



缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

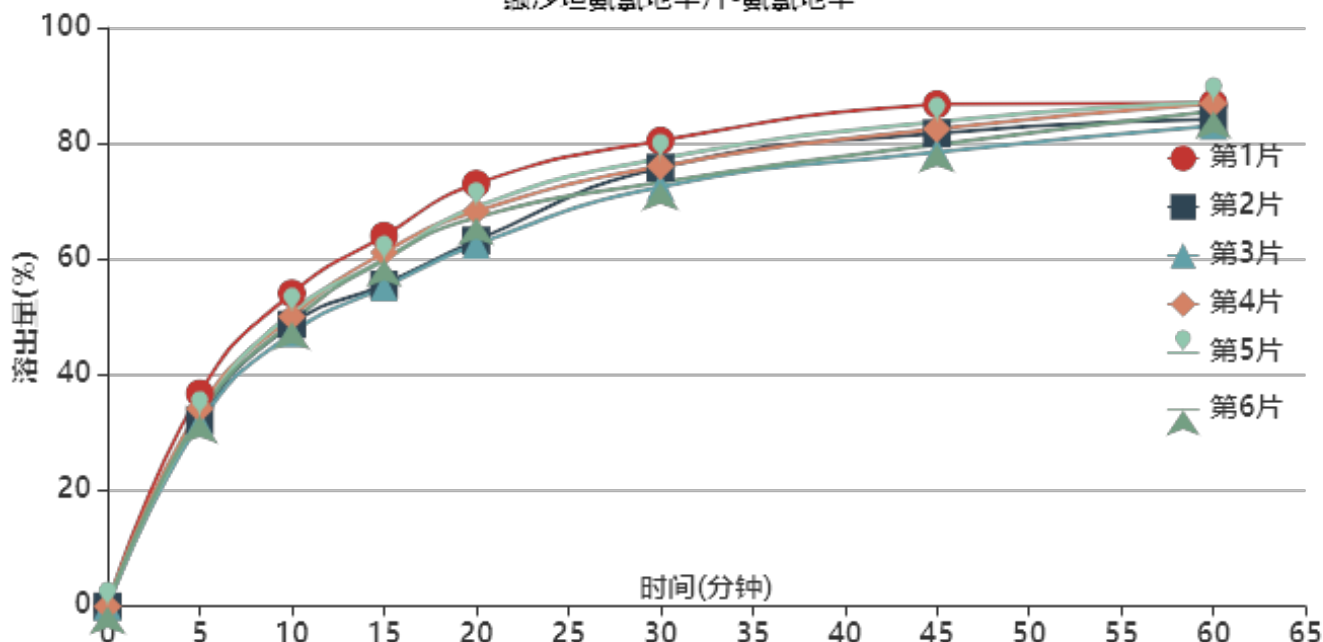
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.23	247329	247747	247325	247257	247388	247409	0.08
2	14.20	246877	246903				246890	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
17386.44	17386.62	0.01	数据可信

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



稳定性考察-长期3月-供试品溶液-2023112521批-氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	98676	-	98676	36.791	33.44	5.53	36.79	33.44	5.53
	2	86373	-	86373	32.204			32.20		
	3	84844	-	84844	31.634			31.63		
	4	91622	-	91622	34.161			34.16		
	5	88310	-	88310	32.926			32.93		
	6	88373	-	88373	32.950			32.95		
10min	1	144883	-	144883	54.019	49.94	4.70	54.08	50.00	4.70
	2	130498	-	130498	48.656			48.71		
	3	126433	-	126433	47.140			47.19		
	4	134105	-	134105	50.001			50.06		
	5	136127	-	136127	50.755			50.81		
	6	131639	-	131639	49.081			49.14		
15min	1	171300	-	171300	63.869	59.14	5.73	64.02	59.28	5.73
	2	148745	-	148745	55.459			55.59		
	3	147481	-	147481	54.988			55.12		
	4	163611	-	163611	61.002			61.14		
	5	160046	-	160046	59.673			59.81		
	6	160488	-	160488	59.837			59.97		
20min	1	195137	-	195137	72.756	66.97	5.82	73.01	67.20	5.81
	2	168898	-	168898	62.973			63.20		
	3	167081	-	167081	62.296			62.52		
	4	182461	-	182461	68.030			68.27		
	5	184542	-	184542	68.806			69.04		
	6	179587	-	179587	66.958			67.19		
30min	1	214786	-	214786	80.082	75.55	3.81	80.46	75.90	3.81
	2	202396	-	202396	75.463			75.79		
	3	193462	-	193462	72.132			72.46		
	4	202978	-	202978	75.680			76.04		
	5	206541	-	206541	77.008			77.36		
	6	195543	-	195543	72.908			73.26		
45min	1	231307	-	231307	86.242	81.69	3.56	86.75	82.17	3.56
	2	217985	-	217985	81.275			81.73		
	3	209332	-	209332	78.049			78.50		
	4	219976	-	219976	82.017			82.50		
	5	223196	-	223196	83.218			83.70		
	6	212811	-	212811	79.346			79.82		
60min	1	231430	-	231430	86.288	84.99	1.99	86.94	85.60	2.00
	2	224028	-	224028	83.528			84.12		
	3	221092	-	221092	82.433			83.01		
	4	231243	-	231243	86.218			86.84		
	5	232090	-	232090	86.534			87.15		
	6	227753	-	227753	84.917			85.52		
极限	1	256920	-	256920	95.792	94.44	1.62	96.59	95.19	1.62
	2	252451	-	252451	94.126			94.86		
	3	250334	-	250334	93.336			94.05		
	4	257861	-	257861	96.143			96.90		
	5	247187	-	247187	92.163			92.93		
	6	254985	-	254985	95.070			95.81		



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

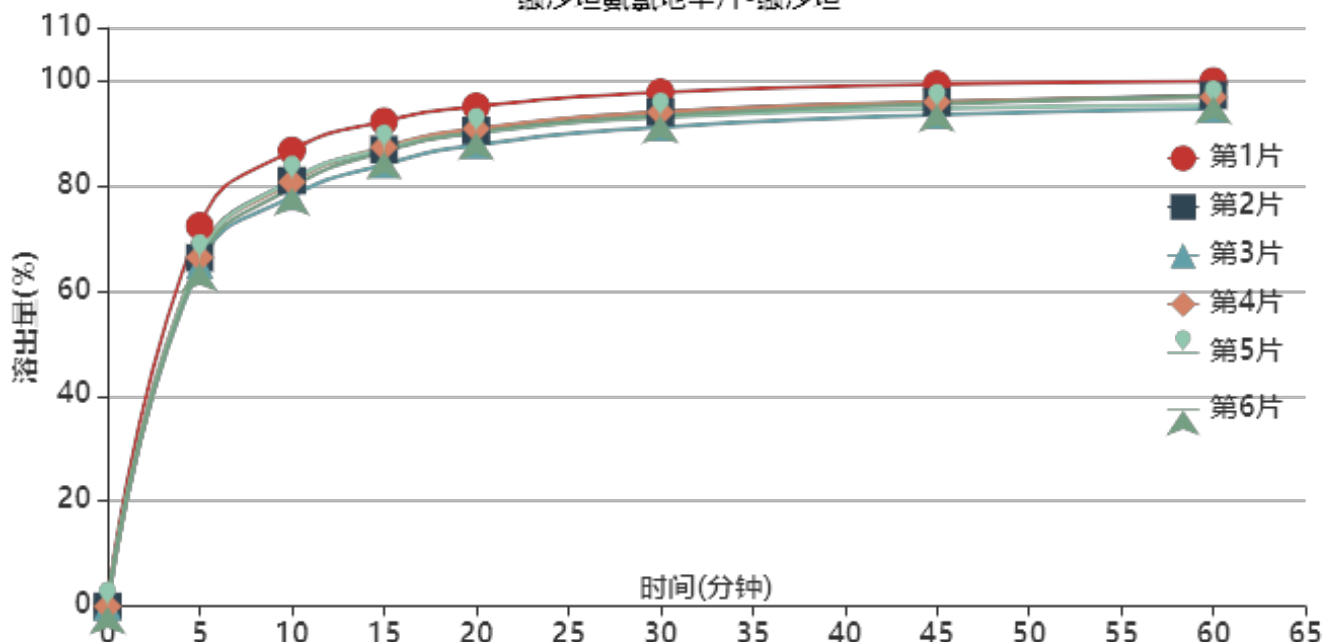
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.93	4586392	4591862	4587351	4594495	4589237	4589867	0.08
2	16.07	4583017	4585509				4584263	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
288127.24	285268.39	0.71	数据可信

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-缬沙坦



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



稳定性考察-长期3月-供试品溶液-2023112521批-缬沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3699082	-	3699082	72.287	66.82	4.11	72.29	66.82	4.11
	2	3389618	-	3389618	66.240			66.24		
	3	3319113	-	3319113	64.862			64.86		
	4	3393361	-	3393361	66.313			66.31		
	5	3381135	-	3381135	66.074			66.07		
	6	3333833	-	3333833	65.150			65.15		
10min	1	4426750	-	4426750	86.507	81.00	3.64	86.63	81.11	3.64
	2	4135221	-	4135221	80.810			80.92		
	3	3980551	-	3980551	77.788			77.90		
	4	4119455	-	4119455	80.502			80.61		
	5	4138561	-	4138561	80.876			80.99		
	6	4067499	-	4067499	79.487			79.60		
15min	1	4702985	-	4702985	91.906	87.01	3.07	92.17	87.26	3.08
	2	4429770	-	4429770	86.566			86.81		
	3	4284936	-	4284936	83.736			83.97		
	4	4452970	-	4452970	87.020			87.26		
	5	4434752	-	4434752	86.664			86.91		
	6	4410644	-	4410644	86.193			86.43		
20min	1	4840026	-	4840026	94.584	90.27	2.63	95.00	90.66	2.63
	2	4606482	-	4606482	90.020			90.41		
	3	4468650	-	4468650	87.326			87.70		
	4	4625199	-	4625199	90.385			90.78		
	5	4587647	-	4587647	89.652			90.04		
	6	4588909	-	4588909	89.676			90.06		
30min	1	4969647	-	4969647	97.117	93.25	2.32	97.69	93.80	2.32
	2	4778537	-	4778537	93.382			93.92		
	3	4633312	-	4633312	90.544			91.07		
	4	4777742	-	4777742	93.366			93.91		
	5	4729883	-	4729883	92.431			92.97		
	6	4742495	-	4742495	92.678			93.21		
45min	1	5039711	-	5039711	98.486	95.04	2.03	99.22	95.74	2.04
	2	4868131	-	4868131	95.133			95.83		
	3	4744983	-	4744983	92.726			93.40		
	4	4869340	-	4869340	95.156			95.85		
	5	4805977	-	4805977	93.918			94.61		
	6	4851826	-	4851826	94.814			95.50		
60min	1	5062068	-	5062068	98.923	95.89	1.87	99.82	96.75	1.88
	2	4924435	-	4924435	96.233			97.09		
	3	4798599	-	4798599	93.774			94.60		
	4	4909950	-	4909950	95.950			96.80		
	5	4831062	-	4831062	94.408			95.26		
	6	4916073	-	4916073	96.070			96.92		
极限	1	5187554	-	5187554	101.375	100.29	1.68	102.44	101.30	1.68
	2	5234014	-	5234014	102.283			103.30		
	3	5127680	-	5127680	100.205			101.19		
	4	5121845	-	5121845	100.091			101.11		
	5	4979030	-	4979030	97.300			98.31		
	6	5140675	-	5140675	100.459			101.47		



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

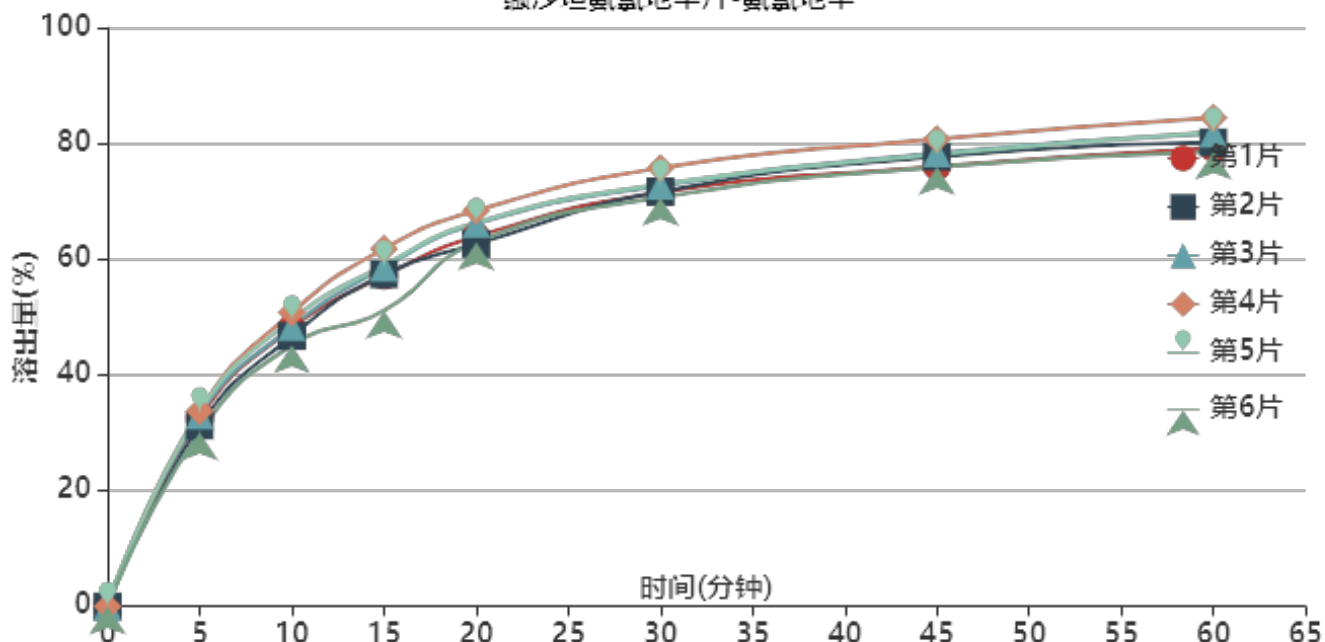
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.23	249198	249338	249047	248815	248820	249044	0.10
2	14.20	248806	248753				248780	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
17501.34		17519.72		0.08	数据可信			

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



稳定性考察-长期3月-供试品溶液-2023112521批-氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	87882	-	87882	32.534	32.37	4.50	32.53	32.37	4.50
	2	84383	-	84383	31.239			31.24		
	3	89200	-	89200	33.022			33.02		
	4	91163	-	91163	33.749			33.75		
	5	90840	-	90840	33.630			33.63		
	6	81167	-	81167	30.049			30.05		
10min	1	129586	-	129586	47.974	48.02	4.17	48.03	48.07	4.17
	2	125988	-	125988	46.642			46.69		
	3	130287	-	130287	48.233			48.29		
	4	137029	-	137029	50.729			50.79		
	5	133556	-	133556	49.443			49.50		
	6	121759	-	121759	45.076			45.13		
15min	1	153920	-	153920	56.982	57.35	6.19	57.12	57.48	6.18
	2	154617	-	154617	57.240			57.37		
	3	157810	-	157810	58.422			58.56		
	4	166515	-	166515	61.645			61.79		
	5	158941	-	158941	58.841			58.98		
	6	137644	-	137644	50.957			51.08		
20min	1	172016	-	172016	63.681	64.81	3.49	63.91	65.04	3.50
	2	168438	-	168438	62.357			62.58		
	3	177923	-	177923	65.868			66.10		
	4	184063	-	184063	68.141			68.38		
	5	178523	-	178523	66.090			66.33		
	6	169383	-	169383	62.707			62.92		
30min	1	192277	-	192277	71.182	72.19	2.45	71.52	72.53	2.46
	2	192612	-	192612	71.306			71.64		
	3	195428	-	195428	72.349			72.69		
	4	203577	-	203577	75.366			75.72		
	5	196144	-	196144	72.614			72.96		
	6	189945	-	189945	70.319			70.63		
45min	1	204038	-	204038	75.536	77.33	2.28	75.99	77.79	2.29
	2	208691	-	208691	77.259			77.71		
	3	210247	-	210247	77.835			78.30		
	4	216773	-	216773	80.251			80.73		
	5	209636	-	209636	77.609			78.08		
	6	203883	-	203883	75.479			75.91		
60min	1	212404	-	212404	78.633	80.41	2.65	79.21	81.00	2.65
	2	215003	-	215003	79.596			80.17		
	3	219092	-	219092	81.109			81.70		
	4	226362	-	226362	83.801			84.42		
	5	219689	-	219689	81.330			81.93		
	6	210636	-	210636	77.979			78.54		
极限	1	242755	-	242755	89.870	92.01	1.94	90.58	92.73	1.92
	2	249287	-	249287	92.288			93.00		
	3	244750	-	244750	90.608			91.34		
	4	253033	-	253033	93.674			94.43		
	5	246300	-	246300	91.182			91.91		
	6	255022	-	255022	94.411			94.11		



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

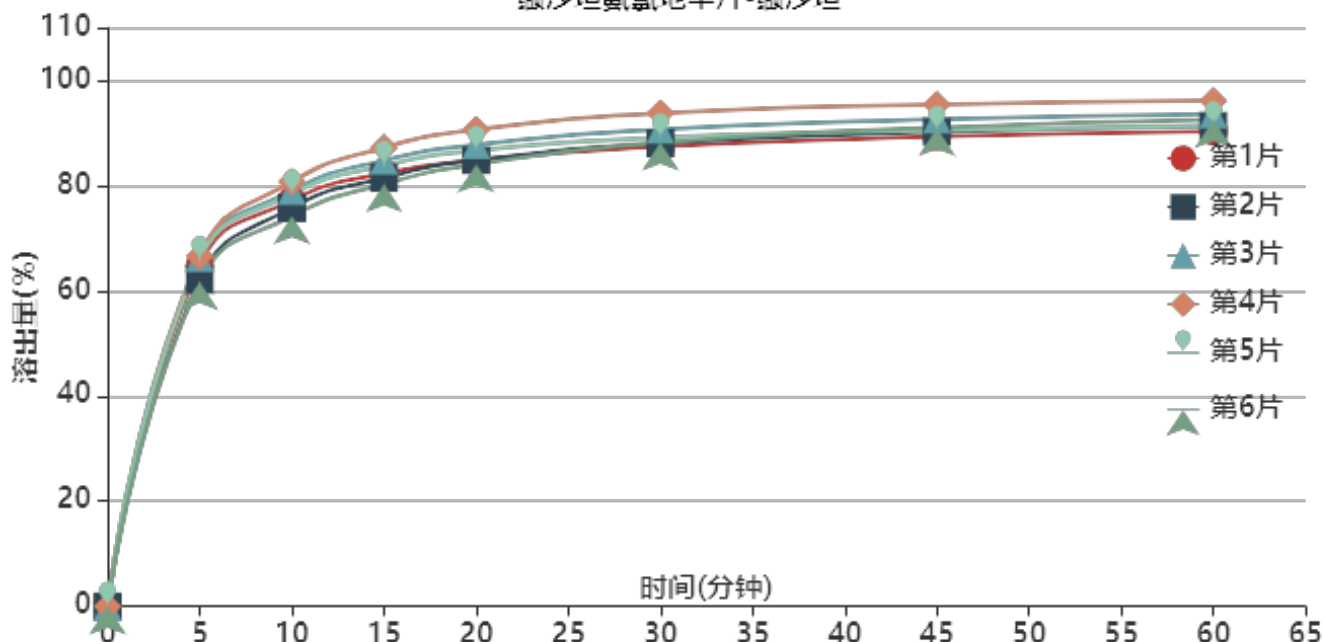
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DZP67822106602	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.93	4636691	4633075	4632378	4628117	4627578	4631568	0.09
2	16.07	4623492	4623897				4623694	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
290745.01			287722.09		0.74 数据可信			

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-缬沙坦



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



稳定性考察-长期3月-供试品溶液-2023112521批-缬沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3344534	-	3344534	64.786	64.49	3.33	64.79	64.49	3.33
	2	3202866	-	3202866	62.042			62.04		
	3	3418975	-	3418975	66.228			66.23		
	4	3434886	-	3434886	66.536			66.54		
	5	3393307	-	3393307	65.731			65.73		
	6	3181806	-	3181806	61.634			61.63		
10min	1	3978488	-	3978488	77.066	77.41	3.04	77.17	77.52	3.04
	2	3904210	-	3904210	75.627			75.73		
	3	4071426	-	4071426	78.866			78.98		
	4	4160956	-	4160956	80.601			80.71		
	5	4038428	-	4038428	78.227			78.34		
	6	3823148	-	3823148	74.057			74.16		
15min	1	4237603	-	4237603	82.085	83.05	3.00	82.32	83.29	3.00
	2	4191986	-	4191986	81.202			81.43		
	3	4362004	-	4362004	84.495			84.74		
	4	4488630	-	4488630	86.948			87.19		
	5	4313503	-	4313503	83.556			83.80		
	6	4131423	-	4131423	80.029			80.25		
20min	1	4360868	-	4360868	84.473	86.05	2.84	84.85	86.43	2.84
	2	4358368	-	4358368	84.425			84.79		
	3	4508680	-	4508680	87.336			87.72		
	4	4656393	-	4656393	90.198			90.59		
	5	4452244	-	4452244	86.243			86.62		
	6	4318231	-	4318231	83.647			84.01		
30min	1	4484257	-	4484257	86.863	88.97	2.64	87.38	89.49	2.65
	2	4518161	-	4518161	87.520			88.03		
	3	4651282	-	4651282	90.099			90.63		
	4	4810634	-	4810634	93.185			93.73		
	5	4571274	-	4571274	88.549			89.07		
	6	4523605	-	4523605	87.625			88.12		
45min	1	4575502	-	4575502	88.631	90.81	2.41	89.29	91.47	2.40
	2	4621853	-	4621853	89.528			90.18		
	3	4743455	-	4743455	91.884			92.56		
	4	4887588	-	4887588	94.676			95.37		
	5	4635197	-	4635197	89.787			90.46		
	6	4663309	-	4663309	90.332			90.98		
60min	1	4619121	-	4619121	89.476	91.68	2.26	90.28	92.50	2.26
	2	4673061	-	4673061	90.520			91.32		
	3	4785568	-	4785568	92.700			93.53		
	4	4916596	-	4916596	95.238			96.09		
	5	4671238	-	4671238	90.485			91.31		
	6	4732012	-	4732012	91.662			92.46		
极限	1	4987107	-	4987107	96.604	98.80	2.15	97.56	99.77	2.14
	2	5050103	-	5050103	97.824			98.78		
	3	5136735	-	5136735	99.502			100.49		
	4	5201325	-	5201325	100.753			101.77		
	5	4985867	-	4985867	96.580			97.55		
	6	5242189	-	5242189	101.545			102.49		



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

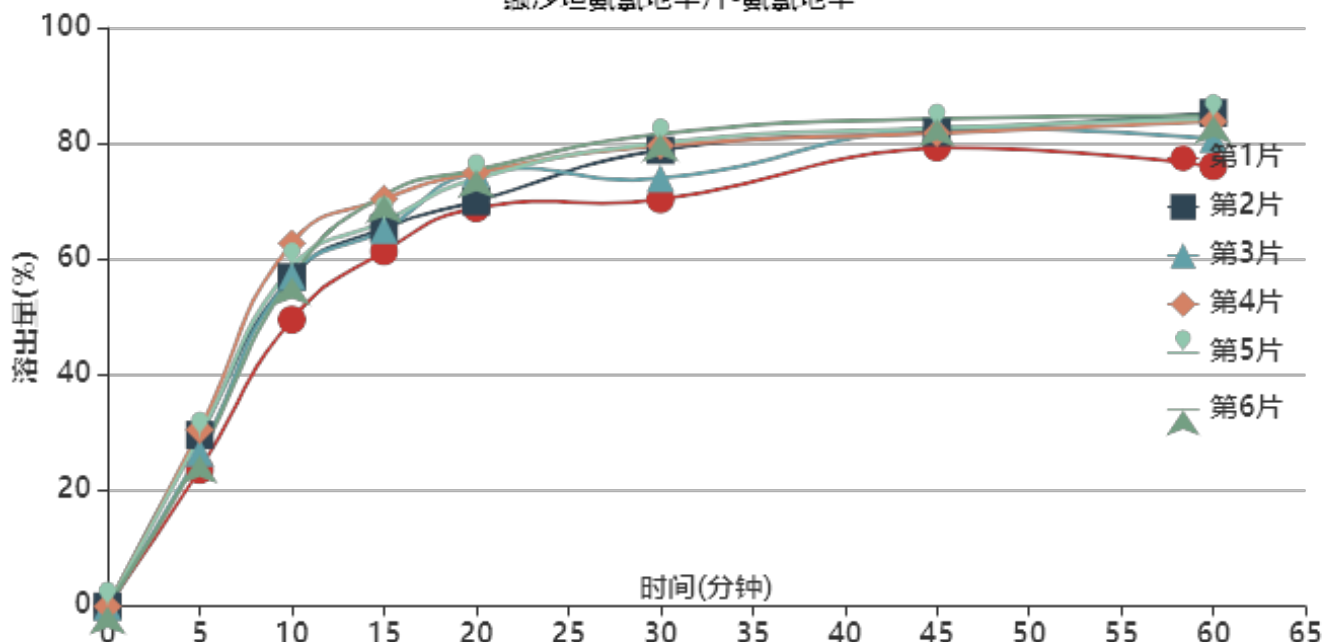
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.23	247089	247281	246391	246133	246446	246668	0.20
2	14.20	248789	248537				248663	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
17334.36		17511.48		0.72	数据可信			

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



稳定性考察-长期3月-供试品溶液-BDJL7批-氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	63378	-	63378	23.582	27.61	9.63	23.58	27.61	9.64
	2	79586	-	79586	29.612			29.61		
	3	71388	-	71388	26.562			26.56		
	4	82016	-	82016	30.516			30.52		
	5	78938	-	78938	29.371			29.37		
	6	69997	-	69997	26.044			26.04		
10min	1	133006	-	133006	49.489	56.89	7.50	49.53	56.94	7.50
	2	152745	-	152745	56.833			56.88		
	3	153197	-	153197	57.001			57.05		
	4	168428	-	168428	62.668			62.72		
	5	157360	-	157360	58.550			58.60		
	6	152695	-	152695	56.814			56.86		
15min	1	164495	-	164495	61.205	66.48	5.46	61.33	66.62	5.46
	2	175291	-	175291	65.222			65.37		
	3	174462	-	174462	64.913			65.05		
	4	188808	-	188808	70.251			70.41		
	5	178450	-	178450	66.397			66.54		
	6	190591	-	190591	70.915			71.05		
20min	1	184311	-	184311	68.578	72.73	3.90	68.80	72.98	3.90
	2	187439	-	187439	69.742			69.99		
	3	200591	-	200591	74.635			74.88		
	4	200663	-	200663	74.662			74.93		
	5	197908	-	197908	73.637			73.89		
	6	201897	-	201897	75.121			75.38		
30min	1	188084	-	188084	69.982	77.01	5.58	70.32	77.38	5.58
	2	210800	-	210800	78.434			78.80		
	3	197791	-	197791	73.594			73.97		
	4	212853	-	212853	79.198			79.59		
	5	214039	-	214039	79.639			80.02		
	6	218217	-	218217	81.194			81.58		
45min	1	211890	-	211890	78.840	81.61	1.99	79.29	82.11	2.01
	2	218895	-	218895	81.446			81.95		
	3	221119	-	221119	82.273			82.77		
	4	218299	-	218299	81.224			81.75		
	5	220635	-	220635	82.093			82.61		
	6	225112	-	225112	83.759			84.28		
60min	1	202792	-	202792	75.454	81.84	4.28	76.04	82.48	4.28
	2	227424	-	227424	84.619			85.25		
	3	215432	-	215432	80.157			80.79		
	4	223388	-	223388	83.118			83.78		
	5	224625	-	224625	83.578			84.23		
	6	226107	-	226107	84.129			84.79		
极限	1	238663	-	238663	88.801	91.27	2.11	89.51	92.04	2.12
	2	245081	-	245081	91.189			91.97		
	3	242920	-	242920	90.385			91.15		
	4	246648	-	246648	91.772			92.57		
	5	244226	-	244226	90.871			91.66		
	6	254289	-	254289	94.615			95.41		



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

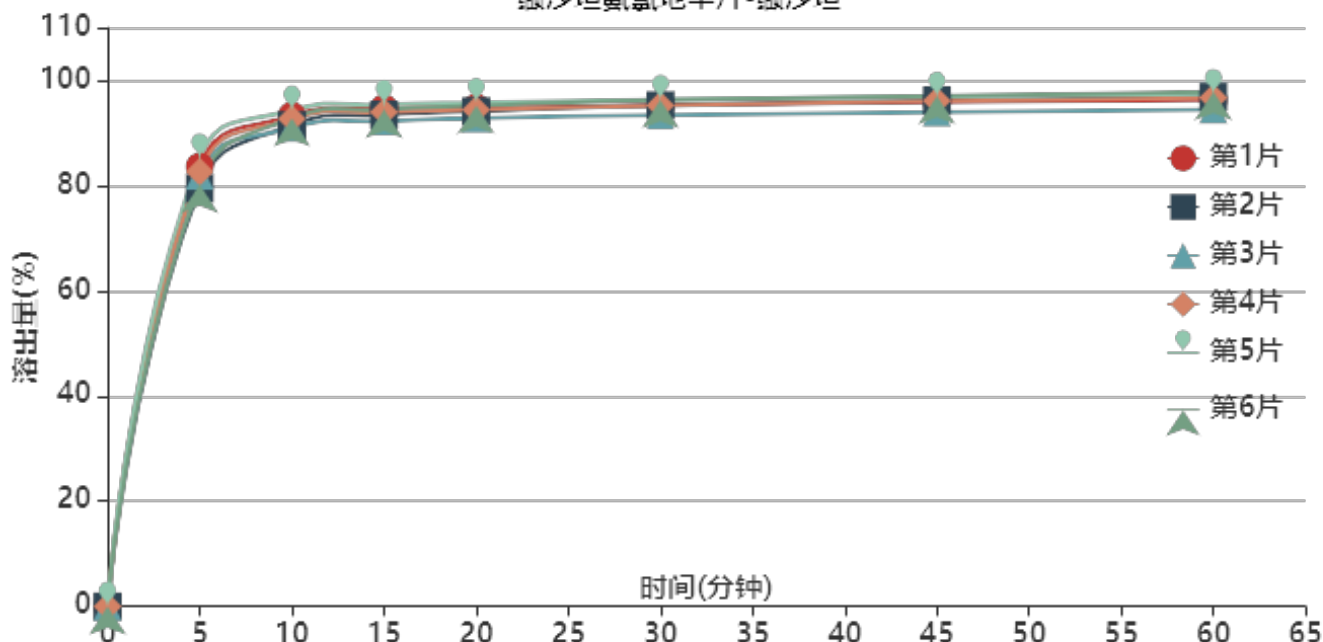
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DZP67822106602	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.93	4605123	4603206	4592129	4588359	4593401	4596444	0.16
2	16.07	4682192	4681507				4681850	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
288540.11		291341.01		0.69		数据可信		

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-缬沙坦



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



稳定性考察-长期3月-供试品溶液-BDJL7批-缬沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4323671	-	4323671	83.548	82.14	2.62	83.55	82.14	2.62
	2	4110565	-	4110565	79.430			79.43		
	3	4235936	-	4235936	81.853			81.85		
	4	4275680	-	4275680	82.621			82.62		
	5	4410421	-	4410421	85.224			85.22		
	6	4148888	-	4148888	80.171			80.17		
10min	1	4818981	-	4818981	93.119	92.42	1.31	93.26	92.56	1.31
	2	4724558	-	4724558	91.294			91.43		
	3	4701173	-	4701173	90.843			90.98		
	4	4787438	-	4787438	92.509			92.65		
	5	4871669	-	4871669	94.137			94.28		
	6	4793287	-	4793287	92.622			92.76		
15min	1	4883904	-	4883904	94.374	93.71	1.16	94.67	94.00	1.16
	2	4820434	-	4820434	93.147			93.43		
	3	4757785	-	4757785	91.936			92.22		
	4	4844132	-	4844132	93.605			93.90		
	5	4918645	-	4918645	95.045			95.34		
	6	4872533	-	4872533	94.154			94.44		
20min	1	4881510	-	4881510	94.327	94.04	1.10	94.78	94.49	1.10
	2	4847278	-	4847278	93.666			94.11		
	3	4777007	-	4777007	92.308			92.75		
	4	4861078	-	4861078	93.932			94.38		
	5	4931471	-	4931471	95.293			95.75		
	6	4902205	-	4902205	94.727			95.17		
30min	1	4899123	-	4899123	94.668	94.66	1.12	95.28	95.27	1.12
	2	4898288	-	4898288	94.651			95.25		
	3	4800718	-	4800718	92.766			93.36		
	4	4895127	-	4895127	94.590			95.19		
	5	4952758	-	4952758	95.704			96.32		
	6	4947143	-	4947143	95.596			96.20		
45min	1	4919274	-	4919274	95.057	95.22	1.17	95.82	95.98	1.17
	2	4937794	-	4937794	95.415			96.17		
	3	4820894	-	4820894	93.156			93.91		
	4	4932928	-	4932928	95.321			96.08		
	5	4973331	-	4973331	96.102			96.88		
	6	4980474	-	4980474	96.240			97.00		
60min	1	4932657	-	4932657	95.316	95.64	1.22	96.24	96.56	1.22
	2	4966111	-	4966111	95.962			96.87		
	3	4841085	-	4841085	93.546			94.45		
	4	4953831	-	4953831	95.725			96.65		
	5	4993590	-	4993590	96.493			97.43		
	6	5010710	-	5010710	96.824			97.75		
极限	1	5053603	-	5053603	97.653	98.58	1.98	98.74	99.66	1.97
	2	5163465	-	5163465	99.776			100.85		
	3	4932723	-	4932723	95.317			96.38		
	4	5122070	-	5122070	98.976			100.06		
	5	5111364	-	5111364	98.769			99.87		
	6	5226382	-	5226382	100.991			102.08		



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

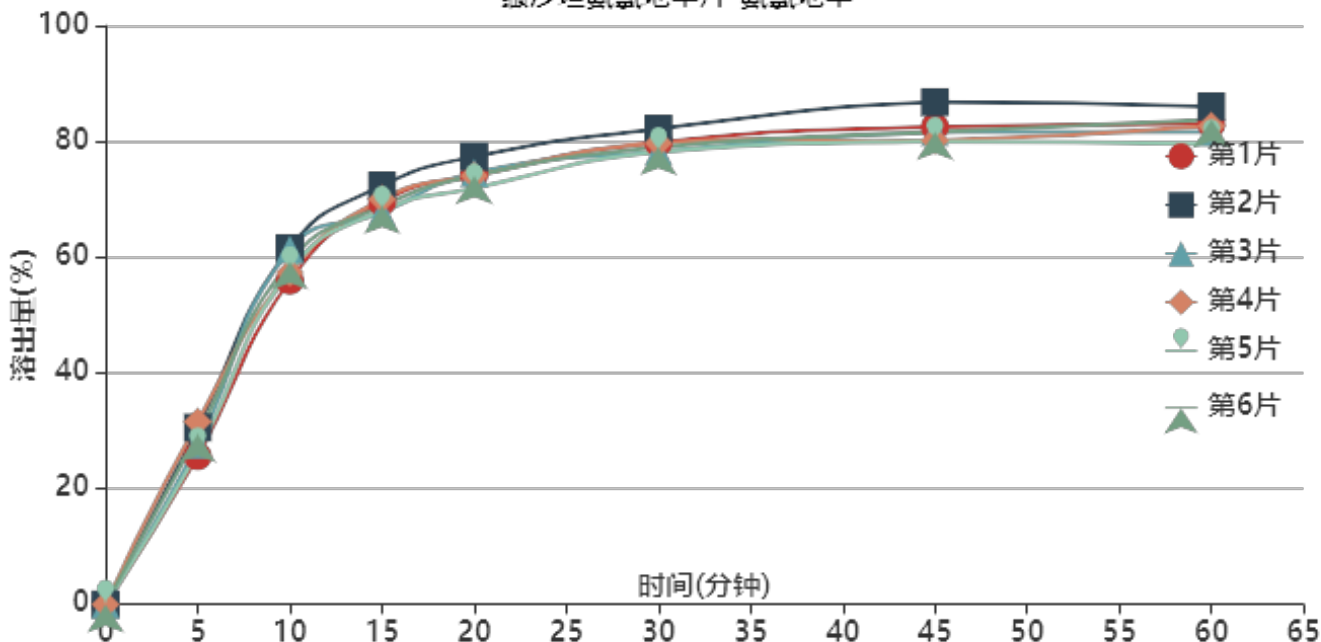
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.23	247654	246993	247200	247371	246871	247218	0.13
2	14.20	251468	251433				251450	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
17373.01		17707.75		1.35		数据可信		

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



稳定性考察-长期3月-供试品溶液-BDJL7批-氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	69258	-	69258	25.598	28.50	8.35	25.60	28.50	8.34
	2	82690	-	82690	30.563			30.56		
	3	74666	-	74666	27.597			27.60		
	4	85362	-	85362	31.551			31.55		
	5	71249	-	71249	26.334			26.33		
	6	79494	-	79494	29.382			29.38		
10min	1	151245	-	151245	55.902	58.77	3.86	55.94	58.81	3.86
	2	166364	-	166364	61.490			61.54		
	3	165765	-	165765	61.268			61.31		
	4	154924	-	154924	57.261			57.31		
	5	155737	-	155737	57.562			57.61		
	6	159961	-	159961	59.123			59.17		
15min	1	187675	-	187675	69.367	69.25	2.42	69.50	69.40	2.42
	2	195299	-	195299	72.184			72.34		
	3	182838	-	182838	67.579			67.73		
	4	188993	-	188993	69.854			70.00		
	5	183694	-	183694	67.895			68.03		
	6	185731	-	185731	68.648			68.80		
20min	1	199942	-	199942	73.901	74.07	2.35	74.15	74.33	2.36
	2	208503	-	208503	77.065			77.34		
	3	200978	-	200978	74.283			74.54		
	4	199569	-	199569	73.763			74.03		
	5	193821	-	193821	71.638			71.89		
	6	199599	-	199599	73.774			74.04		
30min	1	214945	-	214945	79.446	79.12	1.86	79.82	79.51	1.86
	2	221208	-	221208	81.761			82.16		
	3	210548	-	210548	77.821			78.21		
	4	214607	-	214607	79.321			79.71		
	5	210535	-	210535	77.816			78.19		
	6	212583	-	212583	78.573			78.96		
45min	1	221915	-	221915	82.022	81.59	3.04	82.53	82.11	3.04
	2	233320	-	233320	86.237			86.78		
	3	219375	-	219375	81.083			81.60		
	4	215358	-	215358	79.598			80.12		
	5	214999	-	214999	79.466			79.97		
	6	219501	-	219501	81.130			81.65		
60min	1	222782	-	222782	82.342	82.10	2.62	82.99	82.75	2.62
	2	230900	-	230900	85.343			86.03		
	3	219125	-	219125	80.991			81.64		
	4	221808	-	221808	81.982			82.63		
	5	213427	-	213427	78.885			79.52		
	6	224647	-	224647	83.032			83.68		
极限	1	251194	-	251194	92.844	90.99	3.58	93.62	91.78	3.56
	2	259754	-	259754	96.008			96.83		
	3	245481	-	245481	90.732			91.52		
	4	236329	-	236329	87.350			88.14		
	5	237260	-	237260	87.694			88.46		
	6	247033	-	247033	91.306			92.10		



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

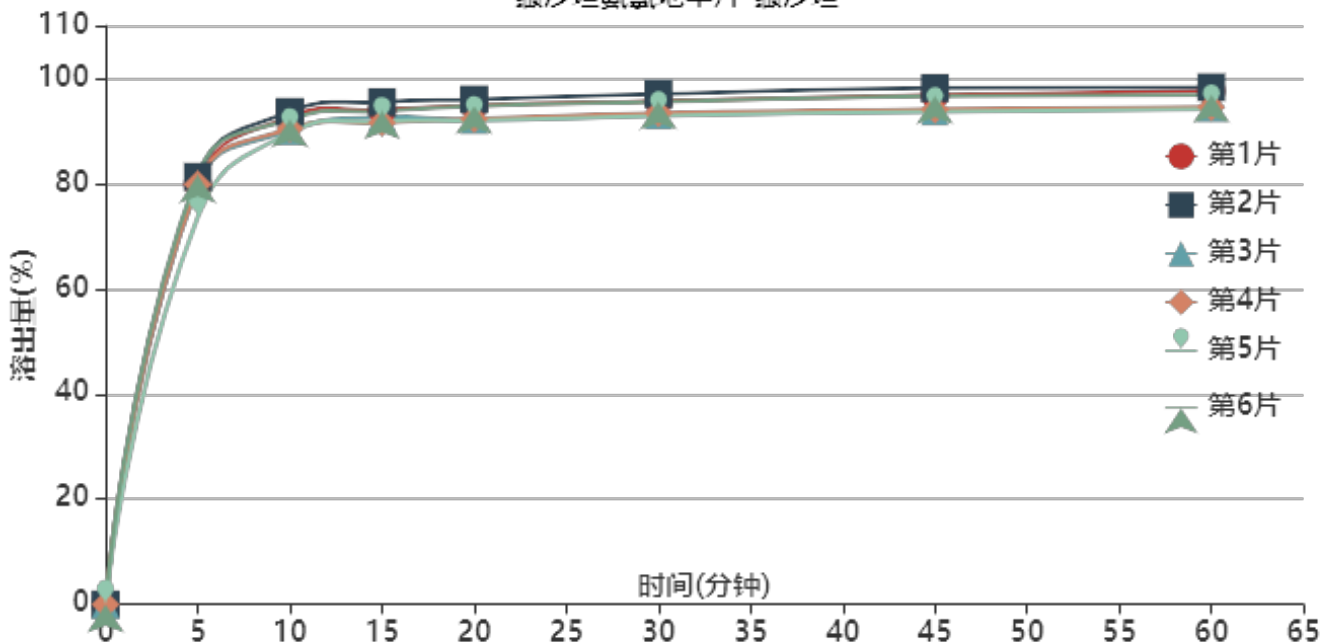
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DZP67822106602	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.93	4609890	4597542	4604164	4604038	4604328	4603992	0.10
2	16.07	4693862	4692915				4693388	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
289013.94		292058.99		0.75		数据可信		

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-缬沙坦



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



稳定性考察-长期3月-供试品溶液-BDJL7批-缬沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4142334	-	4142334	79.880	79.29	3.71	79.88	79.29	3.71
	2	4214843	-	4214843	81.278			81.28		
	3	4126939	-	4126939	79.583			79.58		
	4	4139402	-	4139402	79.823			79.82		
	5	3813857	-	3813857	73.546			73.55		
	6	4233119	-	4233119	81.631			81.63		
10min	1	4798722	-	4798722	92.538	91.28	1.79	92.67	91.42	1.79
	2	4847809	-	4847809	93.484			93.62		
	3	4660050	-	4660050	89.864			90.00		
	4	4680139	-	4680139	90.251			90.38		
	5	4641434	-	4641434	89.505			89.63		
	6	4774164	-	4774164	92.064			92.20		
15min	1	4857941	-	4857941	93.680	92.89	1.62	93.97	93.17	1.62
	2	4935214	-	4935214	95.170			95.46		
	3	4784618	-	4784618	92.266			92.55		
	4	4731939	-	4731939	91.250			91.53		
	5	4744299	-	4744299	91.488			91.76		
	6	4847287	-	4847287	93.474			93.76		
20min	1	4894581	-	4894581	94.386	93.19	1.86	94.83	93.63	1.86
	2	4953219	-	4953219	95.517			95.97		
	3	4752179	-	4752179	91.640			92.08		
	4	4762180	-	4762180	91.833			92.27		
	5	4746108	-	4746108	91.523			91.95		
	6	4887301	-	4887301	94.246			94.69		
30min	1	4927290	-	4927290	95.017	93.96	1.83	95.62	94.56	1.83
	2	4998776	-	4998776	96.396			97.00		
	3	4791203	-	4791203	92.393			92.98		
	4	4810830	-	4810830	92.771			93.36		
	5	4784654	-	4784654	92.266			92.84		
	6	4922689	-	4922689	94.928			95.53		
45min	1	4979571	-	4979571	96.025	94.74	2.02	96.78	95.49	2.02
	2	5049307	-	5049307	97.370			98.14		
	3	4821007	-	4821007	92.967			93.71		
	4	4839884	-	4839884	93.331			94.07		
	5	4818383	-	4818383	92.917			93.65		
	6	4969757	-	4969757	95.836			96.60		
60min	1	5013680	-	5013680	96.683	95.03	1.92	97.60	95.94	1.91
	2	5048356	-	5048356	97.352			98.28		
	3	4845498	-	4845498	93.440			94.34		
	4	4855317	-	4855317	93.629			94.53		
	5	4835174	-	4835174	93.241			94.13		
	6	4970939	-	4970939	95.859			96.78		
极限	1	5220079	-	5220079	100.663	98.70	2.07	101.74	99.77	2.07
	2	5264761	-	5264761	101.525			102.62		
	3	5058828	-	5058828	97.554			98.61		
	4	5028372	-	5028372	96.966			98.02		
	5	5007941	-	5007941	96.572			97.61		
	6	5129702	-	5129702	98.920			100.00		



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

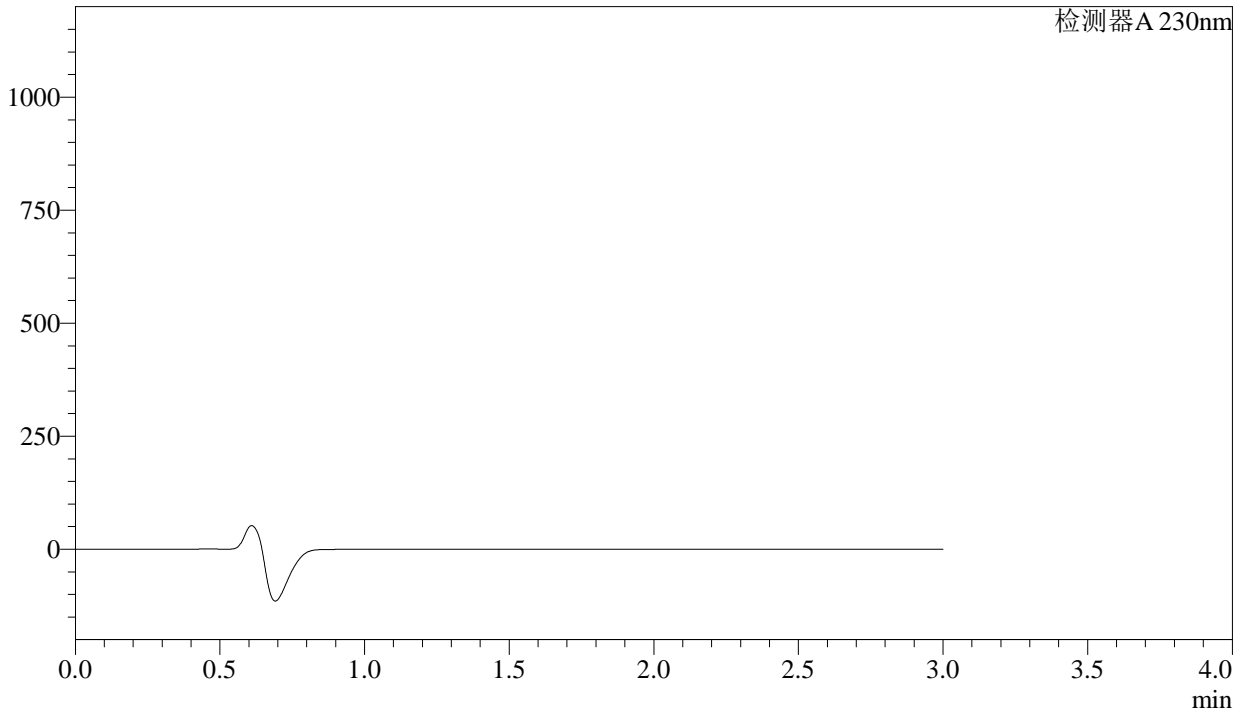
未审阅版本

<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 - 0-147/26-900-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 11:14:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:54:21 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)
总计							

图1 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-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



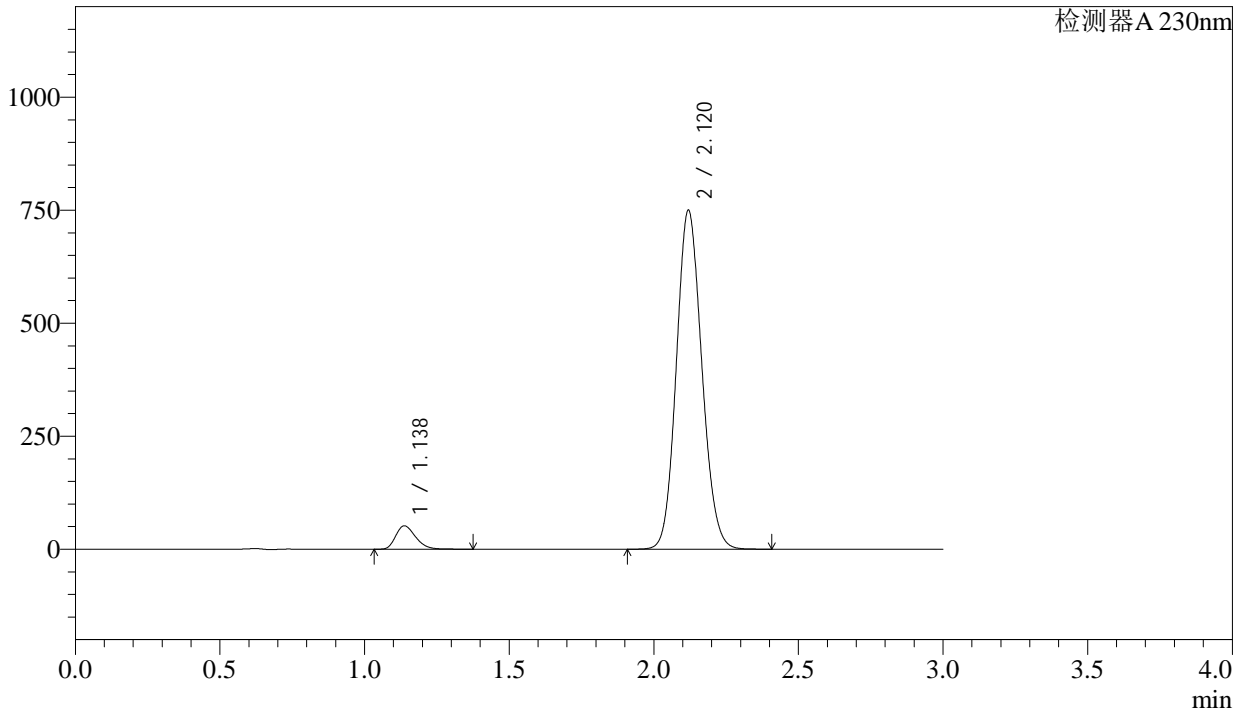
SMF-4029

<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 - 0-147/26-901-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 11:17:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:54:25		
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	1.138	247329	5.117	51609	1312	1.274	--
2	2.120	4586392	94.883	748943	2772	1.113	6.850
总计		4833721	100.000	800552			

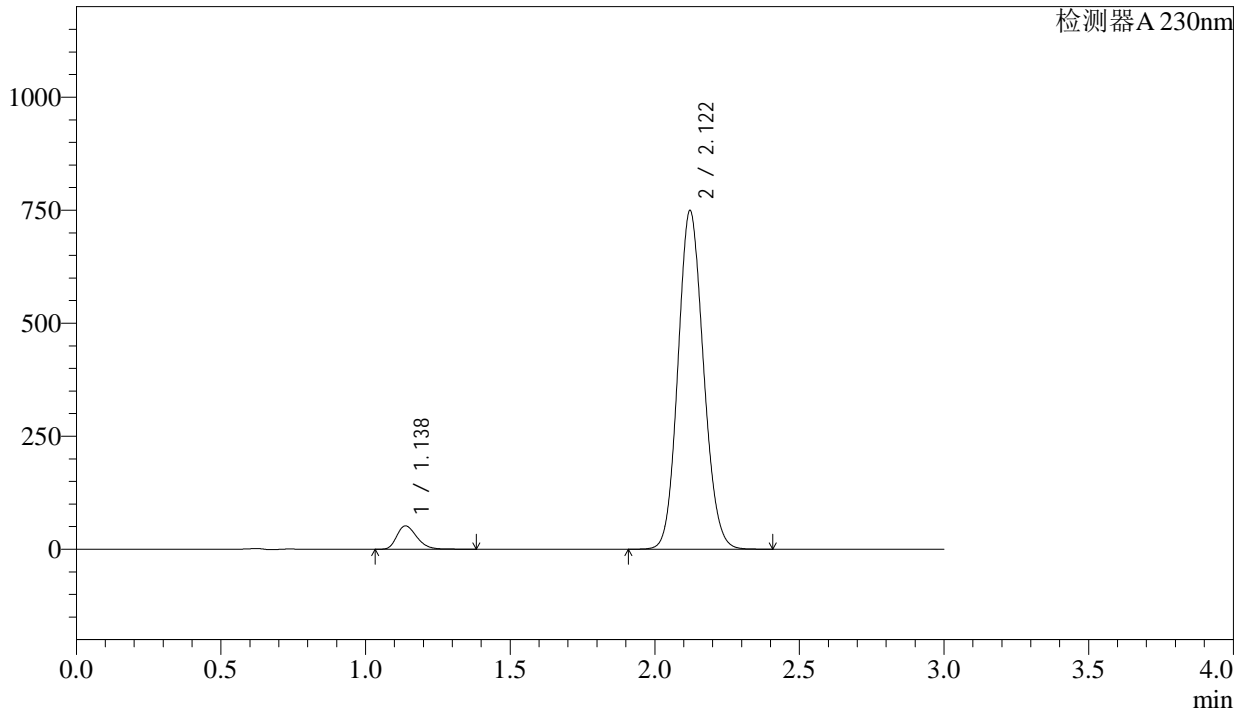
图2 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-147/26-902-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 11:20:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:54:30		
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	1.138	247747	5.119	51596	1309	1.274	--
2	2.122	4591862	94.881	749234	2767	1.112	6.850
总计		4839609	100.000	800829			

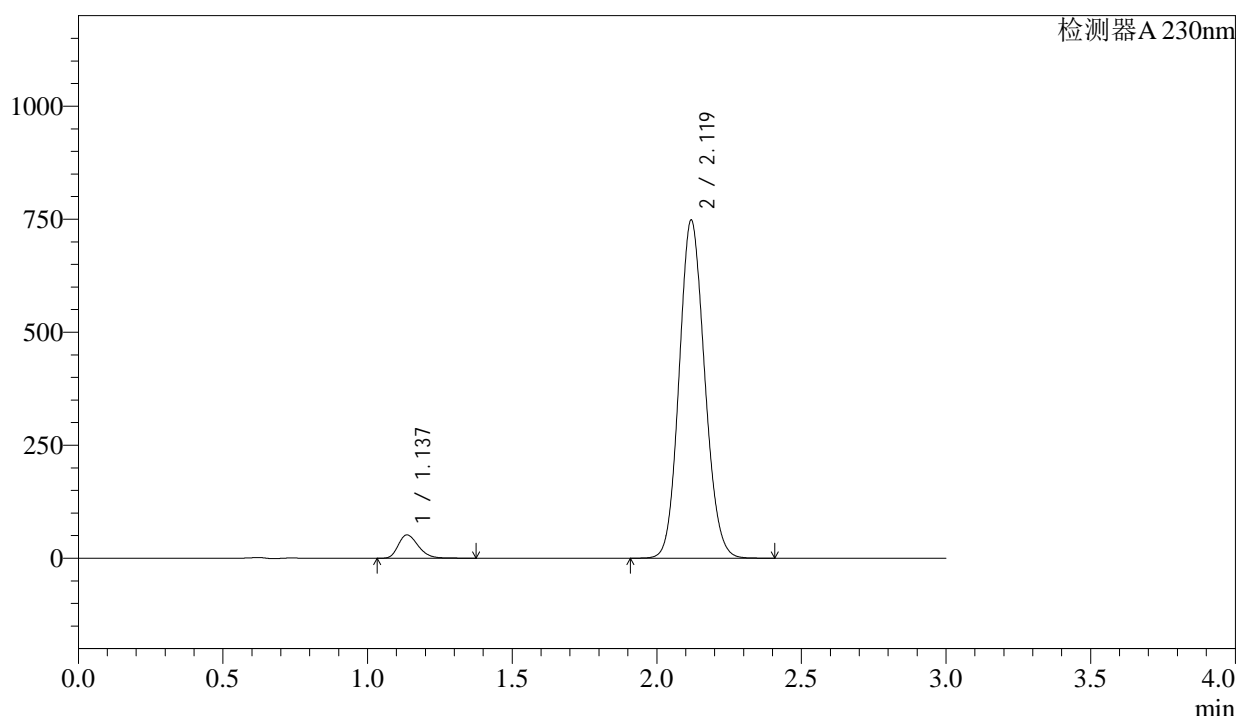
图3 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-903-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 11:24:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:54:33 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	1.137	247325	5.116	51397	1303	1.274	--
2	2.119	4587351	94.884	746384	2753	1.111	6.835
总计		4834676	100.000	797781			

图4 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



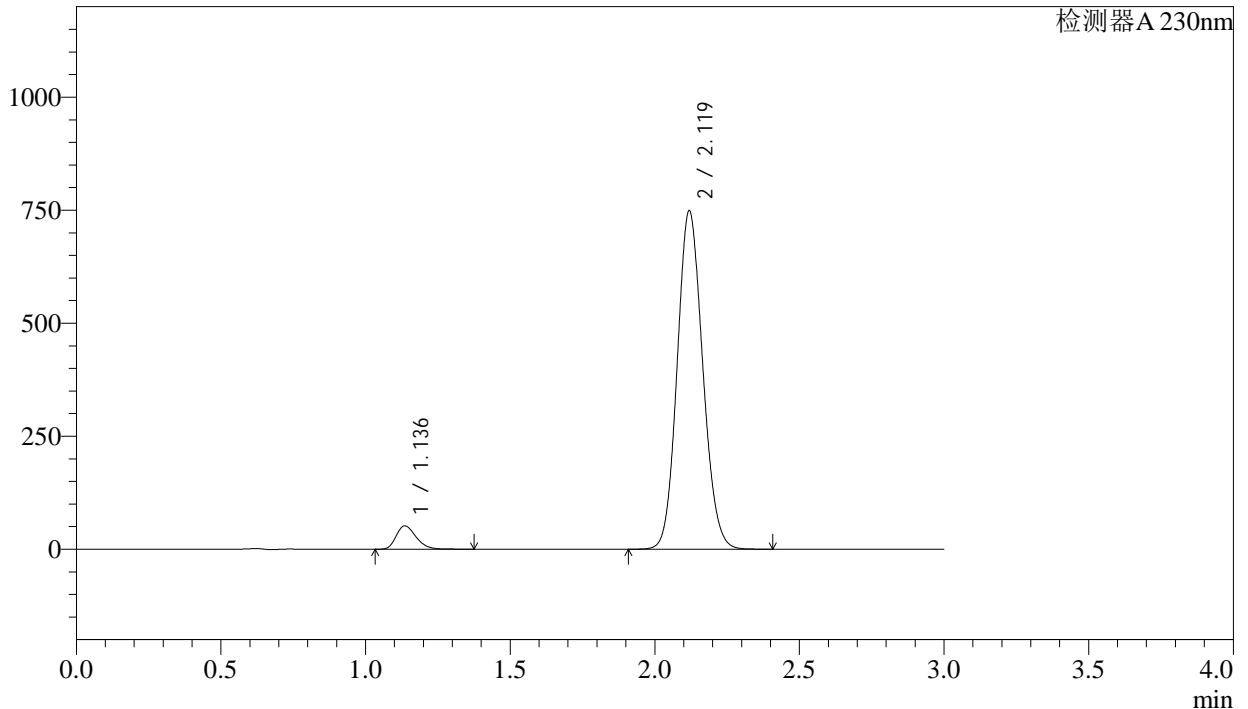
SMF-4029

<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 - 0-147/26-904-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 11:27:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:54:36		
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	247257	5.107	51369	1305	1.274	--
2	2.119	4594495	94.893	747319	2752	1.111	6.845
总计		4841751	100.000	798688			

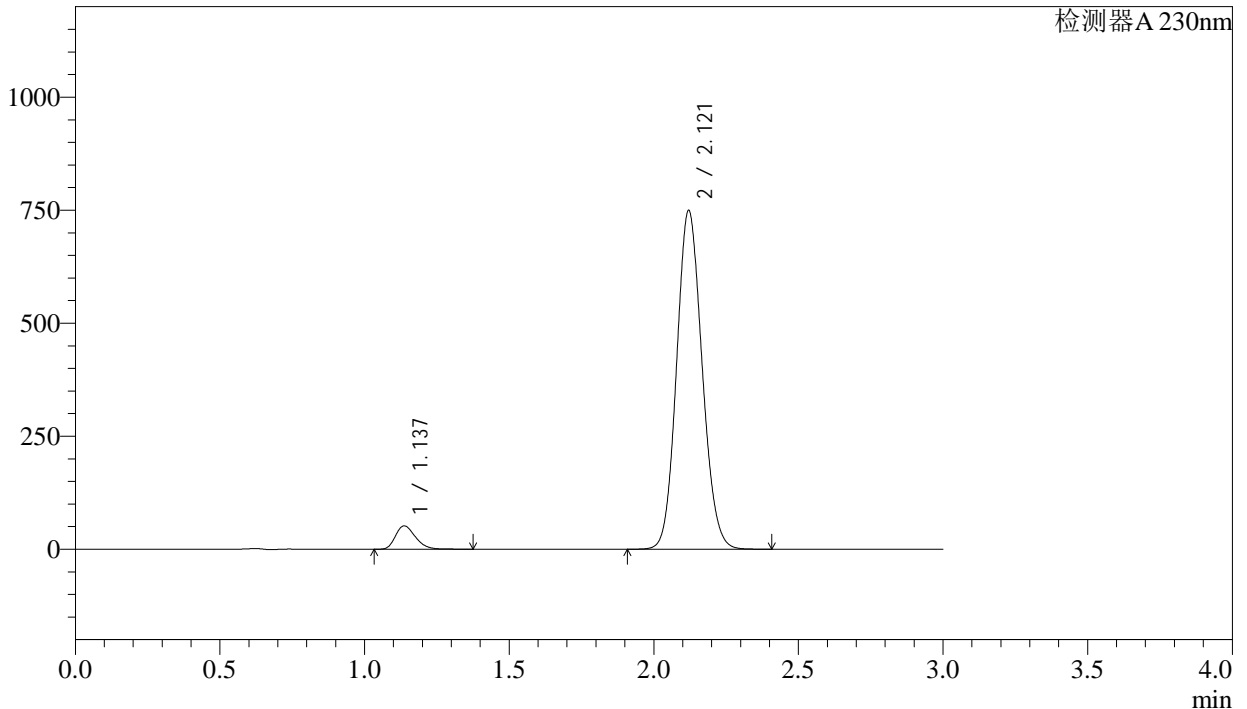
图5 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-905-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18		
进样体积	: 20 μl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/03/05 11:31:11	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:54:39	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	1.137	247388	5.115	51552	1309	1.273	--
2	2.121	4589237	94.885	749198	2768	1.111	6.856
总计		4836625	100.000	800751			

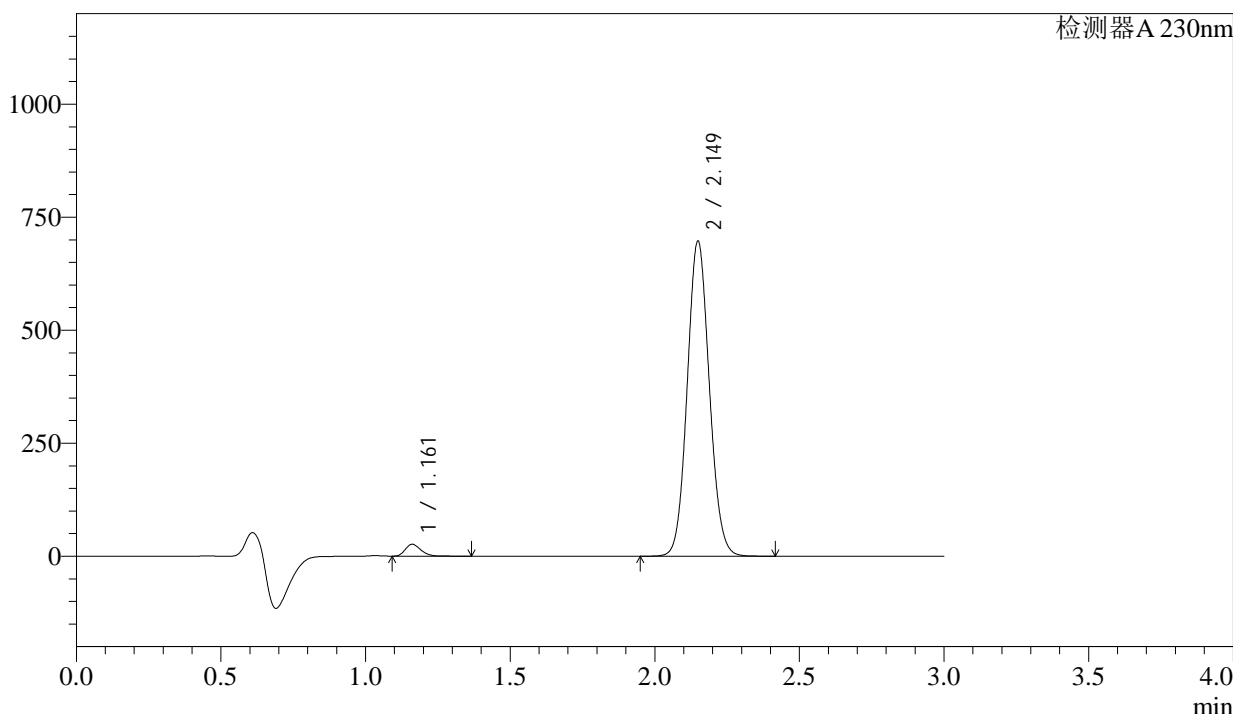
图6 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-906-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 14:26:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:54:42		
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	1.161	98676	2.598	26264	2247	1.253	--
2	2.149	3699082	97.402	695265	3802	1.085	8.321
总计		3797758	100.000	721529			

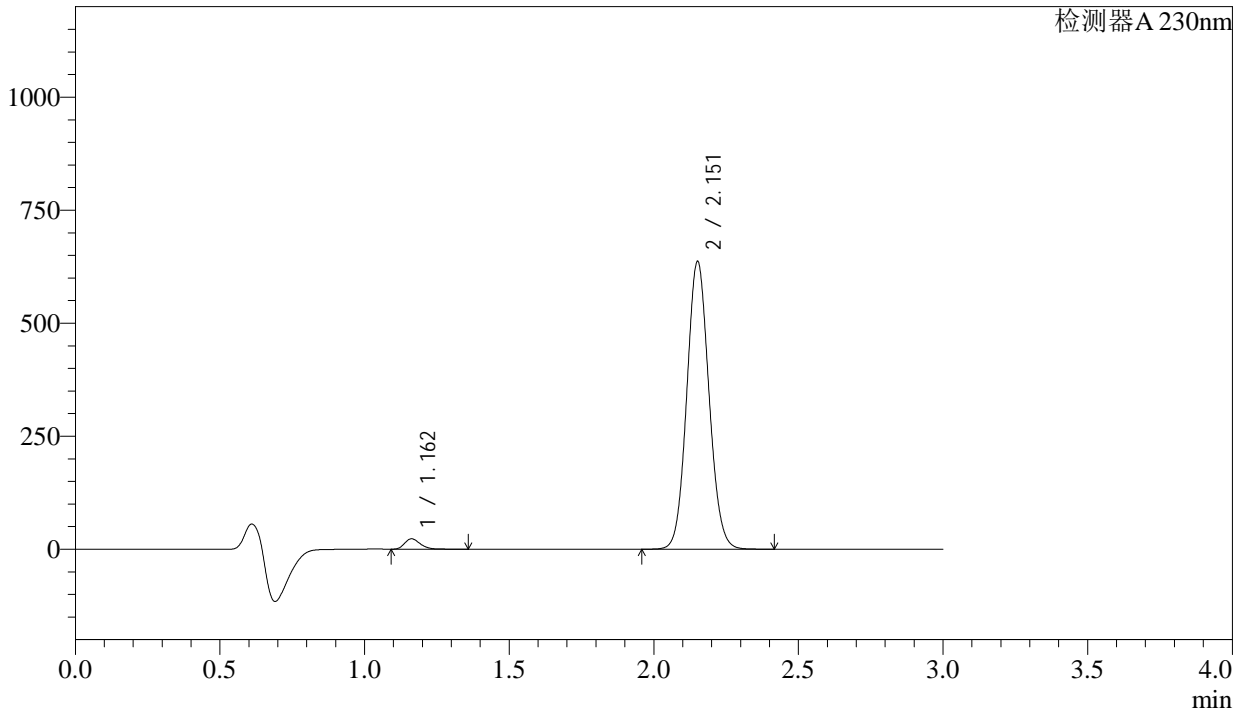
图7 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-907-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 14:30:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:54:45		
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	1.162	86373	2.485	22951	2235	1.249	--
2	2.151	3389618	97.515	632651	3783	1.084	8.301
总计		3475990	100.000	655602			

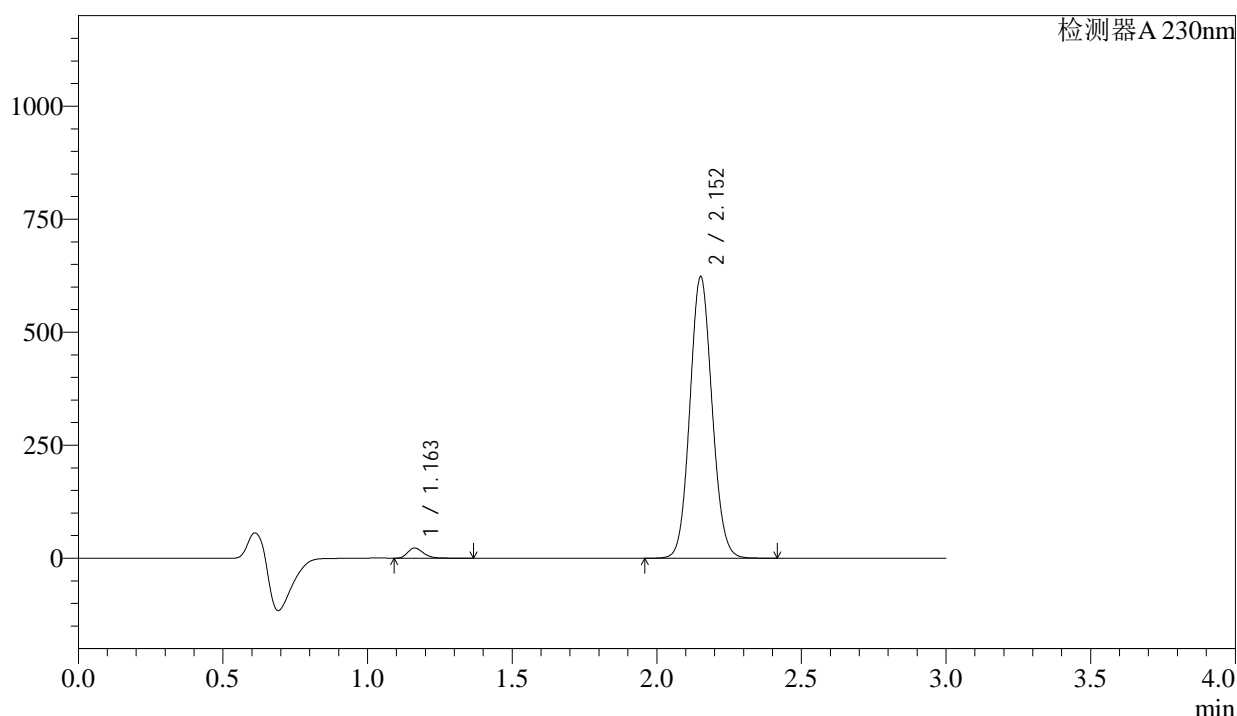
图8 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-908-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 14:33:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:54:48		
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	1.163	84844	2.493	22594	2244	1.249	--
2	2.152	3319113	97.507	619762	3777	1.084	8.301
总计		3403957	100.000	642355			

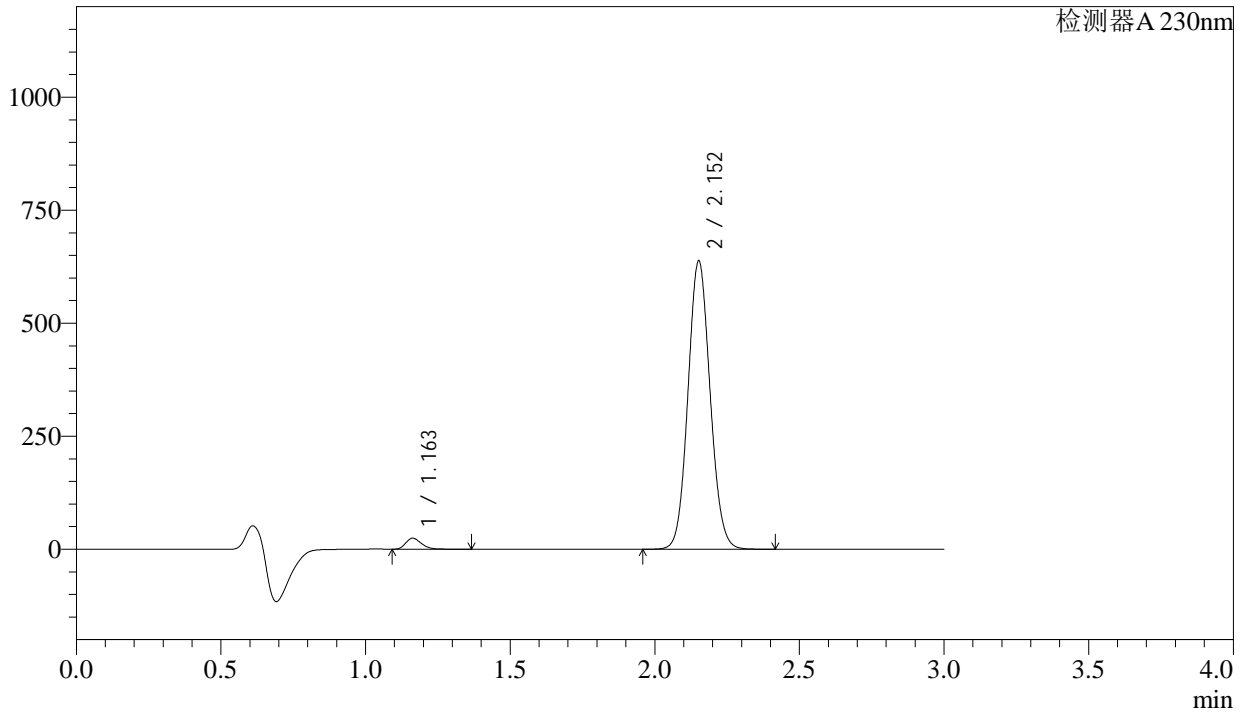
图9 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-909-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 14:37:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:54:50		
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	1.163	91622	2.629	24375	2243	1.250	--
2	2.152	3393361	97.371	634709	3788	1.085	8.307
总计		3484984	100.000	659084			

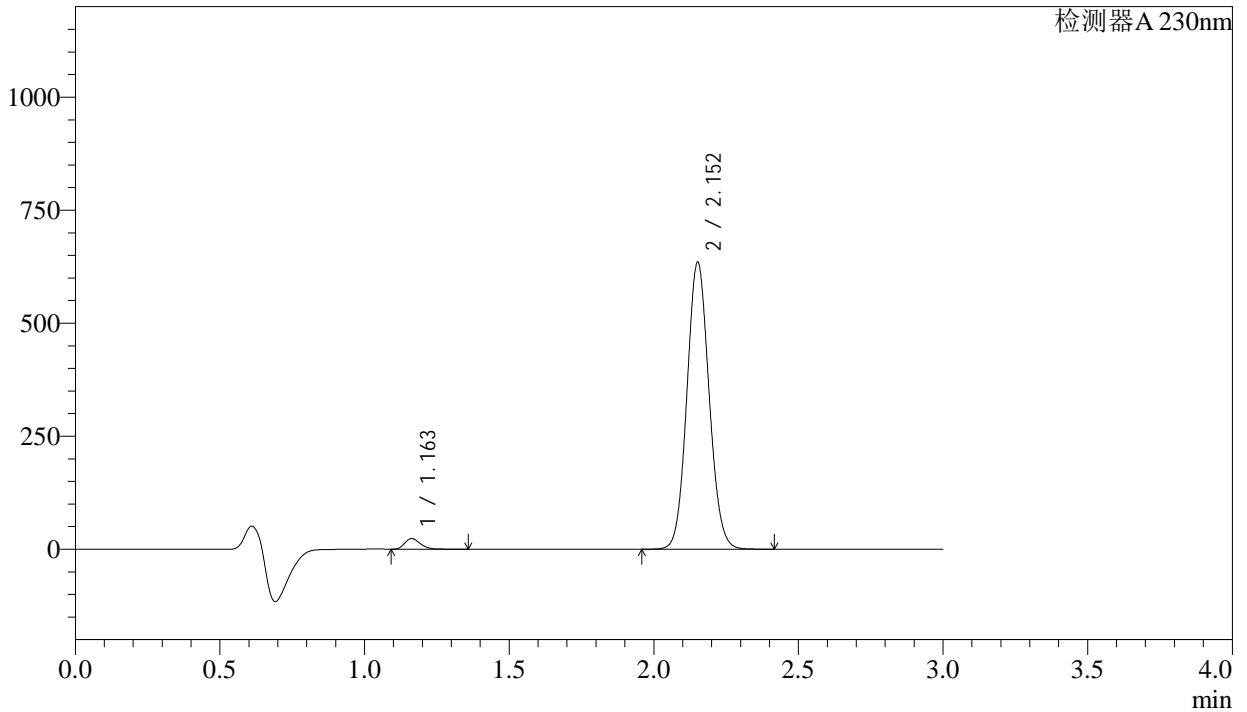
图10 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-910-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 14:40:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:54:53		
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	88310	2.545	23518	2240	1.249	--
2	2.152	3381135	97.455	631744	3781	1.084	8.302
总计		3469445	100.000	655262			

图11 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

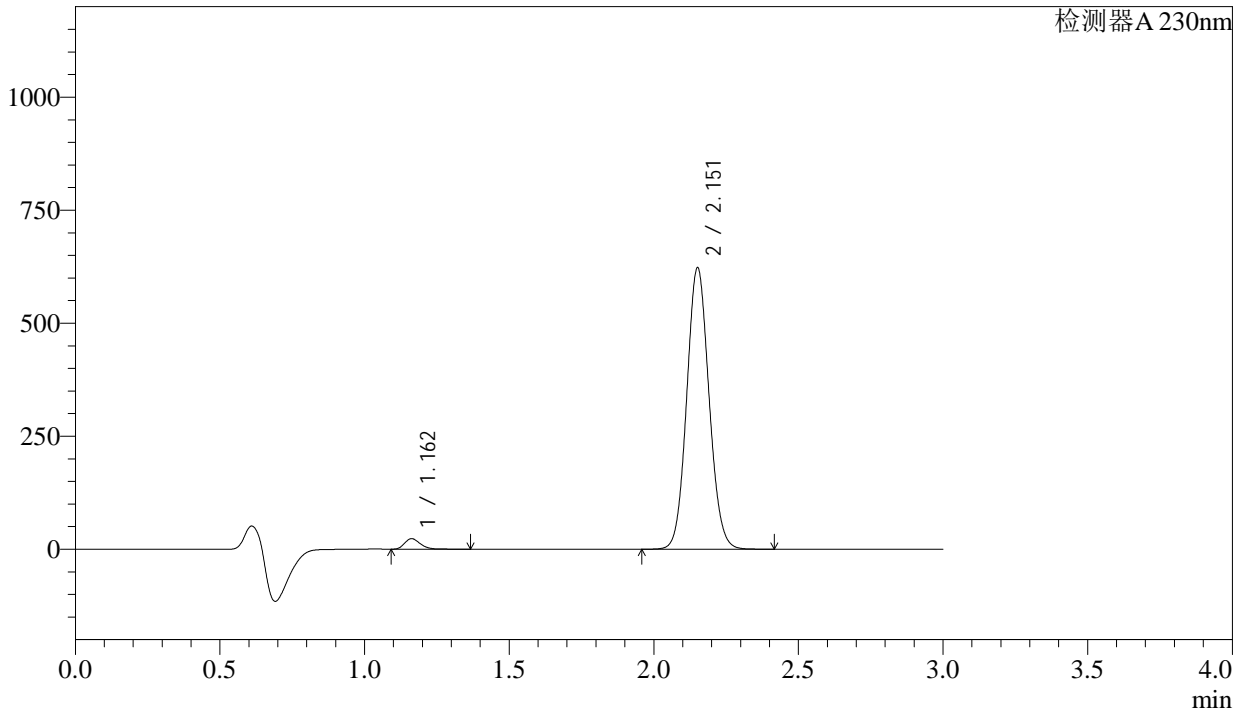
SMF-4029

<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 - 0-147/26-911-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:43:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:54:56 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	1.162	88373	2.582	23332	2213	1.245	--
2	2.151	3333833	97.418	618950	3737	1.085	8.253
总计		3422206	100.000	642282			

图12 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



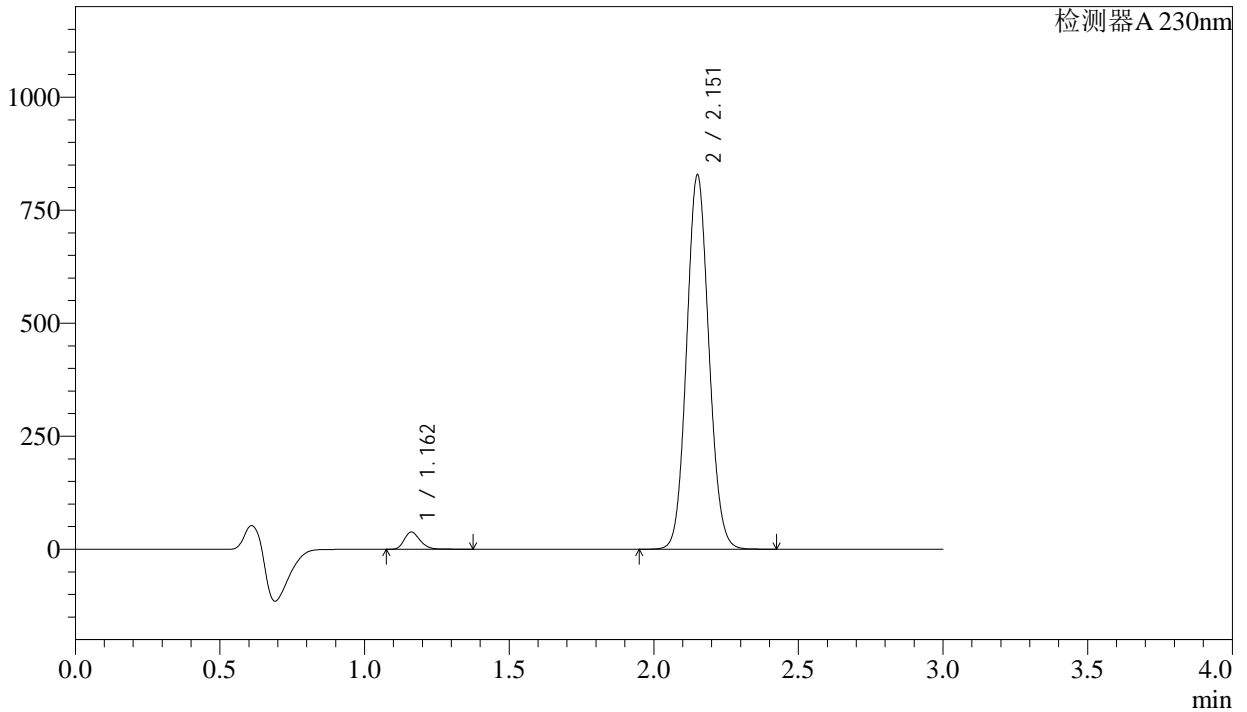
SMF-4029

<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 - 0-147/26-912-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:47:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/06 13:54:59 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	1.162	144883	3.169	37988	2195	1.244	--
2	2.151	4426750	96.831	822059	3745	1.086	8.252
总计		4571634	100.000	860046			

