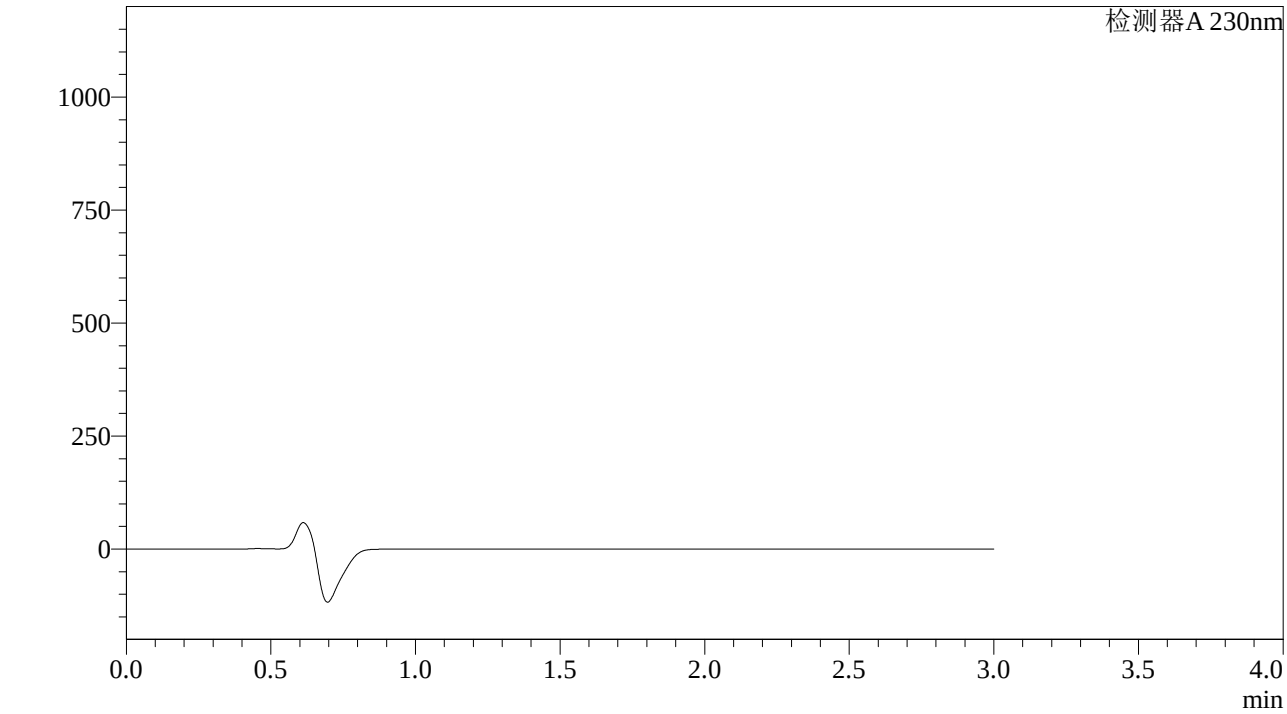
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

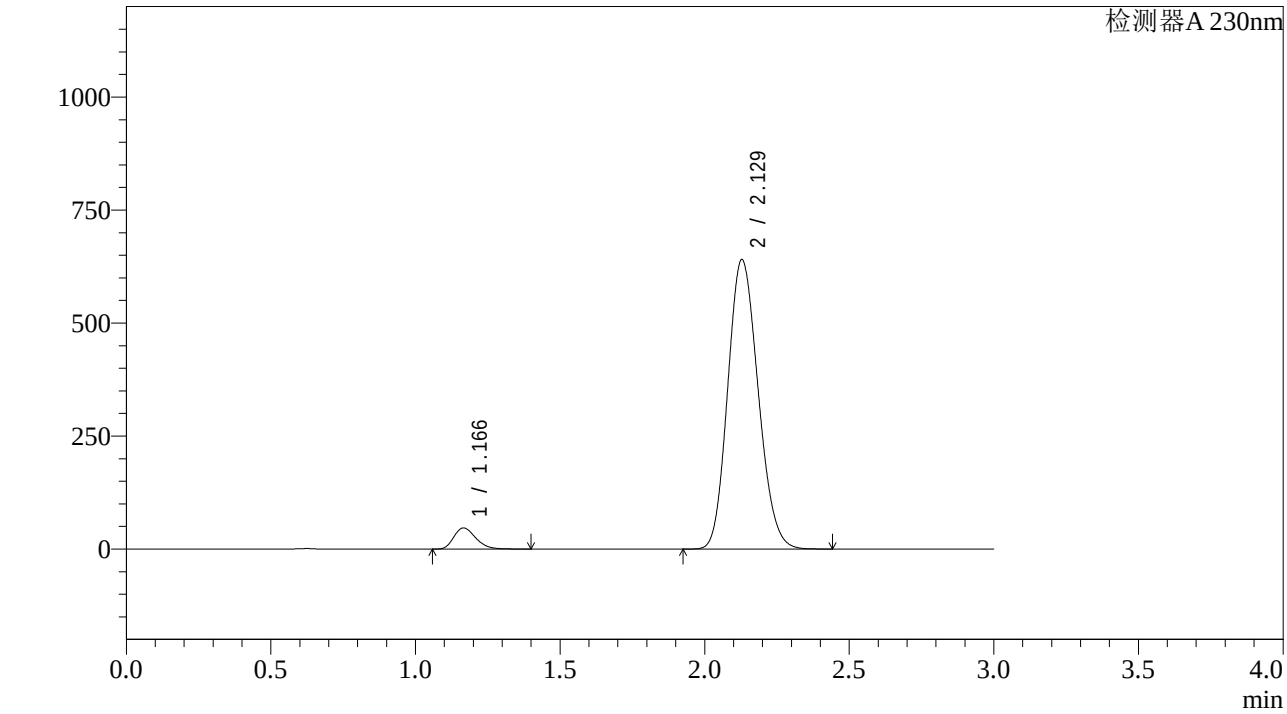
SHIMADZU LabSolutions

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

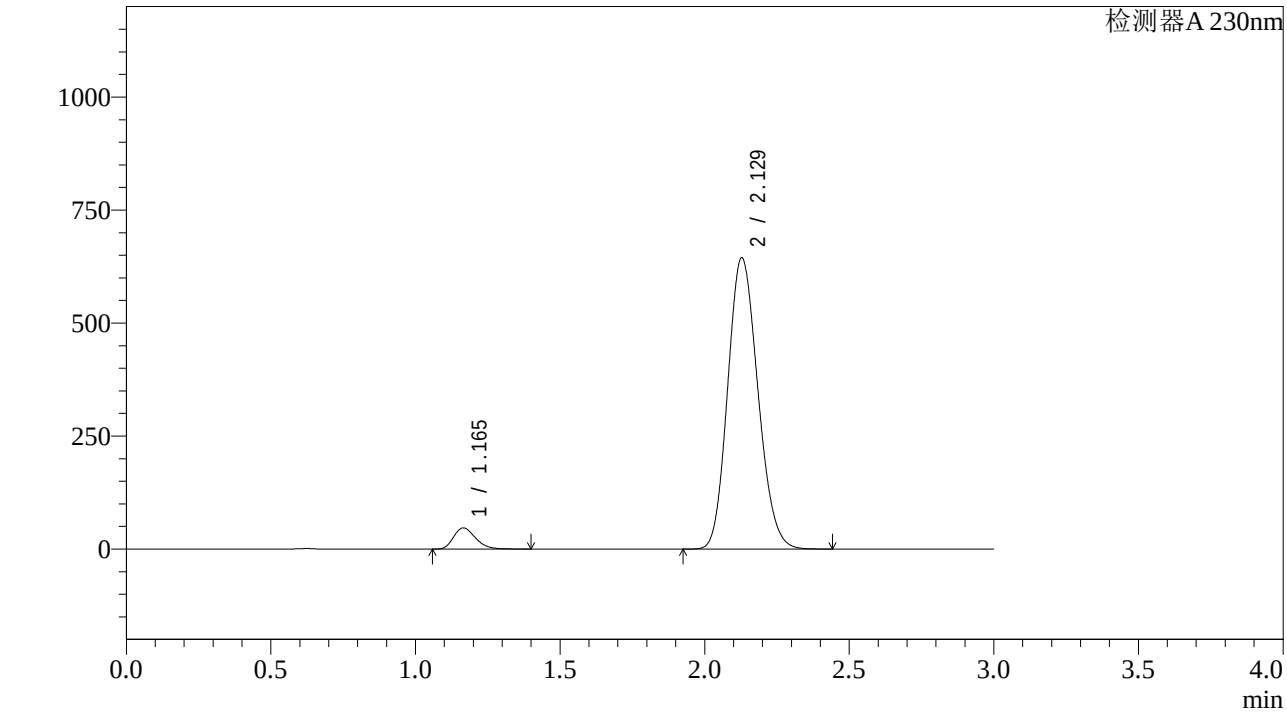
SHIMADZU LabSolutions

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

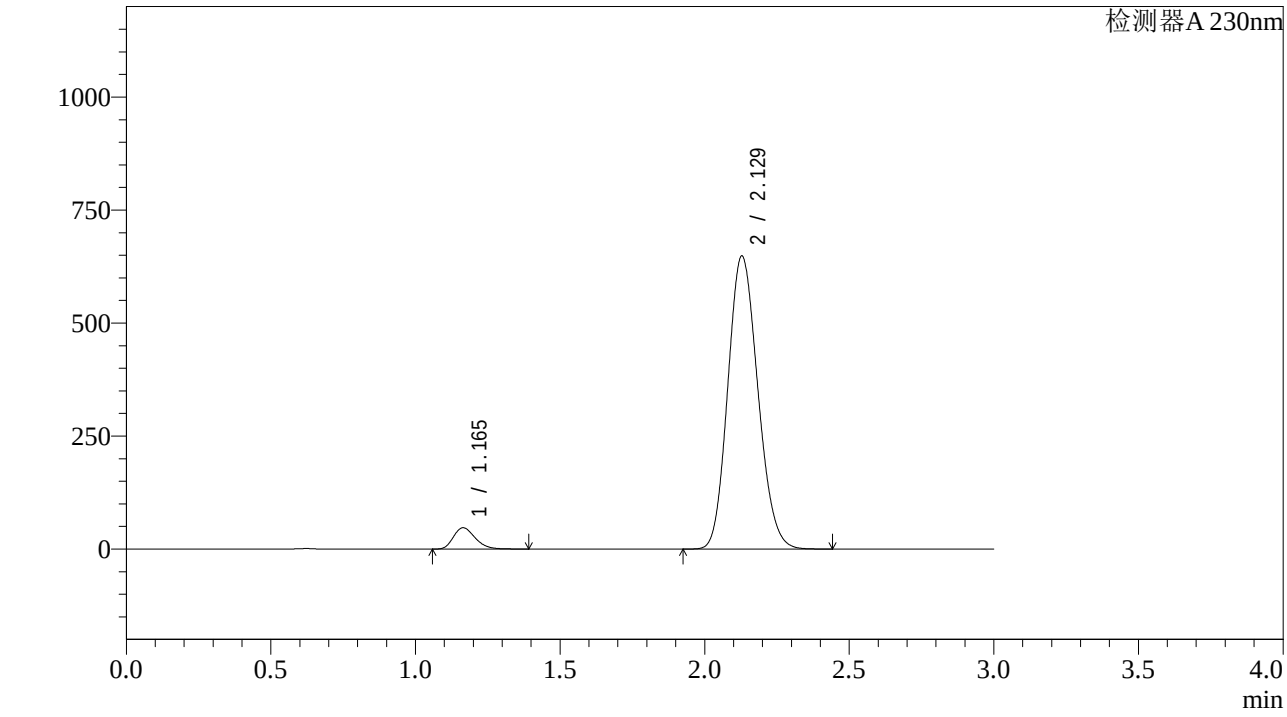
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 11:22:55
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:38:50
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

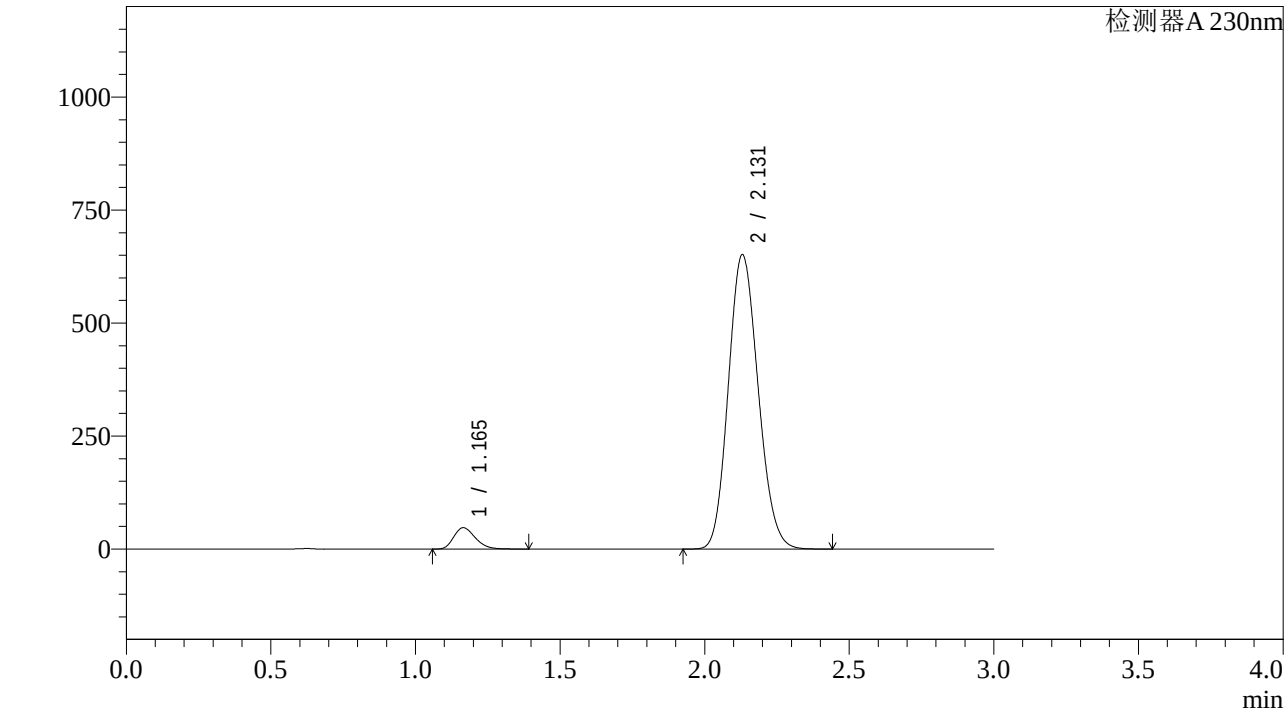
SHIMADZU LabSolutions

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

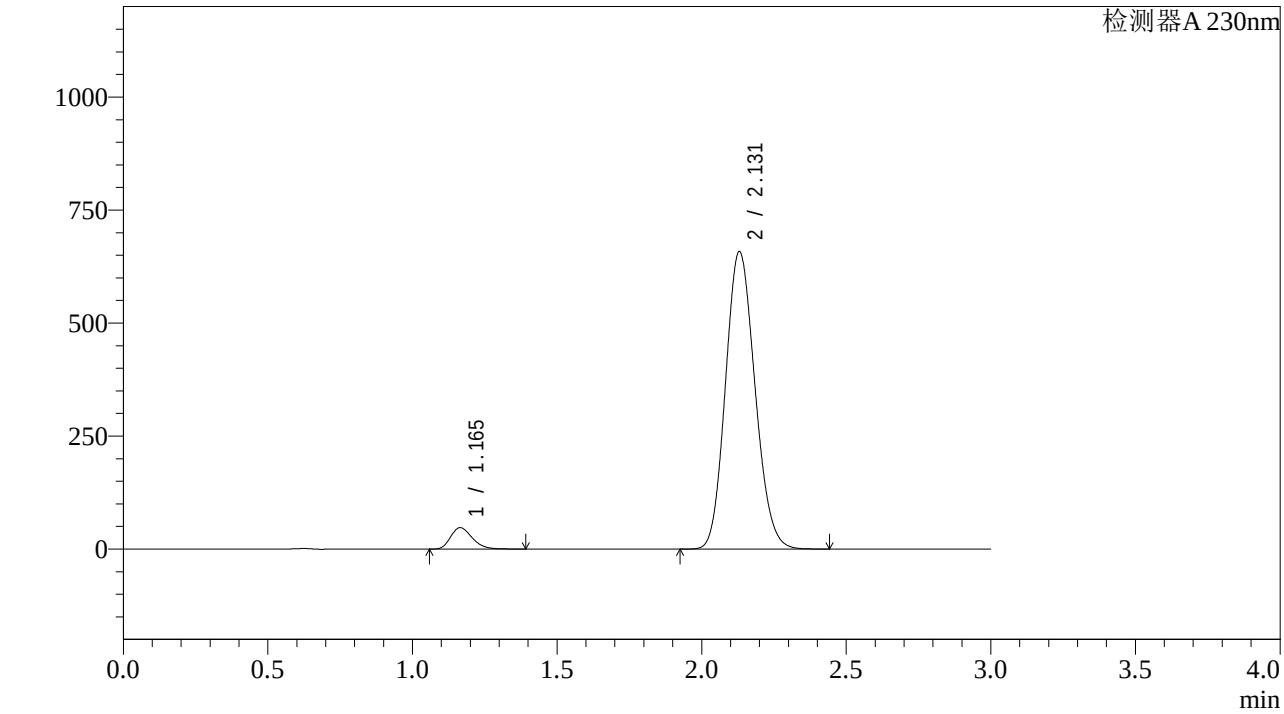
SHIMADZU LabSolutions

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

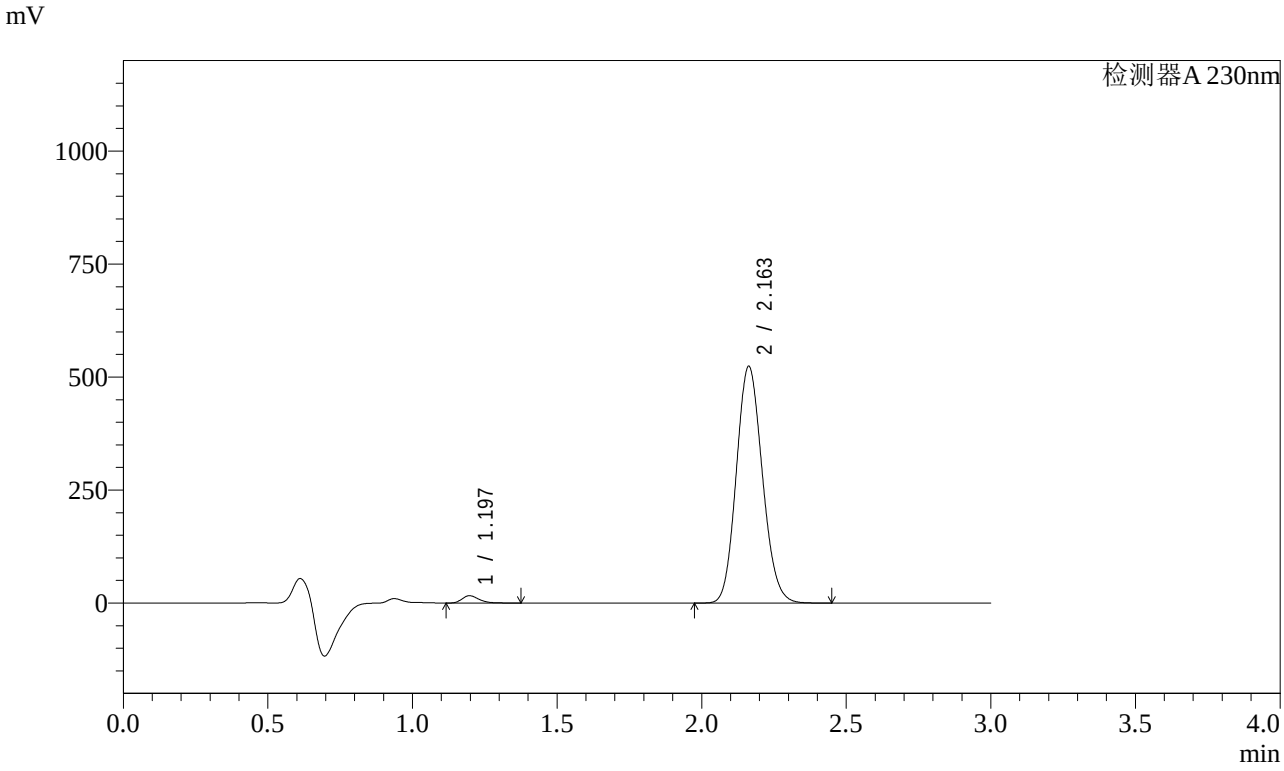
SHIMADZU LabSolutions

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

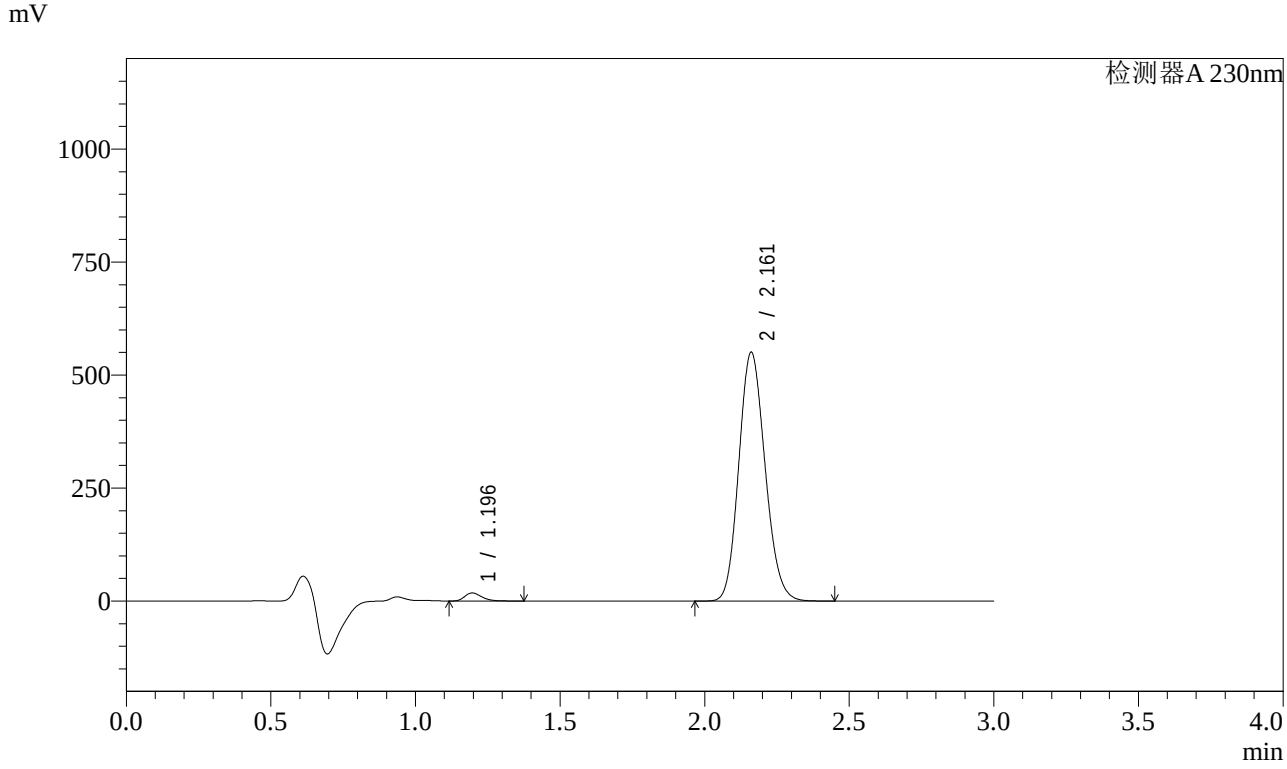
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 11:36:26
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:02
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

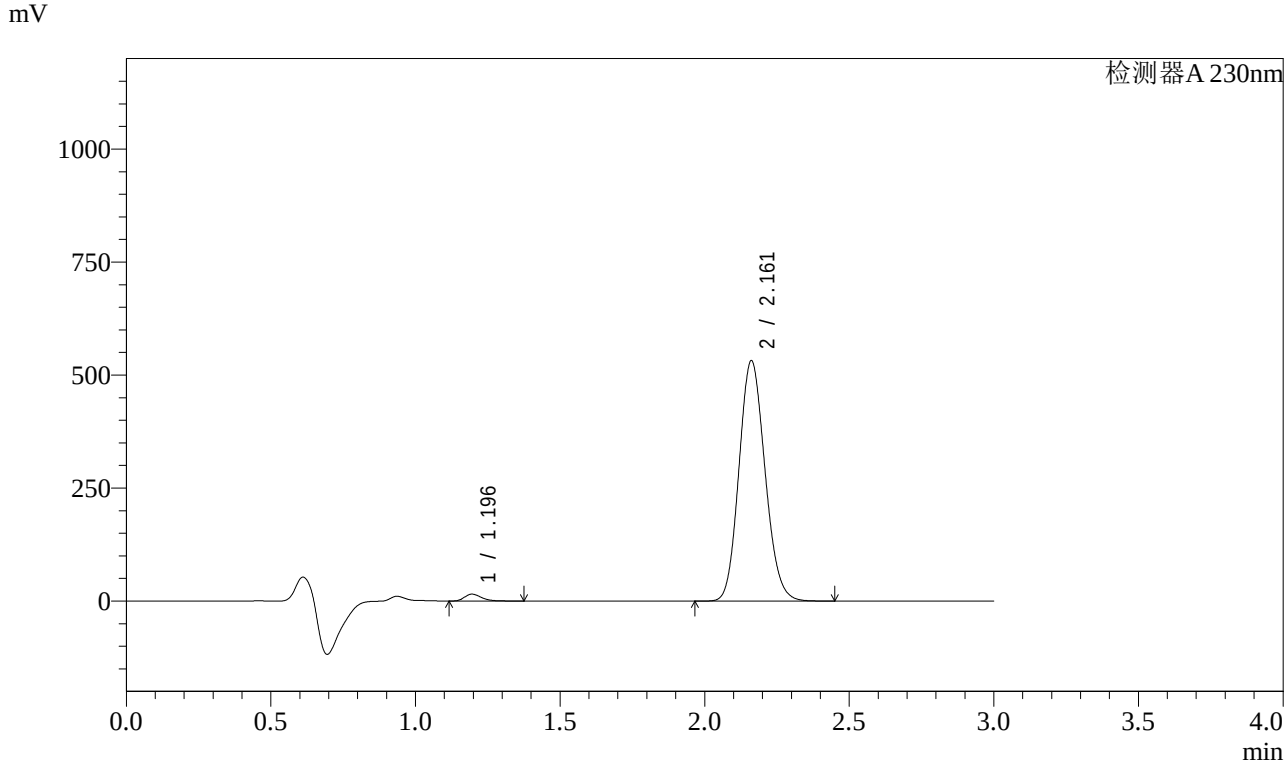
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 11:39:49
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:05
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

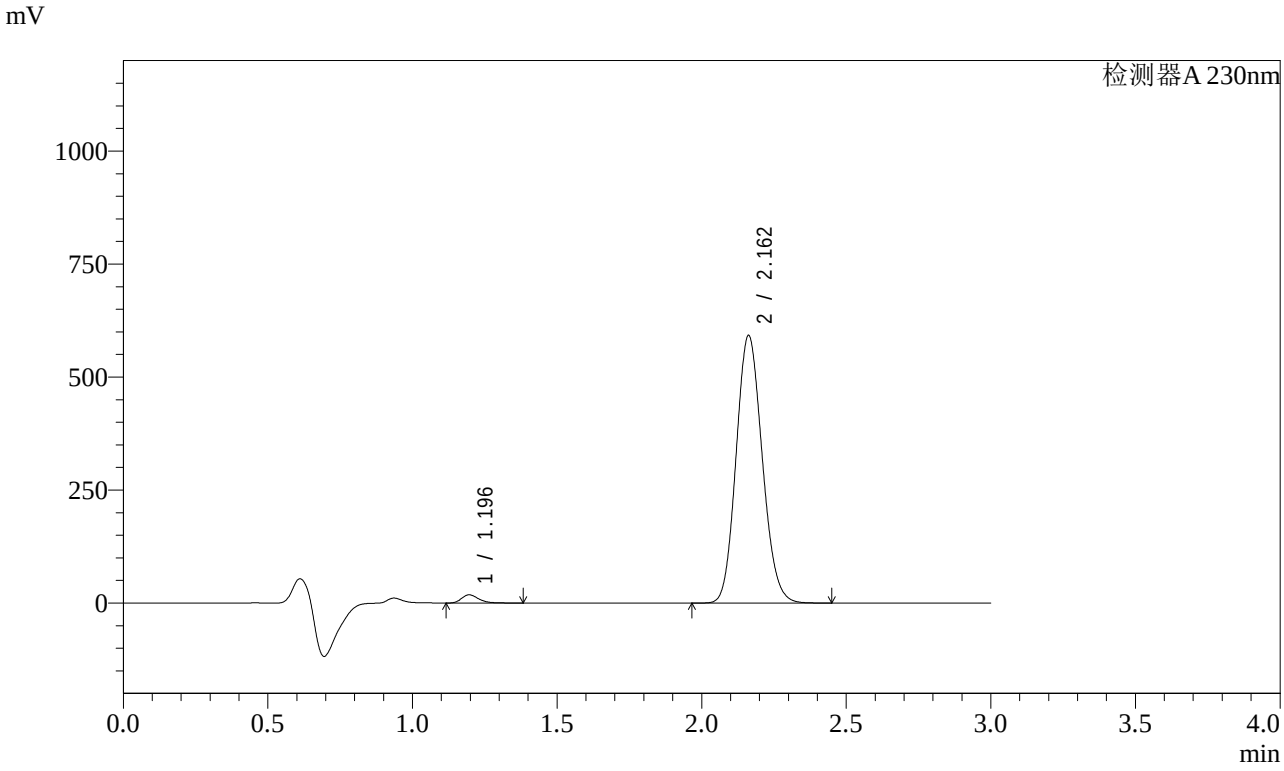
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 11:43:11
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:07
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

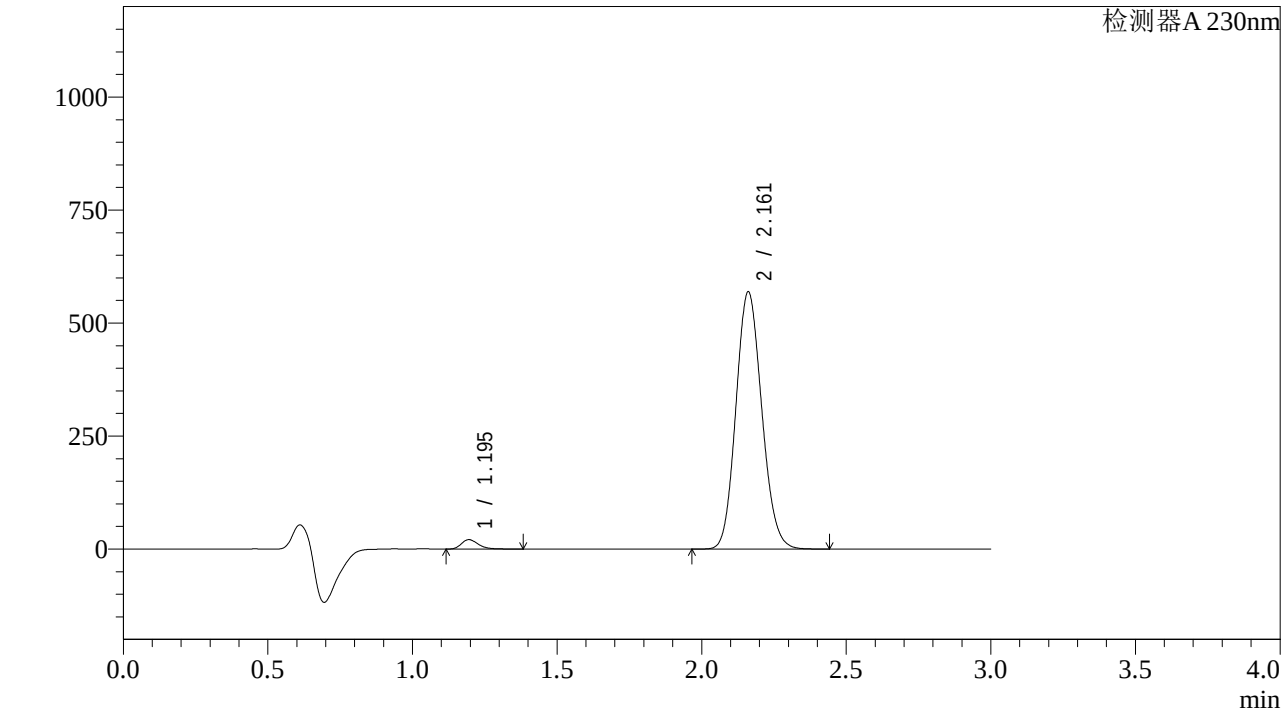
SHIMADZU LabSolutions

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

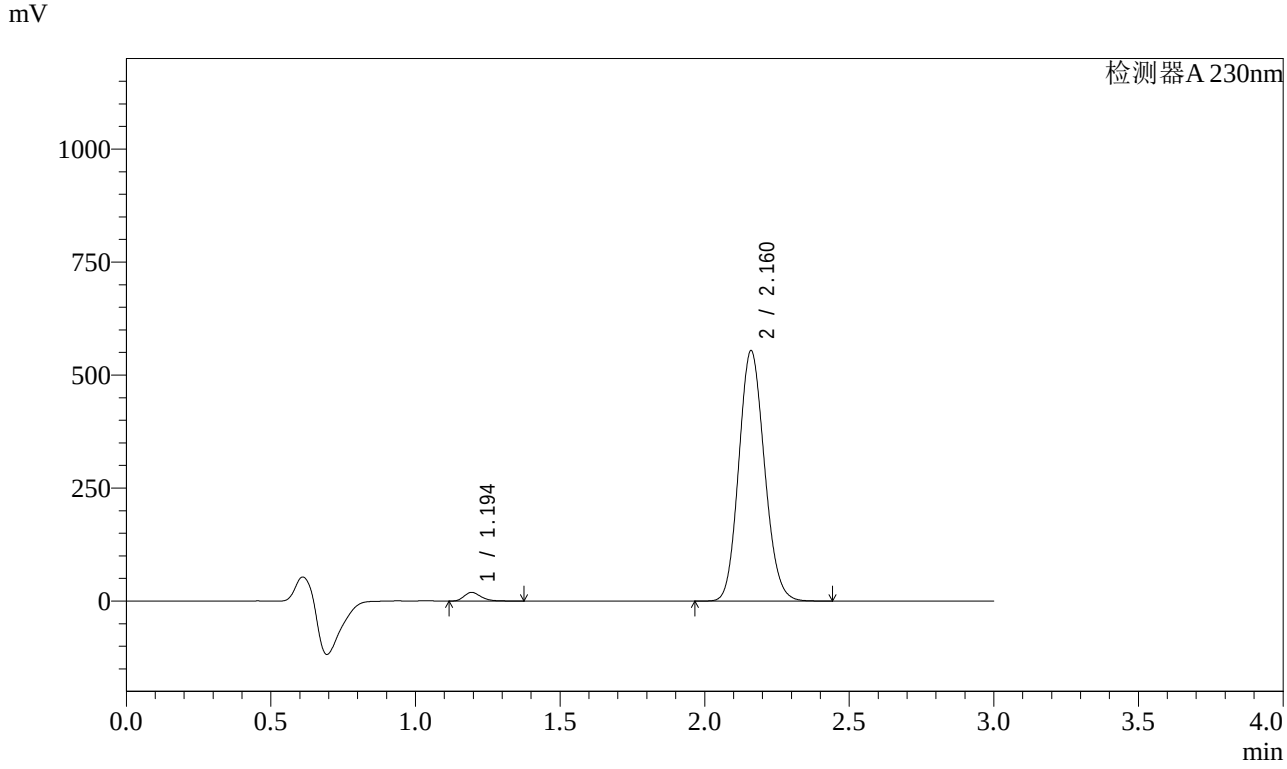
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 11:49:56
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:13
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

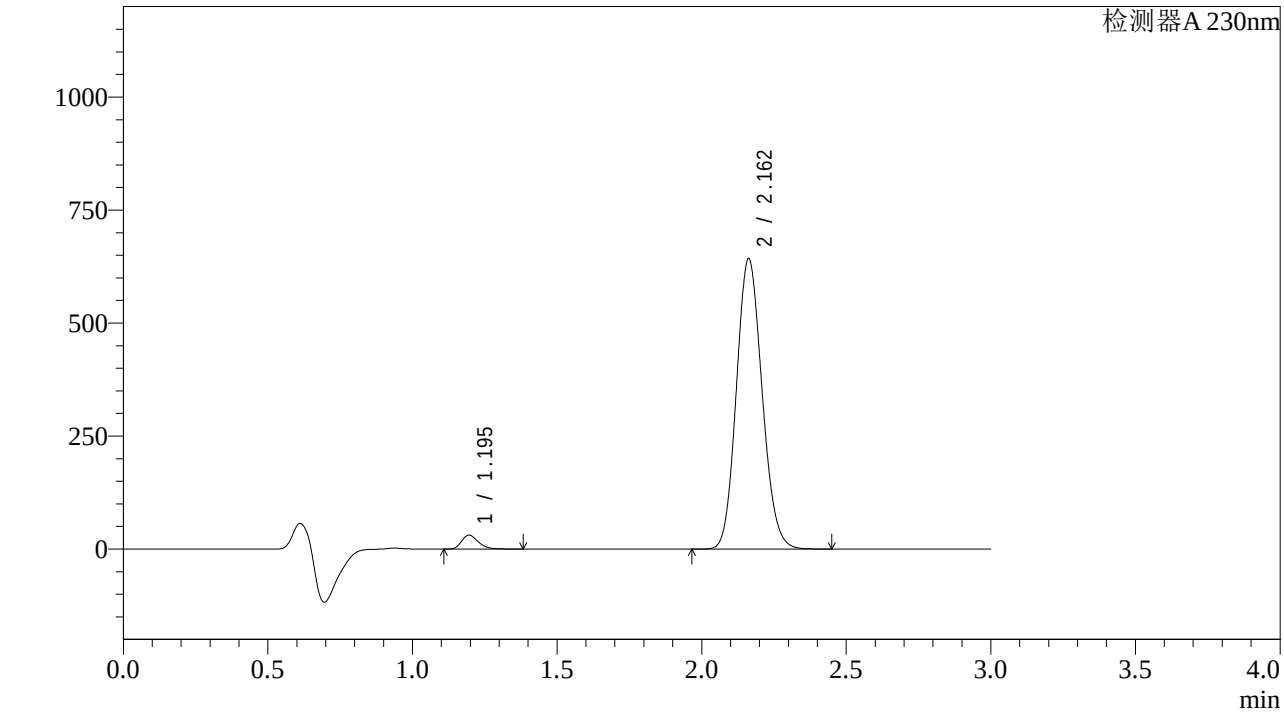
SHIMADZU LabSolutions

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

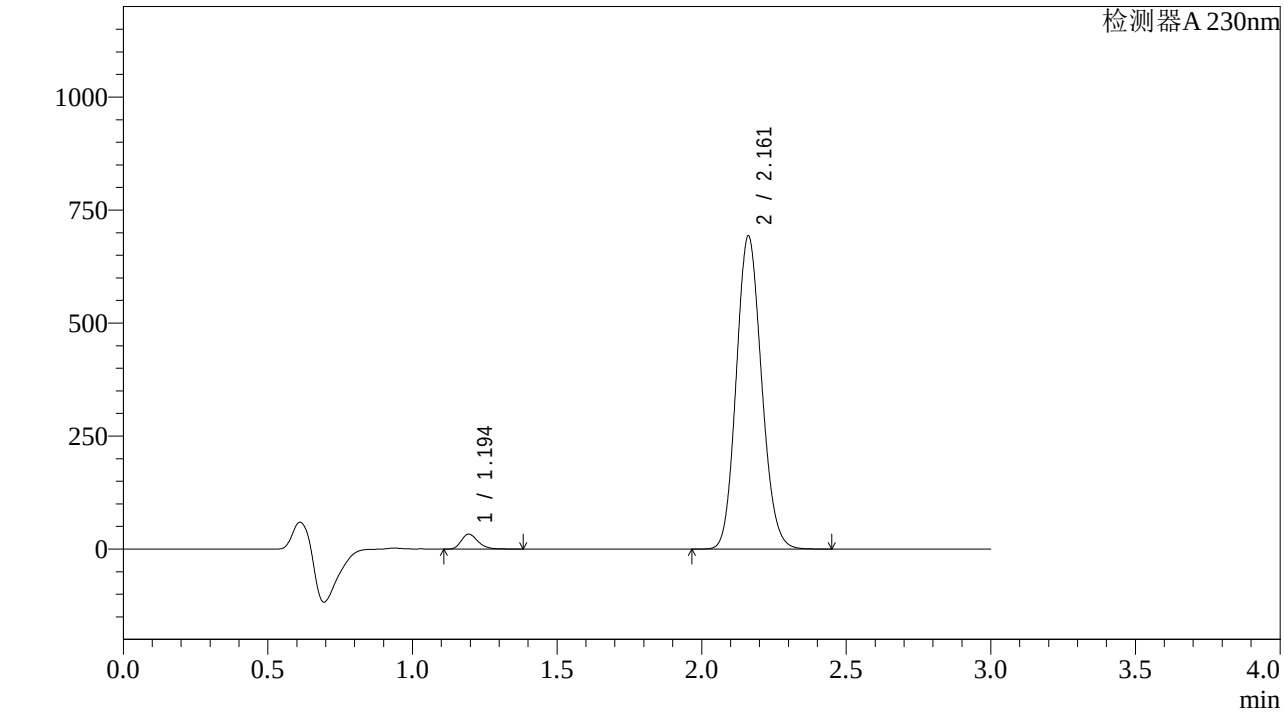
SHIMADZU LabSolutions

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

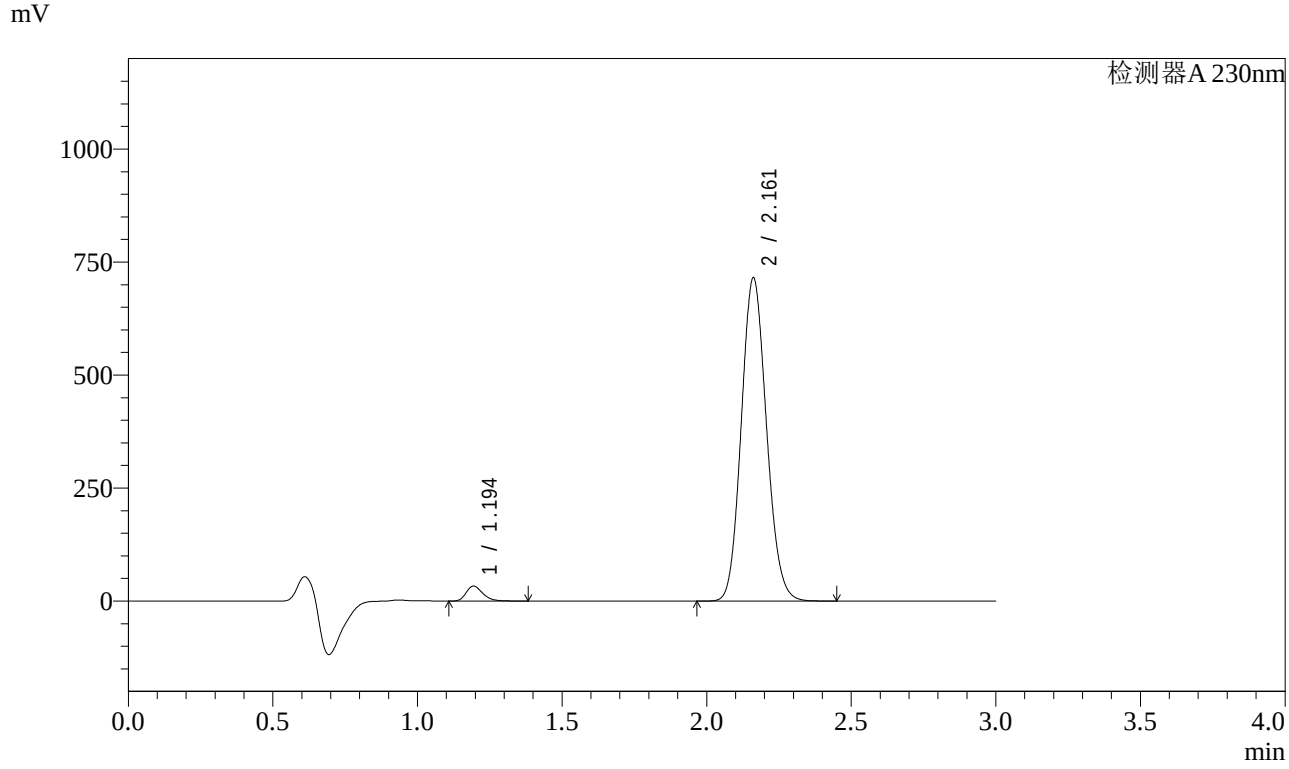
SHIMADZU LabSolutions

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

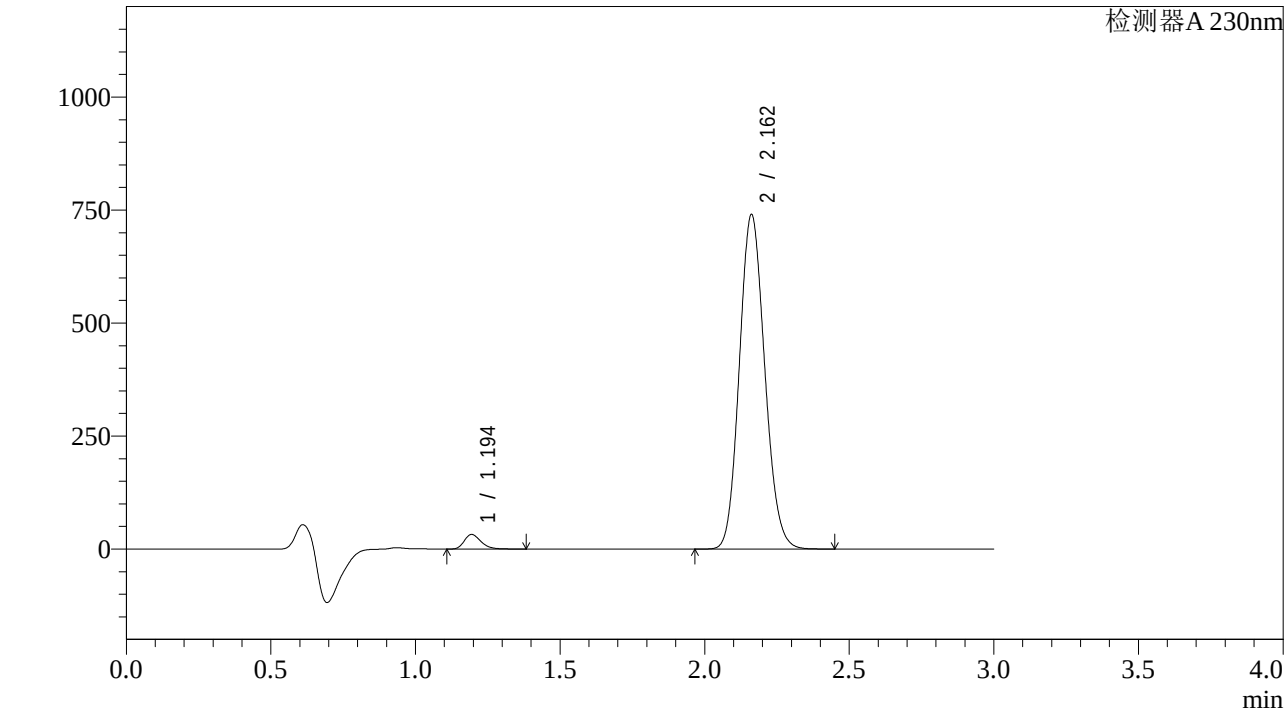
SHIMADZU LabSolutions

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

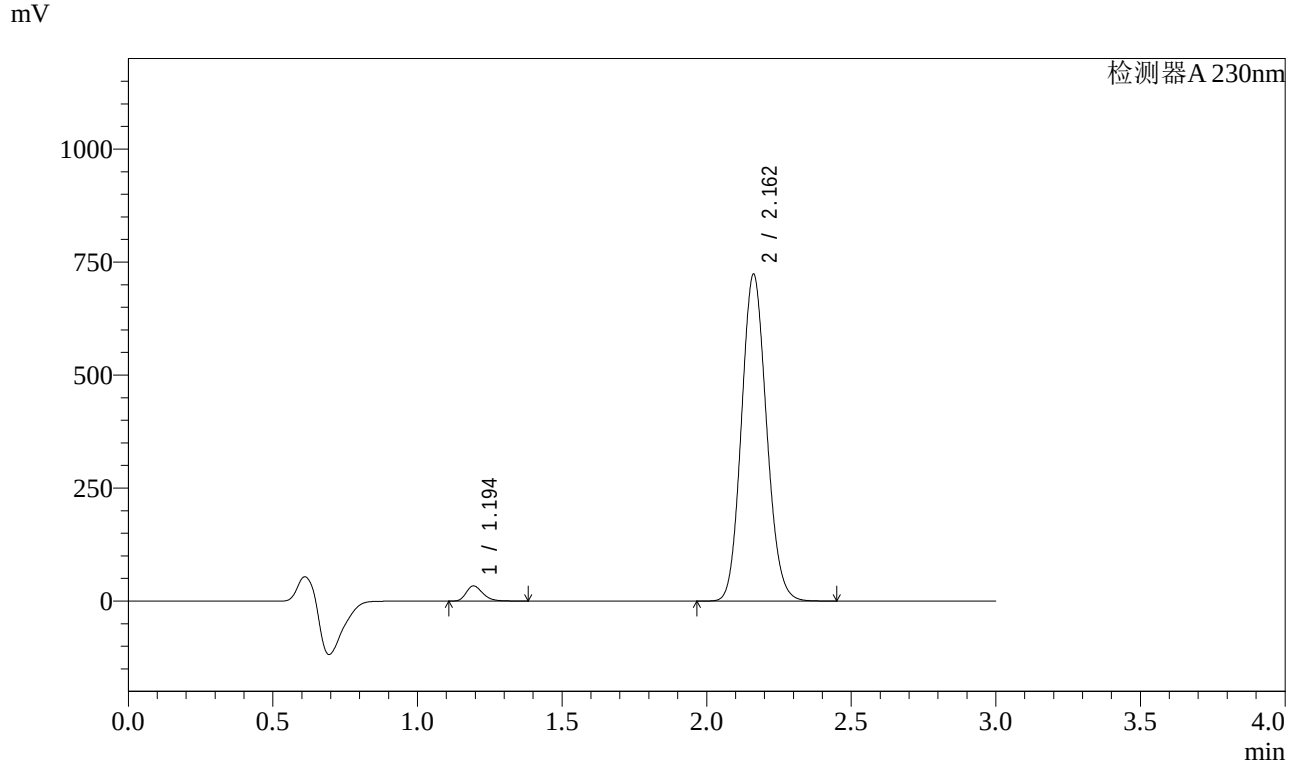
SHIMADZU LabSolutions

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

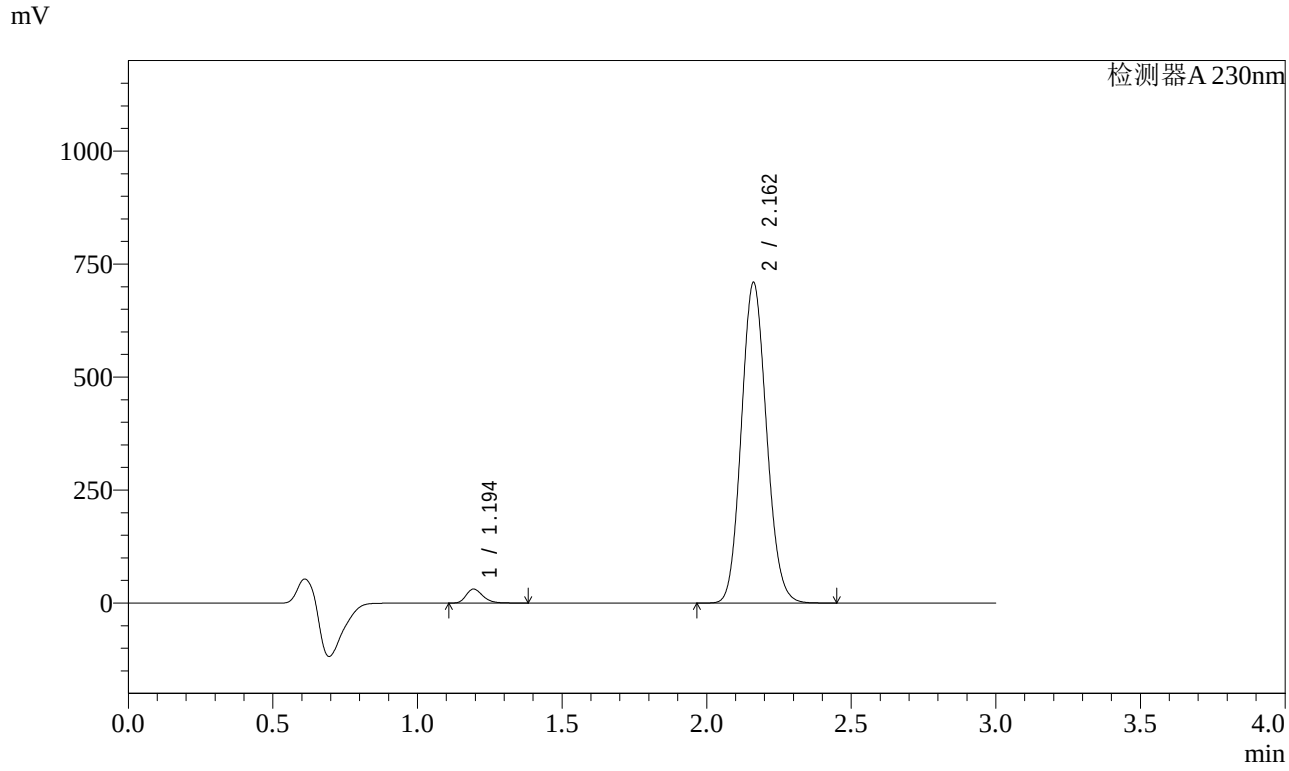
SHIMADZU LabSolutions

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

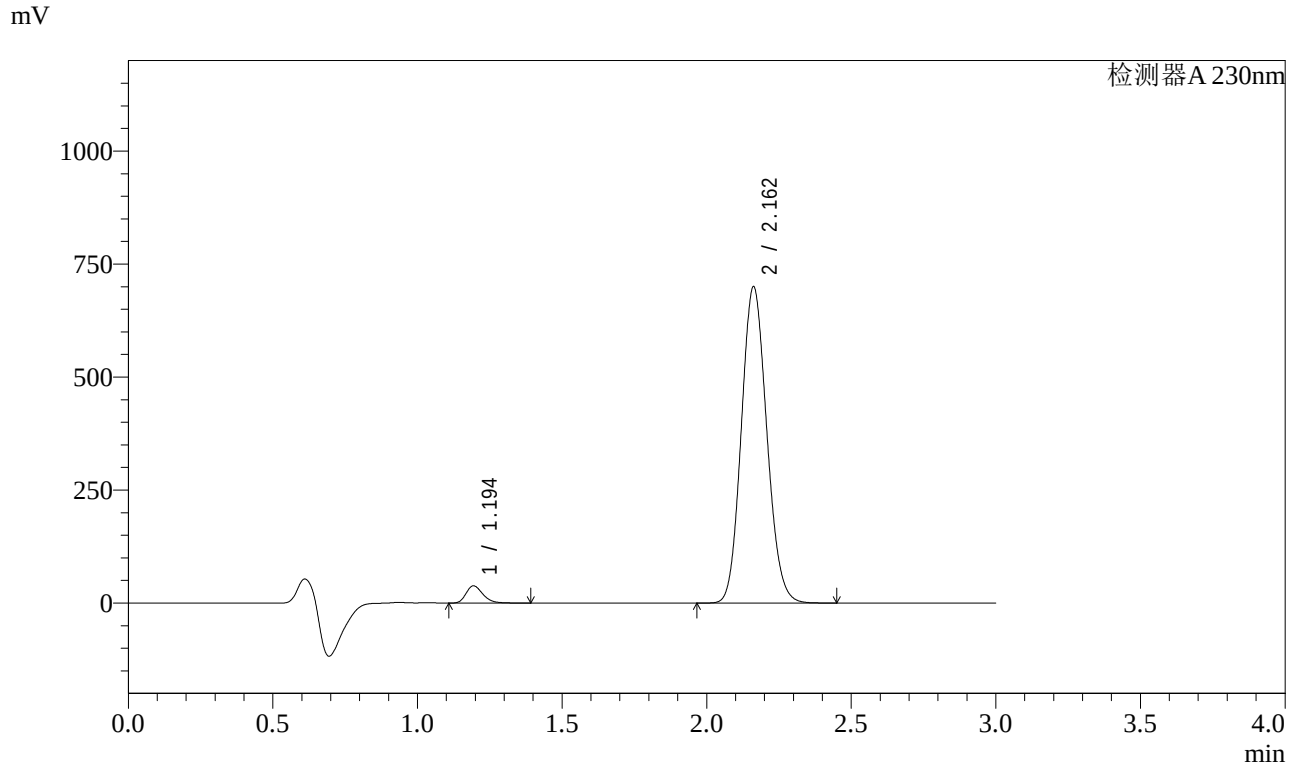
SHIMADZU LabSolutions

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

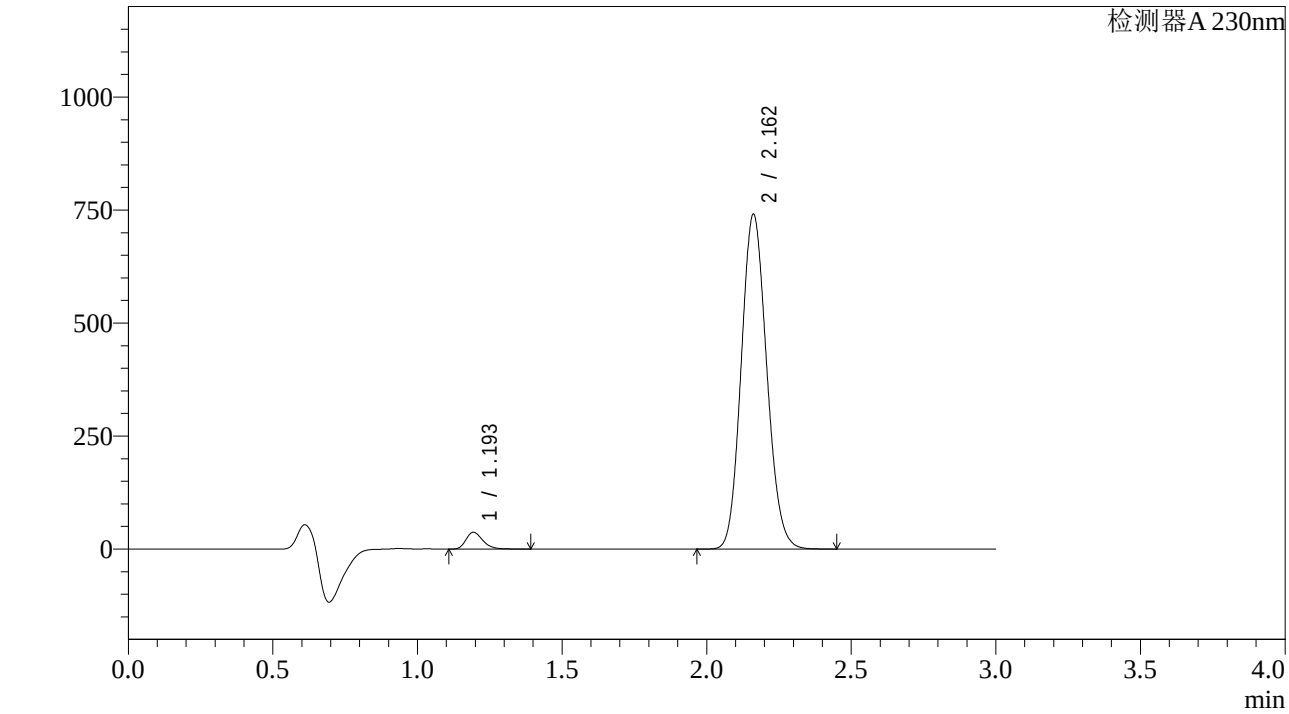
SHIMADZU LabSolutions

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

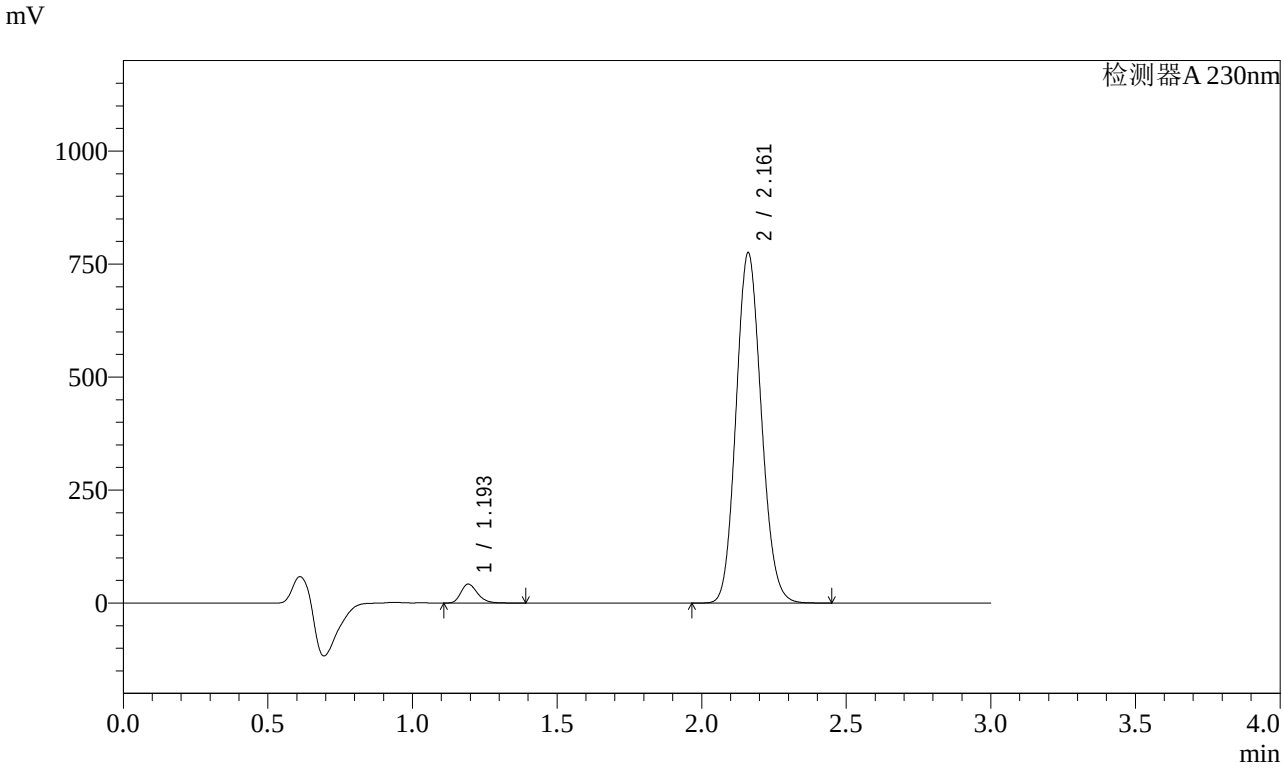
SHIMADZU LabSolutions

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

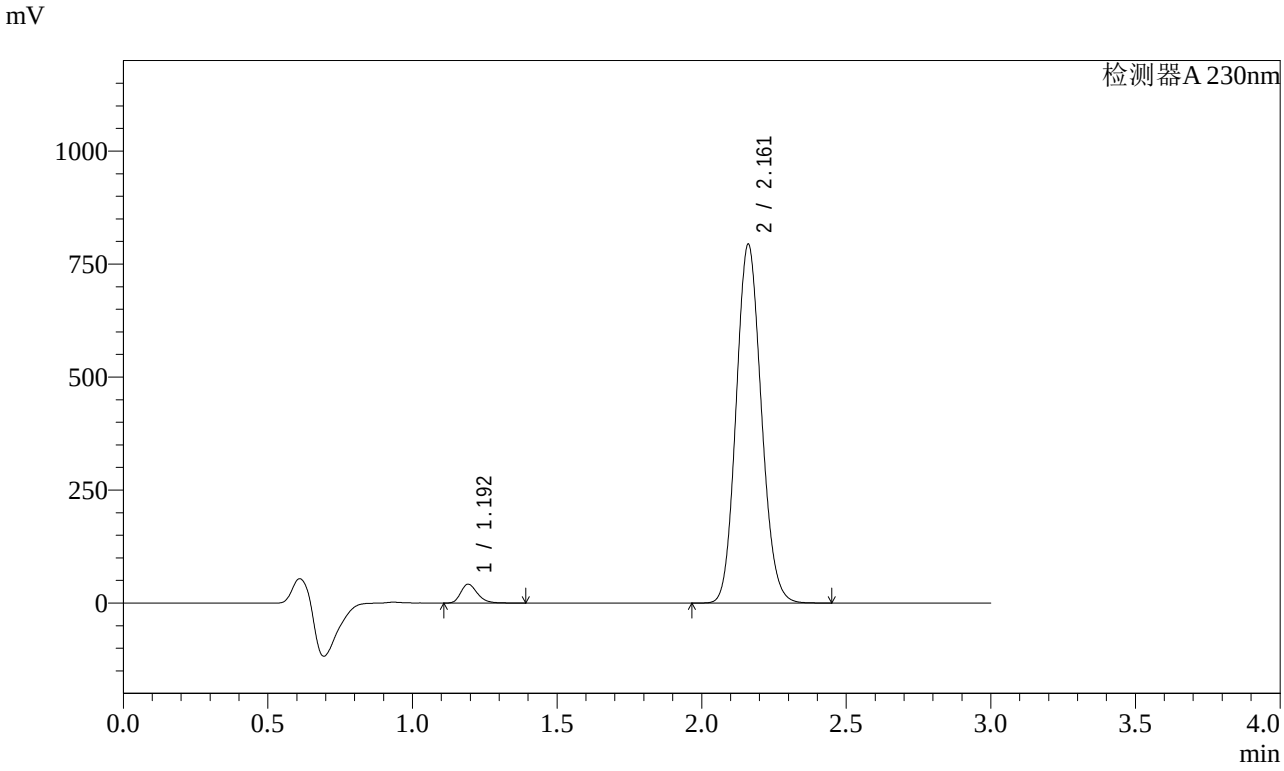
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 12:23:41
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:40
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

