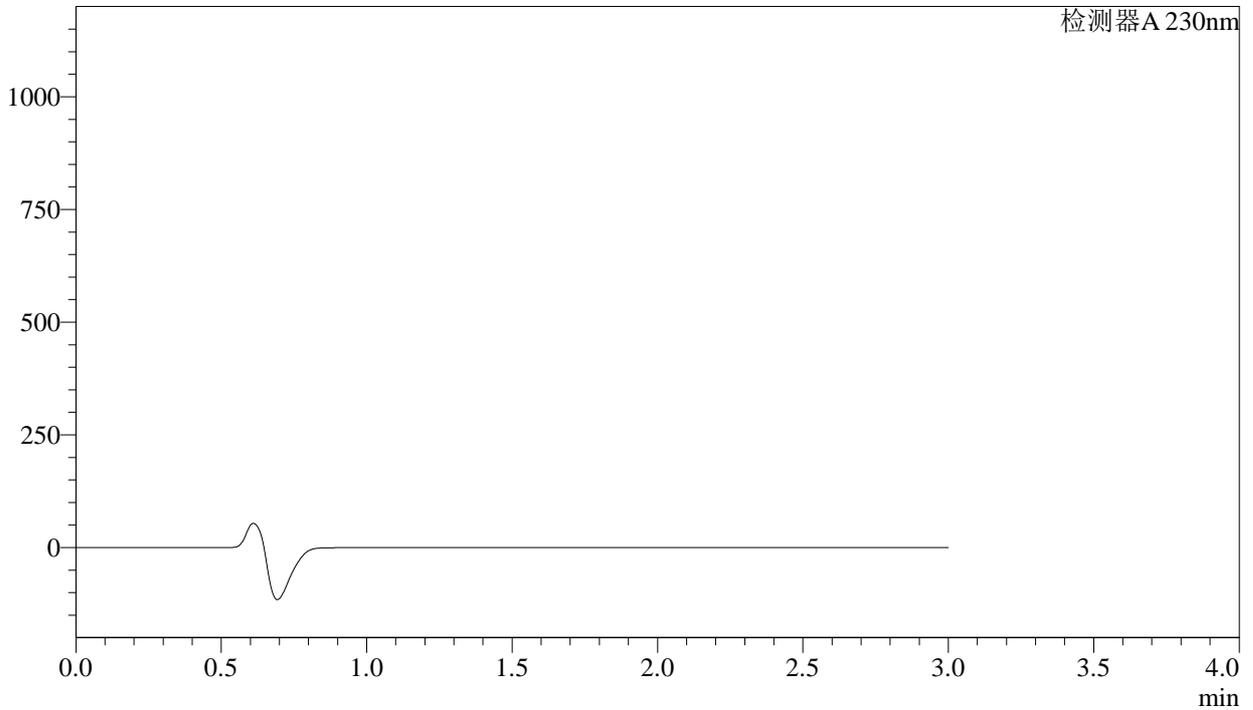


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-618-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 11:21:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:52:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

图1 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂



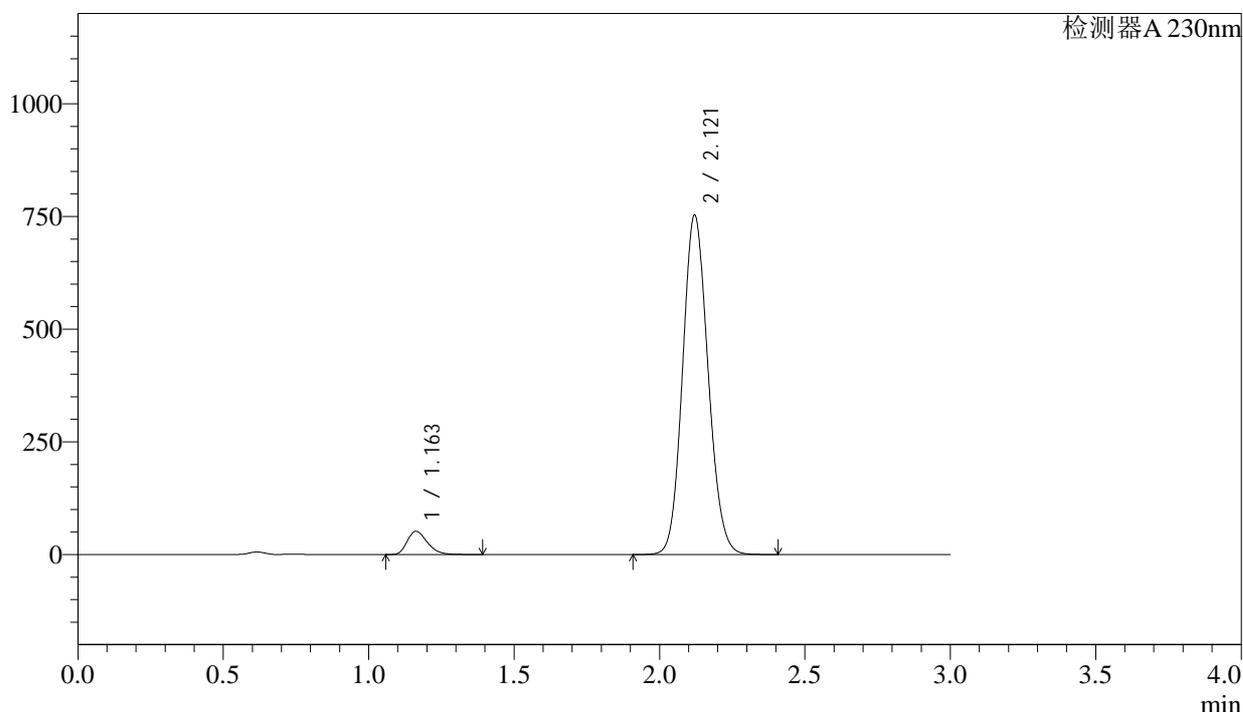


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-621-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 11:31:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:53:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	248686	5.140	51545	1353	1.285	--
2	2.121	4589339	94.860	752783	2797	1.116	6.681
总计		4838025	100.000	804328			

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-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

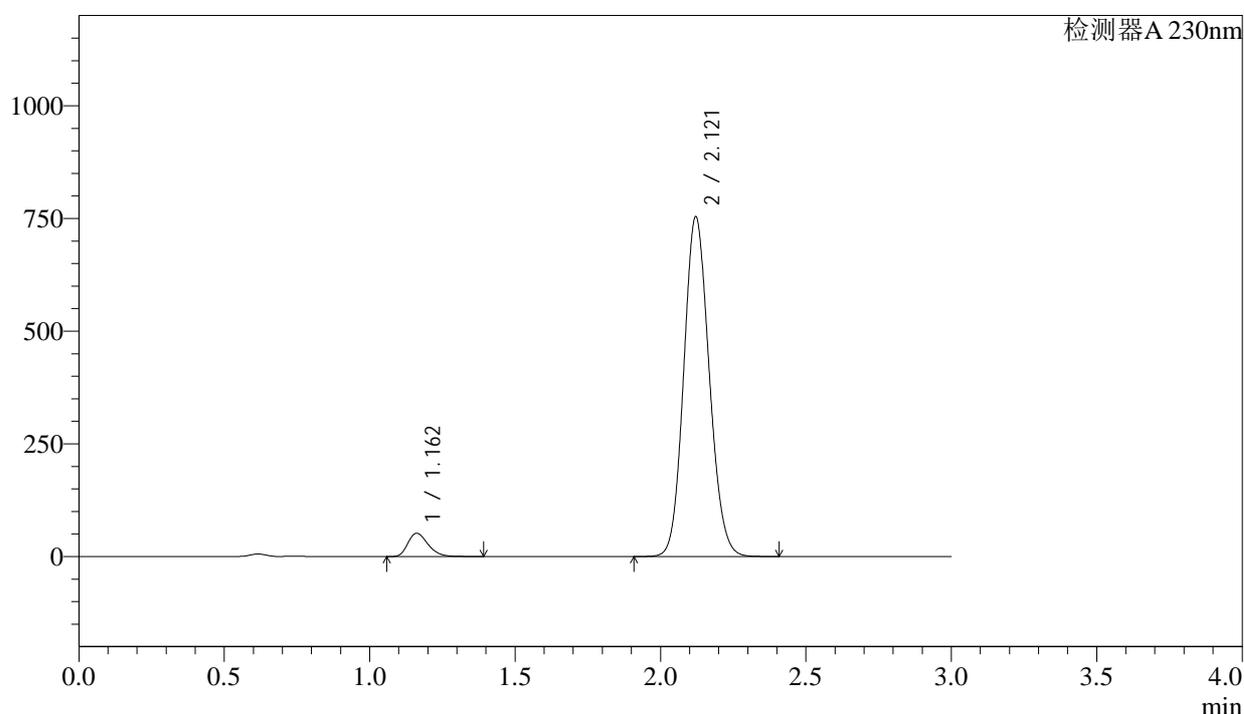


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-623-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 11:38:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:53:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	248776	5.141	51519	1354	1.285	--
2	2.121	4590728	94.859	753653	2800	1.117	6.696
总计		4839504	100.000	805173			

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-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5





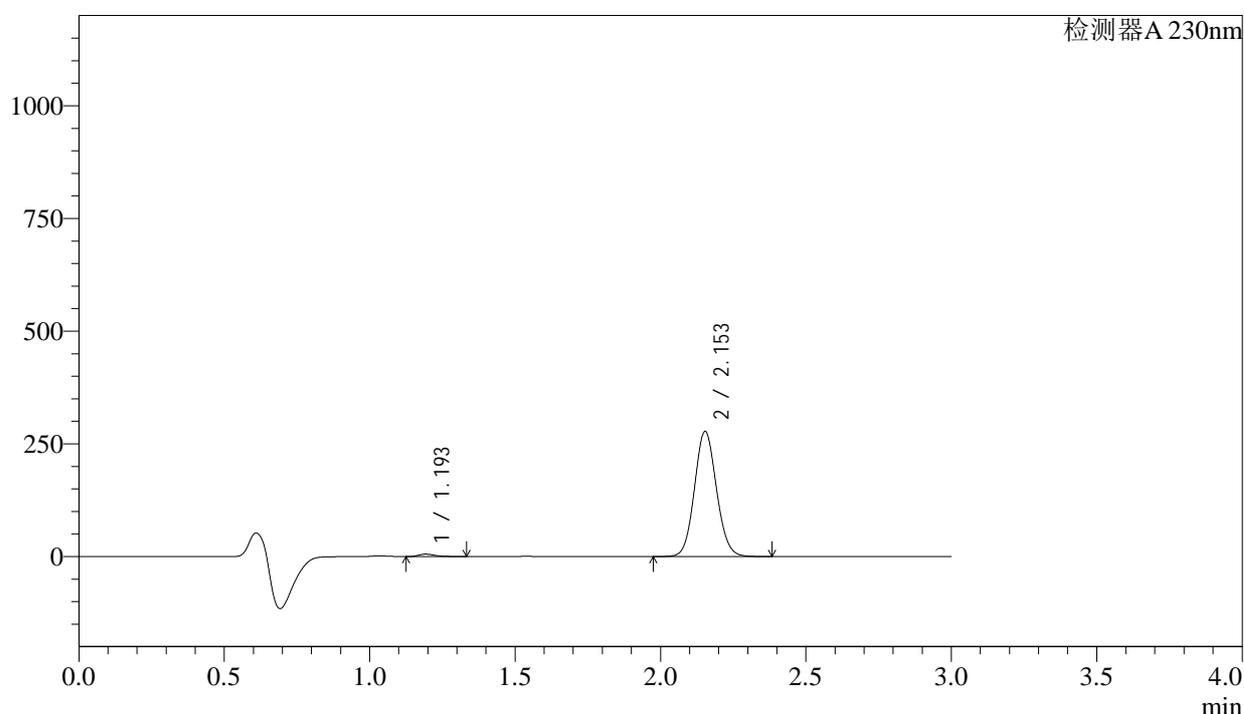


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-627-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 11:51:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:53:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	20137	1.360	5216	2288	1.258	--
2	2.153	1460802	98.640	277388	3885	1.087	8.075
总计		1480939	100.000	282604			

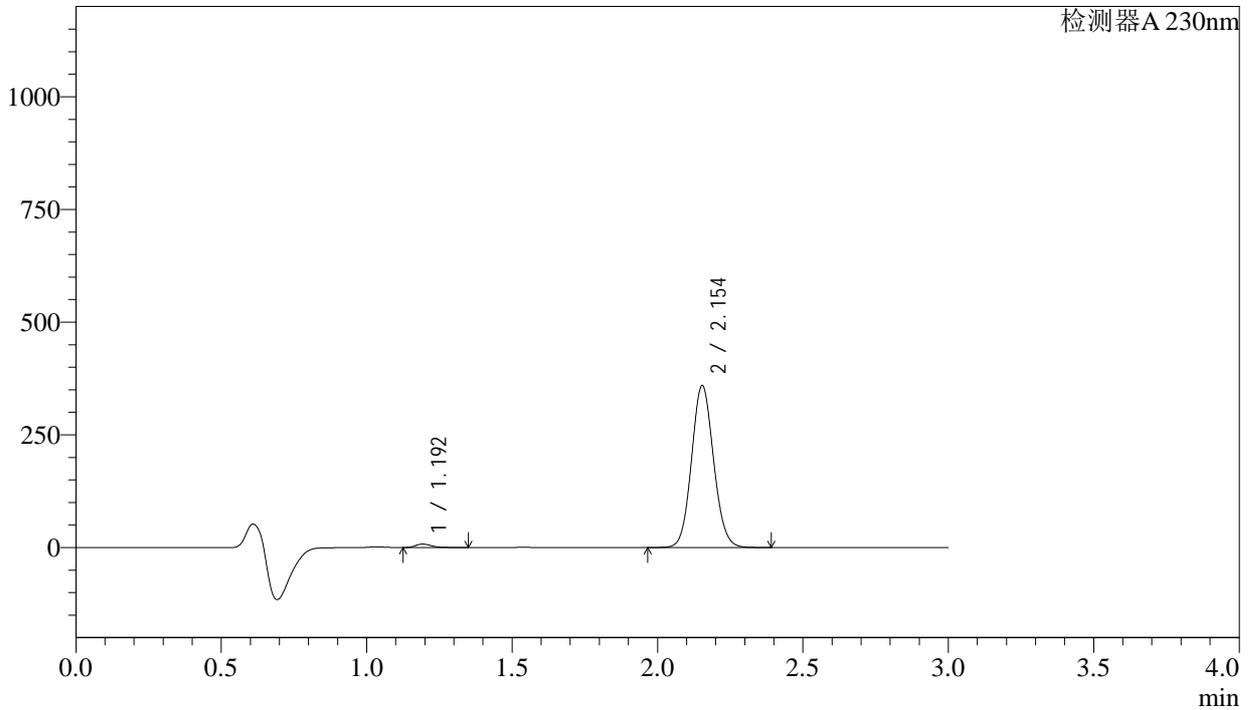
图10 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-628-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 11:54:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:53:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	29207	1.520	7520	2288	1.277	--
2	2.154	1891775	98.480	359097	3881	1.087	8.077
总计		1920982	100.000	366618			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1









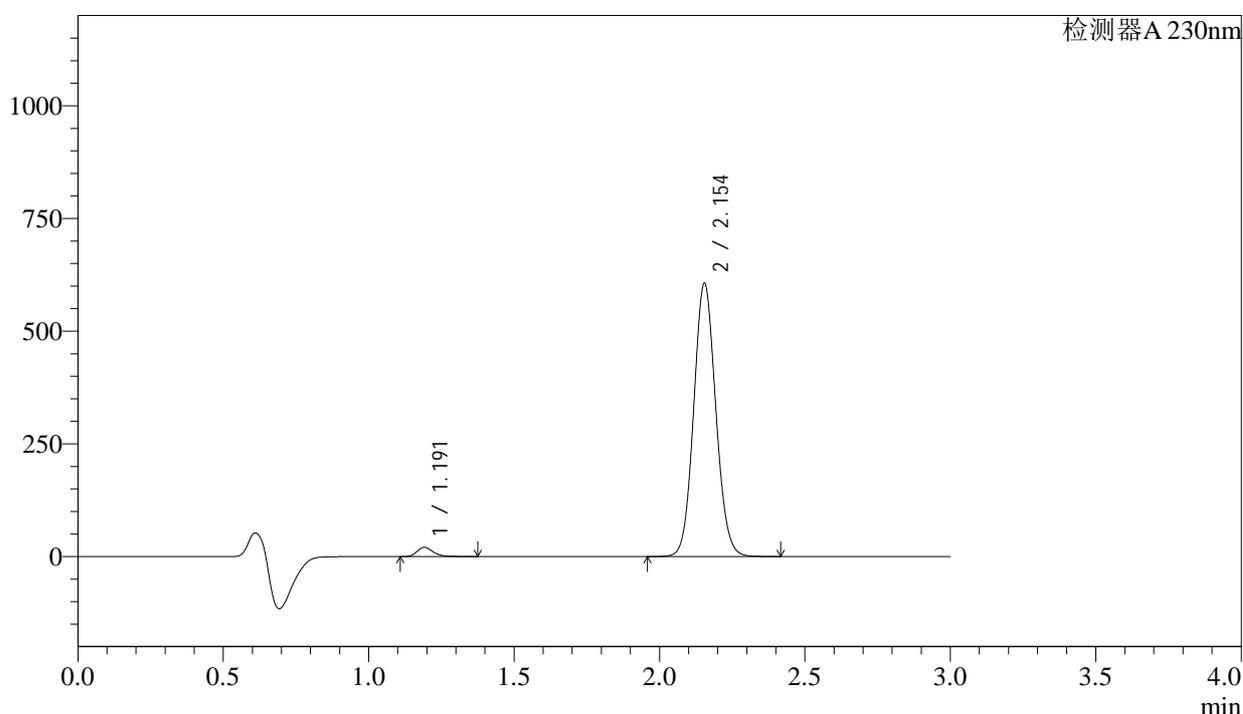


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-634-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 12:15:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:53:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	78741	2.406	20438	2280	1.270	--
2	2.154	3193537	97.594	606235	3881	1.087	8.097
总计		3272278	100.000	626673			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1









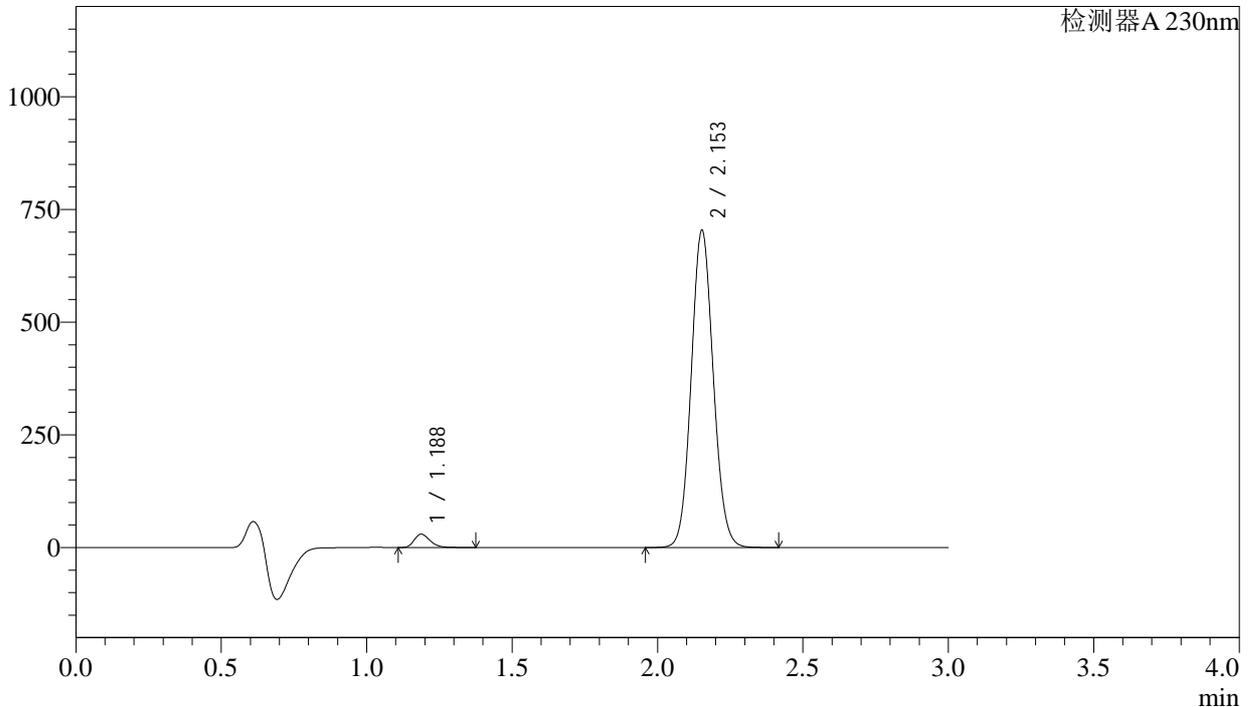
# SMF-4029

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-638-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 12:28:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:53:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	113422	2.968	29661	2277	1.258	--
2	2.153	3708554	97.032	702250	3873	1.087	8.112
总计		3821976	100.000	731911			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



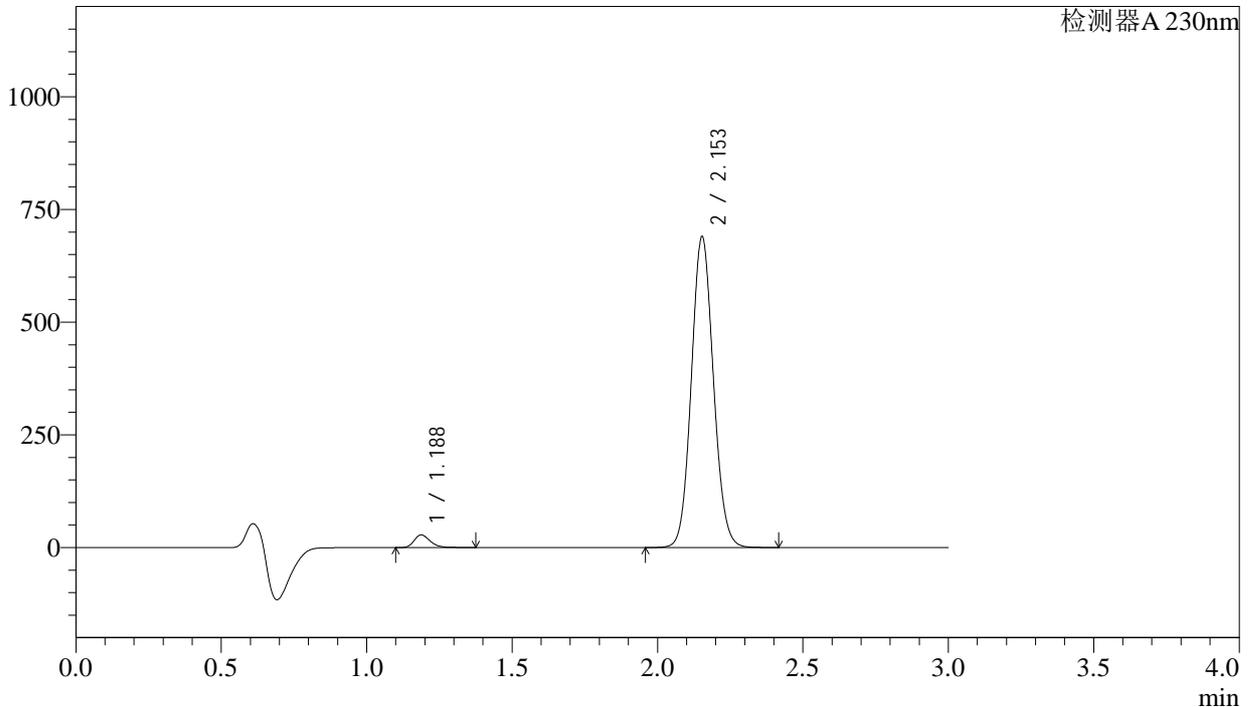
# SMF-4029

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-639-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.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 12:32:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:53:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	107682	2.879	28127	2276	1.260	--
2	2.153	3633012	97.121	688554	3875	1.087	8.116
总计		3740694	100.000	716681			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



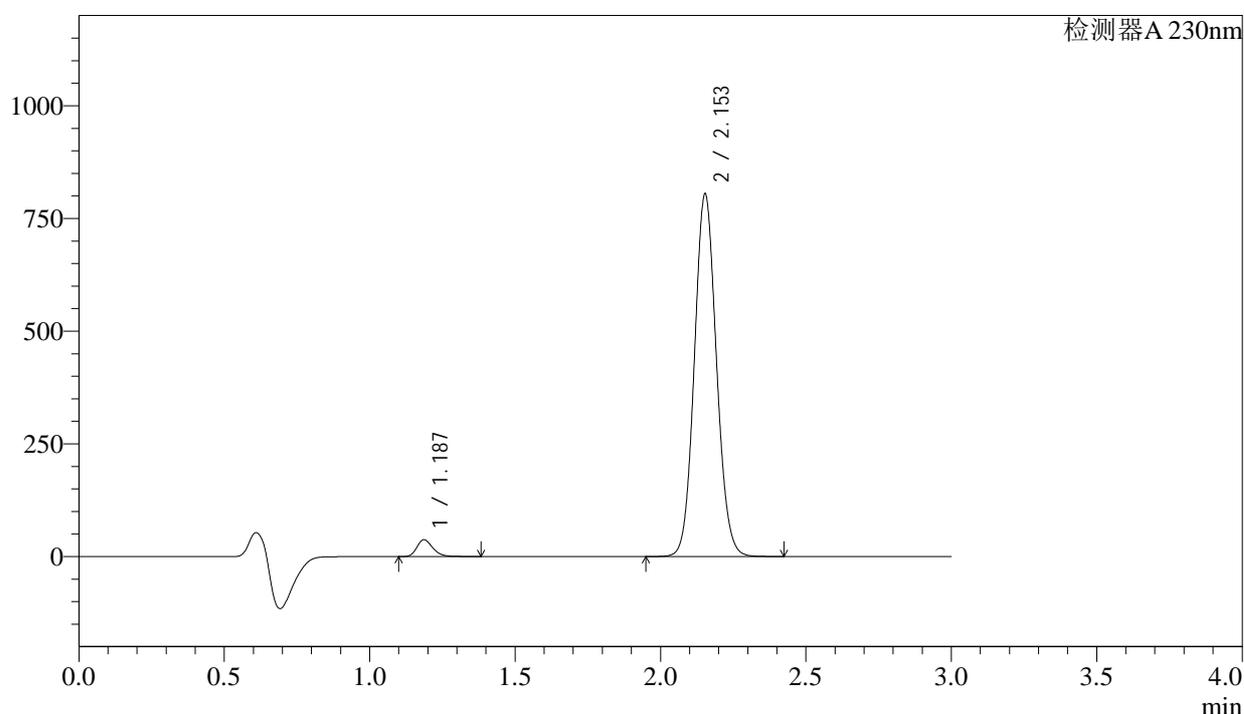


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-642-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 12:42:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:53:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	142490	3.251	37145	2271	1.258	--
2	2.153	4239798	96.749	803005	3869	1.087	8.121
总计		4382288	100.000	840150			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

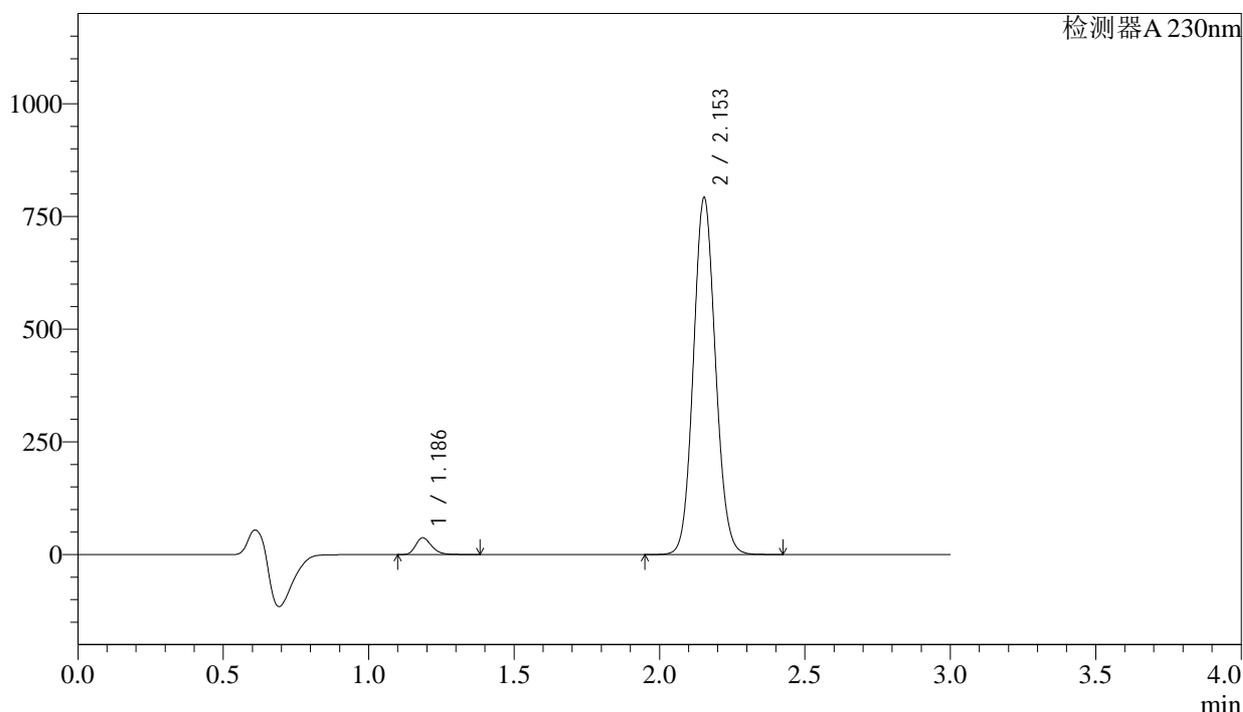


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-644-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 12:48:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:54:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	142308	3.297	37056	2272	1.256	--
2	2.153	4174060	96.703	790870	3870	1.087	8.130
总计		4316367	100.000	827926			

