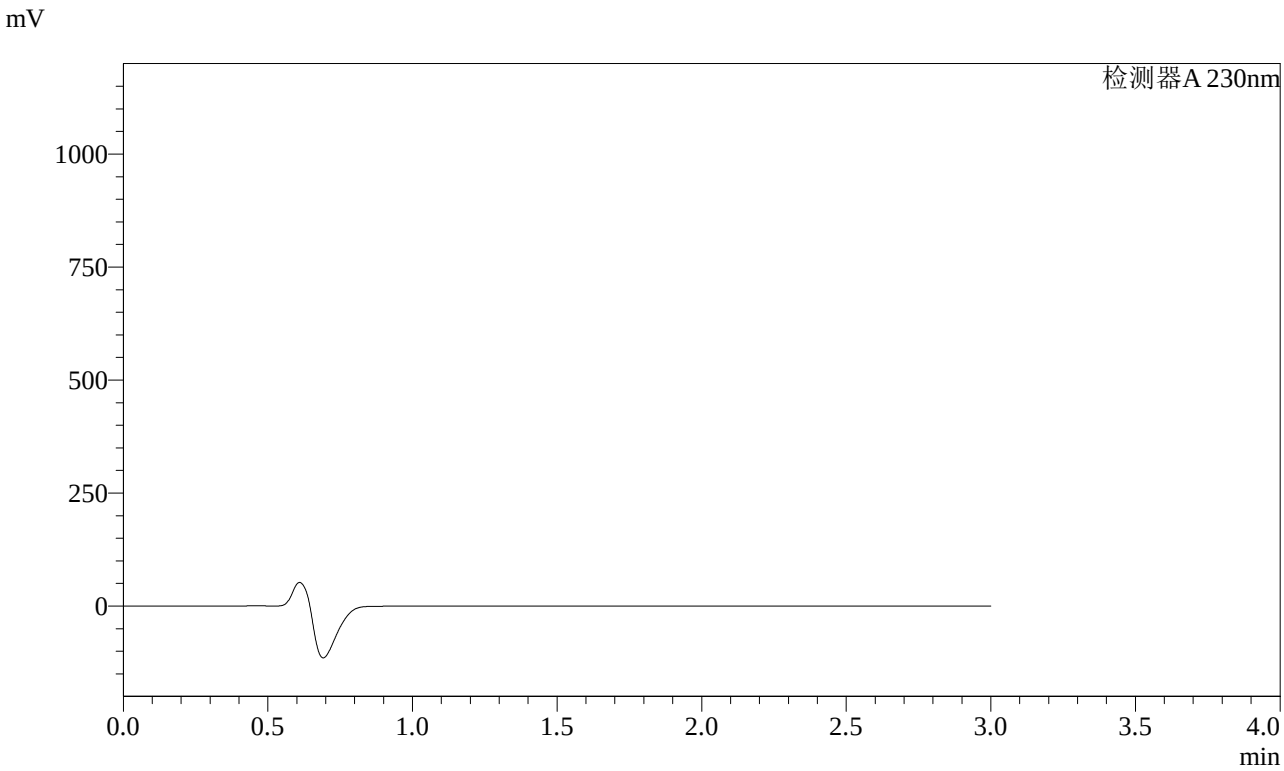
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-900-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

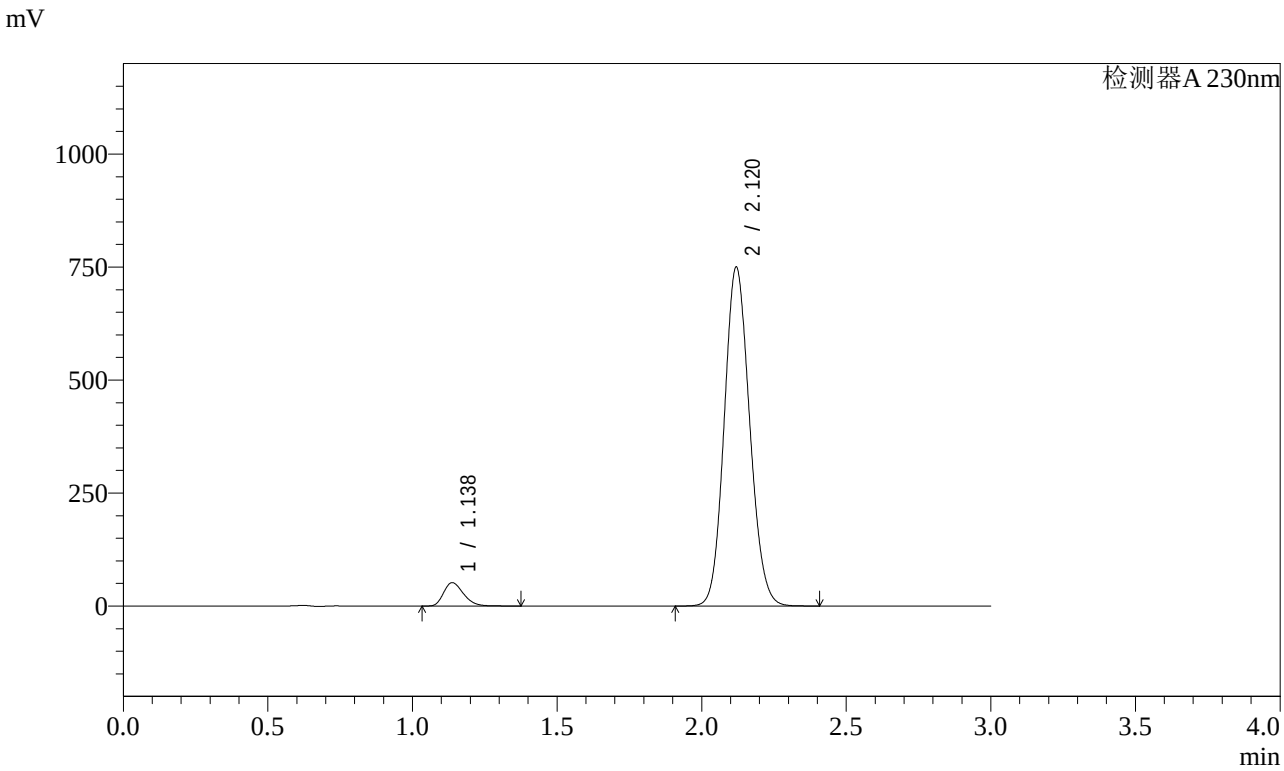
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-901-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 11:17:35　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:54:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
对照品溶液-1-1

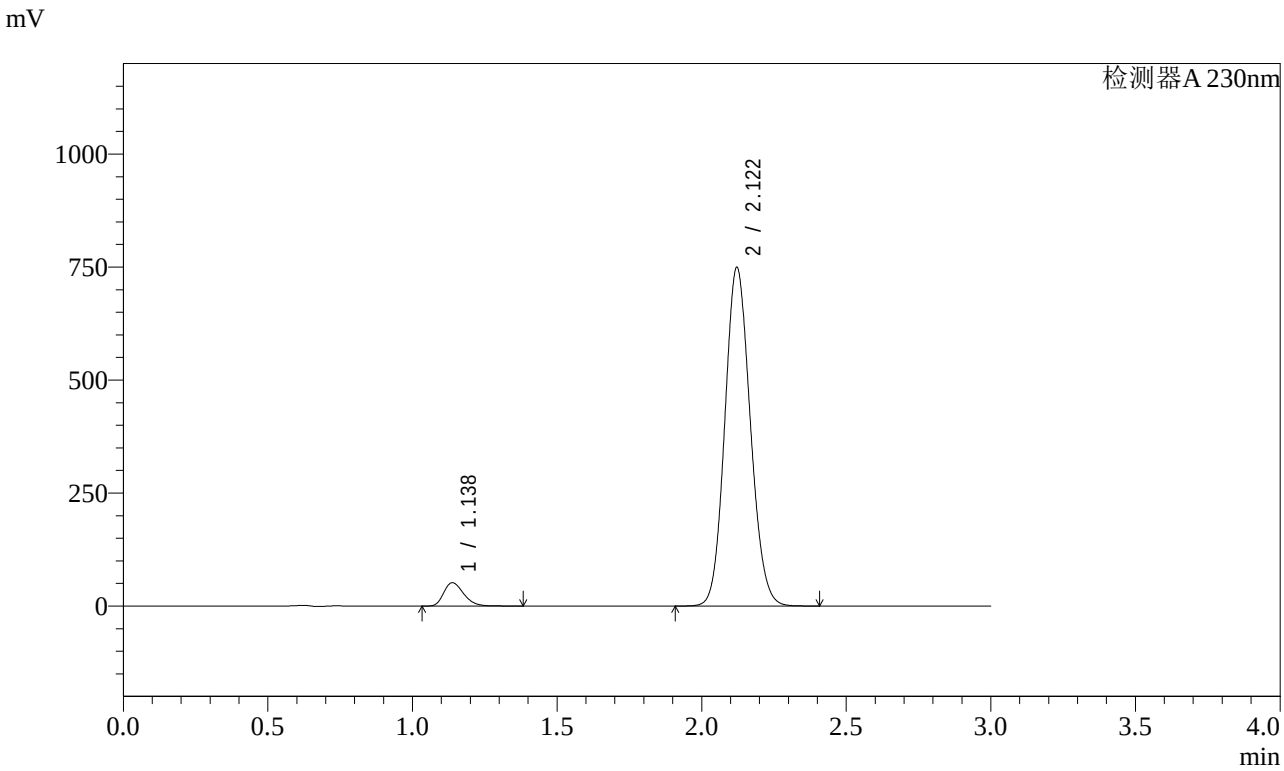
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-902-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 11:20:59　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:54:30　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

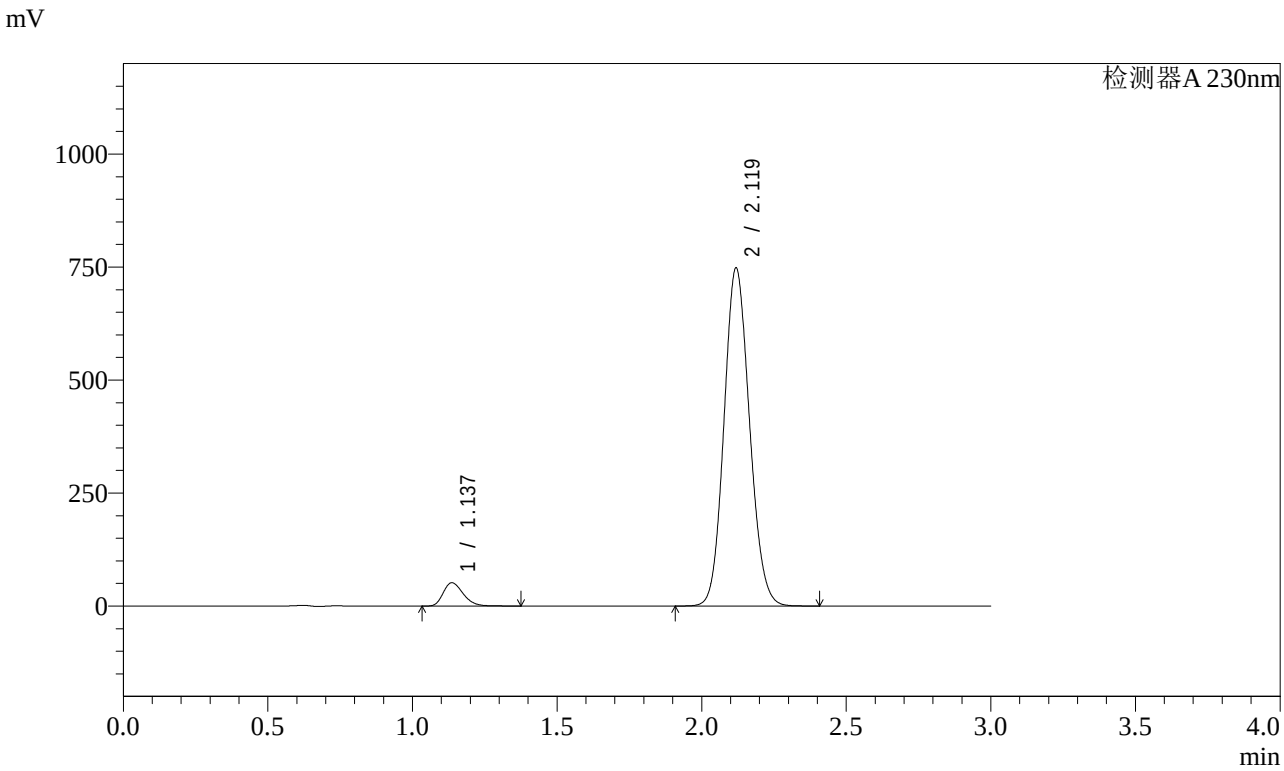
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-903-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
对照品溶液-1-3

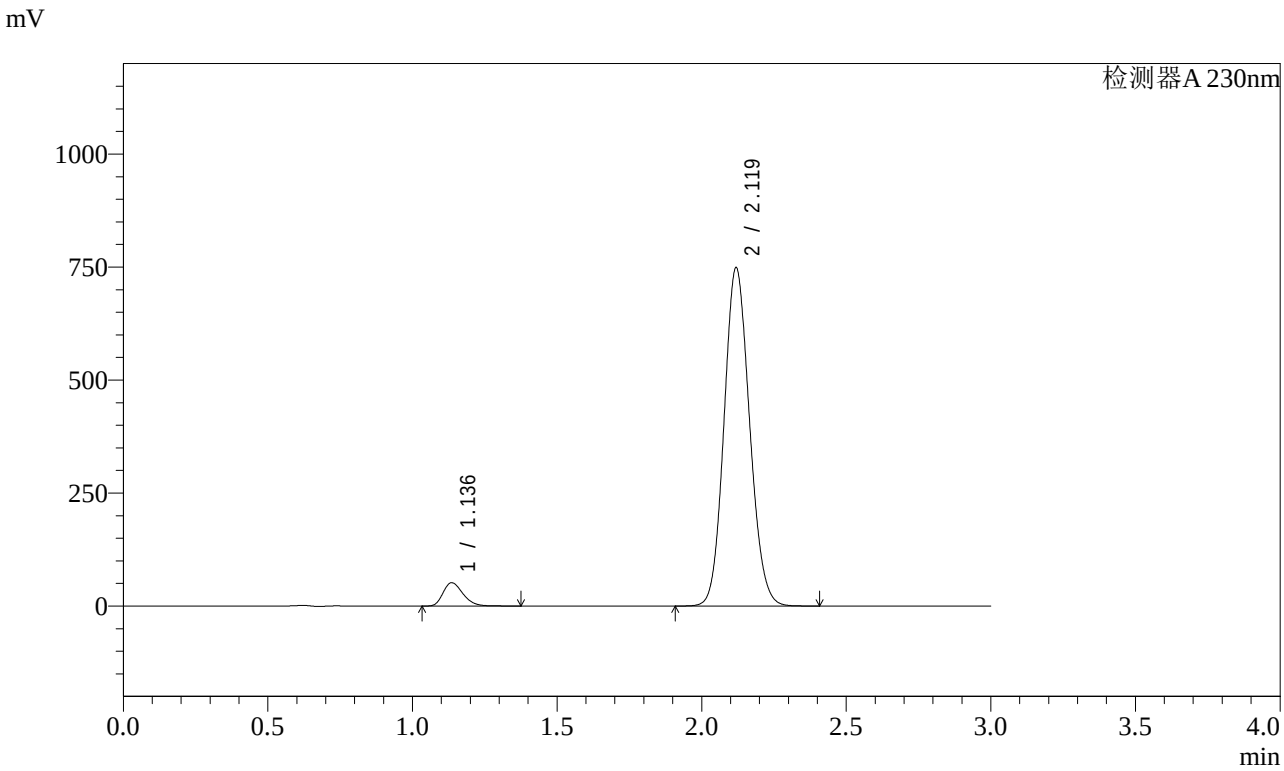
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-904-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 11:27:47　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:54:36　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

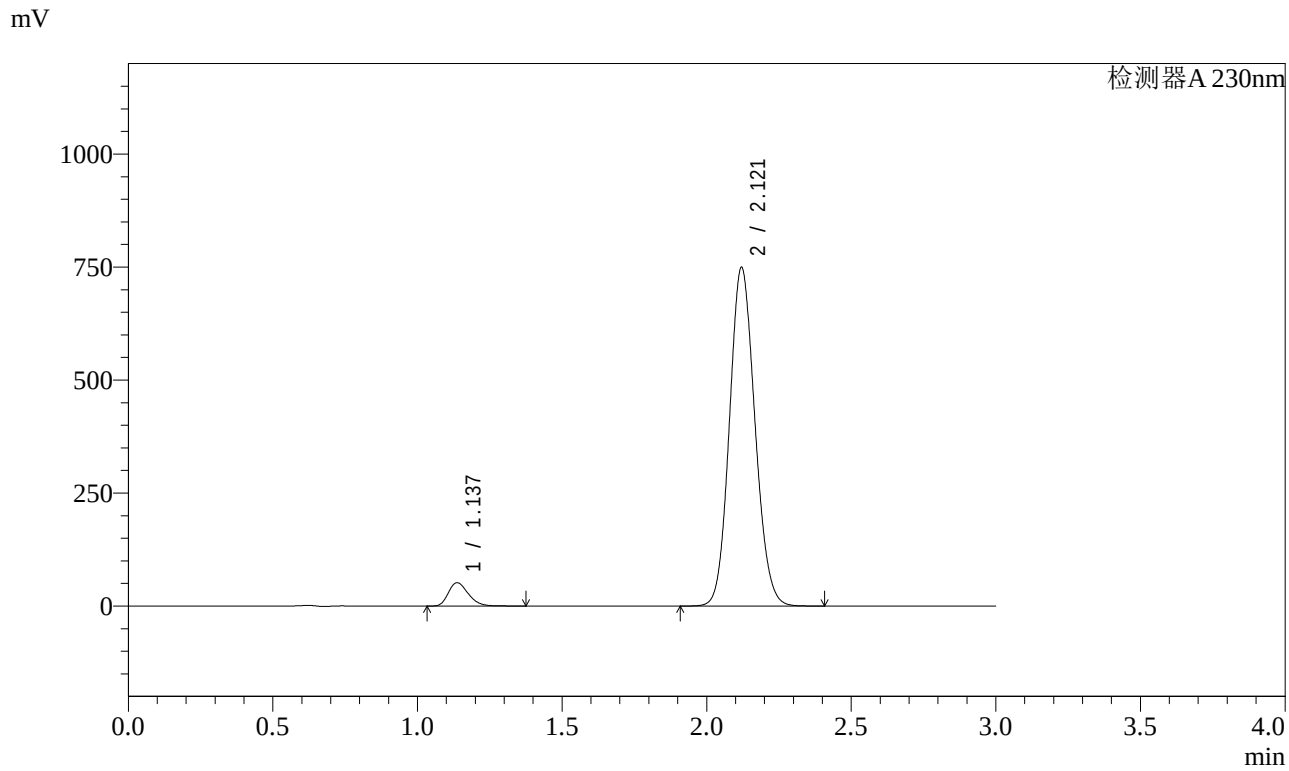
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-905-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

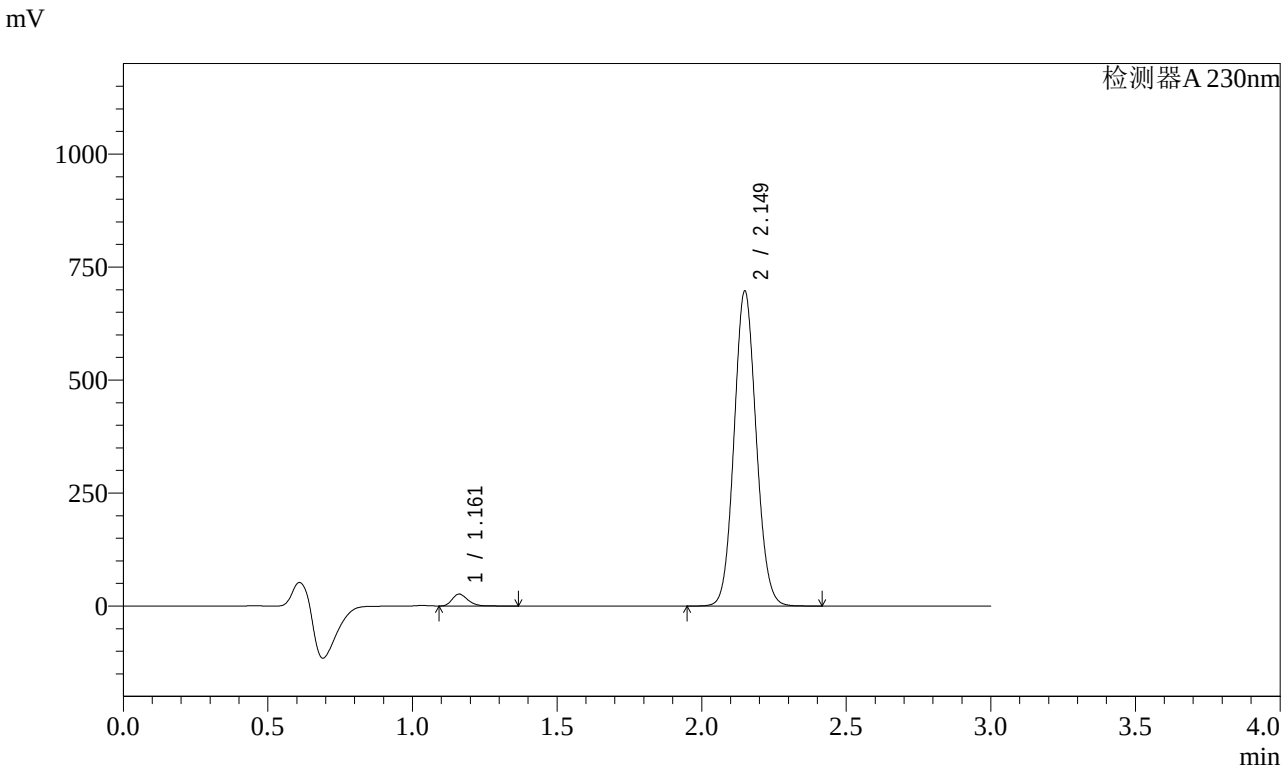
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-906-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:26:55　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:54:42　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

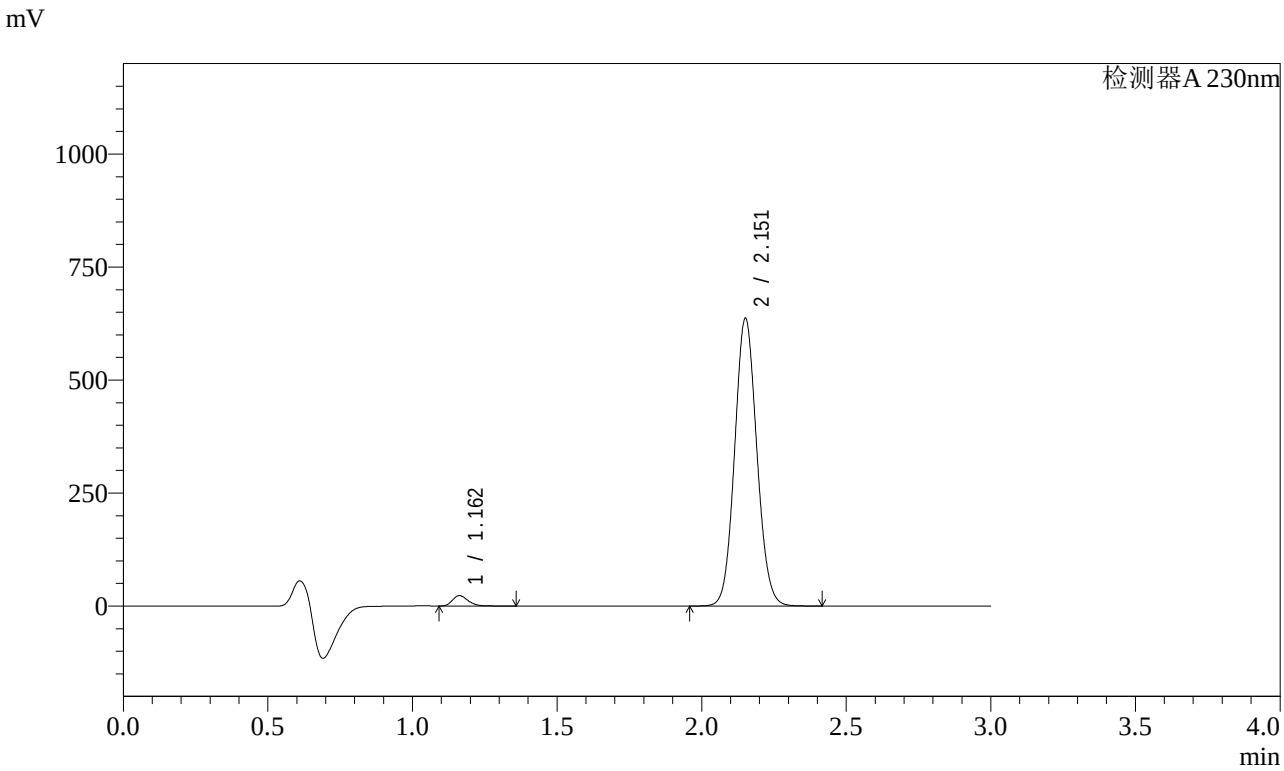
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-907-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:30:18　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:54:45　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

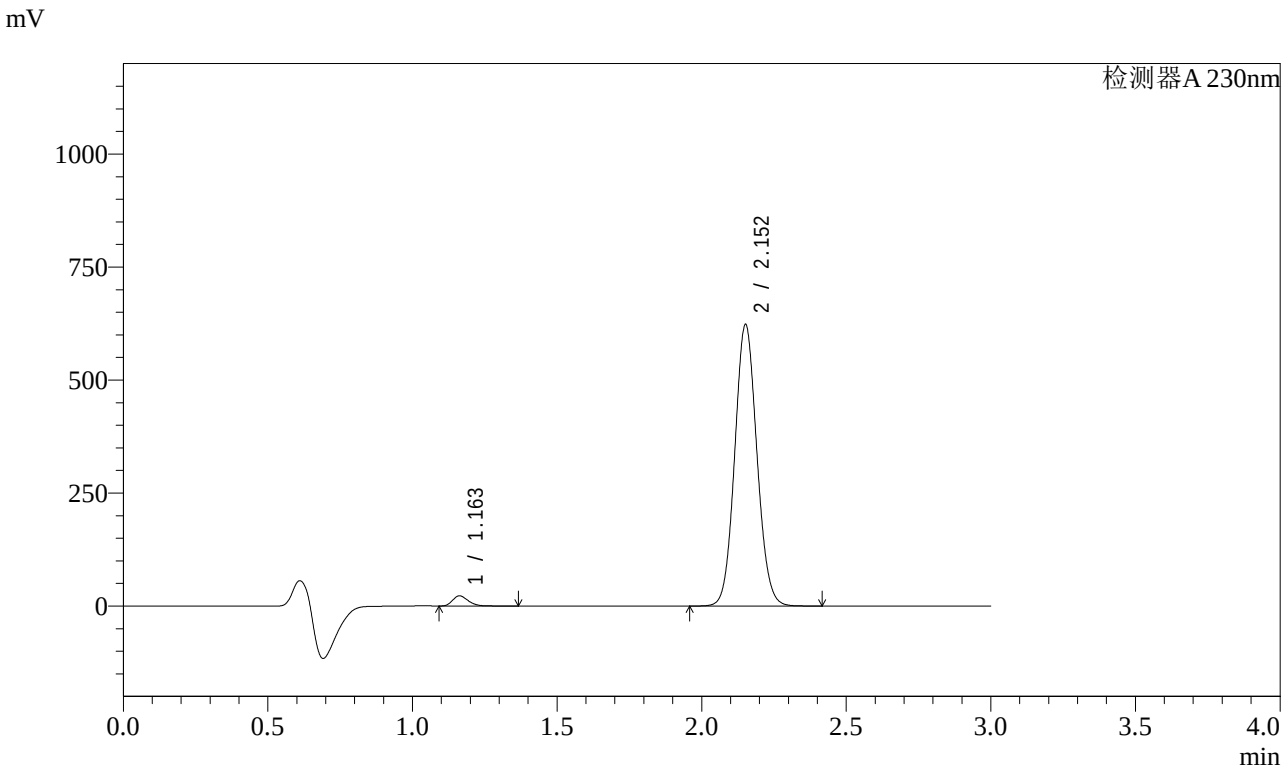
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-908-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:33:40　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:54:48　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

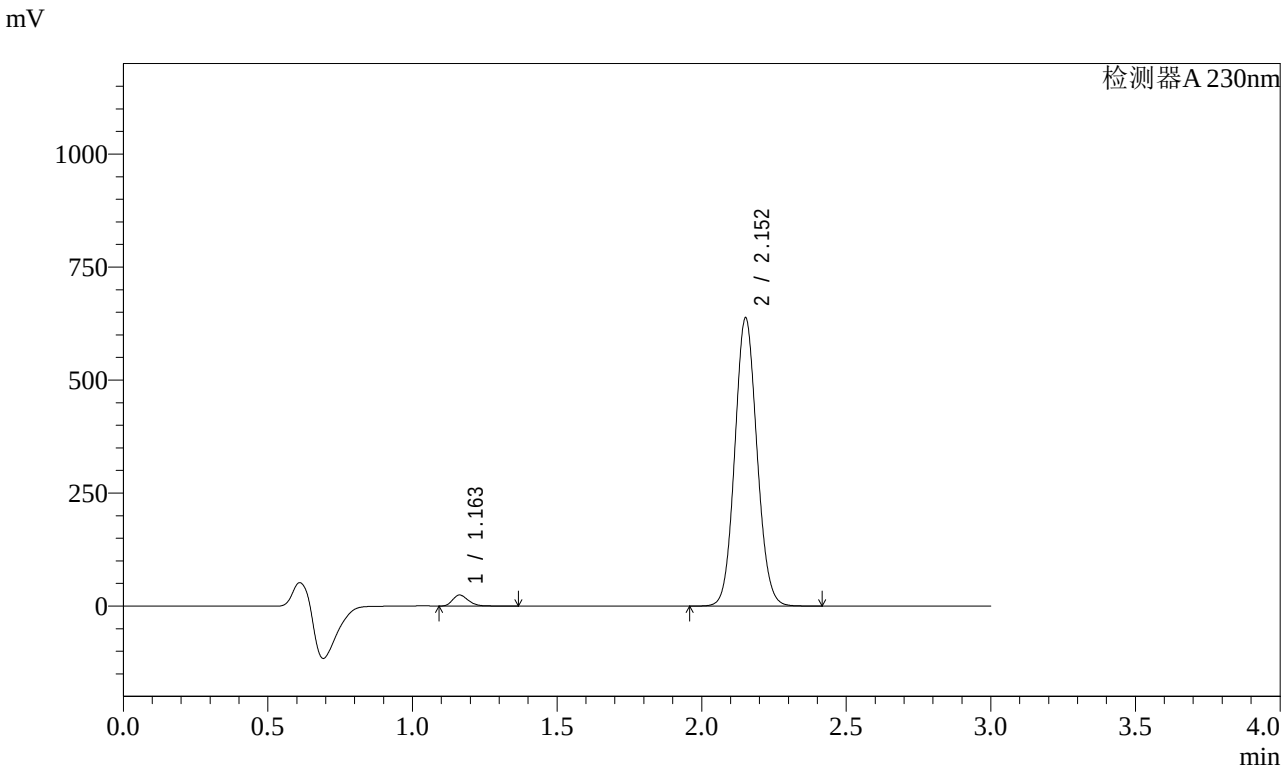
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-909-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:37:01　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:54:50　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

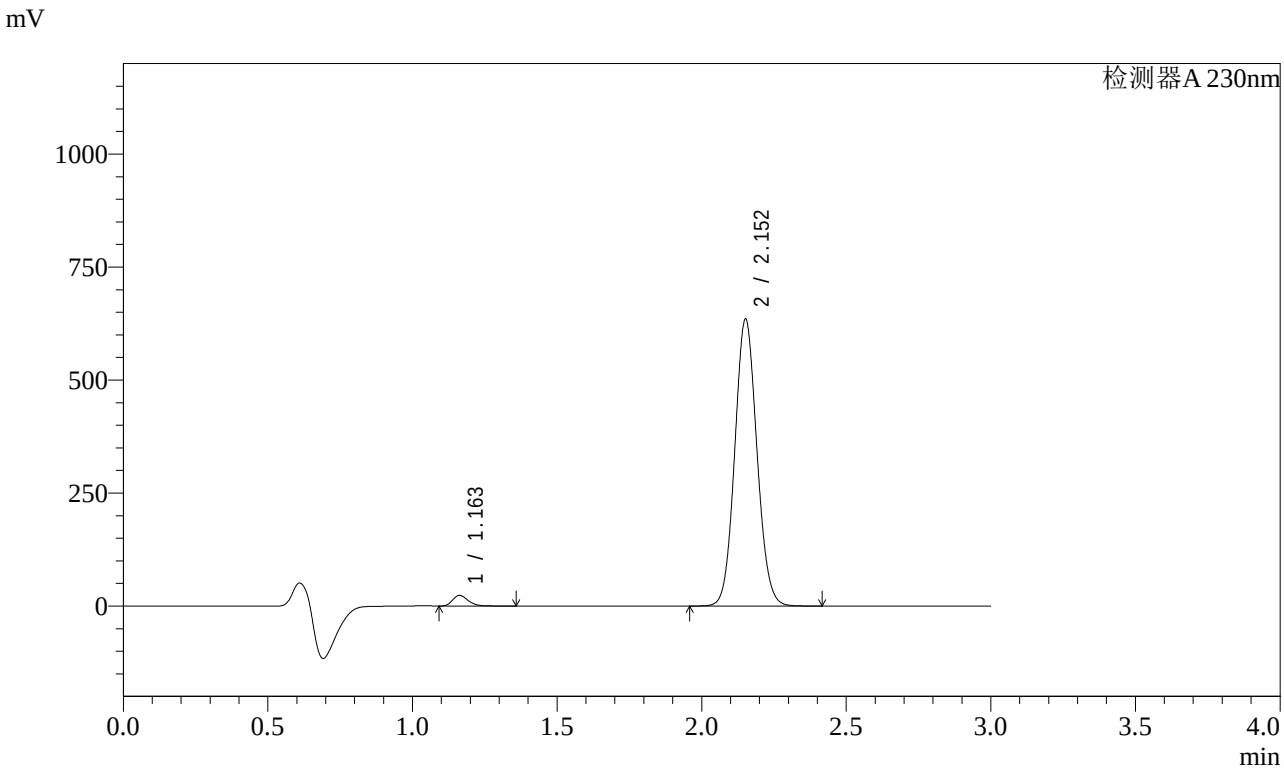
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-910-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:40:25　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:54:53　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

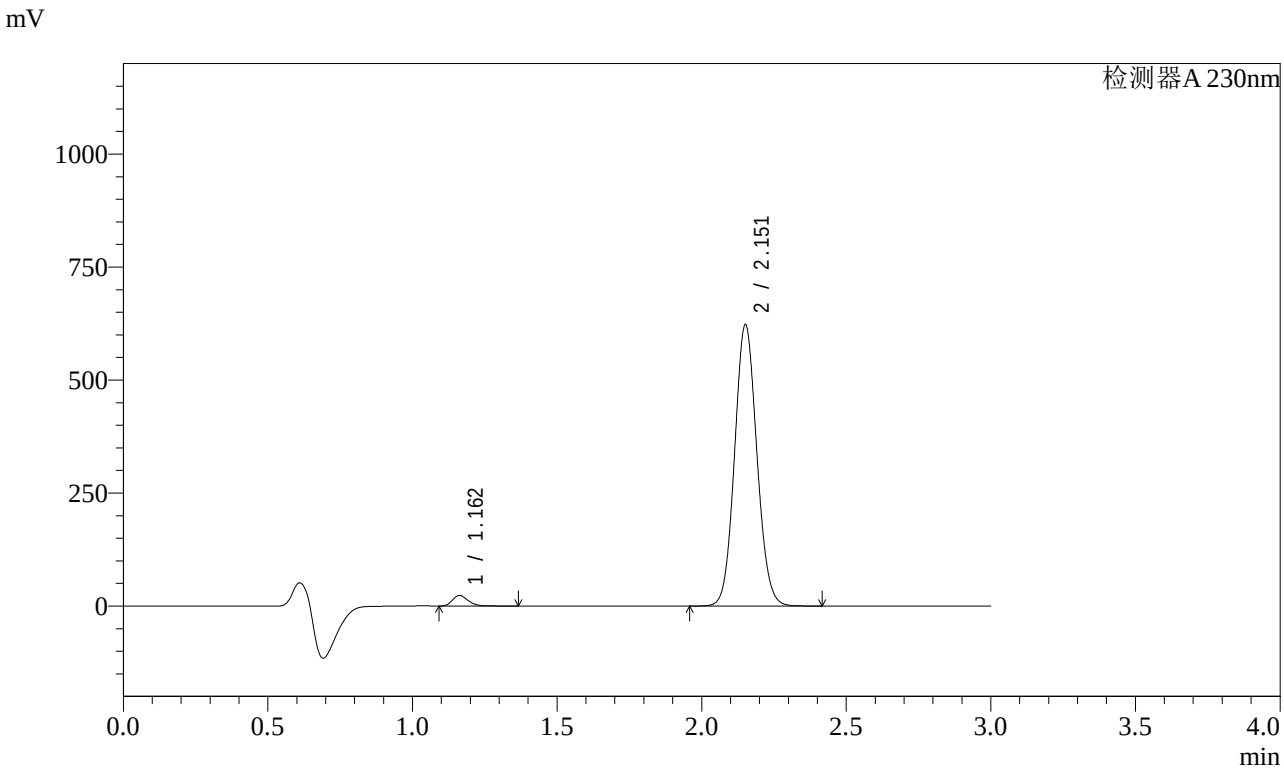
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-911-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

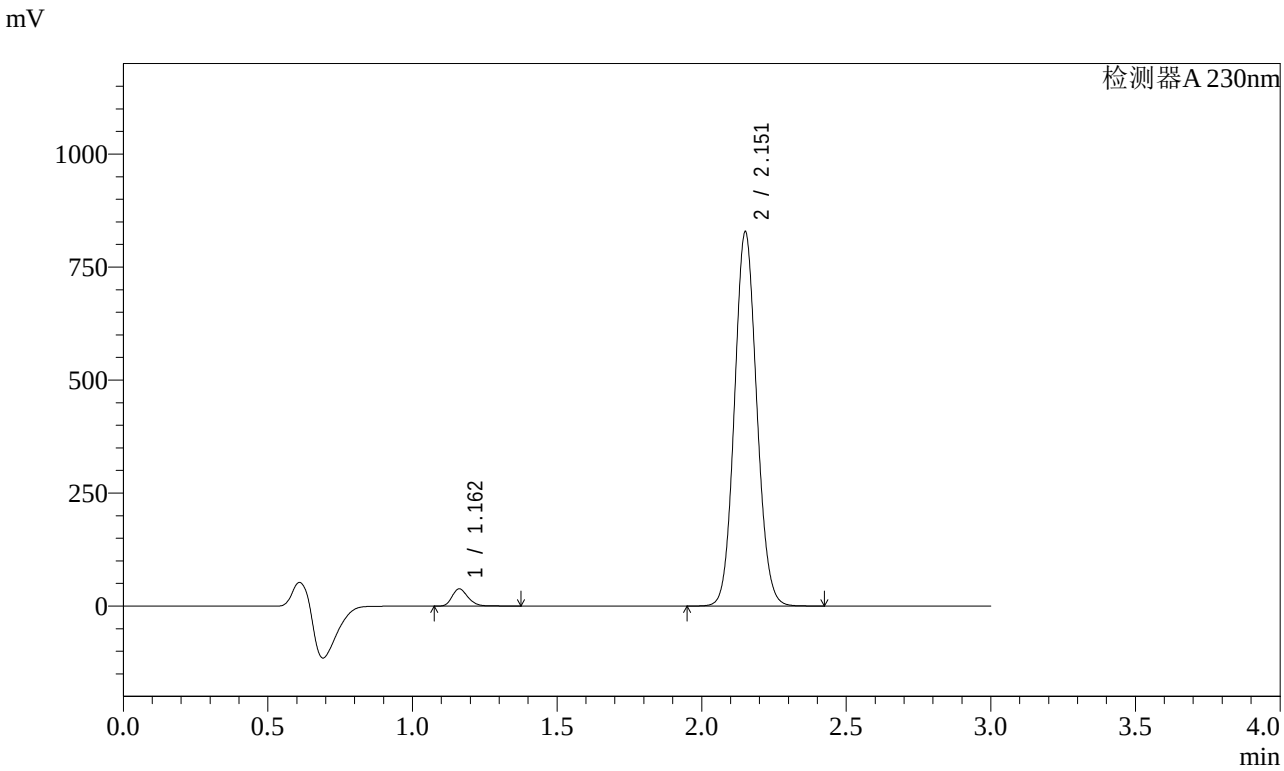
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-912-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

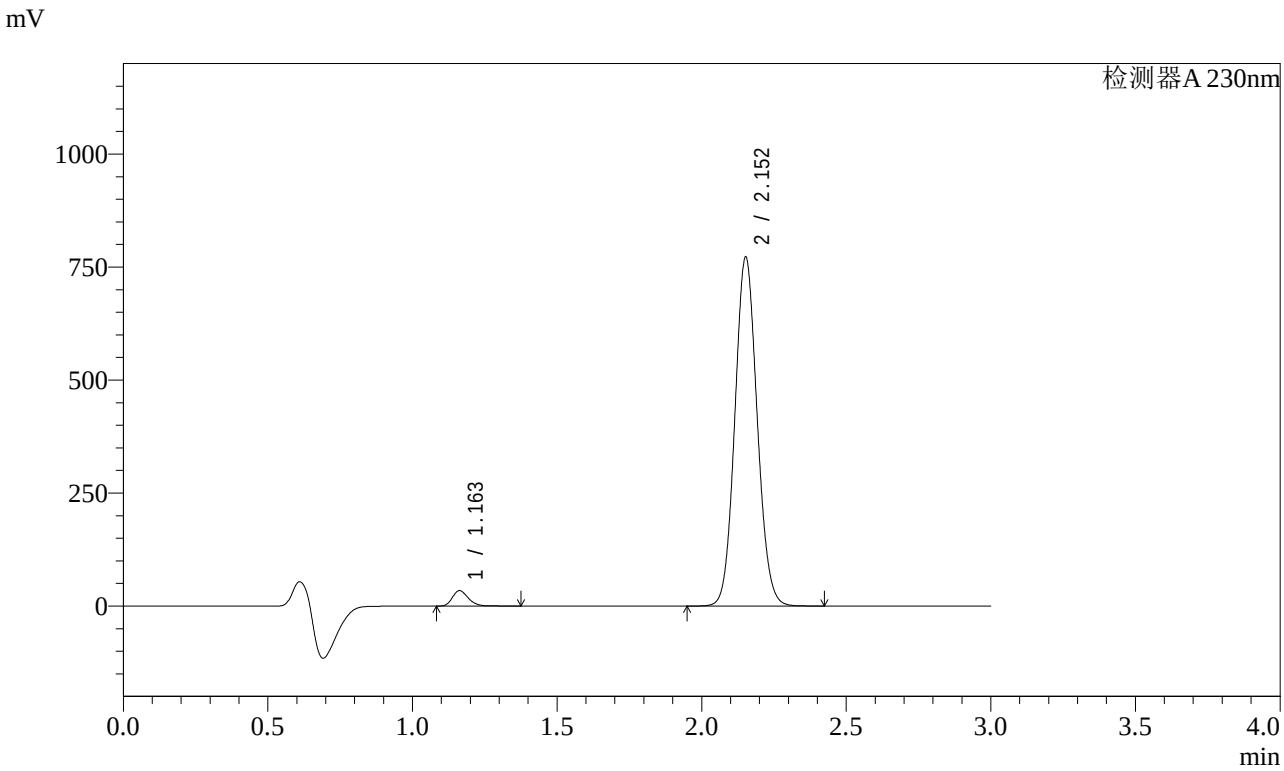
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-913-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

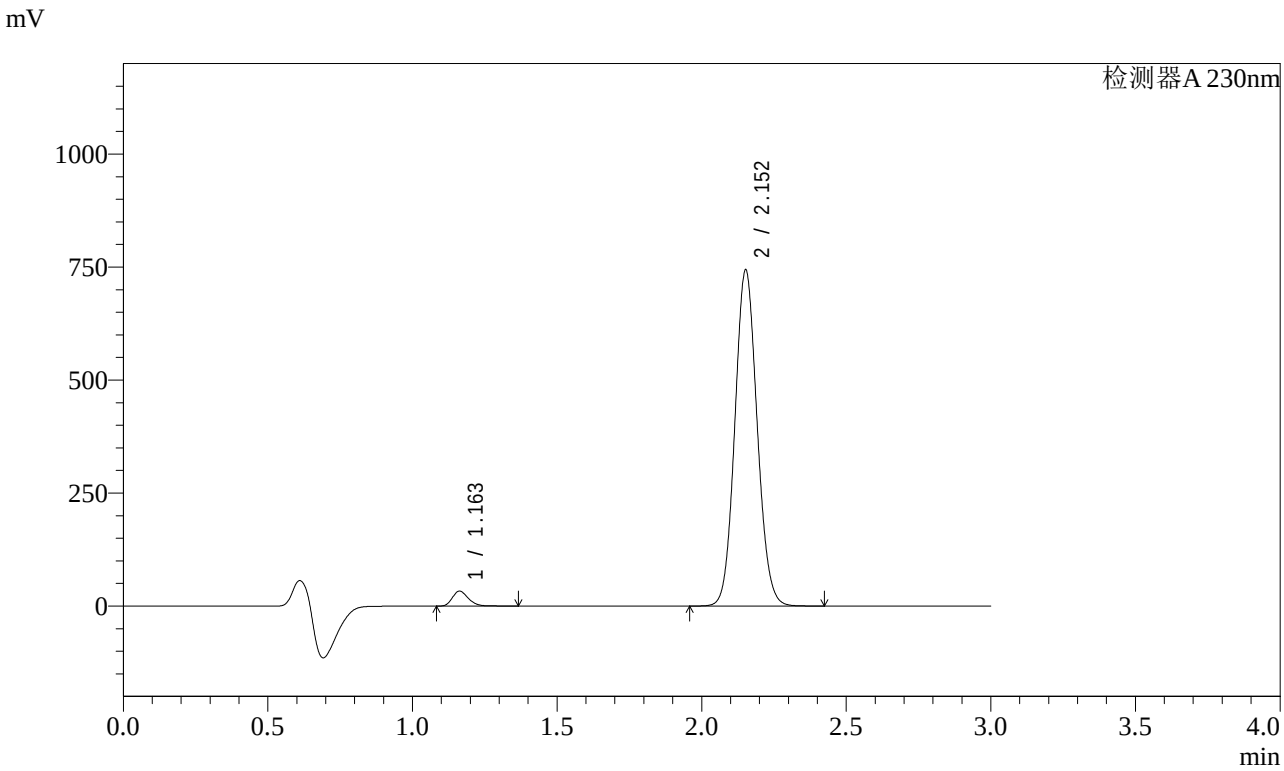
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-914-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:53:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:05　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

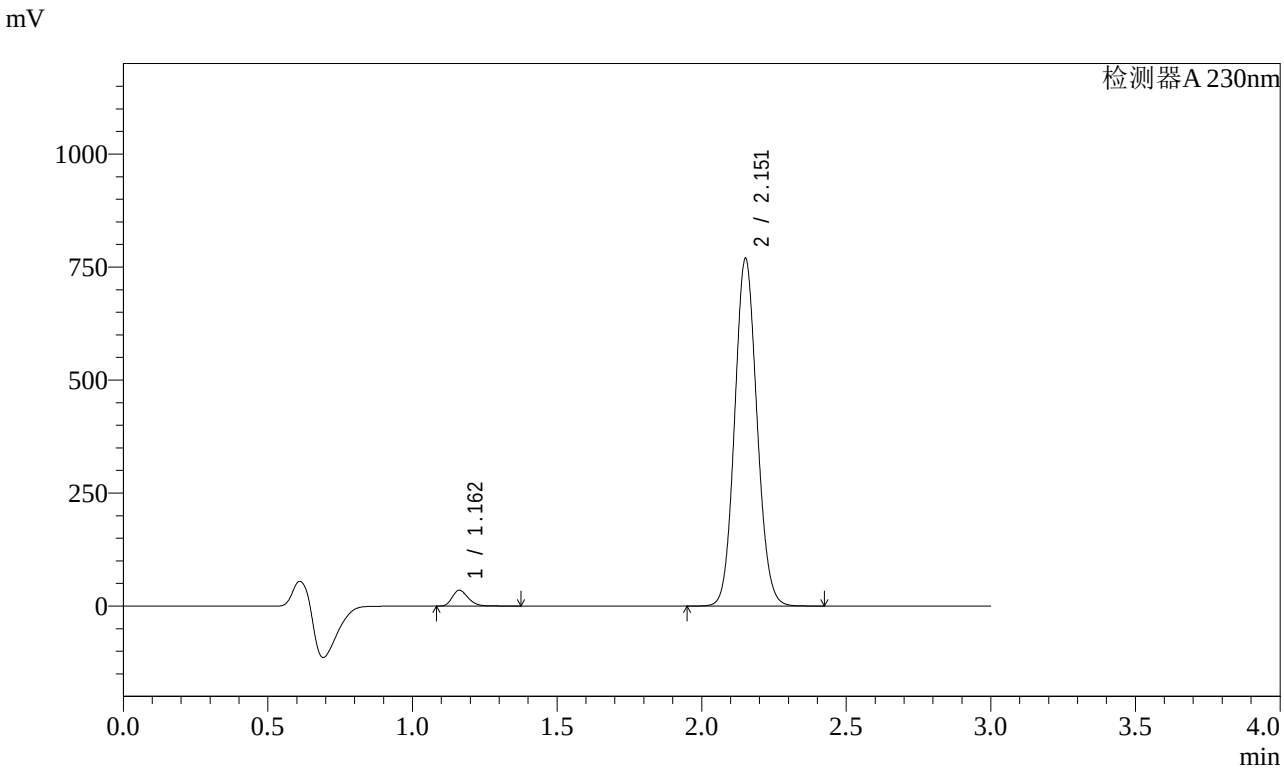
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-915-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

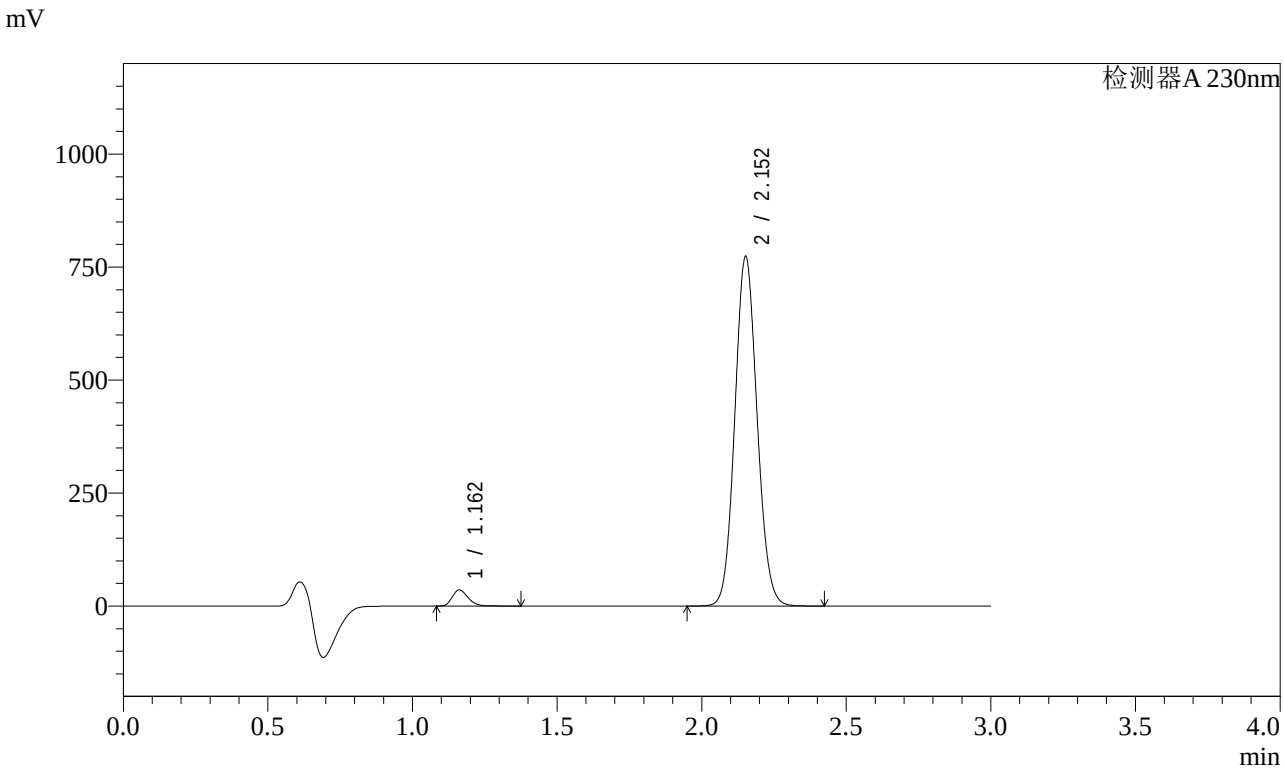
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-916-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:00:36　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:11　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

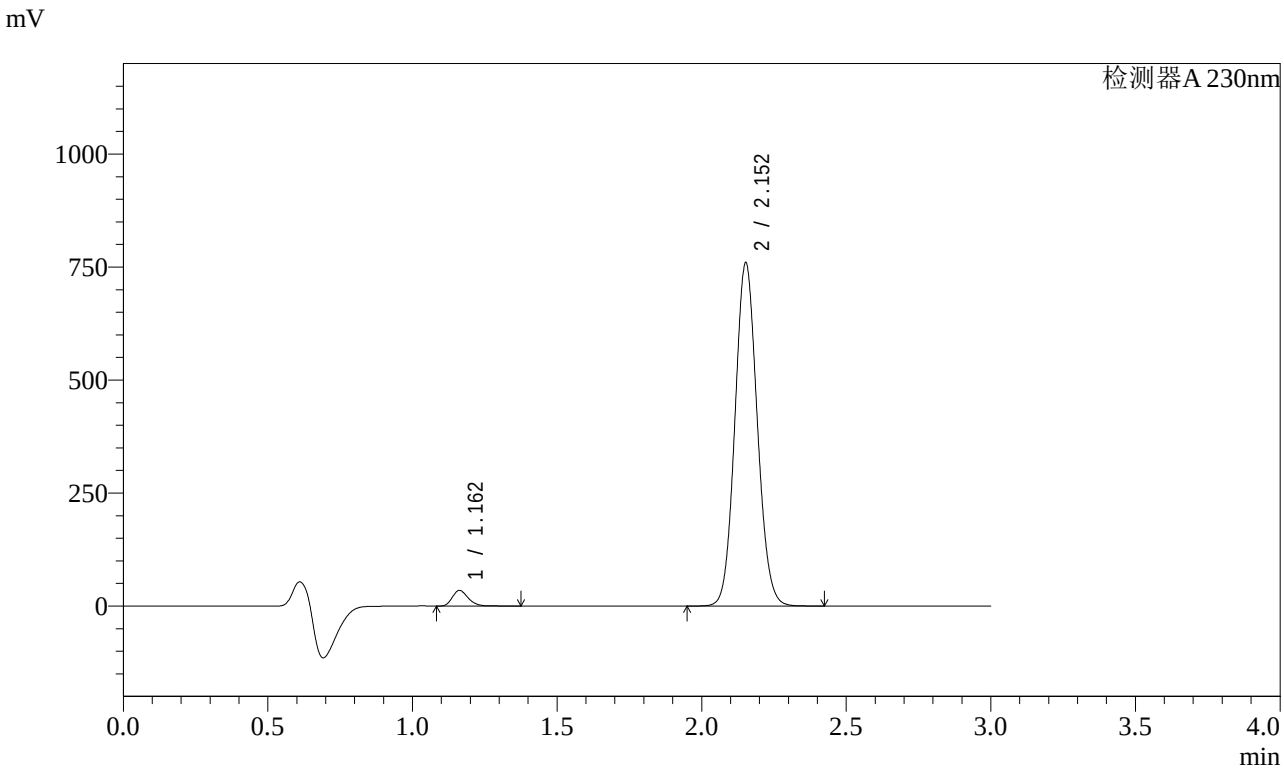
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-917-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:04:00　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:14　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

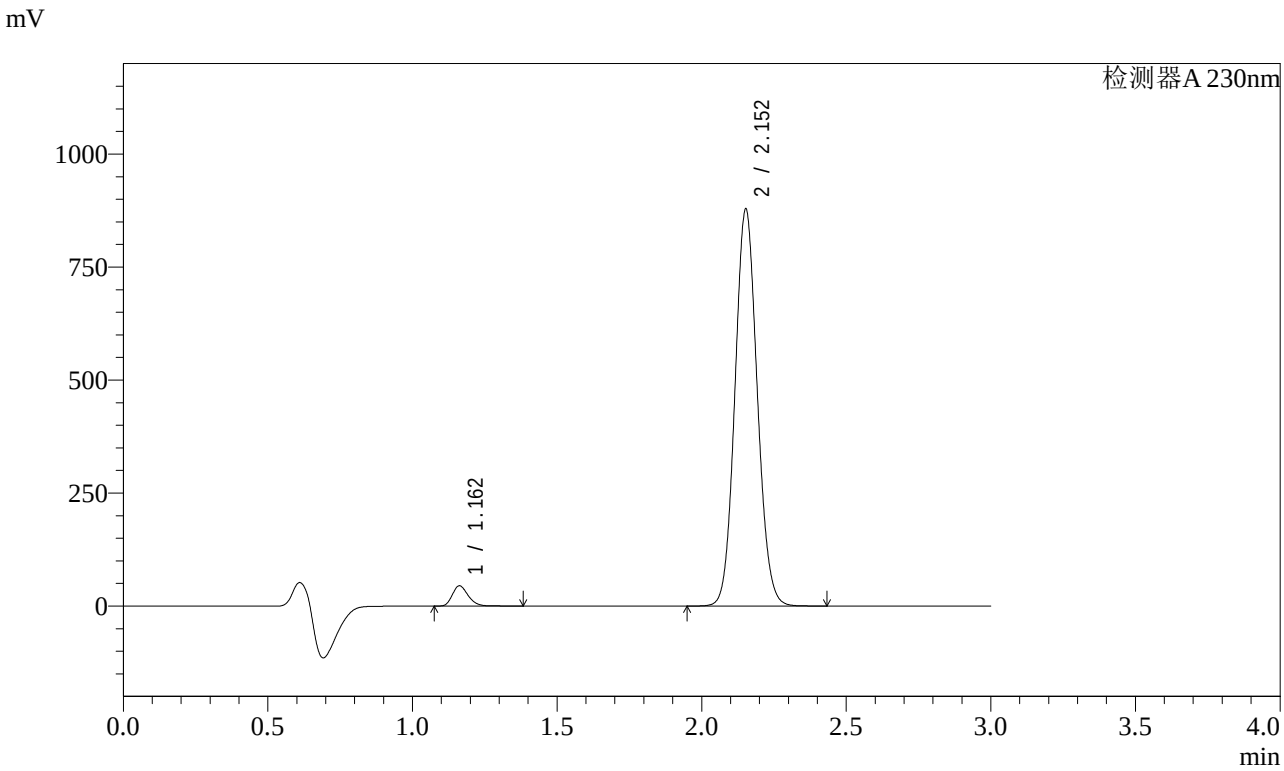
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-918-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:07:22　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:17　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

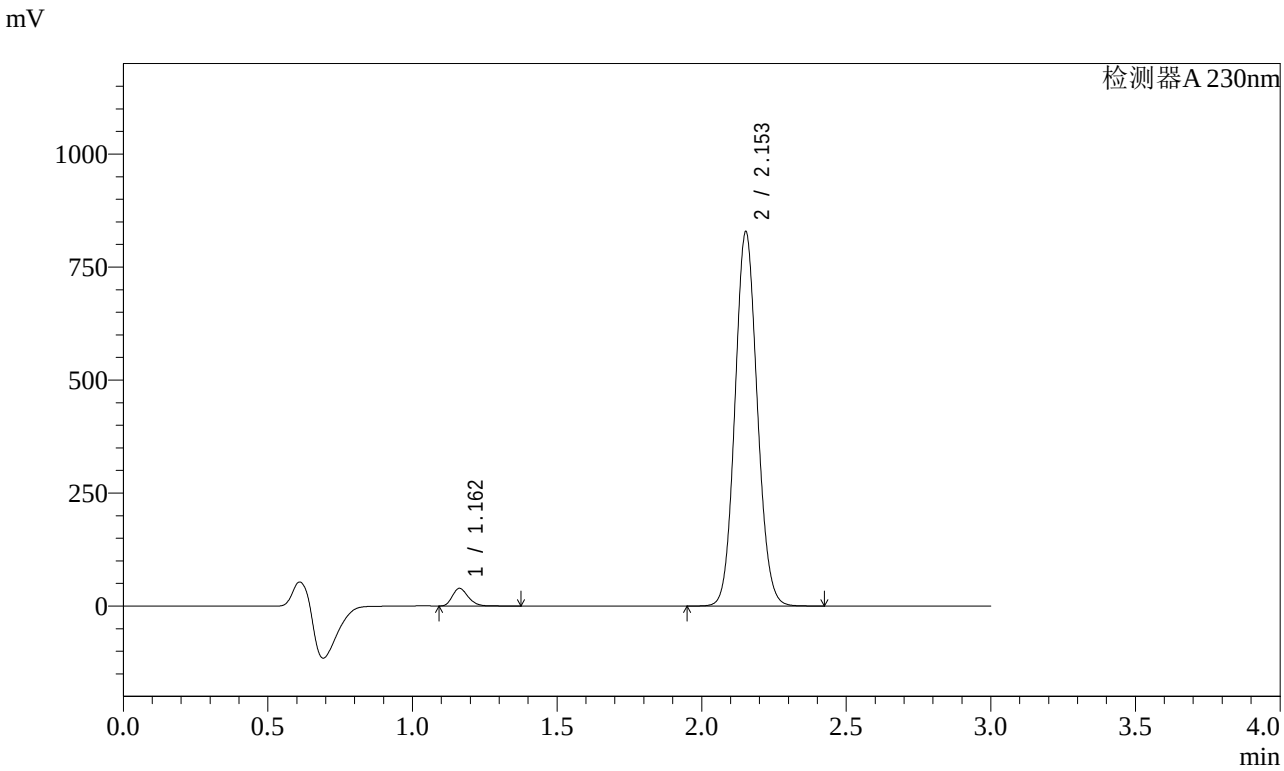
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-919-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

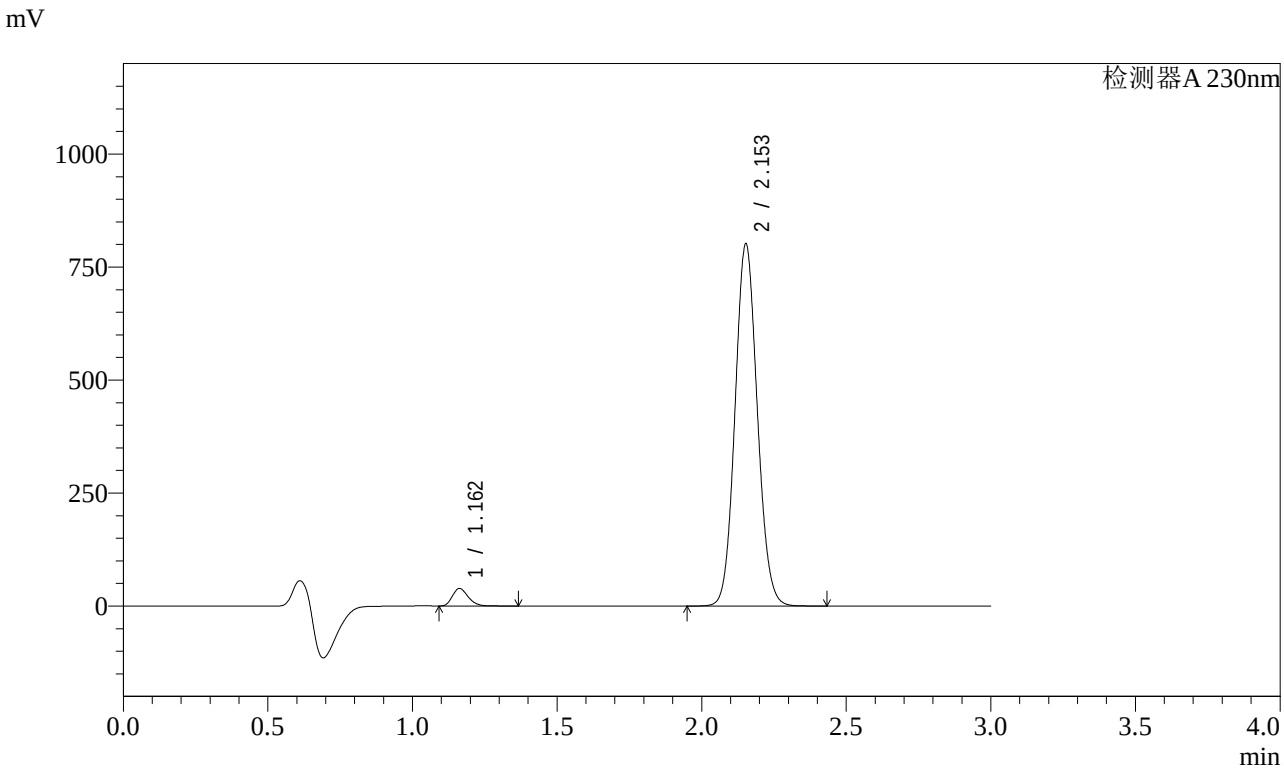
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-920-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:14:08　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:23　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

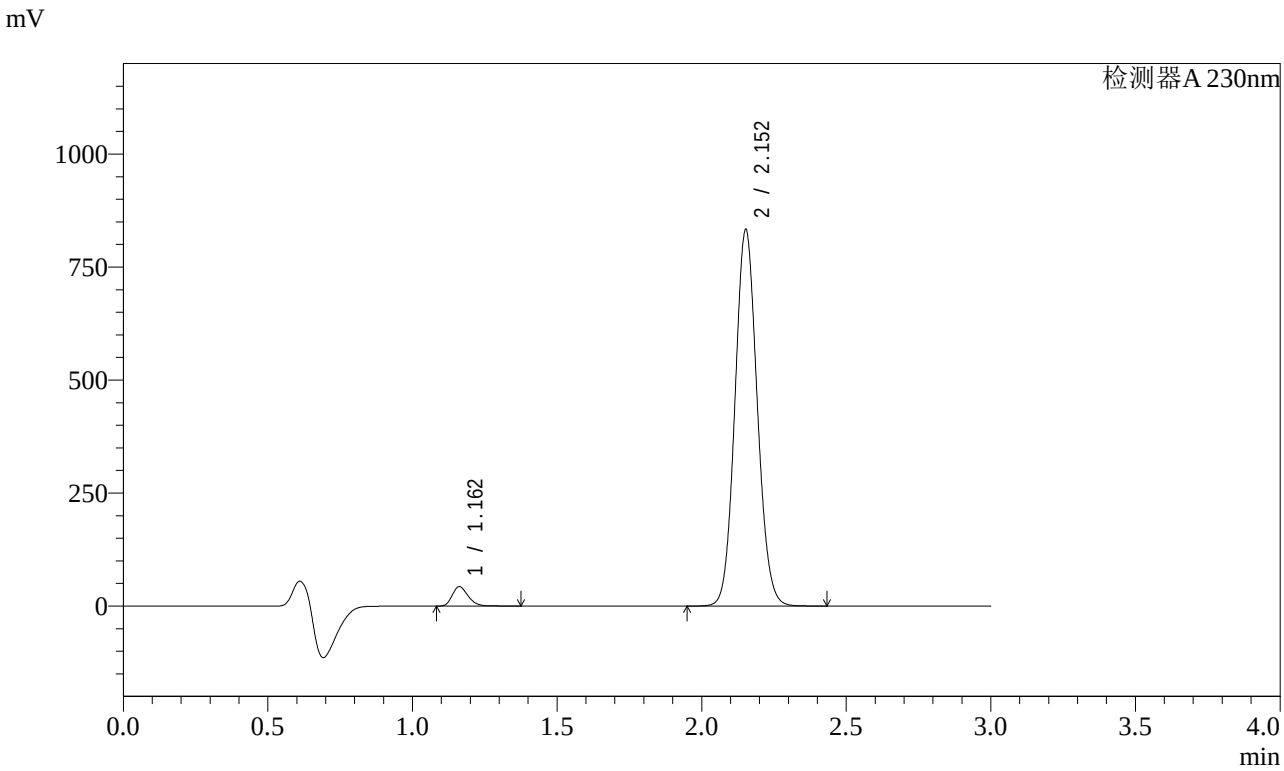
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-921-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:17:30　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:26　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

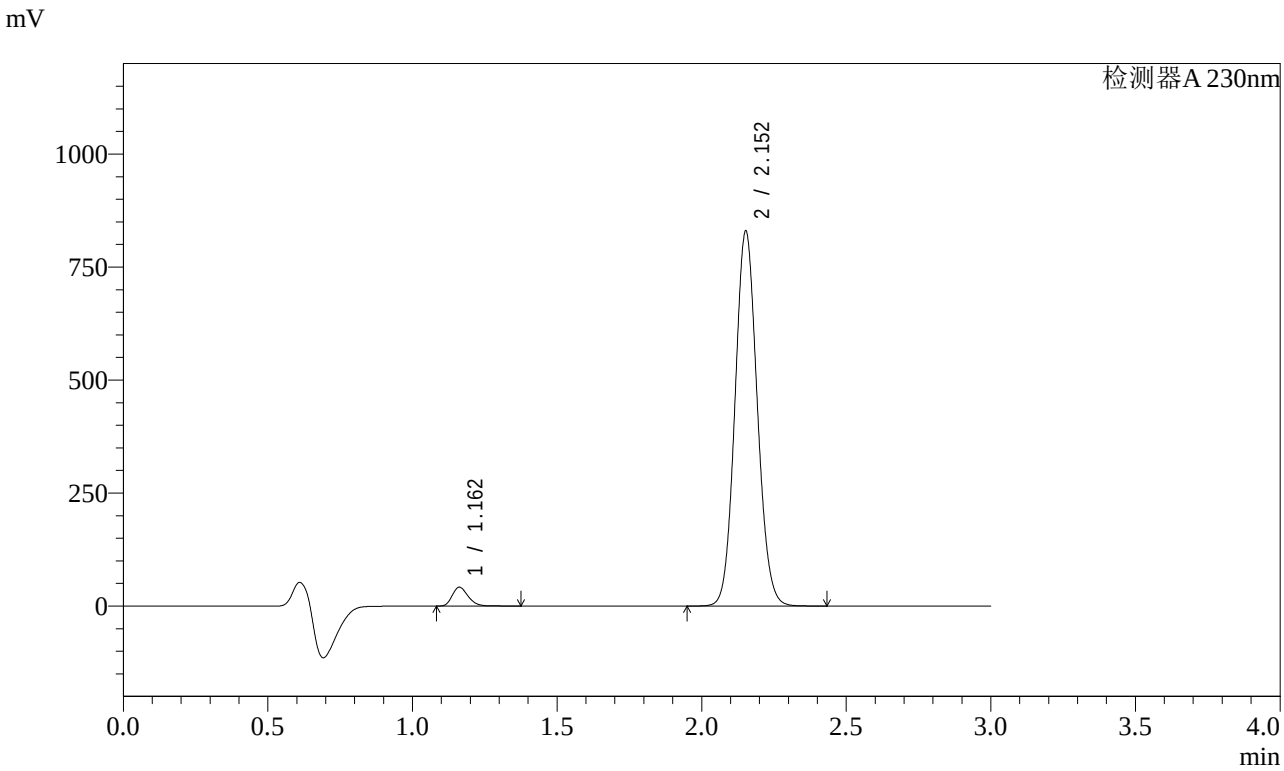
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-922-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

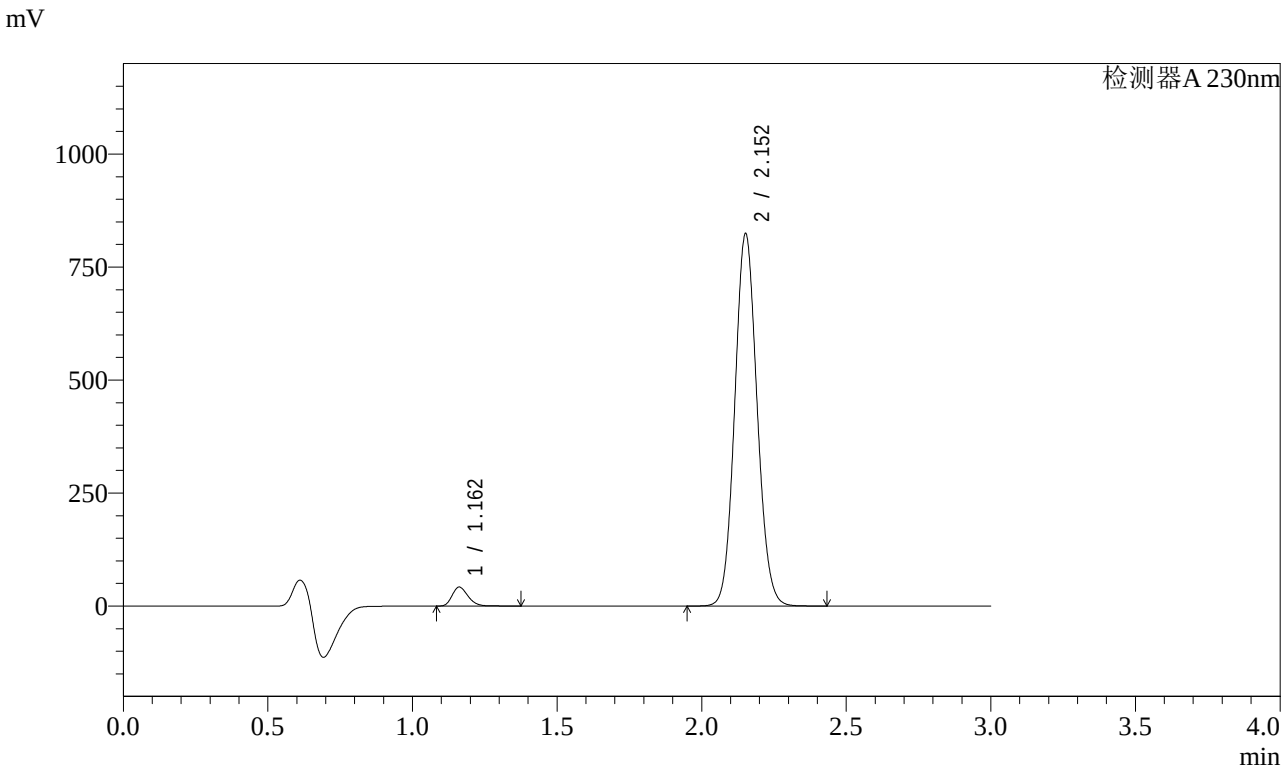
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-923-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

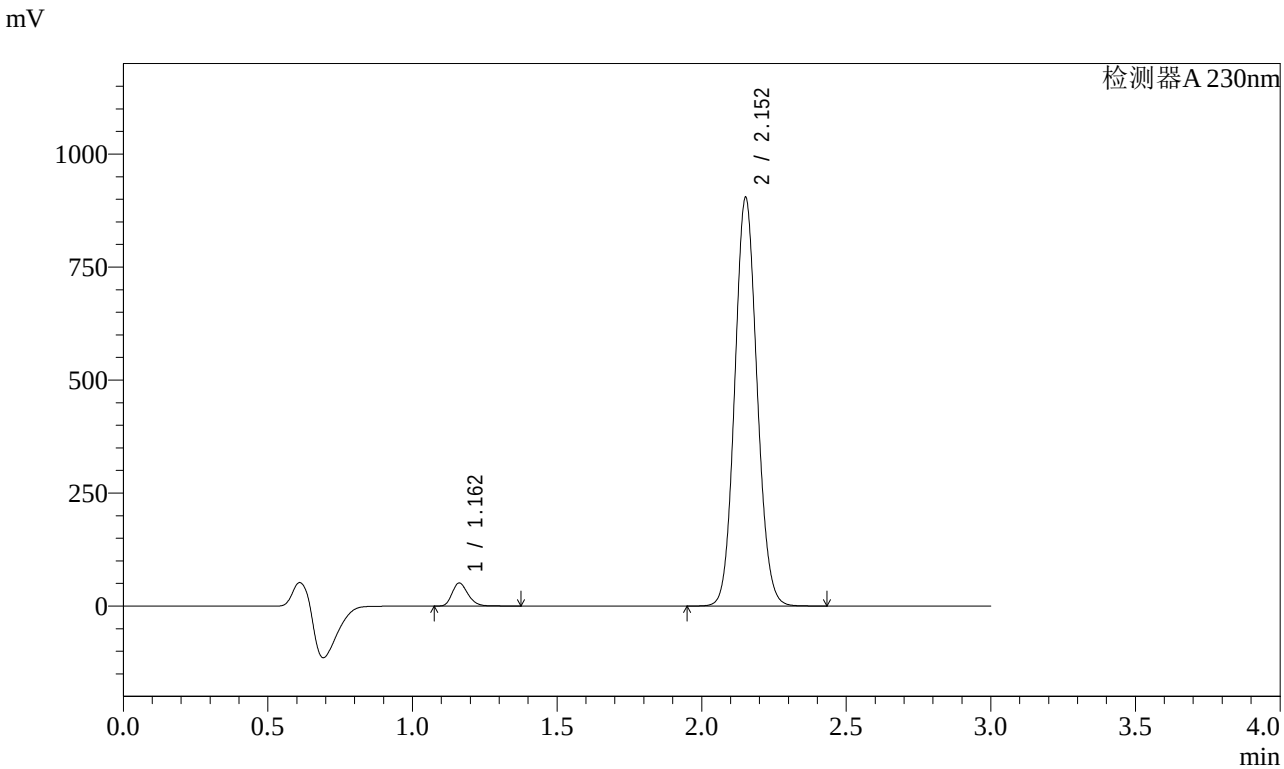
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-924-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

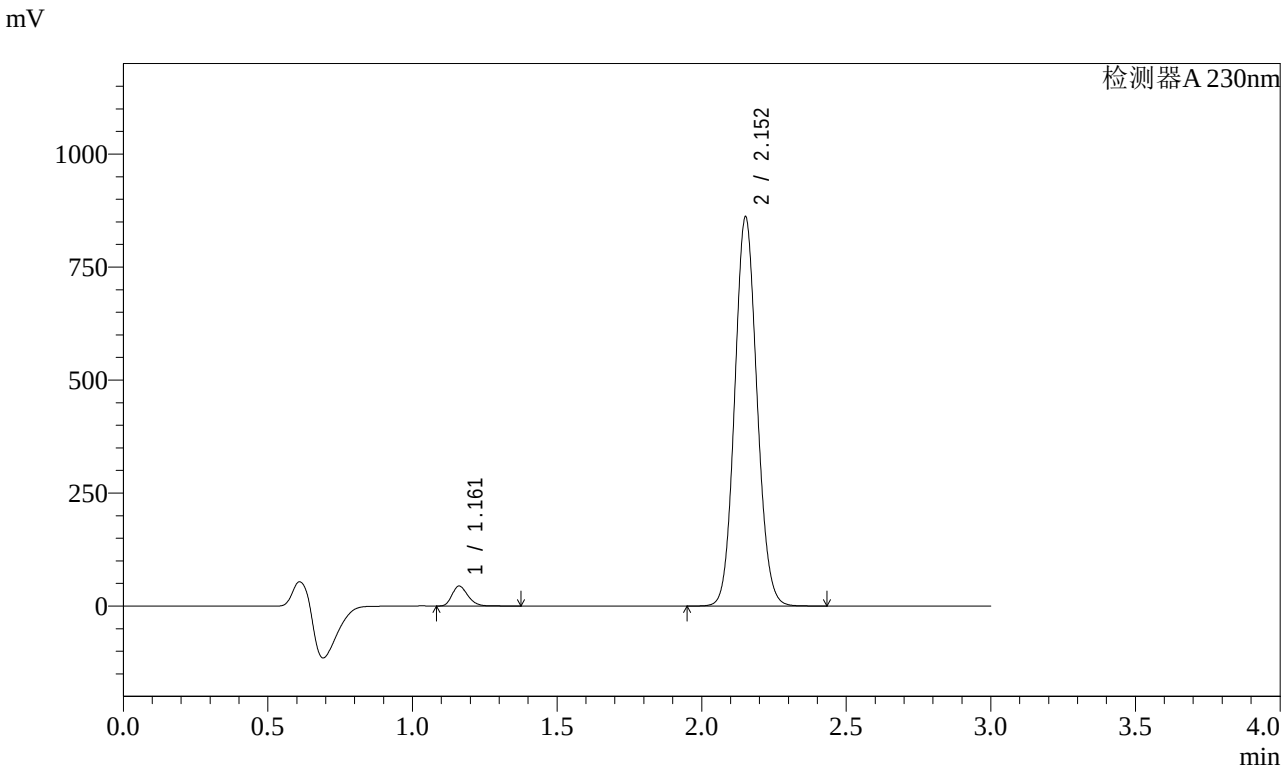
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-925-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:31:06　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:38　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

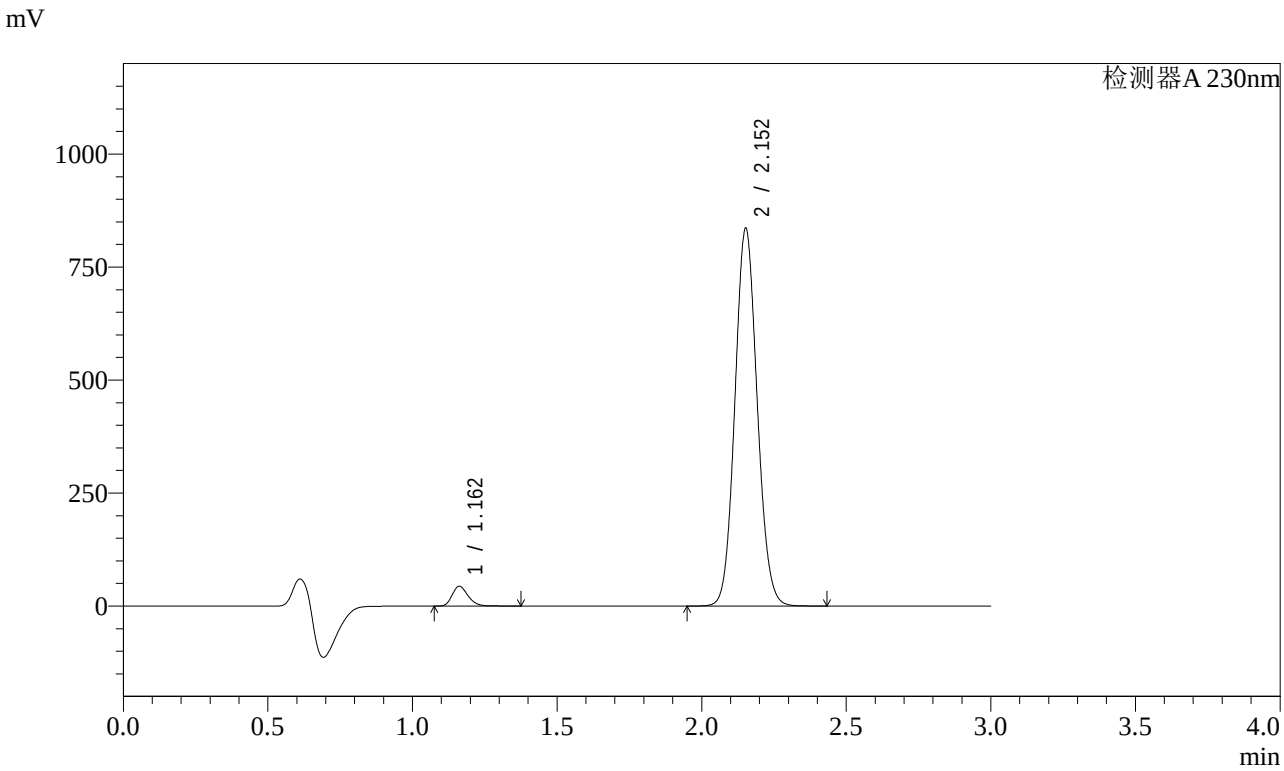
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-926-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

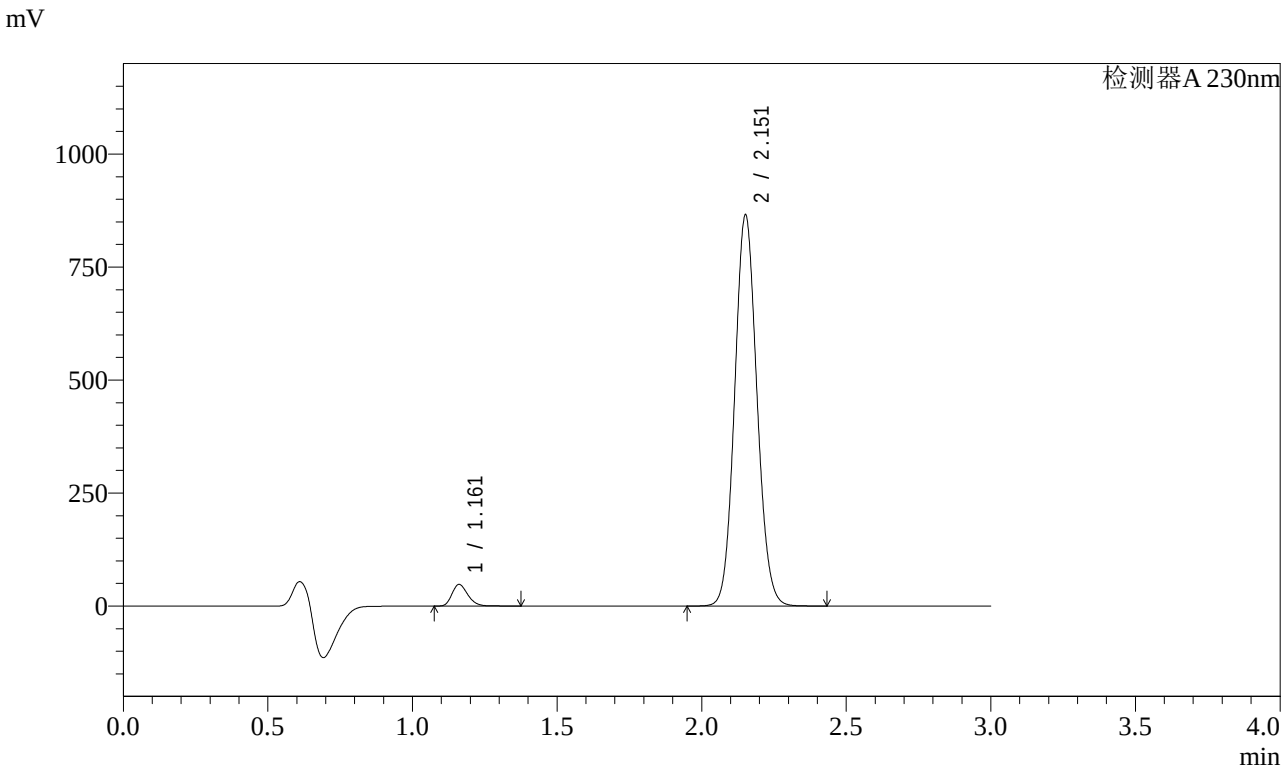
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-927-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:37:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:44　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

