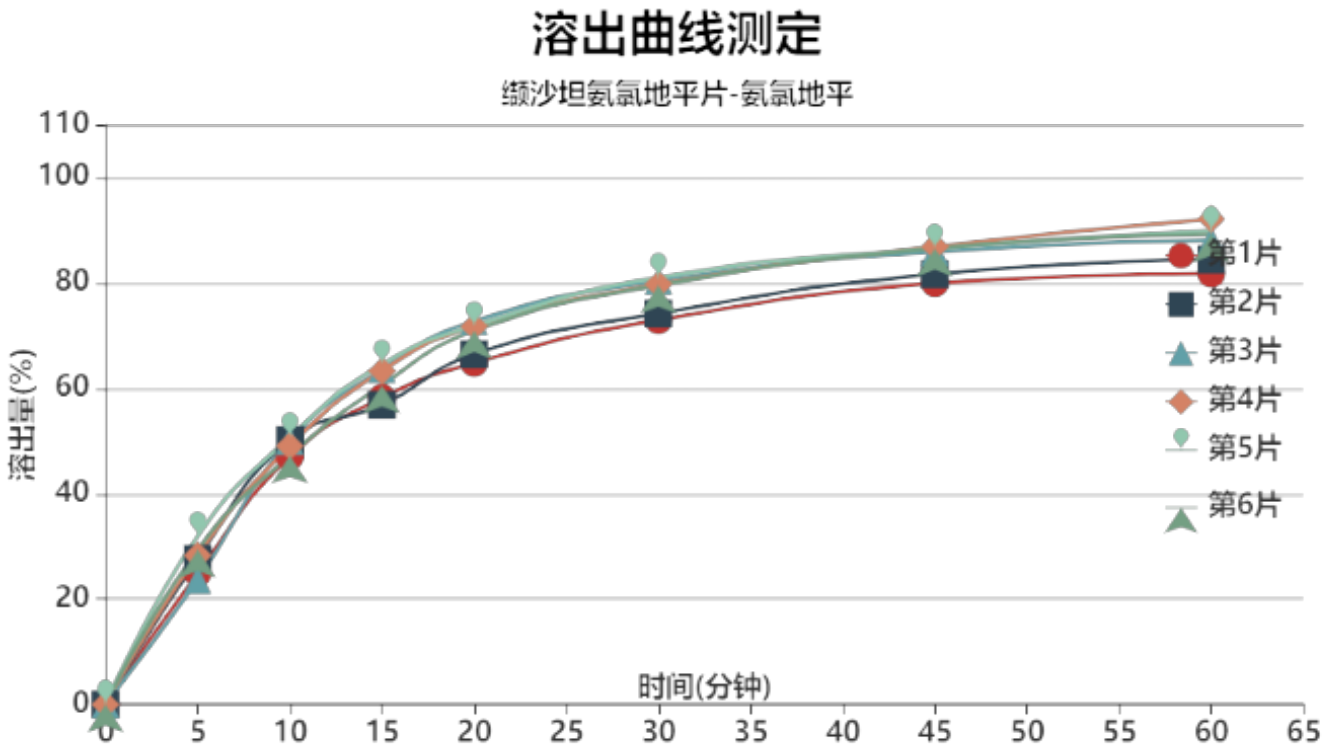
缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	14.23	246088	245802	245598	245137	245355	245596	0.16
2	14.20	244492	244652				244572	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
17259.03	17223.38	0.15	数据可信



操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

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

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	66354	-	66354	24.948	27.64	10.93	24.95	27.64	10.93
	2	73526	-	73526	27.645			27.65		
	3	62774	-	62774	23.602			23.60		
	4	75185	-	75185	28.269			28.27		
	5	84978	-	84978	31.951			31.95		
	6	78180	-	78180	29.395			29.39		
10min	1	124923	-	124923	46.970	48.98	3.25	47.01	49.03	3.25
	2	133309	-	133309	50.123			50.17		
	3	132943	-	132943	49.985			50.02		
	4	130264	-	130264	48.978			49.03		
	5	134823	-	134823	50.692			50.75		
	6	125423	-	125423	47.158			47.21		
15min	1	154394	-	154394	58.051	61.05	5.19	58.17	61.18	5.19
	2	150814	-	150814	56.705			56.83		
	3	168862	-	168862	63.490			63.61		
	4	167997	-	167997	63.165			63.29		
	5	171407	-	171407	64.447			64.59		
	6	160793	-	160793	60.457			60.58		
20min	1	171777	-	171777	64.586	69.51	4.70	64.80	69.74	4.70
	2	176219	-	176219	66.257			66.48		
	3	192819	-	192819	72.498			72.73		
	4	190137	-	190137	71.490			71.72		
	5	190378	-	190378	71.580			71.83		
	6	187939	-	187939	70.663			70.89		
30min	1	193108	-	193108	72.607	77.61	4.46	72.93	77.96	4.46
	2	196442	-	196442	73.860			74.19		
	3	212892	-	212892	80.045			80.39		
	4	211027	-	211027	79.344			79.70		
	5	214547	-	214547	80.667			81.03		
	6	210518	-	210518	79.153			79.50		
45min	1	211455	-	211455	79.505	84.12	3.55	79.95	84.59	3.55
	2	216000	-	216000	81.214			81.67		
	3	227236	-	227236	85.438			85.92		
	4	229880	-	229880	86.433			86.92		
	5	228901	-	228901	86.064			86.56		
	6	228891	-	228891	86.061			86.54		
60min	1	215889	-	215889	81.172	86.96	4.35	81.75	87.58	4.35
	2	223101	-	223101	83.884			84.48		
	3	232481	-	232481	87.410			88.04		
	4	243294	-	243294	91.476			92.11		
	5	237340	-	237340	89.237			89.88		
	6	235620	-	235620	88.591			89.21		
极限	1	233765	-	233765	87.893	93.12	3.79	88.61	93.88	3.78
	2	243479	-	243479	91.546			92.28		
	3	243127	-	243127	91.413			92.18		
	4	255833	-	255833	96.191			96.97		
	5	250641	-	250641	94.238			95.03		
	6	259163	-	259163	97.443			98.21		

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

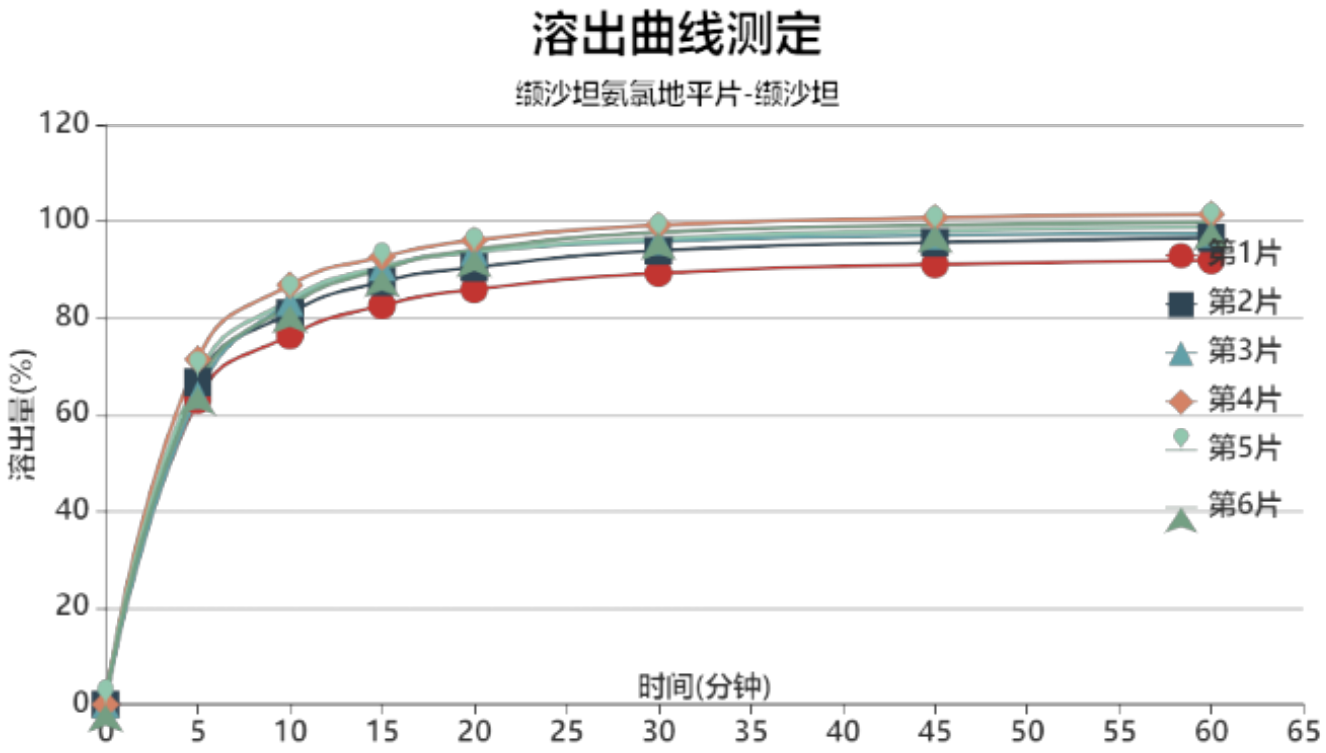
缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	15.93	4678326	4674376	4677726	4670799	4670786	4674403	0.08
2	16.07	4648945	4652393				4650669	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
293433.96	289400.68	0.98	数据可信



操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

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

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3280092	-	3280092	63.063	66.49	4.53	63.06	66.49	4.53
	2	3471729	-	3471729	66.747			66.75		
	3	3329121	-	3329121	64.005			64.01		
	4	3716276	-	3716276	71.449			71.45		
	5	3534461	-	3534461	67.953			67.95		
	6	3418579	-	3418579	65.725			65.73		
10min	1	3966615	-	3966615	76.262	82.21	4.23	76.37	82.32	4.23
	2	4209574	-	4209574	80.933			81.04		
	3	4326296	-	4326296	83.177			83.28		
	4	4509864	-	4509864	86.706			86.83		
	5	4352829	-	4352829	83.687			83.80		
	6	4289717	-	4289717	82.474			82.58		
15min	1	4284812	-	4284812	82.379	88.75	3.97	82.61	89.00	3.97
	2	4537573	-	4537573	87.239			87.49		
	3	4697555	-	4697555	90.315			90.56		
	4	4803540	-	4803540	92.353			92.62		
	5	4698117	-	4698117	90.326			90.58		
	6	4673836	-	4673836	89.859			90.11		
20min	1	4449639	-	4449639	85.548	91.94	3.92	85.92	92.34	3.92
	2	4686779	-	4686779	90.108			90.50		
	3	4855675	-	4855675	93.355			93.75		
	4	4974632	-	4974632	95.642			96.06		
	5	4849954	-	4849954	93.245			93.65		
	6	4876469	-	4876469	93.755			94.15		
30min	1	4617146	-	4617146	88.769	94.88	3.66	89.28	95.42	3.66
	2	4859192	-	4859192	93.422			93.96		
	3	4959561	-	4959561	95.352			95.90		
	4	5129902	-	5129902	98.627			99.20		
	5	4989574	-	4989574	95.929			96.49		
	6	5053433	-	5053433	97.157			97.71		
45min	1	4702455	-	4702455	90.409	96.26	3.49	91.07	96.97	3.49
	2	4938443	-	4938443	94.946			95.64		
	3	5013821	-	5013821	96.395			97.11		
	4	5202392	-	5202392	100.021			100.76		
	5	5063140	-	5063140	97.344			98.06		
	6	5120938	-	5120938	98.455			99.17		
60min	1	4741092	-	4741092	91.152	96.83	3.37	91.96	97.69	3.37
	2	4980674	-	4980674	95.758			96.61		
	3	5025948	-	5025948	96.629			97.50		
	4	5230569	-	5230569	100.563			101.47		
	5	5093802	-	5093802	97.933			98.81		
	6	5144939	-	5144939	98.916			99.80		
极限	1	5170319	-	5170319	99.404	100.45	1.66	100.37	101.48	1.66
	2	5161493	-	5161493	99.234			100.25		
	3	5142004	-	5142004	98.860			99.89		
	4	5319986	-	5319986	102.282			103.36		
	5	5211240	-	5211240	100.191			101.23		
	6	5343854	-	5343854	102.741			103.78		

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

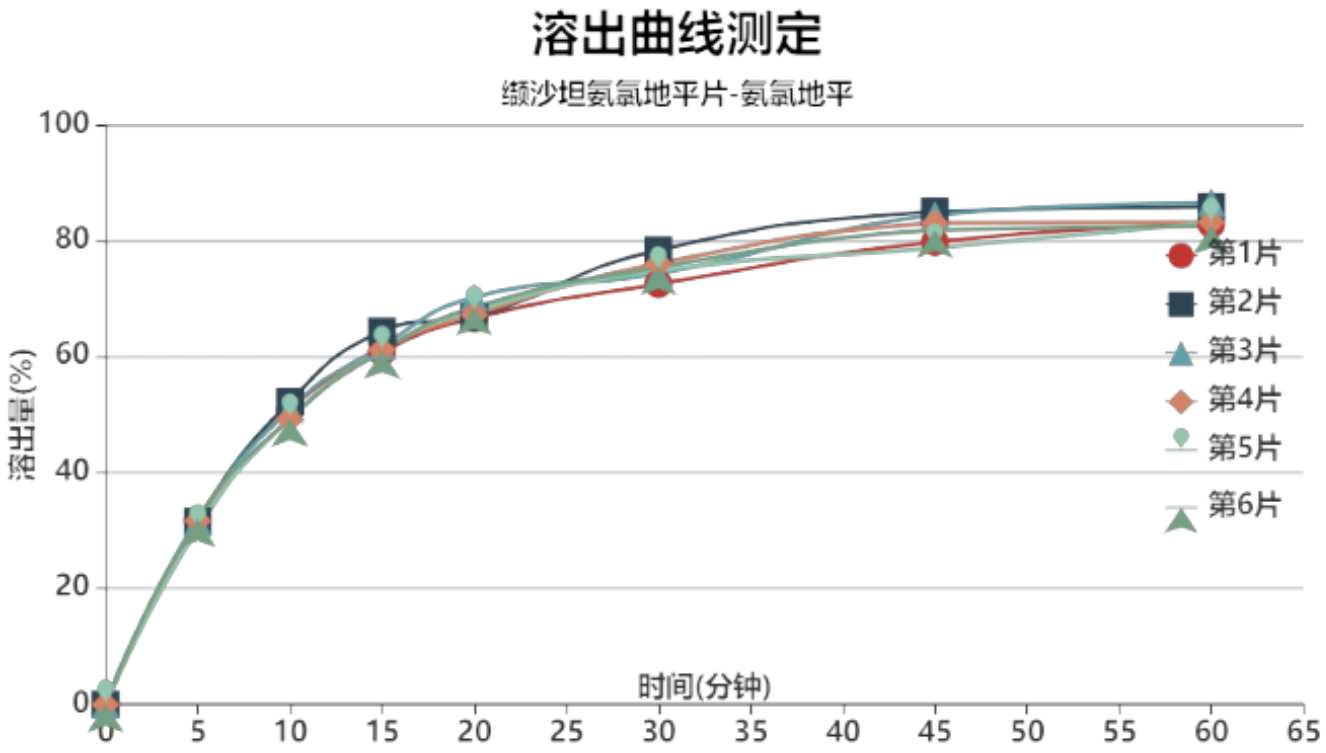
缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	14.23	244158	244372	244372	244176	243971	244210	0.07
2	14.20	245185	245342				245264	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
17161.63	17272.11	0.46	数据可信



操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

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

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	84374	-	84374	31.769	31.46	1.81	31.77	31.46	1.82
	2	83678	-	83678	31.507			31.51		
	3	83774	-	83774	31.543			31.54		
	4	84127	-	84127	31.676			31.68		
	5	80588	-	80588	30.343			30.34		
	6	84803	-	84803	31.930			31.93		
10min	1	134755	-	134755	50.739	50.26	2.45	50.79	50.31	2.45
	2	138595	-	138595	52.184			52.24		
	3	135271	-	135271	50.933			50.99		
	4	130517	-	130517	49.143			49.20		
	5	130955	-	130955	49.308			49.36		
	6	130803	-	130803	49.251			49.30		
15min	1	161120	-	161120	60.666	61.57	2.20	60.80	61.71	2.20
	2	170646	-	170646	64.252			64.39		
	3	163762	-	163762	61.660			61.80		
	4	162190	-	162190	61.069			61.20		
	5	161866	-	161866	60.947			61.08		
	6	161617	-	161617	60.853			60.99		
20min	1	176376	-	176376	66.410	67.65	2.00	66.65	67.89	1.99
	2	176728	-	176728	66.542			66.79		
	3	185906	-	185906	69.998			70.24		
	4	177914	-	177914	66.989			67.23		
	5	179800	-	179800	67.699			67.93		
	6	181267	-	181267	68.252			68.49		
30min	1	191725	-	191725	72.189	74.89	2.60	72.54	75.24	2.59
	2	207212	-	207212	78.020			78.38		
	3	196394	-	196394	73.947			74.30		
	4	201077	-	201077	75.710			76.06		
	5	197624	-	197624	74.410			74.76		
	6	199303	-	199303	75.043			75.39		
45min	1	210672	-	210672	79.323	81.70	3.09	79.79	82.17	3.08
	2	224589	-	224589	84.563			85.05		
	3	223099	-	223099	84.002			84.48		
	4	219339	-	219339	82.587			83.06		
	5	207898	-	207898	78.279			78.75		
	6	216233	-	216233	81.417			81.89		
60min	1	218496	-	218496	82.269	83.40	2.08	82.87	84.02	2.07
	2	226358	-	226358	85.229			85.86		
	3	228280	-	228280	85.953			86.57		
	4	219387	-	219387	82.605			83.22		
	5	219123	-	219123	82.505			83.11		
	6	217376	-	217376	81.847			82.46		
极限	1	237550	-	237550	89.443	91.57	2.88	90.18	92.32	2.87
	2	247909	-	247909	93.344			94.11		
	3	249654	-	249654	94.001			94.76		
	4	250327	-	250327	94.254			95.00		
	5	239936	-	239936	90.342			91.08		
	6	233837	-	233837	88.045			88.79		

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

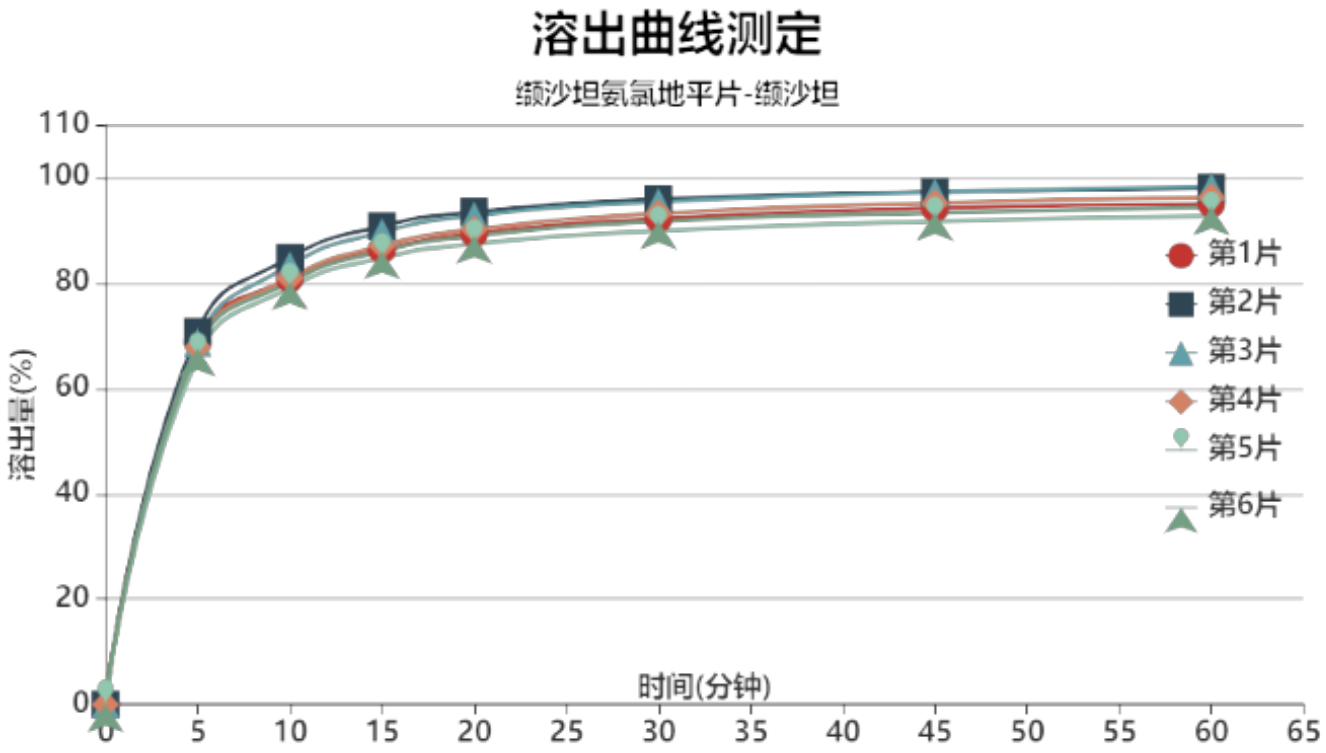
缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	15.93	4645607	4647870	4647603	4644835	4639602	4645103	0.08
2	16.07	4665603	4668354				4666978	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
291594.66	290415.56	0.29	数据可信



操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

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

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3574267	-	3574267	68.813	68.24	2.37	68.81	68.24	2.37
	2	3675589	-	3675589	70.764			70.76		
	3	3566103	-	3566103	68.656			68.66		
	4	3521364	-	3521364	67.794			67.79		
	5	3424218	-	3424218	65.924			65.92		
	6	3505517	-	3505517	67.489			67.49		
10min	1	4191296	-	4191296	80.692	81.39	2.61	80.81	81.50	2.61
	2	4397542	-	4397542	84.663			84.78		
	3	4321760	-	4321760	83.204			83.32		
	4	4196339	-	4196339	80.789			80.90		
	5	4102611	-	4102611	78.985			79.09		
	6	4156195	-	4156195	80.016			80.13		
15min	1	4468134	-	4468134	86.022	87.16	2.66	86.27	87.41	2.66
	2	4701837	-	4701837	90.521			90.78		
	3	4642854	-	4642854	89.386			89.64		
	4	4507525	-	4507525	86.780			87.03		
	5	4389526	-	4389526	84.509			84.75		
	6	4454222	-	4454222	85.754			86.00		
20min	1	4621104	-	4621104	88.967	89.94	2.60	89.36	90.33	2.60
	2	4833573	-	4833573	93.057			93.47		
	3	4796734	-	4796734	92.348			92.75		
	4	4661401	-	4661401	89.743			90.14		
	5	4518744	-	4518744	86.996			87.38		
	6	4597339	-	4597339	88.509			88.90		
30min	1	4761721	-	4761721	91.674	92.49	2.46	92.21	93.04	2.46
	2	4951901	-	4951901	95.336			95.90		
	3	4924877	-	4924877	94.815			95.37		
	4	4810564	-	4810564	92.615			93.16		
	5	4640769	-	4640769	89.346			89.87		
	6	4735078	-	4735078	91.161			91.70		
45min	1	4856734	-	4856734	93.503	94.09	2.34	94.20	94.79	2.34
	2	5014625	-	5014625	96.543			97.27		
	3	5011200	-	5011200	96.477			97.19		
	4	4906132	-	4906132	94.454			95.15		
	5	4725458	-	4725458	90.976			91.65		
	6	4810286	-	4810286	92.609			93.30		
60min	1	4890912	-	4890912	94.161	94.91	2.27	95.01	95.76	2.27
	2	5045542	-	5045542	97.138			98.02		
	3	5058396	-	5058396	97.386			98.26		
	4	4954285	-	4954285	95.381			96.24		
	5	4771770	-	4771770	91.868			92.70		
	6	4857561	-	4857561	93.519			94.36		
极限	1	5176896	-	5176896	99.667	100.59	1.45	100.67	101.60	1.46
	2	5306220	-	5306220	102.157			103.20		
	3	5273078	-	5273078	101.519			102.56		
	4	5293682	-	5293682	101.916			102.93		
	5	5124833	-	5124833	98.665			99.65		
	6	5173166	-	5173166	99.595			100.59		

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

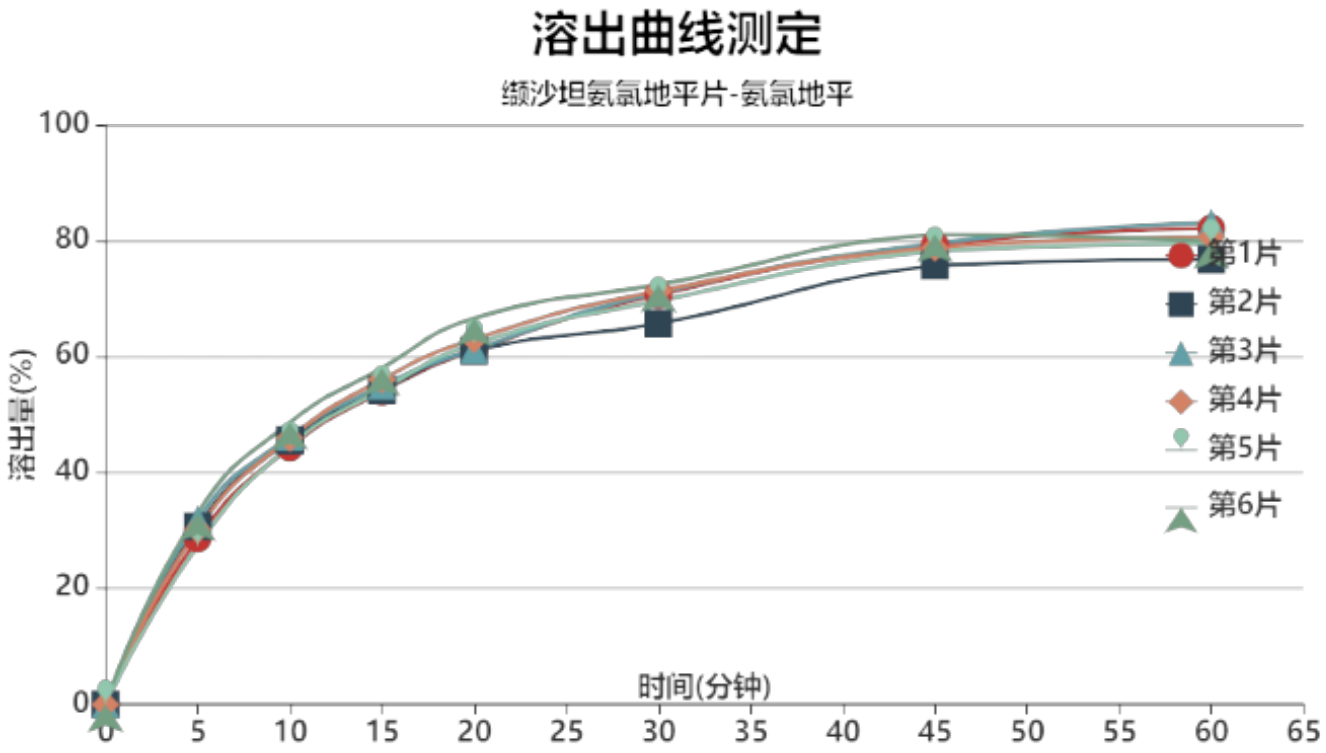
缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	14.23	244714	244713	244788	244517	244693	244685	0.05
2	14.20	243821	243999				243910	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
17195.01	17176.76	0.08	数据可信



操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

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

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	75988	-	75988	28.663	30.31	6.76	28.66	30.32	6.76
	2	81431	-	81431	30.716			30.72		
	3	84597	-	84597	31.910			31.91		
	4	79895	-	79895	30.136			30.14		
	5	72766	-	72766	27.447			27.45		
	6	87516	-	87516	33.011			33.01		
10min	1	117442	-	117442	44.299	45.83	3.35	44.35	45.88	3.35
	2	120765	-	120765	45.553			45.60		
	3	122277	-	122277	46.123			46.18		
	4	121694	-	121694	45.903			45.95		
	5	118084	-	118084	44.541			44.59		
	6	128813	-	128813	48.588			48.64		
15min	1	142761	-	142761	53.849	55.15	2.81	53.97	55.27	2.81
	2	143504	-	143504	54.130			54.26		
	3	145479	-	145479	54.875			55.00		
	4	148295	-	148295	55.937			56.06		
	5	143633	-	143633	54.178			54.30		
	6	153512	-	153512	57.905			58.04		
20min	1	161305	-	161305	60.844	62.30	3.46	61.06	62.52	3.45
	2	161135	-	161135	60.780			61.00		
	3	161764	-	161764	61.017			61.24		
	4	166485	-	166485	62.798			63.02		
	5	164315	-	164315	61.980			62.19		
	6	176012	-	176012	66.392			66.62		
30min	1	186505	-	186505	70.350	69.80	3.35	70.66	70.13	3.35
	2	173399	-	173399	65.406			65.72		
	3	187312	-	187312	70.654			70.98		
	4	188270	-	188270	71.015			71.34		
	5	183758	-	183758	69.313			69.63		
	6	191108	-	191108	72.086			72.43		
45min	1	208935	-	208935	78.810	78.33	2.25	79.24	78.77	2.25
	2	199602	-	199602	75.290			75.72		
	3	209712	-	209712	79.103			79.54		
	4	207727	-	207727	78.355			78.80		
	5	206293	-	206293	77.814			78.24		
	6	213671	-	213671	80.597			81.06		
60min	1	216194	-	216194	81.548	79.75	2.76	82.11	80.32	2.75
	2	202065	-	202065	76.219			76.77		
	3	218645	-	218645	82.473			83.05		
	4	212287	-	212287	80.075			80.65		
	5	209172	-	209172	78.900			79.46		
	6	210160	-	210160	79.272			79.87		
极限	1	251168	-	251168	94.741	92.49	1.76	95.44	93.20	1.76
	2	237749	-	237749	89.679			90.36		
	3	246250	-	246250	92.885			93.60		
	4	244663	-	244663	92.287			92.99		
	5	245743	-	245743	92.694			93.38		
	6	245669	-	245669	92.666			93.40		

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

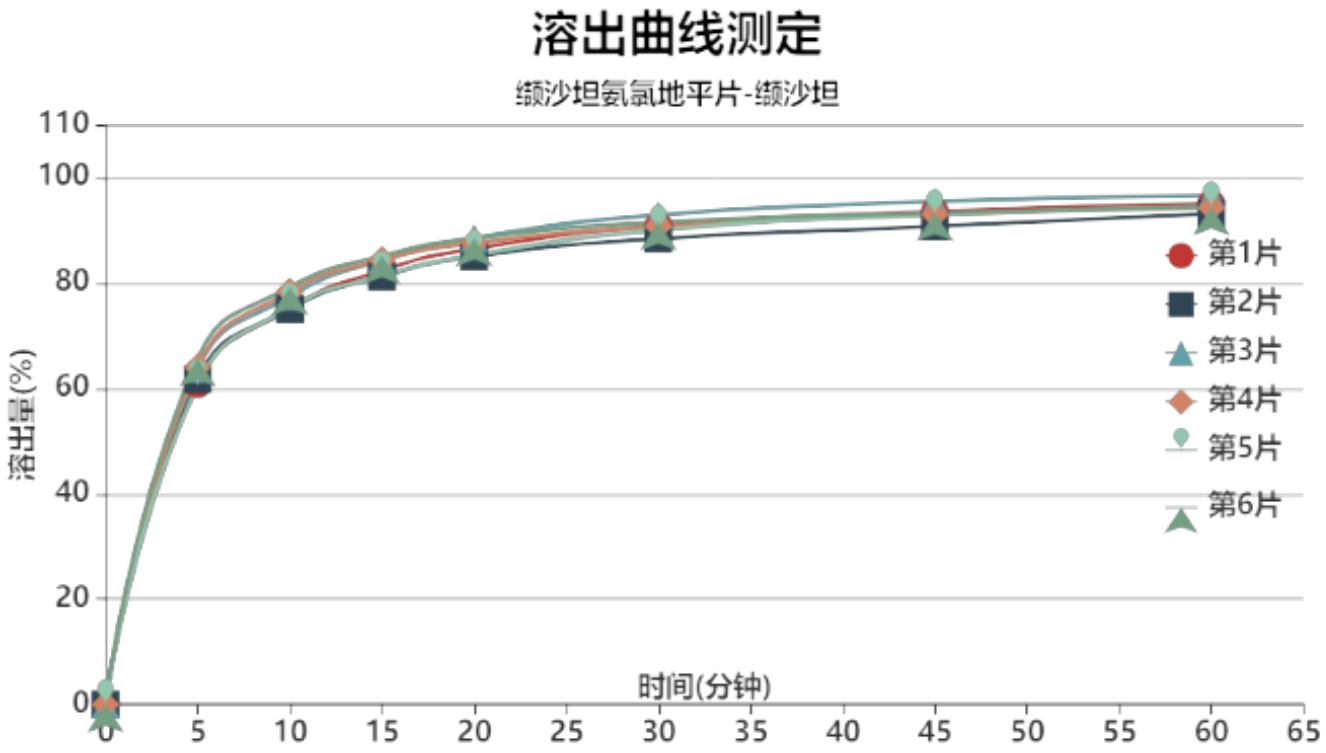
缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	15.93	4658003	4659725	4661976	4655557	4660973	4659247	0.06
2	16.07	4656835	4658812				4657824	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
292482.55	289845.92	0.65	数据可信



操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

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

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3160962	-	3160962	60.824	62.78	3.15	60.82	62.78	3.15
	2	3208826	-	3208826	61.745			61.74		
	3	3310247	-	3310247	63.696			63.70		
	4	3326306	-	3326306	64.005			64.01		
	5	3158454	-	3158454	60.775			60.78		
	6	3411602	-	3411602	65.646			65.65		
10min	1	3899099	-	3899099	75.027	76.62	2.38	75.13	76.72	2.38
	2	3894782	-	3894782	74.944			75.05		
	3	4019700	-	4019700	77.348			77.45		
	4	4065038	-	4065038	78.220			78.33		
	5	3904250	-	3904250	75.126			75.23		
	6	4108205	-	4108205	79.051			79.16		
15min	1	4267715	-	4267715	82.120	82.89	2.04	82.35	83.12	2.04
	2	4211141	-	4211141	81.031			81.26		
	3	4371266	-	4371266	84.112			84.35		
	4	4371022	-	4371022	84.108			84.34		
	5	4215073	-	4215073	81.107			81.33		
	6	4411347	-	4411347	84.884			85.12		
20min	1	4475325	-	4475325	86.115	86.50	1.78	86.48	86.88	1.78
	2	4398606	-	4398606	84.638			85.00		
	3	4581413	-	4581413	88.156			88.53		
	4	4530156	-	4530156	87.170			87.55		
	5	4411530	-	4411530	84.887			85.25		
	6	4576379	-	4576379	88.059			88.44		
30min	1	4694714	-	4694714	90.336	90.21	1.65	90.84	90.72	1.66
	2	4567536	-	4567536	87.889			88.39		
	3	4800254	-	4800254	92.367			92.89		
	4	4687406	-	4687406	90.196			90.72		
	5	4652704	-	4652704	89.528			90.03		
	6	4726763	-	4726763	90.953			91.48		
45min	1	4826659	-	4826659	92.875	92.49	1.62	93.53	93.15	1.62
	2	4682115	-	4682115	90.094			90.74		
	3	4924924	-	4924924	94.766			95.44		
	4	4795992	-	4795992	92.285			92.96		
	5	4797475	-	4797475	92.314			92.97		
	6	4811522	-	4811522	92.584			93.26		
60min	1	4897016	-	4897016	94.229	93.84	1.21	95.04	94.65	1.21
	2	4800072	-	4800072	92.364			93.16		
	3	4977792	-	4977792	95.783			96.62		
	4	4855679	-	4855679	93.434			94.26		
	5	4869268	-	4869268	93.695			94.50		
	6	4859583	-	4859583	93.509			94.34		
极限	1	5269240	-	5269240	101.391	100.12	1.73	102.36	101.09	1.72
	2	5133874	-	5133874	98.787			99.74		
	3	5299152	-	5299152	101.967			102.96		
	4	5248886	-	5248886	101.000			101.98		
	5	5204540	-	5204540	100.146			101.11		
	6	5061974	-	5061974	97.403			98.39		

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

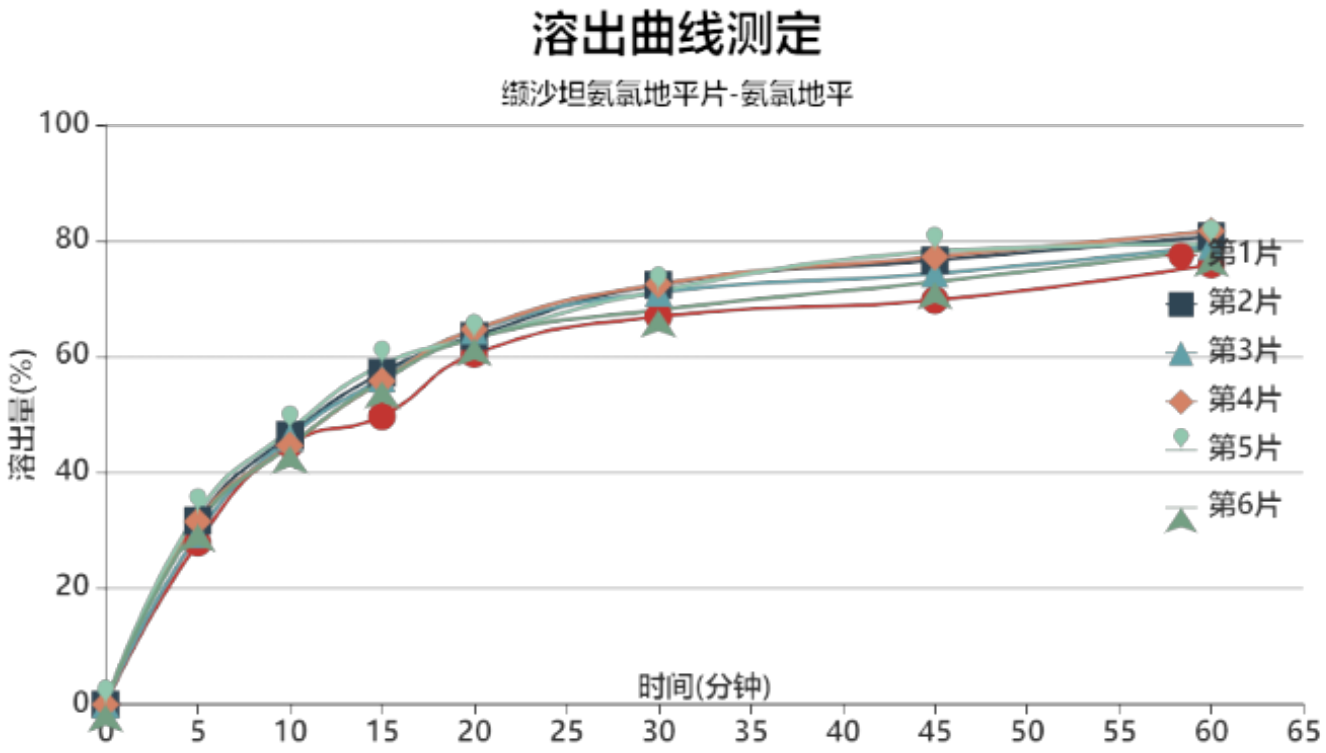
缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	14.23	243323	243750	243883	243810	243779	243709	0.10
2	14.20	247224	246945				247084	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
17126.42	17400.28	1.13	数据可信



操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

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

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	74304	-	74304	27.903	30.79	6.01	27.90	30.79	6.01
	2	84455	-	84455	31.715			31.72		
	3	78197	-	78197	29.365			29.37		
	4	84040	-	84040	31.560			31.56		
	5	88045	-	88045	33.064			33.06		
	6	82855	-	82855	31.115			31.11		
10min	1	119245	-	119245	44.780	45.62	2.49	44.83	45.67	2.49
	2	123720	-	123720	46.461			46.51		
	3	122382	-	122382	45.958			46.01		
	4	118832	-	118832	44.625			44.68		
	5	125948	-	125948	47.297			47.35		
	6	118692	-	118692	44.572			44.62		
15min	1	132037	-	132037	49.584	55.41	5.50	49.71	55.54	5.49
	2	151999	-	151999	57.080			57.21		
	3	149367	-	149367	56.092			56.22		
	4	148214	-	148214	55.659			55.79		
	5	155583	-	155583	58.426			58.56		
	6	148120	-	148120	55.624			55.75		
20min	1	160422	-	160422	60.243	63.04	2.42	60.45	63.26	2.42
	2	168718	-	168718	63.359			63.58		
	3	171250	-	171250	64.310			64.53		
	4	171686	-	171686	64.473			64.69		
	5	167514	-	167514	62.907			63.14		
	6	167573	-	167573	62.929			63.15		
30min	1	177363	-	177363	66.605	70.05	3.32	66.91	70.37	3.31
	2	191776	-	191776	72.018			72.35		
	3	188378	-	188378	70.742			71.07		
	4	192154	-	192154	72.160			72.49		
	5	189102	-	189102	71.014			71.35		
	6	180401	-	180401	67.746			68.07		
45min	1	184665	-	184665	69.347	74.40	4.23	69.76	74.84	4.23
	2	202807	-	202807	76.160			76.61		
	3	196754	-	196754	73.887			74.33		
	4	204474	-	204474	76.786			77.23		
	5	207030	-	207030	77.746			78.20		
	6	192977	-	192977	72.469			72.91		
60min	1	200608	-	200608	75.334	78.65	2.54	75.87	79.21	2.54
	2	213450	-	213450	80.157			80.74		
	3	209045	-	209045	78.503			79.07		
	4	215979	-	215979	81.107			81.68		
	5	209855	-	209855	78.807			79.39		
	6	207641	-	207641	77.976			78.53		
极限	1	246877	-	246877	92.710	92.36	1.61	93.37	93.06	1.60
	2	250379	-	250379	94.025			94.74		
	3	246143	-	246143	92.434			93.13		
	4	249135	-	249135	93.558			94.27		
	5	243693	-	243693	91.514			92.23		
	6	239456	-	239456	89.923			90.61		

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

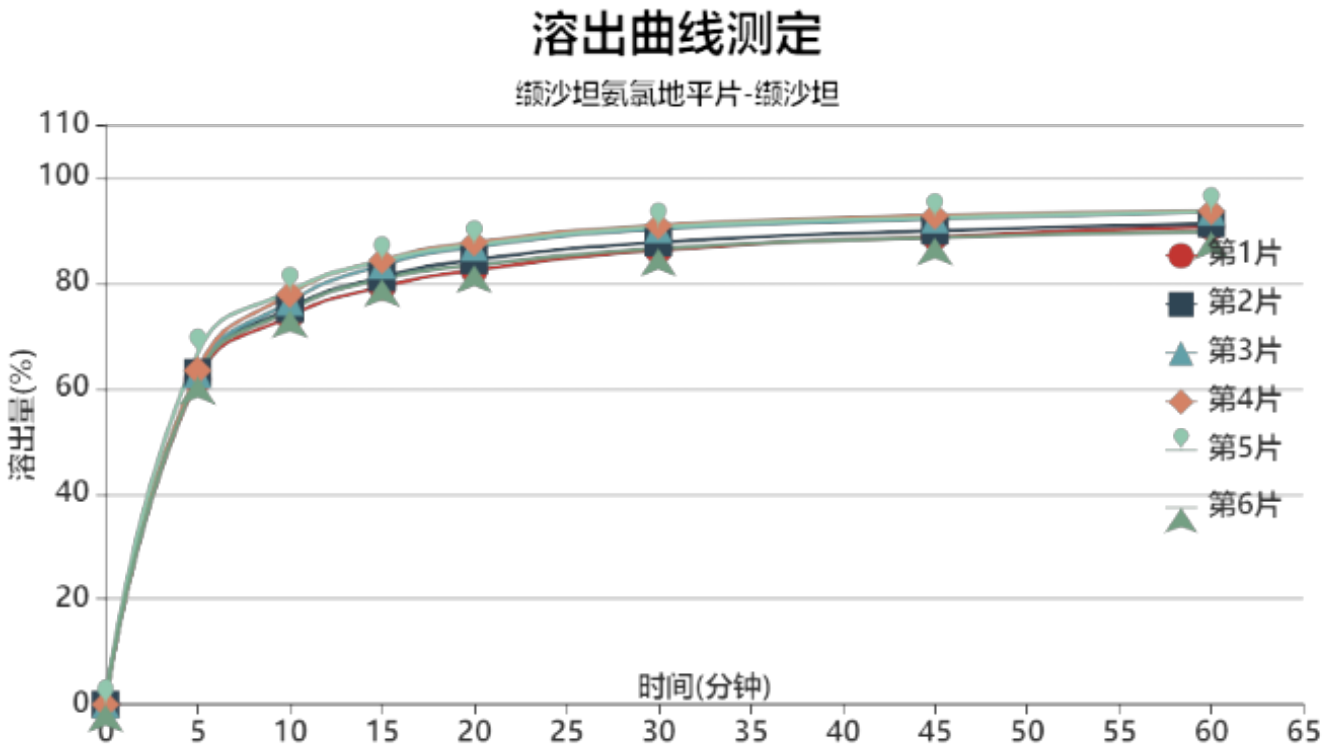
缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	15.93	4640861	4644814	4647529	4647672	4647179	4645611	0.07
2	16.07	4700401	4698028				4699214	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
291626.55	292421.53	0.20	数据可信



操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

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

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3216377	-	3216377	61.707	63.26	2.77	61.71	63.26	2.77
	2	3282594	-	3282594	62.977			62.98		
	3	3267147	-	3267147	62.681			62.68		
	4	3303449	-	3303449	63.377			63.38		
	5	3472472	-	3472472	66.620			66.62		
	6	3241563	-	3241563	62.190			62.19		
10min	1	3834014	-	3834014	73.556	75.96	2.45	73.66	76.06	2.45
	2	3913037	-	3913037	75.072			75.18		
	3	3978891	-	3978891	76.335			76.44		
	4	4053903	-	4053903	77.775			77.88		
	5	4082801	-	4082801	78.329			78.44		
	6	3892882	-	3892882	74.685			74.79		
15min	1	4118190	-	4118190	79.008	81.91	2.55	79.23	82.15	2.55
	2	4214017	-	4214017	80.846			81.08		
	3	4332796	-	4332796	83.125			83.36		
	4	4381872	-	4381872	84.067			84.30		
	5	4375128	-	4375128	83.937			84.18		
	6	4196072	-	4196072	80.502			80.73		
20min	1	4275799	-	4275799	82.032	84.93	2.61	82.39	85.30	2.60
	2	4378262	-	4378262	83.997			84.36		
	3	4505258	-	4505258	86.434			86.80		
	4	4549688	-	4549688	87.286			87.66		
	5	4525623	-	4525623	86.825			87.21		
	6	4326066	-	4326066	82.996			83.36		
30min	1	4467114	-	4467114	85.702	88.18	2.41	86.20	88.69	2.40
	2	4544993	-	4544993	87.196			87.70		
	3	4676494	-	4676494	89.719			90.23		
	4	4710447	-	4710447	90.370			90.89		
	5	4694485	-	4694485	90.064			90.59		
	6	4484730	-	4484730	86.040			86.54		
45min	1	4594466	-	4594466	88.145	90.10	2.08	88.78	90.76	2.08
	2	4651551	-	4651551	89.240			89.89		
	3	4765923	-	4765923	91.435			92.10		
	4	4800402	-	4800402	92.096			92.77		
	5	4780462	-	4780462	91.714			92.39		
	6	4585863	-	4585863	87.980			88.62		
60min	1	4682856	-	4682856	89.841	91.23	1.90	90.62	92.03	1.90
	2	4713415	-	4713415	90.427			91.23		
	3	4833214	-	4833214	92.726			93.54		
	4	4837790	-	4837790	92.813			93.64		
	5	4830184	-	4830184	92.668			93.50		
	6	4632586	-	4632586	88.877			89.67		
极限	1	5327261	-	5327261	102.204	100.40	1.73	103.14	101.36	1.72
	2	5242334	-	5242334	100.575			101.52		
	3	5279306	-	5279306	101.284			102.25		
	4	5220026	-	5220026	100.147			101.13		
	5	5265500	-	5265500	101.019			102.00		
	6	5064408	-	5064408	97.161			98.10		

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

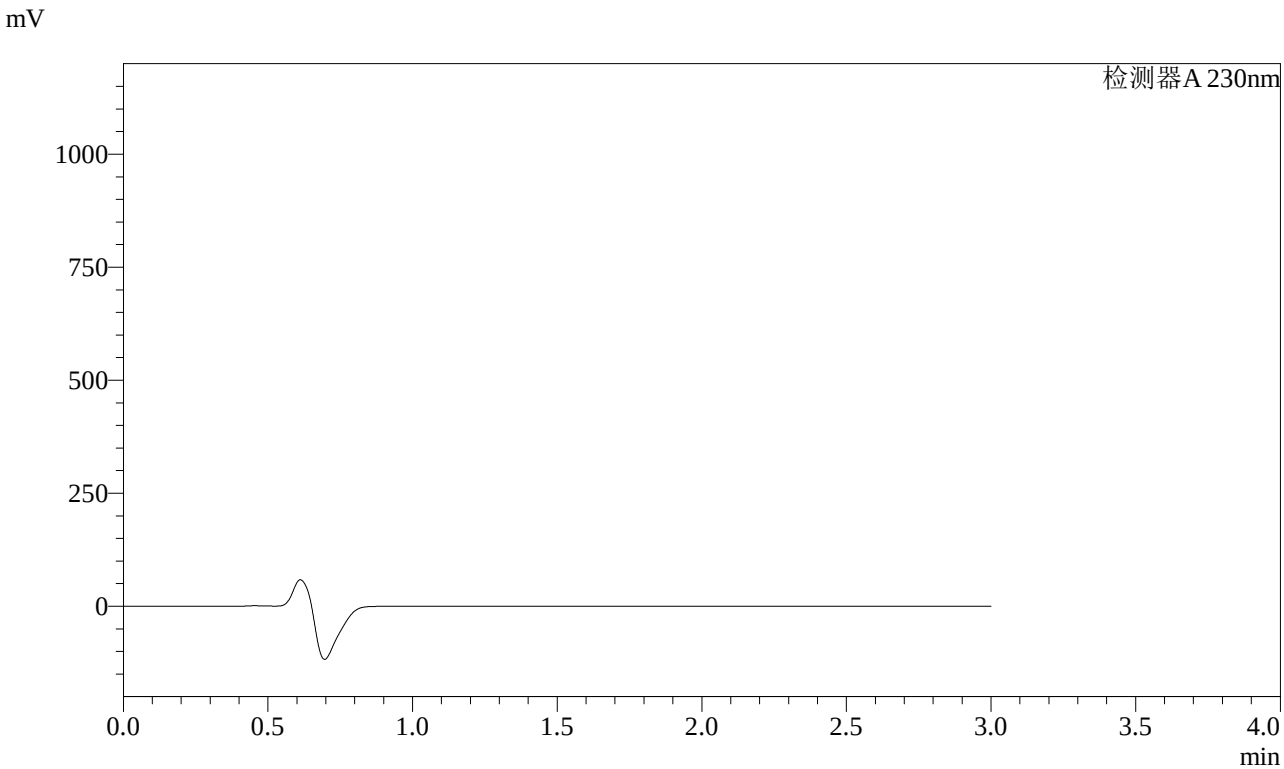
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-490-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 11:12:43　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:38:39　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

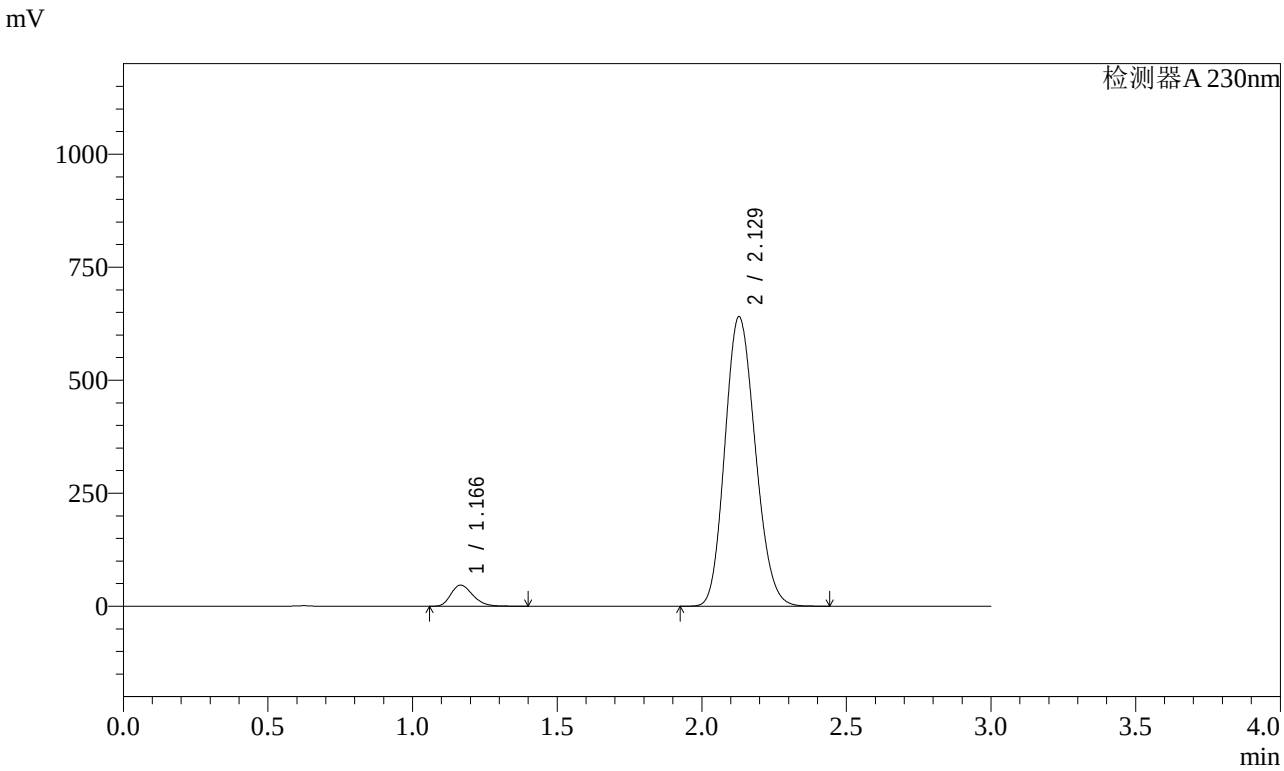
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-491-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 11:16:07　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:38:43　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	246088	4.997	46672	1142	1.259	--
2	2.129	4678326	95.003	640314	1942	1.150	5.813
总计		4924414	100.000	686987			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

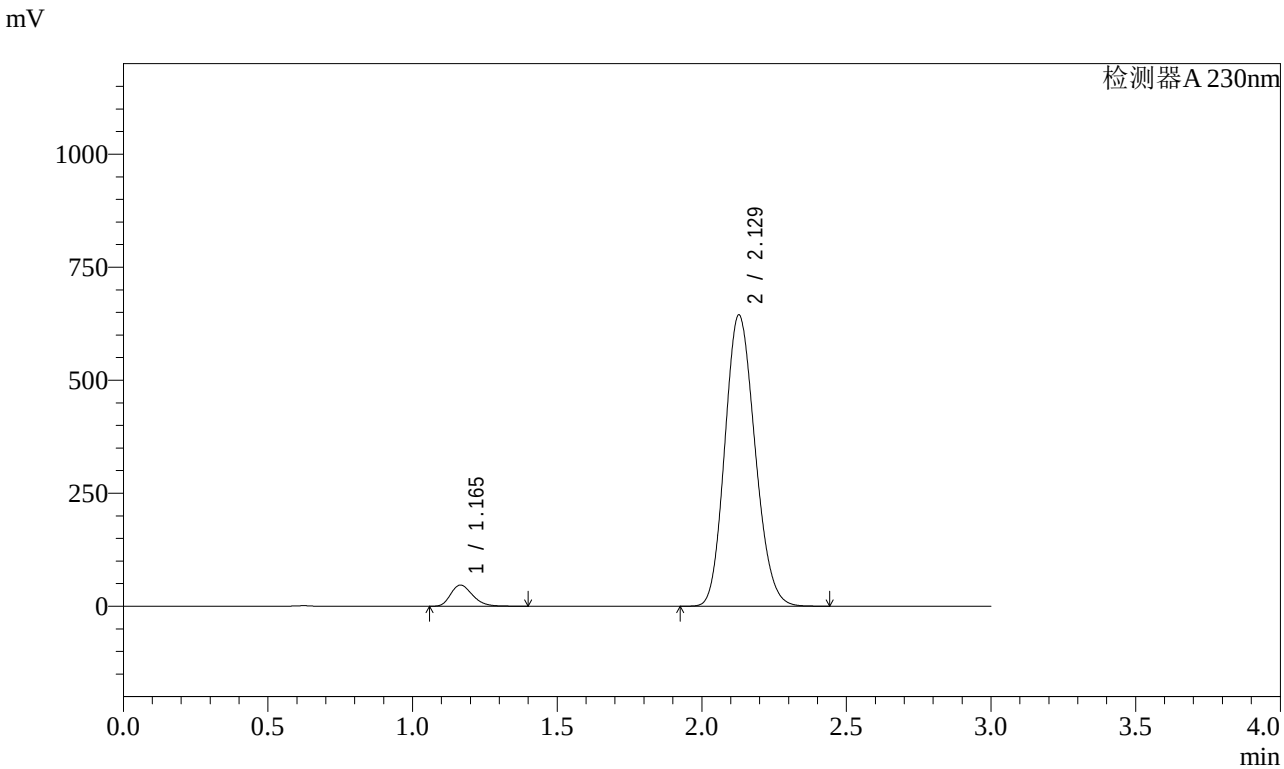
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-492-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 11:19:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:38:46　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	245802	4.996	46787	1143	1.260	--
2	2.129	4674376	95.004	644185	1971	1.149	5.845
总计		4920177	100.000	690972			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

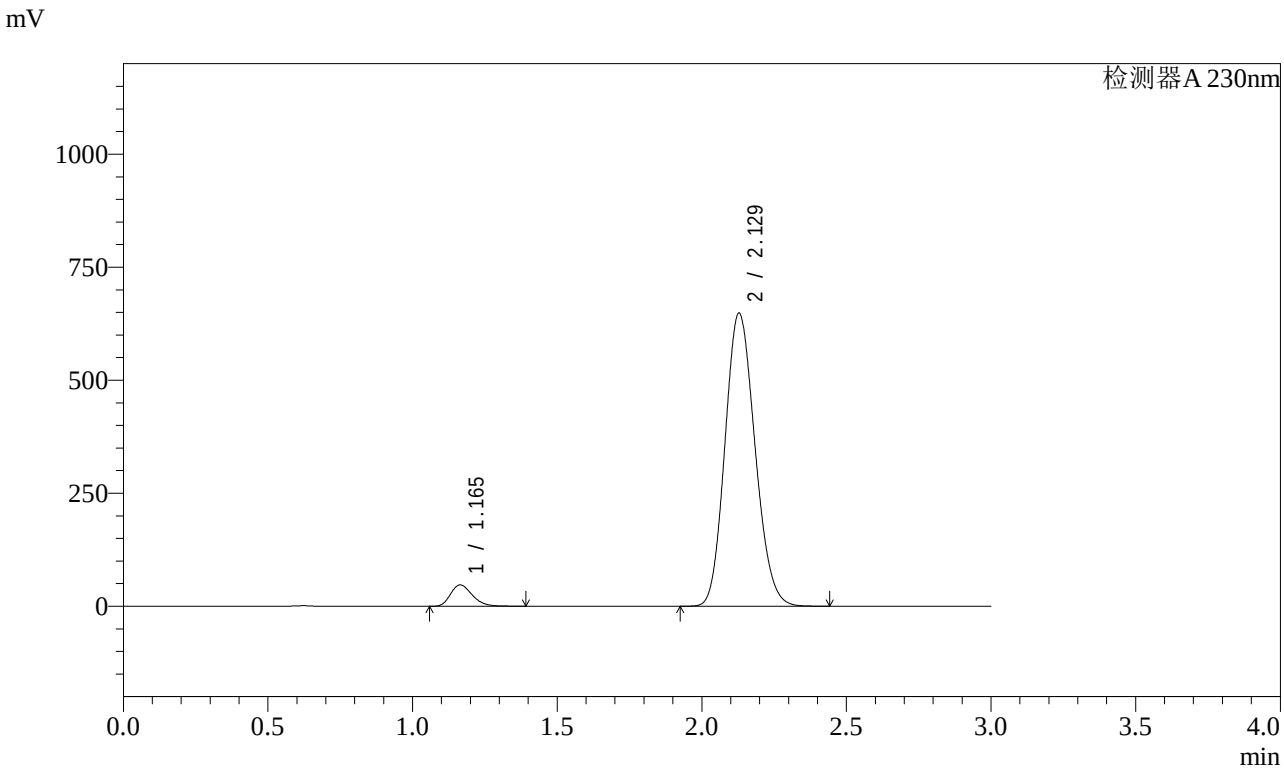
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-493-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 11:22:55　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:38:50　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	245598	4.988	47133	1159	1.257	--
2	2.129	4677726	95.012	648394	1994	1.143	5.889
总计		4923324	100.000	695527			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

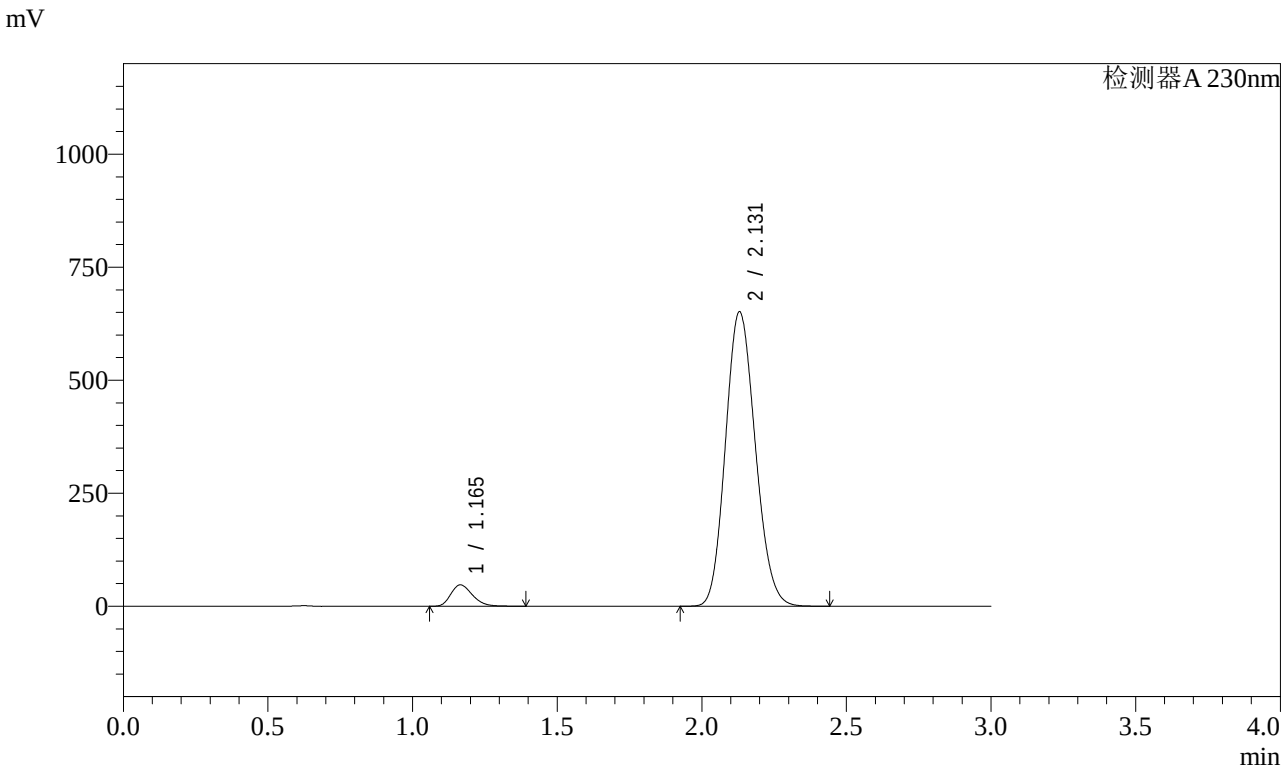
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-494-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 11:26:18　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:38:53　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	245137	4.987	47176	1171	1.257	--
2	2.131	4670799	95.013	651477	2022	1.135	5.925
总计		4915936	100.000	698653			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

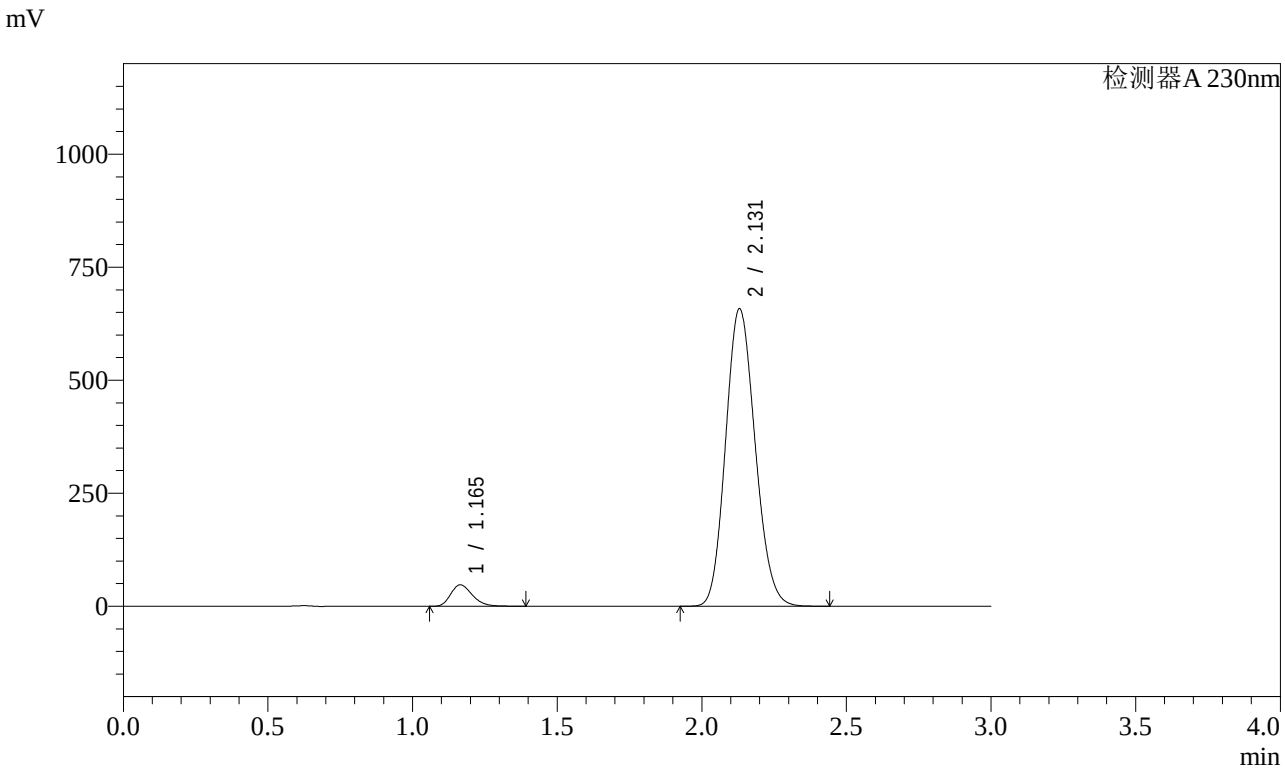
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-495-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 11:29:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:38:56　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	245355	4.991	47430	1180	1.260	--
2	2.131	4670786	95.009	658153	2067	1.134	5.977
总计		4916141	100.000	705582			

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

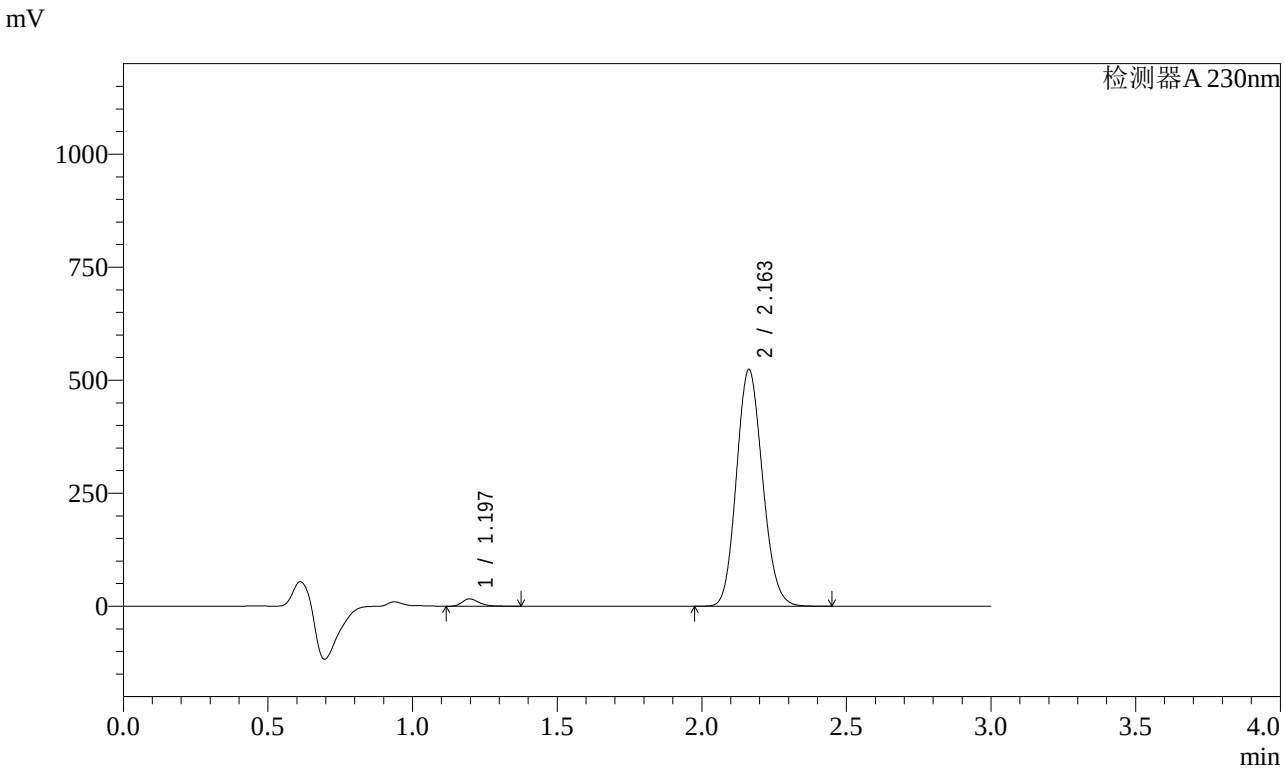
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-496-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 11:33:05　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:38:59　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	66354	1.983	16211	2016	1.276	--
2	2.163	3280092	98.017	523719	2746	1.127	7.106
总计		3346445	100.000	539930			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

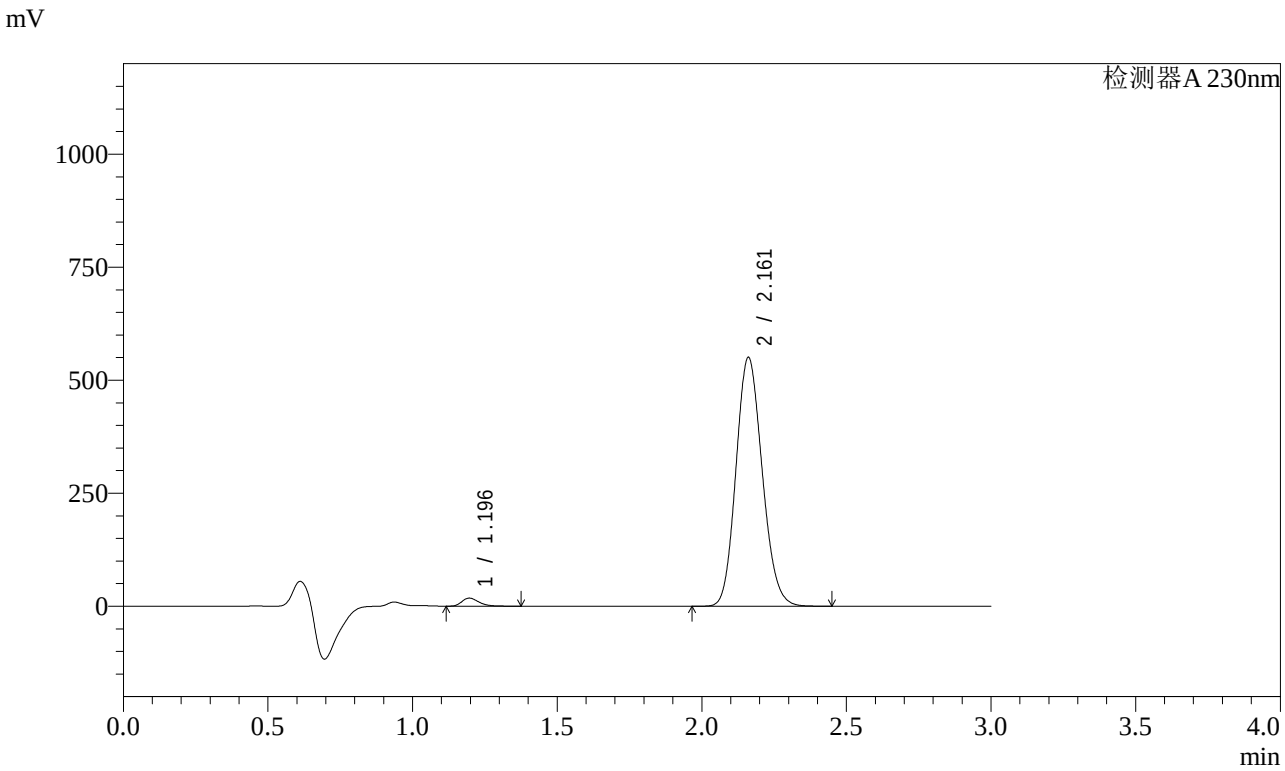
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-497-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 11:36:26　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:02　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	73526	2.074	17872	1986	1.284	--
2	2.161	3471729	97.926	549462	2705	1.140	7.051
总计		3545255	100.000	567334			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

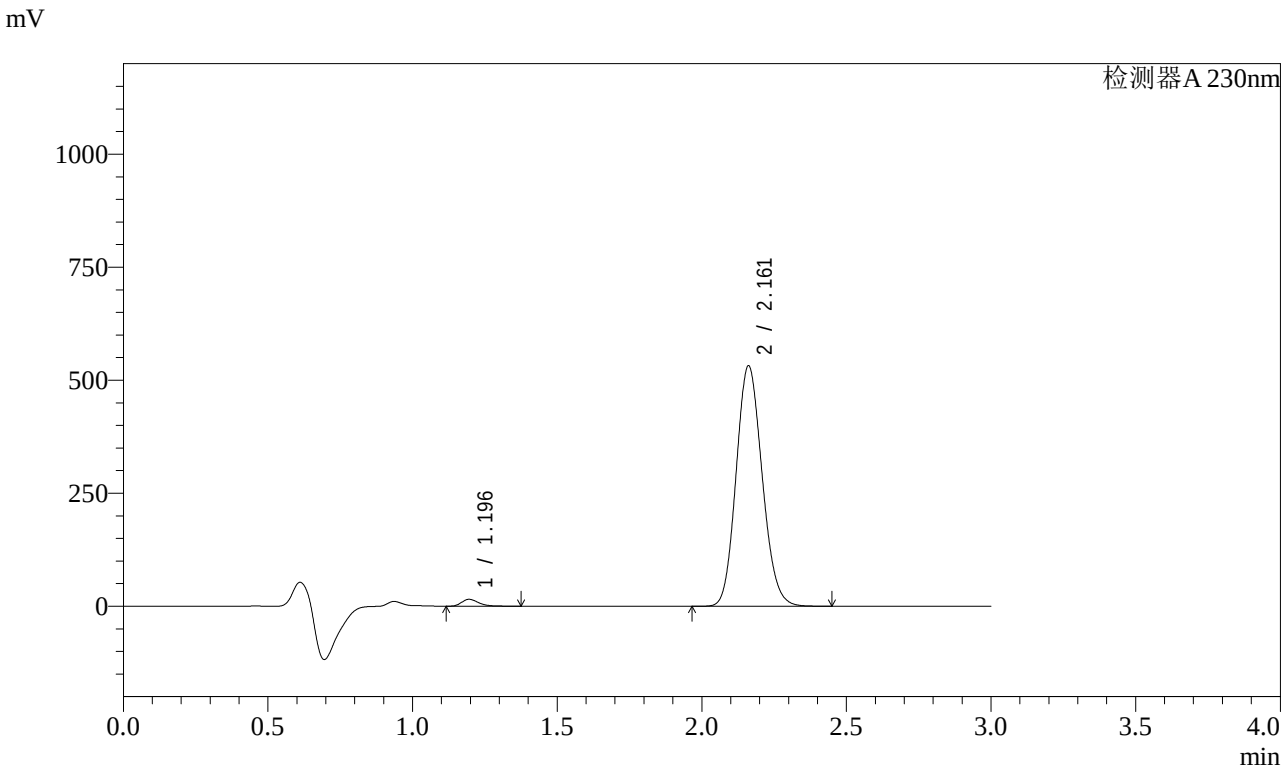
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-498-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 11:39:49　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:05　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	62774	1.851	15268	2007	1.293	--
2	2.161	3329121	98.149	531307	2749	1.133	7.109
总计		3391895	100.000	546575			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

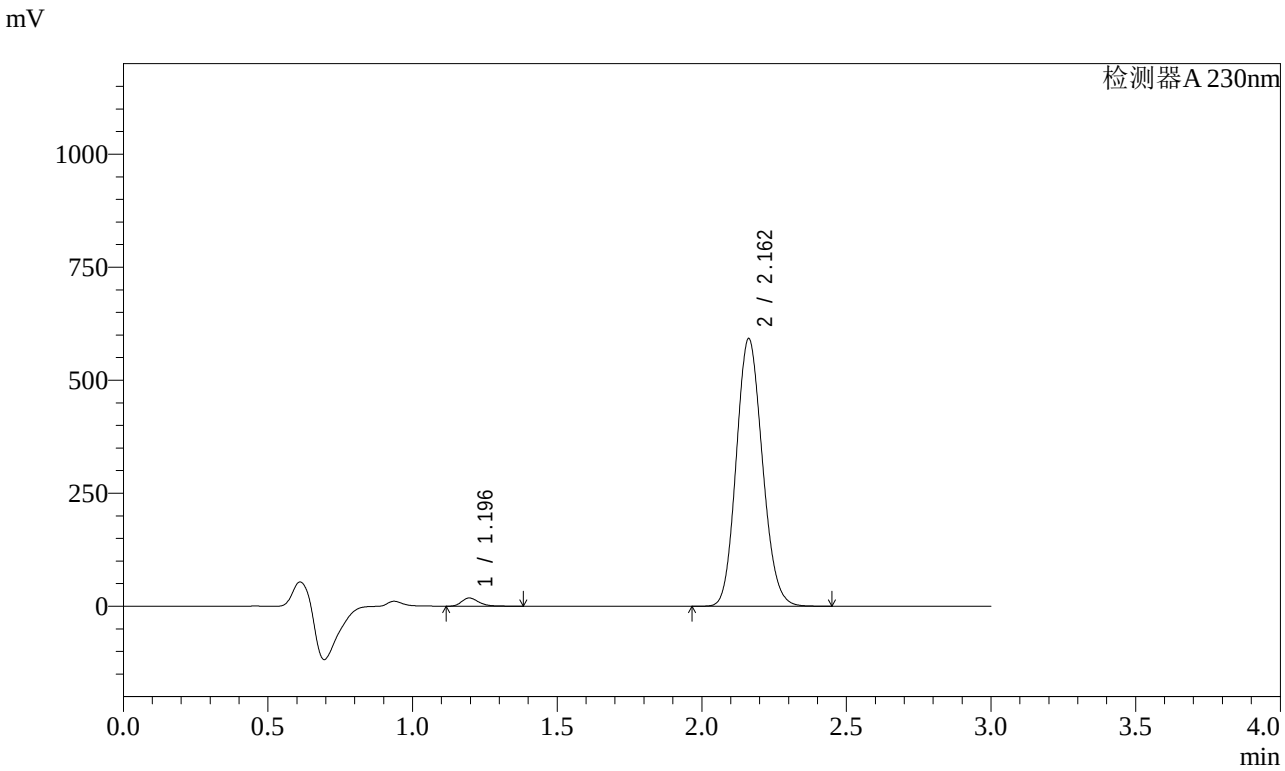
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-499-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 11:43:11　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:07　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	75185	1.983	18199	1990	1.285	--
2	2.162	3716276	98.017	591829	2730	1.128	7.085
总计		3791461	100.000	610029			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

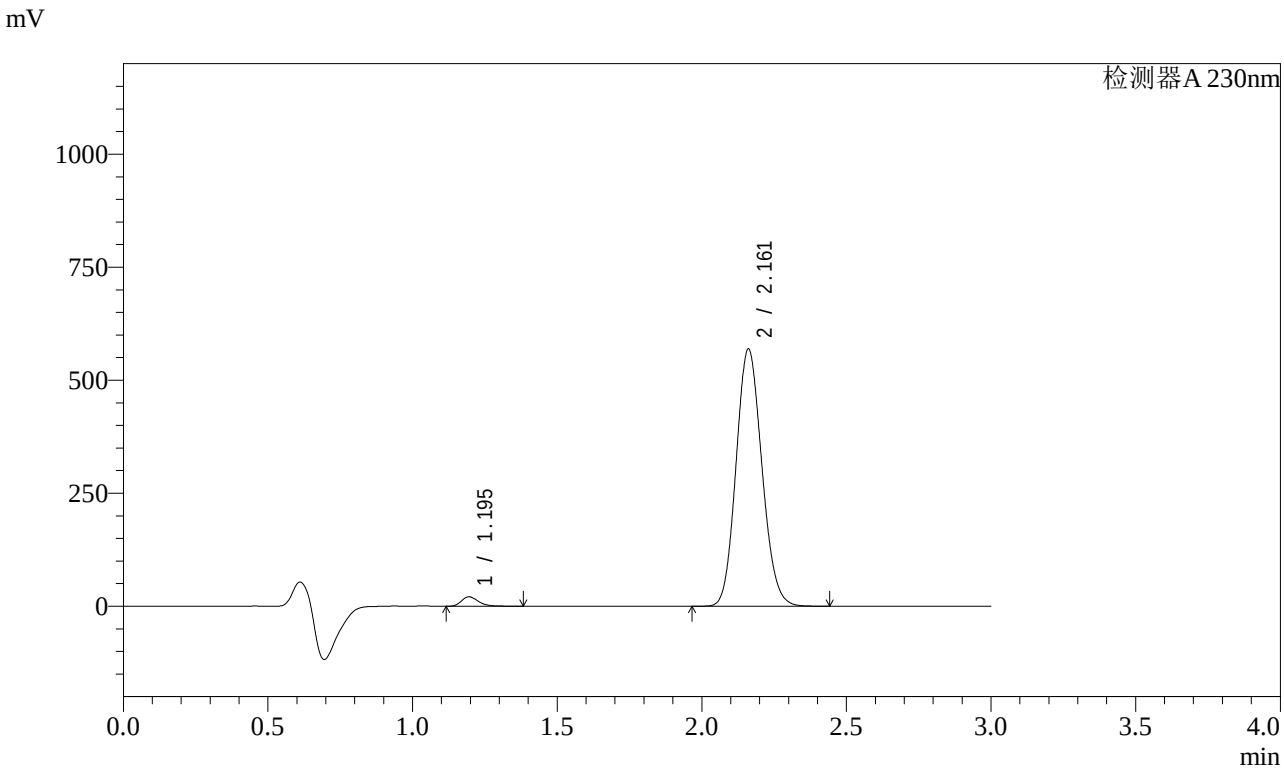
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-500-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 11:46:34　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:10　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	84978	2.348	20775	2025	1.274	--
2	2.161	3534461	97.652	568201	2788	1.123	7.156
总计		3619439	100.000	588976			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

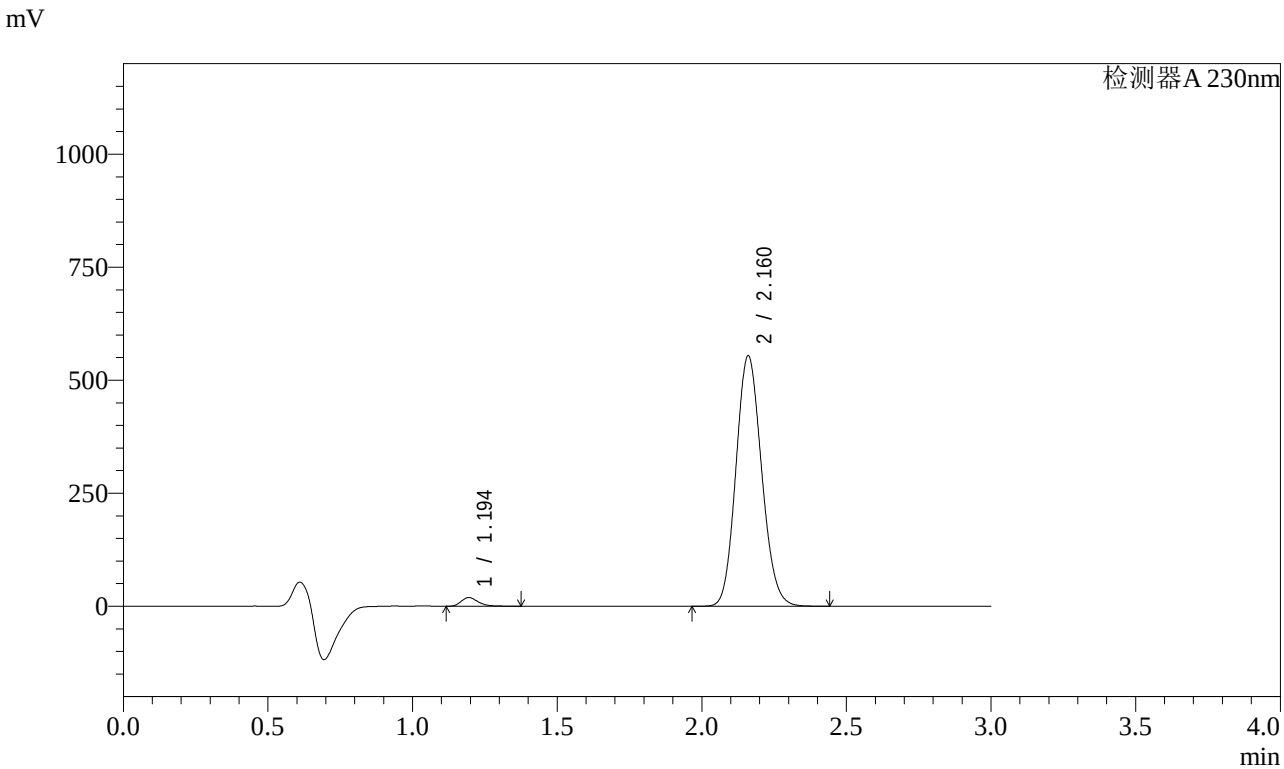
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-501-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 11:49:56　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:13　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	78180	2.236	19118	2037	1.281	--
2	2.160	3418579	97.764	552514	2824	1.124	7.200
总计		3496759	100.000	571632			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

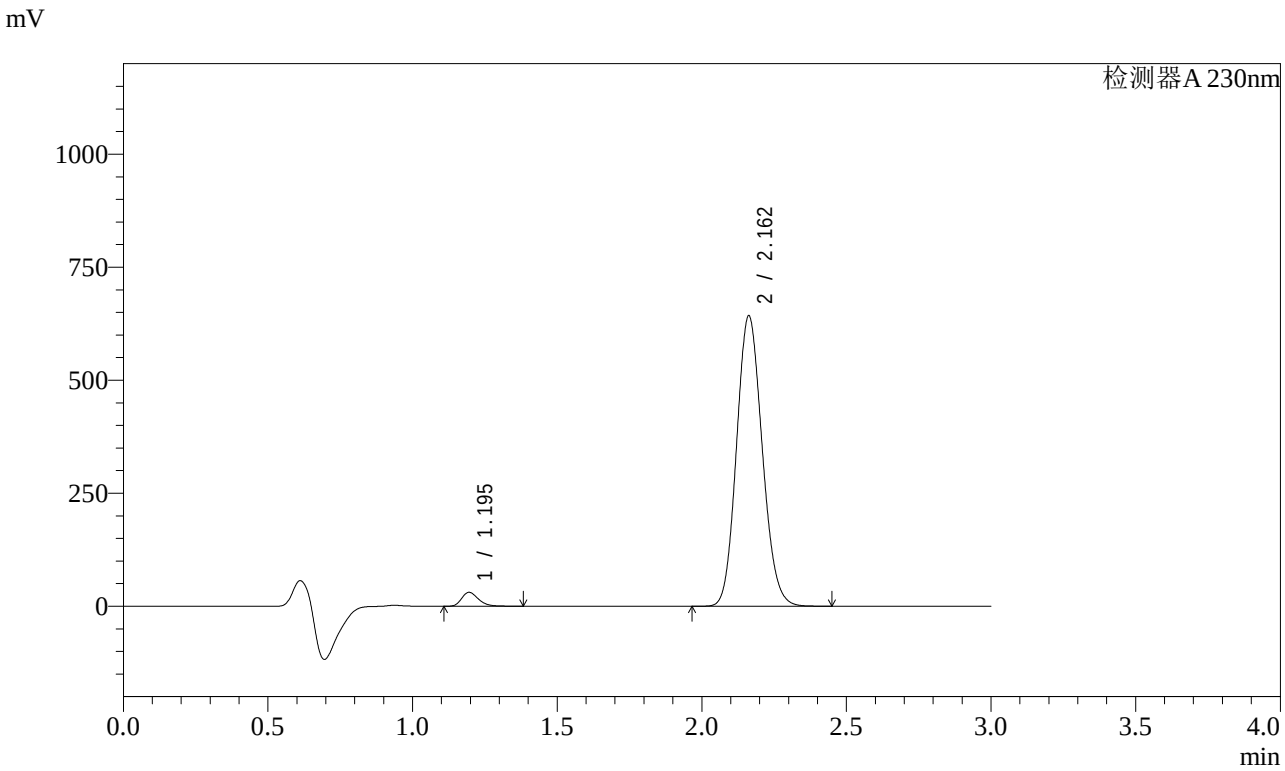
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-502-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 11:53:18　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:15　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	124923	3.053	30718	2039	1.270	--
2	2.162	3966615	96.947	642265	2825	1.127	7.200
总计		4091538	100.000	672983			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

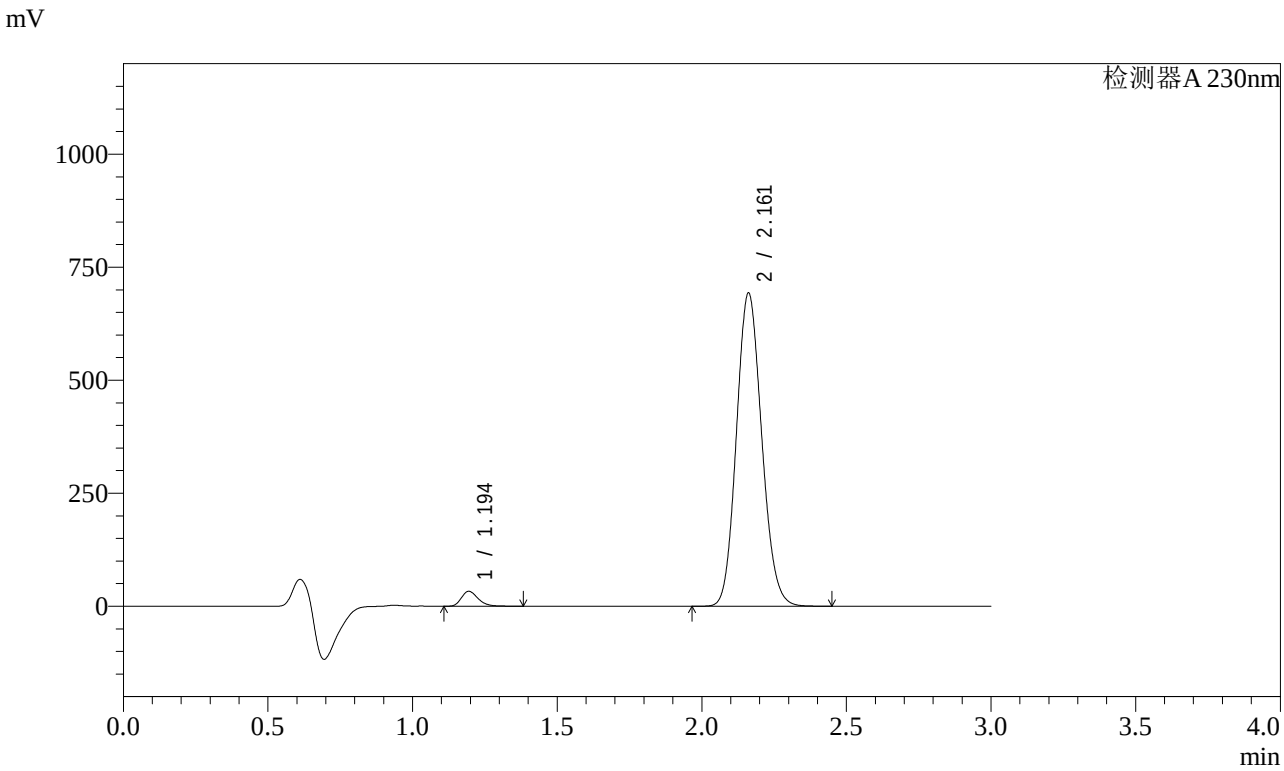
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-503-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 11:56:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:18　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	133309	3.070	32998	2076	1.273	--
2	2.161	4209574	96.930	692113	2920	1.123	7.302
总计		4342883	100.000	725111			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

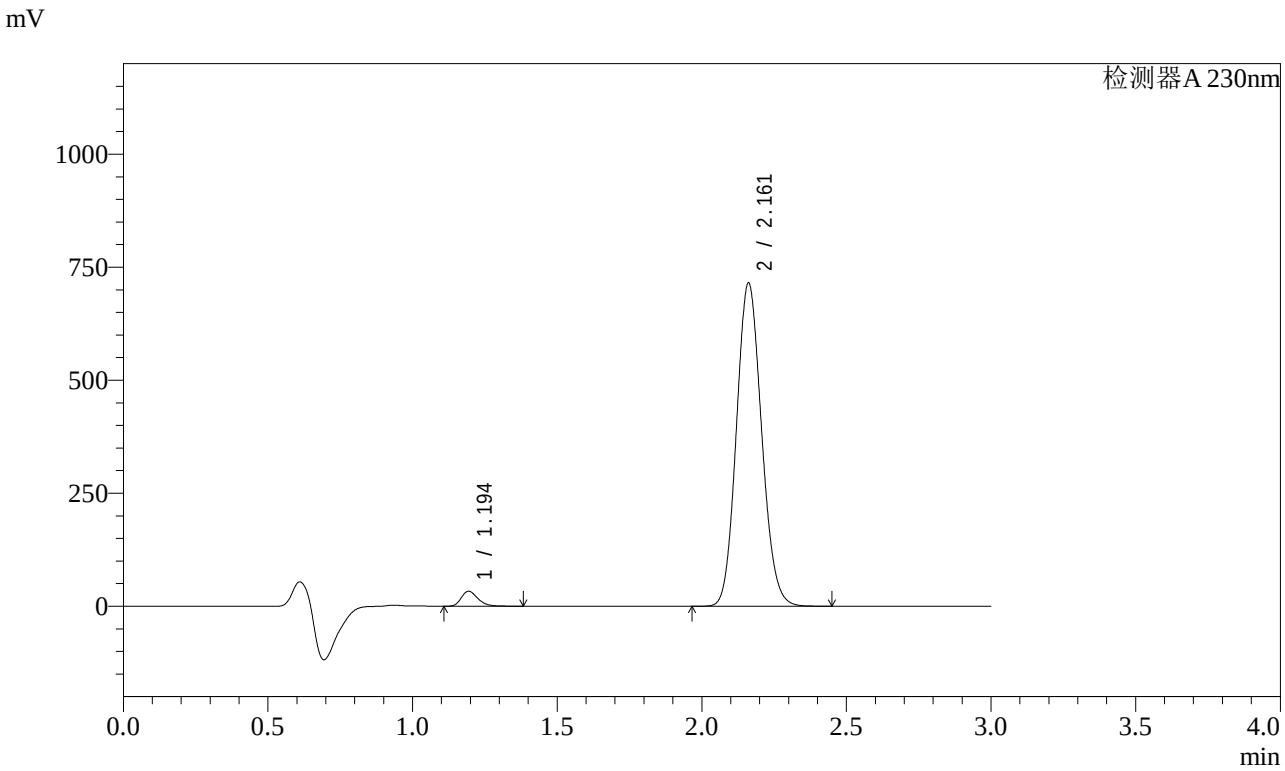
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-504-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 12:00:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:21　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	132943	2.981	32958	2096	1.272	--
2	2.161	4326296	97.019	714294	2945	1.118	7.342
总计		4459239	100.000	747252			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