图13 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

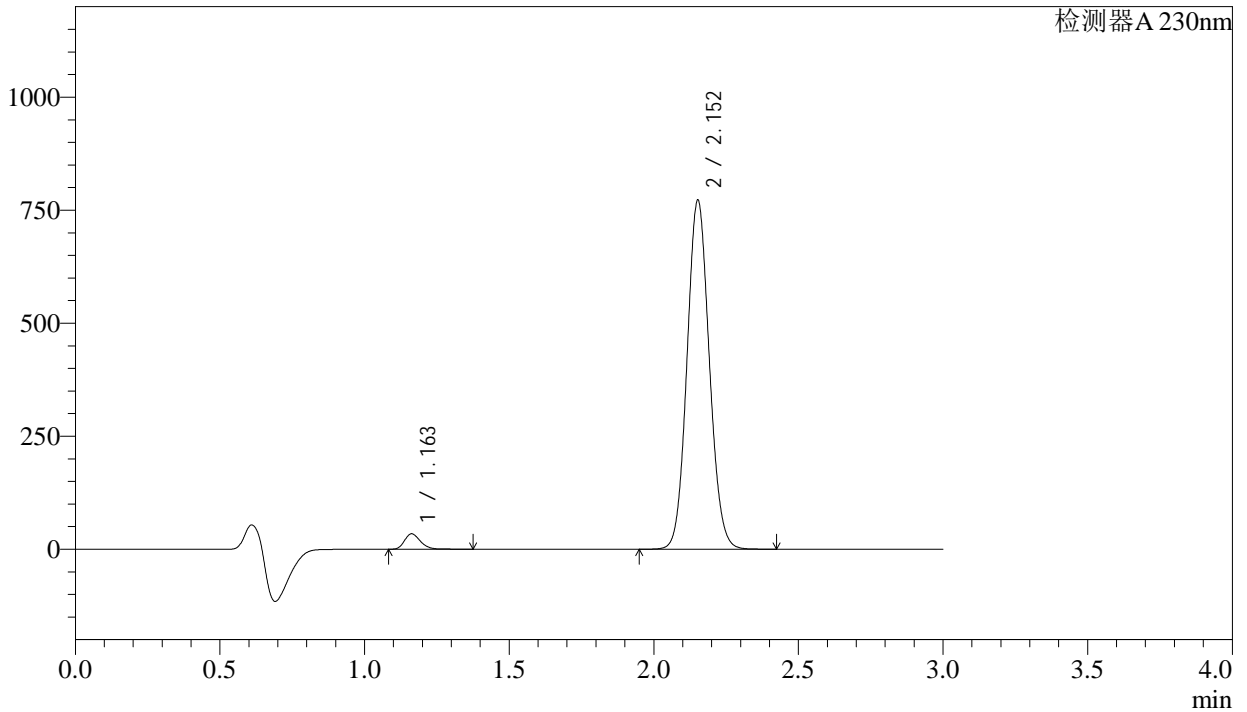
SMF-4029

<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 - 0-147/26-913-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 14:50:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:02 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	1.163	130498	3.059	34223	2187	1.244	--
2	2.152	4135221	96.941	769425	3737	1.086	8.237
总计		4265720	100.000	803647			

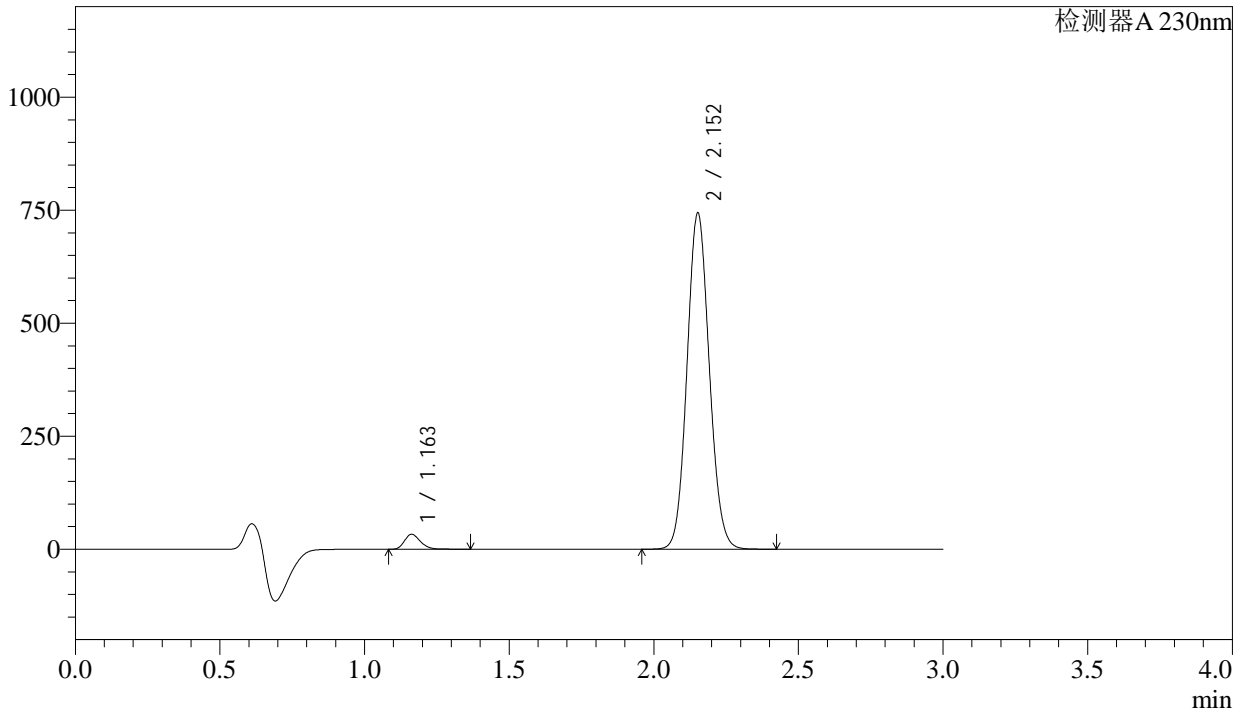
图14 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-914-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 14:53:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:55:05		
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	1.163	126433	3.078	33117	2175	1.244	--
2	2.152	3980551	96.922	740954	3742	1.089	8.232
总计		4106983	100.000	774071			

图15 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



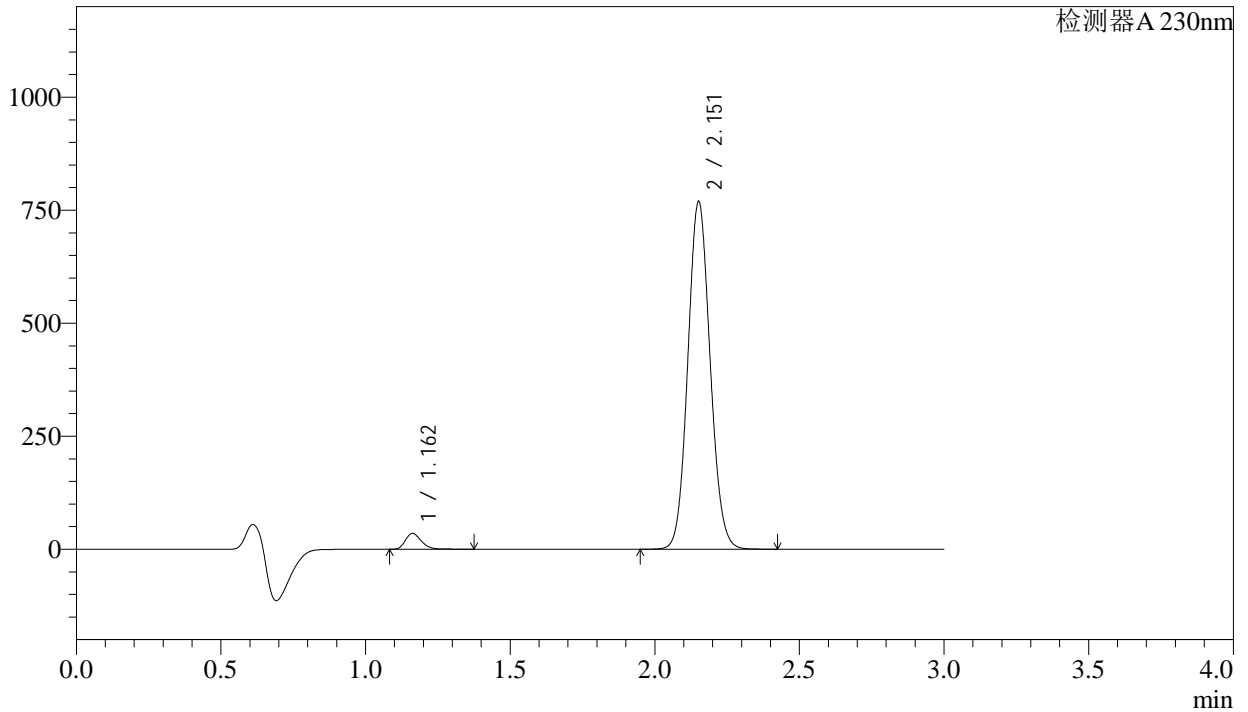
SMF-4029

<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 - 0-147/26-915-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 14:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:08 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	1.162	134105	3.153	35006	2166	1.244	--
2	2.151	4119455	96.847	764956	3733	1.090	8.219
总计		4253561	100.000	799961			

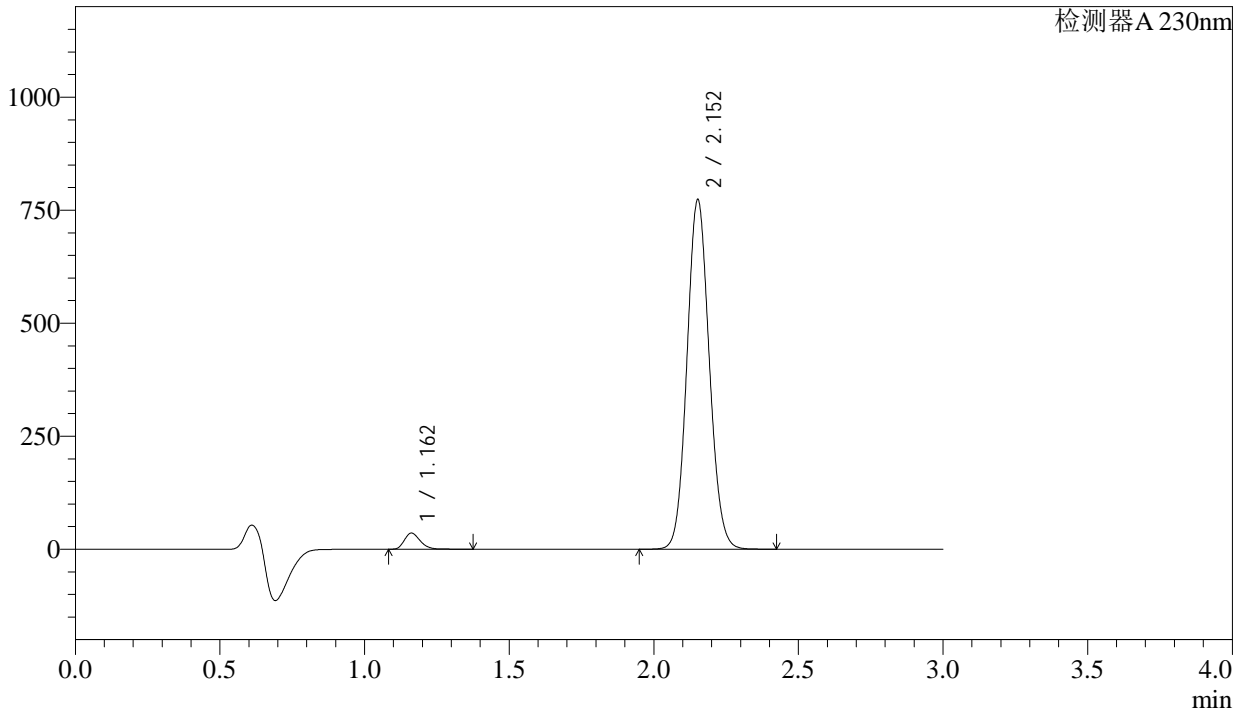
图16 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-916-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 15:00:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:55:11		
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	1.162	136127	3.184	35624	2177	1.243	--
2	2.152	4138561	96.816	770230	3744	1.089	8.238
总计		4274688	100.000	805854			

图17 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



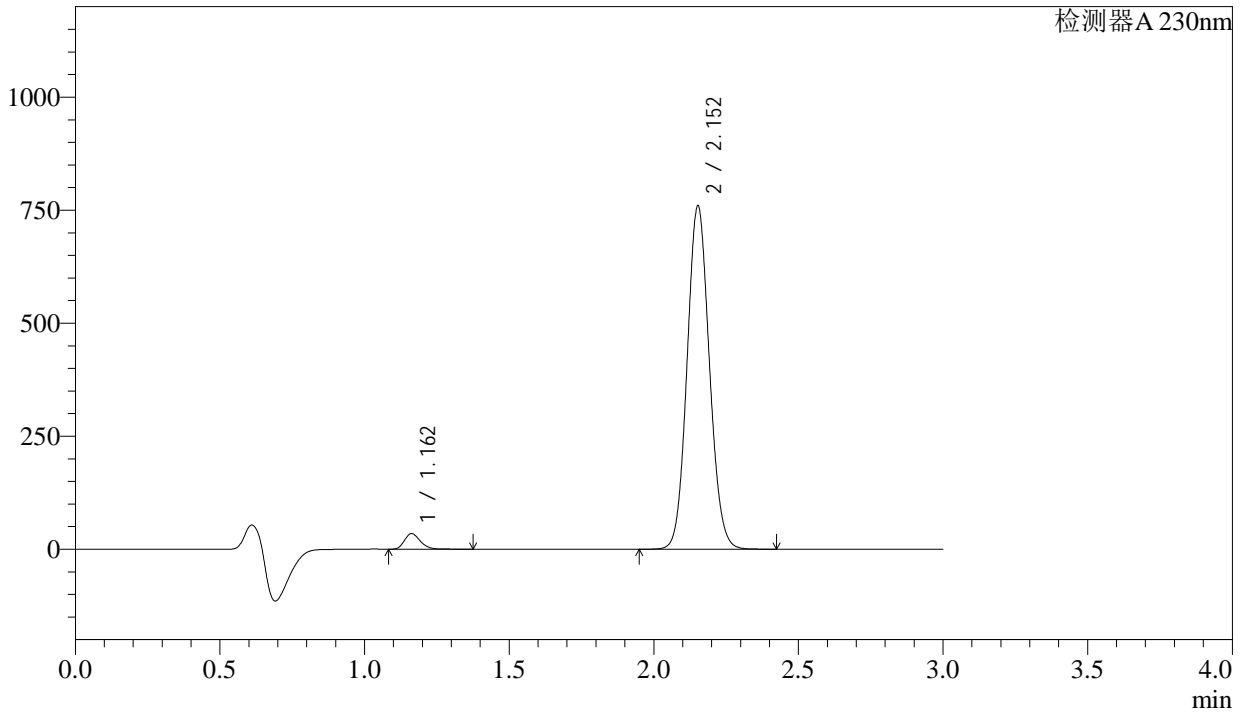
SMF-4029

<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 - 0-147/26-917-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 15:04:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:55:14		
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	1.162	131639	3.135	34551	2182	1.244	--
2	2.152	4067499	96.865	757288	3739	1.088	8.239
总计		4199138	100.000	791839			

图18 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



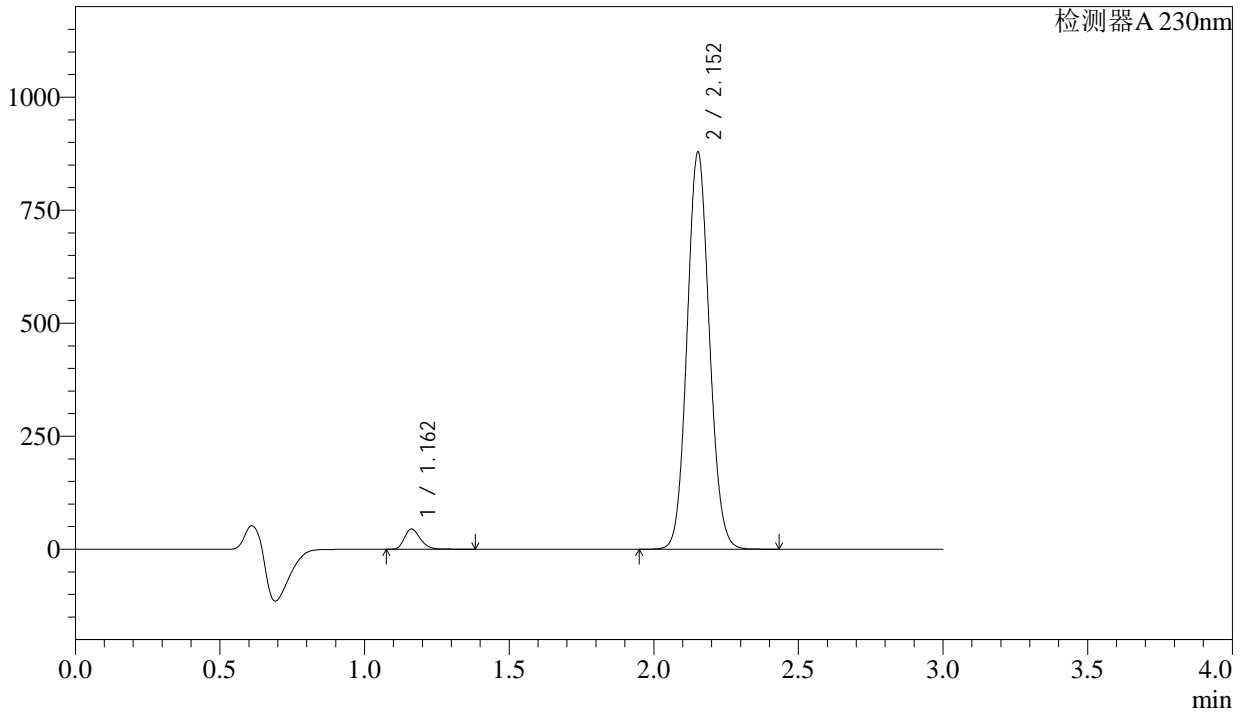
SMF-4029

<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 - 0-147/26-918-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 15:07:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:55:17		
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	1.162	171300	3.514	44813	2176	1.244	--
2	2.152	4702985	96.486	875792	3740	1.089	8.236
总计		4874285	100.000	920605			

图19 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



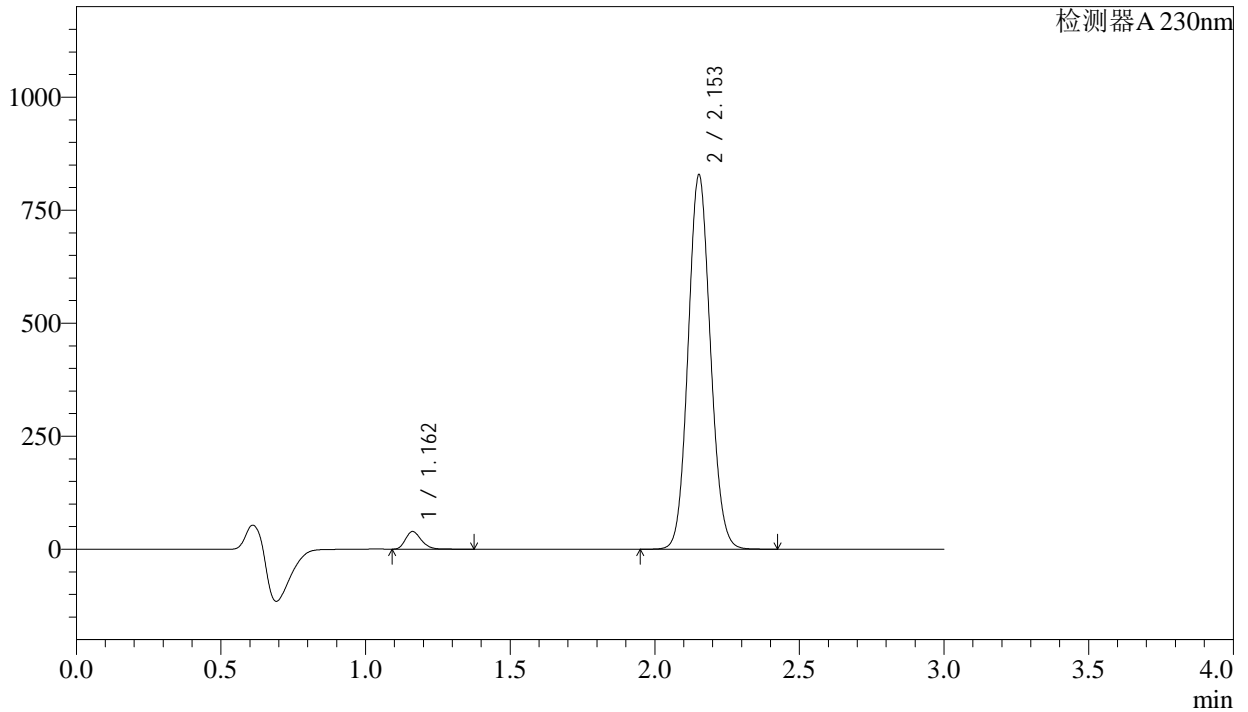
SMF-4029

<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 - 0-147/26-919-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 15:10:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:20 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	1.162	148745	3.249	39123	2189	1.247	--
2	2.153	4429770	96.751	826100	3753	1.088	8.253
总计		4578515	100.000	865223			

图20 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



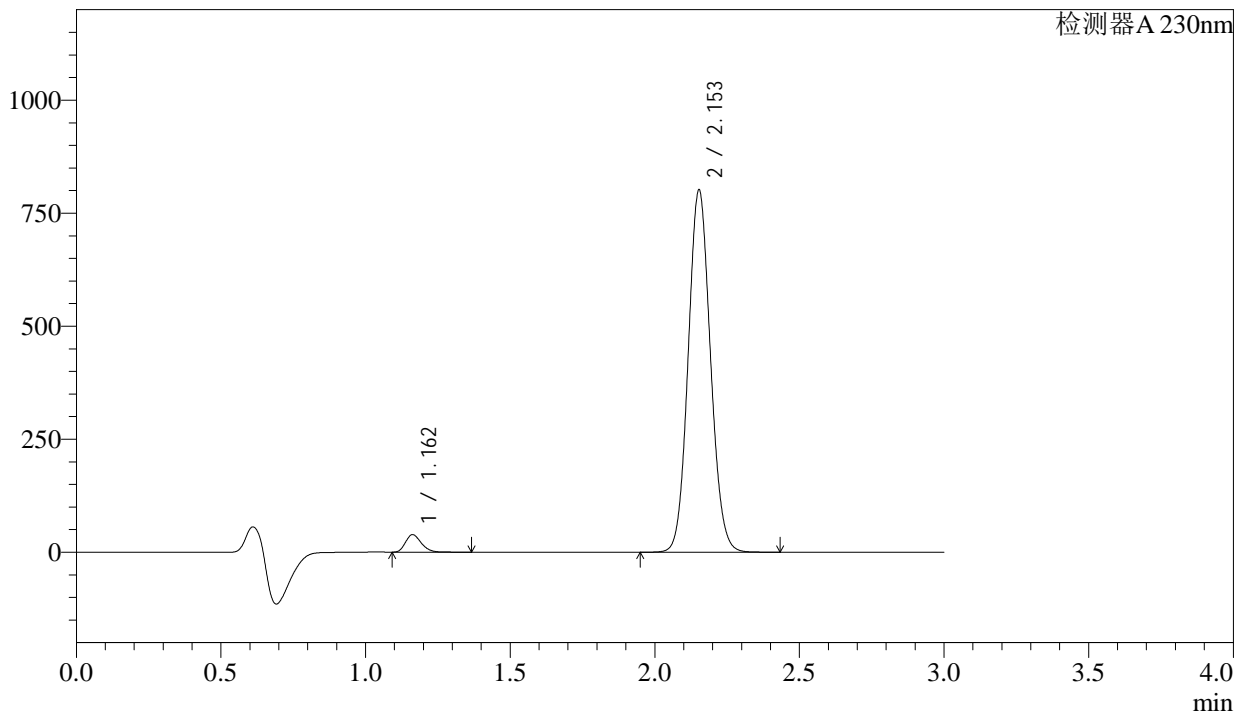
SMF-4029

<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 - 0-147/26-920-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 15:14:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:55:23		
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	147481	3.327	38836	2188	1.246	--
2	2.153	4284936	96.673	799555	3756	1.089	8.256
总计		4432417	100.000	838391			

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



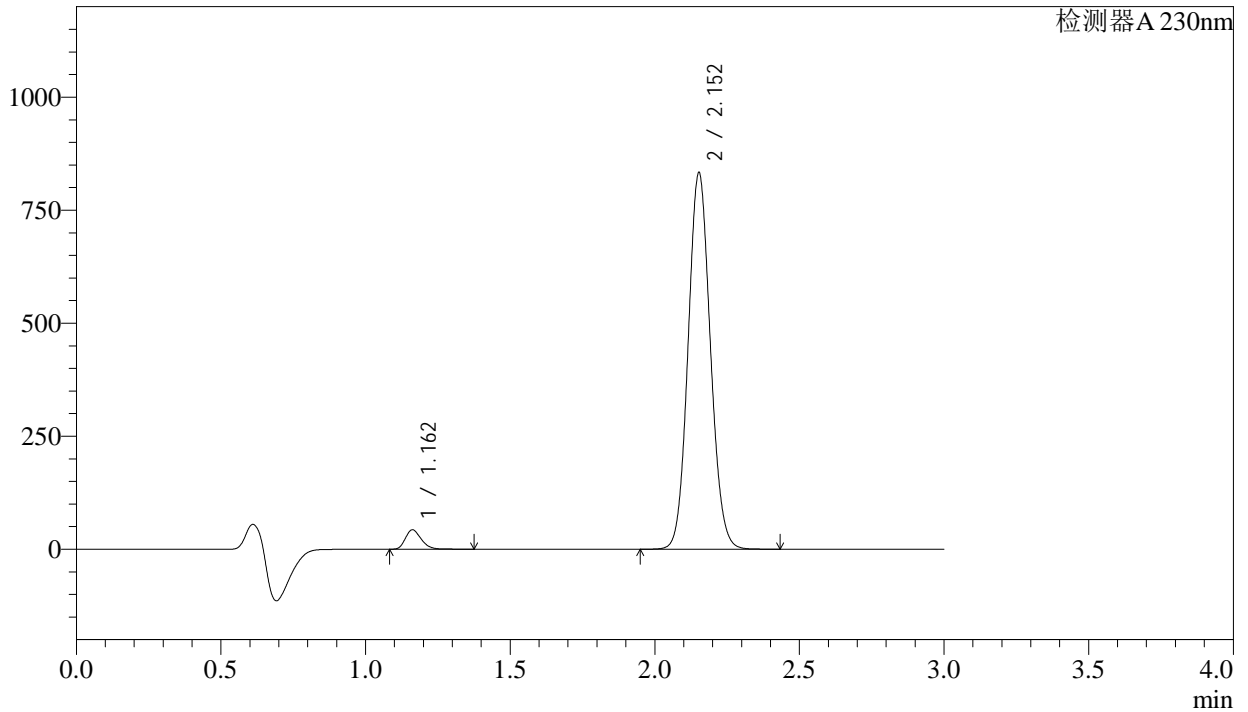
SMF-4029

<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 - 0-147/26-921-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 15:17:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:55:26		
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	1.162	163611	3.544	42900	2181	1.244	--
2	2.152	4452970	96.456	830489	3752	1.088	8.250
总计		4616581	100.000	873389			

图22 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



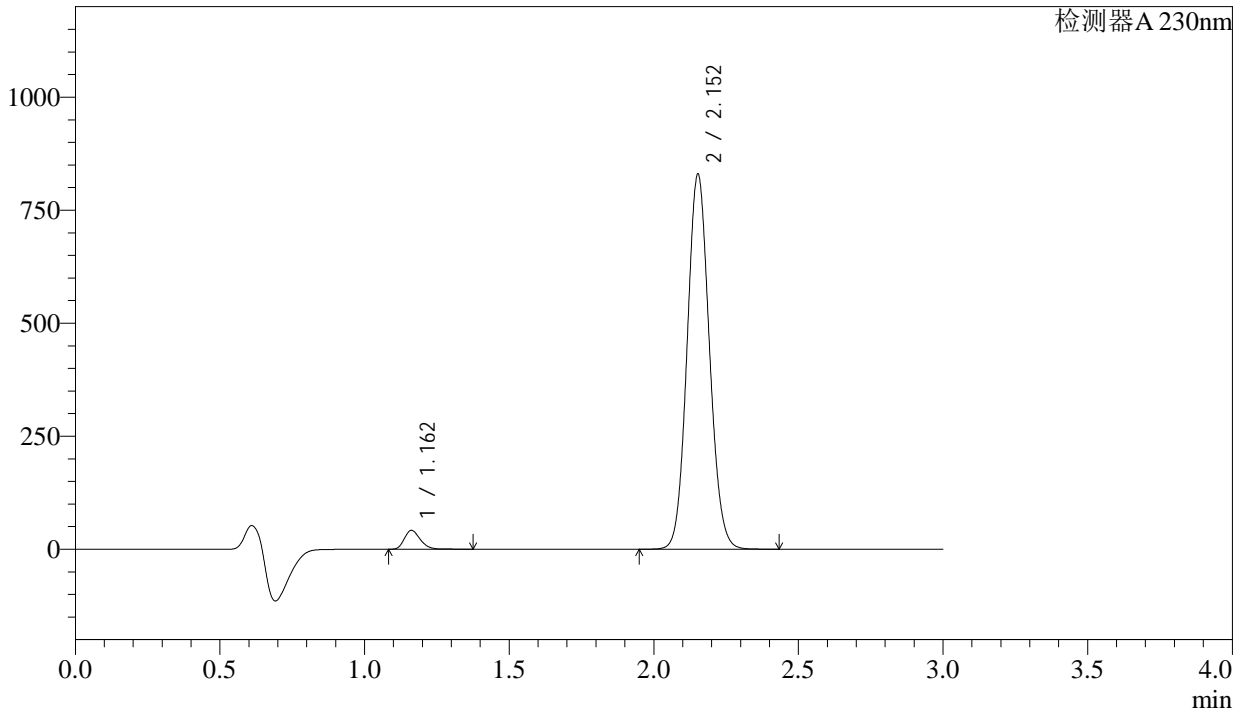
SMF-4029

<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 - 0-147/26-922-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 15:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:29 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	1.162	160046	3.483	41852	2174	1.245	--
2	2.152	4434752	96.517	827380	3755	1.089	8.247
总计		4594798	100.000	869233			

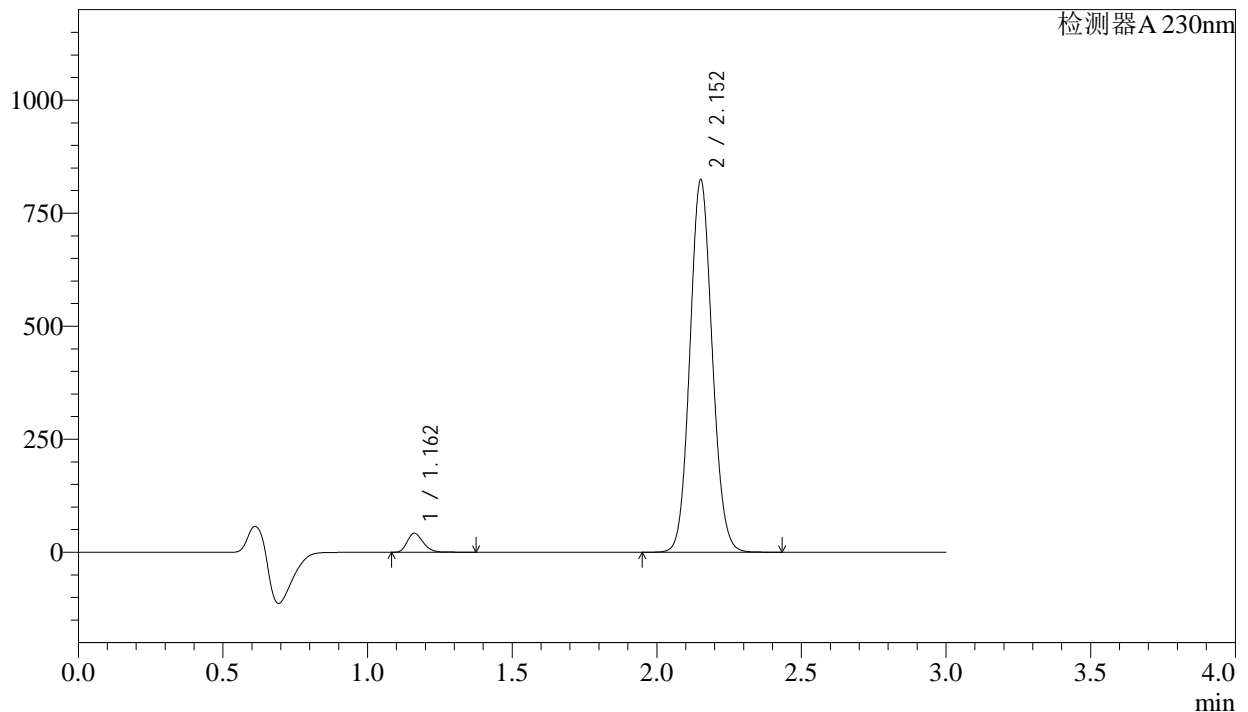
图23 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-923-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:24:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:32 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	1.162	160488	3.511	41897	2166	1.243	--
2	2.152	4410644	96.489	820280	3741	1.089	8.232
总计		4571132	100.000	862177			

图24 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-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



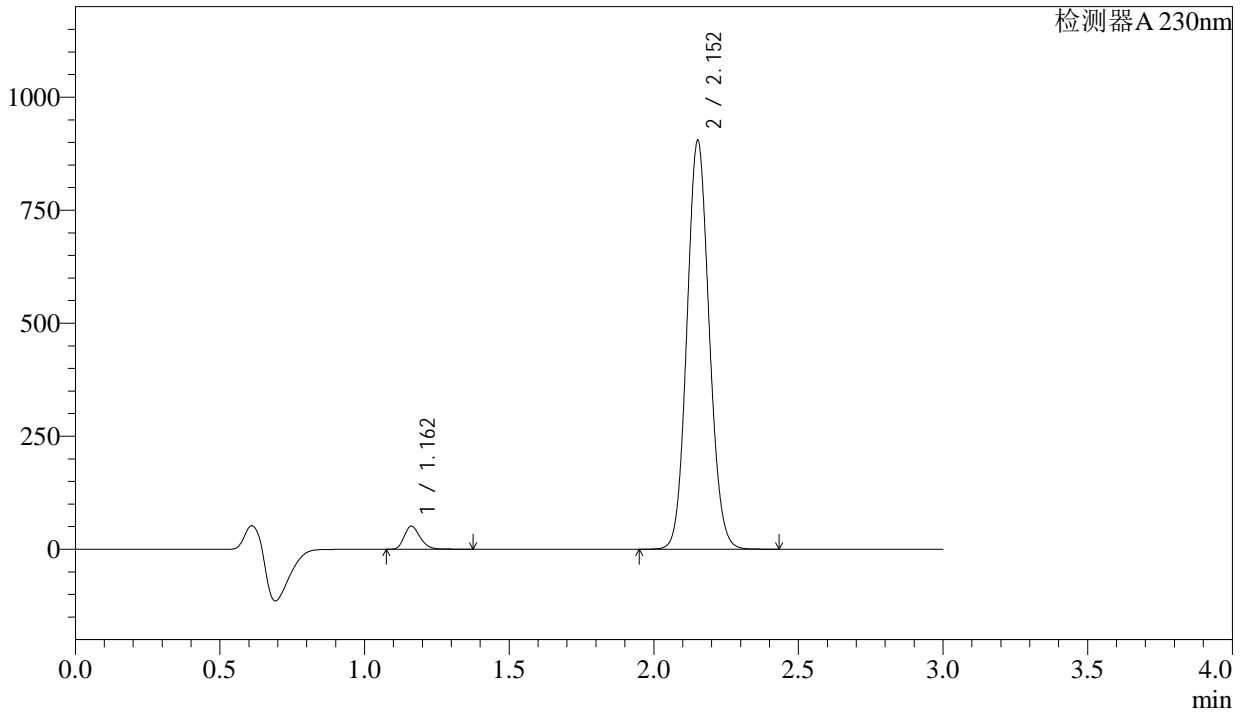
SMF-4029

<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 - 0-147/26-924-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 15:27:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:35 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	1.162	195137	3.875	50940	2166	1.242	--
2	2.152	4840026	96.125	899976	3740	1.089	8.232
总计		5035163	100.000	950916			

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



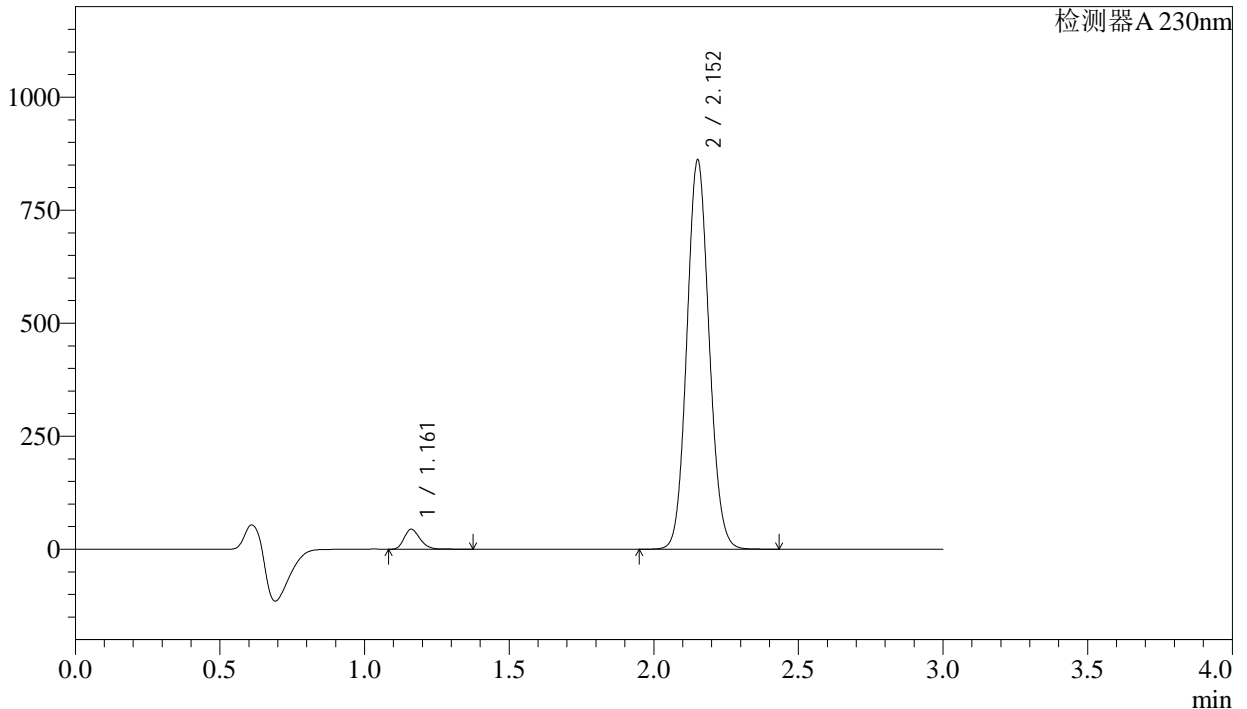
SMF-4029

<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 - 0-147/26-925-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 15:31:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:55:38		
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	1.161	168898	3.537	44150	2169	1.243	--
2	2.152	4606482	96.463	856710	3745	1.089	8.238
总计		4775380	100.000	900860			

图26 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



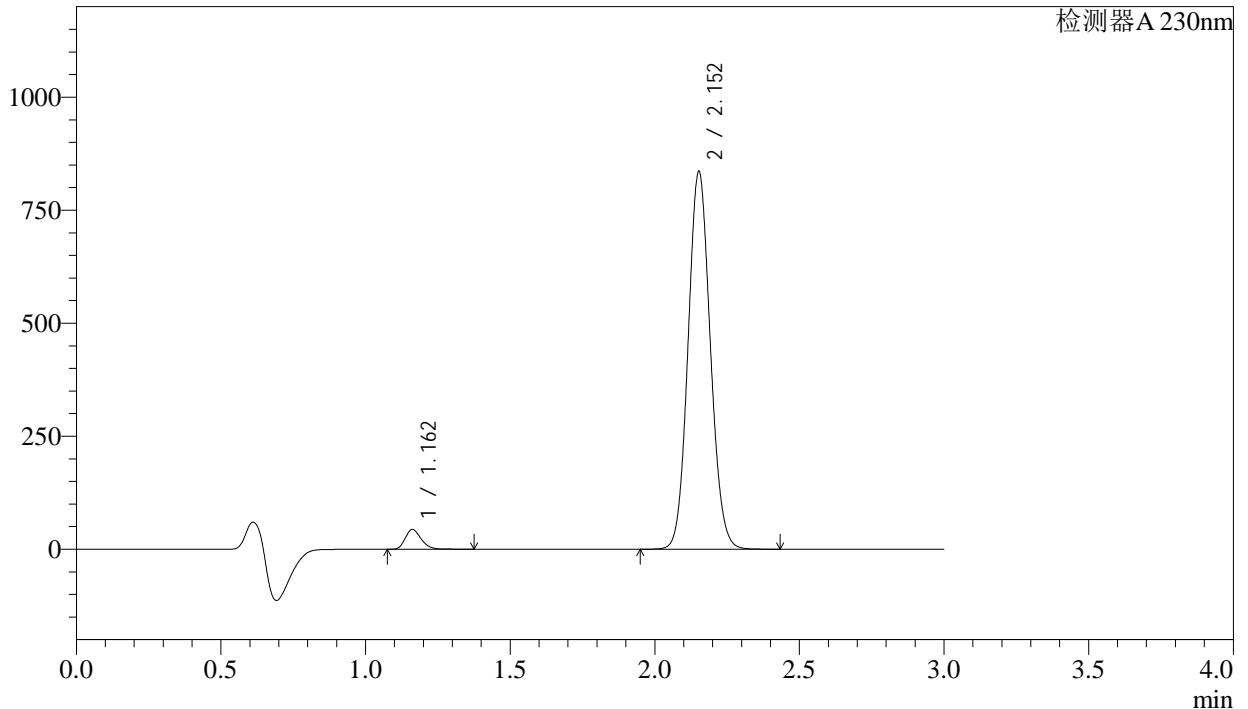
SMF-4029

<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 - 0-147/26-926-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 15:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:41 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	1.162	167081	3.604	43674	2170	1.241	--
2	2.152	4468650	96.396	832819	3749	1.090	8.242
总计		4635731	100.000	876493			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



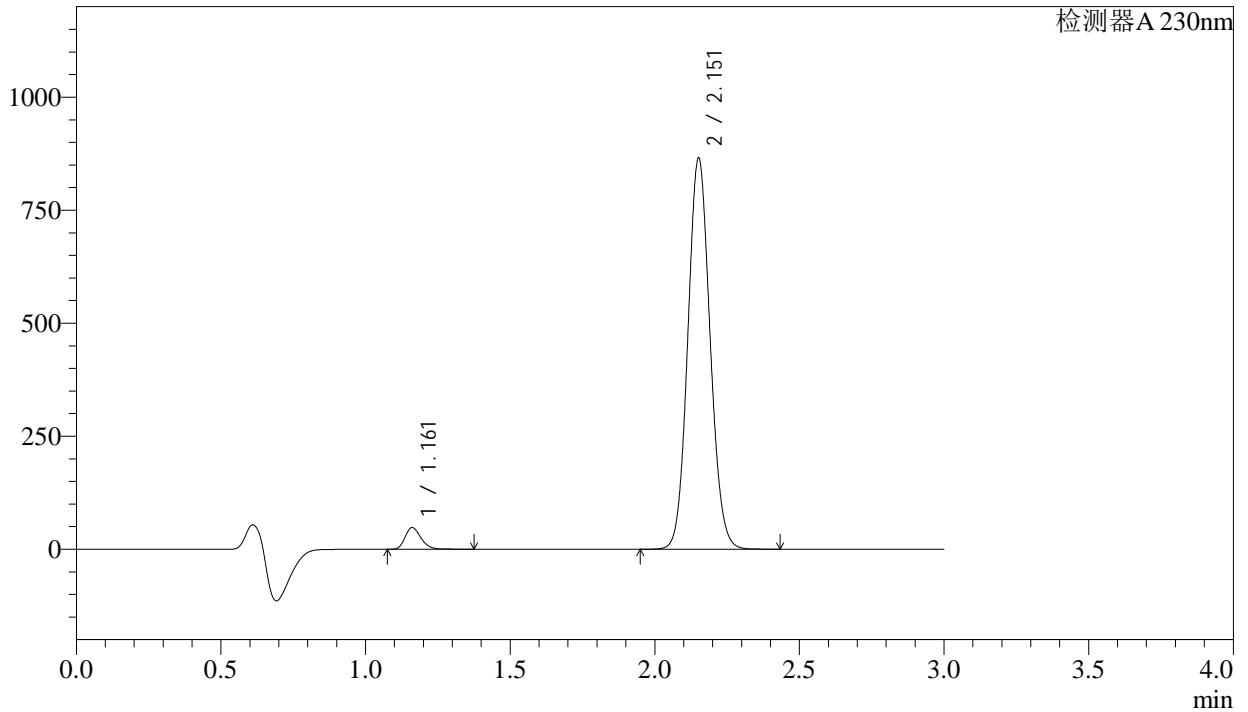
SMF-4029

<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 - 0-147/26-927-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 15:37:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:55:44		
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	1.161	182461	3.795	47638	2174	1.242	--
2	2.151	4625199	96.205	860559	3751	1.089	8.248
总计		4807660	100.000	908197			

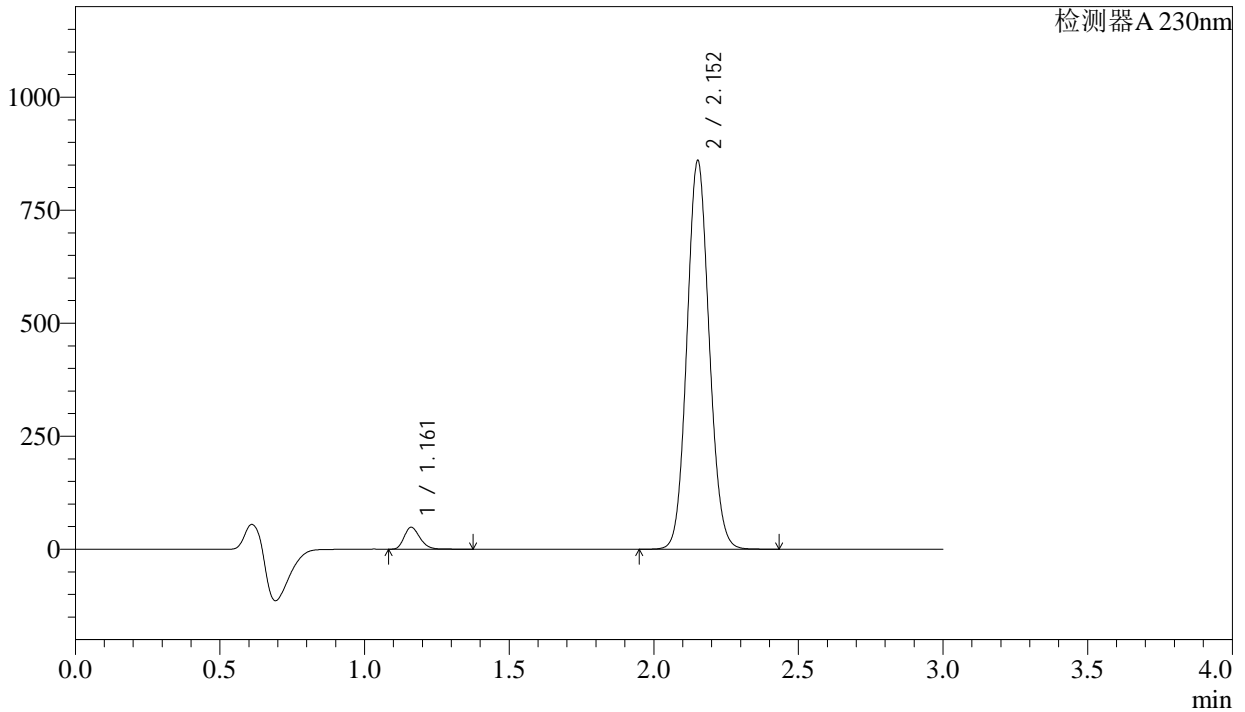
图28 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-928-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 15:41:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:55:47		
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	1.161	184542	3.867	48493	2197	1.241	--
2	2.152	4587647	96.133	855928	3765	1.088	8.276
总计		4772189	100.000	904421			

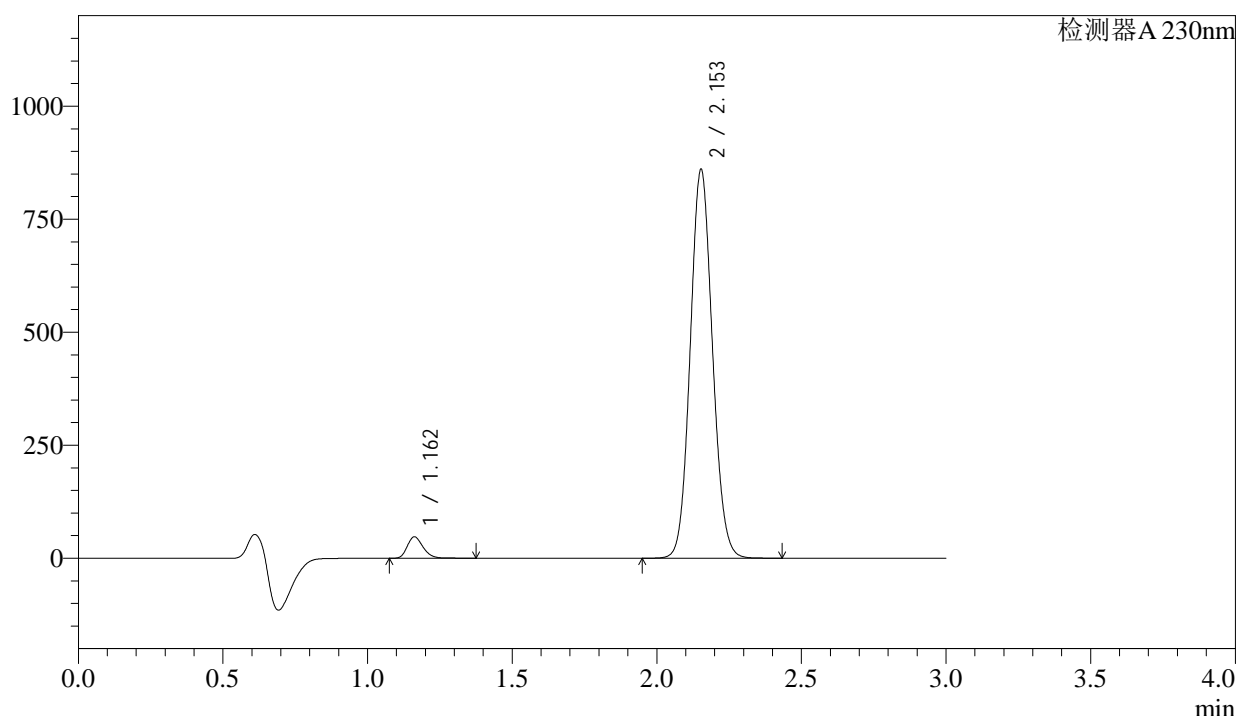
图29 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-929-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:44:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:50 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	1.162	179587	3.766	47196	2194	1.240	--
2	2.153	4588909	96.234	858251	3774	1.087	8.280
总计		4768497	100.000	905447			

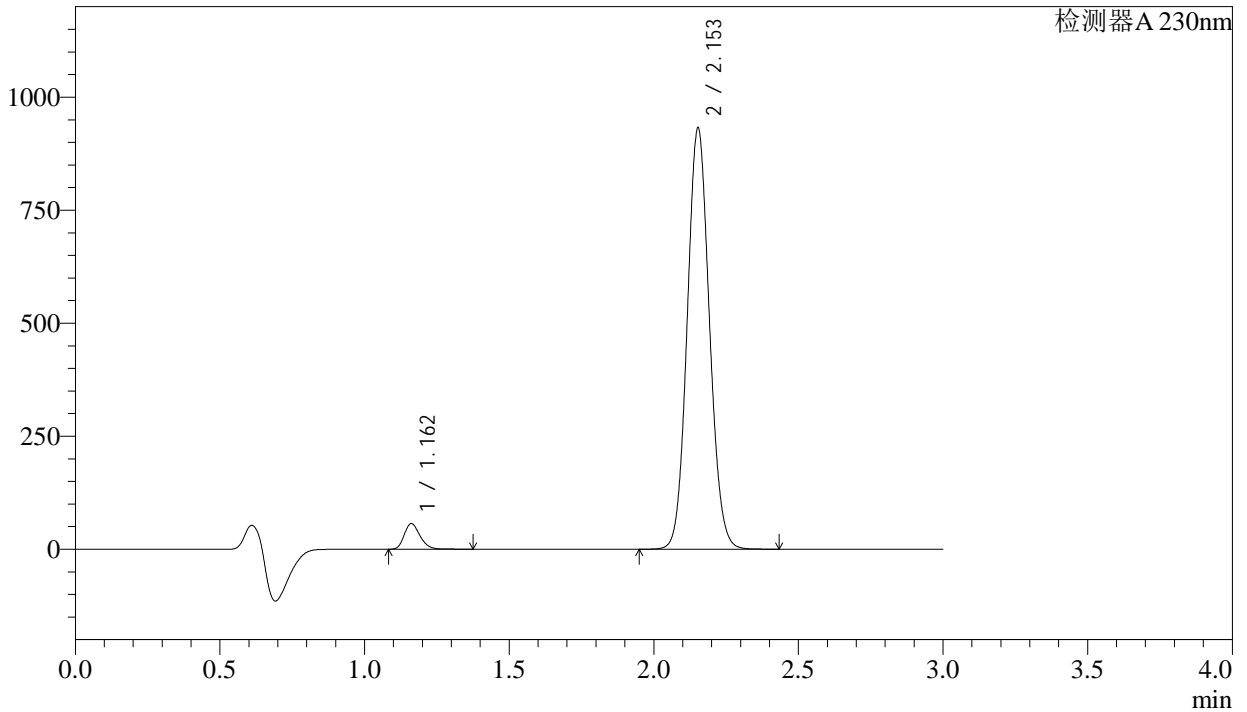
图30 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-930-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.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 15:47:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:55:53		
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	214786	4.143	56562	2202	1.241	--
2	2.153	4969647	95.857	929652	3777	1.087	8.291
总计		5184433	100.000	986214			

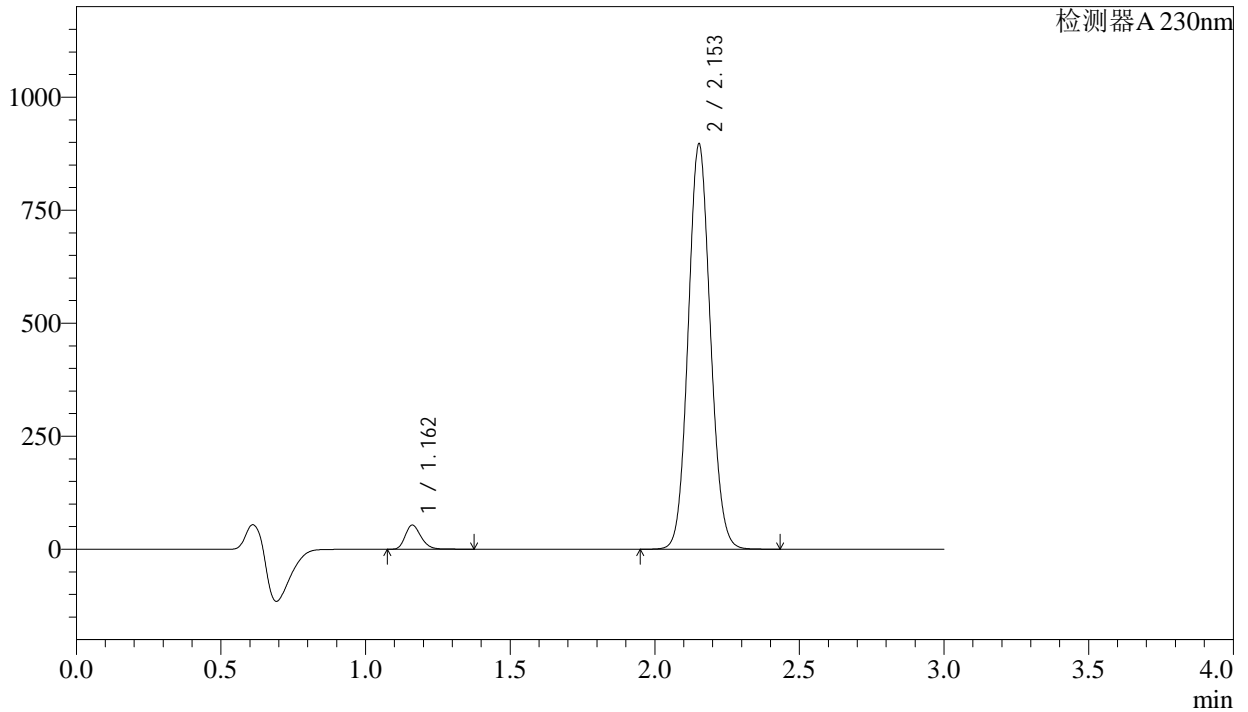
图31 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-931-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 15:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:56 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	1.162	202396	4.063	53254	2203	1.241	--
2	2.153	4778537	95.937	894106	3780	1.087	8.293
总计		4980933	100.000	947360			

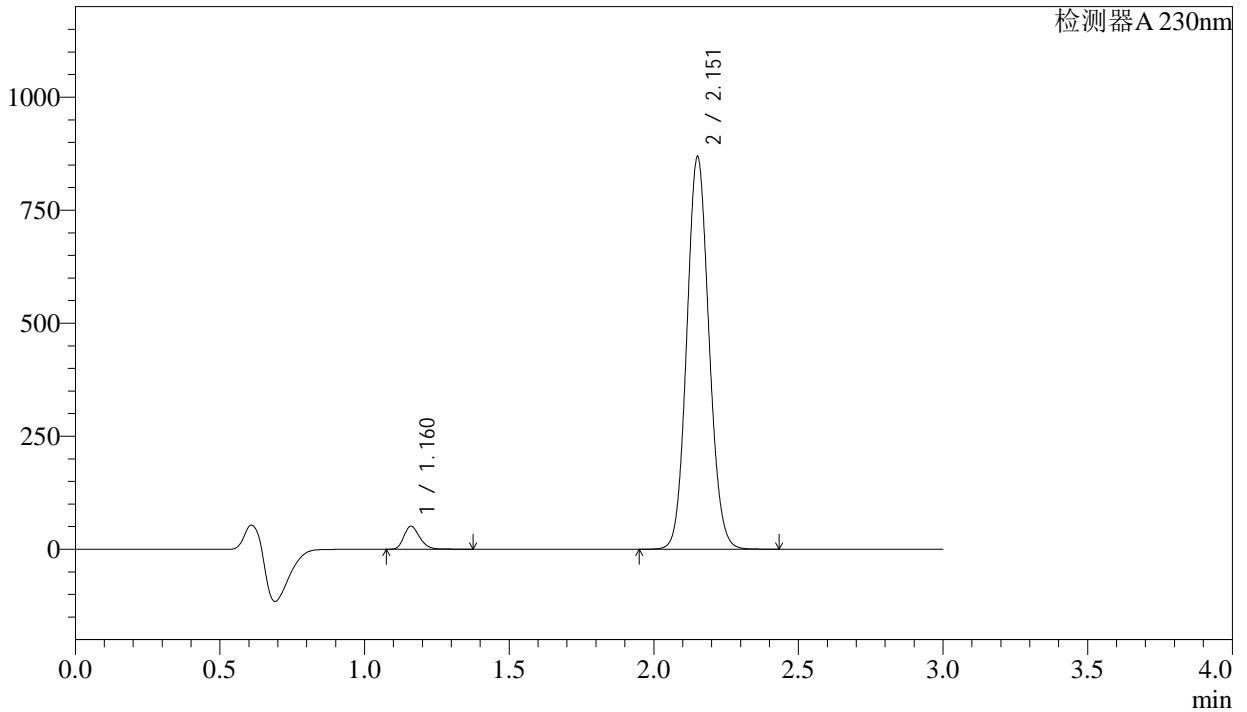
图32 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-932-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.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 15:54:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:55:59		
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	1.160	193462	4.008	50544	2188	1.242	--
2	2.151	4633312	95.992	862959	3767	1.088	8.277
总计		4826774	100.000	913502			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



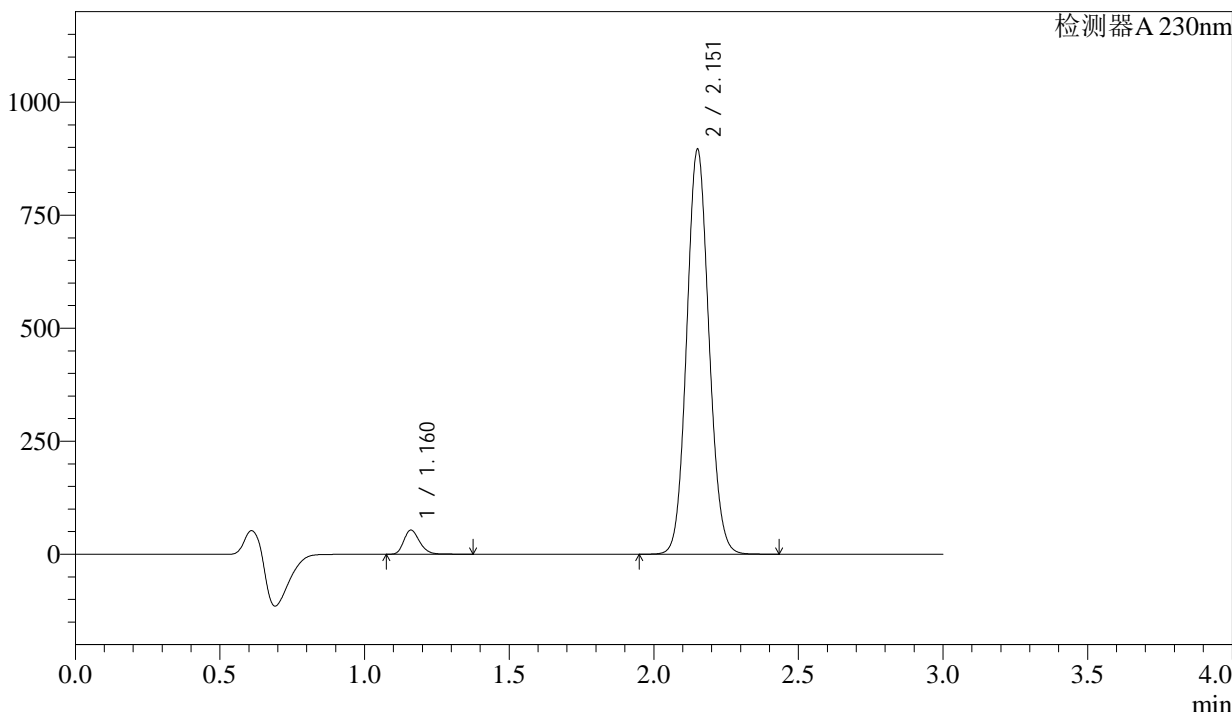
SMF-4029

<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 - 0-147/26-933-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 15:58:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:01 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	1.160	202978	4.075	52995	2189	1.243	--
2	2.151	4777742	95.925	889515	3770	1.088	8.281
总计		4980720	100.000	942510			

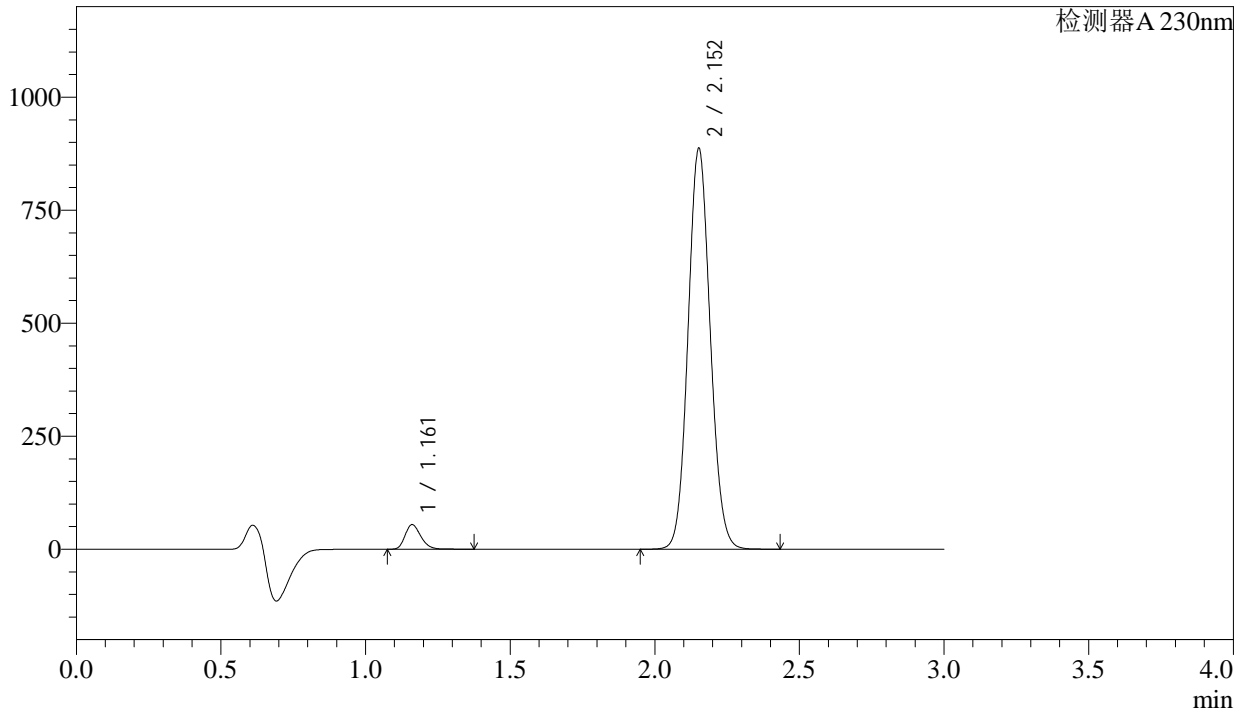
图34 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-934-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 16:01:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:56:04		
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	1.161	206541	4.184	54250	2202	1.242	--
2	2.152	4729883	95.816	883508	3772	1.087	8.289
总计		4936424	100.000	937757			

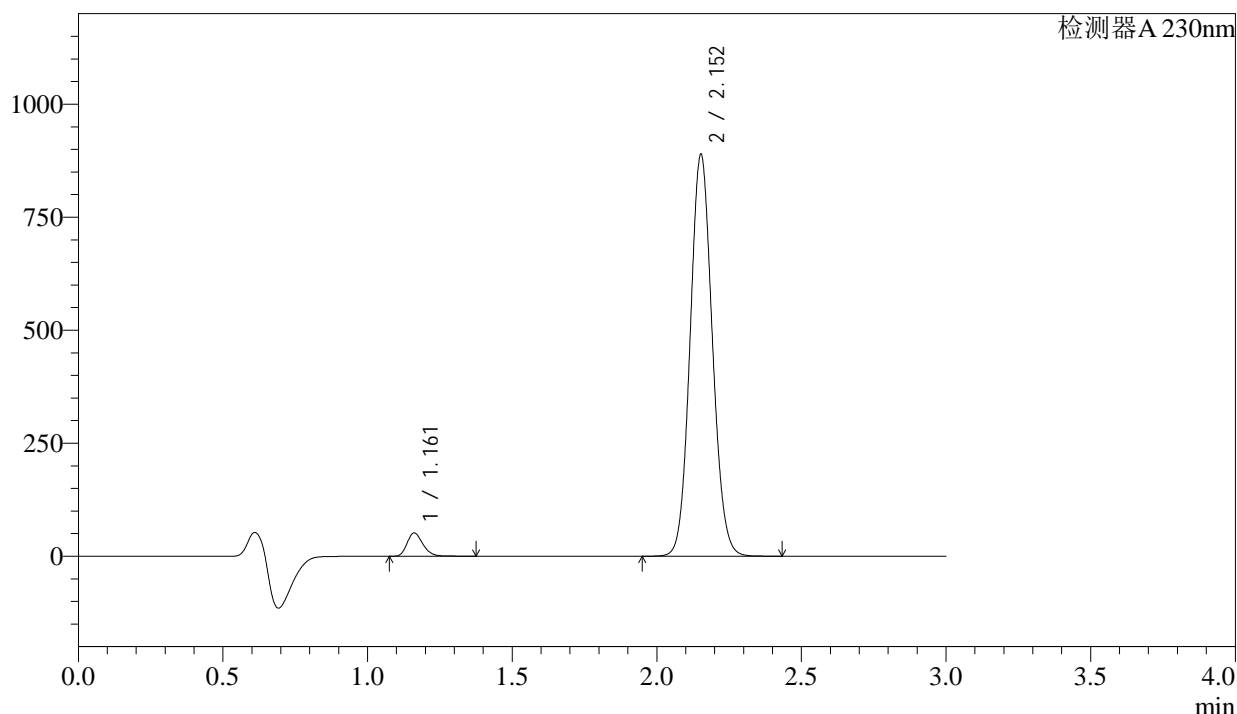
图35 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-935-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 16:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:07 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	1.161	195543	3.960	51295	2198	1.242	--
2	2.152	4742495	96.040	886314	3771	1.087	8.286
总计		4938038	100.000	937608			

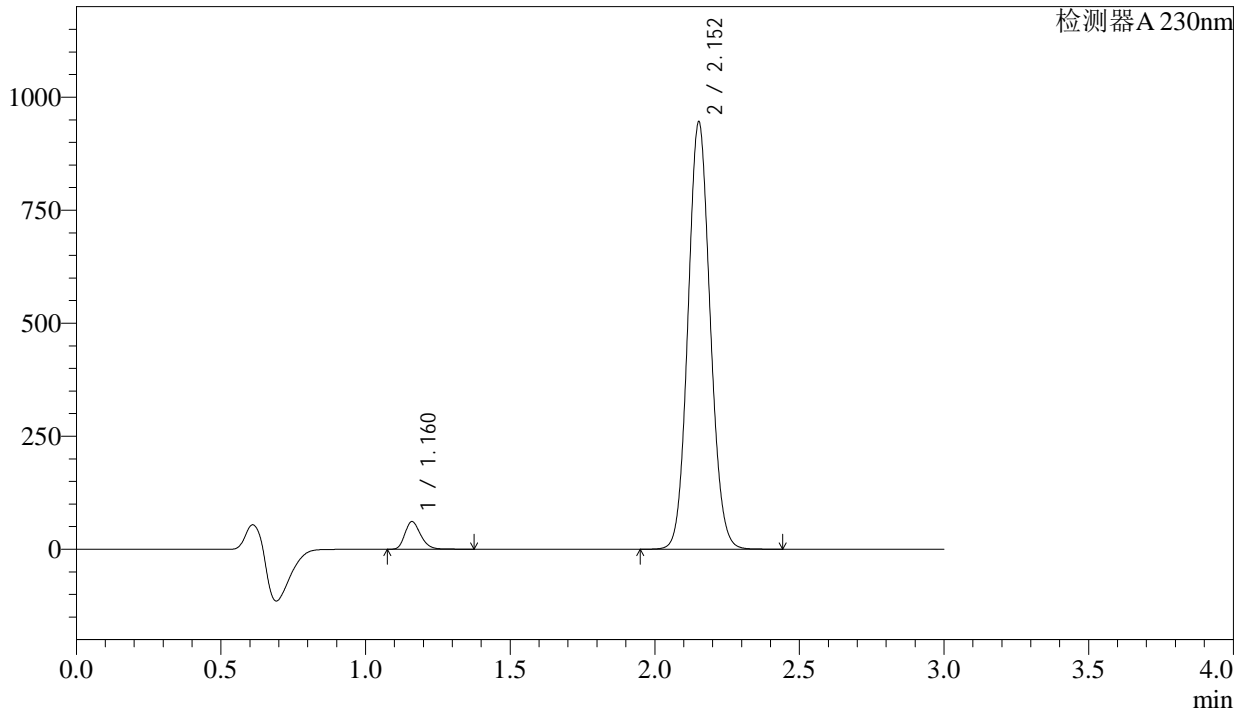
图36 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-936-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.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 16:08:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:56:10		
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	1.160	231307	4.388	60672	2199	1.244	--
2	2.152	5039711	95.612	941573	3776	1.087	8.296
总计		5271018	100.000	1002244			

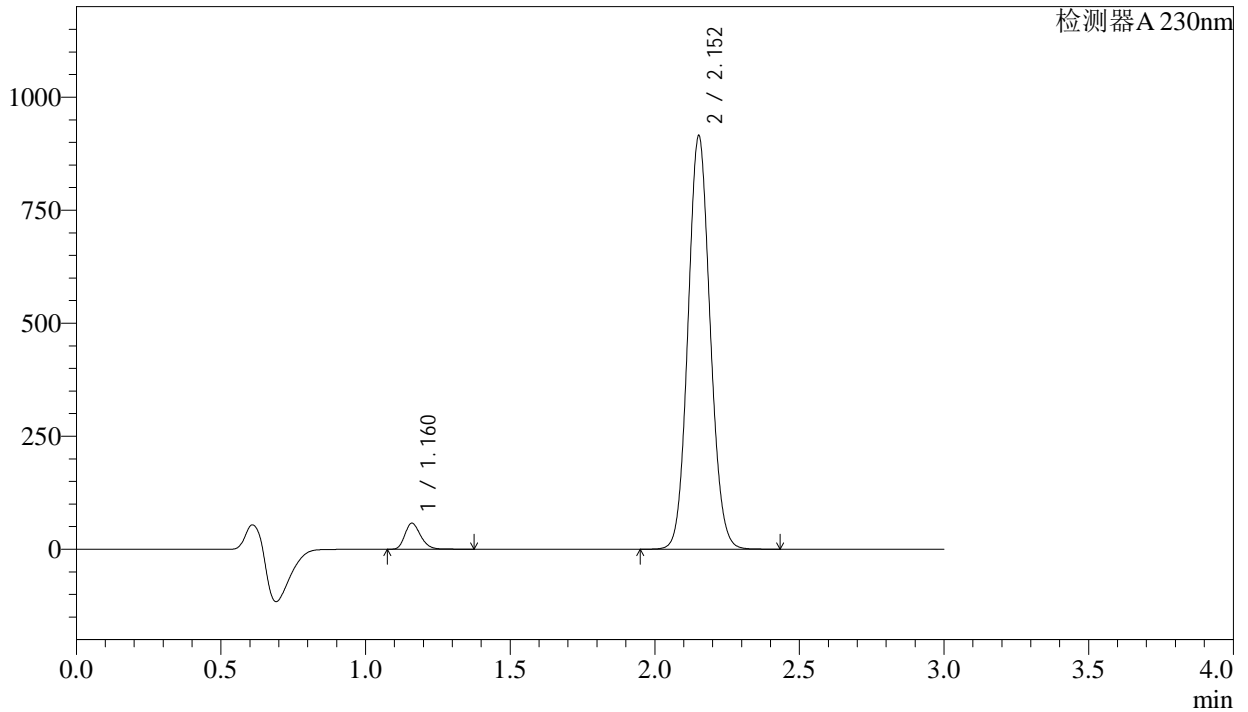
图37 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-937-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 16:11:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:56:13		
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	1.160	217985	4.286	57140	2202	1.244	--
2	2.152	4868131	95.714	910648	3787	1.087	8.307
总计		5086116	100.000	967788			

图38 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



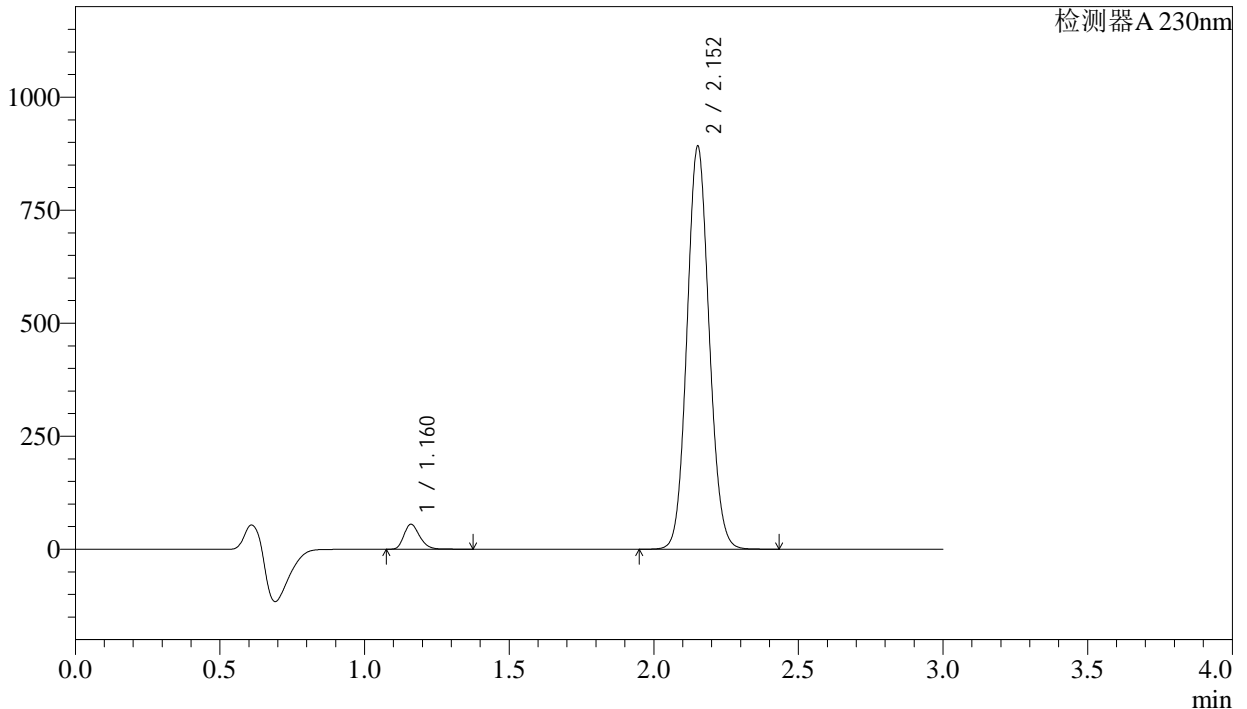
SMF-4029

<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 - 0-147/26-938-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.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 16:14:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:56:16		
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	1.160	209332	4.225	54887	2202	1.245	--
2	2.152	4744983	95.775	887520	3787	1.088	8.305
总计		4954316	100.000	942408			

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

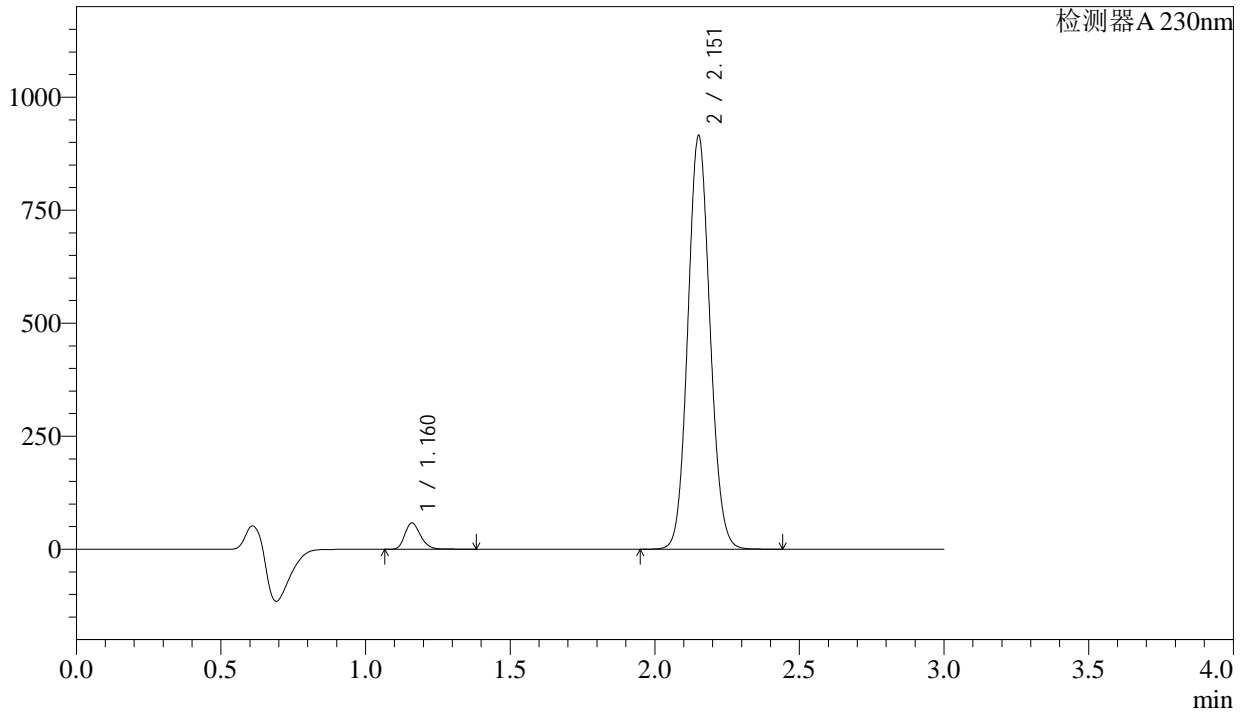
SMF-4029

<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 - 0-147/26-939-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.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 16:18:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:56:20		
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	1.160	219976	4.322	57506	2200	1.246	--
2	2.151	4869340	95.678	909628	3789	1.088	8.306
总计		5089316	100.000	967134			

