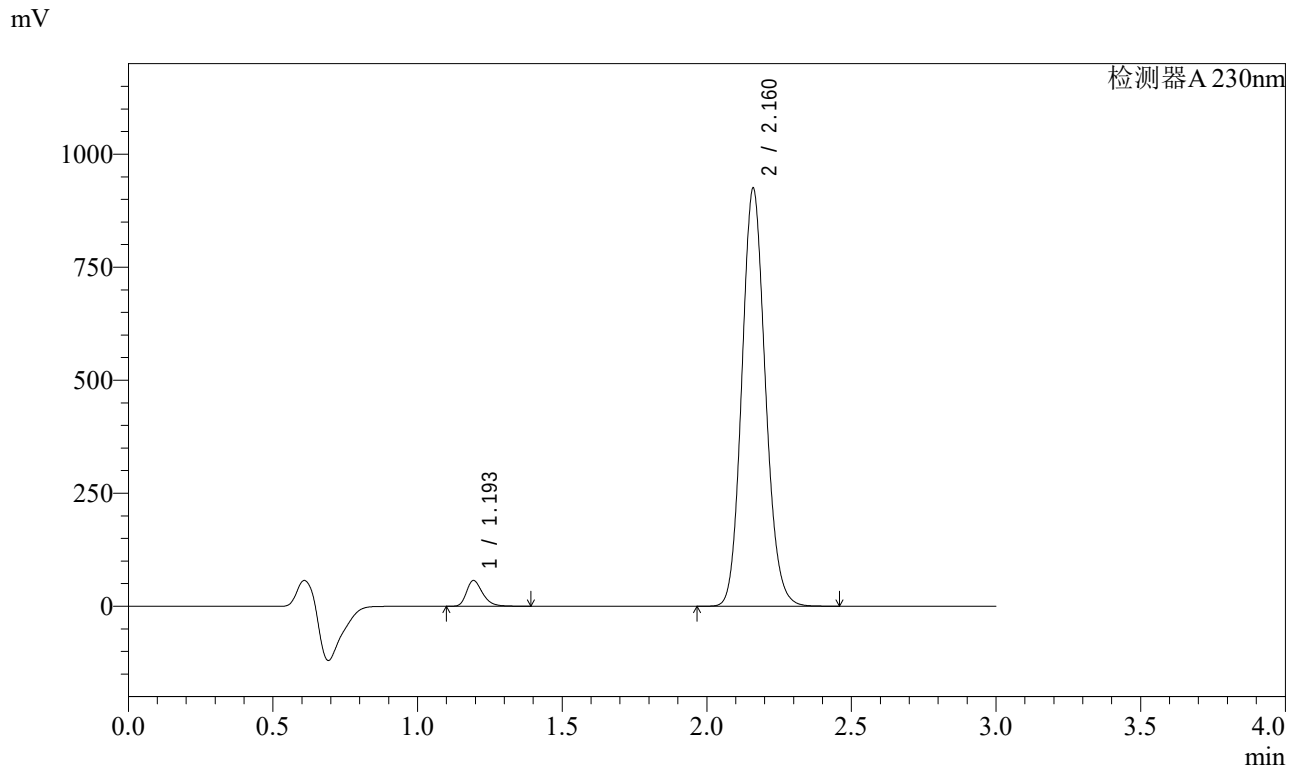
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-311-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 17:00:22　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:19　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.193 | 220999 | 4.057 | 56483 | 2251 | 1.306 | -- |
| 2 | 2.160 | 5225719 | 95.943 | 920821 | 3413 | 1.123 | 7.779 |
| 总计 | | 5446719 | 100.000 | 977304 | | | |

图104 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

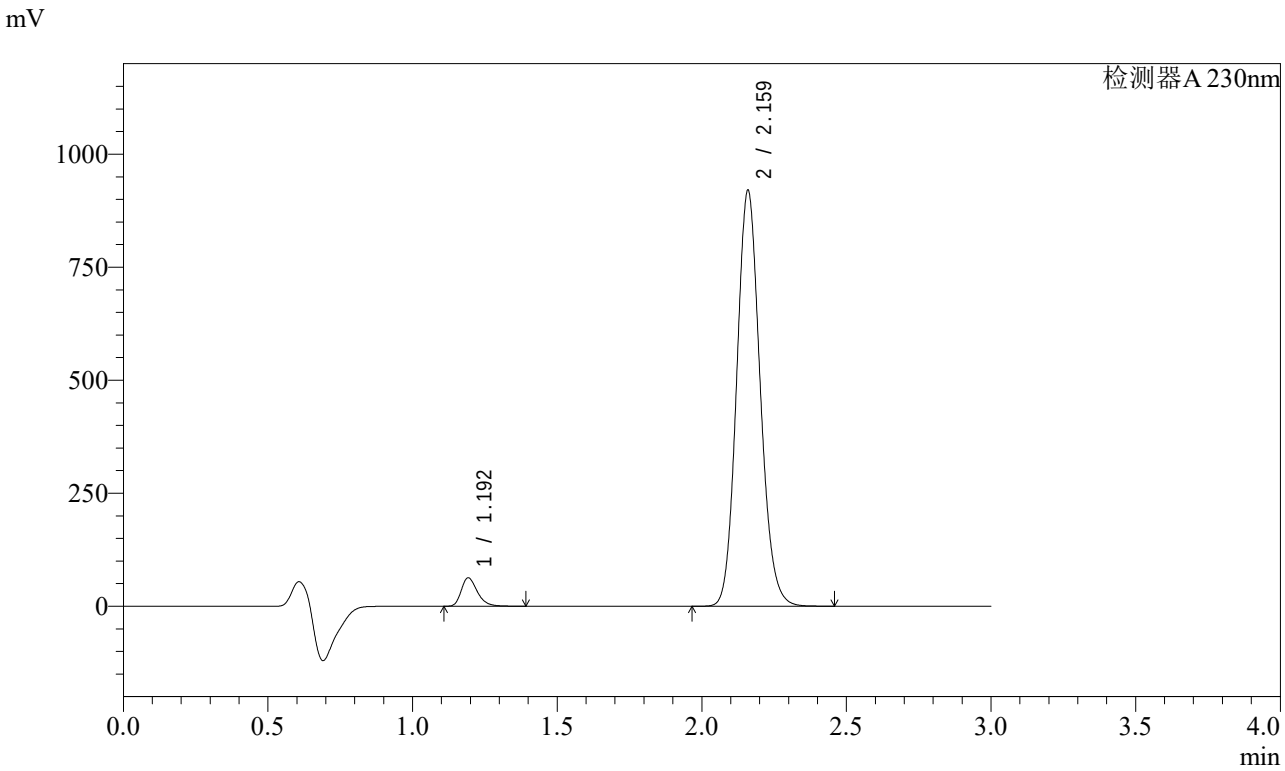
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-312-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 17:03:48　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:22　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.192 | 243910 | 4.490 | 62113 | 2256 | 1.310 | -- |
| 2 | 2.159 | 5188732 | 95.510 | 914205 | 3429 | 1.126 | 7.799 |
| 总计 | | 5432642 | 100.000 | 976318 | | | |

图105 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

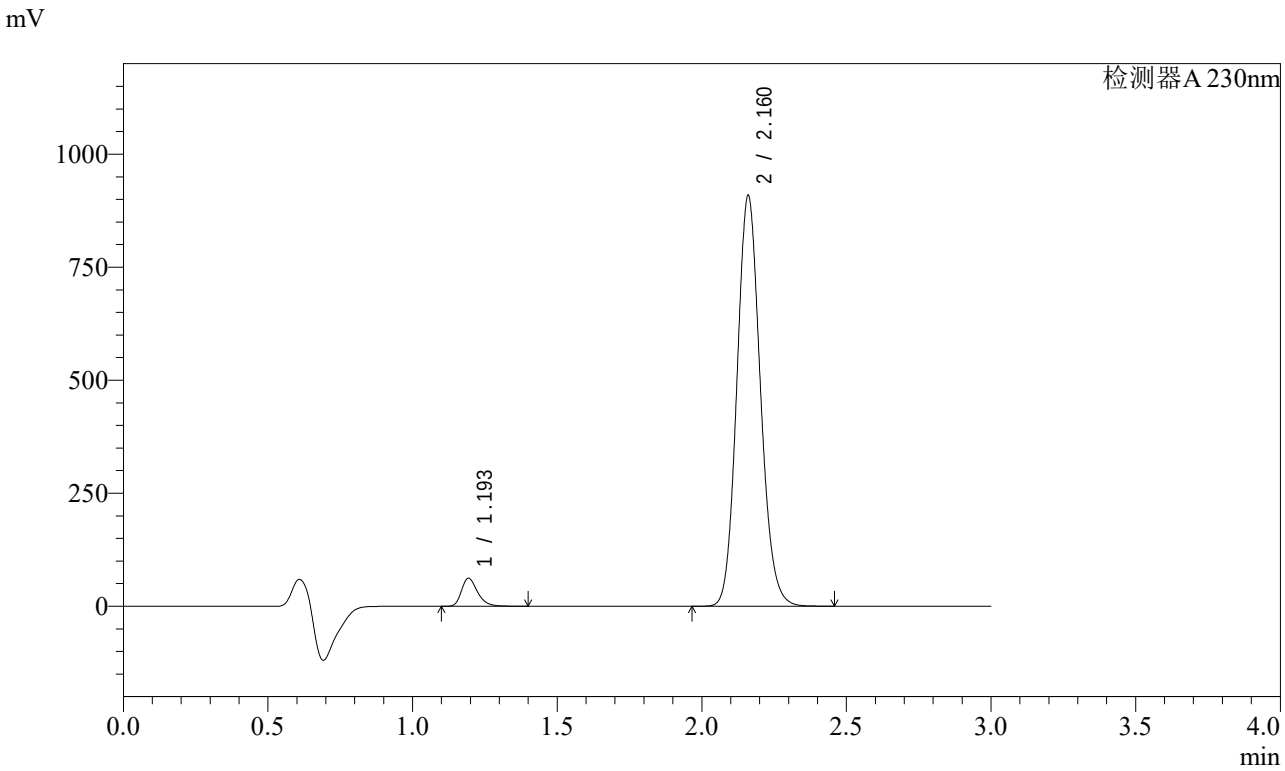
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-313-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 17:07:11　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.193 | 239717 | 4.470 | 61258 | 2256 | 1.307 | -- |
| 2 | 2.160 | 5123656 | 95.530 | 904959 | 3429 | 1.125 | 7.796 |
| 总计 | | 5363374 | 100.000 | 966216 | | | |

图106 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

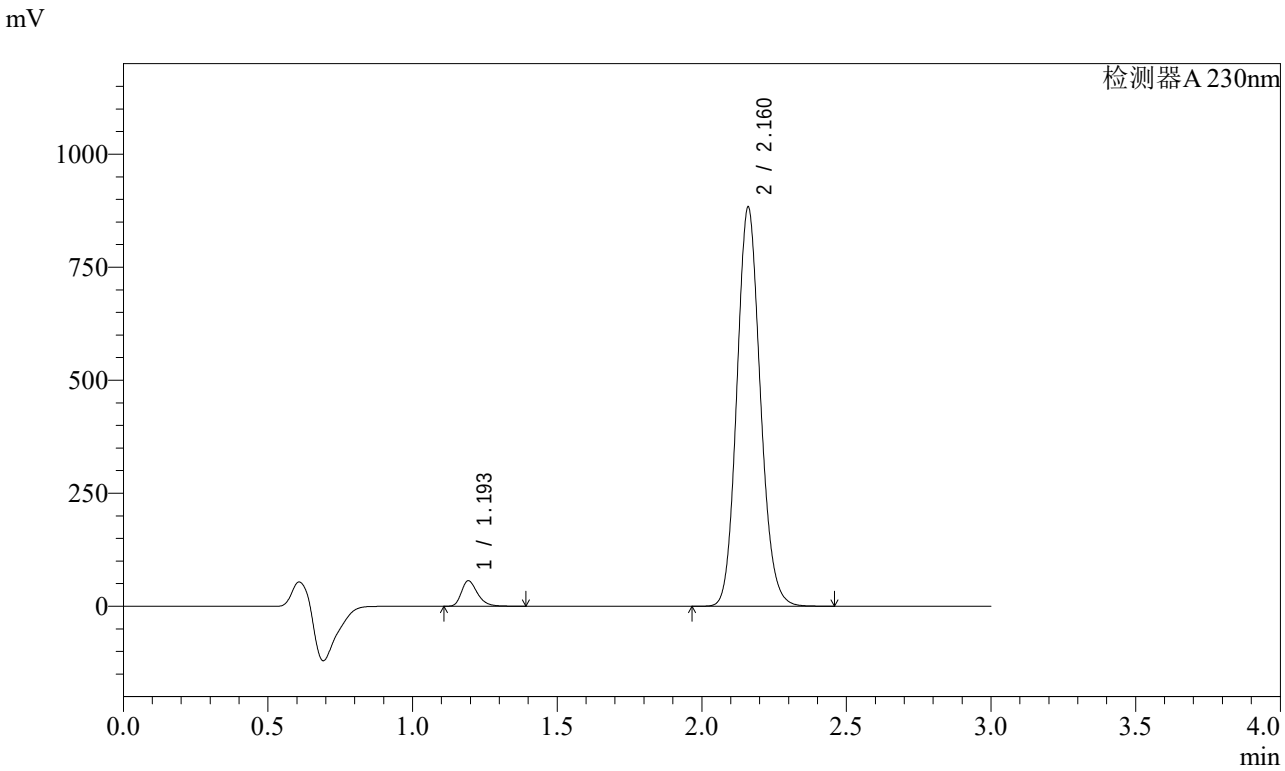
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-314-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 17:10:35　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:28　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.193 | 218363 | 4.204 | 55832 | 2265 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.160 | 4975554 | 95.796 | 879317 | 3434 | 1.124 | 7.807 |
| 总计 | | 5193917 | 100.000 | 935148 | | | |

图107 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

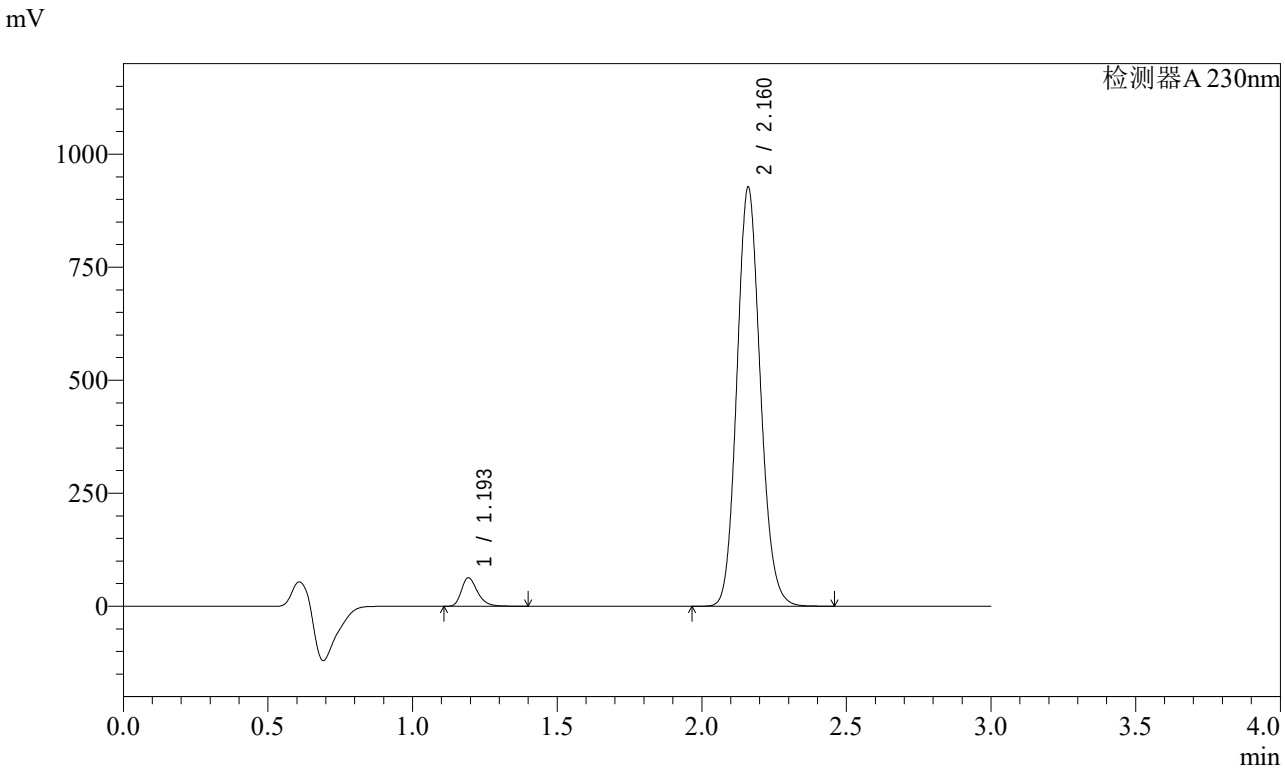
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-315-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 17:14:00　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:31　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.193 | 243812 | 4.460 | 62296 | 2262 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.160 | 5222945 | 95.540 | 923530 | 3436 | 1.124 | 7.809 |
| 总计 | | 5466757 | 100.000 | 985825 | | | |

图108 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

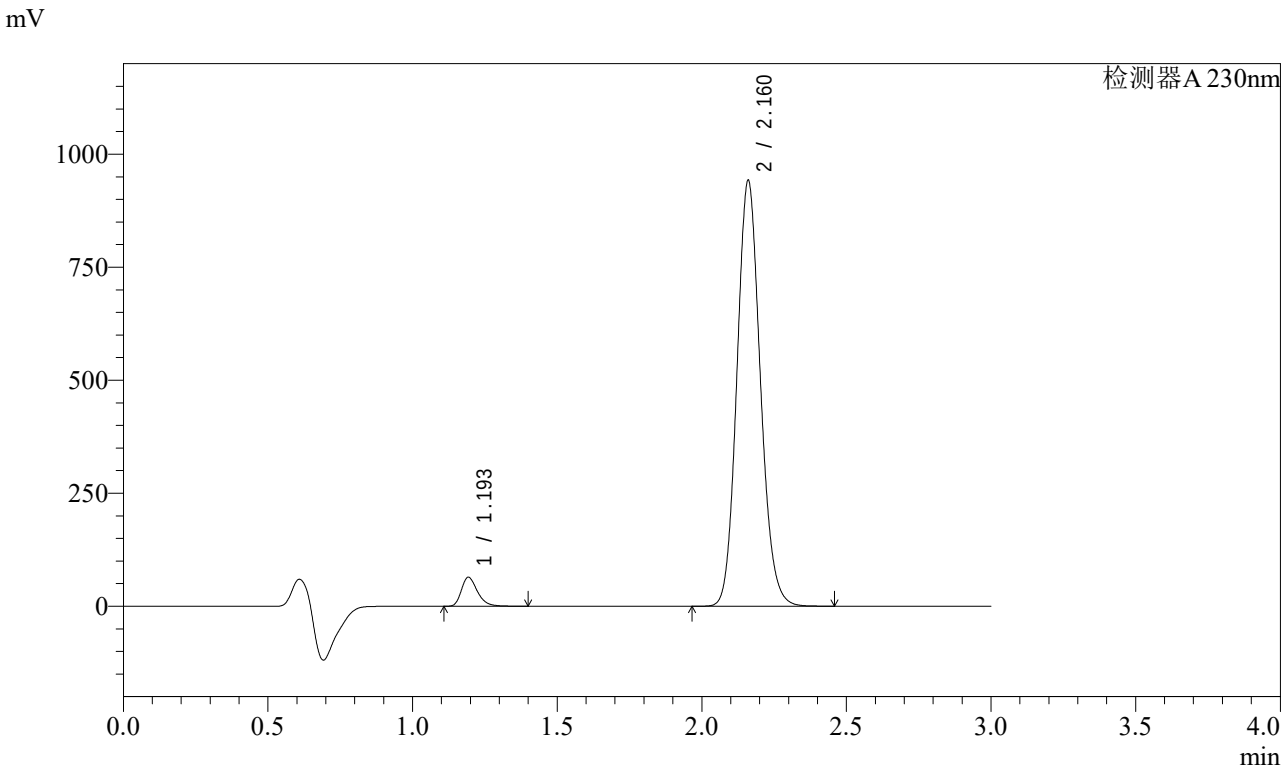
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-316-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 17:17:24　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.193 | 248125 | 4.471 | 63417 | 2265 | 1.309 | -- |
| 2 | 2.160 | 5301182 | 95.529 | 938180 | 3443 | 1.125 | 7.815 |
| 总计 | | 5549307 | 100.000 | 1001597 | | | |

图109 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

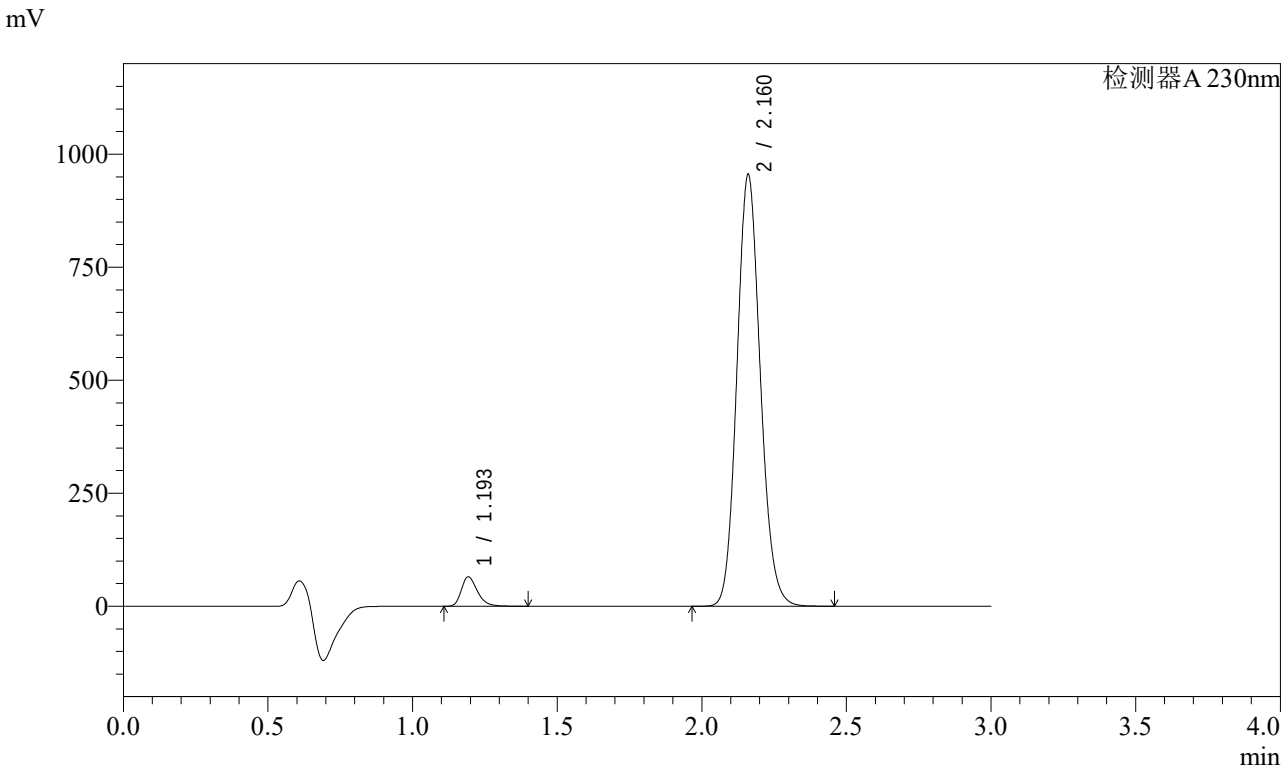
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-317-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 17:20:49　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:37　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.193 | 251892 | 4.475 | 64314 | 2265 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.160 | 5377190 | 95.525 | 951156 | 3439 | 1.124 | 7.815 |
| 总计 | | 5629082 | 100.000 | 1015470 | | | |

图110 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

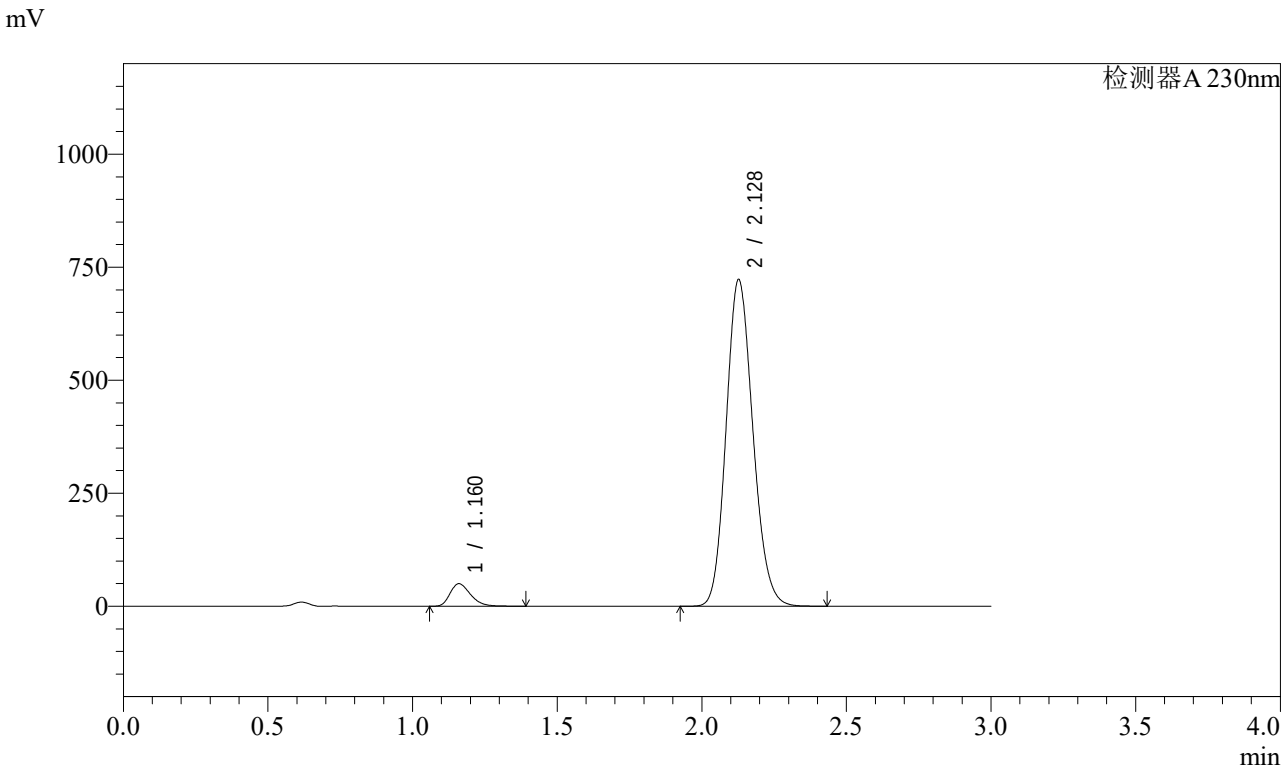
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-318-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 17:24:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.160 | 245336 | 5.013 | 49544 | 1299 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.128 | 4648556 | 94.987 | 721565 | 2536 | 1.145 | 6.498 |
| 总计 | | 4893892 | 100.000 | 771109 | | | |

图111 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

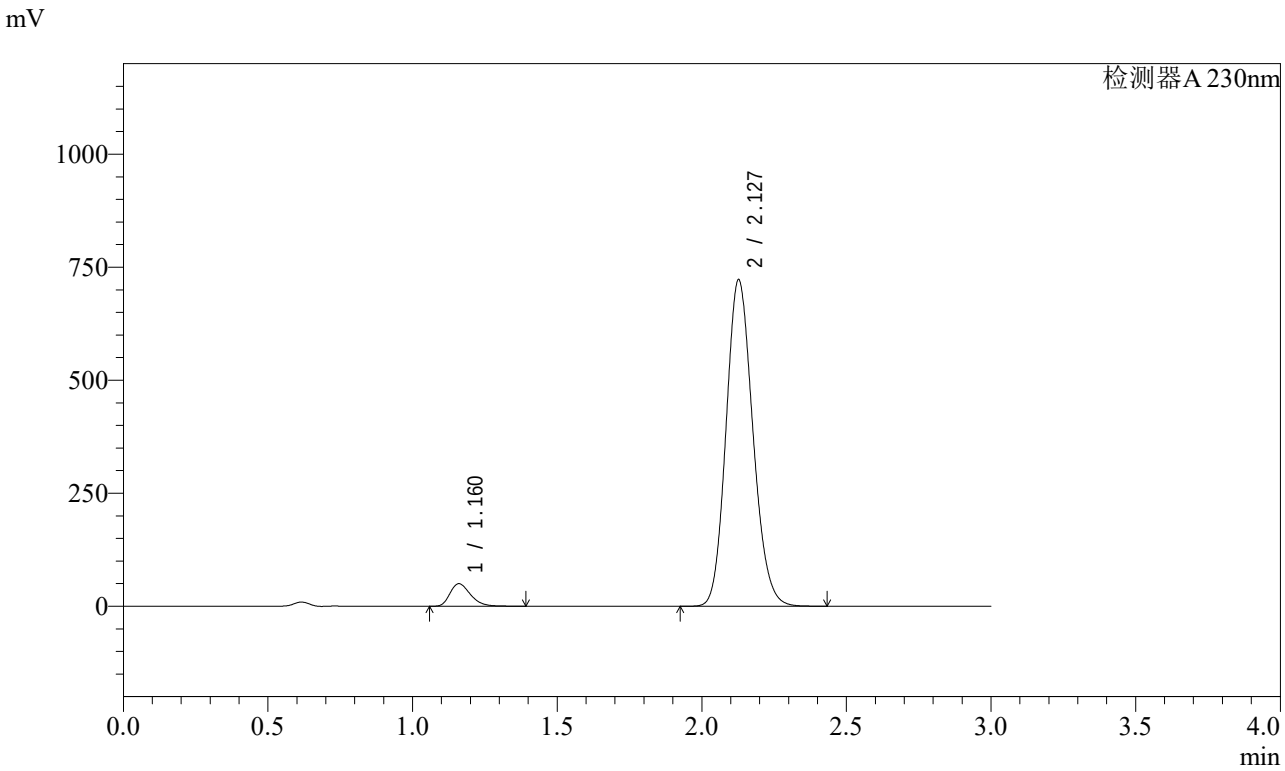
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-319-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 17:27:40　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:42　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.160 | 245330 | 5.013 | 49540 | 1301 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.127 | 4648256 | 94.987 | 720960 | 2533 | 1.145 | 6.499 |
| 总计 | | 4893586 | 100.000 | 770501 | | | |

图112 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

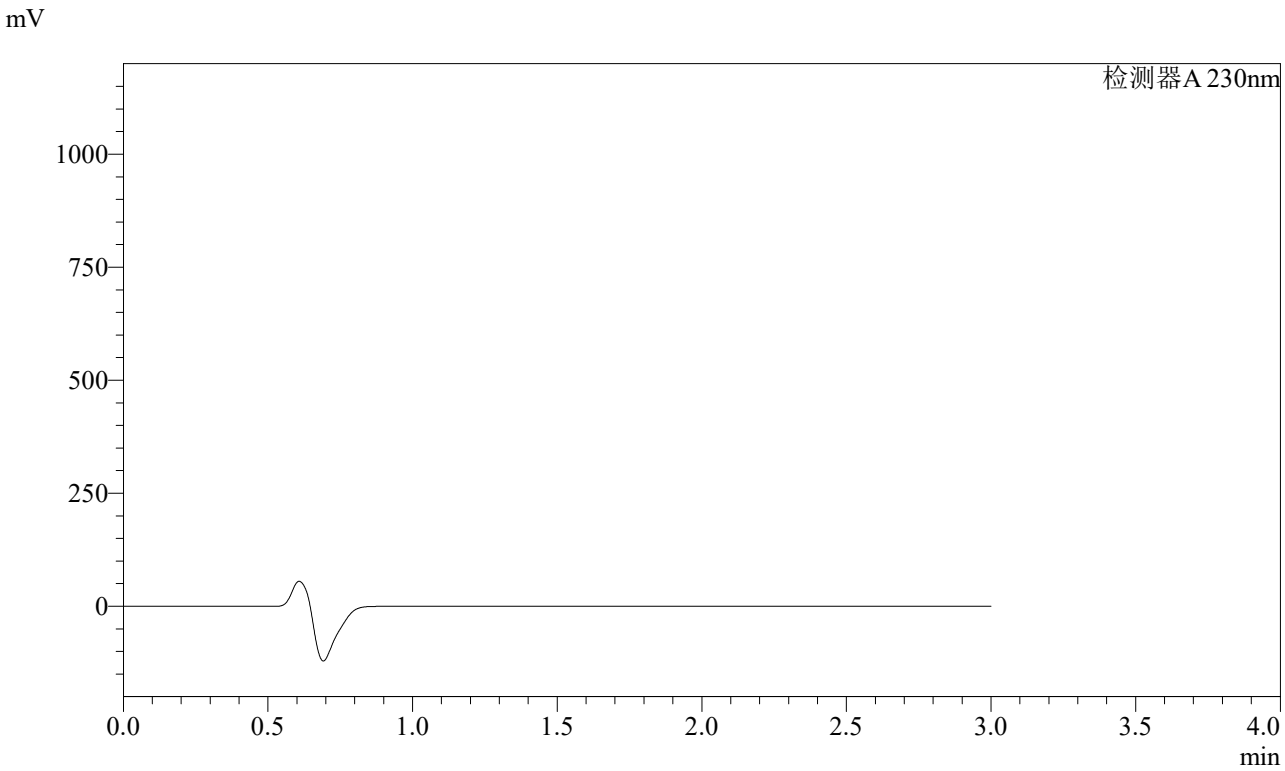
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-320-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 17:31:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:45　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 总计 | | | | | | | |

图113 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

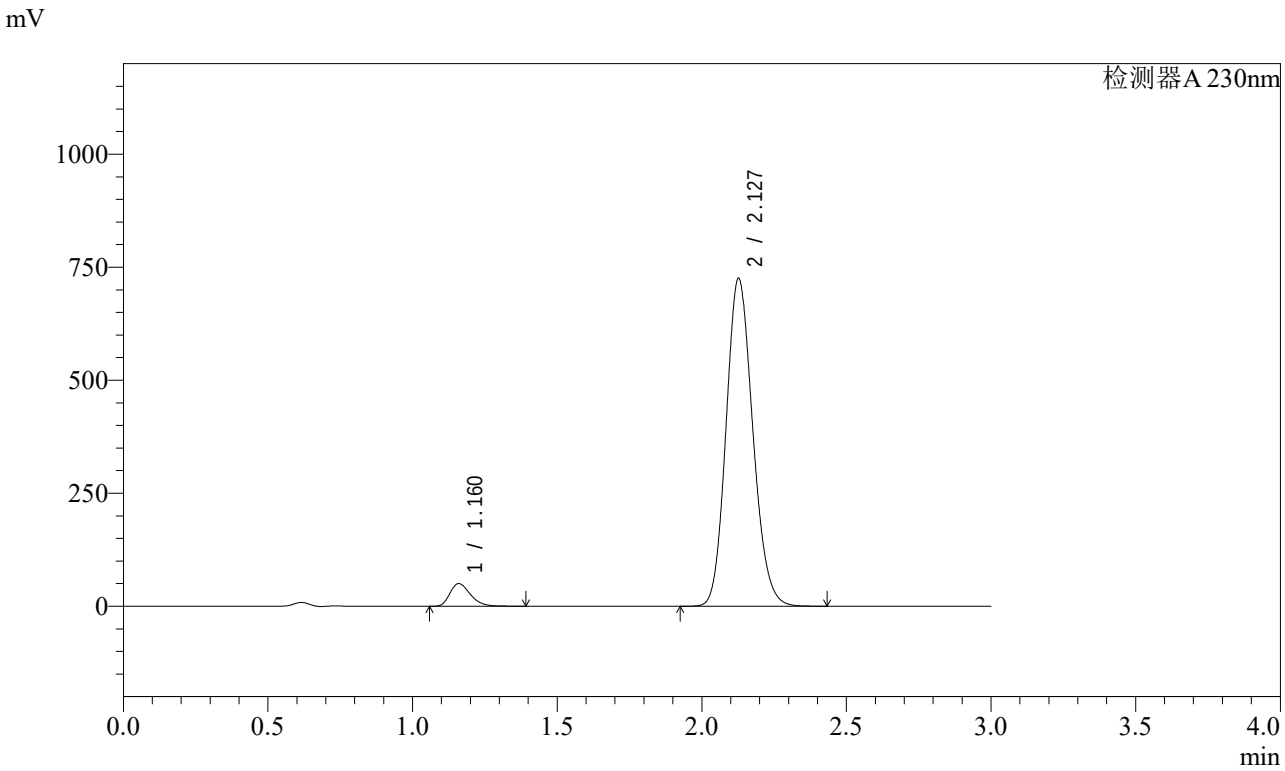
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-321-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 17:34:26　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:48　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.160 | 246017 | 5.017 | 49673 | 1303 | 1.309 | -- |
| 2 | 2.127 | 4657772 | 94.983 | 723748 | 2543 | 1.146 | 6.510 |
| 总计 | | 4903790 | 100.000 | 773422 | | | |

图114 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

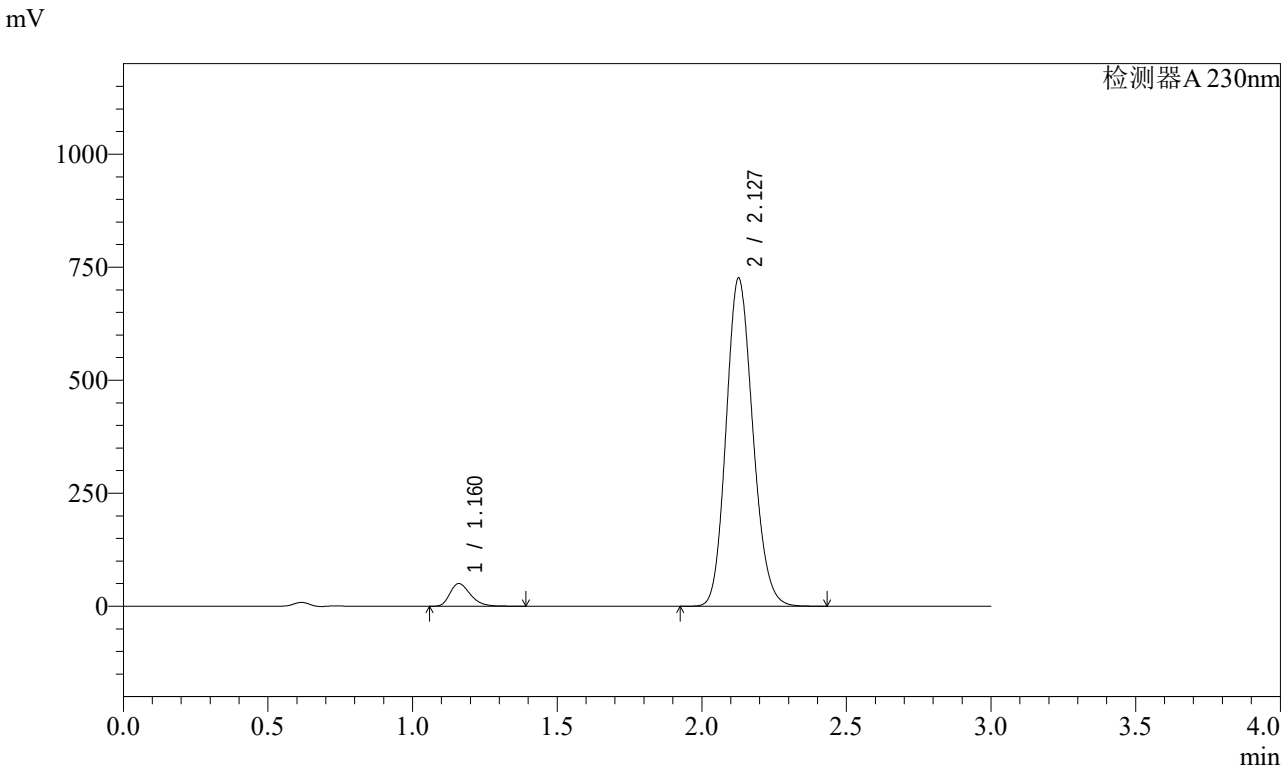
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-322-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 17:37:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:51　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.160 | 246074 | 5.018 | 49764 | 1306 | 1.309 | -- |
| 2 | 2.127 | 4657951 | 94.982 | 724507 | 2548 | 1.145 | 6.517 |
| 总计 | | 4904025 | 100.000 | 774271 | | | |

图115 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

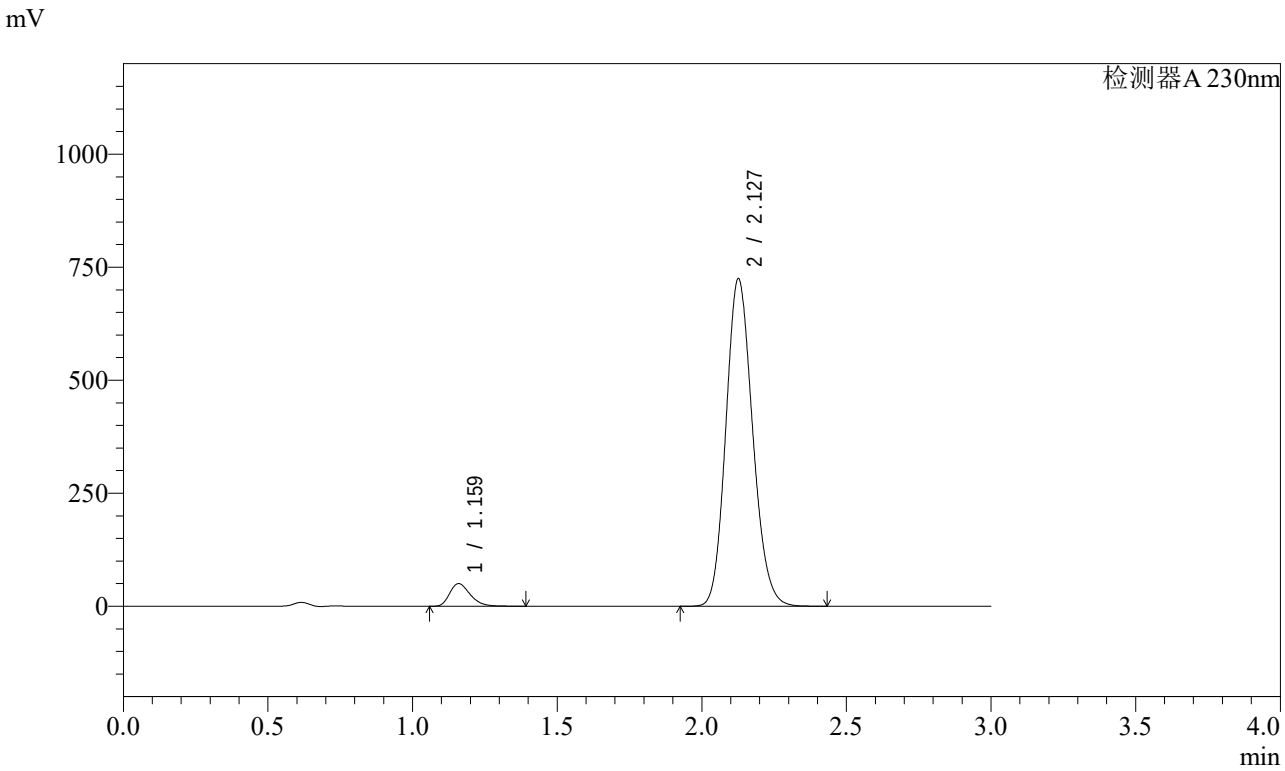
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-323-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 17:41:13　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:54　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.159 | 245967 | 5.017 | 49671 | 1302 | 1.310 | -- |
| 2 | 2.127 | 4656425 | 94.983 | 722265 | 2539 | 1.145 | 6.511 |
| 总计 | | 4902392 | 100.000 | 771936 | | | |

图116 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

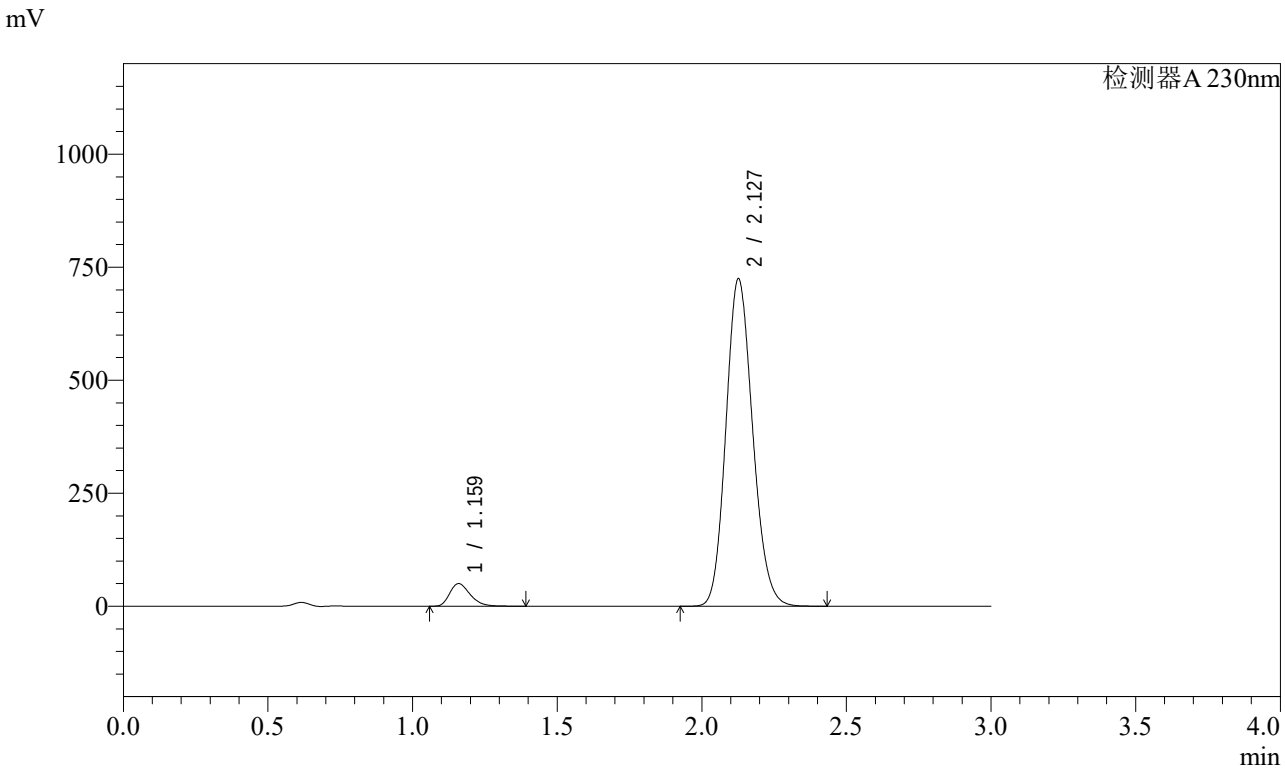
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-324-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 17:44:37　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:07:57　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.159 | 245983 | 5.018 | 49667 | 1302 | 1.309 | -- |
| 2 | 2.127 | 4655908 | 94.982 | 722427 | 2540 | 1.144 | 6.512 |
| 总计 | | 4901891 | 100.000 | 772095 | | | |

图117 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

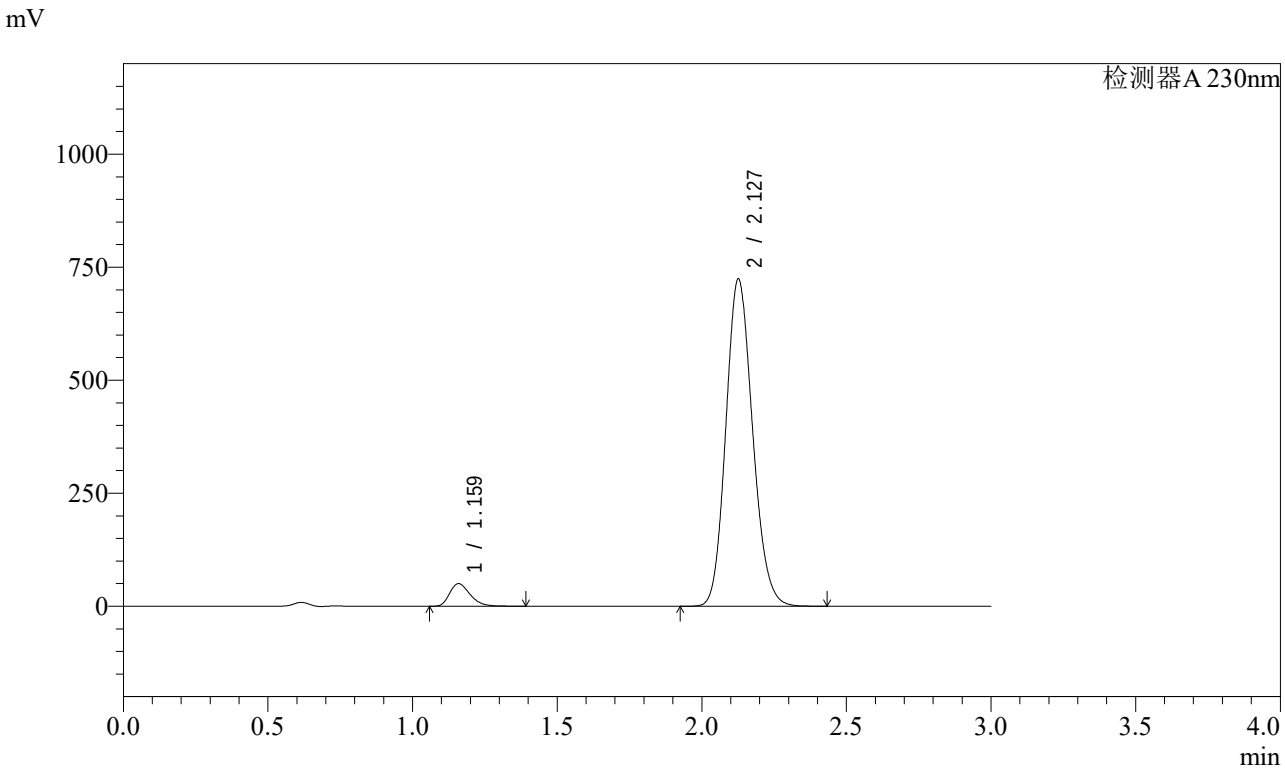
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-325-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 17:47:59　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:00　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.159 | 245843 | 5.017 | 49662 | 1300 | 1.310 | -- |
| 2 | 2.127 | 4654370 | 94.983 | 721536 | 2537 | 1.145 | 6.509 |
| 总计 | | 4900213 | 100.000 | 771197 | | | |