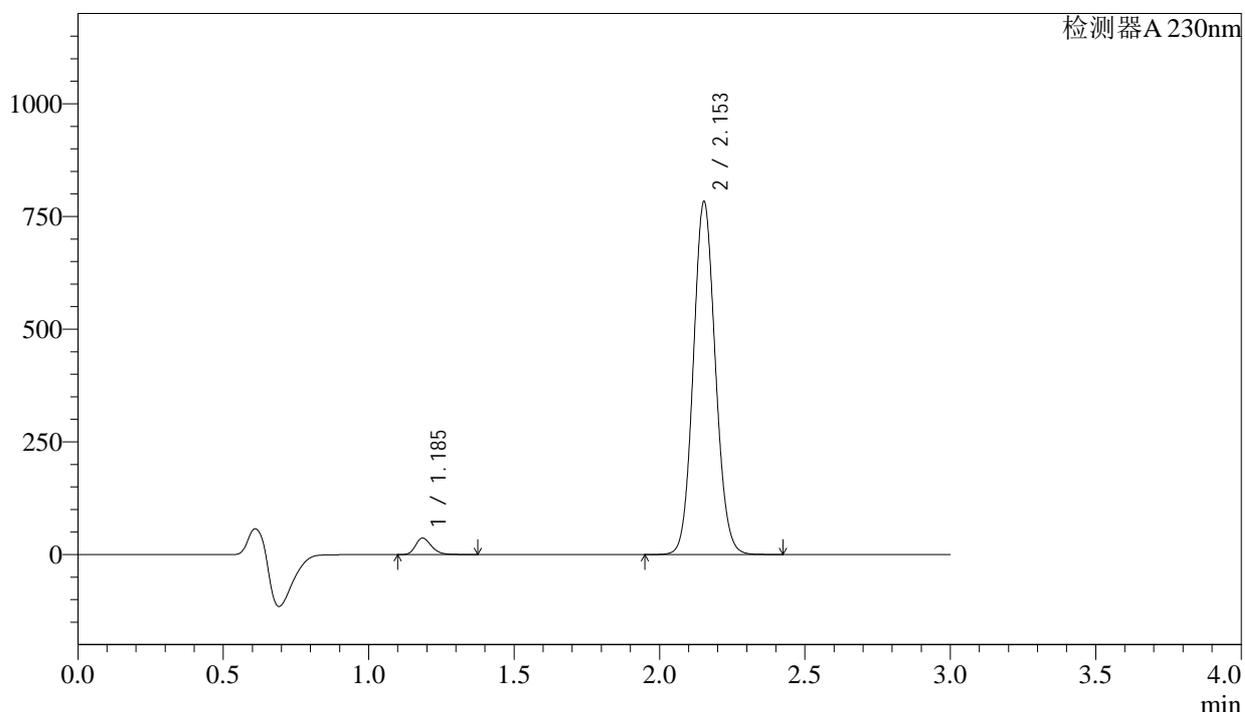
图27 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-645-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 12:52:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:54:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	140058	3.282	36366	2265	1.257	--
2	2.153	4127118	96.718	781306	3869	1.087	8.127
总计		4267176	100.000	817672			

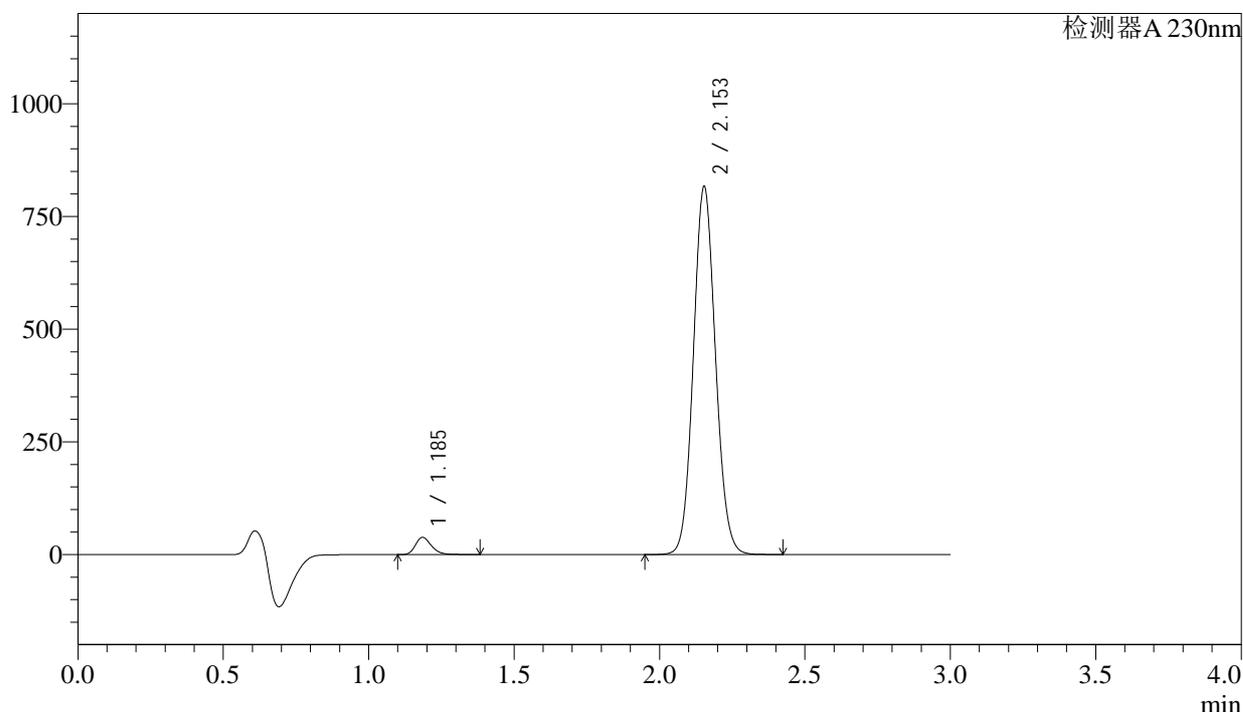
图28 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-646-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 12:55:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:54:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	146137	3.283	37861	2264	1.259	--
2	2.153	4305164	96.717	815264	3866	1.087	8.130
总计		4451300	100.000	853125			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1





































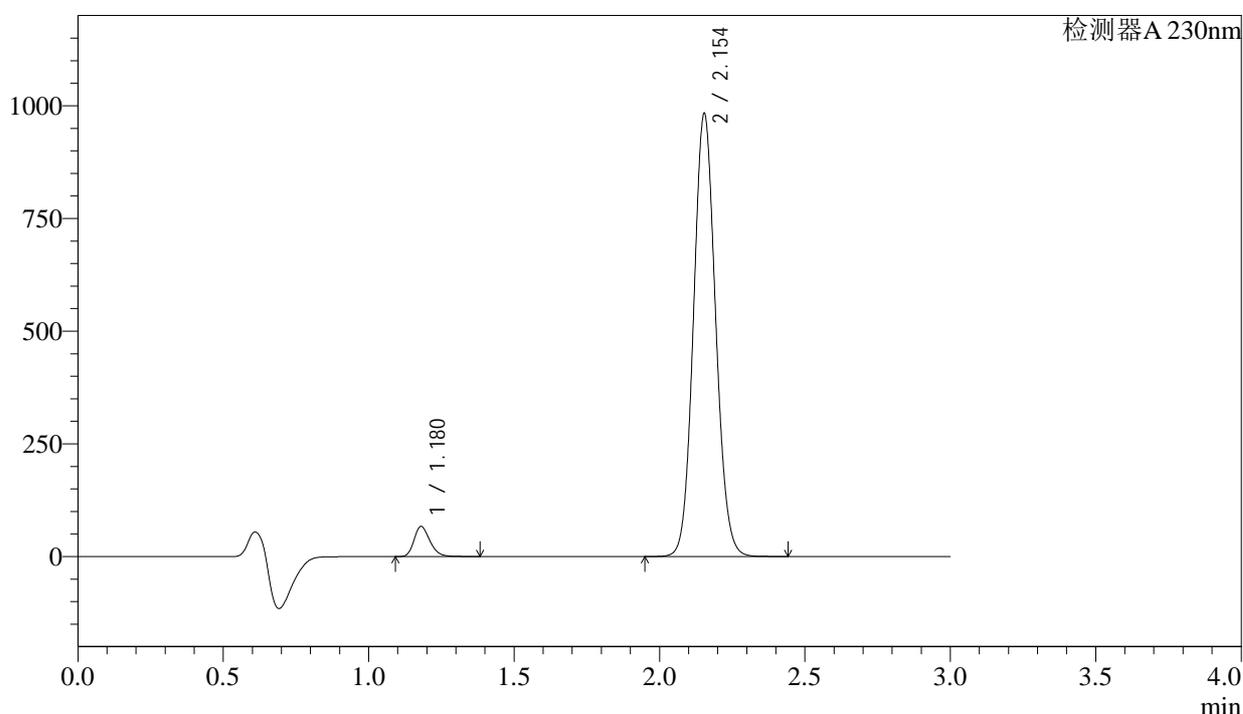


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-666-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 14:03:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:55:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	254104	4.669	66735	2252	1.250	--
2	2.154	5188313	95.331	982015	3857	1.087	8.174
总计		5442417	100.000	1048750			

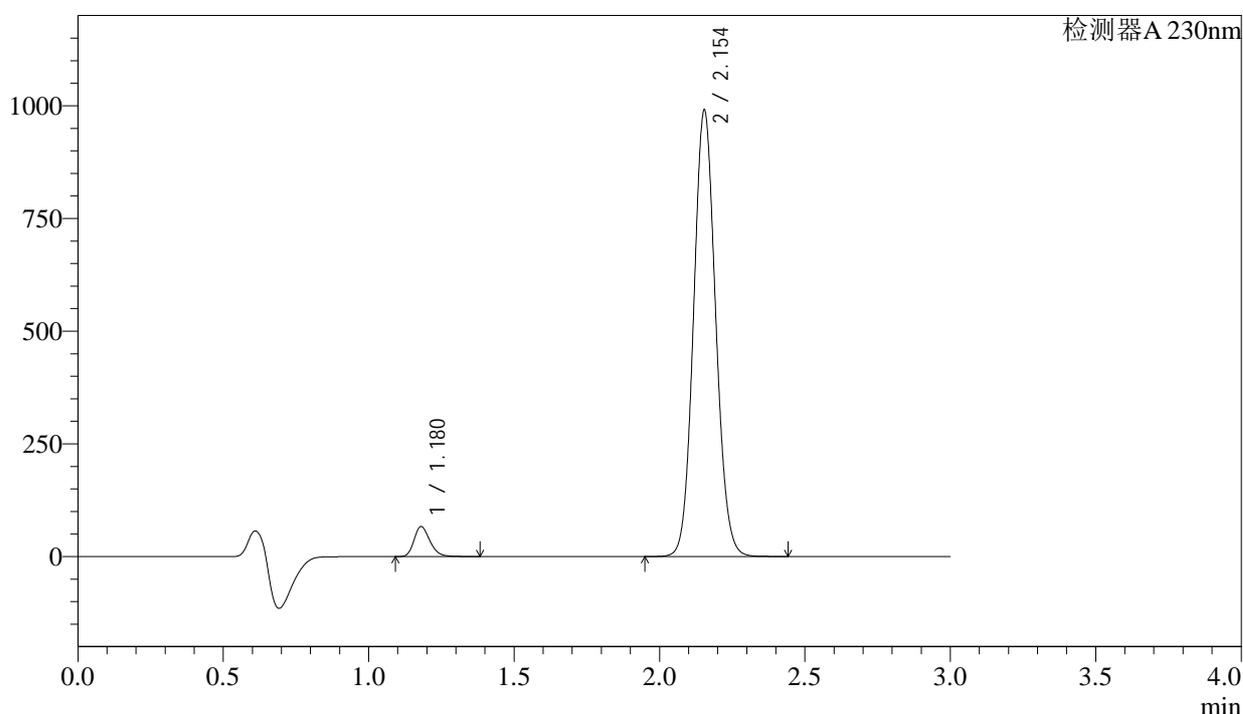
图49 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-667-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 14:06:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:55:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	253552	4.625	66600	2251	1.250	--
2	2.154	5228474	95.375	989563	3859	1.087	8.176
总计		5482026	100.000	1056163			

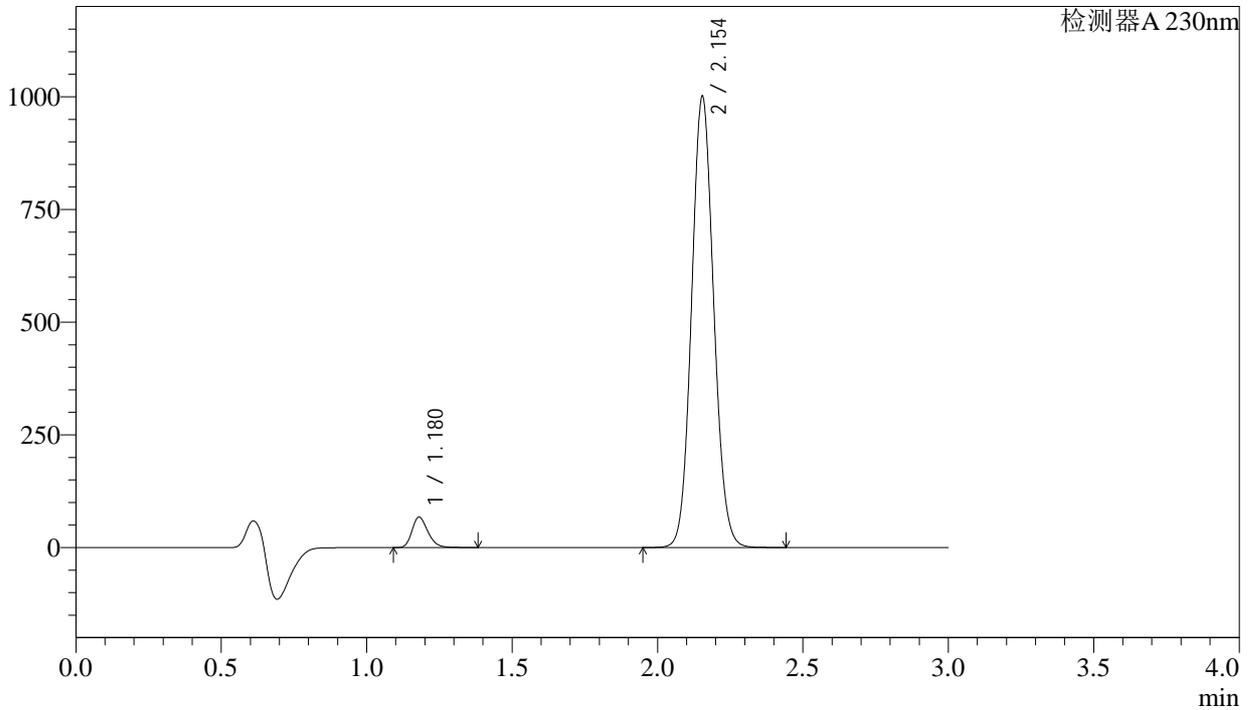
图50 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-668-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 14:10:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:55:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	256842	4.634	67485	2251	1.250	--
2	2.154	5285470	95.366	1000387	3860	1.087	8.178
总计		5542312	100.000	1067873			

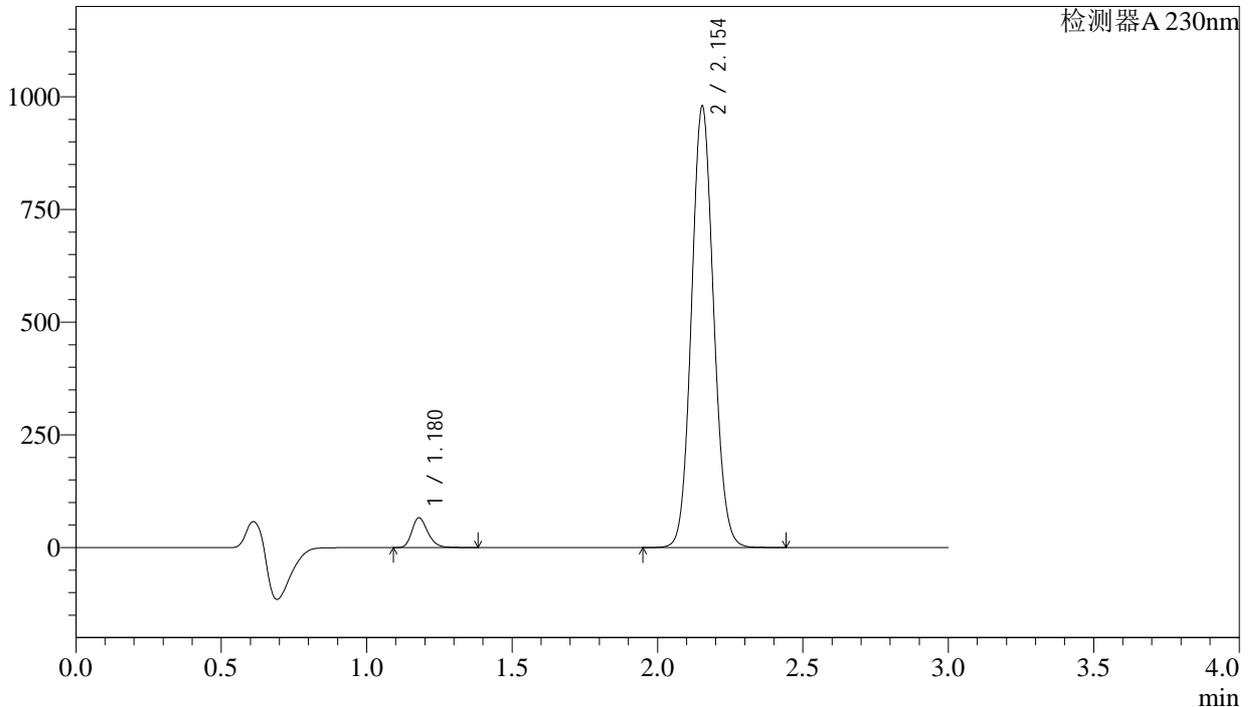
图51 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-669-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 14:13:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:55:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	251474	4.639	66072	2254	1.250	--
2	2.154	5169238	95.361	978253	3856	1.087	8.180
总计		5420712	100.000	1044325			

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-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

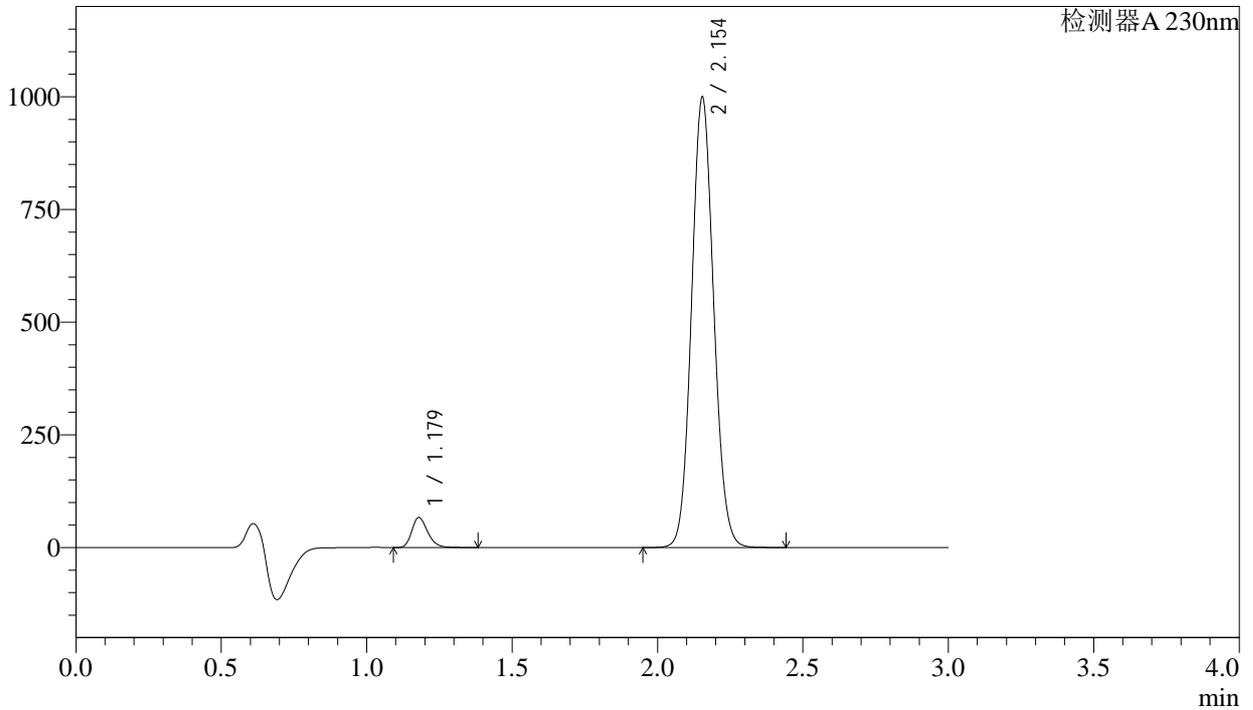


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-671-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 14:20:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:55:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	253540	4.586	66613	2253	1.250	--
2	2.154	5275019	95.414	998670	3861	1.087	8.188
总计		5528559	100.000	1065283			

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-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



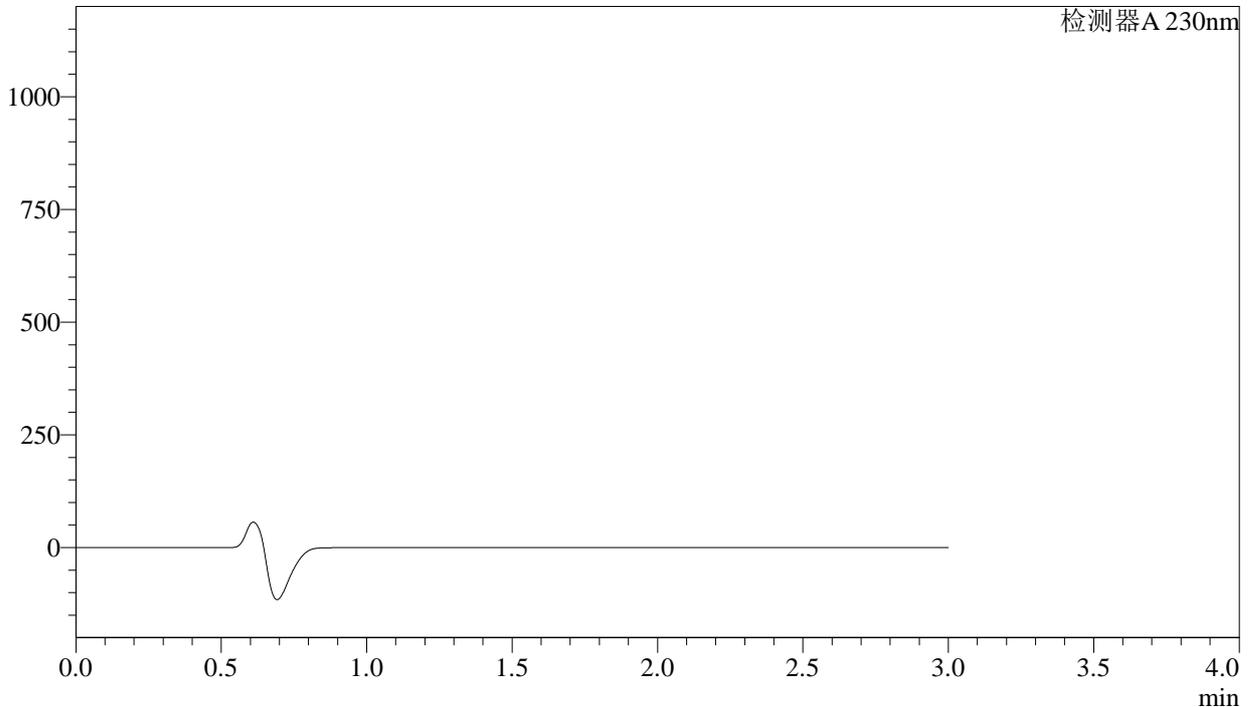


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-674-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 14:30:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:55:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

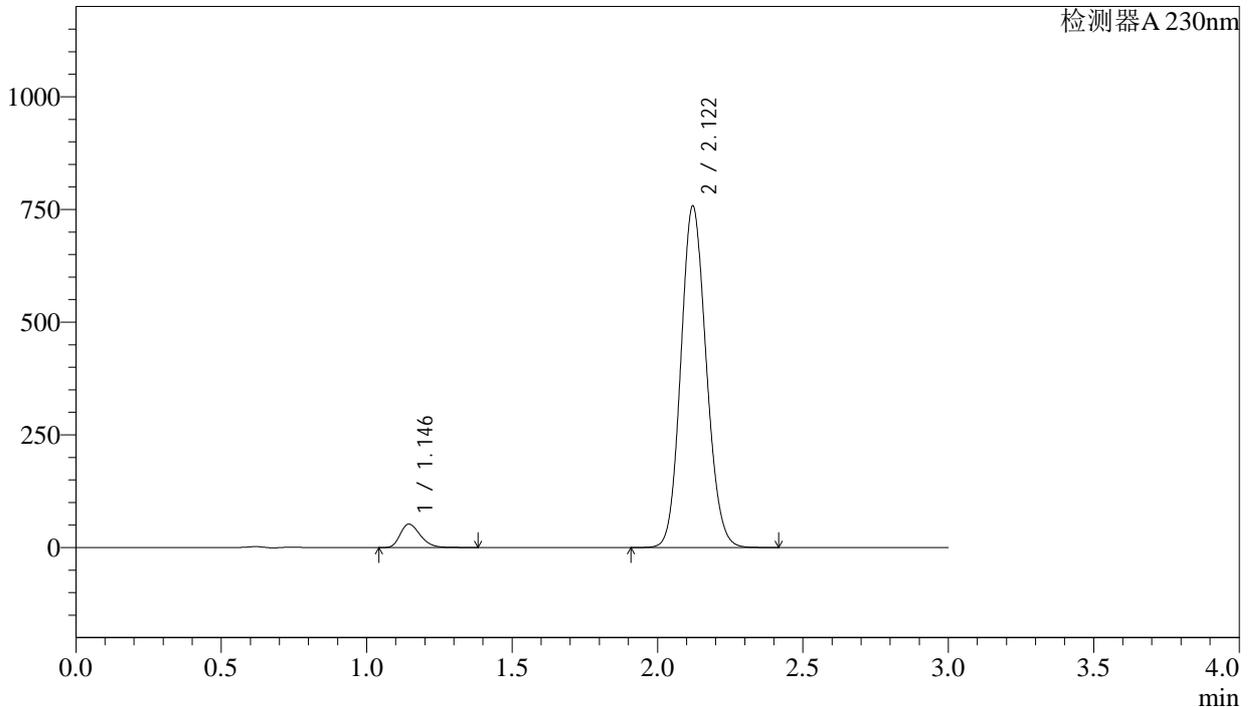
图57 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-675-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 14:33:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:55:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	248740	5.124	51851	1331	1.283	--
2	2.122	4605743	94.876	757685	2811	1.118	6.834
总计		4854483	100.000	809537			

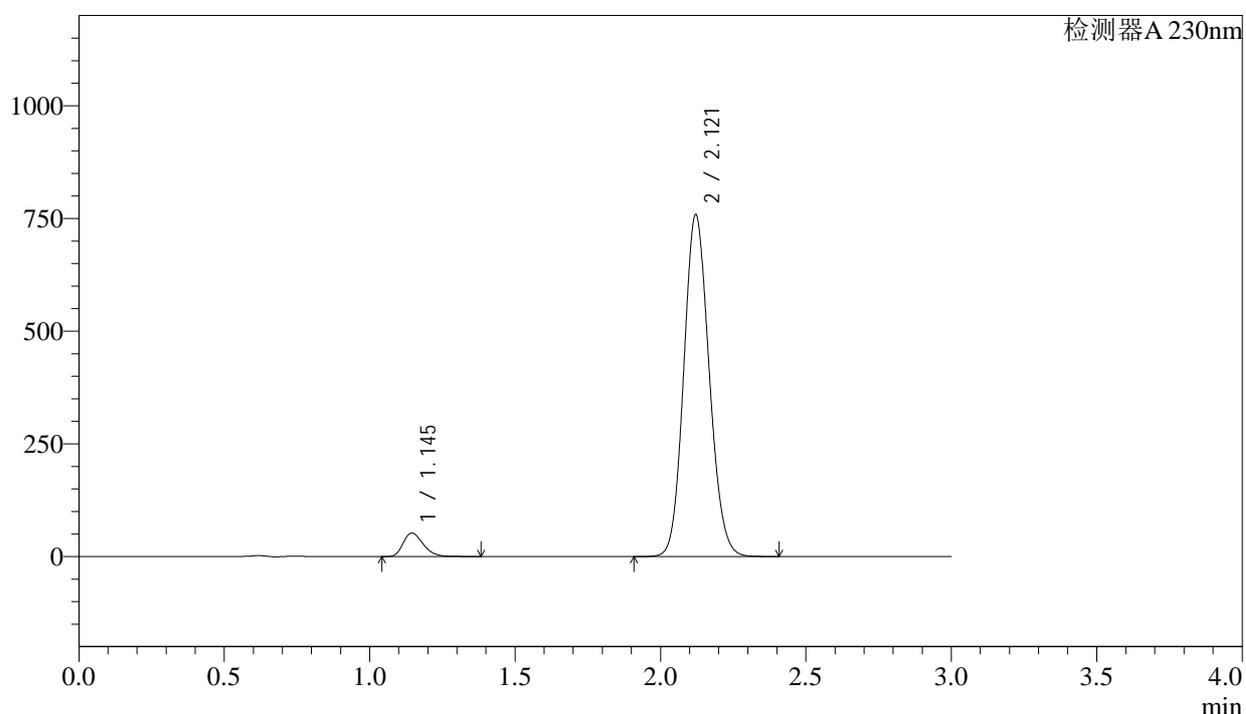
图58 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-676-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 14:37:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:55:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	248887	5.126	51877	1332	1.283	--
2	2.121	4606948	94.874	758389	2814	1.118	6.839
总计		4855835	100.000	810265			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

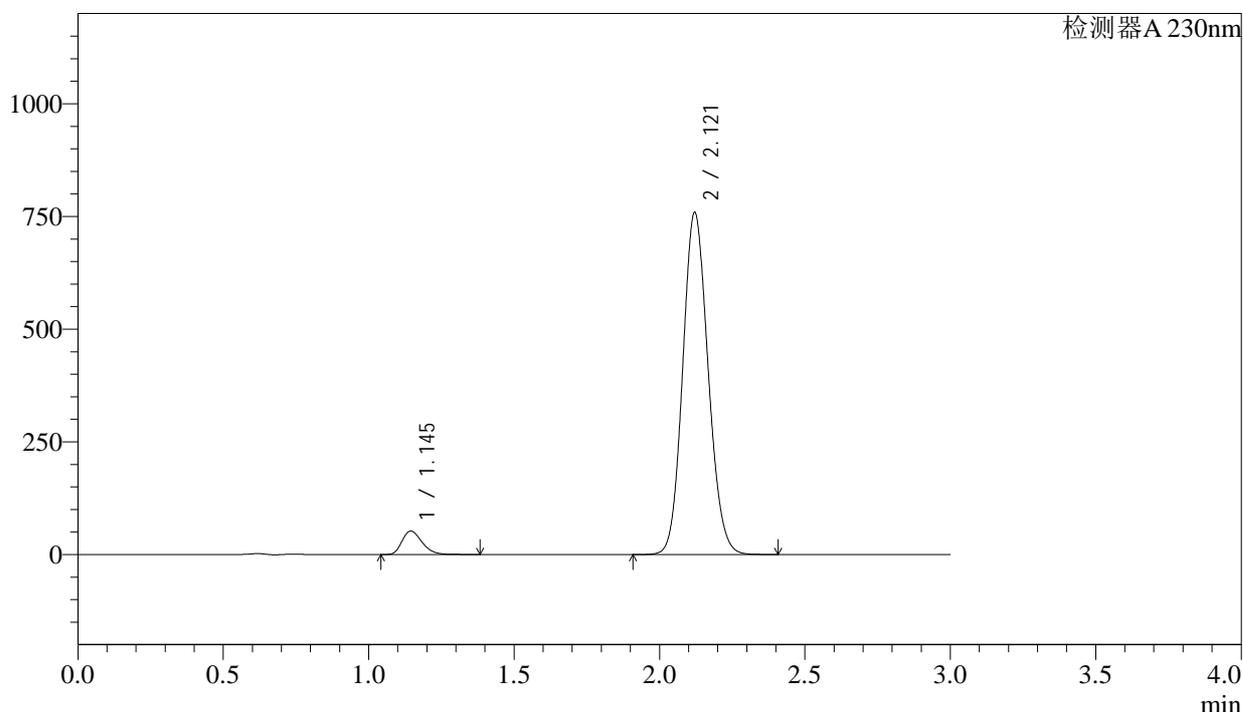


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-678-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 14:44:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:55:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	248983	5.124	51860	1332	1.283	--
2	2.121	4610135	94.876	758790	2815	1.118	6.843
总计		4859118	100.000	810650			