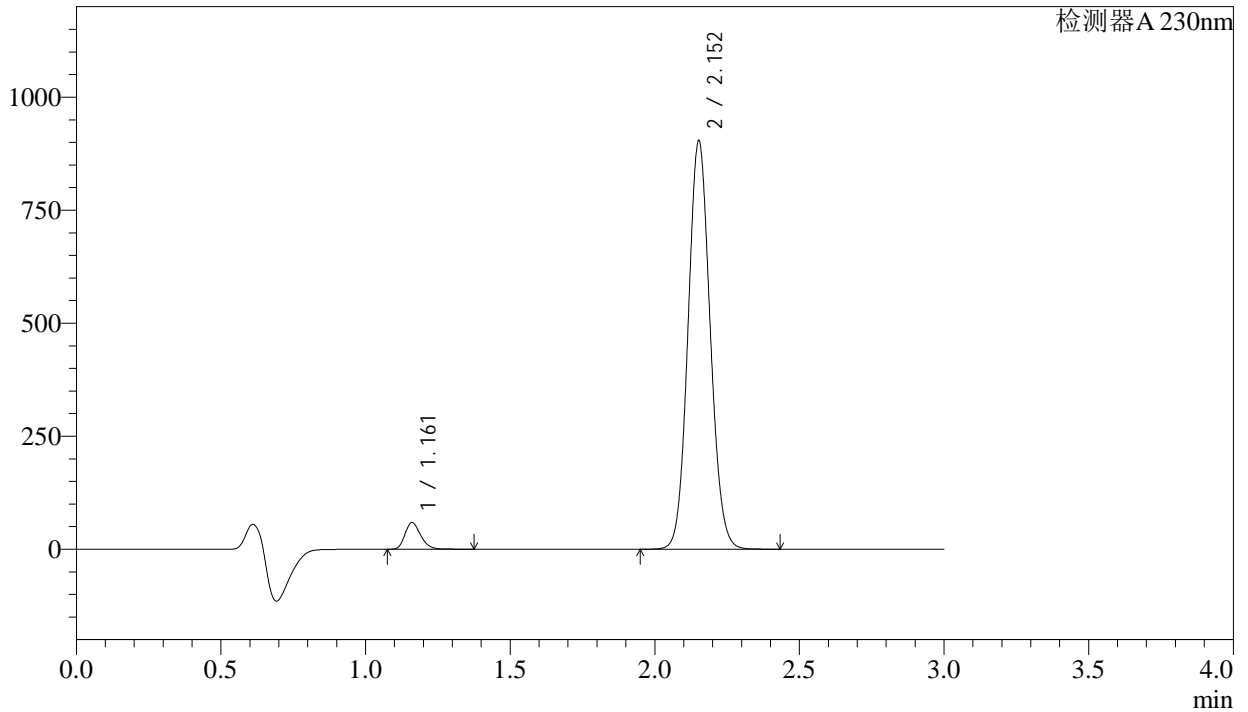
图40 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-940-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 16:21:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:56:23		
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	1.161	223196	4.438	58634	2210	1.244	--
2	2.152	4805977	95.562	899715	3791	1.086	8.313
总计		5029172	100.000	958349			

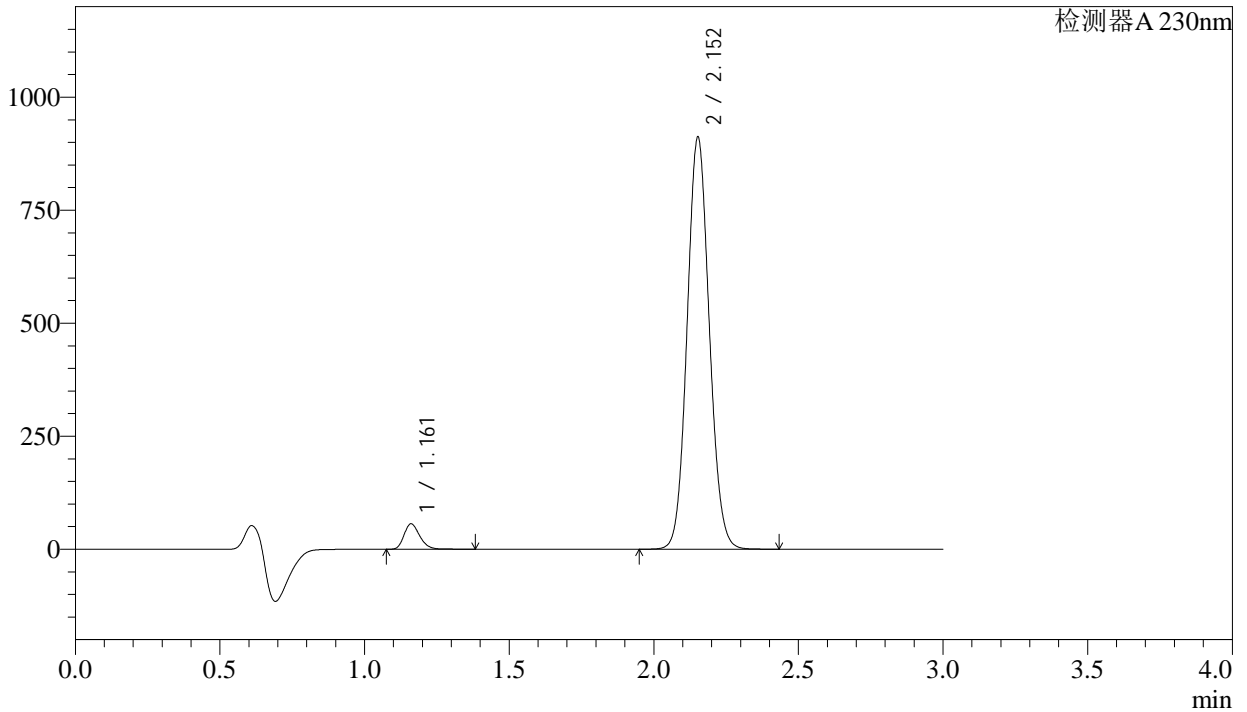
图41 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-941-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 16:25:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:56:27		
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	1.161	212811	4.202	55902	2210	1.243	--
2	2.152	4851826	95.798	908758	3793	1.086	8.314
总计		5064637	100.000	964660			

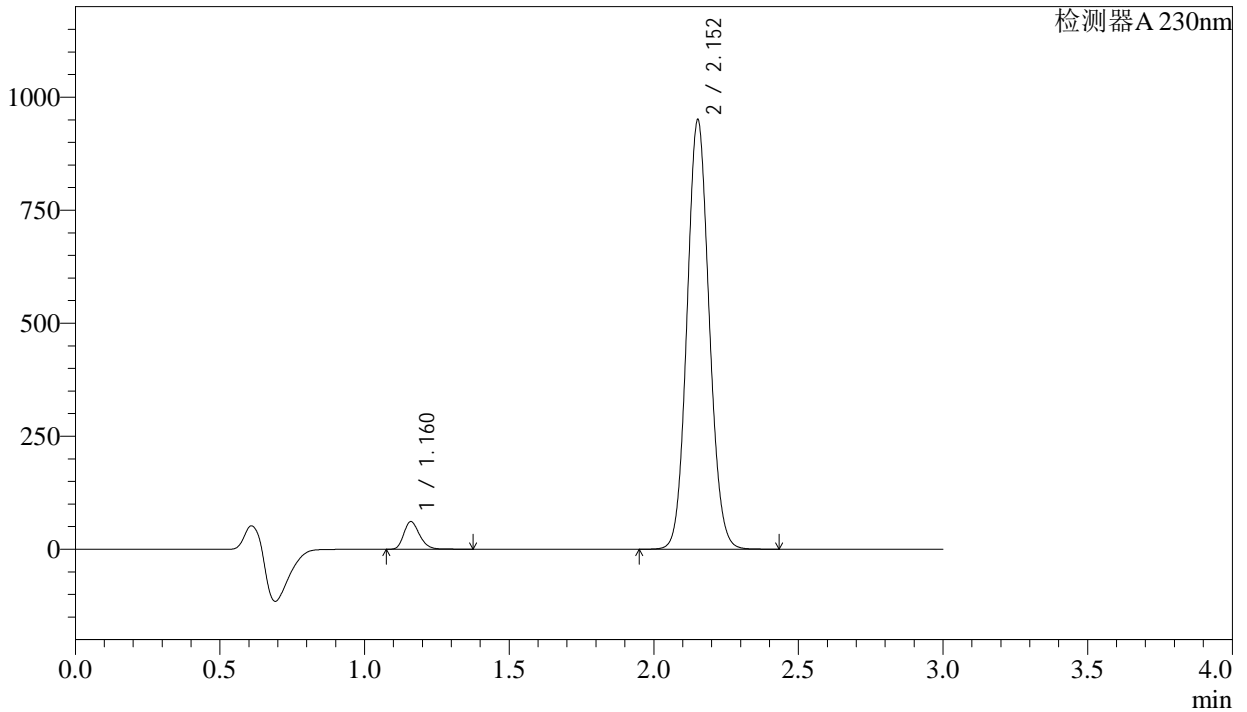
图42 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-942-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.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 16:28:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:56:29		
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	1.160	231430	4.372	60549	2199	1.245	--
2	2.152	5062068	95.628	946129	3779	1.087	8.303
总计		5293498	100.000	1006678			

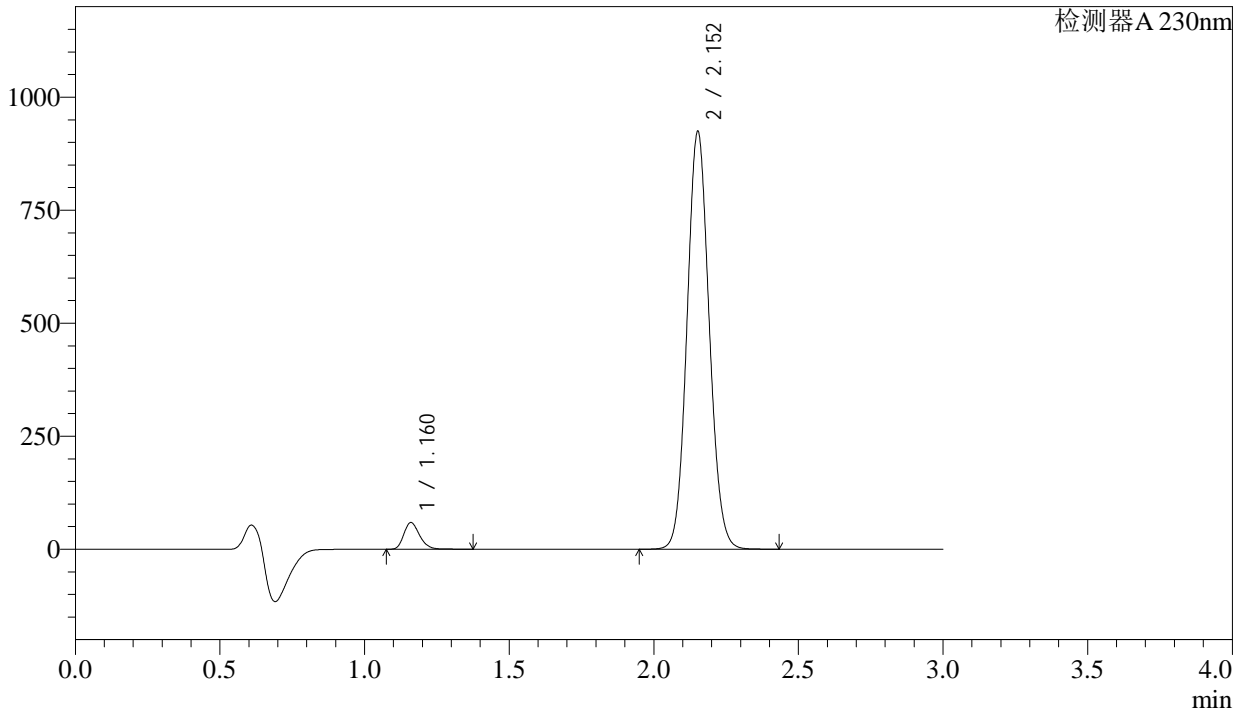
图43 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-943-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.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 16:31:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:56:32		
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	1.160	224028	4.351	58660	2200	1.245	--
2	2.152	4924435	95.649	920585	3780	1.087	8.304
总计		5148463	100.000	979245			

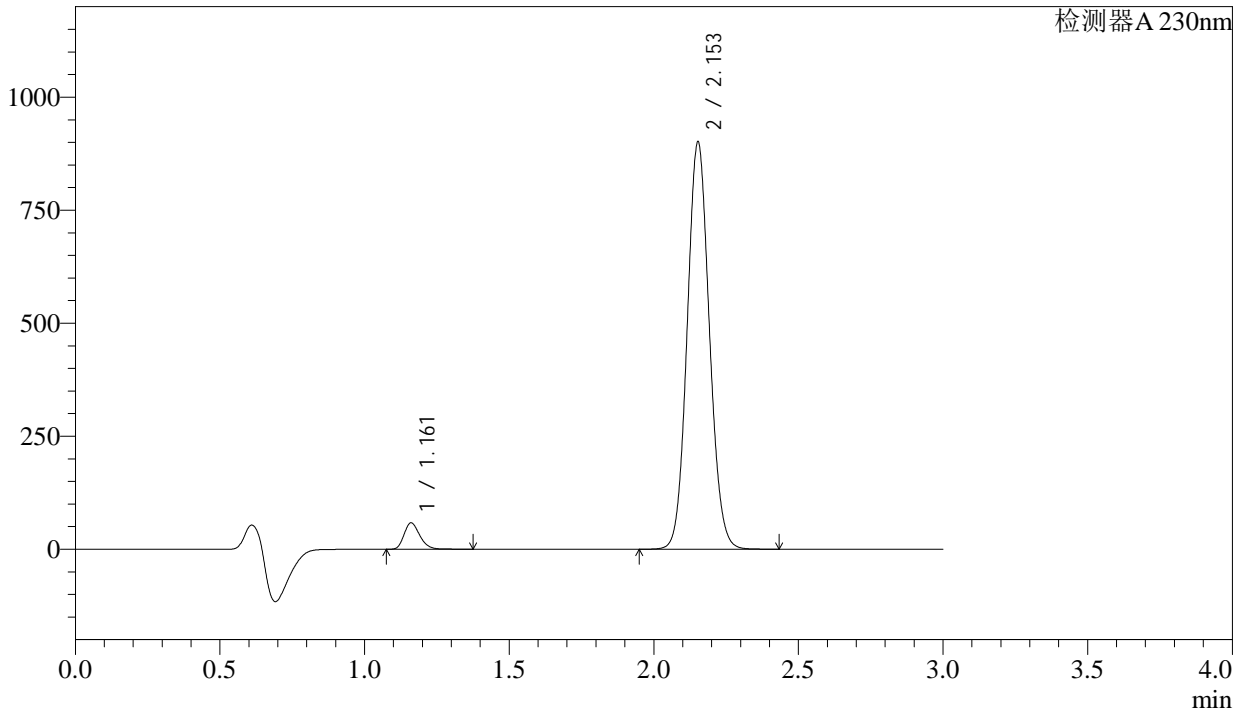
图44 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-944-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 16:35:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:56:35		
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	1.161	221092	4.404	58118	2209	1.243	--
2	2.153	4798599	95.596	898655	3789	1.087	8.310
总计		5019691	100.000	956772			

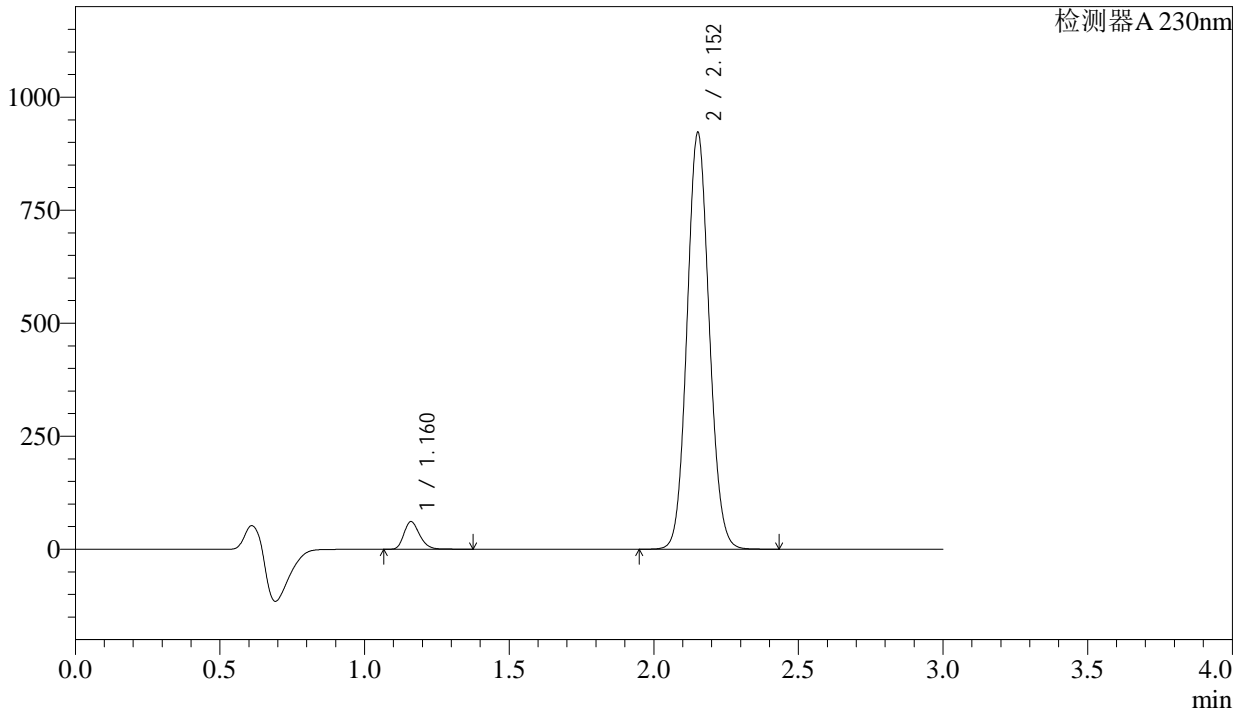
图45 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-945-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.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 16:38:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:56:38		
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	1.160	231243	4.498	60663	2203	1.243	--
2	2.152	4909950	95.502	918215	3782	1.087	8.304
总计		5141193	100.000	978879			

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



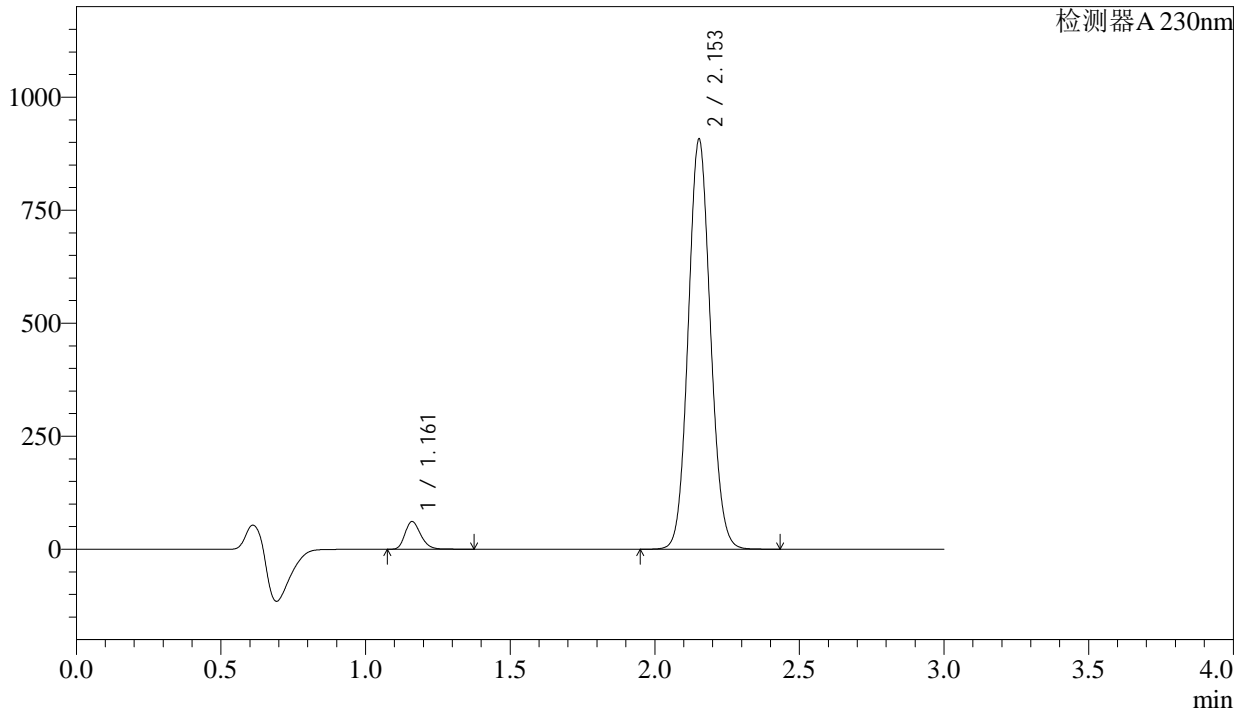
SMF-4029

<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 - 0-147/26-946-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.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 16:41:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:56:41		
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	1.161	232090	4.584	60923	2204	1.244	--
2	2.153	4831062	95.416	904935	3788	1.086	8.310
总计		5063151	100.000	965857			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



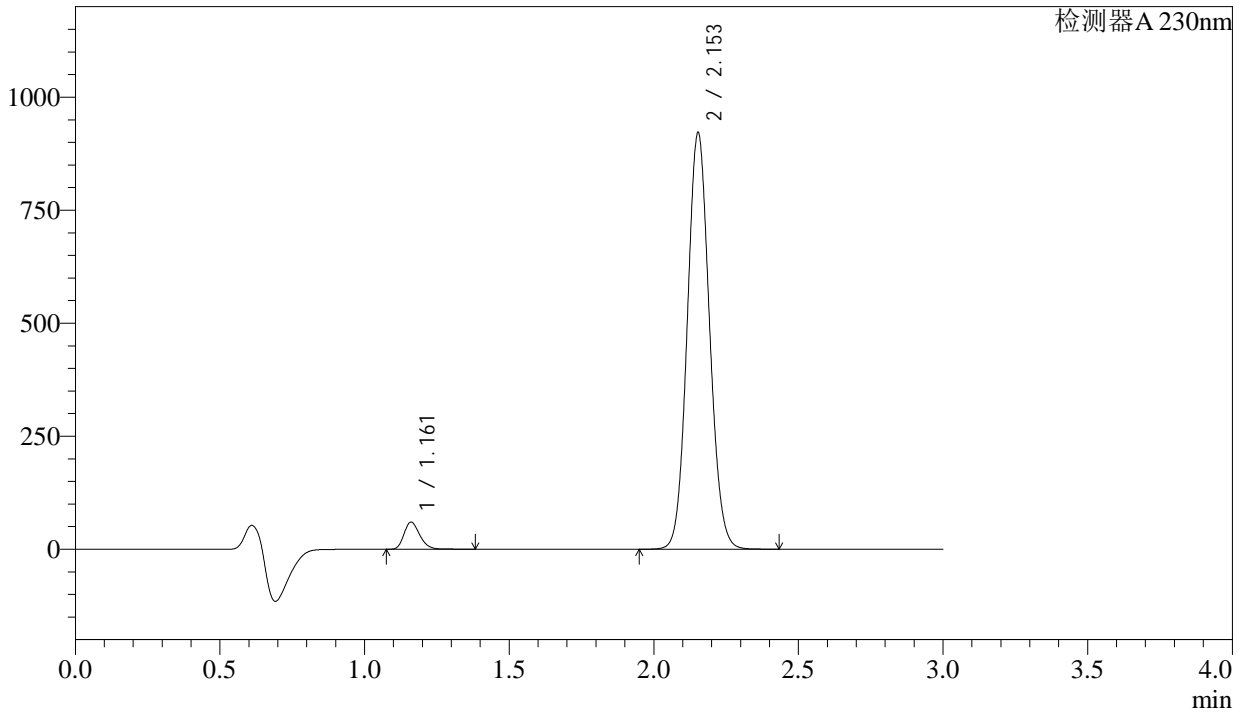
SMF-4029

<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 - 0-147/26-947-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 16:45:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:56:44		
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	1.161	227753	4.428	59732	2203	1.243	--
2	2.153	4916073	95.572	919762	3777	1.086	8.303
总计		5143826	100.000	979494			

图48 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



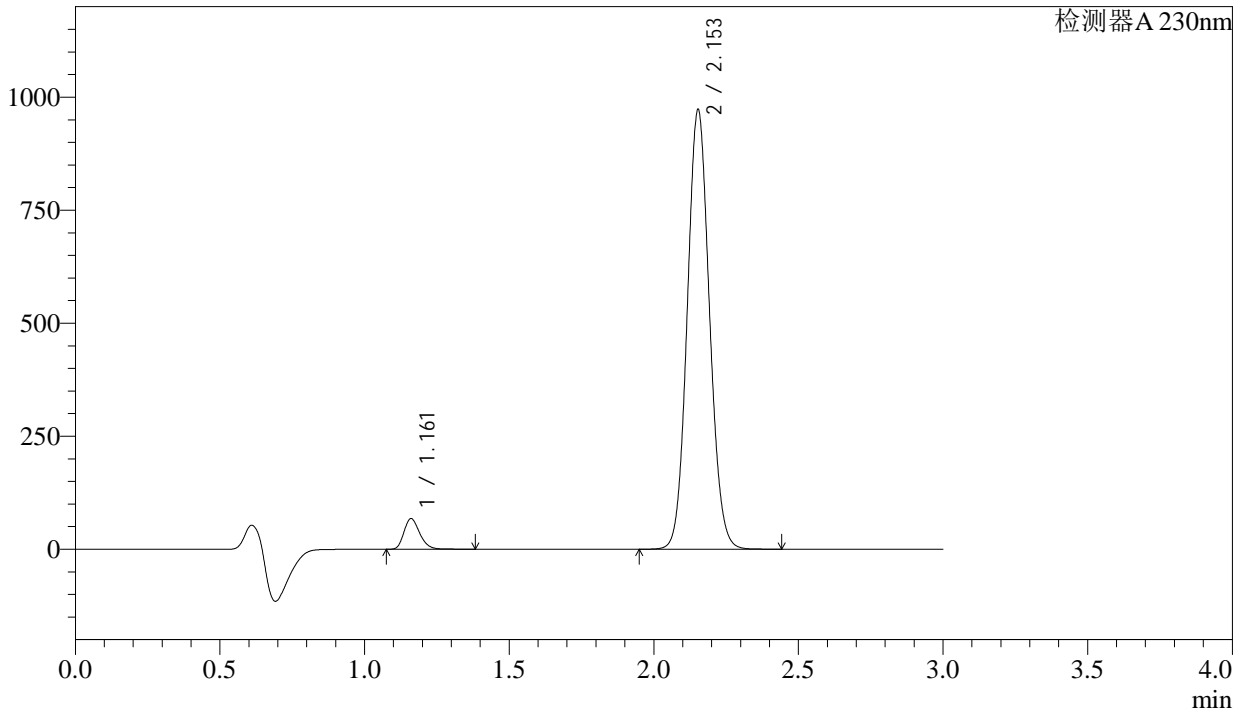
SMF-4029

<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 - 0-147/26-948-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 16:48:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:56:47		
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	1.161	256920	4.719	67369	2202	1.244	--
2	2.153	5187554	95.281	970509	3777	1.086	8.303
总计		5444473	100.000	1037878			

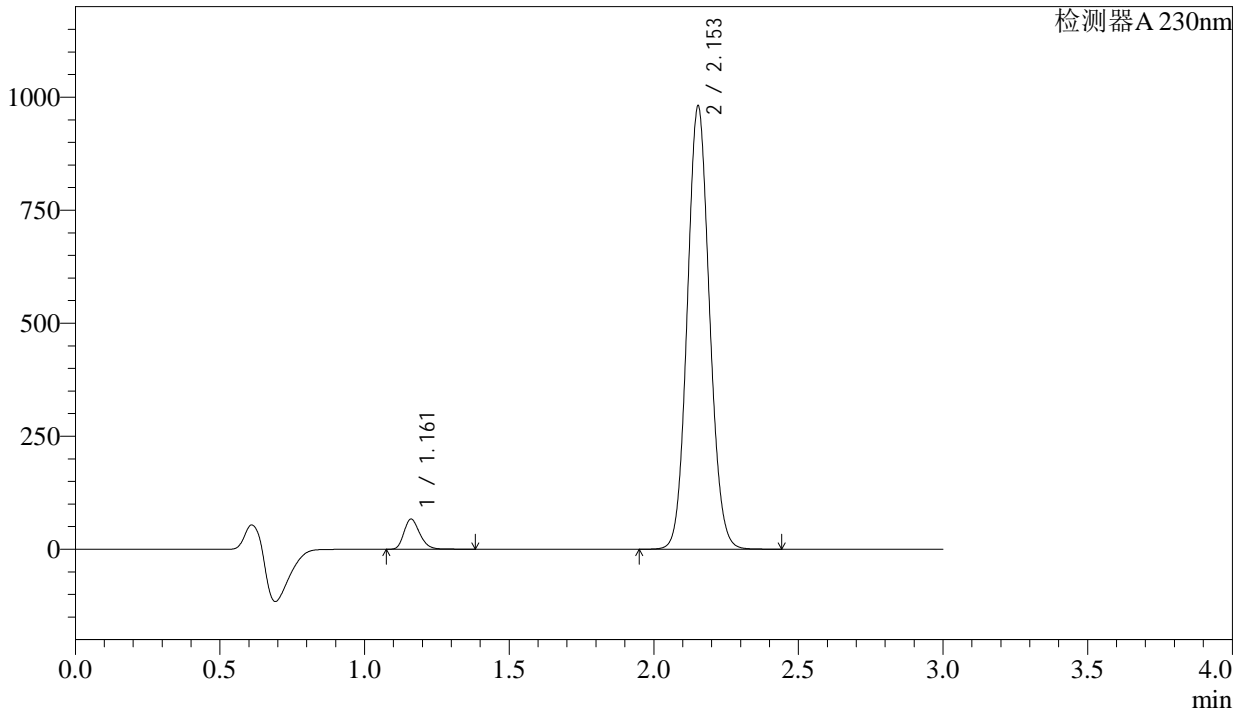
图49 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-949-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 16:52:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:56:50		
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	1.161	252451	4.601	66155	2197	1.244	--
2	2.153	5234014	95.399	978549	3768	1.087	8.293
总计		5486465	100.000	1044704			

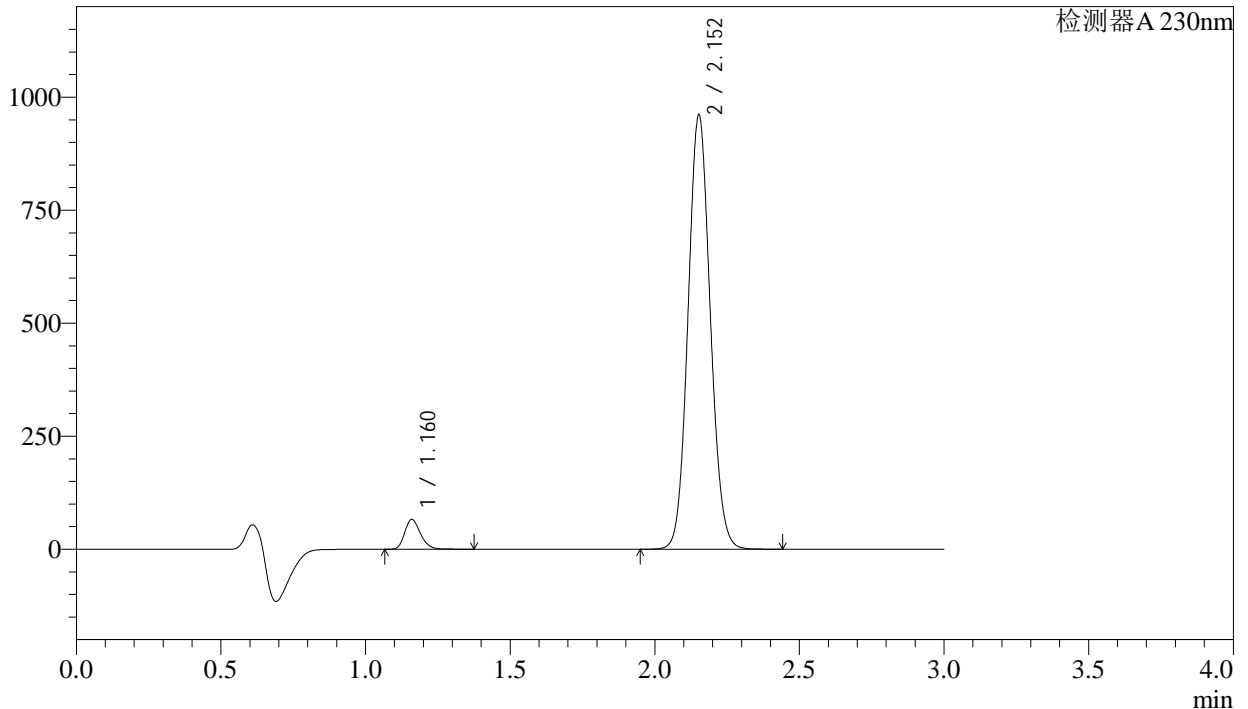
图50 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-950-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 16:55:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:56:53		
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	1.160	250334	4.655	65243	2193	1.246	--
2	2.152	5127680	95.345	957202	3766	1.087	8.295
总计		5378015	100.000	1022445			

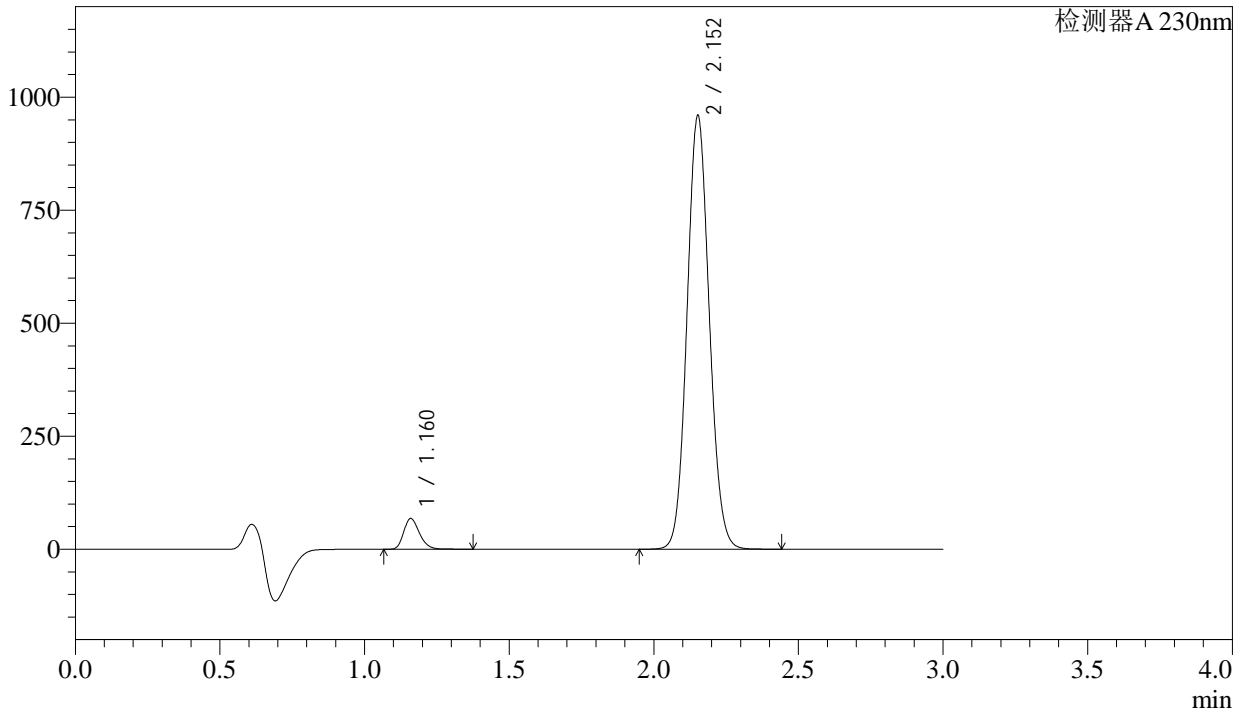
图51 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-951-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 16:58:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:56:56		
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	1.160	257861	4.793	67169	2191	1.247	--
2	2.152	5121845	95.207	955652	3764	1.087	8.293
总计		5379706	100.000	1022821			

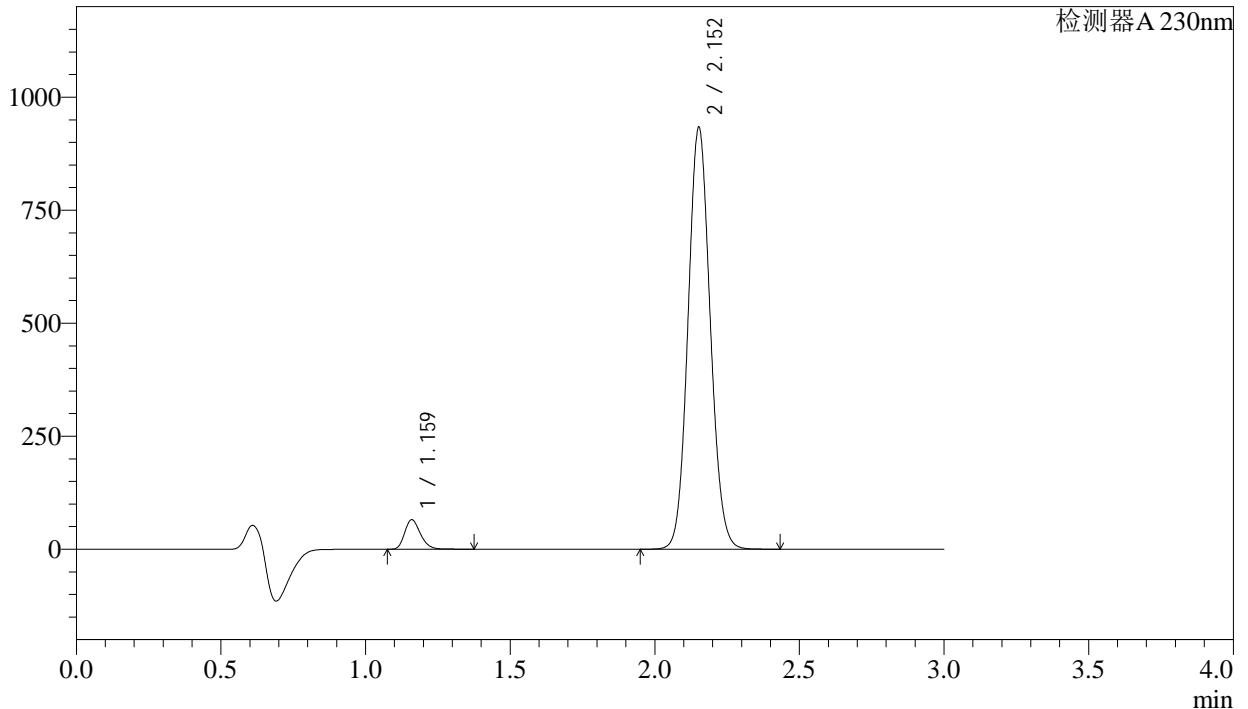
图52 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-952-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.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 17:02:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:56:59		
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	1.159	247187	4.730	64457	2196	1.247	--
2	2.152	4979030	95.270	929767	3771	1.088	8.301
总计		5226217	100.000	994224			

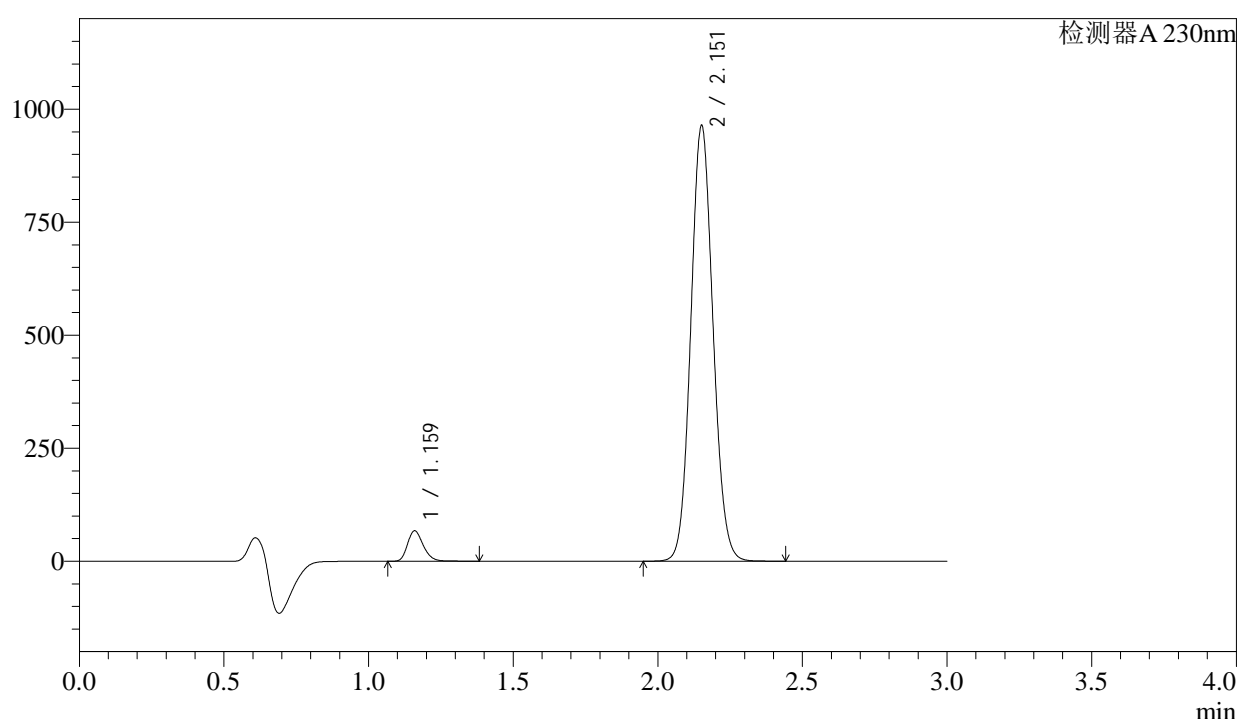
图53 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-953-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 17:05:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:03 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	1.159	254985	4.726	66516	2195	1.247	--
2	2.151	5140675	95.274	957965	3772	1.088	8.303
总计		5395660	100.000	1024481			

图54 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-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



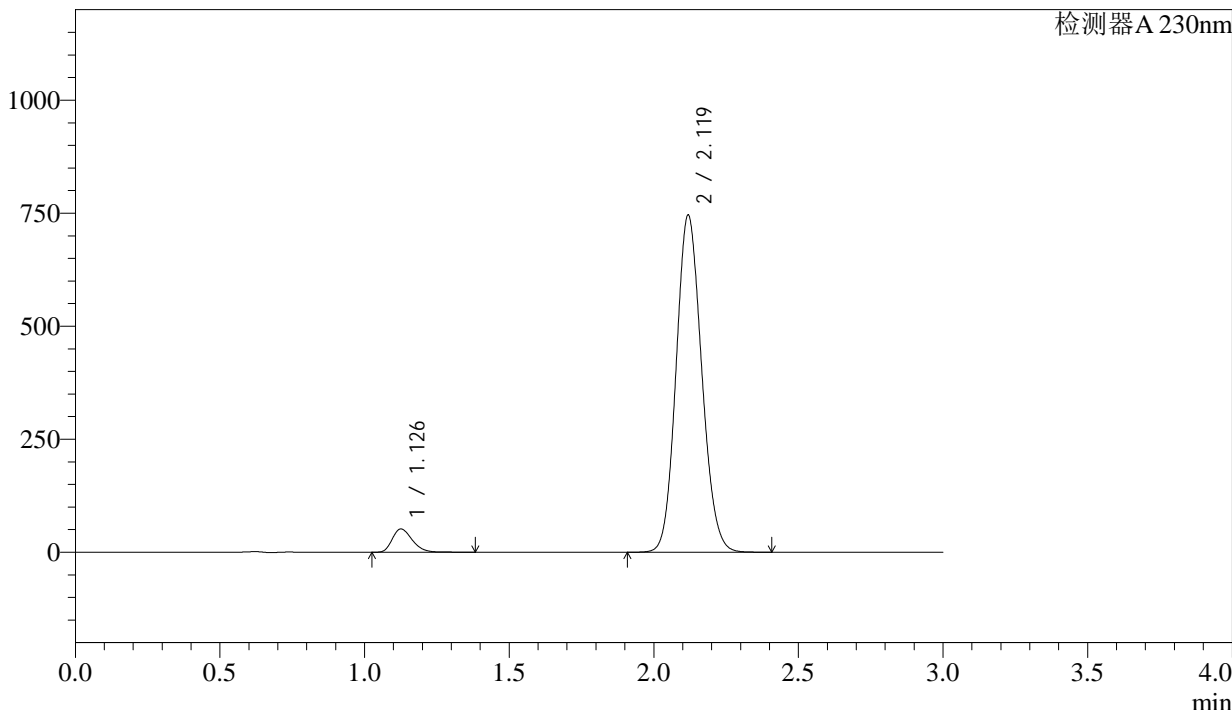
SMF-4029

<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 - 0-147/26-954-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 17:09:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:57:08		
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	1.126	246877	5.111	50942	1279	1.276	--
2	2.119	4583017	94.889	743960	2742	1.116	6.902
总计		4829894	100.000	794902			

图55 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-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

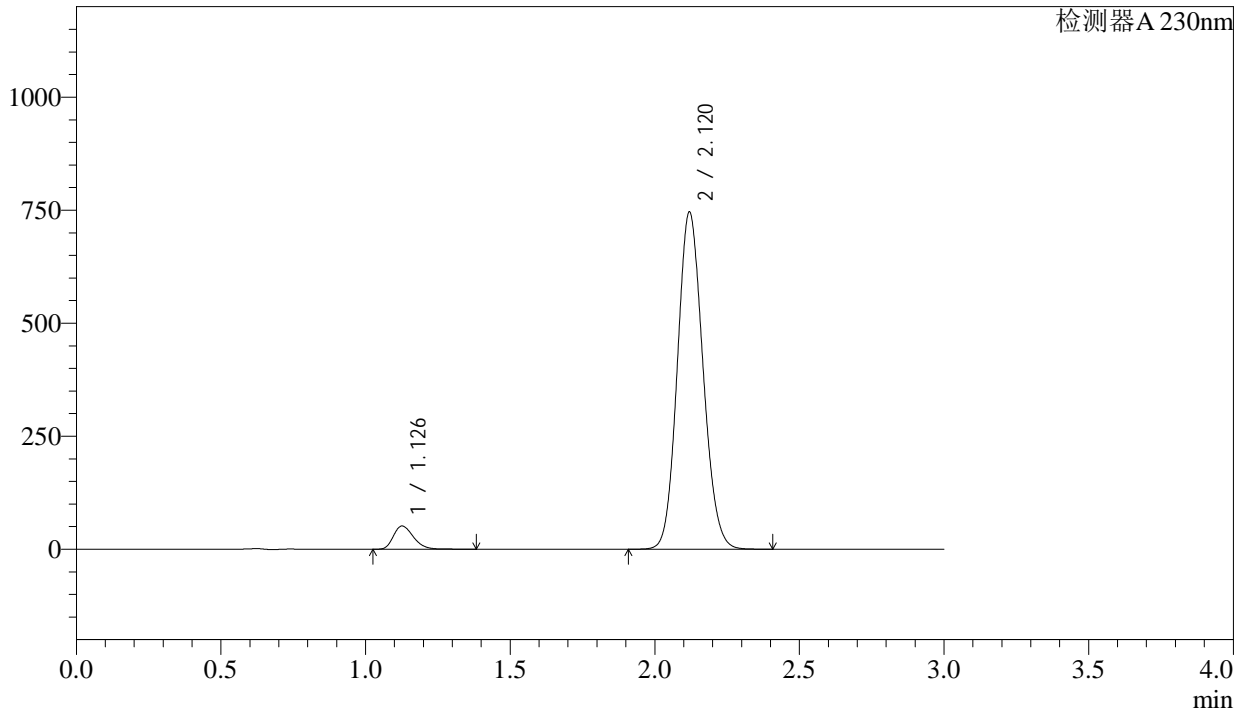
SMF-4029

<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 - 0-147/26-955-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 17:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:11 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	1.126	246903	5.109	51051	1279	1.274	--
2	2.120	4585509	94.891	745202	2744	1.116	6.903
总计		4832412	100.000	796253			

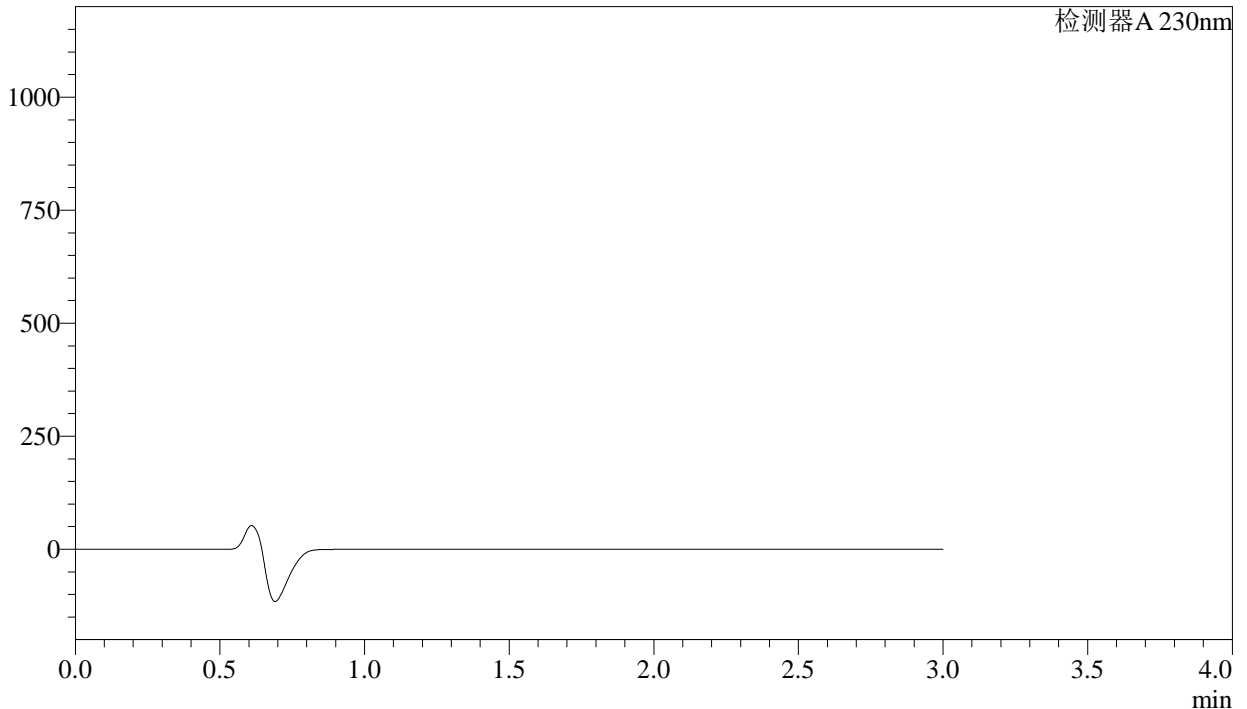
图56 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-147/26-956-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 17:15:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:57:14		
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)
总计							

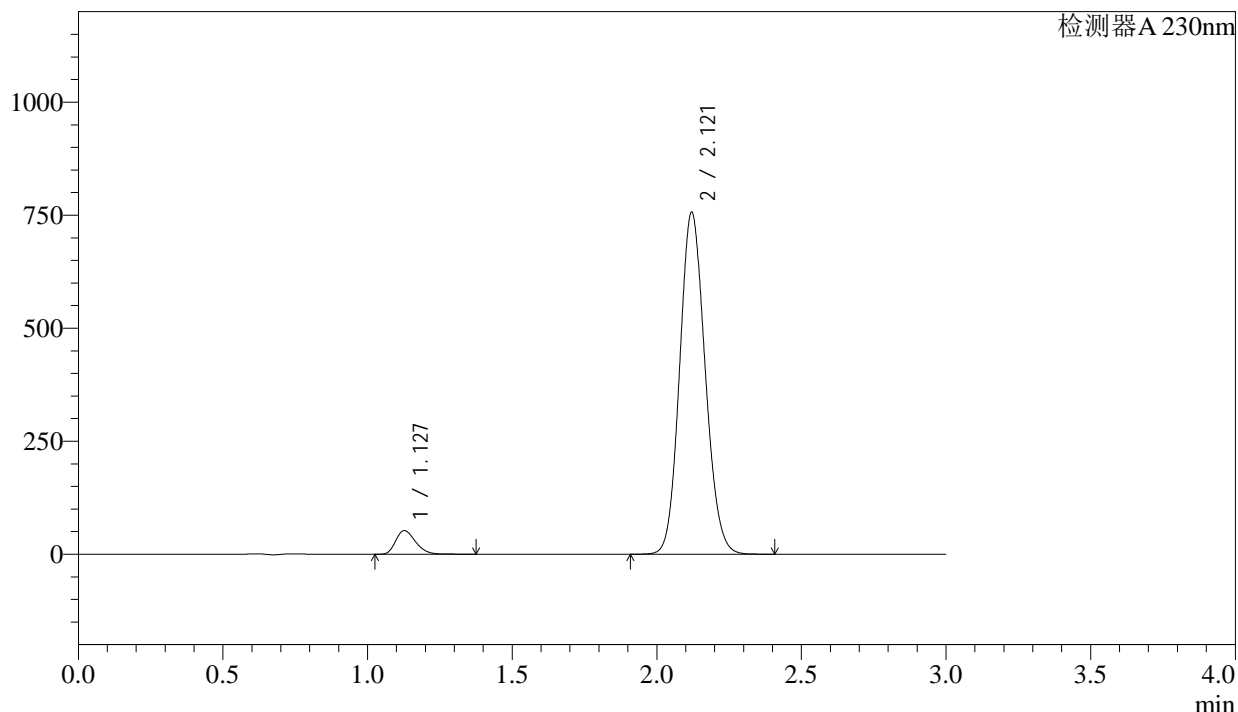
图57 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-957-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 17:19:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:17 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	1.127	249198	5.100	51957	1296	1.272	--
2	2.121	4636691	94.900	756190	2761	1.116	6.932
总计		4885889	100.000	808147			

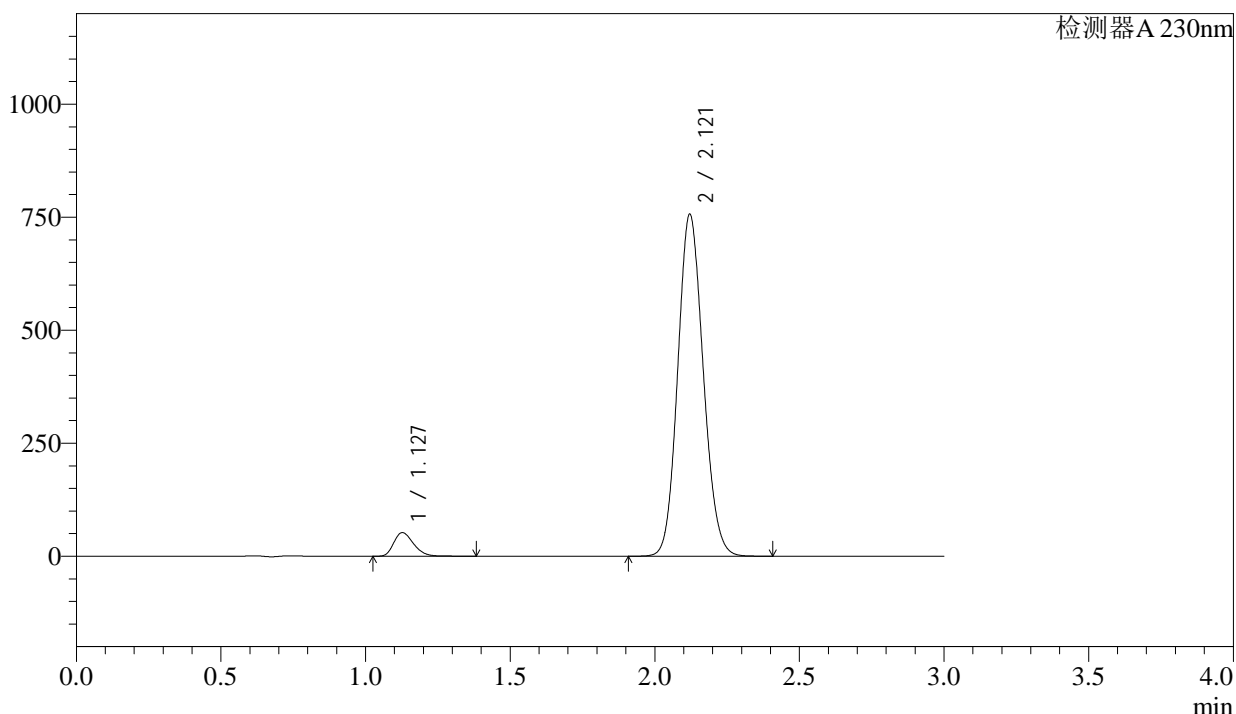
图58 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-958-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 17:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:20 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	1.127	249338	5.107	52023	1299	1.272	--
2	2.121	4633075	94.893	756389	2768	1.115	6.940
总计		4882413	100.000	808412			

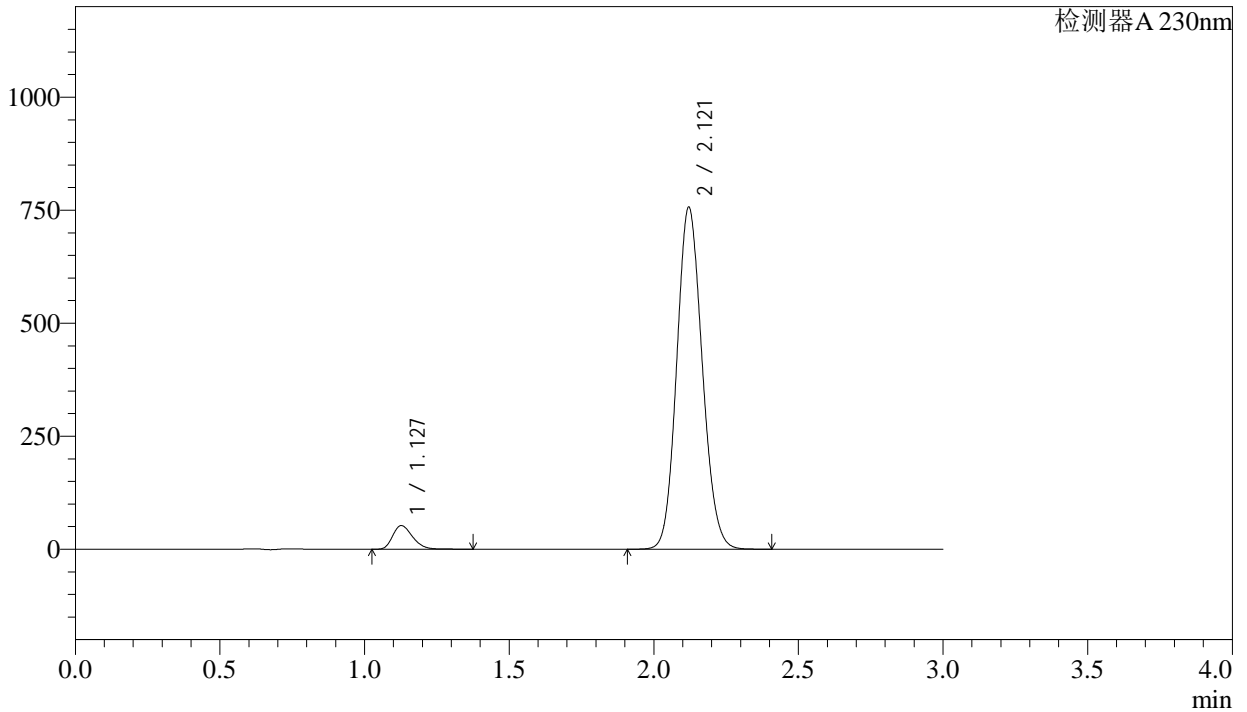
图59 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-959-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 17:26:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:57:23		
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	1.127	249047	5.102	52013	1300	1.271	--
2	2.121	4632378	94.898	756477	2769	1.116	6.942
总计		4881426	100.000	808490			

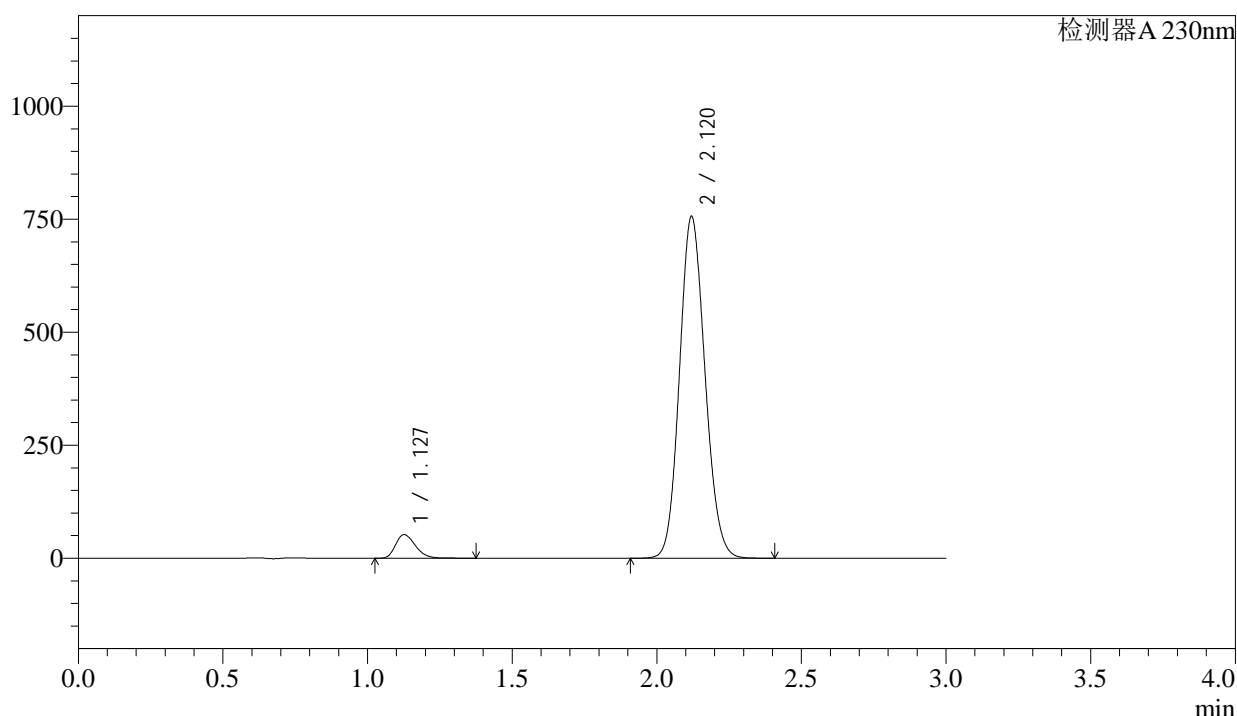
图60 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-960-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 17:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:26 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	1.127	248815	5.102	51931	1300	1.272	--
2	2.120	4628117	94.898	755651	2769	1.116	6.942
总计		4876933	100.000	807582			

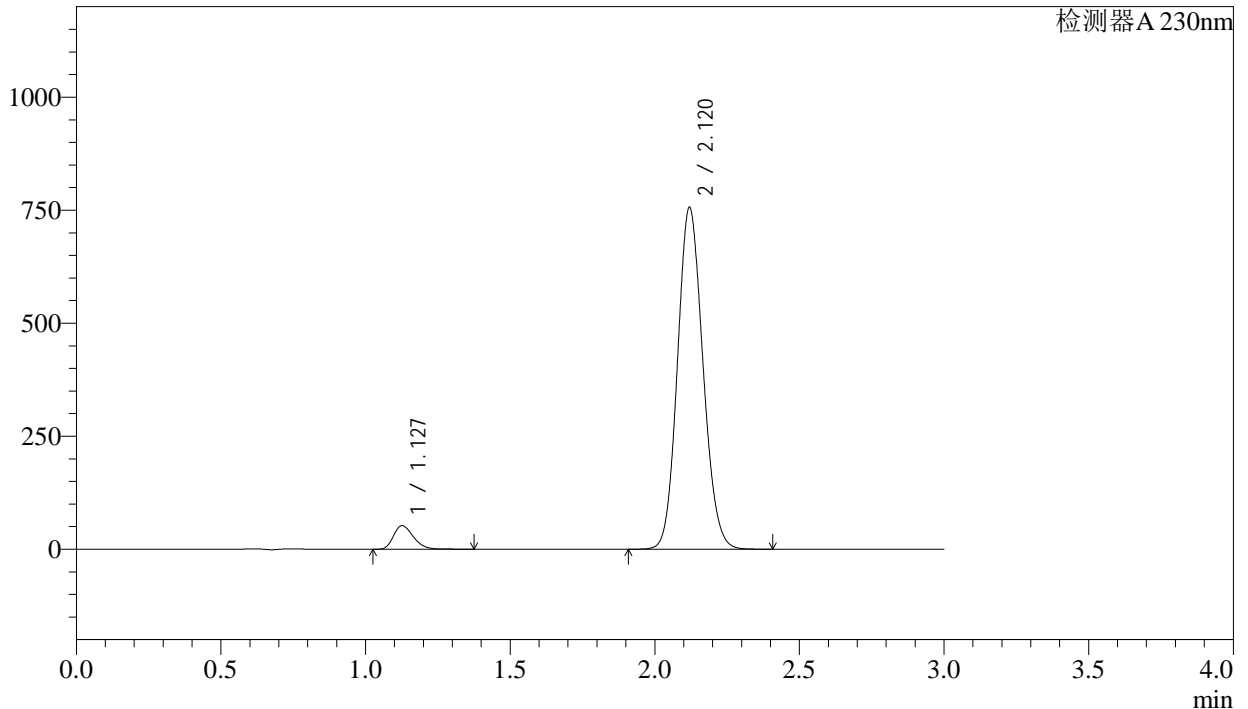
图61 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-961-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 17:32:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:57:29		
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	1.127	248820	5.103	51850	1297	1.273	--
2	2.120	4627578	94.897	755431	2768	1.116	6.940
总计		4876398	100.000	807281			

图62 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-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



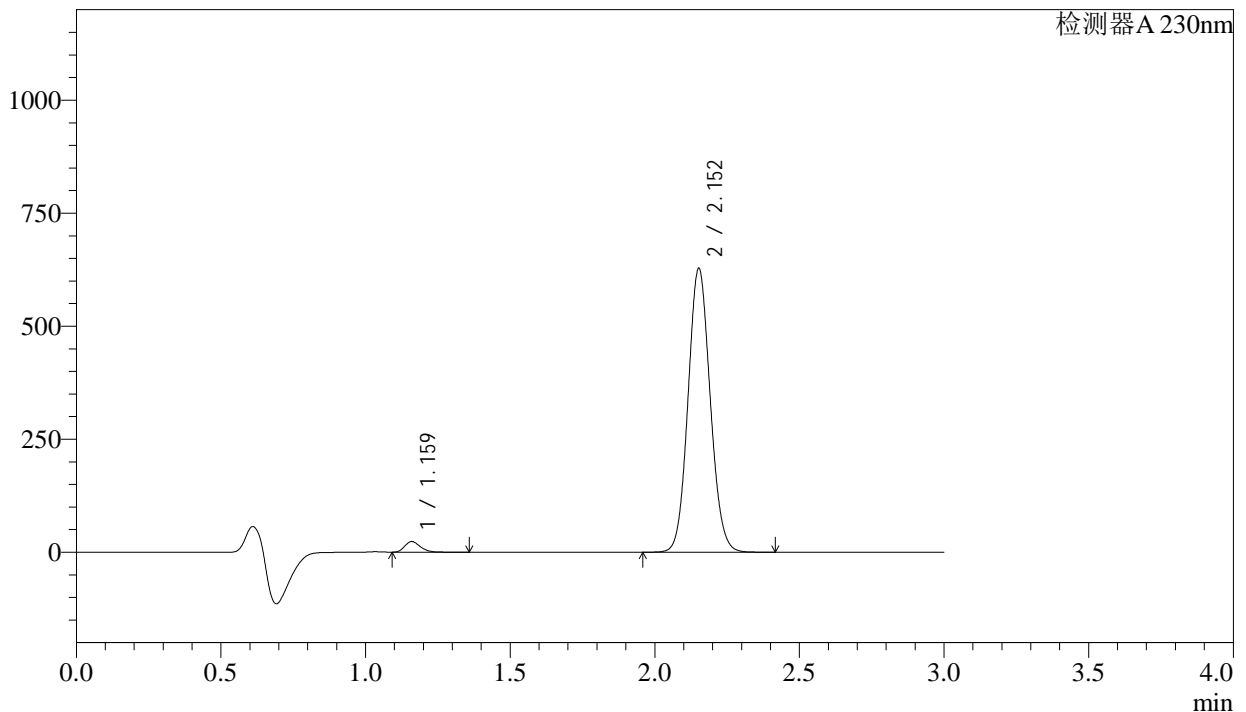
SMF-4029

<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 - 0-147/26-962-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 17:36:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:57:32		
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	1.159	87882	2.560	23116	2224	1.247	--
2	2.152	3344534	97.440	625515	3781	1.088	8.332
总计		3432416	100.000	648631			

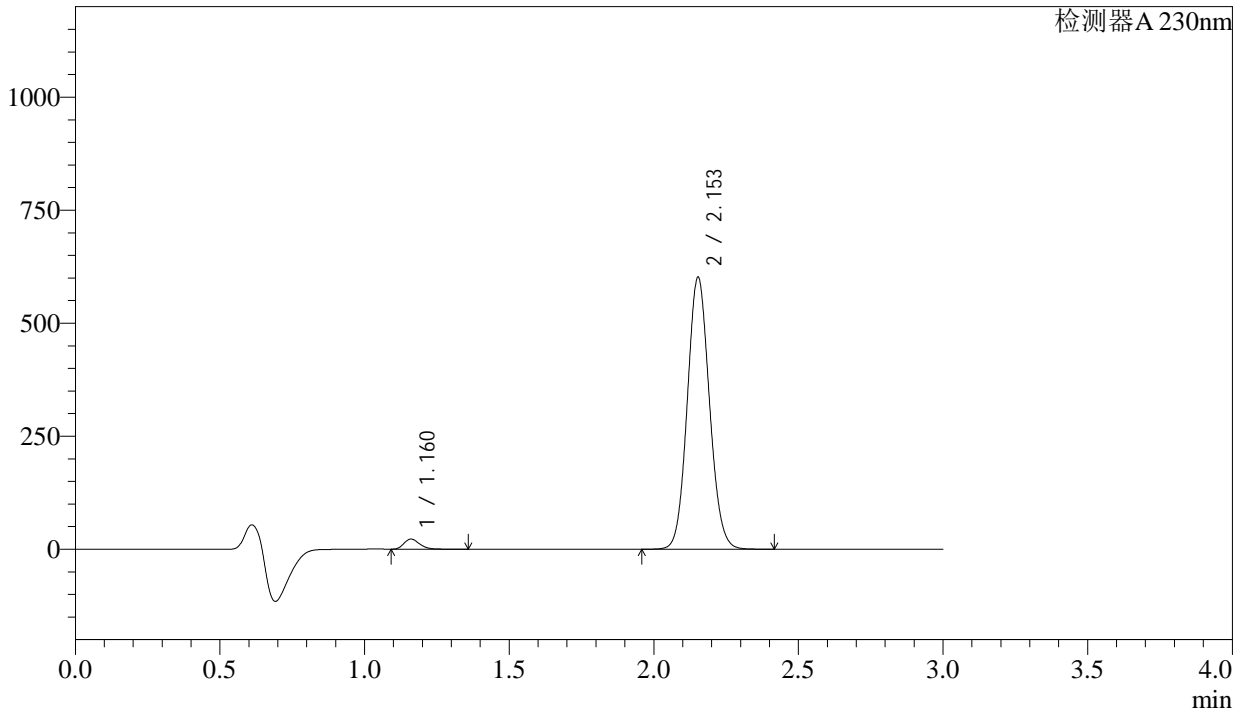
图63 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-963-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 17:39:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:57:35		
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	1.160	84383	2.567	22246	2216	1.244	--
2	2.153	3202866	97.433	600428	3792	1.088	8.328
总计		3287249	100.000	622674			

图64 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



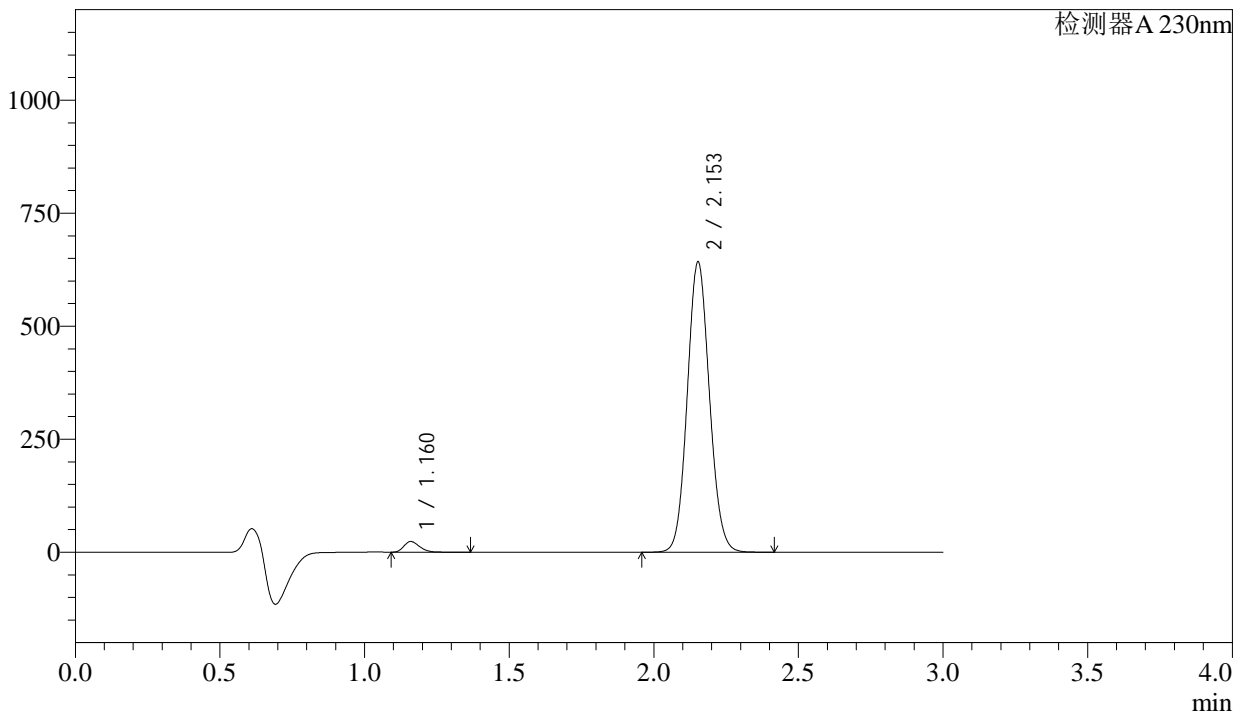
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-964-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 17:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:37 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	1.160	89200	2.543	23459	2218	1.246	--
2	2.153	3418975	97.457	640867	3792	1.088	8.331
总计		3508175	100.000	664326			

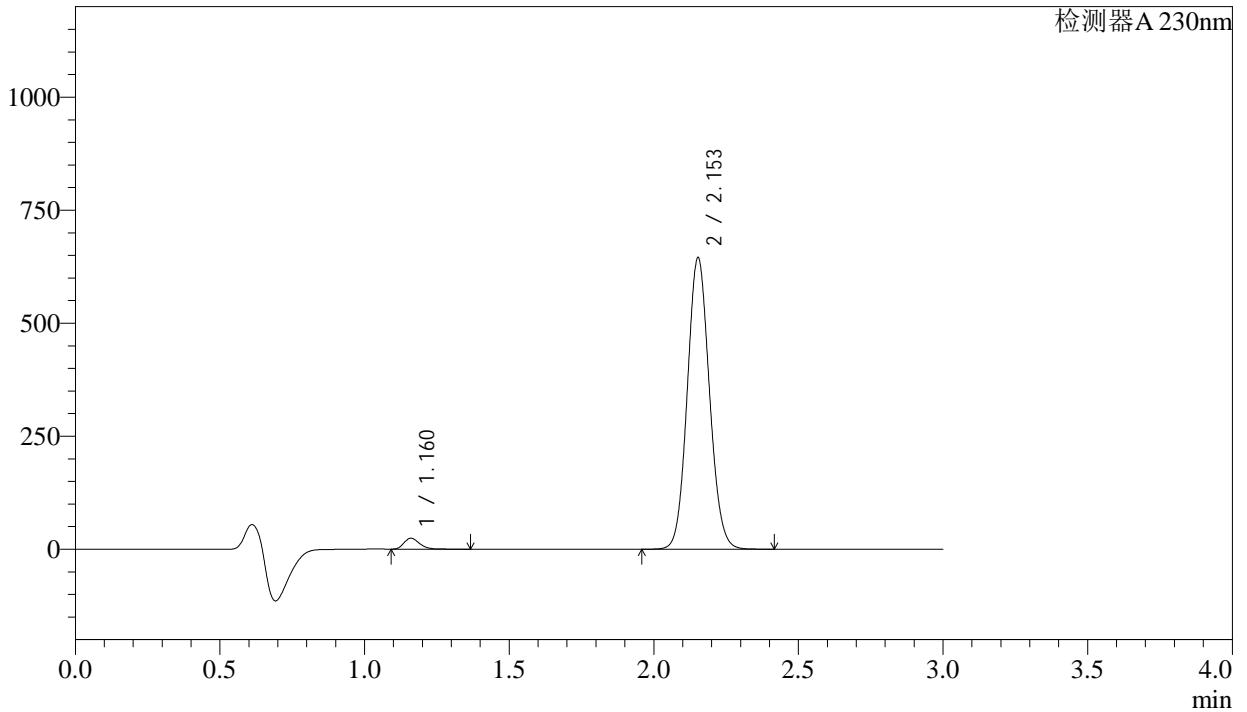
图65 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-965-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 17:46:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:57:40		
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	1.160	91163	2.585	24000	2221	1.246	--
2	2.153	3434886	97.415	643843	3791	1.089	8.333
总计		3526049	100.000	667843			

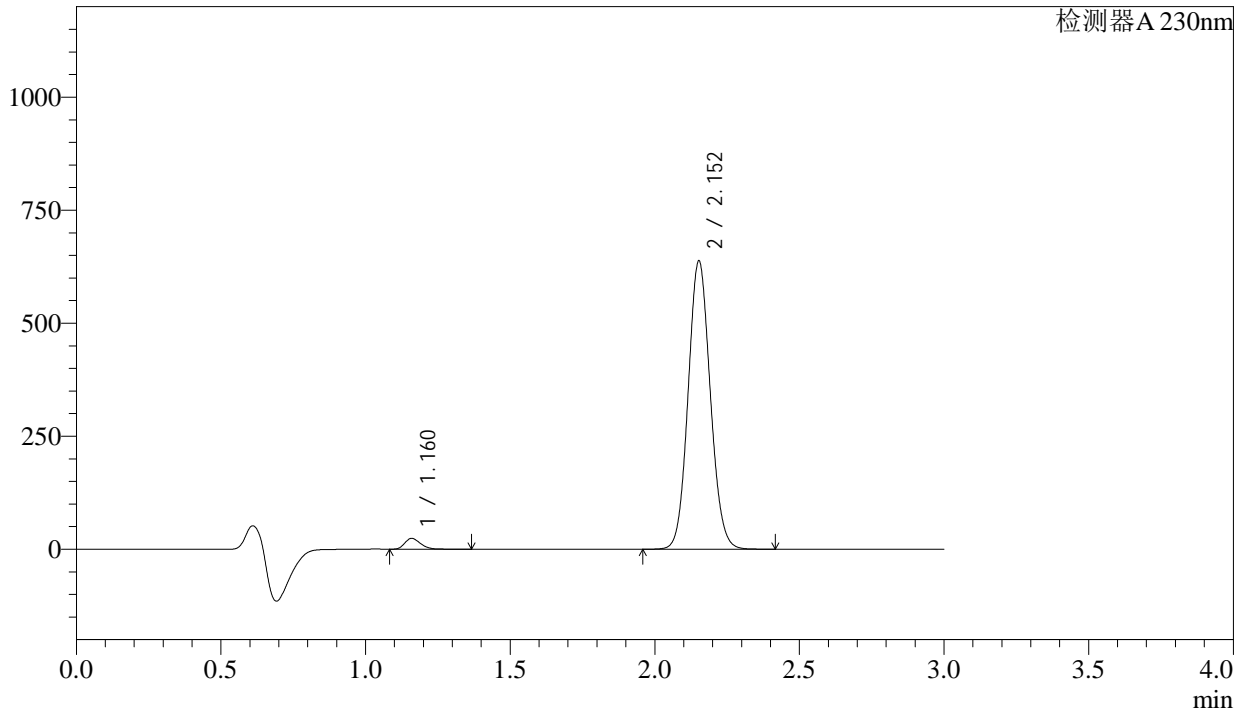
图66 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-966-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 17:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:43 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	1.160	90840	2.607	23811	2215	1.246	--
2	2.152	3393307	97.393	635672	3793	1.089	8.329
总计		3484147	100.000	659482			

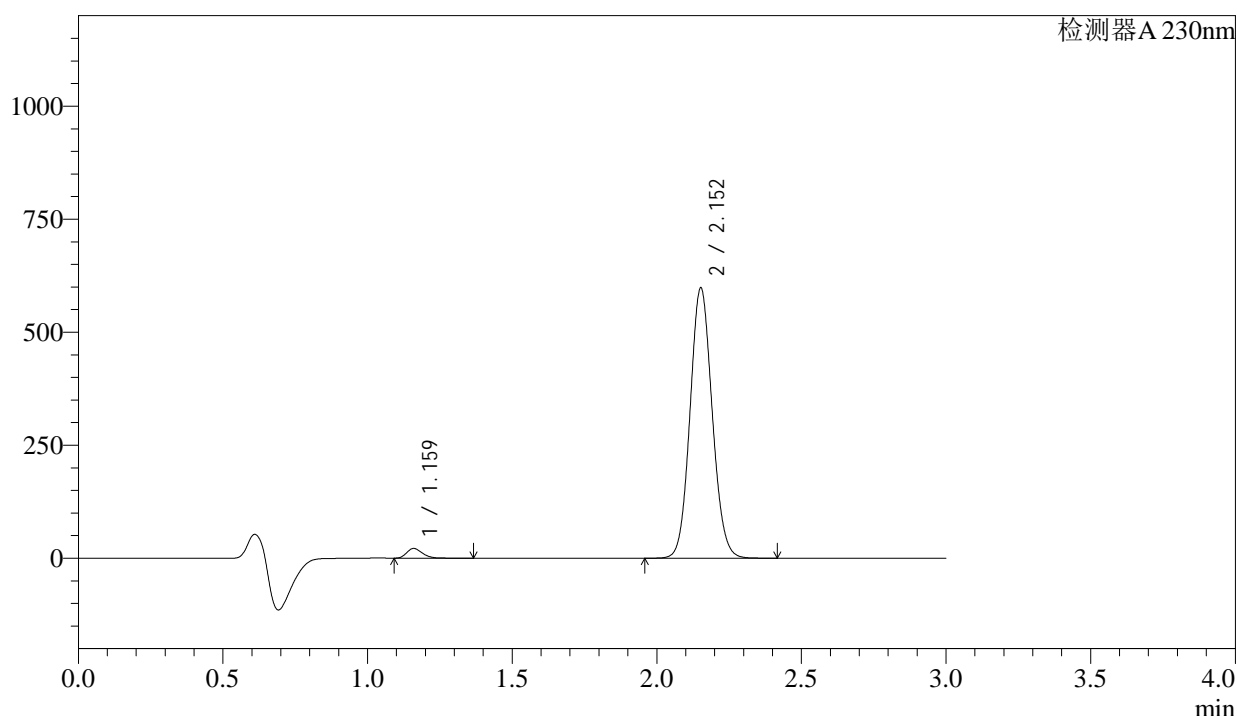
图67 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-967-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 17:53:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:57:46		
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	1.159	81167	2.488	21266	2219	1.247	--
2	2.152	3181806	97.512	595602	3790	1.090	8.332
总计		3262973	100.000	616869			

