









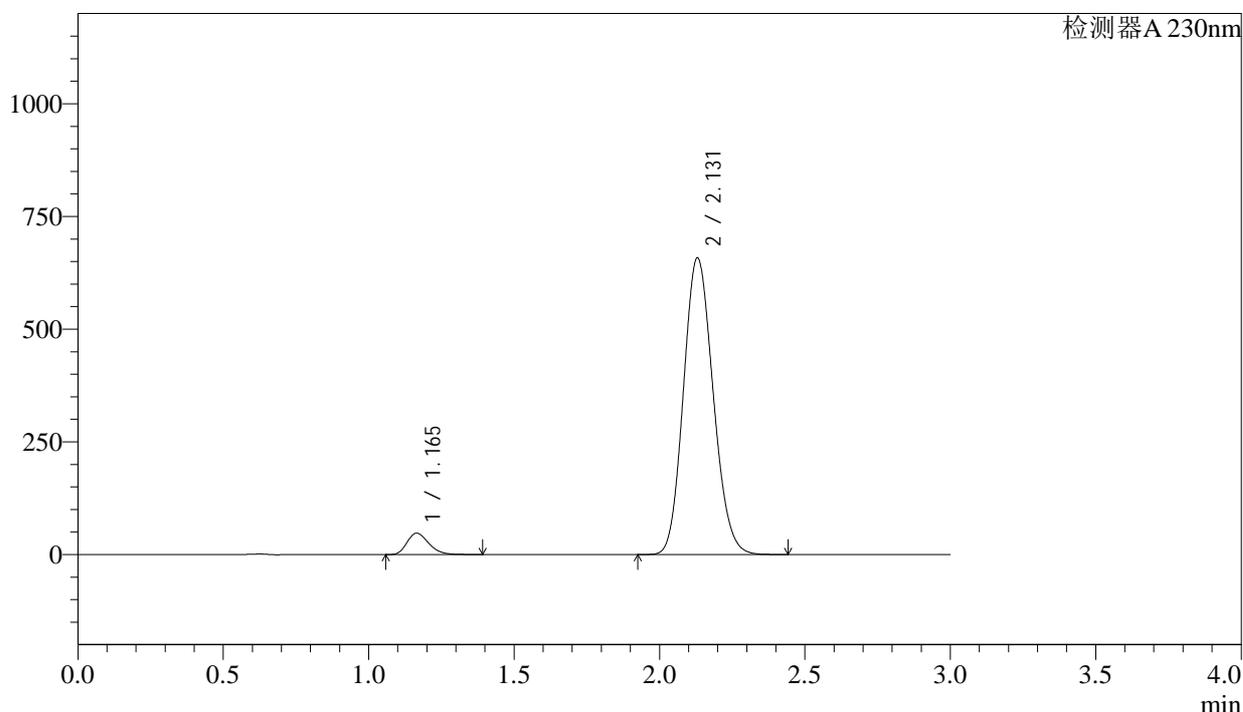


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-145/25-495-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/05 11:29:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/06 09:38:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &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	1.165	245355	4.991	47430	1180	1.260	--
2	2.131	4670786	95.009	658153	2067	1.134	5.977
总计		4916141	100.000	705582			

图6 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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































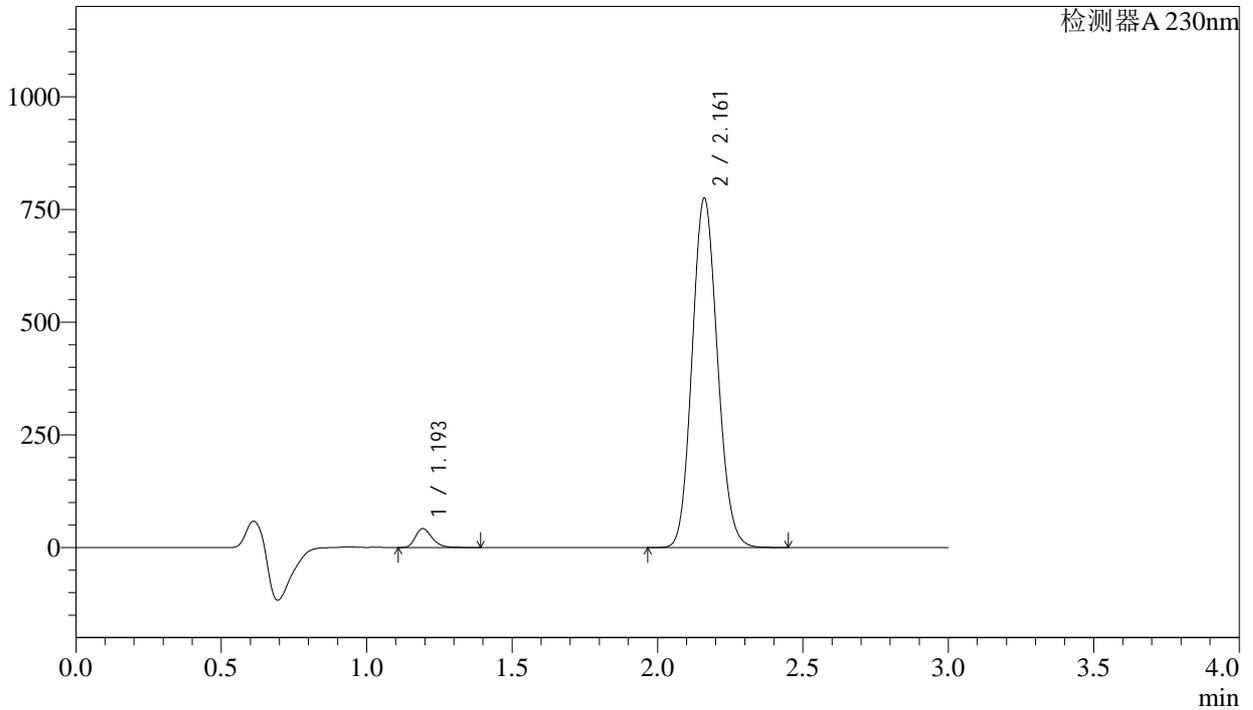
# SMF-4029

## <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 - 0-145/25-510-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.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	: 2024/03/05 12:20:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:39:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

## <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	1.193	168862	3.470	41545	2070	1.268	--
2	2.161	4697555	96.530	773479	2931	1.116	7.318
总计		4866418	100.000	815024			

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

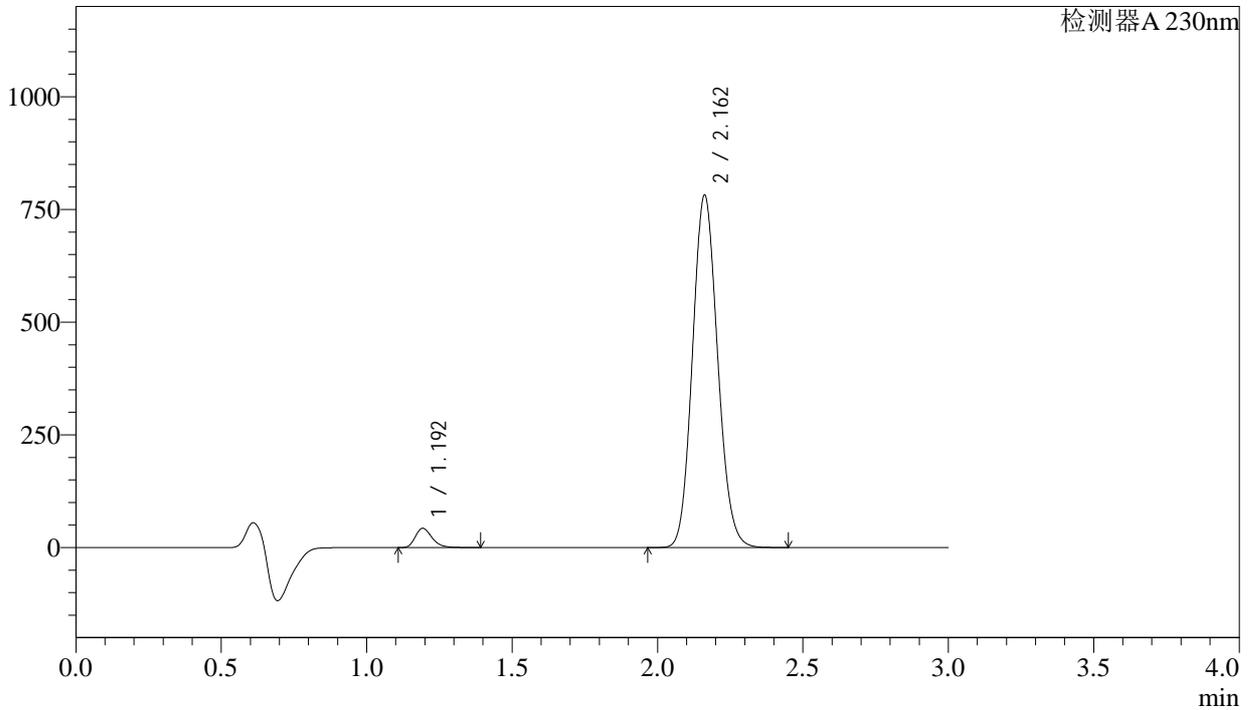


<样品信息>

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 - 0-145/25-512-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 12:27:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:39:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	171407	3.520	42266	2089	1.271	--
2	2.162	4698117	96.480	780781	2985	1.114	7.381
总计		4869524	100.000	823047			

图23 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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

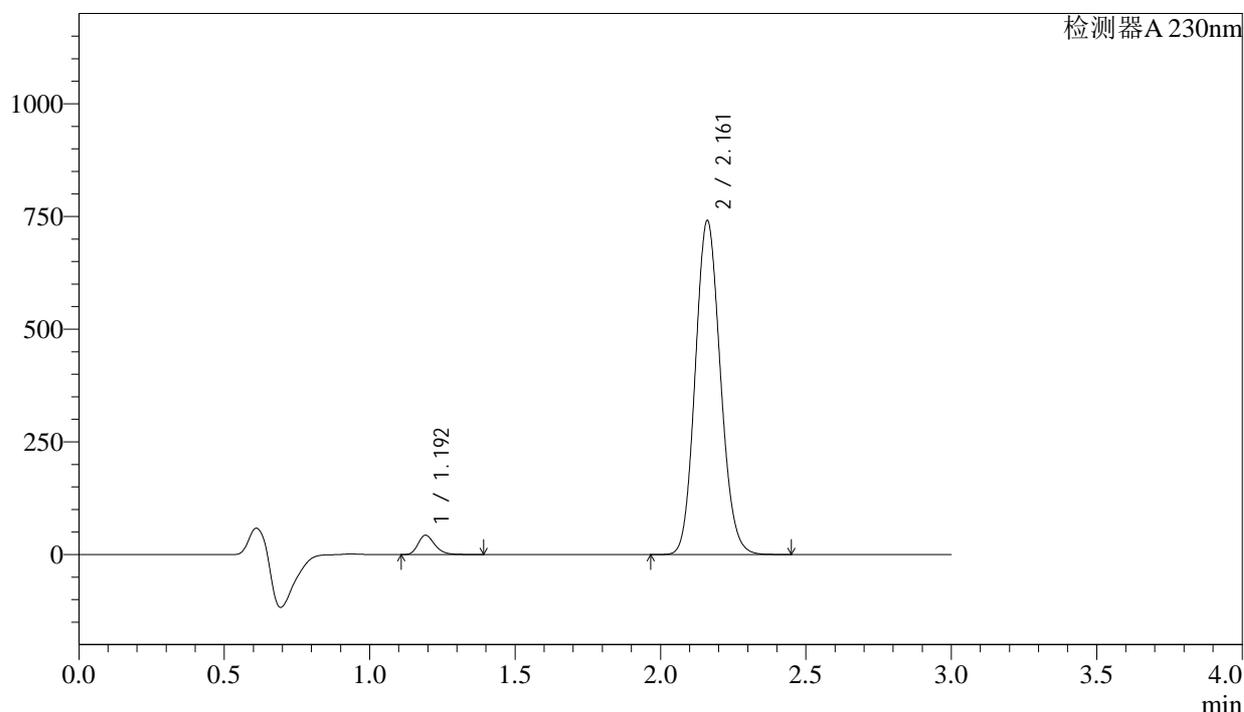


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-145/25-514-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/05 12:33:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &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	1.192	171777	3.717	42488	2080	1.273	--
2	2.161	4449639	96.283	739513	2991	1.118	7.382
总计		4621415	100.000	782001			

图25 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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

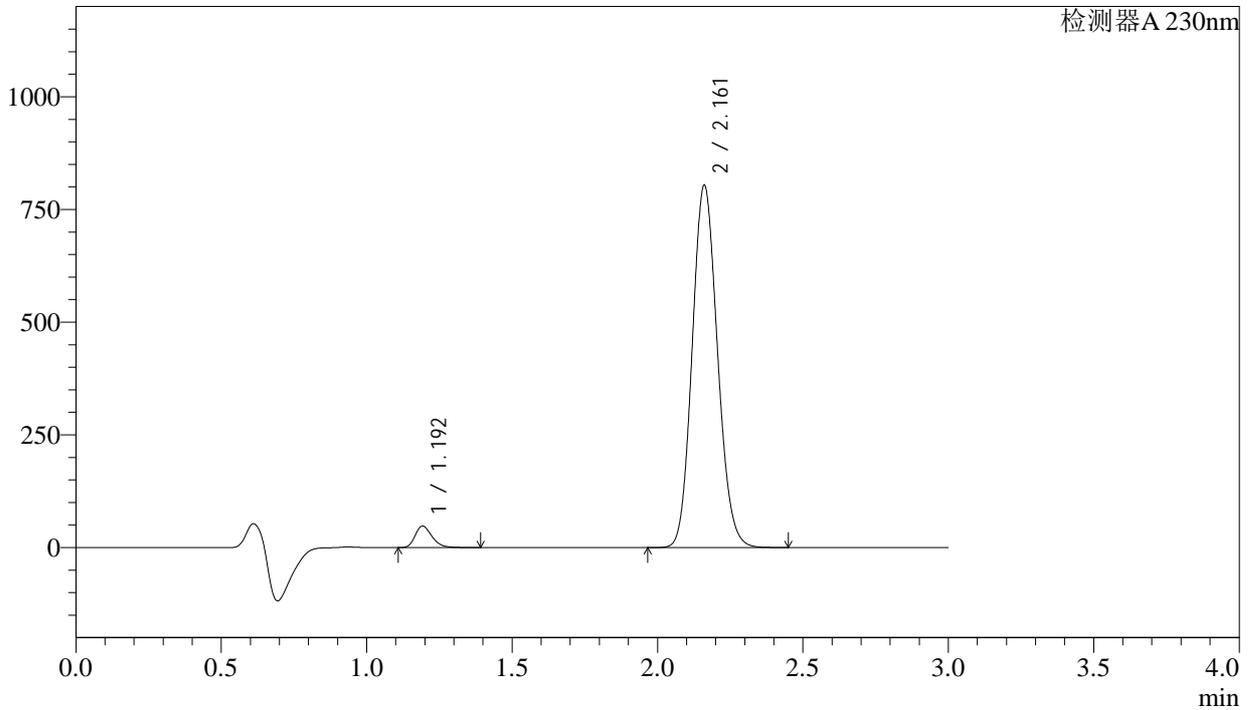


<样品信息>

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 - 0-145/25-516-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 12:40:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:39:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	192819	3.819	47375	2054	1.273	--
2	2.161	4855675	96.181	801946	2949	1.122	7.328
总计		5048493	100.000	849321			

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



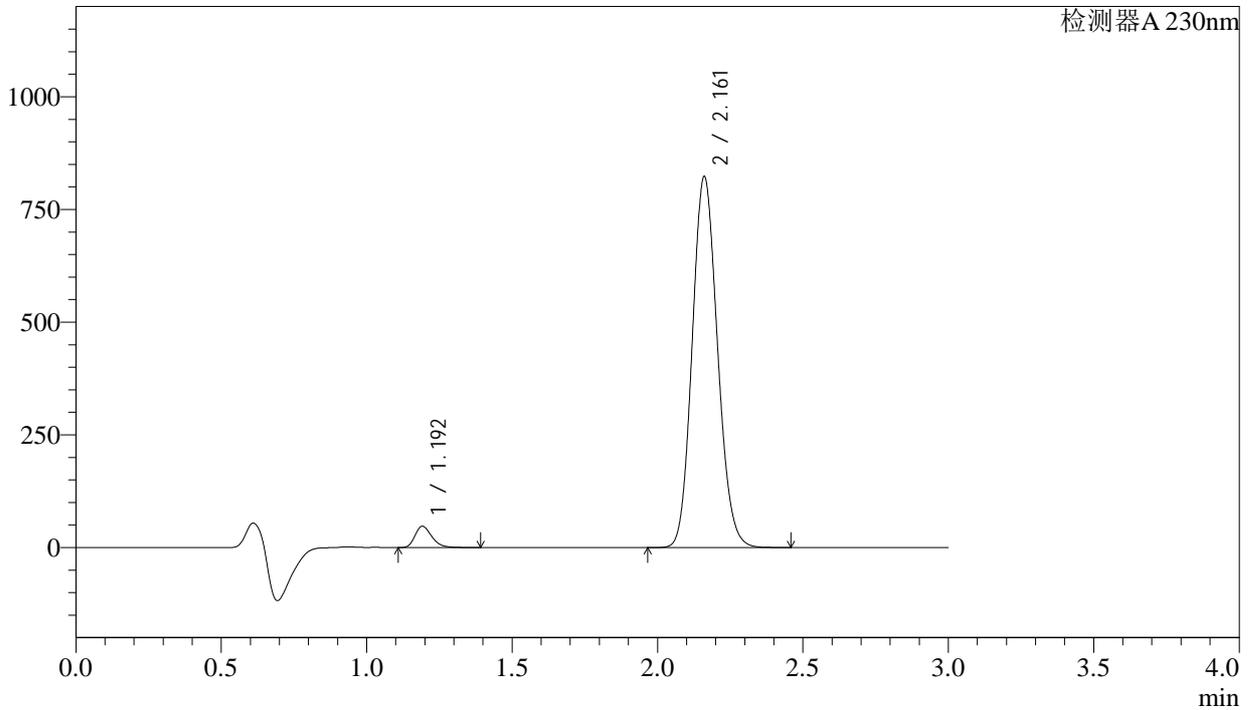
# SMF-4029

## <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 - 0-145/25-517-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/05 12:43:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	190137	3.681	46848	2054	1.275	--
2	2.161	4974632	96.319	820998	2946	1.125	7.331
总计		5164769	100.000	867846			

图28 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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

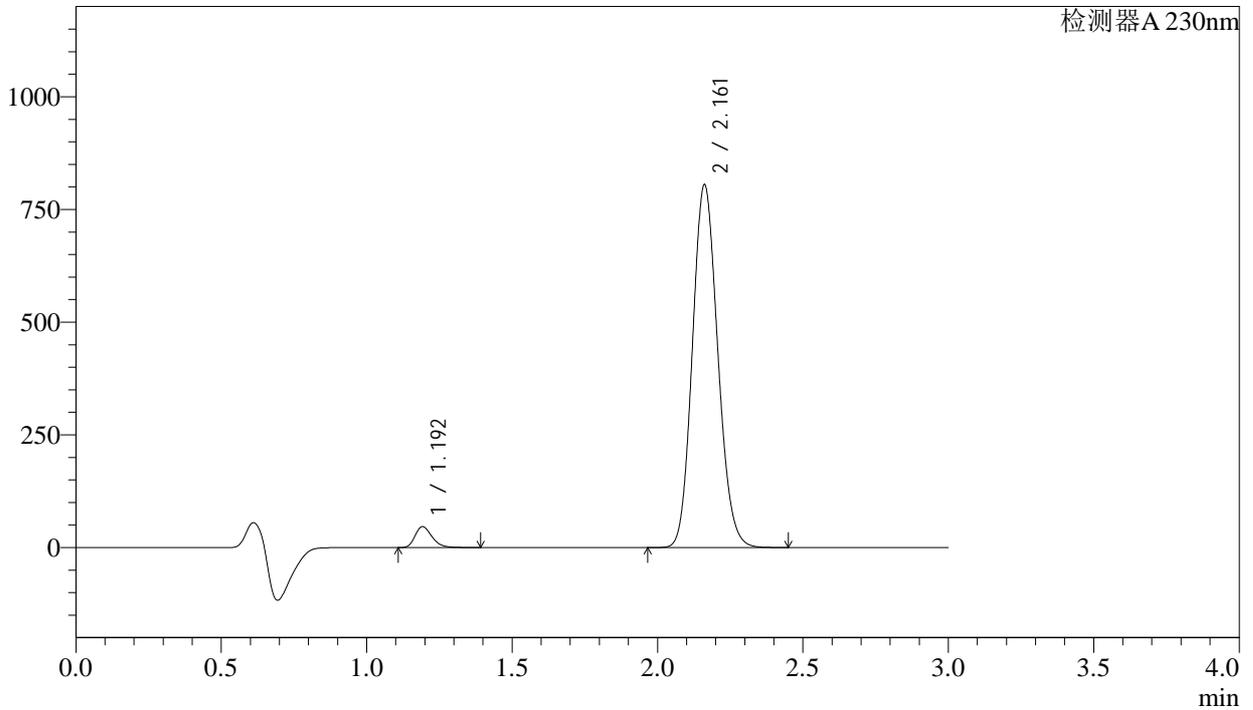


<样品信息>

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 - 0-145/25-519-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 12:50:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:40:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	187939	3.711	45989	2036	1.275	--
2	2.161	4876469	96.289	803870	2934	1.129	7.308
总计		5064408	100.000	849859			