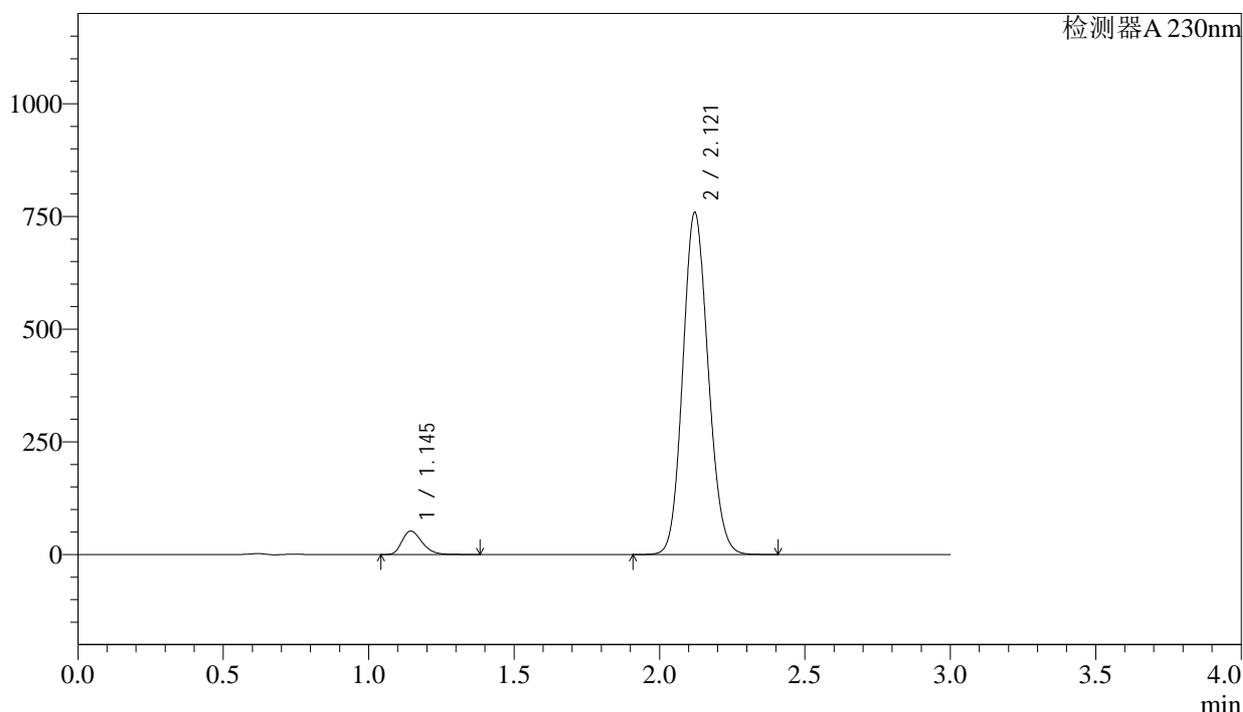
图61 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-679-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 14:47:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:55:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	248986	5.124	51879	1332	1.282	--
2	2.121	4610572	94.876	759099	2815	1.117	6.845
总计		4859558	100.000	810978			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

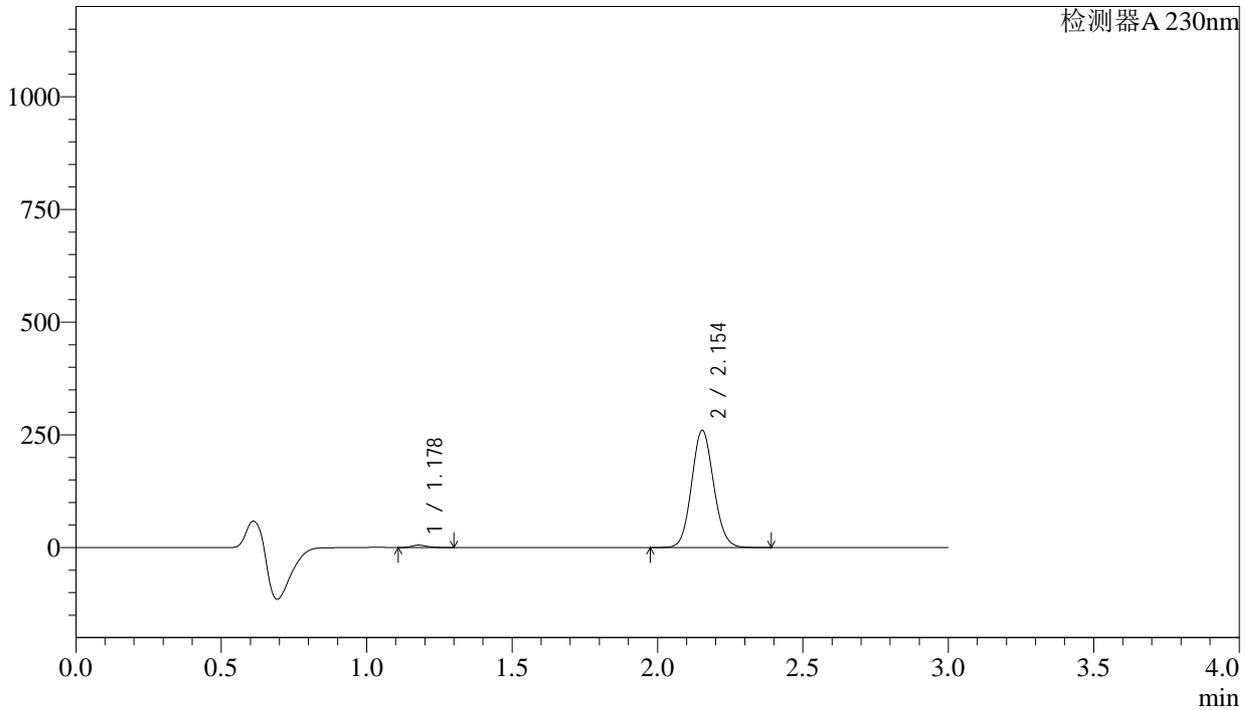


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-681-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 14:54:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:55:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	19338	1.394	5243	2314	1.204	--
2	2.154	1367941	98.606	259891	3887	1.089	8.263
总计		1387279	100.000	265134			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

























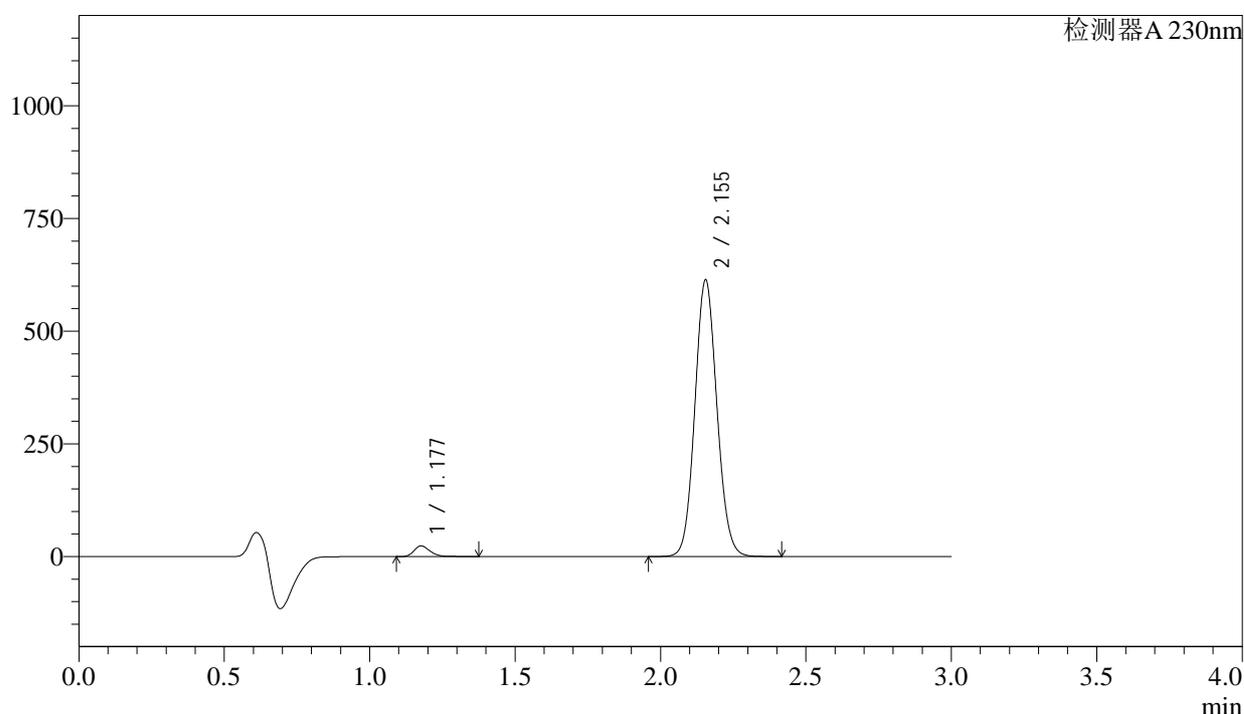


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-695-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 15:41:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:56:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	90122	2.713	23393	2247	1.253	--
2	2.155	3232282	97.287	613800	3882	1.088	8.233
总计		3322404	100.000	637192			

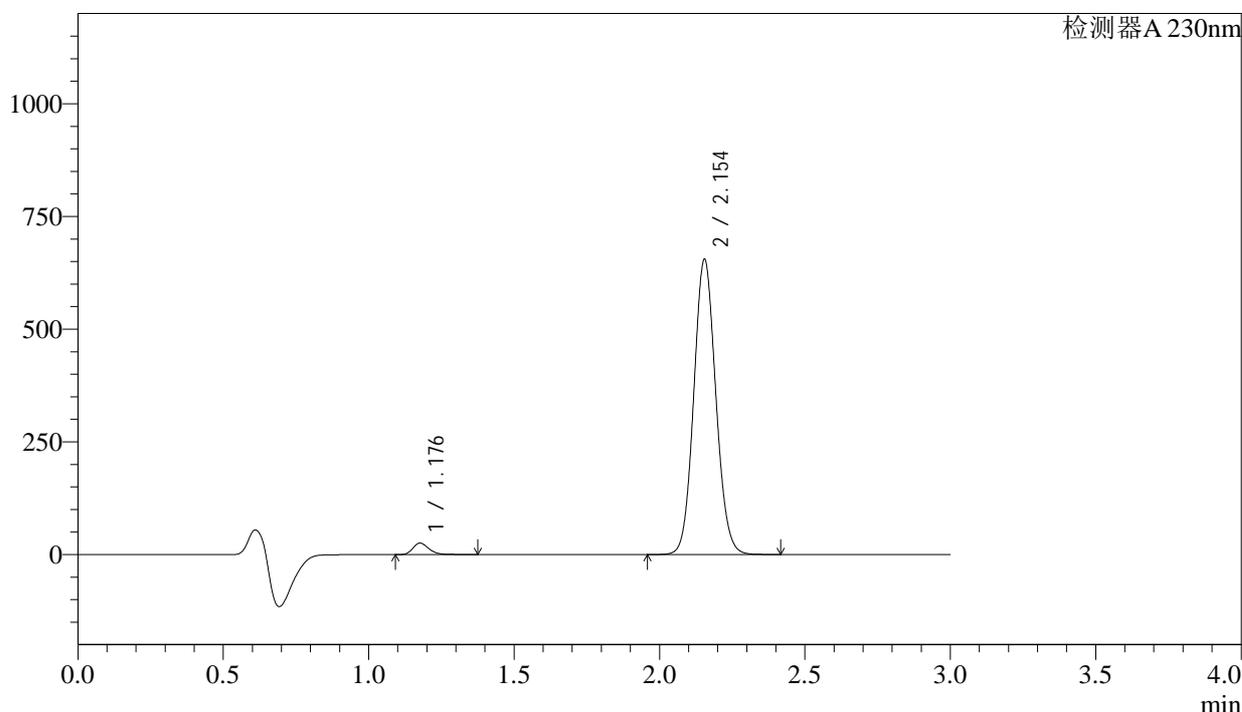
图78 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-696-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 15:45:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:56:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	97481	2.749	25255	2249	1.253	--
2	2.154	3448998	97.251	654863	3882	1.088	8.237
总计		3546478	100.000	680119			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1







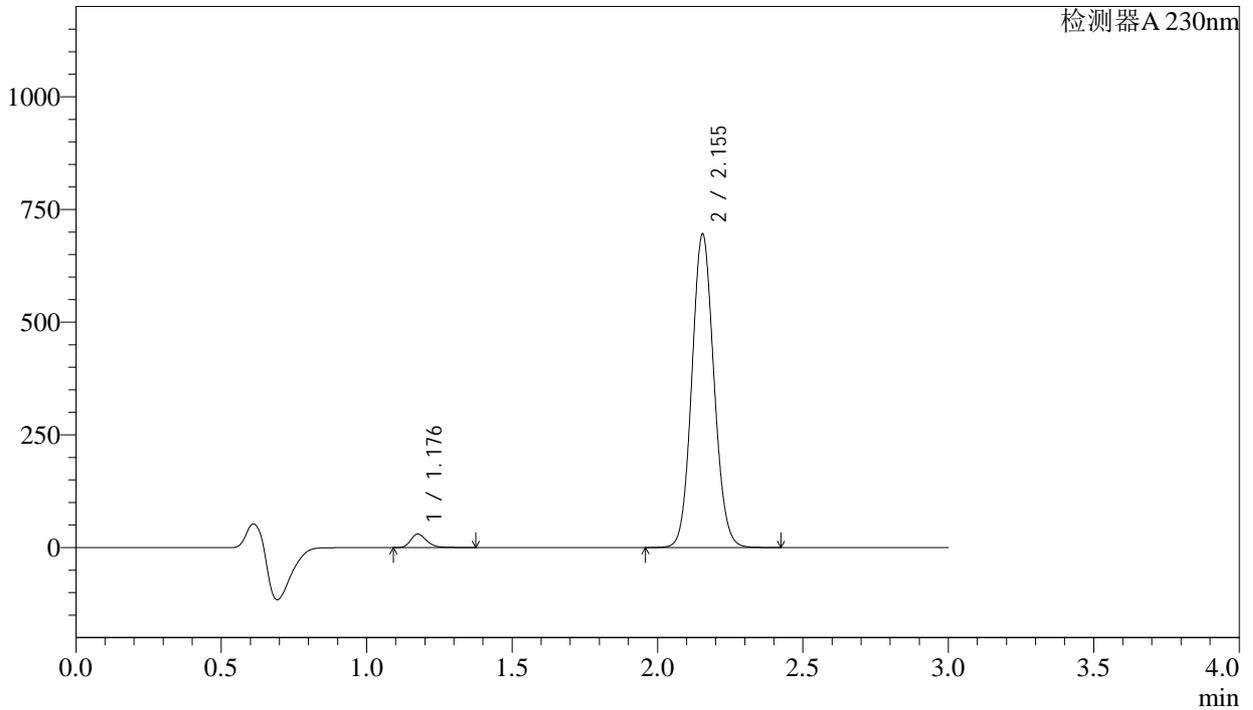


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-701-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 16:02:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:56:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	113984	3.015	29524	2247	1.254	--
2	2.155	3666040	96.985	695597	3877	1.088	8.240
总计		3780024	100.000	725120			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1













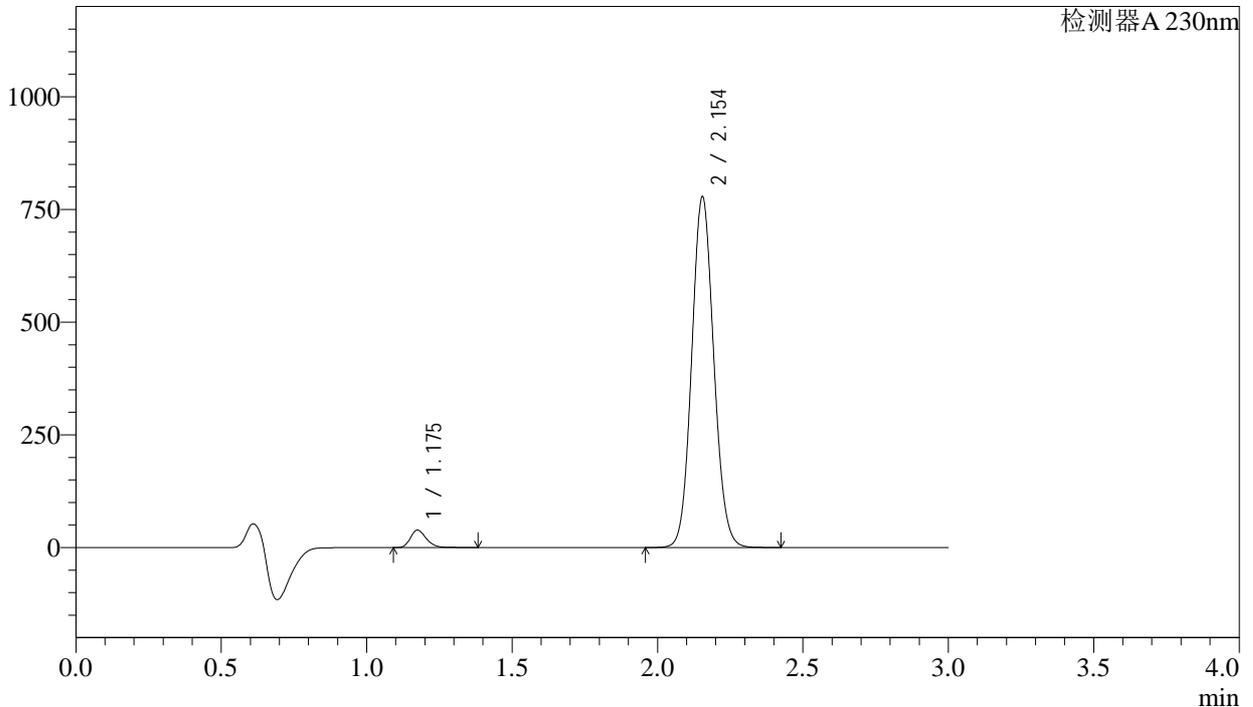
# SMF-4029

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-707-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.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 16:22:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:56:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	147104	3.462	38413	2244	1.252	--
2	2.154	4101876	96.538	778040	3874	1.088	8.246
总计		4248980	100.000	816453			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1











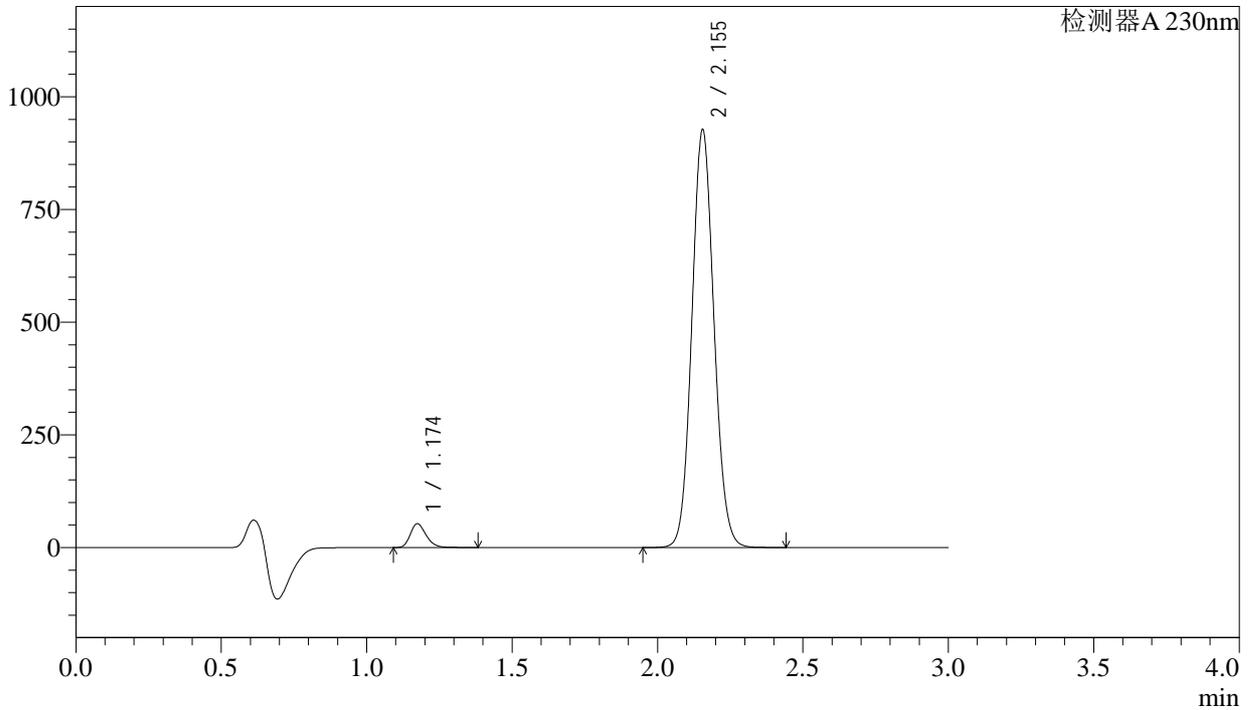
# SMF-4029

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-712-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.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 16:39:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:57:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	200993	3.946	52661	2242	1.251	--
2	2.155	4892342	96.054	927011	3867	1.088	8.250
总计		5093335	100.000	979672			

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-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1











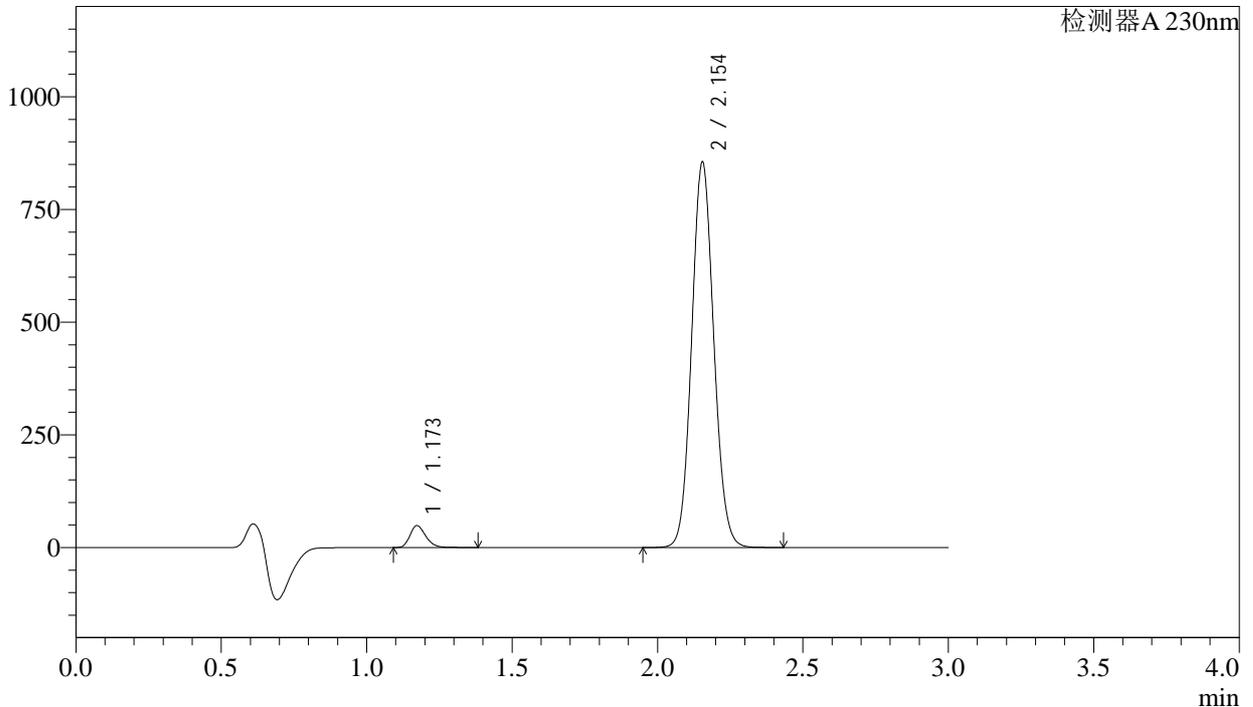


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-719-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 17:03:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:57:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	184629	3.932	48549	2238	1.249	--
2	2.154	4510756	96.068	855020	3870	1.088	8.257
总计		4695385	100.000	903569			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1





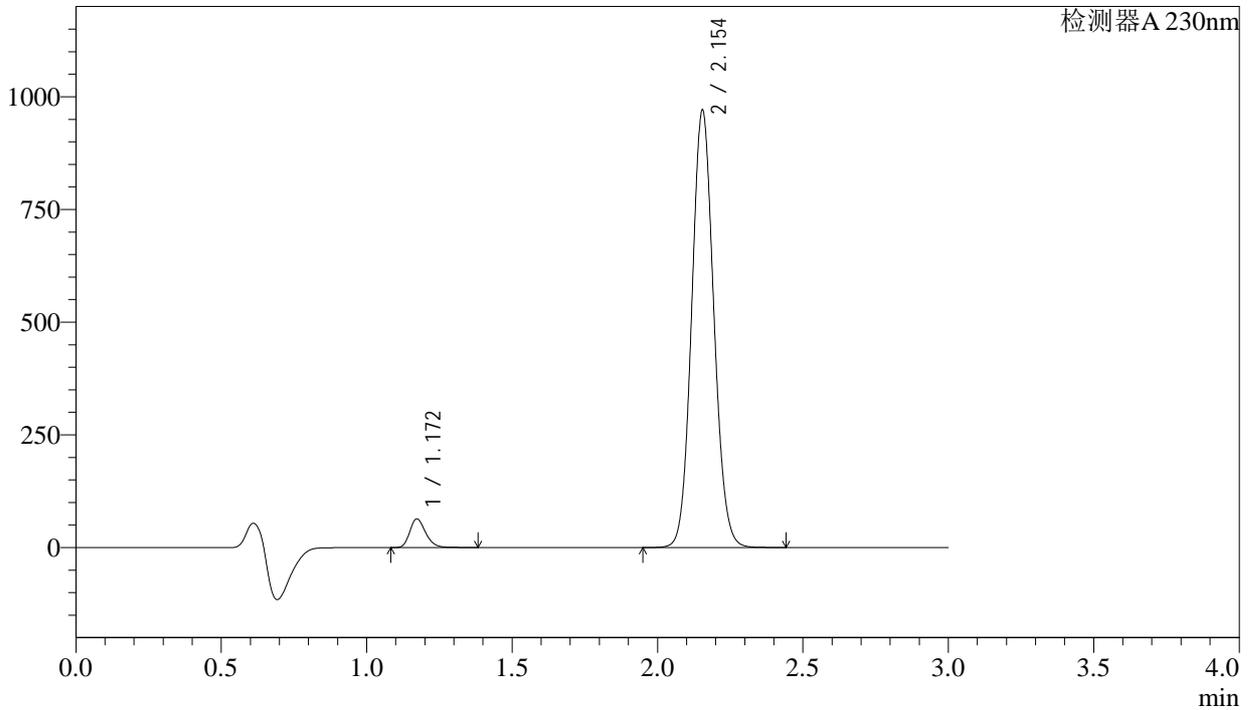


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-723-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 17:17:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:57:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	241408	4.501	63611	2238	1.248	--
2	2.154	5122512	95.499	970021	3864	1.087	8.260
总计		5363919	100.000	1033632			

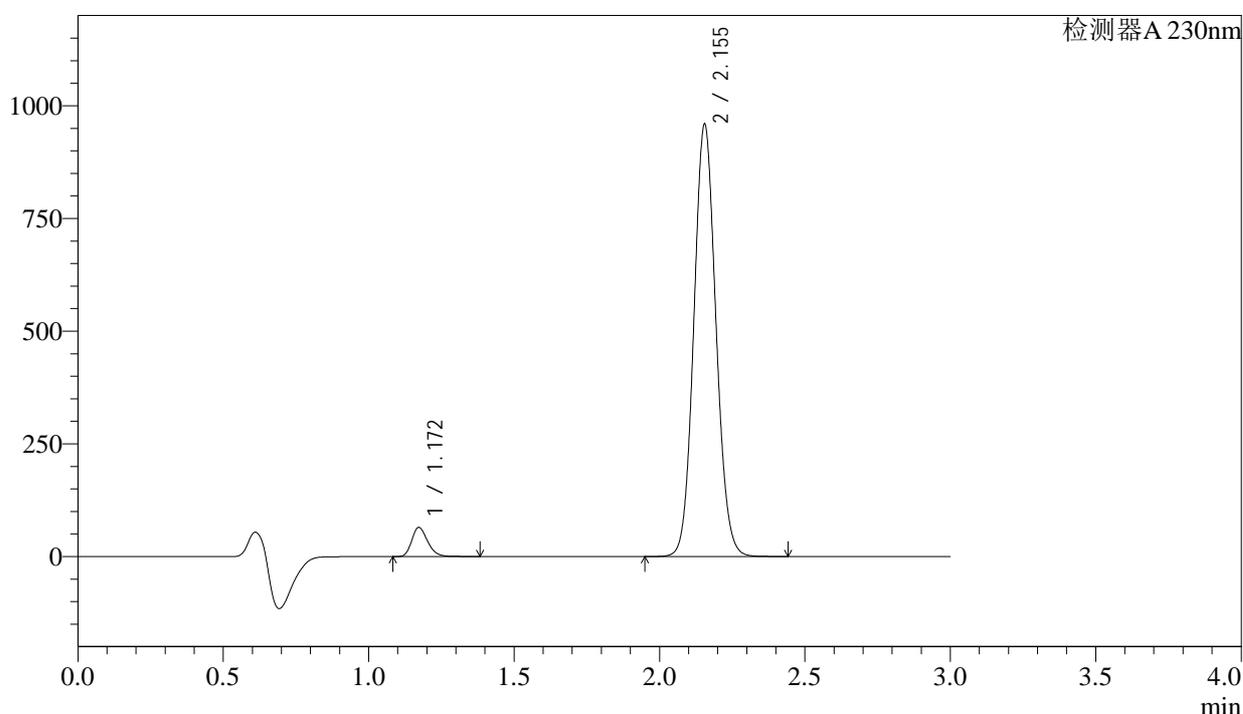
图106 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-724-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 17:20:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:57:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	245638	4.627	64693	2236	1.248	--
2	2.155	5063140	95.373	958974	3864	1.088	8.261
总计		5308778	100.000	1023667			