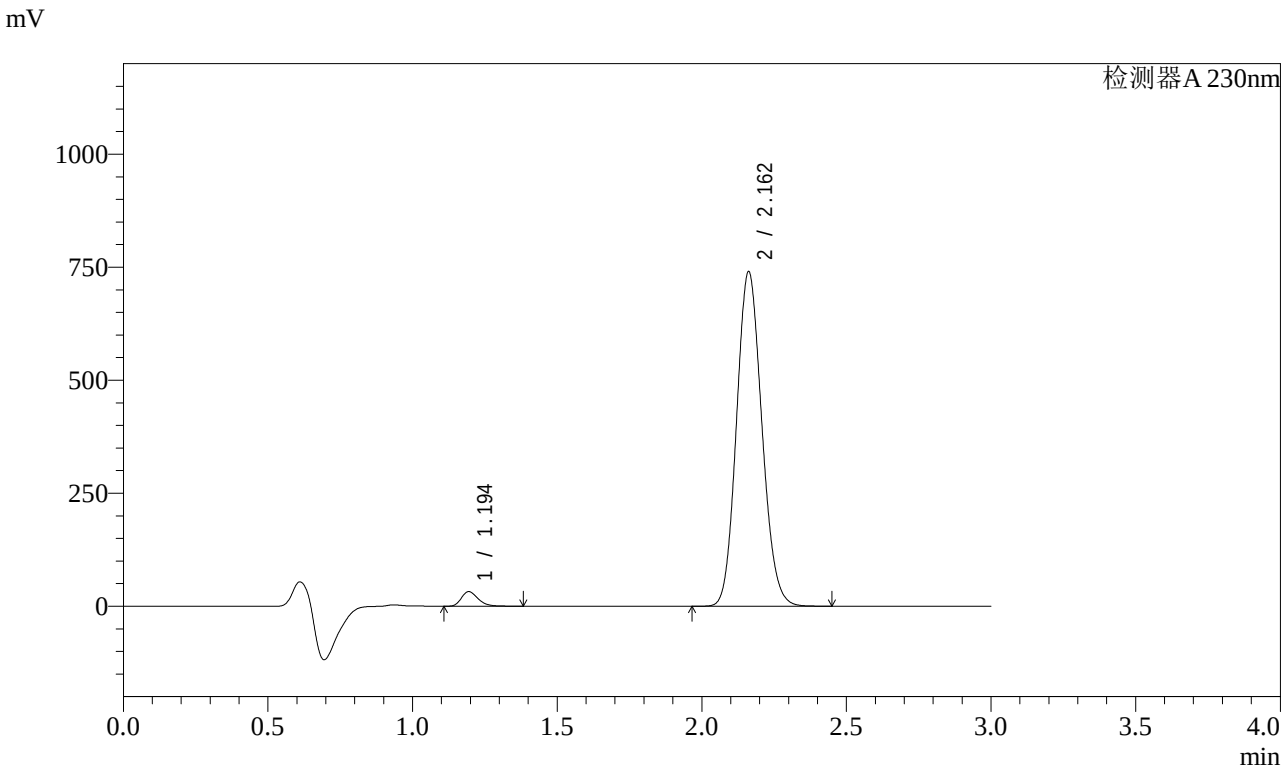
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-505-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 12:03:26　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:24　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	130264	2.807	32163	2071	1.272	--
2	2.162	4509864	97.193	739625	2902	1.123	7.288
总计		4640128	100.000	771788			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

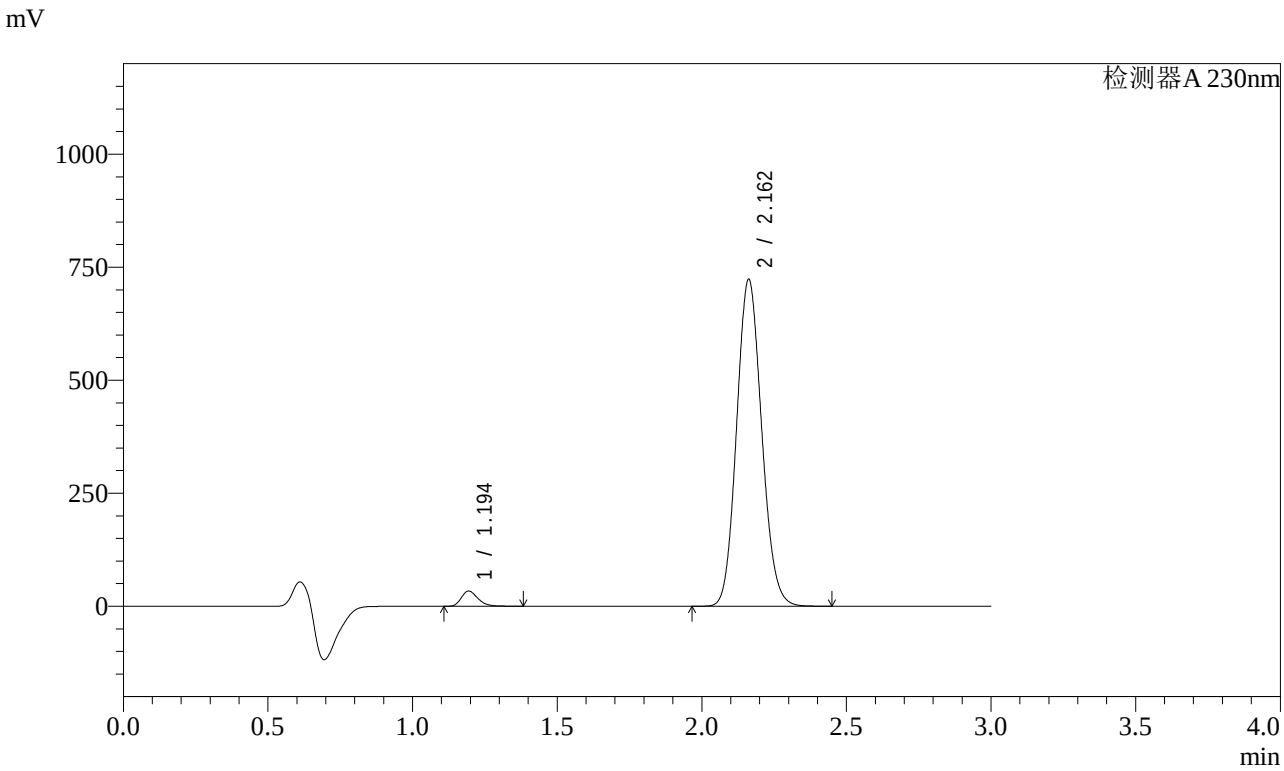
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-506-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 12:06:49　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:26　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	134823	3.004	33393	2089	1.270	--
2	2.162	4352829	96.996	722768	2978	1.113	7.361
总计		4487652	100.000	756162			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

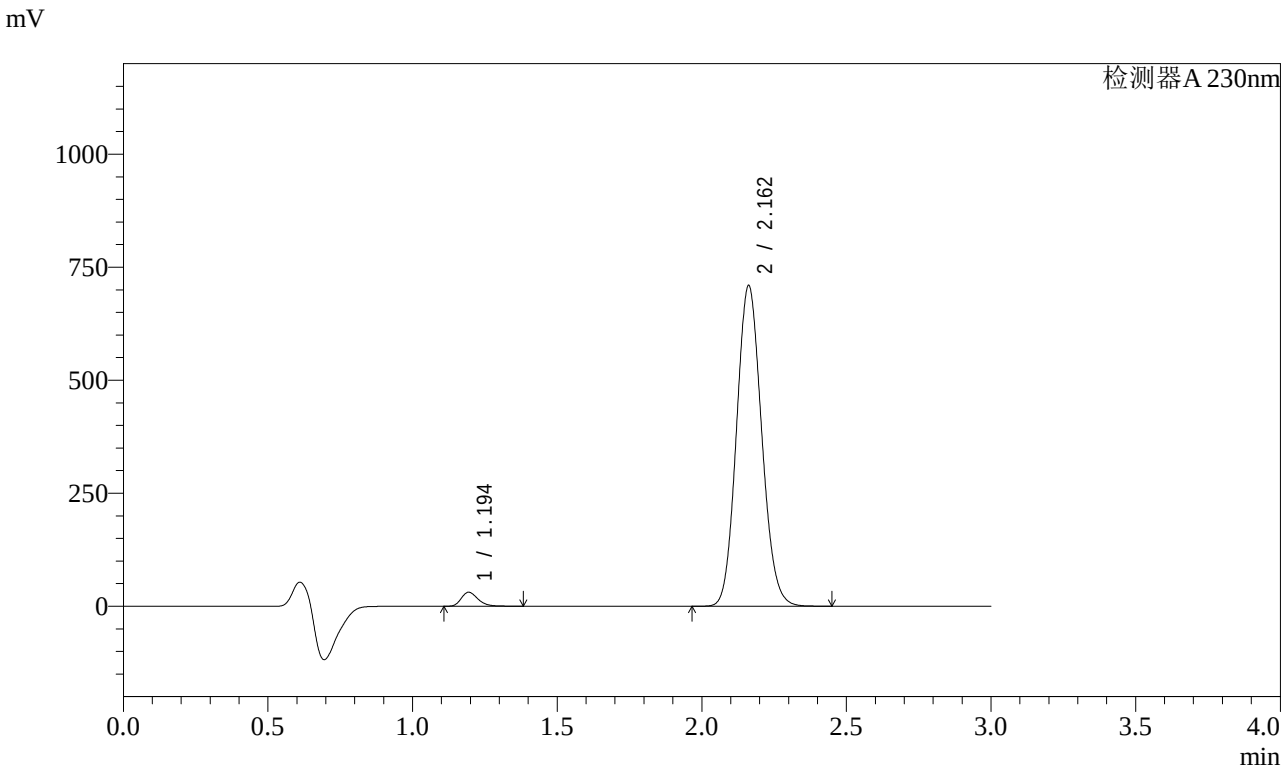
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-507-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 12:10:12　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:29　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	125423	2.841	30937	2073	1.268	--
2	2.162	4289717	97.159	708735	2946	1.110	7.326
总计		4415140	100.000	739672			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

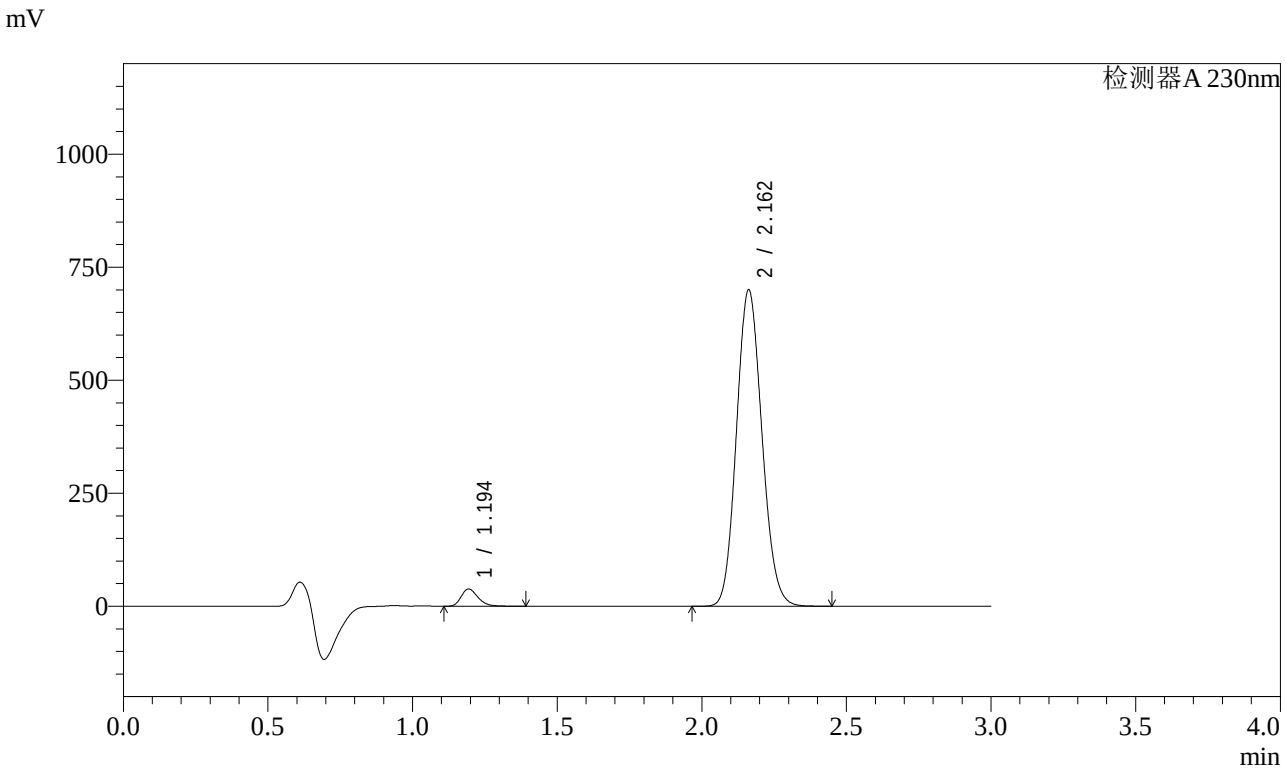
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-508-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 12:13:34　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:32　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	154394	3.478	37806	2033	1.263	--
2	2.162	4284812	96.522	699630	2874	1.117	7.245
总计		4439206	100.000	737435			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

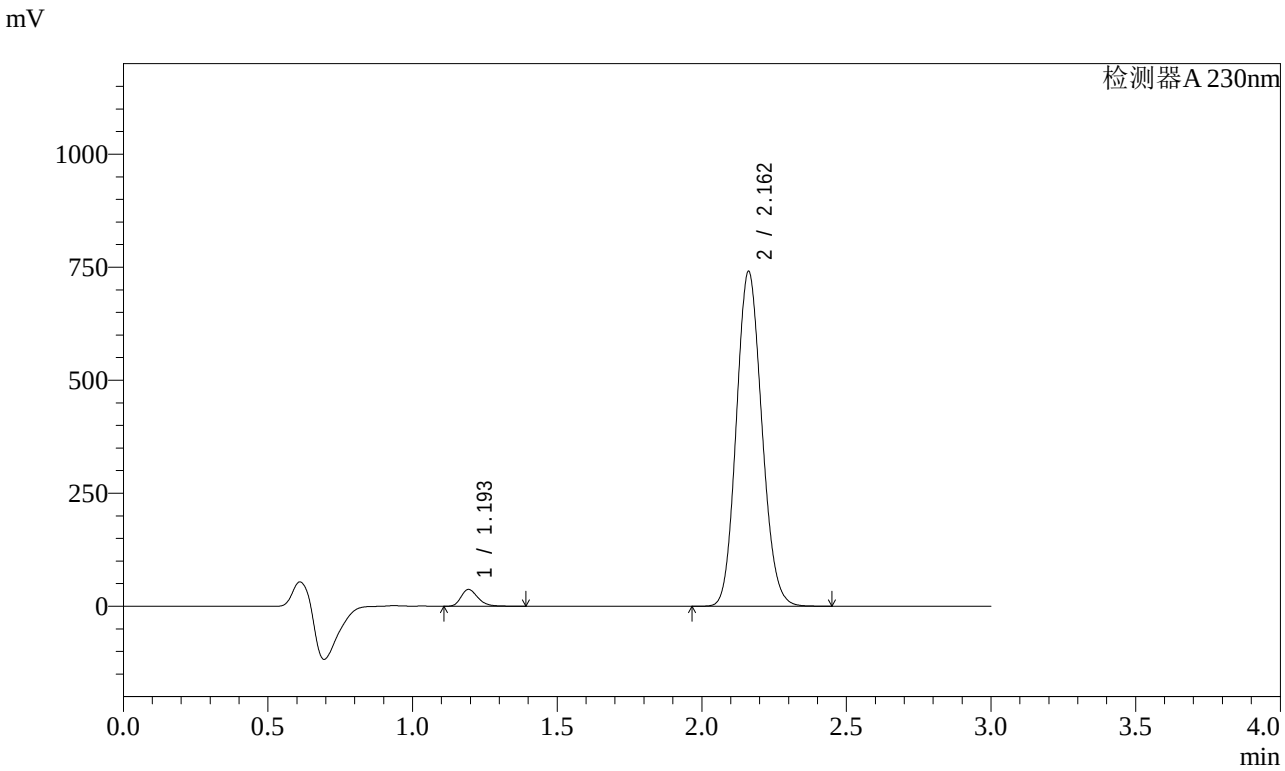
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-509-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 12:16:57　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:35　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	150814	3.217	36829	2031	1.269	--
2	2.162	4537573	96.783	739946	2865	1.120	7.239
总计		4688387	100.000	776776			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

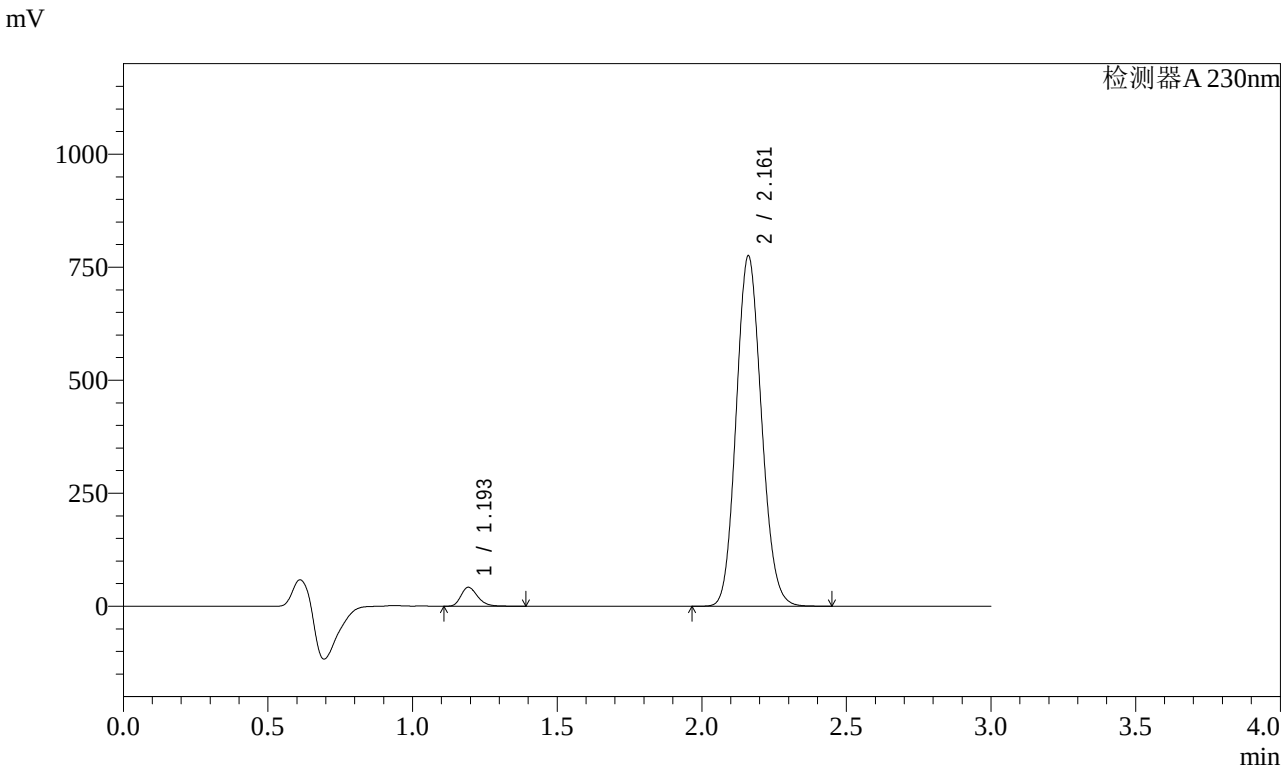
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-510-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 12:20:18　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:37　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	168862	3.470	41545	2070	1.268	--
2	2.161	4697555	96.530	773479	2931	1.116	7.318
总计		4866418	100.000	815024			

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

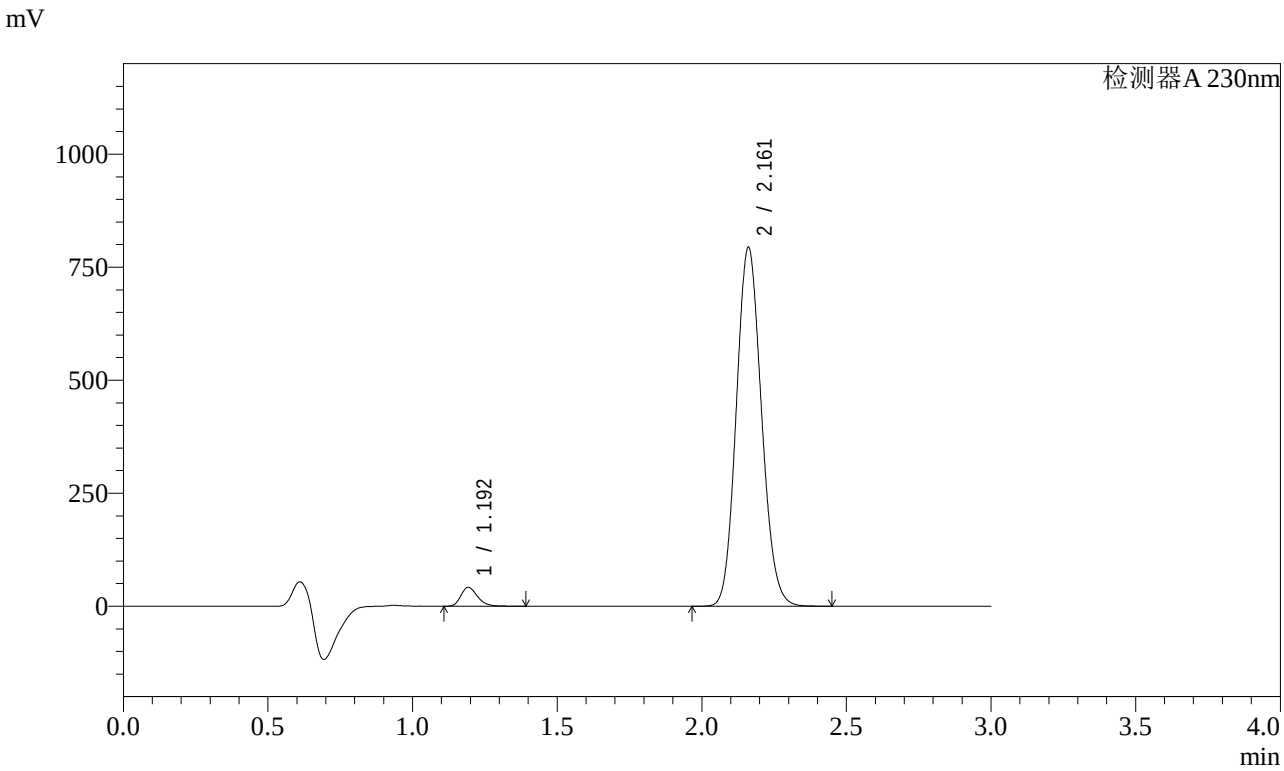
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4029 - 0-145/25-511-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 12:23:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	167997	3.379	41250	2070	1.271	--
2	2.161	4803540	96.621	792688	2944	1.116	7.333
总计		4971537	100.000	833938			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

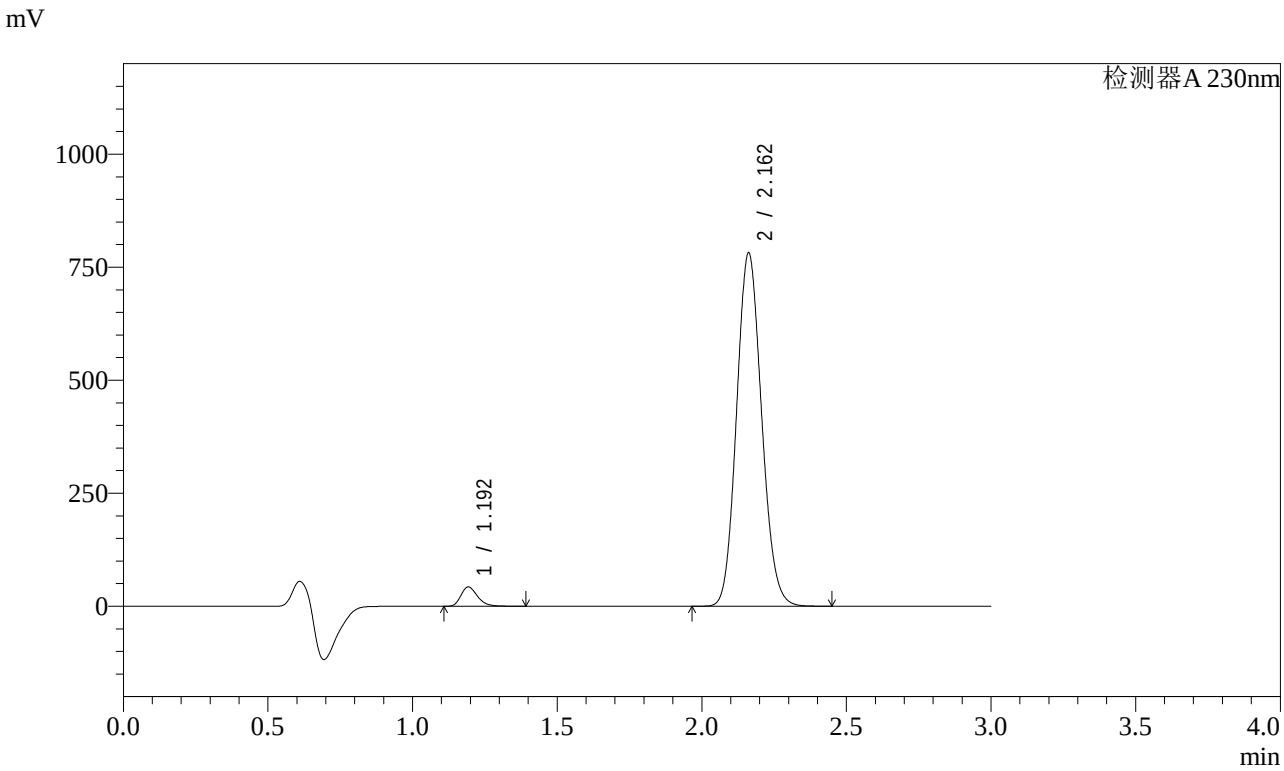
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-512-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 12:27:04　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:43　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	171407	3.520	42266	2089	1.271	--
2	2.162	4698117	96.480	780781	2985	1.114	7.381
总计		4869524	100.000	823047			

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

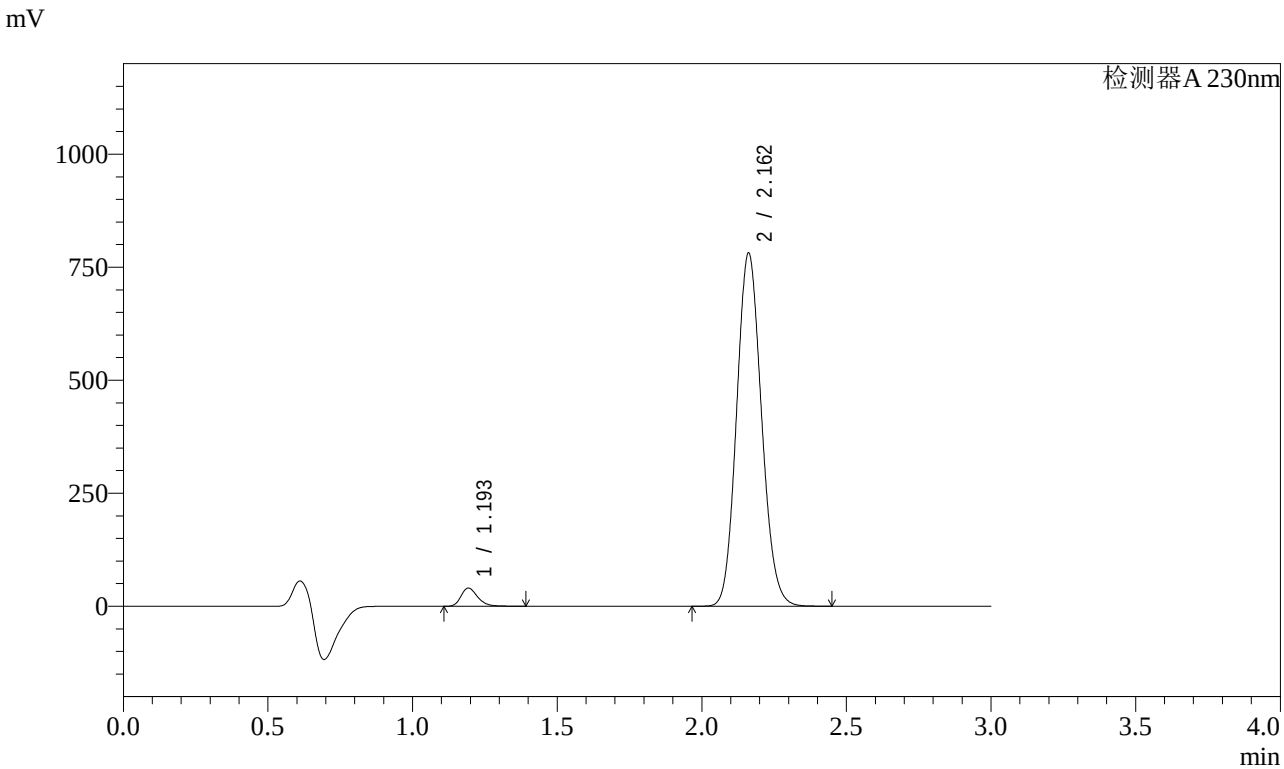
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-513-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 12:30:27　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:46　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	160793	3.326	39797	2103	1.273	--
2	2.162	4673836	96.674	780382	3015	1.114	7.409
总计		4834628	100.000	820179			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

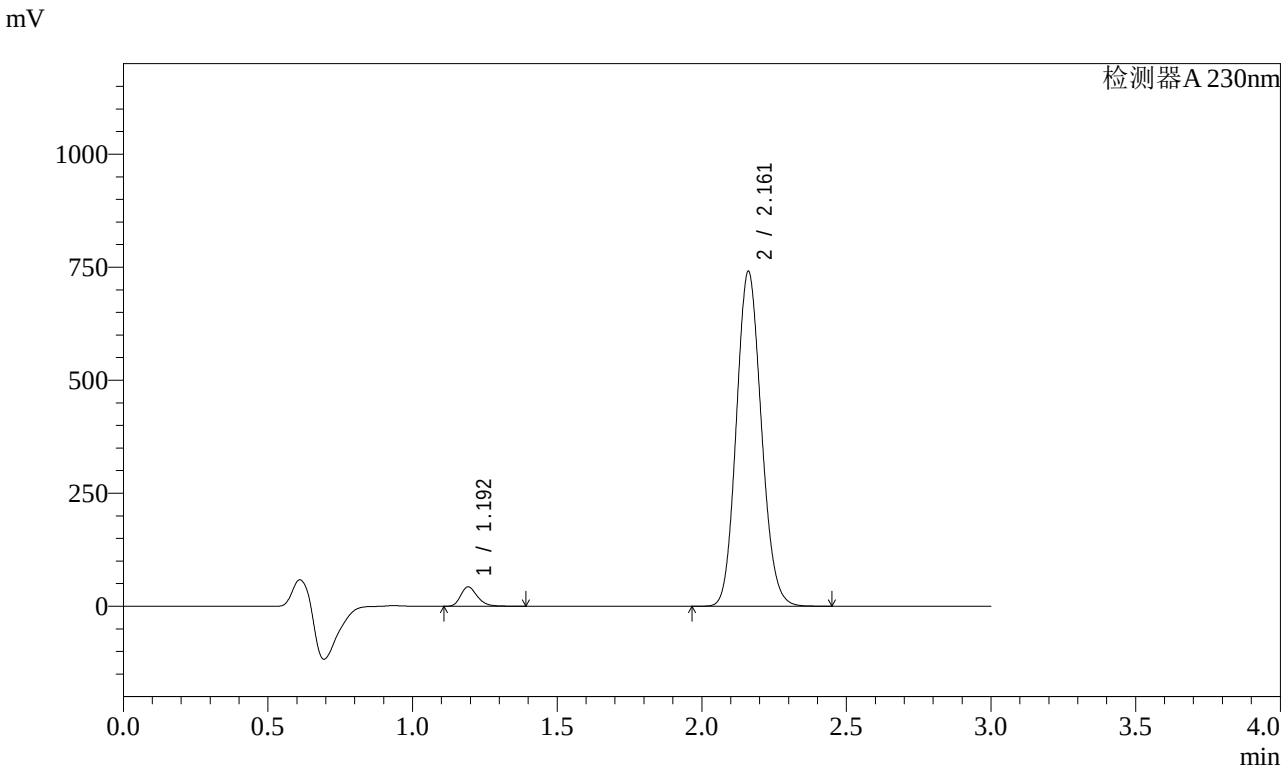
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-514-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 12:33:49　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:48　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	171777	3.717	42488	2080	1.273	--
2	2.161	4449639	96.283	739513	2991	1.118	7.382
总计		4621415	100.000	782001			

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

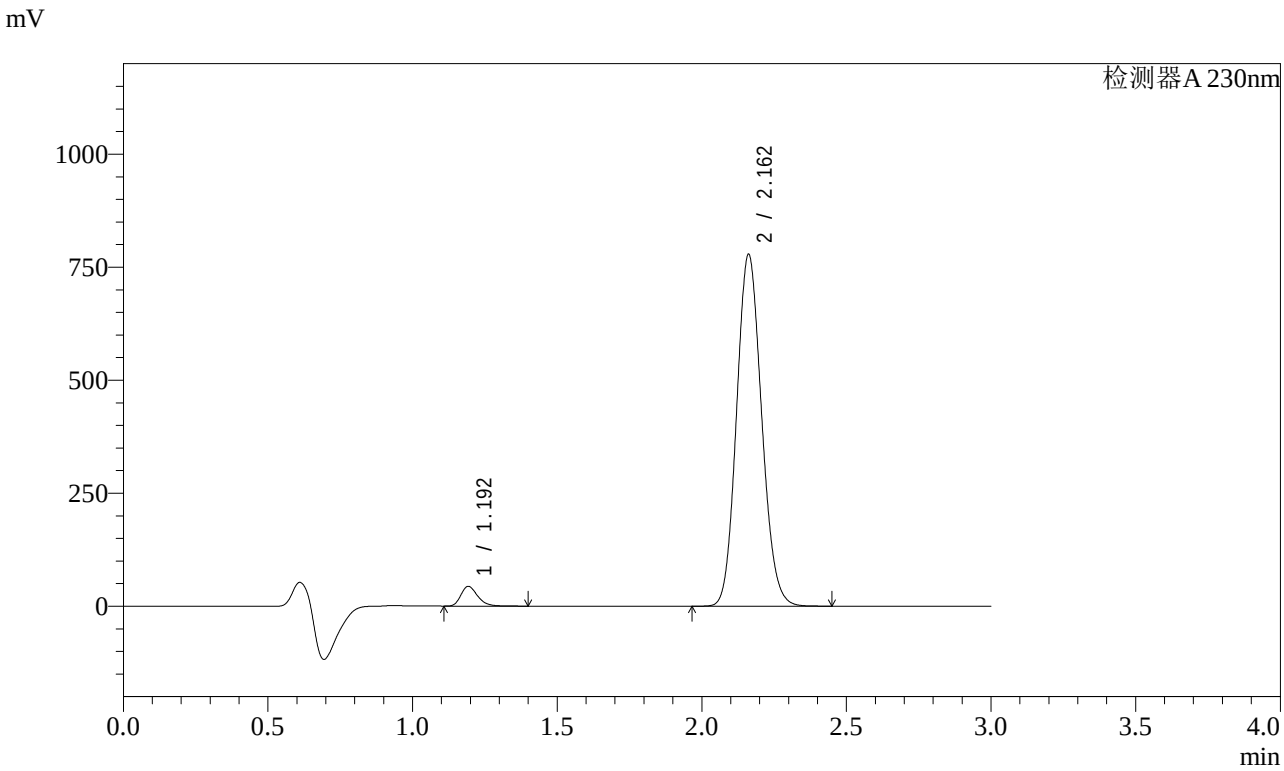
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-515-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 12:37:11　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:51　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	176219	3.624	43084	2057	1.279	--
2	2.162	4686779	96.376	777573	2973	1.121	7.348
总计		4862998	100.000	820657			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

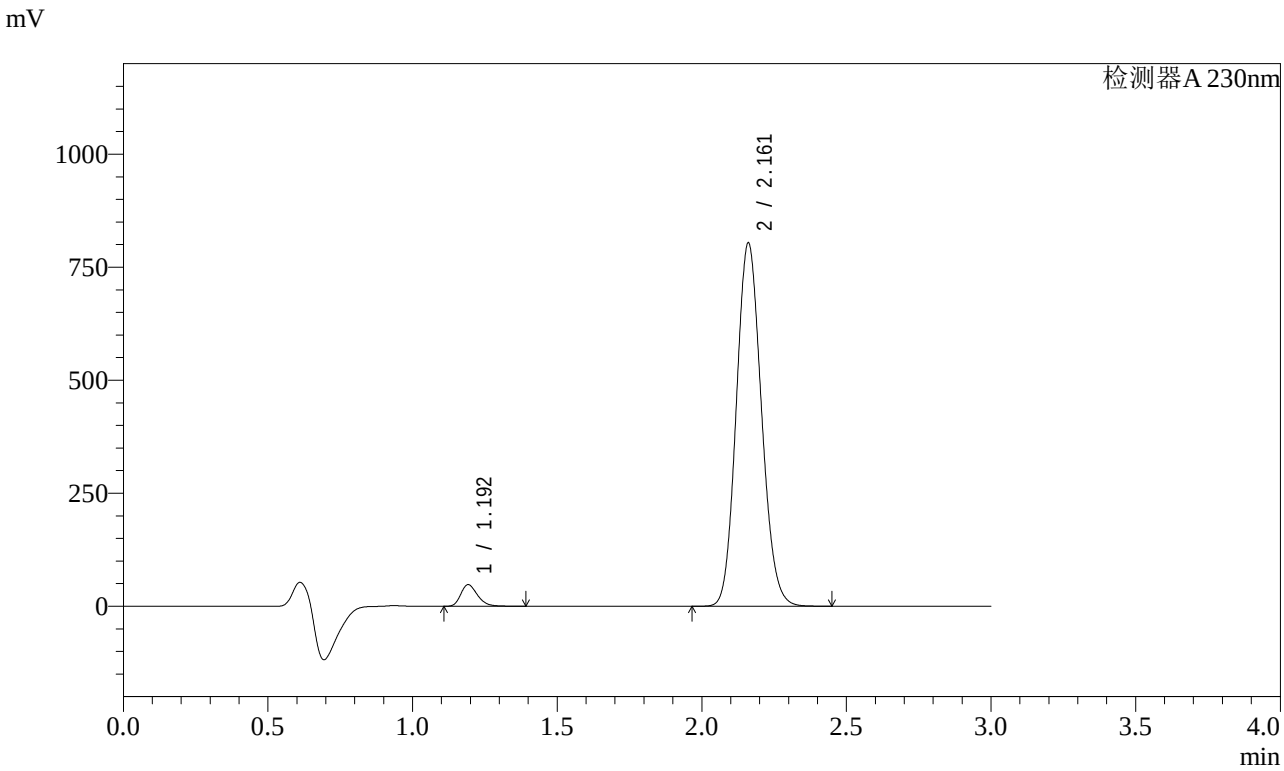
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-516-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 12:40:33　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:55　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	192819	3.819	47375	2054	1.273	--
2	2.161	4855675	96.181	801946	2949	1.122	7.328
总计		5048493	100.000	849321			

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

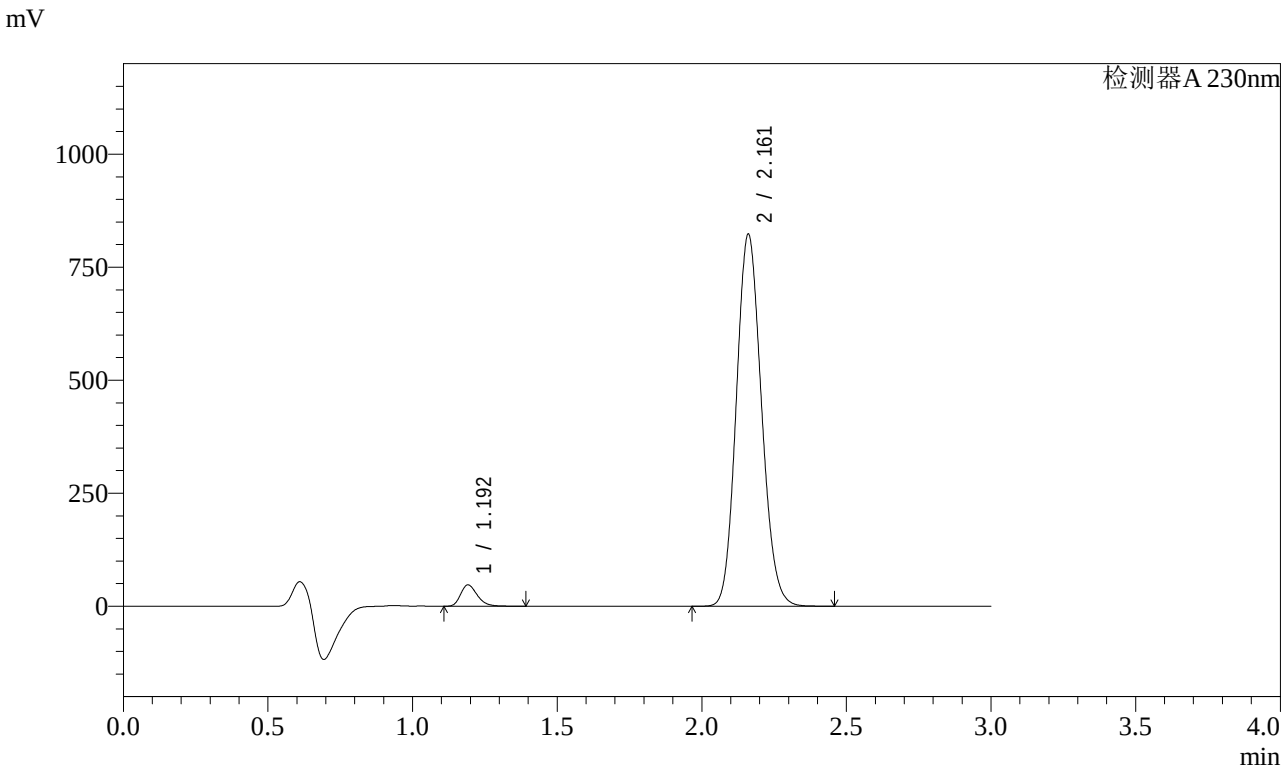
SHIMADZU LabSolutions

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	190137	3.681	46848	2054	1.275	--
2	2.161	4974632	96.319	820998	2946	1.125	7.331
总计		5164769	100.000	867846			

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

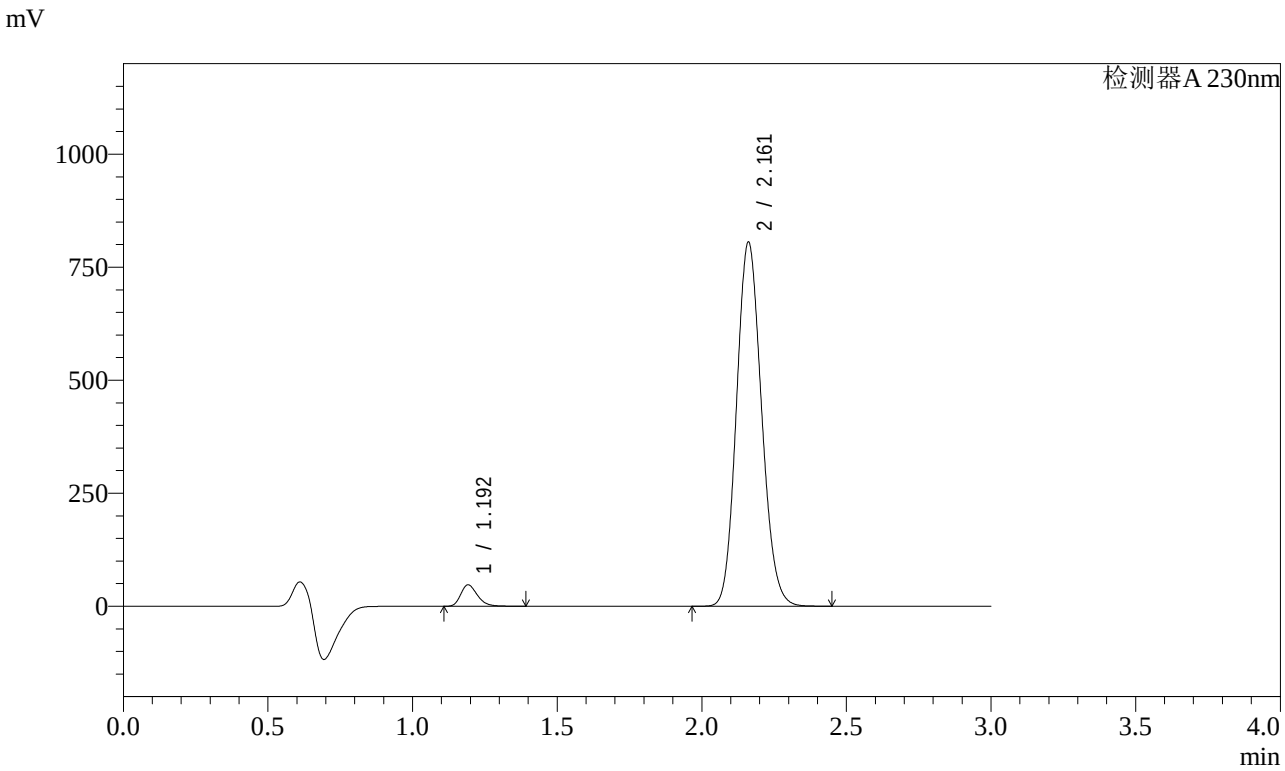
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-518-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 12:47:20　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:00　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	190378	3.777	46905	2061	1.276	--
2	2.161	4849954	96.223	804073	2972	1.127	7.354
总计		5040332	100.000	850978			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

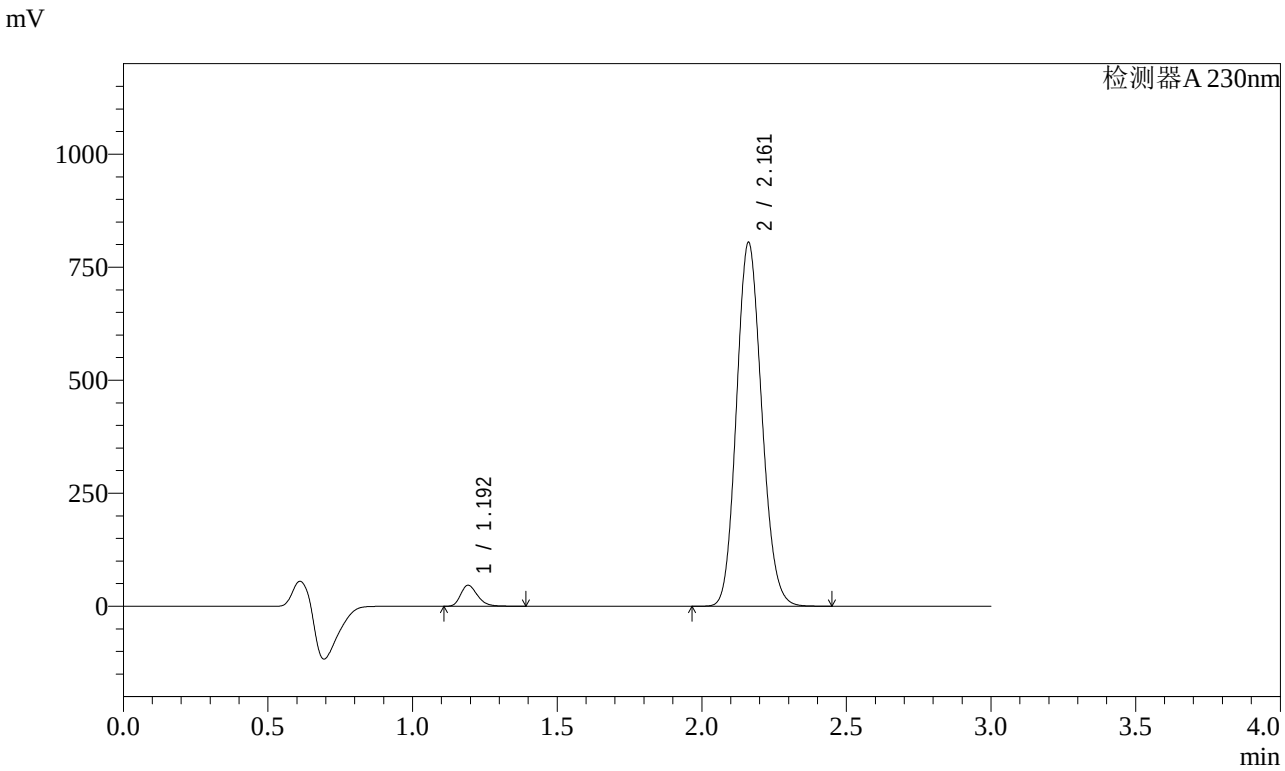
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-519-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 12:50:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:03　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	187939	3.711	45989	2036	1.275	--
2	2.161	4876469	96.289	803870	2934	1.129	7.308
总计		5064408	100.000	849859			

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

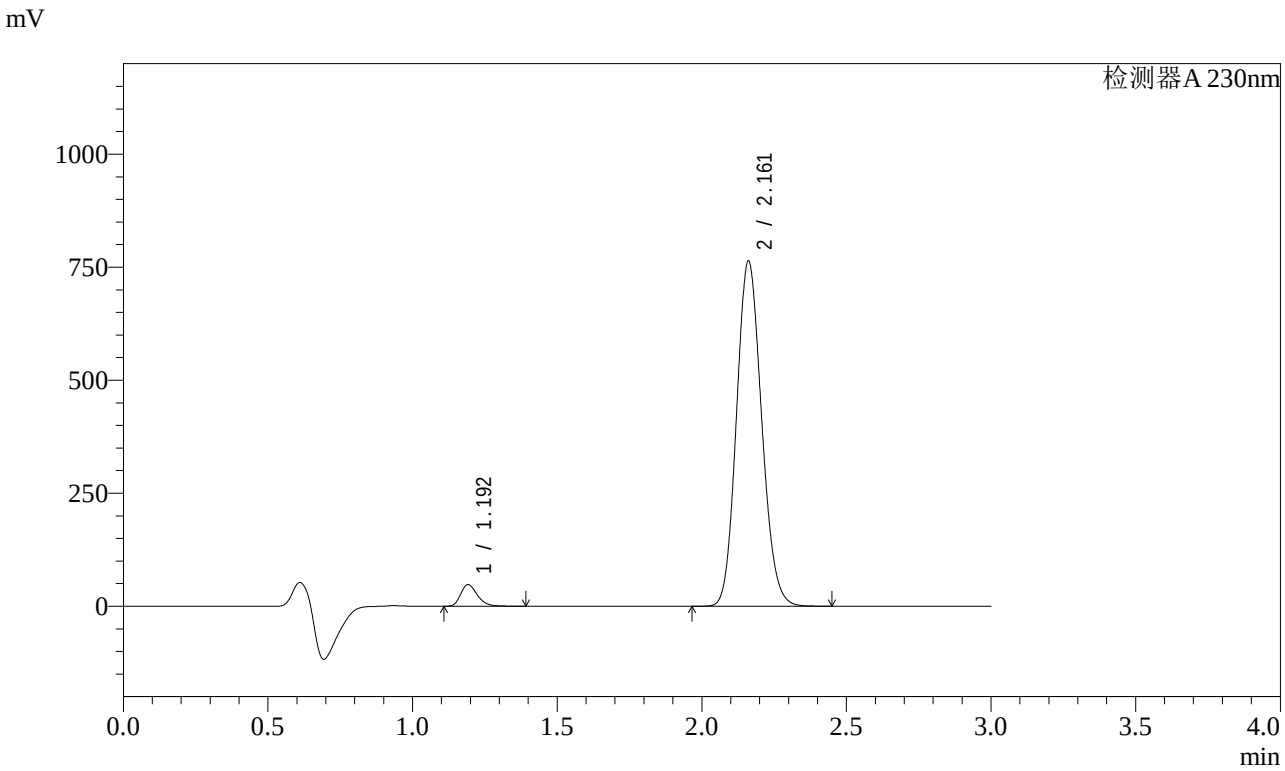
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4029 - 0-145/25-520-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 12:54:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:06　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	193108	4.015	47407	2041	1.277	--
2	2.161	4617146	95.985	762395	2945	1.131	7.322
总计		4810254	100.000	809801			

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

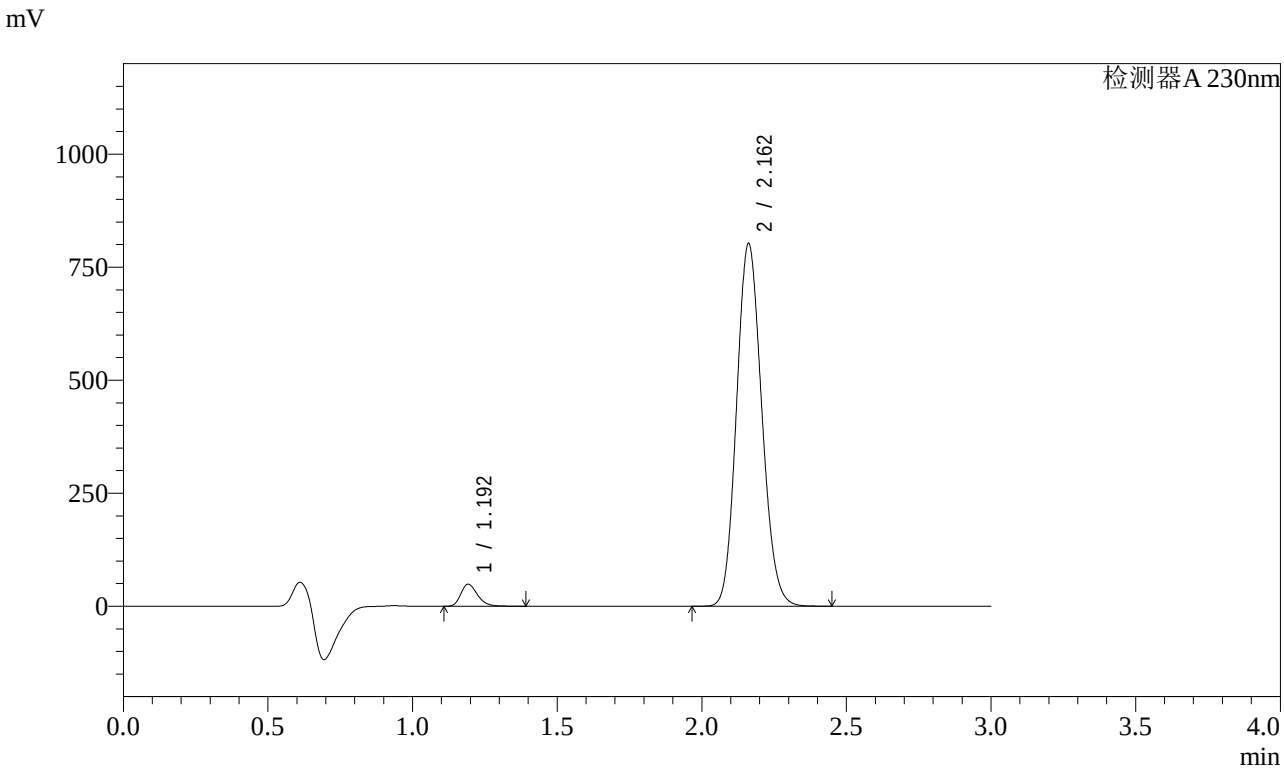
SHIMADZU LabSolutions

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	196442	3.886	48343	2070	1.274	--
2	2.162	4859192	96.114	801489	2936	1.127	7.332
总计		5055634	100.000	849832			

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

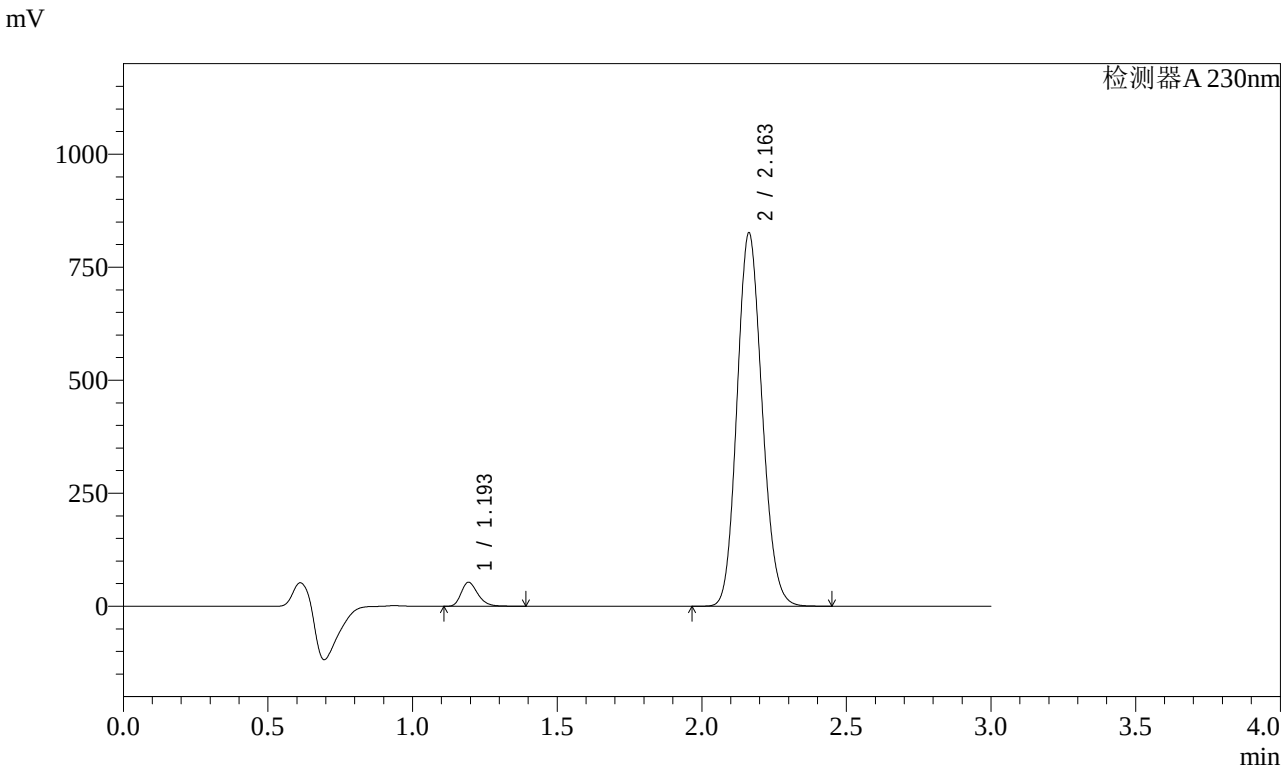
SHIMADZU LabSolutions

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	212892	4.116	52549	2070	1.278	--
2	2.163	4959561	95.884	825822	2993	1.130	7.371
总计		5172453	100.000	878371			

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

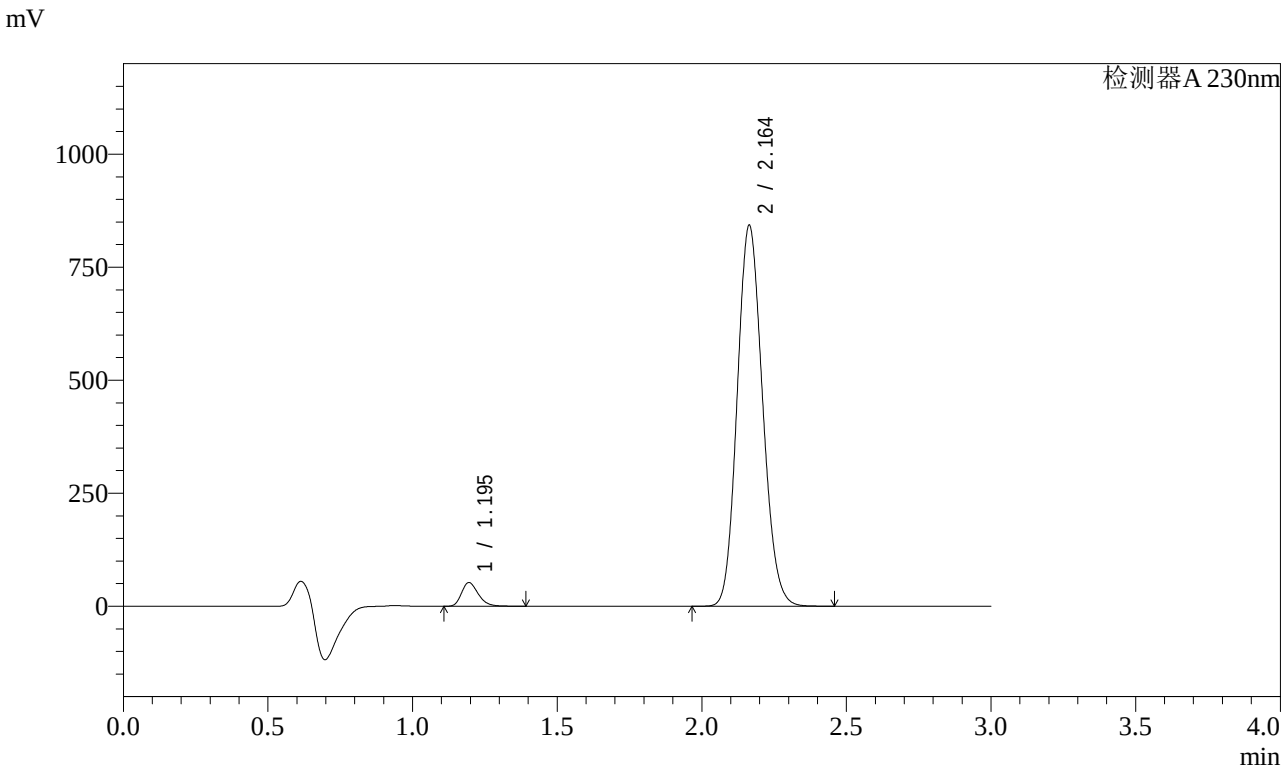
SHIMADZU LabSolutions

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	211027	3.951	52182	2056	1.265	--
2	2.164	5129902	96.049	842639	2905	1.130	7.285
总计		5340928	100.000	894821			

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

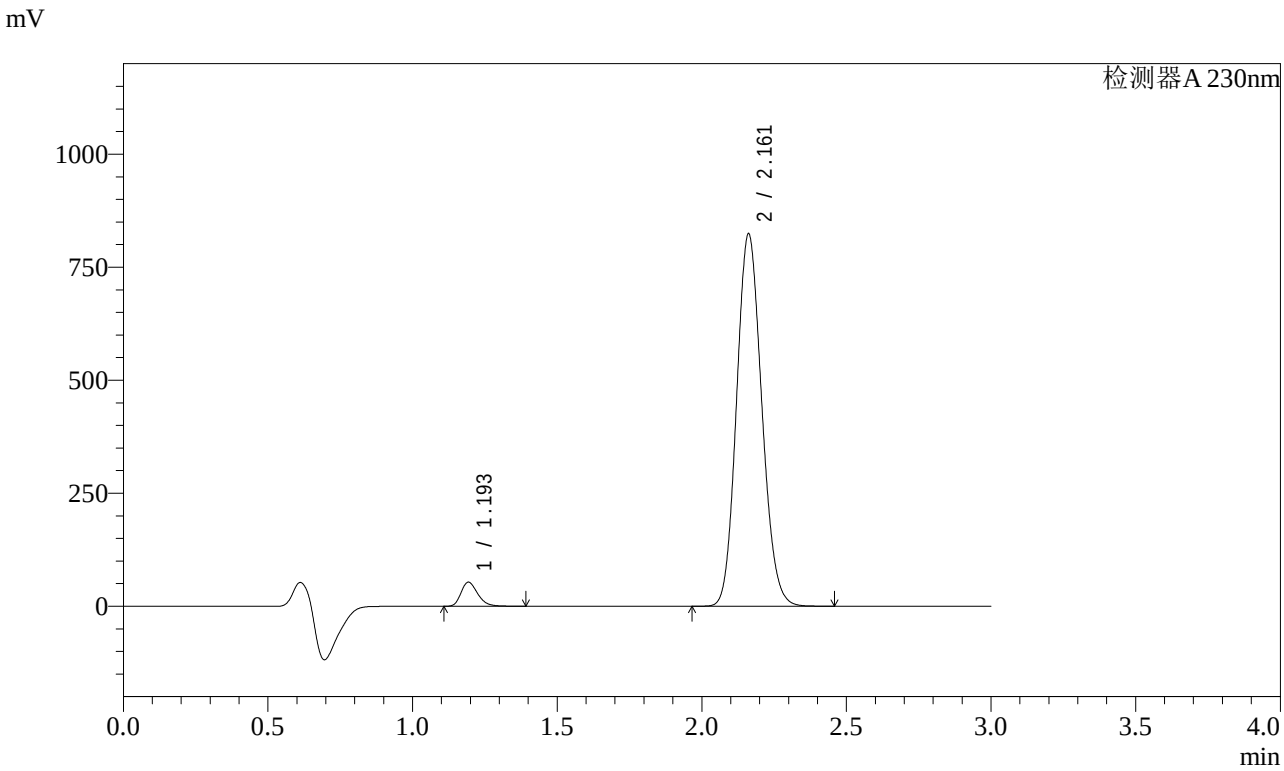
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4029 - 0-145/25-524-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 13:07:34　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:17　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	214547	4.123	52760	2063	1.270	--
2	2.161	4989574	95.877	822978	2933	1.129	7.317
总计		5204121	100.000	875738			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

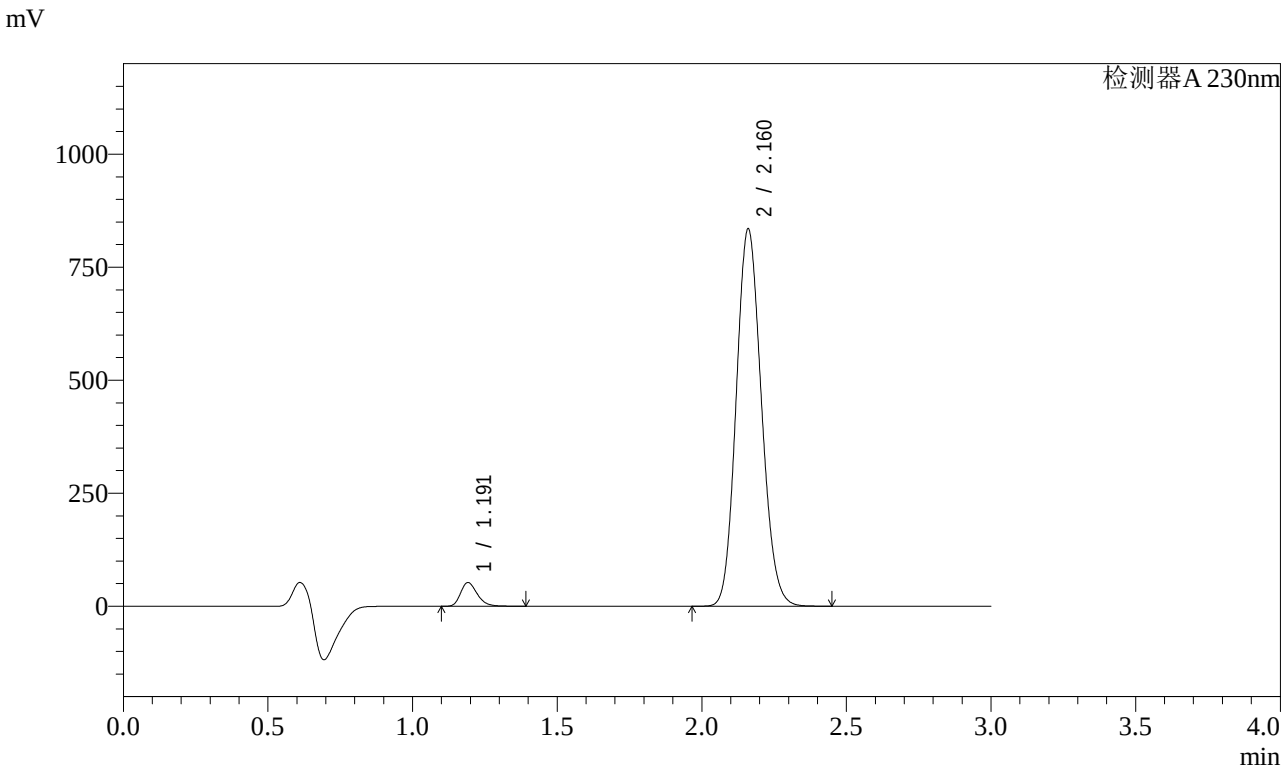
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-525-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 13:10:56　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:20　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	210518	3.999	52134	2073	1.273	--
2	2.160	5053433	96.001	832242	2932	1.128	7.333
总计		5263951	100.000	884376			

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

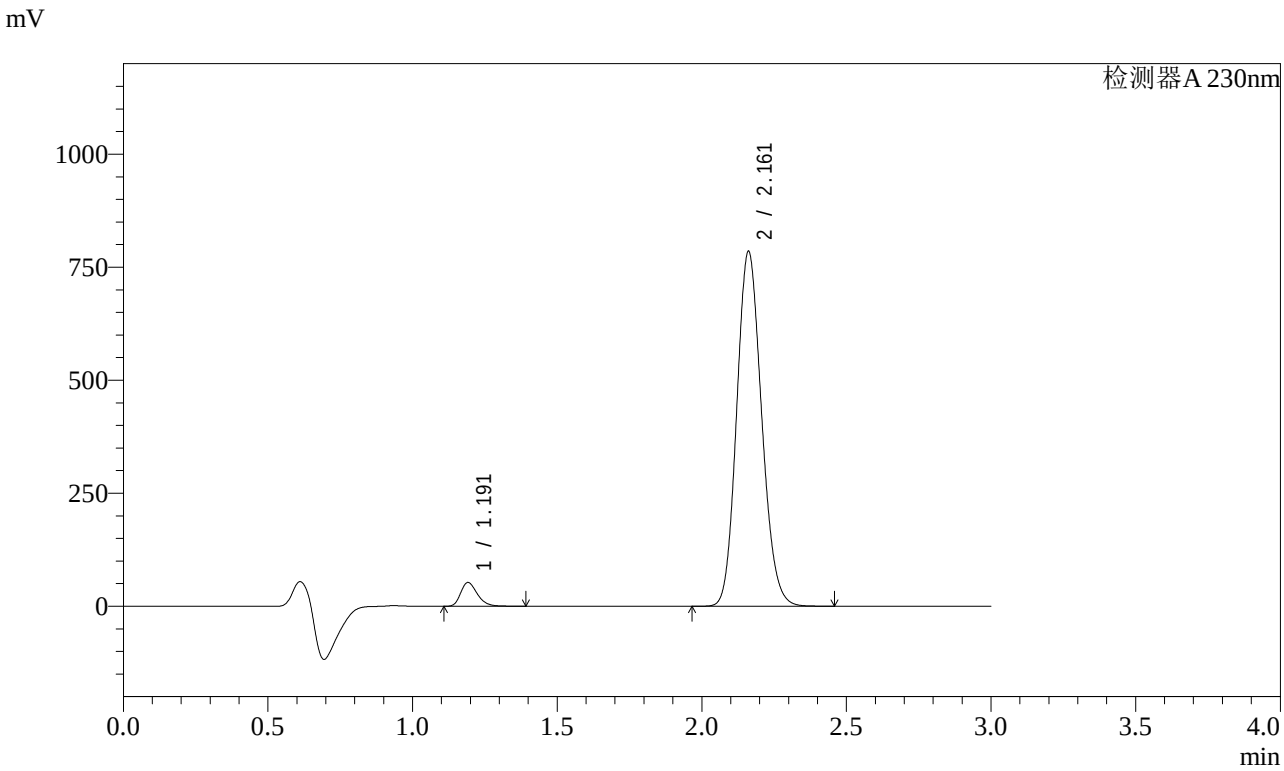
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-526-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 13:14:19　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:22　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	211455	4.303	52271	2065	1.288	--
2	2.161	4702455	95.697	783835	3008	1.141	7.388
总计		4913911	100.000	836106			

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

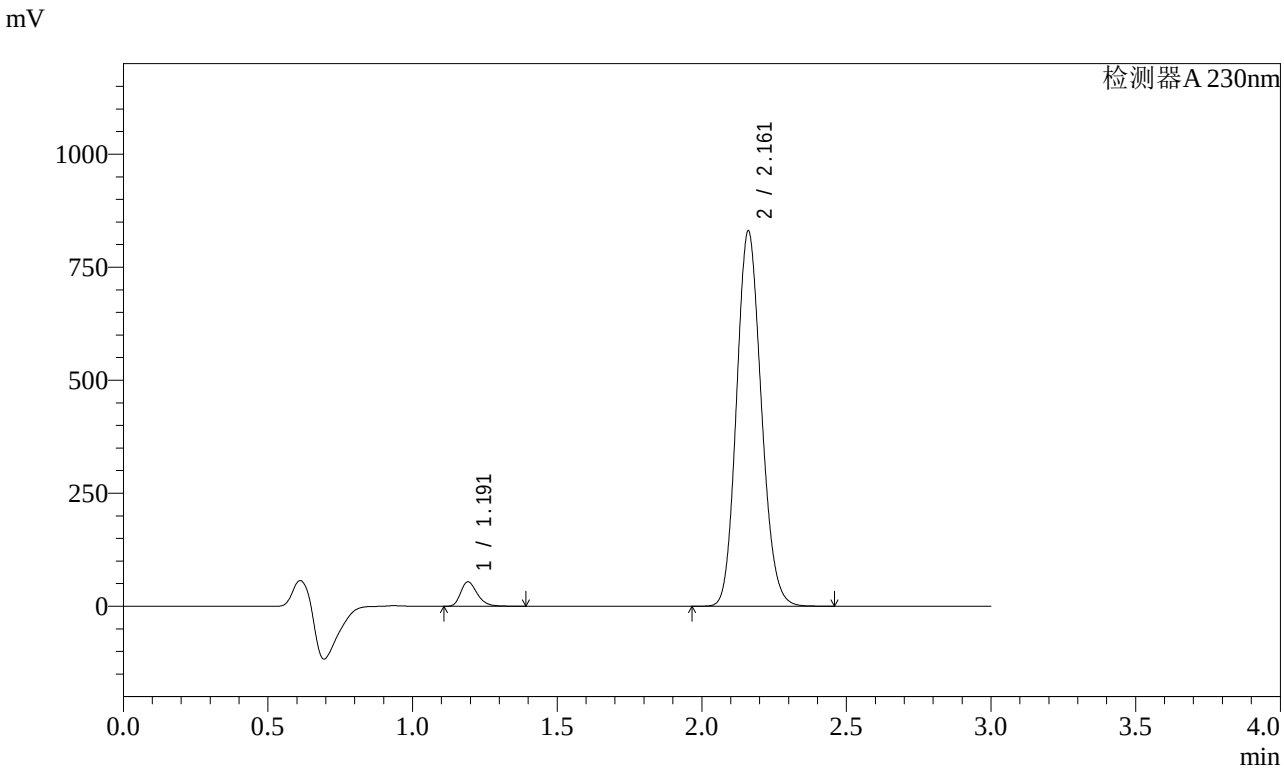
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-527-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 13:17:42　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	216000	4.191	53692	2092	1.289	--
2	2.161	4938443	95.809	828318	3050	1.135	7.436
总计		5154442	100.000	882010			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

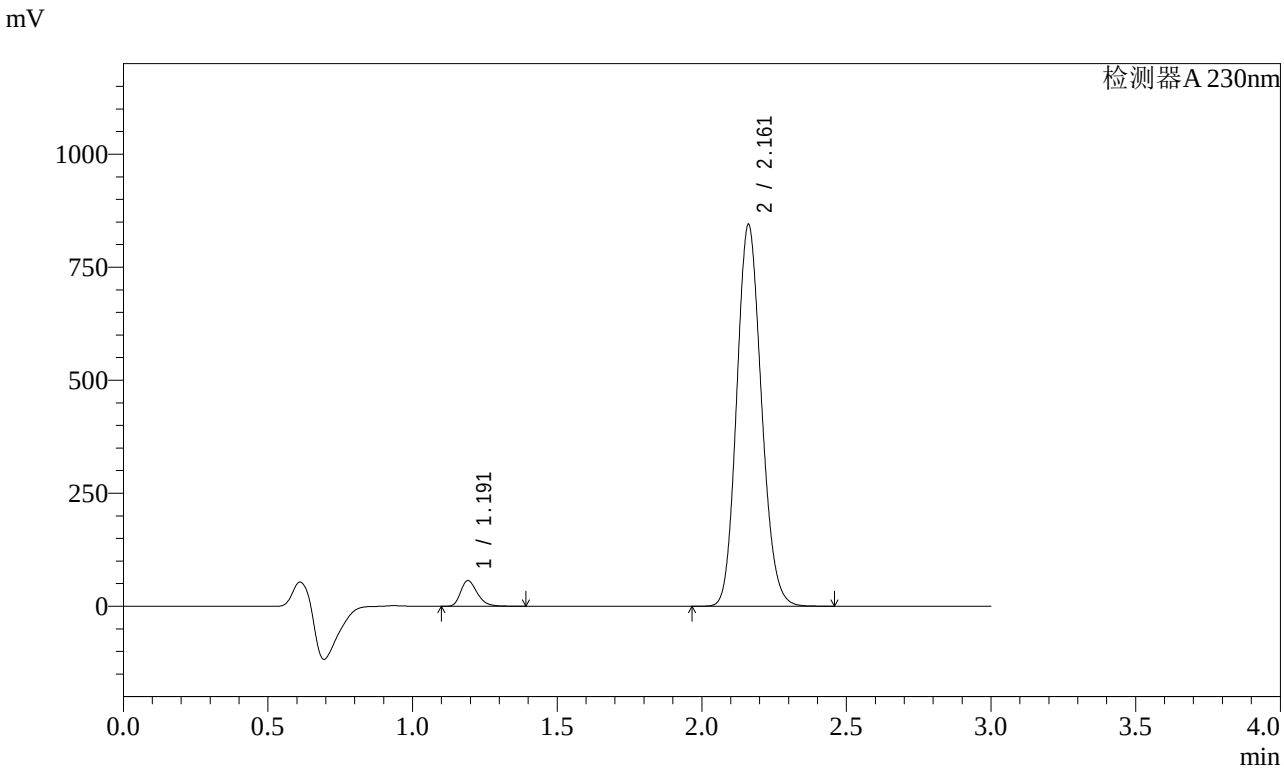
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-528-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 13:21:05　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:28　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	227236	4.336	56535	2091	1.288	--
2	2.161	5013821	95.664	843291	3064	1.136	7.449
总计		5241057	100.000	899826			

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

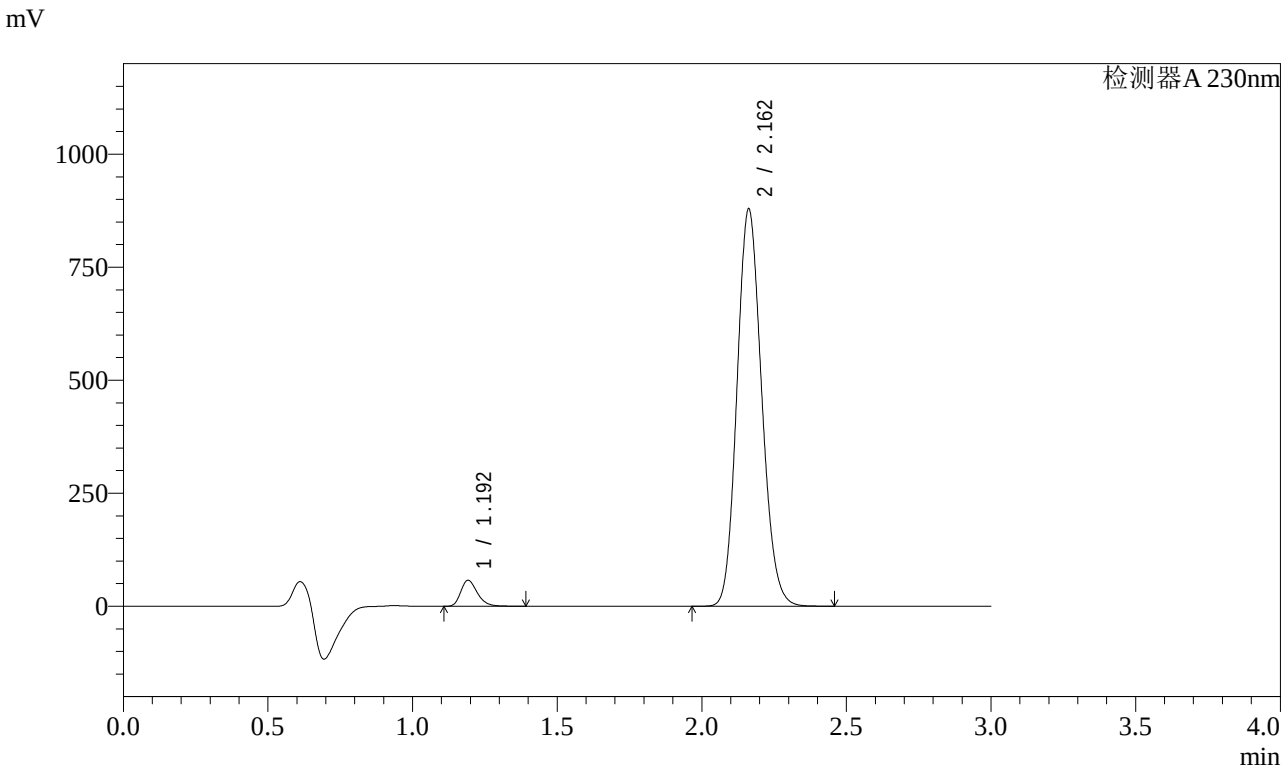
SHIMADZU LabSolutions

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	229880	4.232	57000	2086	1.291	--
2	2.162	5202392	95.768	878327	3087	1.137	7.464
总计		5432272	100.000	935327			

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

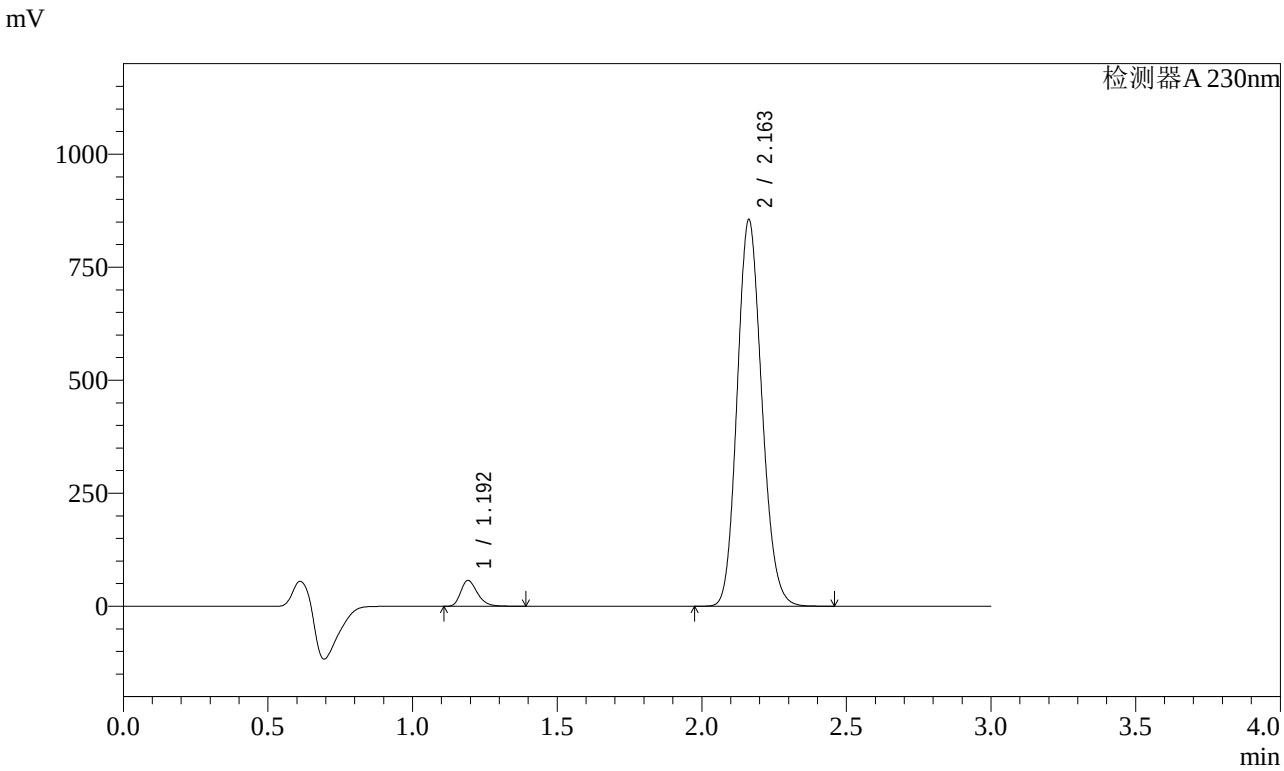
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4029 - 0-145/25-530-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 13:27:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:33　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	228901	4.325	56680	2081	1.292	--
2	2.163	5063140	95.675	854981	3086	1.141	7.462
总计		5292041	100.000	911661			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

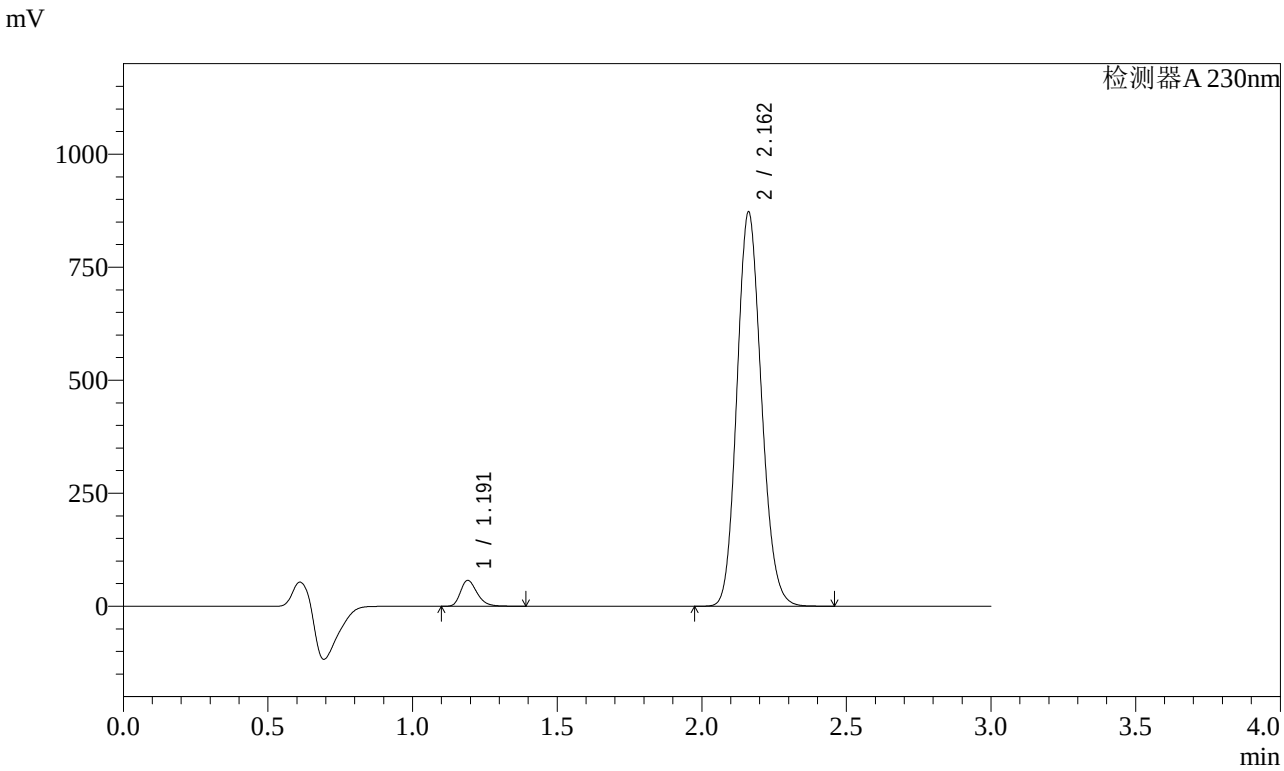
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-531-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 13:31:12　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:36　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	228891	4.278	57149	2099	1.294	--
2	2.162	5120938	95.722	871117	3141	1.138	7.518
总计		5349828	100.000	928266			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

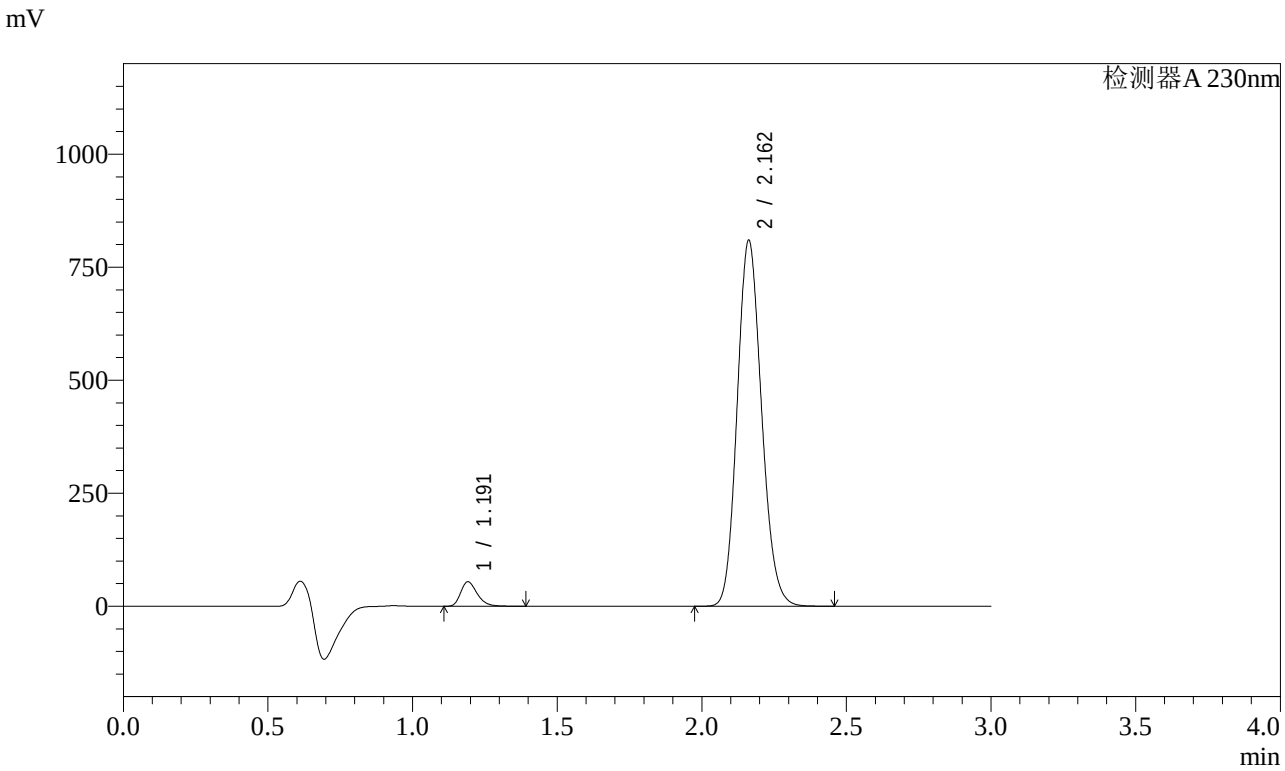
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-532-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 13:34:35　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:39　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	215889	4.355	53826	2100	1.296	--
2	2.162	4741092	95.645	809080	3159	1.140	7.531
总计		4956982	100.000	862907			

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

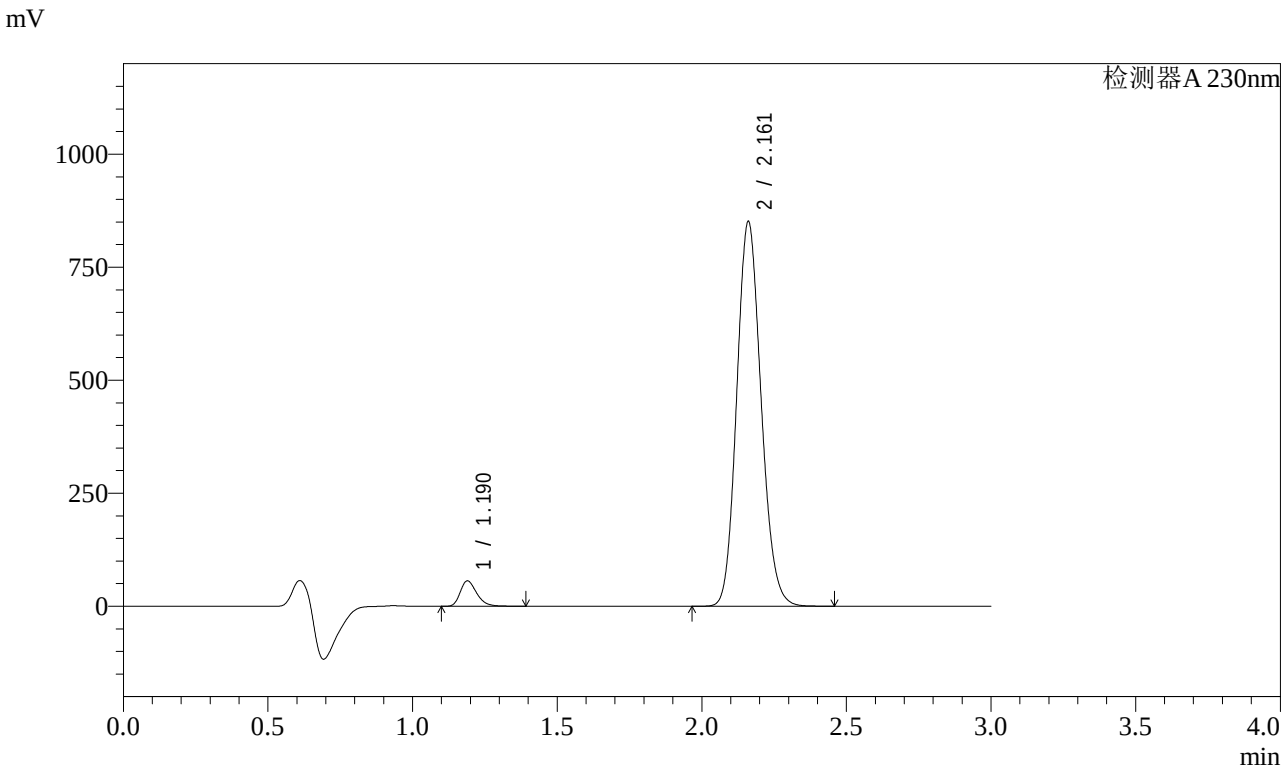
SHIMADZU LabSolutions

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	223101	4.287	56051	2107	1.291	--
2	2.161	4980674	95.713	848889	3162	1.138	7.545
总计		5203776	100.000	904939			

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

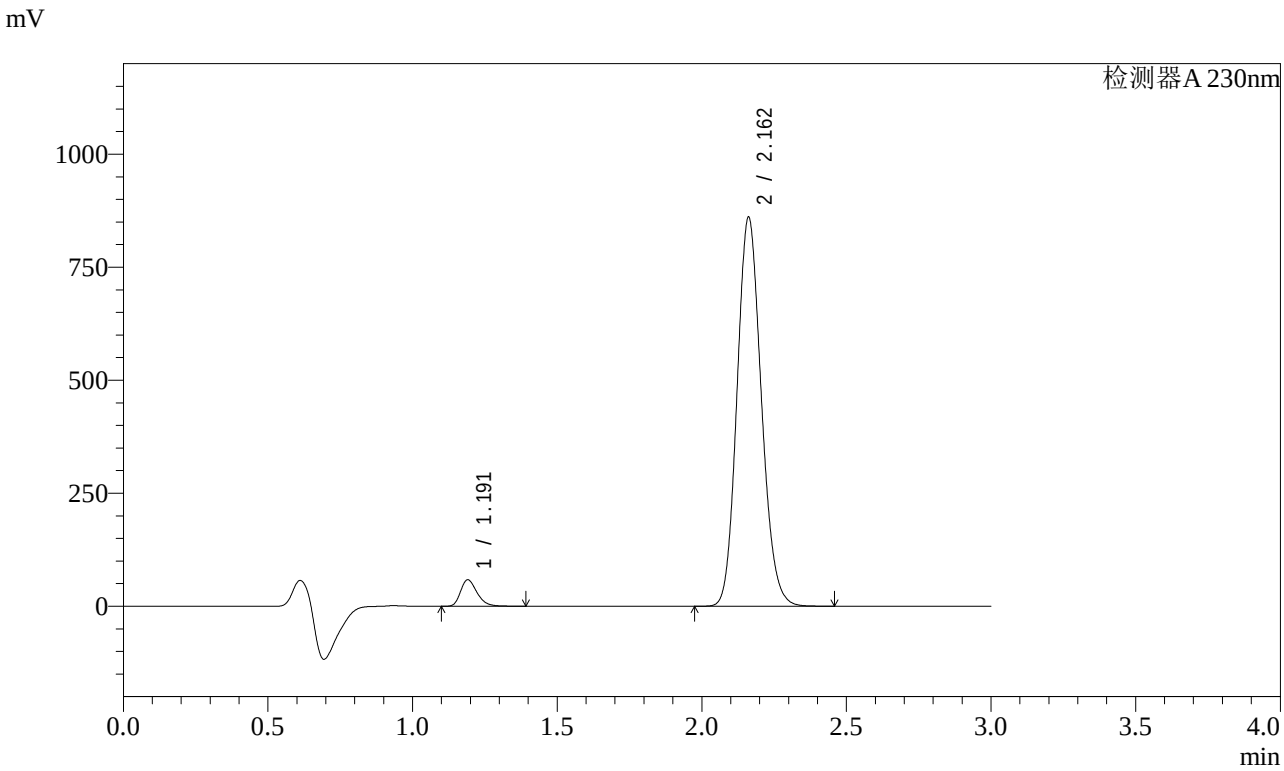
SHIMADZU LabSolutions

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	232481	4.421	58262	2113	1.294	--
2	2.162	5025948	95.579	859544	3177	1.140	7.554
总计		5258430	100.000	917806			