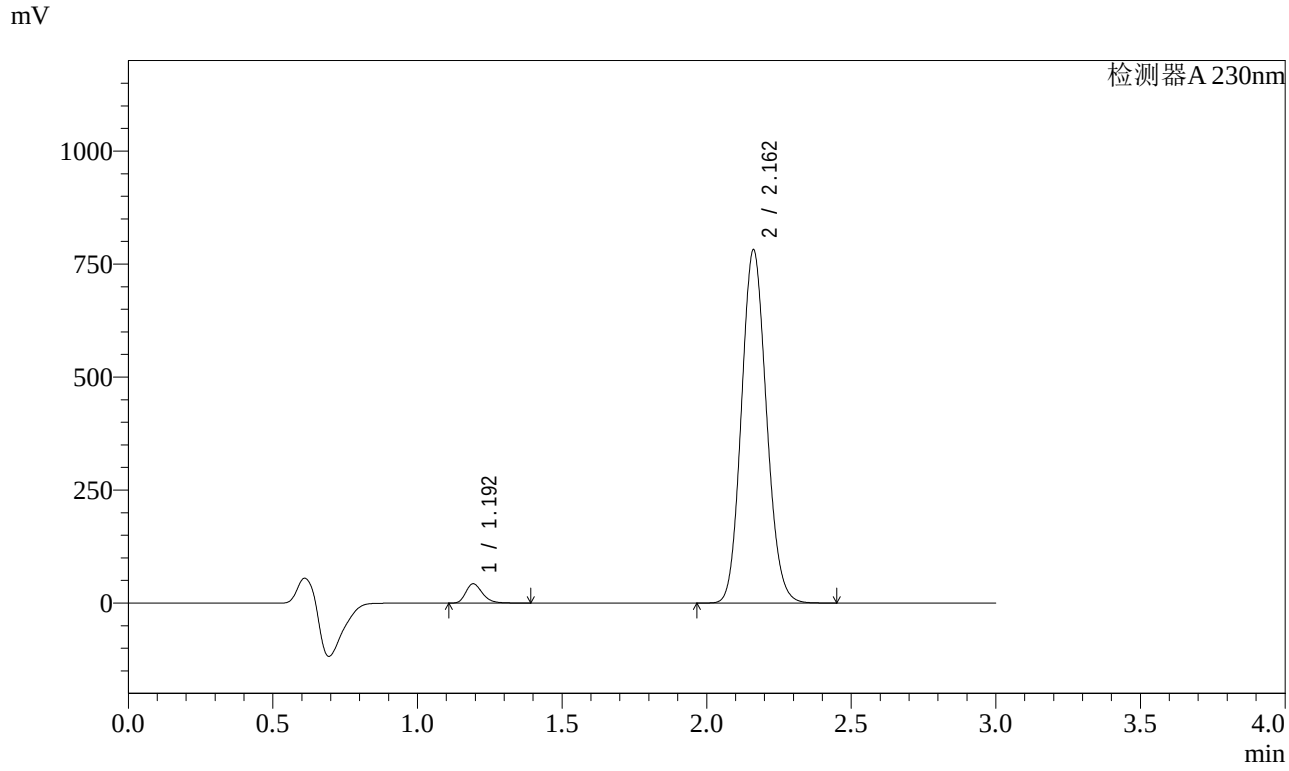
SHIMADZU LabSolutions

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

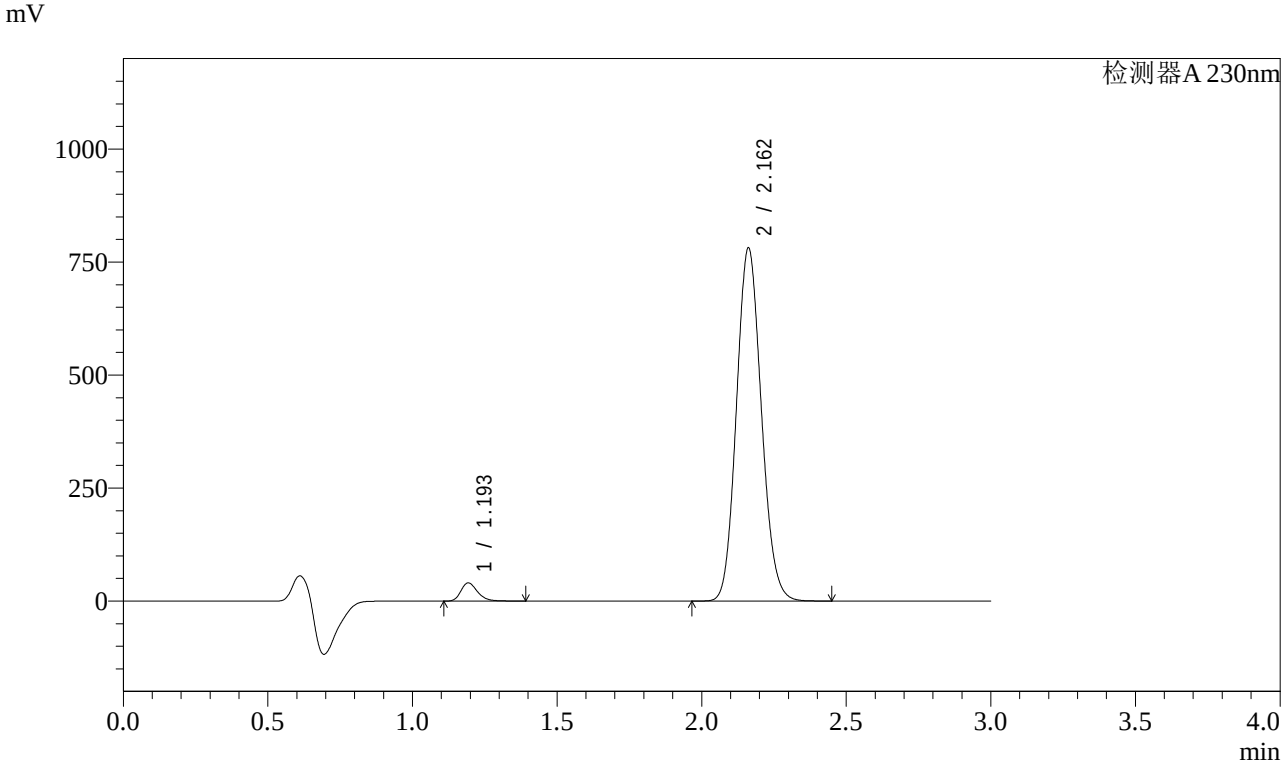
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 12:30:27
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:46
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

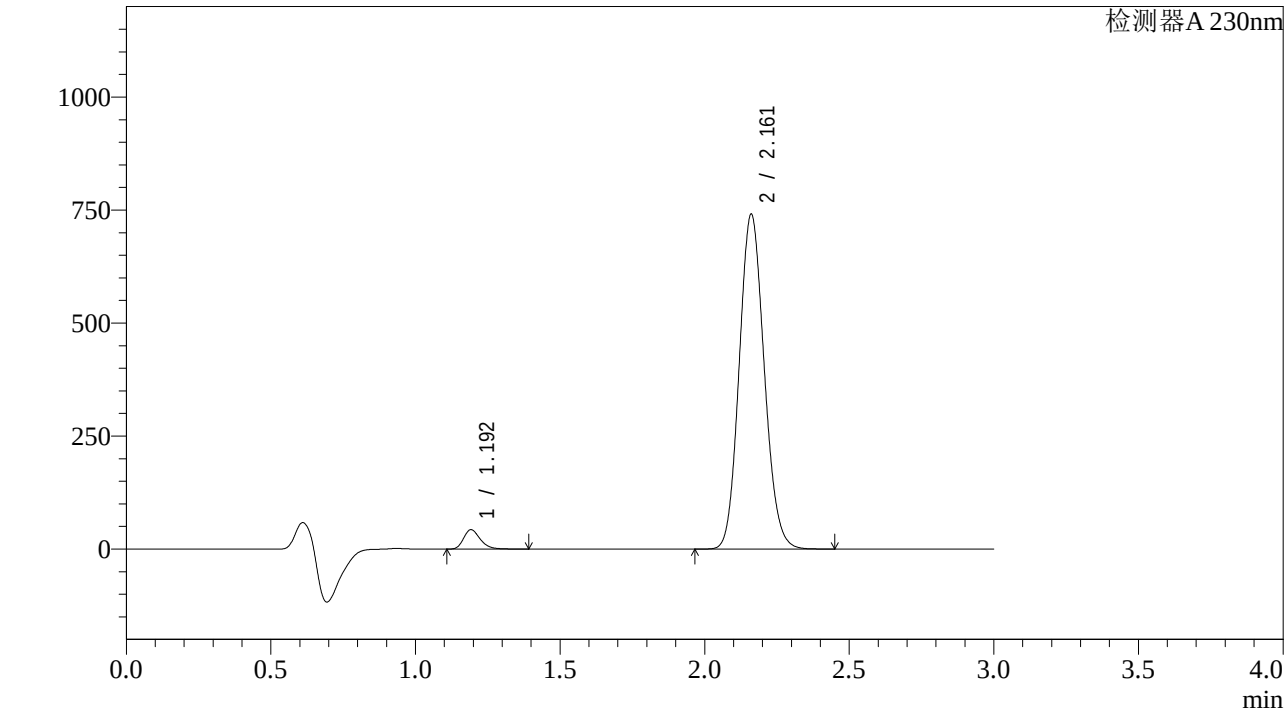
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 12:33:49
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:48
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

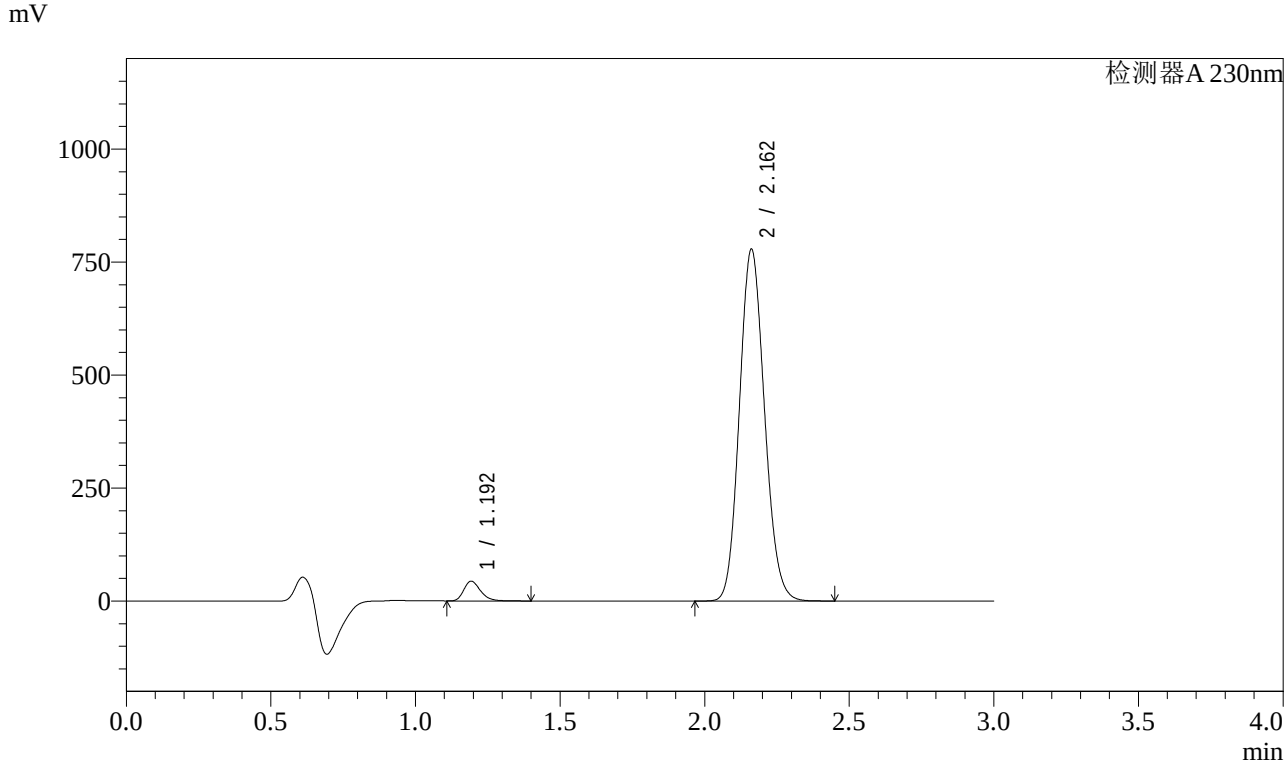
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 12:37:11
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:51
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

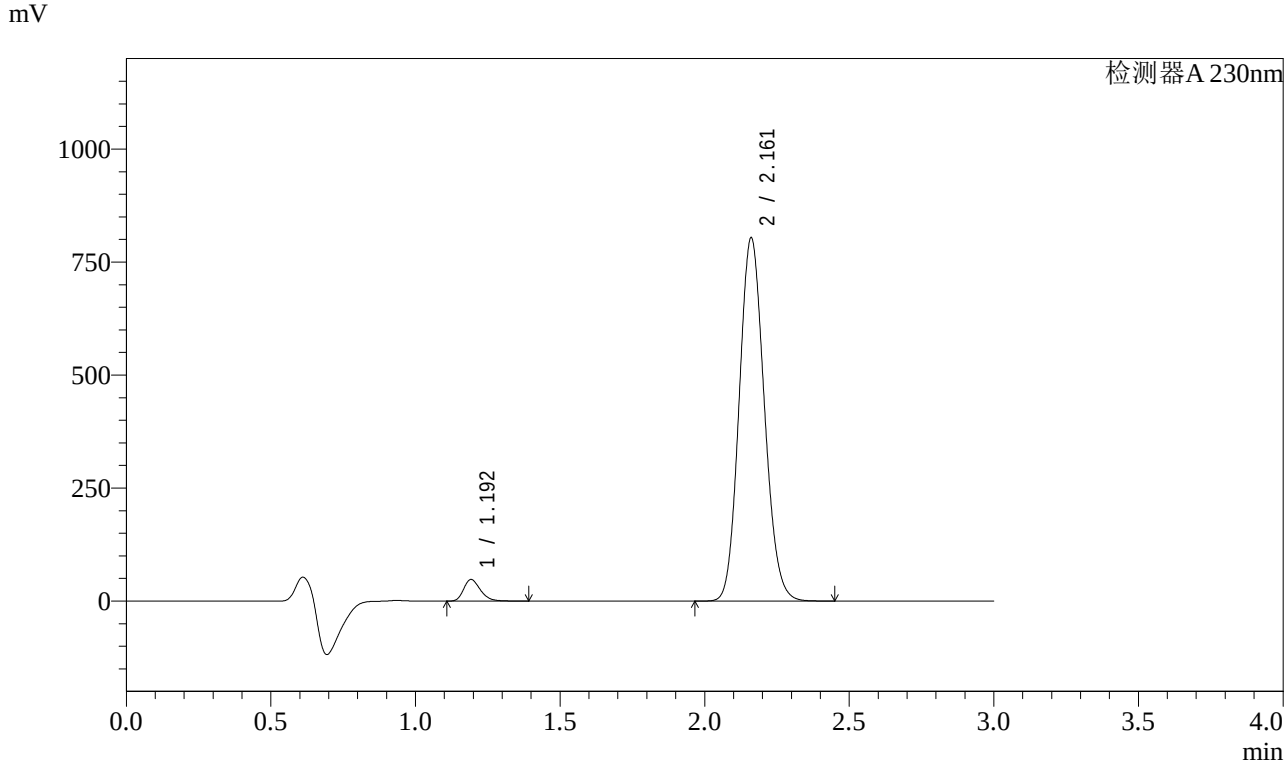
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 12:40:33
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:55
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

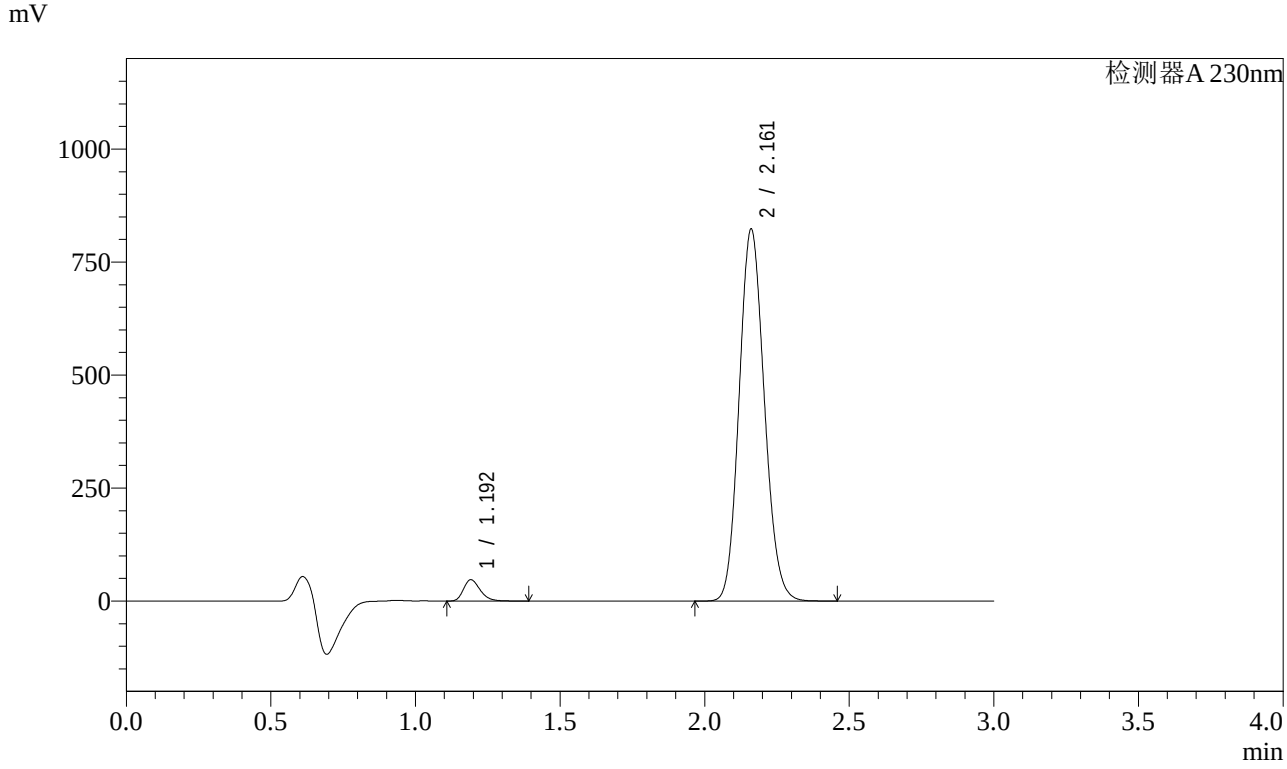
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 12:43:56
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:39:57
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

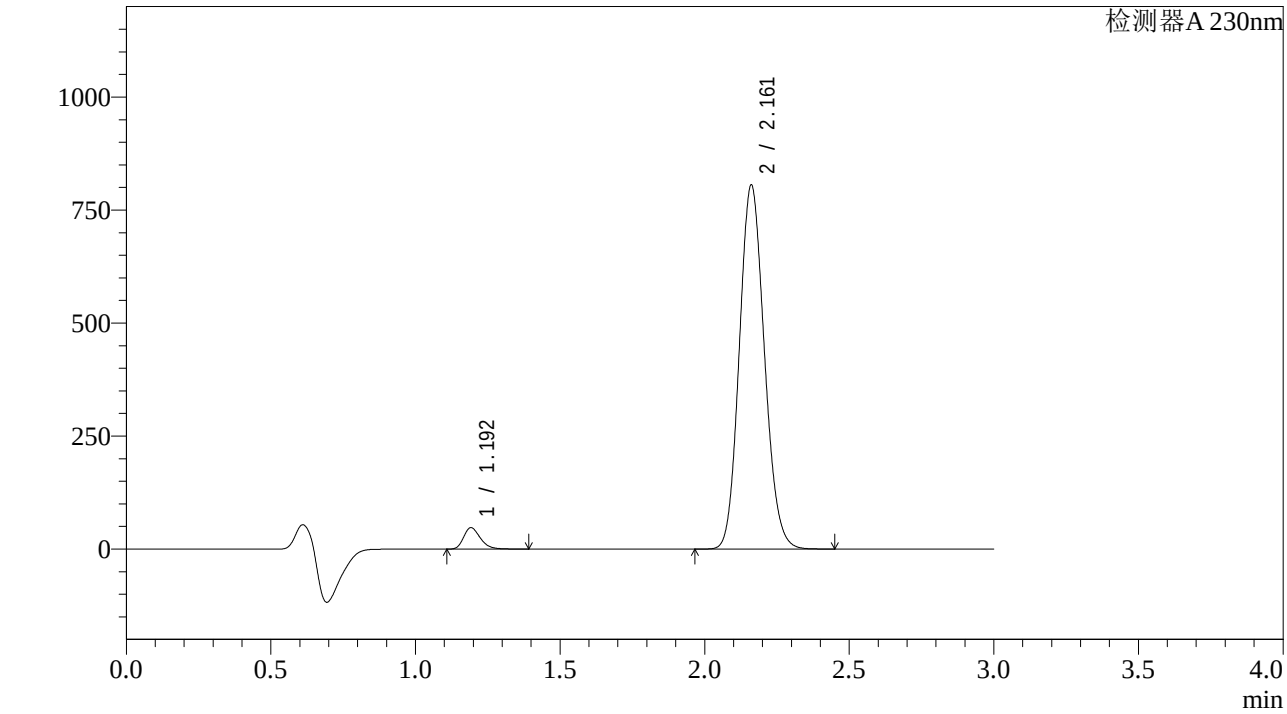
SHIMADZU LabSolutions

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

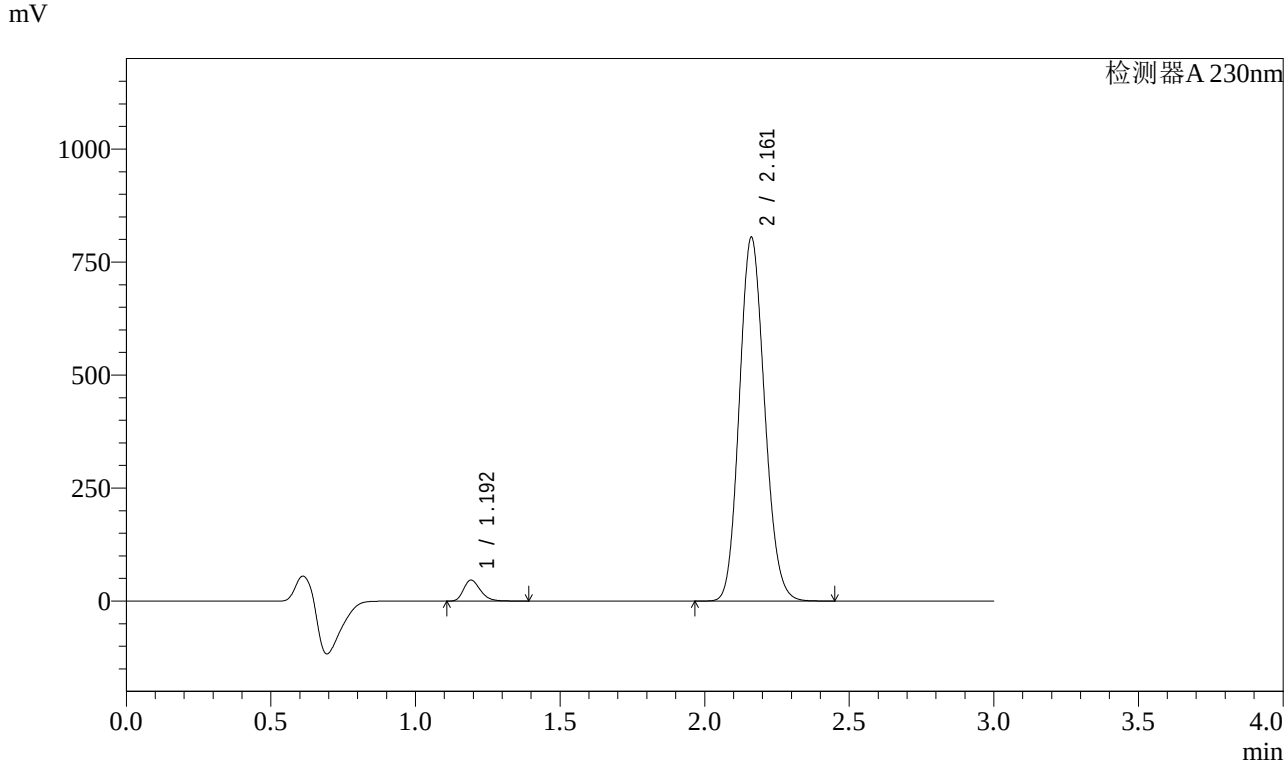
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 12:50:41
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:03
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

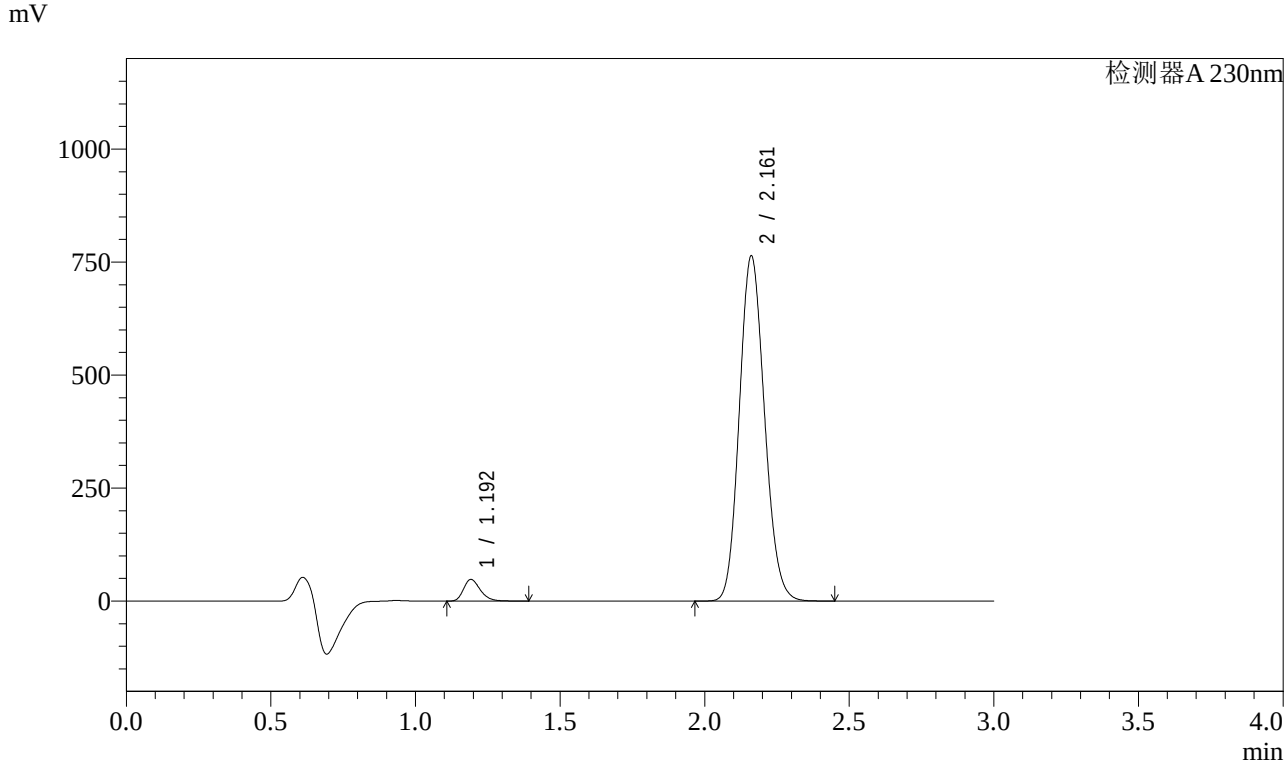
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 12:54:03
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:06
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

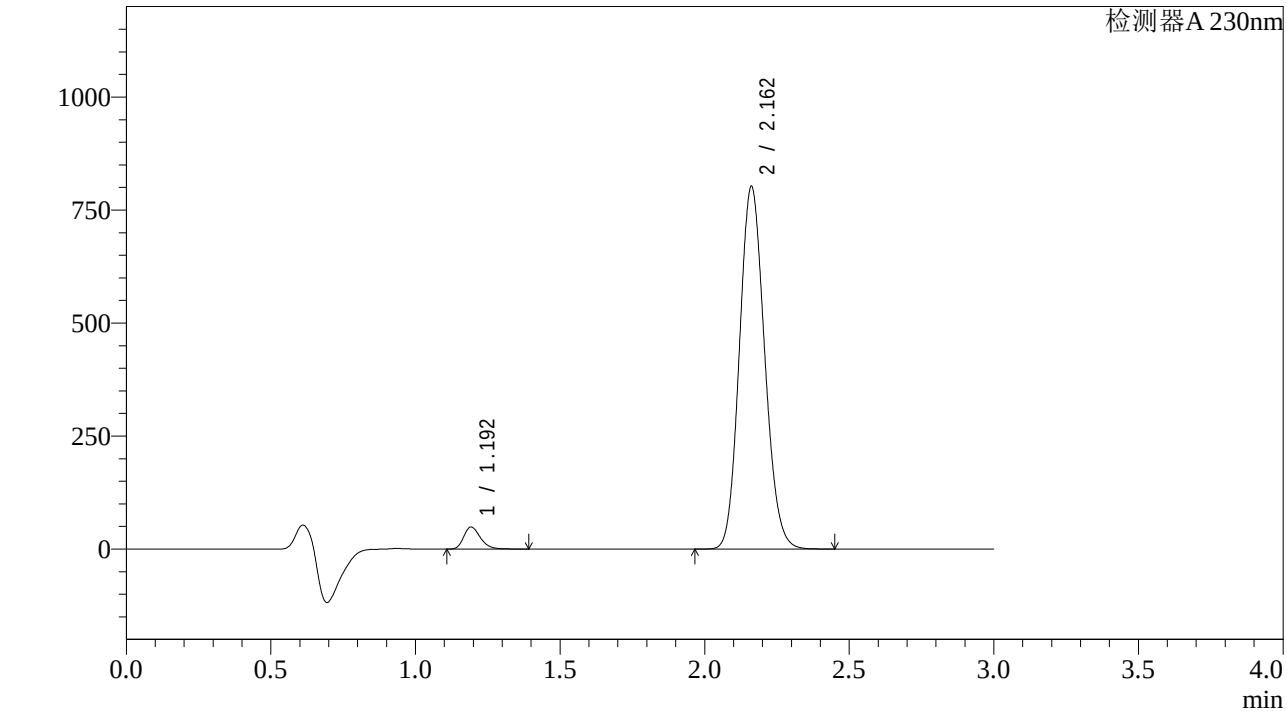
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 12:57:26
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

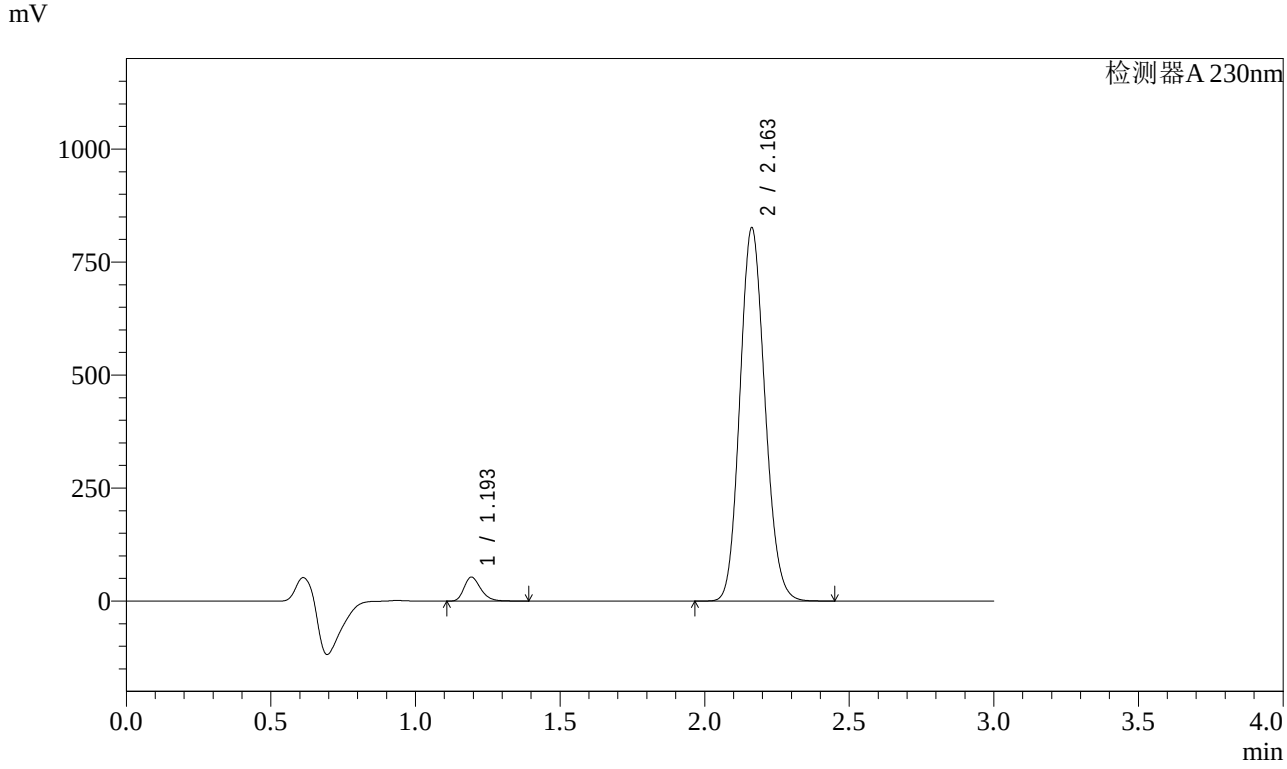
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 13:00:48
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

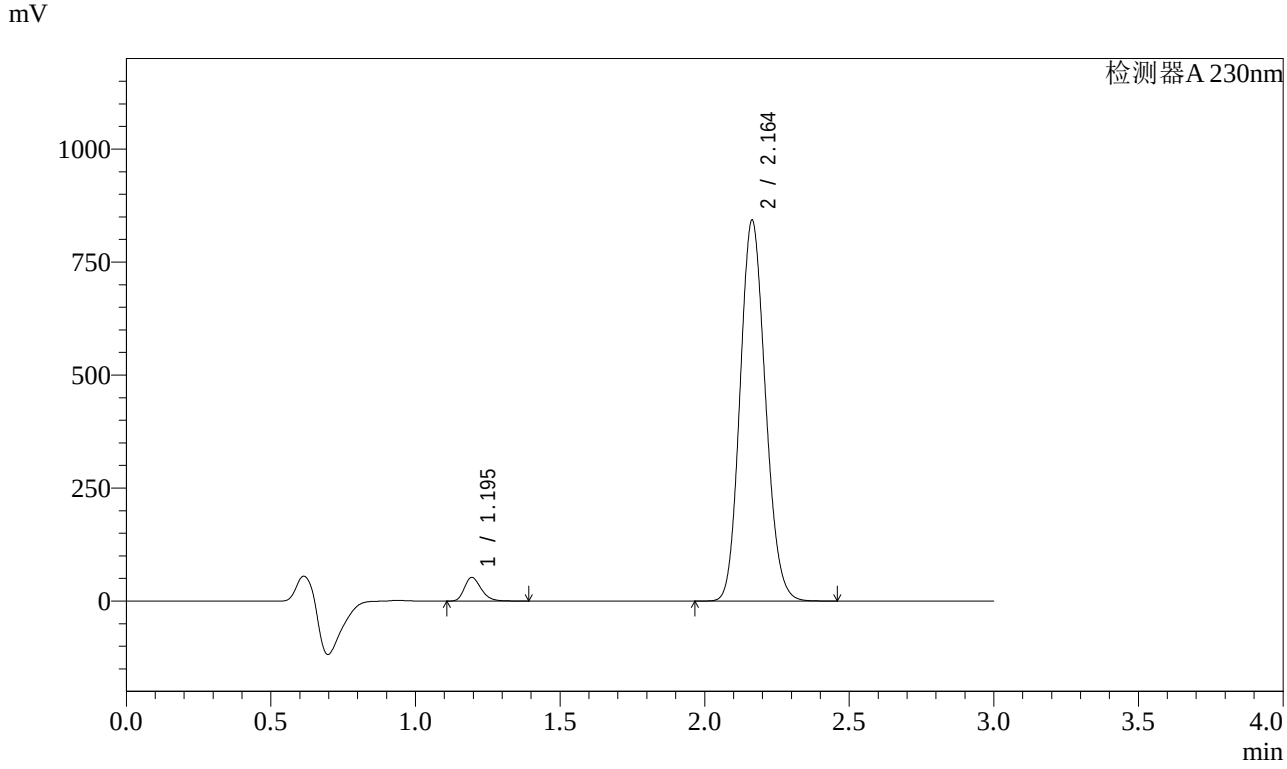
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 13:04:11
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:14
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

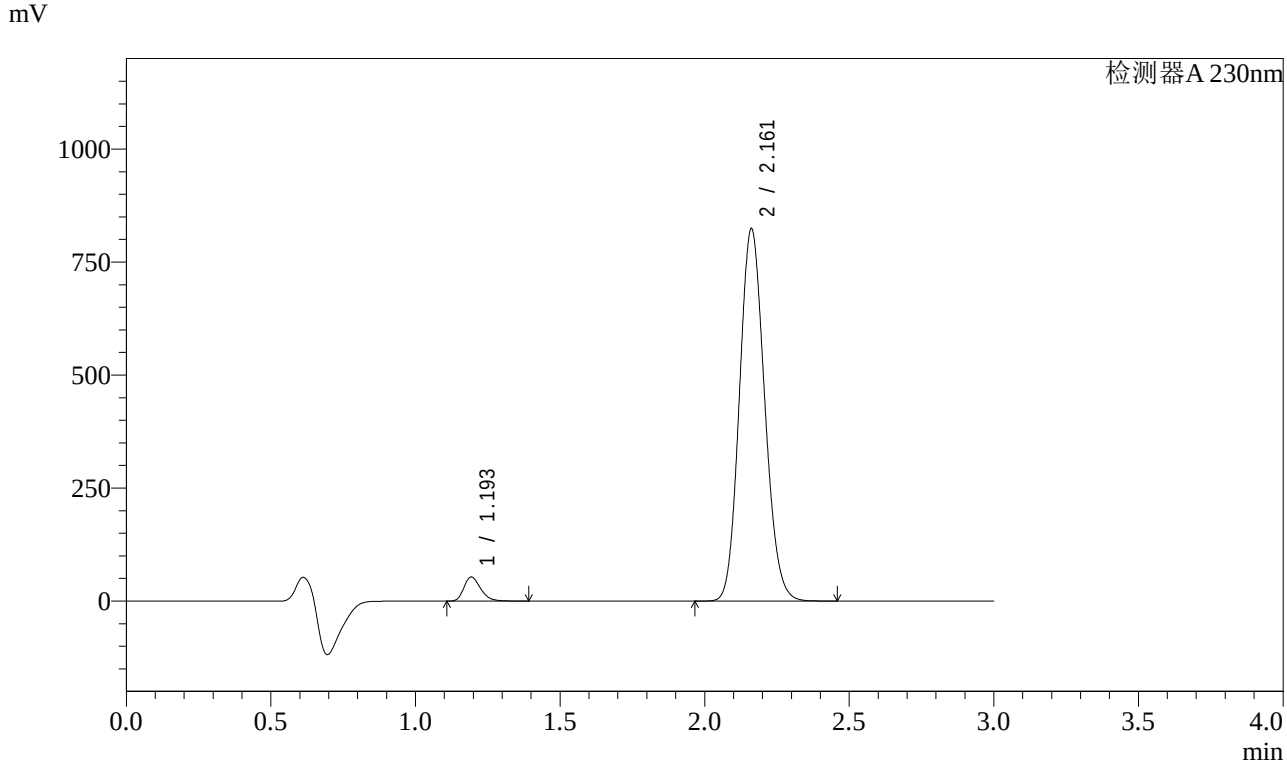
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 13:07:34
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:17
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

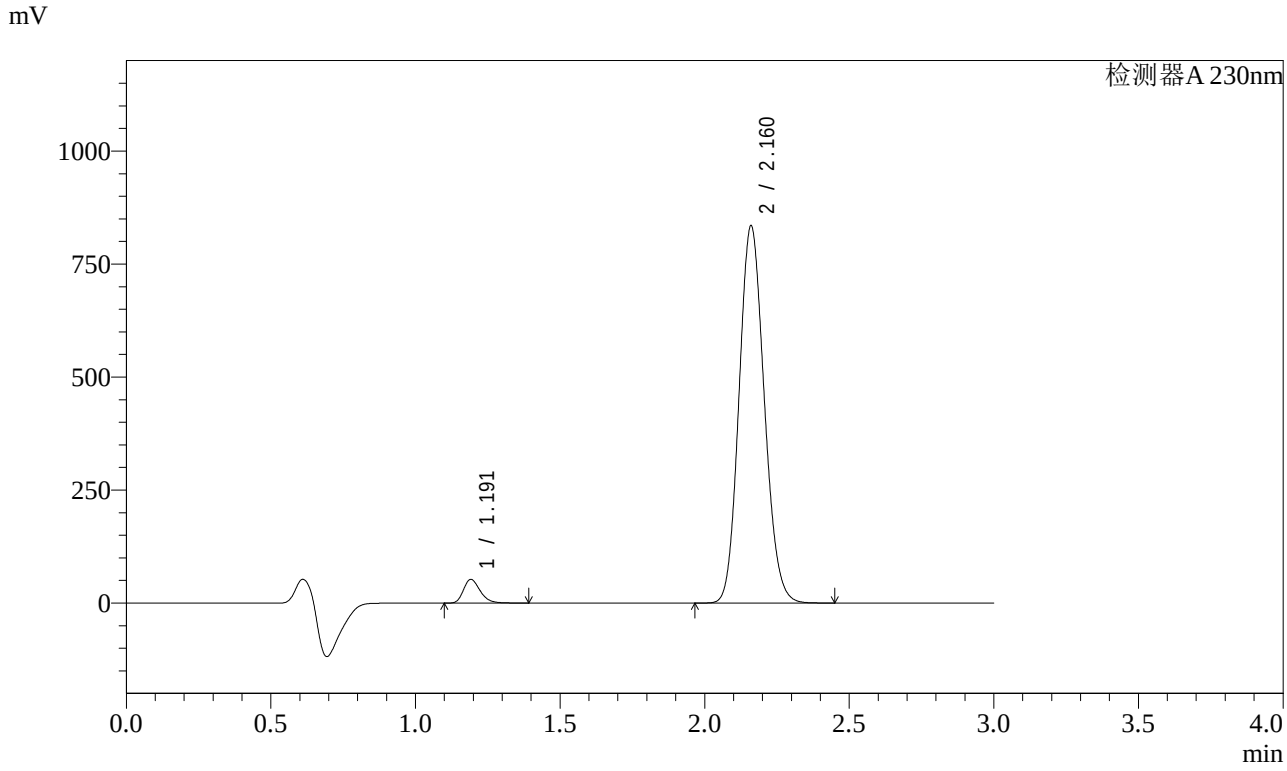
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 13:10:56
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

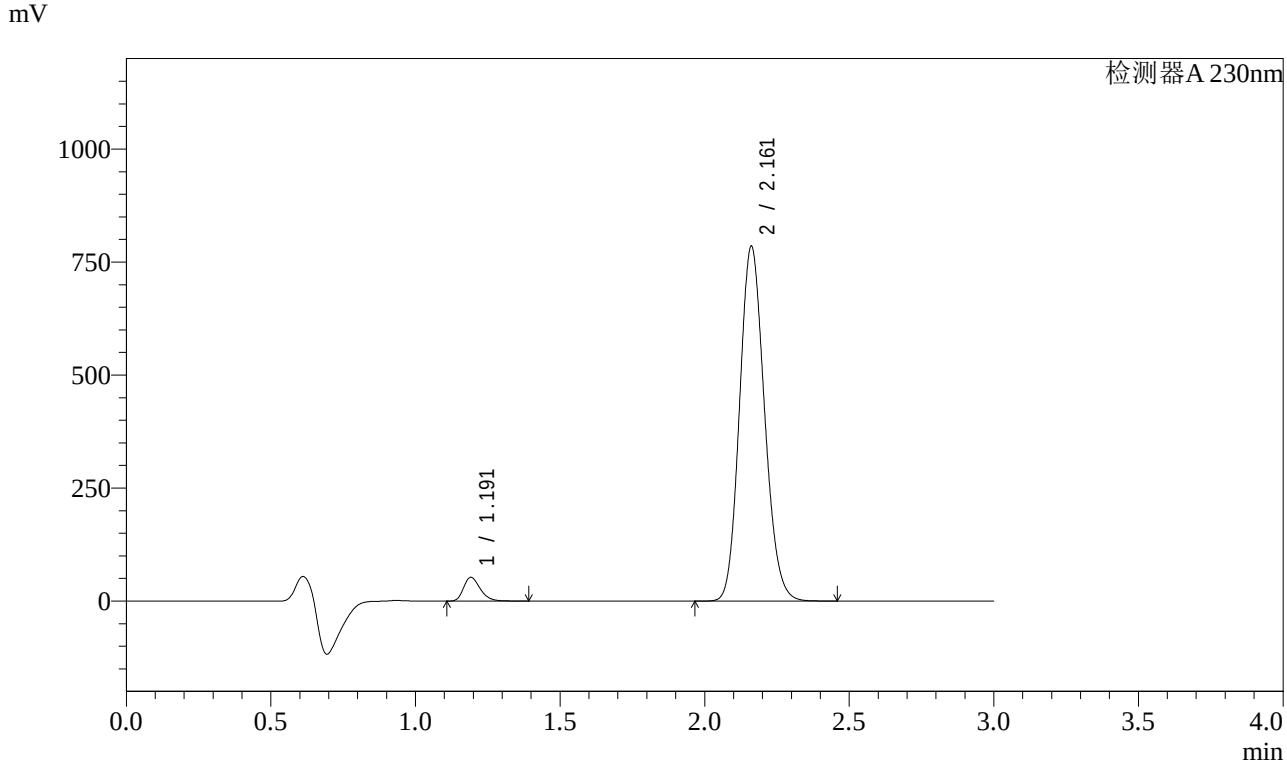
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 13:14:19
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:22
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

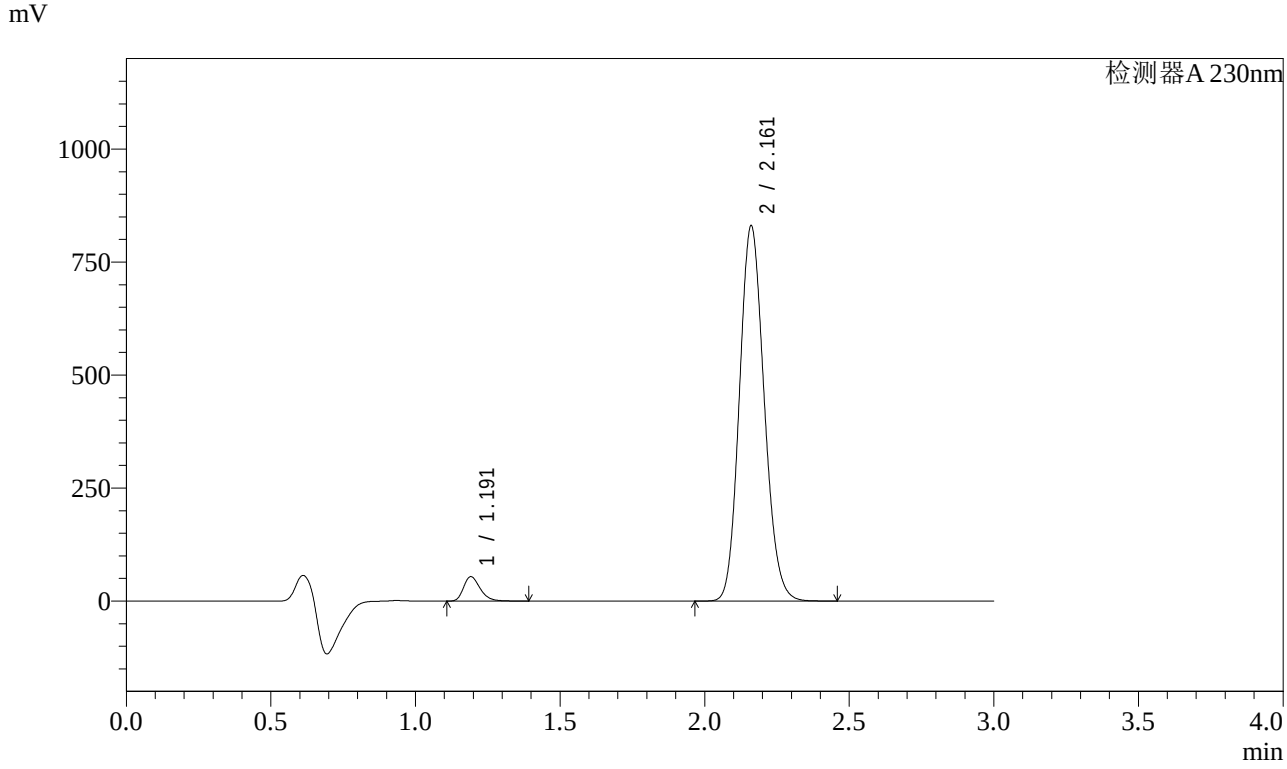
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 13:17:42
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:25
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

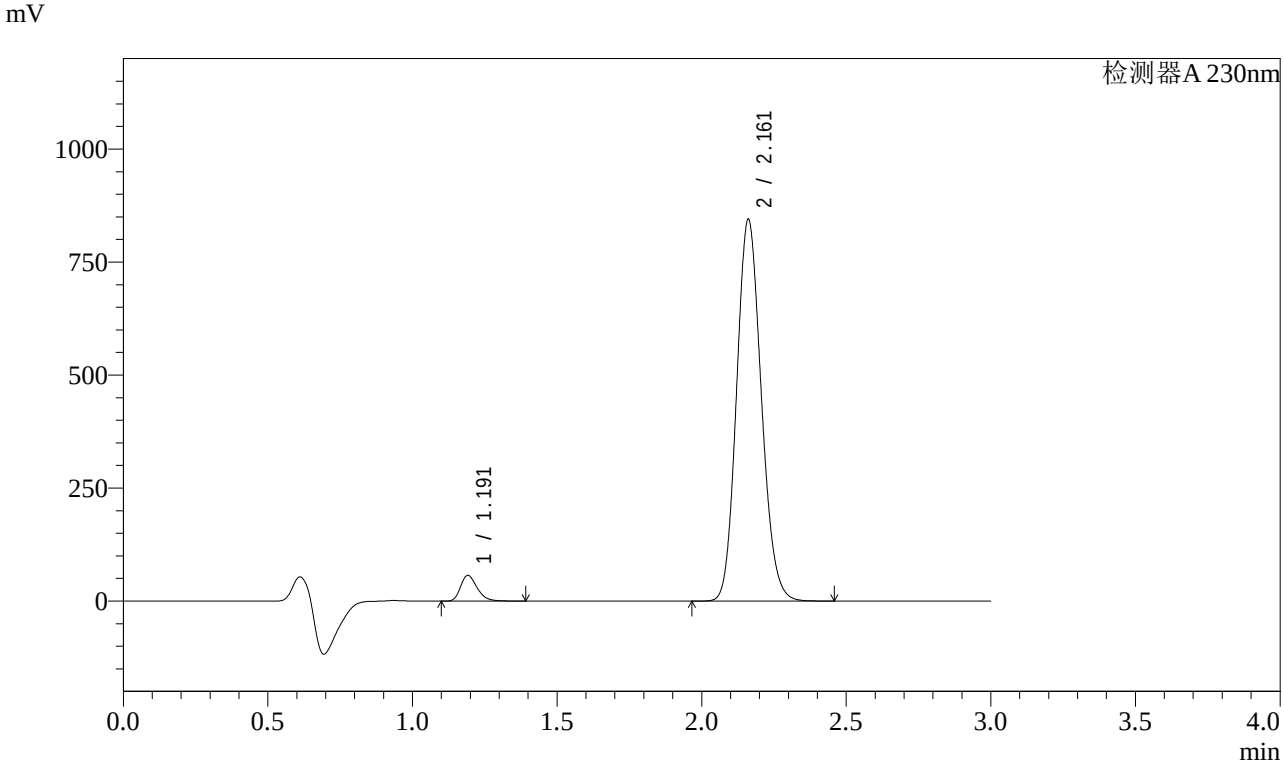
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 13:21:05
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:28
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

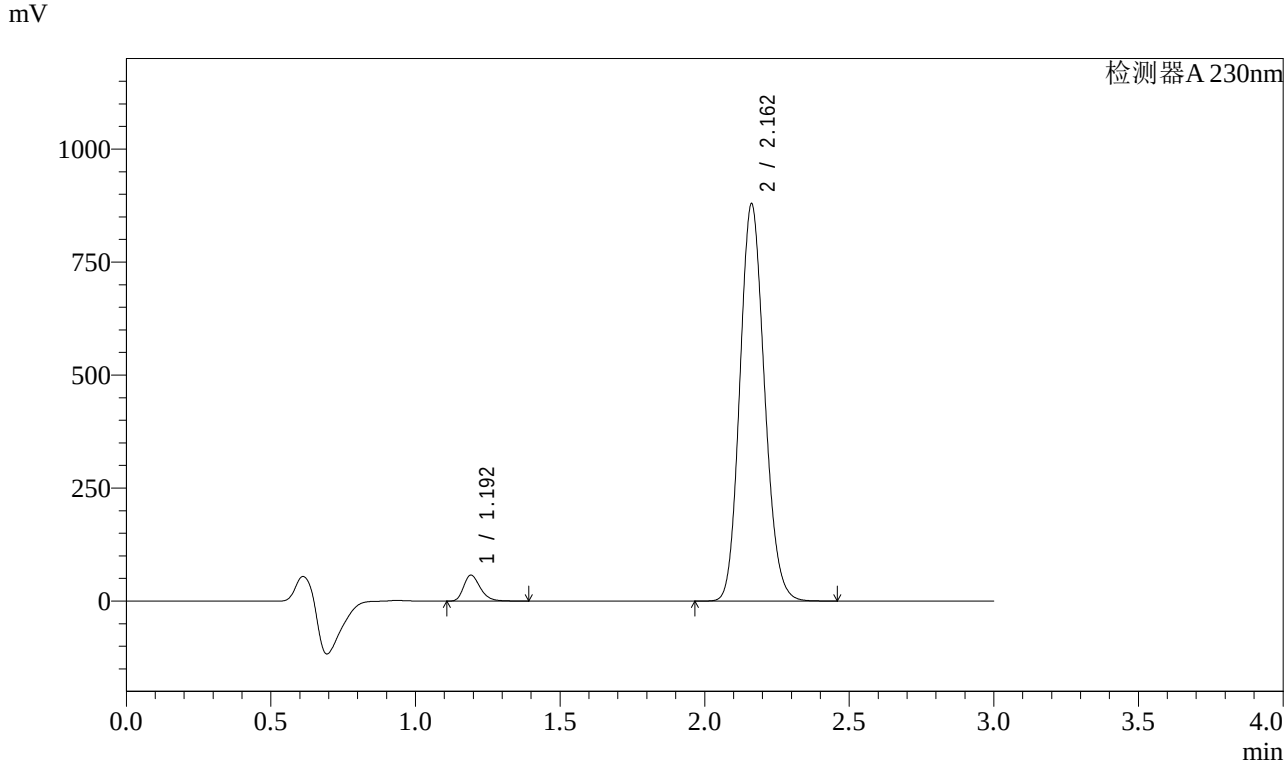
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 13:24:27
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:31
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

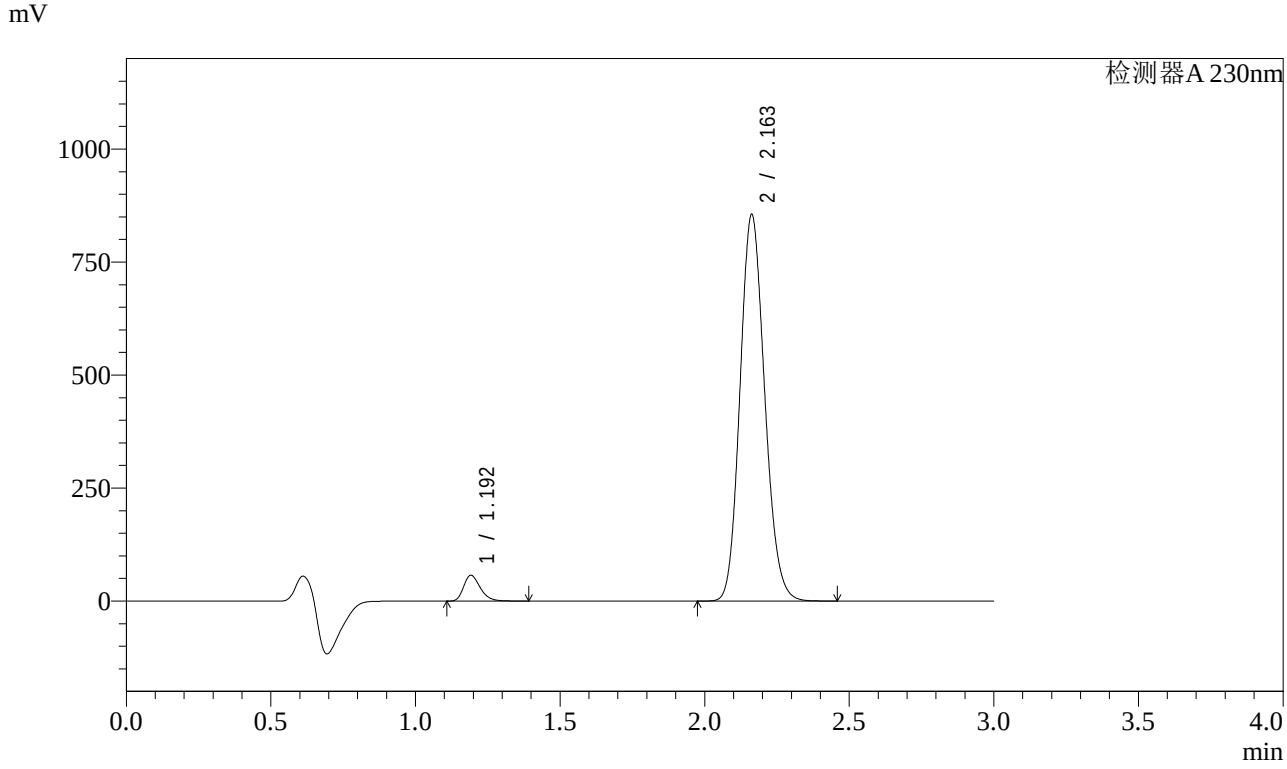
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 13:27:50
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:33
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

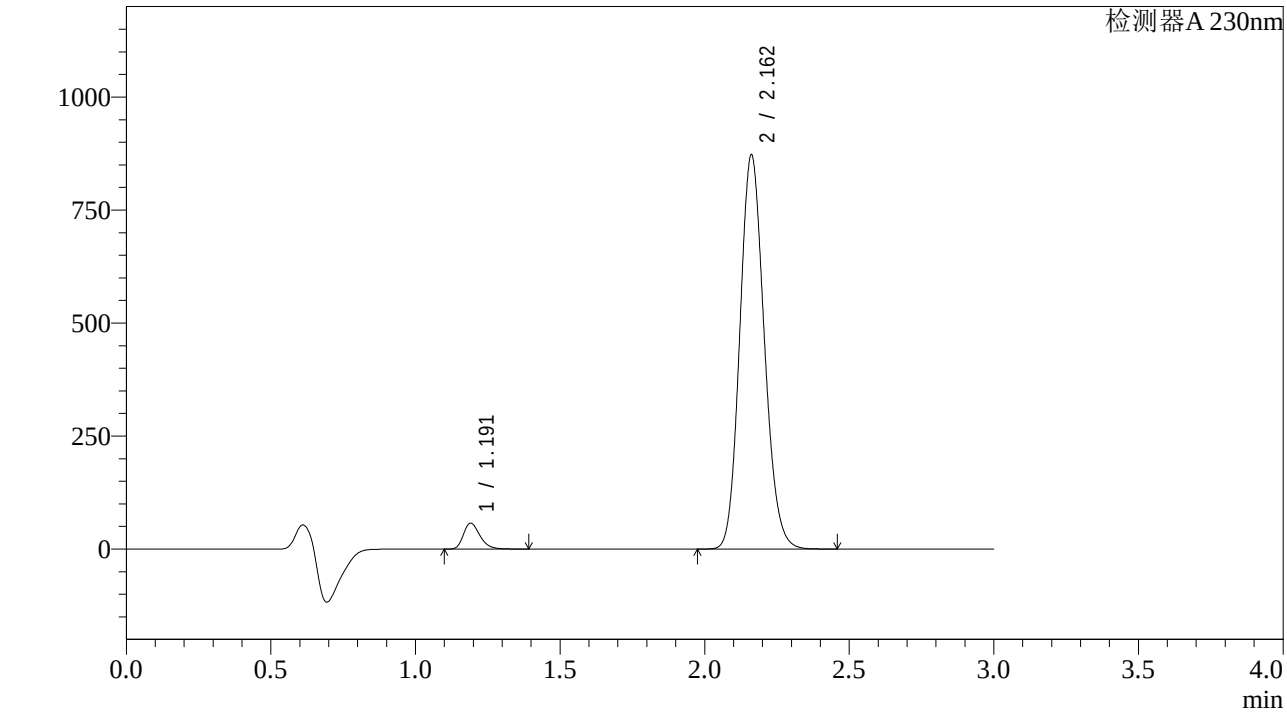
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 13:31:12
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:36
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

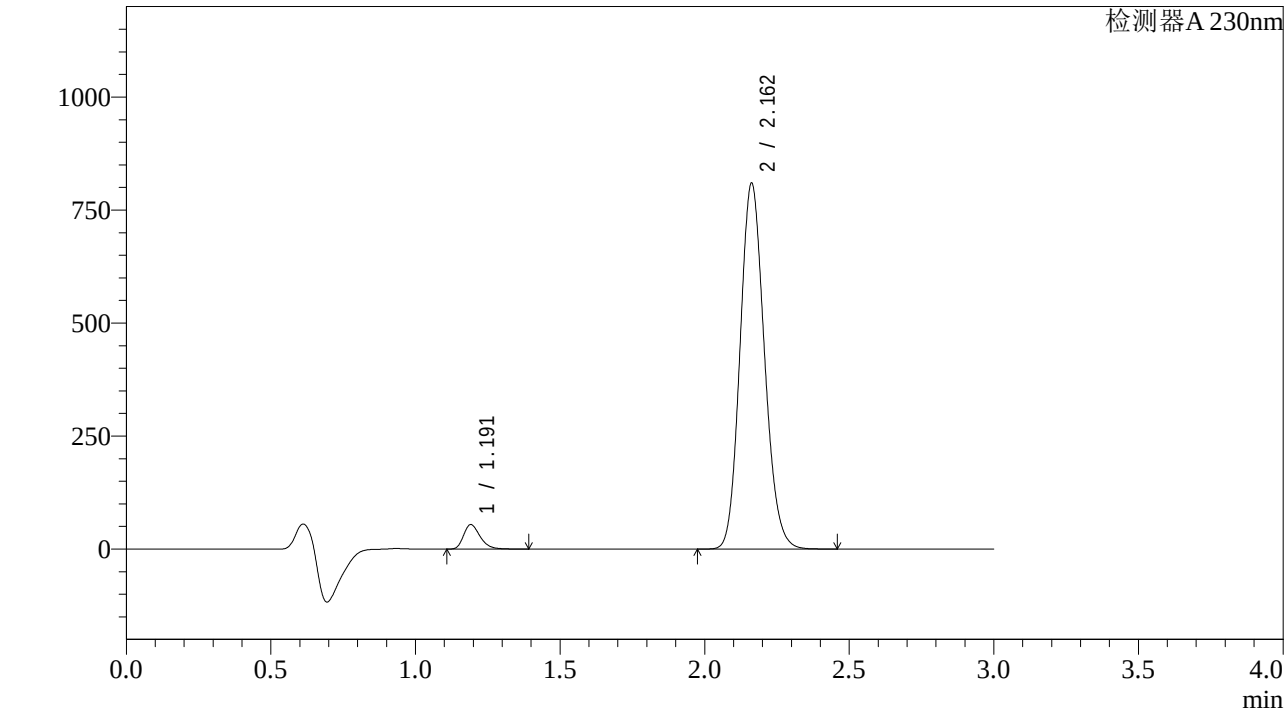
SHIMADZU LabSolutions

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

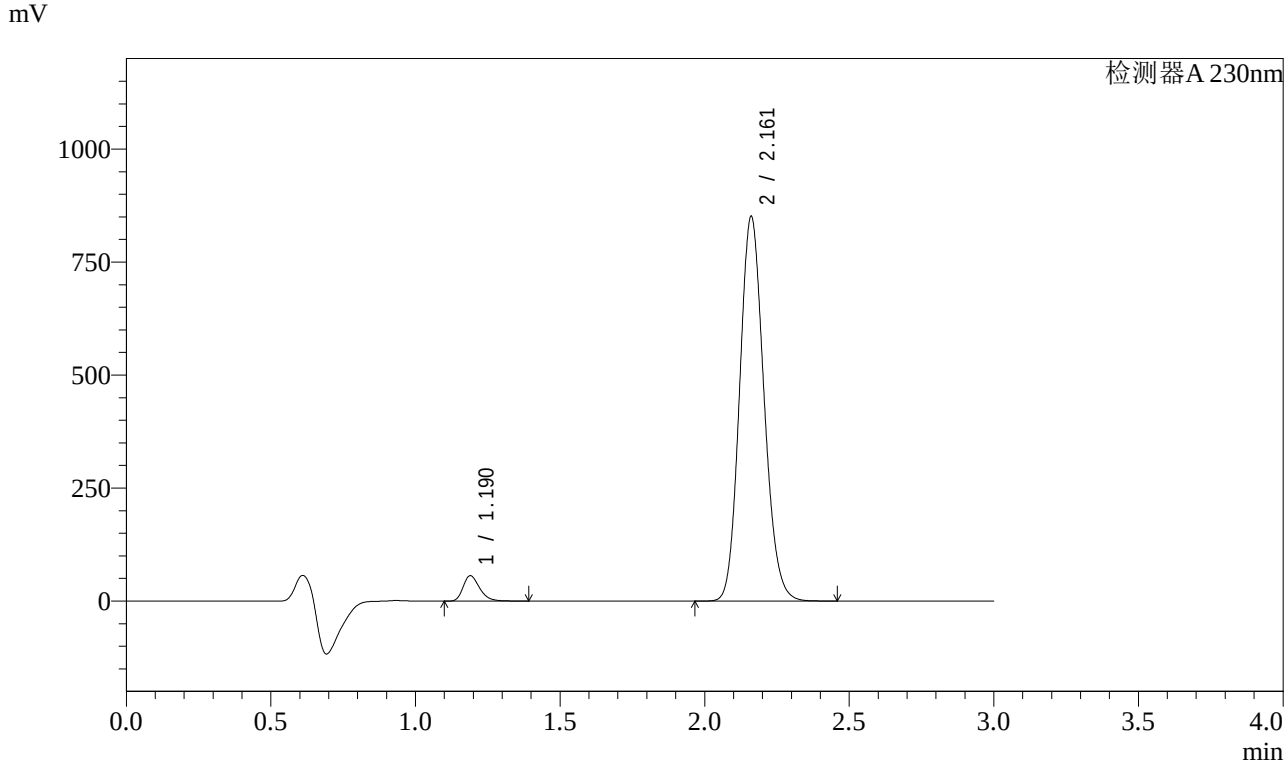
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 13:37:58
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

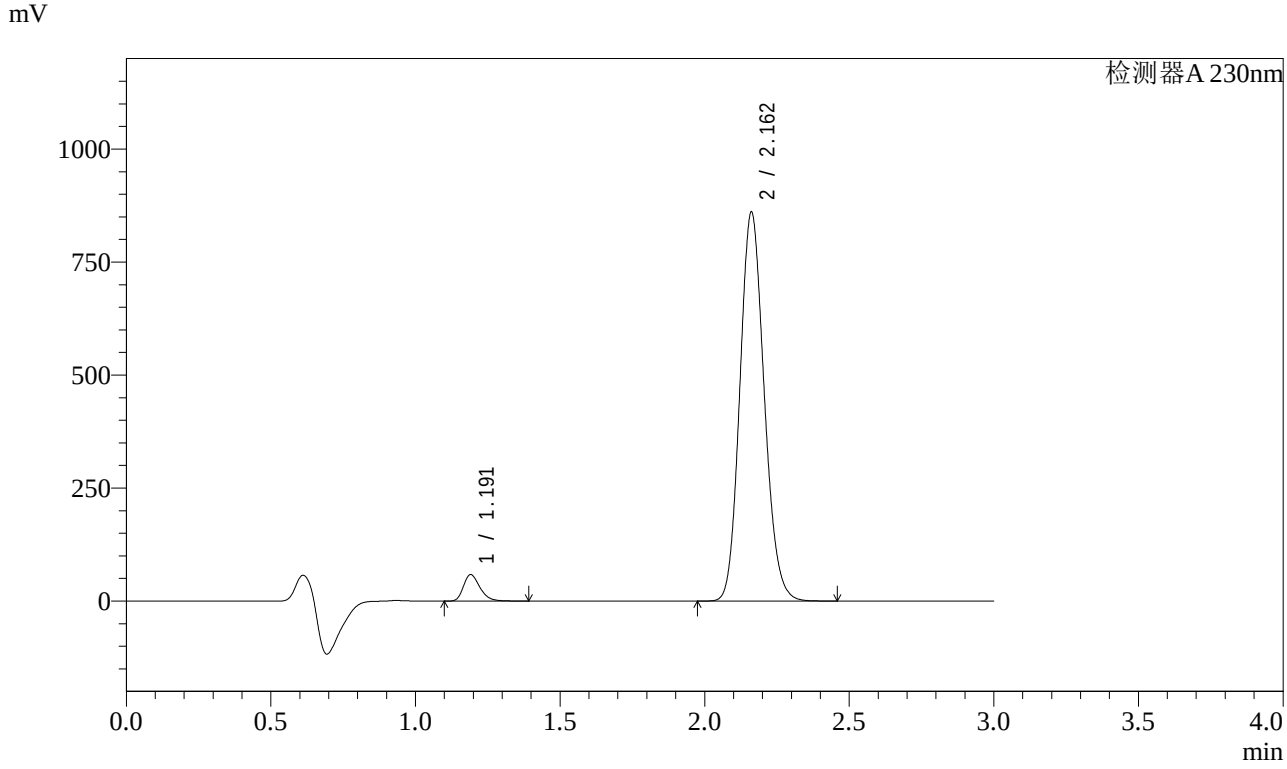
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 13:41:20
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:44
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

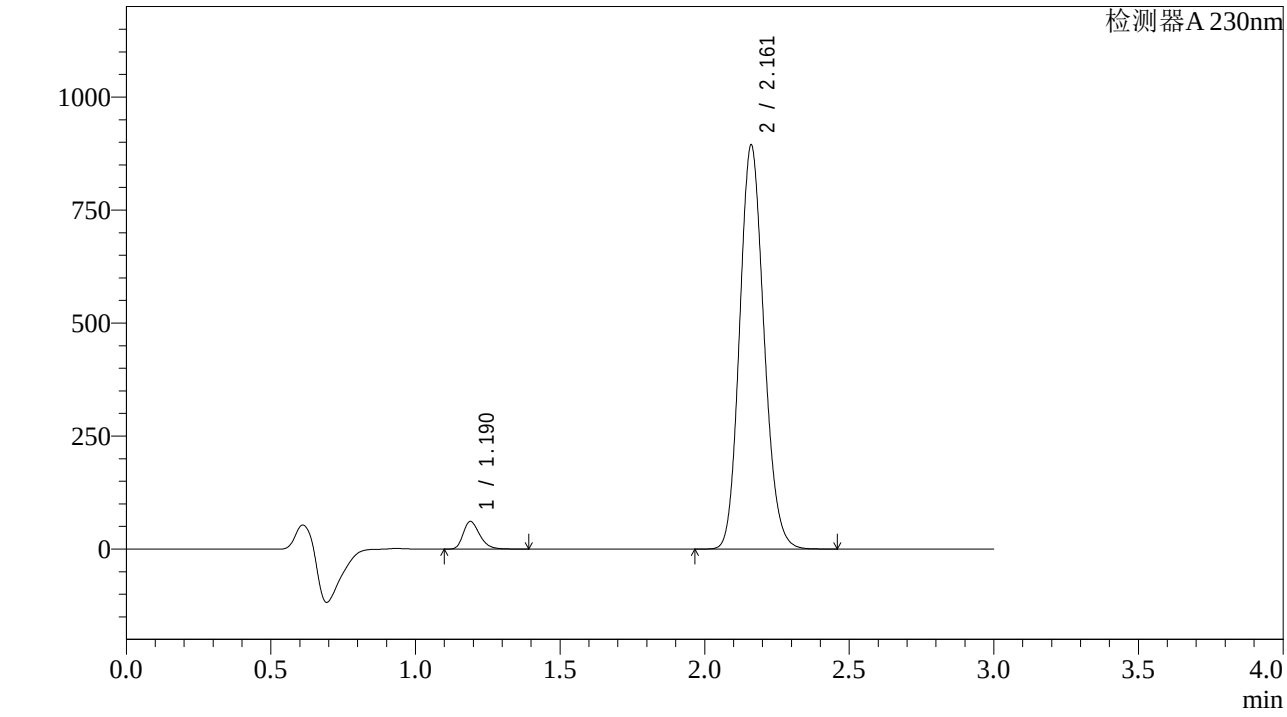
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 13:44:43
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:47
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