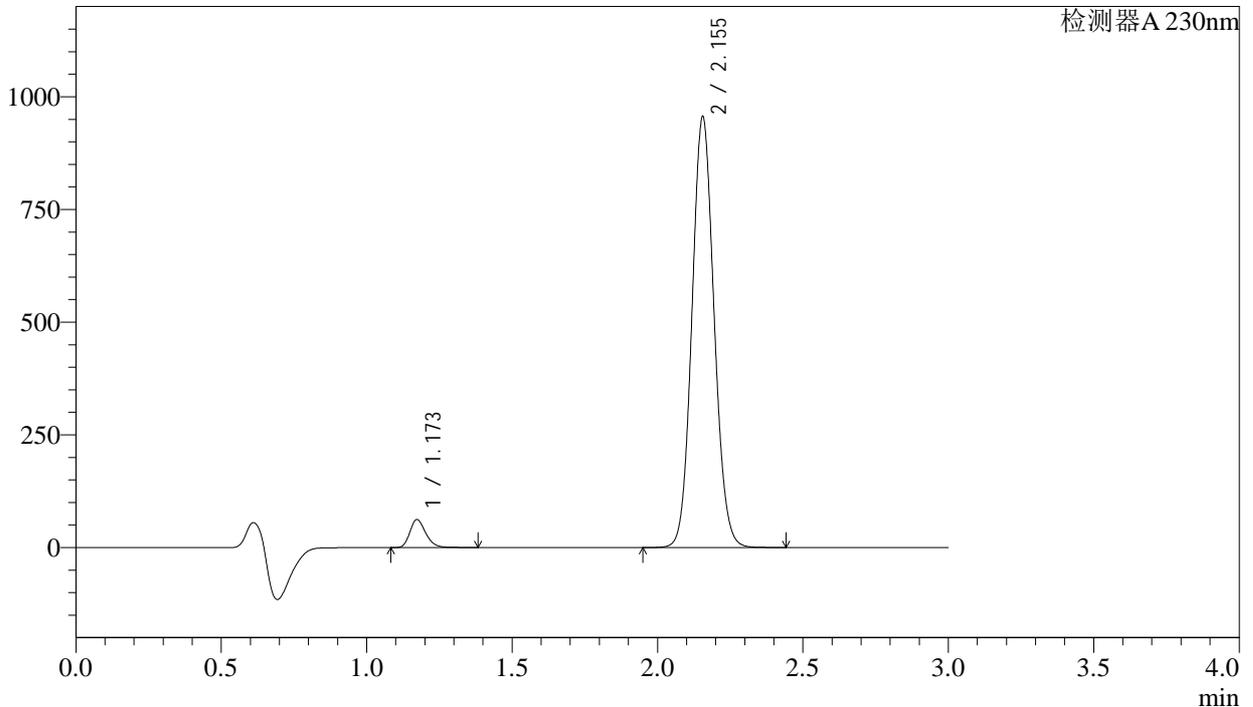
图107 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-725-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 17:24:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:57:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	235603	4.461	62009	2238	1.248	--
2	2.155	5045834	95.539	955665	3861	1.088	8.261
总计		5281437	100.000	1017675			

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-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

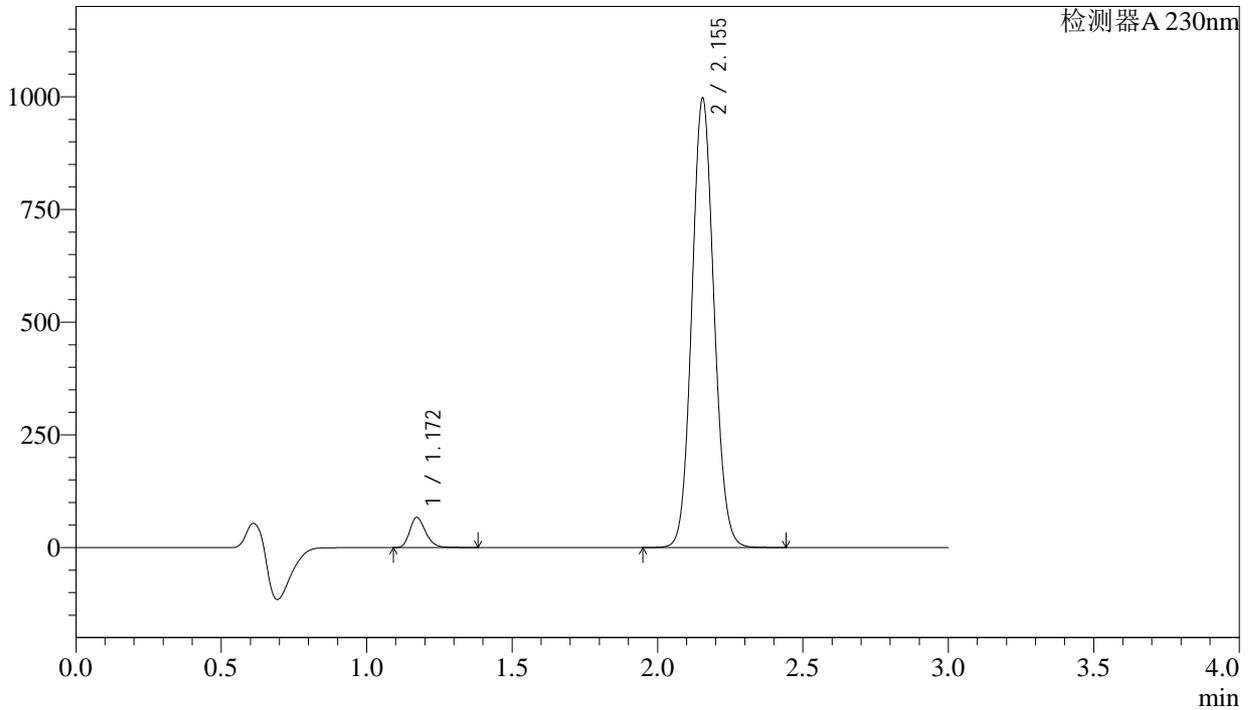


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-727-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 17:30:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:57:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	254115	4.605	66961	2236	1.248	--
2	2.155	5263849	95.395	996755	3859	1.088	8.260
总计		5517964	100.000	1063716			

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-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

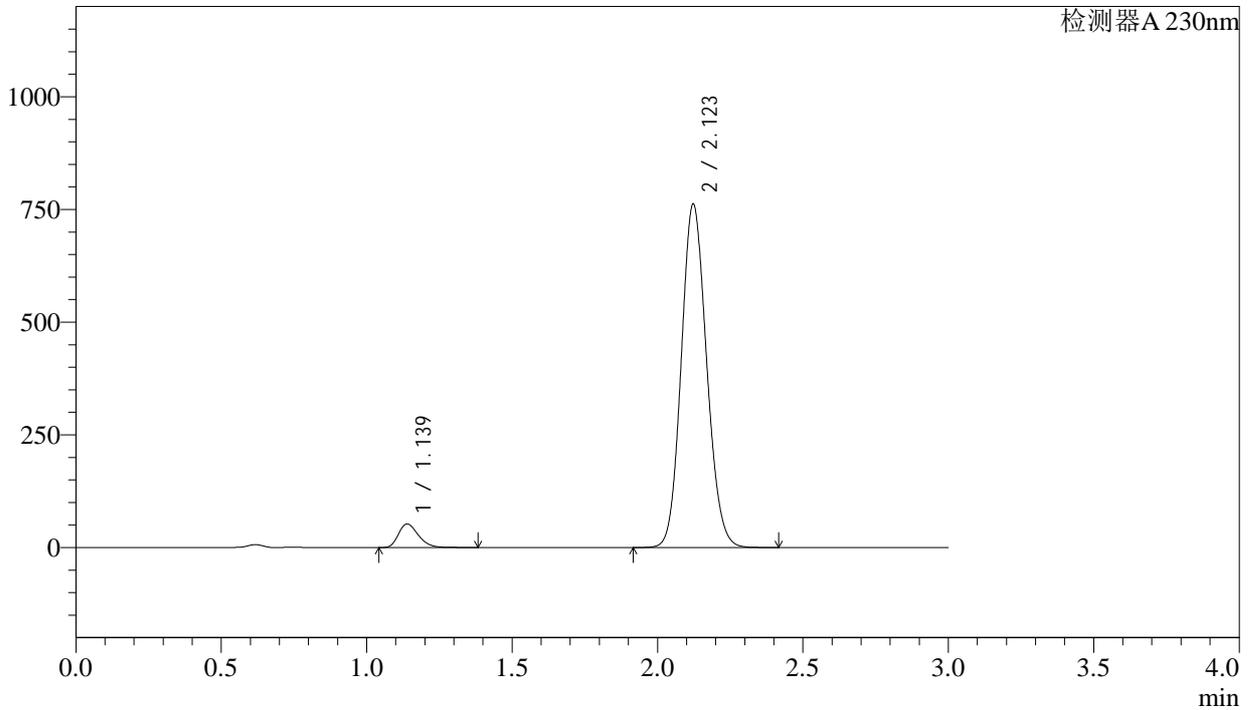


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-729-2 - wdx-j3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 17:37:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:57:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	248400	5.103	52155	1335	1.280	--
2	2.123	4618968	94.897	761609	2832	1.118	6.921
总计		4867368	100.000	813764			

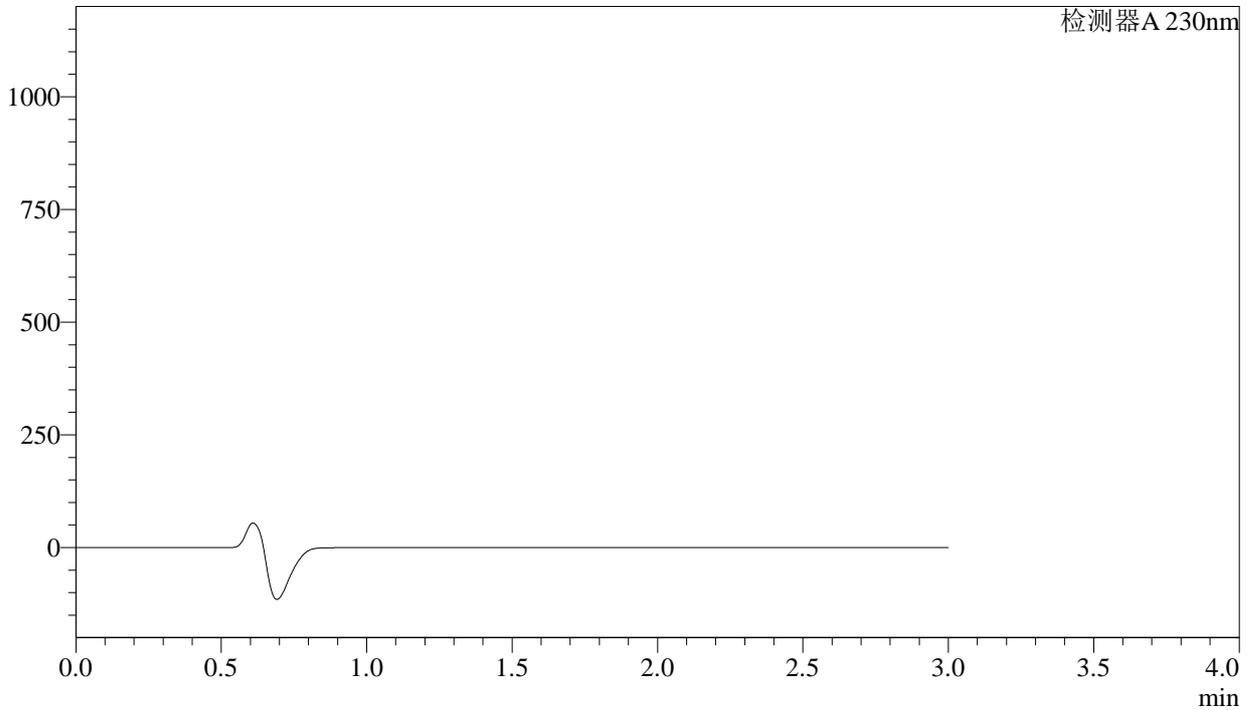
图112 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-730-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 18:22:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:57:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

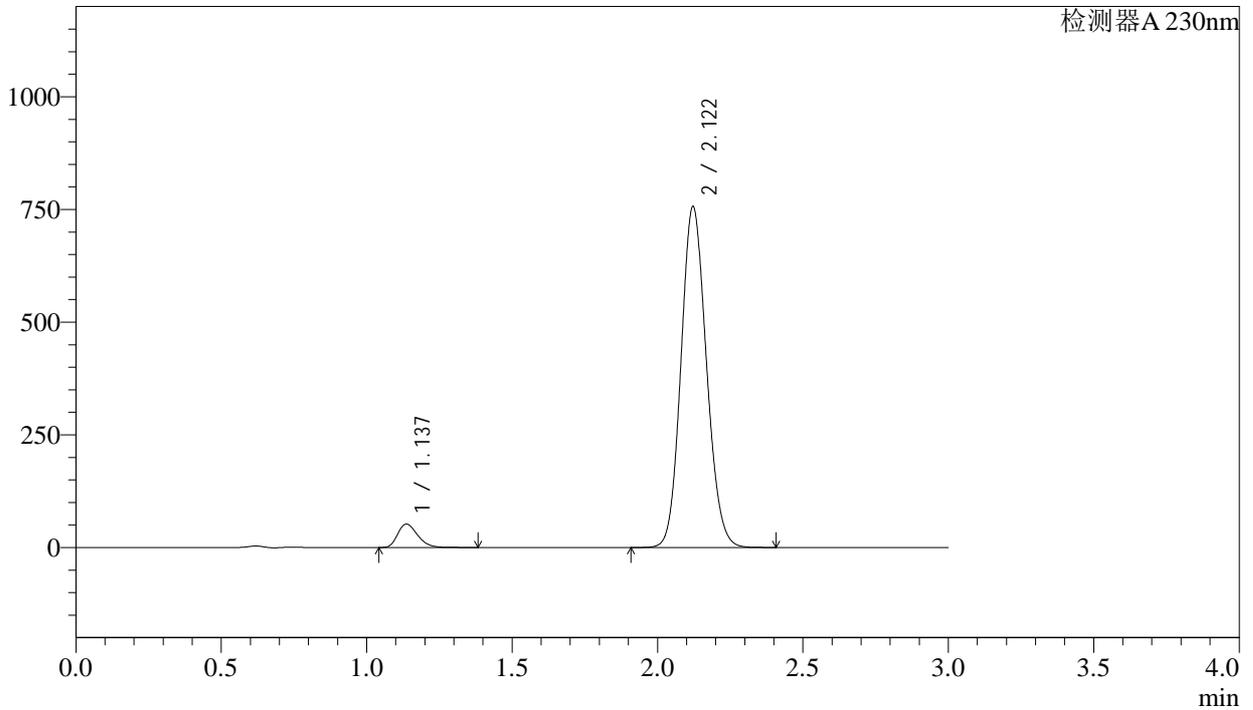
图113 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
自制品-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-731-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 18:26:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:58:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	248254	5.121	51824	1314	1.279	--
2	2.122	4599297	94.879	756283	2809	1.118	6.903
总计		4847551	100.000	808108			

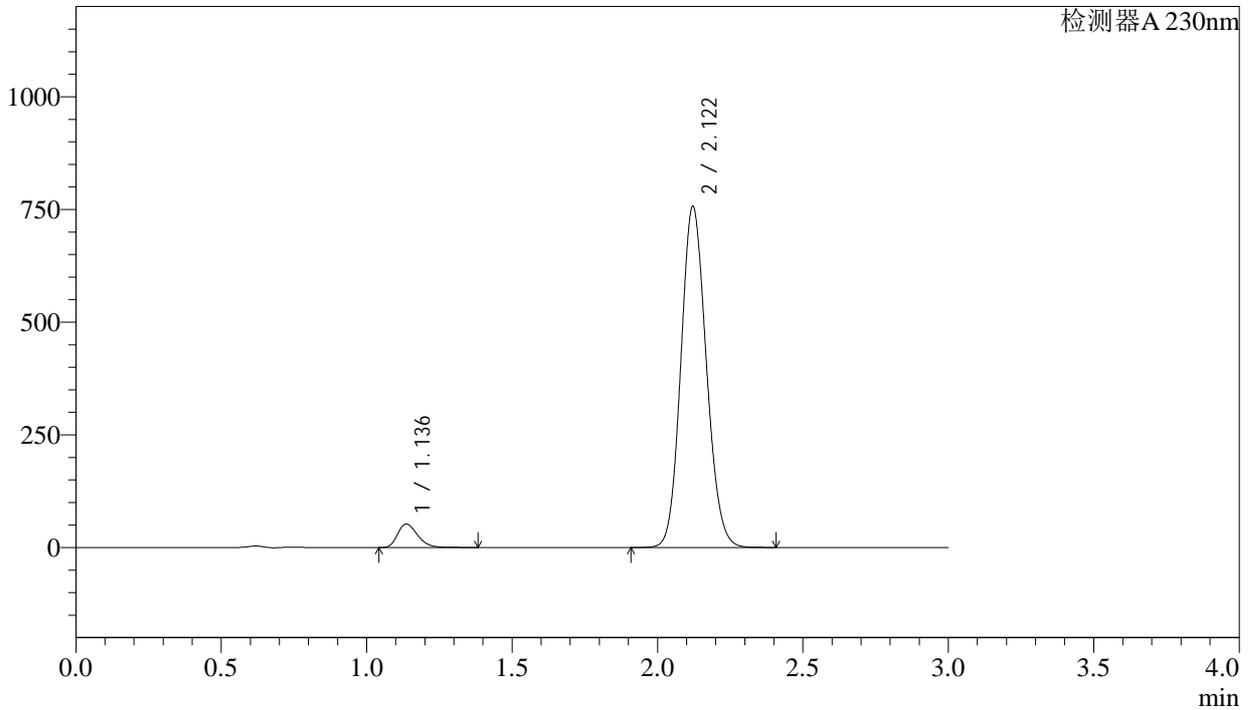
图114 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-732-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 18:29:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:58:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	248300	5.120	51795	1313	1.280	--
2	2.122	4601211	94.880	756551	2809	1.118	6.901
总计		4849510	100.000	808346			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2



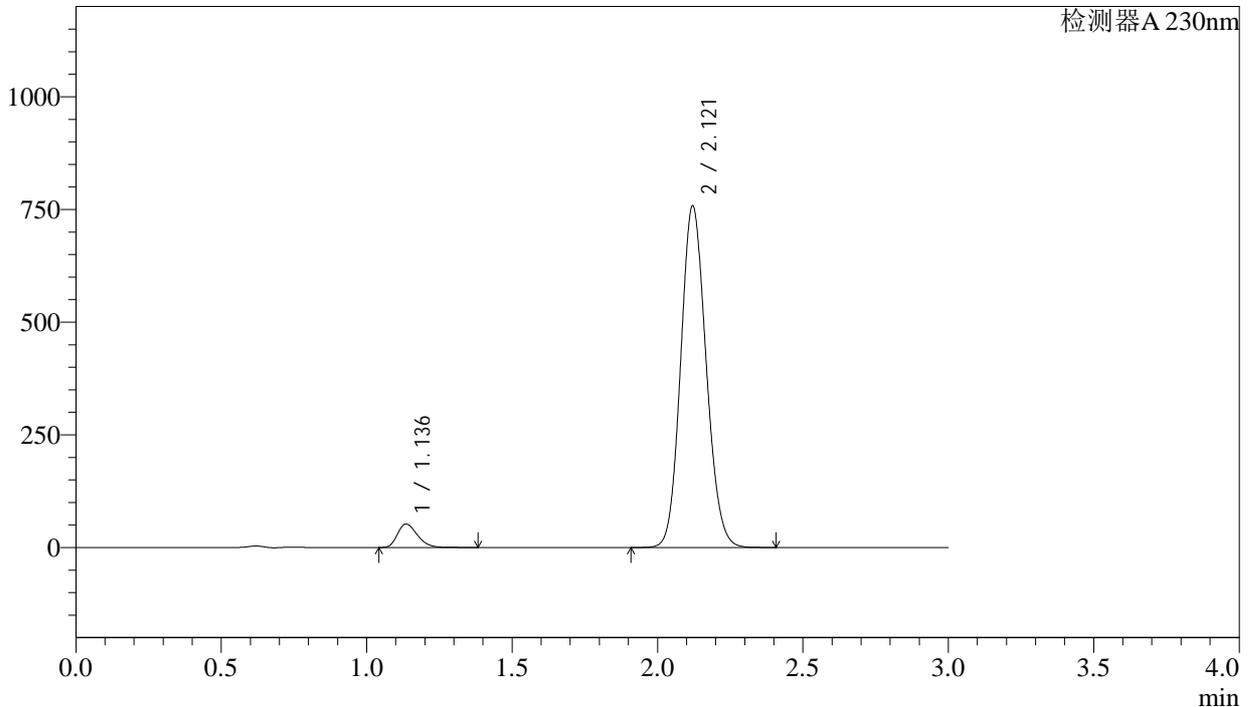


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-735-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 18:39:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:58:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	248183	5.110	51768	1315	1.279	--
2	2.121	4608382	94.890	757978	2811	1.118	6.906
总计		4856564	100.000	809747			

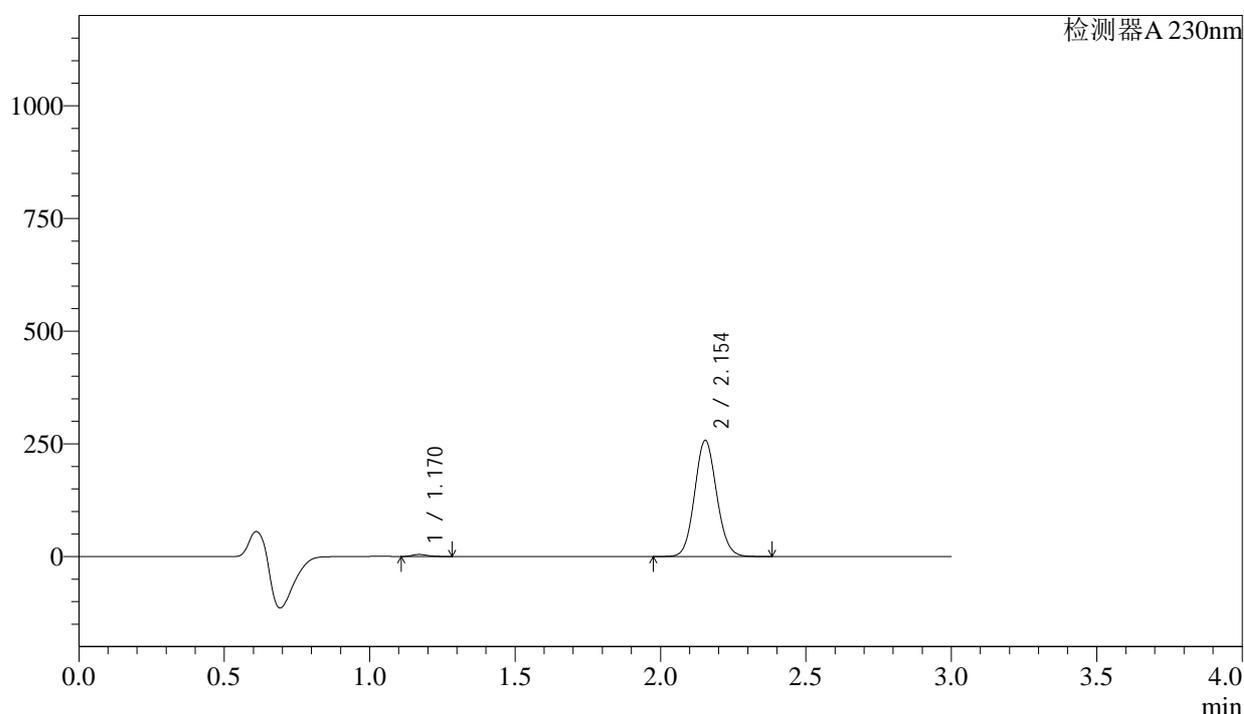
图118 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-736-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 18:43:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:58:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	16625	1.211	4511	2280	1.224	--
2	2.154	1356106	98.789	257679	3887	1.089	8.333
总计		1372731	100.000	262190			

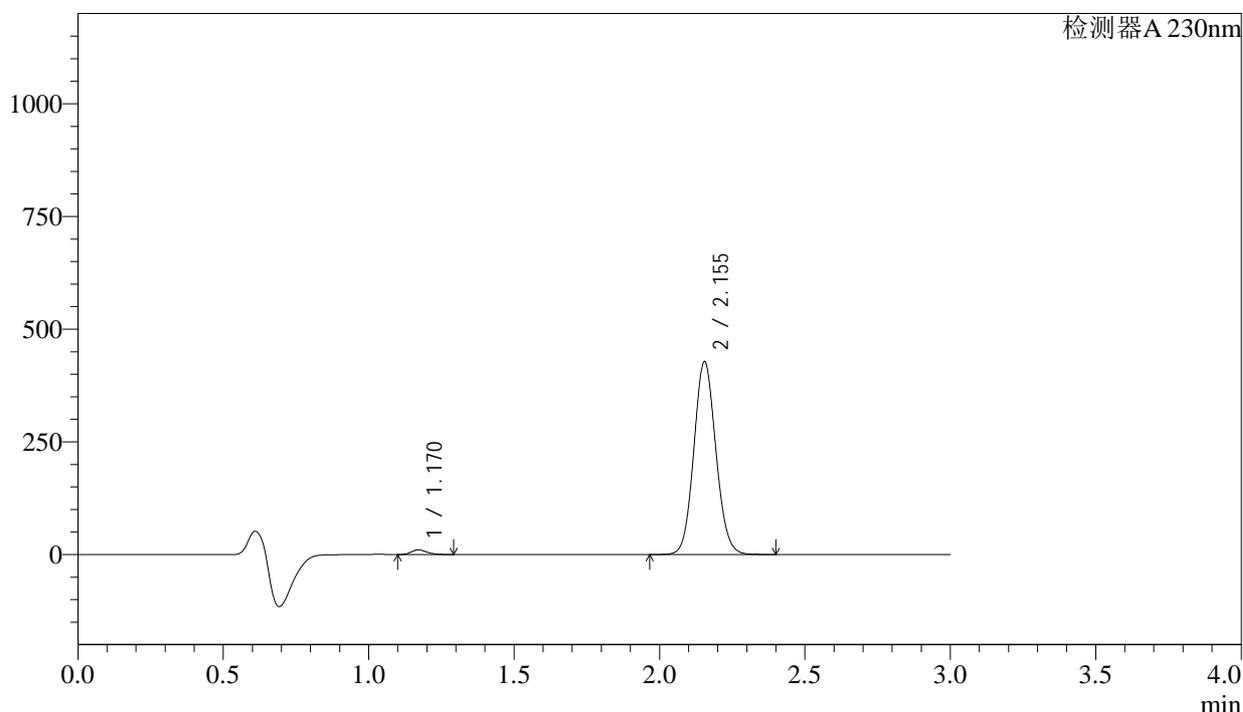
图119 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-737-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 18:46:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:58:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	38059	1.662	10206	2245	1.228	--
2	2.155	2252457	98.338	427844	3883	1.089	8.301
总计		2290516	100.000	438050			

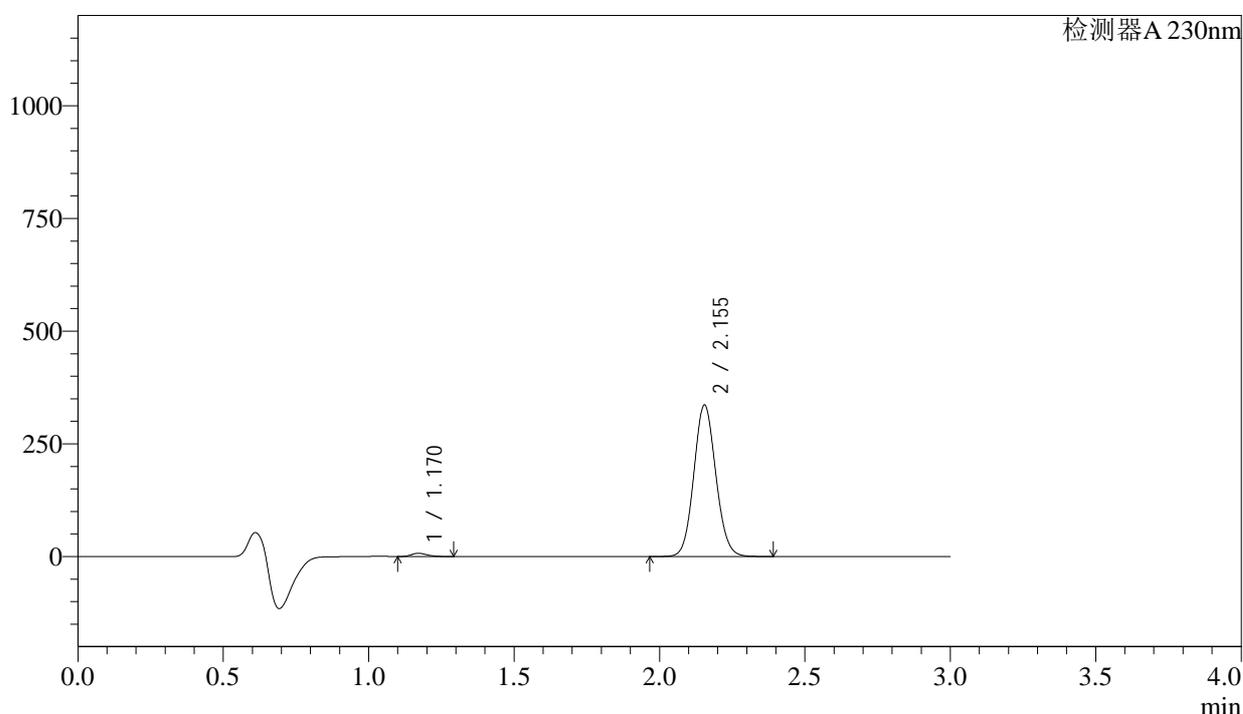
图120 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-738-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 18:49:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:58:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	26869	1.496	7244	2257	1.229	--
2	2.155	1769075	98.504	336196	3887	1.089	8.312
总计		1795944	100.000	343440			

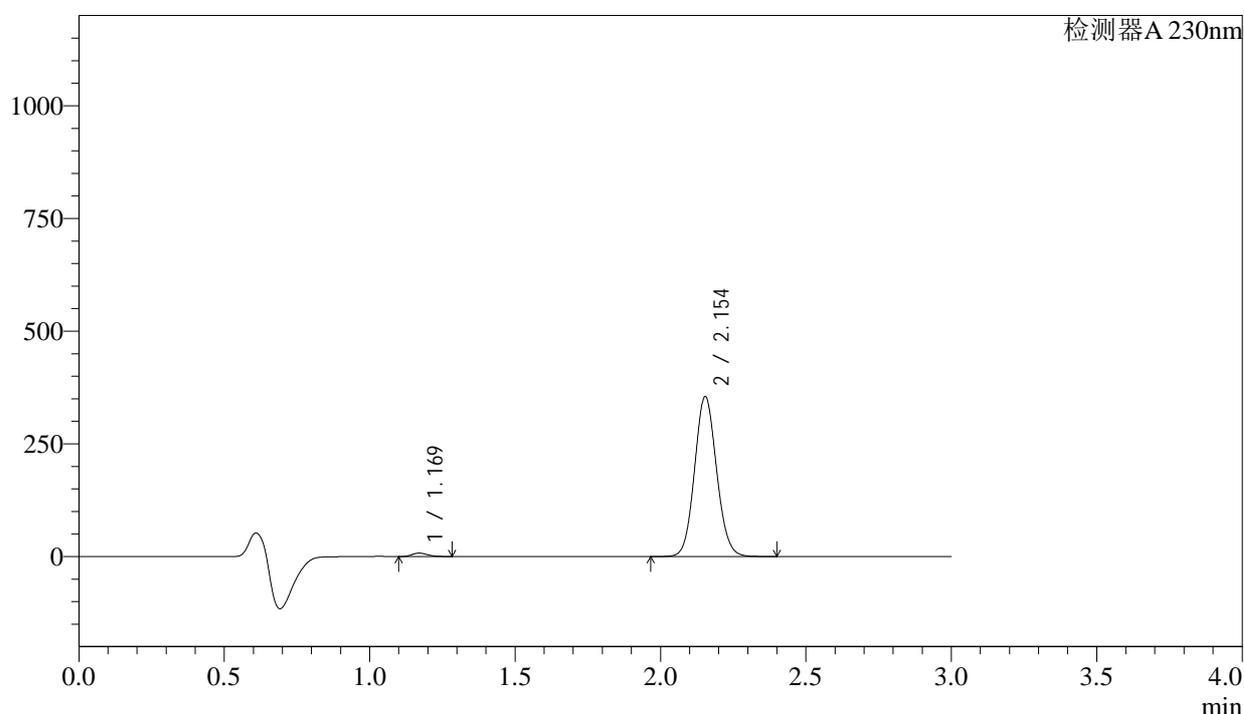
图121 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-739-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 18:53:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:58:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	27875	1.470	7495	2262	1.219	--
2	2.154	1868187	98.530	354643	3881	1.089	8.318
总计		1896062	100.000	362138			