图118 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

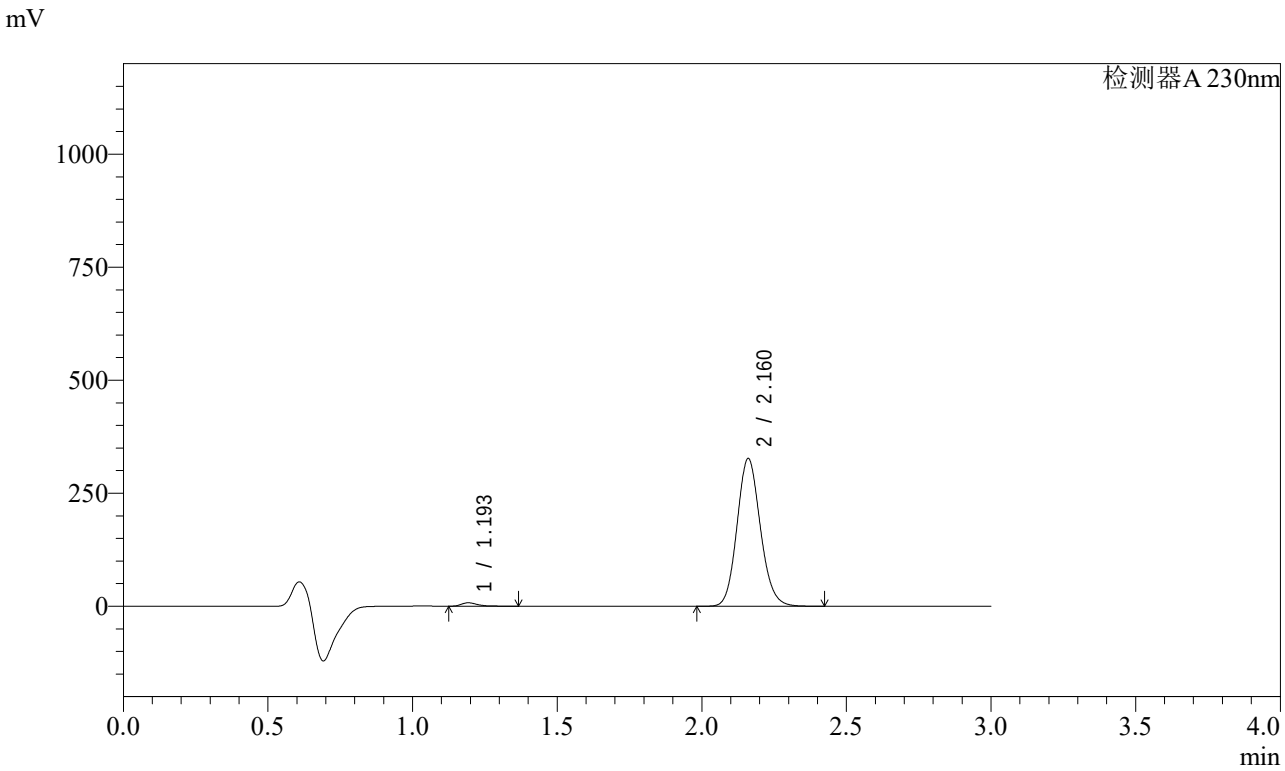
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-326-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 17:51:23　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:02　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.193 | 29899 | 1.604 | 7562 | 2284 | 1.376 | -- |
| 2 | 2.160 | 1833681 | 98.396 | 325725 | 3467 | 1.125 | 7.849 |
| 总计 | | 1863580 | 100.000 | 333287 | | | |

图119 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

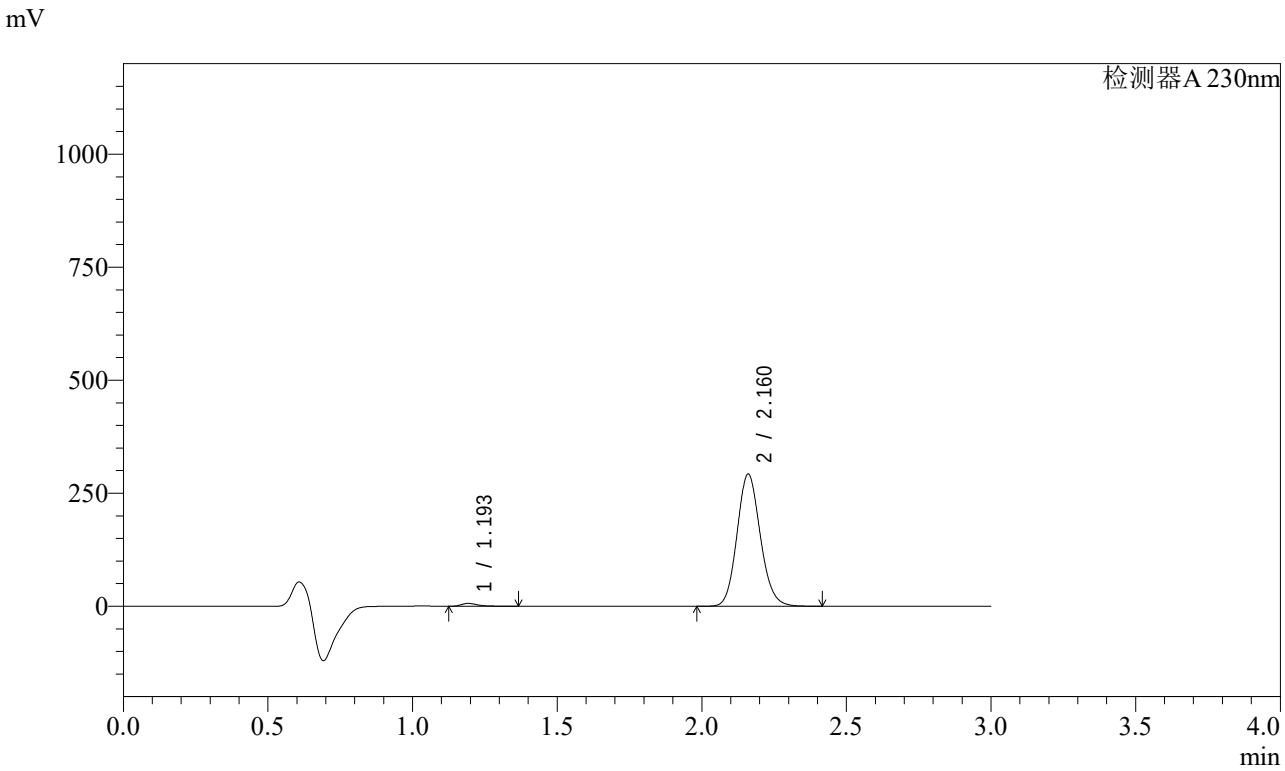
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-327-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 17:54:46　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:05　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.193 | 24735 | 1.488 | 6258 | 2291 | 1.381 | -- |
| 2 | 2.160 | 1638082 | 98.512 | 291324 | 3479 | 1.126 | 7.861 |
| 总计 | | 1662818 | 100.000 | 297582 | | | |

图120 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

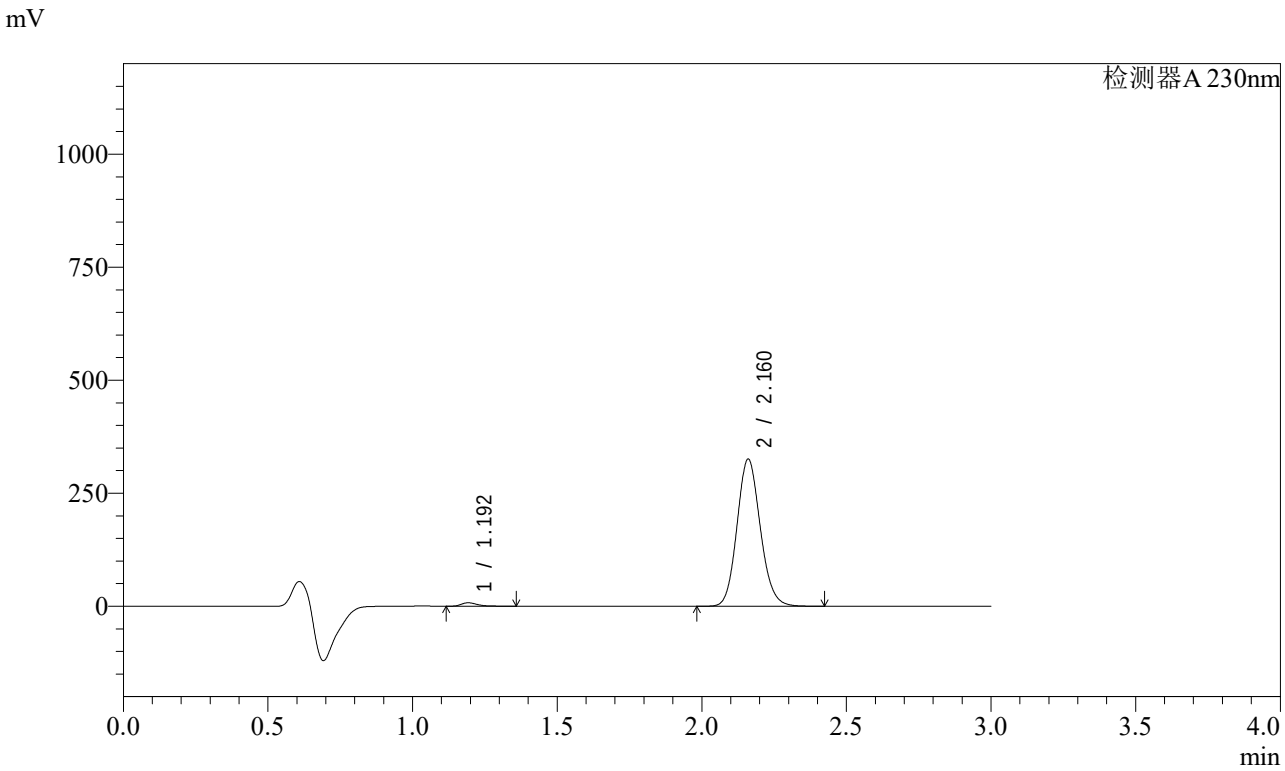
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-328-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 17:58:08　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:08　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.192 | 29700 | 1.603 | 7588 | 2299 | 1.344 | -- |
| 2 | 2.160 | 1822550 | 98.397 | 324354 | 3484 | 1.124 | 7.872 |
| 总计 | | 1852250 | 100.000 | 331942 | | | |

图121 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

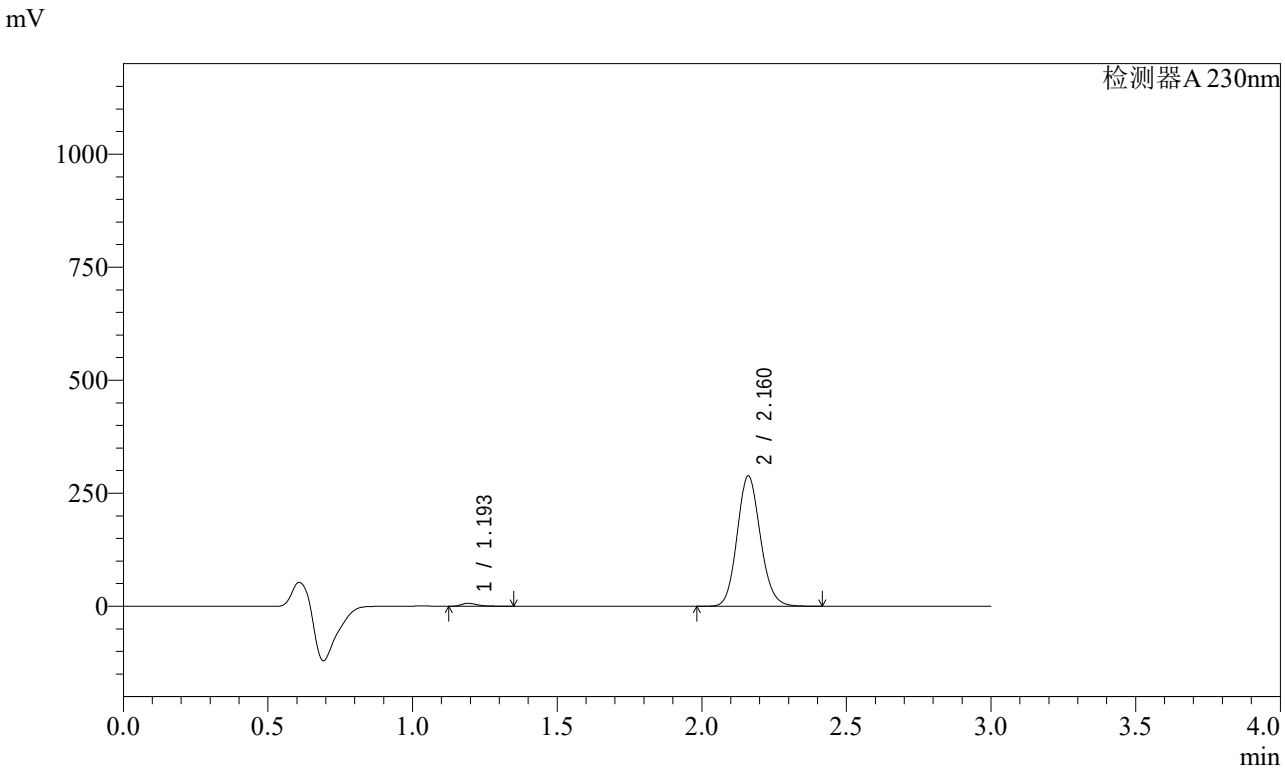
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-329-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 18:01:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:11　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.193 | 24739 | 1.511 | 6349 | 2308 | 1.332 | -- |
| 2 | 2.160 | 1612751 | 98.489 | 287580 | 3492 | 1.125 | 7.884 |
| 总计 | | 1637490 | 100.000 | 293929 | | | |

图122 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

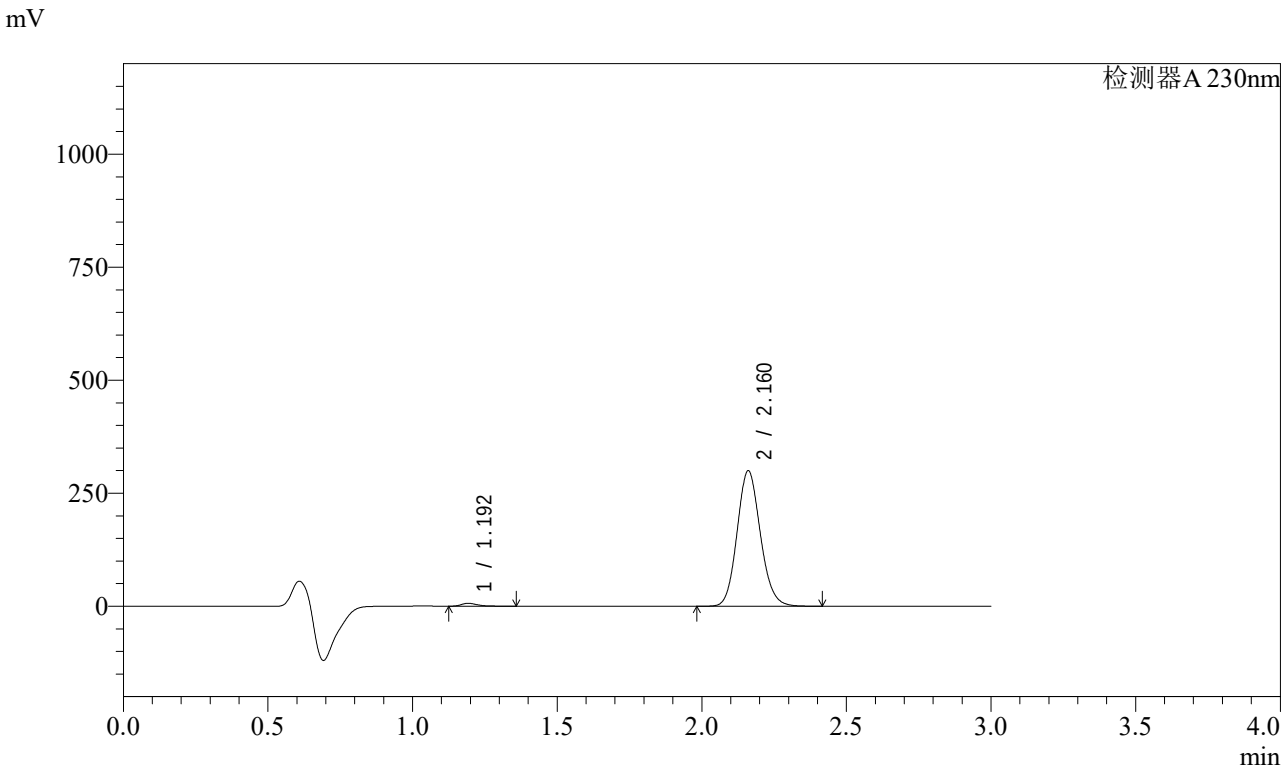
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-330-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 18:04:54　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:14　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.192 | 25156 | 1.478 | 6419 | 2298 | 1.347 | -- |
| 2 | 2.160 | 1676780 | 98.522 | 298691 | 3486 | 1.125 | 7.874 |
| 总计 | | 1701936 | 100.000 | 305110 | | | |

图123 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

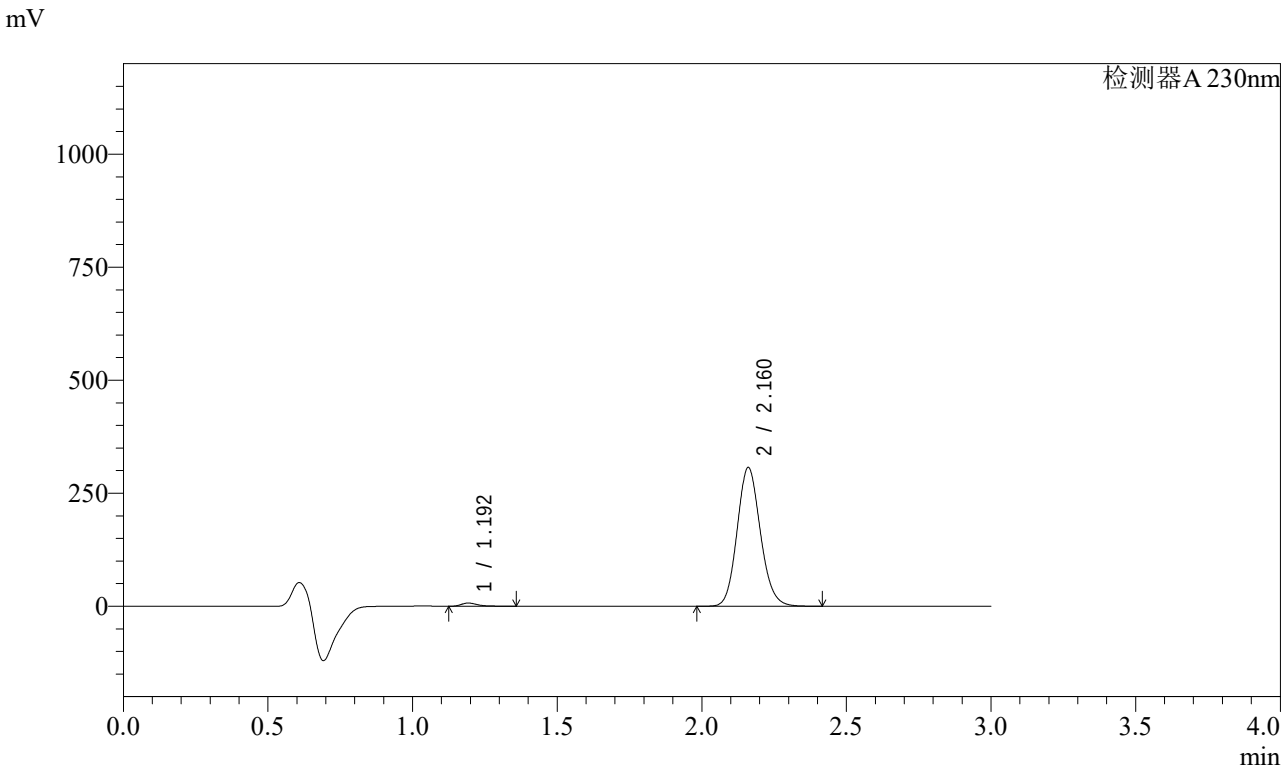
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-331-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 18:08:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:17　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.192 | 27125 | 1.554 | 6936 | 2305 | 1.347 | -- |
| 2 | 2.160 | 1718289 | 98.446 | 306079 | 3485 | 1.125 | 7.879 |
| 总计 | | 1745414 | 100.000 | 313015 | | | |

图124 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

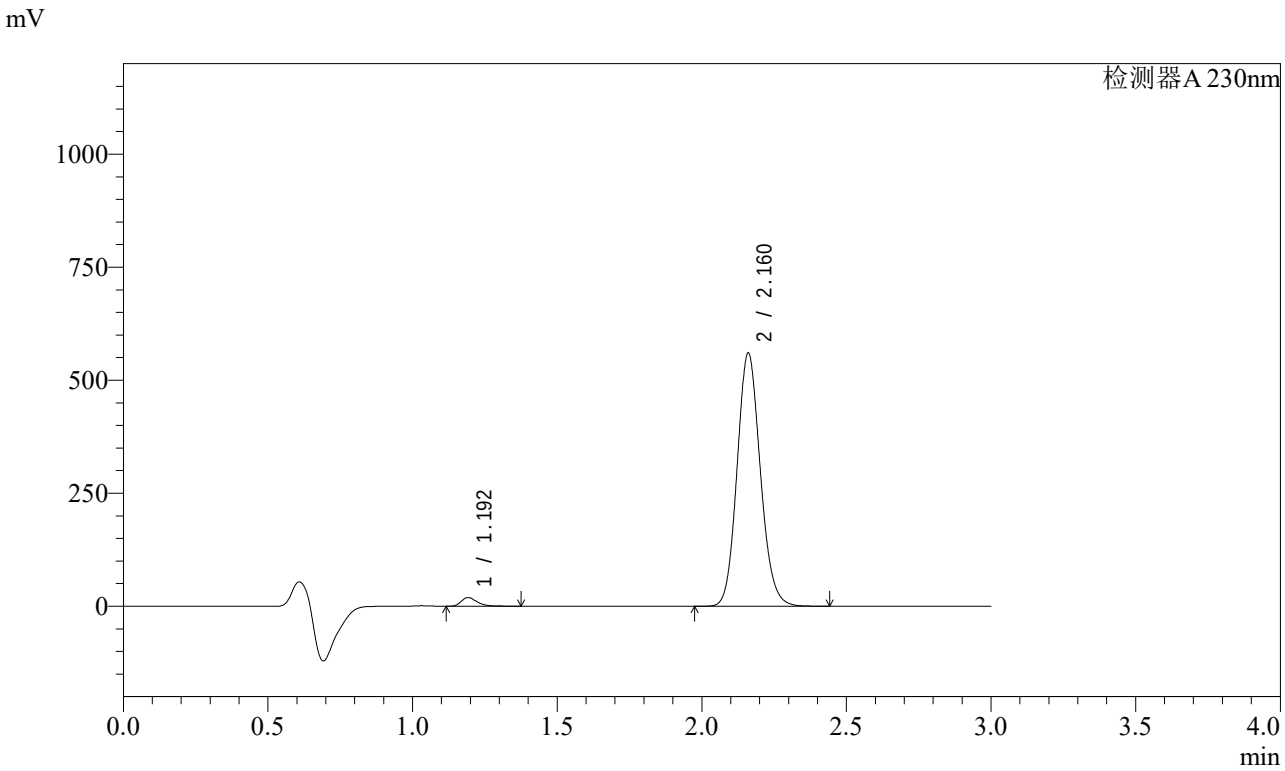
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-332-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 18:11:39　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:20　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.192 | 73685 | 2.298 | 18860 | 2283 | 1.326 | -- |
| 2 | 2.160 | 3133436 | 97.702 | 558338 | 3489 | 1.125 | 7.869 |
| 总计 | | 3207121 | 100.000 | 577199 | | | |

图125 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

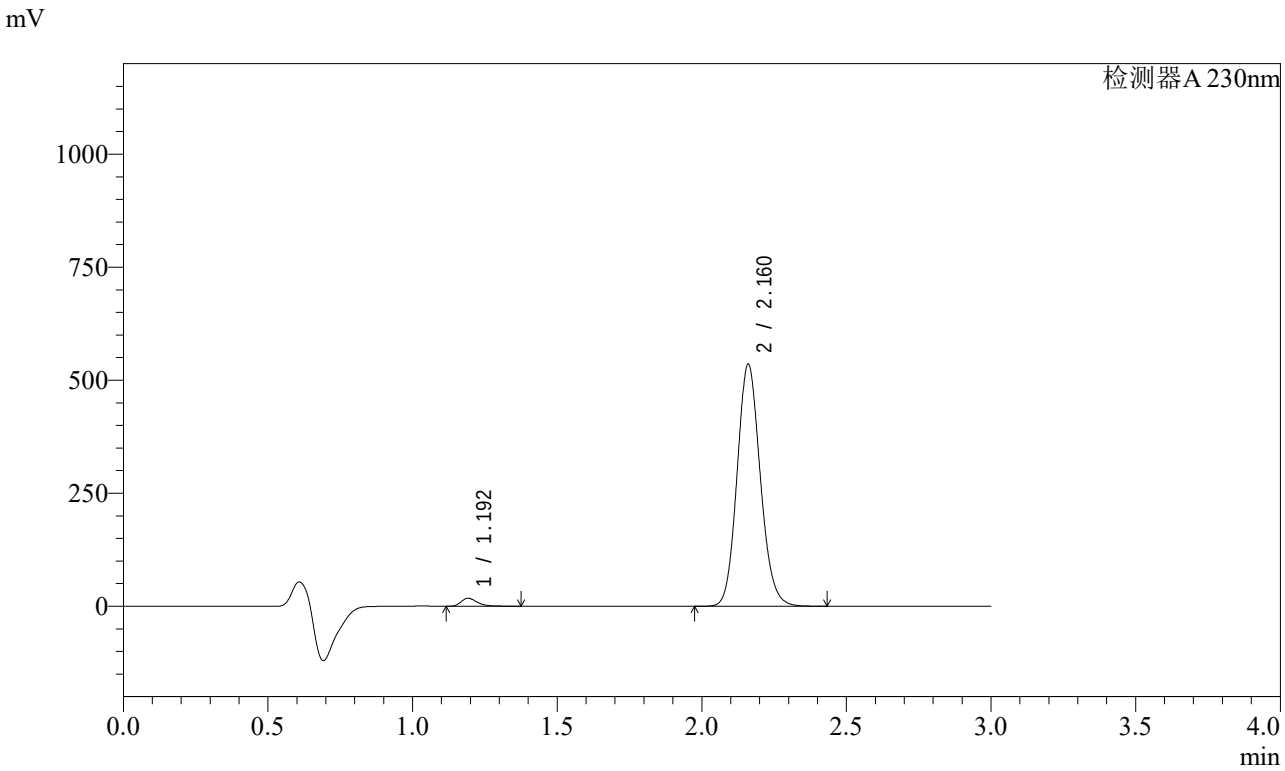
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-333-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 18:15:01　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:23　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.192 | 68988 | 2.252 | 17670 | 2280 | 1.329 | -- |
| 2 | 2.160 | 2993798 | 97.748 | 533643 | 3493 | 1.126 | 7.872 |
| 总计 | | 3062787 | 100.000 | 551313 | | | |

图126 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

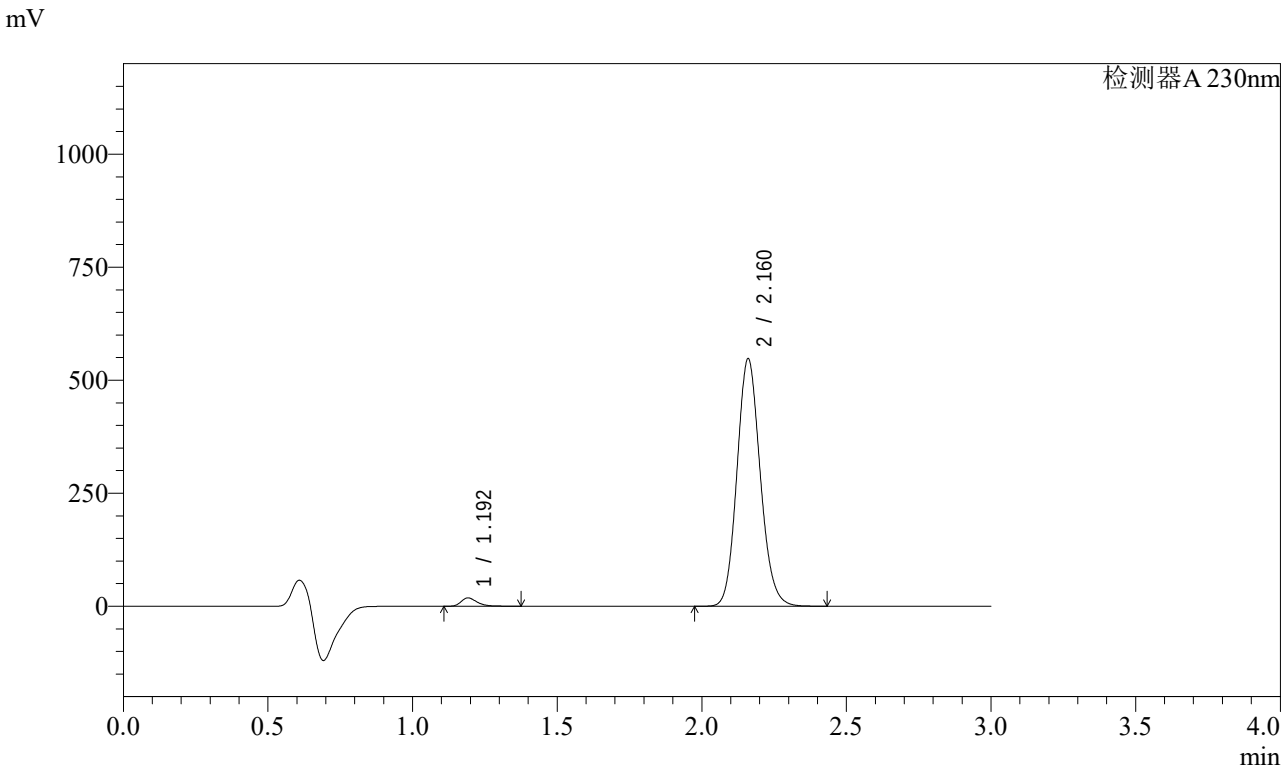
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-334-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 18:18:23　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:26　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.192 | 71107 | 2.270 | 18222 | 2280 | 1.327 | -- |
| 2 | 2.160 | 3061700 | 97.730 | 545235 | 3491 | 1.126 | 7.869 |
| 总计 | | 3132807 | 100.000 | 563456 | | | |

图127 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

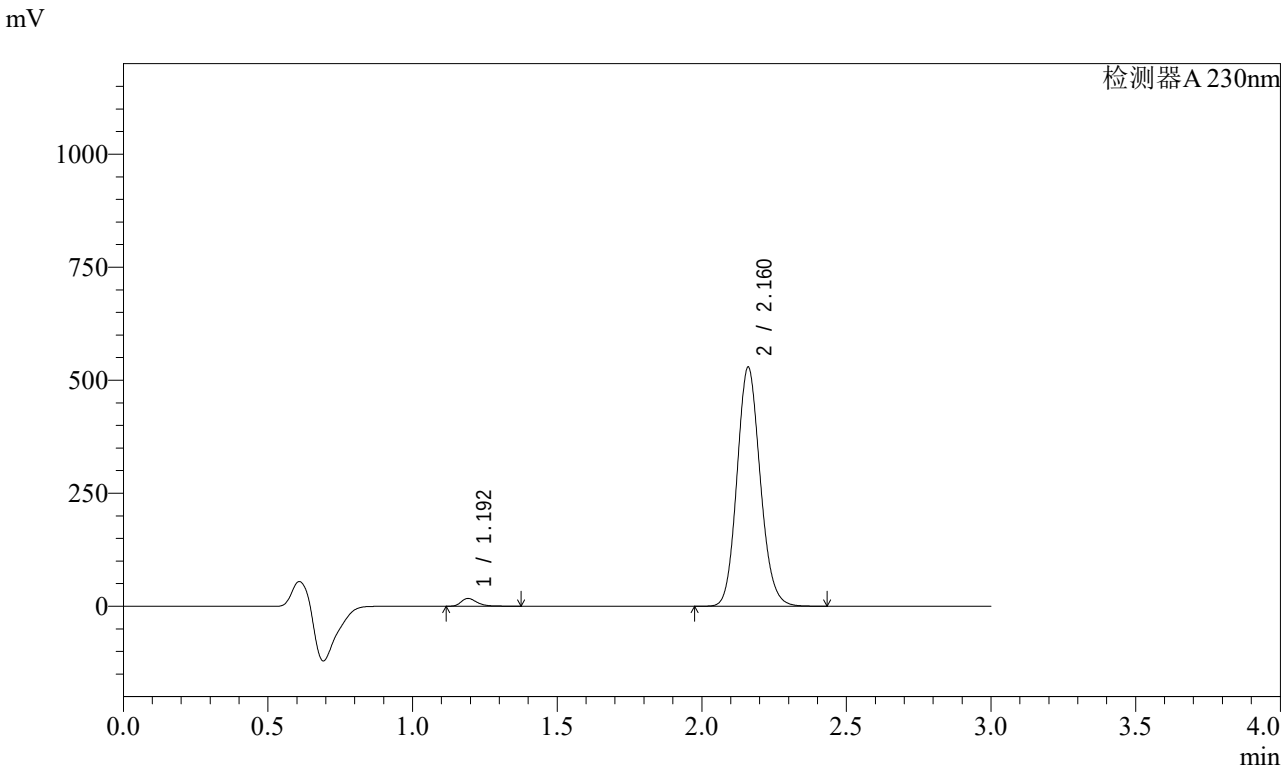
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-335-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 18:21:46　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:28　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.192 | 66504 | 2.202 | 17086 | 2294 | 1.330 | -- |
| 2 | 2.160 | 2954056 | 97.798 | 526559 | 3494 | 1.127 | 7.883 |
| 总计 | | 3020560 | 100.000 | 543645 | | | |

图128 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

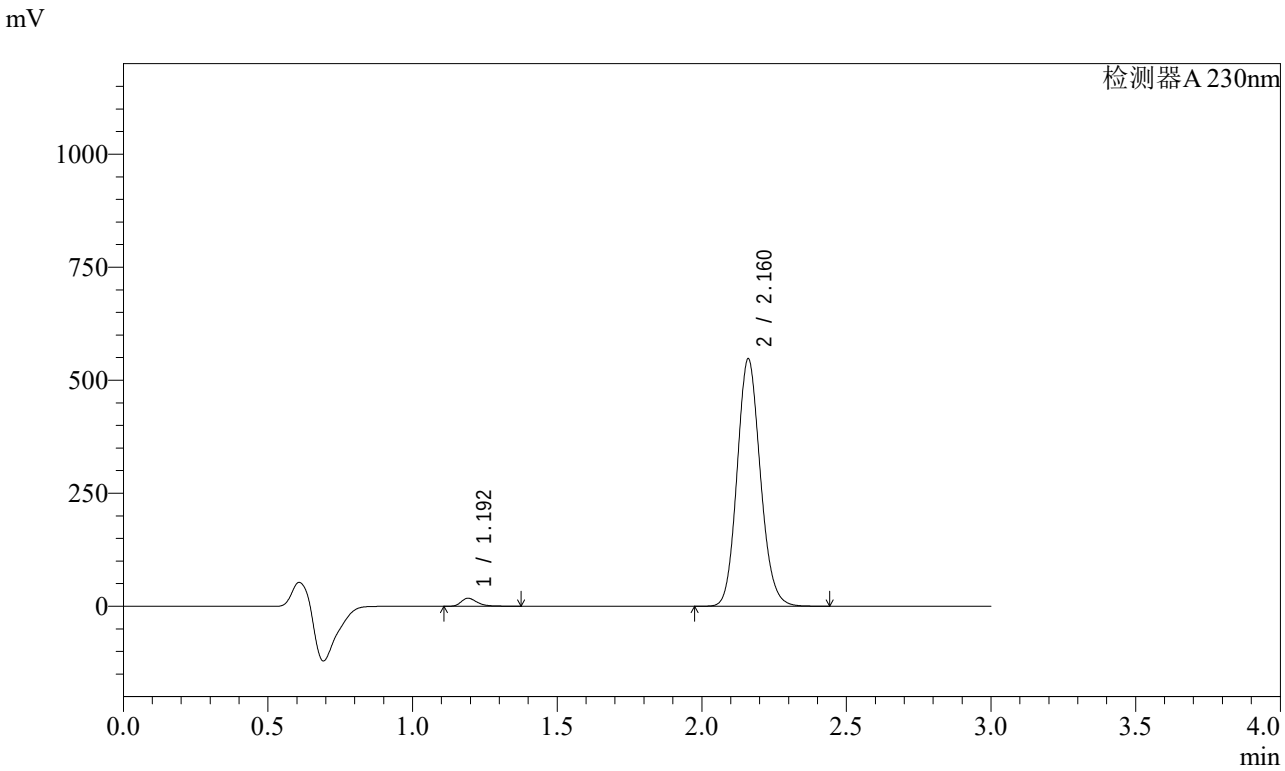
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-336-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 18:25:08　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:31　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.192 | 68507 | 2.191 | 17578 | 2296 | 1.329 | -- |
| 2 | 2.160 | 3057545 | 97.809 | 545566 | 3497 | 1.128 | 7.885 |
| 总计 | | 3126052 | 100.000 | 563144 | | | |

图129 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

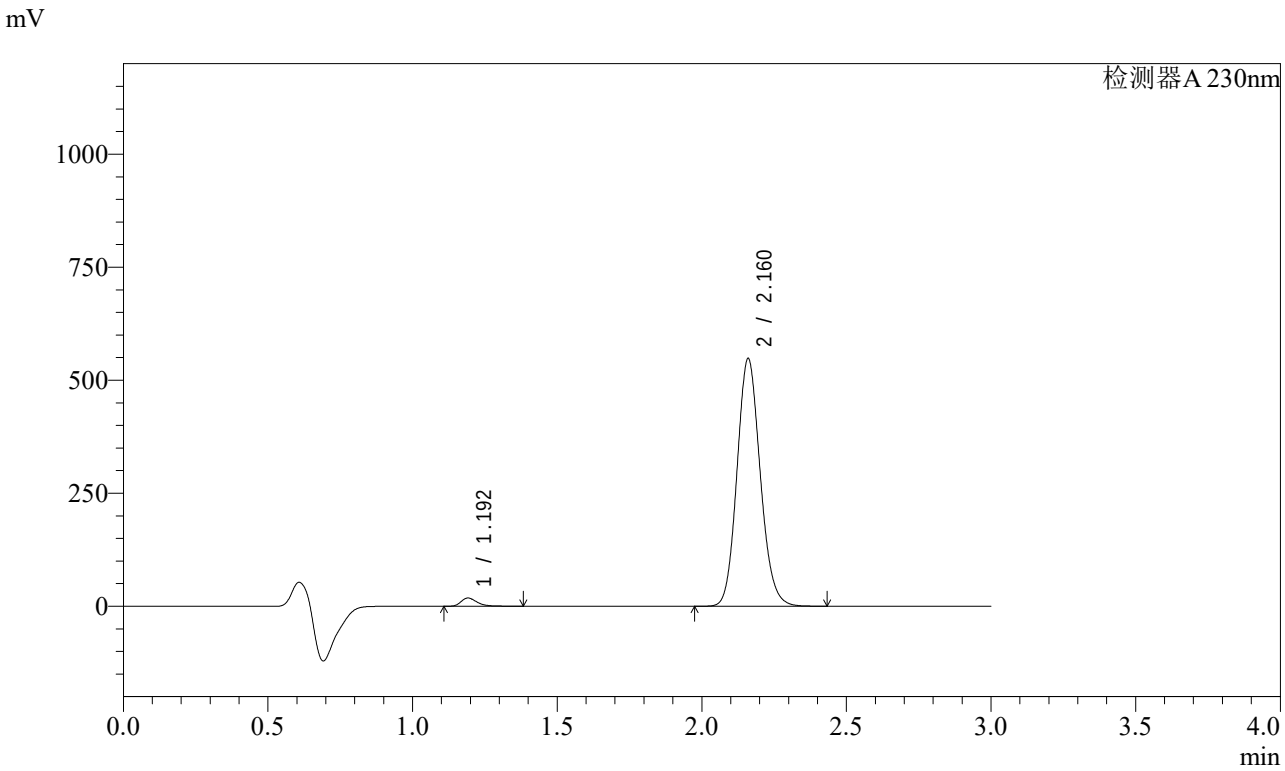
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-337-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 18:28:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.192 | 70561 | 2.253 | 18119 | 2293 | 1.331 | -- |
| 2 | 2.160 | 3061193 | 97.747 | 545580 | 3495 | 1.128 | 7.884 |
| 总计 | | 3131754 | 100.000 | 563699 | | | |

图130 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

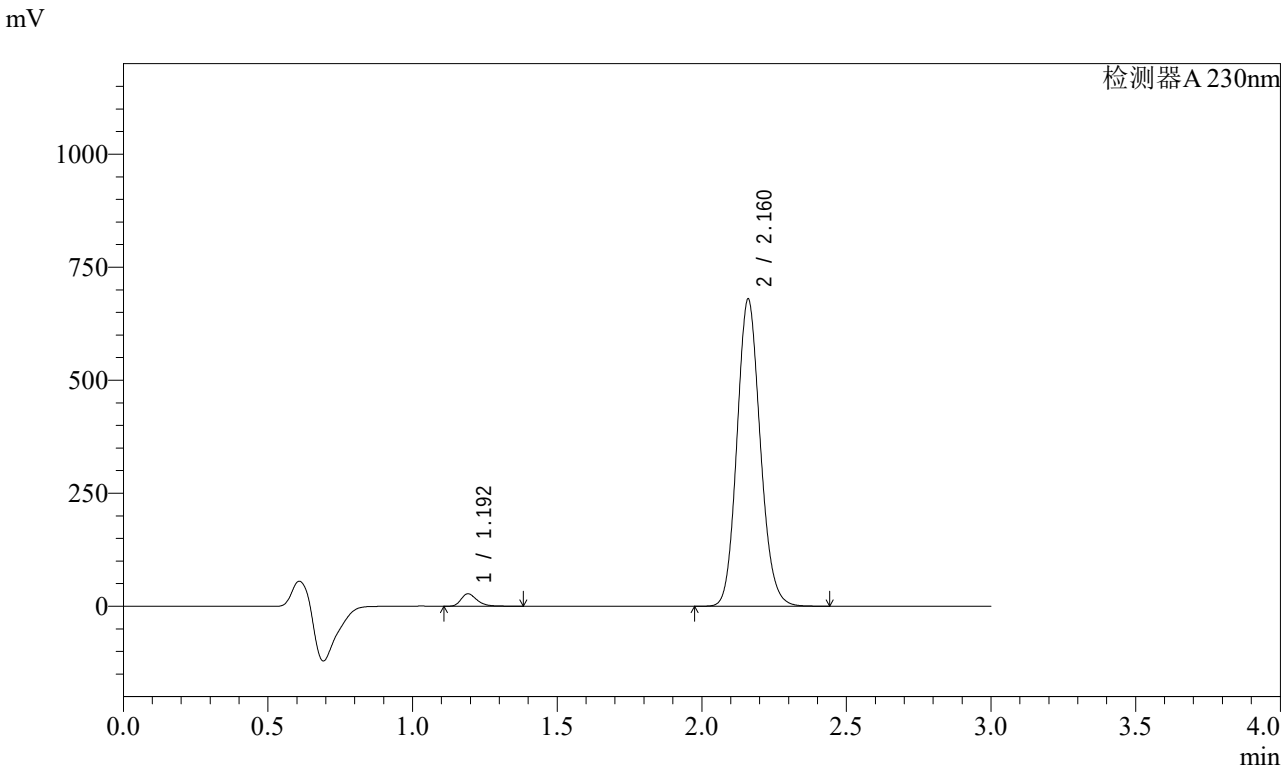
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-338-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 18:31:53　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:37　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.192 | 106093 | 2.716 | 27298 | 2285 | 1.318 | -- |
| 2 | 2.160 | 3800212 | 97.284 | 676578 | 3488 | 1.127 | 7.874 |
| 总计 | | 3906305 | 100.000 | 703876 | | | |

图131 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

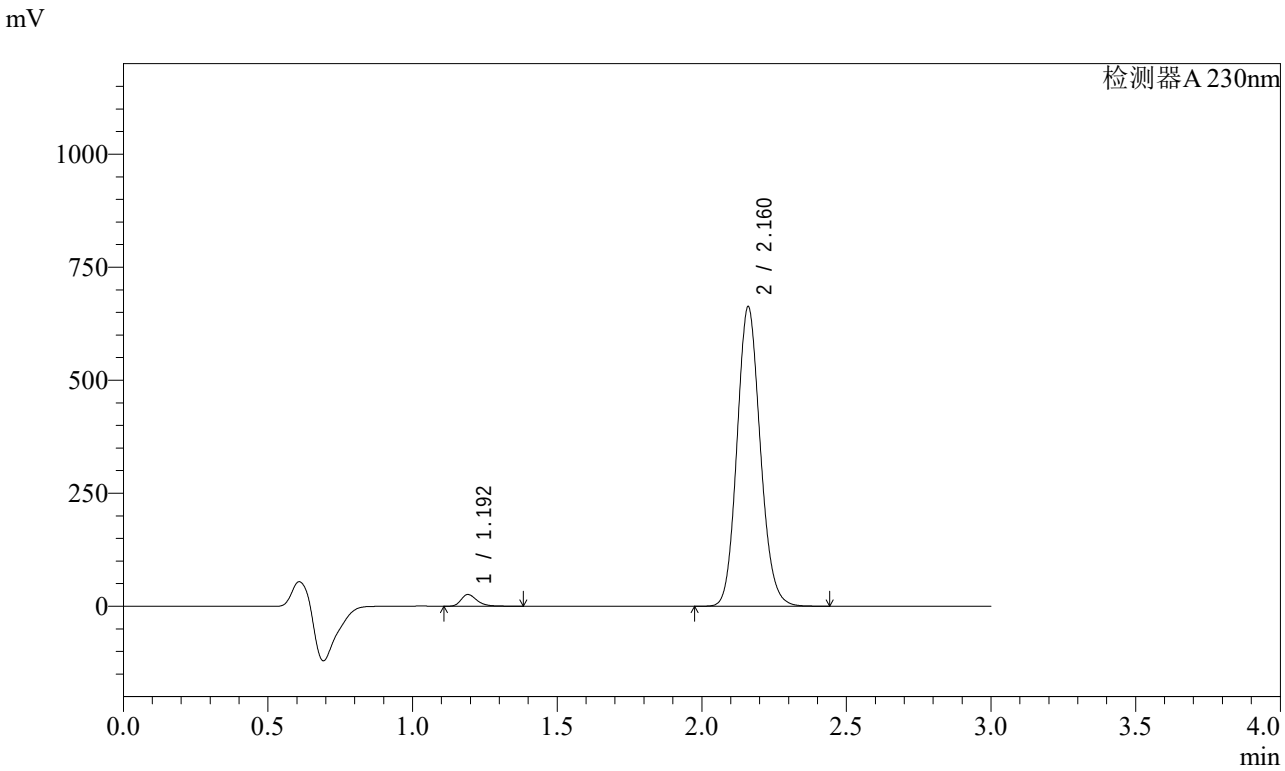
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-339-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 18:35:15　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.192 | 100000 | 2.625 | 25721 | 2285 | 1.320 | -- |
| 2 | 2.160 | 3709645 | 97.375 | 660033 | 3480 | 1.126 | 7.870 |
| 总计 | | 3809645 | 100.000 | 685753 | | | |

图132 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

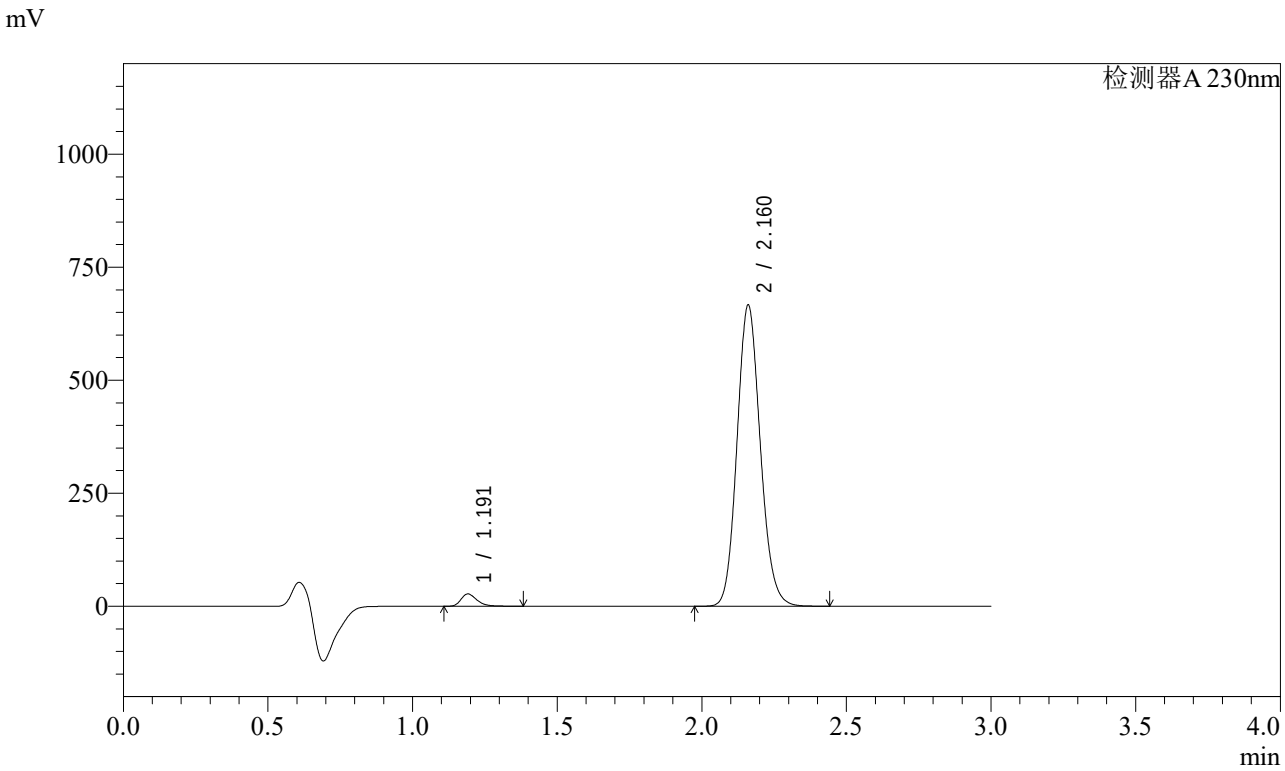
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-340-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 18:38:37　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:43　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.191 | 104965 | 2.738 | 27046 | 2288 | 1.318 | -- |
| 2 | 2.160 | 3729299 | 97.262 | 663745 | 3478 | 1.126 | 7.872 |
| 总计 | | 3834264 | 100.000 | 690791 | | | |