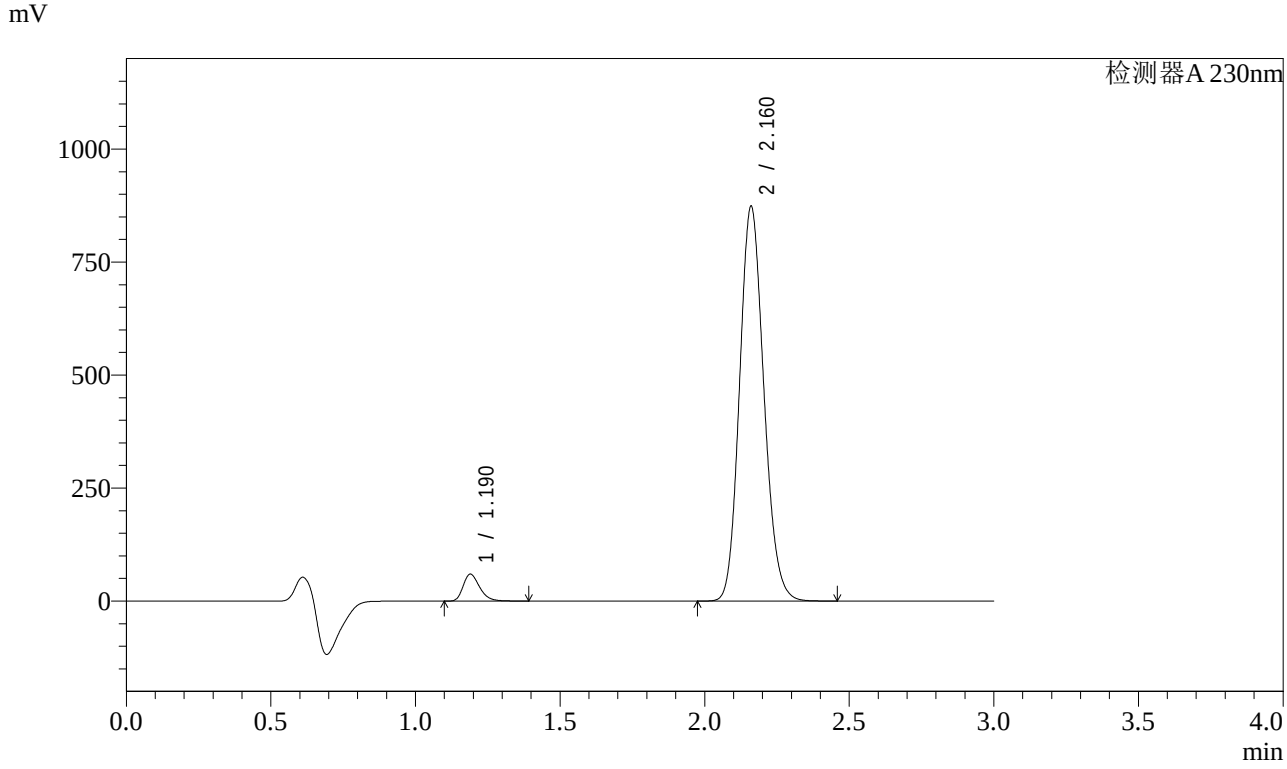
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 13:48:07
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:50
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

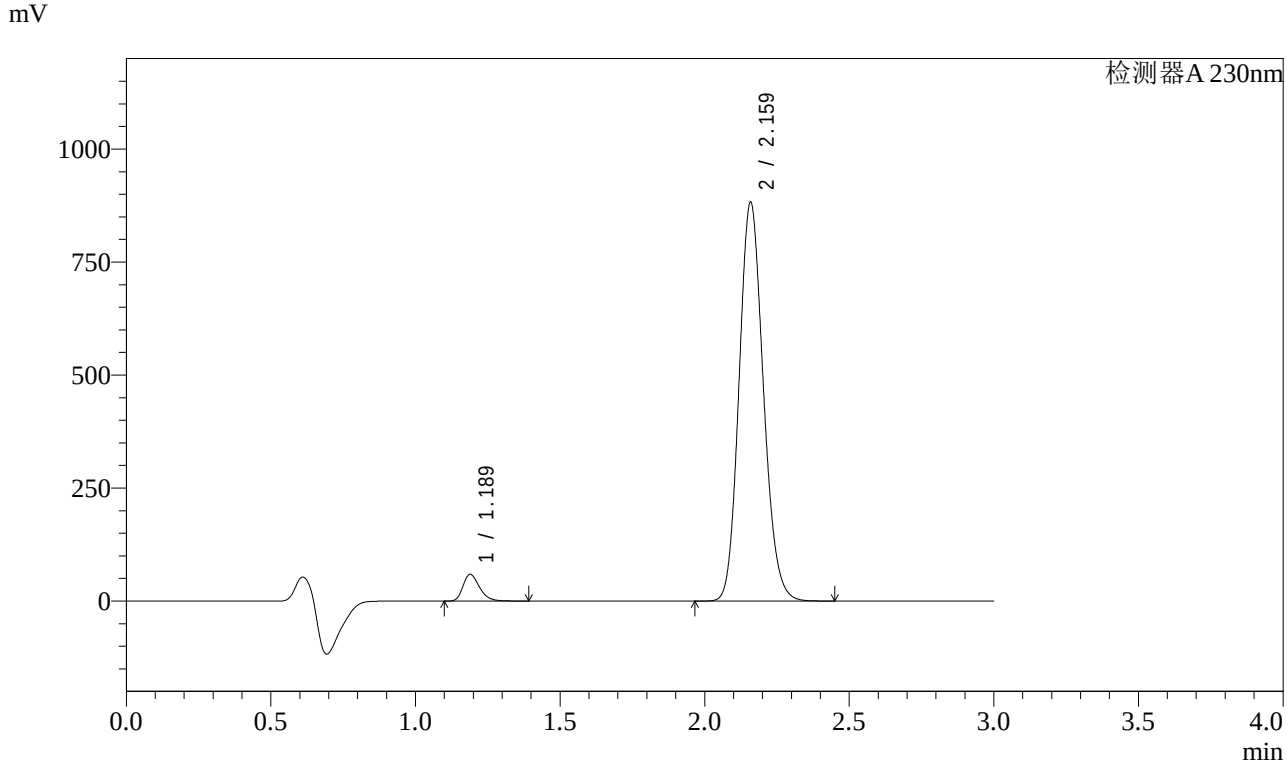
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 13:51:29
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:53
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

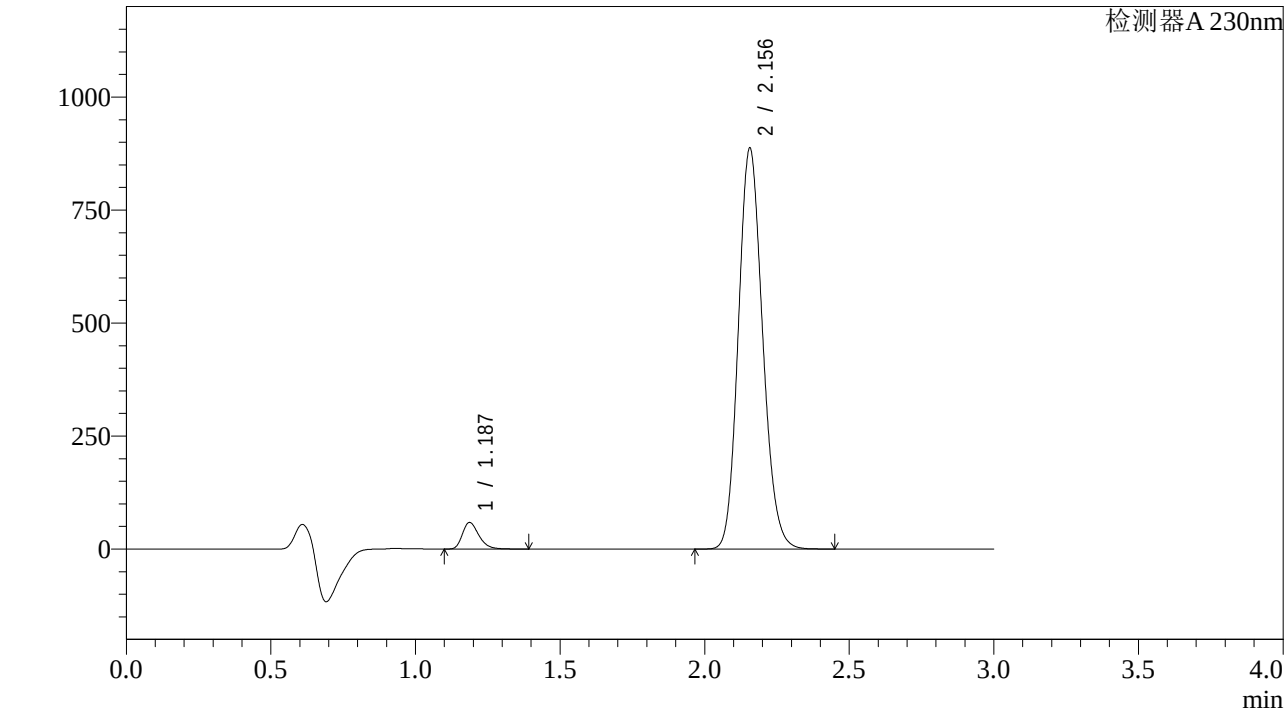
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 13:54:54
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:56
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

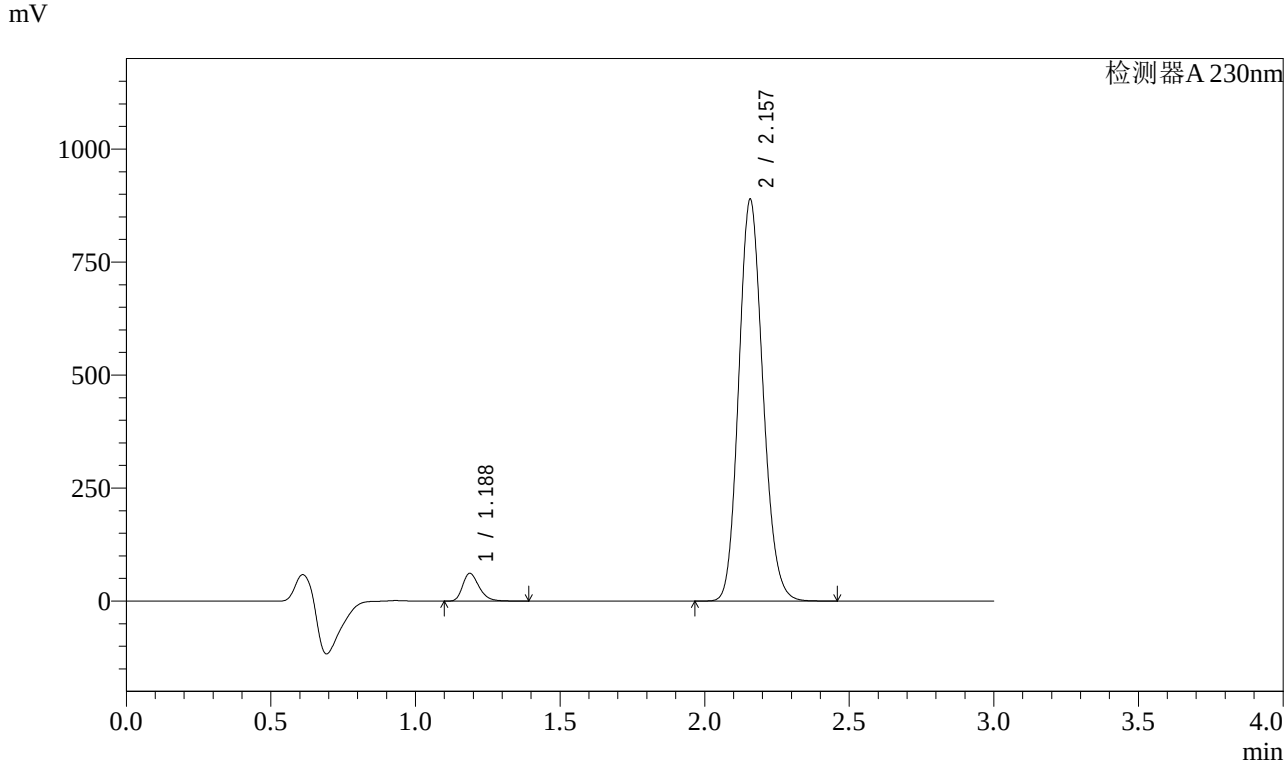
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 13:58:17
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:40:58
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

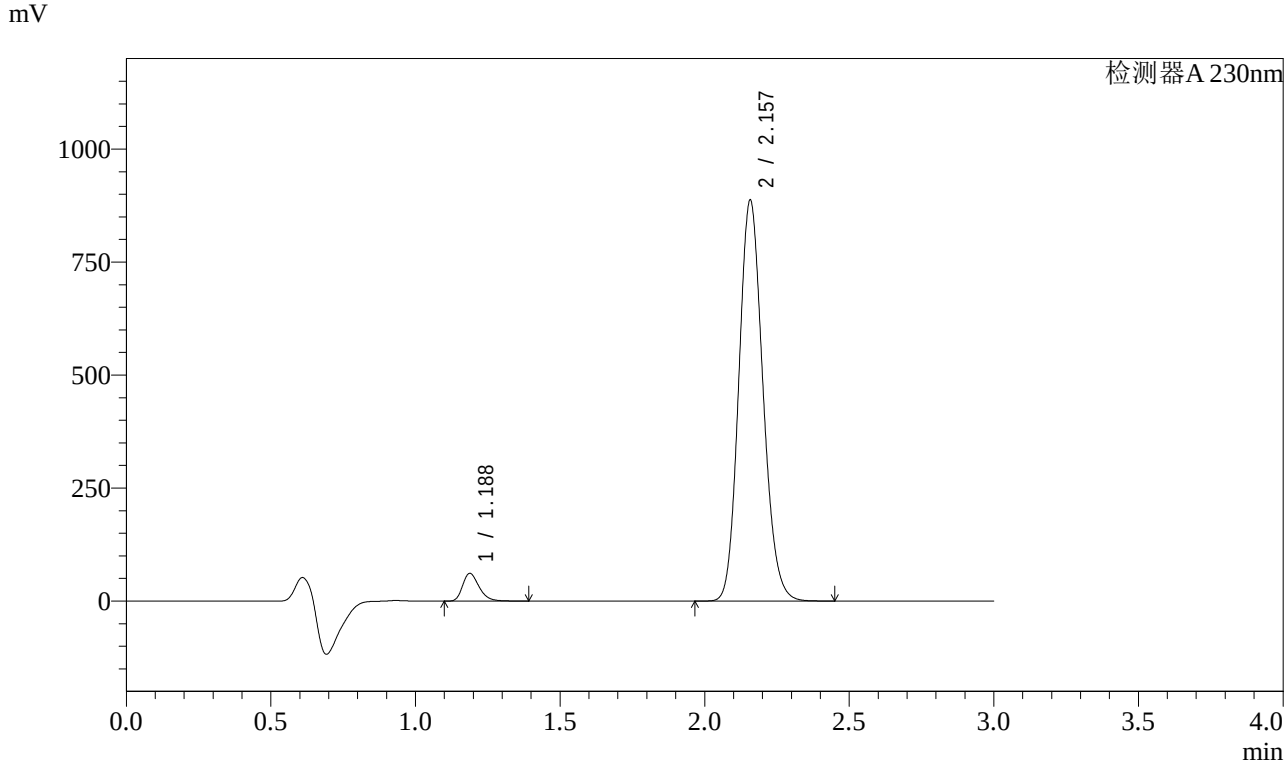
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 14:01:39
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:01
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

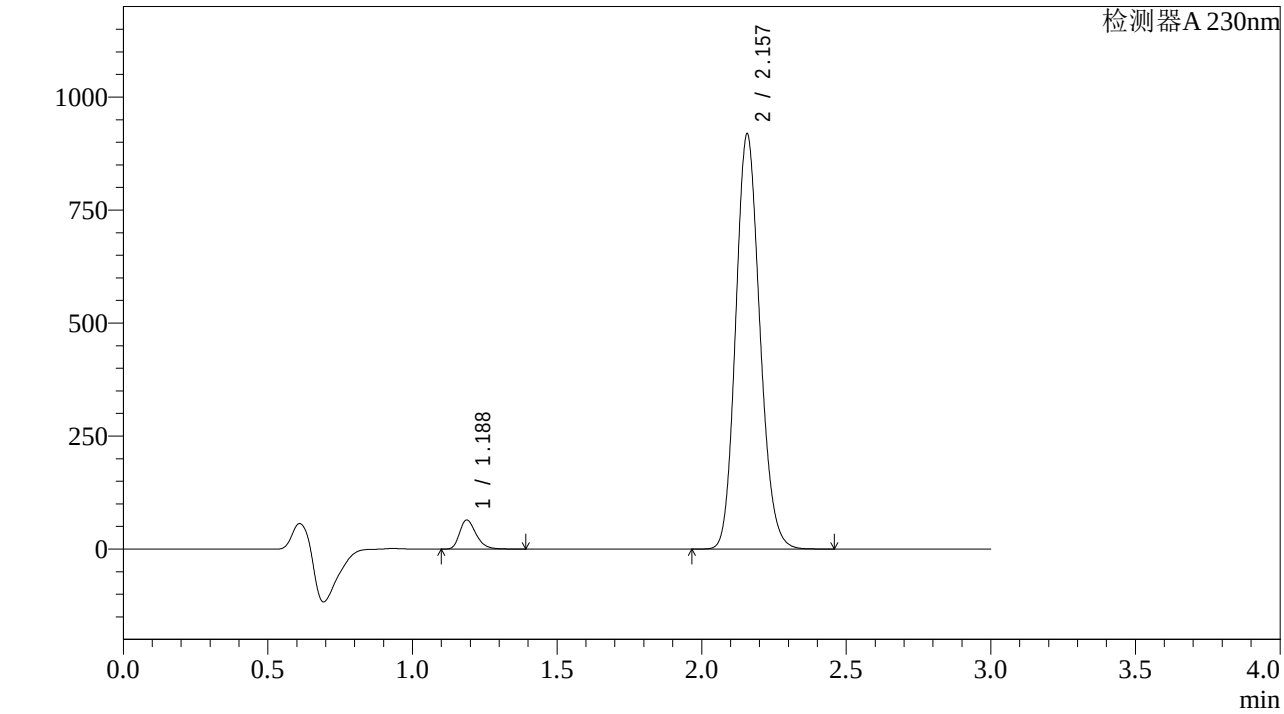
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 14:05:02
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:04
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

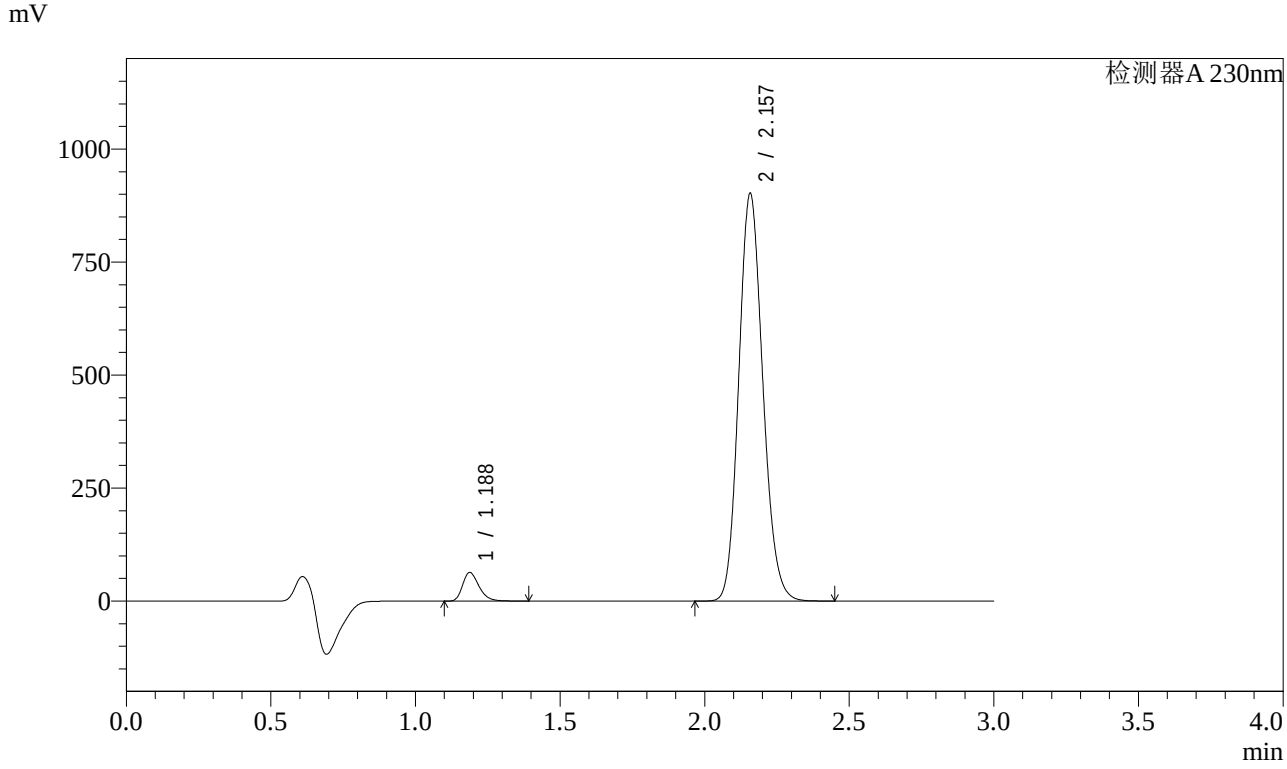
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 14:08:25
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:07
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

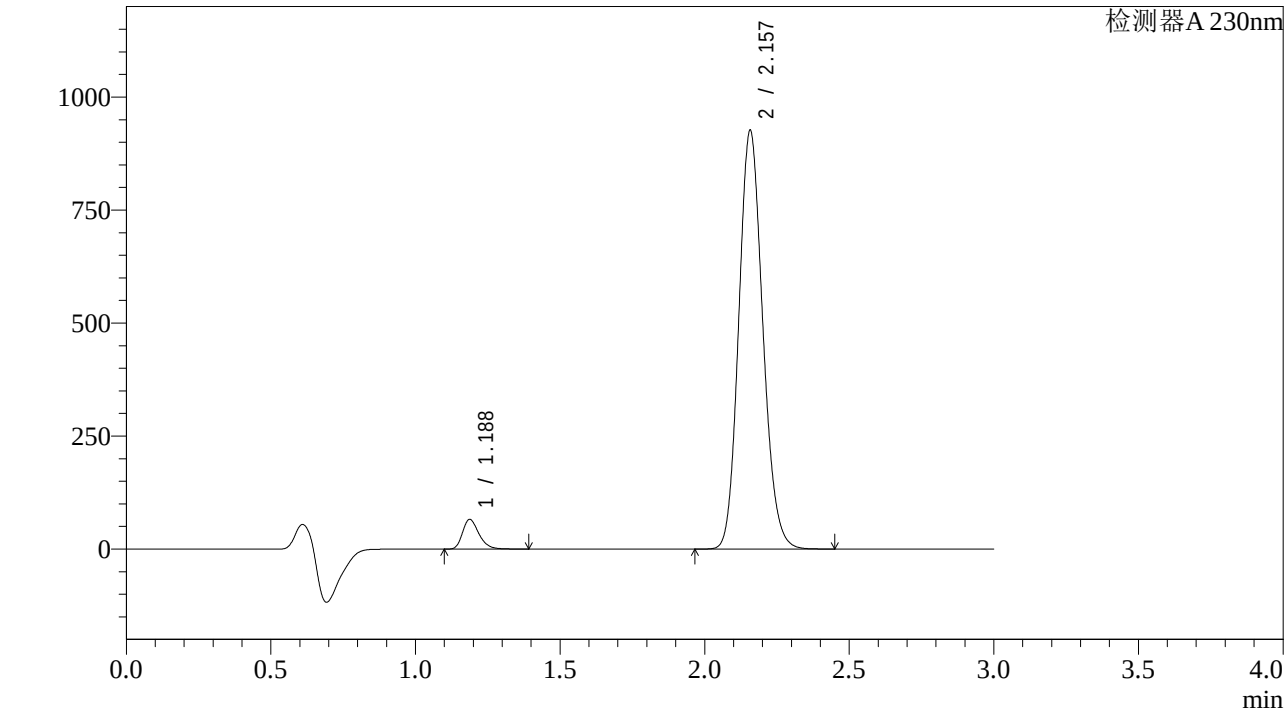
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 14:11:49
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

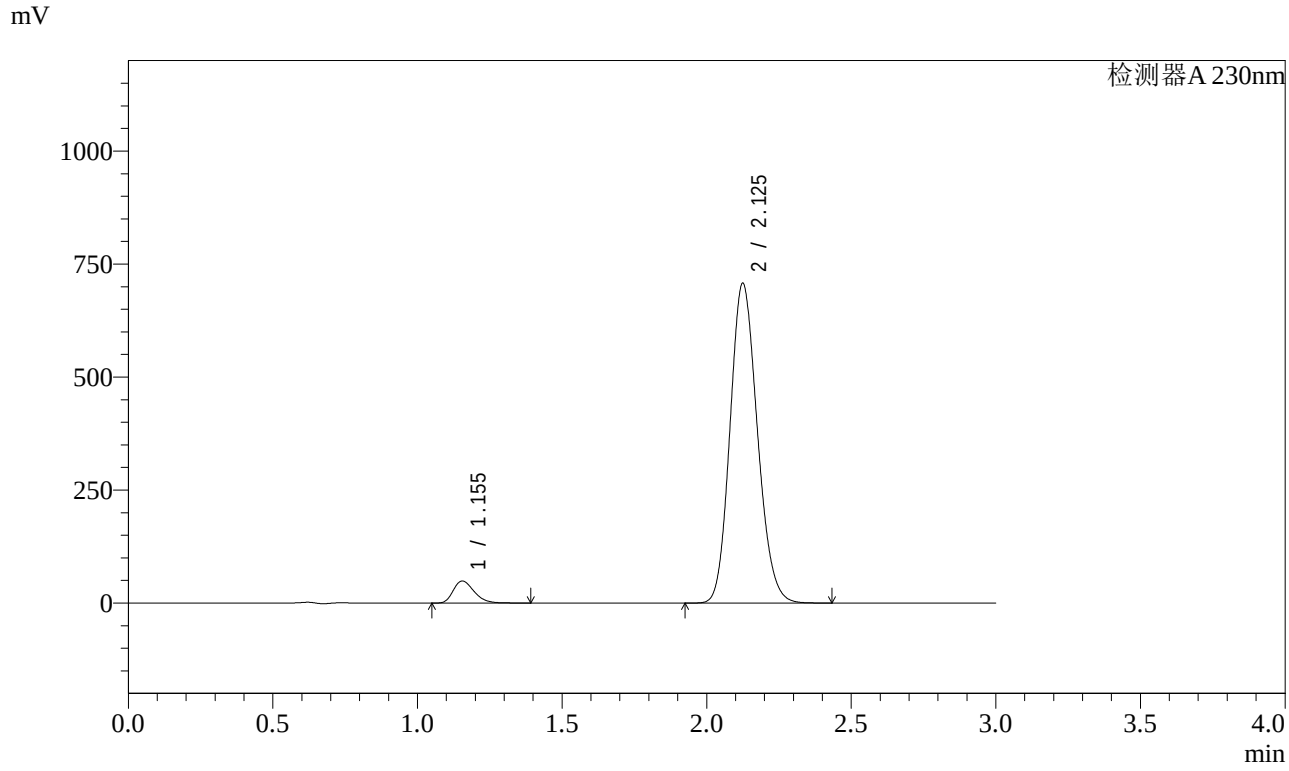
SHIMADZU LabSolutions

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

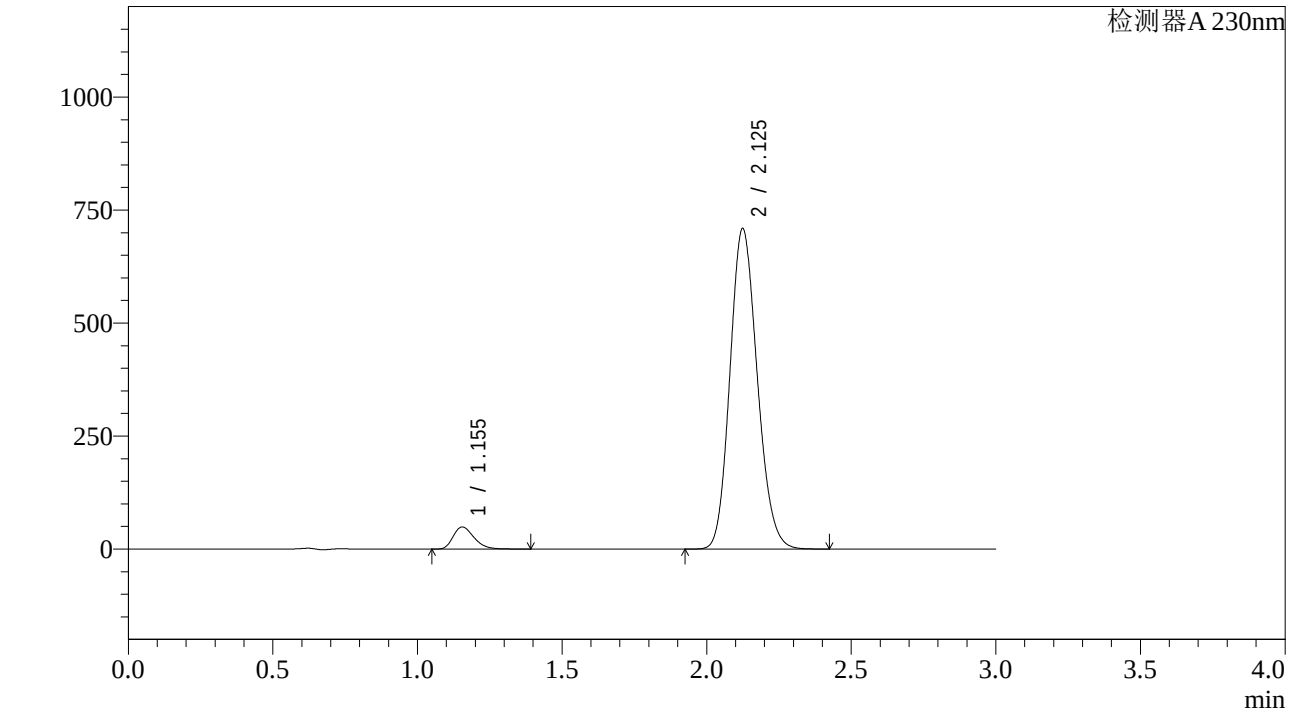
SHIMADZU LabSolutions

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

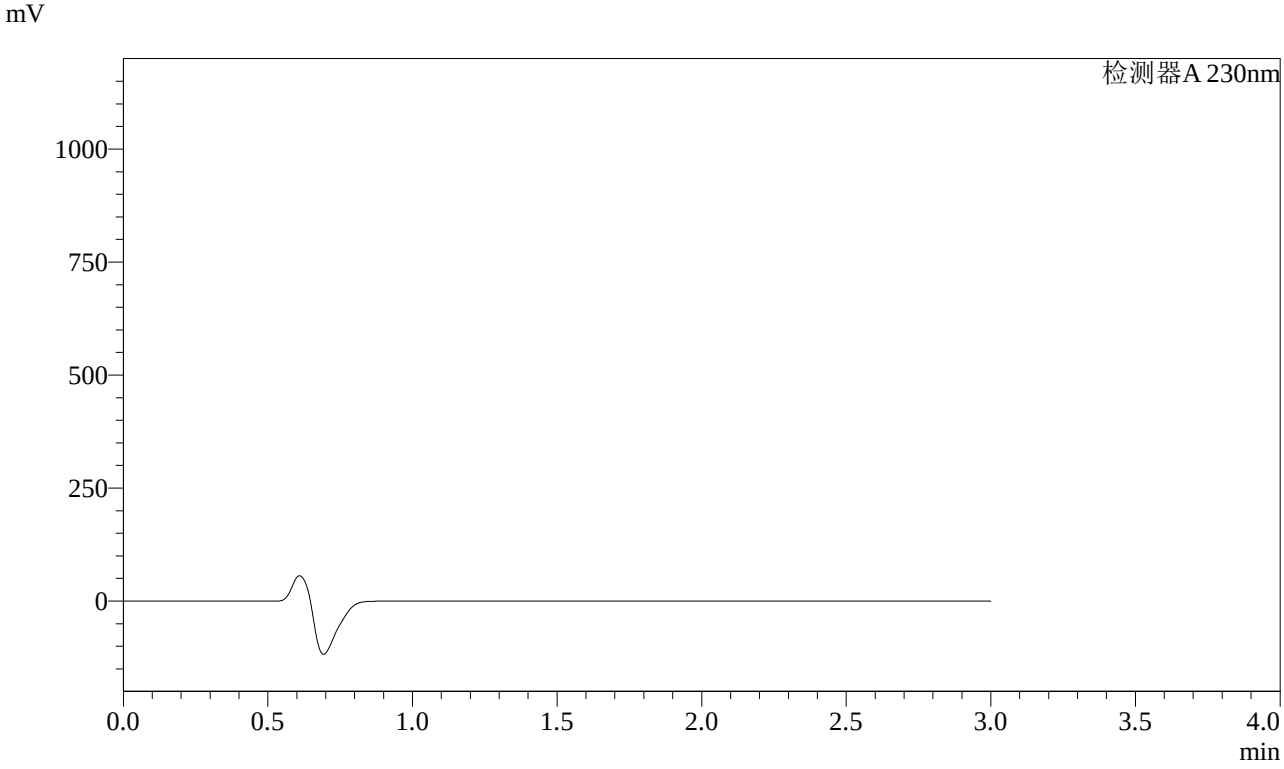
SHIMADZU LabSolutions

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

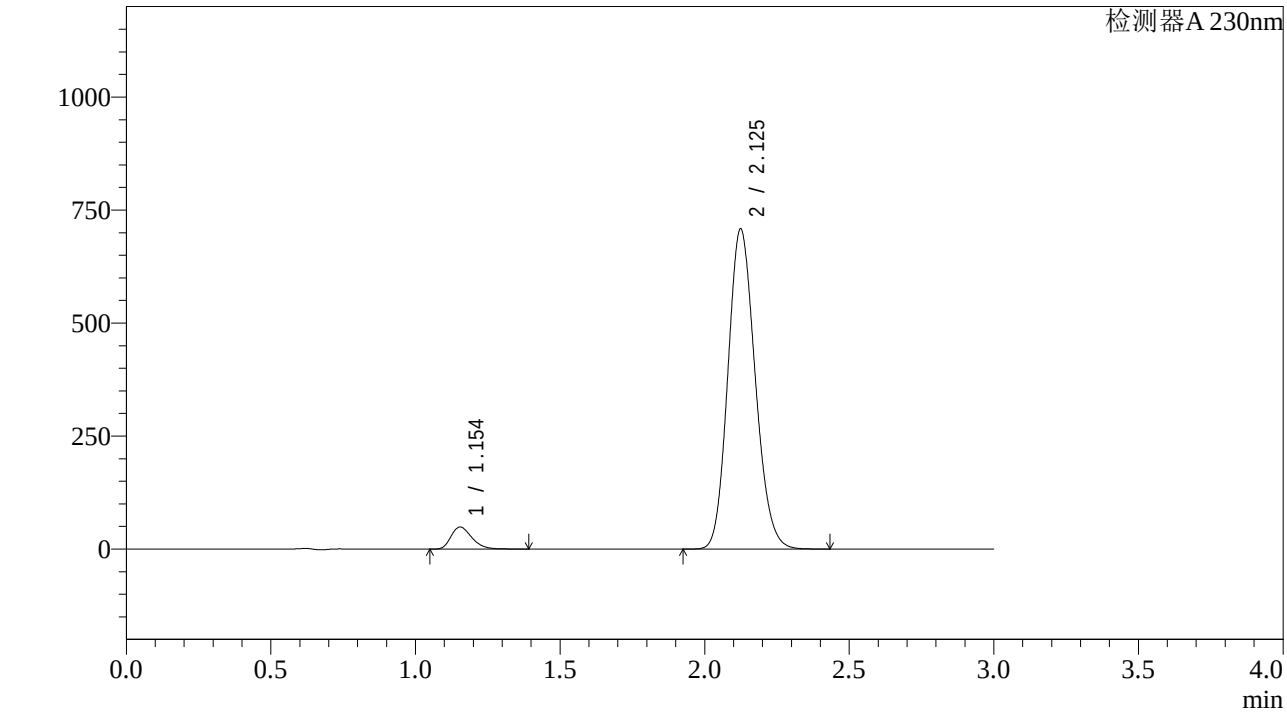
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 14:25:22
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

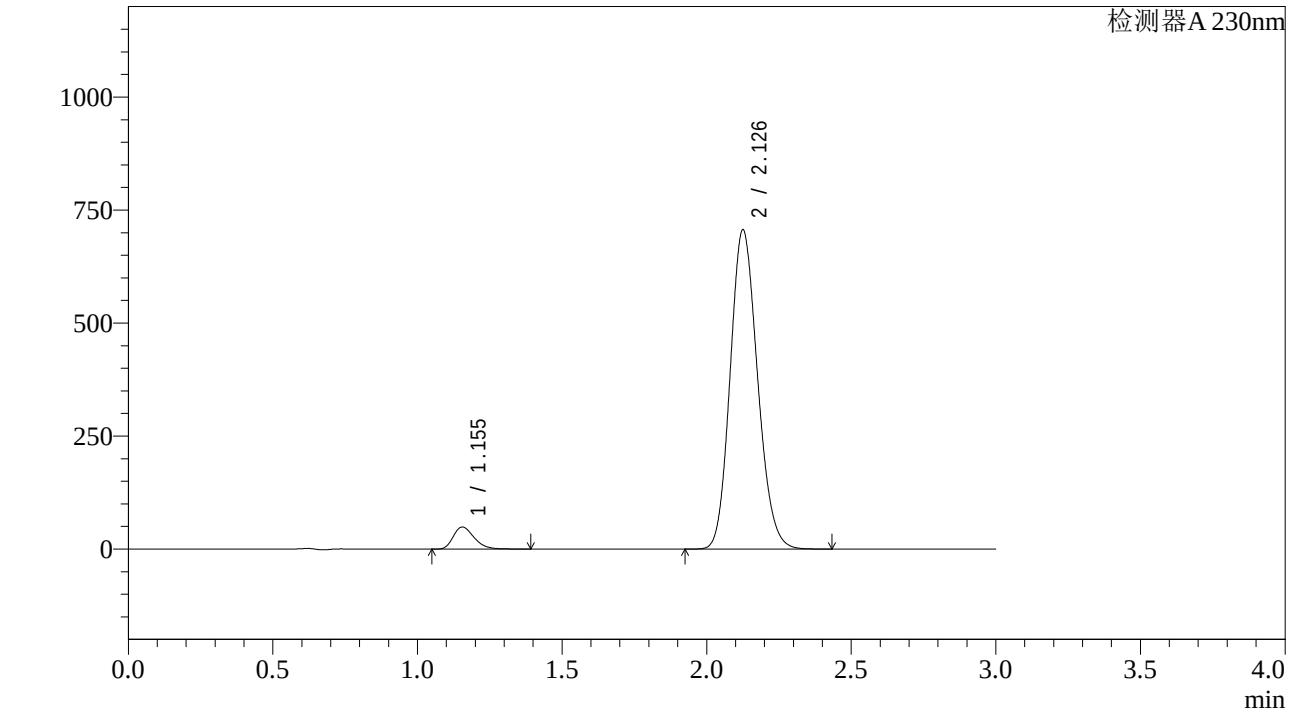
SHIMADZU LabSolutions

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

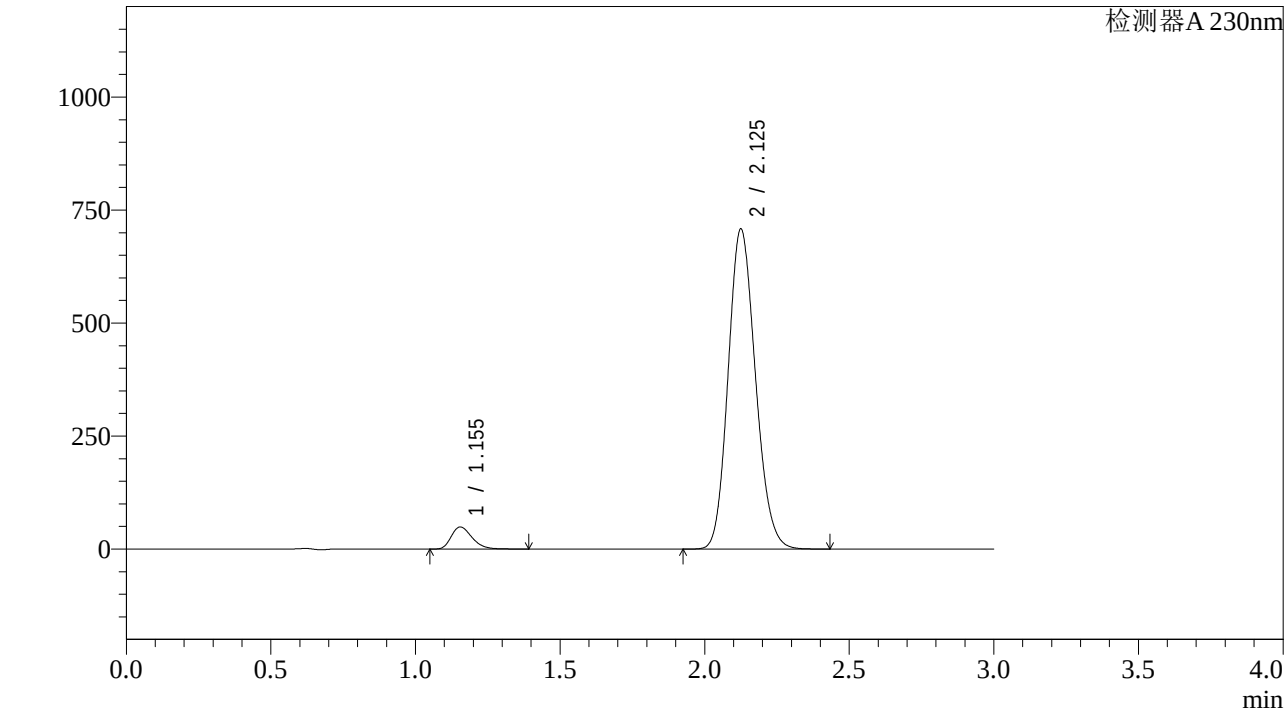
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 14:32:12
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:26
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

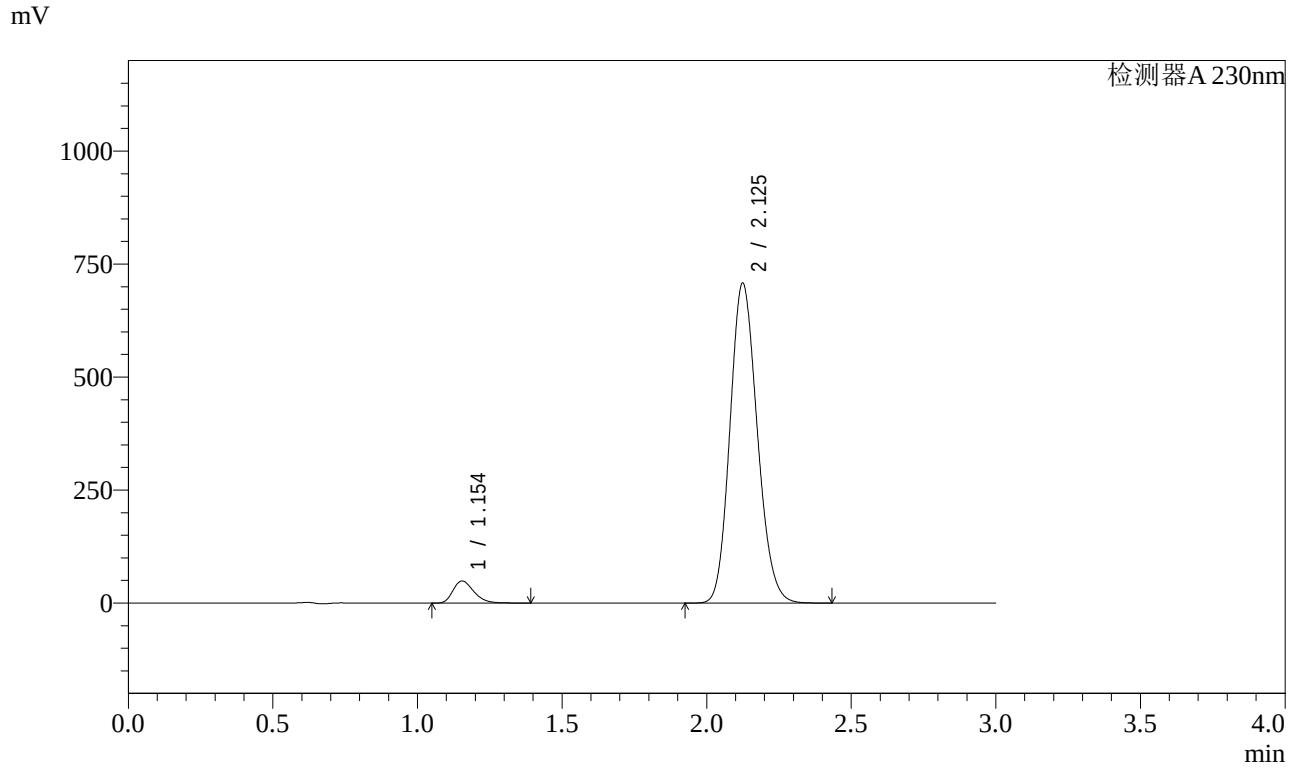
SHIMADZU LabSolutions

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

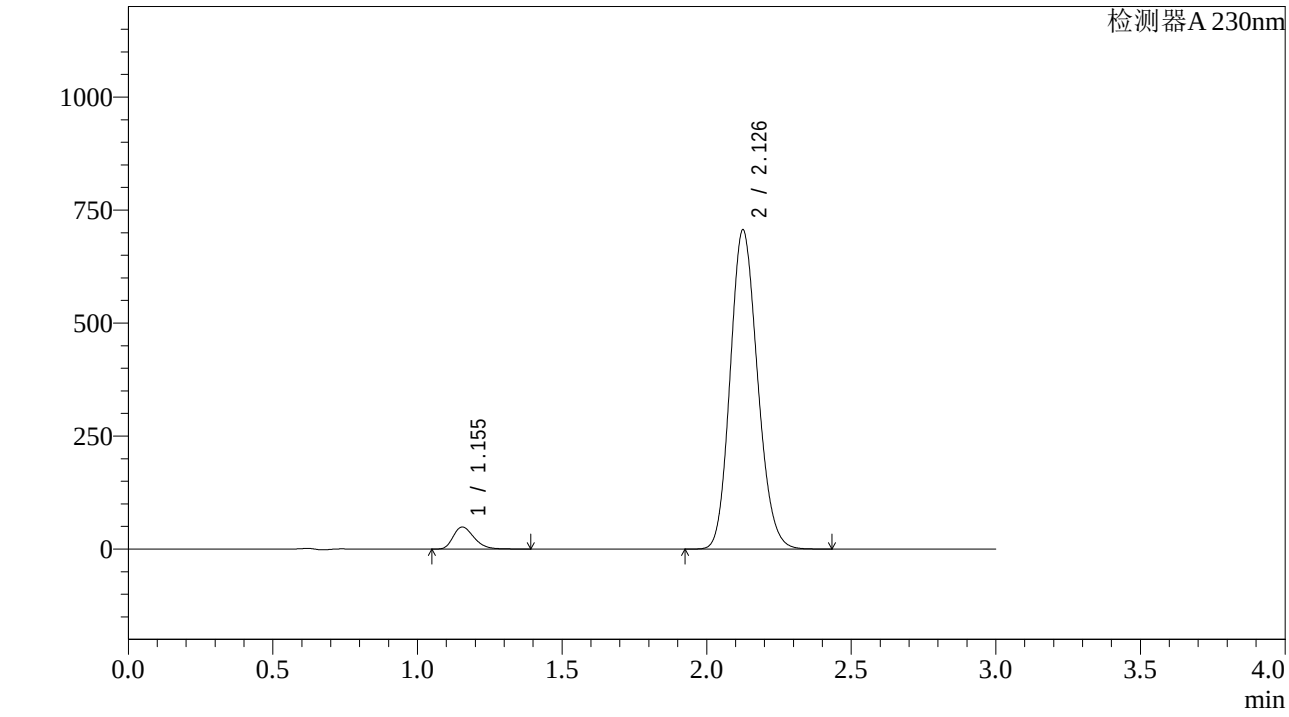
SHIMADZU LabSolutions

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

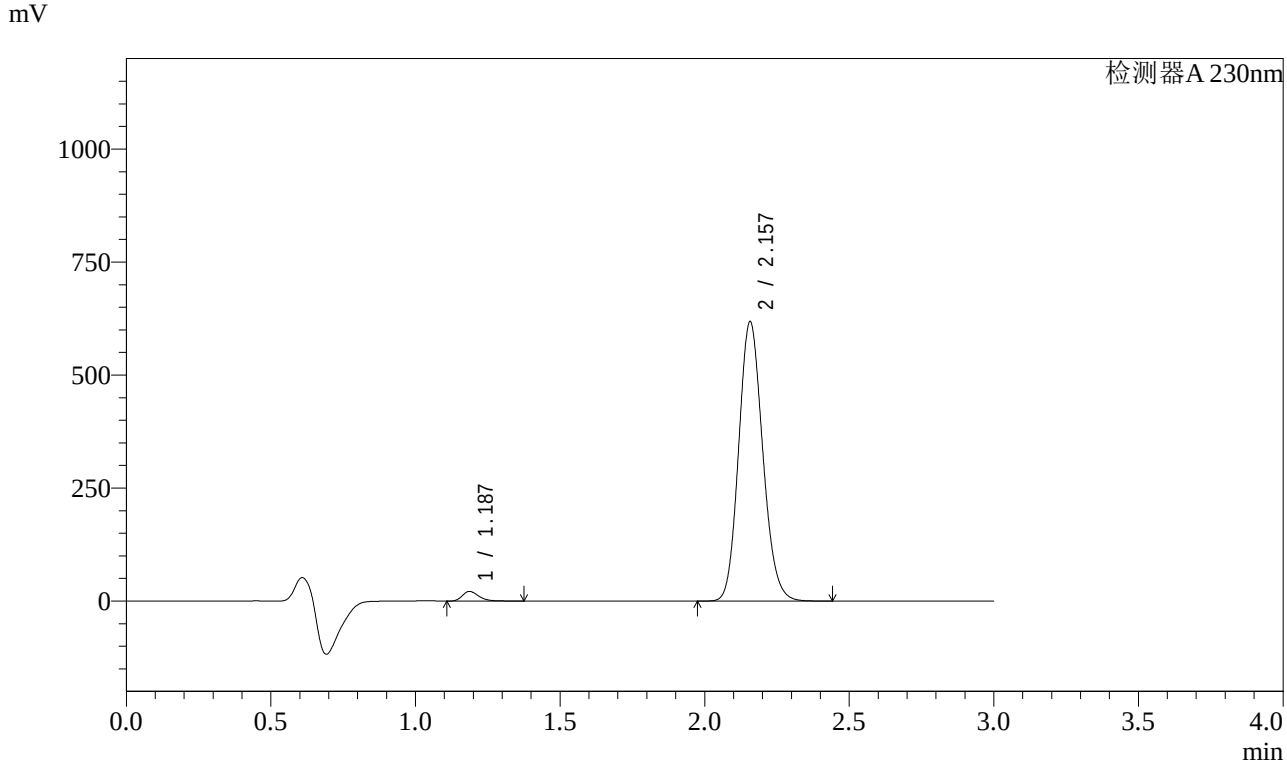
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 14:42:24
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:34
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

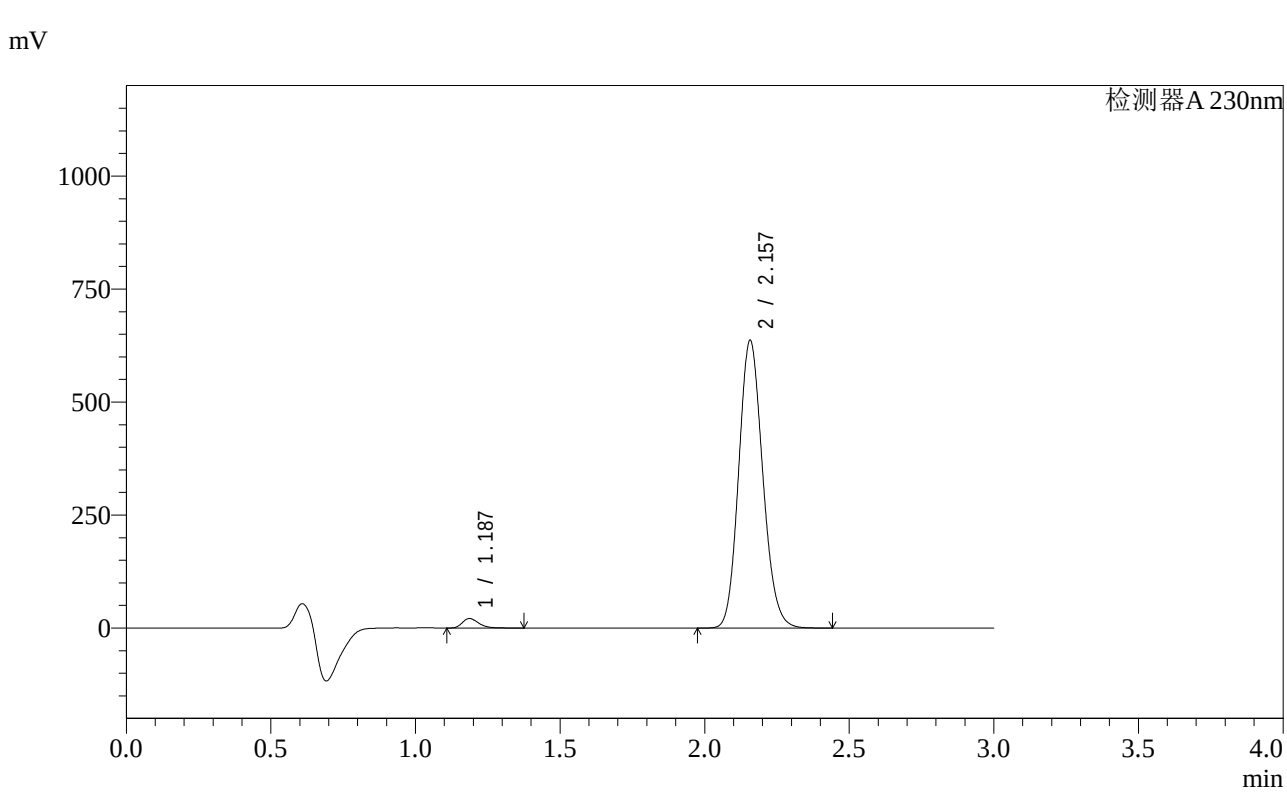
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 14:45:48
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:37
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

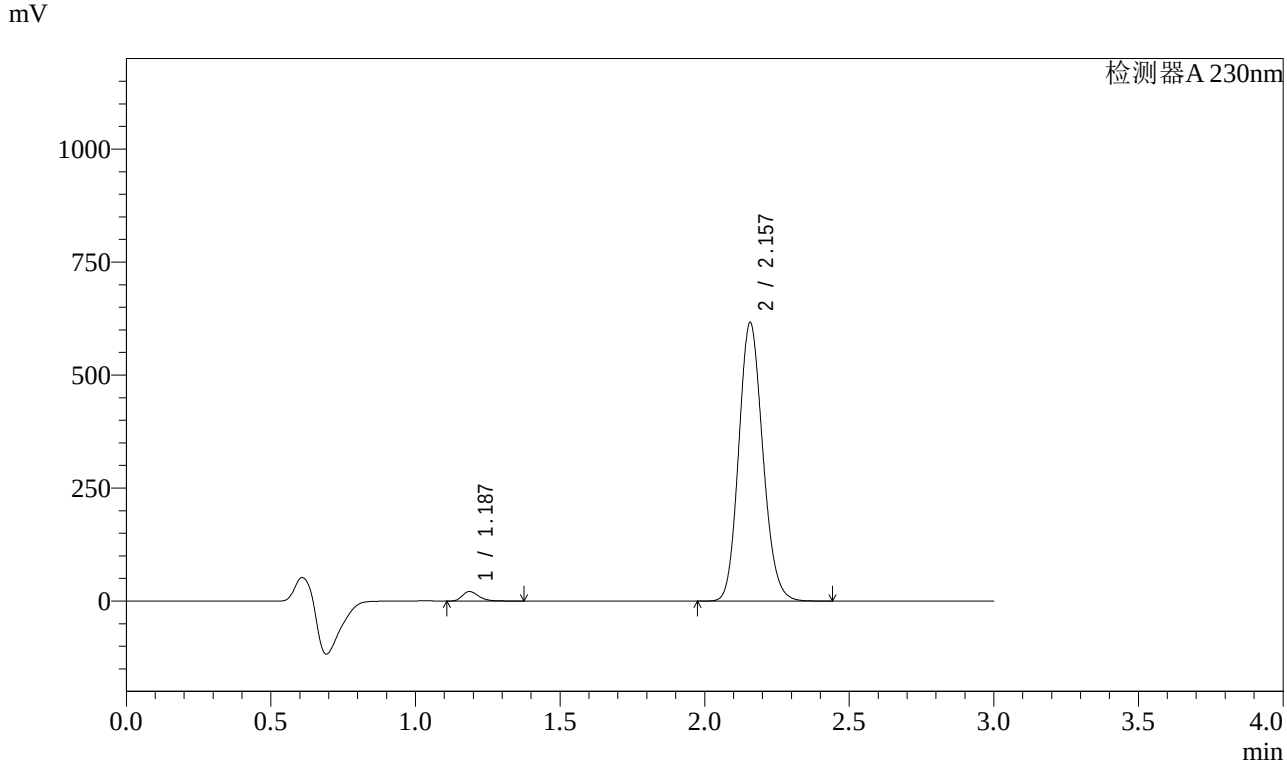
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 14:49:12
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:40
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

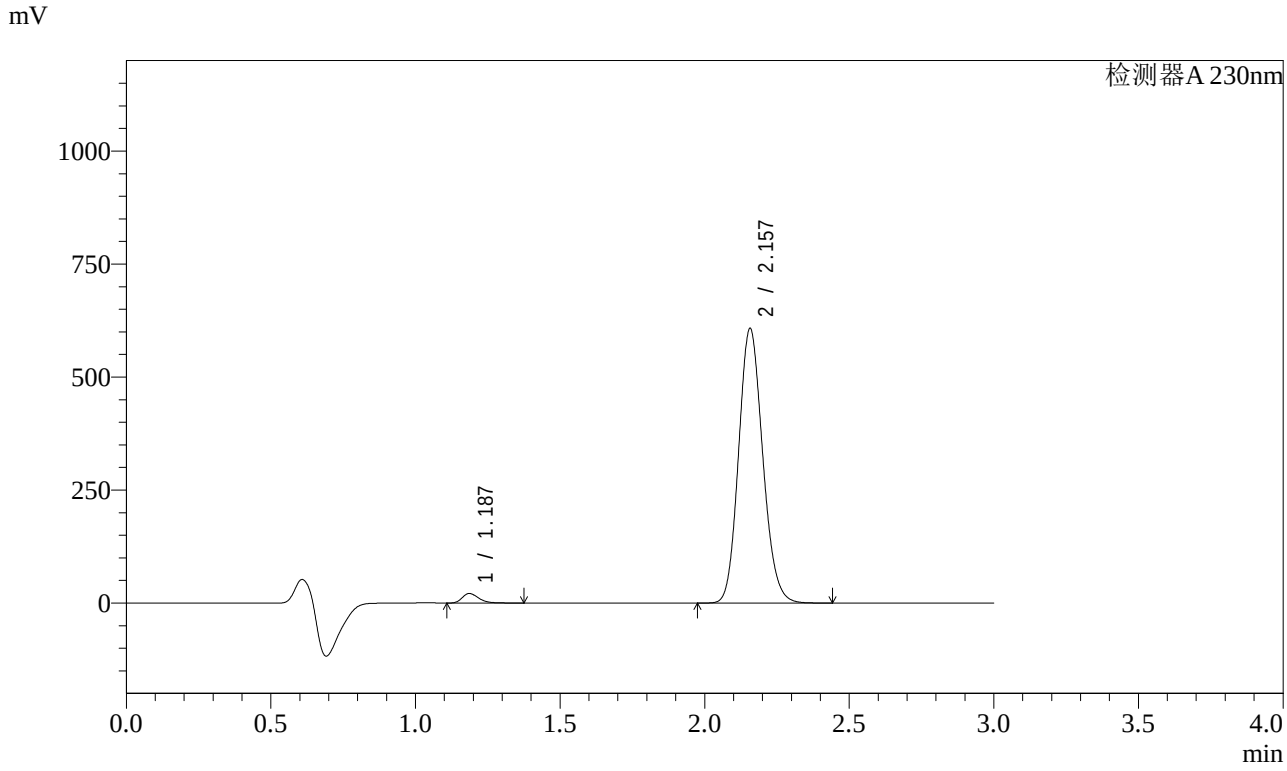
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 14:52:35
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:43
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

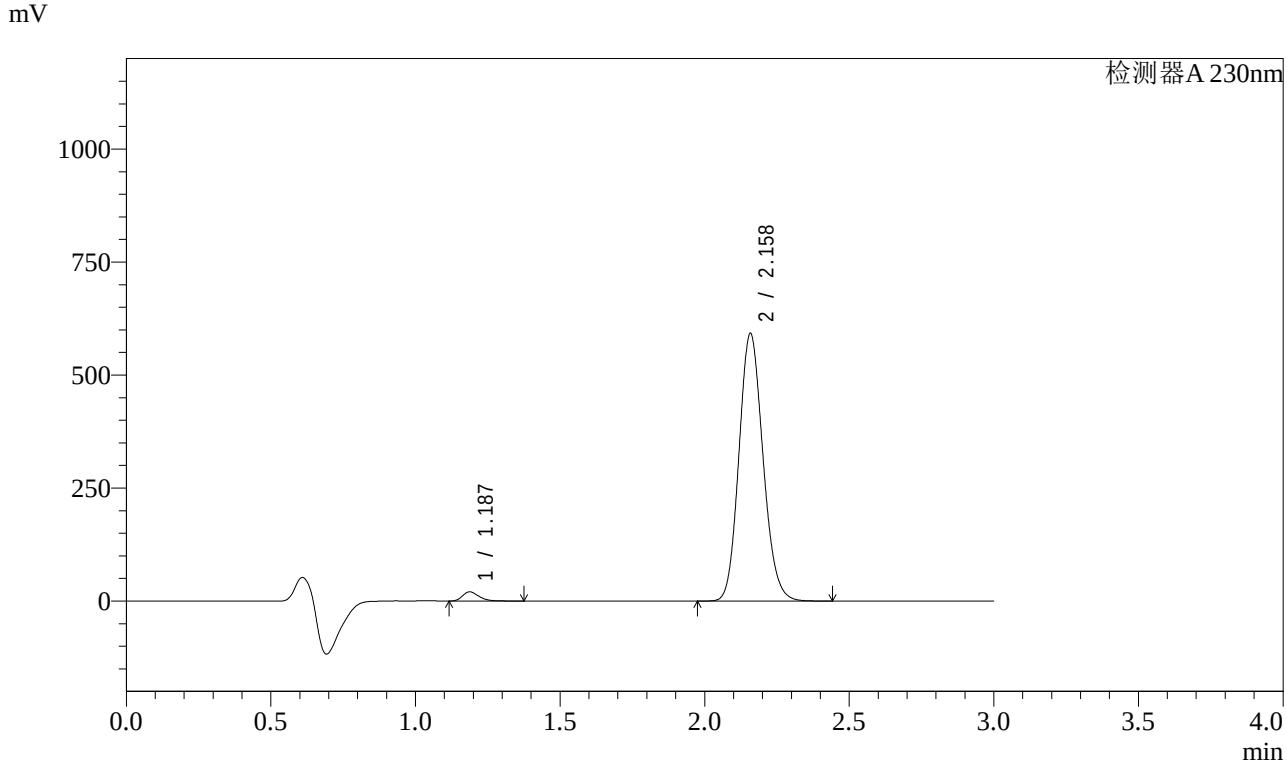
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 14:55:58
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:45
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

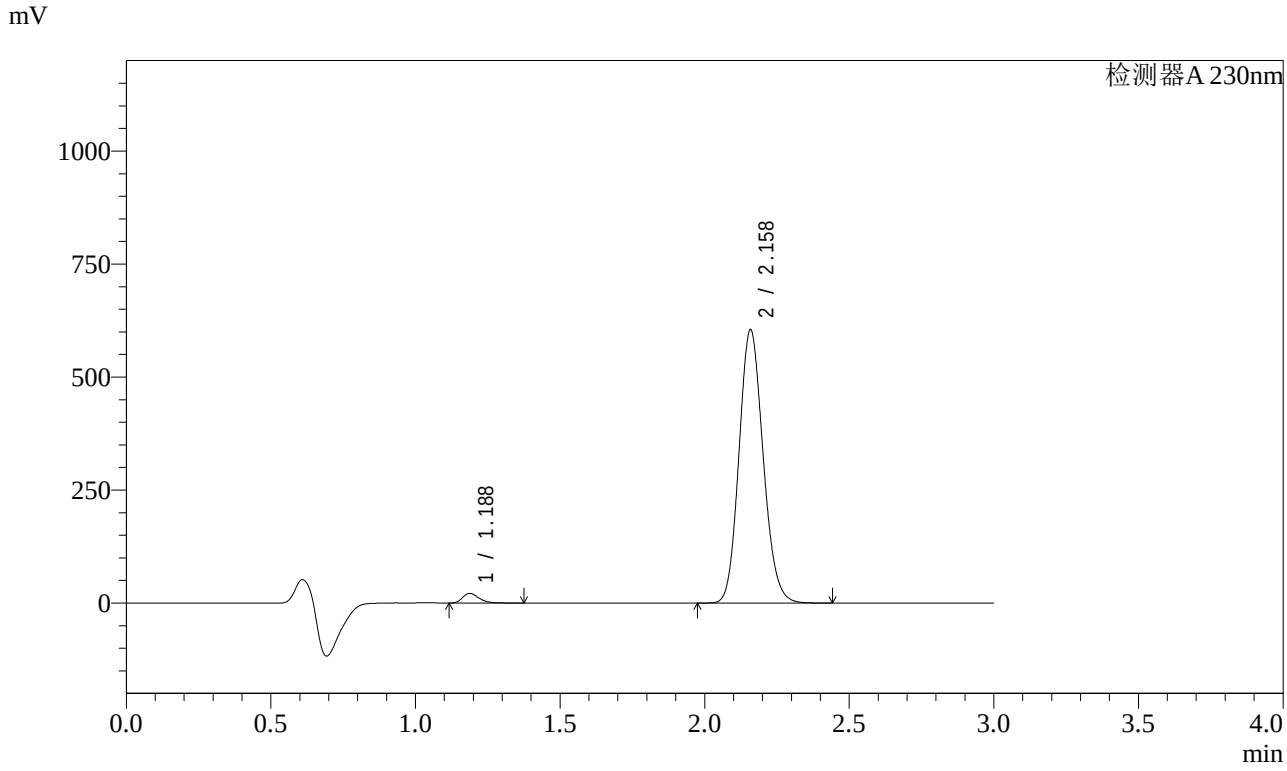
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 14:59:22
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:48
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