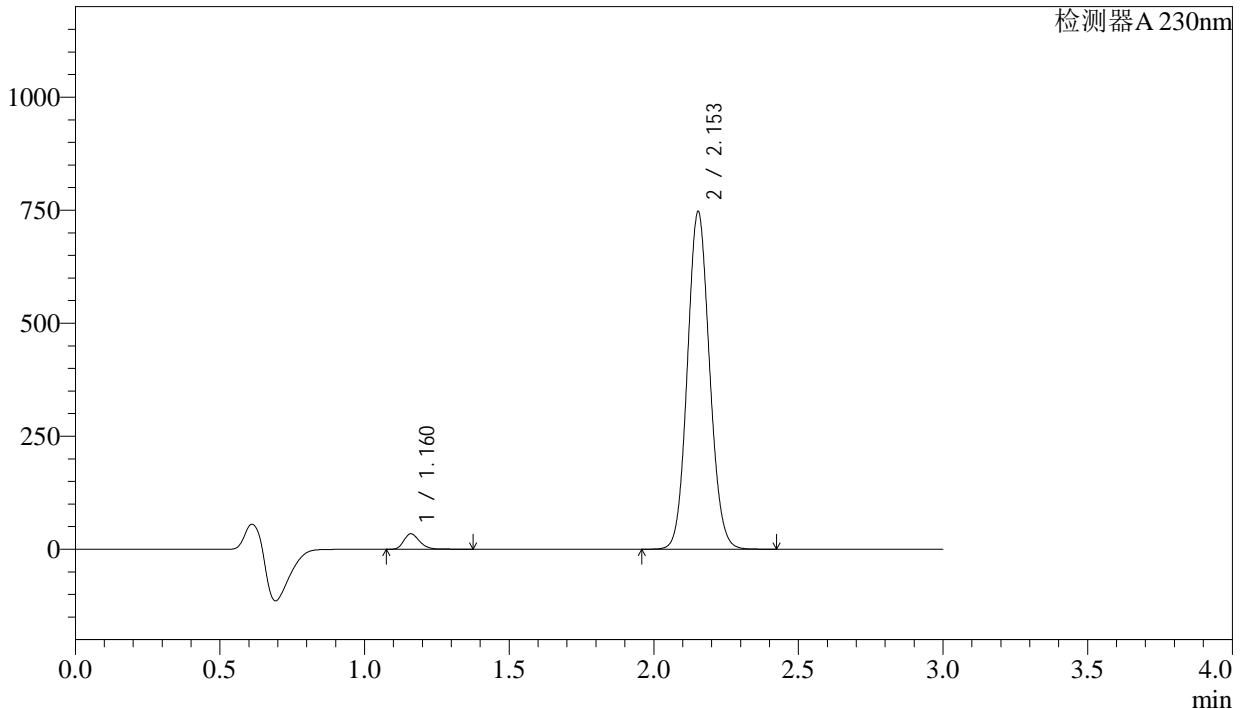
图68 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-968-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 17:56:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:57:49		
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	1.160	129586	3.154	33838	2204	1.245	--
2	2.153	3978488	96.846	745866	3785	1.089	8.318
总计		4108074	100.000	779704			

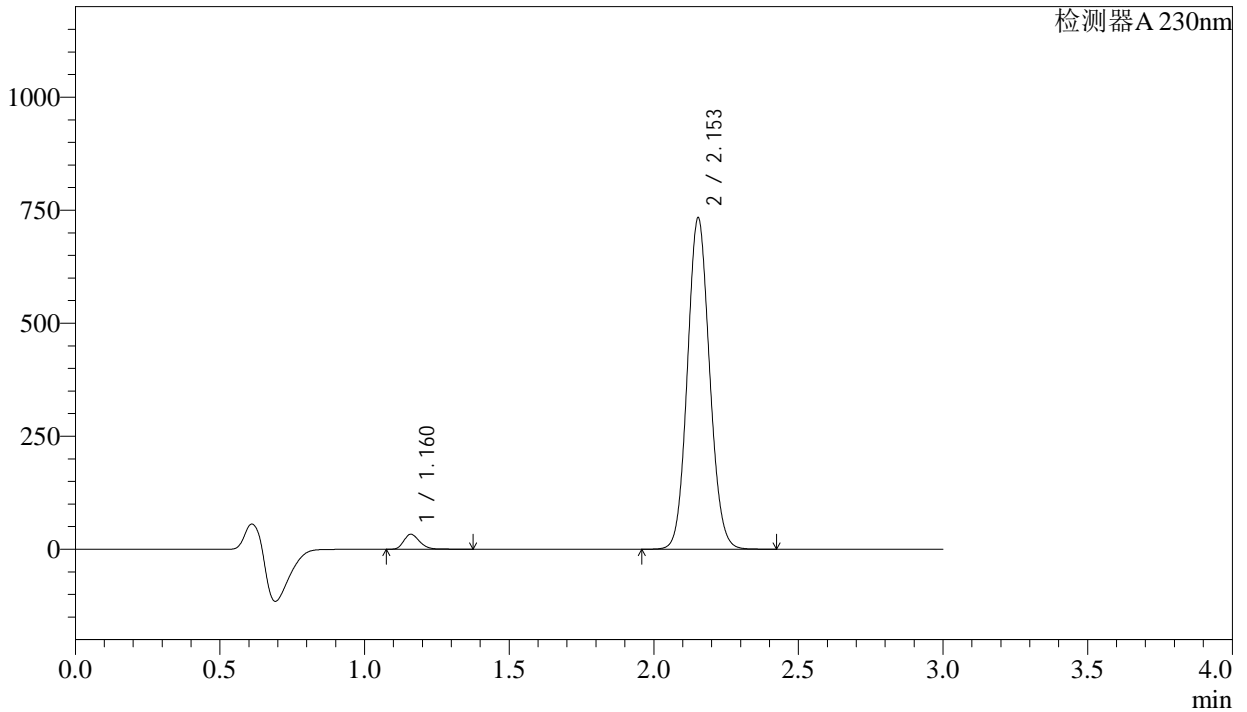
图69 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-969-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 18:00:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:52 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	1.160	125988	3.126	32896	2204	1.245	--
2	2.153	3904210	96.874	732116	3788	1.089	8.321
总计		4030198	100.000	765012			

图70 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-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



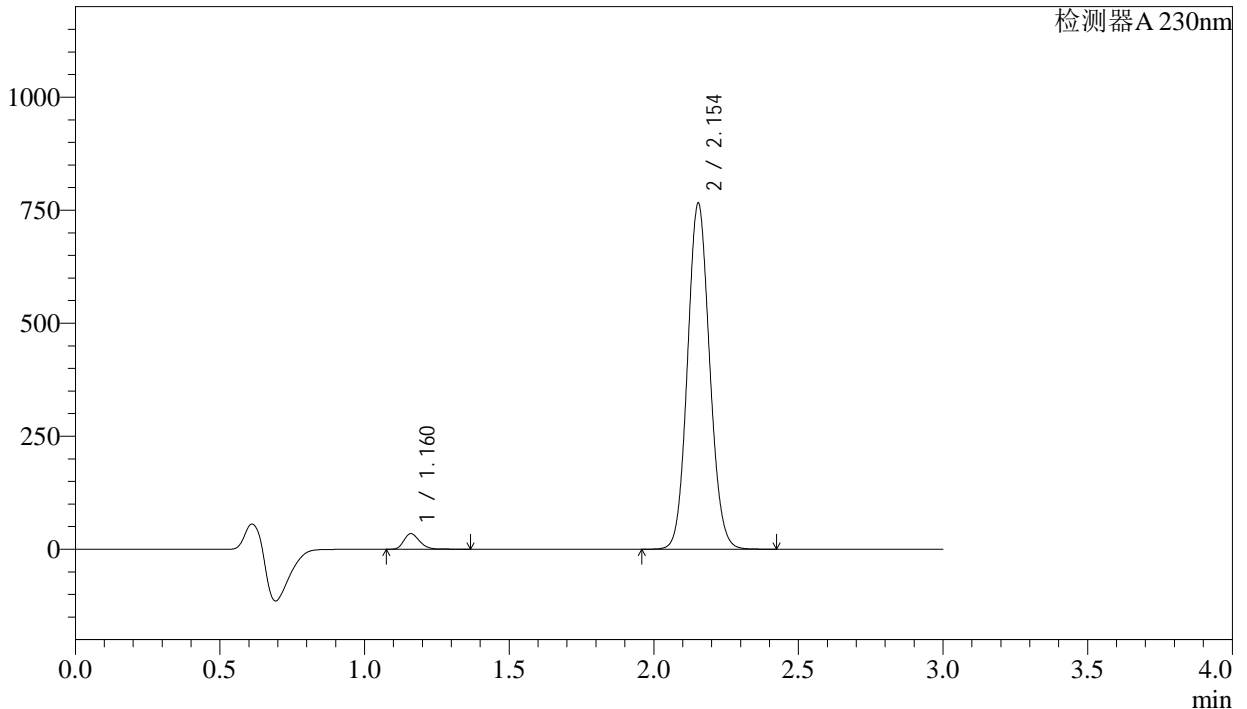
SMF-4029

<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 - 0-147/26-970-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 18:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:55 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	1.160	130287	3.101	34175	2212	1.245	--
2	2.154	4071426	96.899	764697	3798	1.089	8.334
总计		4201713	100.000	798872			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



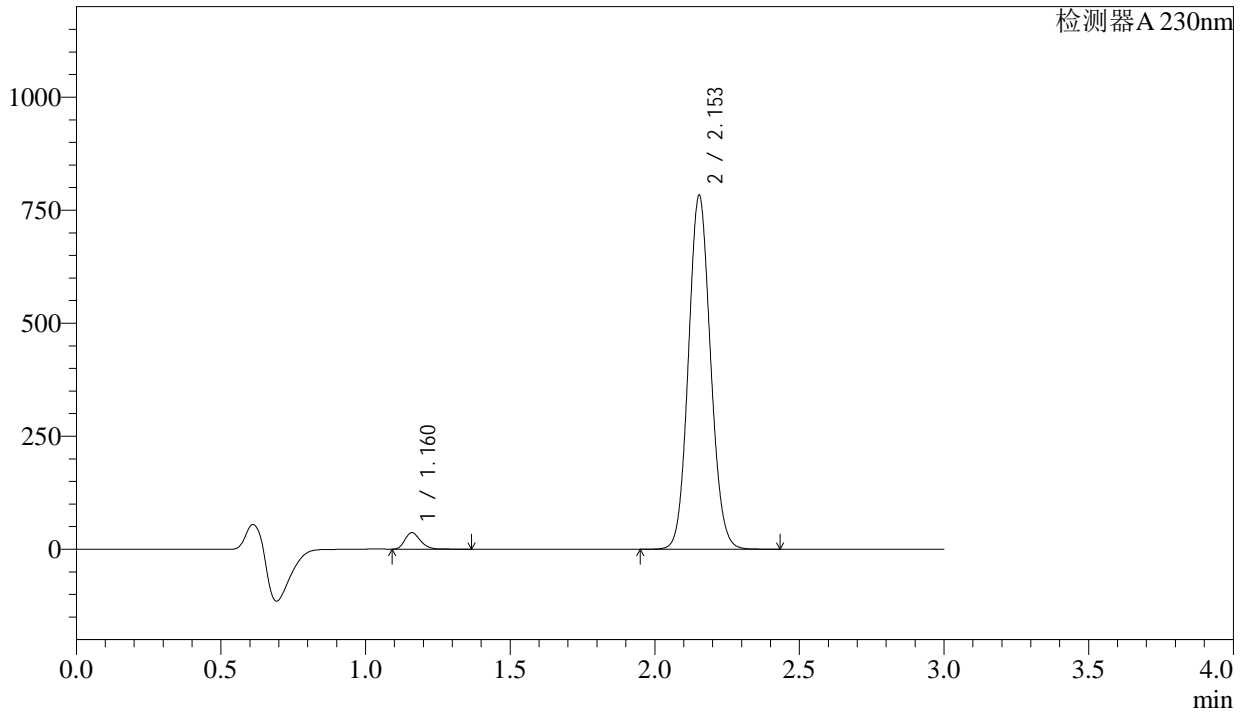
SMF-4029

<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 - 0-147/26-971-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 18:06:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:59 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	1.160	137029	3.188	36147	2231	1.250	--
2	2.153	4160956	96.812	781830	3803	1.089	8.353
总计		4297985	100.000	817977			

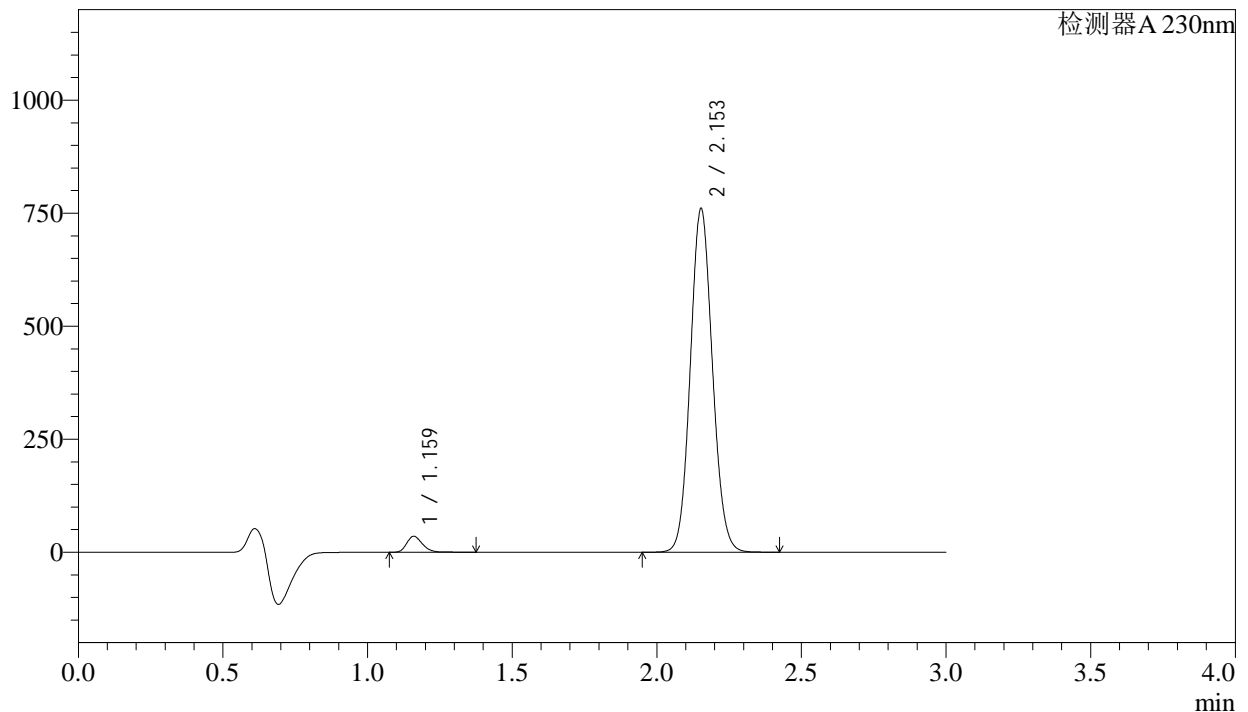
图72 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-972-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 18:10:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:02 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	1.159	133556	3.201	34882	2219	1.247	--
2	2.153	4038428	96.799	758712	3809	1.088	8.349
总计		4171984	100.000	793594			

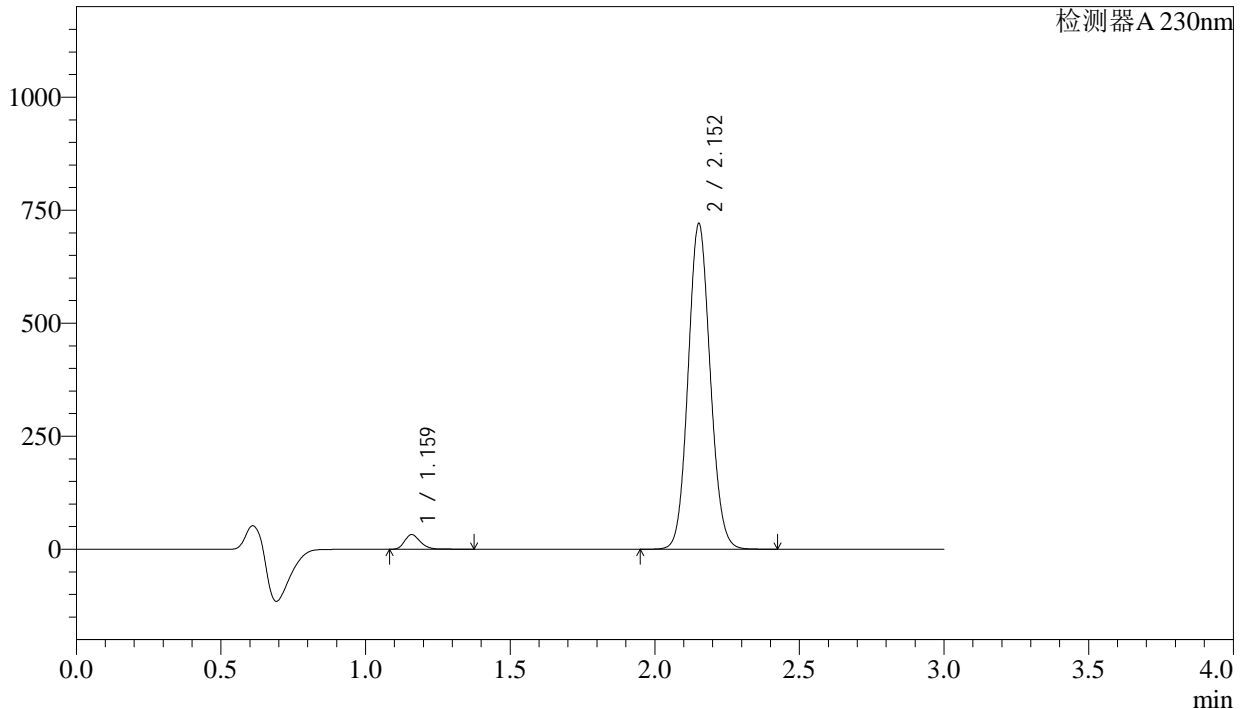
图73 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-973-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 18:13:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:58:05		
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	1.159	121759	3.086	31871	2222	1.249	--
2	2.152	3823148	96.914	717774	3812	1.089	8.354
总计		3944908	100.000	749645			

图74 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



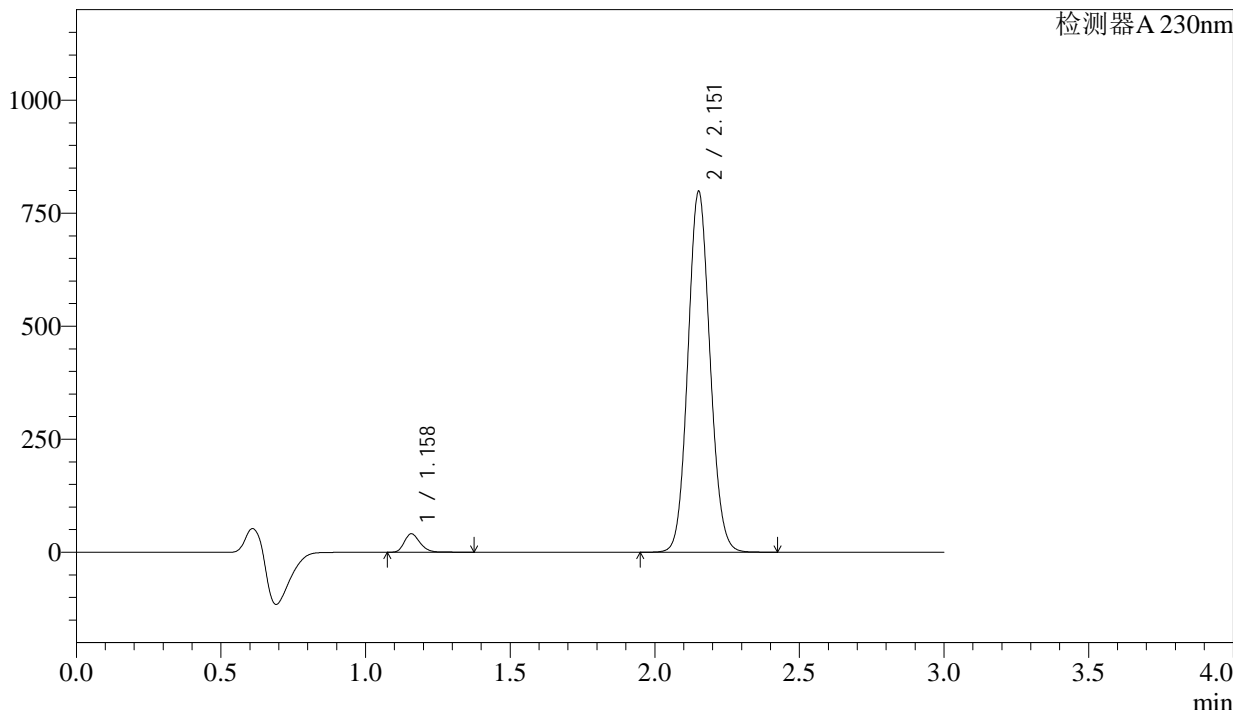
SMF-4029

<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 - 0-147/26-974-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:17:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:08 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	1.158	153920	3.505	40518	2216	1.247	--
2	2.151	4237603	96.495	793839	3804	1.089	8.350
总计		4391523	100.000	834356			

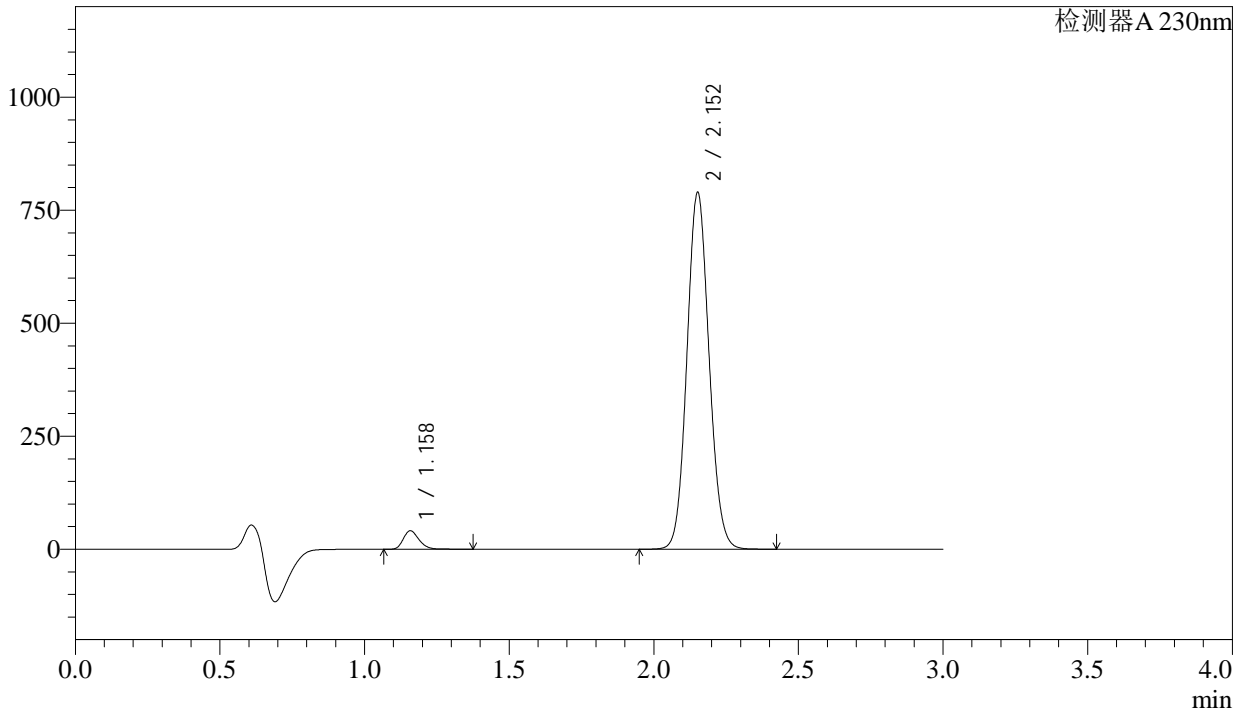
图75 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-975-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.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 18:20:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:58:10		
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	1.158	154617	3.557	40655	2213	1.248	--
2	2.152	4191986	96.443	785162	3801	1.089	8.347
总计		4346604	100.000	825817			

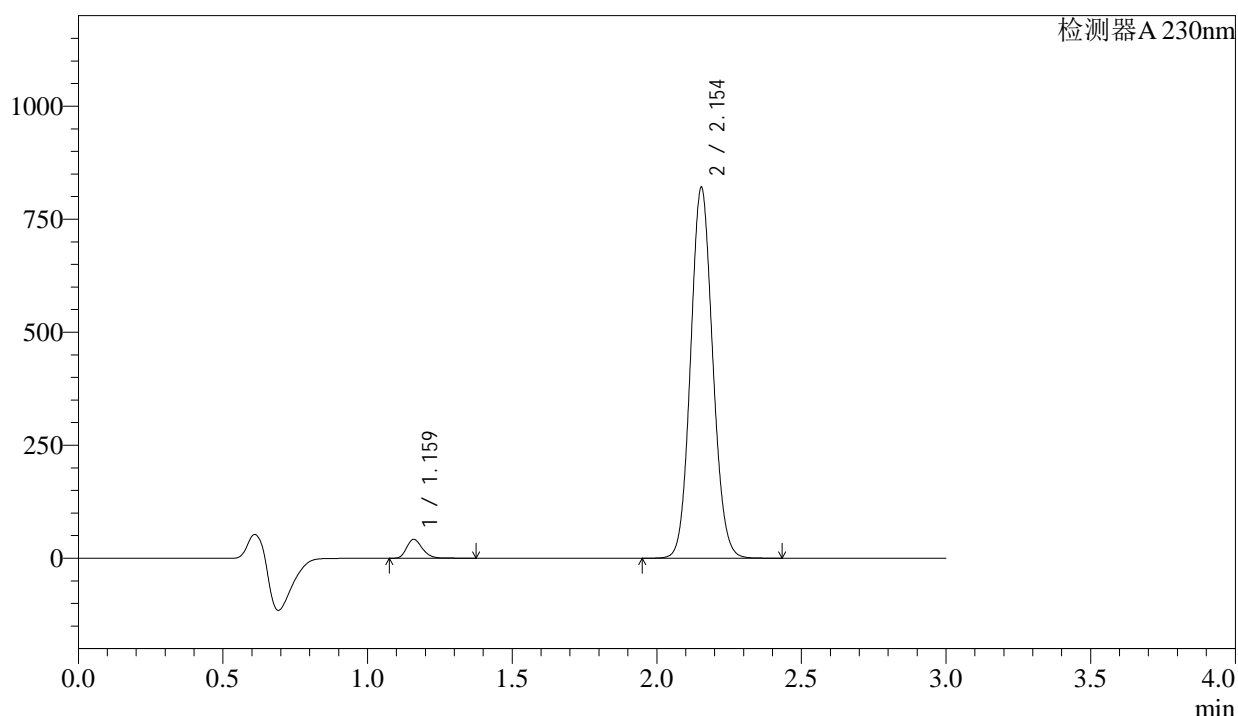
图76 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-976-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 18:23:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:58:13		
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	1.159	157810	3.492	41215	2218	1.249	--
2	2.154	4362004	96.508	819914	3802	1.089	8.353
总计		4519814	100.000	861129			

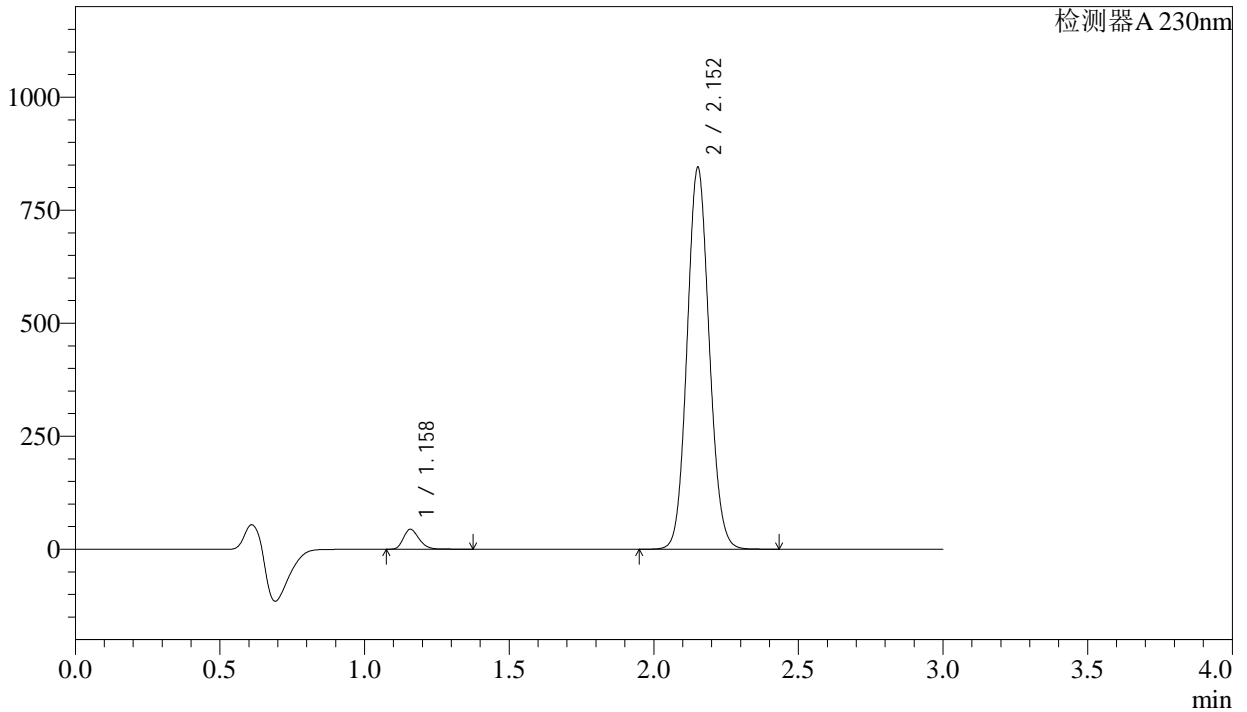
图77 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-977-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.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 18:27:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:58:16		
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	1.158	166515	3.577	43857	2218	1.249	--
2	2.152	4488630	96.423	841705	3799	1.088	8.351
总计		4655145	100.000	885563			

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



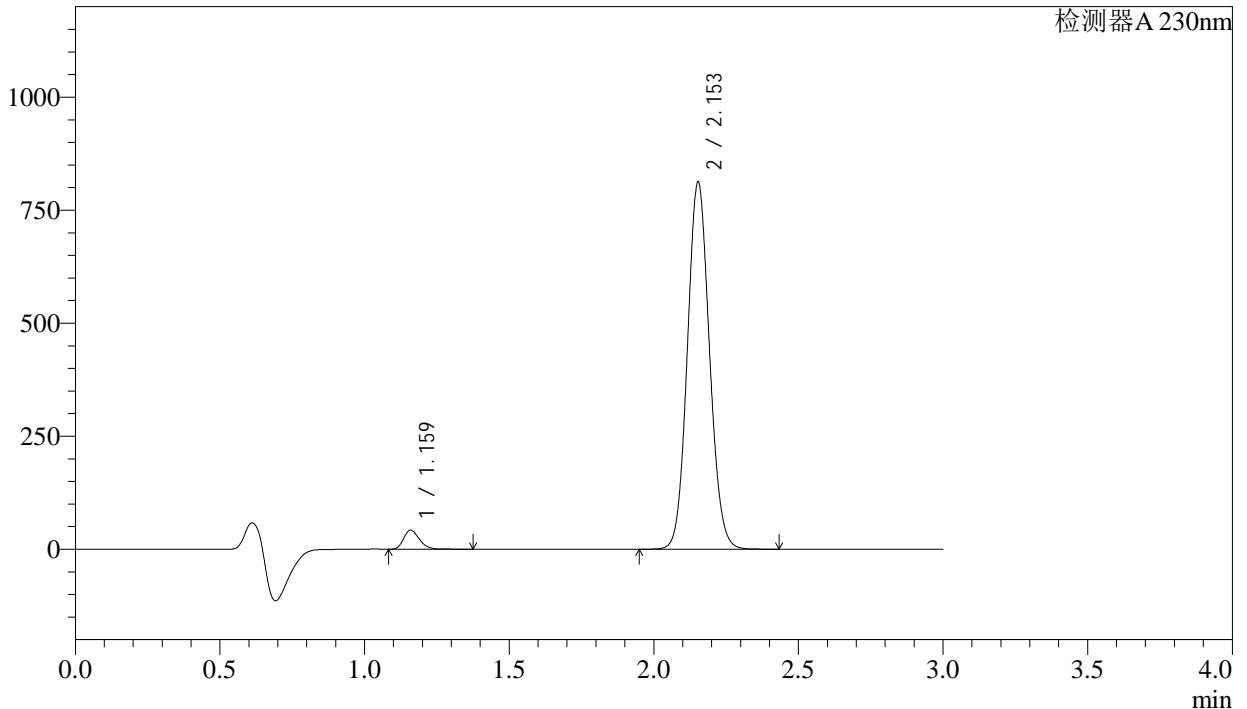
SMF-4029

<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 - 0-147/26-978-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.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 18:30:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:19 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	1.159	158941	3.554	41720	2231	1.252	--
2	2.153	4313503	96.446	810760	3810	1.088	8.363
总计		4472444	100.000	852480			

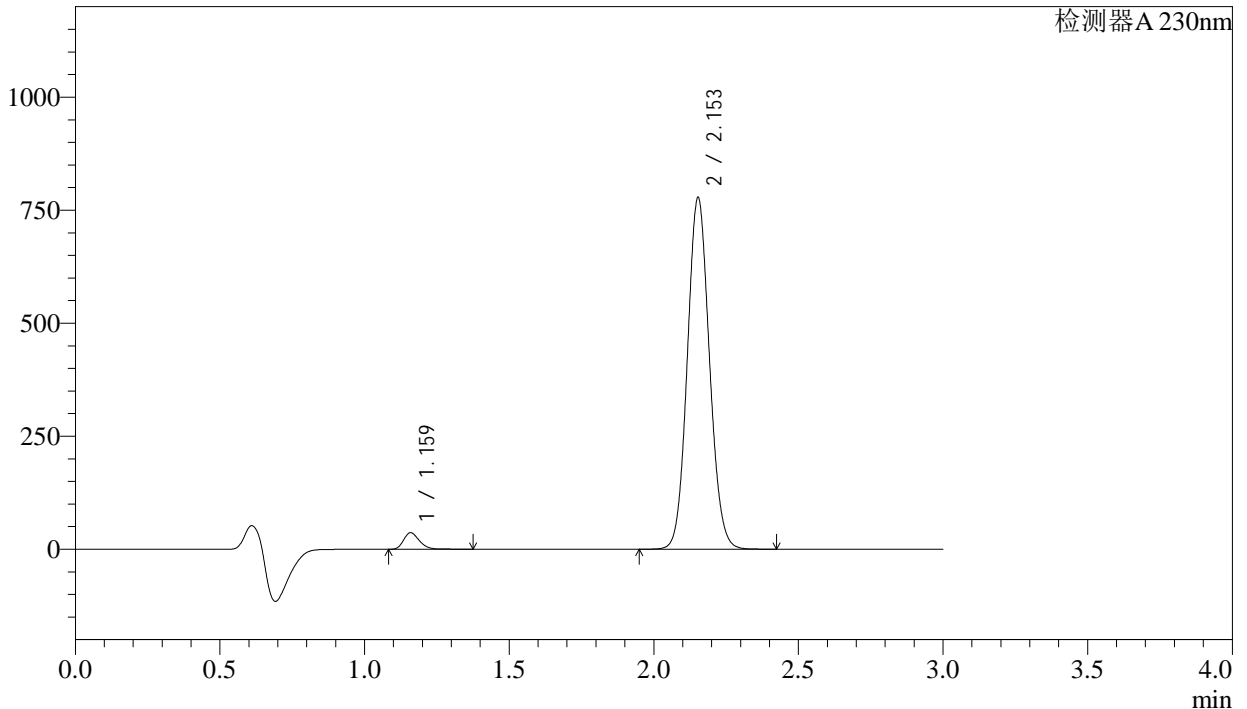
图79 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-979-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 18:33:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:58:22		
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	1.159	137644	3.224	36066	2227	1.251	--
2	2.153	4131423	96.776	776424	3810	1.088	8.360
总计		4269067	100.000	812491			

图80 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



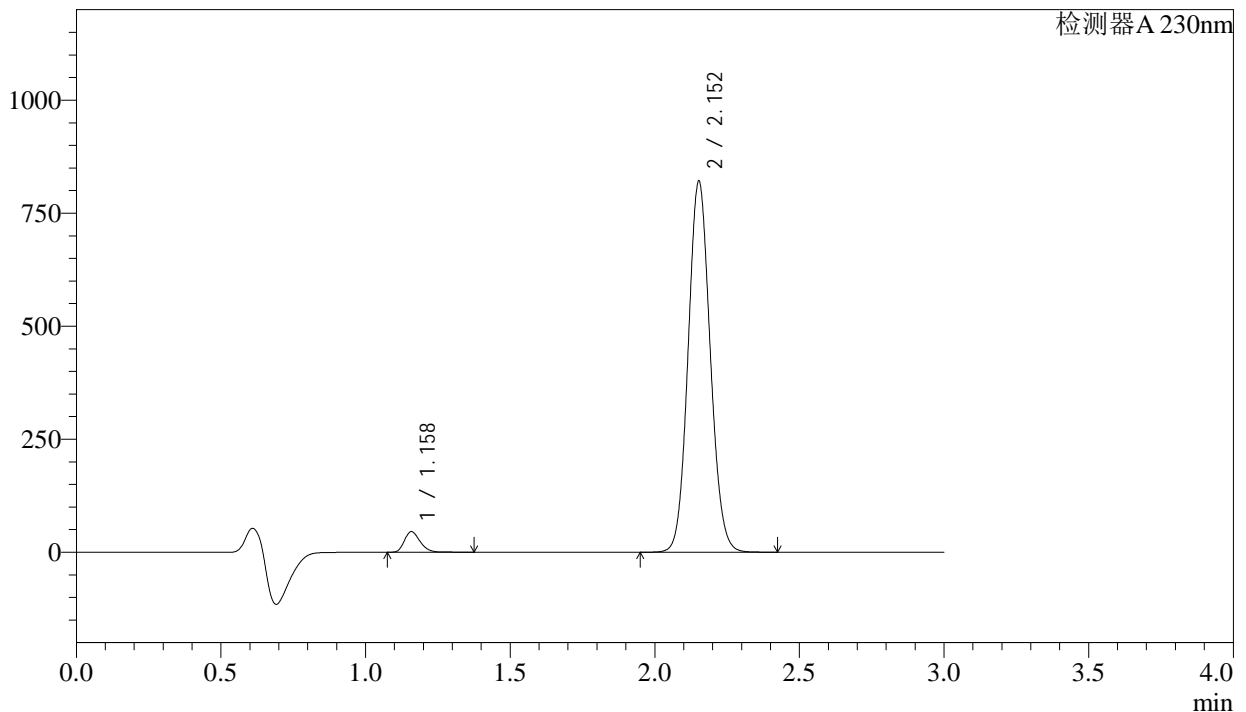
SMF-4029

<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 - 0-147/26-980-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:37:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:25 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	1.158	172016	3.795	45254	2217	1.250	--
2	2.152	4360868	96.205	817772	3800	1.089	8.351
总计		4532884	100.000	863027			

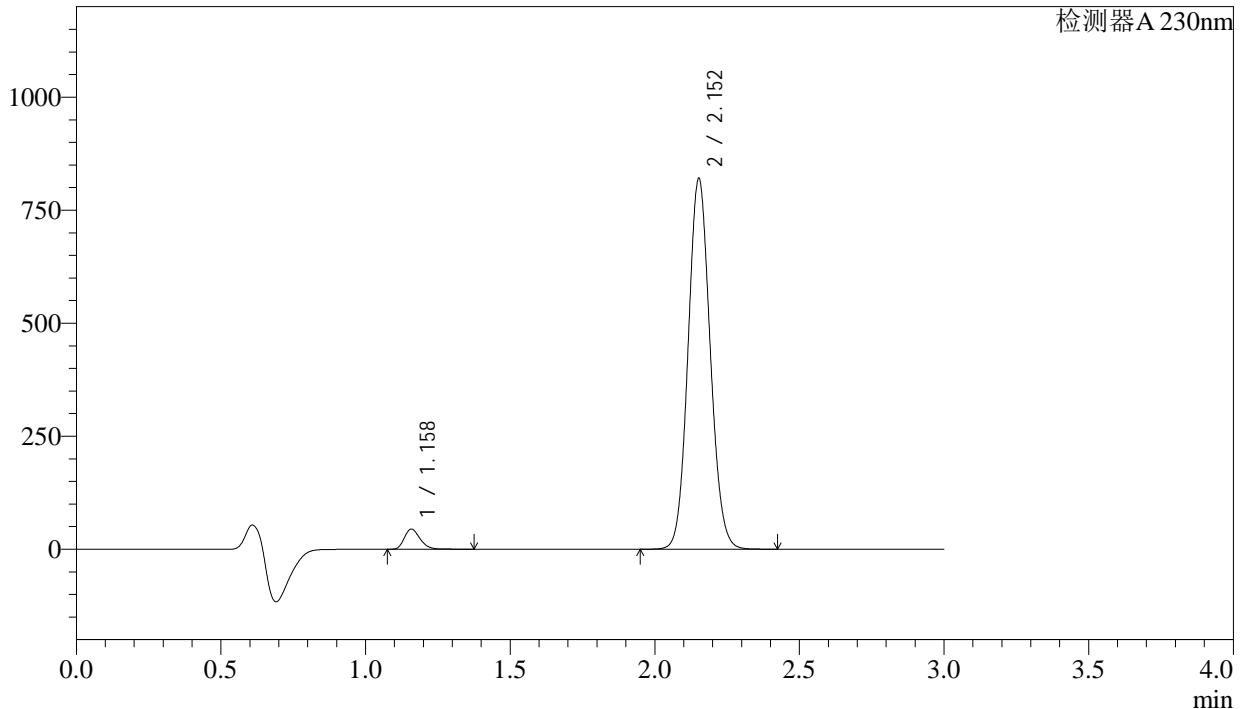
图81 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-981-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 18:40:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:58:28		
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	1.158	168438	3.721	44345	2216	1.250	--
2	2.152	4358368	96.279	817019	3799	1.089	8.350
总计		4526806	100.000	861364			

图82 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



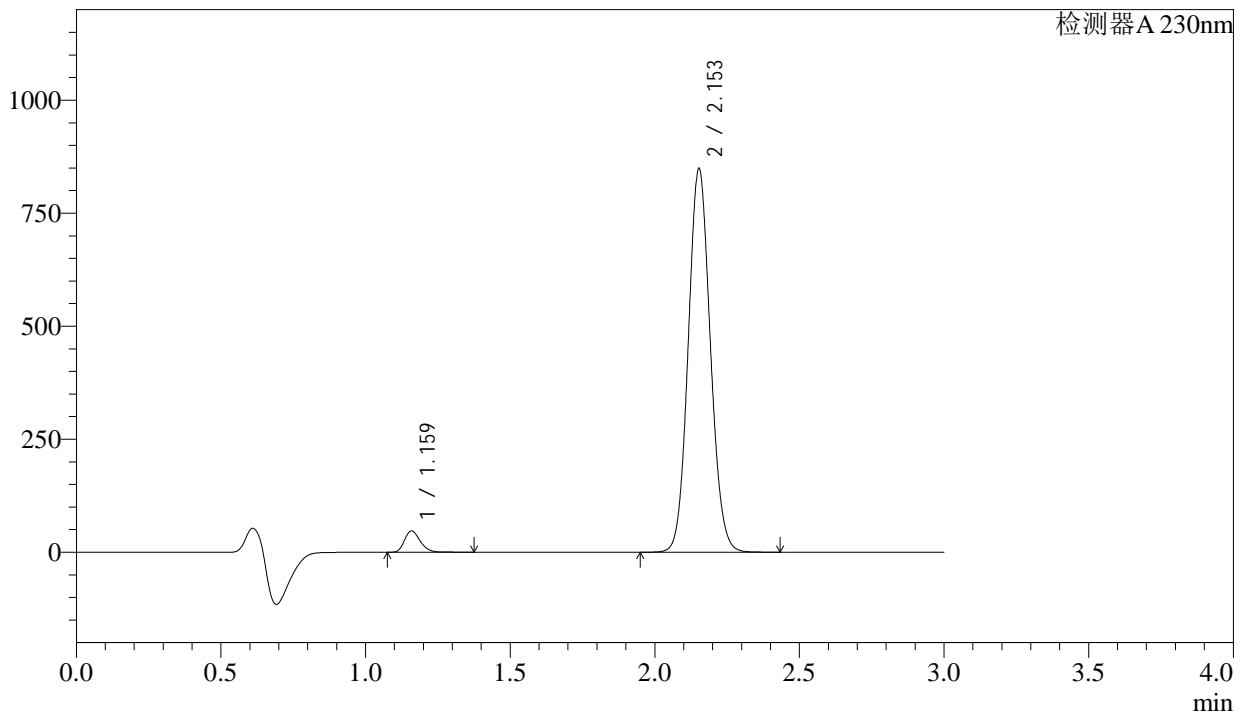
SMF-4029

<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 - 0-147/26-982-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:44:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:31 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	1.159	177923	3.796	46750	2221	1.251	--
2	2.153	4508680	96.204	846333	3805	1.088	8.354
总计		4686603	100.000	893083			

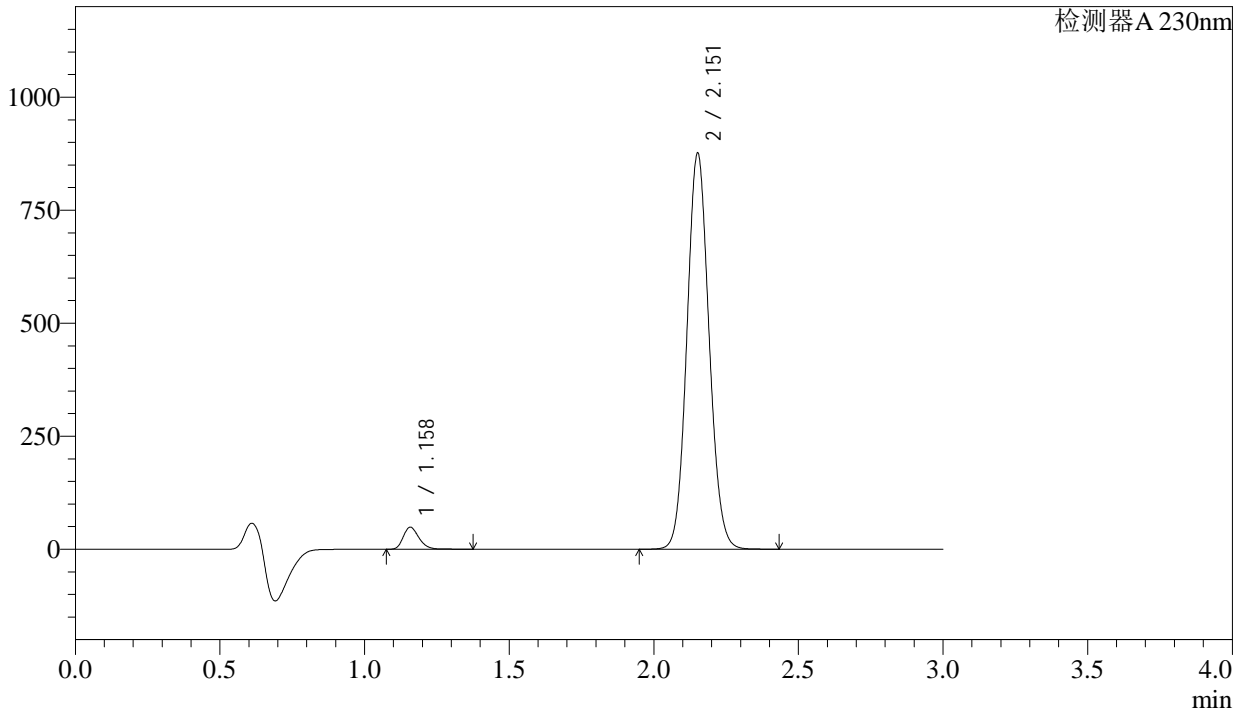
图83 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-983-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 18:47:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:58:34		
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	1.158	184063	3.803	48547	2216	1.249	--
2	2.151	4656393	96.197	871467	3796	1.090	8.348
总计		4840456	100.000	920014			

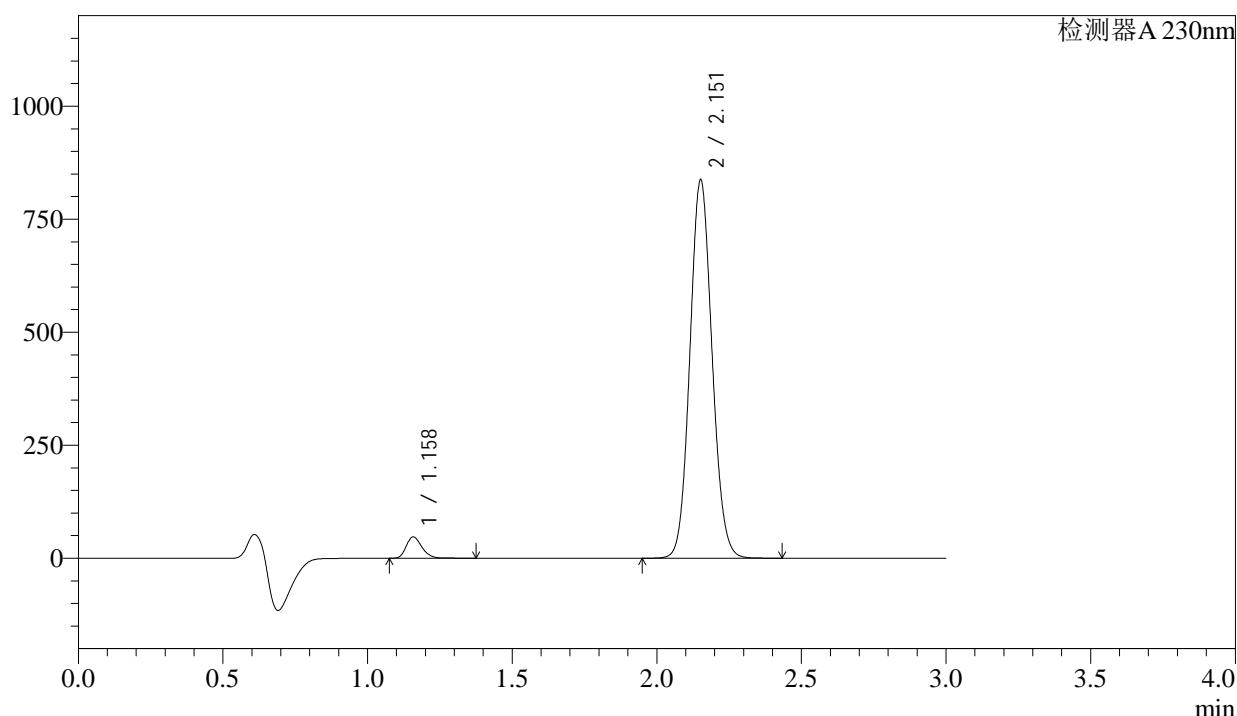
图84 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-984-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 18:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:37 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	1.158	178523	3.855	47125	2215	1.248	--
2	2.151	4452244	96.145	832367	3788	1.089	8.344
总计		4630767	100.000	879492			

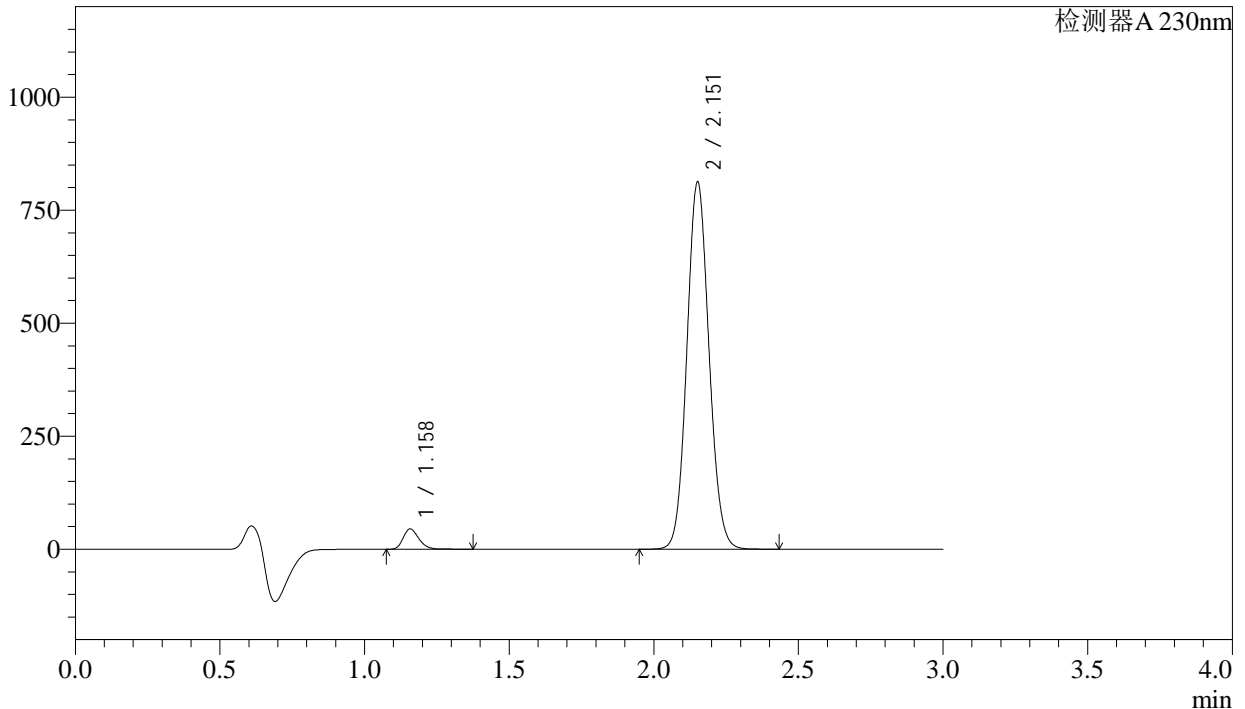
图85 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-985-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 18:54:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:58:40		
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	1.158	169383	3.774	44717	2217	1.248	--
2	2.151	4318231	96.226	807773	3800	1.090	8.353
总计		4487614	100.000	852490			

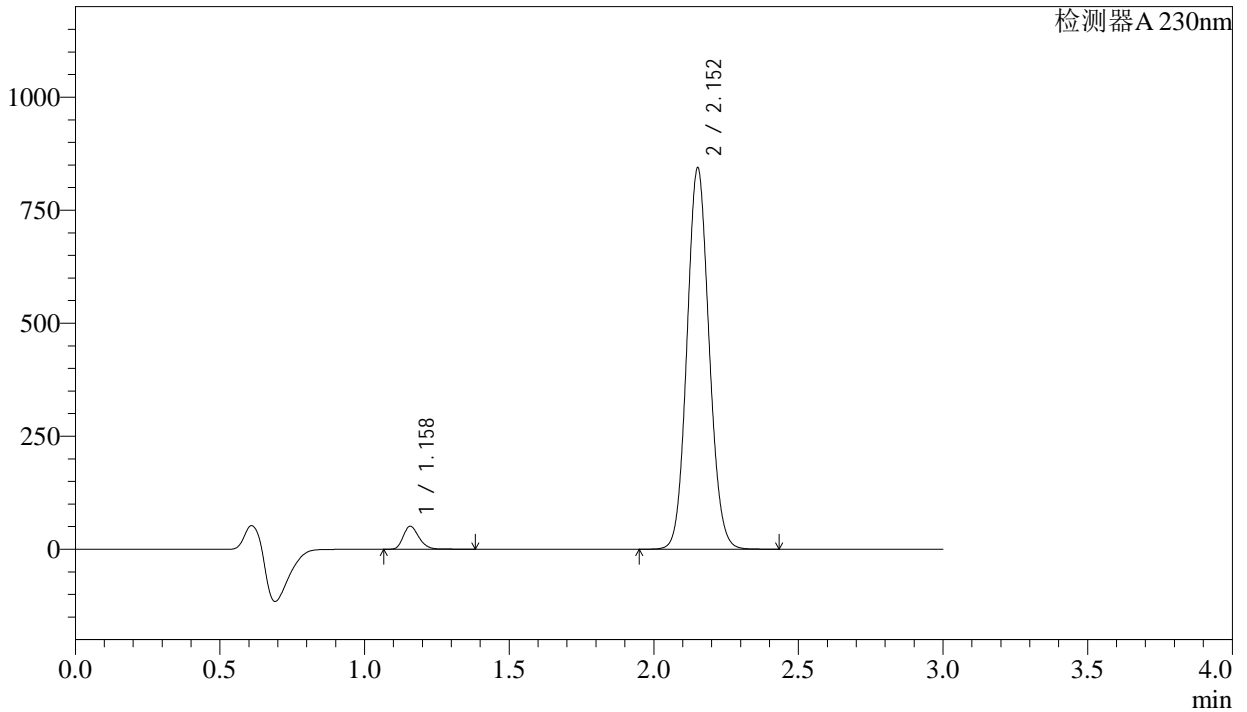
图86 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-986-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 18:57:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:58:42		
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	1.158	192277	4.112	50713	2218	1.248	--
2	2.152	4484257	95.888	839720	3798	1.089	8.353
总计		4676534	100.000	890433			

图87 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



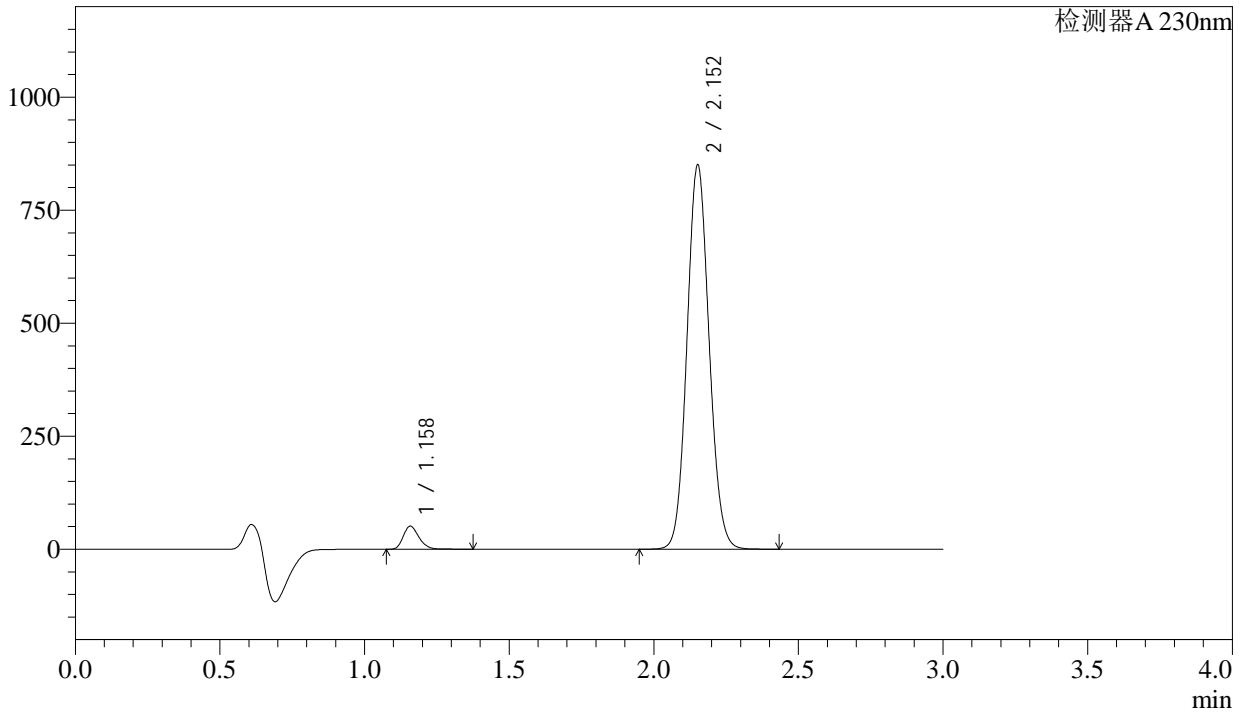
SMF-4029

<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 - 0-147/26-987-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:01:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:45 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	1.158	192612	4.089	50787	2215	1.248	--
2	2.152	4518161	95.911	846154	3798	1.089	8.349
总计		4710773	100.000	896941			

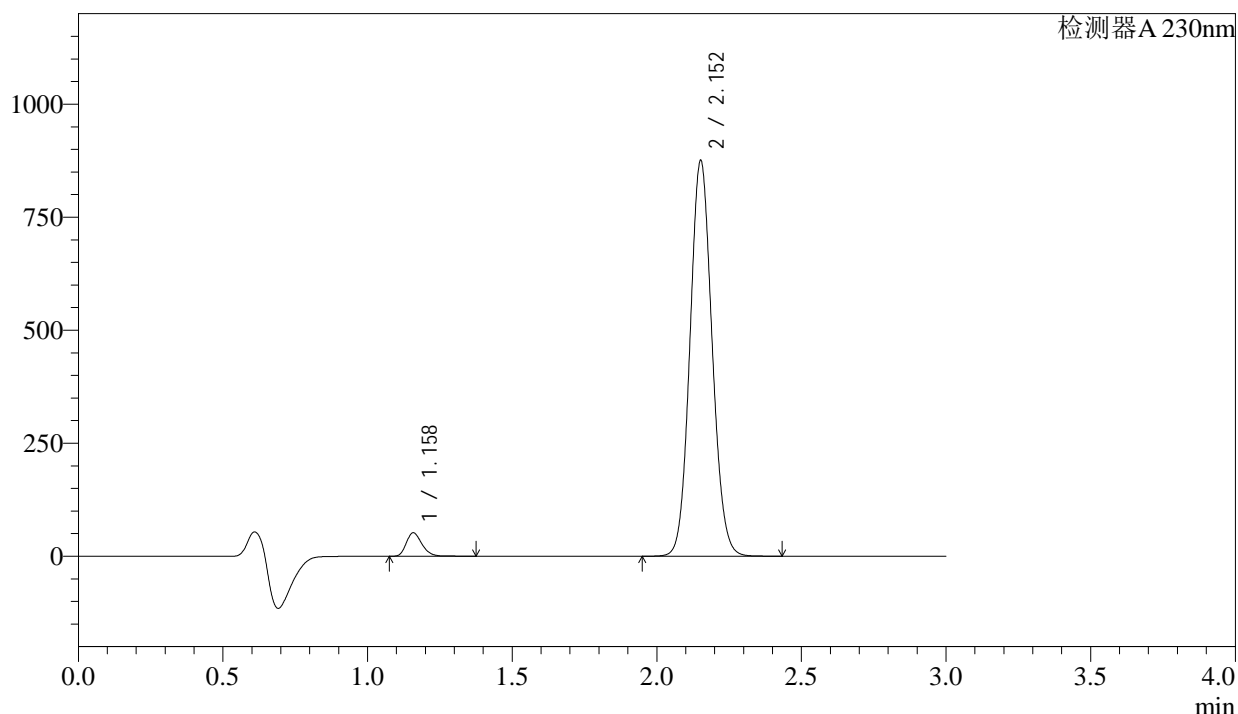
图88 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-988-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 19:04:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:49 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	1.158	195428	4.032	51582	2218	1.248	--
2	2.152	4651282	95.968	870998	3798	1.089	8.352
总计		4846710	100.000	922580			

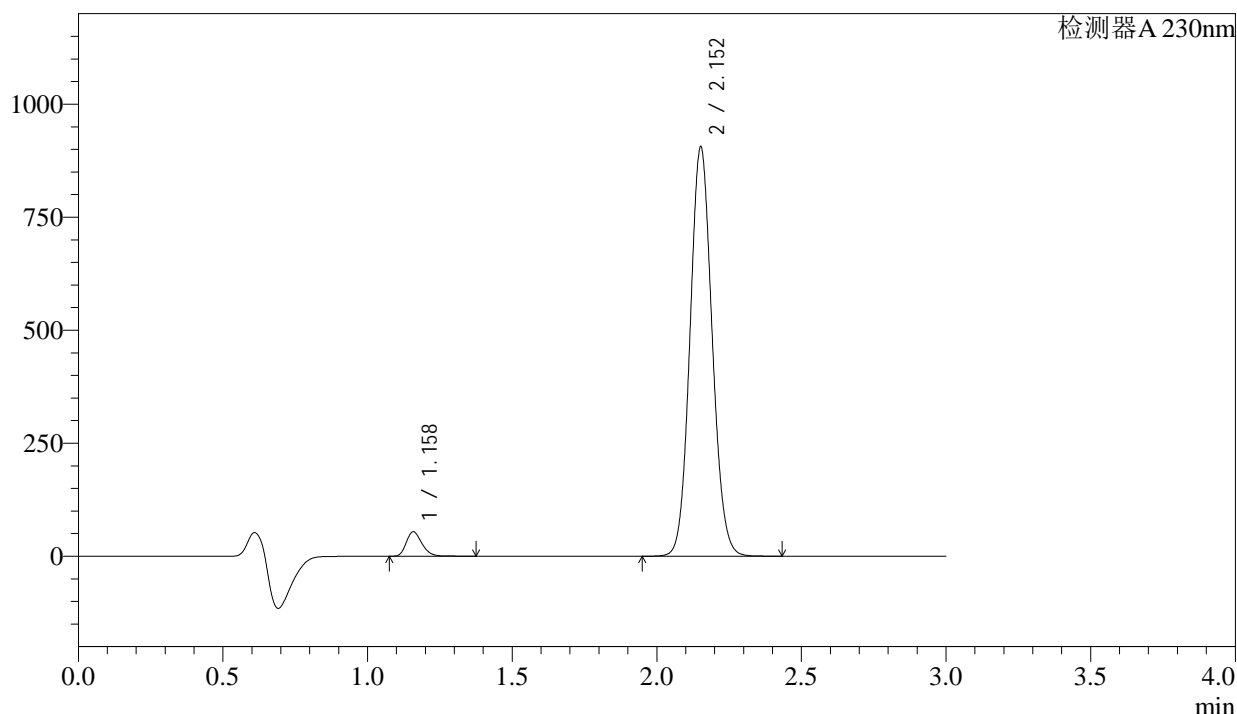
图89 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-989-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 19:08:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:52 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	1.158	203577	4.060	53769	2221	1.249	--
2	2.152	4810634	95.940	901224	3799	1.089	8.356
总计		5014210	100.000	954992			

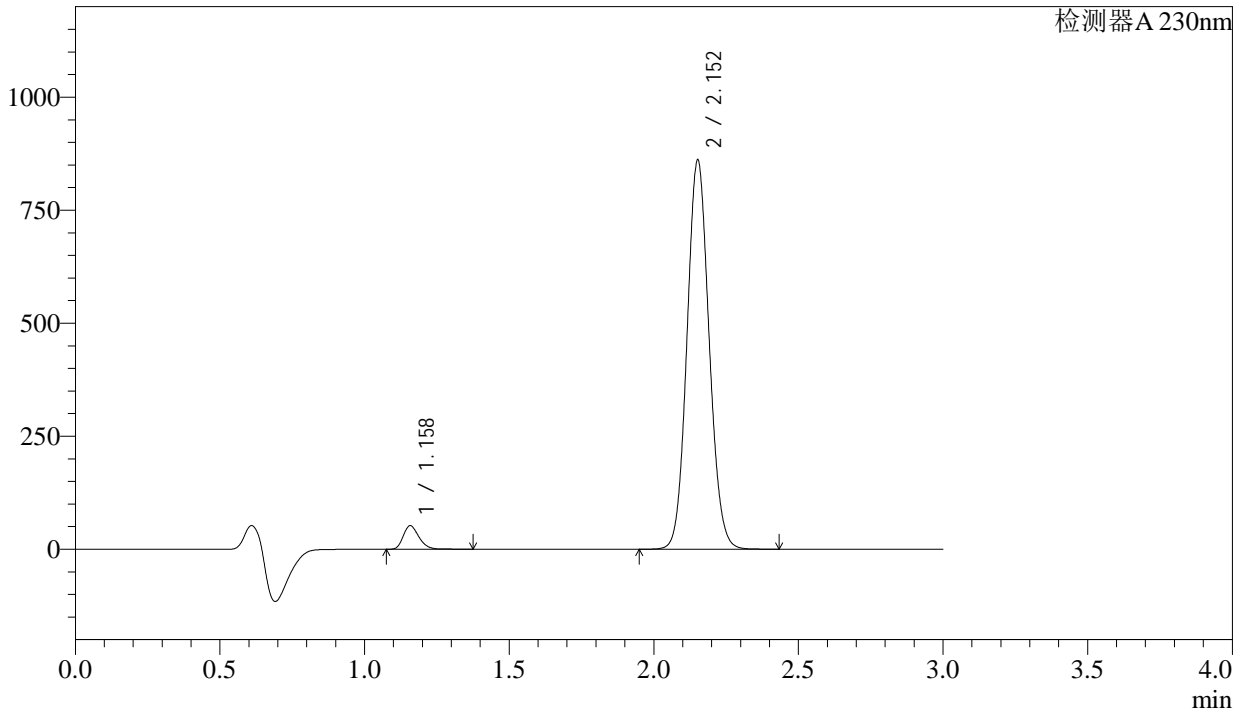
图90 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-990-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 19:11:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:55 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	1.158	196144	4.114	51833	2221	1.248	--
2	2.152	4571274	95.886	856775	3803	1.089	8.359
总计		4767419	100.000	908609			

图91 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



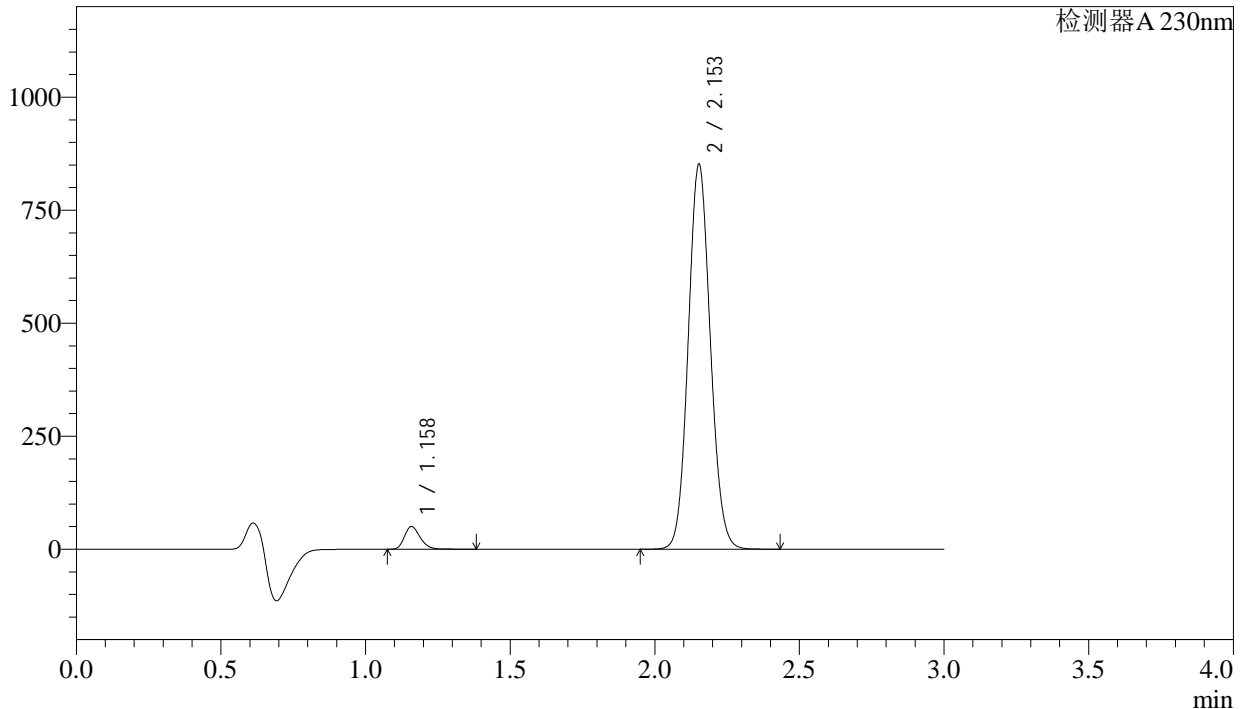
SMF-4029

<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 - 0-147/26-991-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.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 19:14:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:58:58		
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	1.158	189945	4.030	49932	2216	1.249	--
2	2.153	4523605	95.970	849304	3807	1.089	8.354
总计		4713550	100.000	899236			

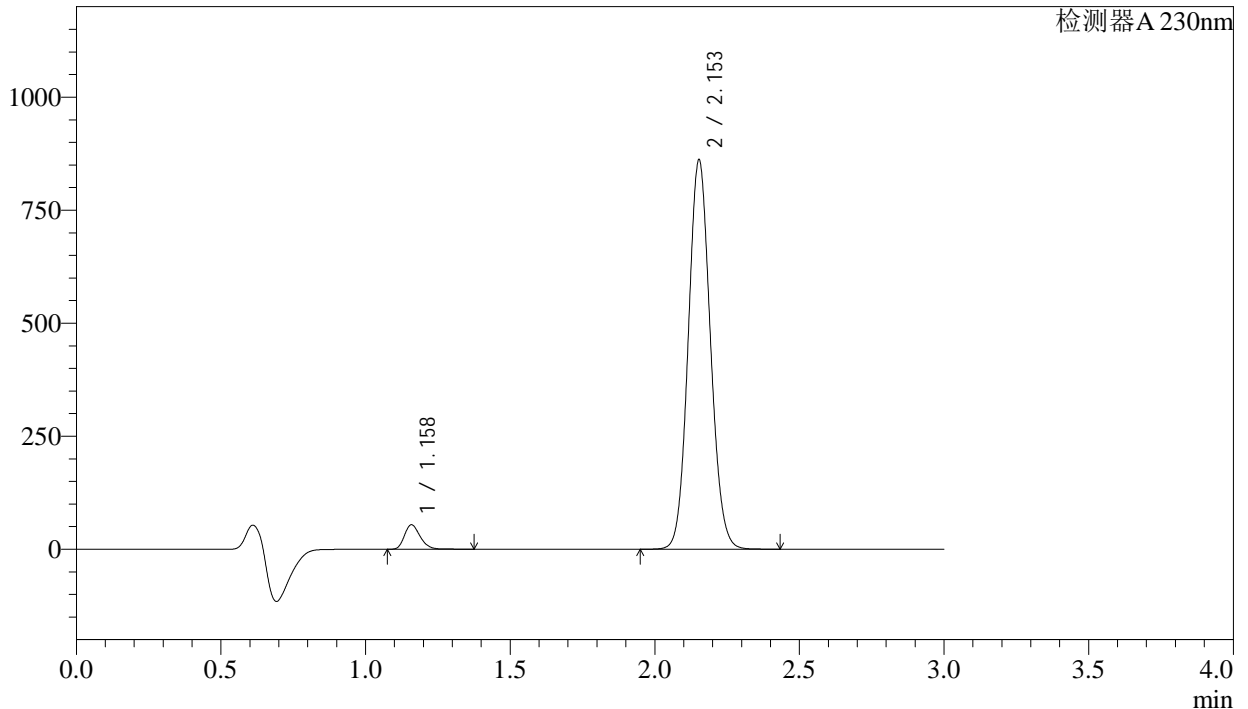
图92 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-992-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 19:18:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:59:01		
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	1.158	204038	4.269	53665	2215	1.250	--
2	2.153	4575502	95.731	859084	3806	1.089	8.353
总计		4779540	100.000	912749			

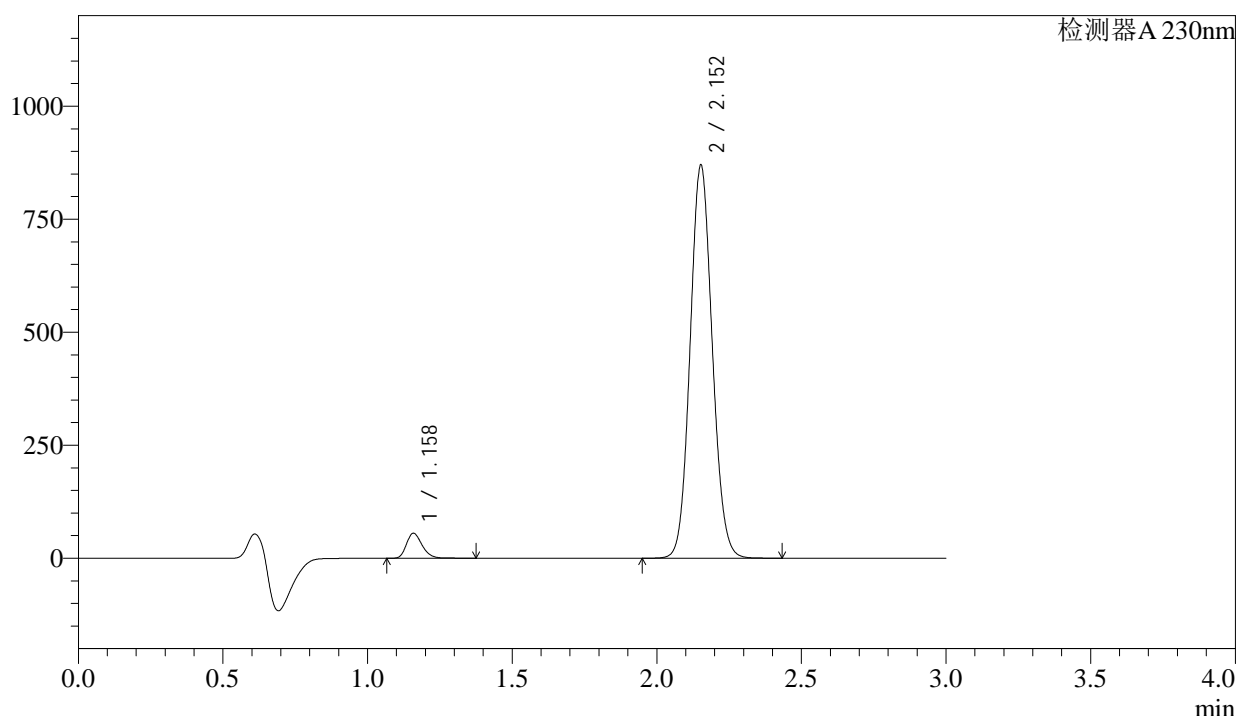
图93 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-993-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 19:21:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:04 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	1.158	208691	4.320	54852	2212	1.250	--
2	2.152	4621853	95.680	866673	3798	1.089	8.344
总计		4830544	100.000	921525			

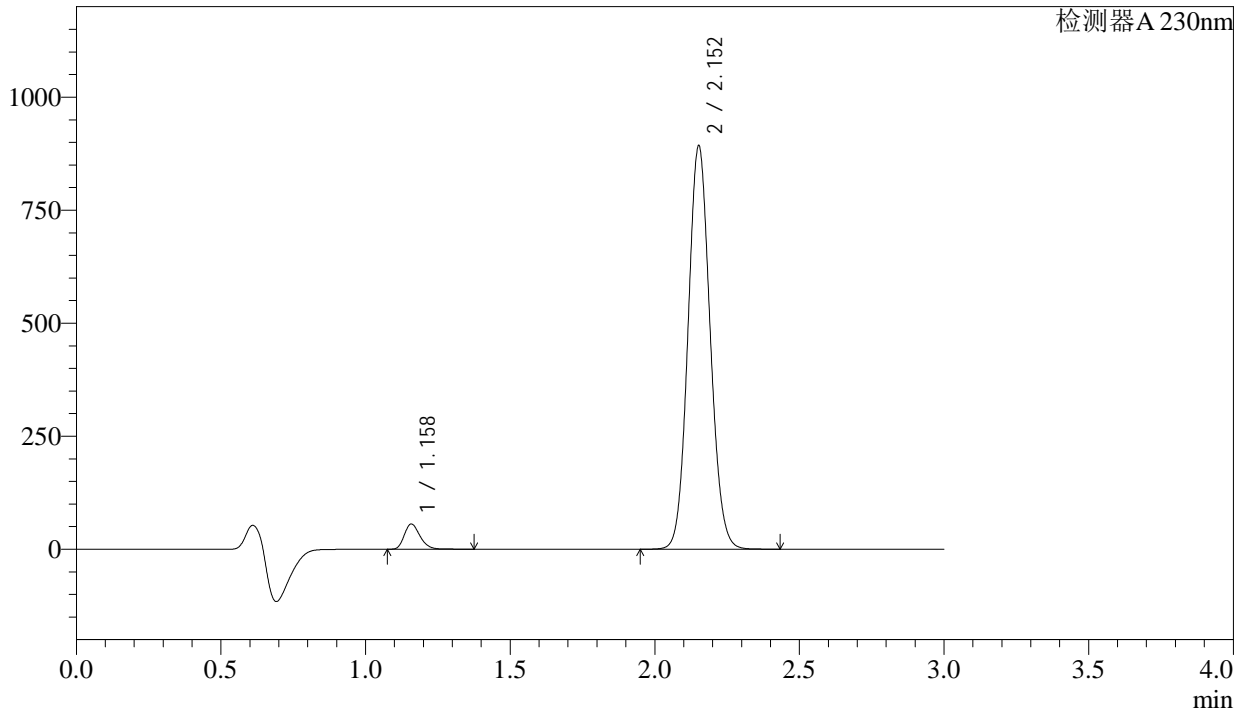
图94 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-994-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 19:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:07 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	1.158	210247	4.244	55513	2220	1.249	--
2	2.152	4743455	95.756	888468	3797	1.089	8.351
总计		4953703	100.000	943981			