图133 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

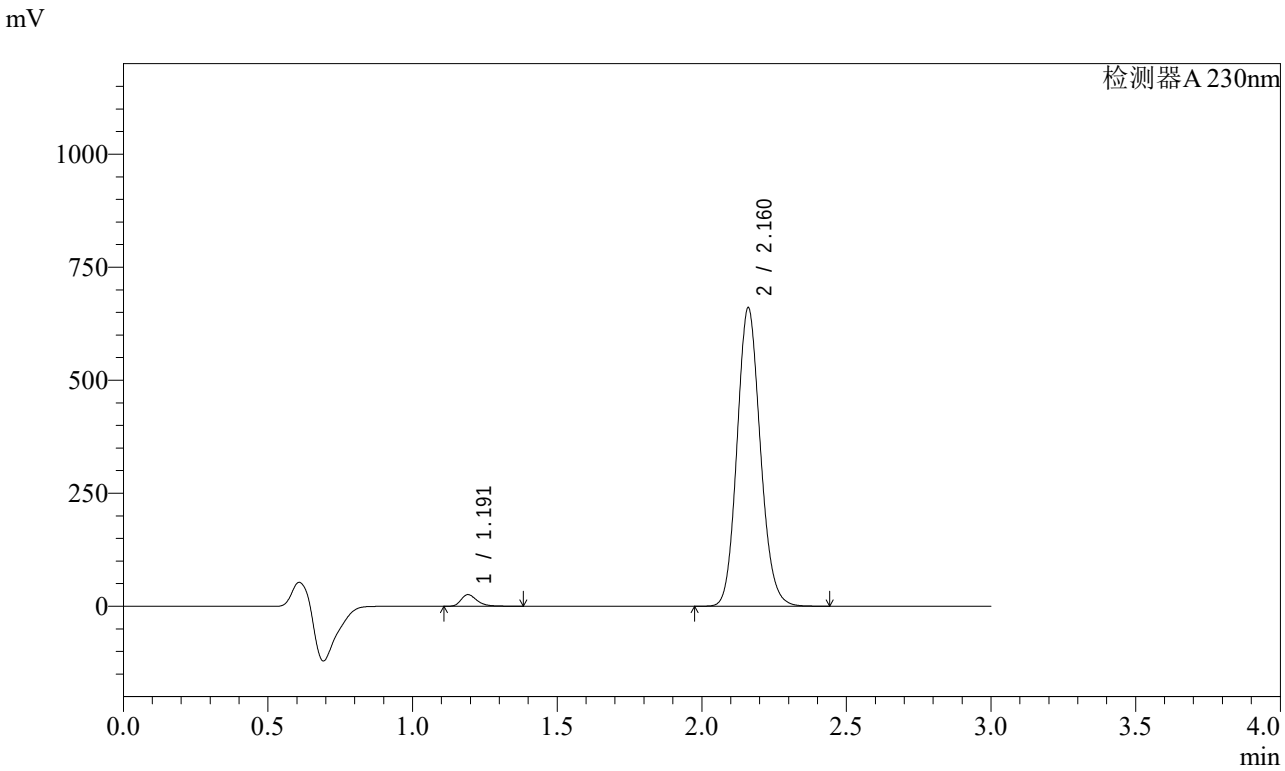
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-341-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 18:42:01　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:46　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.191 | 99265 | 2.615 | 25541 | 2289 | 1.321 | -- |
| 2 | 2.160 | 3696286 | 97.385 | 658058 | 3479 | 1.126 | 7.873 |
| 总计 | | 3795552 | 100.000 | 683600 | | | |

图134 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

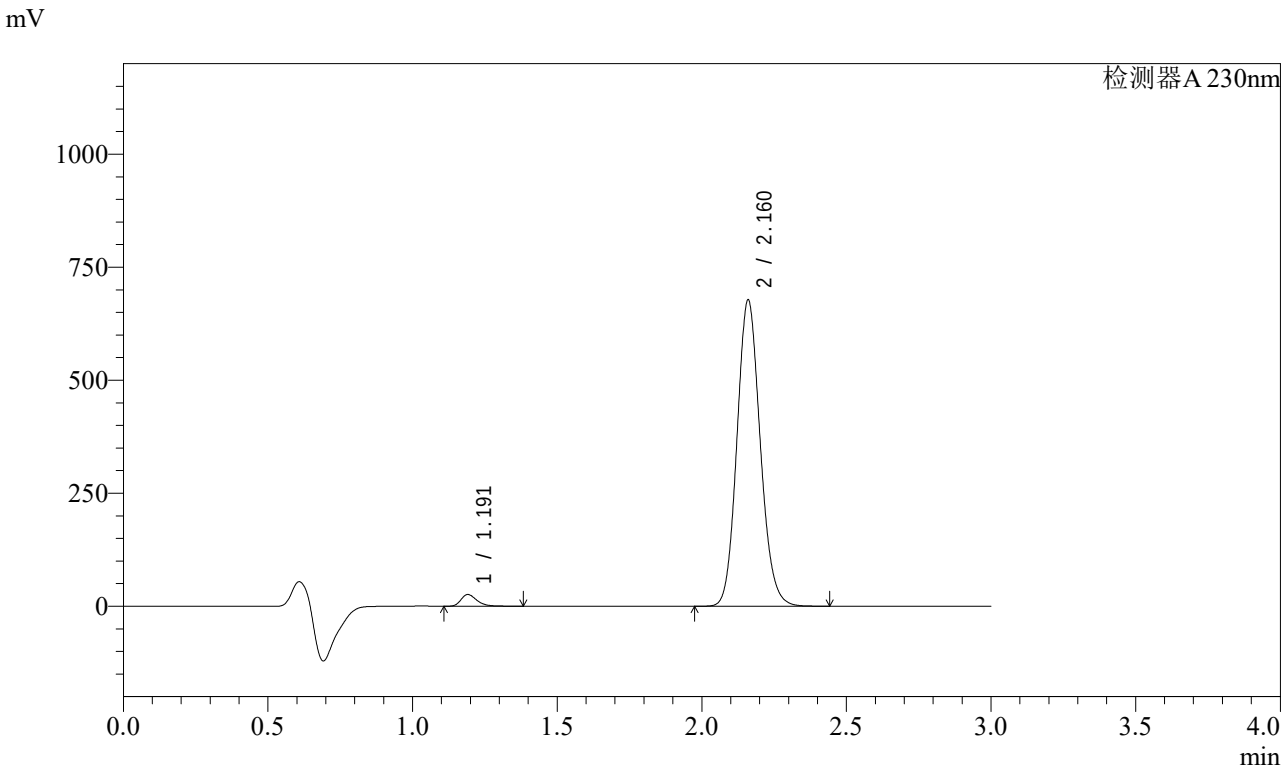
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-342-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 18:45:24　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:49　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.191 | 99694 | 2.562 | 25725 | 2291 | 1.321 | -- |
| 2 | 2.160 | 3790903 | 97.438 | 674660 | 3484 | 1.126 | 7.879 |
| 总计 | | 3890597 | 100.000 | 700385 | | | |

图135 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

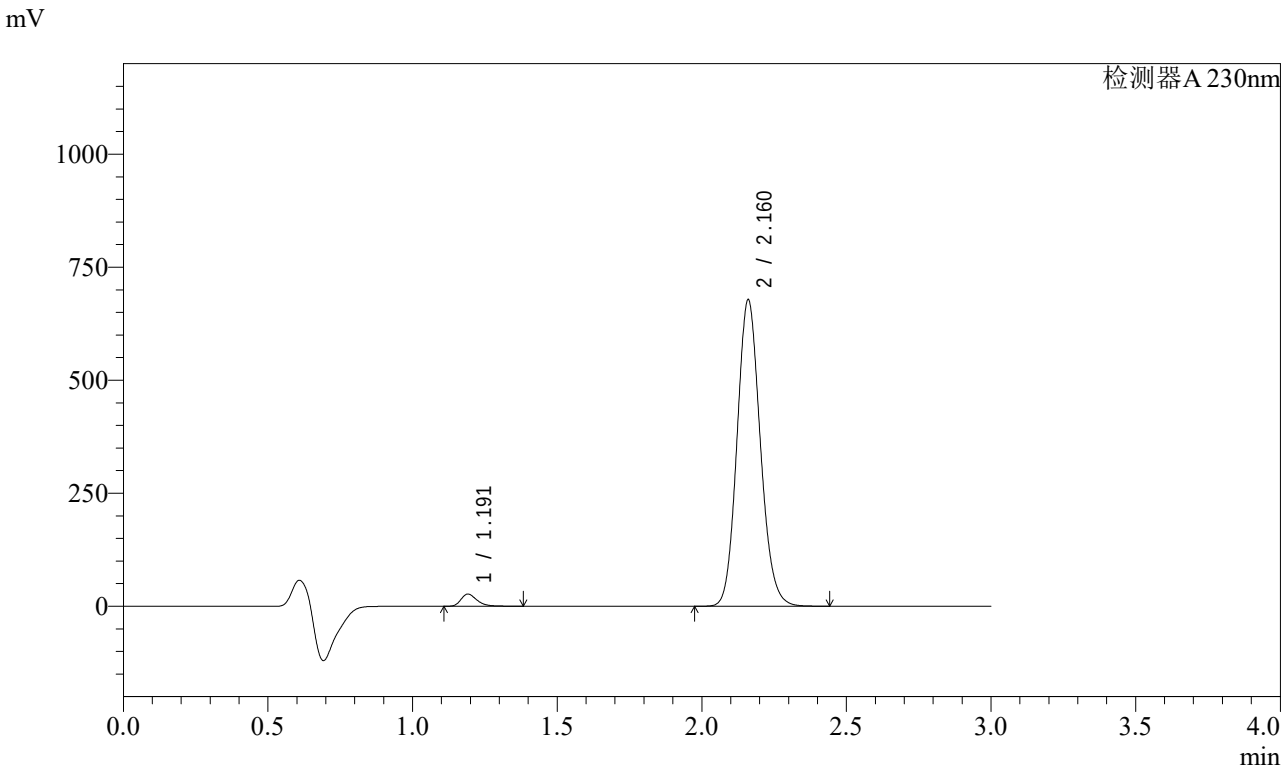
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-343-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 18:48:46　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:51　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.191 | 103806 | 2.662 | 26766 | 2289 | 1.319 | -- |
| 2 | 2.160 | 3795348 | 97.338 | 675408 | 3477 | 1.126 | 7.874 |
| 总计 | | 3899154 | 100.000 | 702174 | | | |

图136 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

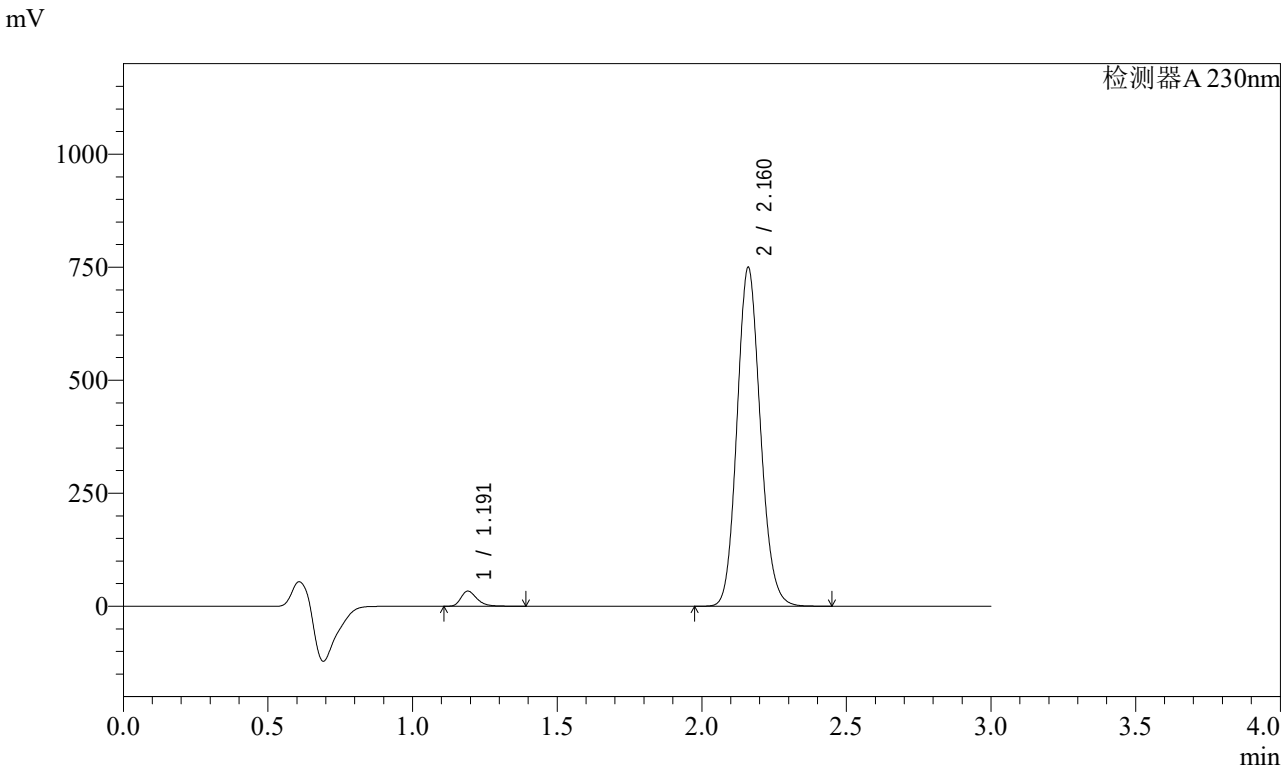
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-344-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 18:52:09　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:54　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.191 | 129374 | 2.986 | 33377 | 2285 | 1.315 | -- |
| 2 | 2.160 | 4202772 | 97.014 | 746846 | 3466 | 1.125 | 7.865 |
| 总计 | | 4332146 | 100.000 | 780223 | | | |

图137 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

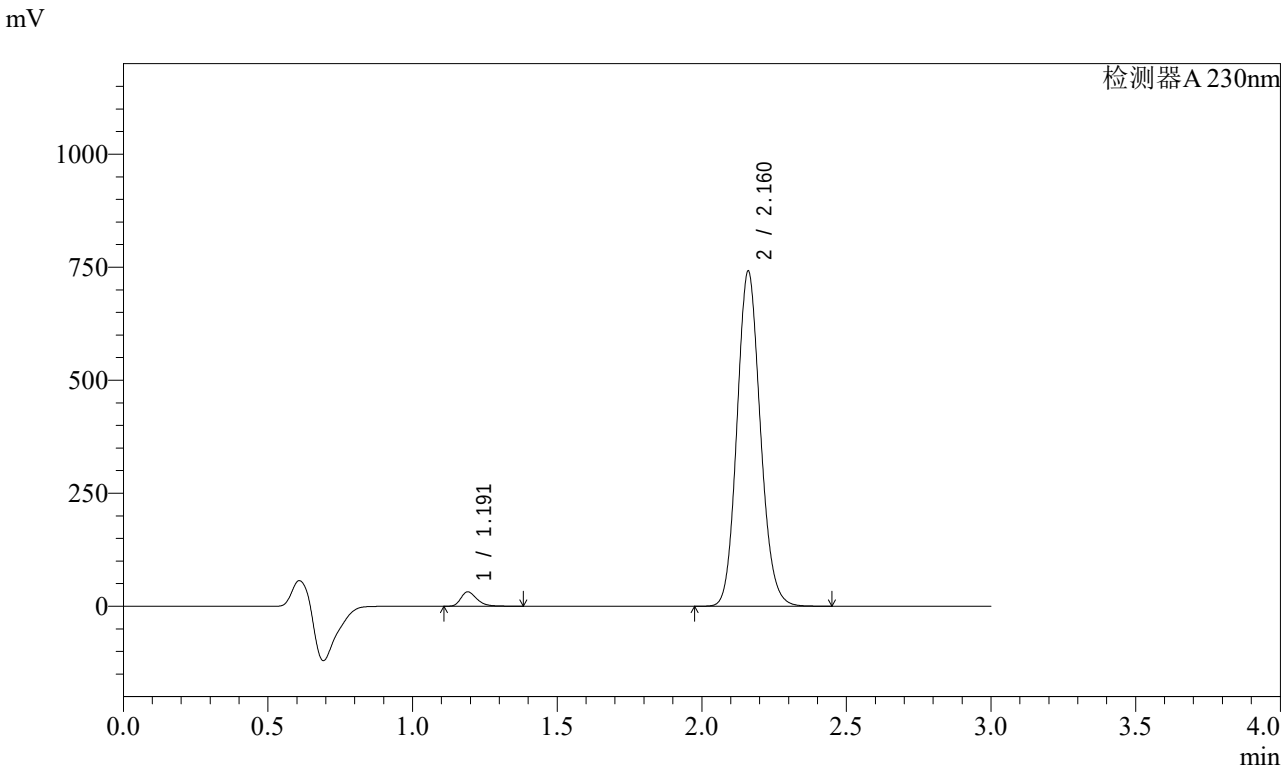
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-345-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 18:55:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:08:58　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.191 | 123210 | 2.877 | 31824 | 2286 | 1.314 | -- |
| 2 | 2.160 | 4159588 | 97.123 | 738733 | 3462 | 1.125 | 7.864 |
| 总计 | | 4282798 | 100.000 | 770557 | | | |

图138 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

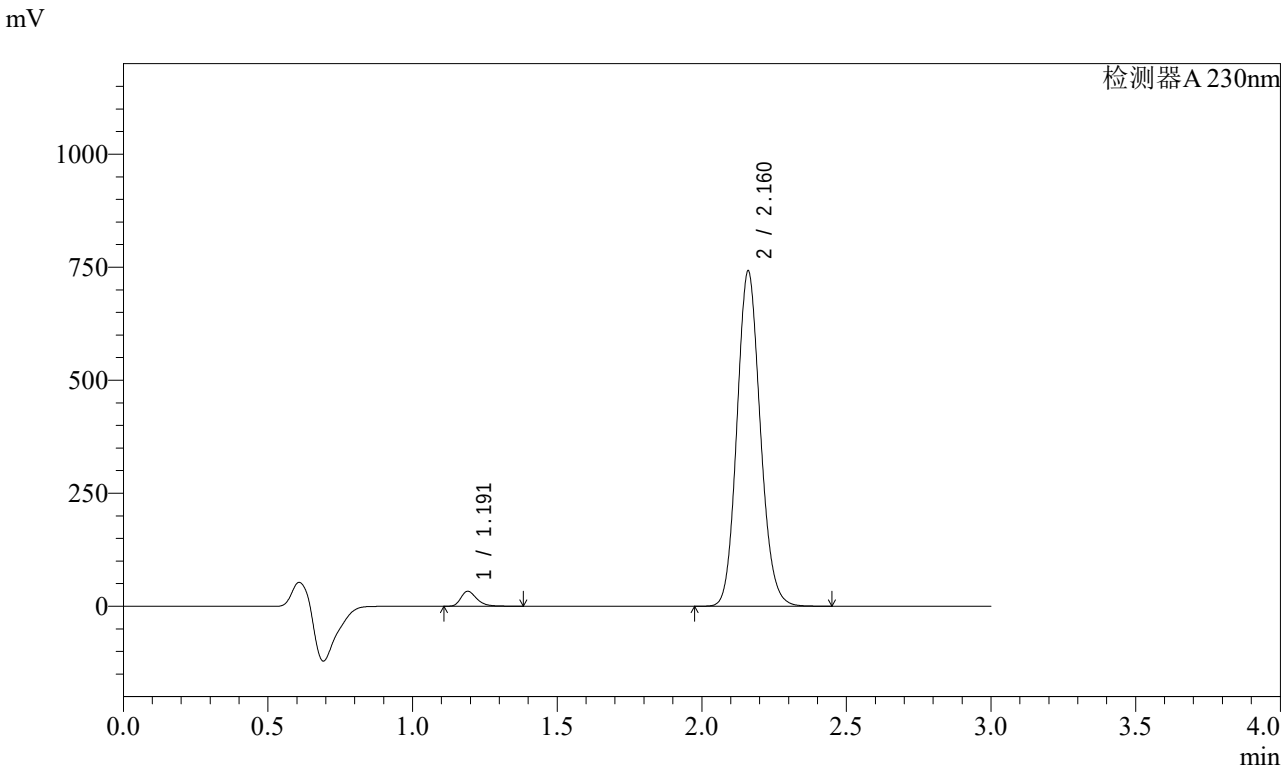
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-346-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 18:58:53　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:01　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.191 | 127184 | 2.969 | 32922 | 2291 | 1.312 | -- |
| 2 | 2.160 | 4157136 | 97.031 | 738645 | 3466 | 1.124 | 7.871 |
| 总计 | | 4284320 | 100.000 | 771568 | | | |

图139 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

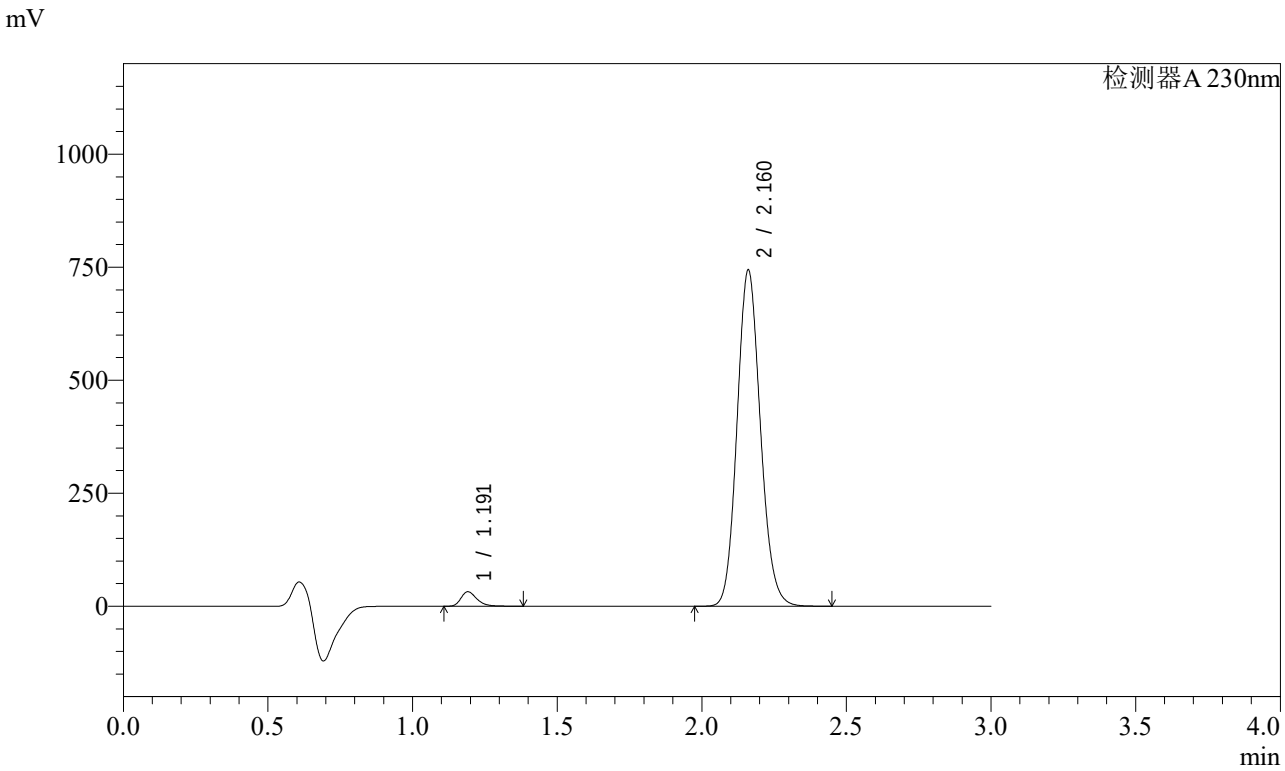
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-347-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 19:02:14　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:04　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.191 | 123507 | 2.877 | 31947 | 2294 | 1.312 | -- |
| 2 | 2.160 | 4169414 | 97.123 | 741542 | 3467 | 1.124 | 7.874 |
| 总计 | | 4292921 | 100.000 | 773489 | | | |

图140 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

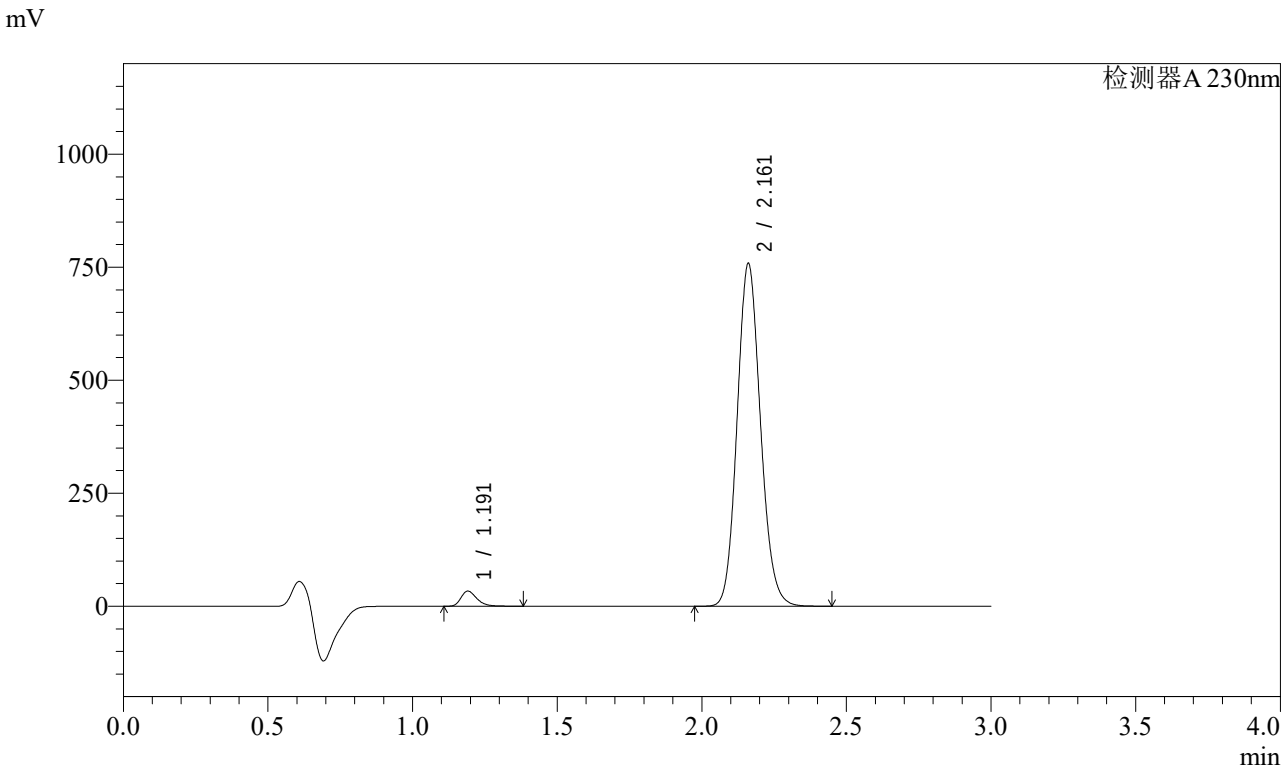
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-348-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 19:05:36　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:07　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.191 | 129015 | 2.943 | 33348 | 2291 | 1.311 | -- |
| 2 | 2.161 | 4255195 | 97.057 | 756231 | 3462 | 1.124 | 7.868 |
| 总计 | | 4384210 | 100.000 | 789580 | | | |

图141 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

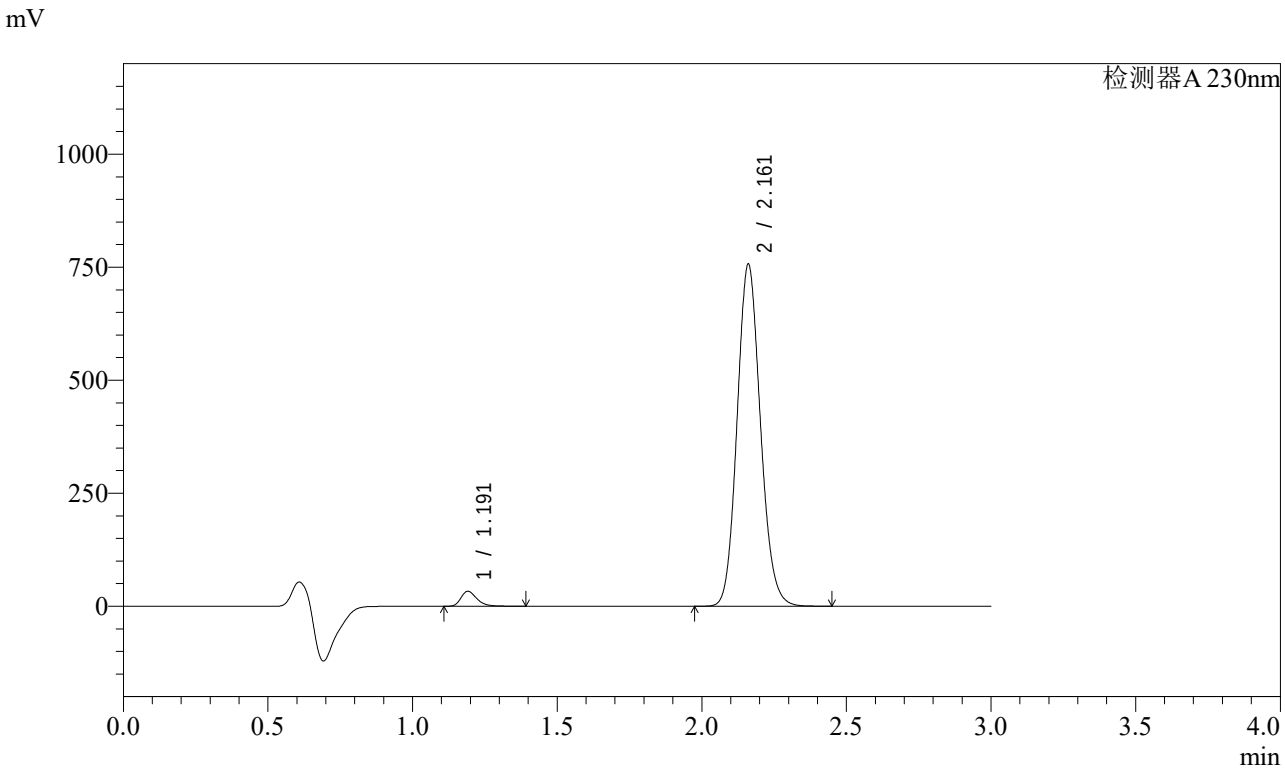
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-349-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 19:09:00　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:09　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.191 | 127522 | 2.919 | 32958 | 2293 | 1.313 | -- |
| 2 | 2.161 | 4240608 | 97.081 | 754383 | 3470 | 1.124 | 7.876 |
| 总计 | | 4368130 | 100.000 | 787342 | | | |

图142 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

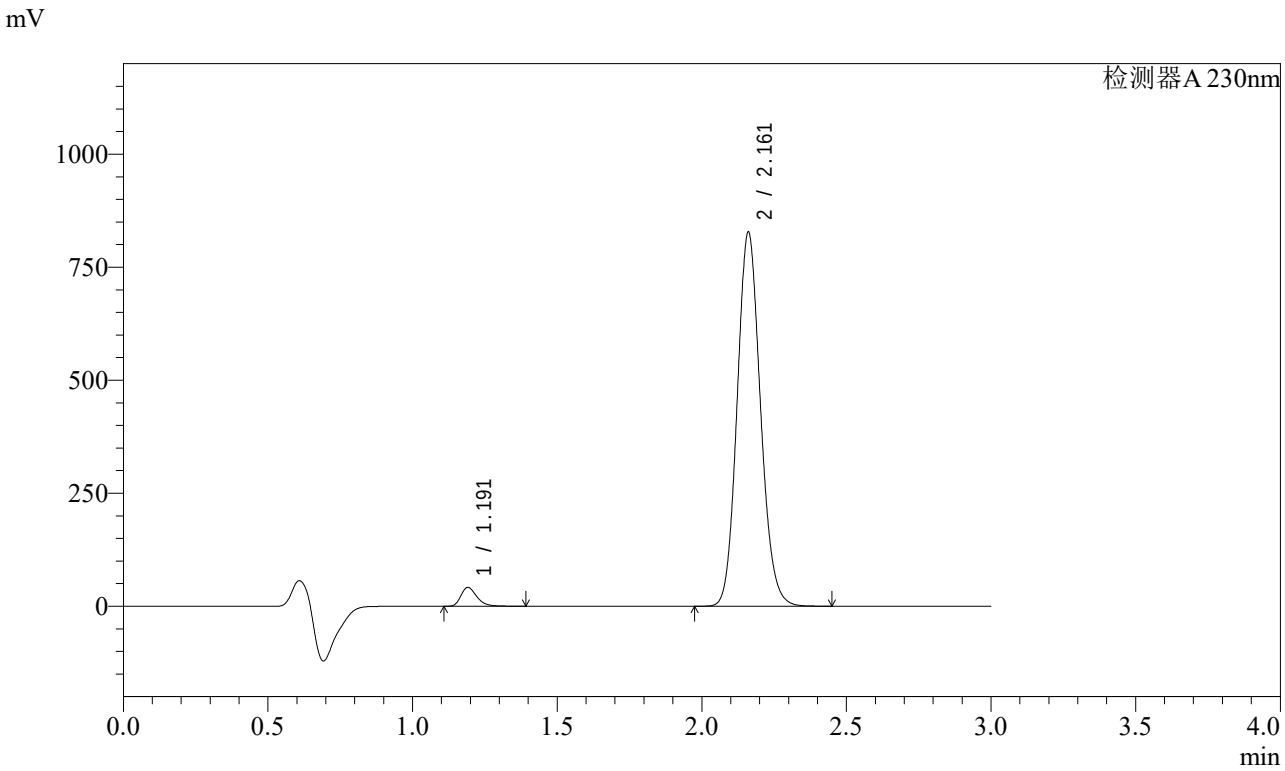
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-350-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 19:12:22　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:12　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.191 | 160256 | 3.339 | 41521 | 2294 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.161 | 4639675 | 96.661 | 825375 | 3469 | 1.124 | 7.877 |
| 总计 | | 4799931 | 100.000 | 866896 | | | |

图143 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

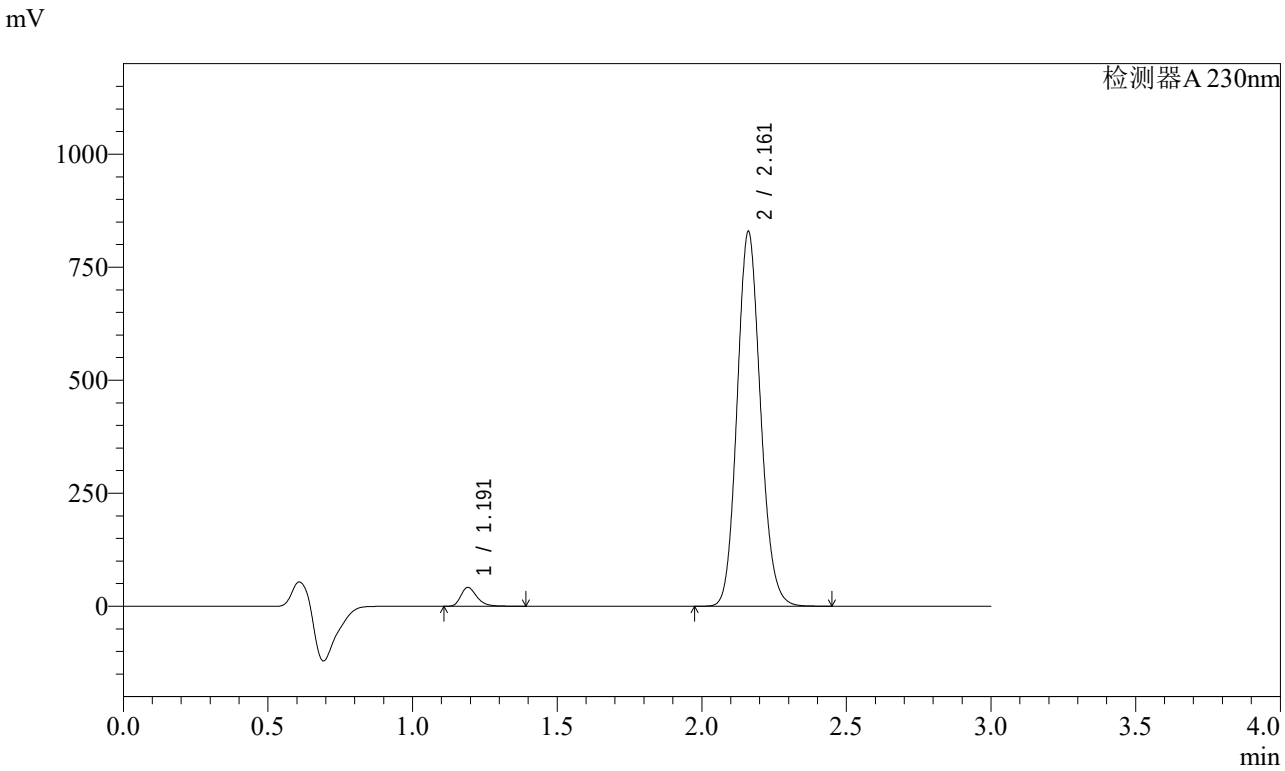
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-351-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 19:15:44　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:15　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.191 | 160469 | 3.335 | 41572 | 2293 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.161 | 4651380 | 96.665 | 827063 | 3465 | 1.123 | 7.875 |
| 总计 | | 4811849 | 100.000 | 868634 | | | |

图144 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

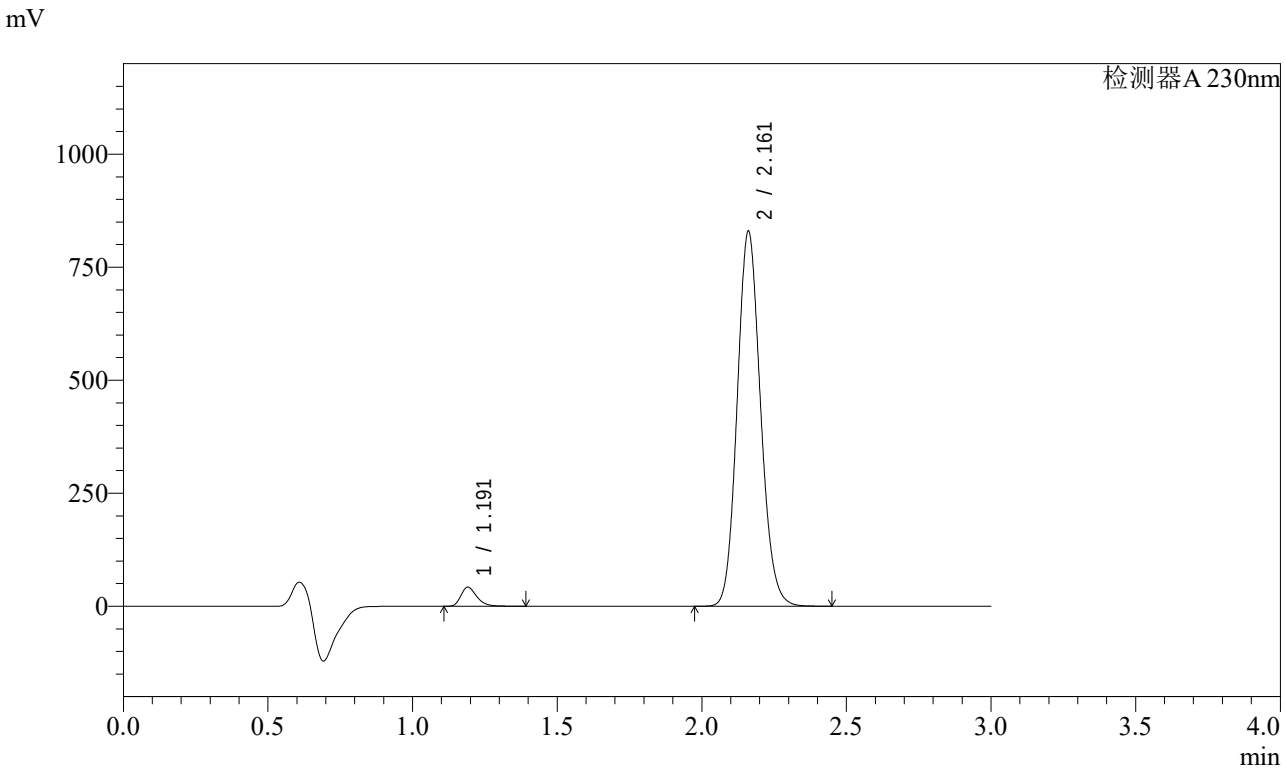
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-352-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 19:19:07　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:18　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.191 | 161876 | 3.362 | 41932 | 2295 | 1.309 | -- |
| 2 | 2.161 | 4652740 | 96.638 | 827662 | 3466 | 1.123 | 7.878 |
| 总计 | | 4814615 | 100.000 | 869594 | | | |

图145 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

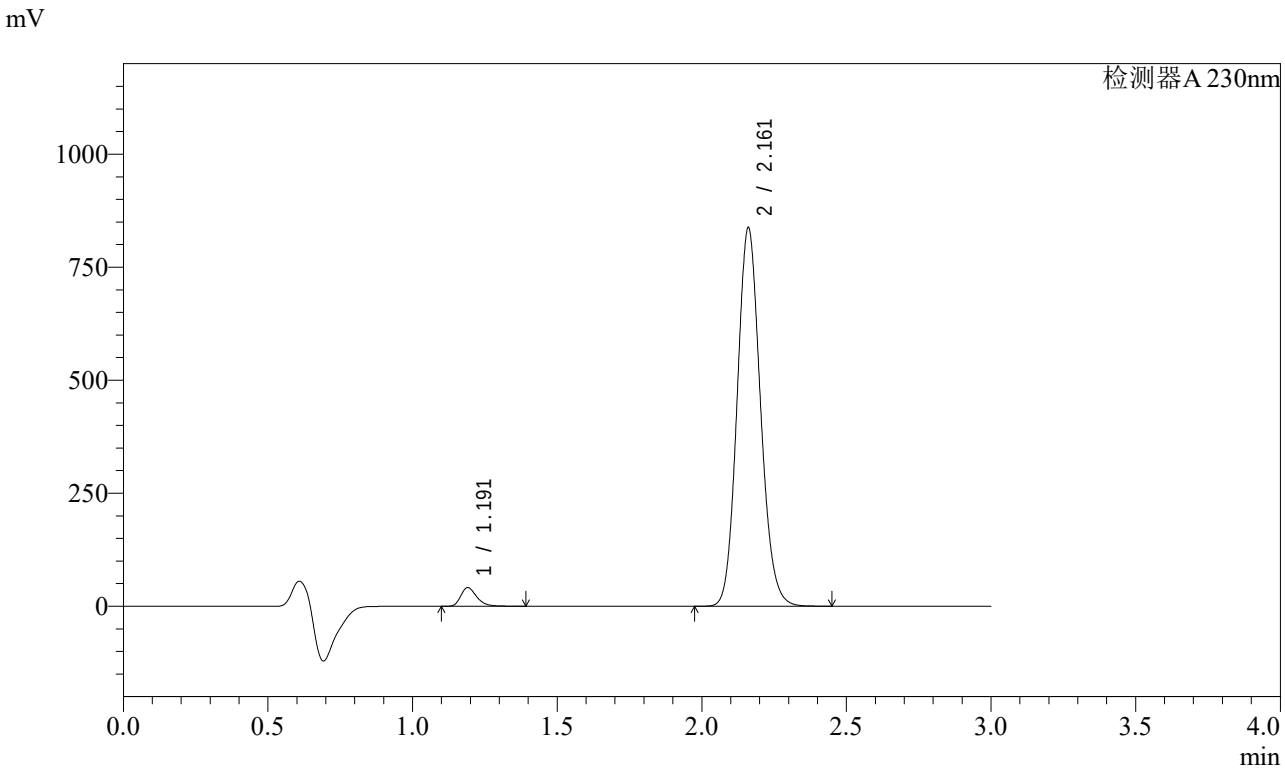
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-353-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 19:22:29　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:21　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.191 | 158220 | 3.261 | 41067 | 2294 | 1.307 | -- |
| 2 | 2.161 | 4694381 | 96.739 | 834997 | 3467 | 1.123 | 7.879 |
| 总计 | | 4852602 | 100.000 | 876064 | | | |

图146 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

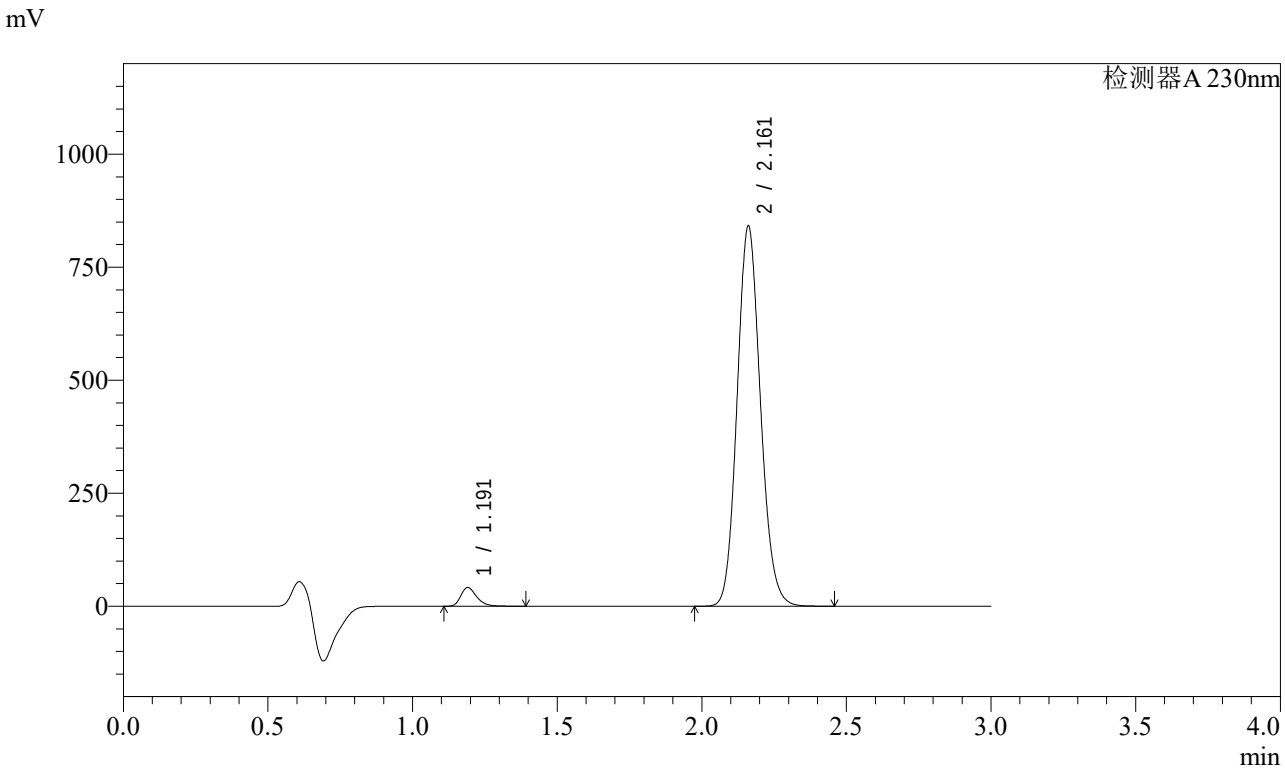
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-354-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 19:25:53　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:24　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.191 | 159612 | 3.273 | 41404 | 2293 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.161 | 4717673 | 96.727 | 838548 | 3463 | 1.123 | 7.876 |
| 总计 | | 4877285 | 100.000 | 879952 | | | |

图147 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

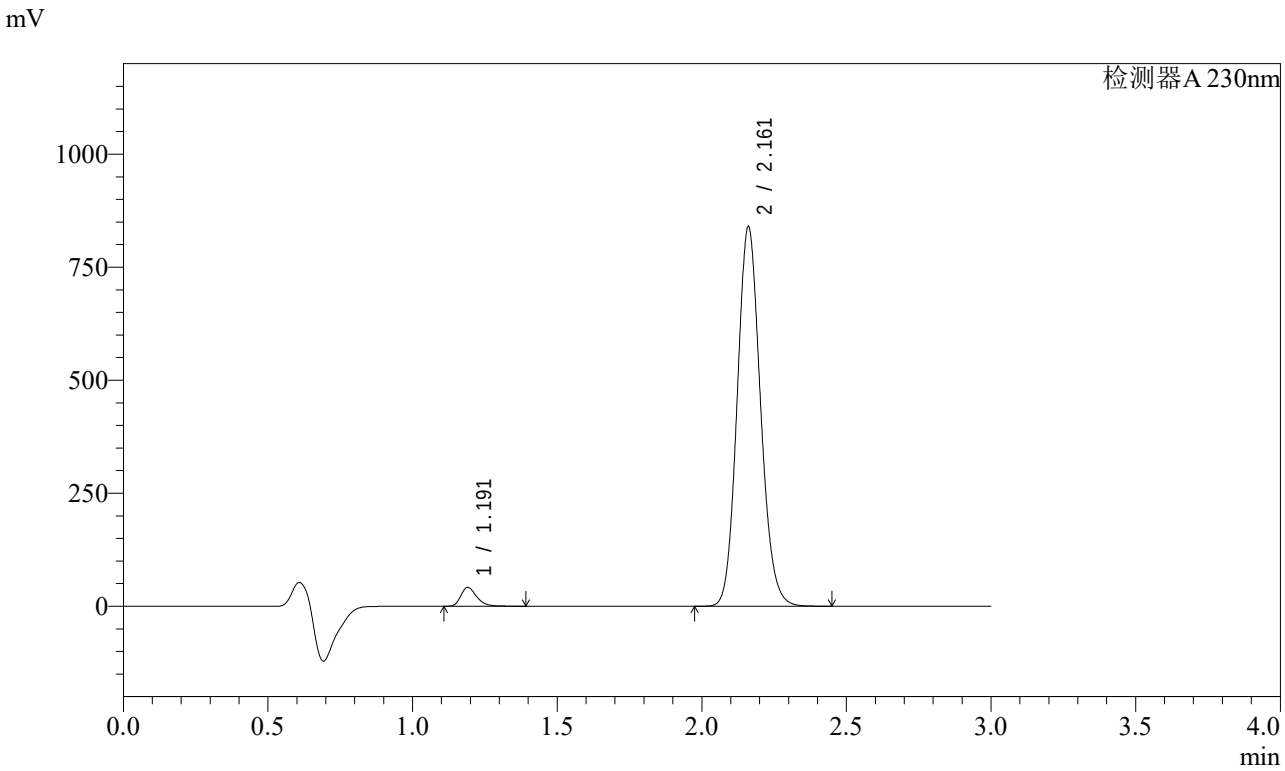
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-355-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 19:29:15　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:27　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.191 | 160265 | 3.294 | 41621 | 2297 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.161 | 4705366 | 96.706 | 837466 | 3471 | 1.123 | 7.885 |
| 总计 | | 4865630 | 100.000 | 879087 | | | |