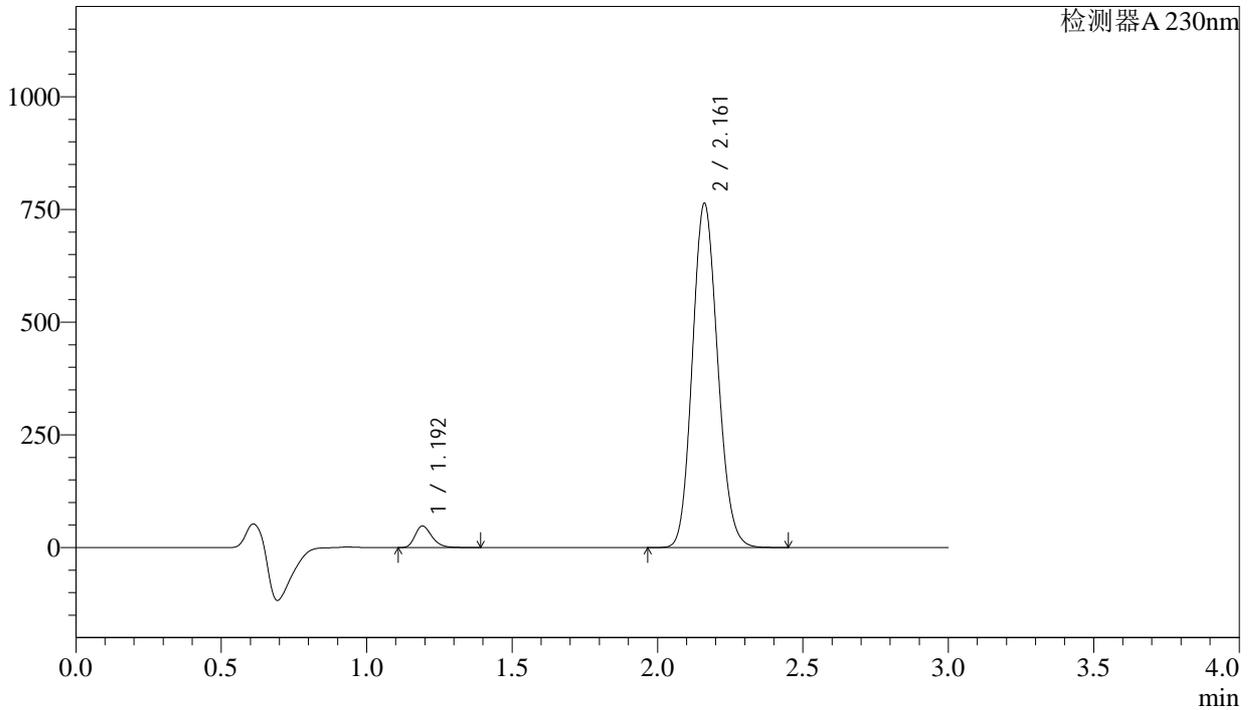
图30 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
自制品-2023112221批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-145/25-520-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 12:54:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:40:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	193108	4.015	47407	2041	1.277	--
2	2.161	4617146	95.985	762395	2945	1.131	7.322
总计		4810254	100.000	809801			

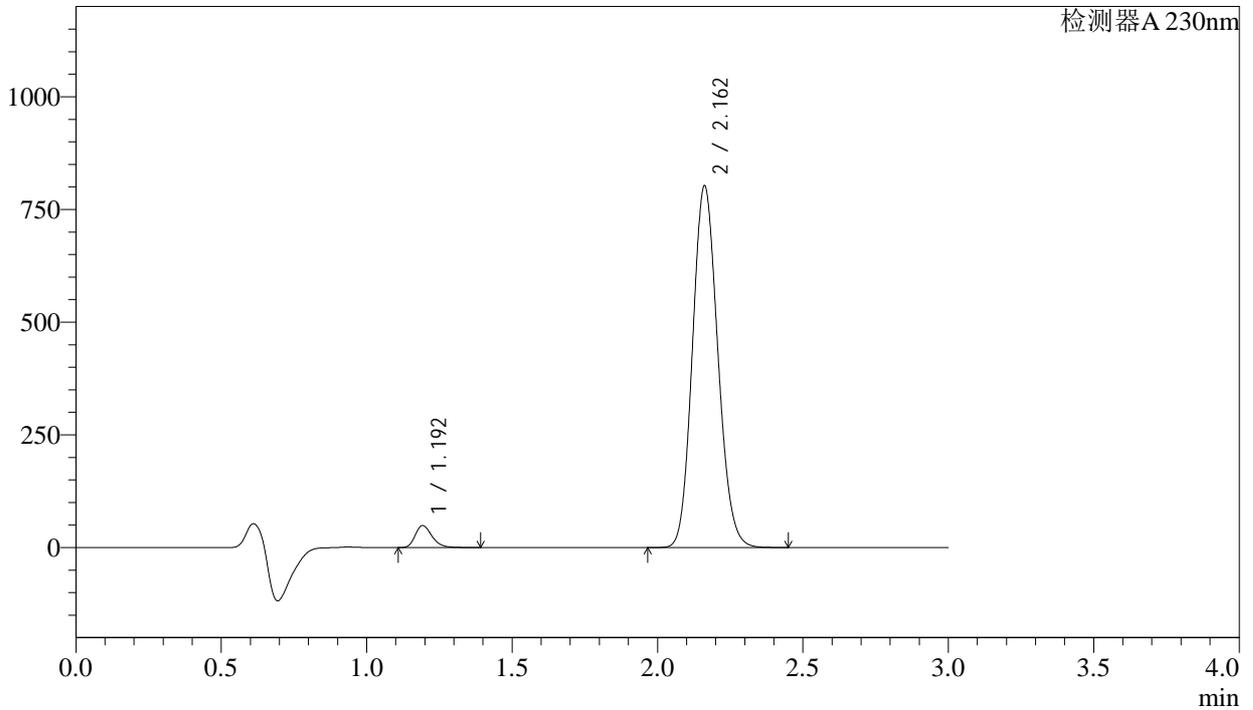
图31 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
自制品-2023112221批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-145/25-521-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 12:57:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:40:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	196442	3.886	48343	2070	1.274	--
2	2.162	4859192	96.114	801489	2936	1.127	7.332
总计		5055634	100.000	849832			

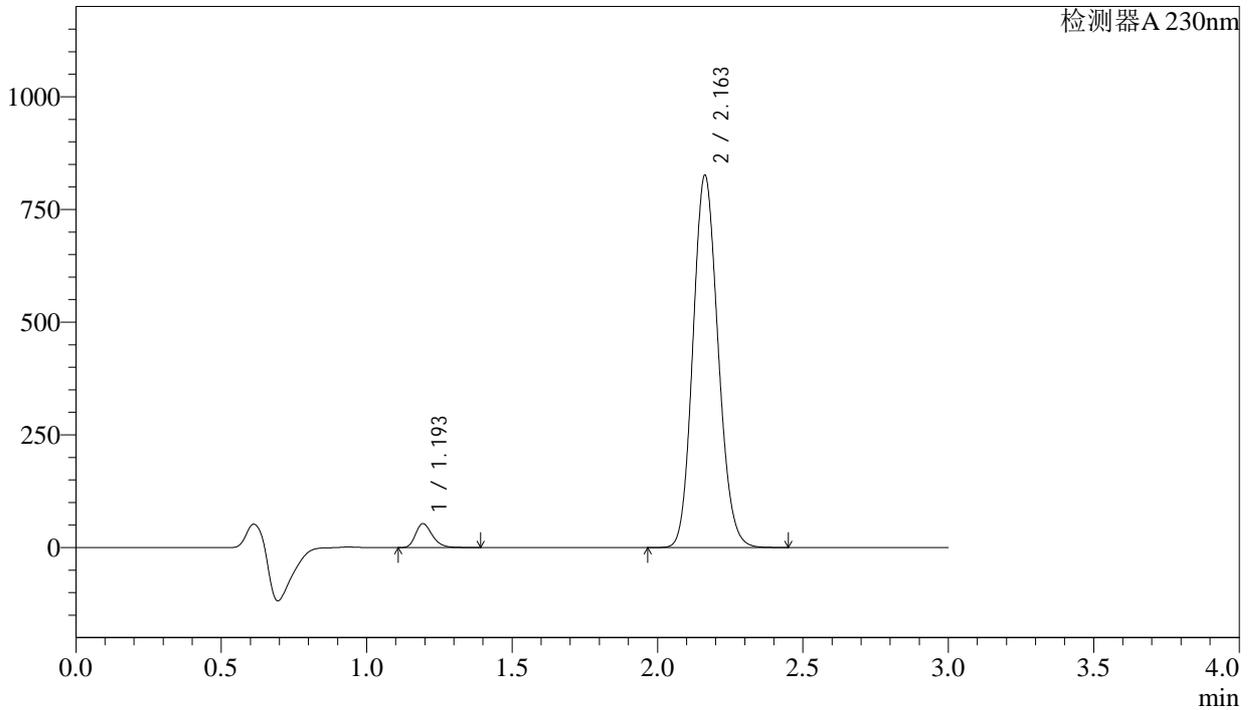
图32 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
自制品-2023112221批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-145/25-522-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 13:00:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:40:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.193	212892	4.116	52549	2070	1.278	--
2	2.163	4959561	95.884	825822	2993	1.130	7.371
总计		5172453	100.000	878371			

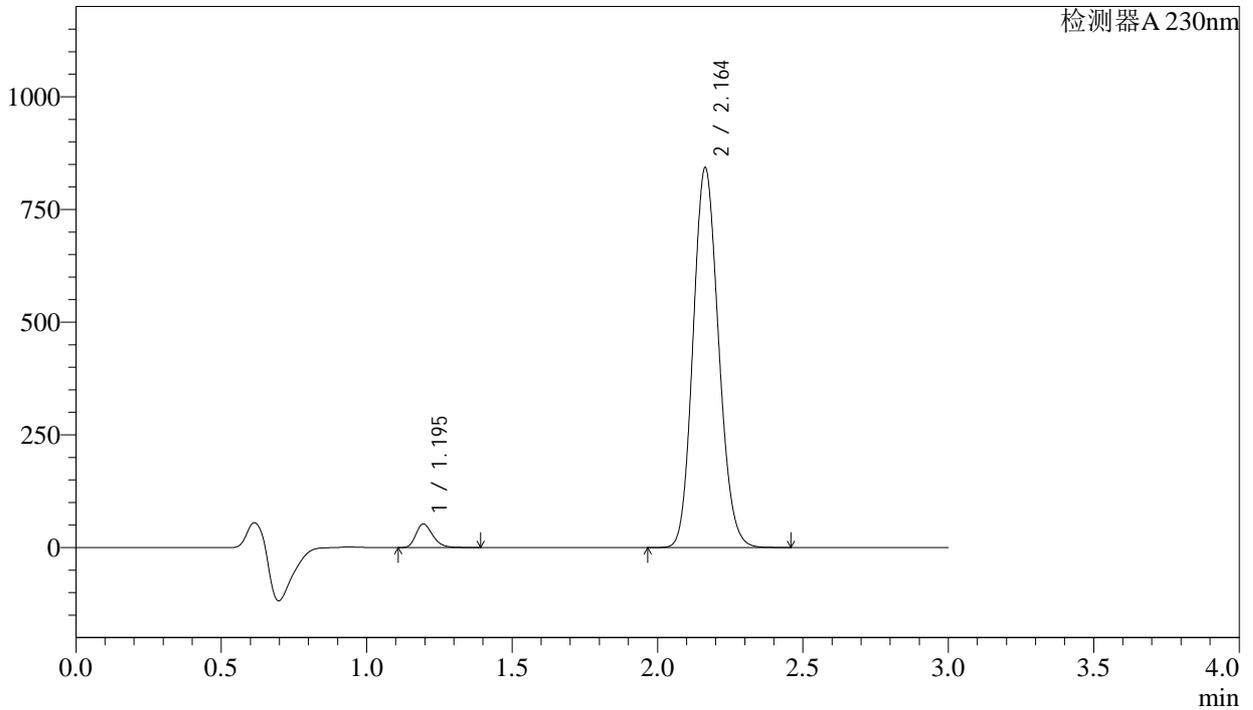
图33 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
自制品-2023112221批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-145/25-523-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 13:04:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:40:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.195	211027	3.951	52182	2056	1.265	--
2	2.164	5129902	96.049	842639	2905	1.130	7.285
总计		5340928	100.000	894821			

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

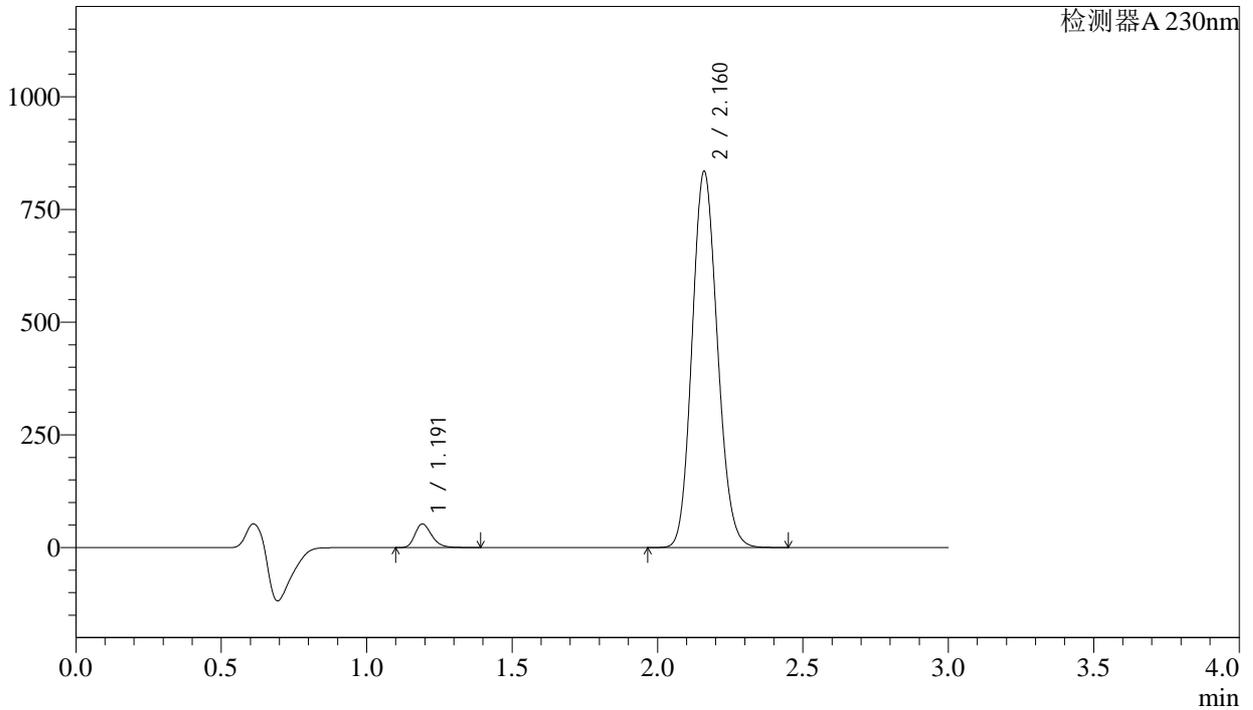


<样品信息>

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 - 0-145/25-525-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 13:10:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:40:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.191	210518	3.999	52134	2073	1.273	--
2	2.160	5053433	96.001	832242	2932	1.128	7.333
总计		5263951	100.000	884376			

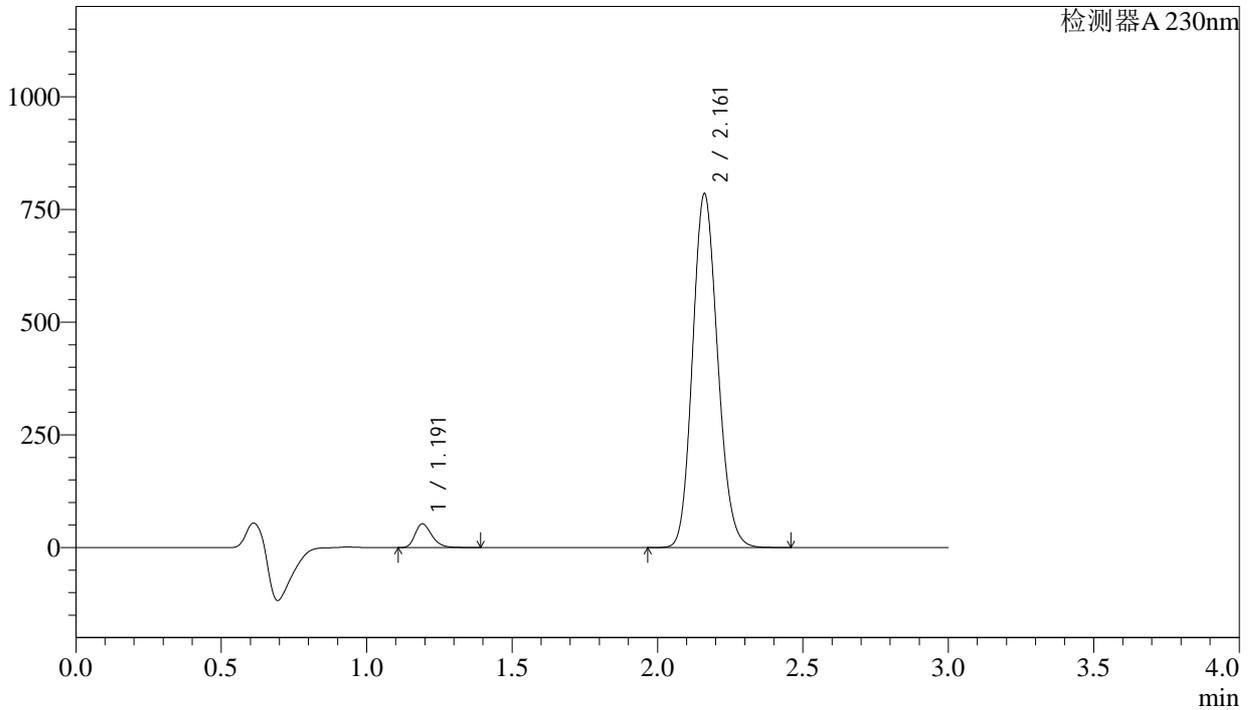
图36 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-145/25-526-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 13:14:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:40:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.191	211455	4.303	52271	2065	1.288	--
2	2.161	4702455	95.697	783835	3008	1.141	7.388
总计		4913911	100.000	836106			

图37 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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





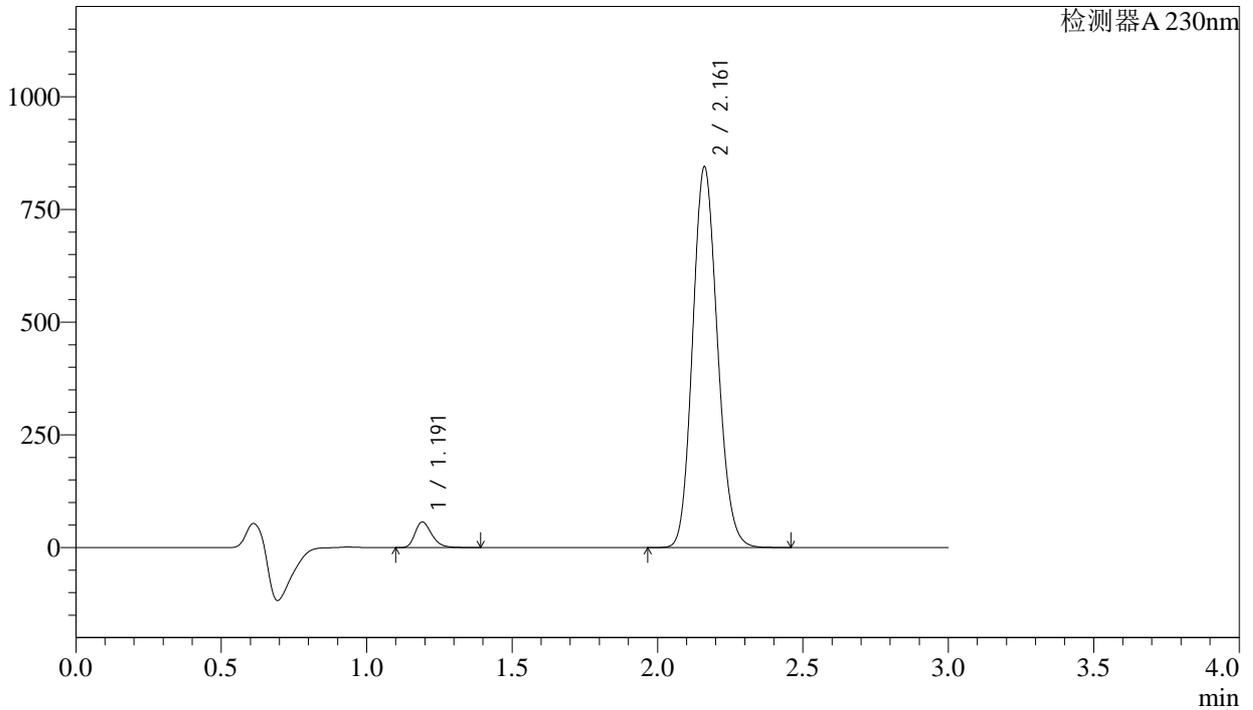
# SMF-4029

## <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 - 0-145/25-528-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 13:21:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:40:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

## <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	1.191	227236	4.336	56535	2091	1.288	--
2	2.161	5013821	95.664	843291	3064	1.136	7.449
总计		5241057	100.000	899826			

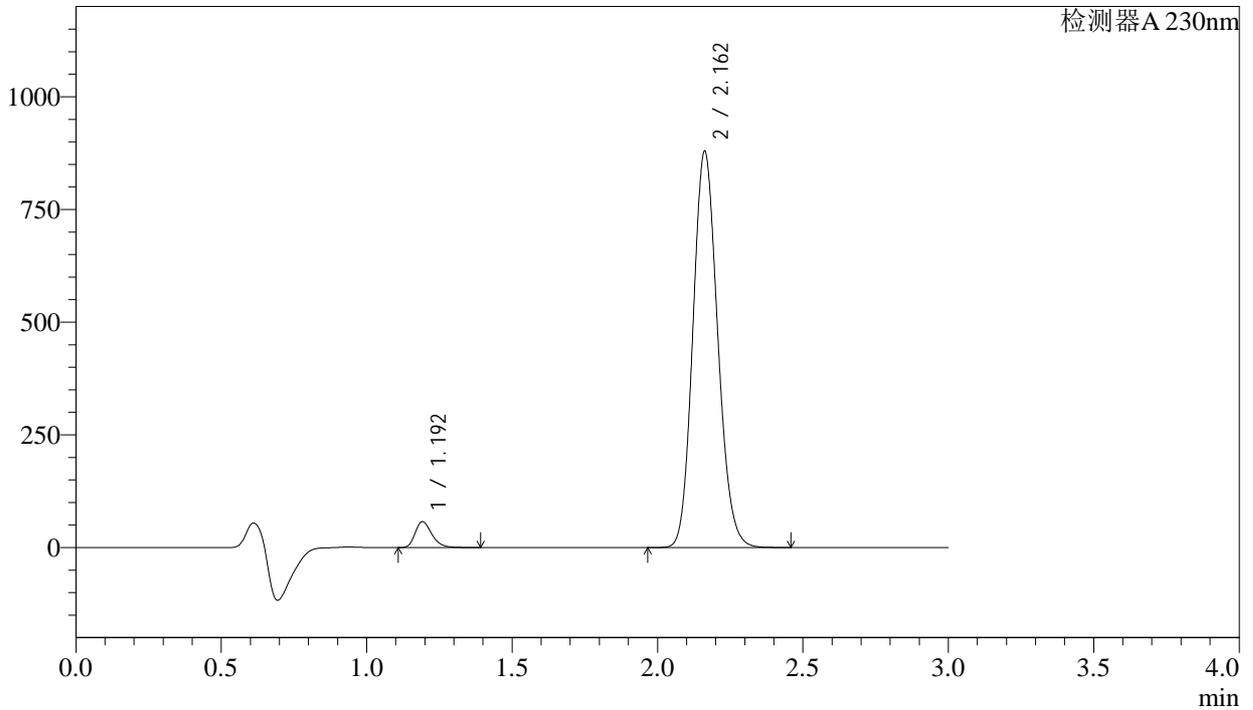
图39 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
自制品-2023112221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-145/25-529-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 13:24:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:40:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	229880	4.232	57000	2086	1.291	--
2	2.162	5202392	95.768	878327	3087	1.137	7.464
总计		5432272	100.000	935327			