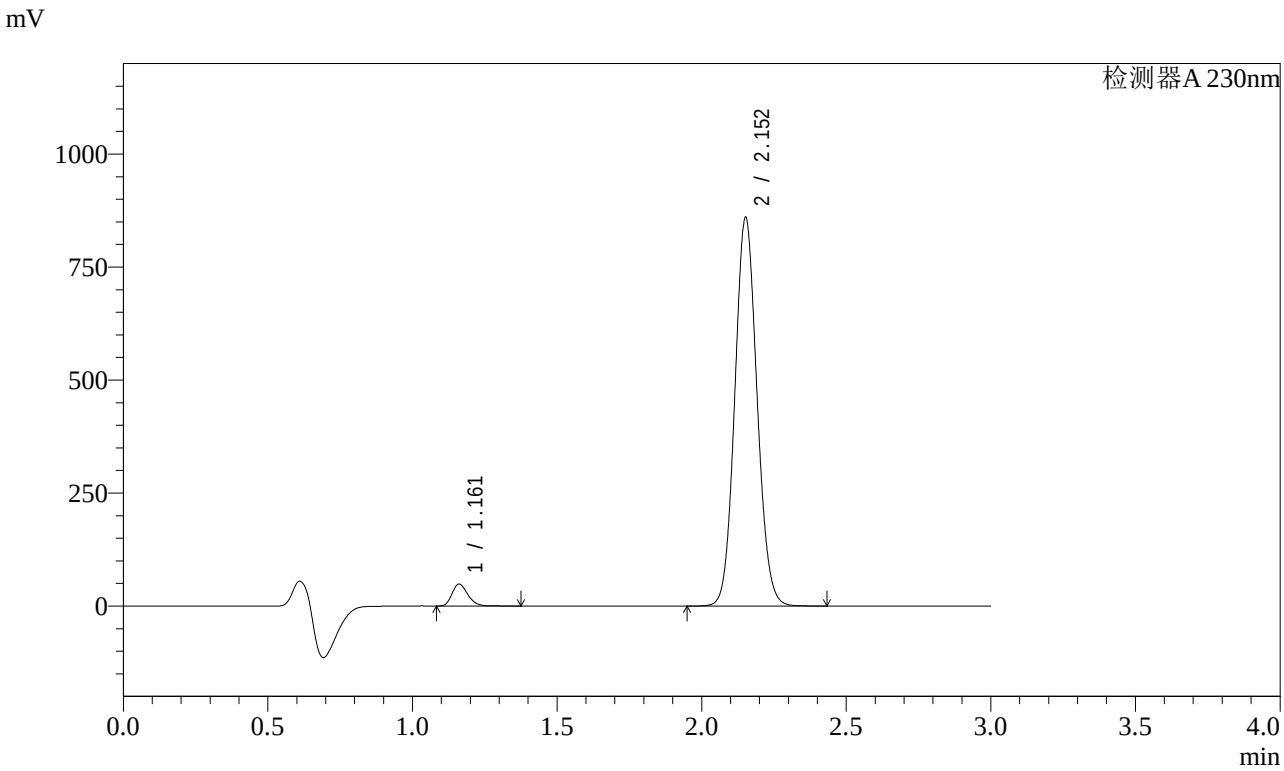
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-928-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:41:13　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:47　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

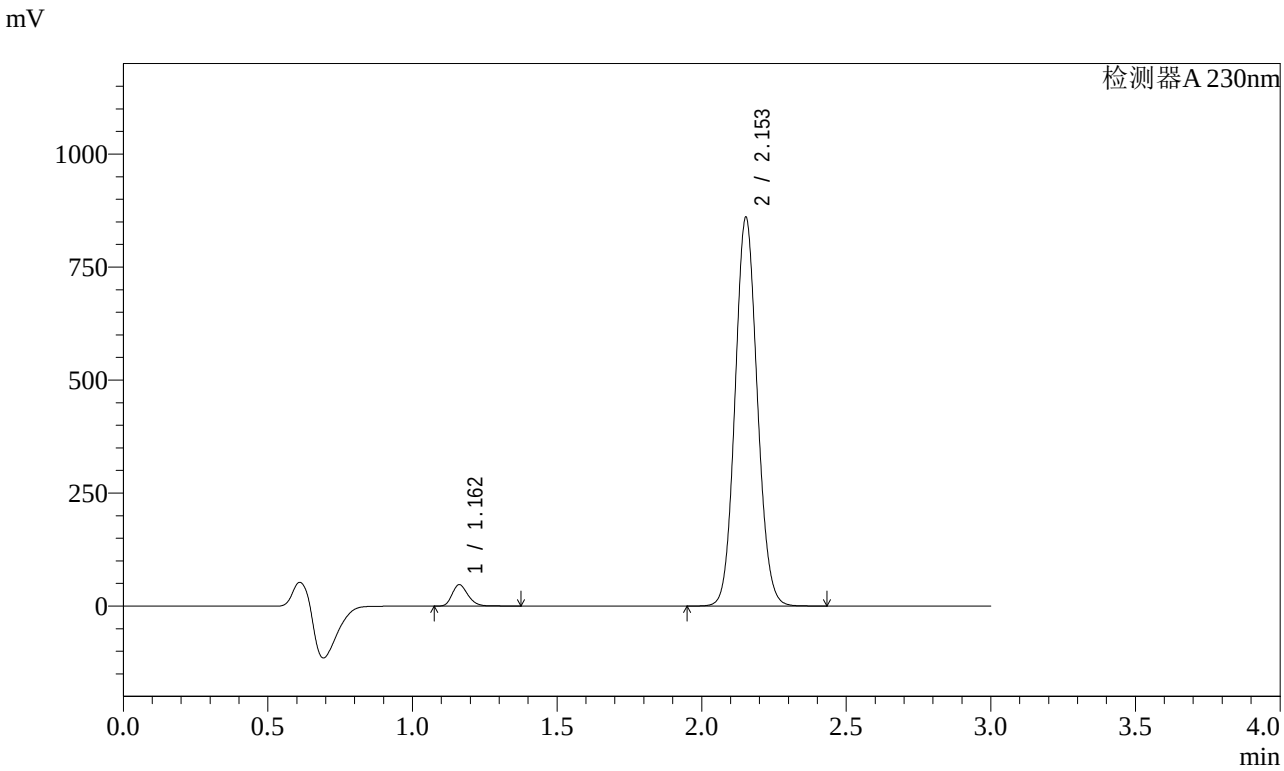
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-929-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

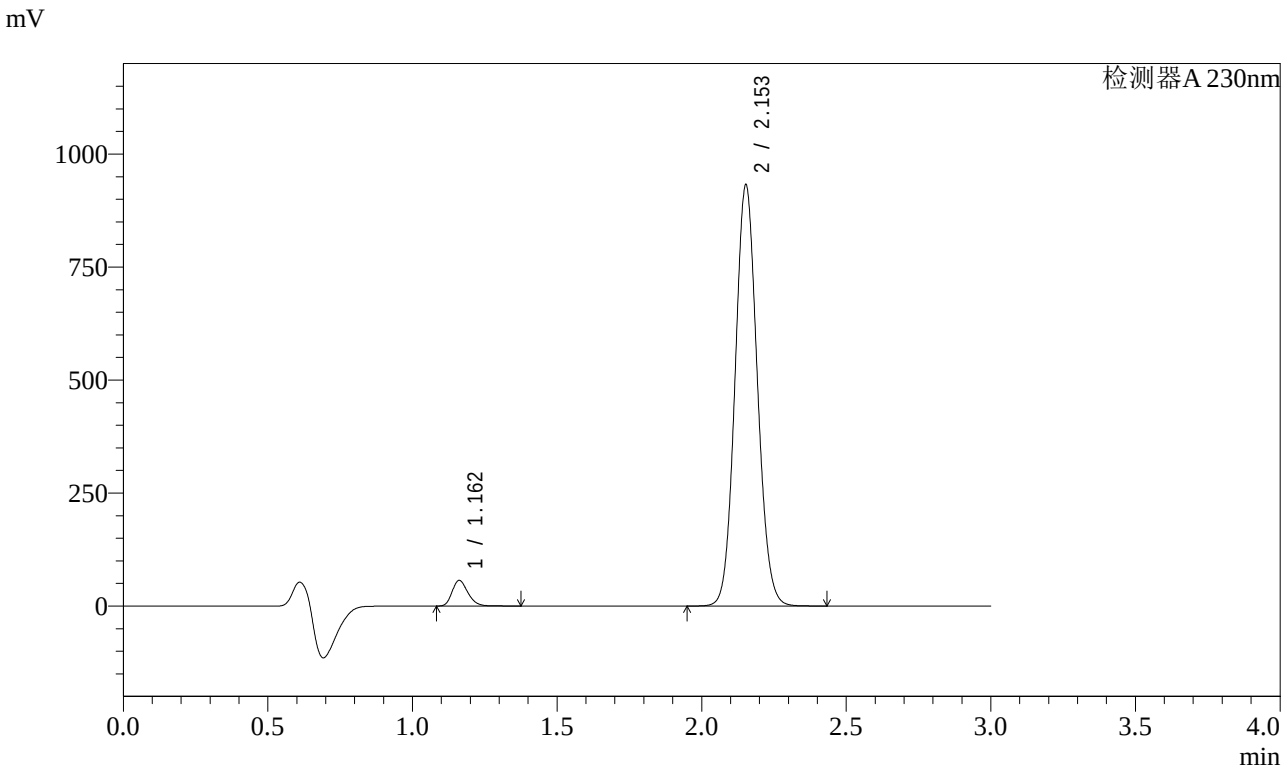
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-930-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:47:57　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:53　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

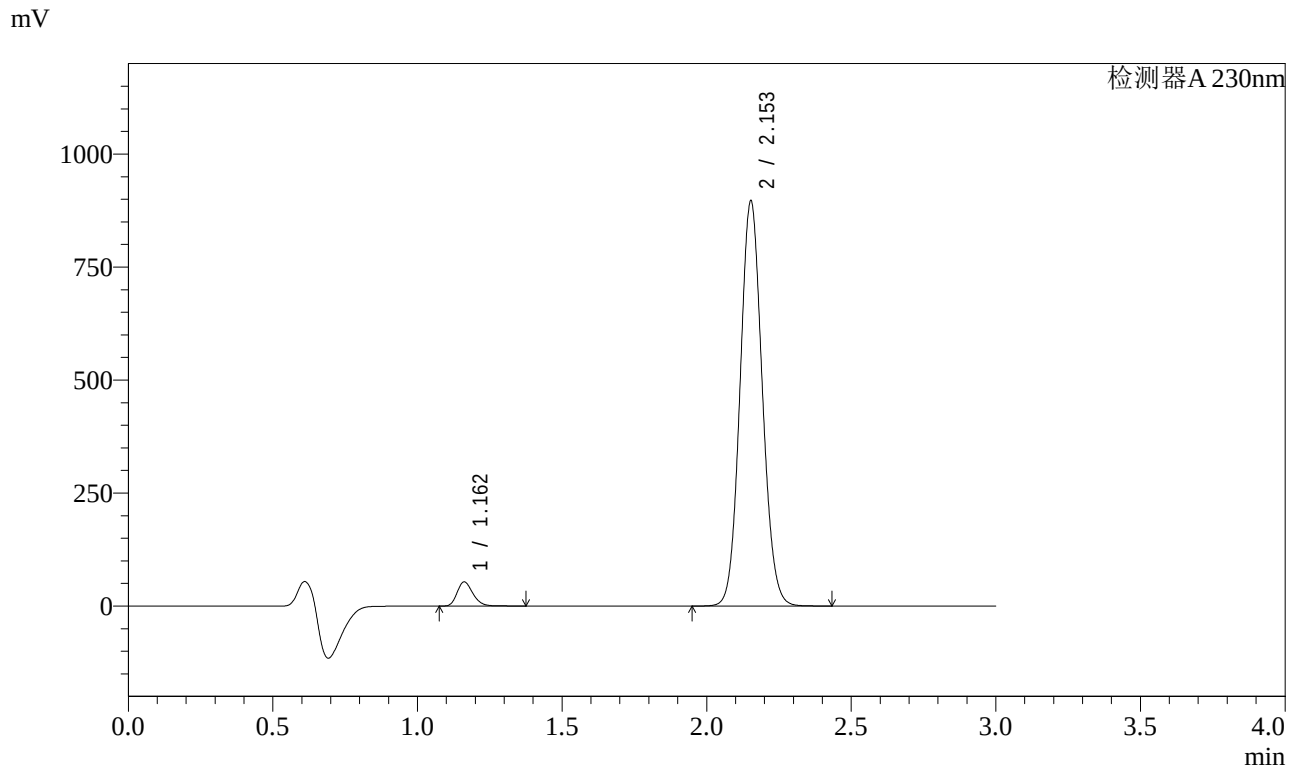
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-931-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

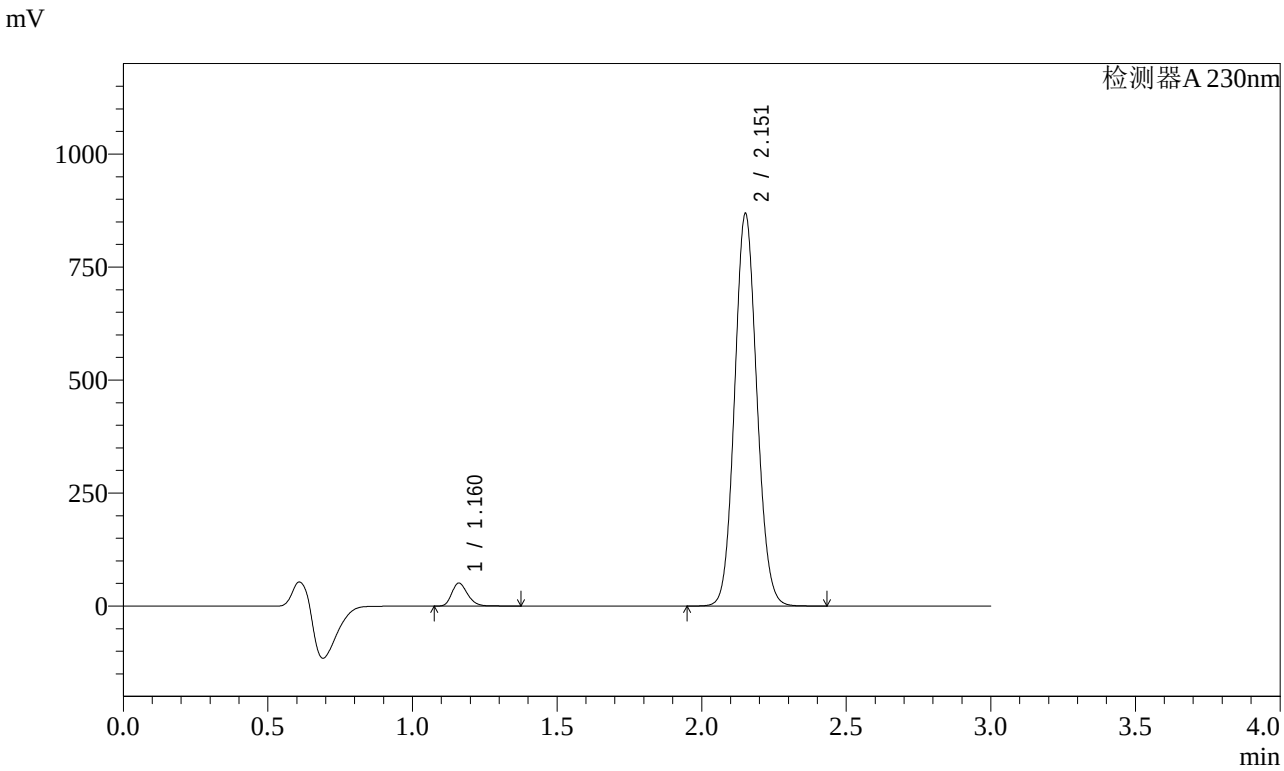
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-932-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:54:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:55:59　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

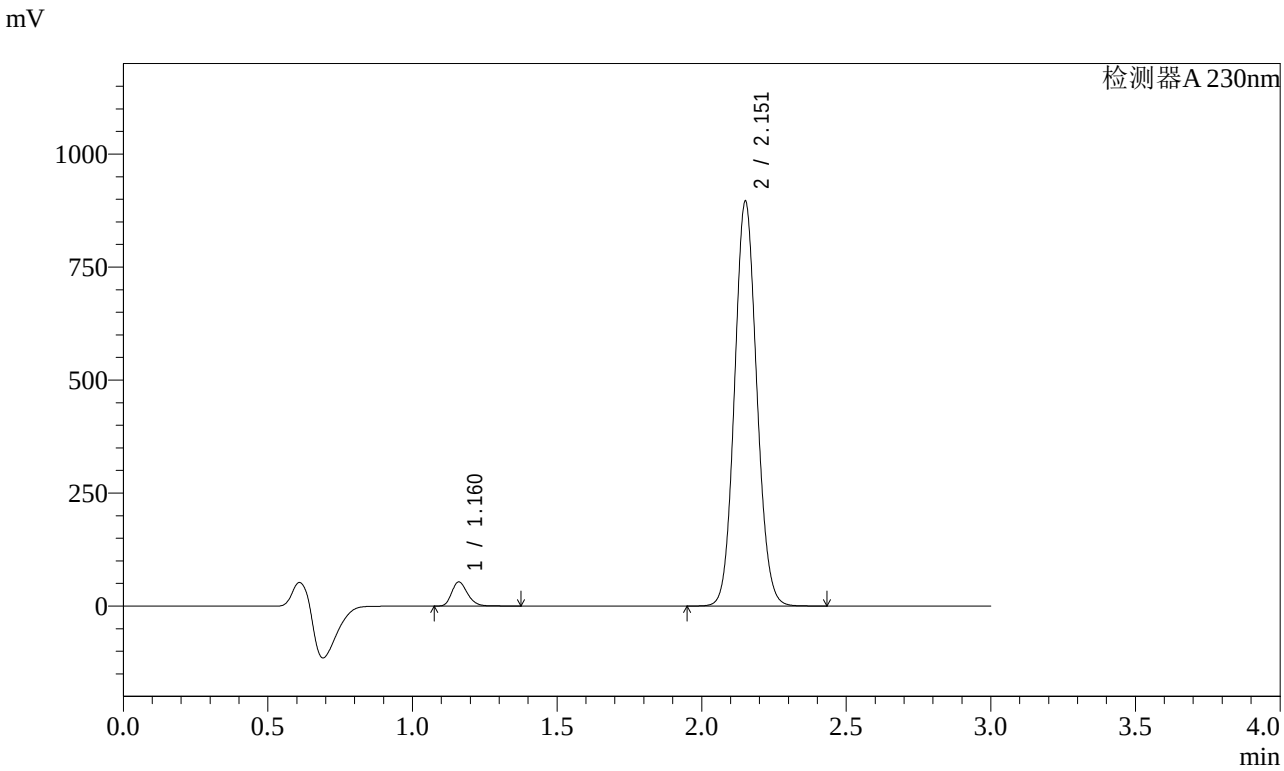
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-933-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

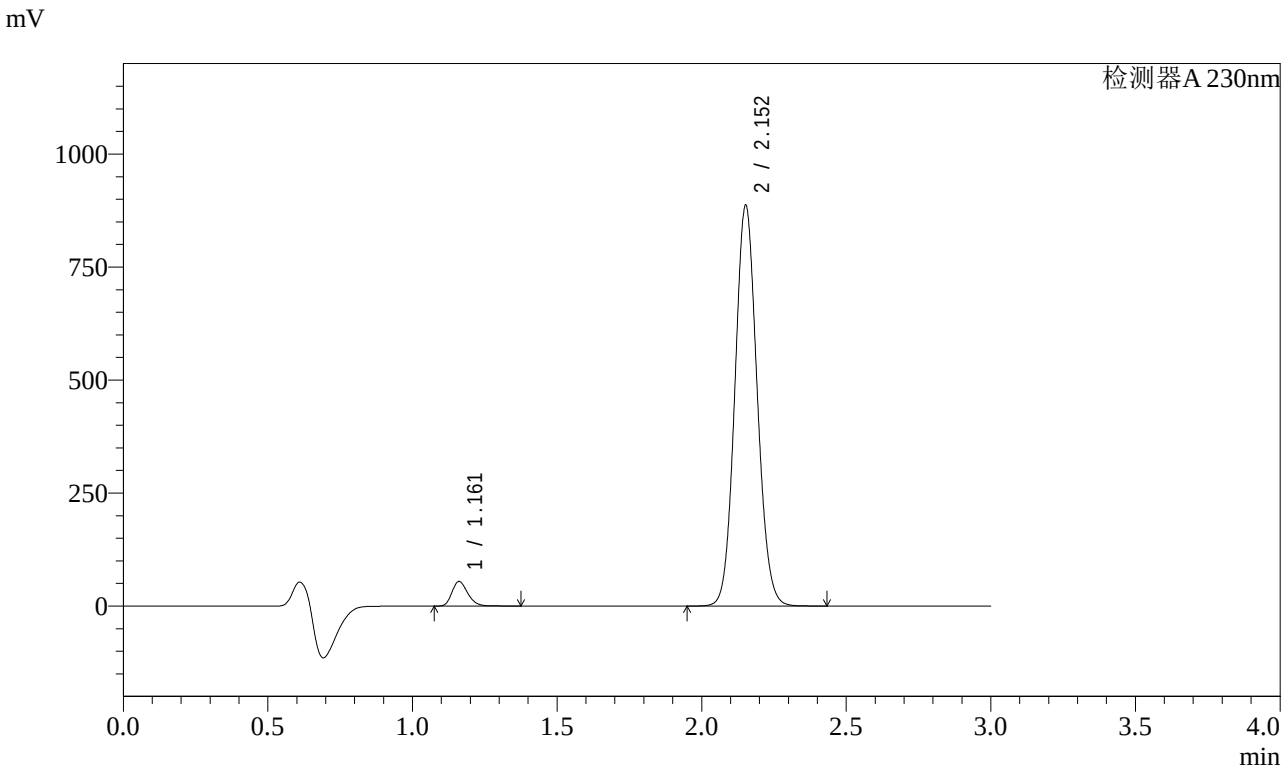
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-934-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:01:27　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:04　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

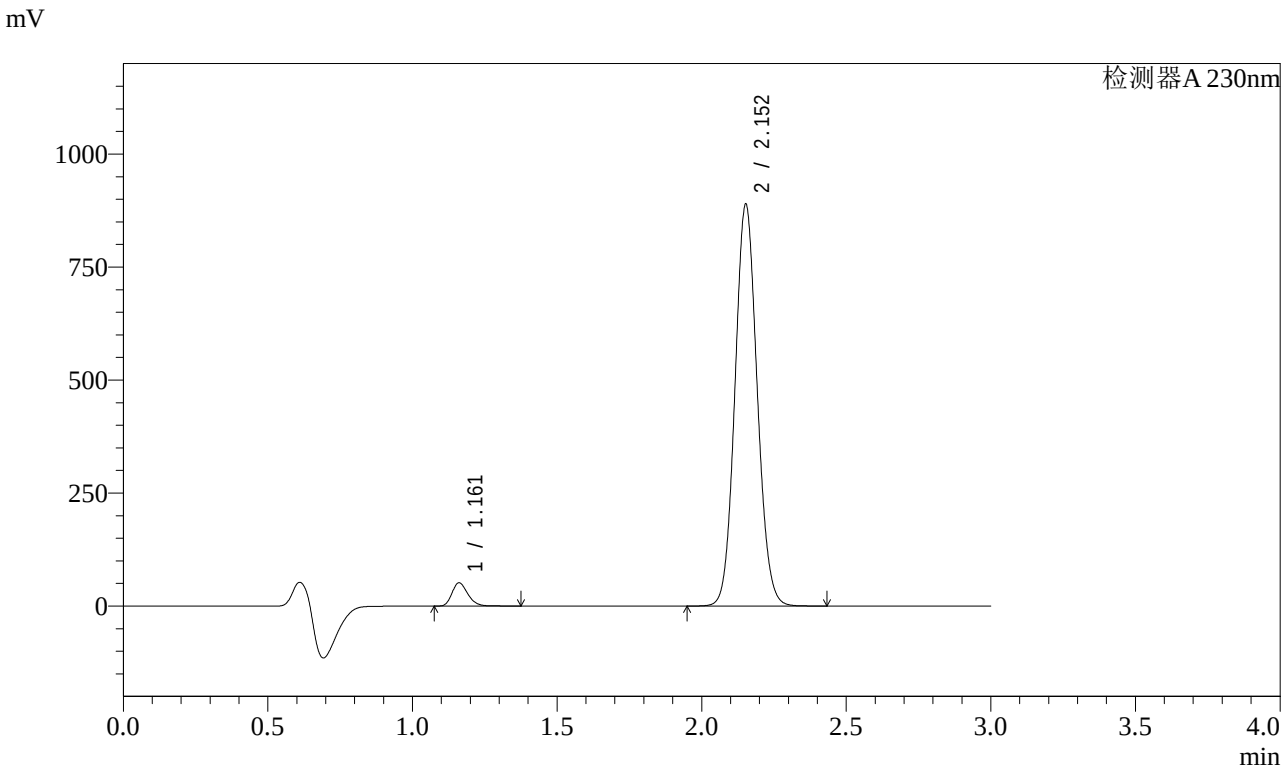
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-935-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

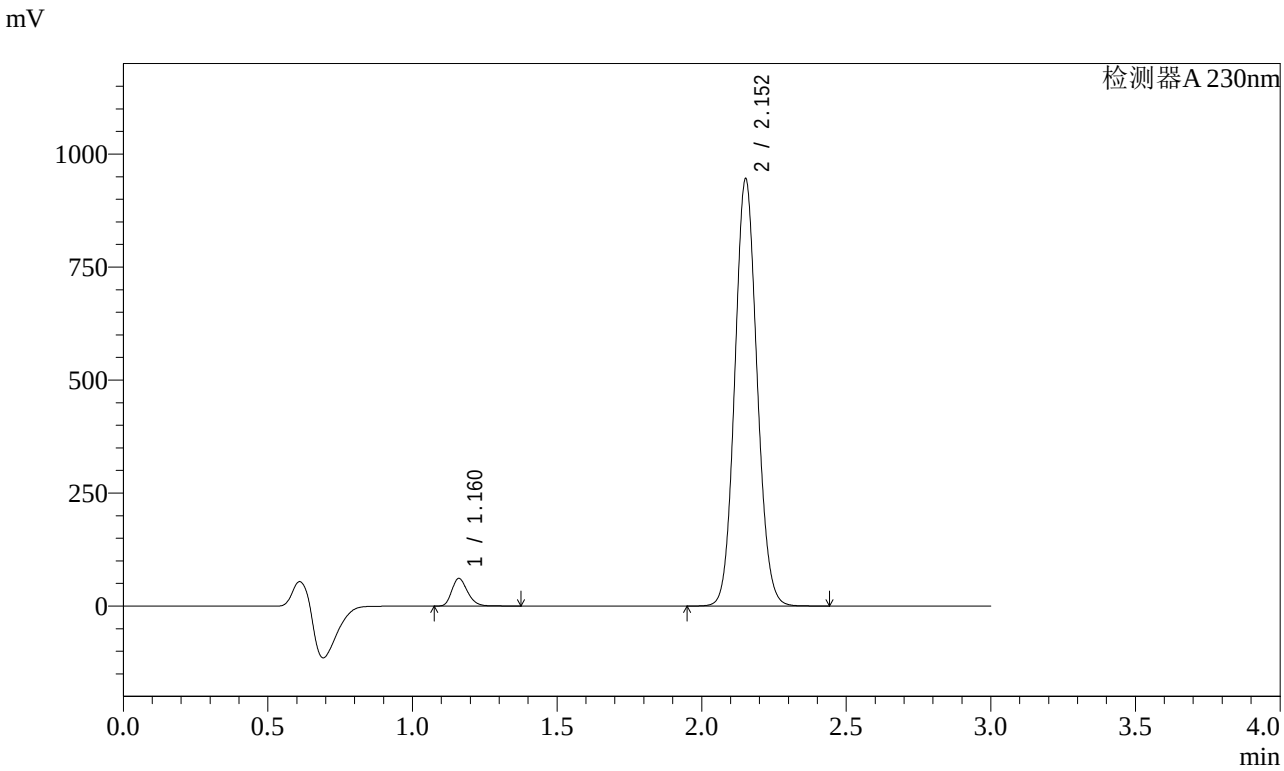
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-936-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:08:13　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:10　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

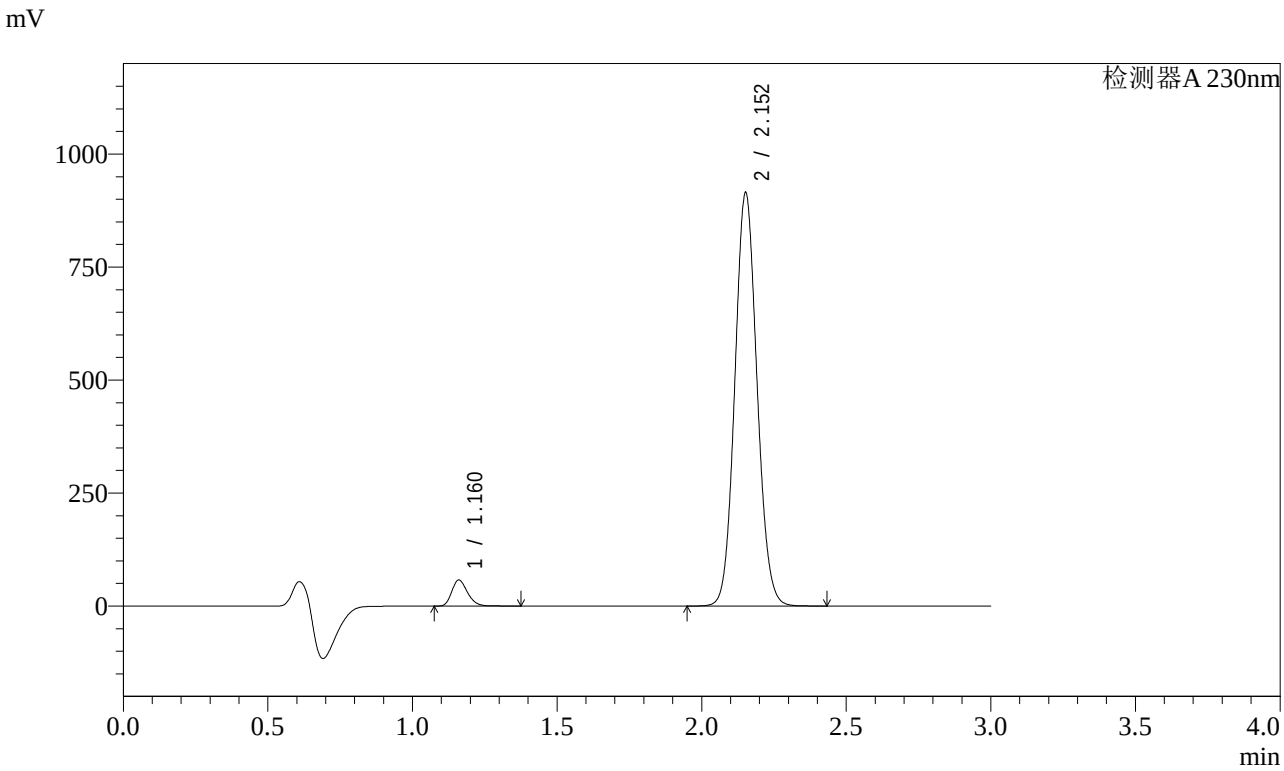
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-937-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:11:36　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:13　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

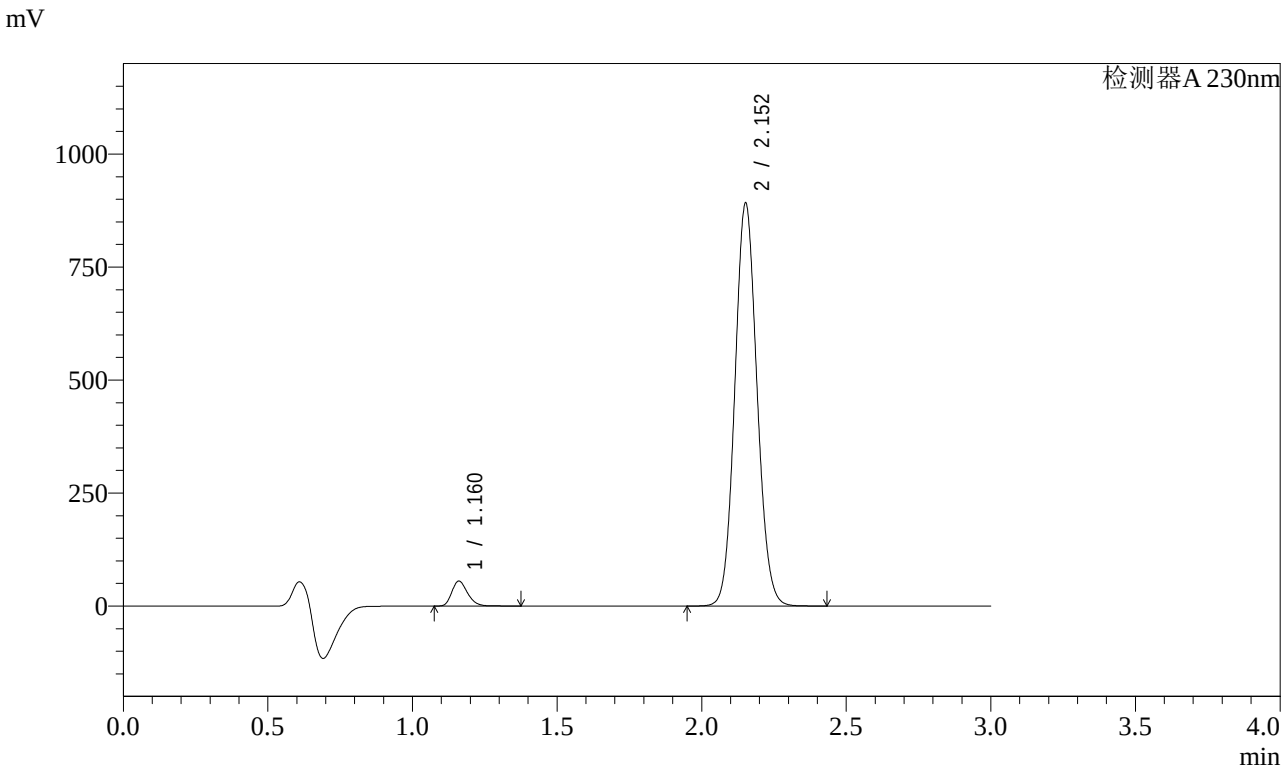
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-938-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:14:59　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:16　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

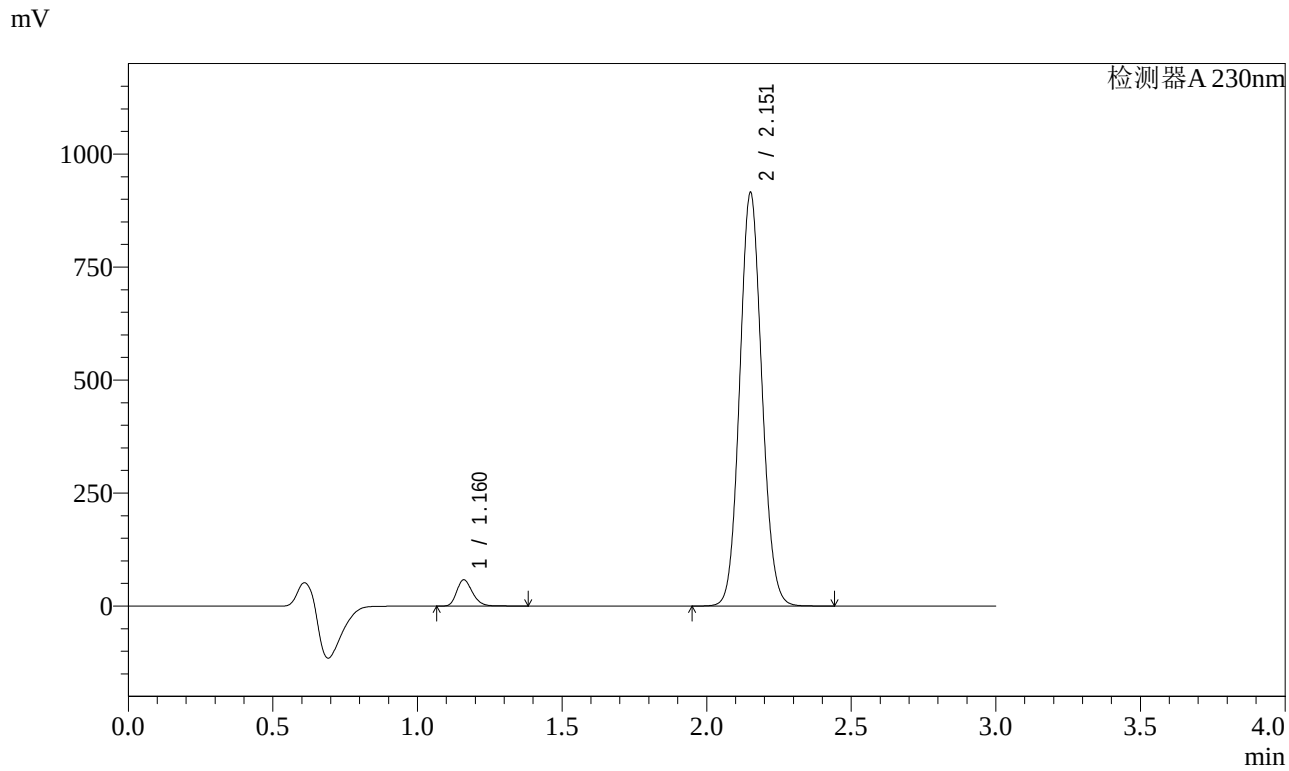
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-939-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:18:22　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:20　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

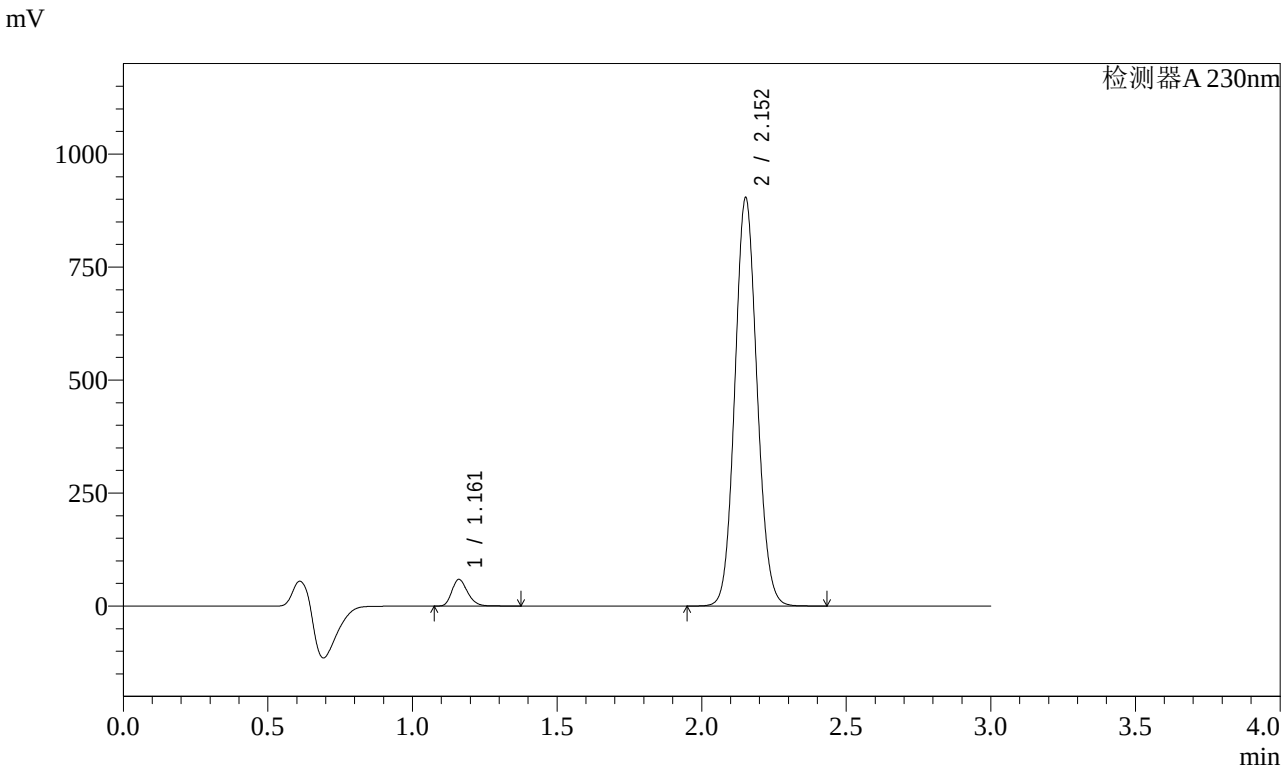
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-940-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:21:44　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:23　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

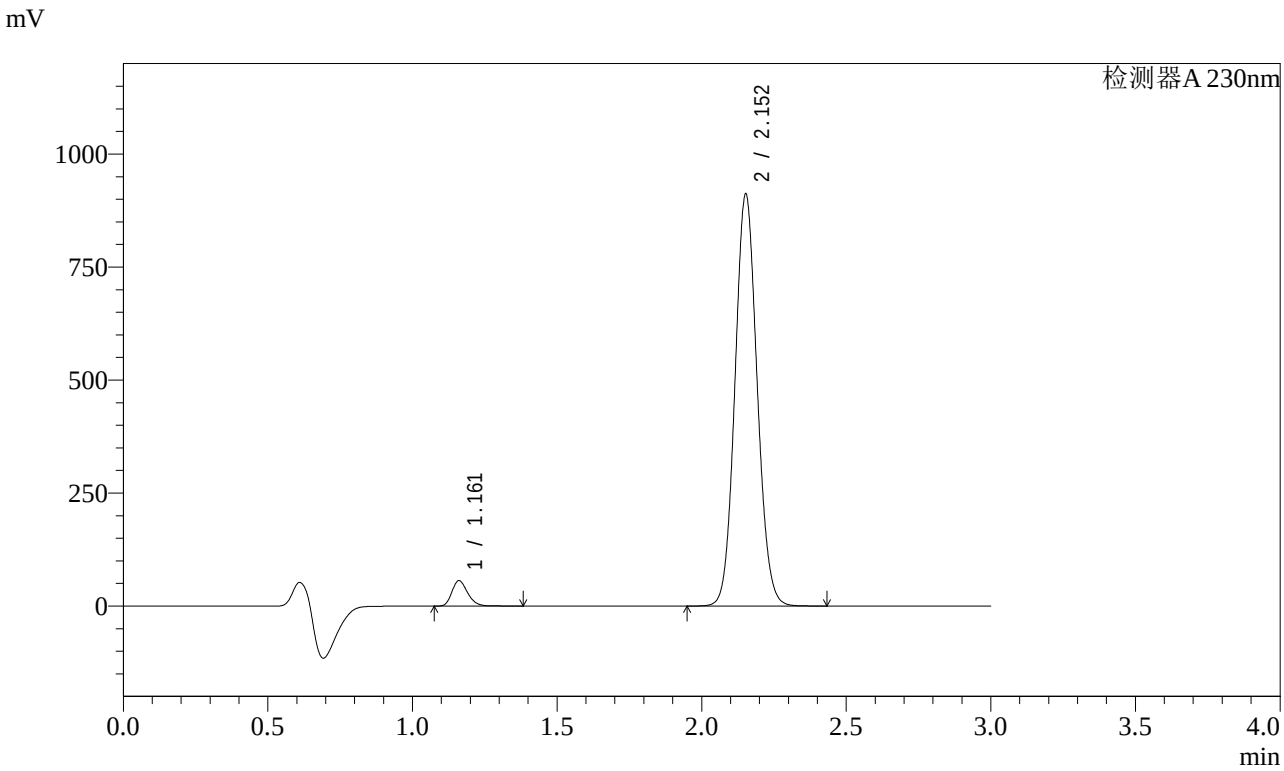
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-941-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:25:06　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:27　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

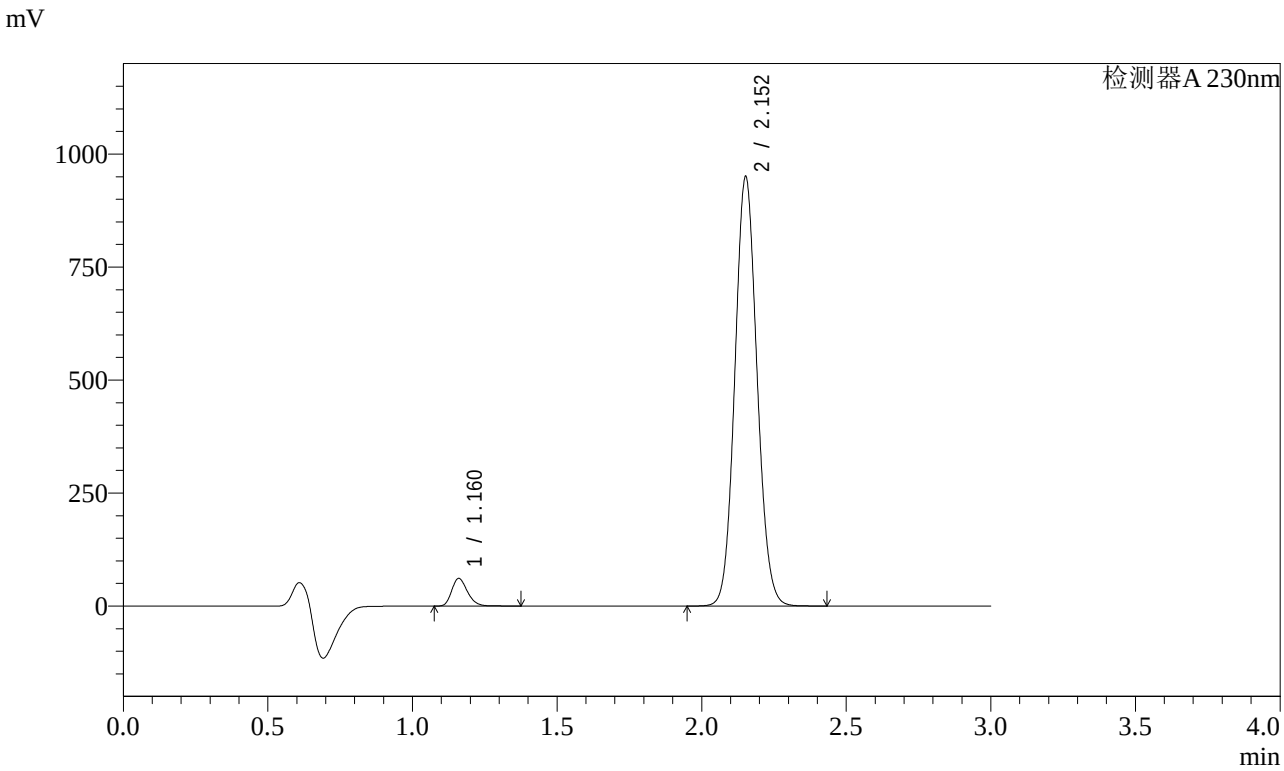
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-942-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:28:30　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:29　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

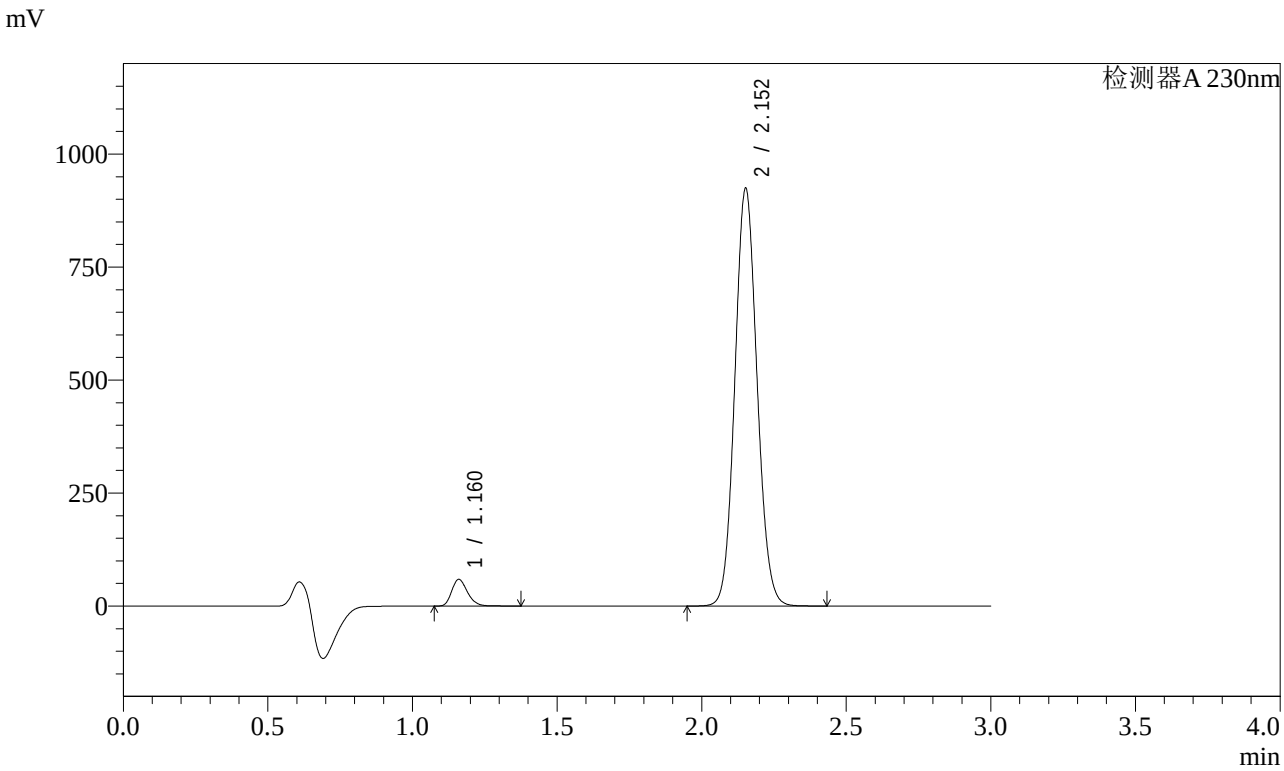
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-943-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:31:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:32　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

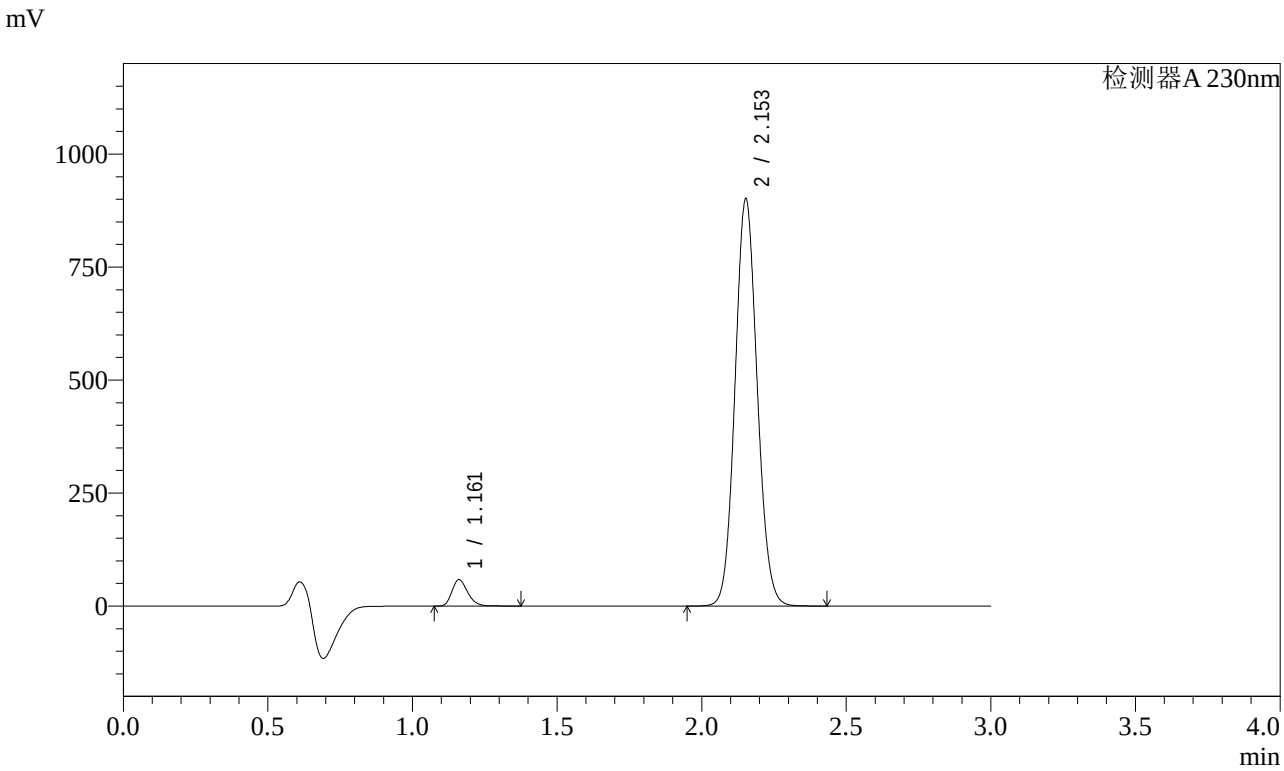
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-944-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:35:13　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:35　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

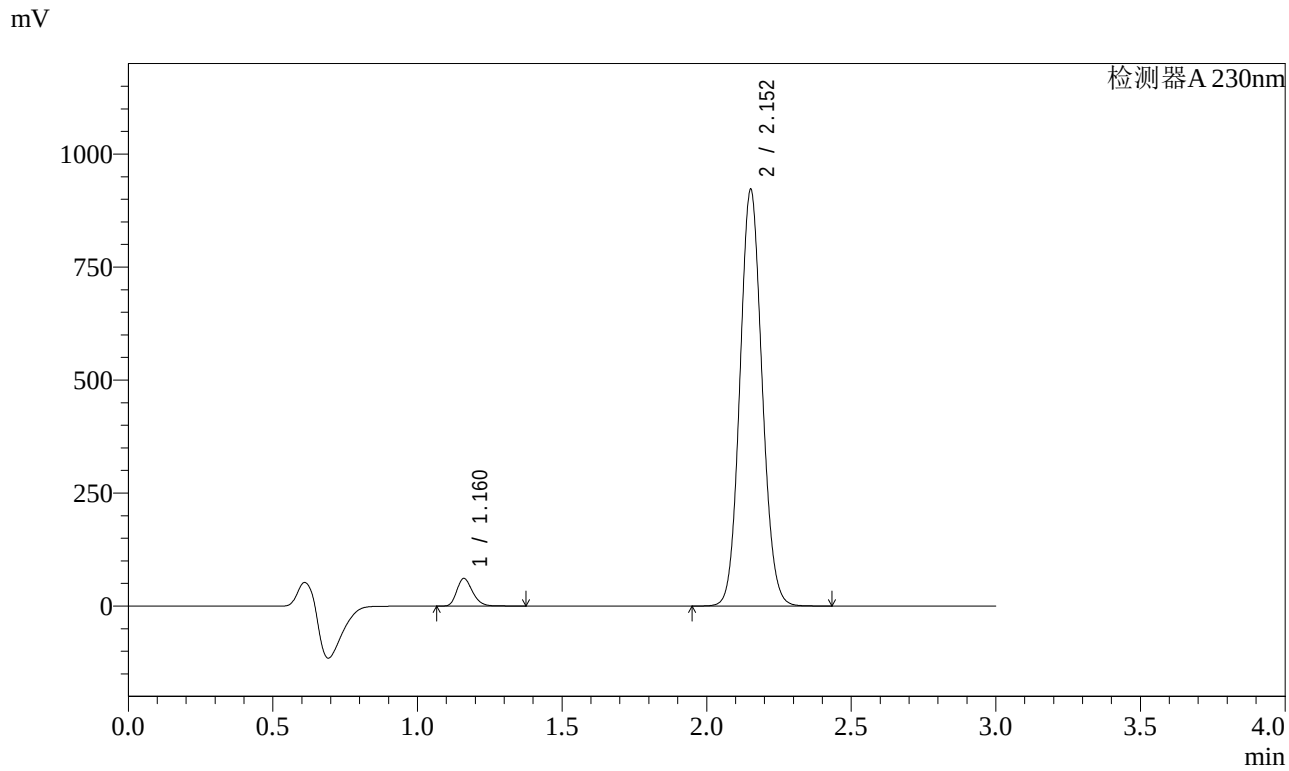
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-945-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:38:35　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:38　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

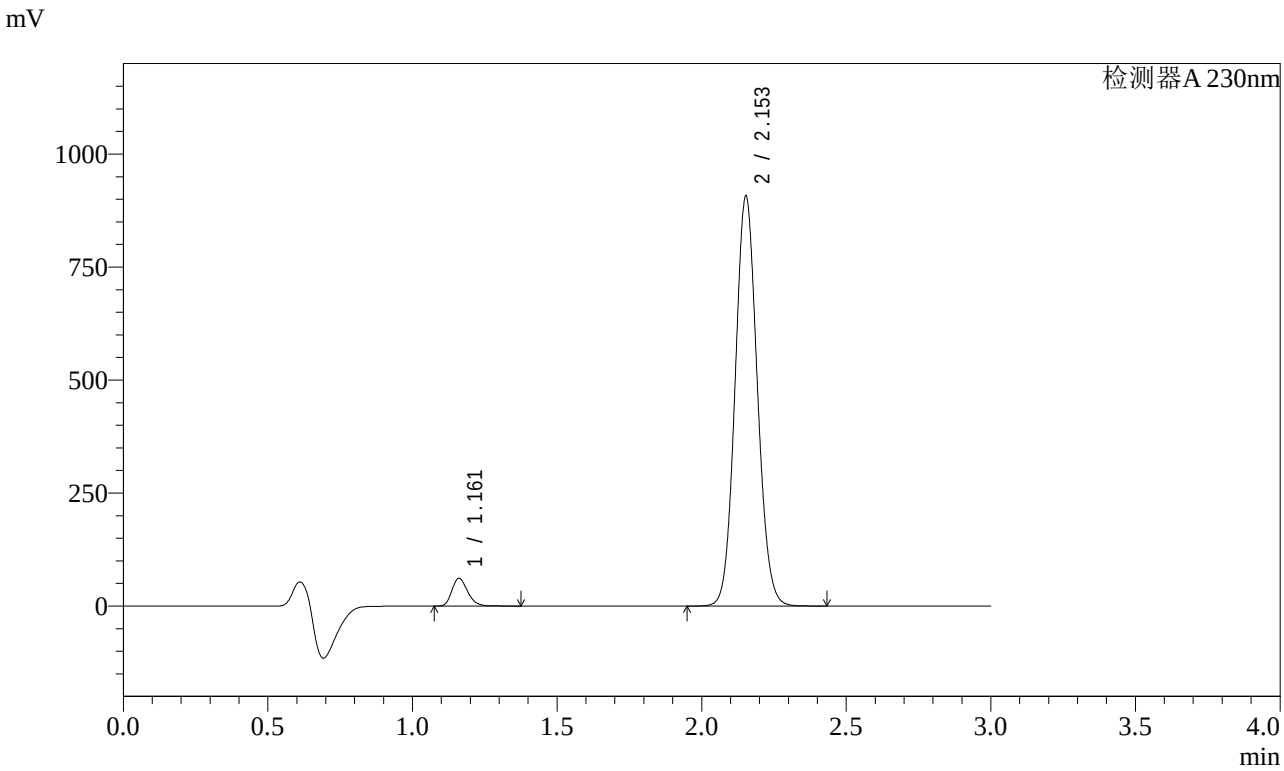
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-946-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:41:57　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:41　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

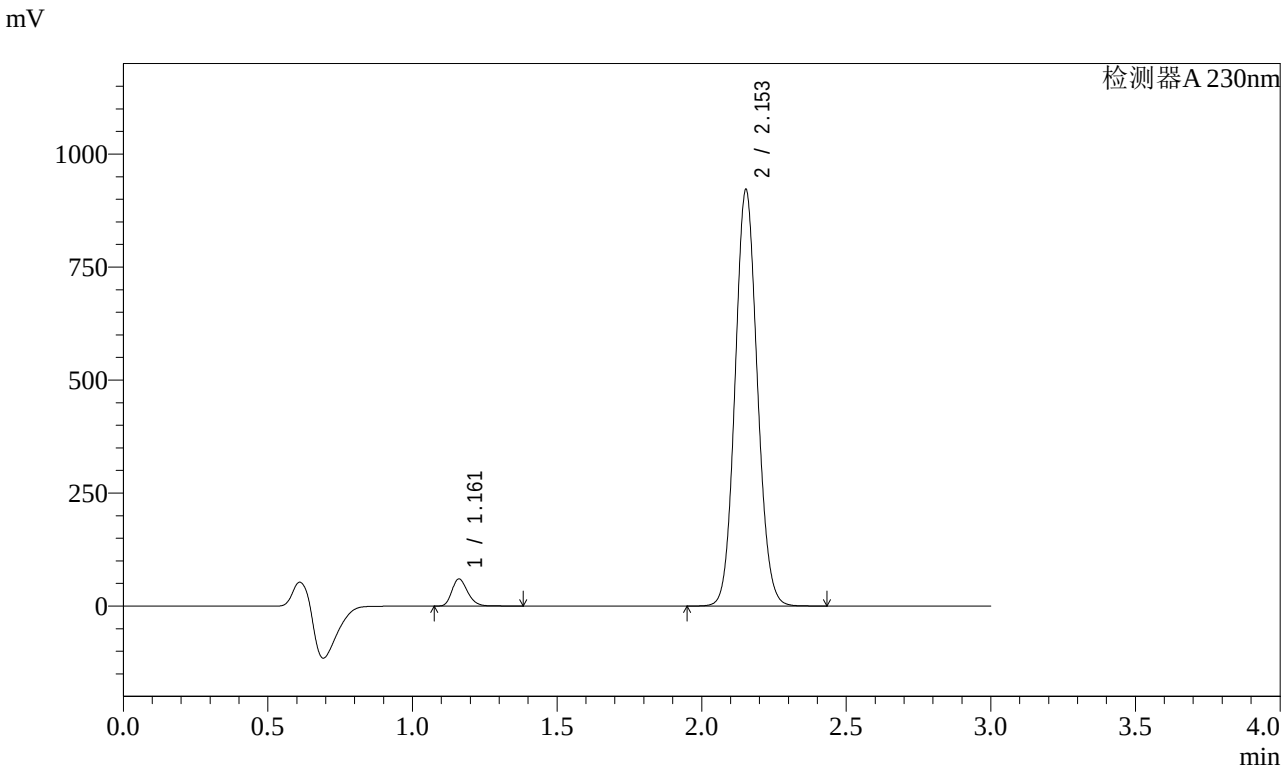
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-947-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:45:20　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:44　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

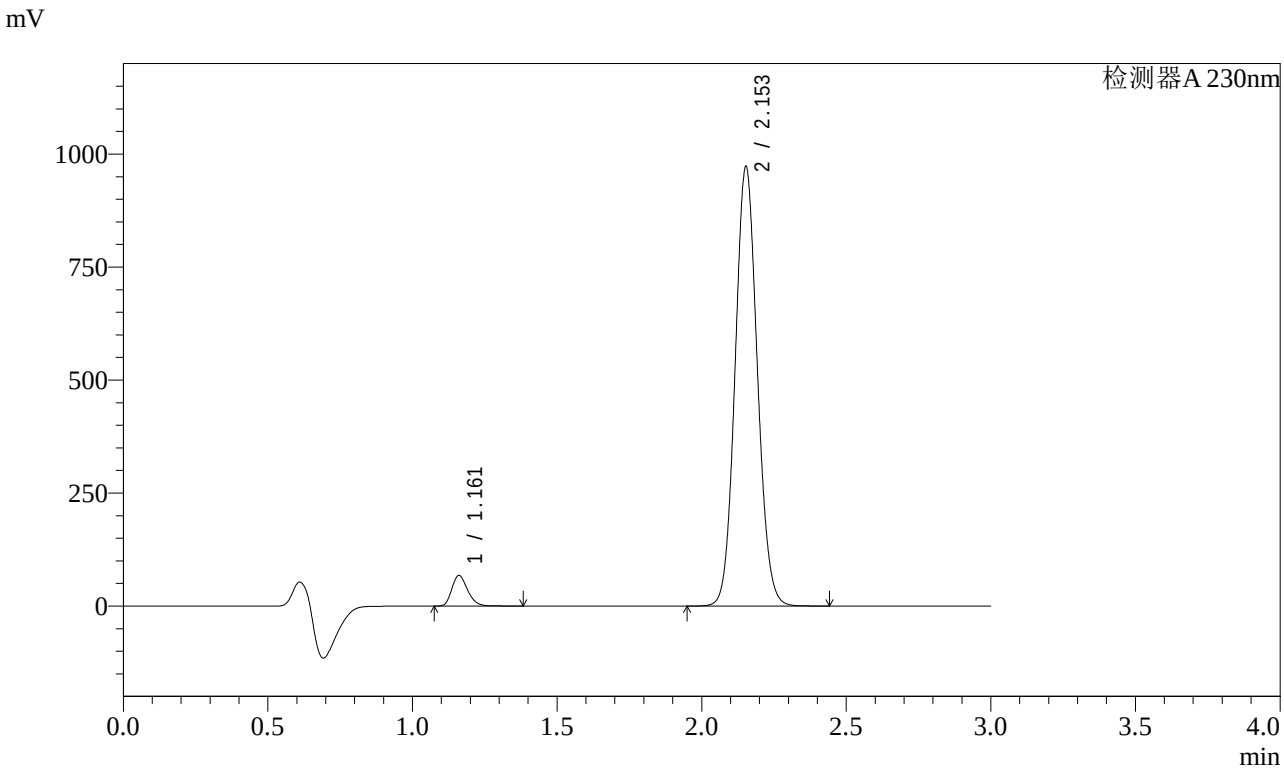
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-948-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:48:43　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:47　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

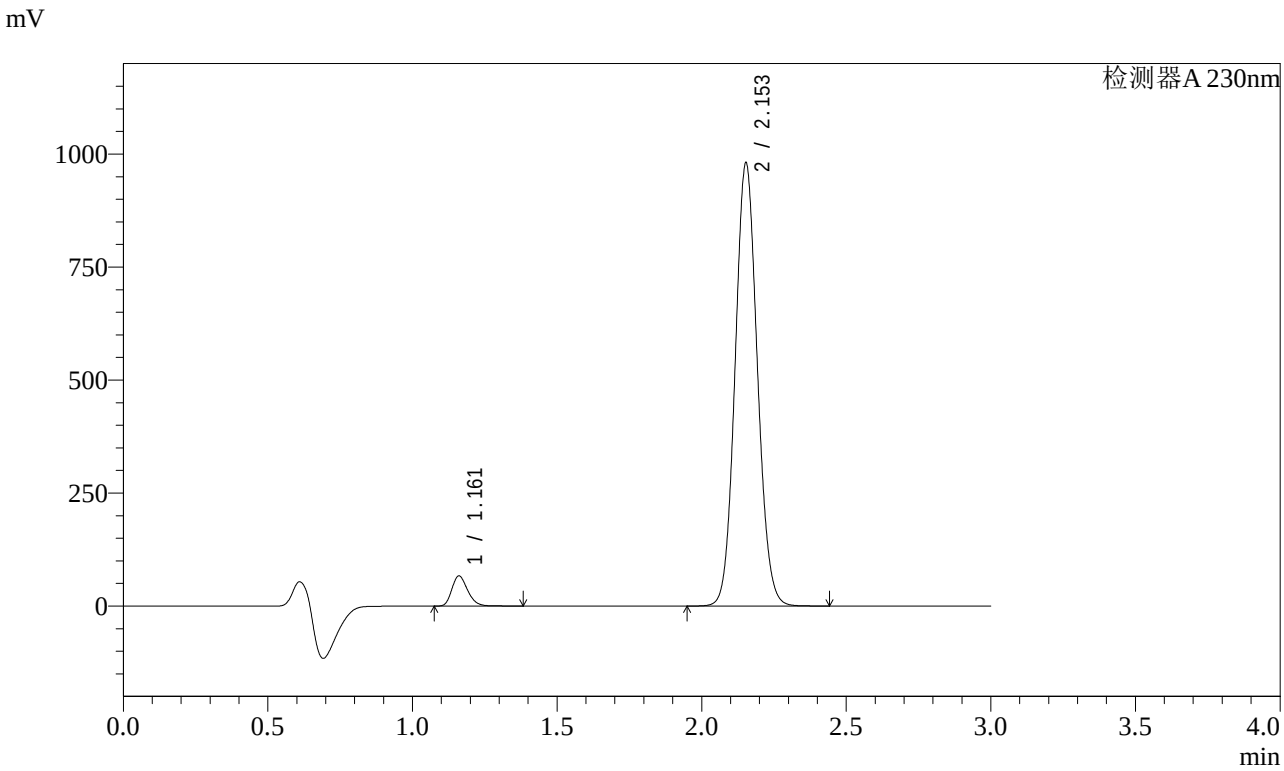
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-949-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:52:06　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:50　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

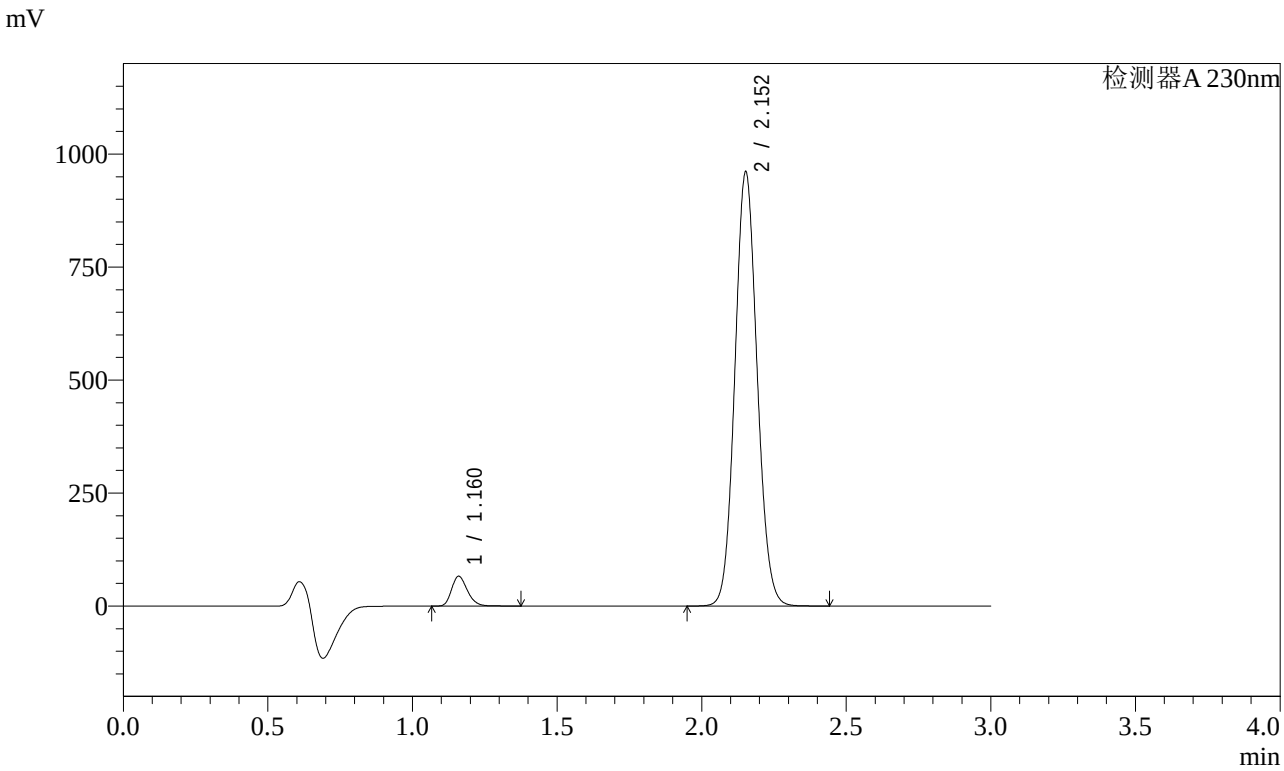
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-950-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:55:29　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:53　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

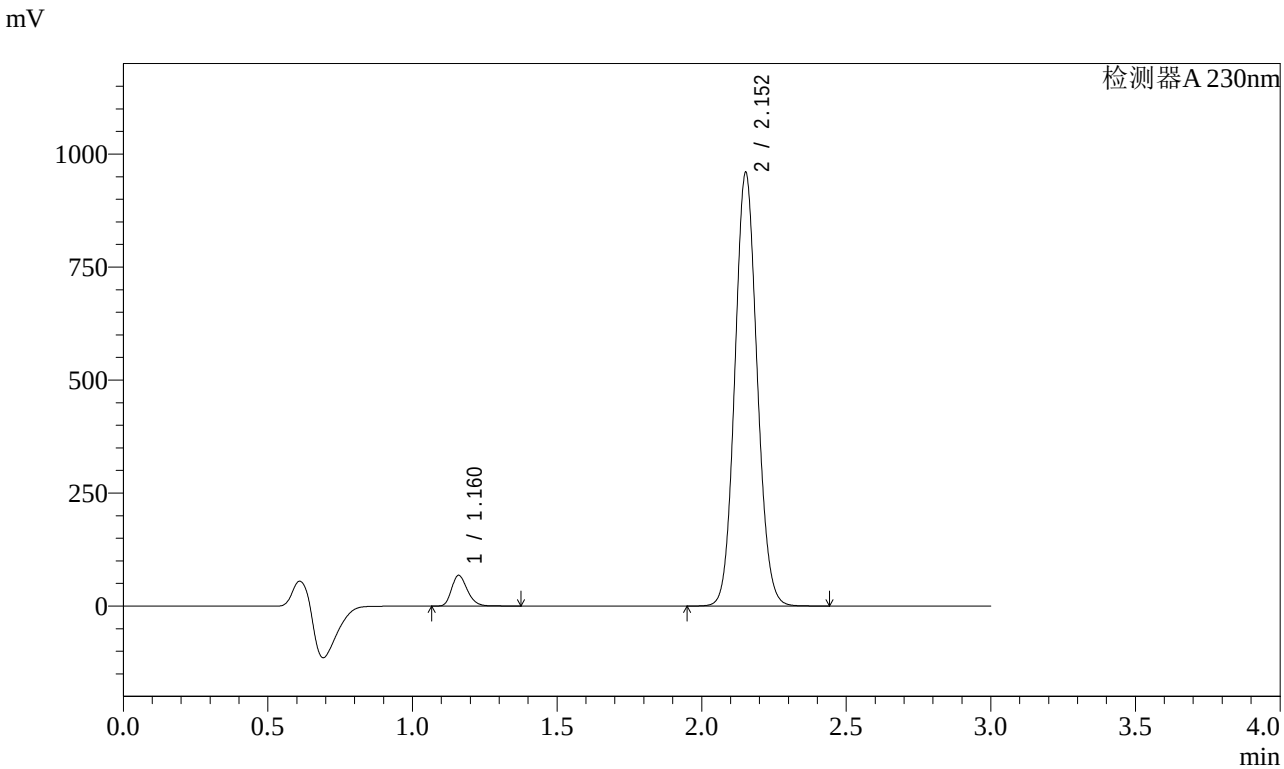
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-951-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:58:53　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:56　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

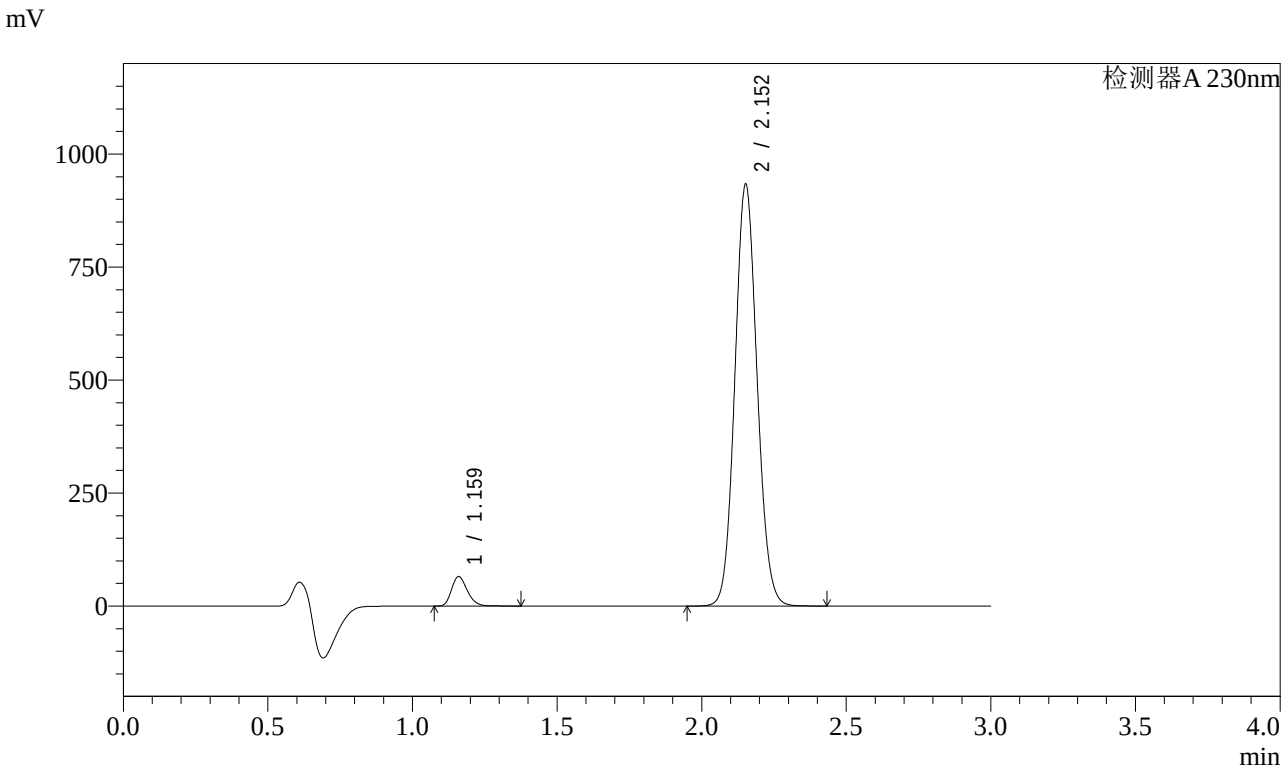
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-952-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:02:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:56:59　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

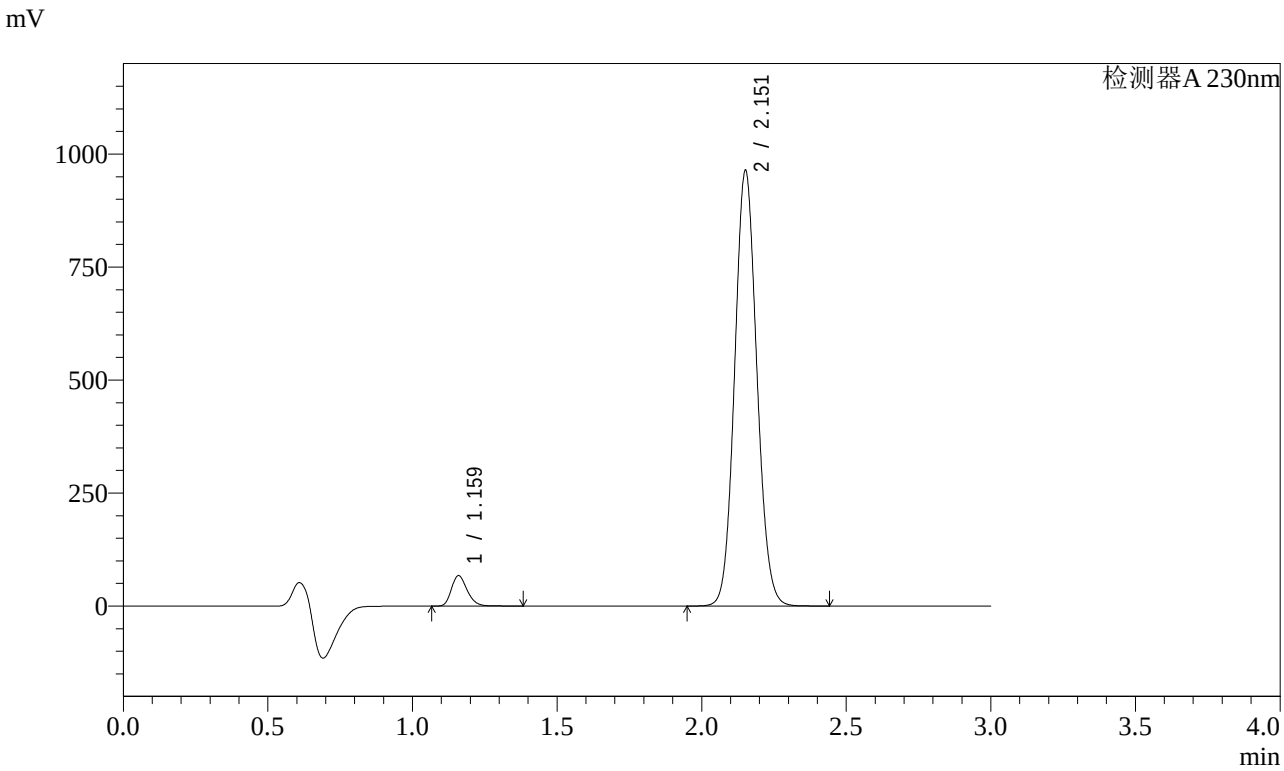
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-953-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

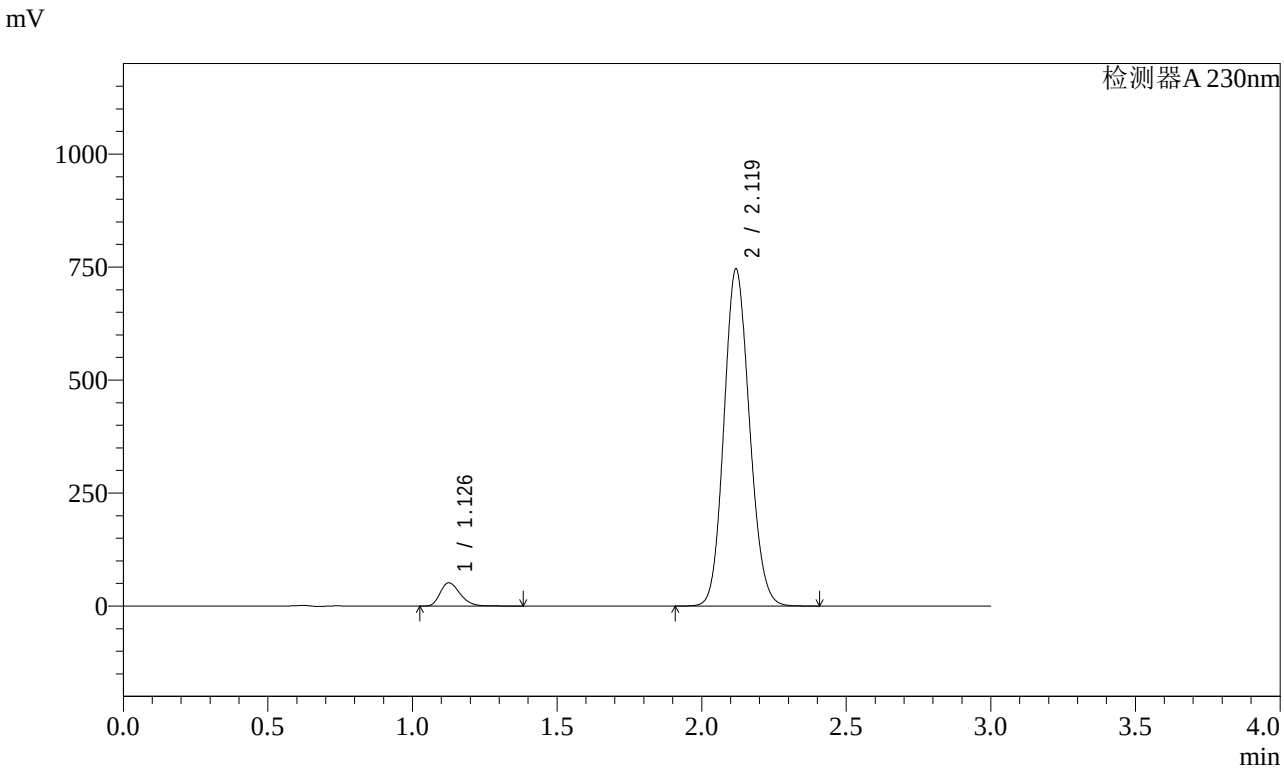
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-954-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:09:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:08　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

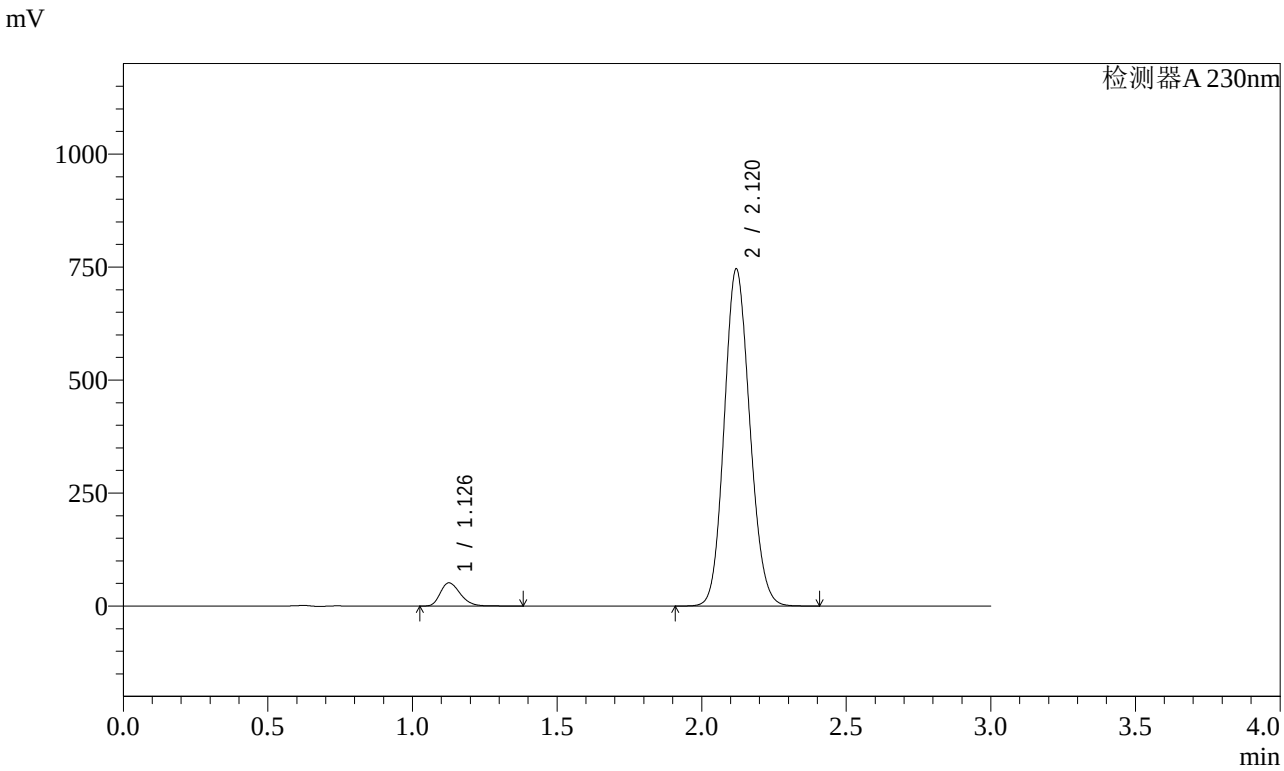
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-955-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-1-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