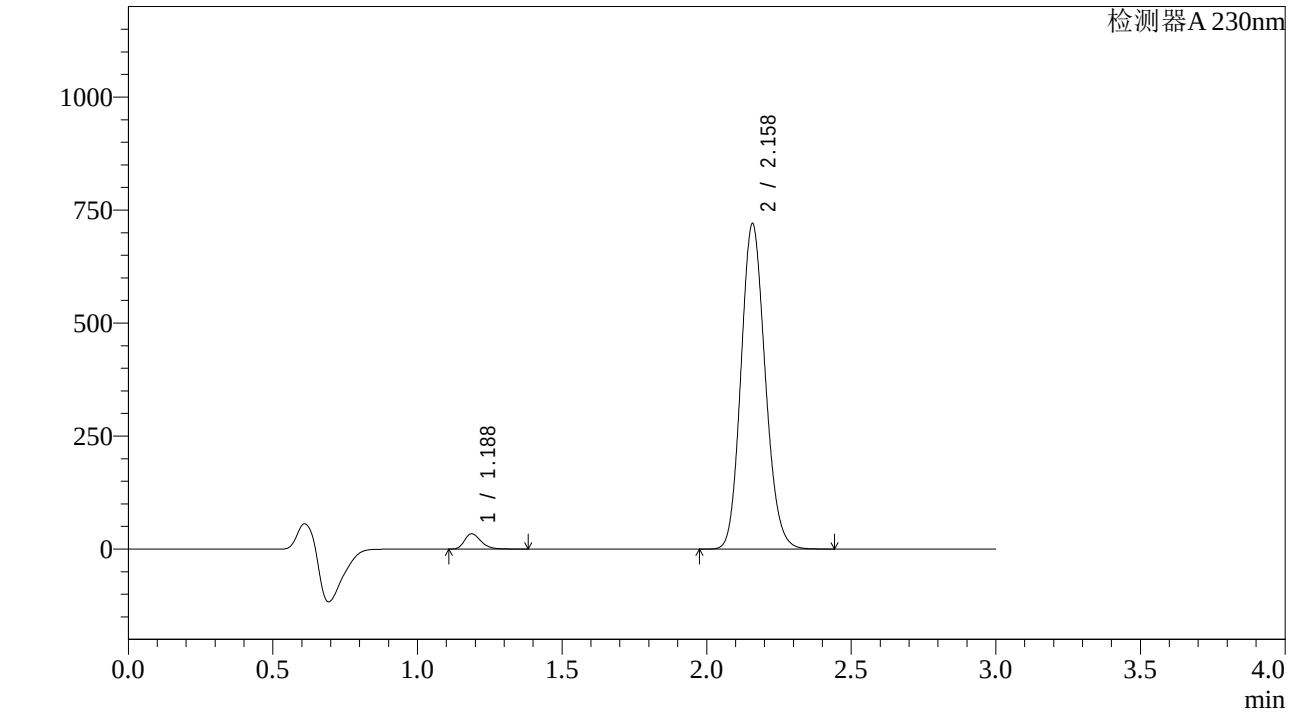
SHIMADZU LabSolutions

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

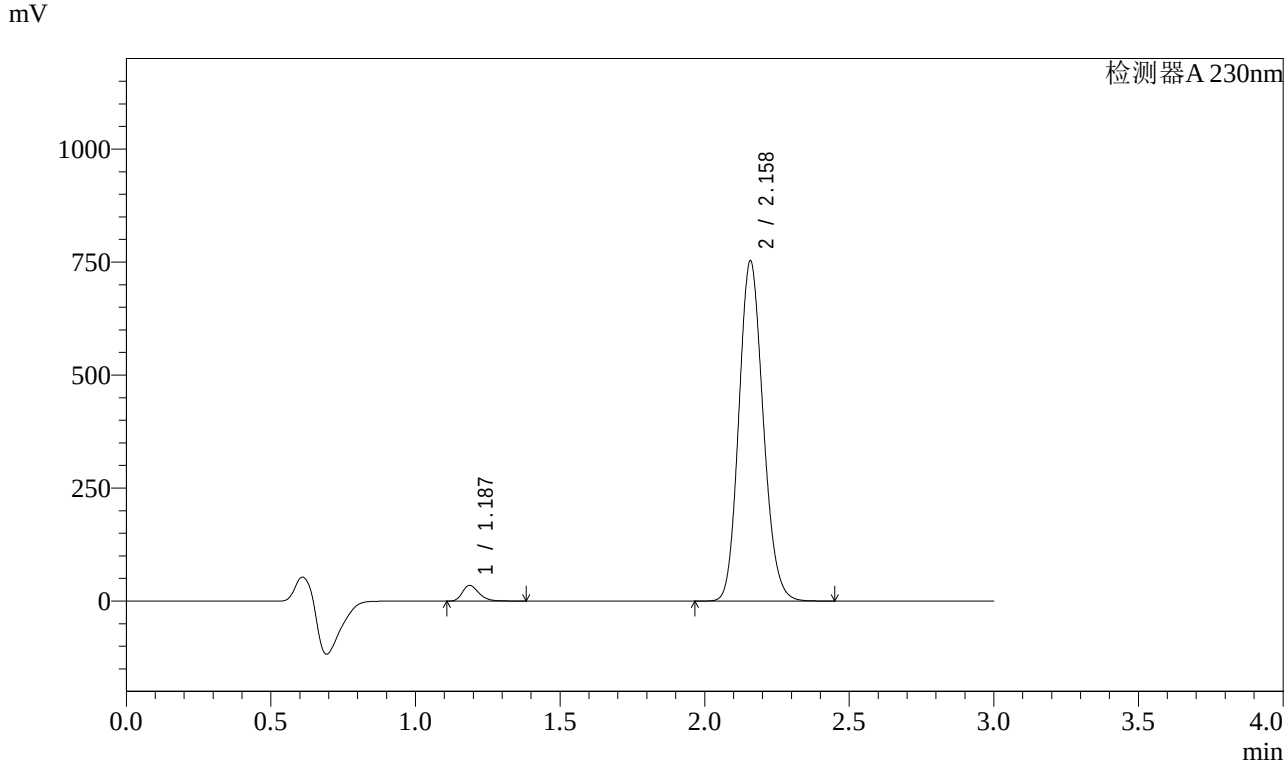
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 15:06:09
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:54
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

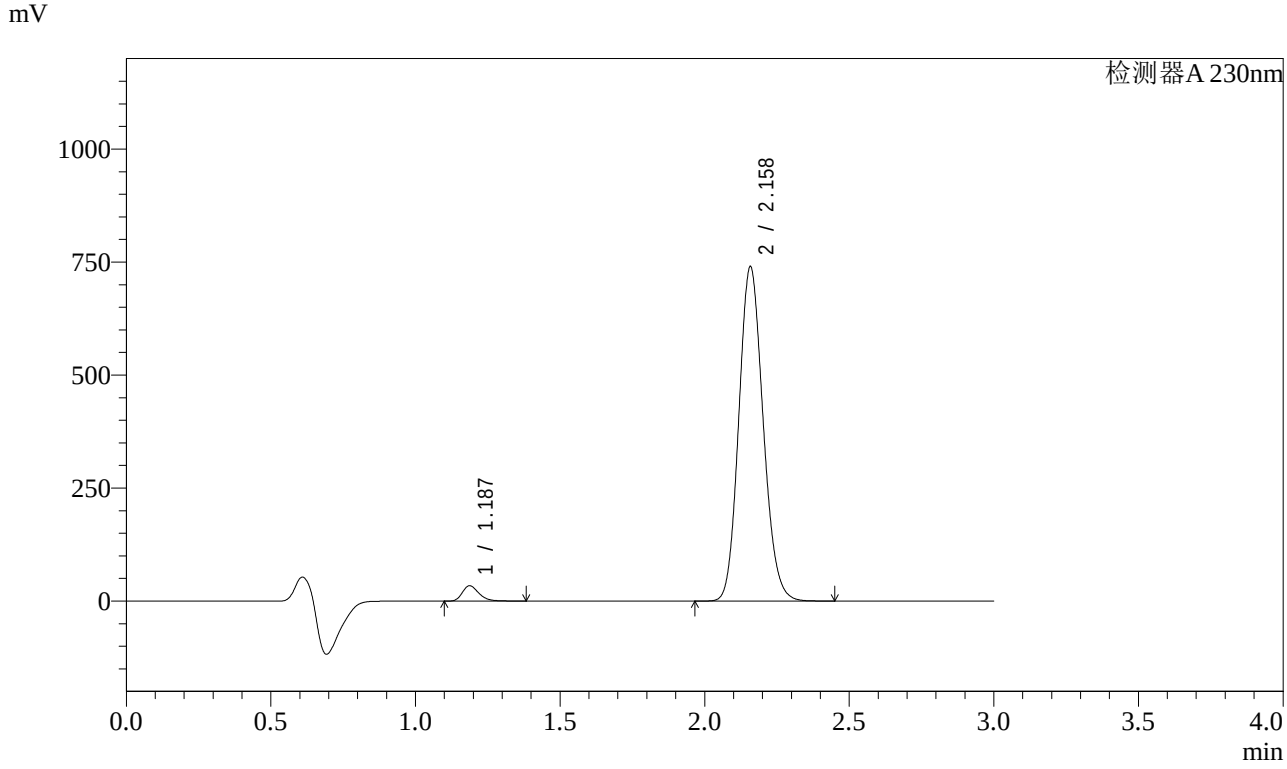
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 15:09:32
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:56
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

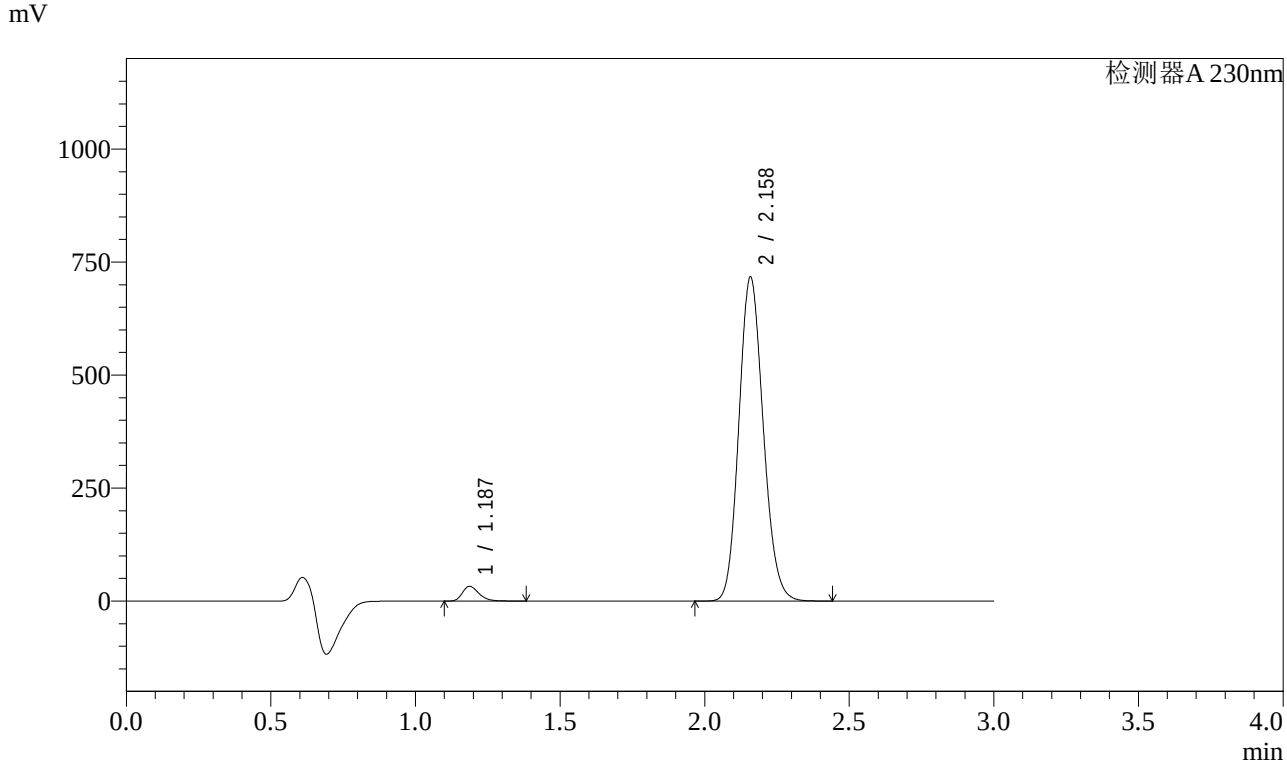
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 15:12:56
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:41:59
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

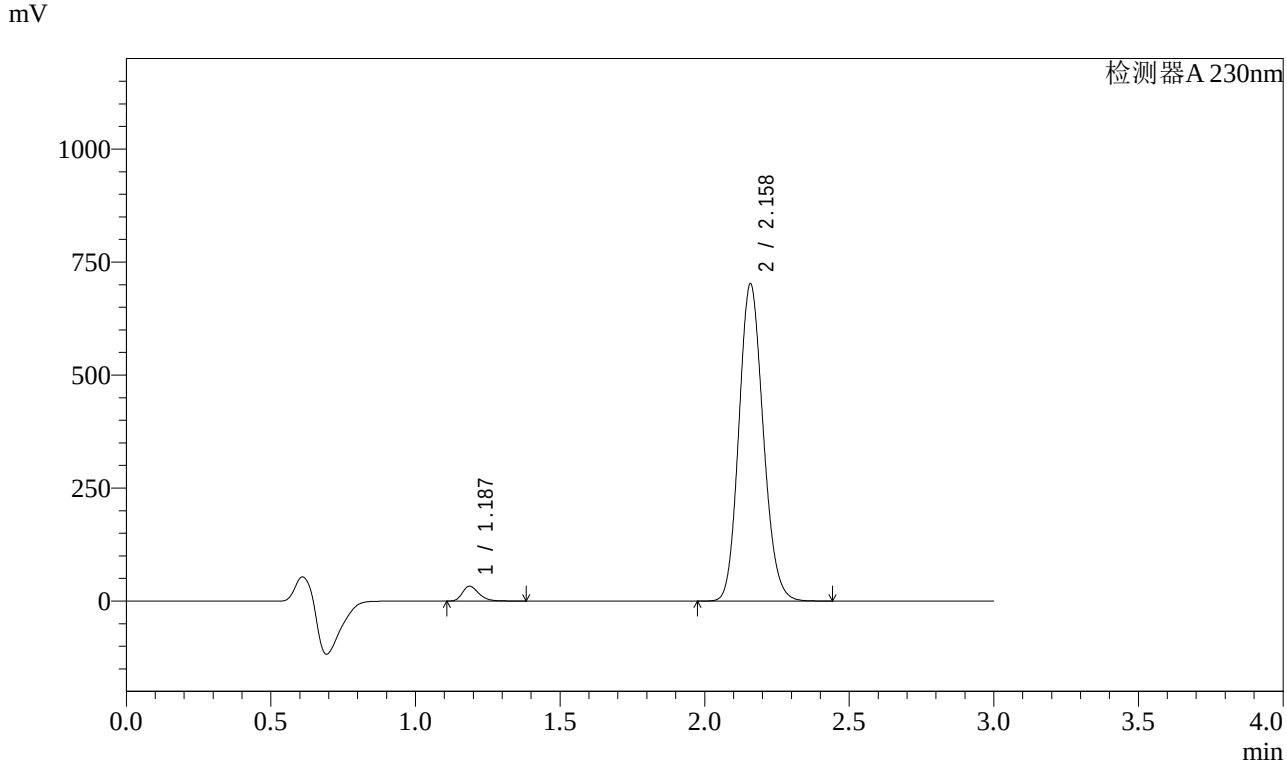
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 15:16:20
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:02
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

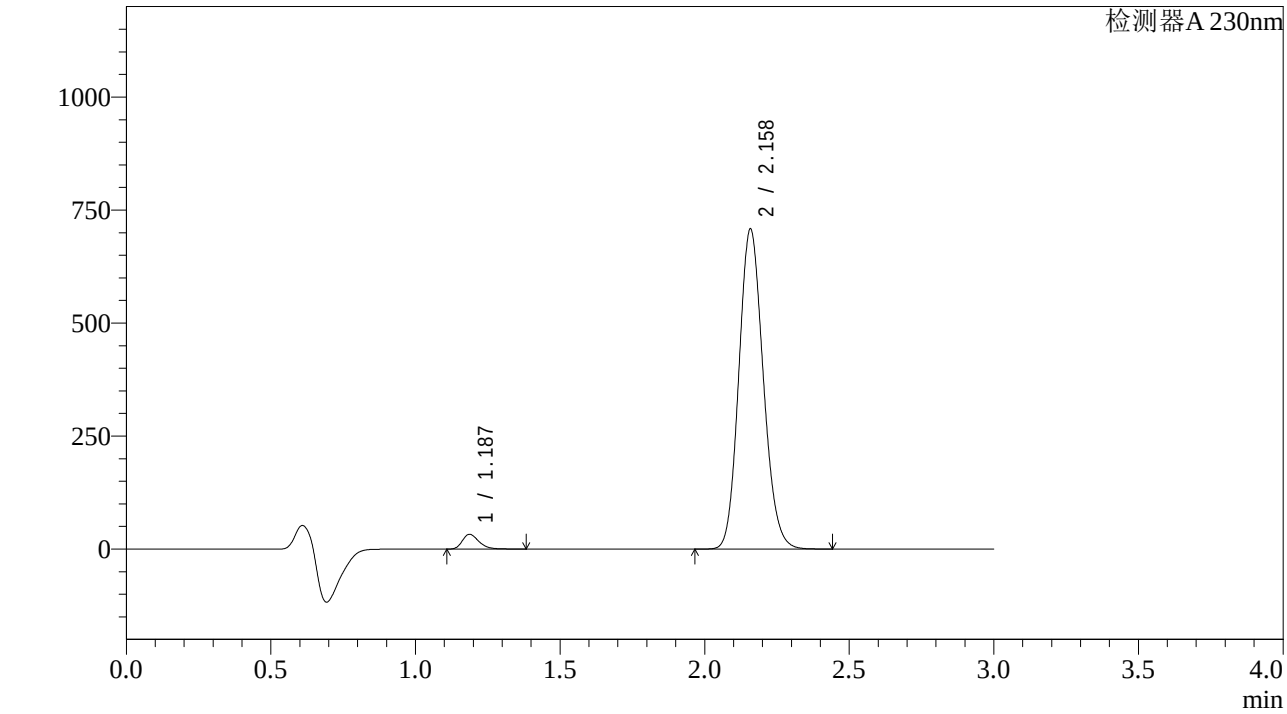
SHIMADZU LabSolutions

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

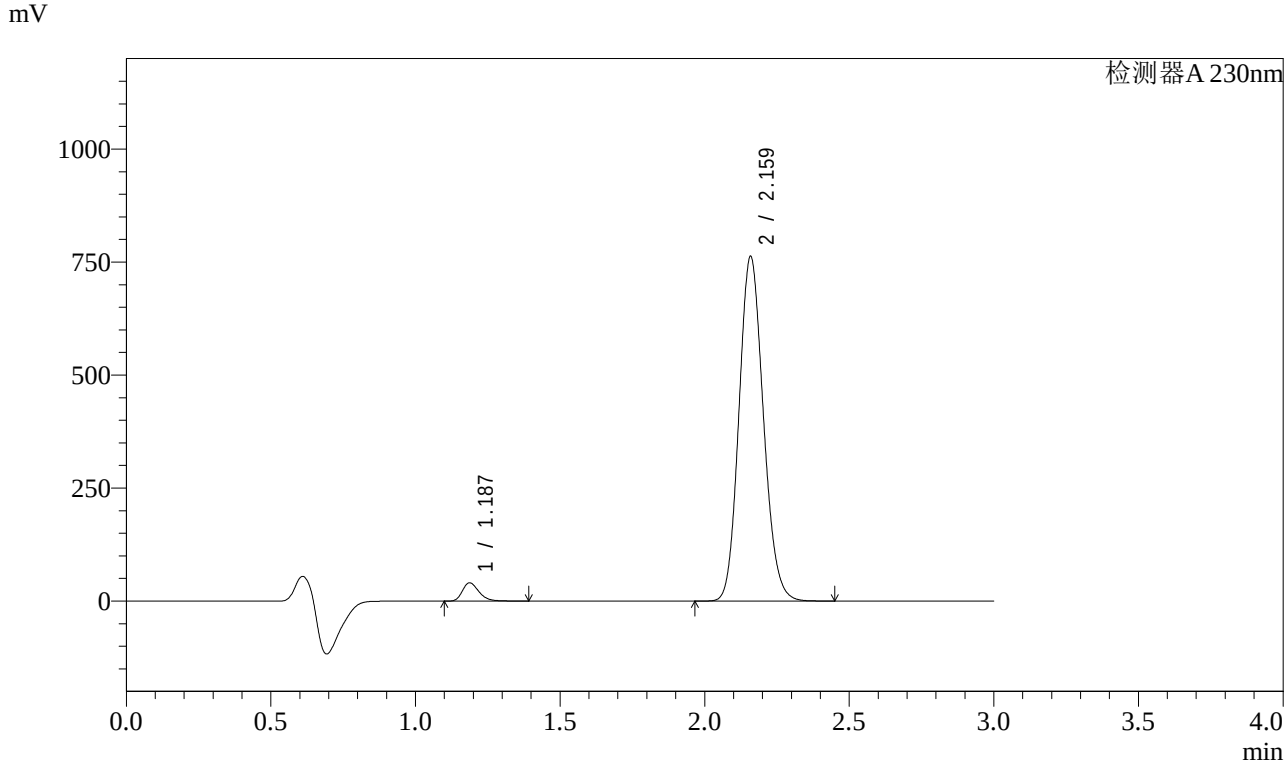
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 15:23:07
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:08
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

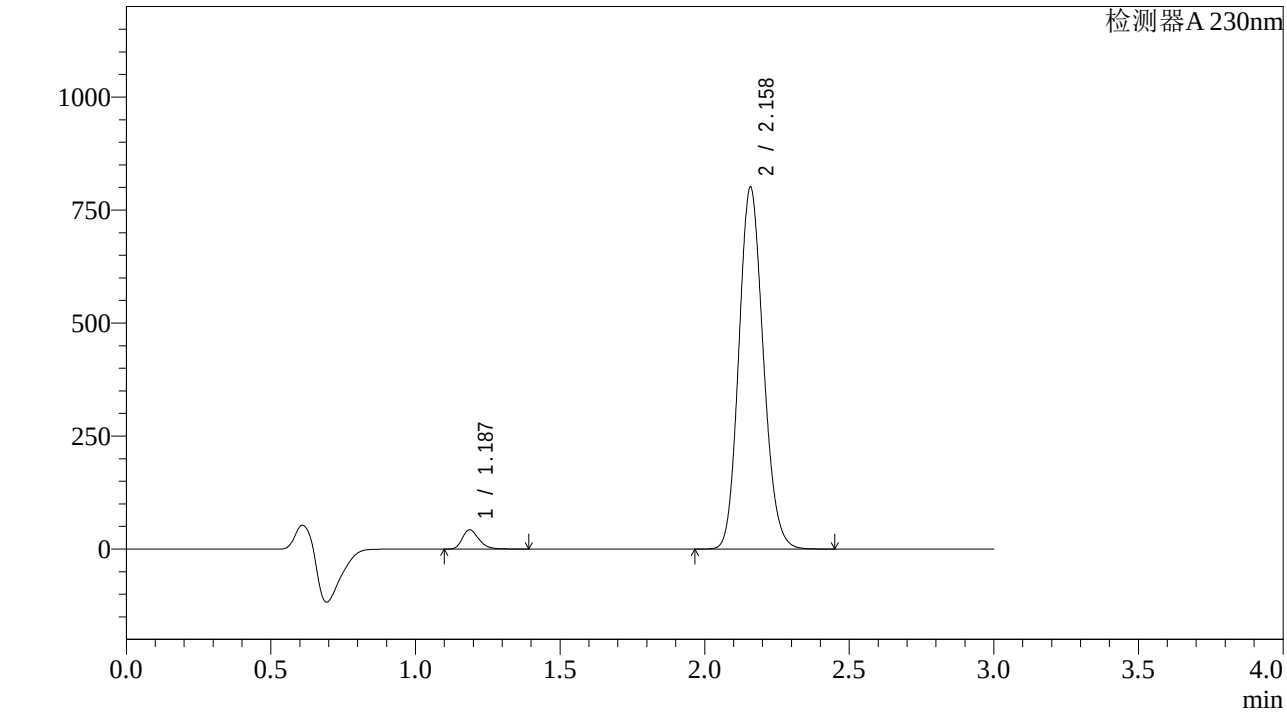
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 15:26:30
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:11
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

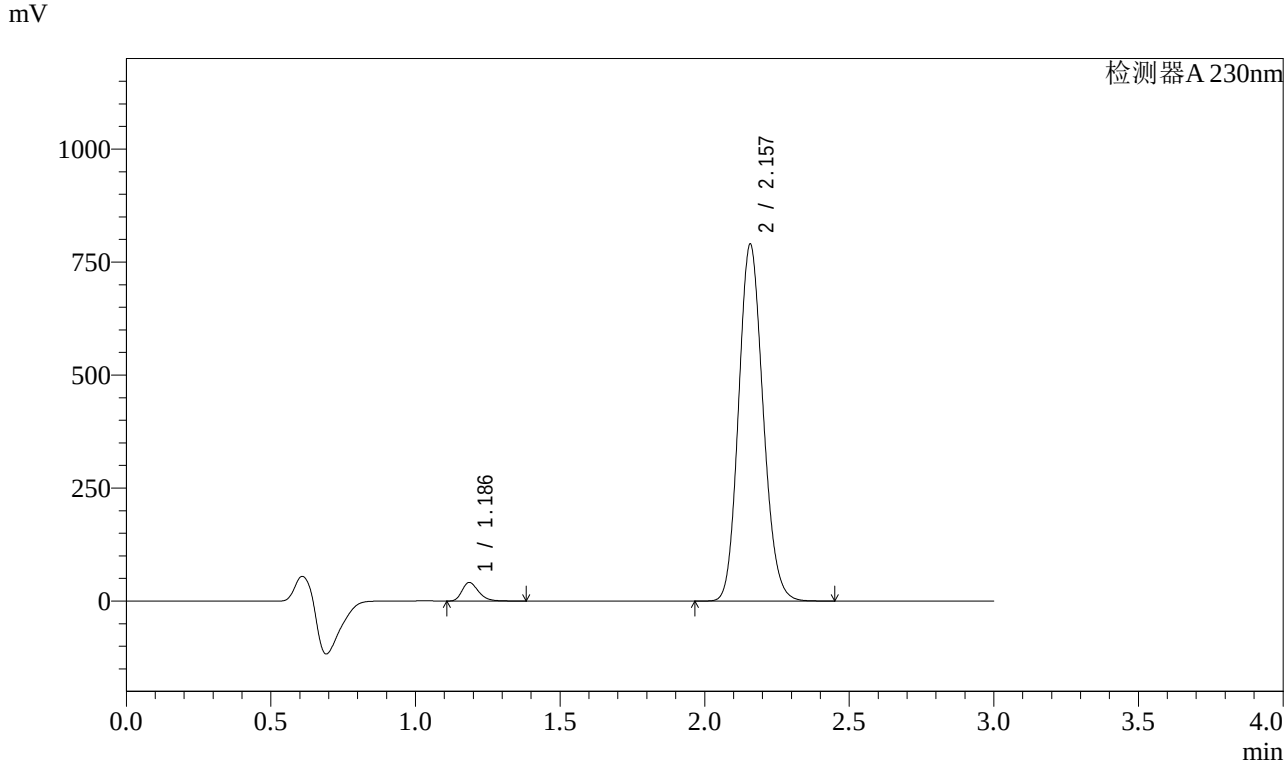
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 15:29:54
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:14
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

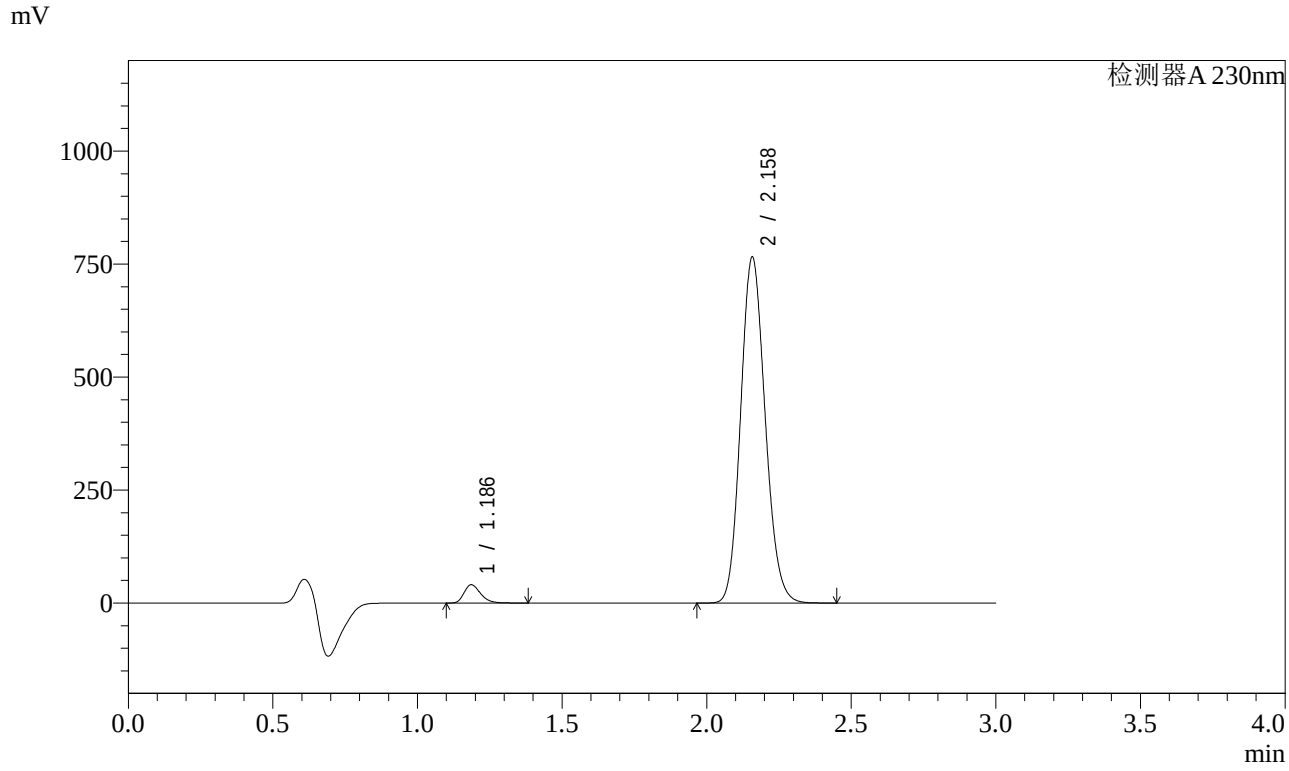
SHIMADZU LabSolutions

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

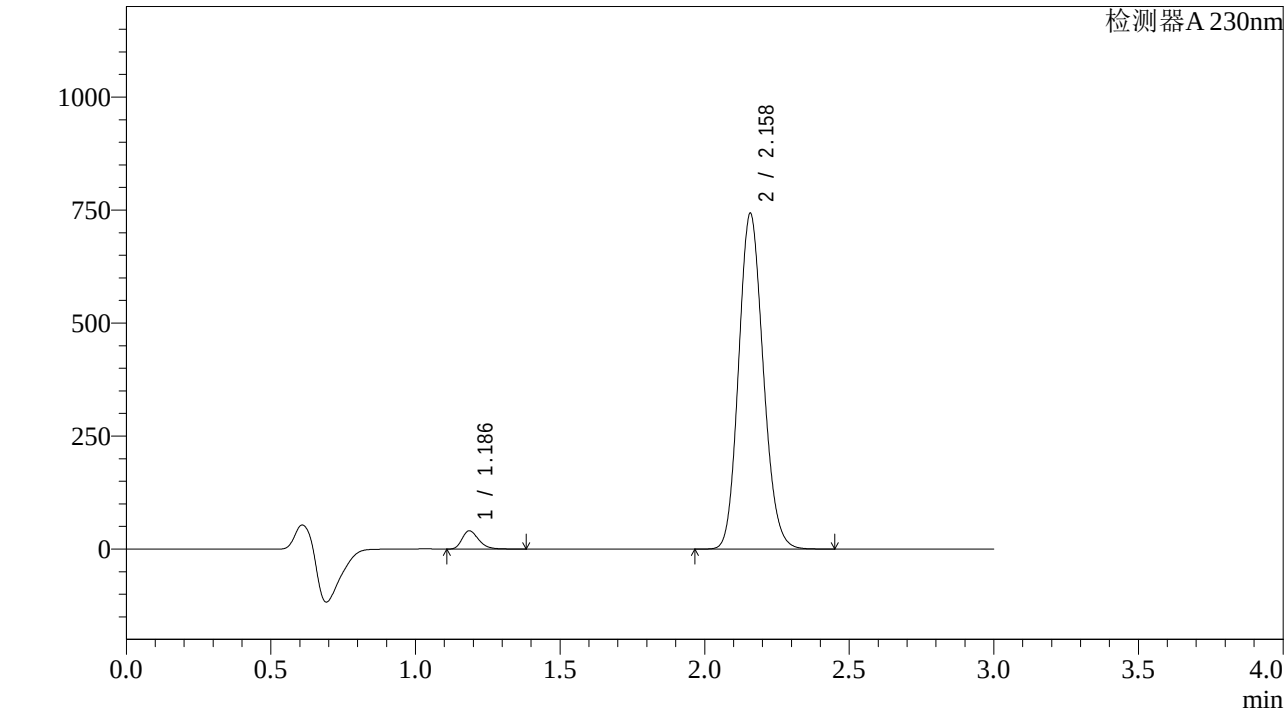
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 15:36:42
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:19
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

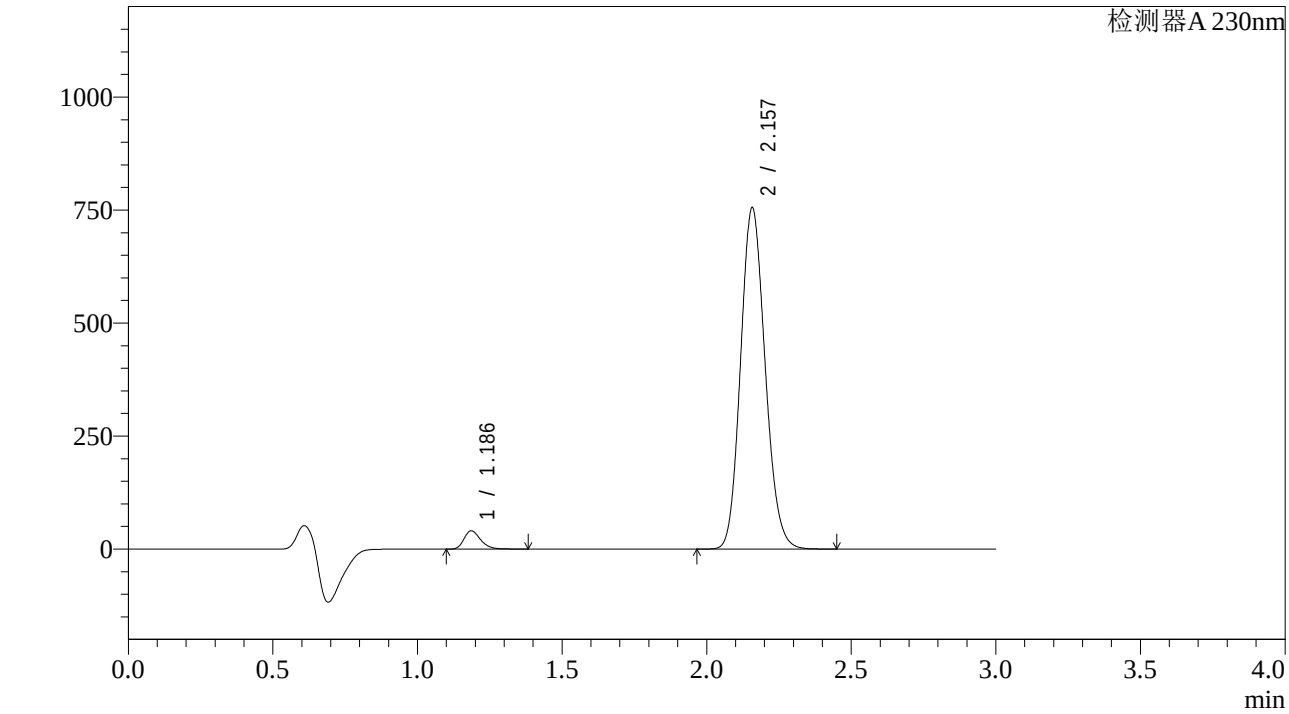
SHIMADZU LabSolutions

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

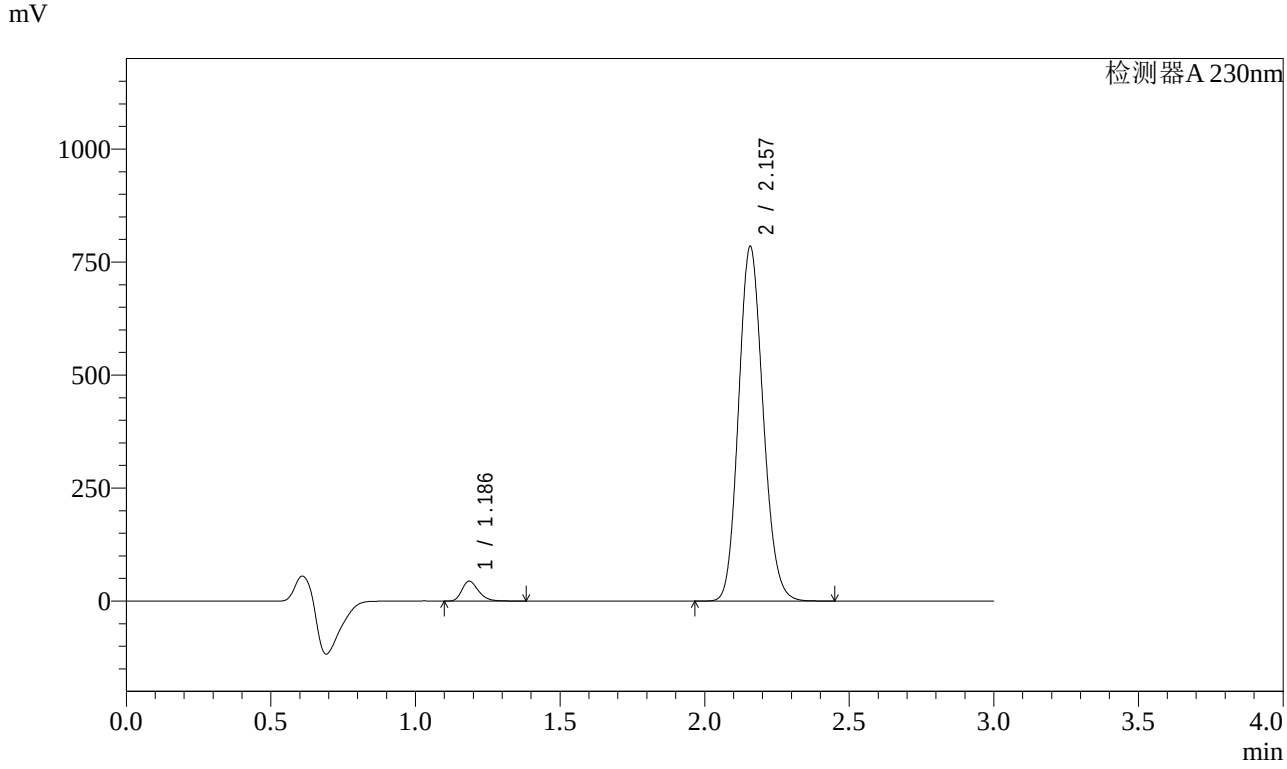
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 15:43:29
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:25
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

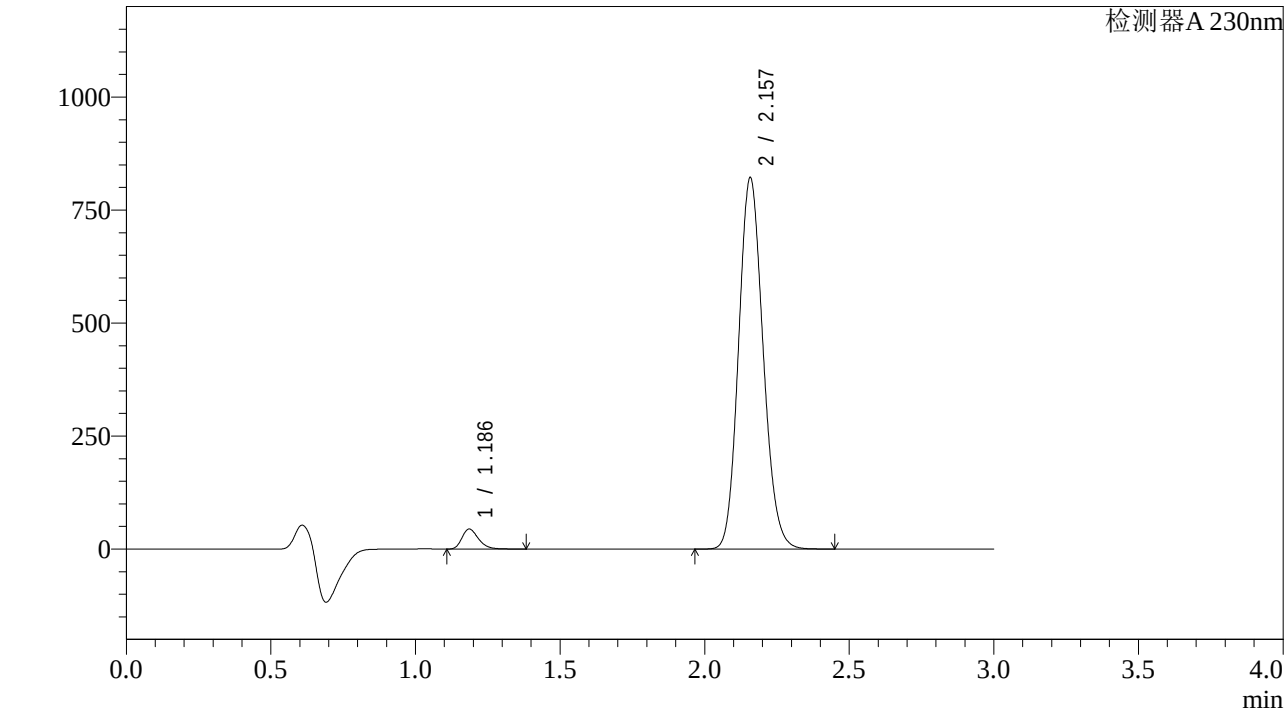
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 15:46:53
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:27
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

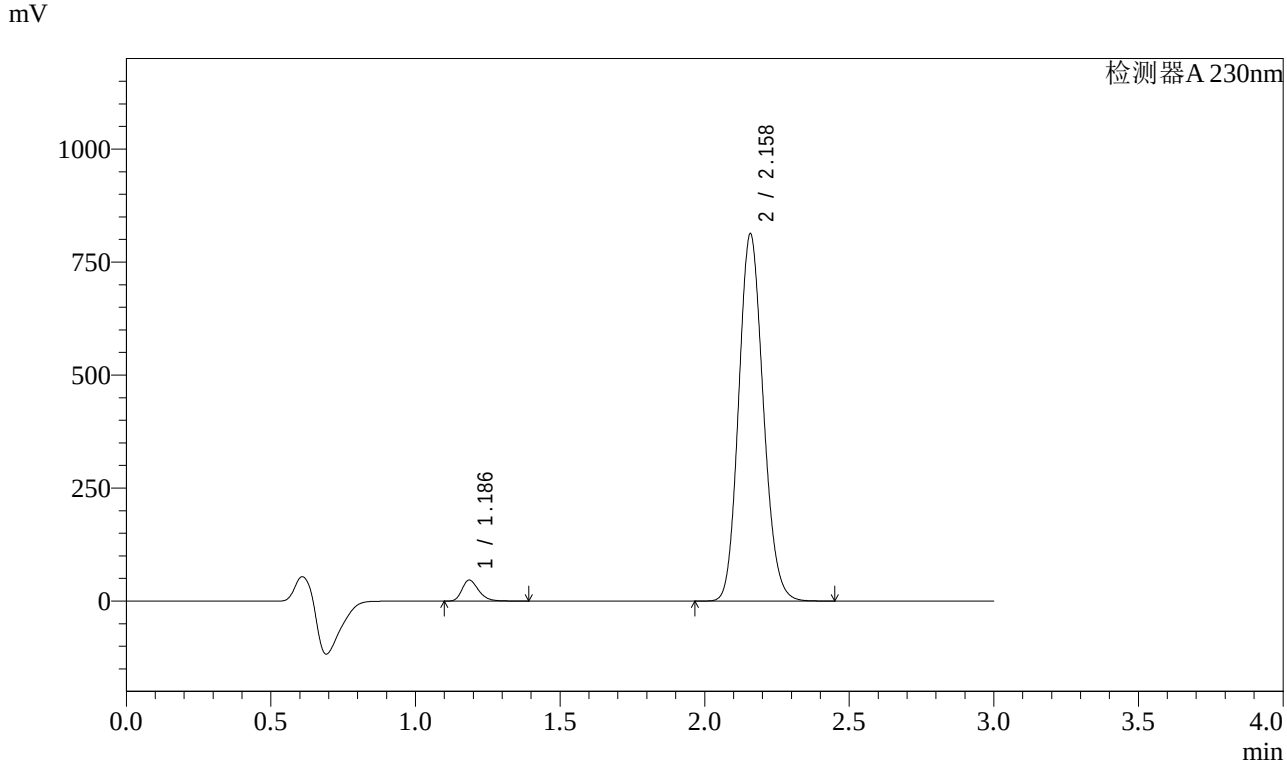
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 15:50:17
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:30
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

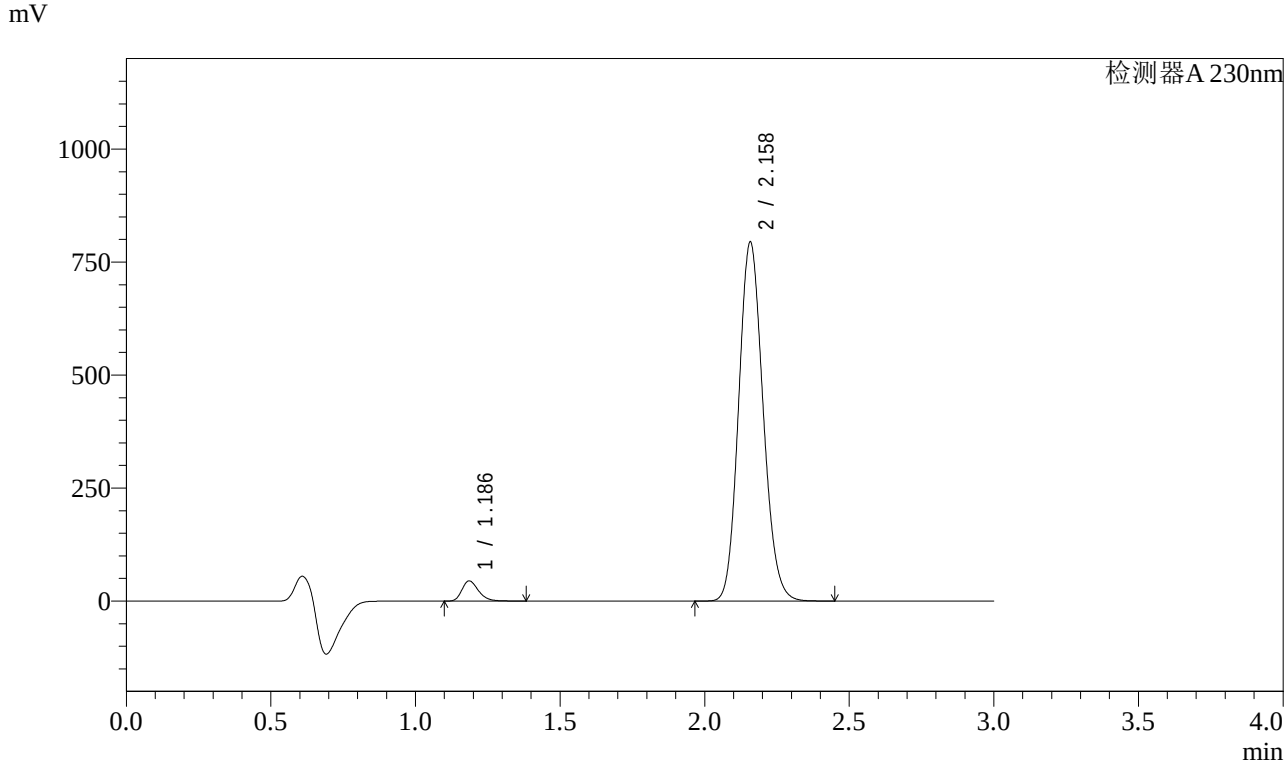
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 15:53:40
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:33
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

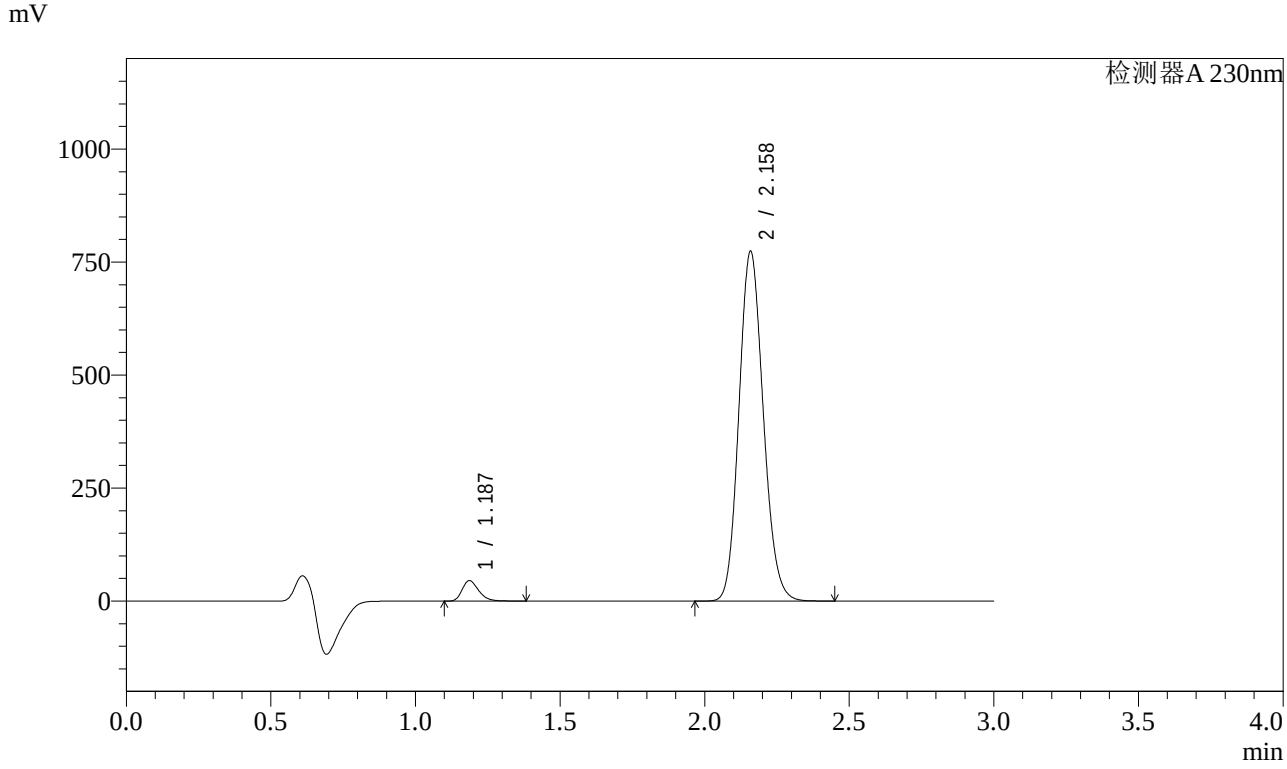
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 15:57:04
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:36
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

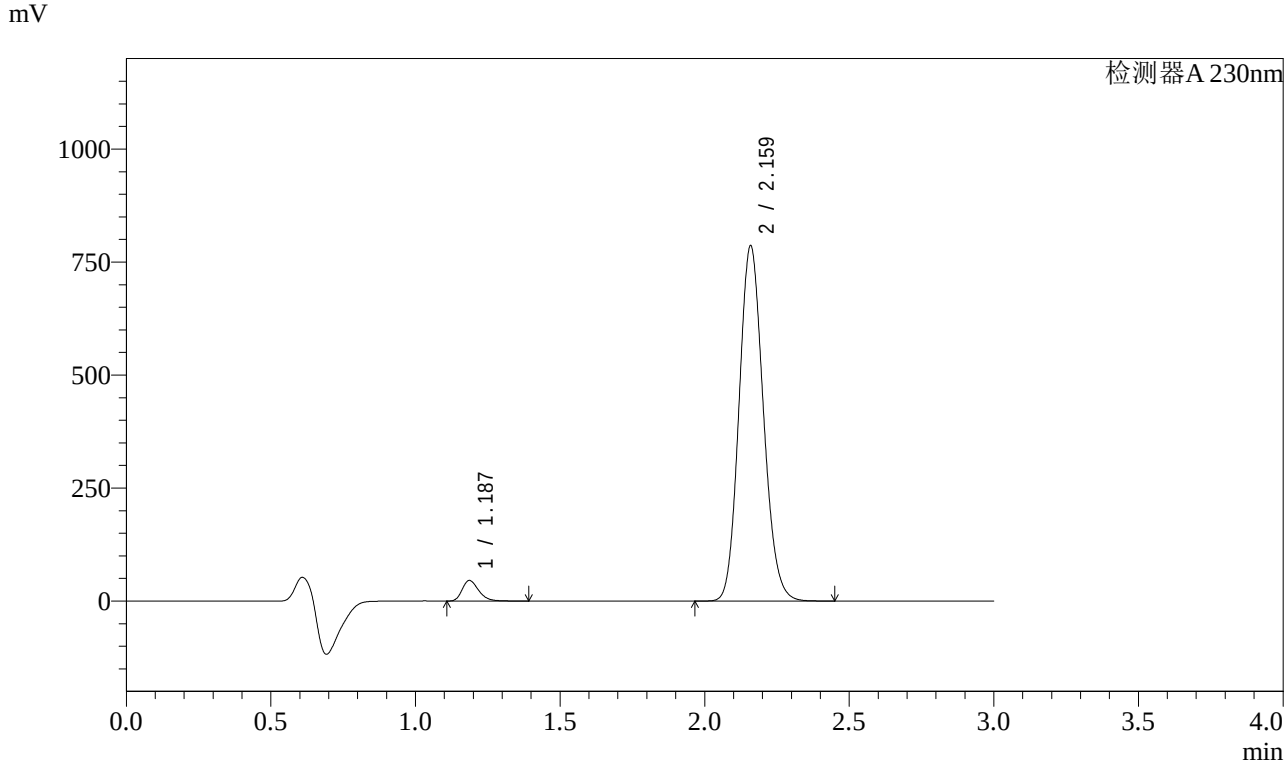
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 16:00:27
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:38
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

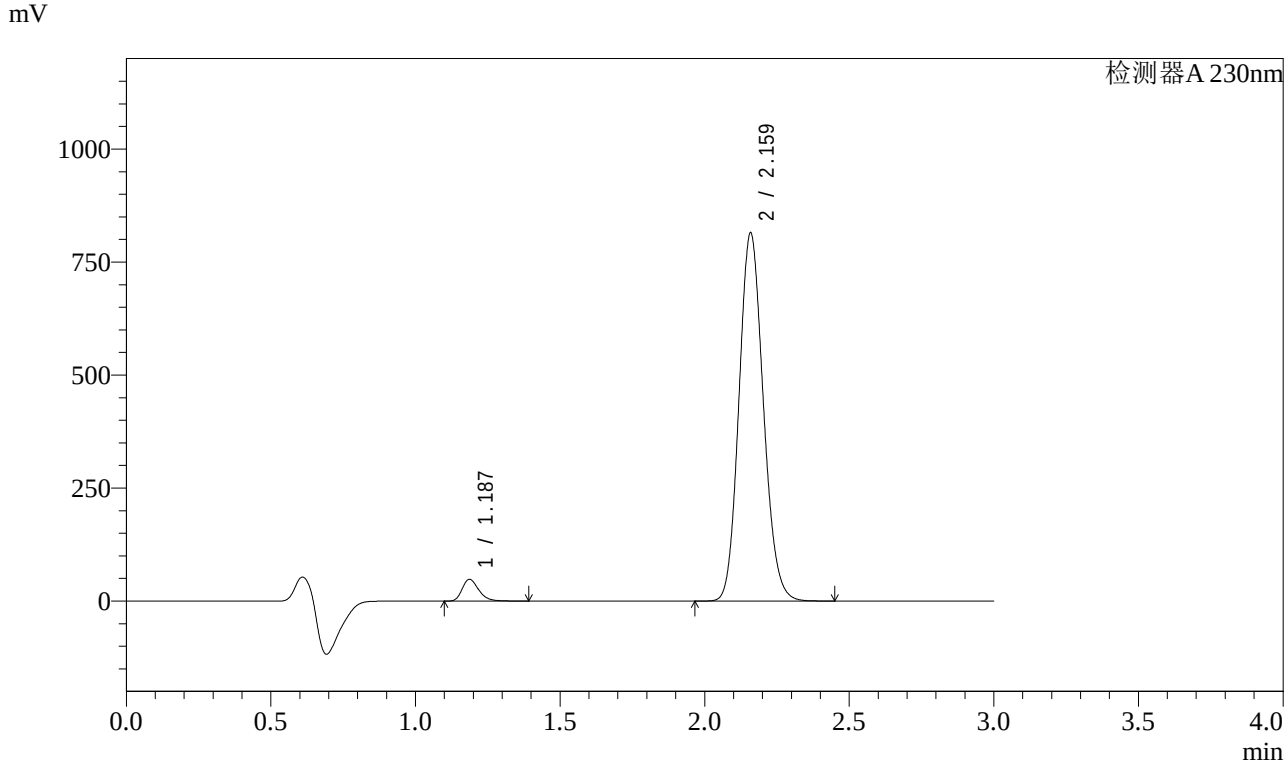
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 16:03:52
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:41
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

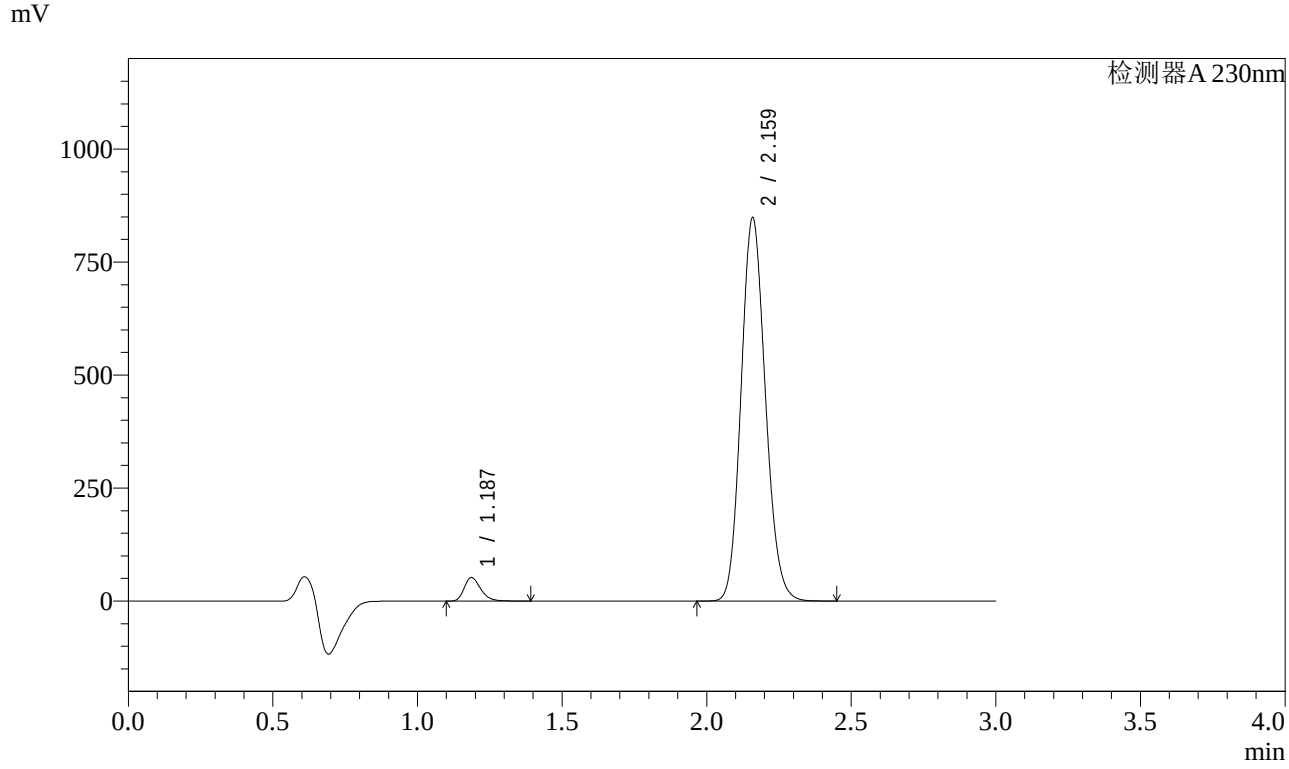
SHIMADZU LabSolutions

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

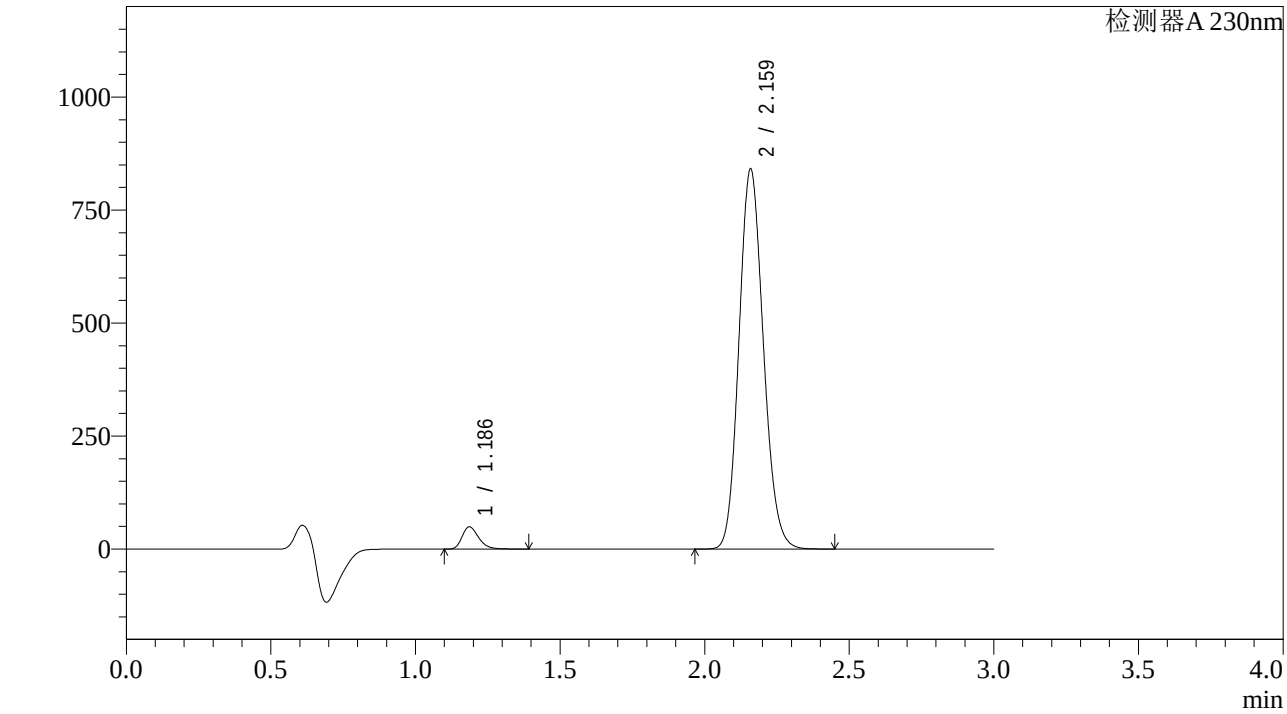
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 16:10:39
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:46
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

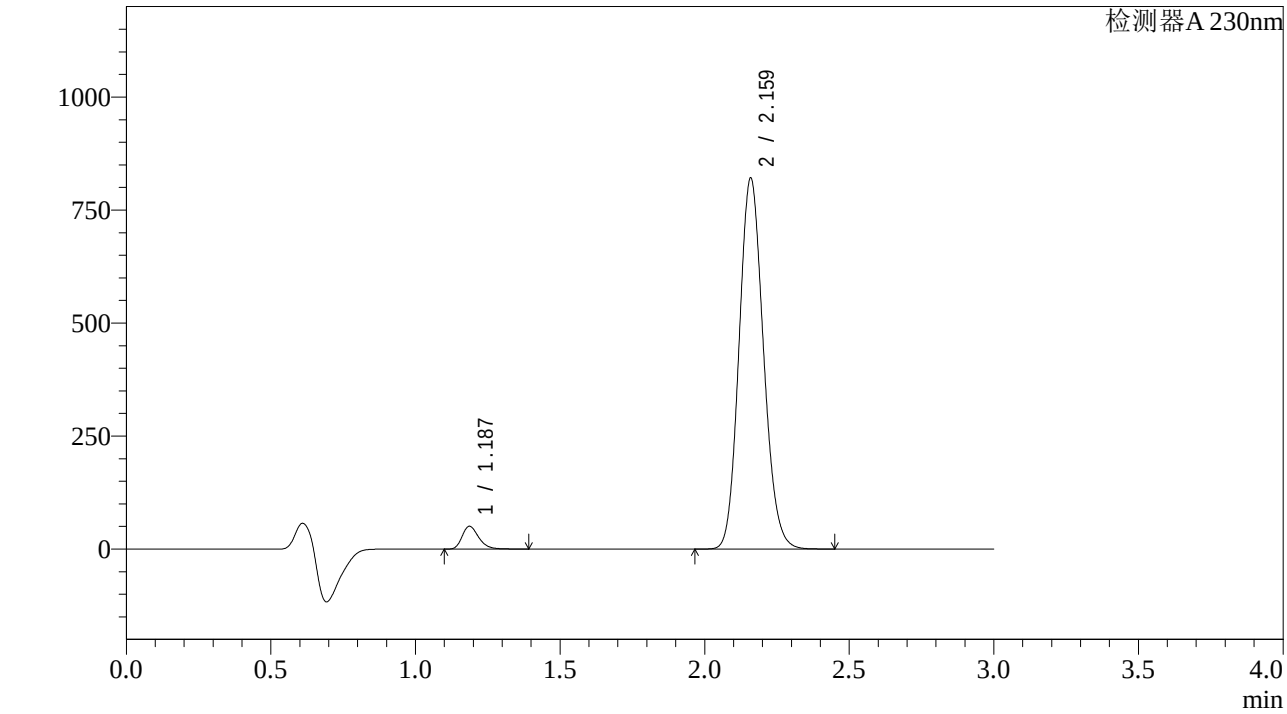
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 16:14:02
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:49
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

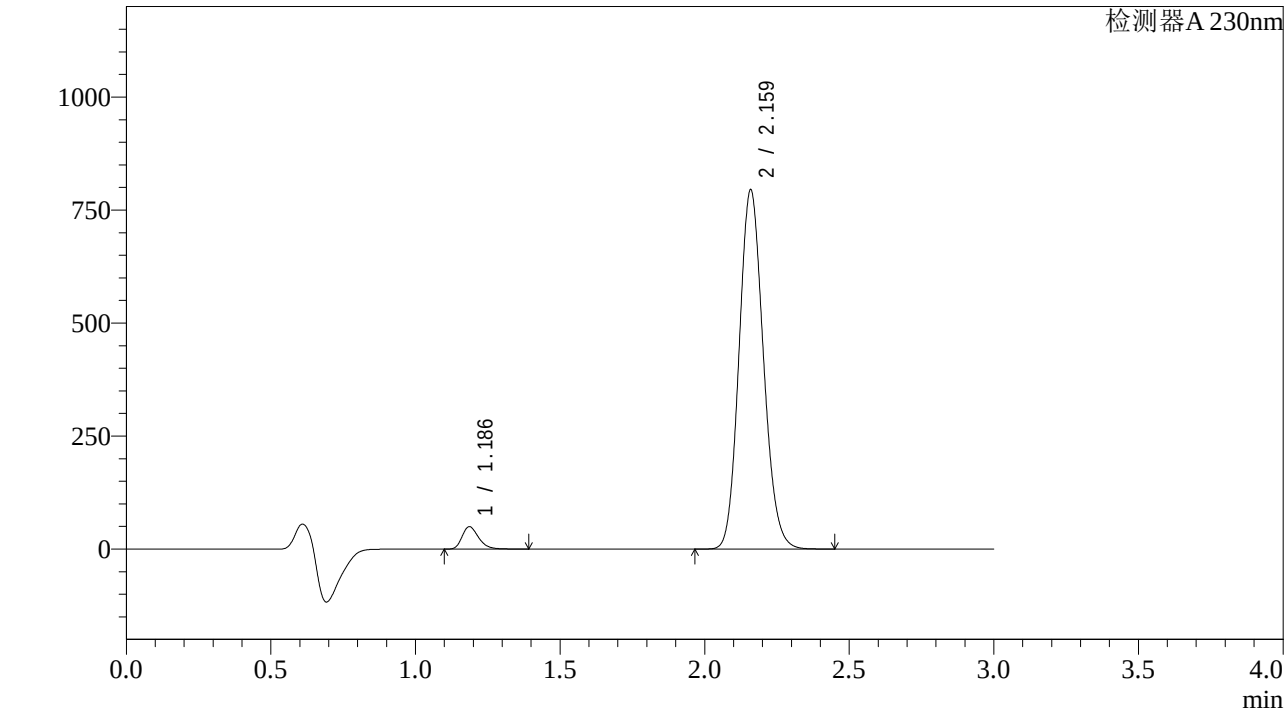
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 16:17:27
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