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



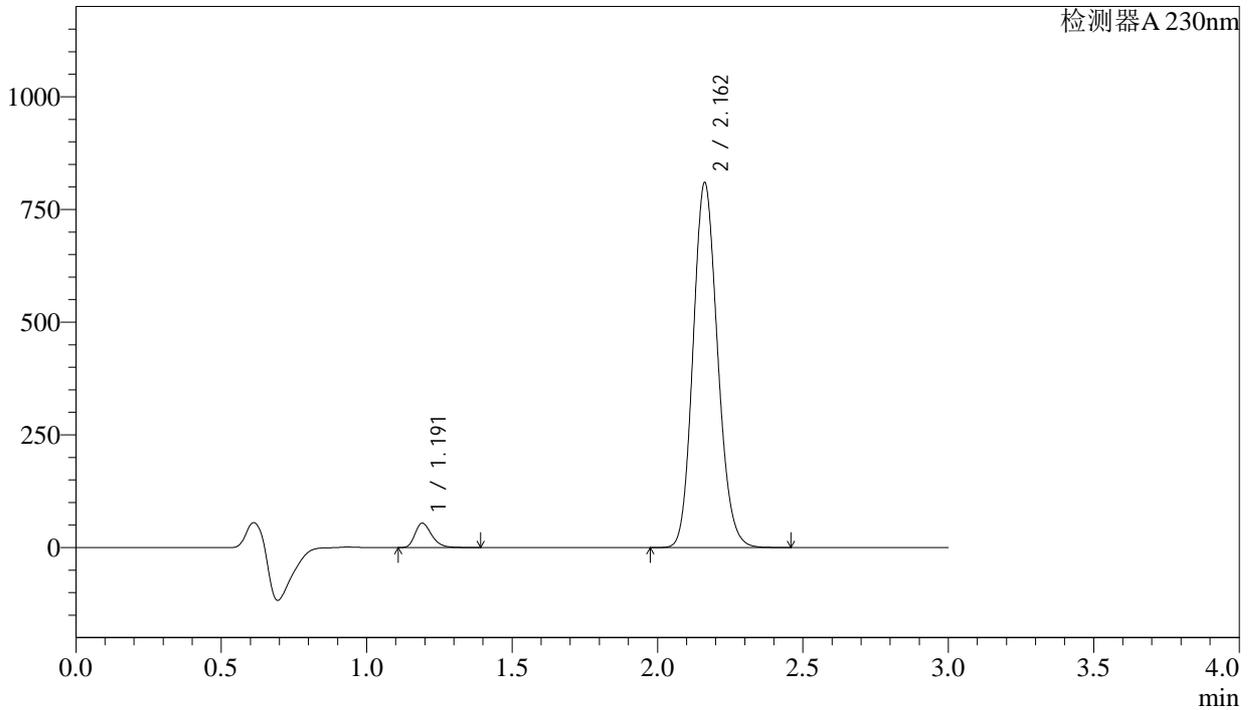


<样品信息>

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 - 0-145/25-532-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 13:34:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:40:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.191	215889	4.355	53826	2100	1.296	--
2	2.162	4741092	95.645	809080	3159	1.140	7.531
总计		4956982	100.000	862907			

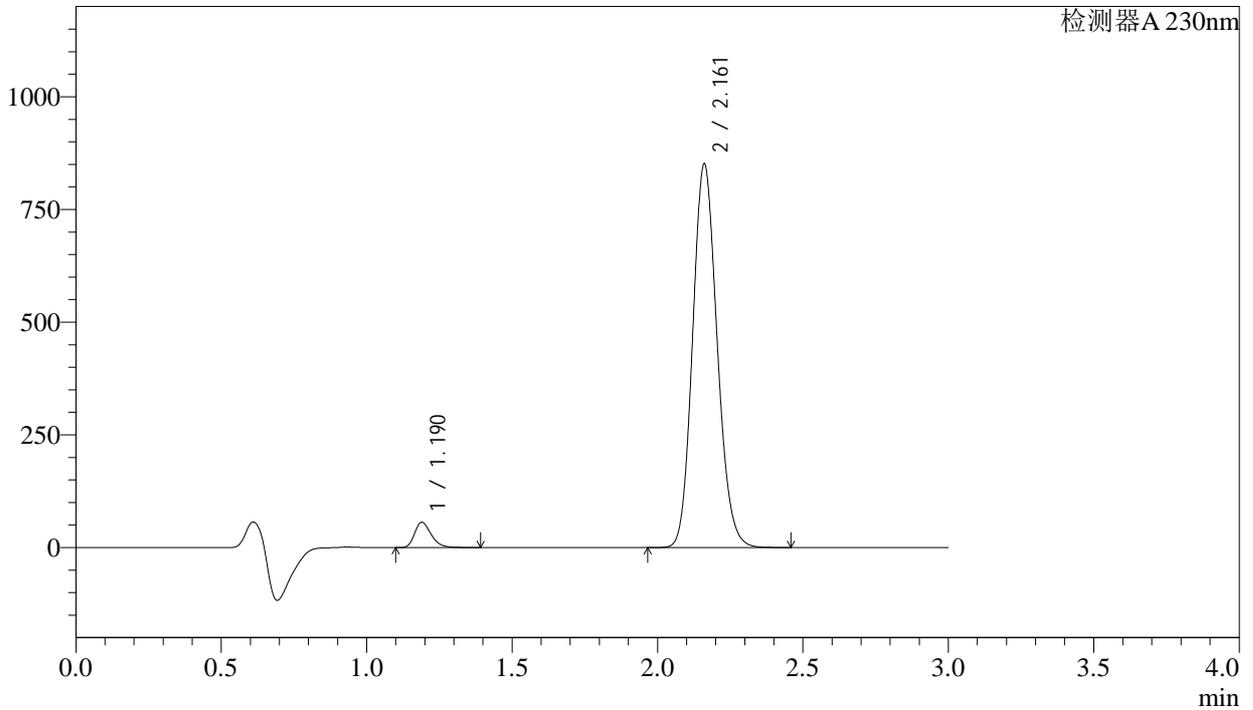
图43 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
自制品-2023112221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-145/25-533-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 13:37:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:40:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.190	223101	4.287	56051	2107	1.291	--
2	2.161	4980674	95.713	848889	3162	1.138	7.545
总计		5203776	100.000	904939			

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



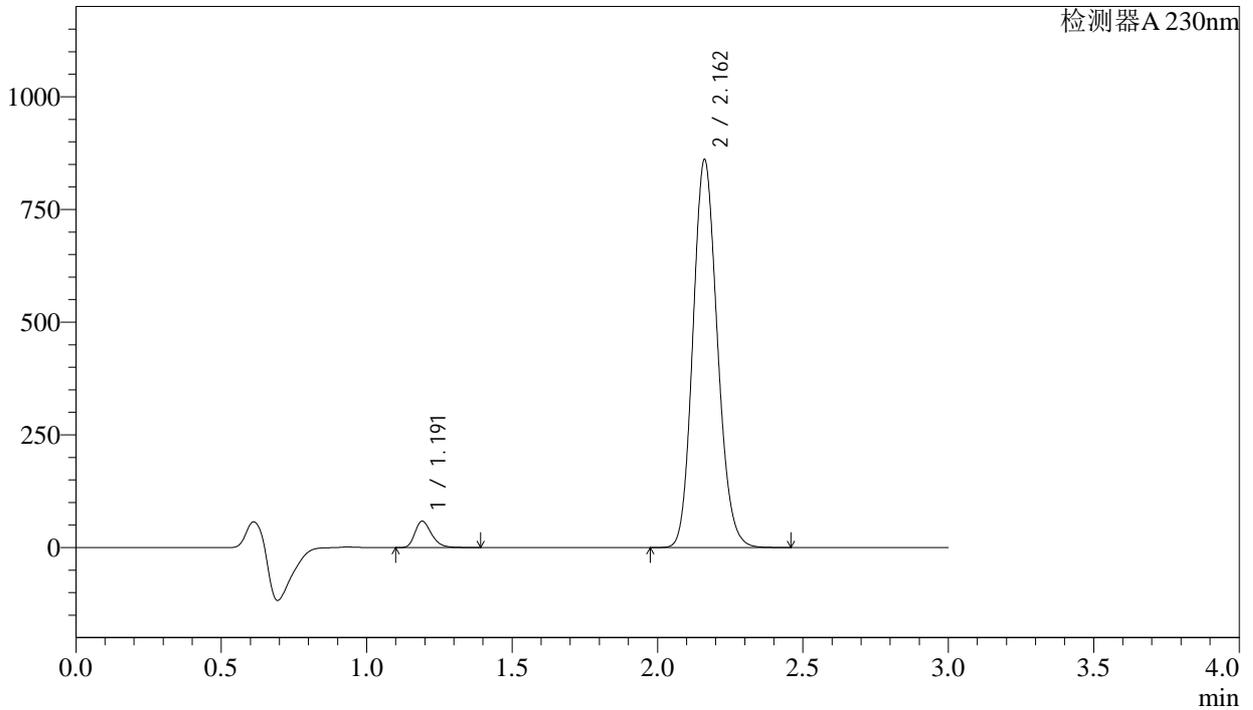
# SMF-4029

## <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 - 0-145/25-534-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/05 13:41:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	1.191	232481	4.421	58262	2113	1.294	--
2	2.162	5025948	95.579	859544	3177	1.140	7.554
总计		5258430	100.000	917806			

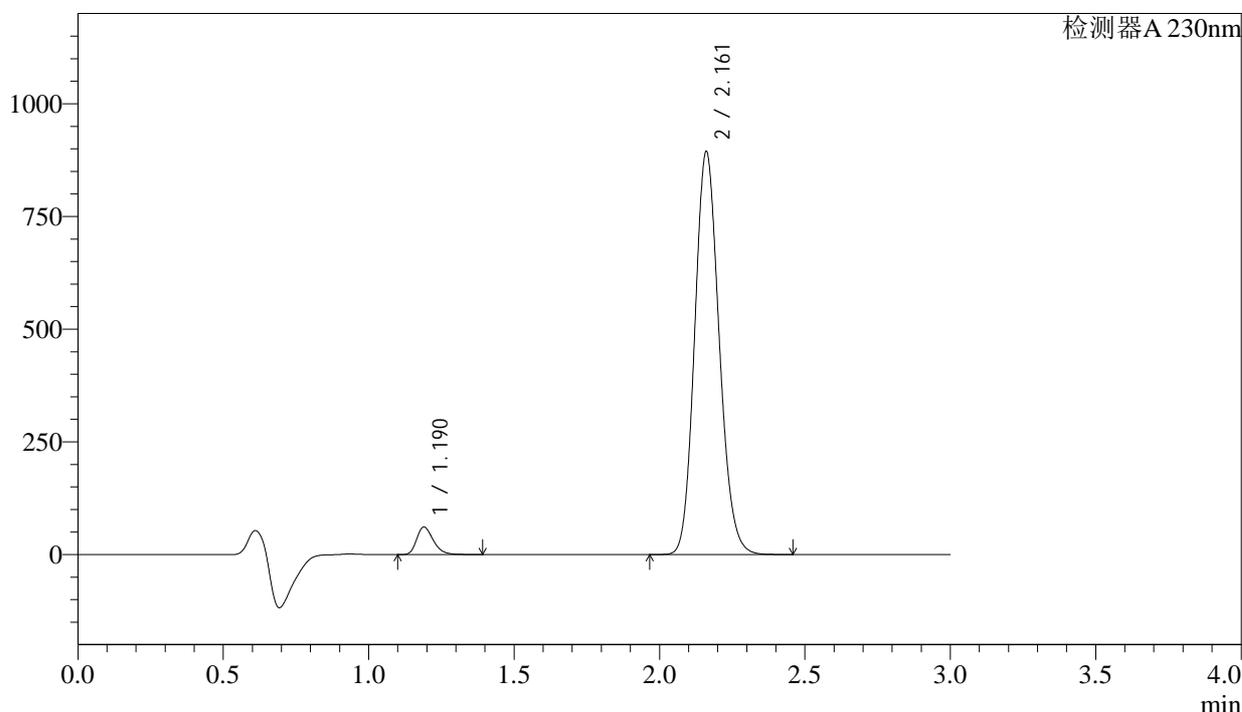
图45 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
 自制品-2023112221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-145/25-535-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 13:44:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:40:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

### <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	1.190	243294	4.445	61081	2108	1.293	--
2	2.161	5230569	95.555	891690	3163	1.140	7.543
总计		5473862	100.000	952771			

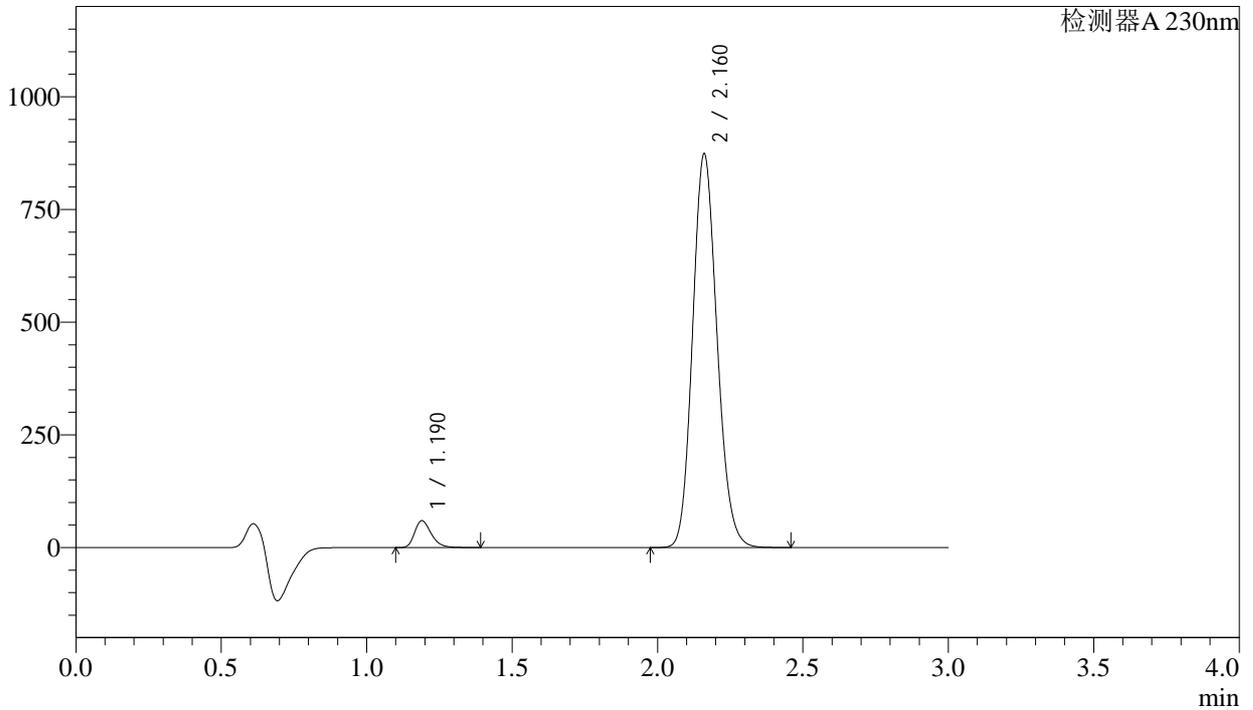
图46 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
自制品-2023112221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-145/25-536-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 13:48:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:40:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.190	237340	4.452	59585	2104	1.295	--
2	2.160	5093802	95.548	870660	3183	1.143	7.555
总计		5331143	100.000	930245			

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









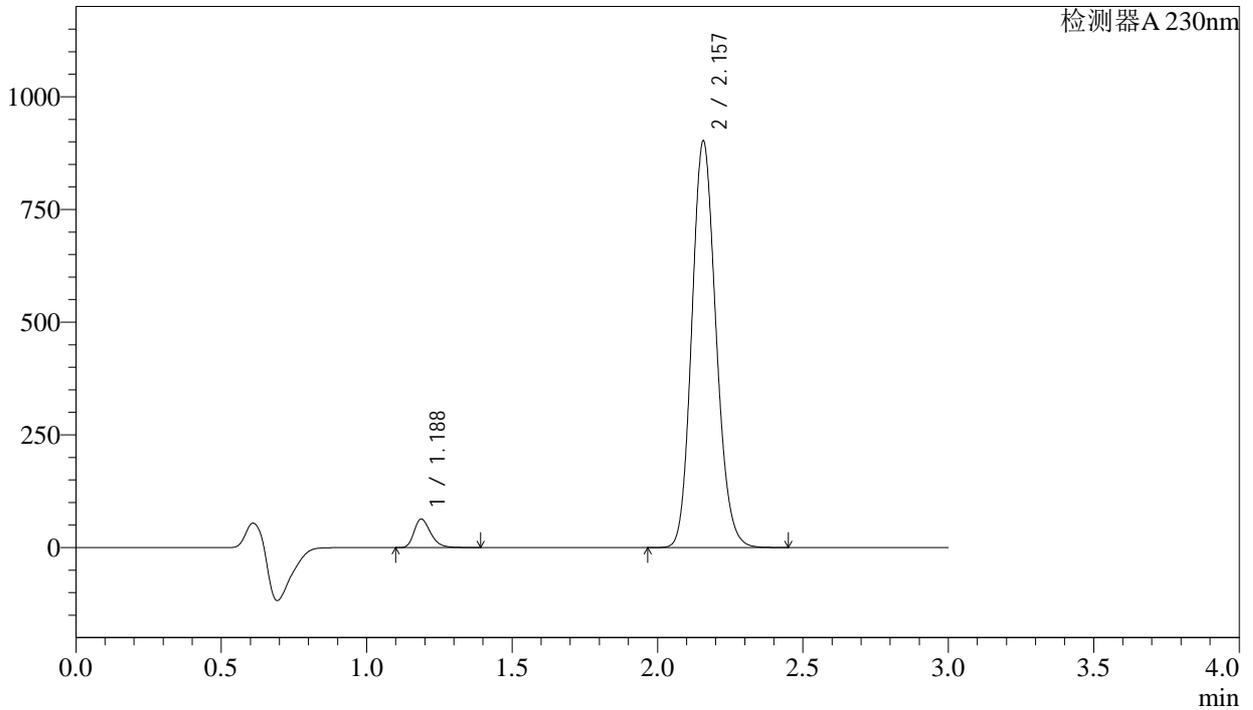


<样品信息>

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 - 0-145/25-542-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 14:08:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:41:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	250641	4.589	63347	2121	1.291	--
2	2.157	5211240	95.411	900443	3239	1.143	7.609
总计		5461880	100.000	963790			

图53 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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





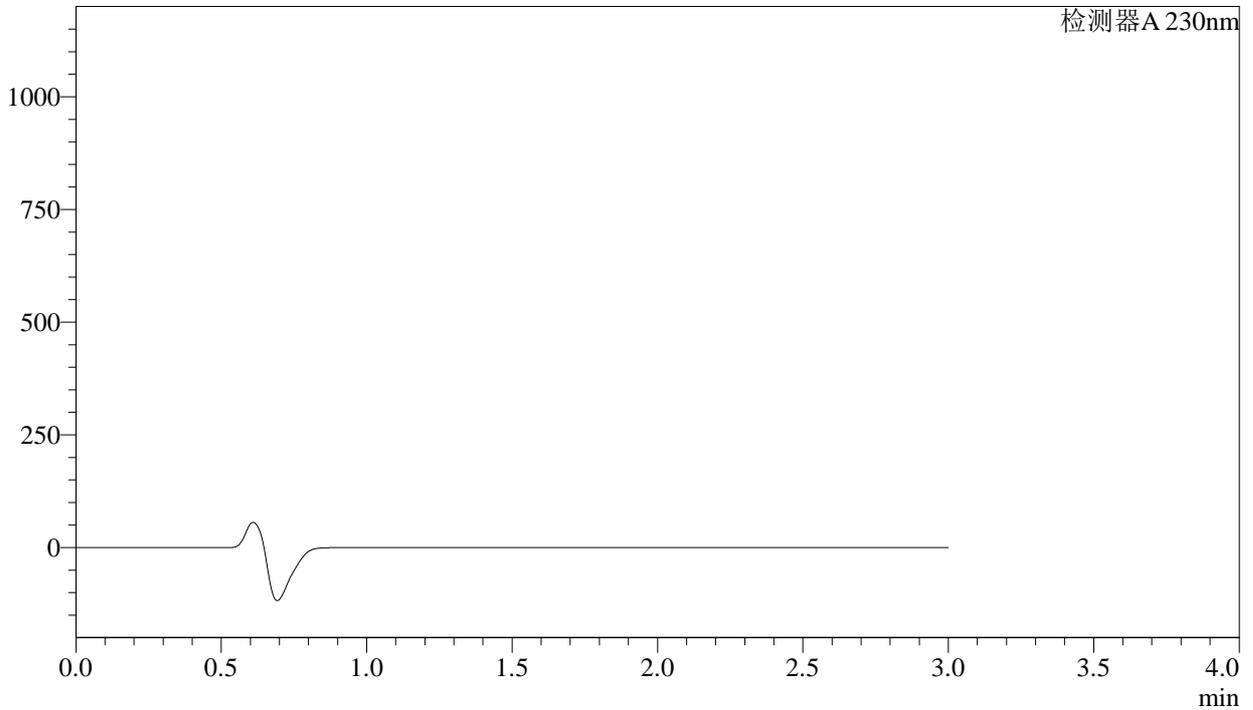


<样品信息>

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 - 0-145/25-546-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.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	: 2024/03/05 14:21:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:41:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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							