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

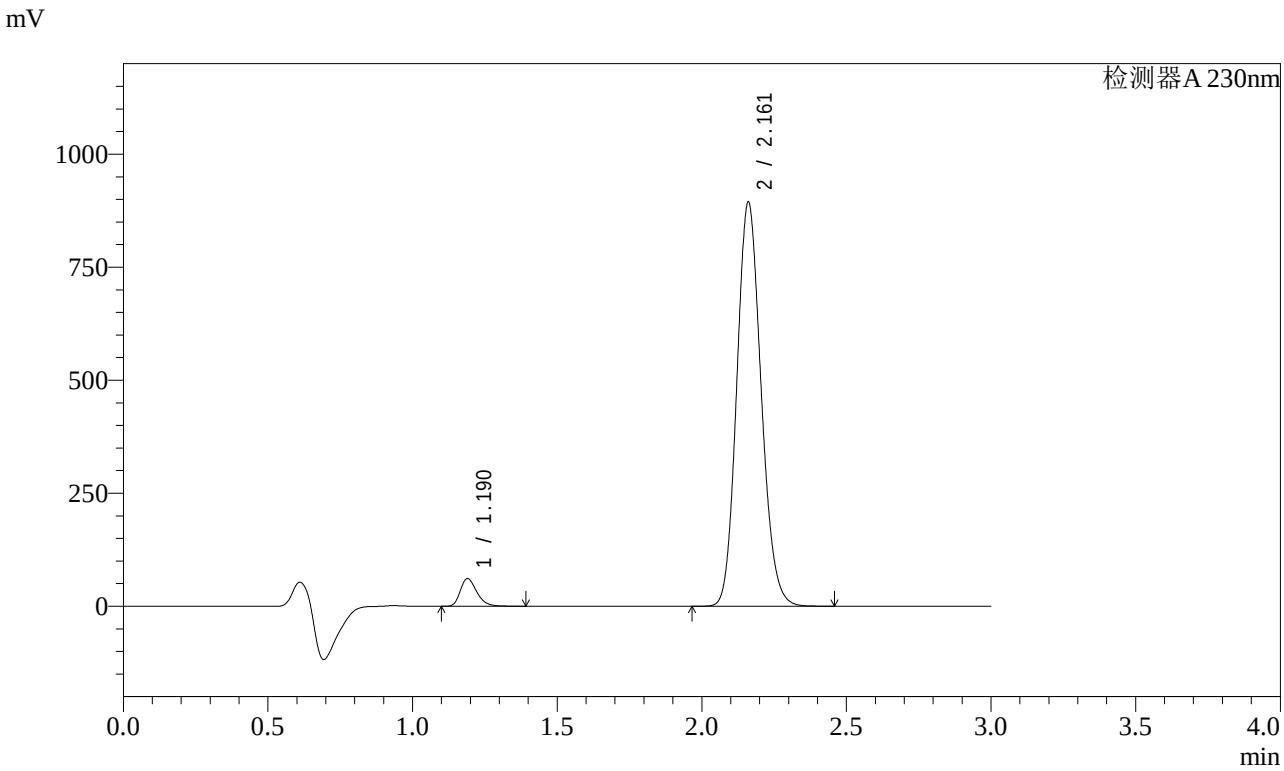
SHIMADZU LabSolutions

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	243294	4.445	61081	2108	1.293	--
2	2.161	5230569	95.555	891690	3163	1.140	7.543
总计		5473862	100.000	952771			

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

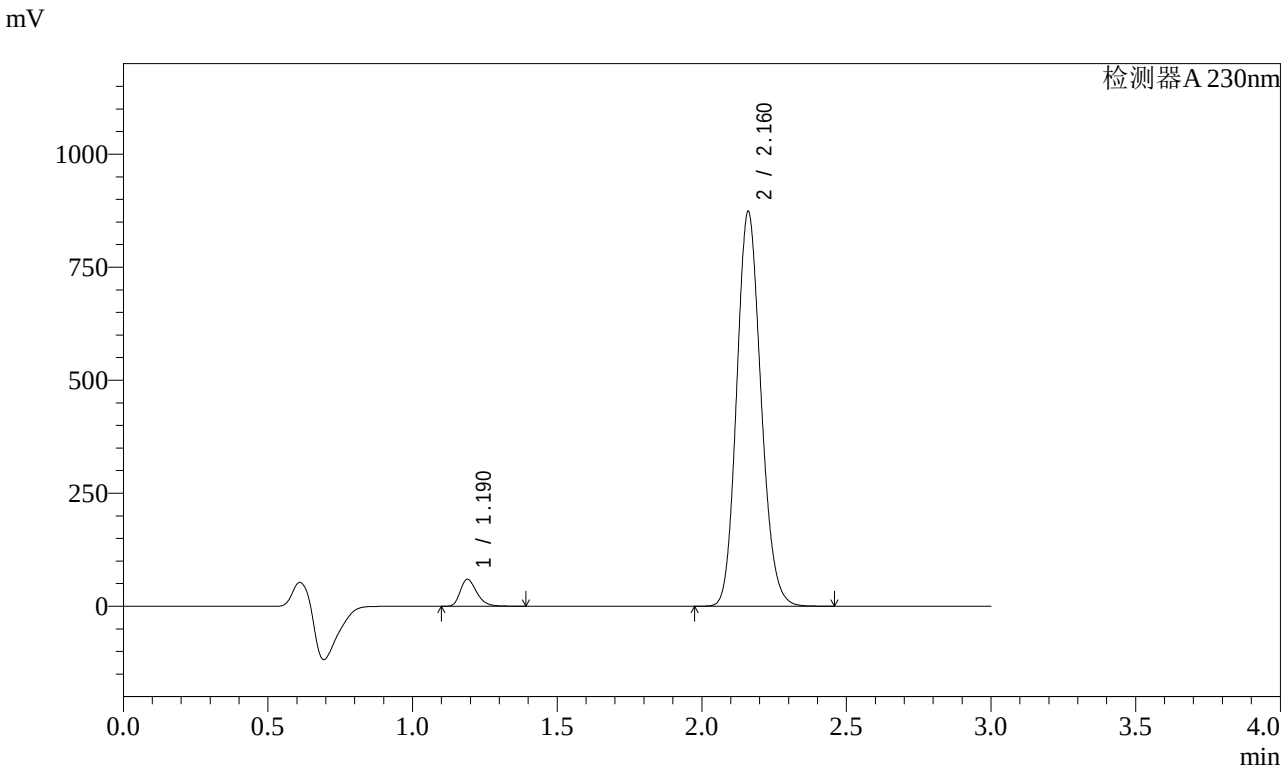
SHIMADZU LabSolutions

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	237340	4.452	59585	2104	1.295	--
2	2.160	5093802	95.548	870660	3183	1.143	7.555
总计		5331143	100.000	930245			

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

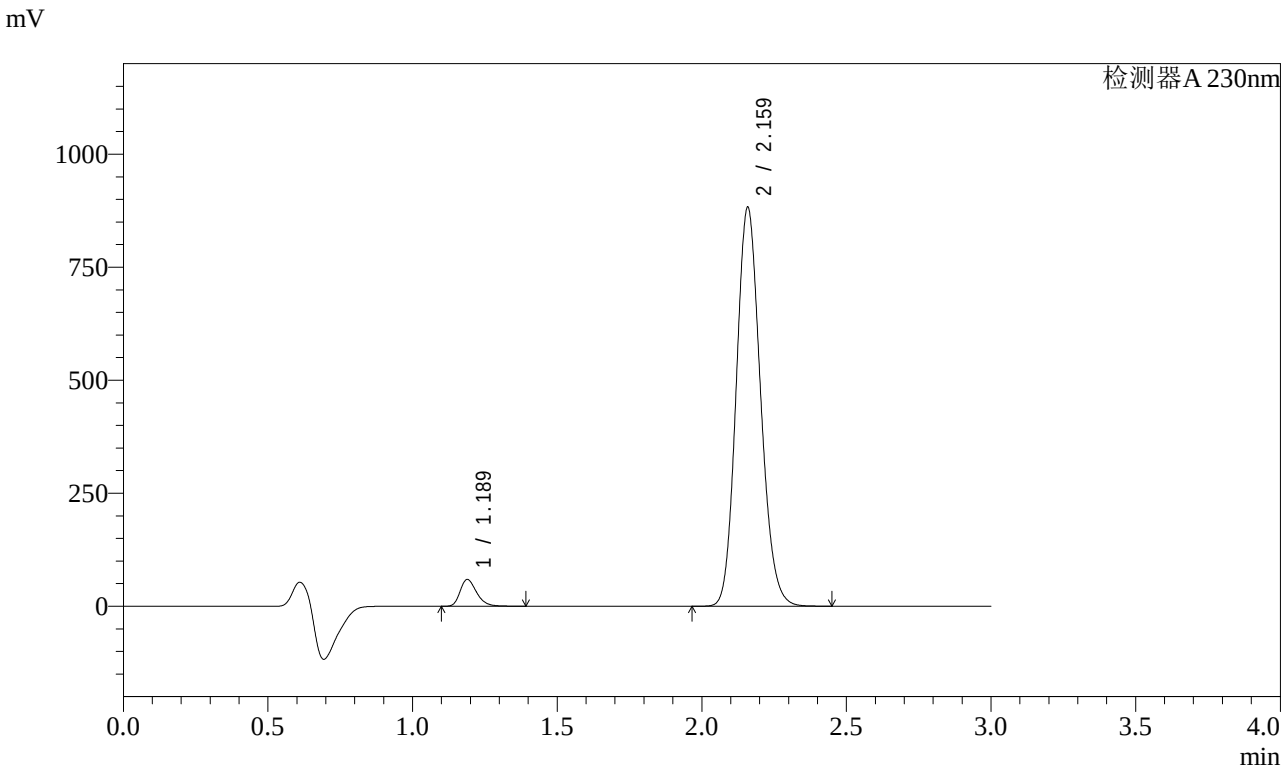
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4029 - 0-145/25-537-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 13:51:29　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:53　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	235620	4.379	59155	2100	1.295	--
2	2.159	5144939	95.621	878726	3180	1.145	7.545
总计		5380559	100.000	937880			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

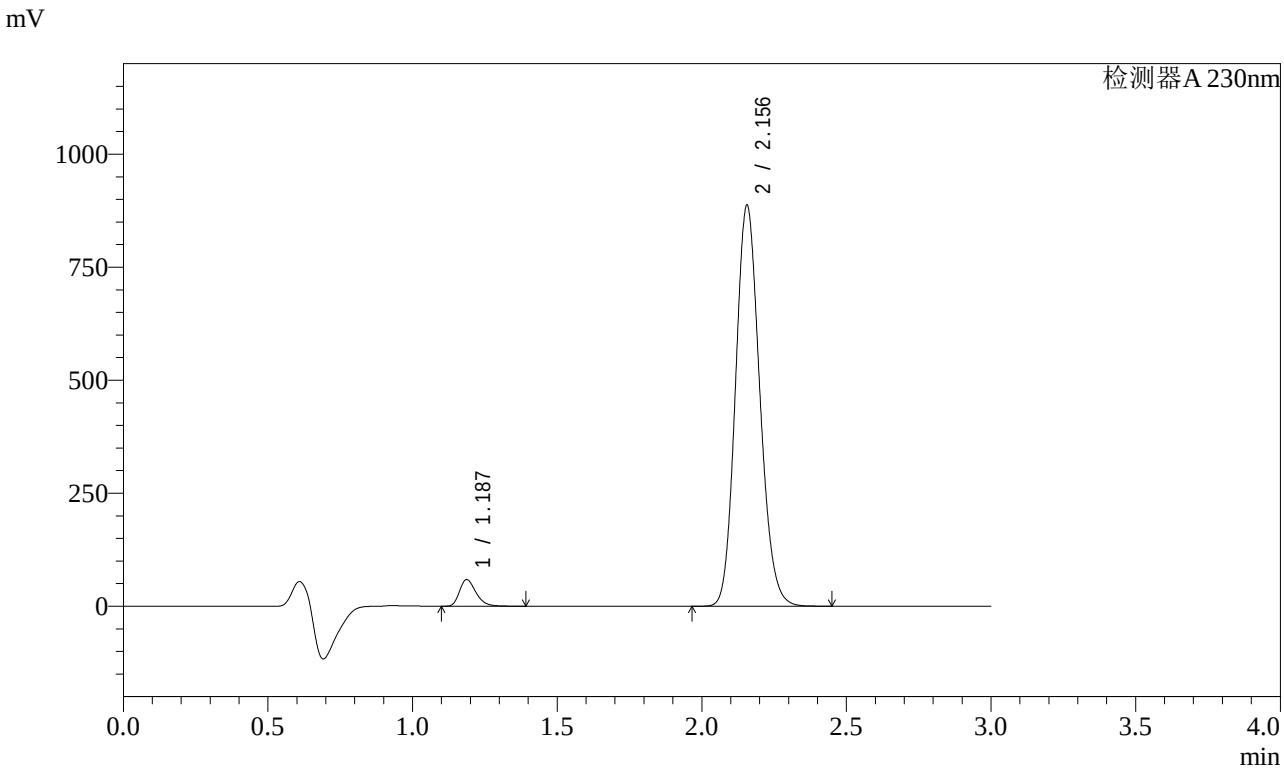
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-538-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 13:54:54　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:56　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	233765	4.326	58726	2100	1.294	--
2	2.156	5170319	95.674	886919	3178	1.145	7.551
总计		5404085	100.000	945645			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

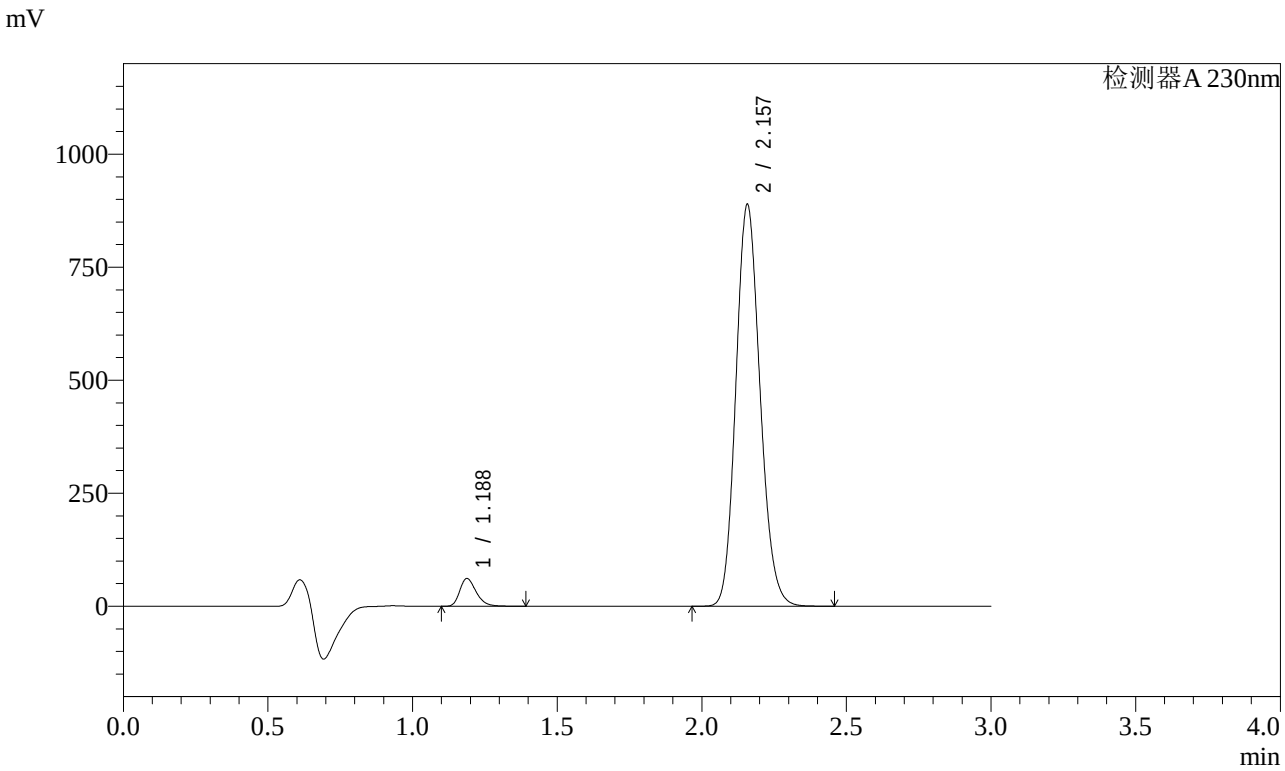
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-539-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 13:58:17　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:58　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	243479	4.505	61386	2112	1.294	--
2	2.157	5161493	95.495	887325	3206	1.145	7.577
总计		5404972	100.000	948711			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

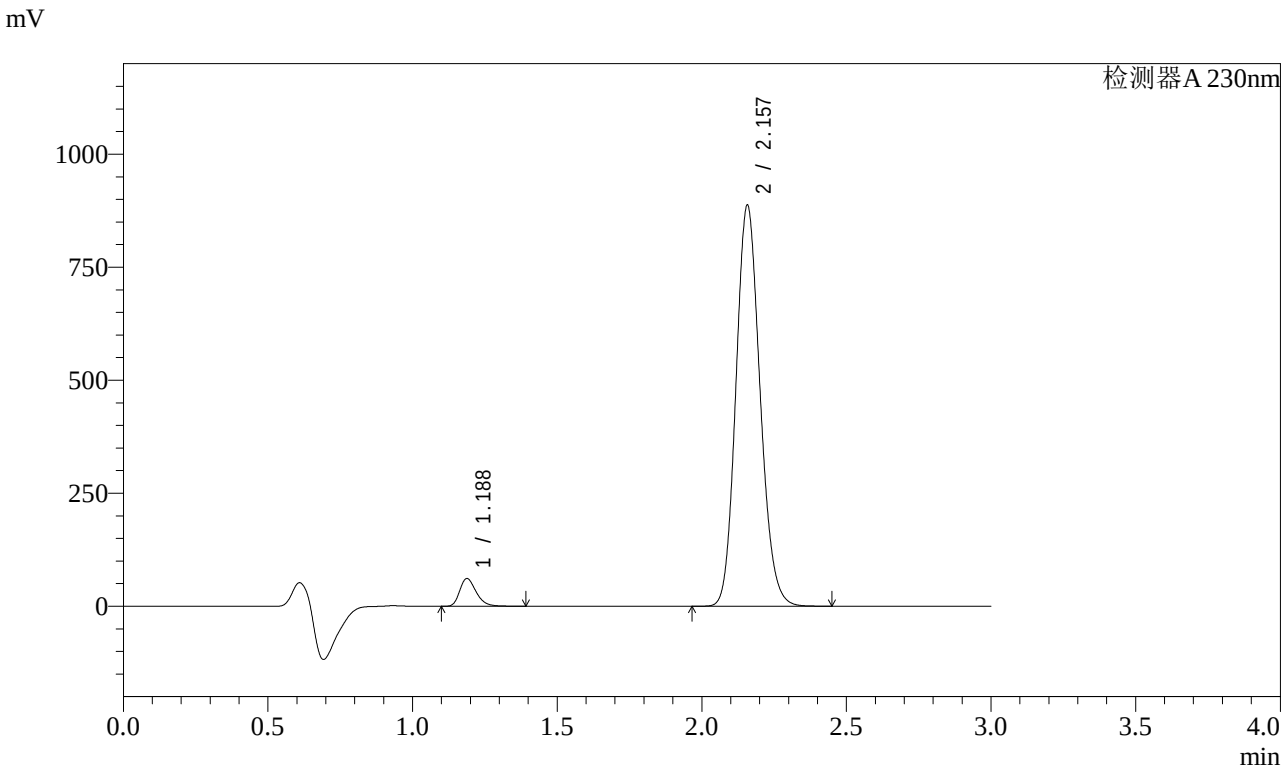
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-540-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:01:39　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:01　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	243127	4.515	61310	2113	1.294	--
2	2.157	5142004	95.485	885694	3220	1.145	7.589
总计		5385132	100.000	947004			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

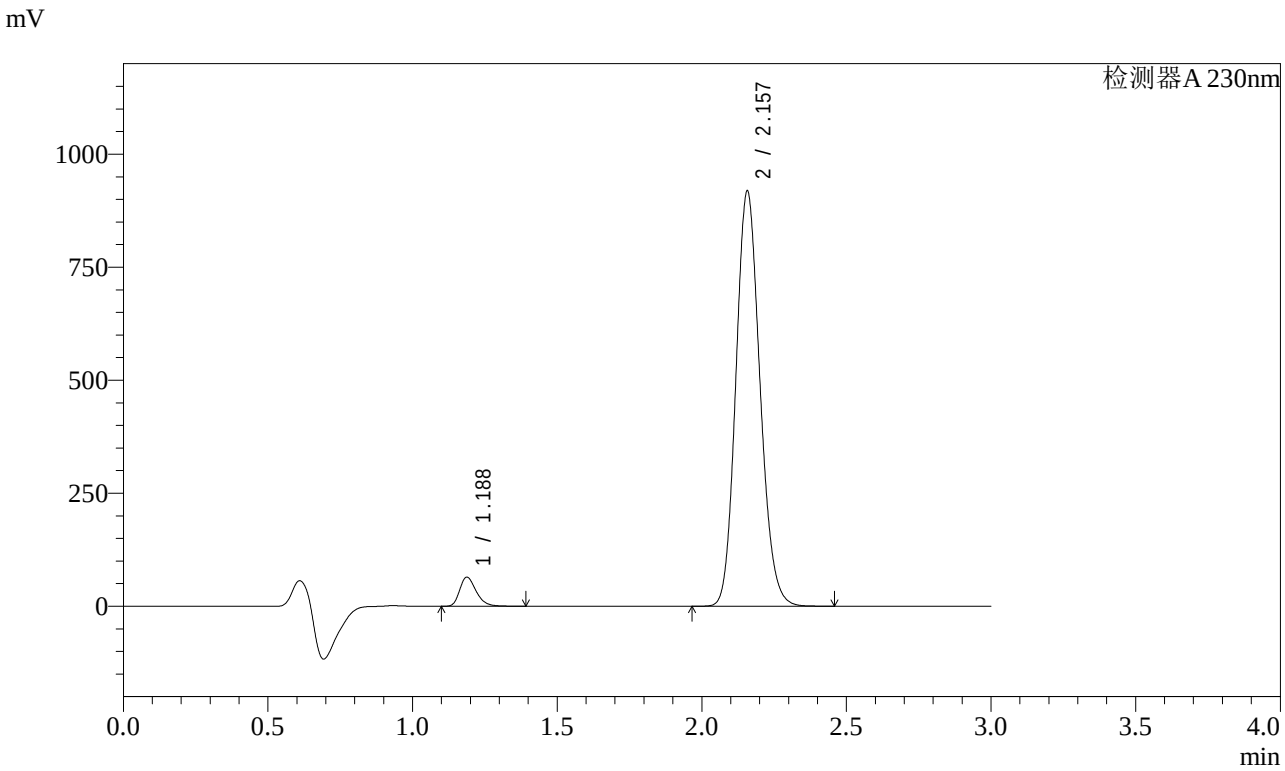
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-541-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:05:02　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:04　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	255833	4.588	64491	2110	1.293	--
2	2.157	5319986	95.412	917155	3223	1.146	7.589
总计		5575819	100.000	981646			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

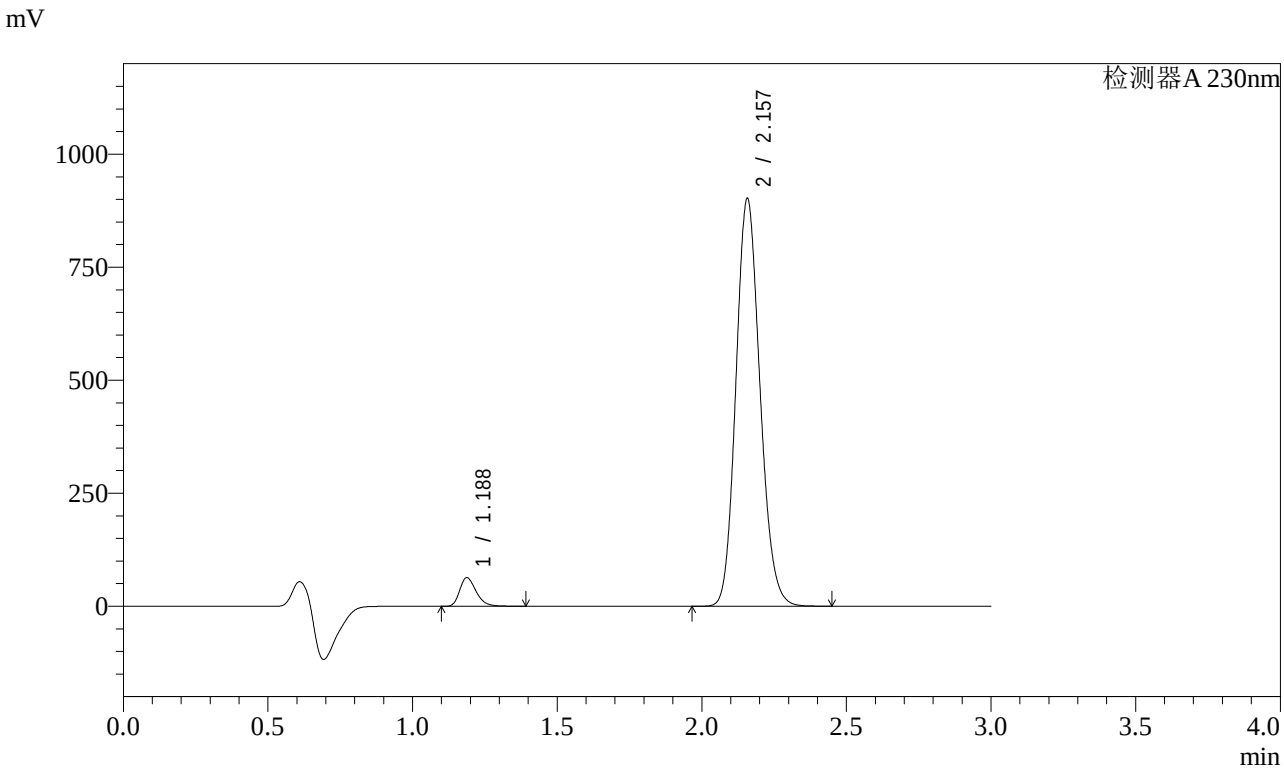
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-542-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:08:25　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:07　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	250641	4.589	63347	2121	1.291	--
2	2.157	5211240	95.411	900443	3239	1.143	7.609
总计		5461880	100.000	963790			

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

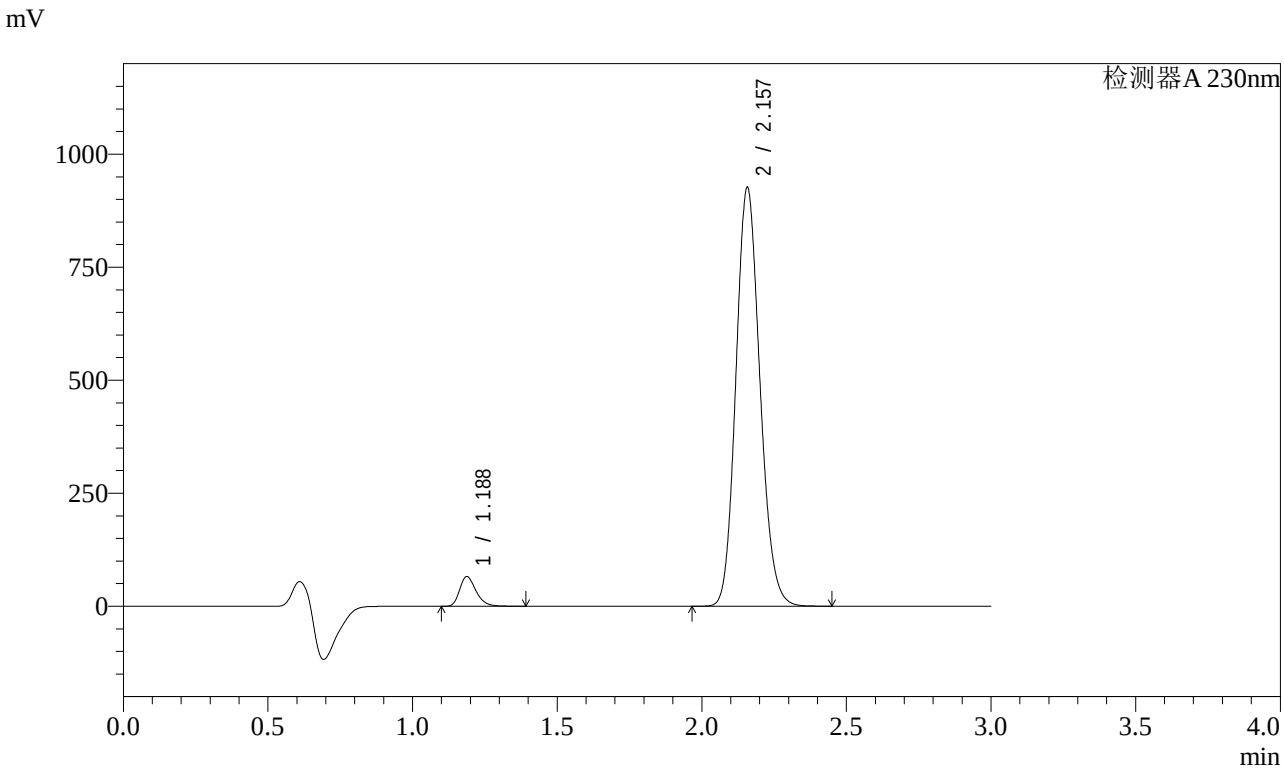
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-543-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:11:49　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:09　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	259163	4.625	65550	2124	1.291	--
2	2.157	5343854	95.375	924854	3250	1.143	7.621
总计		5603018	100.000	990404			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

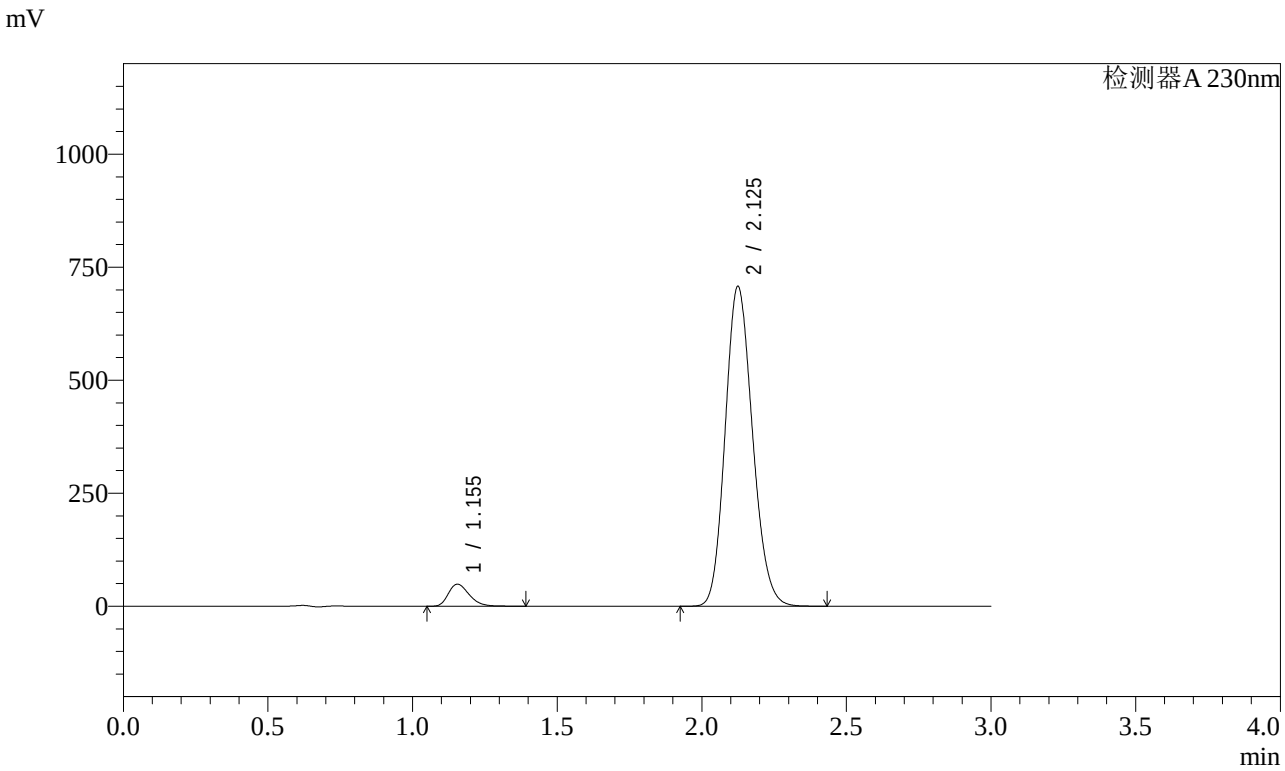
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-544-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:15:12　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:12　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	244492	4.996	48868	1242	1.290	--
2	2.125	4648945	95.004	705465	2414	1.150	6.378
总计		4893437	100.000	754333			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

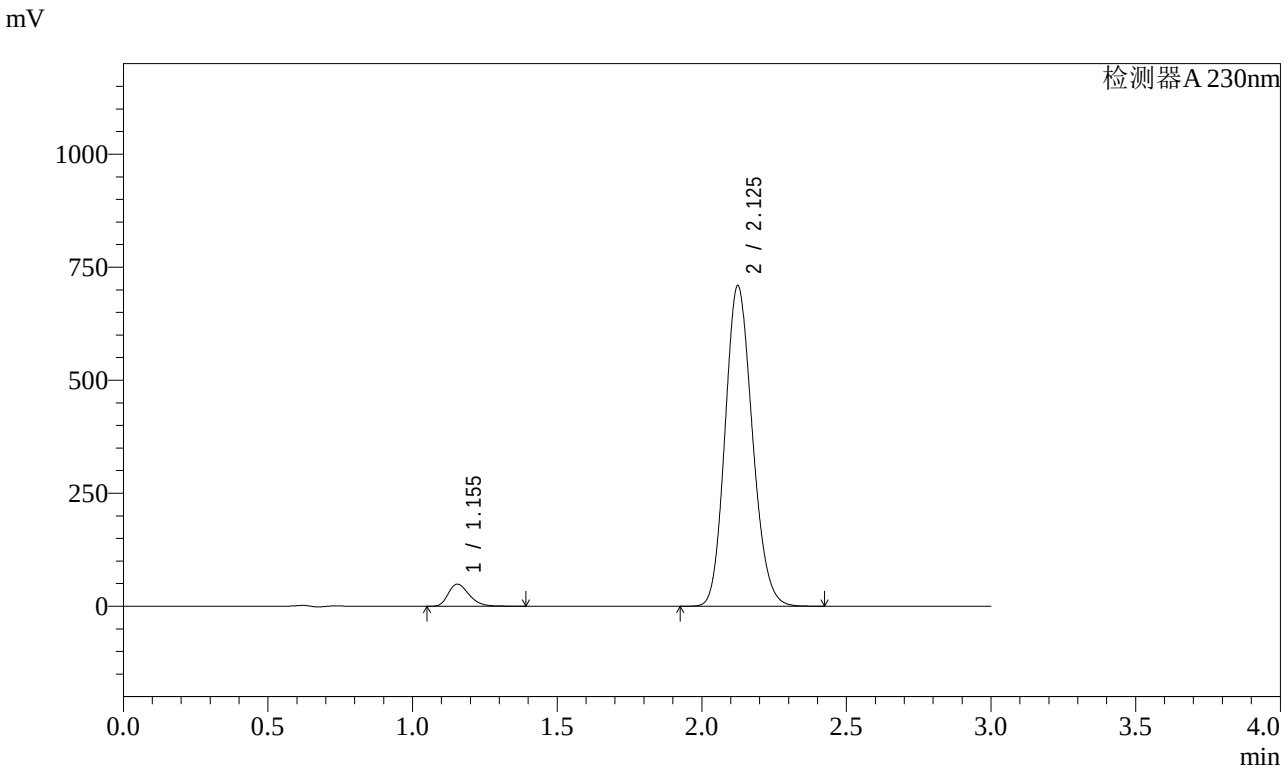
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-545-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-1-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:18:35　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:15　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	244652	4.996	48974	1245	1.290	--
2	2.125	4652393	95.004	707510	2423	1.150	6.389
总计		4897044	100.000	756484			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

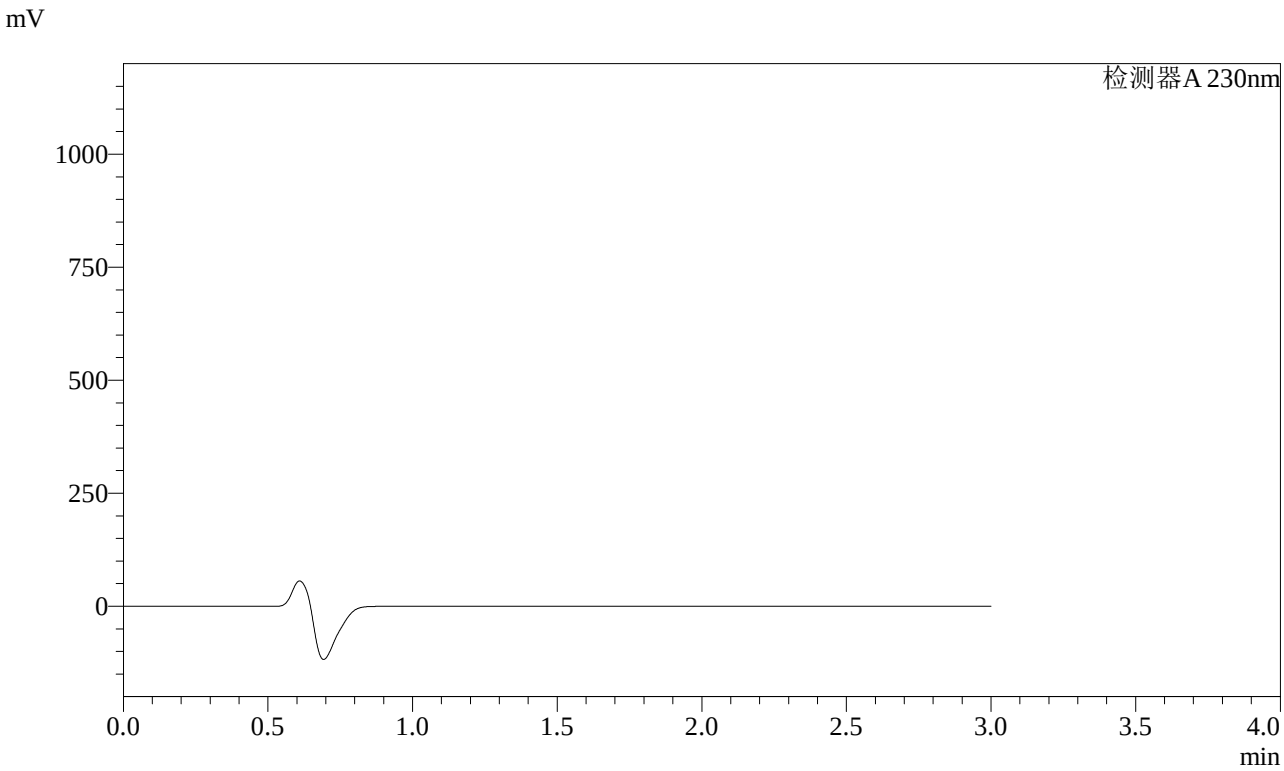
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-546-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:21:58　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:18　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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

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

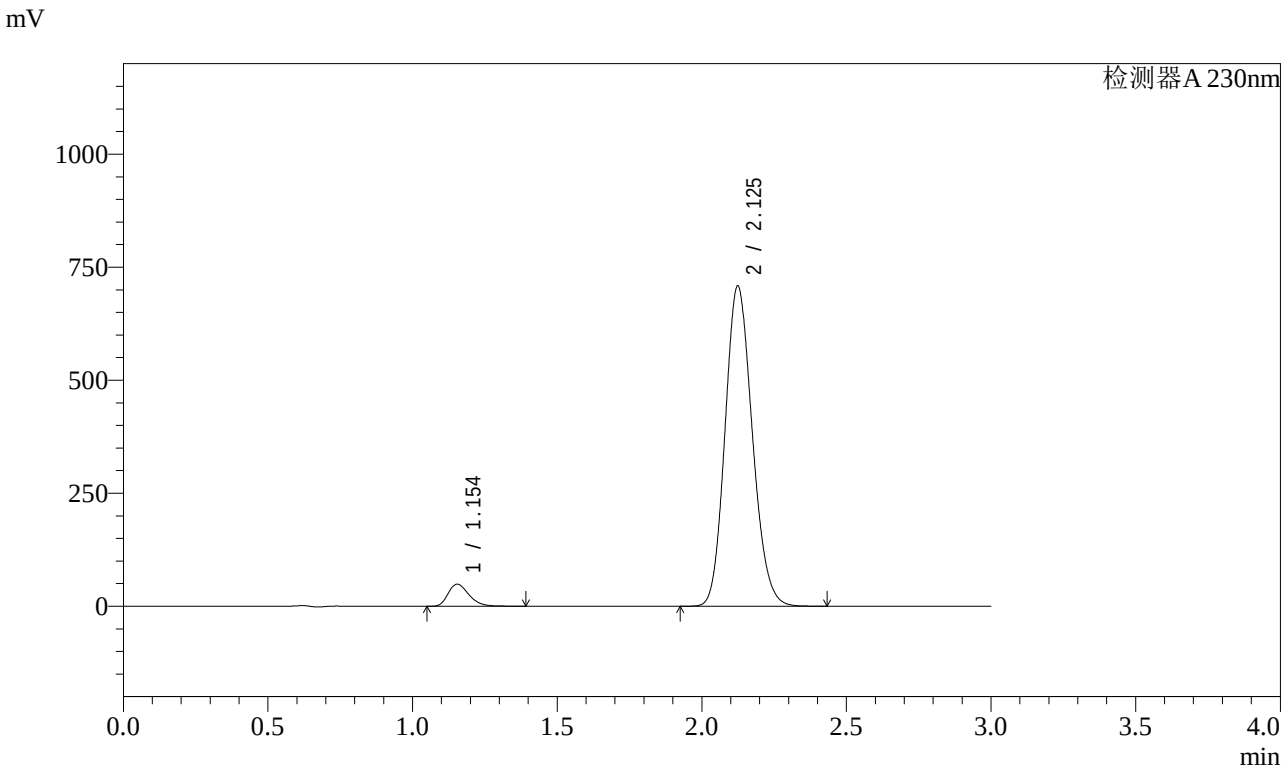
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-547-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:25:22　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:20　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	244158	4.993	48883	1248	1.291	--
2	2.125	4645607	95.007	706835	2424	1.148	6.398
总计		4889765	100.000	755719			

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

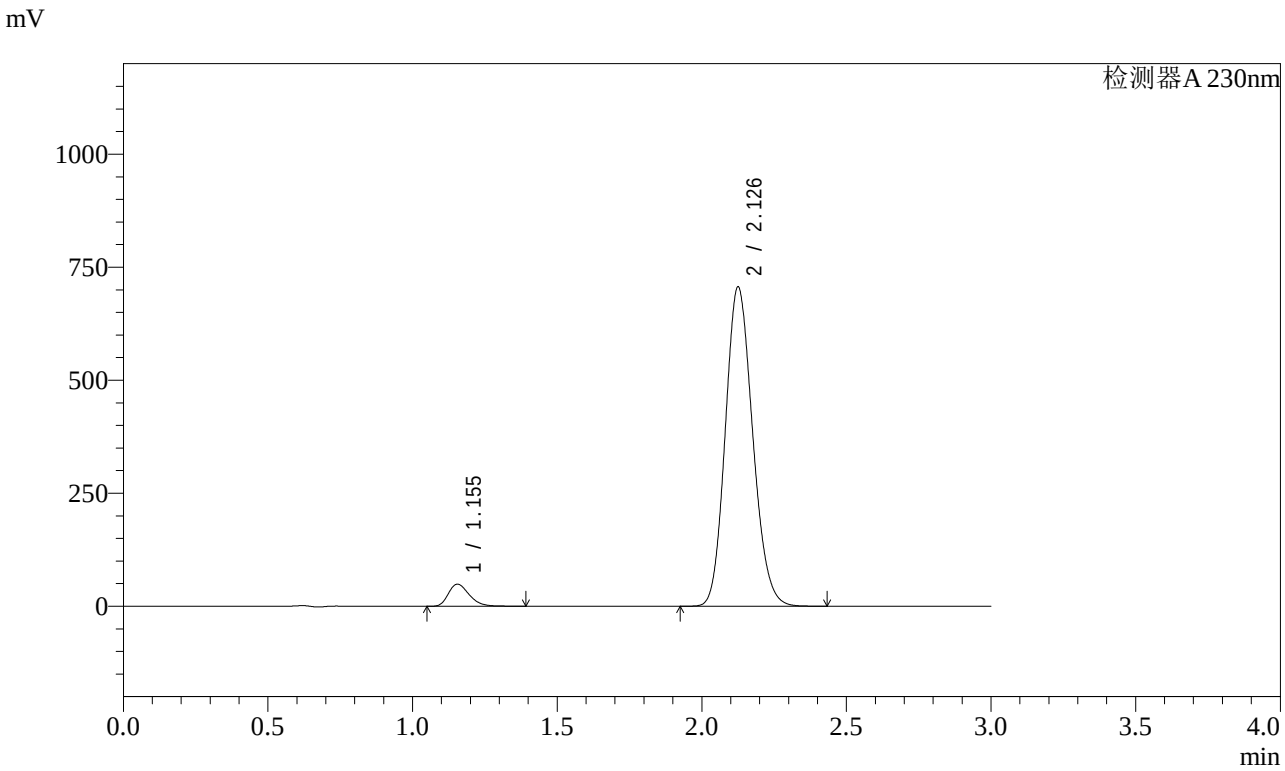
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4029 - 0-145/25-548-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:28:47　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:23　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	244372	4.995	48846	1245	1.291	--
2	2.126	4647870	95.005	703632	2411	1.149	6.381
总计		4892242	100.000	752478			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

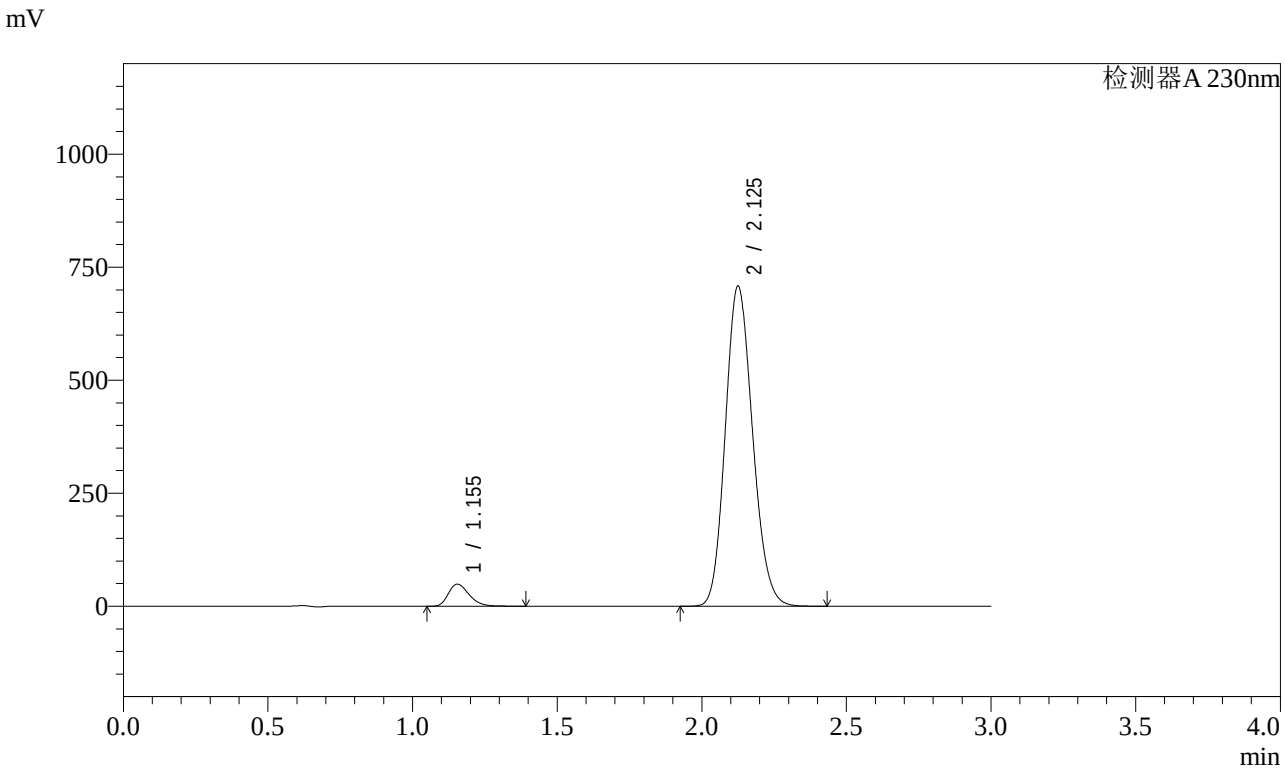
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-549-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:32:12　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:26　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	244372	4.995	48900	1246	1.290	--
2	2.125	4647603	95.005	705678	2423	1.149	6.392
总计		4891975	100.000	754578			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

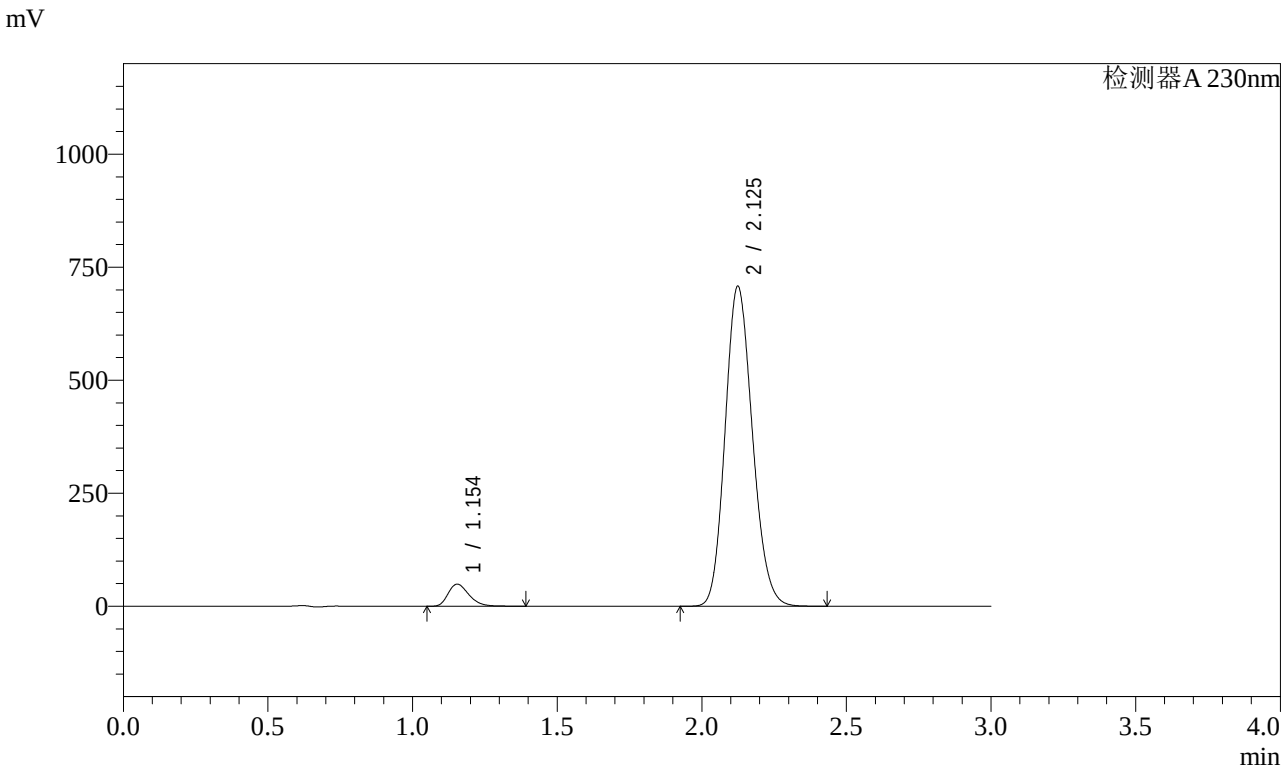
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-550-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:35:36　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:28　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	244176	4.994	48892	1249	1.291	--
2	2.125	4644835	95.006	706084	2421	1.149	6.397
总计		4889011	100.000	754976			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

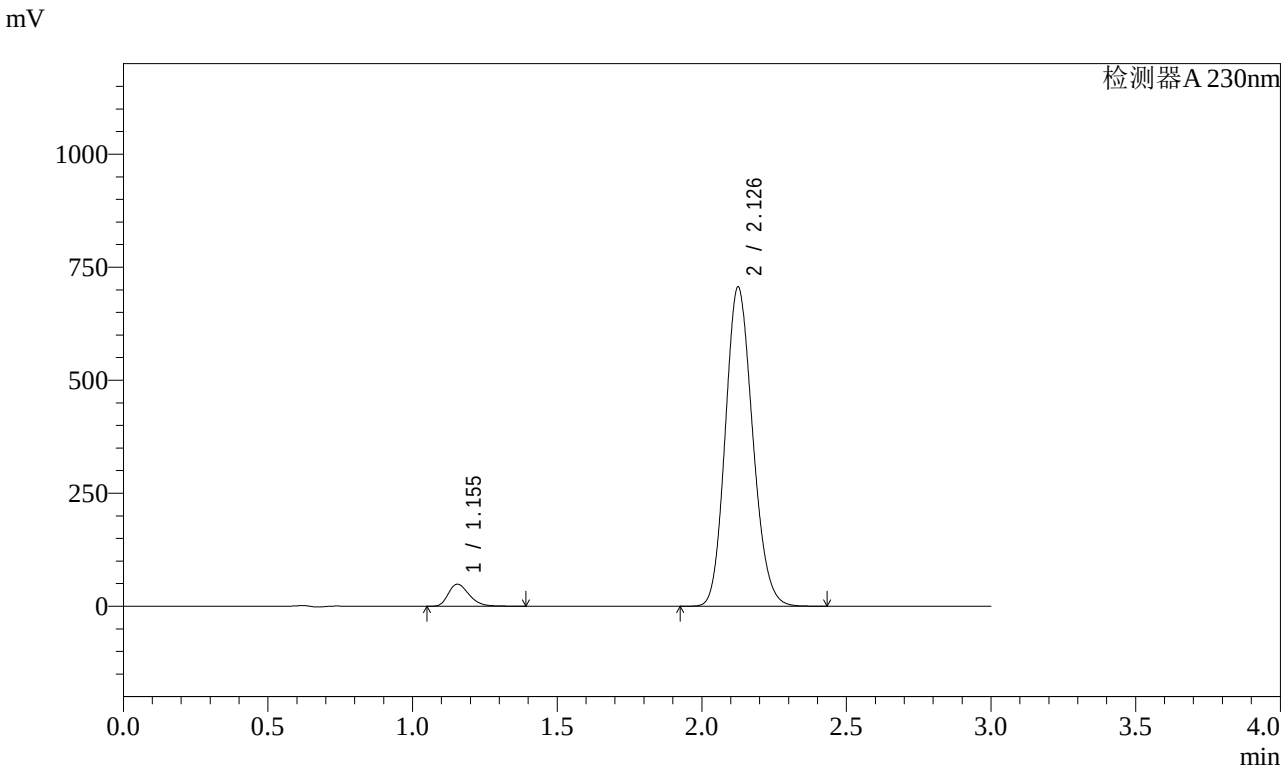
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-551-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:39:00　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:31　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	243971	4.996	48855	1247	1.290	--
2	2.126	4639602	95.004	703295	2417	1.148	6.390
总计		4883573	100.000	752150			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

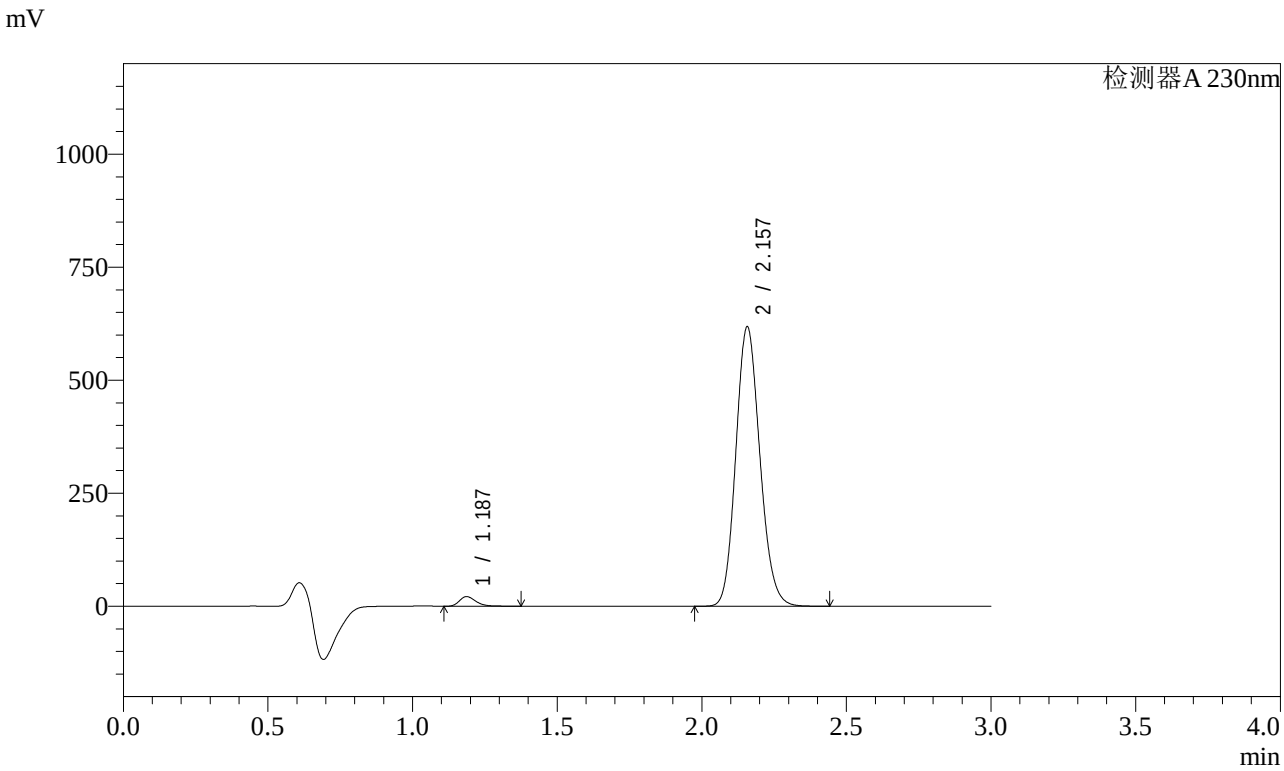
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-552-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:42:24　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	84374	2.306	21232	2122	1.302	--
2	2.157	3574267	97.694	617514	3231	1.140	7.613
总计		3658640	100.000	638745			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

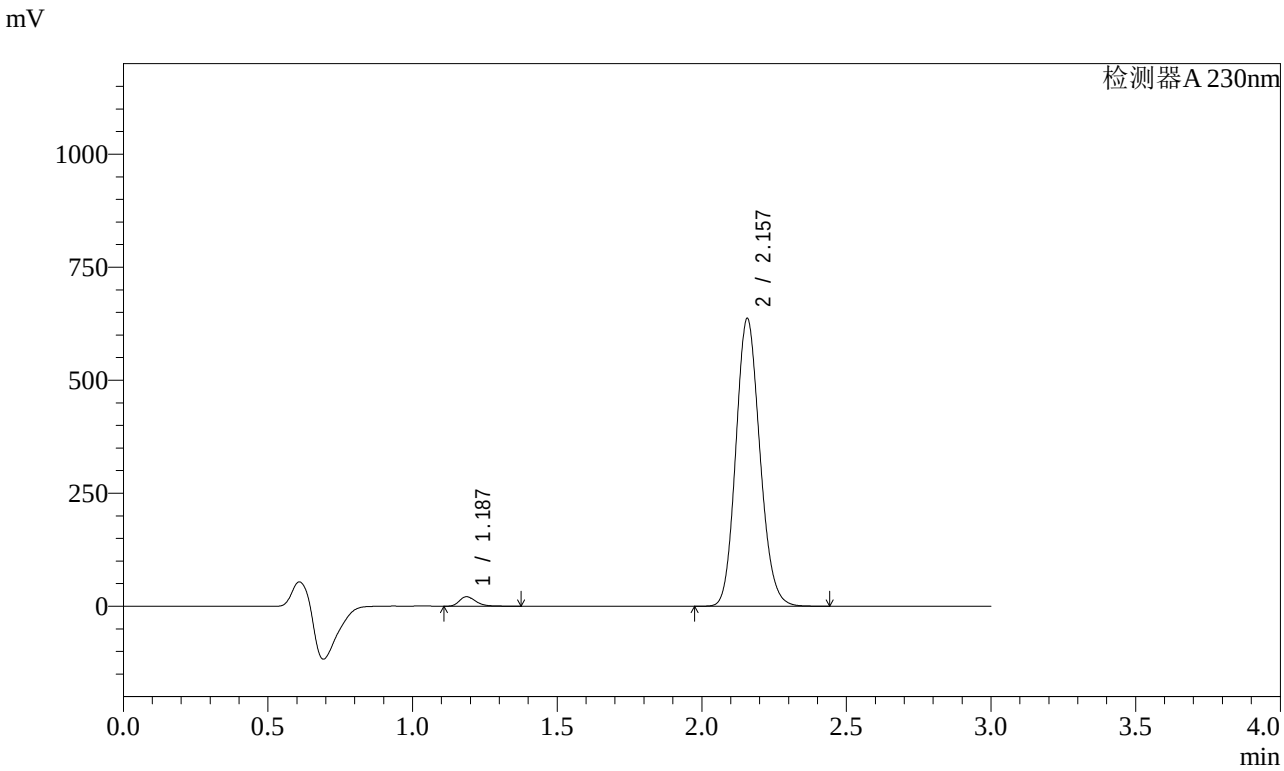
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-553-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:45:48　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:37　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	83678	2.226	21041	2124	1.303	--
2	2.157	3675589	97.774	635699	3239	1.139	7.621
总计		3759267	100.000	656741			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

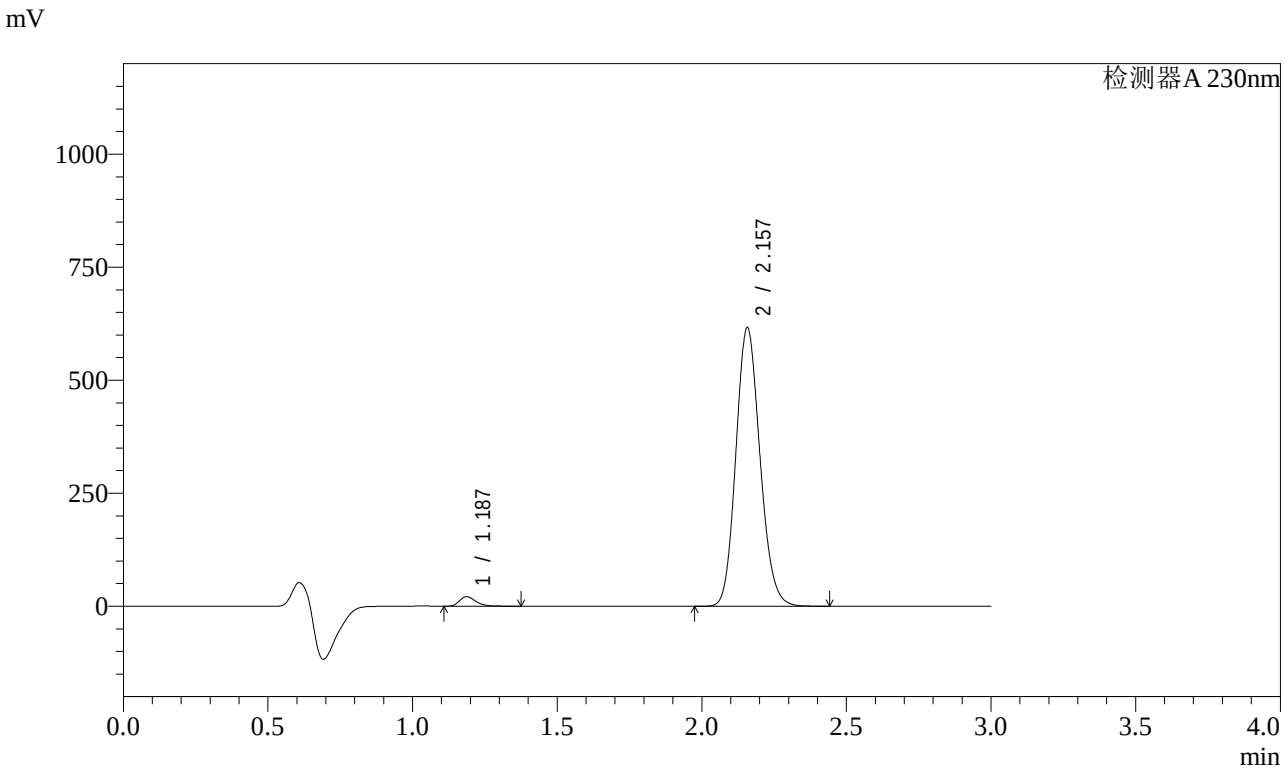
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-554-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:49:12　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	83774	2.295	21047	2119	1.303	--
2	2.157	3566103	97.705	615342	3225	1.141	7.607
总计		3649878	100.000	636389			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

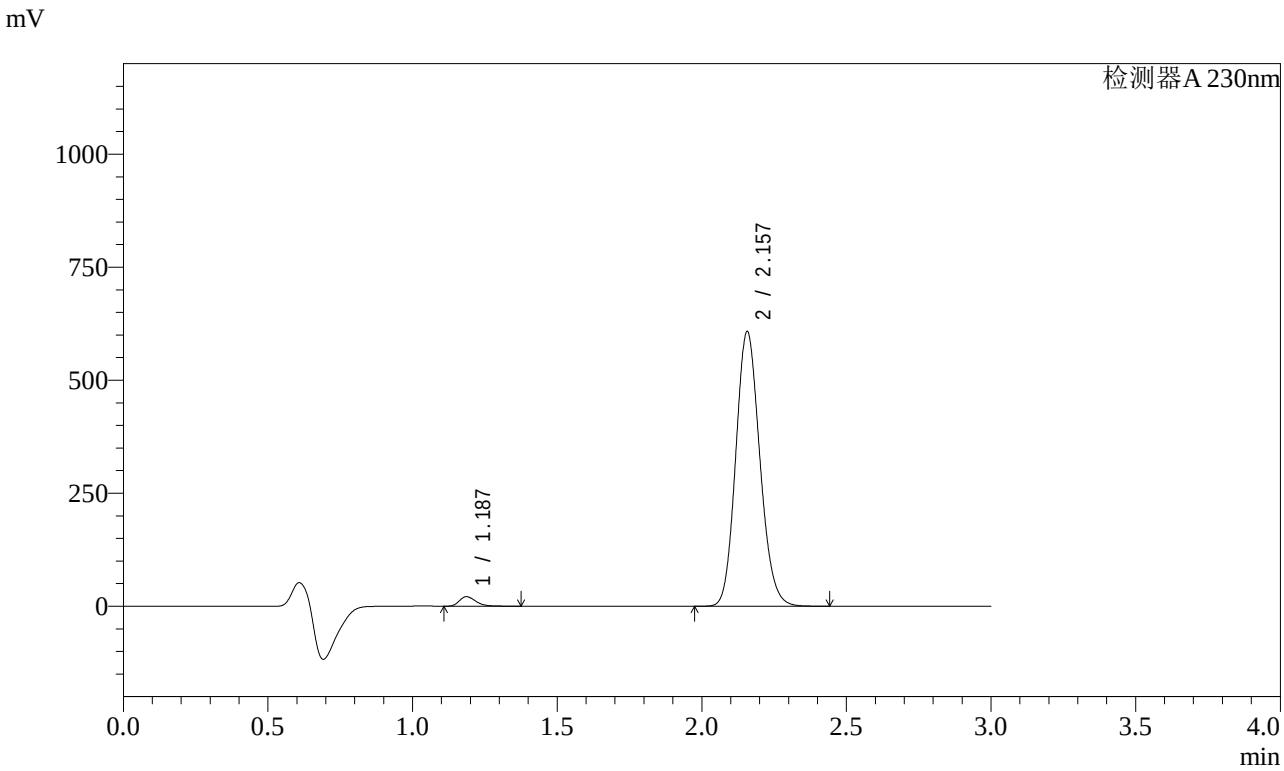
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-555-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:52:35　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:43　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	84127	2.333	21113	2111	1.302	--
2	2.157	3521364	97.667	607064	3212	1.140	7.593
总计		3605491	100.000	628176			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

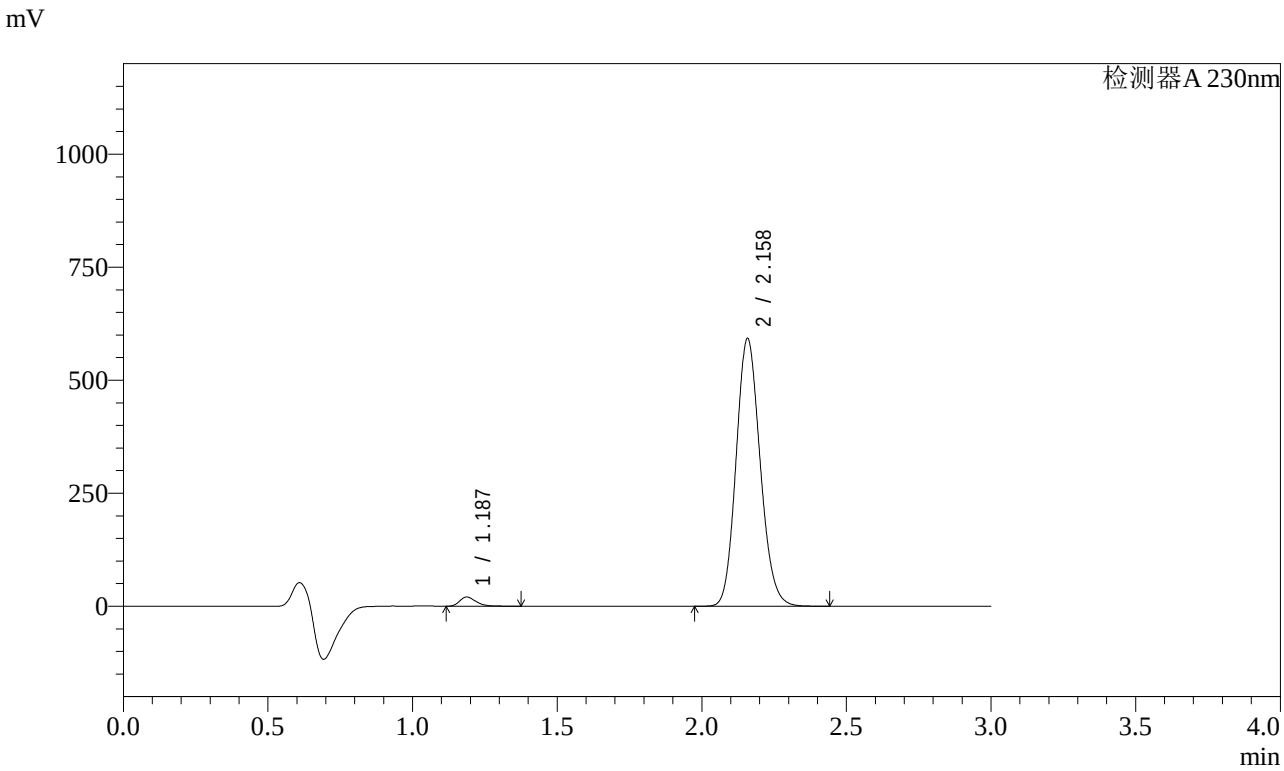
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-556-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:55:58　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:45　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	80588	2.299	20337	2125	1.300	--
2	2.158	3424218	97.701	590449	3233	1.138	7.616
总计		3504805	100.000	610786			

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

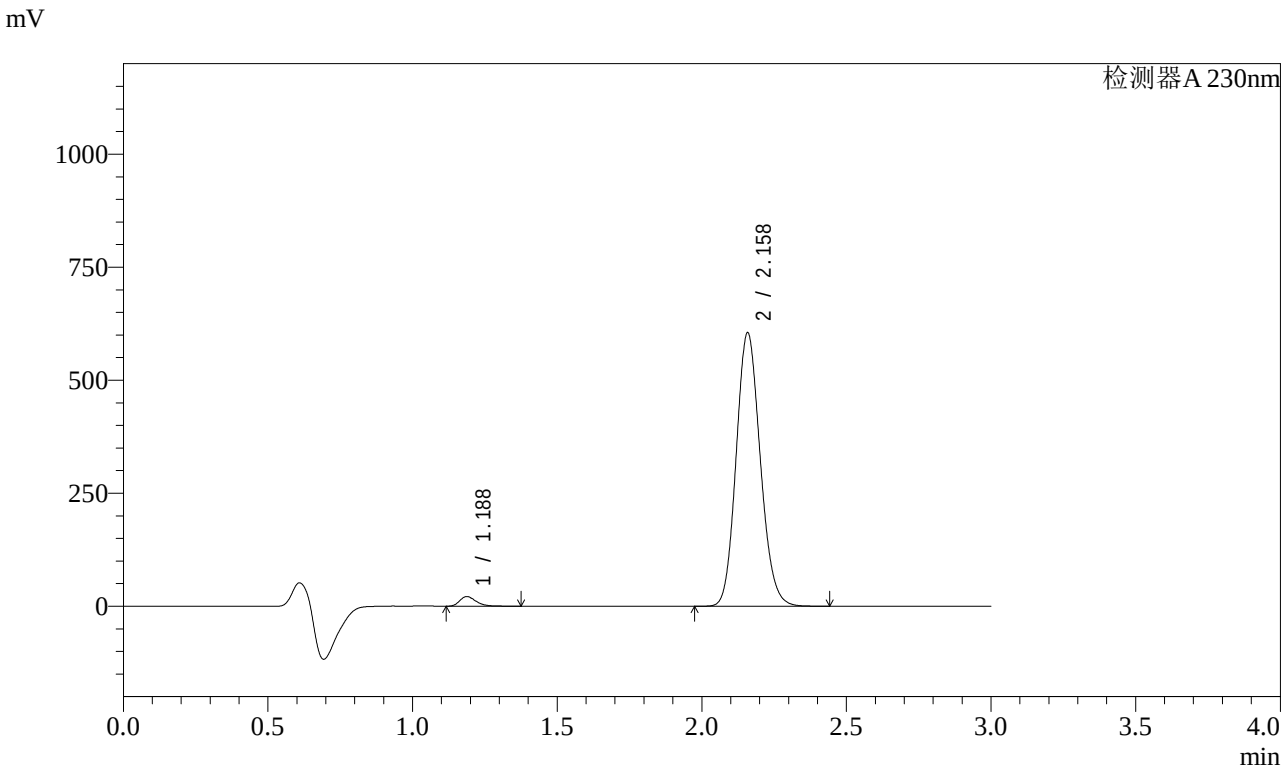
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4029 - 0-145/25-557-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 14:59:22　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:48　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	84803	2.362	21390	2125	1.298	--
2	2.158	3505517	97.638	602921	3217	1.136	7.604
总计		3590319	100.000	624311			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

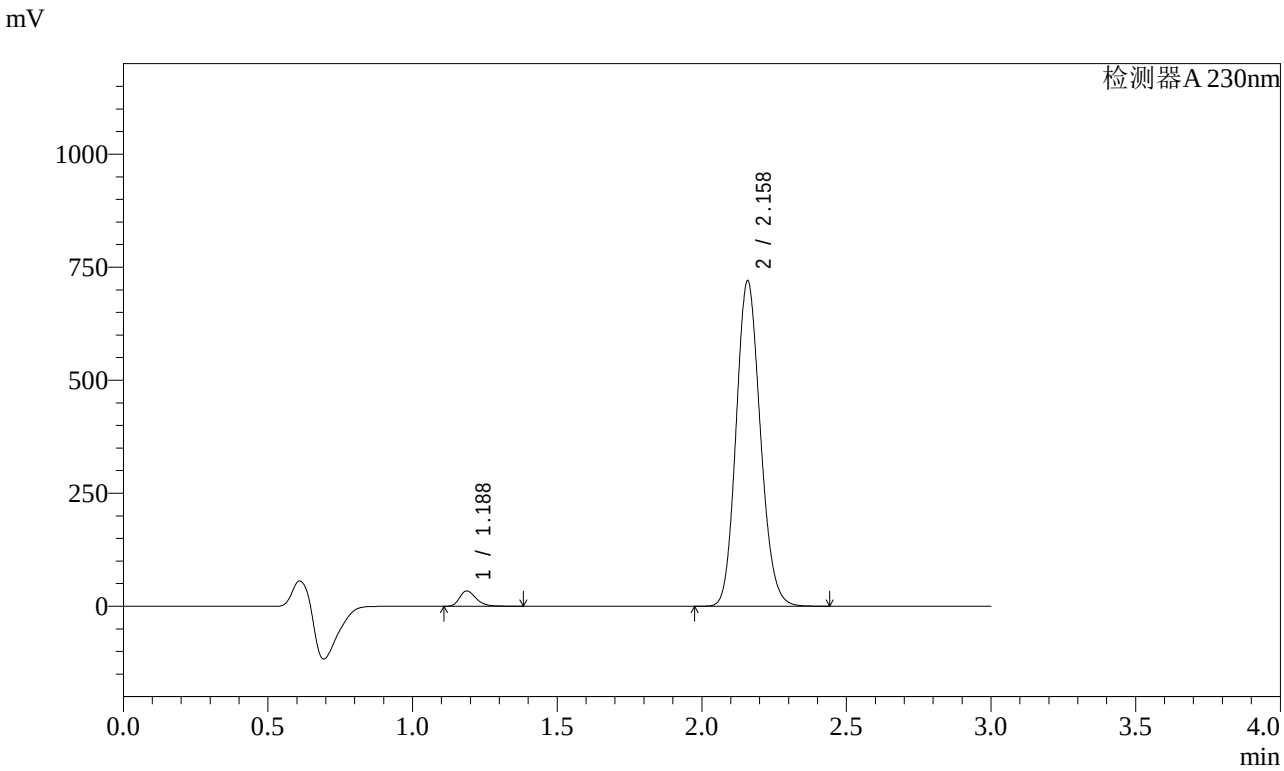
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-558-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:02:45　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:51　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	134755	3.115	33873	2106	1.289	--
2	2.158	4191296	96.885	717492	3184	1.139	7.567
总计		4326052	100.000	751365			

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

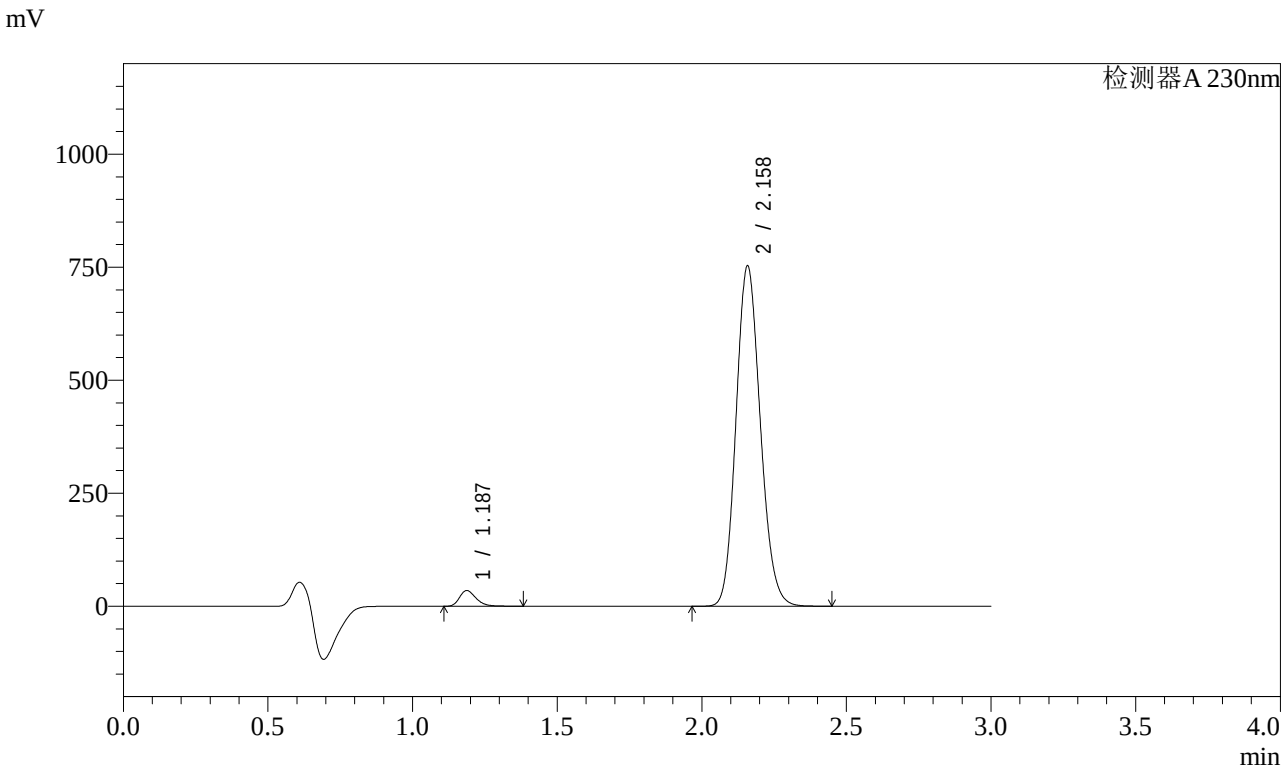
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-559-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:06:09　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:54　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	138595	3.055	34718	2095	1.293	--
2	2.158	4397542	96.945	750837	3162	1.141	7.545
总计		4536137	100.000	785554			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

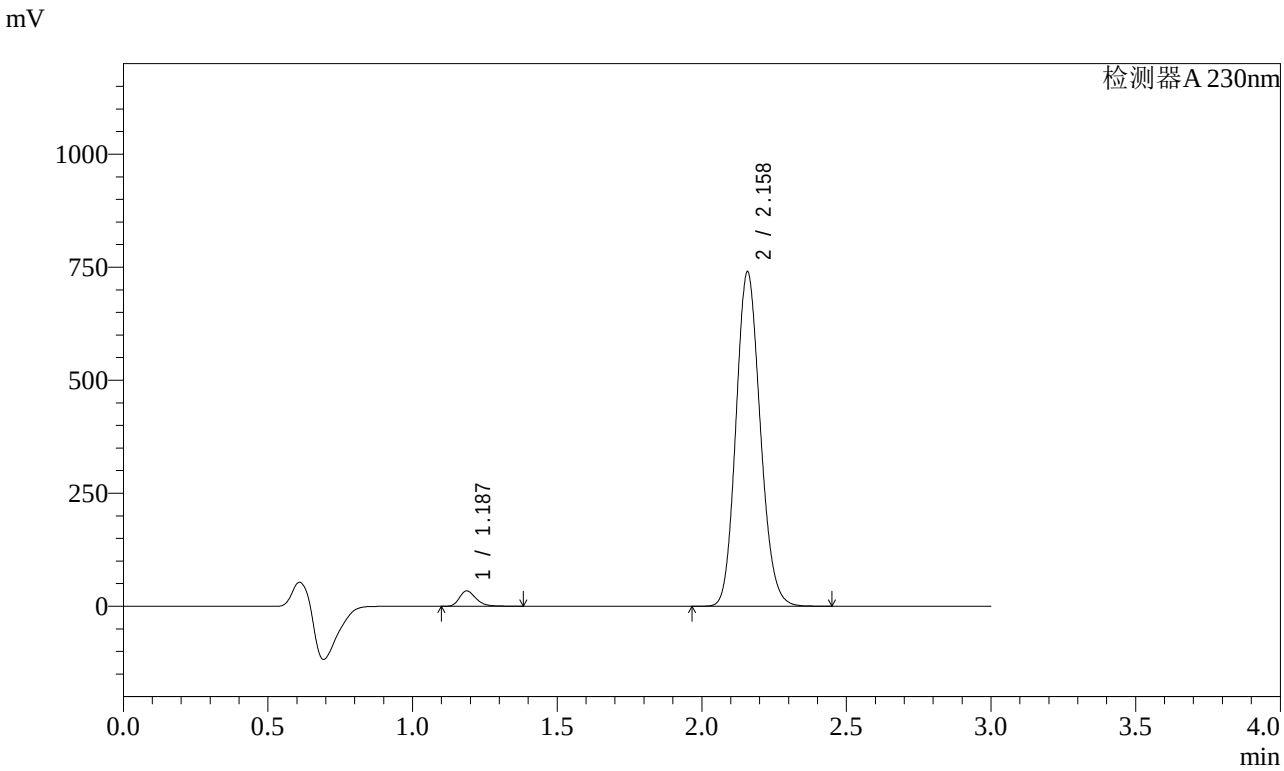
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-560-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:09:32　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:56　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	135271	3.035	33890	2097	1.290	--
2	2.158	4321760	96.965	737969	3160	1.138	7.546
总计		4457031	100.000	771860			

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

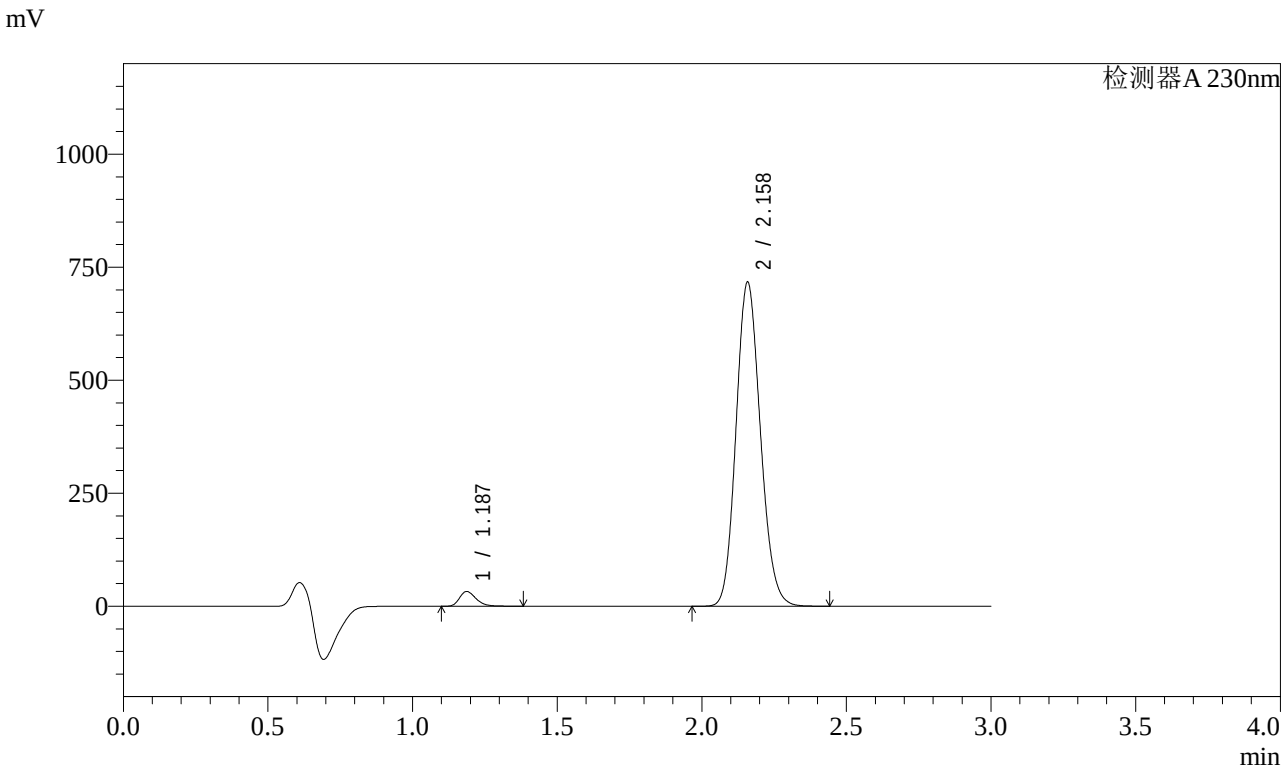
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-561-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:12:56　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:59　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	130517	3.016	32684	2094	1.289	--
2	2.158	4196339	96.984	714758	3149	1.138	7.535
总计		4326856	100.000	747442			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

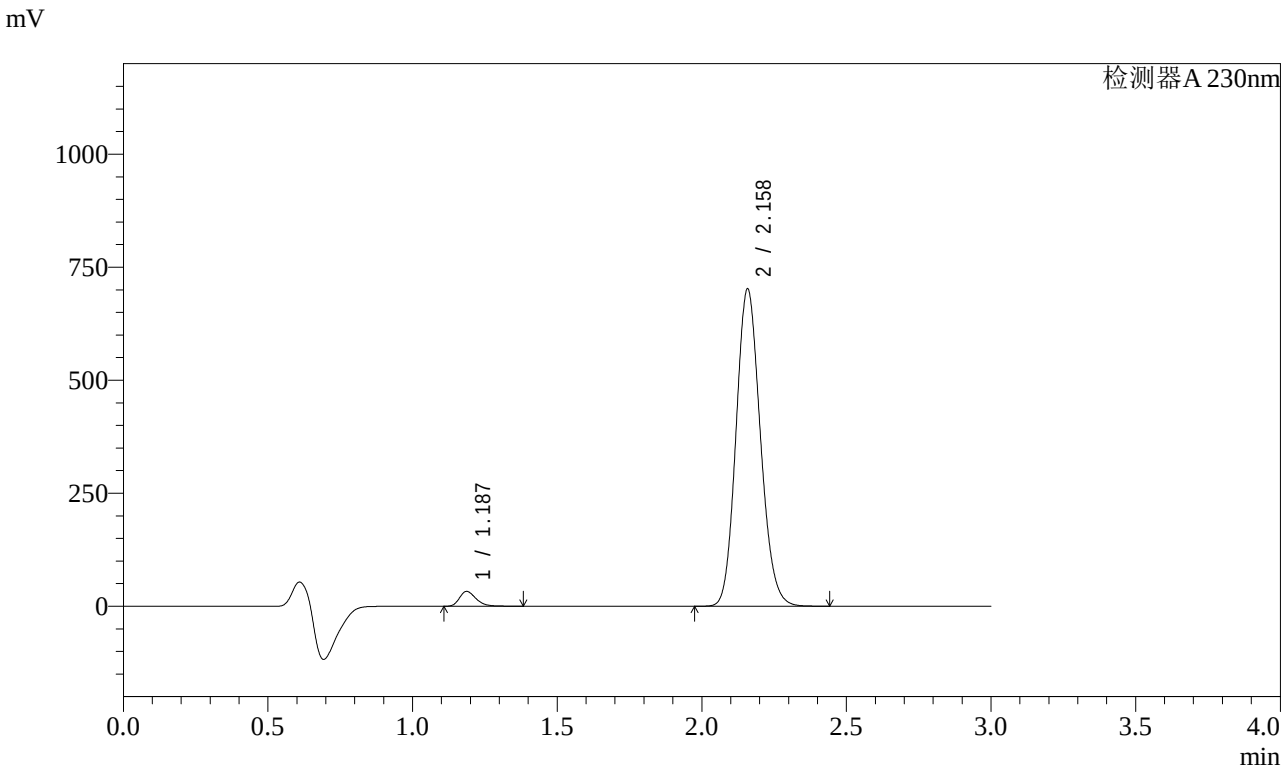
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-562-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:16:20　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:02　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	130955	3.093	32806	2094	1.289	--
2	2.158	4102611	96.907	699702	3157	1.139	7.542
总计		4233567	100.000	732507			

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

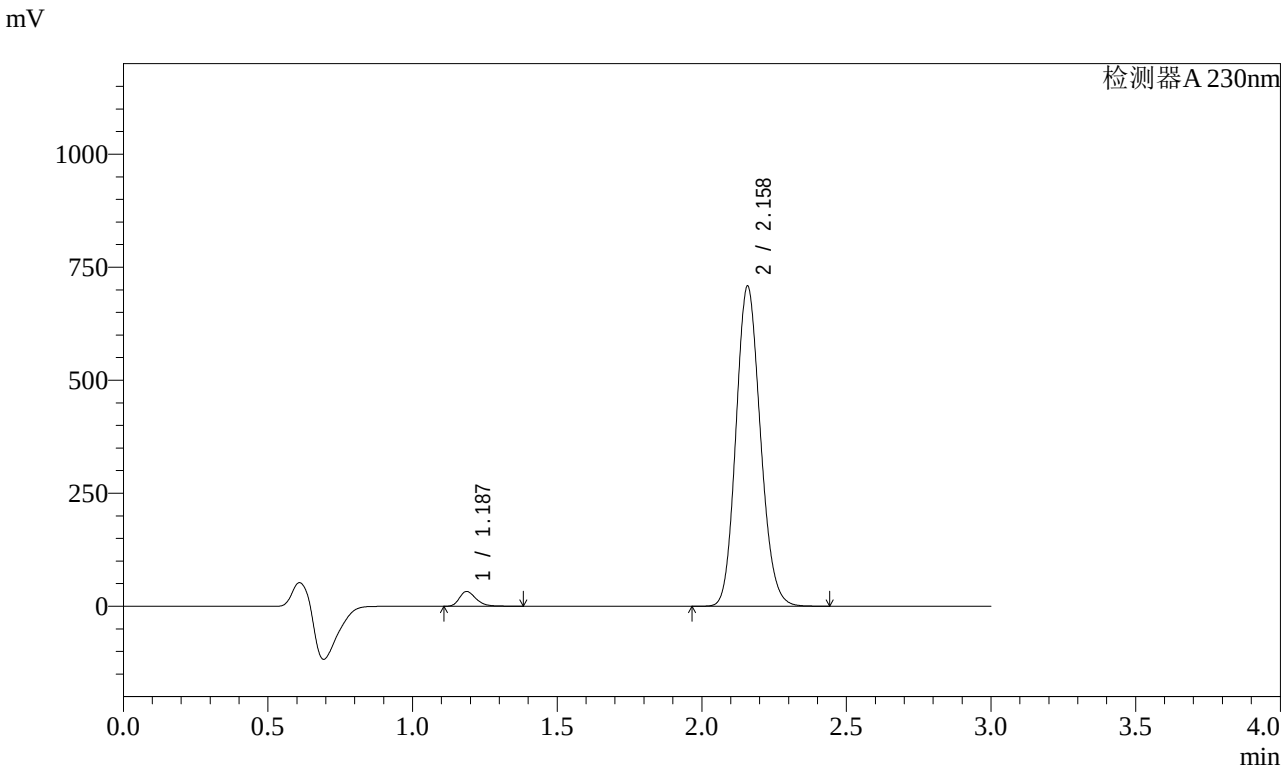
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4029 - 0-145/25-563-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:19:44　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:05　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	130803	3.051	32672	2082	1.289	--
2	2.158	4156195	96.949	706022	3130	1.138	7.515
总计		4286998	100.000	738694			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

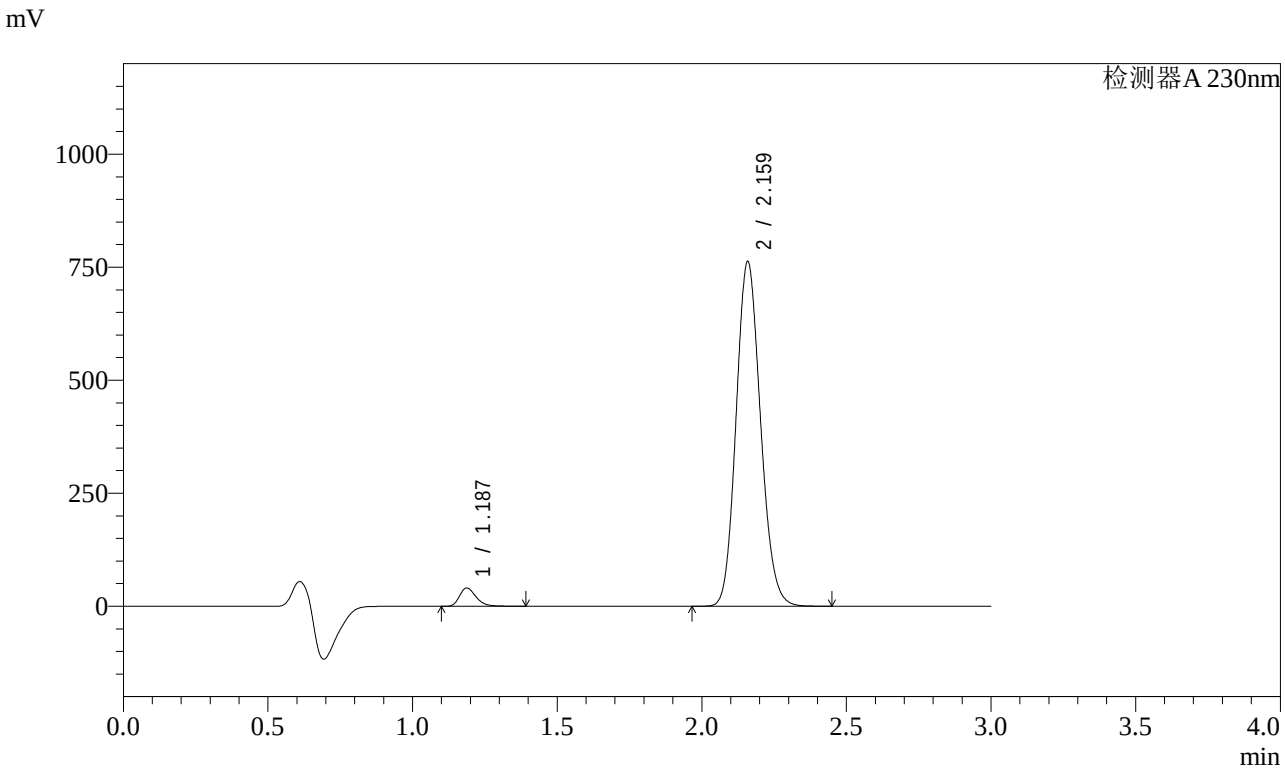
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-564-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:23:07　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:08　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	161120	3.480	40381	2093	1.284	--
2	2.159	4468134	96.520	759385	3143	1.136	7.533
总计		4629254	100.000	799766			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