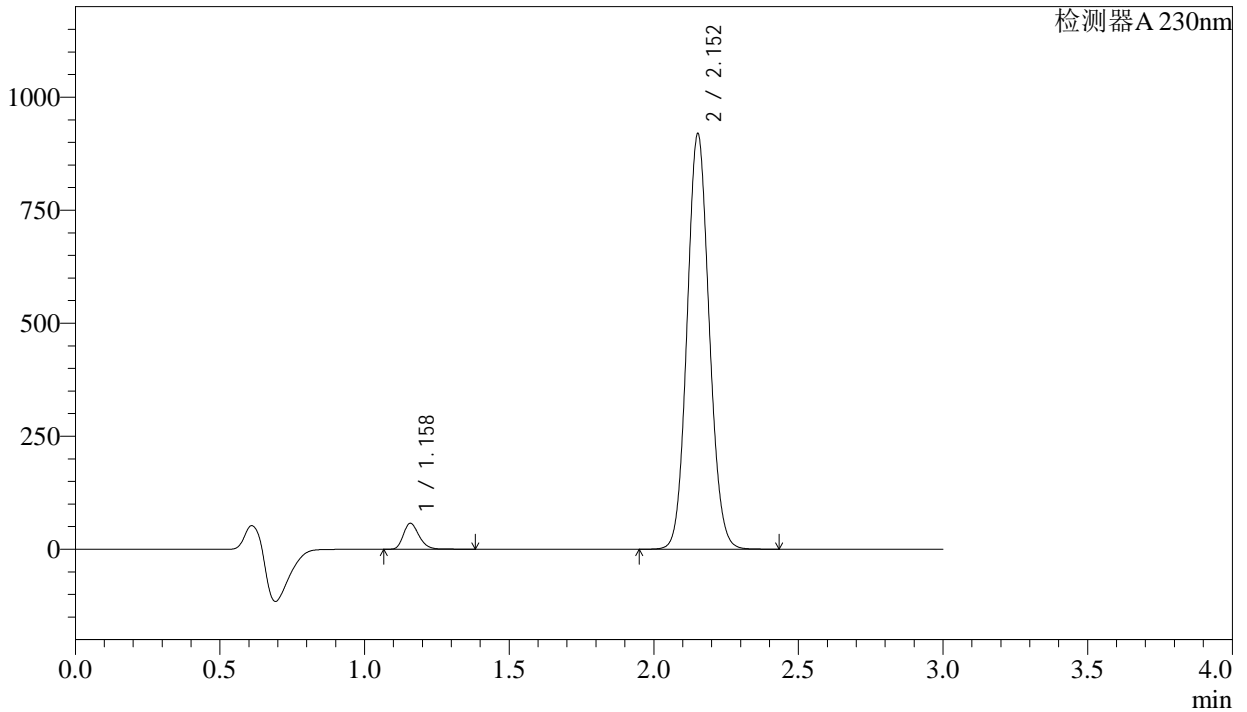
图95 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-995-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 19:28:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:59:10		
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	1.158	216773	4.247	56993	2213	1.250	--
2	2.152	4887588	95.753	915852	3795	1.089	8.344
总计		5104361	100.000	972845			

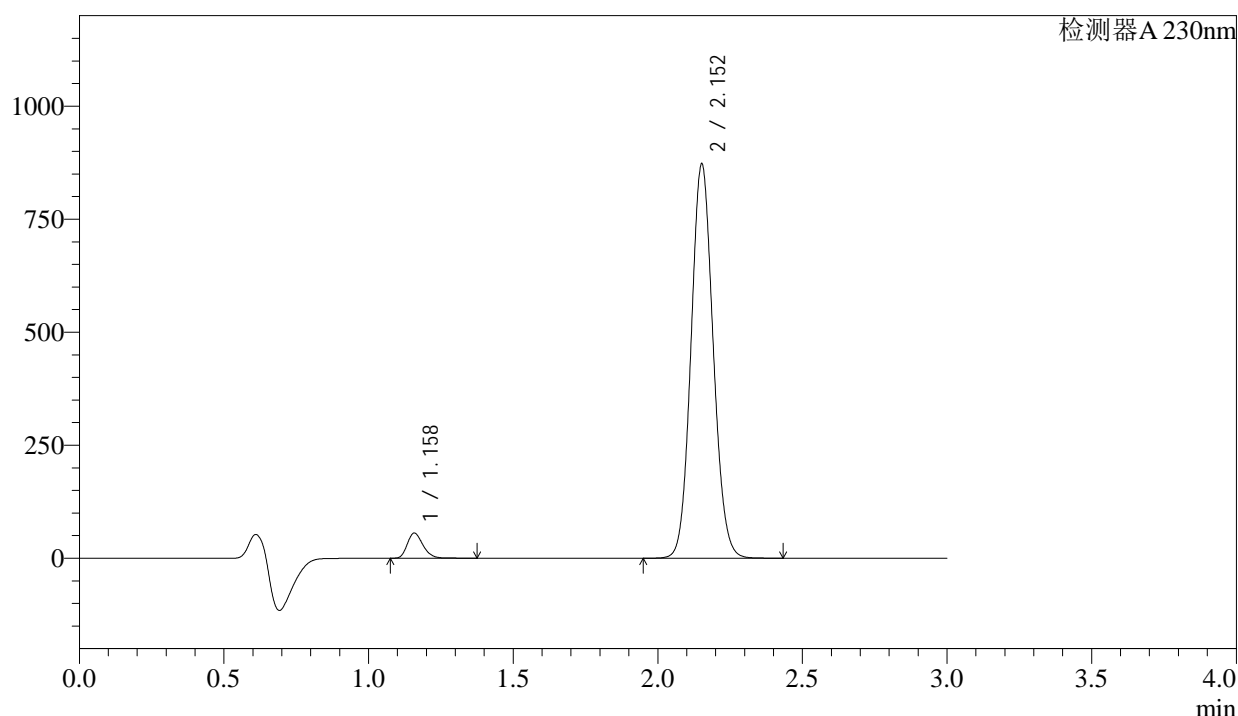
图96 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-996-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 19:31:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:13 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	1.158	209636	4.327	55312	2216	1.249	--
2	2.152	4635197	95.673	868399	3796	1.089	8.350
总计		4844833	100.000	923711			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



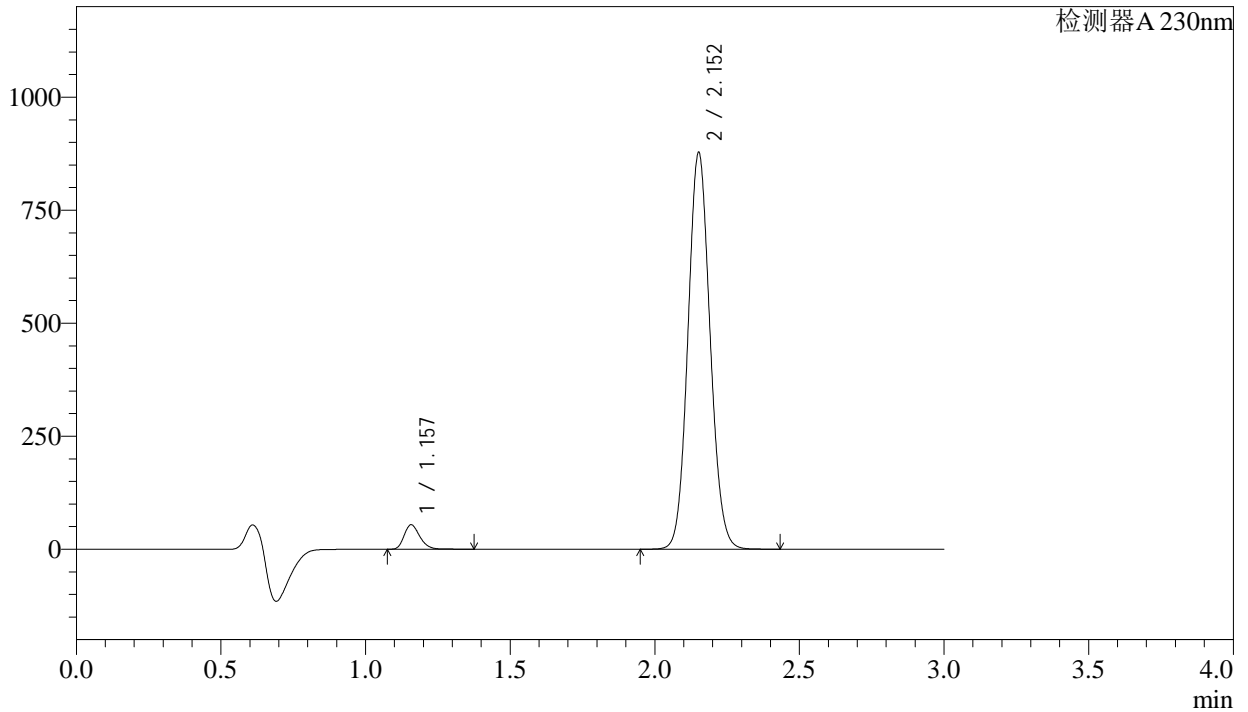
SMF-4029

<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 - 0-147/26-997-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 19:35:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:59:16		
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	1.157	203883	4.189	53902	2214	1.248	--
2	2.152	4663309	95.811	873093	3796	1.089	8.352
总计		4867192	100.000	926995			

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-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



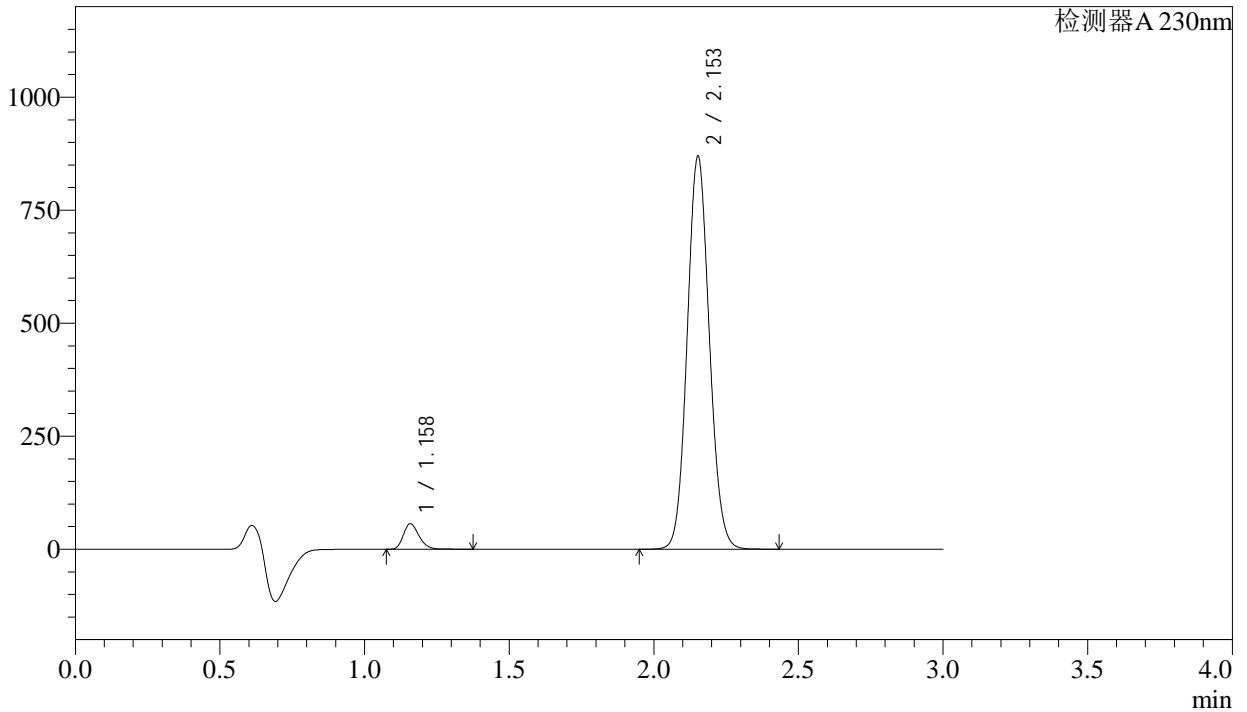
SMF-4029

<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 - 0-147/26-998-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 19:38:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:19 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	1.158	212404	4.396	55972	2217	1.249	--
2	2.153	4619121	95.604	866980	3805	1.089	8.357
总计		4831525	100.000	922952			

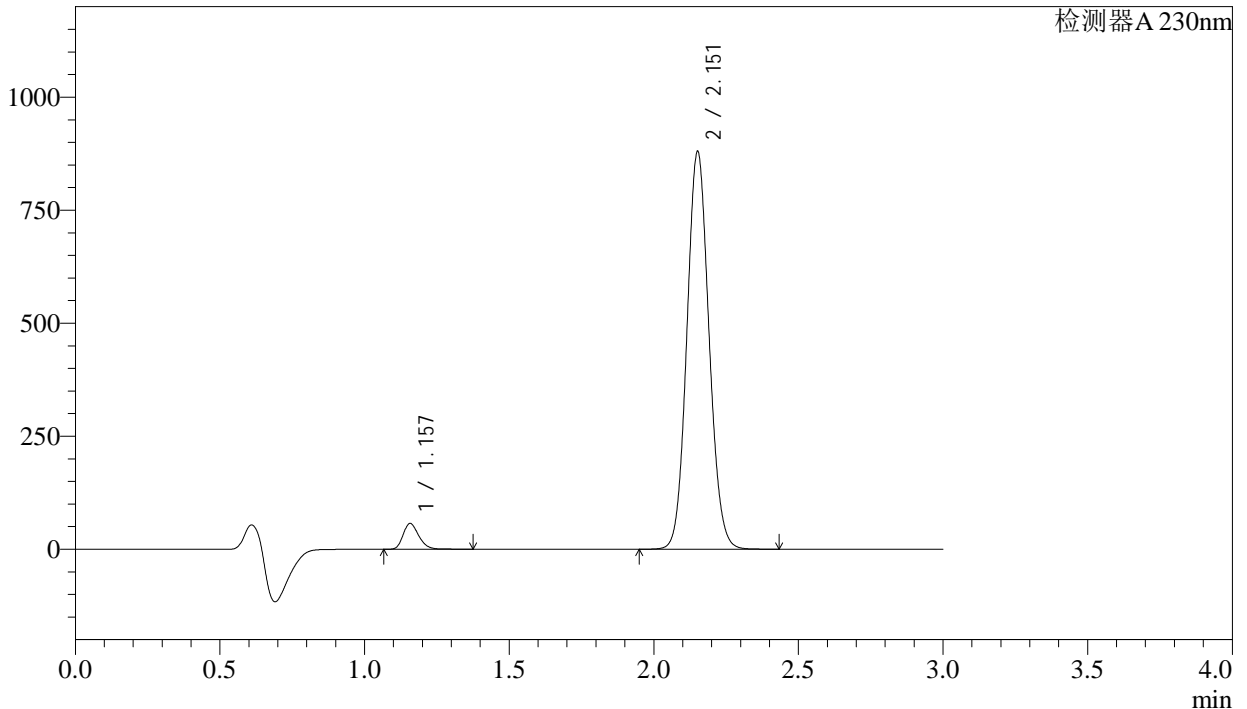
图99 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-999-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 19:42:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:59:22		
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	1.157	215003	4.399	56884	2214	1.248	--
2	2.151	4673061	95.601	874708	3803	1.089	8.356
总计		4888065	100.000	931592			

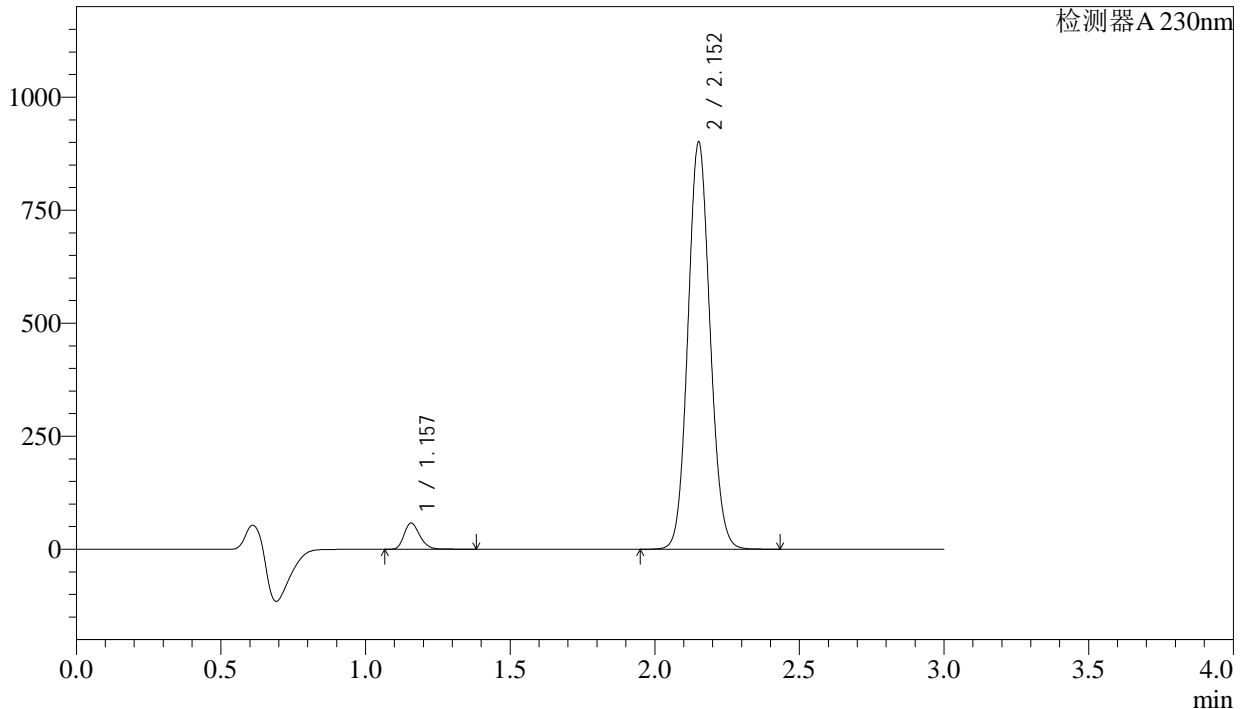
图100 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1000-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 19:45:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:59:25		
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	1.157	219092	4.378	57920	2213	1.249	--
2	2.152	4785568	95.622	896150	3800	1.089	8.354
总计		5004660	100.000	954071			

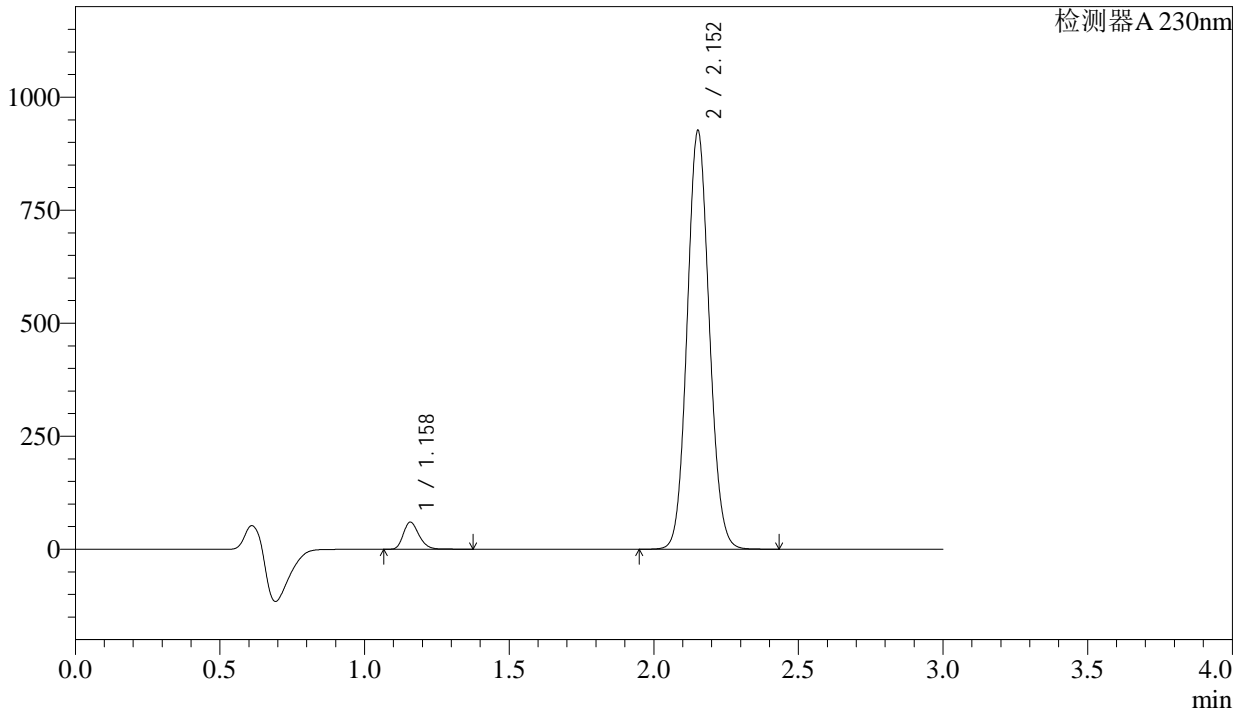
图101 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1001-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 19:48:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:28 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	1.158	226362	4.401	59674	2218	1.250	--
2	2.152	4916596	95.599	923147	3810	1.088	8.361
总计		5142957	100.000	982821			

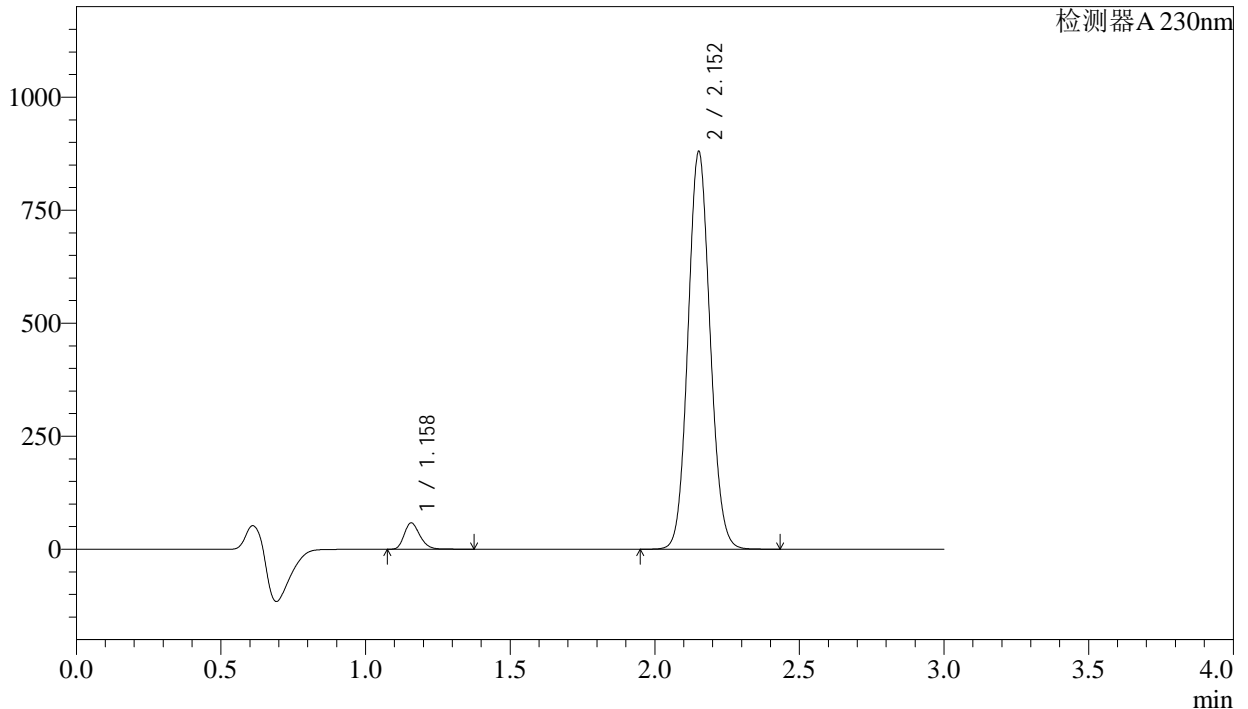
图102 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1002-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 19:52:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:59:31		
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	1.158	219689	4.492	58054	2214	1.249	--
2	2.152	4671238	95.508	875762	3804	1.089	8.356
总计		4890927	100.000	933816			

图103 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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



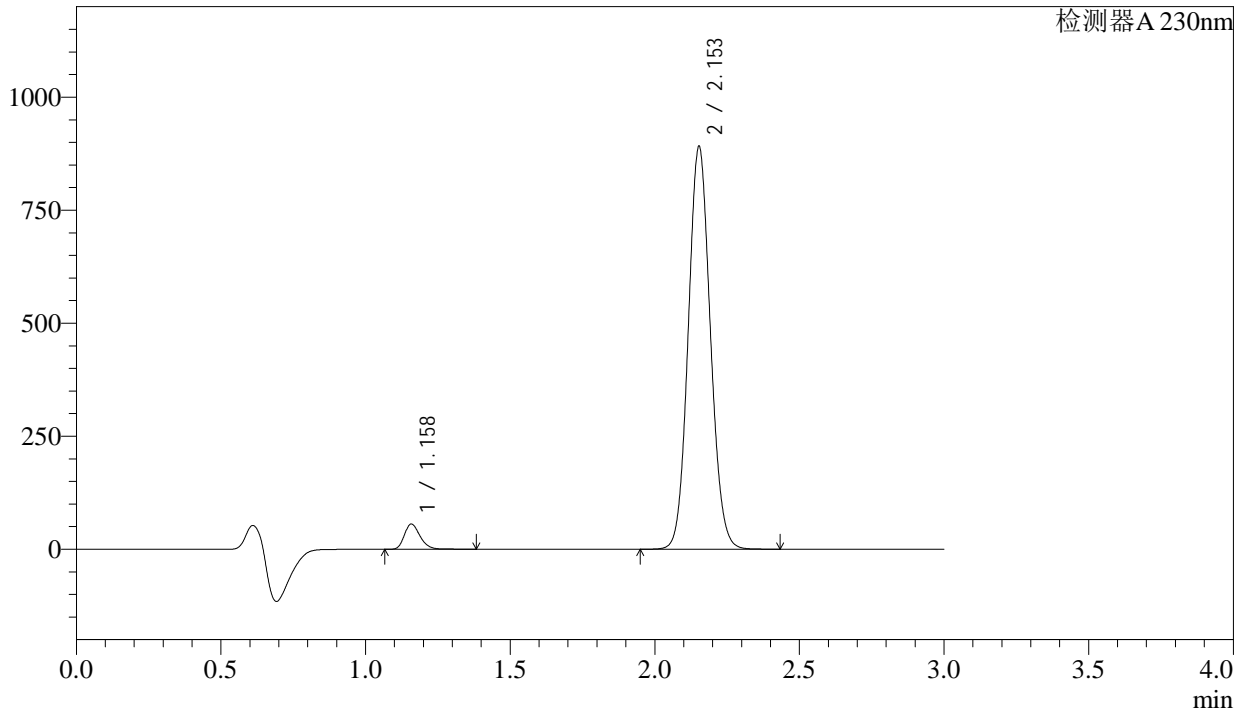
SMF-4029

<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 - 0-147/26-1003-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 19:55:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:59:34		
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	1.158	210636	4.262	55405	2212	1.250	--
2	2.153	4732012	95.738	888660	3808	1.089	8.356
总计		4942649	100.000	944066			

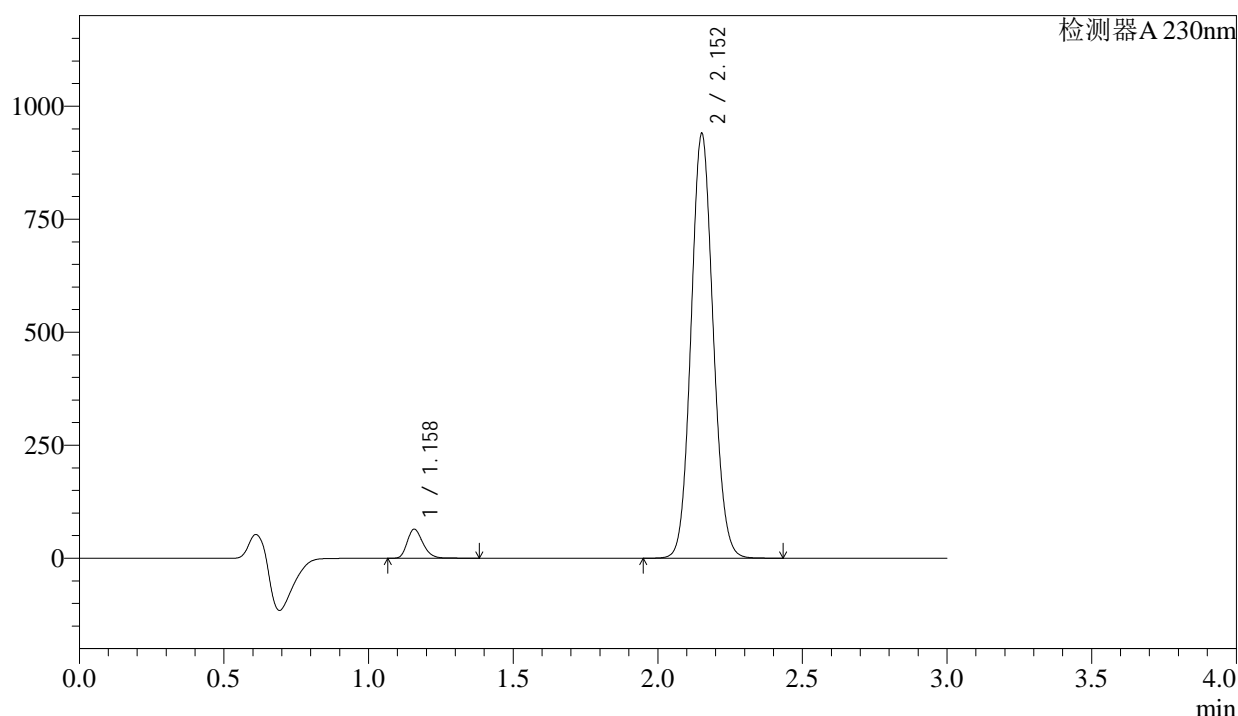
图104 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1004-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 19:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:37 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	1.158	242755	4.642	64070	2215	1.250	--
2	2.152	4987107	95.358	935428	3806	1.089	8.357
总计		5229863	100.000	999498			

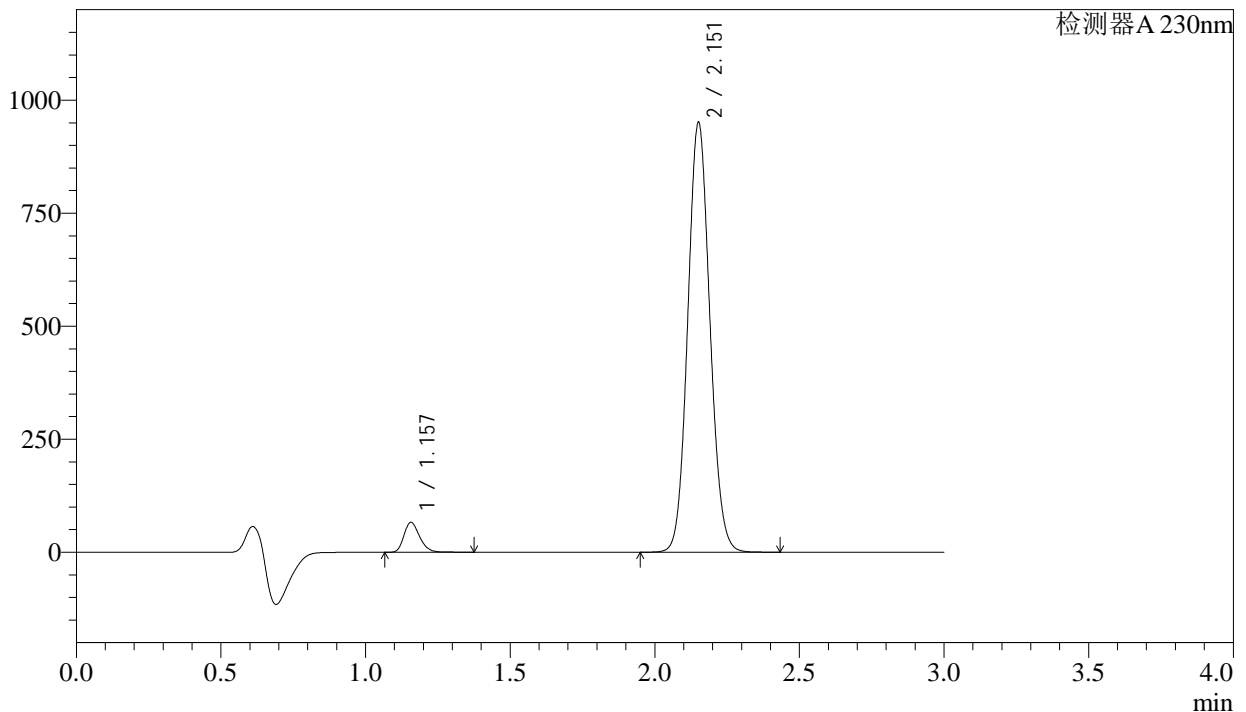
图105 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1005-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 20:02:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:39 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	1.157	249287	4.704	66064	2205	1.248	--
2	2.151	5050103	95.296	944056	3802	1.089	8.352
总计		5299390	100.000	1010120			

图106 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-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



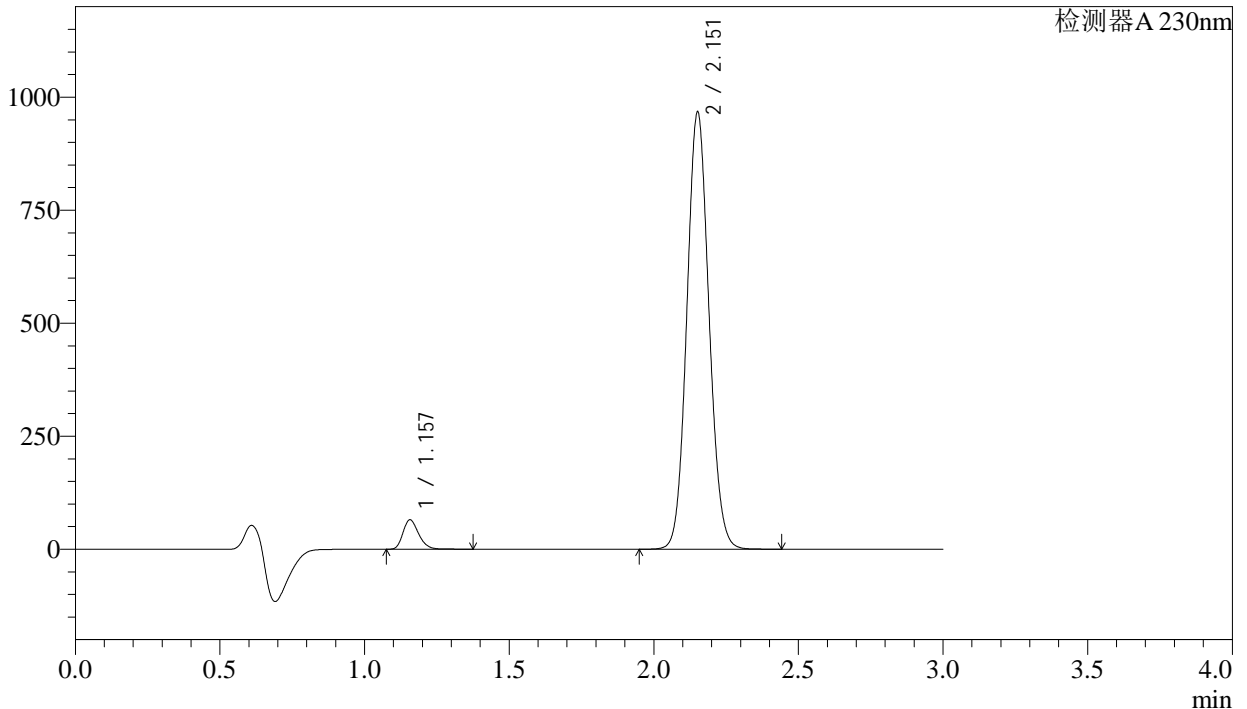
SMF-4029

<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 - 0-147/26-1006-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 20:05:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:59:42		
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	1.157	244750	4.548	64915	2213	1.248	--
2	2.151	5136735	95.452	961336	3803	1.089	8.360
总计		5381485	100.000	1026251			

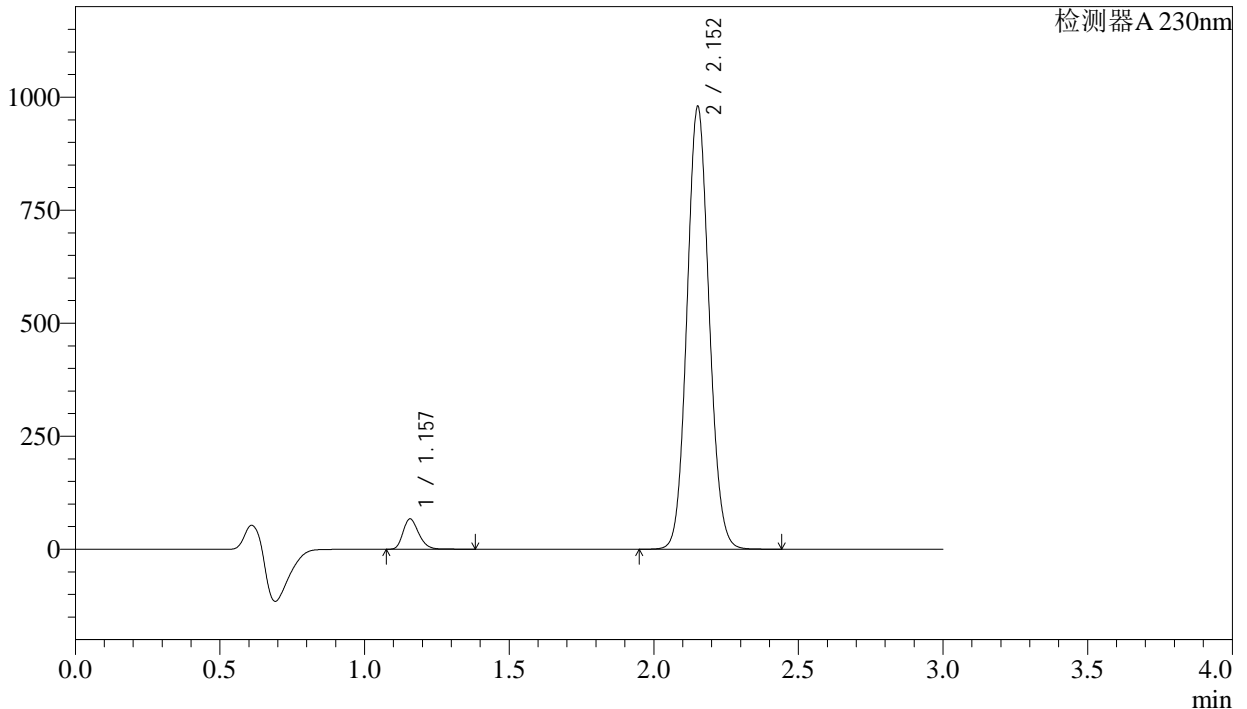
图107 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1007-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 20:09:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:45 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	1.157	253033	4.639	67034	2215	1.249	--
2	2.152	5201325	95.361	974951	3803	1.089	8.362
总计		5454358	100.000	1041985			

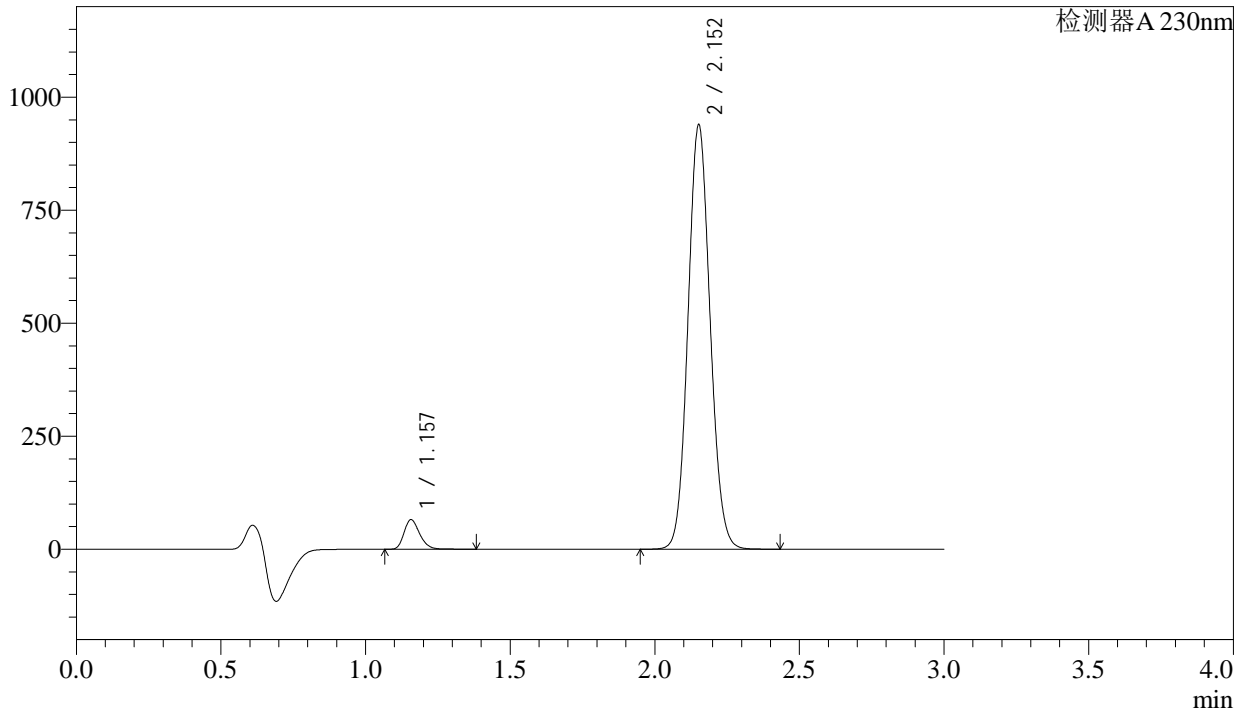
图108 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1008-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 20:12:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:59:48		
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	1.157	246300	4.707	65195	2212	1.250	--
2	2.152	4985867	95.293	934448	3803	1.089	8.360
总计		5232167	100.000	999643			

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-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



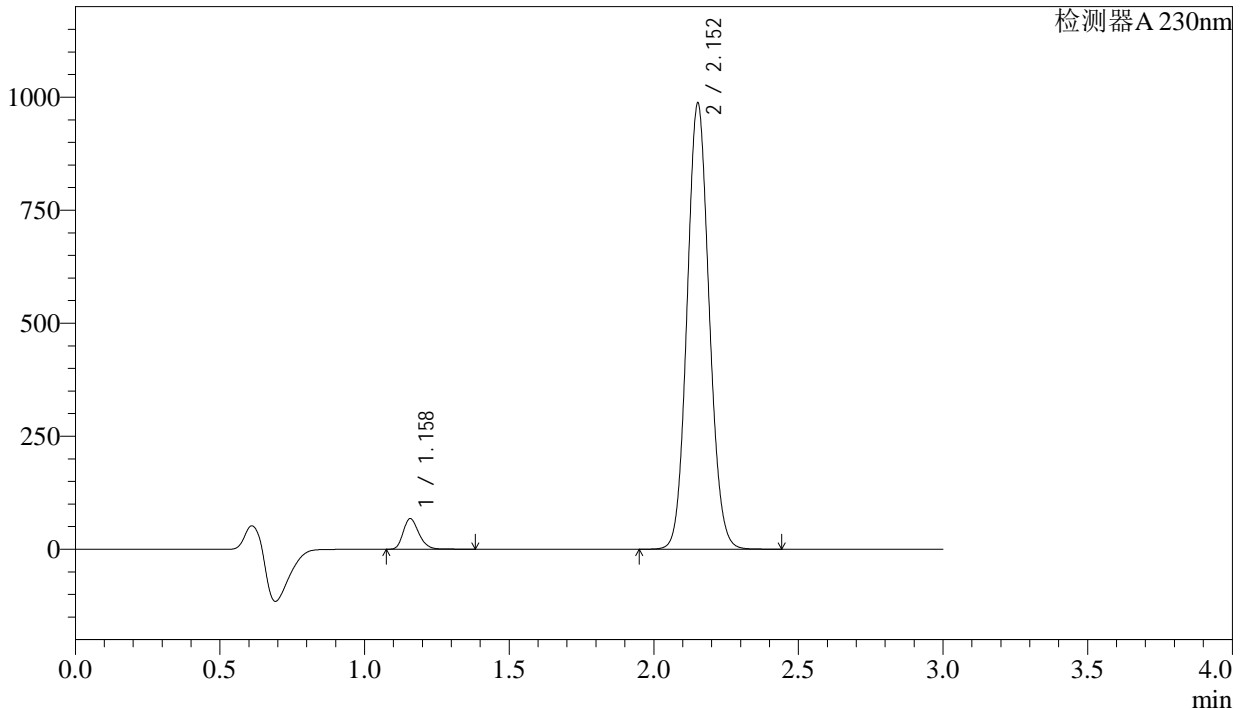
SMF-4029

<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 - 0-147/26-1009-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 20:16:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:59:51		
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	1.158	255022	4.639	67331	2212	1.250	--
2	2.152	5242189	95.361	982862	3801	1.089	8.354
总计		5497211	100.000	1050194			

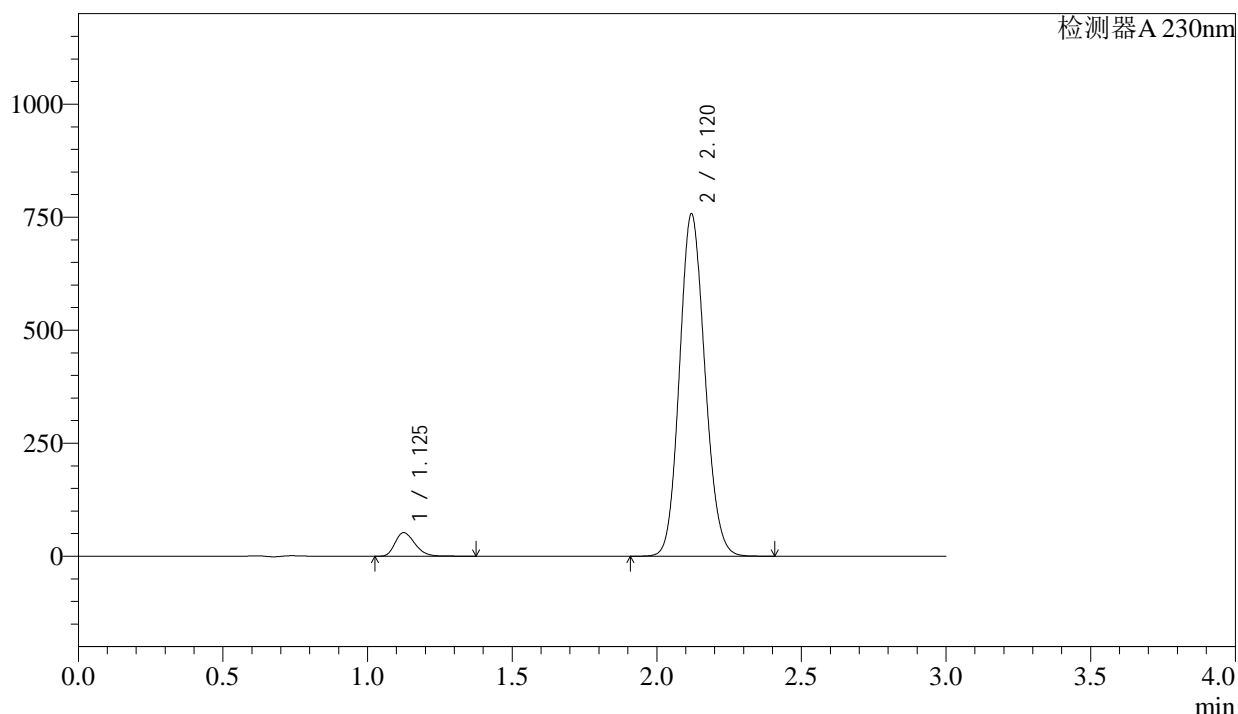
图110 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1010-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 20:19:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:54 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	1.125	248806	5.107	51992	1300	1.275	--
2	2.120	4623492	94.893	756712	2783	1.116	6.969
总计		4872298	100.000	808704			

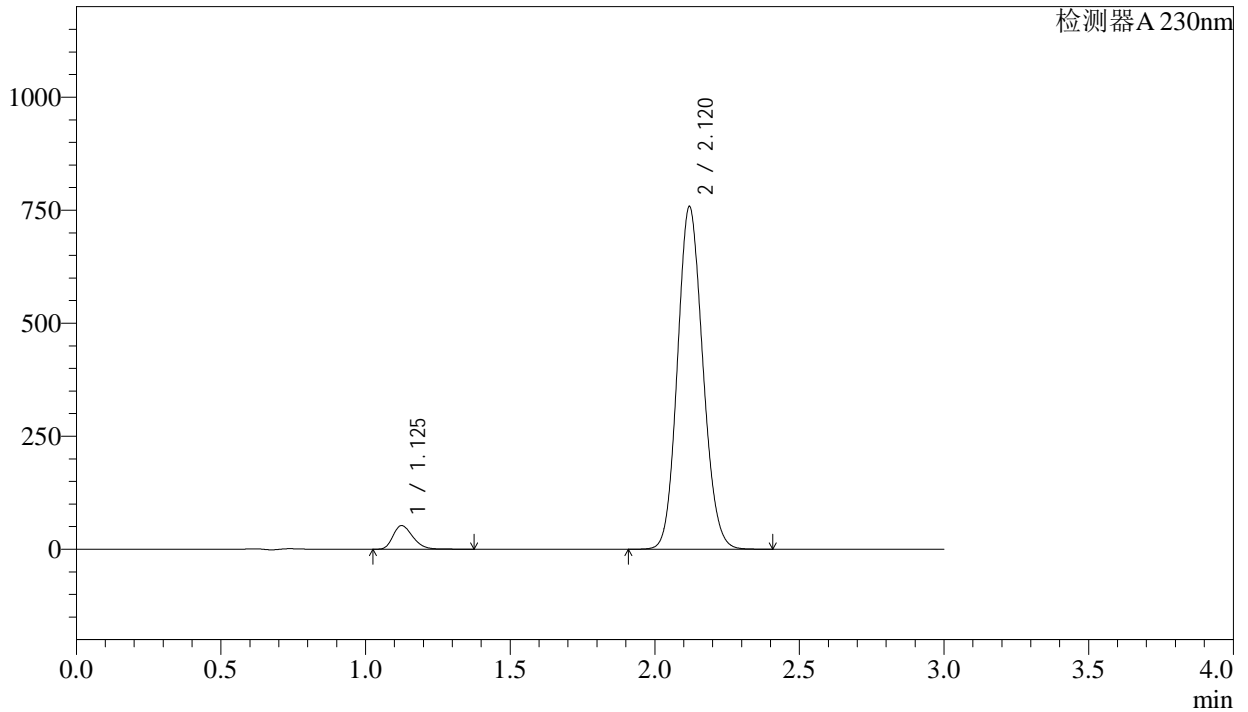
图111 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1011-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 20:22:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 13:59:57		
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	1.125	248753	5.105	52111	1304	1.273	--
2	2.120	4623897	94.895	757338	2787	1.116	6.978
总计		4872650	100.000	809449			

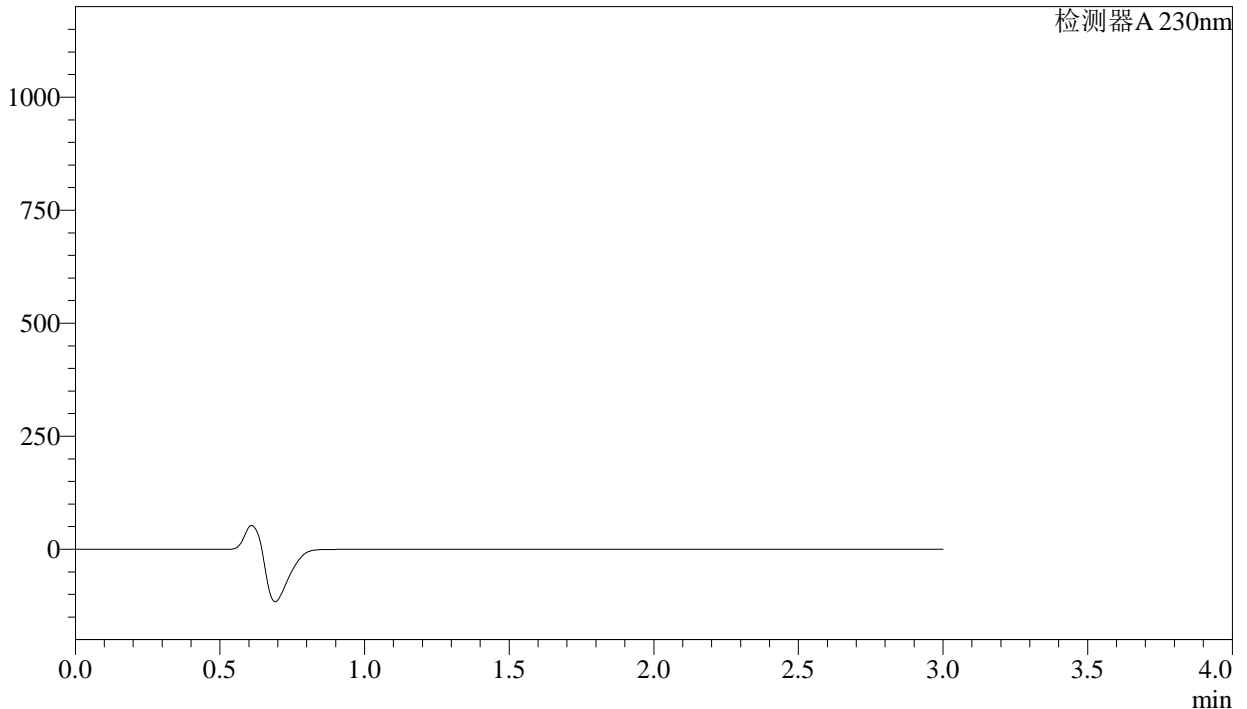
图112 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-147/26-1012-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 20:26:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:00:00		
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)
总计							

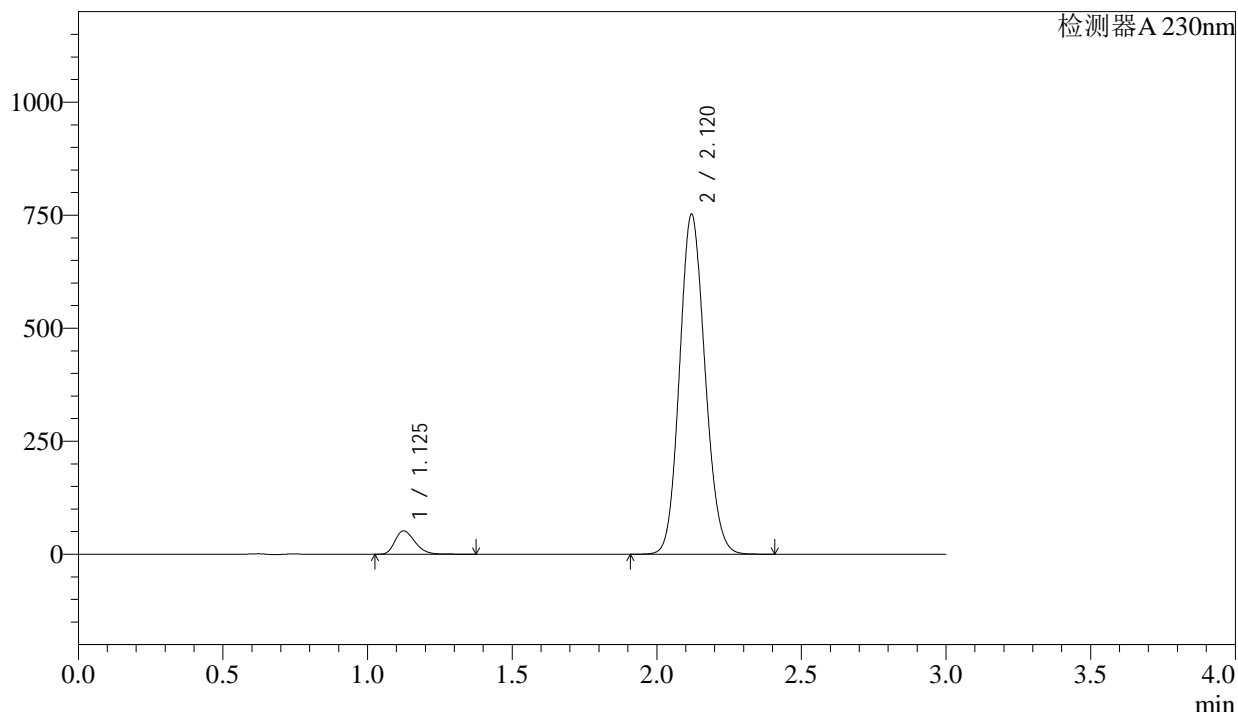
图113 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
自制品-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1013-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 20:29:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:03 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	1.125	247089	5.092	51440	1287	1.273	--
2	2.120	4605123	94.908	751642	2766	1.116	6.945
总计		4852212	100.000	803082			

图114 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
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



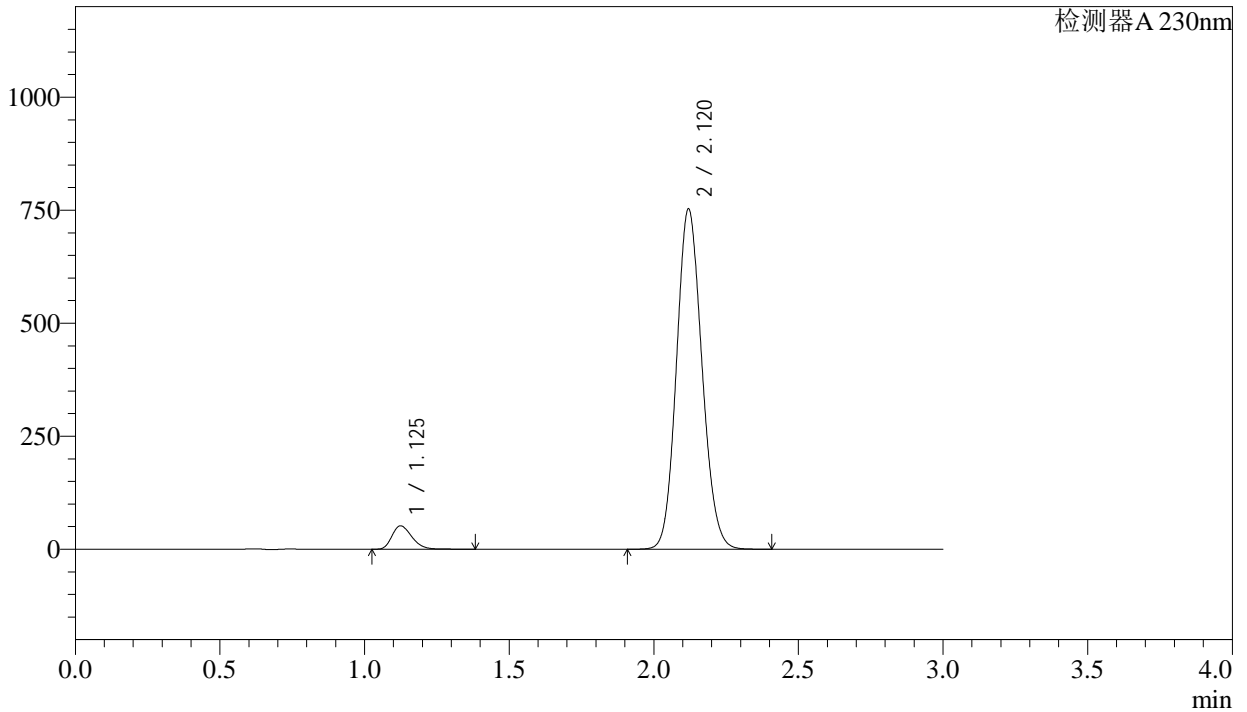
SMF-4029

<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 - 0-147/26-1014-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 20:32:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:00:06		
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	1.125	247281	5.098	51565	1292	1.273	--
2	2.120	4603206	94.902	752153	2773	1.115	6.956
总计		4850487	100.000	803718			

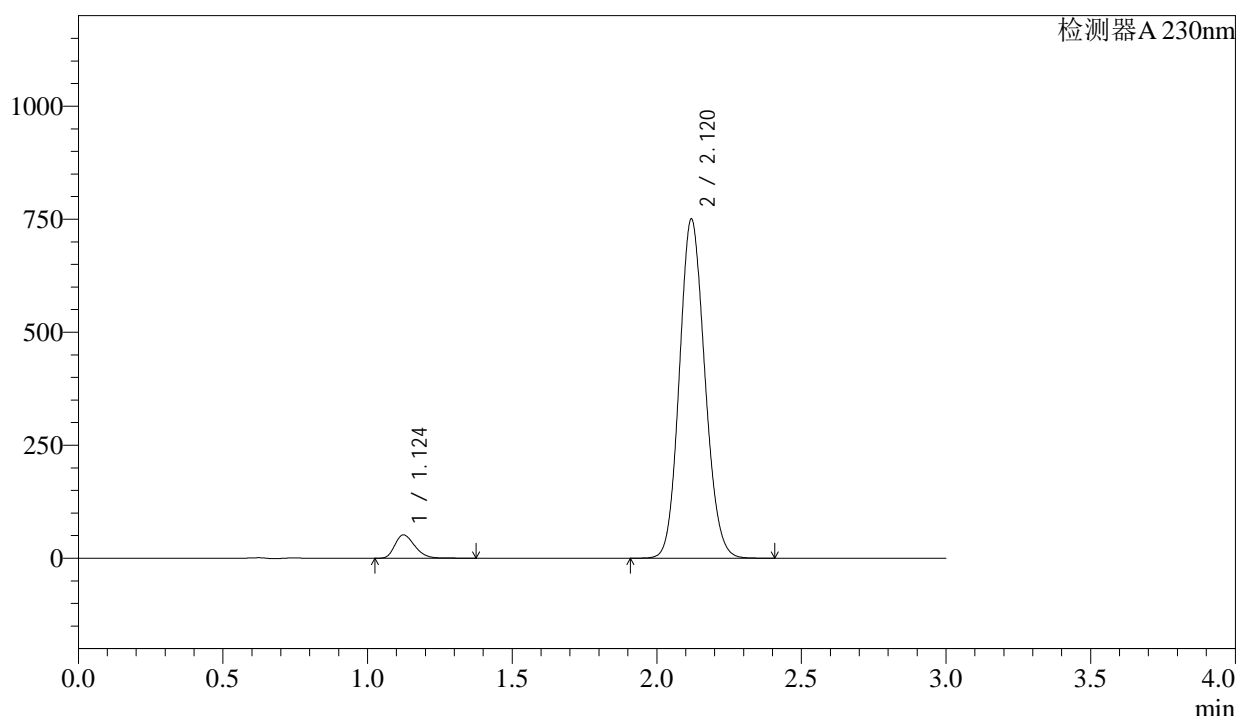
图115 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1015-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 20:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:09 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	1.124	246391	5.092	51428	1289	1.272	--
2	2.120	4592129	94.908	749564	2768	1.116	6.950
总计		4838520	100.000	800993			

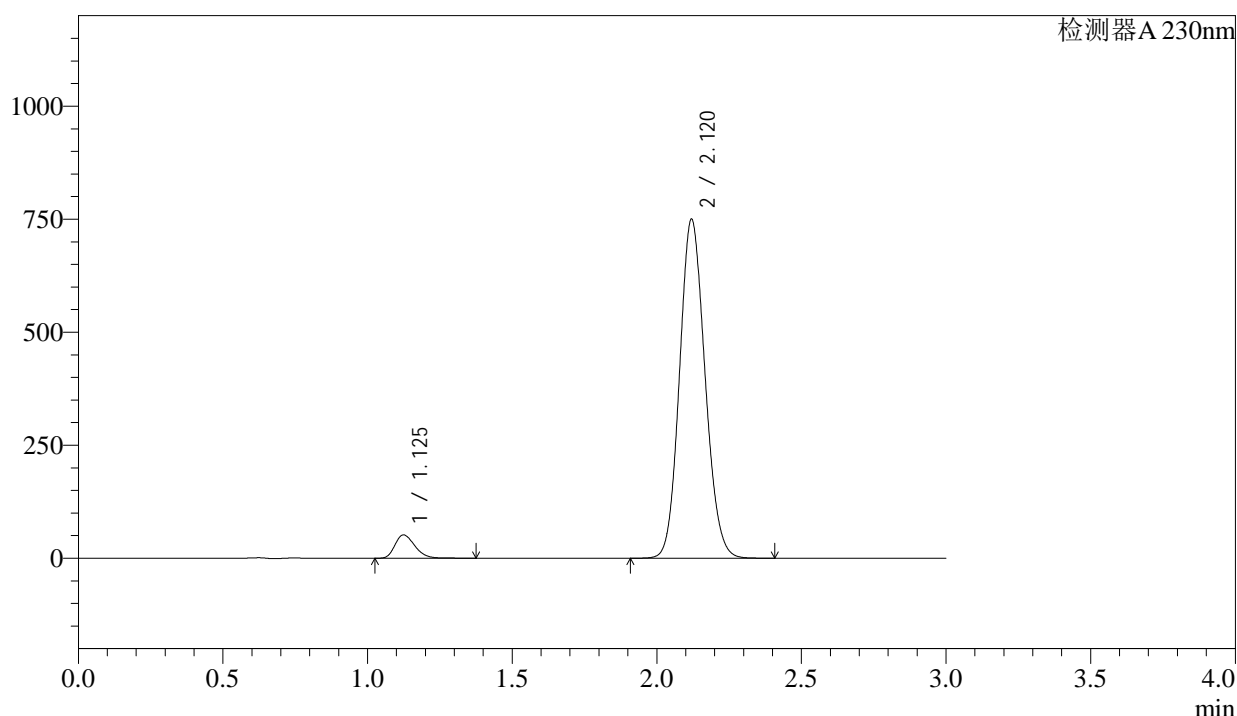
图116 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1016-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 20:39:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:00:12		
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	1.125	246133	5.091	51383	1292	1.271	--
2	2.120	4588359	94.909	749401	2770	1.116	6.955
总计		4834492	100.000	800784			

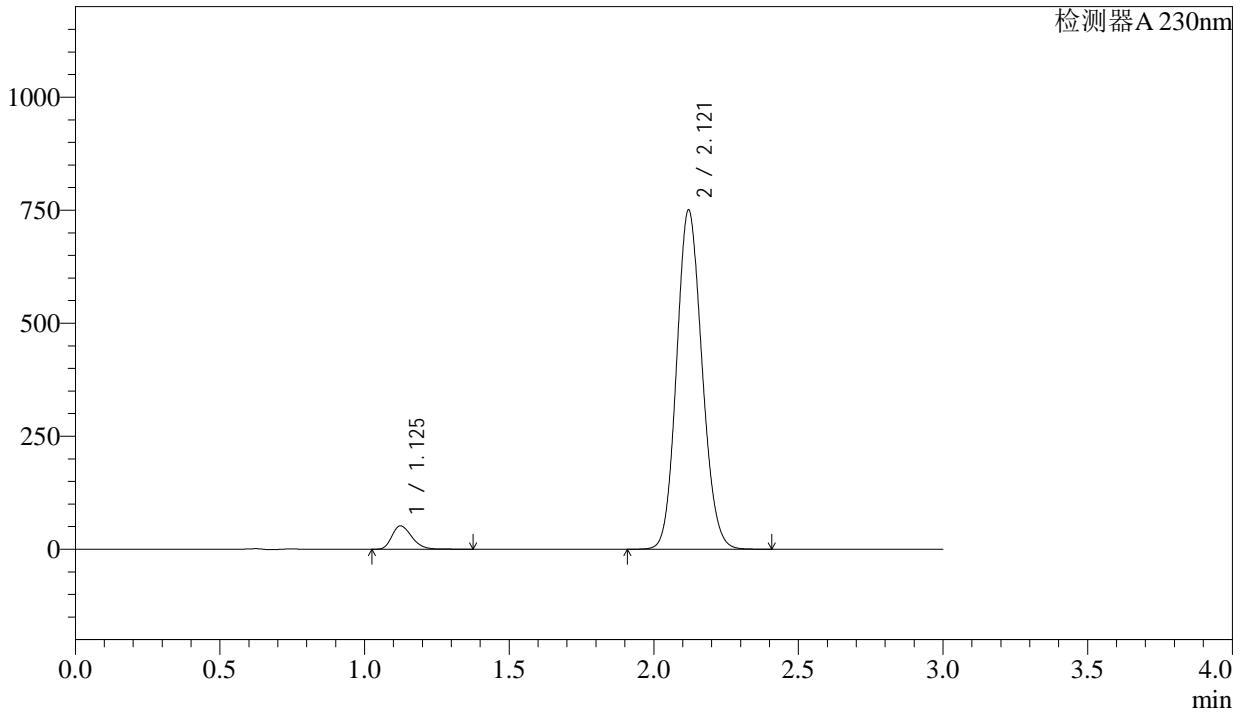
图117 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-147/26-1017-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 20:43:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:00:15		
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	1.125	246446	5.092	51464	1293	1.272	--
2	2.121	4593401	94.908	750287	2769	1.115	6.957
总计		4839847	100.000	801750			

图118 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
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



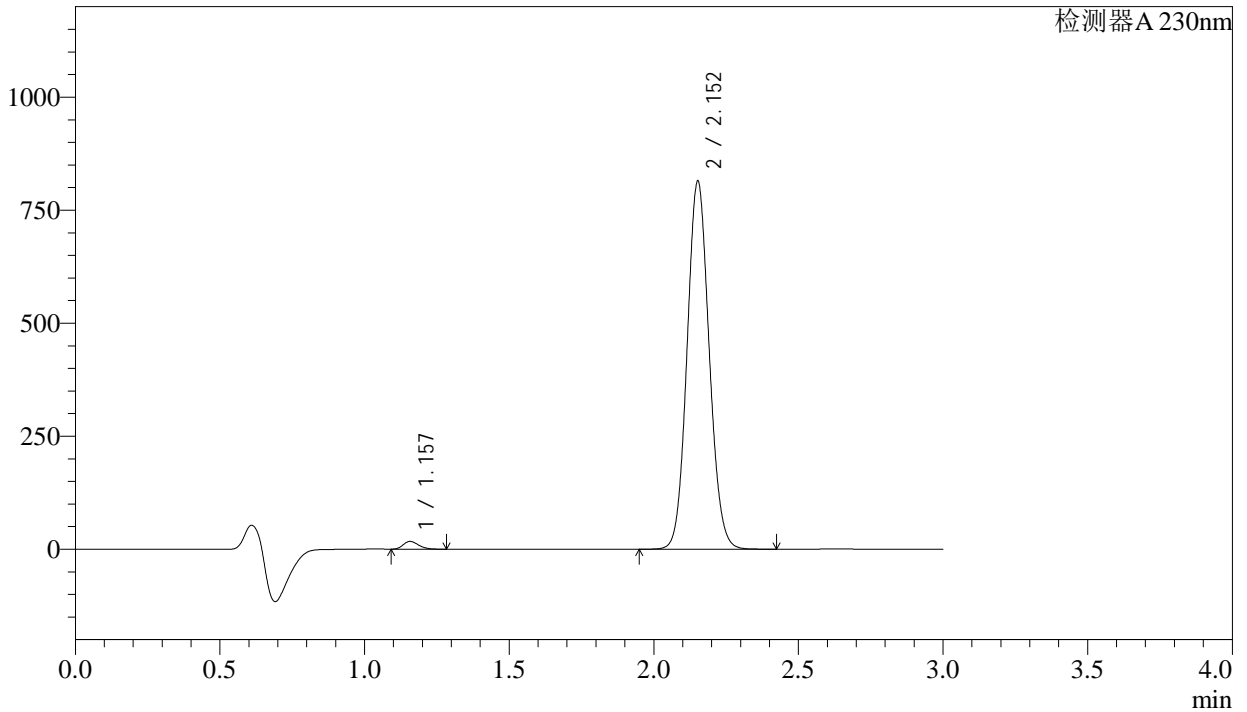
SMF-4029

<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 - 0-147/26-1018-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-1 版本号: 6.115
进样体积 : 20 µl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/03/05 20:46:27 处理者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:18
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	1.157	63378	1.445	17140	2246	1.242	--
2	2.152	4323671	98.555	810992	3805	1.089	8.386
总计		4387049	100.000	828132			

图119 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
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



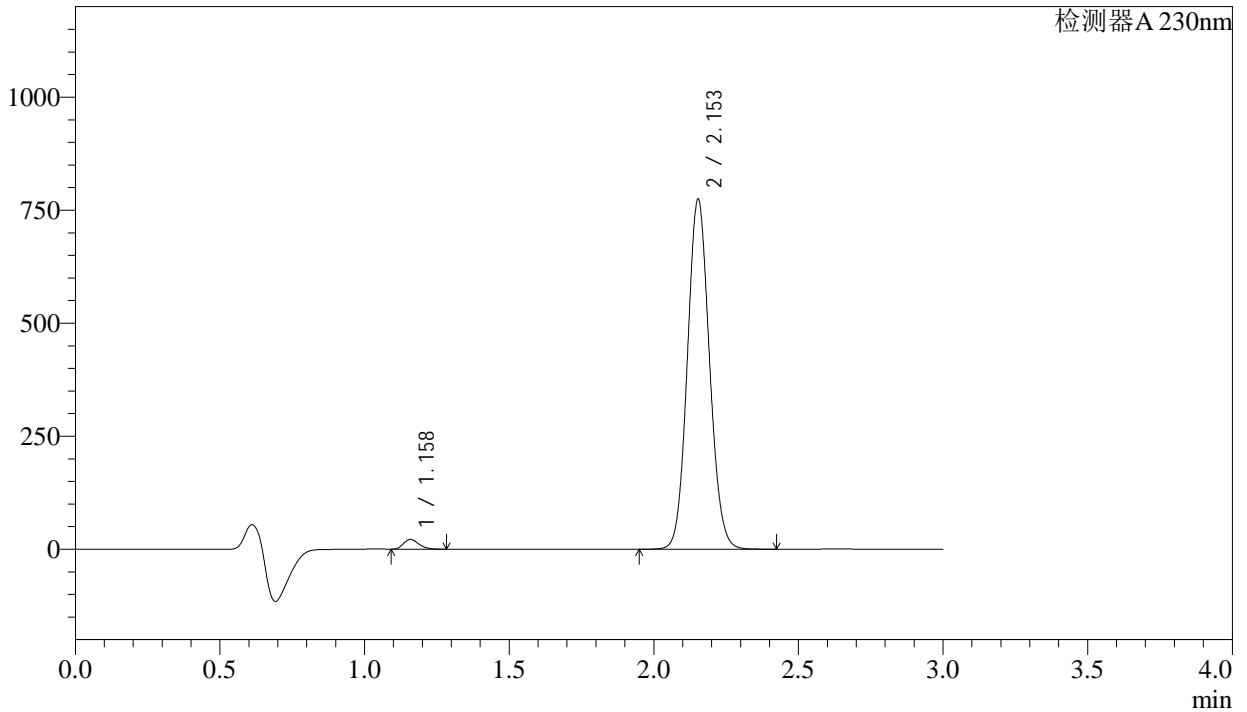
SMF-4029

<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 - 0-147/26-1019-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:49:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:21 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	1.158	79586	1.899	21409	2246	1.244	--
2	2.153	4110565	98.101	772889	3814	1.089	8.389
总计		4190151	100.000	794298			

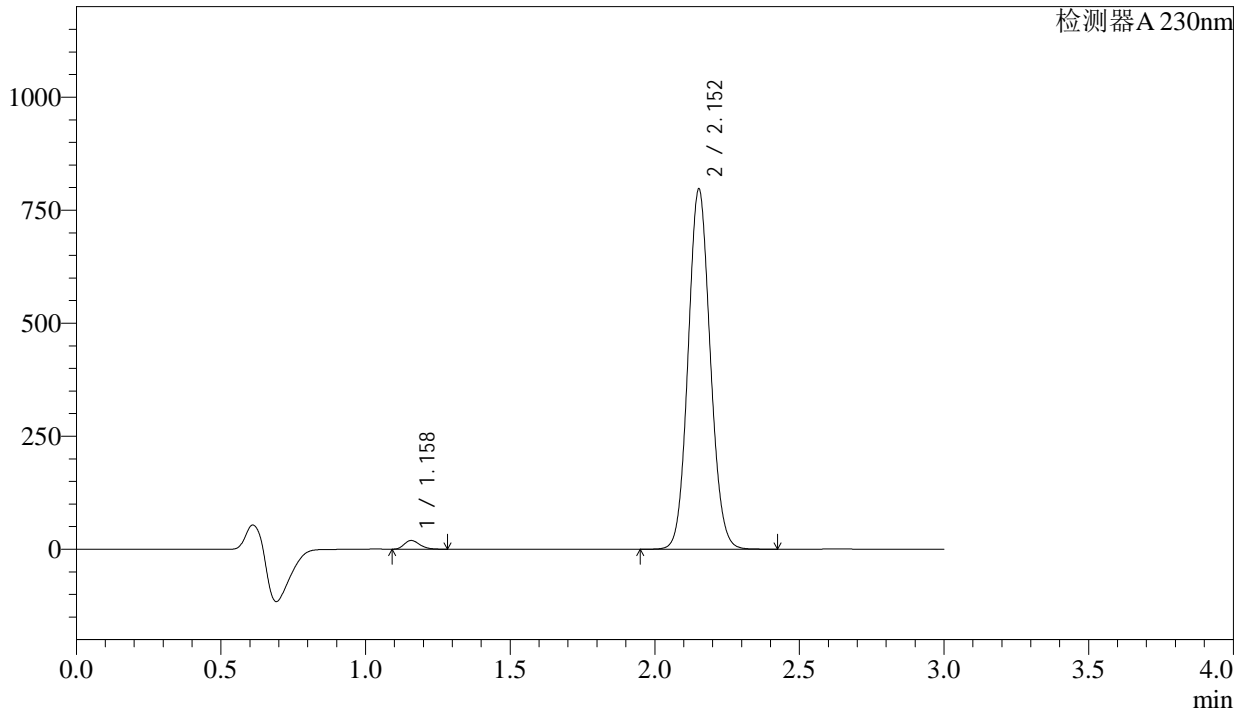
图120 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1020-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.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 20:53:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:00:24		
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	1.158	71388	1.657	19223	2238	1.238	--
2	2.152	4235936	98.343	794219	3798	1.087	8.374
总计		4307323	100.000	813443			

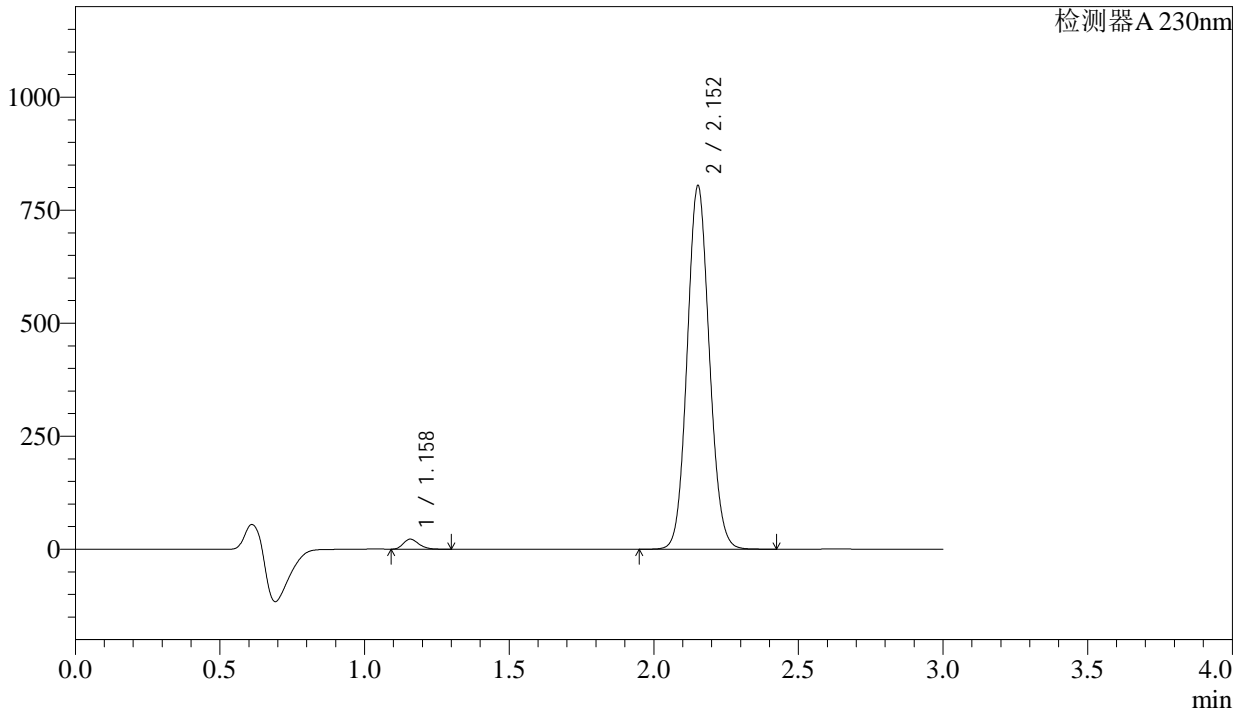
图121 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1021-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 20:56:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:00:27		
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	1.158	82016	1.882	22031	2235	1.244	--
2	2.152	4275680	98.118	801925	3800	1.087	8.373
总计		4357696	100.000	823955			

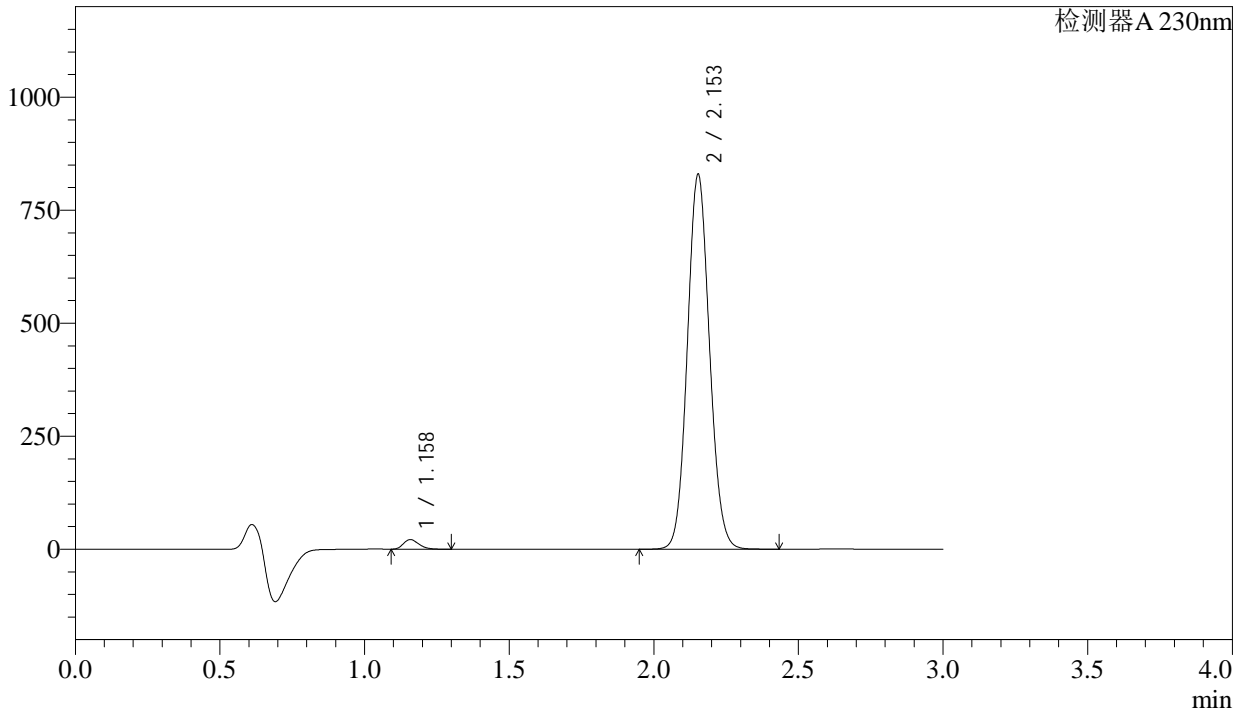
图122 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1022-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 20:59:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:00:30		
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	1.158	78938	1.758	21191	2238	1.243	--
2	2.153	4410421	98.242	827744	3796	1.087	8.374
总计		4489359	100.000	848935			