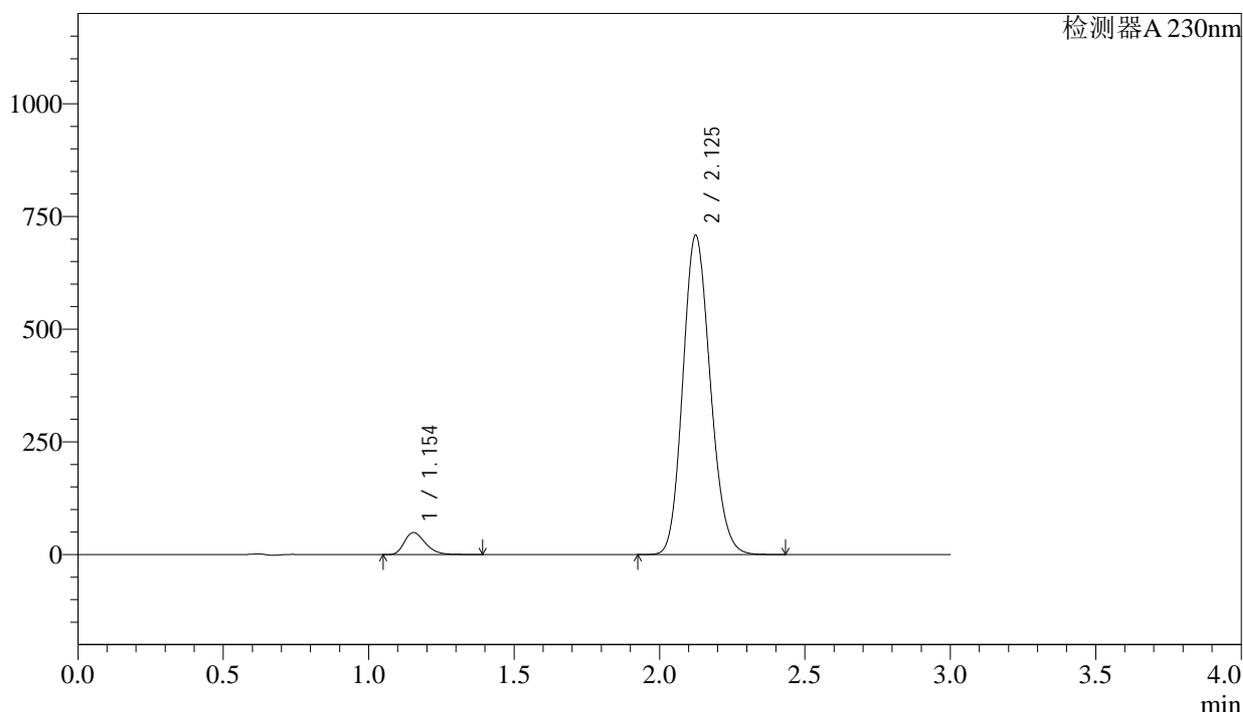
图57 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
自制品-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 0-145/25-547-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/05 14:25:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &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	1.154	244158	4.993	48883	1248	1.291	--
2	2.125	4645607	95.007	706835	2424	1.148	6.398
总计		4889765	100.000	755719			

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















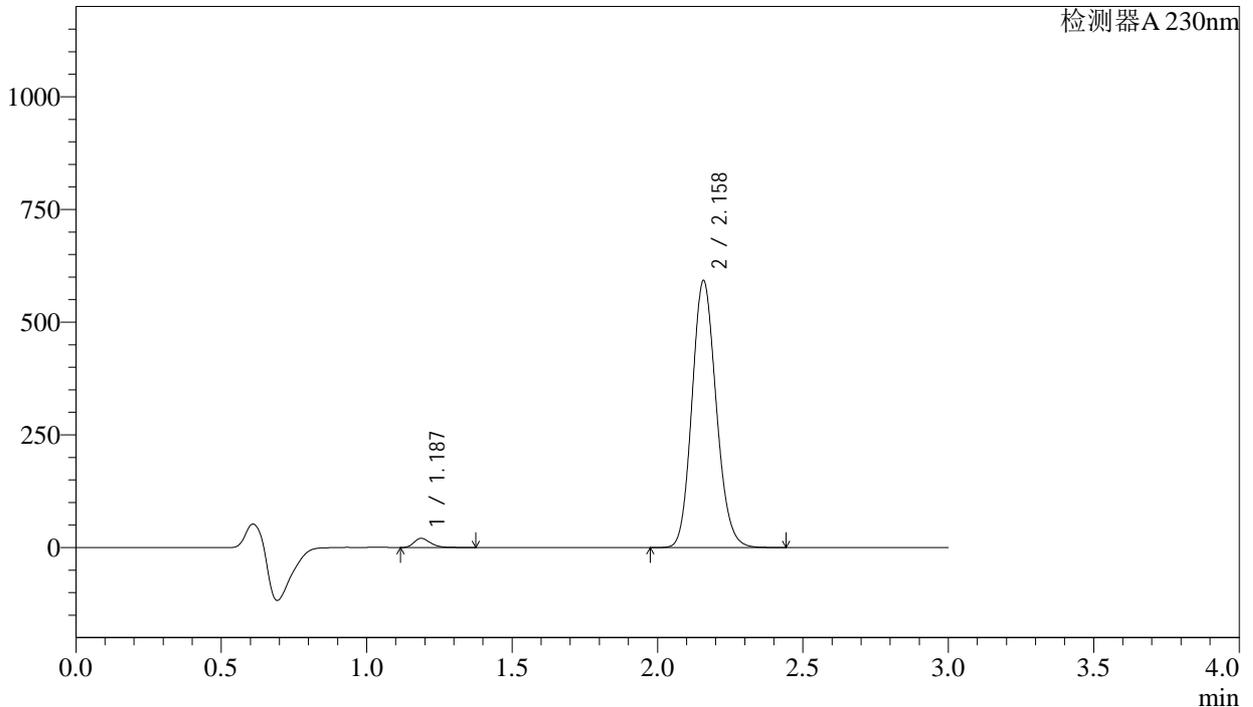


<样品信息>

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 - 0-145/25-556-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 14:55:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:41:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.187	80588	2.299	20337	2125	1.300	--
2	2.158	3424218	97.701	590449	3233	1.138	7.616
总计		3504805	100.000	610786			

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





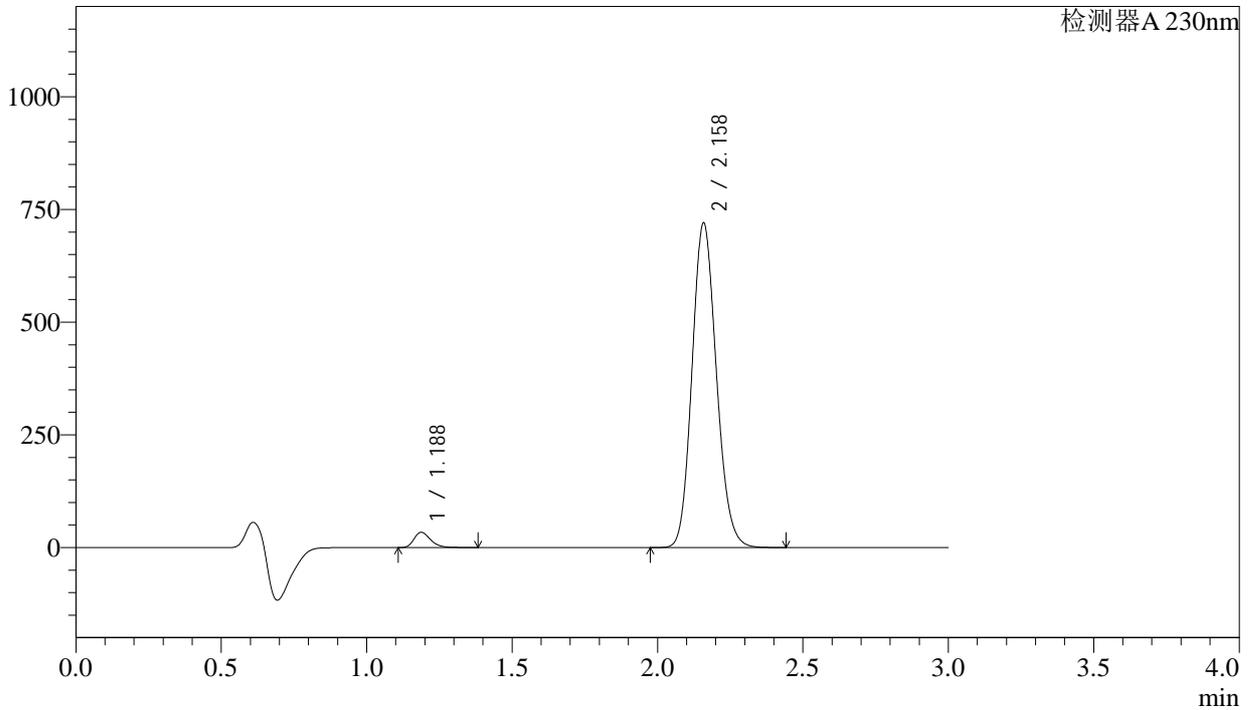
# SMF-4029

## <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 - 0-145/25-558-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/05 15:02:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	134755	3.115	33873	2106	1.289	--
2	2.158	4191296	96.885	717492	3184	1.139	7.567
总计		4326052	100.000	751365			

图69 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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

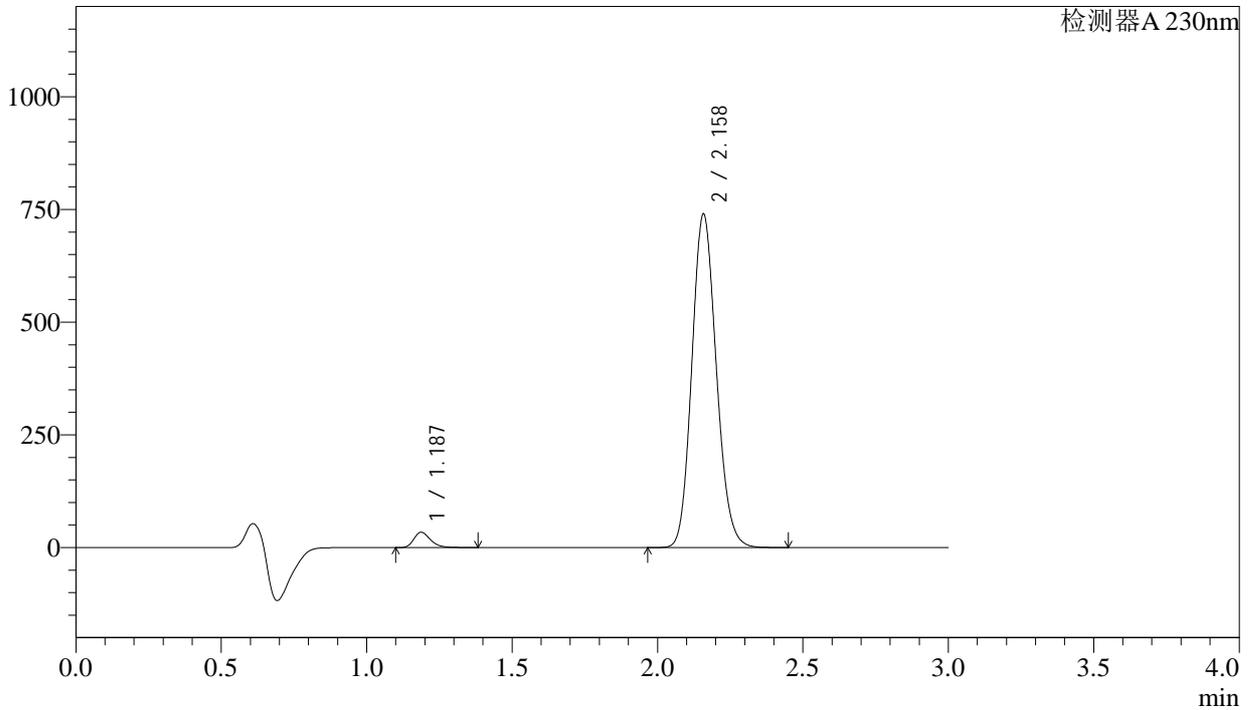


<样品信息>

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 - 0-145/25-560-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 15:09:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:41:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.187	135271	3.035	33890	2097	1.290	--
2	2.158	4321760	96.965	737969	3160	1.138	7.546
总计		4457031	100.000	771860			

图71 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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

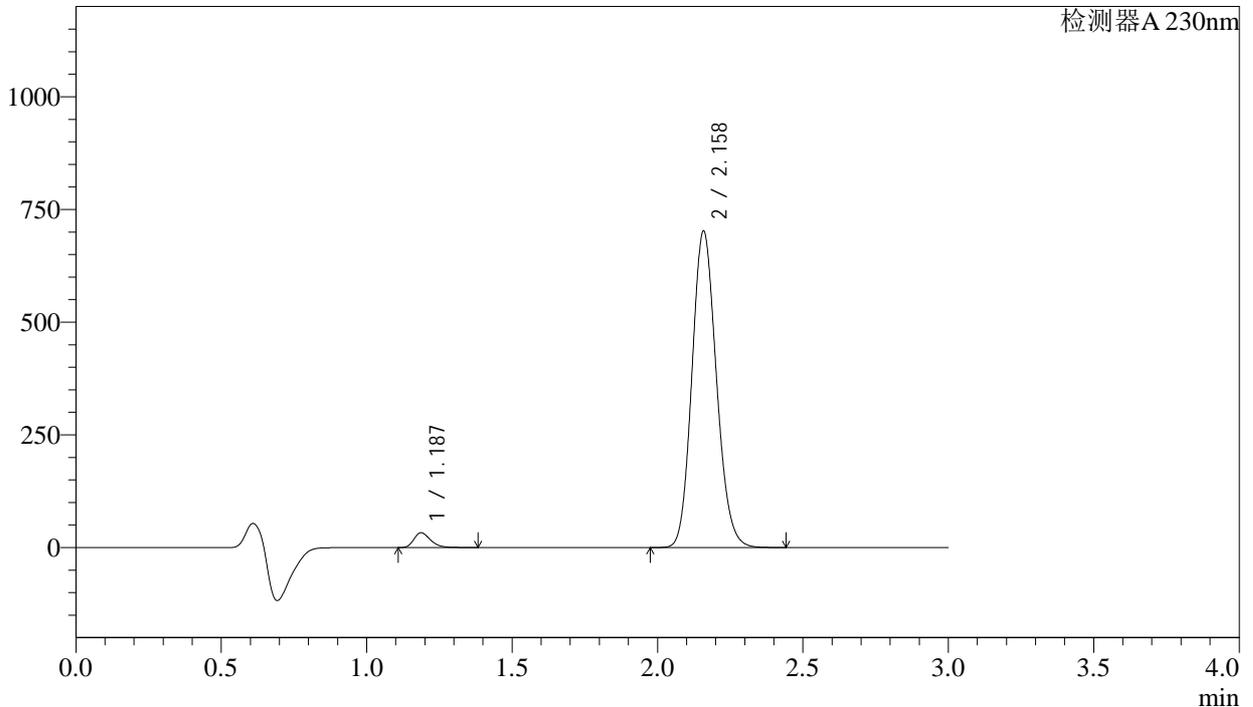


<样品信息>

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 - 0-145/25-562-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 15:16:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:42:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.187	130955	3.093	32806	2094	1.289	--
2	2.158	4102611	96.907	699702	3157	1.139	7.542
总计		4233567	100.000	732507			

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



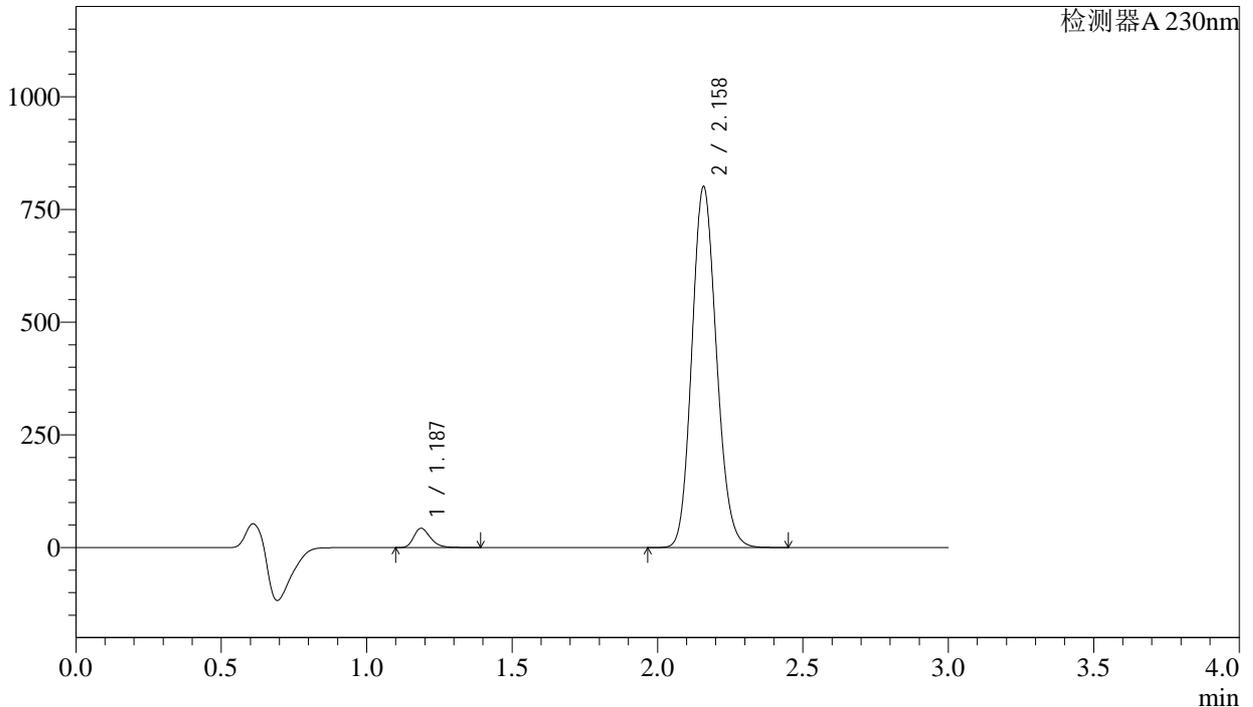


<样品信息>

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 - 0-145/25-565-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 15:26:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:42:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.187	170646	3.502	42657	2082	1.285	--
2	2.158	4701837	96.498	798111	3127	1.138	7.514
总计		4872483	100.000	840769			

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

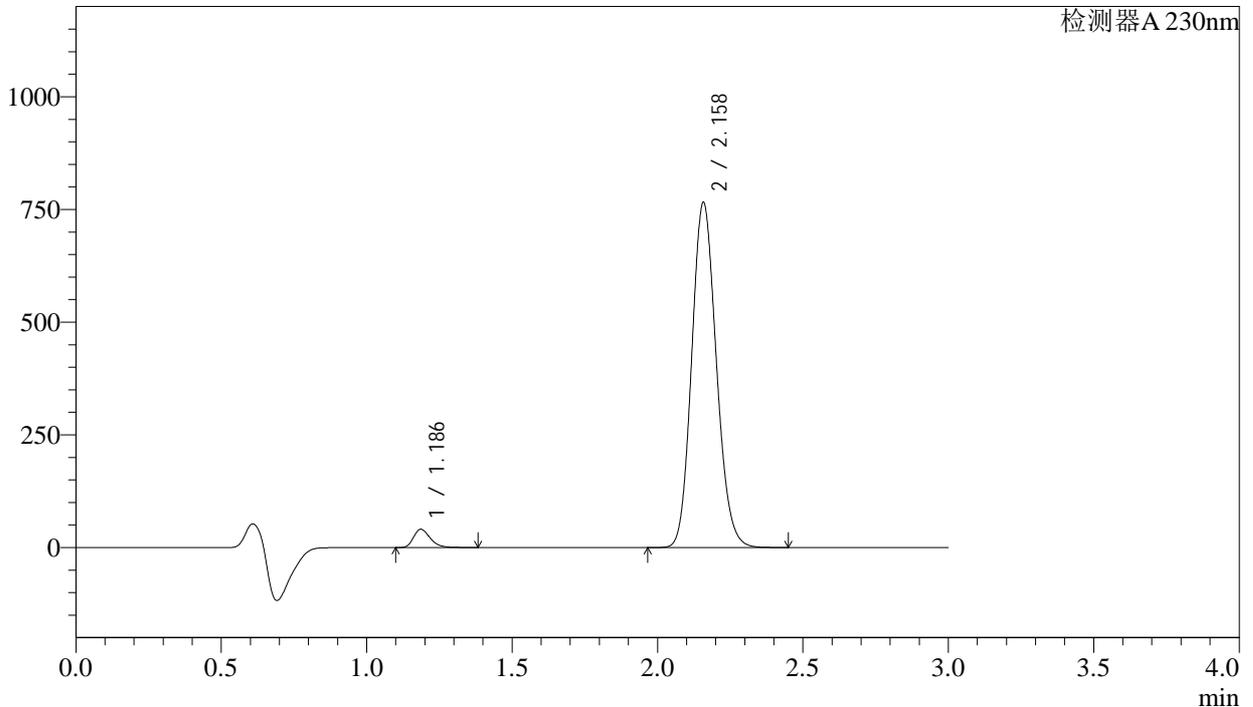


<样品信息>

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 - 0-145/25-567-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 15:33:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:42:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.186	162190	3.473	40466	2080	1.287	--
2	2.158	4507525	96.527	764134	3107	1.137	7.504
总计		4669715	100.000	804600			

图78 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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



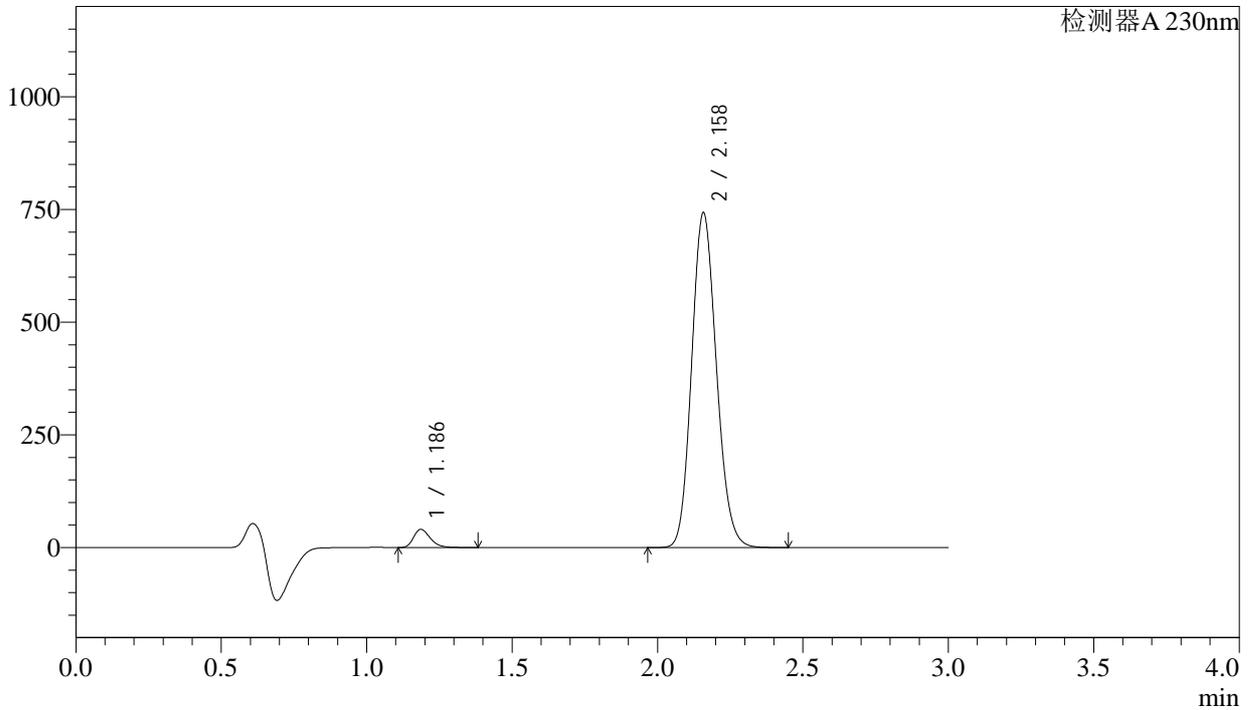
# SMF-4029

## <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 - 0-145/25-568-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/05 15:36:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	1.186	161866	3.556	40350	2072	1.285	--
2	2.158	4389526	96.444	741200	3082	1.138	7.479
总计		4551392	100.000	781550			