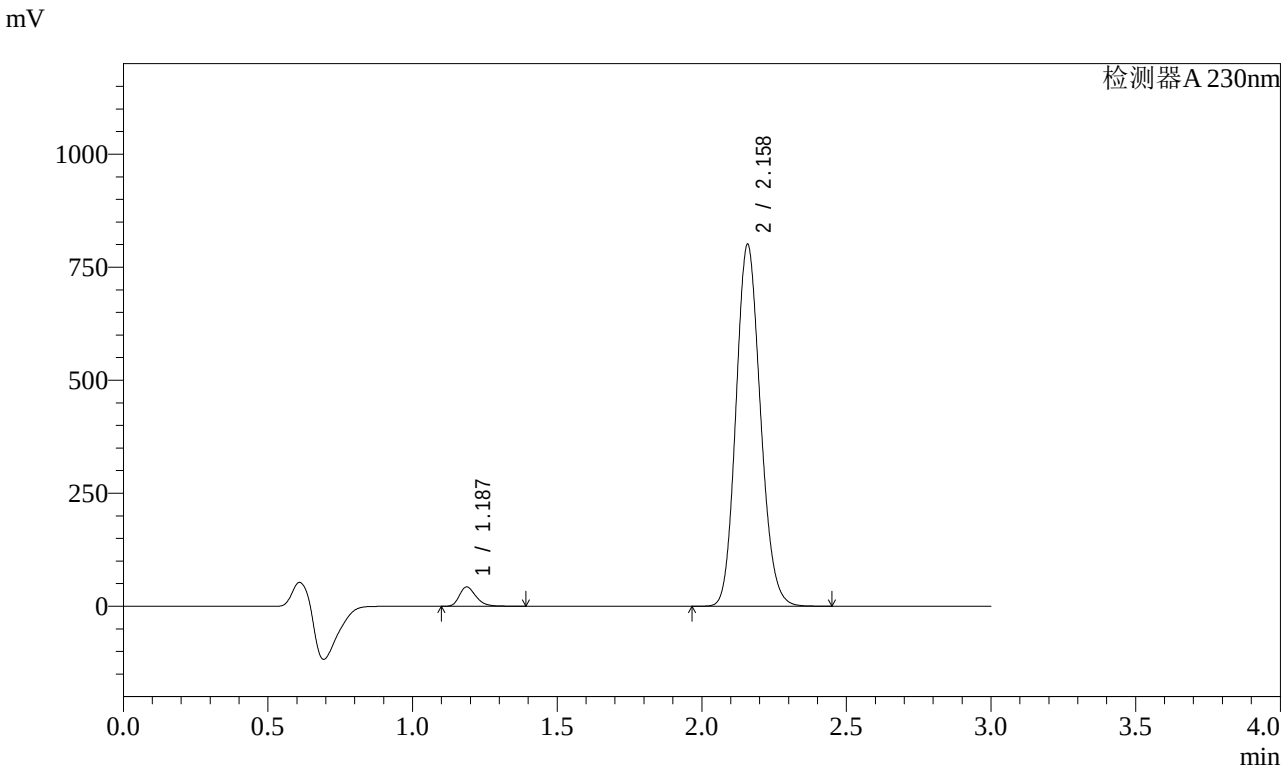
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-565-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:26:30　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:11　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	170646	3.502	42657	2082	1.285	--
2	2.158	4701837	96.498	798111	3127	1.138	7.514
总计		4872483	100.000	840769			

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

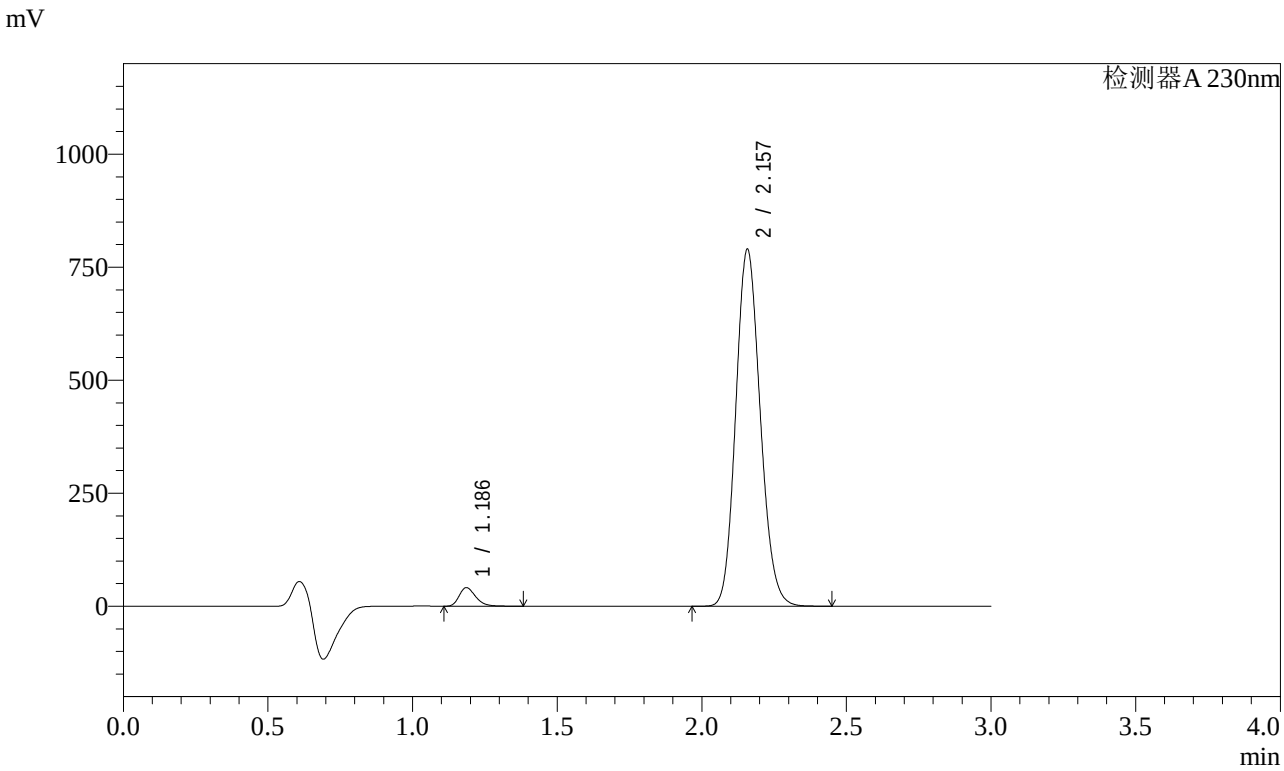
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4029 - 0-145/25-566-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:29:54　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:14　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	163762	3.407	40867	2082	1.287	--
2	2.157	4642854	96.593	788375	3116	1.138	7.512
总计		4806616	100.000	829242			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

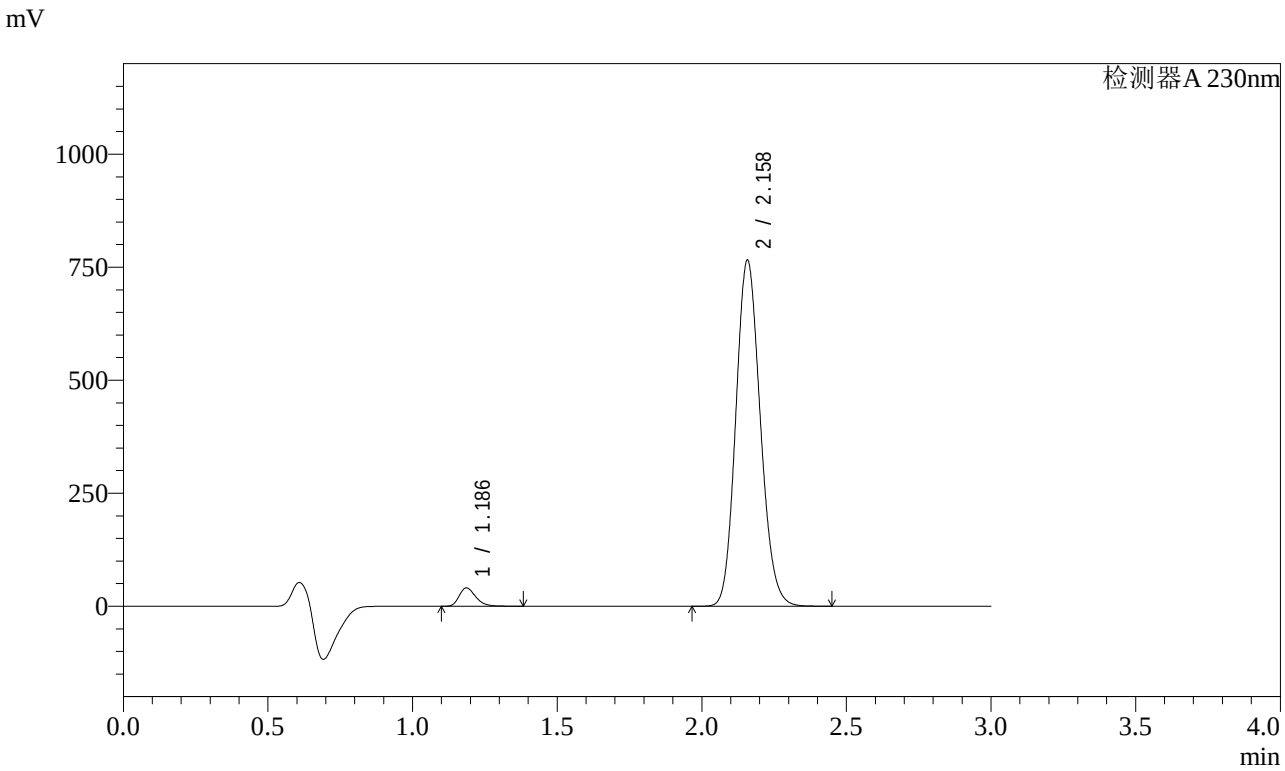
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-567-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:33:18　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:16　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	162190	3.473	40466	2080	1.287	--
2	2.158	4507525	96.527	764134	3107	1.137	7.504
总计		4669715	100.000	804600			

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

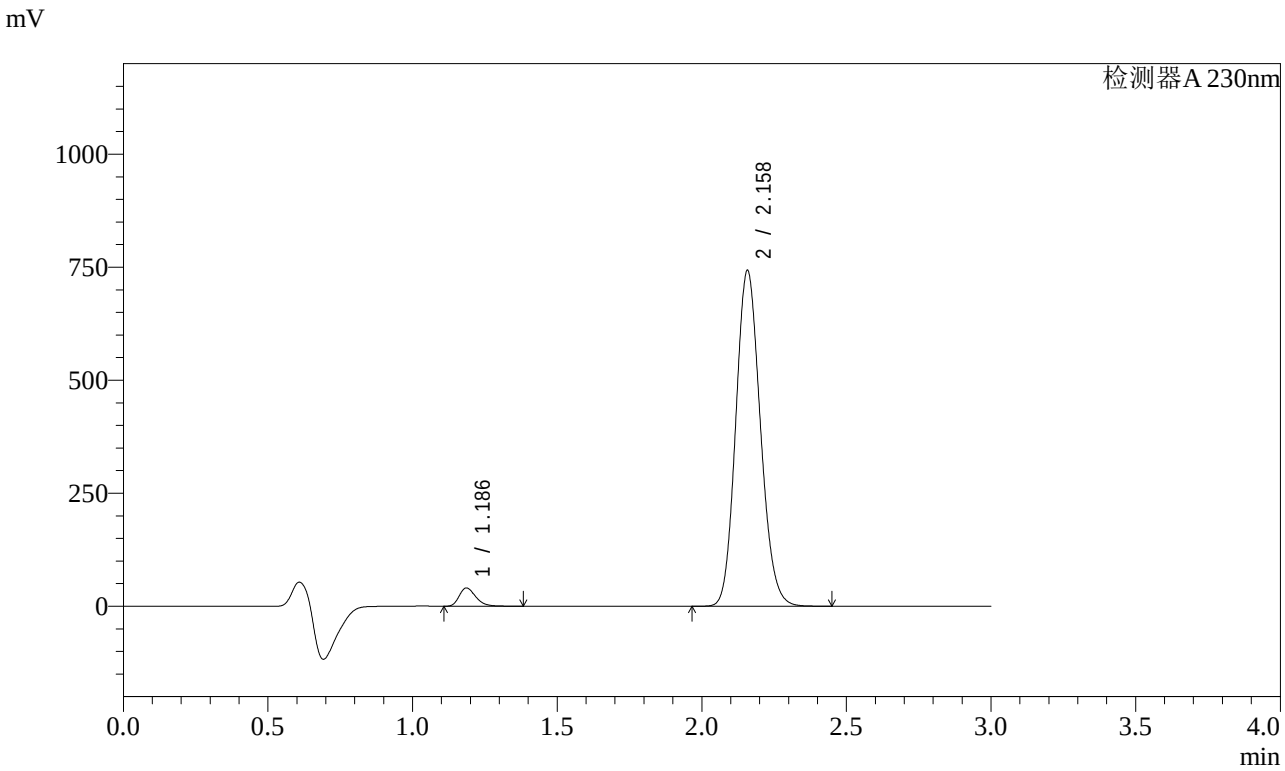
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-568-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:36:42　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:19　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	161866	3.556	40350	2072	1.285	--
2	2.158	4389526	96.444	741200	3082	1.138	7.479
总计		4551392	100.000	781550			

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

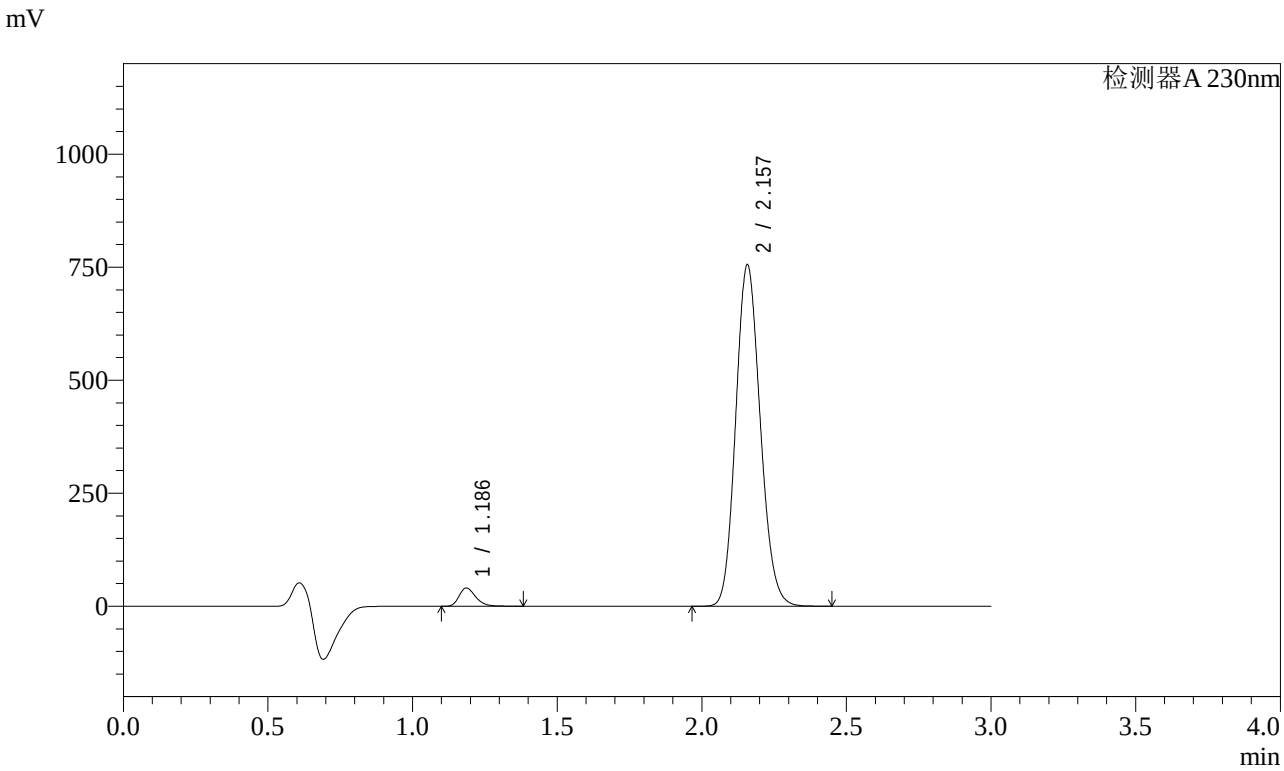
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-569-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:40:05　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:22　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	161617	3.501	40254	2077	1.287	--
2	2.157	4454222	96.499	753907	3094	1.137	7.493
总计		4615839	100.000	794160			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

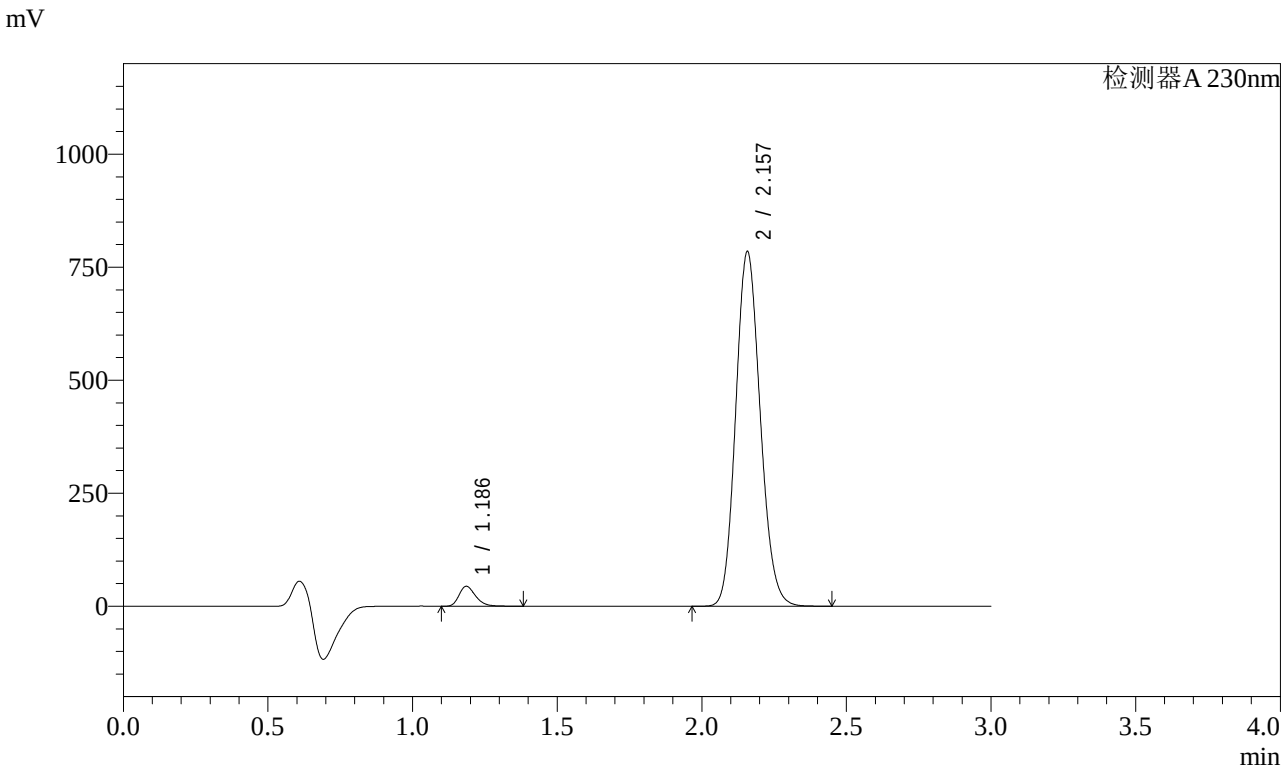
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-570-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:43:29　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	176376	3.676	43958	2078	1.287	--
2	2.157	4621104	96.324	783225	3104	1.135	7.503
总计		4797481	100.000	827184			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

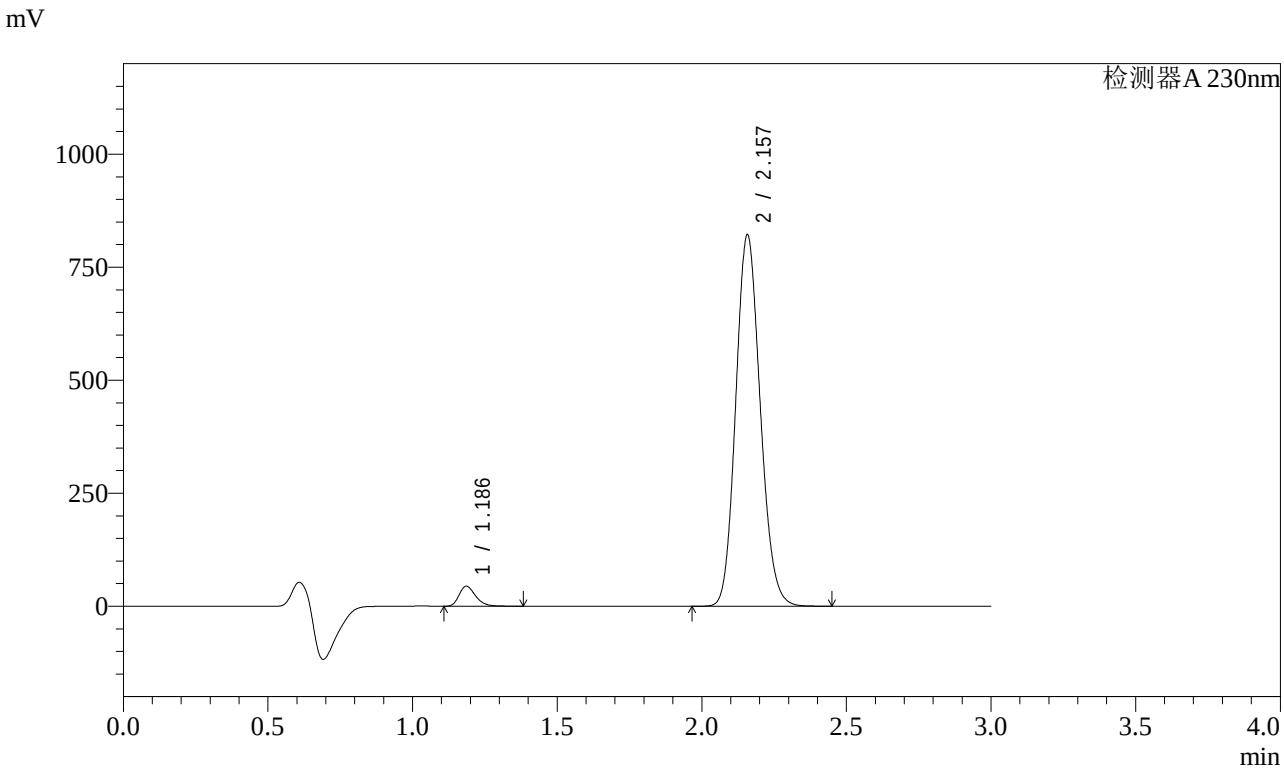
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-571-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:46:53　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:27　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	176728	3.527	44078	2083	1.287	--
2	2.157	4833573	96.473	820163	3112	1.135	7.514
总计		5010302	100.000	864241			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

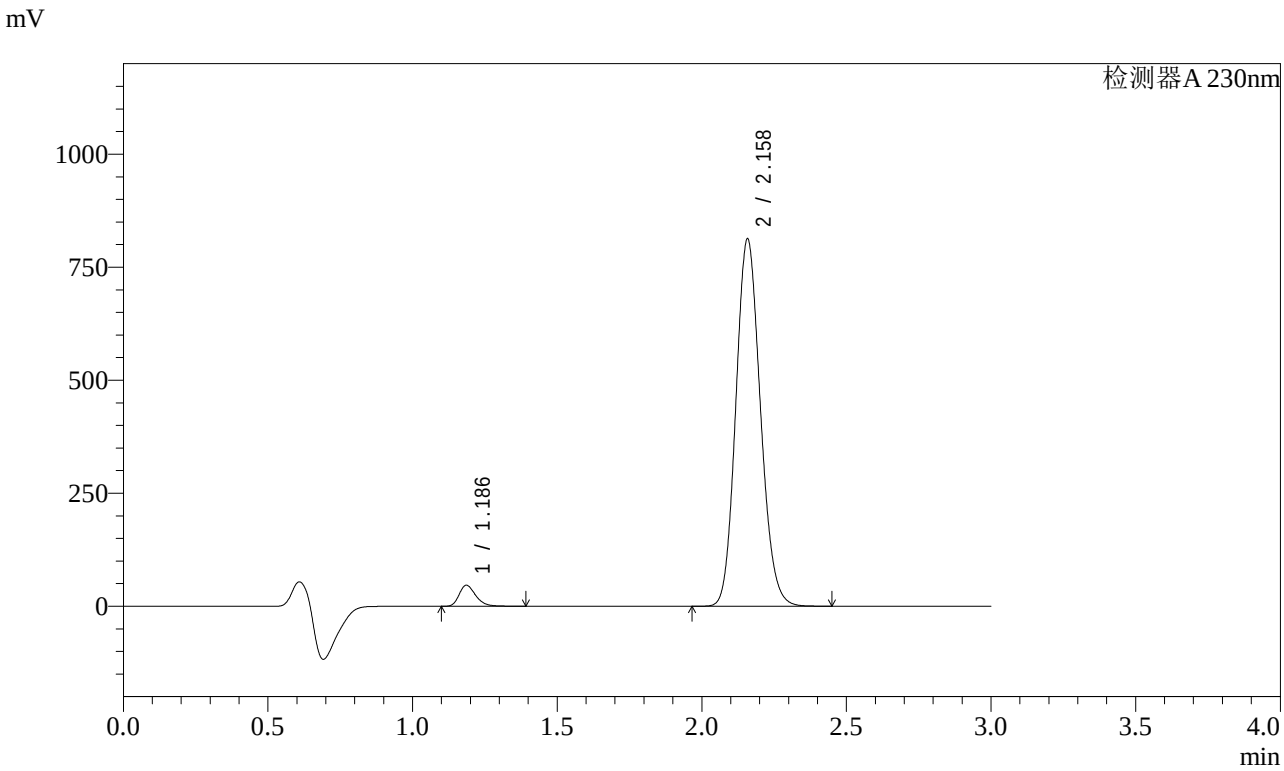
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-572-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:50:17　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:30　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	185906	3.731	46278	2072	1.286	--
2	2.158	4796734	96.269	810382	3090	1.137	7.488
总计		4982640	100.000	856660			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

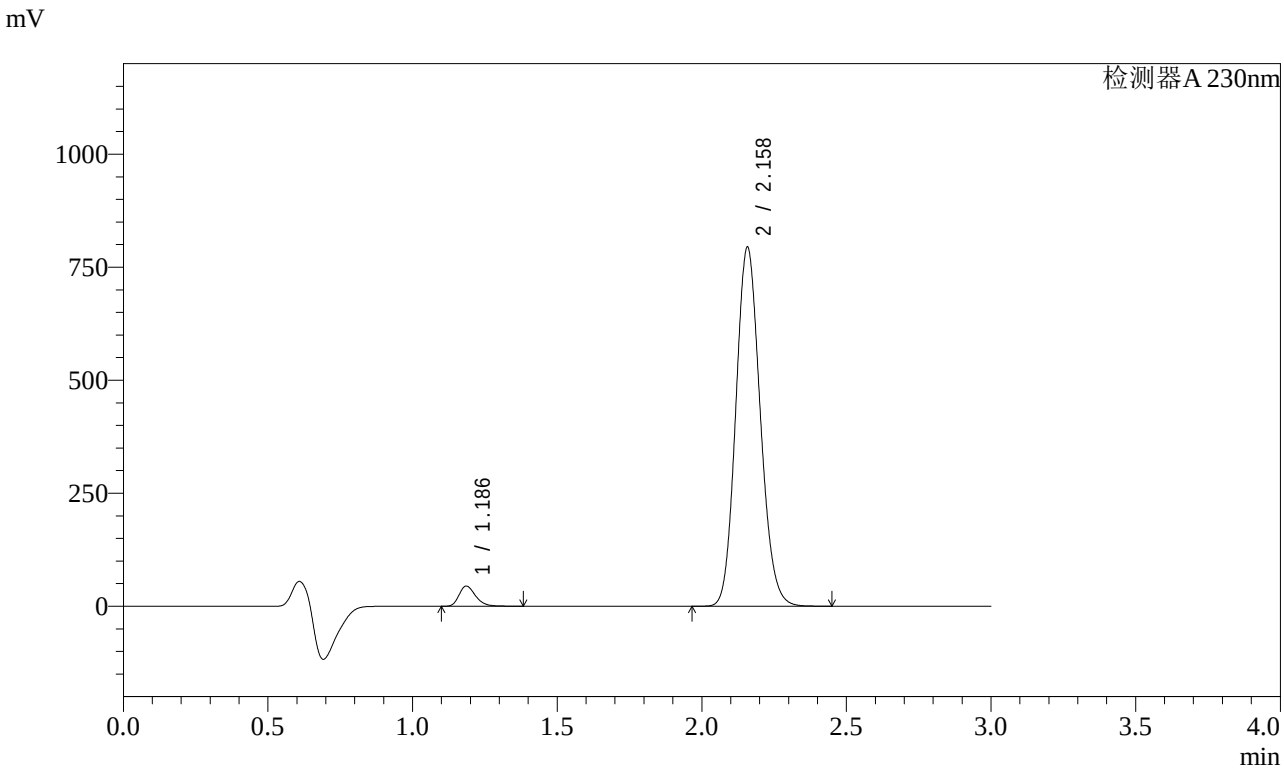
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-573-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:53:40　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:33　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	177914	3.676	44435	2088	1.284	--
2	2.158	4661401	96.324	792594	3126	1.133	7.528
总计		4839315	100.000	837029			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

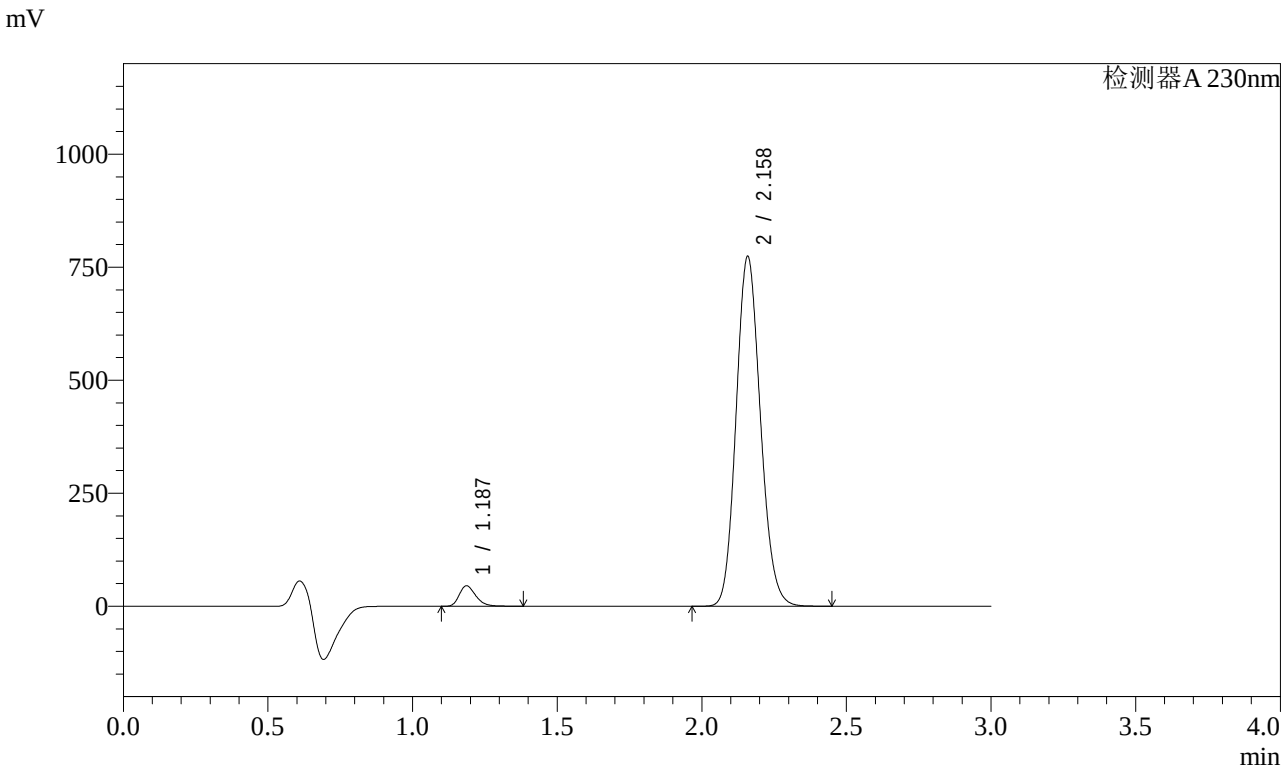
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-574-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 15:57:04　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:36　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	179800	3.827	45173	2104	1.284	--
2	2.158	4518744	96.173	770906	3166	1.134	7.565
总计		4698544	100.000	816079			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

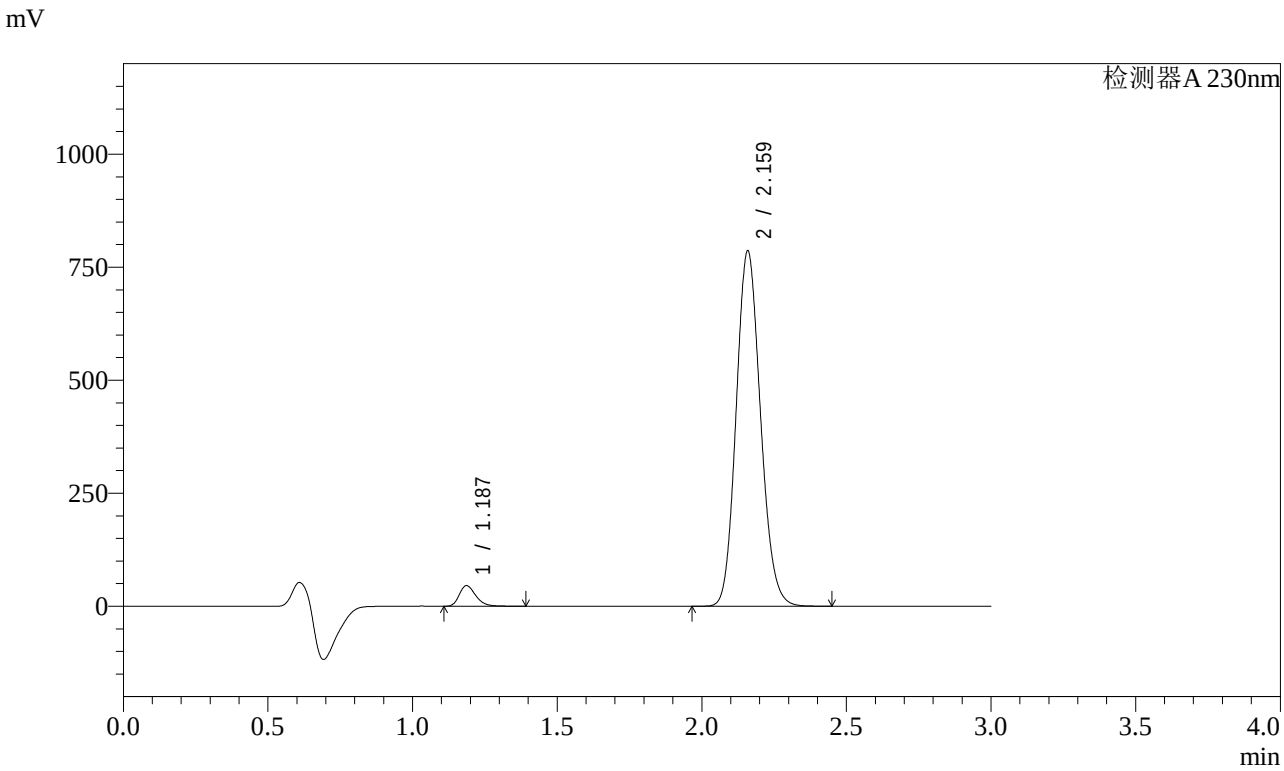
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-575-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:00:27　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:38　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	181267	3.793	45452	2097	1.284	--
2	2.159	4597339	96.207	782623	3155	1.134	7.553
总计		4778607	100.000	828075			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

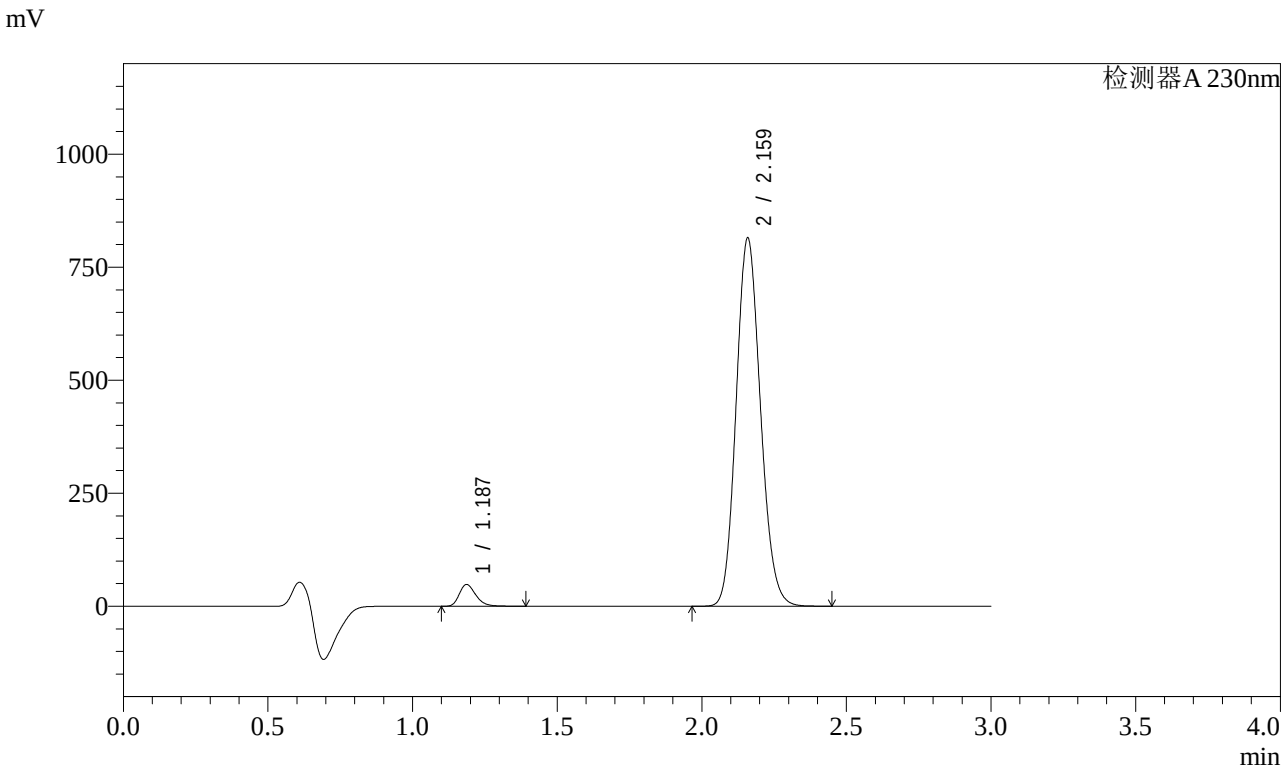
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-576-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:03:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:41　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	191725	3.871	48083	2098	1.284	--
2	2.159	4761721	96.129	811019	3157	1.134	7.555
总计		4953446	100.000	859101			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

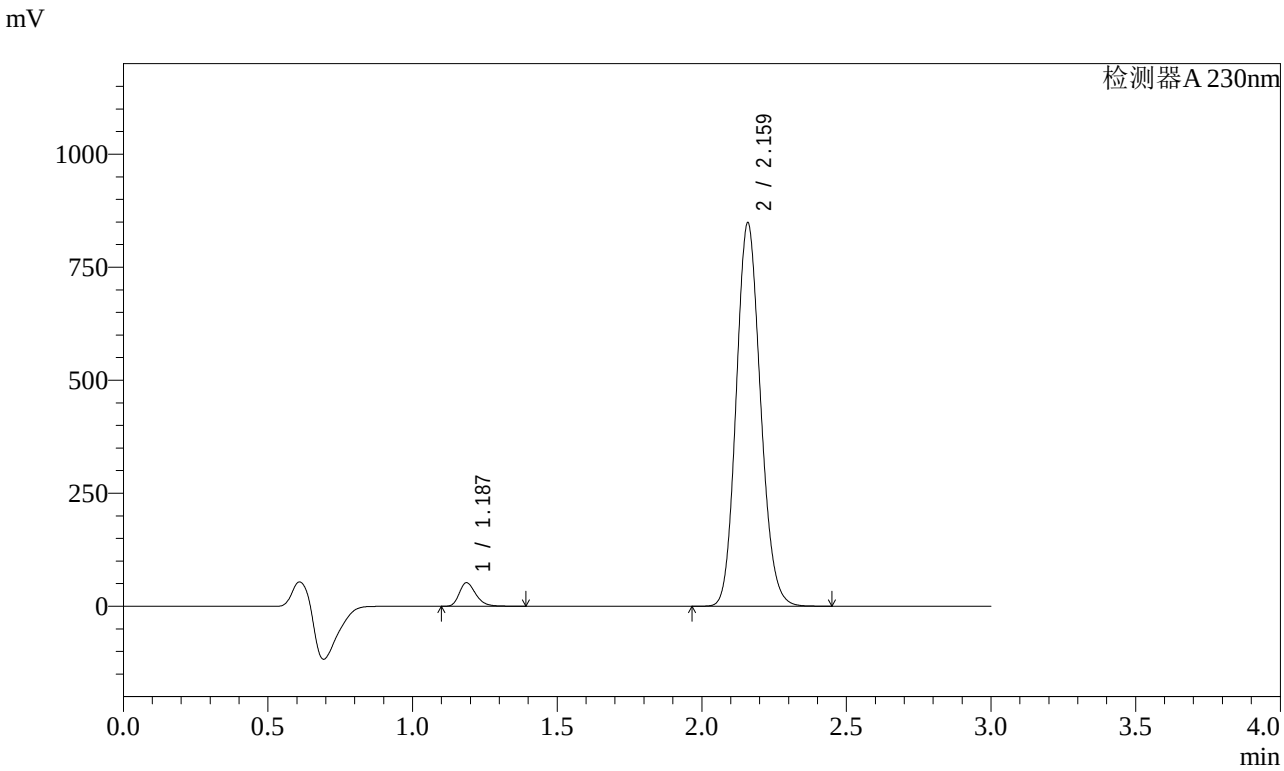
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-577-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:07:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:44　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	207212	4.016	51973	2094	1.282	--
2	2.159	4951901	95.984	843920	3167	1.134	7.560
总计		5159113	100.000	895893			

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

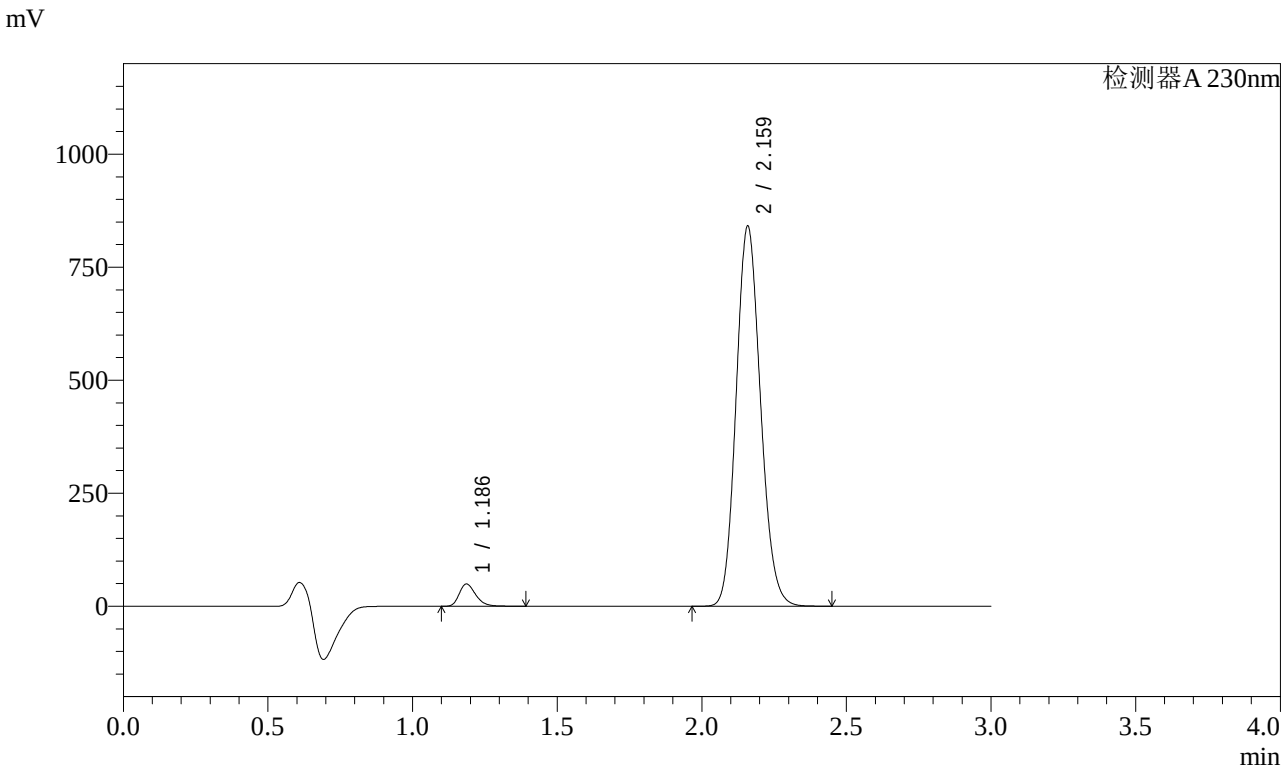
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-578-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:10:39　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:46　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	196394	3.835	49077	2084	1.283	--
2	2.159	4924877	96.165	837215	3146	1.134	7.539
总计		5121271	100.000	886293			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

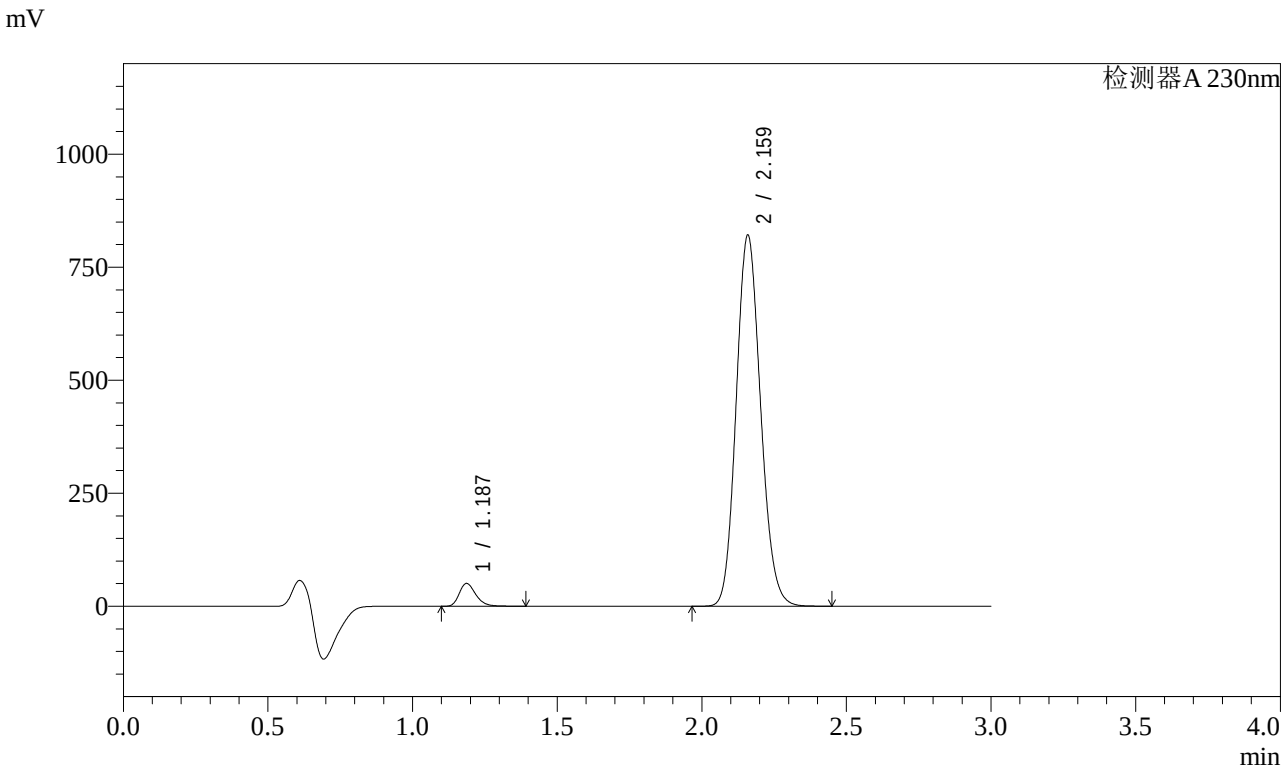
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-579-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:14:02　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:49　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	201077	4.012	50325	2087	1.280	--
2	2.159	4810564	95.988	816608	3141	1.132	7.538
总计		5011641	100.000	866934			

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

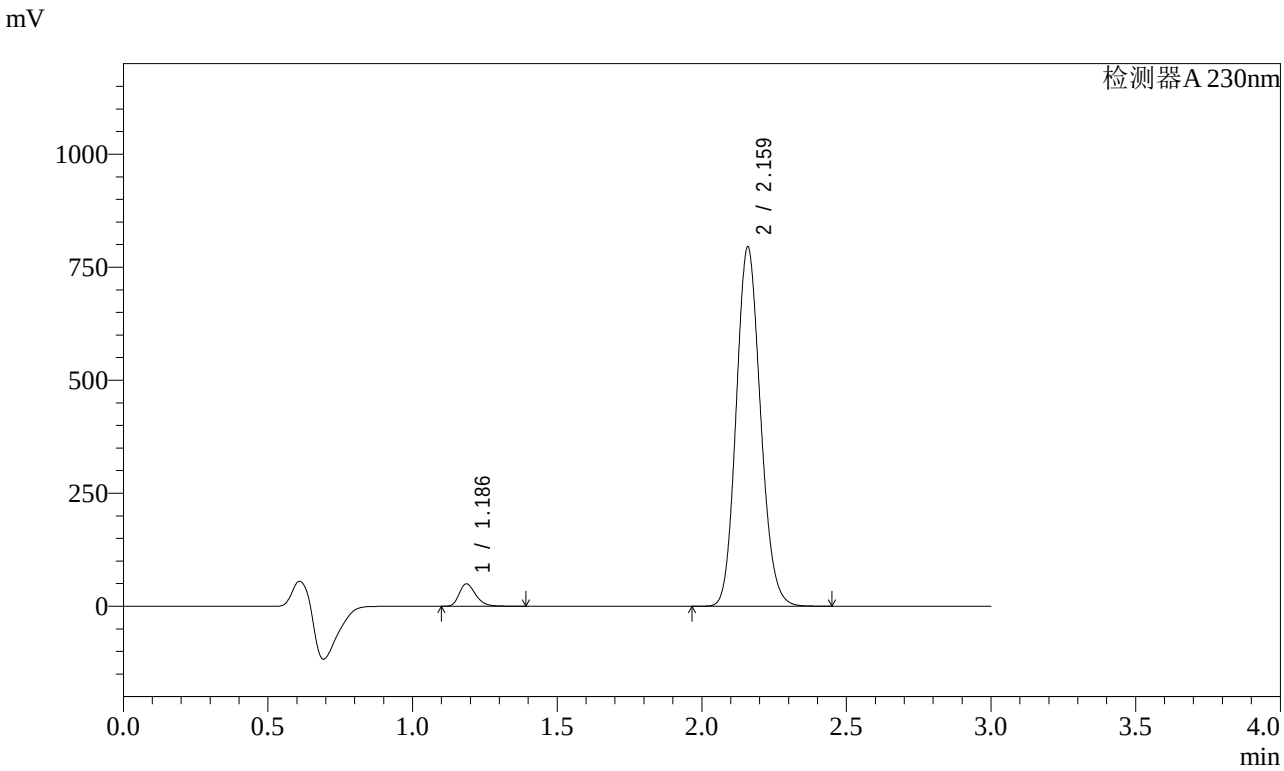
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-580-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:17:27　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:52　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	197624	4.084	49520	2096	1.281	--
2	2.159	4640769	95.916	790921	3167	1.132	7.564
总计		4838393	100.000	840441			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

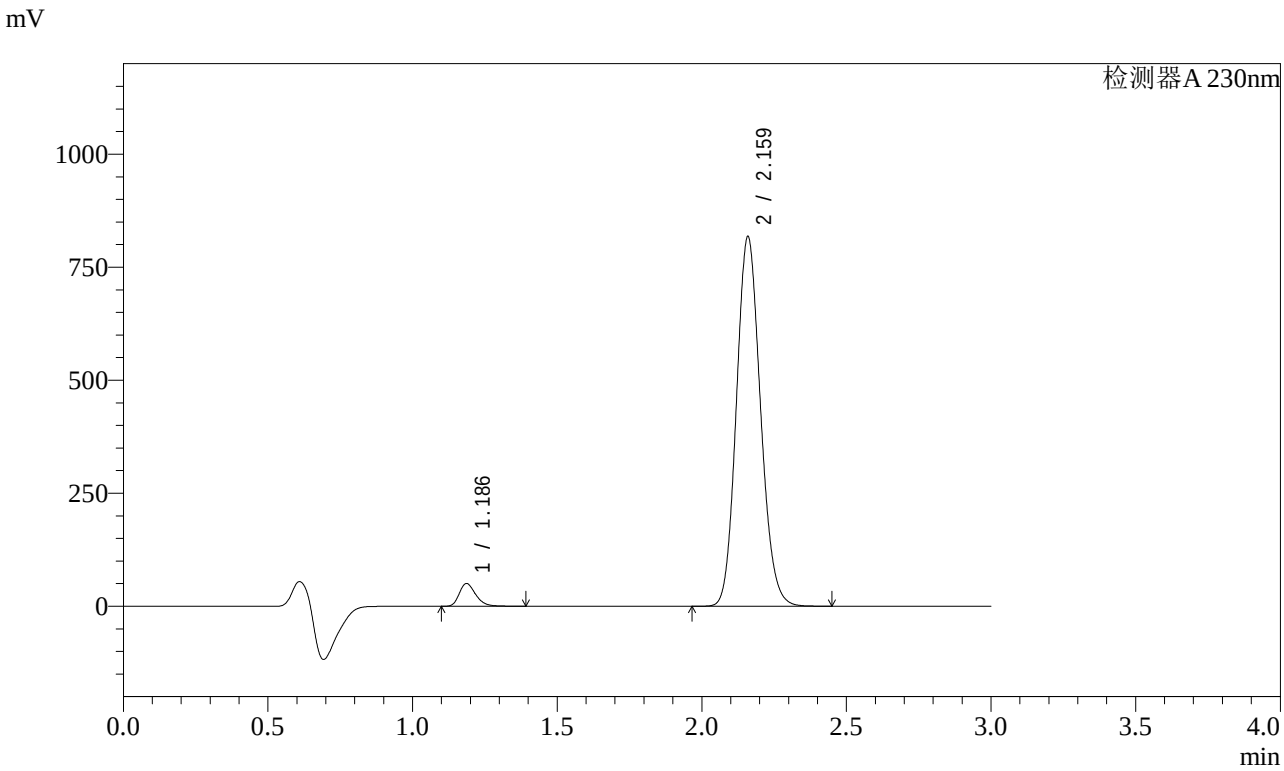
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-581-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:20:49　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:55　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	199303	4.039	50205	2117	1.284	--
2	2.159	4735078	95.961	812811	3226	1.133	7.622
总计		4934381	100.000	863016			

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

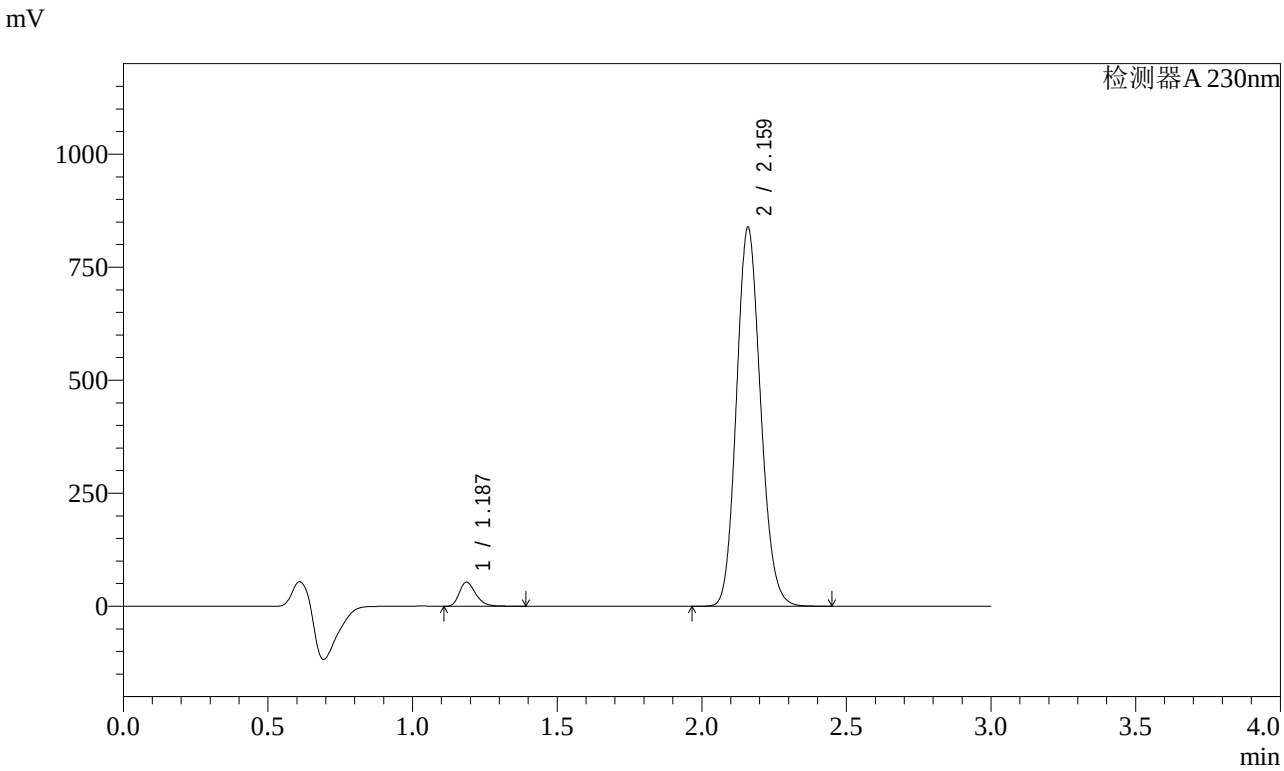
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4029 - 0-145/25-582-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:24:13　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:57　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	210672	4.157	53084	2116	1.285	--
2	2.159	4856734	95.843	833577	3222	1.133	7.619
总计		5067405	100.000	886661			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

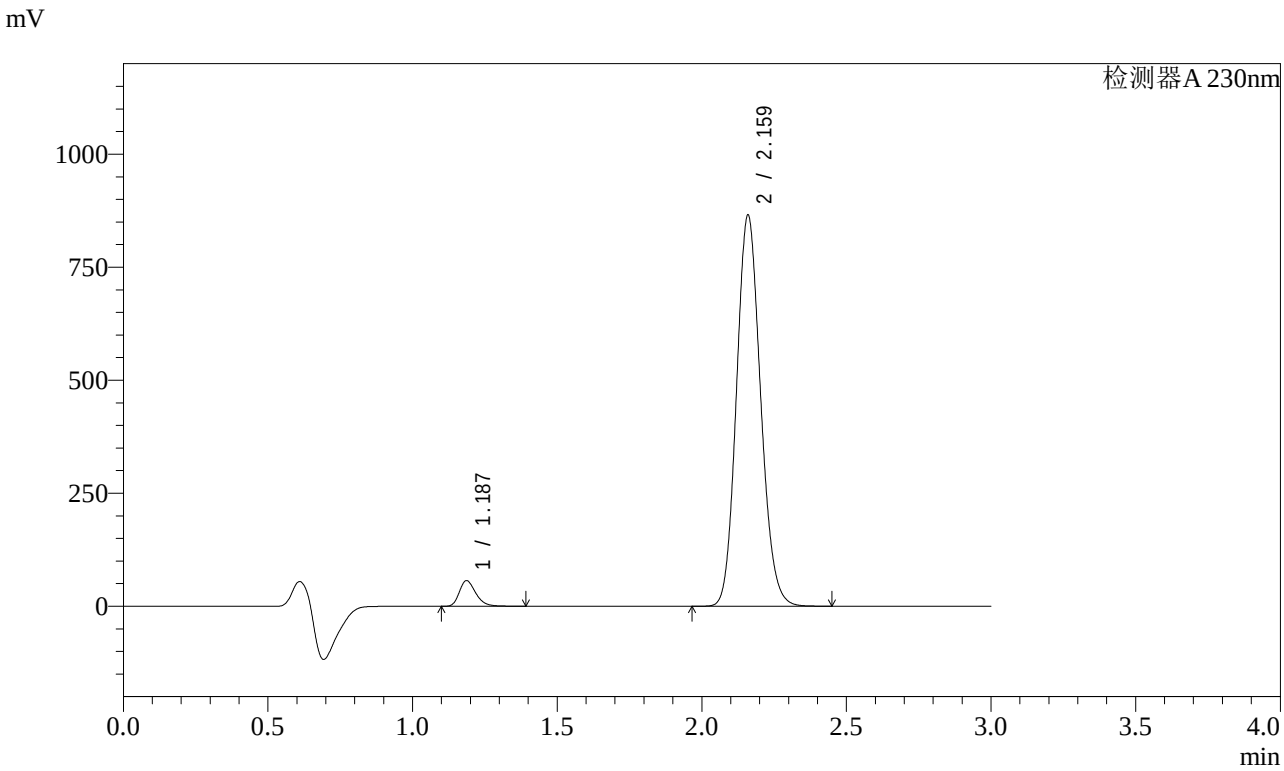
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-583-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:27:37　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:00　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	224589	4.287	56549	2114	1.283	--
2	2.159	5014625	95.713	860726	3222	1.133	7.617
总计		5239214	100.000	917275			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

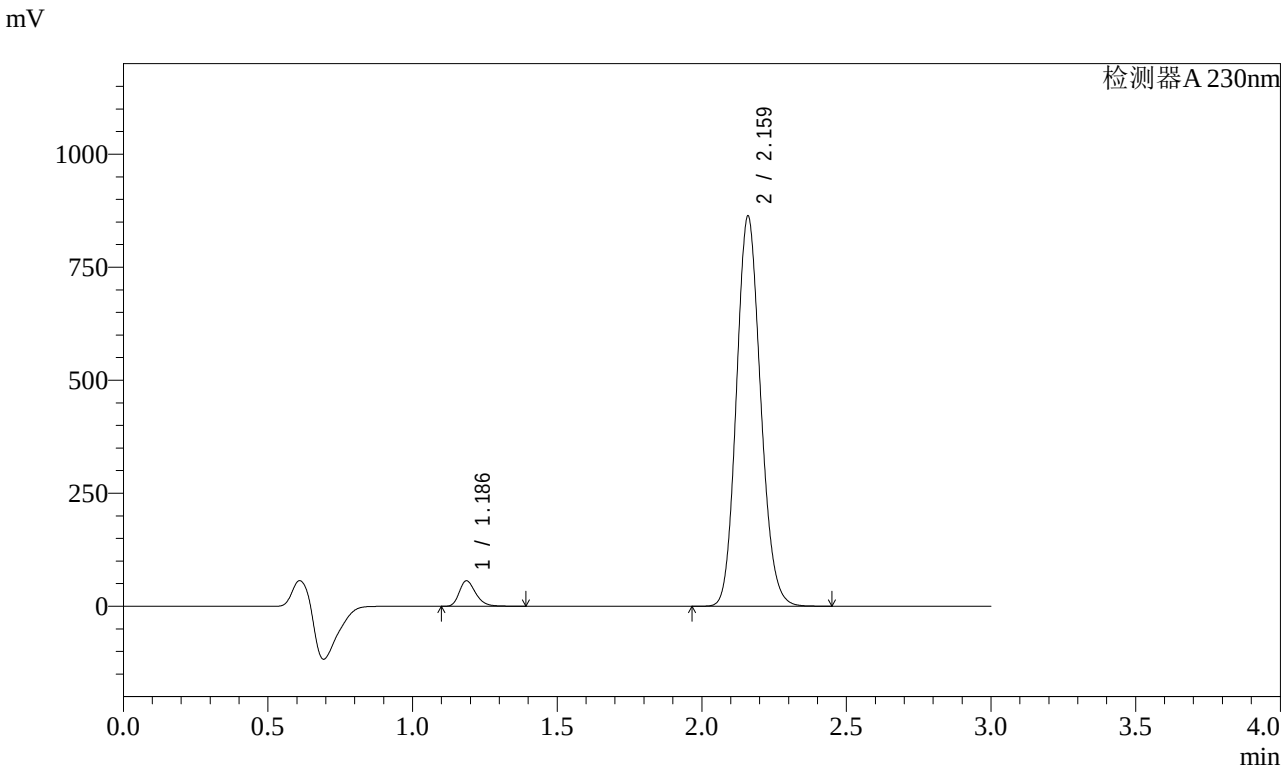
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-584-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:31:01　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:03　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	223099	4.262	56097	2108	1.283	--
2	2.159	5011200	95.738	858361	3207	1.133	7.605
总计		5234299	100.000	914459			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

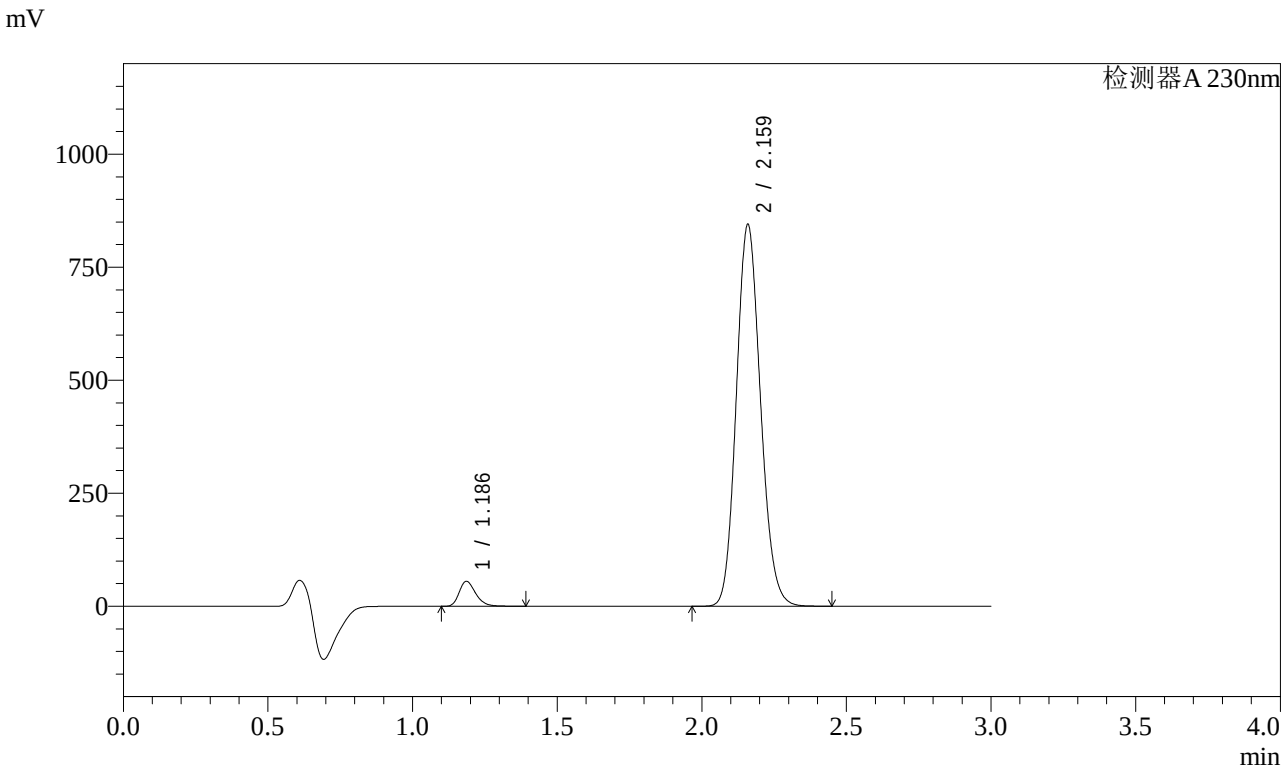
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-585-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:34:25　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:06　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	219339	4.279	55072	2102	1.283	--
2	2.159	4906132	95.721	839830	3202	1.134	7.597
总计		5125470	100.000	894902			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

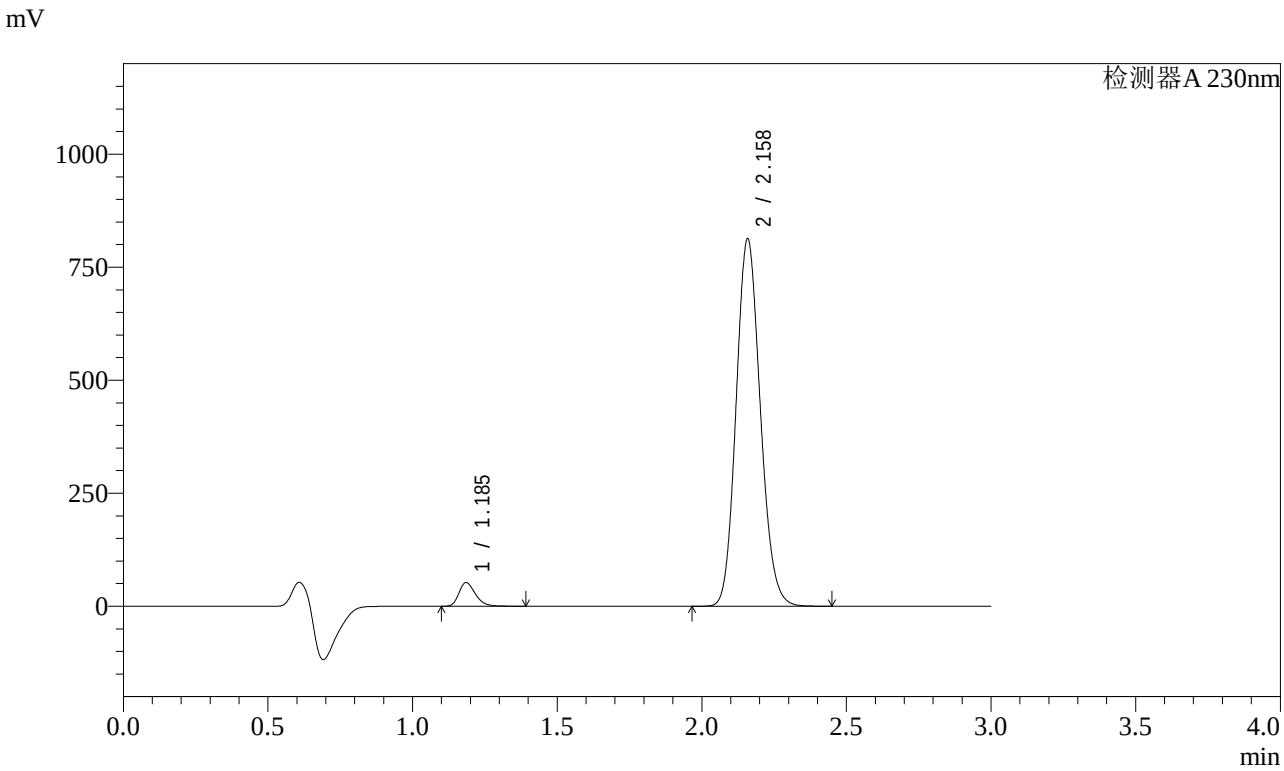
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-586-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:37:49　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:08　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	207898	4.214	51953	2100	1.285	--
2	2.158	4725458	95.786	809970	3193	1.134	7.595
总计		4933355	100.000	861923			

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

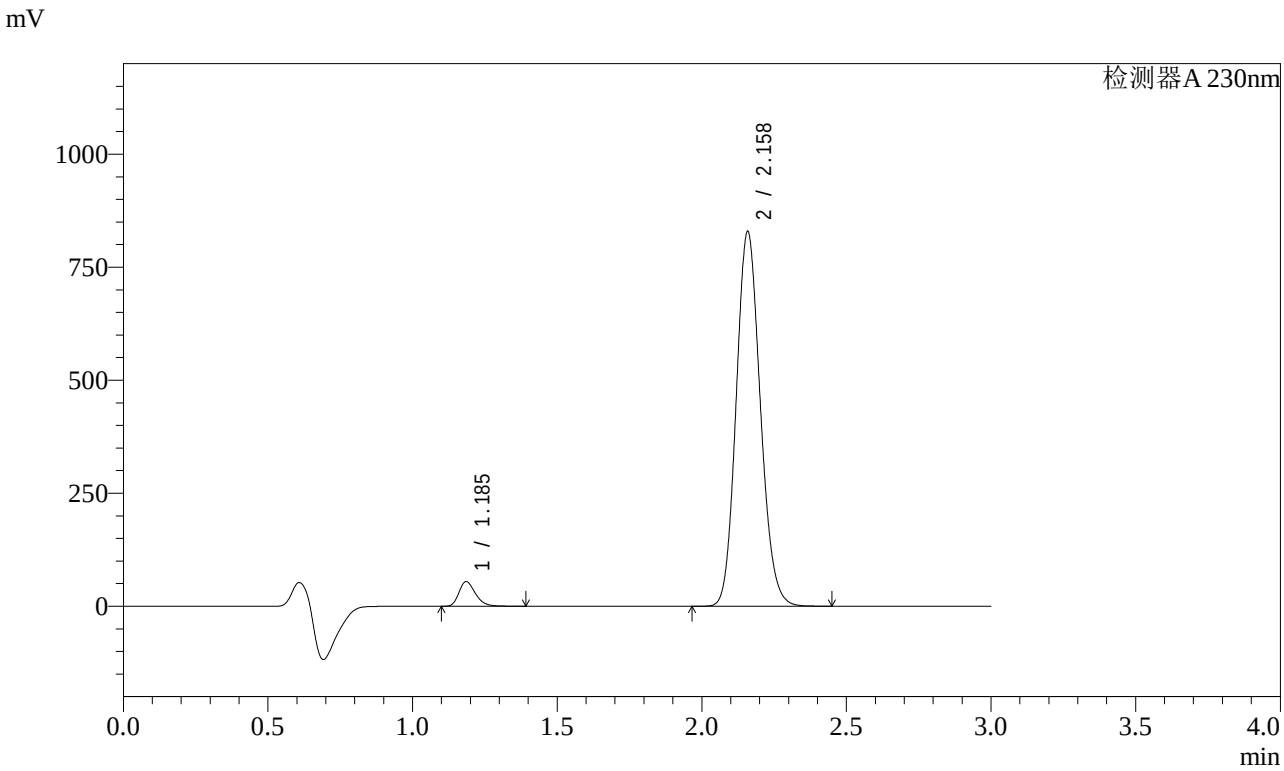
SHIMADZU LabSolutions

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	216233	4.302	54110	2105	1.285	--
2	2.158	4810286	95.698	825726	3207	1.134	7.608
总计		5026519	100.000	879836			

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

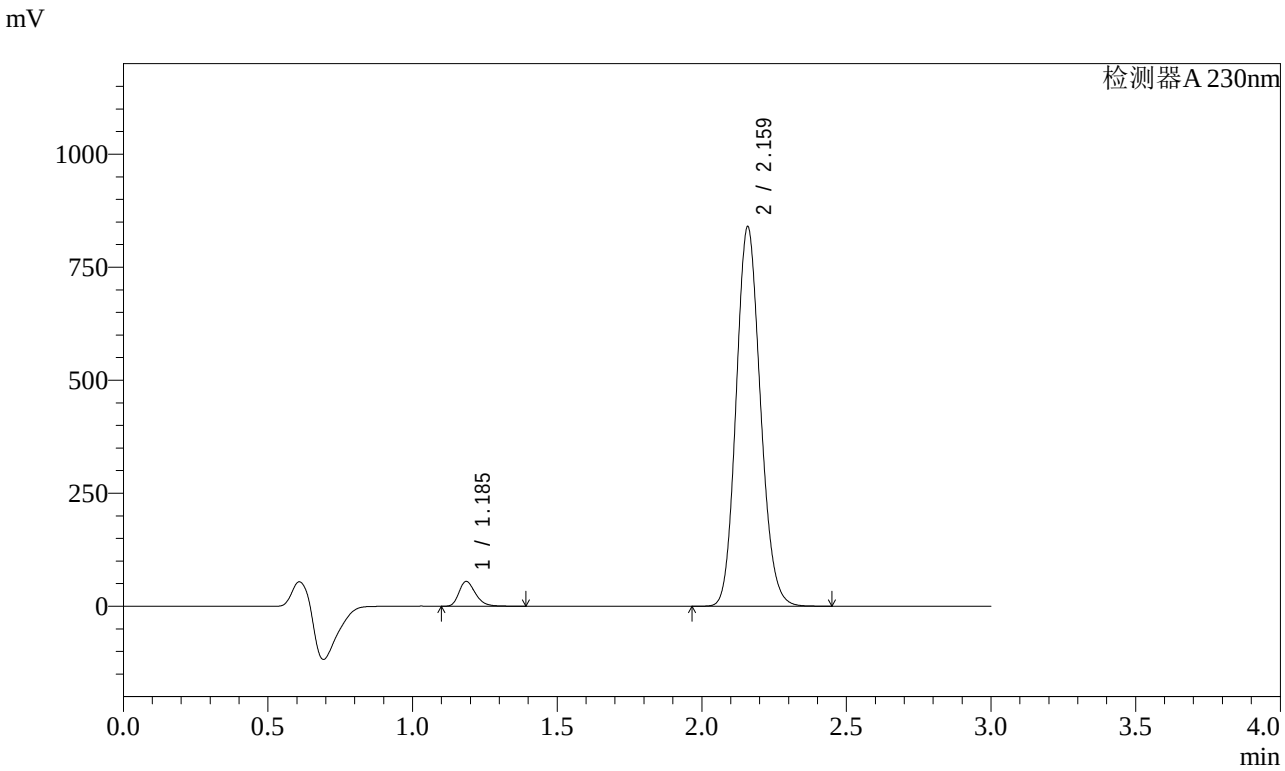
SHIMADZU LabSolutions

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	218496	4.276	54580	2095	1.285	--
2	2.159	4890912	95.724	835995	3181	1.135	7.582
总计		5109408	100.000	890575			

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

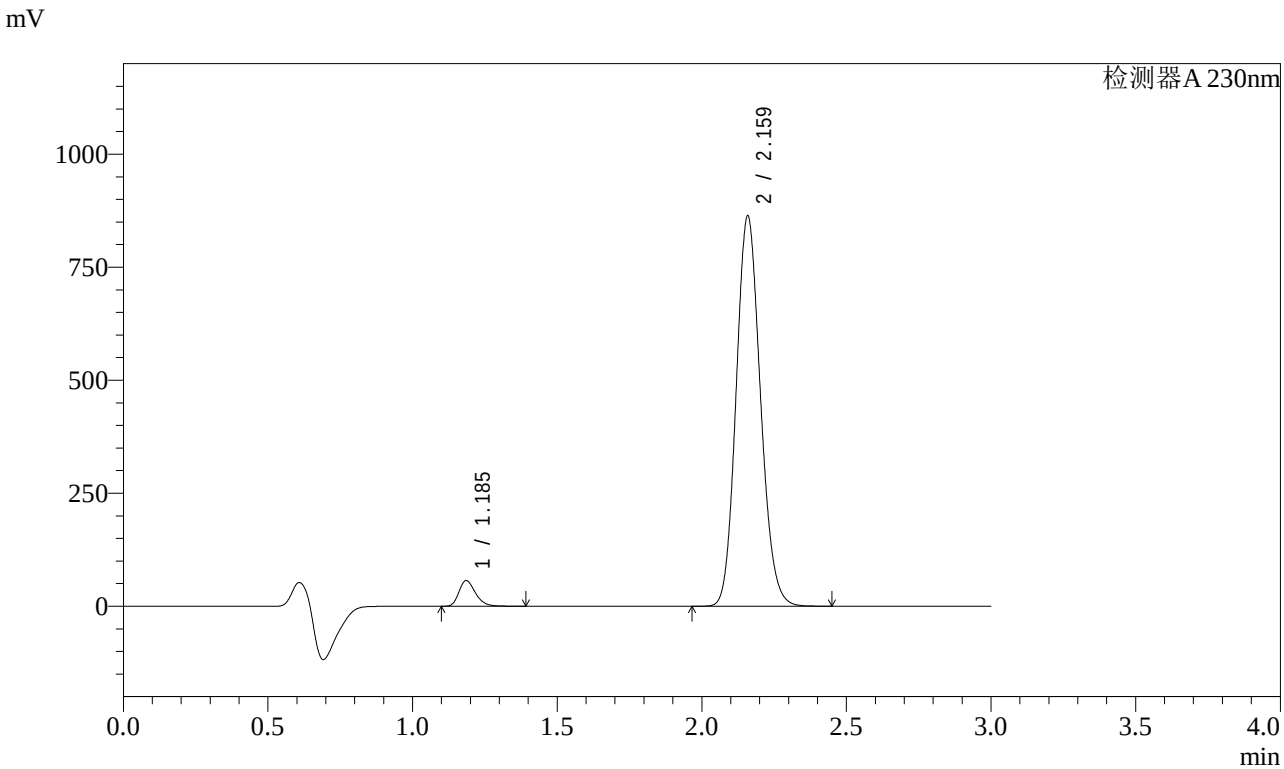
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-589-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:48:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:16　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	226358	4.294	56344	2077	1.284	--
2	2.159	5045542	95.706	859749	3161	1.135	7.555
总计		5271901	100.000	916093			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

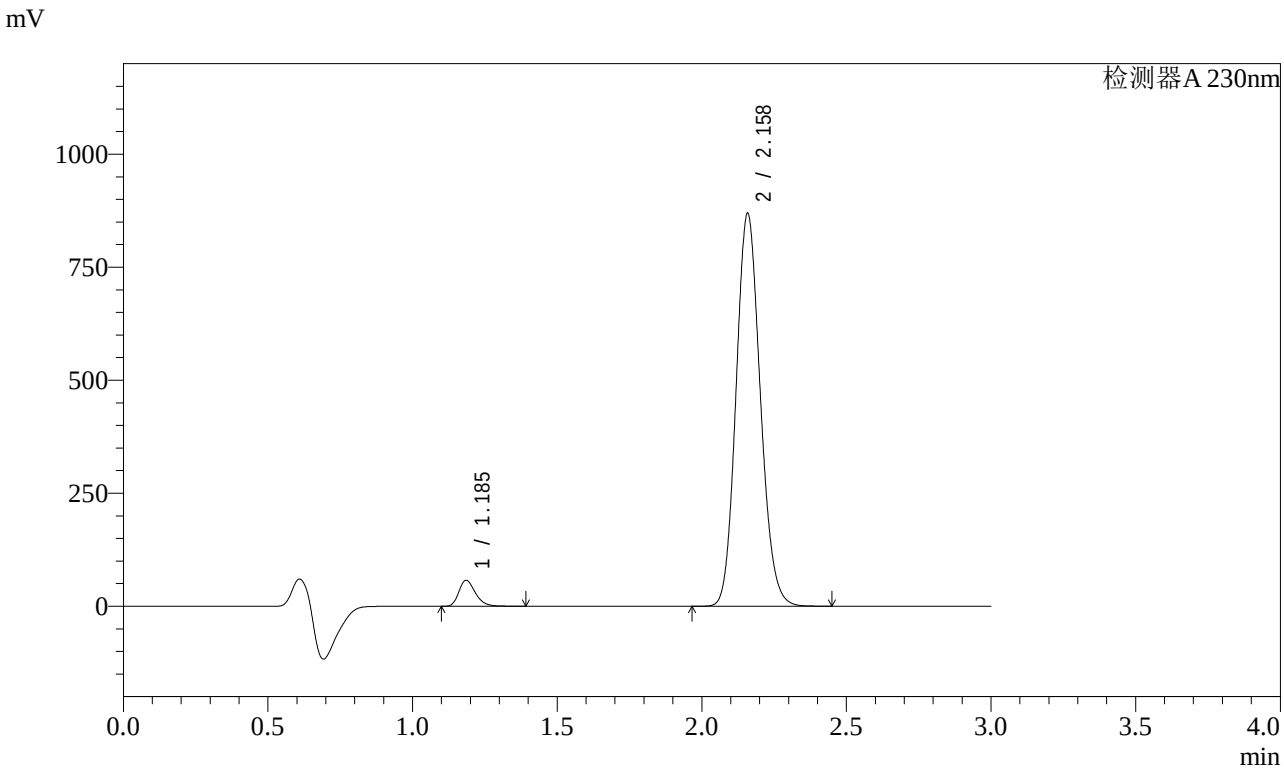
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-590-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:51:27　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:19　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	228280	4.318	56930	2093	1.284	--
2	2.158	5058396	95.682	866052	3186	1.135	7.585
总计		5286676	100.000	922982			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

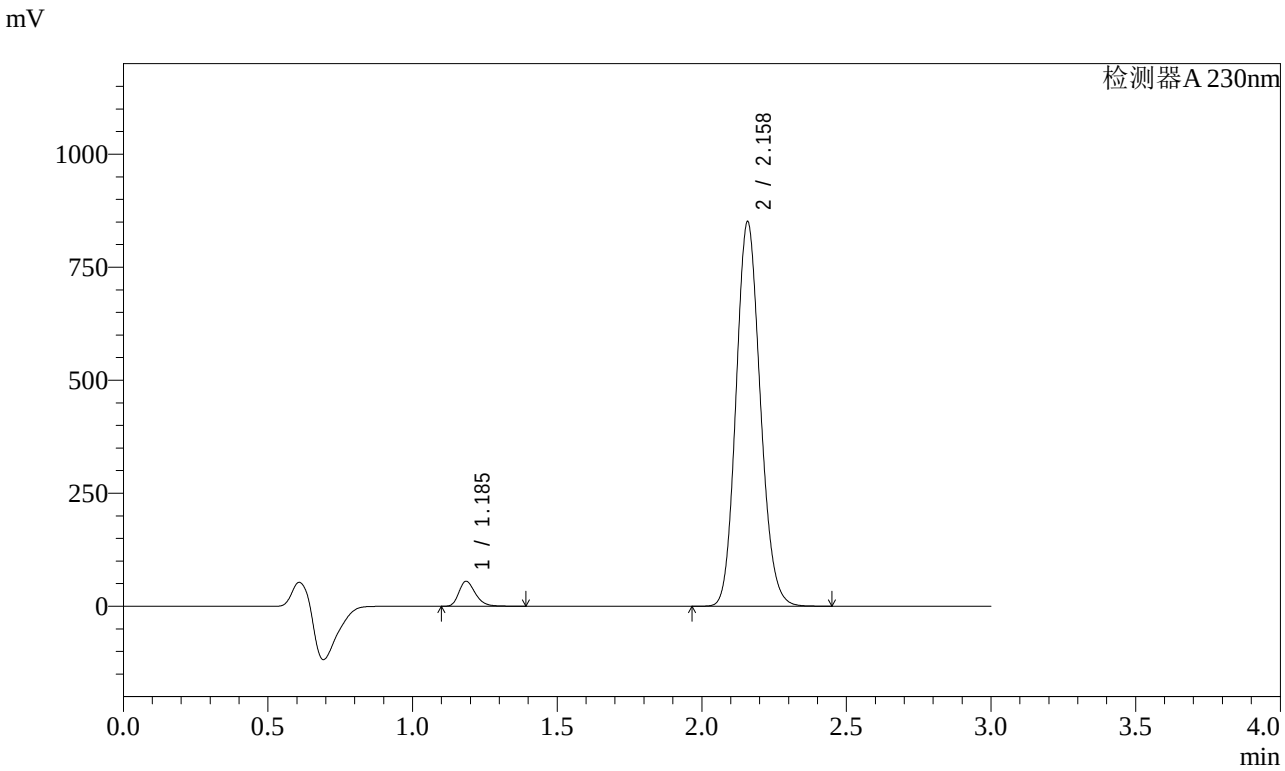
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-591-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:54:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:22　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	219387	4.240	54717	2093	1.283	--
2	2.158	4954285	95.760	847746	3181	1.134	7.582
总计		5173673	100.000	902463			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

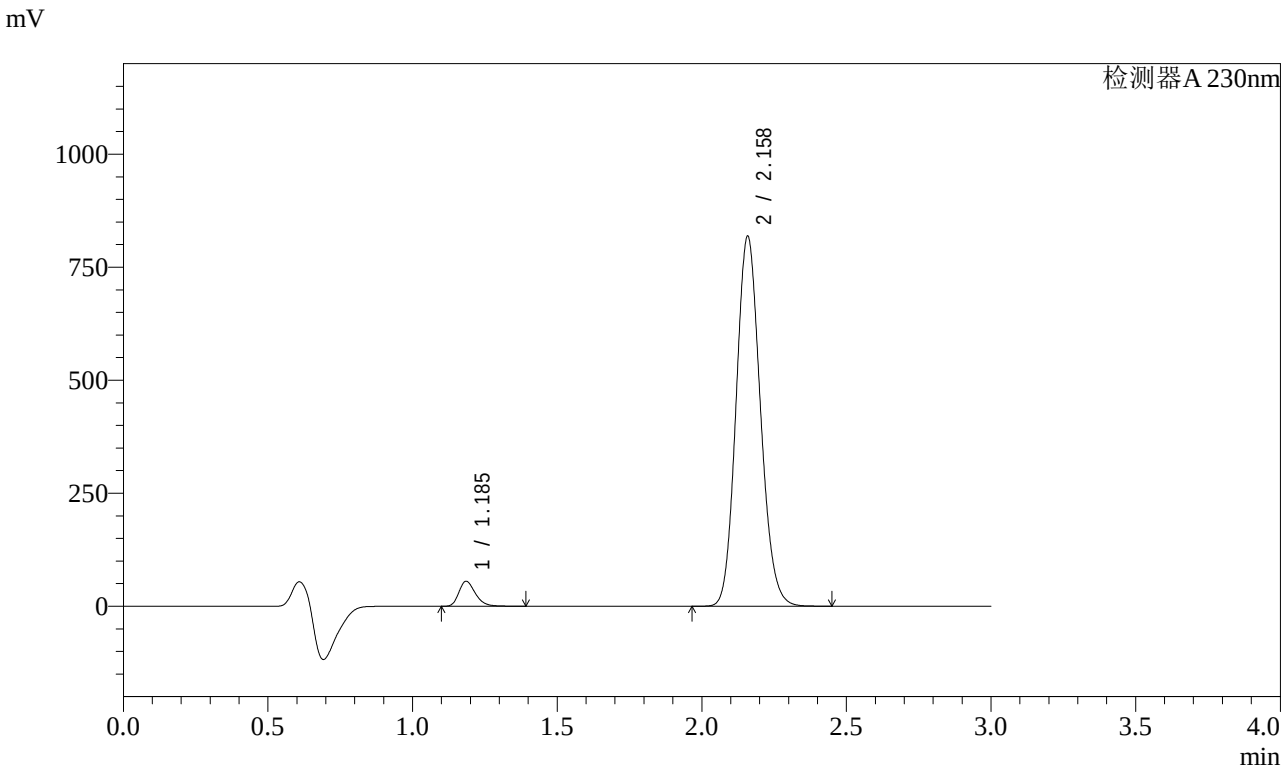
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-592-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 16:58:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	219123	4.390	54667	2092	1.280	--
2	2.158	4771770	95.610	815463	3176	1.132	7.579
总计		4990893	100.000	870129			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

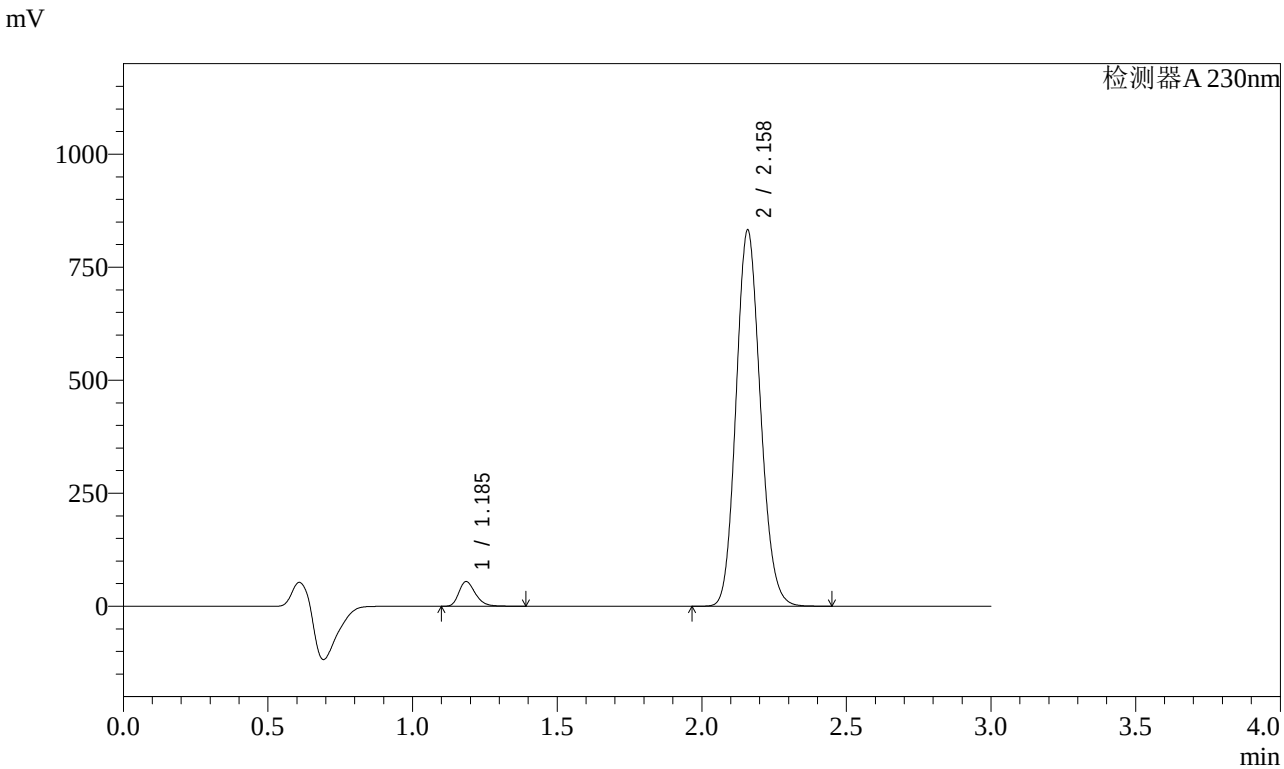
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-593-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:01:39　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:27　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	217376	4.283	54225	2094	1.281	--
2	2.158	4857561	95.717	828908	3167	1.131	7.574
总计		5074937	100.000	883133			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

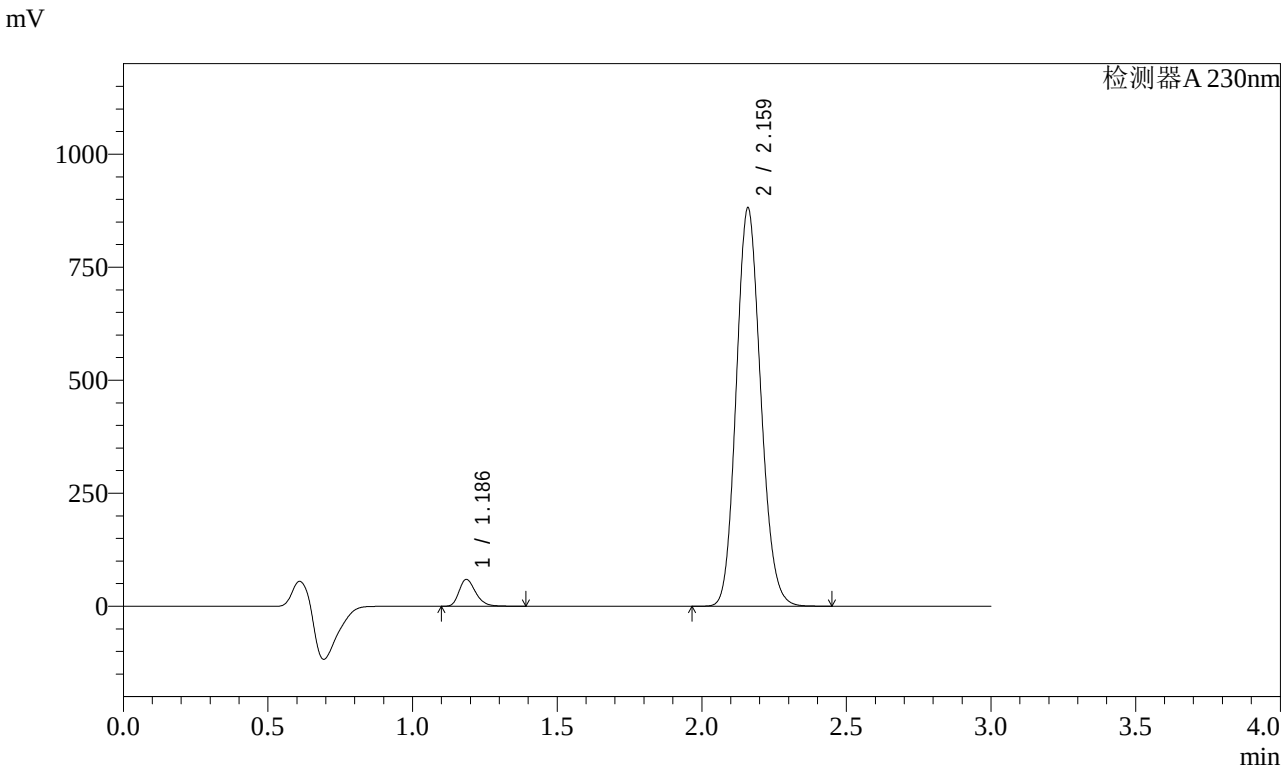
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-594-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:05:05　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:30　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	237550	4.387	59278	2078	1.278	--
2	2.159	5176896	95.613	876150	3124	1.133	7.526
总计		5414446	100.000	935428			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