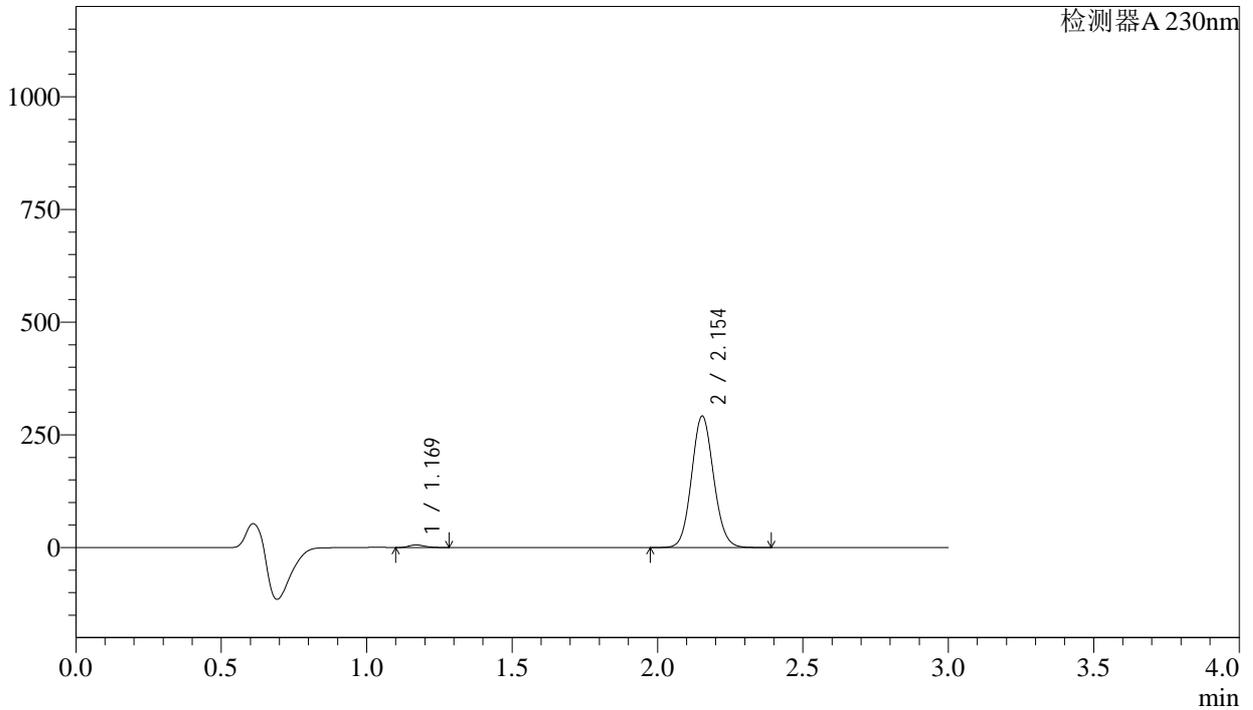
图122 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-740-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 18:56:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:58:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	21154	1.360	5701	2261	1.229	--
2	2.154	1534671	98.640	291548	3886	1.089	8.321
总计		1555825	100.000	297249			

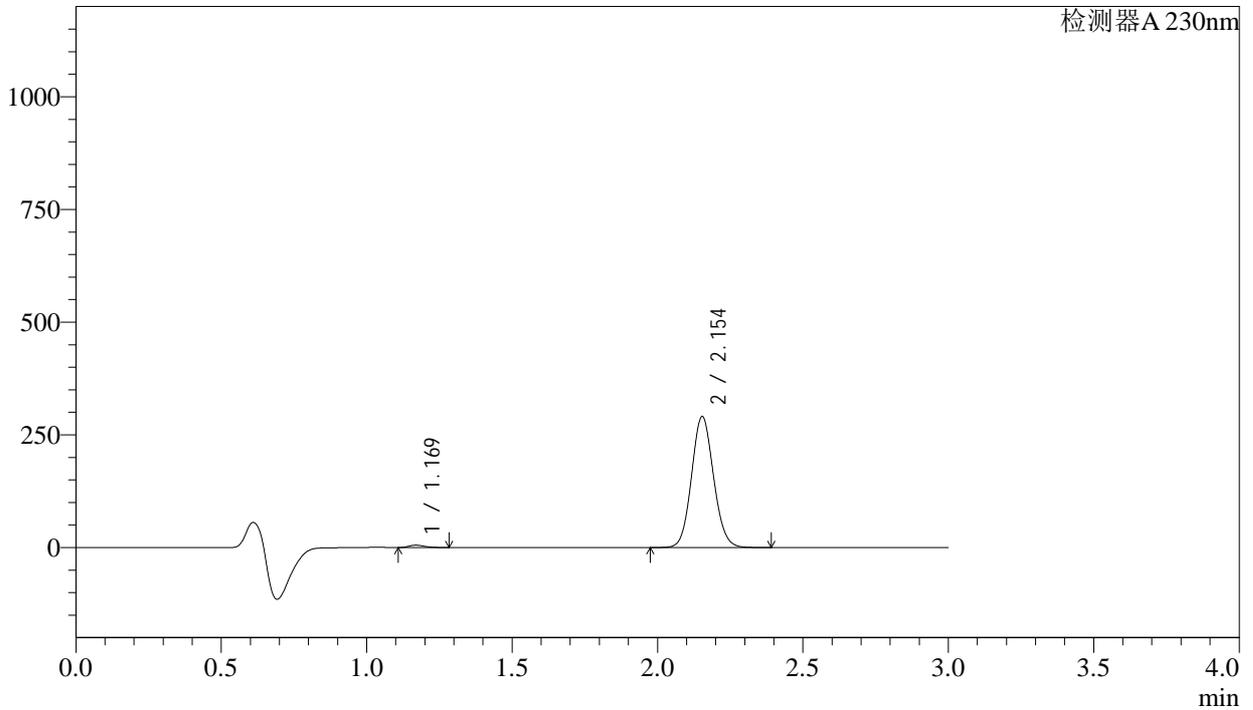
图123 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-741-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 19:00:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:58:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	19482	1.258	5256	2267	1.228	--
2	2.154	1528917	98.742	290389	3884	1.089	8.325
总计		1548399	100.000	295645			

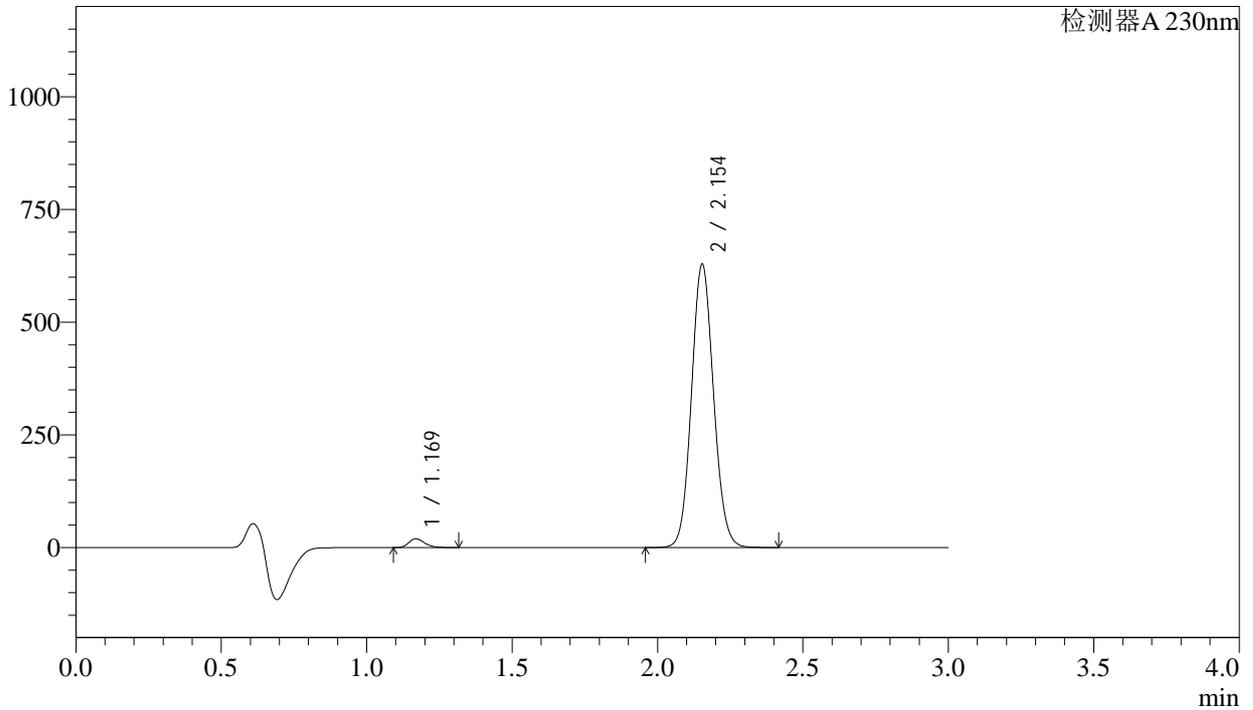
图124 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-742-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 19:03:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:58:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	72764	2.150	19284	2236	1.232	--
2	2.154	3312056	97.850	628106	3870	1.089	8.296
总计		3384820	100.000	647390			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

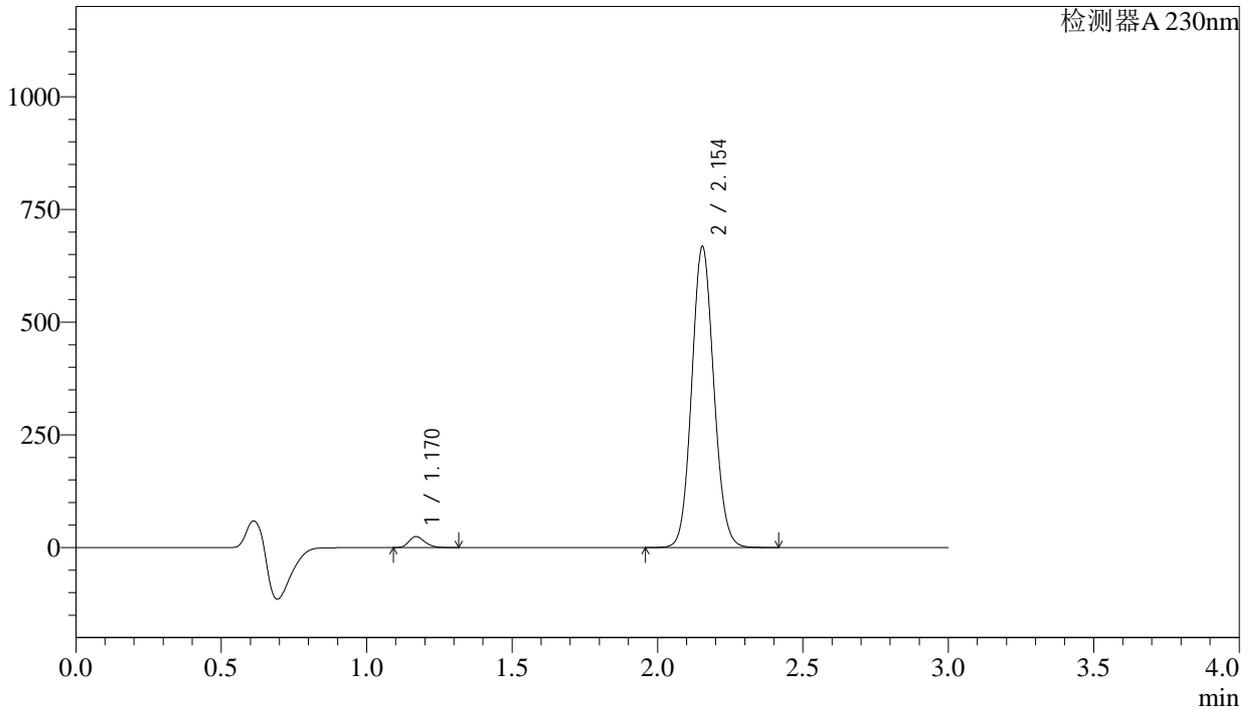


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-744-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 19:10:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:58:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	91306	2.530	24241	2238	1.233	--
2	2.154	3518149	97.470	667449	3875	1.089	8.298
总计		3609456	100.000	691691			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1





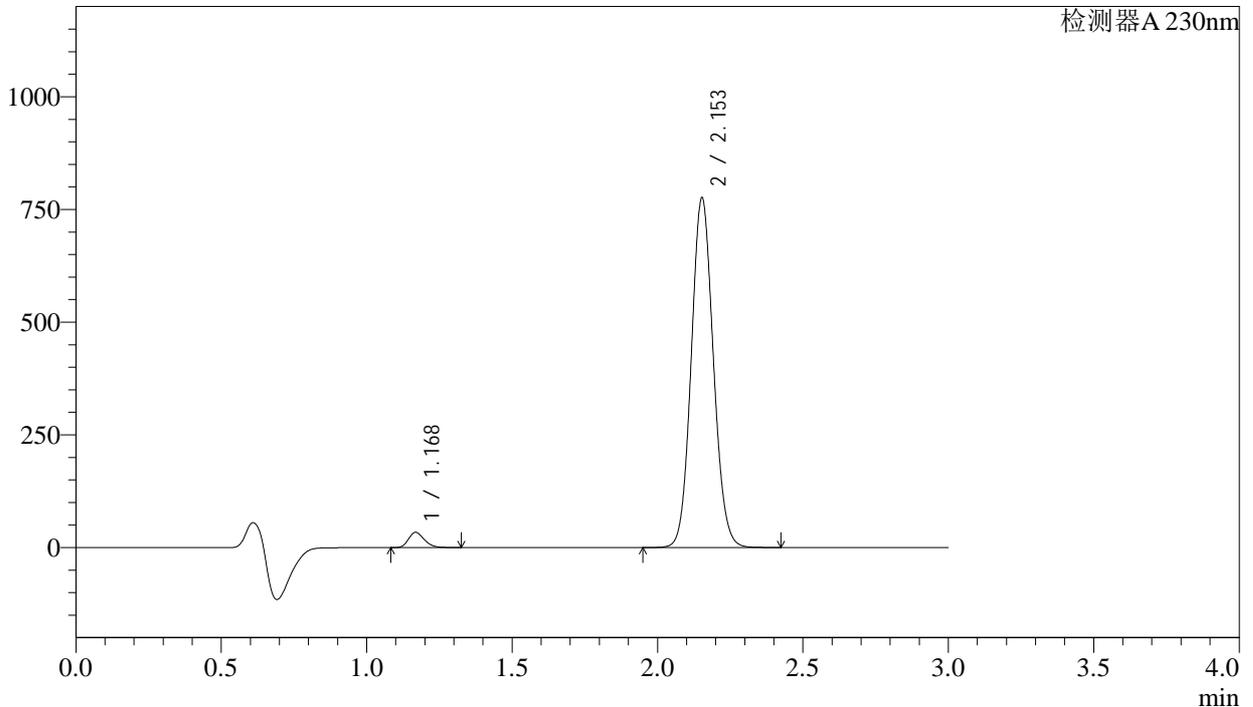


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-748-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 19:23:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:58:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	126793	3.007	33299	2229	1.240	--
2	2.153	4089304	96.993	773999	3868	1.088	8.298
总计		4216097	100.000	807298			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



























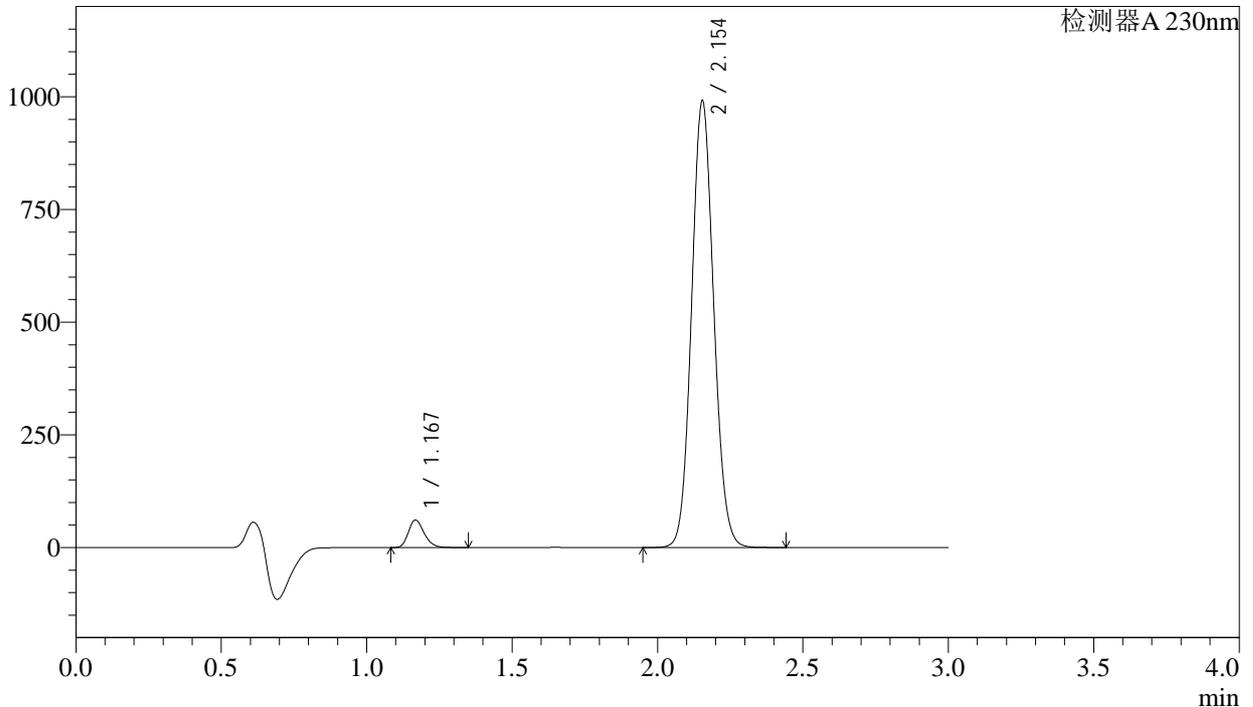


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-763-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 20:14:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:59:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	229805	4.207	60201	2229	1.247	--
2	2.154	5232330	95.793	990665	3861	1.088	8.306
总计		5462135	100.000	1050866			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

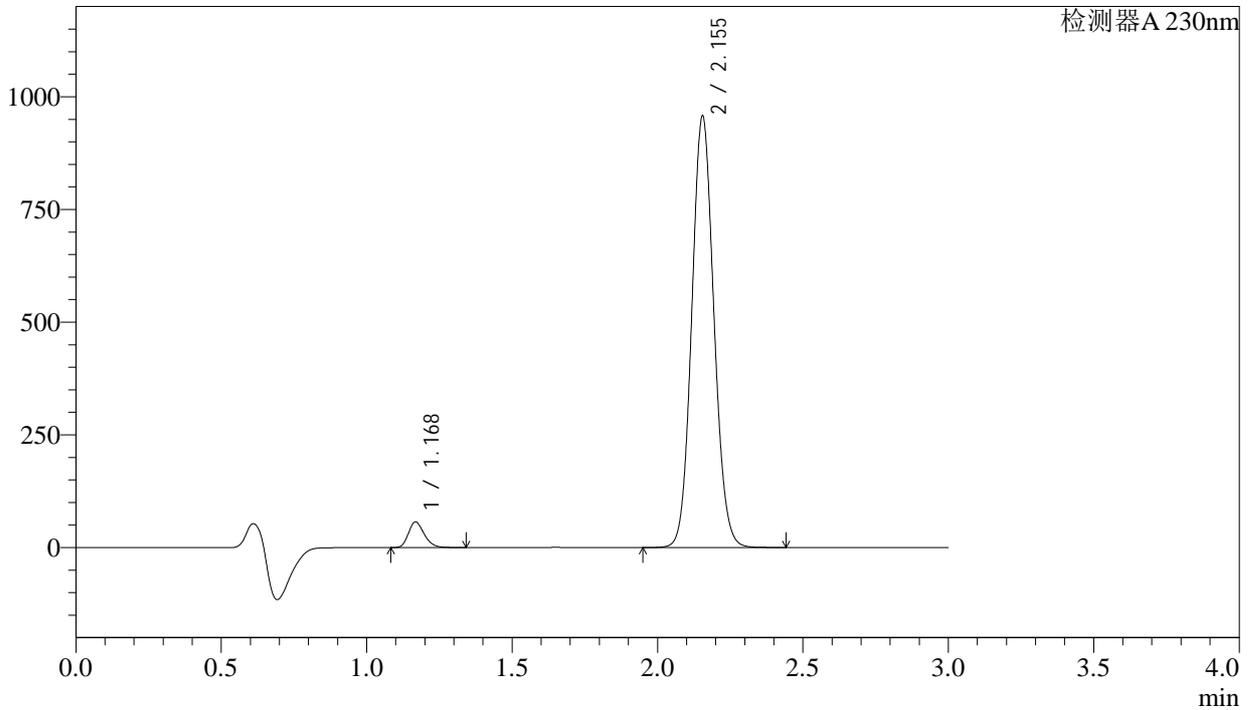


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-765-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 20:20:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:59:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	213802	4.060	56027	2229	1.245	--
2	2.155	5052890	95.940	957231	3865	1.088	8.309
总计		5266692	100.000	1013258			

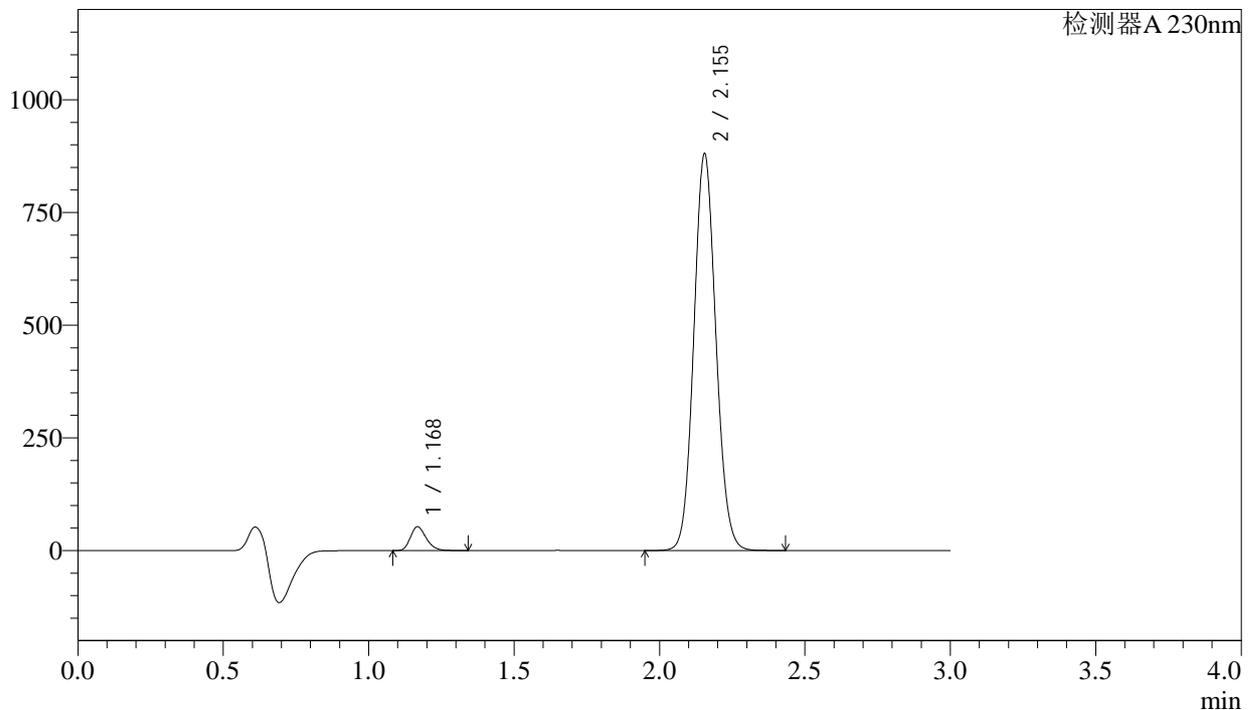
图148 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-766-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/04 20:24:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 09:59:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	198937	4.108	52099	2228	1.246	--
2	2.155	4643304	95.892	880134	3869	1.088	8.313
总计		4842240	100.000	932233			

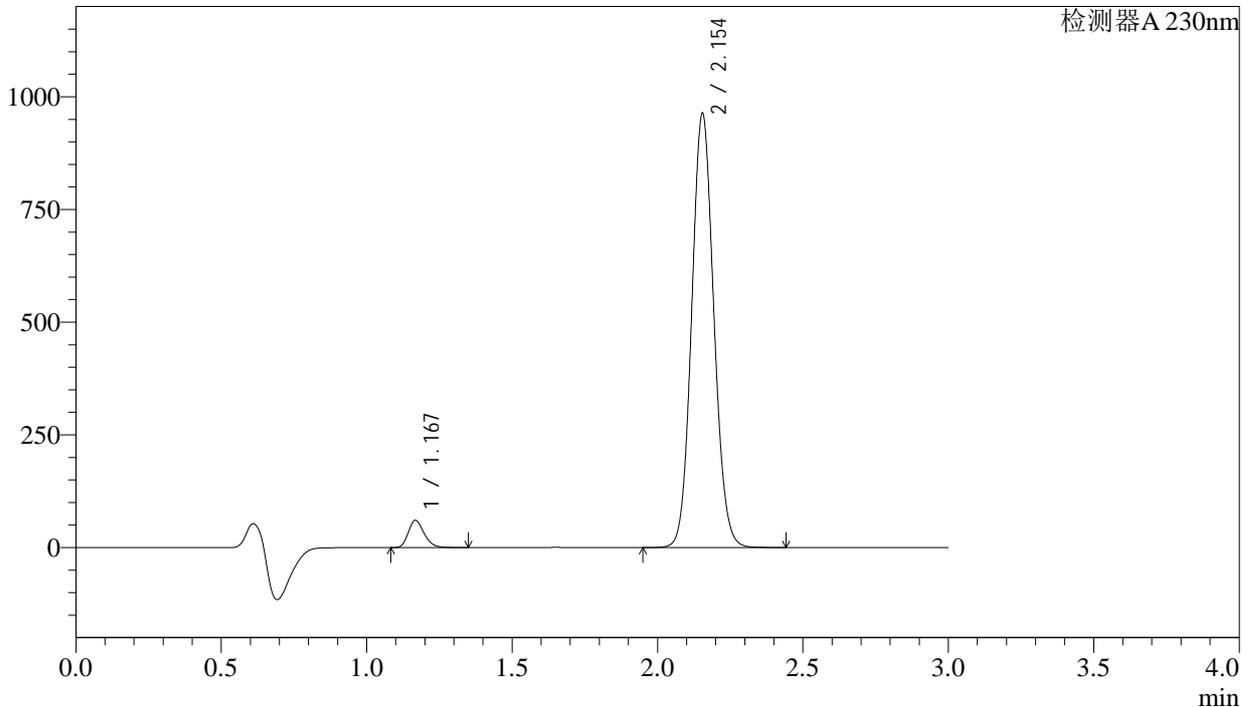
图149 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-767-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 20:27:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:59:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	227348	4.281	59599	2226	1.246	--
2	2.154	5083388	95.719	962845	3864	1.088	8.310
总计		5310736	100.000	1022444			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

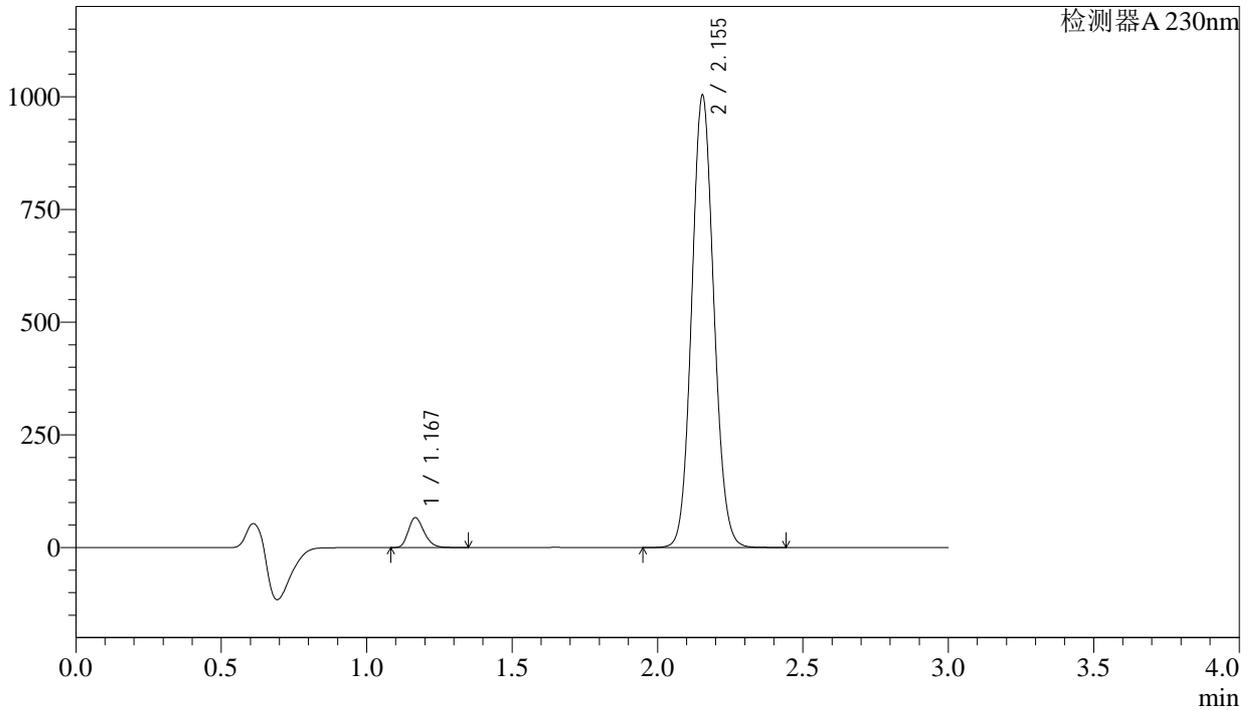


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-769-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 20:34:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:59:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	250013	4.505	65602	2226	1.246	--
2	2.155	5299430	95.495	1003280	3861	1.088	8.310
总计		5549442	100.000	1068882			