图79 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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















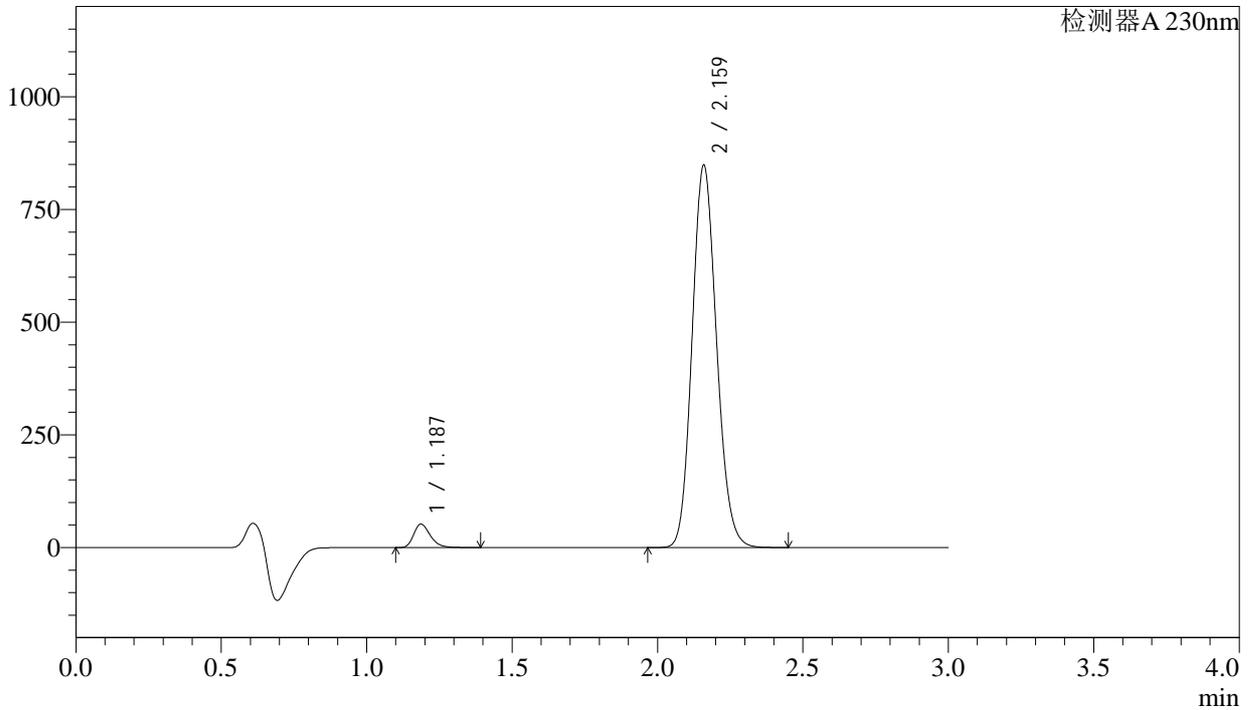


<样品信息>

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 - 0-145/25-577-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 16:07:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:42:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.187	207212	4.016	51973	2094	1.282	--
2	2.159	4951901	95.984	843920	3167	1.134	7.560
总计		5159113	100.000	895893			

图88 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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





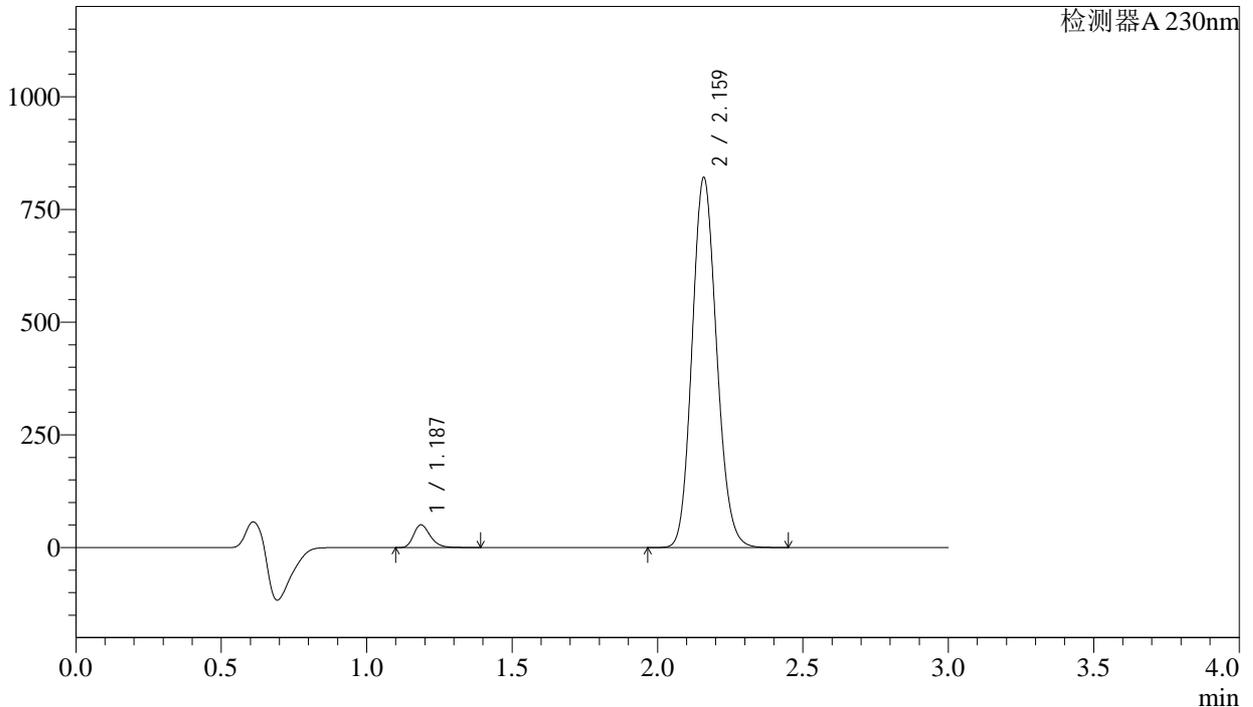
# SMF-4029

## <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 - 0-145/25-579-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 16:14:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:42:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

## <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	1.187	201077	4.012	50325	2087	1.280	--
2	2.159	4810564	95.988	816608	3141	1.132	7.538
总计		5011641	100.000	866934			

图90 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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





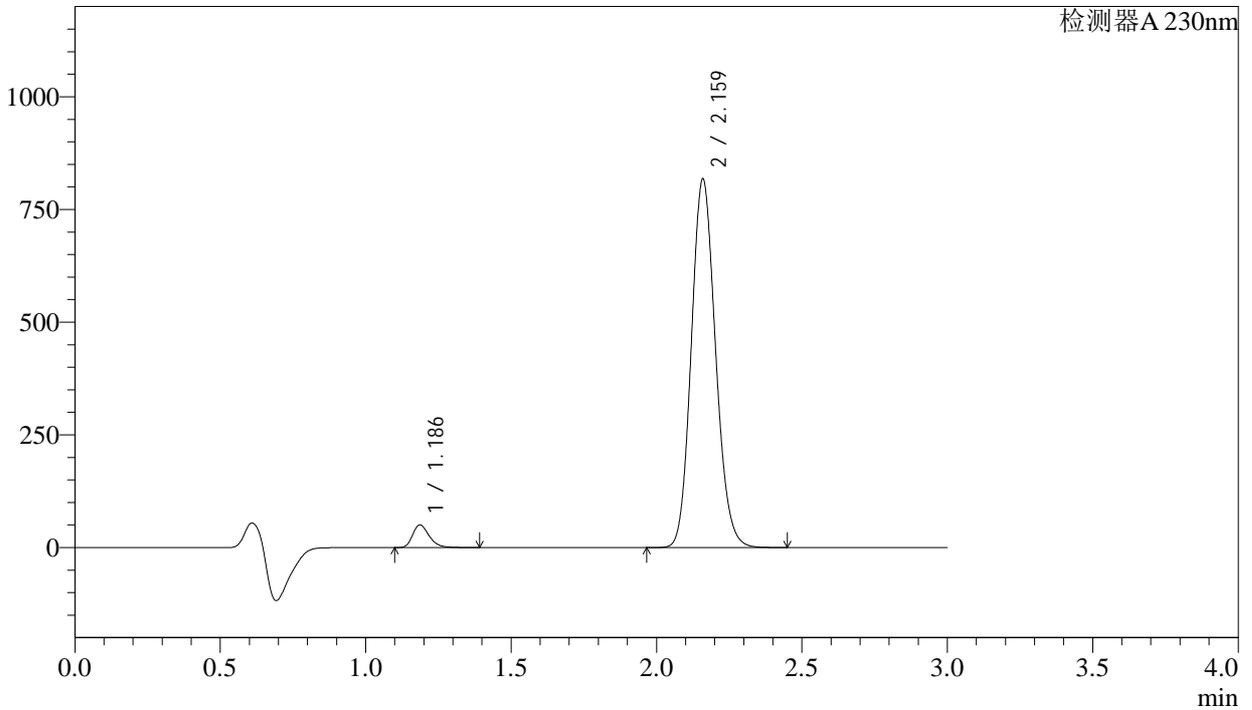
# SMF-4029

## <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 - 0-145/25-581-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-50 版本号: 6.115  
 进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/03/05 16:20:49 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:55  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	1.186	199303	4.039	50205	2117	1.284	--
2	2.159	4735078	95.961	812811	3226	1.133	7.622
总计		4934381	100.000	863016			

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







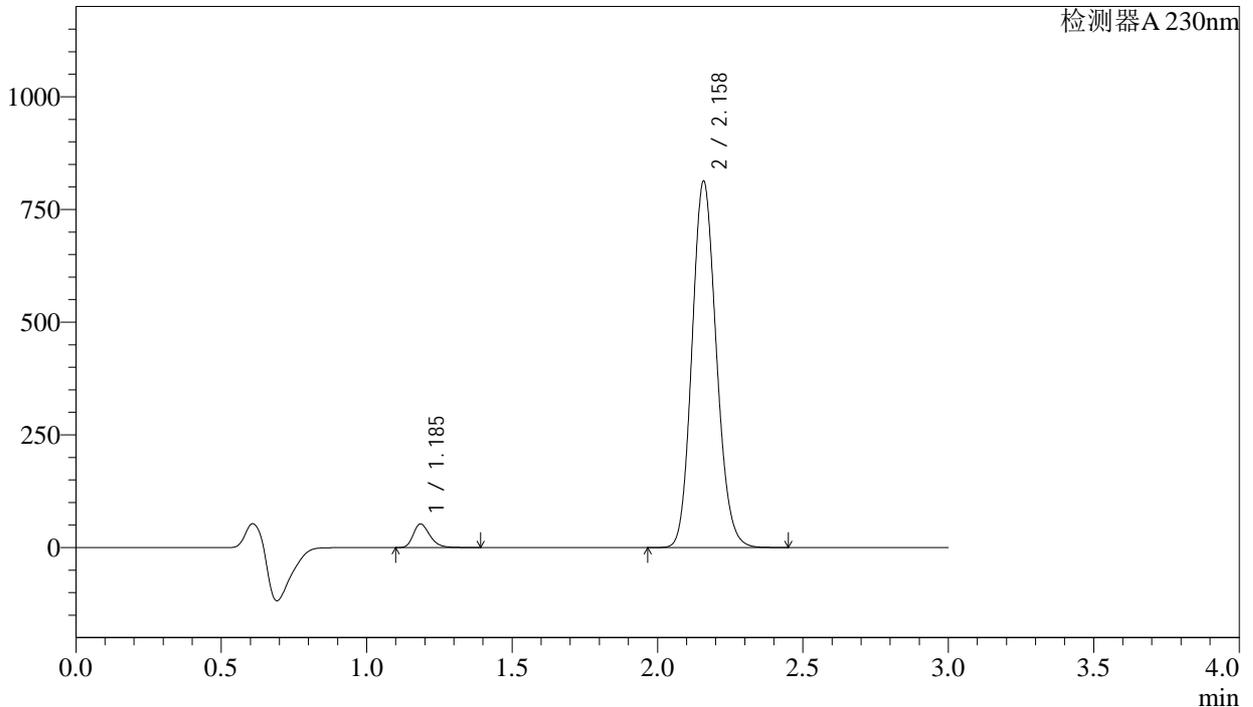


<样品信息>

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 - 0-145/25-586-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 16:37:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:43:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.185	207898	4.214	51953	2100	1.285	--
2	2.158	4725458	95.786	809970	3193	1.134	7.595
总计		4933355	100.000	861923			

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



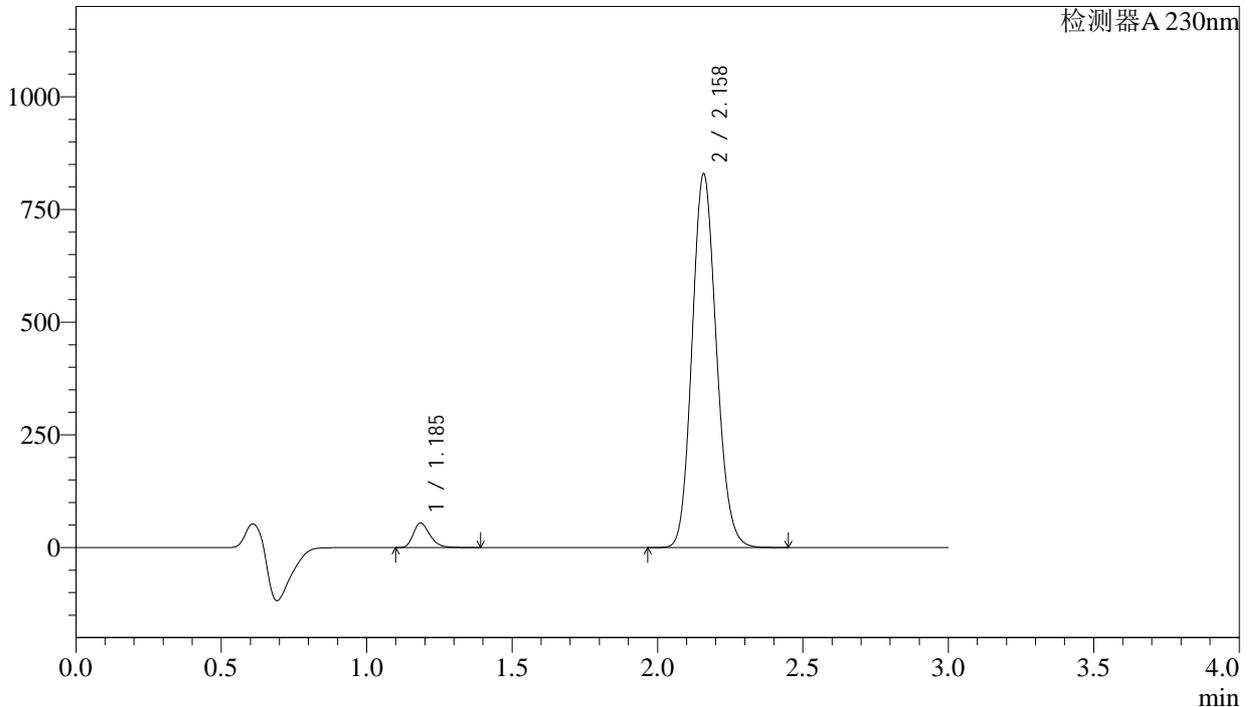
# SMF-4029

## <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 - 0-145/25-587-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/05 16:41:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	1.185	216233	4.302	54110	2105	1.285	--
2	2.158	4810286	95.698	825726	3207	1.134	7.608
总计		5026519	100.000	879836			

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



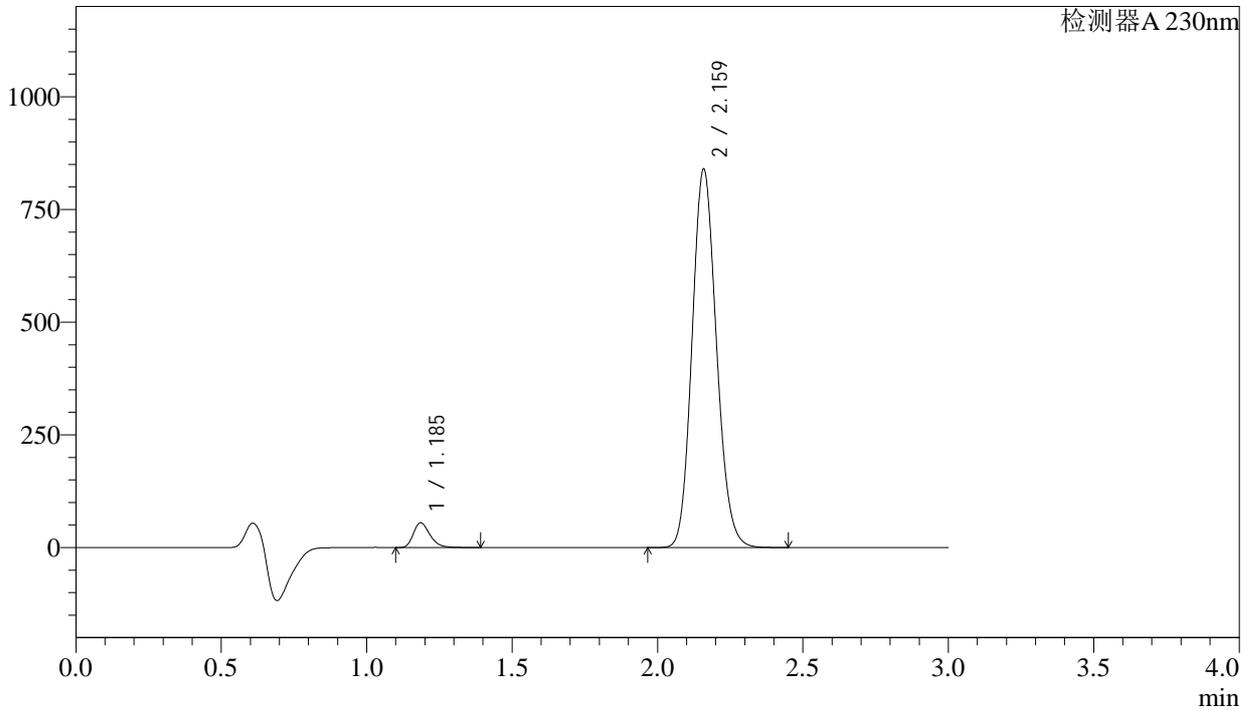
# SMF-4029

## <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 - 0-145/25-588-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 16:44:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:43:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

## <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	1.185	218496	4.276	54580	2095	1.285	--
2	2.159	4890912	95.724	835995	3181	1.135	7.582
总计		5109408	100.000	890575			

图99 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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

















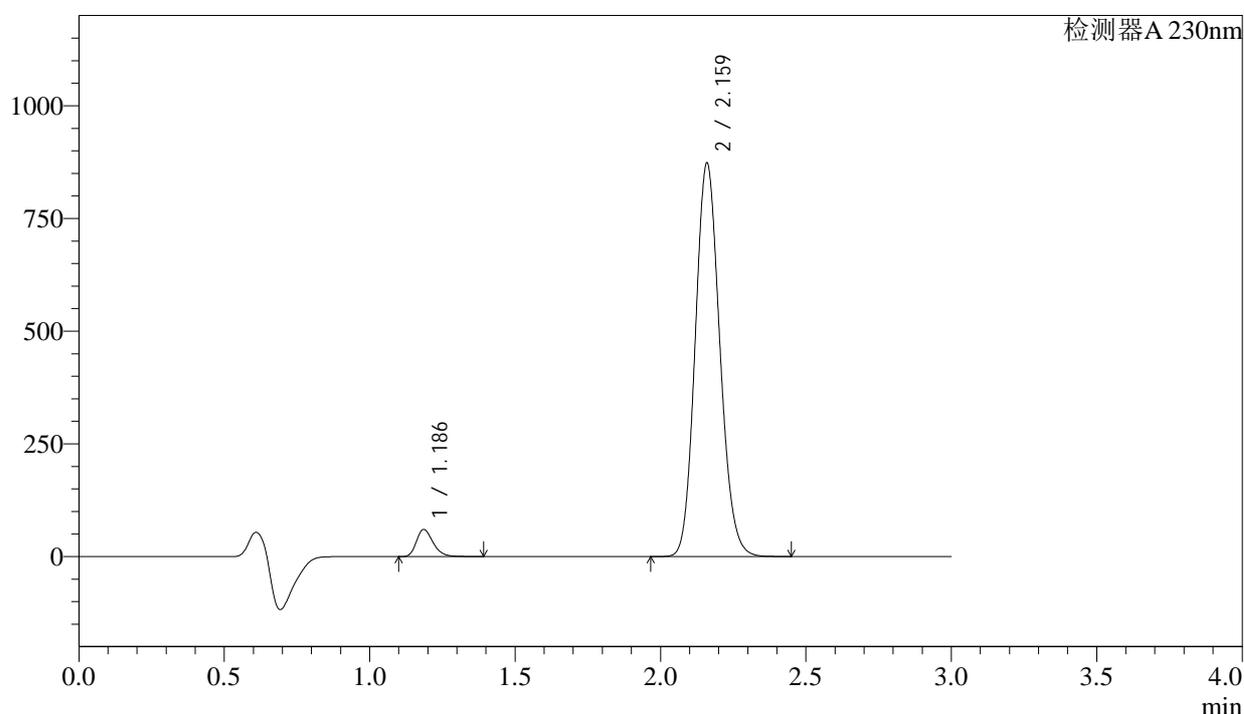


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-145/25-598-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/05 17:18:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &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	239936	4.472	59909	2082	1.280	--
2	2.159	5124833	95.528	868423	3131	1.133	7.537
总计		5364769	100.000	928332			