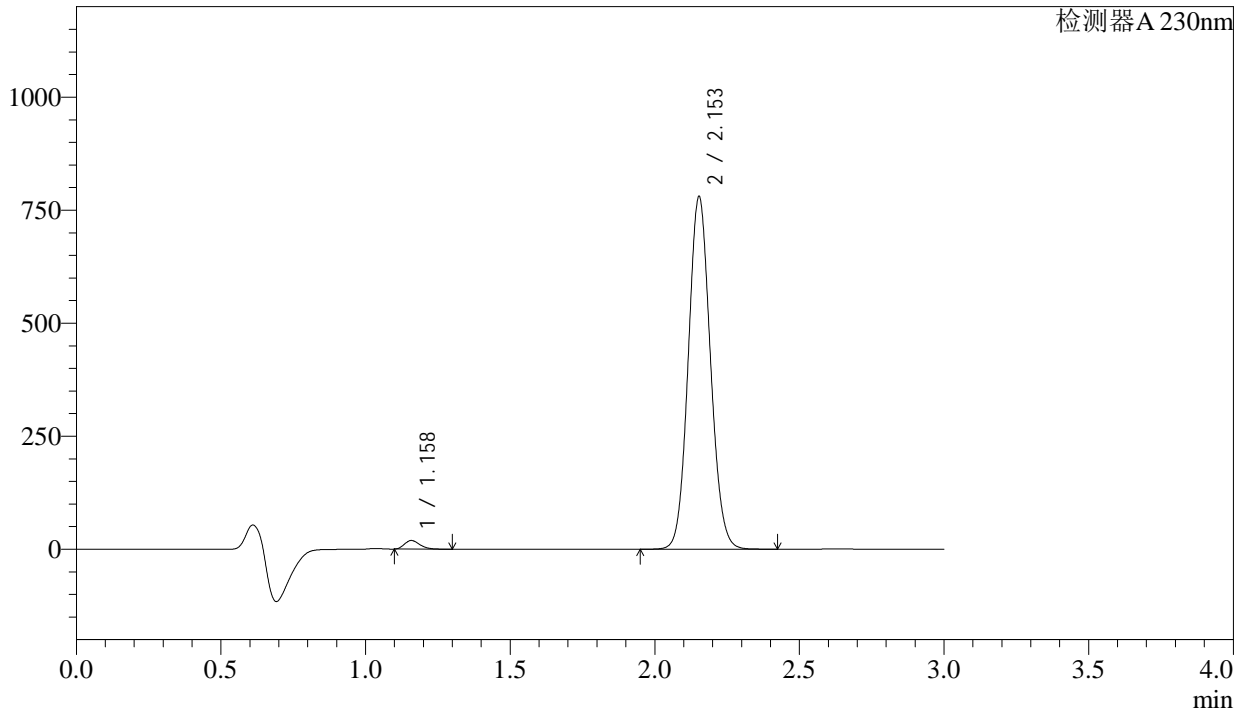
图123 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1023-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 21:03:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:00:33		
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)
1	1.158	69997	1.659	18965	2260	1.251	--
2	2.153	4148888	98.341	778346	3799	1.088	8.391
总计		4218885	100.000	797311			

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
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



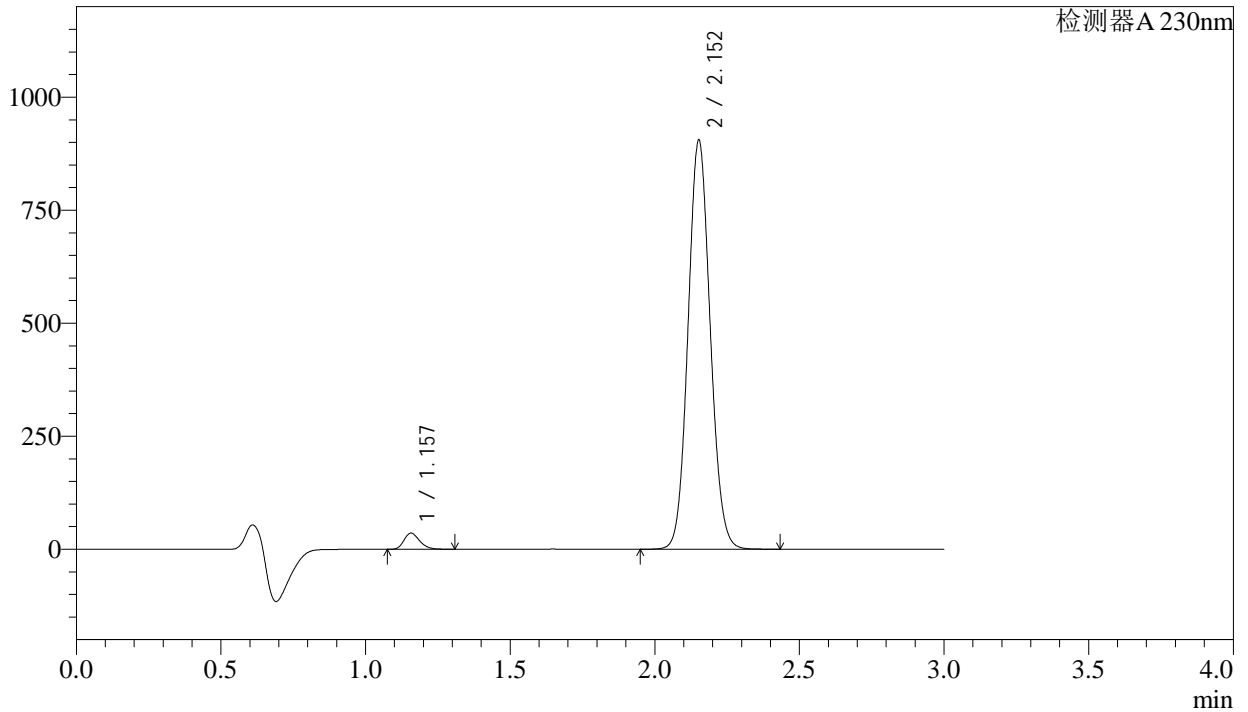
SMF-4029

<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 - 0-147/26-1024-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 21:06:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:00:35		
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	1.157	133006	2.686	35520	2206	1.239	--
2	2.152	4818981	97.314	901473	3784	1.088	8.346
总计		4951987	100.000	936994			

图125 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
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



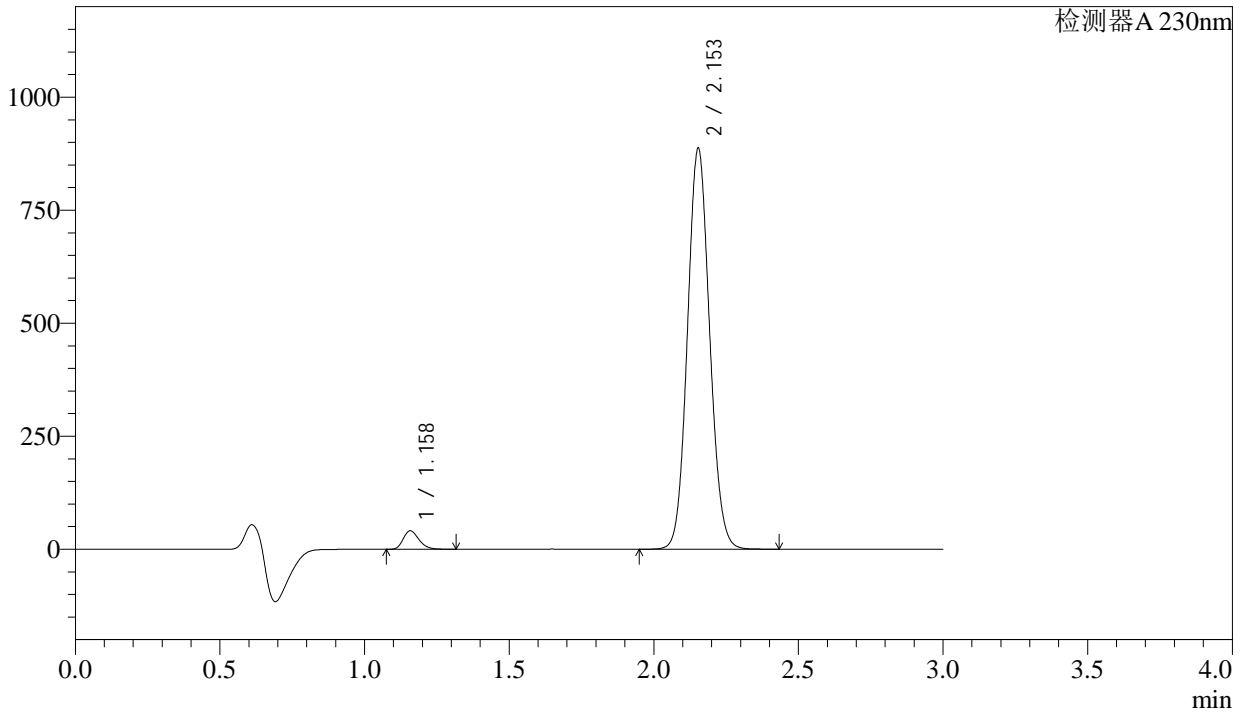
SMF-4029

<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 - 0-147/26-1025-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 21:10:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:00:38		
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	1.158	152745	3.132	40574	2211	1.243	--
2	2.153	4724558	96.868	886179	3788	1.088	8.351
总计		4877304	100.000	926753			

图126 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
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



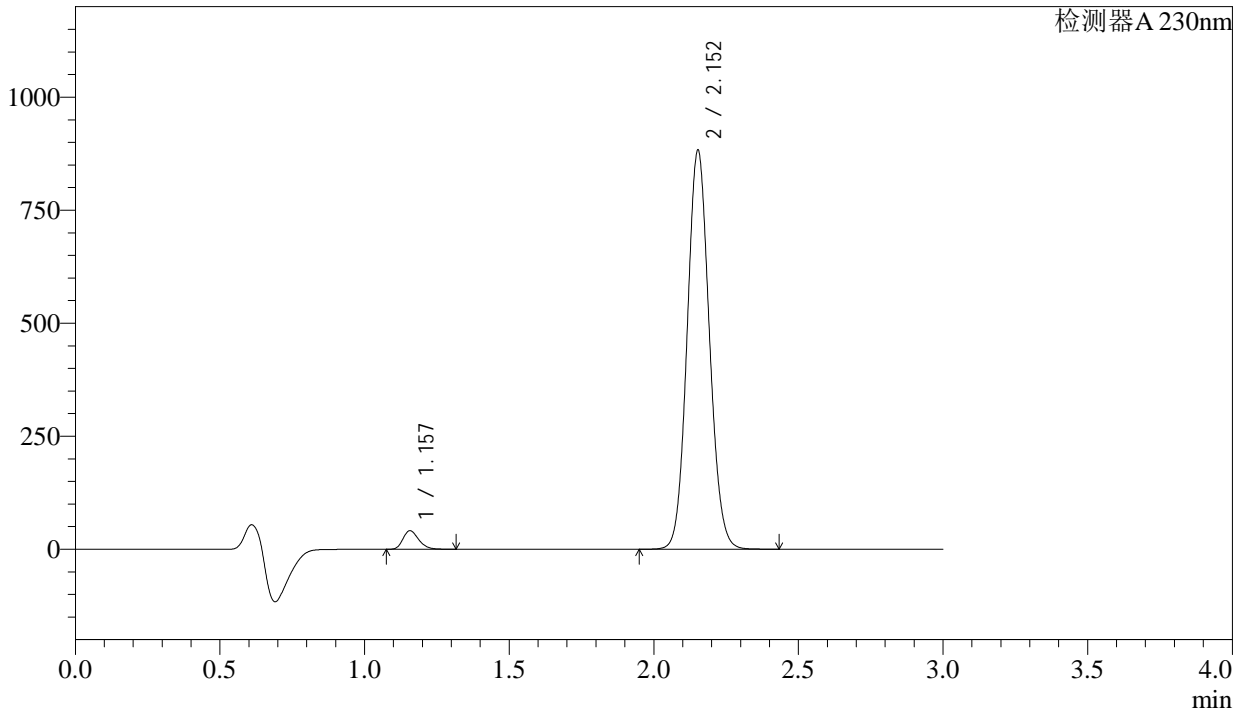
SMF-4029

<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 - 0-147/26-1026-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 21:13:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:00:41		
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	1.157	153197	3.156	40864	2204	1.242	--
2	2.152	4701173	96.844	880135	3787	1.089	8.349
总计		4854370	100.000	920999			

图127 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
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



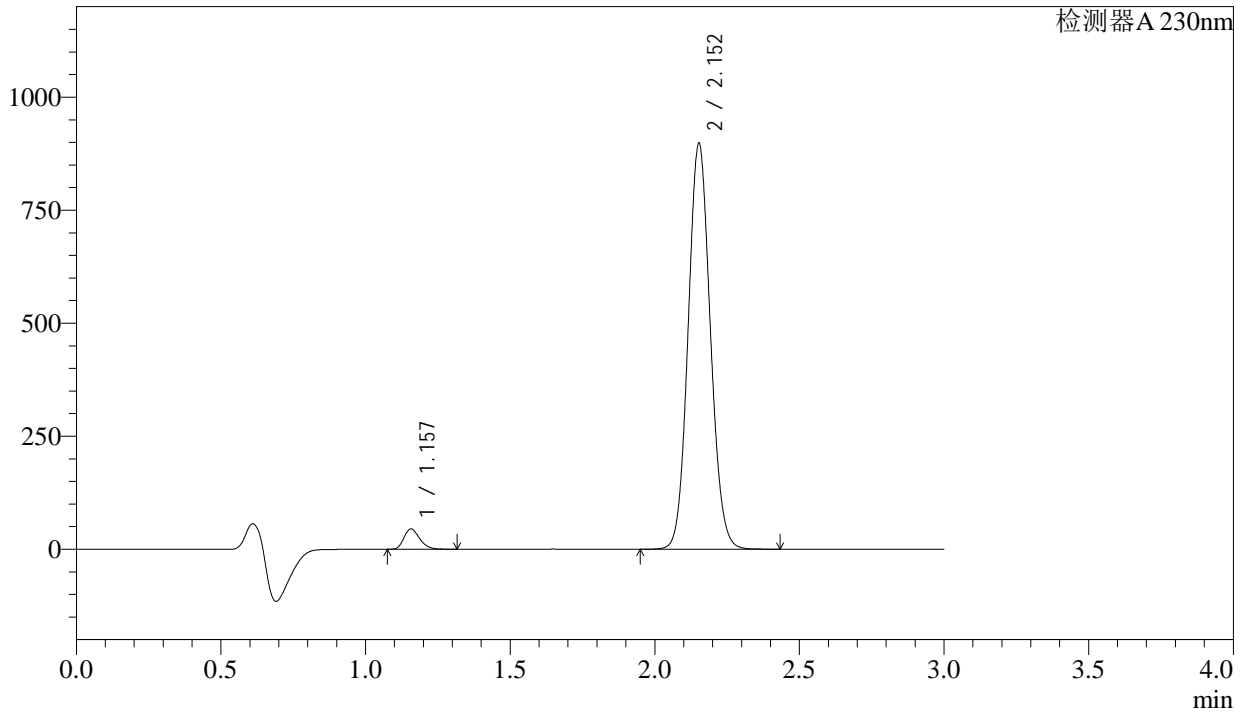
SMF-4029

<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 - 0-147/26-1027-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 21:16:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:00:44		
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	1.157	168428	3.399	44828	2194	1.241	--
2	2.152	4787438	96.601	895276	3779	1.090	8.336
总计		4955867	100.000	940104			

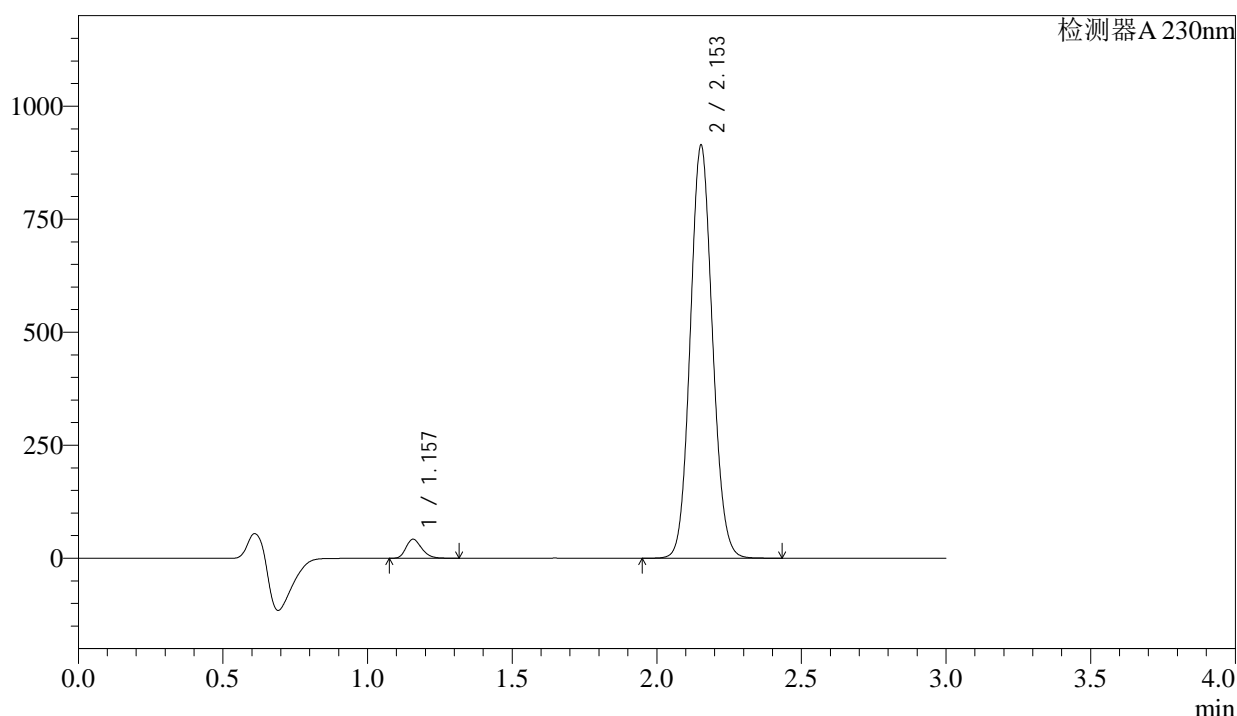
图128 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1028-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 21:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:47 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	1.157	157360	3.129	41867	2200	1.242	--
2	2.153	4871669	96.871	911569	3780	1.090	8.341
总计		5029029	100.000	953436			

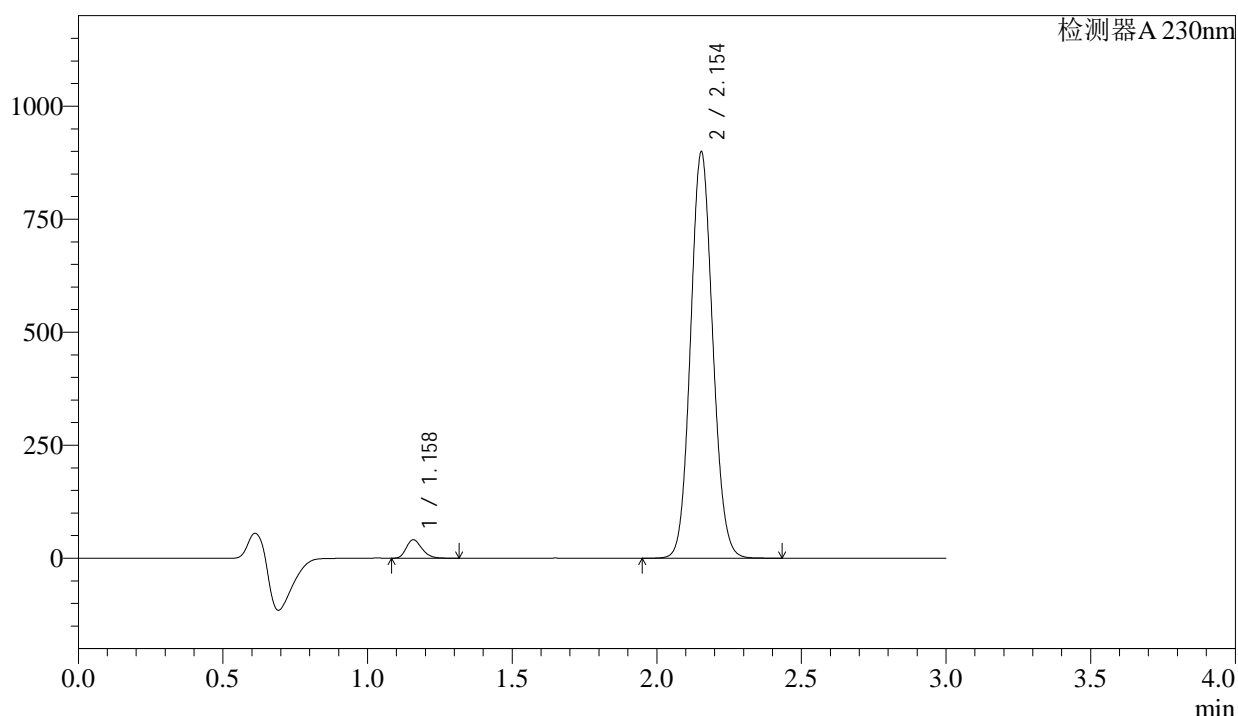
图129 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1029-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 21:23:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:51 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	1.158	152695	3.087	40568	2210	1.243	--
2	2.154	4793287	96.913	898275	3781	1.089	8.345
总计		4945982	100.000	938843			

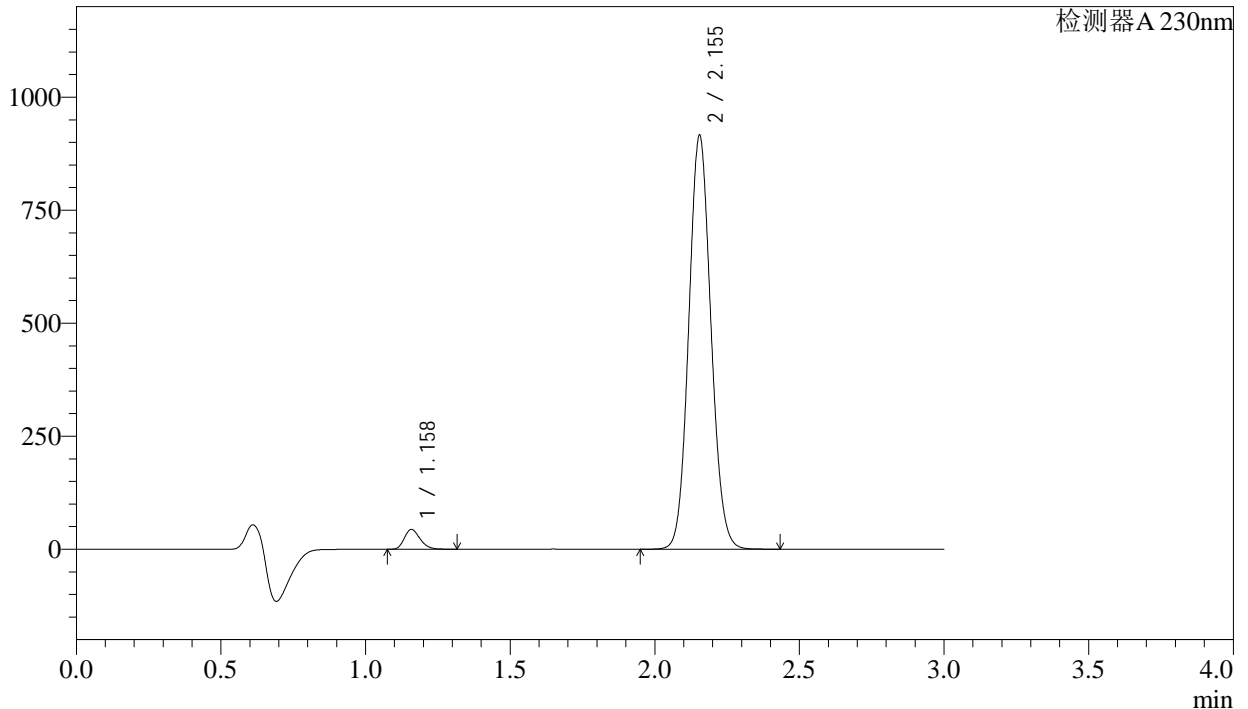
图130 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1030-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 21:26:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:00:54		
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	1.158	164495	3.258	43488	2199	1.241	--
2	2.155	4883904	96.742	915276	3782	1.089	8.340
总计		5048400	100.000	958764			

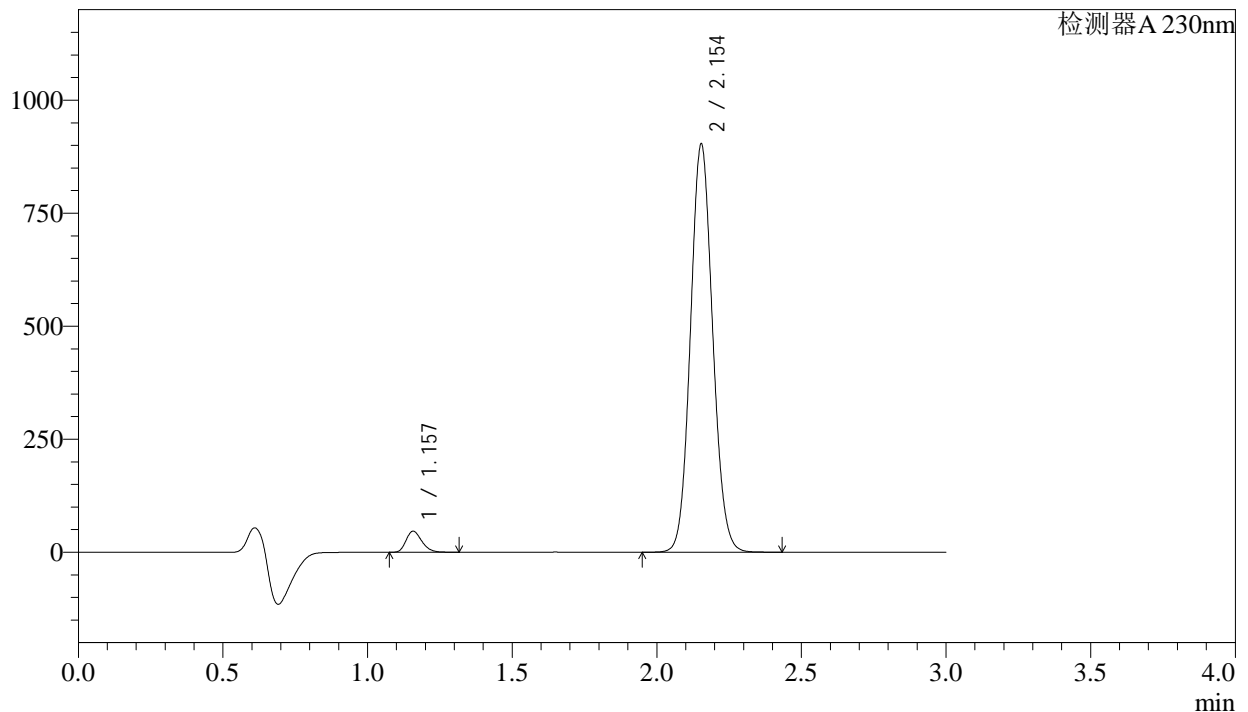
图131 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1031-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 21:30:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:00:57		
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	1.157	175291	3.509	46482	2193	1.242	--
2	2.154	4820434	96.491	902169	3771	1.089	8.331
总计		4995725	100.000	948651			

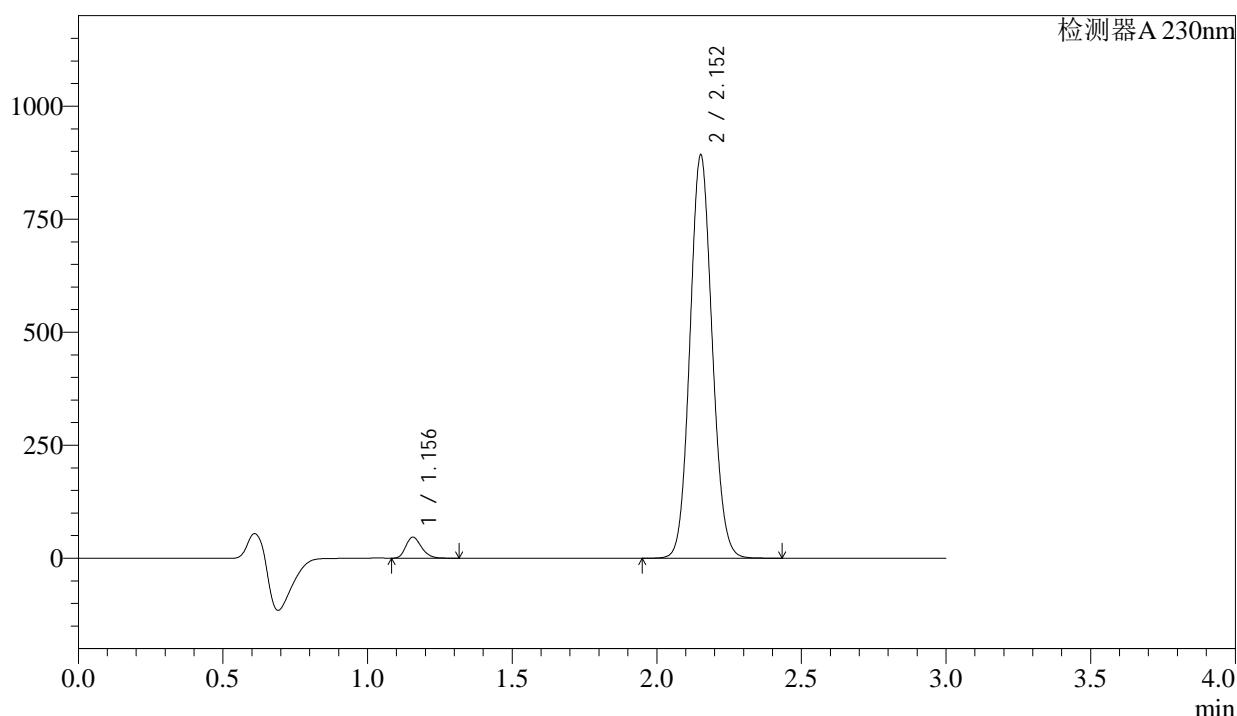
图132 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1032-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 21:33:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:01:00		
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	1.156	174462	3.537	46556	2199	1.243	--
2	2.152	4757785	96.463	888098	3772	1.089	8.337
总计		4932247	100.000	934655			

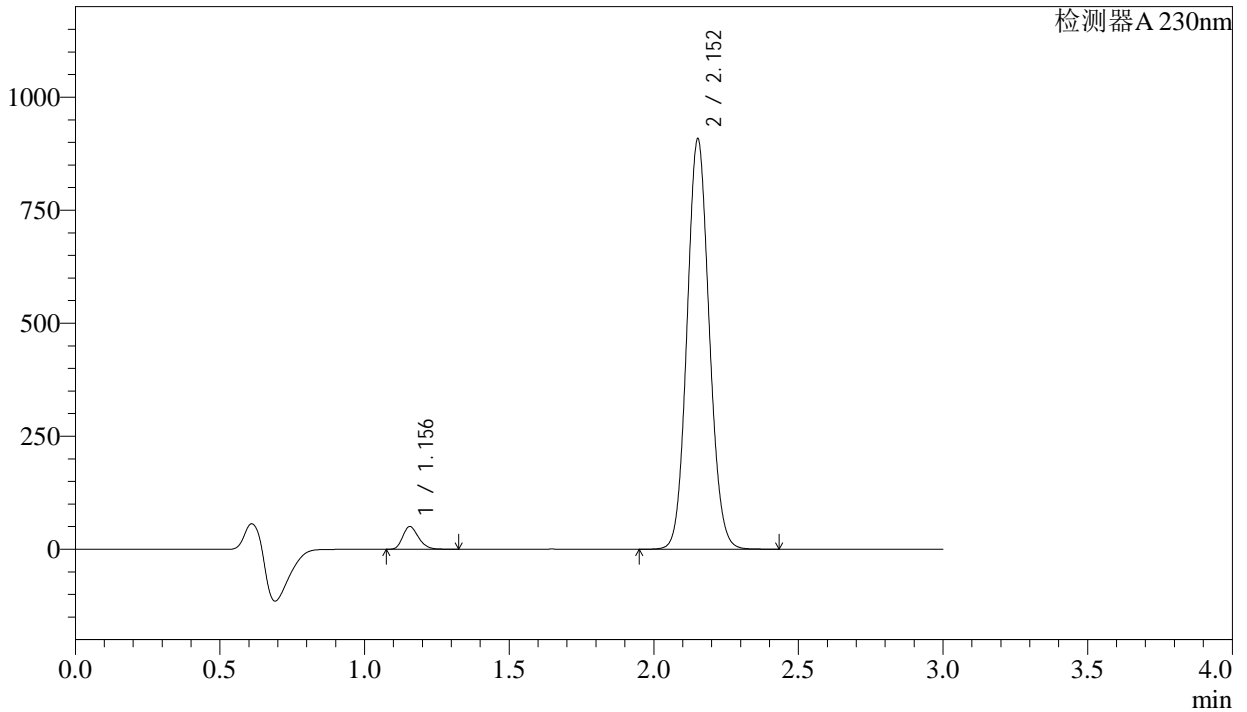
图133 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1033-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 21:36:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:01:03		
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	1.156	188808	3.751	50212	2190	1.240	--
2	2.152	4844132	96.249	904482	3770	1.089	8.330
总计		5032940	100.000	954694			

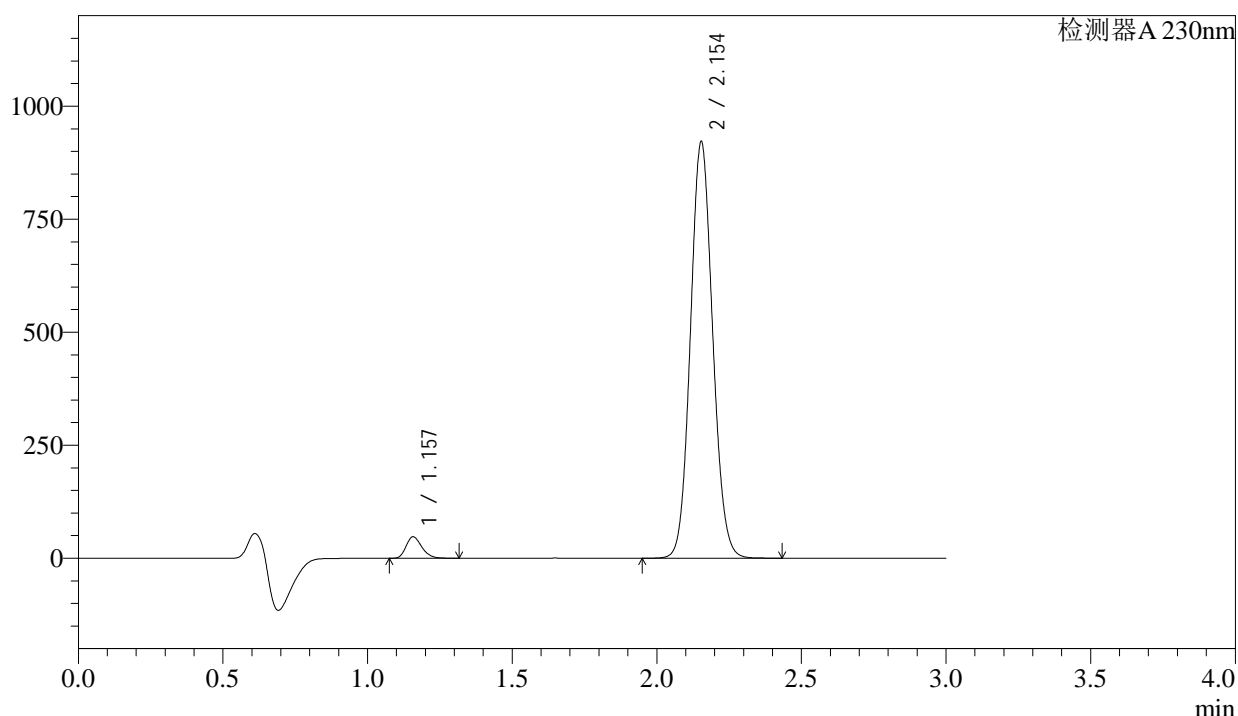
图134 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1034-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 21:40:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:05 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	1.157	178450	3.501	47306	2193	1.241	--
2	2.154	4918645	96.499	920492	3770	1.088	8.330
总计		5097096	100.000	967798			

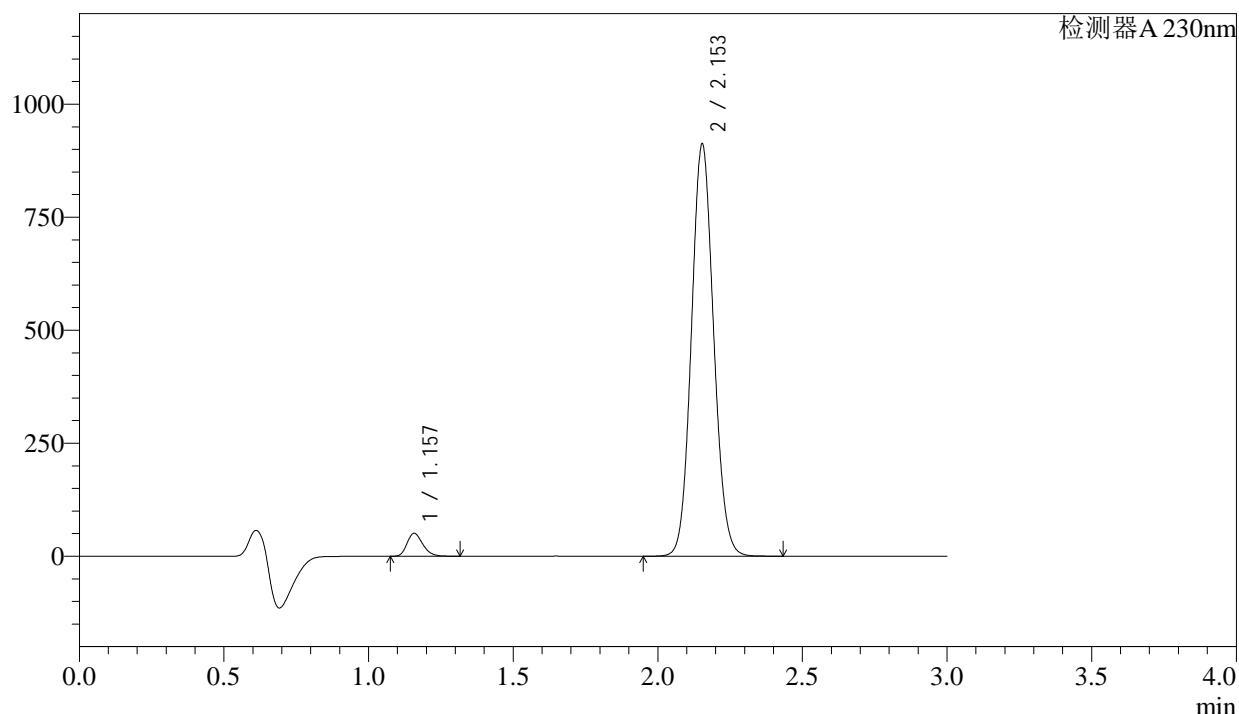
图135 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1035-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 21:43:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:08 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	1.157	190591	3.764	50473	2185	1.241	--
2	2.153	4872533	96.236	910961	3764	1.089	8.320
总计		5063124	100.000	961434			

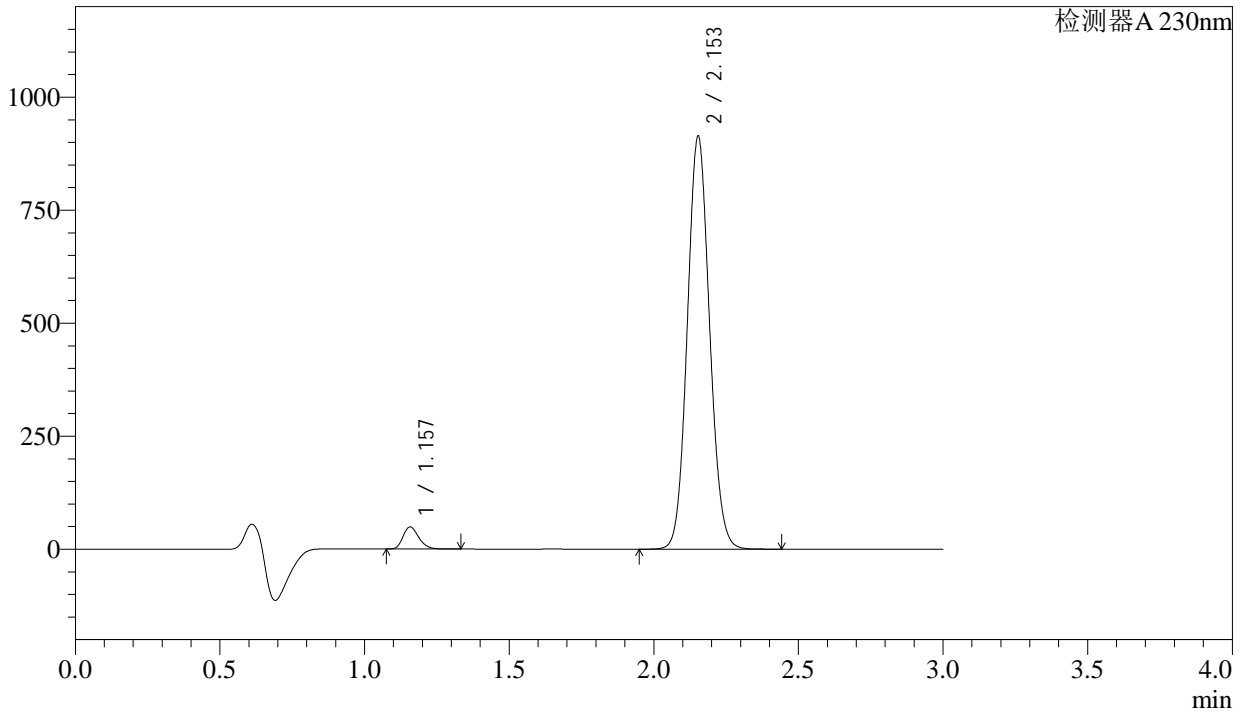
图136 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1036-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.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 21:47:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:01:11		
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	1.157	184311	3.638	48807	2183	1.242	--
2	2.153	4881510	96.362	912014	3761	1.089	8.317
总计		5065820	100.000	960822			

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



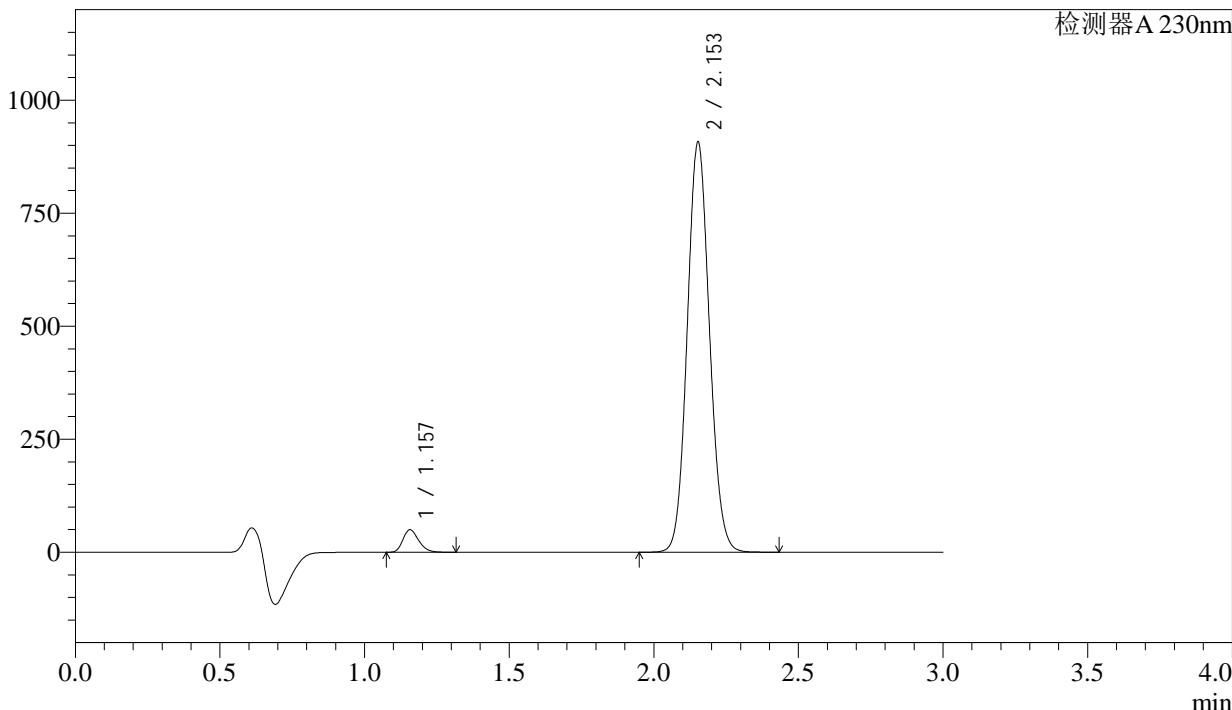
SMF-4029

<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 - 0-147/26-1037-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.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 21:50:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:01:14		
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	1.157	187439	3.723	49712	2180	1.239	--
2	2.153	4847278	96.277	905281	3764	1.089	8.317
总计		5034716	100.000	954993			

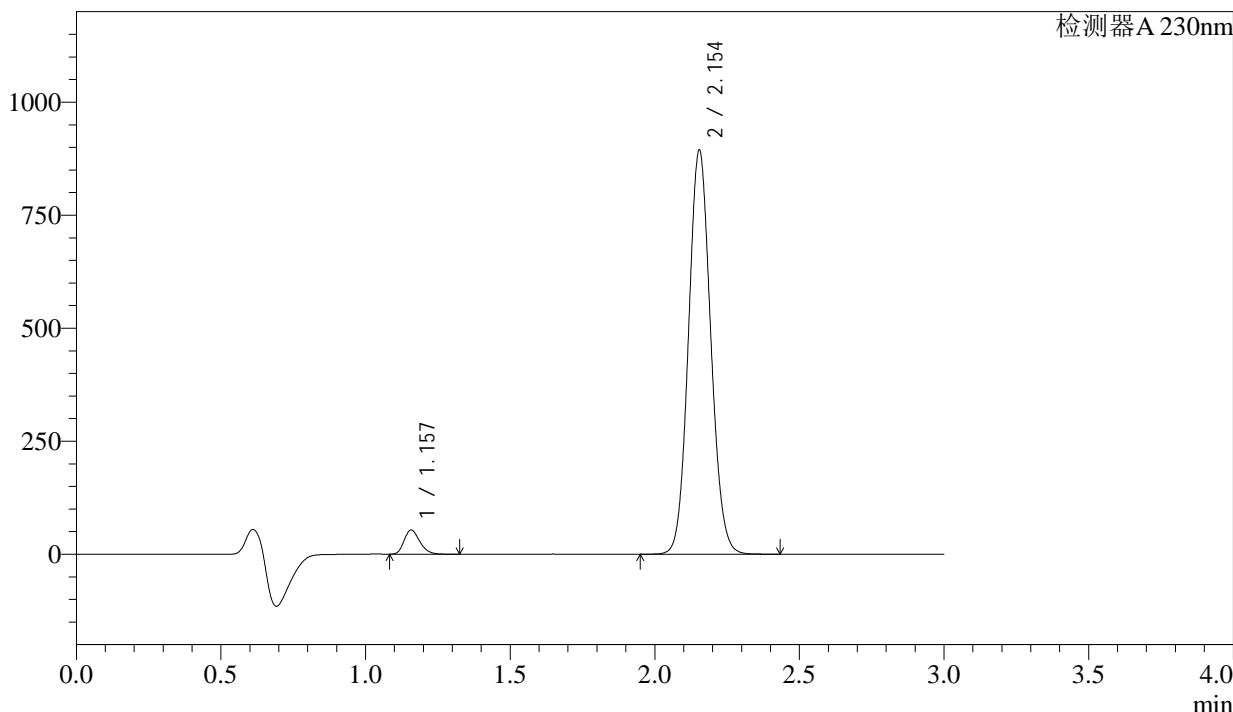
图138 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1038-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 21:53:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:01:17		
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	1.157	200591	4.030	53212	2190	1.245	--
2	2.154	4777007	95.970	893314	3764	1.089	8.326
总计		4977598	100.000	946526			

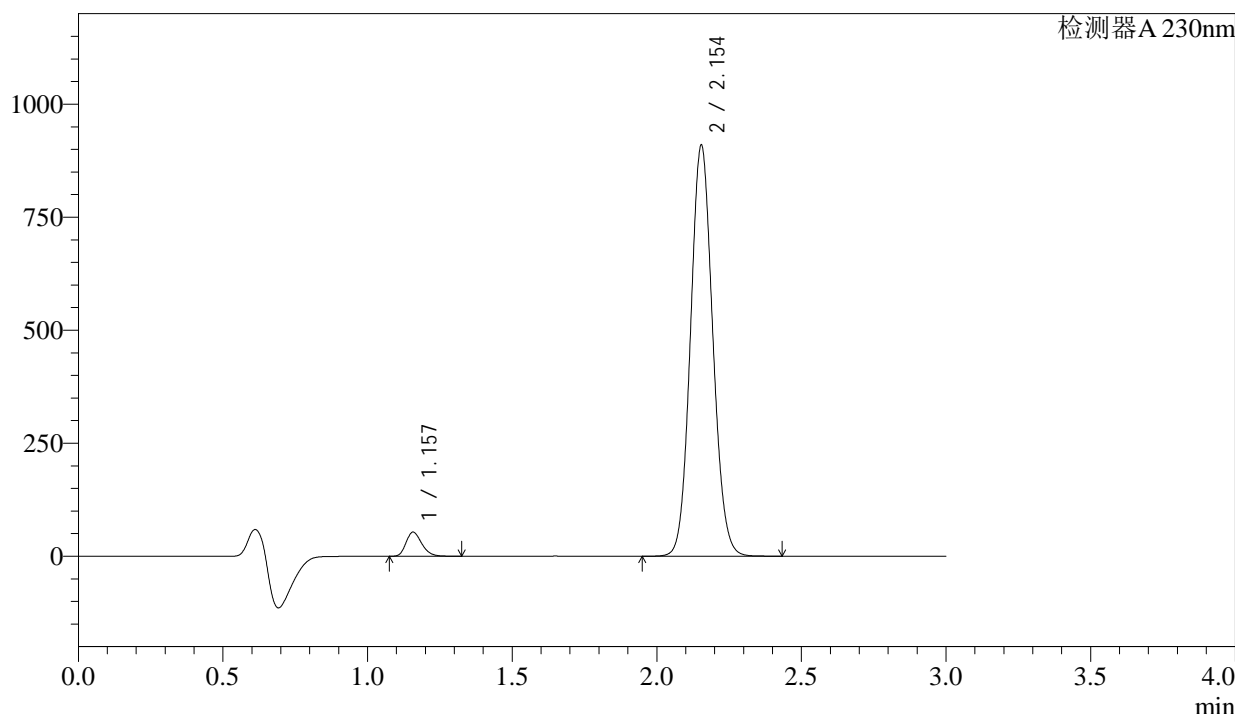
图139 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1039-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.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 21:57:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:01:19		
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	1.157	200663	3.964	53135	2184	1.242	--
2	2.154	4861078	96.036	908612	3761	1.089	8.321
总计		5061741	100.000	961747			

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
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

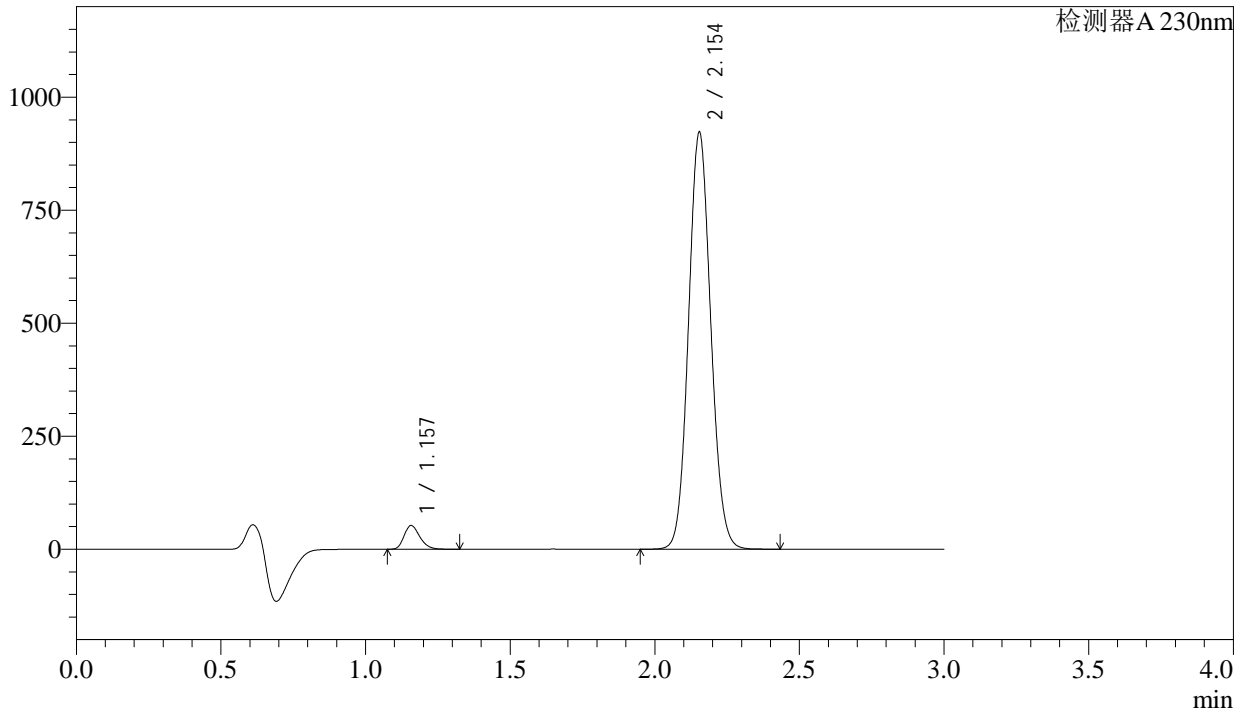
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1040-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-40 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/03/05 22:00:30 处理者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:22
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	1.157	197908	3.858	52366	2186	1.242	--
2	2.154	4931471	96.142	921847	3761	1.089	8.321
总计		5129379	100.000	974214			

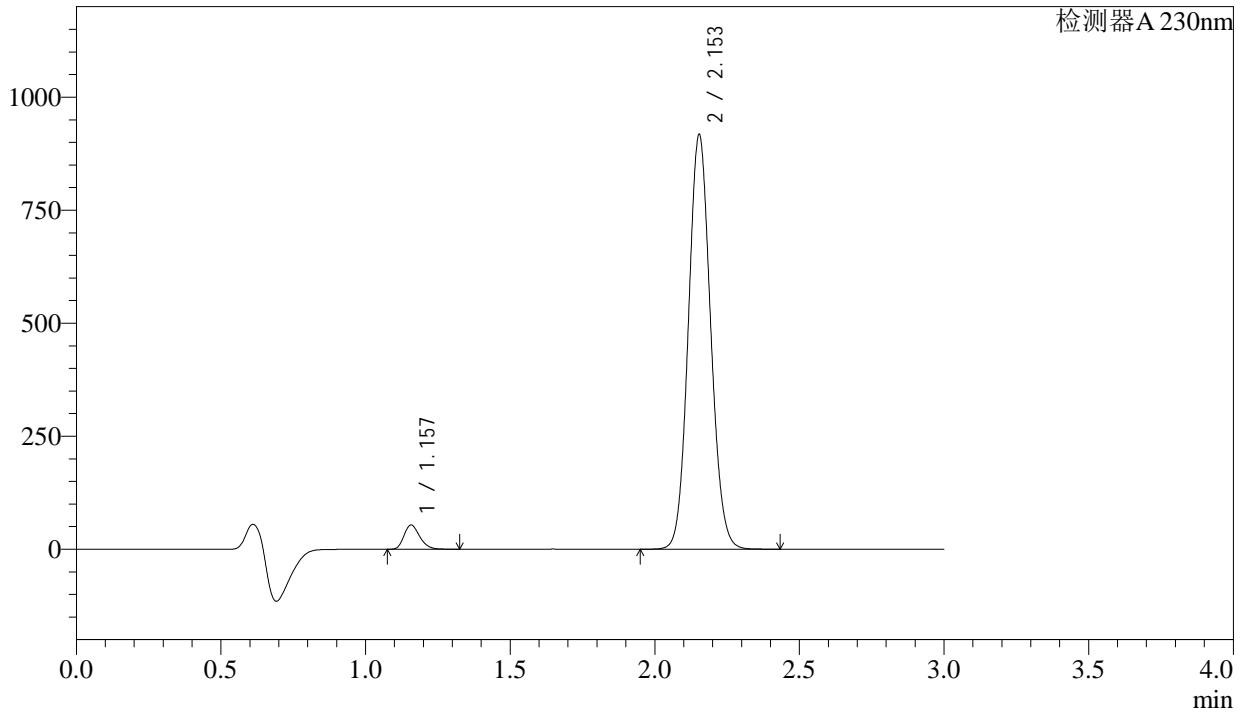
图141 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1041-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 22:03:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:01:25		
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	1.157	201897	3.956	53509	2183	1.241	--
2	2.153	4902205	96.044	916071	3762	1.088	8.319
总计		5104101	100.000	969581			

图142 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
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



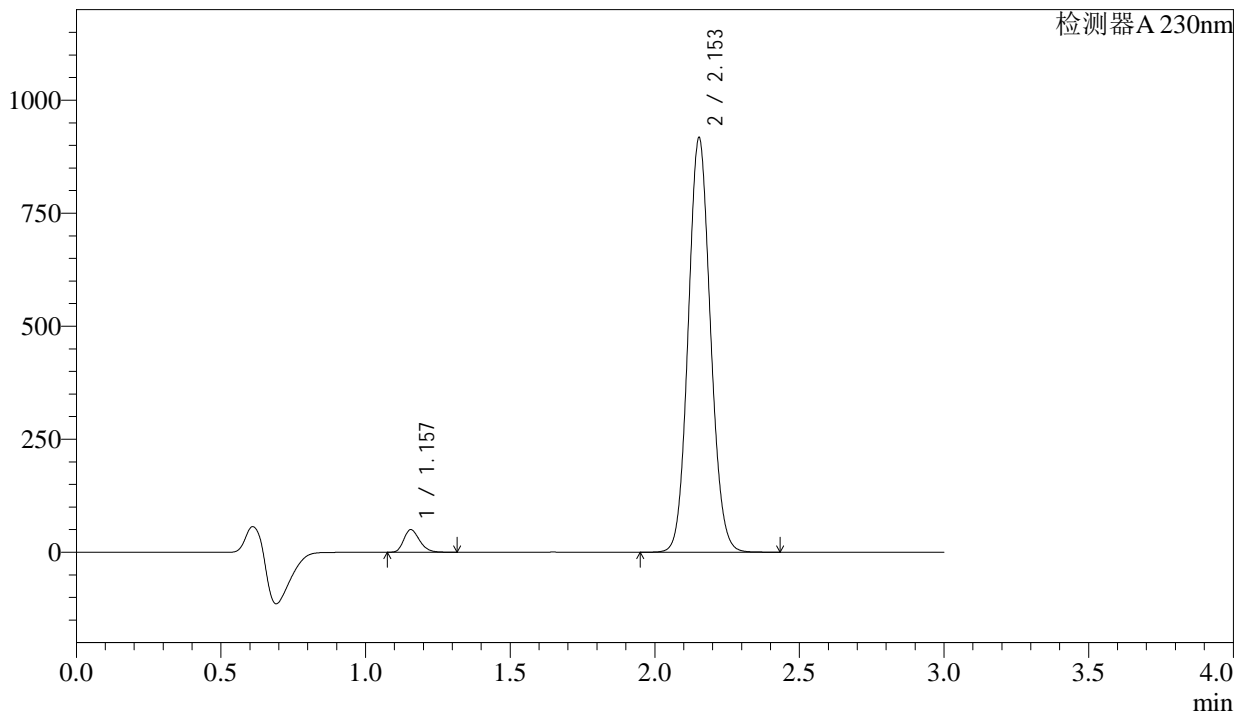
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1042-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 22:07:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:28 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	1.157	188084	3.697	49939	2181	1.240	--
2	2.153	4899123	96.303	914971	3764	1.089	8.322
总计		5087207	100.000	964910			

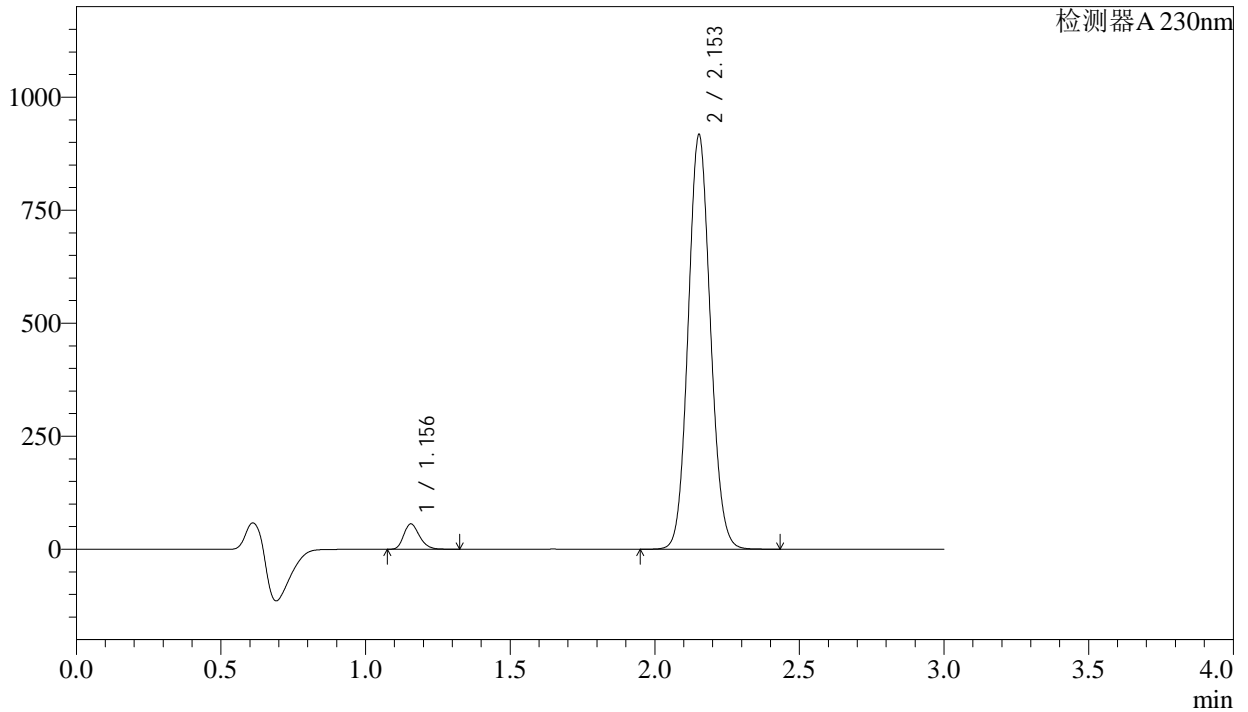
图143 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1043-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 22:10:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:01:31		
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	1.156	210800	4.126	55984	2182	1.240	--
2	2.153	4898288	95.874	914619	3765	1.089	8.326
总计		5109088	100.000	970603			

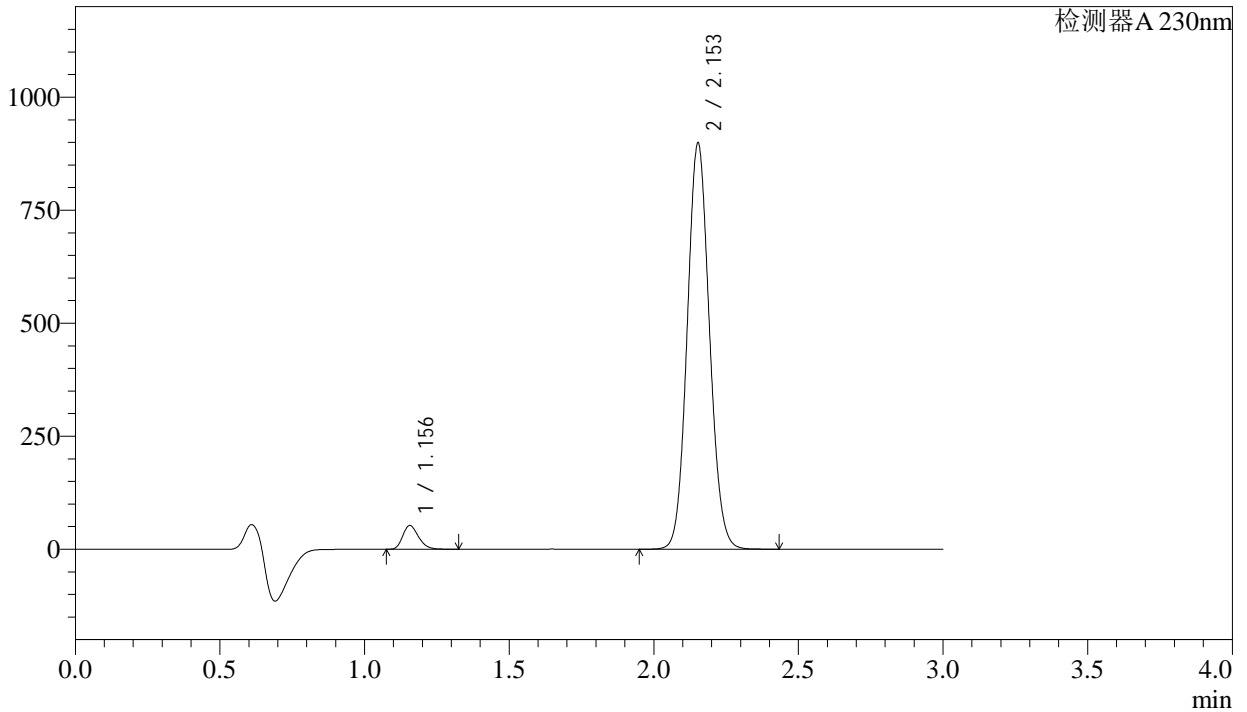
图144 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1044-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 22:13:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:01:34		
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	1.156	197791	3.957	52526	2181	1.241	--
2	2.153	4800718	96.043	896392	3763	1.089	8.324
总计		4998509	100.000	948918			

图145 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
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



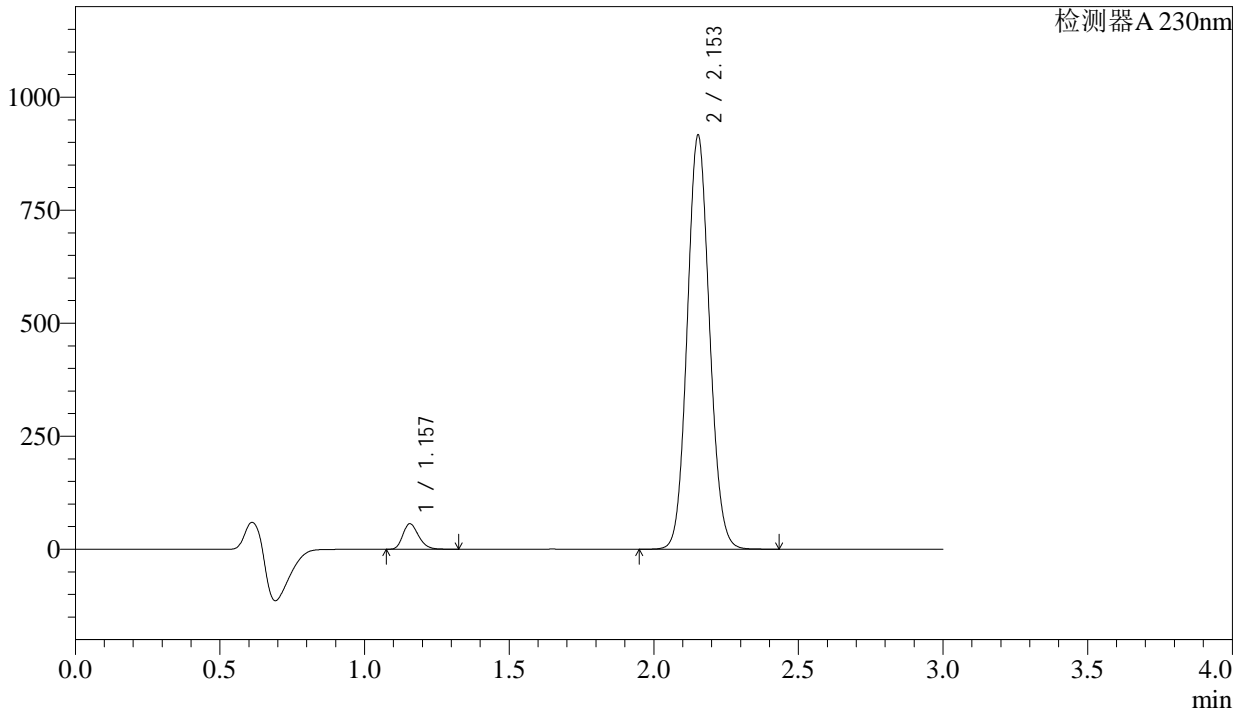
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1045-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-32 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/03/05 22:17:16 处理者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:37
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	1.157	212853	4.167	56414	2175	1.240	--
2	2.153	4895127	95.833	914000	3758	1.089	8.313
总计		5107980	100.000	970414			

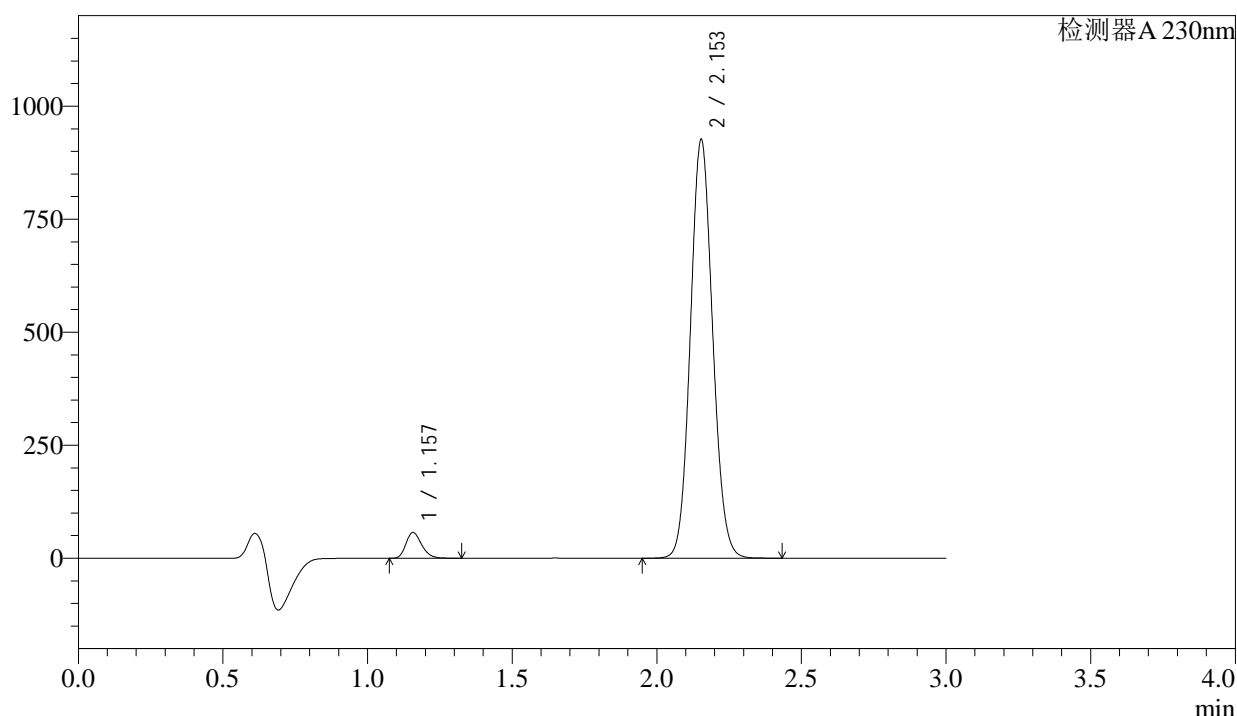
图146 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1046-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 22:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:40 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	1.157	214039	4.143	56685	2177	1.241	--
2	2.153	4952758	95.857	925106	3757	1.089	8.314
总计		5166796	100.000	981791			

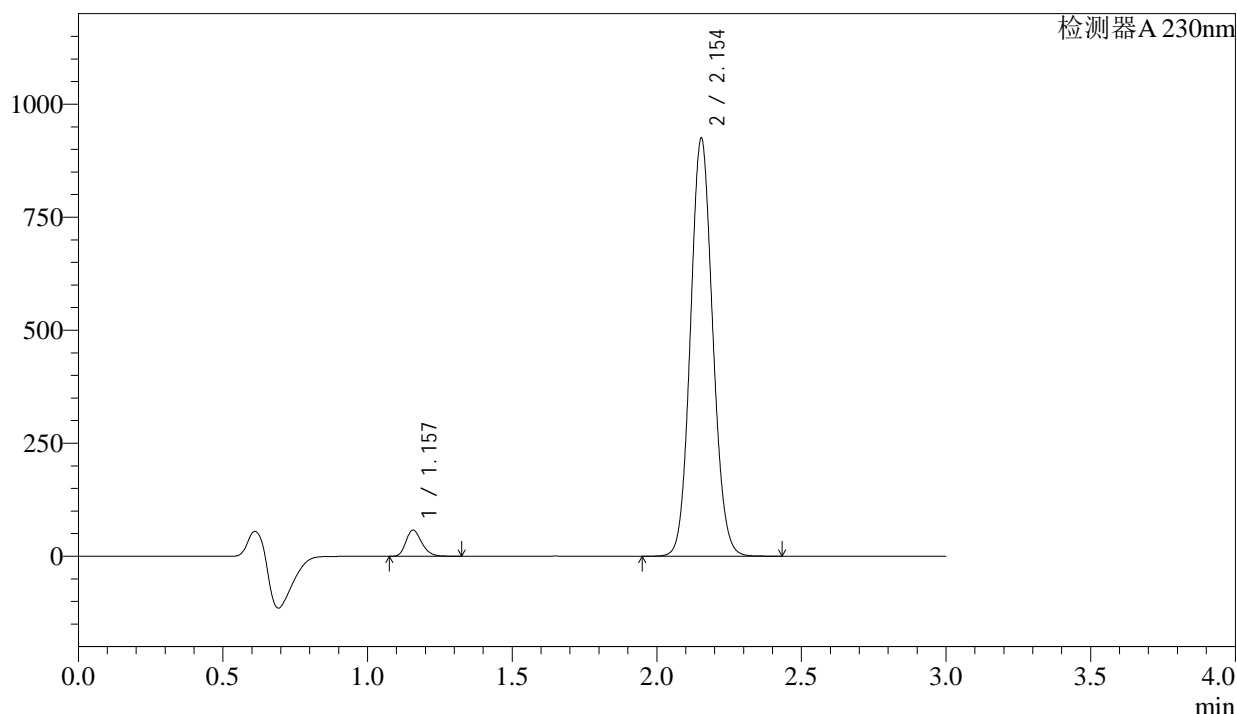
图147 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1047-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 22:23:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:43 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	1.157	218217	4.225	57764	2176	1.240	--
2	2.154	4947143	95.775	924060	3756	1.088	8.313
总计		5165360	100.000	981824			

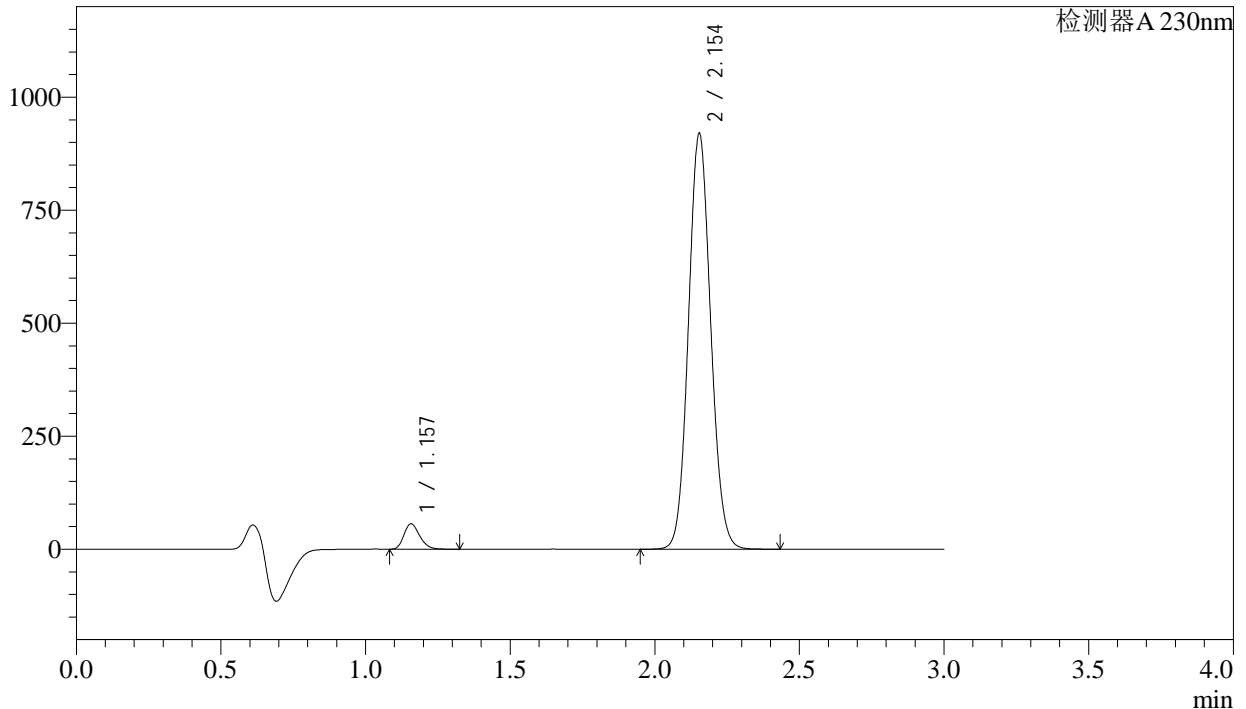
图148 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1048-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 22:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:46 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	1.157	211890	4.129	56165	2178	1.243	--
2	2.154	4919274	95.871	918897	3756	1.089	8.315
总计		5131164	100.000	975062			

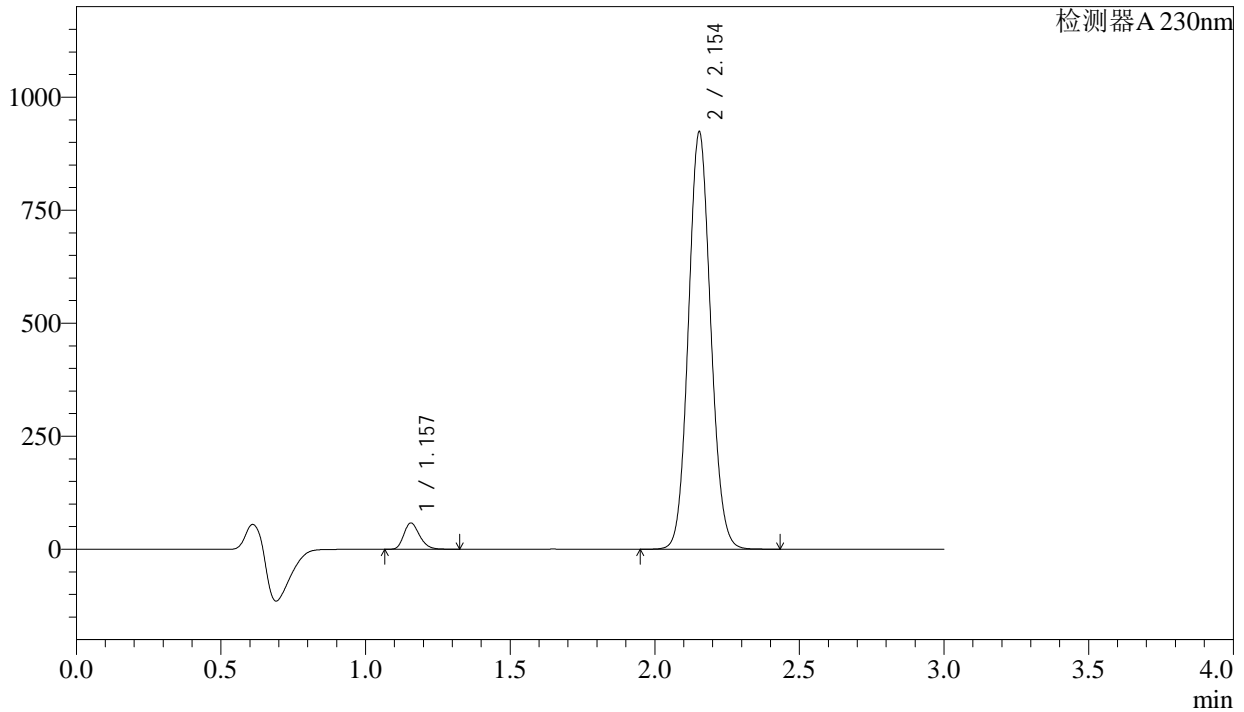
图149 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1049-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 22:30:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:49 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	1.157	218895	4.245	57993	2173	1.239	--
2	2.154	4937794	95.755	922344	3757	1.088	8.316
总计		5156689	100.000	980338			