图148 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

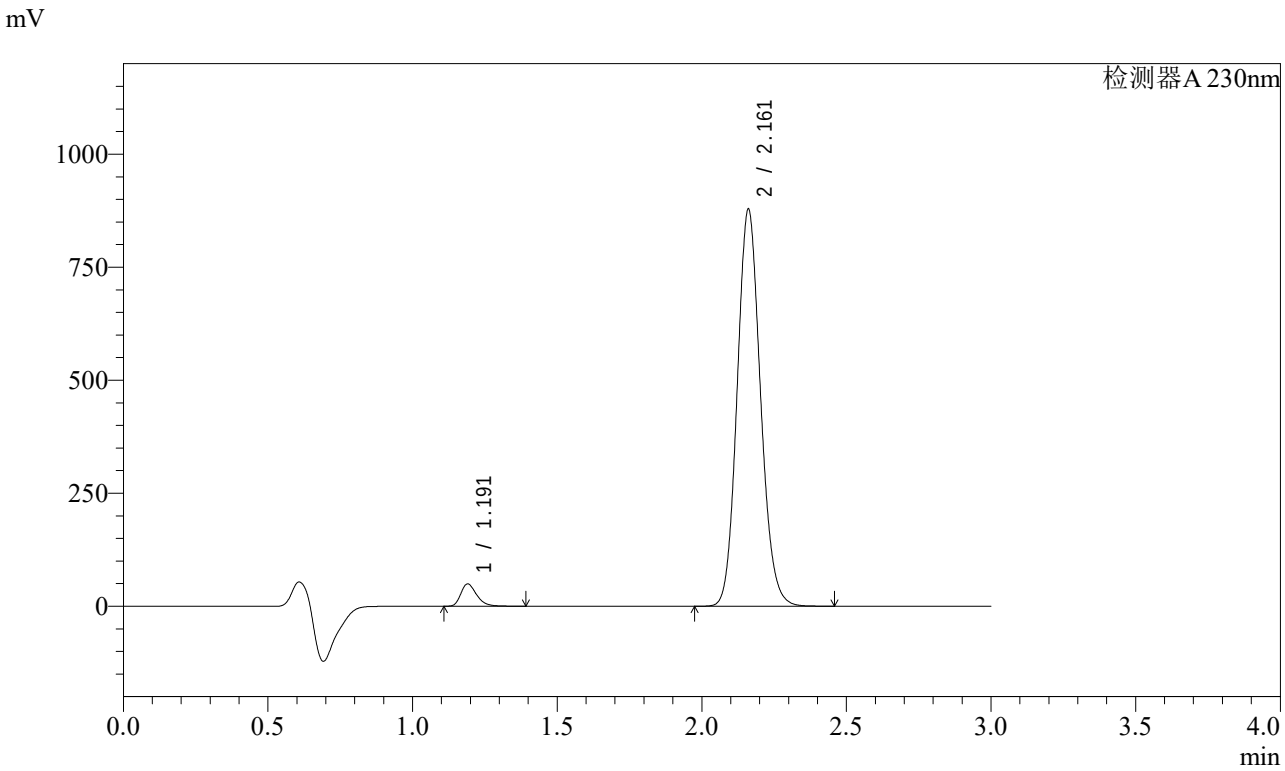
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-356-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 19:32:36　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:29　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.191 | 189596 | 3.708 | 49307 | 2297 | 1.306 | -- |
| 2 | 2.161 | 4923344 | 96.292 | 876085 | 3470 | 1.123 | 7.885 |
| 总计 | | 5112941 | 100.000 | 925392 | | | |

图149 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

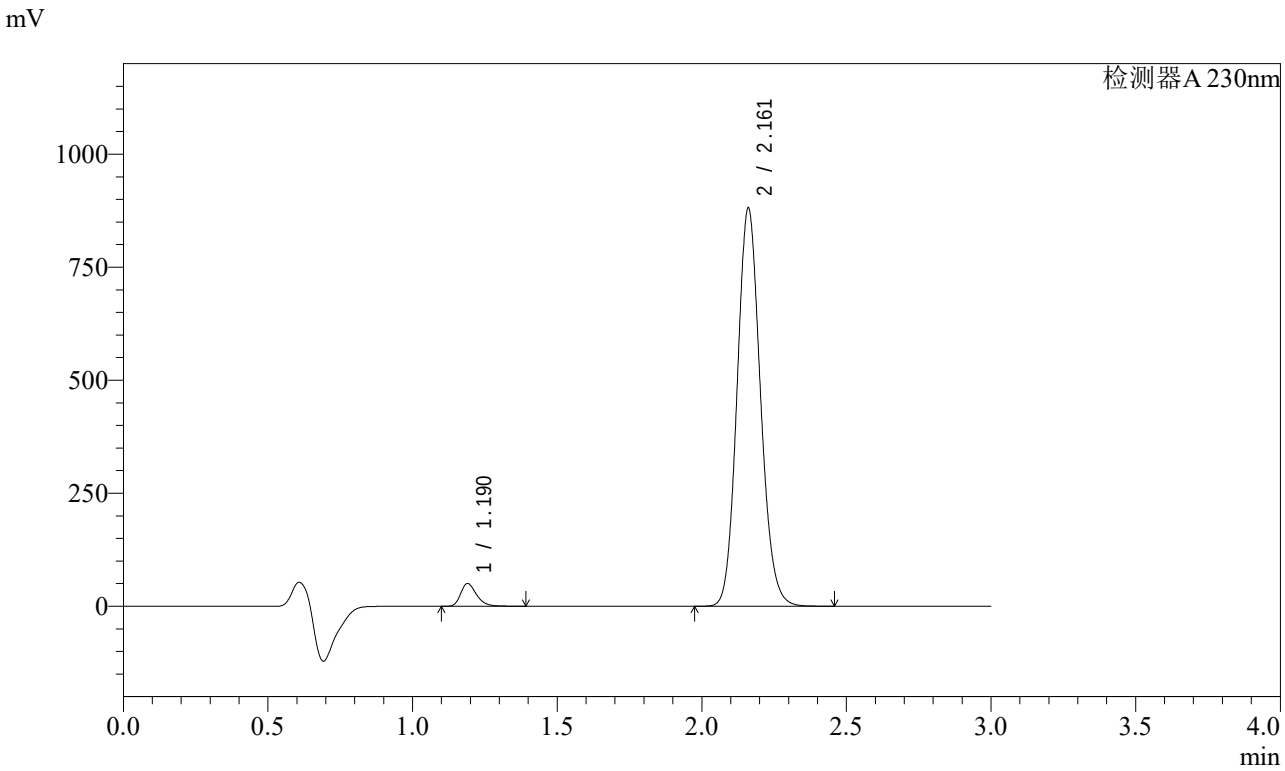
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-357-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 19:35:59　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:32　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.190 | 192175 | 3.746 | 50047 | 2291 | 1.302 | -- |
| 2 | 2.161 | 4938177 | 96.254 | 878343 | 3468 | 1.122 | 7.882 |
| 总计 | | 5130352 | 100.000 | 928391 | | | |

图150 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

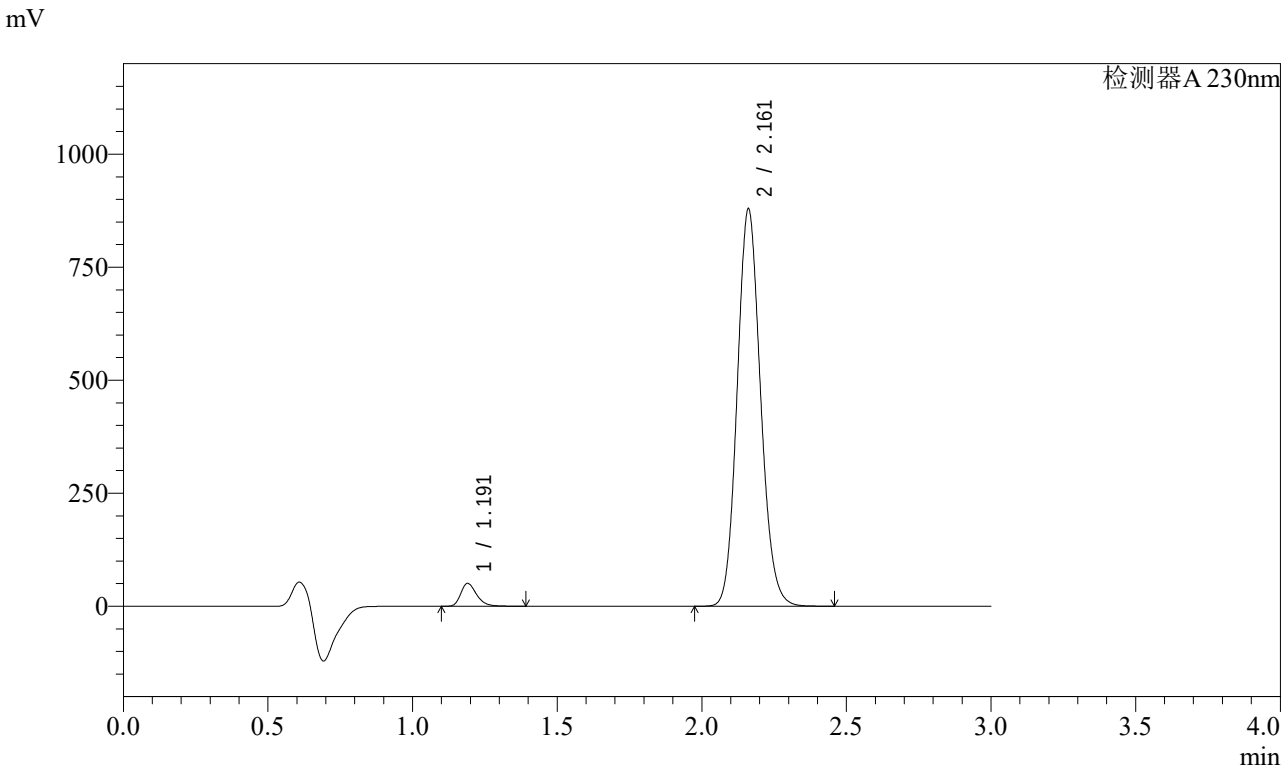
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-358-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 19:39:21　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:35　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.191 | 193876 | 3.783 | 50395 | 2292 | 1.303 | -- |
| 2 | 2.161 | 4931712 | 96.217 | 876993 | 3463 | 1.123 | 7.879 |
| 总计 | | 5125588 | 100.000 | 927388 | | | |

图151 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

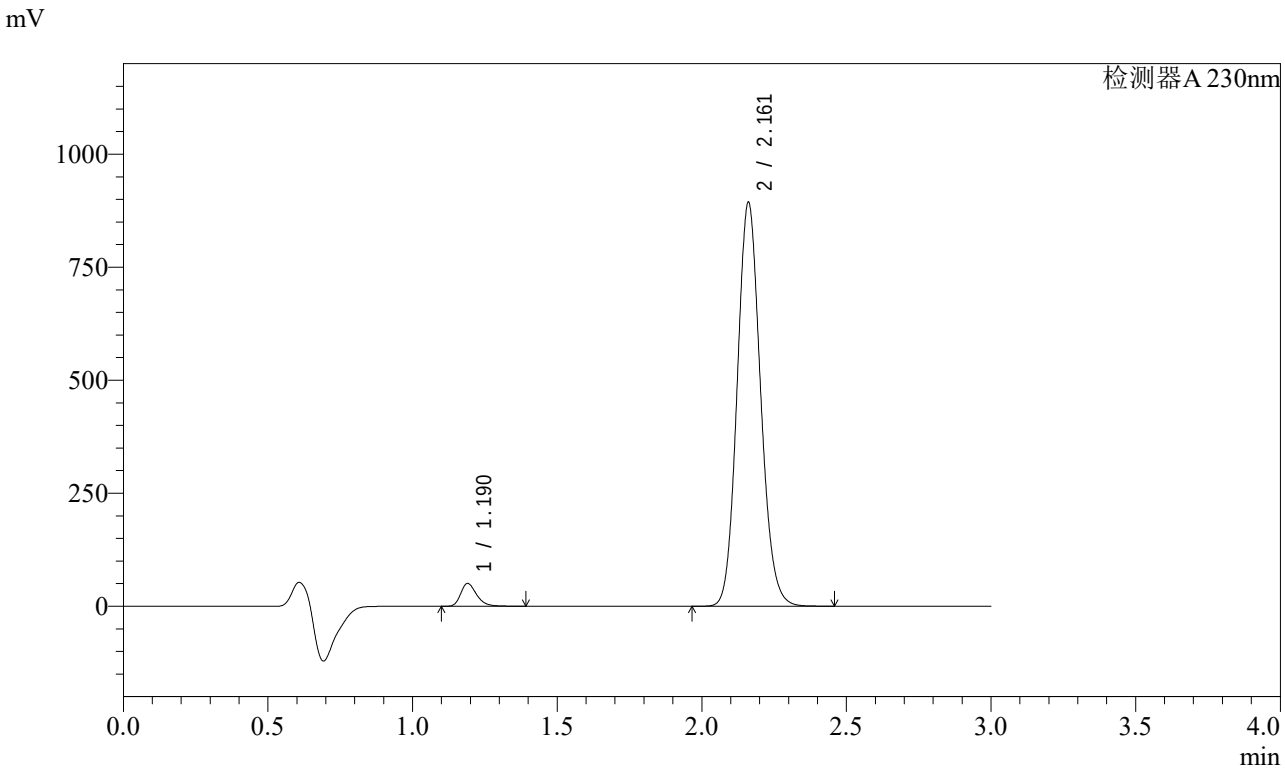
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-359-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 19:42:43　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:38　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.190 | 193423 | 3.711 | 50278 | 2291 | 1.303 | -- |
| 2 | 2.161 | 5019159 | 96.289 | 891499 | 3456 | 1.121 | 7.874 |
| 总计 | | 5212582 | 100.000 | 941777 | | | |

图152 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

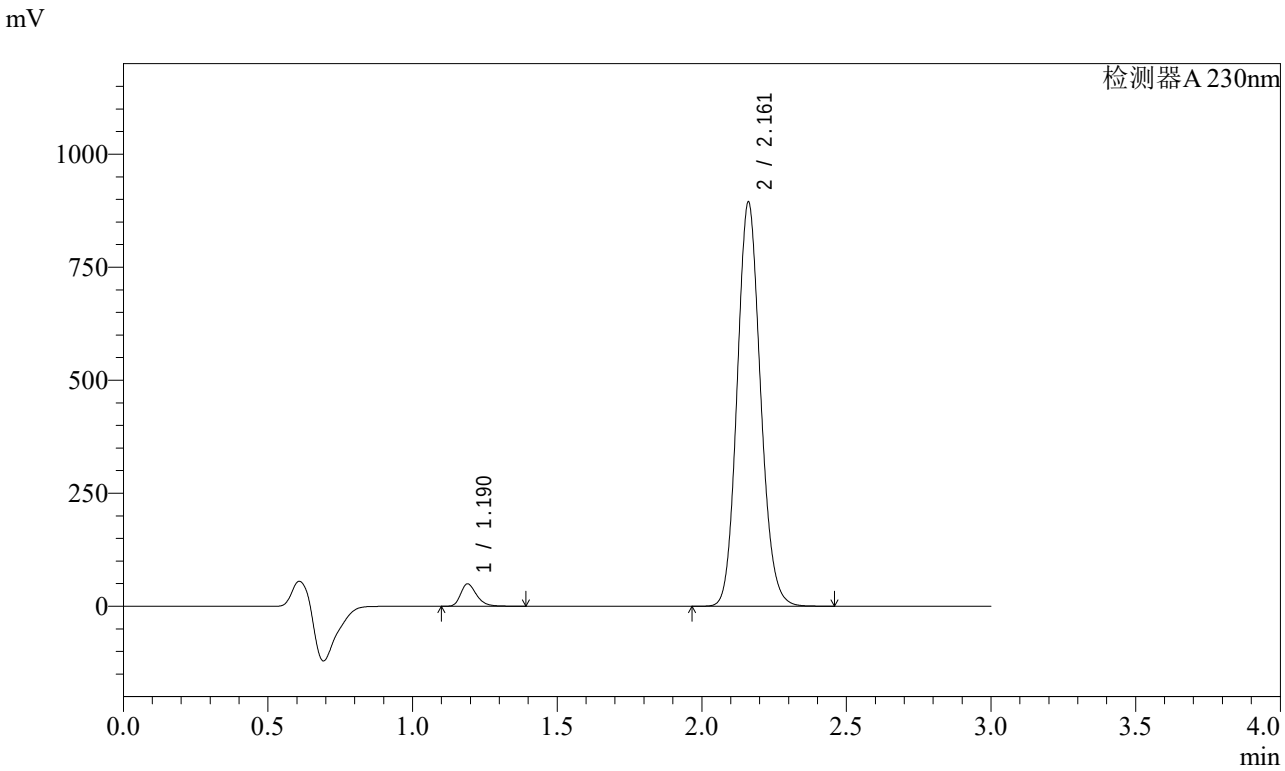
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-360-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 19:46:06　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:41　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.190 | 189689 | 3.641 | 49339 | 2291 | 1.302 | -- |
| 2 | 2.161 | 5019680 | 96.359 | 892127 | 3460 | 1.122 | 7.878 |
| 总计 | | 5209369 | 100.000 | 941466 | | | |

图153 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

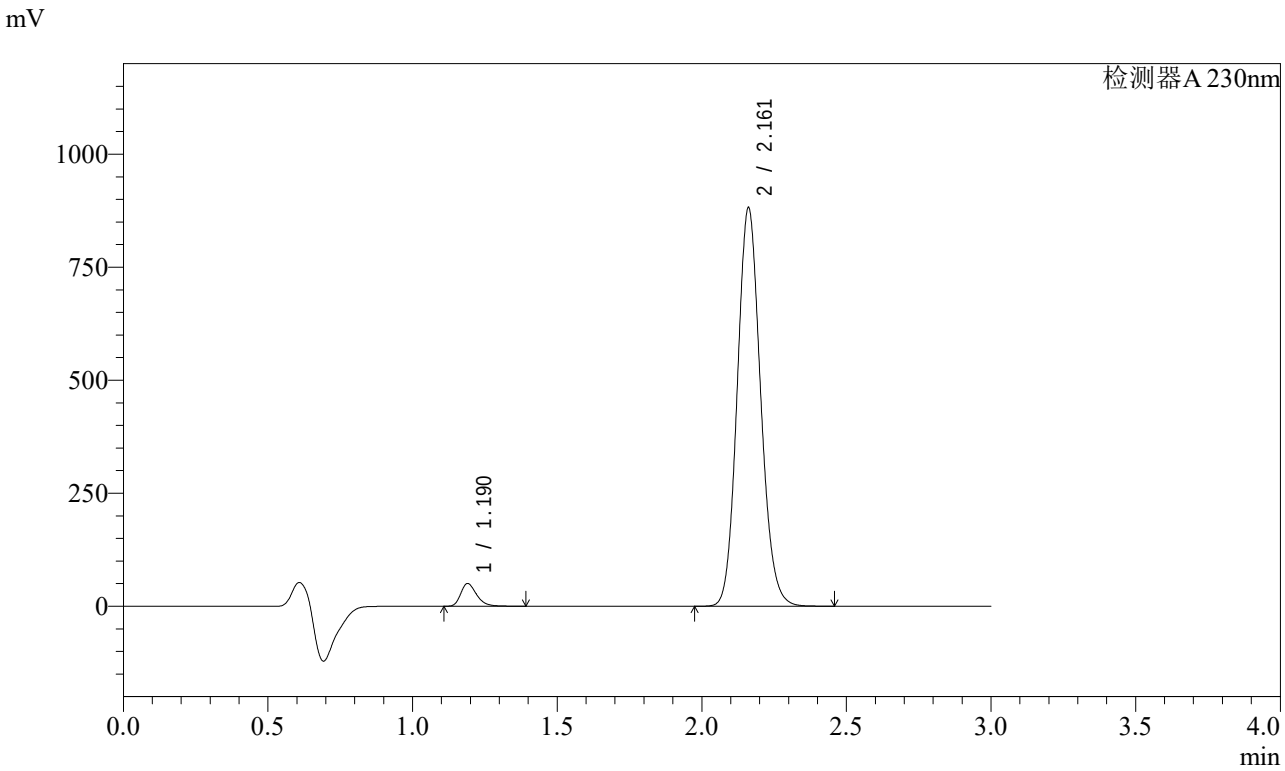
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-361-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 19:49:28　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:44　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.190 | 192690 | 3.749 | 50124 | 2295 | 1.303 | -- |
| 2 | 2.161 | 4947416 | 96.251 | 879942 | 3464 | 1.122 | 7.883 |
| 总计 | | 5140106 | 100.000 | 930066 | | | |

图154 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

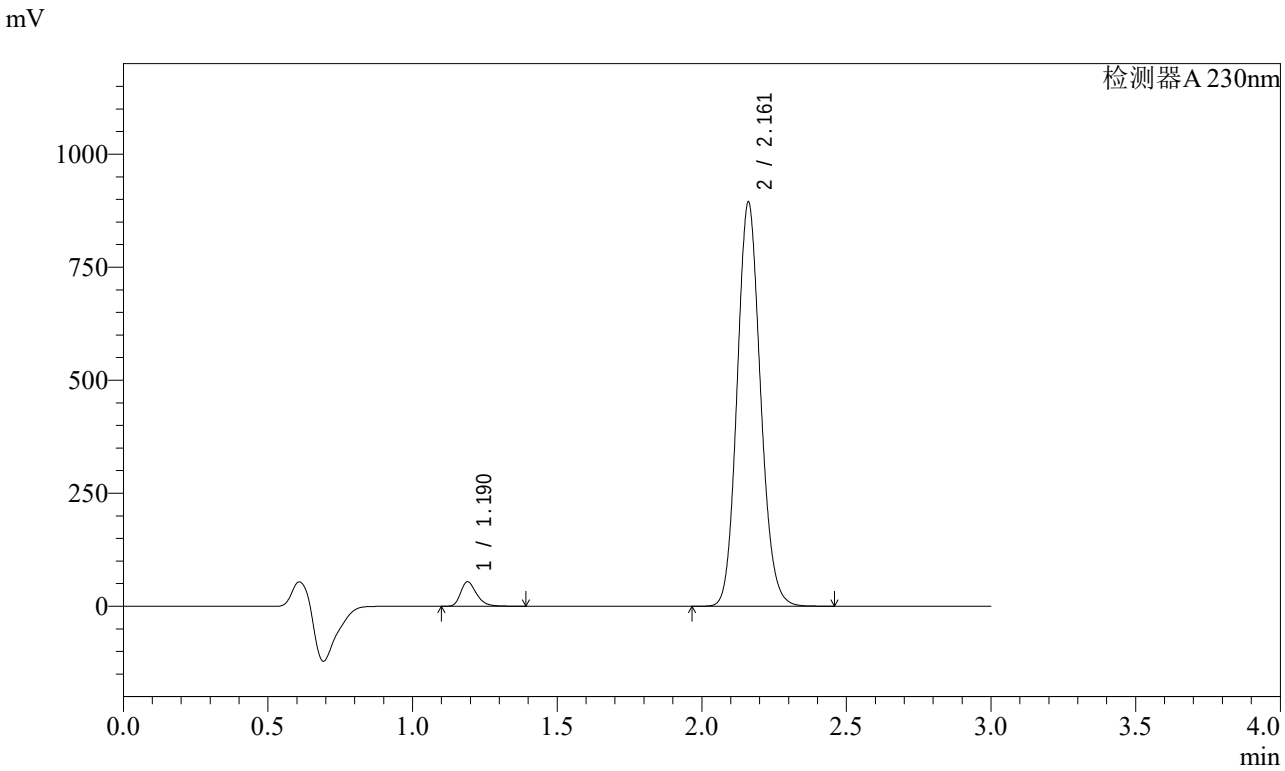
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-362-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 19:52:51　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:47　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.190 | 207465 | 3.972 | 54064 | 2294 | 1.301 | -- |
| 2 | 2.161 | 5015383 | 96.028 | 891770 | 3464 | 1.122 | 7.884 |
| 总计 | | 5222847 | 100.000 | 945834 | | | |

图155 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

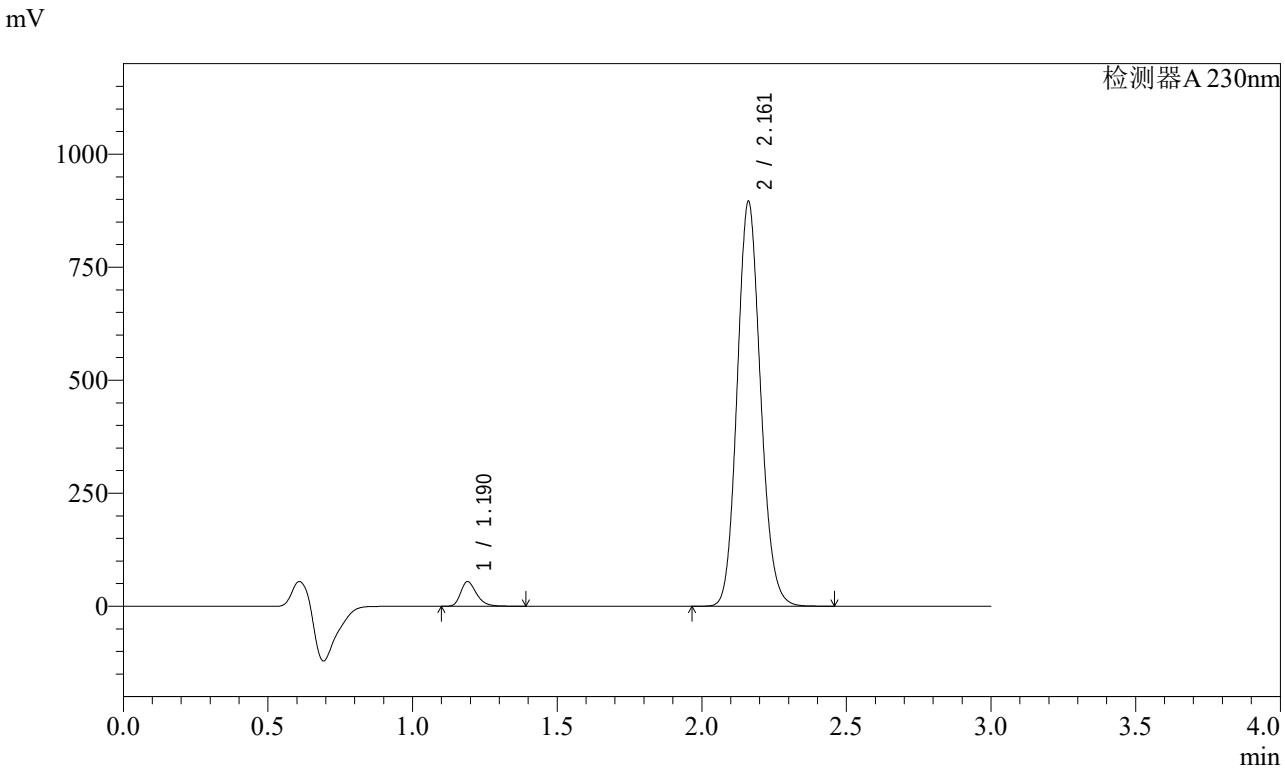
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-363-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 19:56:13　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:50　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.190 | 208753 | 3.988 | 54372 | 2289 | 1.301 | -- |
| 2 | 2.161 | 5025436 | 96.012 | 893694 | 3463 | 1.122 | 7.880 |
| 总计 | | 5234189 | 100.000 | 948066 | | | |

图156 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

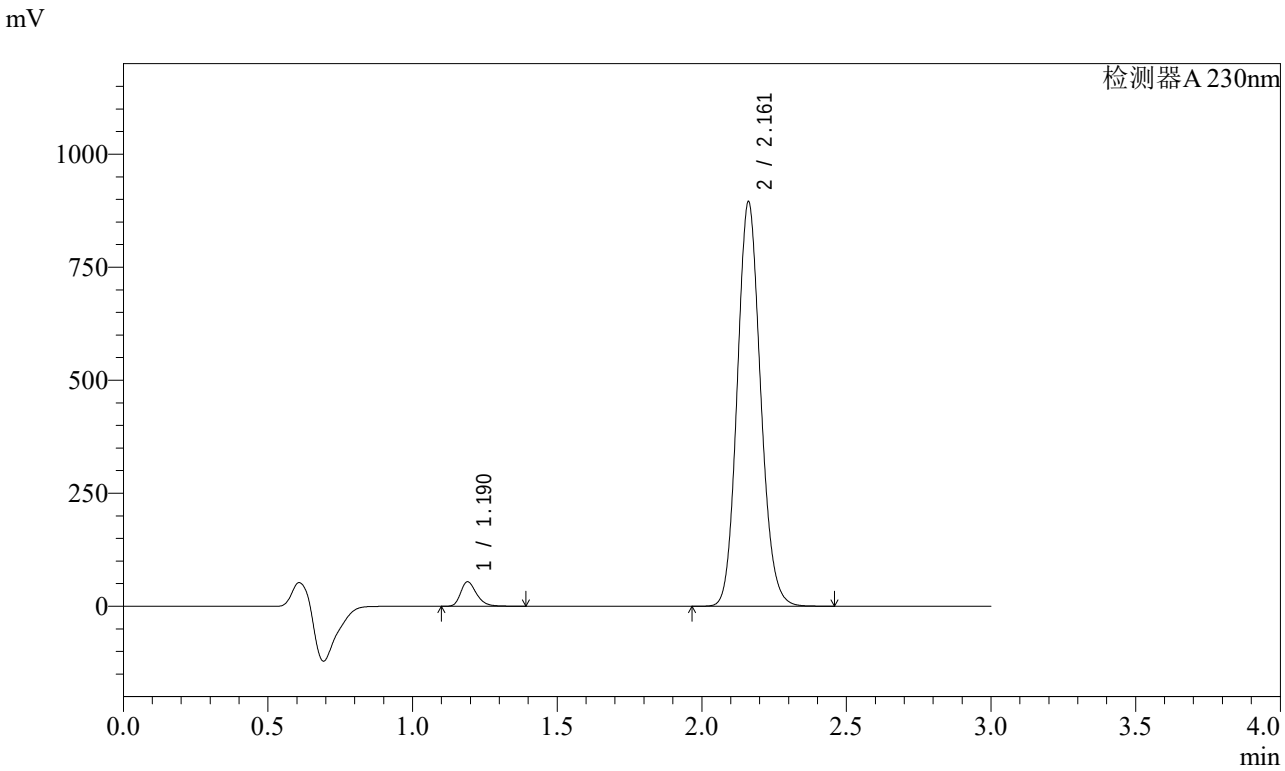
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-364-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 19:59:35　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:53　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.190 | 207707 | 3.974 | 54125 | 2296 | 1.301 | -- |
| 2 | 2.161 | 5019282 | 96.026 | 893153 | 3466 | 1.121 | 7.887 |
| 总计 | | 5226989 | 100.000 | 947278 | | | |

图157 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

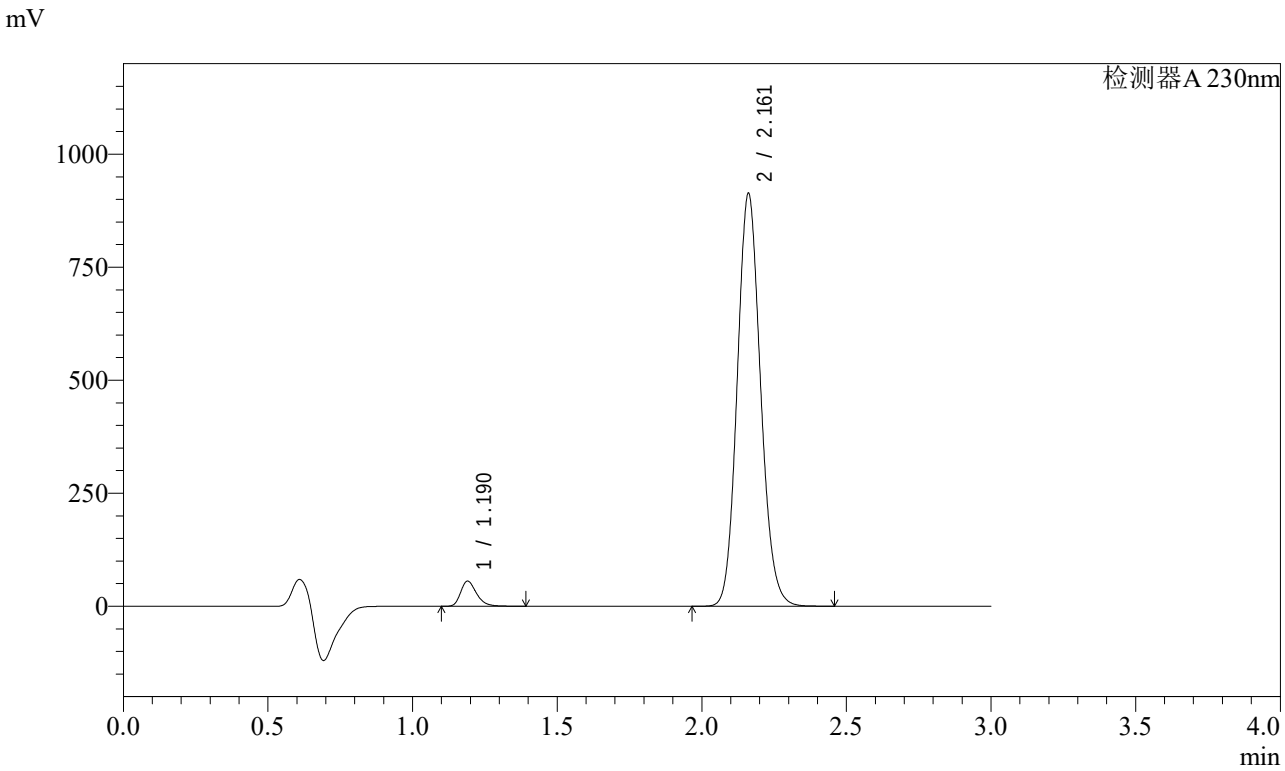
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-365-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 20:02:57　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:56　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.190 | 212878 | 3.990 | 55502 | 2295 | 1.300 | -- |
| 2 | 2.161 | 5121753 | 96.010 | 911309 | 3467 | 1.122 | 7.887 |
| 总计 | | 5334631 | 100.000 | 966811 | | | |

图158 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

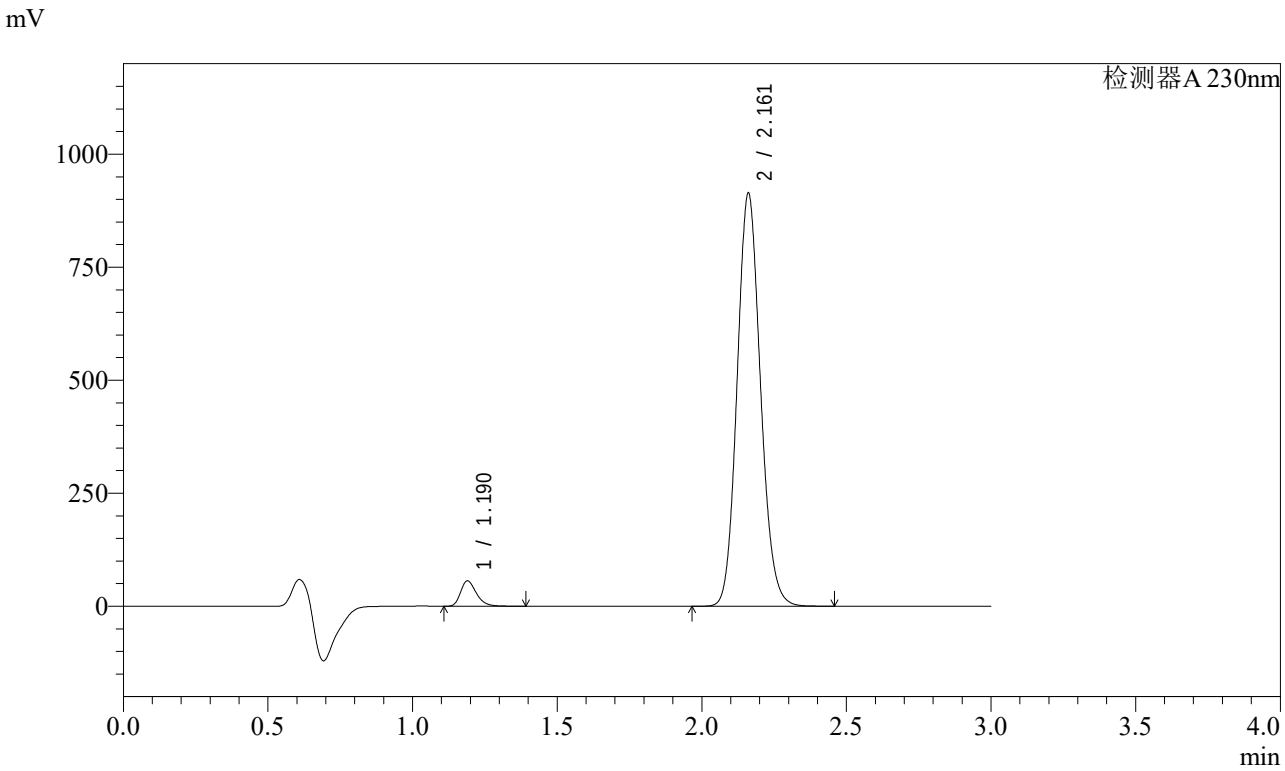
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-366-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 20:06:20　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:09:59　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.190 | 214458 | 4.016 | 55995 | 2297 | 1.298 | -- |
| 2 | 2.161 | 5125575 | 95.984 | 911219 | 3461 | 1.122 | 7.886 |
| 总计 | | 5340033 | 100.000 | 967213 | | | |

图159 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

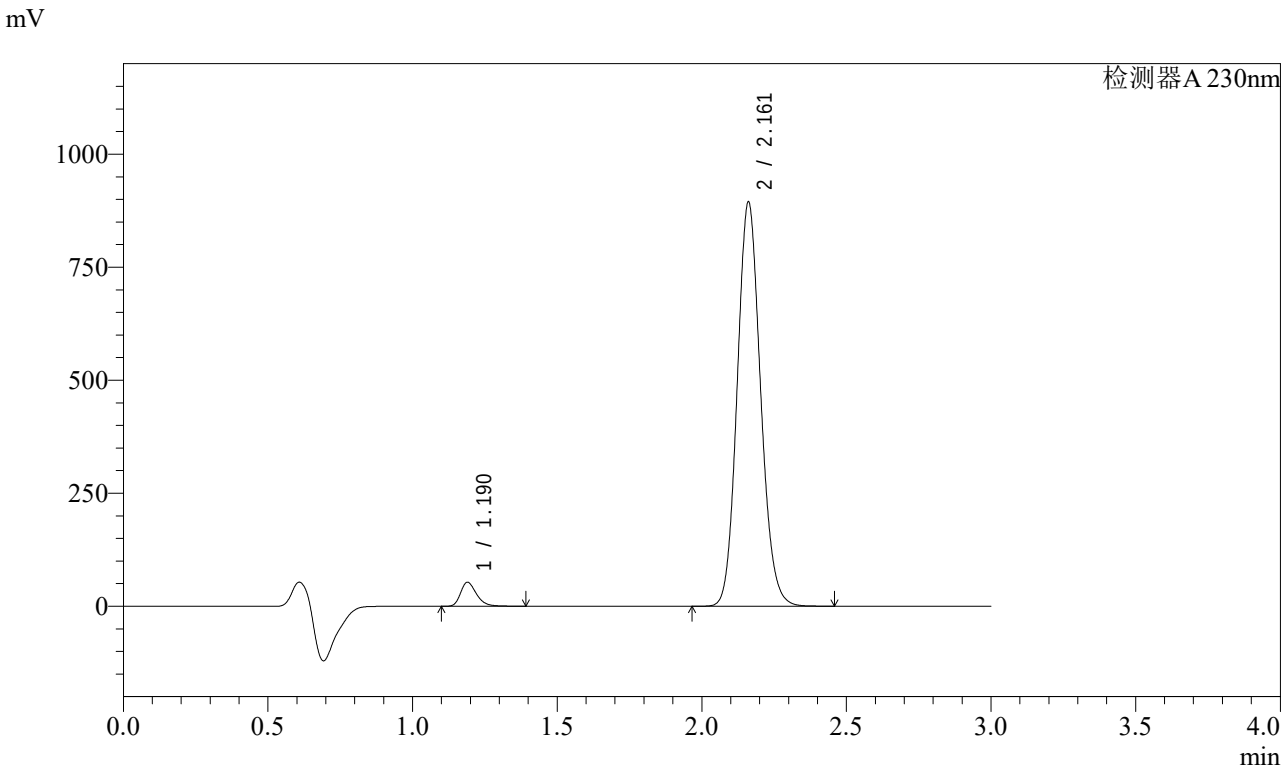
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-367-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 20:09:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:01　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.190 | 203564 | 3.896 | 53013 | 2289 | 1.300 | -- |
| 2 | 2.161 | 5021080 | 96.104 | 892424 | 3458 | 1.121 | 7.880 |
| 总计 | | 5224644 | 100.000 | 945437 | | | |

图160 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

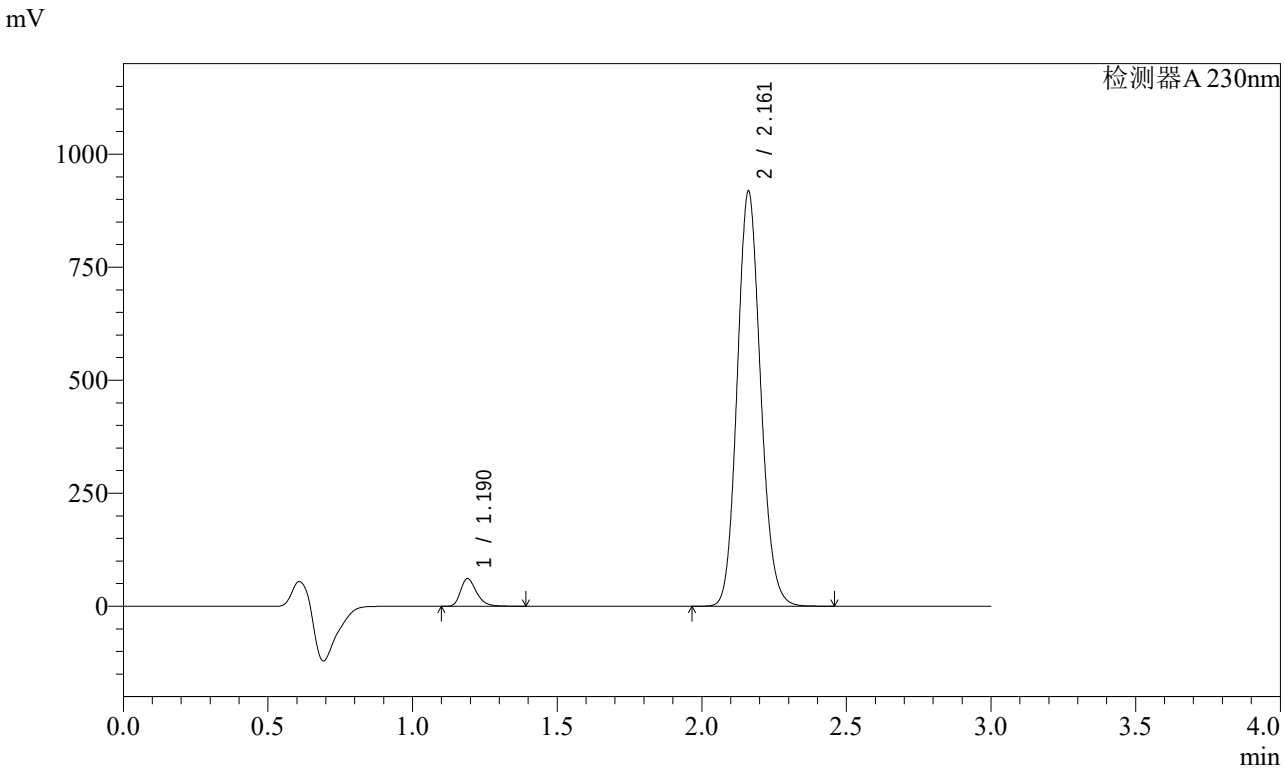
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-368-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 20:13:05　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:04　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.190 | 234296 | 4.346 | 61068 | 2289 | 1.297 | -- |
| 2 | 2.161 | 5157108 | 95.654 | 916718 | 3458 | 1.121 | 7.880 |
| 总计 | | 5391404 | 100.000 | 977786 | | | |

图161 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

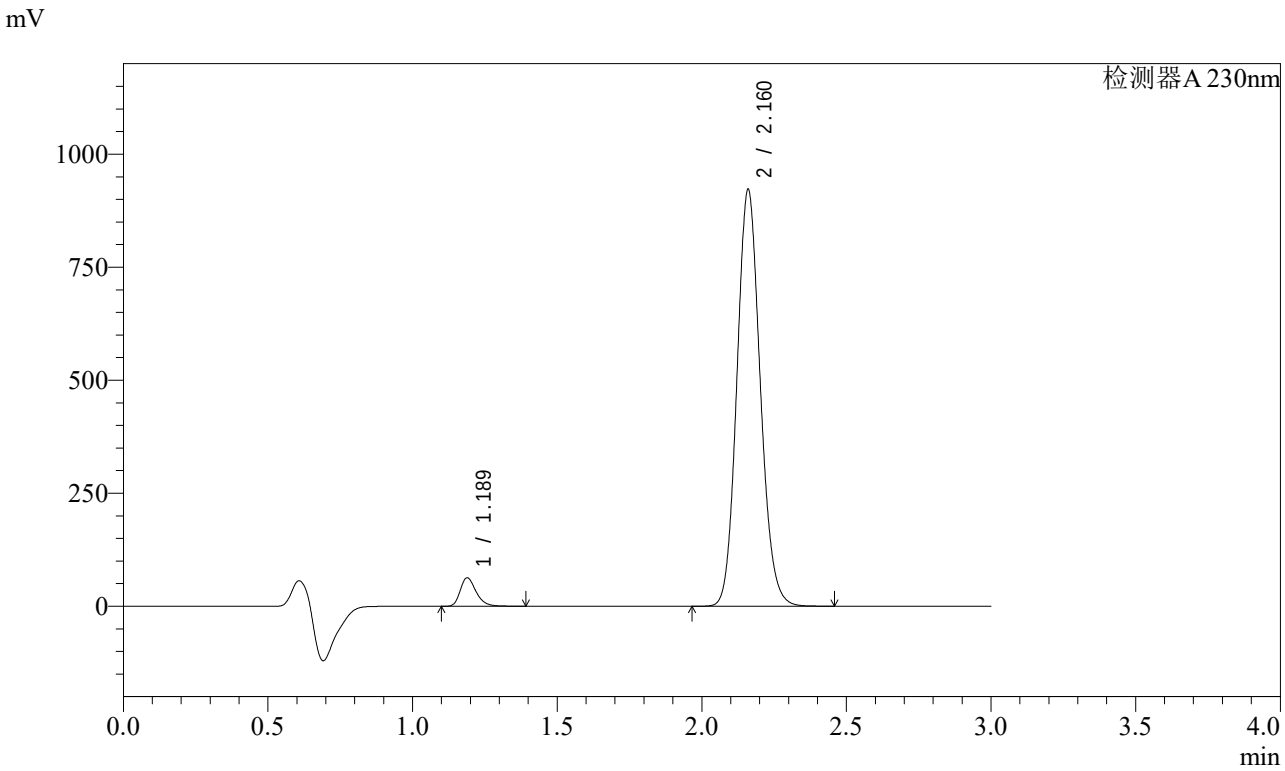
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-369-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 20:16:27　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:07　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.189 | 241362 | 4.461 | 63036 | 2286 | 1.297 | -- |
| 2 | 2.160 | 5169702 | 95.539 | 917782 | 3463 | 1.122 | 7.886 |
| 总计 | | 5411063 | 100.000 | 980819 | | | |

图162 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

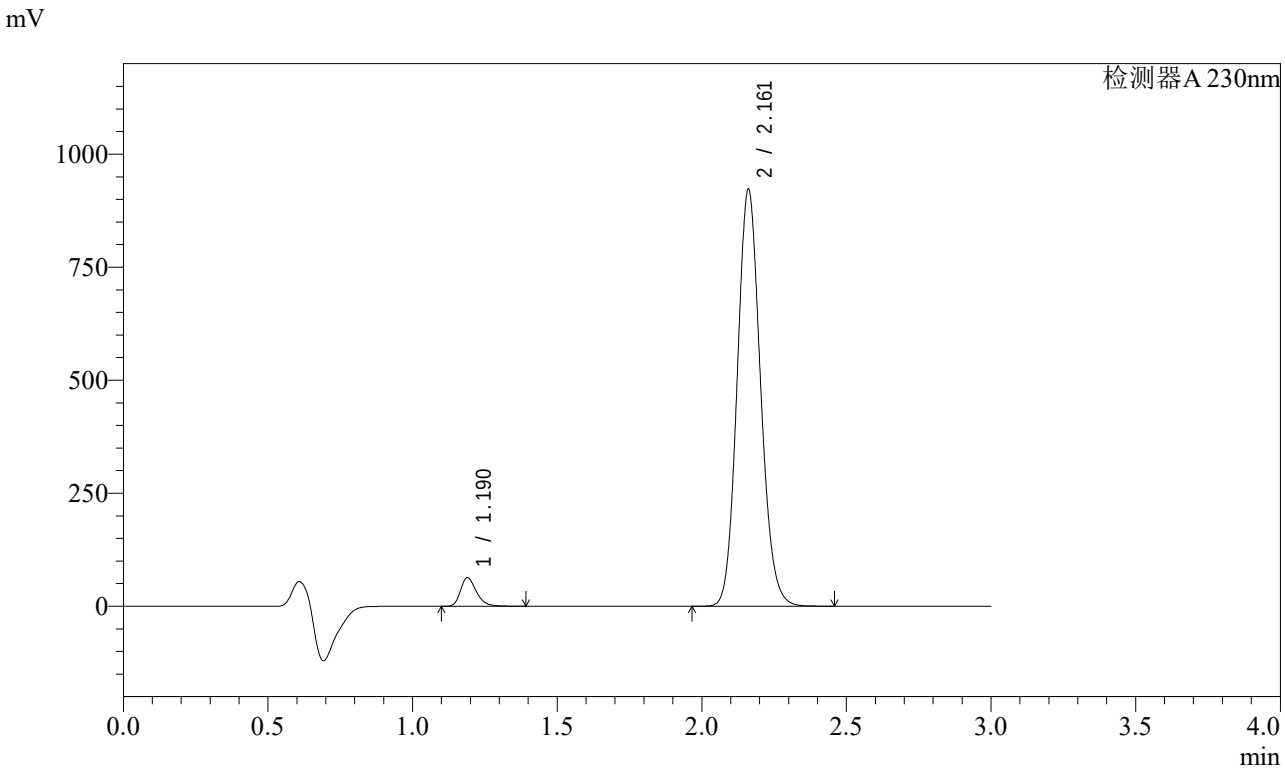
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-370-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 20:19:51　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:10　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.190 | 242103 | 4.473 | 63095 | 2286 | 1.298 | -- |
| 2 | 2.161 | 5169957 | 95.527 | 920312 | 3471 | 1.123 | 7.888 |
| 总计 | | 5412060 | 100.000 | 983407 | | | |