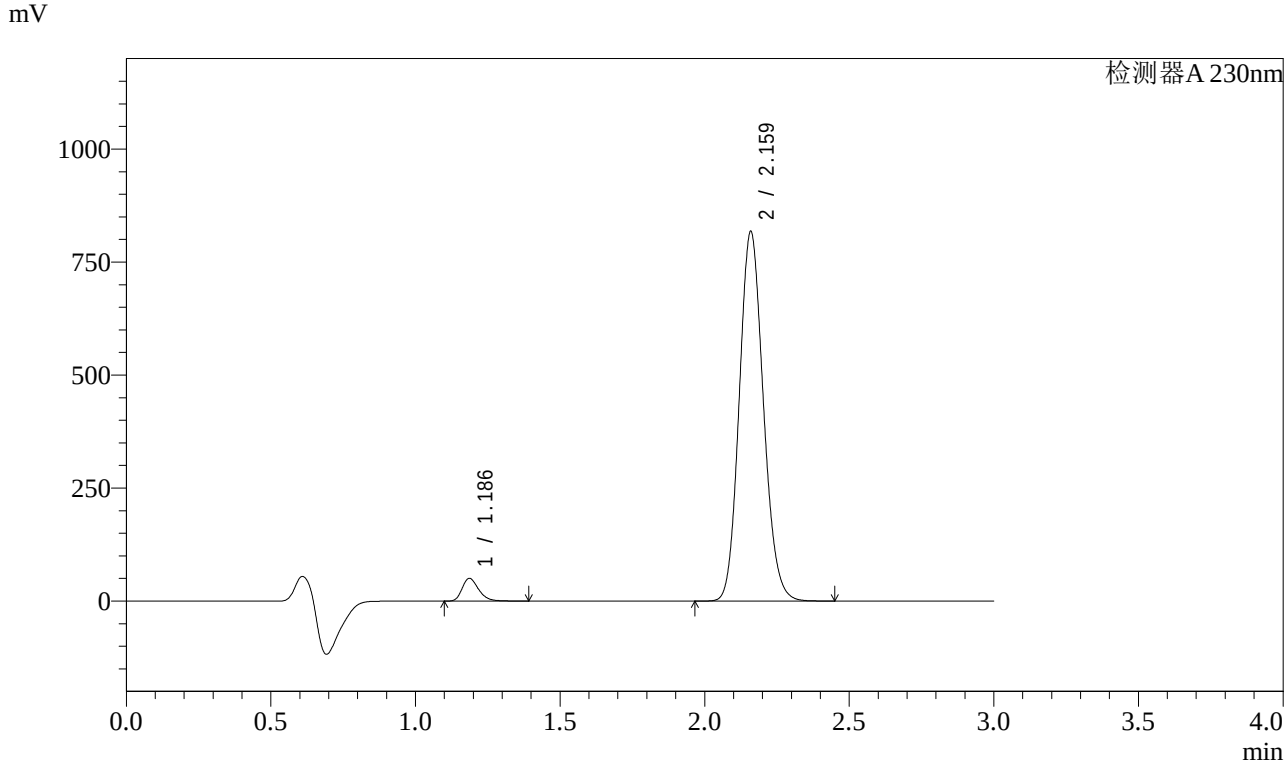
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 16:20:49
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:42:55
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

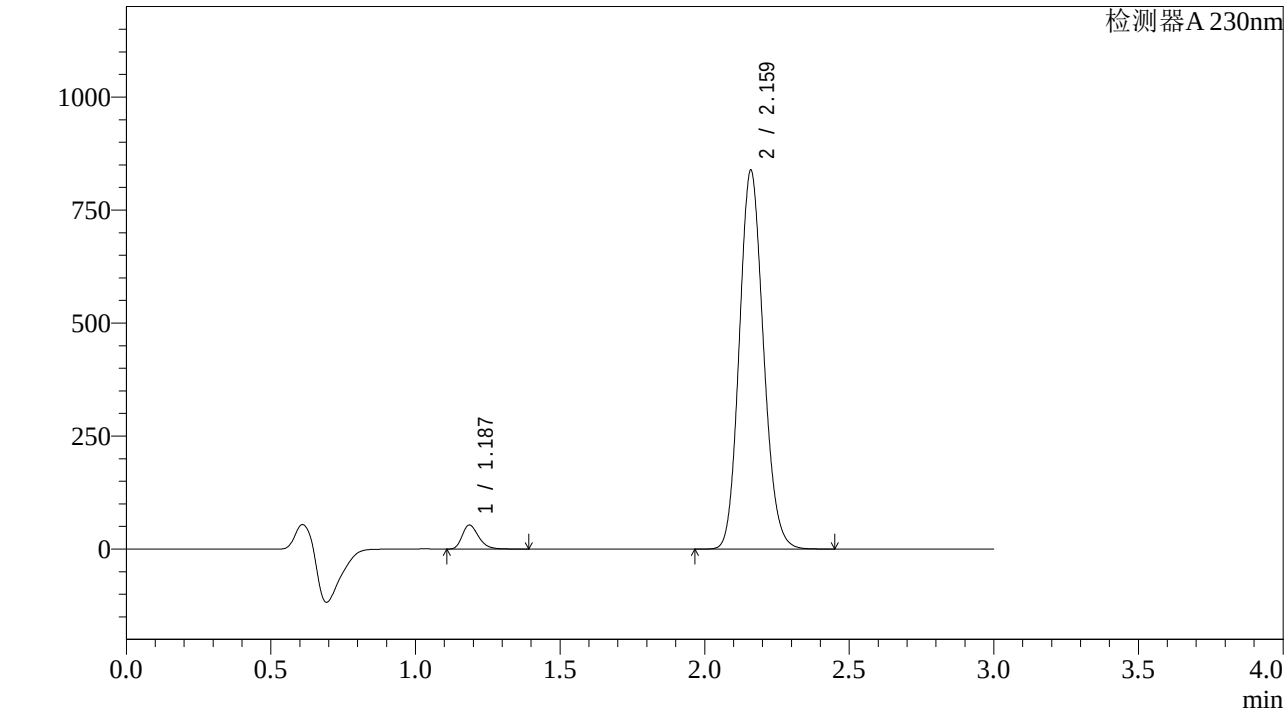
SHIMADZU LabSolutions

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

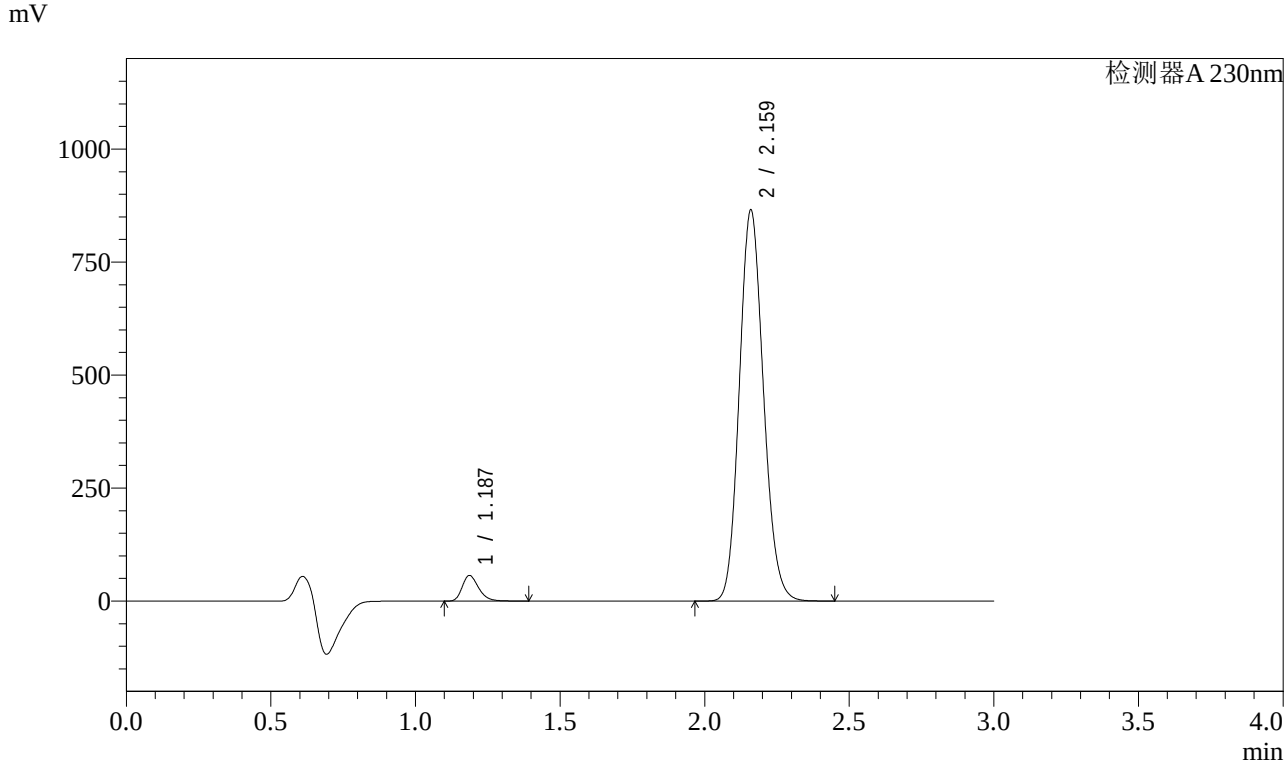
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 16:27:37
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:00
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

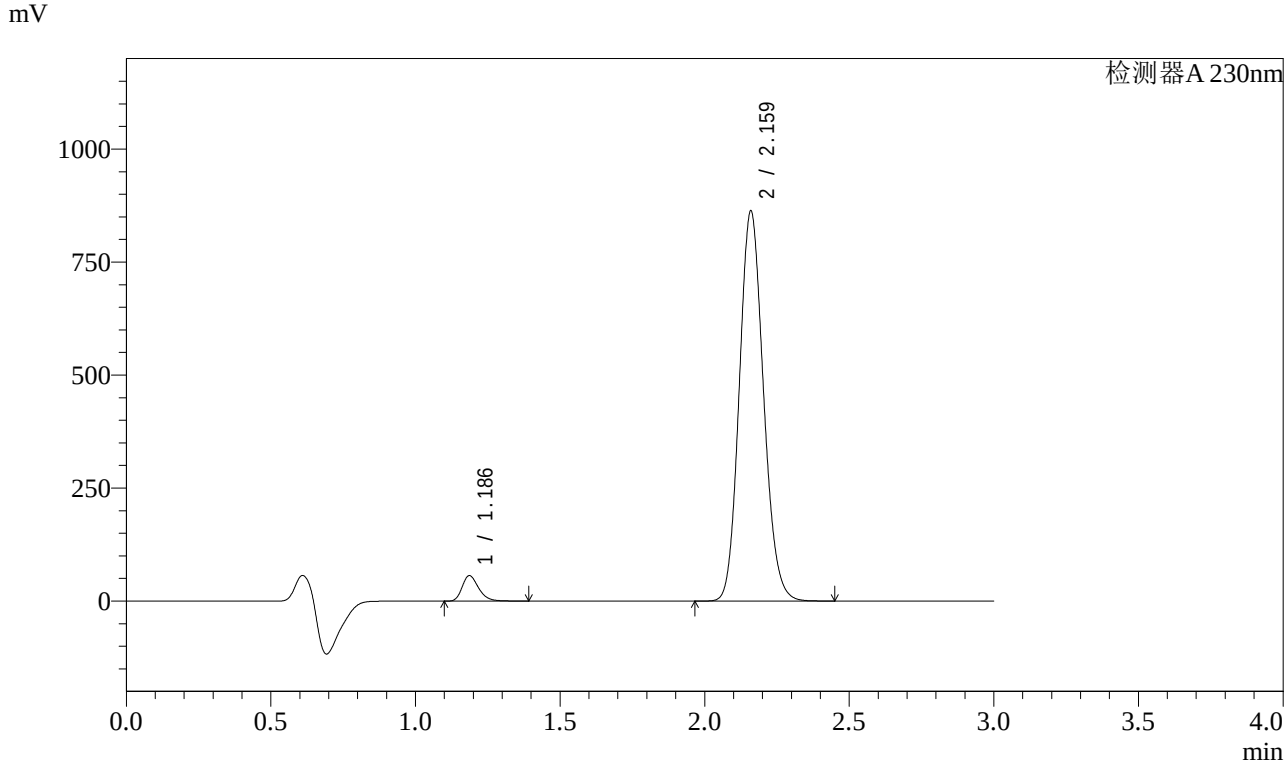
SHIMADZU LabSolutions

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

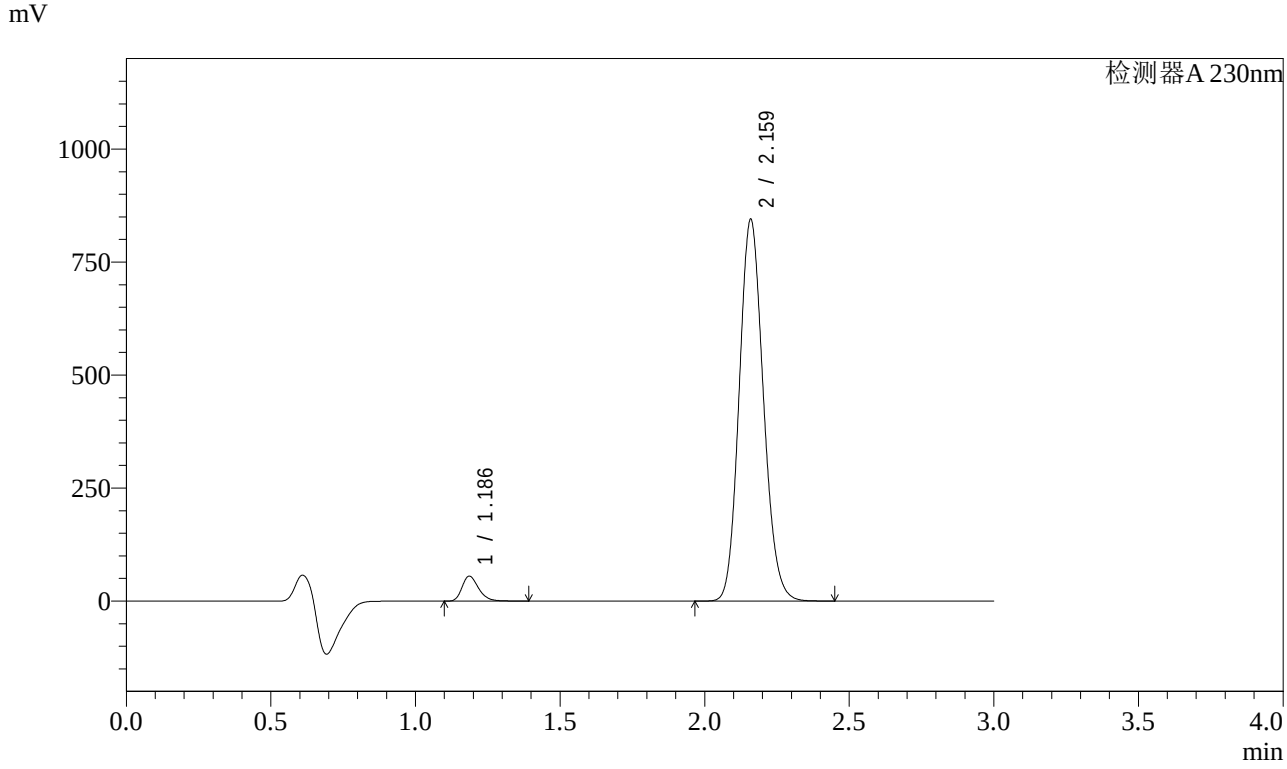
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 16:34:25
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:06
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

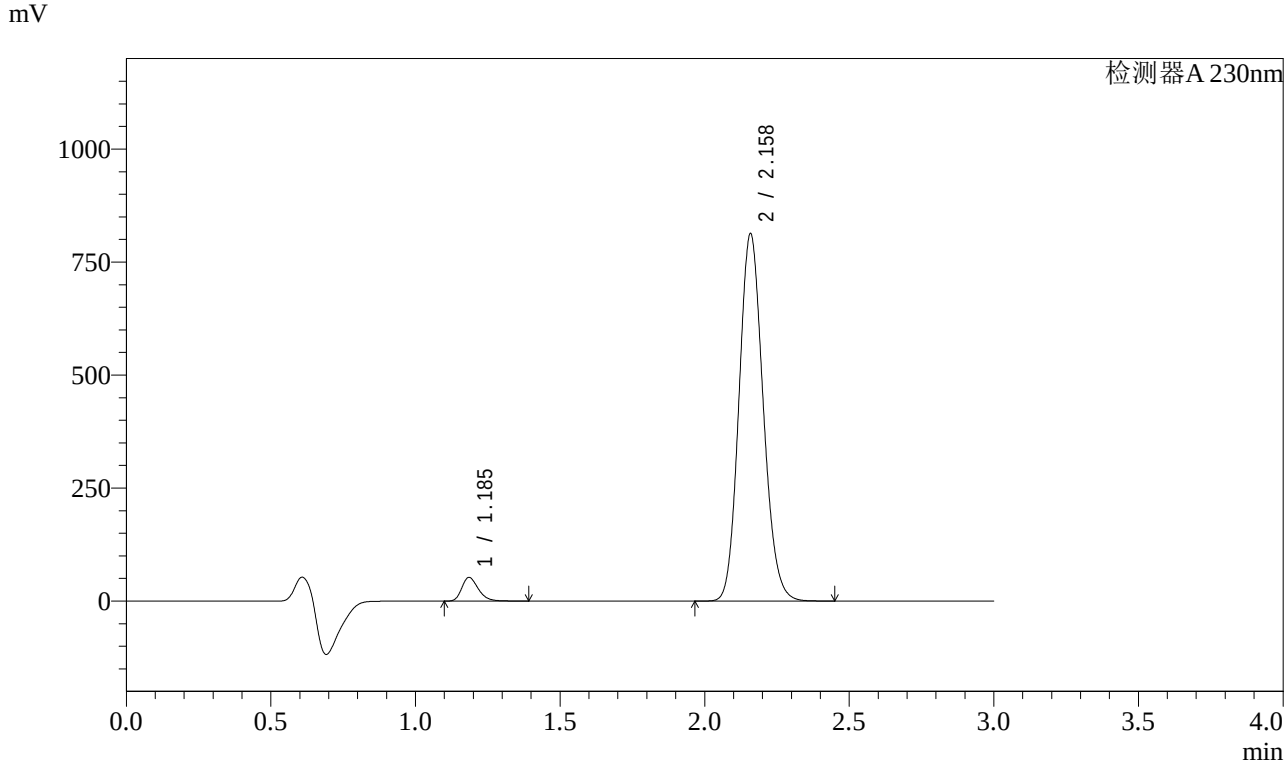
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 16:37:49
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:08
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

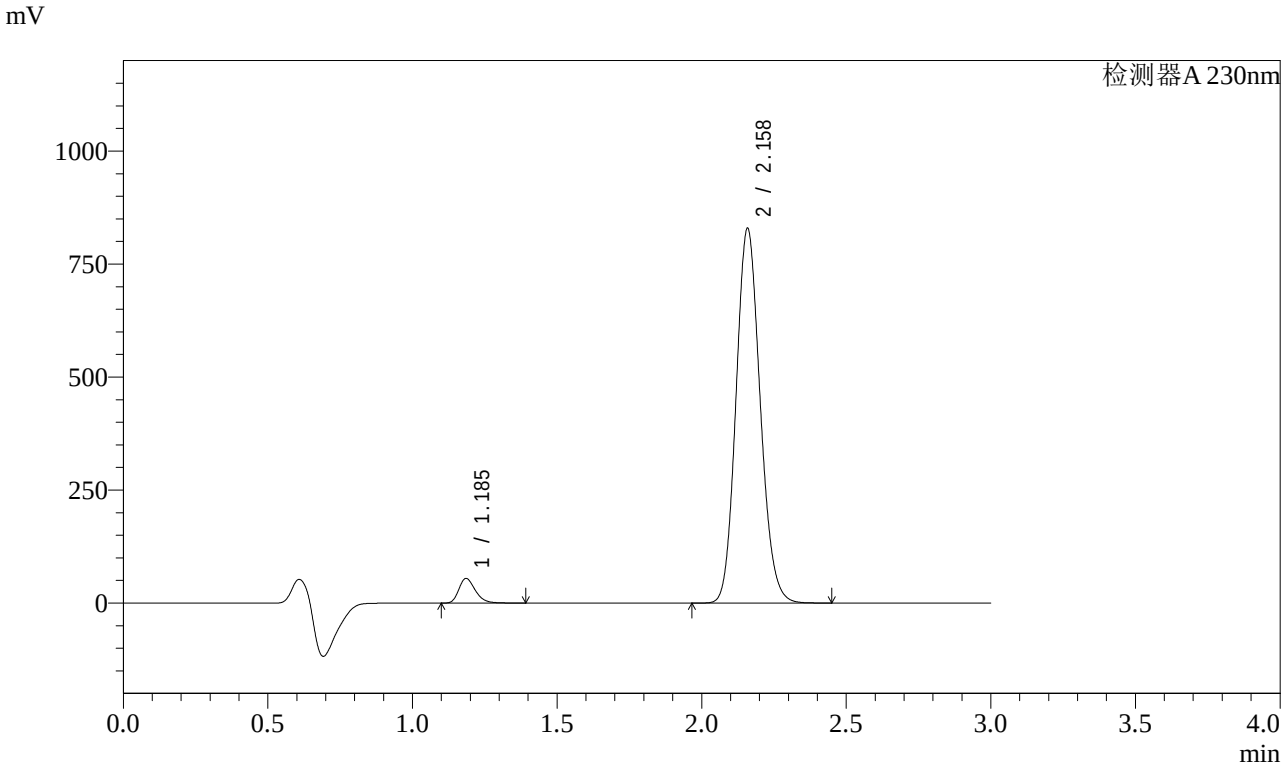
SHIMADZU LabSolutions

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

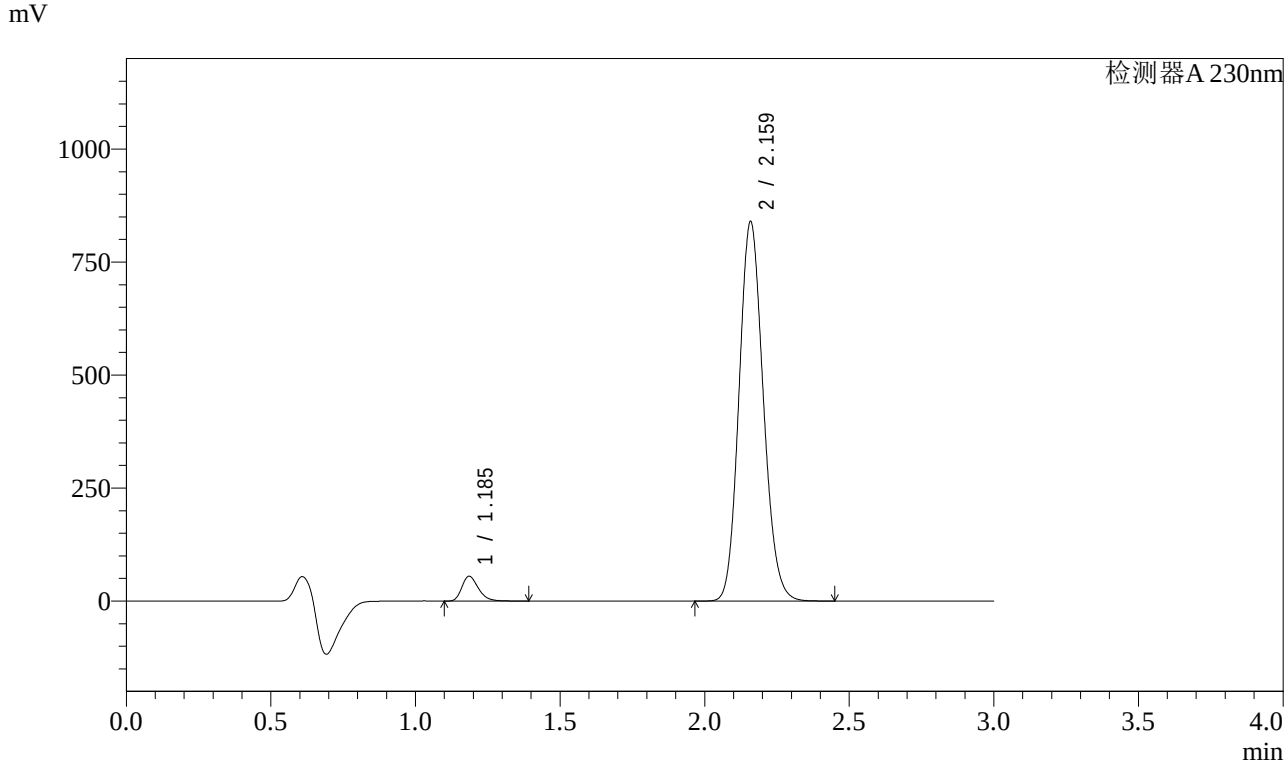
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 16:44:38
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:14
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

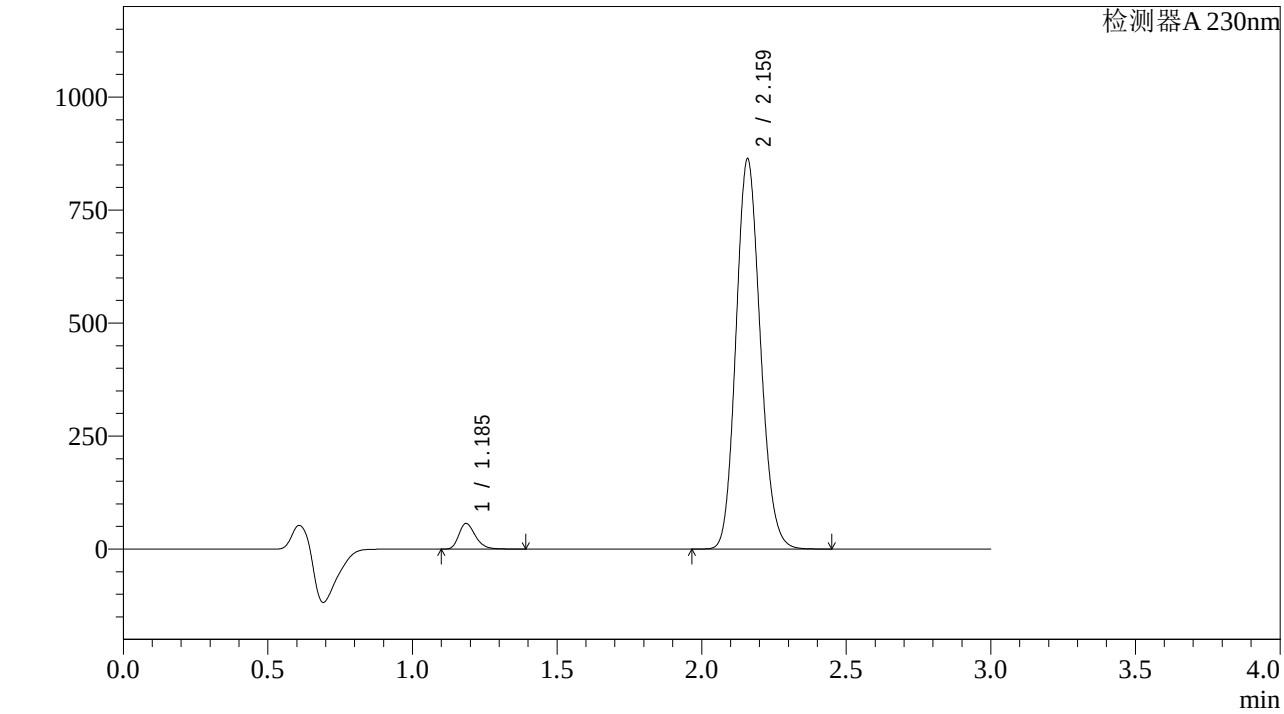
SHIMADZU LabSolutions

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

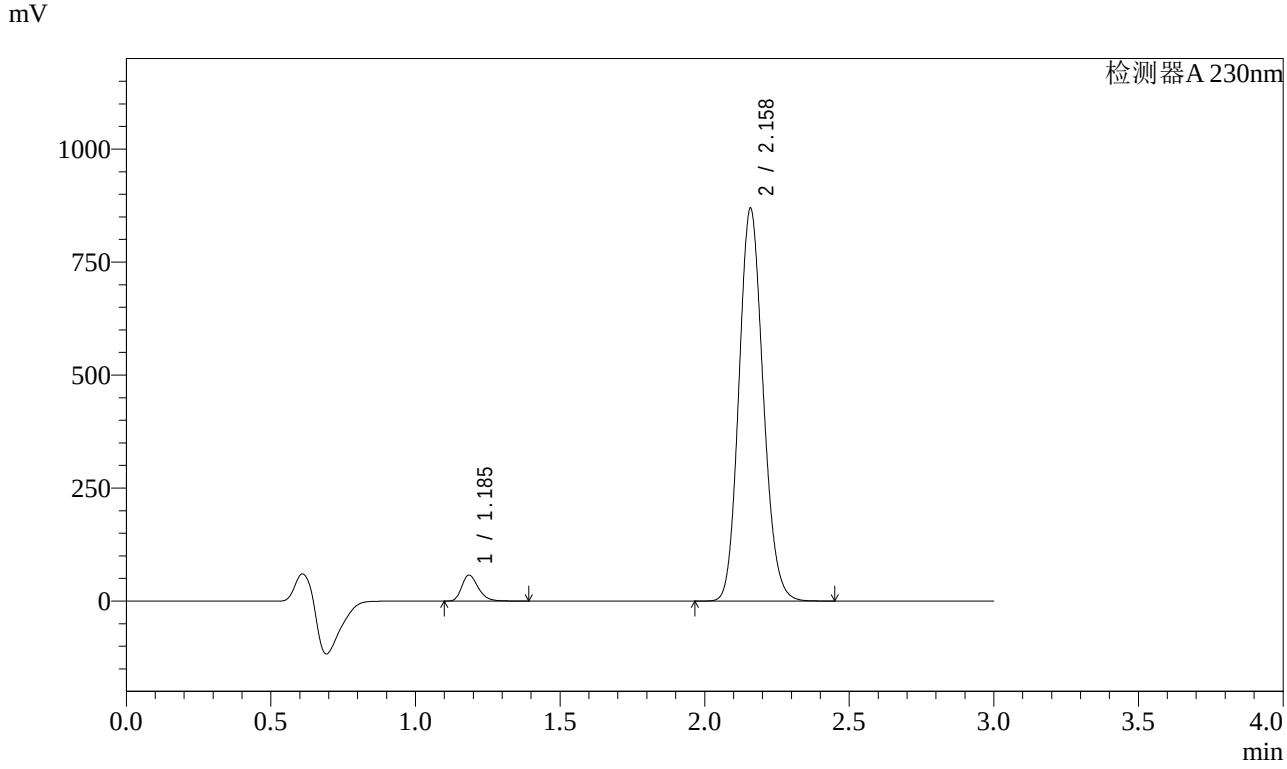
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 16:51:27
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:19
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

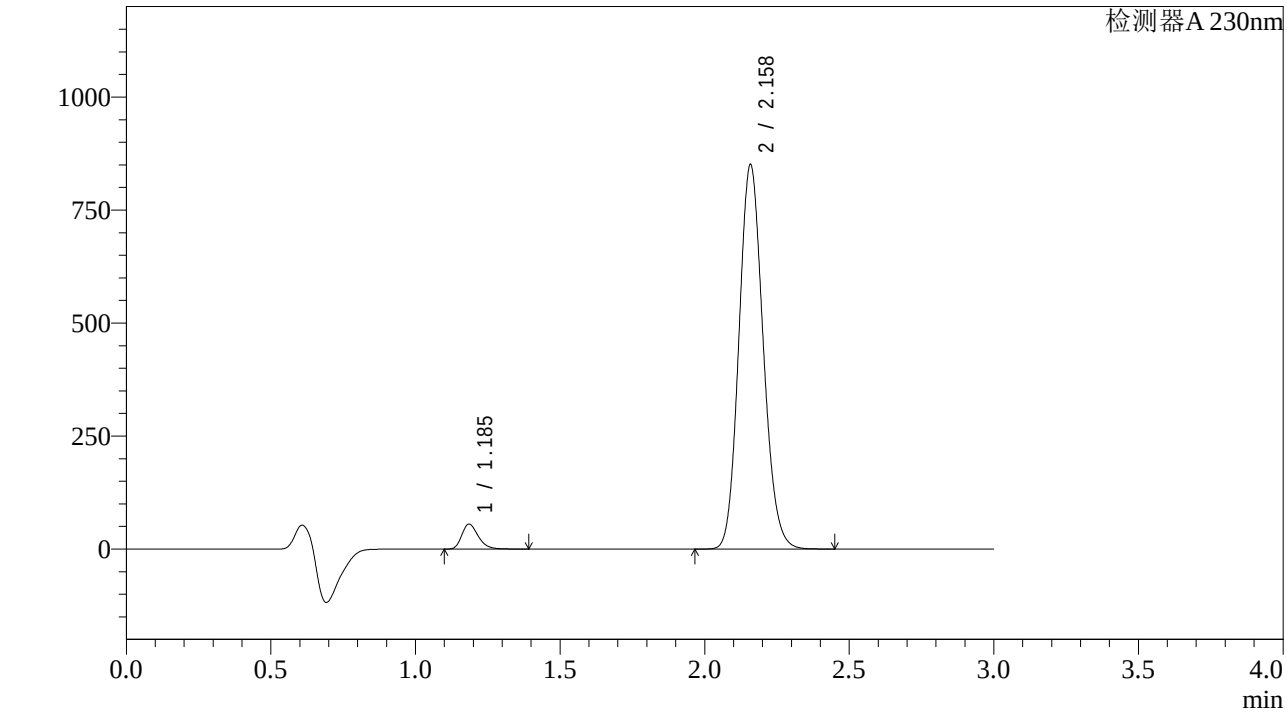
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 16:54:52
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:22
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

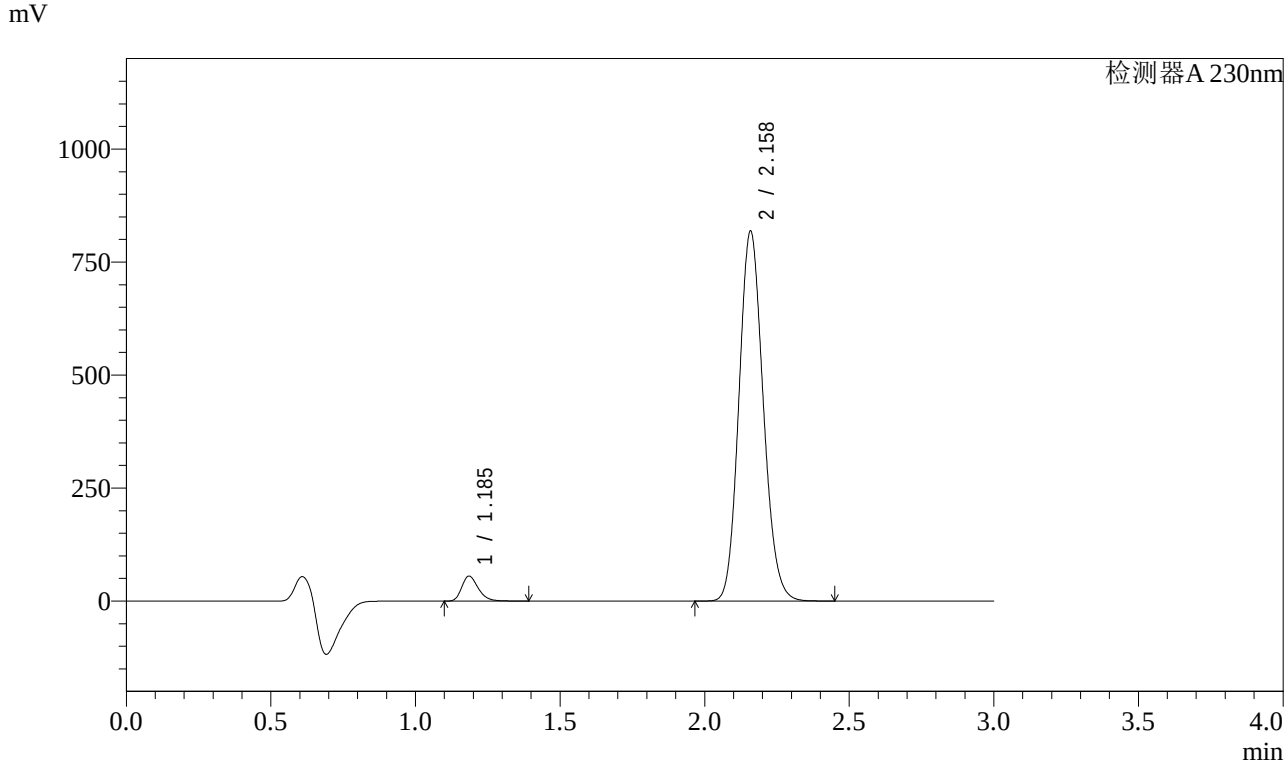
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 16:58:16
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:25
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

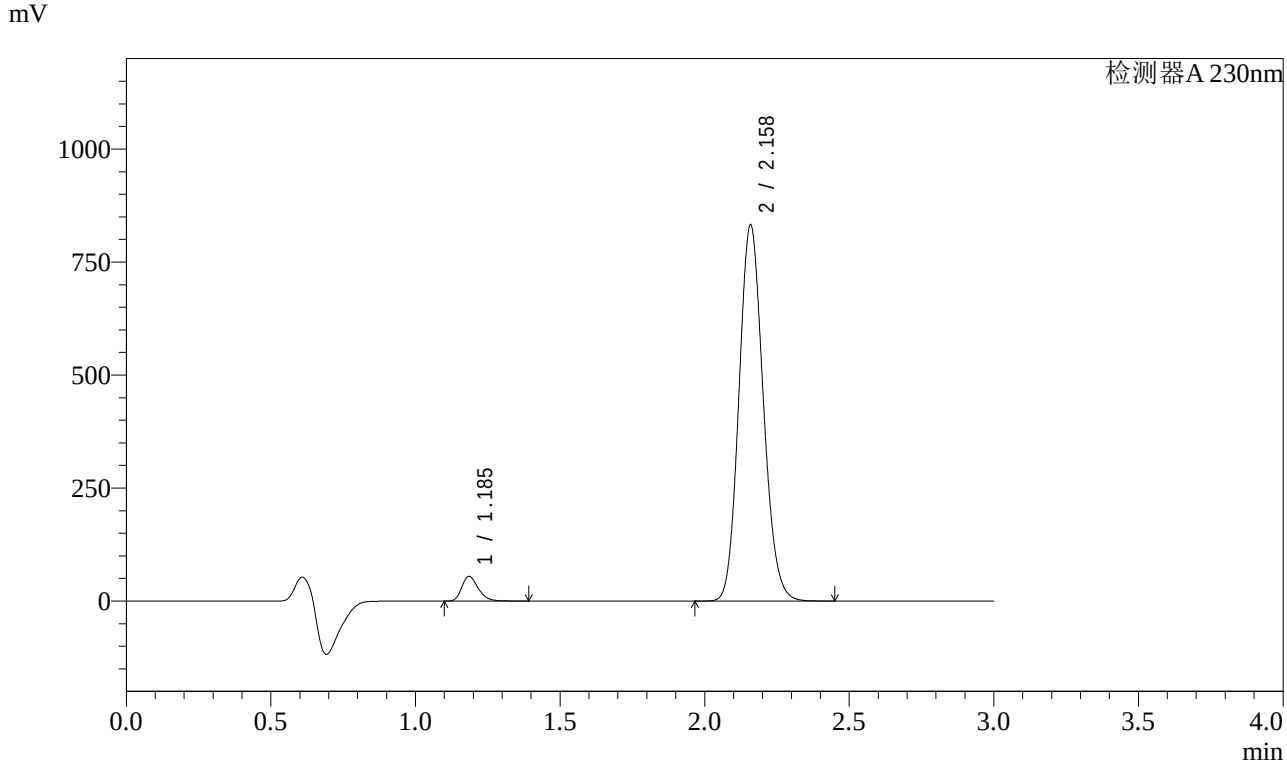
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 17:01:39
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:27
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

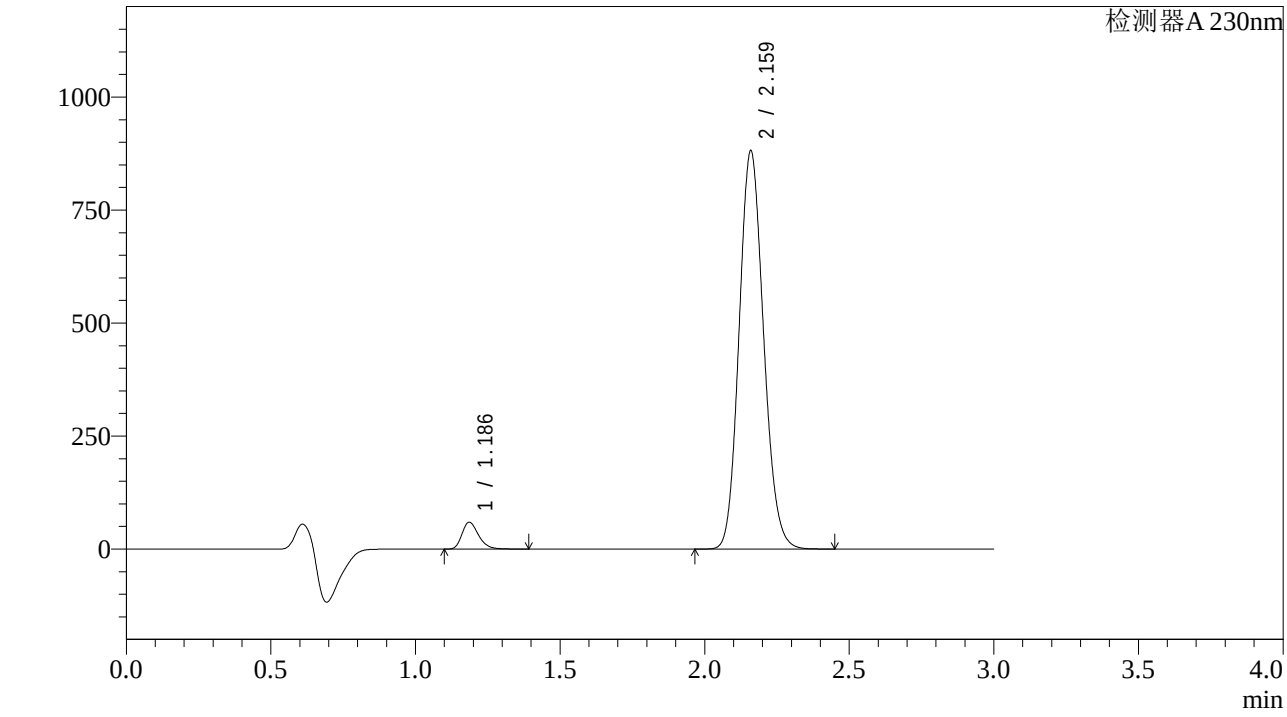
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 17:05:05
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:30
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

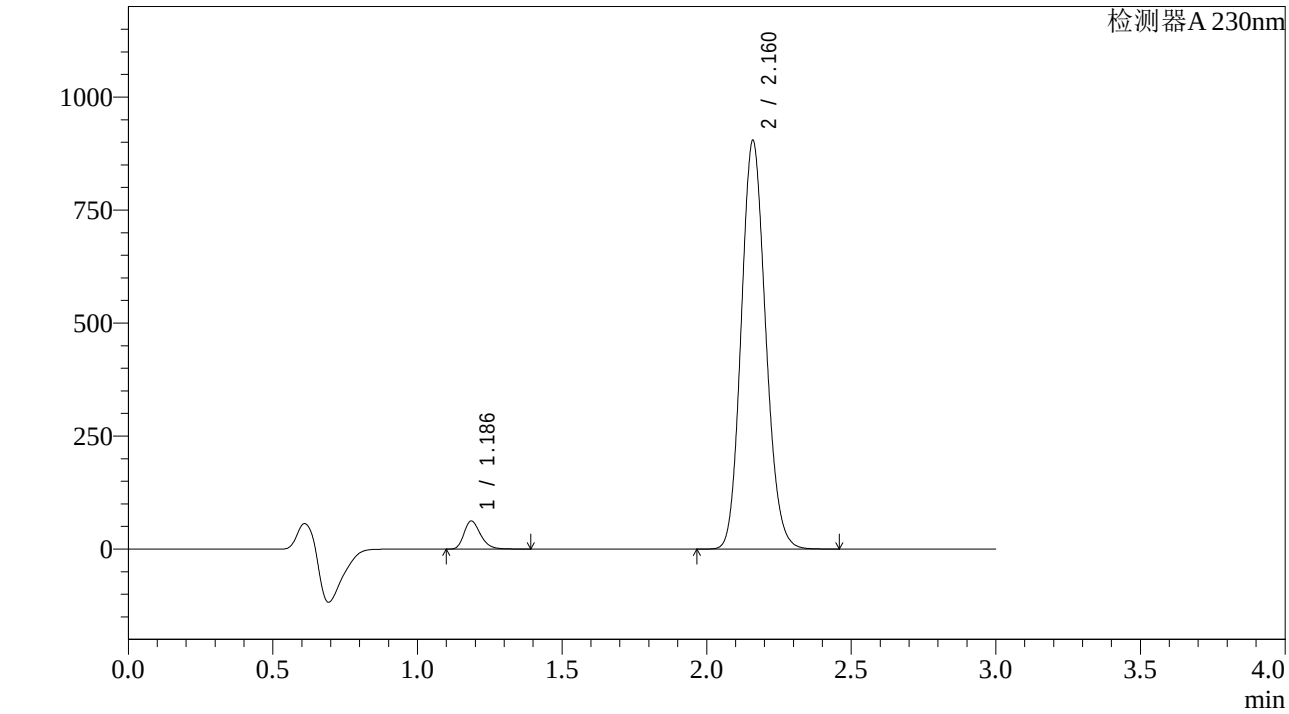
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 17:08:30
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:33
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

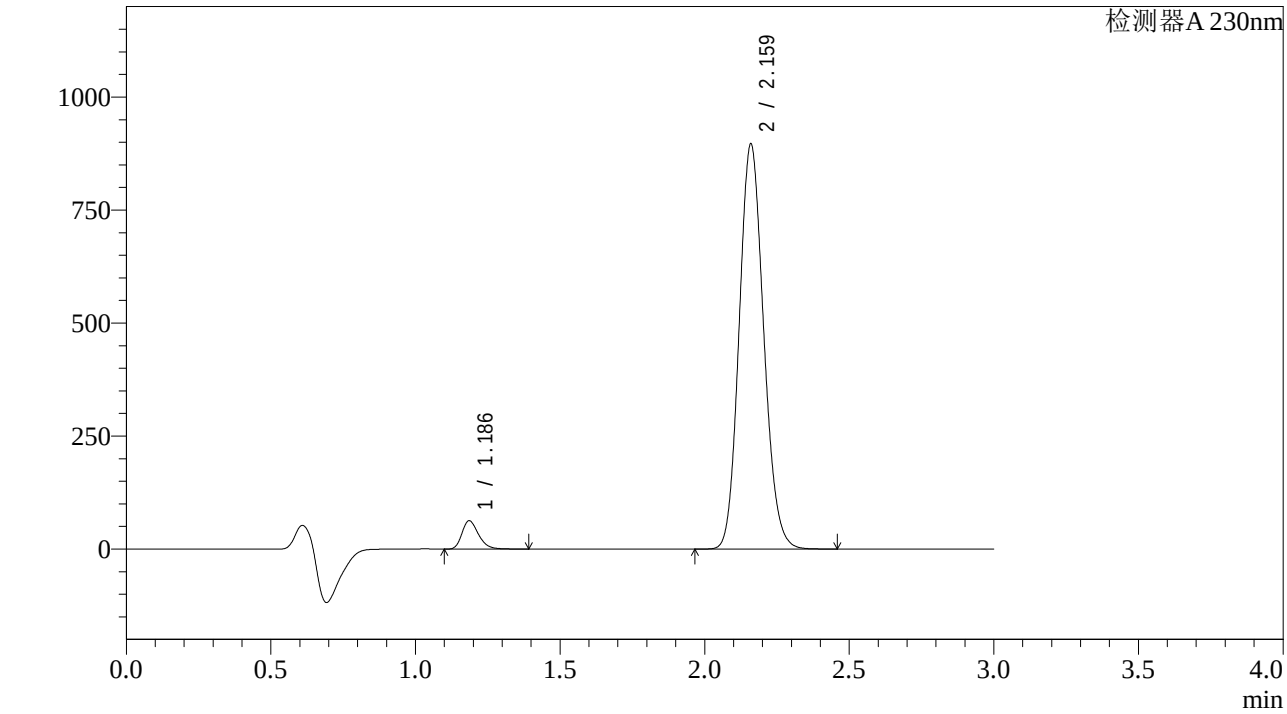
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 17:11:53
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:36
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

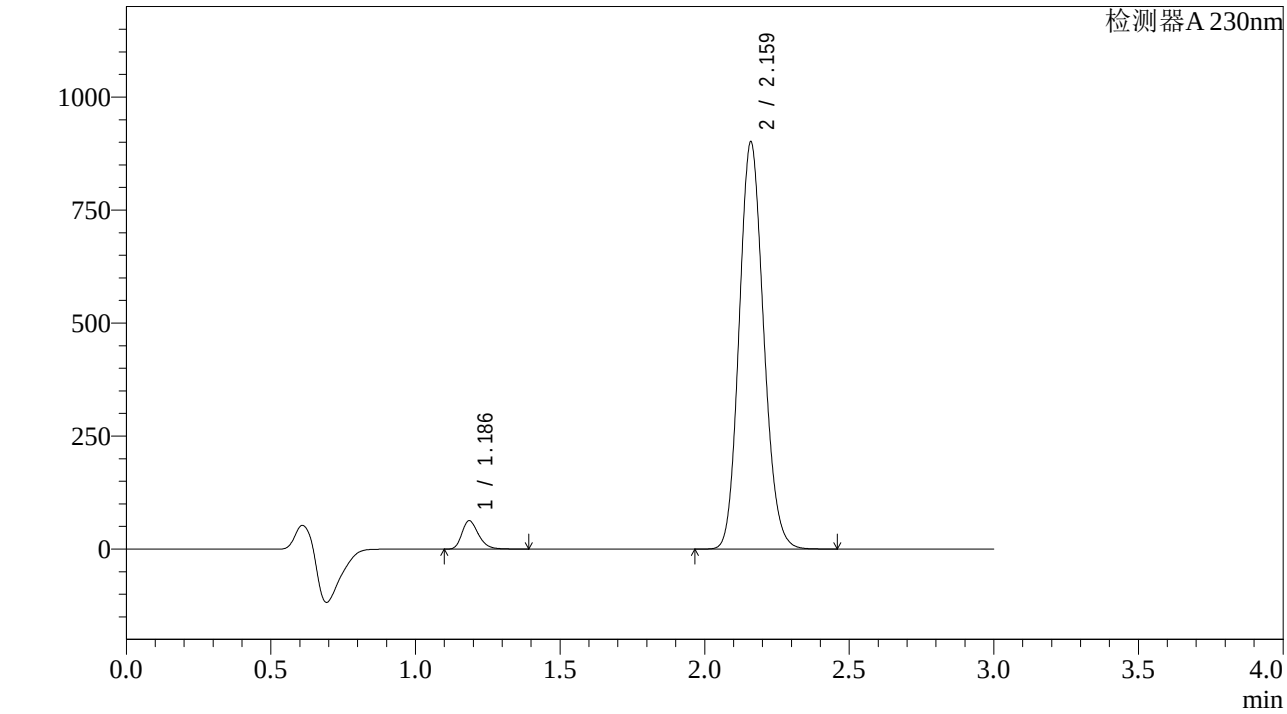
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 17:15:18
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:39
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

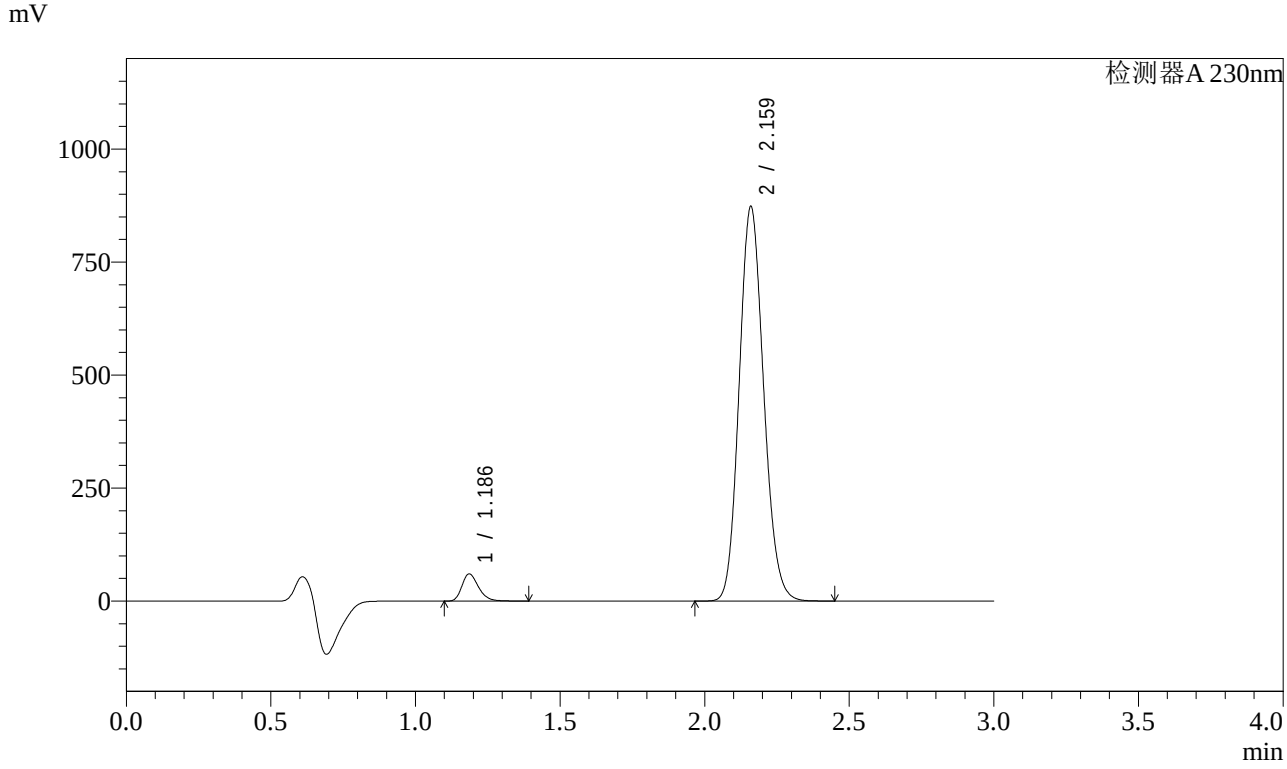
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 17:18:43
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

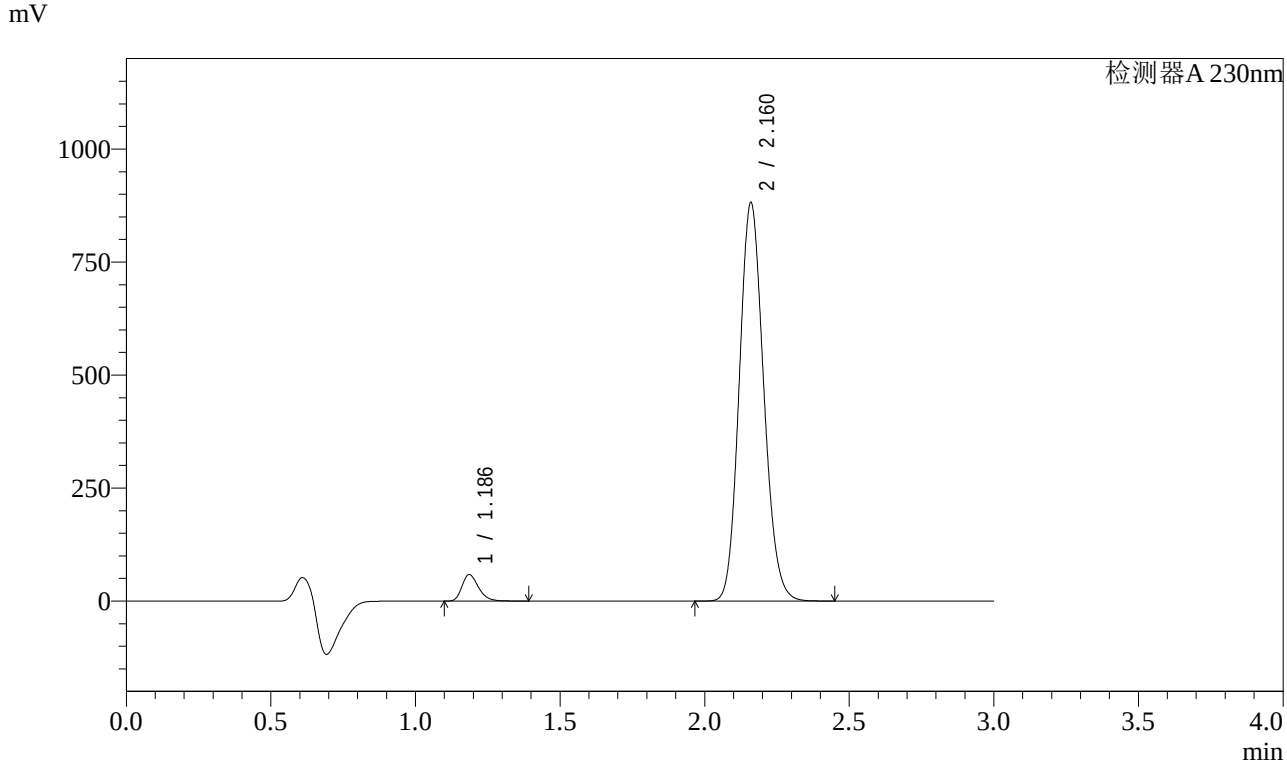
SHIMADZU LabSolutions

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

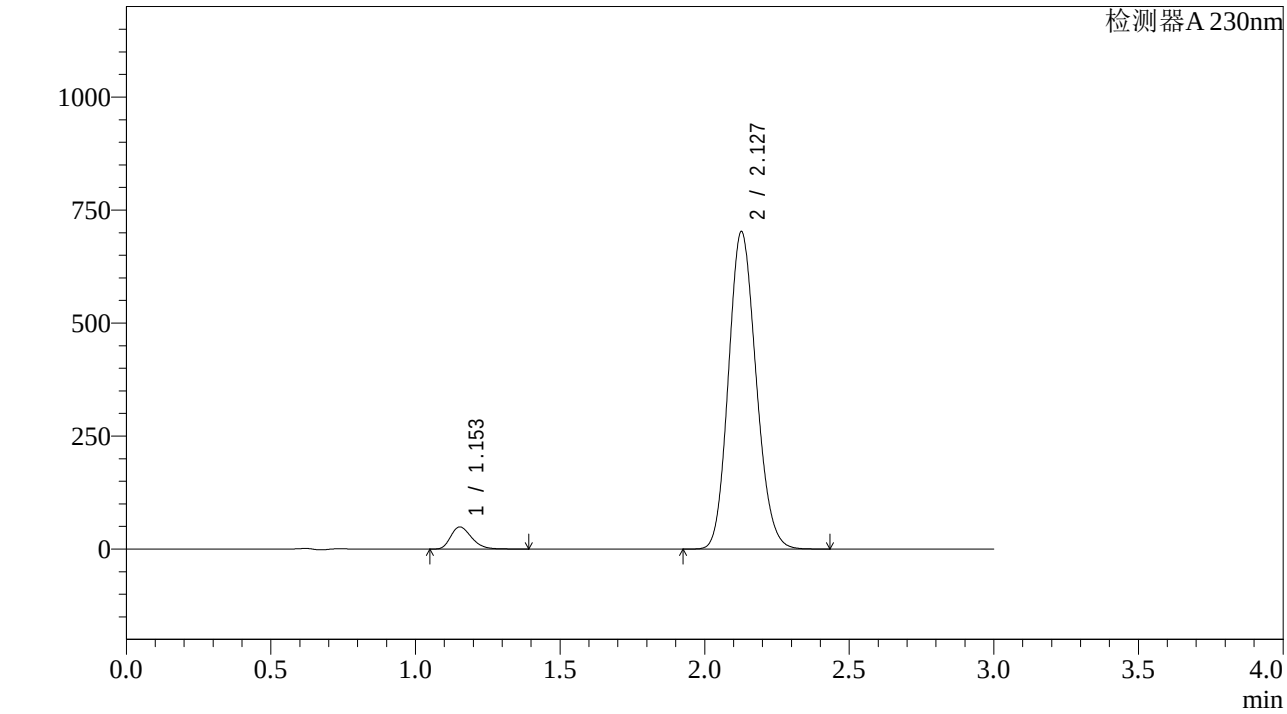
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 17:25:31
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:47
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

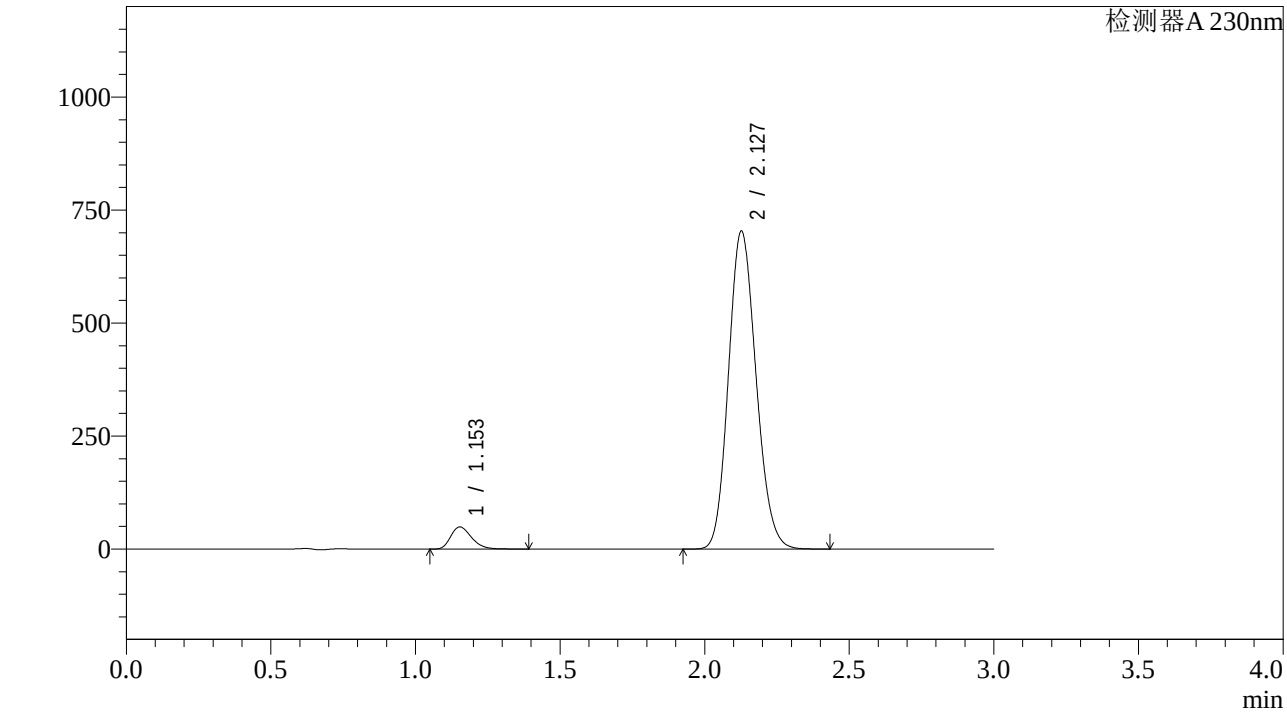
SHIMADZU LabSolutions

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

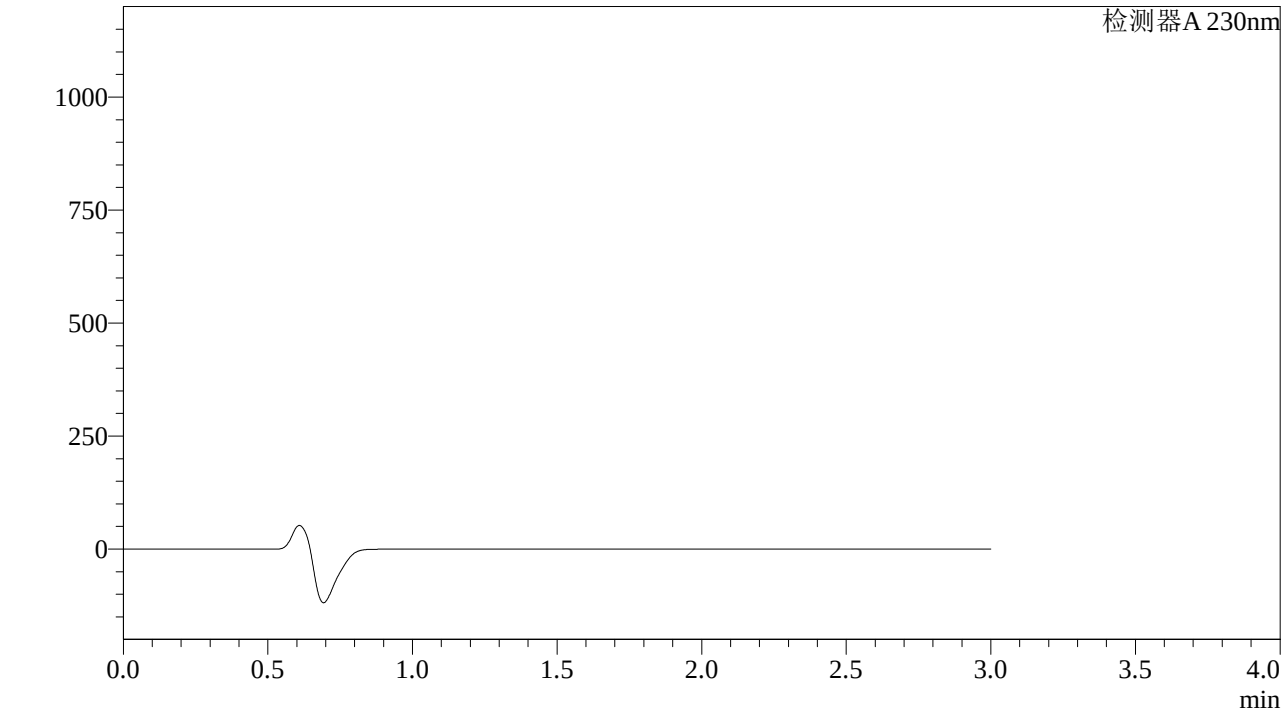
SHIMADZU LabSolutions

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

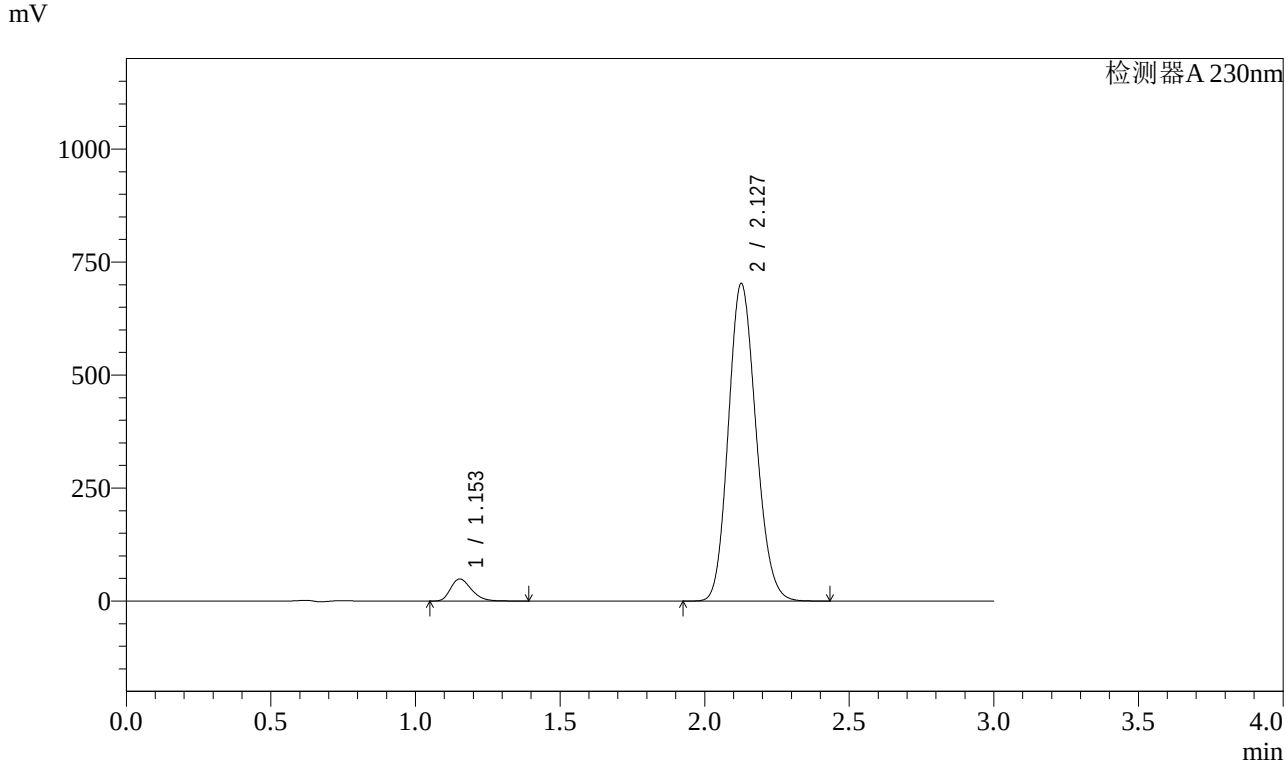
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 17:35:42
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:56
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