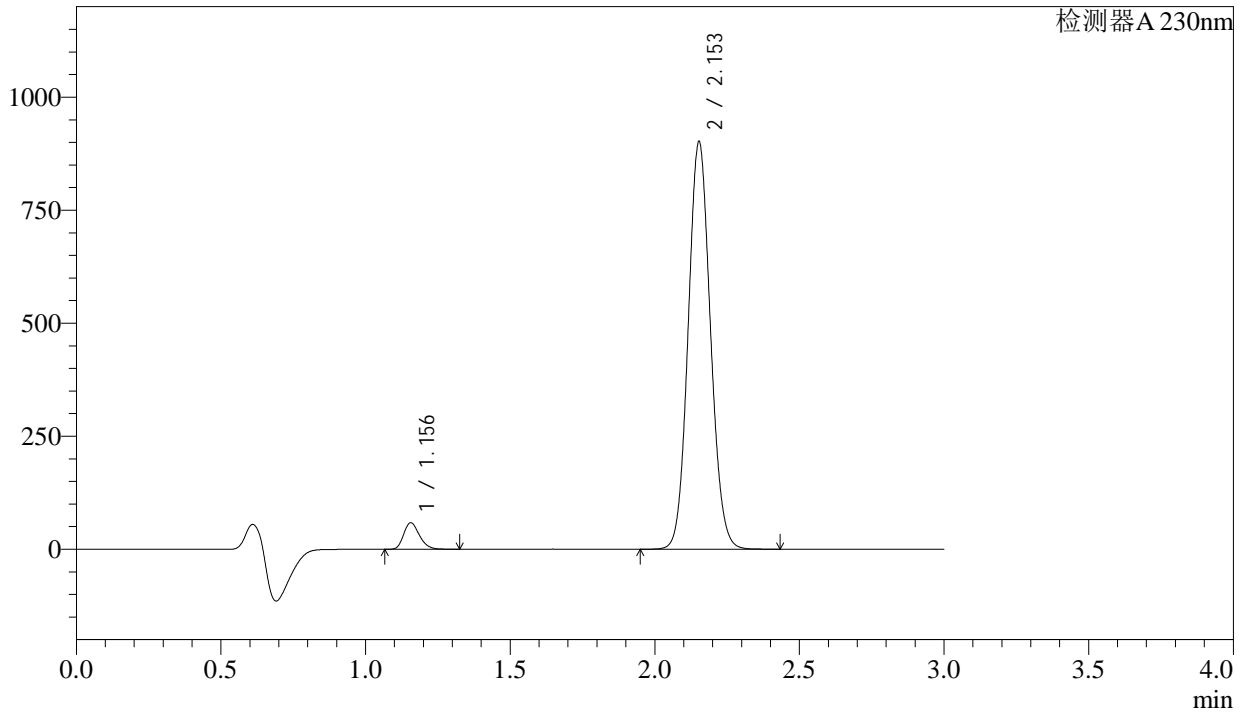
图150 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1050-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 22:34:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:01:52		
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	1.156	221119	4.386	58661	2177	1.239	--
2	2.153	4820894	95.614	899442	3758	1.088	8.319
总计		5042013	100.000	958104			

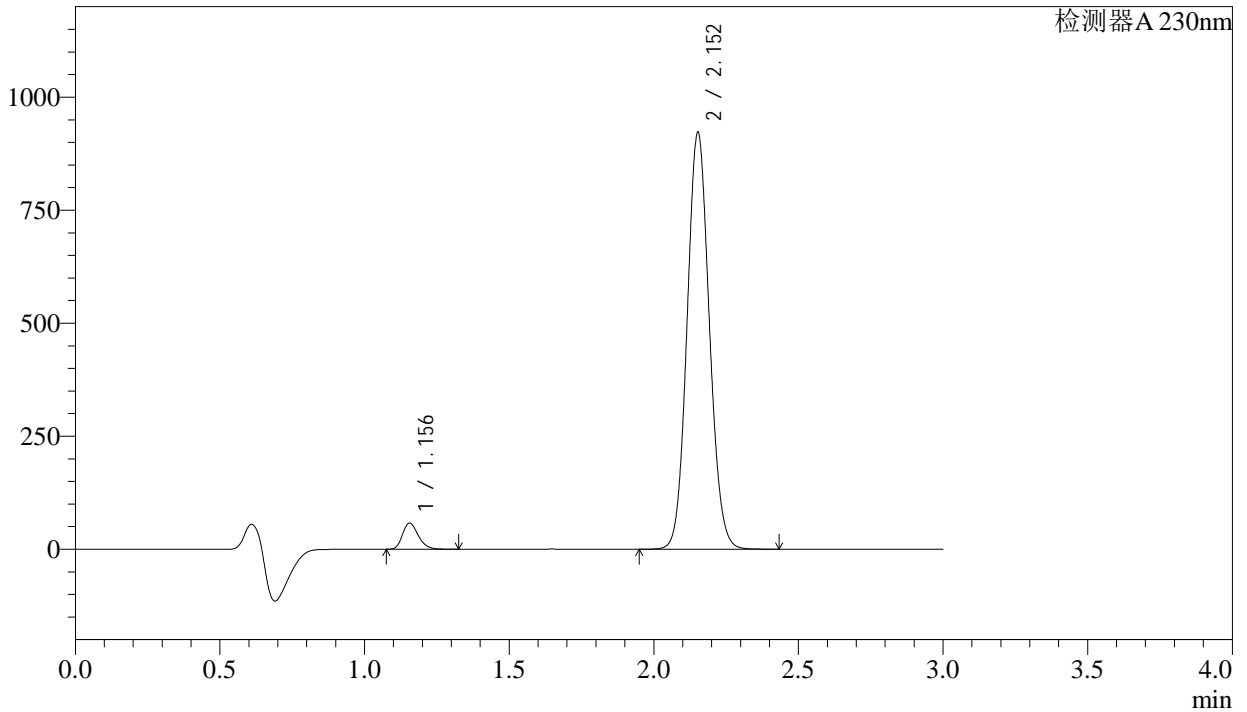
图151 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1051-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 22:37:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:01:54		
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	1.156	218299	4.238	57964	2175	1.238	--
2	2.152	4932928	95.762	919311	3750	1.088	8.316
总计		5151227	100.000	977274			

图152 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
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

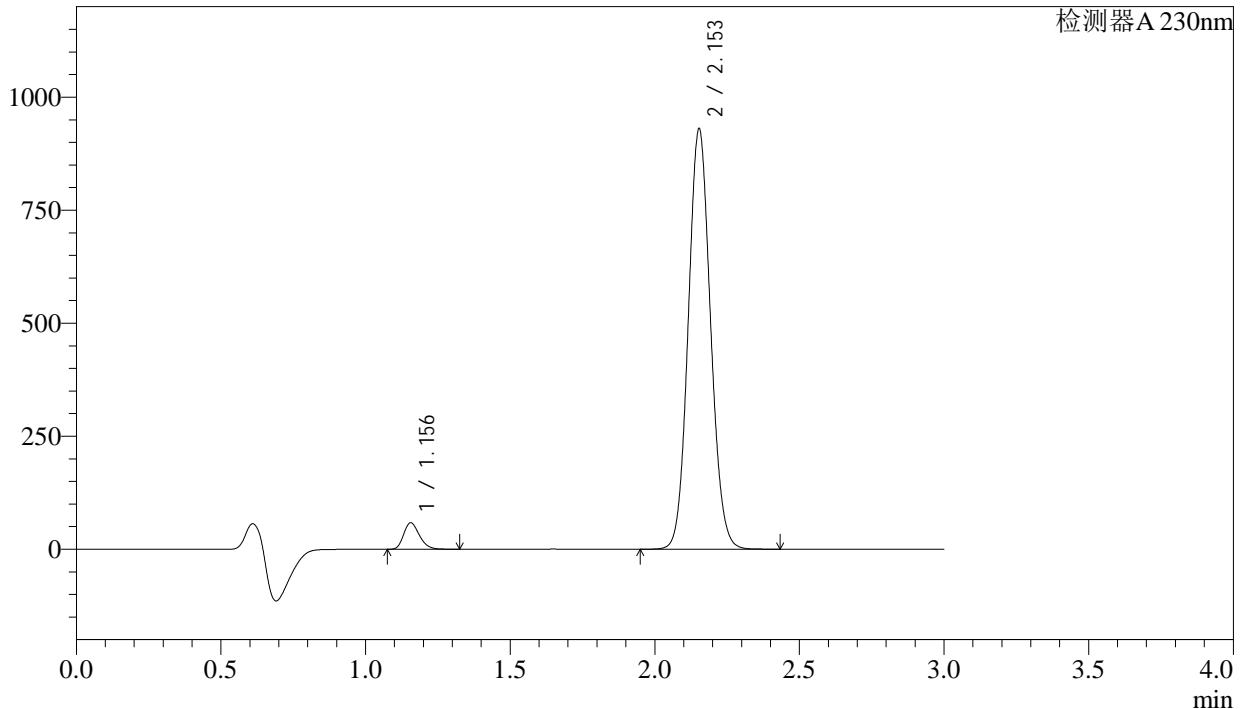
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1052-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 22:40:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:01:57		
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	1.156	220635	4.248	58560	2179	1.239	--
2	2.153	4973331	95.752	928284	3755	1.088	8.322
总计		5193966	100.000	986843			

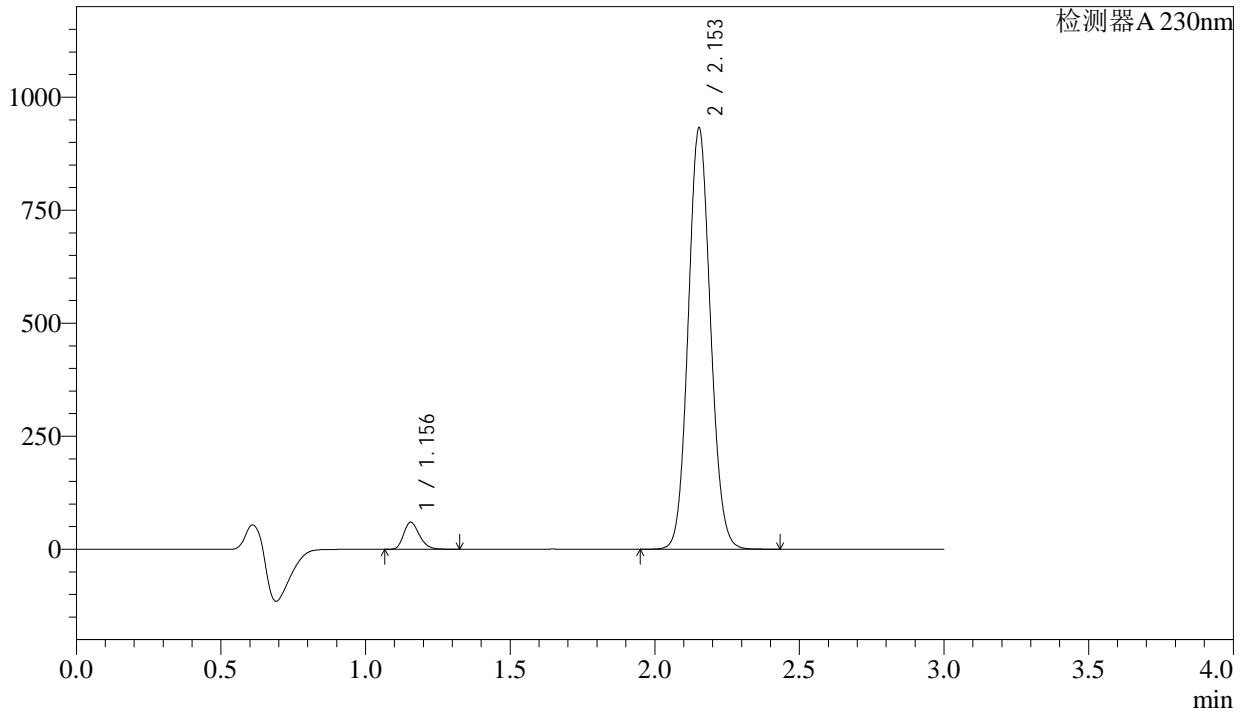
图153 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1053-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 22:44:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:02:00 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	1.156	225112	4.324	59779	2181	1.239	--
2	2.153	4980474	95.676	929905	3761	1.088	8.327
总计		5205586	100.000	989683			

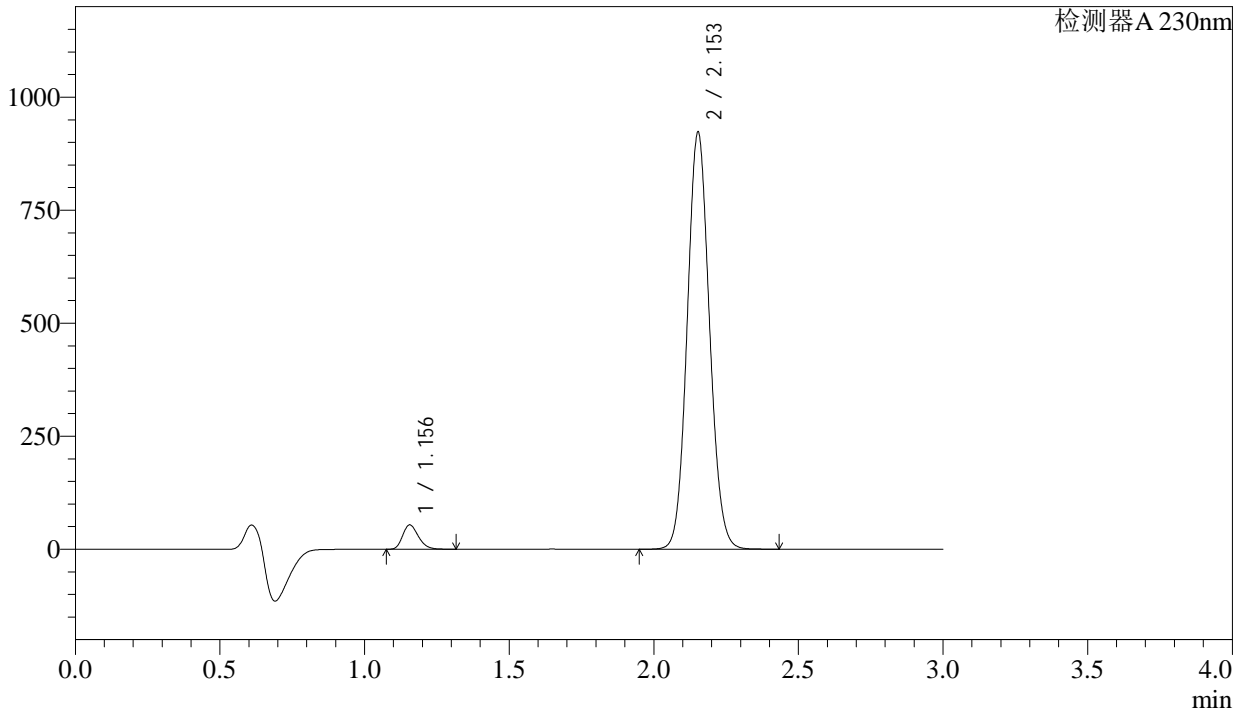
图154 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1054-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 22:47:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:02:03		
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	1.156	202792	3.949	53850	2177	1.239	--
2	2.153	4932657	96.051	920508	3759	1.088	8.322
总计		5135449	100.000	974358			

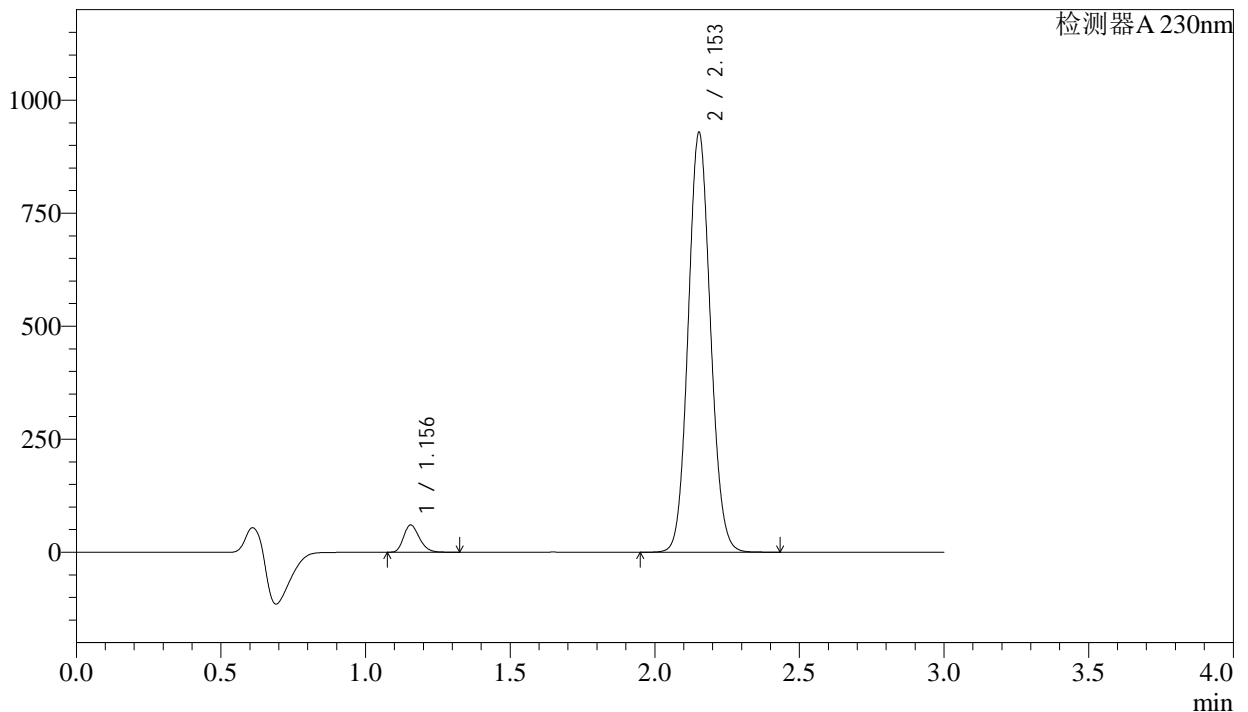
图155 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1055-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 22:50:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:02:05		
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	1.156	227424	4.379	60402	2180	1.240	--
2	2.153	4966111	95.621	926703	3758	1.088	8.325
总计		5193535	100.000	987105			

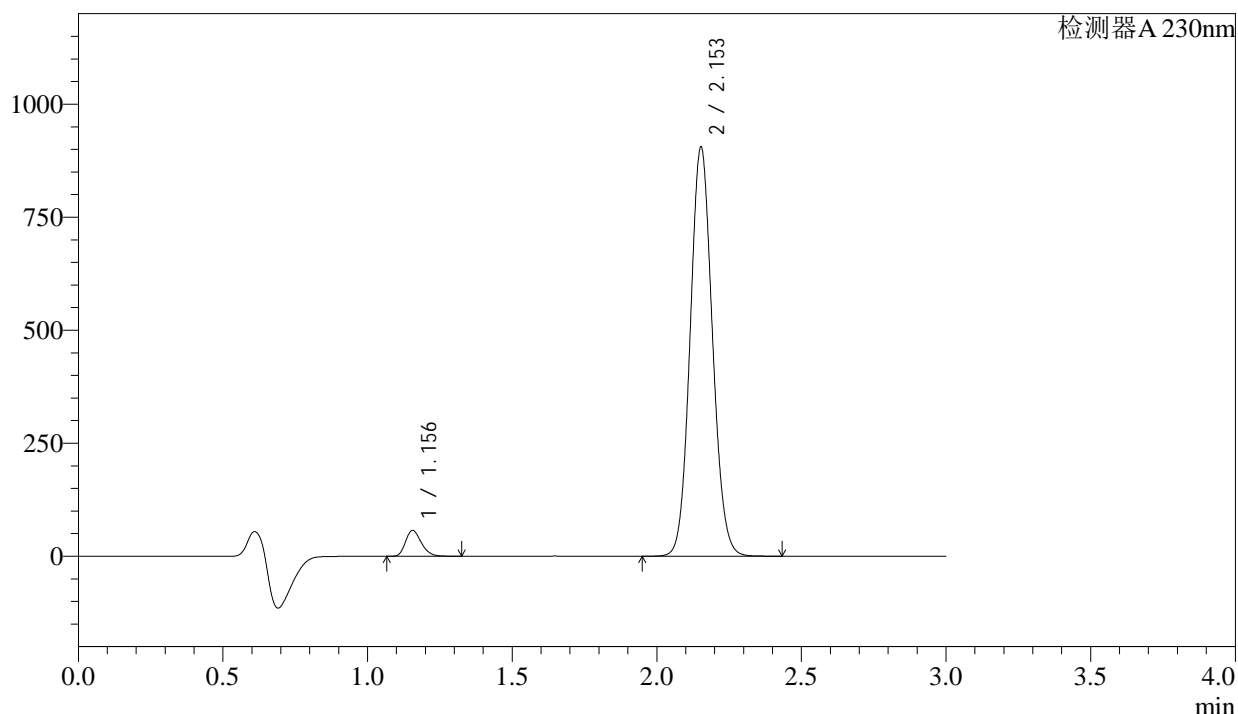
图156 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-147/26-1056-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 22:54:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:02:08		
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	1.156	215432	4.260	57190	2177	1.238	--
2	2.153	4841085	95.740	903110	3758	1.088	8.323
总计		5056517	100.000	960299			

图157 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
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



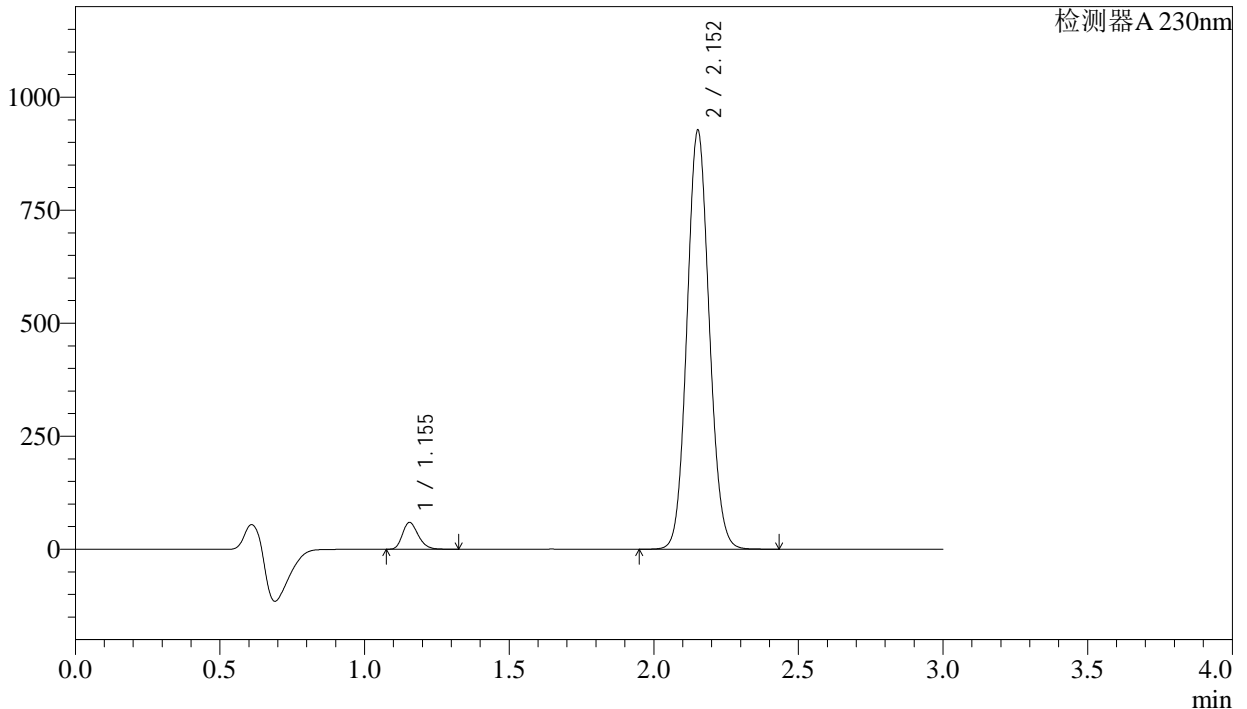
SMF-4029

<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 - 0-147/26-1057-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 22:57:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:02:11		
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	1.155	223388	4.315	59389	2176	1.240	--
2	2.152	4953831	95.685	923244	3756	1.088	8.321
总计		5177219	100.000	982633			

图158 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
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



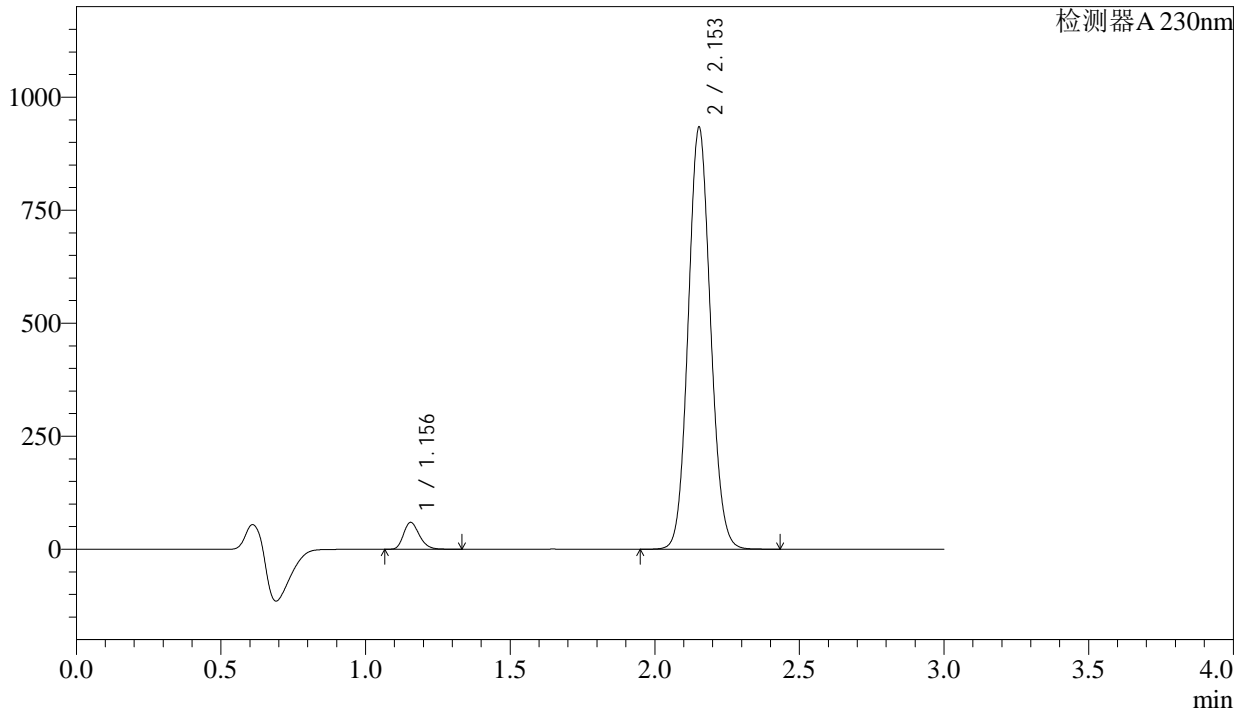
SMF-4029

<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 - 0-147/26-1058-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 23:00:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:02:14		
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	1.156	224625	4.305	59522	2173	1.238	--
2	2.153	4993590	95.695	931455	3750	1.088	8.316
总计		5218215	100.000	990976			

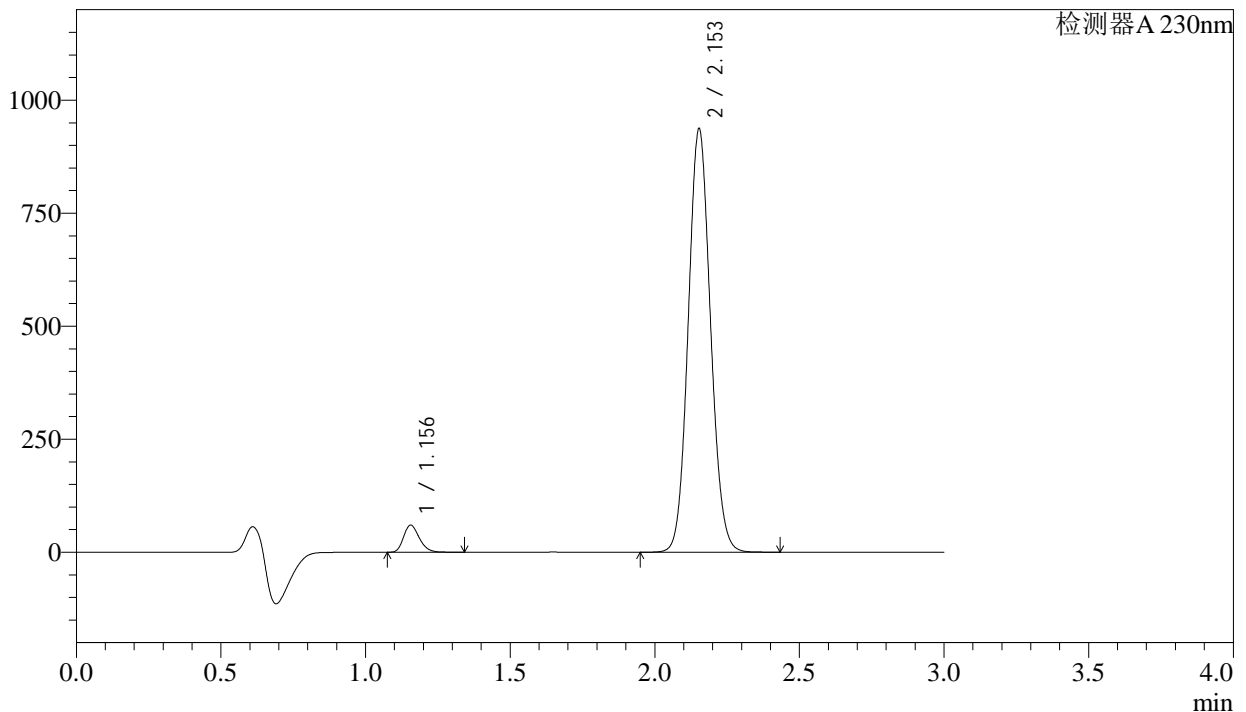
图159 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1059-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 23:04:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:02:17		
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	1.156	226107	4.318	59943	2173	1.238	--
2	2.153	5010710	95.682	934874	3752	1.088	8.318
总计		5236817	100.000	994817			

图160 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
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



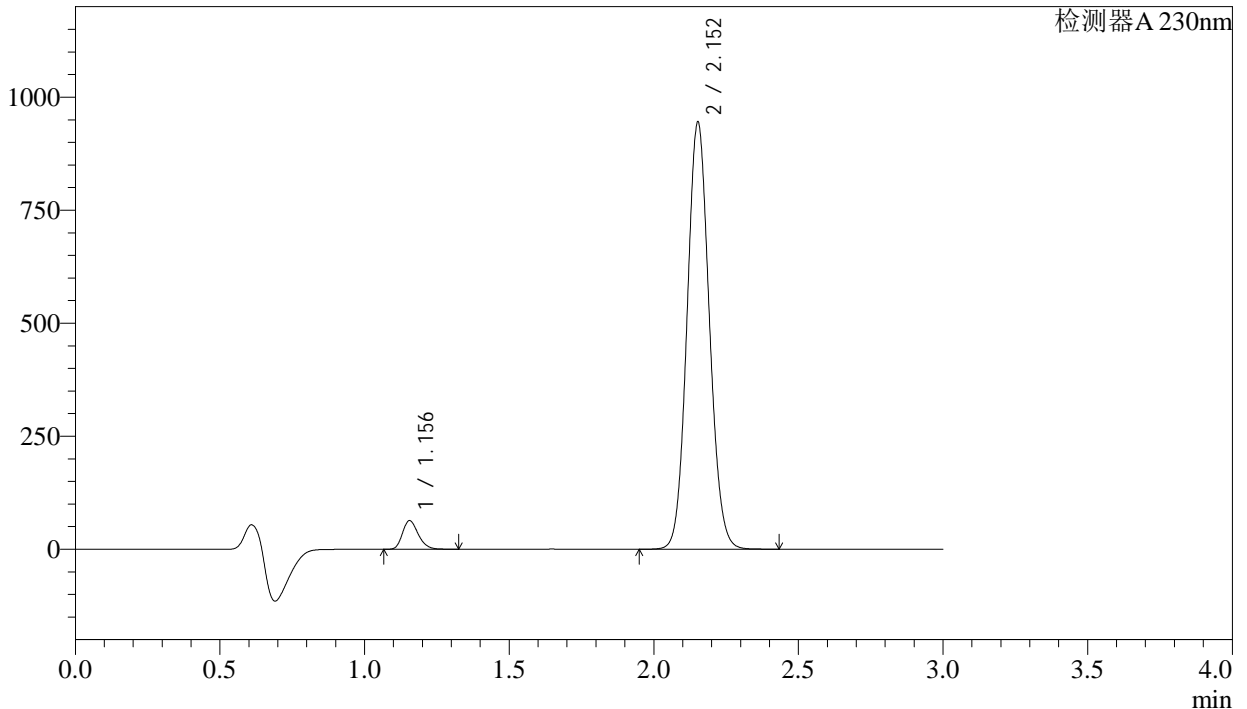
SMF-4029

<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 - 0-147/26-1060-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 23:07:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:02:20		
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	1.156	238663	4.510	63263	2168	1.237	--
2	2.152	5053603	95.490	941586	3750	1.088	8.311
总计		5292265	100.000	1004849			

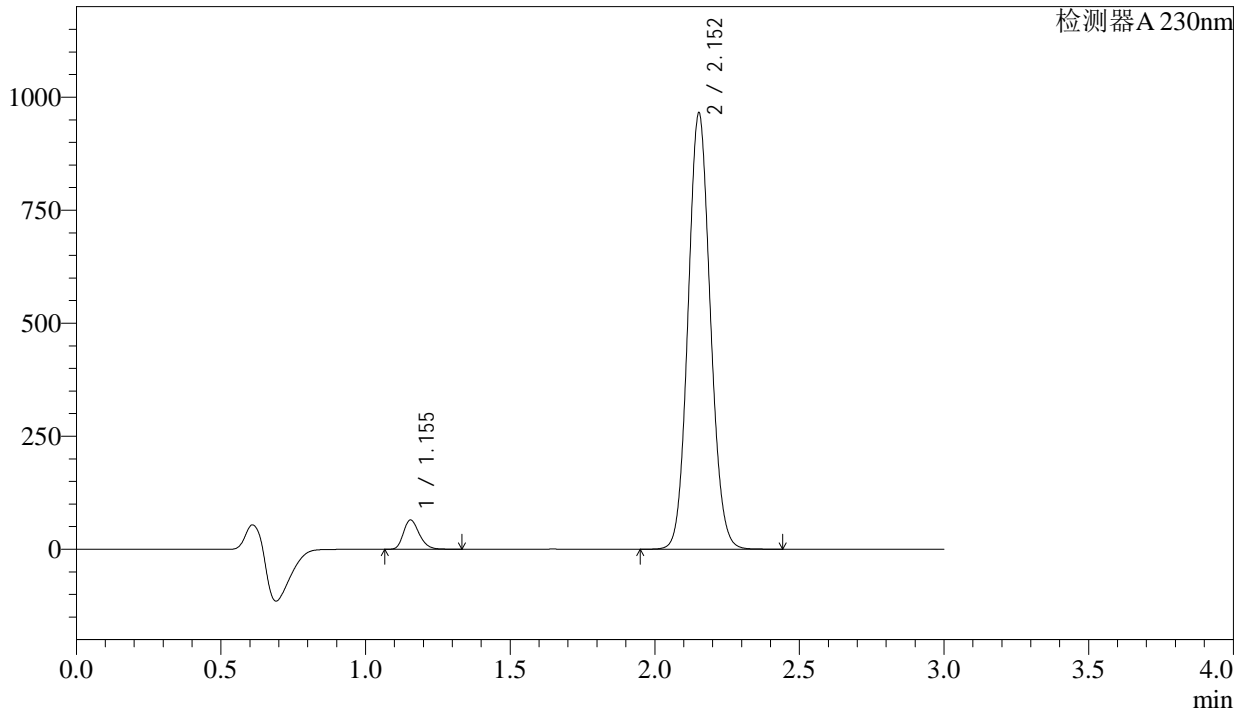
图161 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1061-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 23:11:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:02:23		
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	1.155	245081	4.531	64940	2166	1.238	--
2	2.152	5163465	95.469	961897	3749	1.088	8.310
总计		5408547	100.000	1026837			

图162 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
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



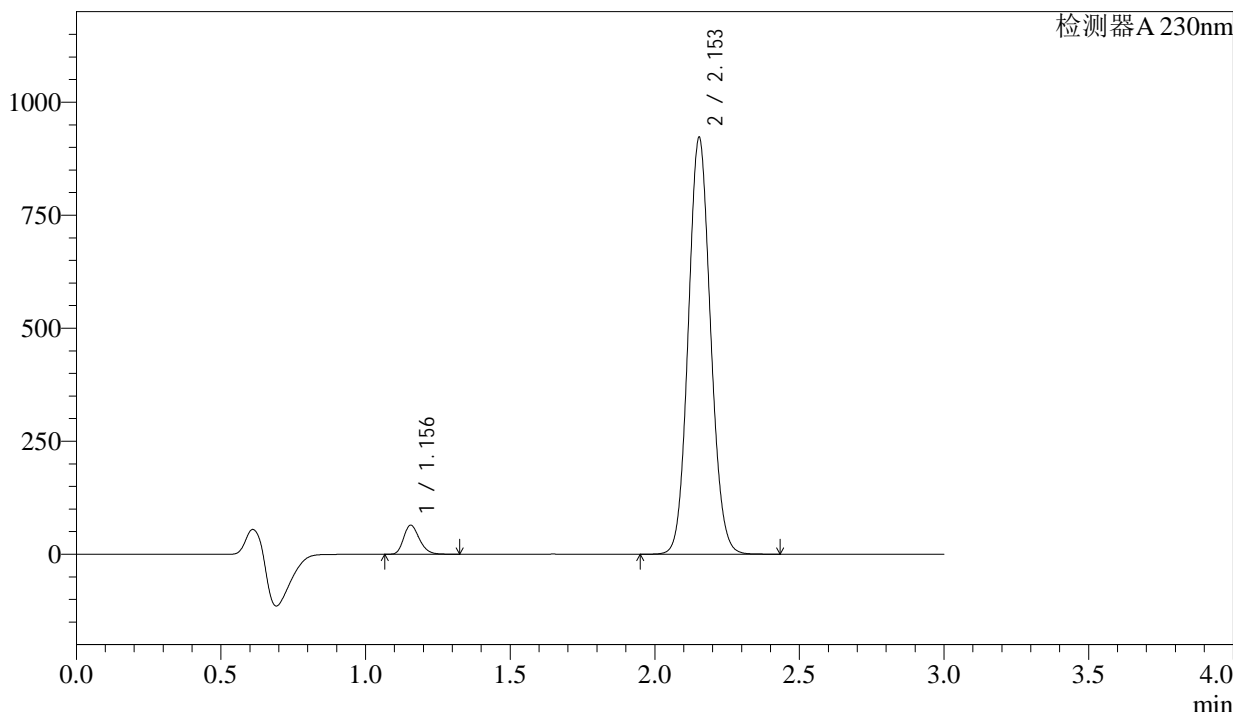
SMF-4029

<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 - 0-147/26-1062-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 23:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:02:26 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	1.156	242920	4.694	64352	2171	1.238	--
2	2.153	4932723	95.306	920315	3751	1.088	8.313
总计		5175643	100.000	984667			

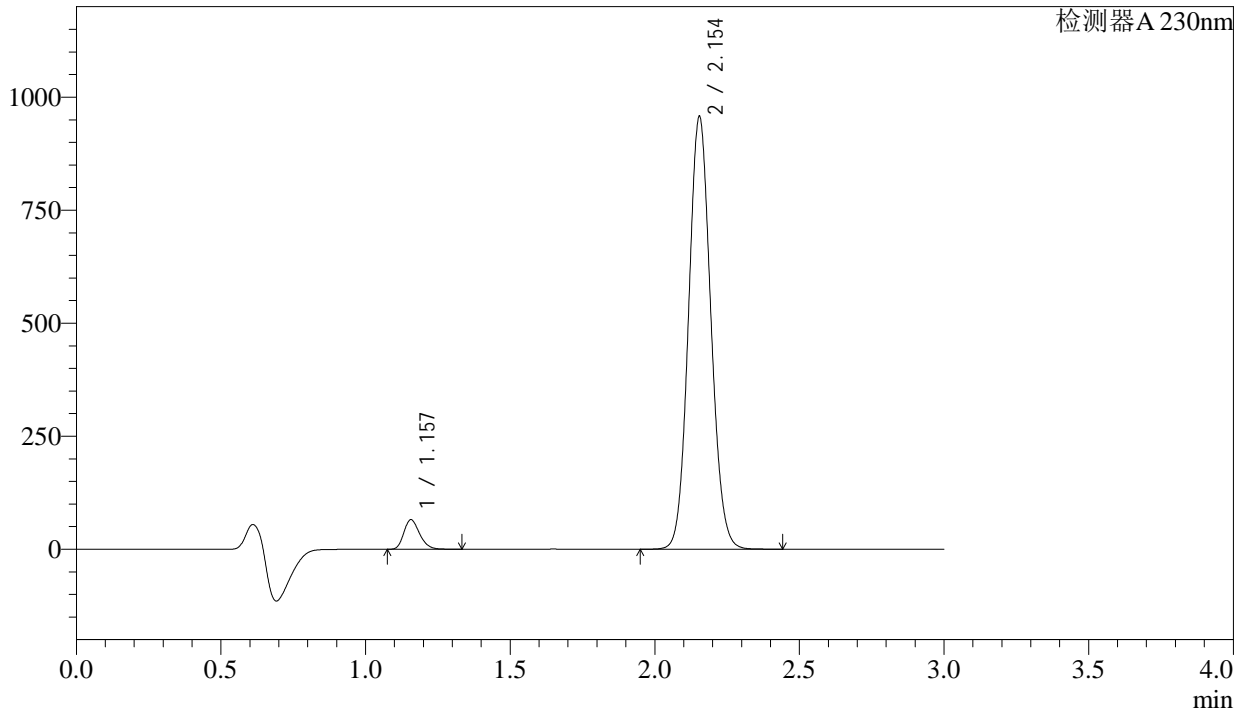
图163 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1063-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 23:17:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:02:29		
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	1.157	246648	4.594	65230	2169	1.240	--
2	2.154	5122070	95.406	956615	3754	1.089	8.313
总计		5368718	100.000	1021845			

图164 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
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



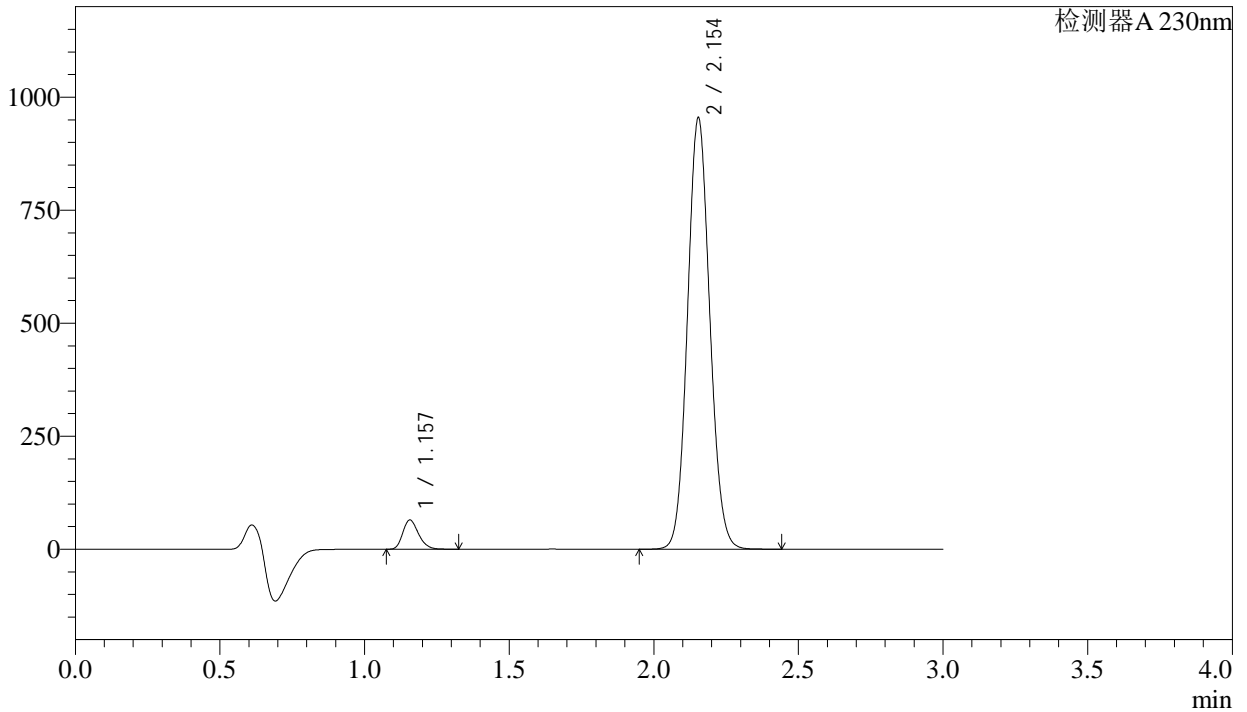
SMF-4029

<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 - 0-147/26-1064-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/05 23:21:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:02:32		
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	1.157	244226	4.560	64640	2167	1.239	--
2	2.154	5111364	95.440	953898	3748	1.088	8.308
总计		5355590	100.000	1018538			

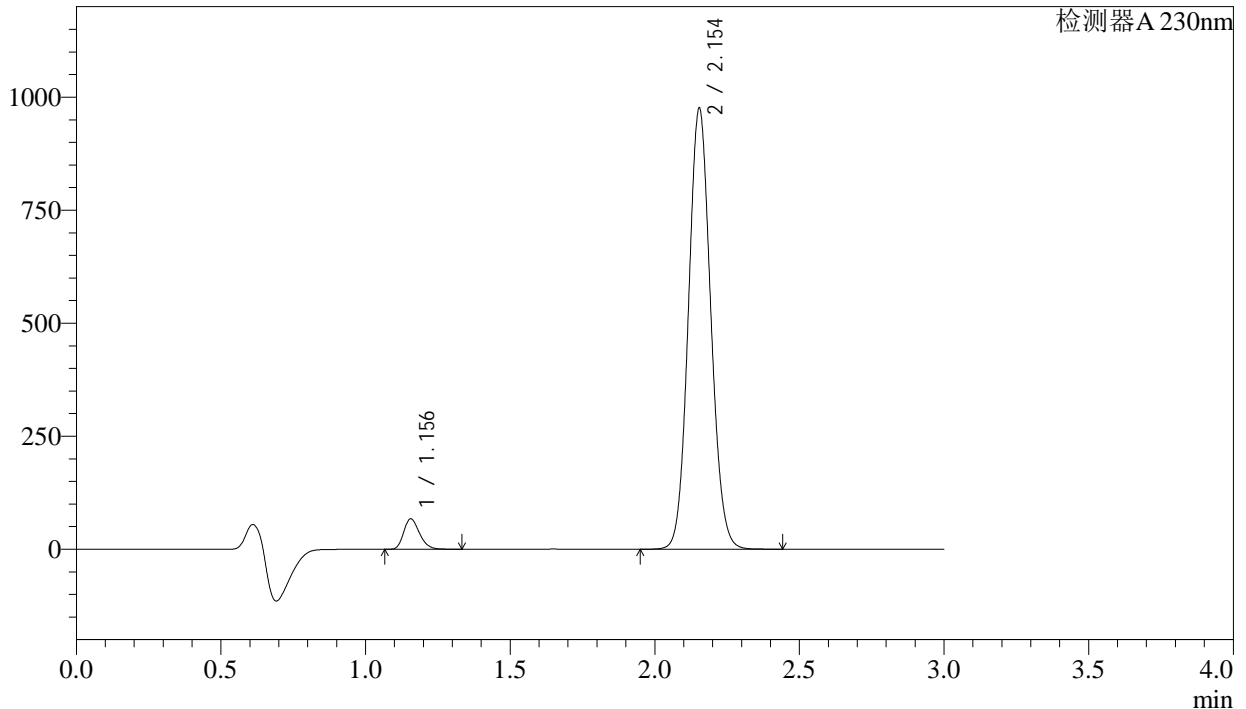
图165 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-147/26-1065-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240305-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	: 2024/03/05 23:24:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:02:34		
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	1.156	254289	4.640	67244	2168	1.238	--
2	2.154	5226382	95.360	974754	3745	1.088	8.308
总计		5480671	100.000	1041999			

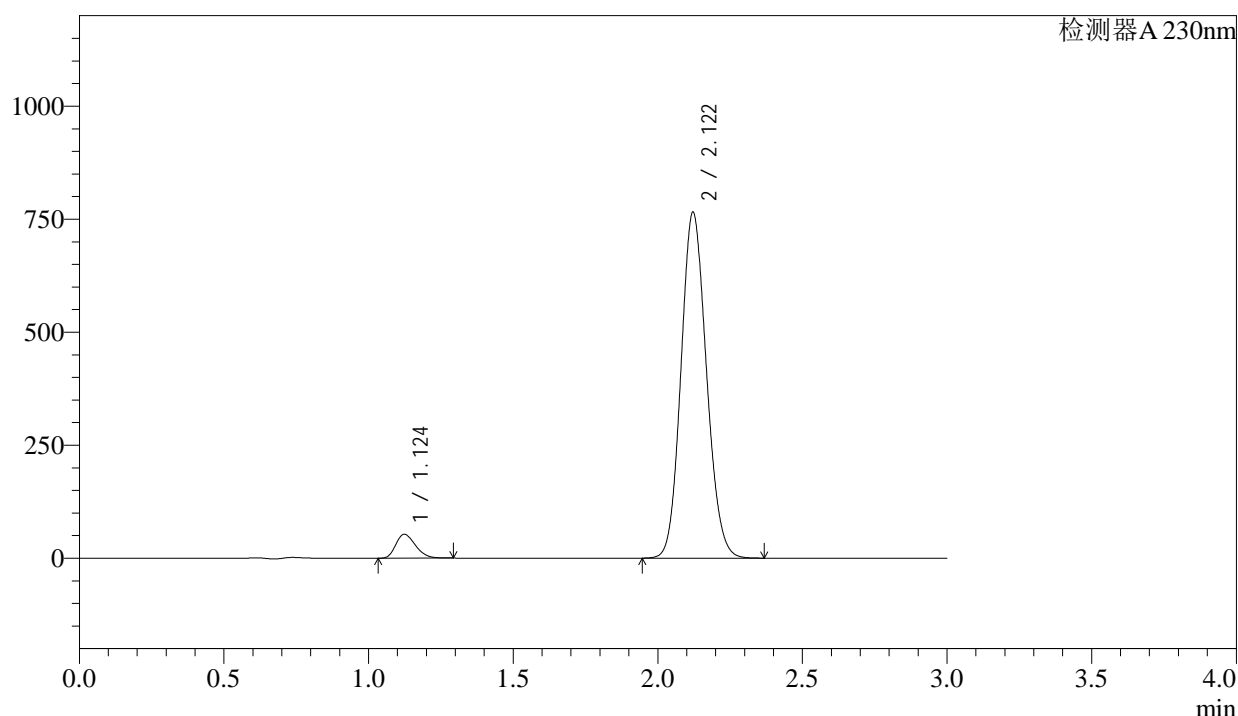
图166 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 26-1066-2 - wdx-c3-rcqx-cbjz-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:27:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:23:37 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	1.124	248789	5.045	52947	1302	1.266	--
2	2.122	4682192	94.955	766372	2770	1.119	6.983
总计		4930981	100.000	819319			

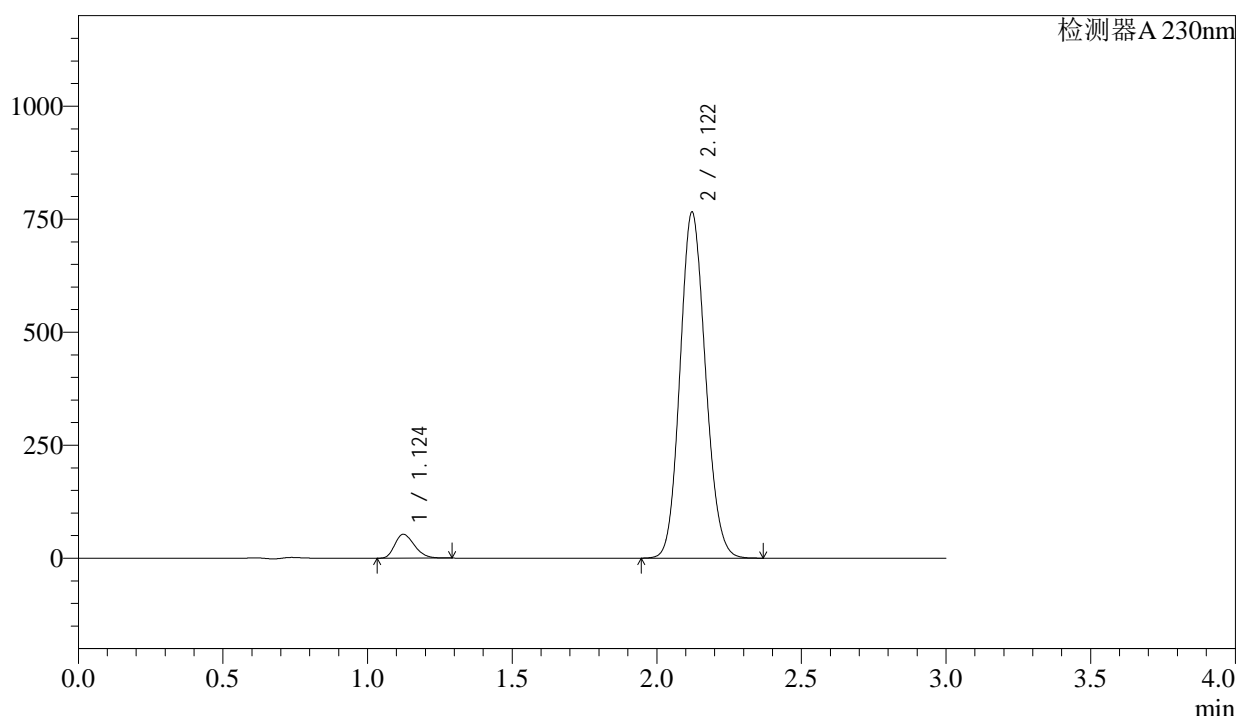
图167 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 26-1067-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240305-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/05 23:31:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:24:18 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	1.124	248537	5.041	53007	1307	1.265	--
2	2.122	4681507	94.959	767035	2776	1.119	6.995
总计		4930044	100.000	820042			

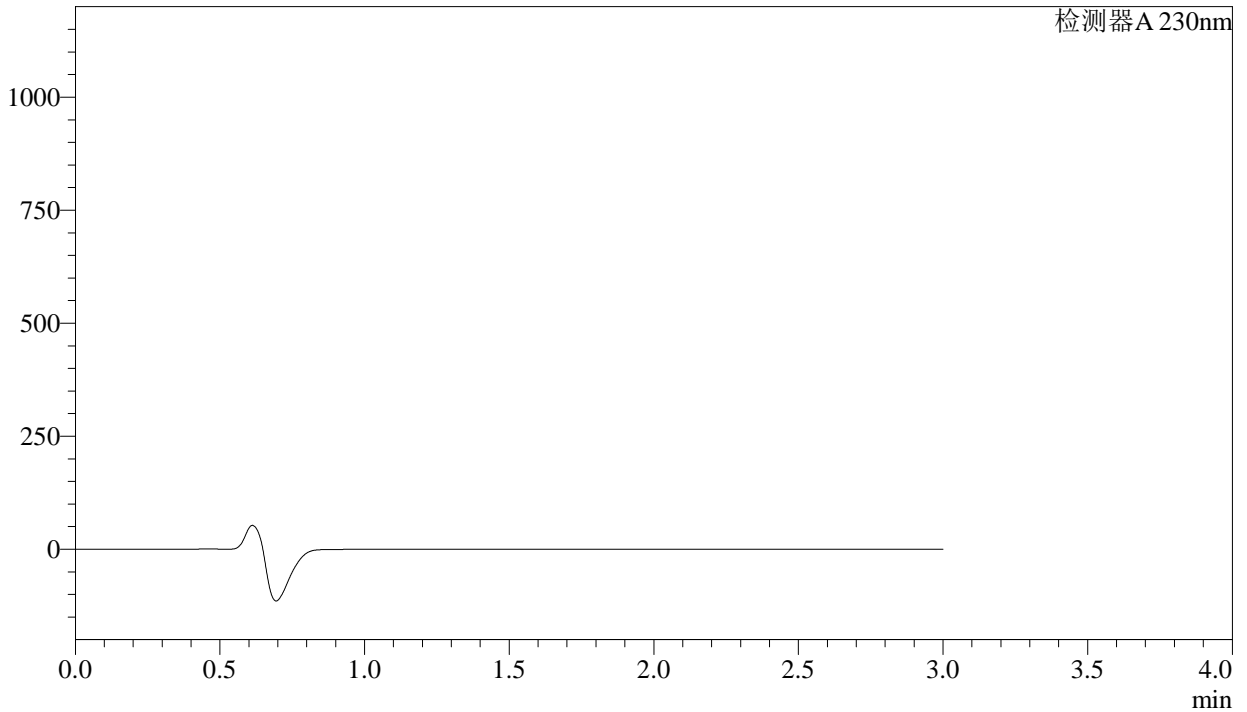
图168 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-148/26-1126-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-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	: 2024/03/06 09:38:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:25:36		
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							

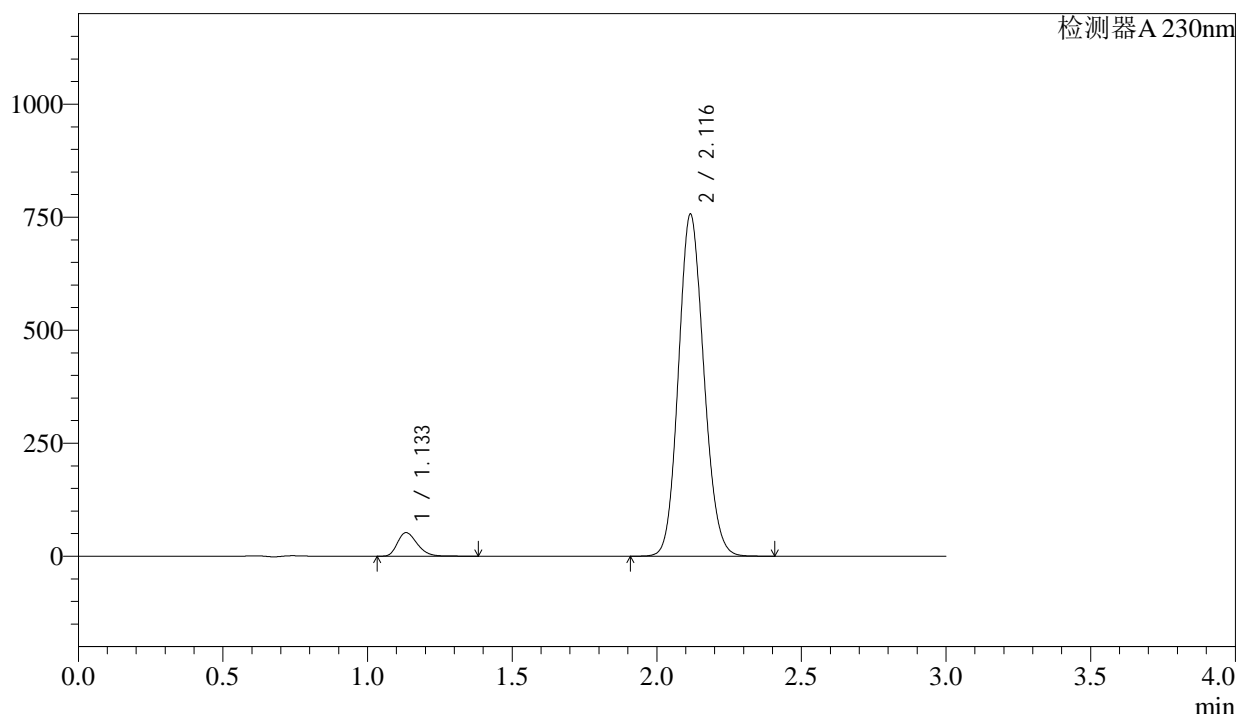
图169 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-148/26-1127-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 09:41:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:25:40		
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	1.133	247654	5.098	51908	1328	1.281	--
2	2.116	4609890	94.902	754453	2787	1.118	6.906
总计		4857544	100.000	806361			

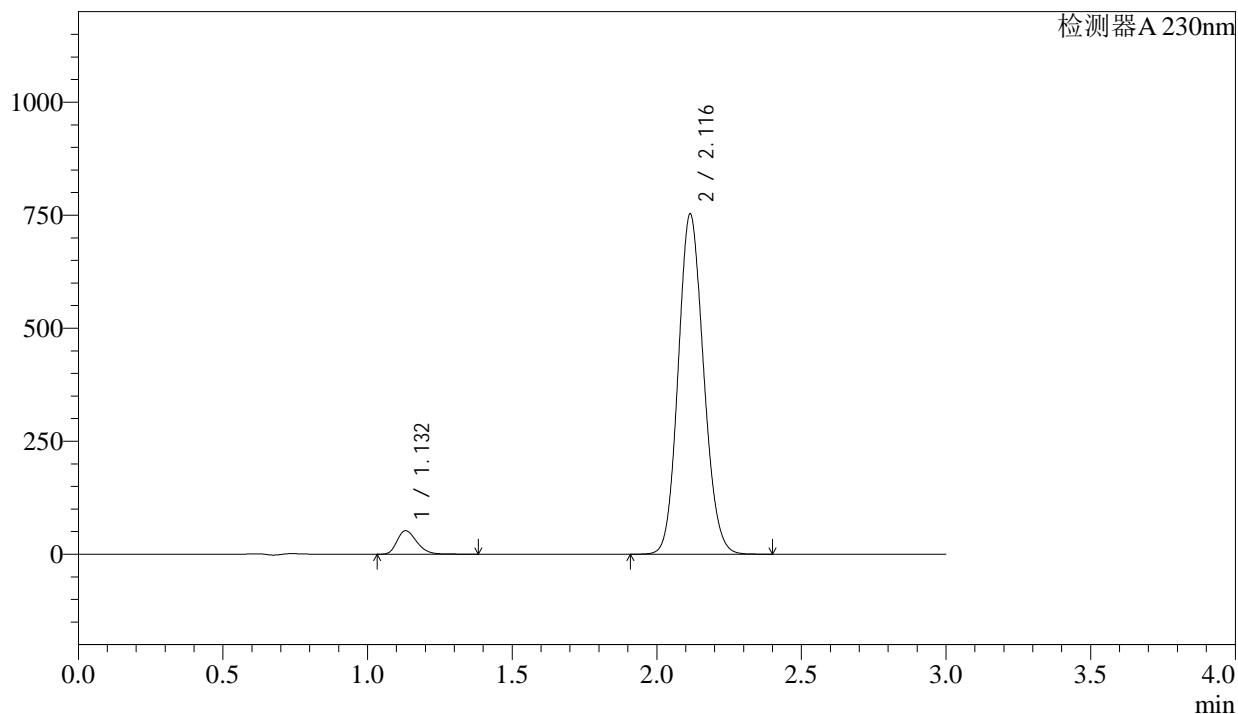
图170 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-148/26-1128-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 09:45:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:25:43		
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	1.132	246993	5.098	51949	1323	1.278	--
2	2.116	4597542	94.902	751548	2768	1.116	6.896
总计		4844535	100.000	803497			

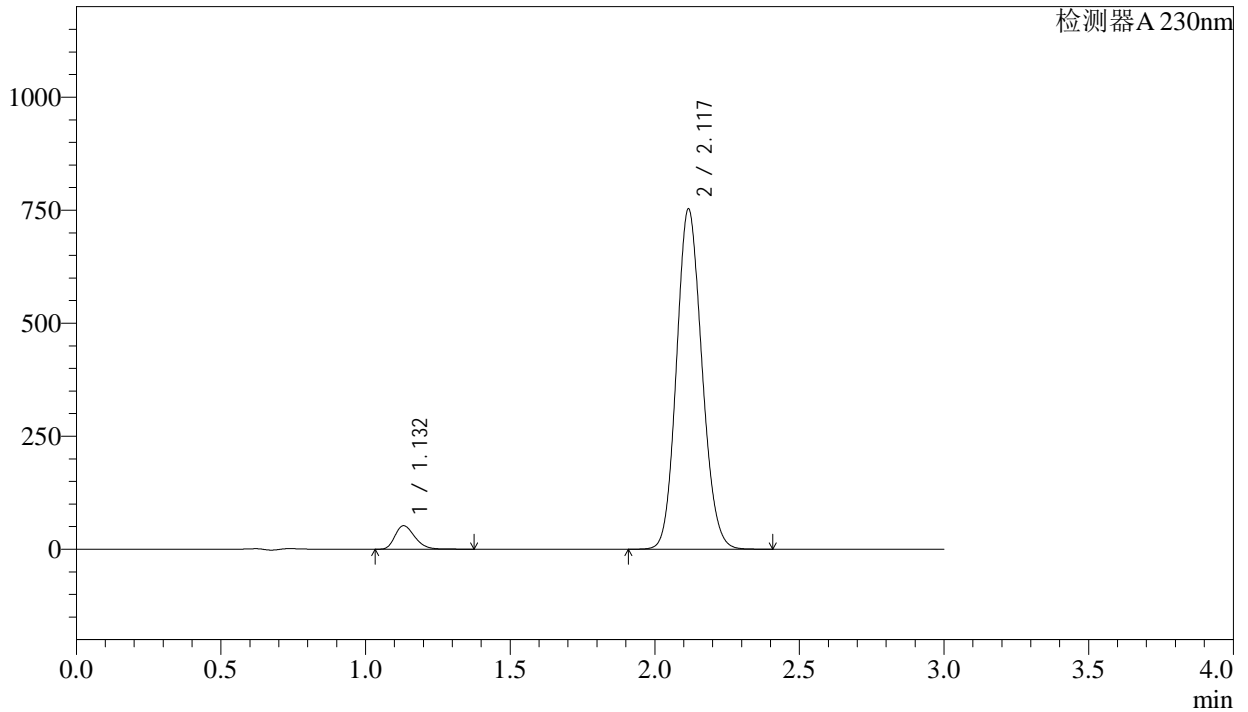
图171 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-148/26-1129-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-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	: 2024/03/06 09:48:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:25:46		
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	1.132	247200	5.095	51862	1314	1.279	--
2	2.117	4604164	94.905	750408	2765	1.121	6.891
总计		4851364	100.000	802269			

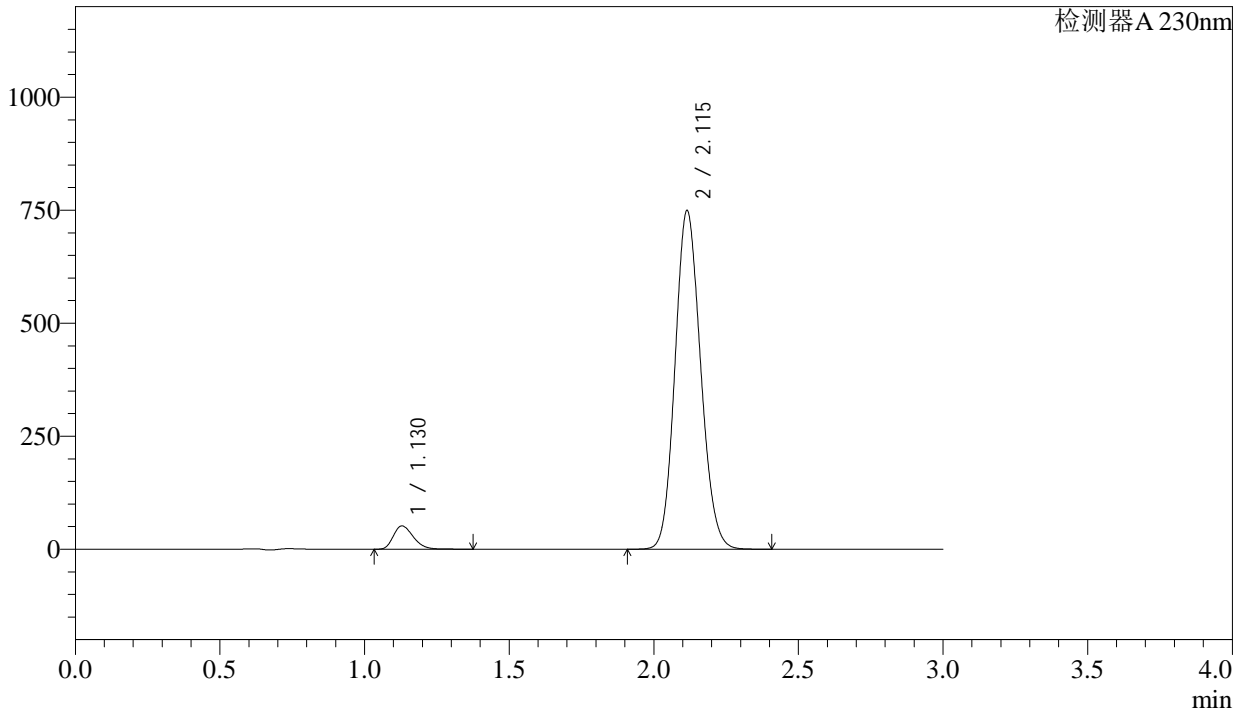
图172 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-148/26-1131-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-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	: 2024/03/06 09:55:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:25:51		
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	1.130	246871	5.089	51550	1294	1.273	--
2	2.115	4604328	94.911	748237	2729	1.124	6.853
总计		4851200	100.000	799788			

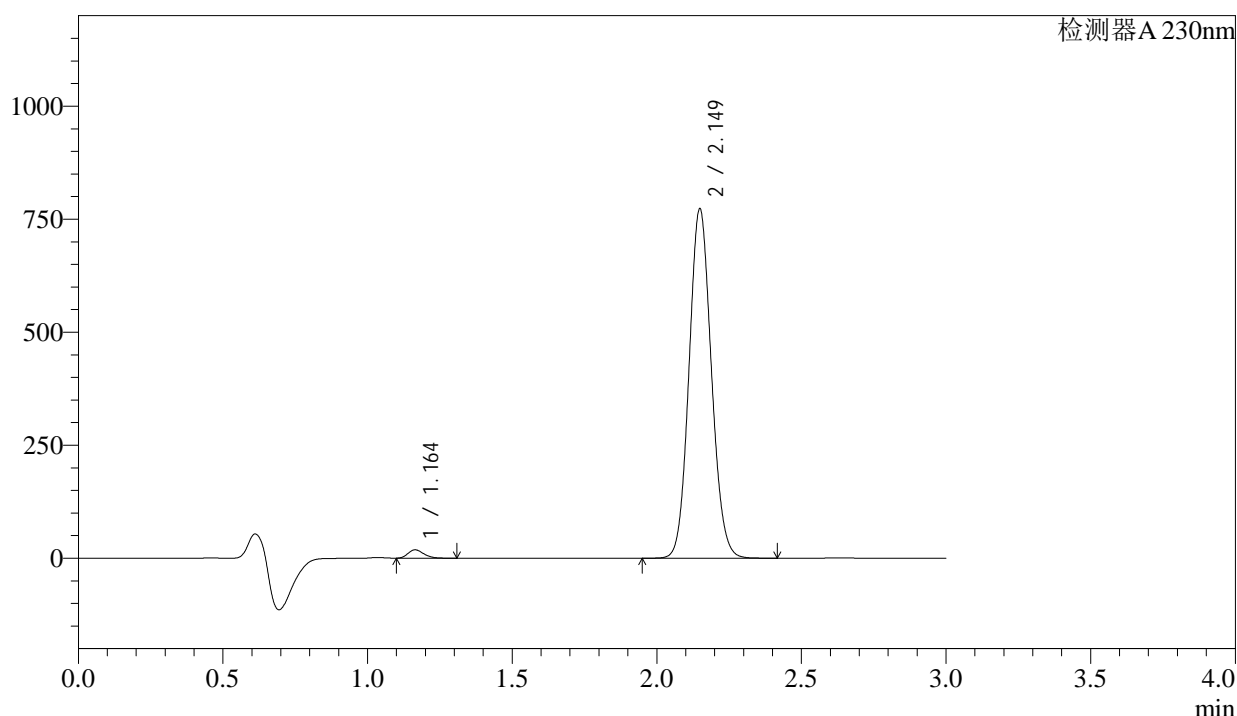
图174 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-148/26-1132-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/06 09:58:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:25:54 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	1.164	69258	1.644	18518	2207	1.229	--
2	2.149	4142334	98.356	771659	3719	1.094	8.201
总计		4211592	100.000	790177			

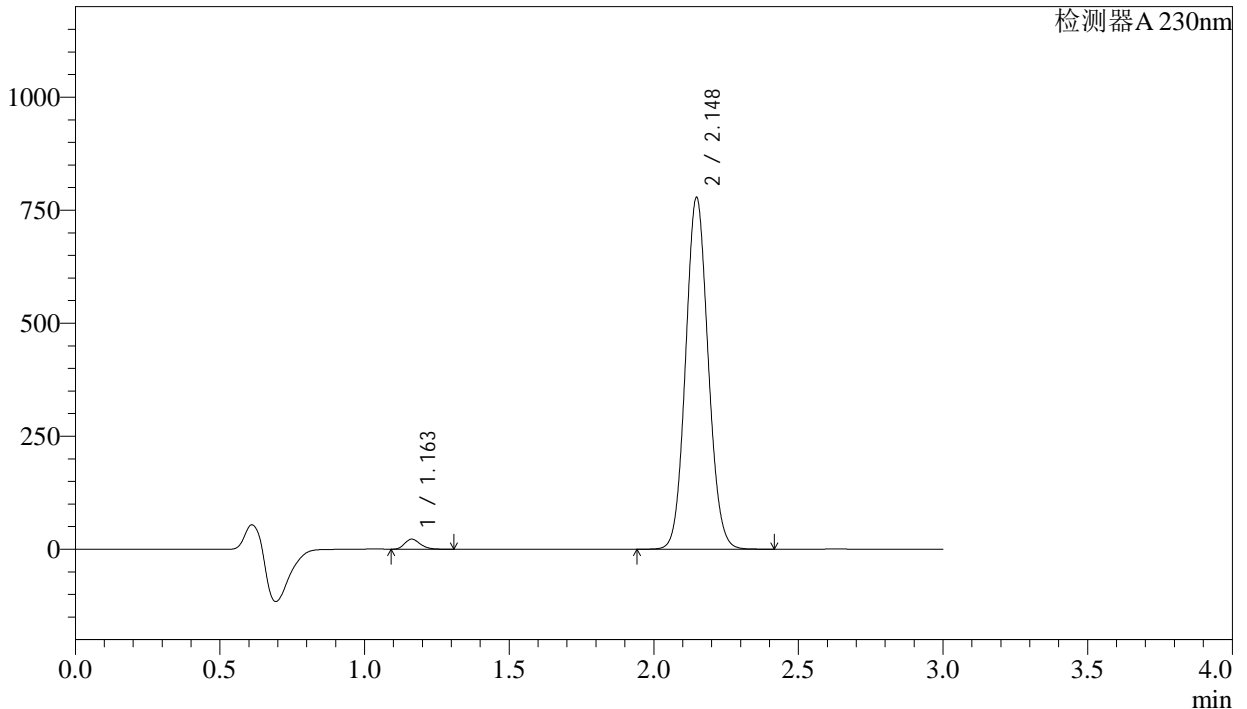
图175 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-148/26-1133-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 10:02:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:25:57		
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	82690	1.924	22252	2242	1.225	--
2	2.148	4214843	98.076	777513	3636	1.083	8.185
总计		4297533	100.000	799765			

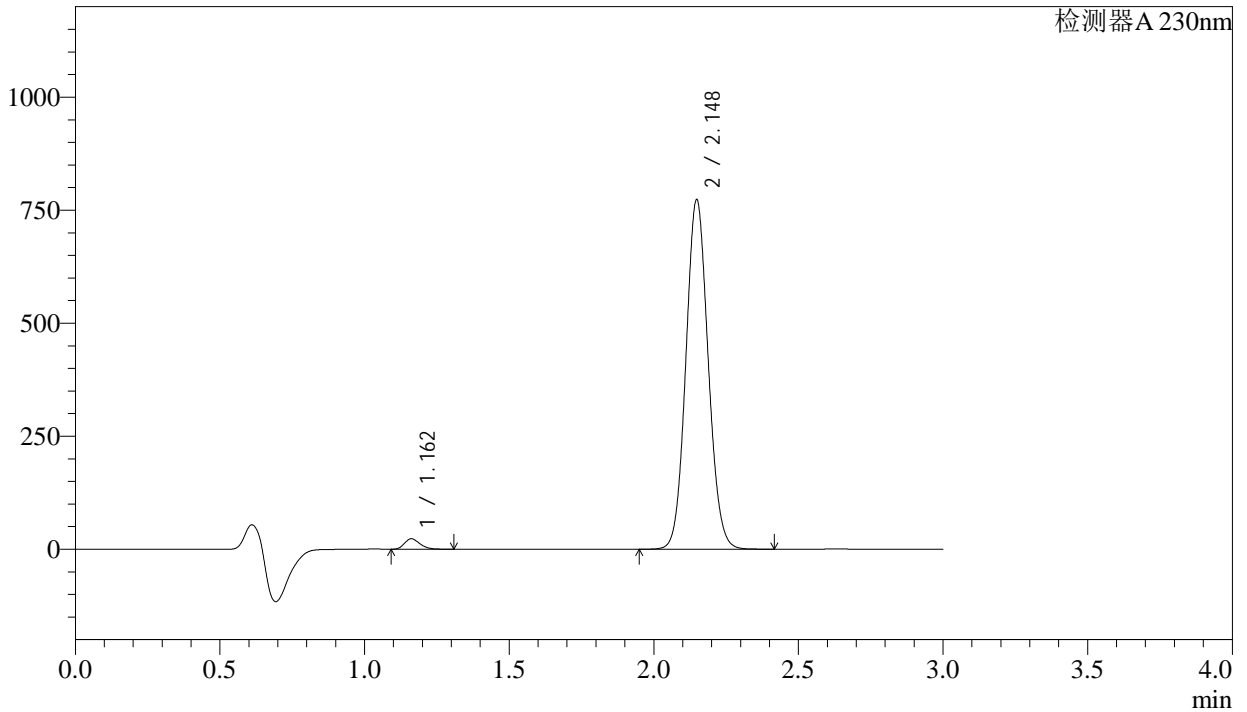
图176 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-148/26-1135-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 10:08:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:26:02		
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	85362	2.021	23020	2264	1.232	--
2	2.148	4139402	97.979	772272	3729	1.085	8.275
总计		4224764	100.000	795292			

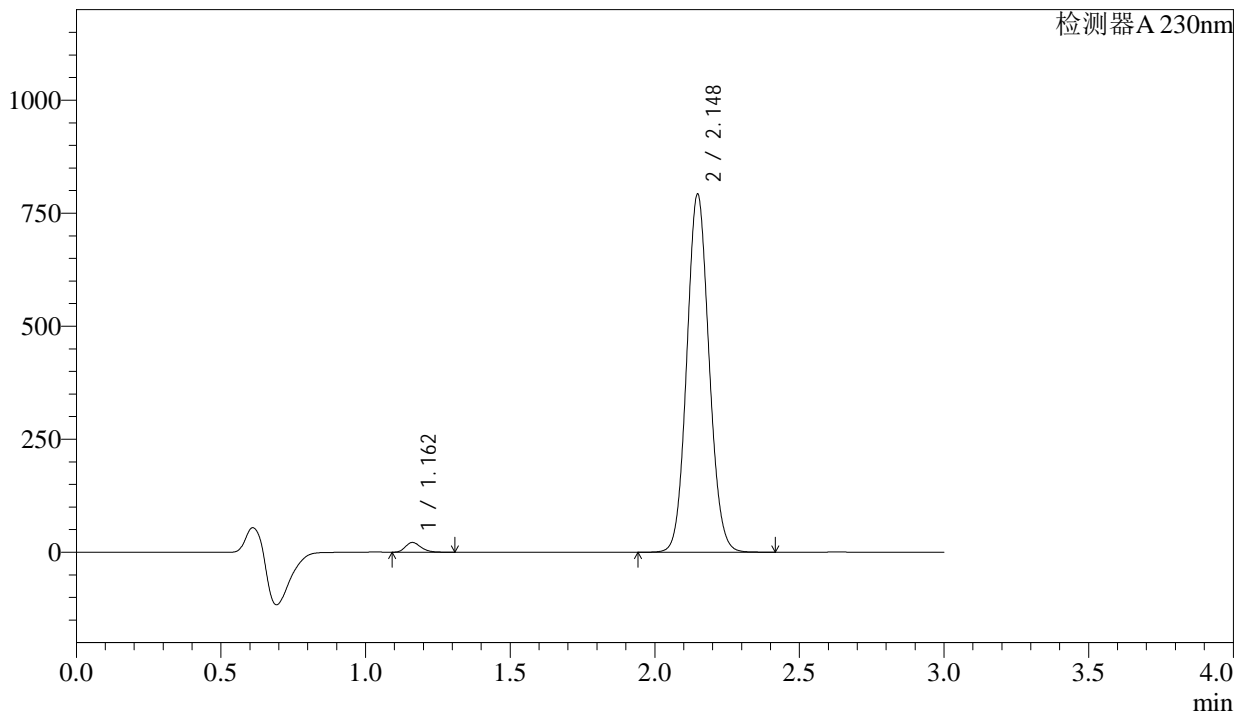
图178 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-148/26-1137-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 10:15:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:26:08		
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	1.162	79494	1.843	21471	2266	1.229	--
2	2.148	4233119	98.157	791307	3739	1.083	8.282
总计		4312614	100.000	812778			

图180 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
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



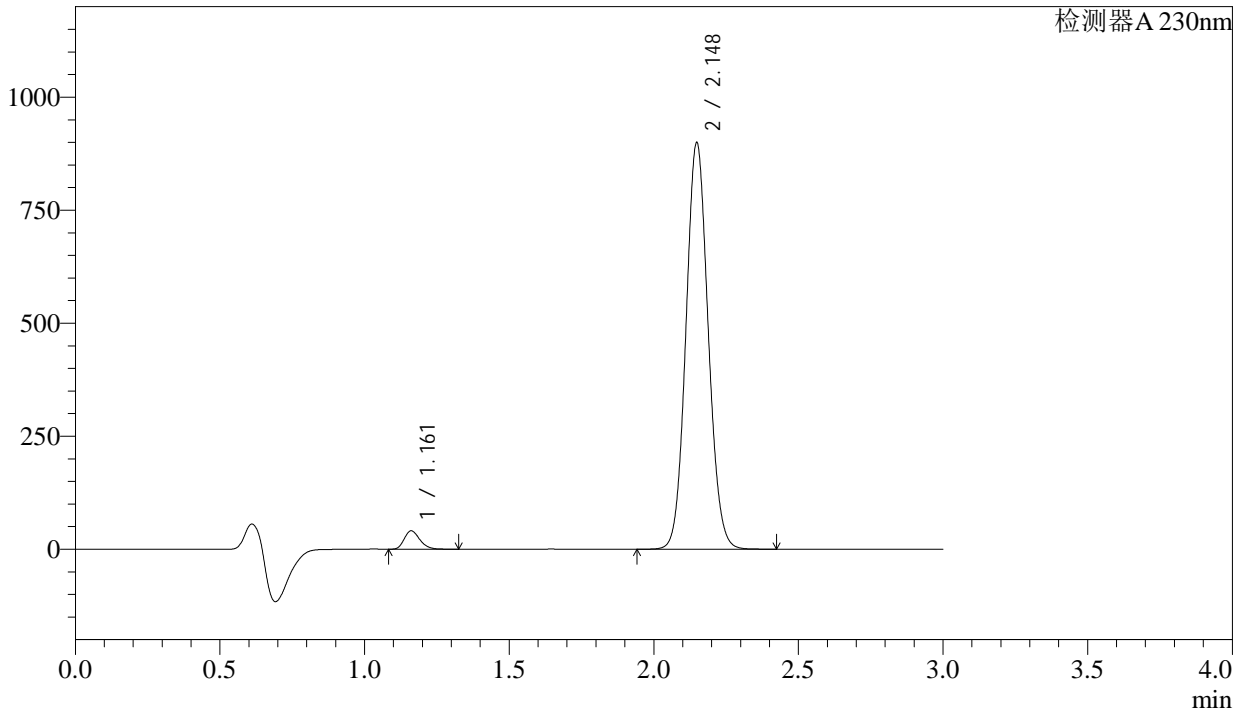
SMF-4029

<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 - 0-148/26-1138-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 10:18:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:26:10		
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	1.161	151245	3.055	40498	2252	1.235	--
2	2.148	4798722	96.945	898080	3754	1.084	8.291
总计		4949967	100.000	938577			