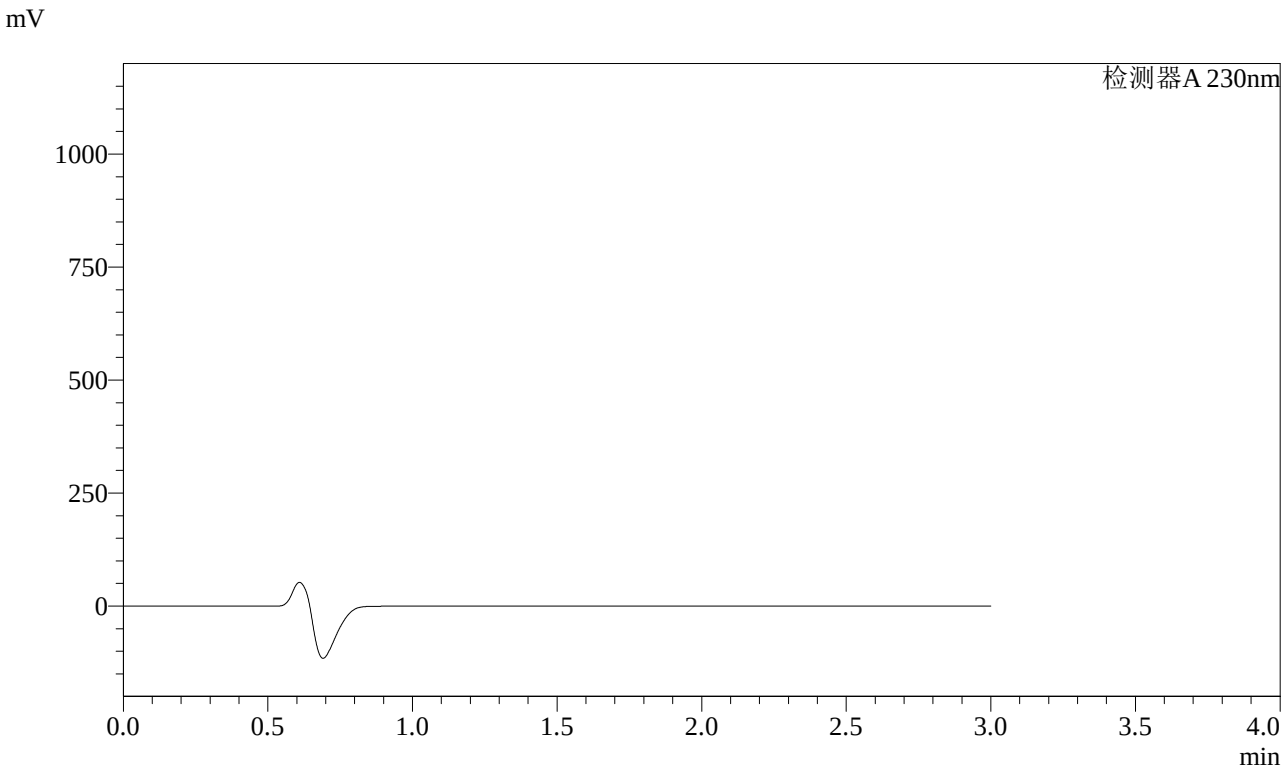
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-956-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:15:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:14　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

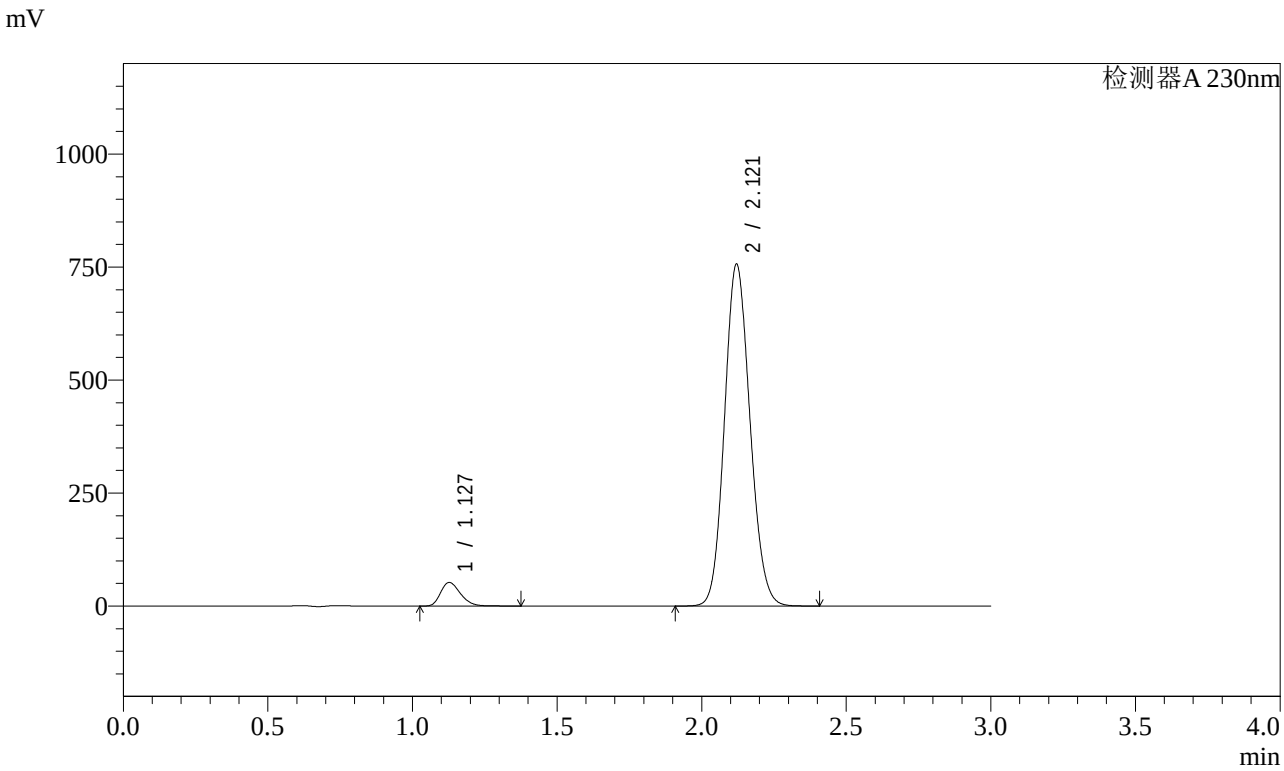
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-957-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
对照品溶液-1-1

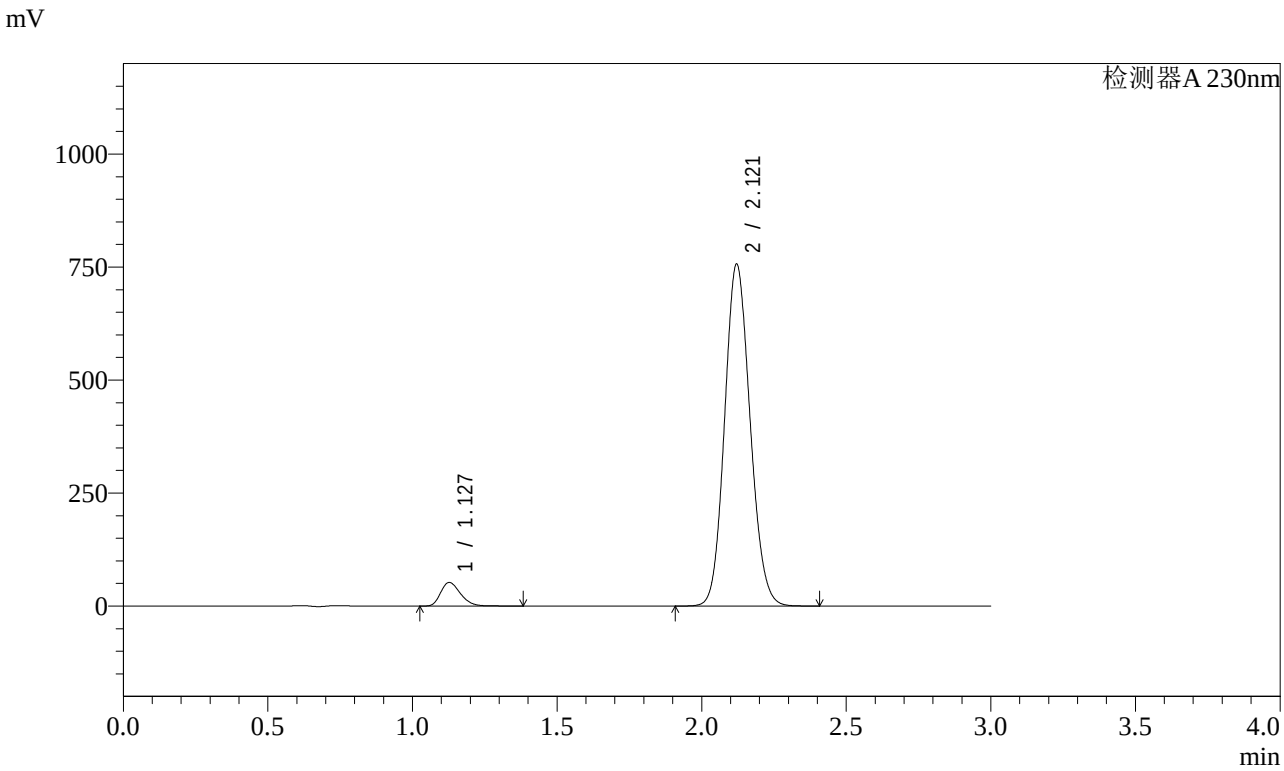
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-958-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

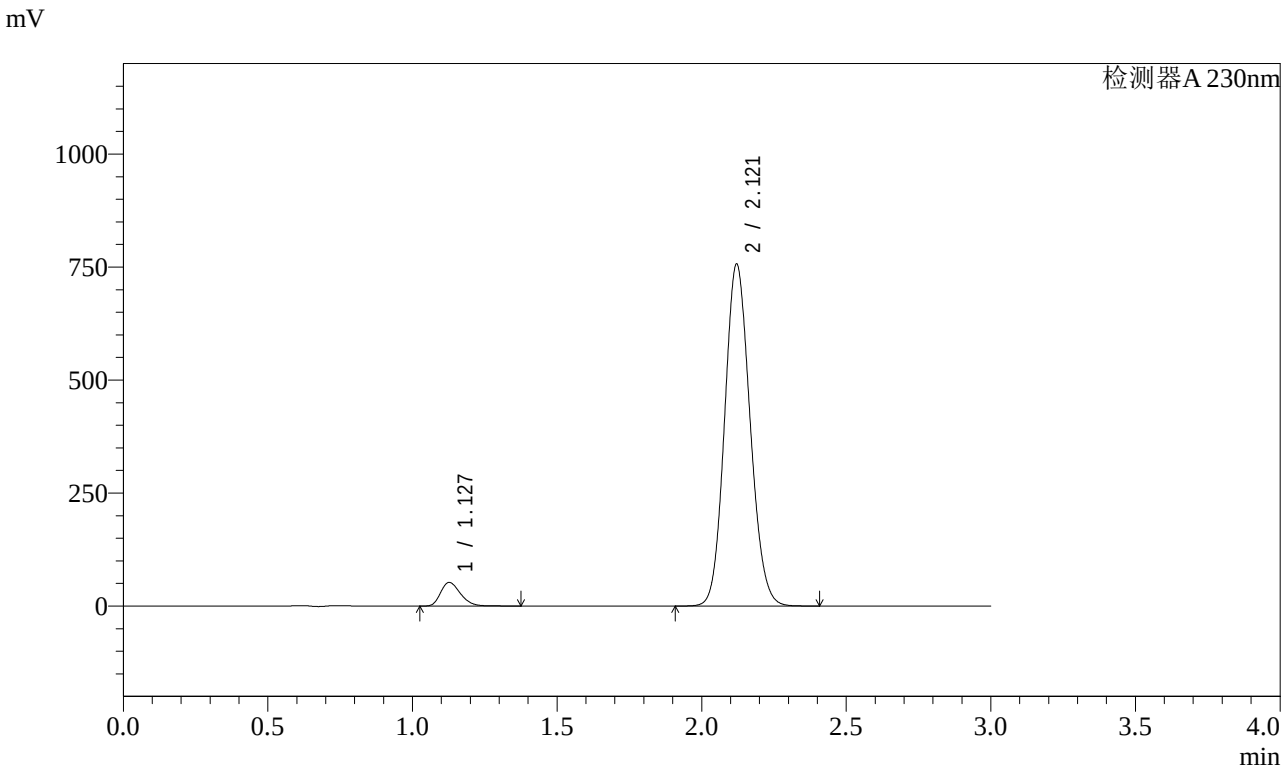
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-959-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:26:04　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:23　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

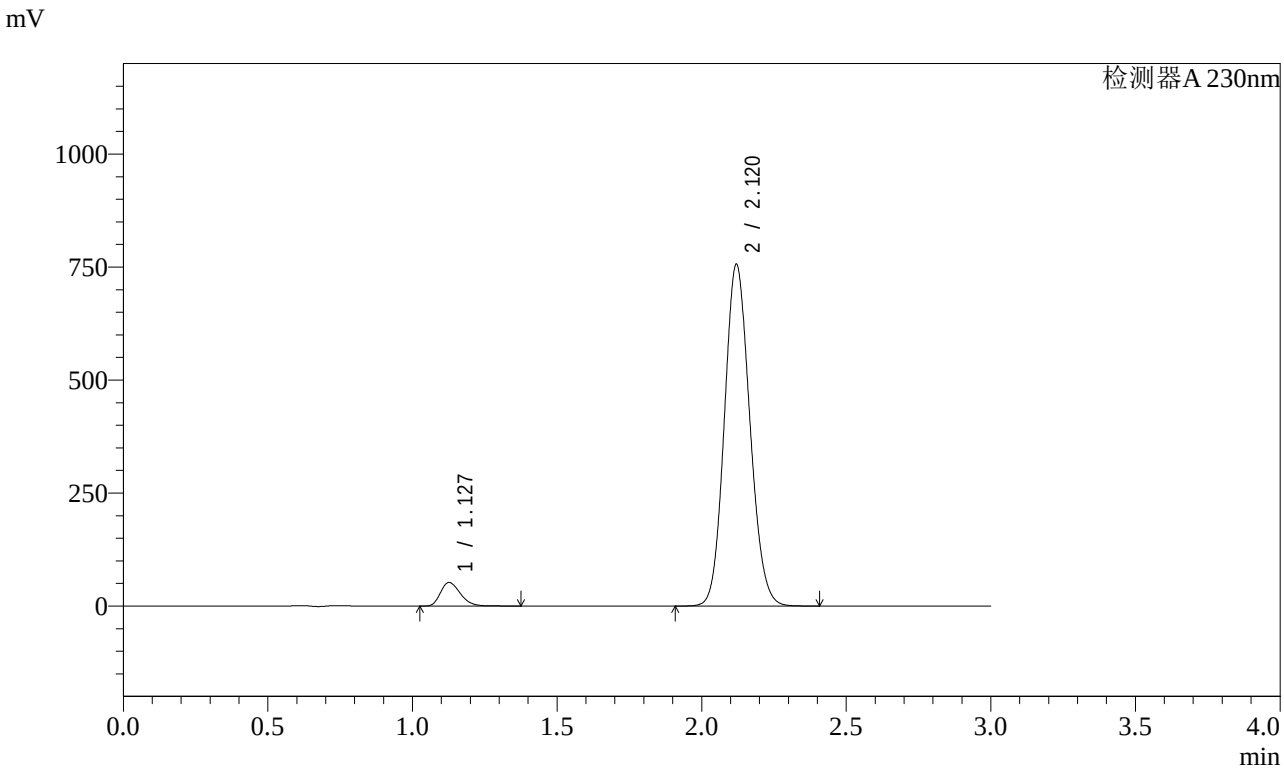
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-960-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

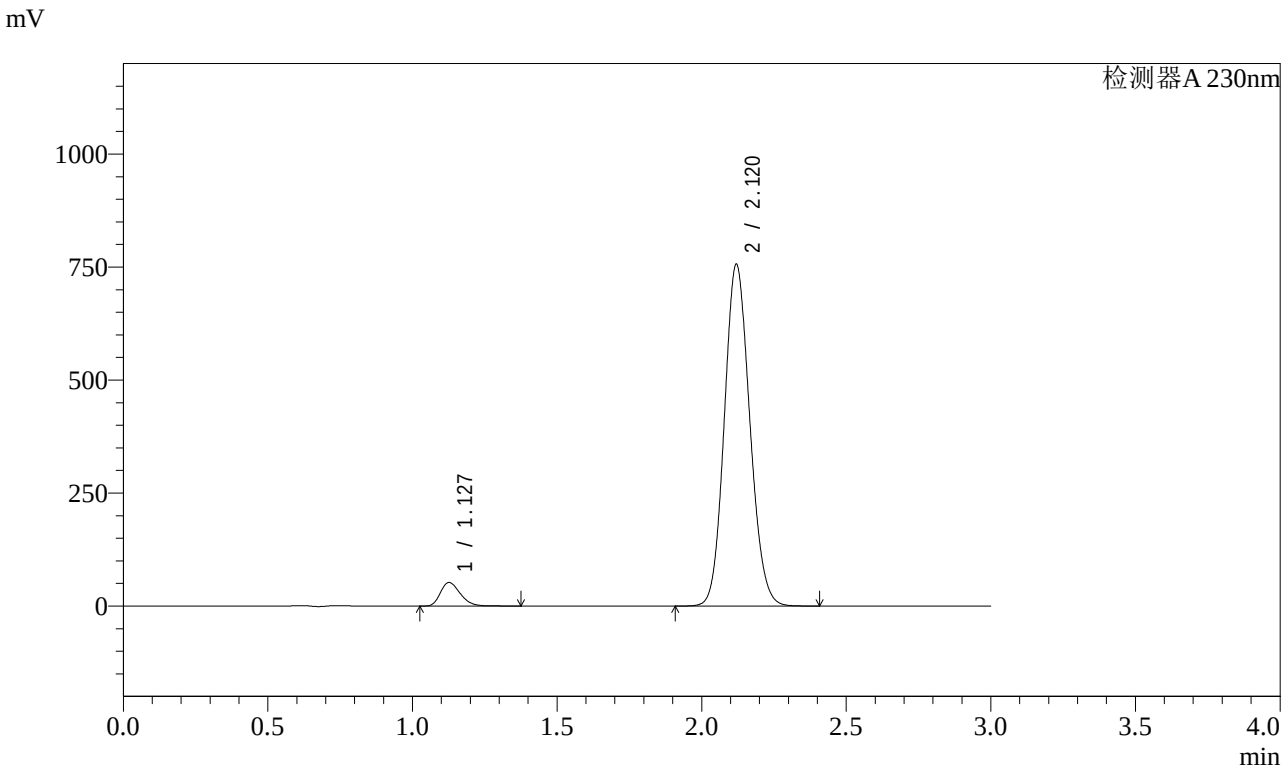
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-961-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:32:53　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:29　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

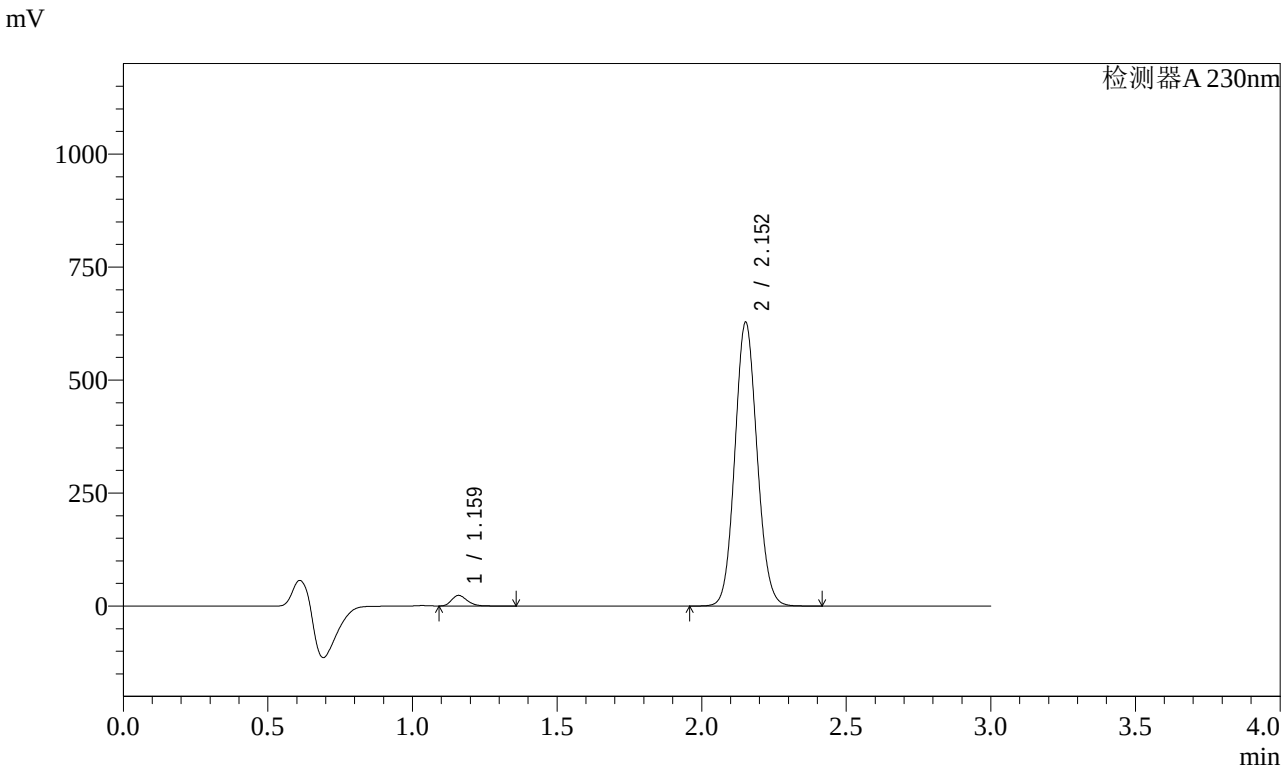
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-962-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:36:17　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:32　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

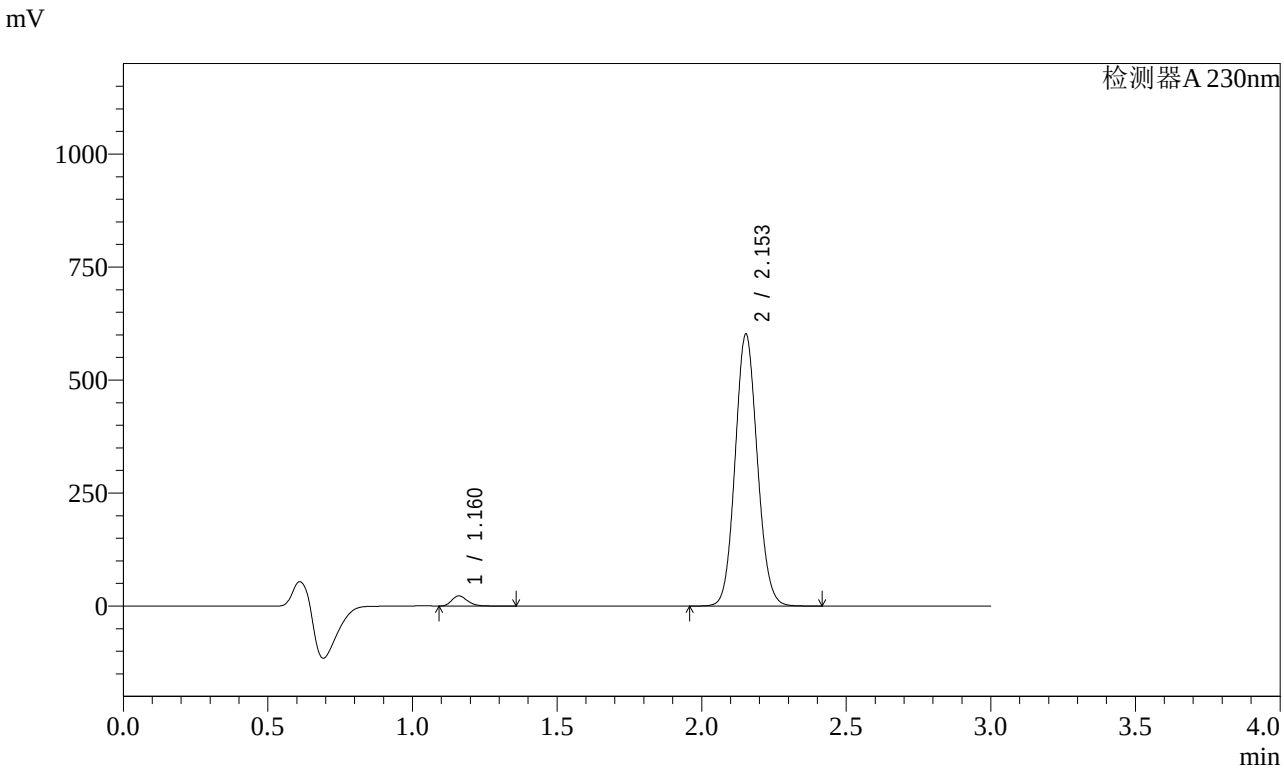
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-963-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:39:40　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:35　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

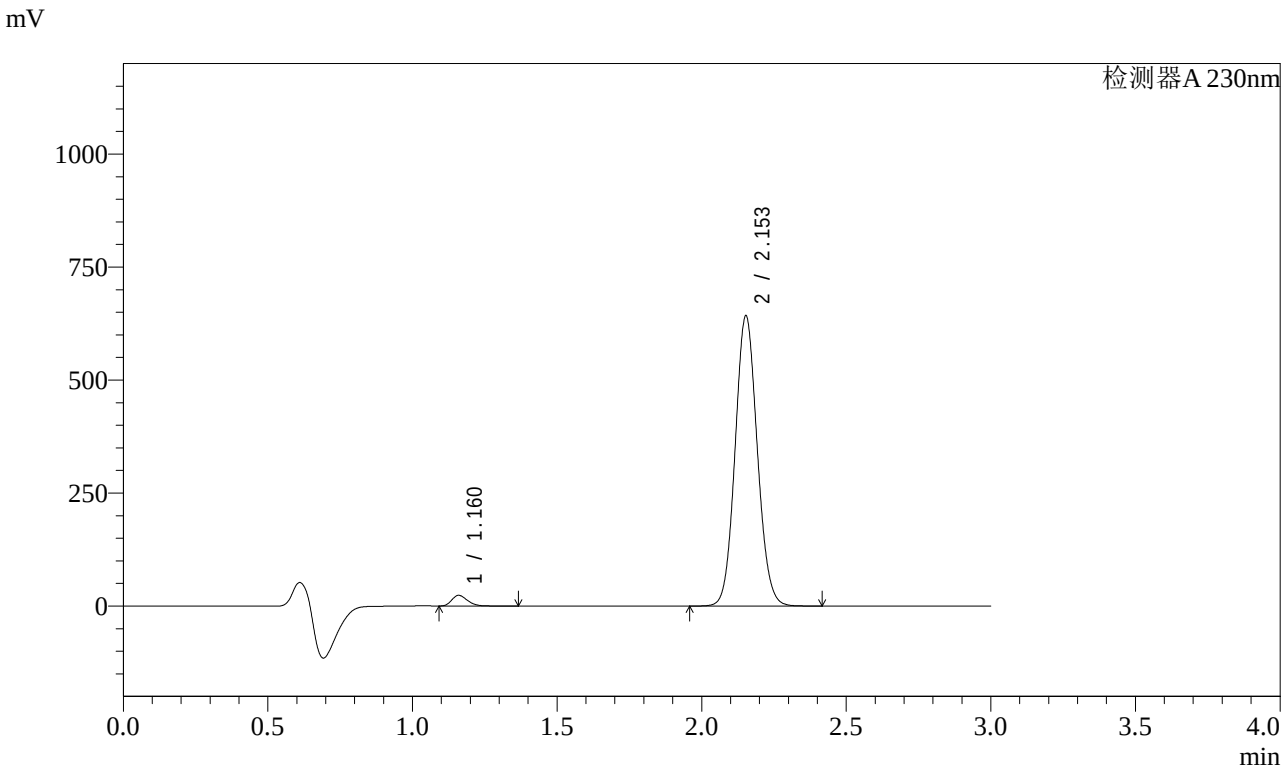
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-964-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

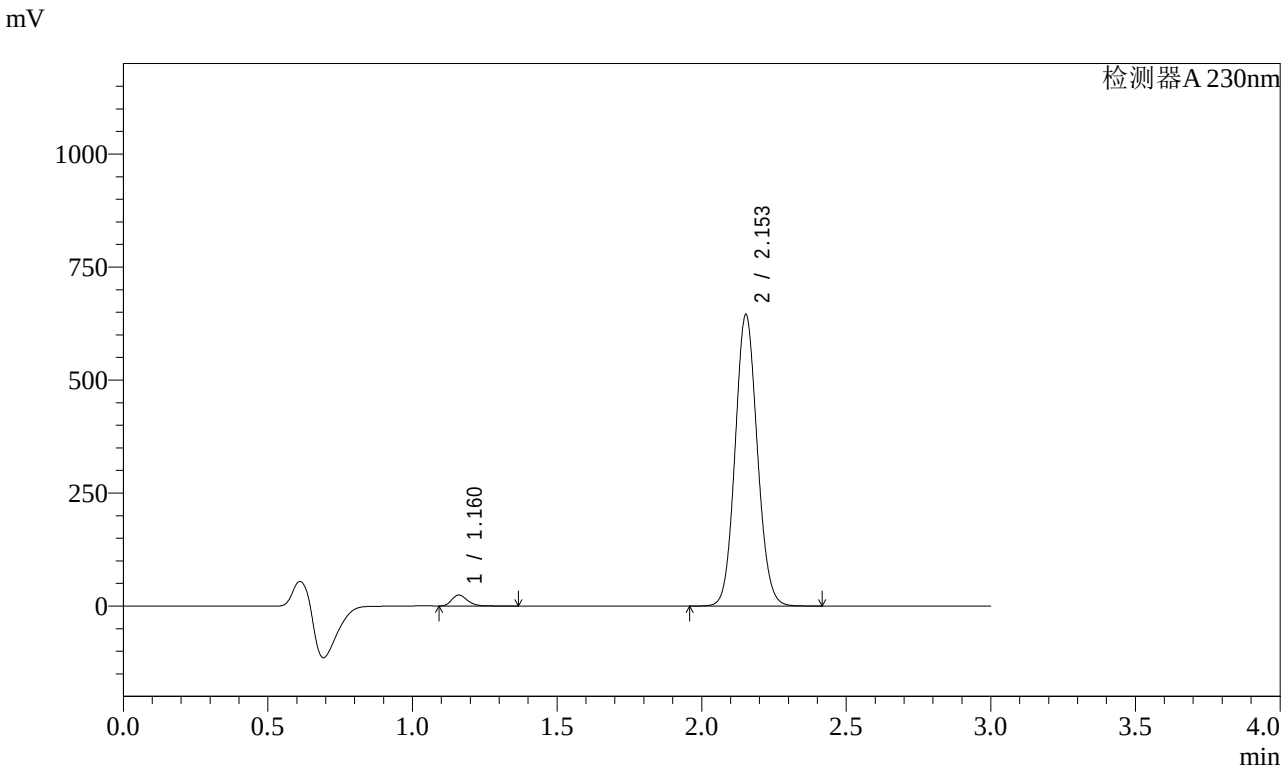
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-965-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:46:28　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

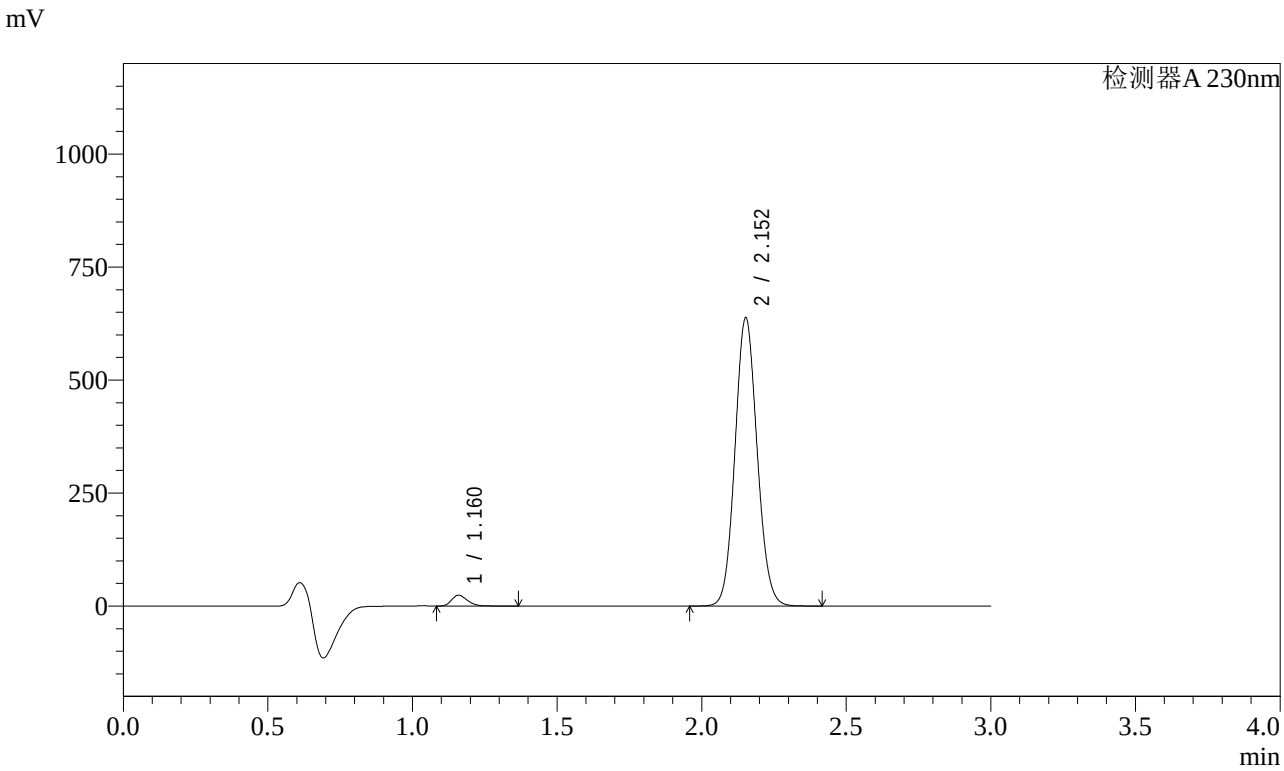
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-966-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

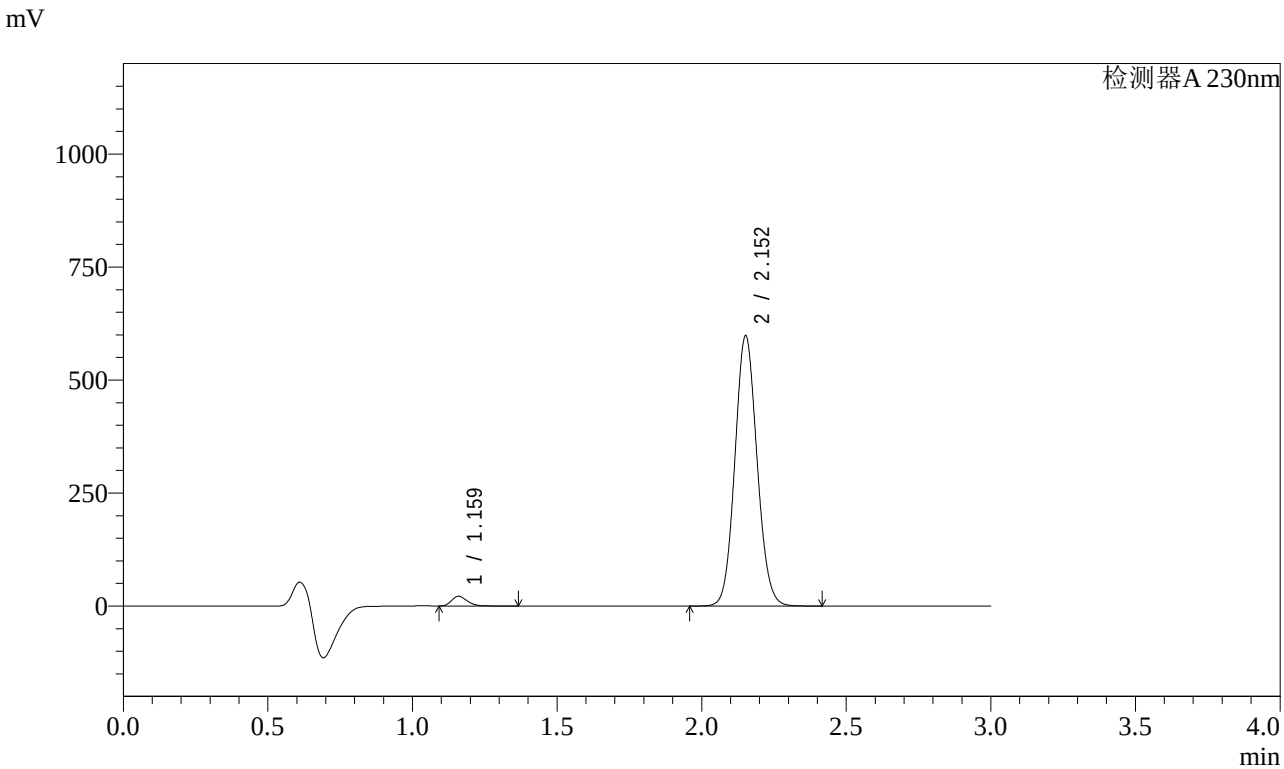
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-967-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:53:14　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:46　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

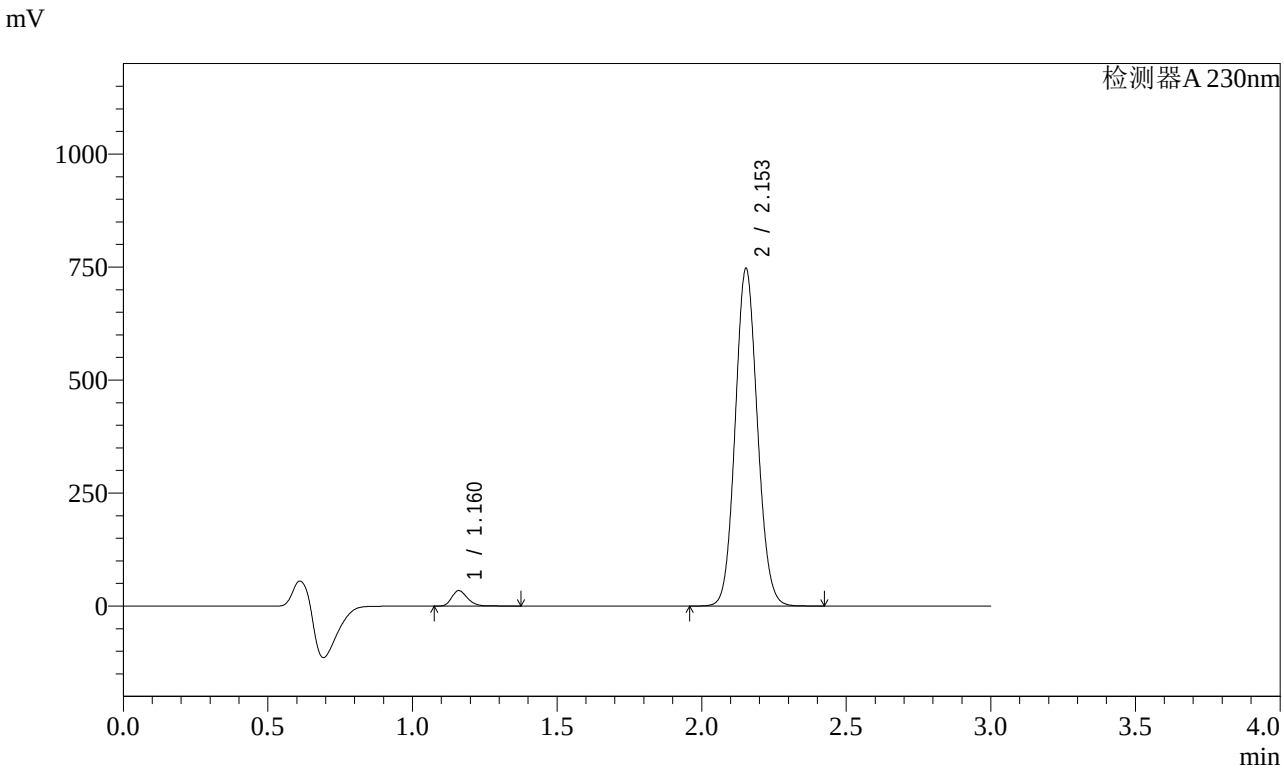
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-968-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:56:37　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:57:49　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

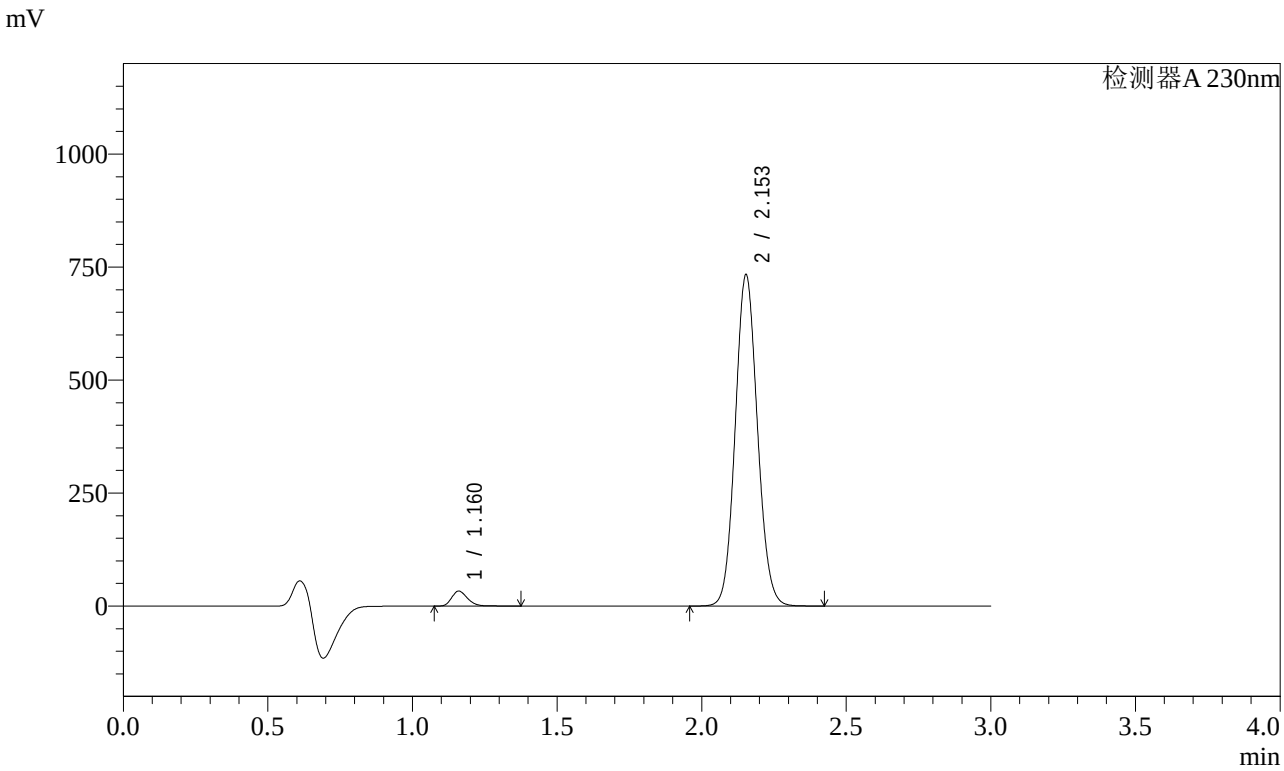
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-969-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

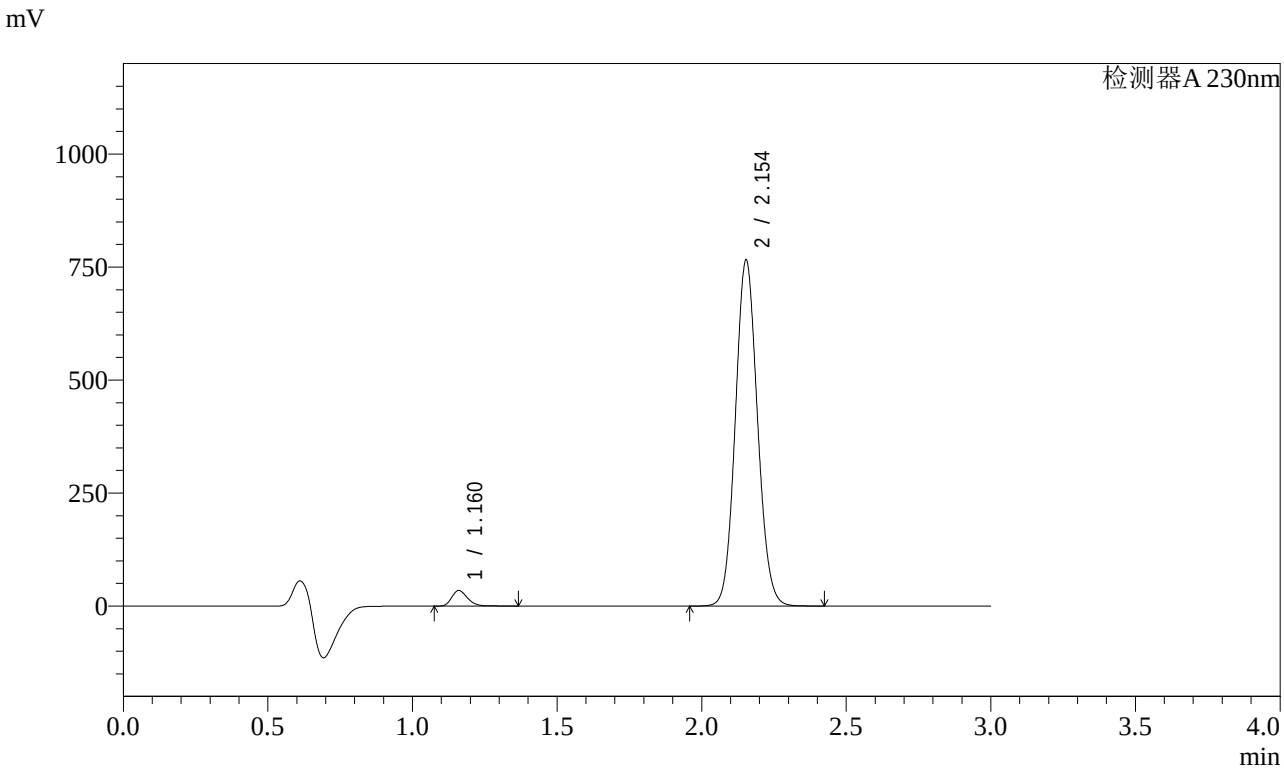
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-970-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

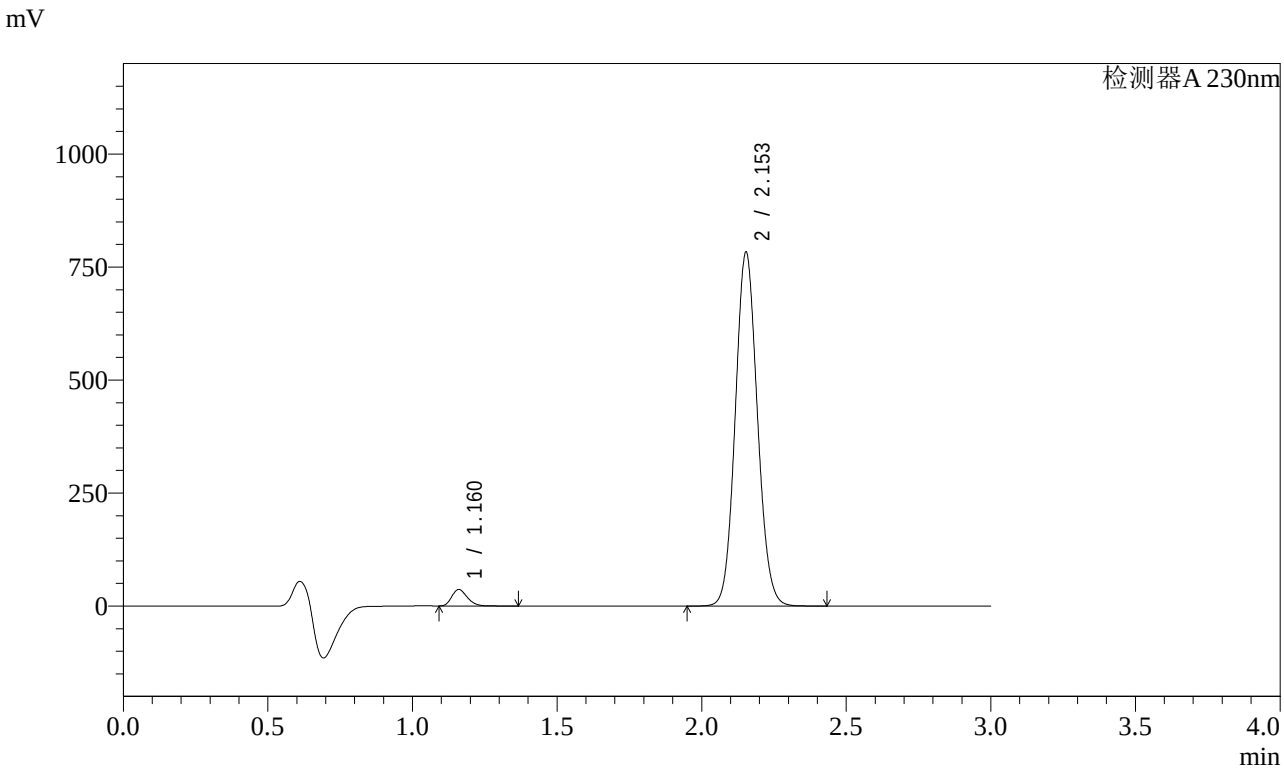
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-971-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

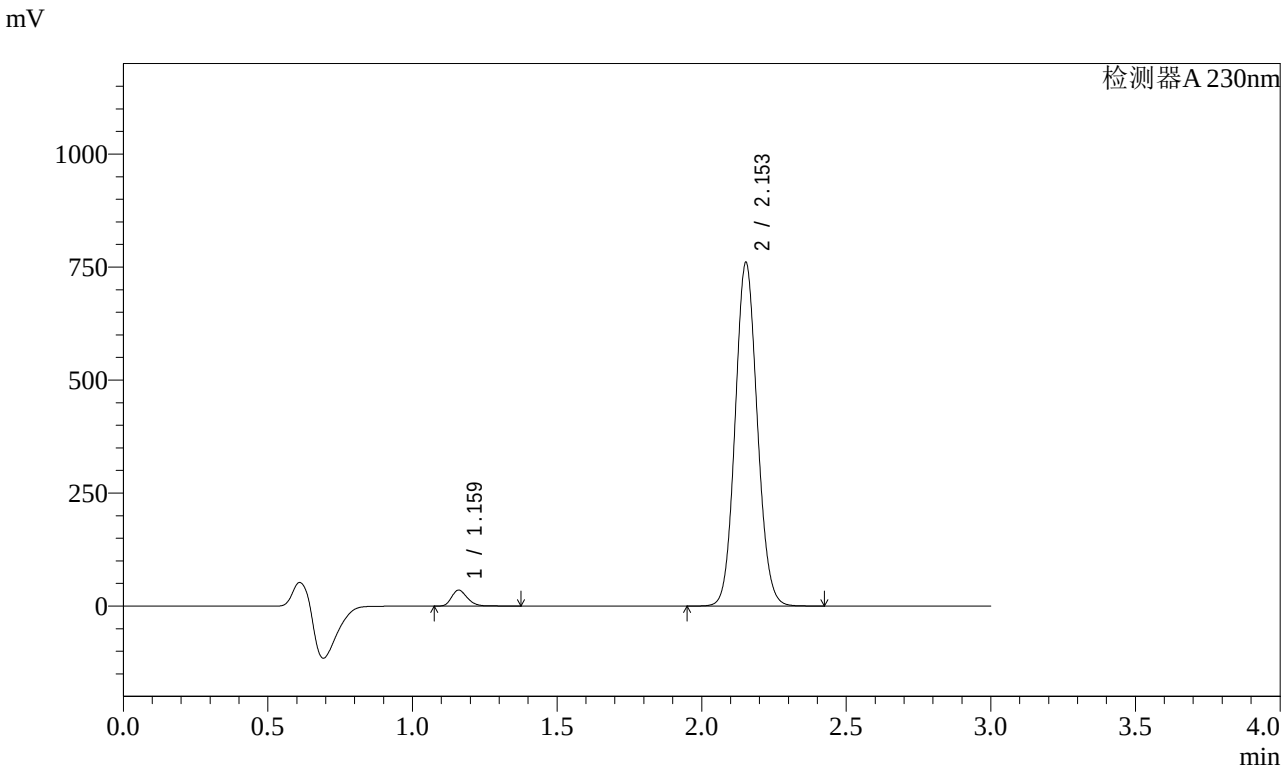
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-972-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

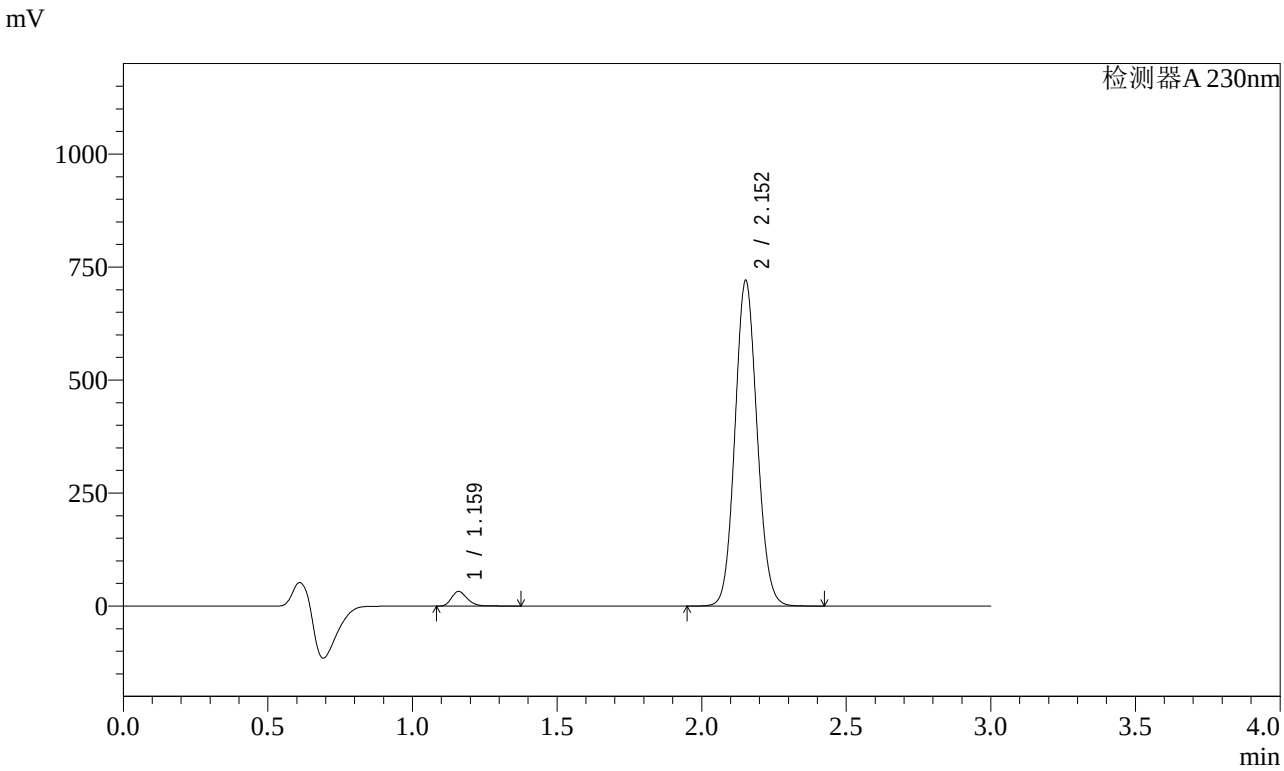
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-973-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:13:36　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:05　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

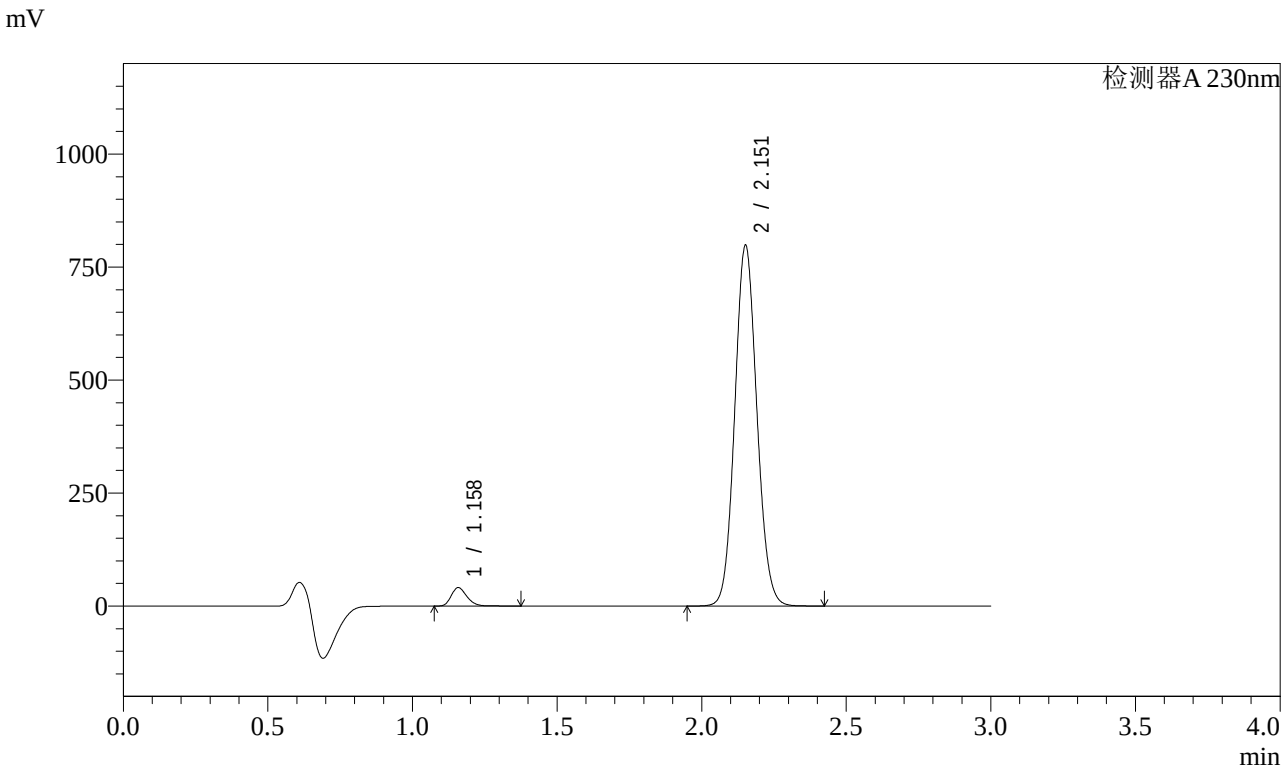
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-974-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

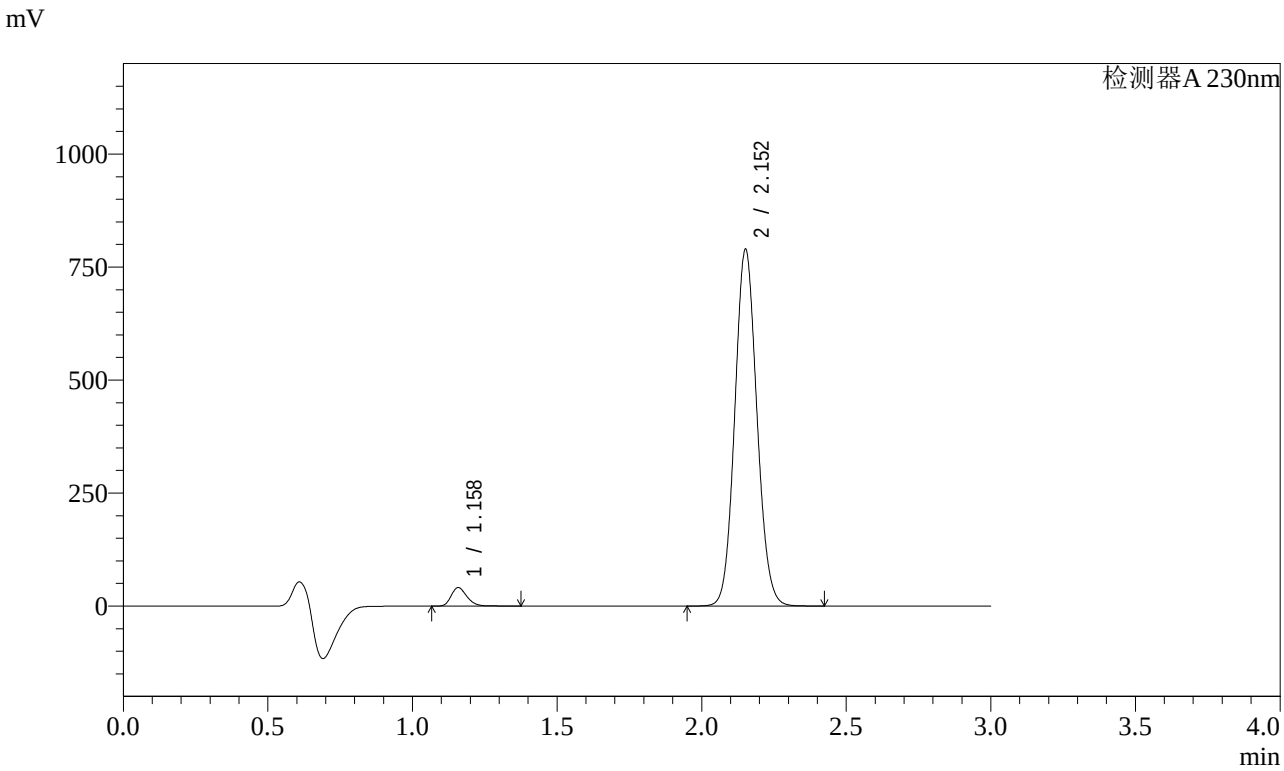
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-975-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:20:24　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:10　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

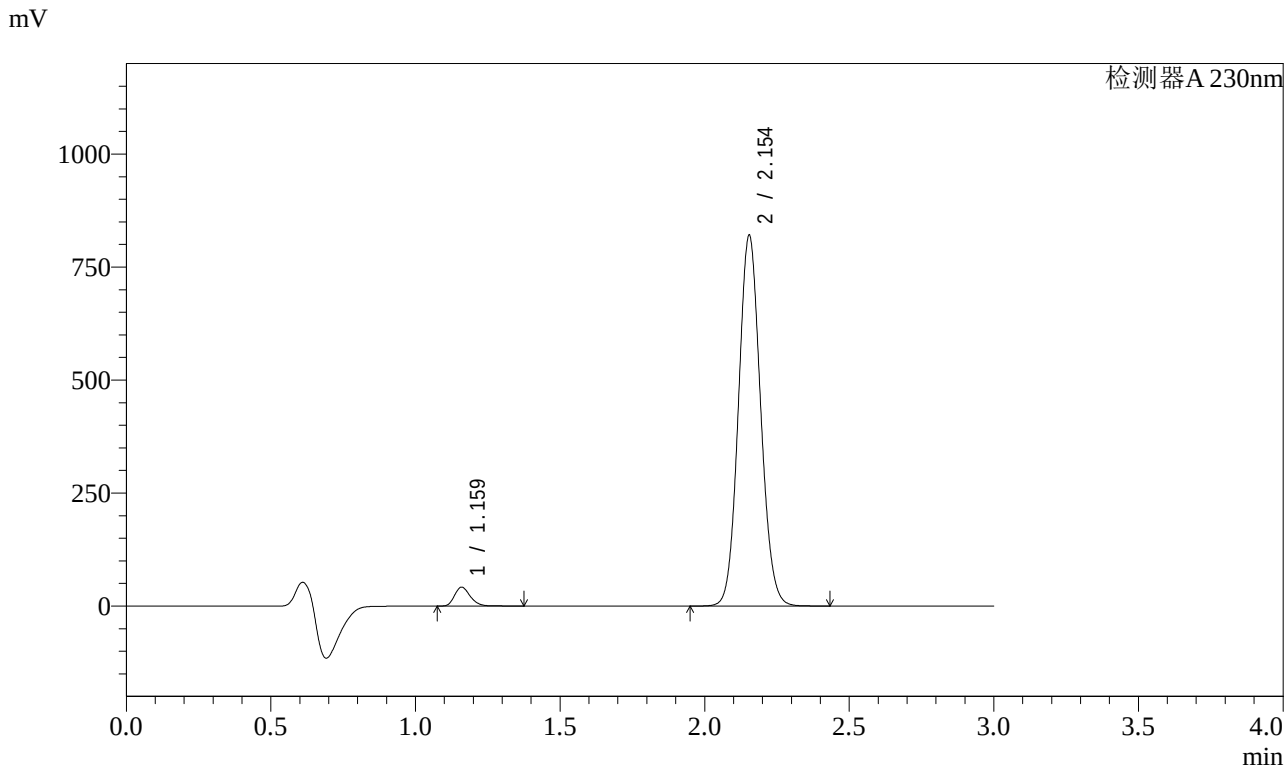
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-976-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:23:48　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:13　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

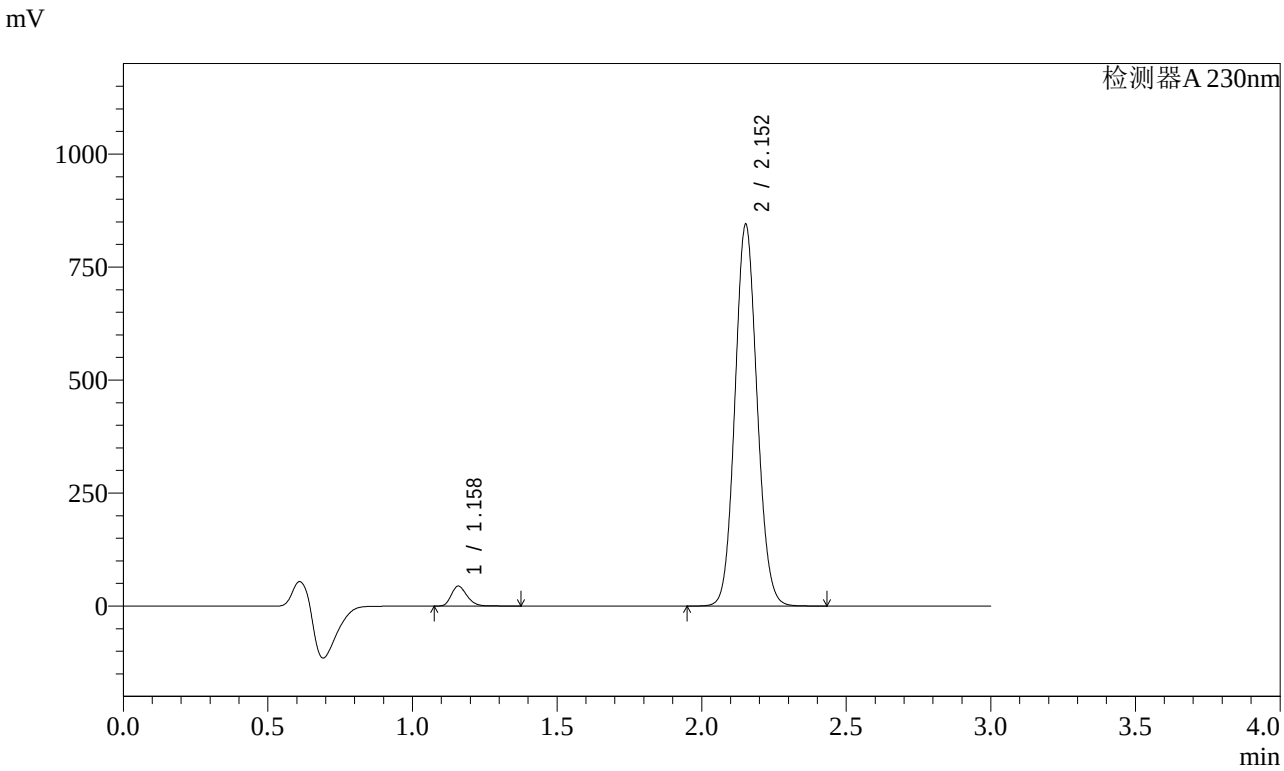
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-977-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:27:12　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:16　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

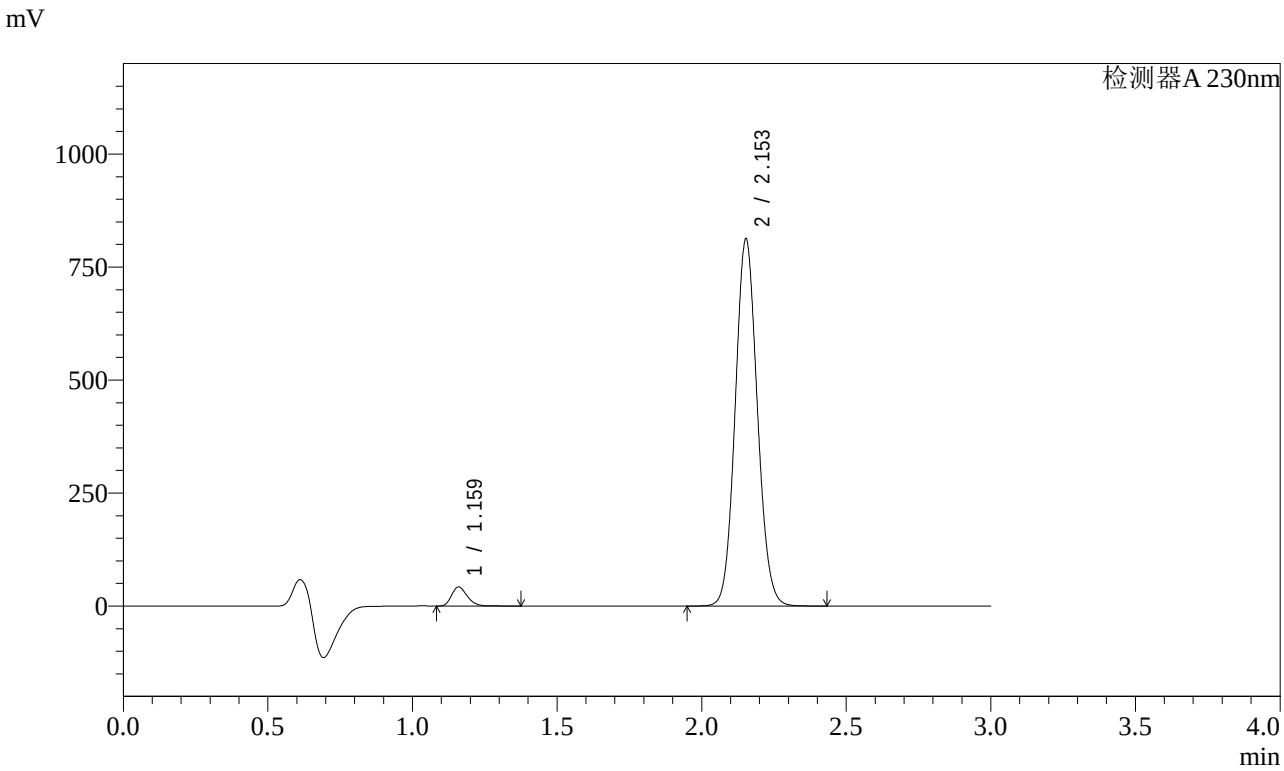
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-978-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

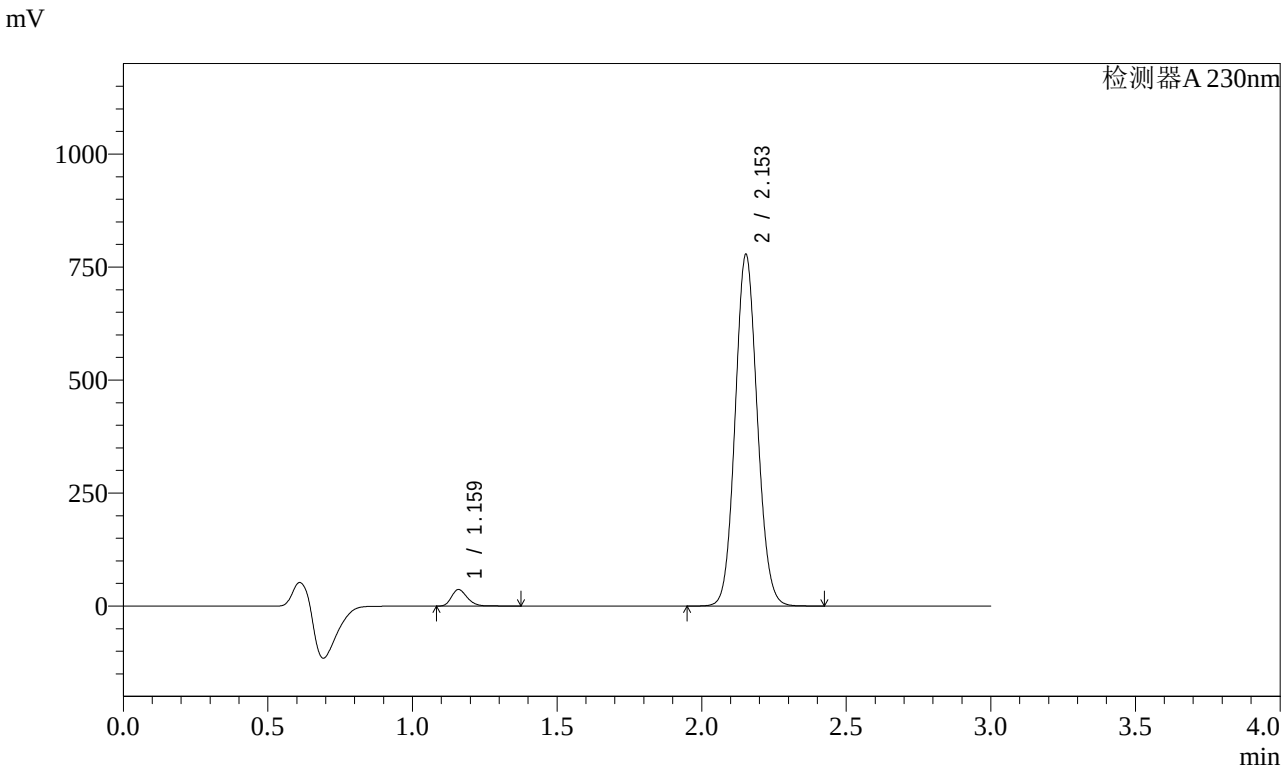
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-979-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:33:59　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:22　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

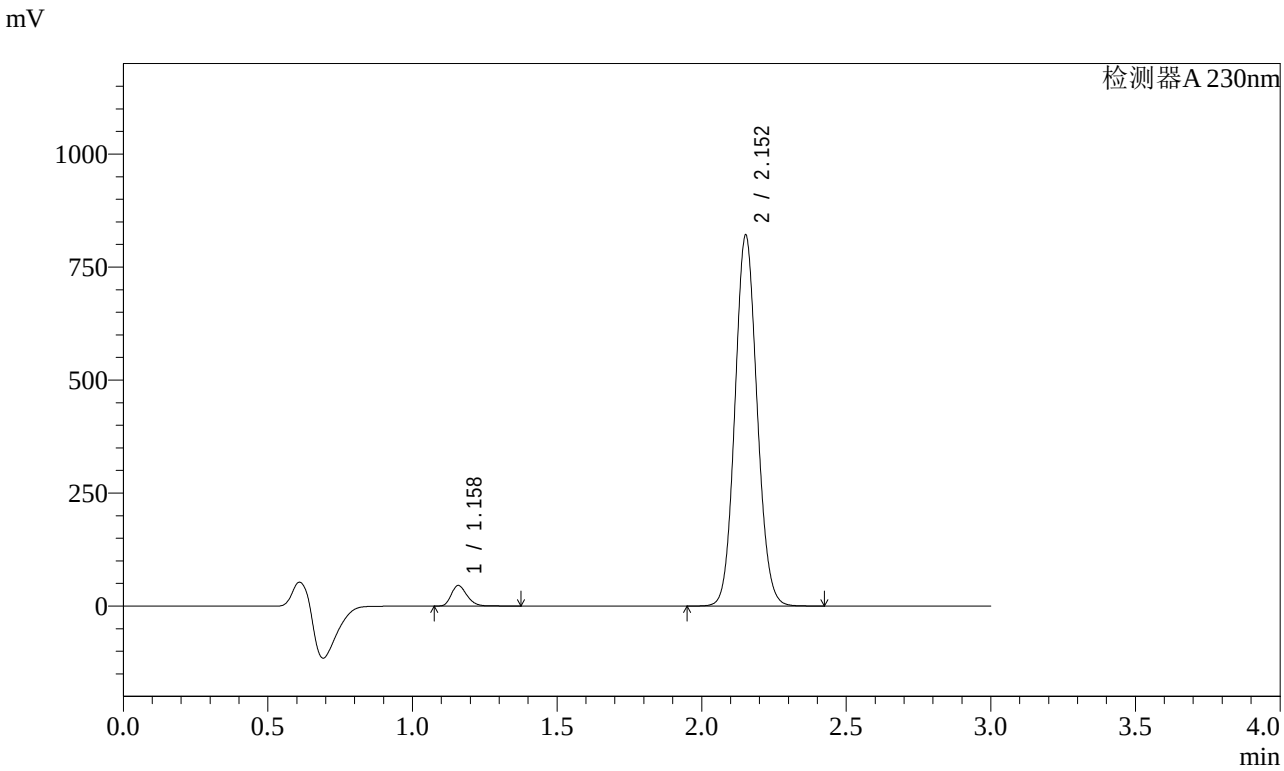
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-980-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

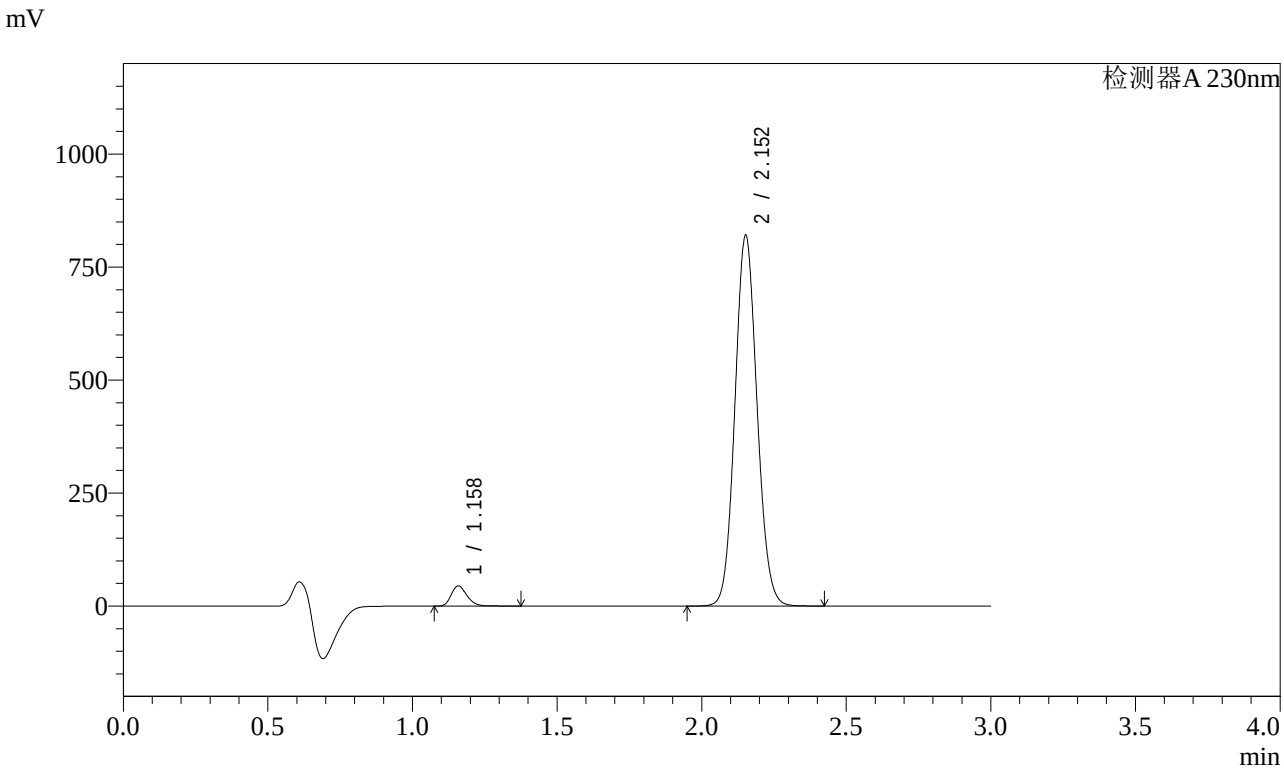
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-981-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:40:47　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:28　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

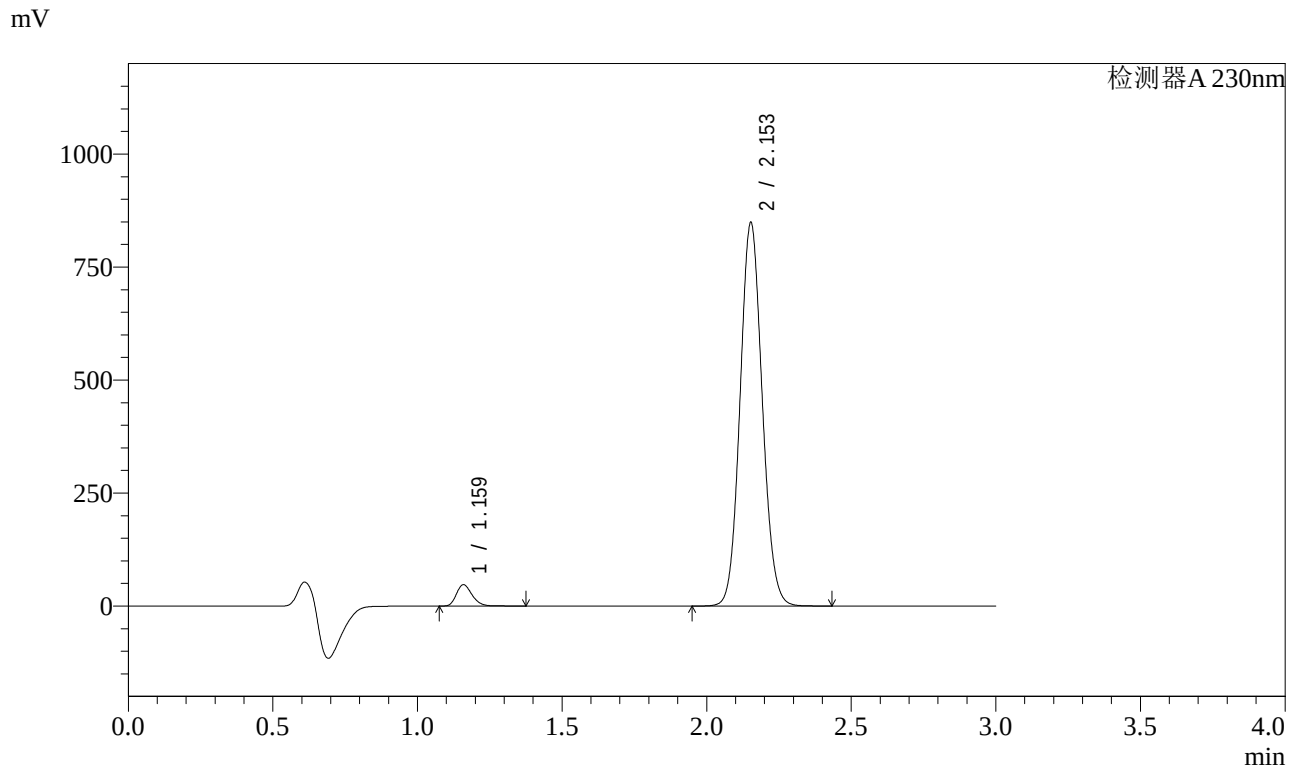
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-982-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

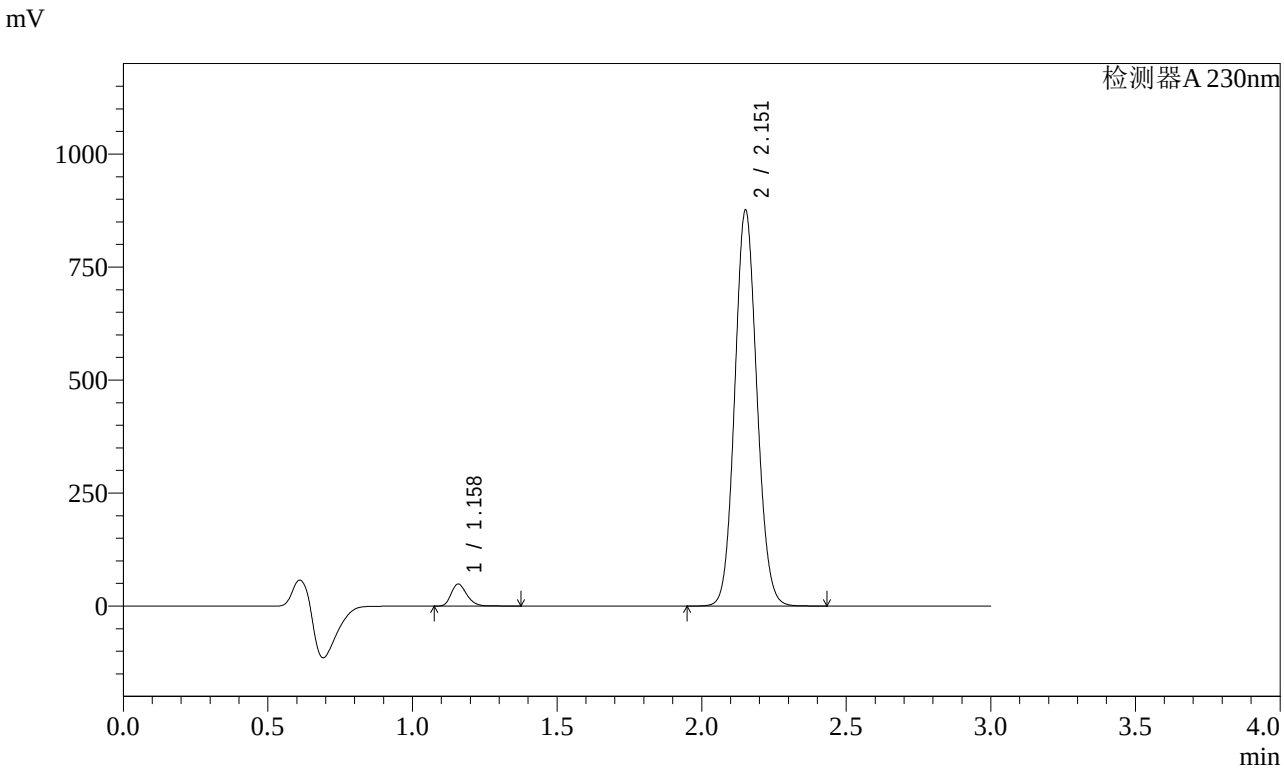
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-983-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:47:36　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

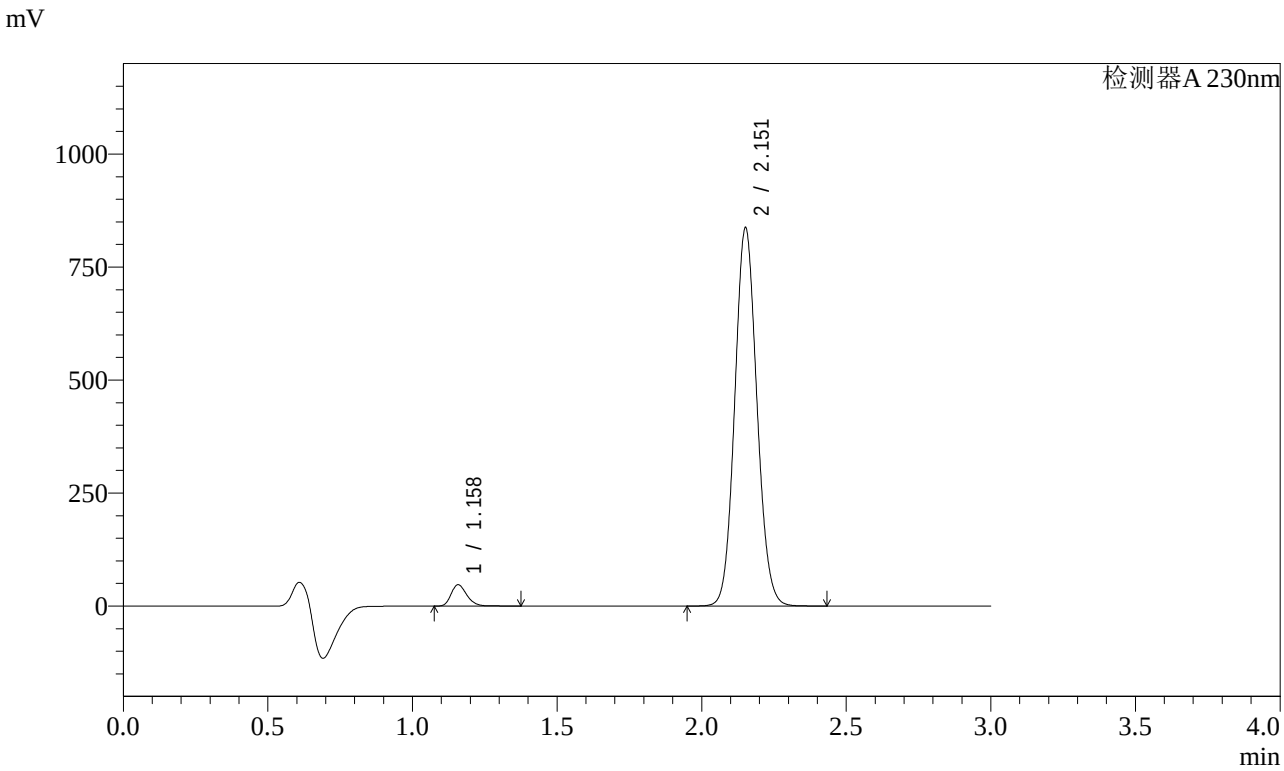
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-984-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