图163 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

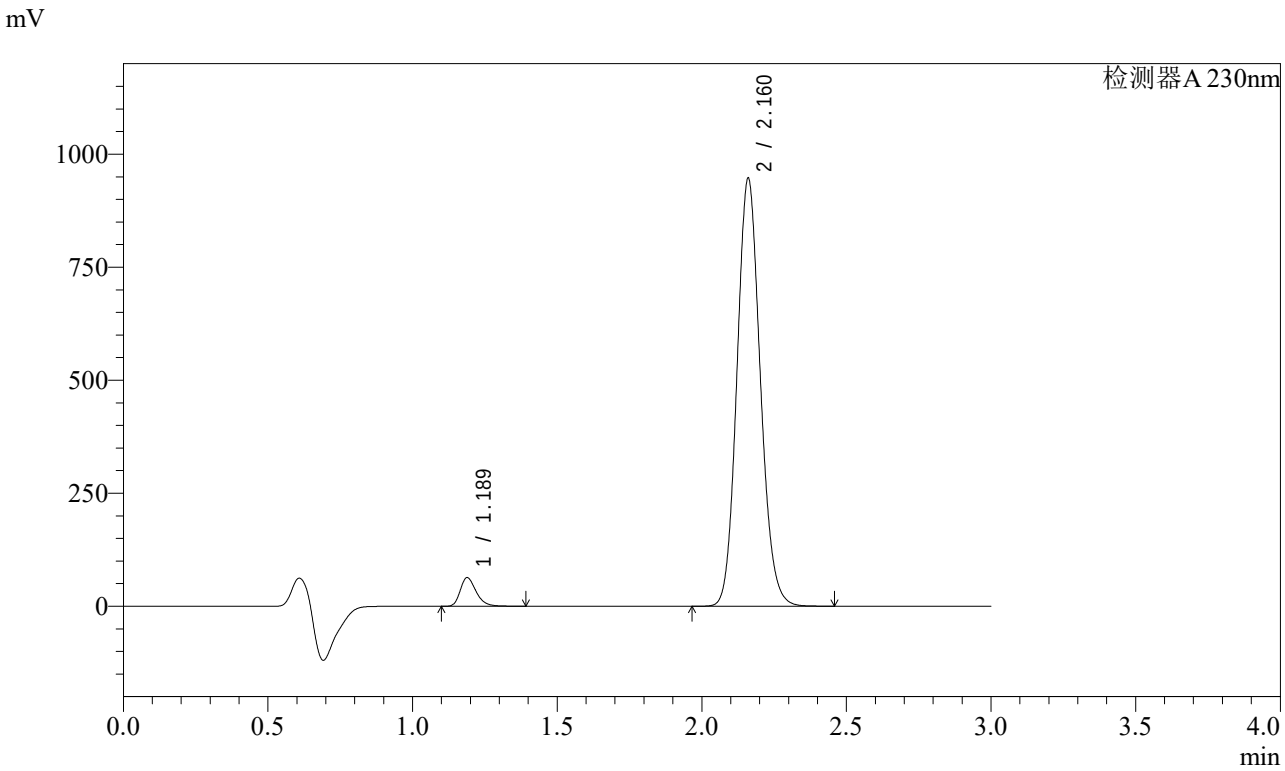
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-371-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 20:23:13　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:13　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.189 | 242445 | 4.366 | 63293 | 2282 | 1.296 | -- |
| 2 | 2.160 | 5310618 | 95.634 | 942924 | 3458 | 1.123 | 7.881 |
| 总计 | | 5553063 | 100.000 | 1006217 | | | |

图164 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

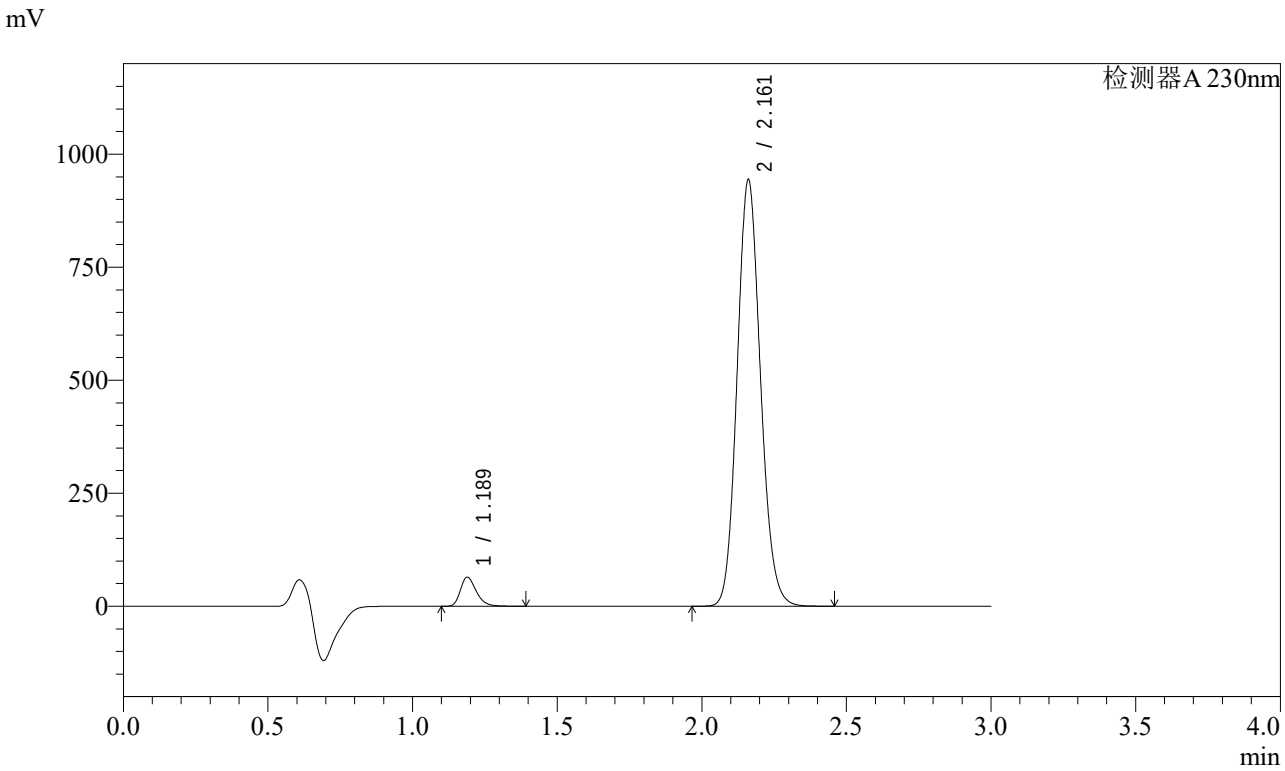
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-372-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 20:26:35　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:16　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.189 | 246788 | 4.451 | 64328 | 2282 | 1.297 | -- |
| 2 | 2.161 | 5297410 | 95.549 | 941302 | 3459 | 1.123 | 7.880 |
| 总计 | | 5544198 | 100.000 | 1005630 | | | |

图165 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

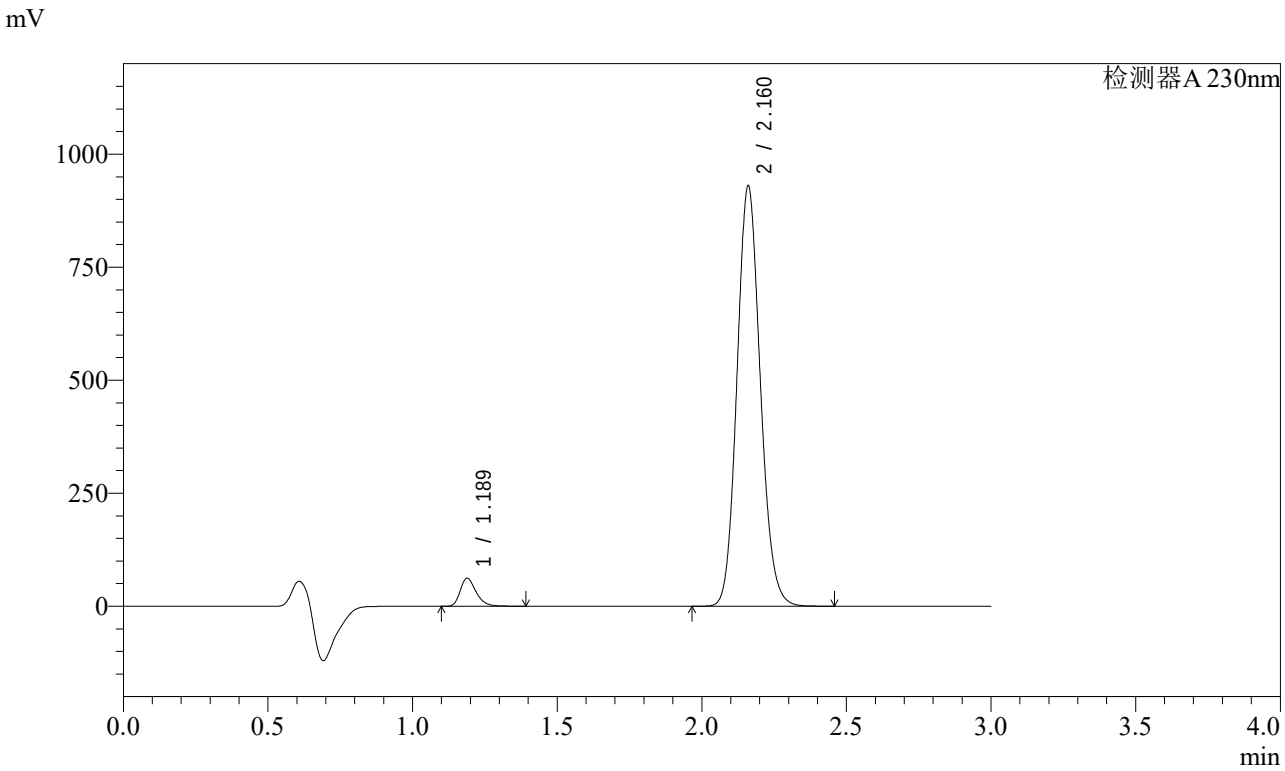
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-373-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 20:29:58　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:19　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.189 | 237422 | 4.358 | 61910 | 2279 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.160 | 5210950 | 95.642 | 926127 | 3466 | 1.123 | 7.886 |
| 总计 | | 5448373 | 100.000 | 988037 | | | |

图166 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

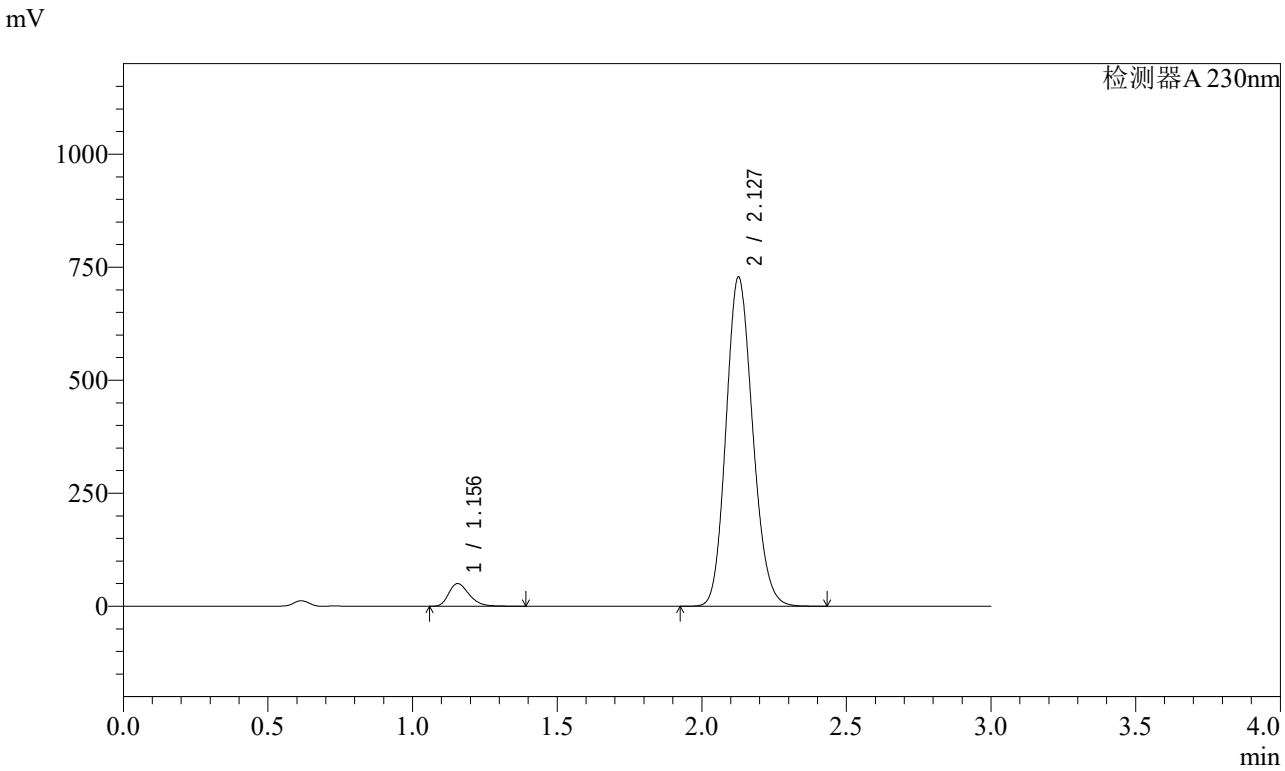
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-374-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 20:33:20　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:22　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.156 | 245509 | 5.001 | 50130 | 1302 | 1.301 | -- |
| 2 | 2.127 | 4663692 | 94.999 | 726610 | 2555 | 1.144 | 6.553 |
| 总计 | | 4909201 | 100.000 | 776740 | | | |

图167 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

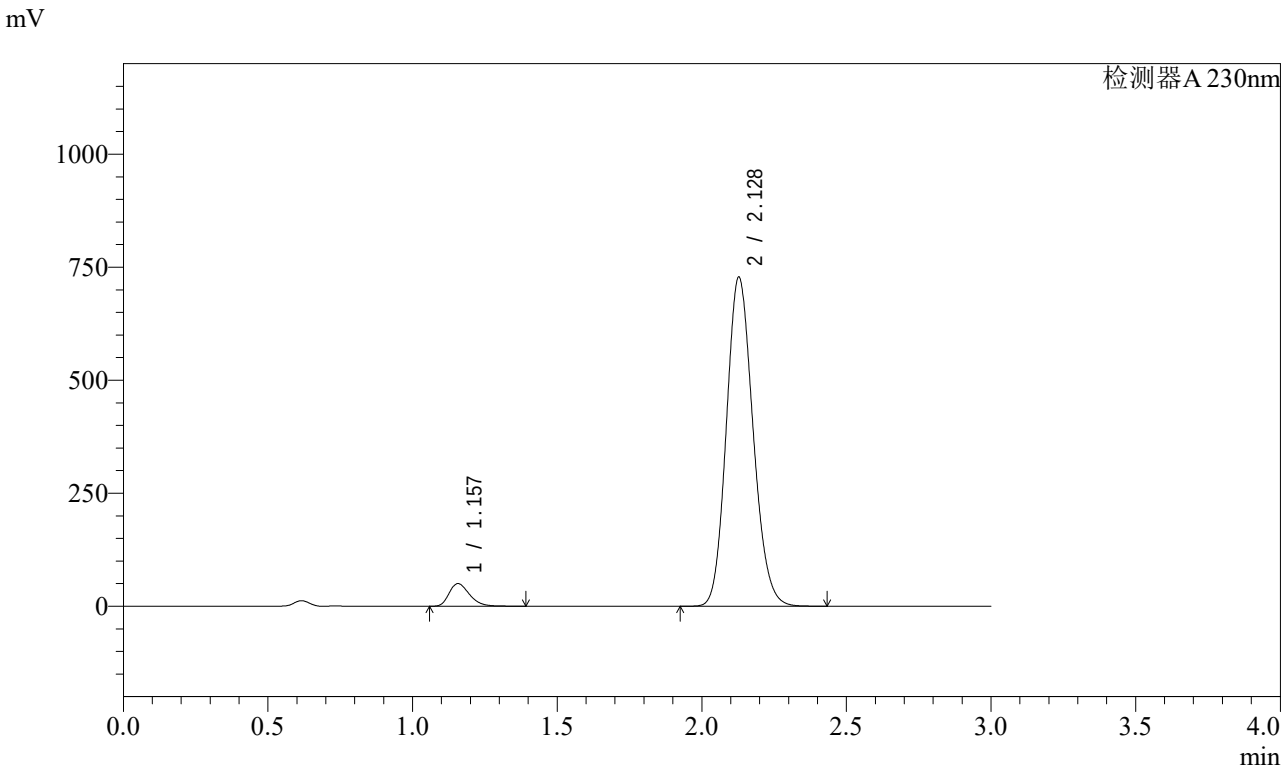
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-375-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 20:36:42　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.157 | 245470 | 5.000 | 50006 | 1303 | 1.301 | -- |
| 2 | 2.128 | 4664379 | 95.000 | 727358 | 2555 | 1.143 | 6.550 |
| 总计 | | 4909848 | 100.000 | 777364 | | | |

图168 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

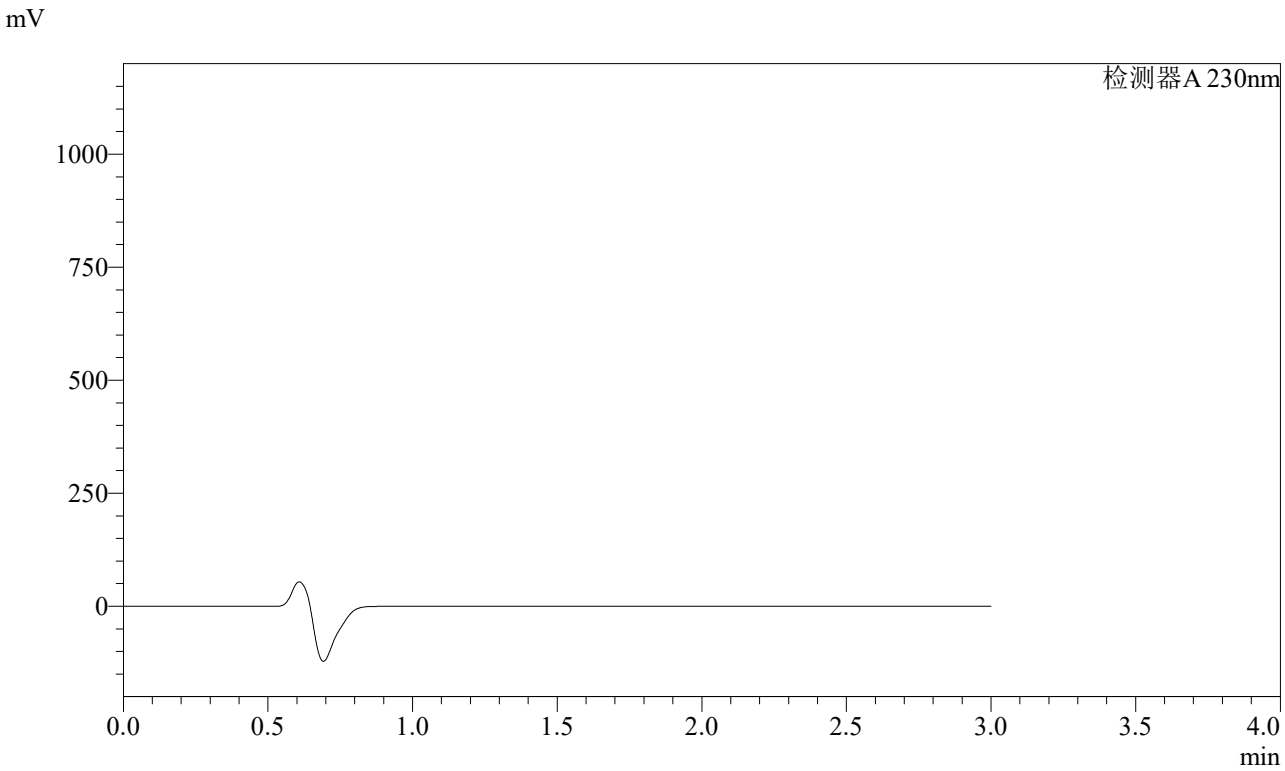
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-376-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 20:40:07　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:28　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 总计 | | | | | | | |

图169 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

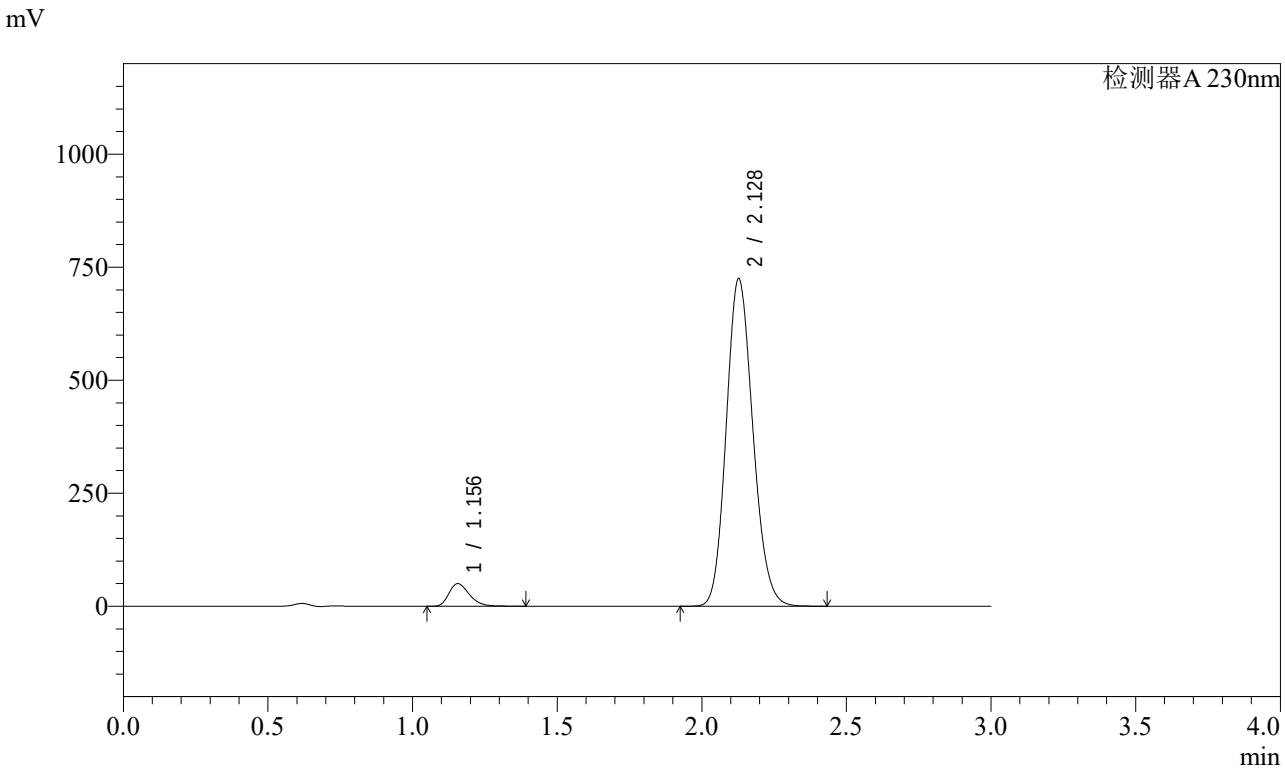
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-377-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 20:43:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:30　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.156 | 244938 | 5.011 | 49899 | 1299 | 1.300 | -- |
| 2 | 2.128 | 4643015 | 94.989 | 723617 | 2555 | 1.144 | 6.548 |
| 总计 | | 4887953 | 100.000 | 773516 | | | |

图170 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

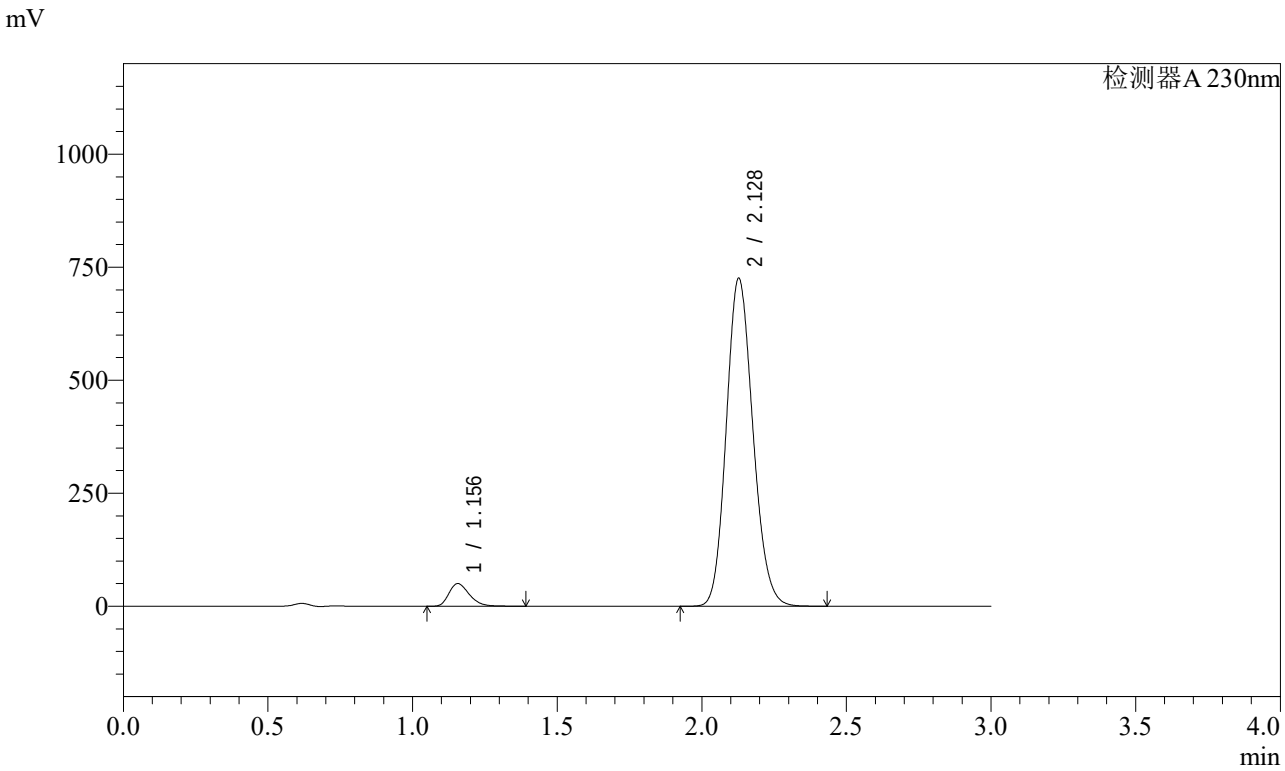
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-378-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 20:46:56　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:33　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.156 | 244972 | 5.012 | 50070 | 1308 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.128 | 4642901 | 94.988 | 724712 | 2560 | 1.143 | 6.563 |
| 总计 | | 4887872 | 100.000 | 774782 | | | |

图171 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

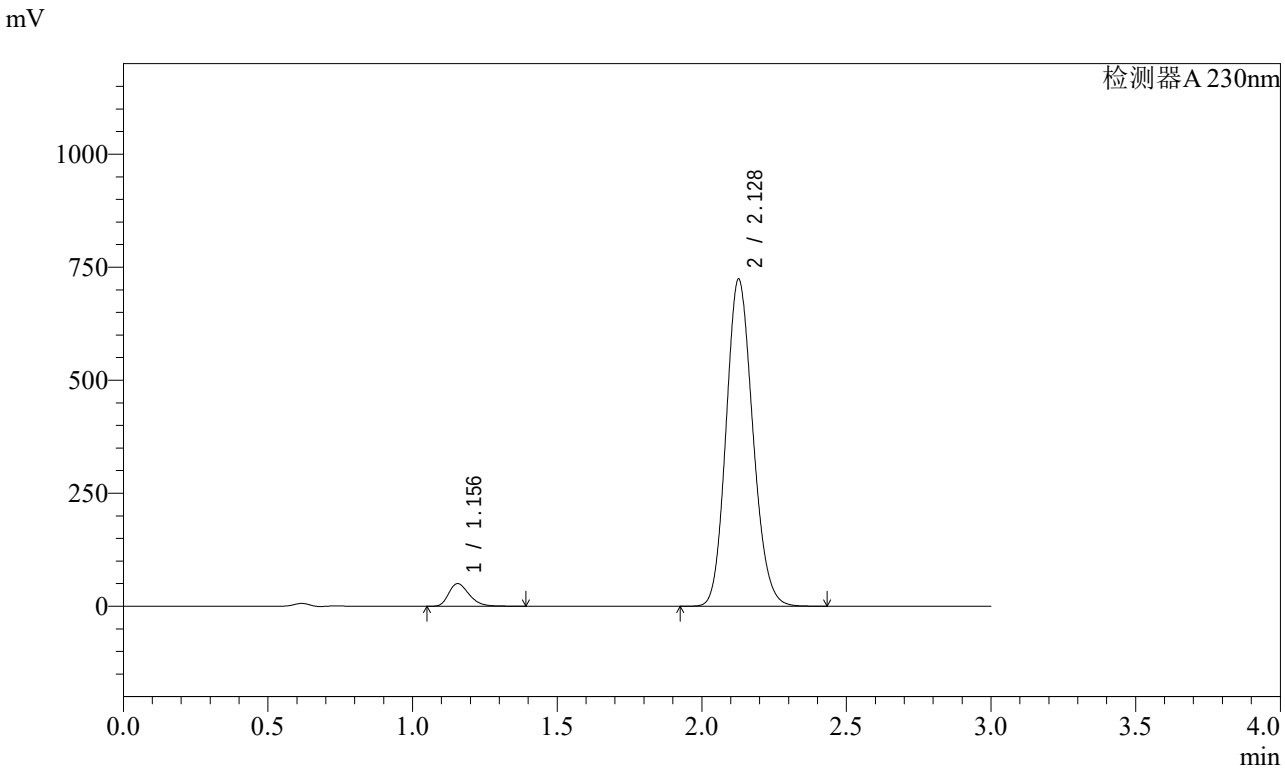
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-379-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 20:50:20　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:36　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.156 | 245042 | 5.010 | 49944 | 1296 | 1.298 | -- |
| 2 | 2.128 | 4645804 | 94.990 | 722386 | 2542 | 1.142 | 6.540 |
| 总计 | | 4890846 | 100.000 | 772330 | | | |

图172 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

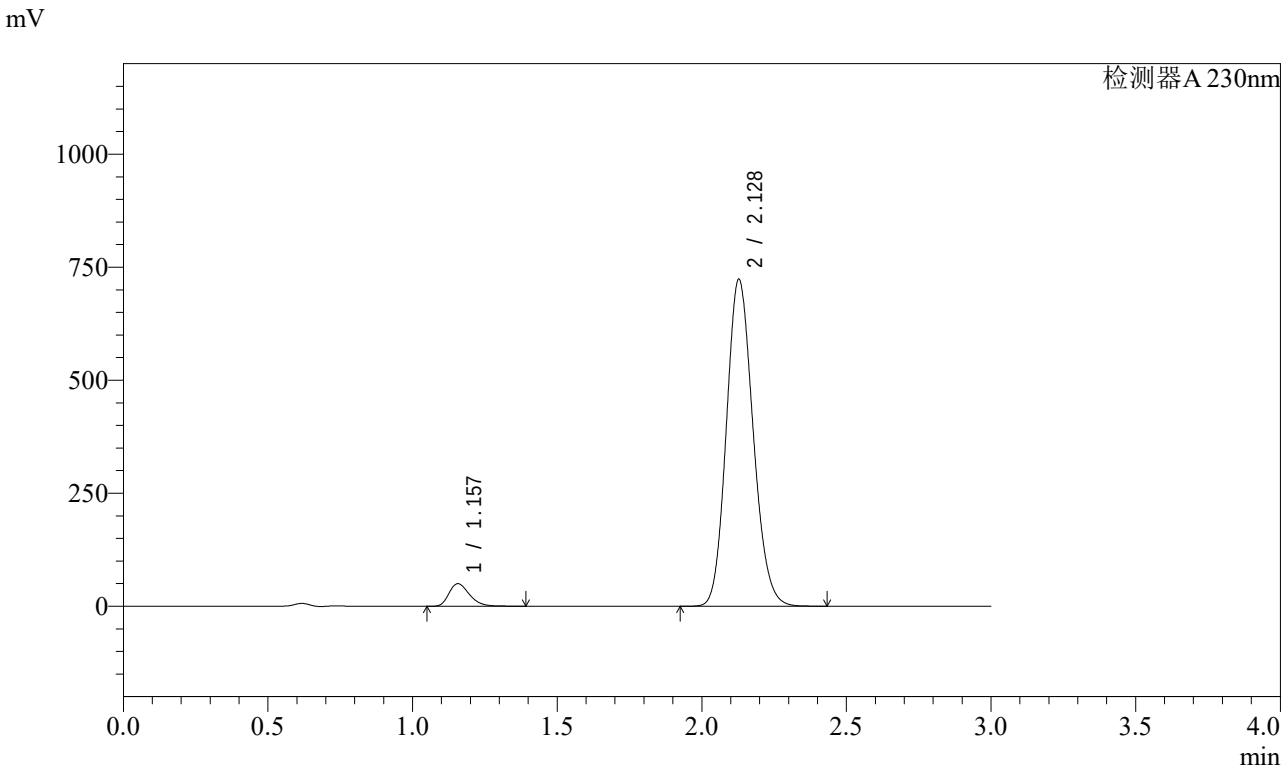
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-380-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 20:53:44　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:39　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.157 | 245093 | 5.012 | 49888 | 1299 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.128 | 4645083 | 94.988 | 722806 | 2543 | 1.142 | 6.540 |
| 总计 | | 4890176 | 100.000 | 772695 | | | |

图173 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

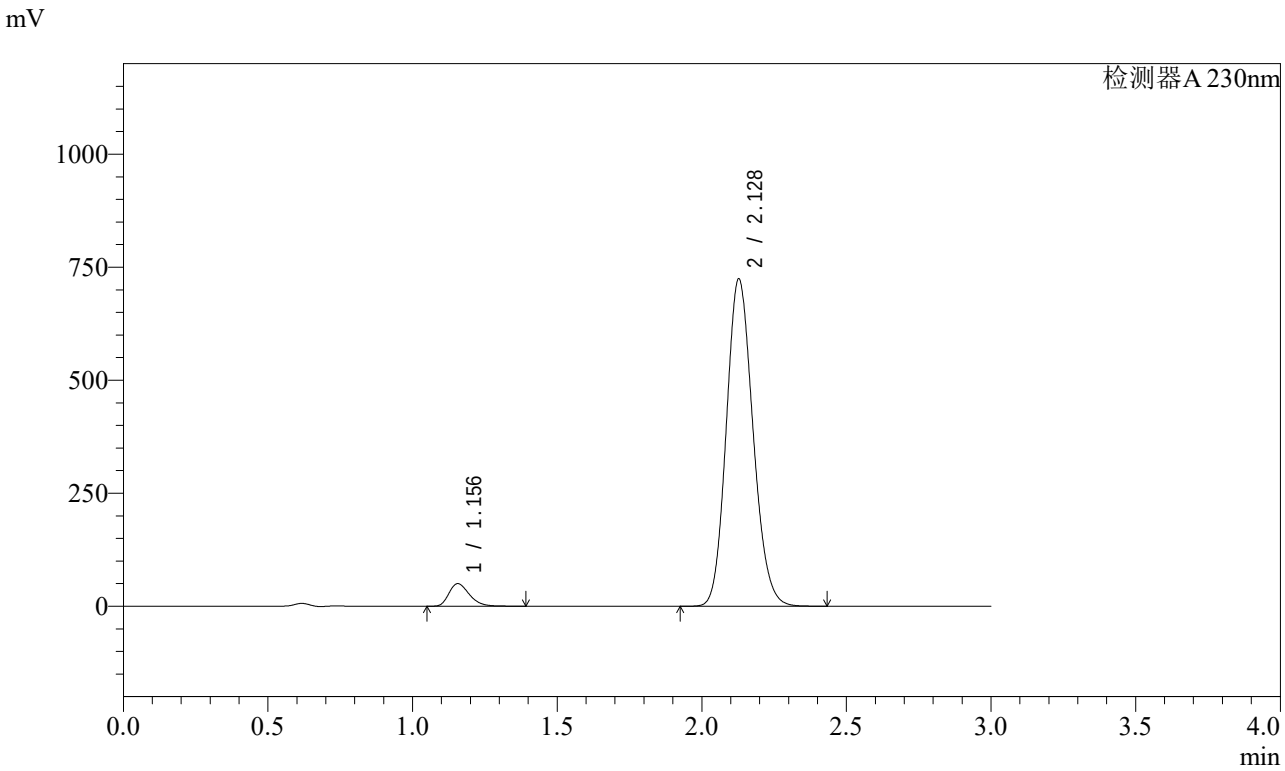
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-381-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 20:57:07　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:42　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.156 | 245045 | 5.010 | 49919 | 1300 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.128 | 4646492 | 94.990 | 723440 | 2547 | 1.143 | 6.544 |
| 总计 | | 4891537 | 100.000 | 773359 | | | |

图174 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

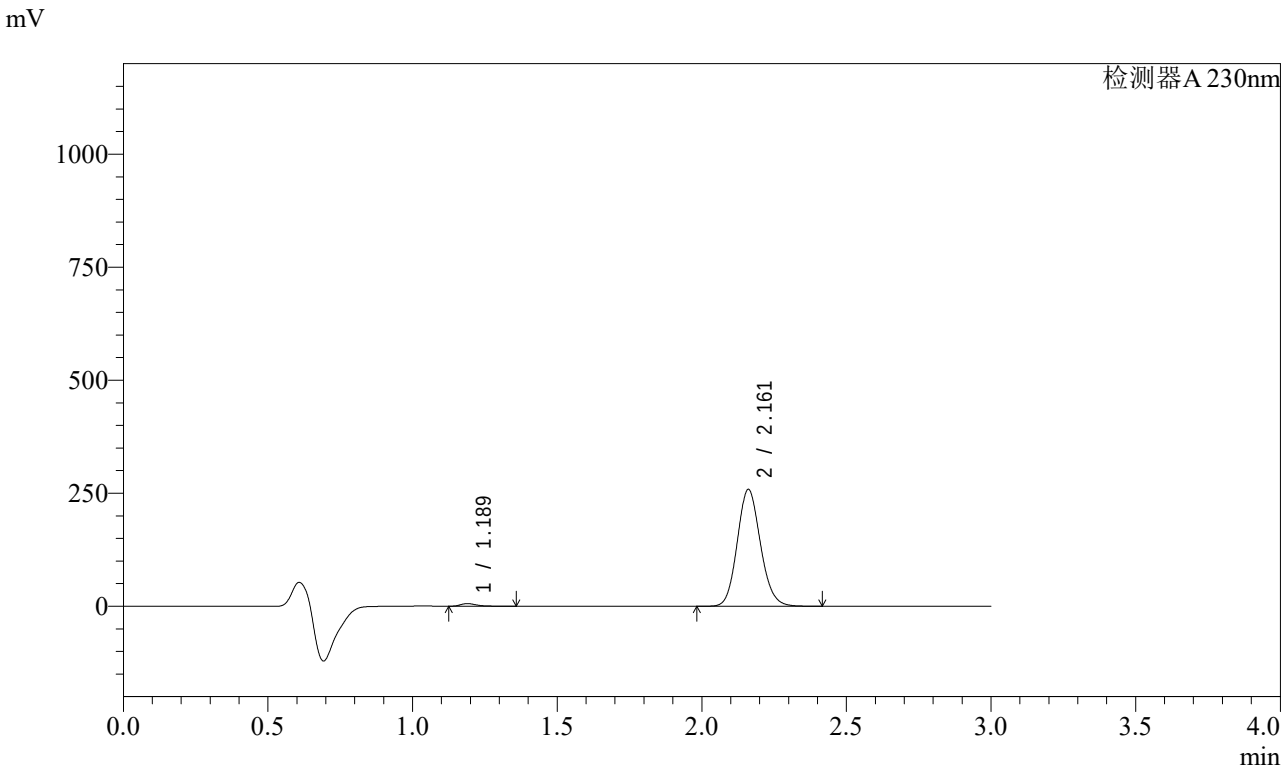
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-382-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 21:00:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:45　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.189 | 22481 | 1.535 | 5841 | 2318 | 1.342 | -- |
| 2 | 2.161 | 1442007 | 98.465 | 257837 | 3504 | 1.124 | 7.934 |
| 总计 | | 1464488 | 100.000 | 263678 | | | |

图175 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

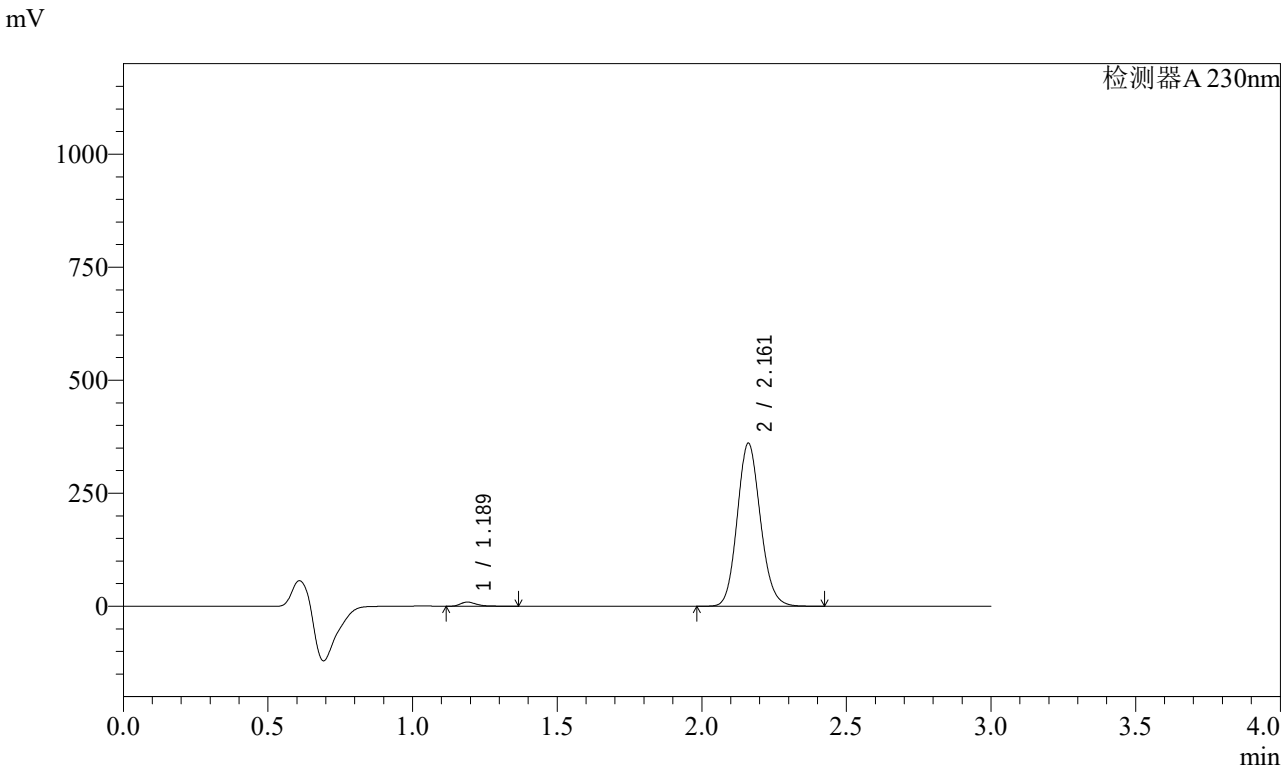
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-383-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 21:03:54　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:48　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.189 | 35400 | 1.731 | 9200 | 2307 | 1.331 | -- |
| 2 | 2.161 | 2009823 | 98.269 | 359741 | 3512 | 1.124 | 7.934 |
| 总计 | | 2045223 | 100.000 | 368941 | | | |

图176 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

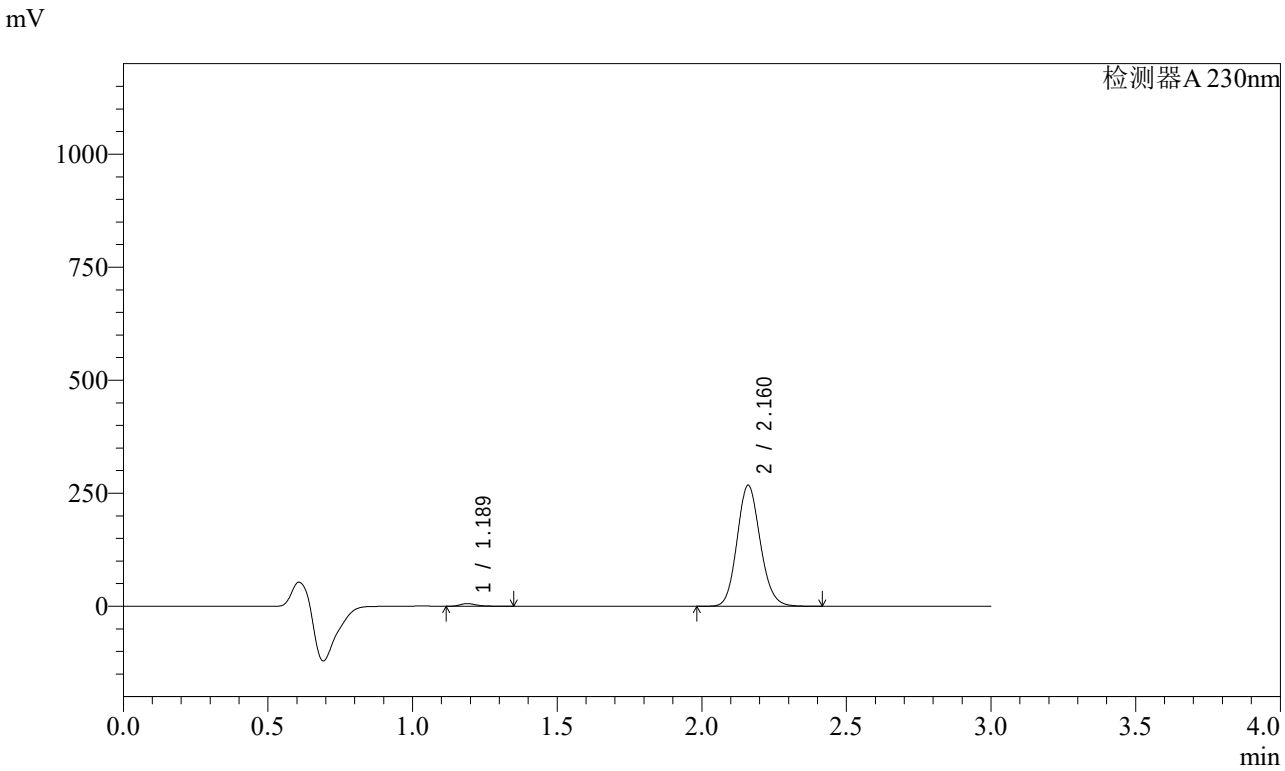
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-384-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 21:07:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:51　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.189 | 22731 | 1.502 | 5945 | 2313 | 1.320 | -- |
| 2 | 2.160 | 1491149 | 98.498 | 266658 | 3513 | 1.125 | 7.941 |
| 总计 | | 1513881 | 100.000 | 272604 | | | |

图177 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

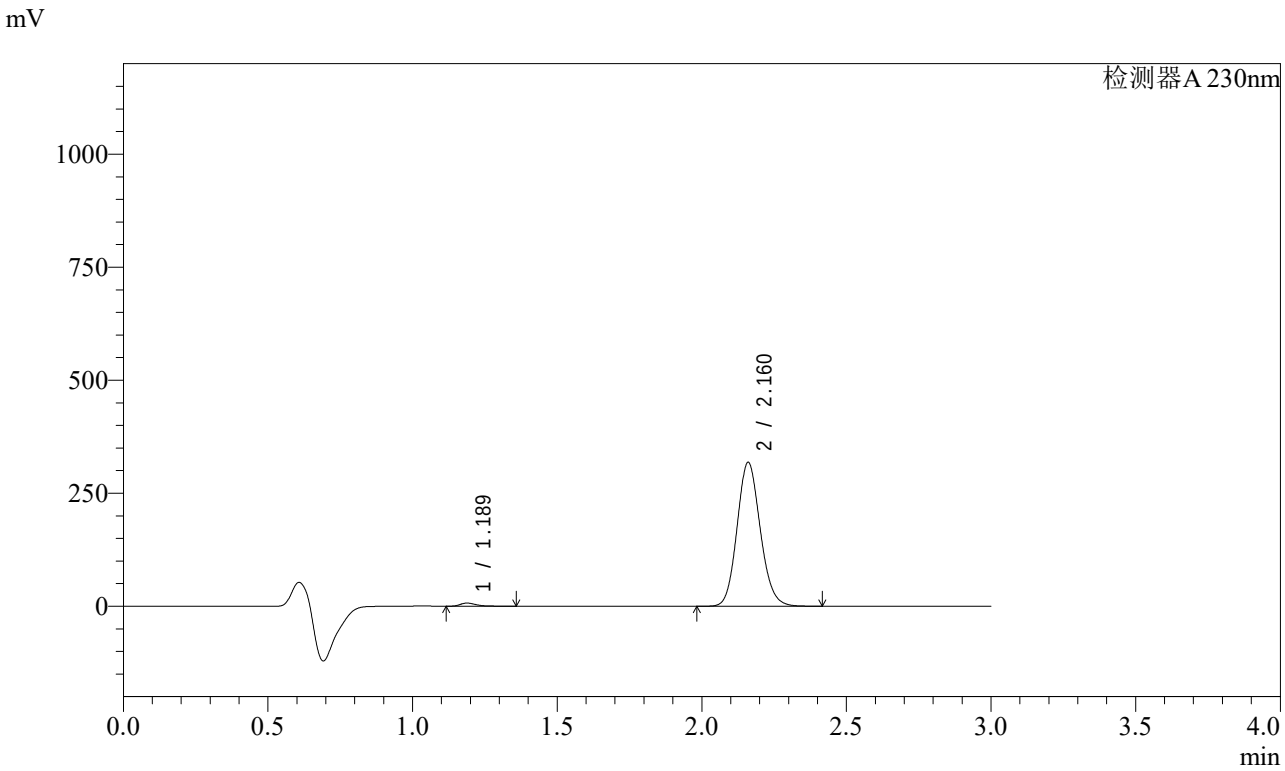
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-385-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 21:10:39　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:54　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.189 | 26586 | 1.476 | 6932 | 2322 | 1.335 | -- |
| 2 | 2.160 | 1775137 | 98.524 | 317021 | 3503 | 1.126 | 7.942 |
| 总计 | | 1801723 | 100.000 | 323952 | | | |

图178 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

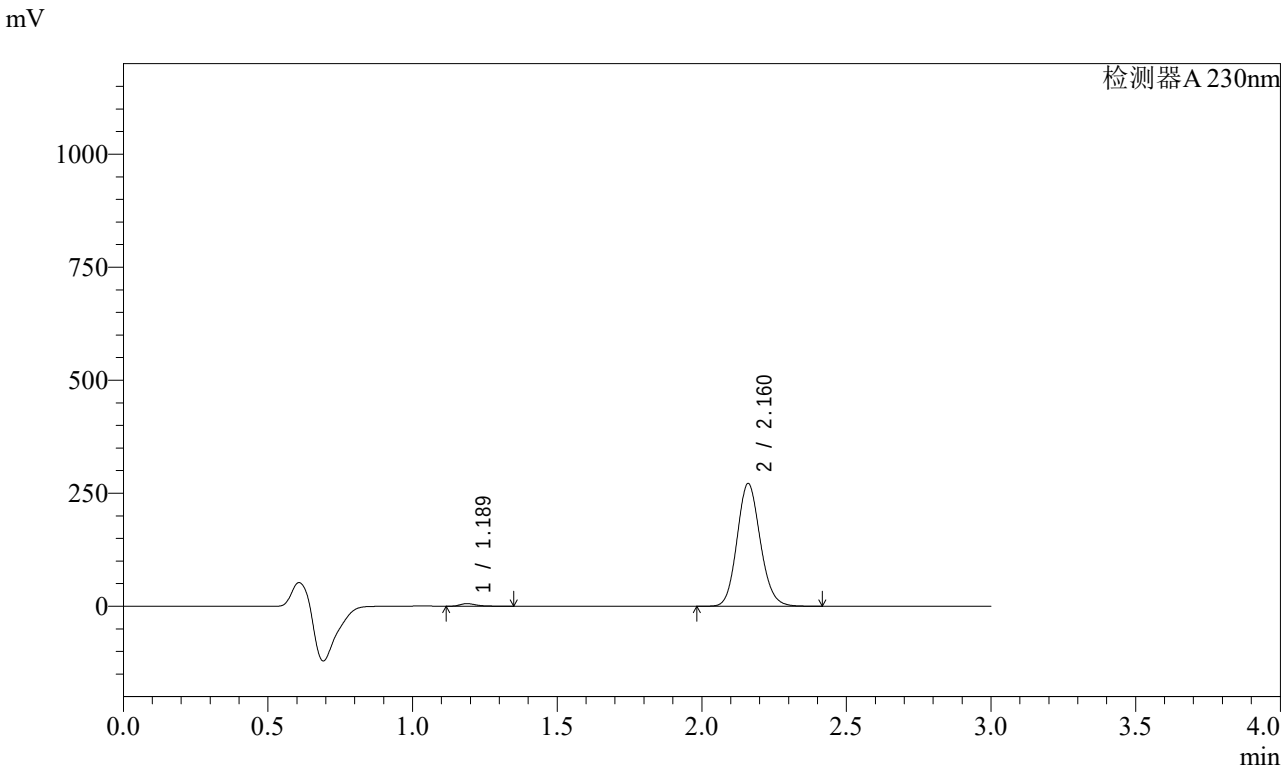
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-386-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 21:14:01　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:10:57　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.189 | 22102 | 1.438 | 5771 | 2310 | 1.326 | -- |
| 2 | 2.160 | 1514874 | 98.562 | 270526 | 3503 | 1.126 | 7.935 |
| 总计 | | 1536976 | 100.000 | 276297 | | | |