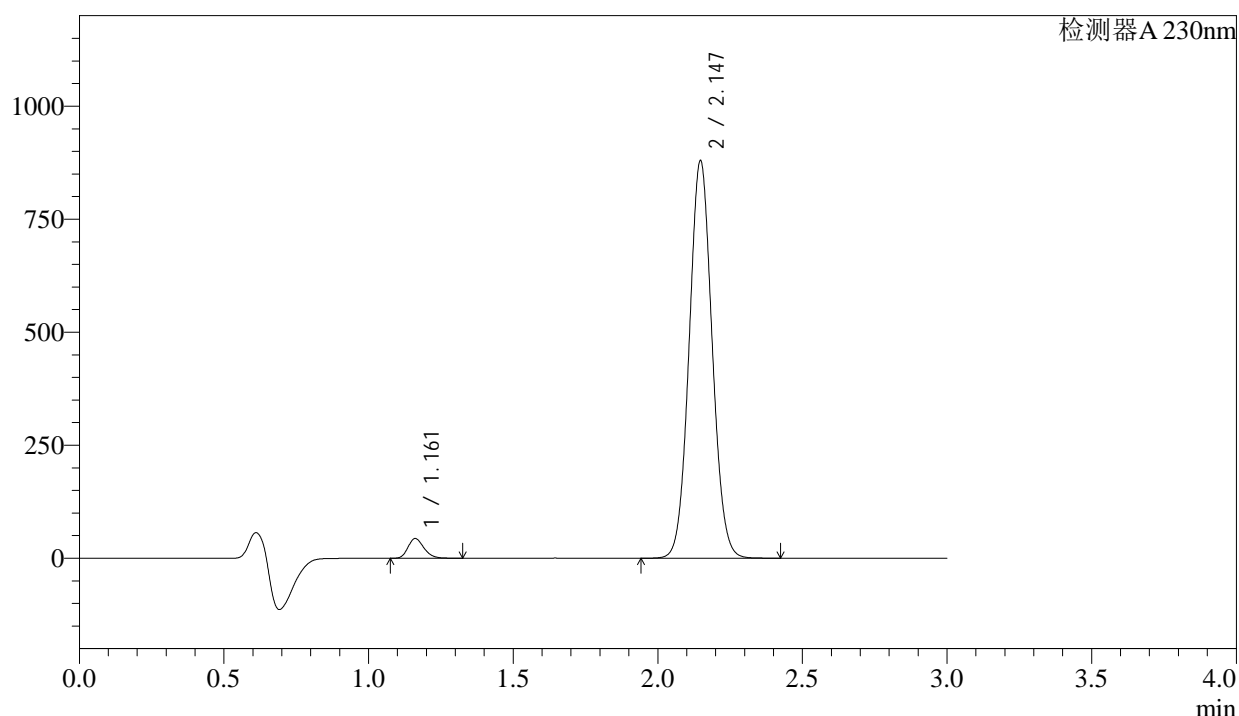
图181 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-148/26-1139-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/06 10:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:13 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	1.161	166364	3.318	43485	2148	1.212	--
2	2.147	4847809	96.682	879067	3512	1.060	8.044
总计		5014174	100.000	922552			

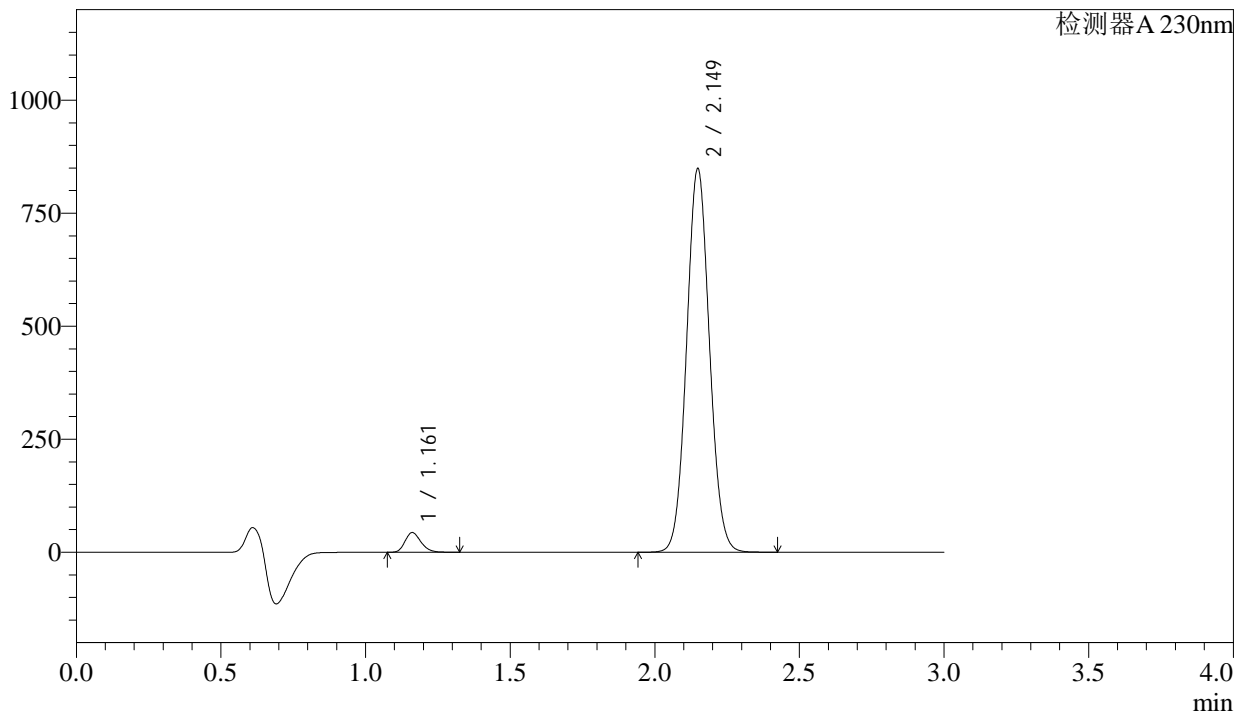
图182 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-148/26-1140-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-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	: 2024/03/06 10:25:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:26:16		
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	1.161	165765	3.435	43348	2149	1.215	--
2	2.149	4660050	96.565	847266	3544	1.065	8.073
总计		4825815	100.000	890614			

图183 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
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



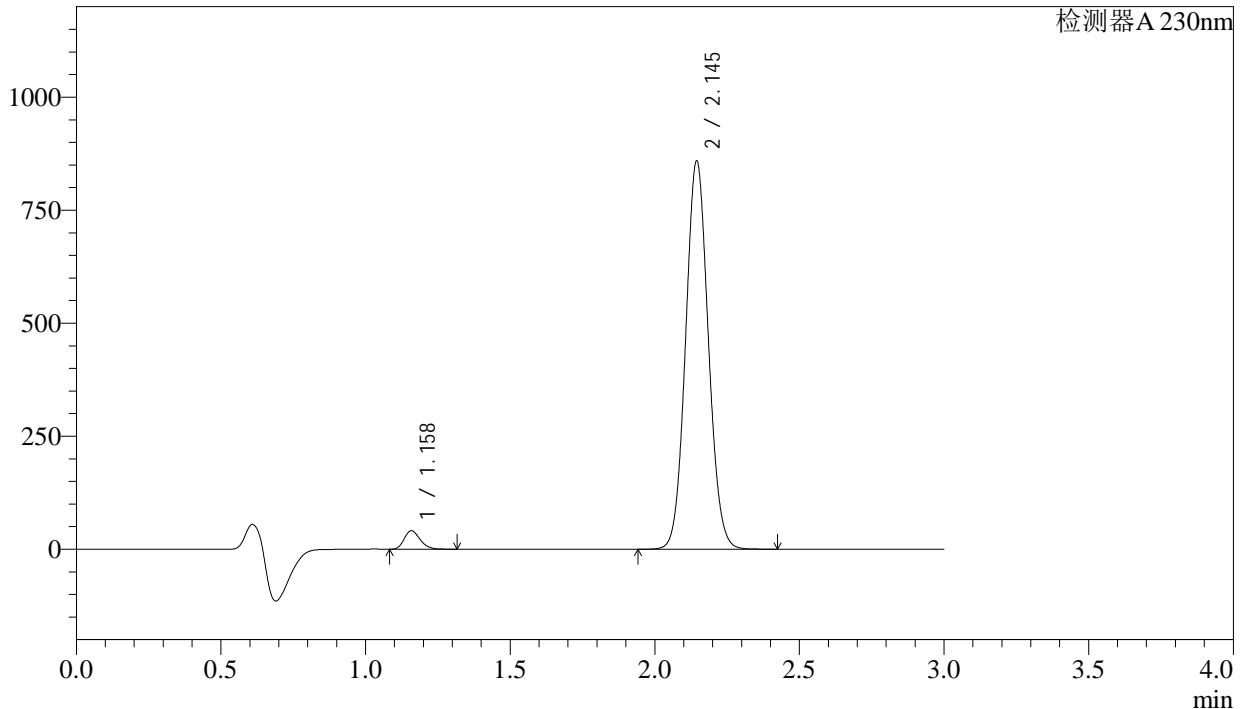
SMF-4029

<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 - 0-148/26-1141-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/06 10:28:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:19 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	1.158	154924	3.204	40750	2166	1.227	--
2	2.145	4680139	96.796	857285	3584	1.072	8.127
总计		4835064	100.000	898035			

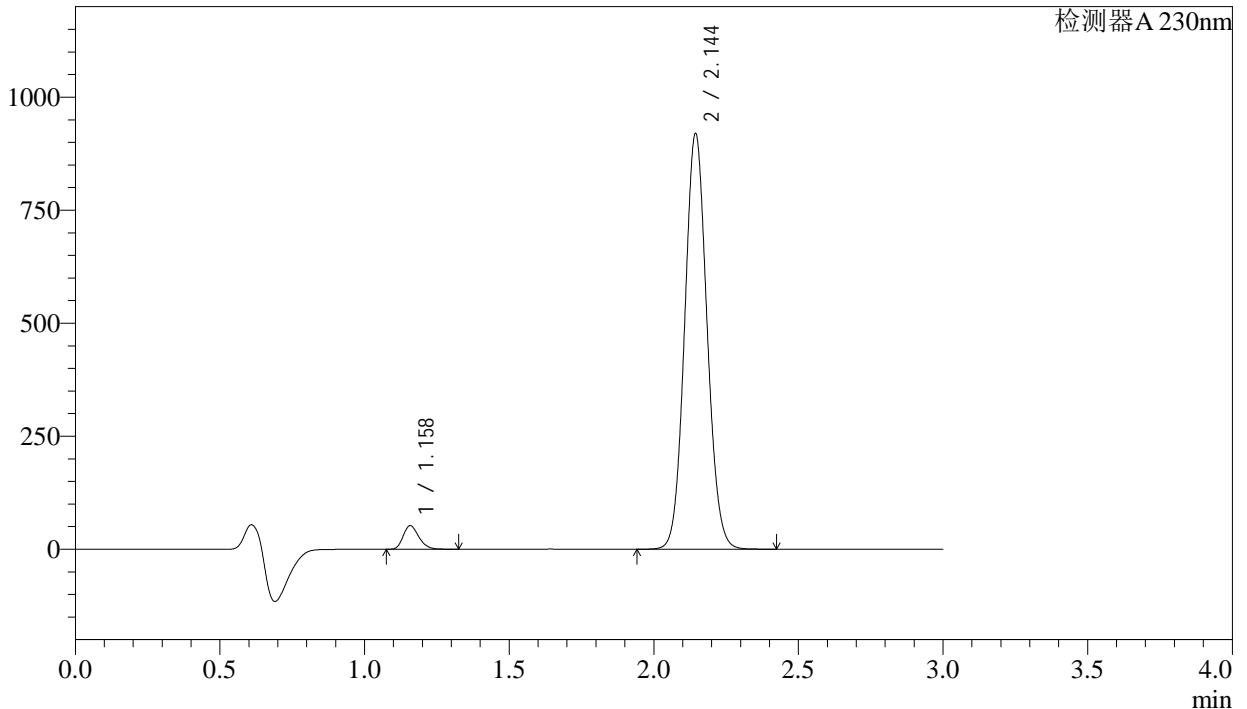
图184 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-148/26-1145-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/06 10:42:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:31 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	1.158	195299	3.807	51924	2219	1.236	--
2	2.144	4935214	96.193	916701	3693	1.078	8.240
总计		5130514	100.000	968625			

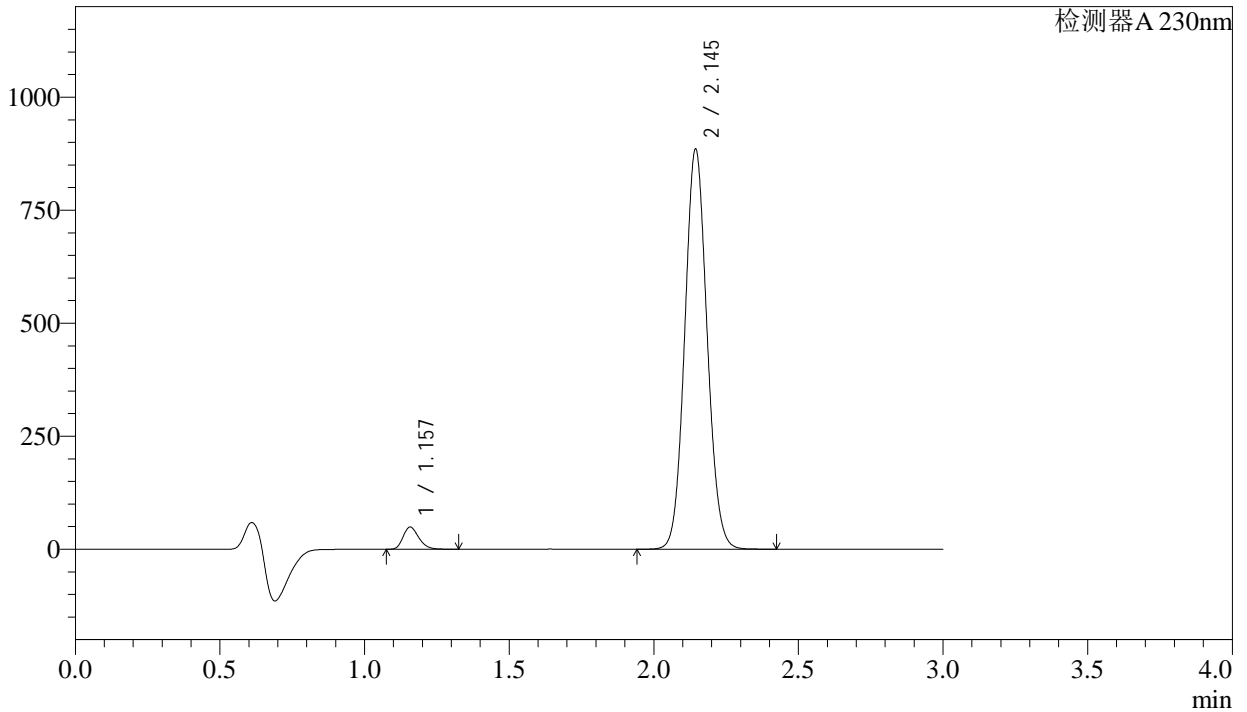
图188 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-148/26-1148-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 10:52:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:26:39		
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	1.157	183694	3.728	48808	2207	1.239	--
2	2.145	4744299	96.272	882595	3700	1.081	8.241
总计		4927993	100.000	931403			

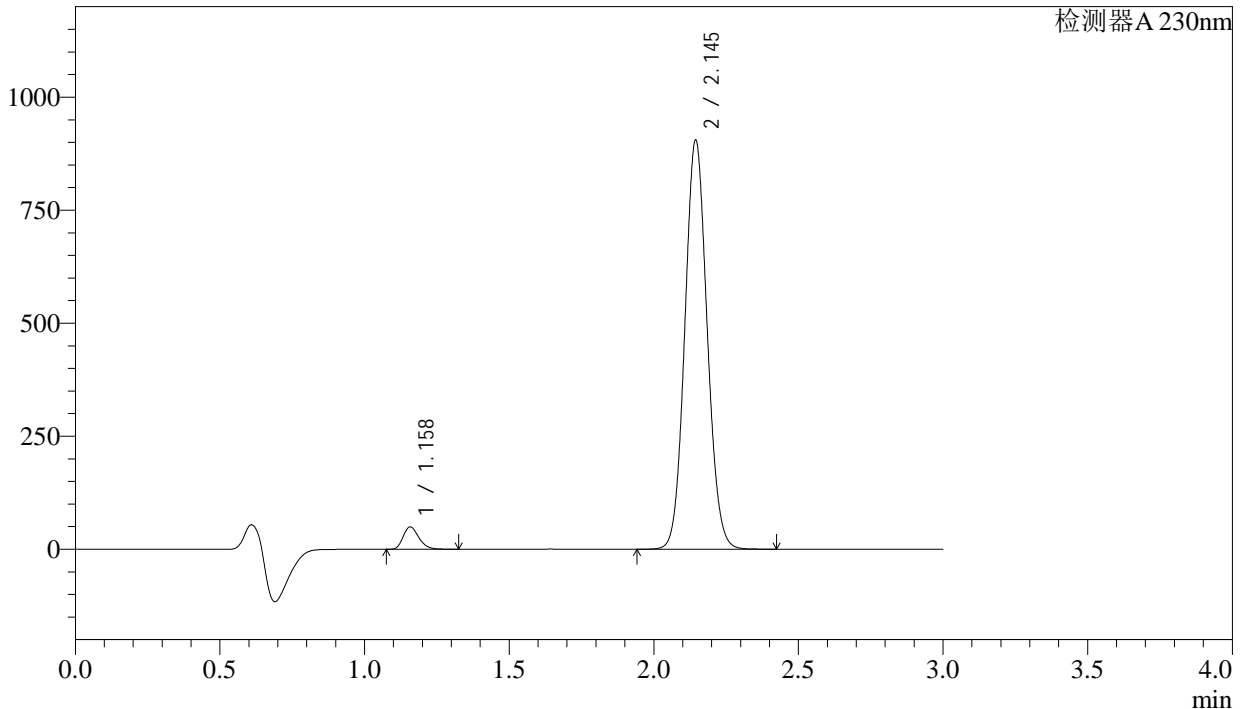
图191 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-148/26-1149-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 10:55:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:26:42		
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	1.158	185731	3.690	49323	2207	1.240	--
2	2.145	4847287	96.310	903019	3709	1.081	8.247
总计		5033018	100.000	952341			

图192 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
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



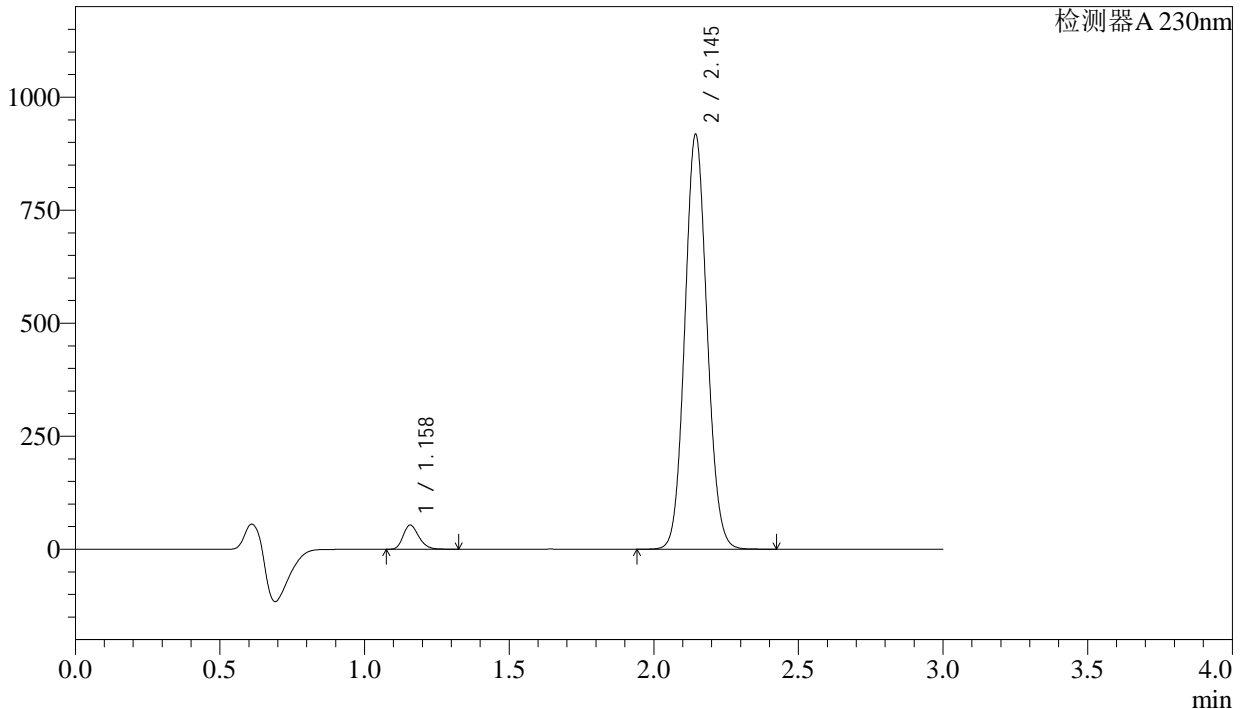
SMF-4029

<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 - 0-148/26-1150-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 10:59:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:26:45		
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	1.158	199942	3.925	53186	2217	1.242	--
2	2.145	4894581	96.075	915431	3743	1.083	8.274
总计		5094522	100.000	968616			

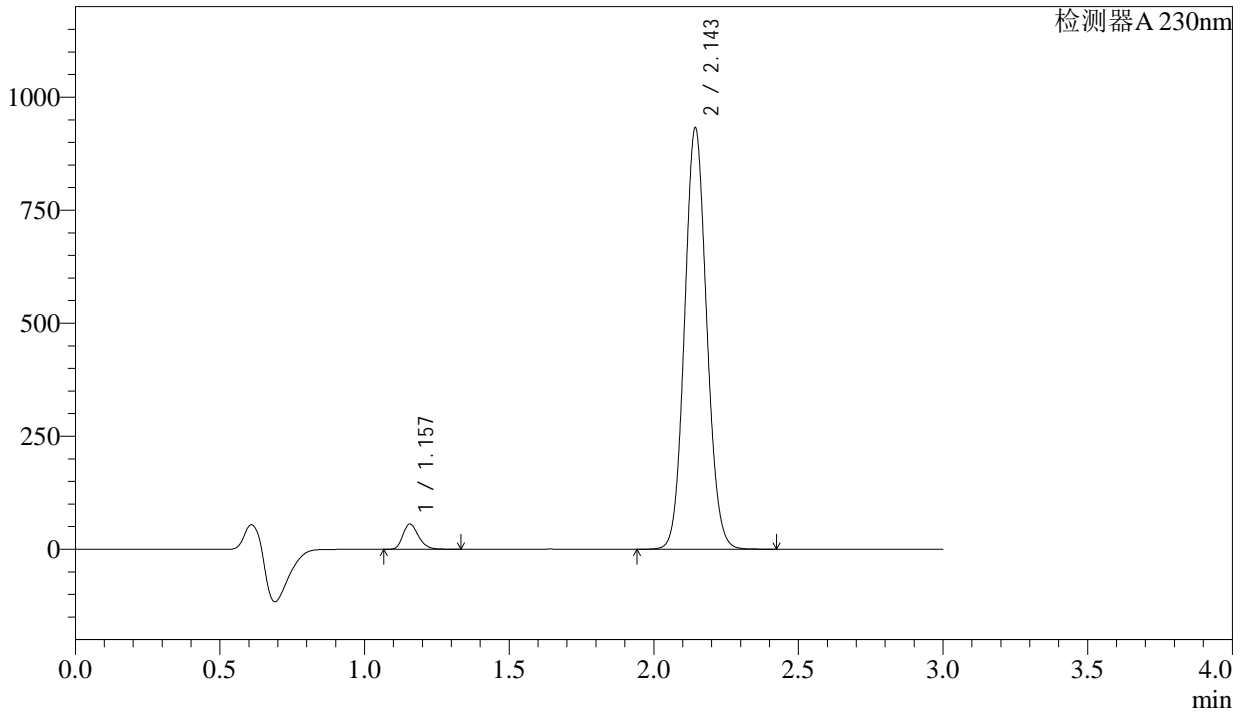
图193 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-148/26-1151-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-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	: 2024/03/06 11:02:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:26:48		
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	1.157	208503	4.039	55792	2226	1.242	--
2	2.143	4953219	95.961	927515	3765	1.084	8.301
总计		5161722	100.000	983307			

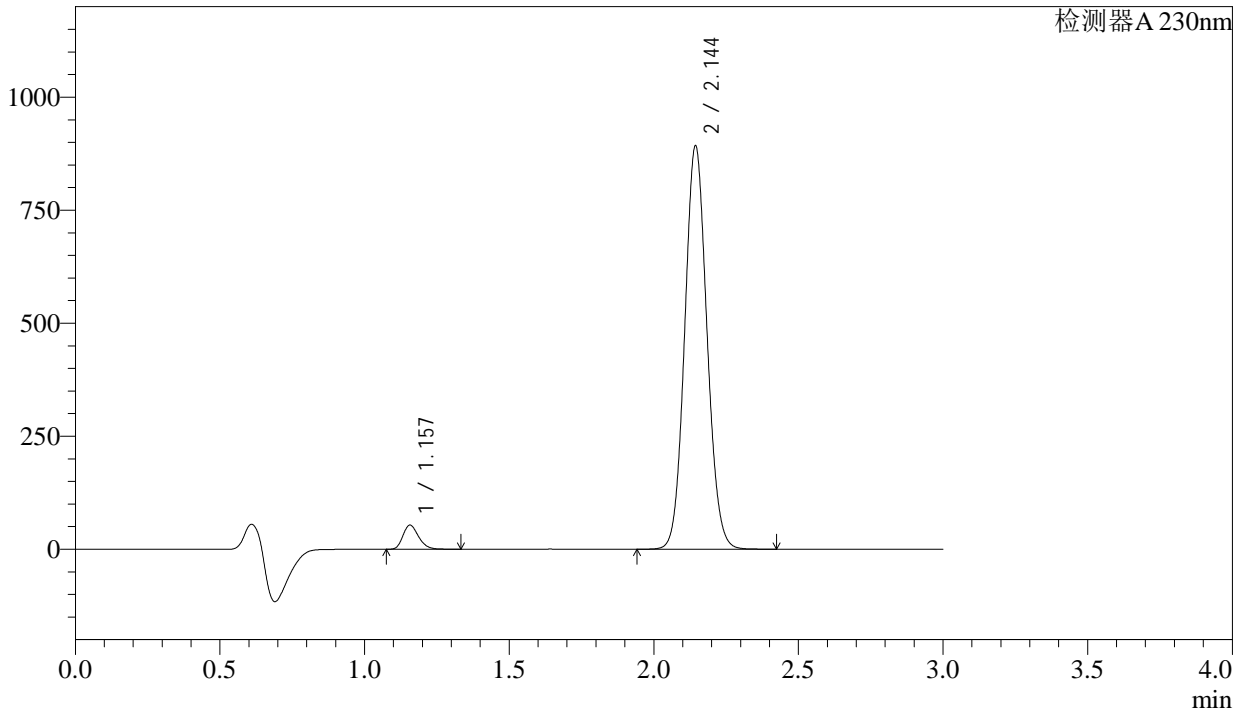
图194 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-148/26-1153-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.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	: 2024/03/06 11:09:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:26:53		
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	1.157	199569	4.022	53206	2207	1.243	--
2	2.144	4762180	95.978	889280	3735	1.084	8.269
总计		4961749	100.000	942486			

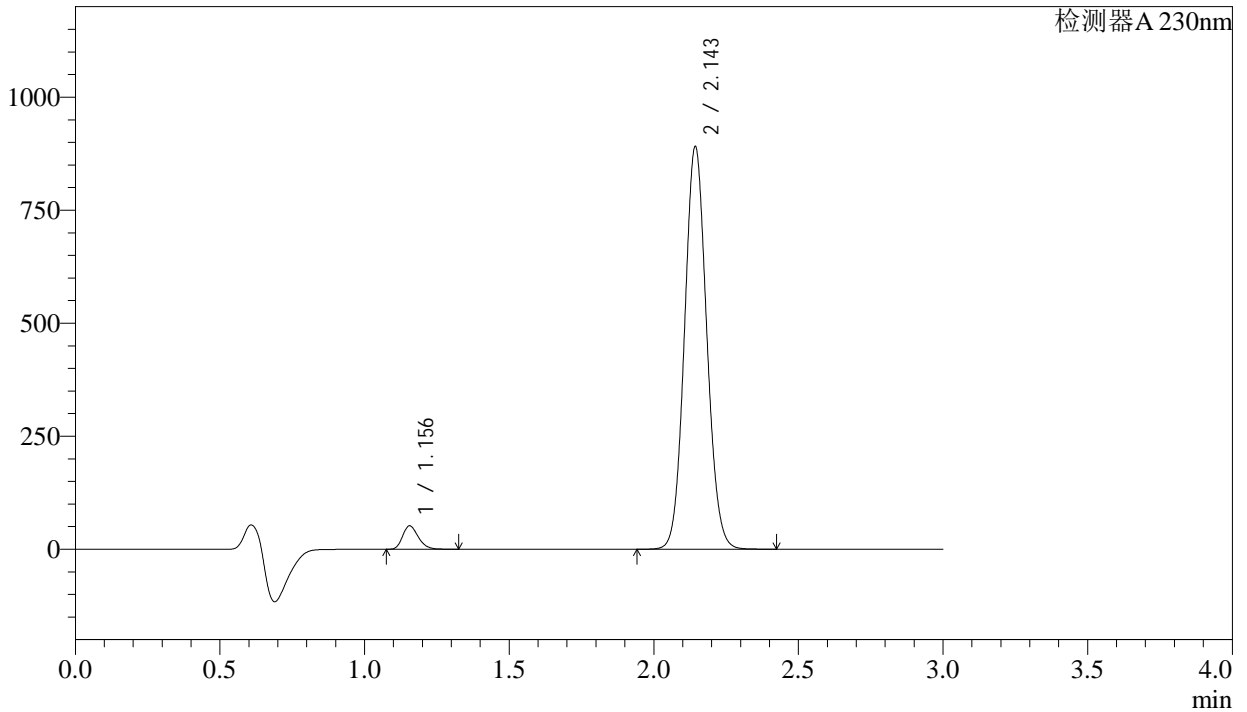
图196 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-148/26-1154-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 11:12:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:26:56		
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	1.156	193821	3.924	51804	2207	1.240	--
2	2.143	4746108	96.076	886085	3741	1.081	8.280
总计		4939928	100.000	937888			

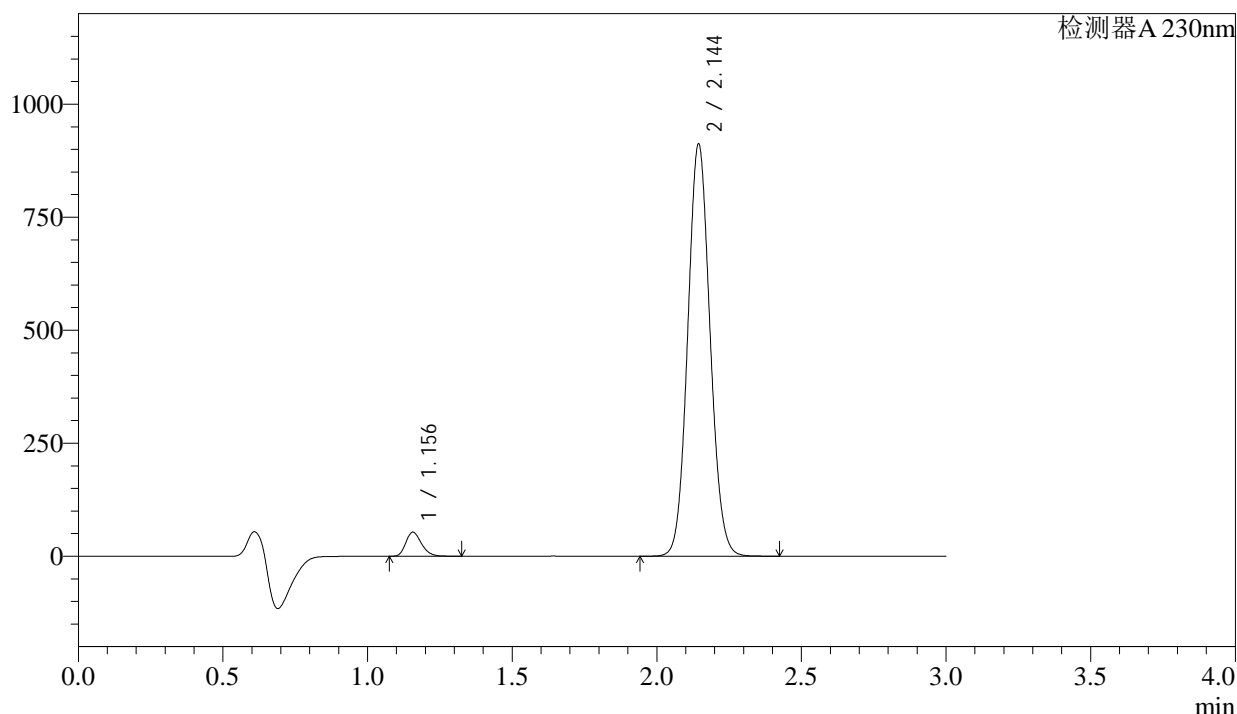
图197 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-148/26-1155-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 11:16:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:26:59		
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	1.156	199599	3.924	53101	2193	1.240	--
2	2.144	4887301	96.076	909399	3701	1.081	8.241
总计		5086901	100.000	962501			

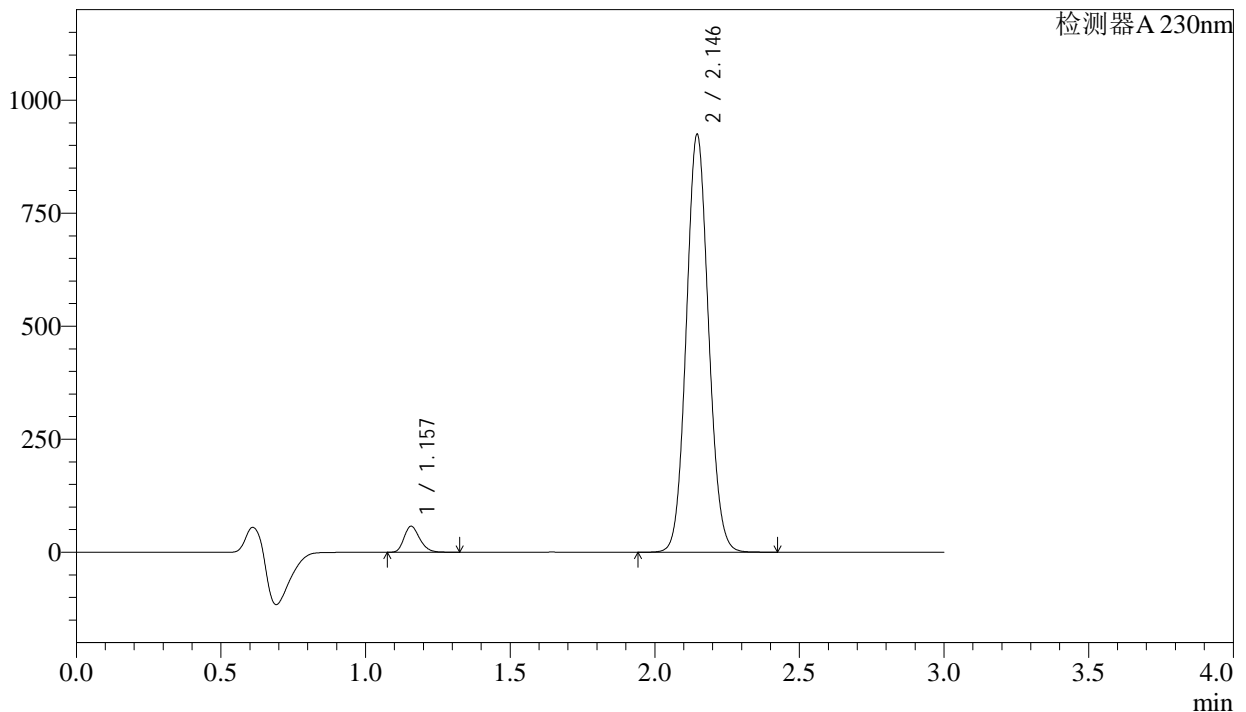
图198 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-148/26-1156-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-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	: 2024/03/06 11:19:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:27:02		
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	1.157	214945	4.180	57308	2219	1.242	--
2	2.146	4927290	95.820	923678	3749	1.080	8.294
总计		5142236	100.000	980986			

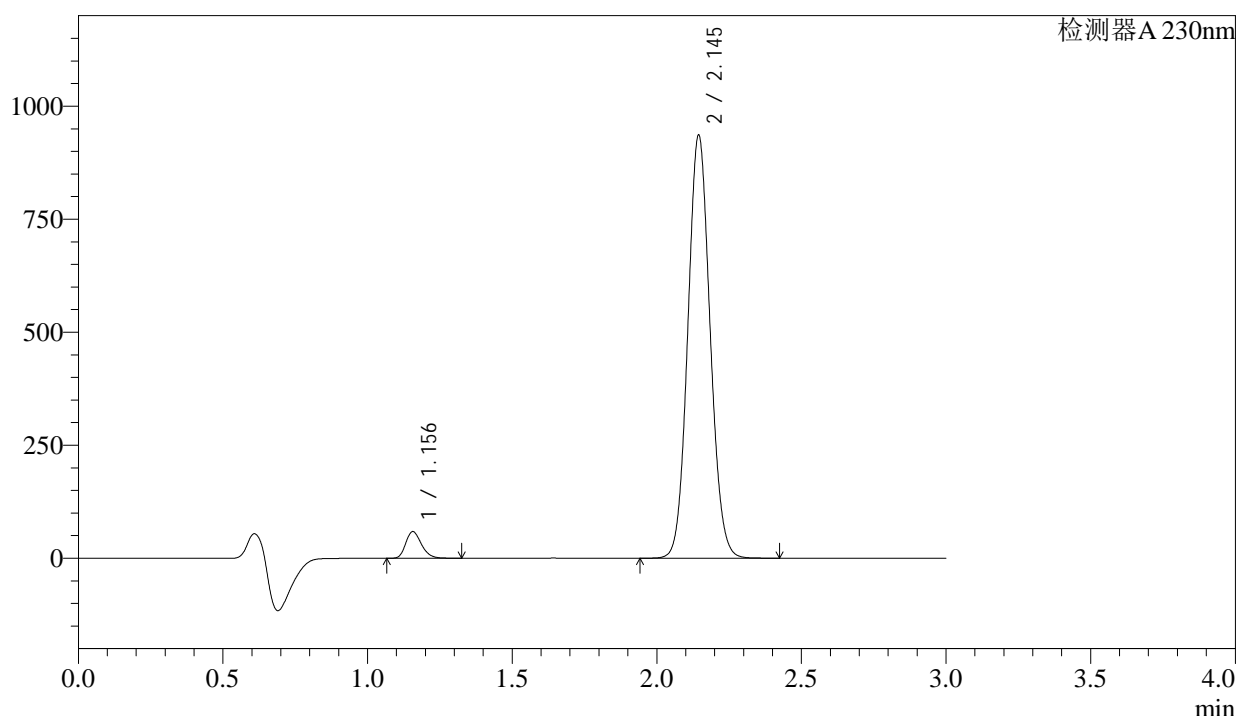
图199 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-148/26-1157-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 11:23:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:27:05		
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	1.156	221208	4.238	58960	2202	1.240	--
2	2.145	4998776	95.762	933522	3726	1.081	8.269
总计		5219984	100.000	992482			

图200 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
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



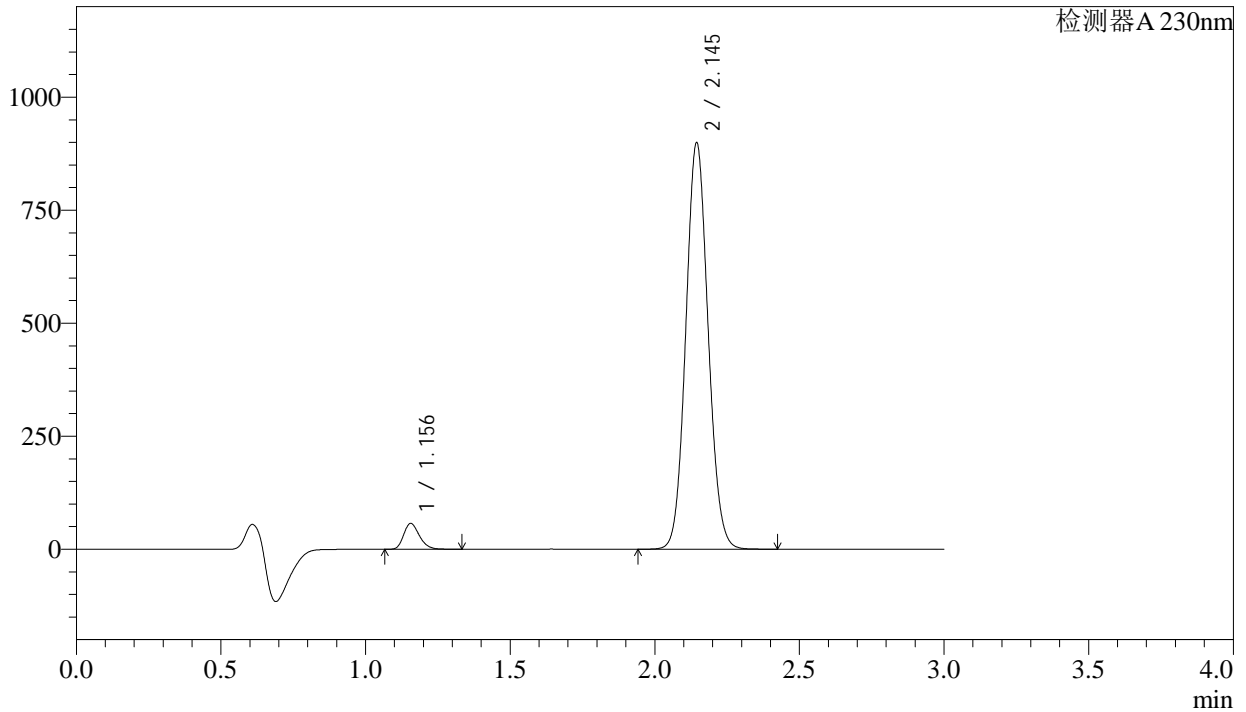
SMF-4029

<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 - 0-148/26-1159-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 11:29:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:27:13		
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	1.156	214607	4.270	56992	2186	1.240	--
2	2.145	4810830	95.730	896976	3714	1.082	8.250
总计		5025438	100.000	953968			

图202 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
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



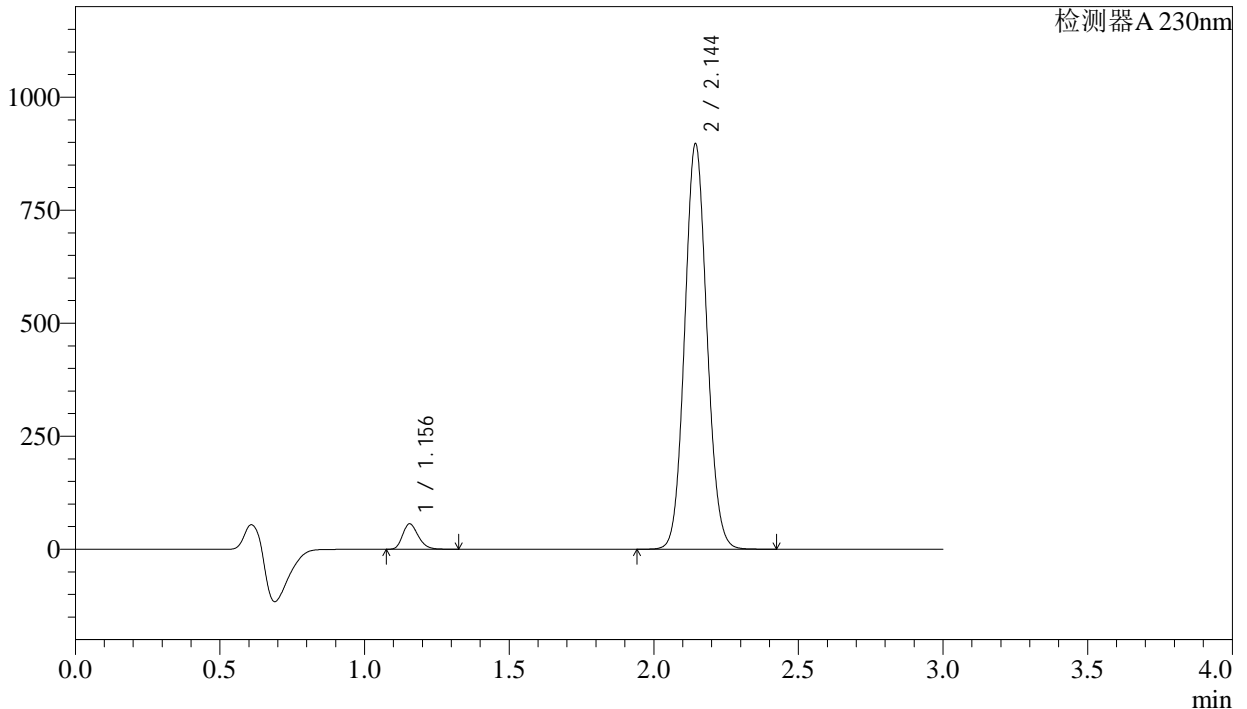
SMF-4029

<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 - 0-148/26-1160-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 11:33:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:27:16		
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	1.156	210535	4.215	56277	2209	1.239	--
2	2.144	4784654	95.785	893892	3736	1.081	8.282
总计		4995189	100.000	950170			

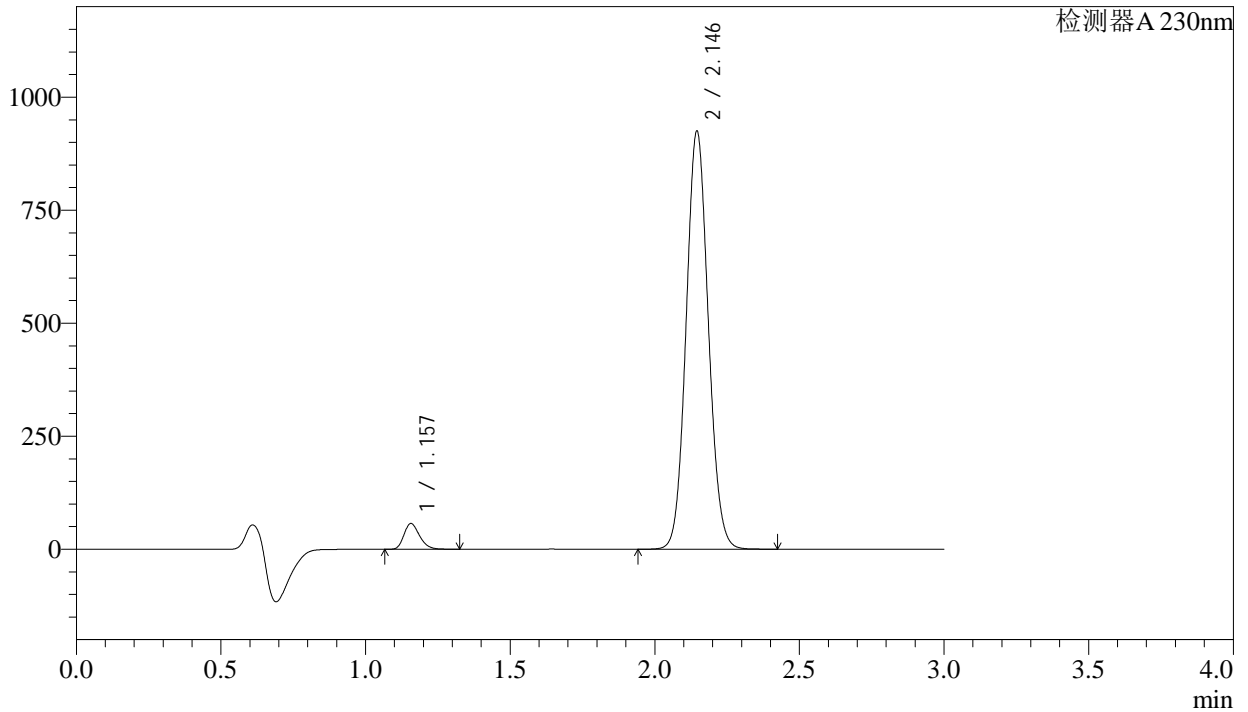
图203 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-148/26-1161-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-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	: 2024/03/06 11:36:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:27:18		
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	1.157	212583	4.140	56795	2219	1.241	--
2	2.146	4922689	95.860	923815	3758	1.081	8.302
总计		5135271	100.000	980610			

图204 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
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



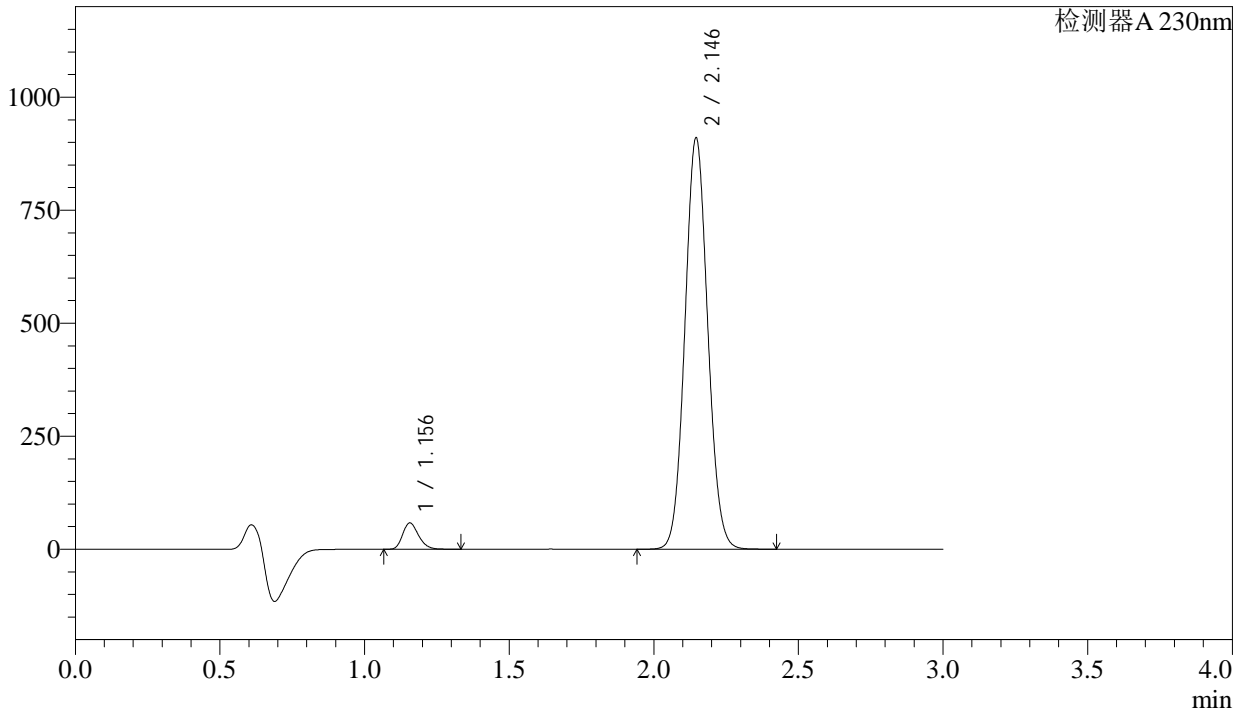
SMF-4029

<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 - 0-148/26-1162-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/06 11:39:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:21 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	1.156	221915	4.266	58167	2127	1.232	--
2	2.146	4979571	95.734	909343	3550	1.072	8.100
总计		5201486	100.000	967510			

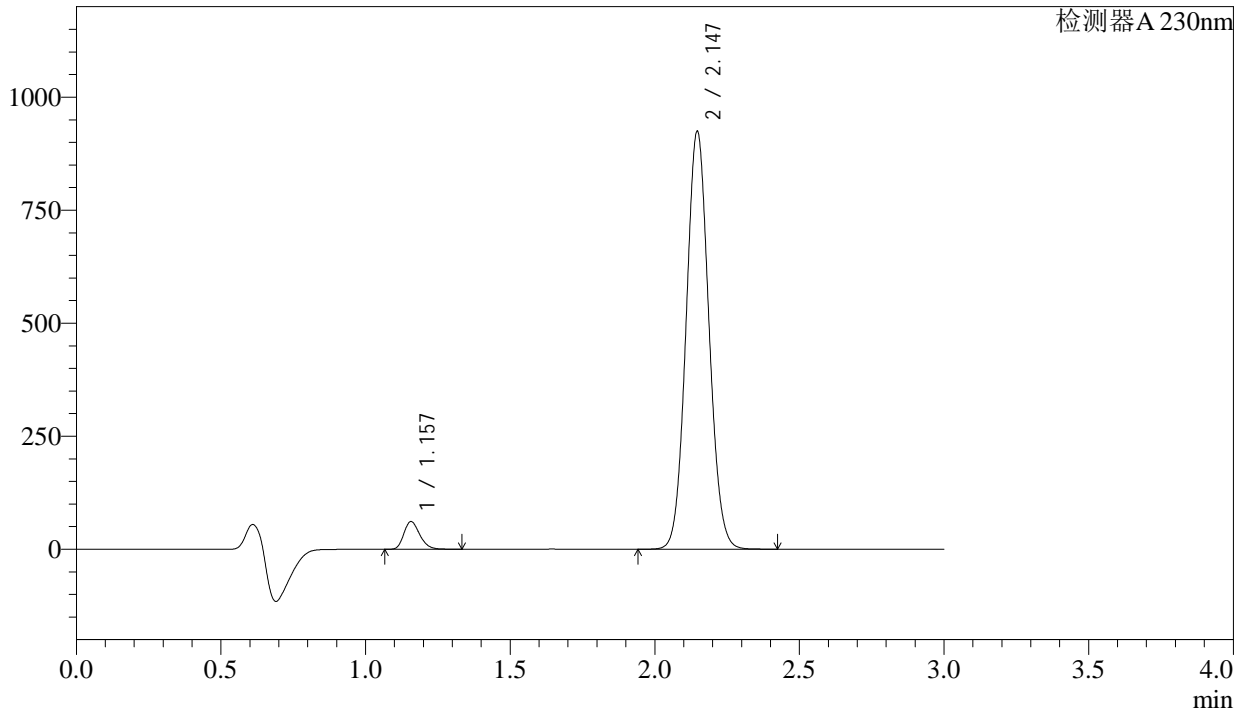
图205 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-148/26-1163-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 11:43:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:27:24		
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	1.157	233320	4.417	61213	2142	1.235	--
2	2.147	5049307	95.583	924006	3568	1.072	8.122
总计		5282628	100.000	985218			

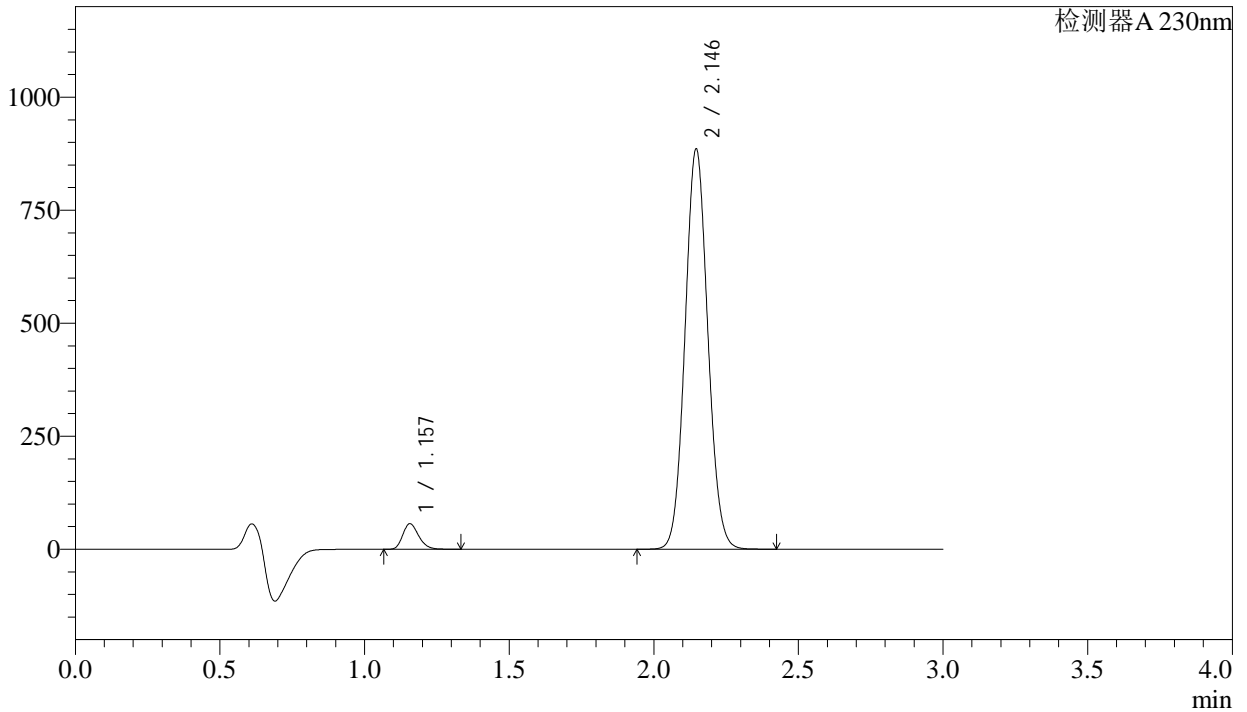
图206 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-148/26-1165-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-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	: 2024/03/06 11:50:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:27:29		
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	1.157	215358	4.260	56445	2133	1.236	--
2	2.146	4839884	95.740	884904	3559	1.074	8.109
总计		5055242	100.000	941348			

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
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



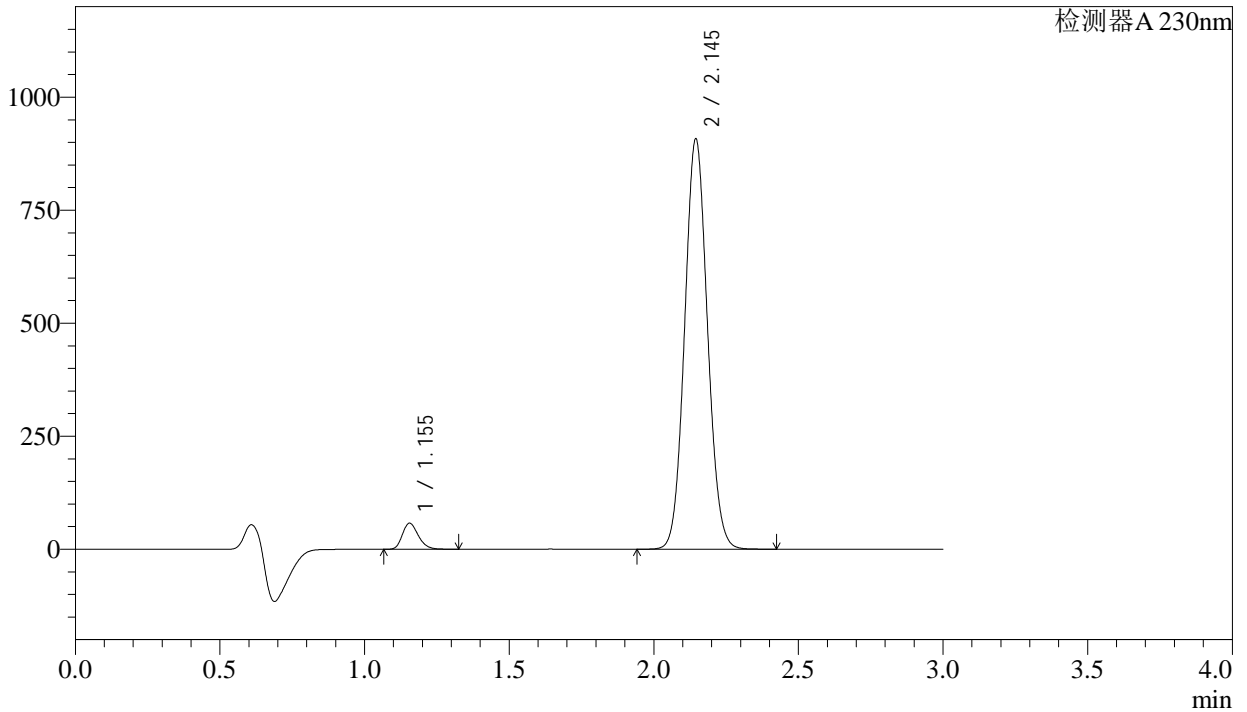
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-148/26-1167-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/06 11:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:35 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	1.155	219501	4.230	57618	2124	1.232	--
2	2.145	4969757	95.770	906217	3539	1.074	8.095
总计		5189258	100.000	963834			

图210 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
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



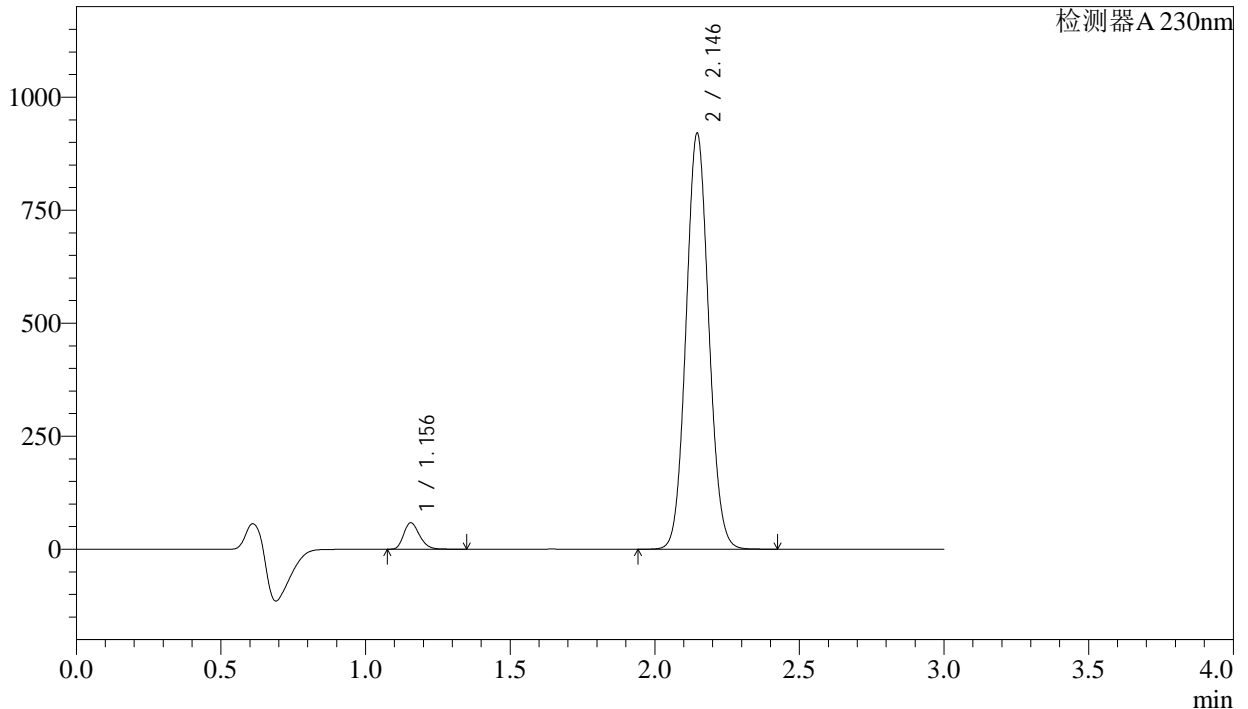
SMF-4029

<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 - 0-148/26-1168-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-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	: 2024/03/06 12:00:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:27:38		
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	1.156	222782	4.254	58668	2155	1.235	--
2	2.146	5013680	95.746	919773	3582	1.073	8.145
总计		5236461	100.000	978441			

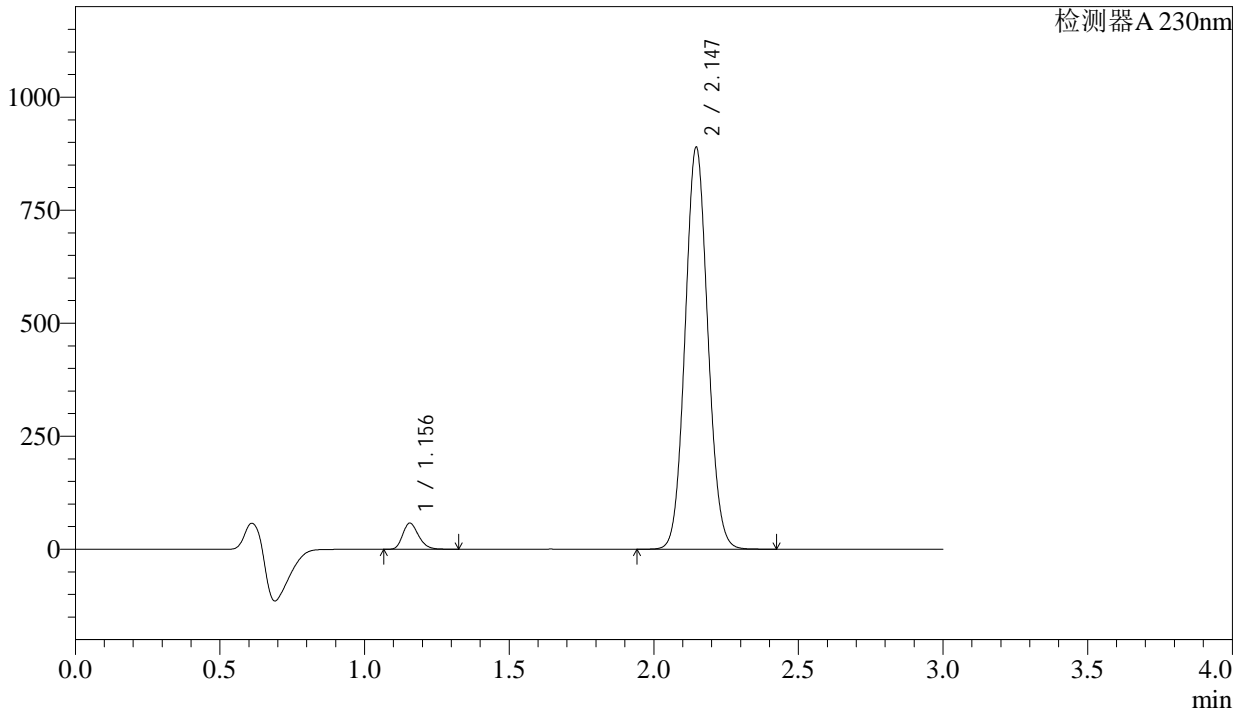
图211 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-148/26-1170-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-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	: 2024/03/06 12:07:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:27:43		
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	1.156	219125	4.327	57732	2148	1.234	--
2	2.147	4845498	95.673	889011	3583	1.074	8.140
总计		5064623	100.000	946743			

图213 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
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



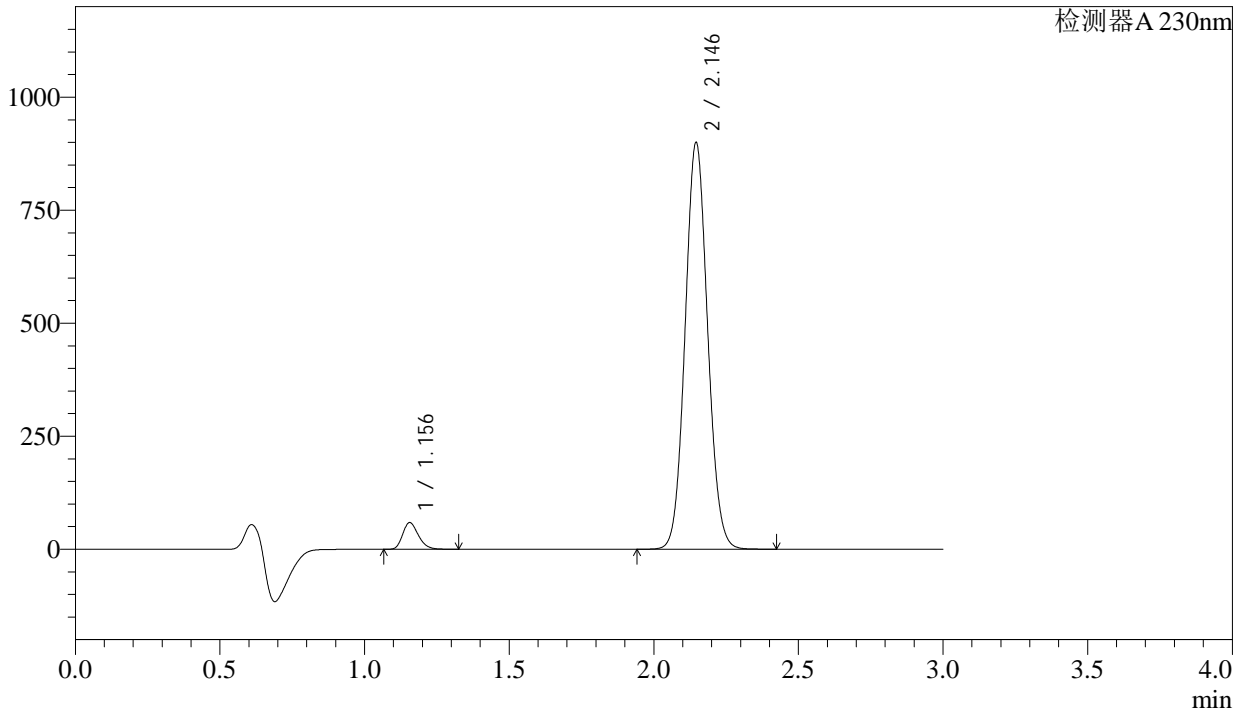
SMF-4029

<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 - 0-148/26-1171-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 12:10:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:27:46		
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	1.156	221808	4.369	58970	2188	1.235	--
2	2.146	4855317	95.631	899150	3652	1.075	8.219
总计		5077125	100.000	958120			

图214 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
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



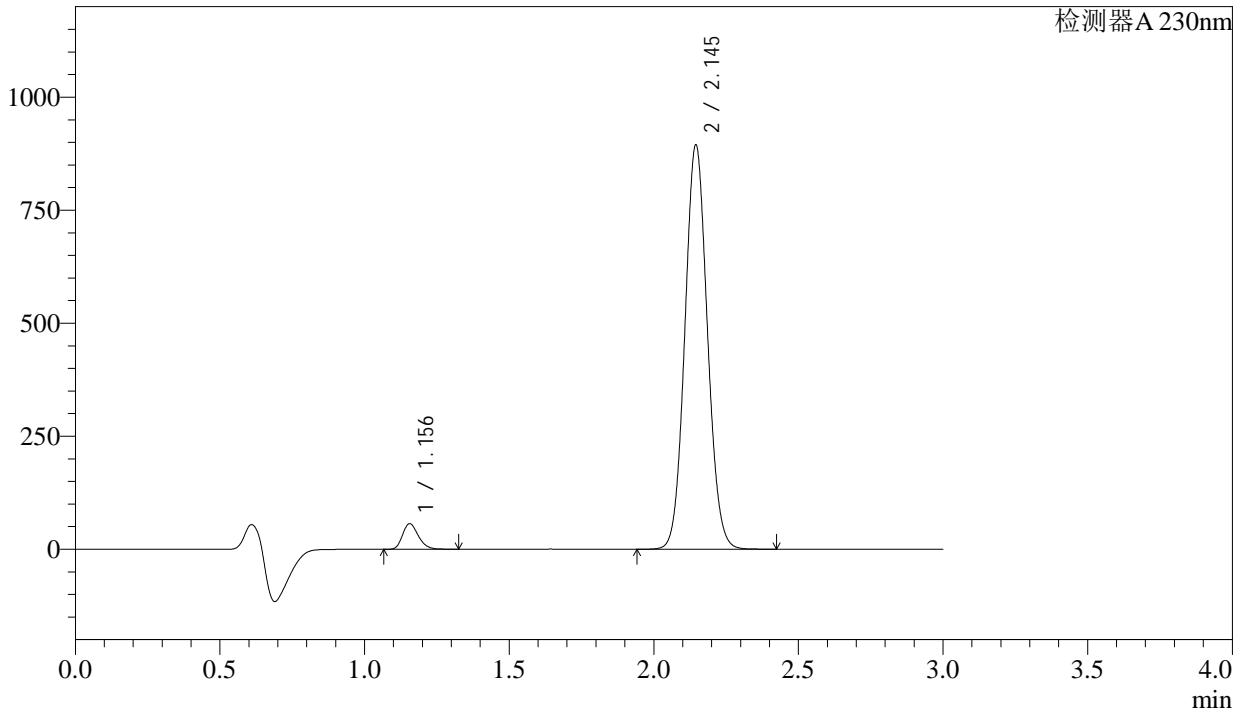
SMF-4029

<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 - 0-148/26-1172-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 12:13:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:27:48		
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	1.156	213427	4.227	56651	2177	1.234	--
2	2.145	4835174	95.773	893358	3640	1.075	8.202
总计		5048601	100.000	950009			

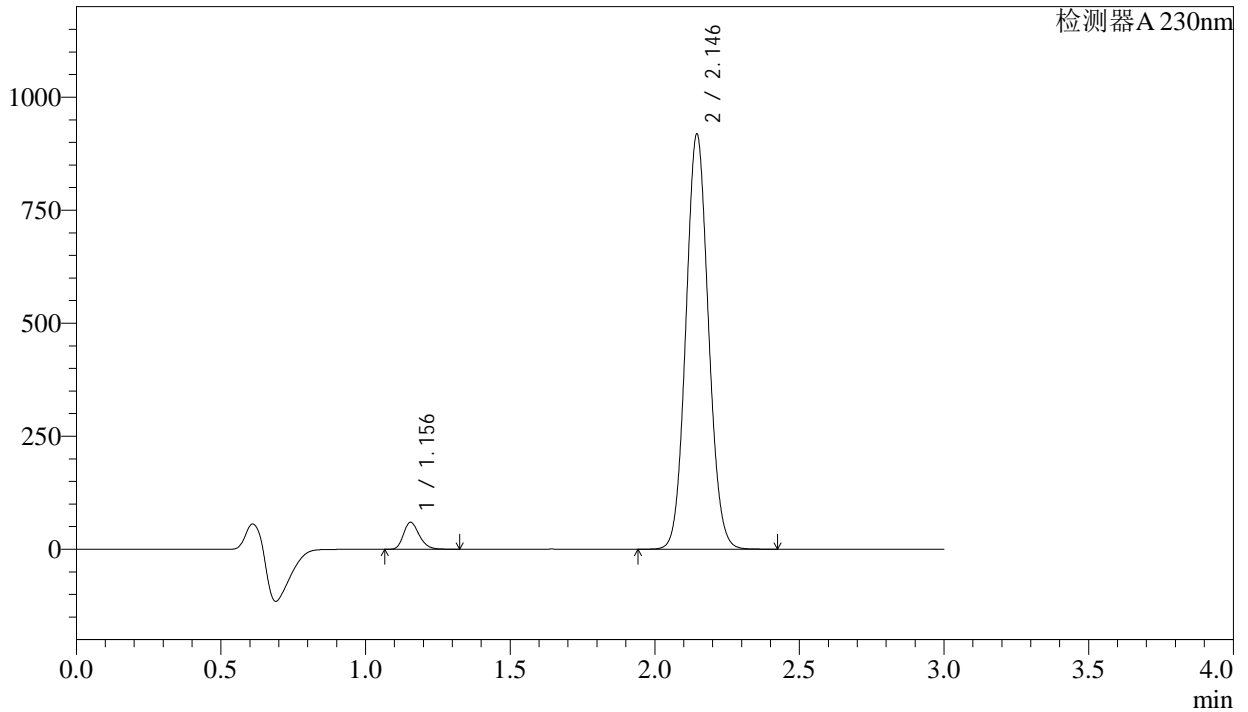
图215 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-148/26-1173-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.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	: 2024/03/06 12:17:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:27:51		
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	1.156	224647	4.324	59606	2173	1.234	--
2	2.146	4970939	95.676	917292	3630	1.074	8.194
总计		5195586	100.000	976897			

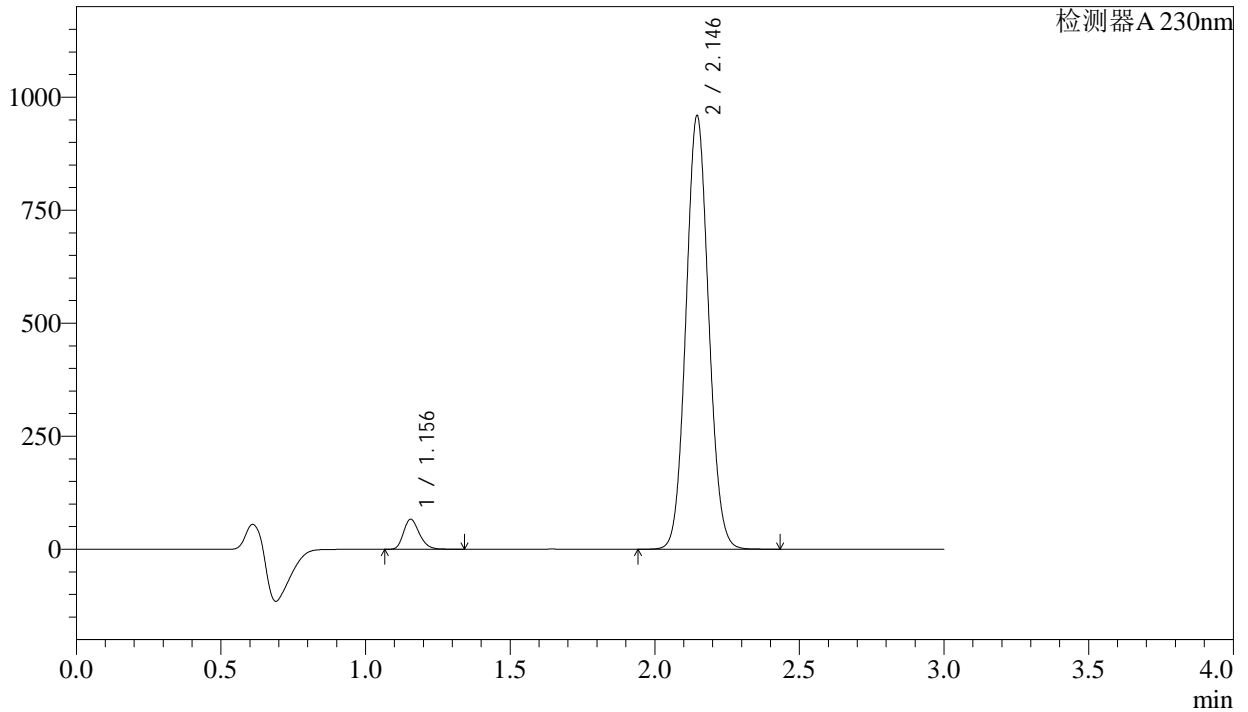
图216 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-148/26-1174-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 12:20:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:27:54		
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	1.156	251194	4.591	66289	2158	1.233	--
2	2.146	5220079	95.409	958425	3590	1.072	8.156
总计		5471273	100.000	1024715			

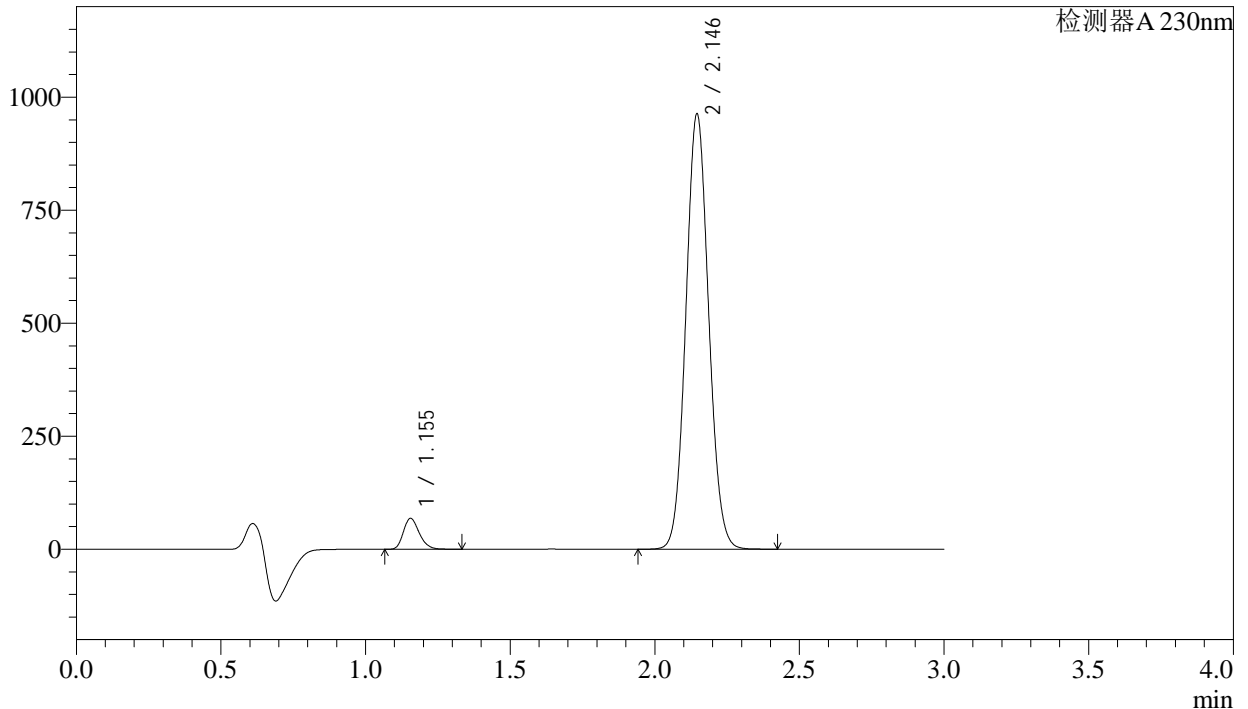
图217 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-148/26-1175-2 - wdx-c3-rcqx-cbj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/06 12:24:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/06 14:27:56		
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	1.155	259754	4.702	68284	2133	1.235	--
2	2.146	5264761	95.298	962015	3555	1.075	8.117
总计		5524515	100.000	1030299			

图218 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
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