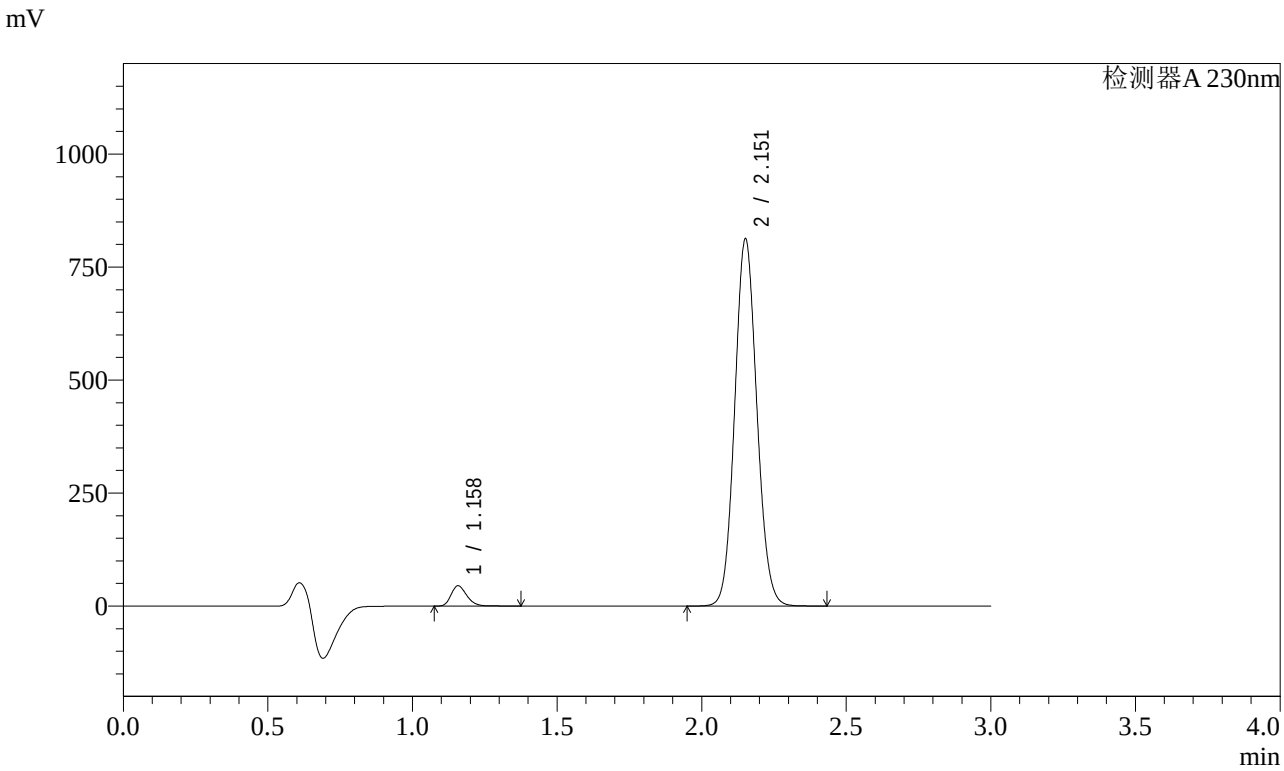
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-985-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:54:25　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

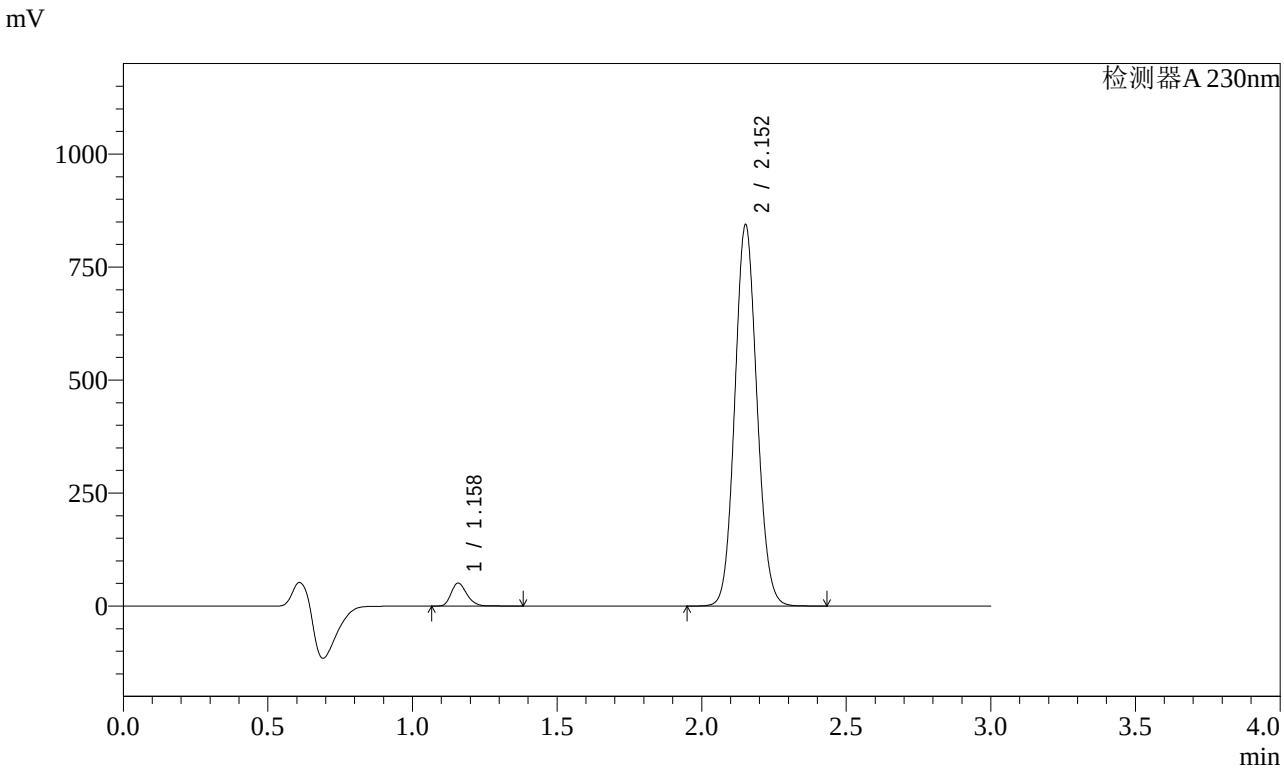
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-986-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:57:49　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:42　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

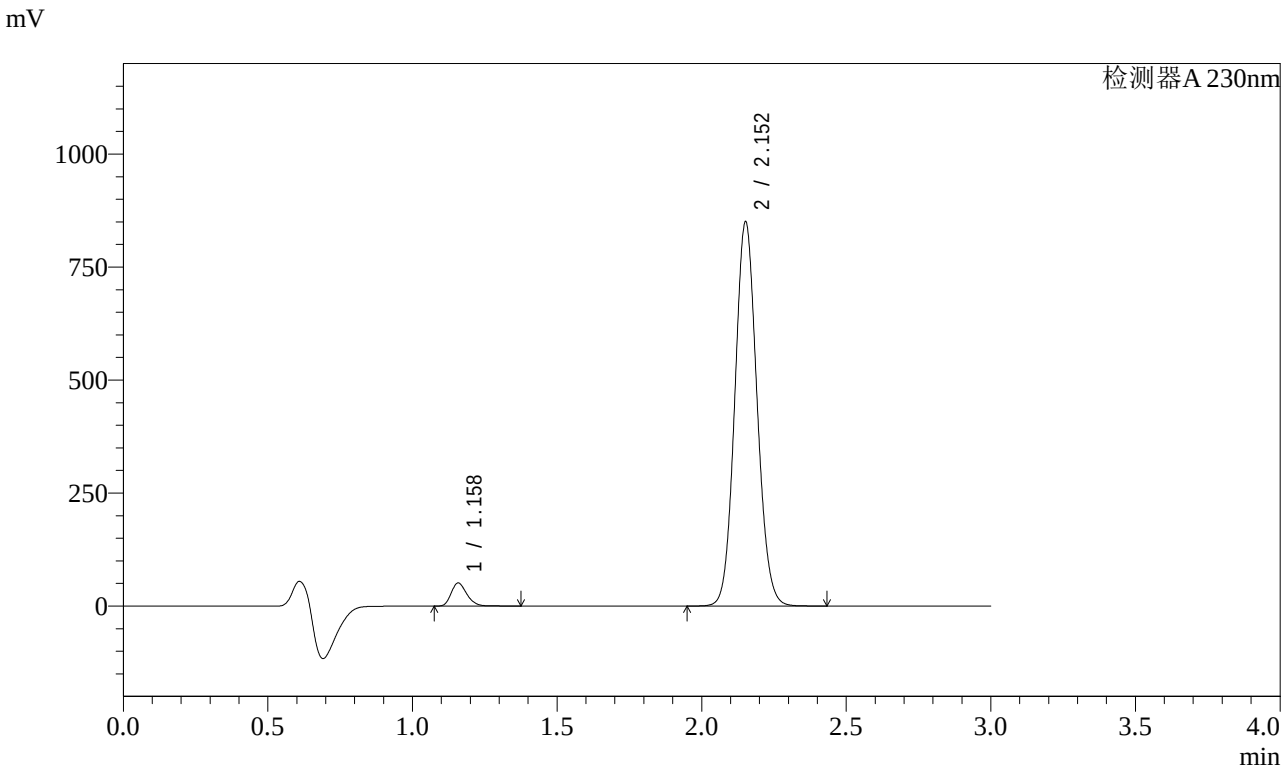
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-987-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

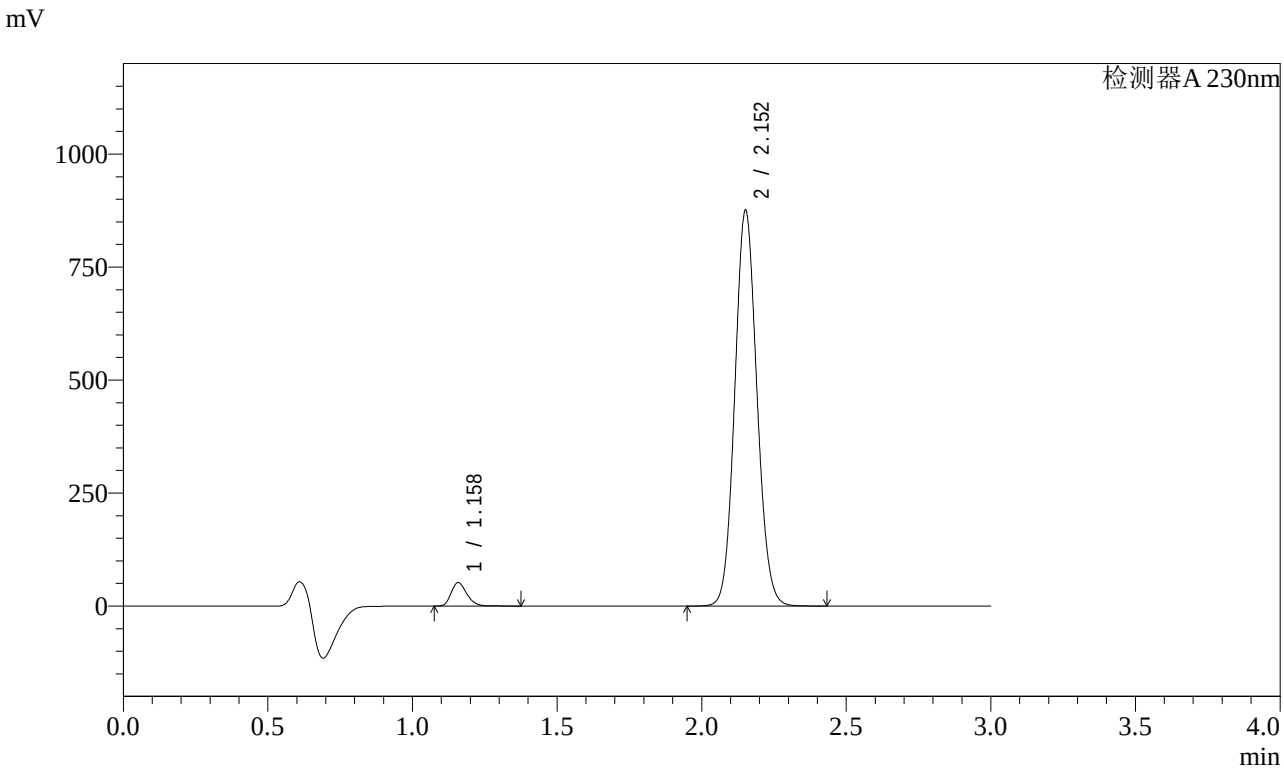
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-988-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

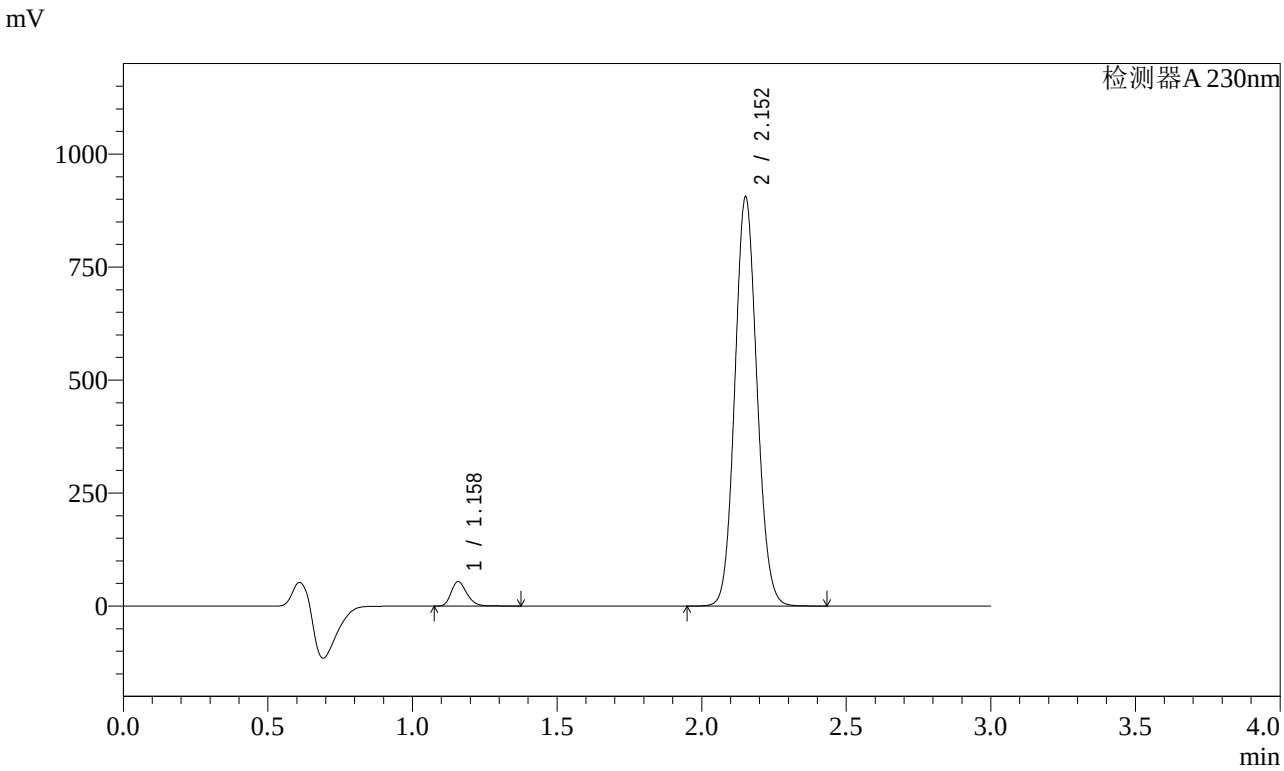
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-989-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

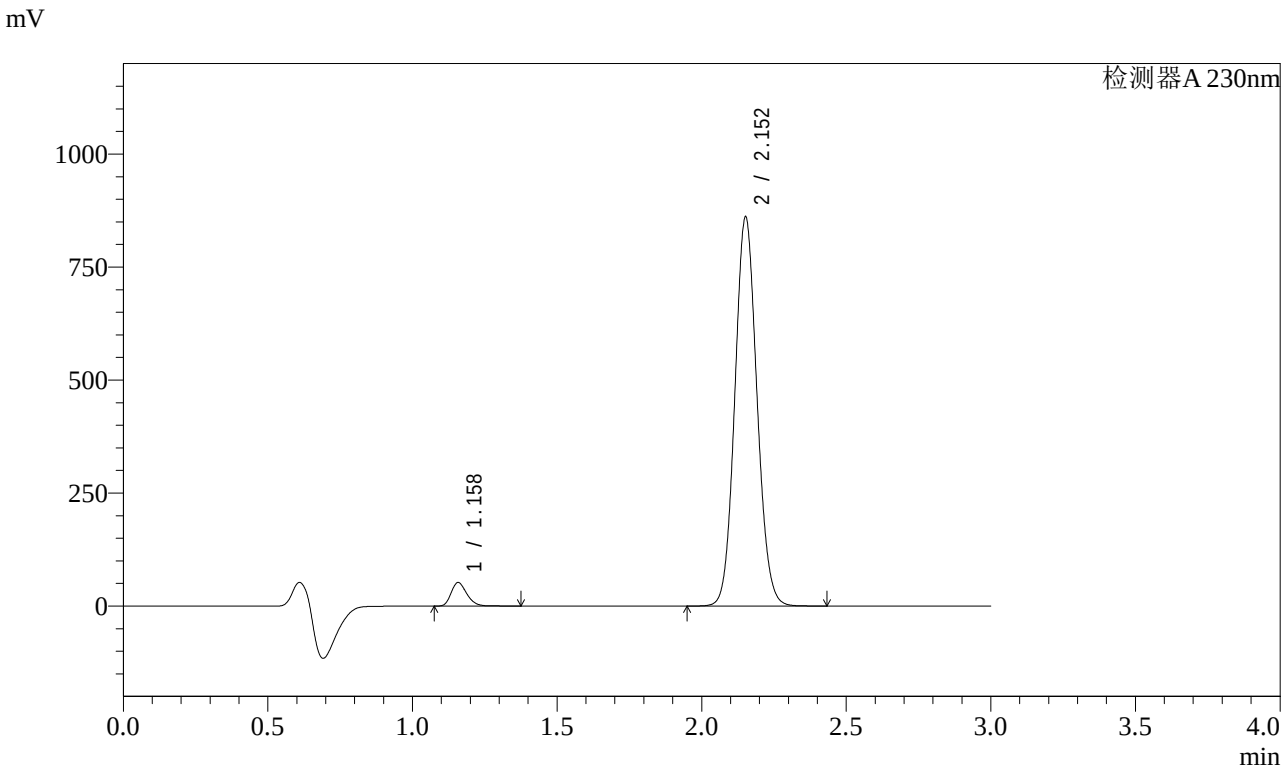
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-990-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

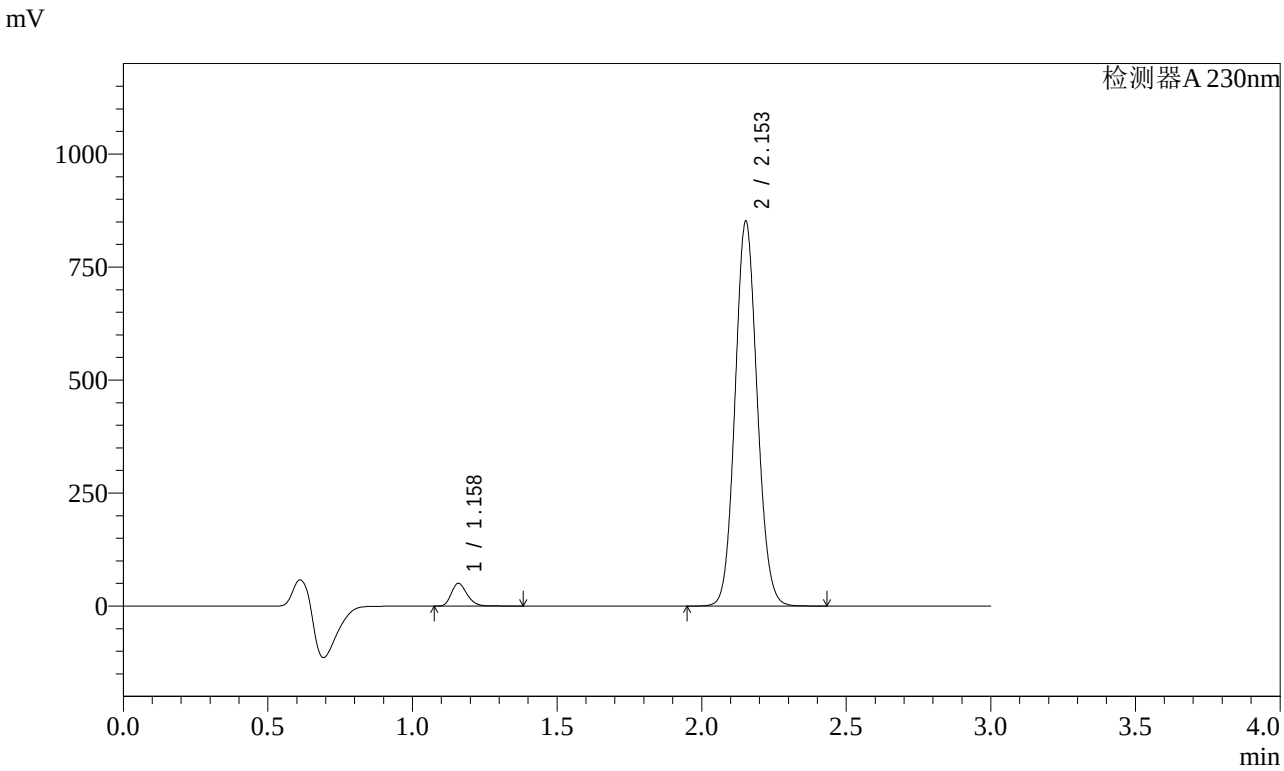
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-991-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:14:48　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:58:58　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

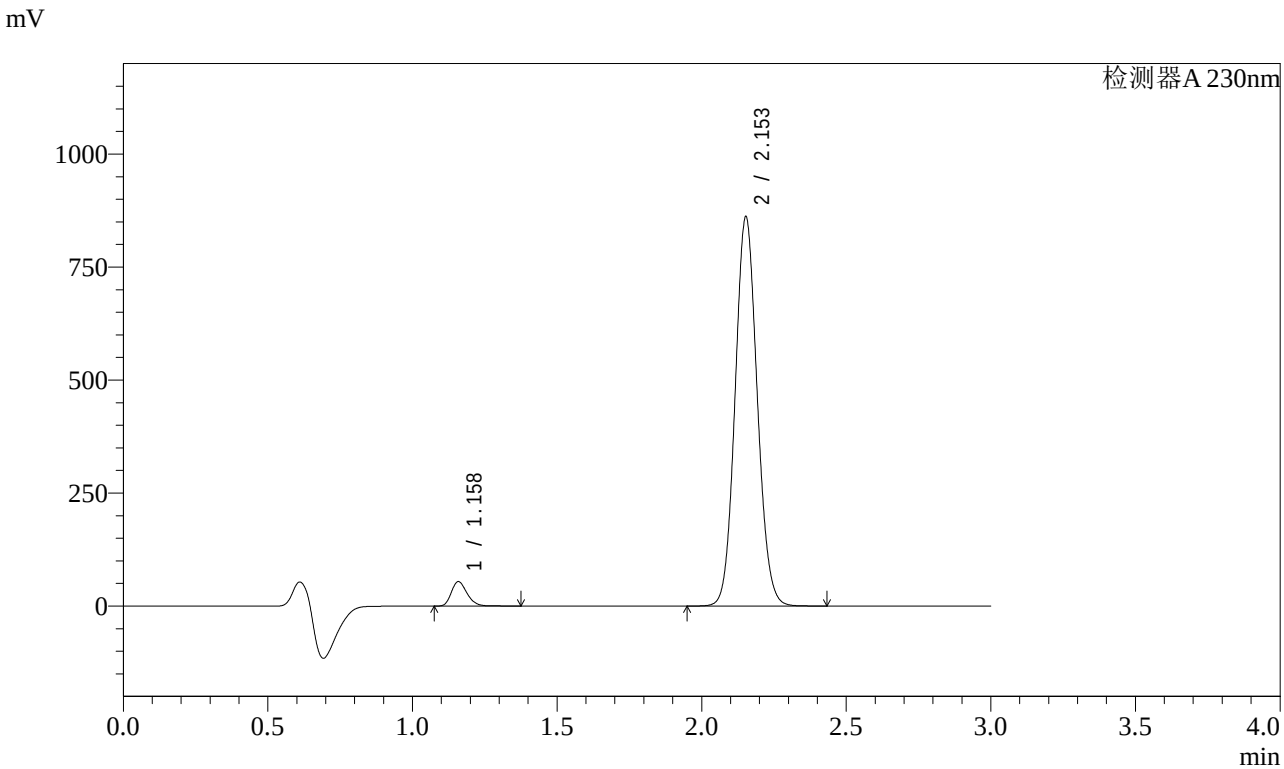
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-992-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:18:12　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:01　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

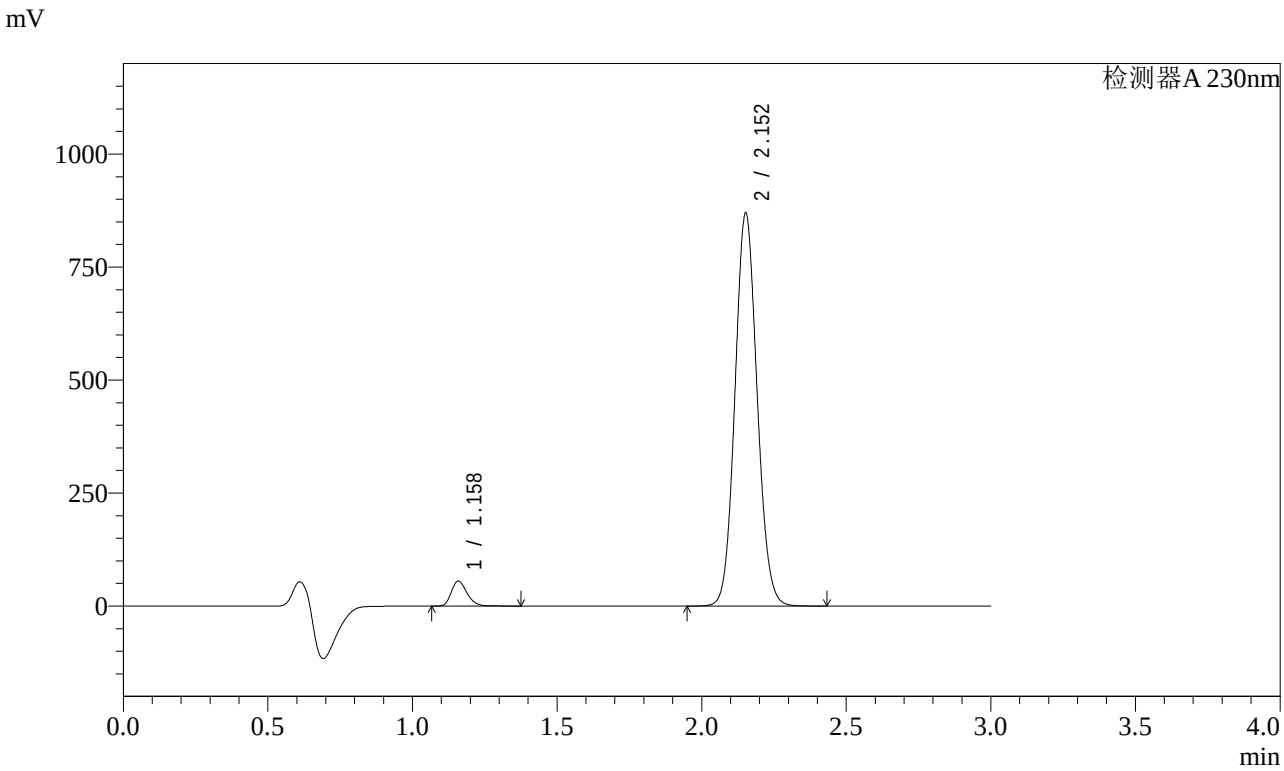
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-993-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

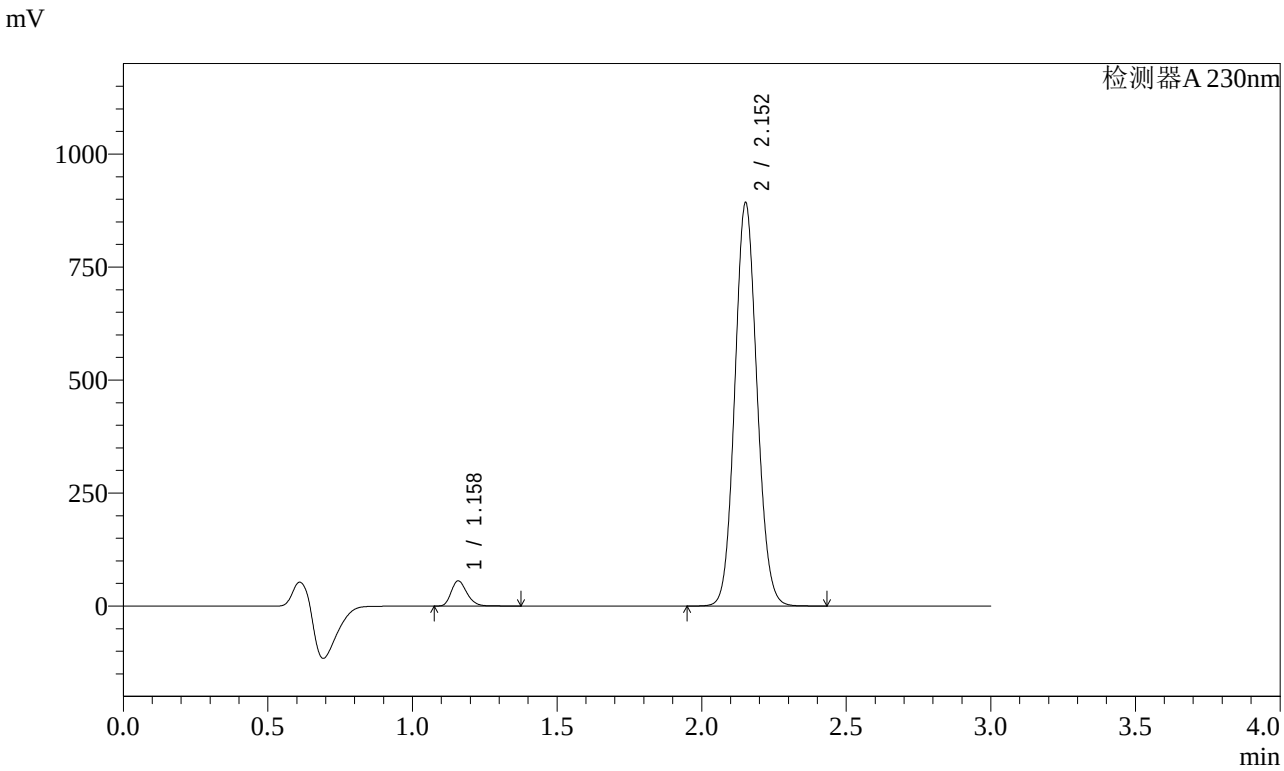
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-994-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

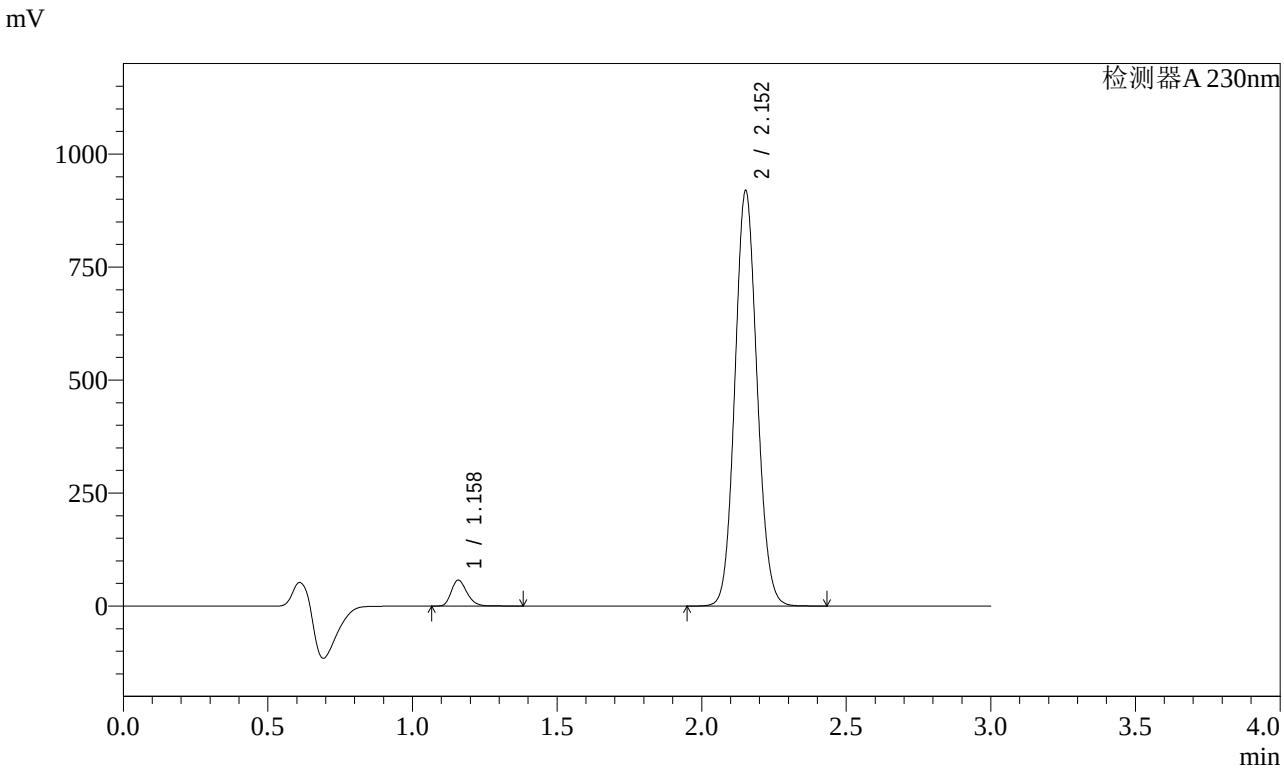
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-995-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:28:24　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:10　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

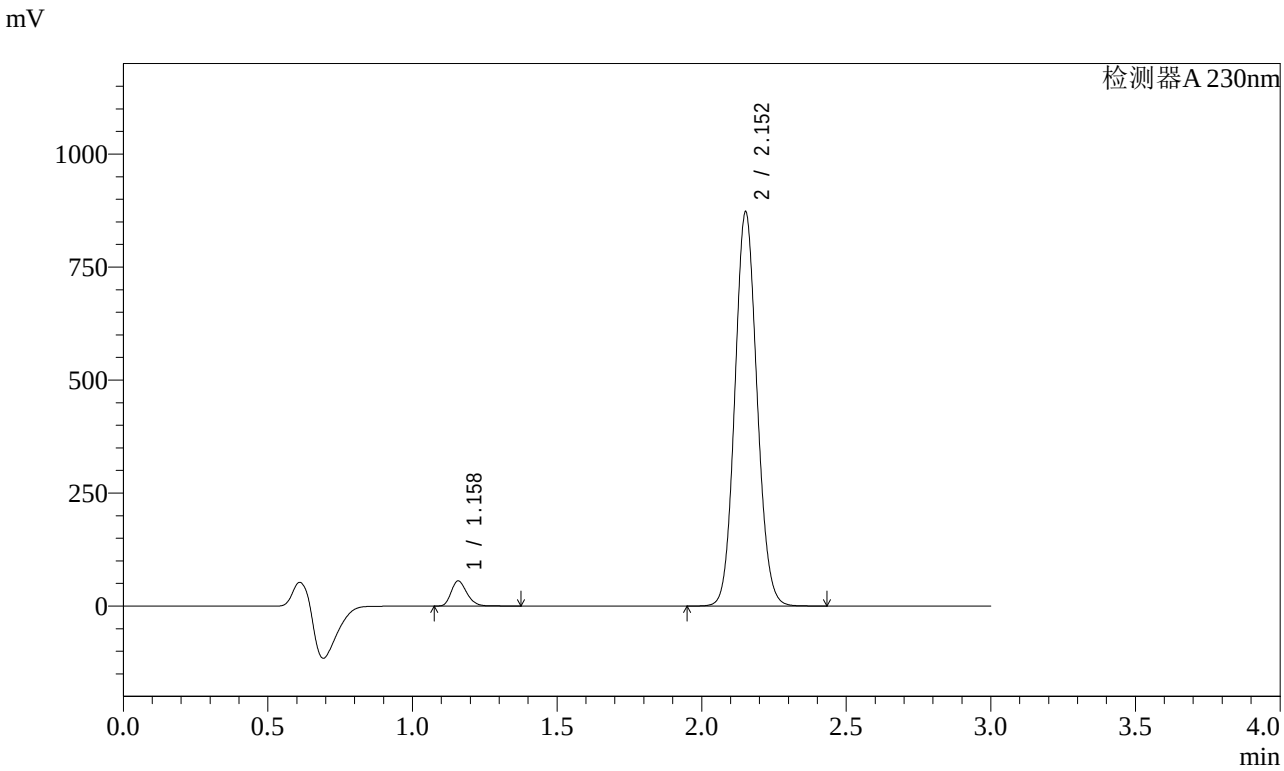
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-996-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

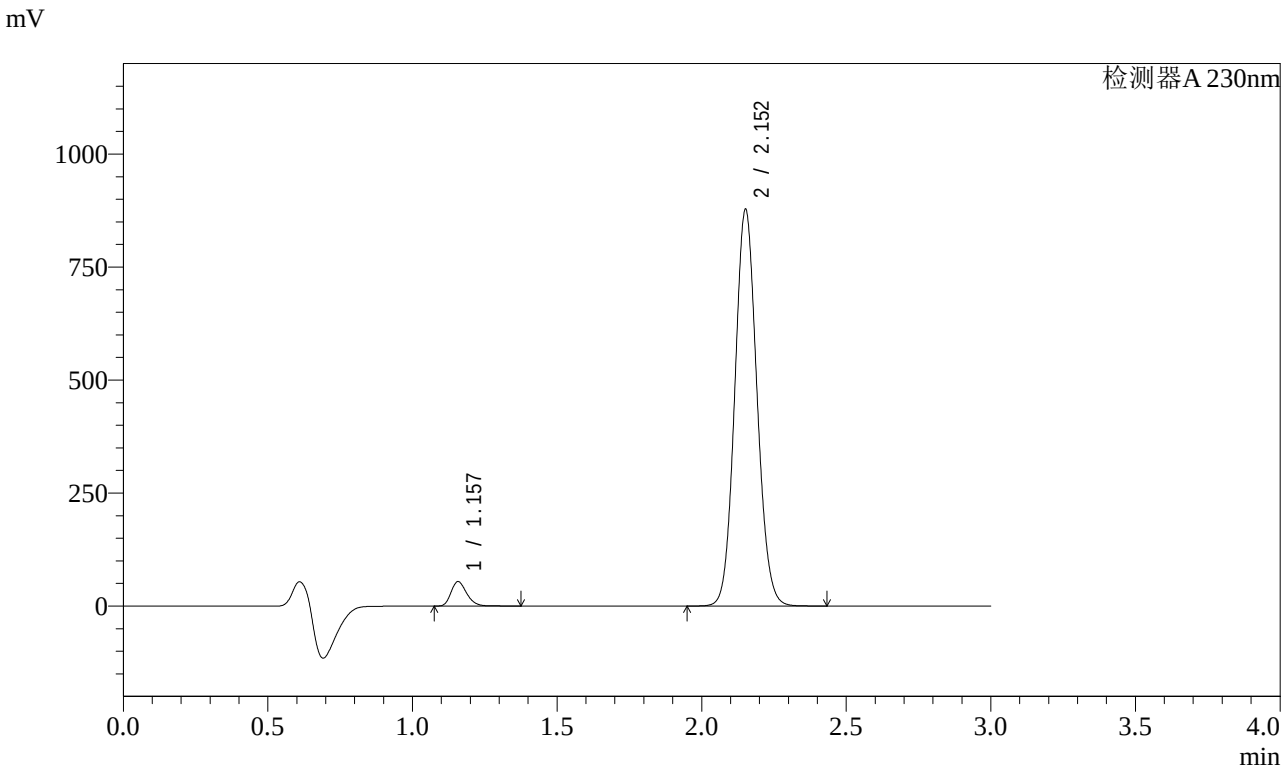
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-997-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:35:12　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:16　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

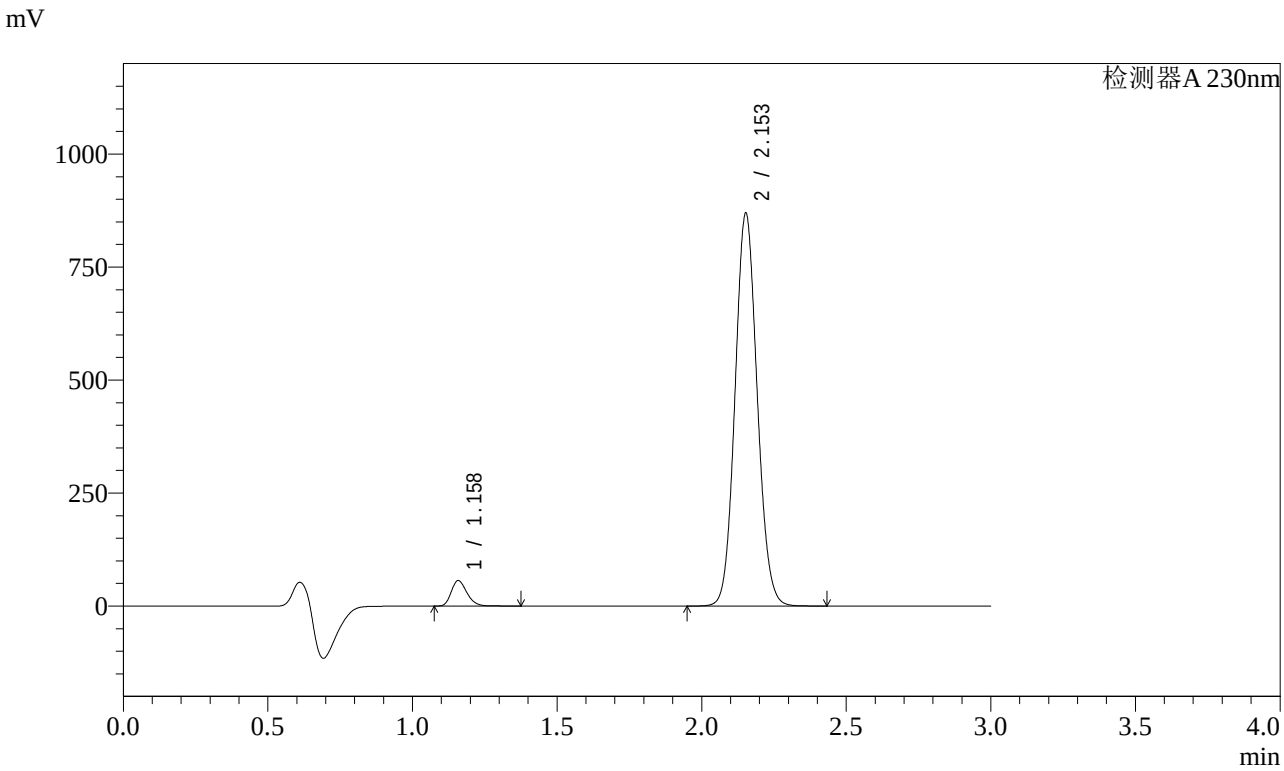
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-998-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

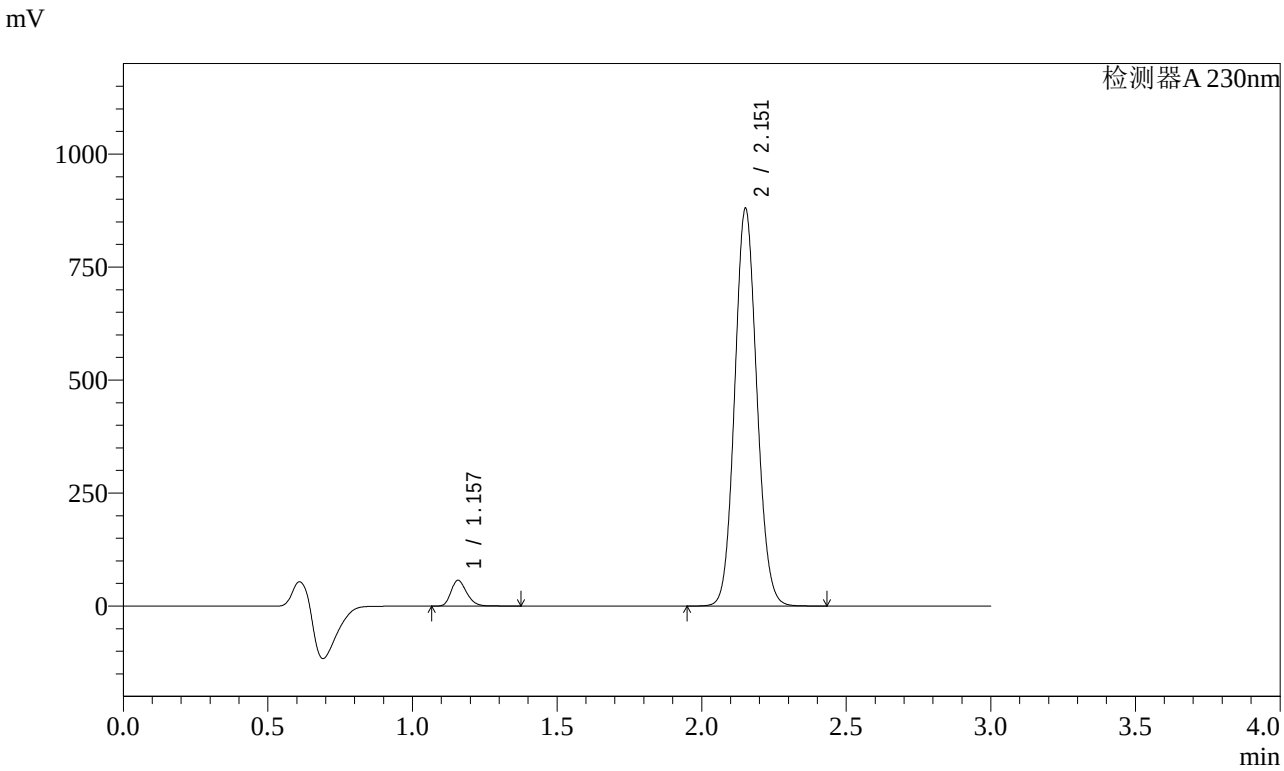
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-999-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:42:01　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:22　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

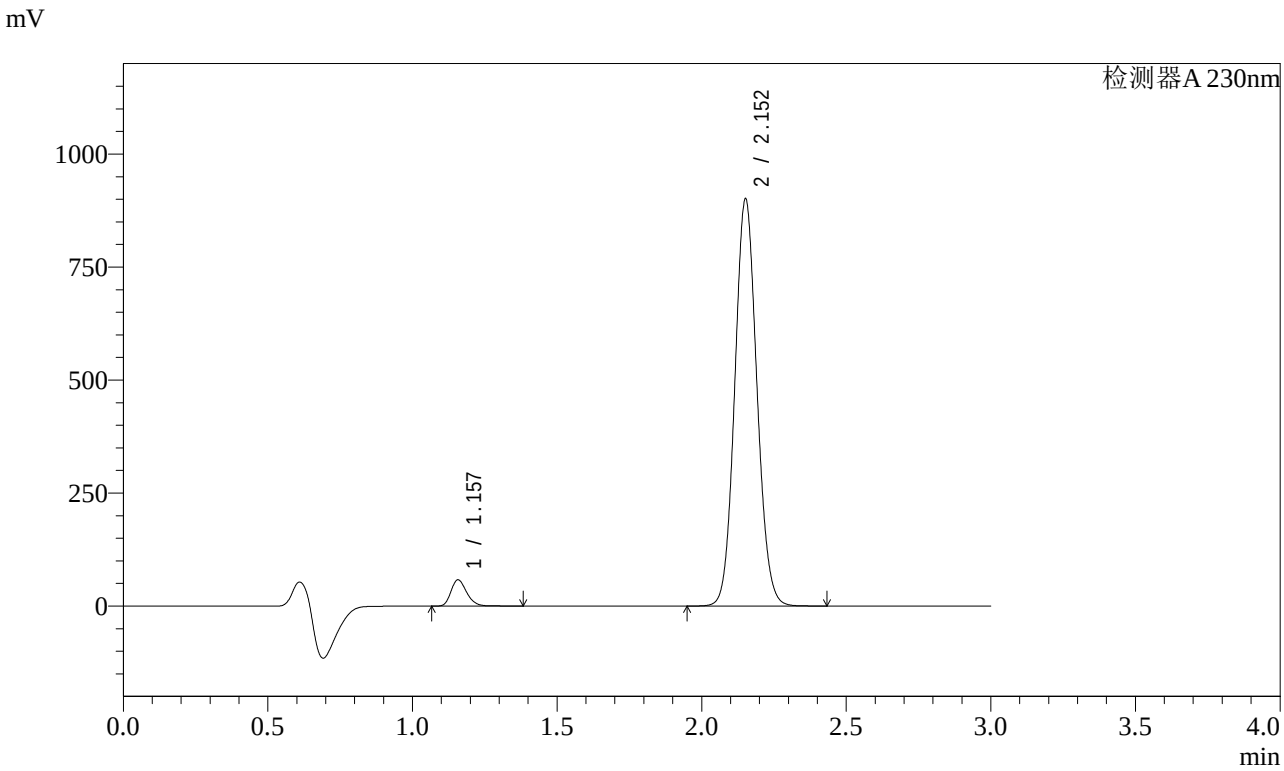
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1000-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:45:25　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

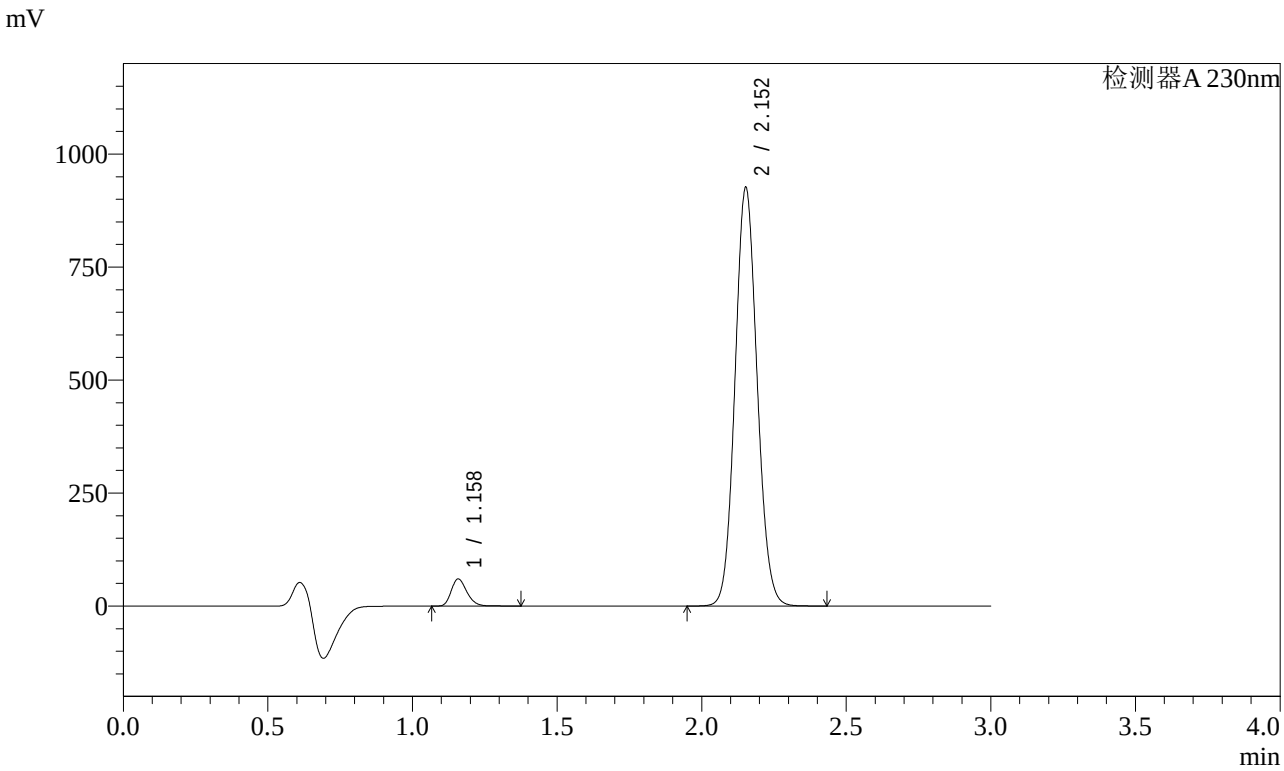
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1001-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

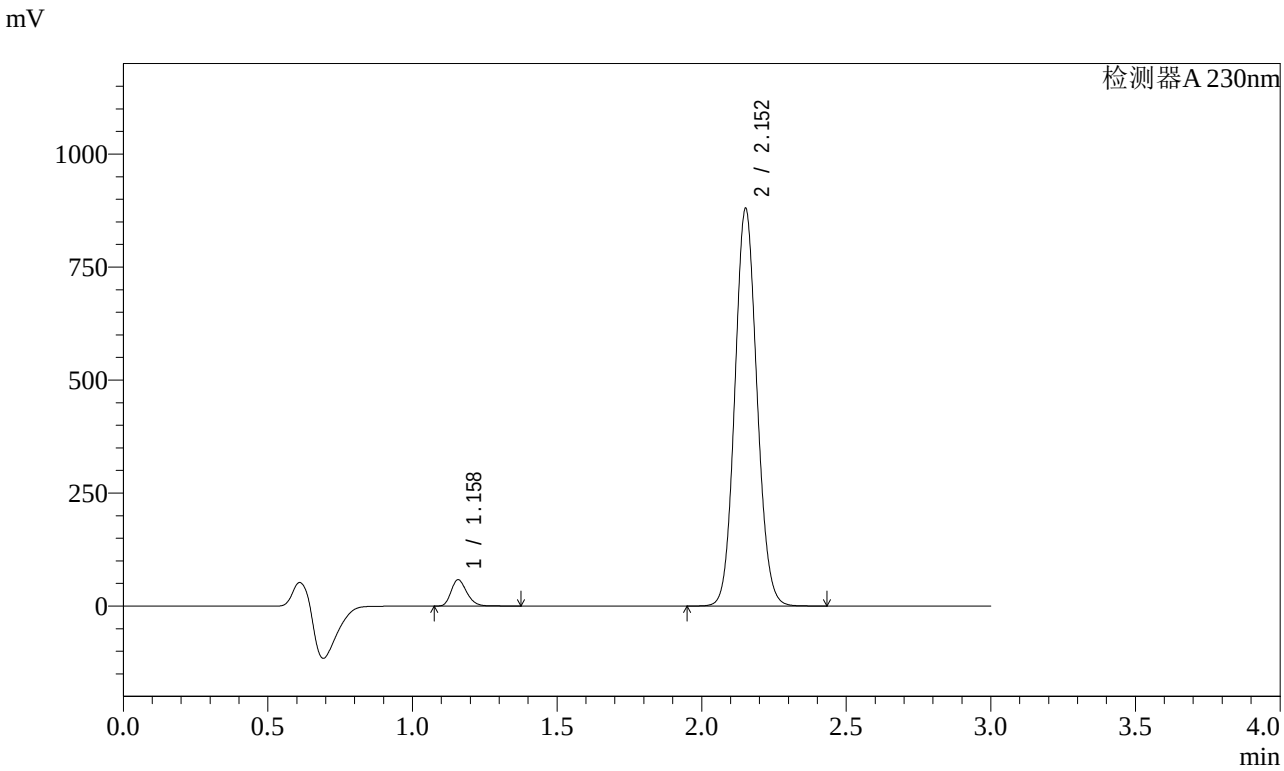
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1002-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:52:12　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:31　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

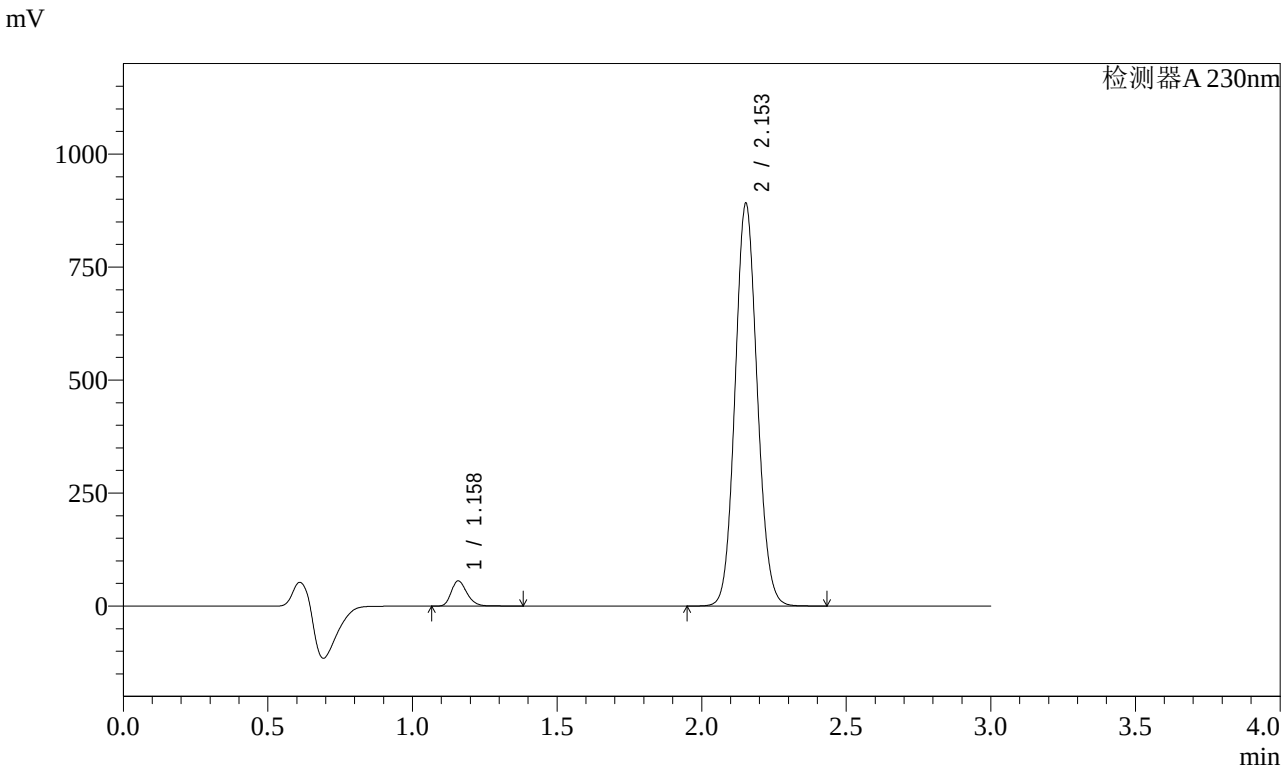
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1003-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:55:36　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

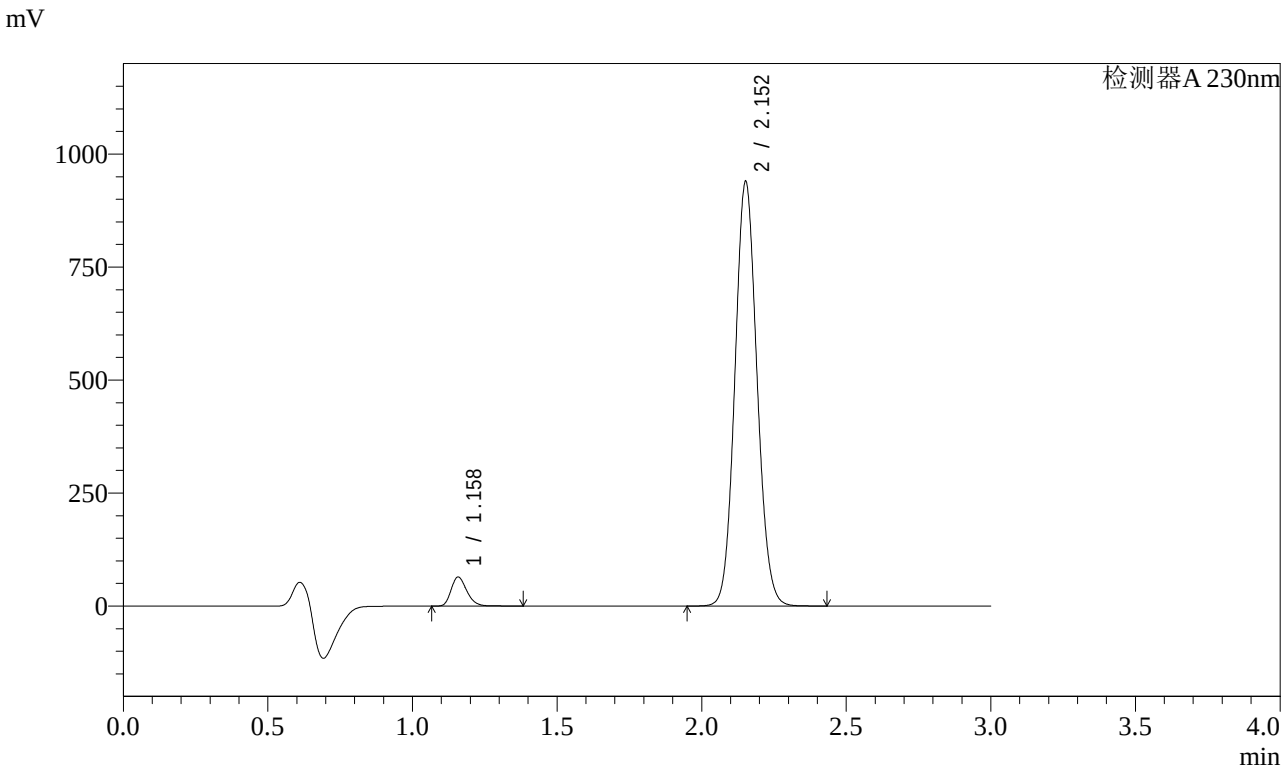
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1004-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

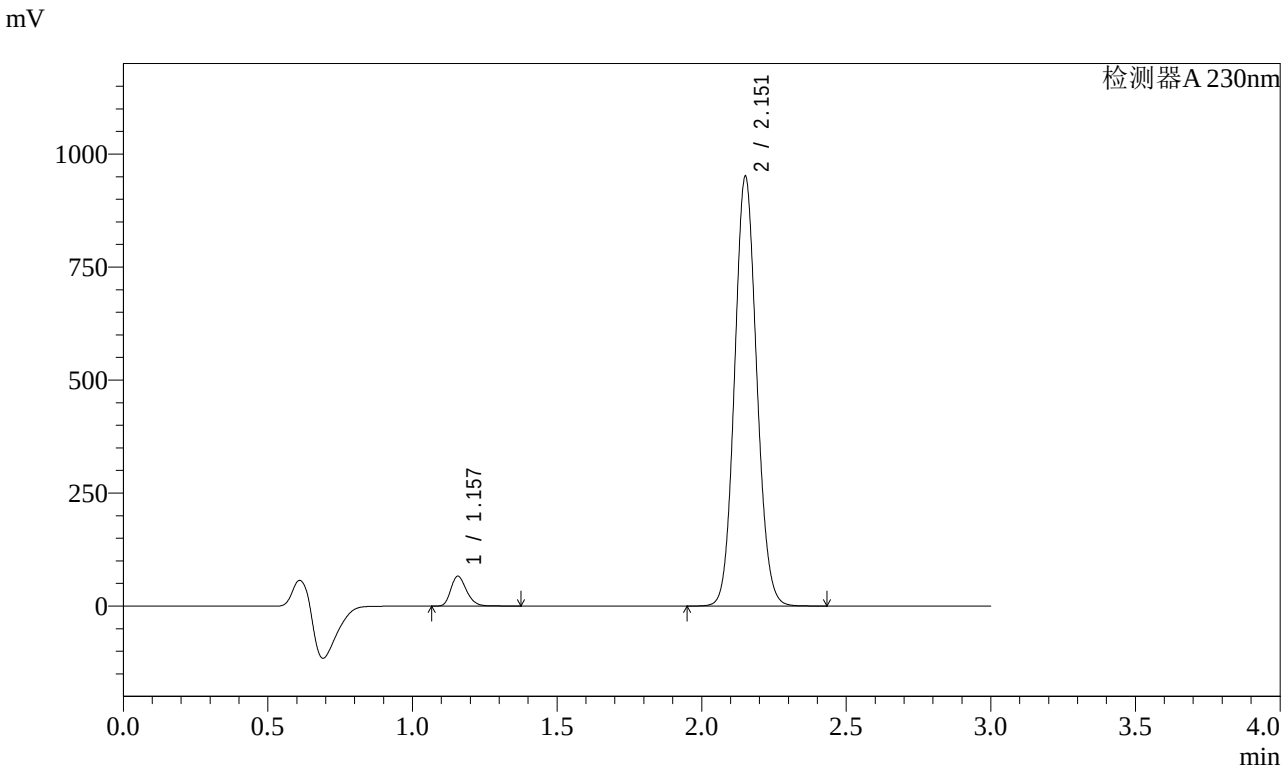
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1005-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

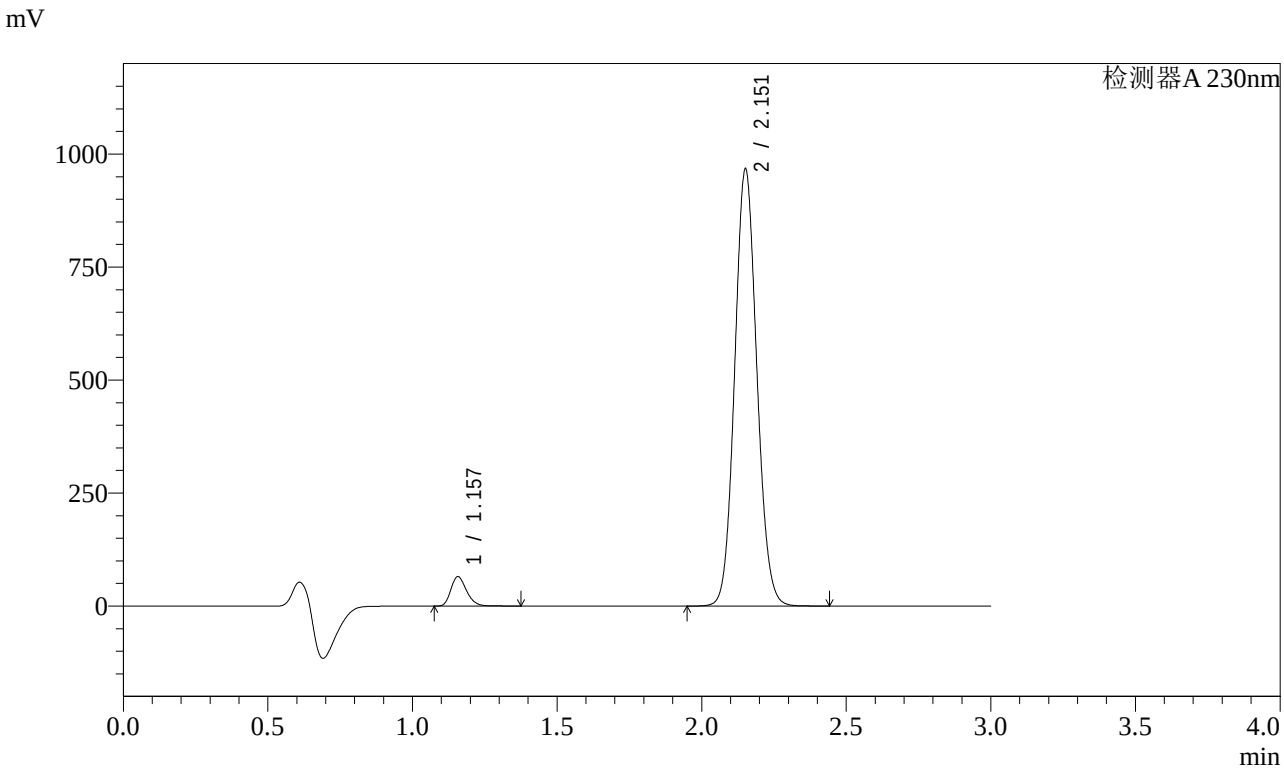
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1006-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:05:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:42　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

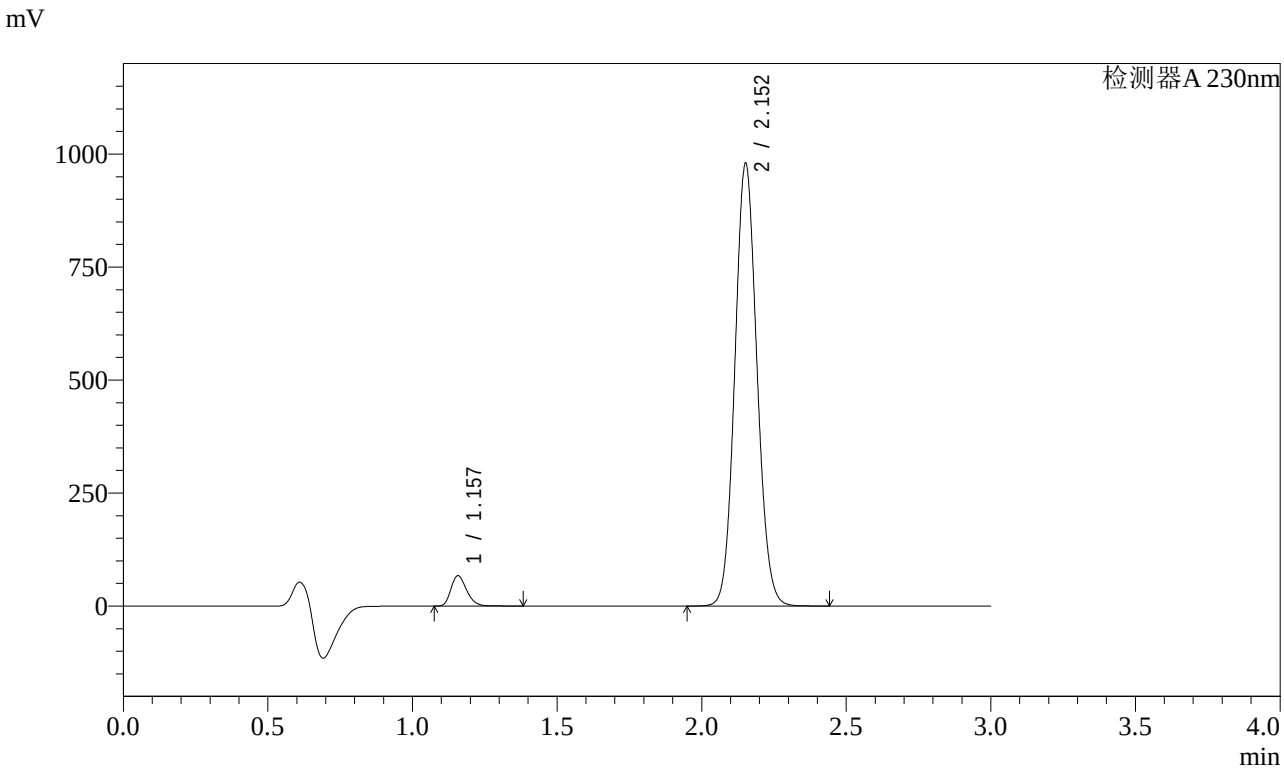
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1007-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

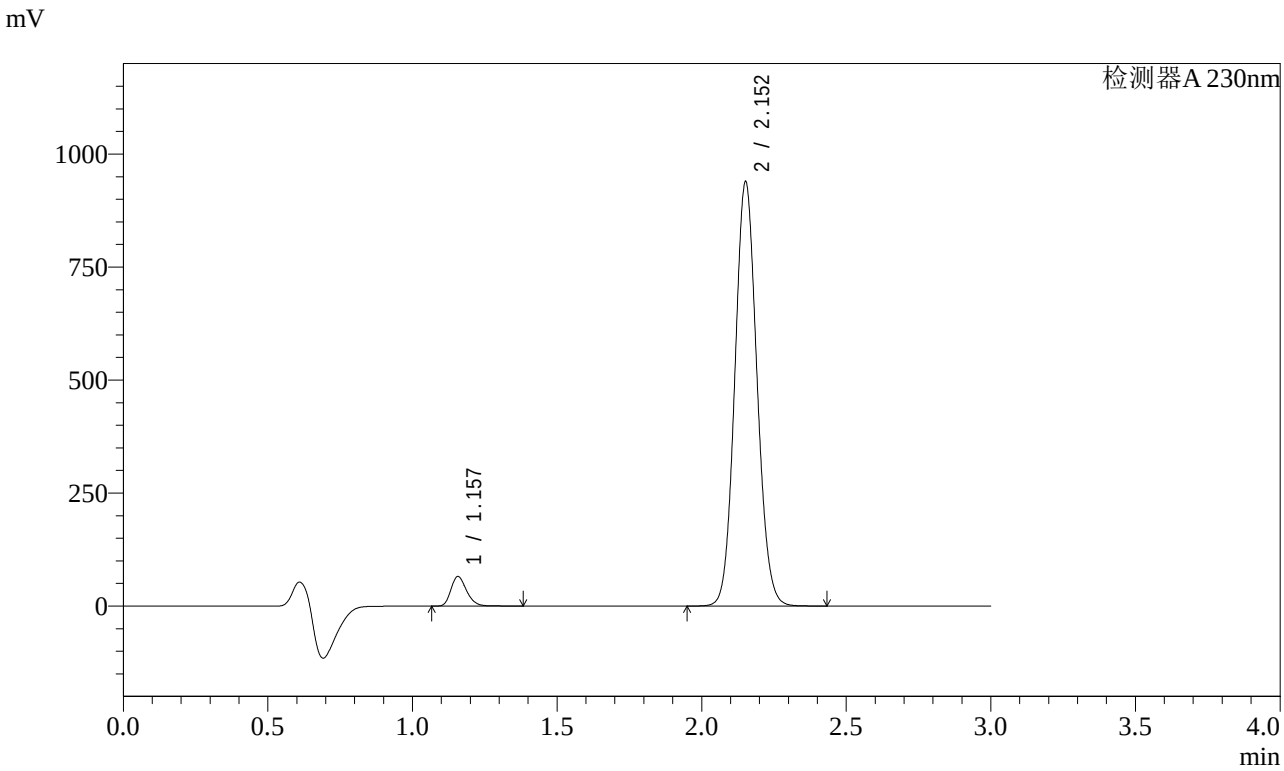
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1008-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:12:38　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:48　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

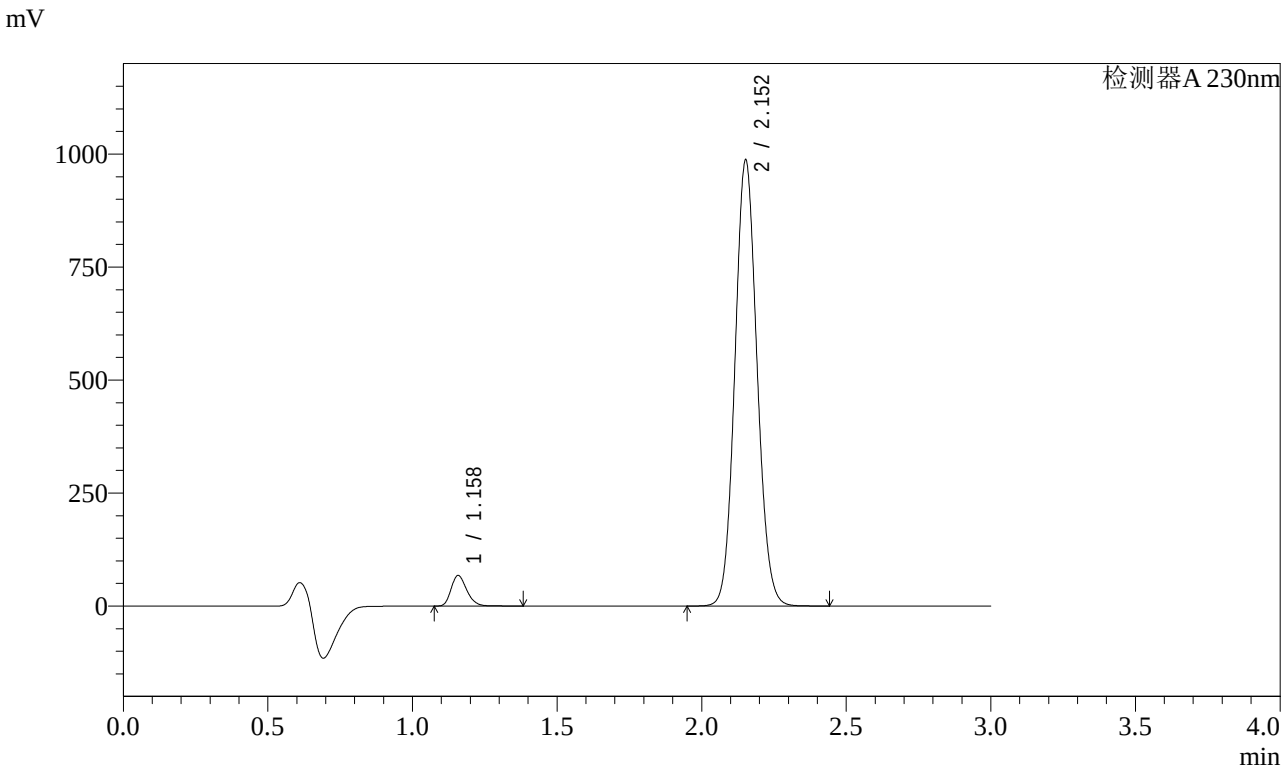
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1009-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:16:01　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:51　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

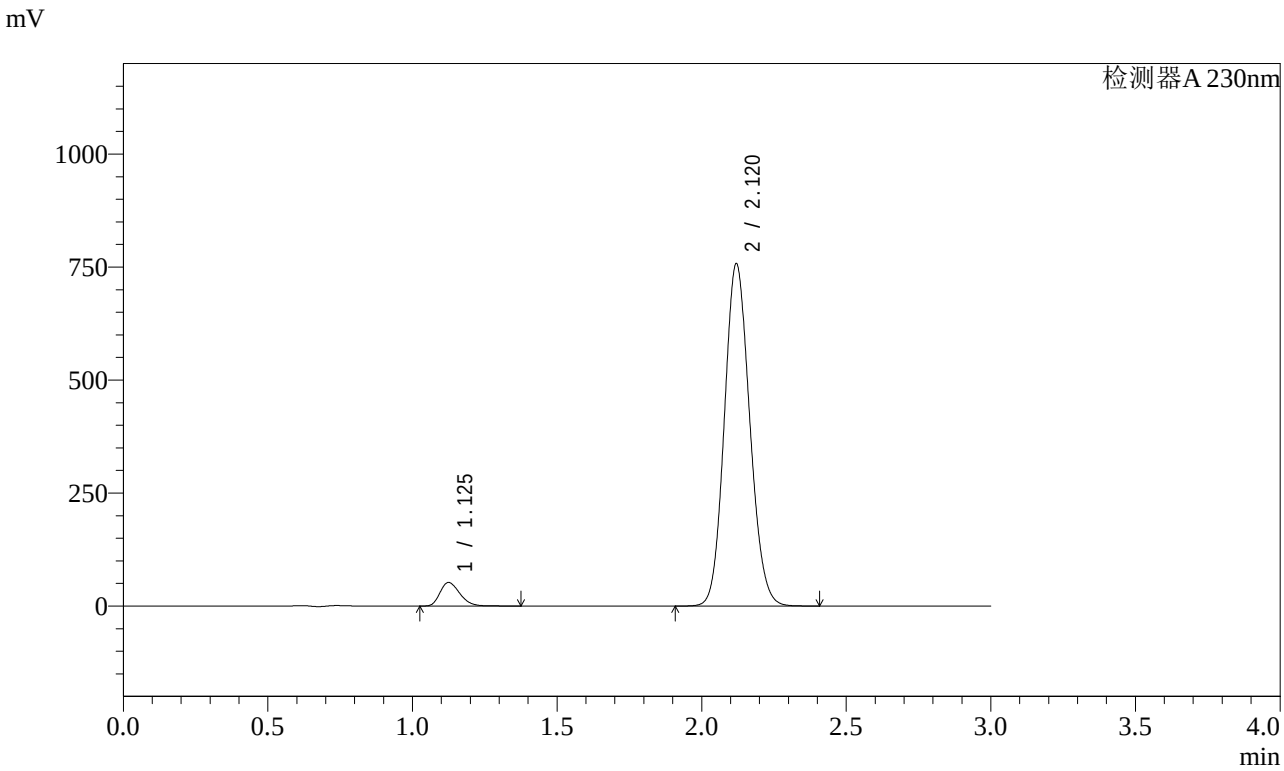
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1010-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
对照品溶液-2-1

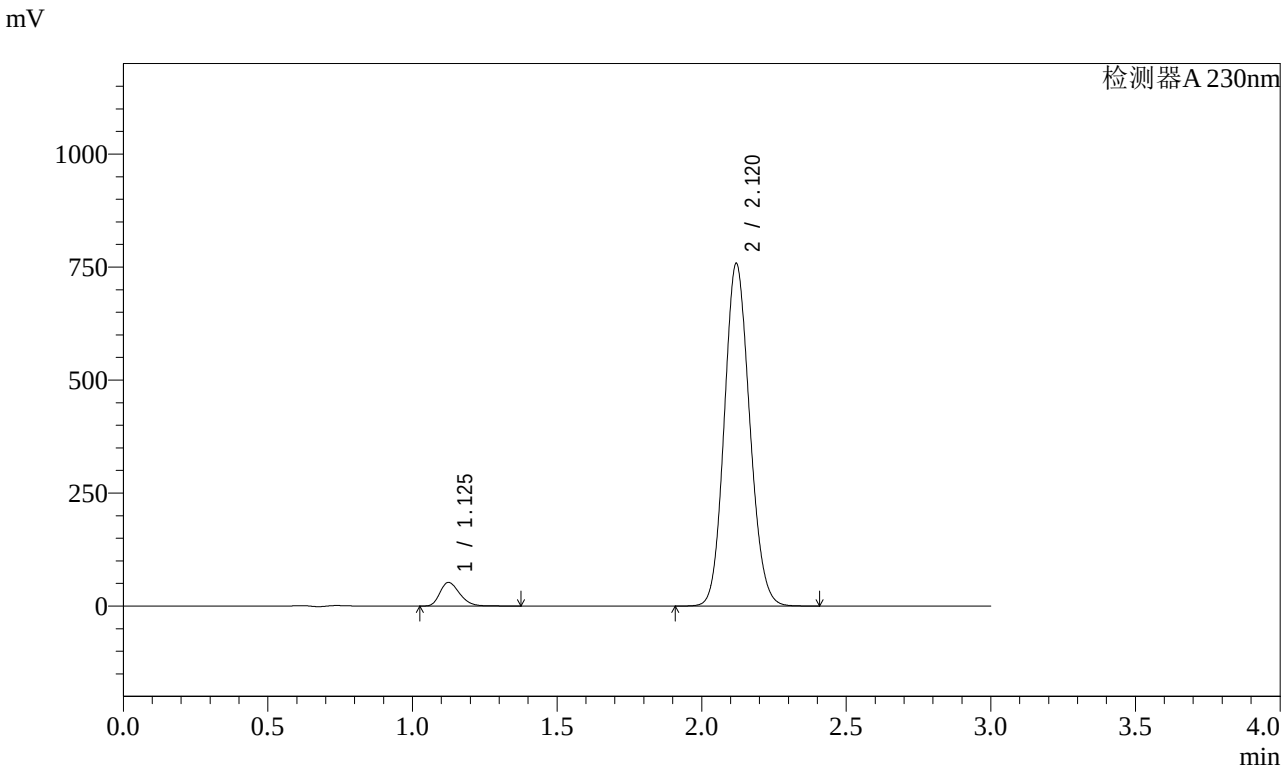
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1011-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112521p-pH6.8-2-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:22:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 13:59:57　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

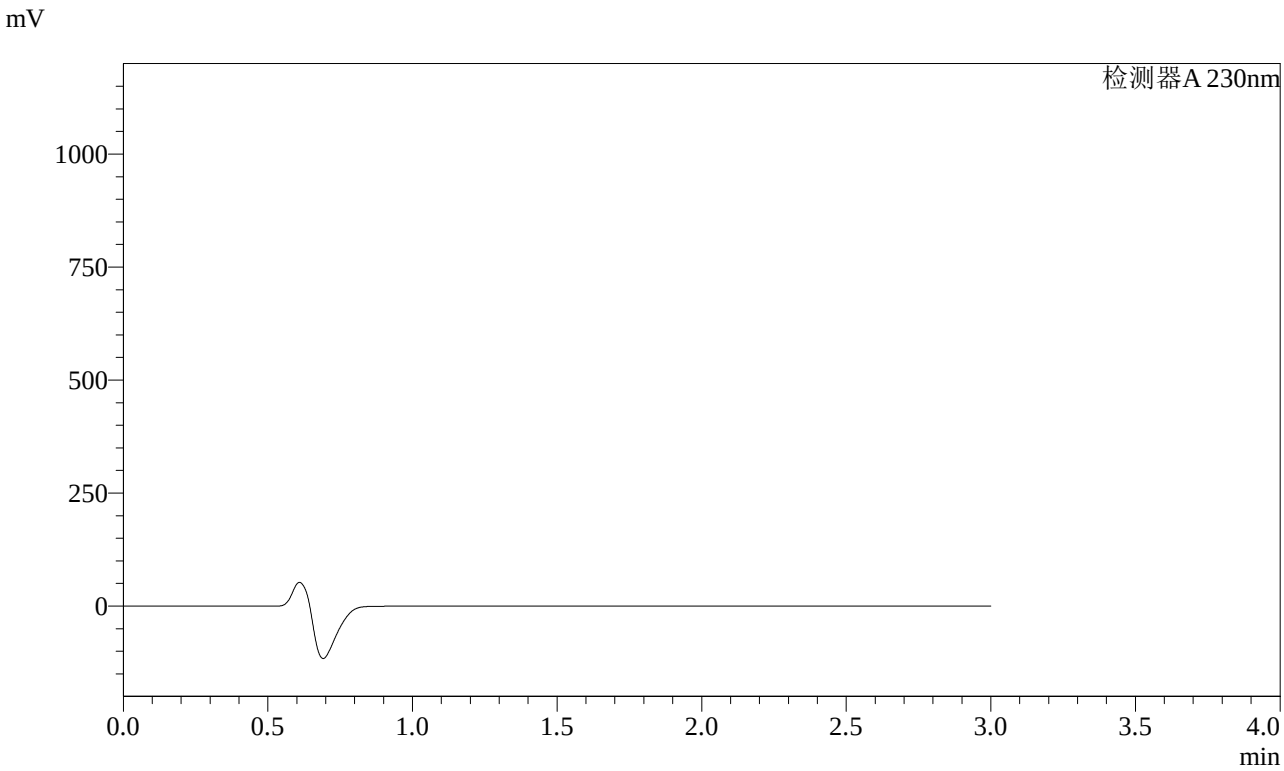
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1012-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:26:13　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:00　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