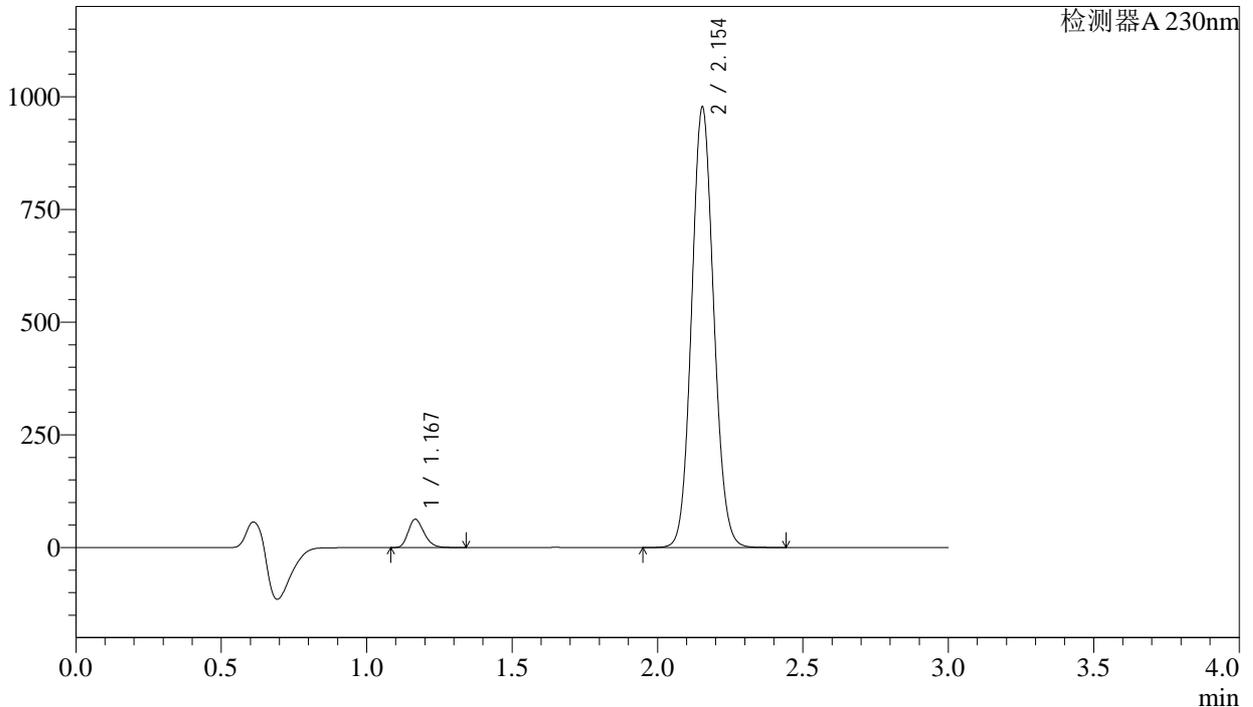
图152 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-770-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 20:37:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:59:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	236577	4.385	62218	2223	1.246	--
2	2.154	5158169	95.615	976741	3862	1.088	8.308
总计		5394747	100.000	1038959			

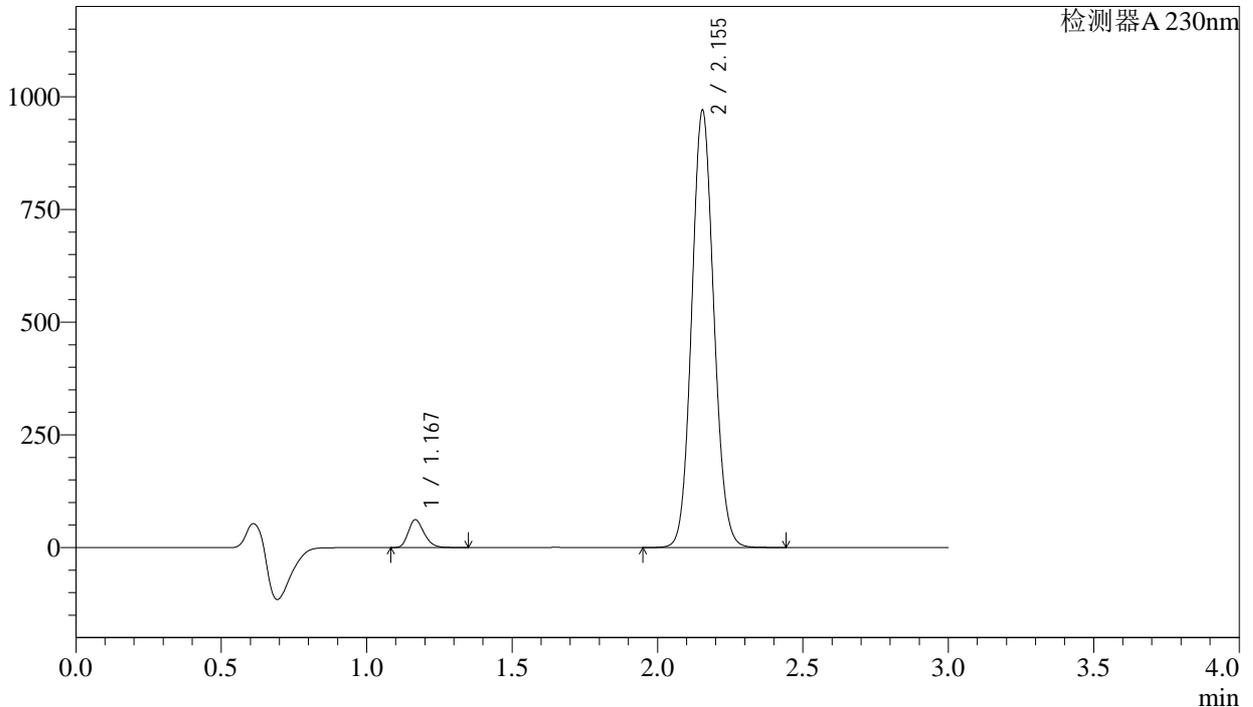
图153 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-771-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 20:40:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:59:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	232267	4.339	60991	2227	1.247	--
2	2.155	5120859	95.661	969858	3863	1.088	8.312
总计		5353126	100.000	1030849			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1







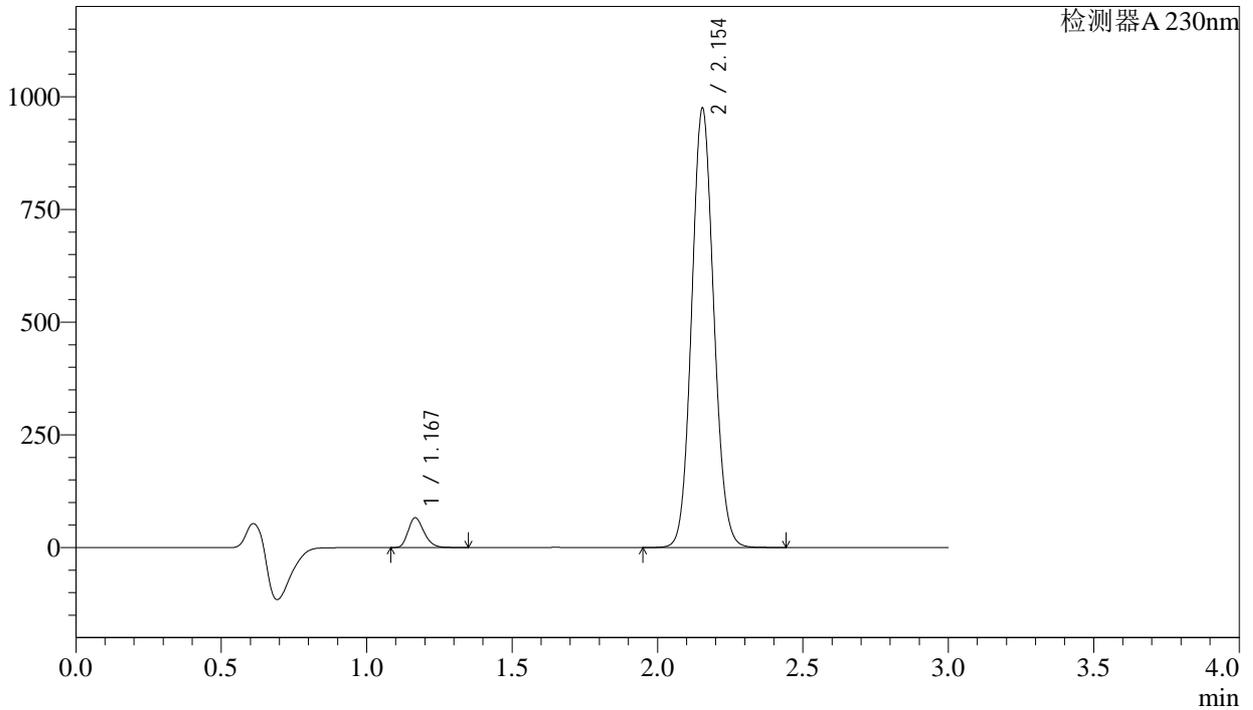
# SMF-4029

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-774-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 20:51:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 09:59:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	248909	4.615	65493	2221	1.246	--
2	2.154	5144194	95.385	974260	3863	1.088	8.311
总计		5393103	100.000	1039752			

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  
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

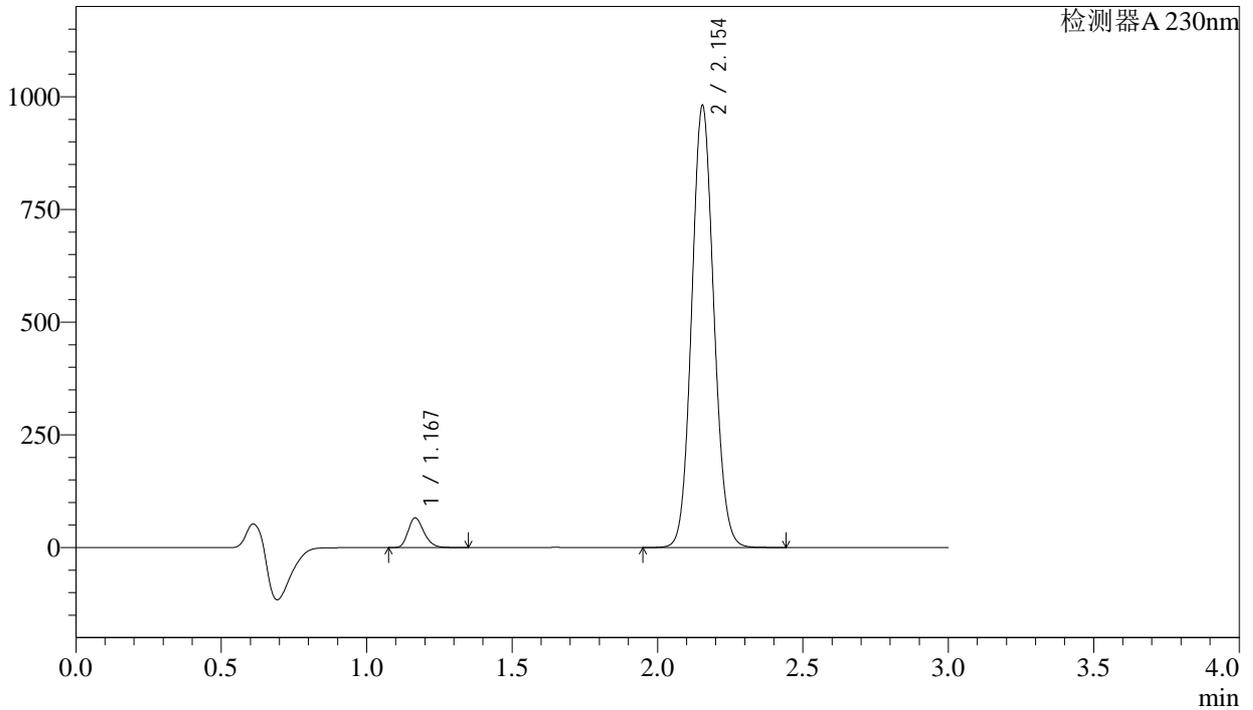


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-776-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 20:57:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:00:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	248095	4.574	65335	2222	1.246	--
2	2.154	5175613	95.426	980278	3864	1.088	8.314
总计		5423708	100.000	1045613			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



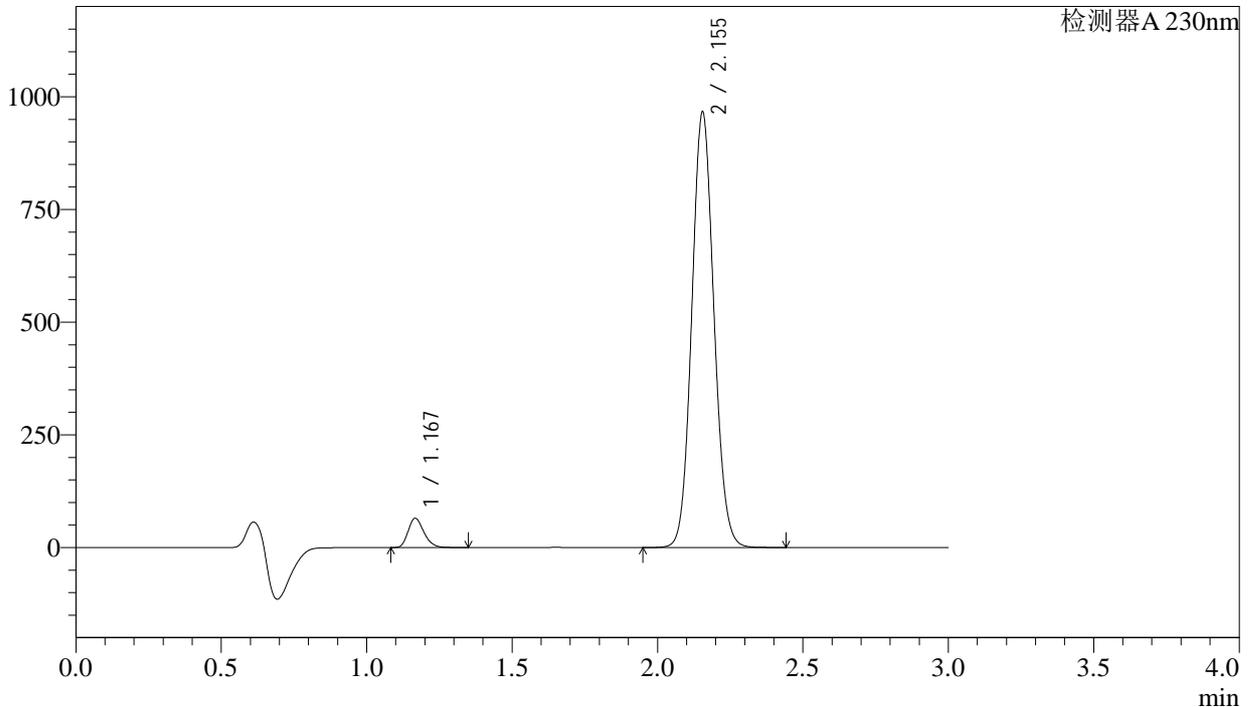


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-779-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 21:07:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:00:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	244218	4.571	64361	2222	1.245	--
2	2.155	5099006	95.429	966056	3865	1.088	8.317
总计		5343224	100.000	1030418			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1





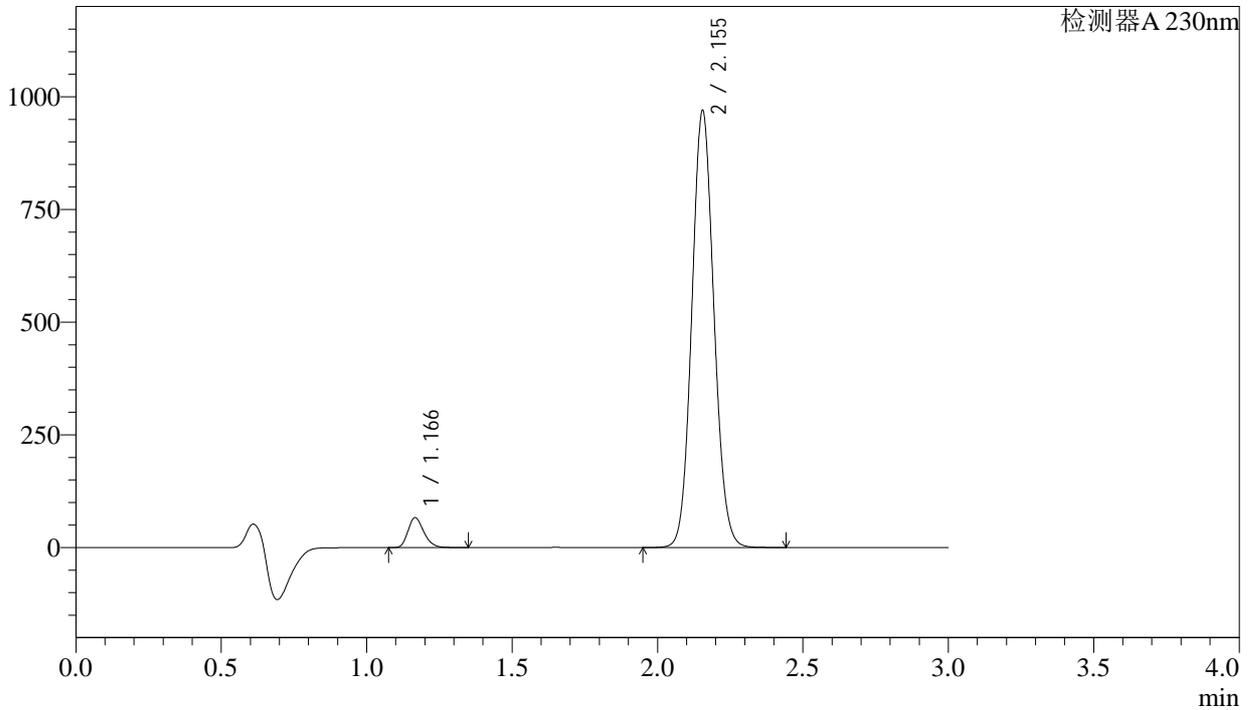


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-783-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 21:21:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:00:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	249653	4.652	65849	2223	1.246	--
2	2.155	5117433	95.348	969372	3865	1.088	8.322
总计		5367086	100.000	1035221			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



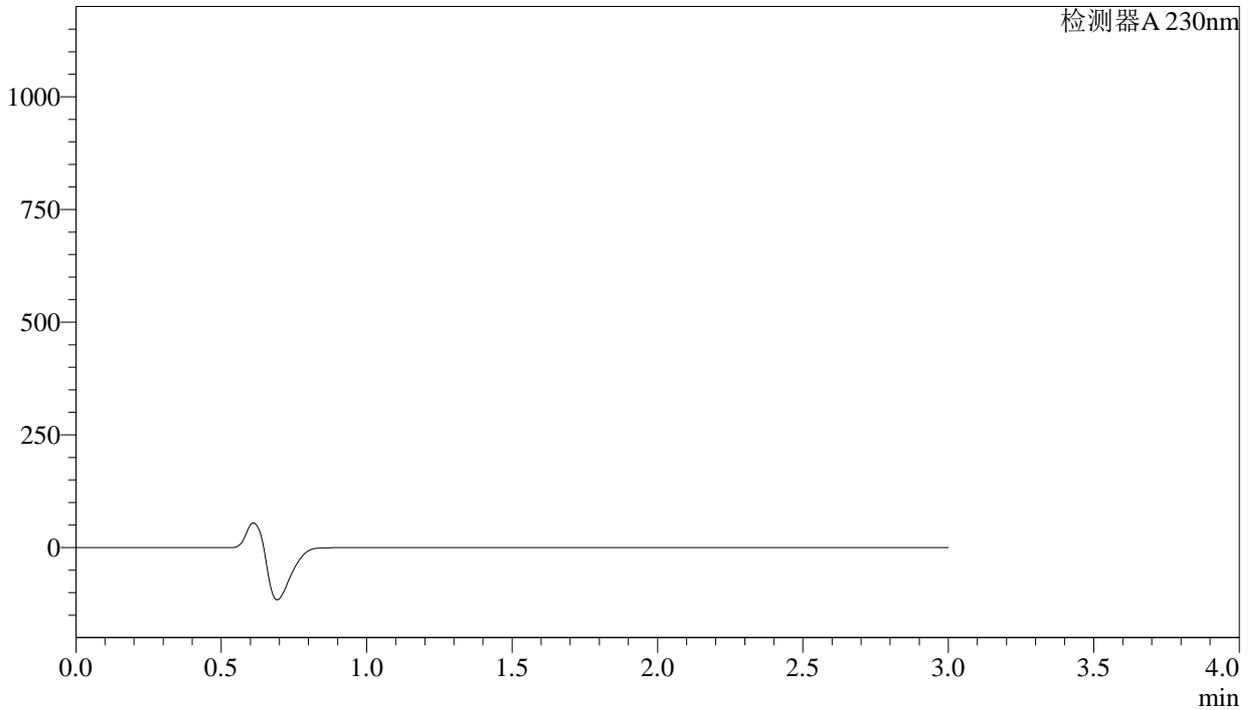


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-786-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 21:31:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:00:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

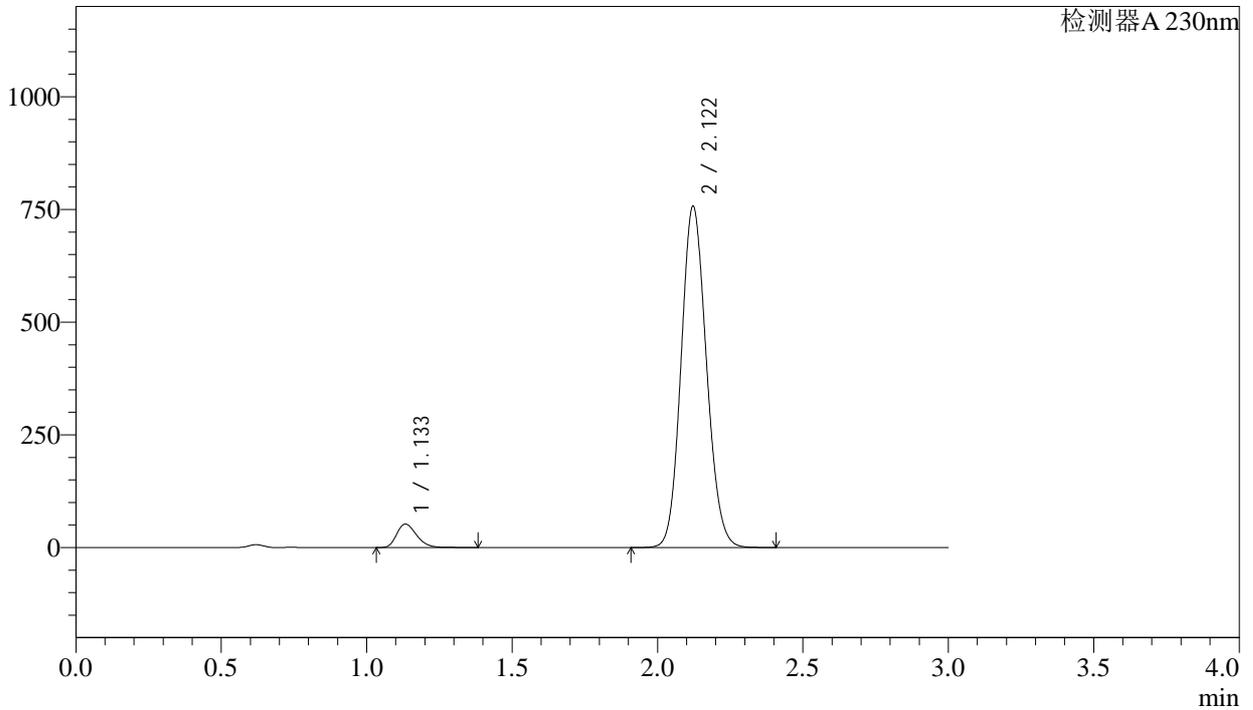
图169 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-787-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 21:34:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:00:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	247585	5.118	51802	1318	1.276	--
2	2.122	4589780	94.882	757070	2829	1.116	6.958
总计		4837366	100.000	808871			

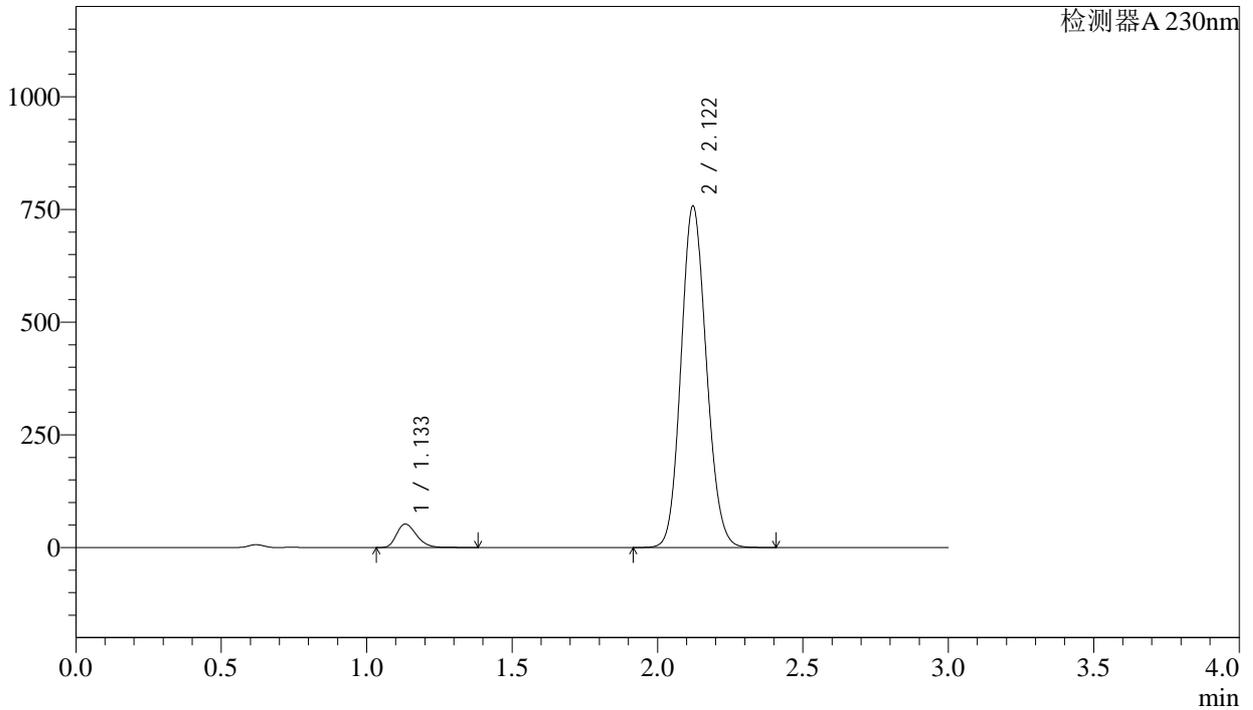
图170 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-788-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 21:38:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:00:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	247732	5.118	51860	1318	1.275	--
2	2.122	4593035	94.882	757606	2828	1.116	6.957
总计		4840767	100.000	809466			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

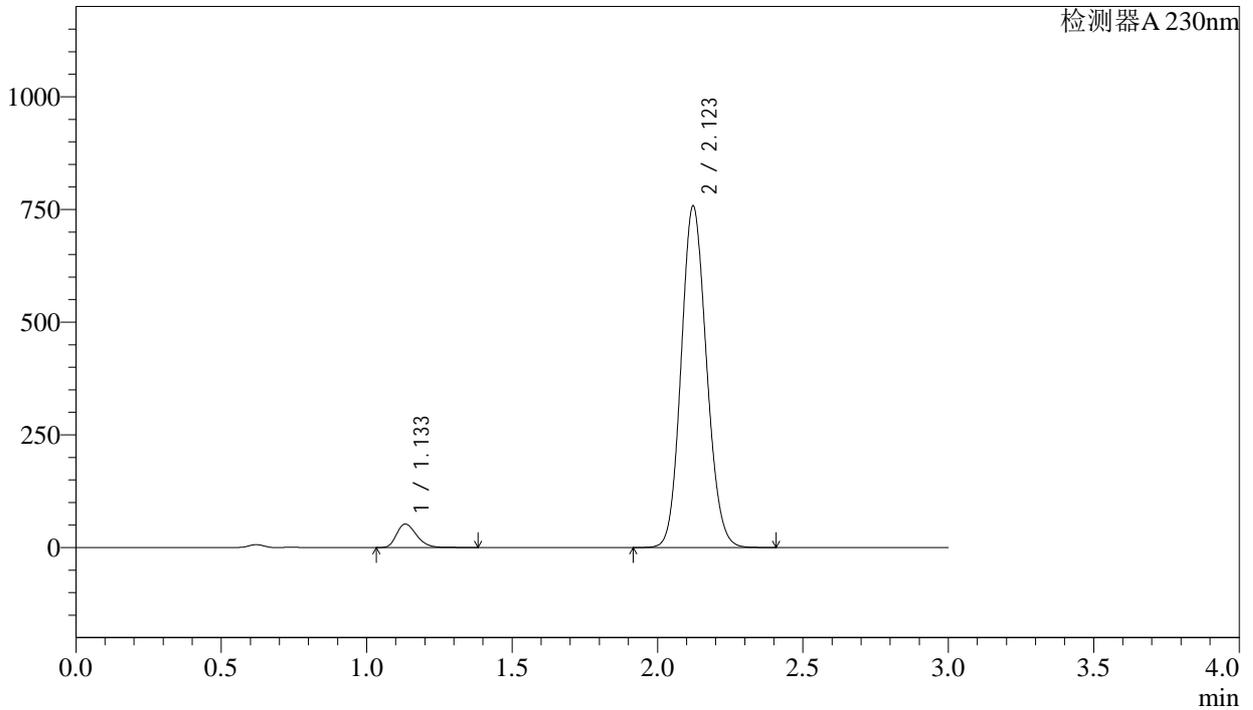


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-790-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 21:45:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:00:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	247798	5.117	51870	1318	1.276	--
2	2.123	4594401	94.883	757581	2829	1.116	6.960
总计		4842199	100.000	809451			