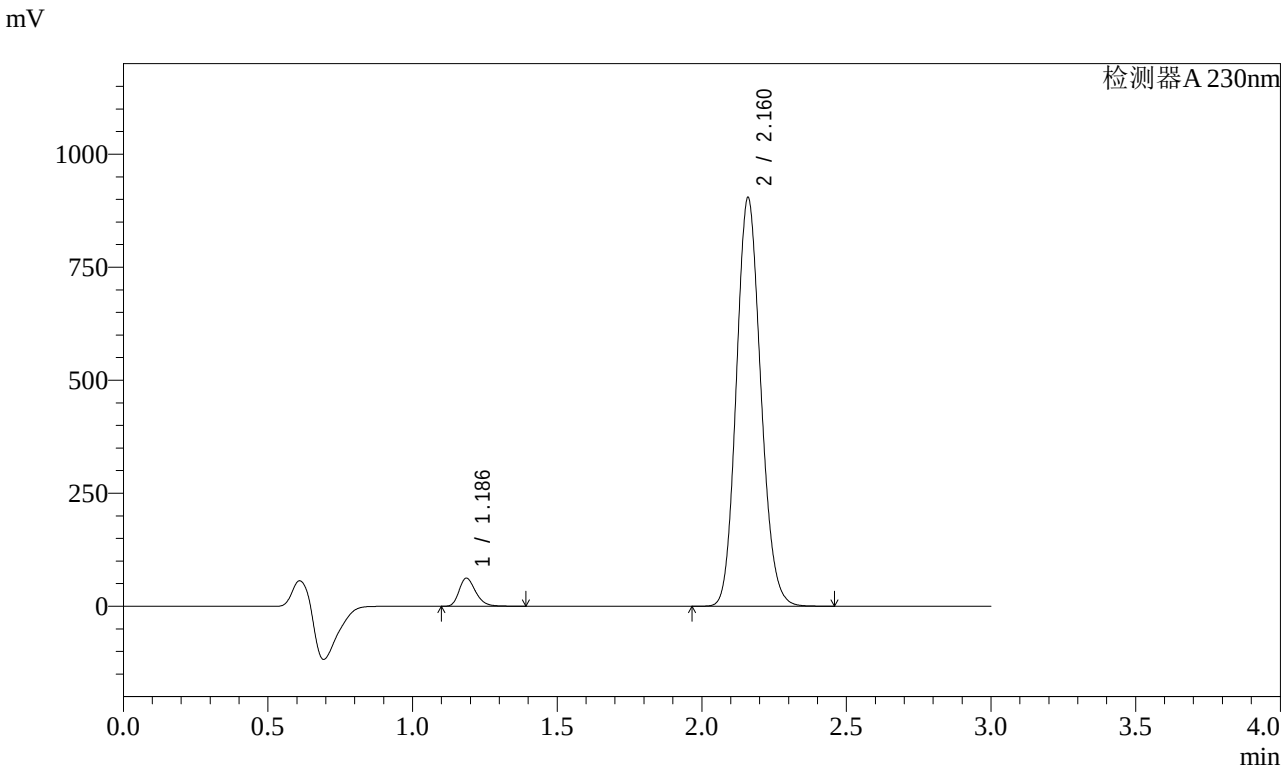
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-595-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:08:30　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:33　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	247909	4.464	61950	2084	1.279	--
2	2.160	5306220	95.536	899709	3133	1.131	7.539
总计		5554129	100.000	961659			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

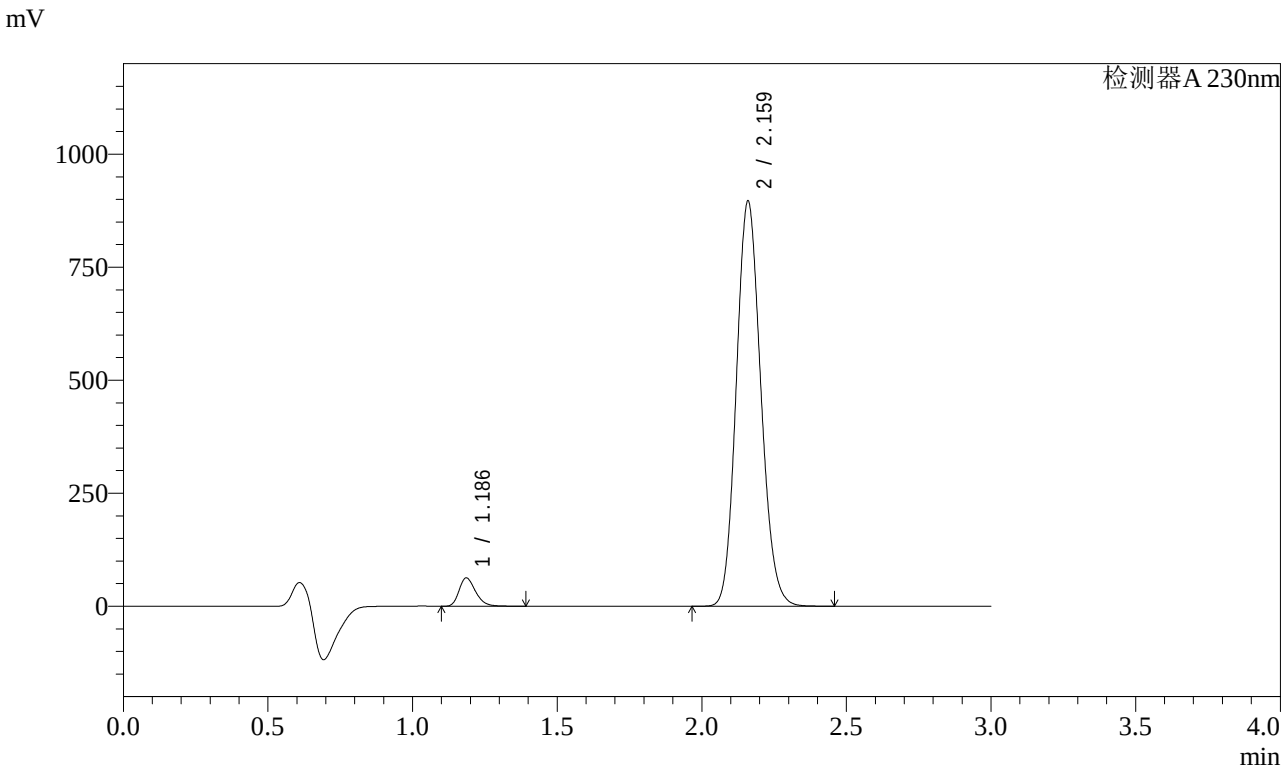
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-596-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:11:53　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:36　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	249654	4.520	62312	2078	1.279	--
2	2.159	5273078	95.480	891640	3114	1.133	7.522
总计		5522731	100.000	953953			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

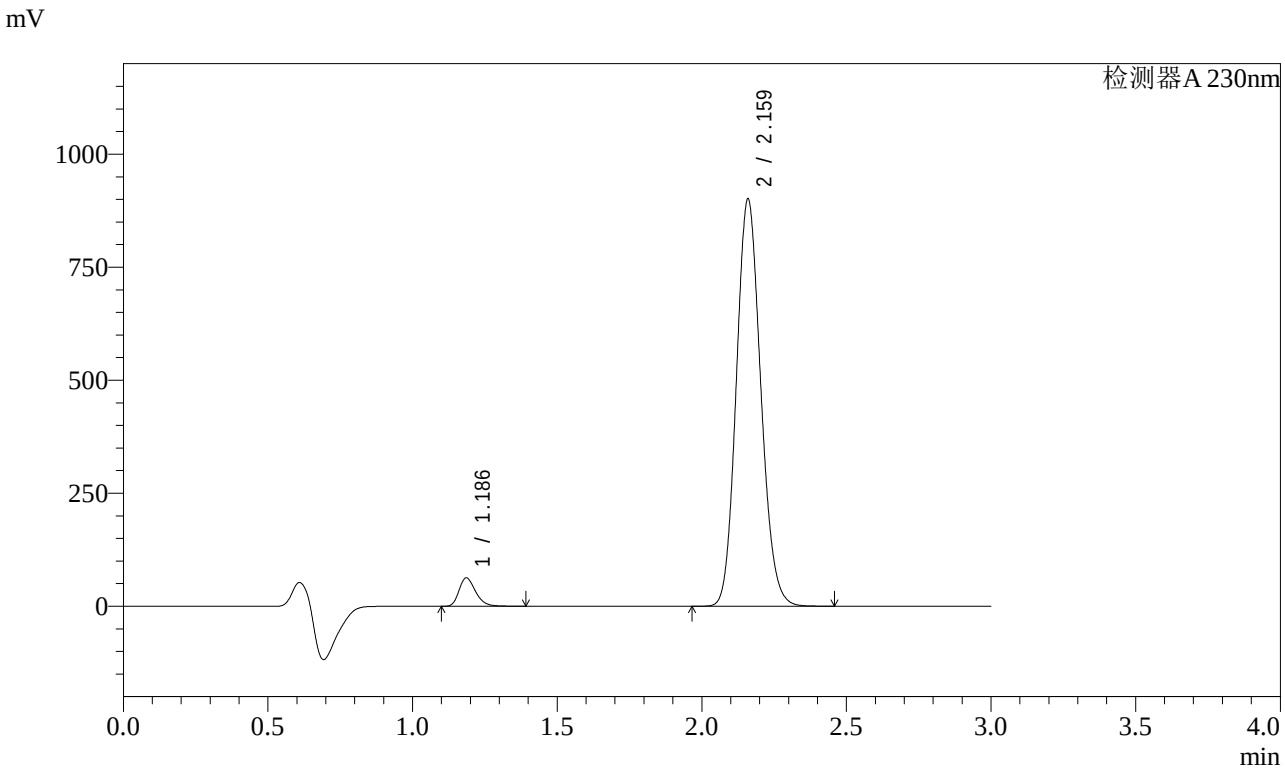
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-597-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:15:18　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:39　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	250327	4.515	62425	2077	1.280	--
2	2.159	5293682	95.485	896202	3124	1.133	7.529
总计		5544009	100.000	958627			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

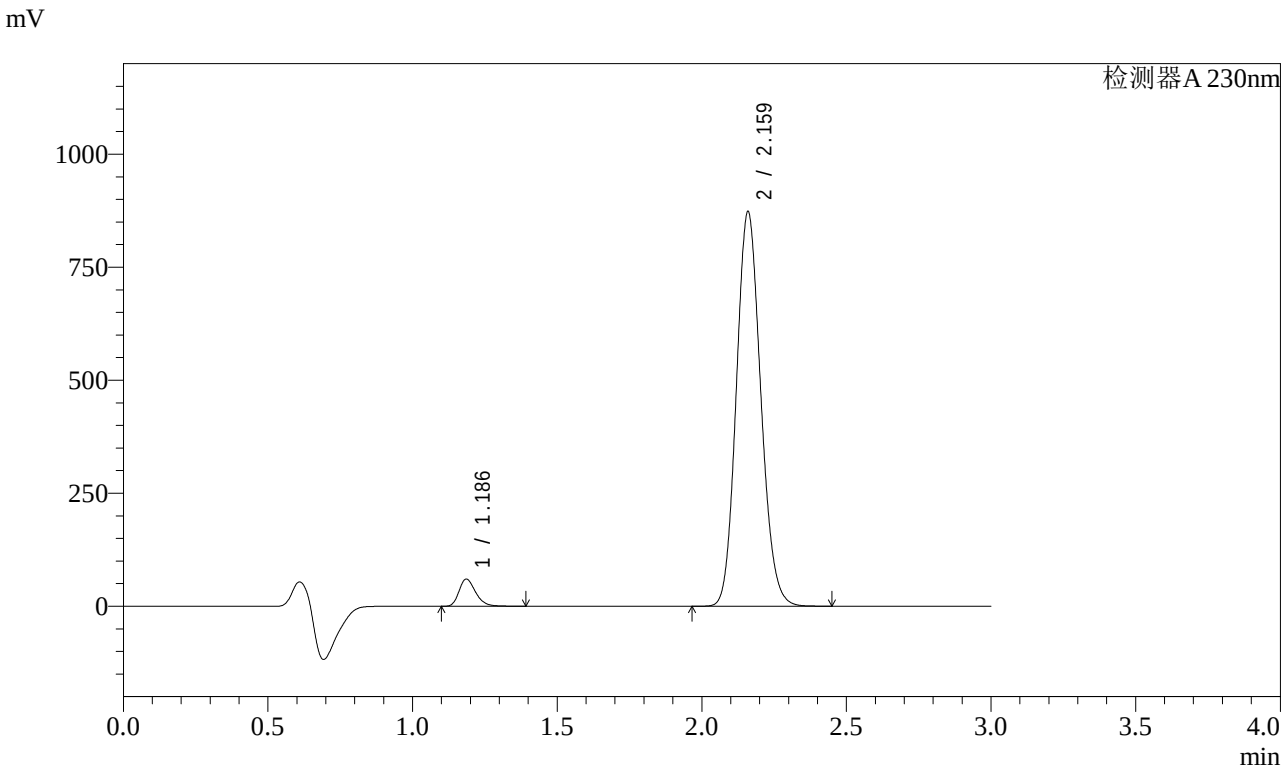
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-598-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:18:43　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:42　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	239936	4.472	59909	2082	1.280	--
2	2.159	5124833	95.528	868423	3131	1.133	7.537
总计		5364769	100.000	928332			

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

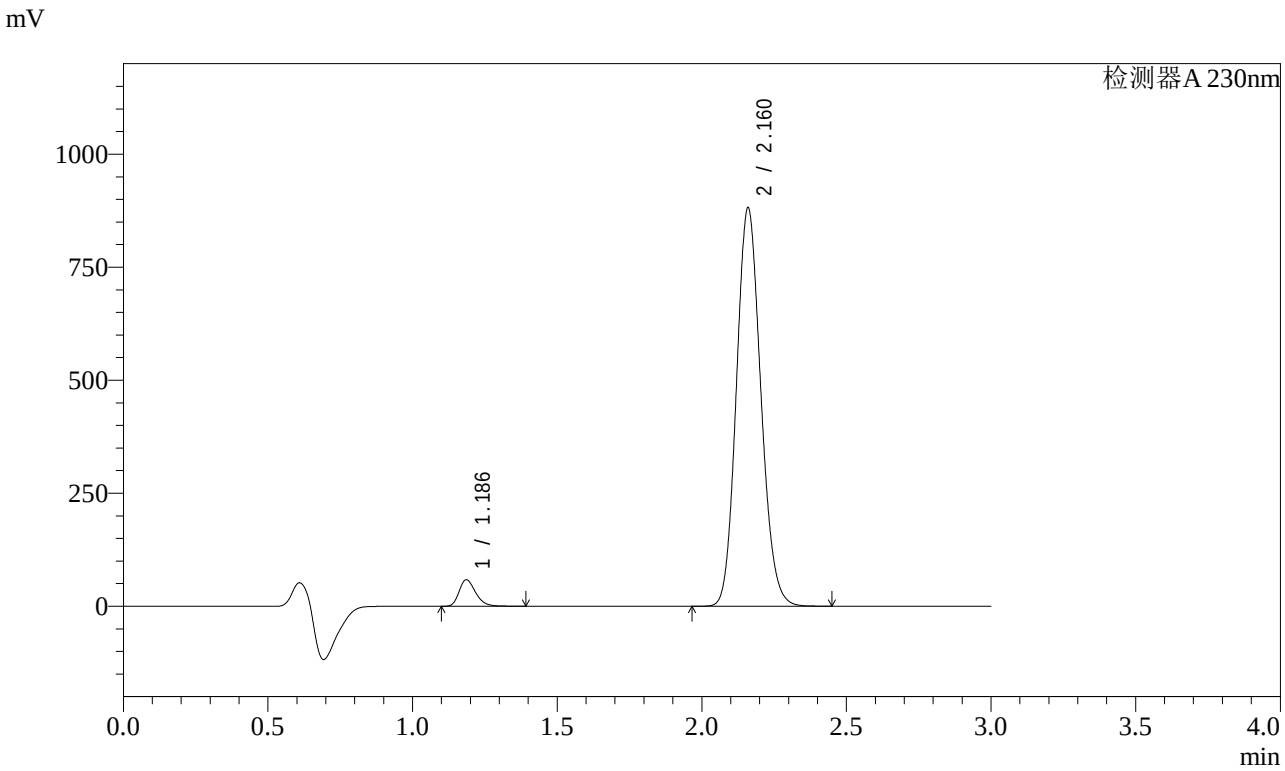
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-599-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:22:06　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:44　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	233837	4.325	58381	2082	1.282	--
2	2.160	5173166	95.675	877443	3135	1.134	7.540
总计		5407003	100.000	935824			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

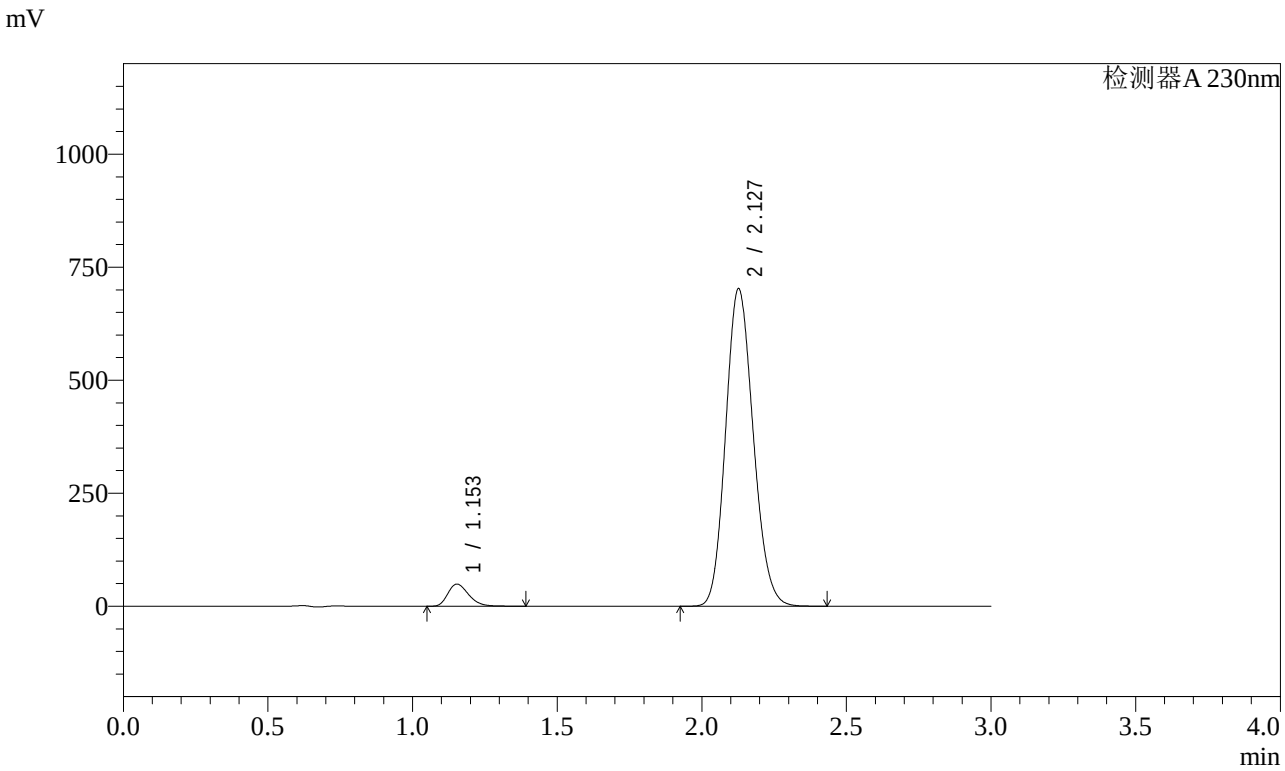
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-600-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:25:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:47　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	245185	4.993	48899	1237	1.283	--
2	2.127	4665603	95.007	701138	2363	1.140	6.360
总计		4910788	100.000	750037			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

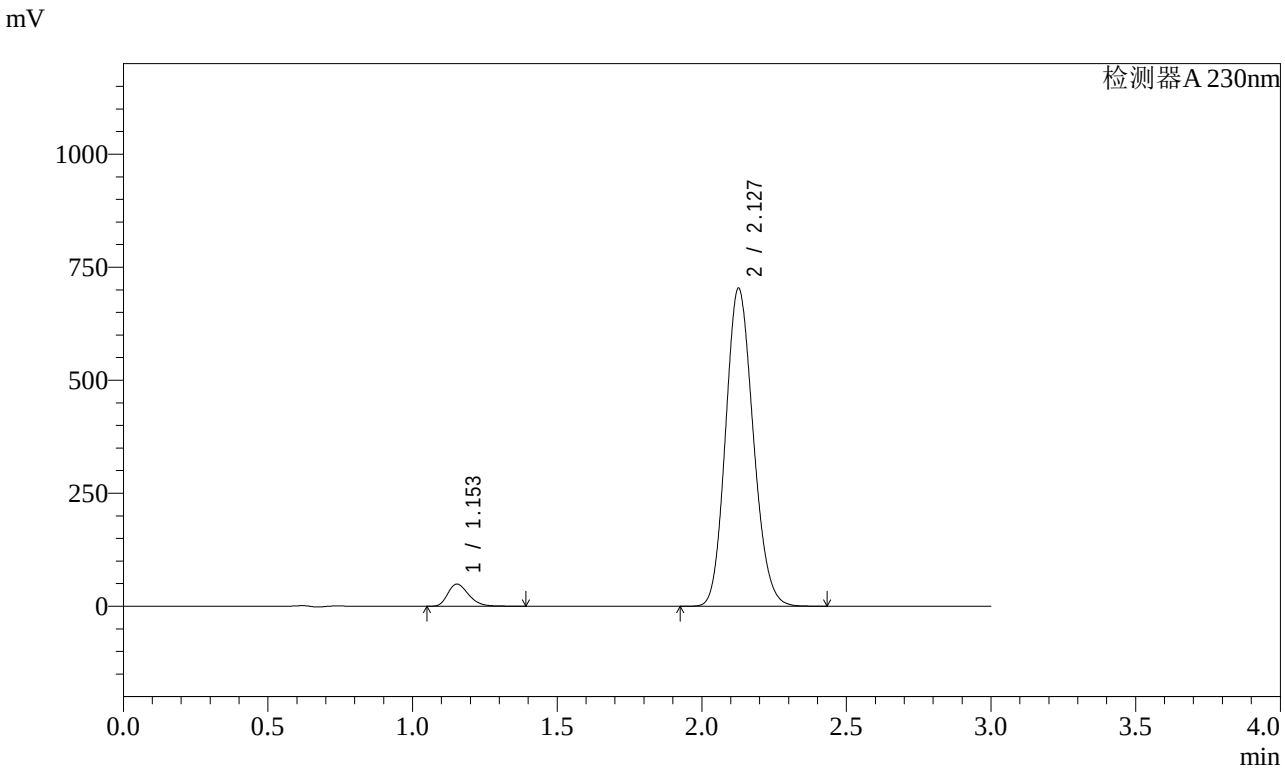
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-601-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112221p-pH6.8-2-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:28:56　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:50　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	245342	4.993	48974	1239	1.283	--
2	2.127	4668354	95.007	702234	2369	1.142	6.367
总计		4913696	100.000	751207			

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-2023112221批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

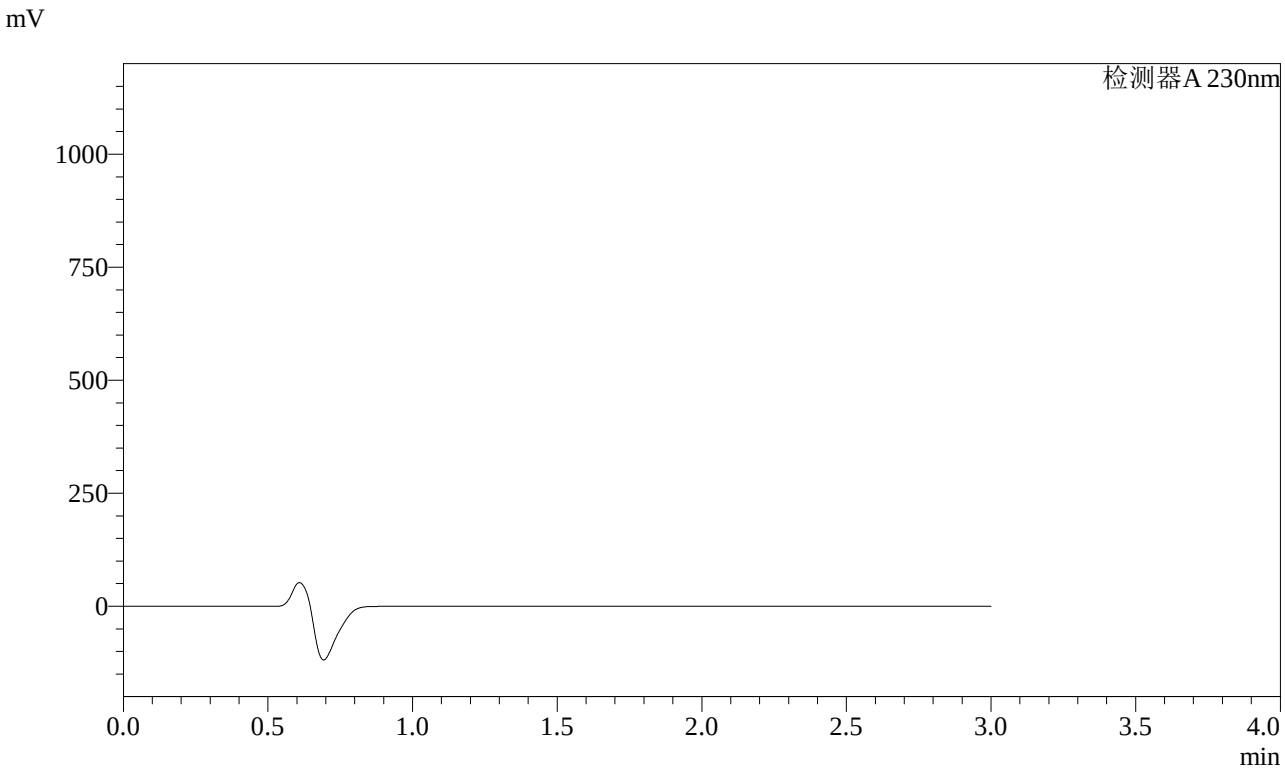
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-602-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:32:19　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:53　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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

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

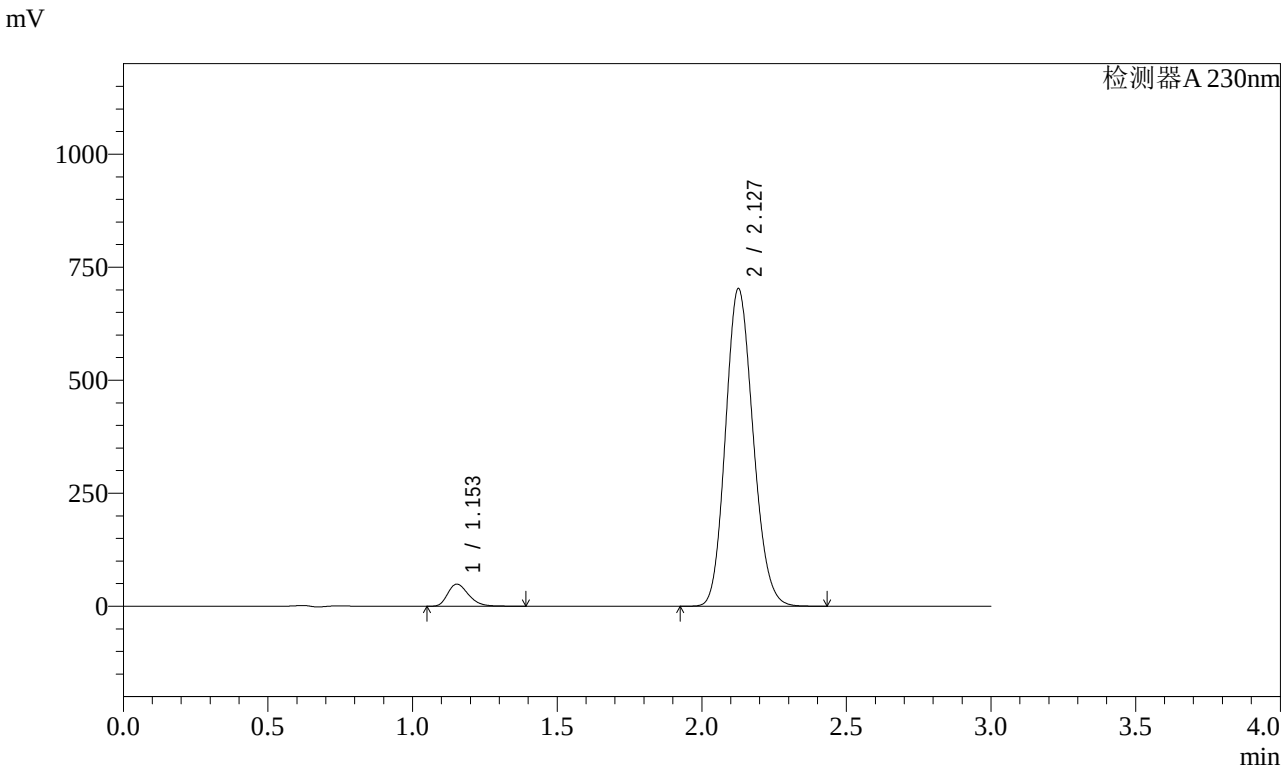
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-603-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:35:42　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:56　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	244714	4.991	48888	1243	1.283	--
2	2.127	4658003	95.009	700956	2373	1.142	6.376
总计		4902717	100.000	749844			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

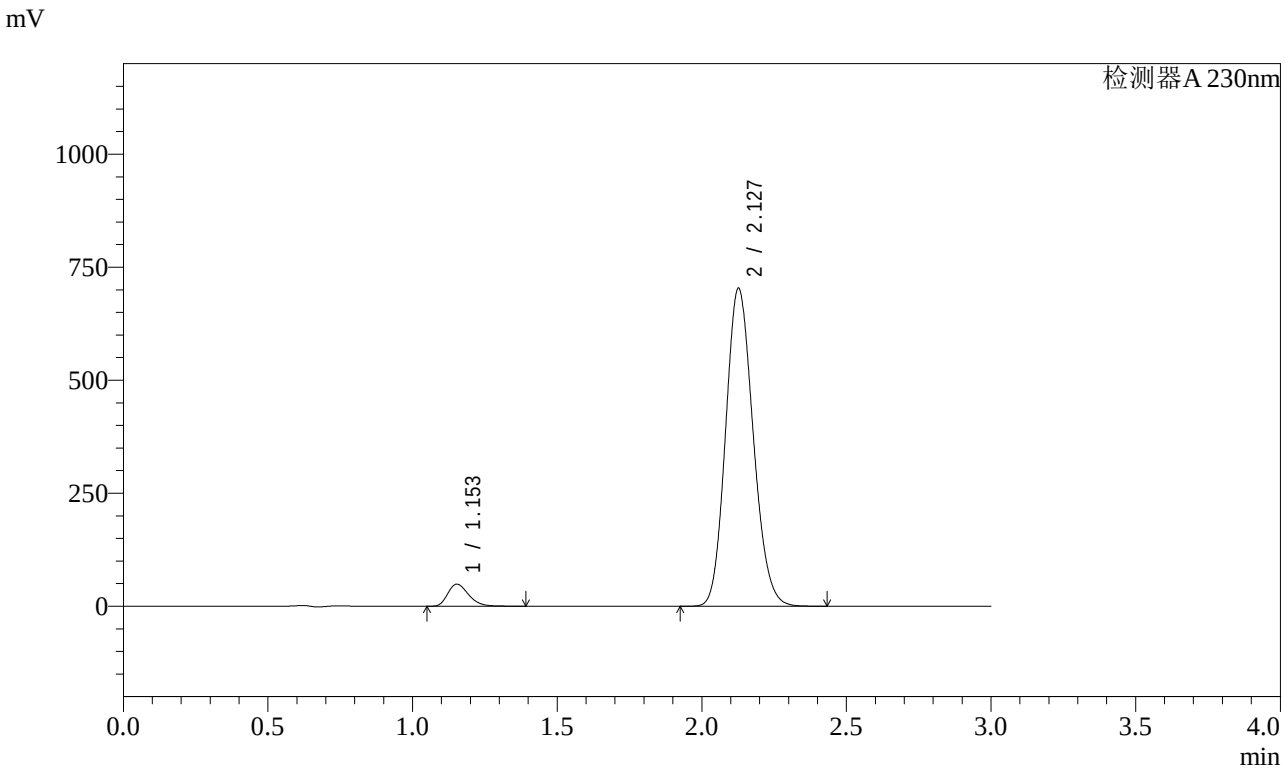
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-604-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:39:04　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:58　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	244713	4.990	48782	1236	1.285	--
2	2.127	4659725	95.010	701841	2376	1.144	6.371
总计		4904437	100.000	750623			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

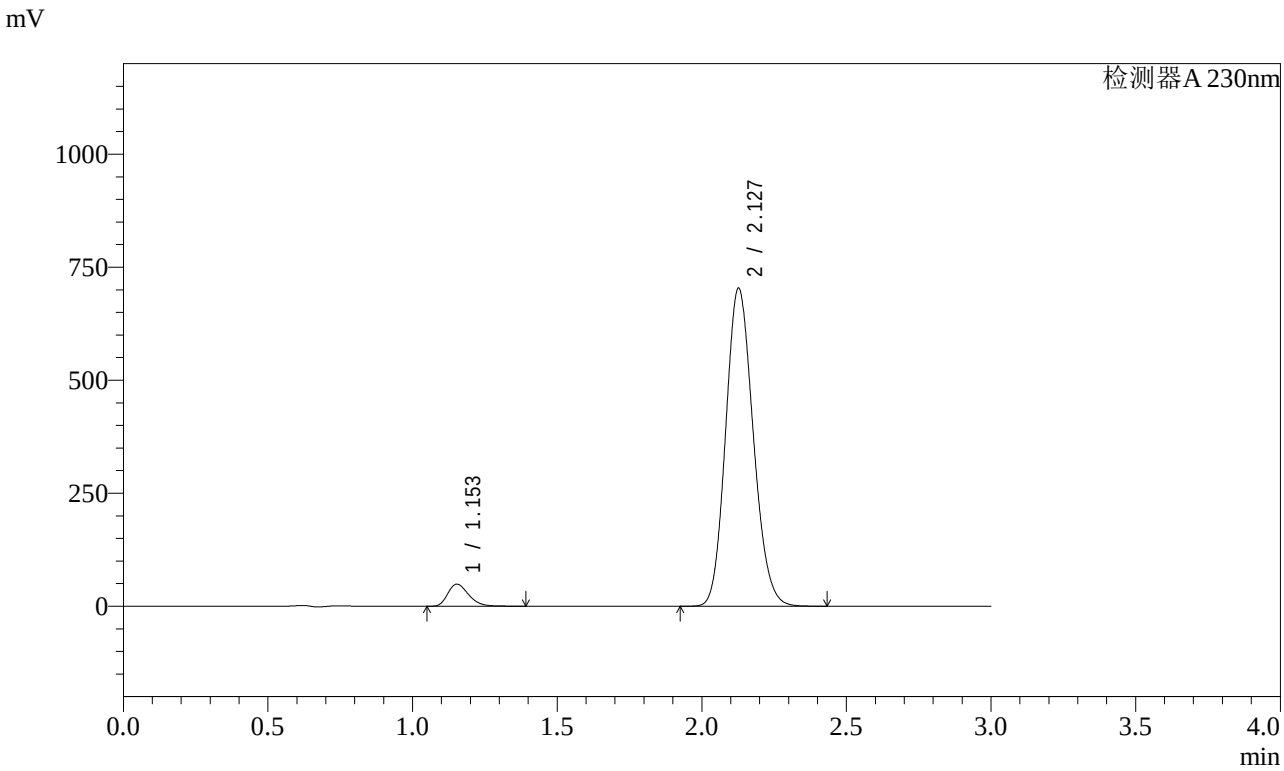
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-605-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:42:27　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:01　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	244788	4.989	48819	1237	1.284	--
2	2.127	4661976	95.011	702369	2376	1.143	6.372
总计		4906763	100.000	751188			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

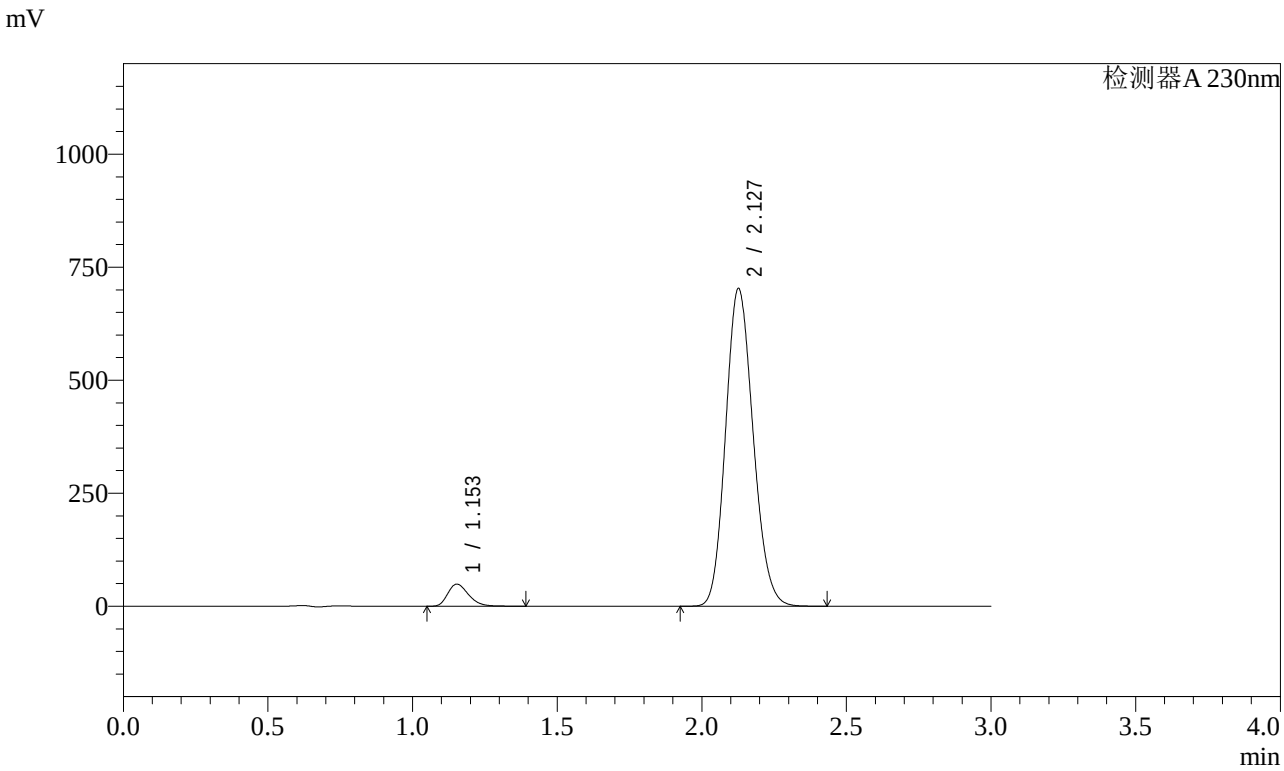
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-606-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:45:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:04　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	244517	4.990	48771	1239	1.284	--
2	2.127	4655557	95.010	701142	2376	1.142	6.374
总计		4900074	100.000	749912			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

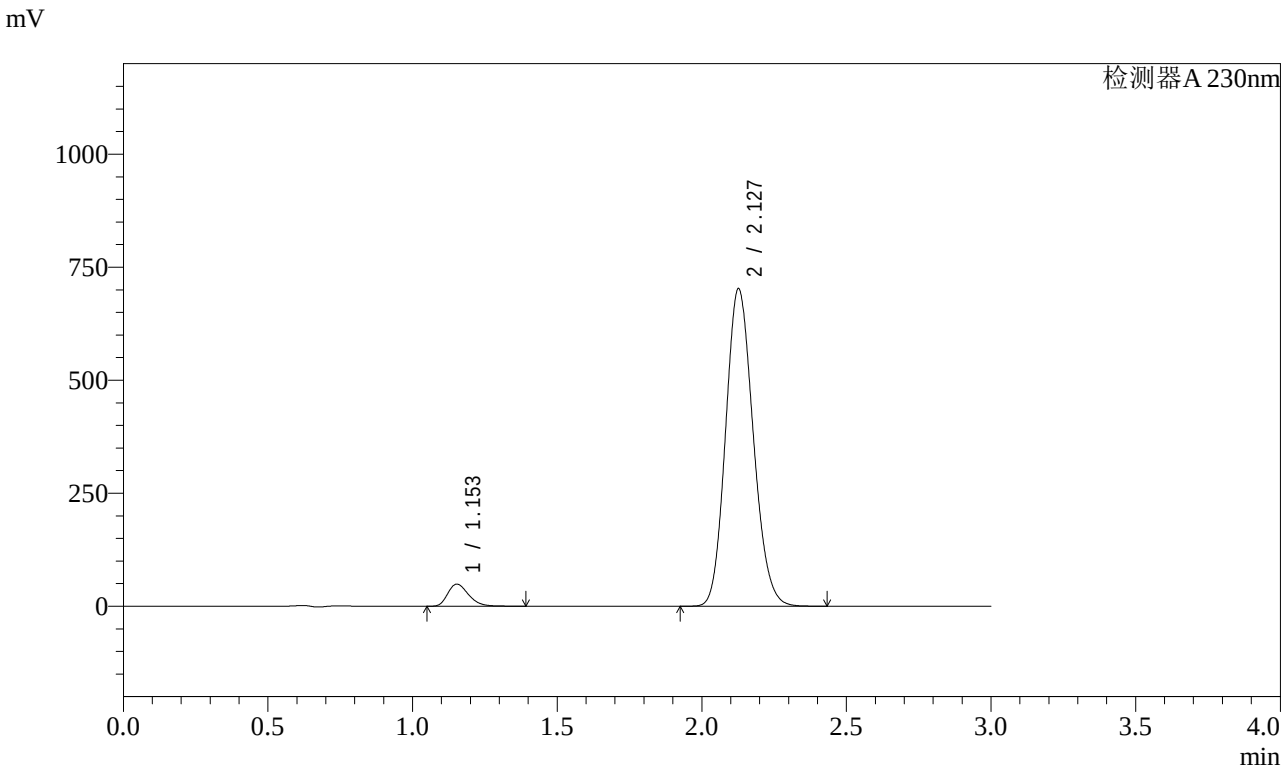
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-607-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:49:14　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:07　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	244693	4.988	48840	1241	1.283	--
2	2.127	4660973	95.012	701029	2369	1.142	6.371
总计		4905665	100.000	749869			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

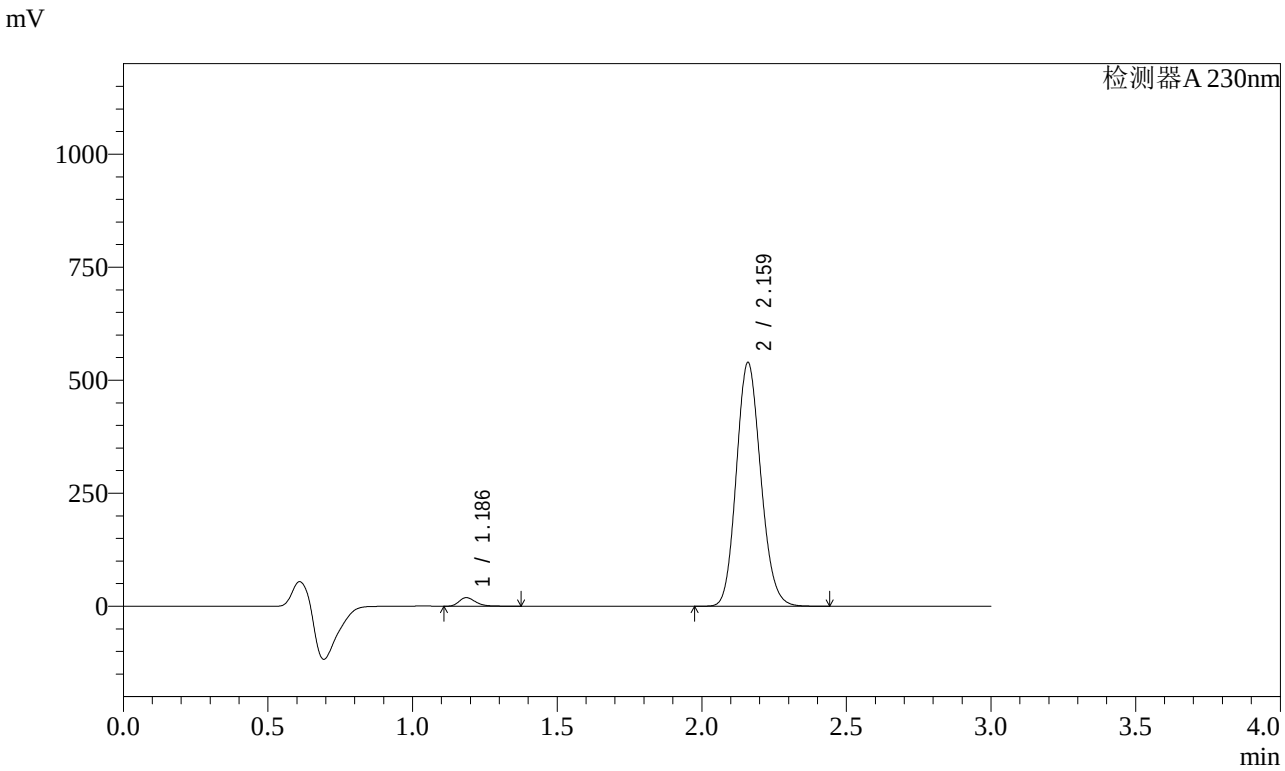
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-608-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:52:36　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:10　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	75988	2.348	18975	2098	1.295	--
2	2.159	3160962	97.652	536449	3146	1.137	7.559
总计		3236950	100.000	555424			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

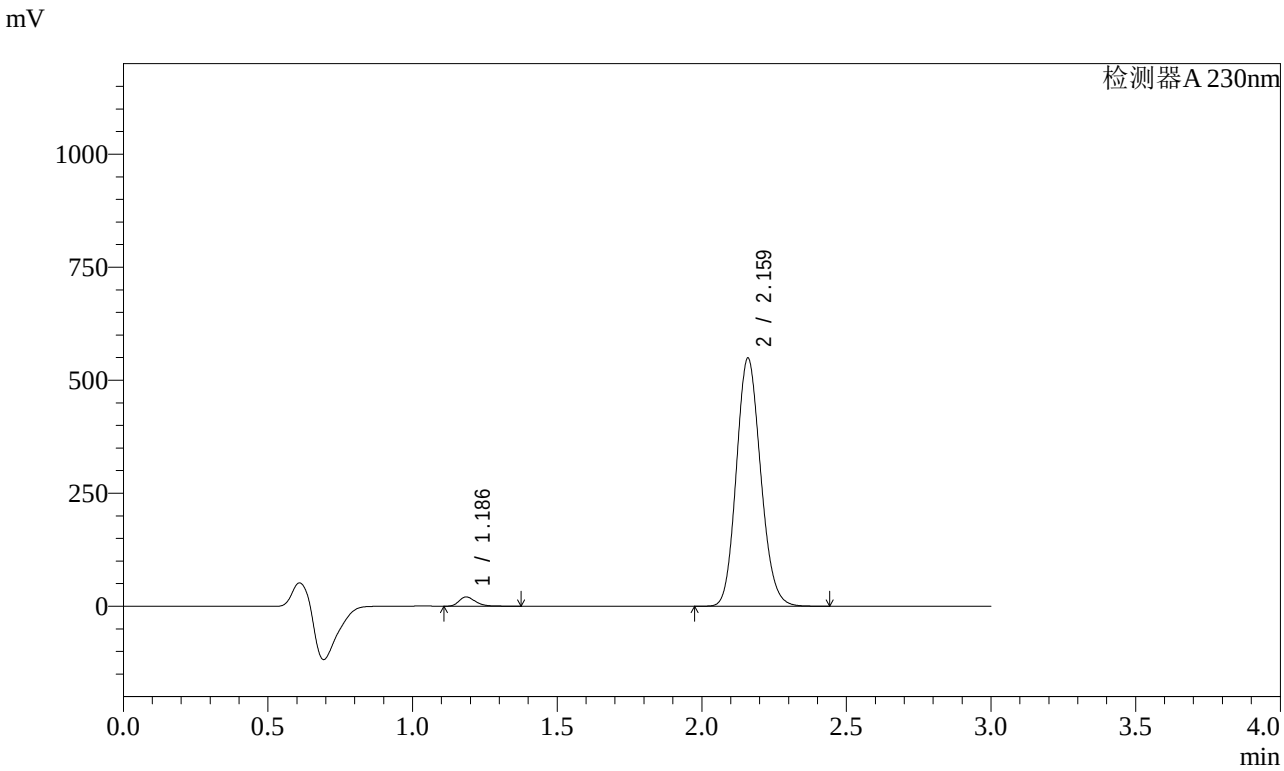
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-609-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:55:58　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:13　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	81431	2.475	20351	2102	1.293	--
2	2.159	3208826	97.525	545954	3164	1.136	7.578
总计		3290257	100.000	566305			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

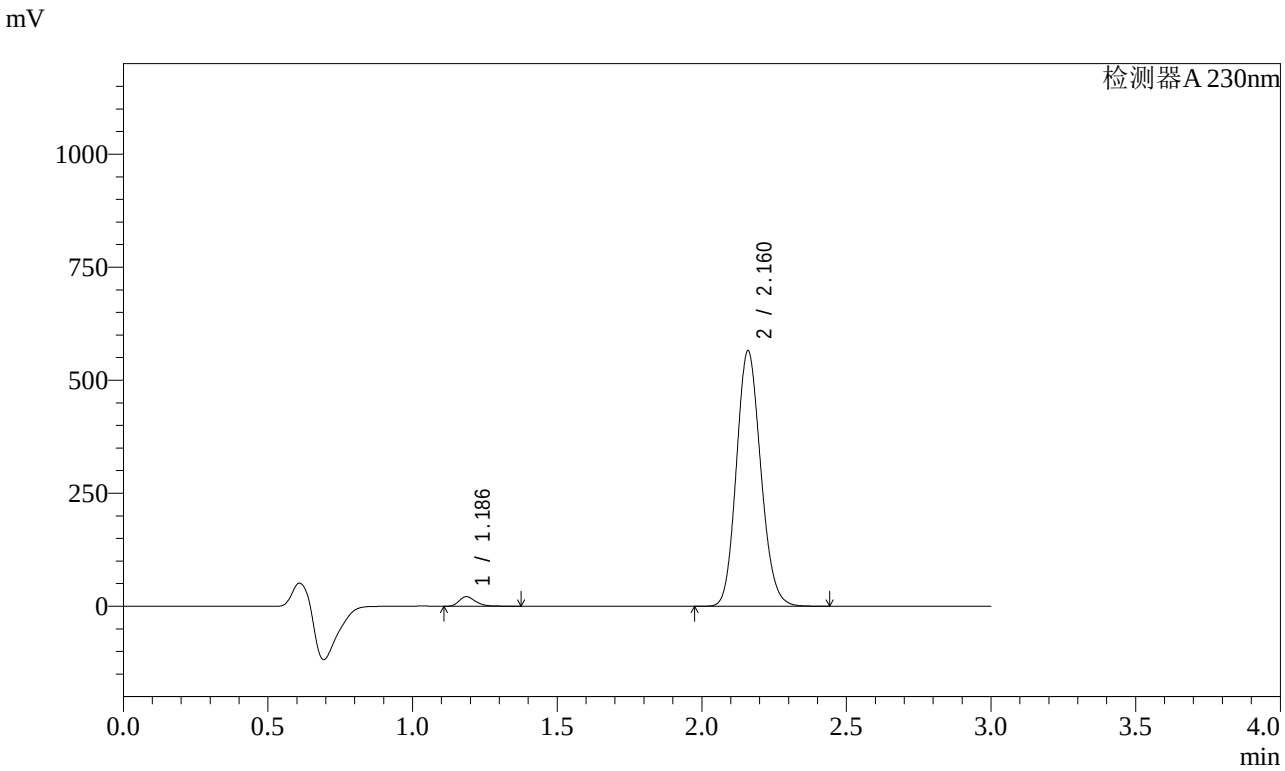
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-610-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 17:59:21　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:16　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	84597	2.492	21106	2095	1.295	--
2	2.160	3310247	97.508	562588	3151	1.137	7.562
总计		3394844	100.000	583695			

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

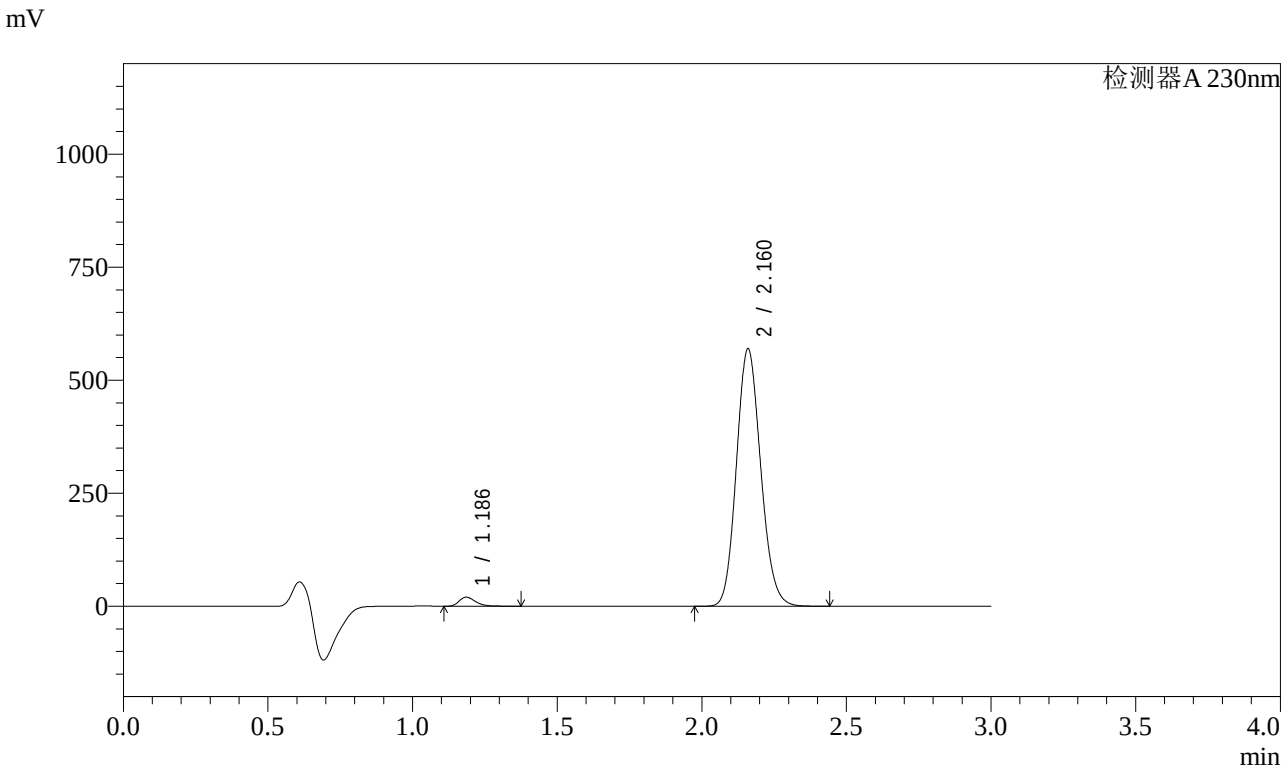
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4029 - 0-145/25-611-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:02:44　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:19　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	79895	2.346	19998	2111	1.296	--
2	2.160	3326306	97.654	566693	3168	1.133	7.587
总计		3406201	100.000	586691			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

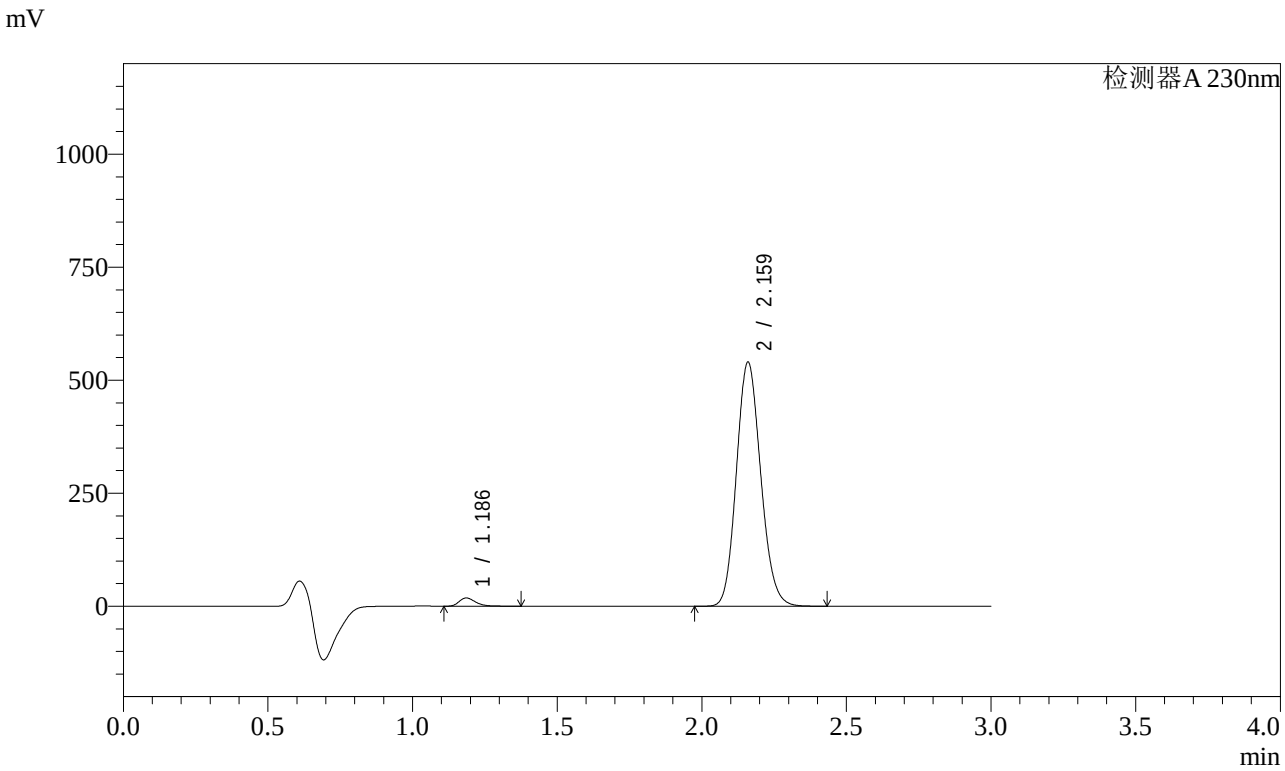
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-612-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:06:06　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:21　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	72766	2.252	18186	2107	1.299	--
2	2.159	3158454	97.748	537358	3159	1.135	7.578
总计		3231220	100.000	555544			

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

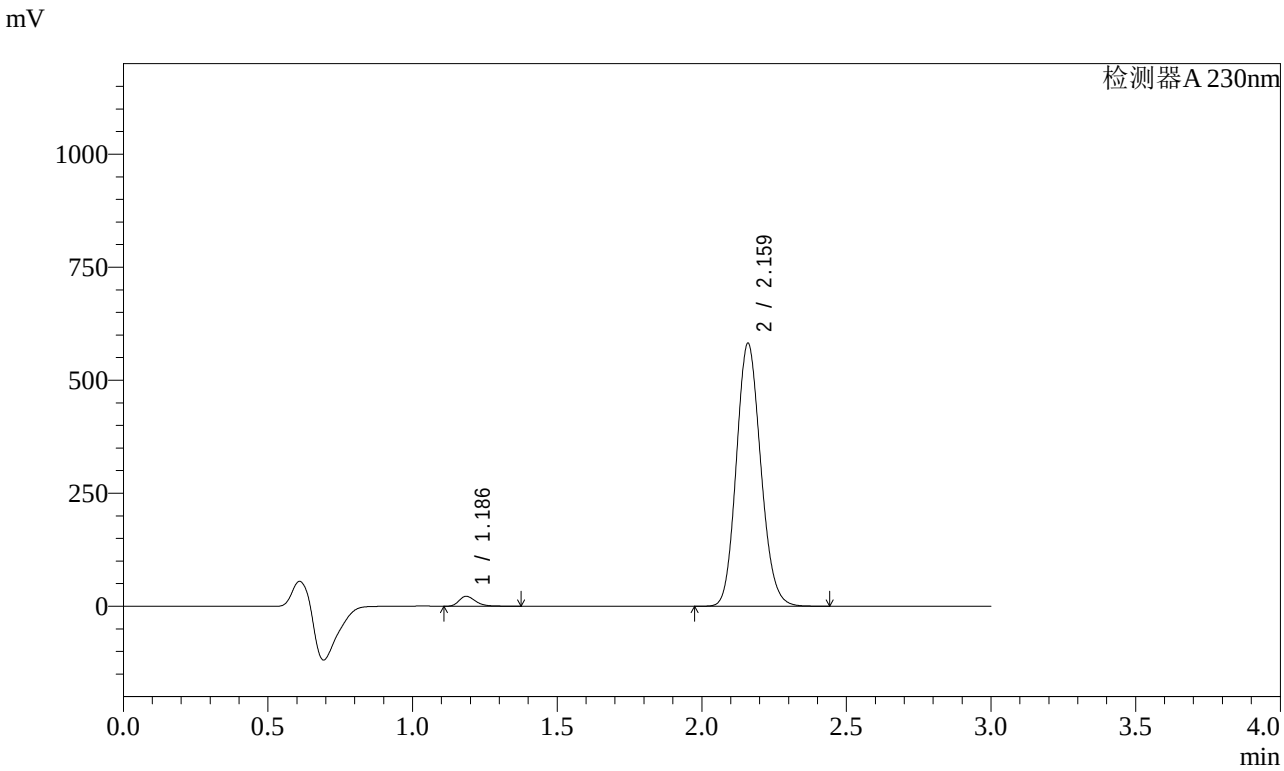
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4029 - 0-145/25-613-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:09:28　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:24　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	87516	2.501	21872	2102	1.294	--
2	2.159	3411602	97.499	578796	3141	1.134	7.562
总计		3499118	100.000	600668			

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

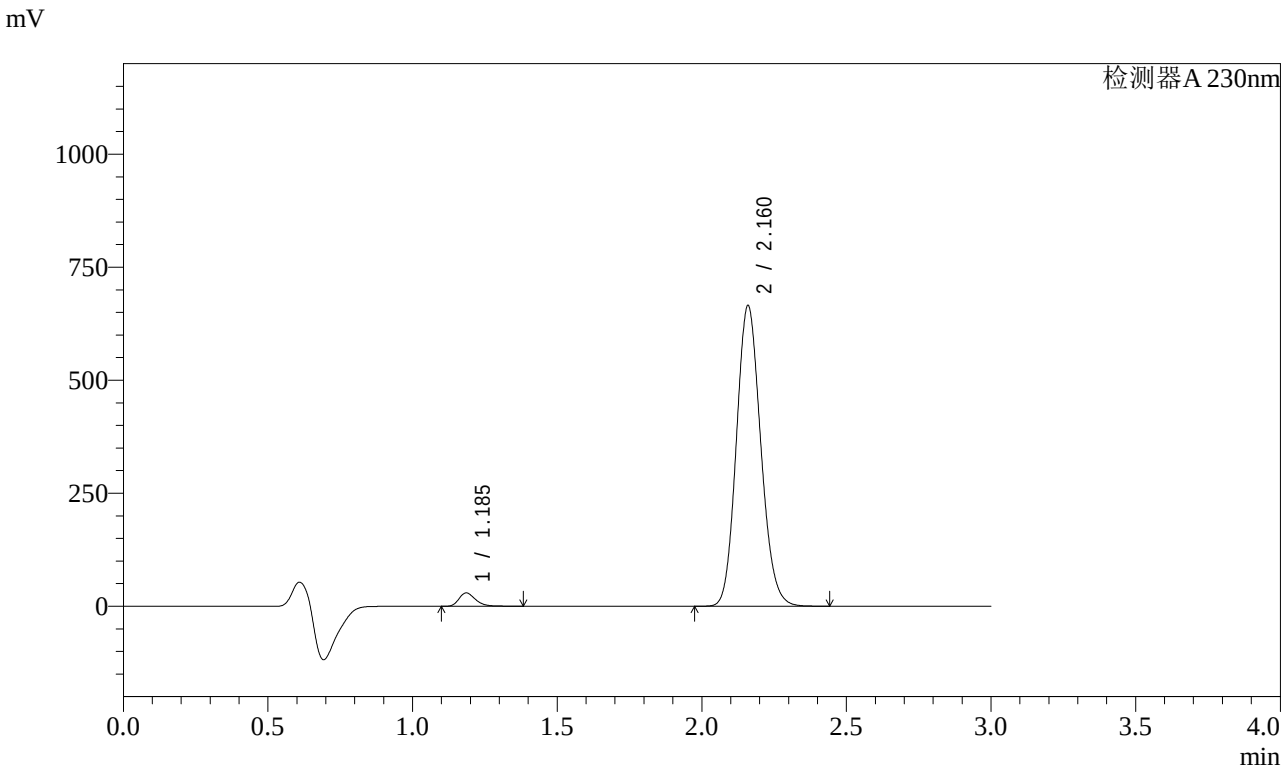
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4029 - 0-145/25-614-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:12:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:27　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	117442	2.924	29274	2101	1.291	--
2	2.160	3899099	97.076	661762	3144	1.134	7.565
总计		4016542	100.000	691035			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

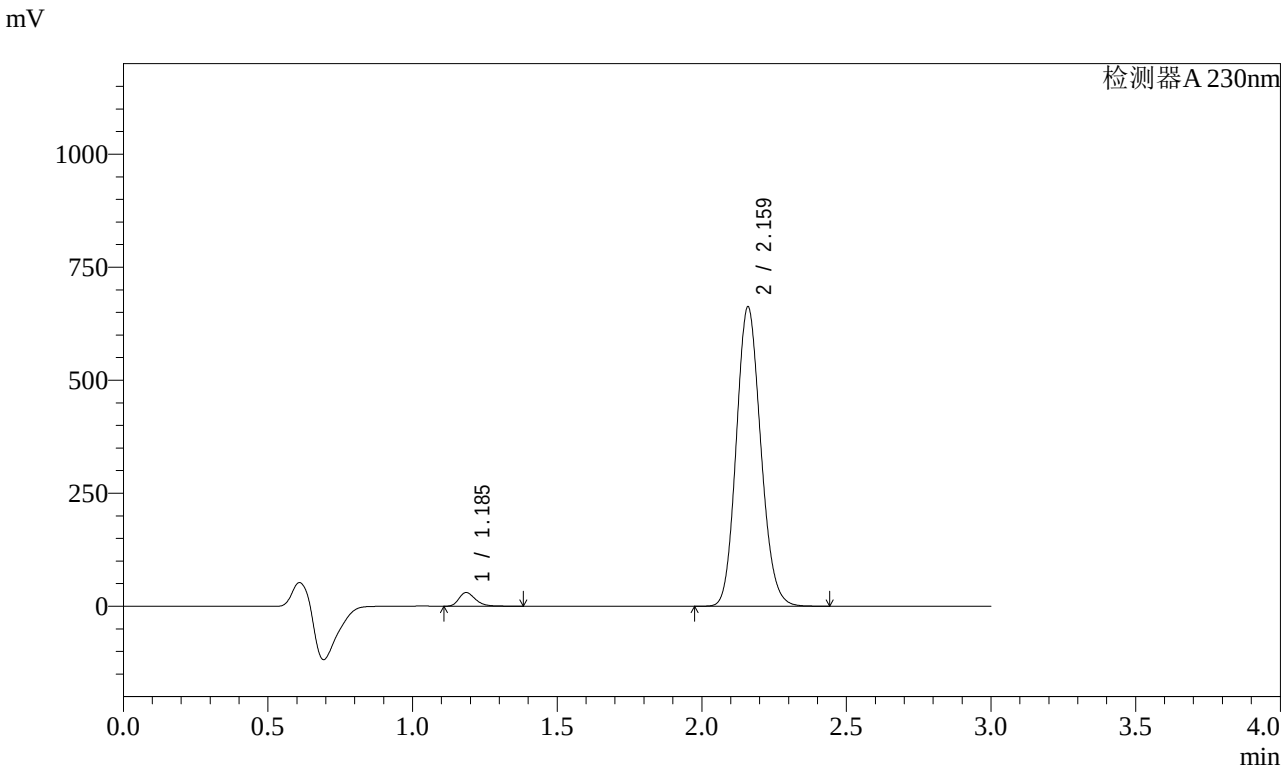
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-615-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:16:12　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:30　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	120765	3.007	30059	2092	1.291	--
2	2.159	3894782	96.993	658897	3121	1.135	7.543
总计		4015547	100.000	688956			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

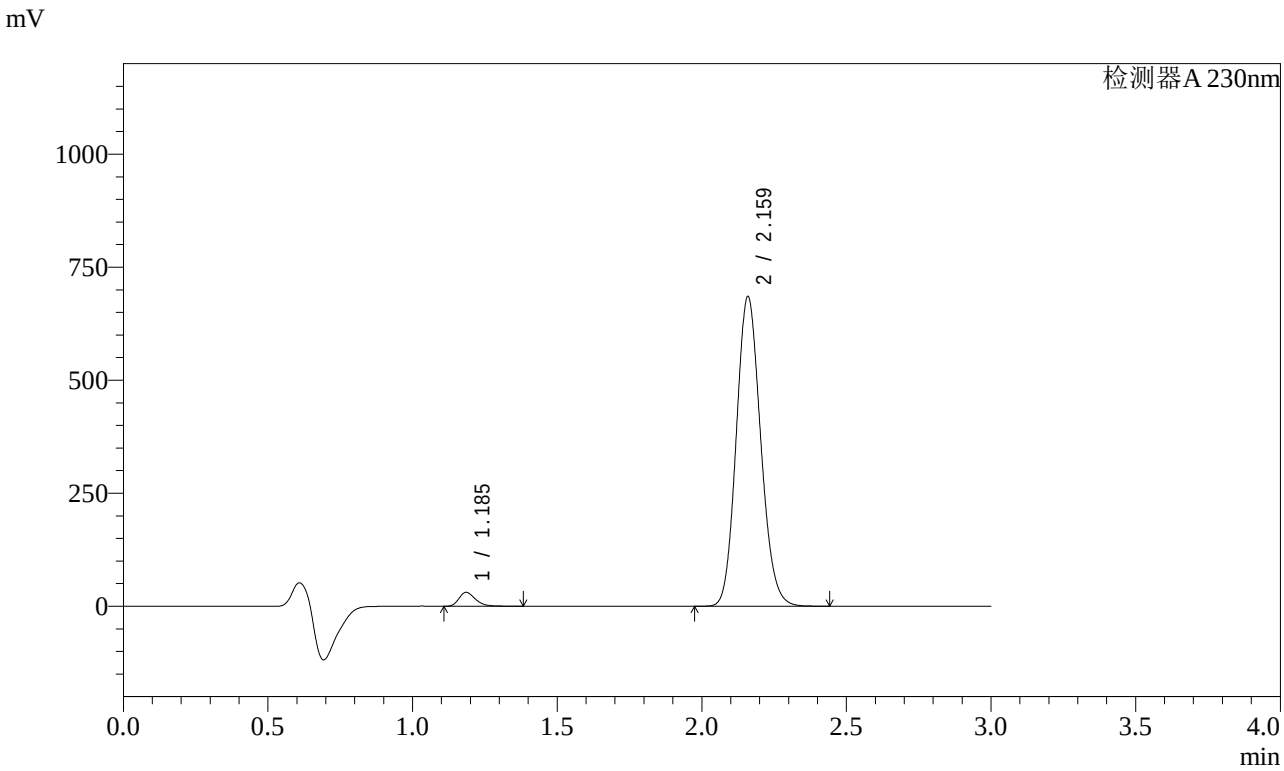
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-616-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:19:33　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:32　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	122277	2.952	30479	2099	1.289	--
2	2.159	4019700	97.048	681173	3136	1.133	7.559
总计		4141976	100.000	711652			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

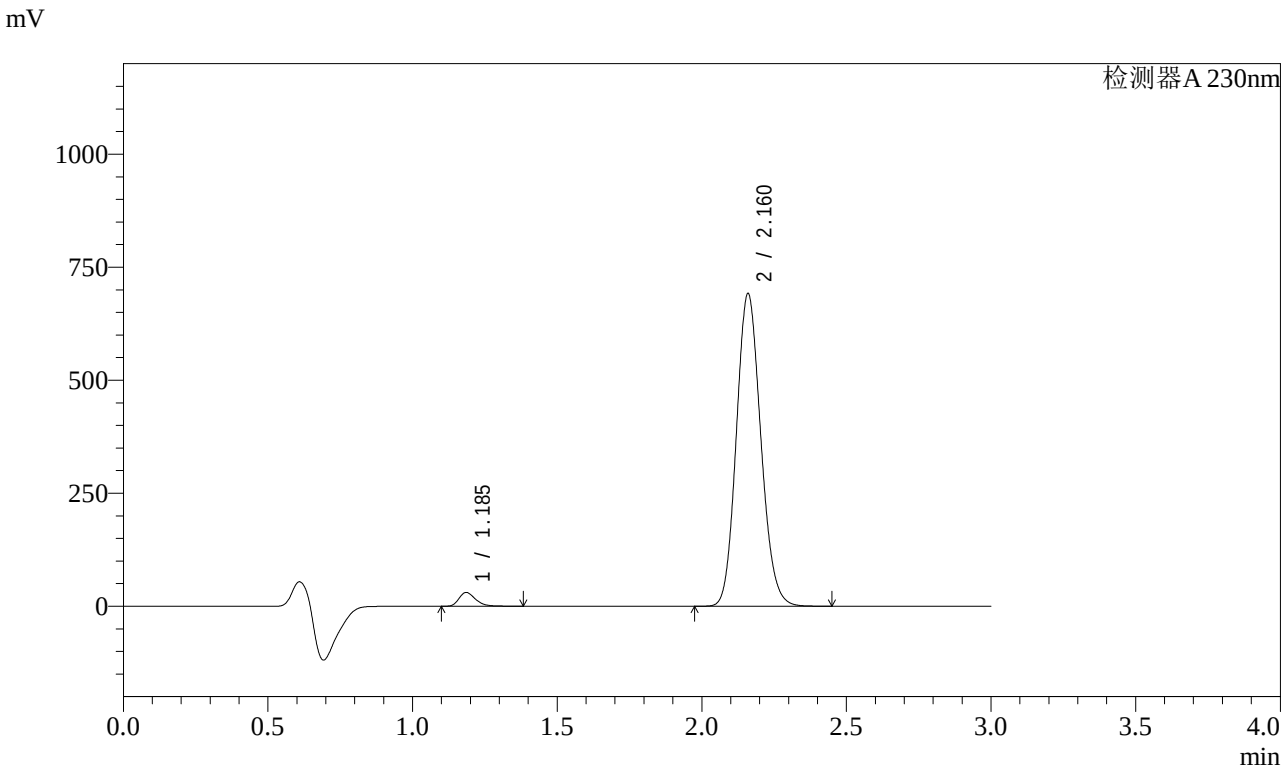
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-617-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:22:55　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:35　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	121694	2.907	30319	2095	1.290	--
2	2.160	4065038	97.093	688442	3127	1.133	7.550
总计		4186731	100.000	718761			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

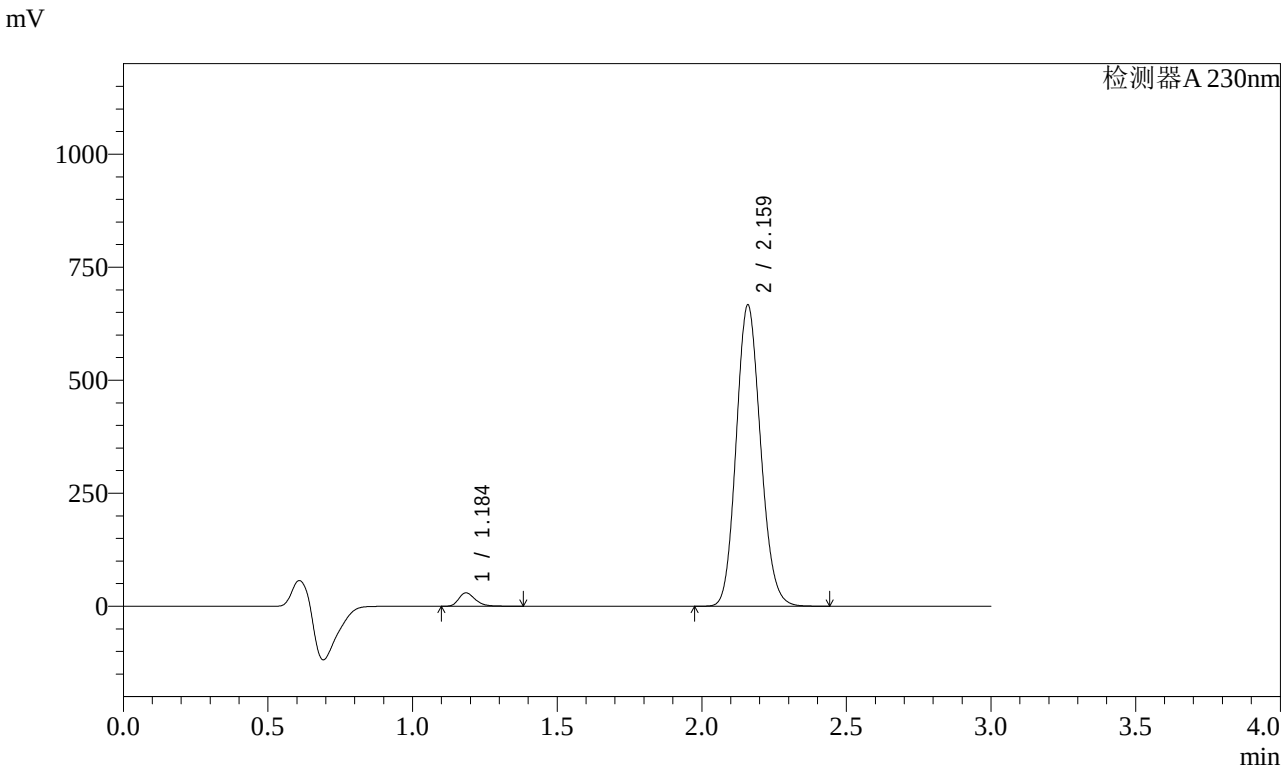
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-618-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:26:18　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:38　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	118084	2.936	29312	2097	1.292	--
2	2.159	3904250	97.064	662912	3145	1.132	7.570
总计		4022334	100.000	692224			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

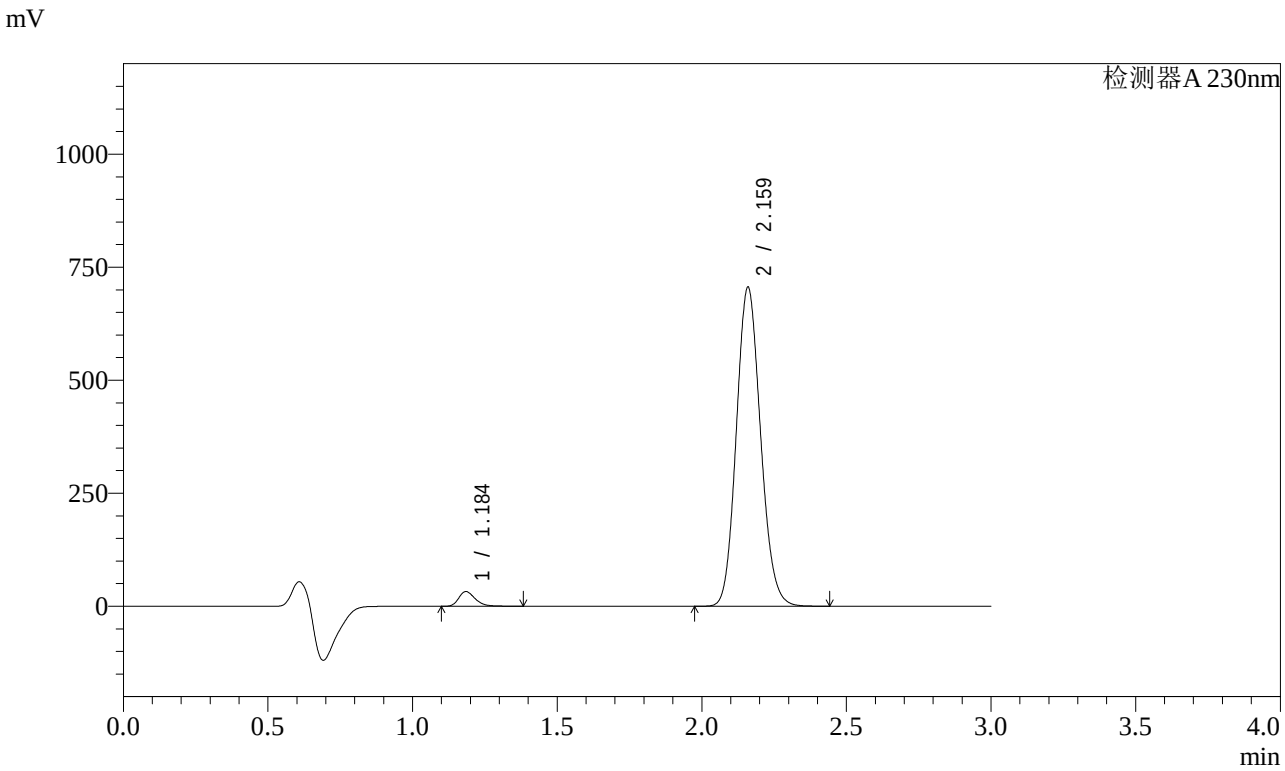
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-619-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:29:40　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:41　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	128813	3.040	32144	2119	1.289	--
2	2.159	4108205	96.960	701814	3190	1.126	7.620
总计		4237018	100.000	733958			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

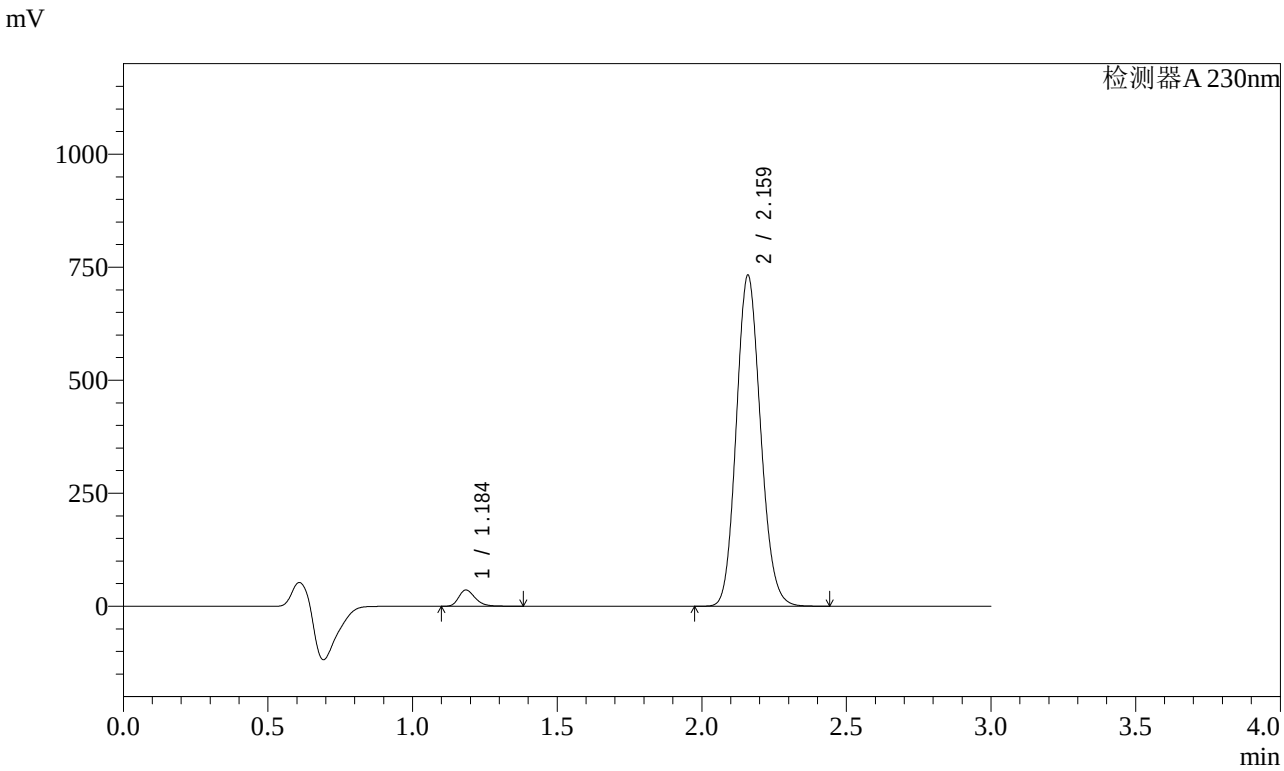
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-620-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:33:02　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:44　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	142761	3.237	35590	2111	1.289	--
2	2.159	4267715	96.763	727896	3181	1.128	7.608
总计		4410475	100.000	763486			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

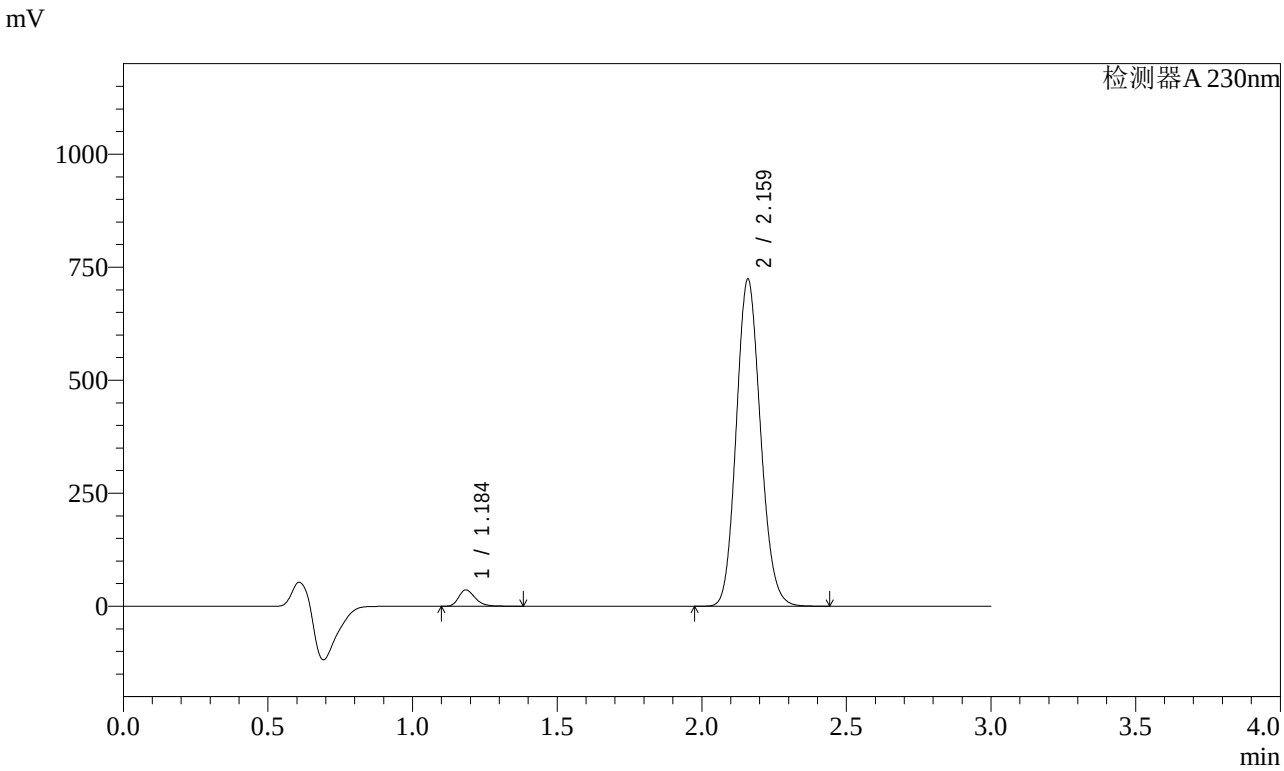
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-621-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:36:26　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:46　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	143504	3.295	35789	2116	1.290	--
2	2.159	4211141	96.705	719554	3192	1.128	7.621
总计		4354645	100.000	755343			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

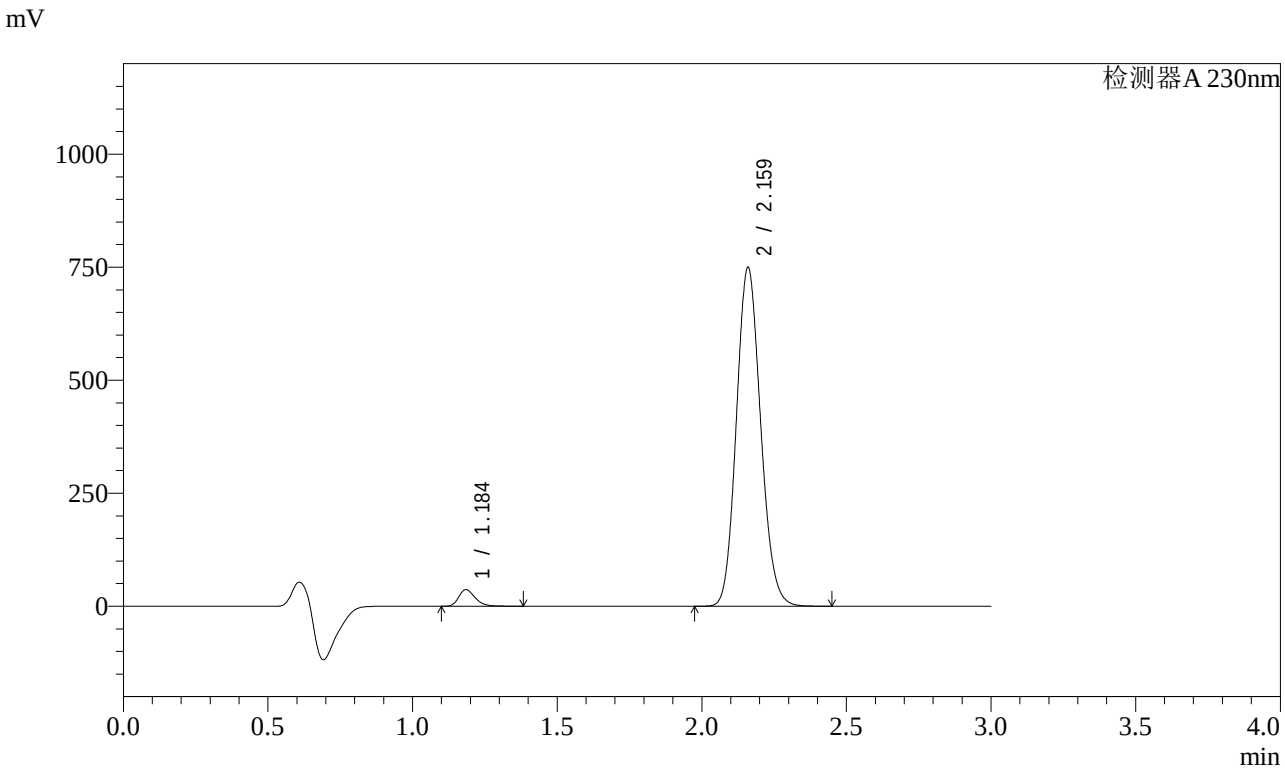
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-622-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:39:47　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:49　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	145479	3.221	36298	2114	1.289	--
2	2.159	4371266	96.779	745645	3178	1.129	7.609
总计		4516745	100.000	781944			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

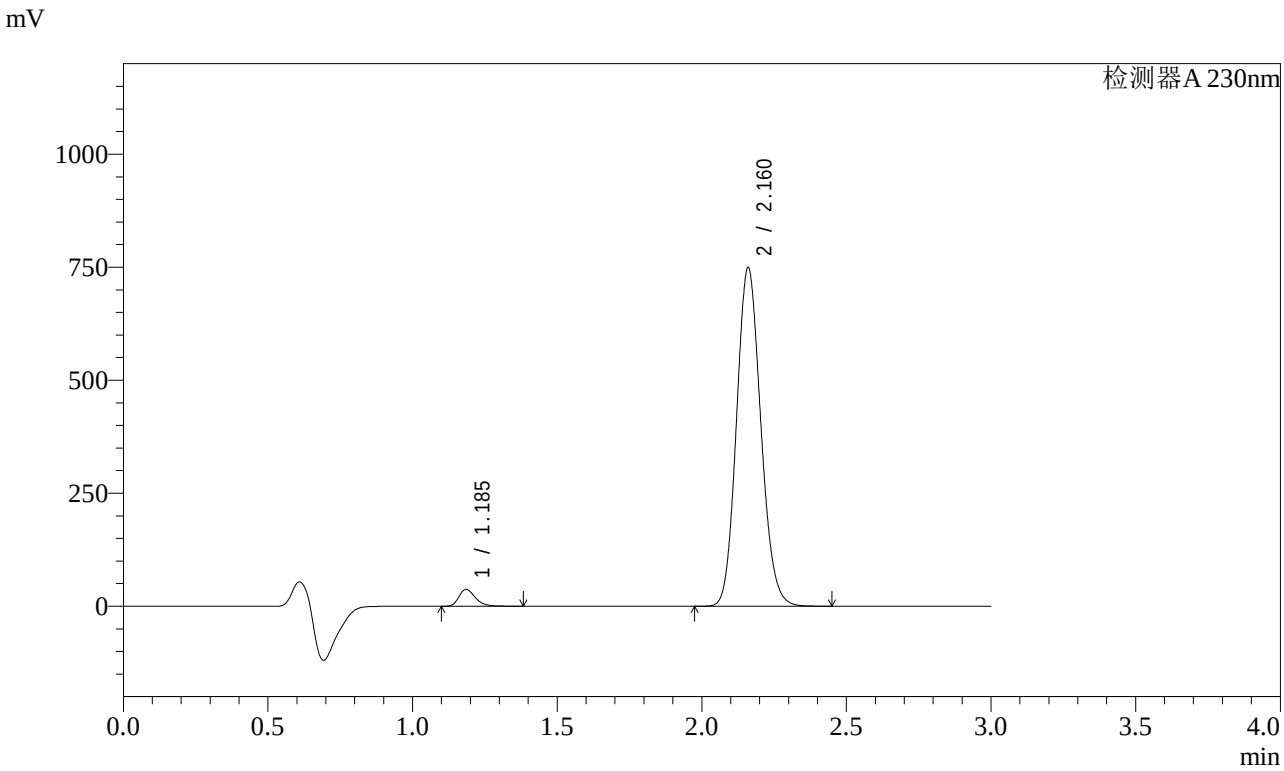
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-623-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:43:10　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:52　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	148295	3.281	37069	2115	1.288	--
2	2.160	4371022	96.719	746408	3176	1.129	7.605
总计		4519317	100.000	783477			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

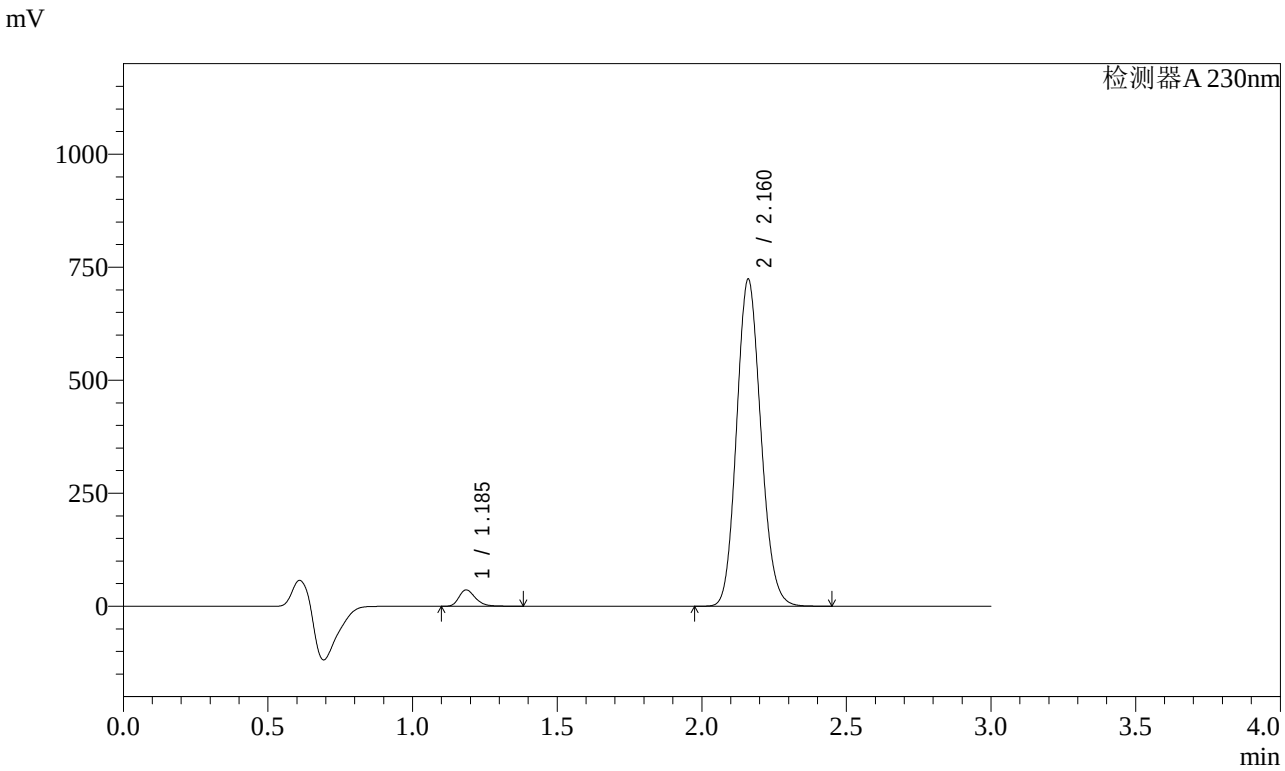
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-624-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:46:33　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:55　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	143633	3.295	35958	2116	1.286	--
2	2.160	4215073	96.705	721062	3186	1.129	7.612
总计		4358706	100.000	757020			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