图109 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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





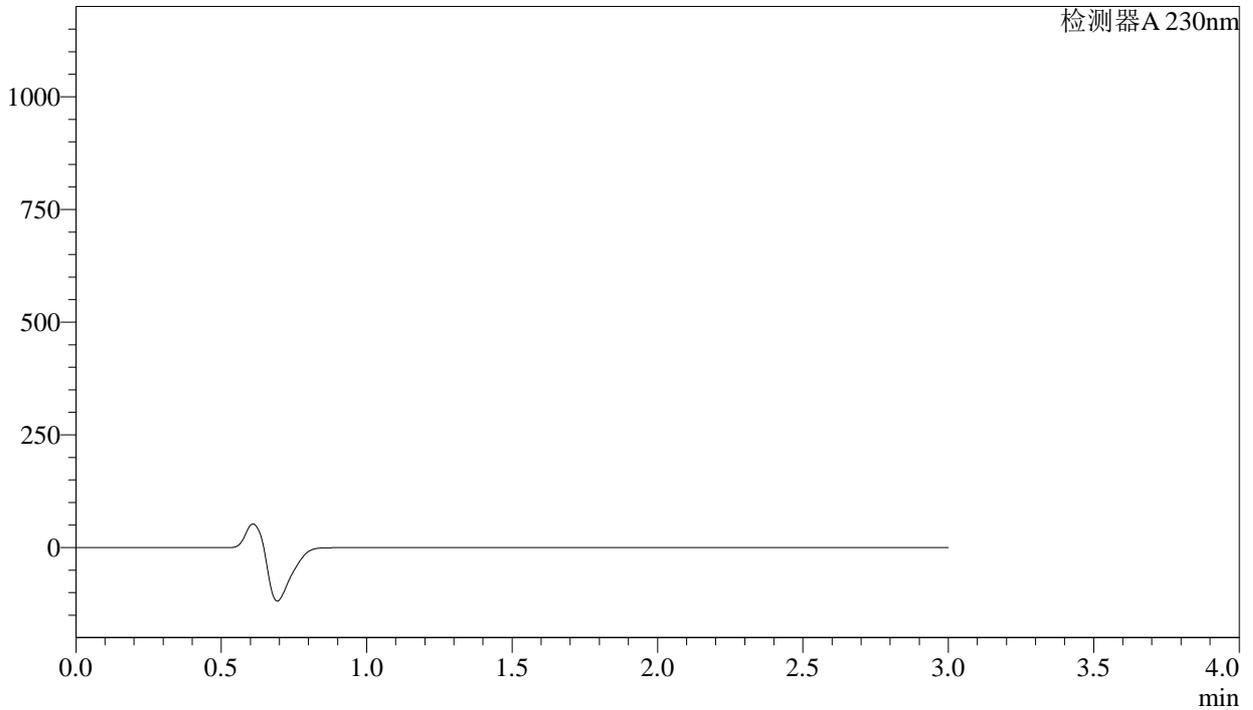


<样品信息>

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 - 0-145/25-602-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.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	: 2024/03/05 17:32:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:43:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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长期3月HPLC图谱  
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂













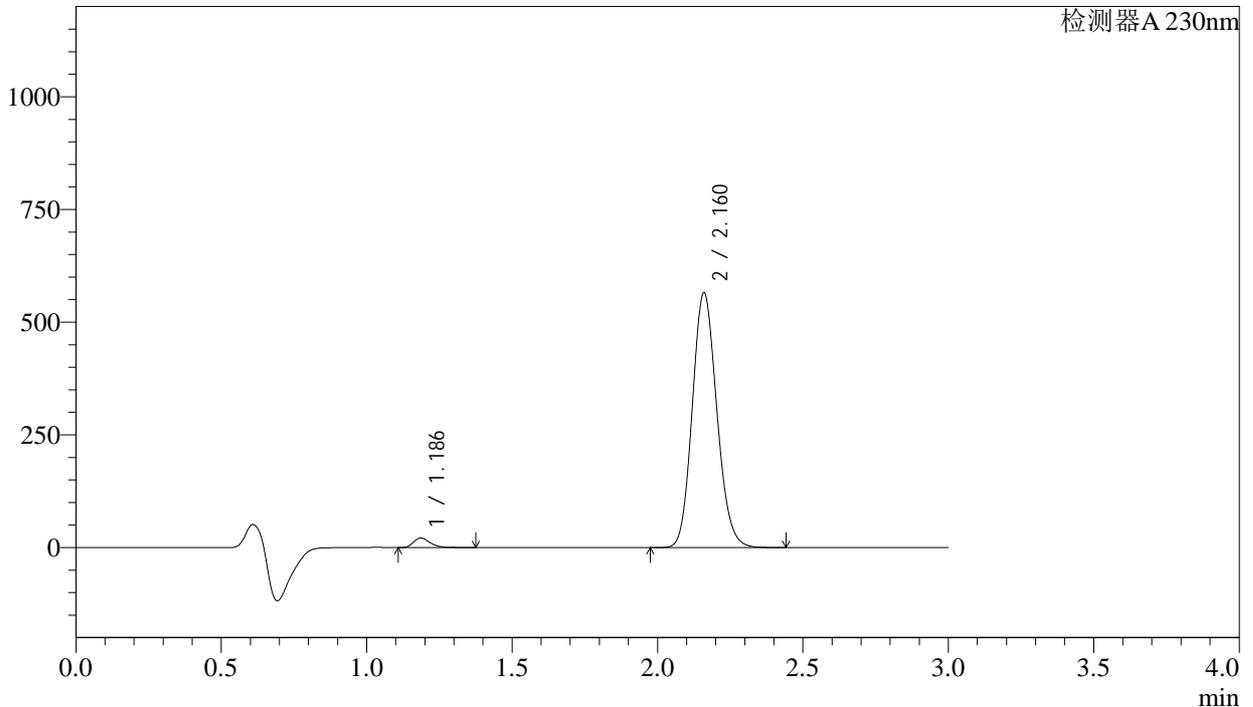


<样品信息>

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 - 0-145/25-610-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 17:59:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:44:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.186	84597	2.492	21106	2095	1.295	--
2	2.160	3310247	97.508	562588	3151	1.137	7.562
总计		3394844	100.000	583695			

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

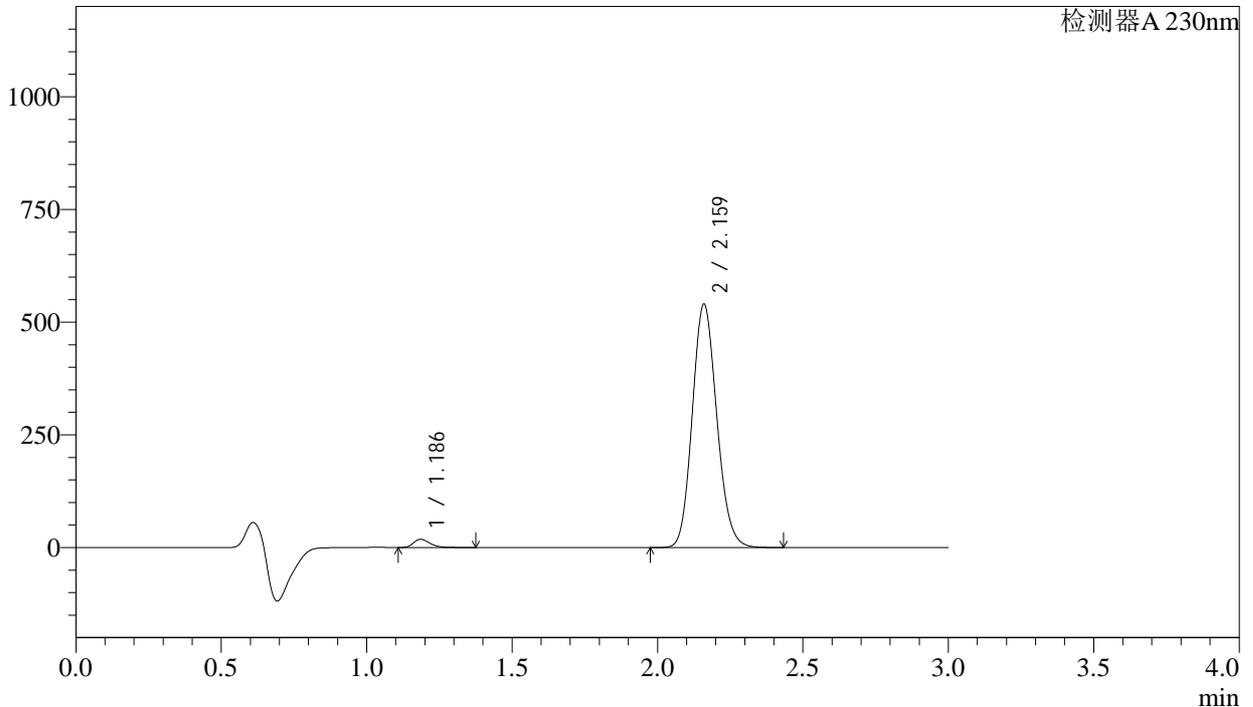


<样品信息>

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 - 0-145/25-612-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.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	: 2024/03/05 18:06:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:44:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.186	72766	2.252	18186	2107	1.299	--
2	2.159	3158454	97.748	537358	3159	1.135	7.578
总计		3231220	100.000	555544			

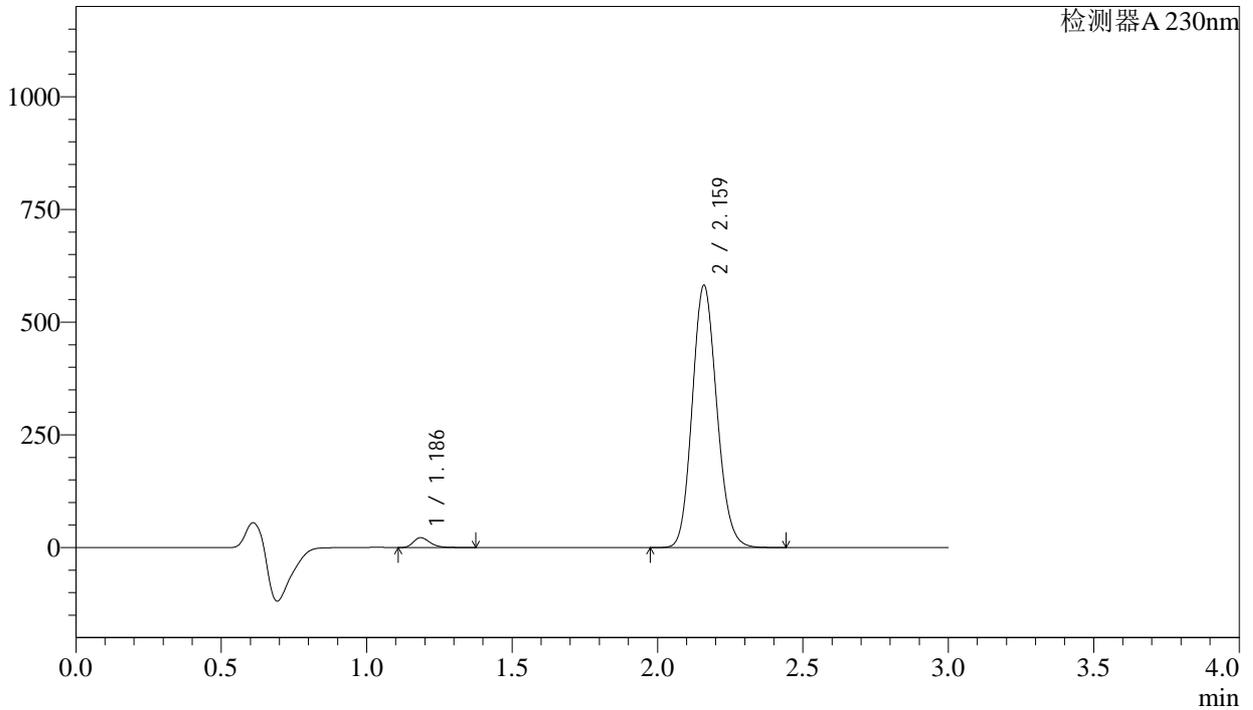
图123 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
自制品-2023112421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-145/25-613-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.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	: 2024/03/05 18:09:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:44:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.186	87516	2.501	21872	2102	1.294	--
2	2.159	3411602	97.499	578796	3141	1.134	7.562
总计		3499118	100.000	600668			

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























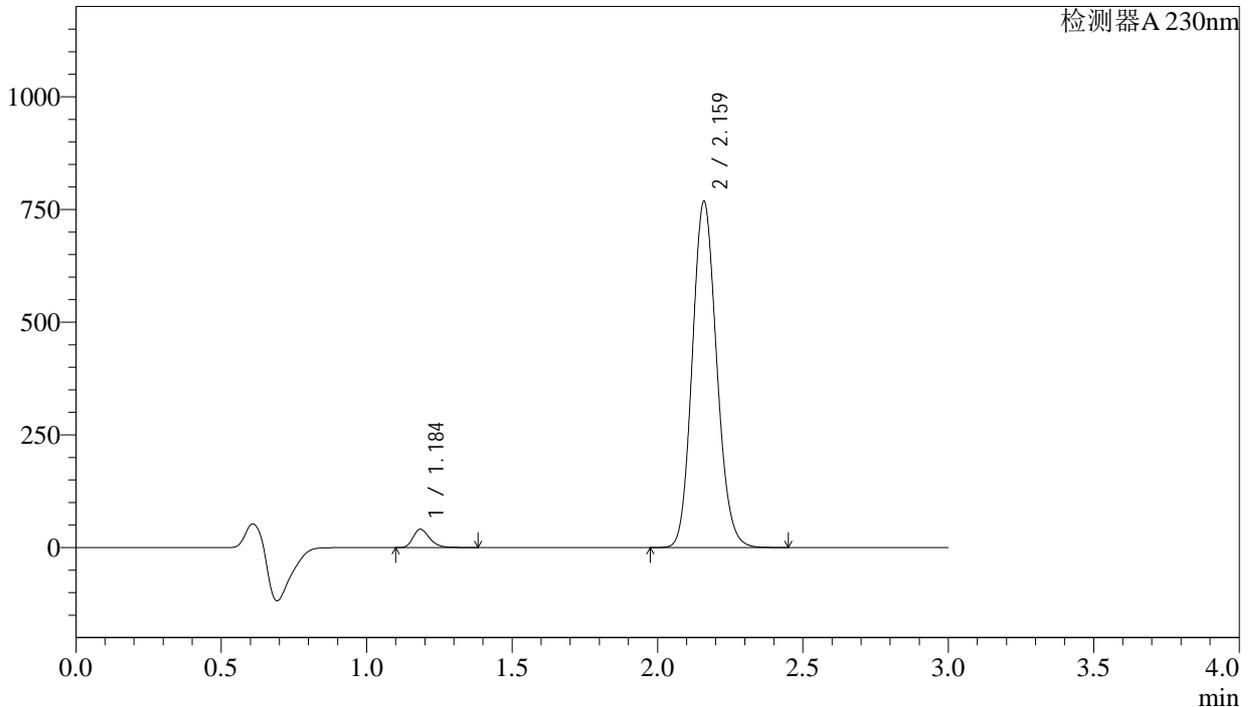


<样品信息>

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 - 0-145/25-626-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 18:53:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:45:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.184	161305	3.479	40216	2110	1.288	--
2	2.159	4475325	96.521	764119	3184	1.128	7.613
总计		4636630	100.000	804335			

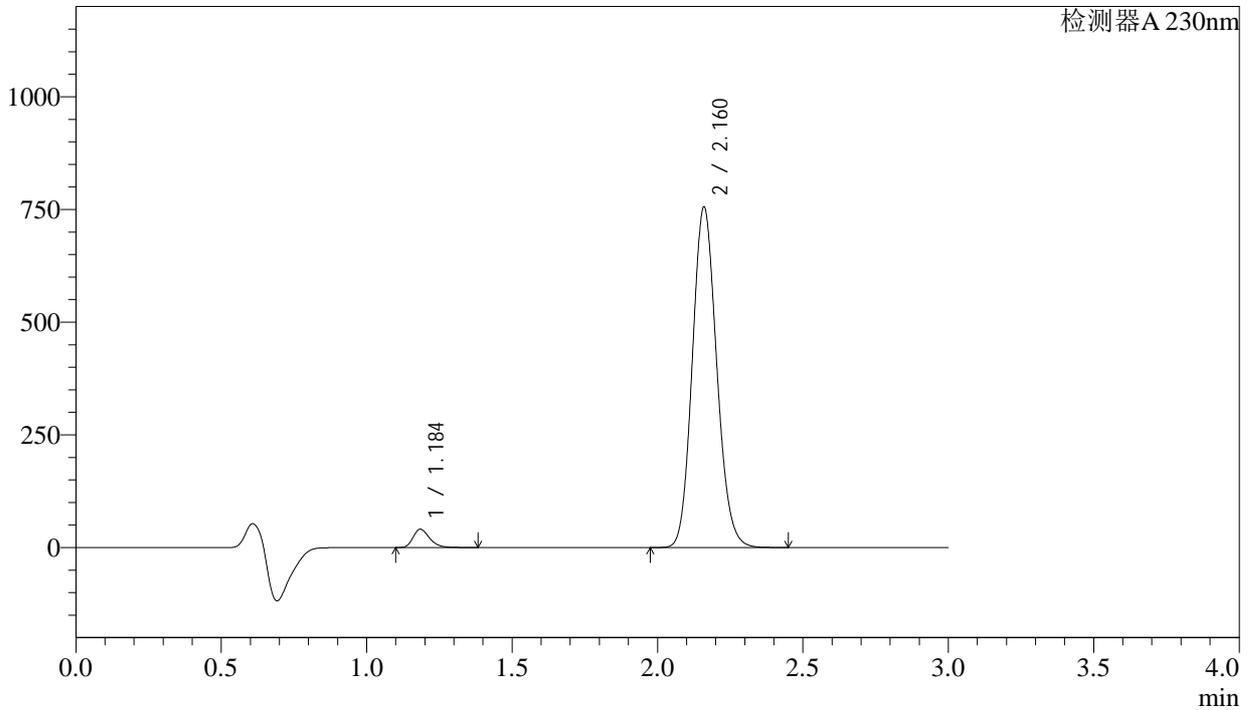
图137 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-145/25-627-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 18:56:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:45:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.184	161135	3.534	40179	2112	1.289	--
2	2.160	4398606	96.466	751691	3190	1.129	7.619
总计		4559741	100.000	791870			

图138 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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

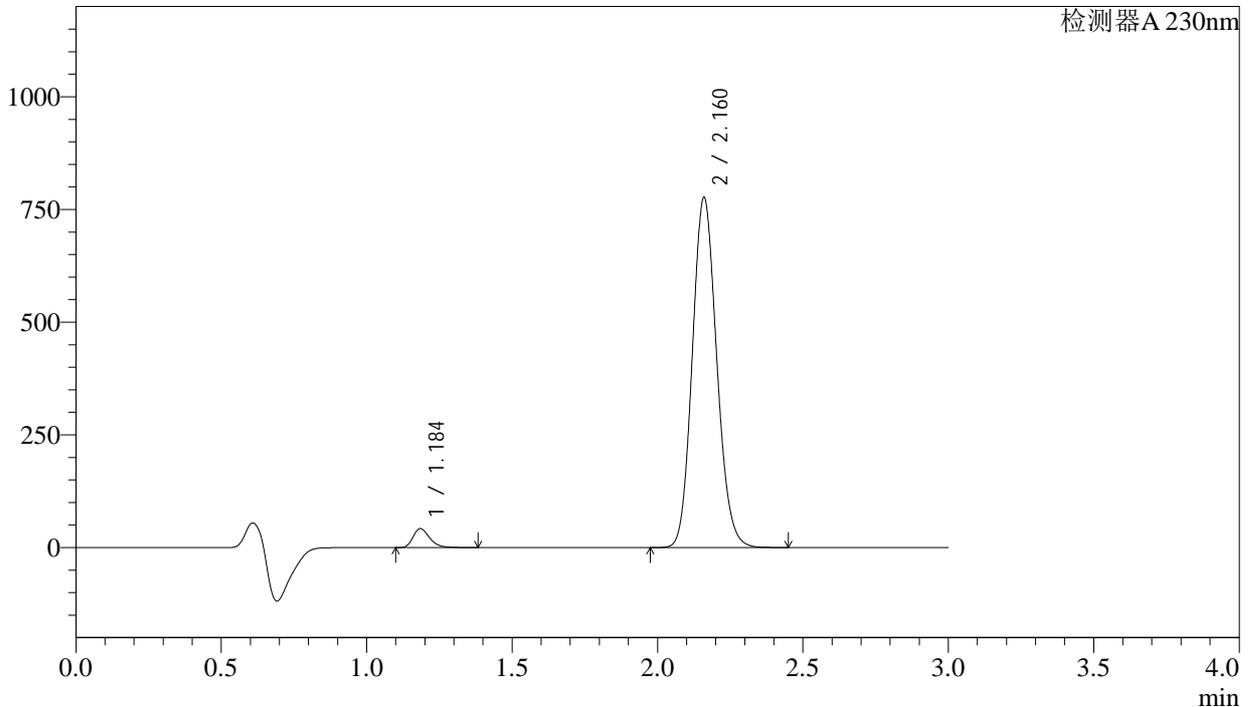


<样品信息>

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 - 0-145/25-629-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 19:03:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:45:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.184	166485	3.545	41501	2109	1.287	--
2	2.160	4530156	96.455	772852	3173	1.127	7.604
总计		4696641	100.000	814352			

图140 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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