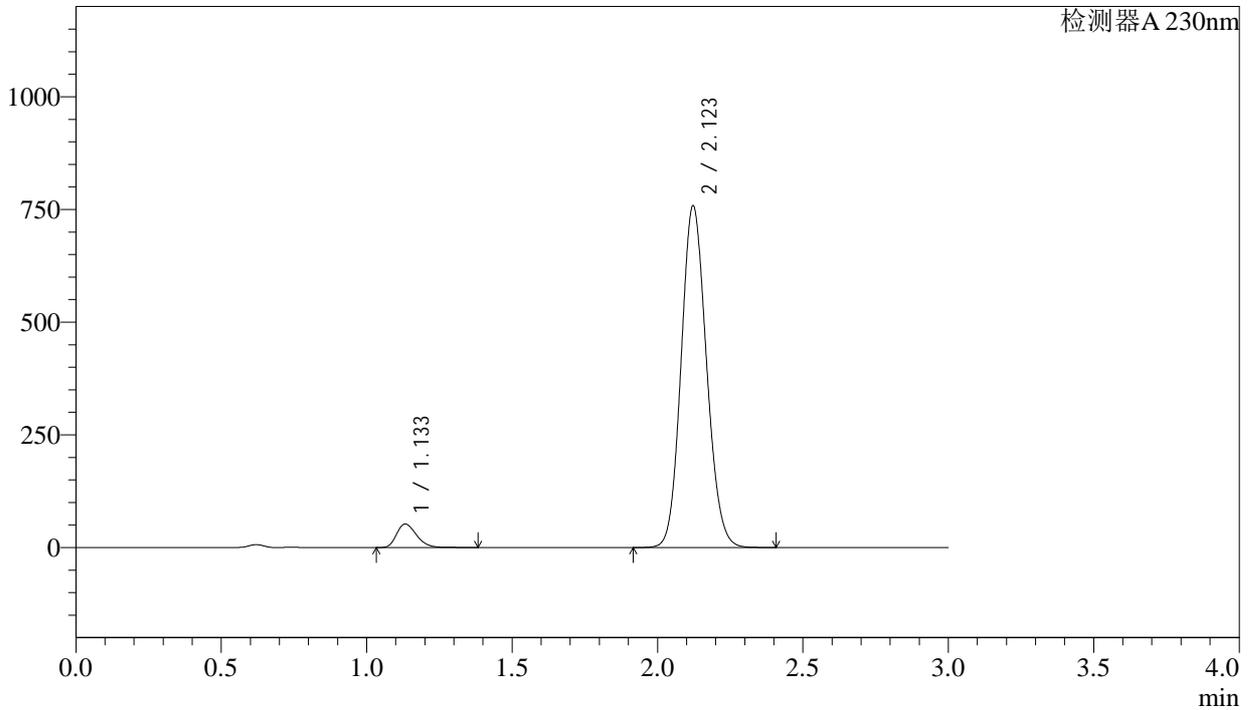
图173 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-791-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 21:48:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:00:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	247917	5.117	51904	1317	1.275	--
2	2.123	4597320	94.883	758029	2828	1.116	6.959
总计		4845237	100.000	809933			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



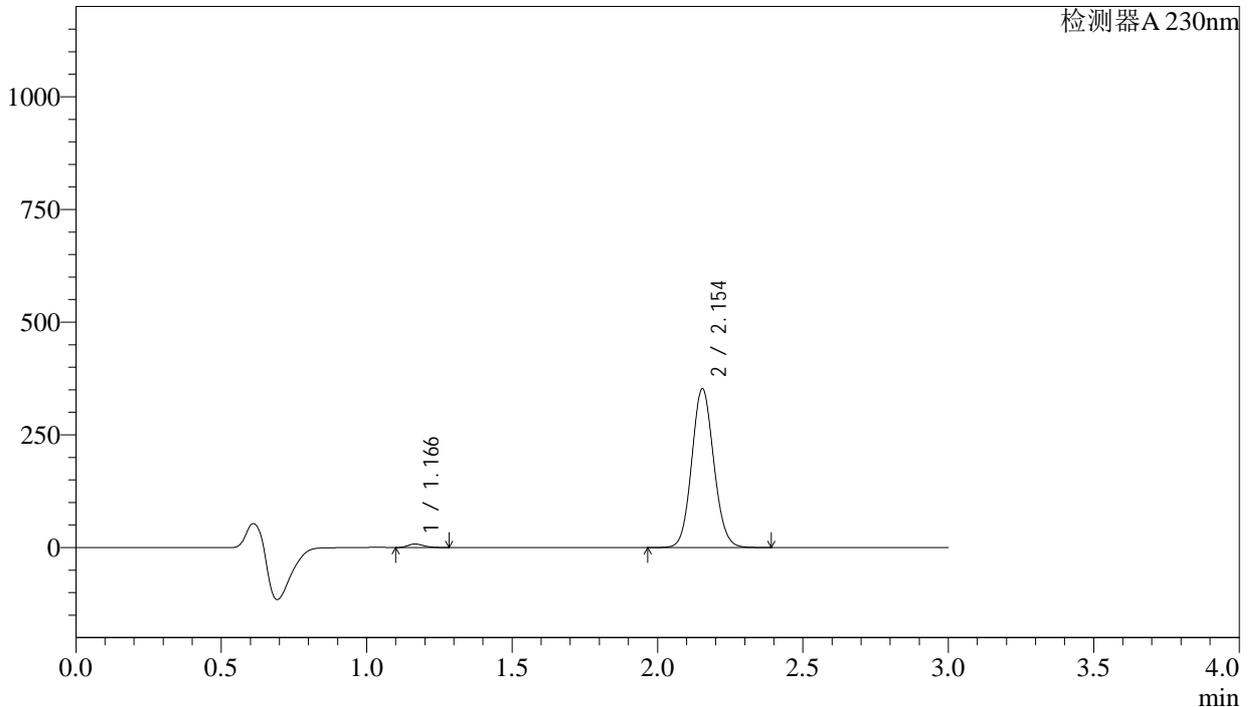


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-794-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 21:58:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:00:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	28902	1.534	7787	2254	1.234	--
2	2.154	1854623	98.466	352420	3887	1.090	8.361
总计		1883525	100.000	360207			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1







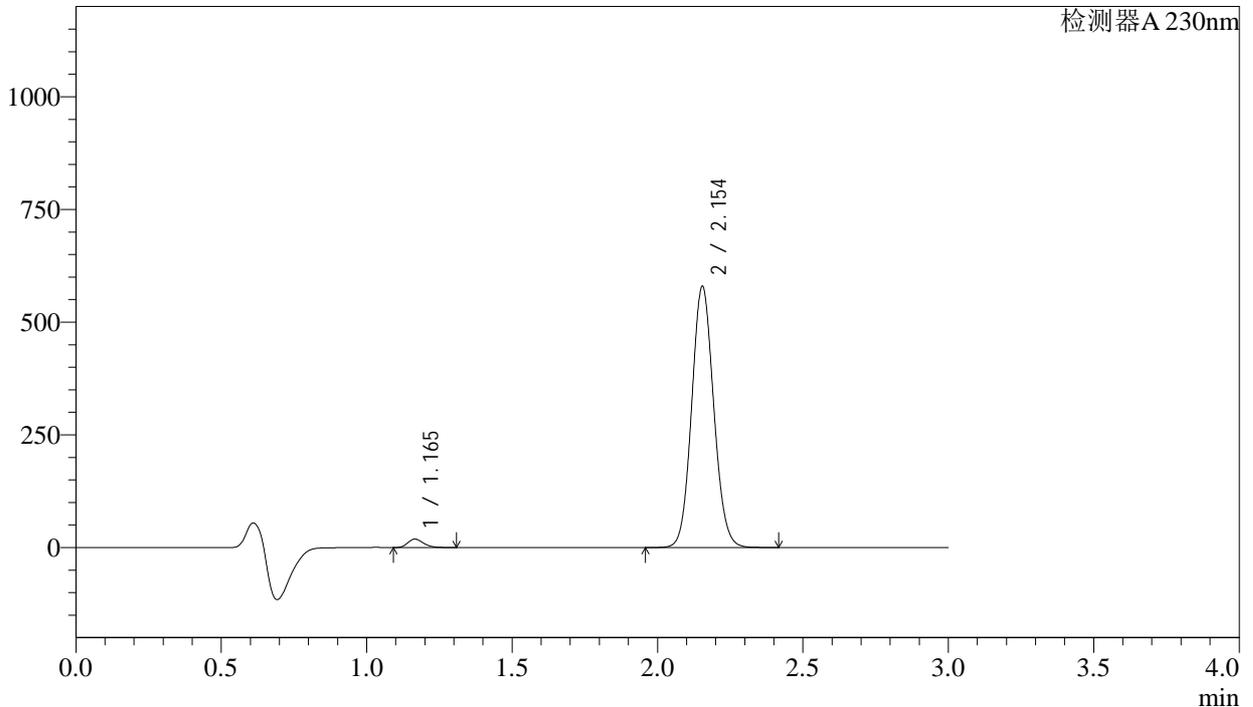


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-799-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 22:15:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:01:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	69582	2.229	18611	2232	1.234	--
2	2.154	3052266	97.771	579252	3879	1.089	8.343
总计		3121849	100.000	597863			

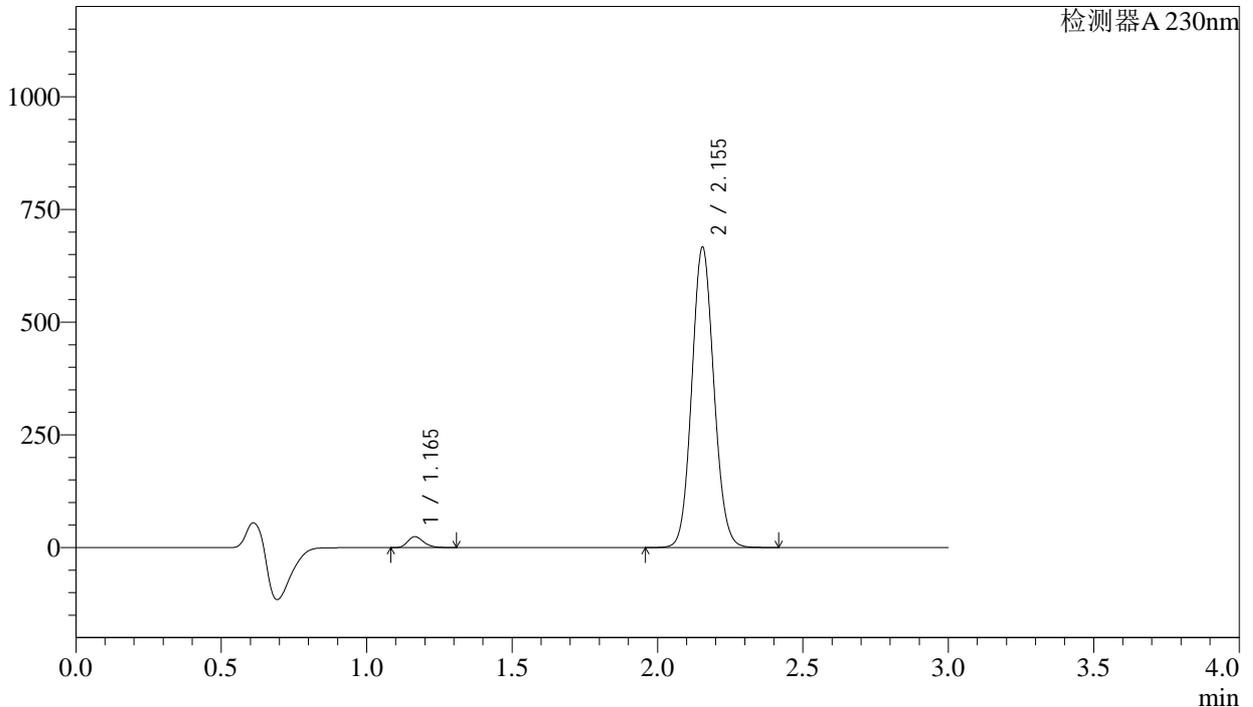
图182 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-800-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 22:18:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:01:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	90660	2.516	24159	2225	1.234	--
2	2.155	3513244	97.484	666438	3874	1.089	8.338
总计		3603904	100.000	690597			

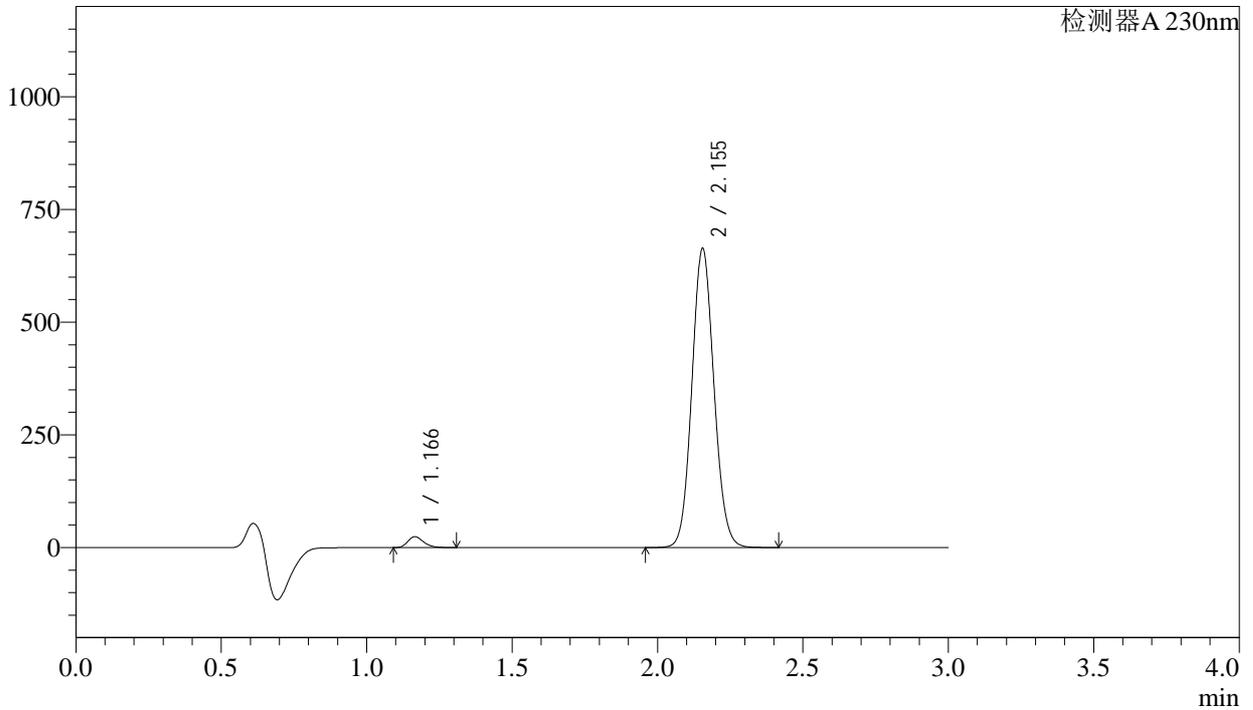
图183 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-801-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 22:22:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:01:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	89635	2.499	23890	2229	1.235	--
2	2.155	3497665	97.501	663622	3875	1.089	8.341
总计		3587300	100.000	687512			

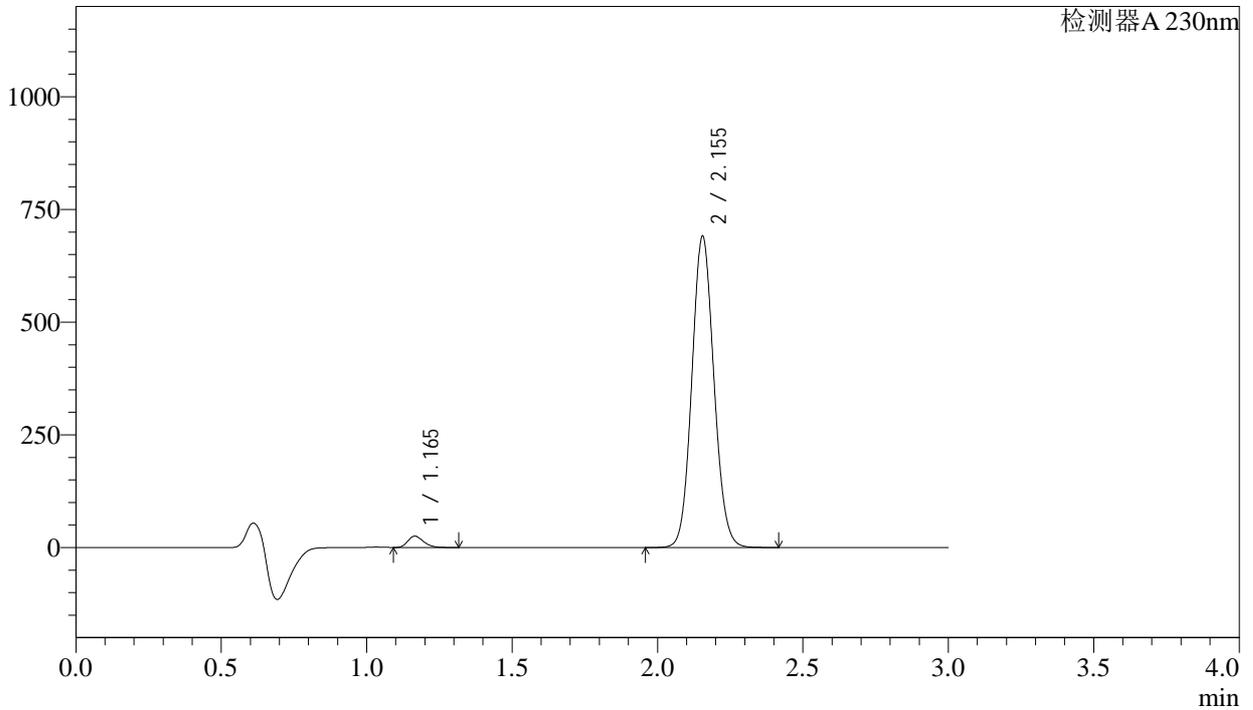
图184 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-802-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 22:25:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:01:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	93737	2.511	25059	2232	1.242	--
2	2.155	3639574	97.489	690557	3876	1.089	8.345
总计		3733311	100.000	715616			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



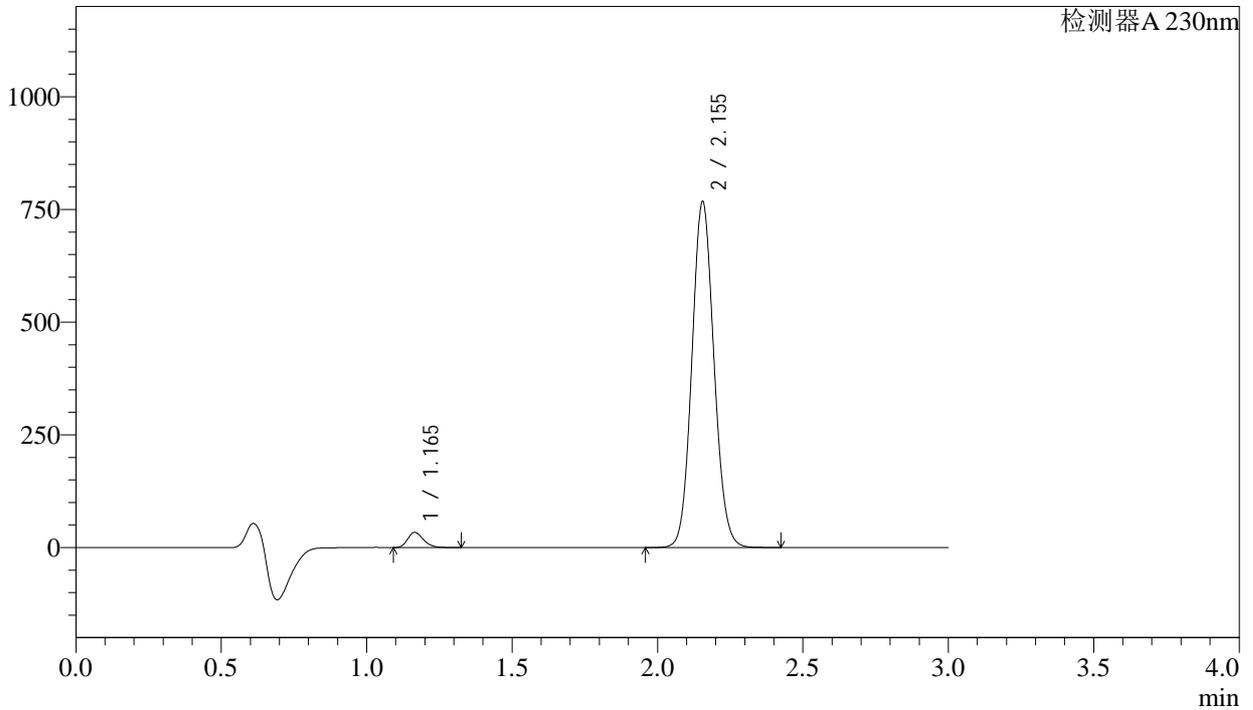


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-805-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 22:35:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:01:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	125902	3.017	33514	2222	1.240	--
2	2.155	4047247	96.983	767435	3871	1.089	8.338
总计		4173149	100.000	800950			

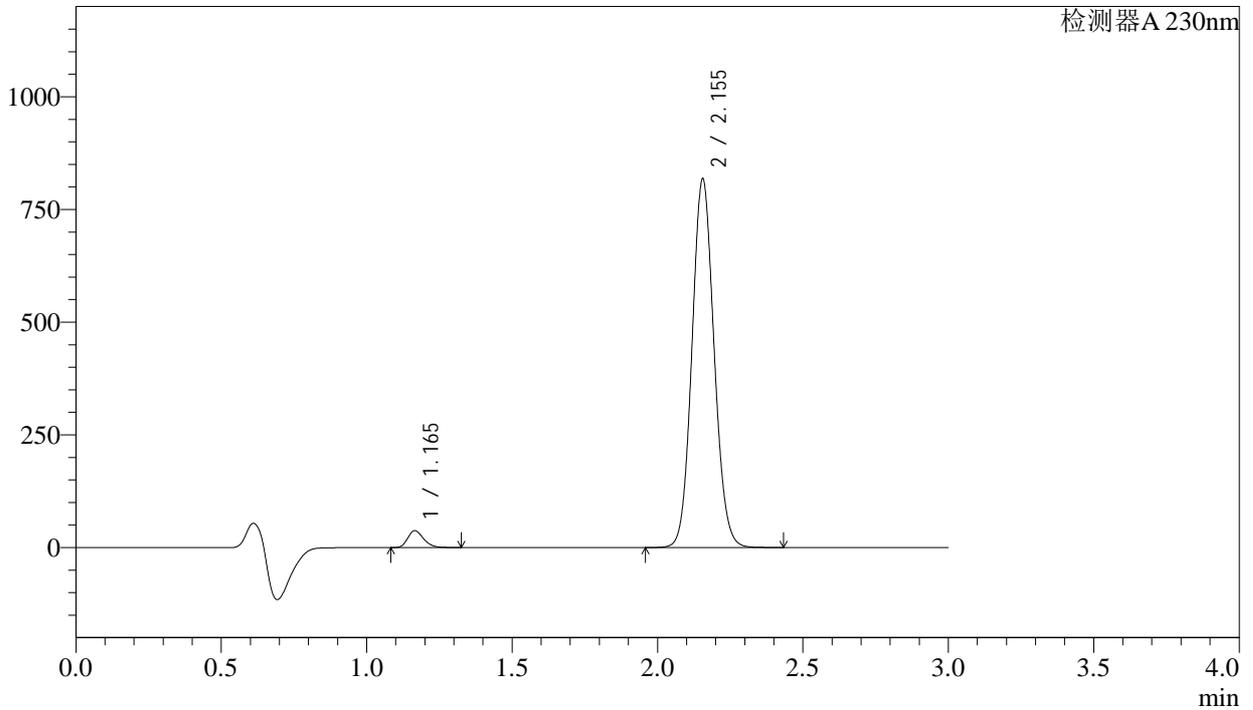
图188 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-806-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 22:39:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:01:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	140701	3.158	37373	2221	1.240	--
2	2.155	4314737	96.842	817808	3866	1.089	8.333
总计		4455438	100.000	855180			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1











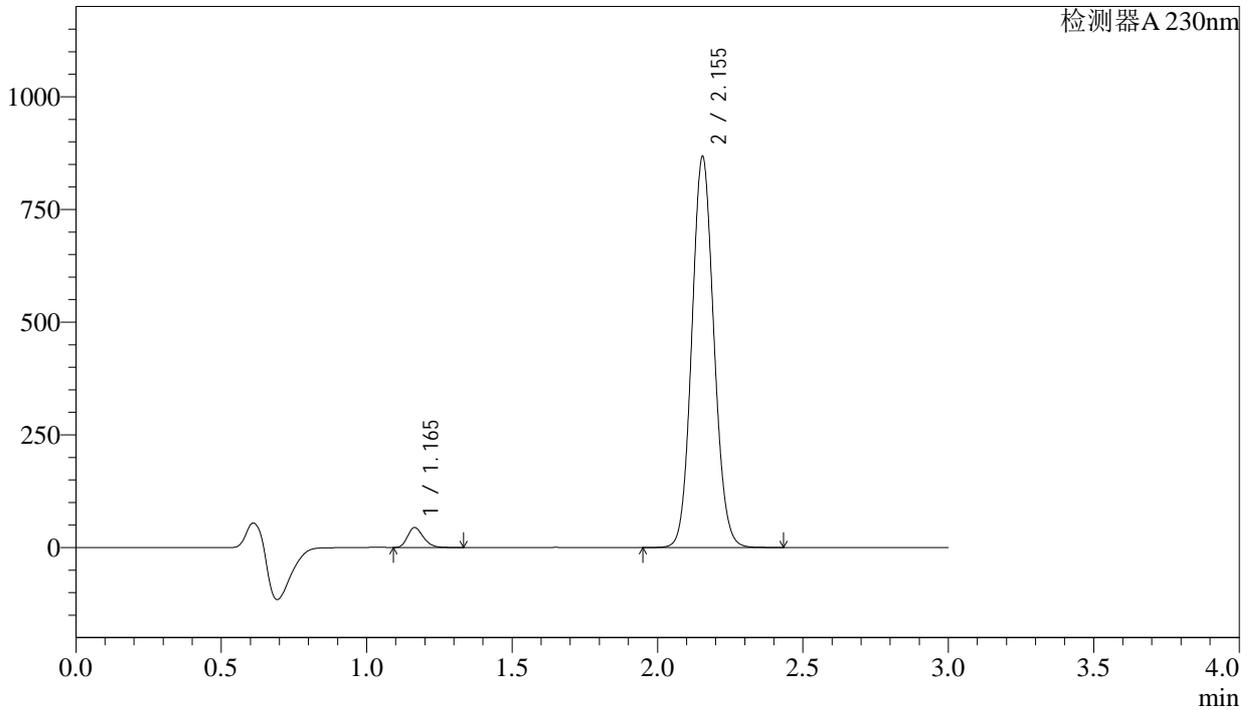
# SMF-4029

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-811-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 22:56:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:01:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	166025	3.502	44218	2224	1.244	--
2	2.155	4575442	96.498	867267	3870	1.089	8.341
总计		4741466	100.000	911484			

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  
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1







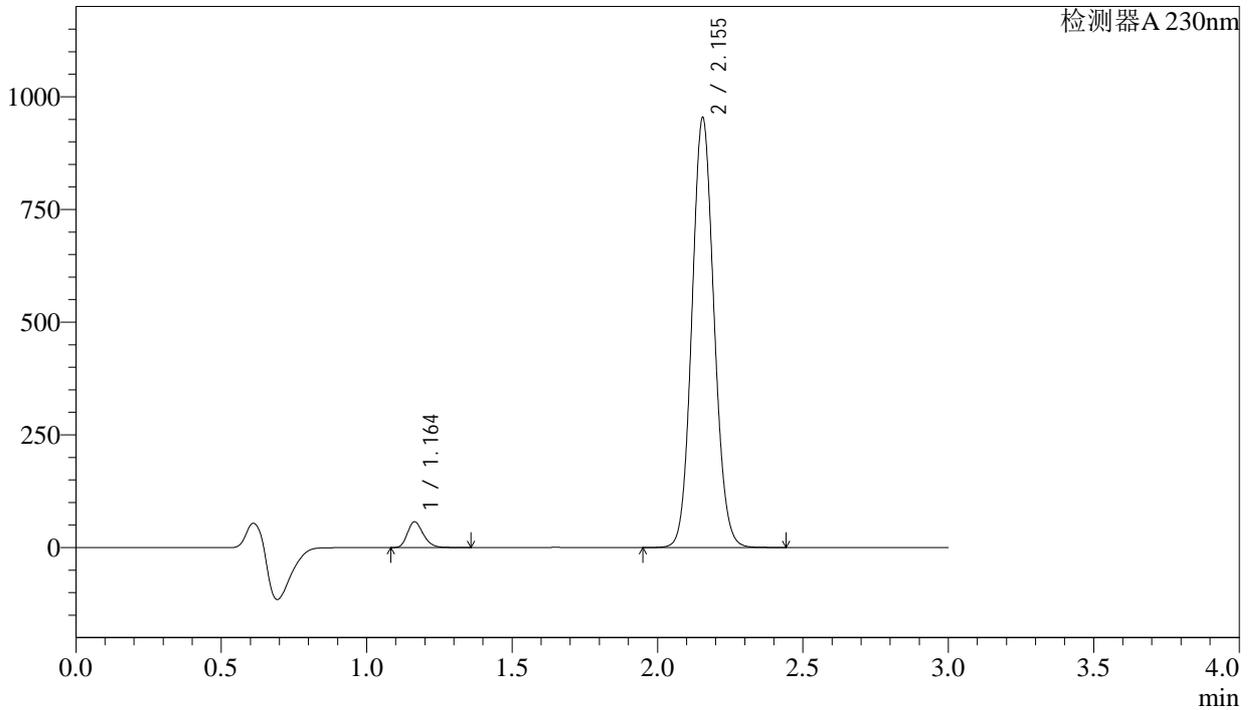


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-816-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 23:13:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:01:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	214901	4.093	57058	2220	1.243	--
2	2.155	5036139	95.907	953718	3859	1.089	8.338
总计		5251040	100.000	1010776			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

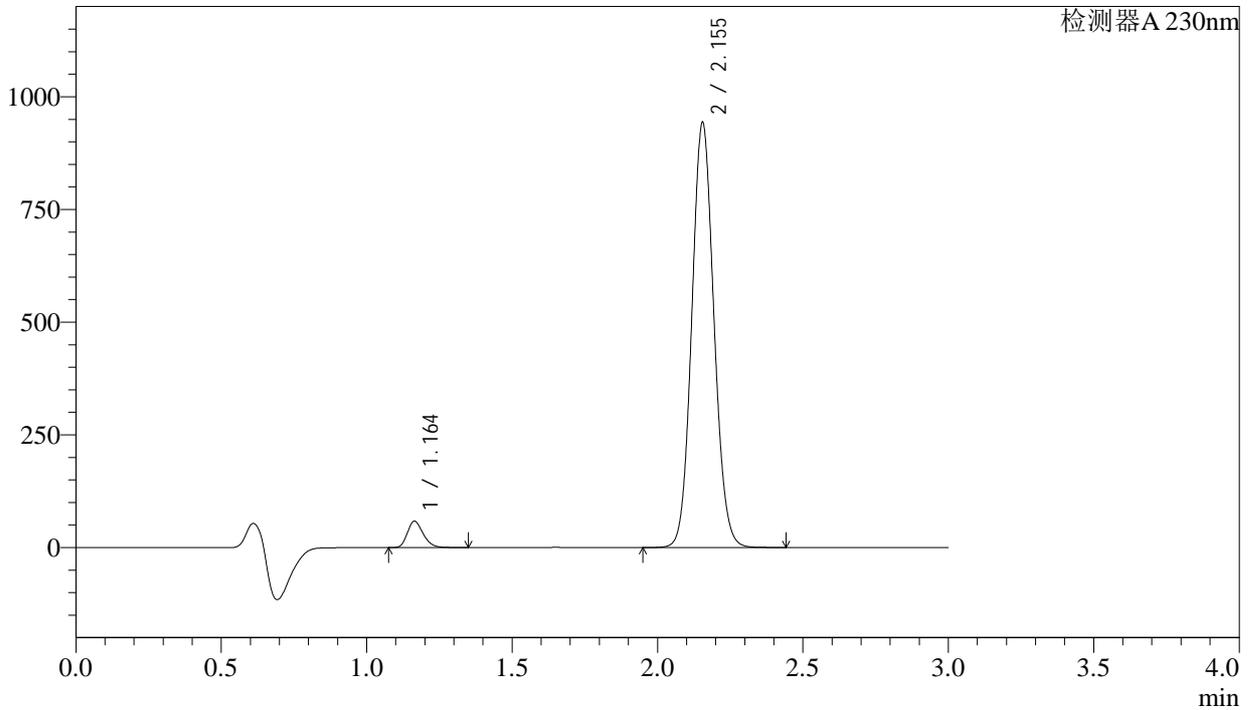


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-818-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 23:20:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:02:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	220063	4.233	58446	2217	1.243	--
2	2.155	4978167	95.767	942855	3863	1.089	8.339
总计		5198230	100.000	1001301			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