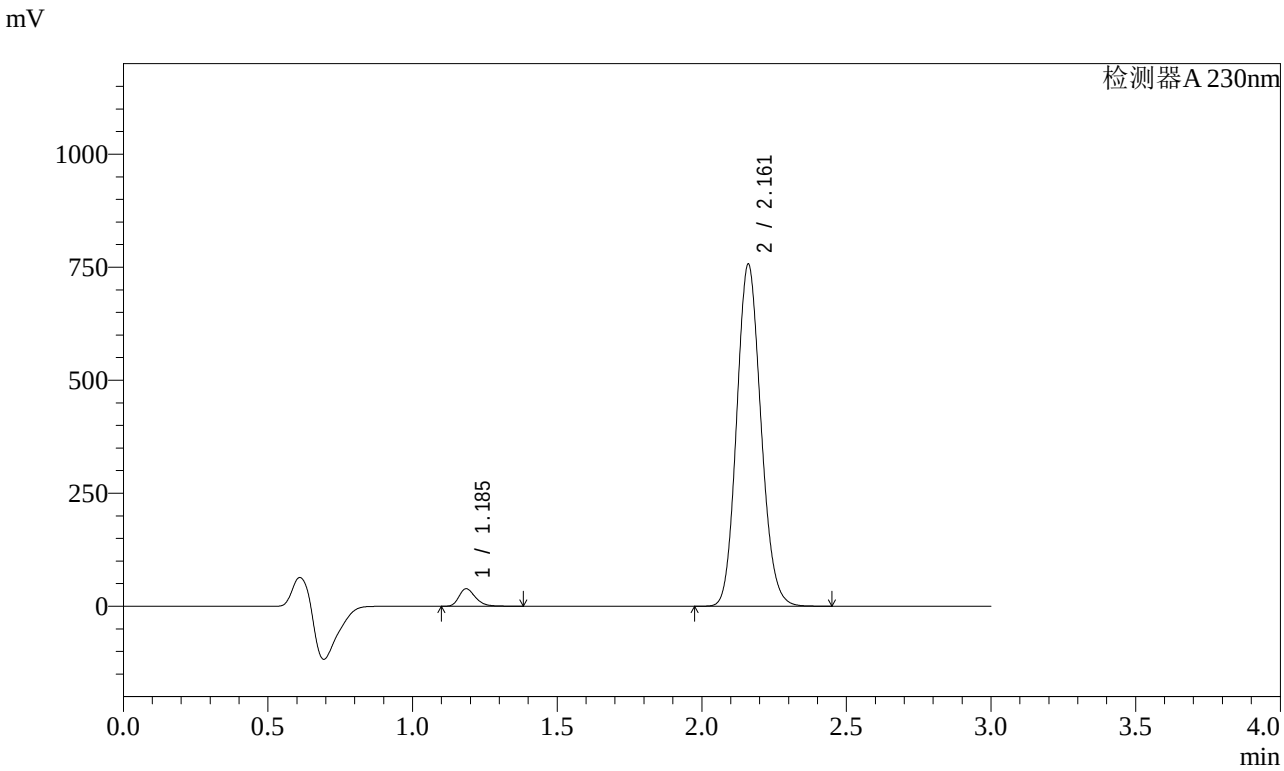
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-625-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:49:55　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:57　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	153512	3.363	38479	2117	1.284	--
2	2.161	4411347	96.637	754668	3182	1.127	7.610
总计		4564859	100.000	793147			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

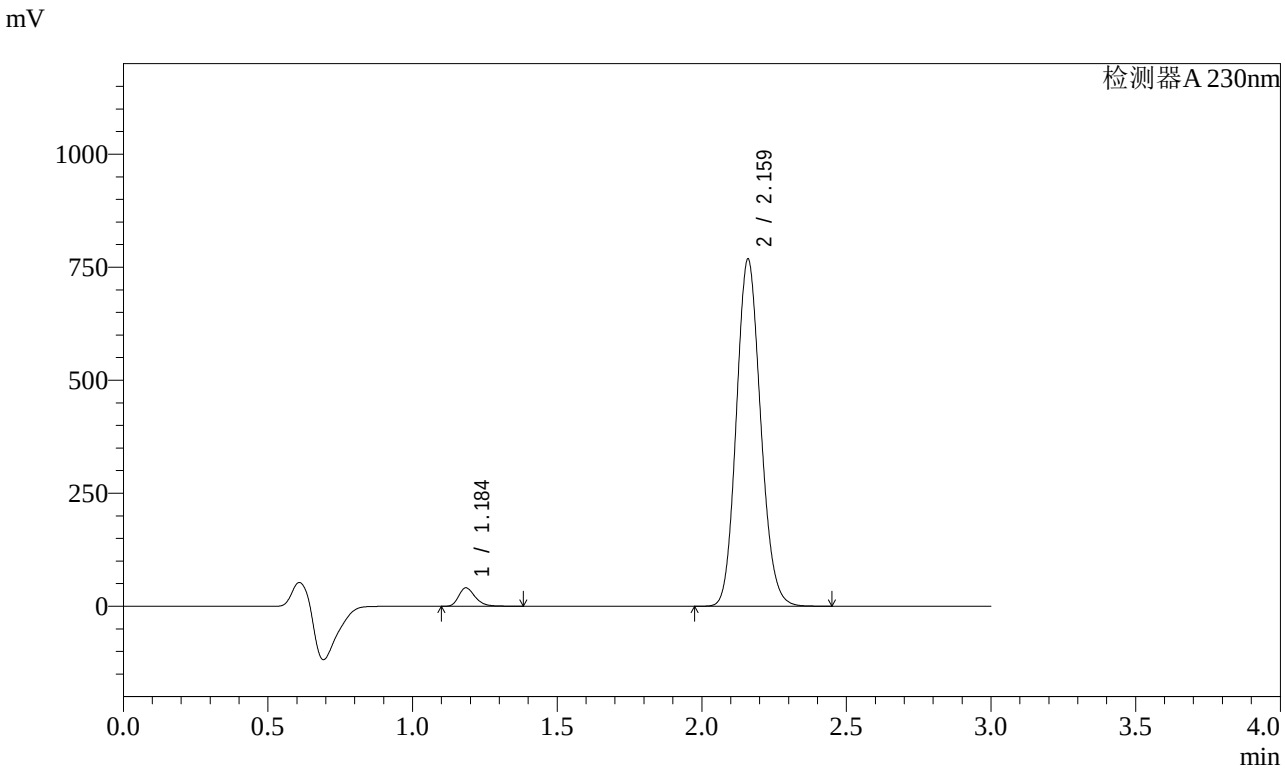
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-626-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:53:17　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:00　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	161305	3.479	40216	2110	1.288	--
2	2.159	4475325	96.521	764119	3184	1.128	7.613
总计		4636630	100.000	804335			

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

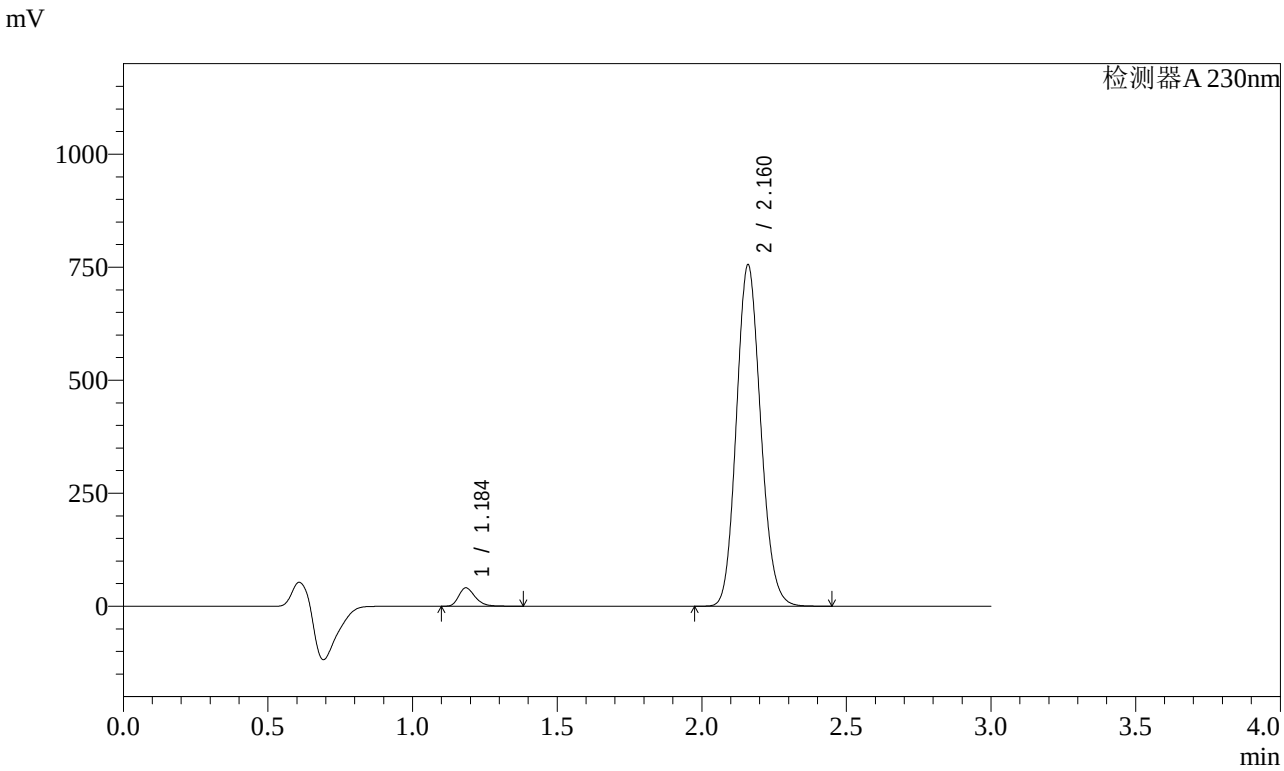
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-627-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 18:56:39　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:03　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	161135	3.534	40179	2112	1.289	--
2	2.160	4398606	96.466	751691	3190	1.129	7.619
总计		4559741	100.000	791870			

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

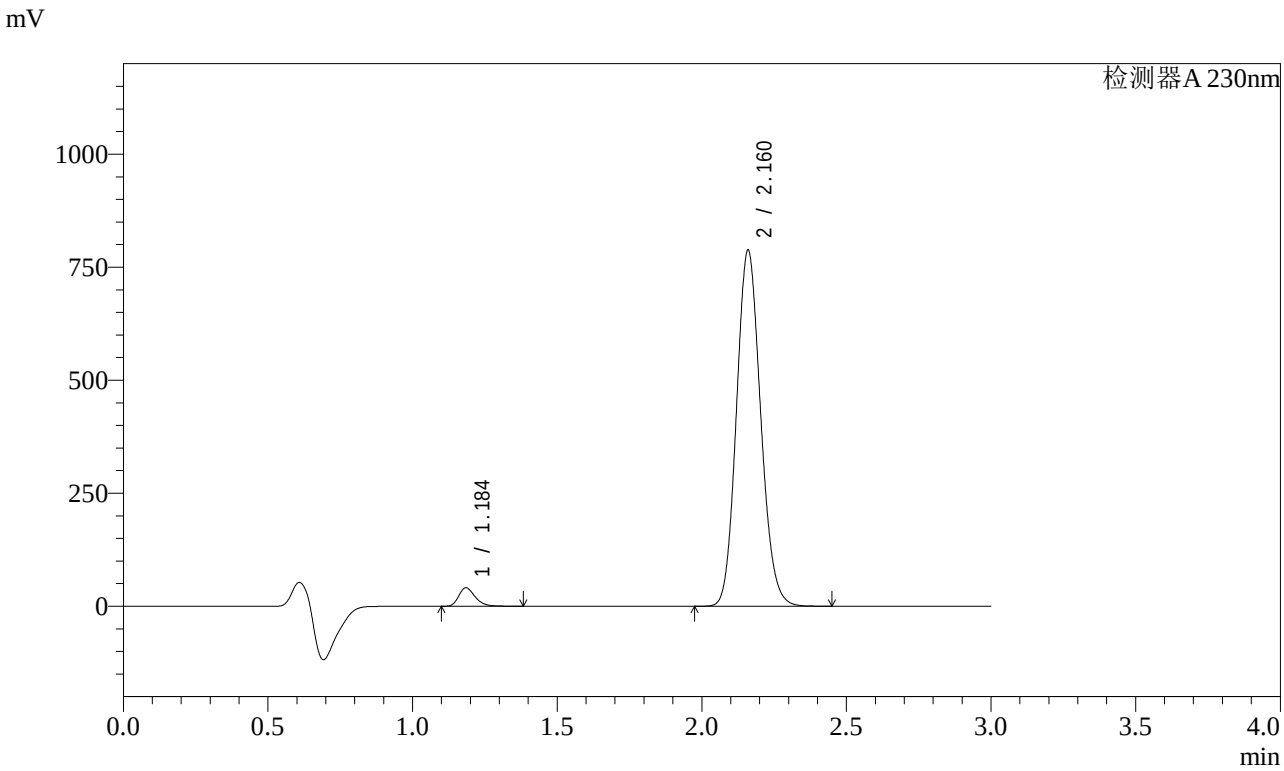
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-628-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:00:02　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:06　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	161764	3.410	40377	2115	1.288	--
2	2.160	4581413	96.590	783946	3196	1.128	7.625
总计		4743177	100.000	824322			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

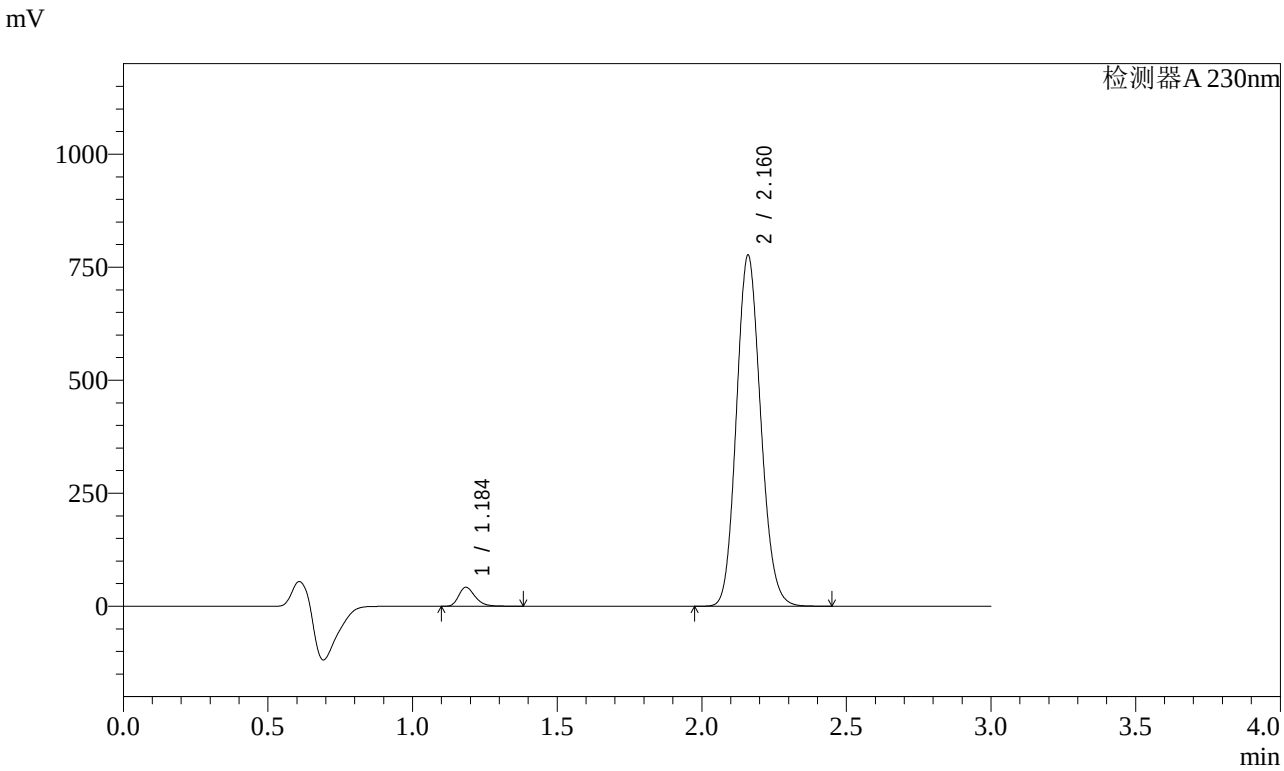
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-629-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:03:24　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:09　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	166485	3.545	41501	2109	1.287	--
2	2.160	4530156	96.455	772852	3173	1.127	7.604
总计		4696641	100.000	814352			

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

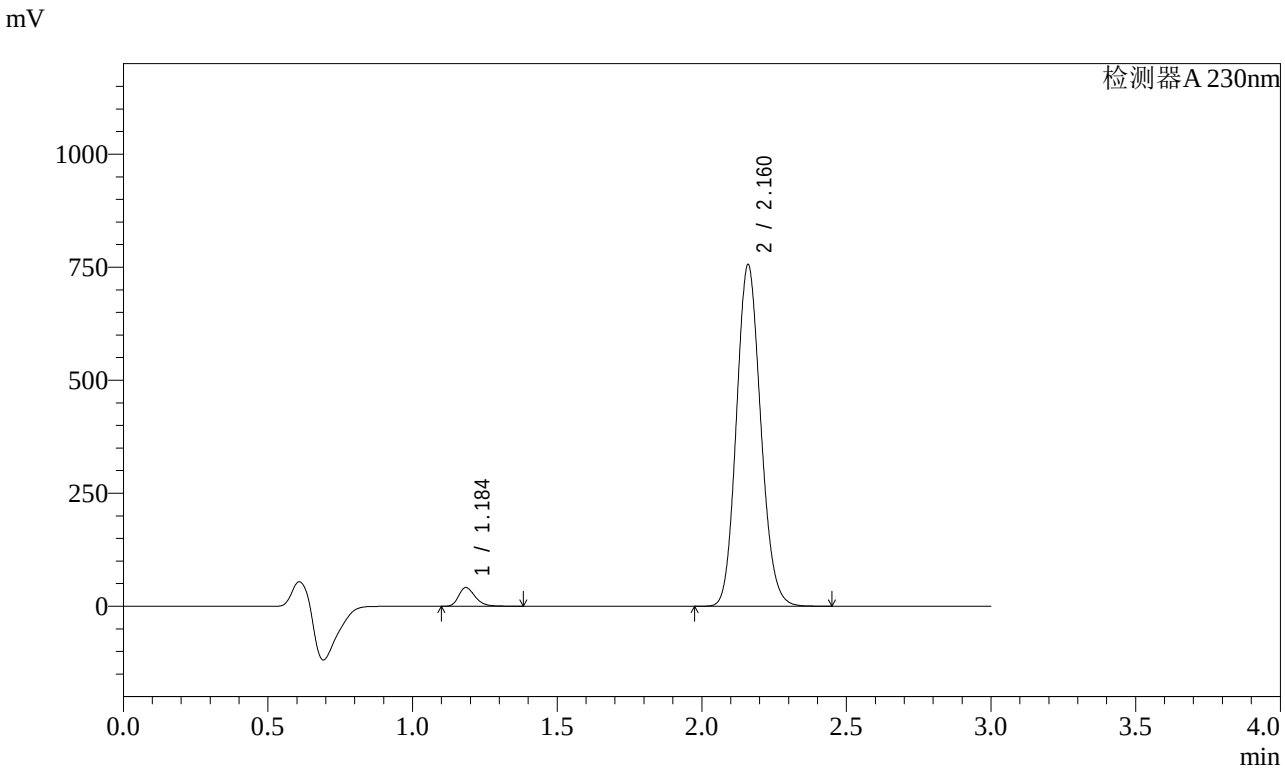
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-630-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:06:46　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:12　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	164315	3.591	40936	2104	1.285	--
2	2.160	4411530	96.409	752453	3170	1.127	7.600
总计		4575844	100.000	793389			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

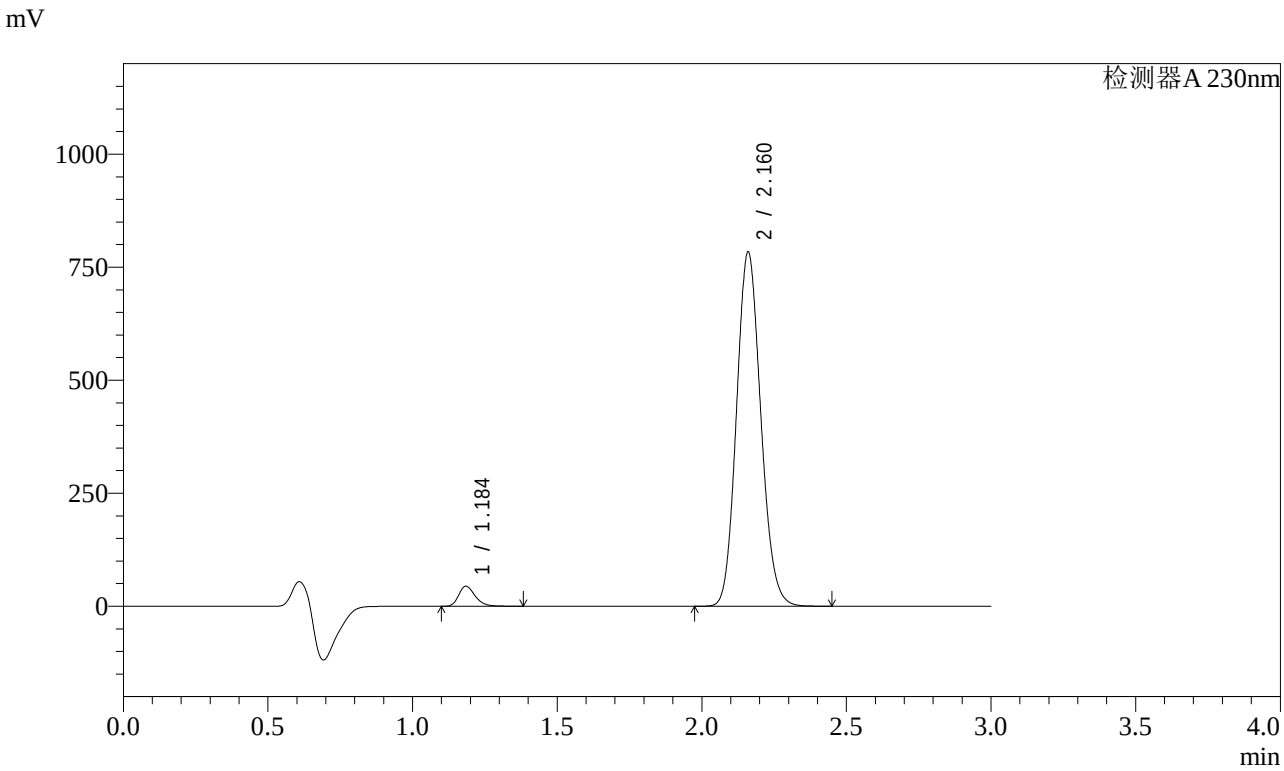
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-631-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:10:08　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:14　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	176012	3.704	43857	2105	1.283	--
2	2.160	4576379	96.296	780608	3167	1.125	7.598
总计		4752391	100.000	824465			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

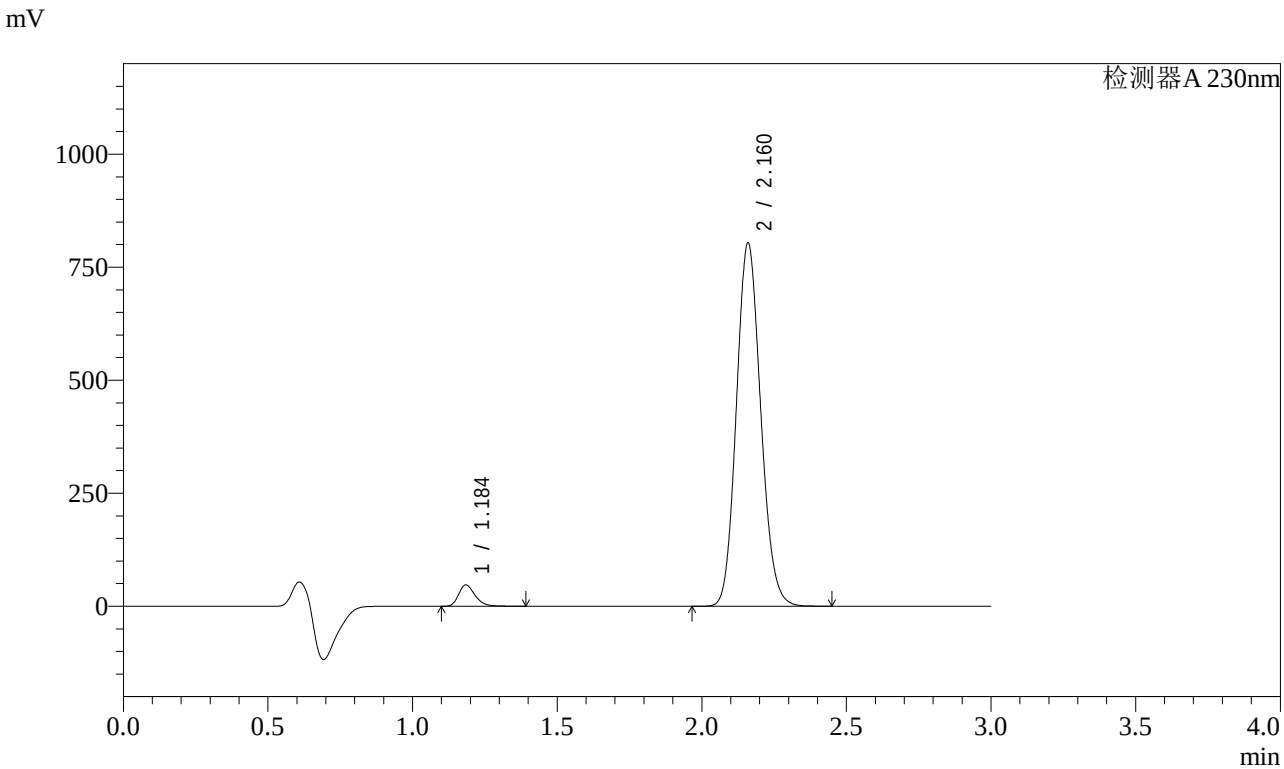
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-632-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:13:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:17　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	186505	3.821	46472	2106	1.281	--
2	2.160	4694714	96.179	799772	3163	1.125	7.597
总计		4881218	100.000	846243			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

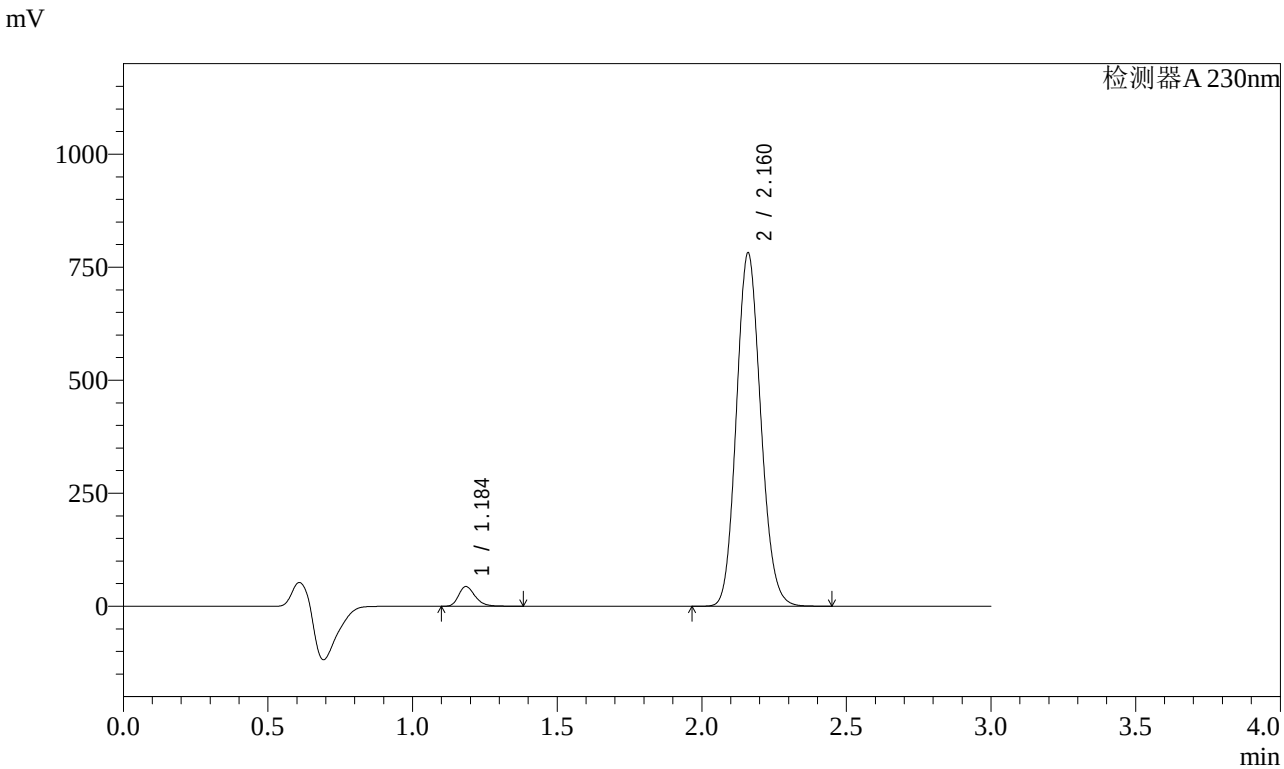
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-633-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:16:53　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:20　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	173399	3.657	43177	2105	1.281	--
2	2.160	4567536	96.343	778240	3163	1.124	7.597
总计		4740935	100.000	821417			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

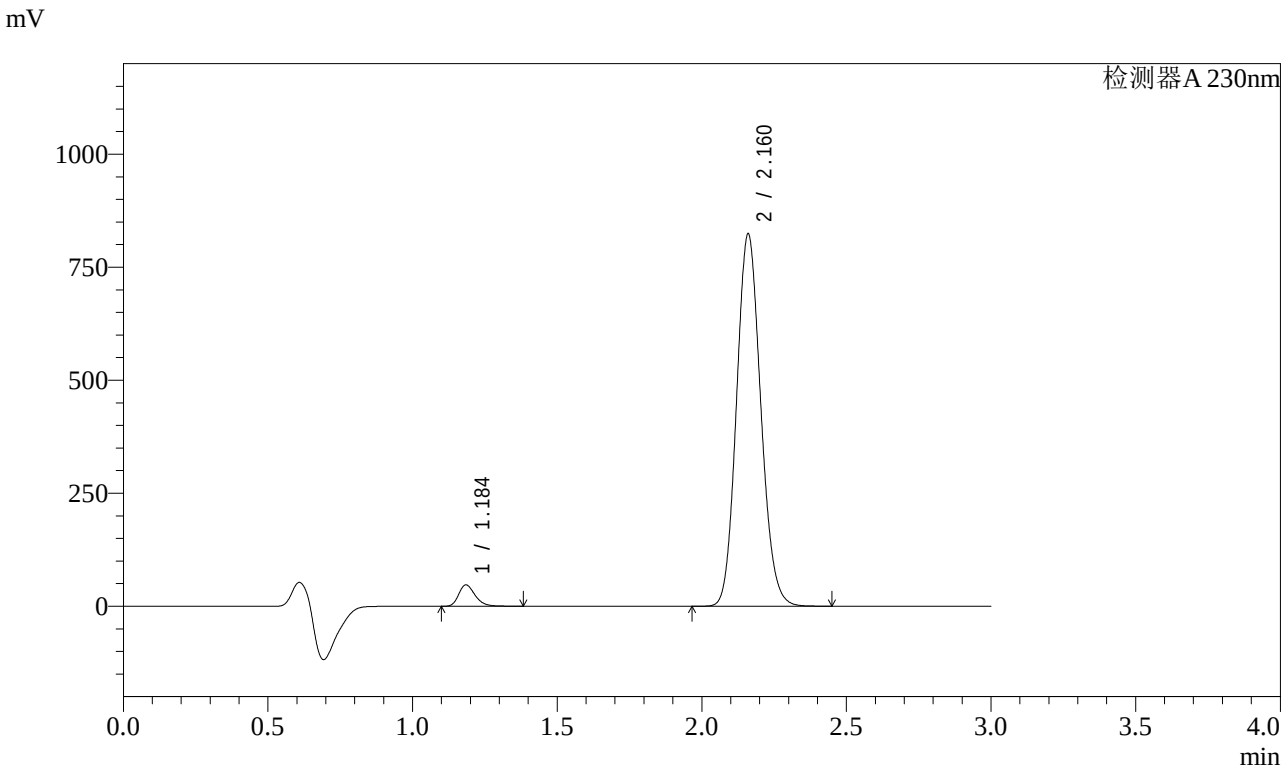
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-634-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:20:15　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:22　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	187312	3.756	46771	2112	1.281	--
2	2.160	4800254	96.244	820574	3181	1.124	7.614
总计		4987566	100.000	867346			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

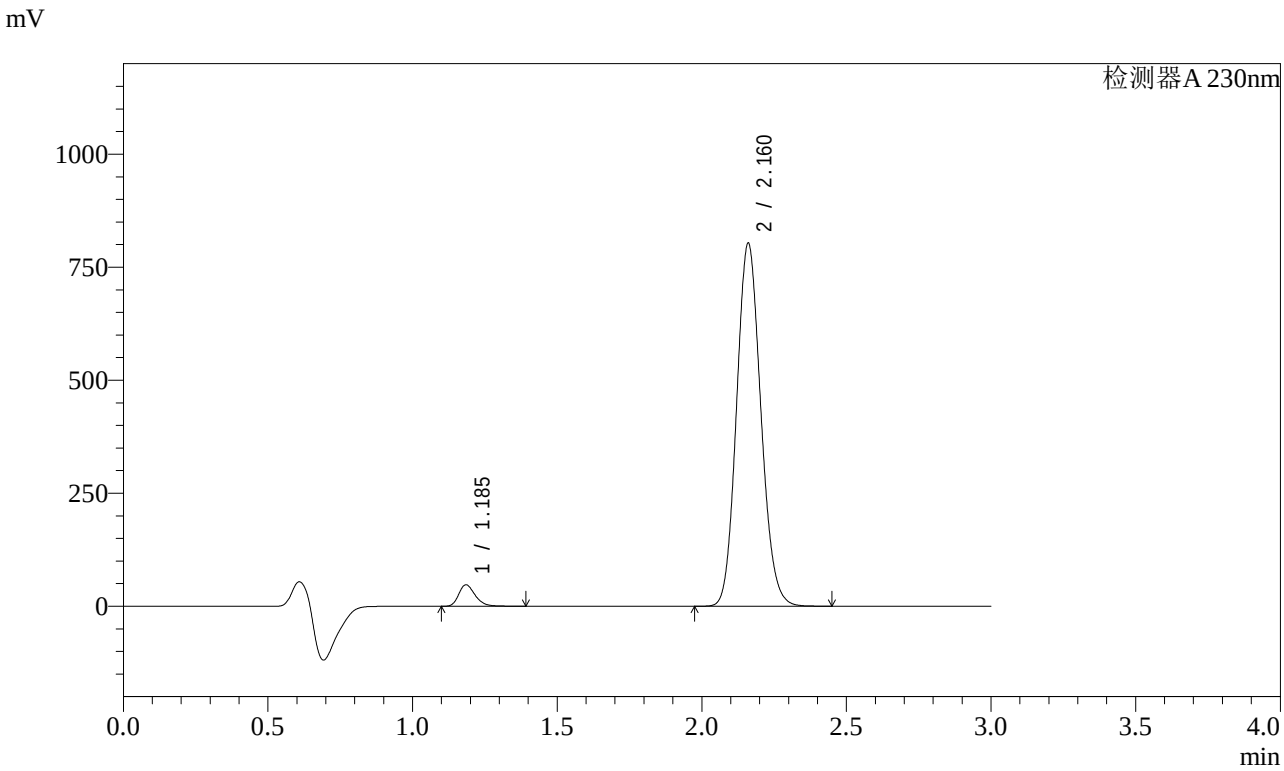
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-635-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:23:36　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	188270	3.861	46975	2109	1.281	--
2	2.160	4687406	96.139	800454	3171	1.123	7.604
总计		4875676	100.000	847429			

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

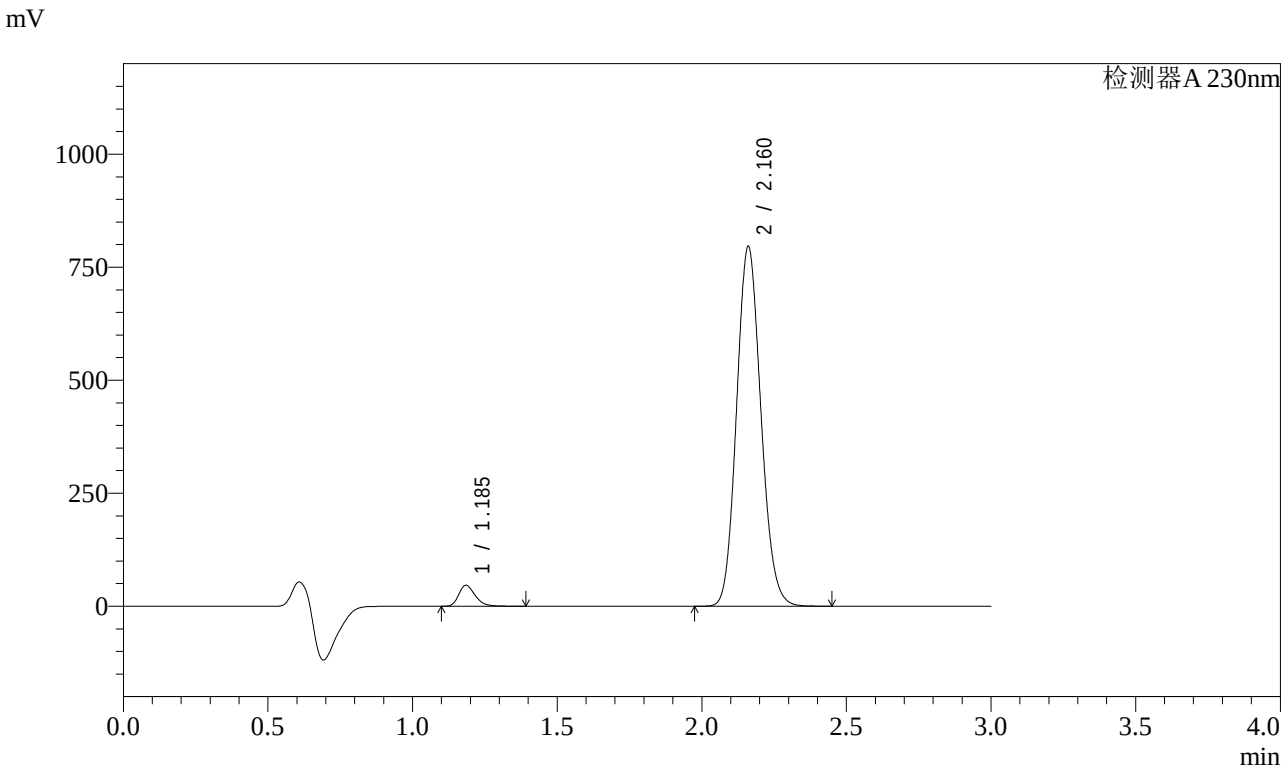
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-636-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:26:58　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:28　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	183758	3.799	45810	2105	1.281	--
2	2.160	4652704	96.201	793500	3160	1.123	7.594
总计		4836462	100.000	839310			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

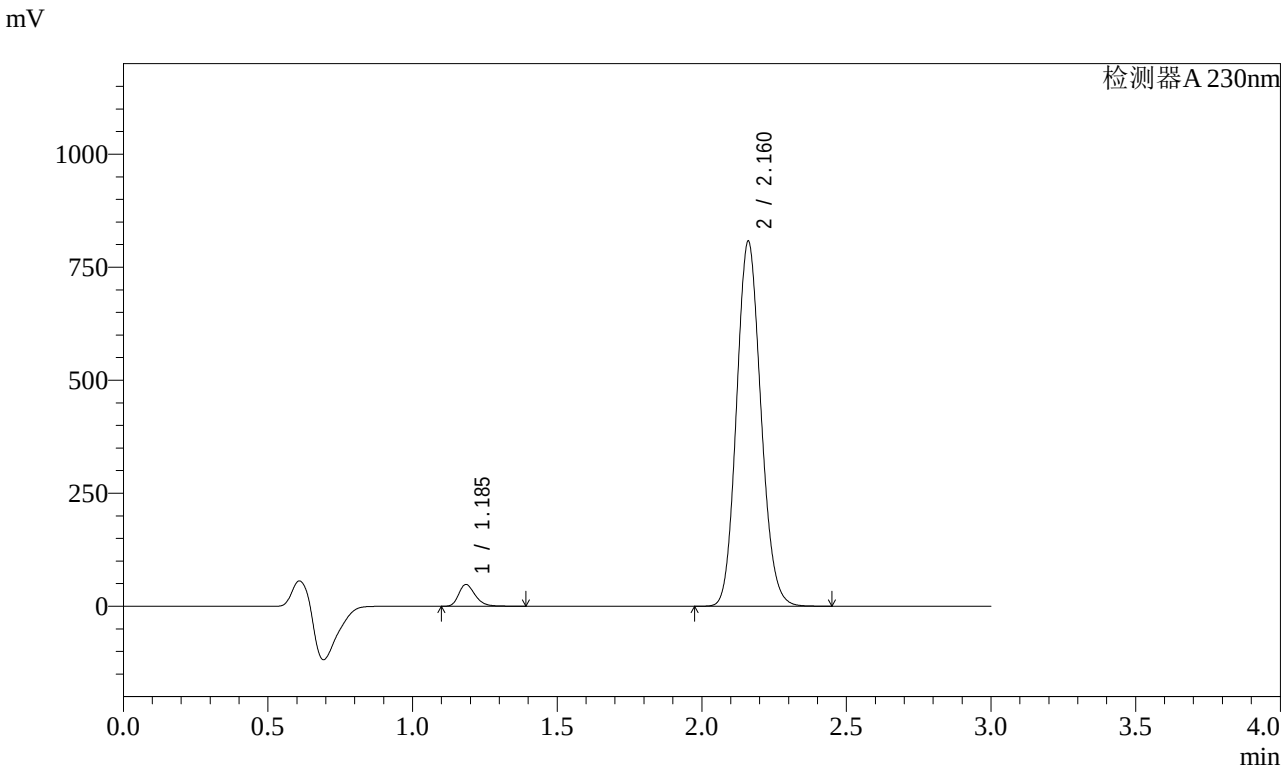
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-637-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:30:20　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:31　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	191108	3.886	47631	2101	1.278	--
2	2.160	4726763	96.114	804981	3151	1.123	7.585
总计		4917871	100.000	852612			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

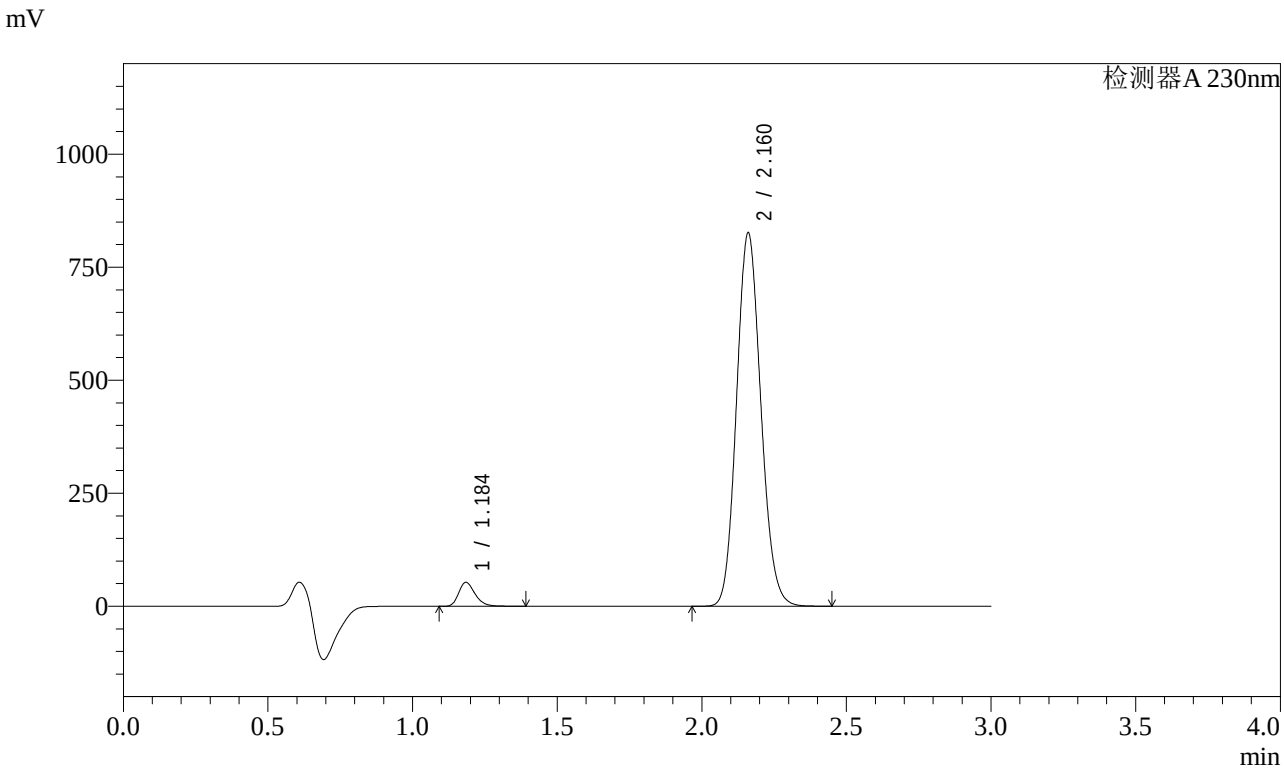
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-638-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:33:42　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:33　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	208935	4.149	52143	2109	1.279	--
2	2.160	4826659	95.851	823053	3162	1.123	7.599
总计		5035595	100.000	875196			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

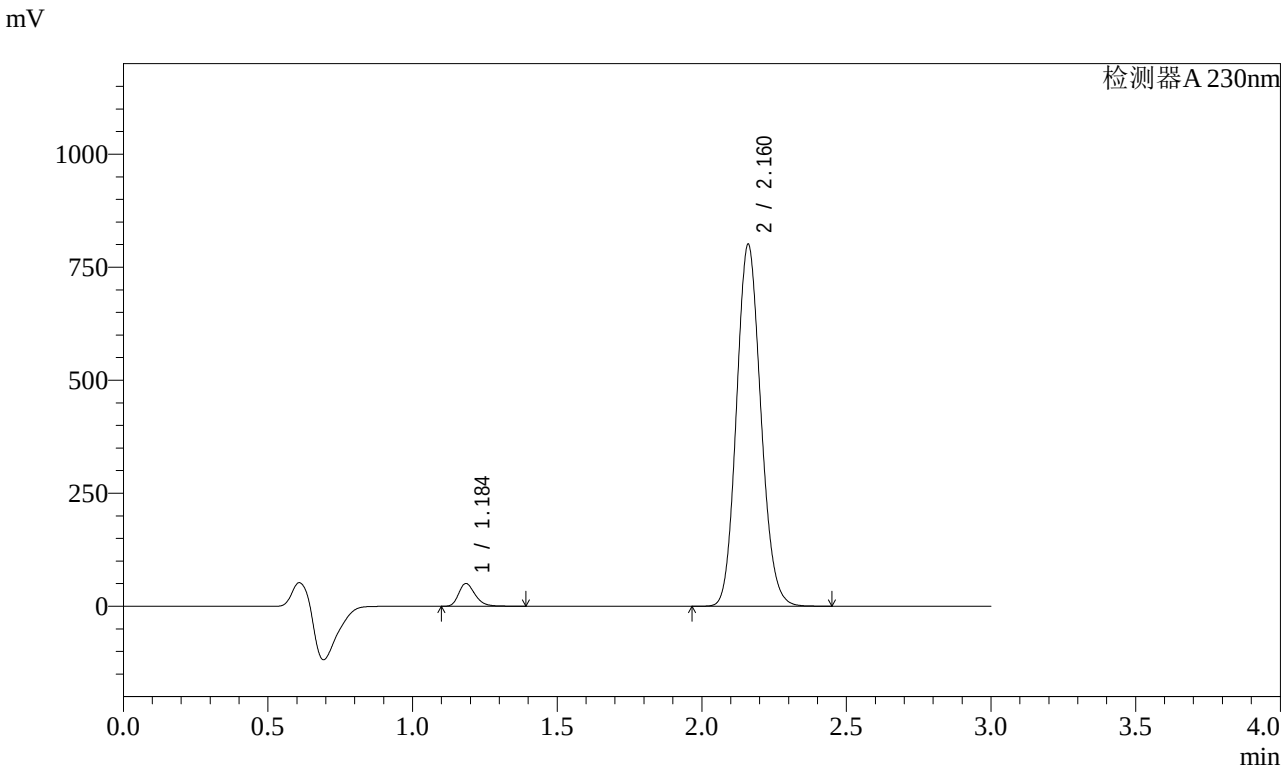
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-639-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:37:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:36　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	199602	4.089	49727	2105	1.280	--
2	2.160	4682115	95.911	797773	3157	1.124	7.593
总计		4881717	100.000	847499			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

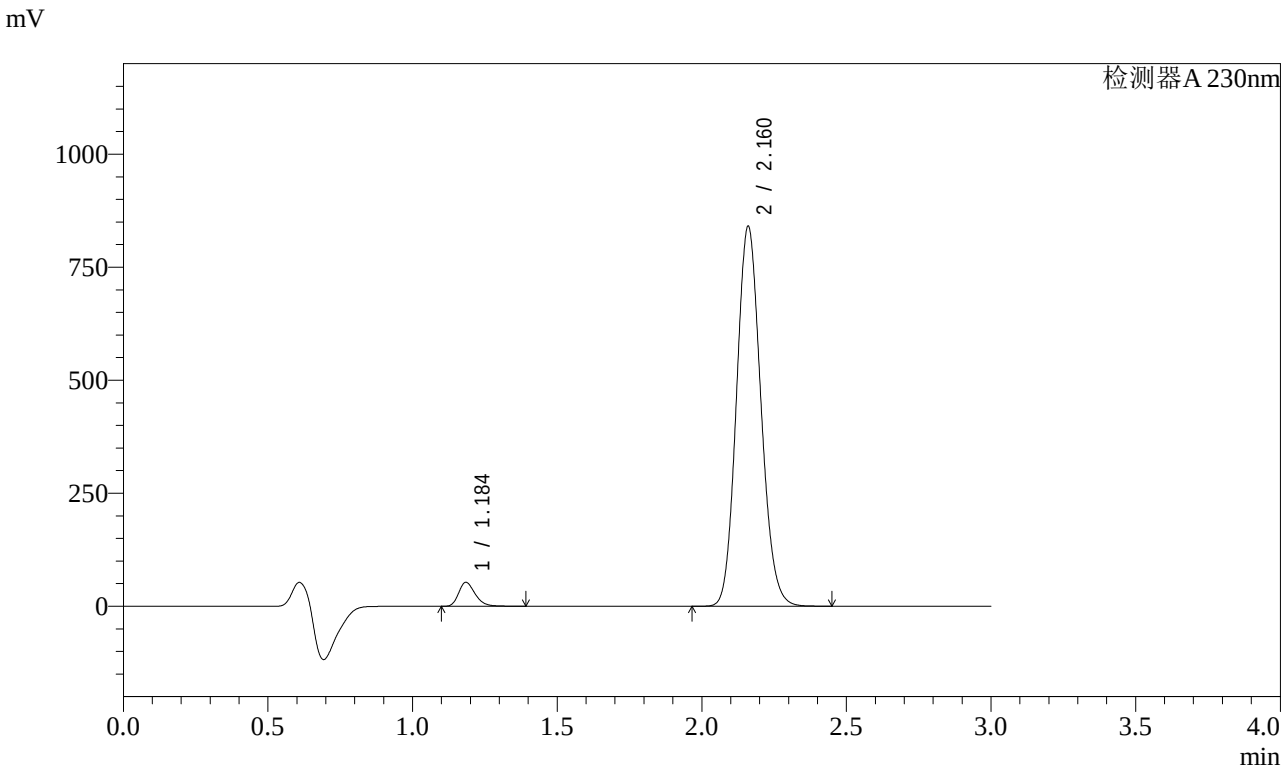
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-640-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:40:26　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:39　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	209712	4.084	52249	2101	1.279	--
2	2.160	4924924	95.916	837539	3146	1.125	7.581
总计		5134635	100.000	889789			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

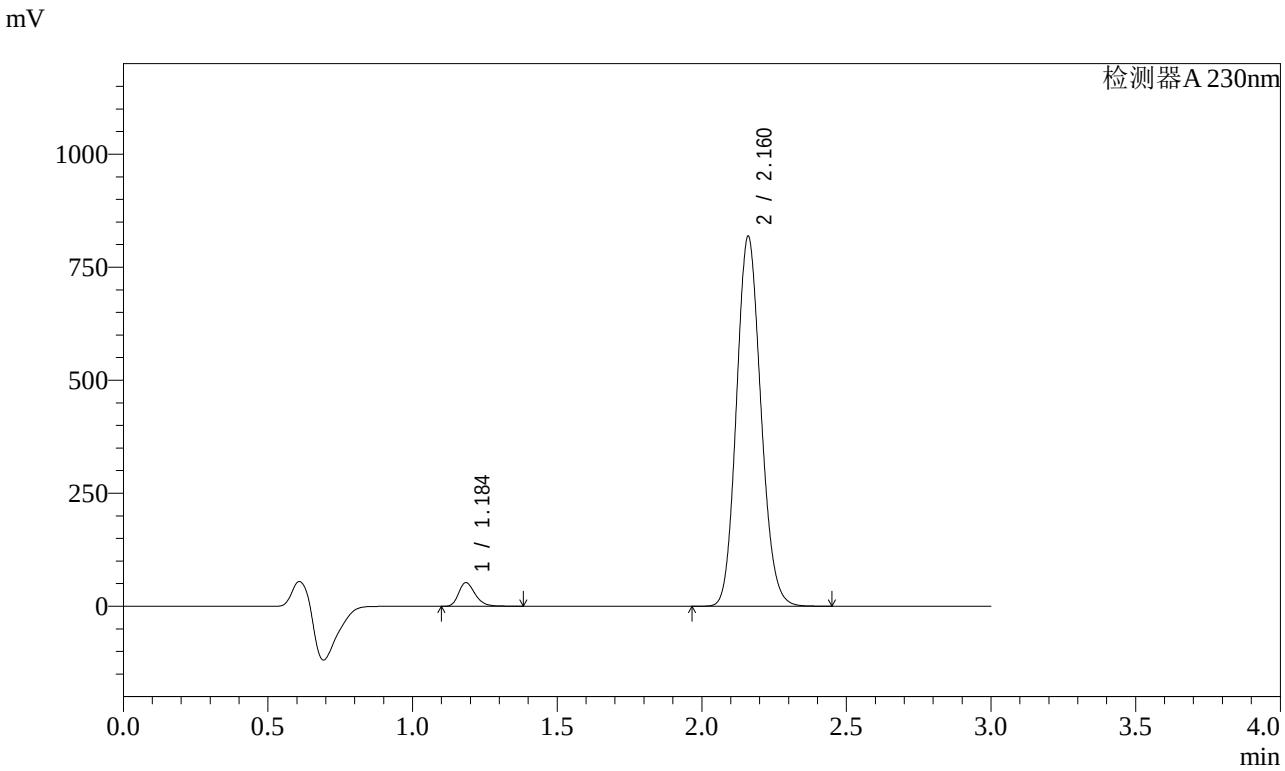
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-641-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:43:48　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:42　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	207727	4.151	51778	2102	1.279	--
2	2.160	4795992	95.849	815338	3142	1.126	7.579
总计		5003718	100.000	867117			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

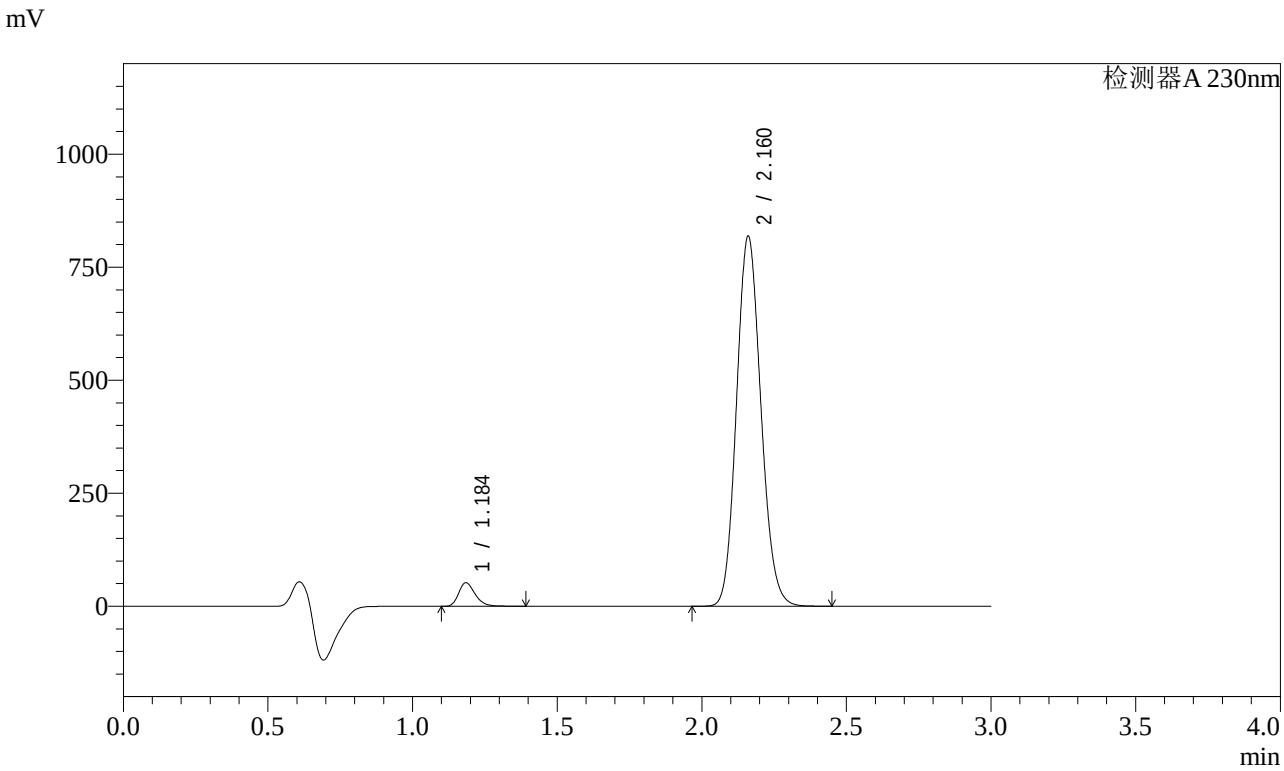
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-642-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:47:10　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:45　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	206293	4.123	51373	2102	1.280	--
2	2.160	4797475	95.877	815857	3144	1.125	7.581
总计		5003769	100.000	867230			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

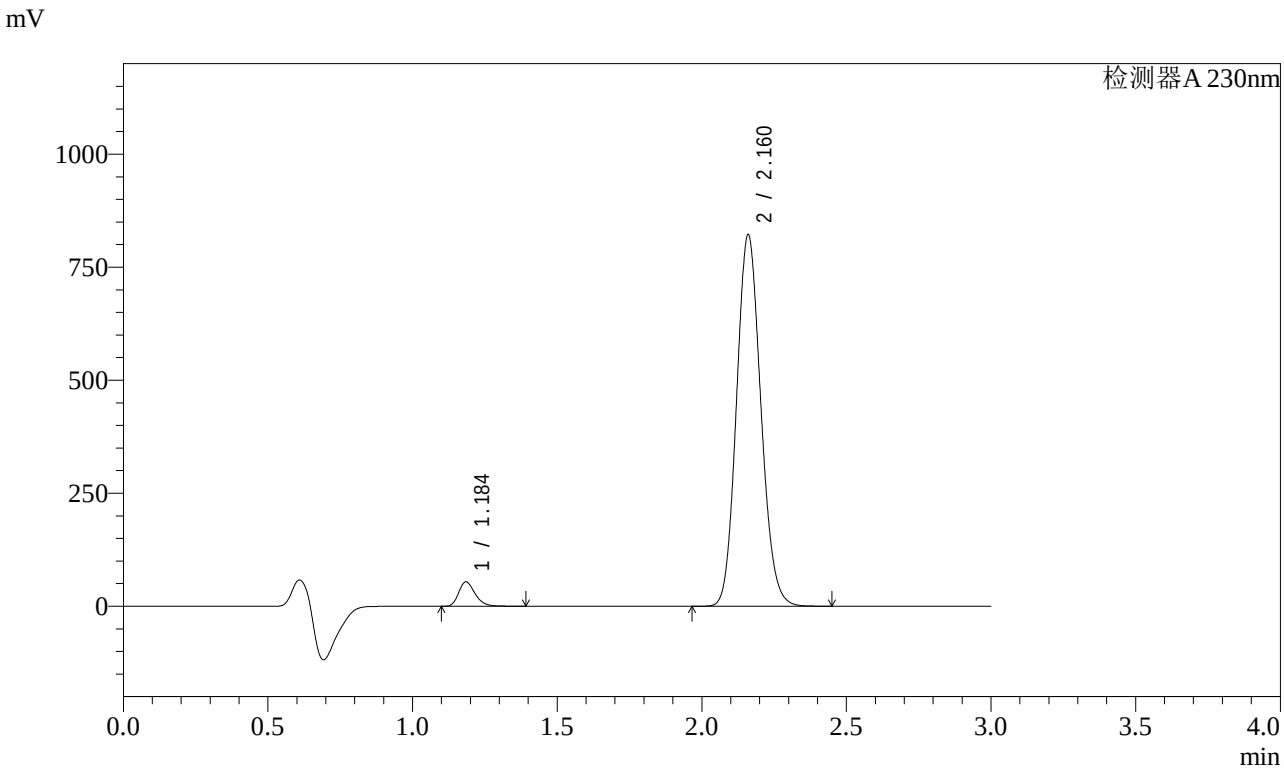
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-643-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:50:32　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:47　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	213671	4.252	53241	2103	1.279	--
2	2.160	4811522	95.748	819109	3152	1.125	7.589
总计		5025193	100.000	872350			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

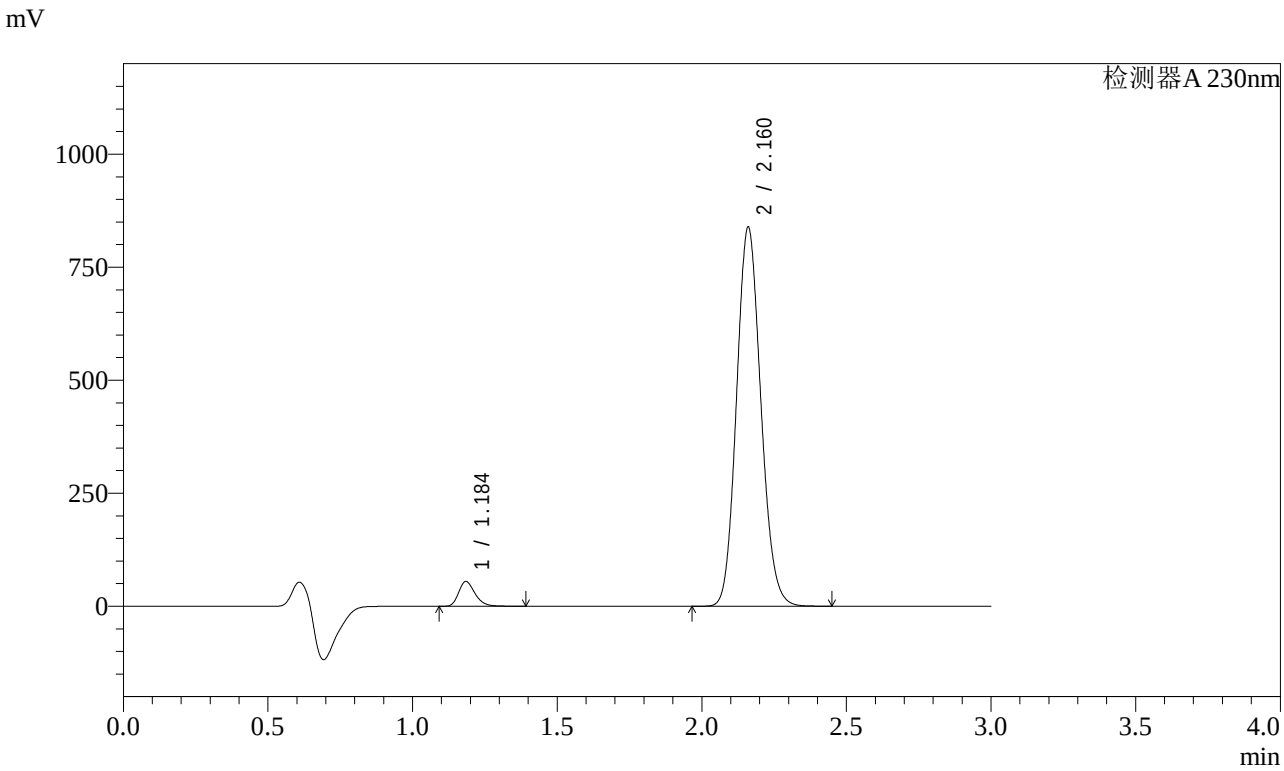
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-644-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:53:54　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:50　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	216194	4.228	53966	2113	1.280	--
2	2.160	4897016	95.772	835666	3167	1.123	7.608
总计		5113211	100.000	889632			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

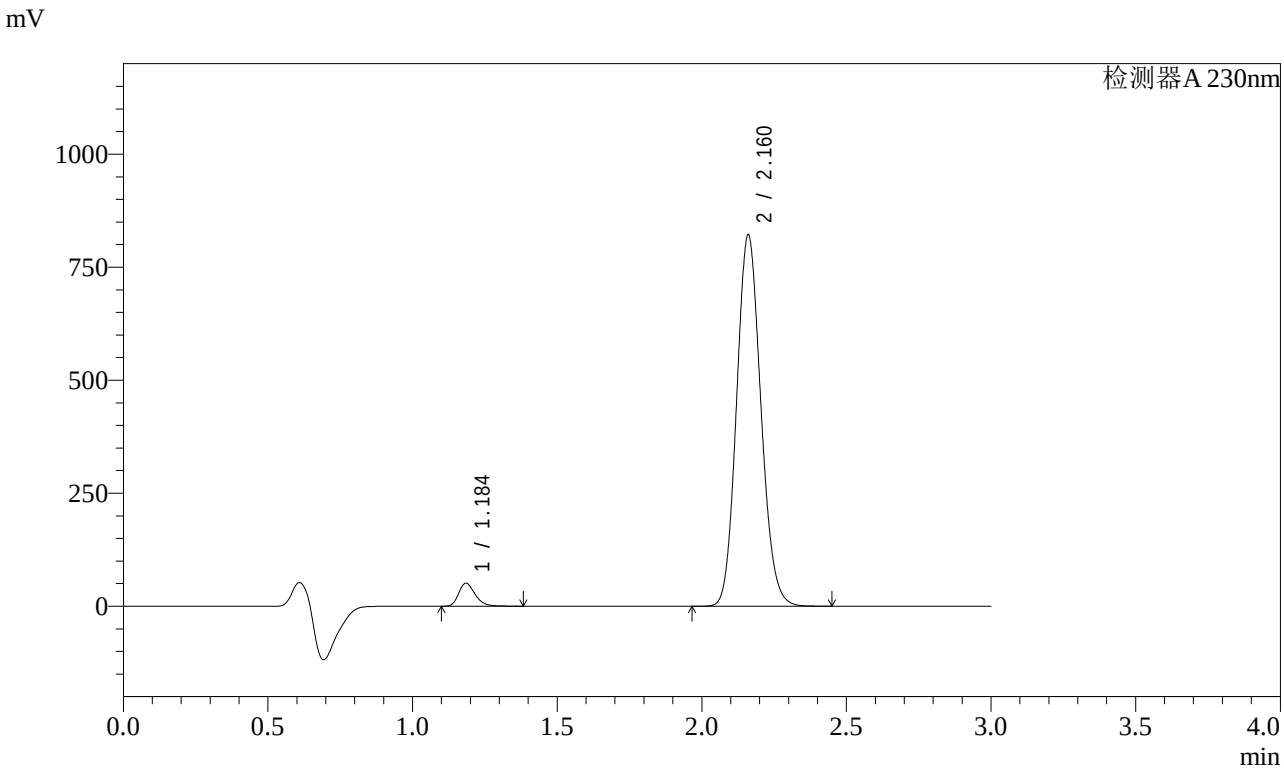
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-645-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 19:57:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:53　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	202065	4.040	50409	2111	1.283	--
2	2.160	4800072	95.960	818985	3164	1.123	7.603
总计		5002137	100.000	869394			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

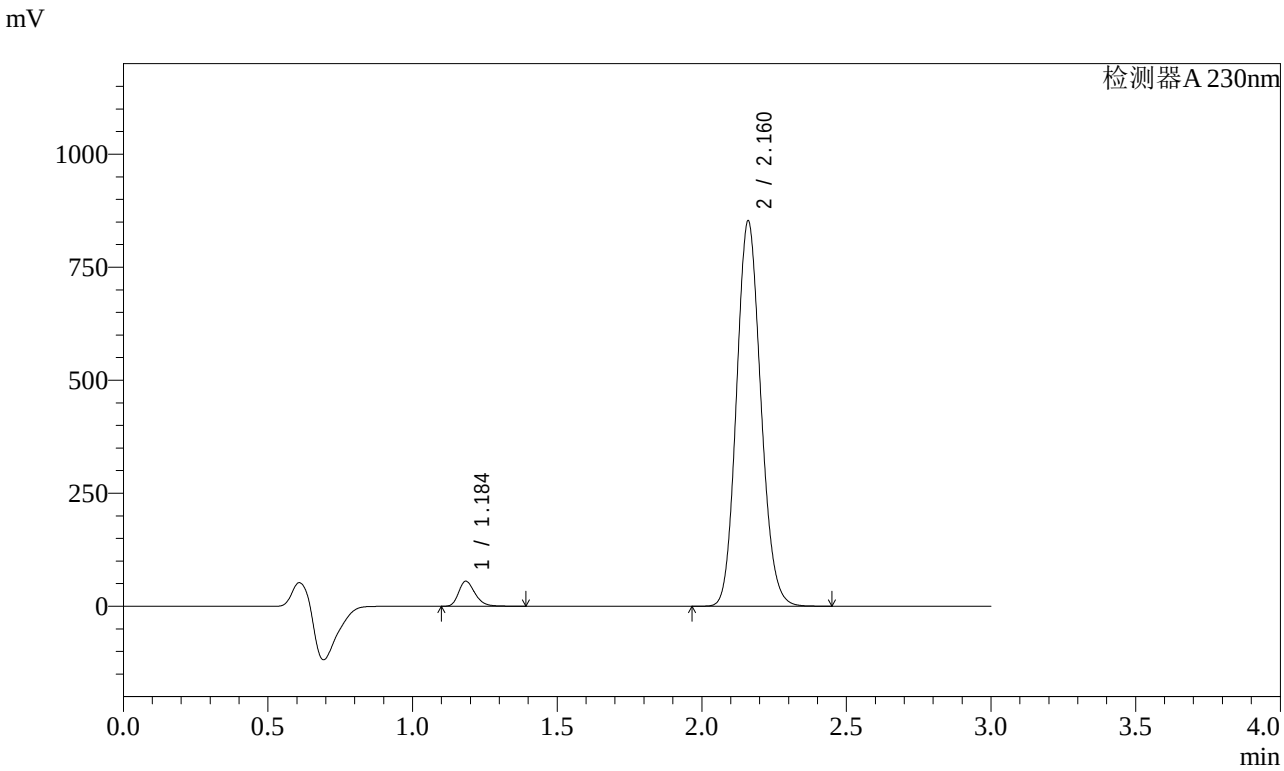
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-646-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:00:37　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:56　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	218645	4.208	54632	2116	1.281	--
2	2.160	4977792	95.792	849483	3169	1.124	7.611
总计		5196437	100.000	904114			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

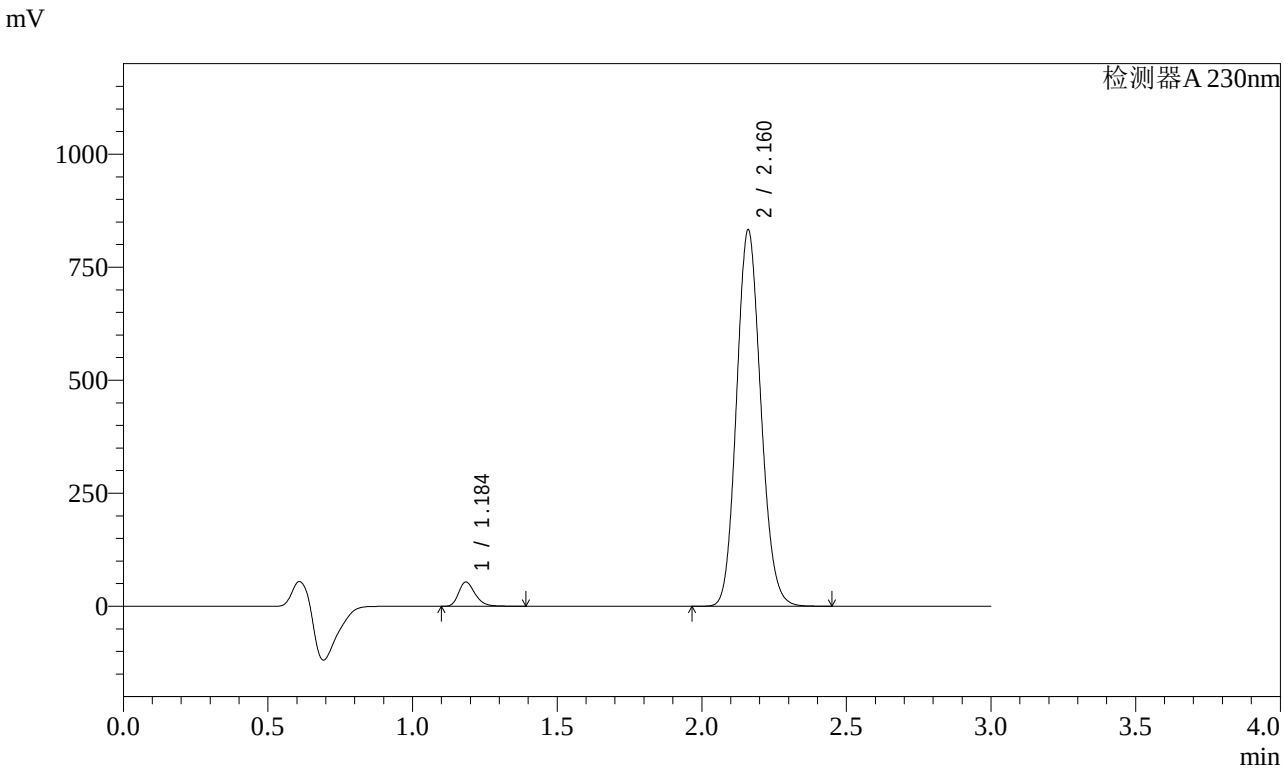
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-647-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:03:59　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:59　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	212287	4.189	53072	2119	1.282	--
2	2.160	4855679	95.811	829875	3177	1.124	7.620
总计		5067966	100.000	882948			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

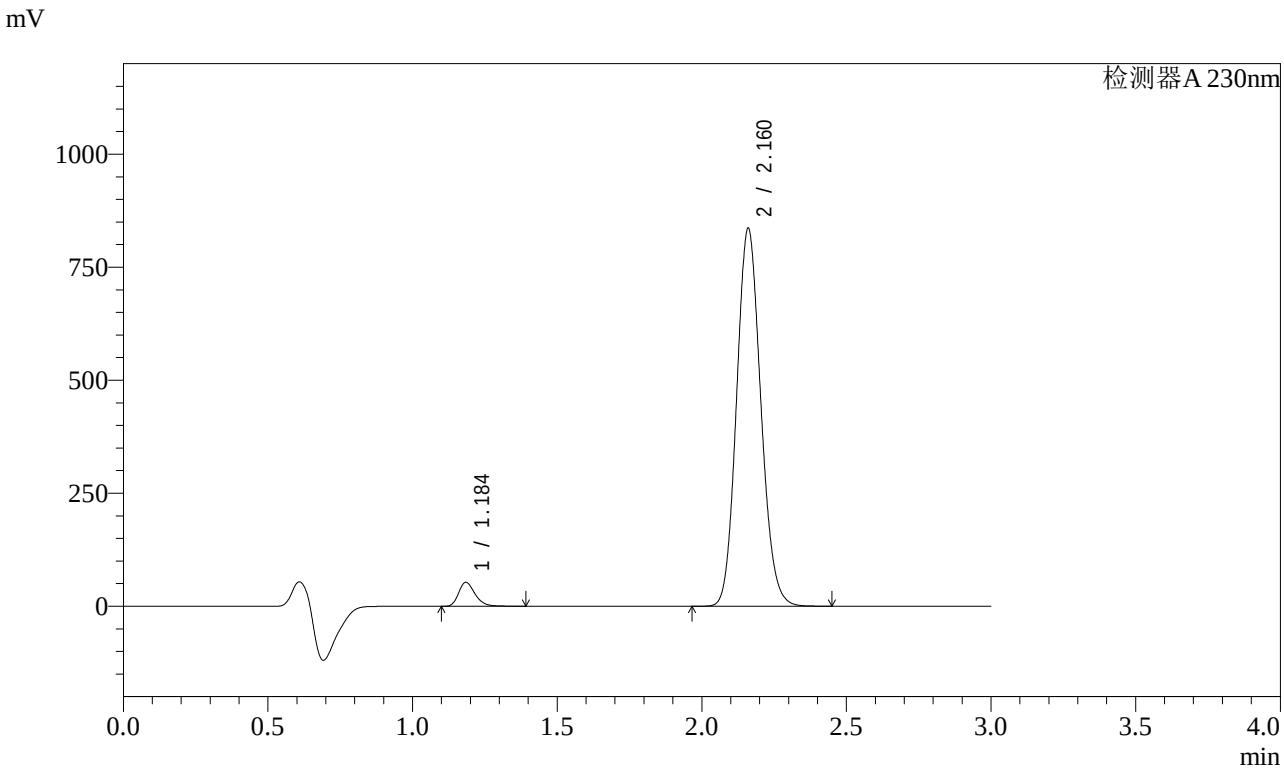
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-648-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:07:21　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:01　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	209172	4.119	52289	2119	1.283	--
2	2.160	4869268	95.881	833059	3184	1.124	7.625
总计		5078440	100.000	885348			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

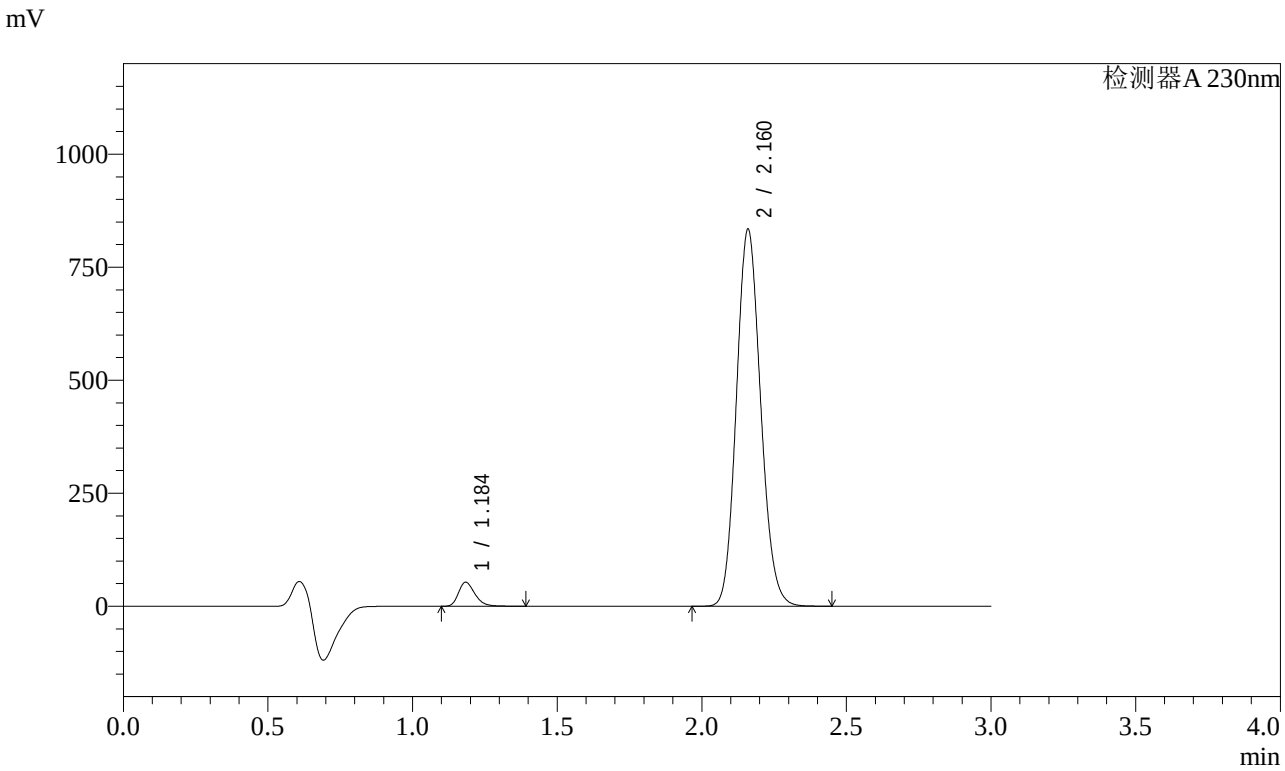
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-649-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:10:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:04　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	210160	4.145	52668	2118	1.281	--
2	2.160	4859583	95.855	830013	3180	1.125	7.623
总计		5069742	100.000	882682			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

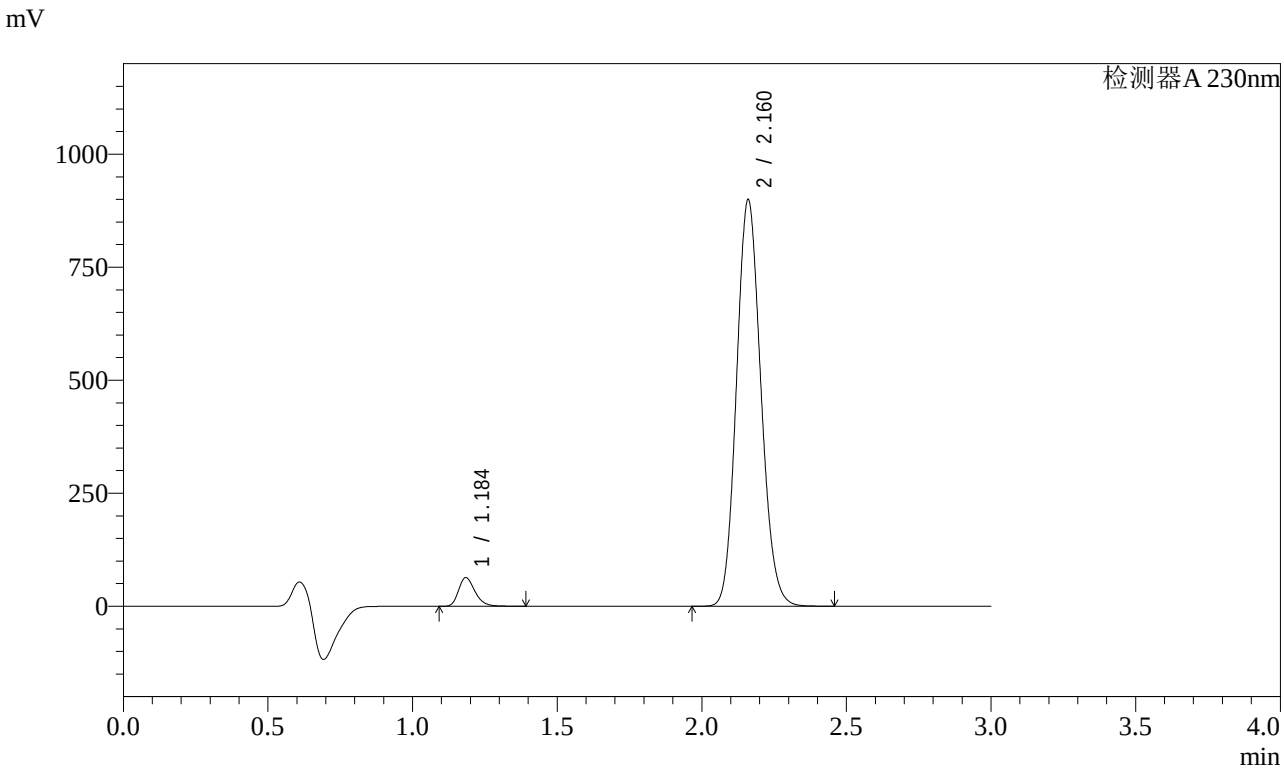
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-650-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:14:05　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:07　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	251168	4.550	62613	2097	1.280	--
2	2.160	5269240	95.450	896115	3146	1.127	7.583
总计		5520408	100.000	958728			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

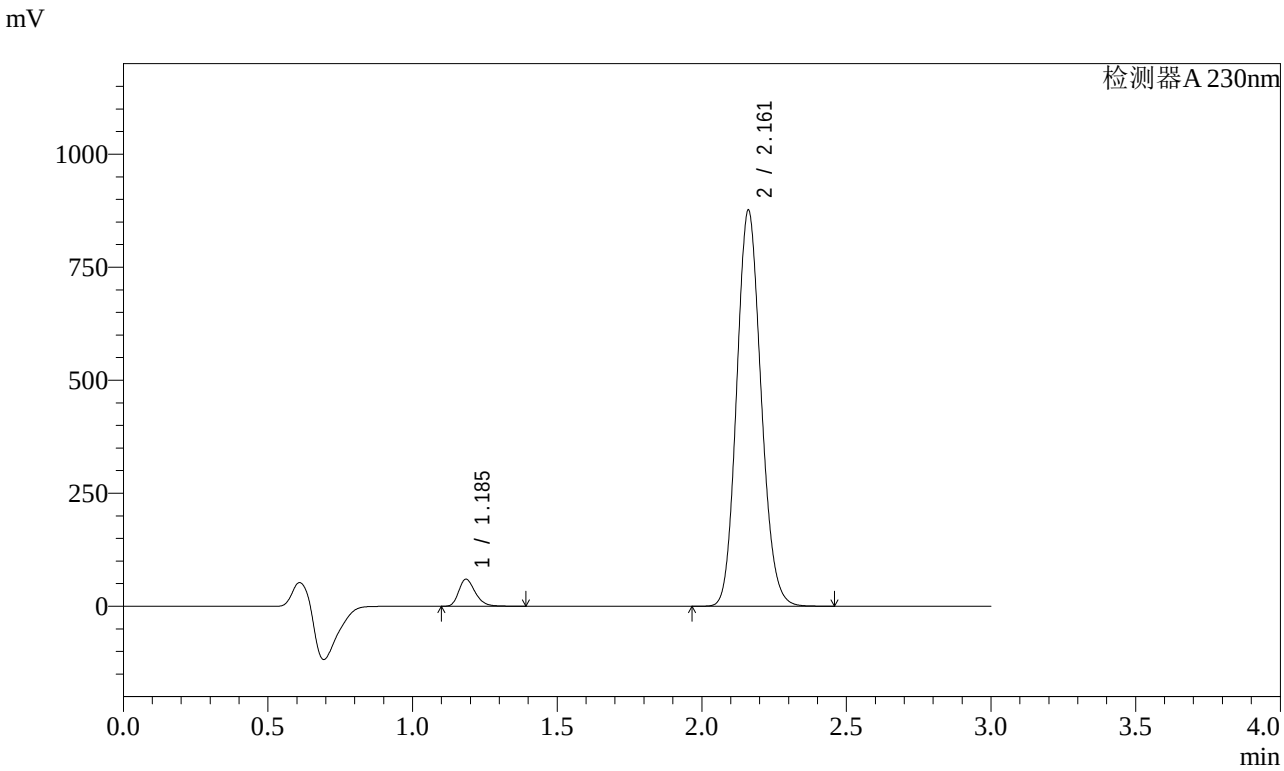
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-651-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:17:27　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:09　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	237749	4.426	59313	2098	1.280	--
2	2.161	5133874	95.574	874224	3147	1.126	7.581
总计		5371623	100.000	933537			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

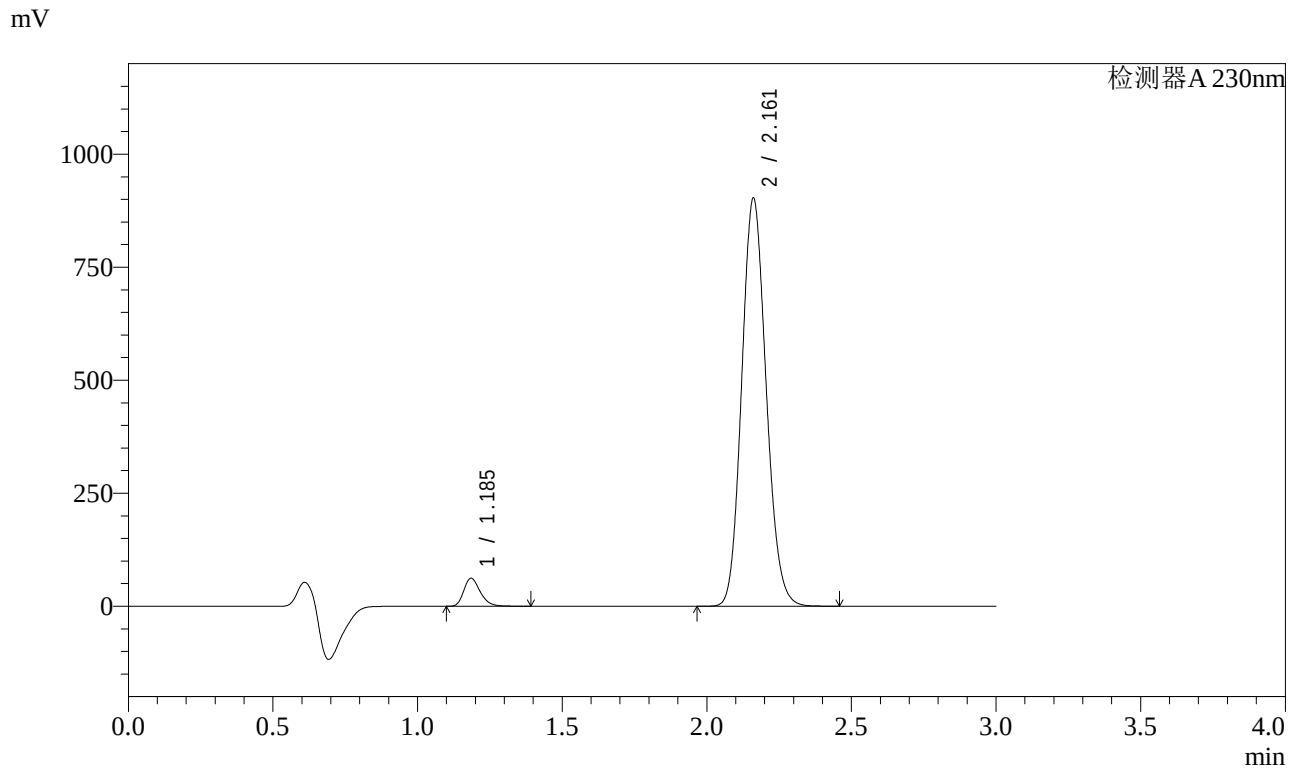
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-652-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:20:49　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:12　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	246250	4.441	61333	2090	1.279	--
2	2.161	5299152	95.559	900934	3134	1.127	7.566
总计		5545402	100.000	962268			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

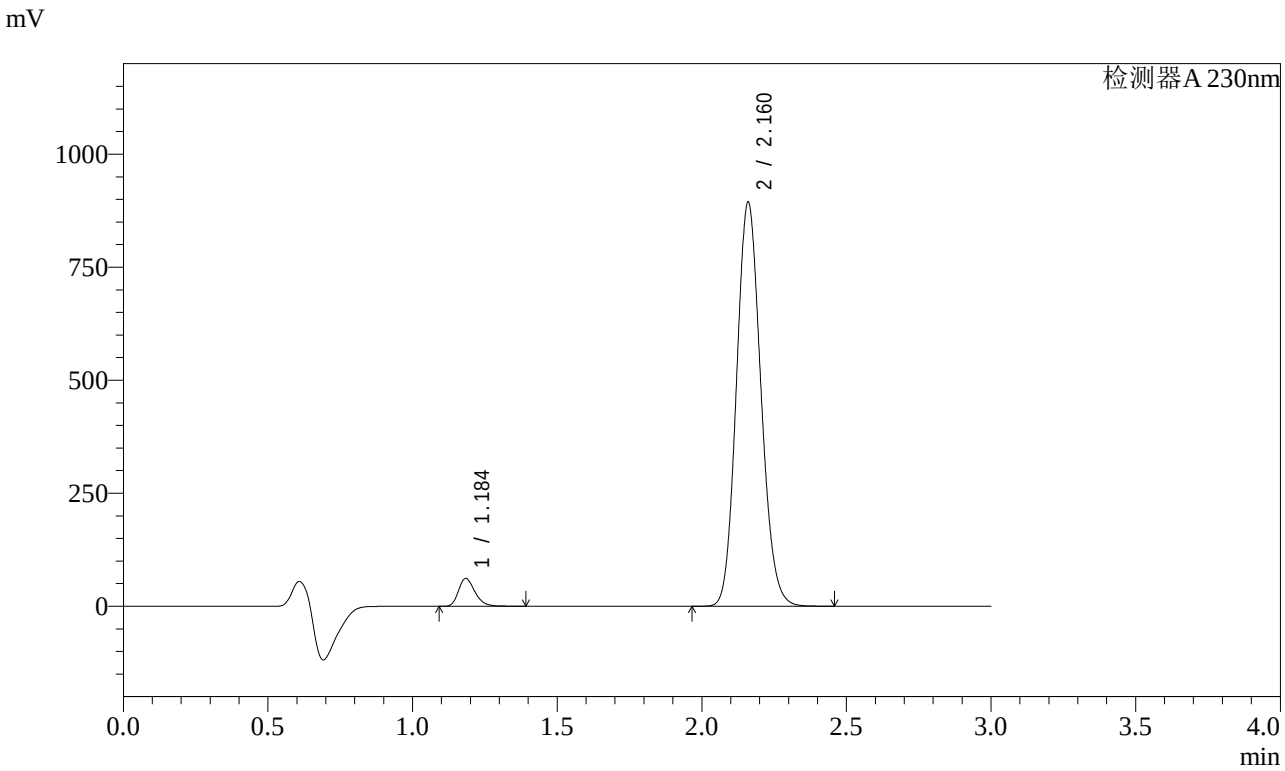
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-653-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:24:11　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:15　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	244663	4.454	60912	2086	1.282	--
2	2.160	5248886	95.546	890497	3131	1.127	7.565
总计		5493549	100.000	951409			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