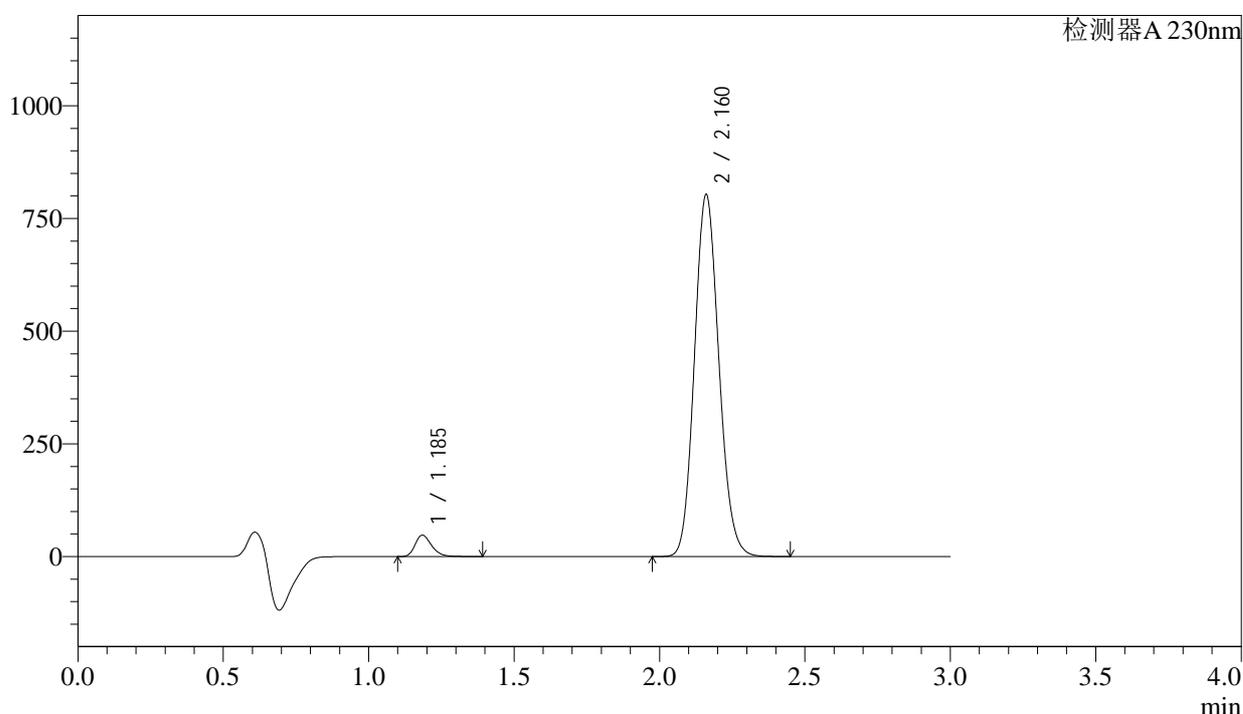


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-145/25-635-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/05 19:23:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &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	188270	3.861	46975	2109	1.281	--
2	2.160	4687406	96.139	800454	3171	1.123	7.604
总计		4875676	100.000	847429			

图146 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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









































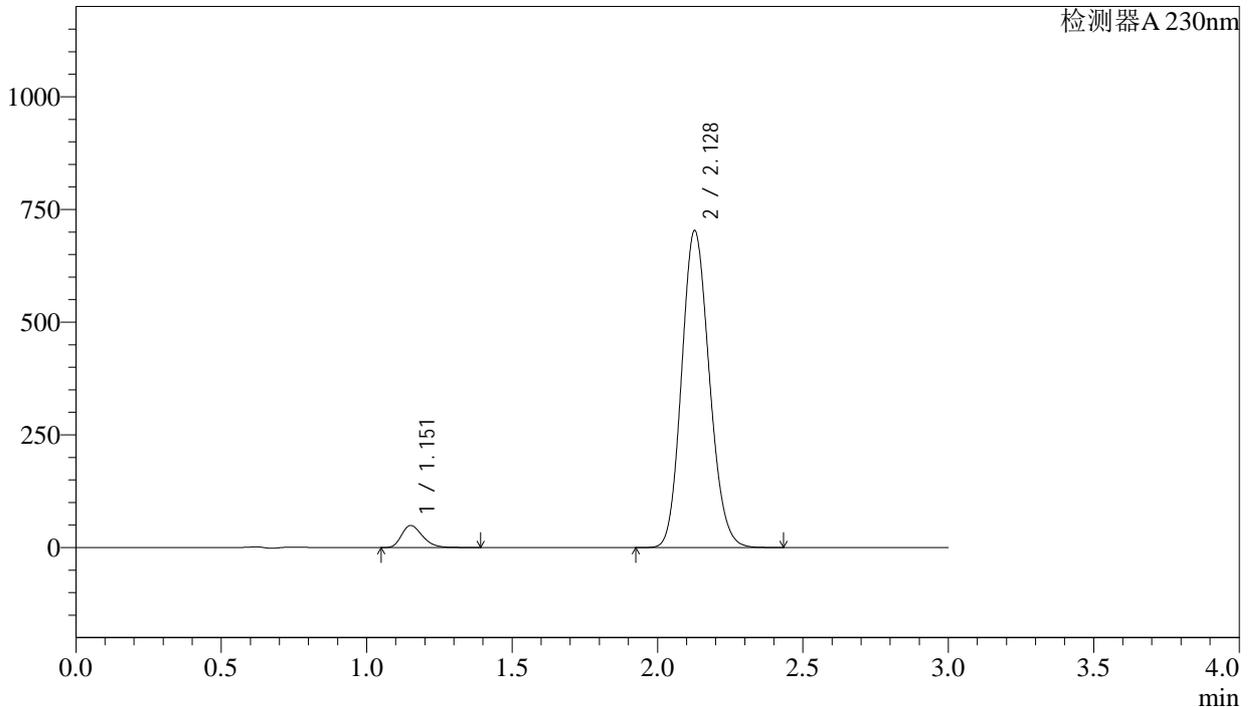


<样品信息>

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 - 0-145/25-657-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 20:37:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:46:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.151	243999	4.977	48549	1238	1.281	--
2	2.128	4658812	95.023	702452	2377	1.137	6.392
总计		4902812	100.000	751000			

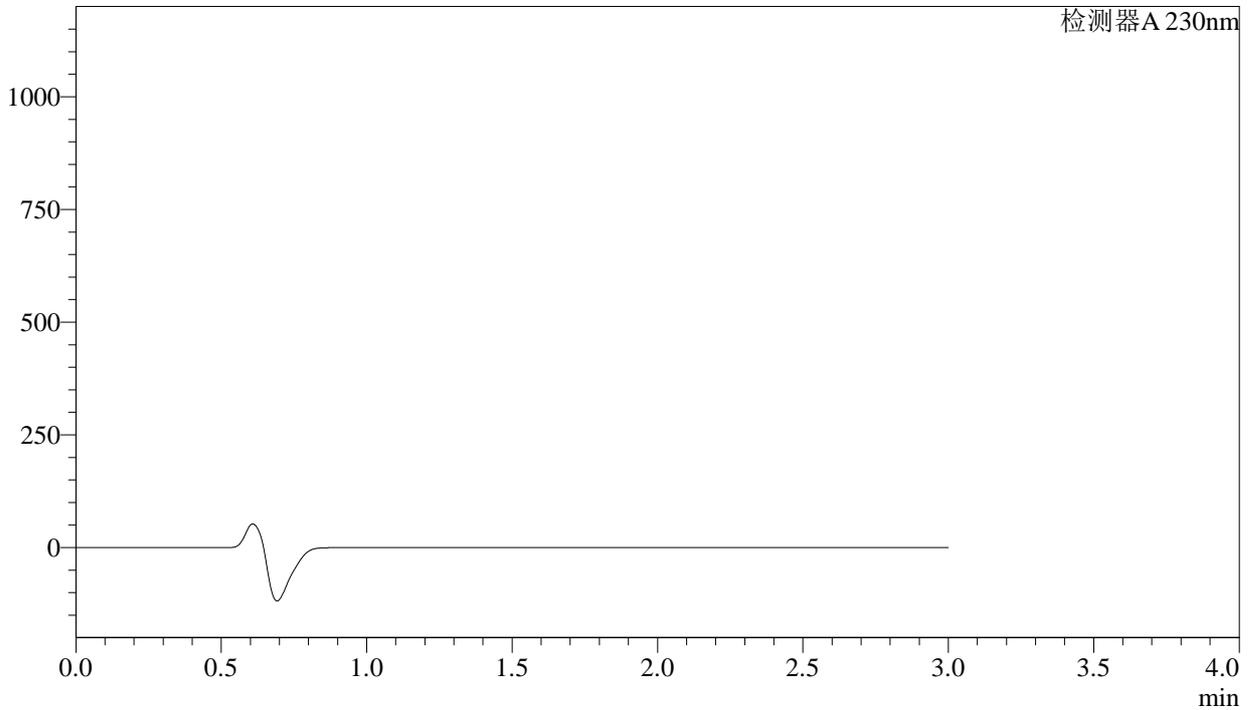
图168 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<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 - 0-145/25-658-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.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	: 2024/03/05 20:41:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:46:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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长期3月HPLC图谱  
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

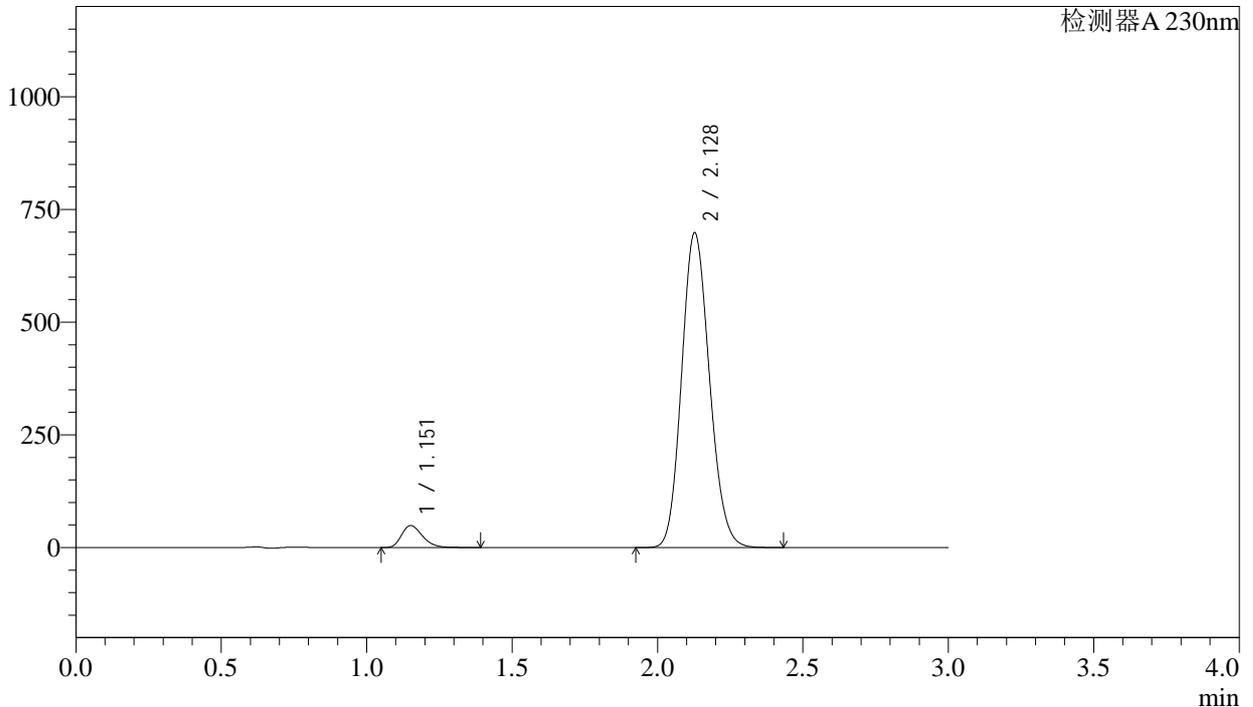


<样品信息>

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 - 0-145/25-660-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.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	: 2024/03/05 20:47:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:46:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.151	243750	4.986	48394	1235	1.283	--
2	2.128	4644814	95.014	697725	2359	1.138	6.377
总计		4888564	100.000	746119			

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



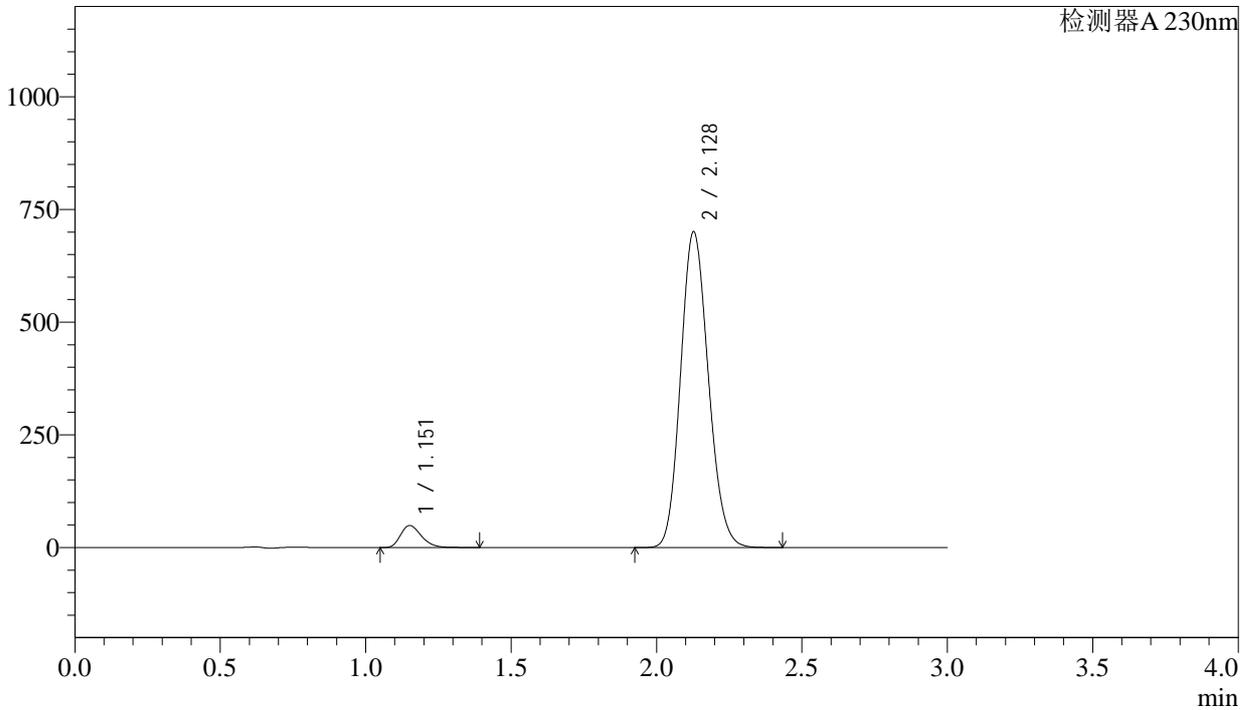


<样品信息>

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 - 0-145/25-663-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.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	: 2024/03/05 20:58:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:46:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.151	243779	4.984	48492	1240	1.283	--
2	2.128	4647179	95.016	699638	2368	1.138	6.390
总计		4890958	100.000	748131			

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

























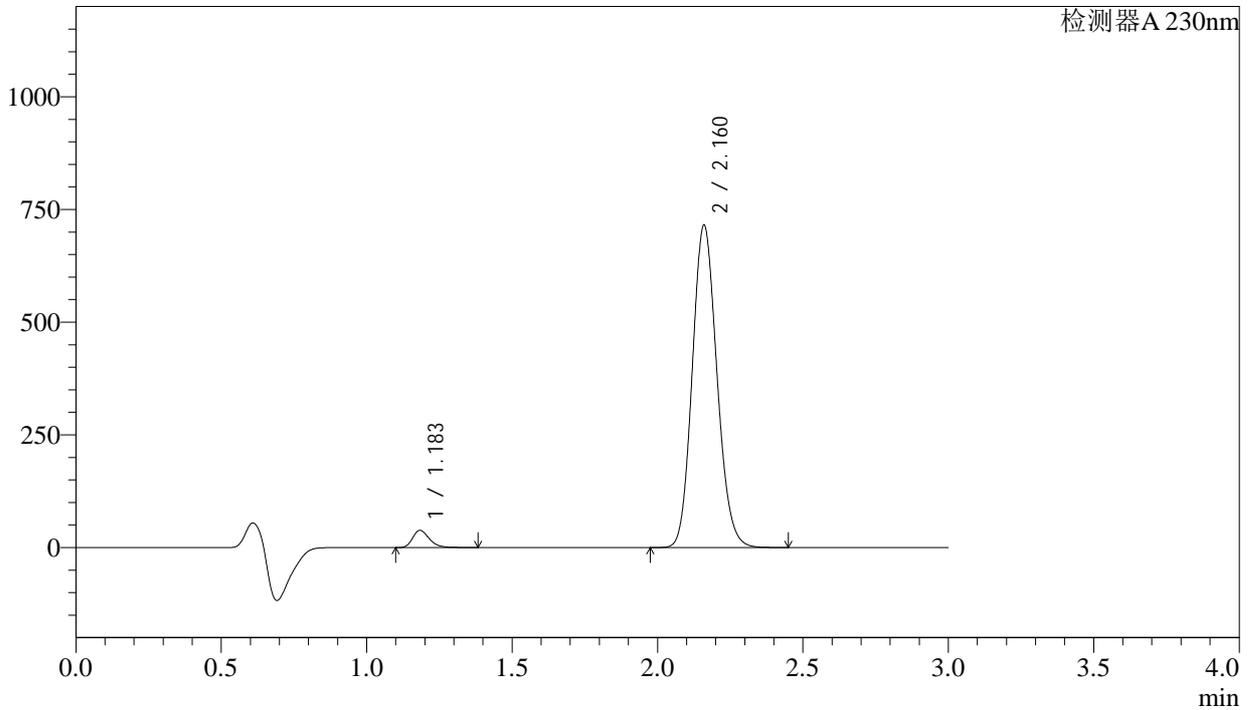


<样品信息>

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 - 0-145/25-677-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.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	: 2024/03/05 21:45:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:47:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.183	151999	3.481	38027	2093	1.284	--
2	2.160	4214017	96.519	712051	3109	1.133	7.560
总计		4366016	100.000	750078			

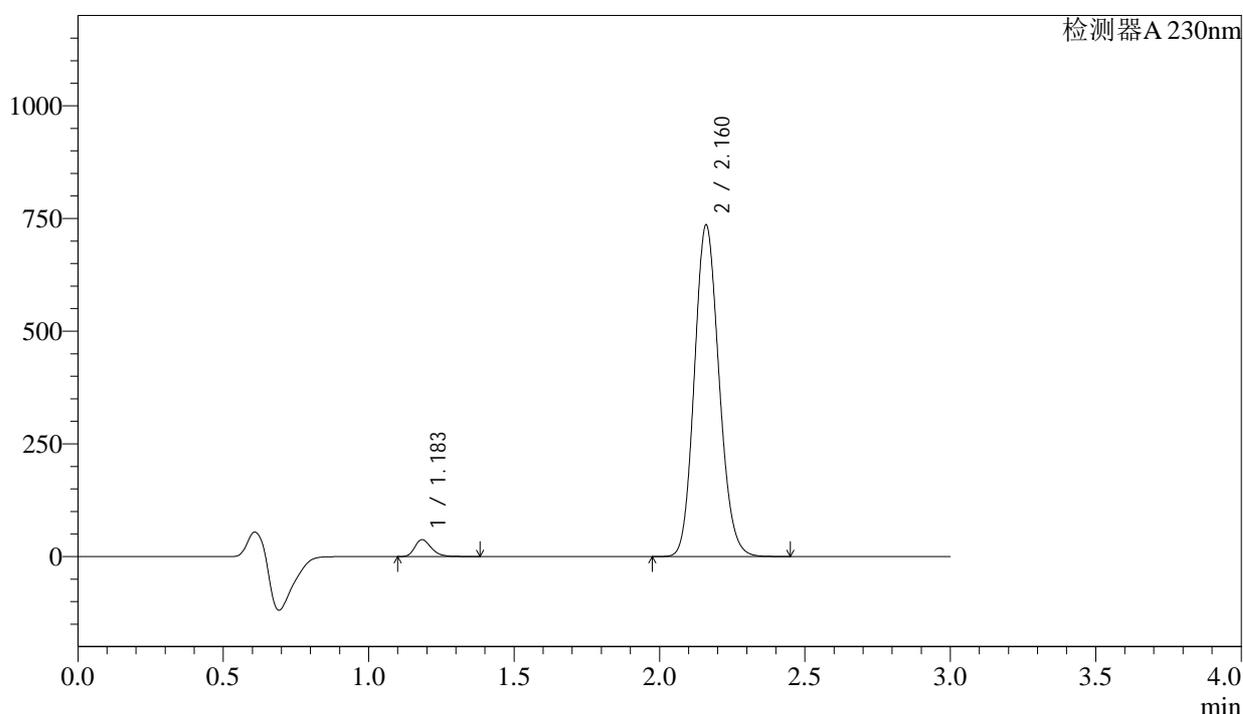
图188 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 0-145/25-678-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/05 21:48:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &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	1.183	149367	3.332	37278	2098	1.288	--
2	2.160	4332796	96.668	733138	3112	1.133	7.565
总计		4482163	100.000	770416			

图189 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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











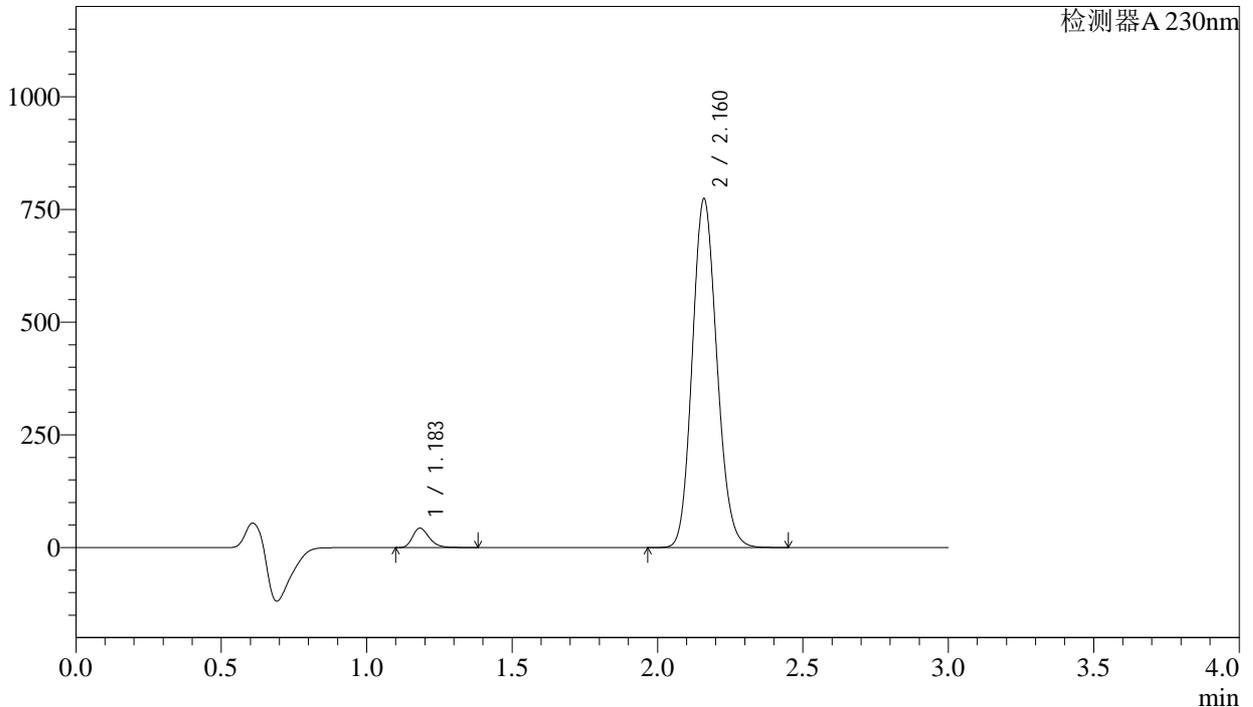


<样品信息>

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 - 0-145/25-685-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 22:12:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:47:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.183	171686	3.636	43020	2094	1.285	--
2	2.160	4549688	96.364	770241	3122	1.135	7.572
总计		4721374	100.000	813261			