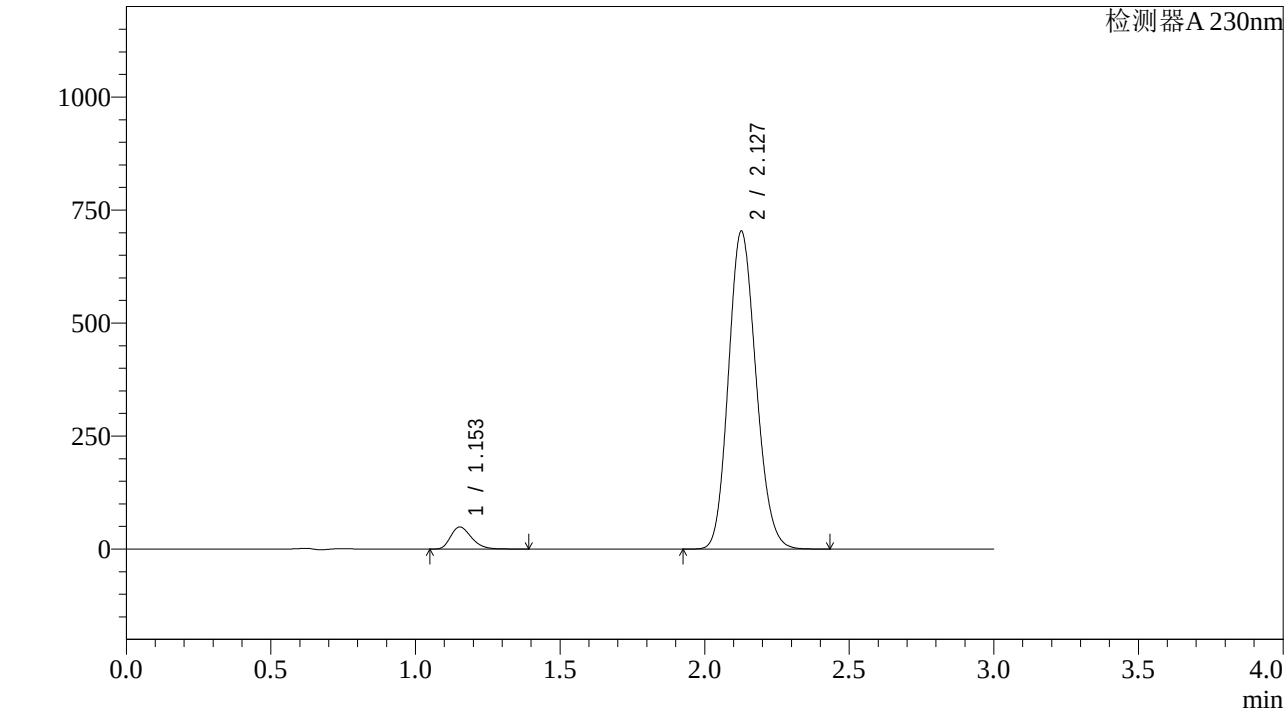
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 17:39:04
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:43:58
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

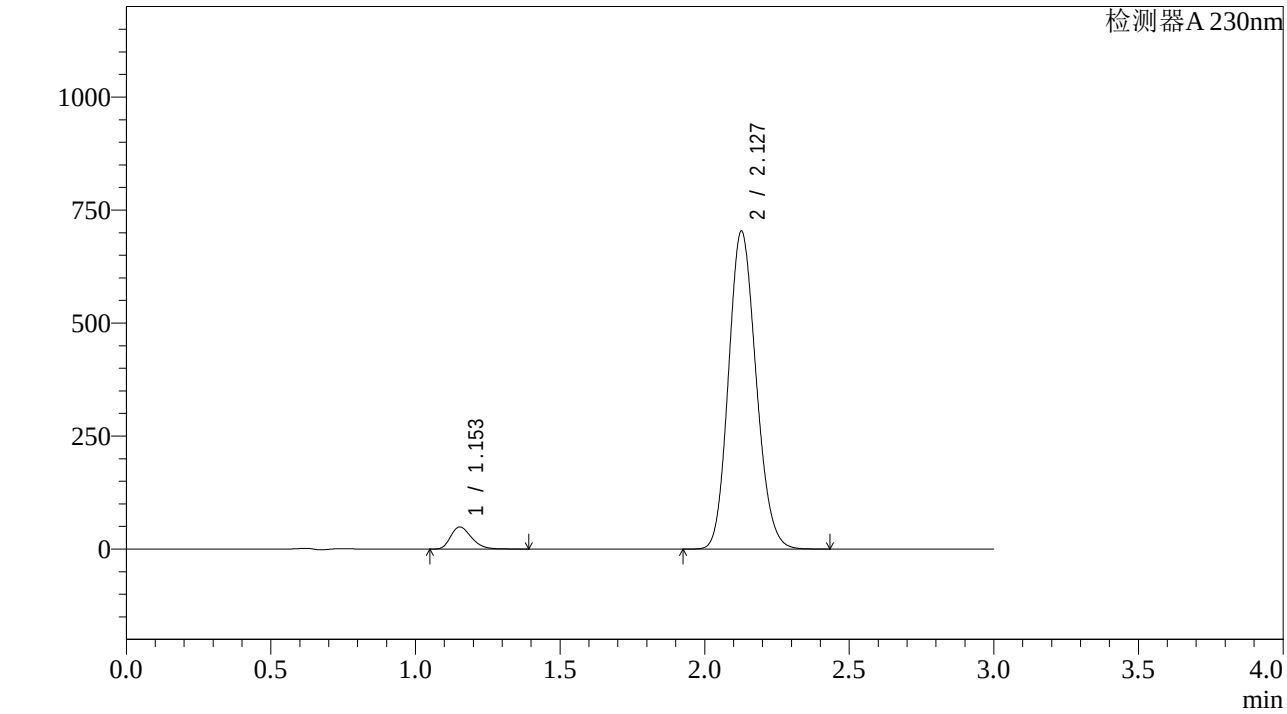
SHIMADZU LabSolutions

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

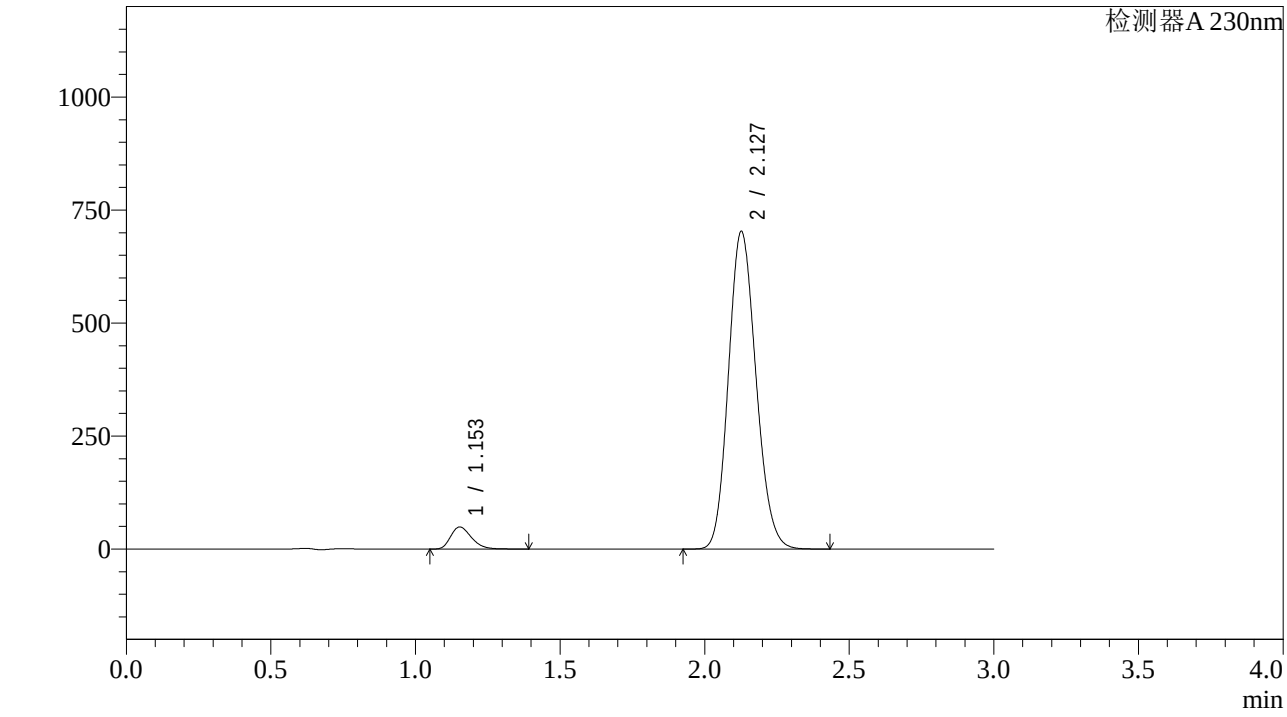
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 17:45:50
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:04
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

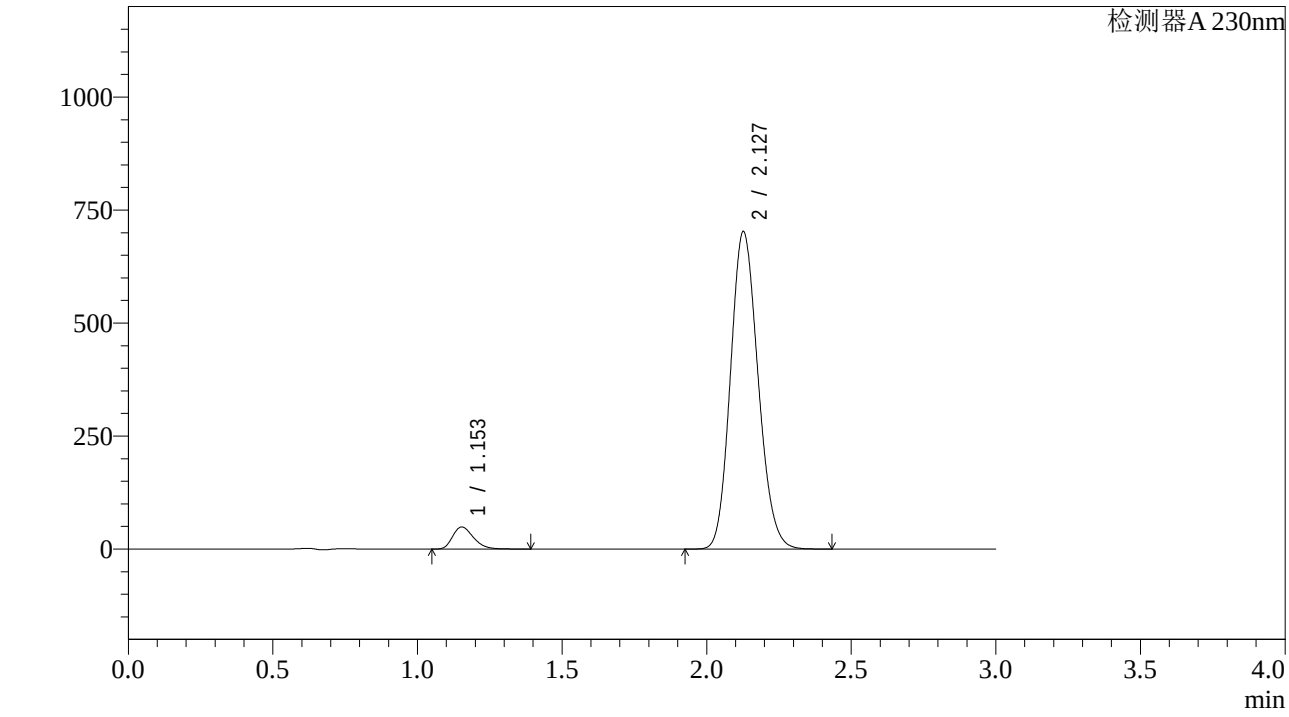
SHIMADZU LabSolutions

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

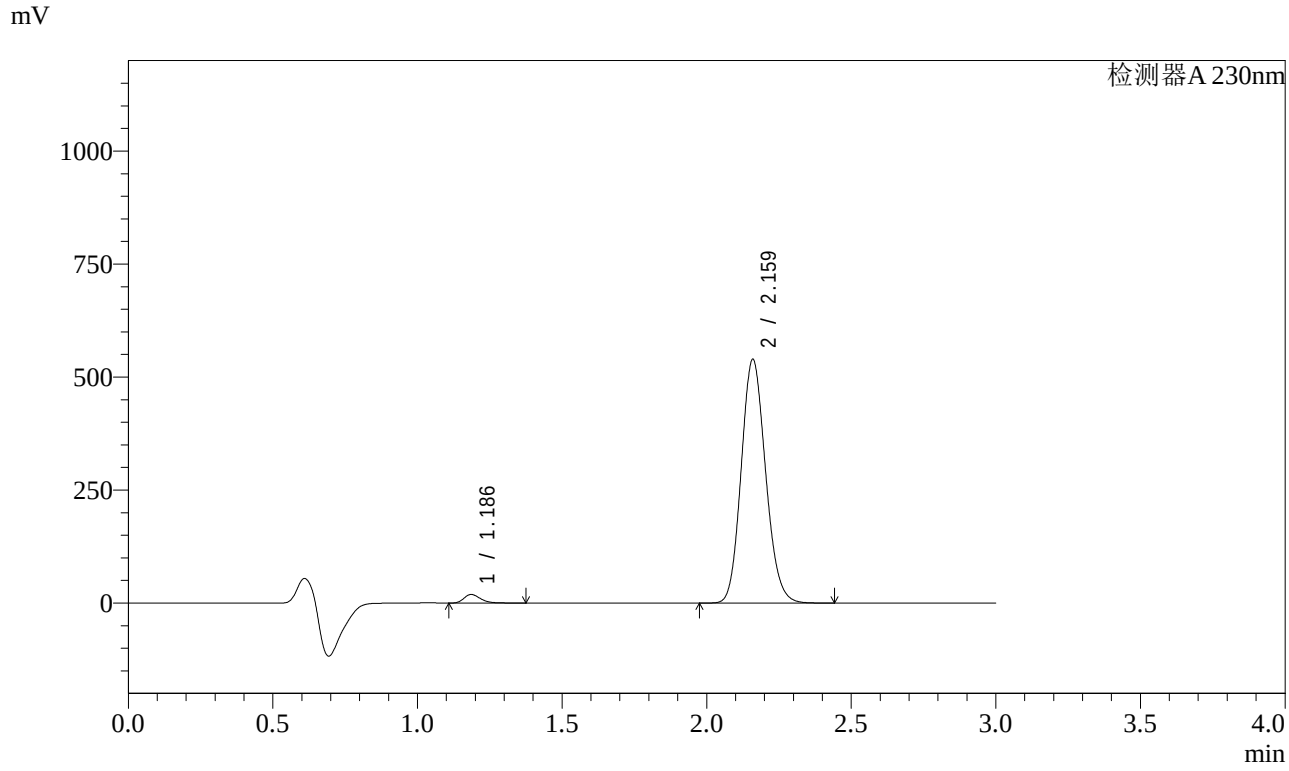
SHIMADZU LabSolutions

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

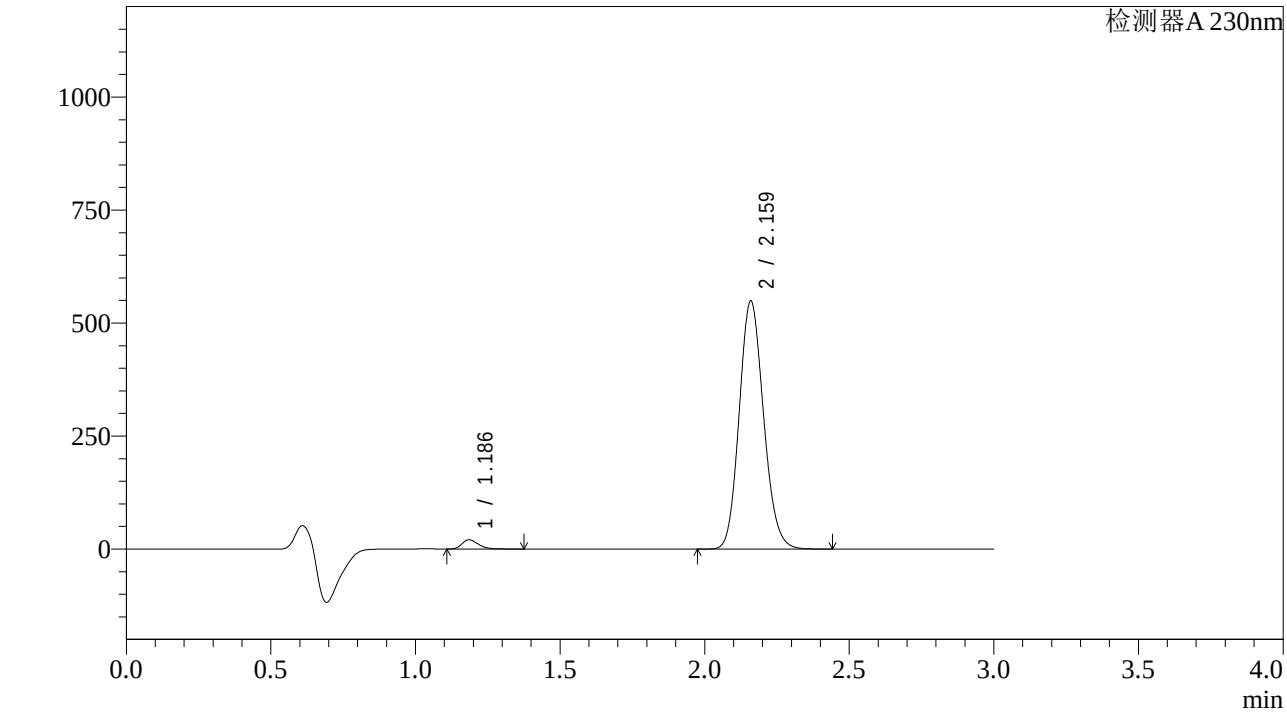
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 17:55:58
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:13
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

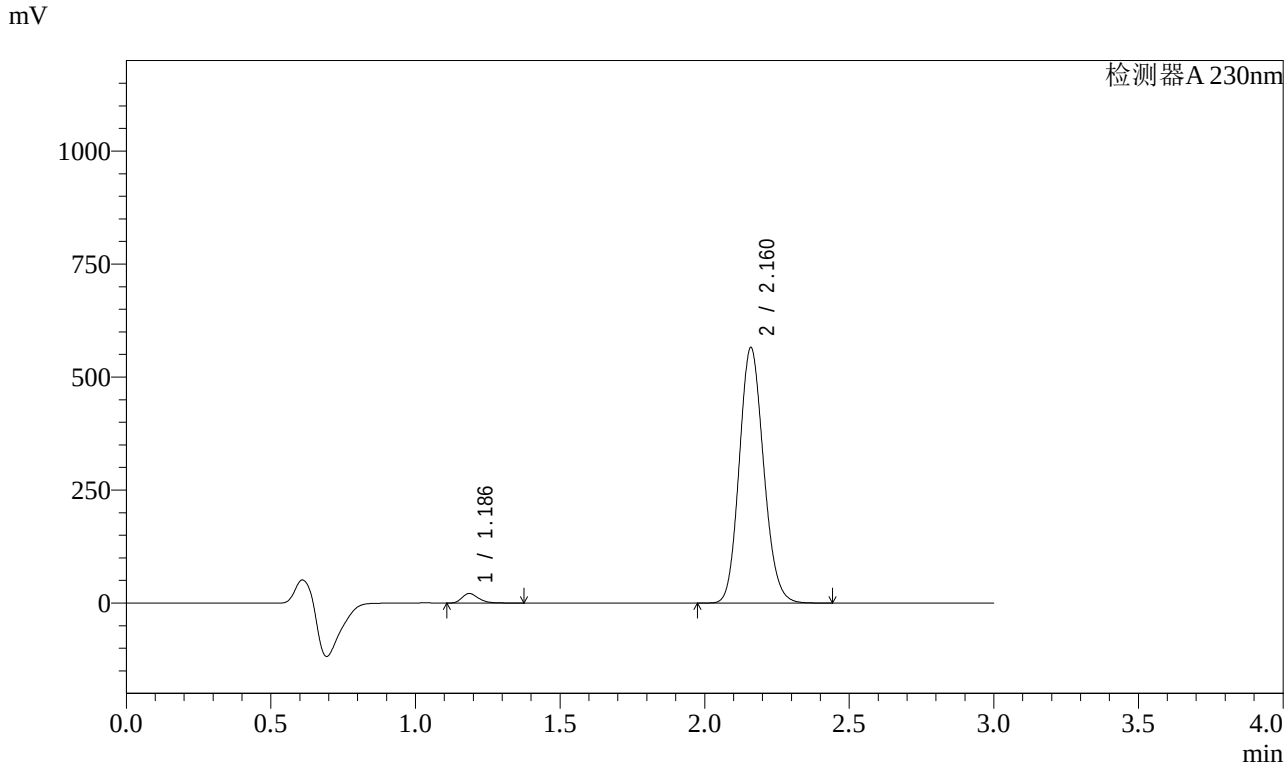
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 17:59:21
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:16
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

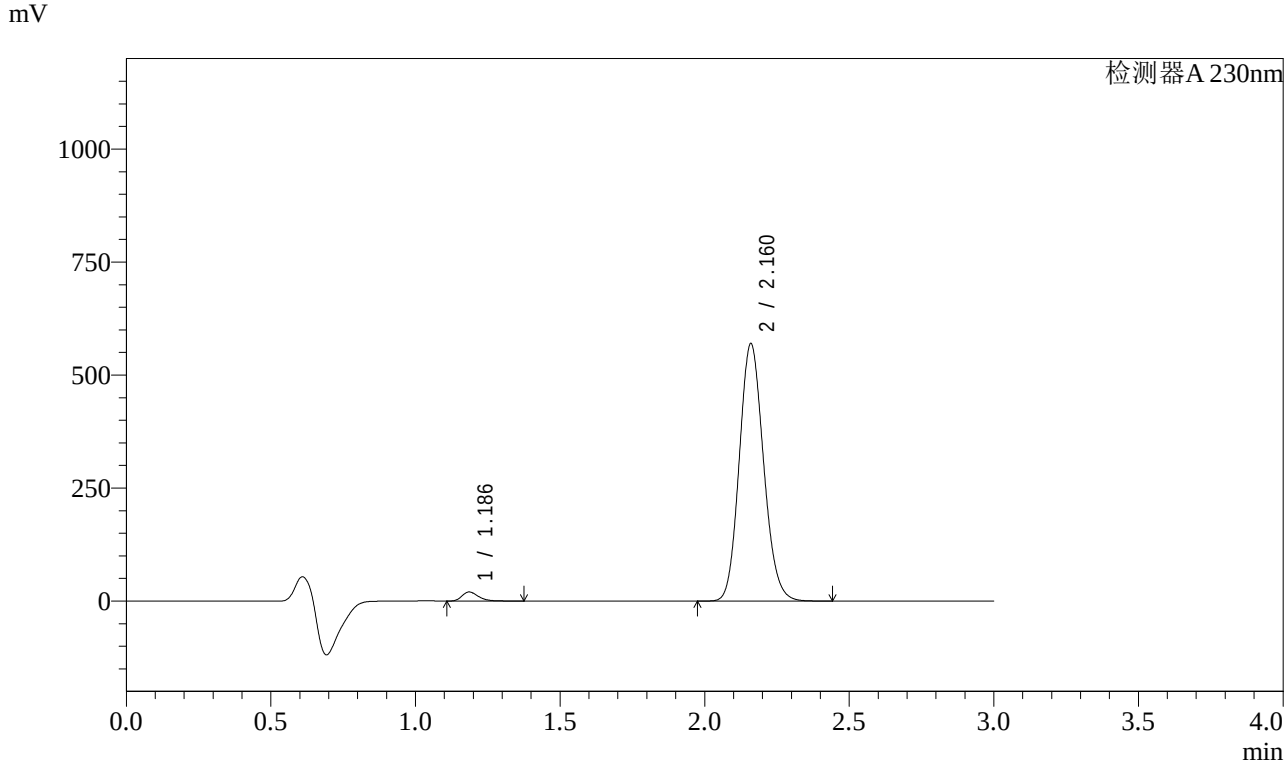
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 18:02:44
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:19
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

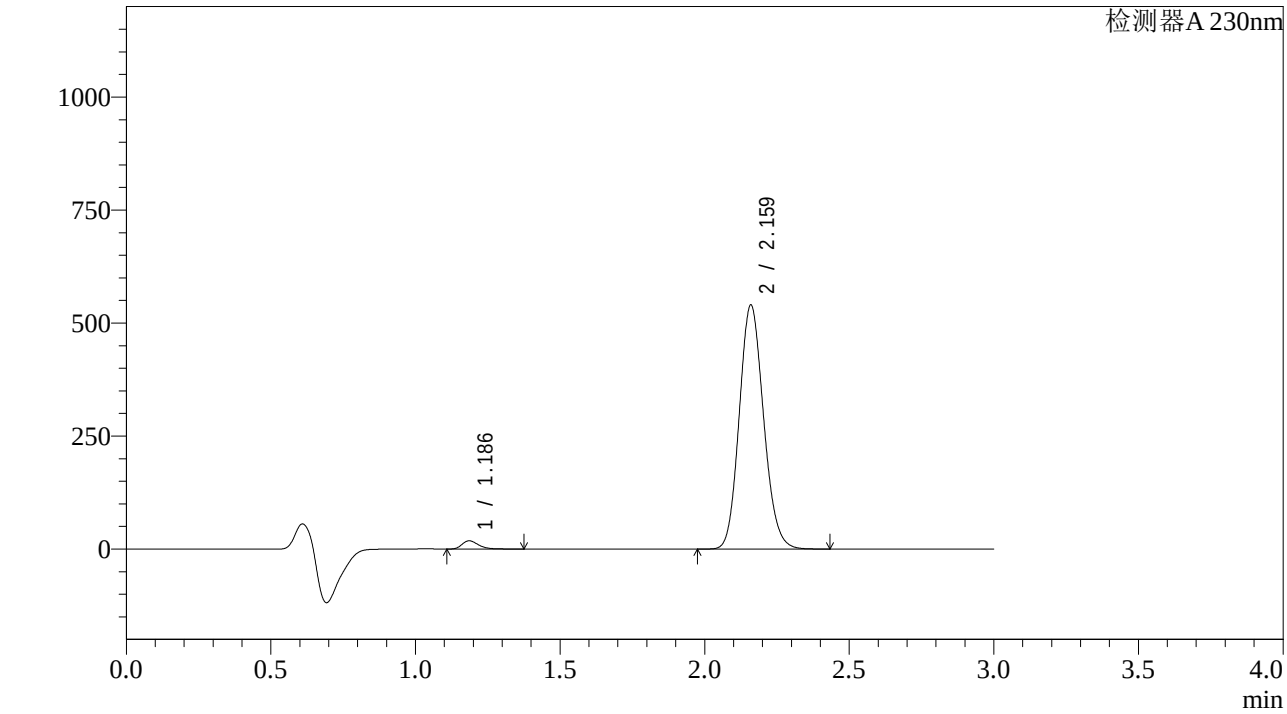
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 18:06:06
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:21
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

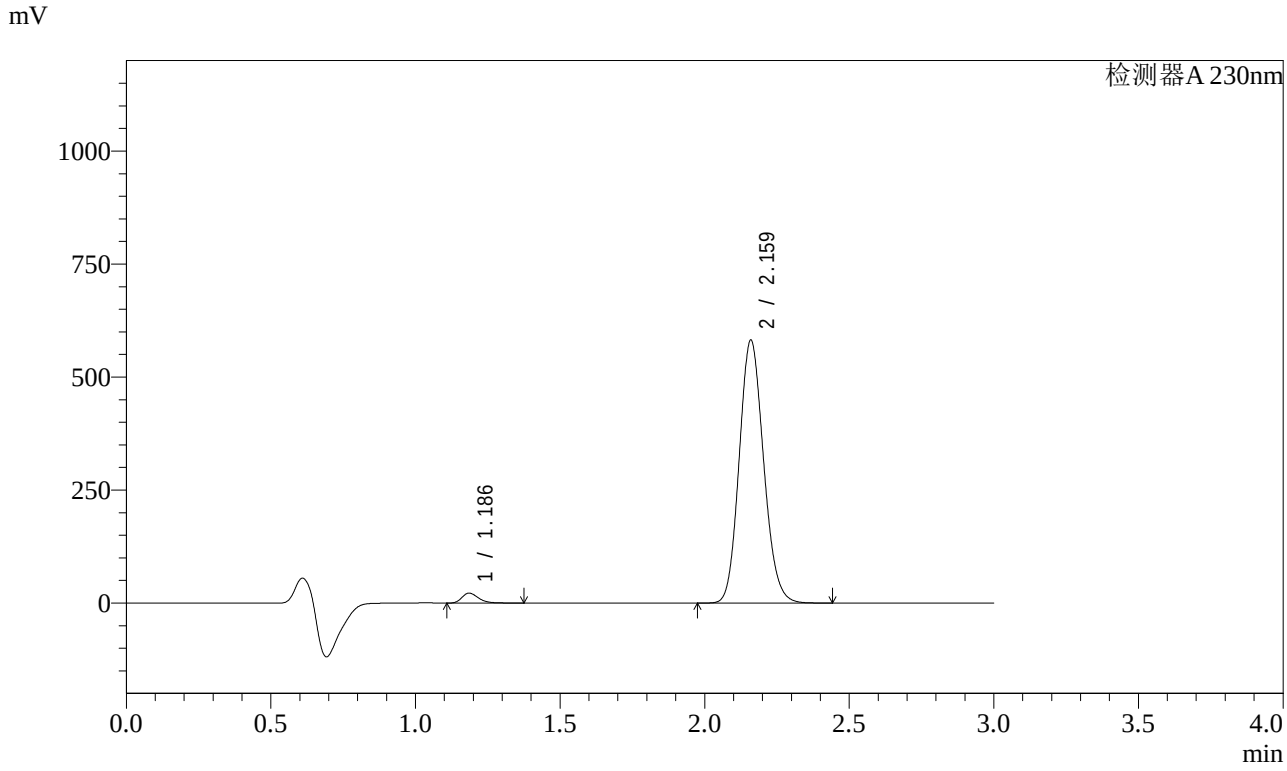
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 18:09:28
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:24
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

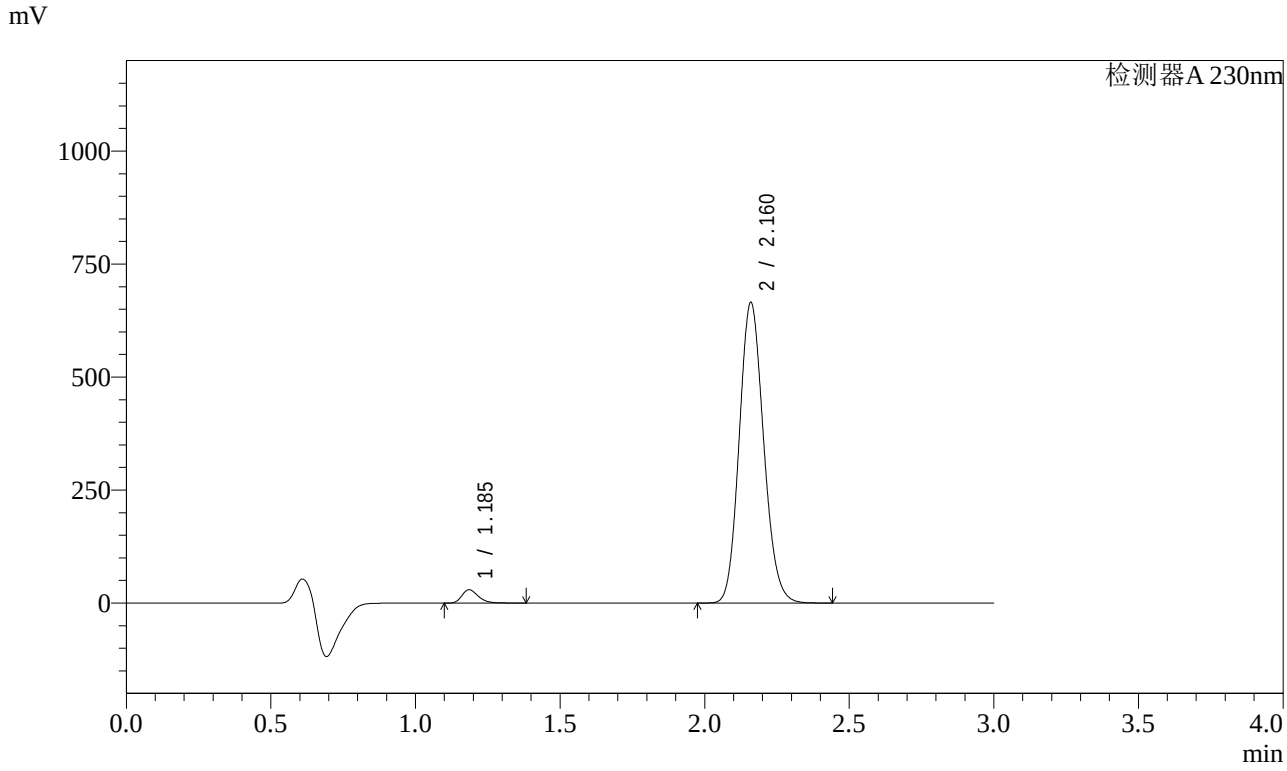
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 18:12:50
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:27
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

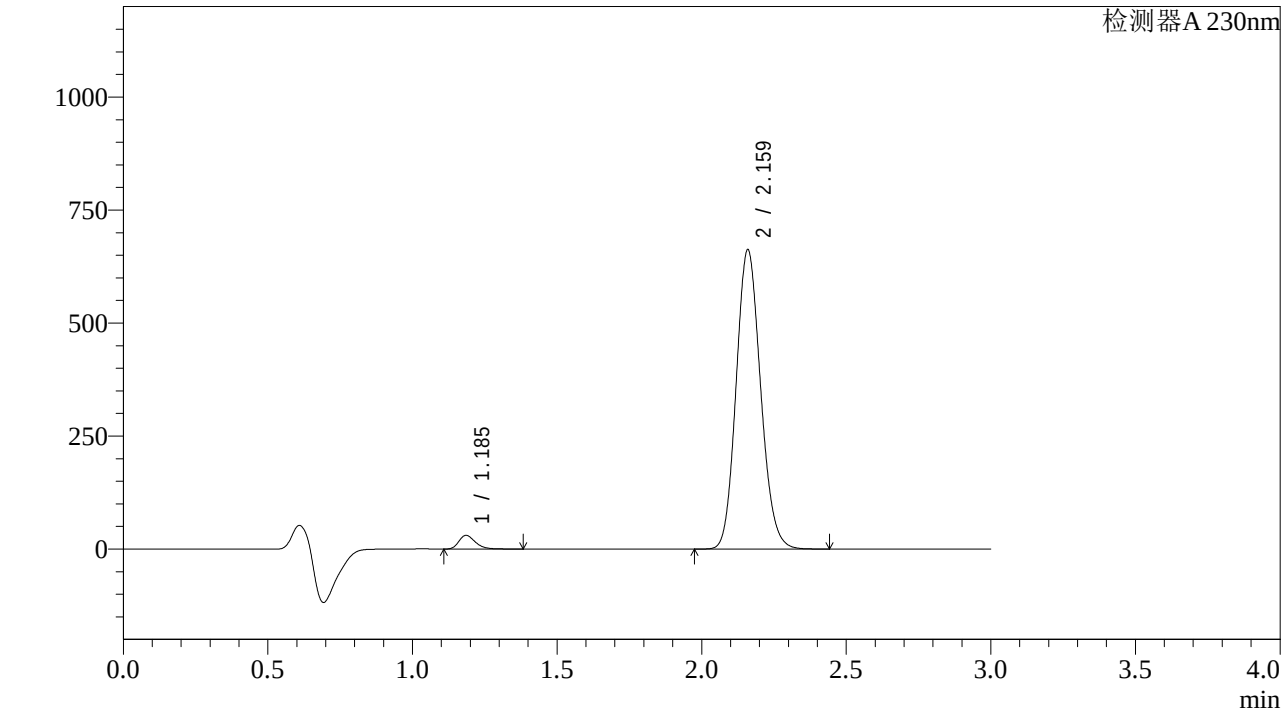
SHIMADZU LabSolutions

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

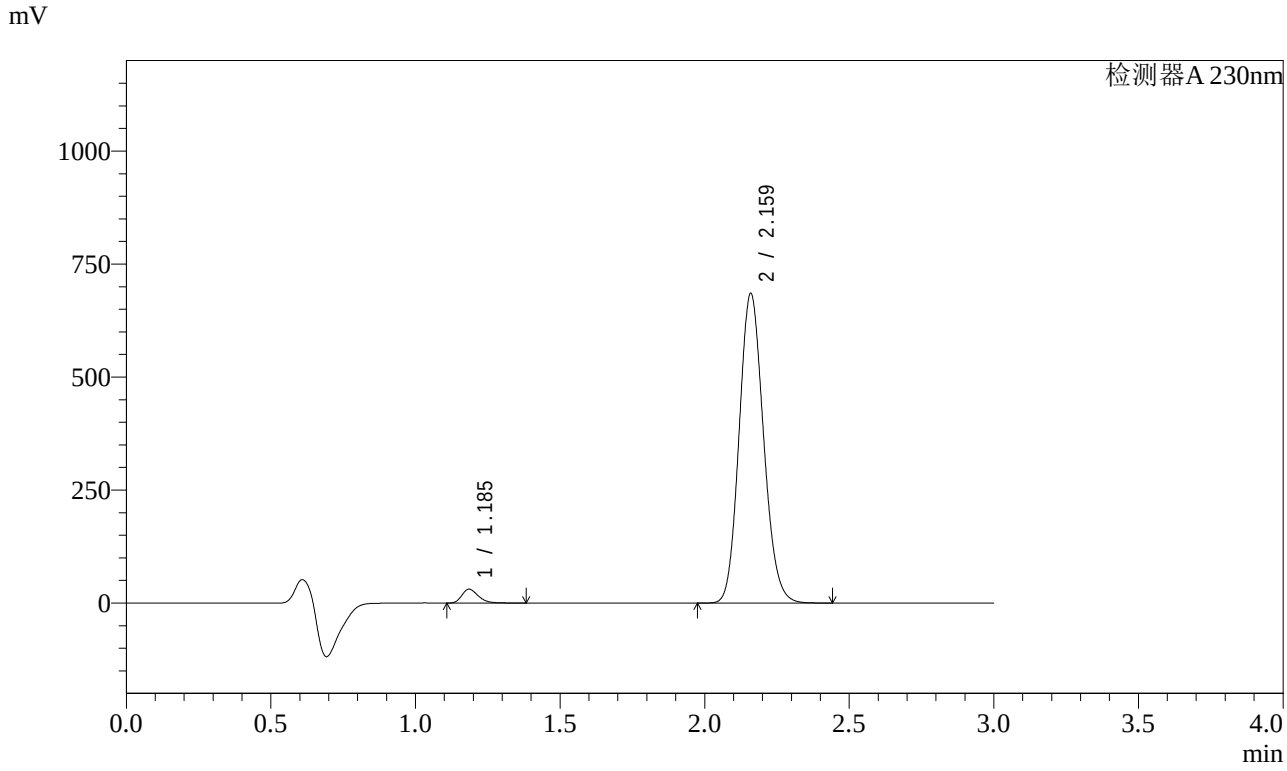
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 18:19:33
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:32
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

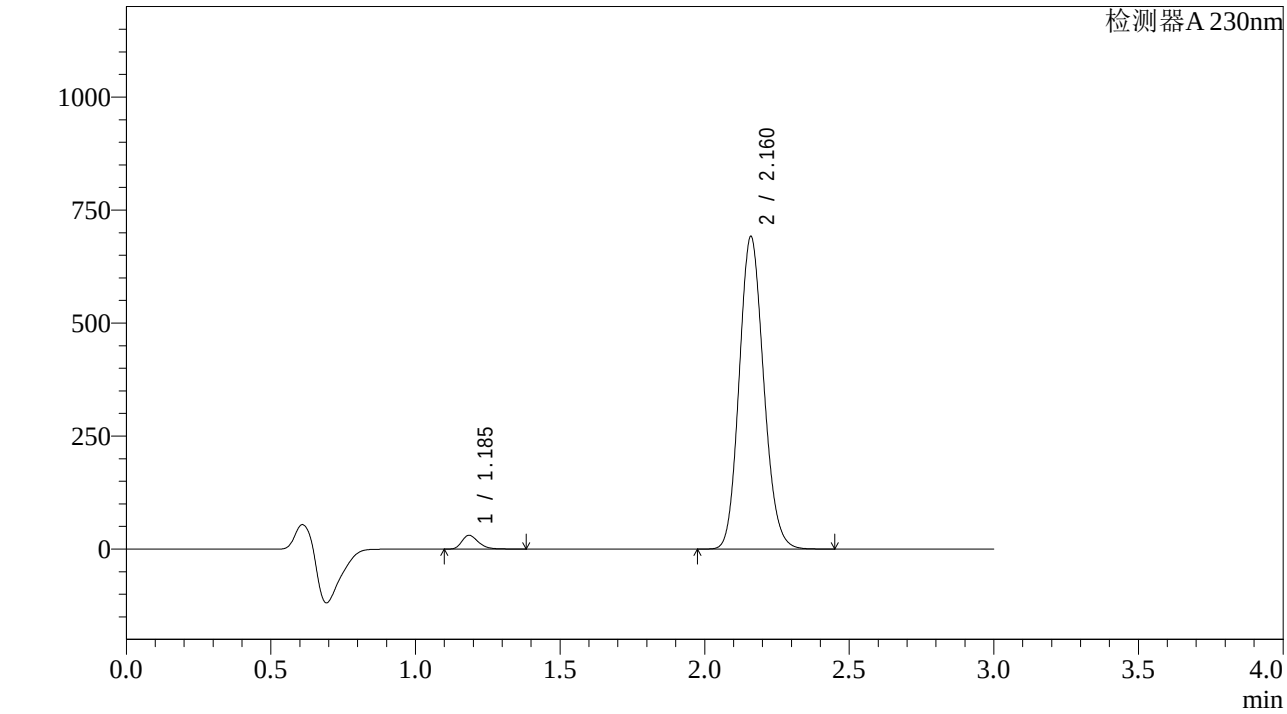
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 18:22:55
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:35
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

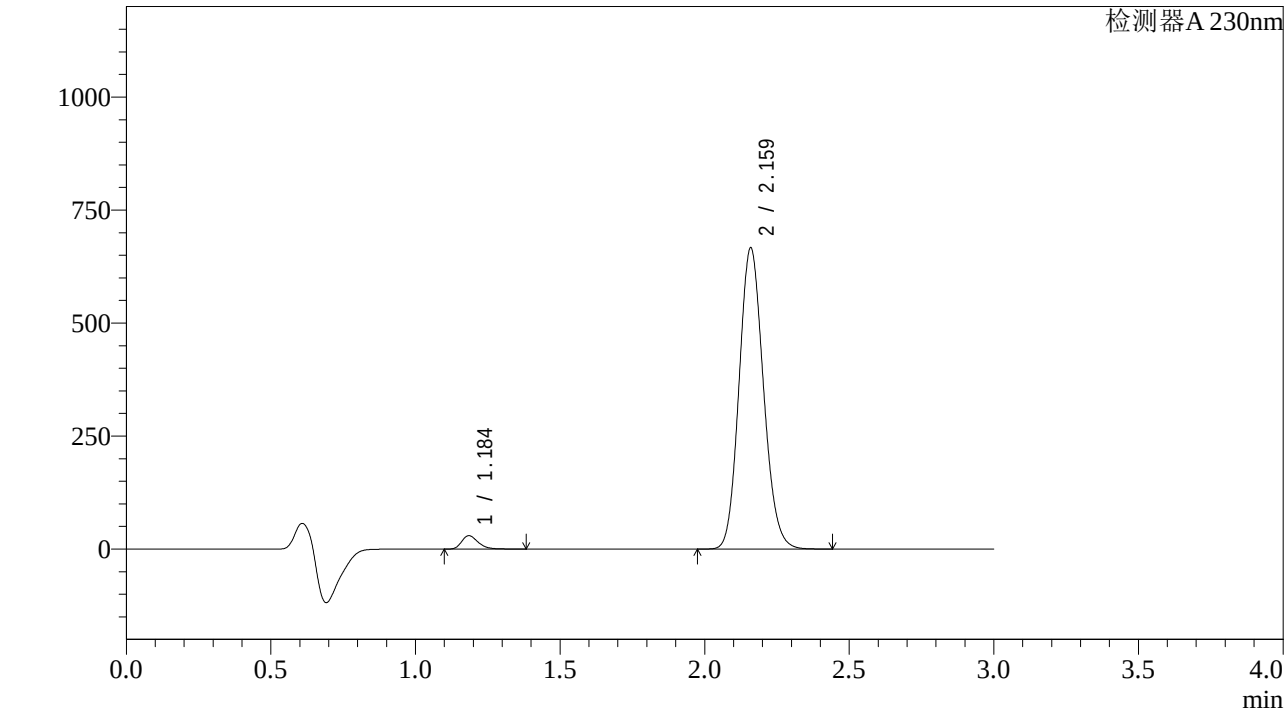
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 18:26:18
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:38
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

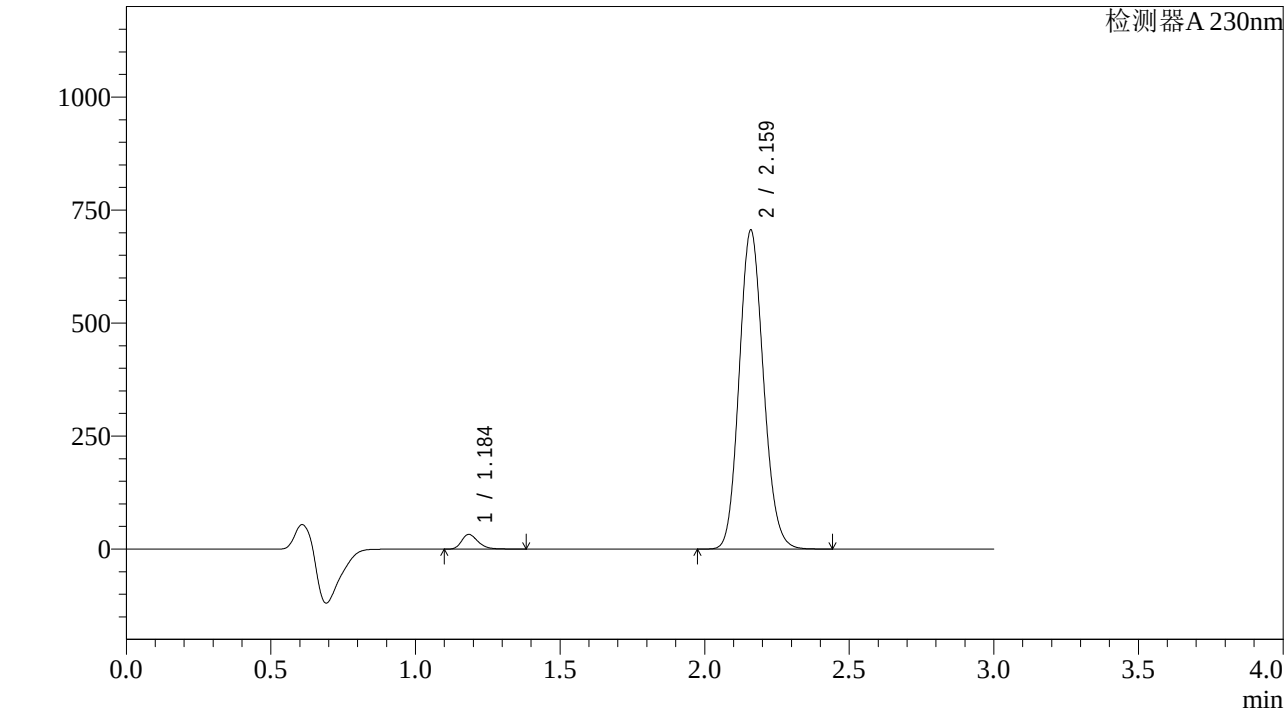
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 18:29:40
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:41
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

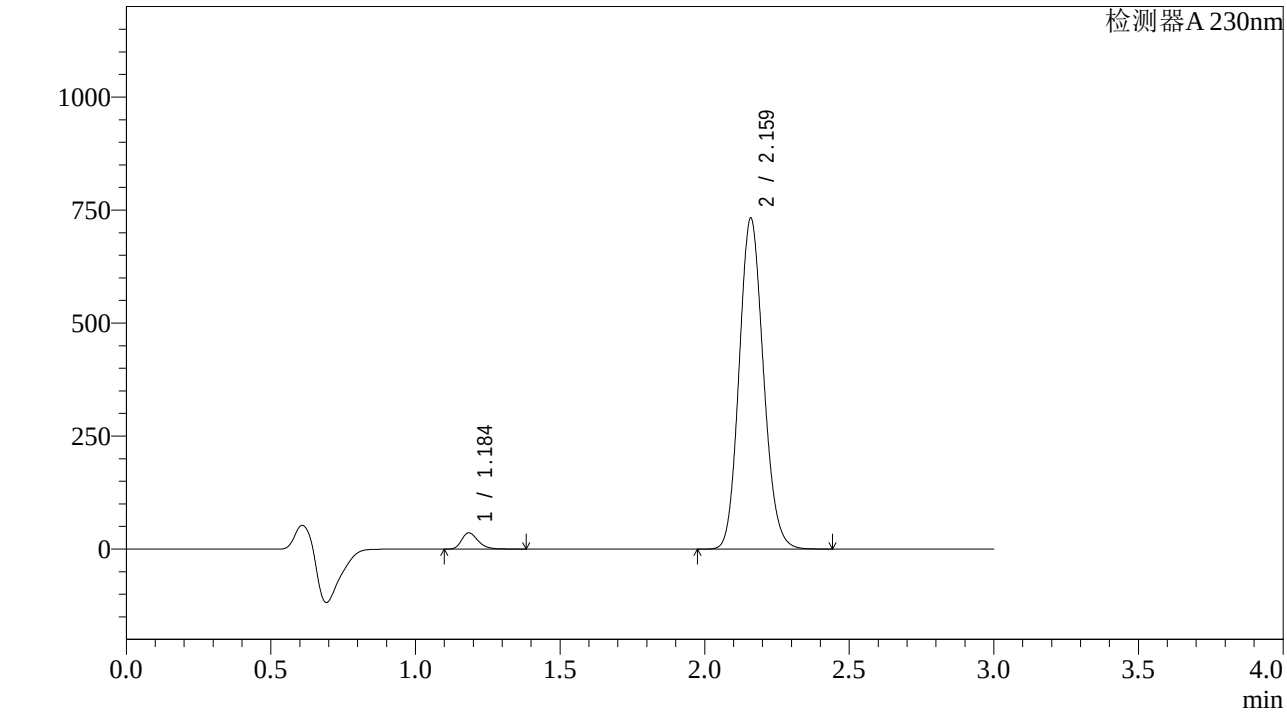
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 18:33:02
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:44
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

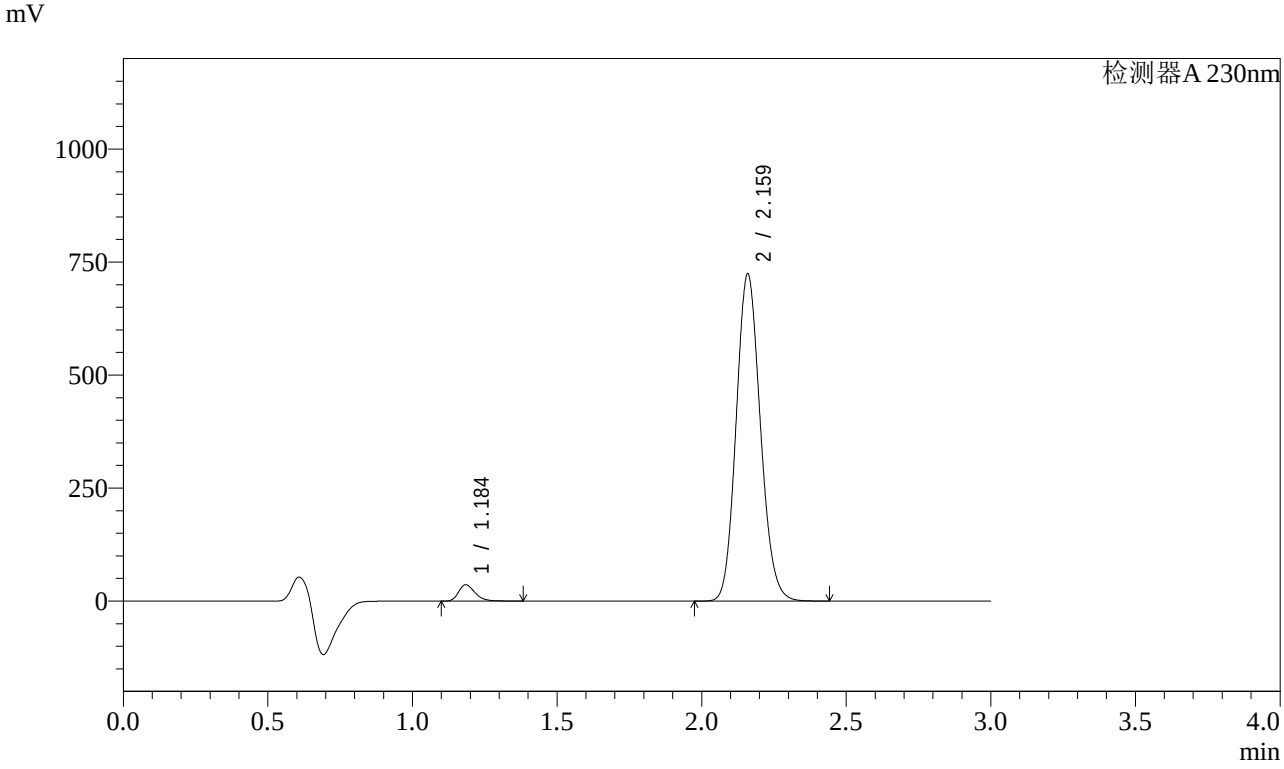
SHIMADZU LabSolutions

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

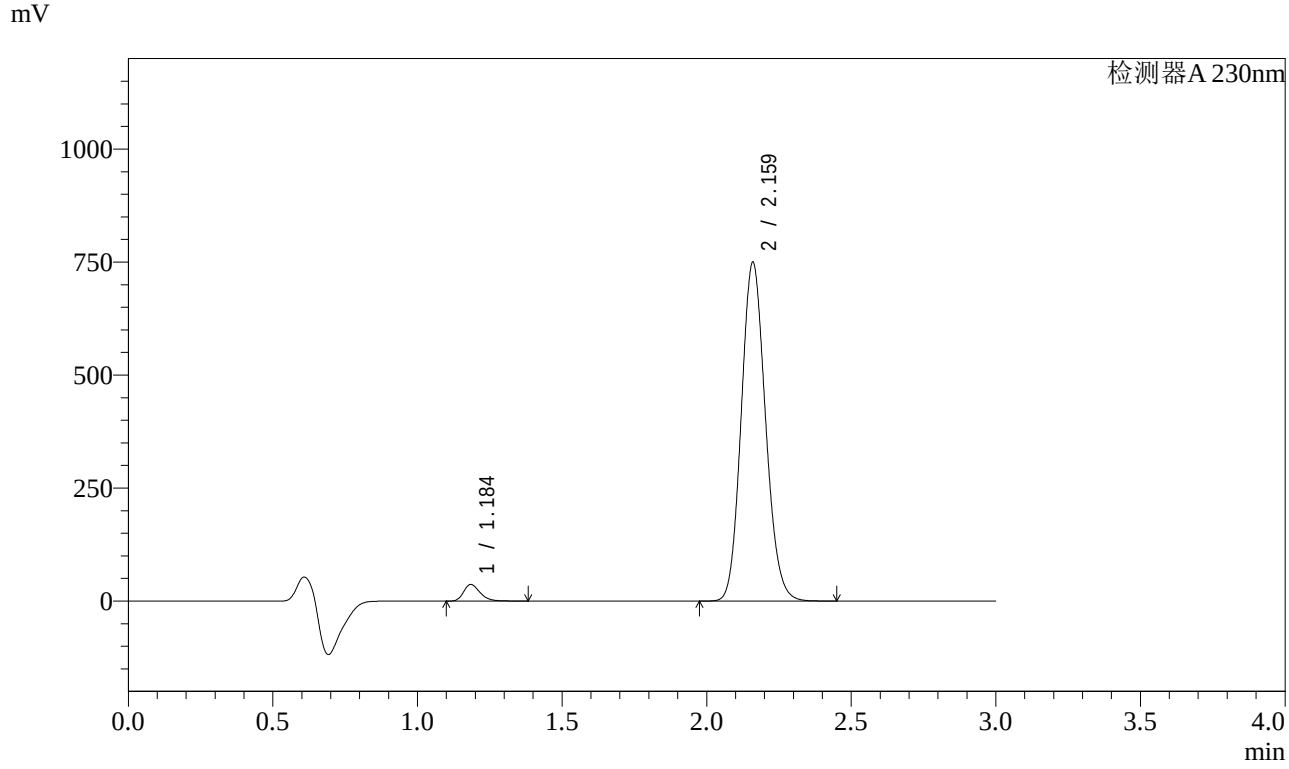
SHIMADZU LabSolutions

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

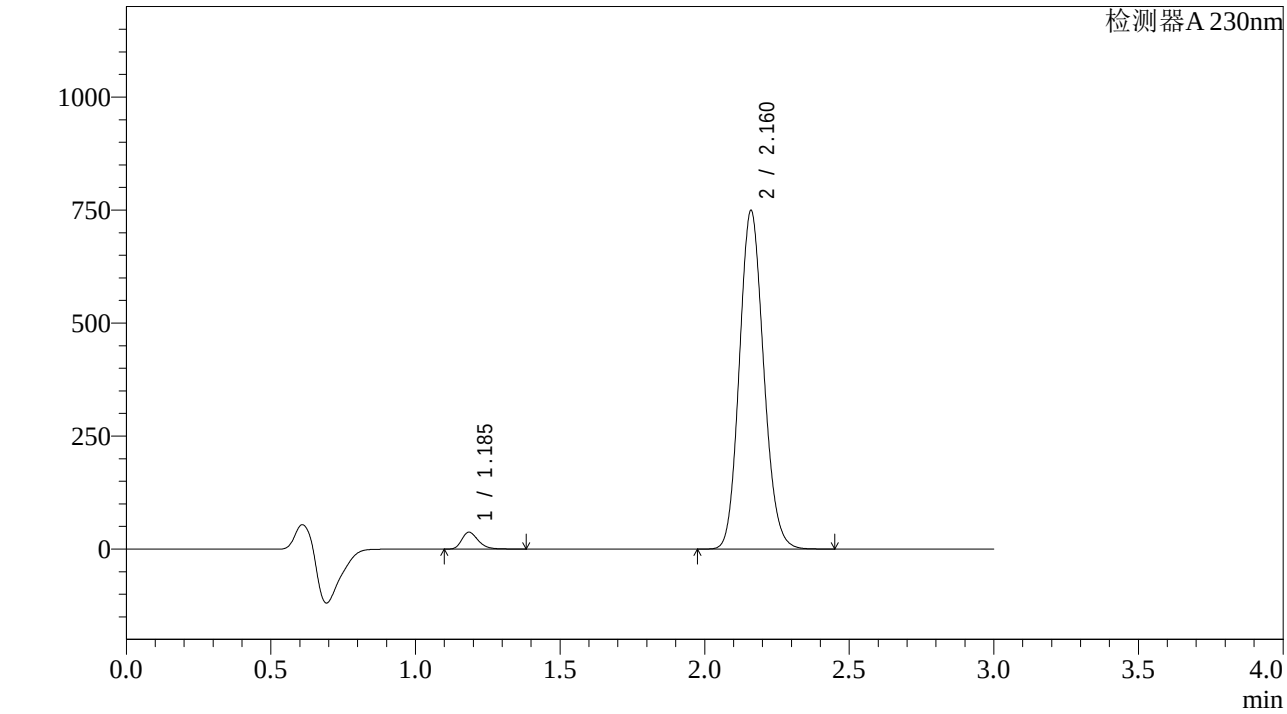
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 18:43:10
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

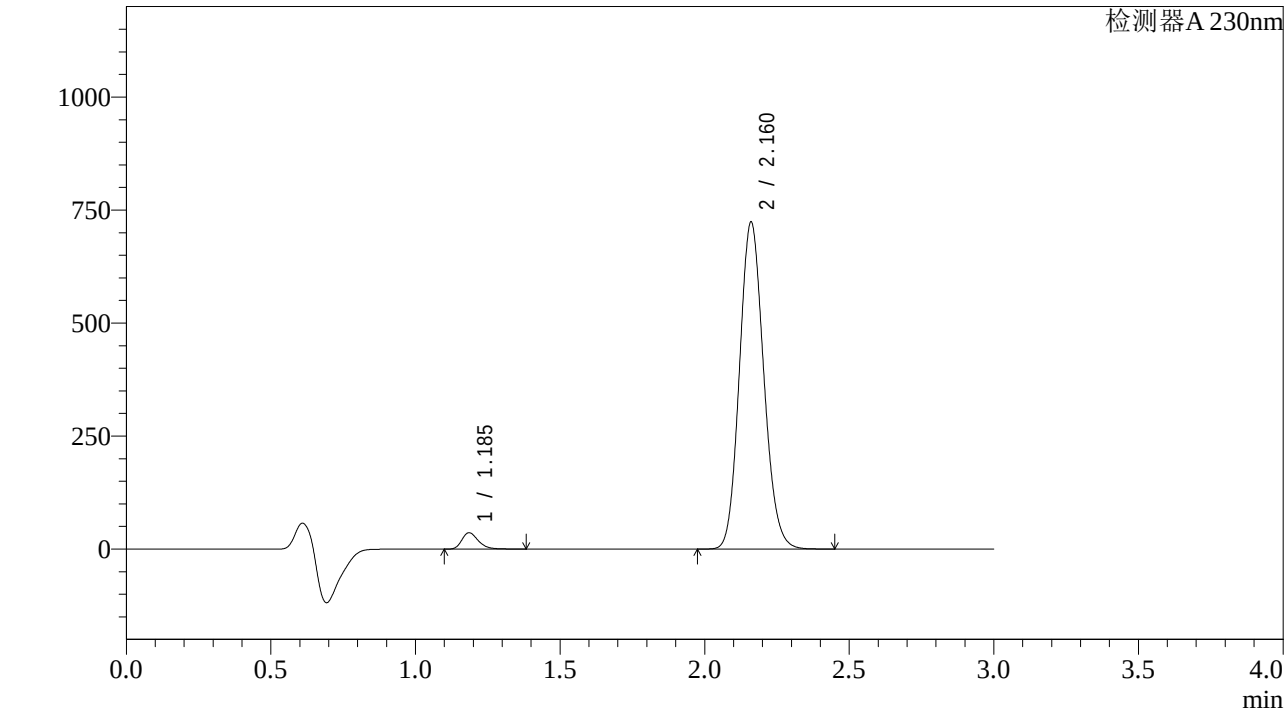
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 18:46:33
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:55
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

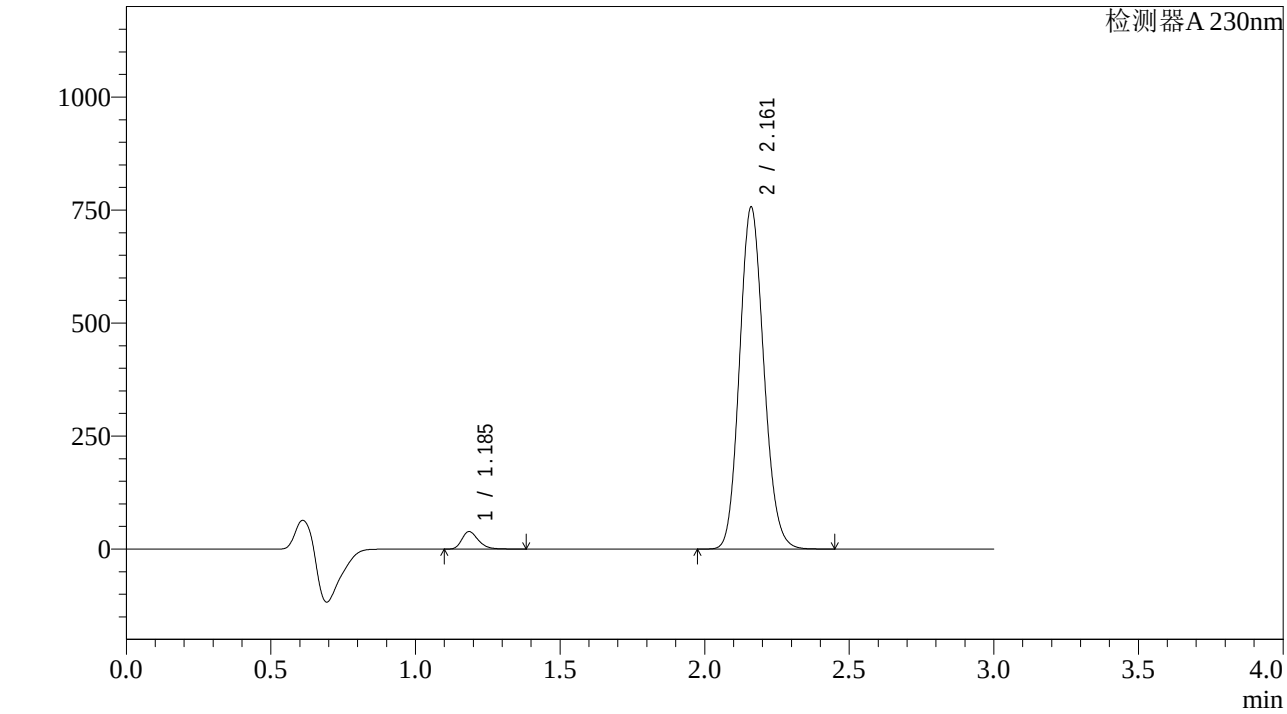
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 18:49:55
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:44:57
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

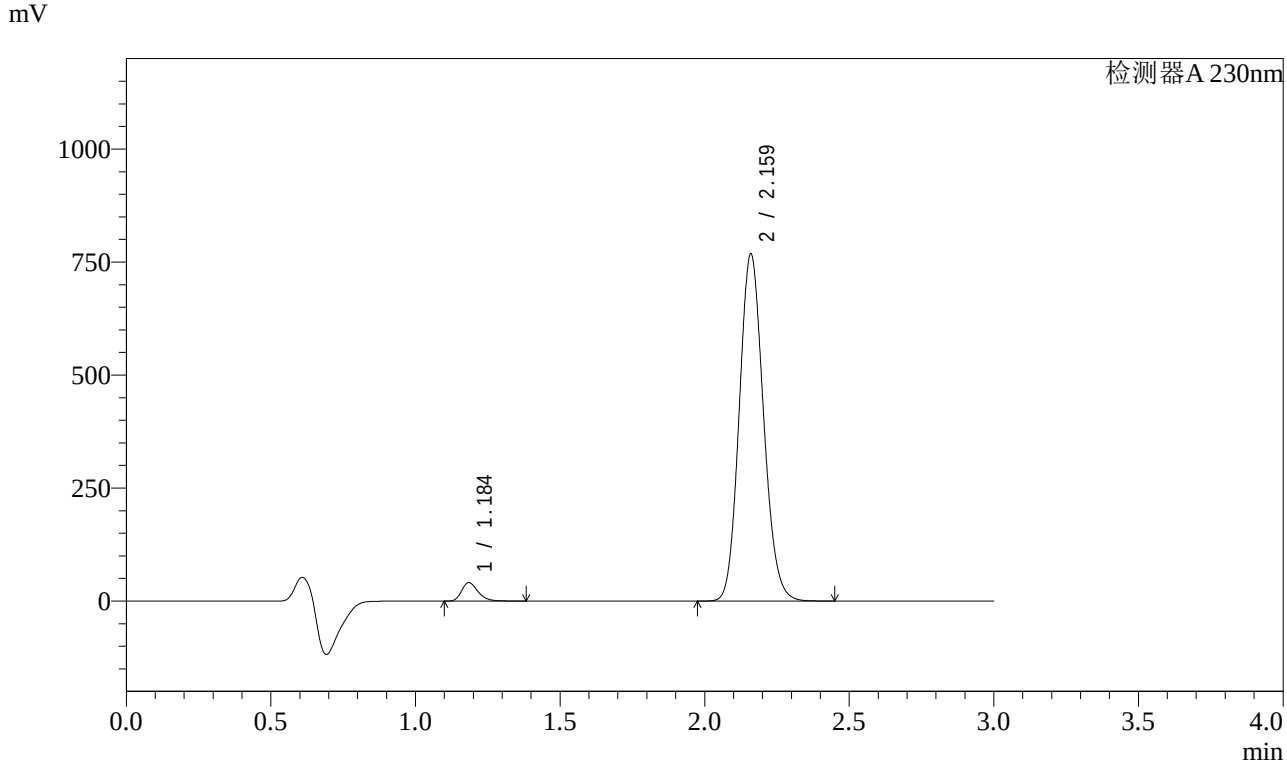
SHIMADZU LabSolutions

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

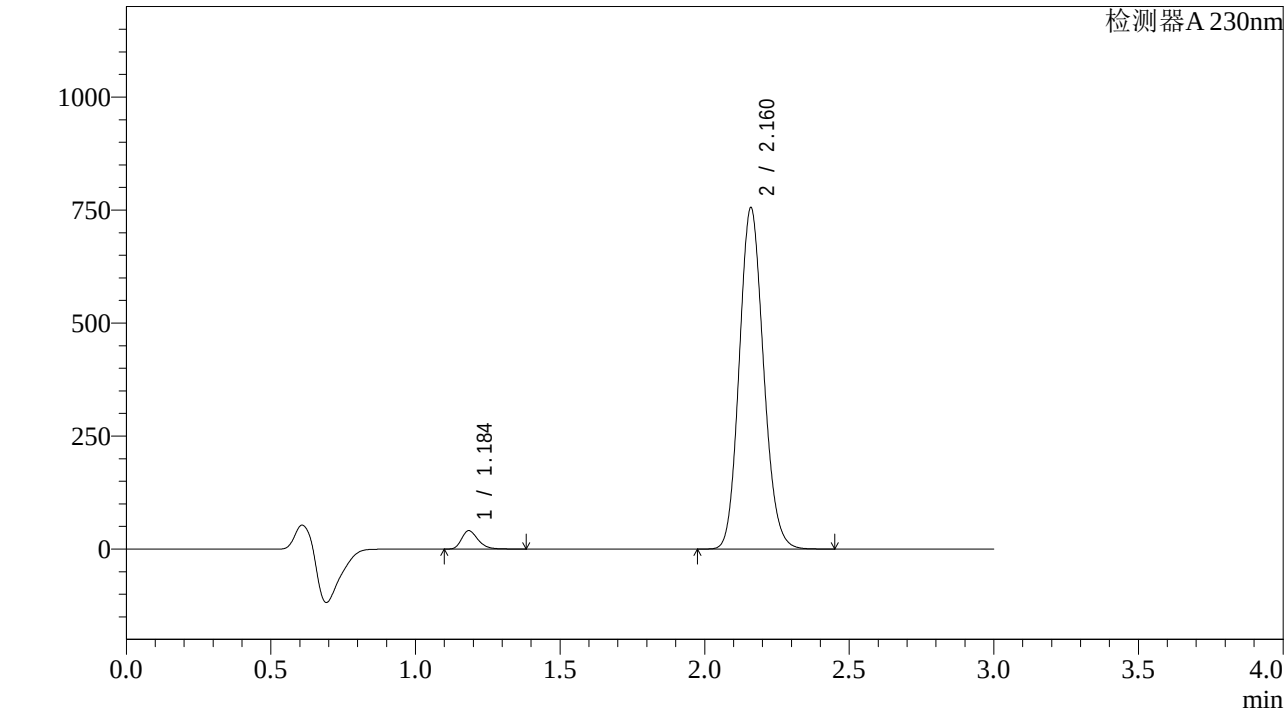
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 18:56:39
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:03
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