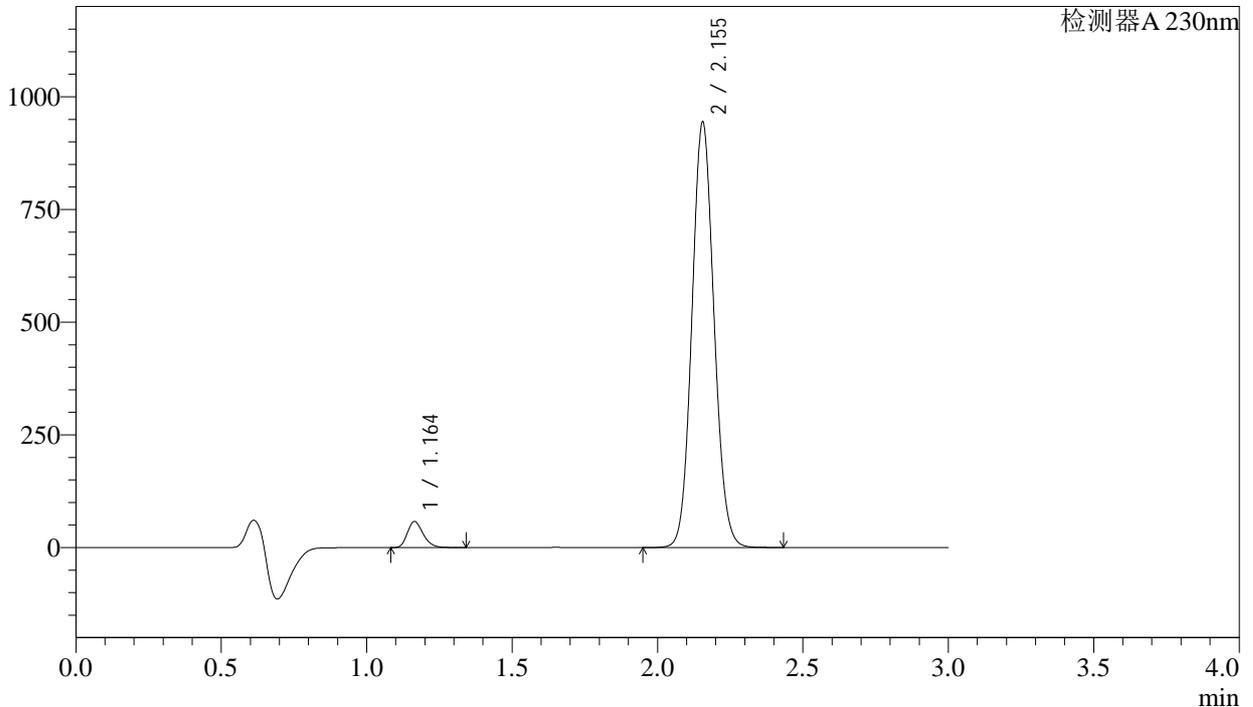


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-821-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 23:30:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:02:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	217232	4.175	57746	2217	1.243	--
2	2.155	4985622	95.825	943850	3856	1.089	8.338
总计		5202854	100.000	1001597			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1





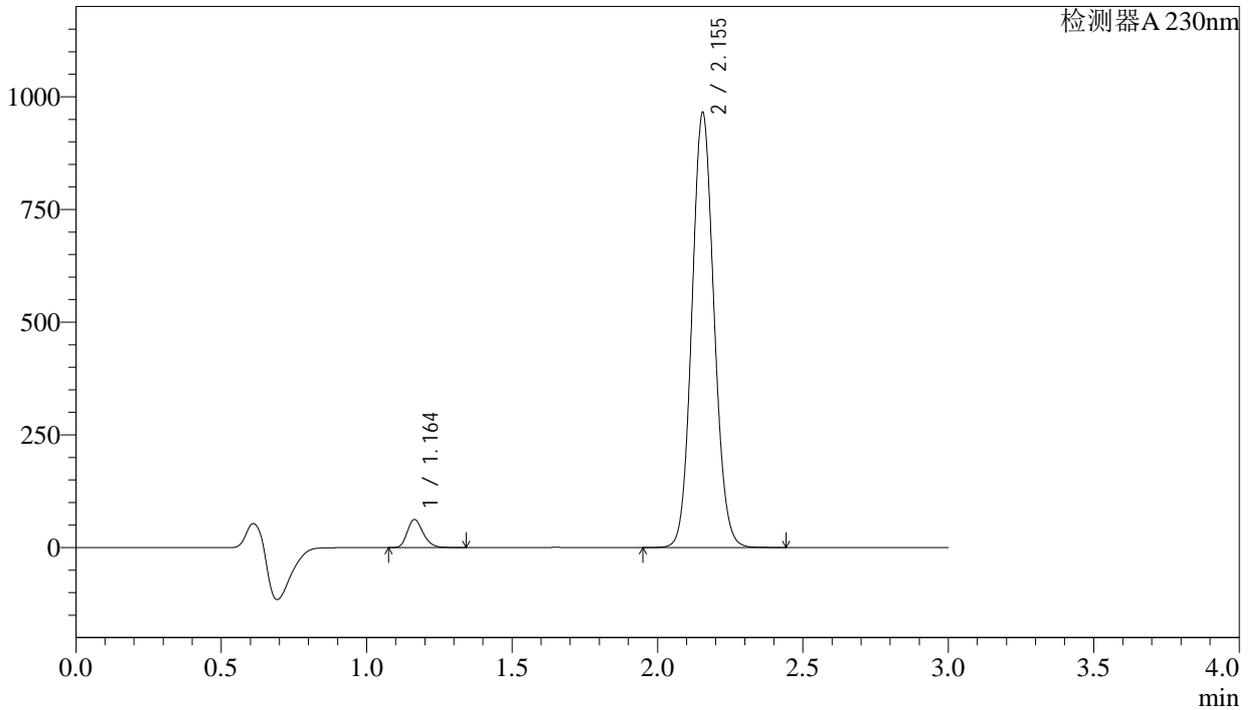


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-825-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 23:43:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:02:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	234311	4.395	62274	2215	1.243	--
2	2.155	5096777	95.605	965082	3858	1.089	8.340
总计		5331088	100.000	1027356			

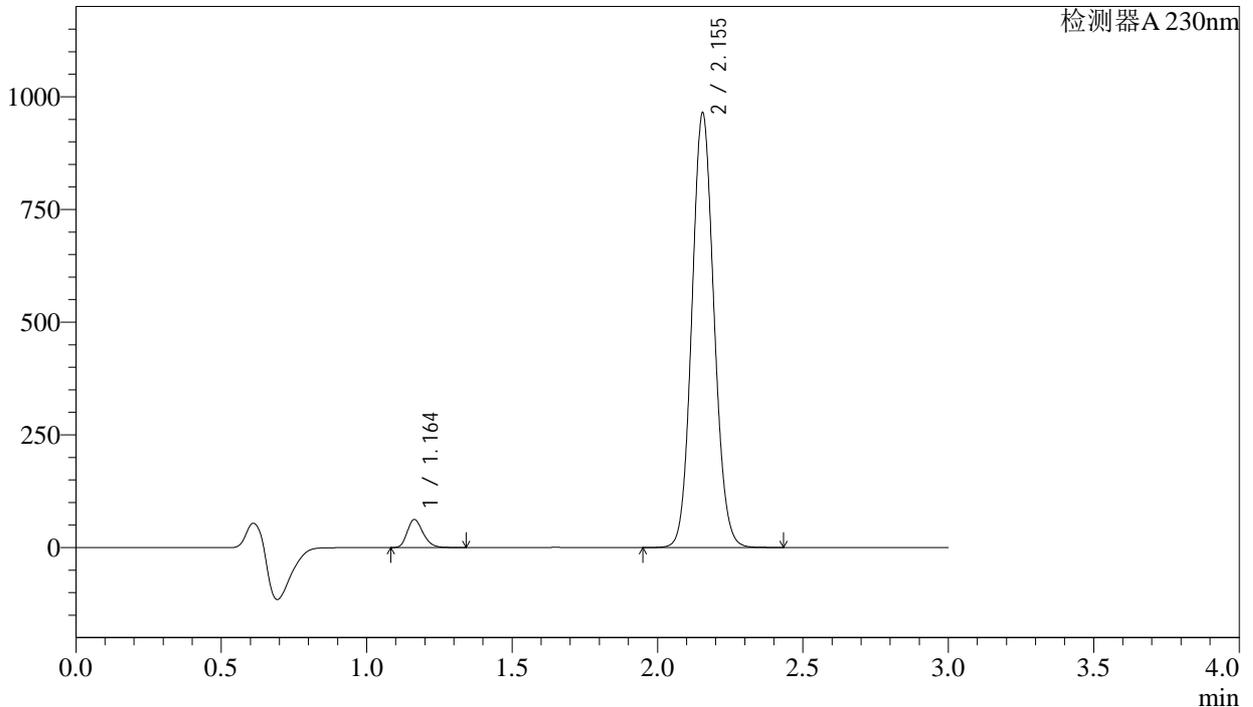
图208 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-826-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 23:47:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:02:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	234237	4.398	62266	2211	1.242	--
2	2.155	5091933	95.602	964287	3858	1.089	8.338
总计		5326170	100.000	1026553			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1





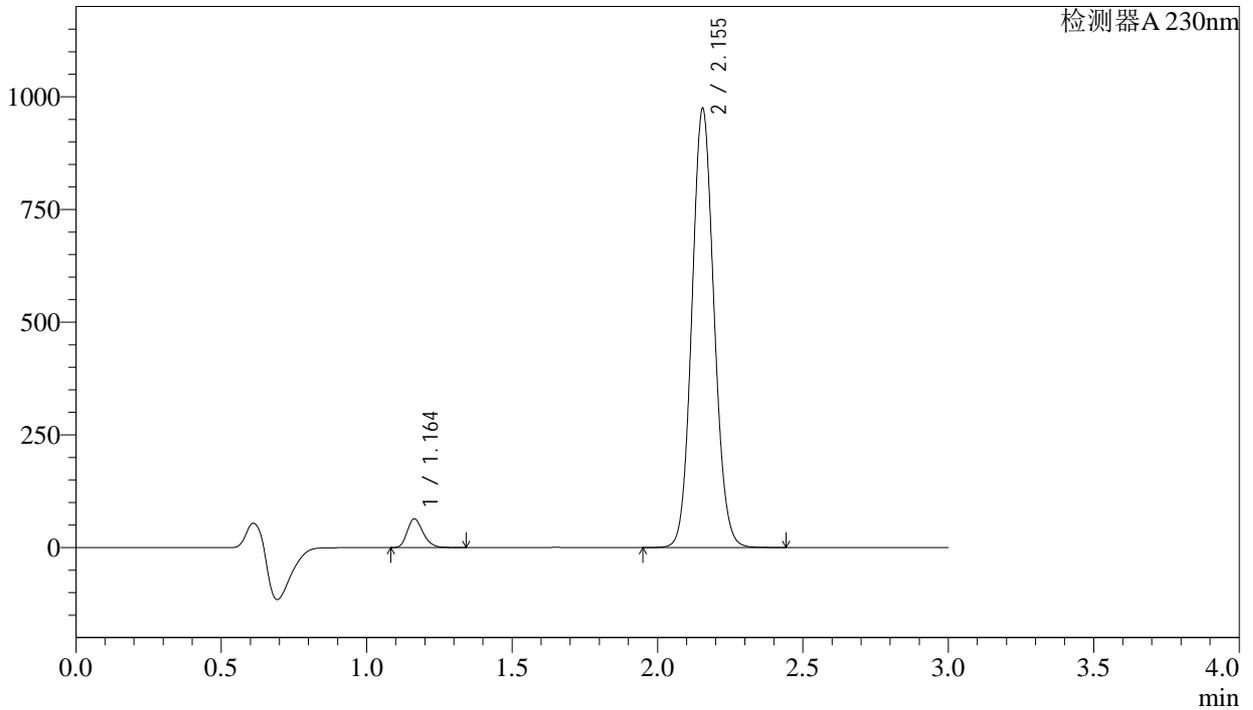
# SMF-4029

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-828-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/04 23:53:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:02:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	240113	4.460	63824	2210	1.242	--
2	2.155	5143298	95.540	973852	3858	1.089	8.339
总计		5383412	100.000	1037676			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

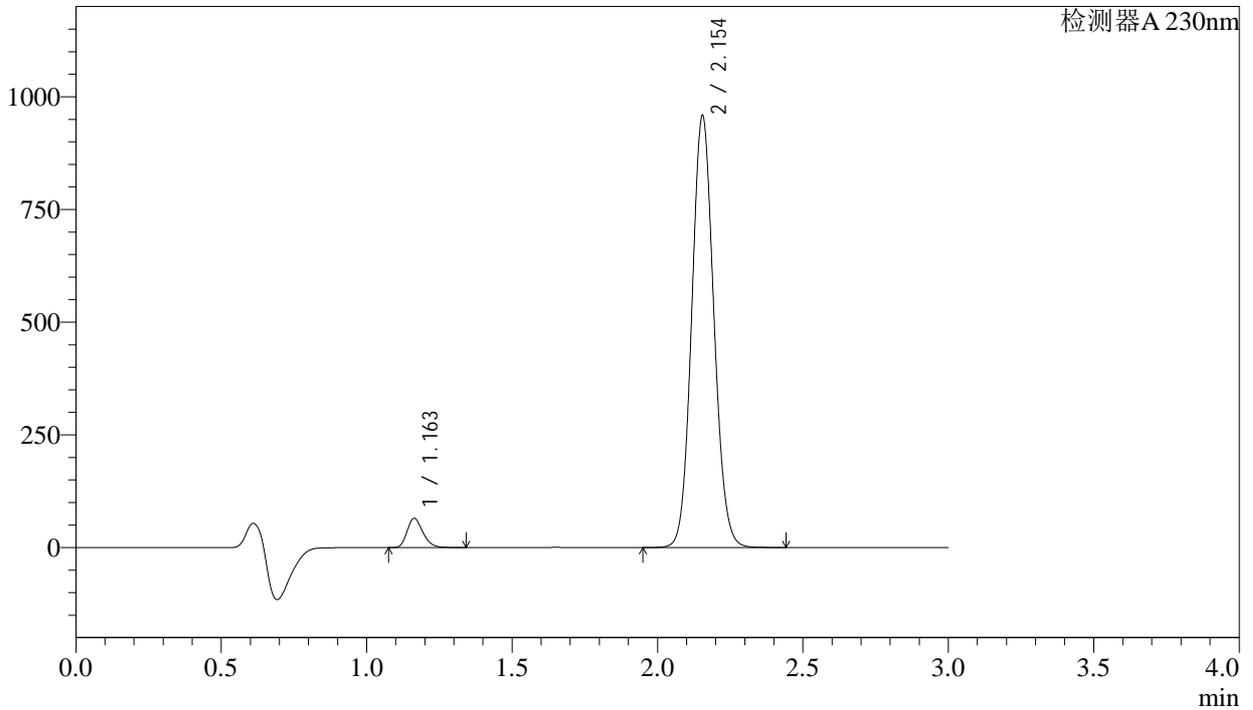


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-830-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 00:00:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:02:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	243097	4.585	64634	2213	1.242	--
2	2.154	5058667	95.415	957941	3862	1.089	8.344
总计		5301764	100.000	1022575			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1





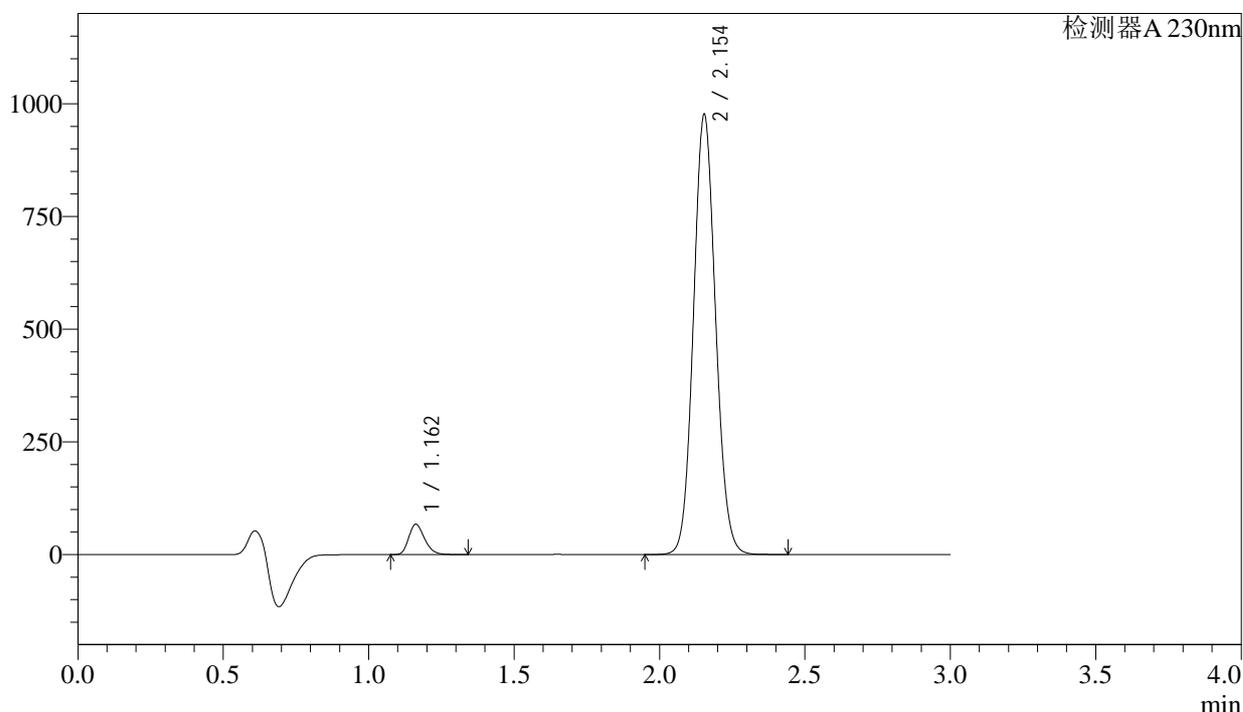


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-834-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/05 00:14:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 10:02:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	253230	4.684	67176	2205	1.242	--
2	2.154	5153383	95.316	975283	3856	1.089	8.341
总计		5406613	100.000	1042459			

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  
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



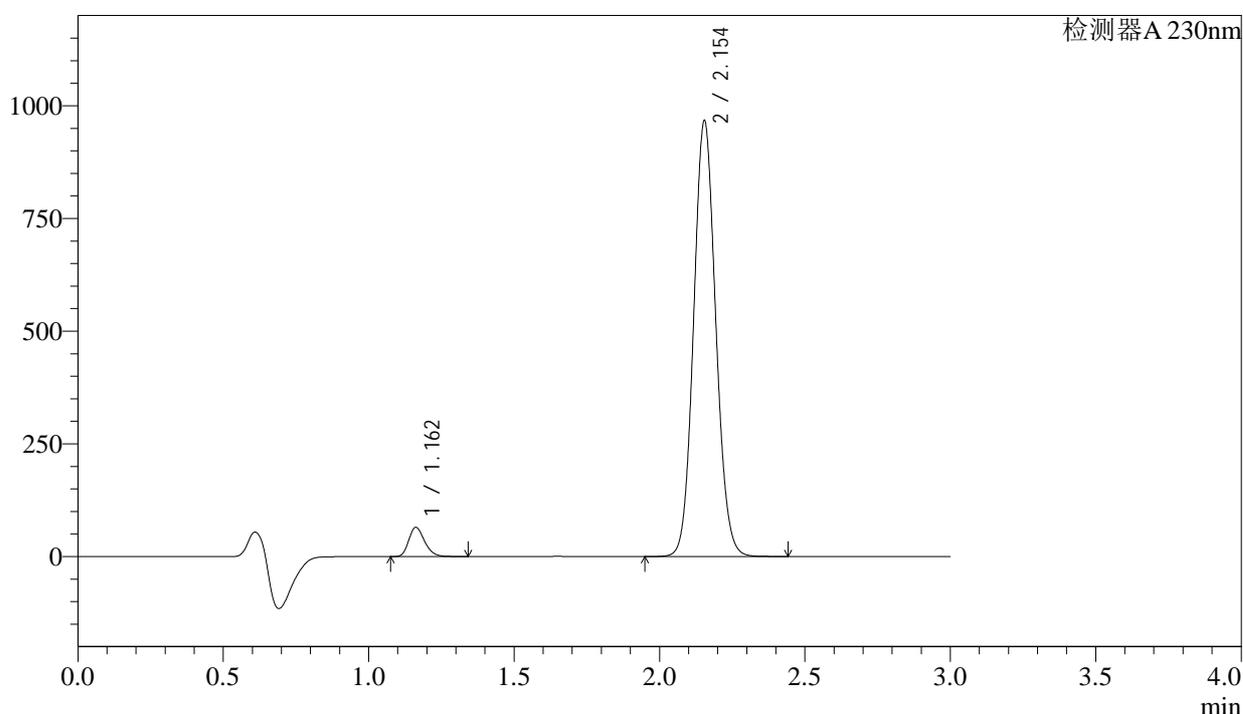


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-144/26-837-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/05 00:24:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/05 10:02:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	243524	4.553	64652	2209	1.242	--
2	2.154	5105318	95.447	966503	3861	1.089	8.351
总计		5348842	100.000	1031154			

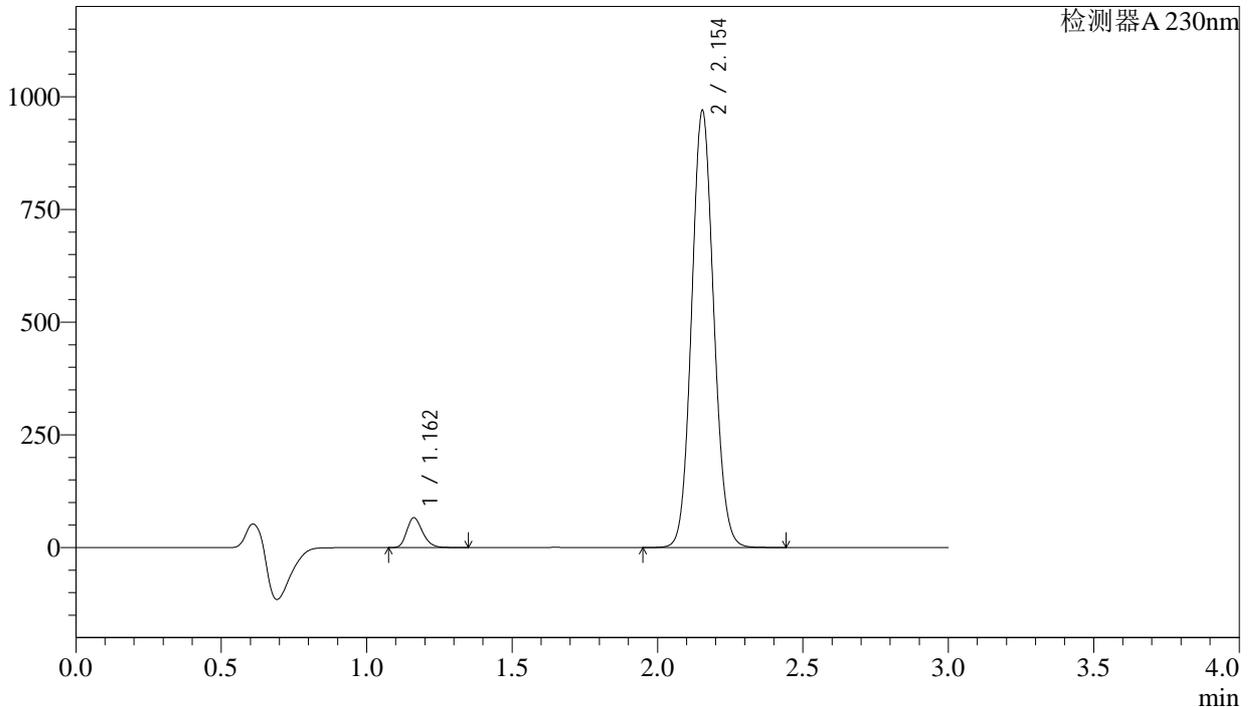
图220 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-838-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 00:27:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:02:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	248624	4.632	65940	2208	1.242	--
2	2.154	5118502	95.368	969094	3862	1.089	8.350
总计		5367127	100.000	1035034			

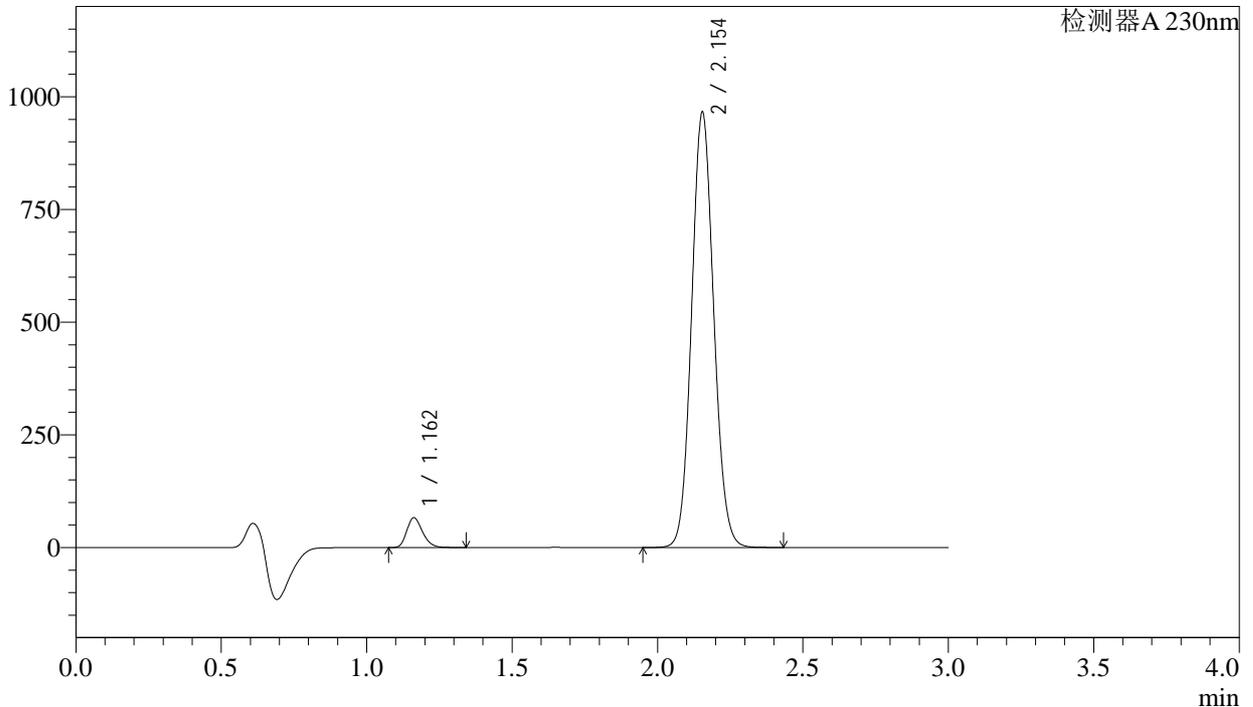
图221 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-839-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 00:31:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:02:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	248976	4.653	65992	2200	1.244	--
2	2.154	5101489	95.347	965373	3857	1.089	8.342
总计		5350464	100.000	1031365			

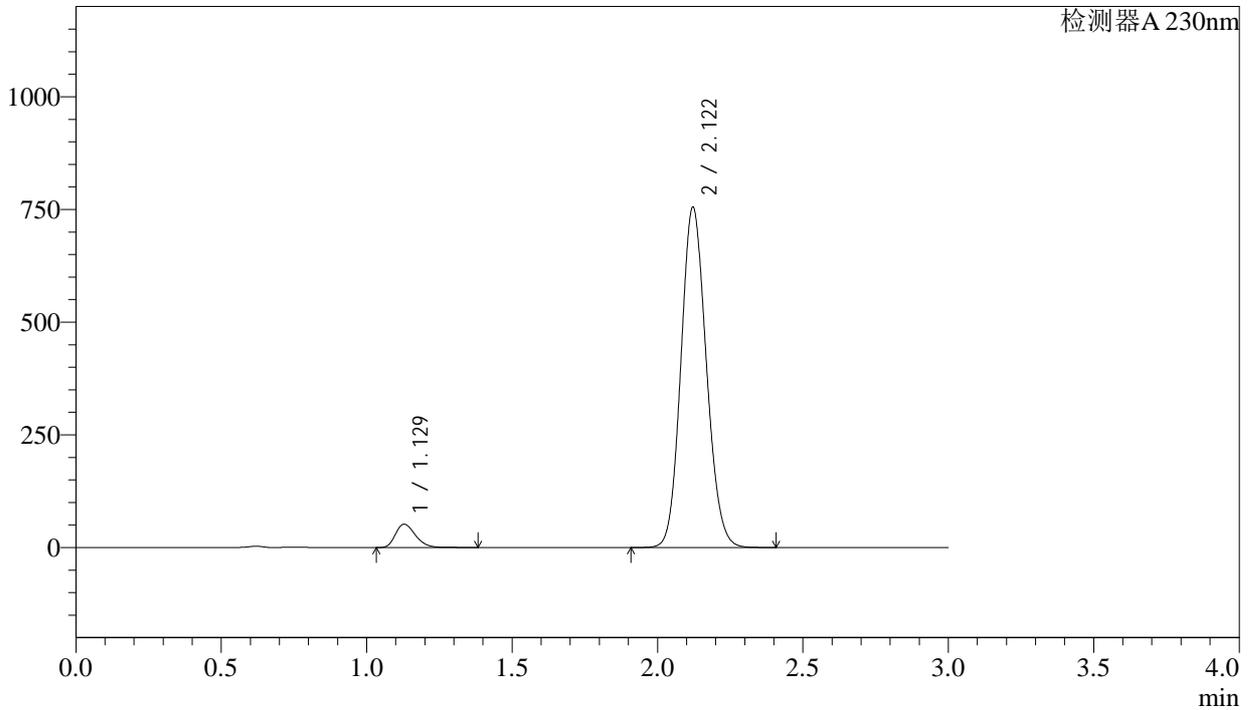
图222 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察加速3月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-144/26-840-2 - wdx-j3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240304-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240304-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 00:34:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/05 10:03:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	246587	5.104	51706	1306	1.275	--
2	2.122	4584937	94.896	755162	2818	1.118	6.971
总计		4831524	100.000	806868			

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  
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