图196 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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











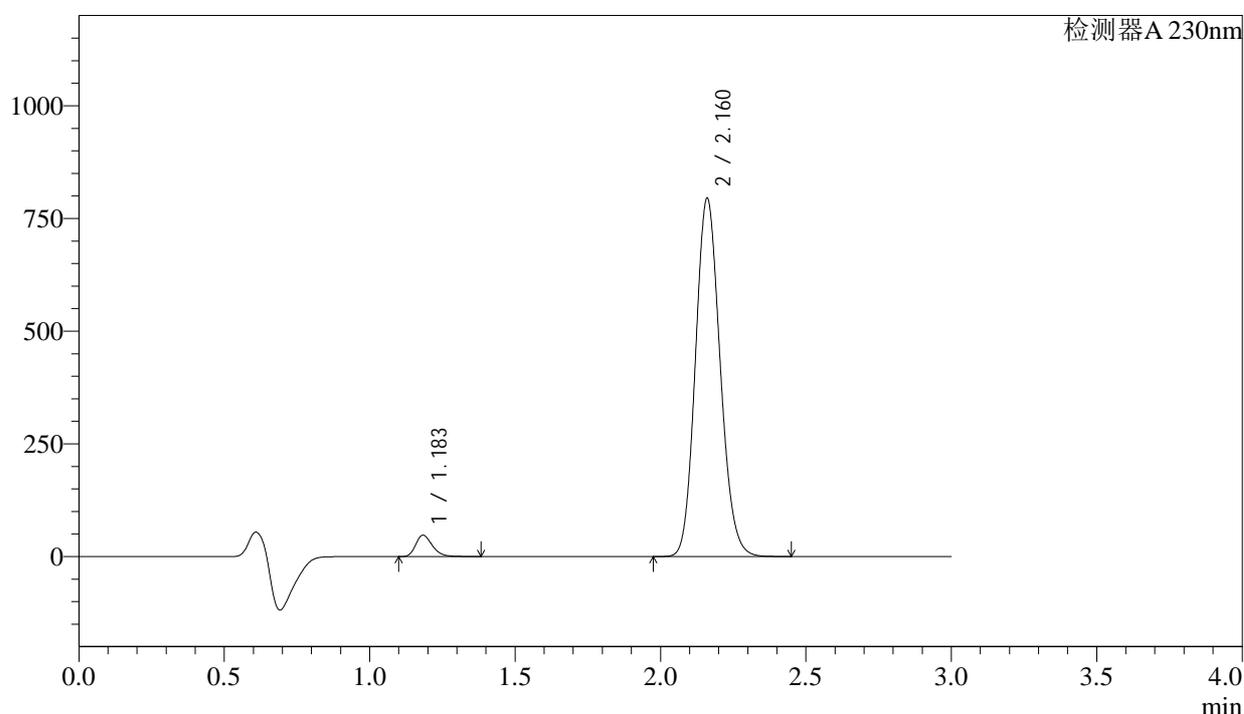


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-145/25-692-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/05 22:36:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &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	1.183	189102	3.872	47025	2068	1.283	--
2	2.160	4694485	96.128	792249	3094	1.136	7.532
总计		4883587	100.000	839273			

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







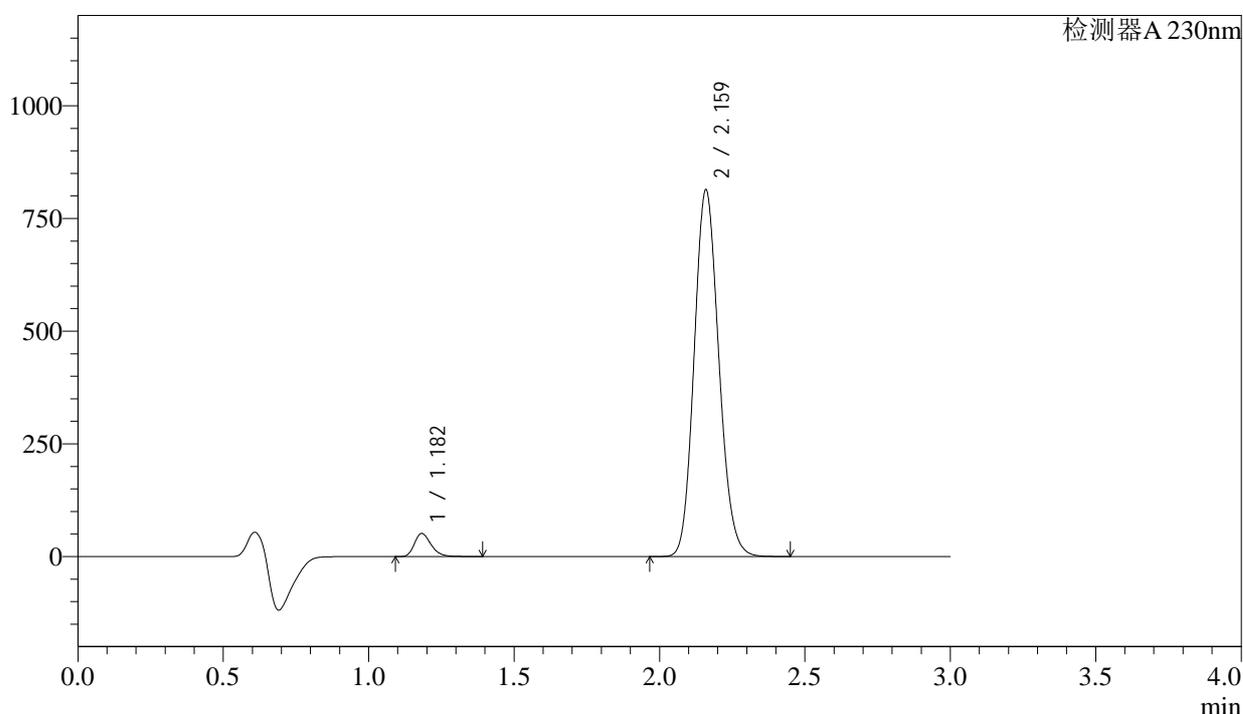


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-145/25-697-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/05 22:53:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &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	1.182	204474	4.085	51090	2070	1.284	--
2	2.159	4800402	95.915	809159	3097	1.135	7.540
总计		5004876	100.000	860249			

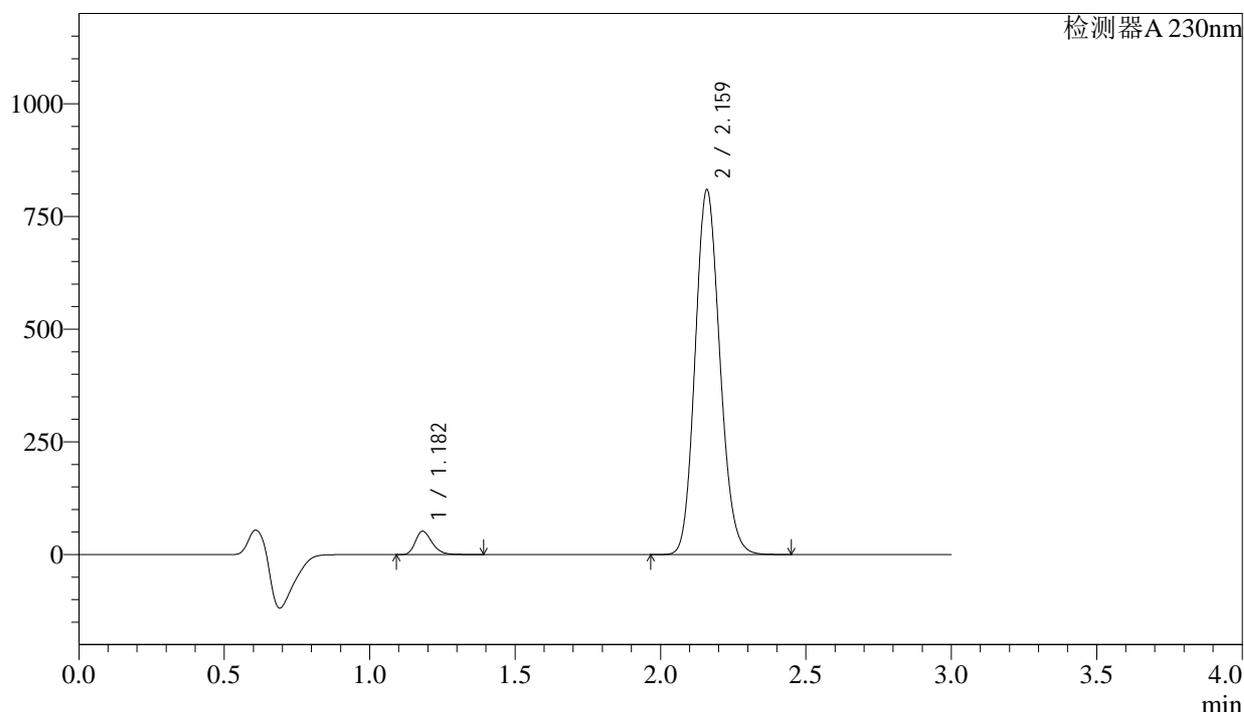
图208 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
 自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-145/25-698-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/05 22:56:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &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	1.182	207030	4.151	51729	2067	1.283	--
2	2.159	4780462	95.849	805176	3091	1.136	7.534
总计		4987492	100.000	856904			

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

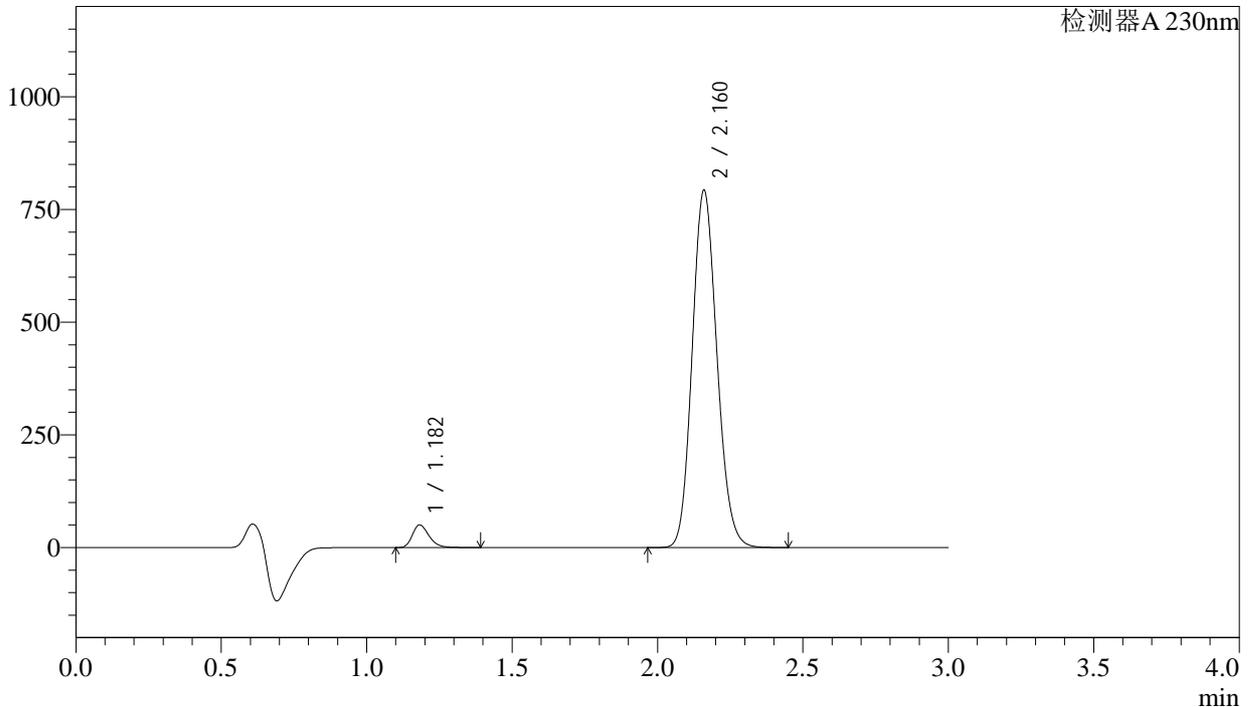


<样品信息>

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 - 0-145/25-700-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.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	: 2024/03/05 23:03:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:48:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.182	200608	4.108	50137	2069	1.283	--
2	2.160	4682856	95.892	788820	3090	1.136	7.536
总计		4883464	100.000	838958			

图211 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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







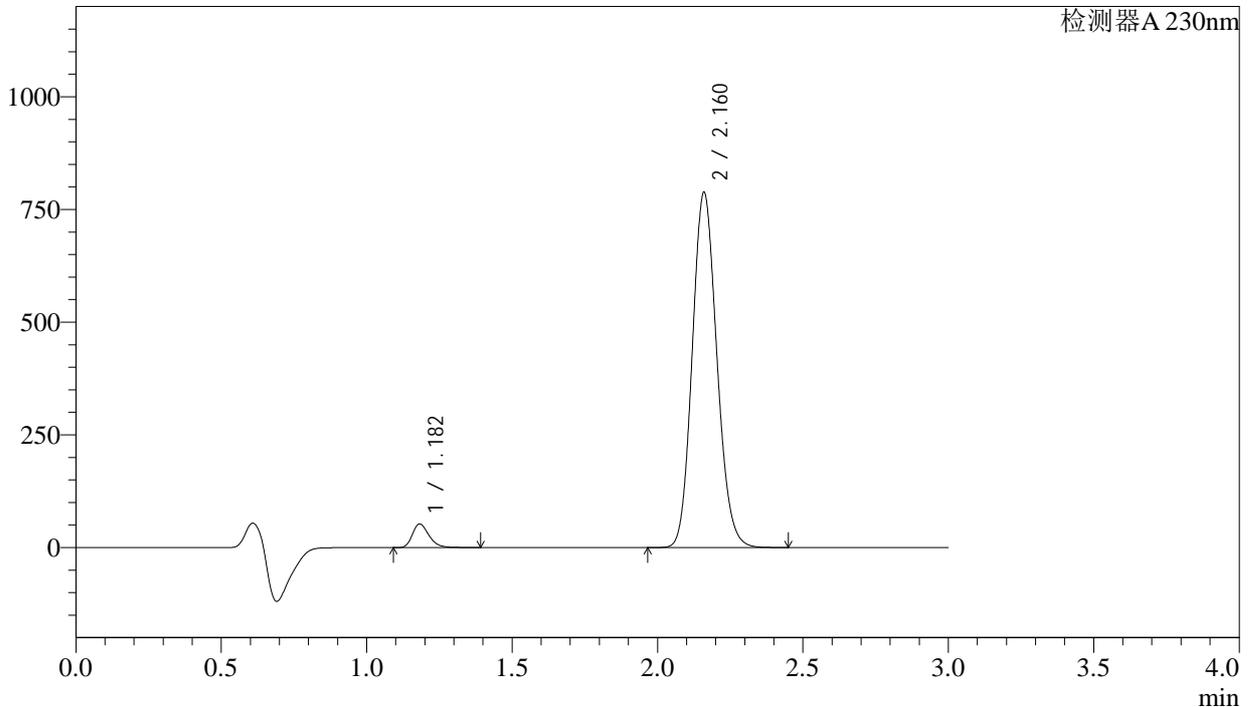


<样品信息>

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 - 0-145/25-705-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 23:20:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:48:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.182	207641	4.290	52226	2095	1.282	--
2	2.160	4632586	95.710	784172	3123	1.132	7.580
总计		4840228	100.000	836399			

图216 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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





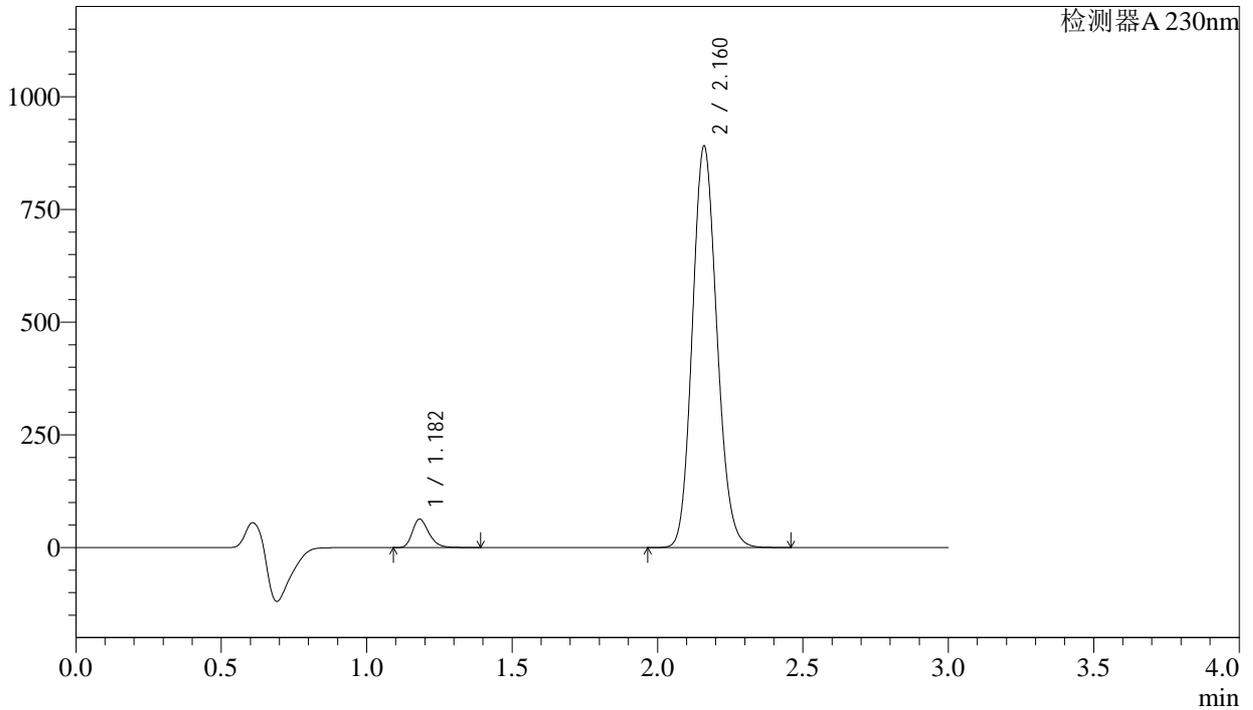


<样品信息>

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 - 0-145/25-709-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 23:34:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:48:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.182	249135	4.555	62925	2111	1.283	--
2	2.160	5220026	95.445	886953	3143	1.132	7.610
总计		5469161	100.000	949878			

图220 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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

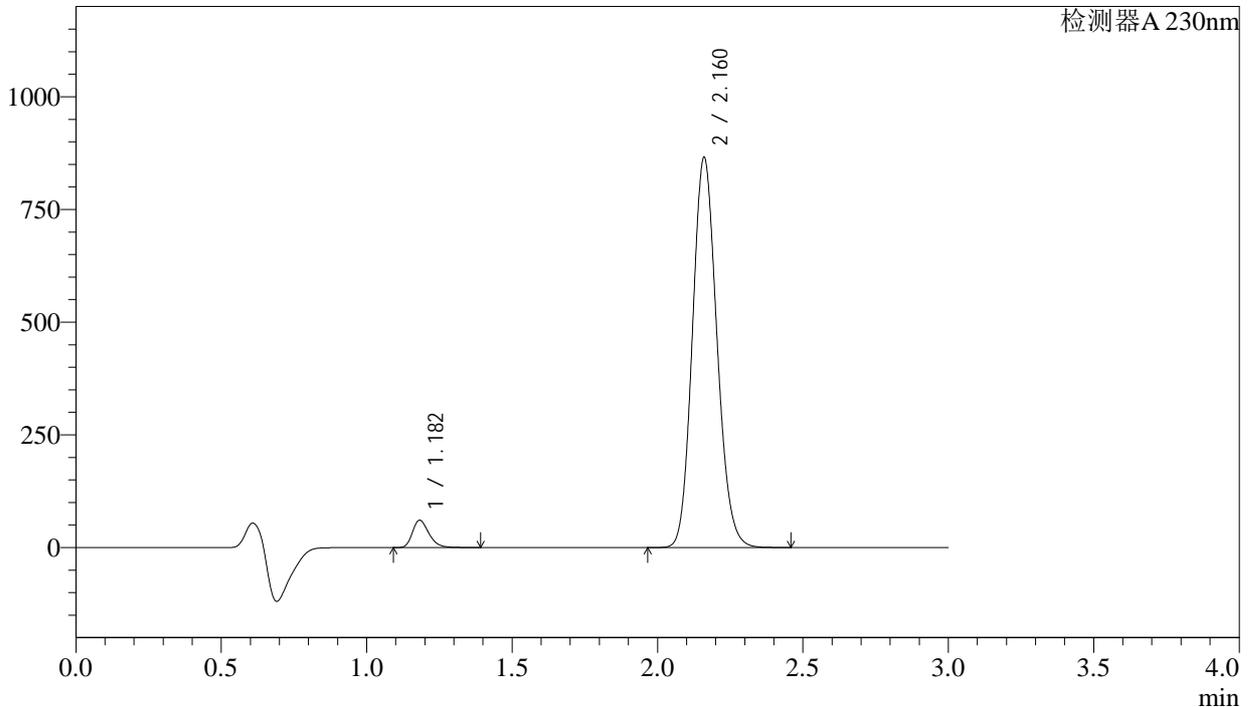


<样品信息>

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 - 0-145/25-711-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.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 23:40:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 09:48:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.182	239456	4.515	60517	2114	1.286	--
2	2.160	5064408	95.485	861952	3154	1.134	7.620
总计		5303864	100.000	922470			

图222 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期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