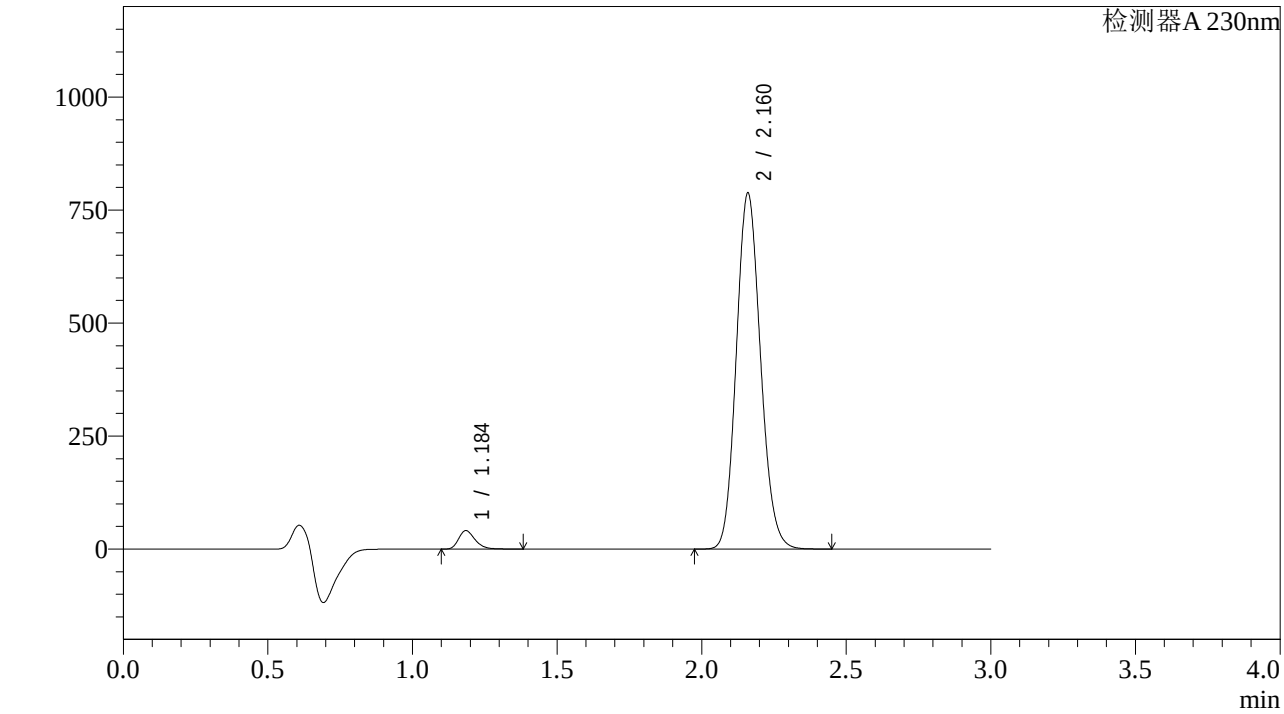
SHIMADZU LabSolutions

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

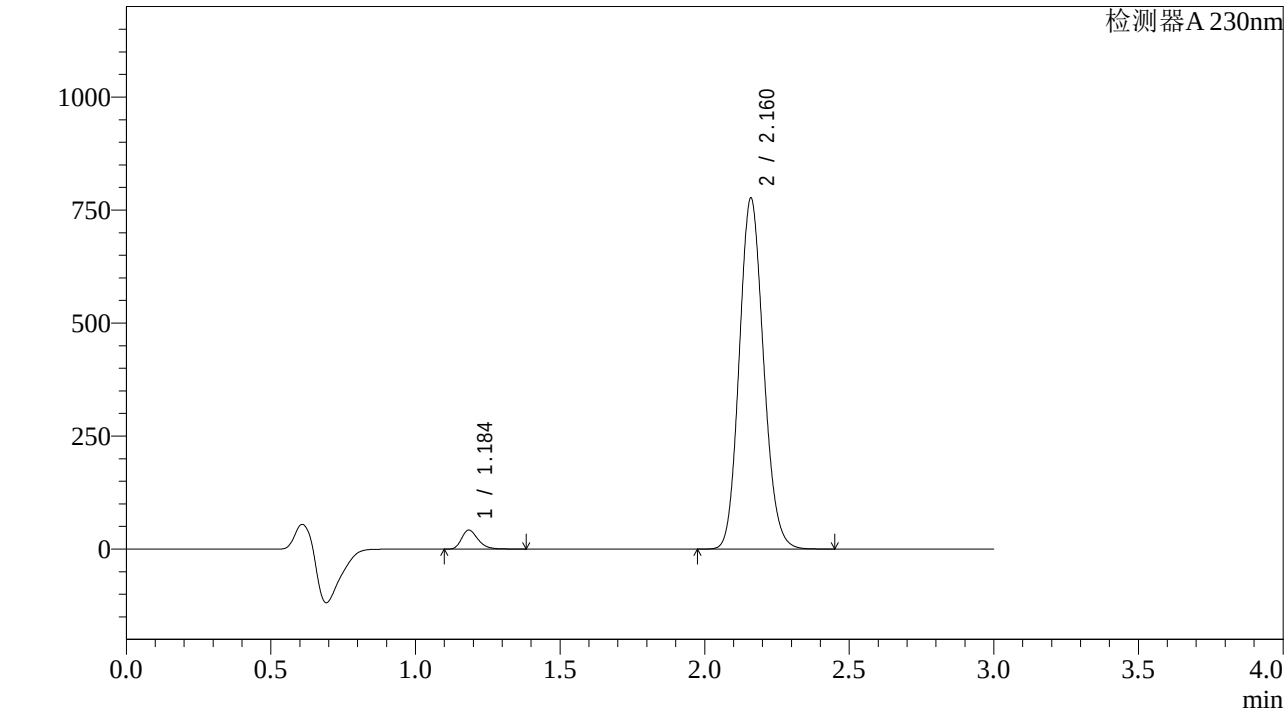
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 19:03:24
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

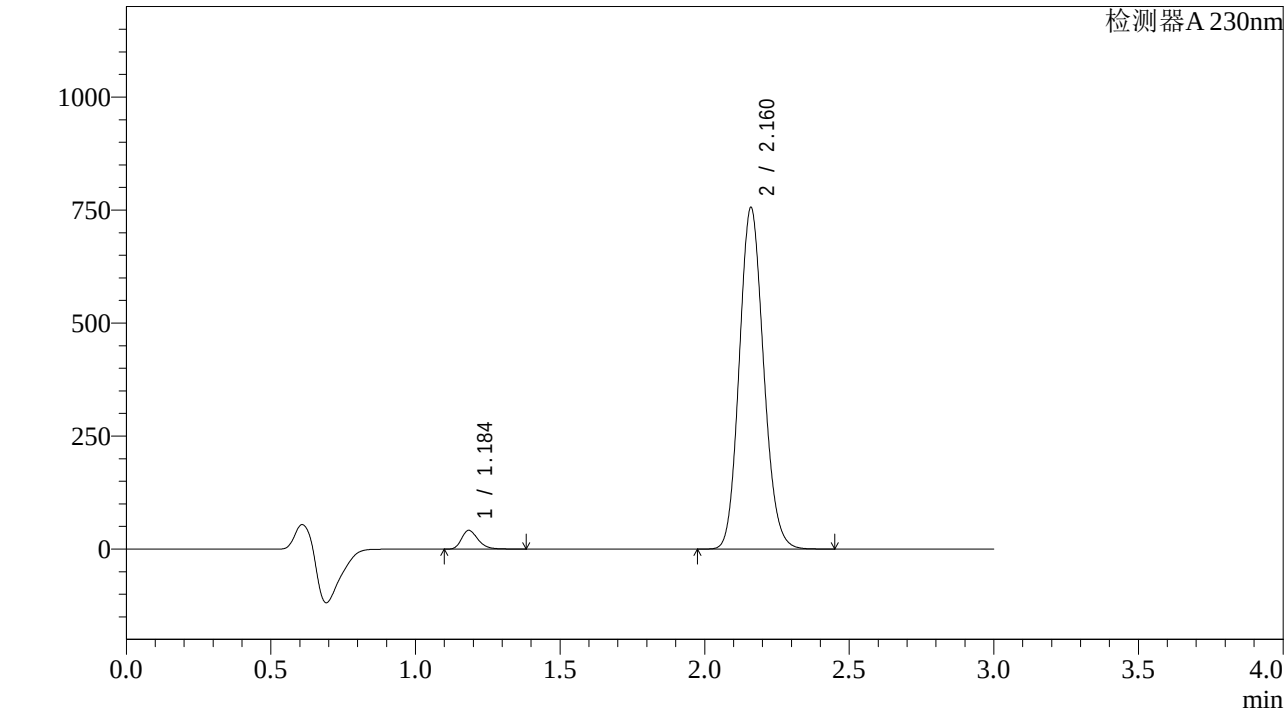
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 19:06:46
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

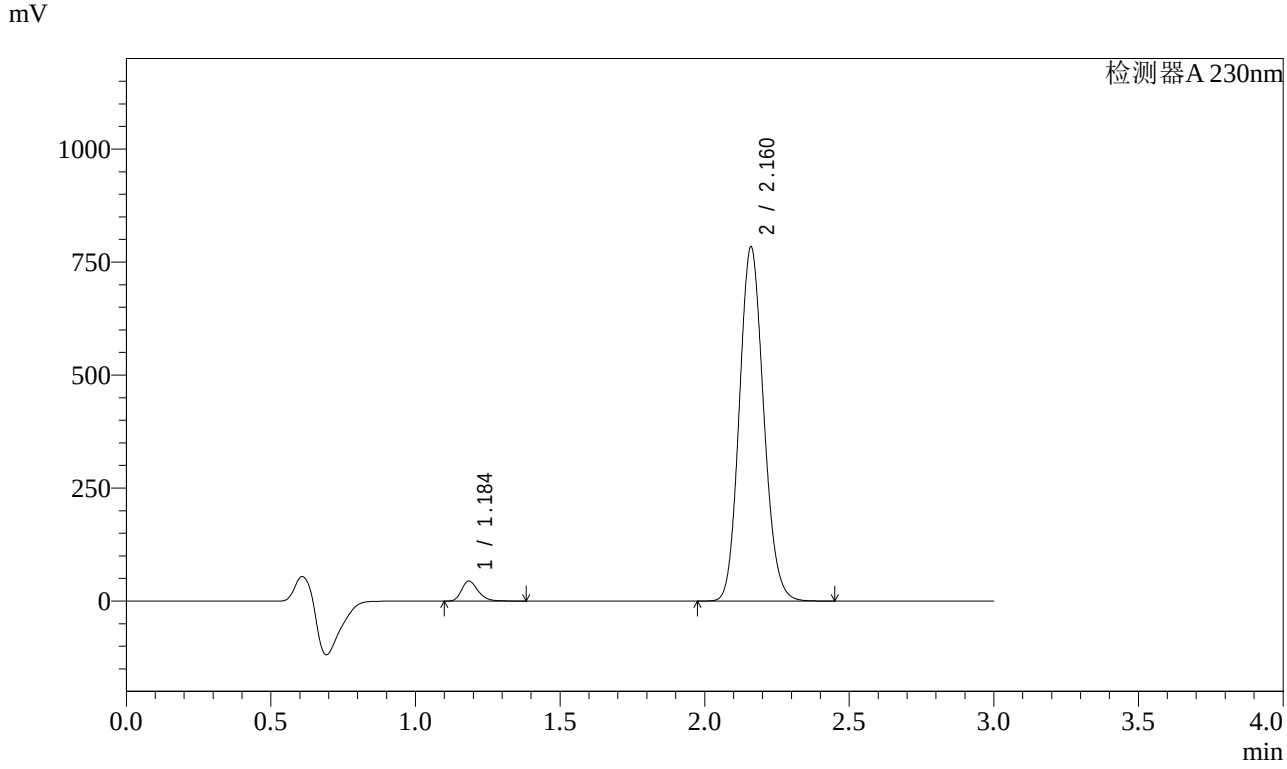
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 19:10:08
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:14
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

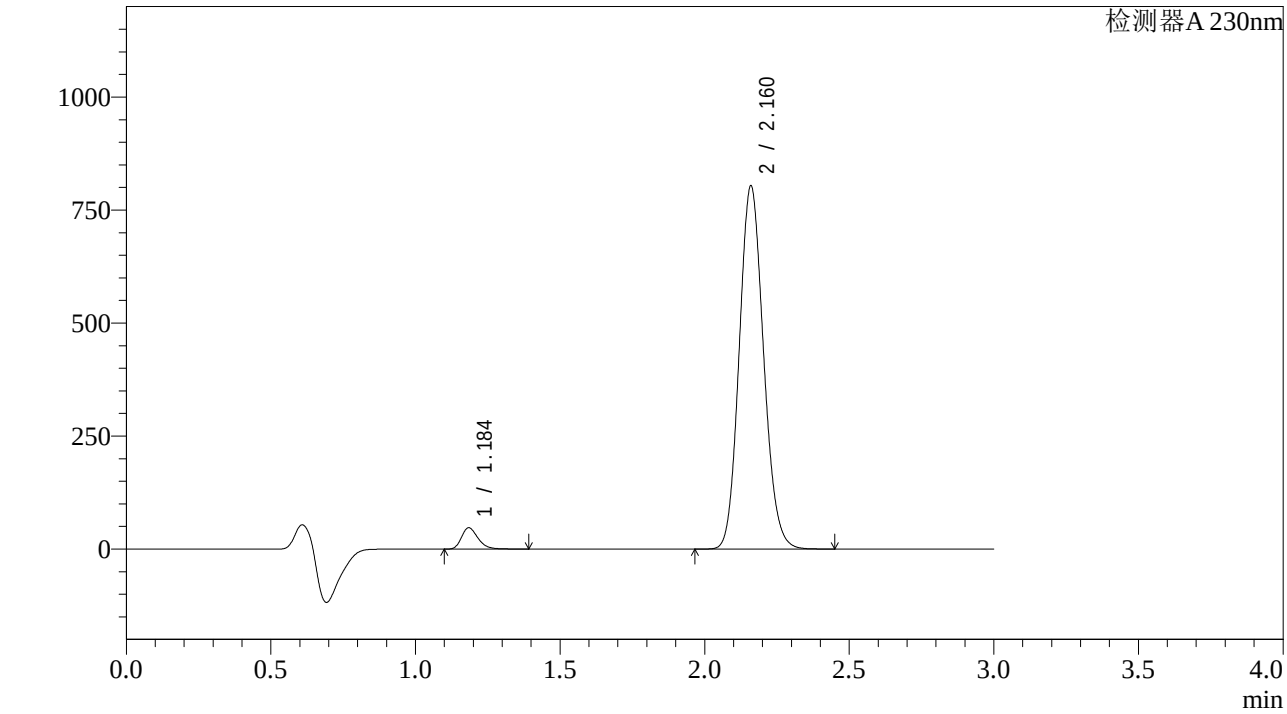
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 19:13:31
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:17
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

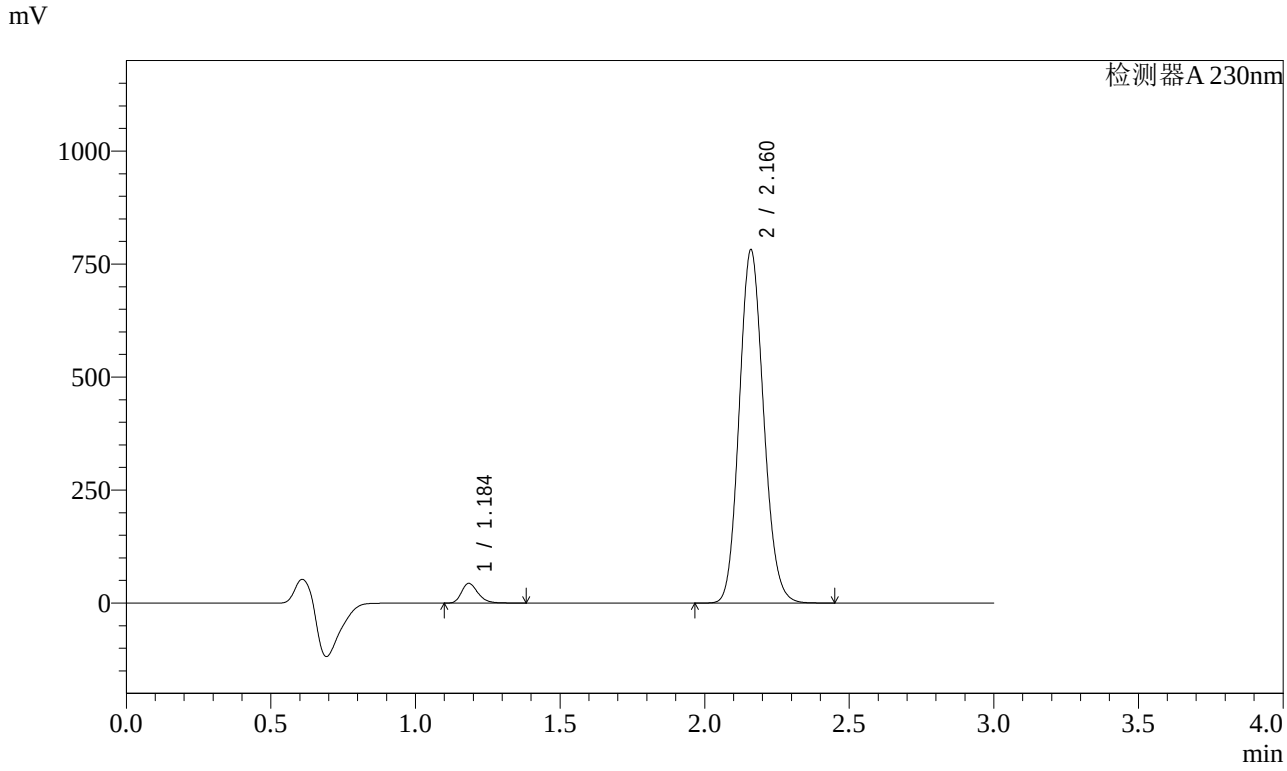
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 19:16:53
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

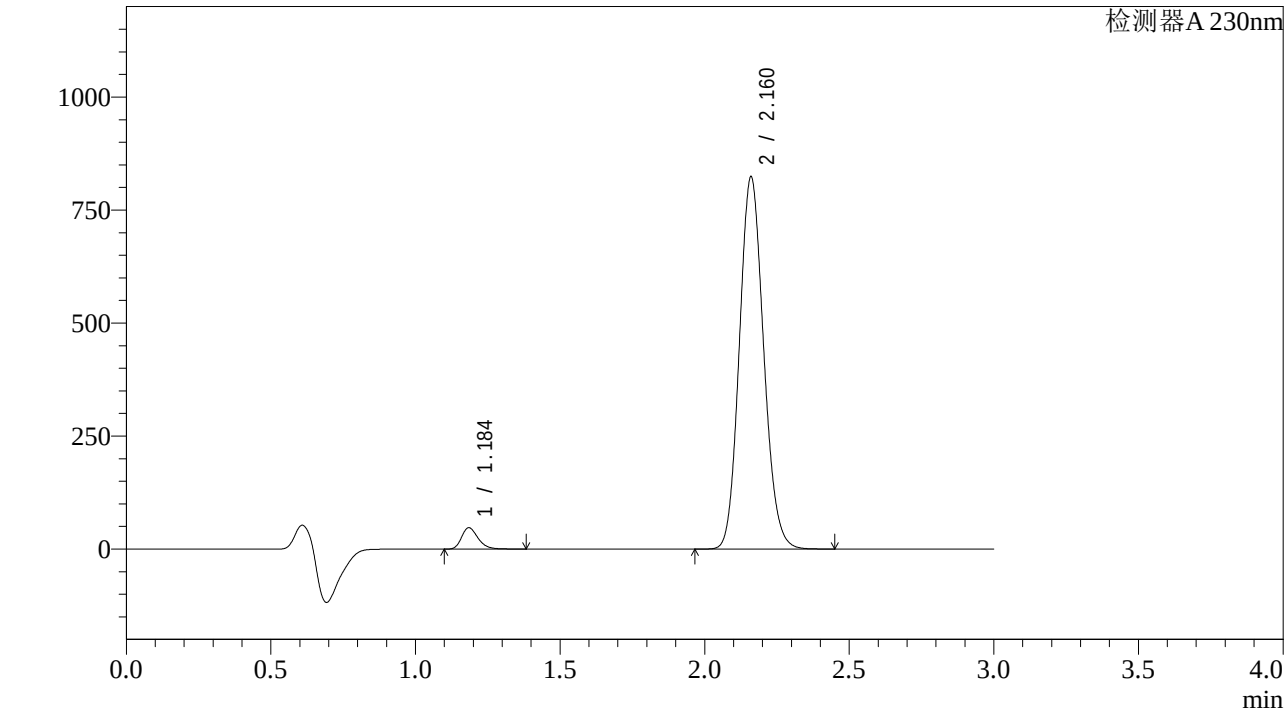
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 19:20:15
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:22
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

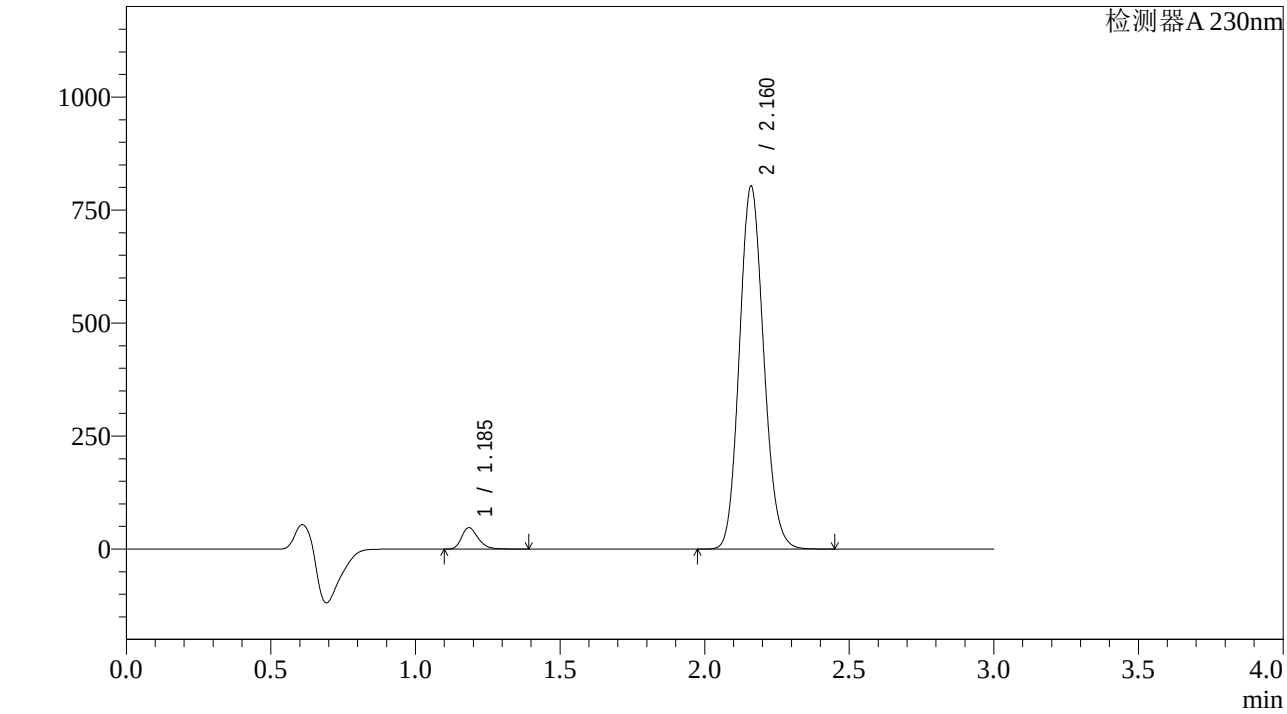
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 19:23:36
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:25
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

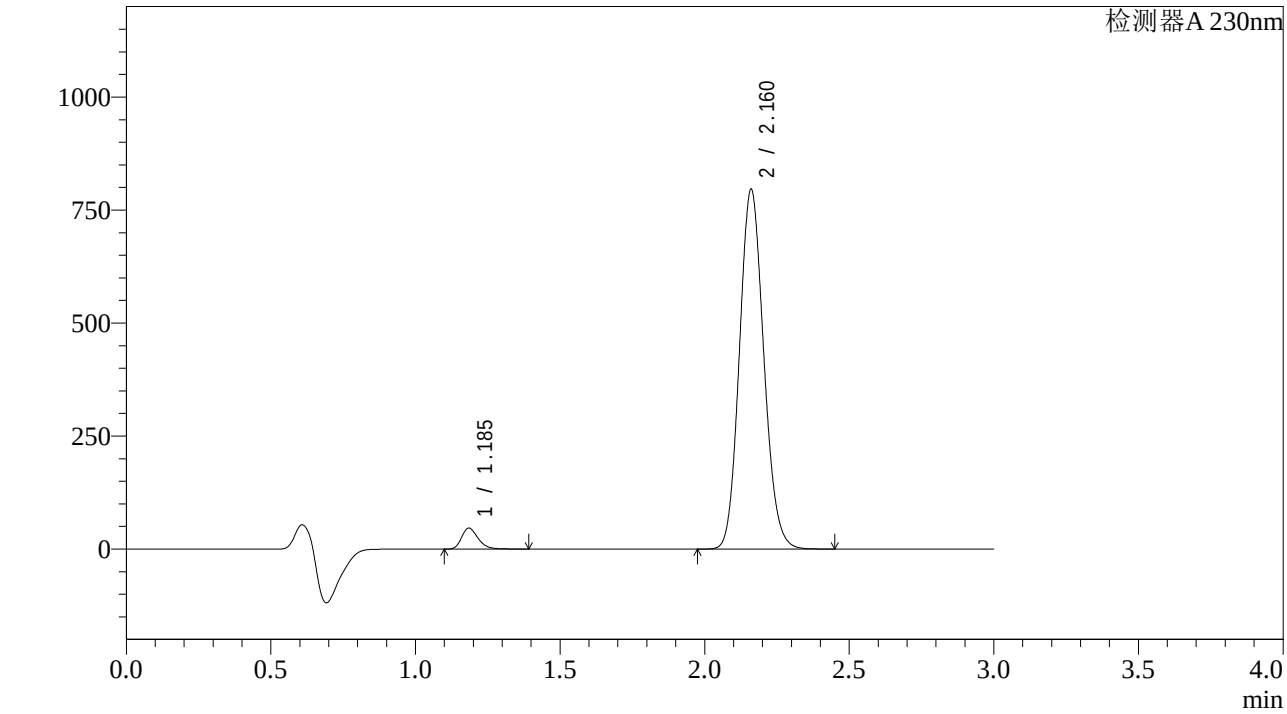
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 19:26:58
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:28
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

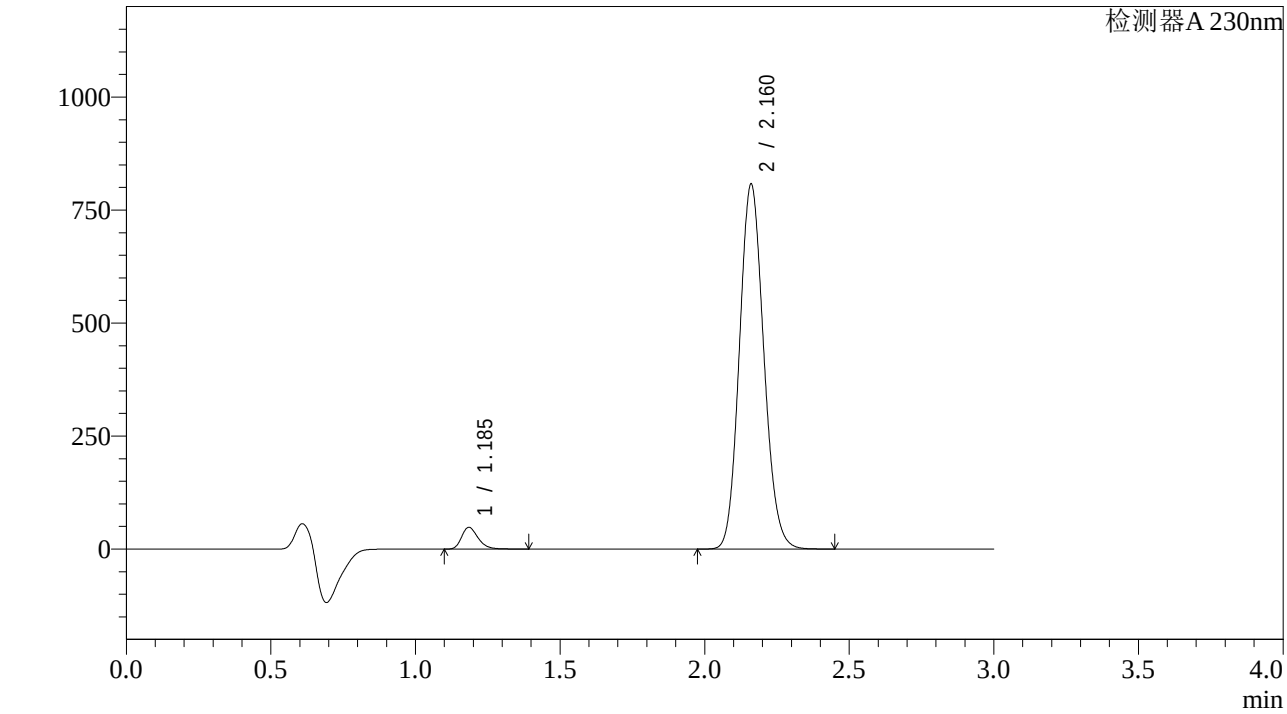
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 19:30:20
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:31
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

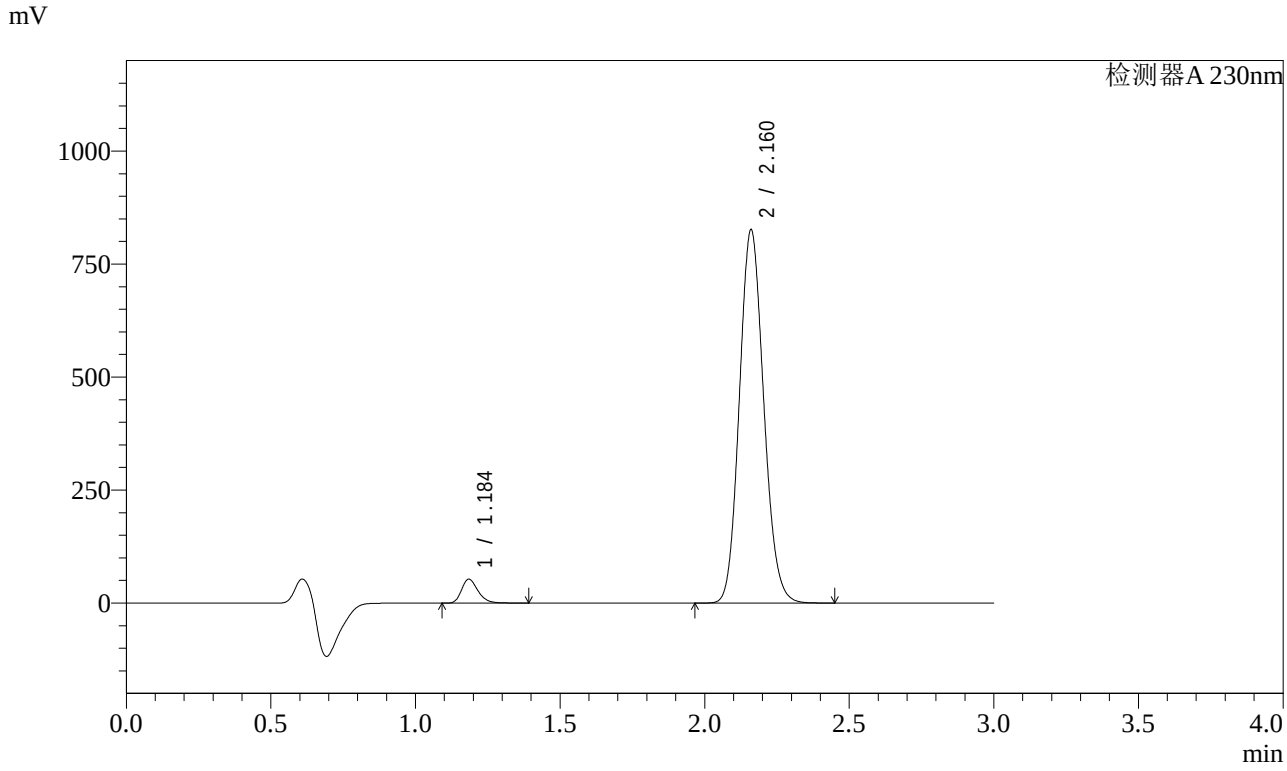
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 19:33:42
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:33
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

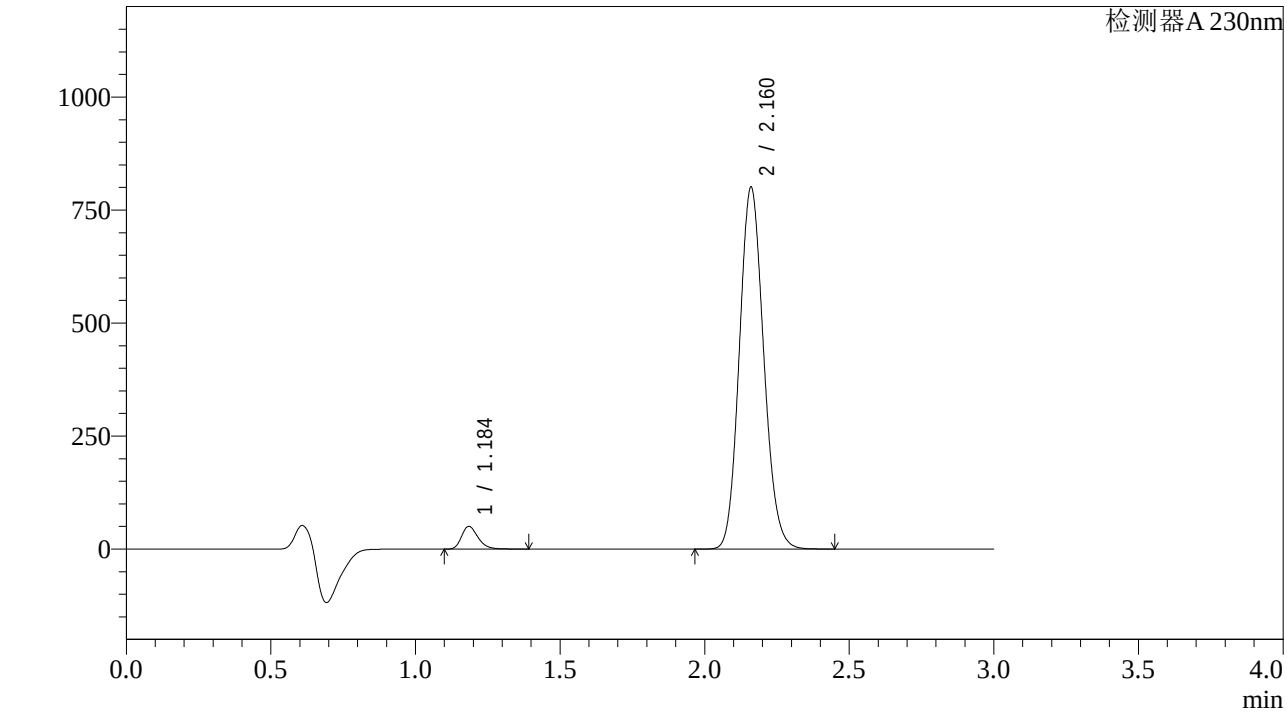
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 19:37:03
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:36
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

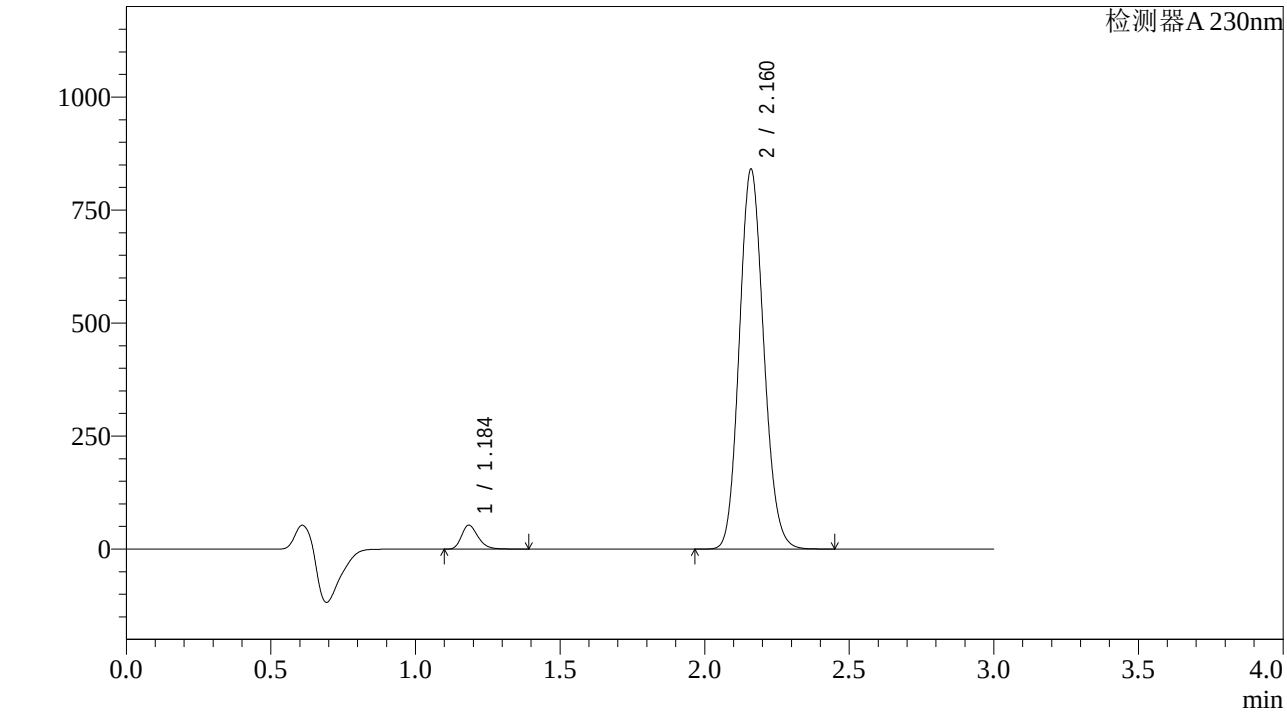
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 19:40:26
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:39
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

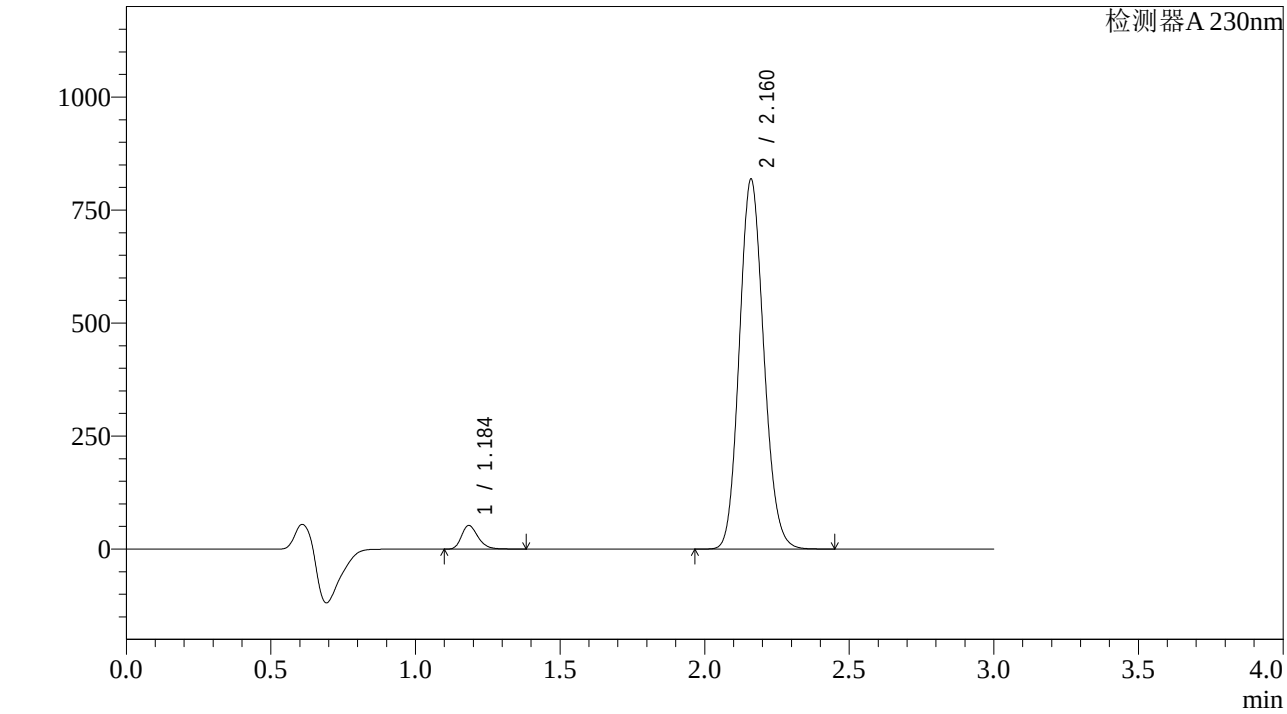
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 19:43:48
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

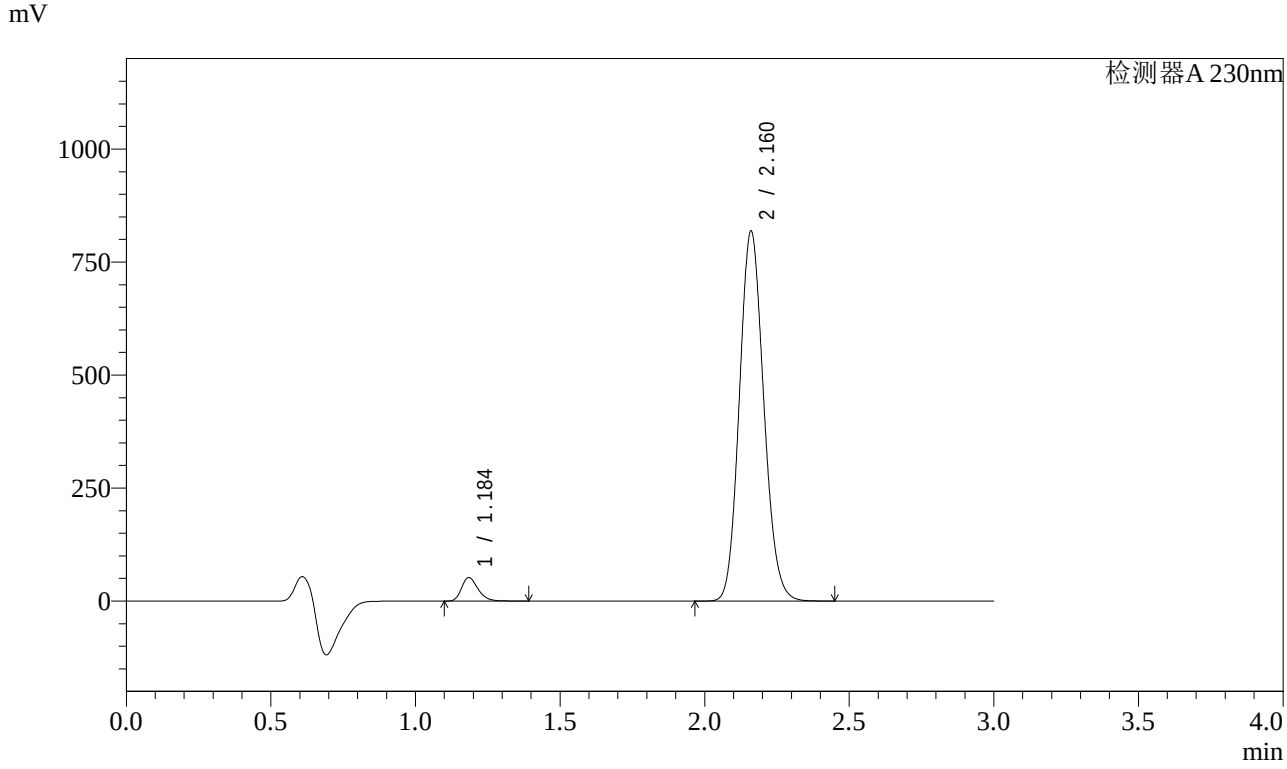
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 19:47:10
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:45
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

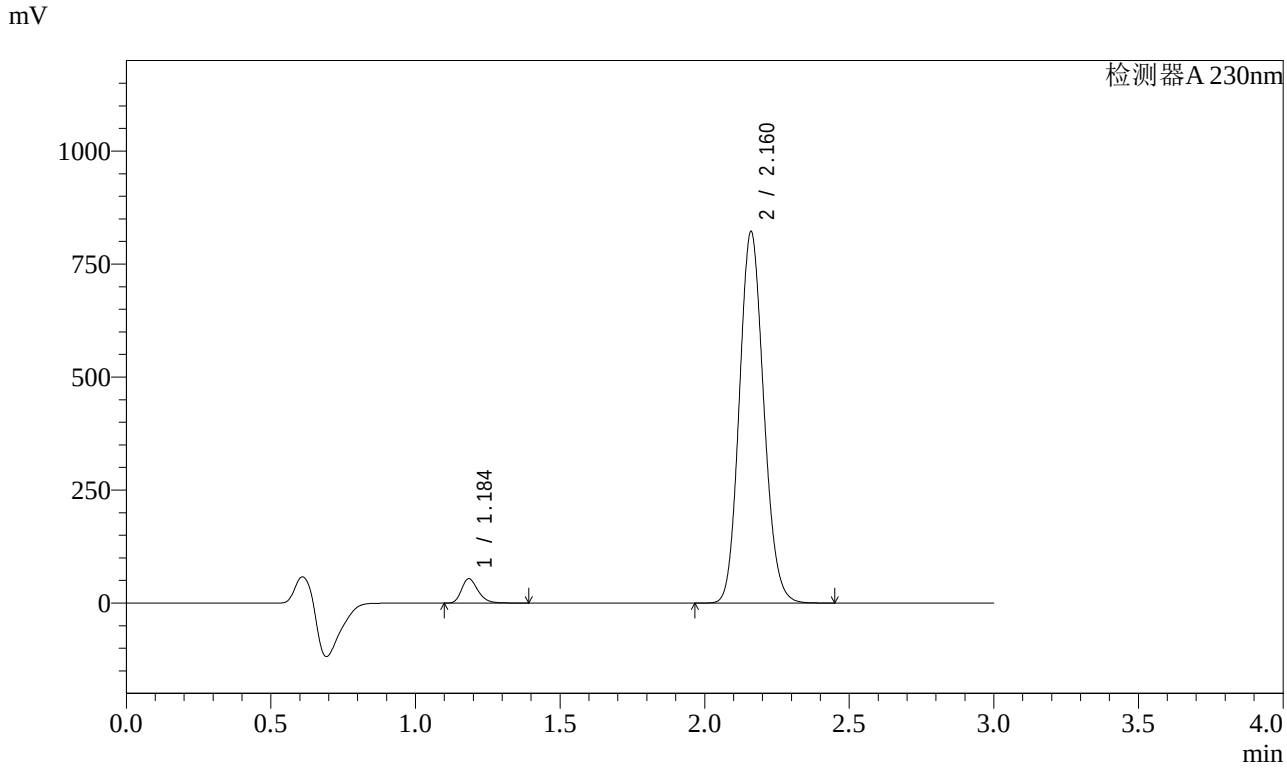
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 19:50:32
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:47
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

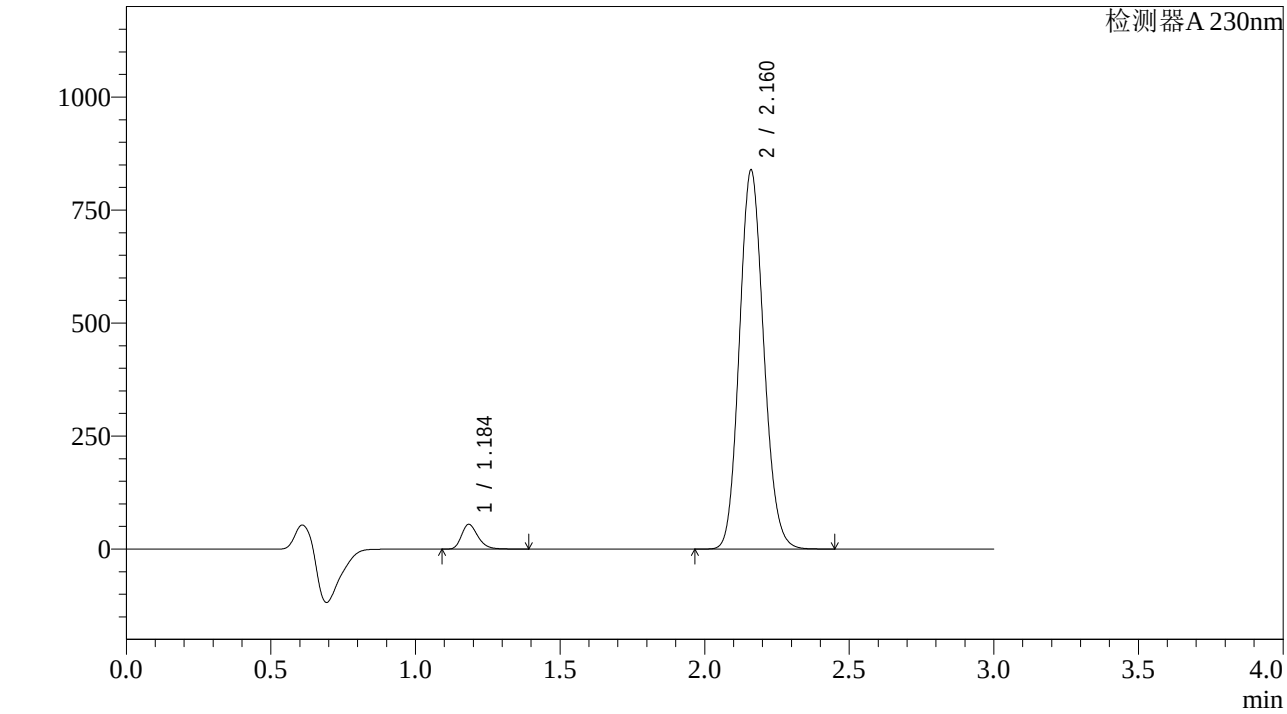
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 19:53:54
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:50
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

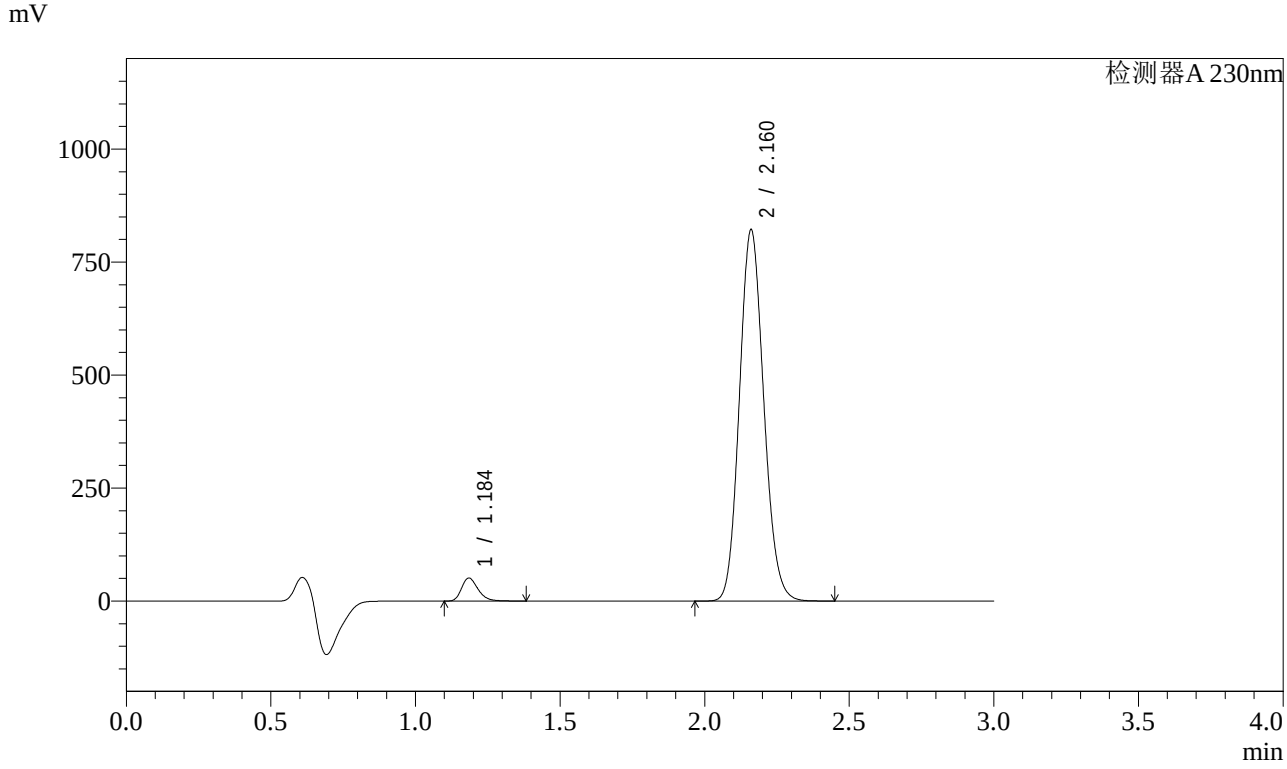
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 19:57:16
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:53
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

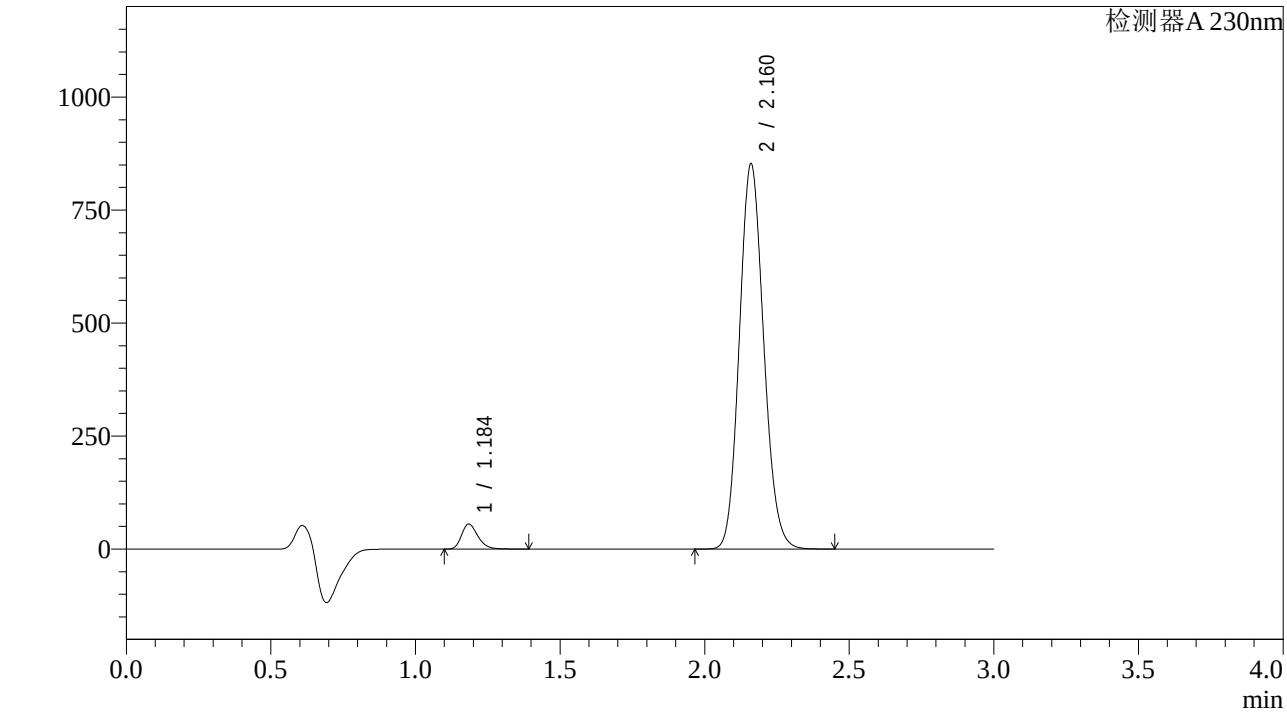
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 20:00:37
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:56
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

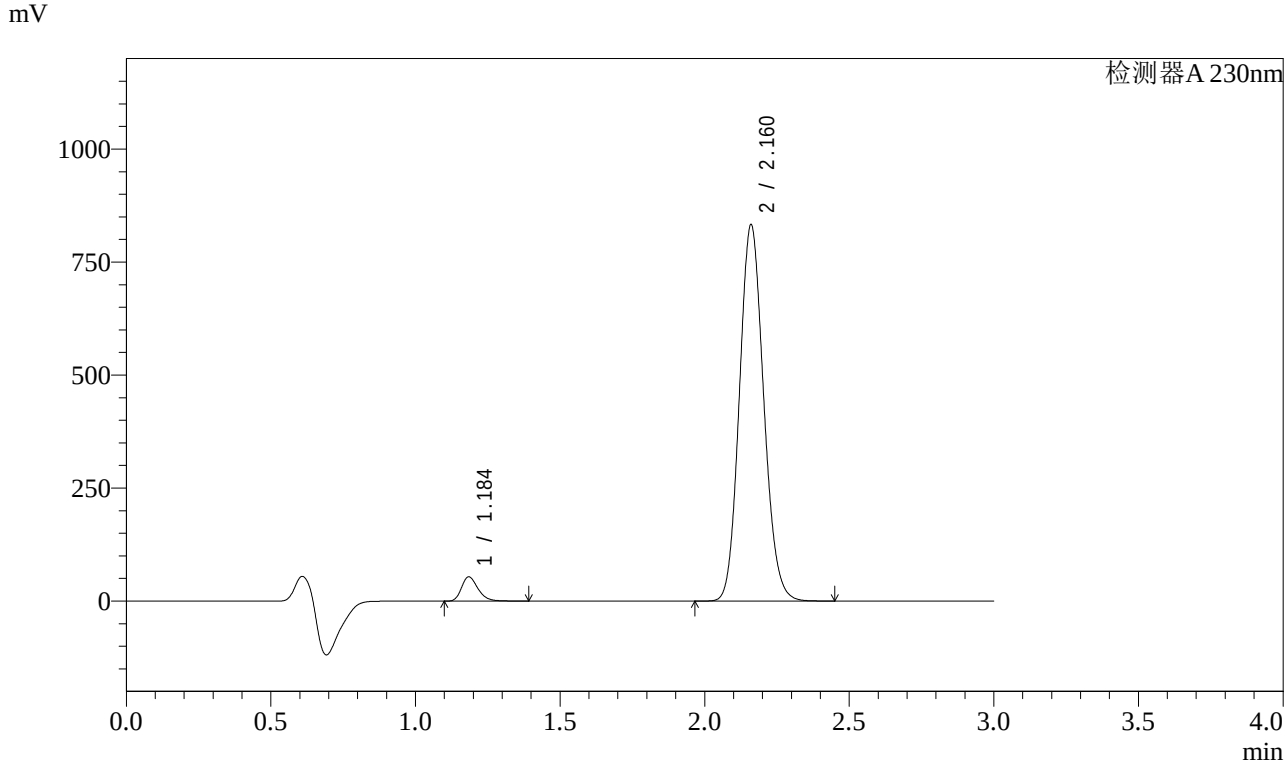
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 20:03:59
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:45:59
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

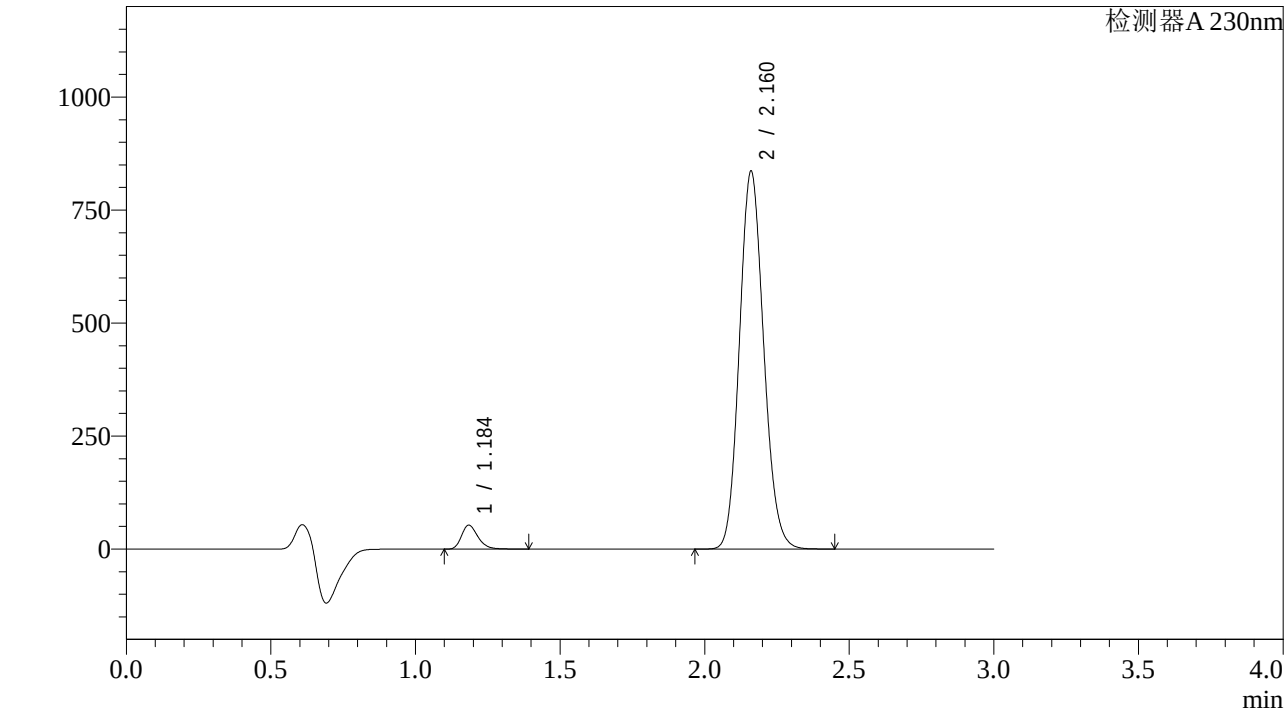
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 20:07:21
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:01
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

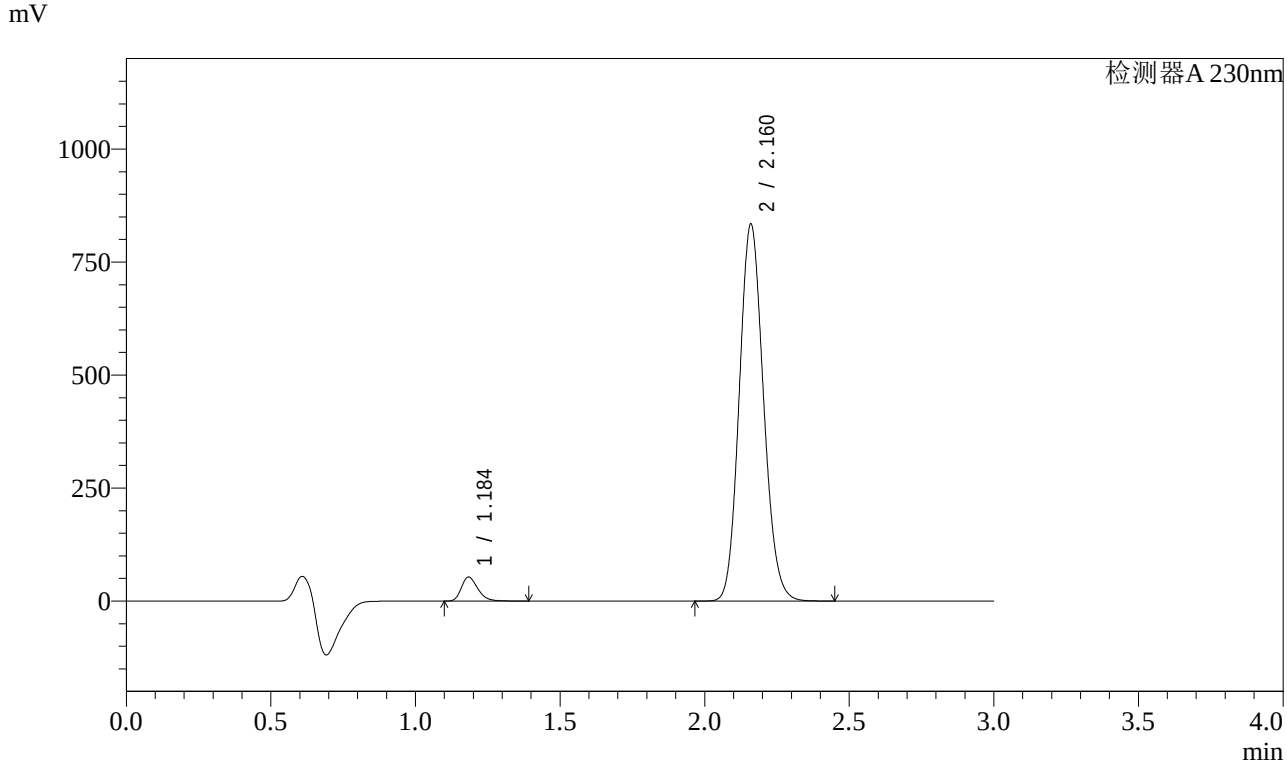
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 20:10:41
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:04
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

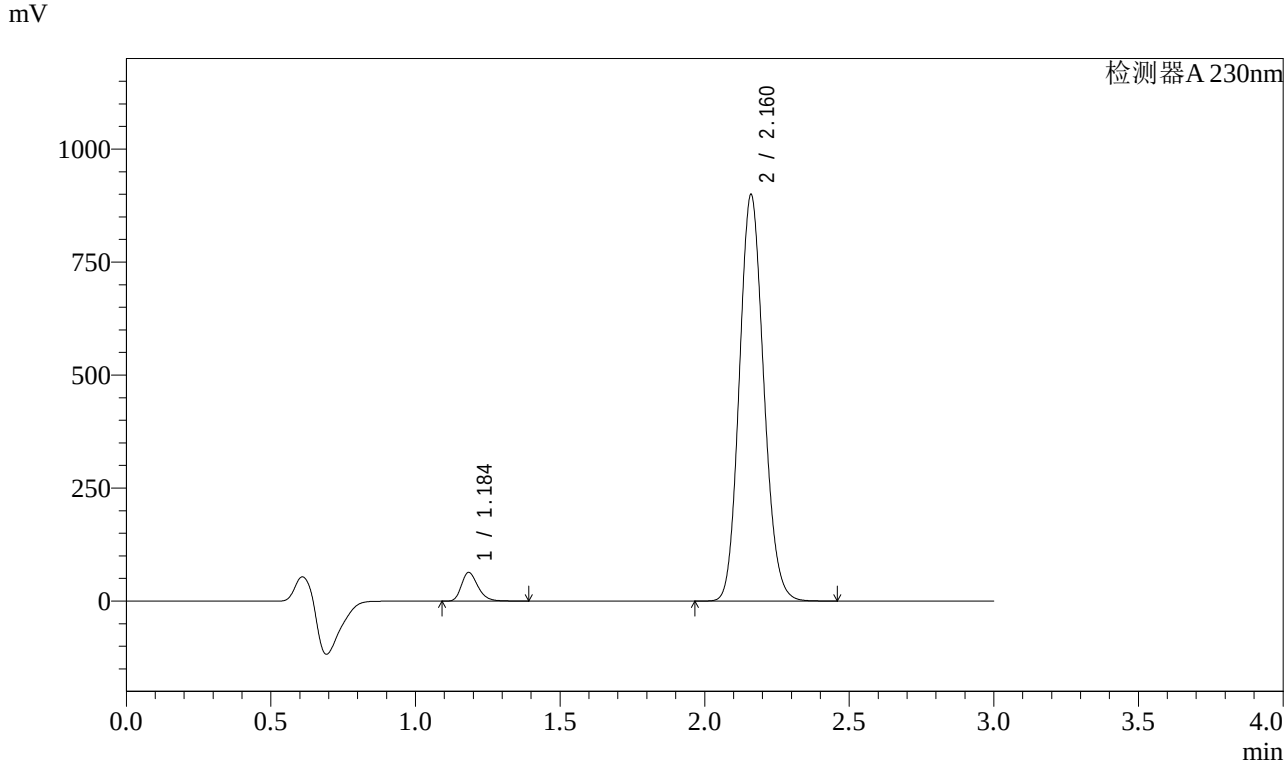
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 20:14:05
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:07
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