图179 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

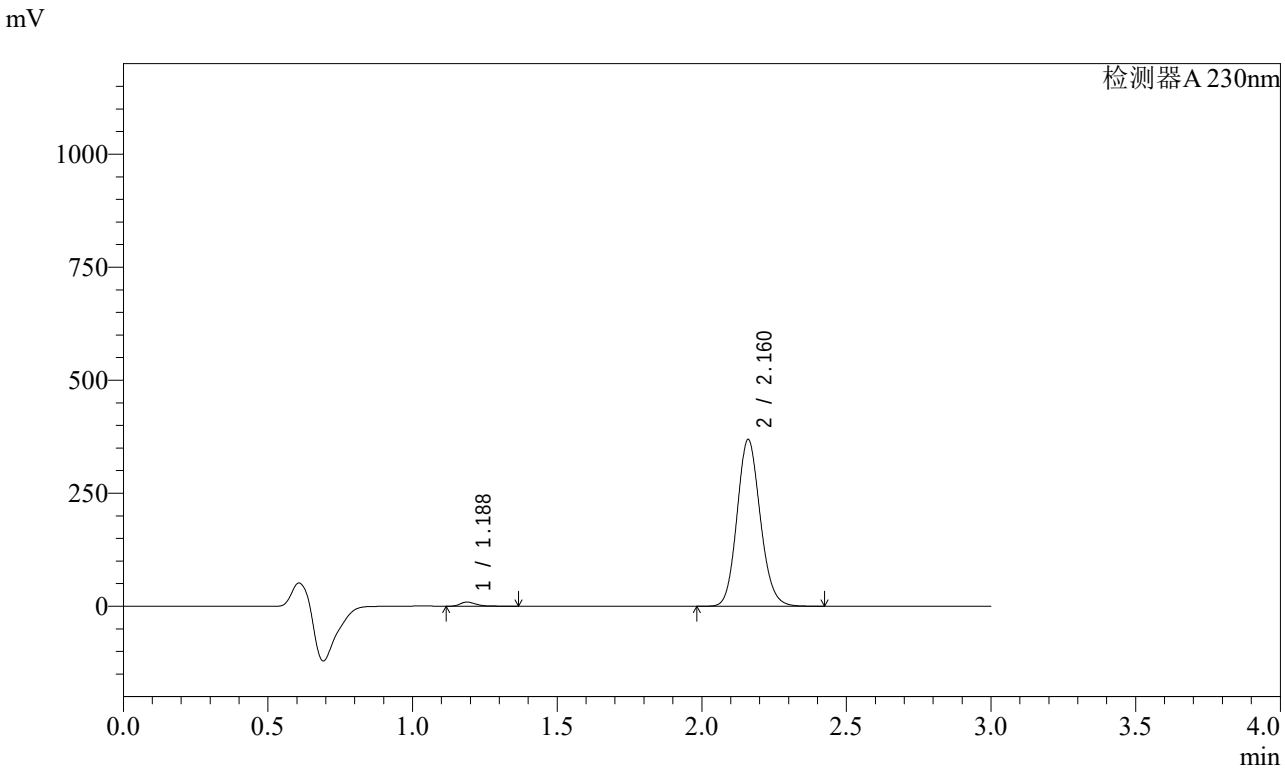
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-387-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 21:17:24　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:00　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.188 | 35220 | 1.681 | 9151 | 2303 | 1.335 | -- |
| 2 | 2.160 | 2059913 | 98.319 | 367419 | 3495 | 1.126 | 7.925 |
| 总计 | | 2095133 | 100.000 | 376570 | | | |

图180 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

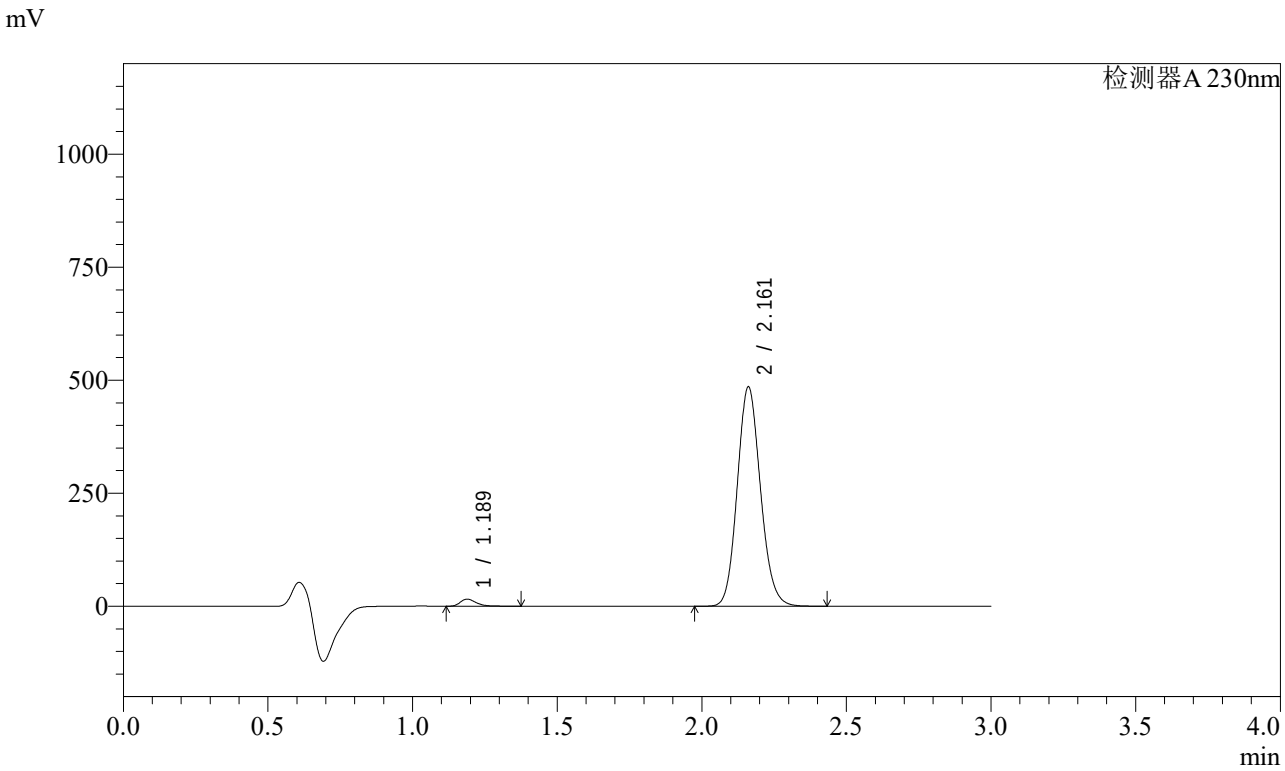
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-388-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 21:20:47　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:03　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.189 | 60404 | 2.181 | 15733 | 2303 | 1.319 | -- |
| 2 | 2.161 | 2709056 | 97.819 | 484118 | 3499 | 1.125 | 7.928 |
| 总计 | | 2769460 | 100.000 | 499851 | | | |

图181 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

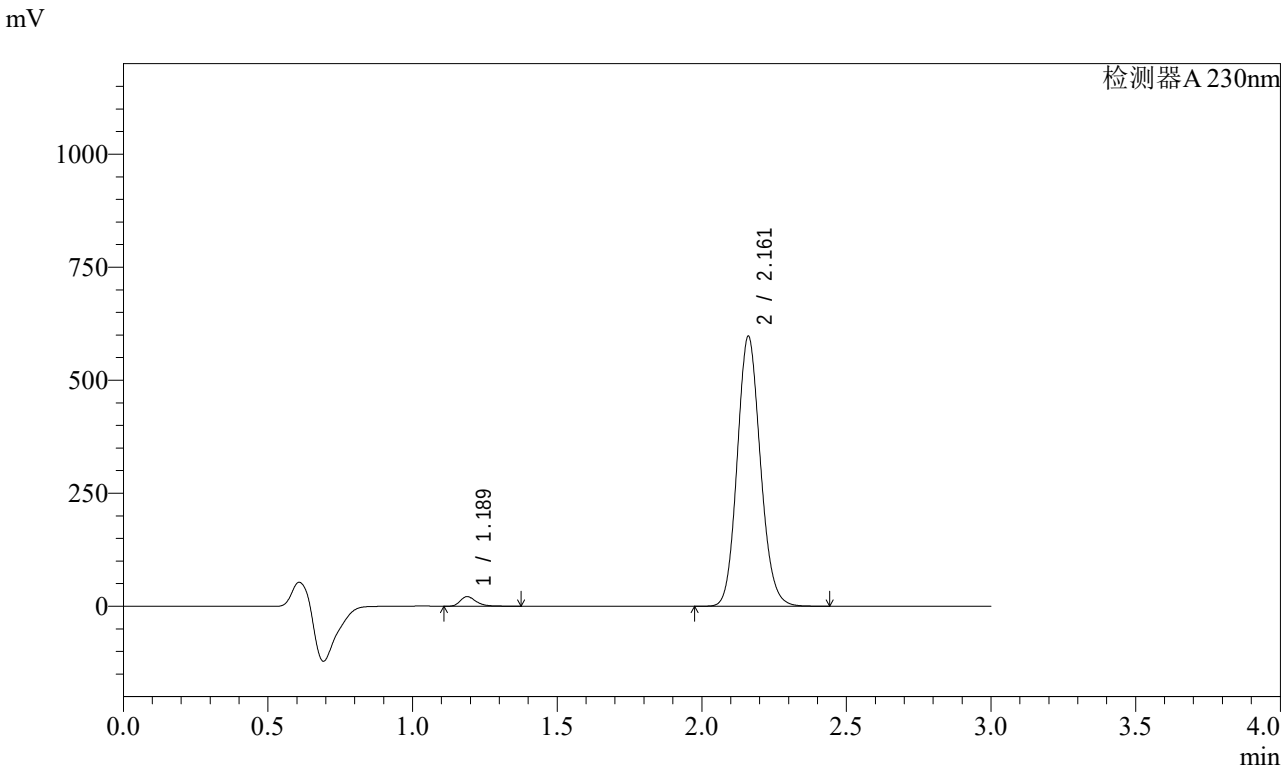
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-389-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 21:24:11　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:06　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.189 | 81602 | 2.393 | 21311 | 2301 | 1.313 | -- |
| 2 | 2.161 | 3328889 | 97.607 | 595519 | 3508 | 1.125 | 7.932 |
| 总计 | | 3410492 | 100.000 | 616830 | | | |

图182 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

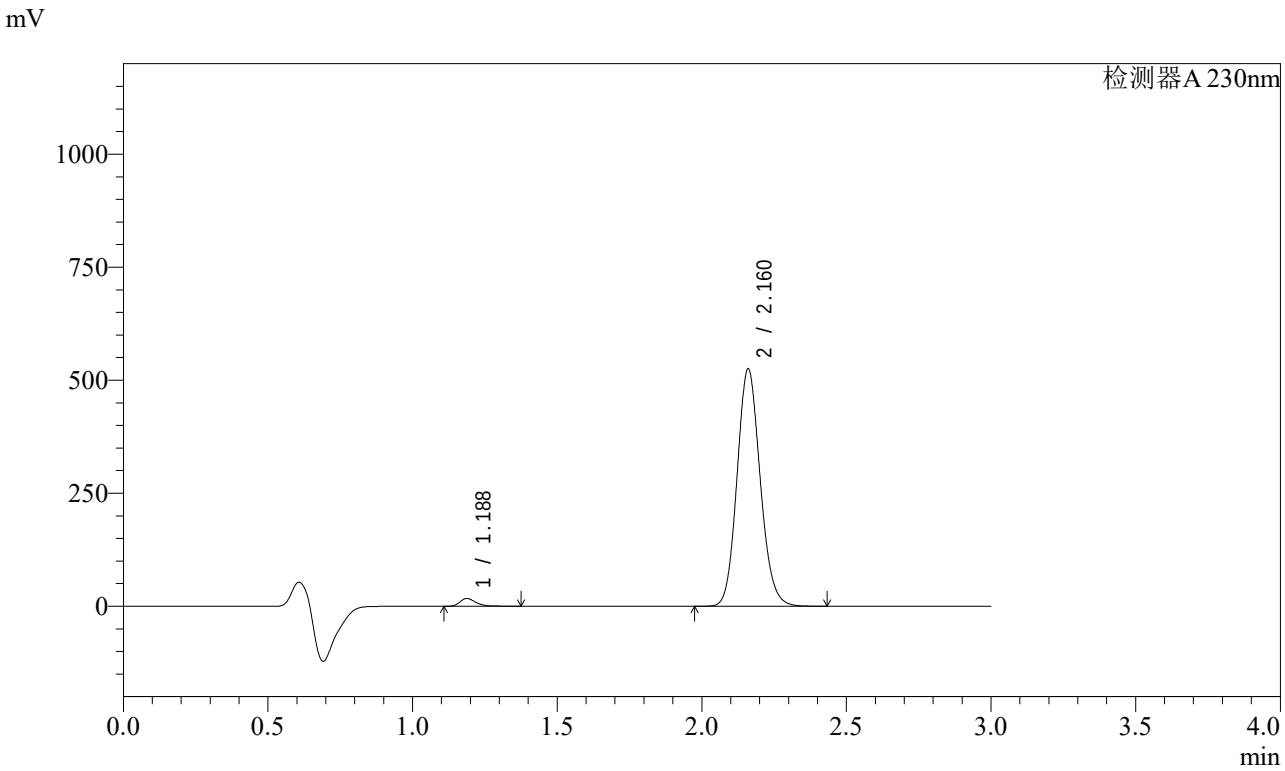
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-390-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 21:27:34　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:09　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.188 | 66024 | 2.208 | 17206 | 2307 | 1.316 | -- |
| 2 | 2.160 | 2924116 | 97.792 | 523006 | 3516 | 1.125 | 7.947 |
| 总计 | | 2990140 | 100.000 | 540212 | | | |

图183 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

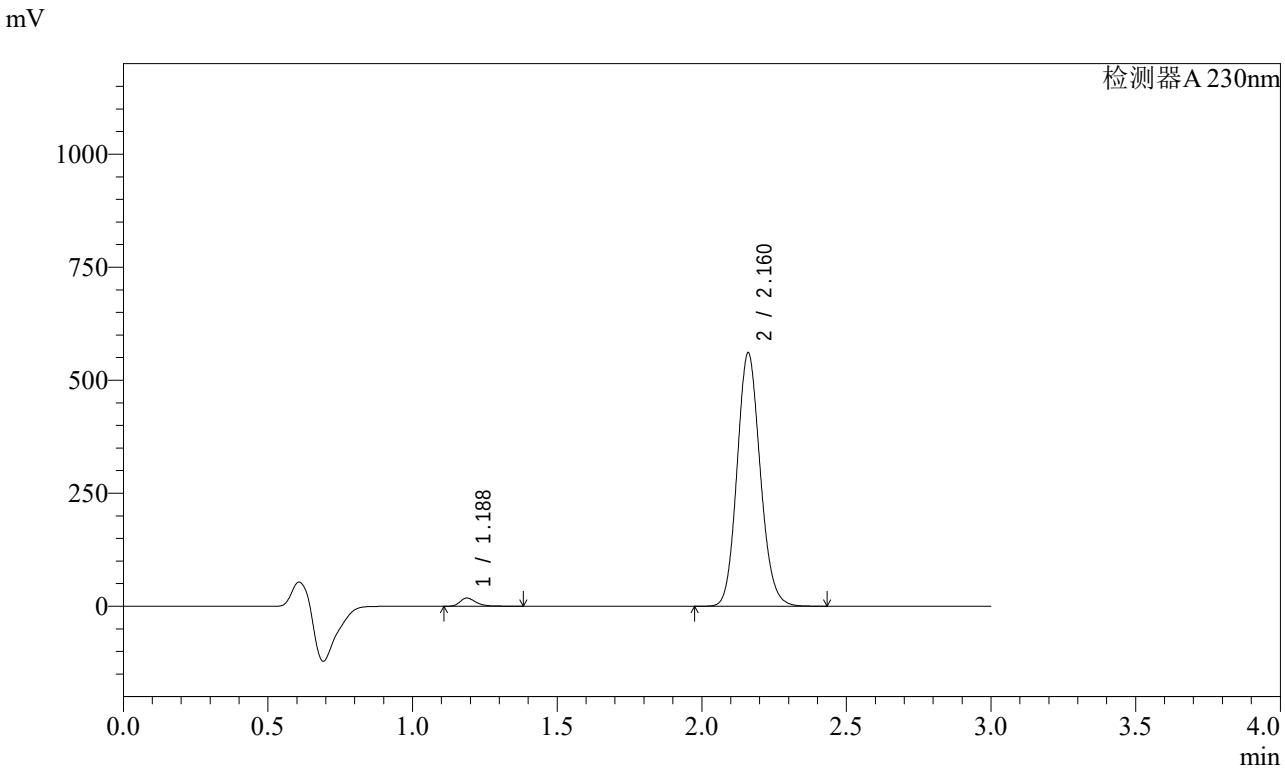
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-391-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 21:30:56　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:12　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.188 | 69558 | 2.180 | 18083 | 2306 | 1.326 | -- |
| 2 | 2.160 | 3121432 | 97.820 | 558450 | 3515 | 1.126 | 7.945 |
| 总计 | | 3190990 | 100.000 | 576532 | | | |

图184 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

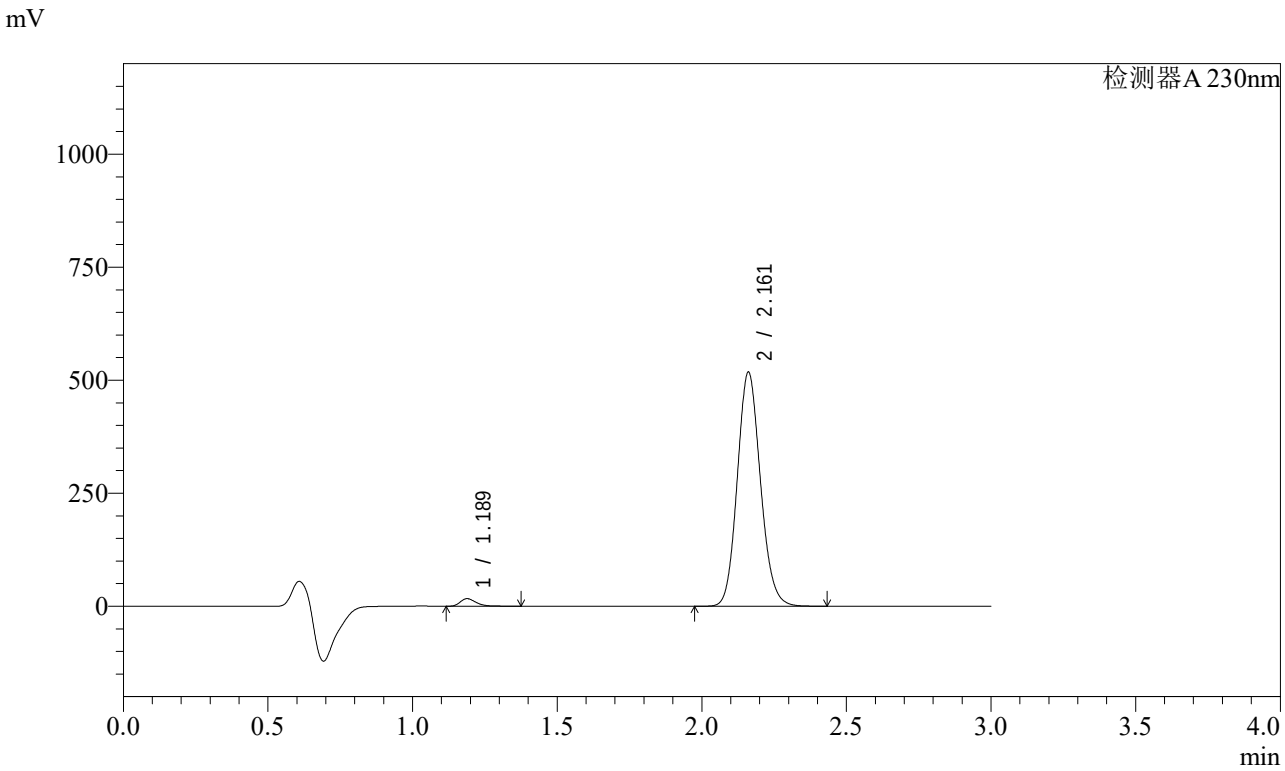
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-392-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 21:34:19　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:15　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.189 | 64549 | 2.192 | 16850 | 2310 | 1.320 | -- |
| 2 | 2.161 | 2880040 | 97.808 | 516751 | 3528 | 1.125 | 7.956 |
| 总计 | | 2944589 | 100.000 | 533601 | | | |

图185 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

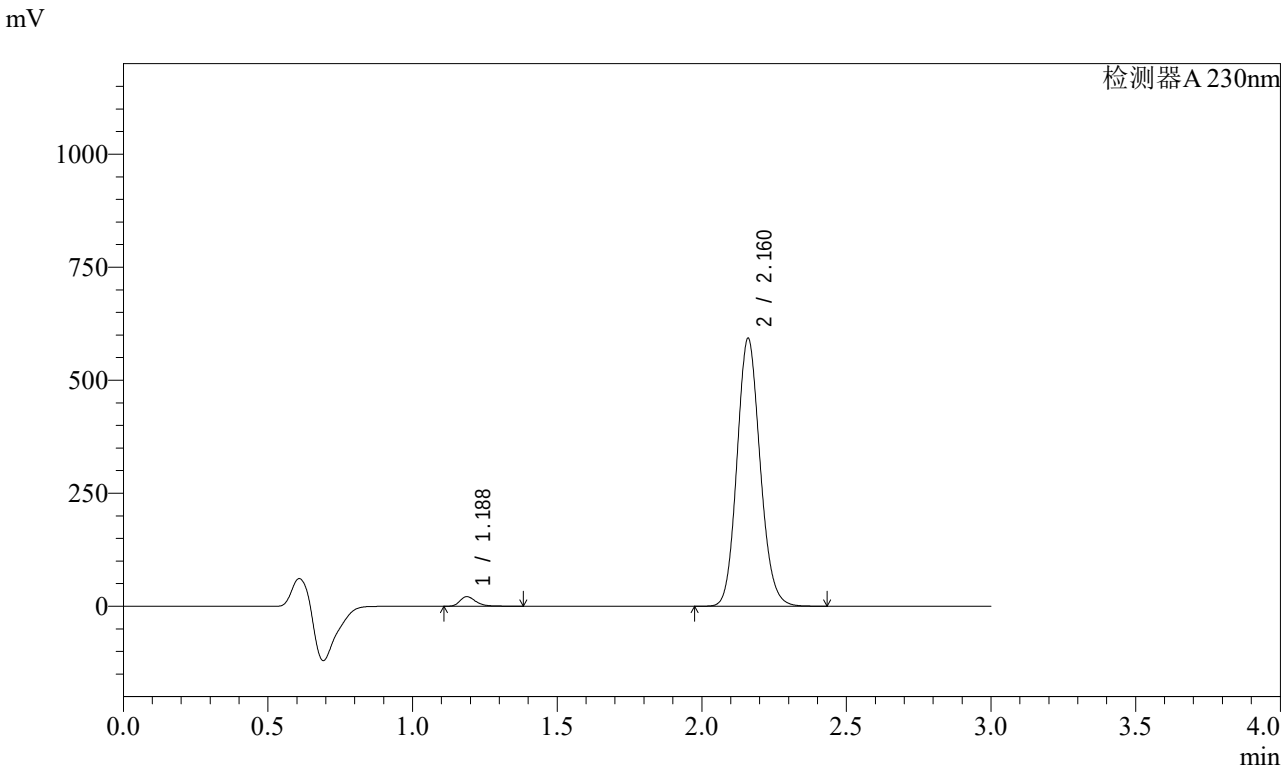
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-393-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 21:37:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:18　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.188 | 81616 | 2.417 | 21271 | 2309 | 1.319 | -- |
| 2 | 2.160 | 3295723 | 97.583 | 589899 | 3526 | 1.126 | 7.958 |
| 总计 | | 3377339 | 100.000 | 611170 | | | |

图186 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

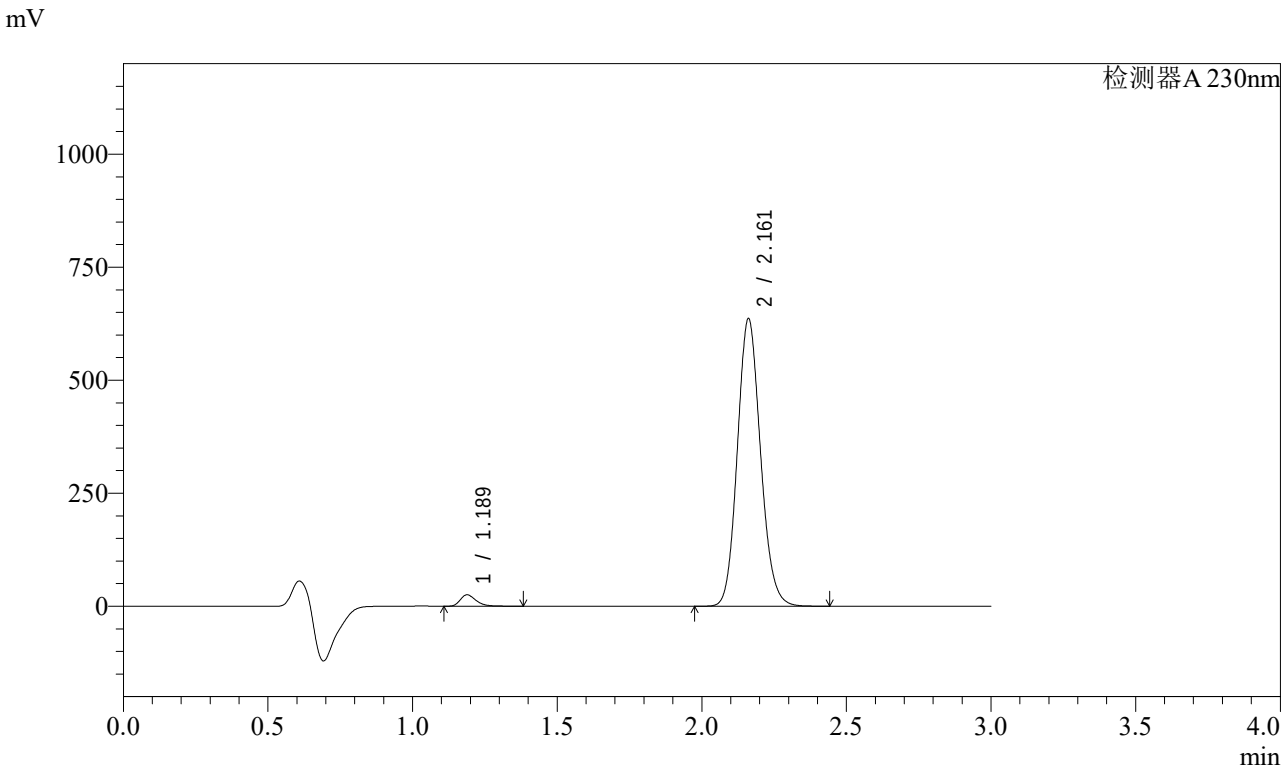
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-394-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 21:41:05　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:21　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.189 | 96589 | 2.657 | 25251 | 2309 | 1.312 | -- |
| 2 | 2.161 | 3538650 | 97.343 | 635054 | 3528 | 1.126 | 7.956 |
| 总计 | | 3635238 | 100.000 | 660305 | | | |

图187 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

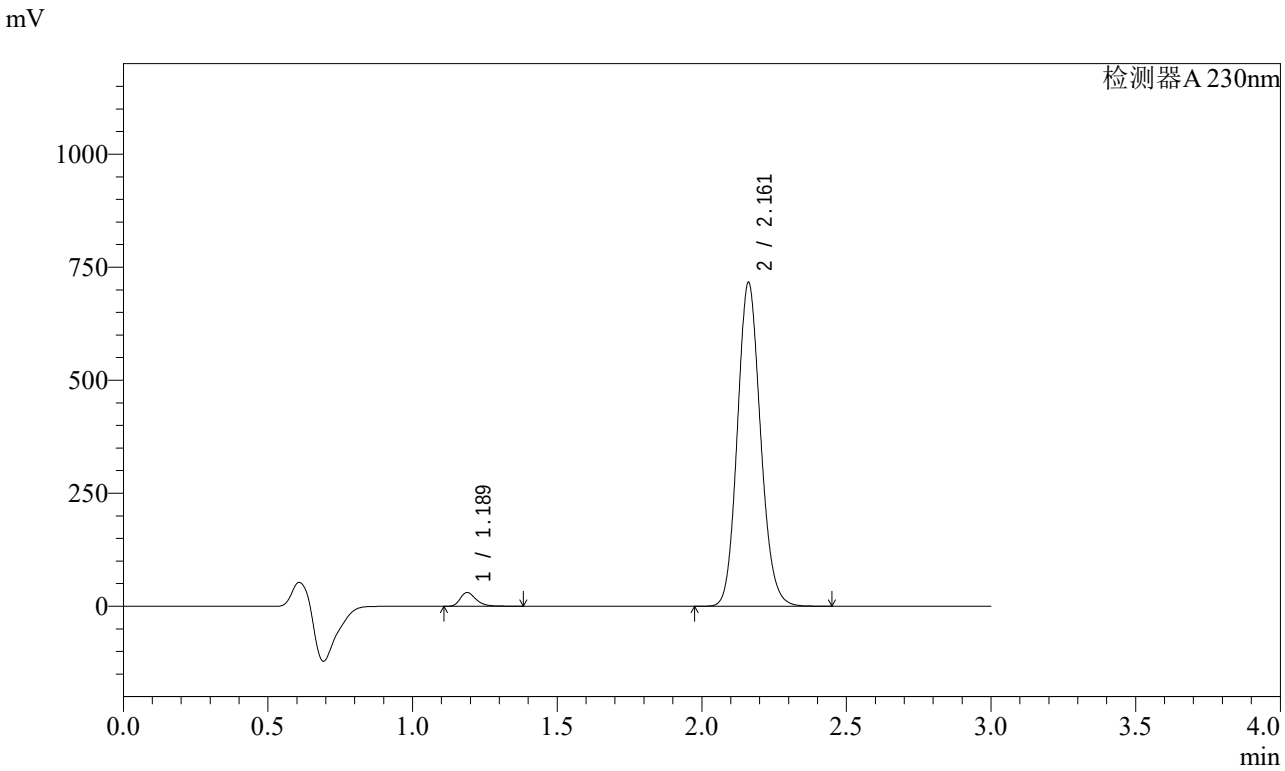
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-395-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 21:44:28　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:23　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.189 | 116149 | 2.832 | 30379 | 2310 | 1.311 | -- |
| 2 | 2.161 | 3985652 | 97.168 | 715050 | 3525 | 1.125 | 7.956 |
| 总计 | | 4101801 | 100.000 | 745429 | | | |

图188 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

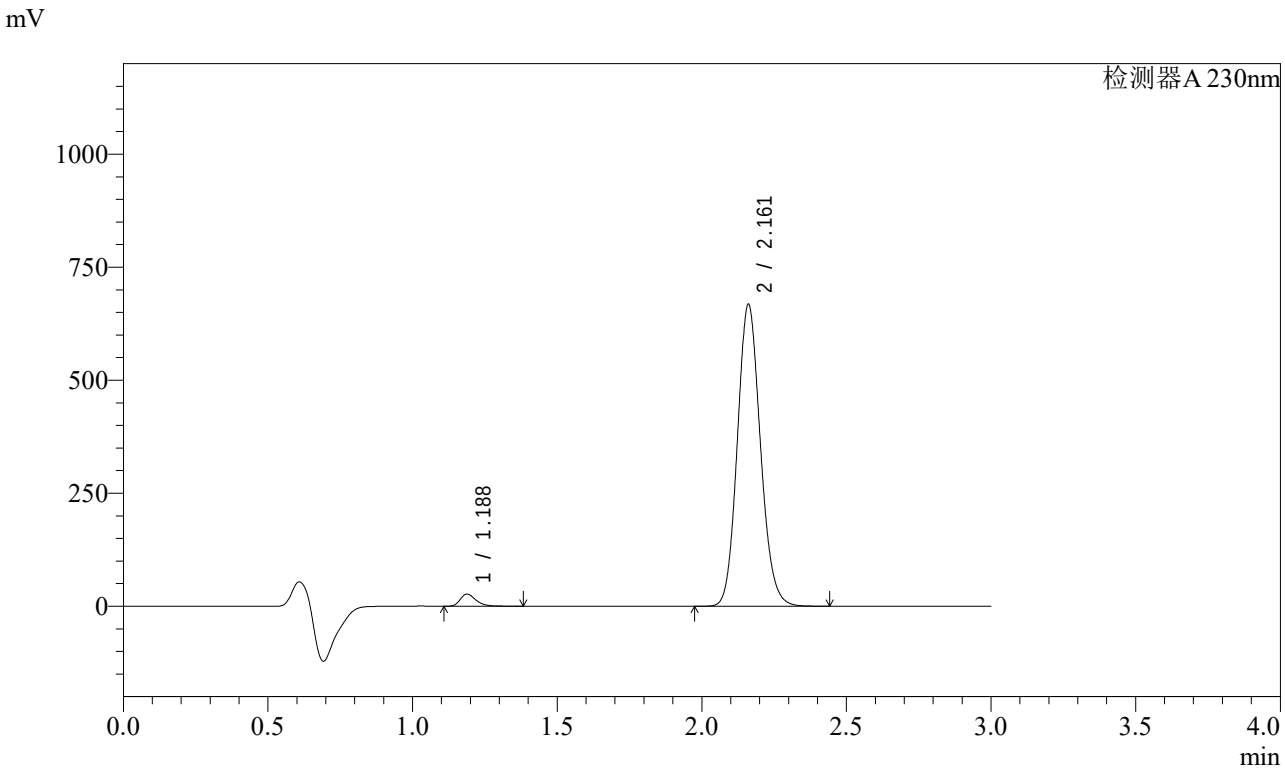
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-396-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 21:47:51　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:26　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.188 | 102501 | 2.690 | 26843 | 2316 | 1.315 | -- |
| 2 | 2.161 | 3707256 | 97.310 | 666478 | 3541 | 1.127 | 7.971 |
| 总计 | | 3809757 | 100.000 | 693320 | | | |

图189 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

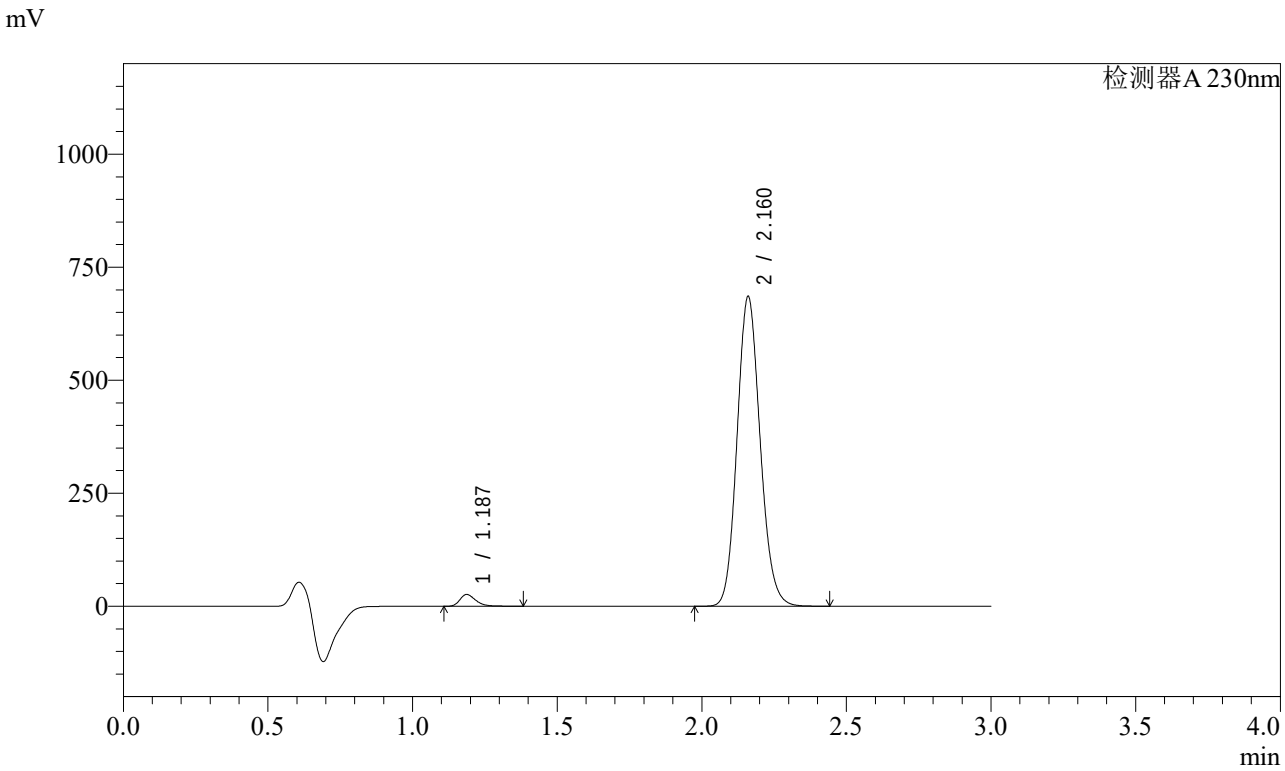
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-397-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 21:51:13　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:29　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 99844 | 2.561 | 26133 | 2318 | 1.315 | -- |
| 2 | 2.160 | 3798873 | 97.439 | 682085 | 3542 | 1.127 | 7.978 |
| 总计 | | 3898717 | 100.000 | 708218 | | | |

图190 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

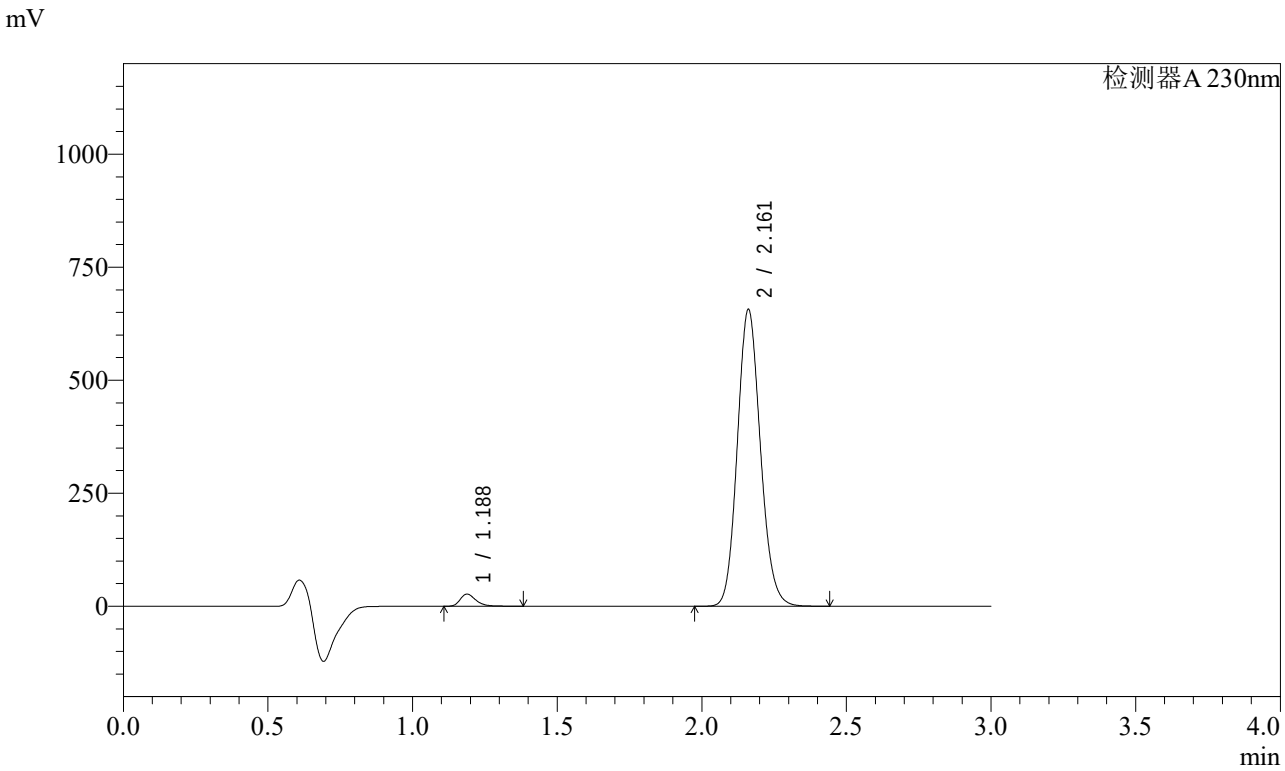
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-398-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 21:54:37　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:32　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.188 | 102437 | 2.736 | 26858 | 2323 | 1.313 | -- |
| 2 | 2.161 | 3641223 | 97.264 | 655295 | 3548 | 1.127 | 7.982 |
| 总计 | | 3743661 | 100.000 | 682154 | | | |

图191 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

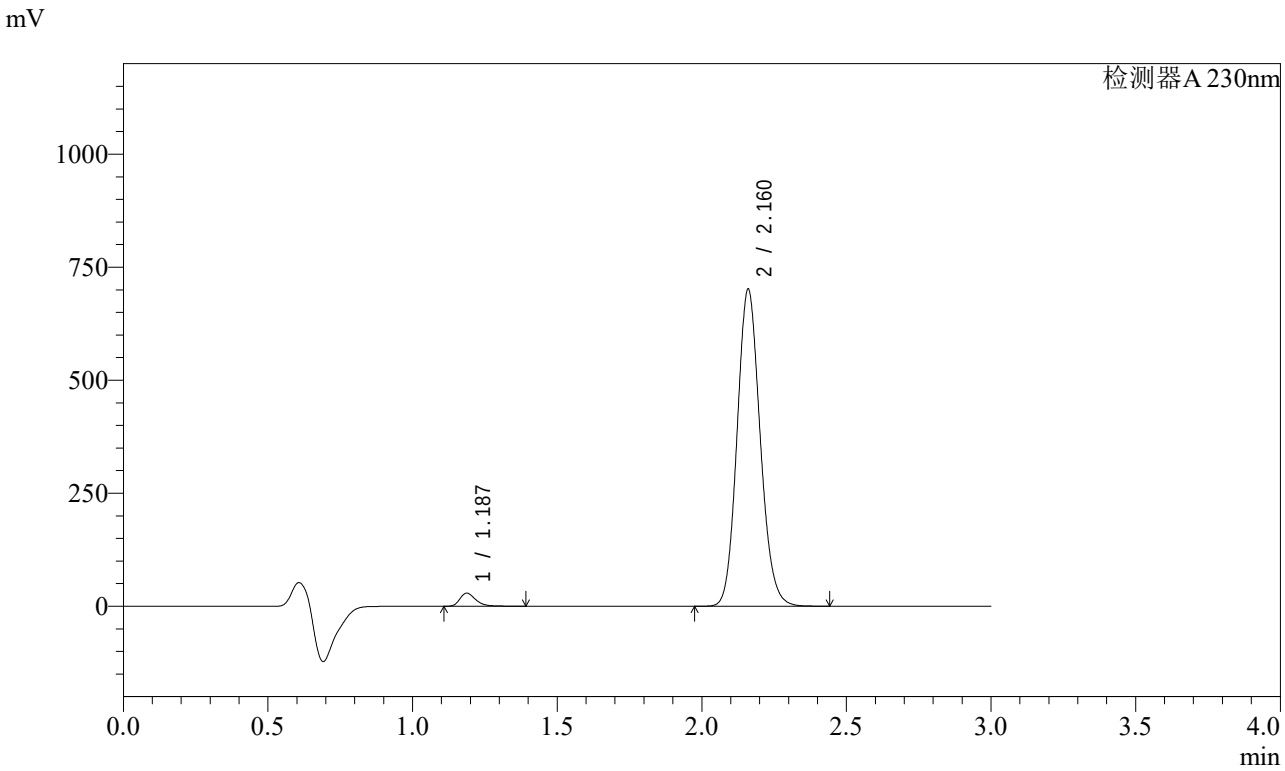
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-399-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 21:58:00　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:35　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 111171 | 2.776 | 29040 | 2313 | 1.314 | -- |
| 2 | 2.160 | 3893404 | 97.224 | 698443 | 3535 | 1.127 | 7.971 |
| 总计 | | 4004574 | 100.000 | 727484 | | | |

图192 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

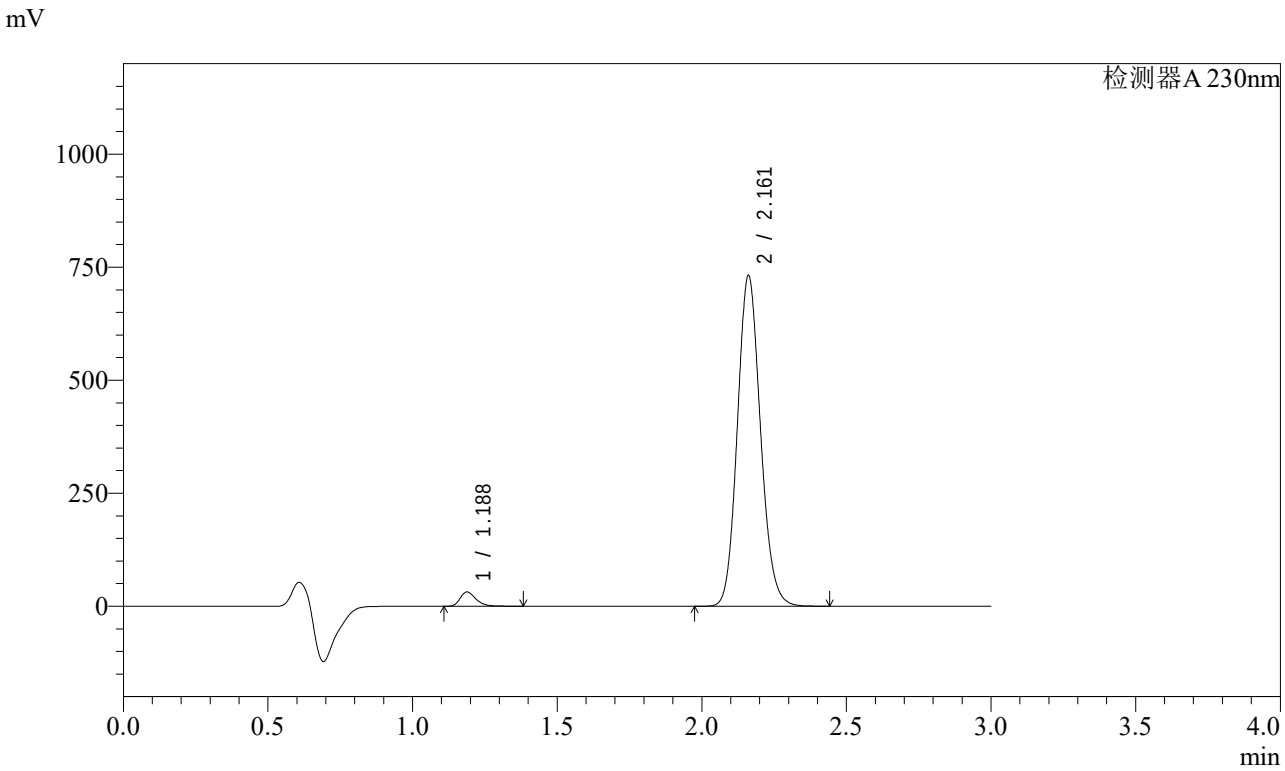
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-400-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 22:01:24　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:37　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.188 | 120665 | 2.884 | 31606 | 2317 | 1.311 | -- |
| 2 | 2.161 | 4063569 | 97.116 | 730205 | 3536 | 1.126 | 7.971 |
| 总计 | | 4184233 | 100.000 | 761810 | | | |

图193 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

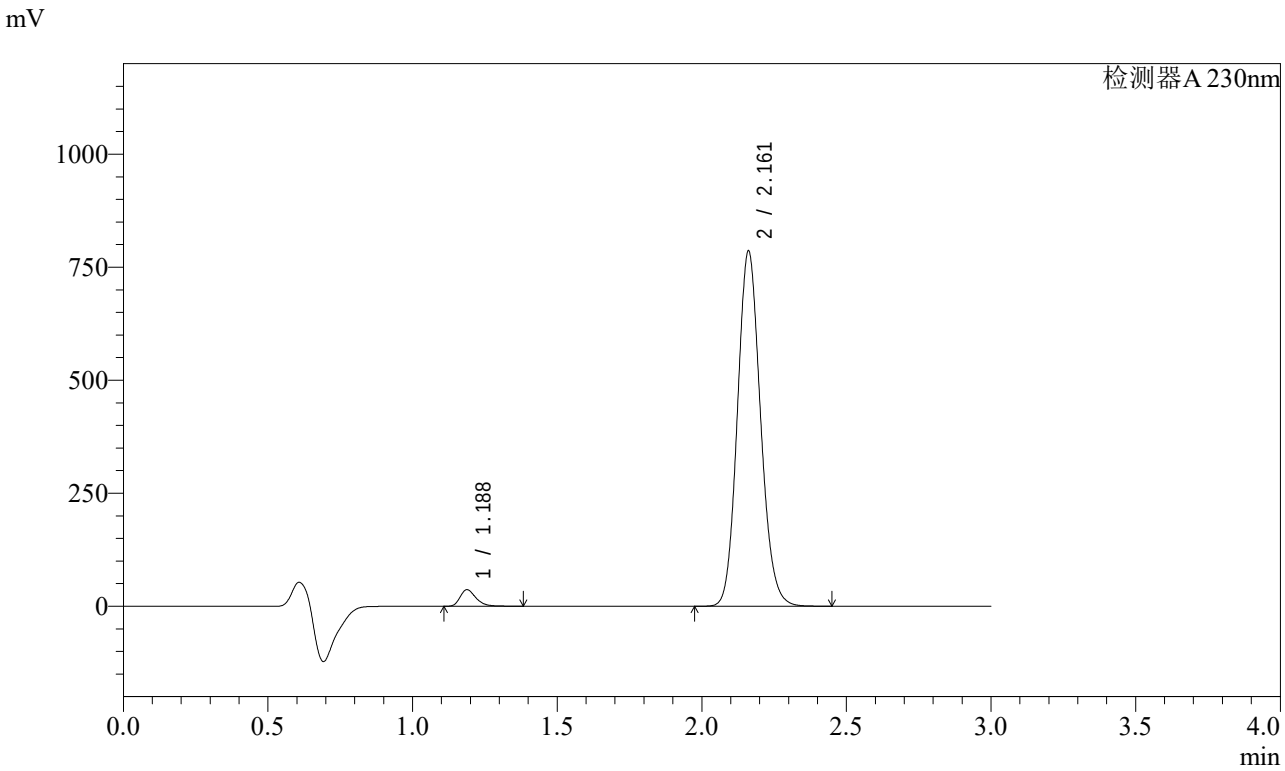
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-401-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 22:04:48　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.188 | 139818 | 3.104 | 36674 | 2316 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.161 | 4365058 | 96.896 | 784490 | 3536 | 1.126 | 7.971 |
| 总计 | | 4504876 | 100.000 | 821164 | | | |