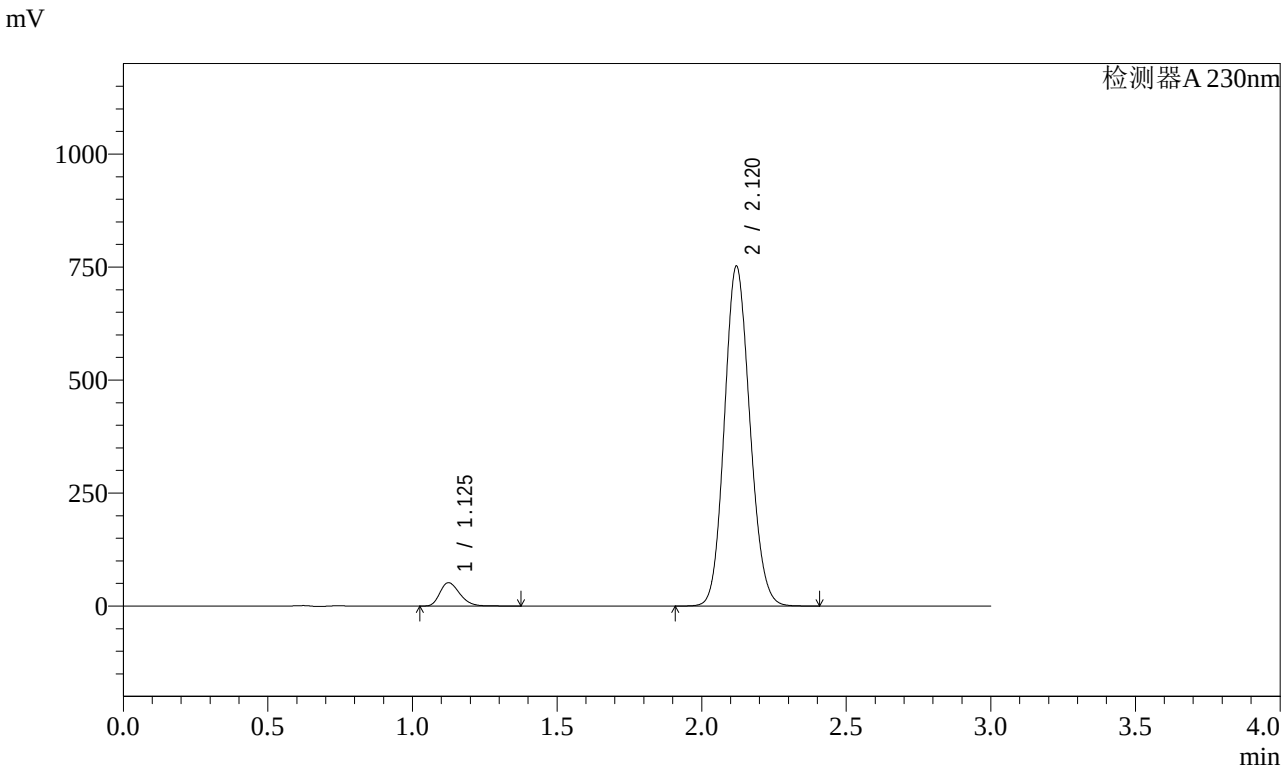
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1013-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
对照品溶液-1-1

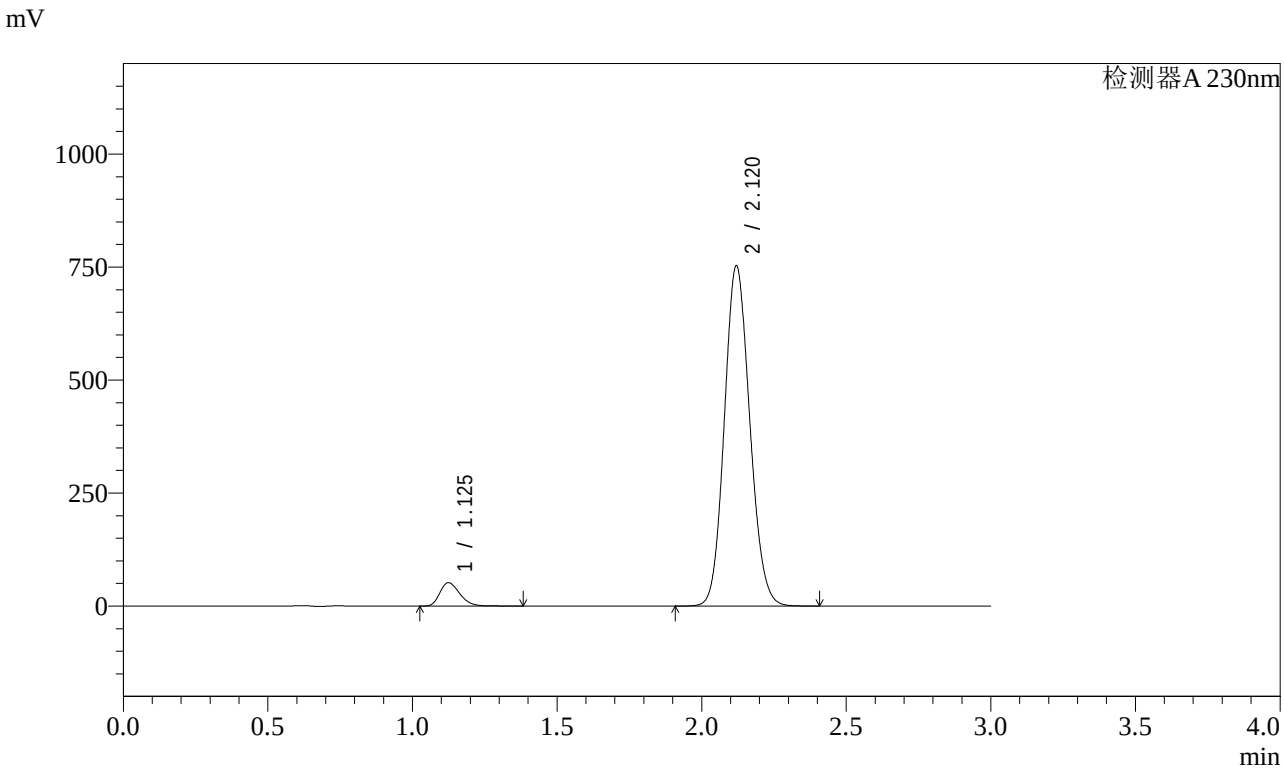
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1014-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:32:59　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:06　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
对照品溶液-1-2

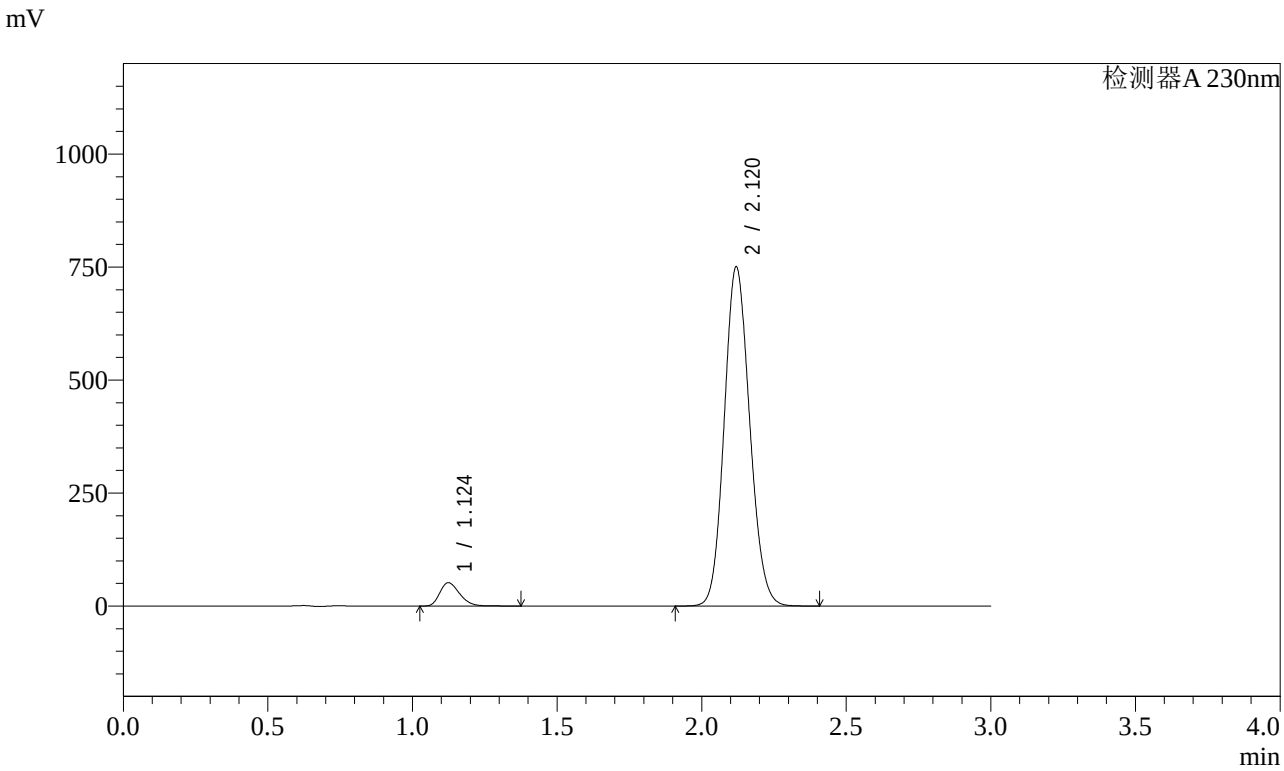
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1015-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
对照品溶液-1-3

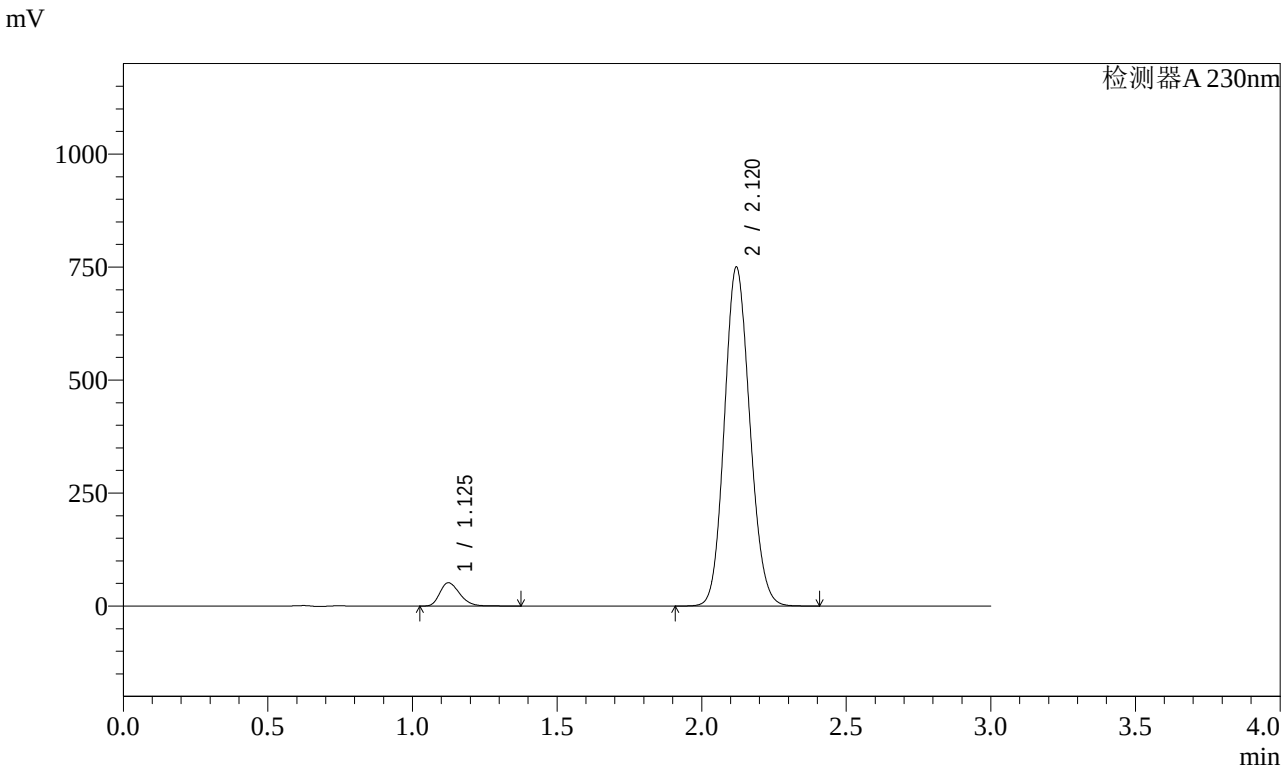
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1016-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:39:43　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:12　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
对照品溶液-1-4

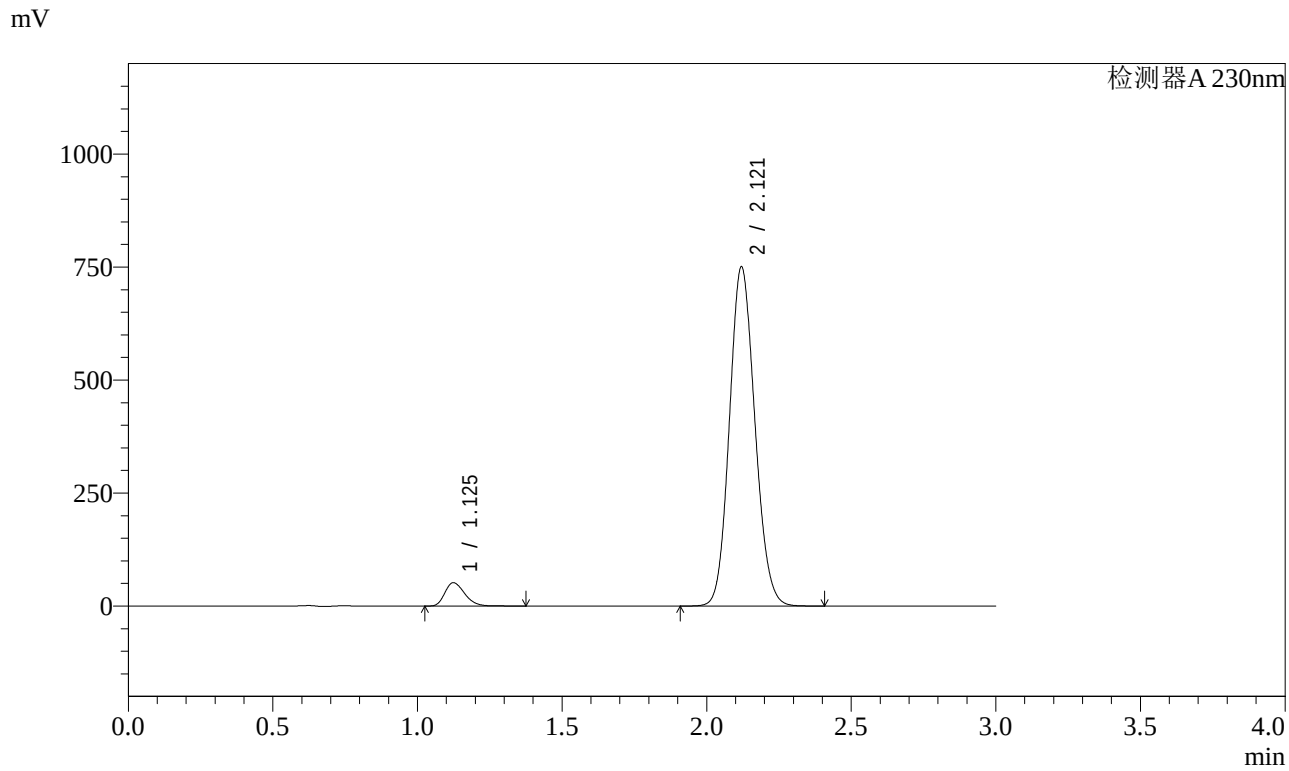
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1017-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:43:05　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:15　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
对照品溶液-1-5

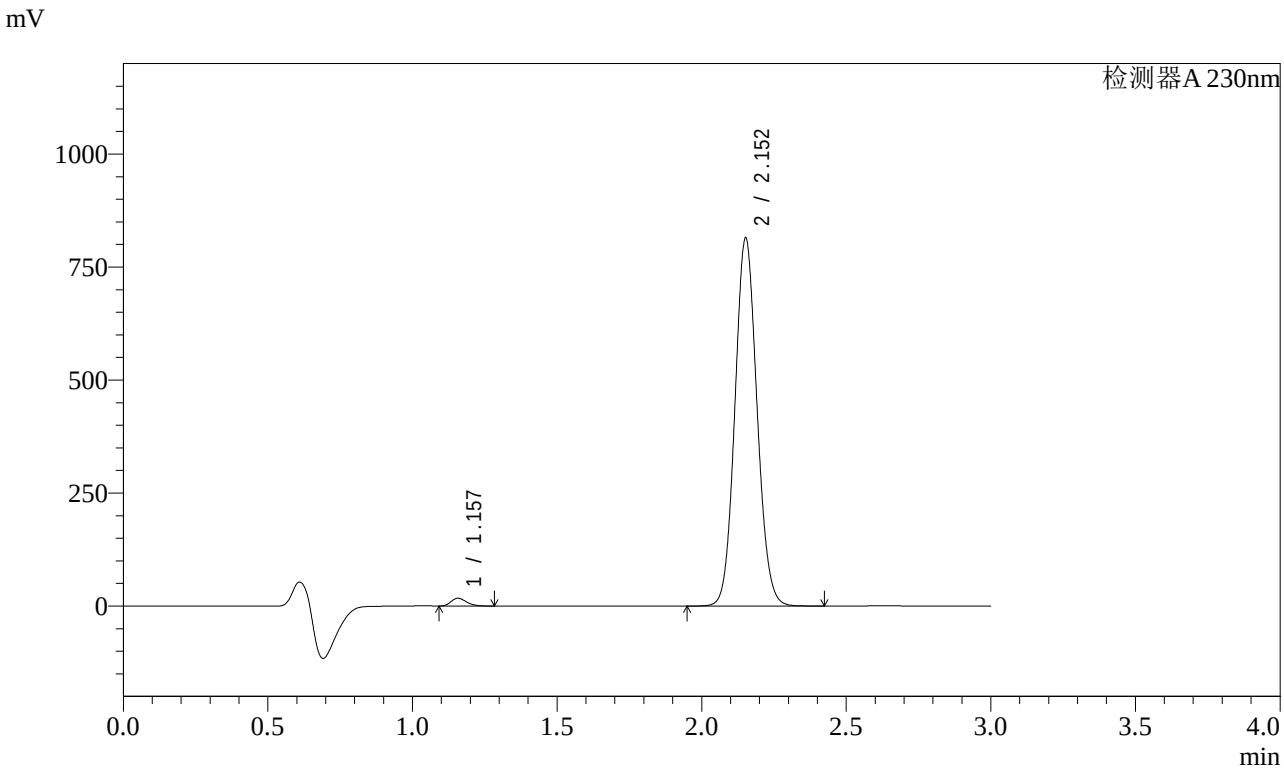
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1018-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:46:27　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:18　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

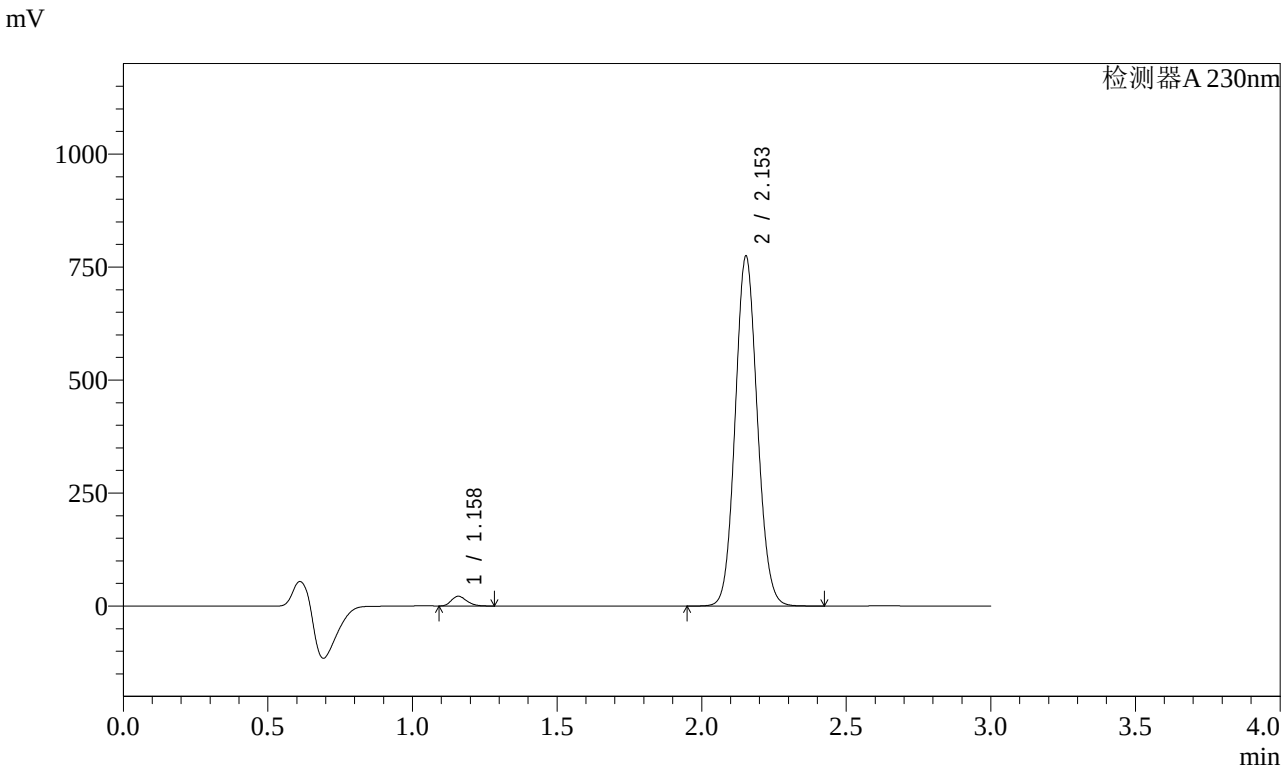
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1019-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

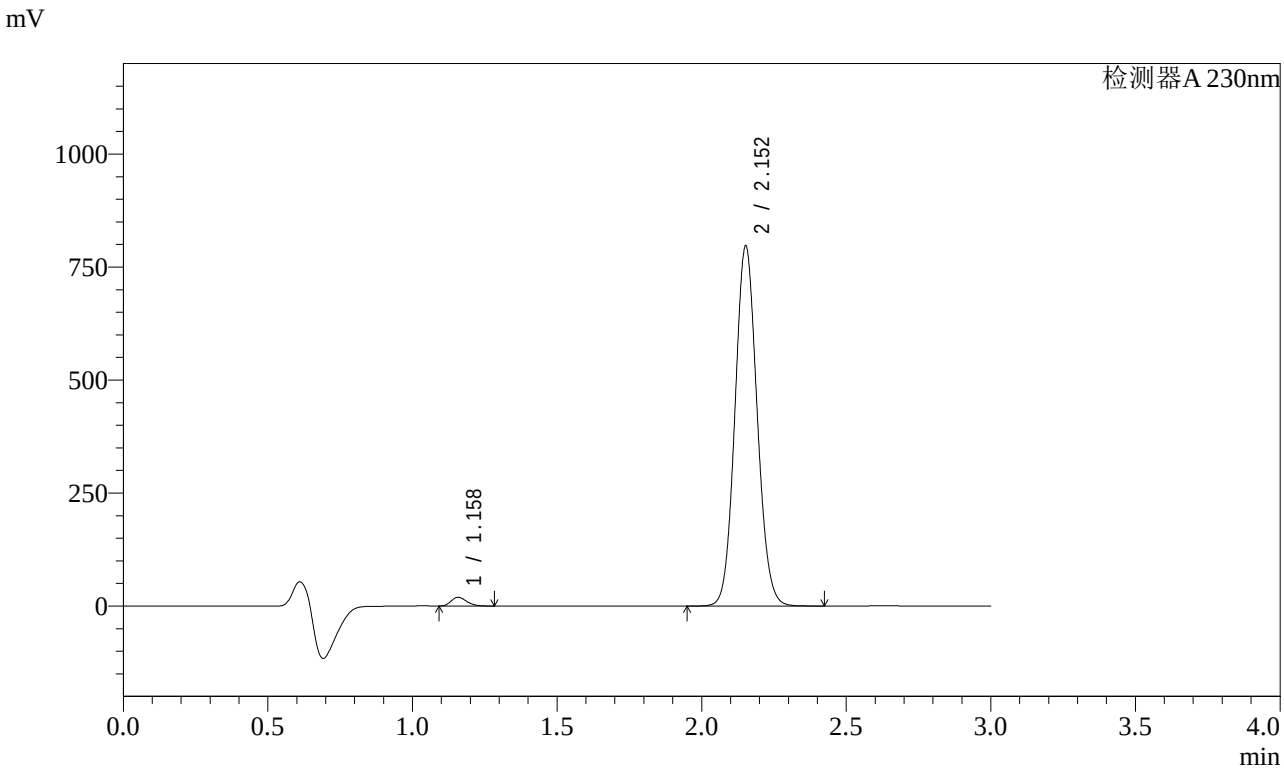
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1020-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:53:12　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:24　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

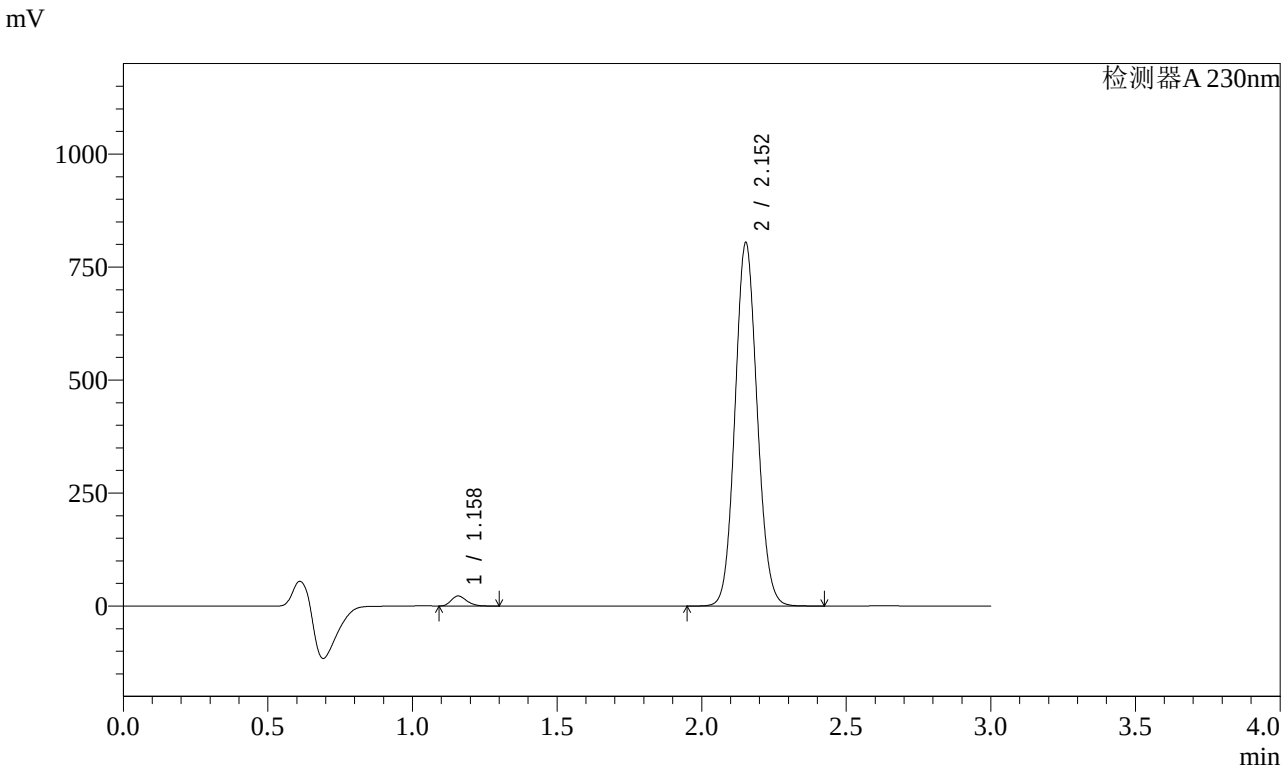
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1021-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:56:34　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:27　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

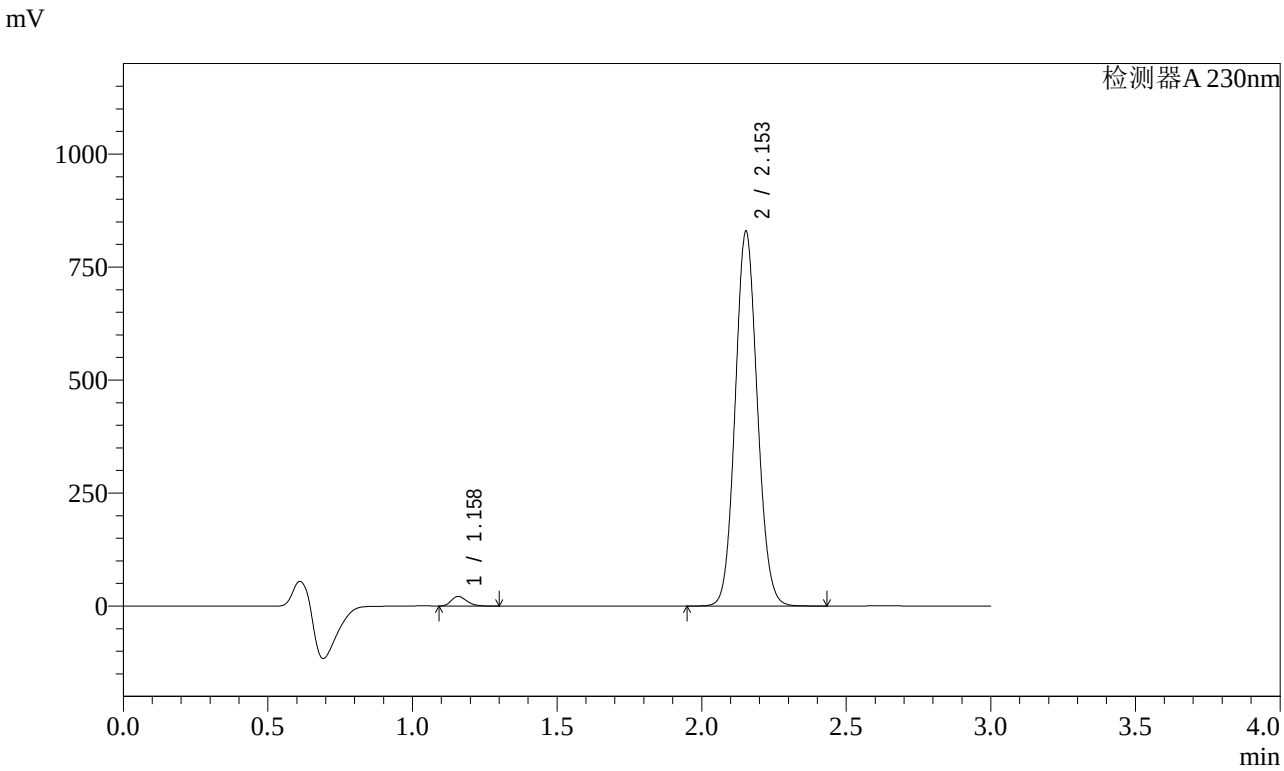
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1022-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:59:56　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:30　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

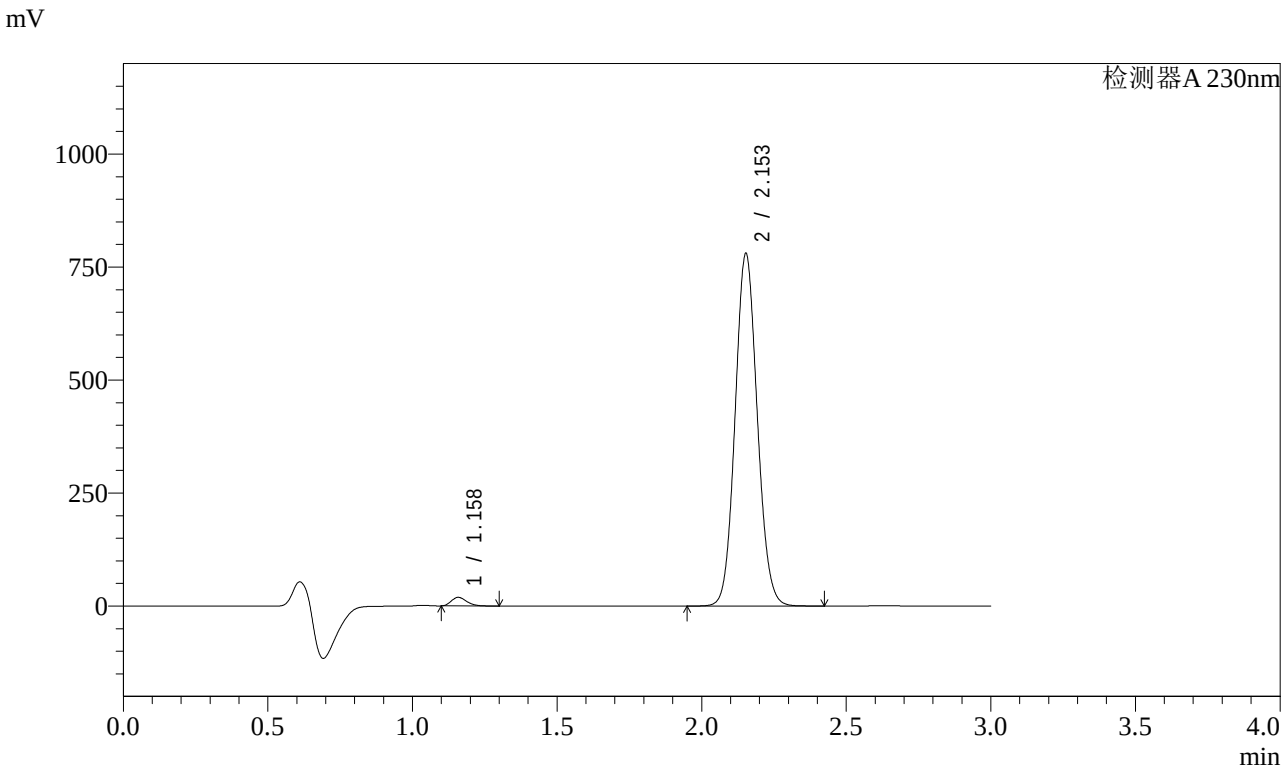
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1023-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:03:18　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:33　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

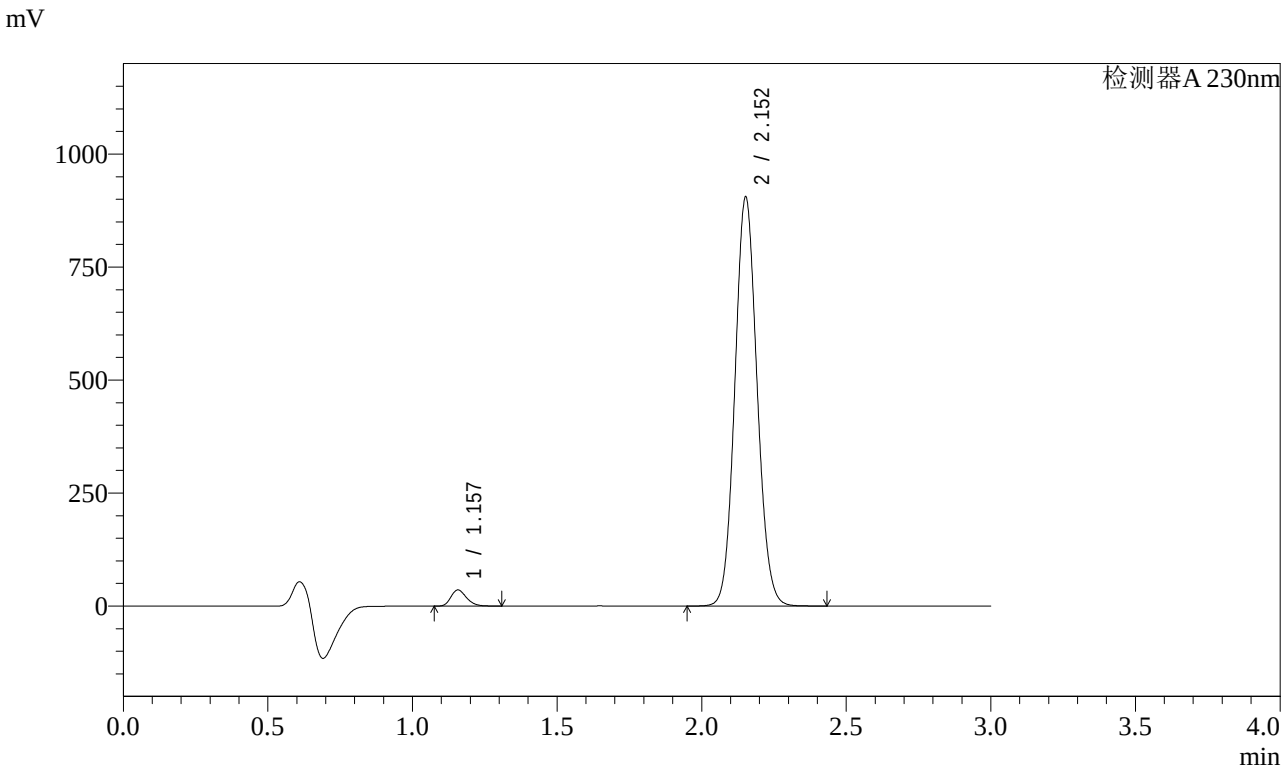
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1024-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:06:40　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:35　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

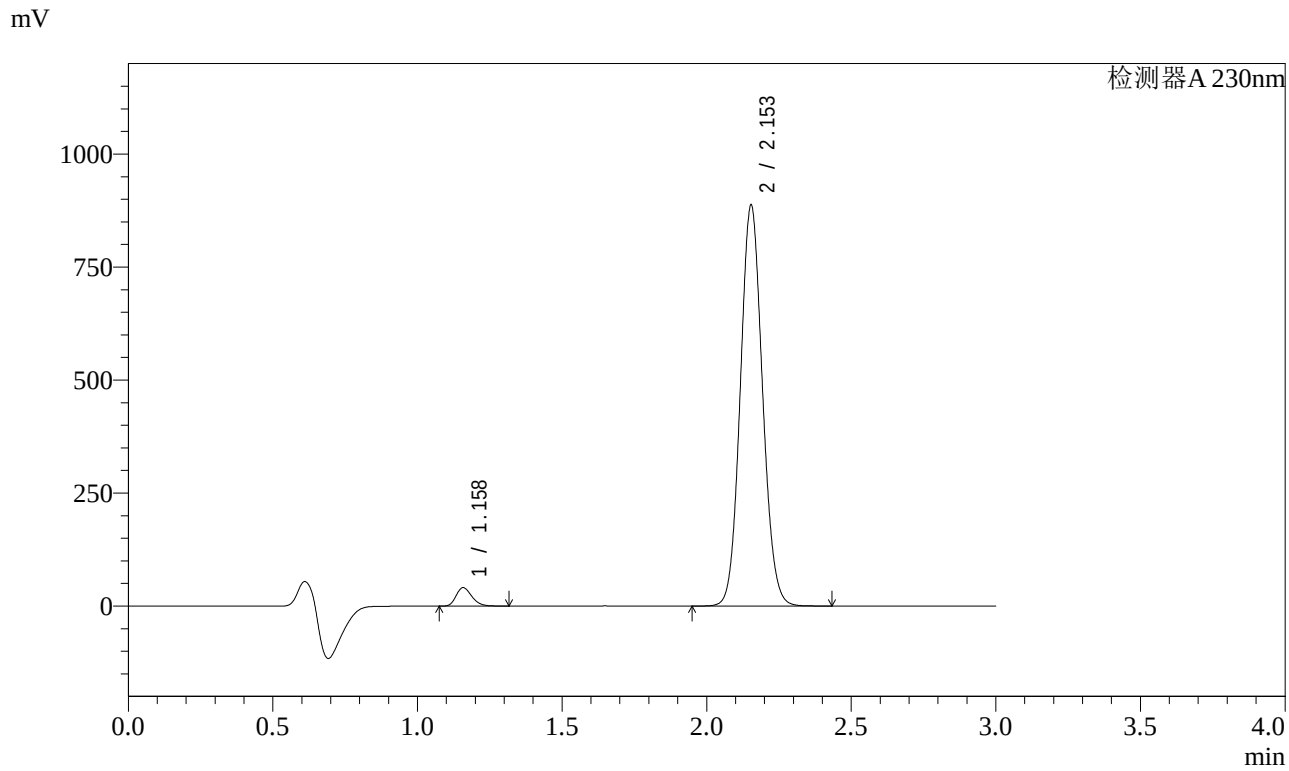
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1025-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:10:02　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:38　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

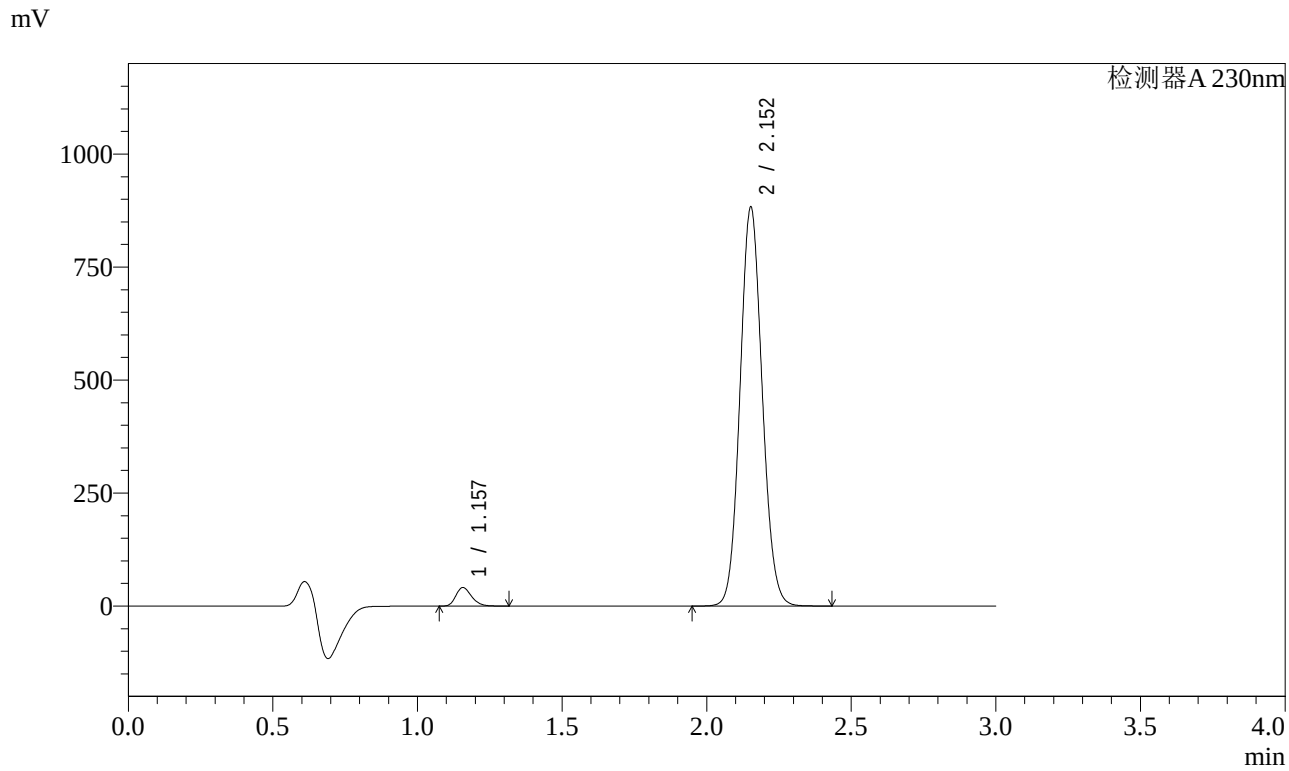
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1026-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:13:24　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:41　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

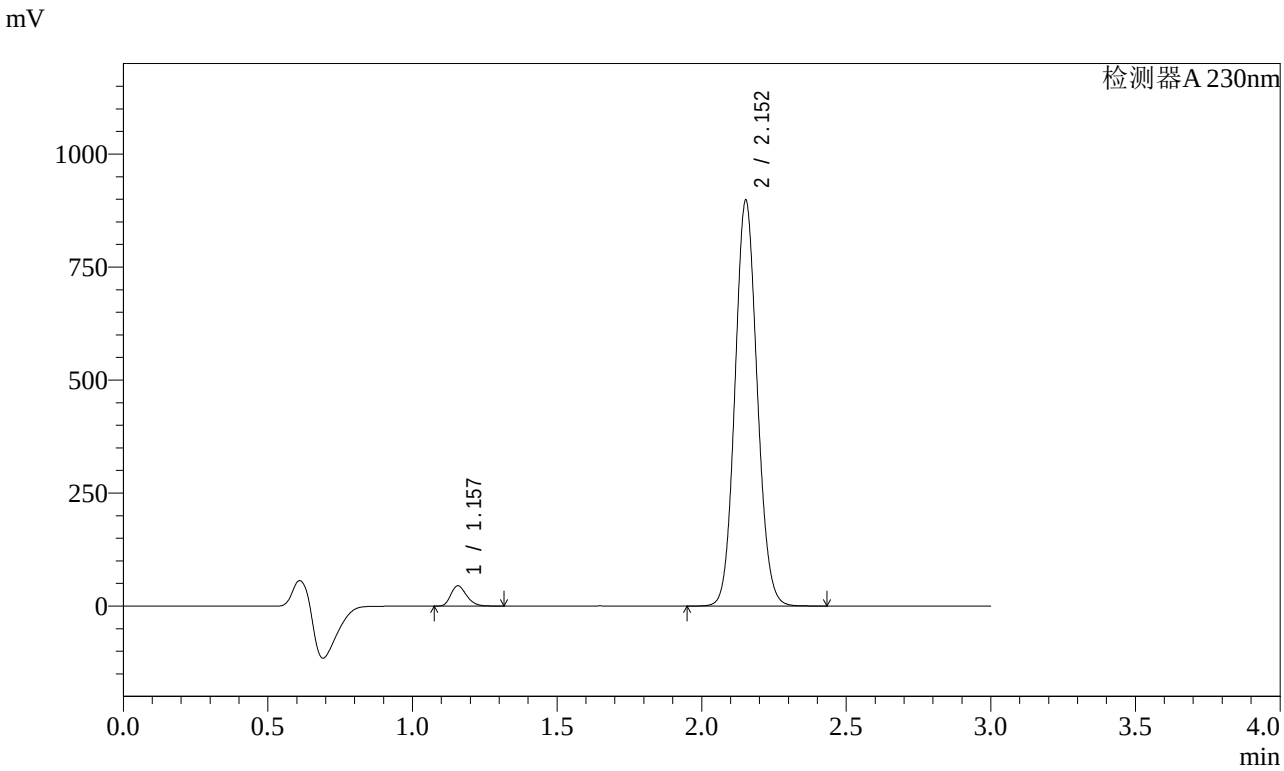
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1027-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:16:46　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:44　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

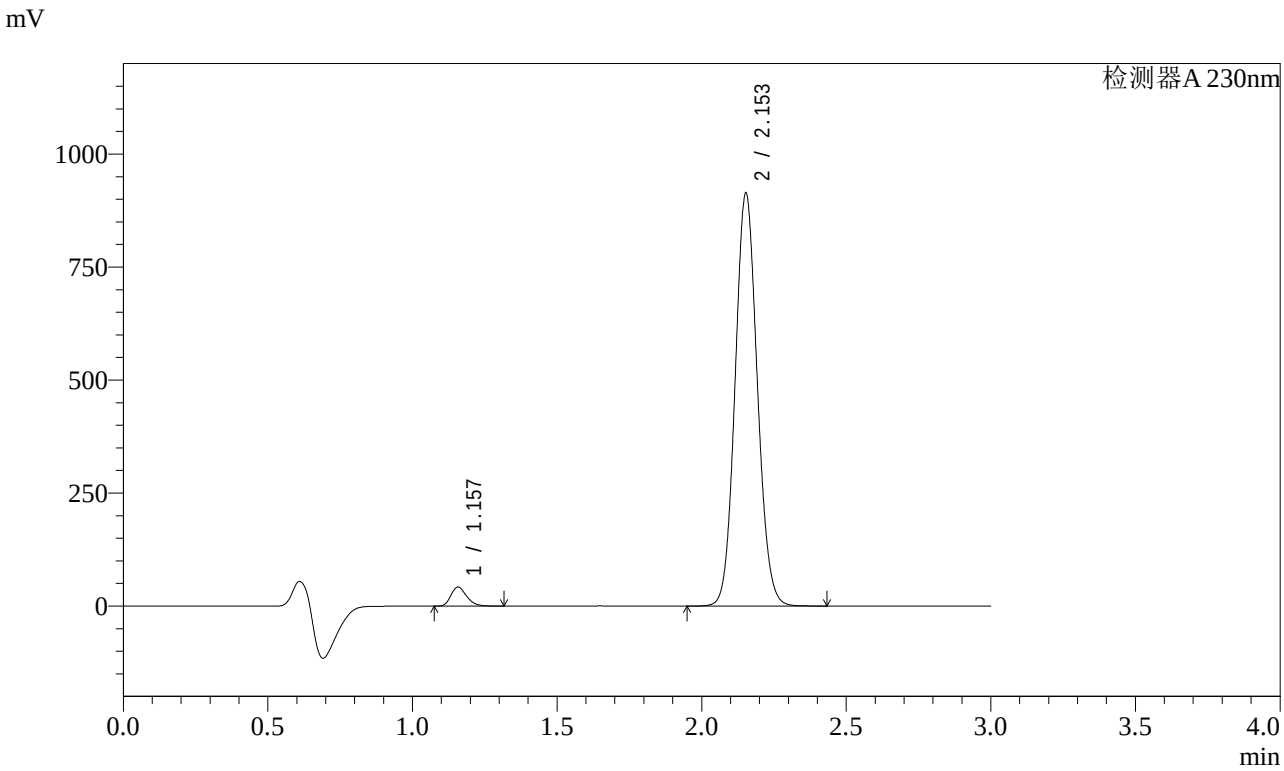
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1028-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

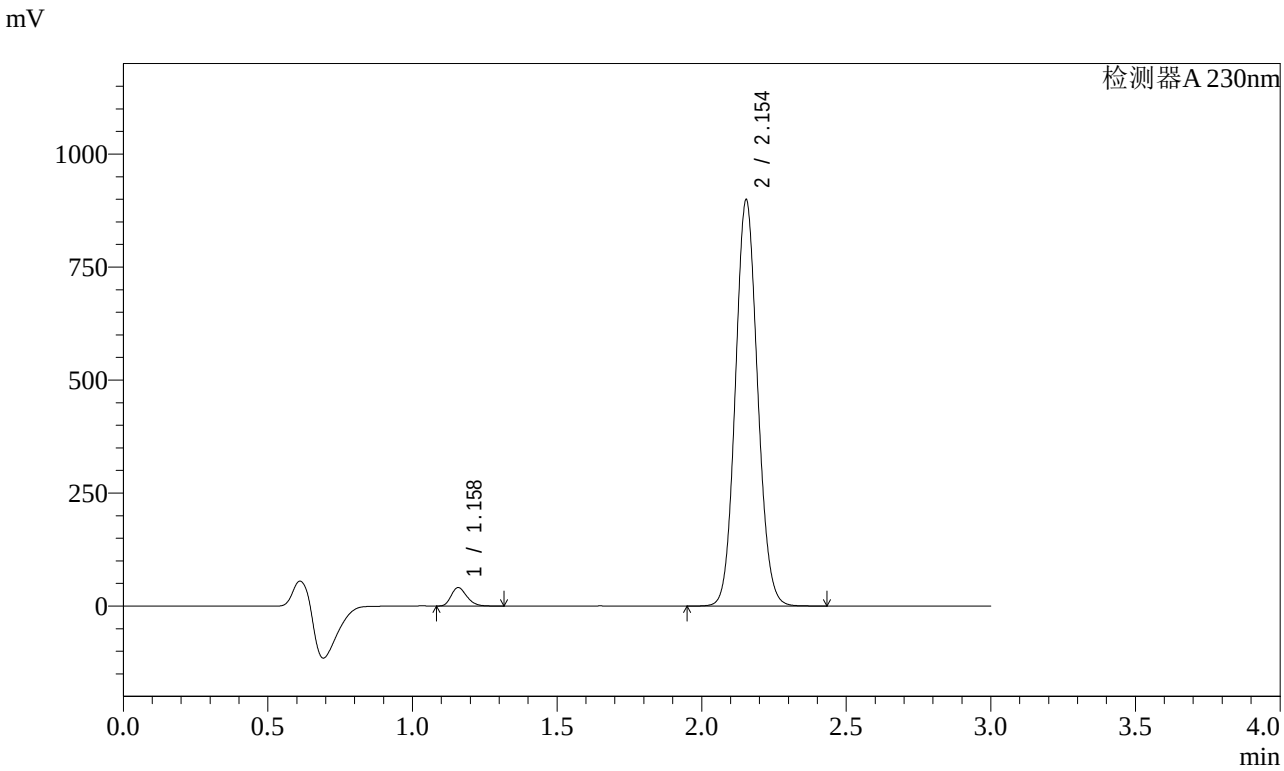
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1029-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

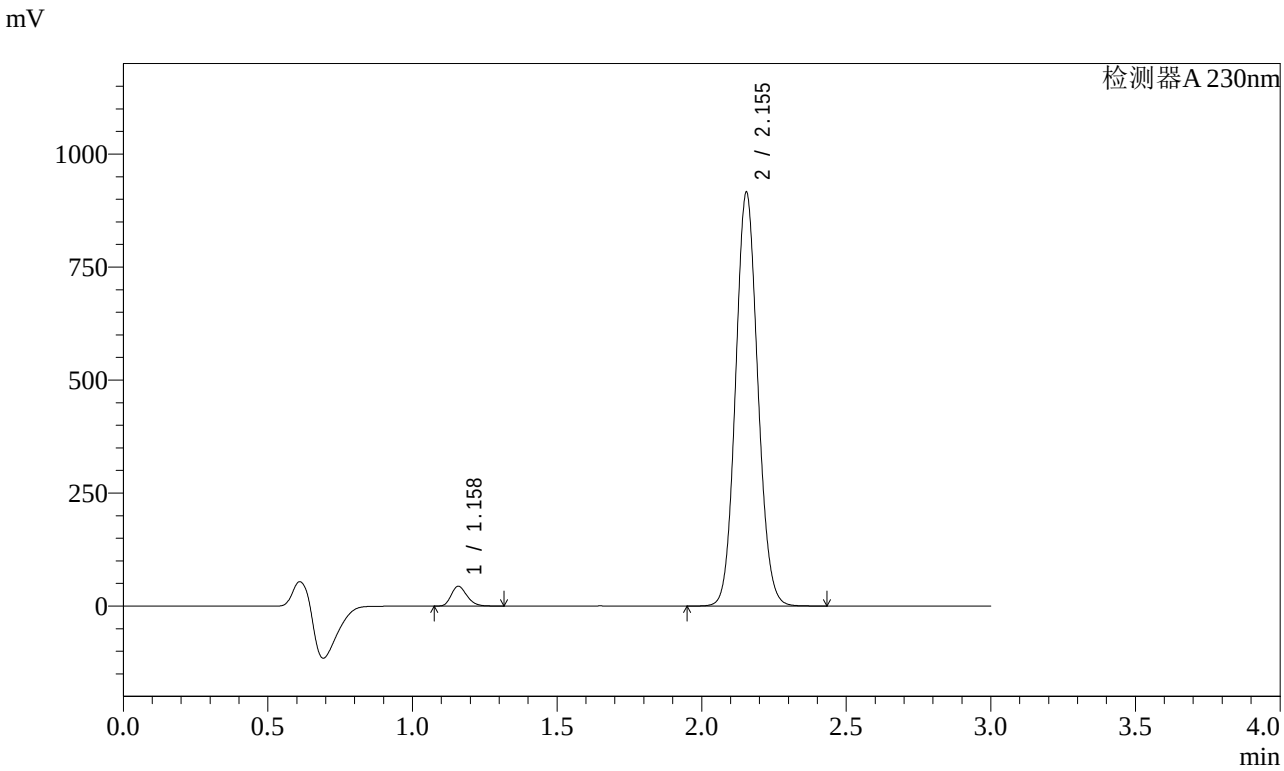
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1030-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:26:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:54　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

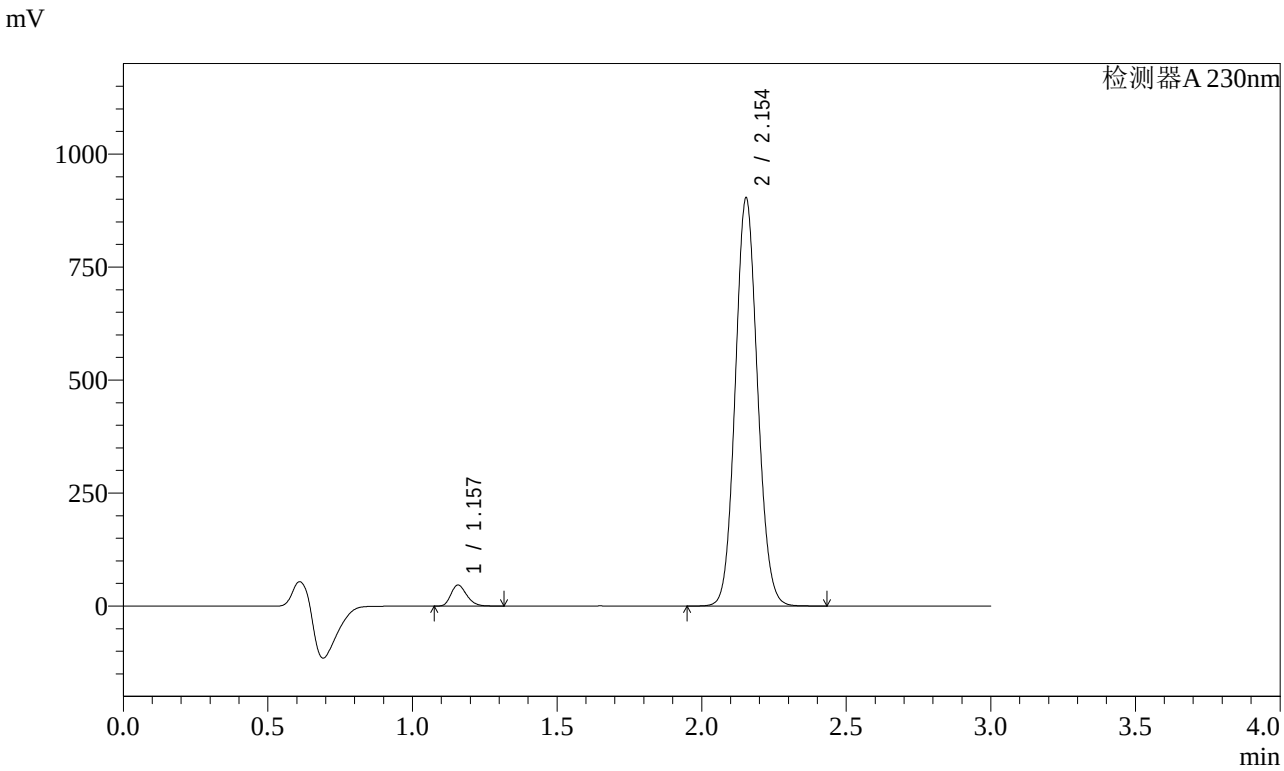
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1031-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:30:14　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:00:57　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

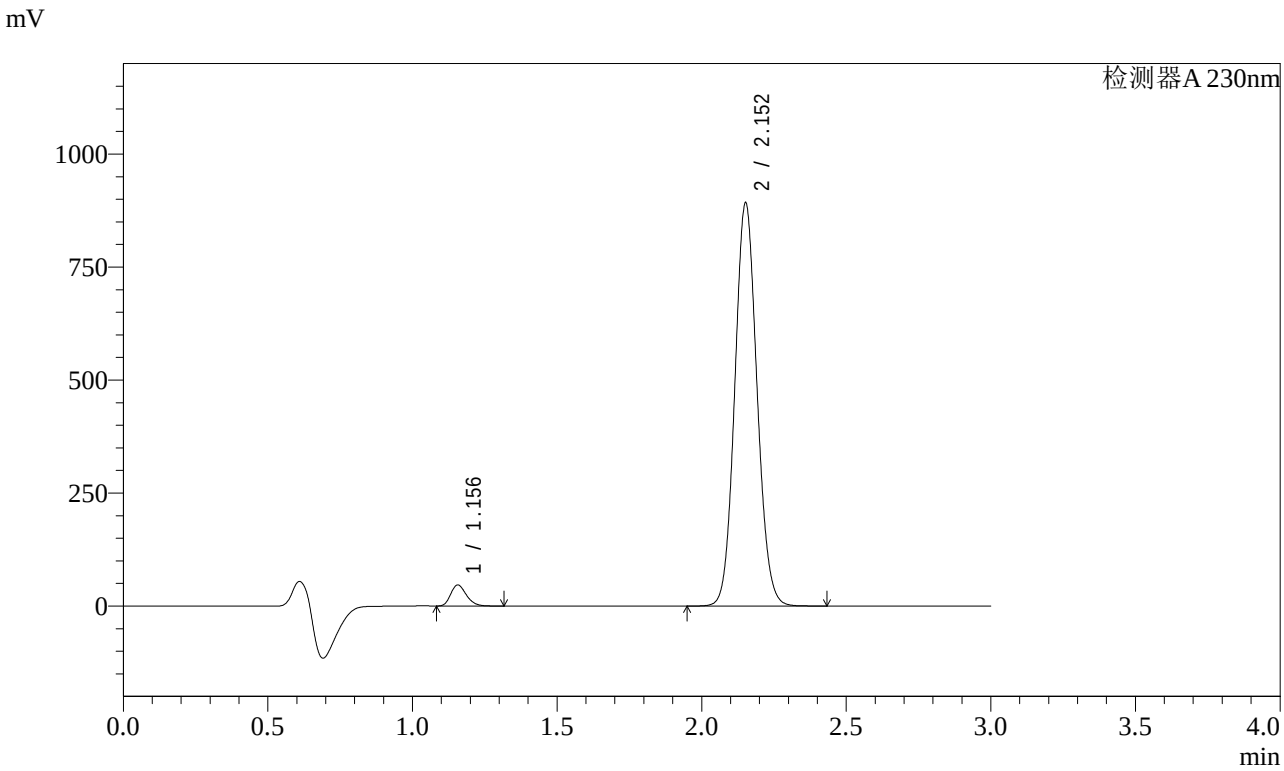
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1032-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:33:36　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:00　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

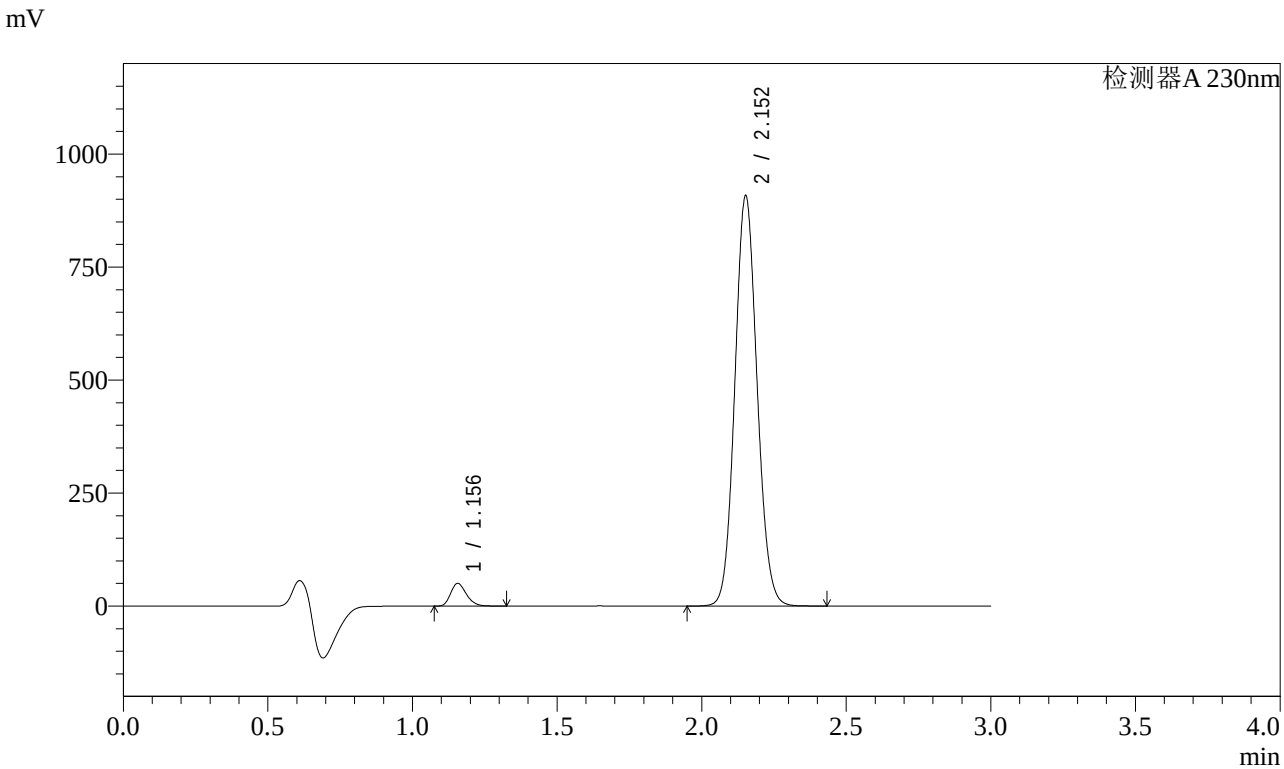
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1033-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:36:58　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:03　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

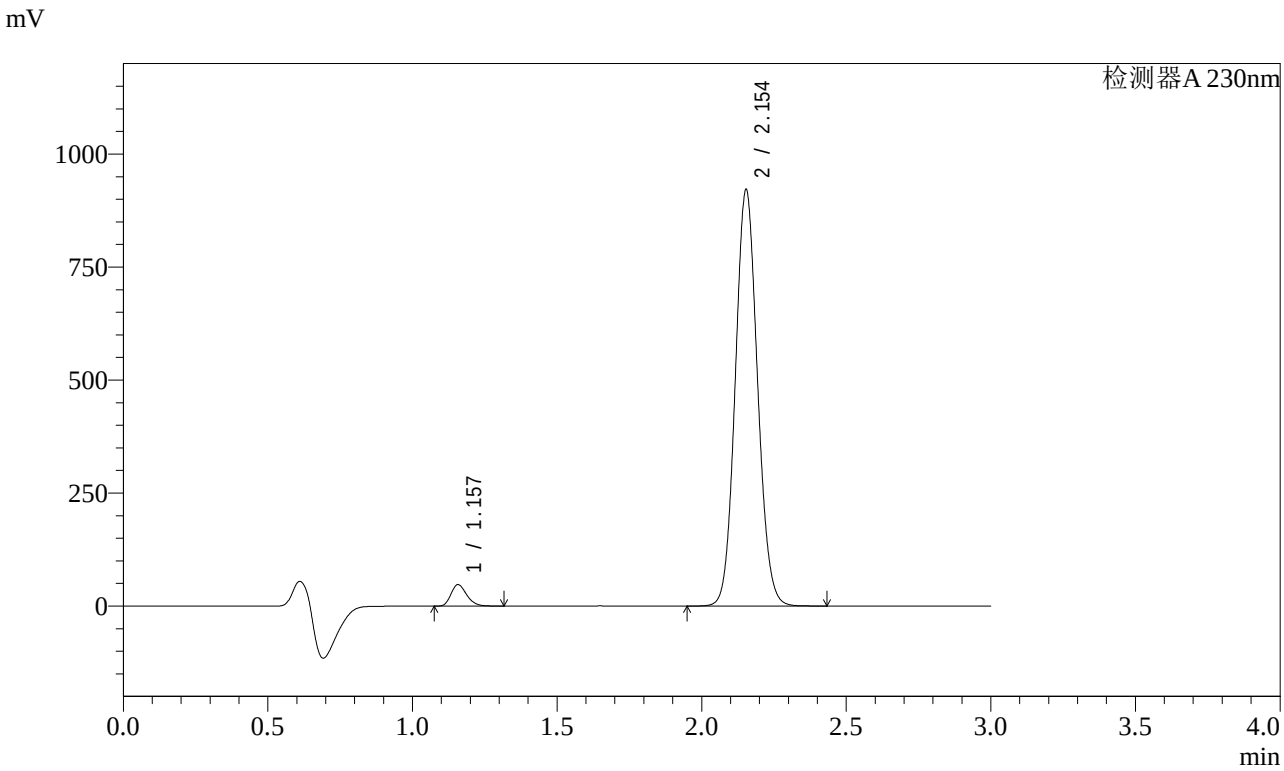
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1034-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

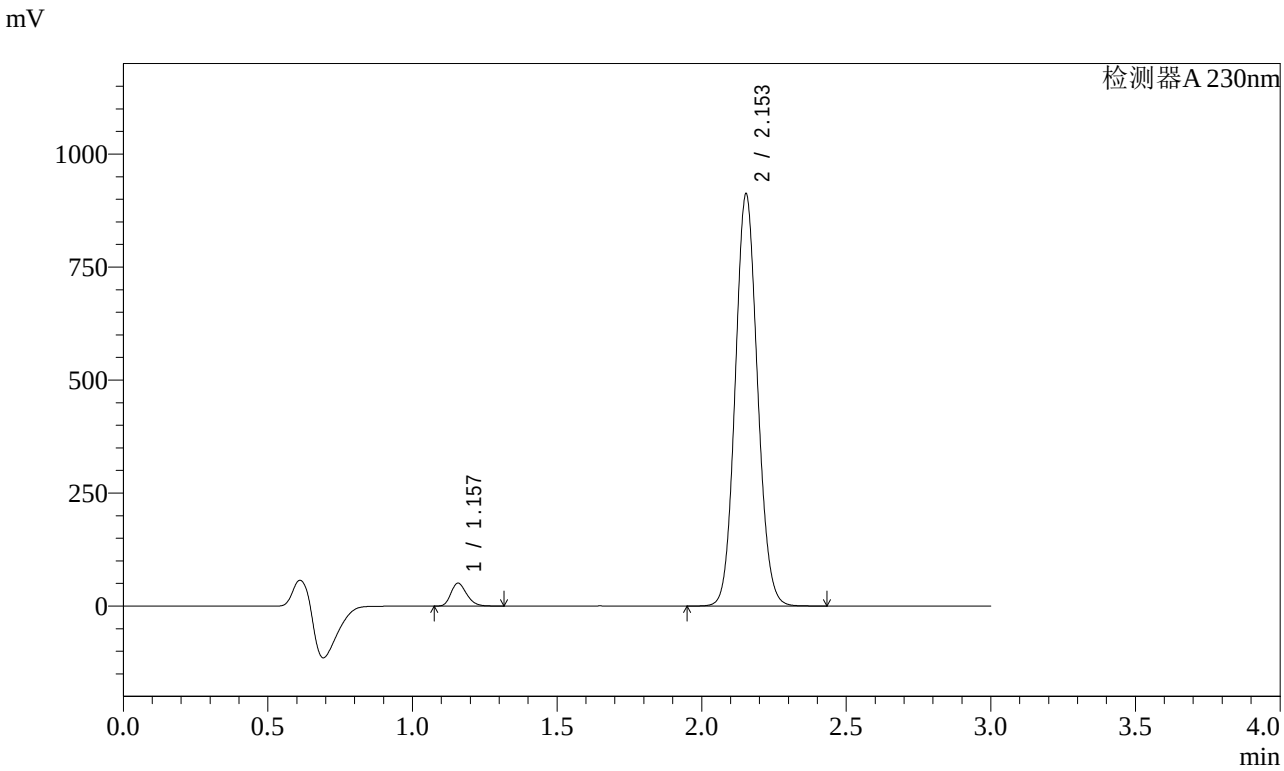
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1035-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

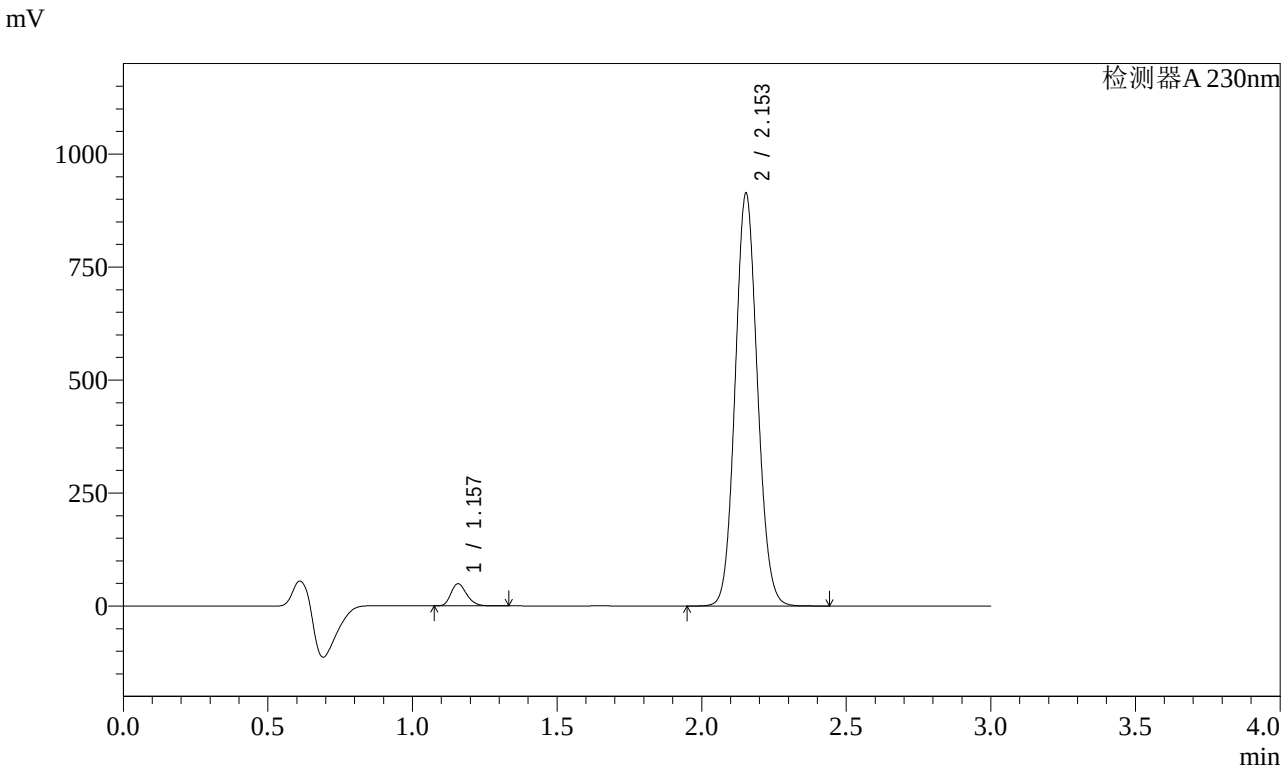
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1036-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:47:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:11　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

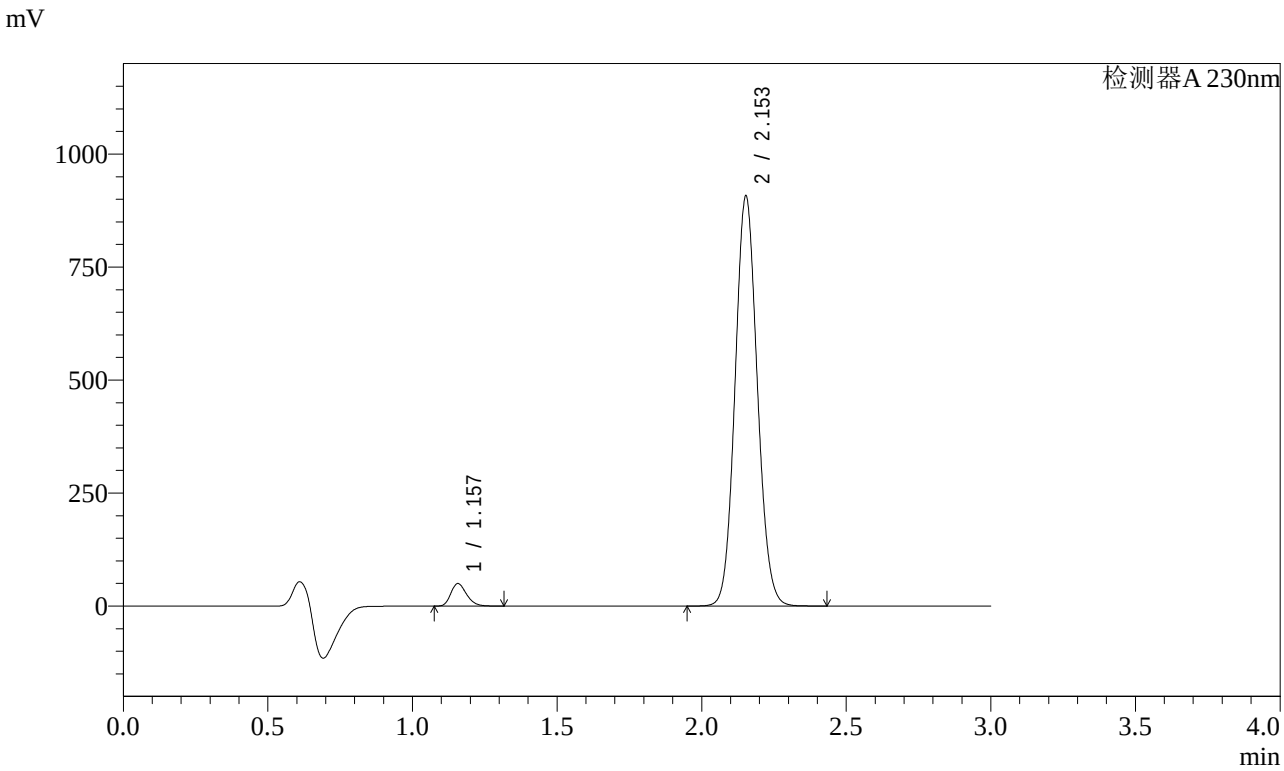
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1037-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:50:24　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:14　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

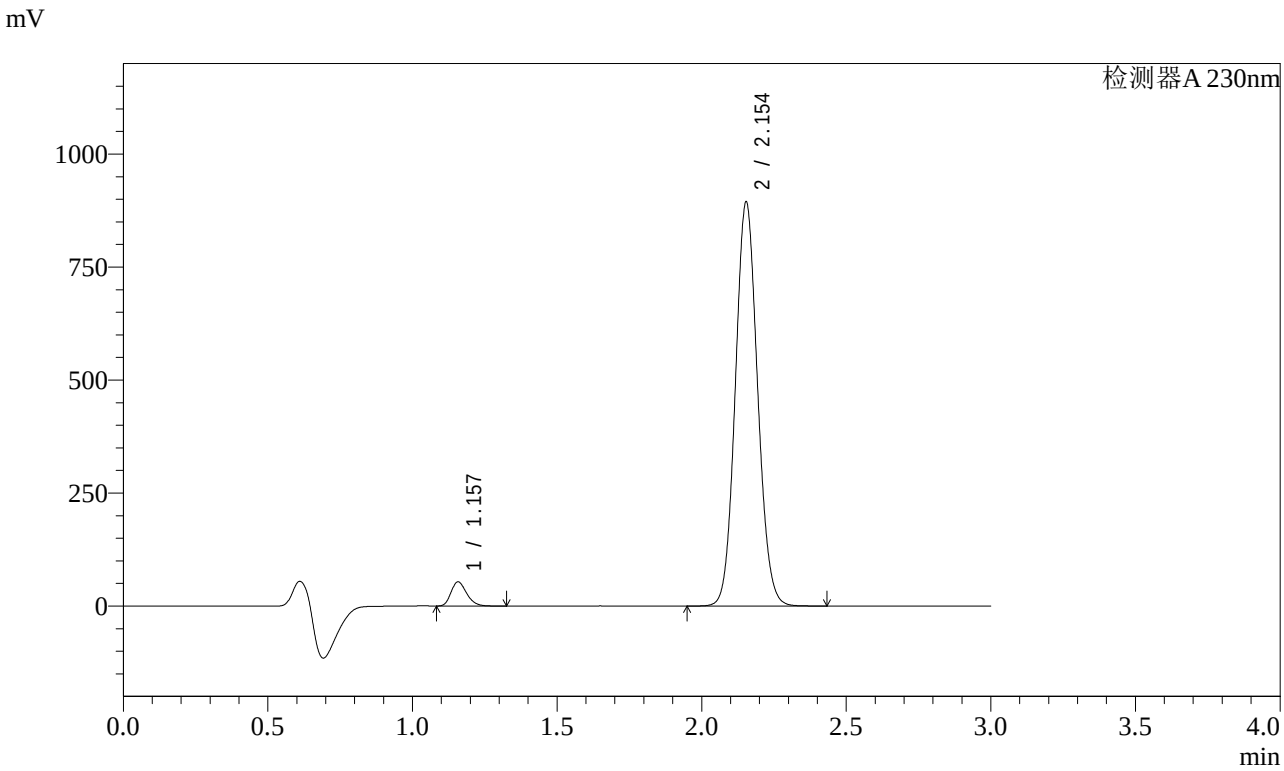
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1038-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:53:46　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:17　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

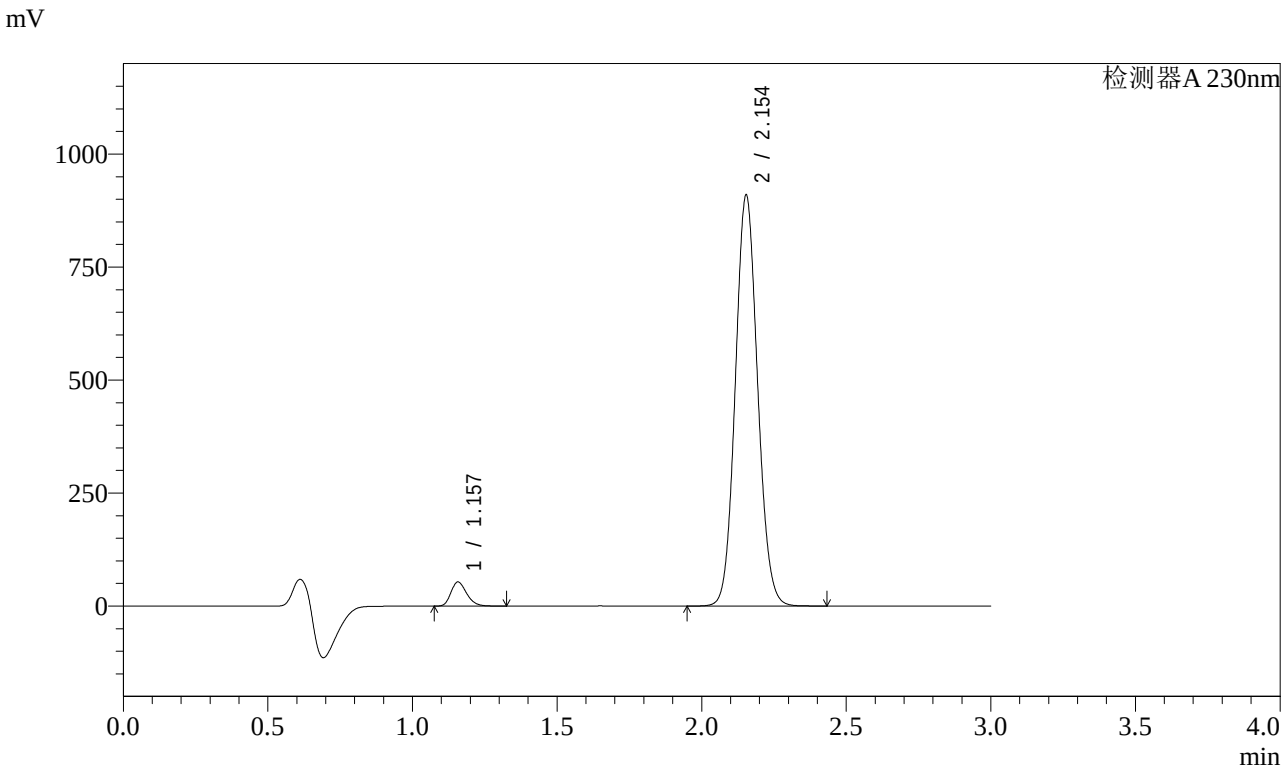
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1039-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:57:08　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:19　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

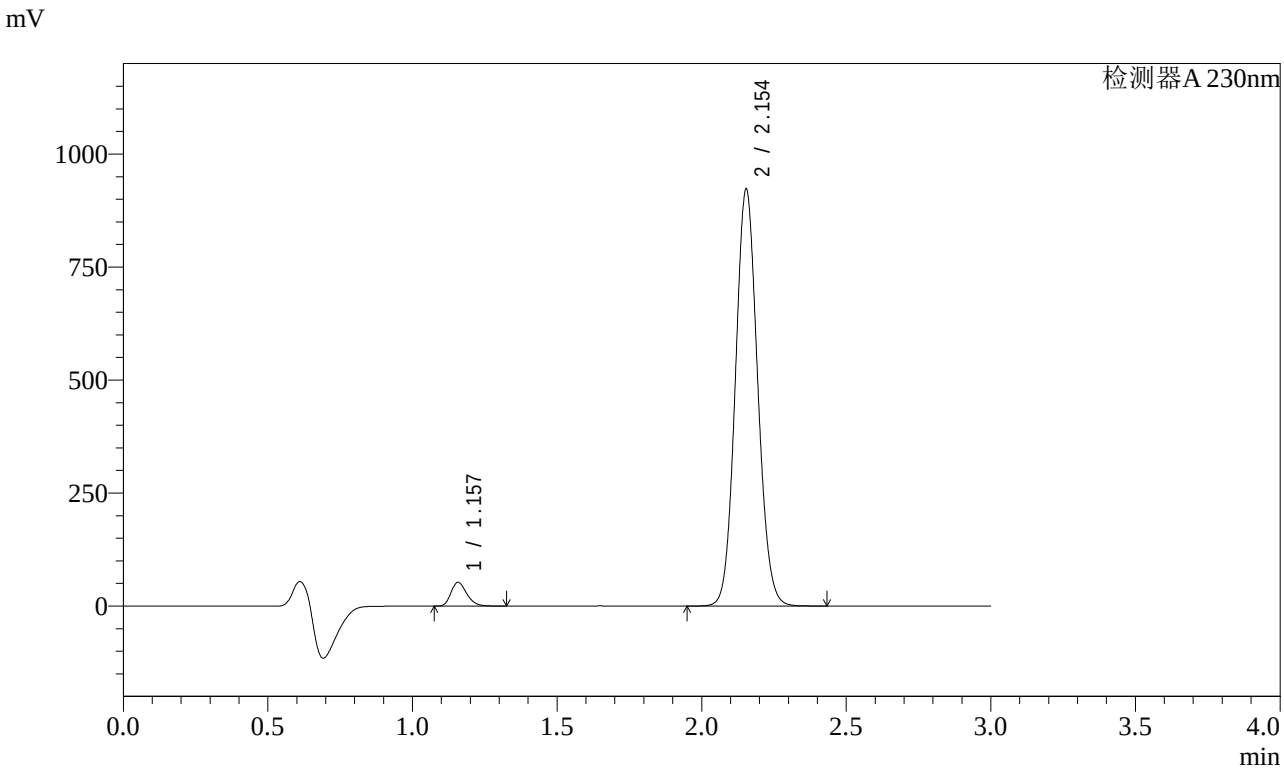
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1040-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:00:30　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:22　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