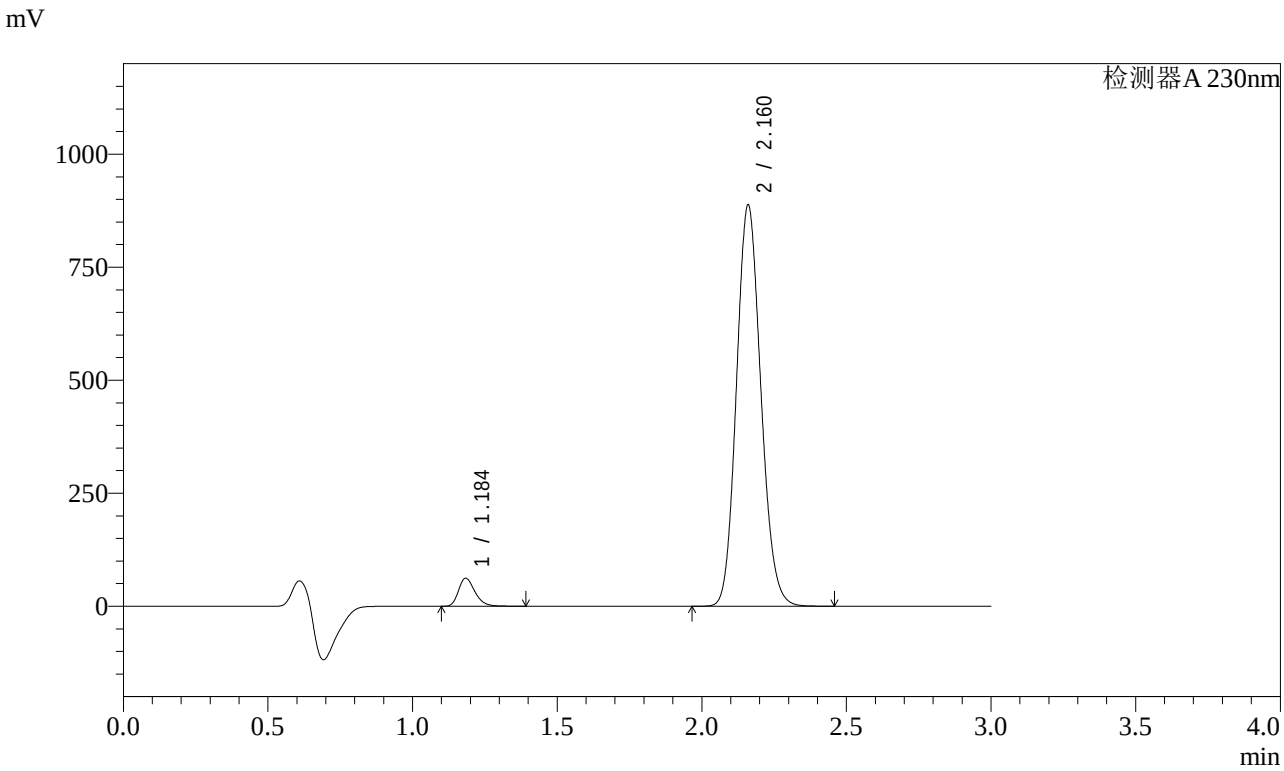
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-654-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:27:33　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:18　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	245743	4.509	61343	2099	1.283	--
2	2.160	5204540	95.491	884246	3143	1.129	7.584
总计		5450283	100.000	945589			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

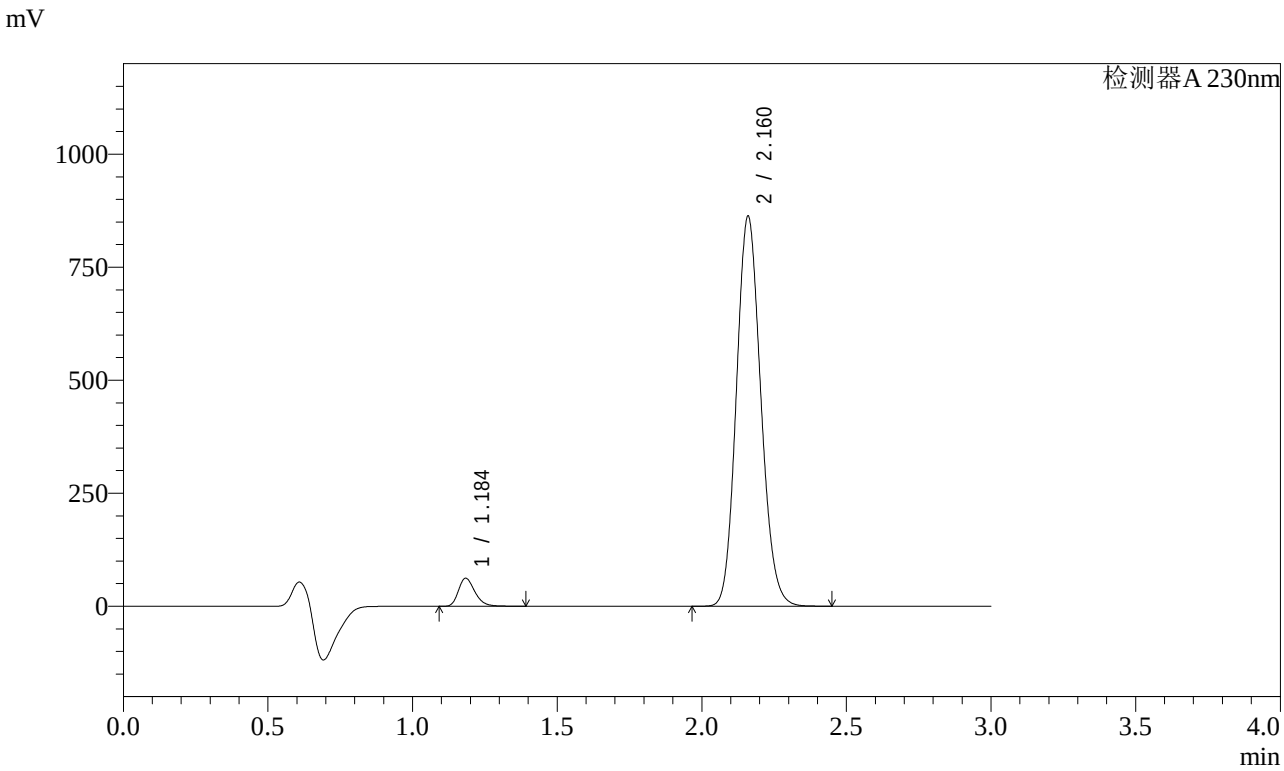
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-655-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:30:55　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:20　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	245669	4.629	61389	2099	1.283	--
2	2.160	5061974	95.371	858705	3135	1.130	7.578
总计		5307643	100.000	920094			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

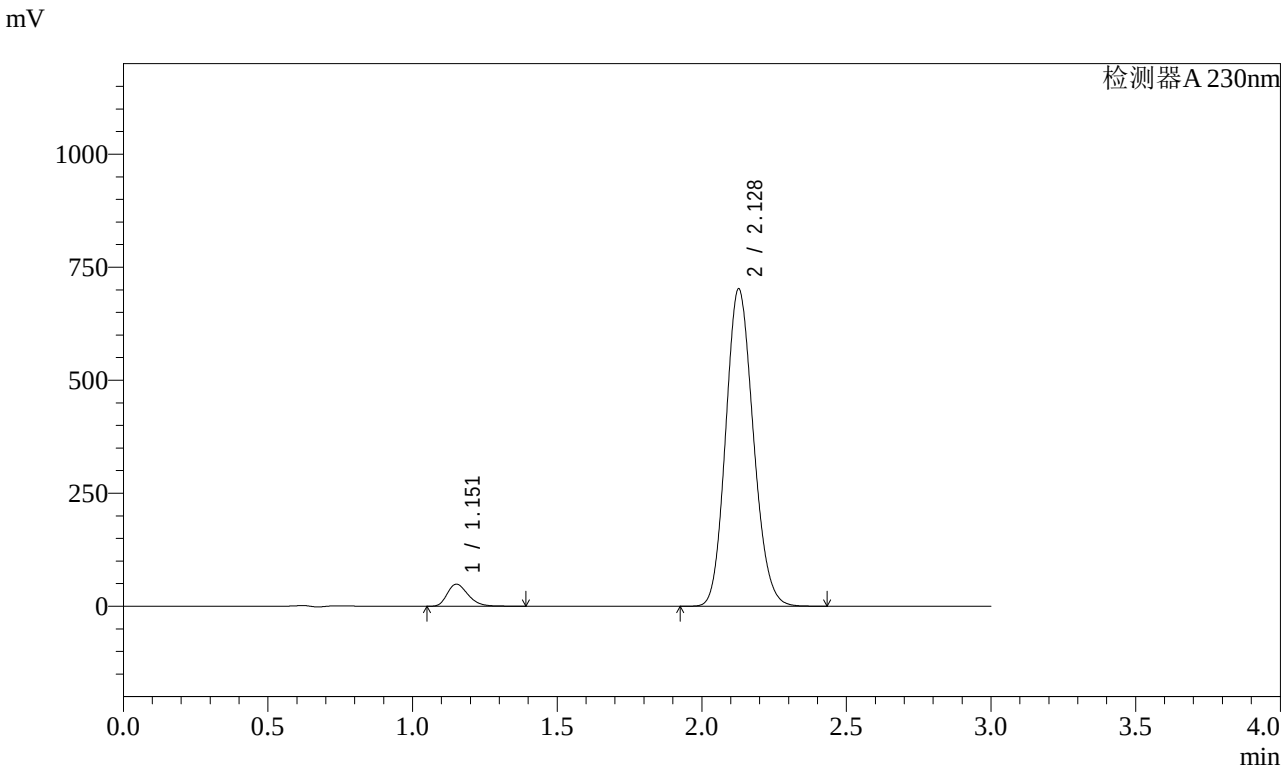
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-656-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:34:18　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:23　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.151	243821	4.975	48467	1238	1.282	--
2	2.128	4656835	95.025	701318	2371	1.137	6.387
总计		4900656	100.000	749785			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

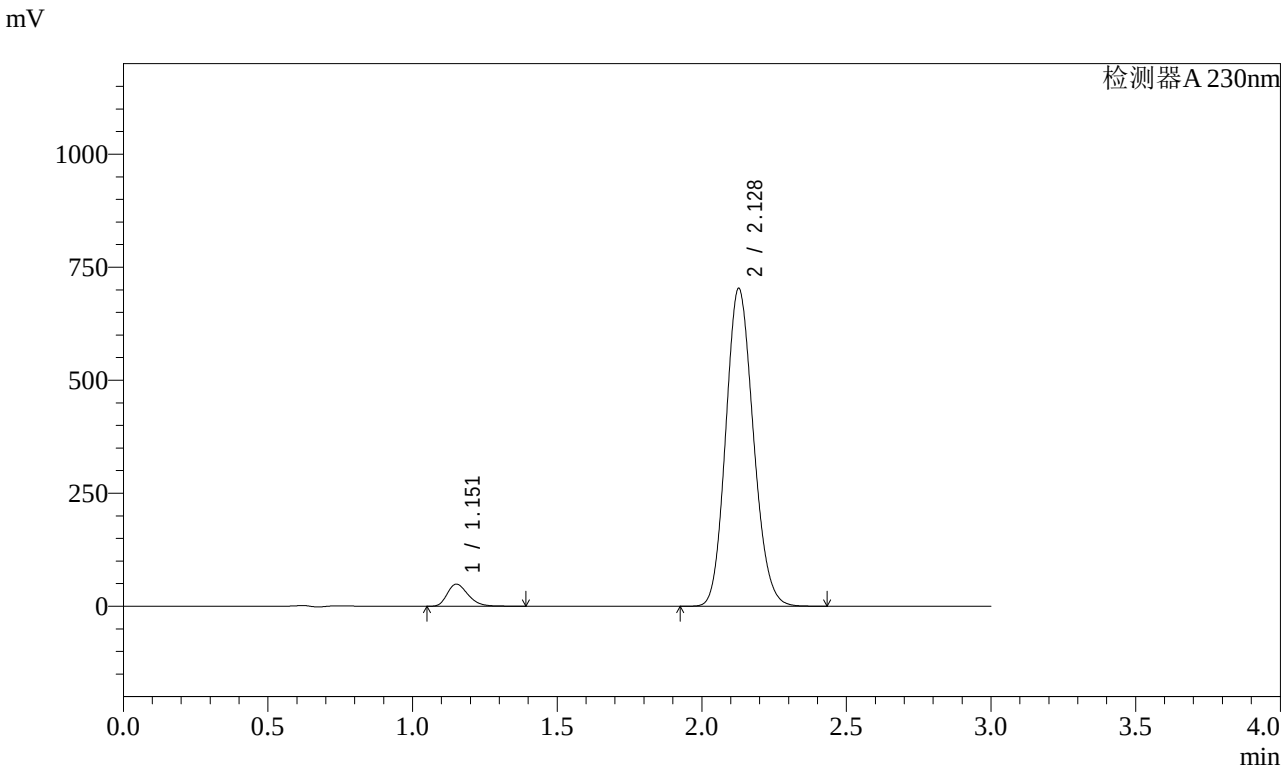
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-657-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-1-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:37:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:26　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.151	243999	4.977	48549	1238	1.281	--
2	2.128	4658812	95.023	702452	2377	1.137	6.392
总计		4902812	100.000	751000			

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

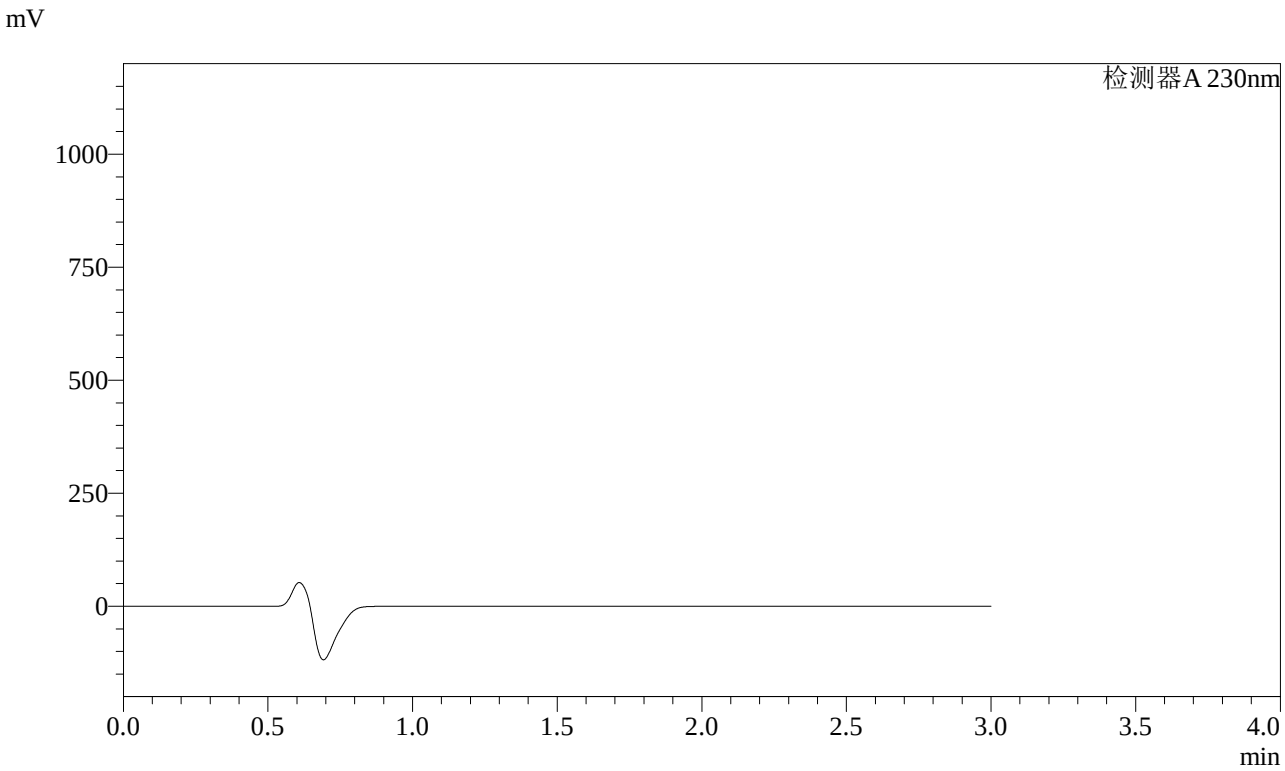
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-658-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:41:05　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:29　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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

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

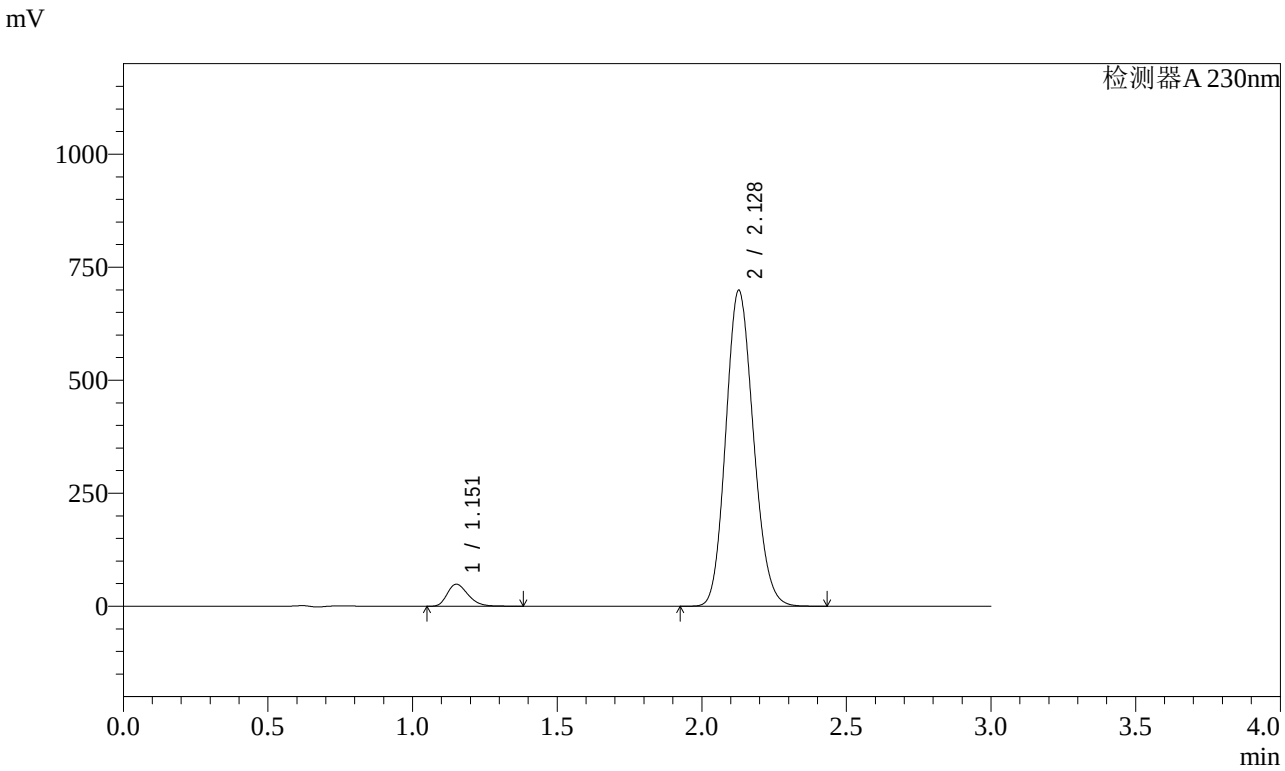
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-659-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:44:28　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:31　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.151	243323	4.982	48371	1235	1.280	--
2	2.128	4640861	95.018	698216	2365	1.137	6.381
总计		4884184	100.000	746587			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

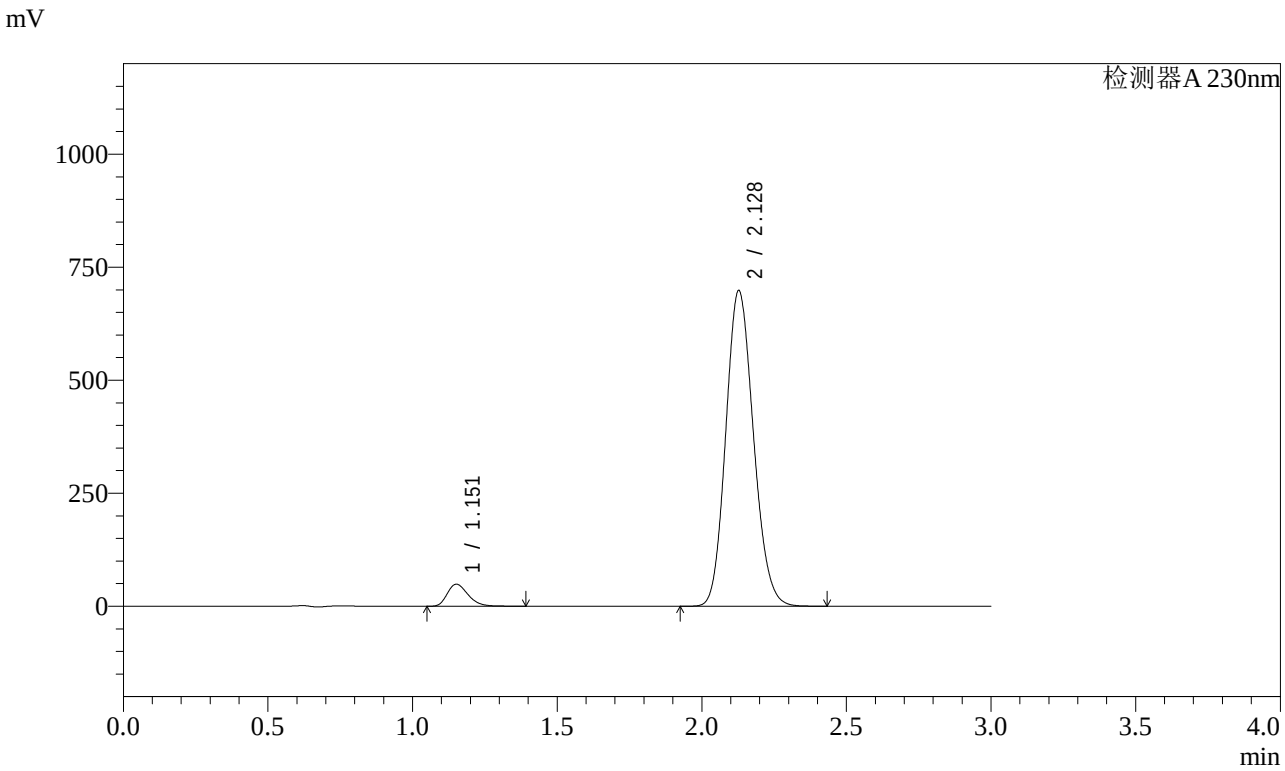
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-660-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:47:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.151	243750	4.986	48394	1235	1.283	--
2	2.128	4644814	95.014	697725	2359	1.138	6.377
总计		4888564	100.000	746119			

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

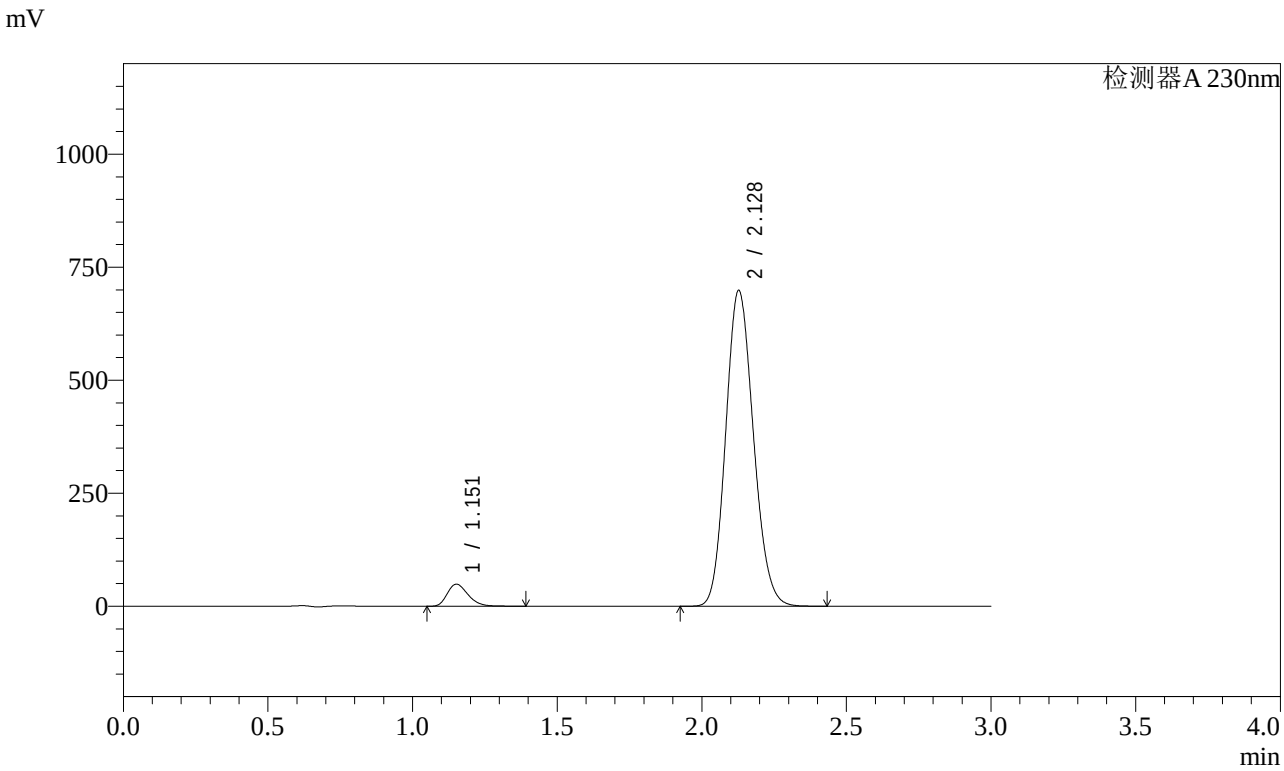
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4029 - 0-145/25-661-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:51:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:37　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.151	243883	4.986	48446	1237	1.280	--
2	2.128	4647529	95.014	697985	2356	1.137	6.376
总计		4891411	100.000	746431			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

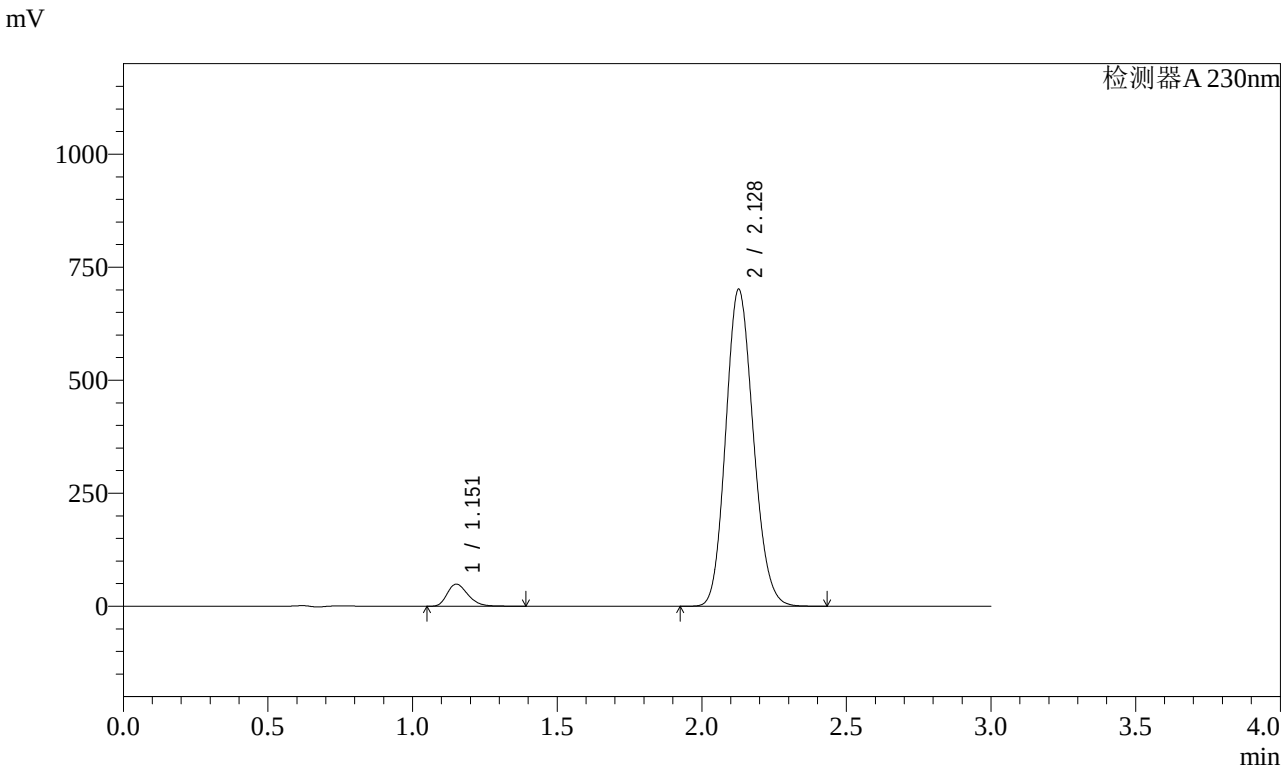
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-662-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:54:40　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.151	243810	4.984	48557	1245	1.283	--
2	2.128	4647672	95.016	700244	2372	1.138	6.399
总计		4891482	100.000	748801			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

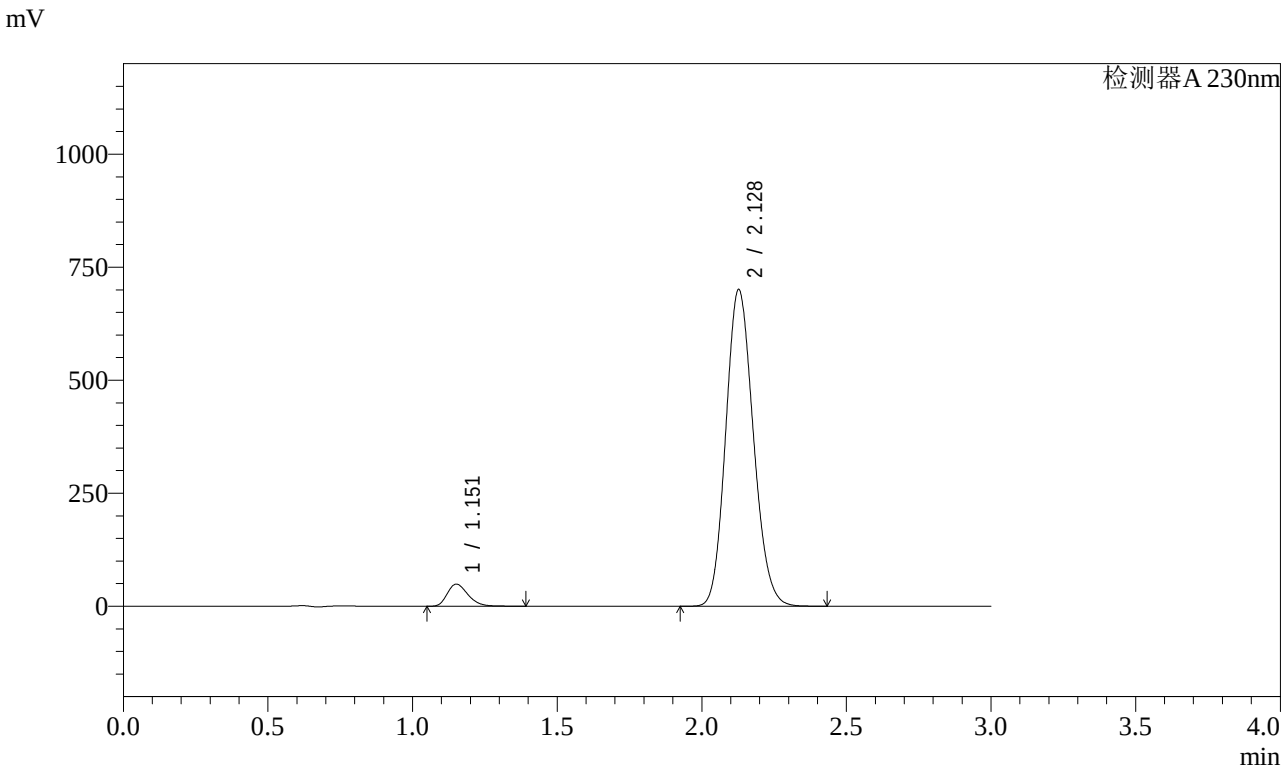
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-663-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 20:58:04　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:43　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.151	243779	4.984	48492	1240	1.283	--
2	2.128	4647179	95.016	699638	2368	1.138	6.390
总计		4890958	100.000	748131			

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

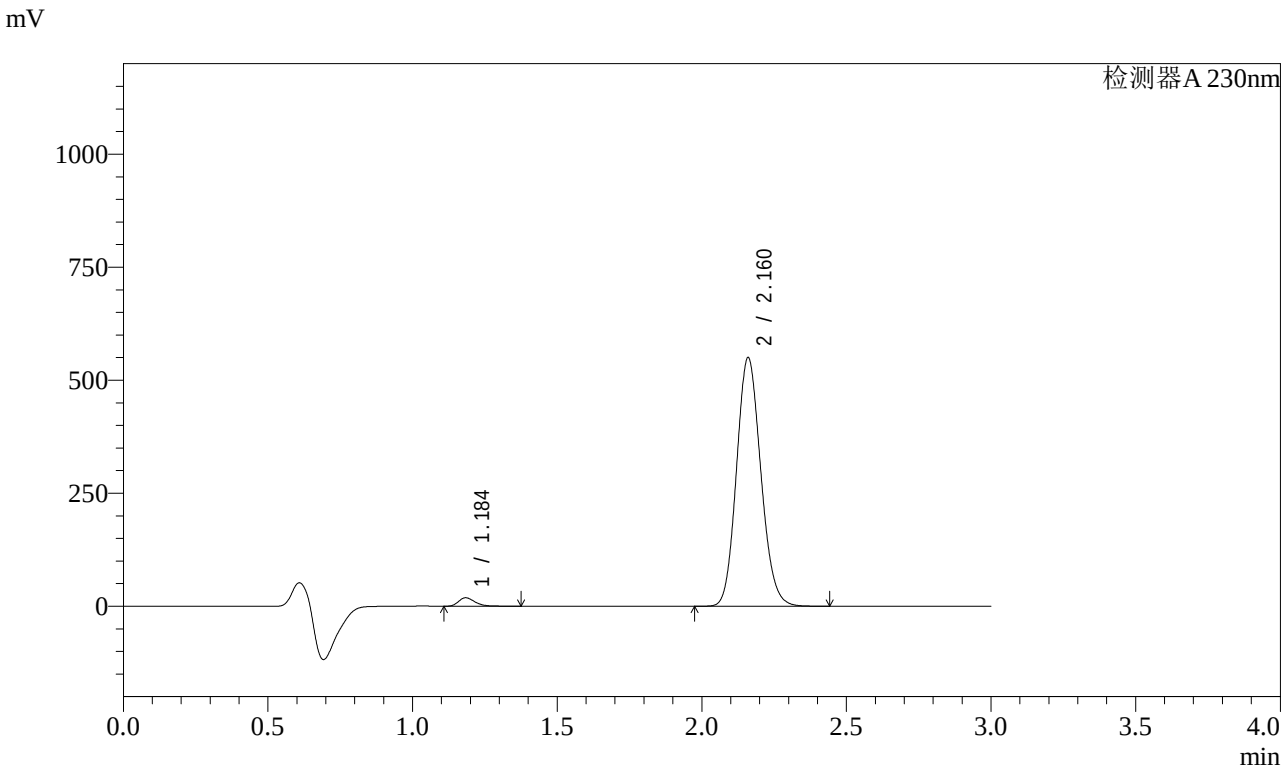
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4029 - 0-145/25-664-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:01:27　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:45　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	74304	2.258	18540	2112	1.296	--
2	2.160	3216377	97.742	547900	3160	1.132	7.605
总计		3290681	100.000	566440			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

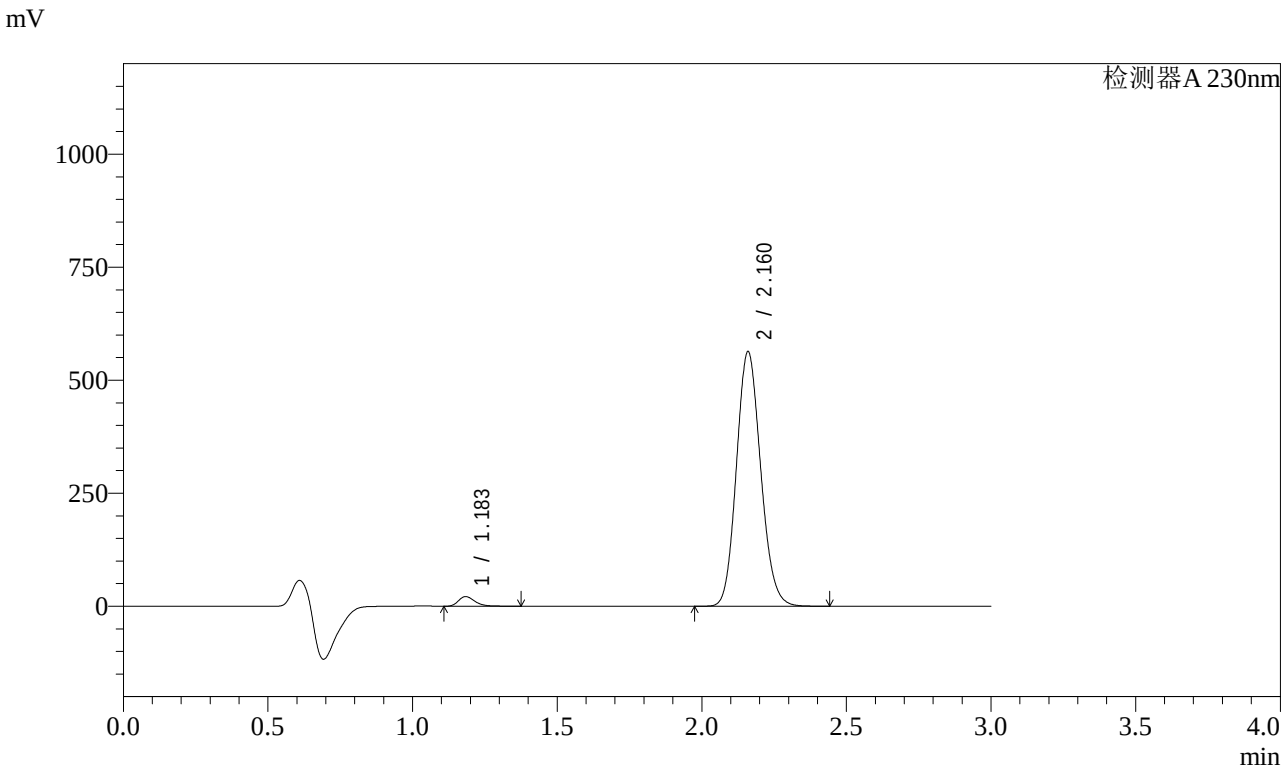
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-665-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:04:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:48　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	84455	2.508	21192	2121	1.294	--
2	2.160	3282594	97.492	560436	3179	1.131	7.627
总计		3367049	100.000	581628			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

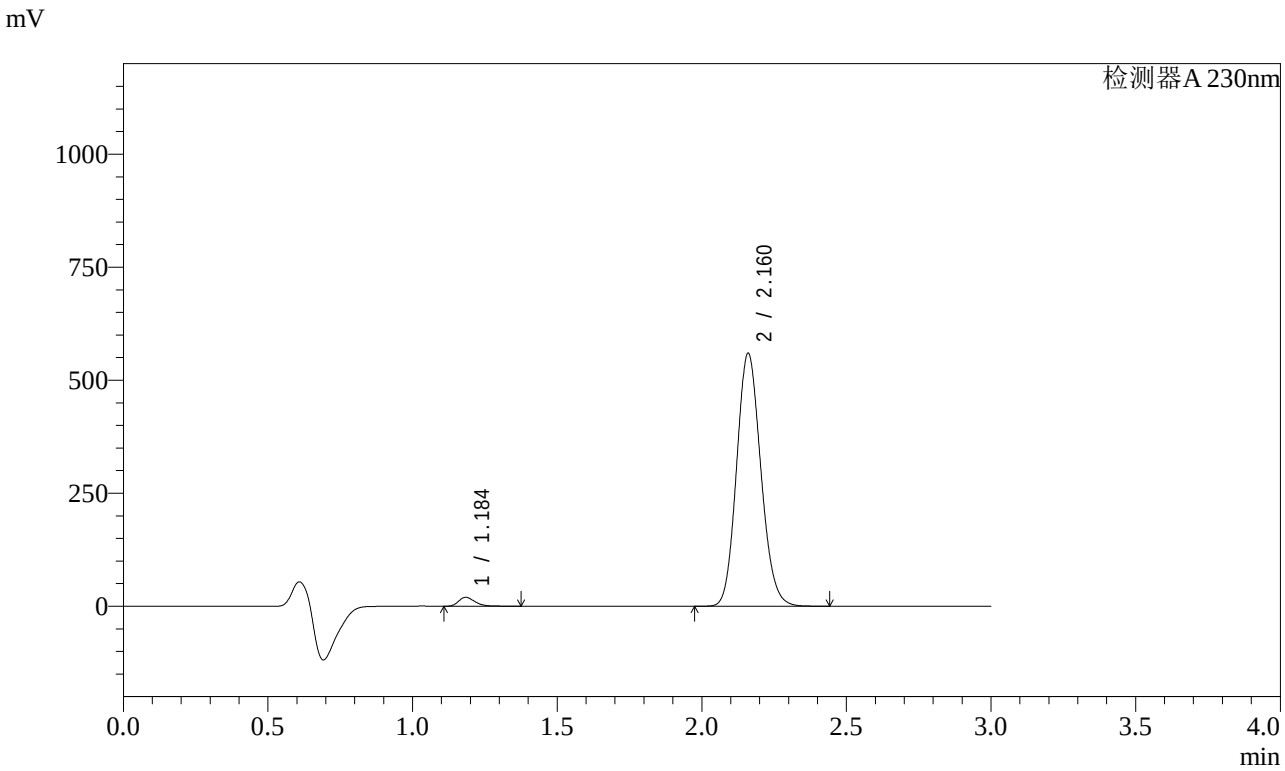
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-666-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:08:13　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:51　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	78197	2.337	19499	2115	1.299	--
2	2.160	3267147	97.663	557664	3171	1.132	7.616
总计		3345345	100.000	577164			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

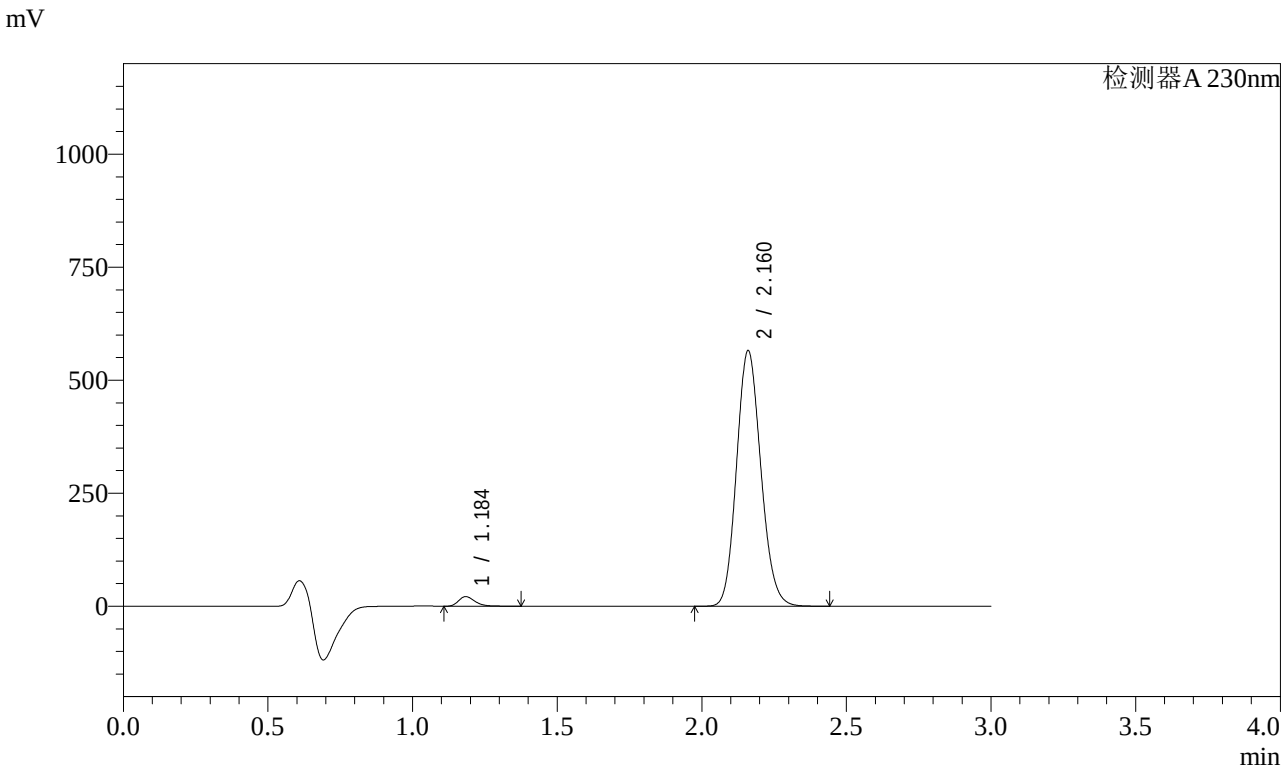
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-667-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:11:36　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:54　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	84040	2.481	21014	2112	1.296	--
2	2.160	3303449	97.519	563349	3167	1.133	7.612
总计		3387489	100.000	584362			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

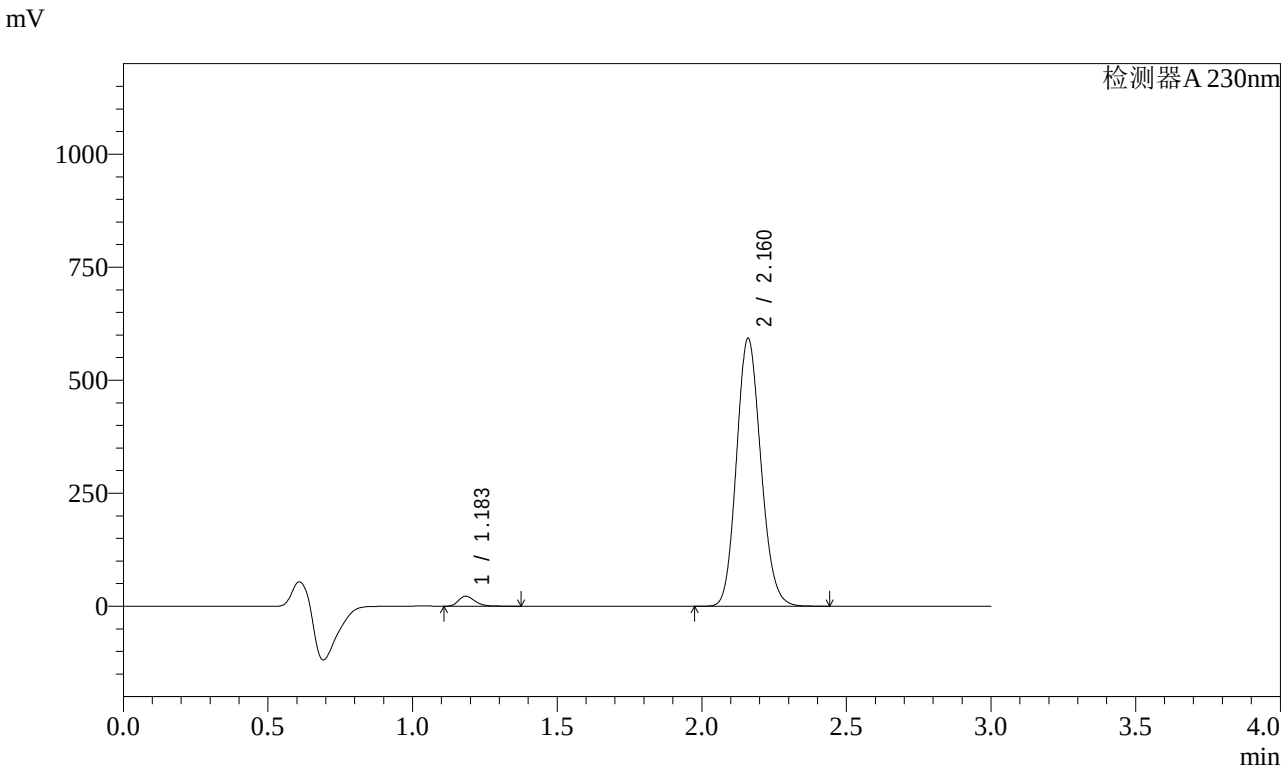
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-668-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:14:58　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:56　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	88045	2.473	21962	2101	1.298	--
2	2.160	3472472	97.527	590425	3149	1.134	7.592
总计		3560518	100.000	612387			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

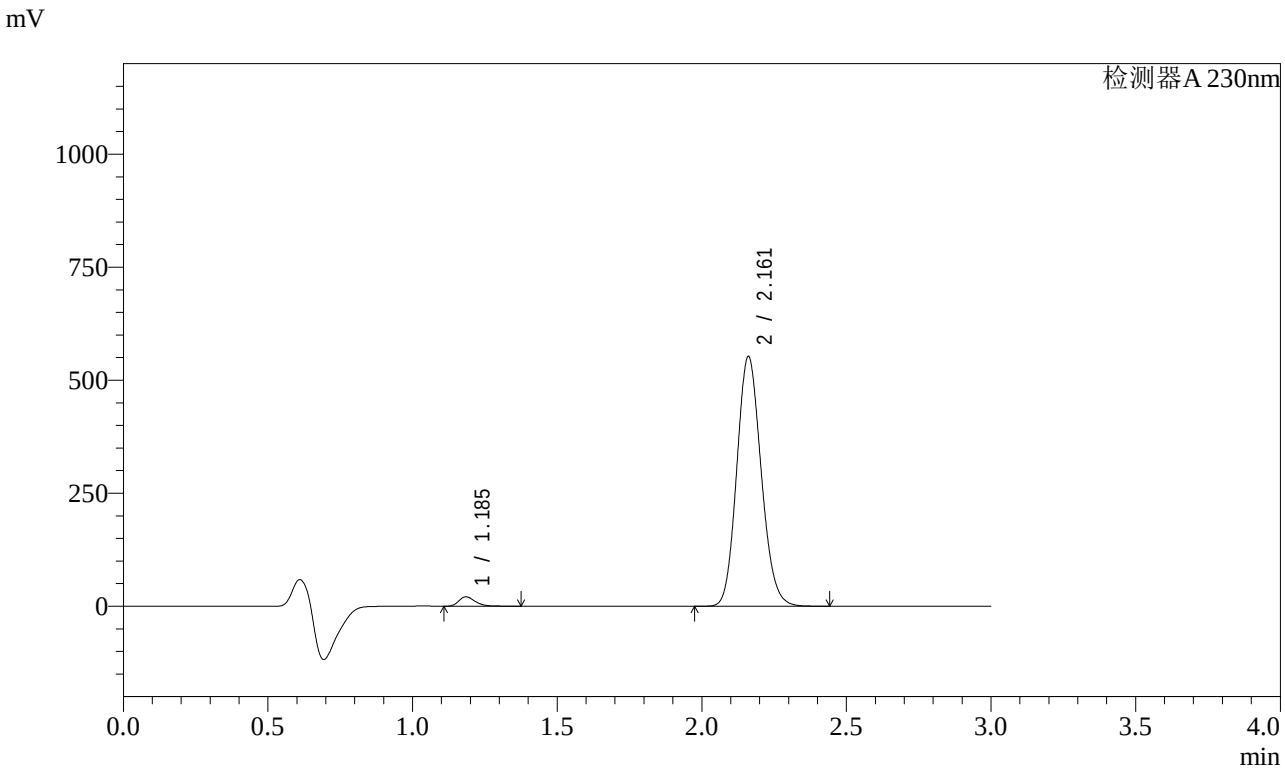
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-669-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:18:20　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:59　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	82855	2.492	20610	2097	1.295	--
2	2.161	3241563	97.508	551397	3141	1.135	7.577
总计		3324418	100.000	572008			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

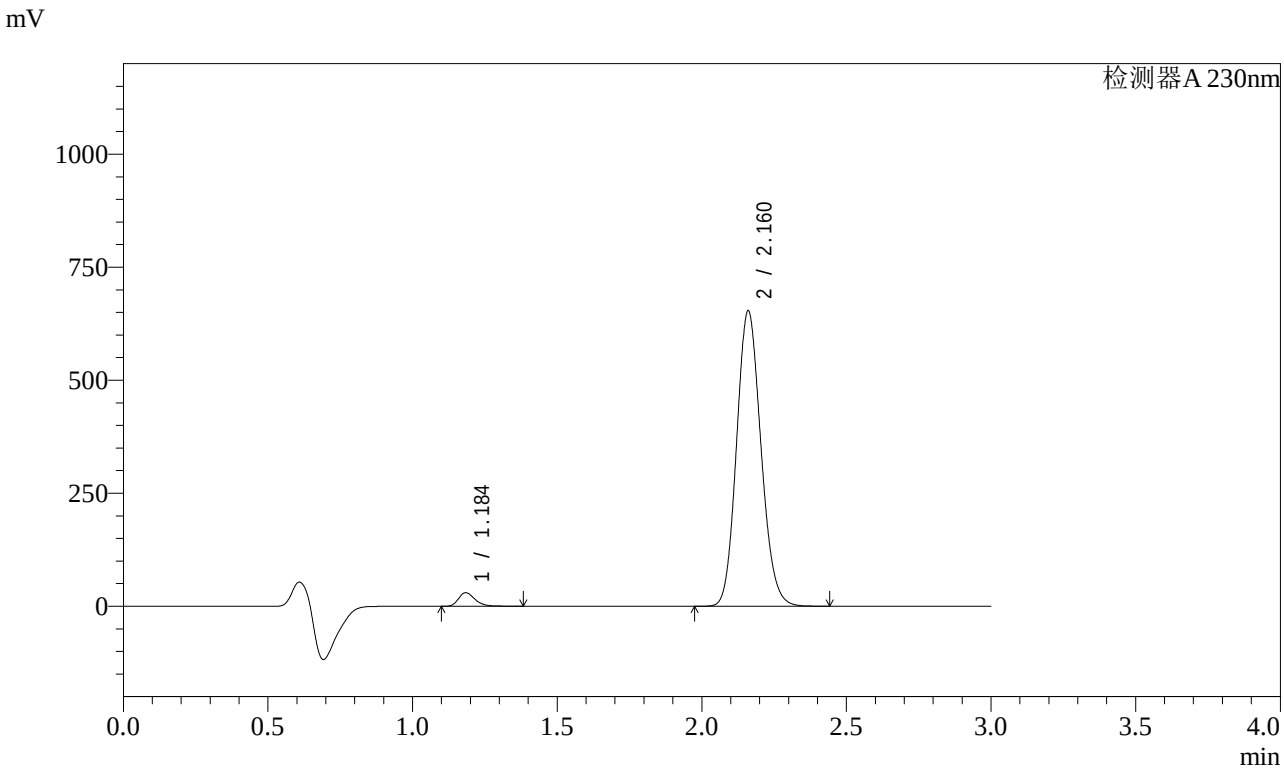
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-670-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:21:43　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:02　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	119245	3.016	29703	2100	1.293	--
2	2.160	3834014	96.984	651329	3139	1.134	7.584
总计		3953260	100.000	681033			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

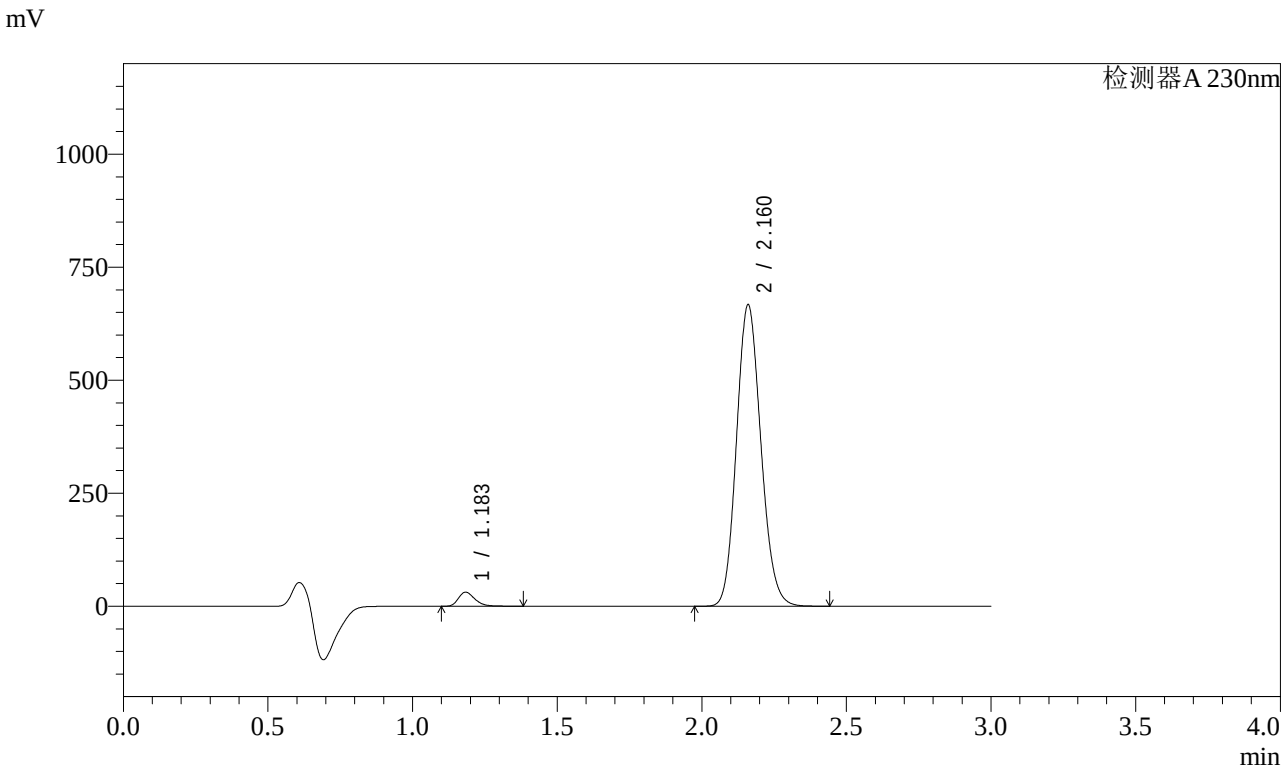
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-671-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:25:05　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:04　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	123720	3.065	30867	2102	1.292	--
2	2.160	3913037	96.935	664107	3136	1.134	7.584
总计		4036757	100.000	694974			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

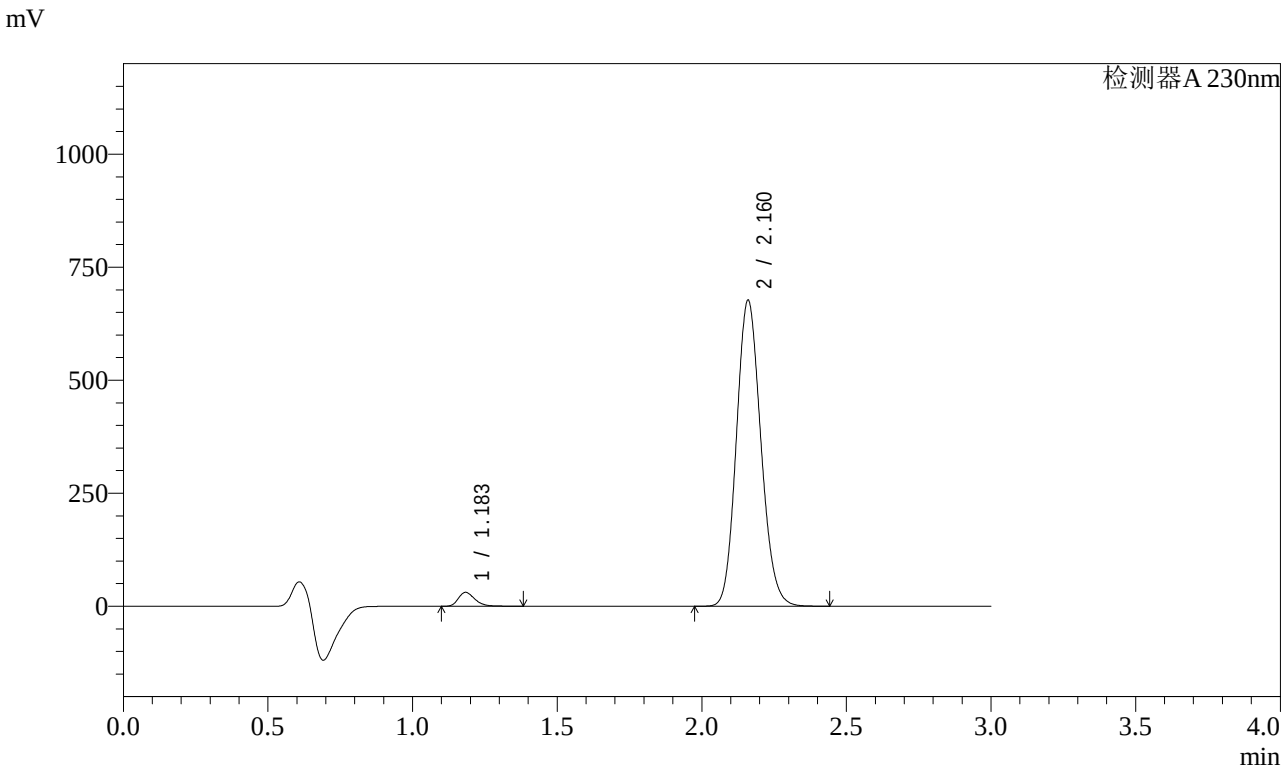
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-672-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:28:29　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:07　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	122382	2.984	30542	2099	1.292	--
2	2.160	3978891	97.016	673904	3124	1.134	7.573
总计		4101273	100.000	704446			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

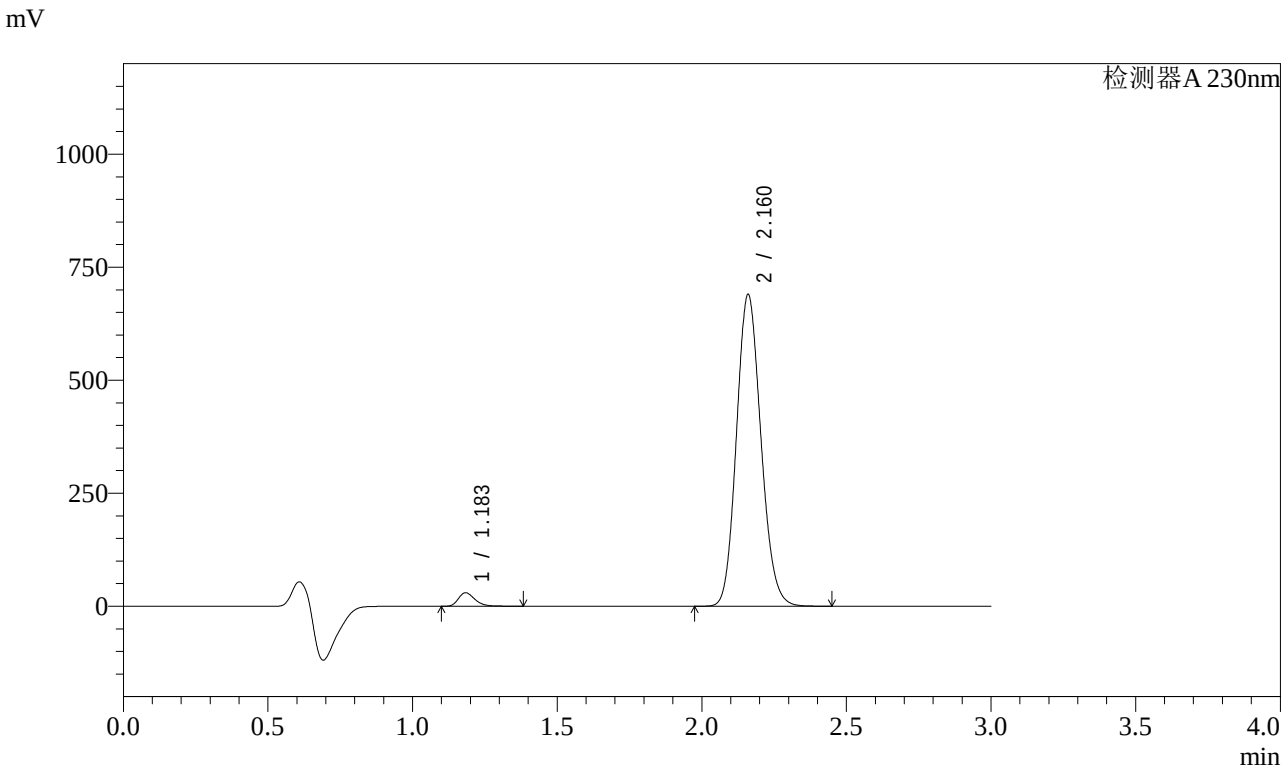
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-673-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:31:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:10　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	118832	2.848	29624	2096	1.293	--
2	2.160	4053903	97.152	686878	3125	1.134	7.572
总计		4172735	100.000	716501			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

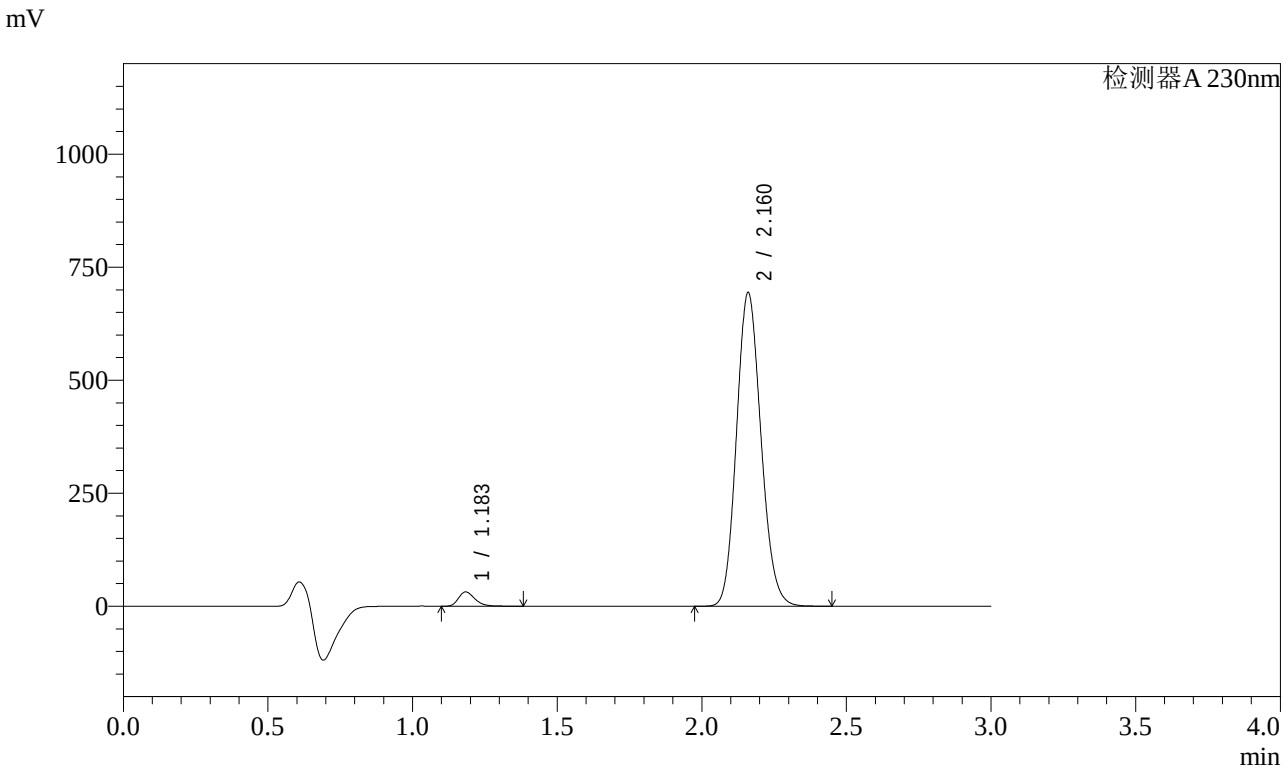
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-674-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:35:14　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:13　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	125948	2.993	31386	2093	1.291	--
2	2.160	4082801	97.007	691163	3118	1.134	7.564
总计		4208749	100.000	722549			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

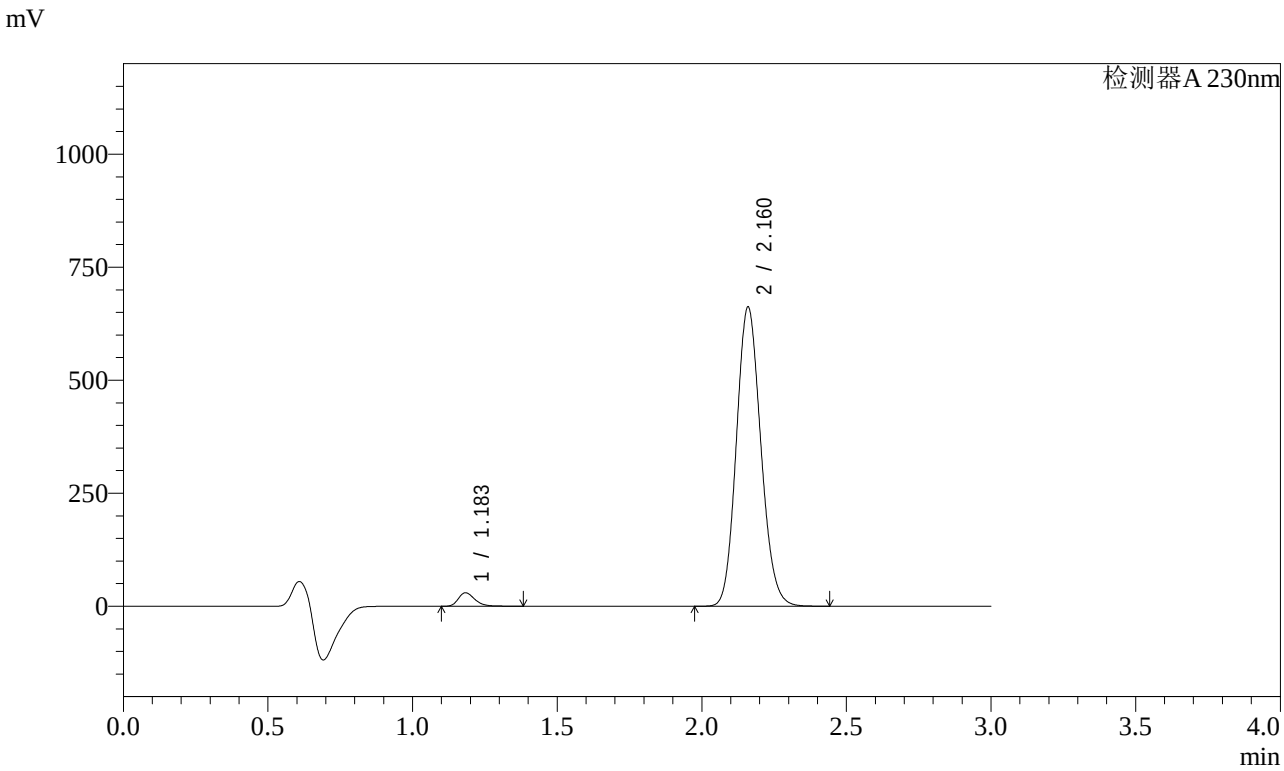
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-675-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:38:37　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:15　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	118692	2.959	29648	2095	1.288	--
2	2.160	3892882	97.041	658879	3120	1.133	7.569
总计		4011575	100.000	688527			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

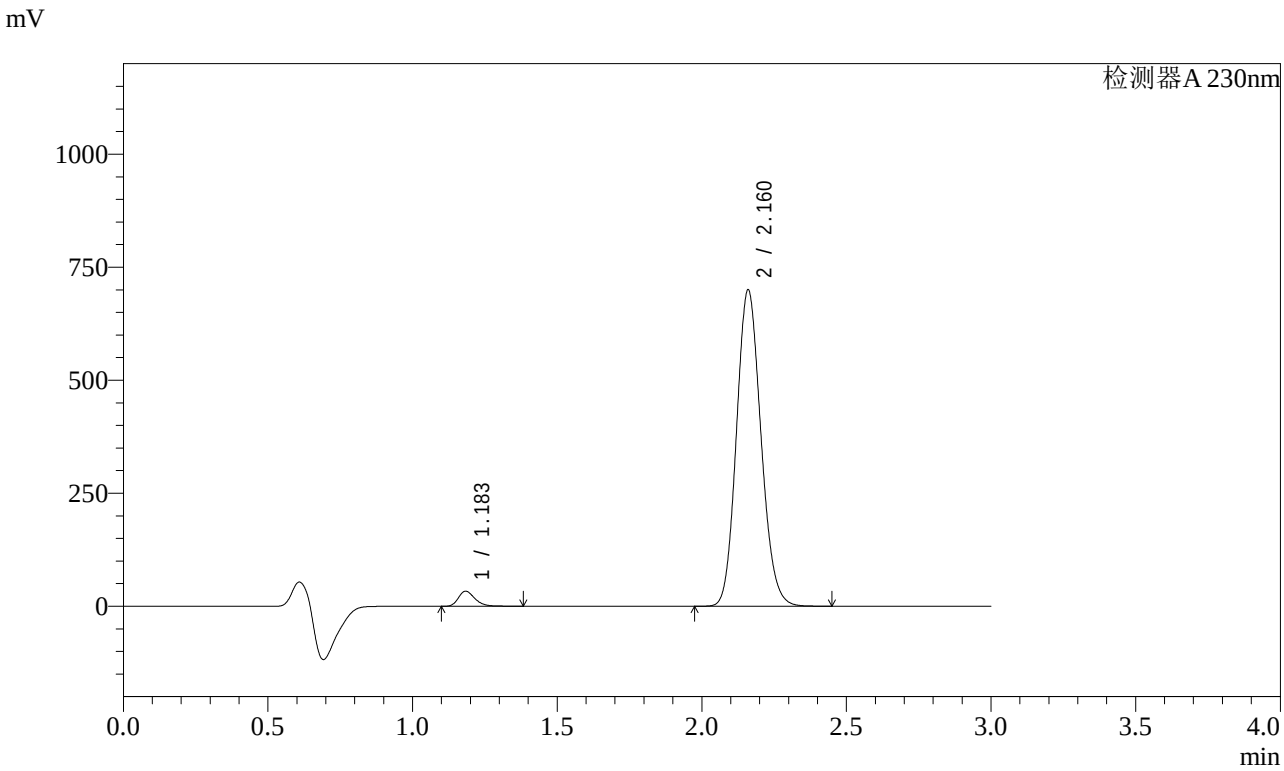
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-676-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:42:00　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:18　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	132037	3.107	32945	2098	1.289	--
2	2.160	4118190	96.893	697257	3119	1.134	7.570
总计		4250227	100.000	730202			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

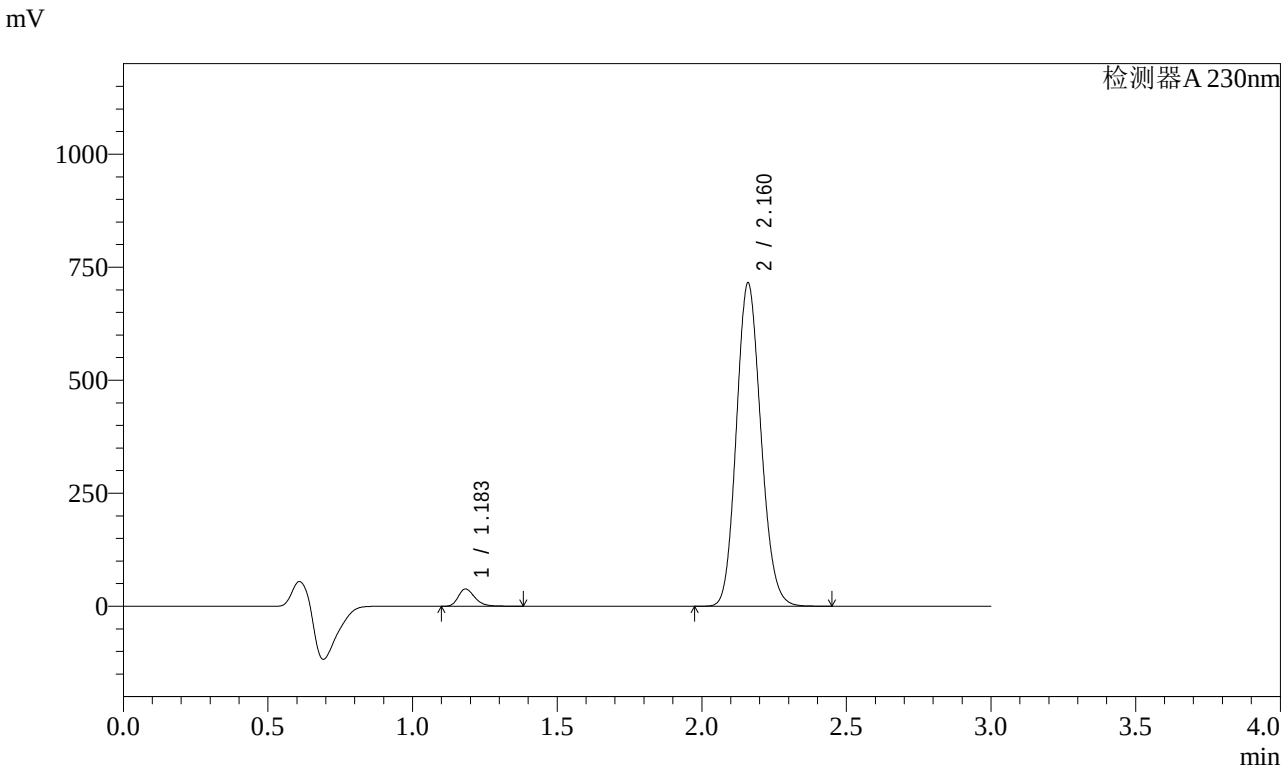
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-677-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:45:24　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:21　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	151999	3.481	38027	2093	1.284	--
2	2.160	4214017	96.519	712051	3109	1.133	7.560
总计		4366016	100.000	750078			

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

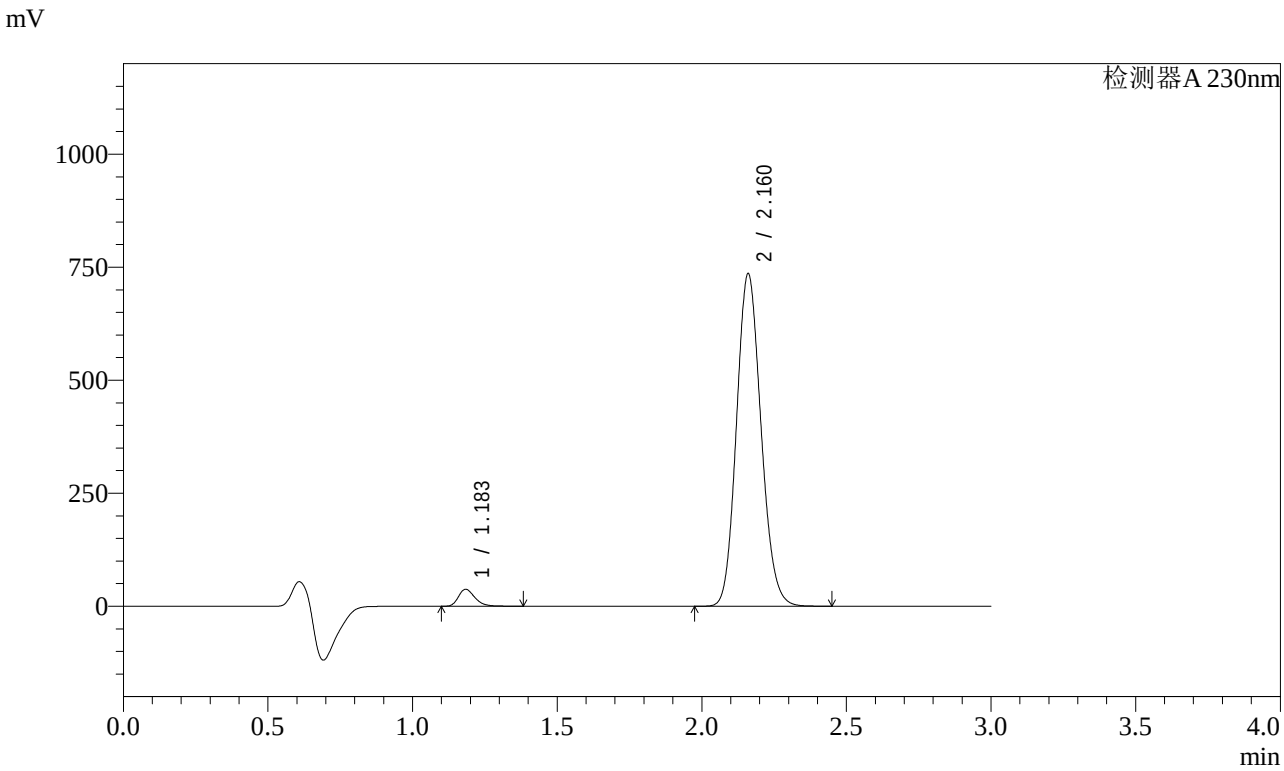
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-678-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:48:47　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:24　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	149367	3.332	37278	2098	1.288	--
2	2.160	4332796	96.668	733138	3112	1.133	7.565
总计		4482163	100.000	770416			

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

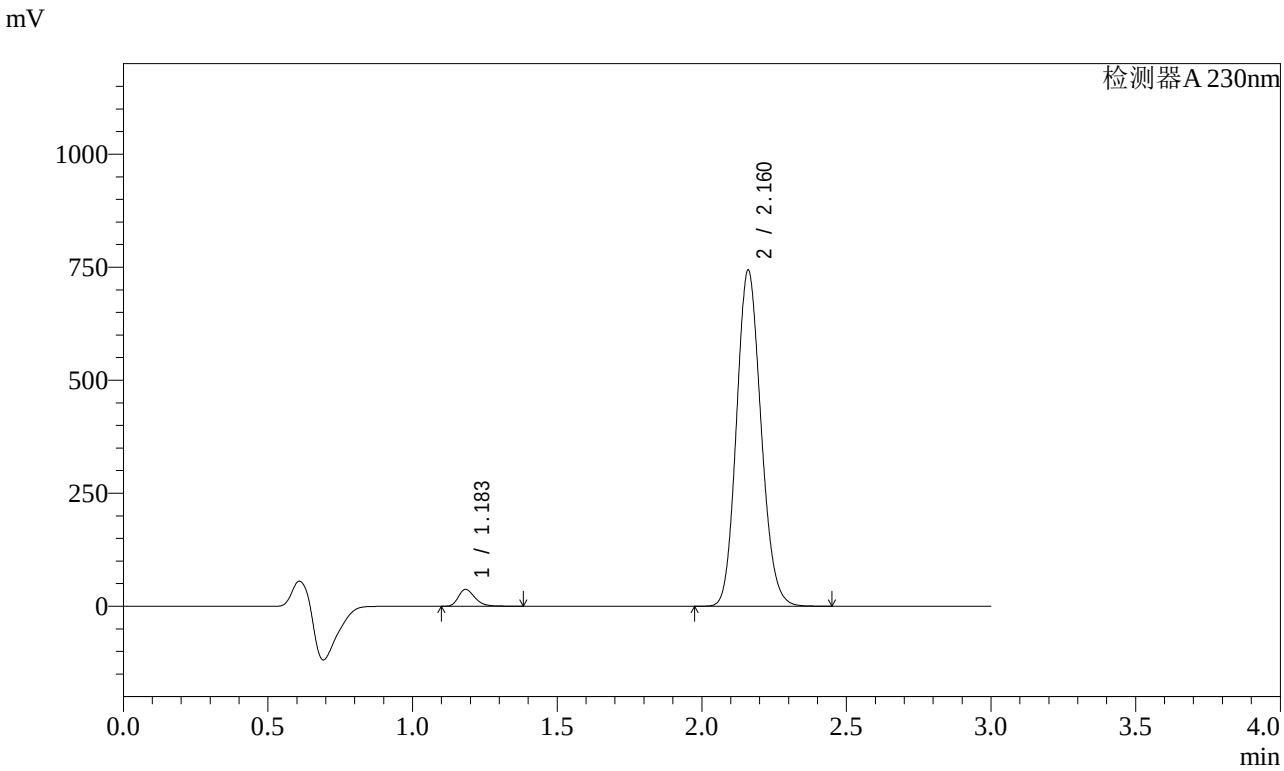
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-679-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:52:10　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:26　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	148214	3.272	37002	2098	1.287	--
2	2.160	4381872	96.728	741055	3108	1.134	7.562
总计		4530086	100.000	778058			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

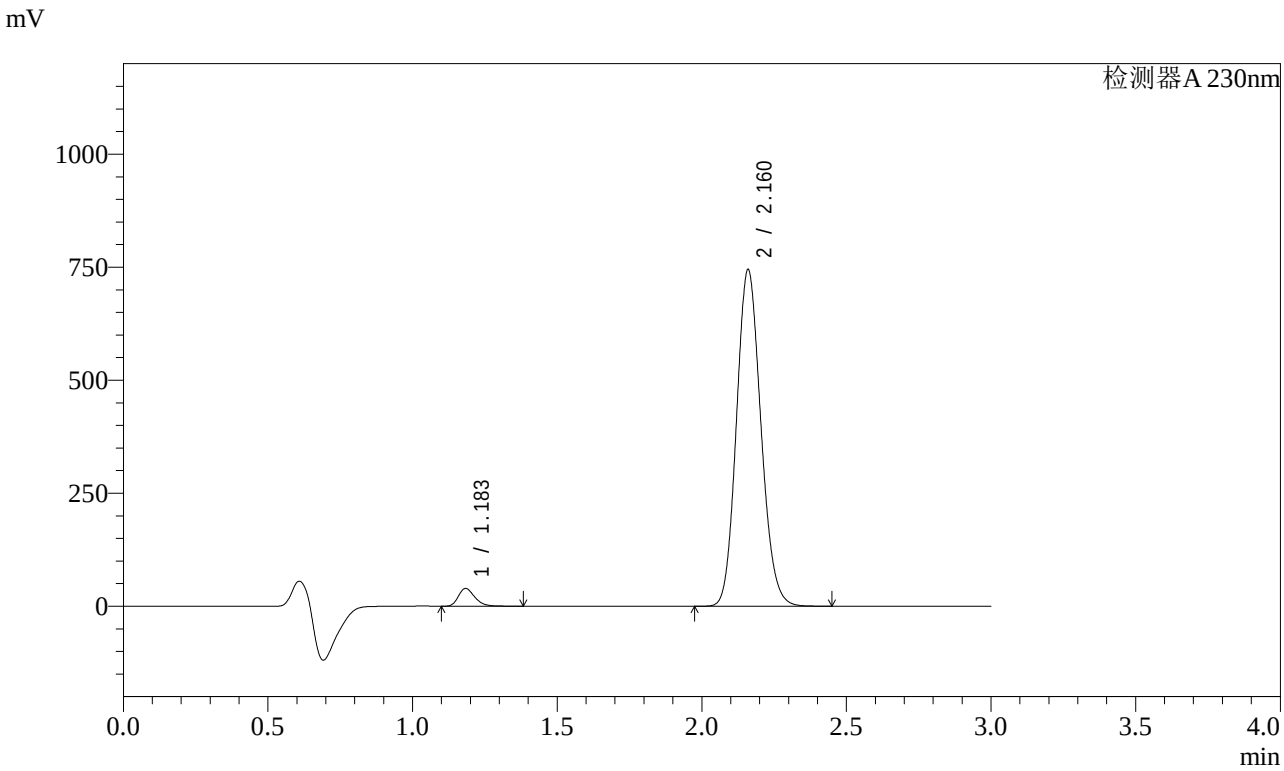
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-680-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:55:33　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:29　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	155583	3.434	39012	2100	1.287	--
2	2.160	4375128	96.566	741719	3129	1.134	7.580
总计		4530711	100.000	780731			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

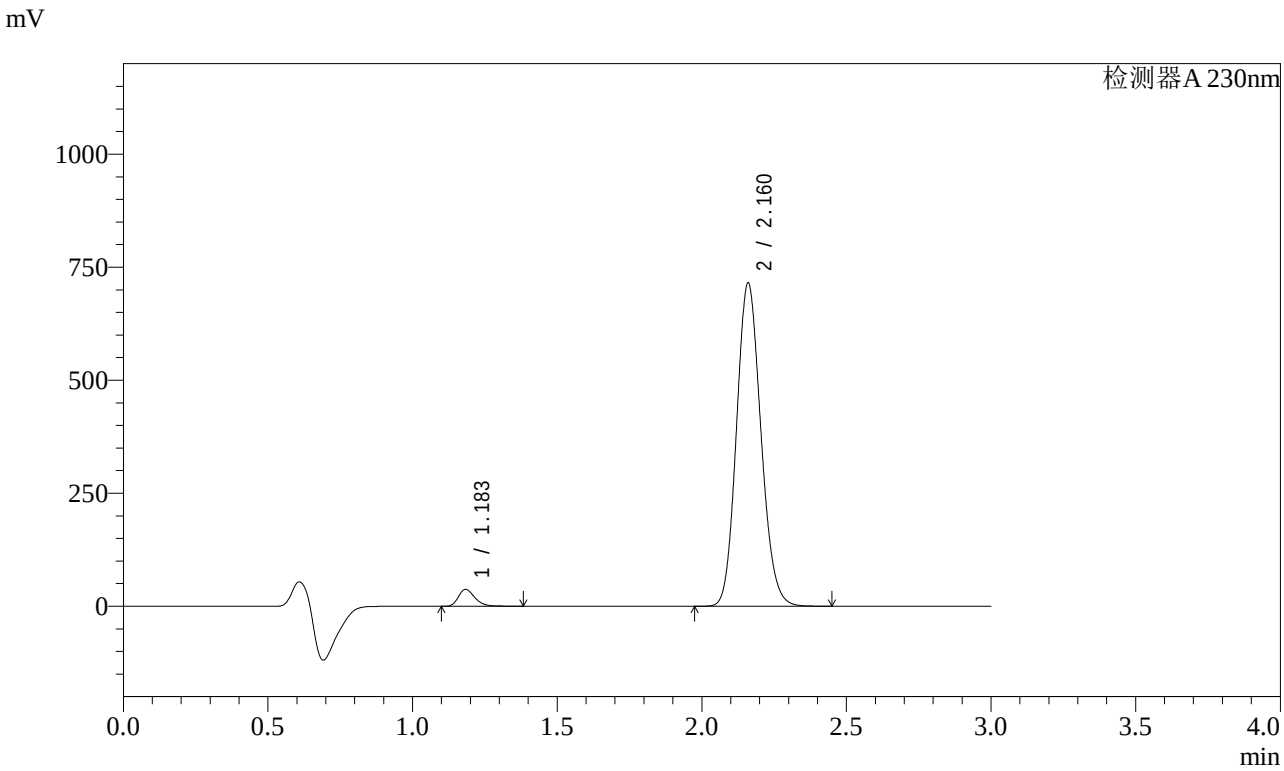
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-681-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 21:58:56　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:32　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	148120	3.410	37053	2103	1.288	--
2	2.160	4196072	96.590	712244	3136	1.135	7.586
总计		4344192	100.000	749297			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

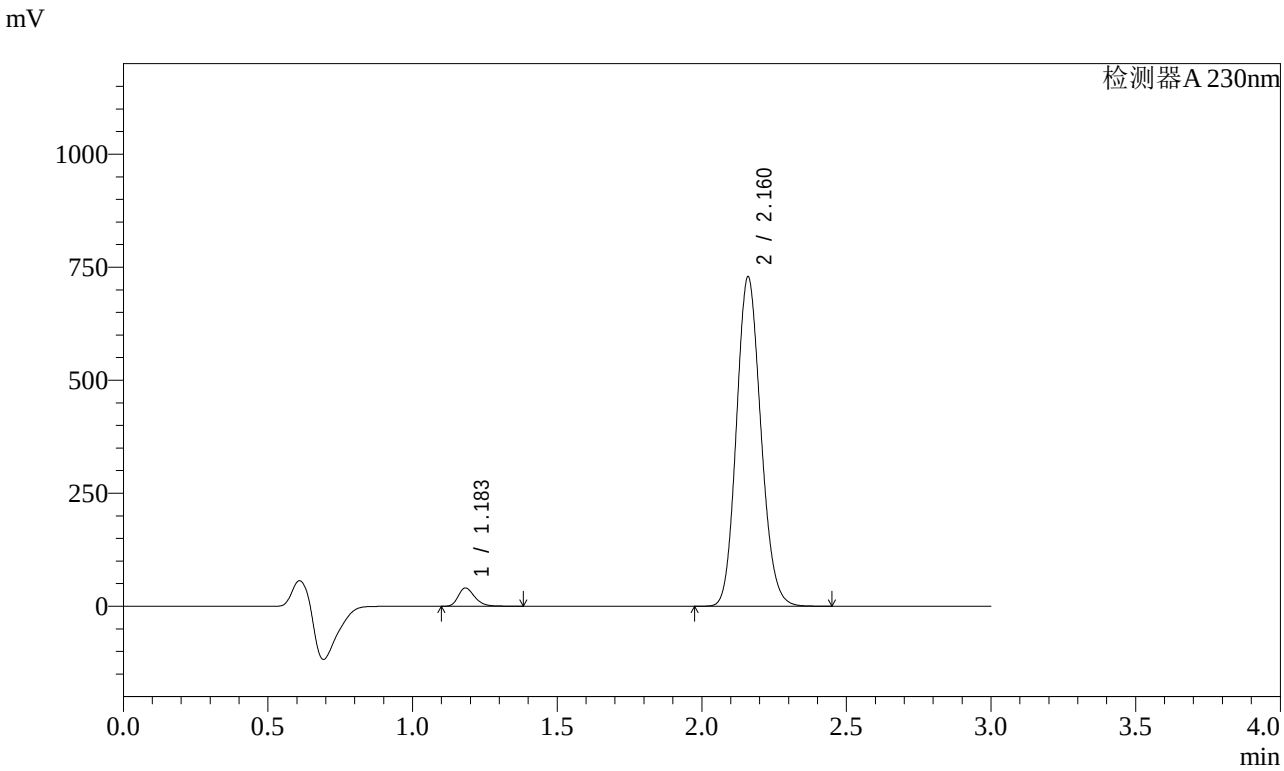
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-682-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:02:19　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:35　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	160422	3.616	40241	2101	1.286	--
2	2.160	4275799	96.384	725612	3137	1.136	7.587
总计		4436222	100.000	765853			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

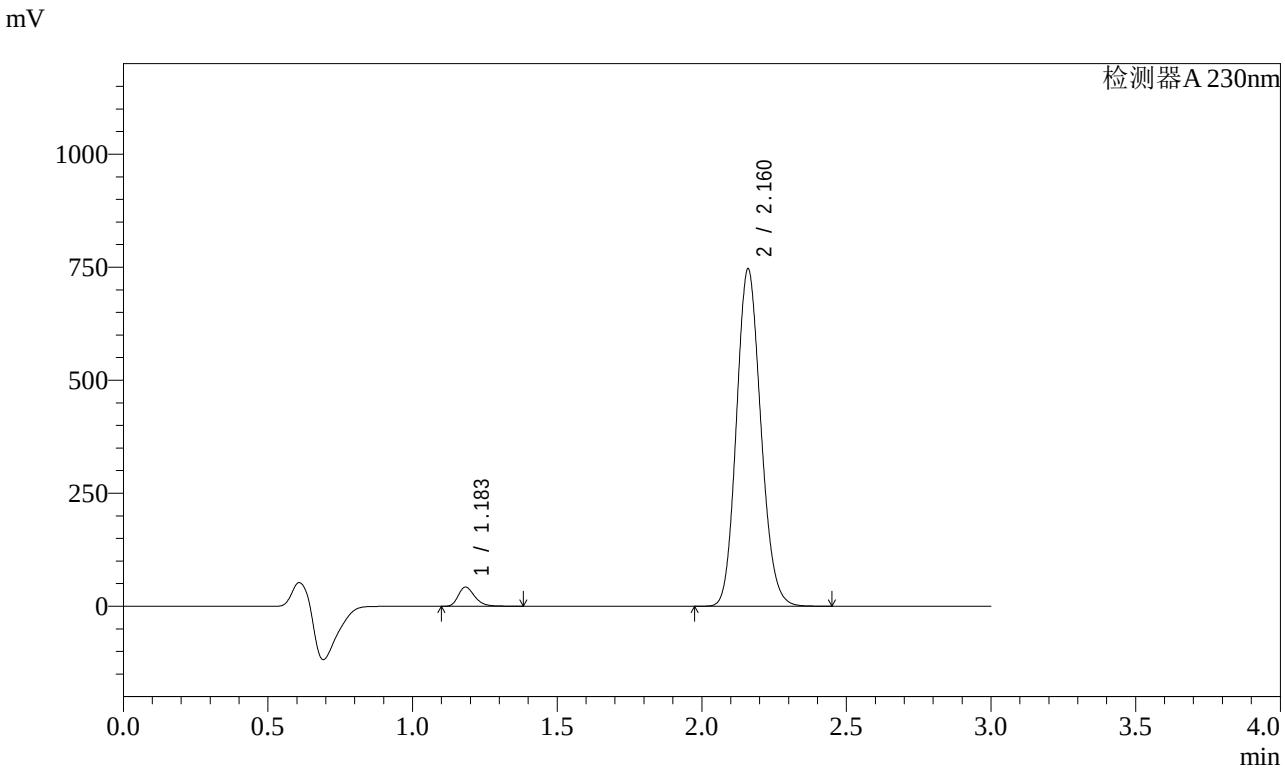
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-683-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:05:43　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:37　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	168718	3.711	42312	2099	1.287	--
2	2.160	4378262	96.289	743062	3137	1.135	7.587
总计		4546980	100.000	785374			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