图194 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

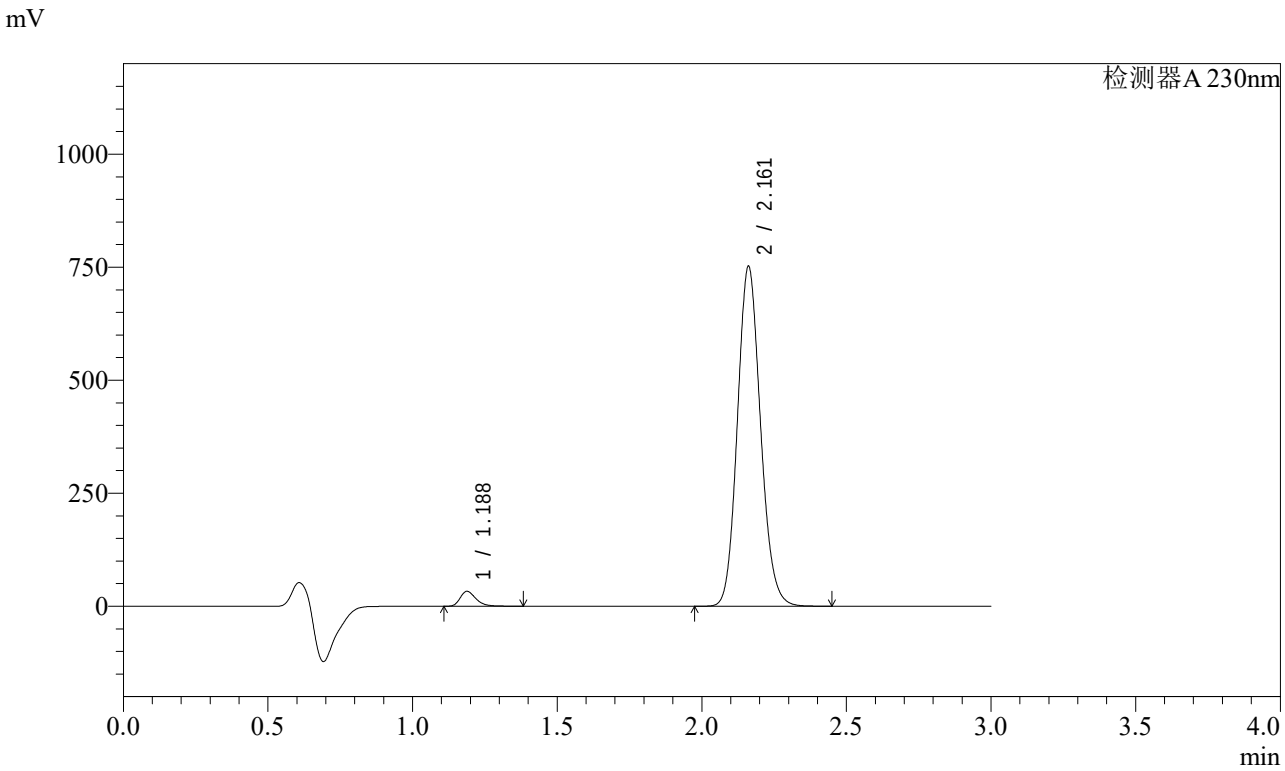
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-402-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 22:08:12　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:43　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.188 | 126108 | 2.933 | 33029 | 2314 | 1.313 | -- |
| 2 | 2.161 | 4173764 | 97.067 | 750479 | 3541 | 1.128 | 7.972 |
| 总计 | | 4299872 | 100.000 | 783508 | | | |

图195 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

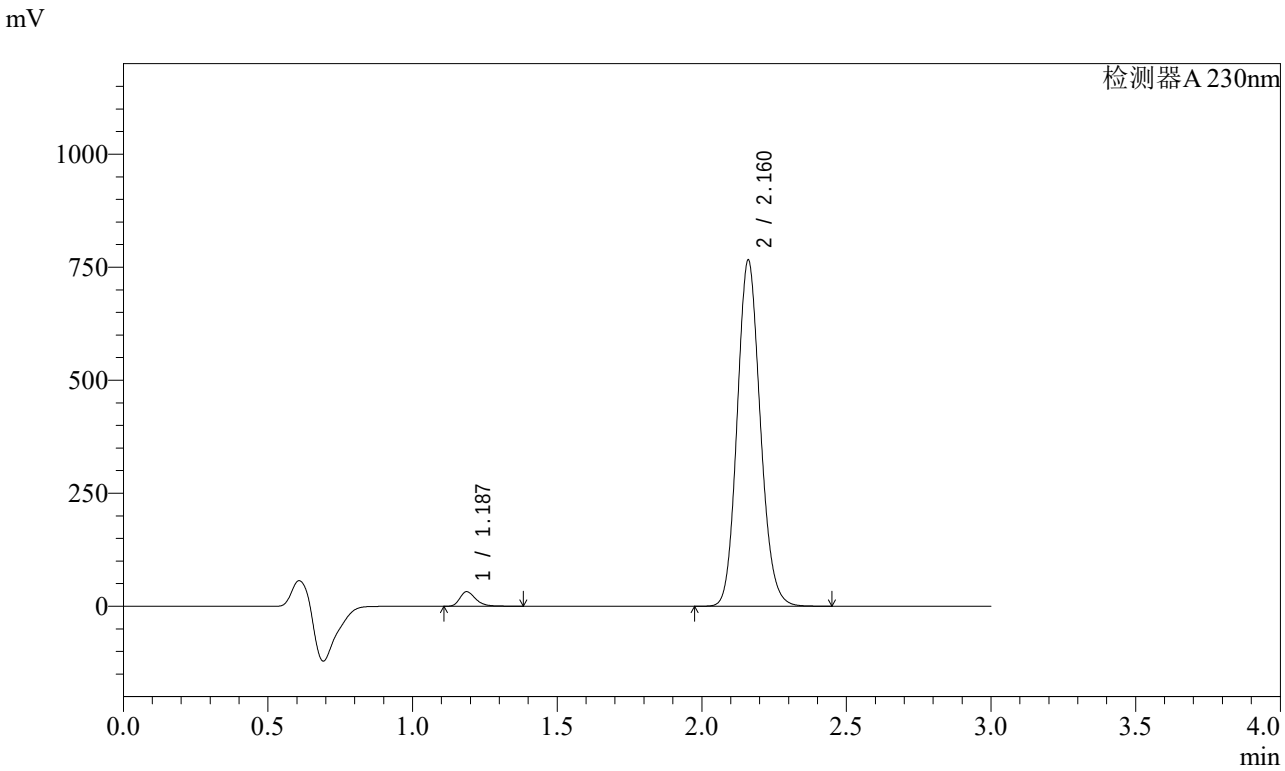
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-403-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 22:11:35　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:46　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 123091 | 2.812 | 32189 | 2308 | 1.312 | -- |
| 2 | 2.160 | 4254126 | 97.188 | 763298 | 3533 | 1.128 | 7.967 |
| 总计 | | 4377217 | 100.000 | 795487 | | | |

图196 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

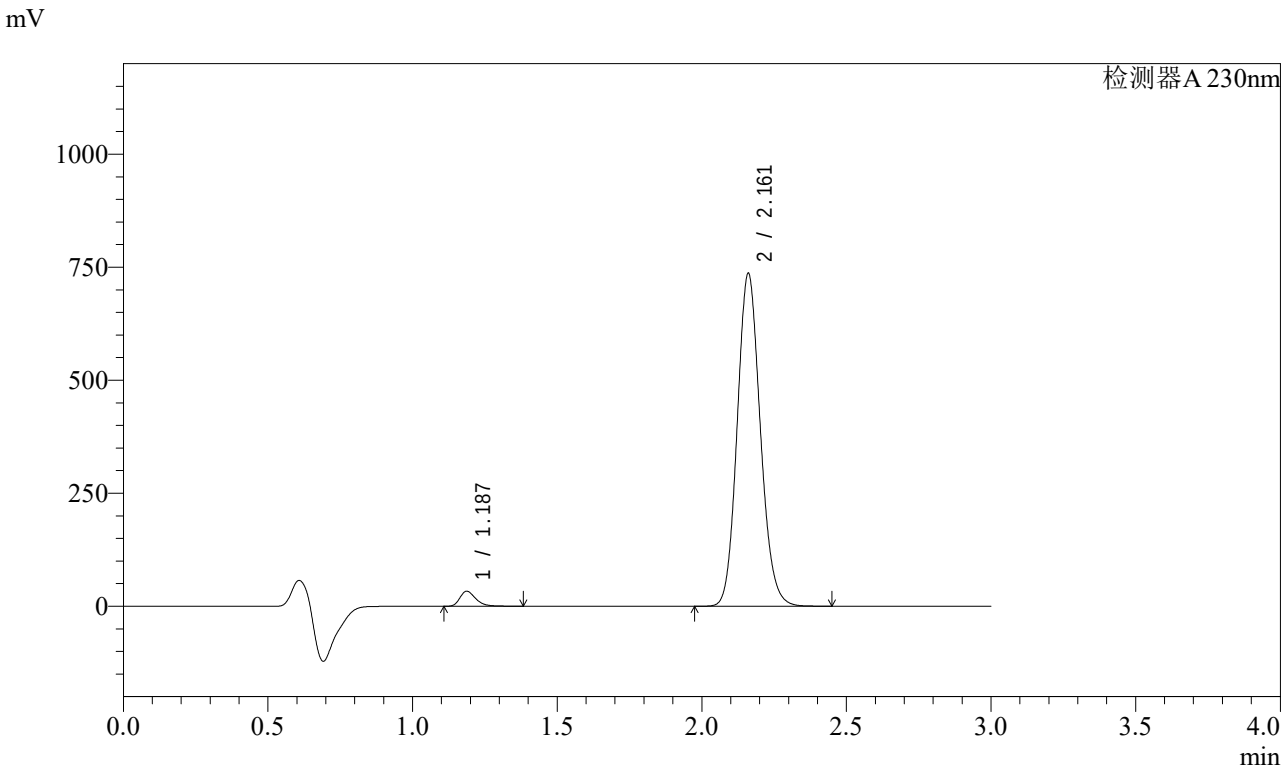
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-404-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 22:14:58　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:48　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 127265 | 3.018 | 33300 | 2311 | 1.311 | -- |
| 2 | 2.161 | 4089287 | 96.982 | 734013 | 3534 | 1.128 | 7.971 |
| 总计 | | 4216552 | 100.000 | 767313 | | | |

图197 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

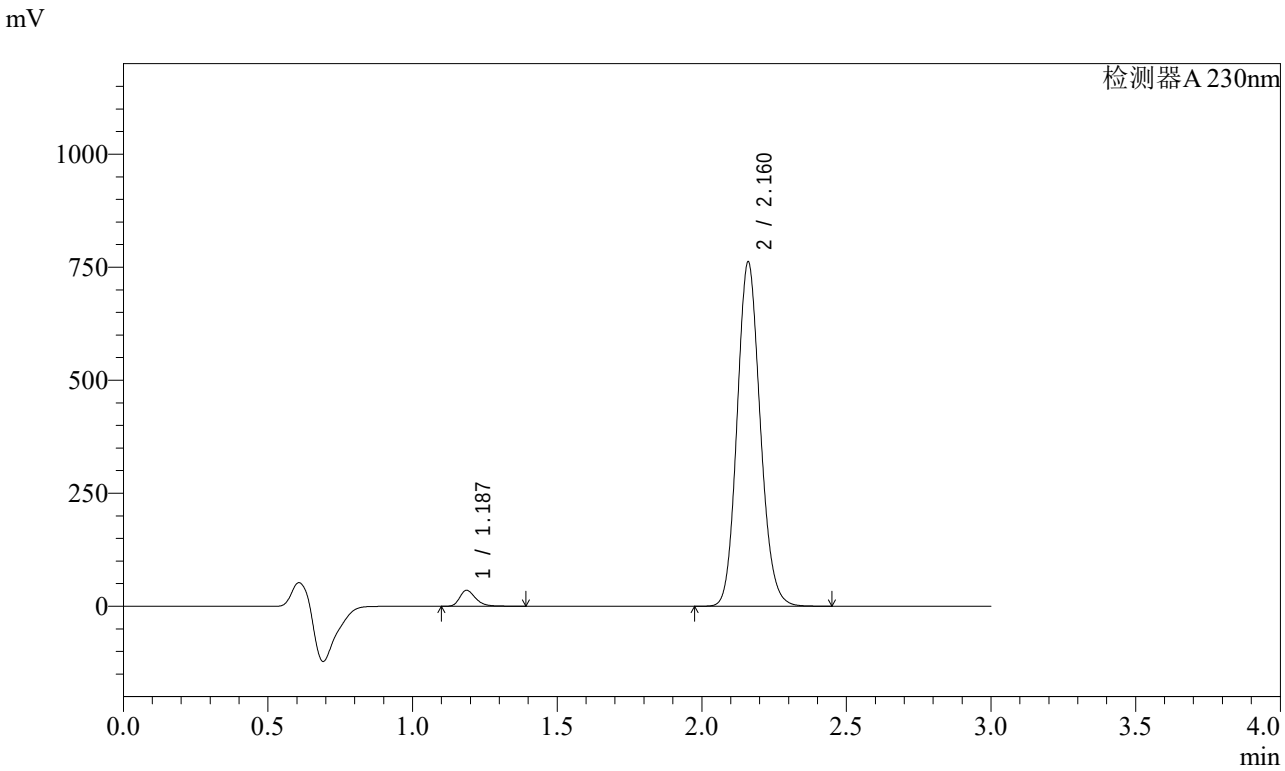
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-405-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 22:18:21　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:51　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 135106 | 3.094 | 35305 | 2313 | 1.311 | -- |
| 2 | 2.160 | 4231510 | 96.906 | 758699 | 3531 | 1.129 | 7.971 |
| 总计 | | 4366616 | 100.000 | 794004 | | | |

图198 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

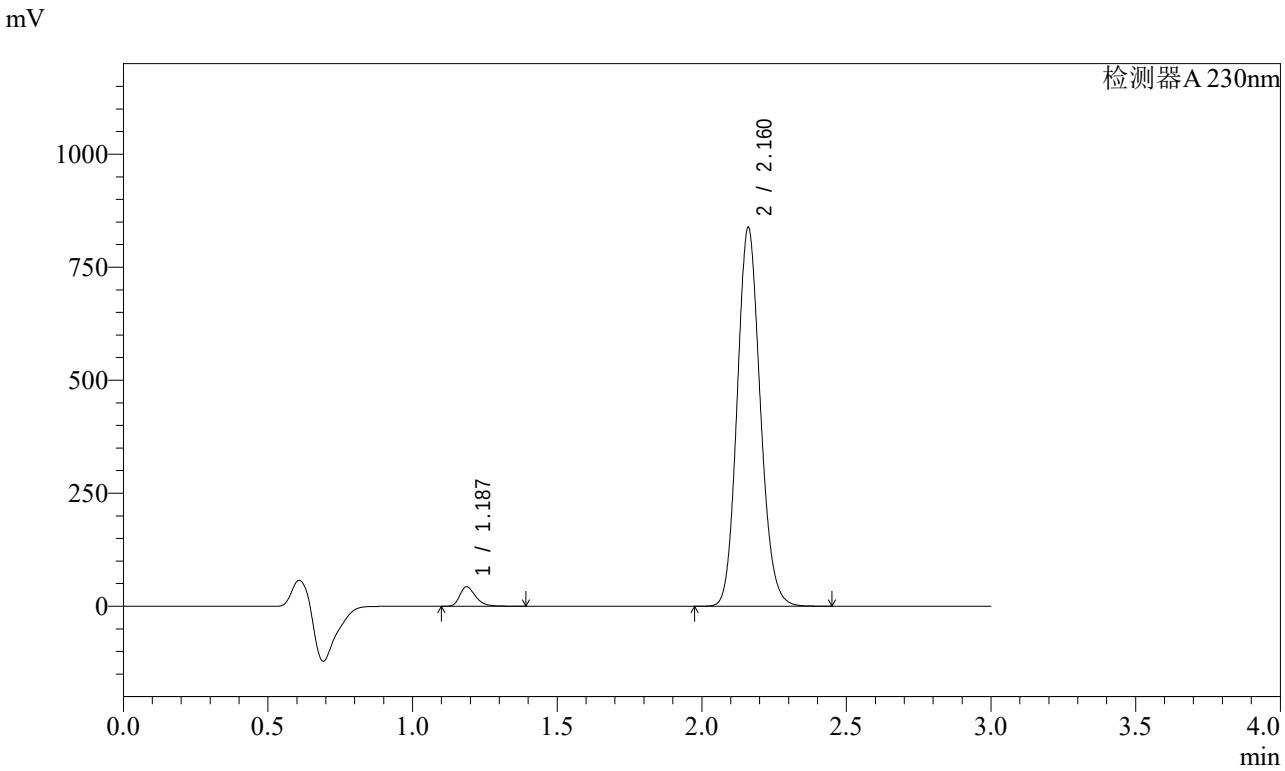
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-406-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 22:21:45　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:54　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 164437 | 3.413 | 43046 | 2313 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.160 | 4653414 | 96.587 | 835013 | 3532 | 1.129 | 7.974 |
| 总计 | | 4817851 | 100.000 | 878060 | | | |

图199 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

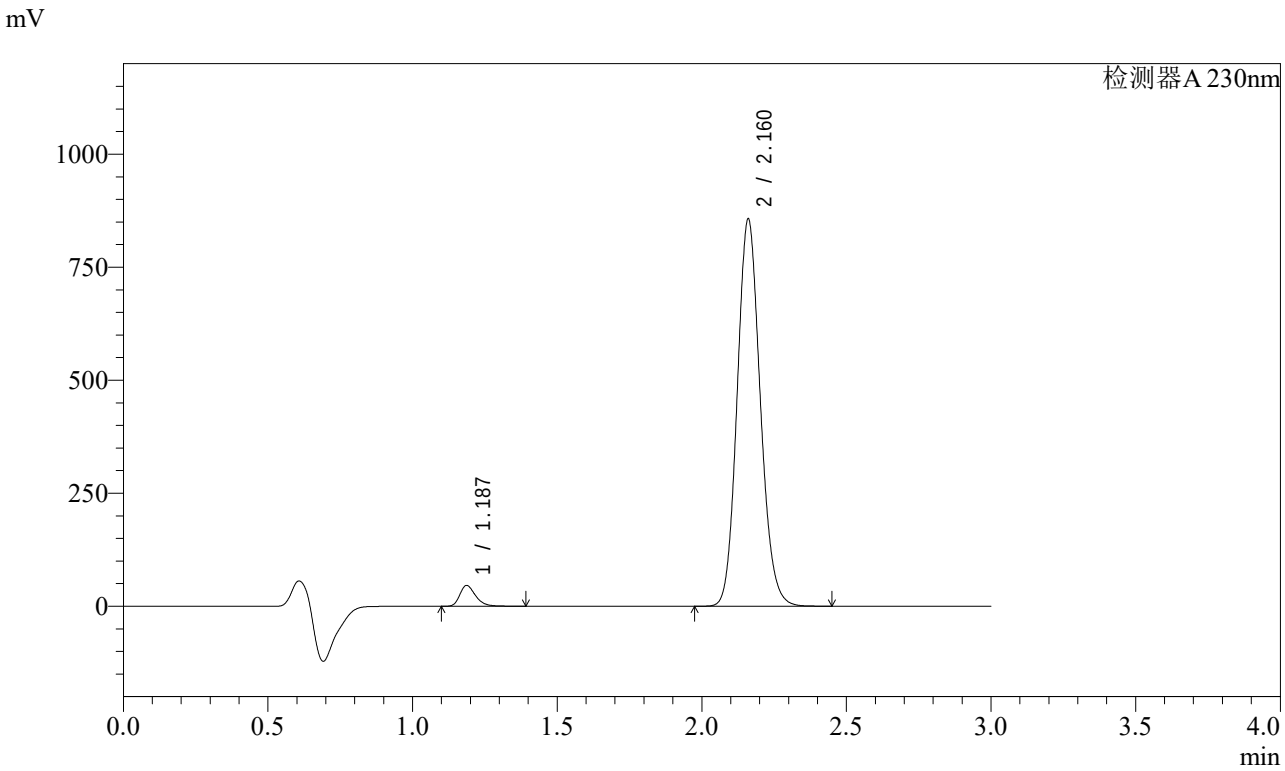
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-407-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 22:25:09　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:11:57　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 174989 | 3.550 | 45872 | 2315 | 1.306 | -- |
| 2 | 2.160 | 4754483 | 96.450 | 853542 | 3539 | 1.129 | 7.980 |
| 总计 | | 4929472 | 100.000 | 899414 | | | |

图200 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

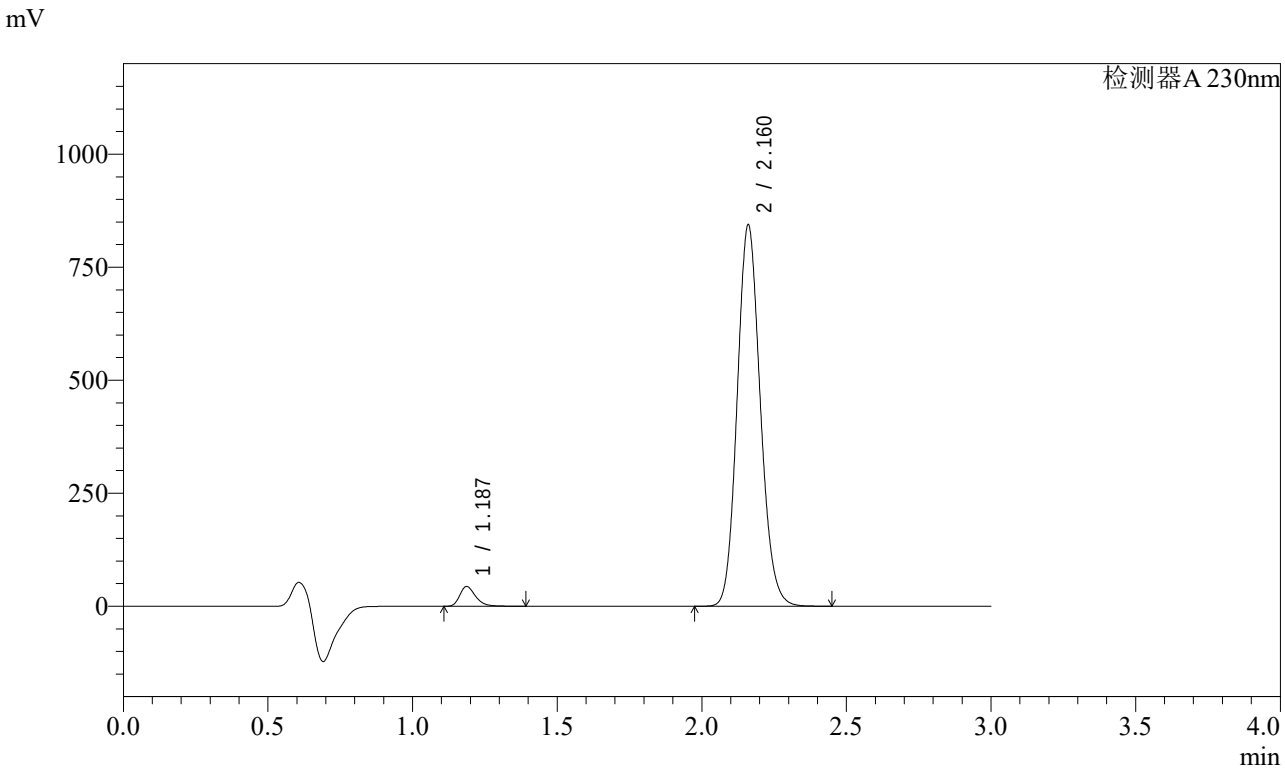
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-408-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 22:28:33　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:00　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 166446 | 3.432 | 43600 | 2314 | 1.308 | -- |
| 2 | 2.160 | 4683921 | 96.568 | 840712 | 3534 | 1.129 | 7.977 |
| 总计 | | 4850367 | 100.000 | 884312 | | | |

图201 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

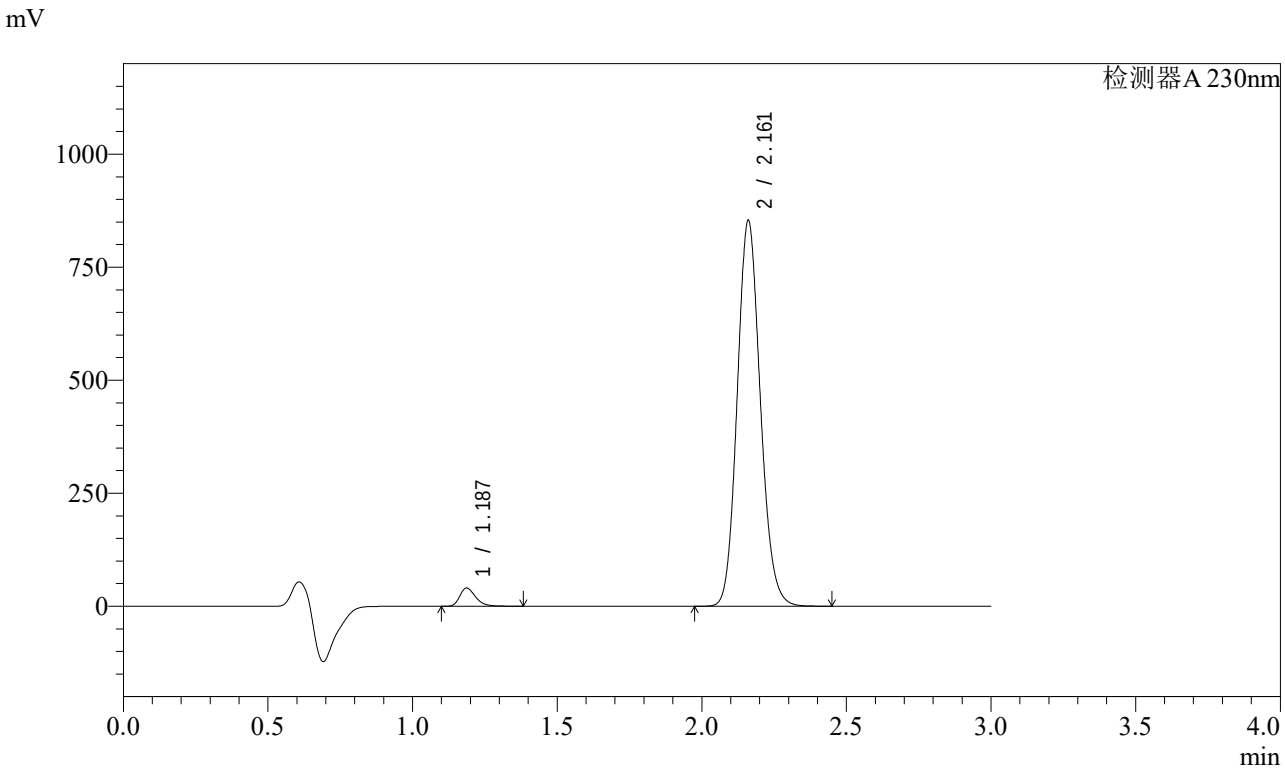
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-409-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 22:31:57　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:03　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 154398 | 3.154 | 40462 | 2317 | 1.309 | -- |
| 2 | 2.161 | 4740491 | 96.846 | 850787 | 3531 | 1.128 | 7.977 |
| 总计 | | 4894889 | 100.000 | 891249 | | | |

图202 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

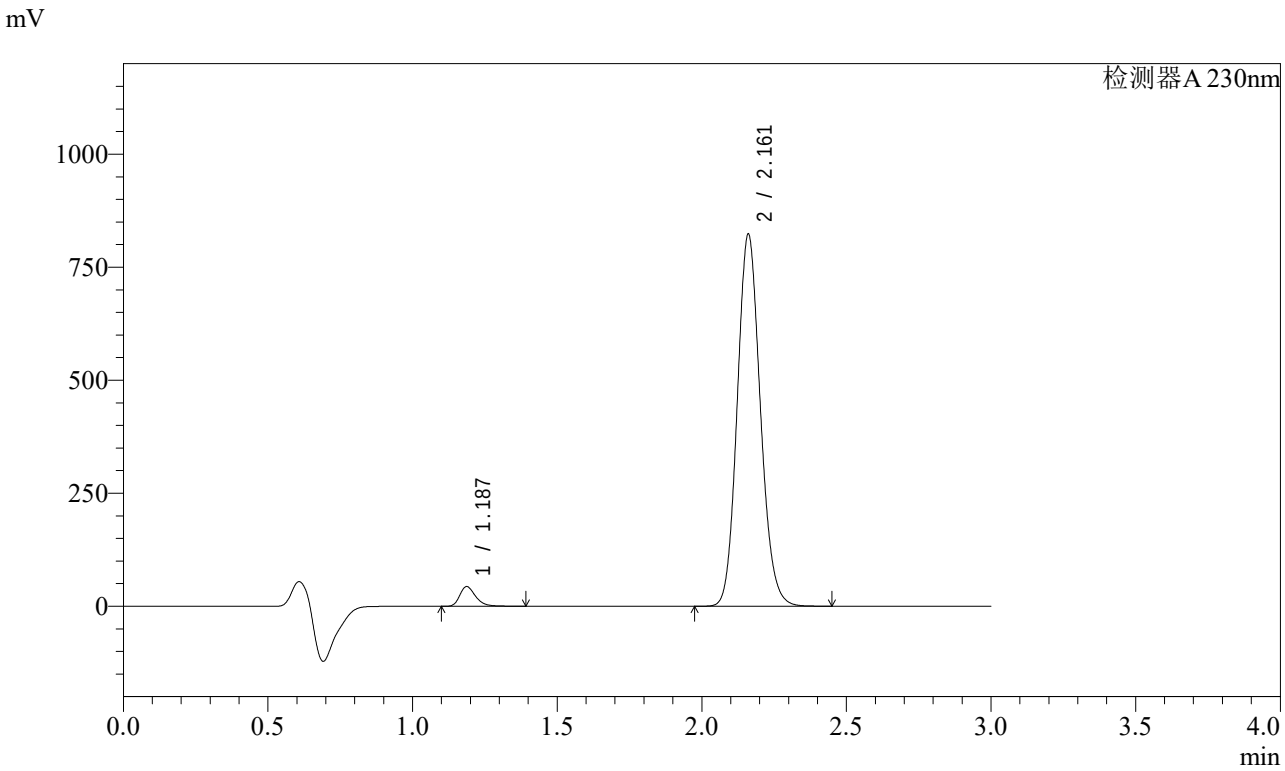
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-410-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 22:35:21　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:05　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 166148 | 3.507 | 43502 | 2313 | 1.307 | -- |
| 2 | 2.161 | 4571908 | 96.493 | 820594 | 3531 | 1.129 | 7.975 |
| 总计 | | 4738056 | 100.000 | 864096 | | | |

图203 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

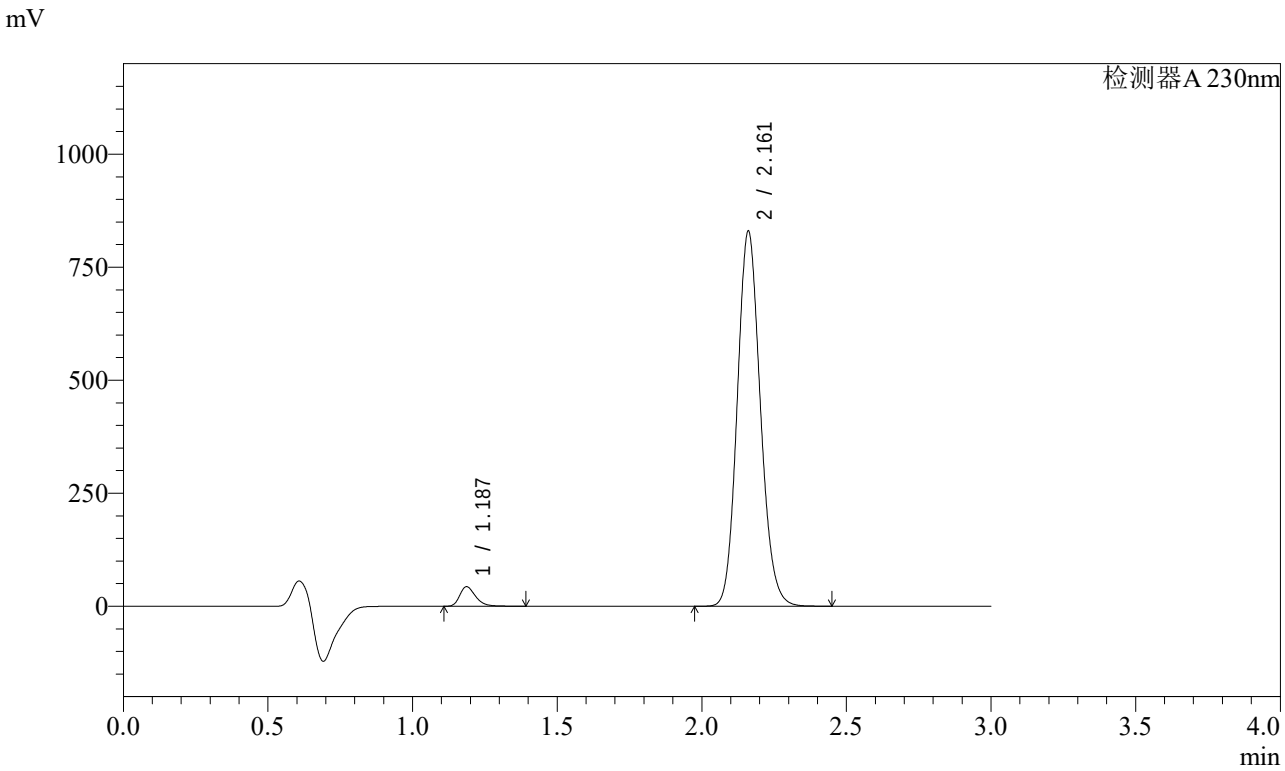
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-411-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 22:38:45　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:08　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 165218 | 3.459 | 43260 | 2313 | 1.307 | -- |
| 2 | 2.161 | 4611486 | 96.541 | 827379 | 3528 | 1.129 | 7.974 |
| 总计 | | 4776704 | 100.000 | 870639 | | | |

图204 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

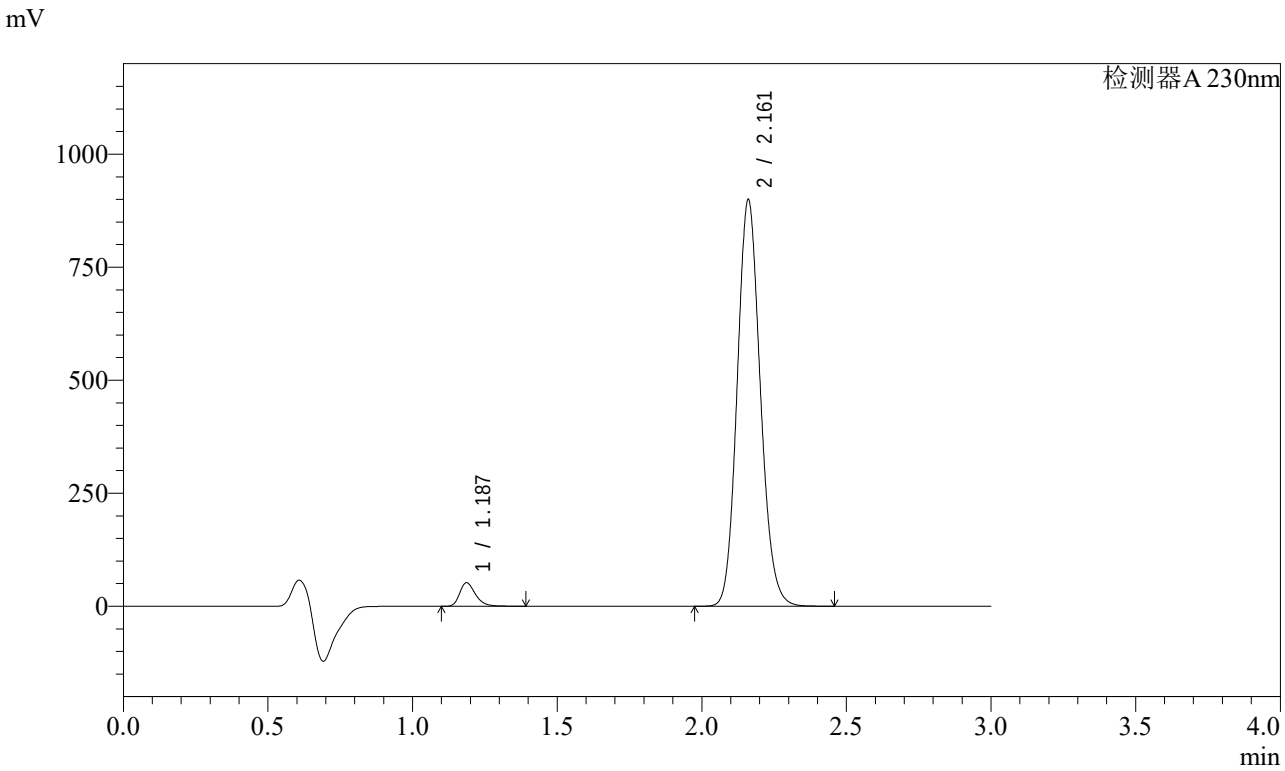
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-412-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 22:42:09　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:11　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 197985 | 3.808 | 51852 | 2310 | 1.305 | -- |
| 2 | 2.161 | 5001659 | 96.192 | 896655 | 3525 | 1.128 | 7.971 |
| 总计 | | 5199644 | 100.000 | 948508 | | | |

图205 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

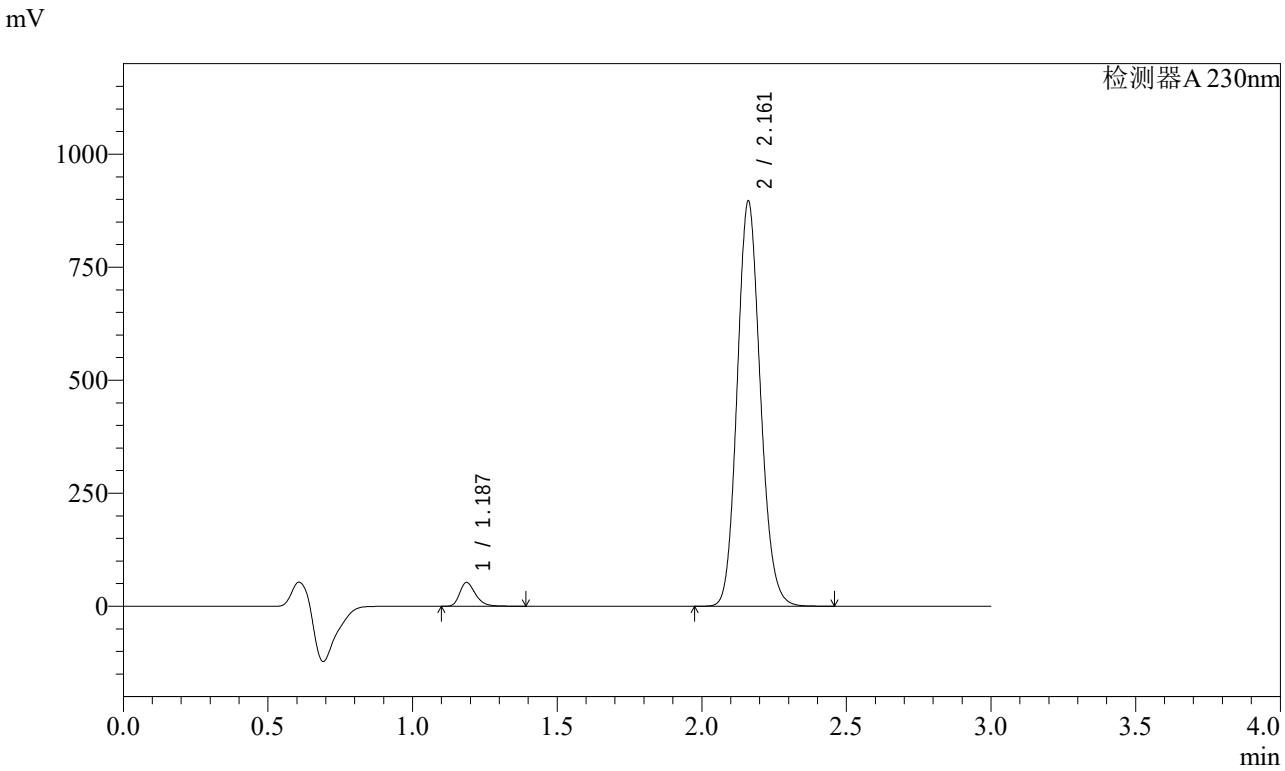
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-413-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 22:45:33　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:14　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 200229 | 3.861 | 52465 | 2309 | 1.304 | -- |
| 2 | 2.161 | 4985602 | 96.139 | 893502 | 3522 | 1.128 | 7.968 |
| 总计 | | 5185830 | 100.000 | 945967 | | | |

图206 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

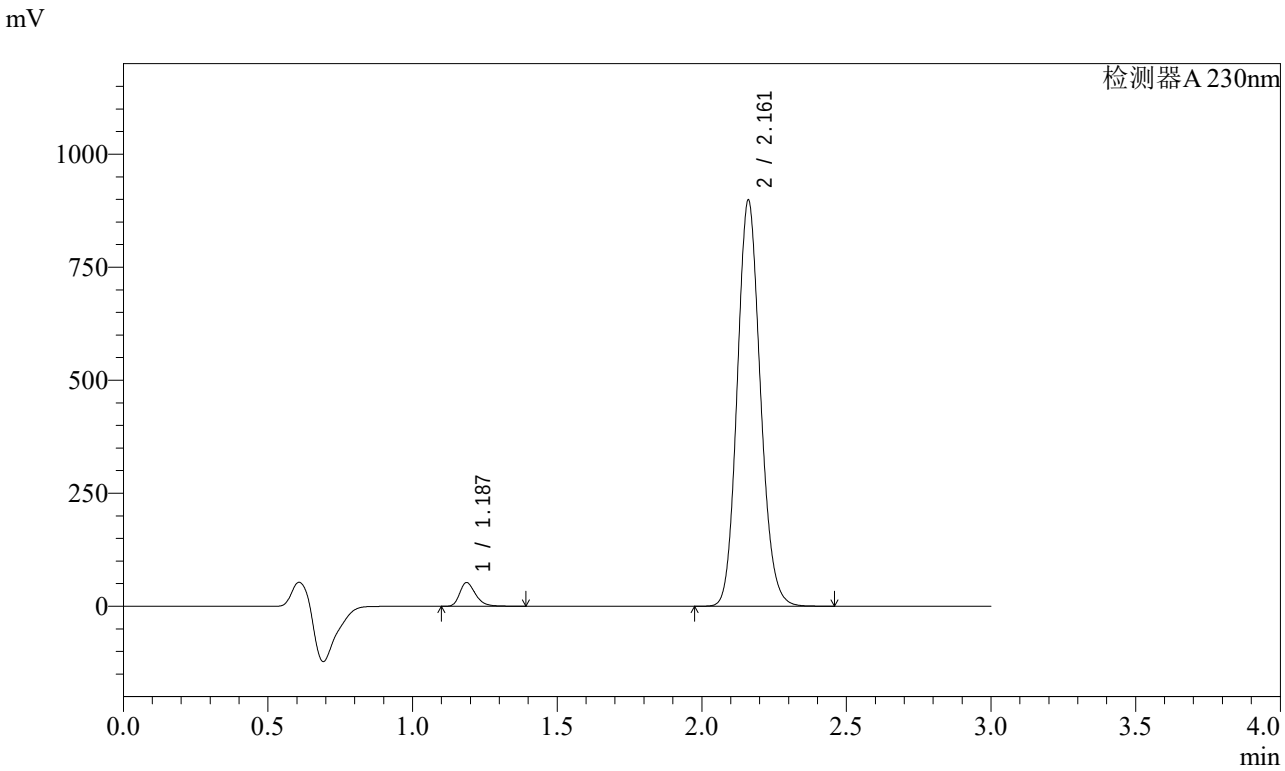
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-414-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 22:48:56　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:17　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 199332 | 3.838 | 52249 | 2312 | 1.302 | -- |
| 2 | 2.161 | 4994738 | 96.162 | 895899 | 3525 | 1.128 | 7.971 |
| 总计 | | 5194069 | 100.000 | 948147 | | | |

图207 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

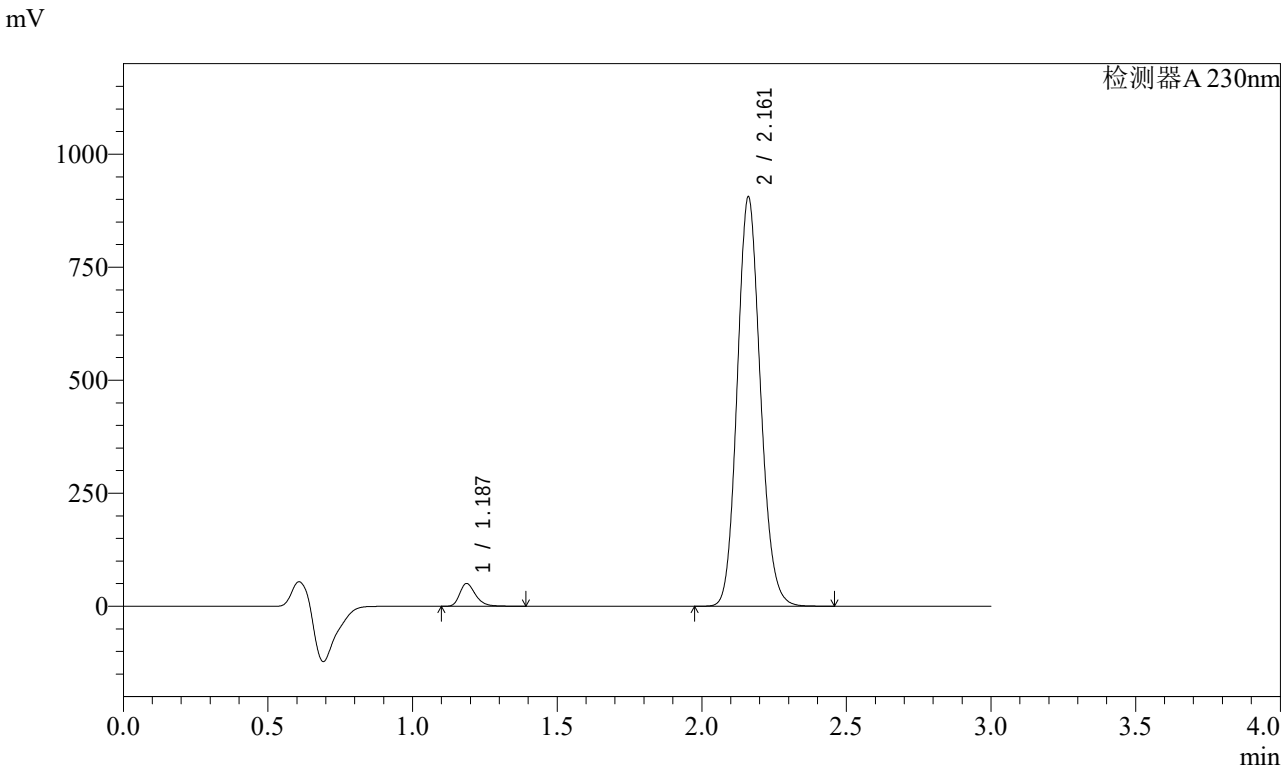
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-415-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 22:52:20　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:20　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 191370 | 3.659 | 50156 | 2311 | 1.303 | -- |
| 2 | 2.161 | 5038557 | 96.341 | 903164 | 3519 | 1.127 | 7.968 |
| 总计 | | 5229927 | 100.000 | 953320 | | | |

图208 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

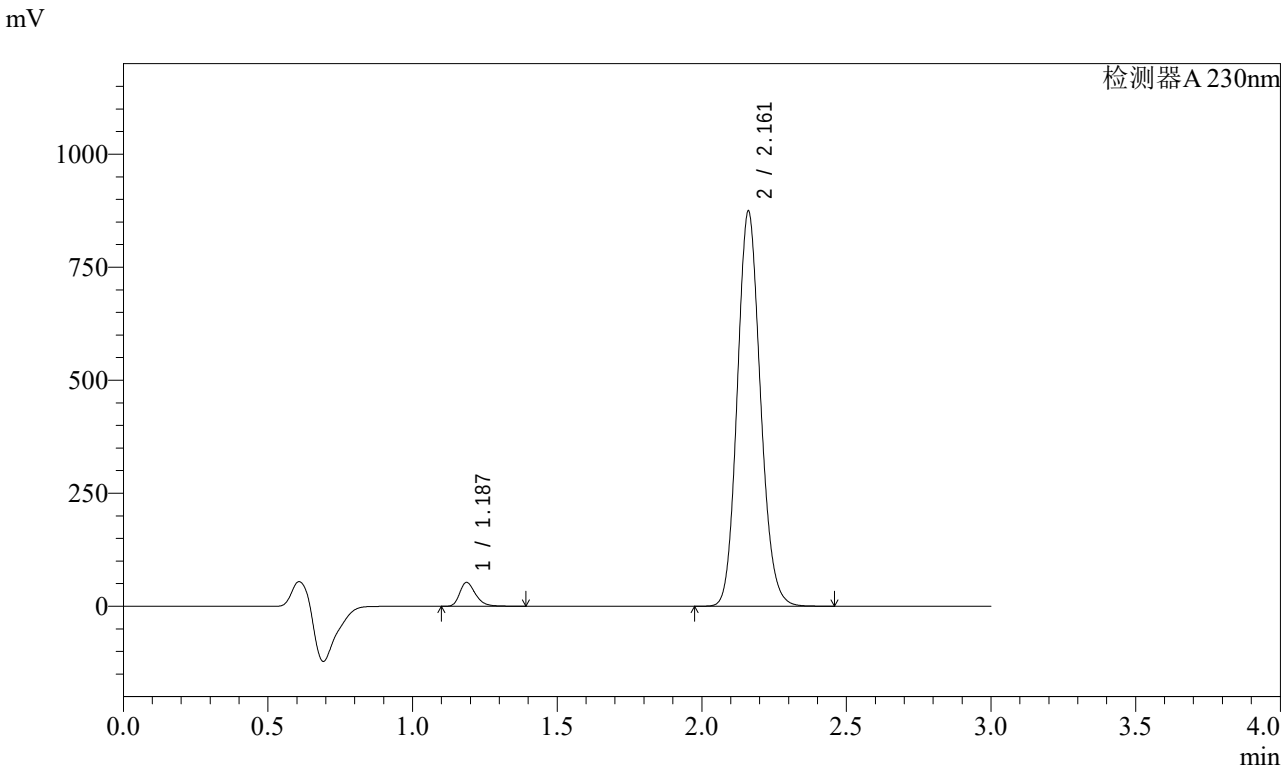
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-416-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 22:55:44　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:23　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 201298 | 3.976 | 52758 | 2310 | 1.303 | -- |
| 2 | 2.161 | 4862028 | 96.024 | 871792 | 3521 | 1.128 | 7.970 |
| 总计 | | 5063326 | 100.000 | 924550 | | | |