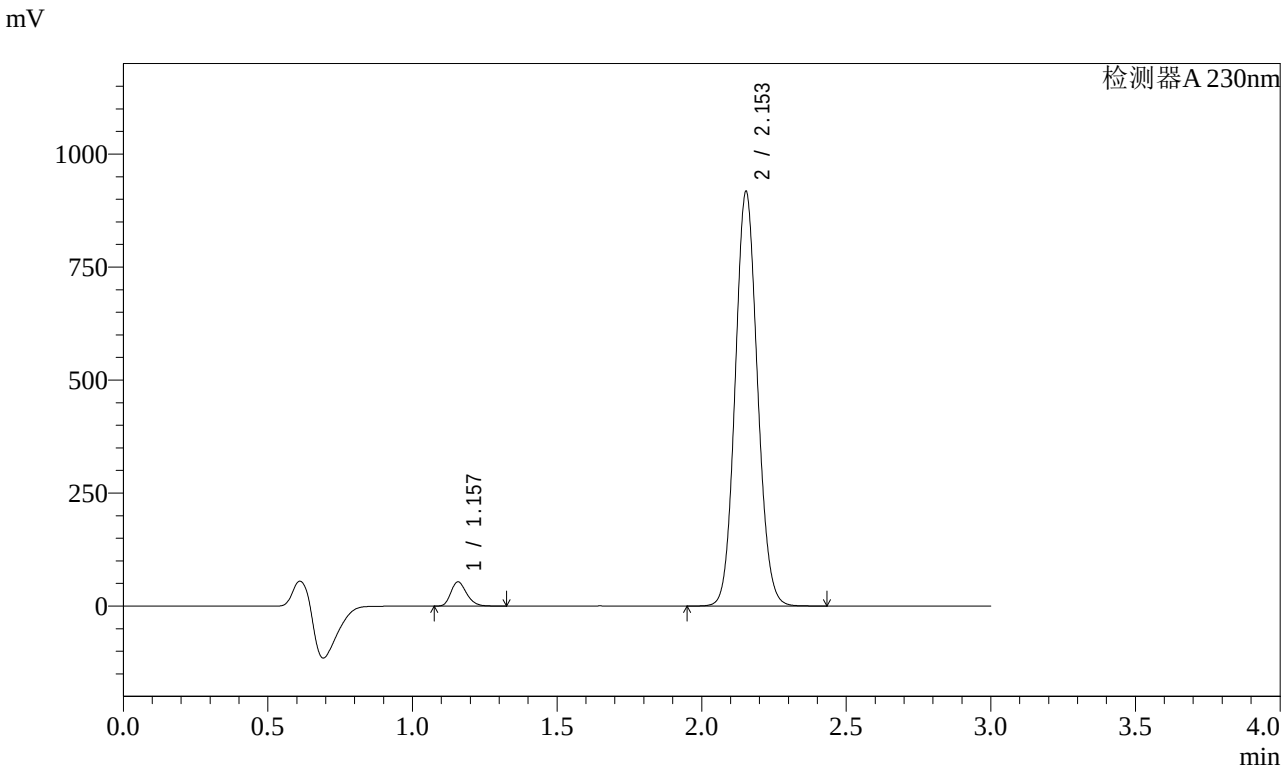
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1041-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:03:51　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

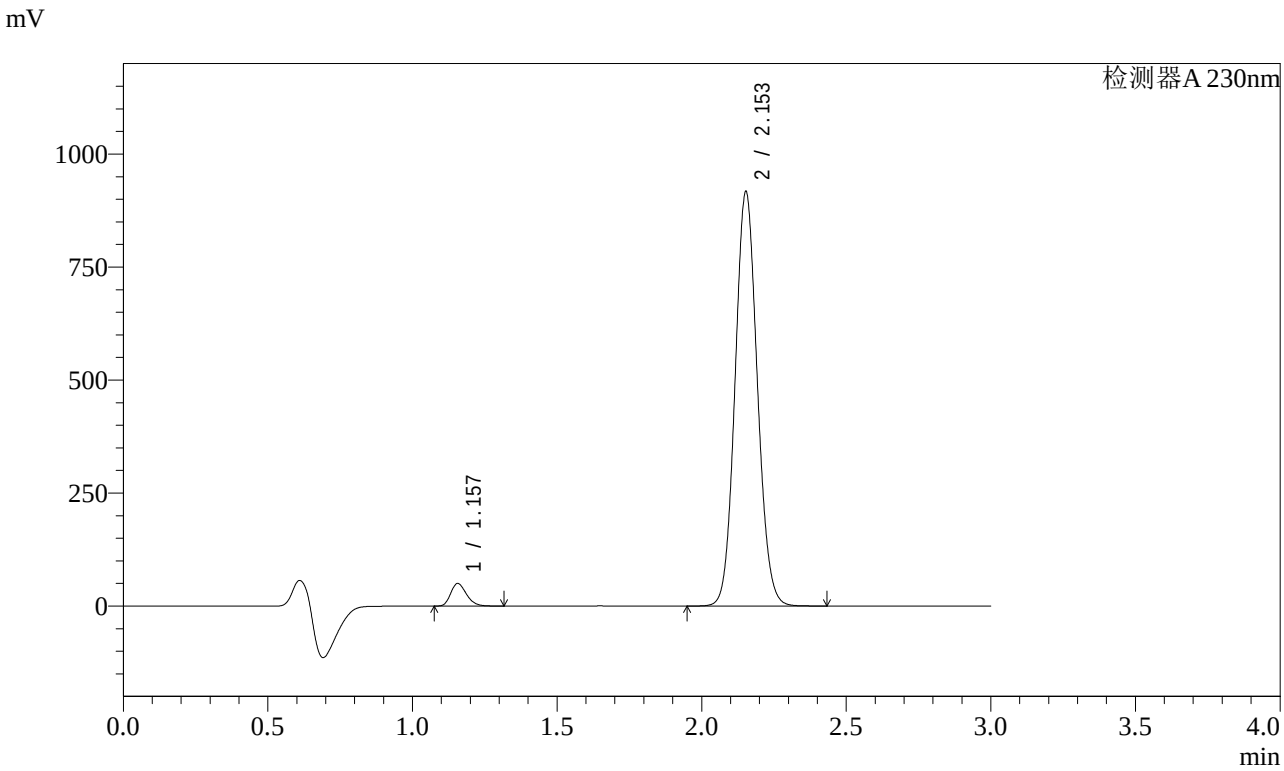
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1042-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

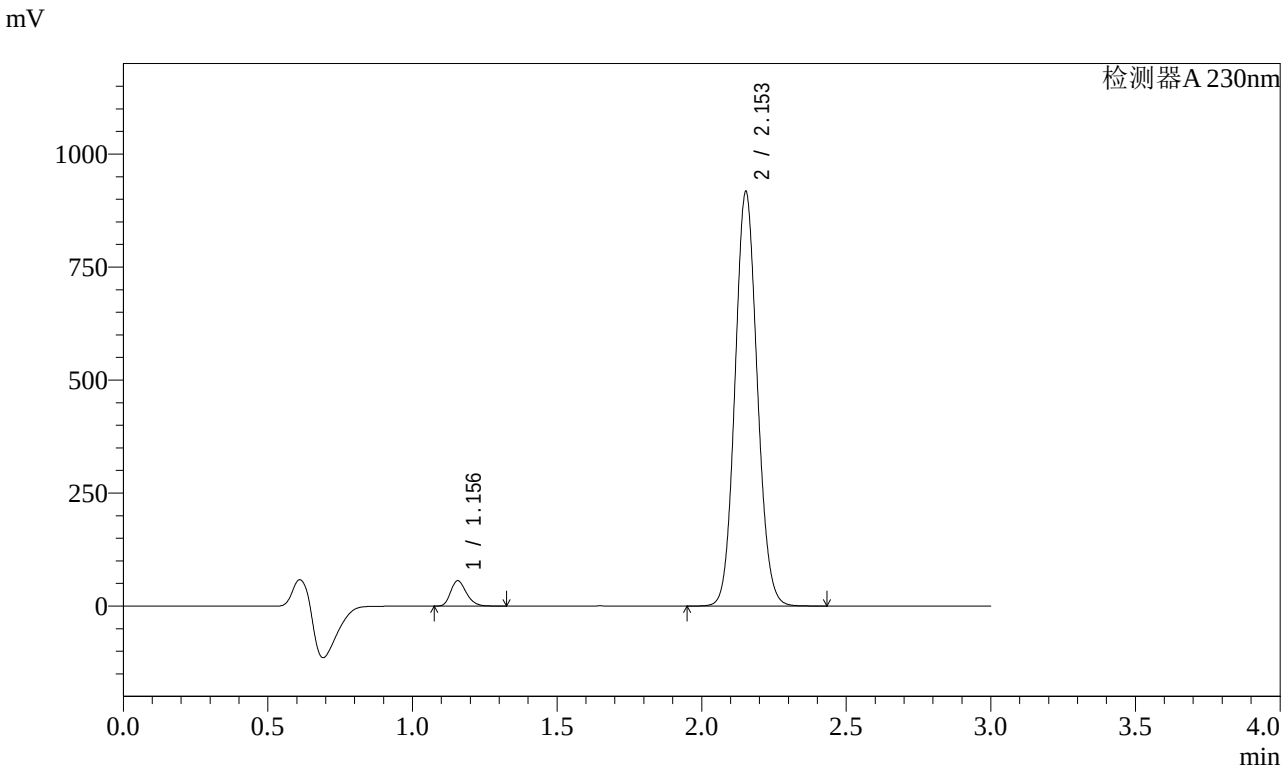
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1043-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:10:34　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:31　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

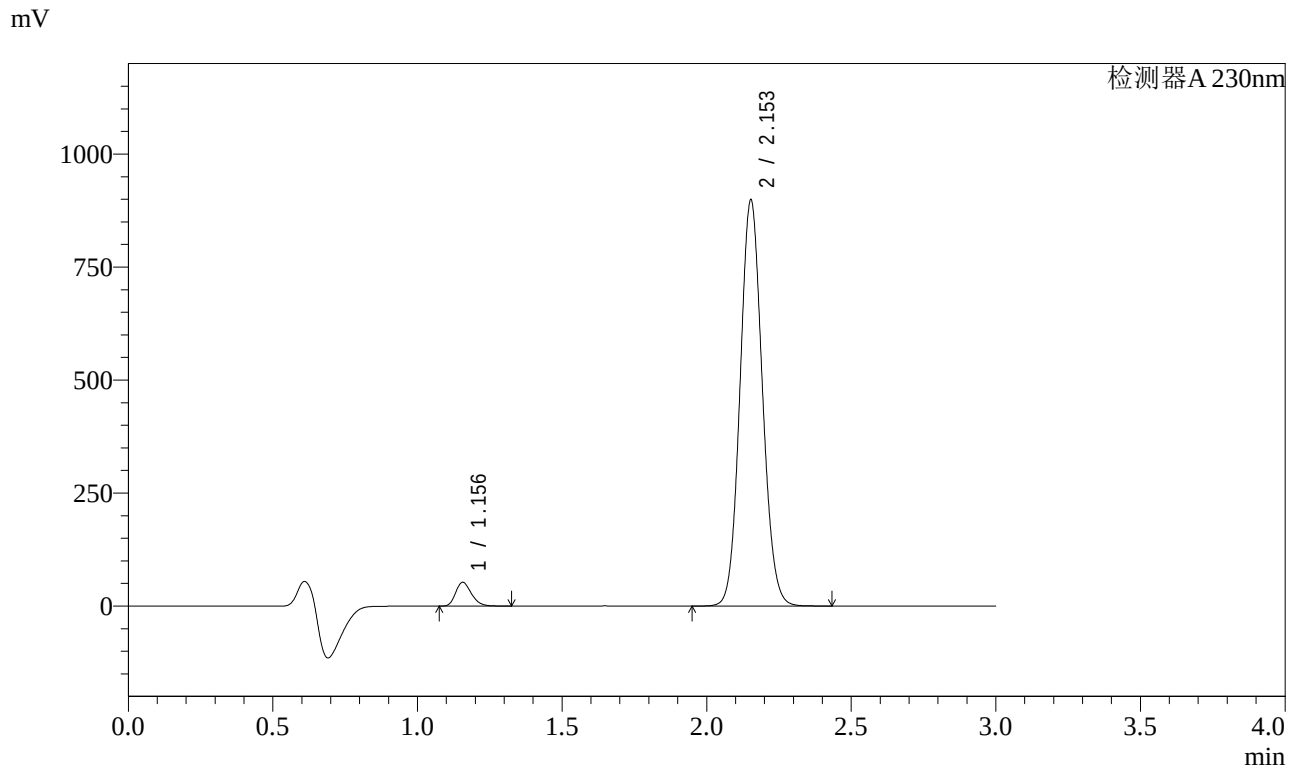
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1044-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:13:55　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

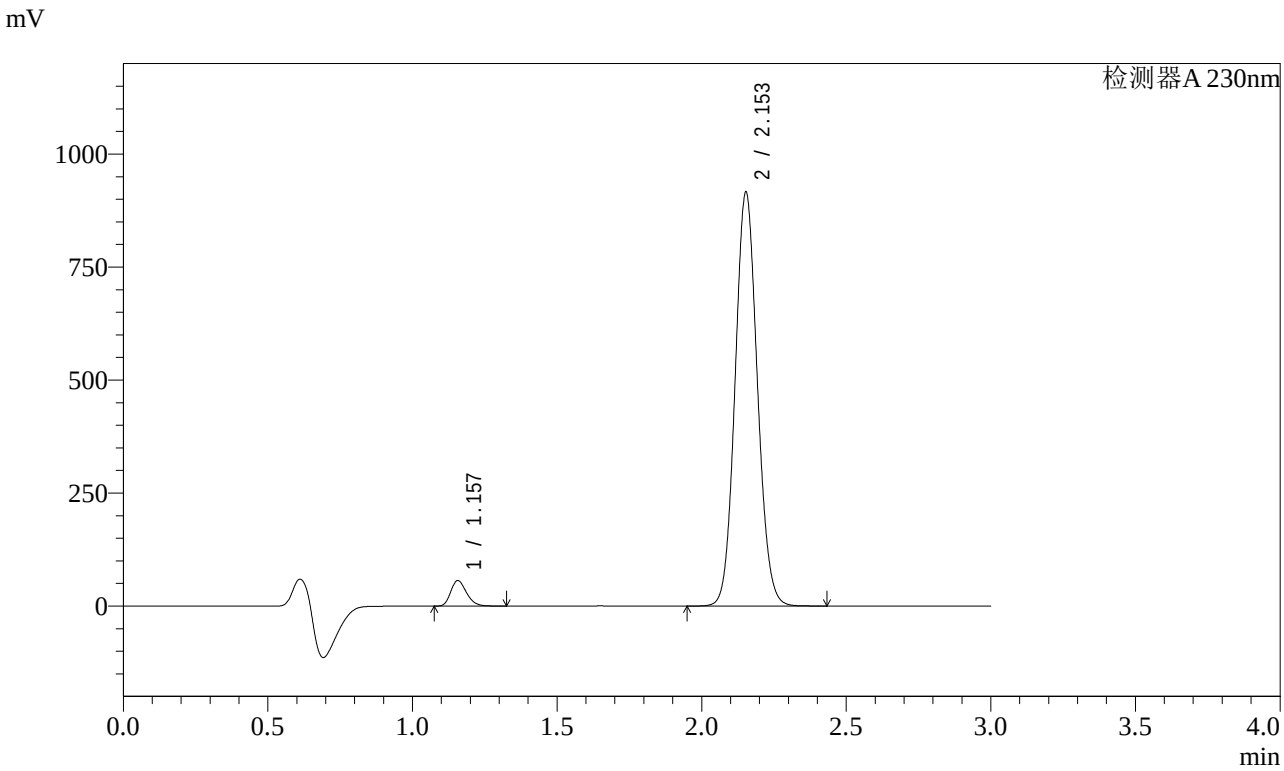
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1045-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:17:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:37　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

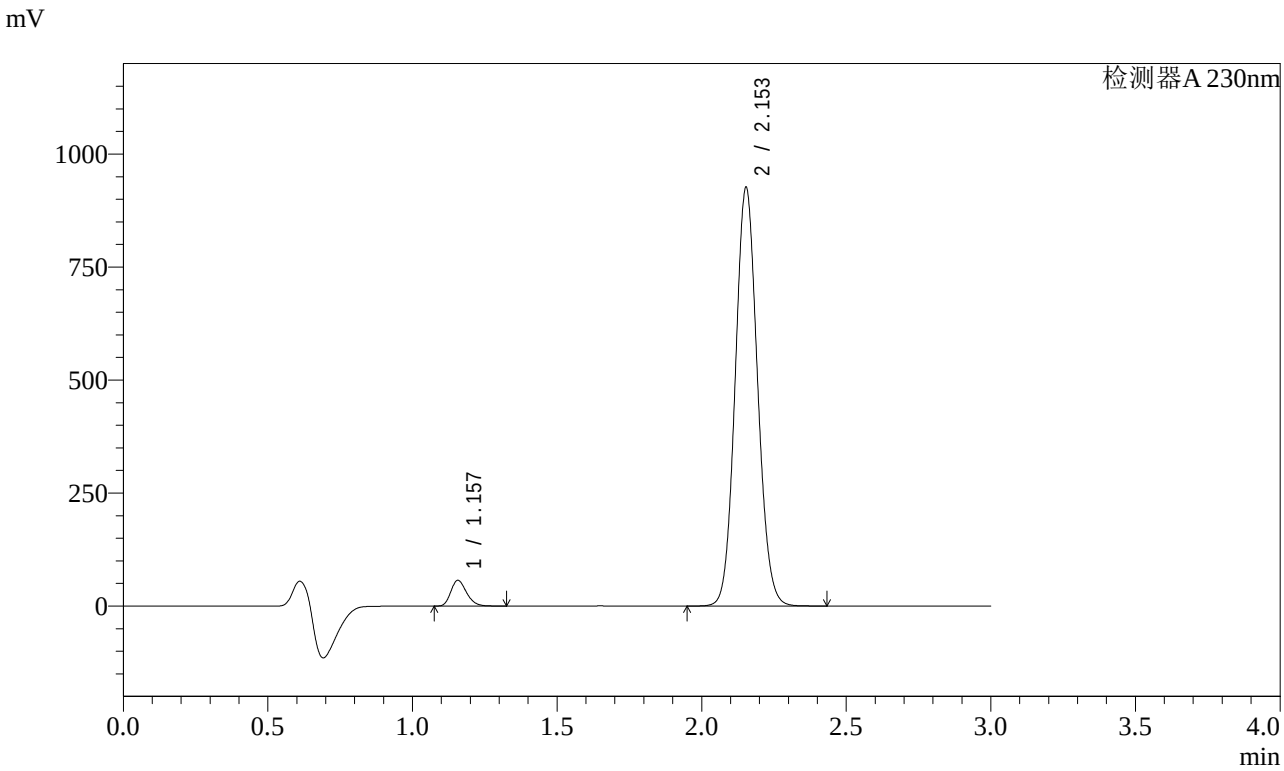
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1046-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

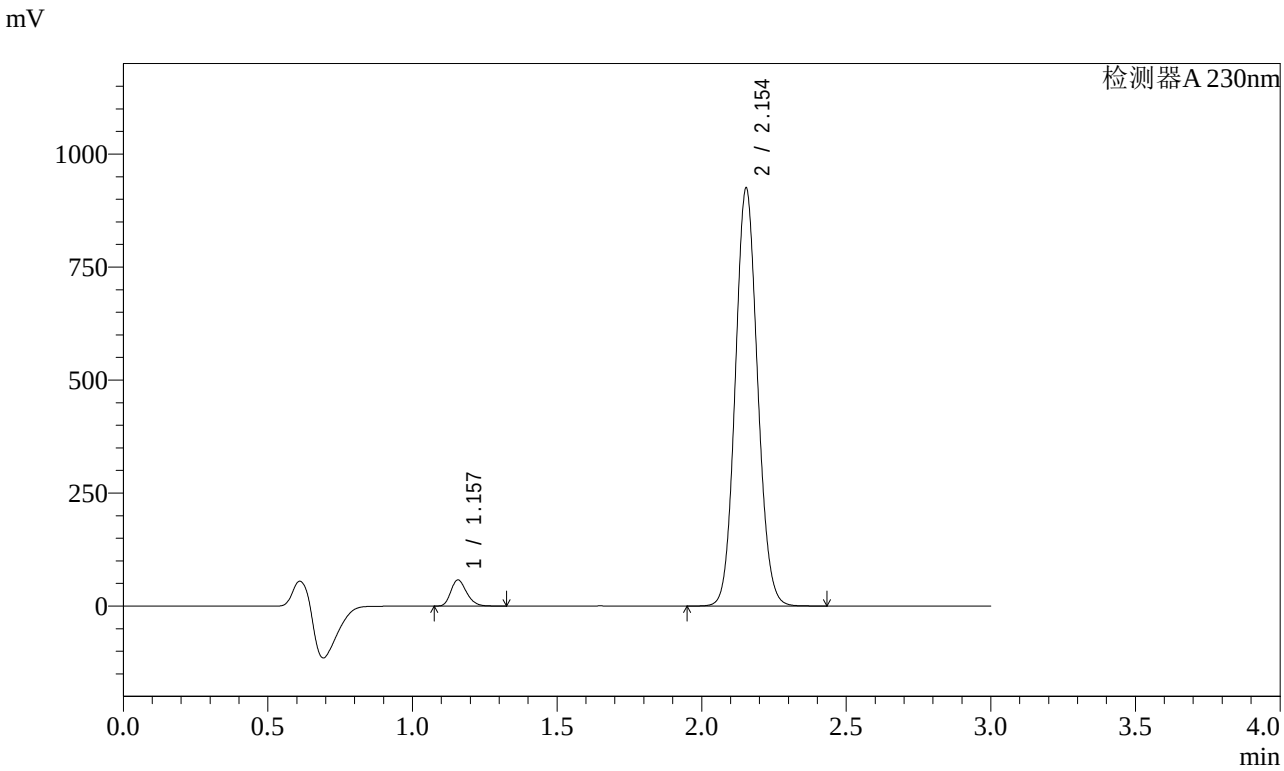
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1047-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

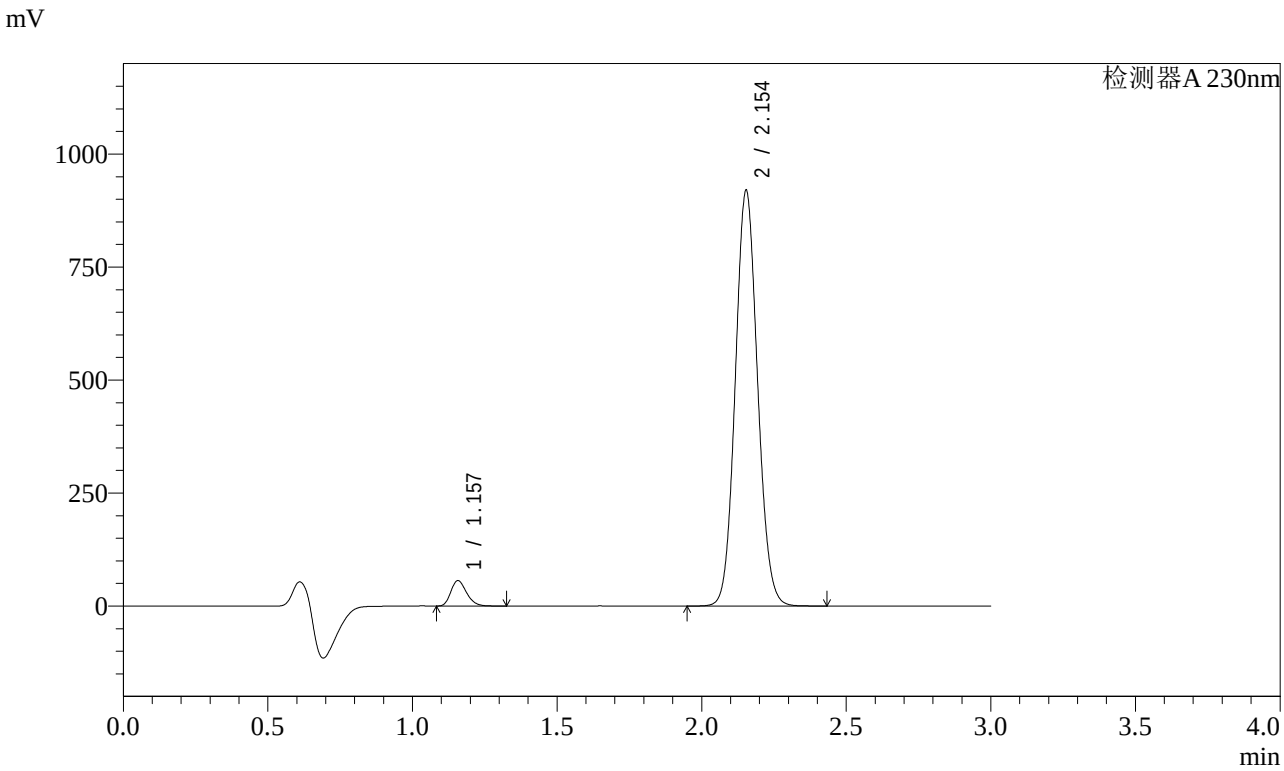
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1048-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

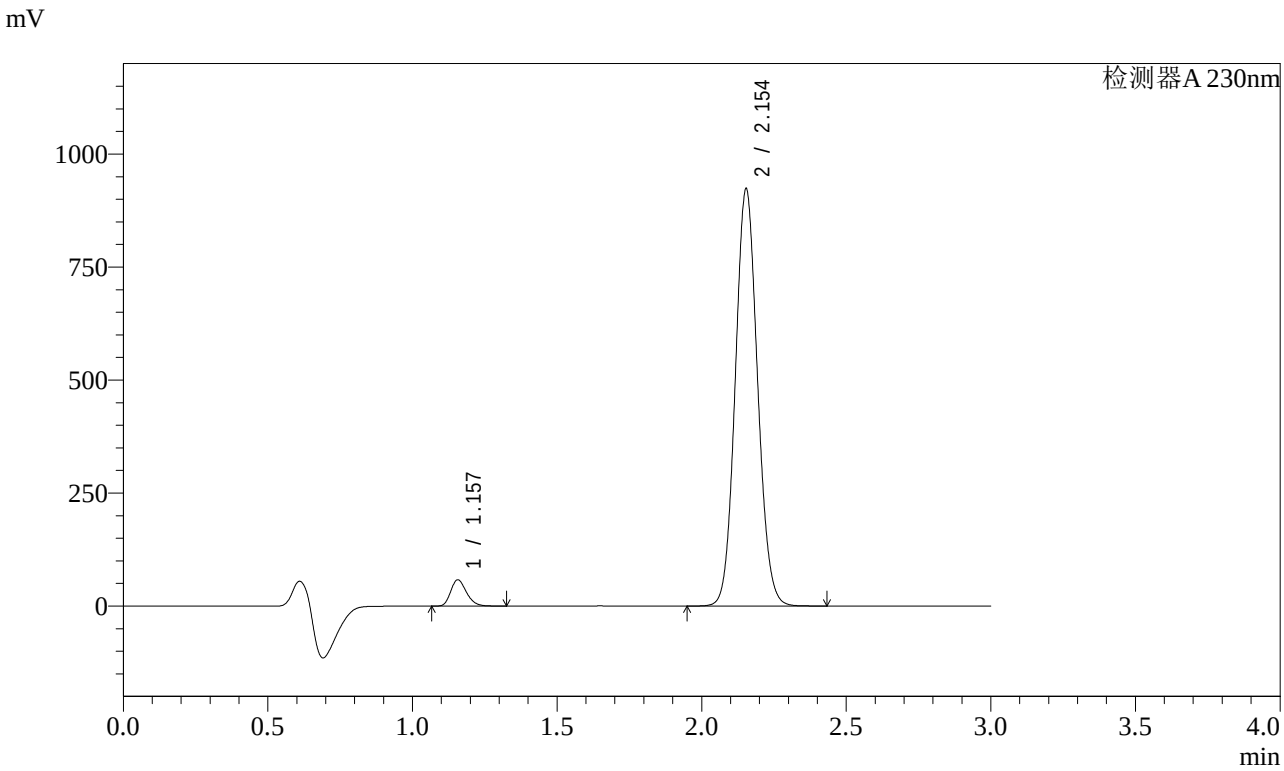
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1049-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

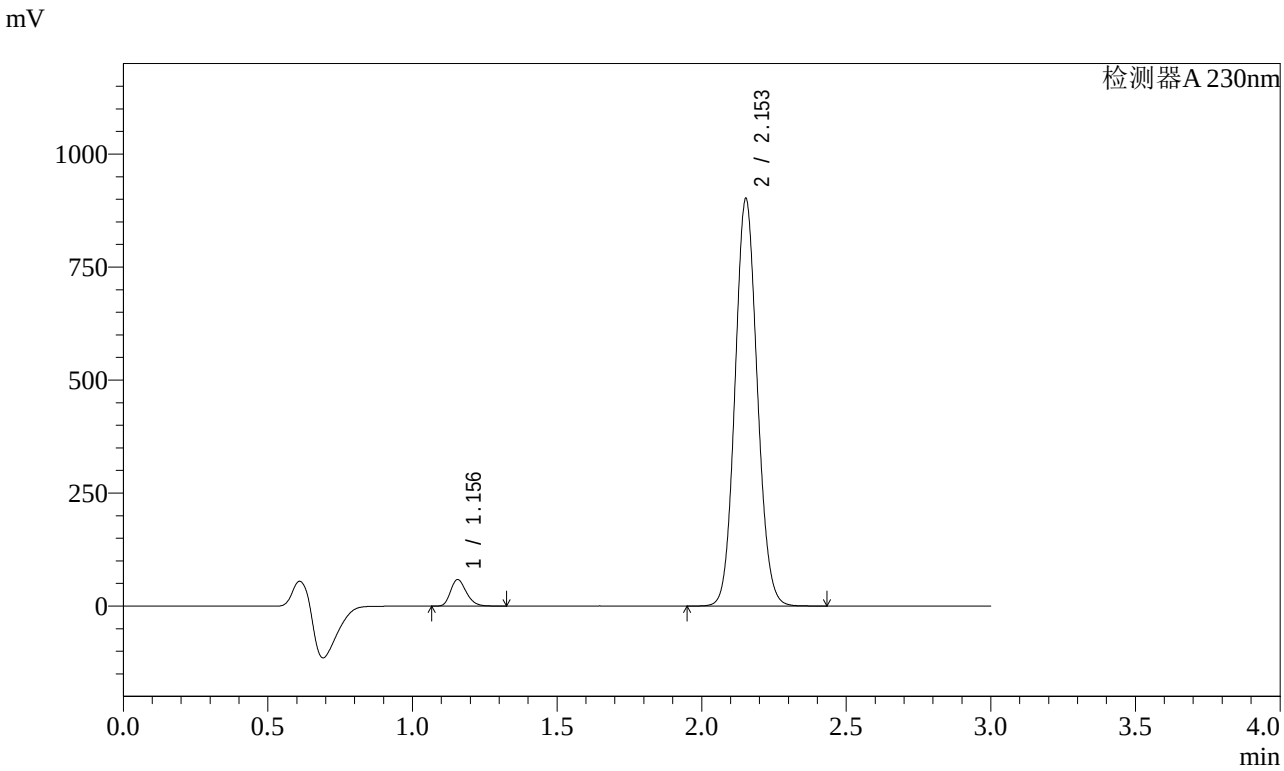
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1050-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:34:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:52　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

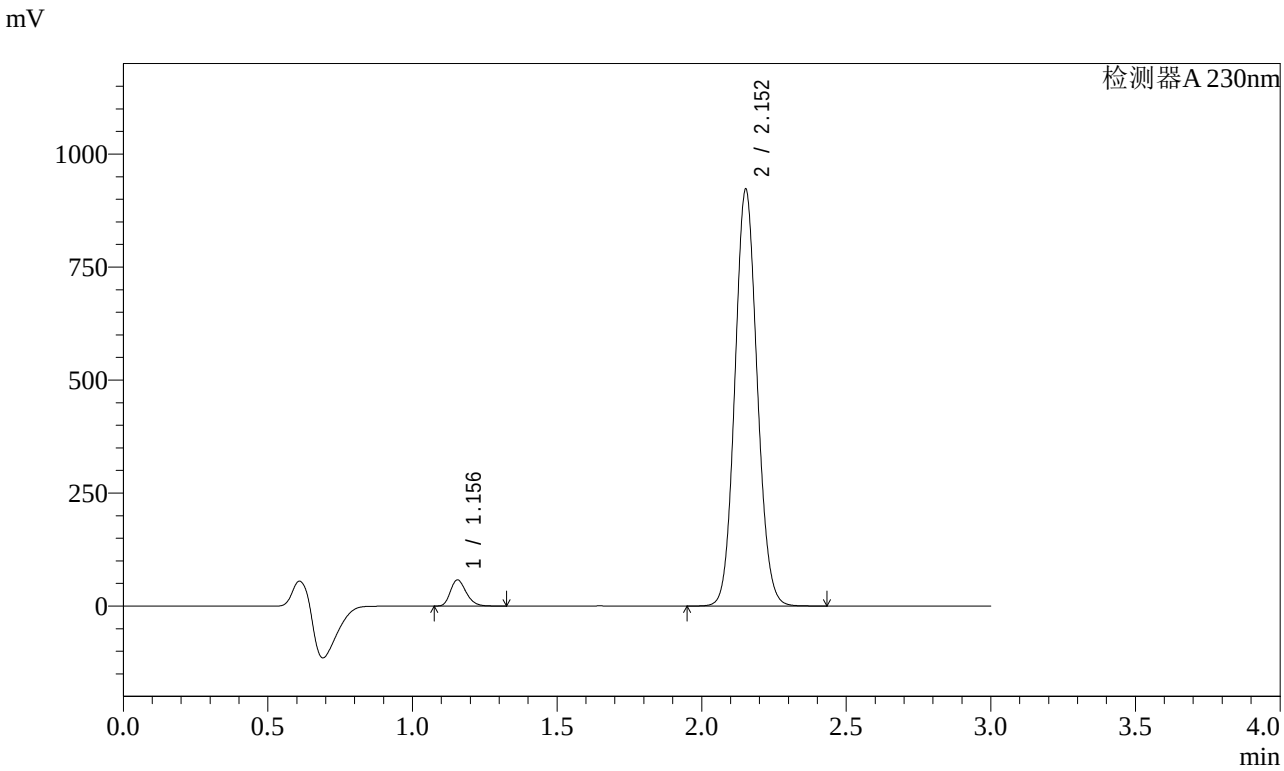
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1051-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:37:24　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:54　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

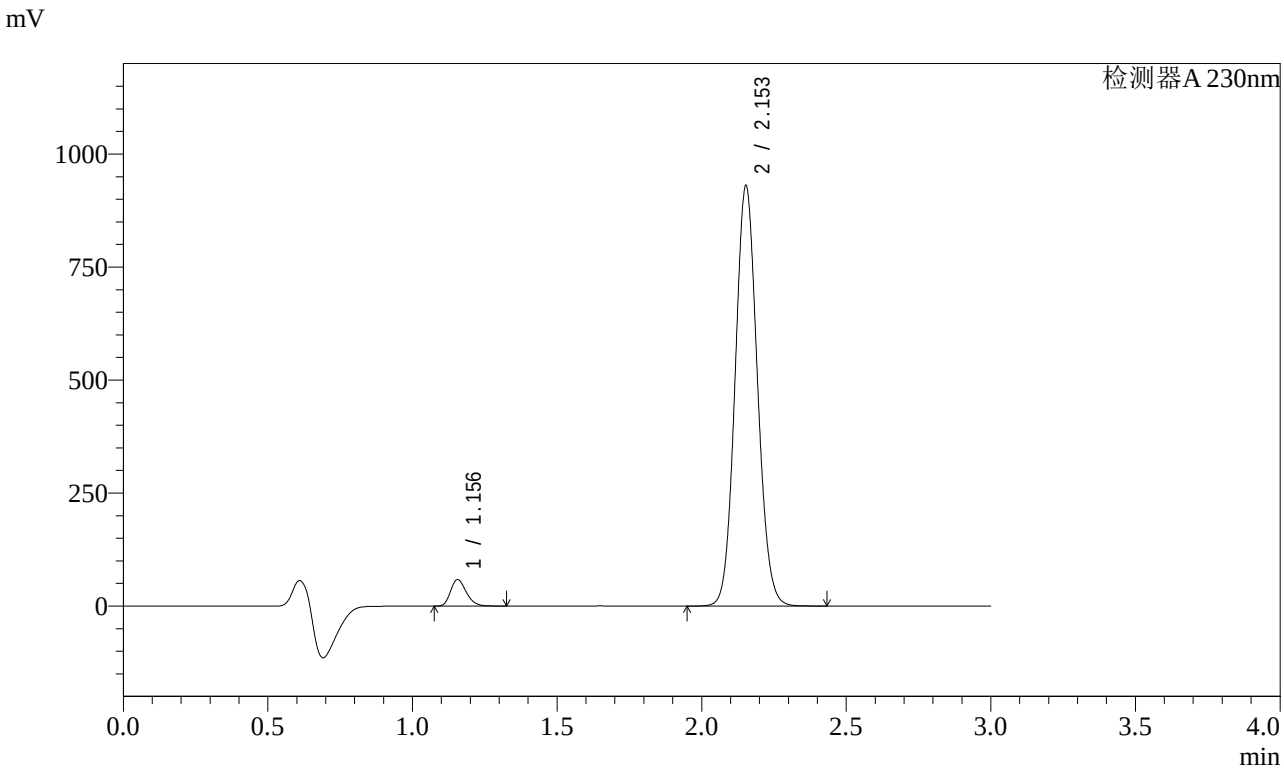
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1052-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:40:45　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:01:57　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

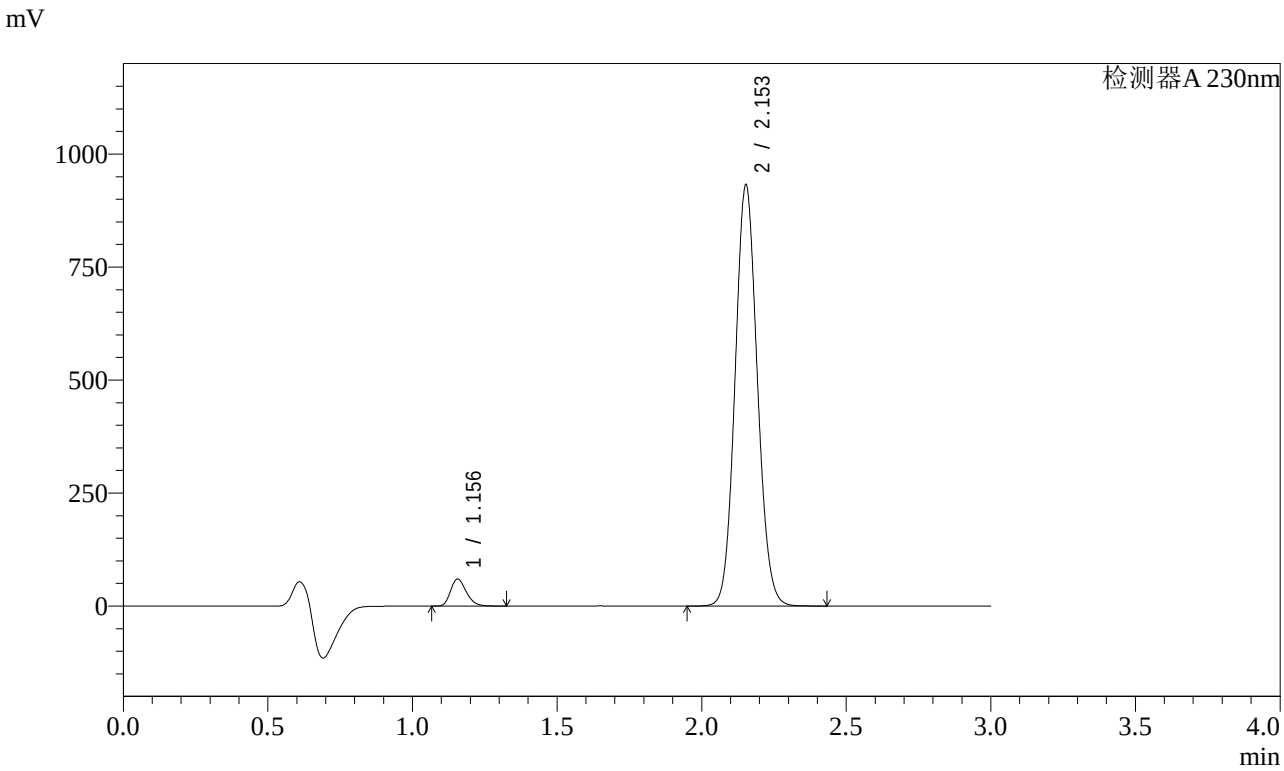
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1053-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

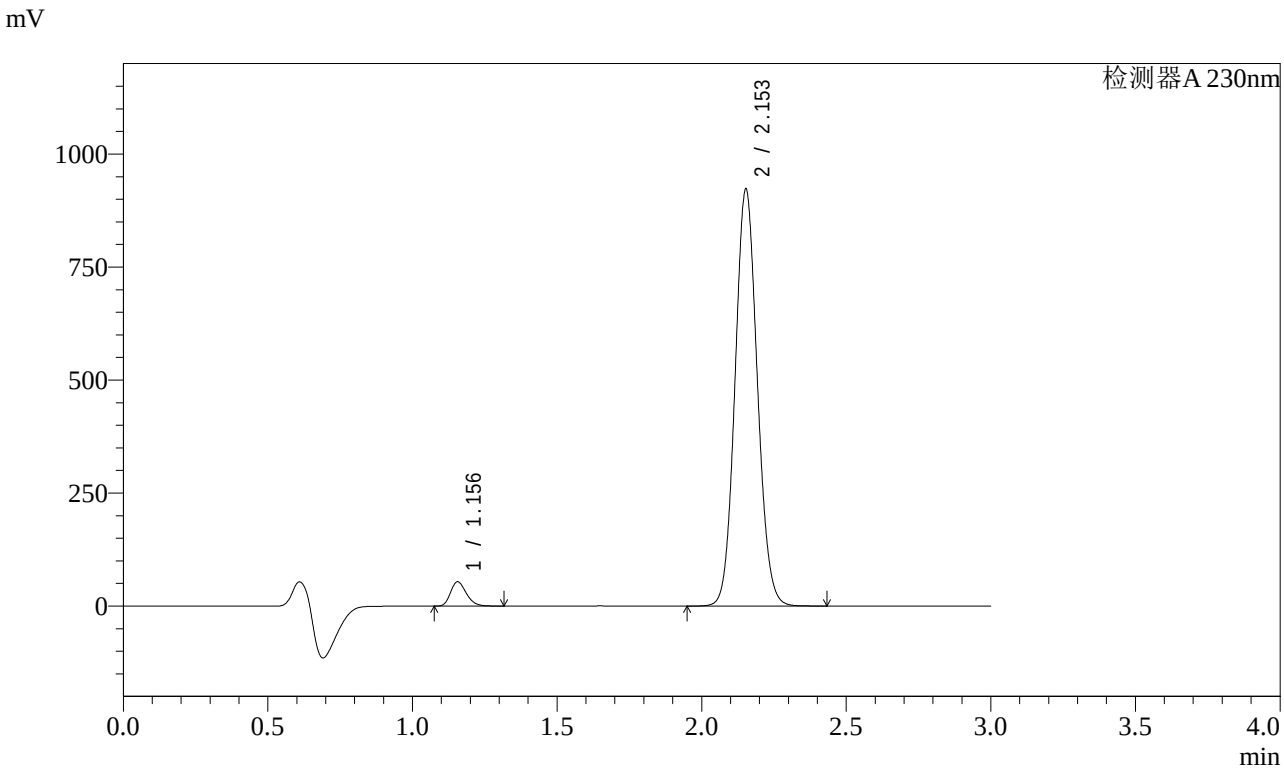
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1054-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:47:29　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:02:03　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

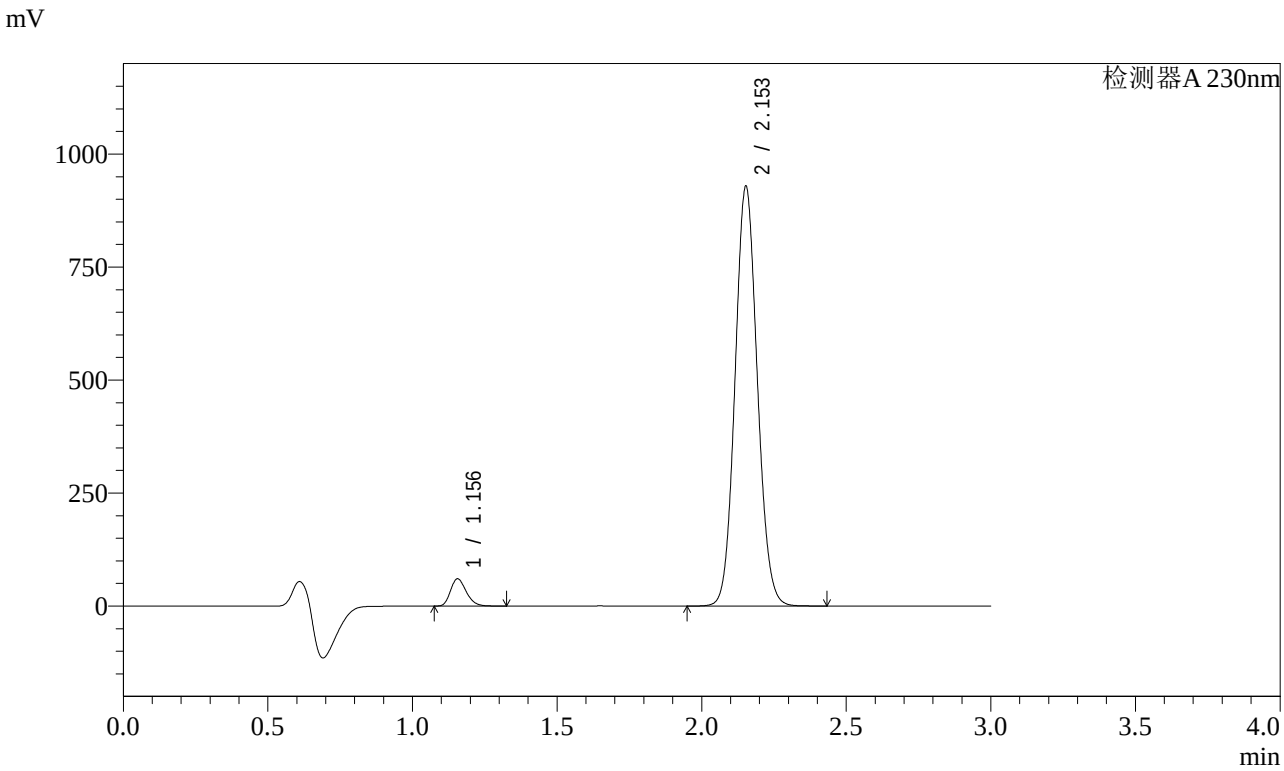
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1055-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:50:51　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:02:05　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

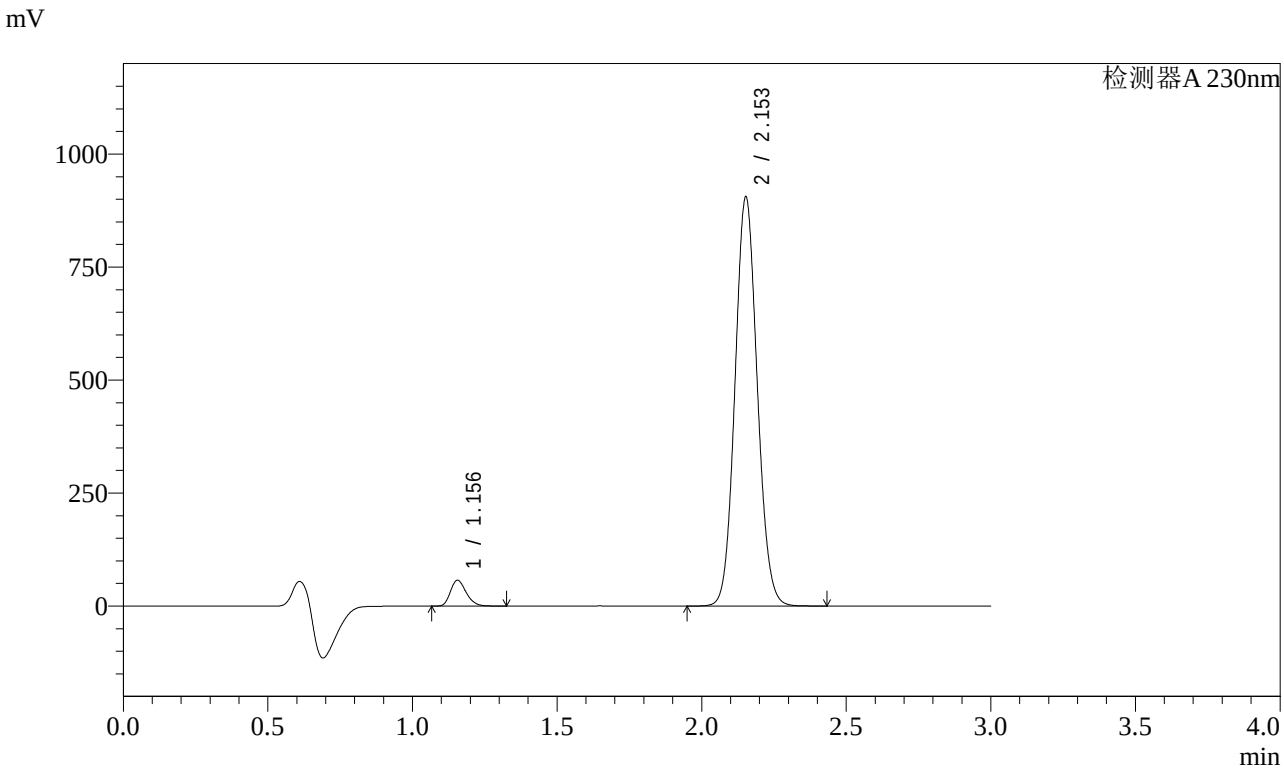
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1056-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:54:13　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:02:08　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

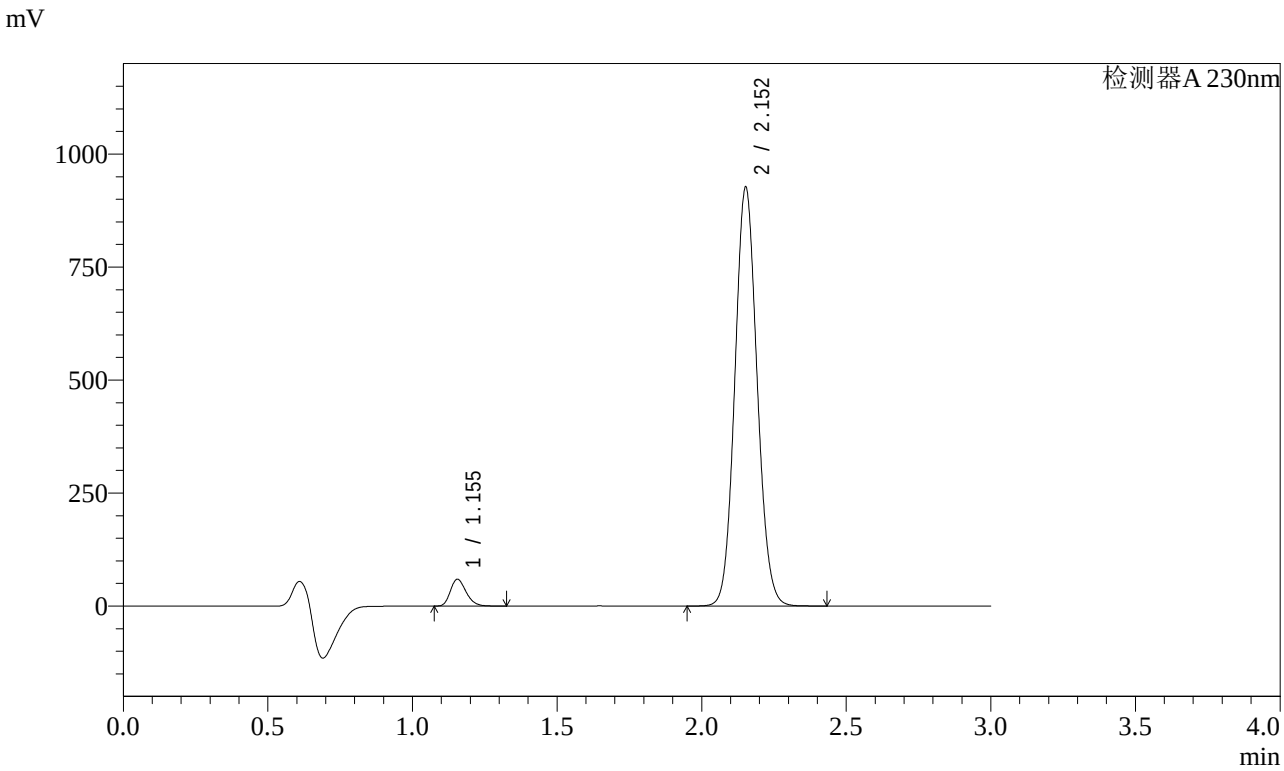
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1057-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:57:35　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:02:11　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

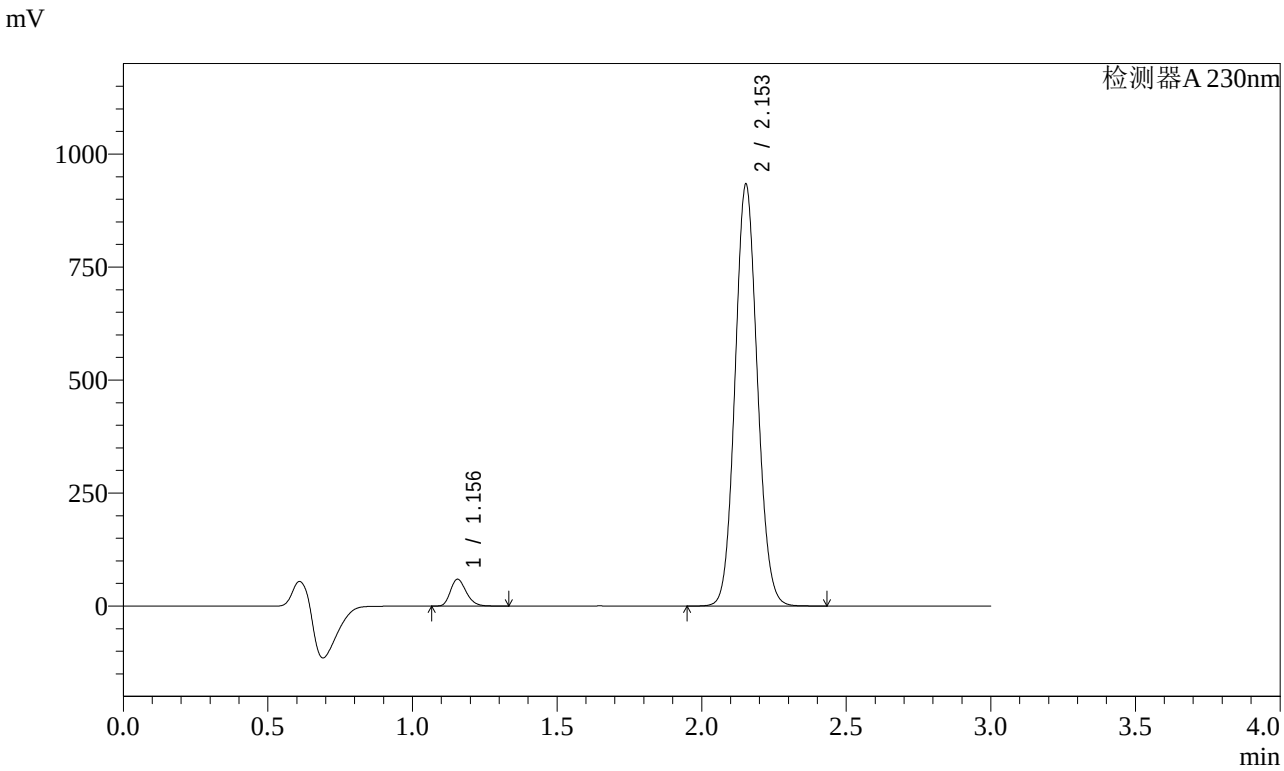
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1058-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:00:55　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:02:14　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

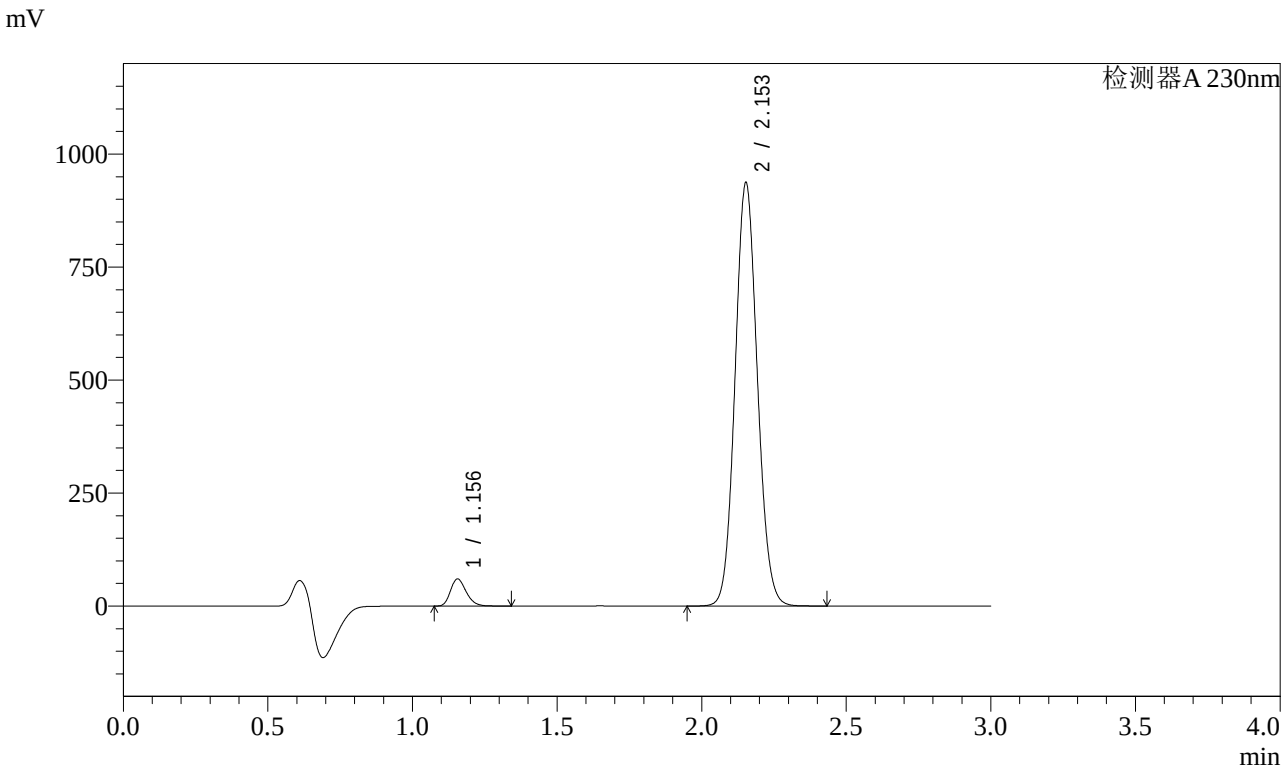
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1059-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:04:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:02:17　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

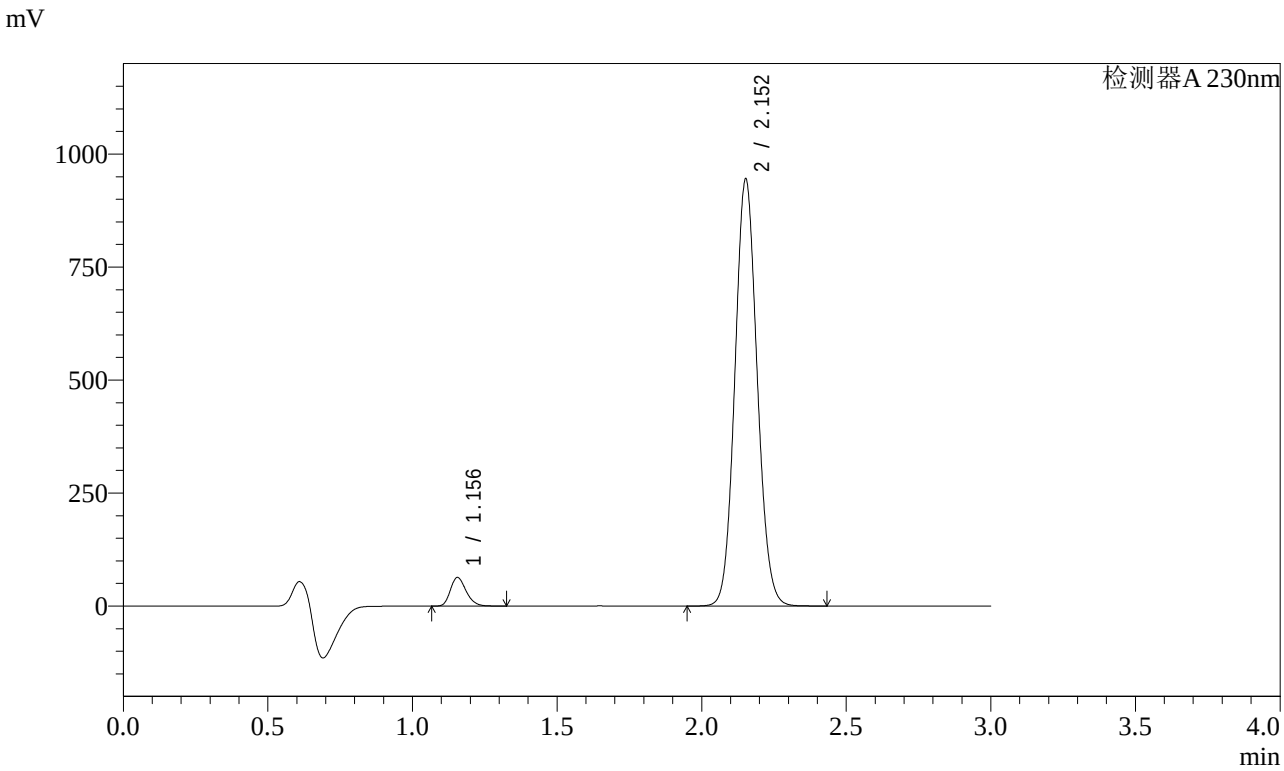
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1060-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:07:39　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:02:20　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

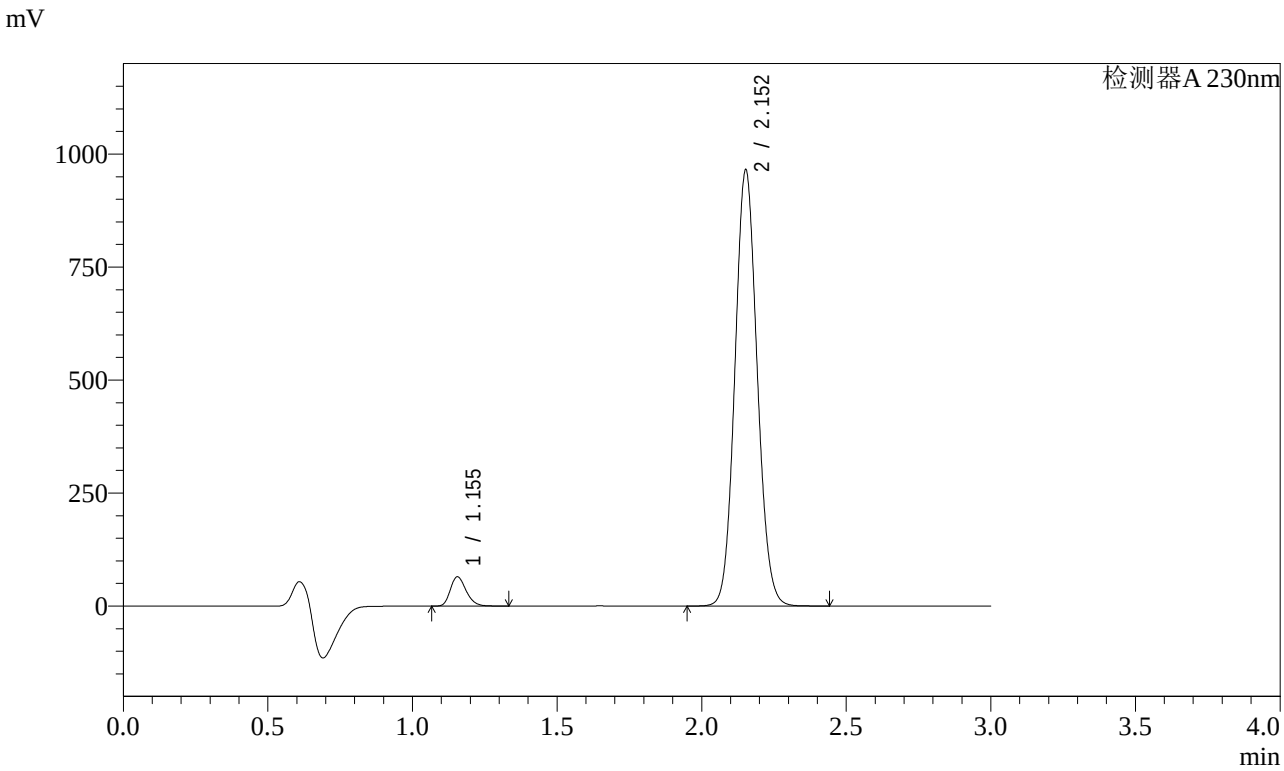
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1061-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:11:01　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:02:23　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

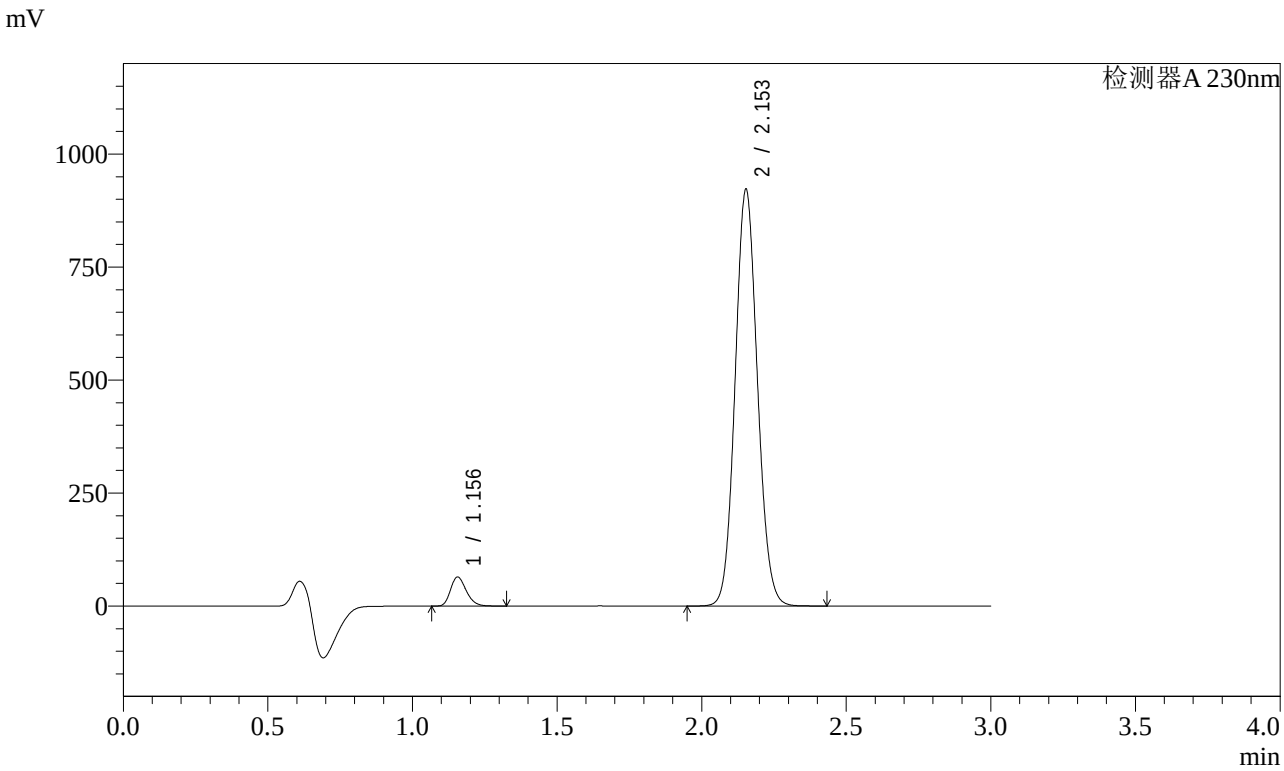
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1062-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

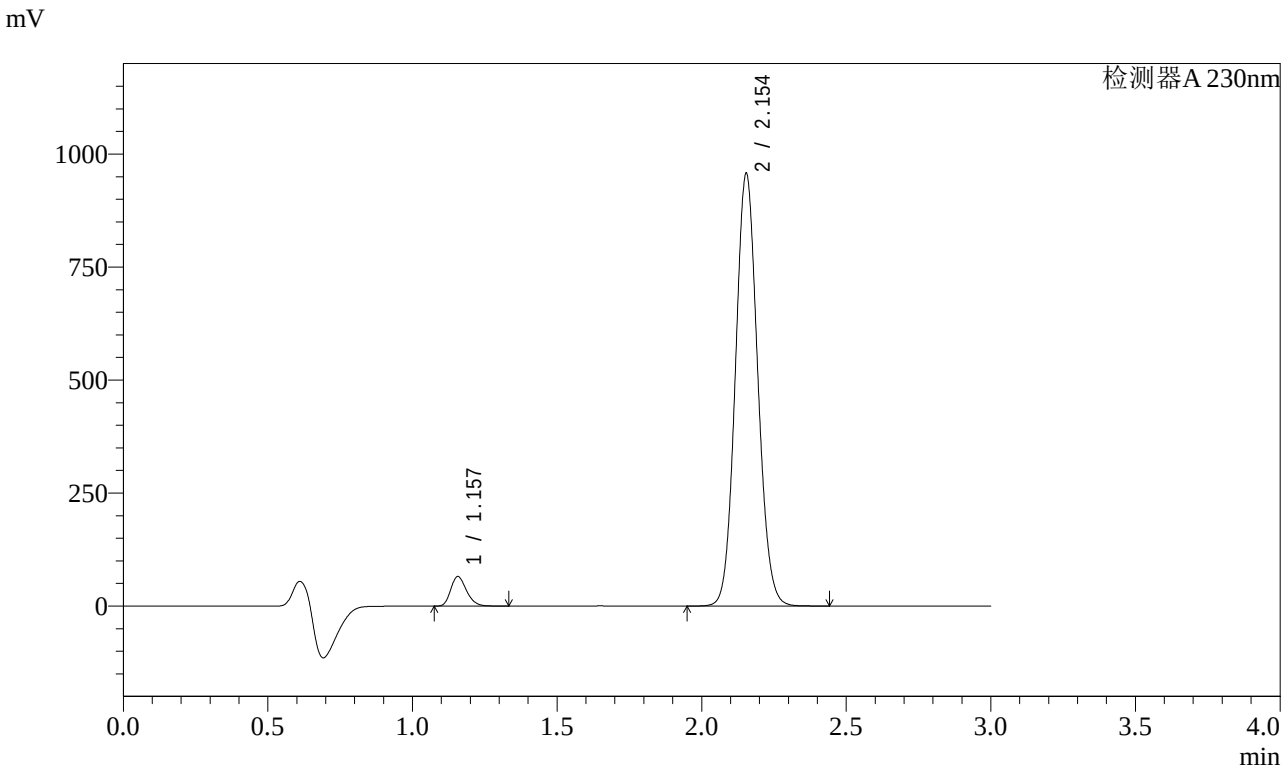
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1063-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:17:46　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:02:29　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

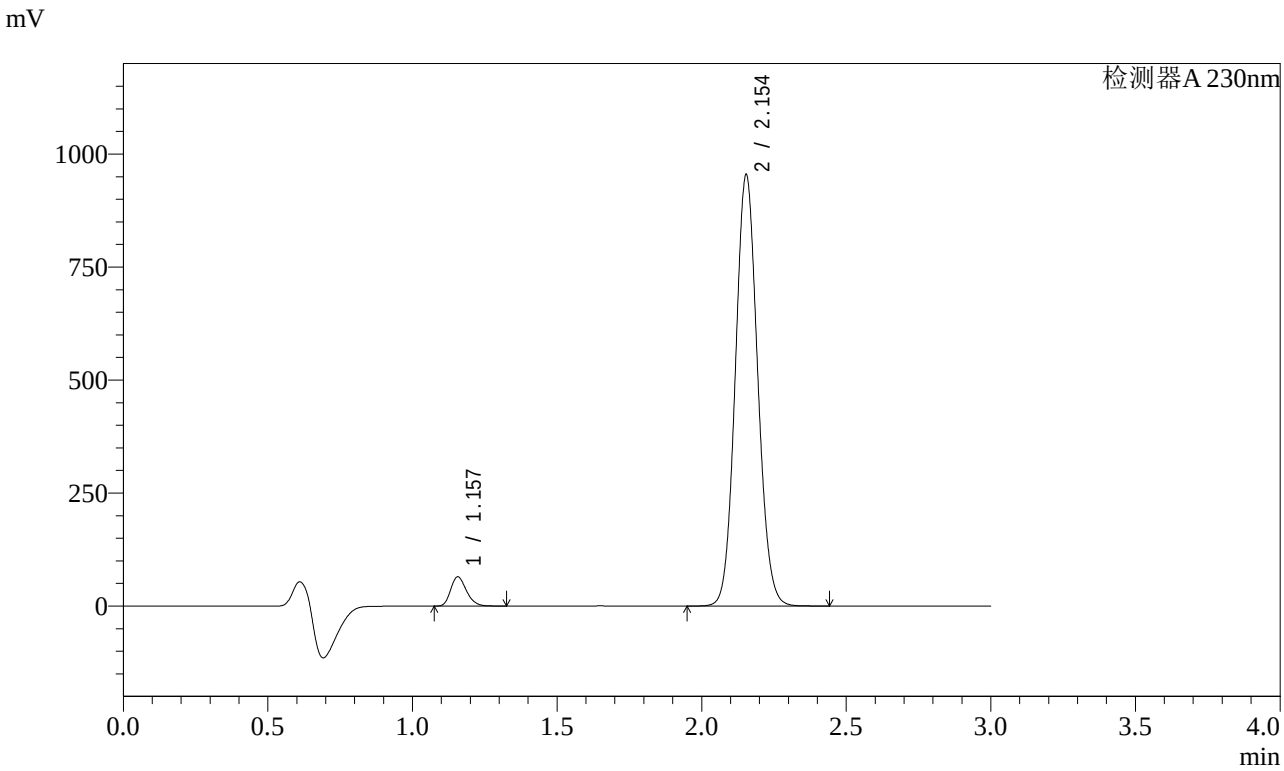
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1064-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:21:08　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:02:32　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

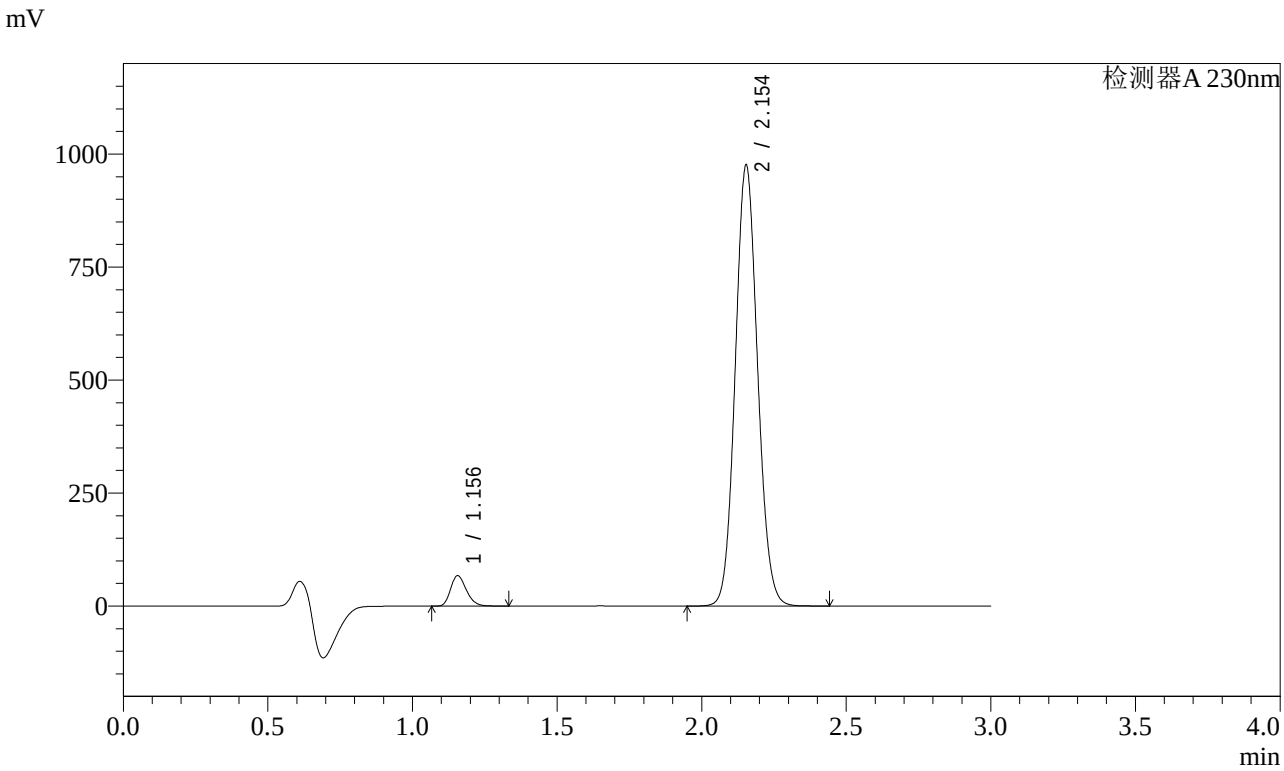
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-147/26-1065-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:24:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:02:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

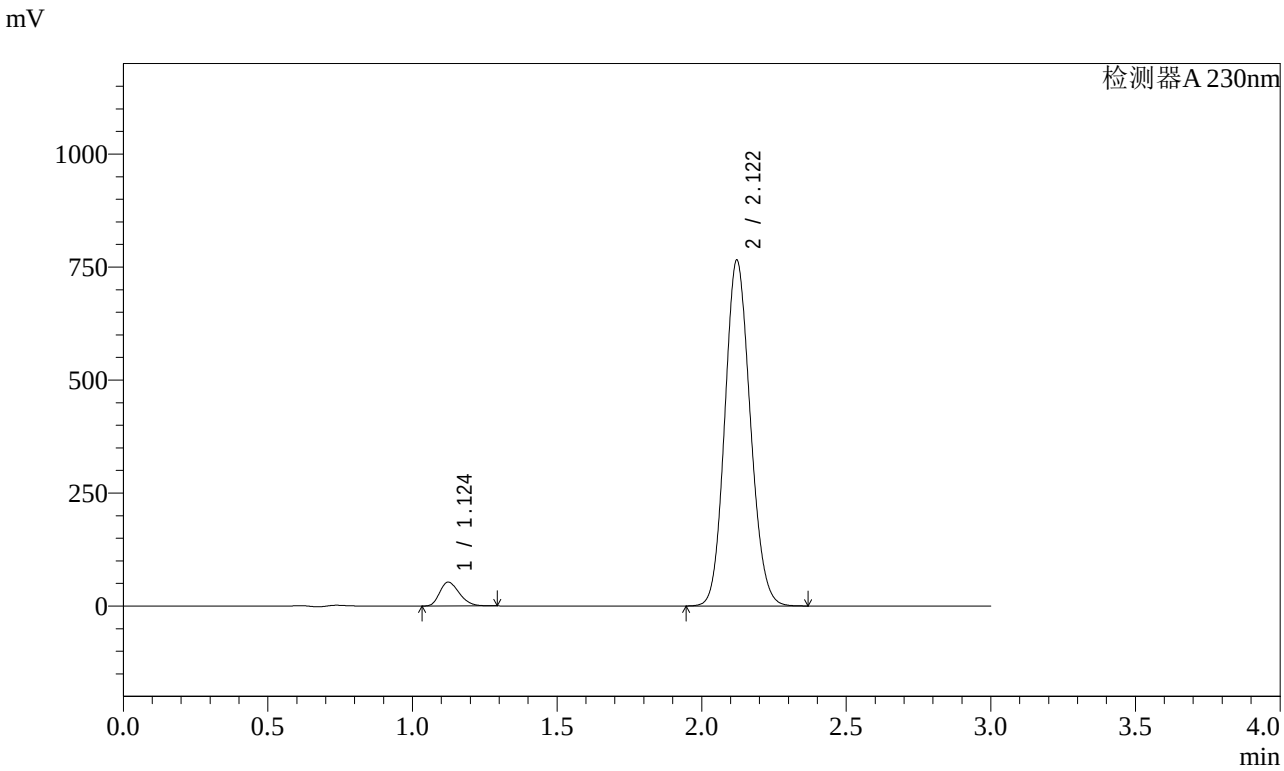
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 26-1066-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
对照品溶液-2-1

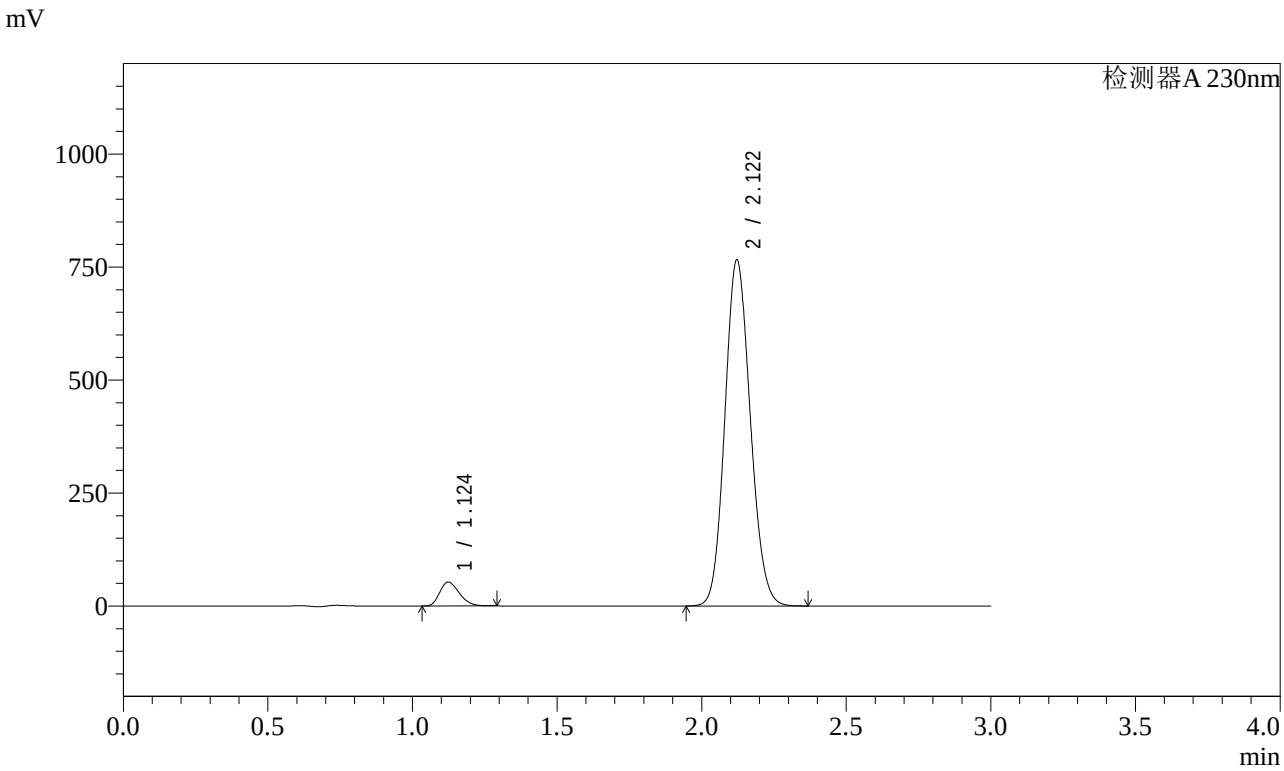
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 26-1067-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-1-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
对照品溶液-2-2

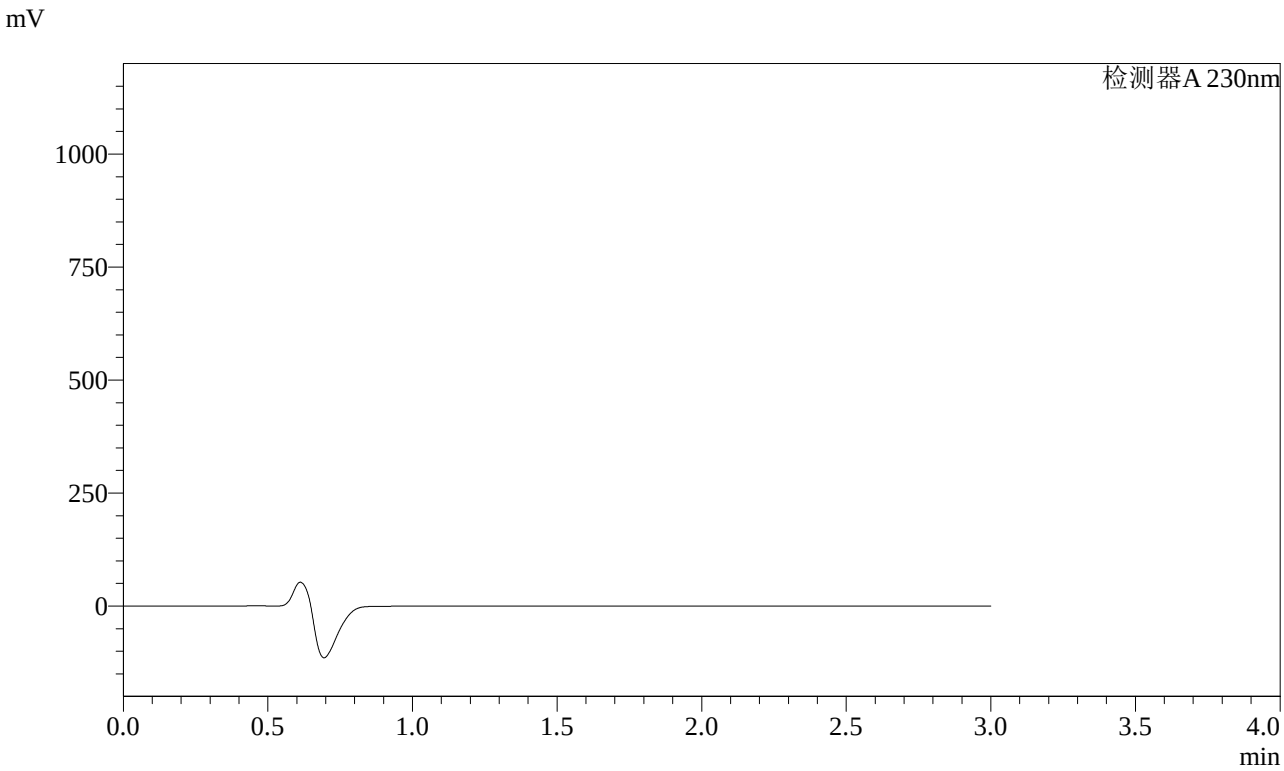
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1126-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 09:38:17　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:25:36　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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