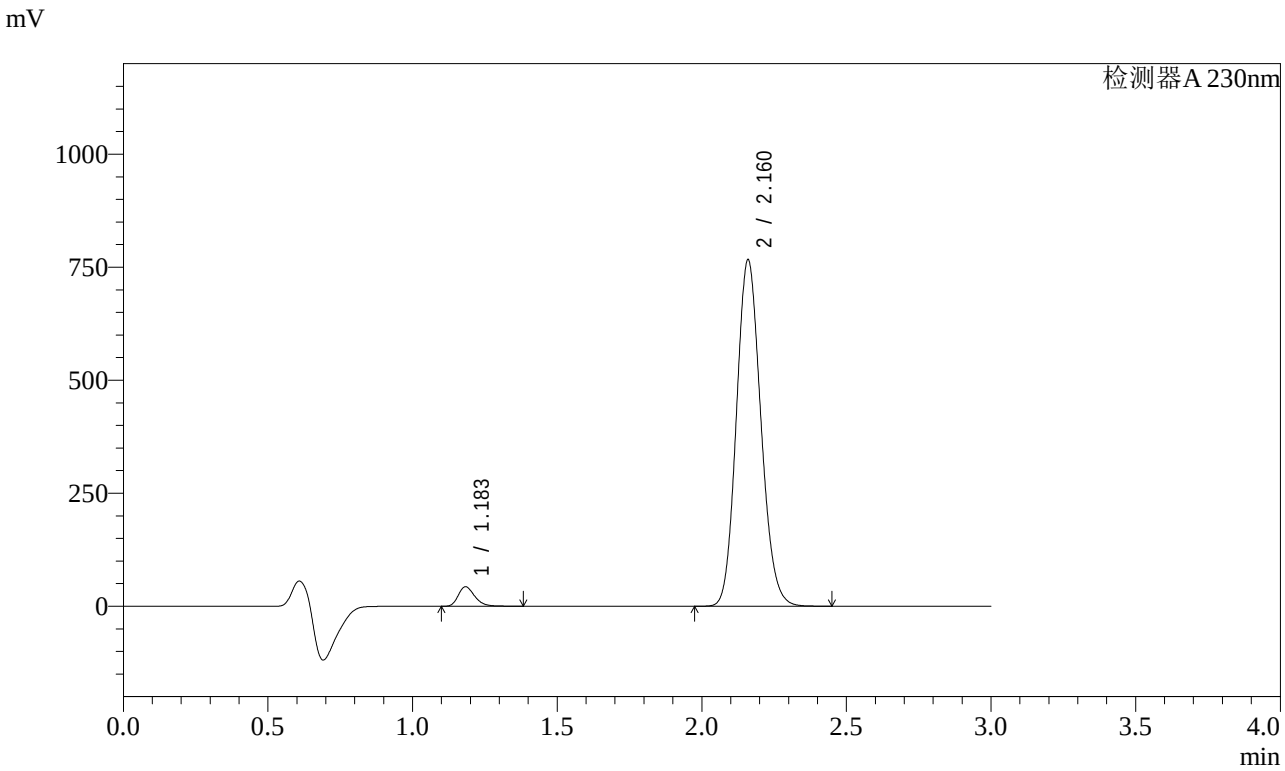
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-684-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:09:06　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	171250	3.662	42922	2094	1.285	--
2	2.160	4505258	96.338	762882	3124	1.135	7.574
总计		4676508	100.000	805804			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

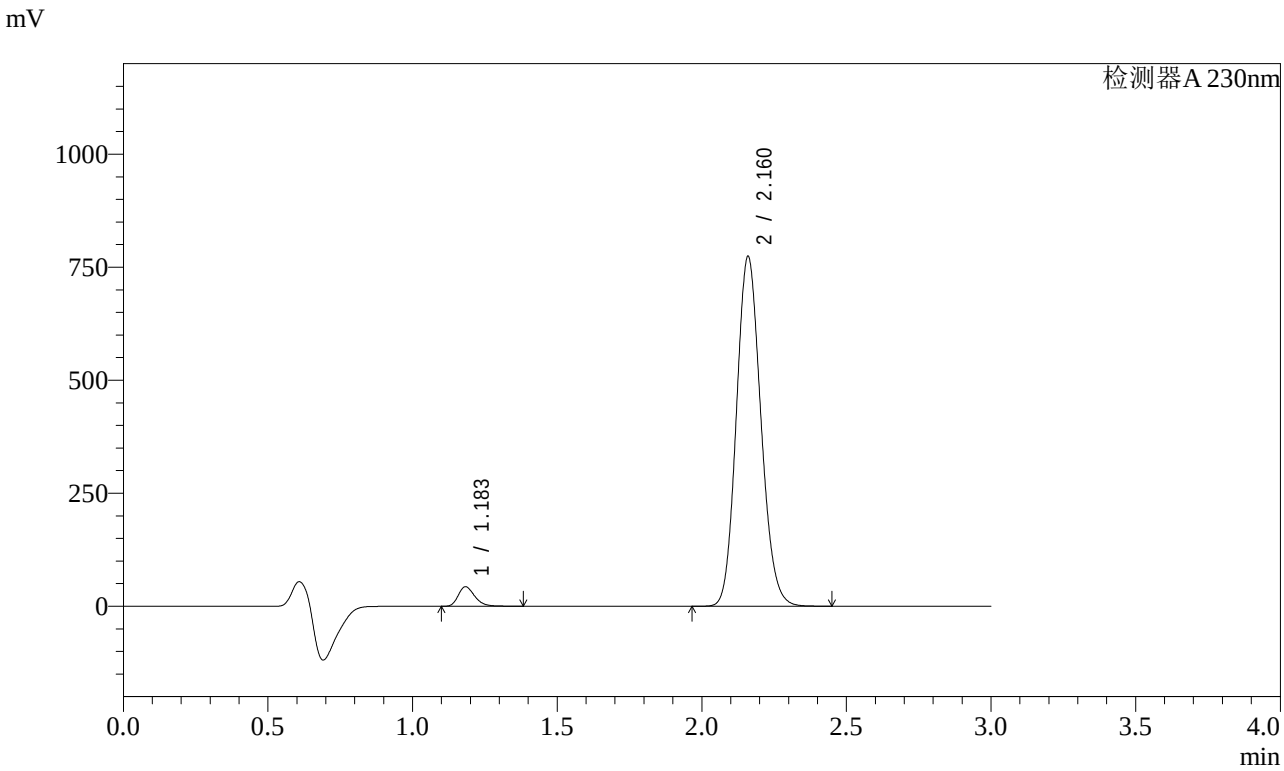
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-685-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:12:28　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:43　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	171686	3.636	43020	2094	1.285	--
2	2.160	4549688	96.364	770241	3122	1.135	7.572
总计		4721374	100.000	813261			

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

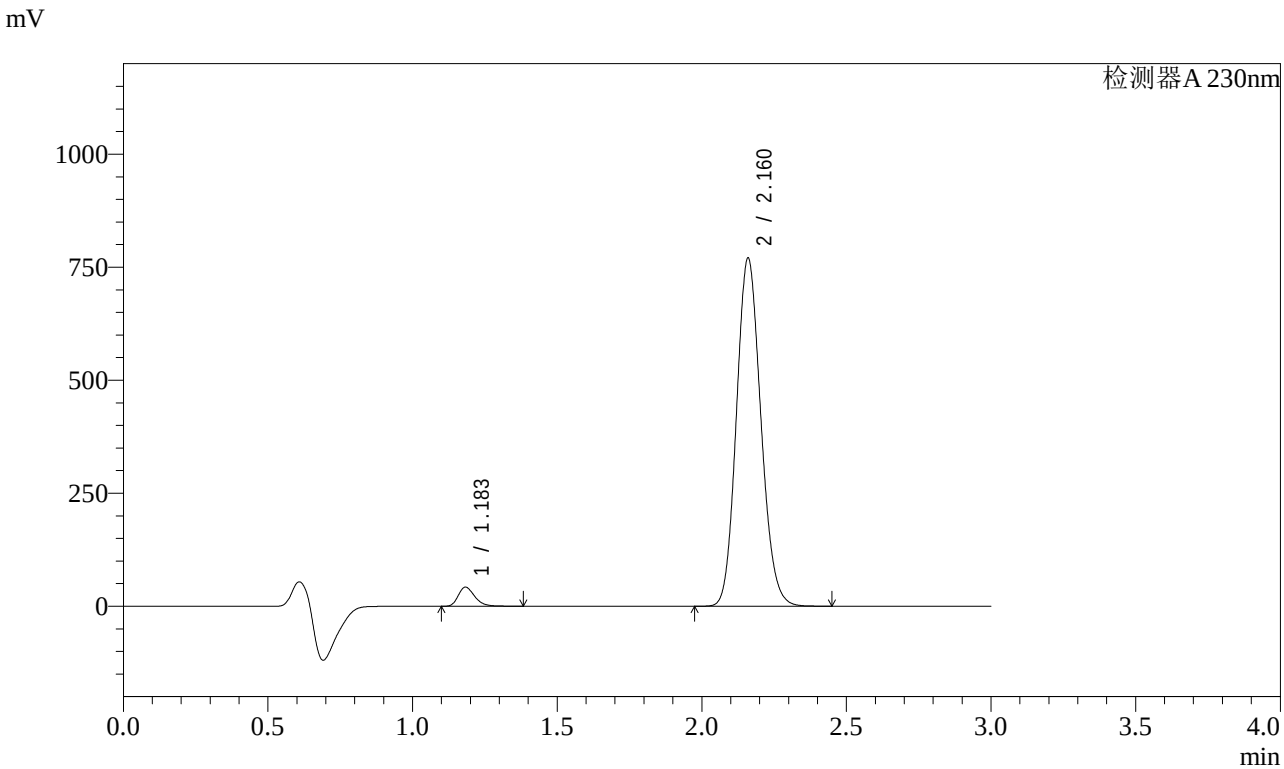
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-686-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:15:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:46　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	167514	3.569	42005	2097	1.285	--
2	2.160	4525623	96.431	766661	3124	1.134	7.576
总计		4693137	100.000	808665			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

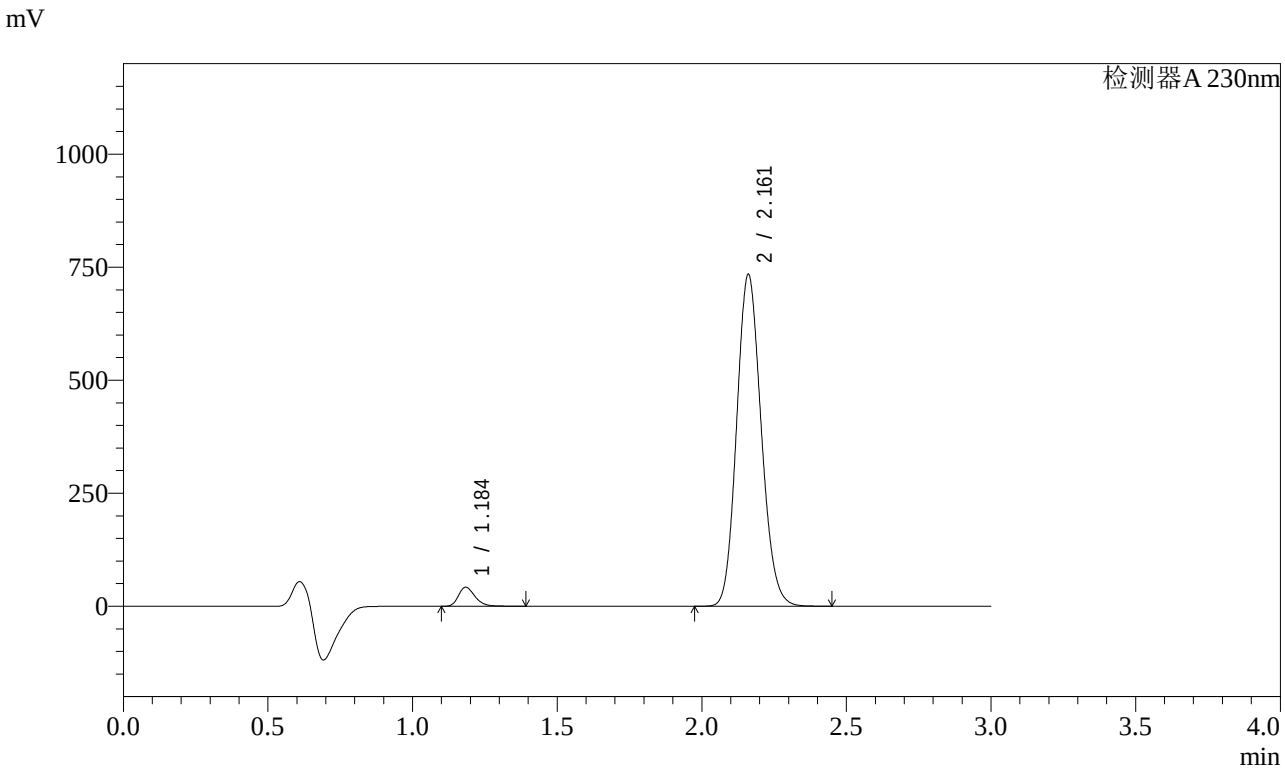
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-687-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:19:15　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:48　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	167573	3.729	41710	2090	1.286	--
2	2.161	4326066	96.271	732345	3109	1.134	7.558
总计		4493638	100.000	774056			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

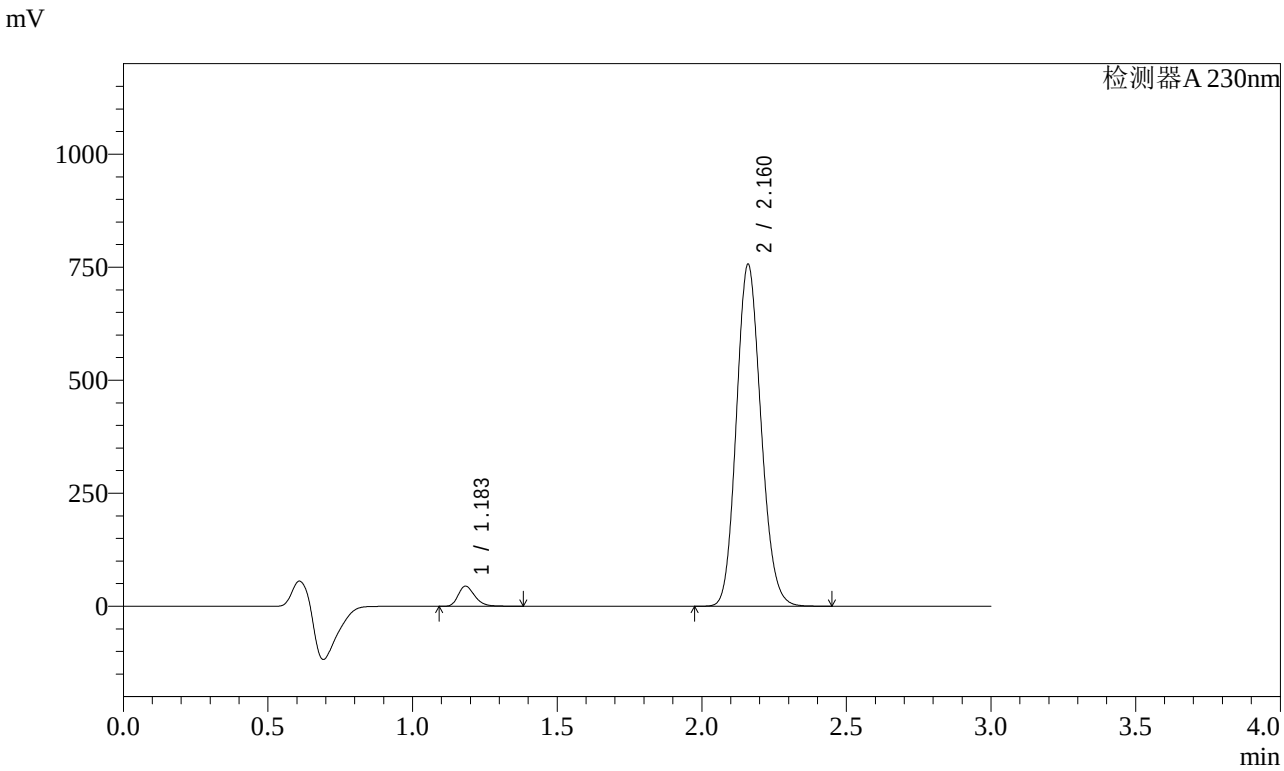
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-688-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:22:39　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:51　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	177363	3.819	44321	2082	1.282	--
2	2.160	4467114	96.181	753249	3094	1.135	7.543
总计		4644478	100.000	797571			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

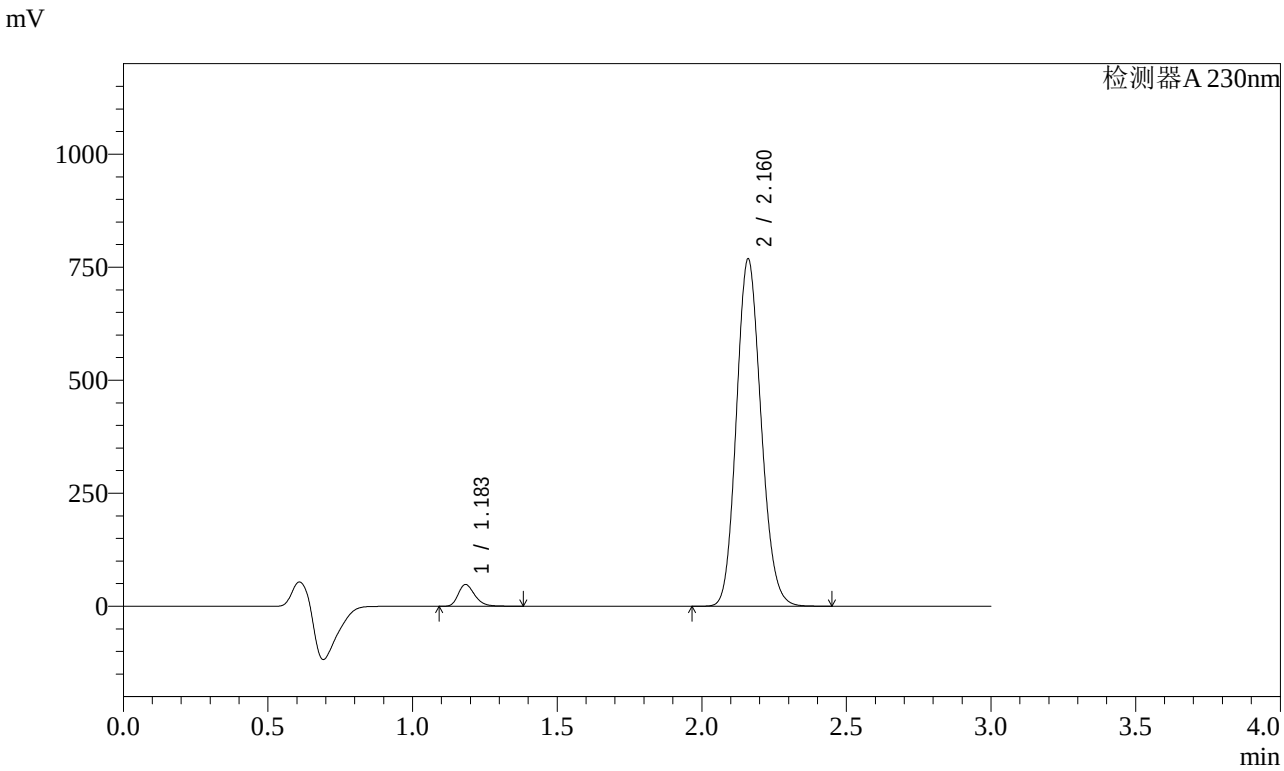
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-689-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:26:02　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:54　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	191776	4.049	47843	2075	1.282	--
2	2.160	4544993	95.951	765451	3084	1.135	7.531
总计		4736768	100.000	813294			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

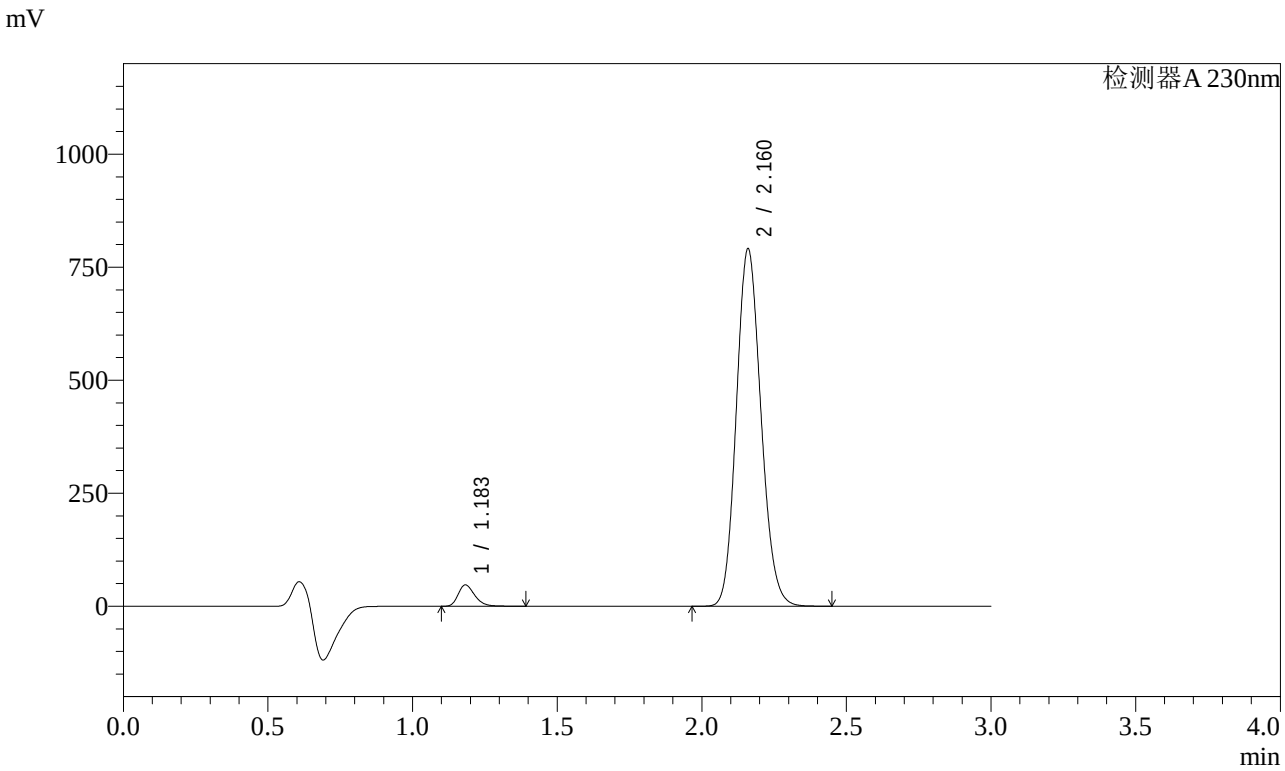
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-690-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:29:25　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:57　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	188378	3.872	46929	2067	1.283	--
2	2.160	4676494	96.128	787075	3081	1.136	7.524
总计		4864872	100.000	834004			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

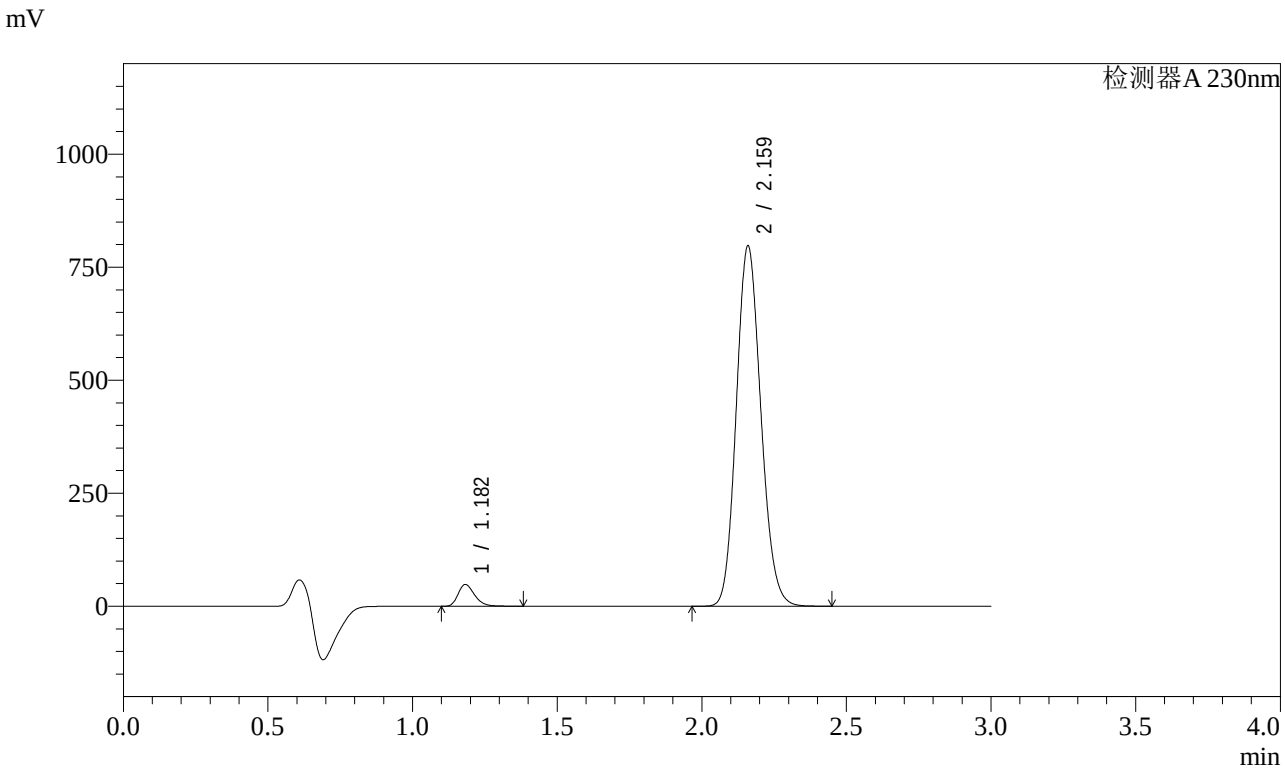
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-691-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:32:48　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:00　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	192154	3.919	48003	2070	1.282	--
2	2.159	4710447	96.081	792955	3086	1.136	7.530
总计		4902602	100.000	840959			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

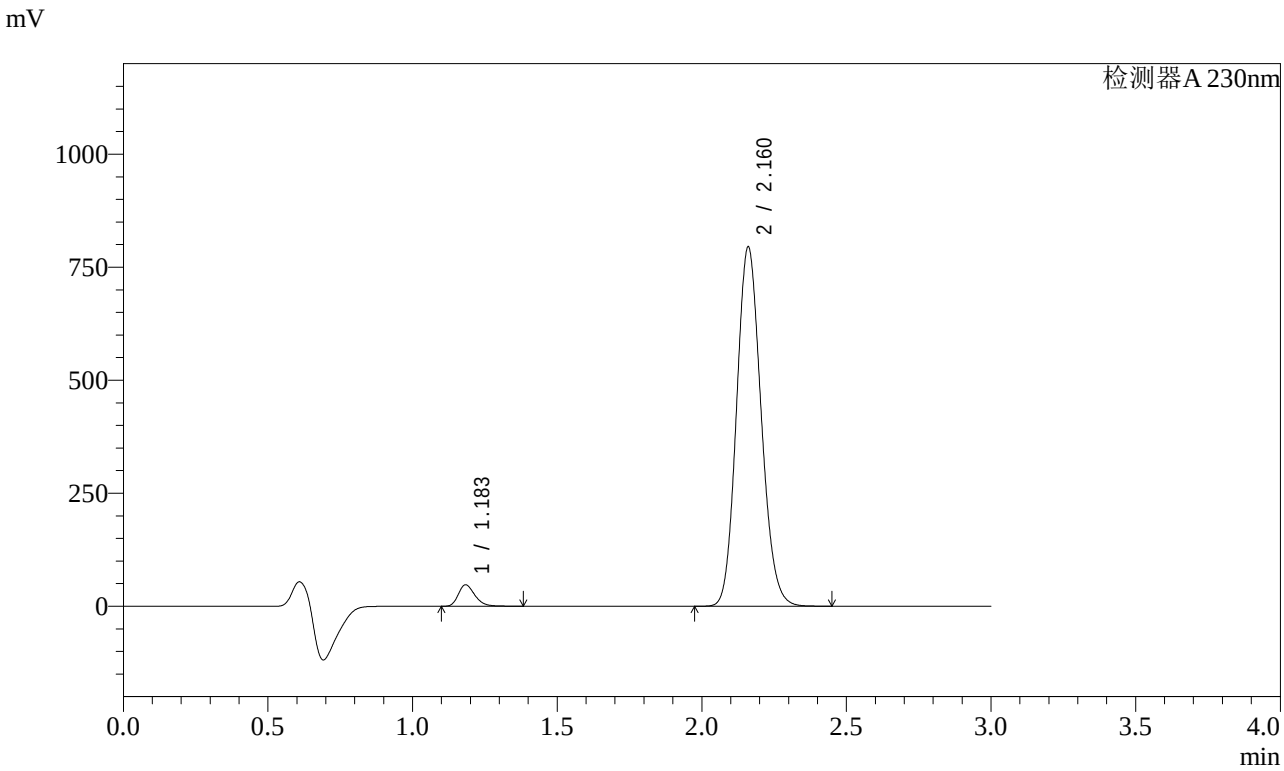
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-692-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:36:13　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:03　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	189102	3.872	47025	2068	1.283	--
2	2.160	4694485	96.128	792249	3094	1.136	7.532
总计		4883587	100.000	839273			

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

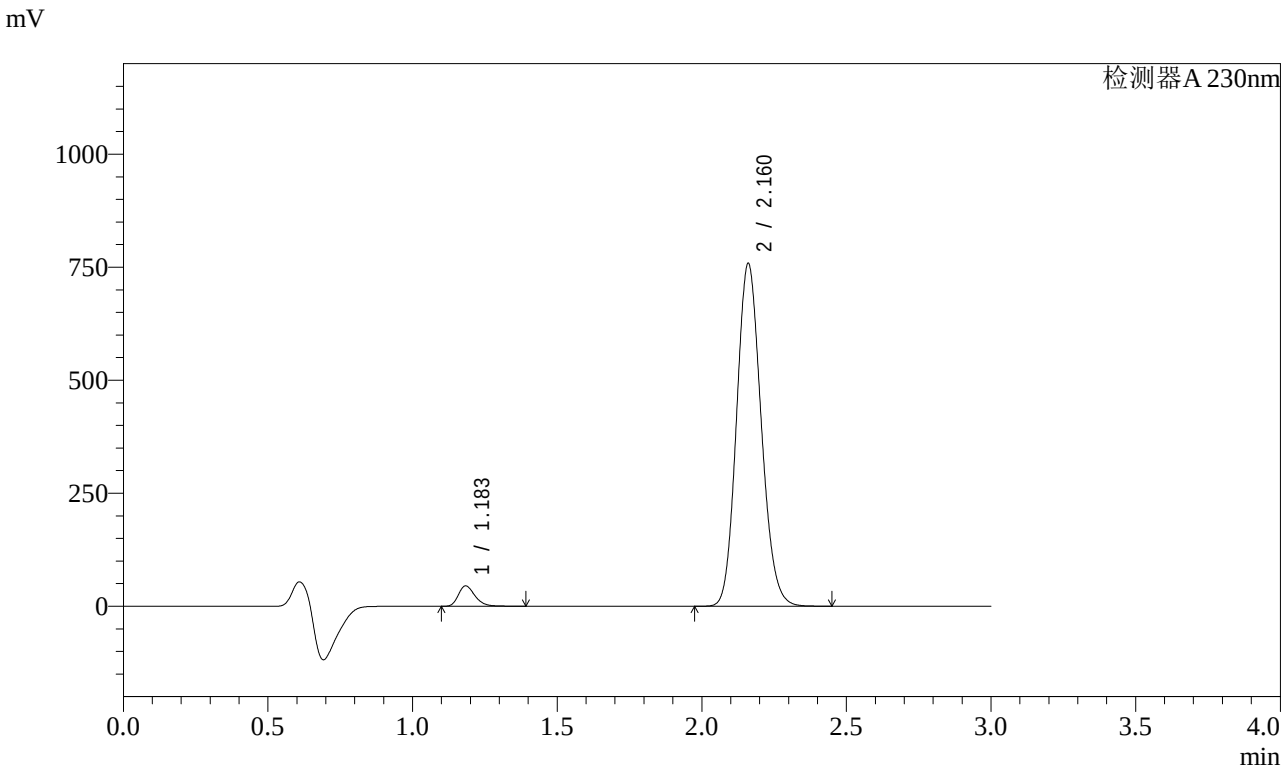
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4029 - 0-145/25-693-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:39:37　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:06　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	180401	3.867	44721	2062	1.284	--
2	2.160	4484730	96.133	756014	3086	1.137	7.520
总计		4665131	100.000	800735			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

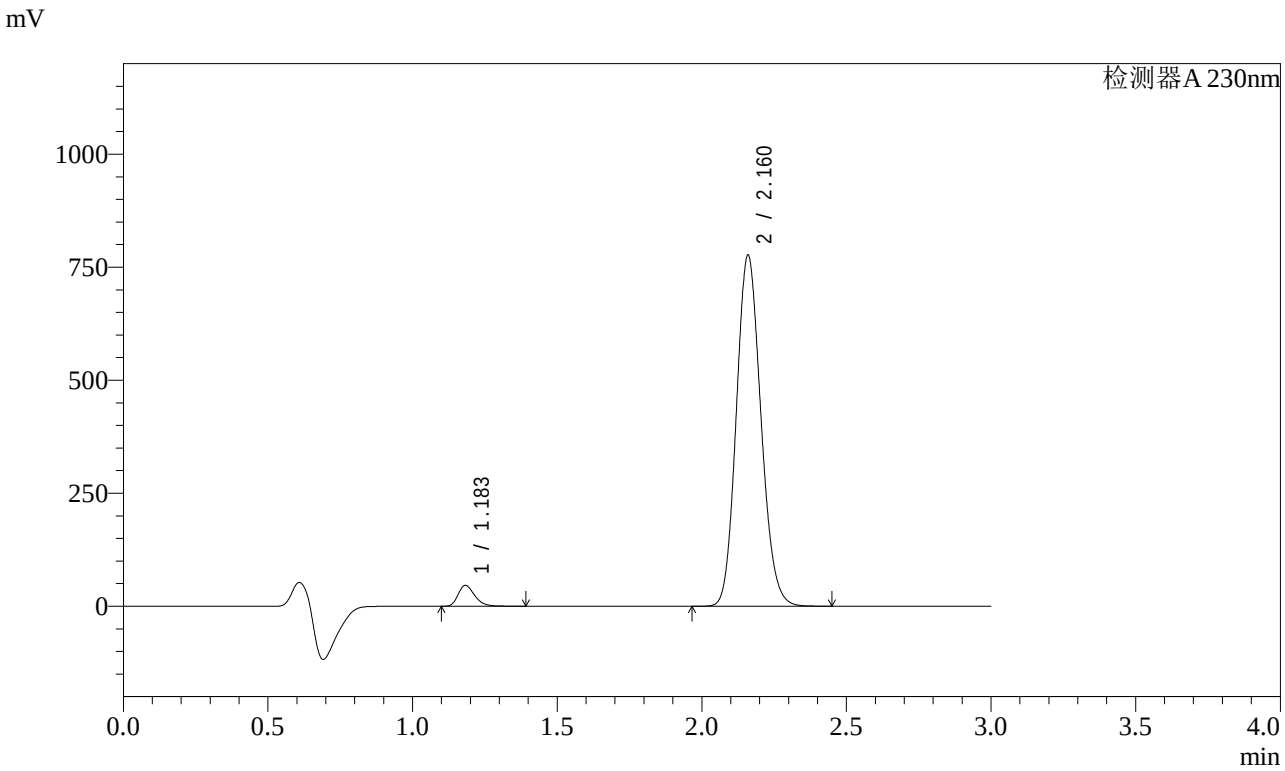
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-694-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:43:01　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:09　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	184665	3.864	45993	2061	1.283	--
2	2.160	4594466	96.136	772734	3079	1.138	7.520
总计		4779132	100.000	818727			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

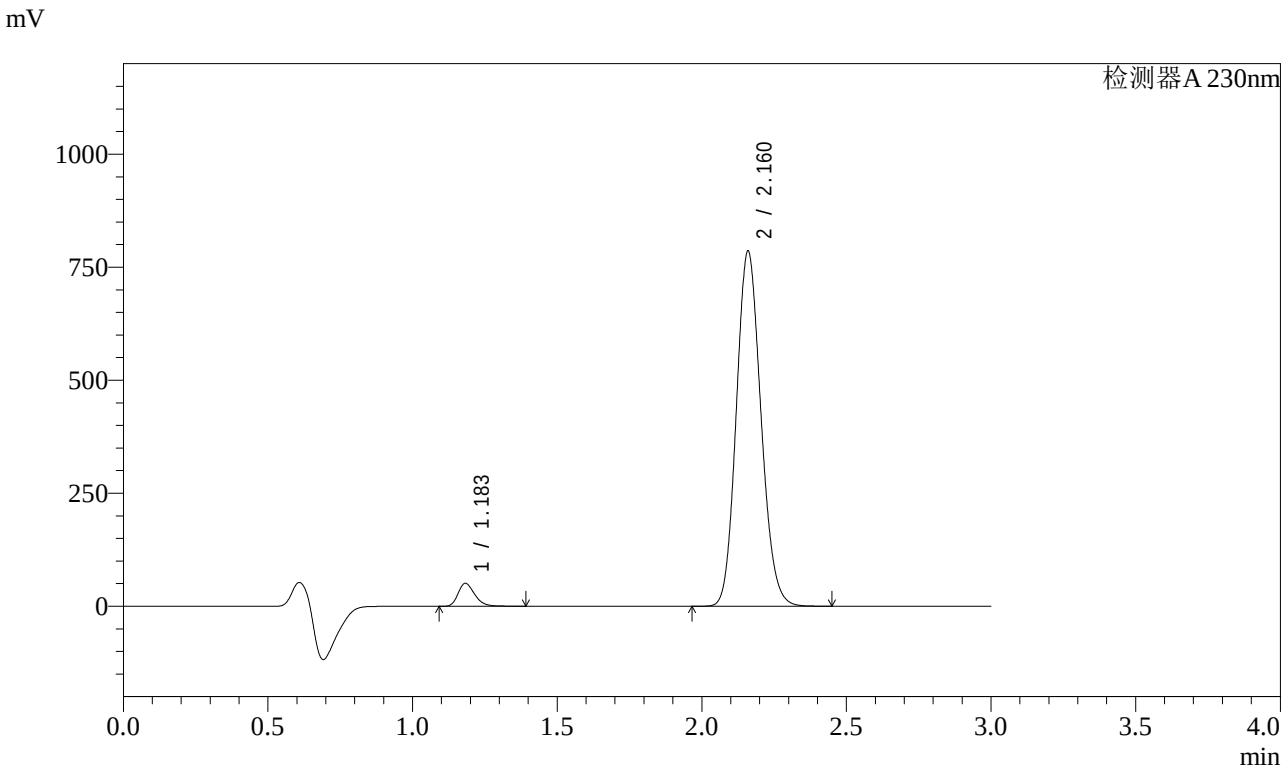
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-695-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:46:26　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:12　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	202807	4.178	50515	2061	1.281	--
2	2.160	4651551	95.822	781974	3075	1.136	7.517
总计		4854358	100.000	832489			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

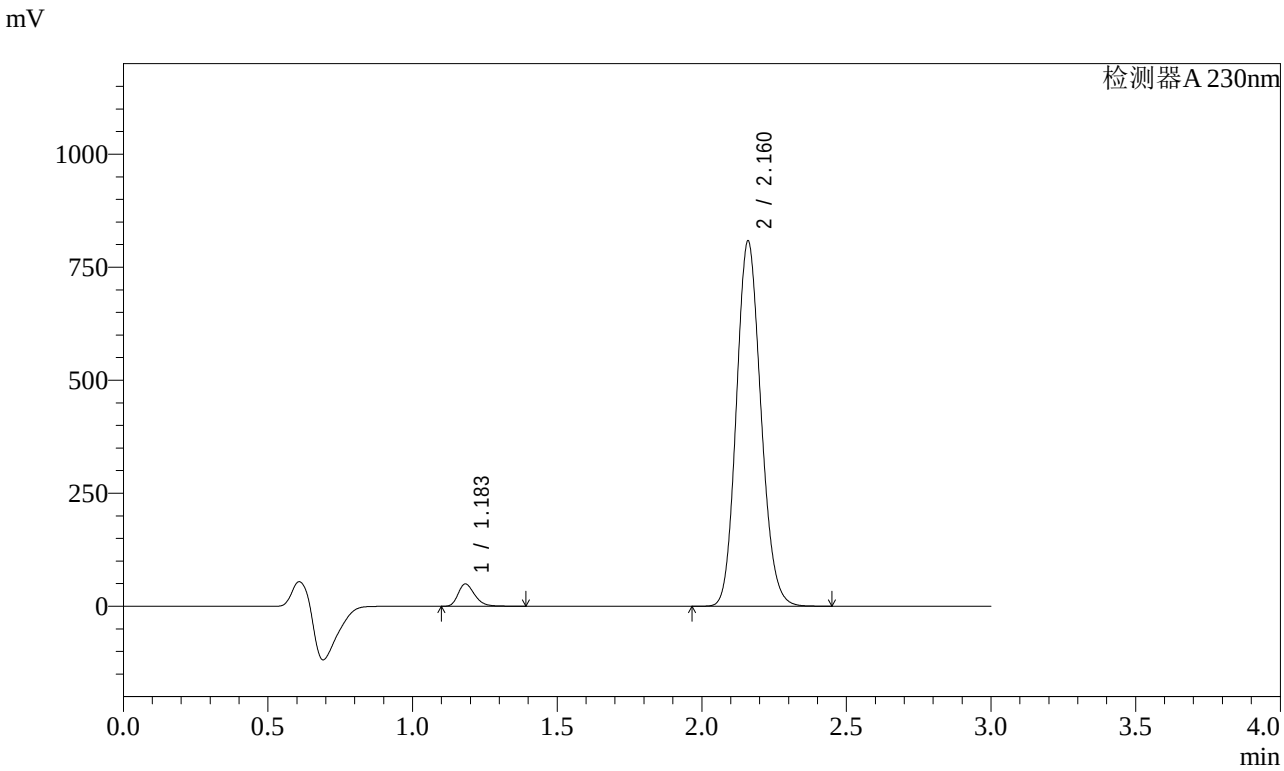
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-696-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:49:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:14　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	196754	3.965	49062	2065	1.284	--
2	2.160	4765923	96.035	804335	3102	1.137	7.539
总计		4962677	100.000	853397			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

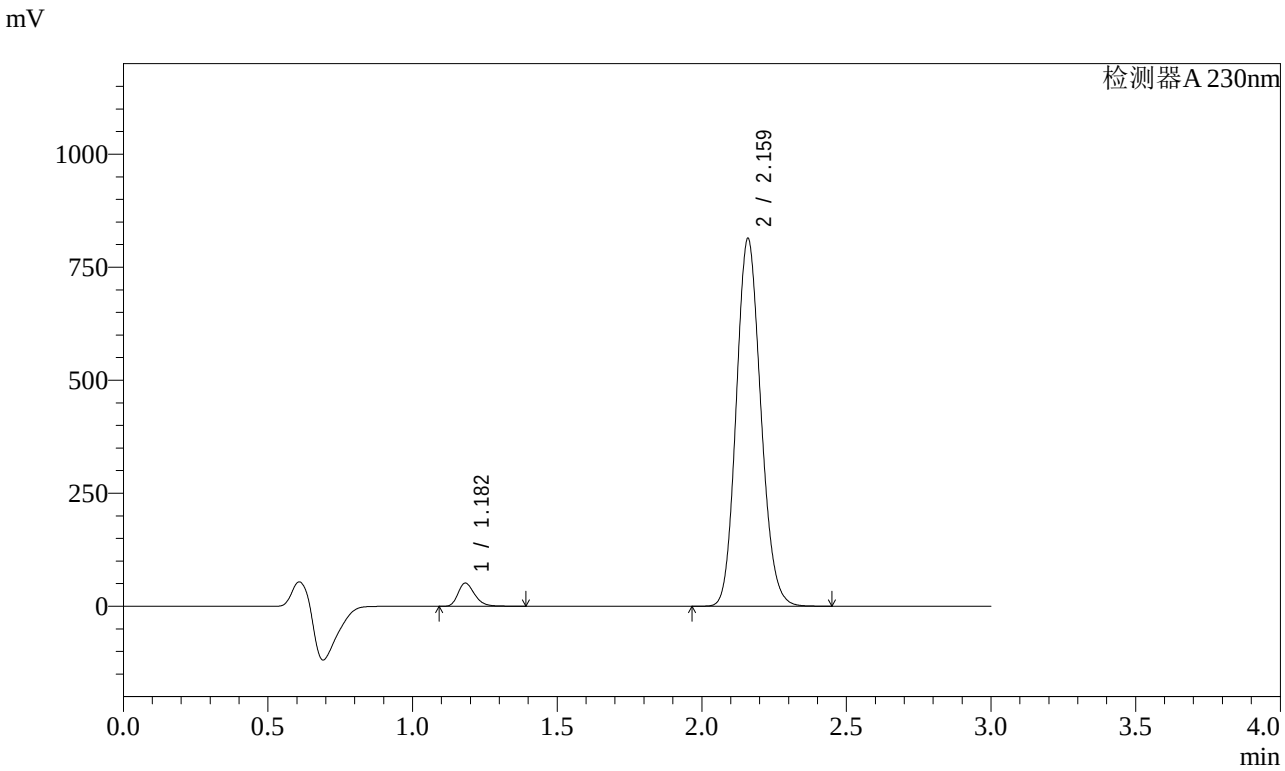
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-697-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:53:14　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:17　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	204474	4.085	51090	2070	1.284	--
2	2.159	4800402	95.915	809159	3097	1.135	7.540
总计		5004876	100.000	860249			

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

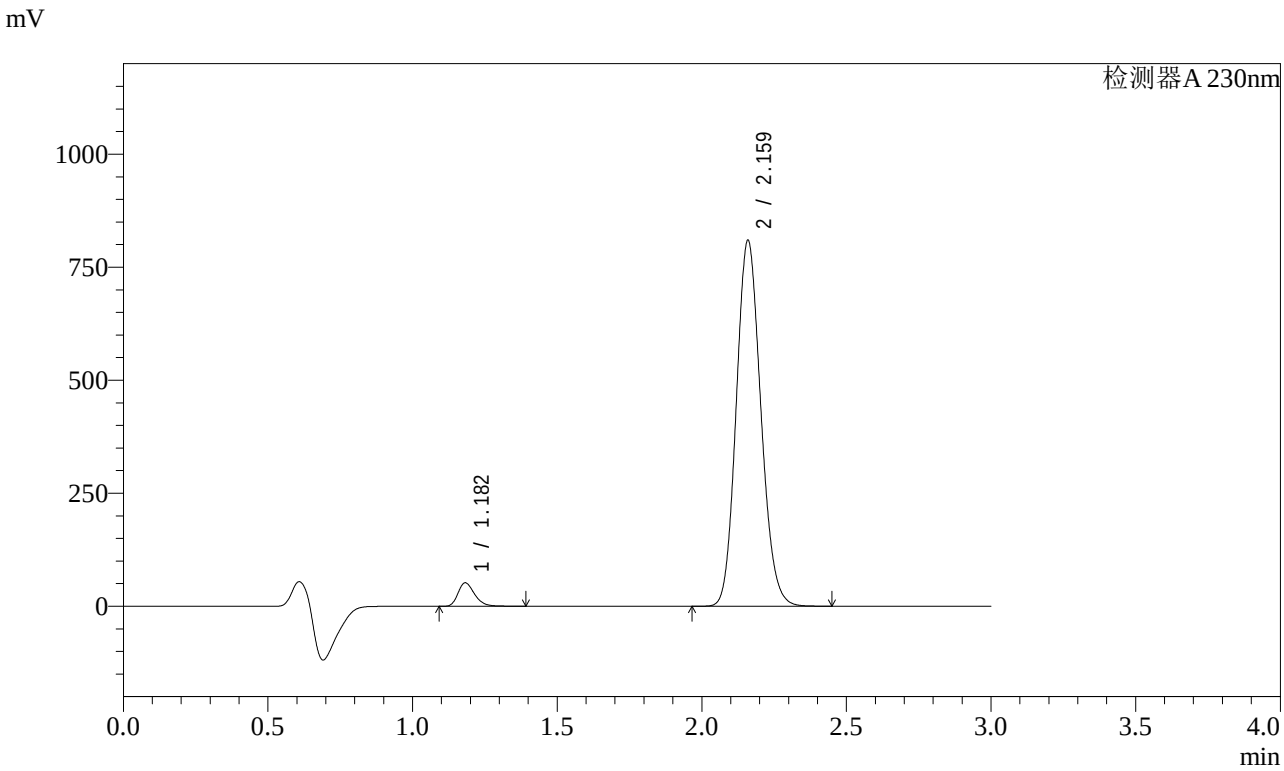
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-698-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 22:56:37　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:20　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	207030	4.151	51729	2067	1.283	--
2	2.159	4780462	95.849	805176	3091	1.136	7.534
总计		4987492	100.000	856904			

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

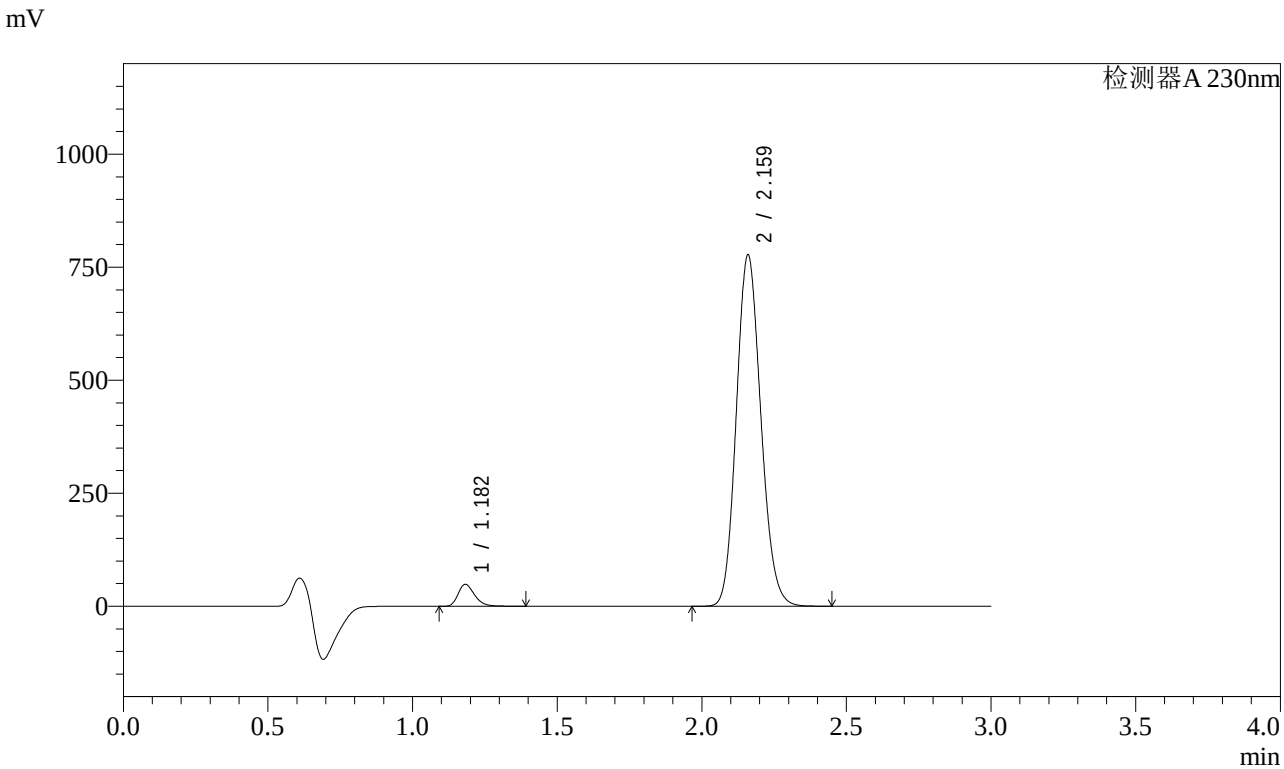
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4029 - 0-145/25-699-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:00:01　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:23　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	192977	4.038	48237	2073	1.285	--
2	2.159	4585863	95.962	773294	3097	1.137	7.543
总计		4778840	100.000	821531			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

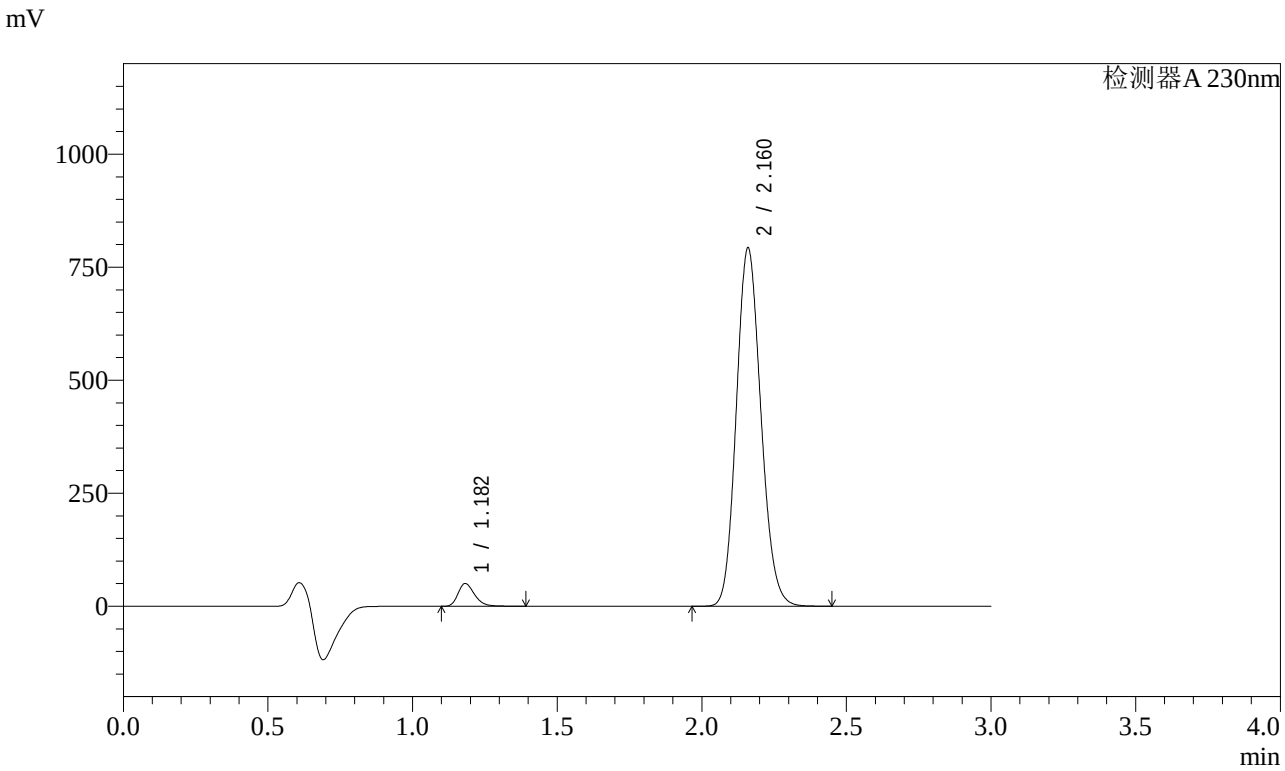
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-700-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:03:25　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	200608	4.108	50137	2069	1.283	--
2	2.160	4682856	95.892	788820	3090	1.136	7.536
总计		4883464	100.000	838958			

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

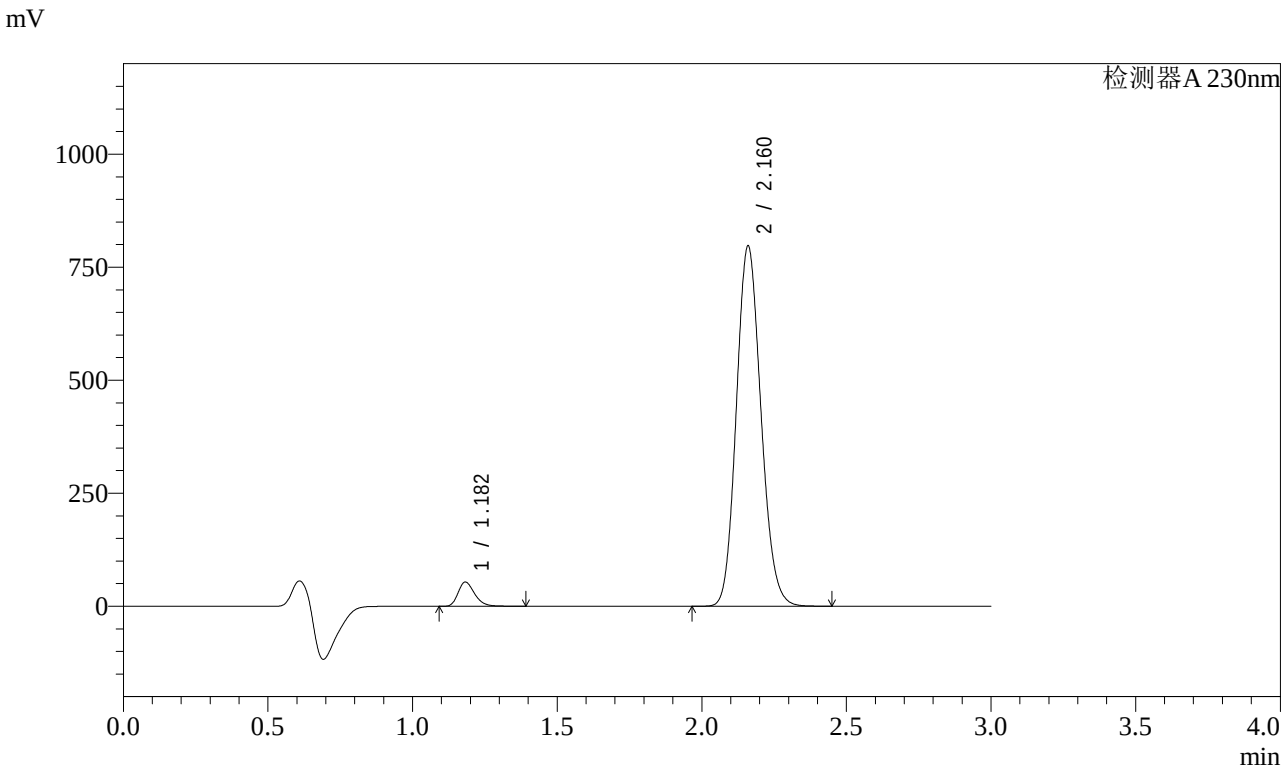
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-701-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:06:49　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:28　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	213450	4.332	53312	2068	1.281	--
2	2.160	4713415	95.668	793467	3084	1.136	7.529
总计		4926865	100.000	846779			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

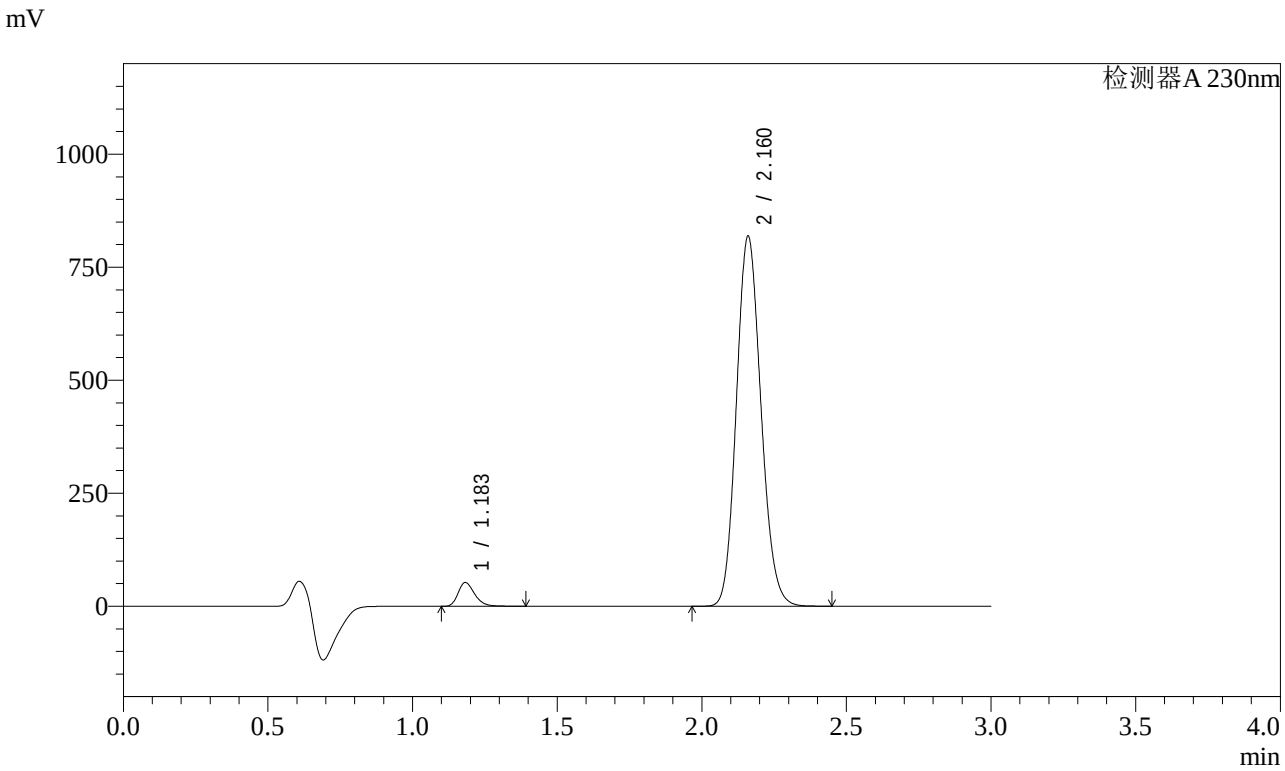
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-702-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:10:13　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:31　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	209045	4.146	52304	2077	1.283	--
2	2.160	4833214	95.854	815221	3096	1.135	7.546
总计		5042258	100.000	867526			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

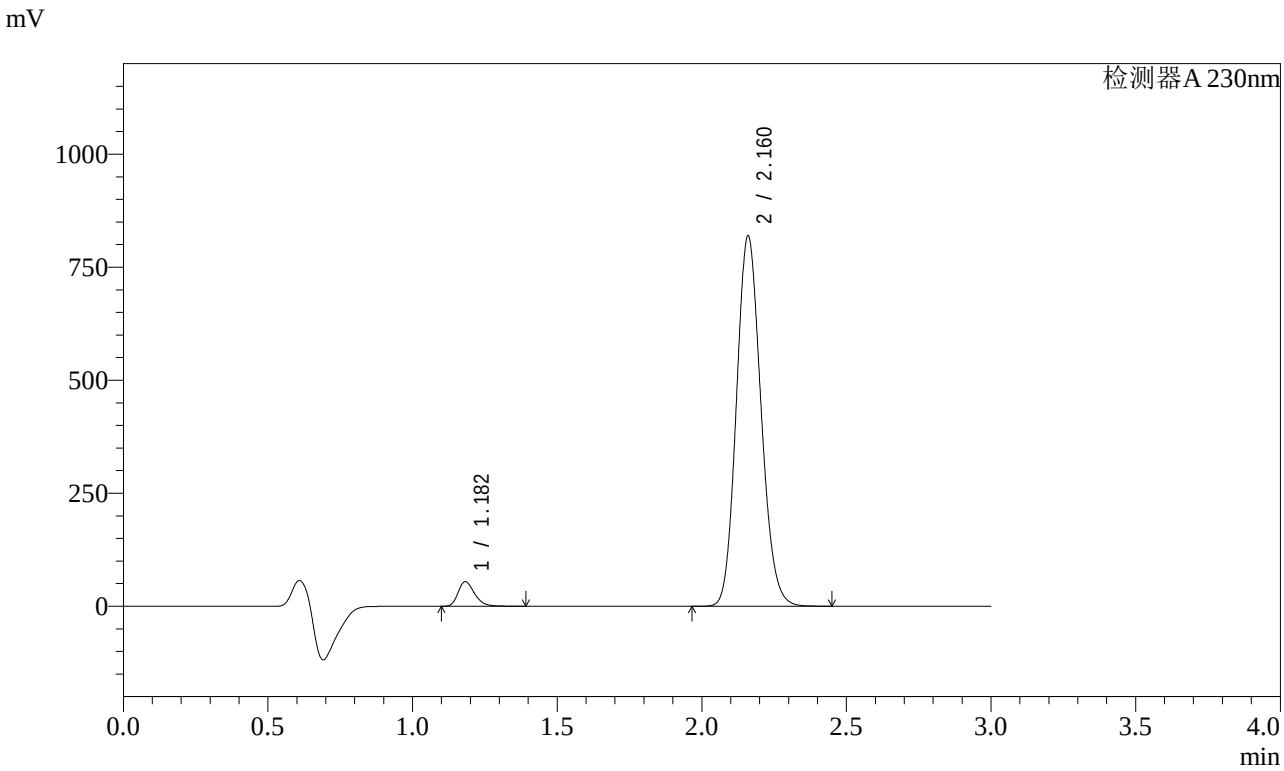
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-703-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:13:37　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	215979	4.274	54068	2078	1.283	--
2	2.160	4837790	95.726	815770	3095	1.135	7.546
总计		5053769	100.000	869838			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

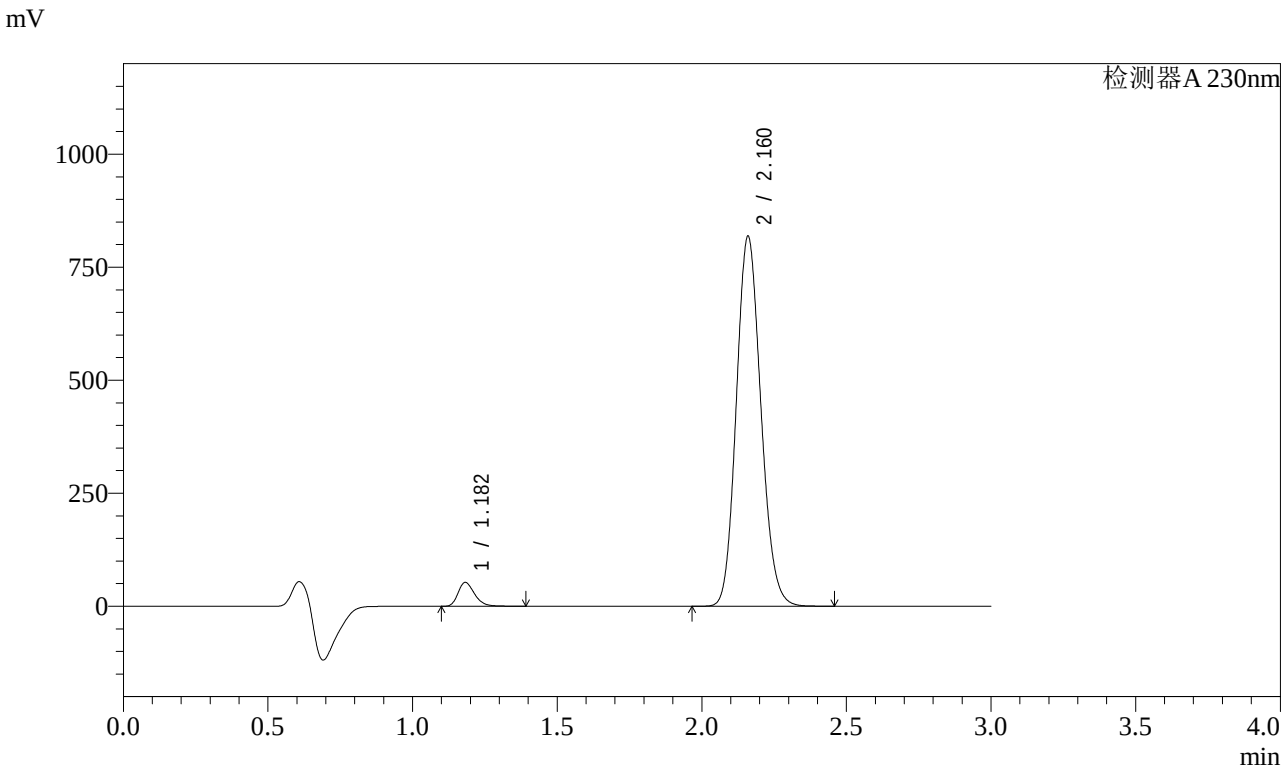
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-704-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:17:01　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:37　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	209855	4.164	52580	2080	1.284	--
2	2.160	4830184	95.836	814600	3098	1.135	7.550
总计		5040040	100.000	867180			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

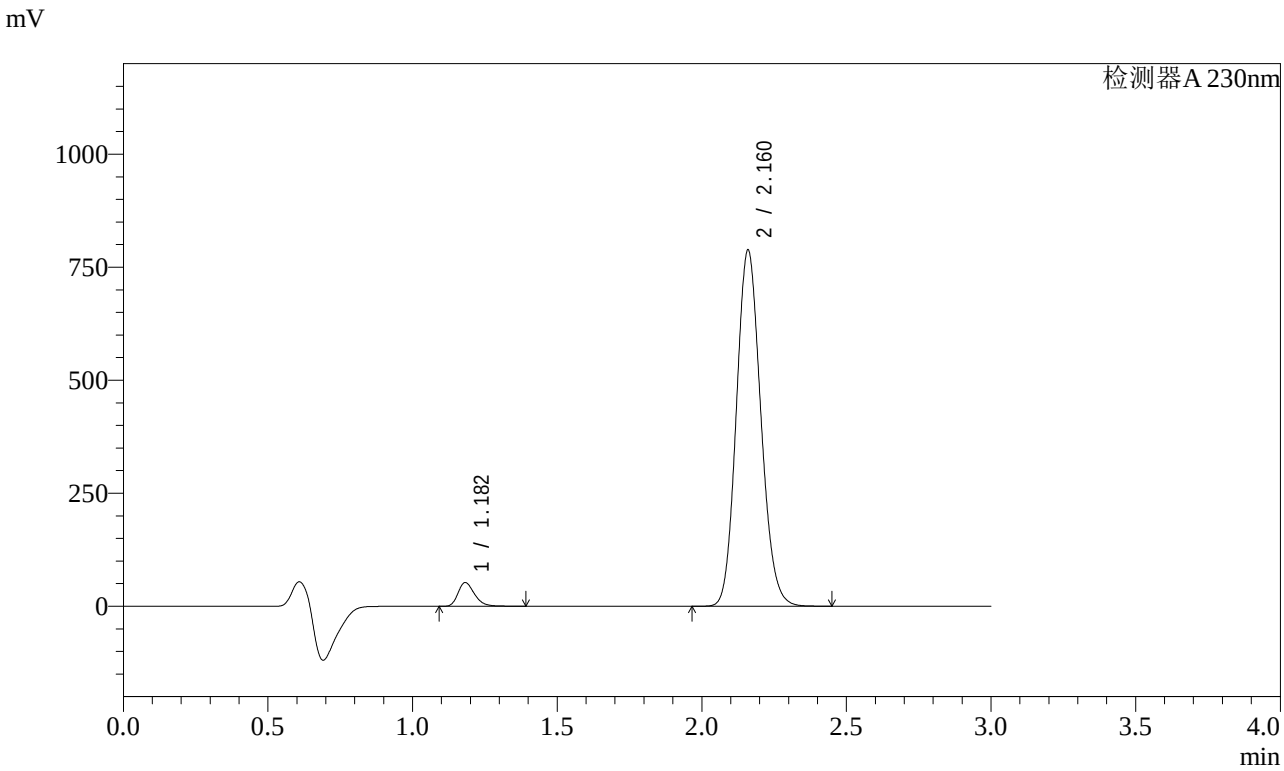
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-705-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:20:25　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	207641	4.290	52226	2095	1.282	--
2	2.160	4632586	95.710	784172	3123	1.132	7.580
总计		4840228	100.000	836399			

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

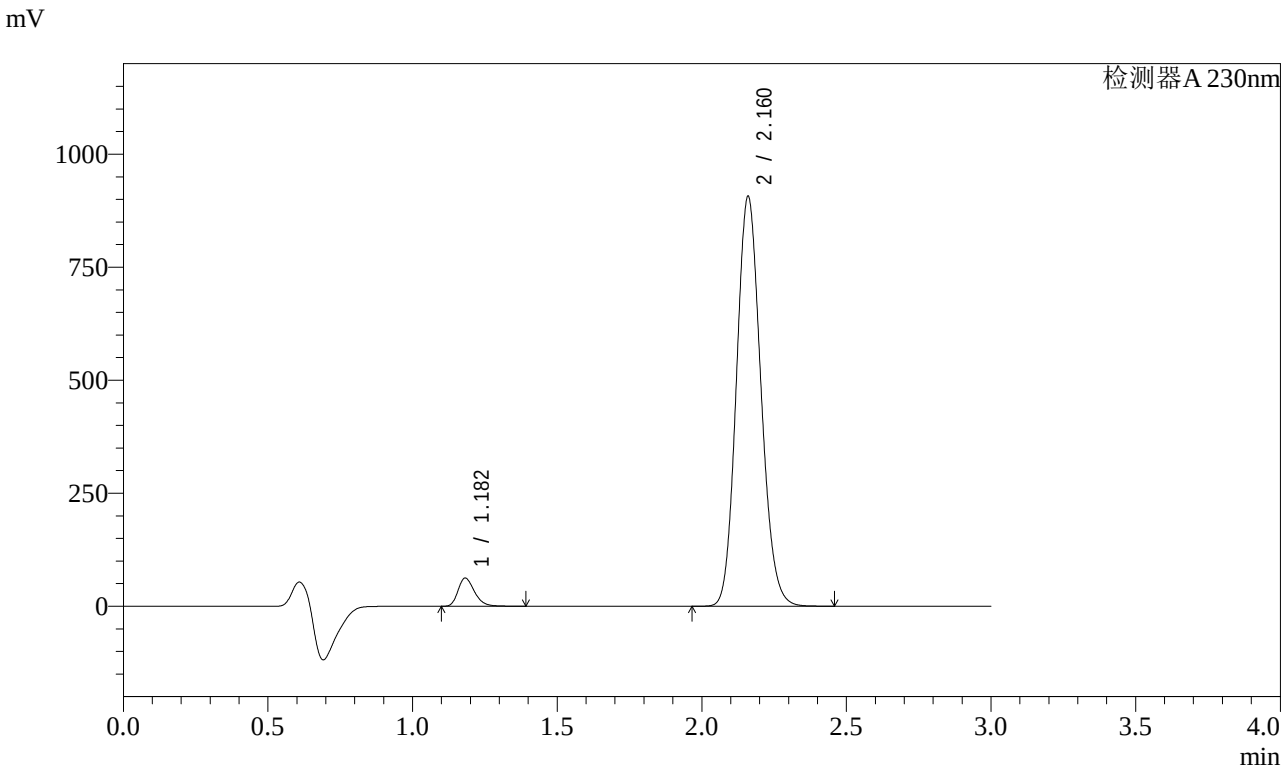
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-706-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:23:49　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:43　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	246877	4.429	62198	2099	1.282	--
2	2.160	5327261	95.571	902585	3127	1.133	7.587
总计		5574138	100.000	964783			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

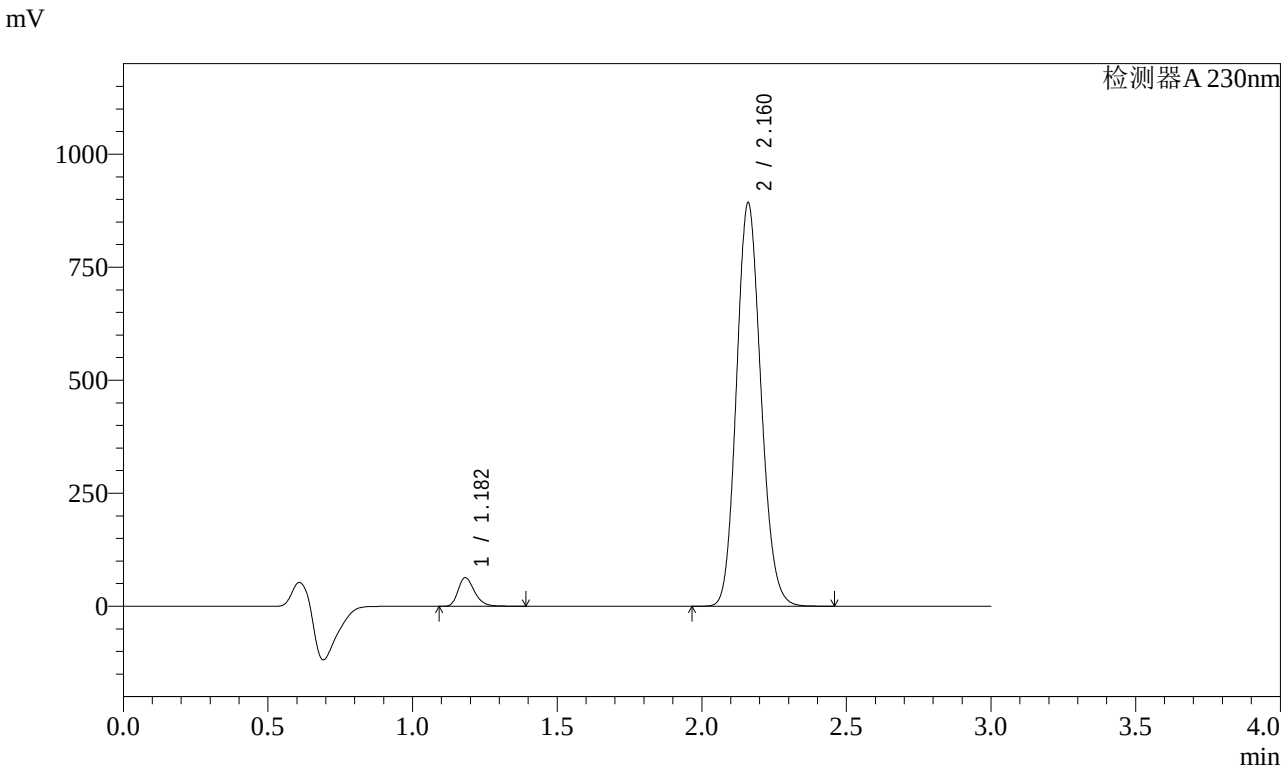
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-707-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:27:14　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:45　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	250379	4.558	63114	2103	1.282	--
2	2.160	5242334	95.442	889276	3132	1.131	7.593
总计		5492712	100.000	952390			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

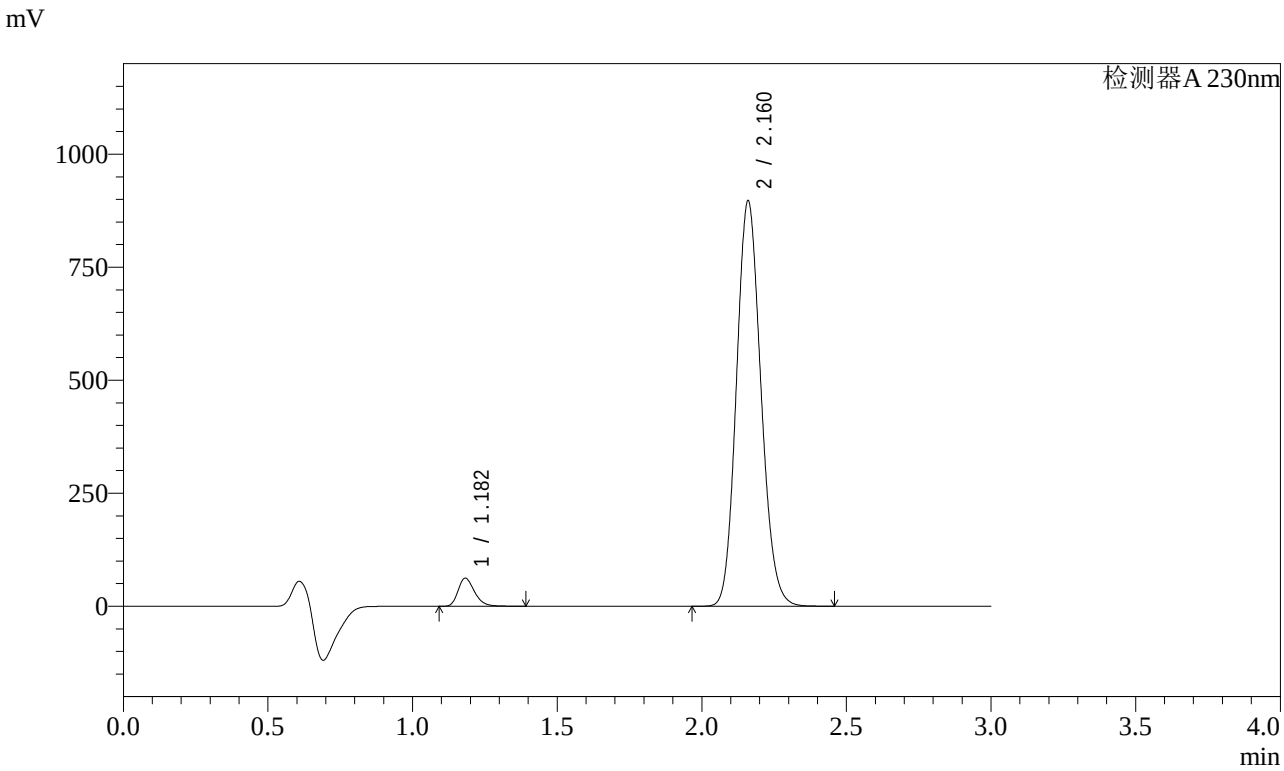
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-708-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:30:39　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:48　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	246143	4.455	61934	2096	1.284	--
2	2.160	5279306	95.545	893053	3115	1.133	7.576
总计		5525449	100.000	954987			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

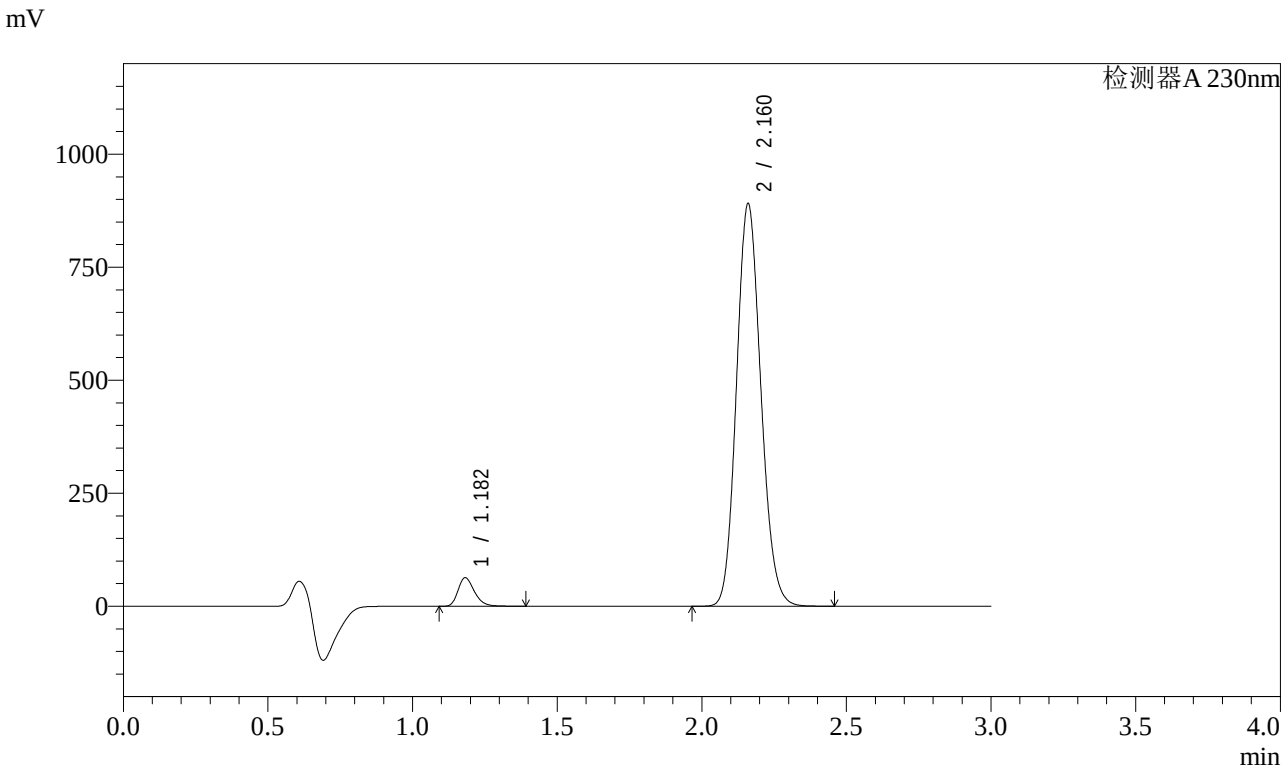
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-709-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:34:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:51　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	249135	4.555	62925	2111	1.283	--
2	2.160	5220026	95.445	886953	3143	1.132	7.610
总计		5469161	100.000	949878			

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

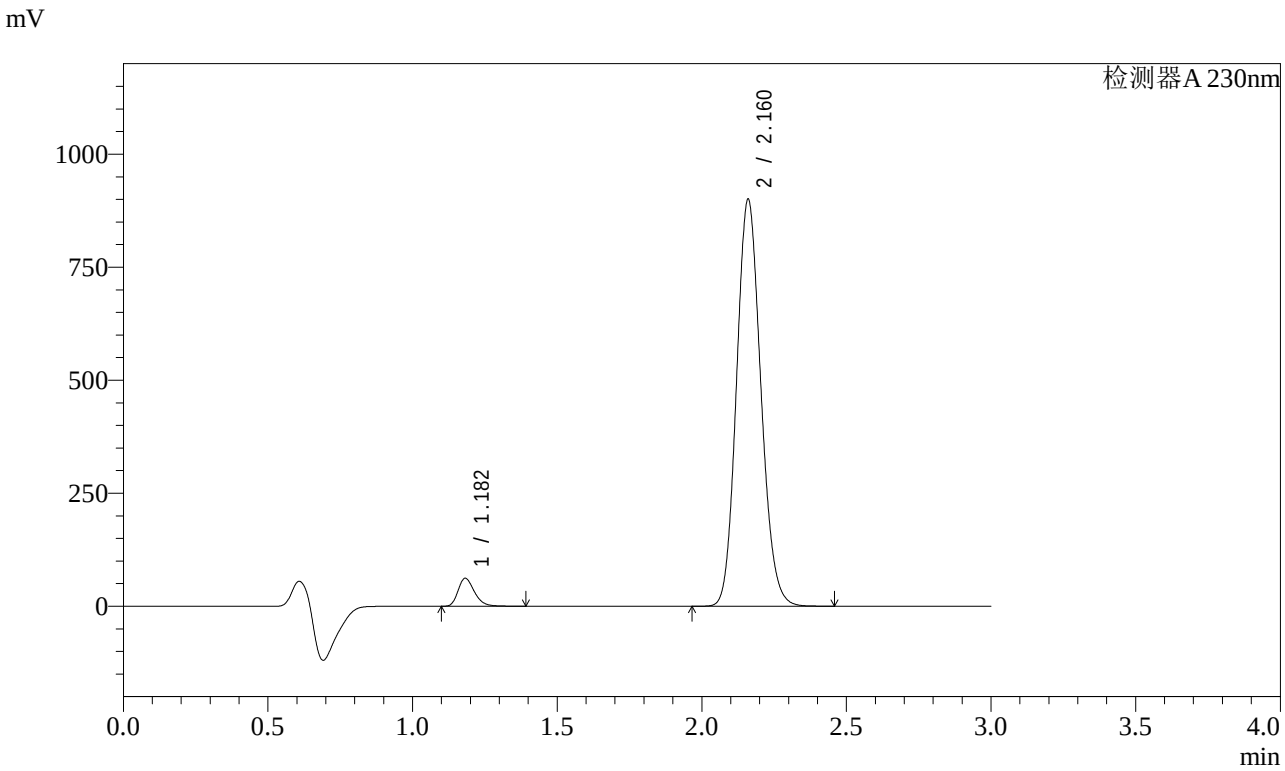
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-710-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:37:27　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:54　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	243693	4.423	61640	2118	1.286	--
2	2.160	5265500	95.577	896560	3158	1.133	7.625
总计		5509193	100.000	958200			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

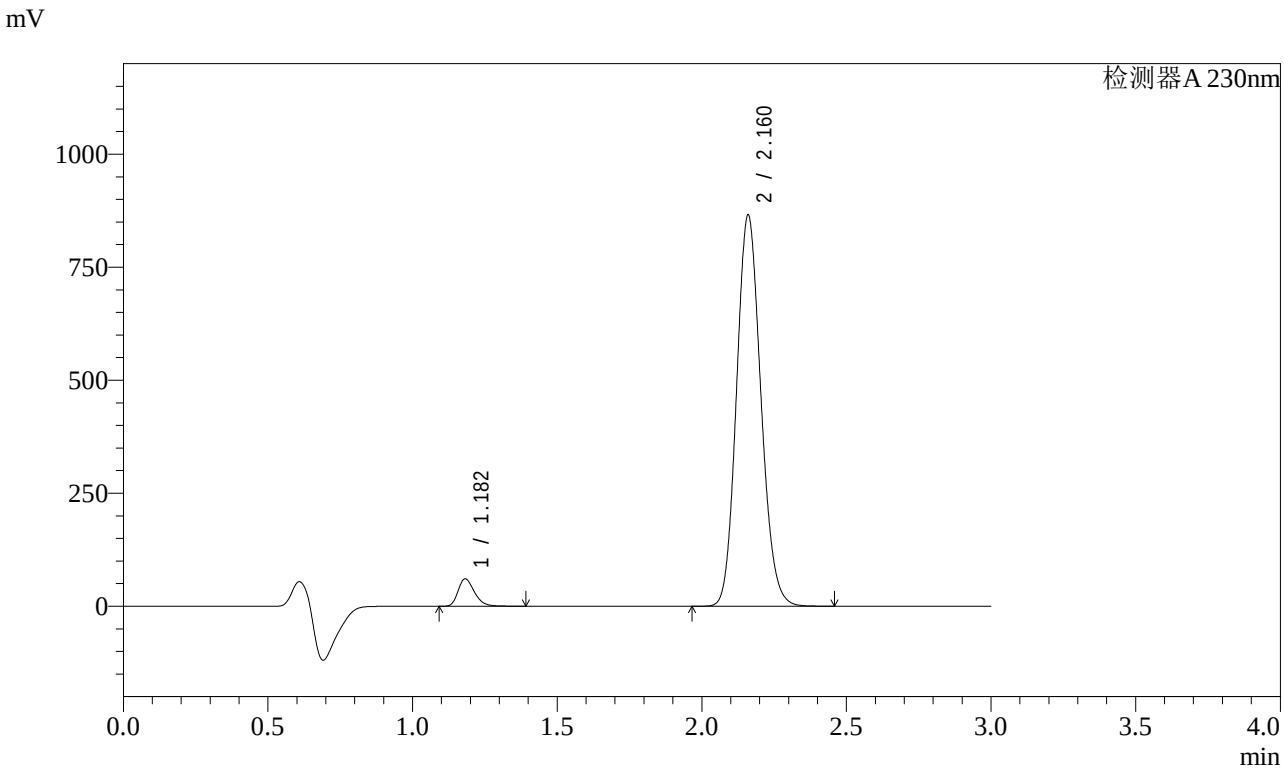
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-711-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:40:51　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:56　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	239456	4.515	60517	2114	1.286	--
2	2.160	5064408	95.485	861952	3154	1.134	7.620
总计		5303864	100.000	922470			

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

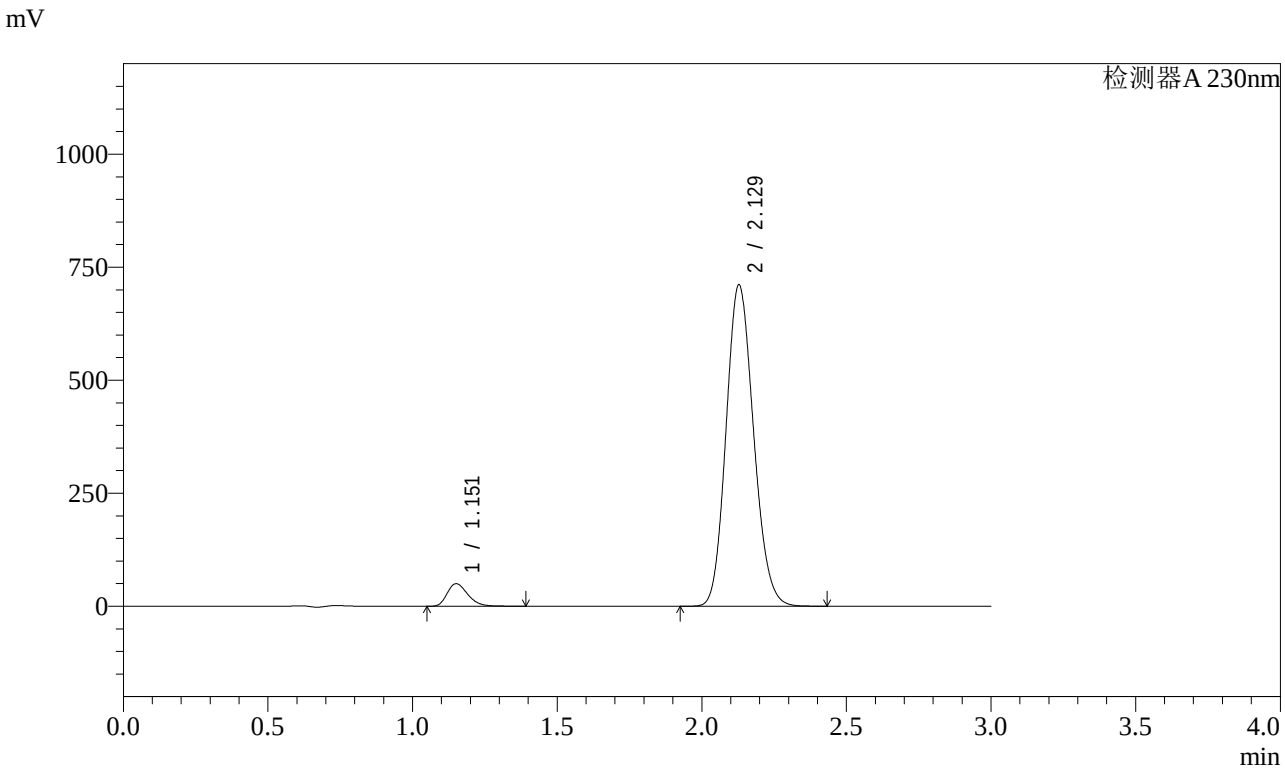
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-712-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:44:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:59　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.151	247224	4.997	49457	1257	1.285	--
2	2.129	4700401	95.003	710760	2390	1.140	6.434
总计		4947625	100.000	760216			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

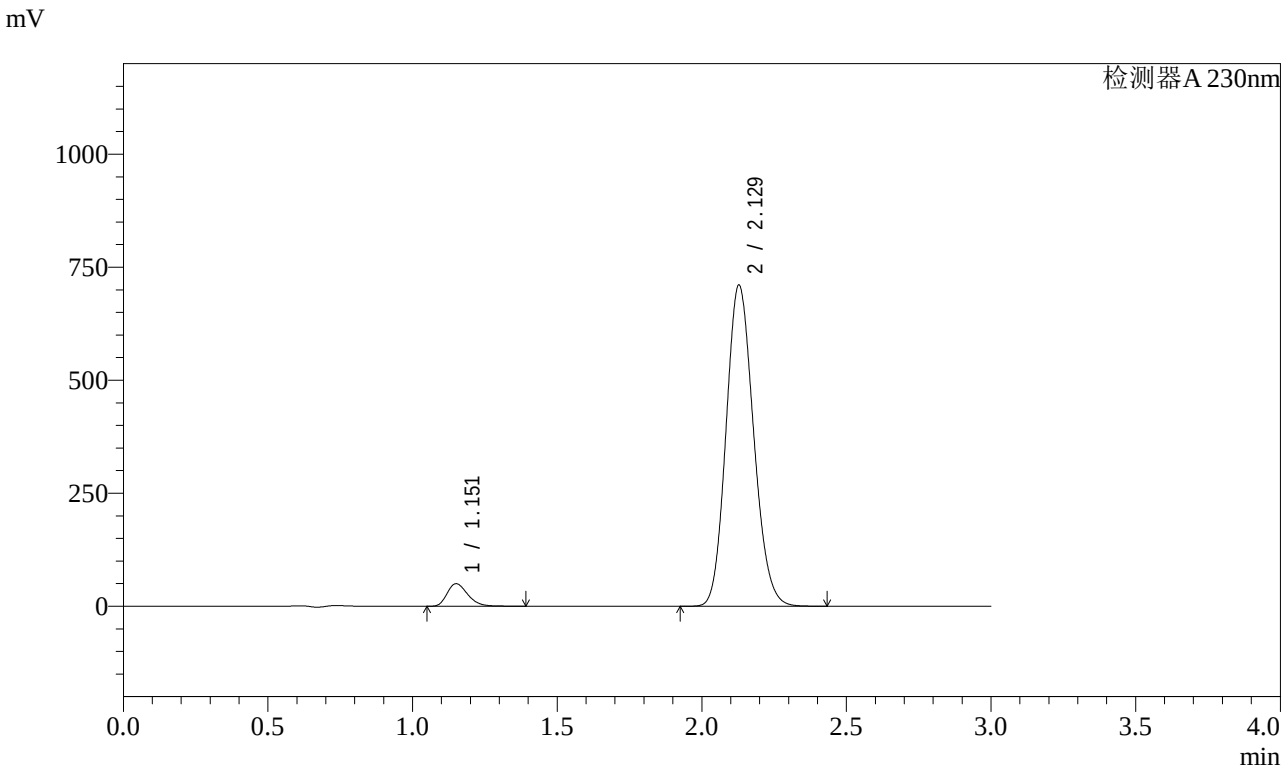
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃　　波　长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-4029 - 0-145/25-713-2 - wdx-c3-rcqx-zzp-2023112421p-pH6.8-2-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4029 - rcqx-20240305-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4029 - 20240305RCQX-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 20 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/05 23:47:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:49:02　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.151	246945	4.994	49454	1257	1.284	--
2	2.129	4698028	95.006	710238	2388	1.139	6.434
总计		4944973	100.000	759692			

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
自制品-2023112421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2