图209 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

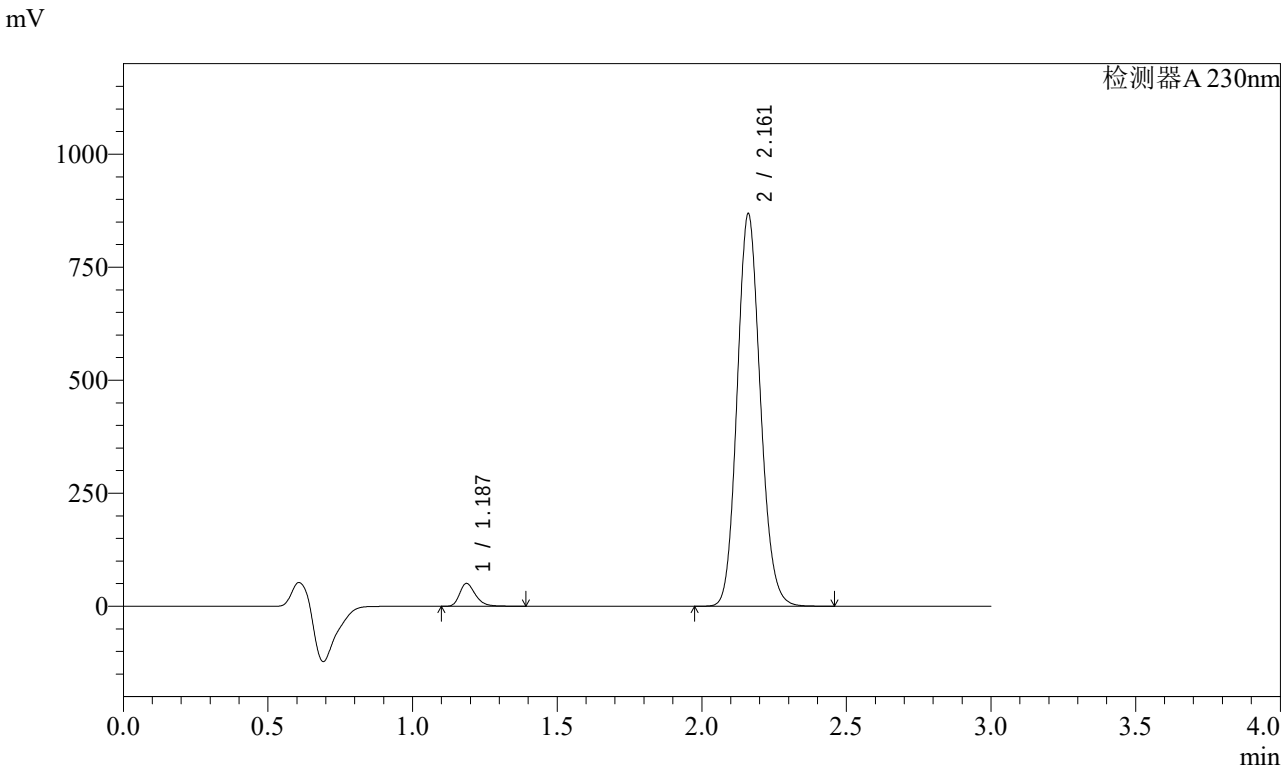
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-417-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 22:59:08　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 191976 | 3.819 | 50263 | 2312 | 1.302 | -- |
| 2 | 2.161 | 4834532 | 96.181 | 865493 | 3512 | 1.127 | 7.965 |
| 总计 | | 5026508 | 100.000 | 915755 | | | |

图210 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

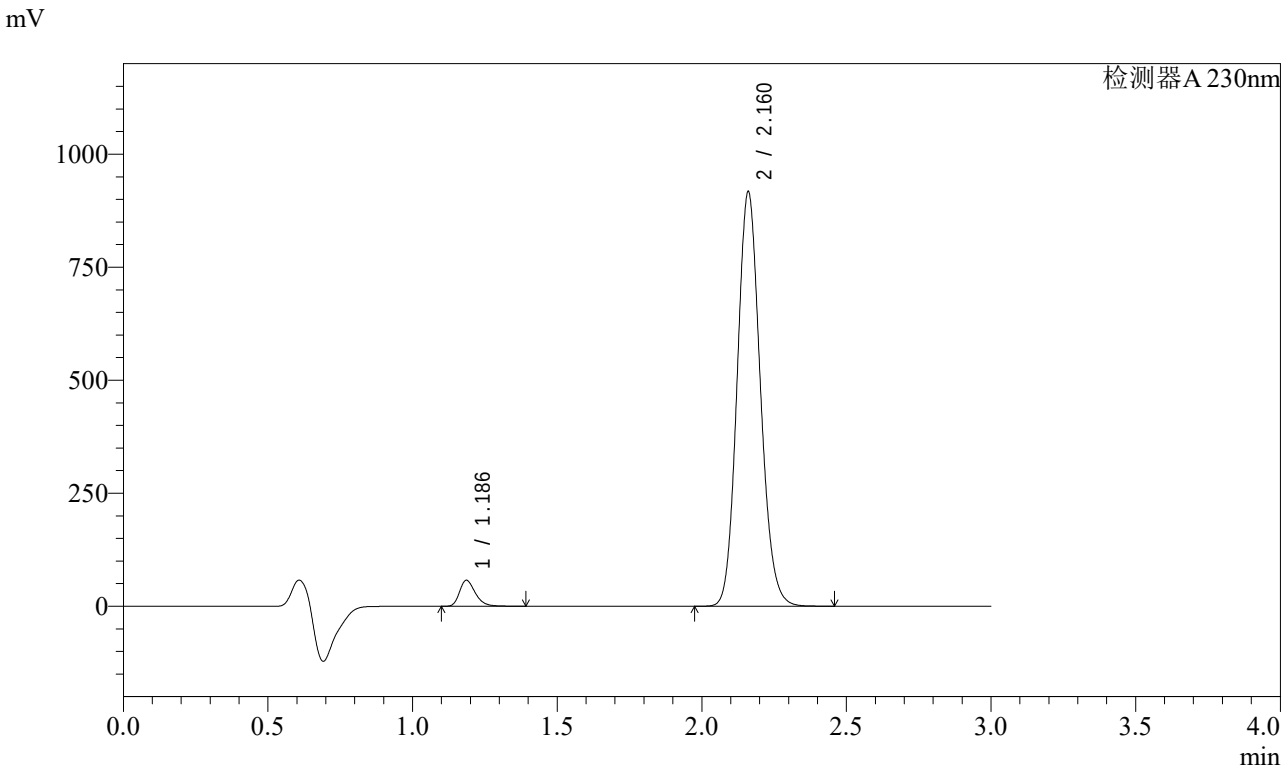
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-418-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 23:02:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:28　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.186 | 218532 | 4.108 | 57239 | 2311 | 1.300 | -- |
| 2 | 2.160 | 5100508 | 95.892 | 913606 | 3513 | 1.128 | 7.967 |
| 总计 | | 5319040 | 100.000 | 970845 | | | |

图211 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

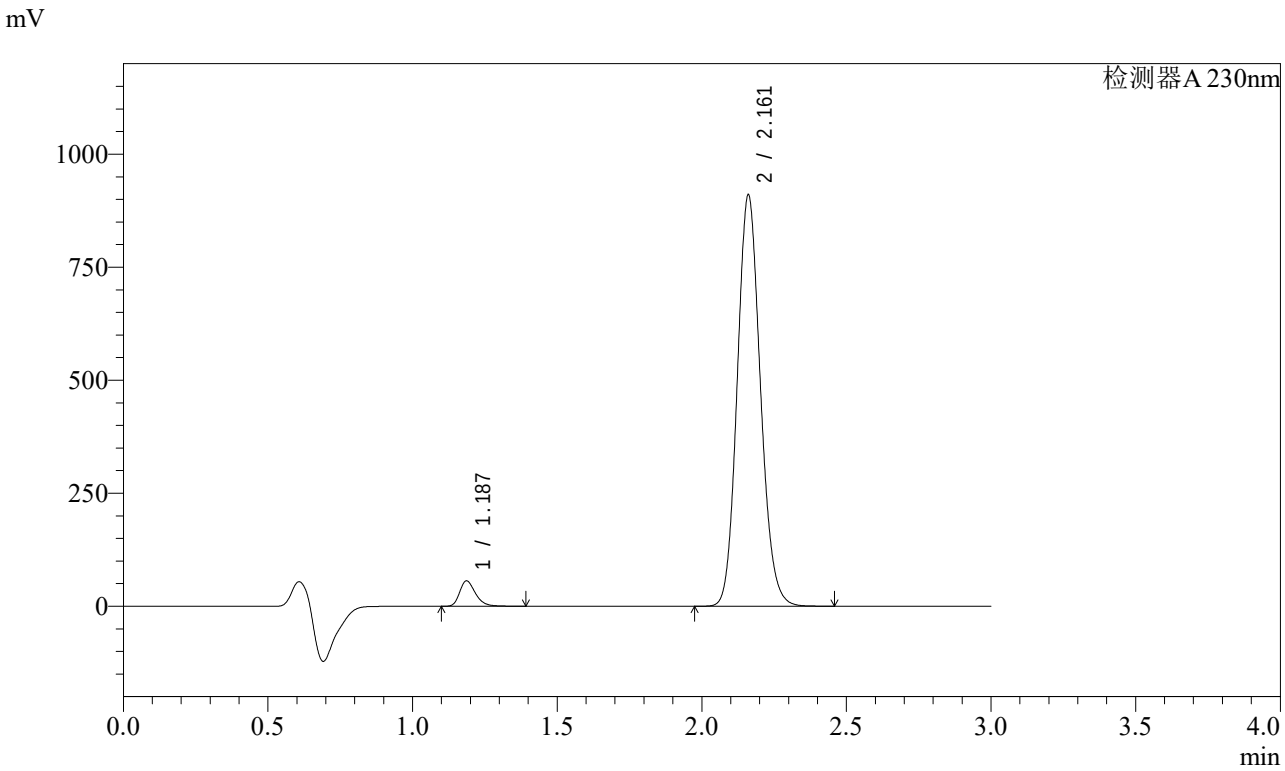
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-419-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 23:05:56　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:31　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 213694 | 4.047 | 55979 | 2308 | 1.301 | -- |
| 2 | 2.161 | 5066973 | 95.953 | 907286 | 3511 | 1.129 | 7.961 |
| 总计 | | 5280667 | 100.000 | 963264 | | | |

图212 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

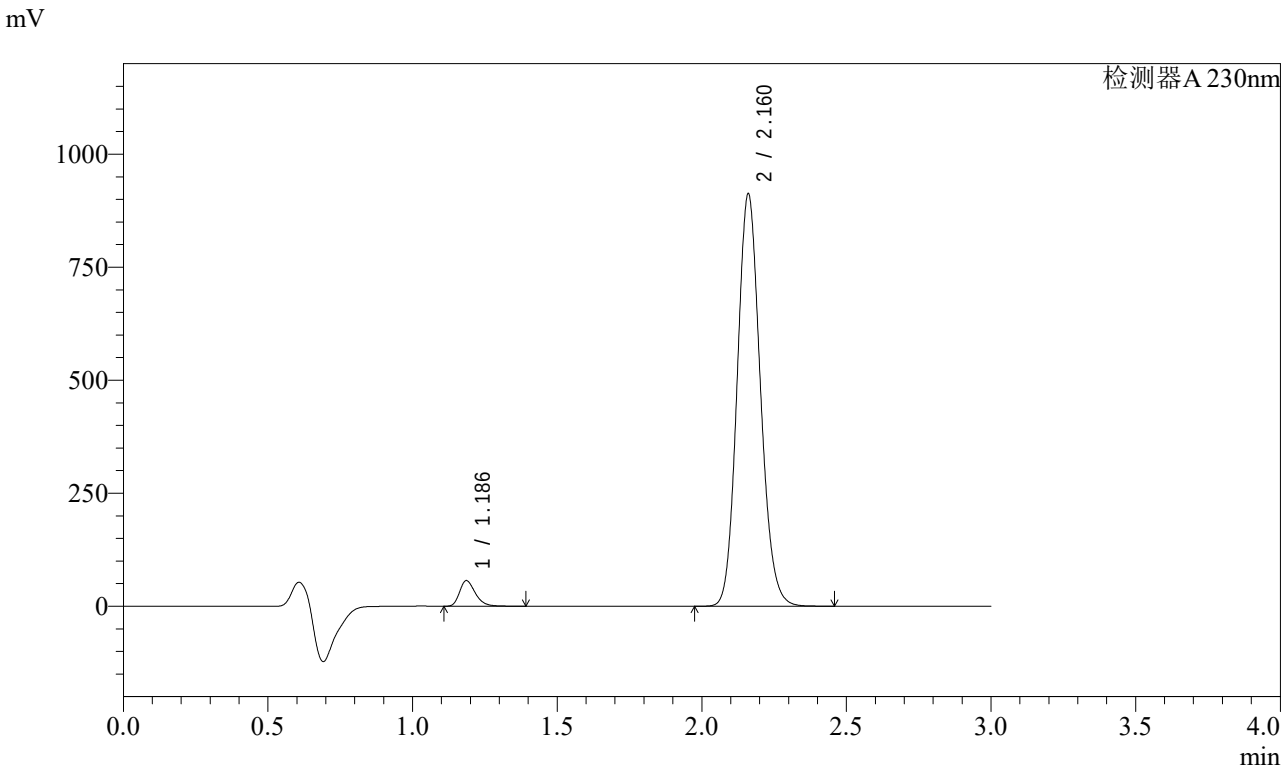
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-420-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 23:09:21　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.186 | 215744 | 4.074 | 56505 | 2309 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.160 | 5079913 | 95.926 | 909259 | 3509 | 1.128 | 7.964 |
| 总计 | | 5295658 | 100.000 | 965764 | | | |

图213 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

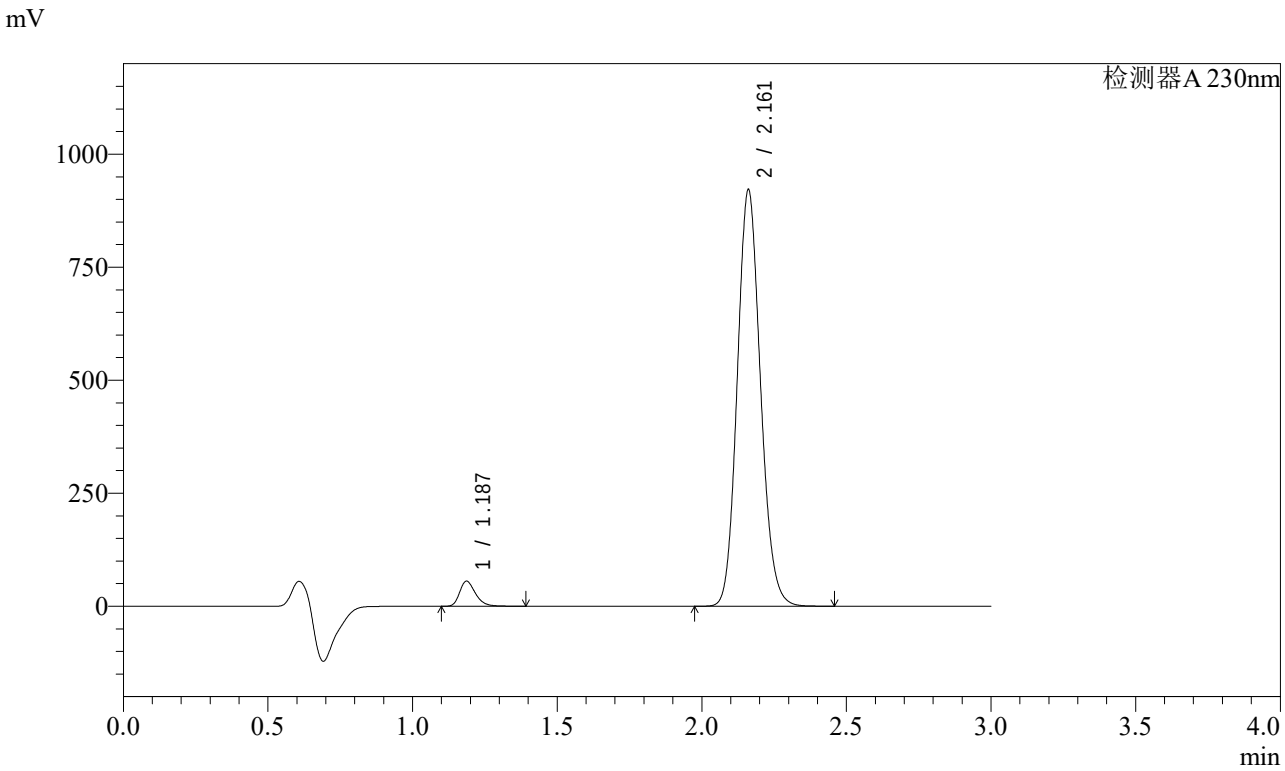
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-421-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 23:12:44　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:36　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 211748 | 3.960 | 55422 | 2305 | 1.300 | -- |
| 2 | 2.161 | 5135353 | 96.040 | 919017 | 3505 | 1.129 | 7.957 |
| 总计 | | 5347101 | 100.000 | 974438 | | | |

图214 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

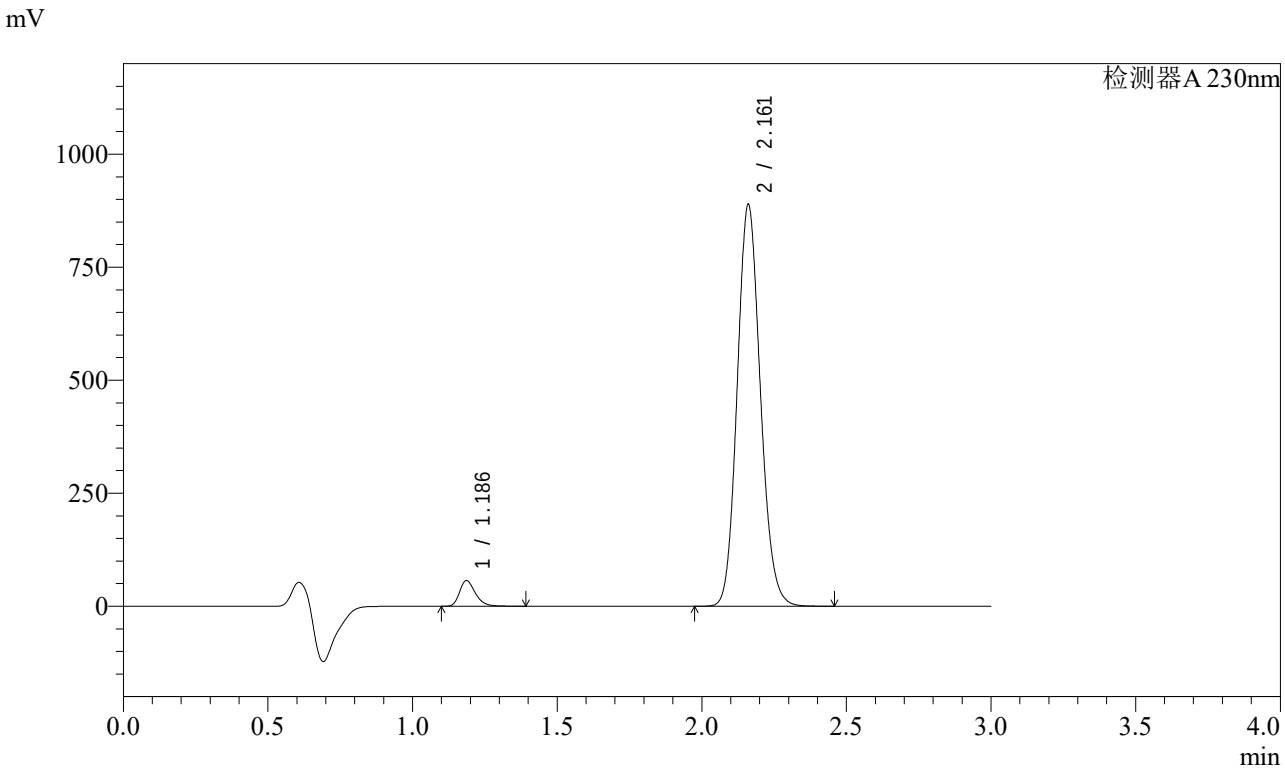
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-422-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 23:16:09　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:39　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.186 | 216325 | 4.188 | 56607 | 2307 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.161 | 4948594 | 95.812 | 885971 | 3510 | 1.129 | 7.964 |
| 总计 | | 5164918 | 100.000 | 942579 | | | |

图215 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

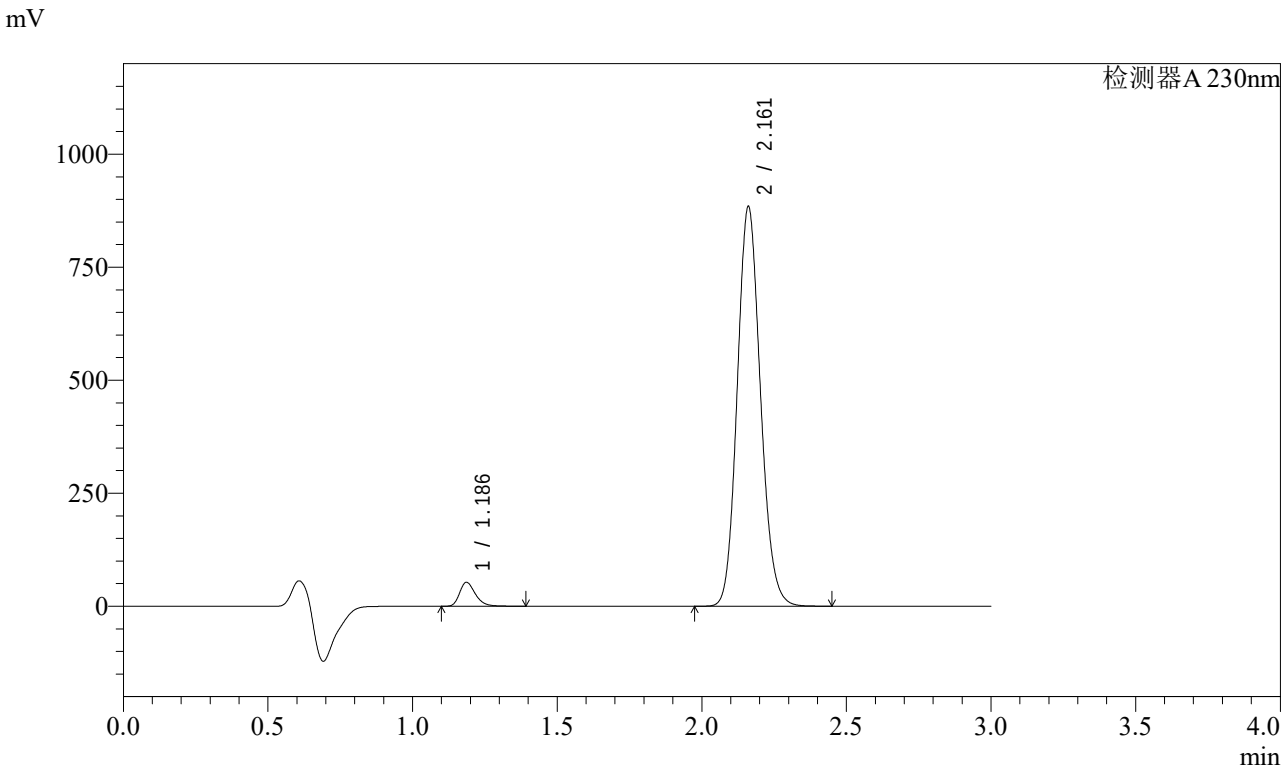
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-423-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 23:19:33　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:42　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.186 | 202128 | 3.943 | 52885 | 2307 | 1.301 | -- |
| 2 | 2.161 | 4923812 | 96.057 | 881860 | 3511 | 1.129 | 7.964 |
| 总计 | | 5125941 | 100.000 | 934745 | | | |

图216 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

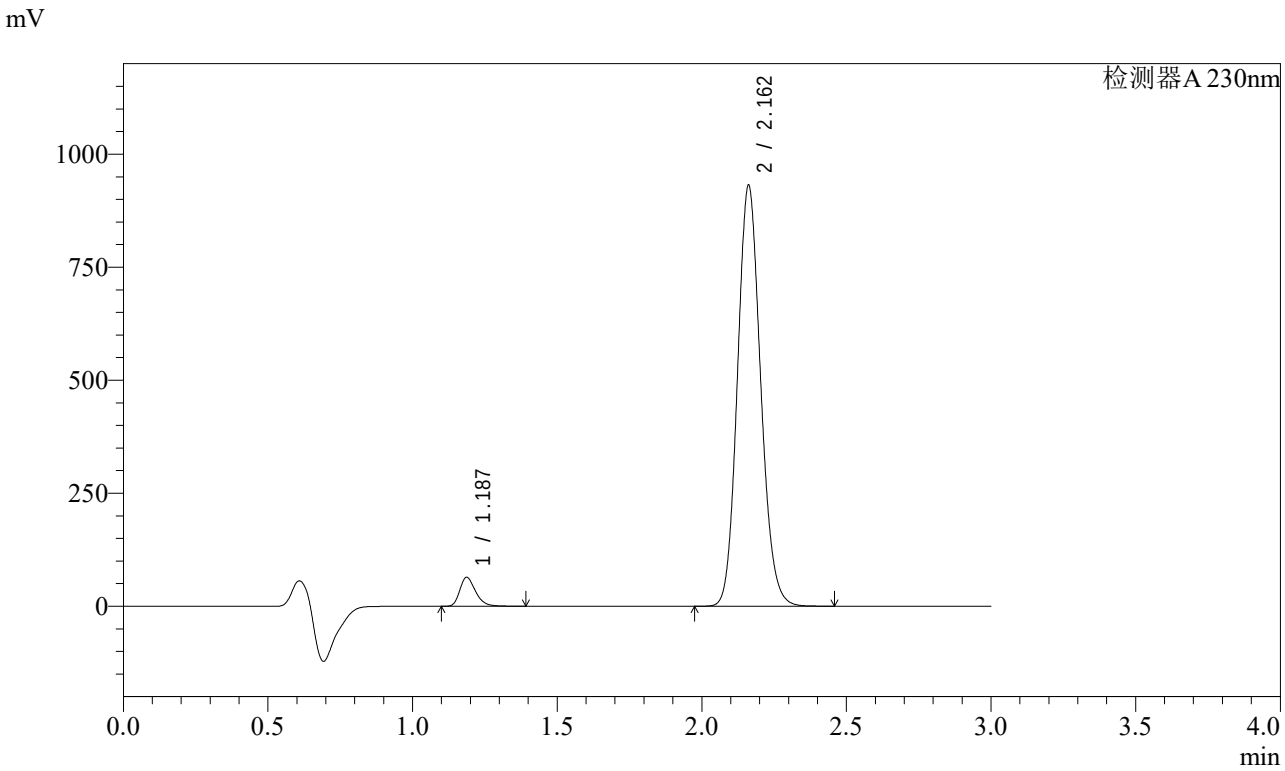
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-424-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 23:22:56　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:45　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.187 | 243308 | 4.481 | 63870 | 2308 | 1.298 | -- |
| 2 | 2.162 | 5186938 | 95.519 | 929703 | 3511 | 1.129 | 7.961 |
| 总计 | | 5430245 | 100.000 | 993572 | | | |

图217 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

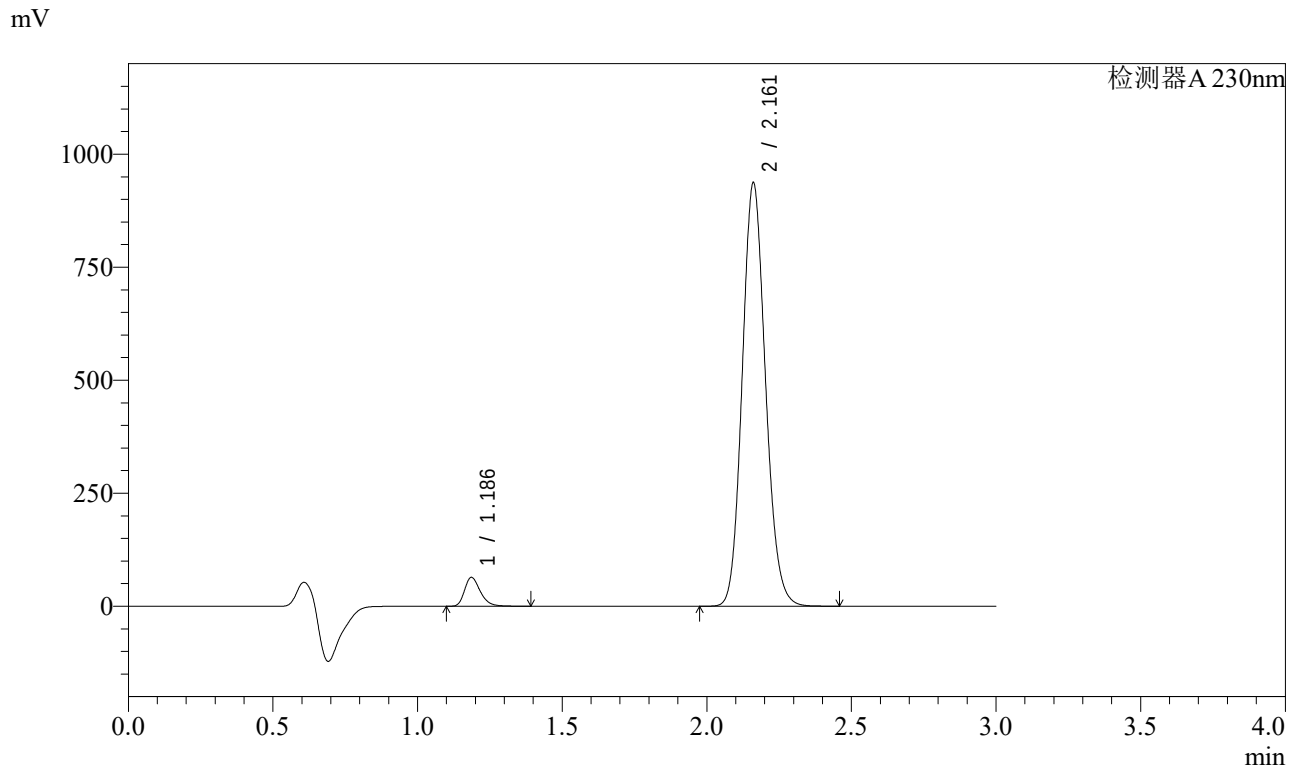
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-425-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 23:26:21　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:48　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.186 | 242911 | 4.440 | 63560 | 2304 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.161 | 5228111 | 95.560 | 934378 | 3497 | 1.129 | 7.954 |
| 总计 | | 5471022 | 100.000 | 997938 | | | |

图218 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

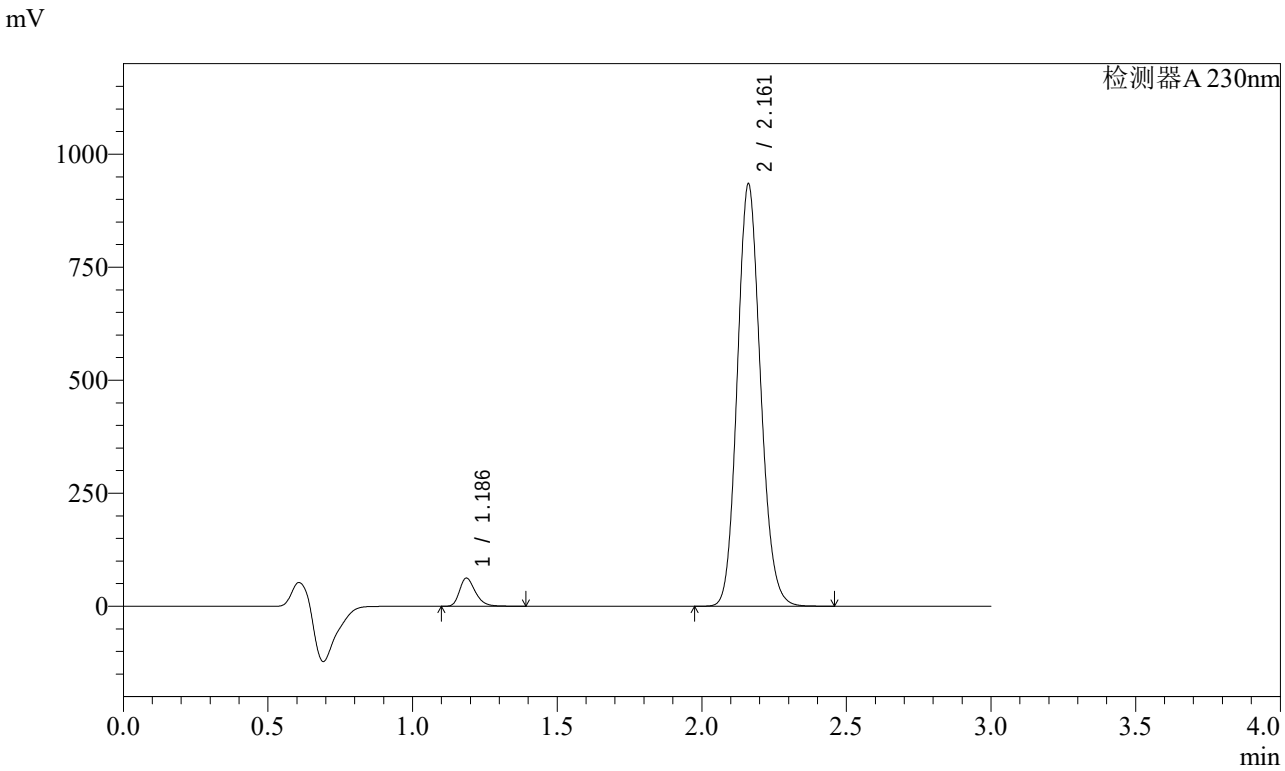
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-426-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 23:29:46　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:50　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.186 | 237361 | 4.355 | 62131 | 2305 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.161 | 5213405 | 95.645 | 932135 | 3498 | 1.129 | 7.956 |
| 总计 | | 5450766 | 100.000 | 994267 | | | |

图219 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

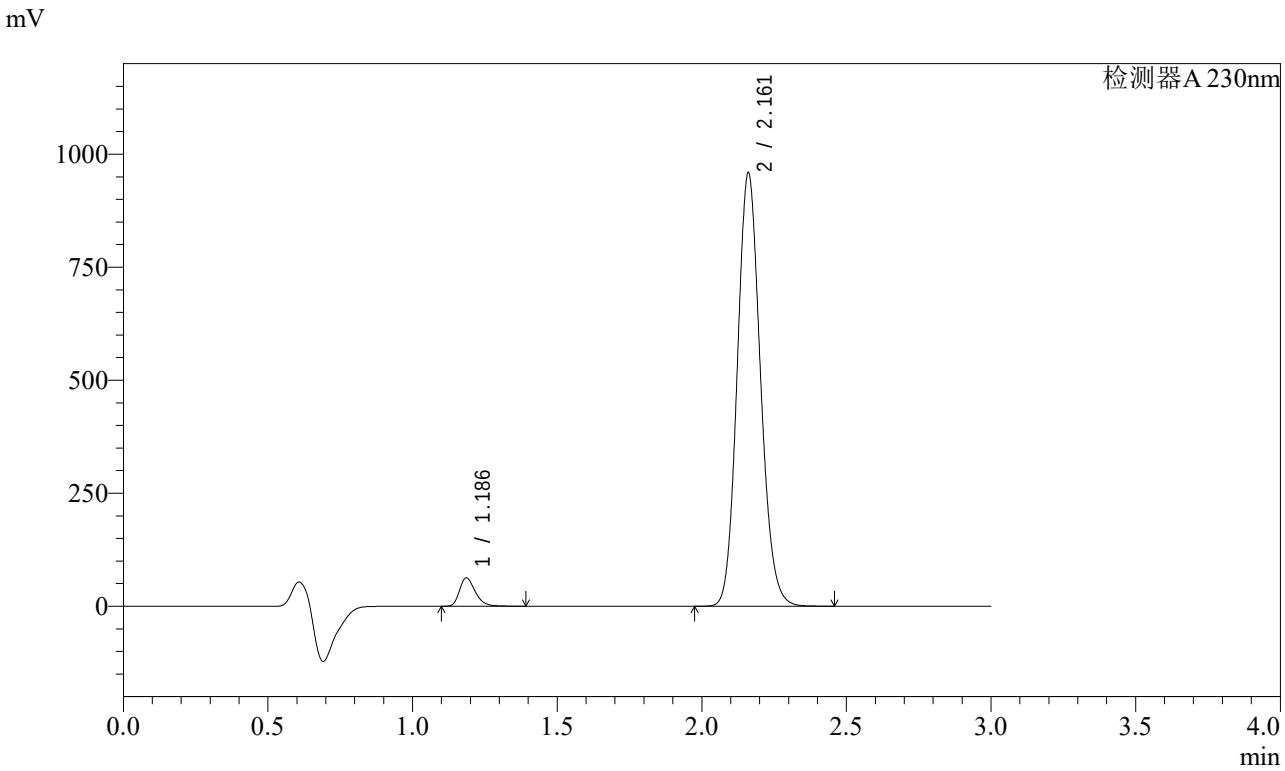
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-427-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 23:33:09　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:53　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.186 | 238620 | 4.276 | 62445 | 2308 | 1.301 | -- |
| 2 | 2.161 | 5341754 | 95.724 | 956180 | 3508 | 1.129 | 7.967 |
| 总计 | | 5580373 | 100.000 | 1018625 | | | |

图220 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

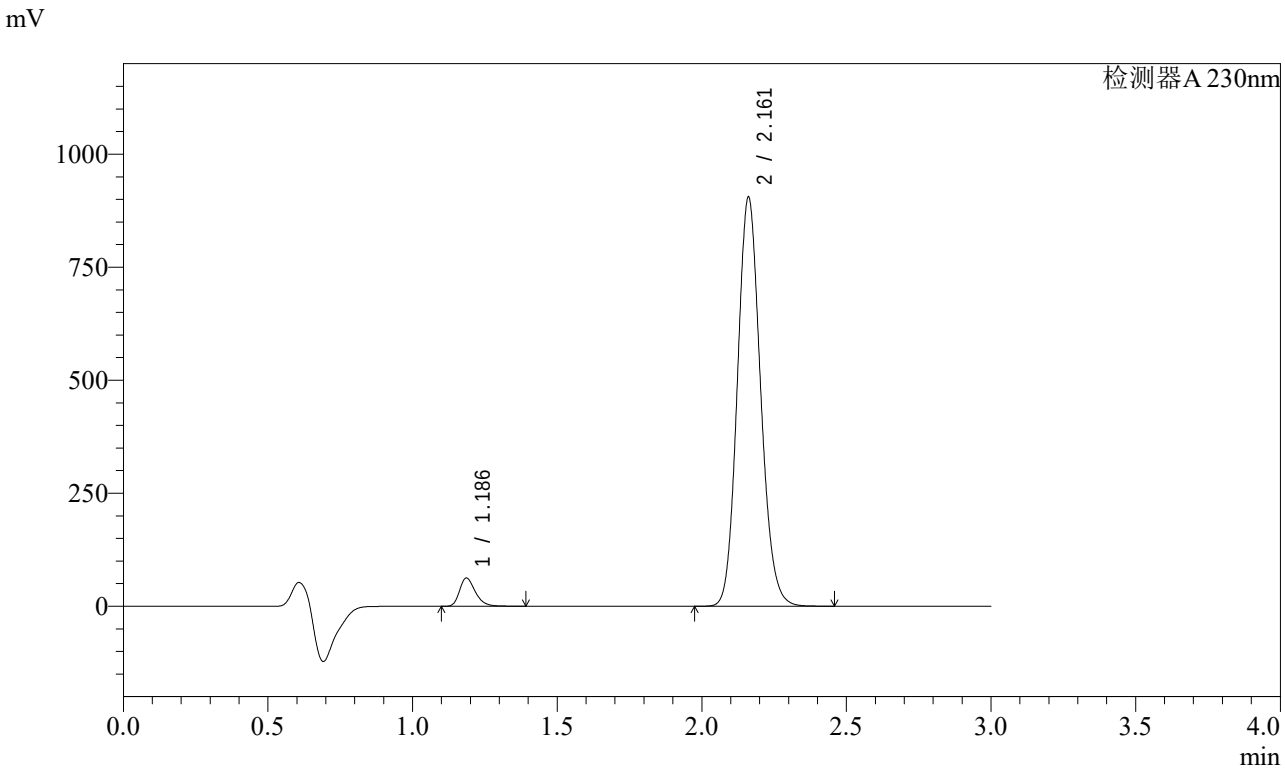
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-428-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 23:36:35　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:56　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.186 | 237471 | 4.498 | 62168 | 2307 | 1.300 | -- |
| 2 | 2.161 | 5042474 | 95.502 | 903162 | 3510 | 1.129 | 7.967 |
| 总计 | | 5279945 | 100.000 | 965330 | | | |

图221 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

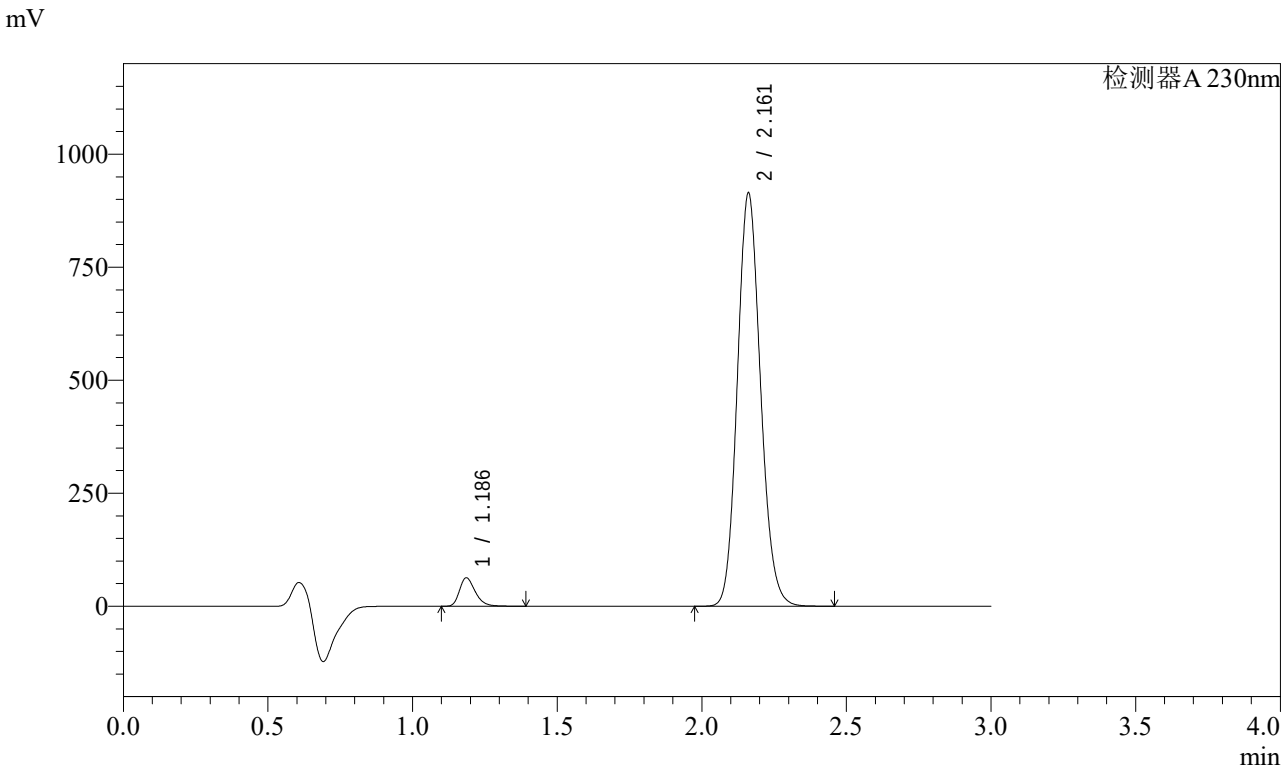
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-429-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 23:39:59　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:12:59　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.186 | 239201 | 4.486 | 62610 | 2309 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.161 | 5092651 | 95.514 | 912279 | 3510 | 1.129 | 7.971 |
| 总计 | | 5331852 | 100.000 | 974888 | | | |

图222 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

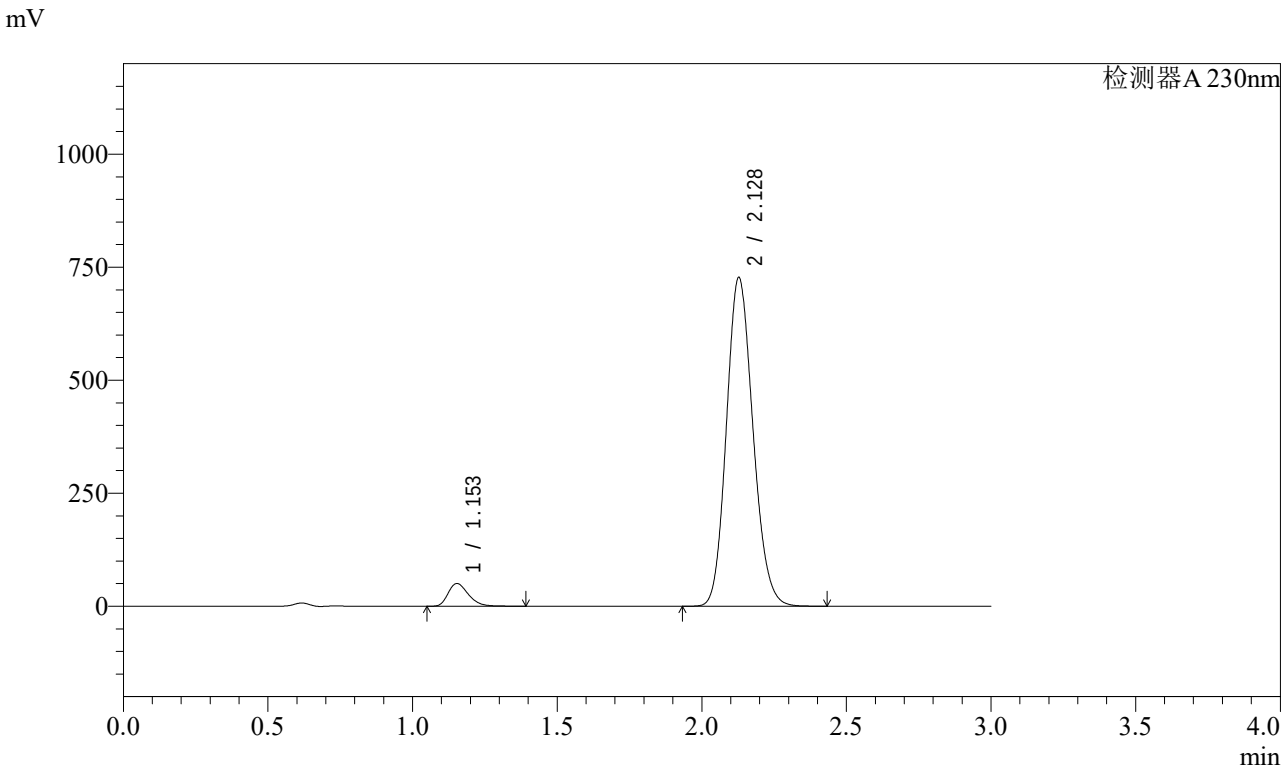
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-430-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 23:43:23　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:13:02　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.153 | 244364 | 5.005 | 50091 | 1312 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.128 | 4638114 | 94.995 | 726586 | 2576 | 1.146 | 6.607 |
| 总计 | | 4882478 | 100.000 | 776677 | | | |

图223 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

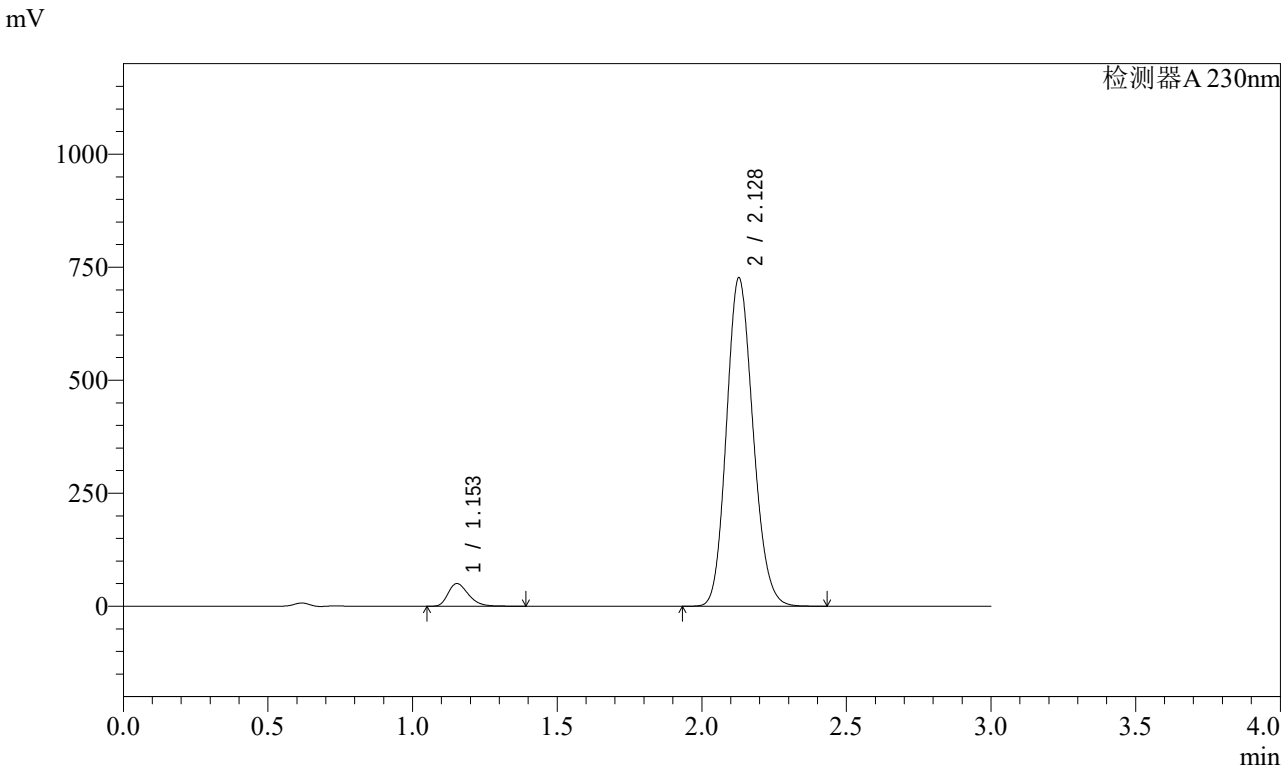
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-141/25-431-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/04 23:46:47　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/05 09:13:04　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 1.153 | 244466 | 5.005 | 50018 | 1307 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.128 | 4640077 | 94.995 | 726100 | 2570 | 1.146 | 6.597 |
| 总计 | | 4884543 | 100.000 | 776118 | | | |

图224 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2