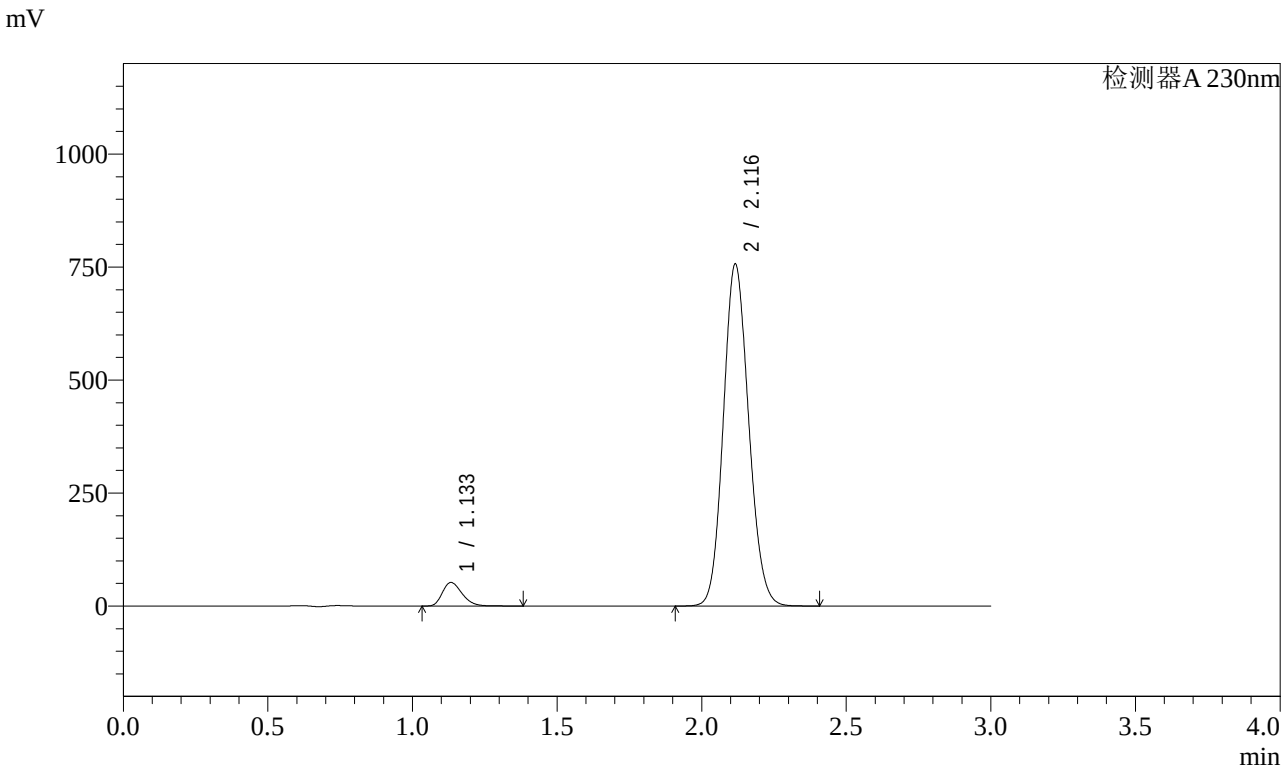
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1127-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 09:41:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:25:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
对照品溶液-1-1

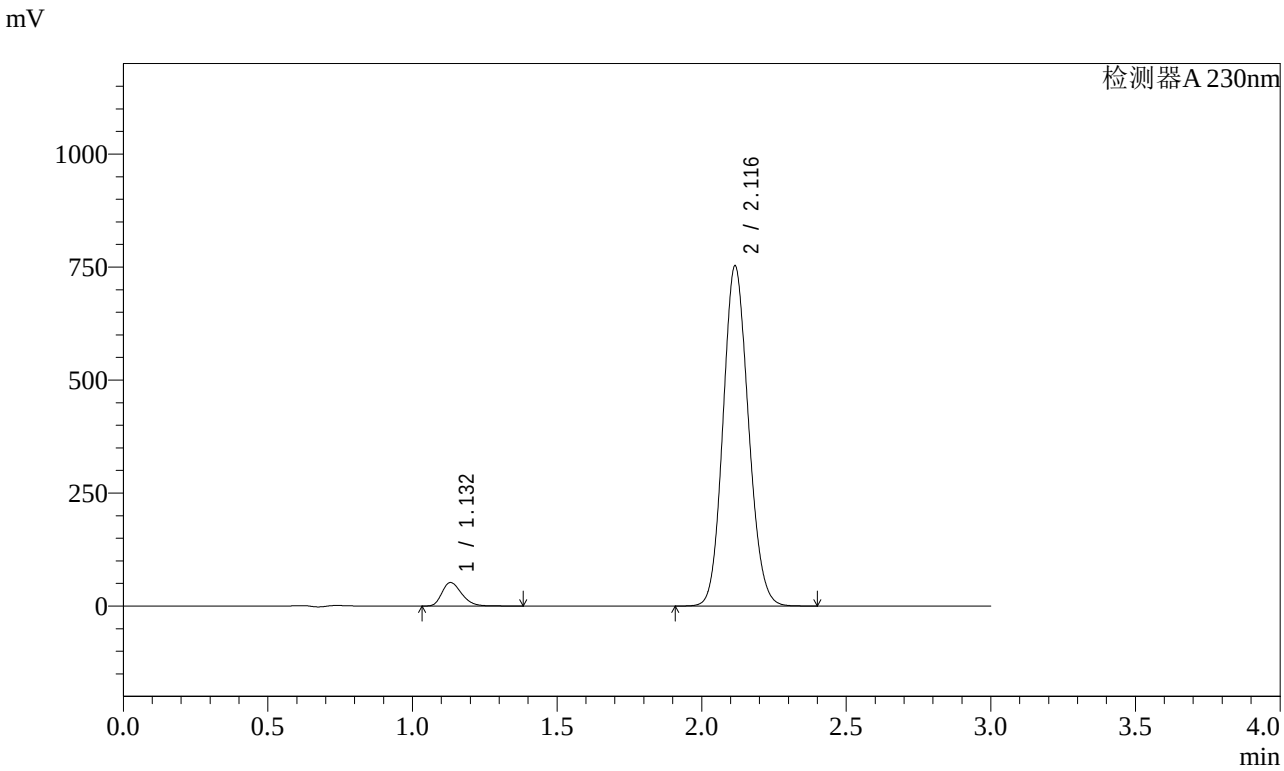
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1128-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 09:45:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:25:43　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
对照品溶液-1-2

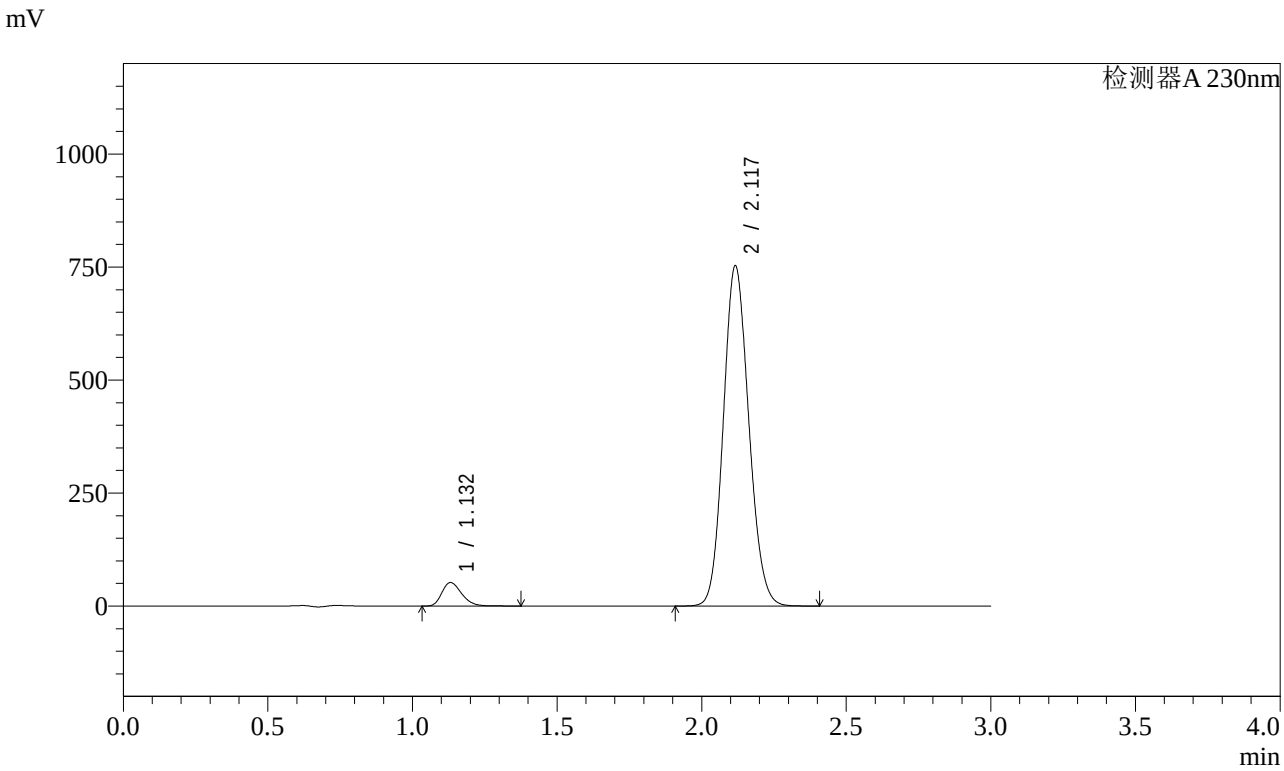
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1129-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 09:48:28　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:25:46　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
对照品溶液-1-3

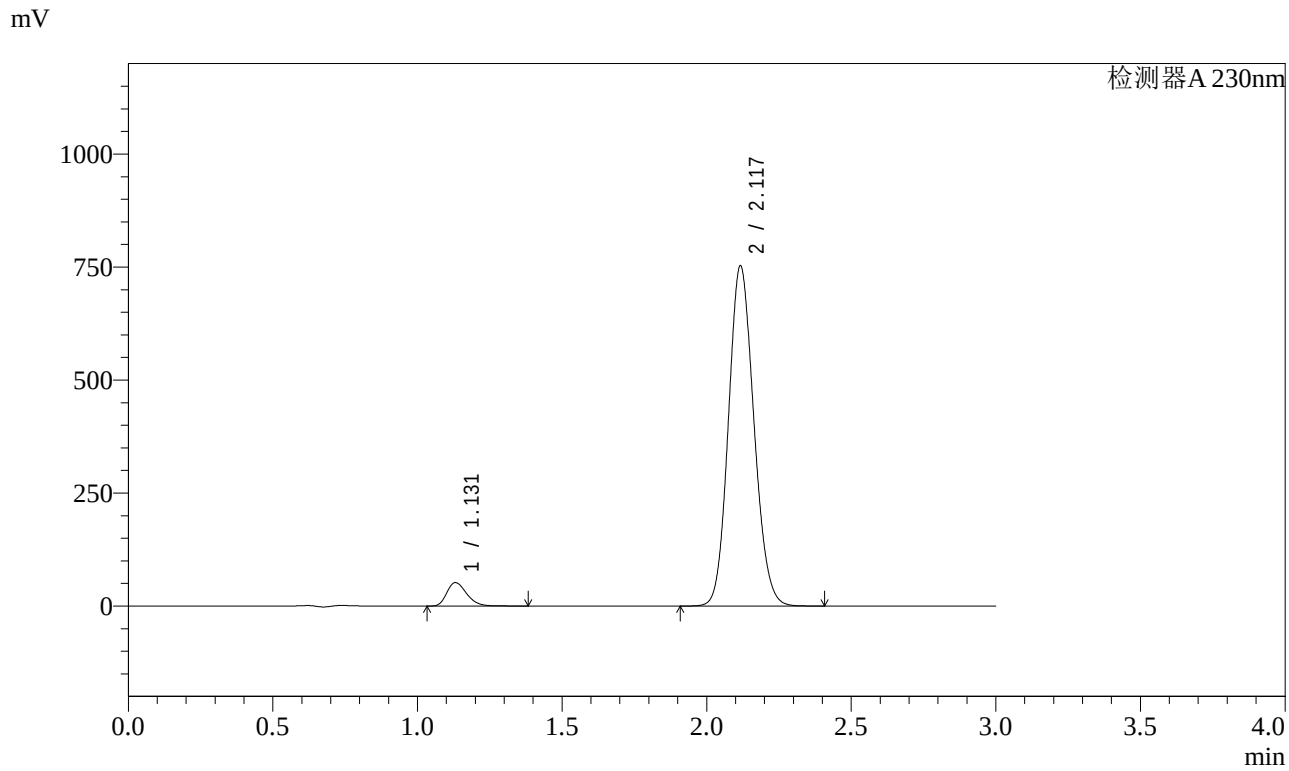
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1130-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 09:51:51　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:25:49　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	247371	5.099	51804	1310	1.280	--
2	2.117	4604038	94.901	749741	2763	1.122	6.888
总计		4851409	100.000	801545			

图173 缬沙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
对照品溶液-1-4

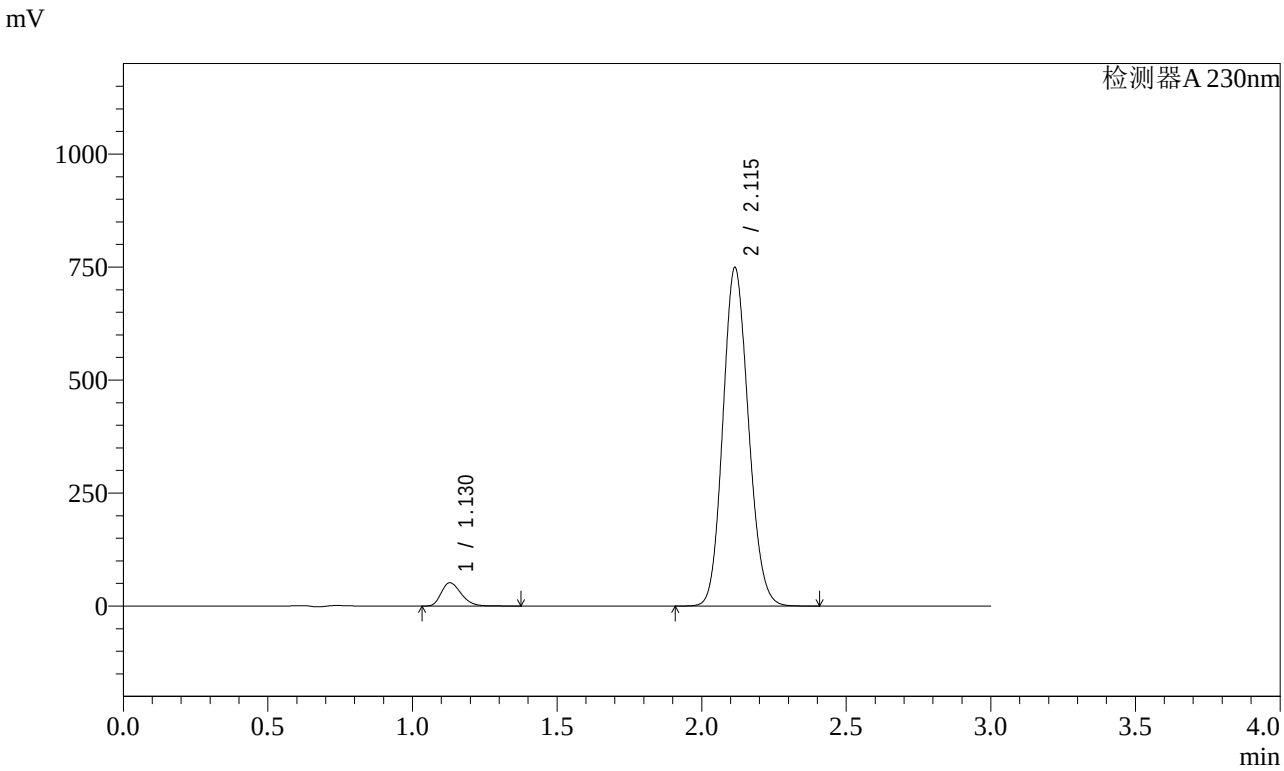
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1131-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 09:55:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:25:51　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转
对照品溶液-1-5

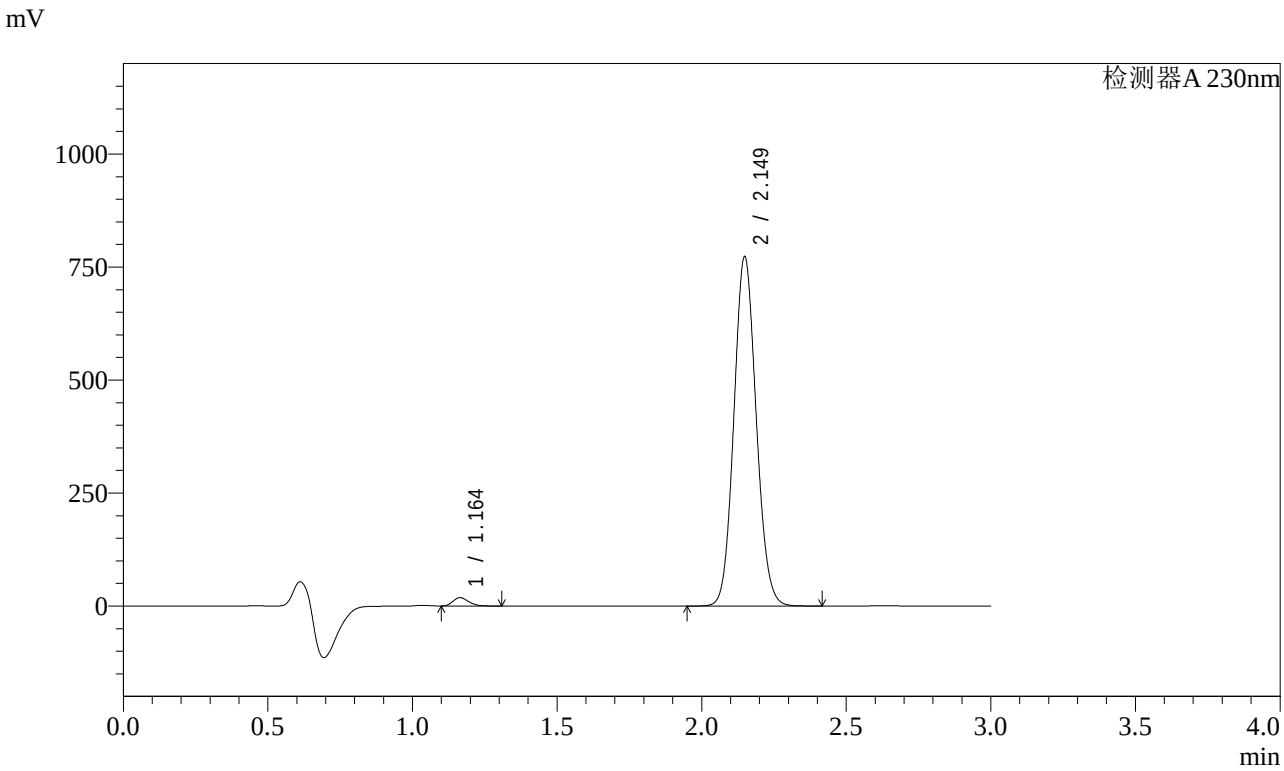
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1132-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

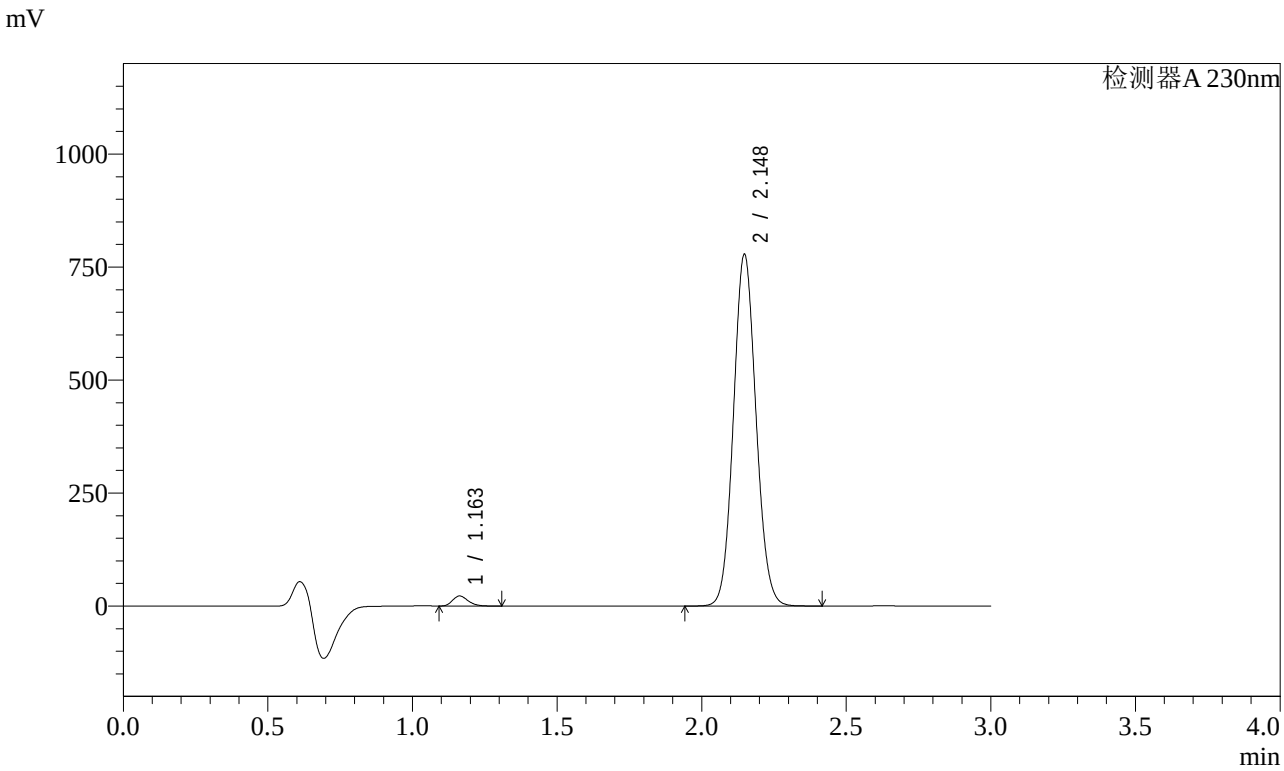
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1133-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 10:02:00　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:25:57　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

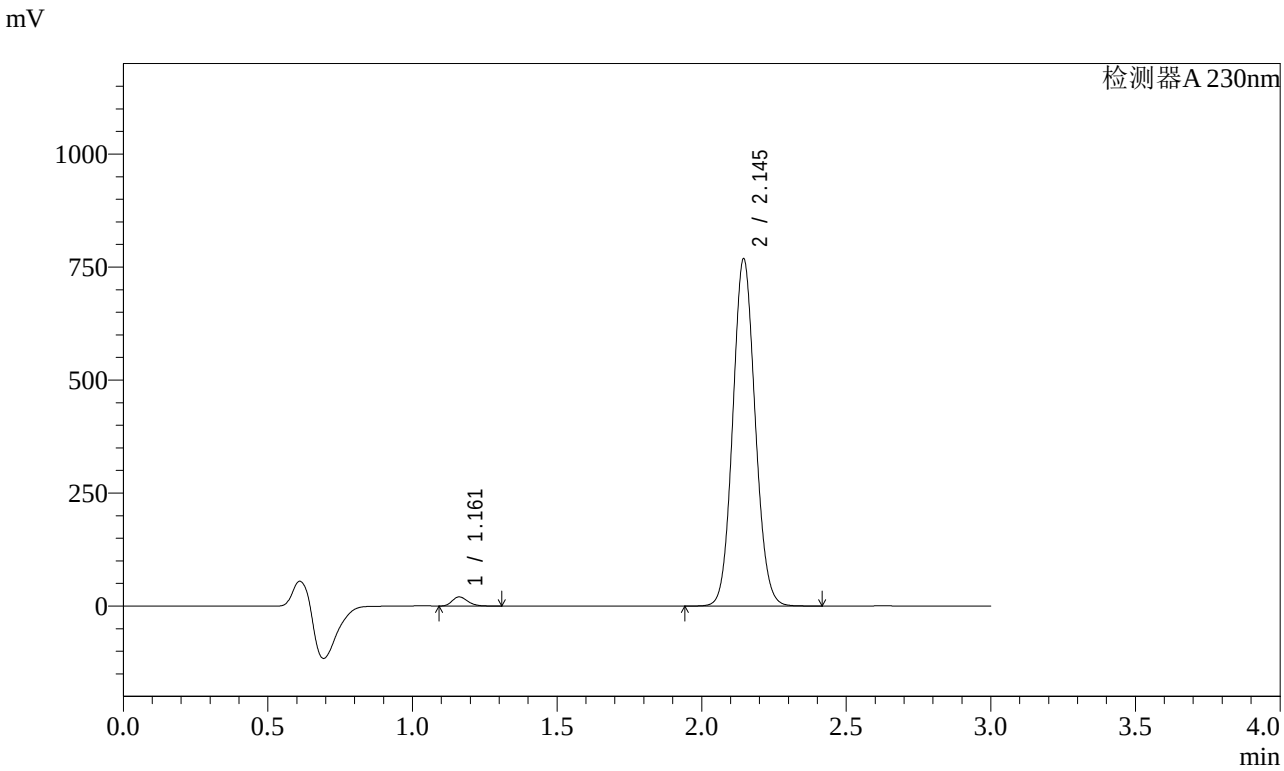
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1134-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 10:05:24　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:00　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	74666	1.777	20115	2259	1.230	--
2	2.145	4126939	98.223	767240	3691	1.084	8.233
总计		4201604	100.000	787355			

图177 缬沙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

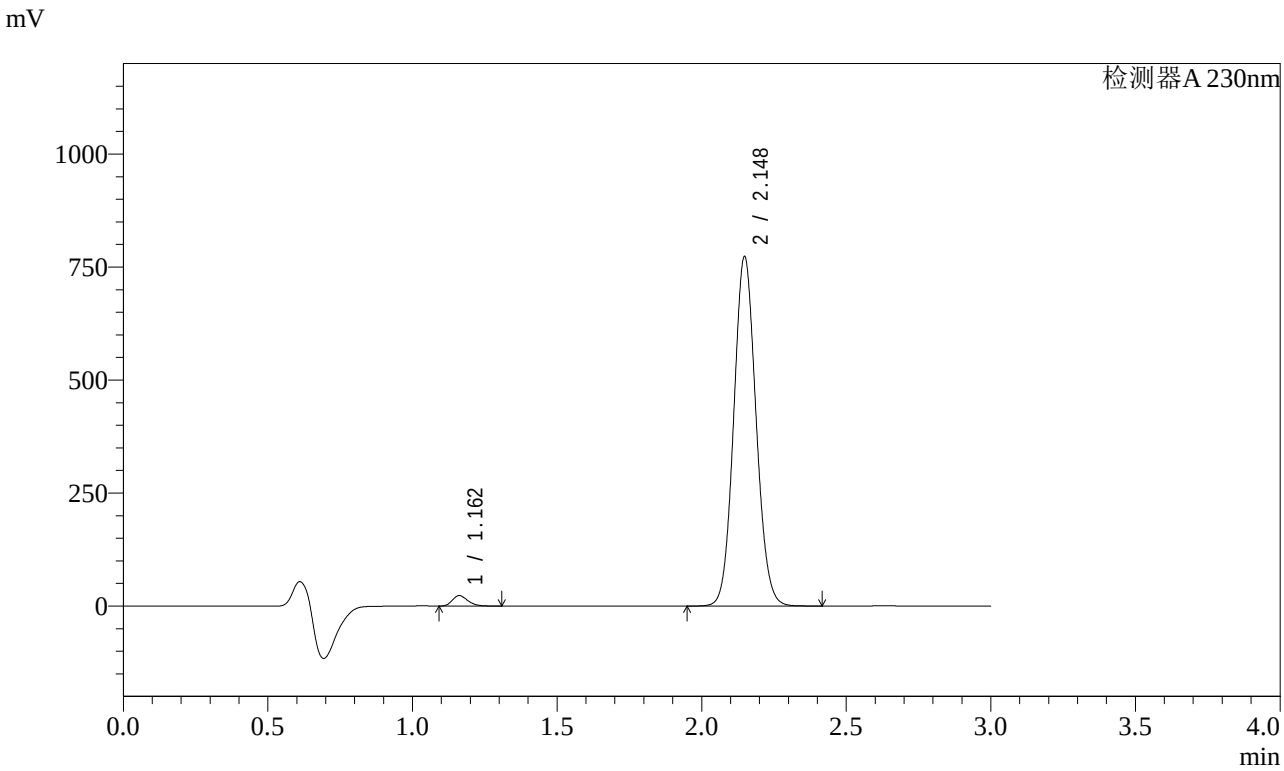
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1135-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 10:08:46　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:02　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

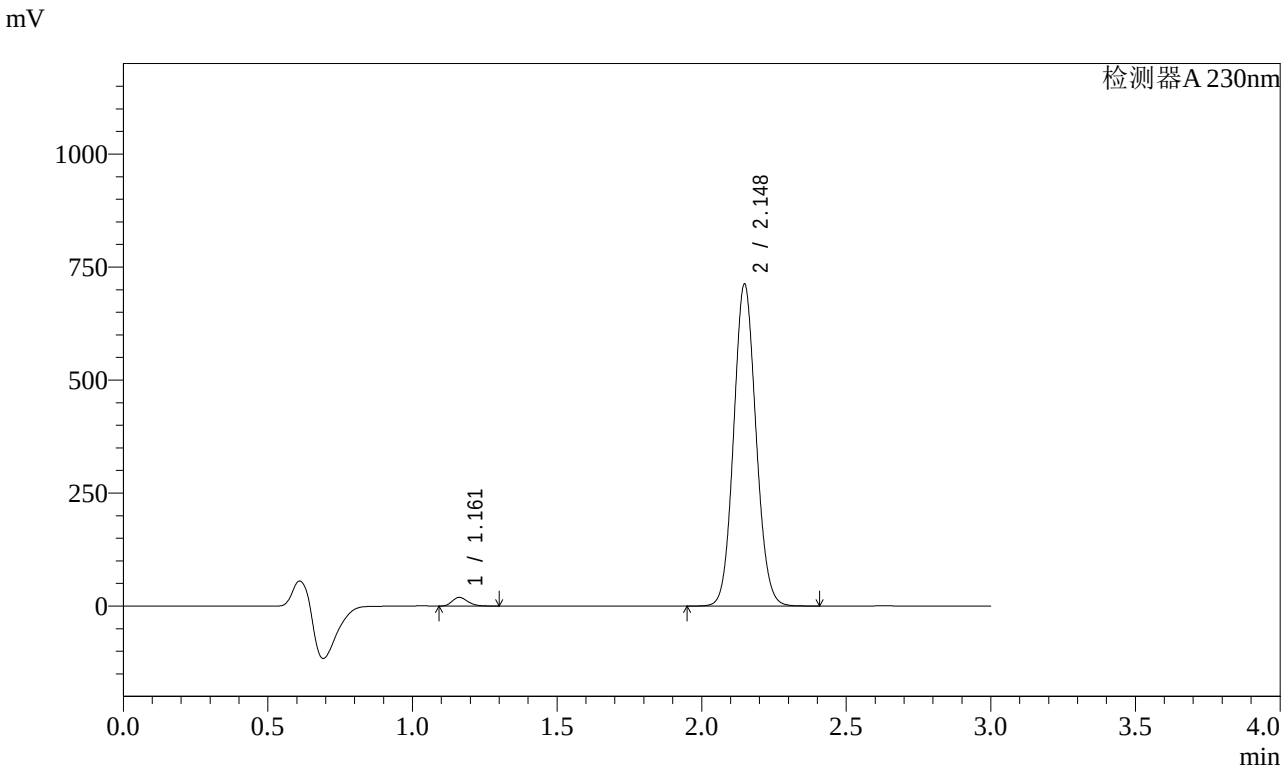
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1136-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 10:12:08　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:05　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	71249	1.834	19206	2260	1.231	--
2	2.148	3813857	98.166	711698	3728	1.085	8.275
总计		3885106	100.000	730904			

图179 缬沙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

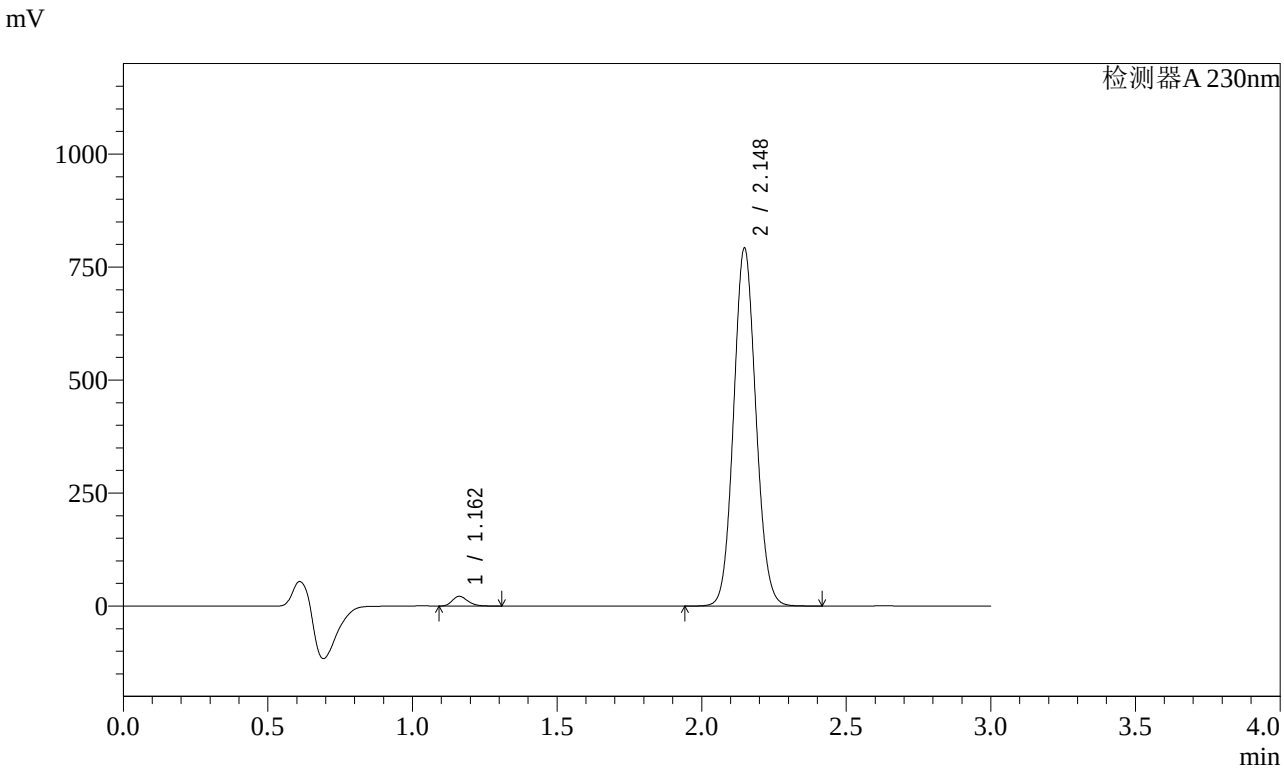
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1137-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 10:15:29　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:08　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

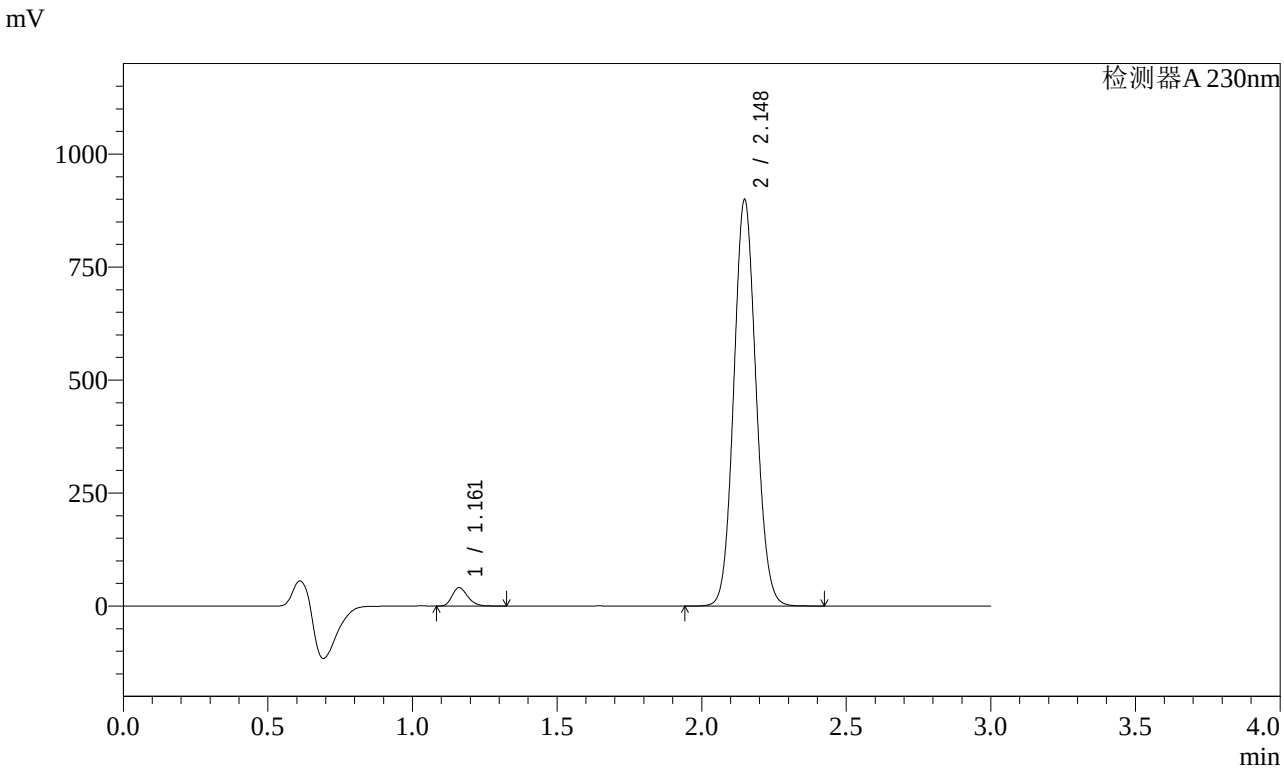
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1138-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 10:18:53　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:10　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

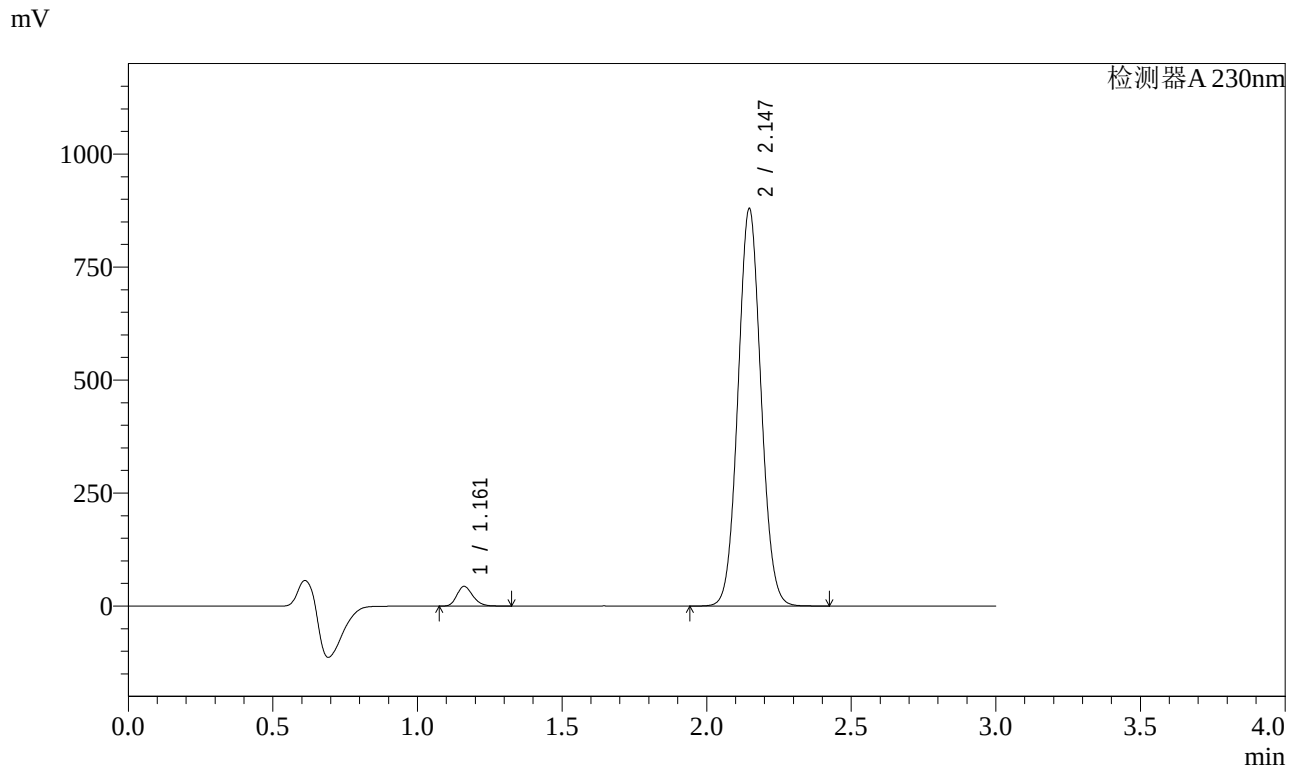
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1139-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

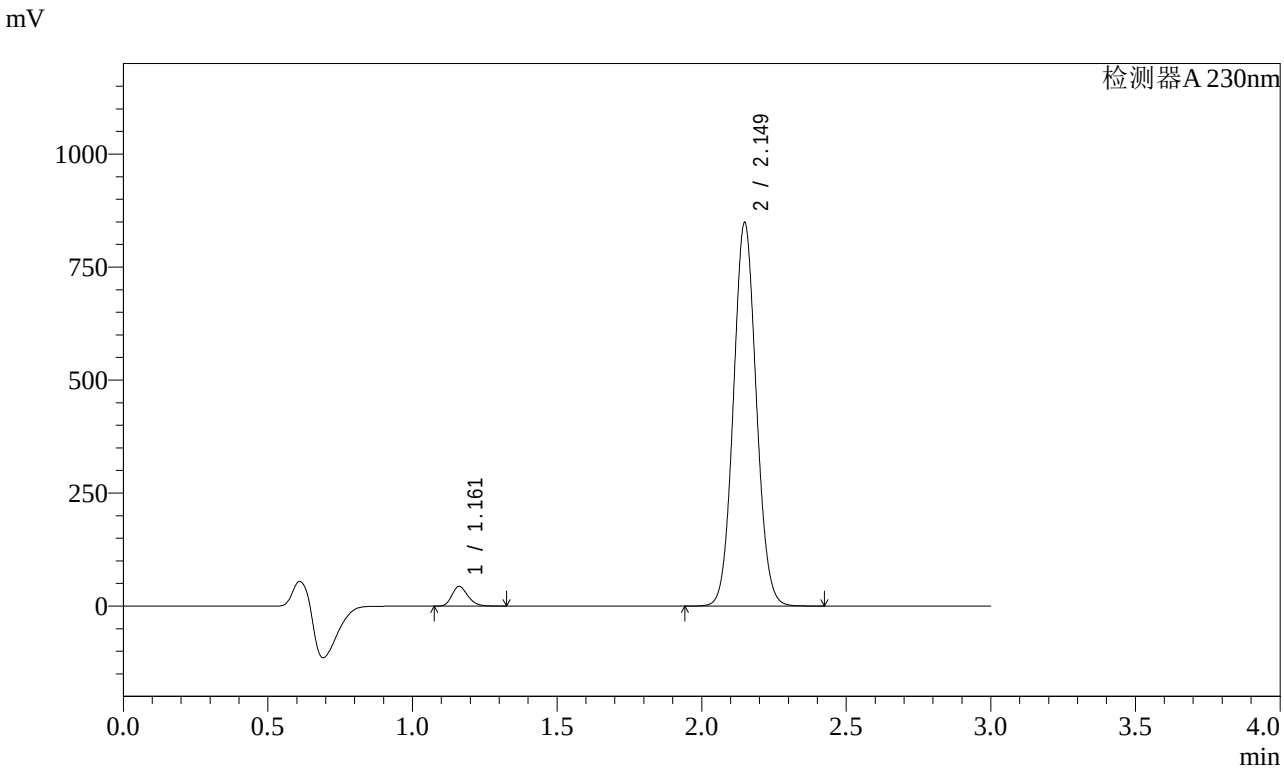
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1140-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 10:25:37　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:16　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

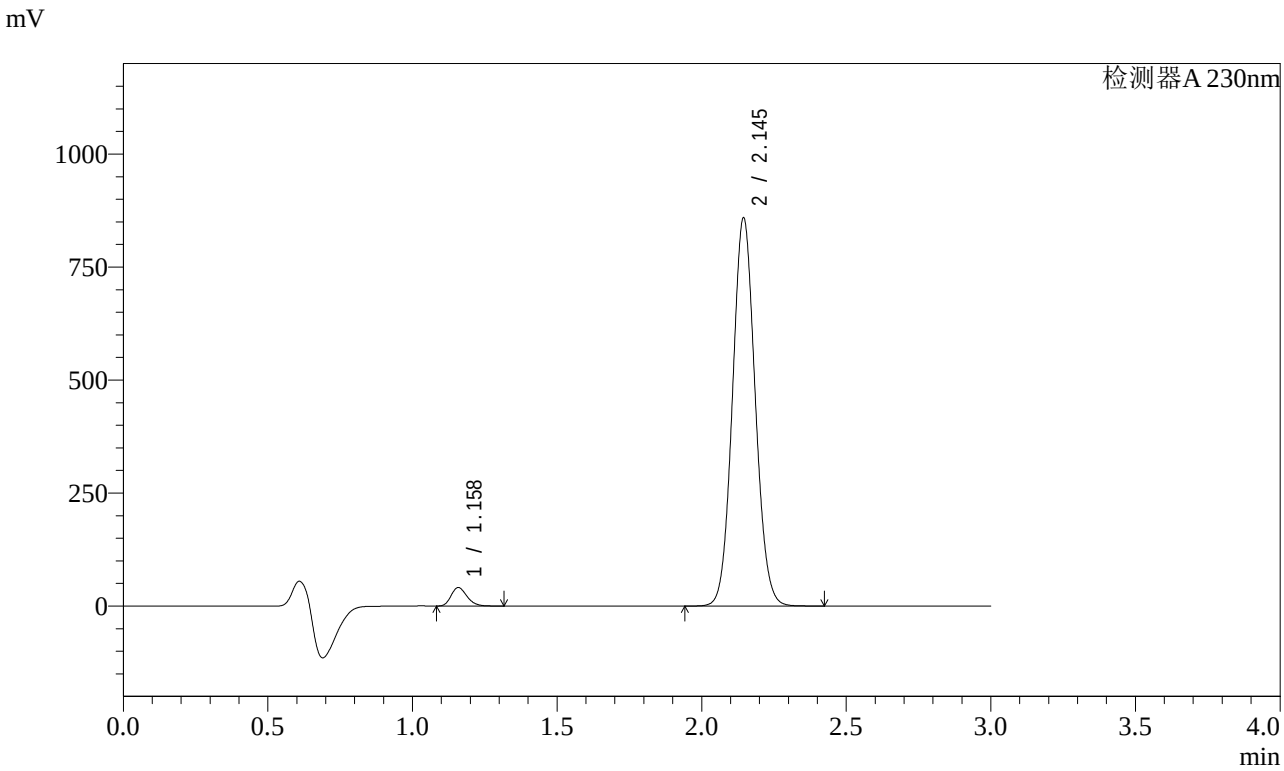
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1141-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

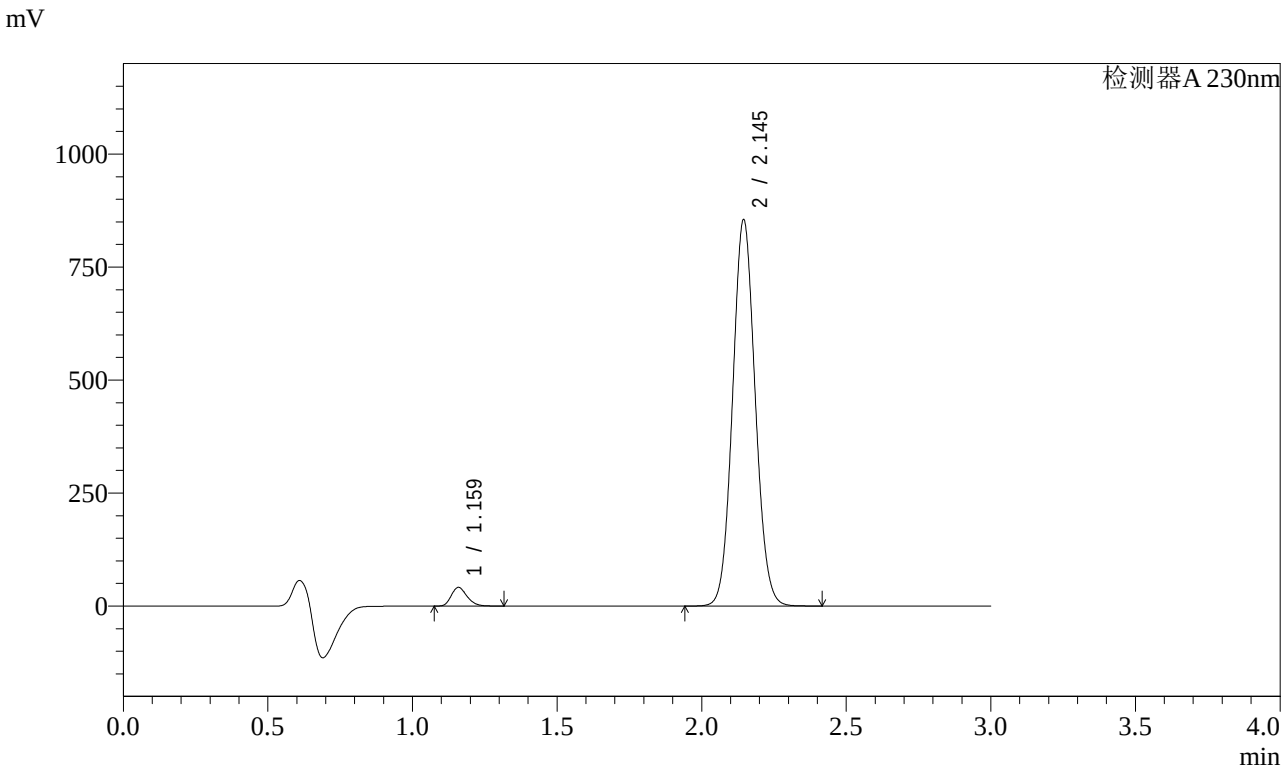
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1142-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 10:32:21　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:22　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.159	155737	3.246	40867	2175	1.228	--
2	2.145	4641434	96.754	853427	3610	1.073	8.148
总计		4797171	100.000	894294			

图185 缬沙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

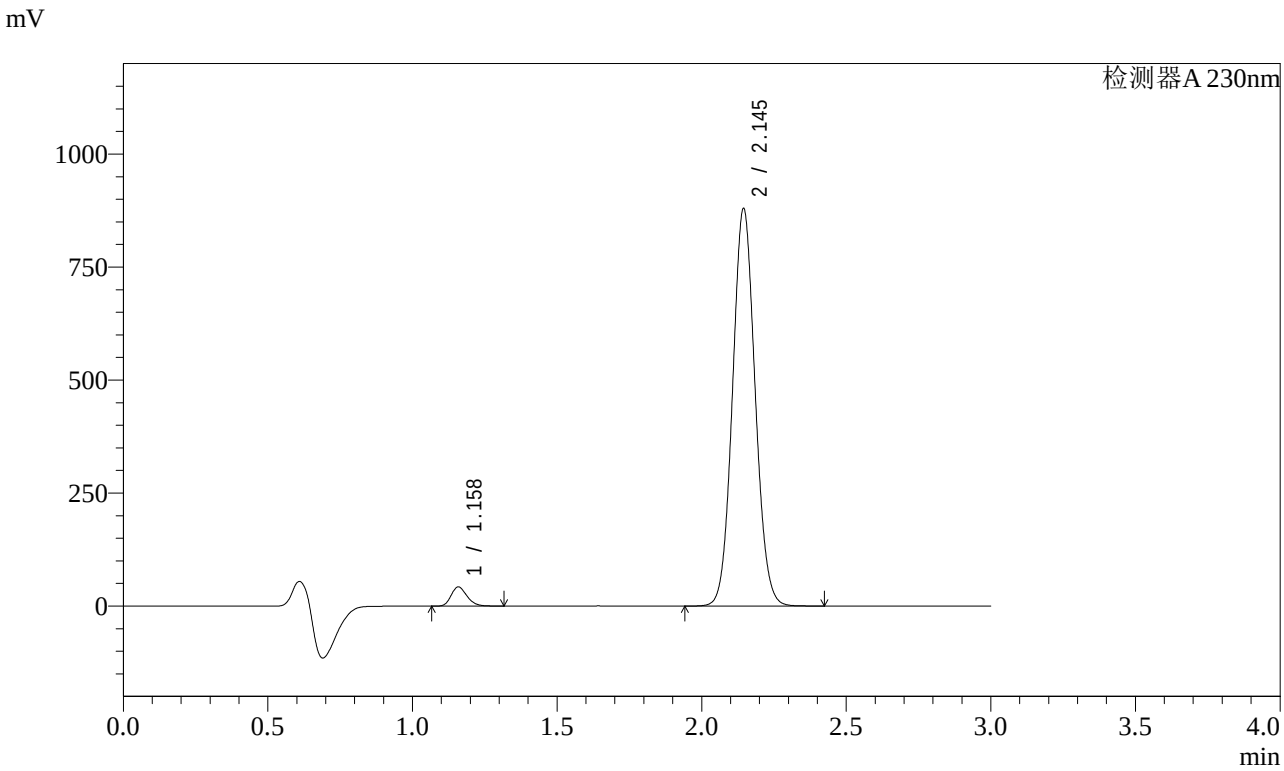
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1143-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 10:35:43　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.158	159961	3.242	42056	2174	1.226	--
2	2.145	4774164	96.758	877989	3614	1.072	8.152
总计		4934125	100.000	920045			

图186 缬沙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

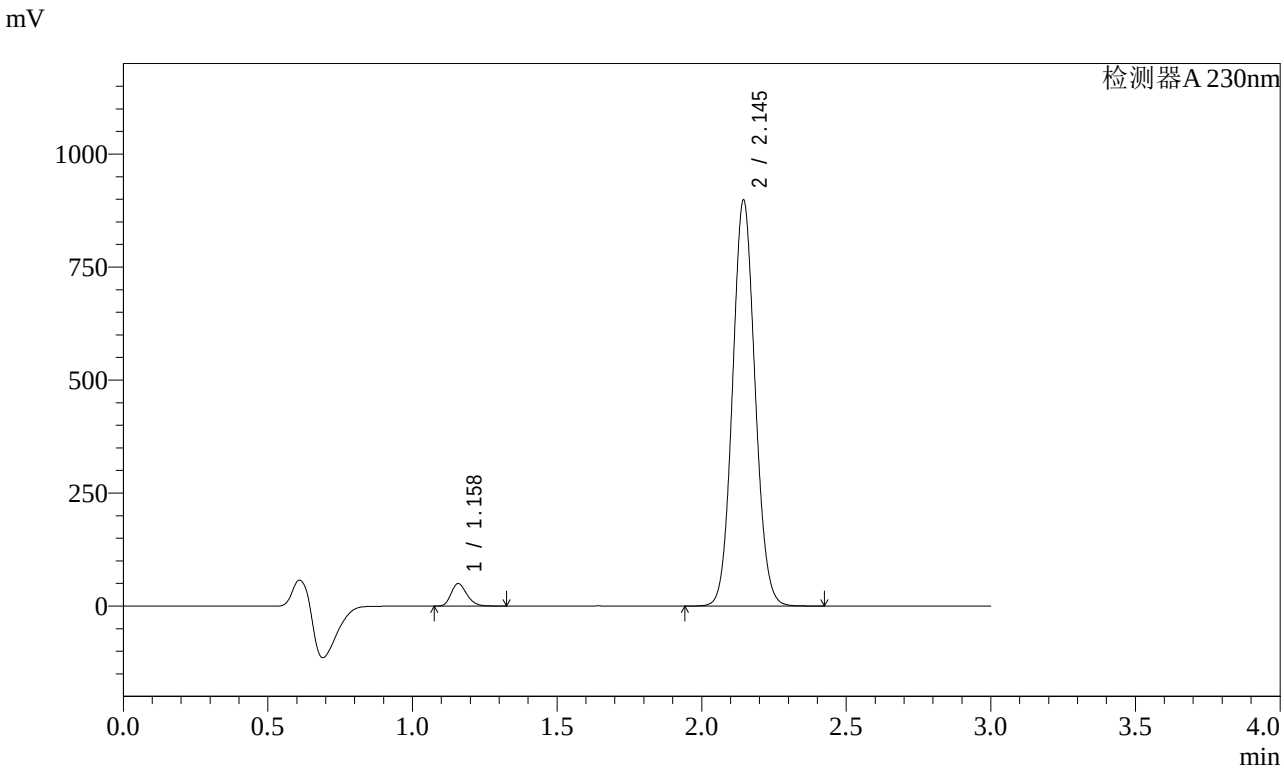
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1144-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 10:39:05　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:27　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.158	187675	3.720	49445	2182	1.231	--
2	2.145	4857941	96.280	896296	3638	1.074	8.176
总计		5045616	100.000	945741			

图187 缬沙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

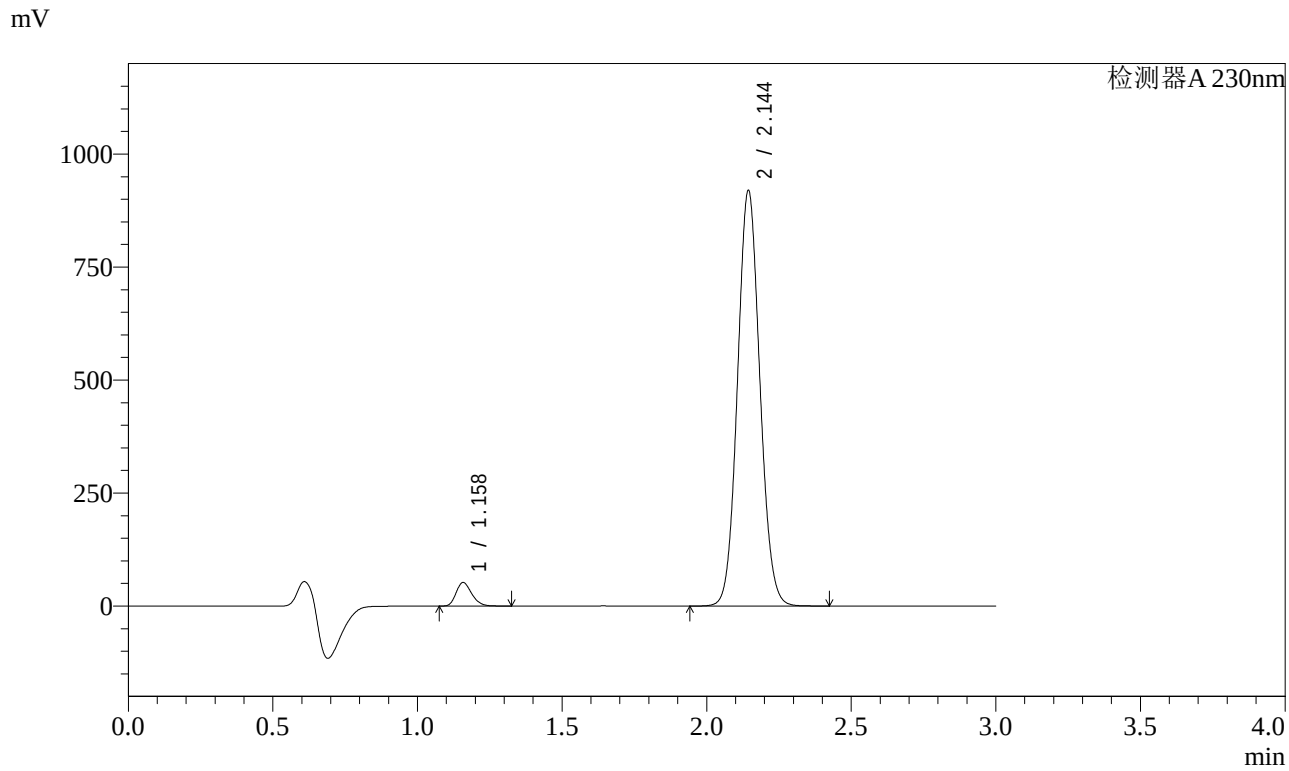
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1145-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

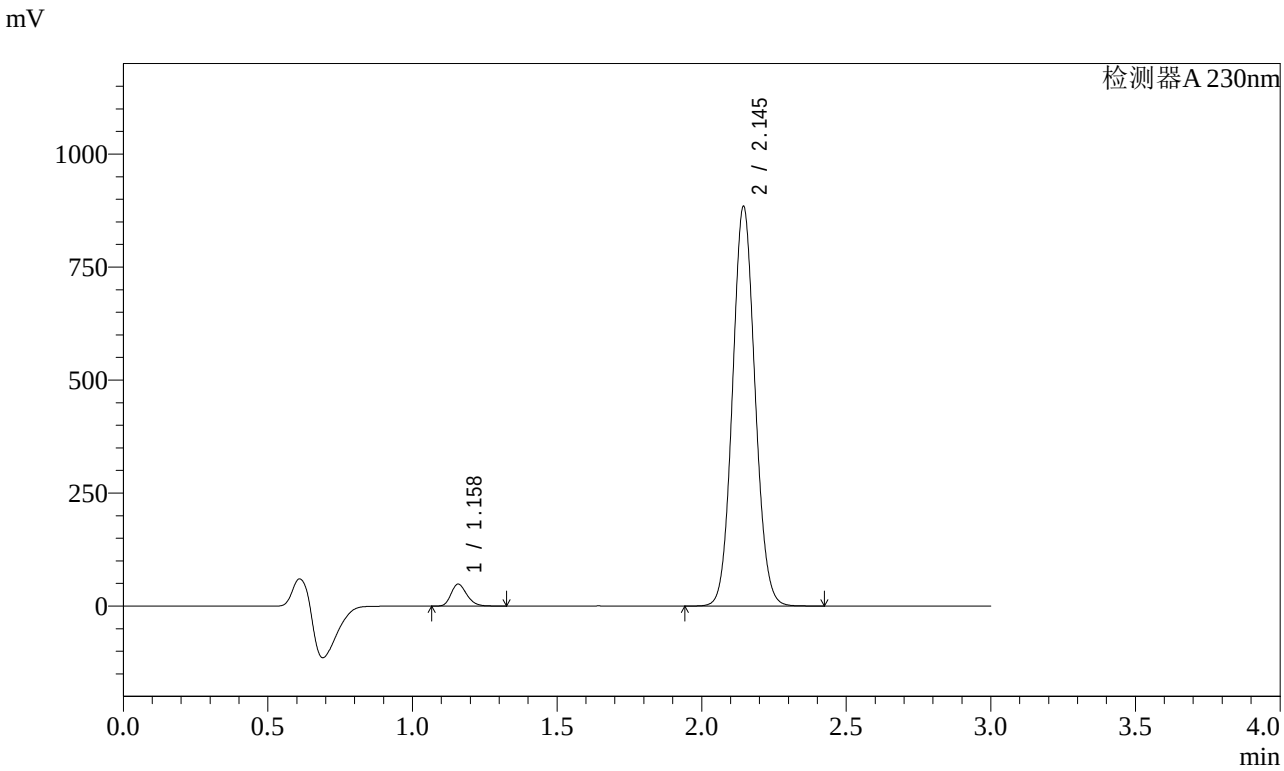
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1146-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 10:45:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:33　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.158	182838	3.681	48178	2180	1.230	--
2	2.145	4784618	96.319	882072	3634	1.075	8.171
总计		4967456	100.000	930250			

图189 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

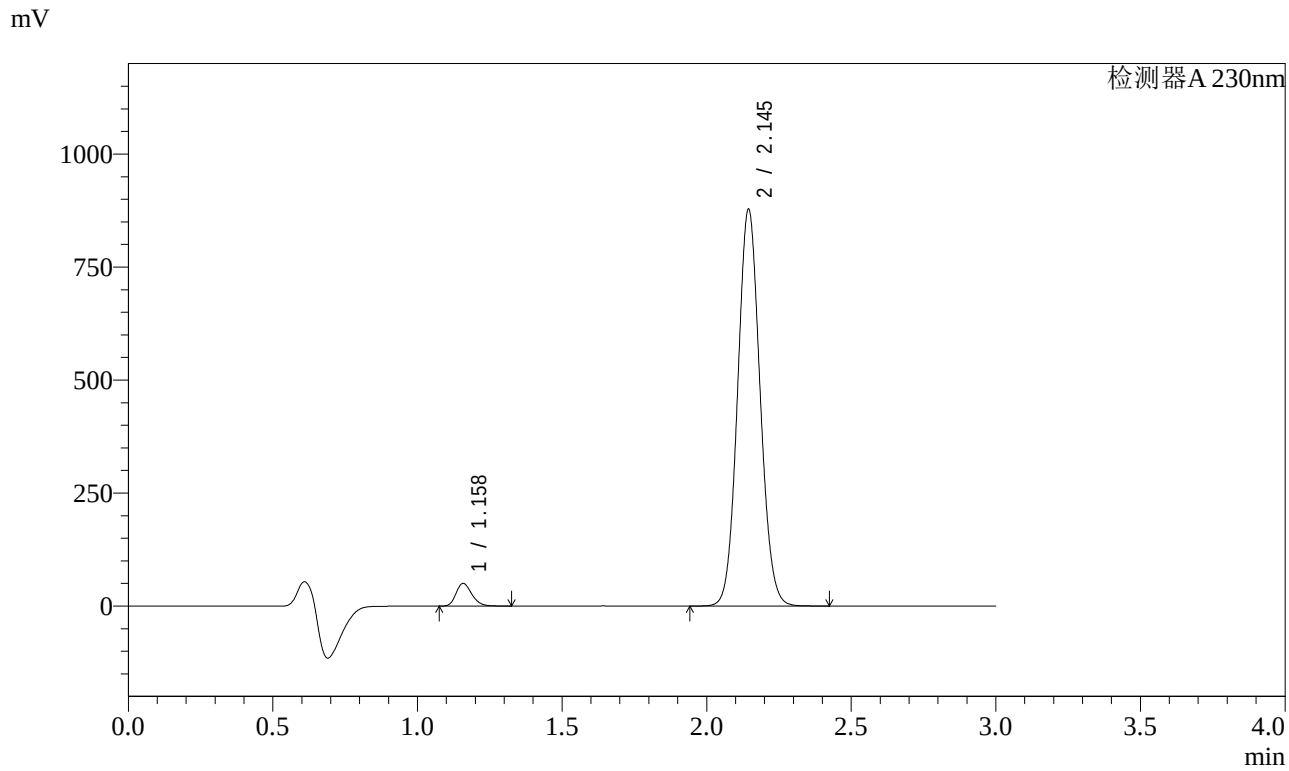
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1147-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 10:49:14　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:36　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.158	188993	3.841	49989	2192	1.235	--
2	2.145	4731939	96.159	876164	3664	1.077	8.204
总计		4920931	100.000	926153			

图190 缬沙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

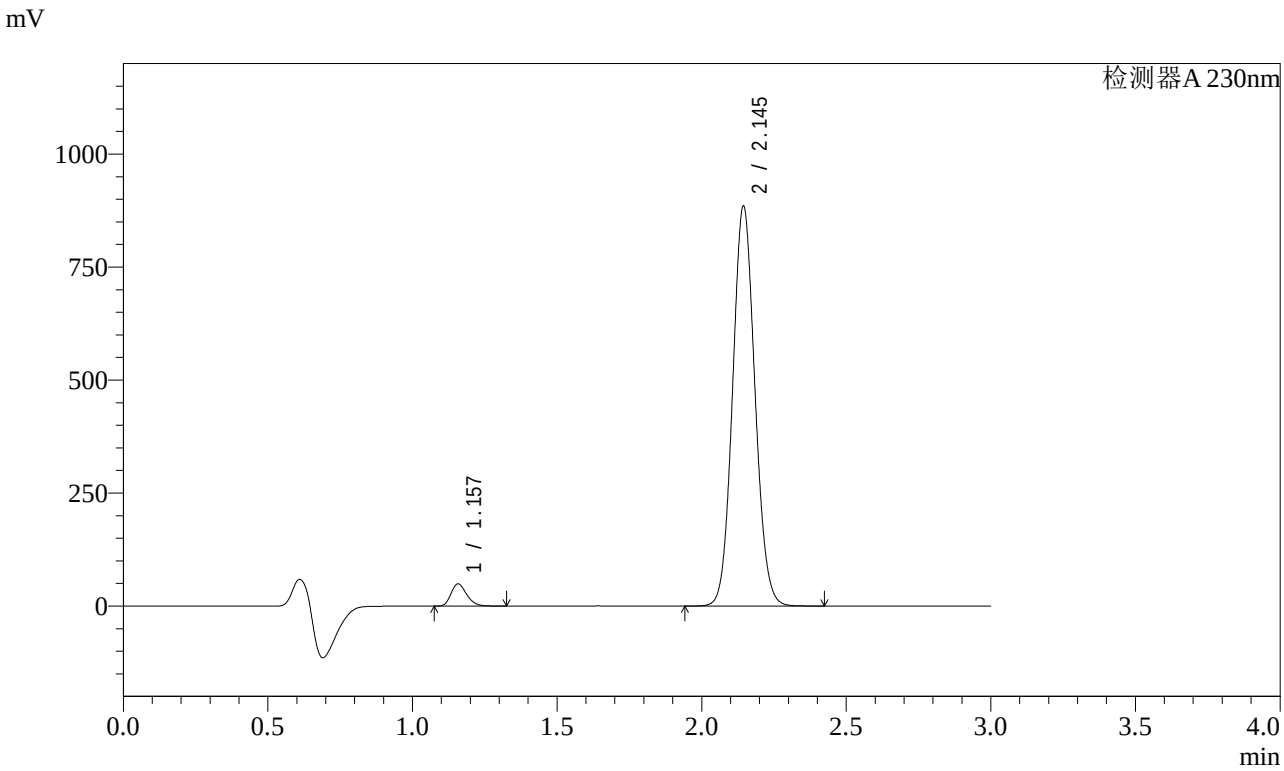
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1148-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 10:52:36　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:39　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

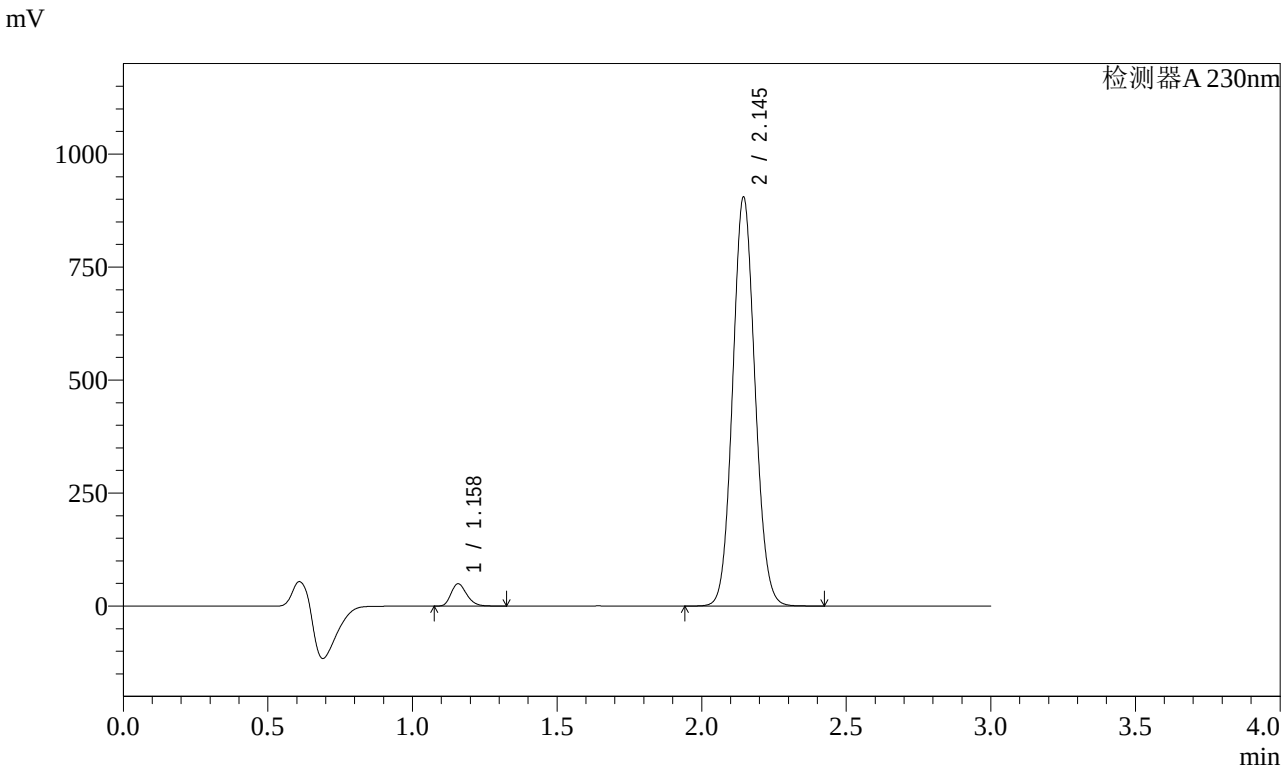
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1149-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 10:55:58　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:42　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

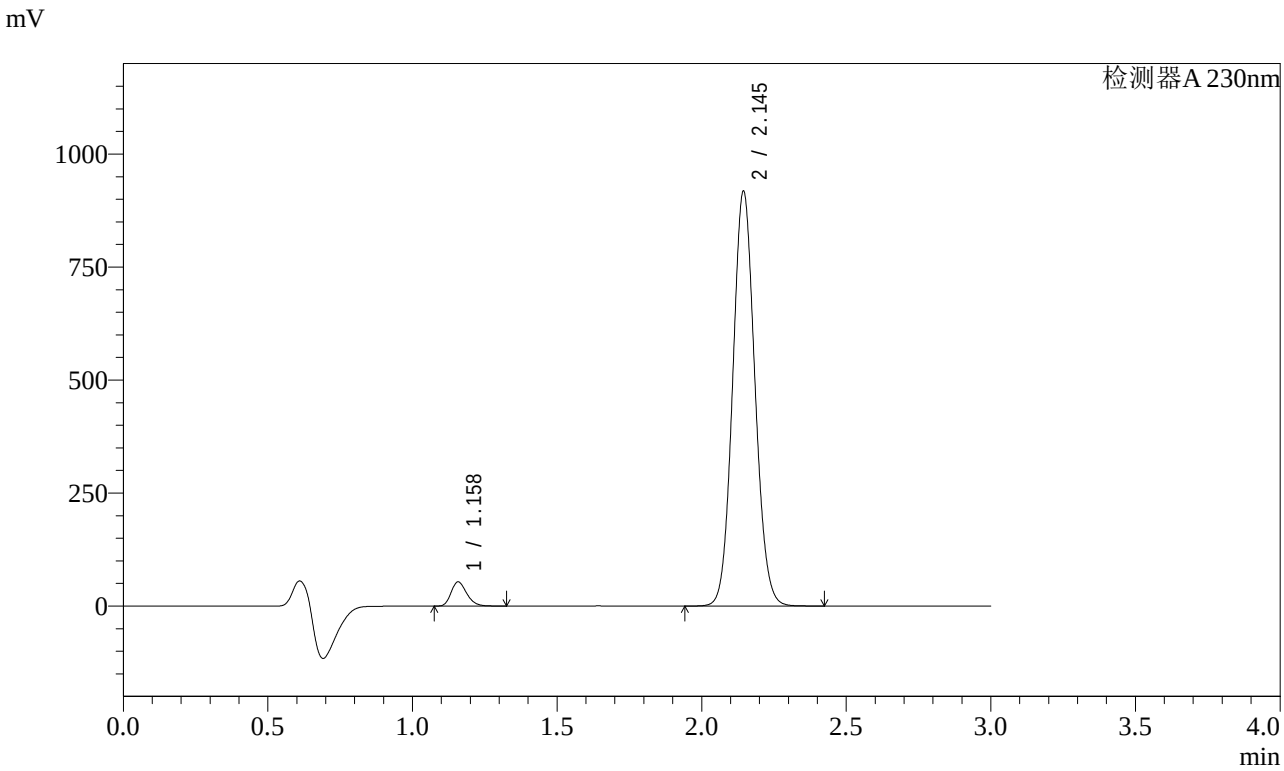
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1150-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 10:59:21　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:45　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

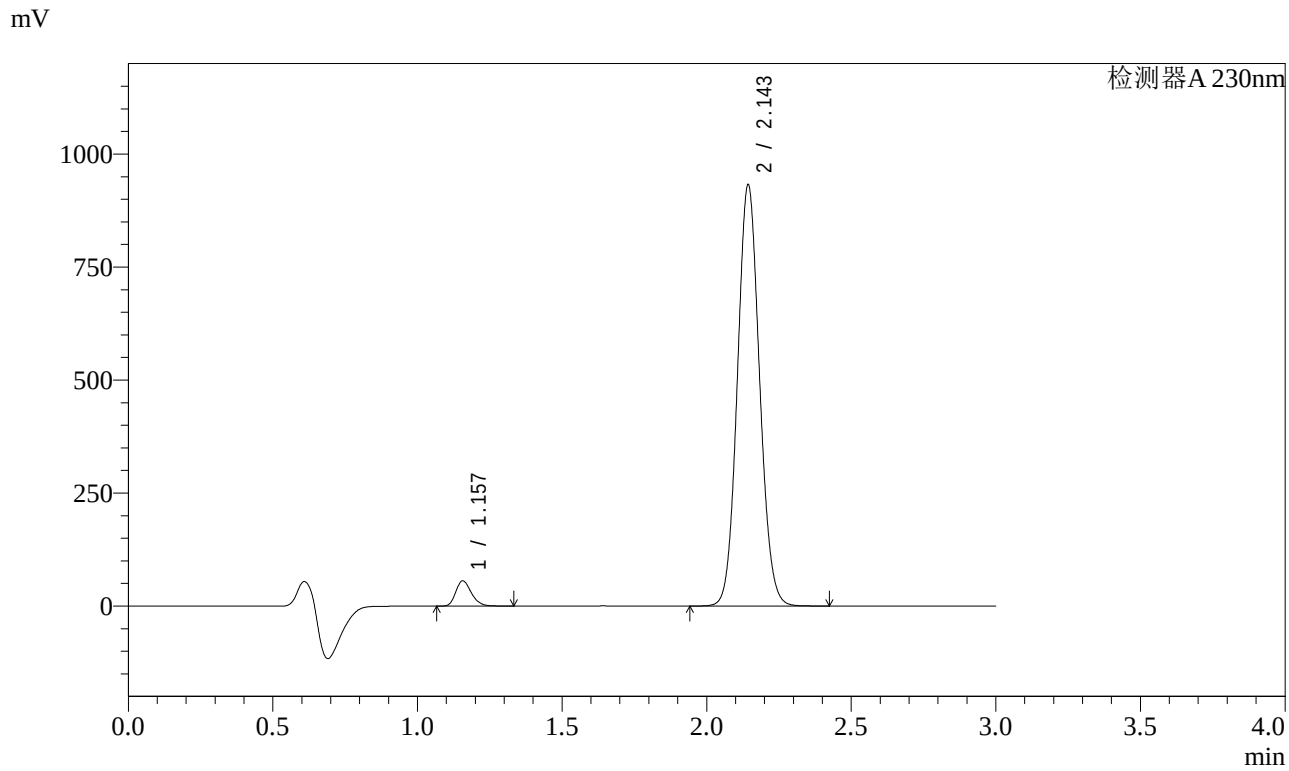
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1151-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 11:02:43　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:48　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

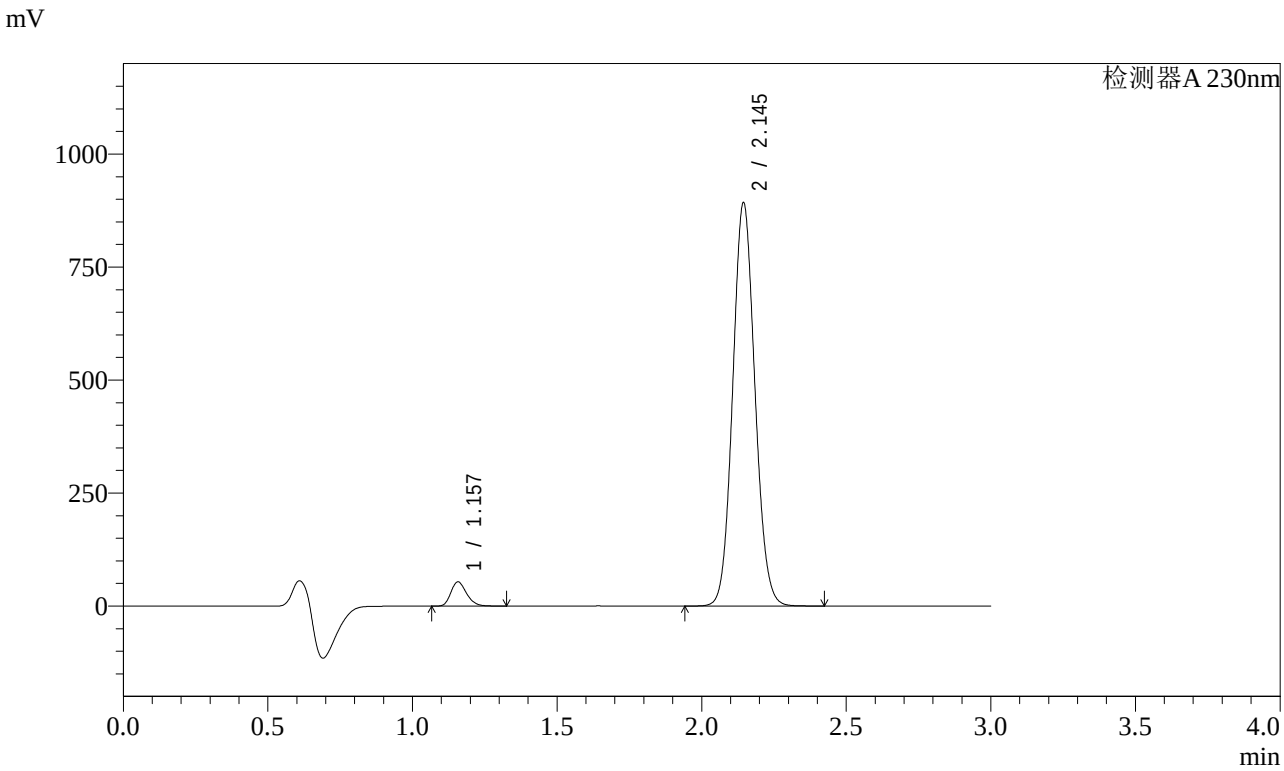
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1152-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 11:06:07　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:50　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	200978	4.058	53483	2205	1.242	--
2	2.145	4752179	95.942	890097	3753	1.086	8.278
总计		4953157	100.000	943581			

图195 缬沙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

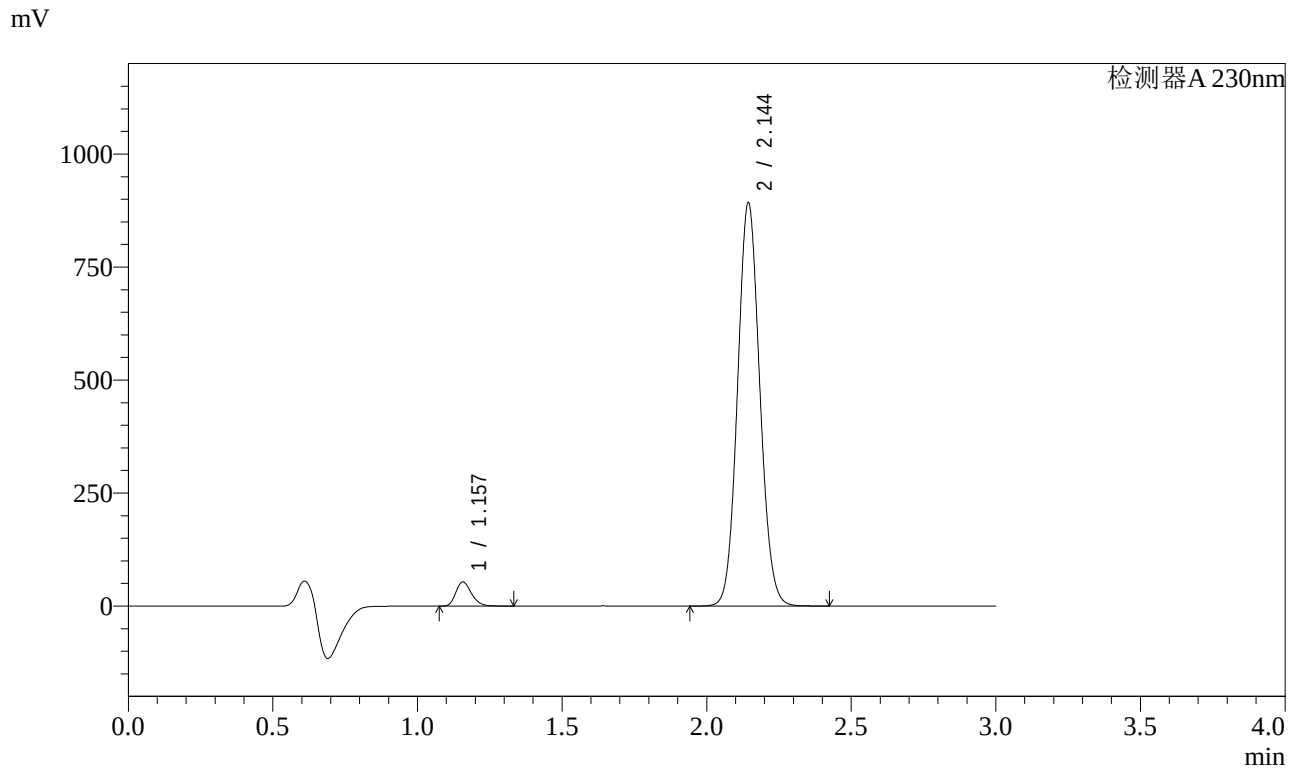
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1153-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 11:09:30　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:53　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

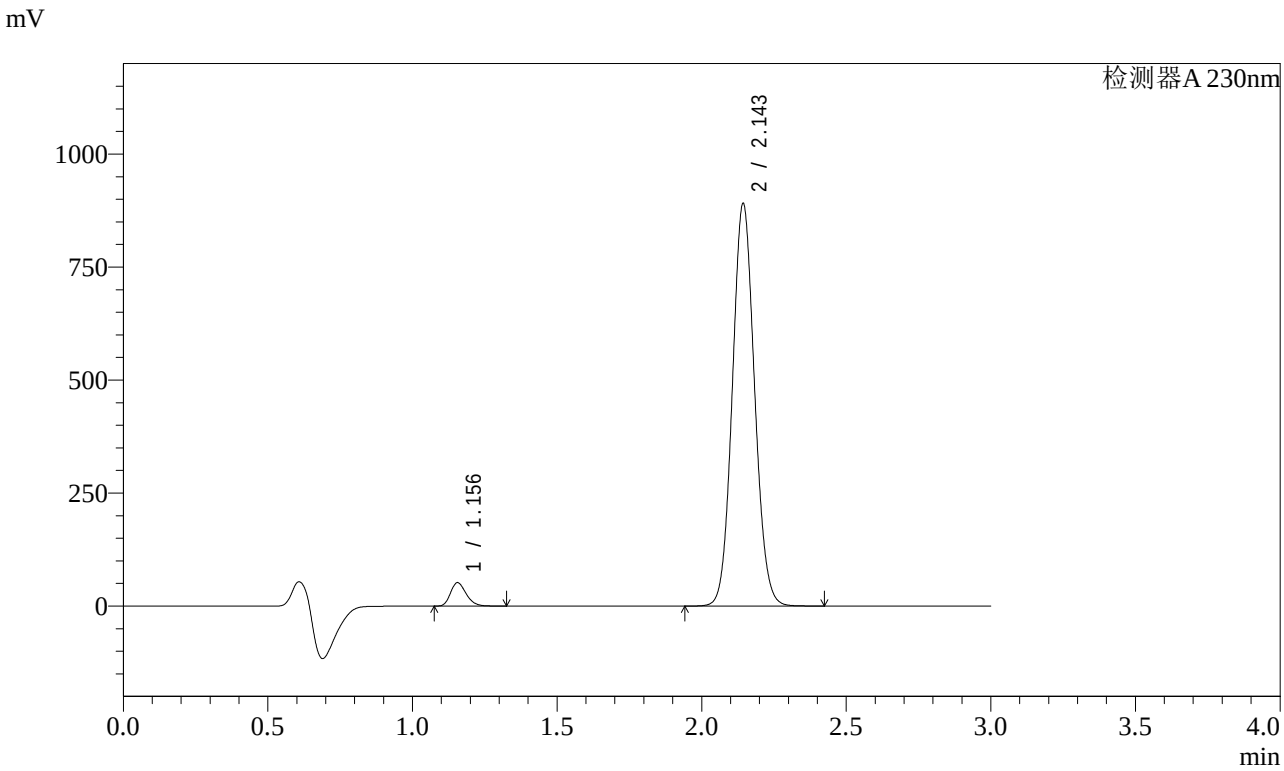
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1154-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 11:12:53　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:56　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

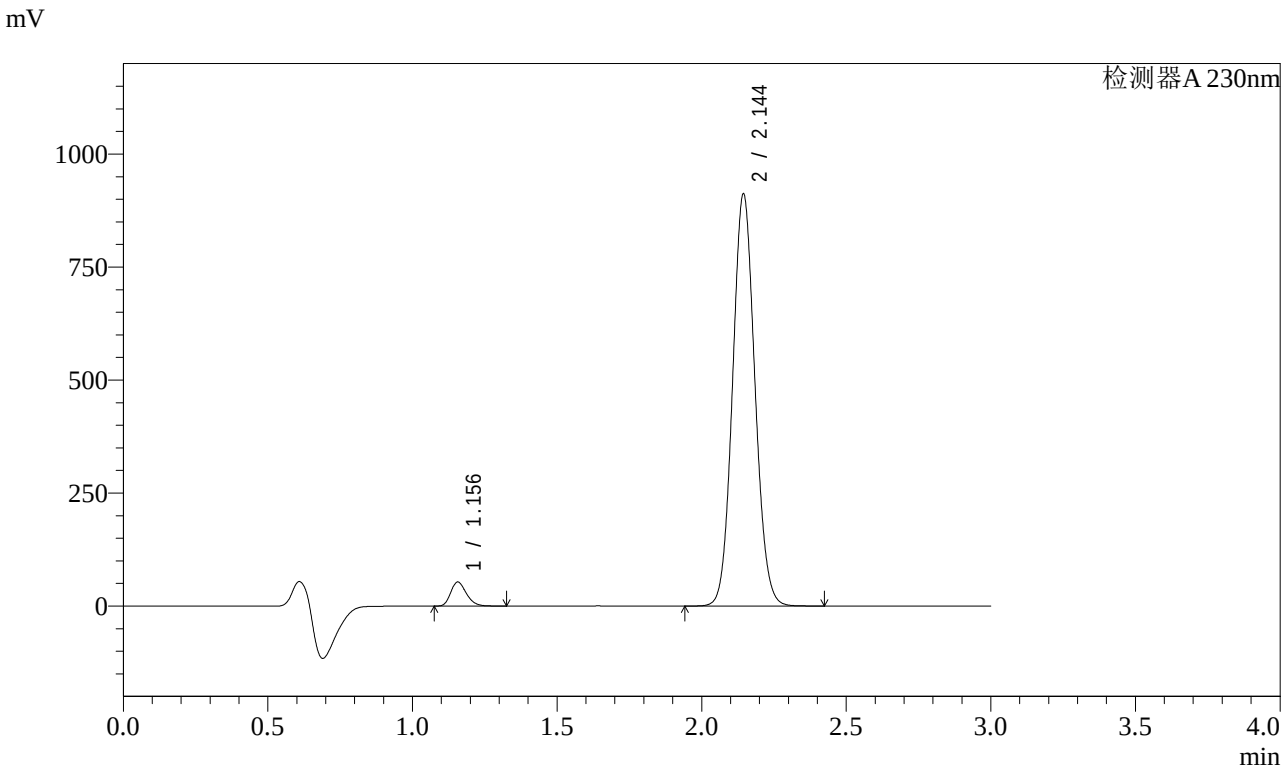
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1155-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 11:16:15　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:26:59　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

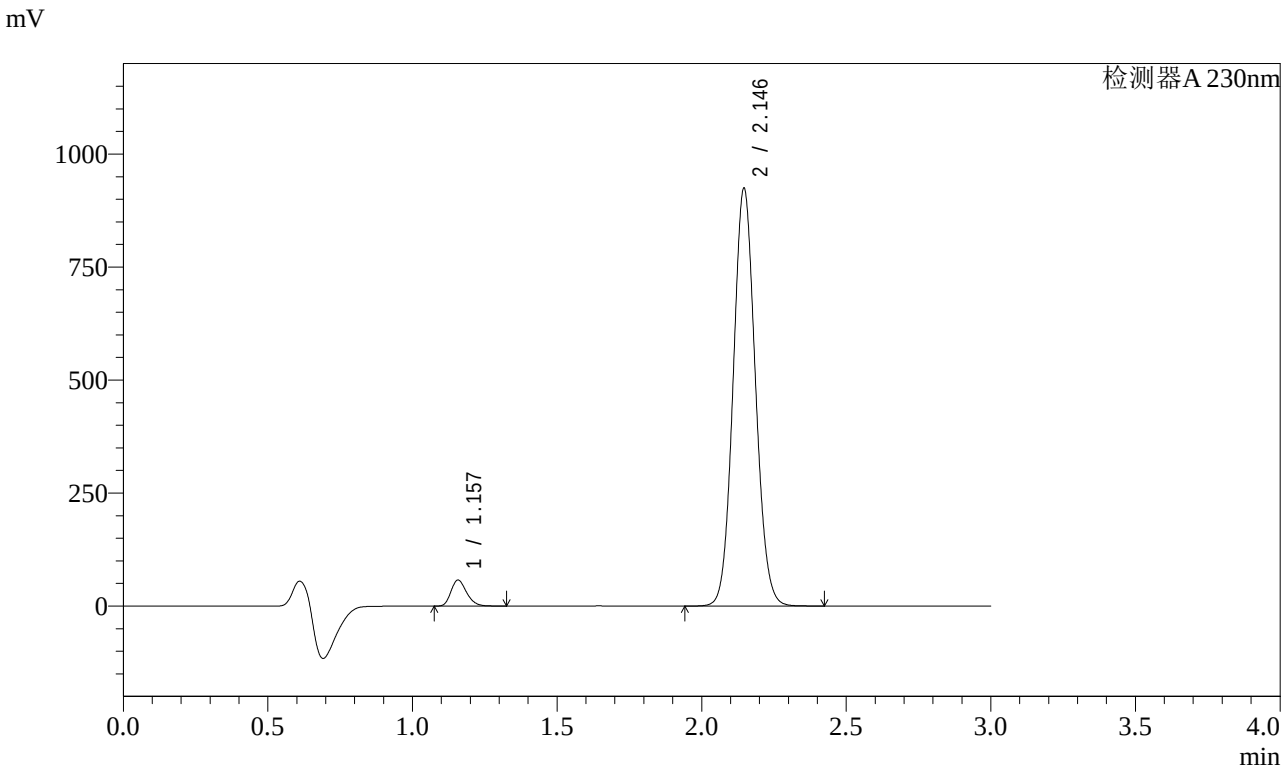
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1156-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 11:19:38　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:02　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

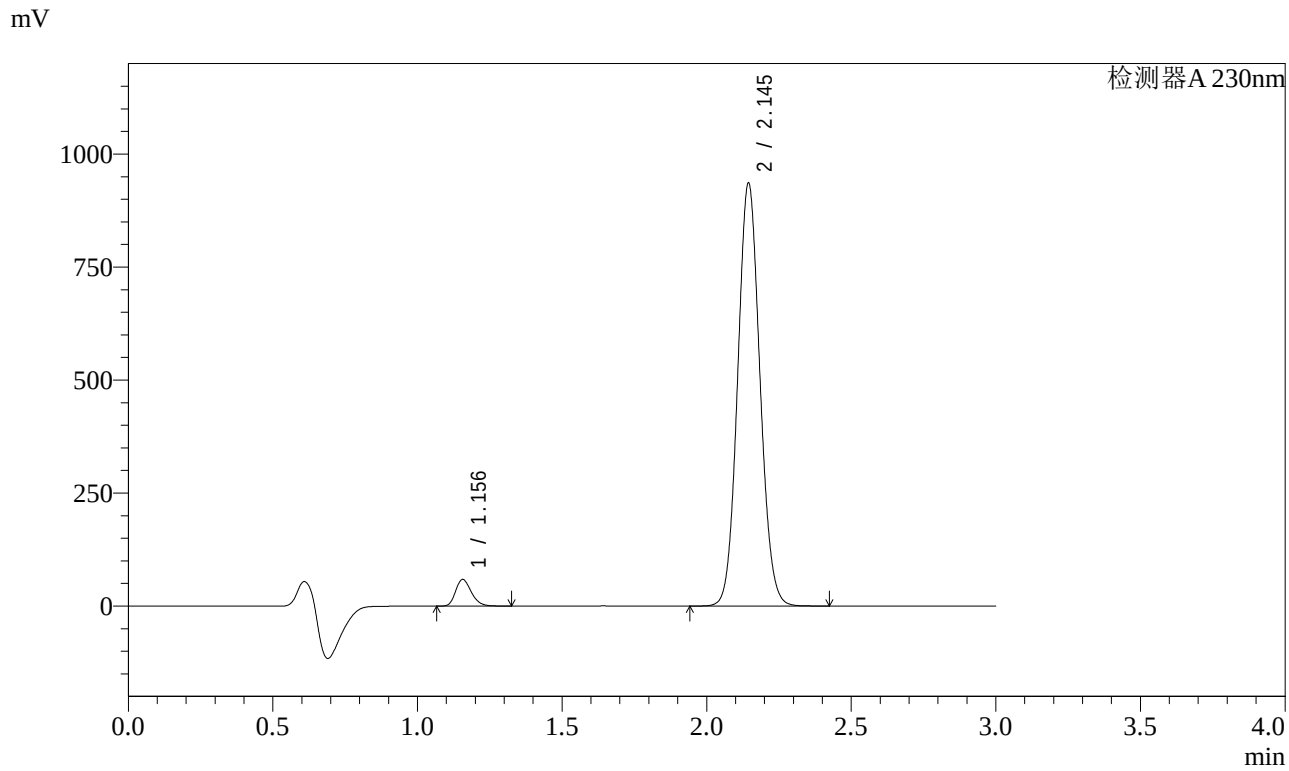
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1157-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 11:23:02　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:05　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

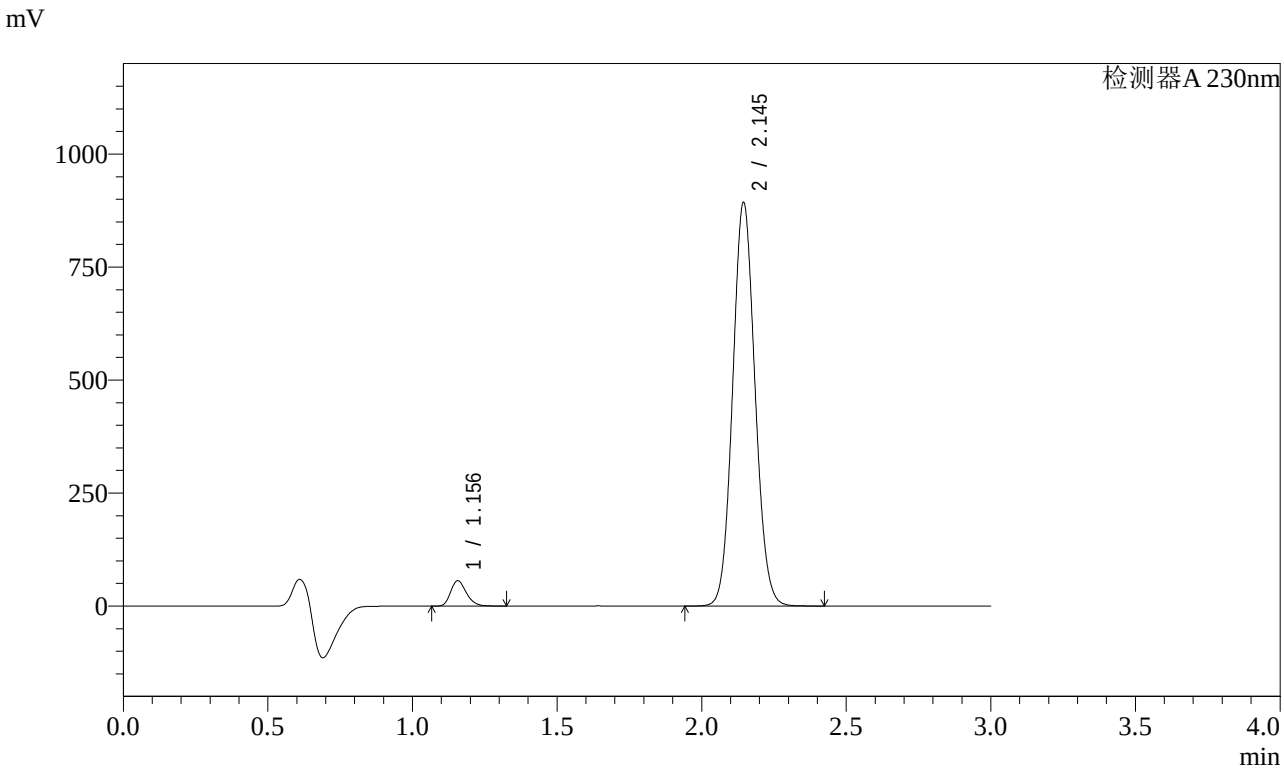
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1158-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 11:26:25　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:09　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	210548	4.209	55943	2187	1.238	--
2	2.145	4791203	95.791	891223	3696	1.080	8.237
总计		5001751	100.000	947166			

图201 缬沙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

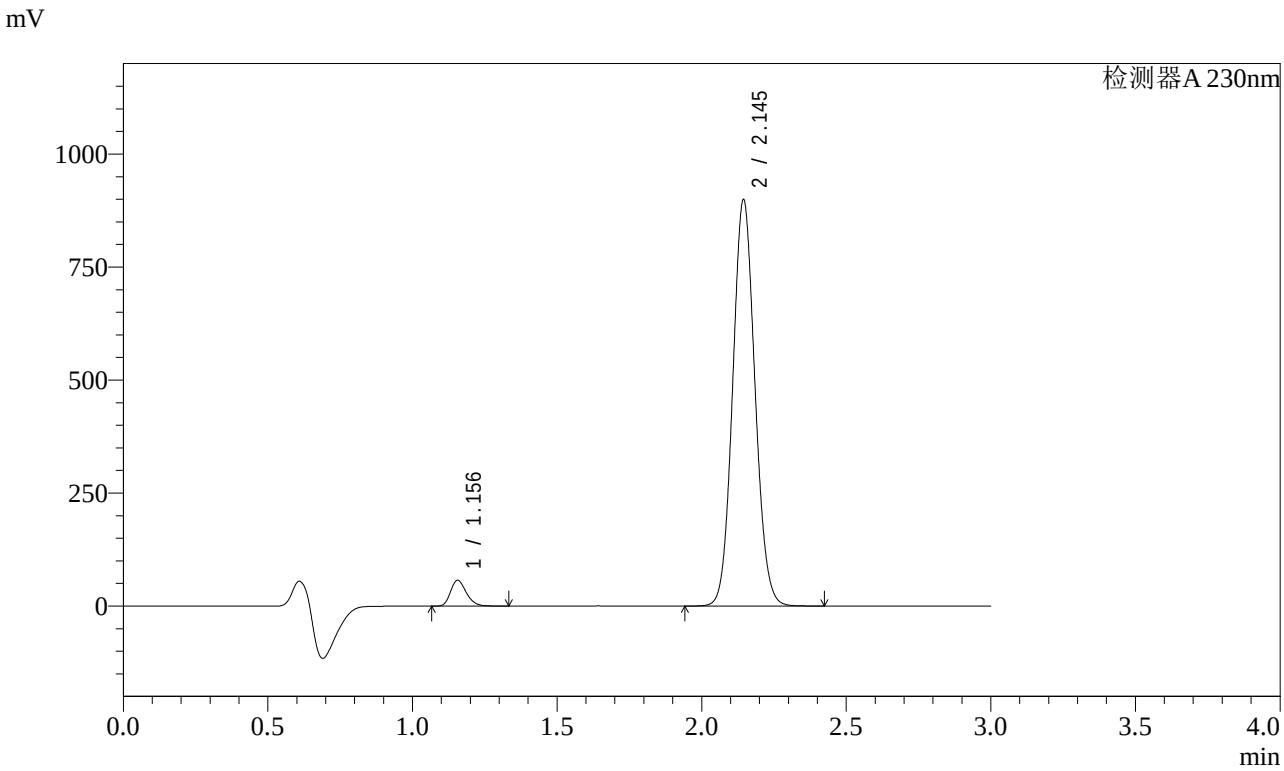
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1159-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 11:29:48　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:13　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

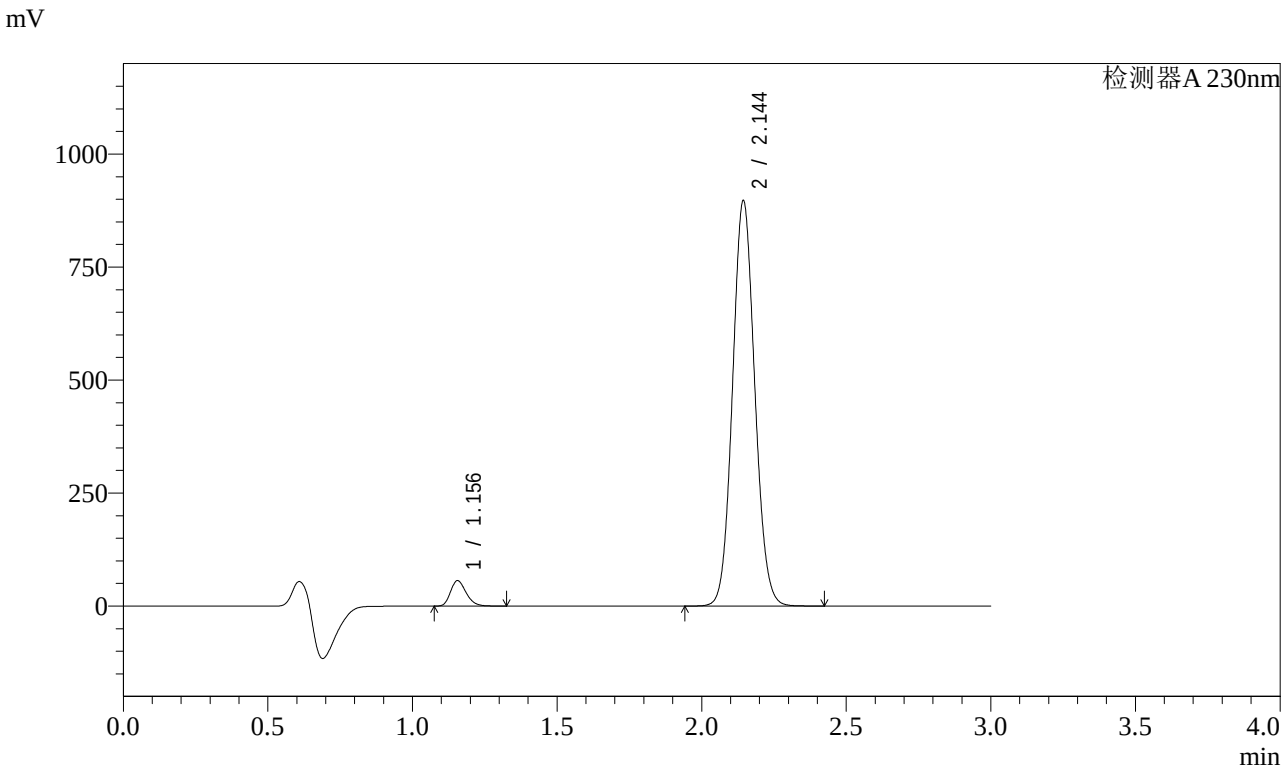
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1160-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 11:33:11　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:16　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

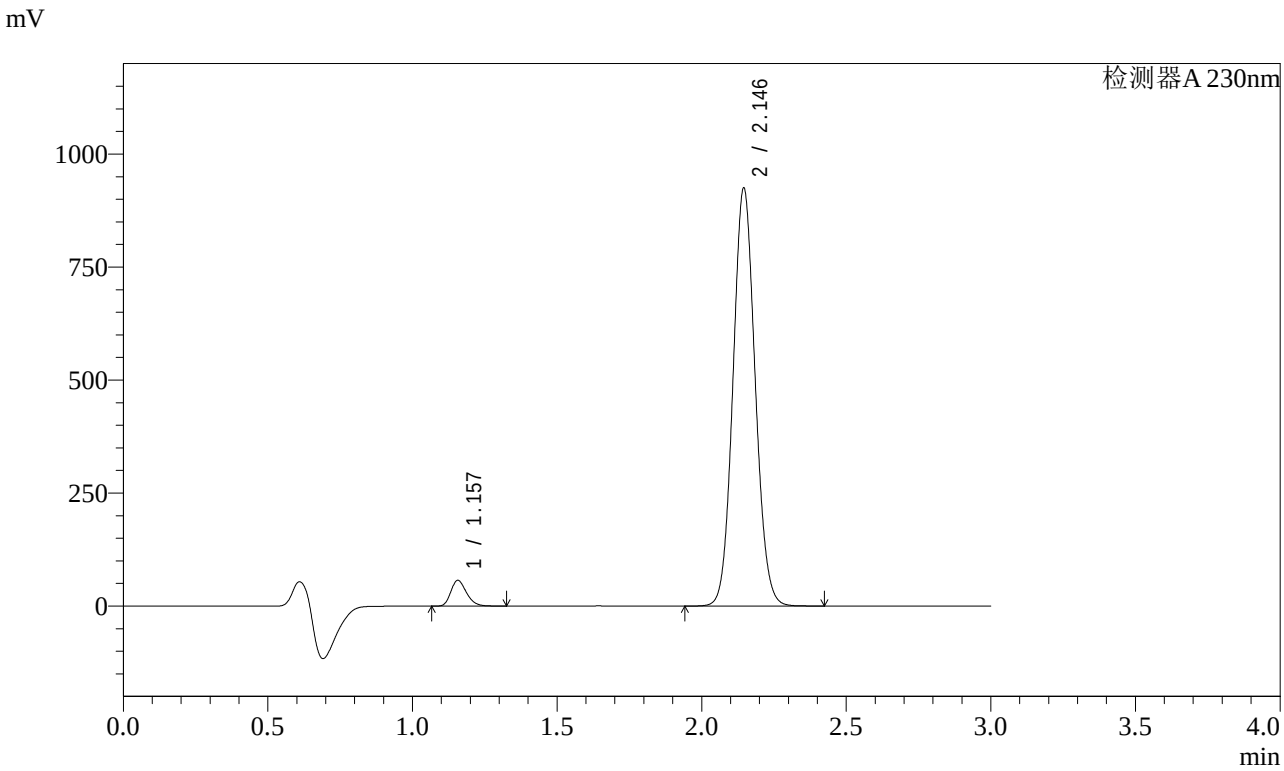
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1161-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 11:36:34　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:18　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

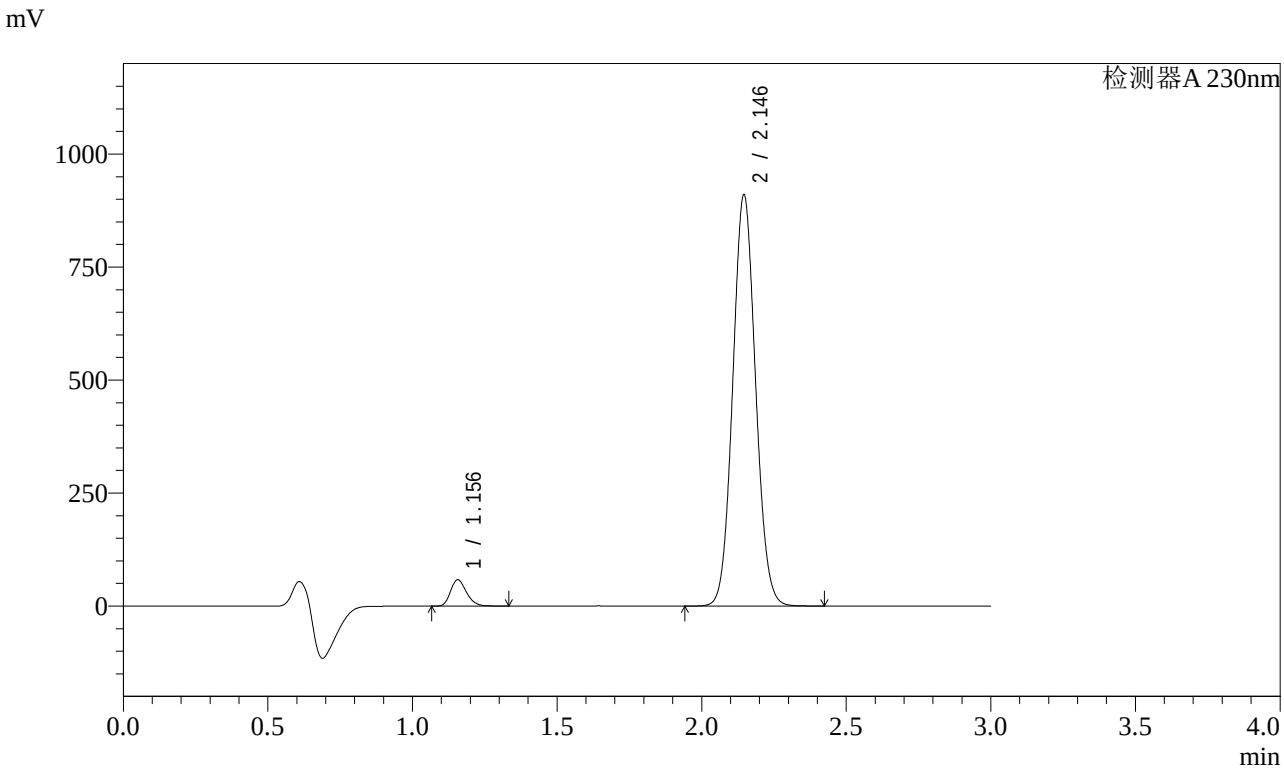
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1162-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

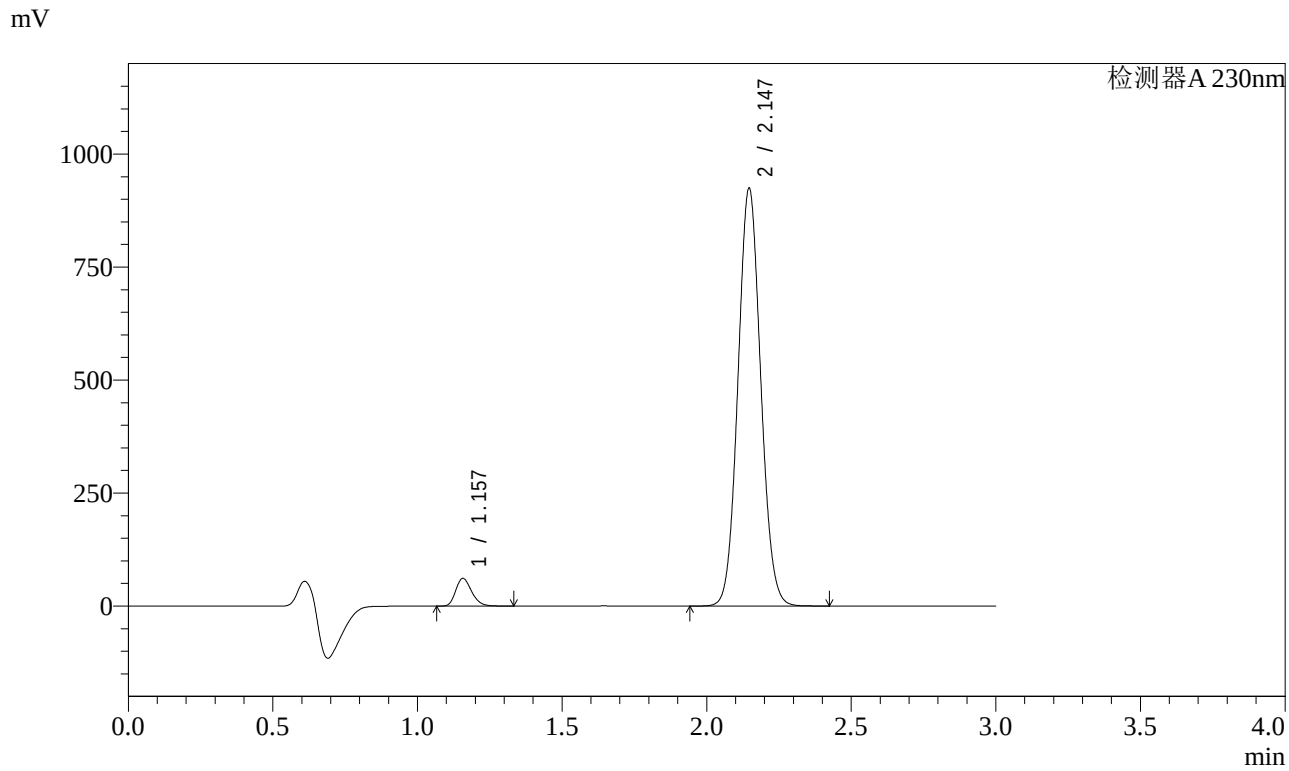
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1163-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 11:43:21　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:24　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

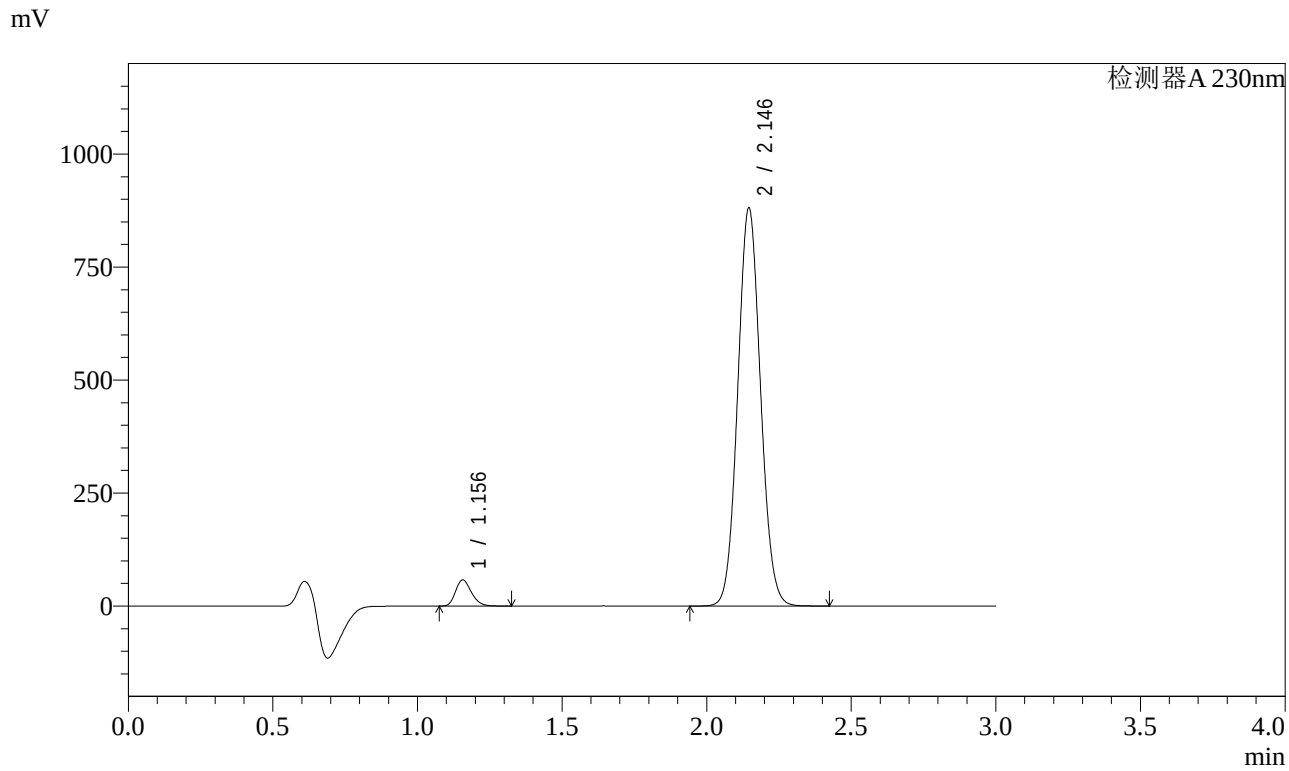
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1164-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 11:46:44　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:27　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	219375	4.352	57646	2138	1.233	--
2	2.146	4821007	95.648	880253	3549	1.072	8.108
总计		5040382	100.000	937900			

图207 缬沙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

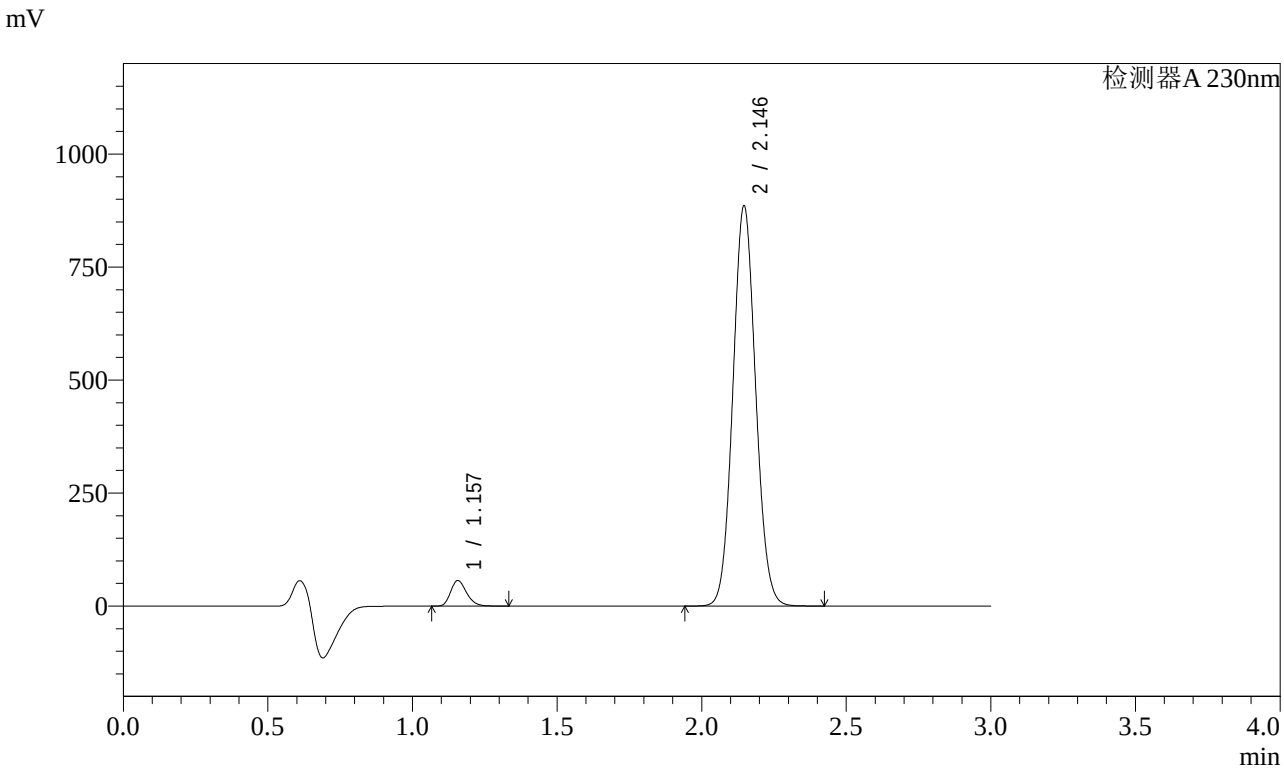
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1165-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 11:50:07　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:29　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

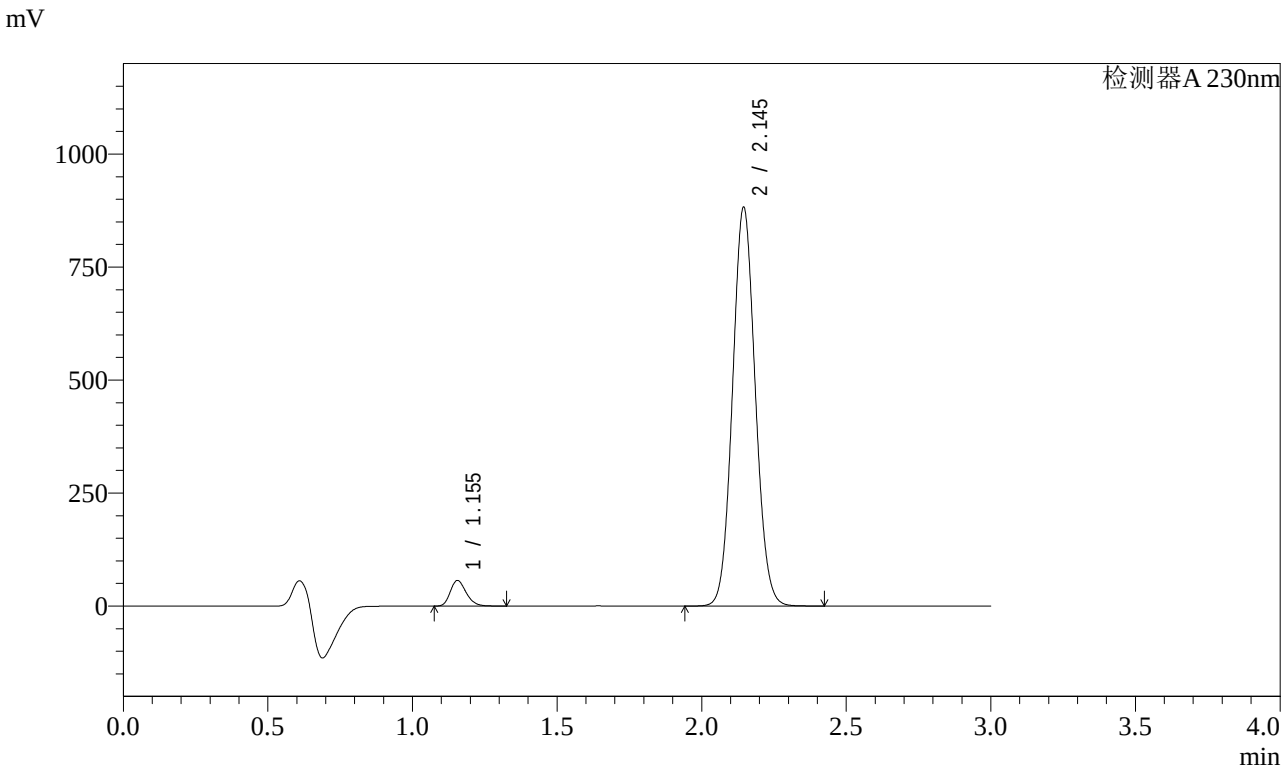
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1166-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 11:53:30　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:32　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	214999	4.271	56568	2133	1.233	--
2	2.145	4818383	95.729	880920	3563	1.074	8.117
总计		5033381	100.000	937487			

图209 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期3月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

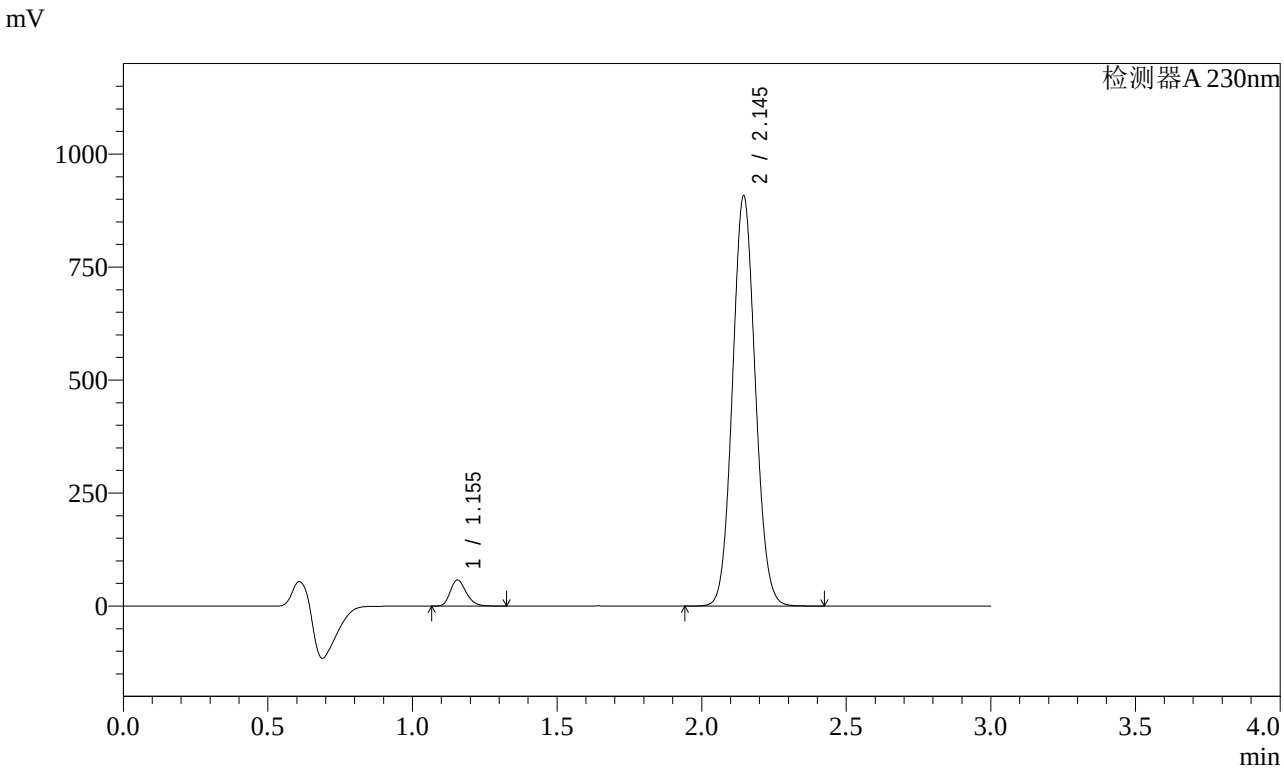
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1167-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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 μl　　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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

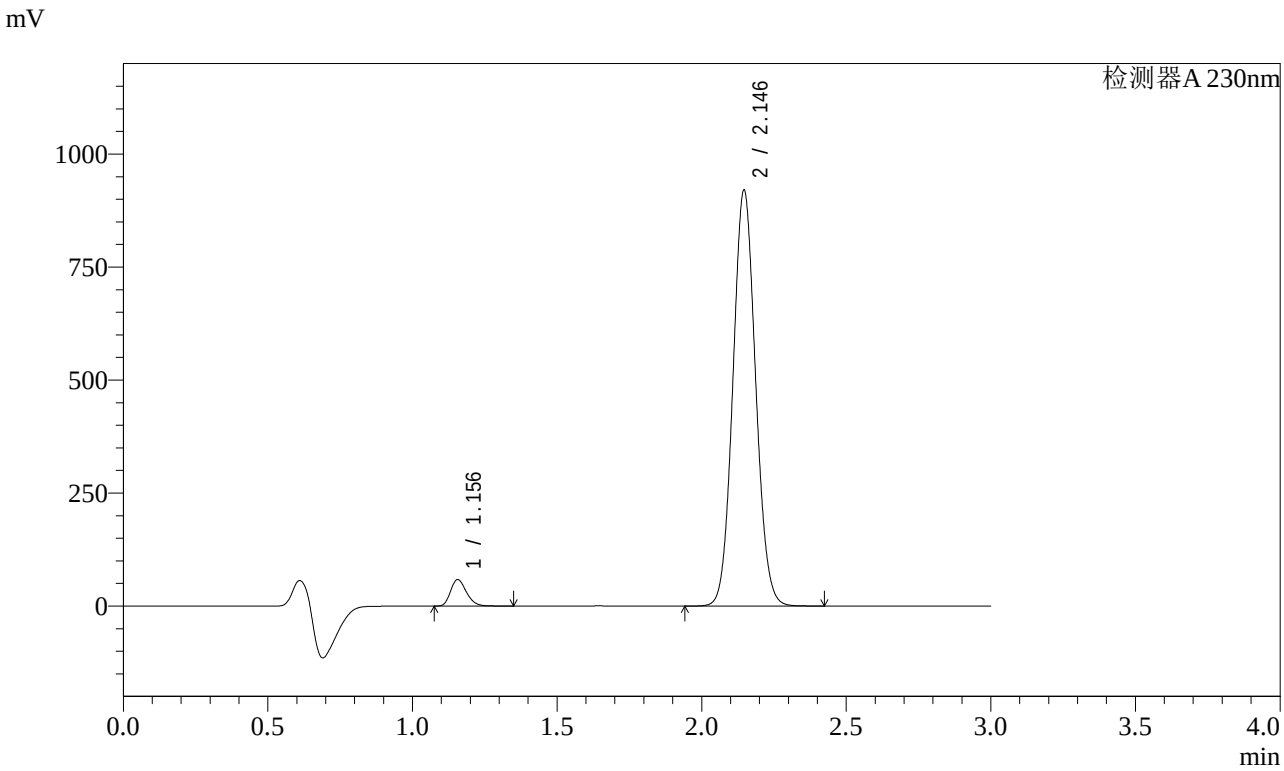
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1168-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 12:00:18　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:38　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

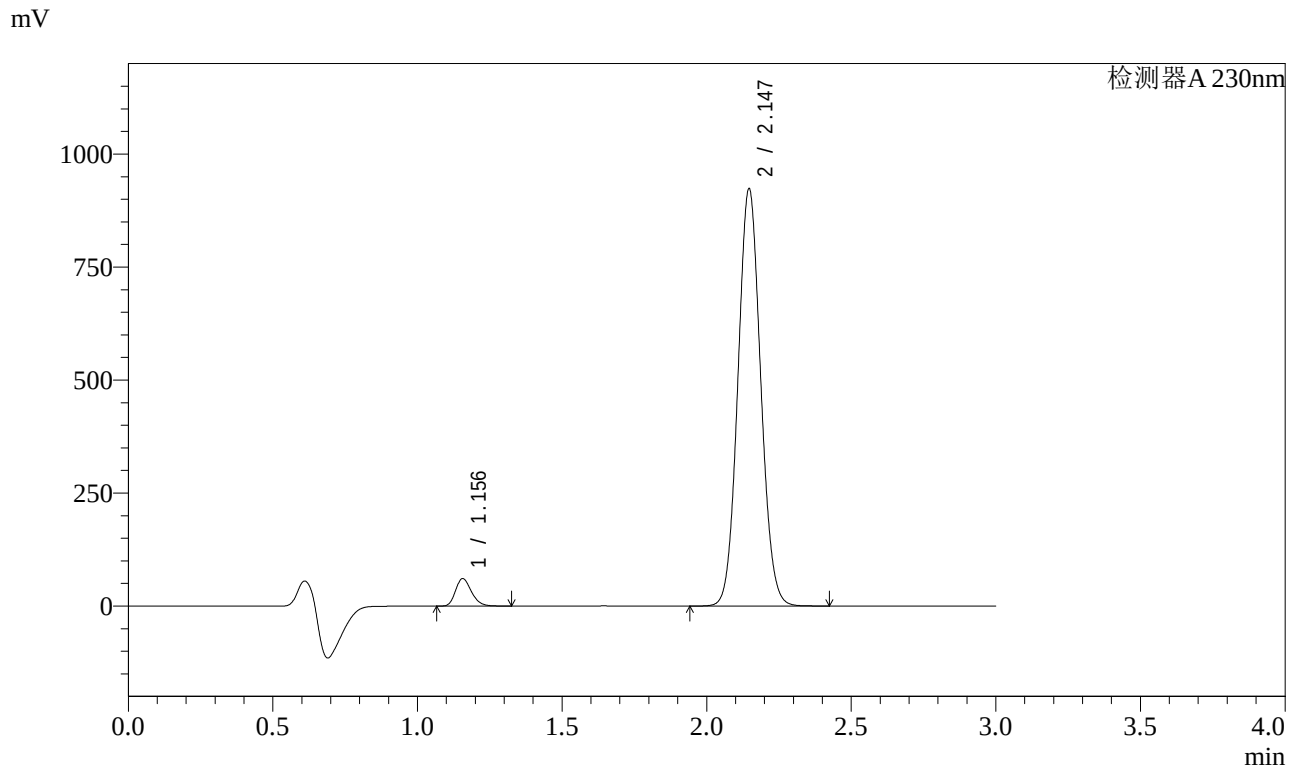
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1169-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 12:03:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	230900	4.374	60714	2142	1.232	--
2	2.147	5048356	95.626	923034	3558	1.073	8.120
总计		5279256	100.000	983748			

图212 缬沙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

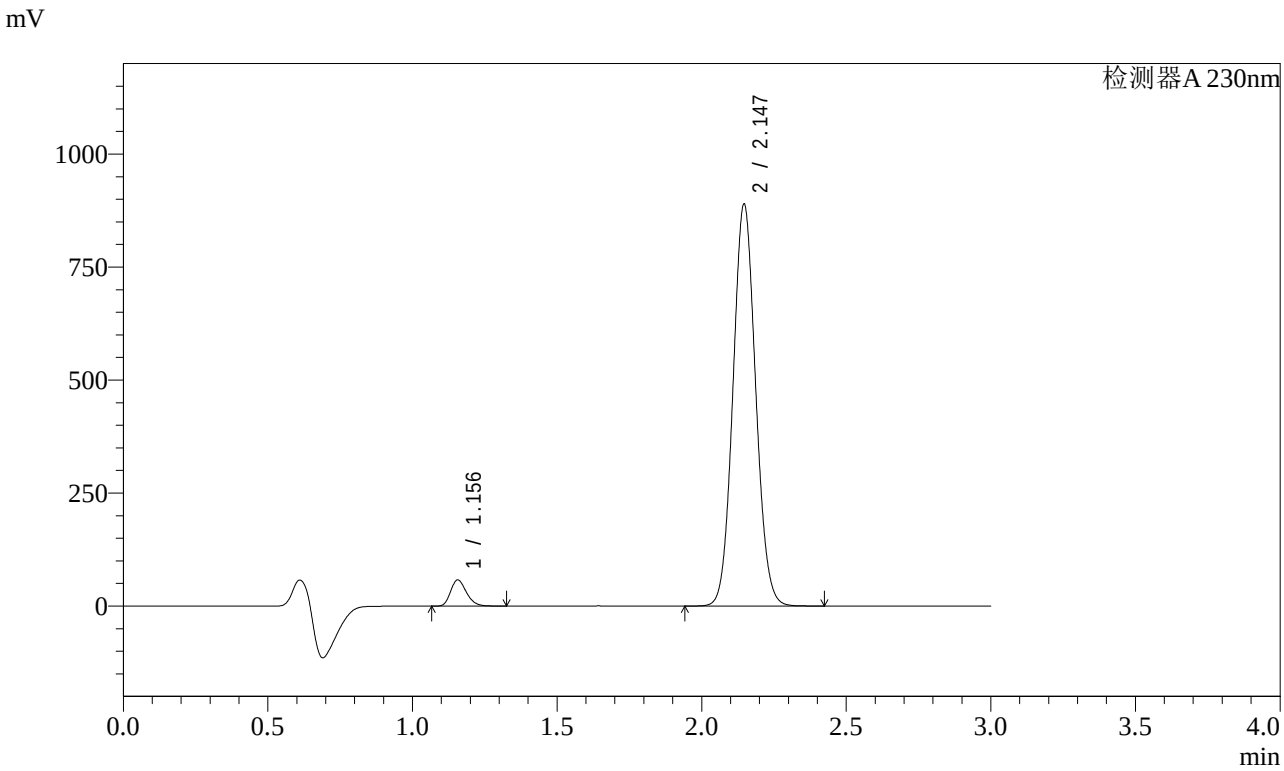
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1170-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 12:07:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:43　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

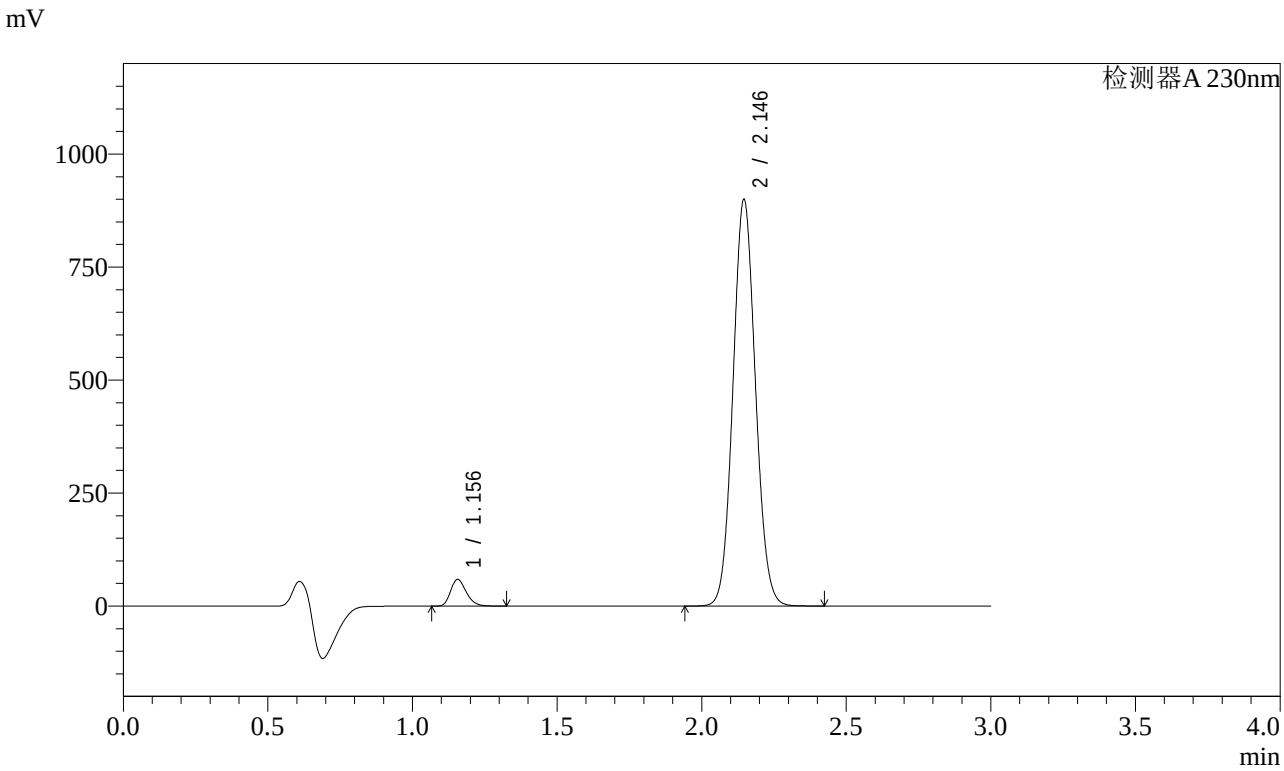
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1171-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 12:10:28　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:46　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

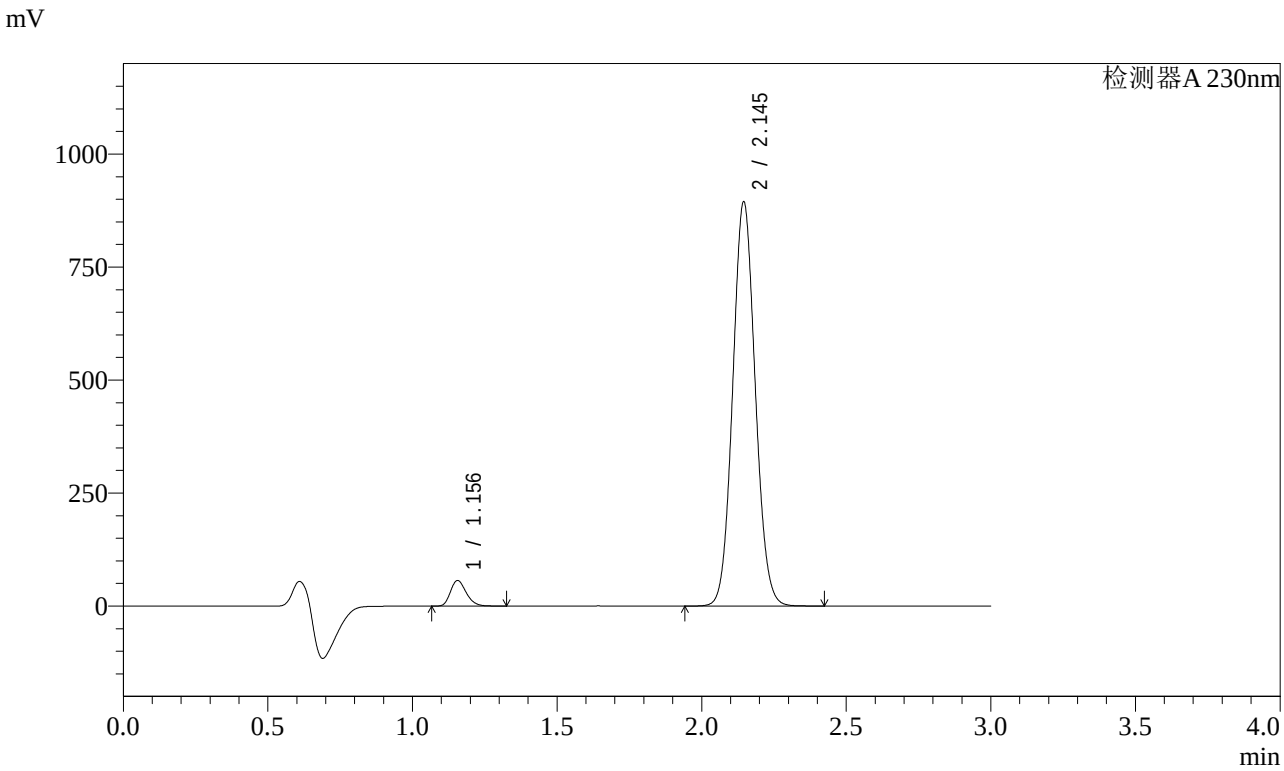
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1172-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 12:13:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:48　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

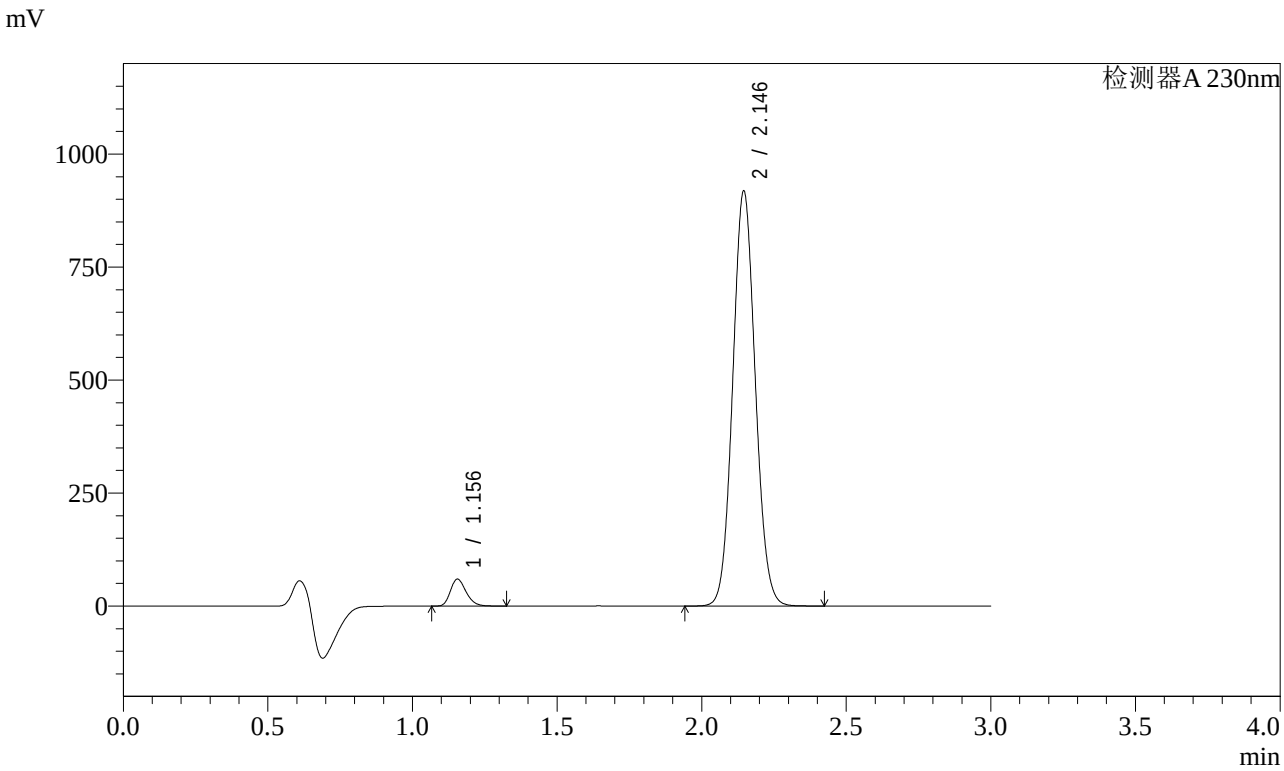
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1173-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 12:17:15　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:51　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

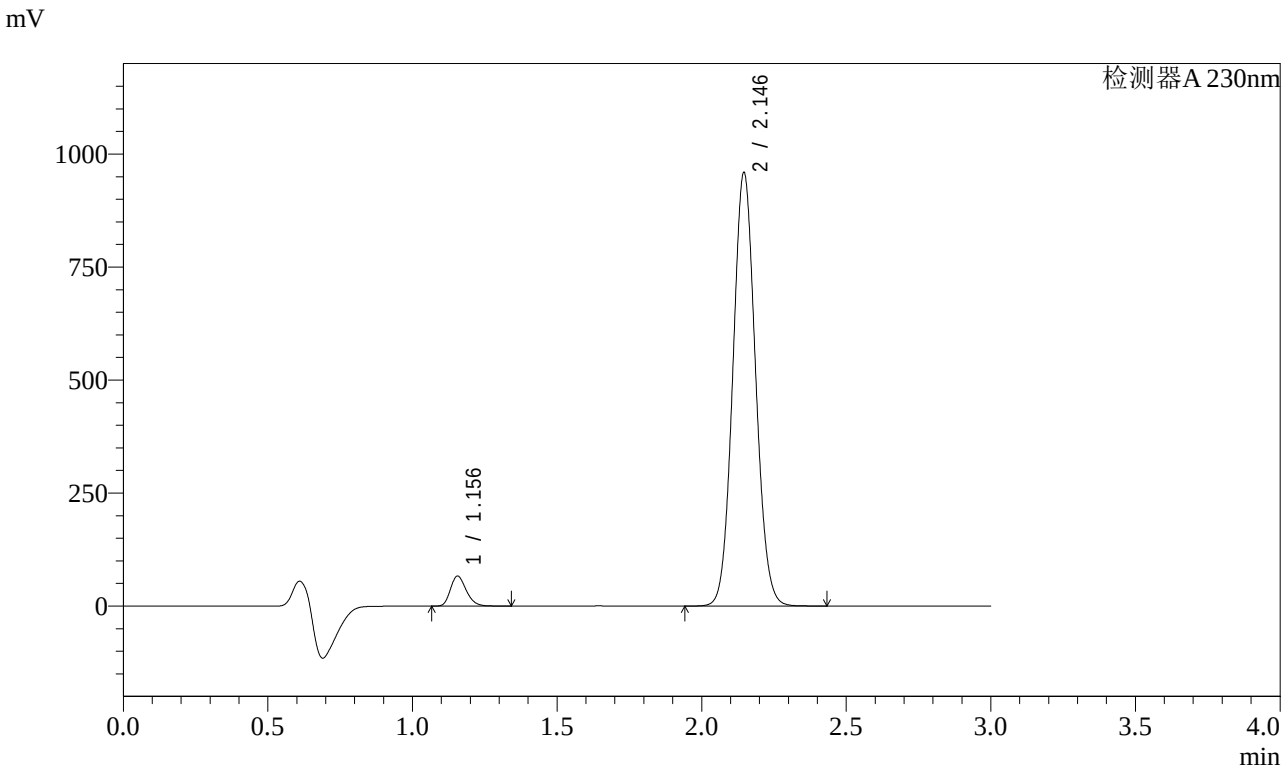
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1174-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 12:20:38　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:54　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

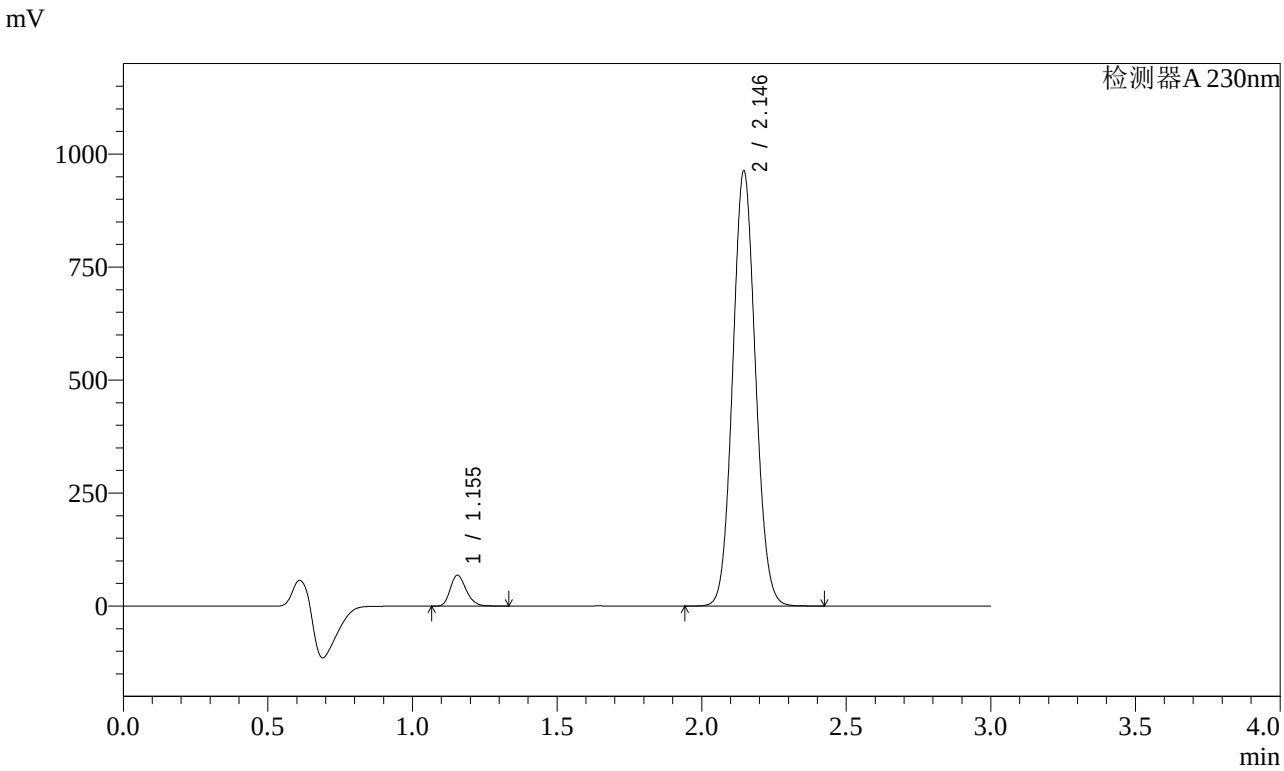
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1175-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$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
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 12:24:01　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:56　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

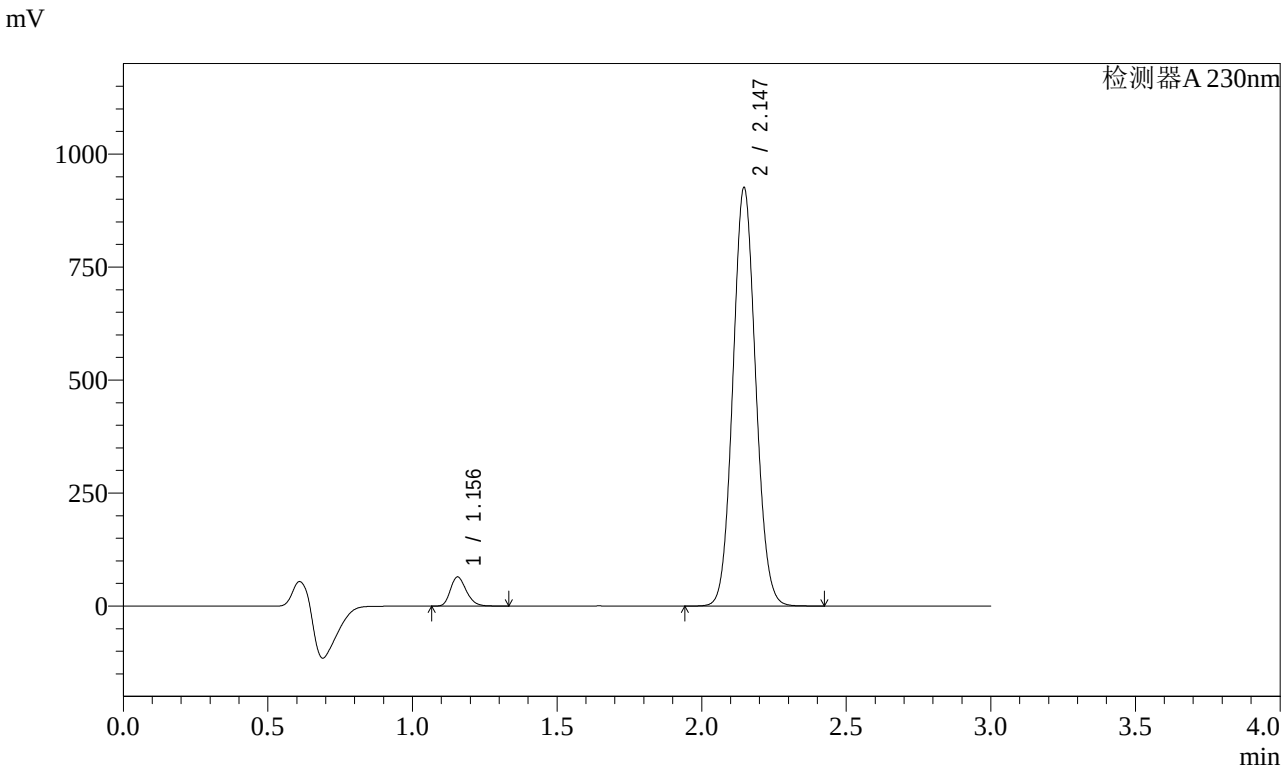
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1176-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 12:27:25　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:27:59　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	245481	4.628	64526	2137	1.235	--
2	2.147	5058828	95.372	925272	3561	1.075	8.123
总计		5304309	100.000	989798			

图219 缬沙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3
供试品溶液-1

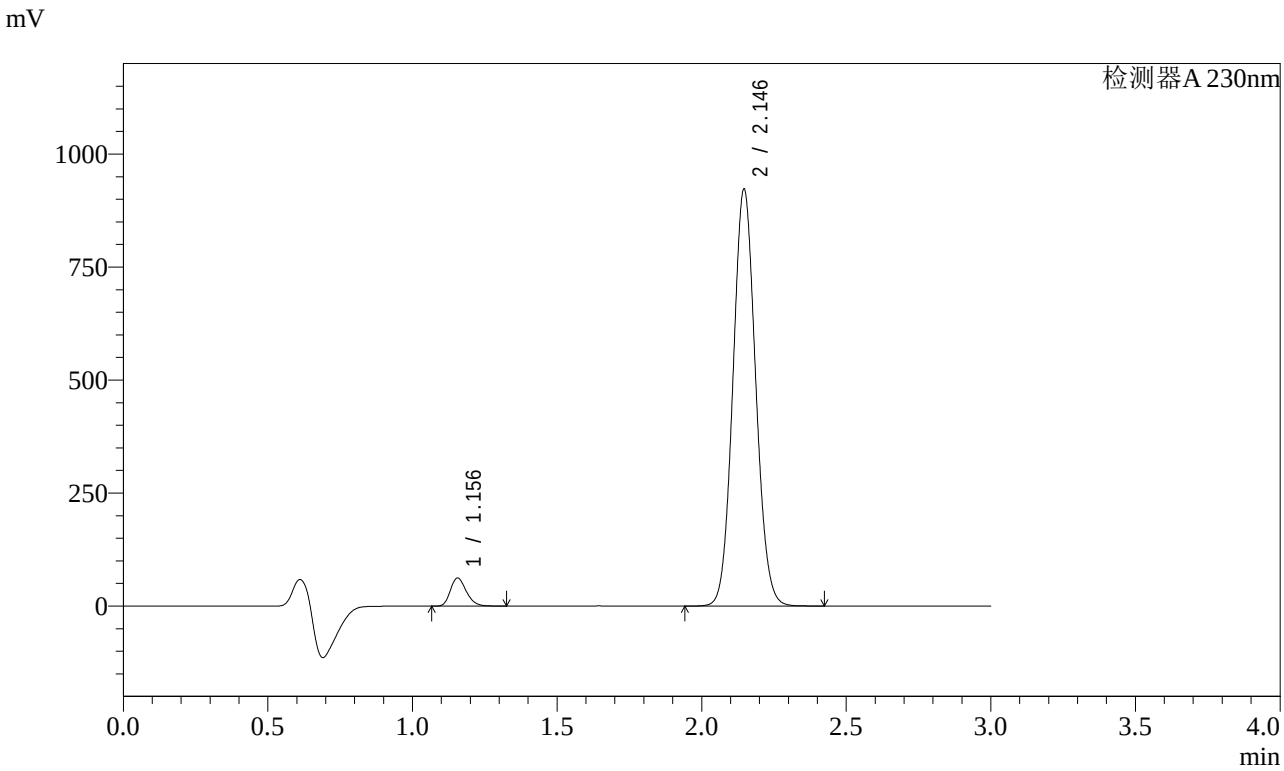
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1177-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 12:30:49　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:28:02　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	236329	4.489	62200	2140	1.234	--
2	2.146	5028372	95.511	921848	3579	1.077	8.138
总计		5264701	100.000	984049			

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

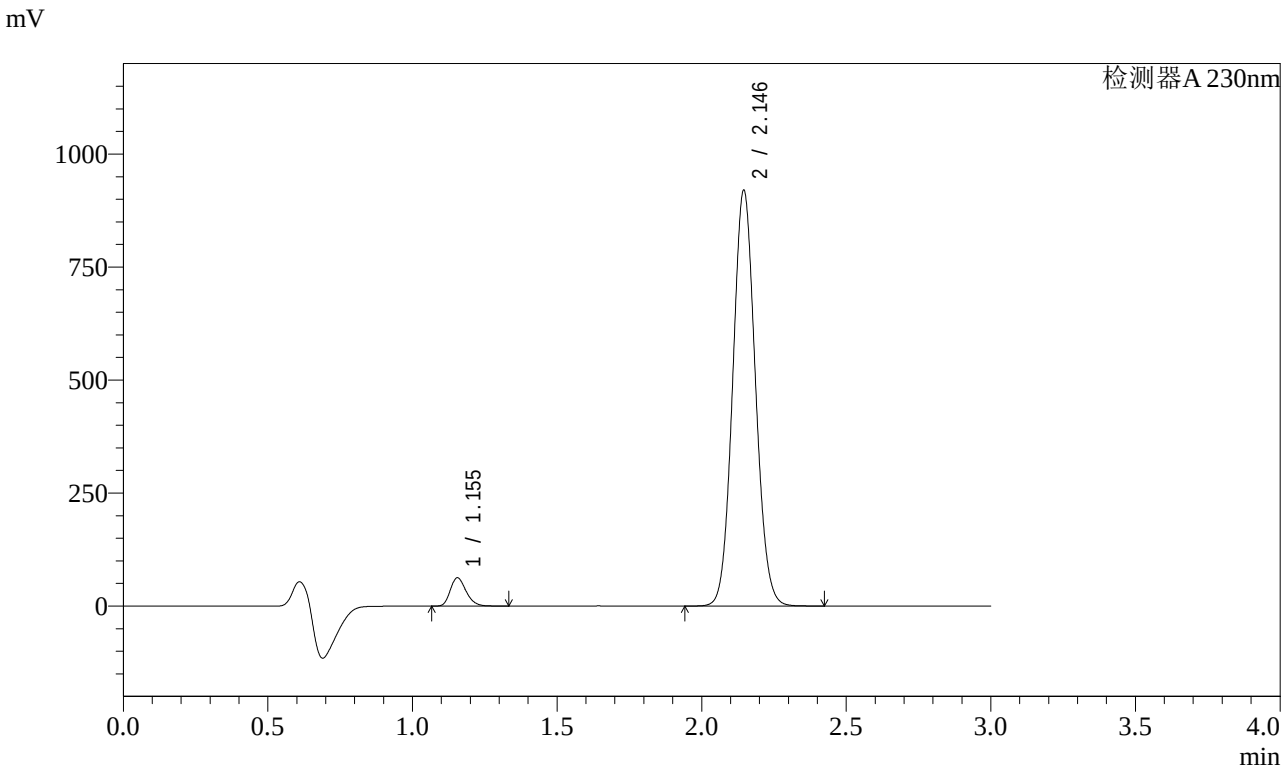
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1178-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 12:34:12　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:28:05　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	237260	4.523	62500	2140	1.235	--
2	2.146	5007941	95.477	918962	3585	1.076	8.144
总计		5245201	100.000	981461			

图221 缬沙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

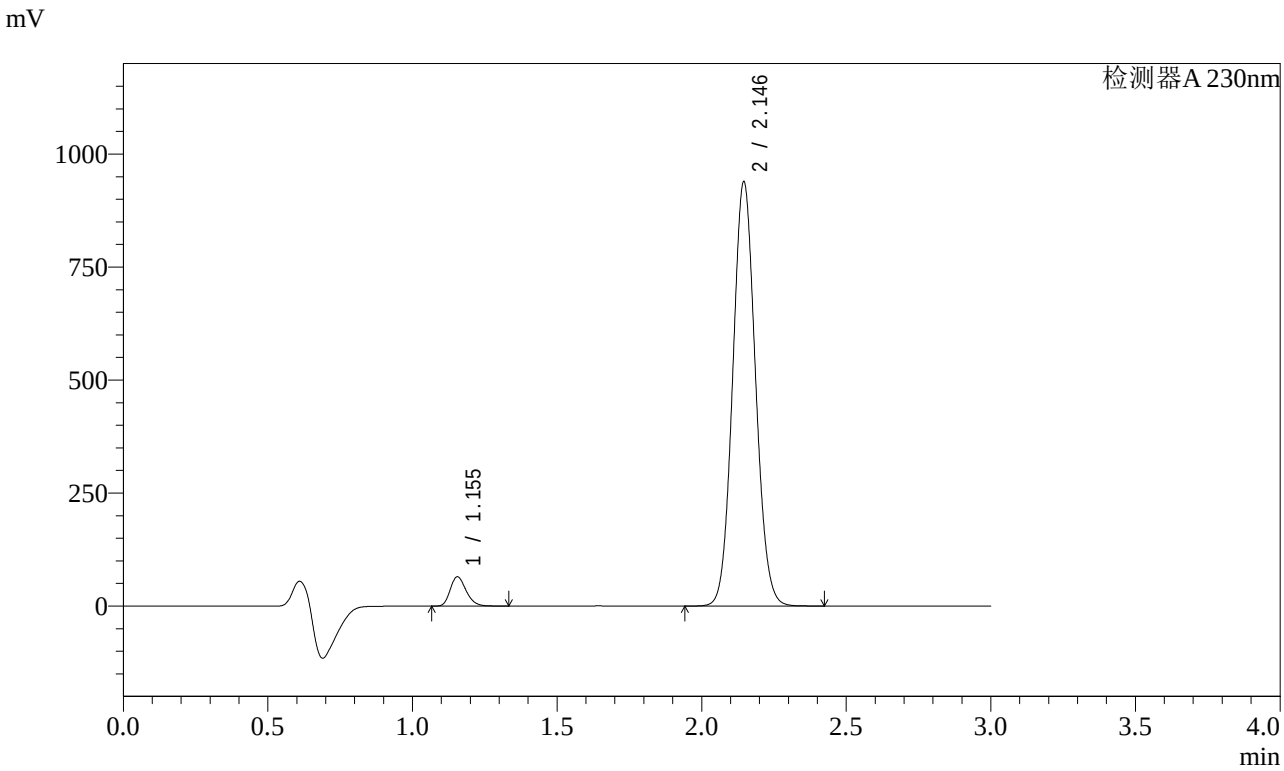
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1179-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 12:37:35　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:28:07　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	247033	4.594	64925	2130	1.236	--
2	2.146	5129702	95.406	937988	3560	1.075	8.120
总计		5376736	100.000	1002913			

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

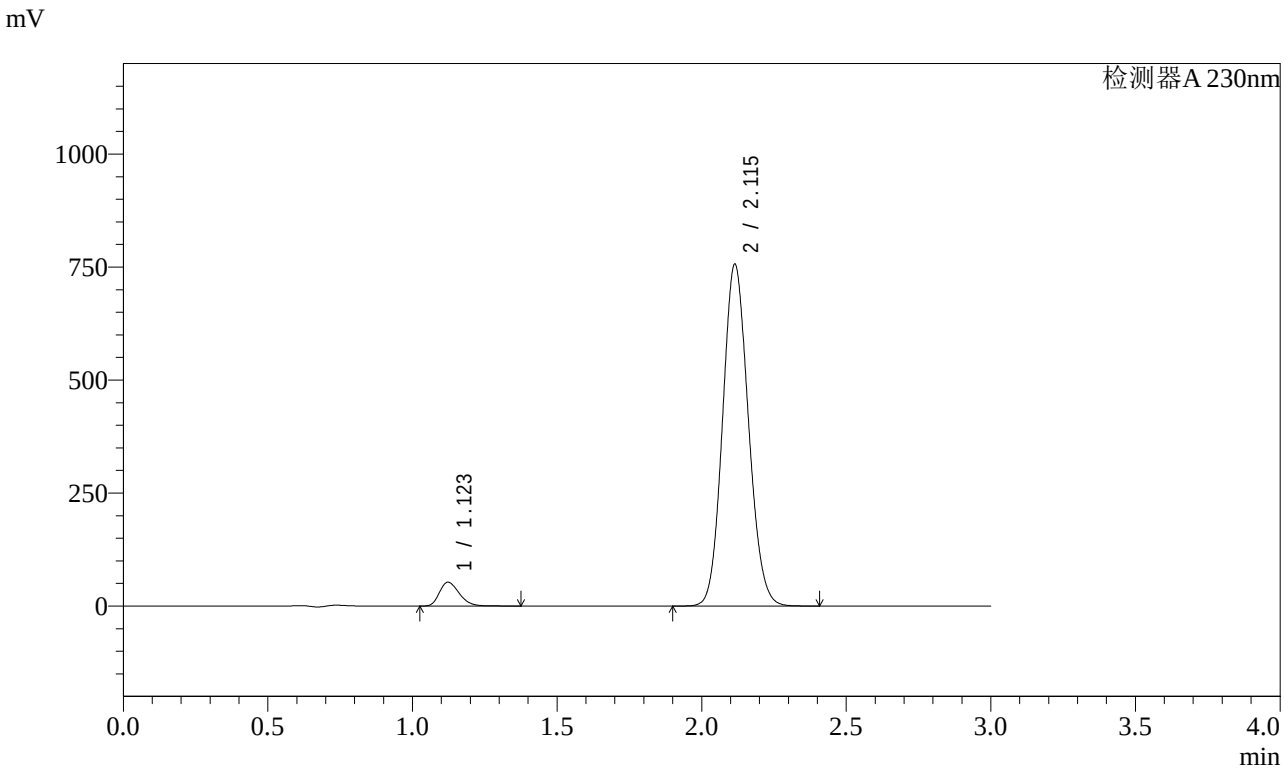
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1180-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 12:40:59　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:28:10　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	251468	5.085	52734	1293	1.270	--
2	2.115	4693862	94.915	755849	2678	1.107	6.878
总计		4945330	100.000	808583			

图223 缬沙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
对照品溶液-2-1

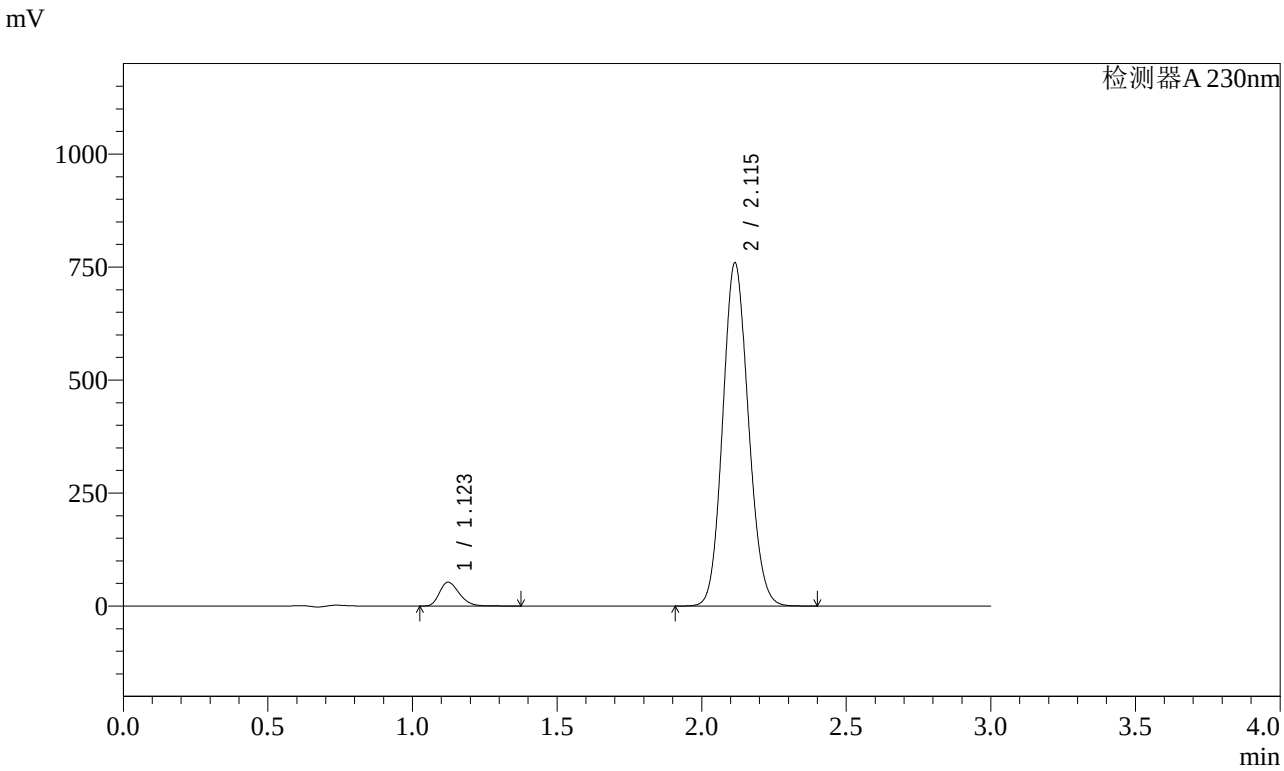
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-148/26-1181-2 - wdx-c3-rcqx-cbzj-BDJL7p-pH6.8-2-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX275.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240306-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/06 12:44:23　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 14:28:13　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	251433	5.085	52830	1301	1.271	--
2	2.115	4692915	94.915	758655	2702	1.107	6.903
总计		4944348	100.000	811485			

图224 缬沙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
对照品溶液-2-2