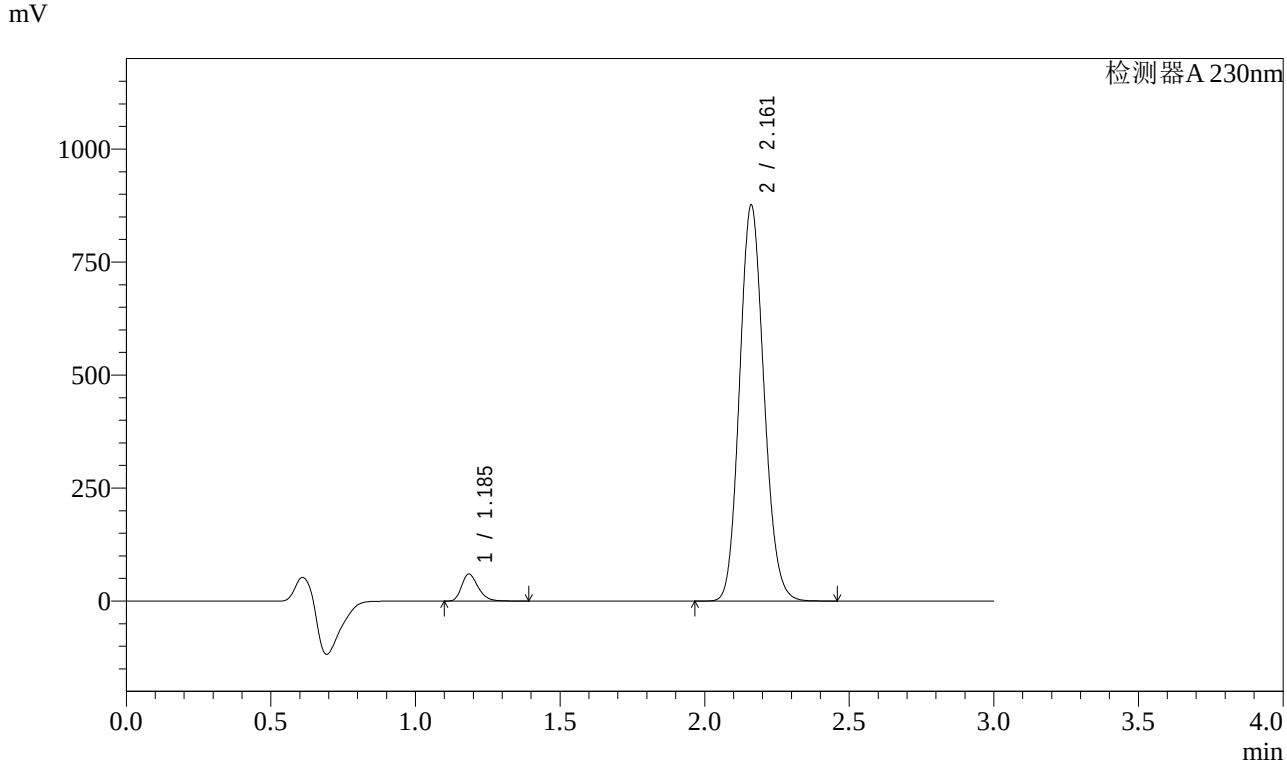
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 20:17:27
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

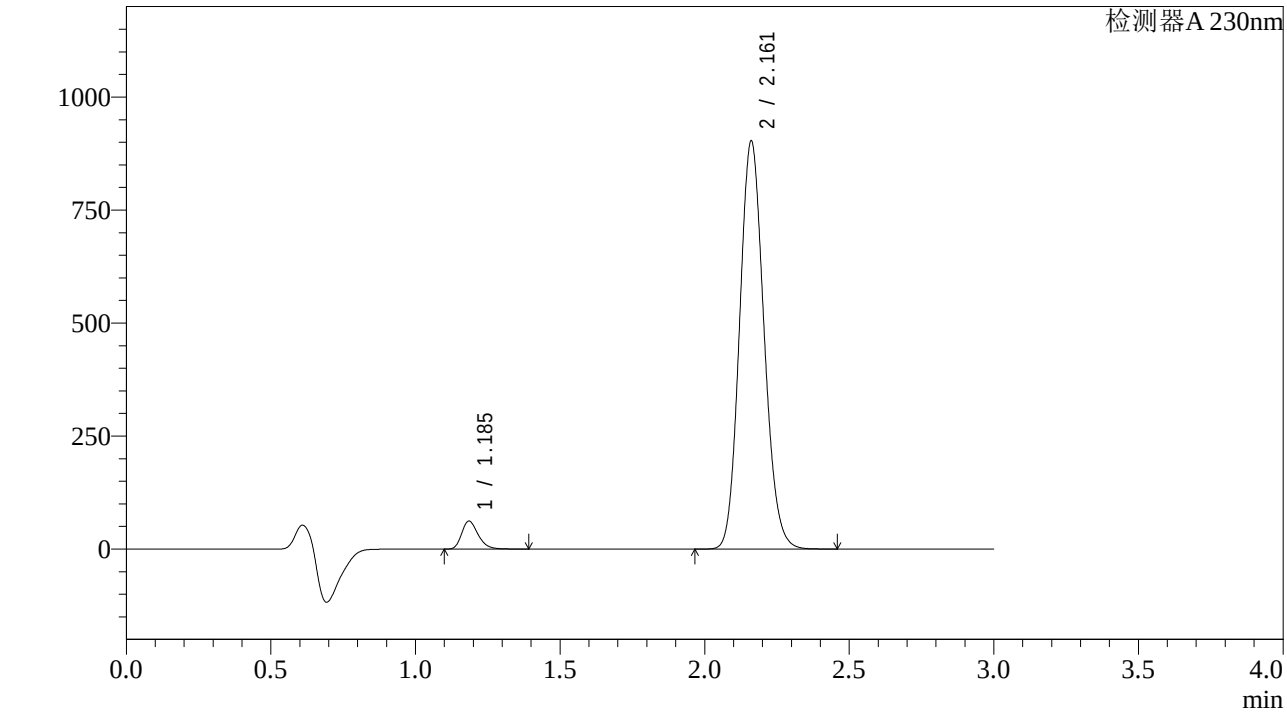
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 20:20:49
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

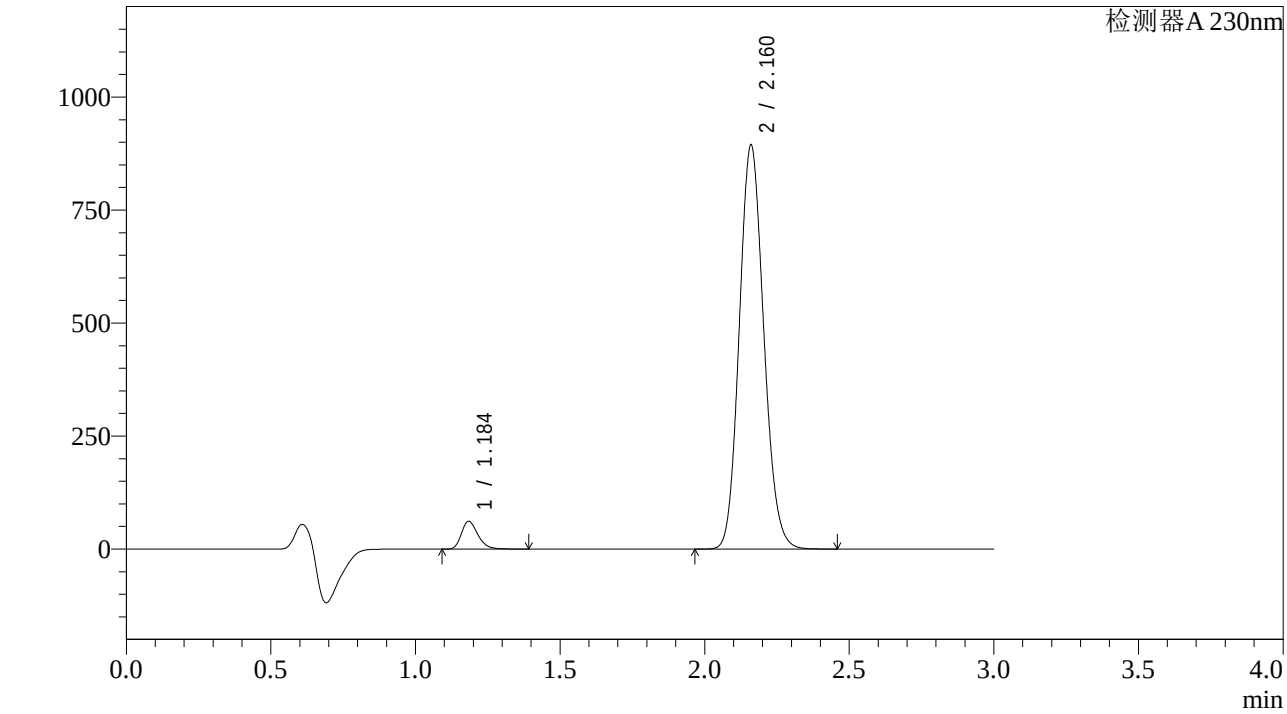
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 20:24:11
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:15
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

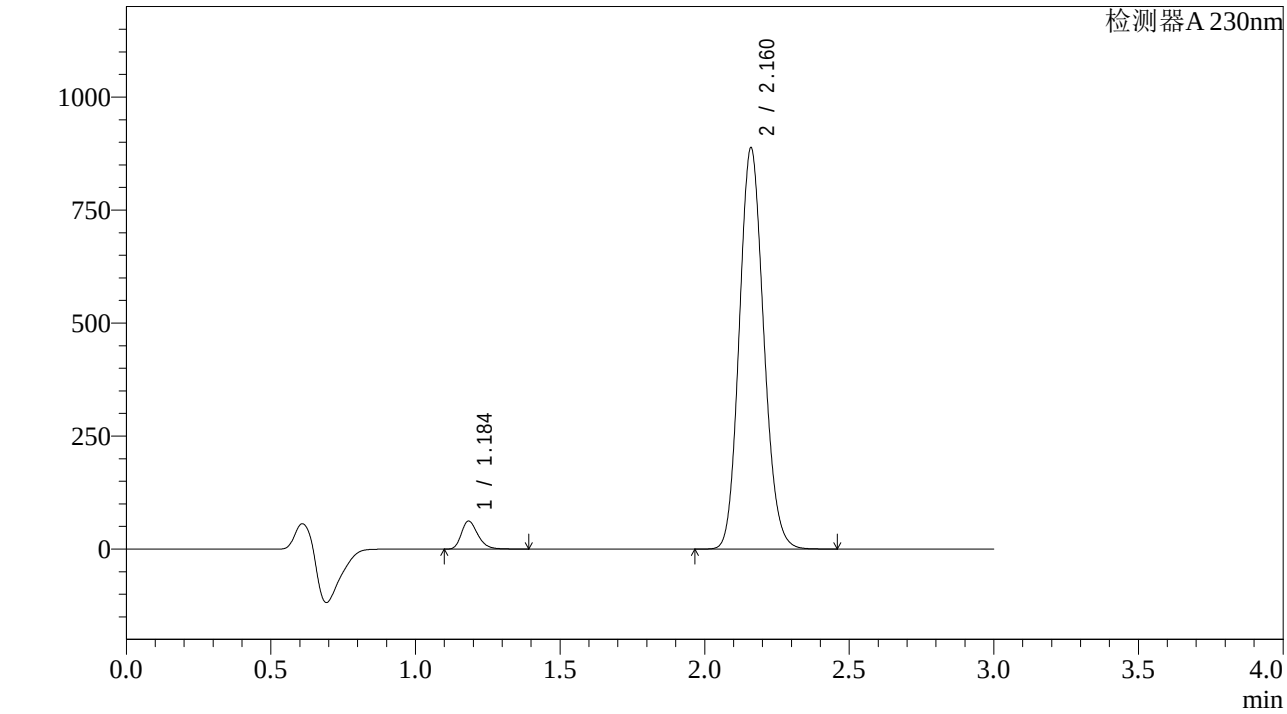
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 20:27:33
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:18
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

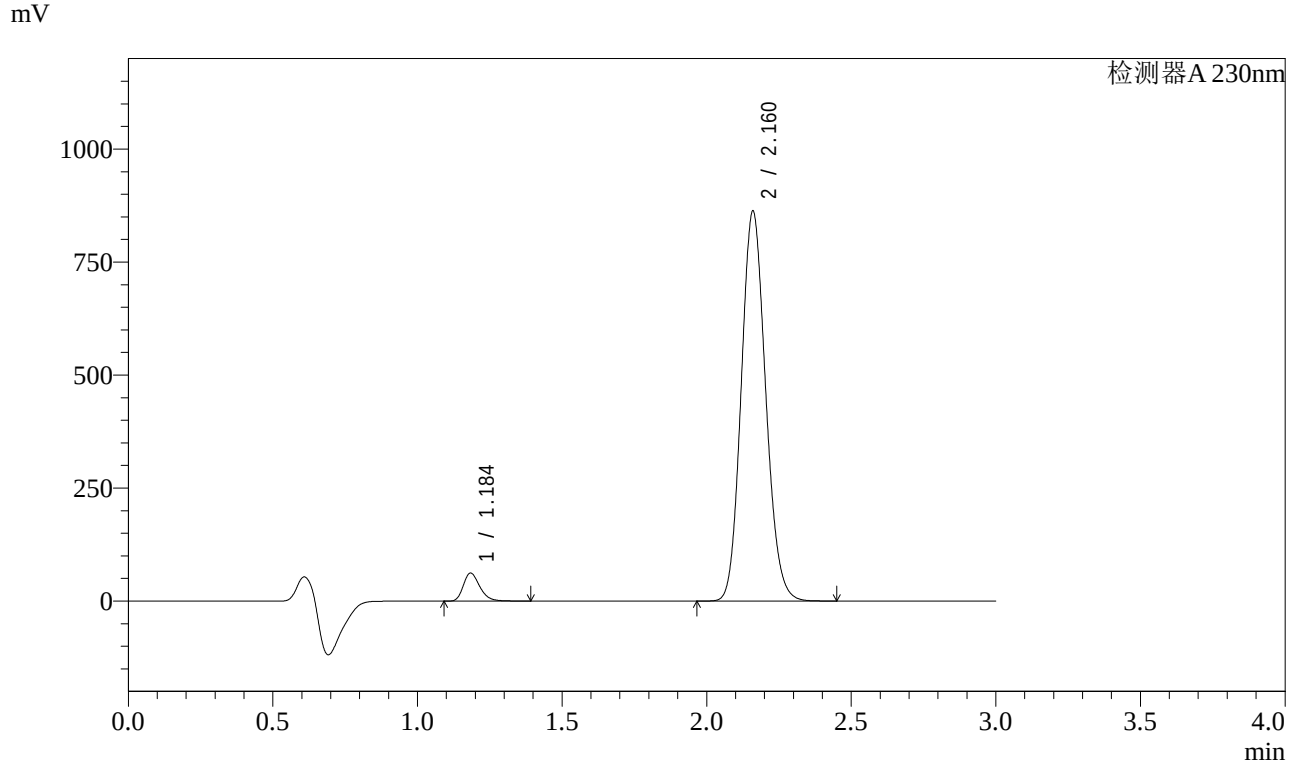
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 20:30:55
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

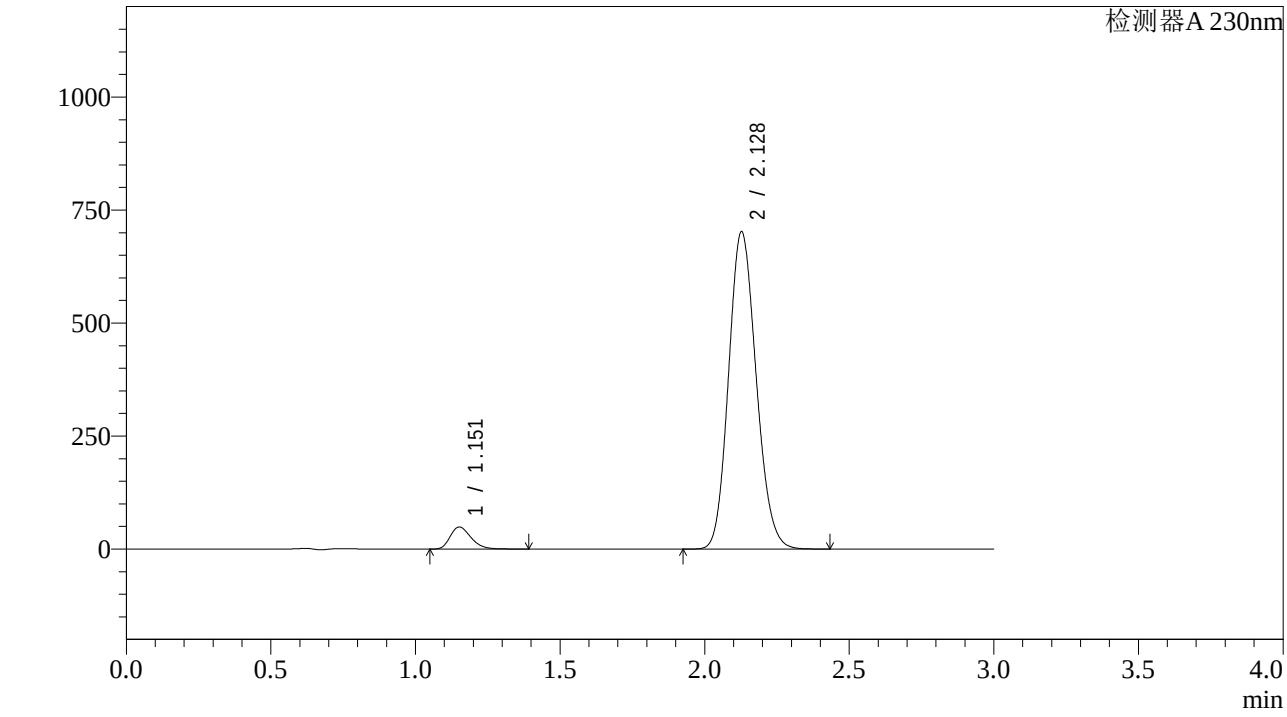
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 20:34:18
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:23
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

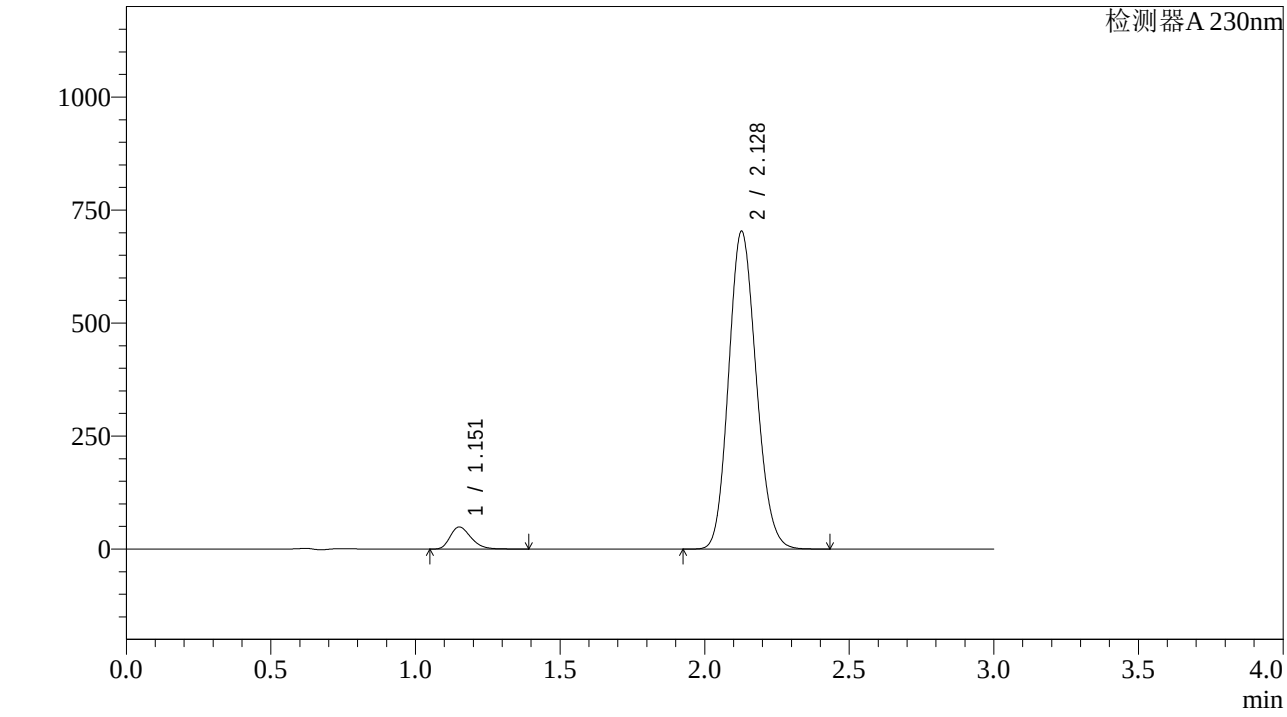
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 20:37:41
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:26
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

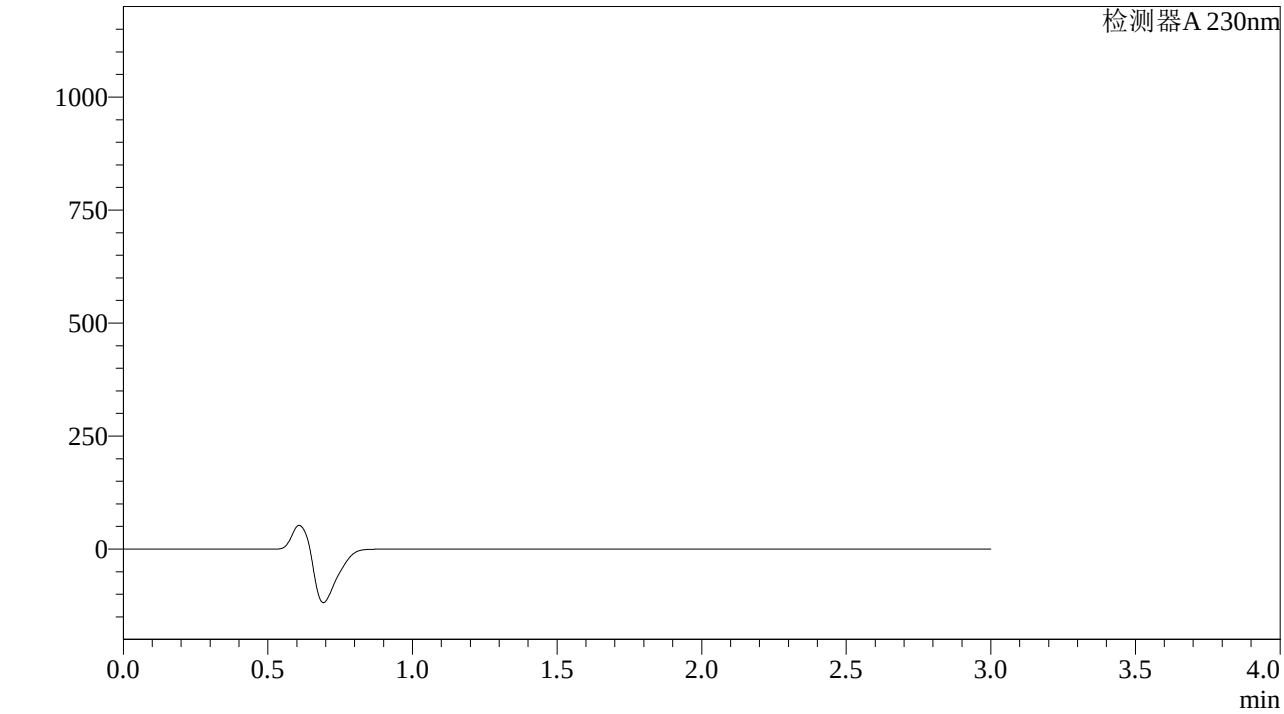
SHIMADZU LabSolutions

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

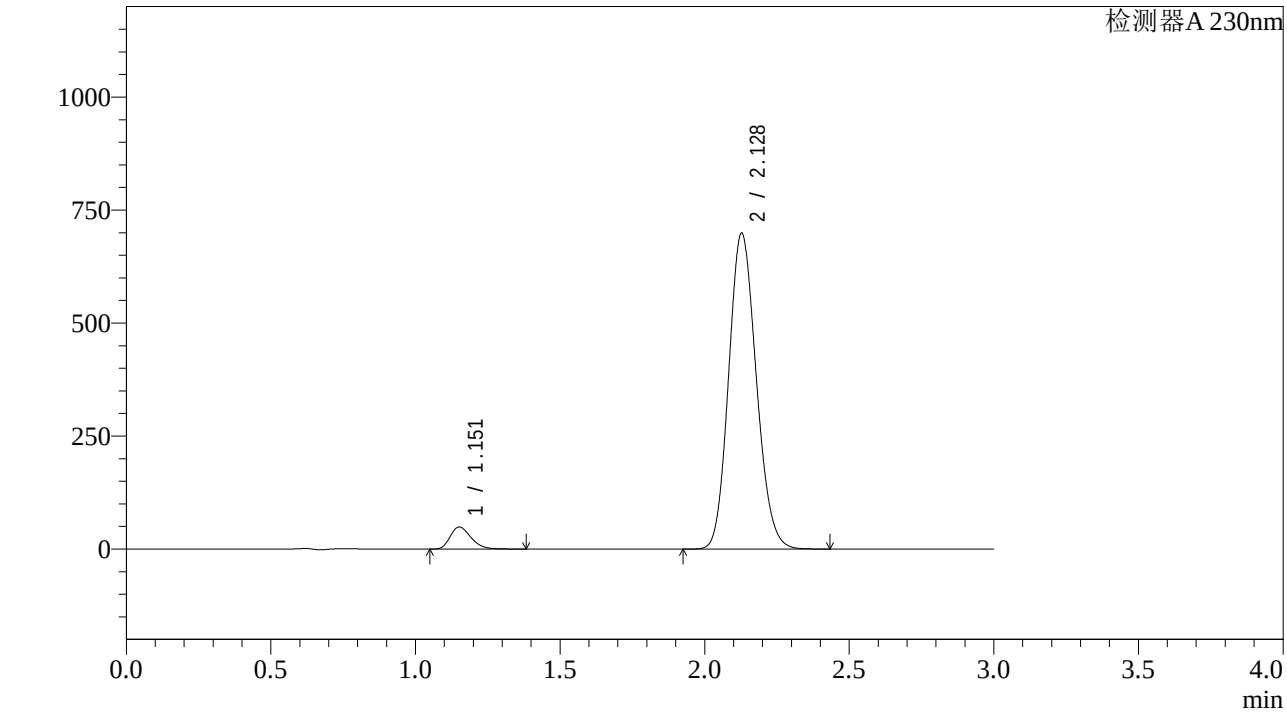
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 20:44:28
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:31
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

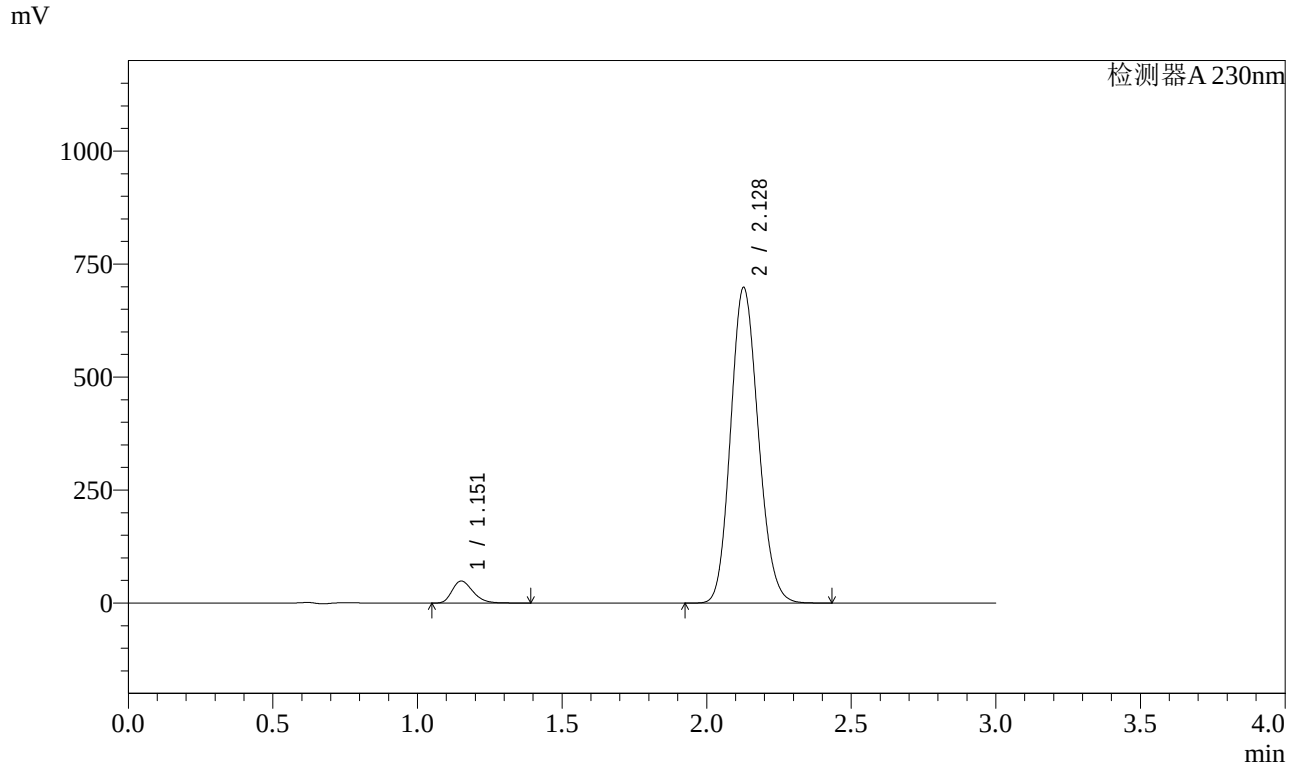
SHIMADZU LabSolutions

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

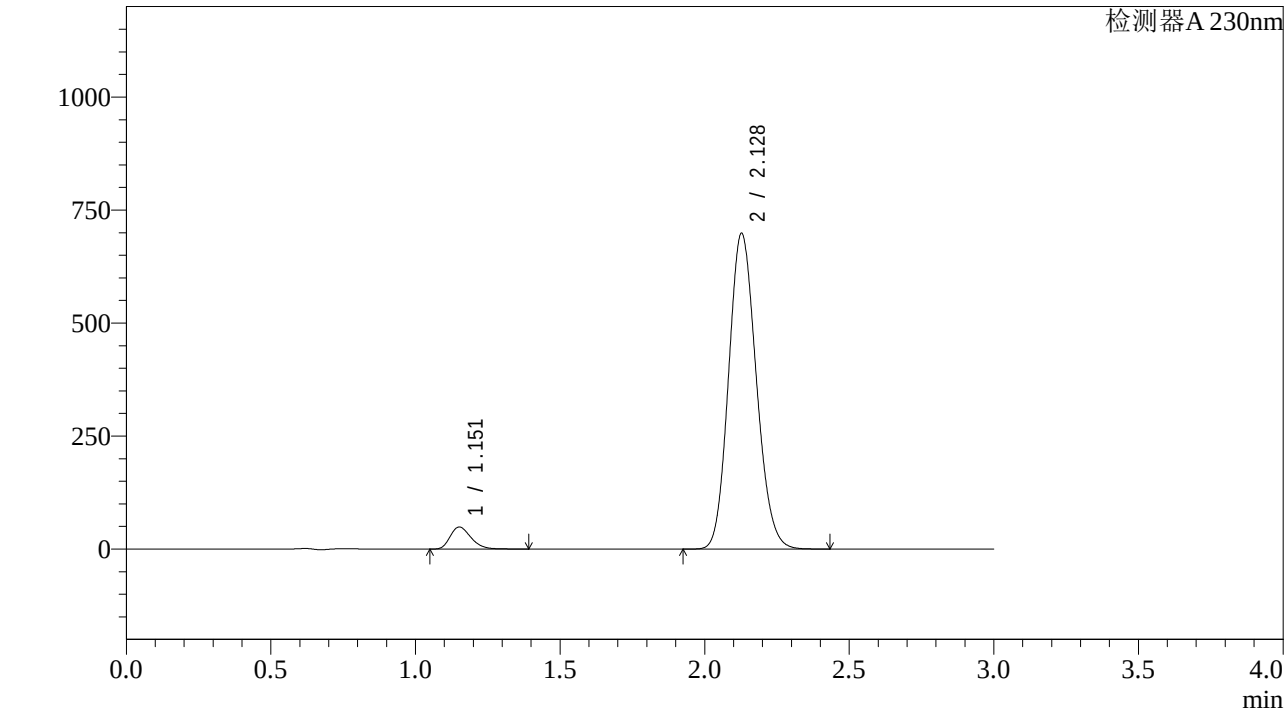
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 20:51:16
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:37
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

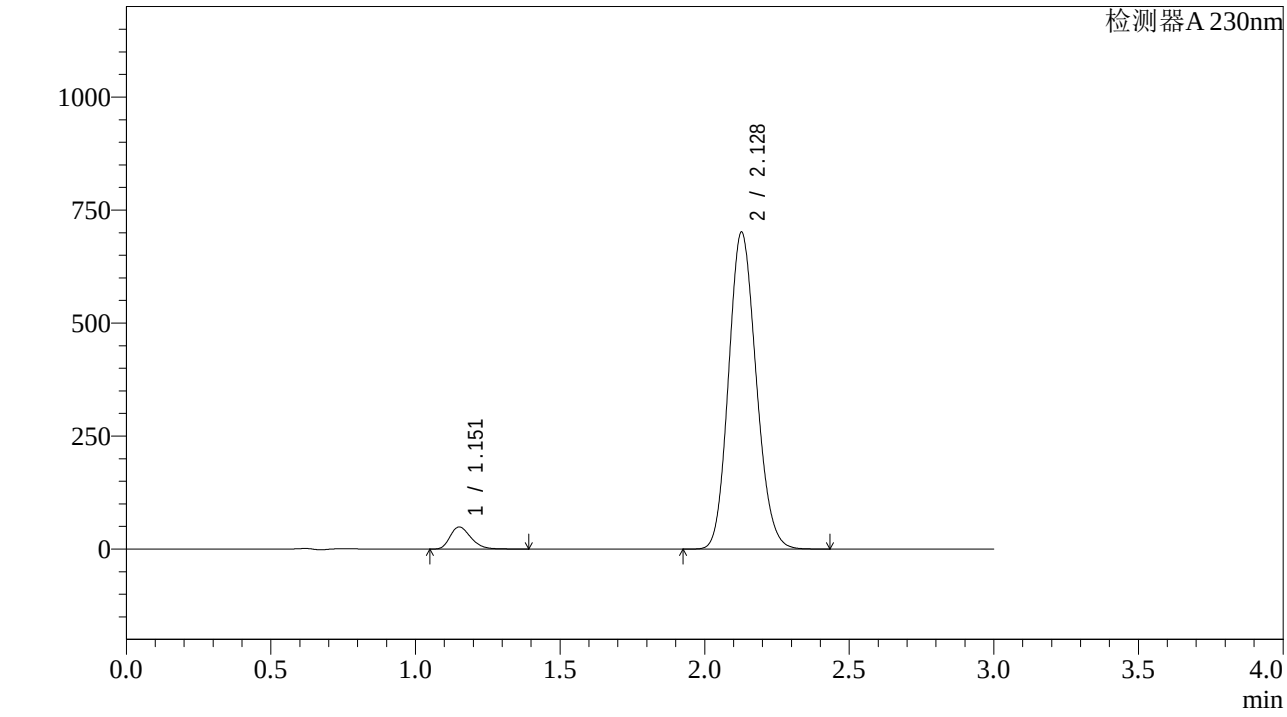
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 20:54:40
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:40
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

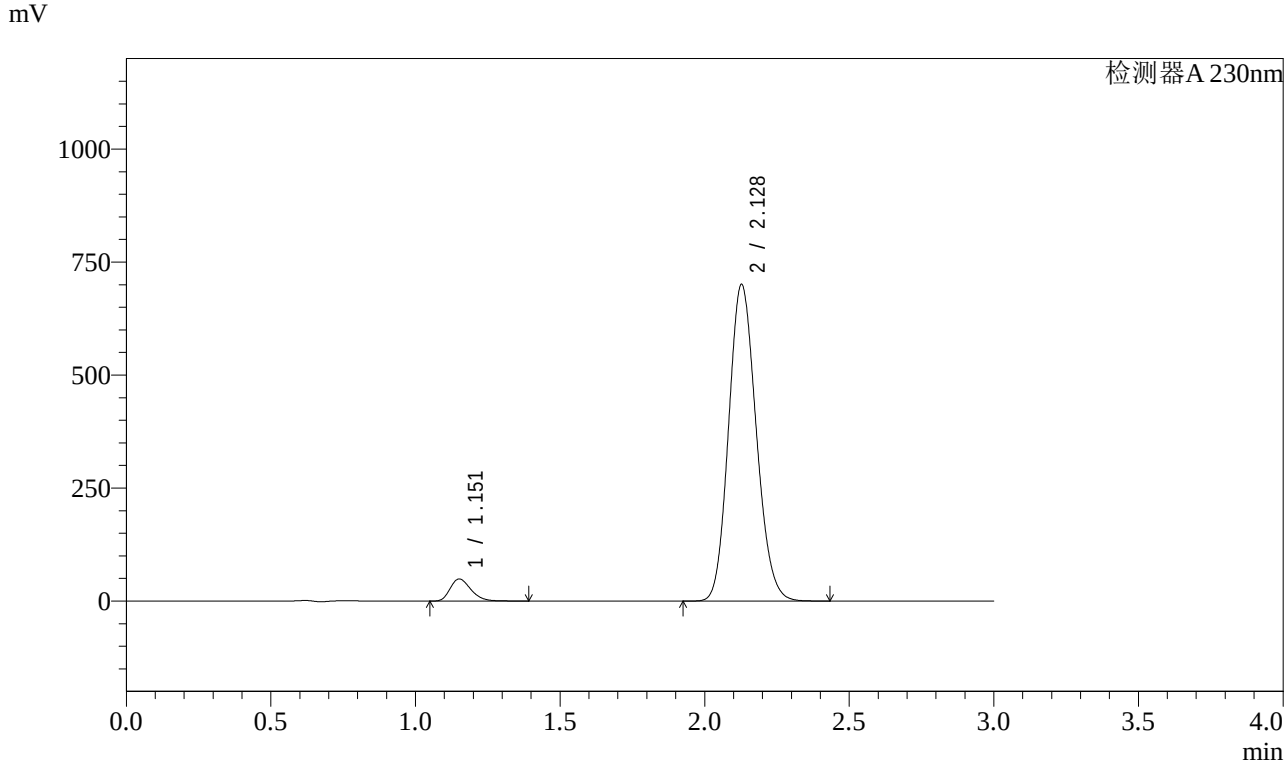
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 20:58:04
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:43
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

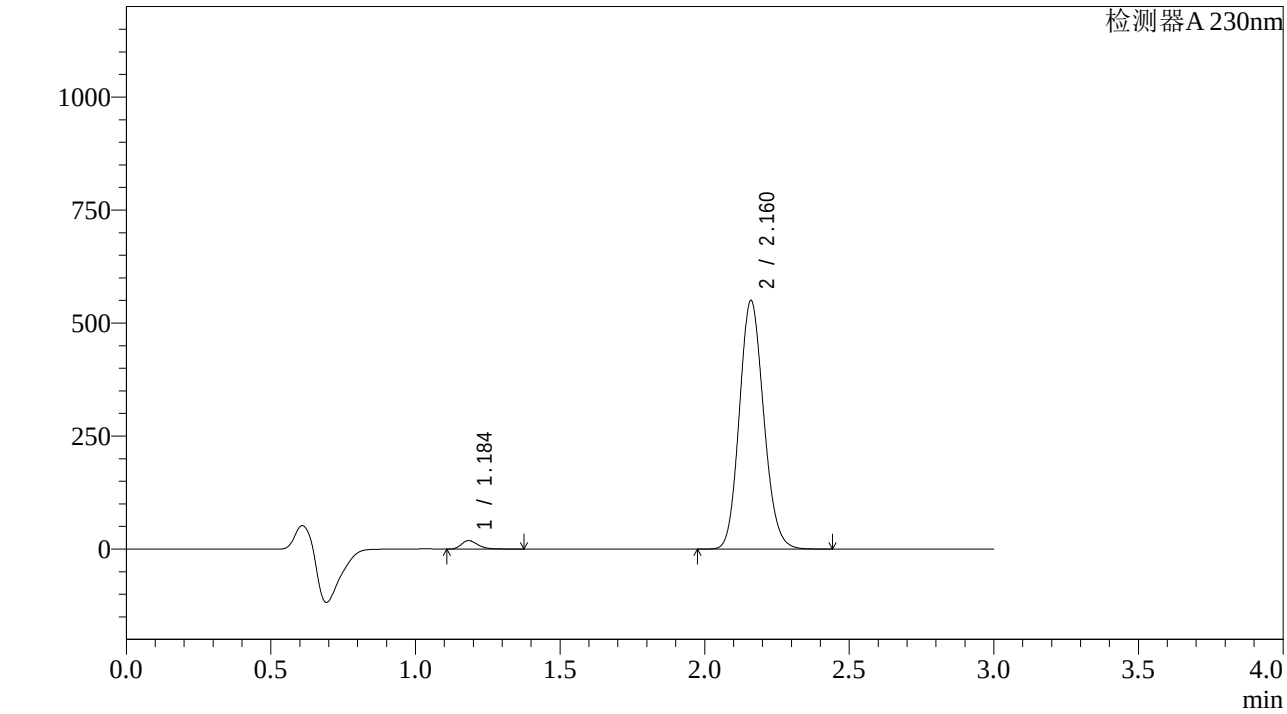
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 21:01:27
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:45
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

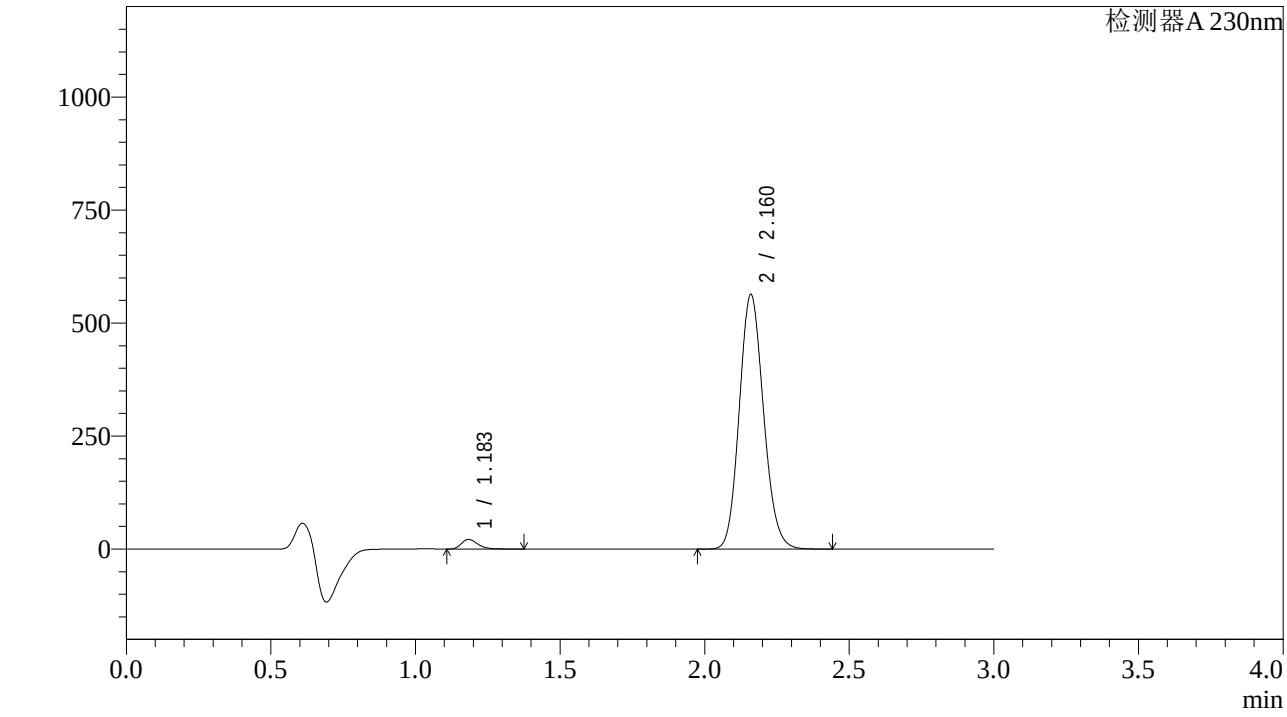
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 21:04:50
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:48
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

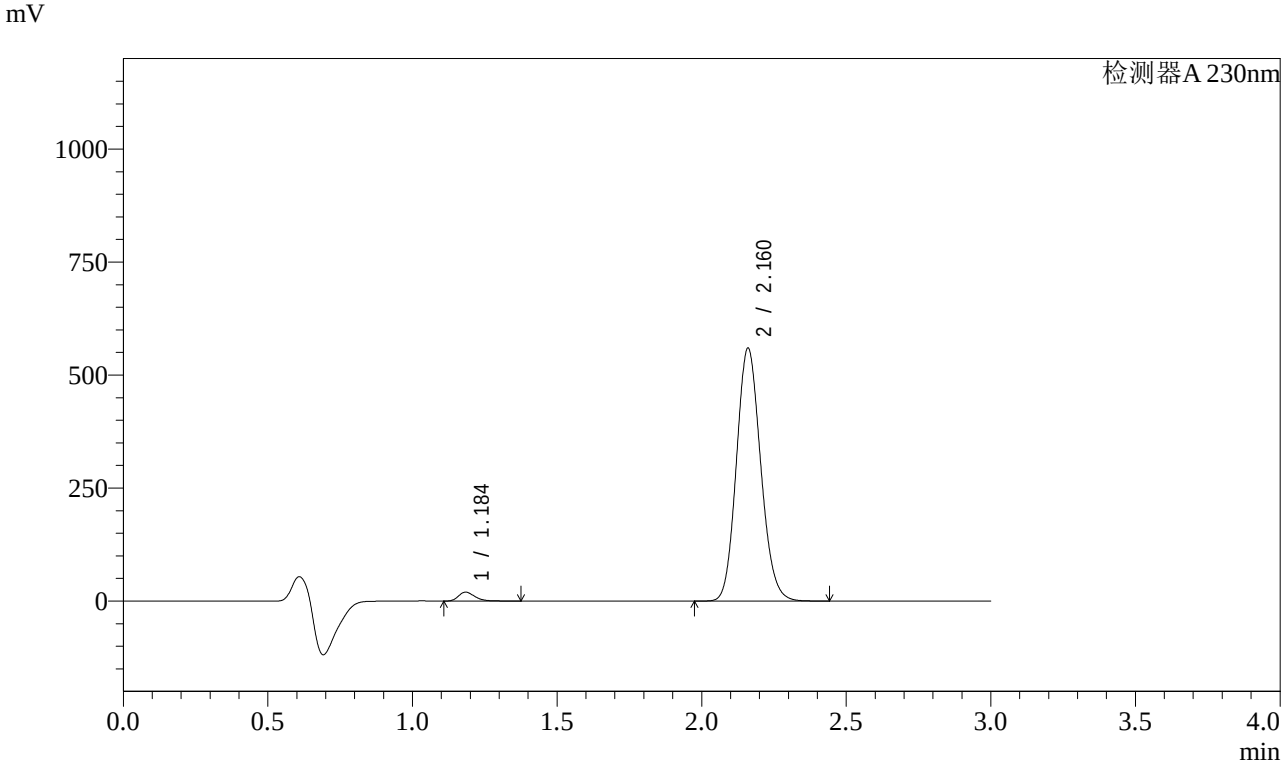
SHIMADZU LabSolutions

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

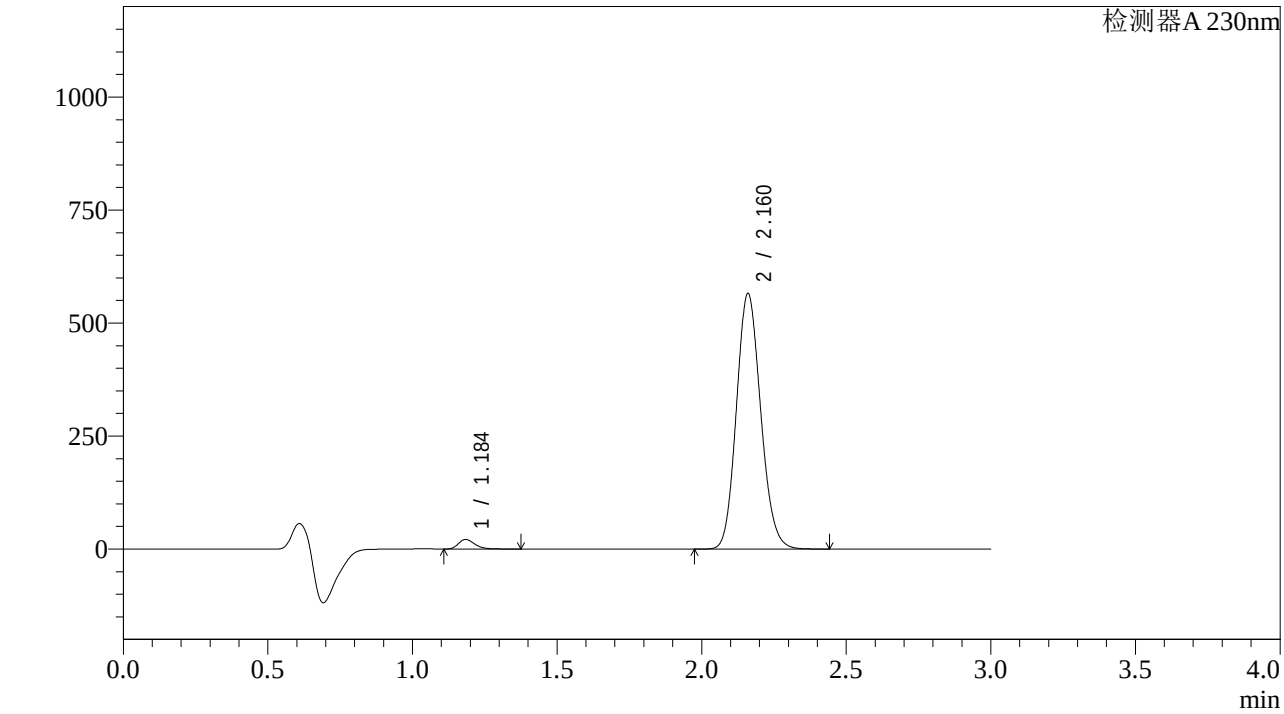
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 21:11:36
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:54
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

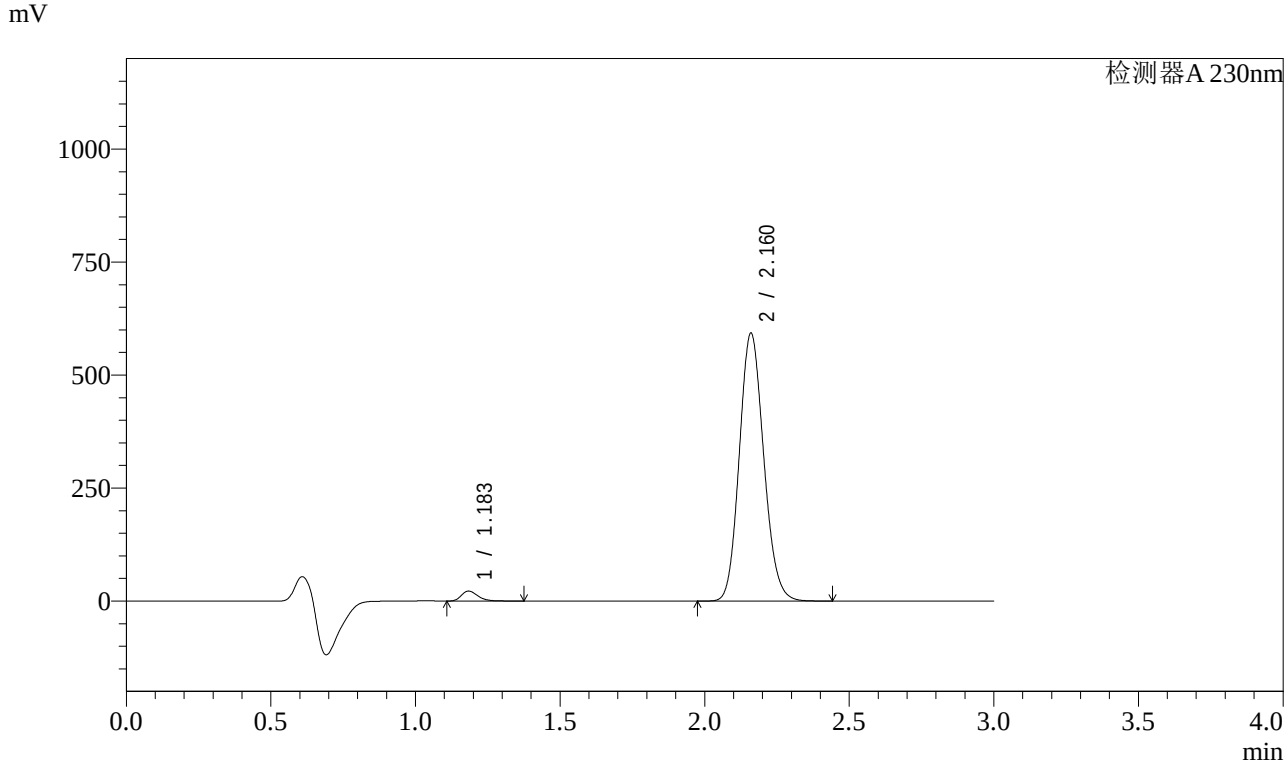
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 21:14:58
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:46:56
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

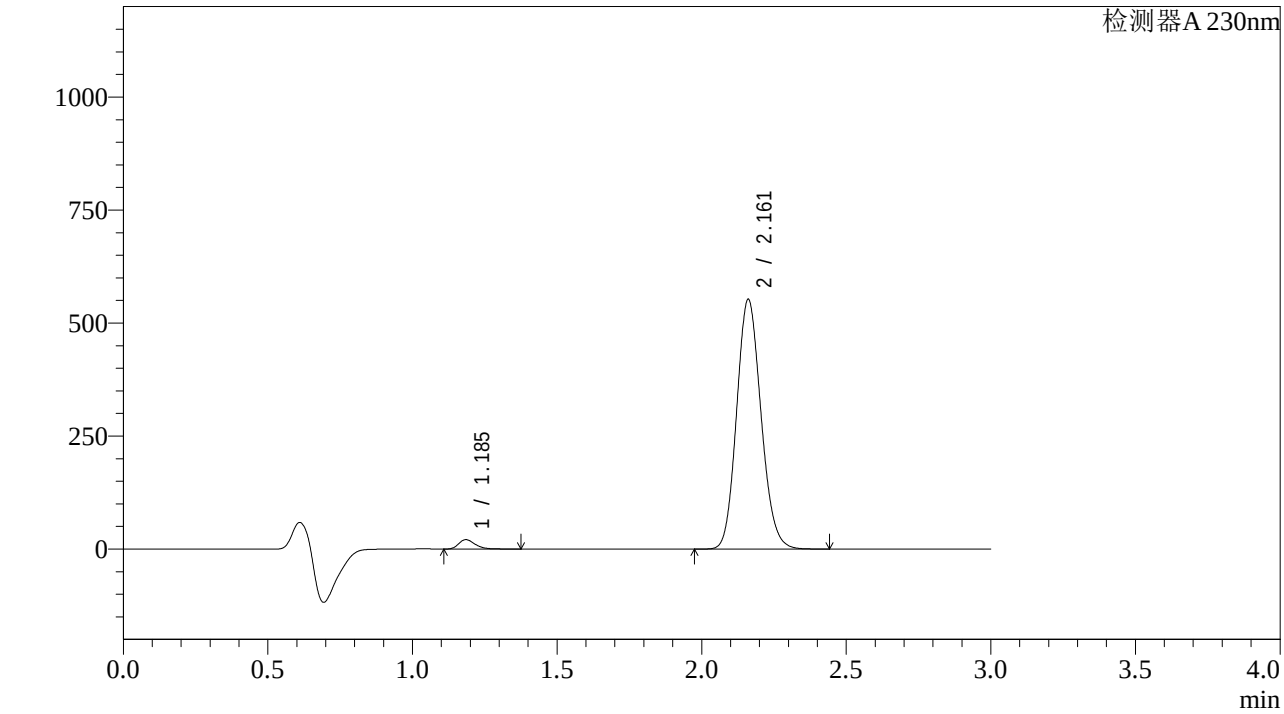
SHIMADZU LabSolutions

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

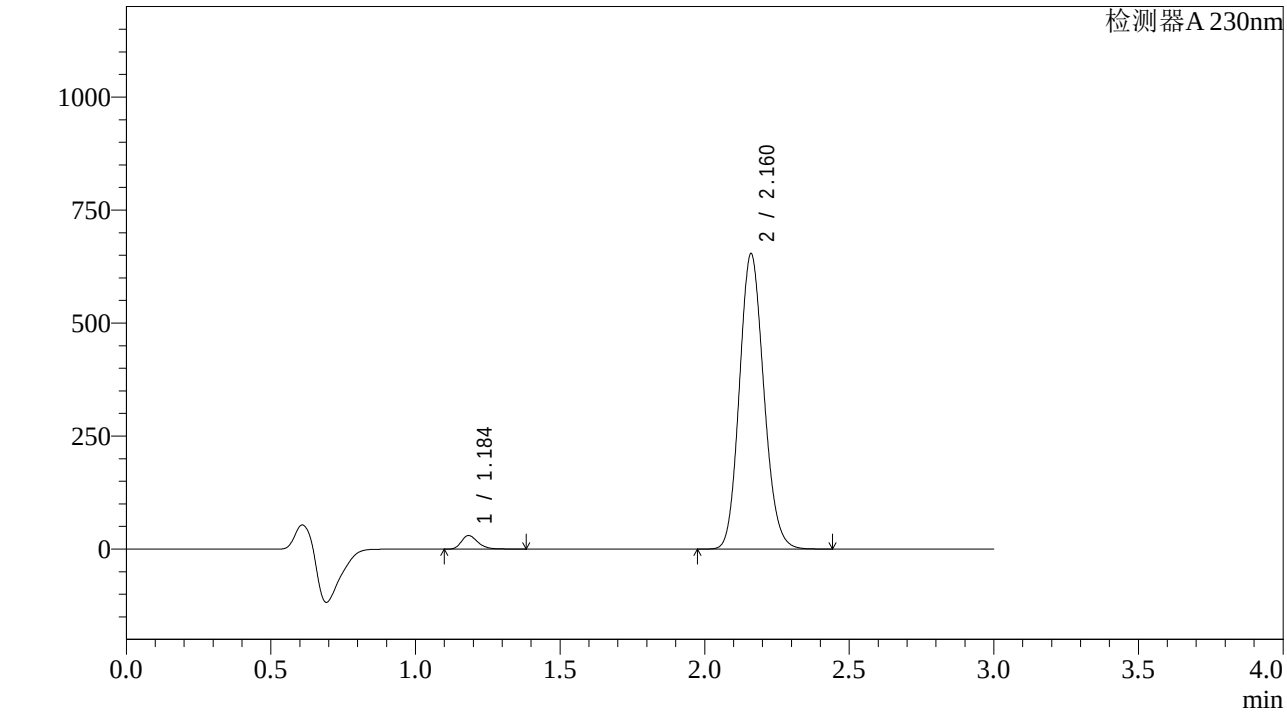
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 21:21:43
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:02
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

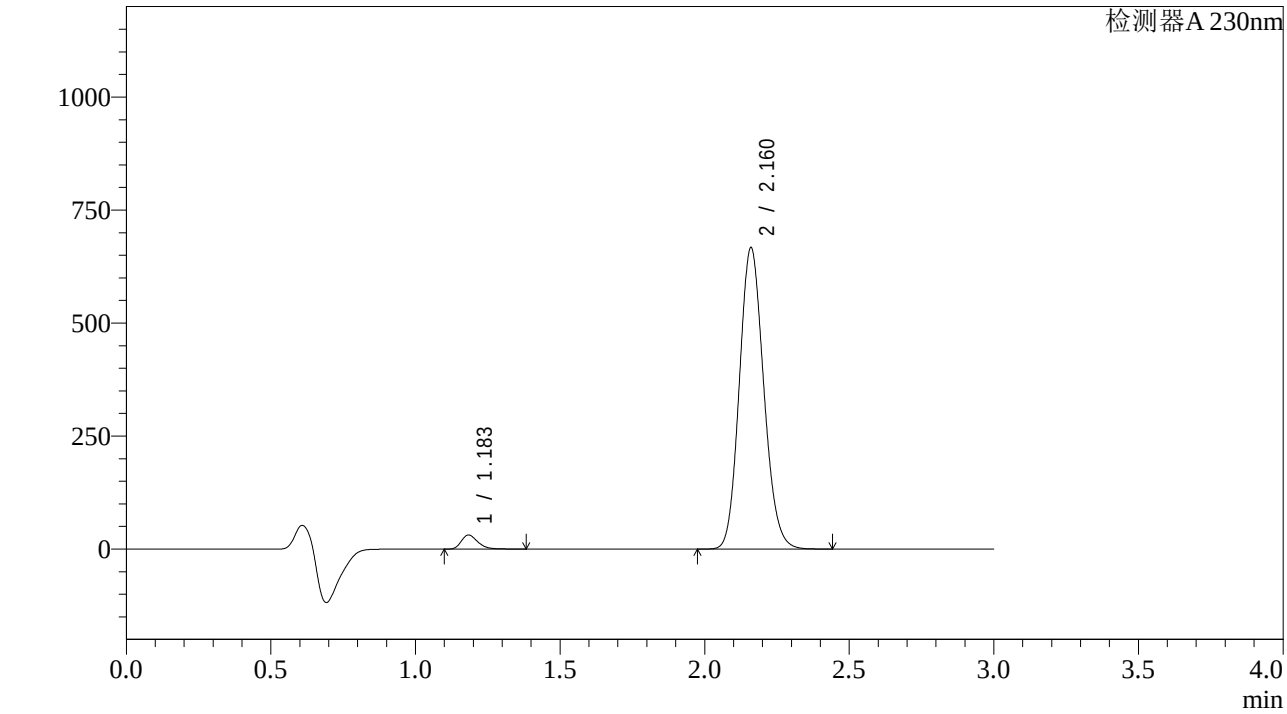
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 21:25:05
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:04
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

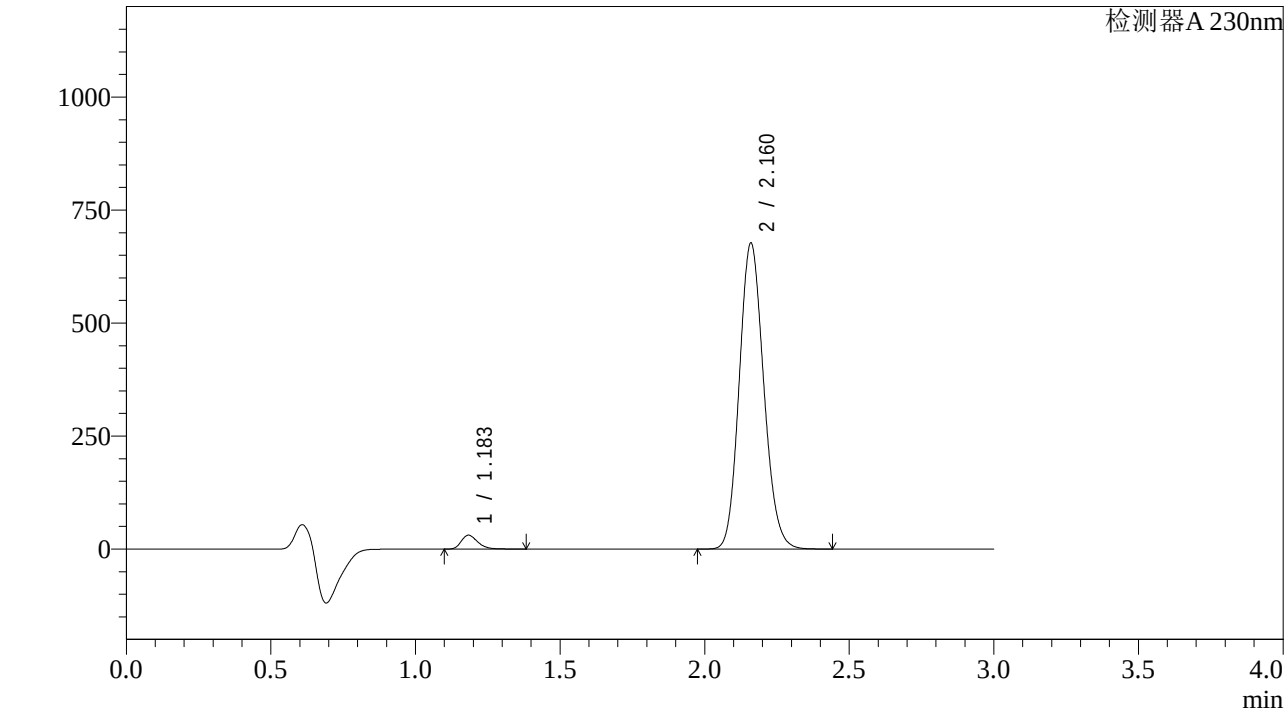
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 21:28:29
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:07
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

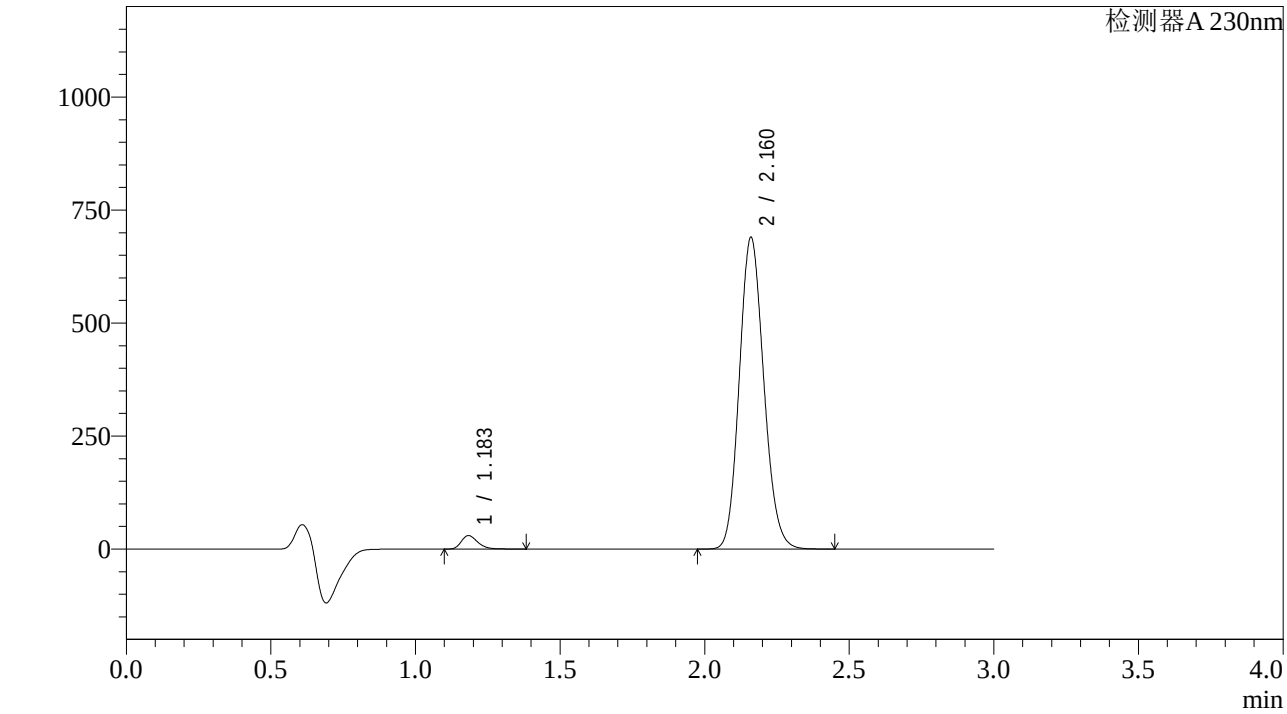
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 21:31:52
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:10
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

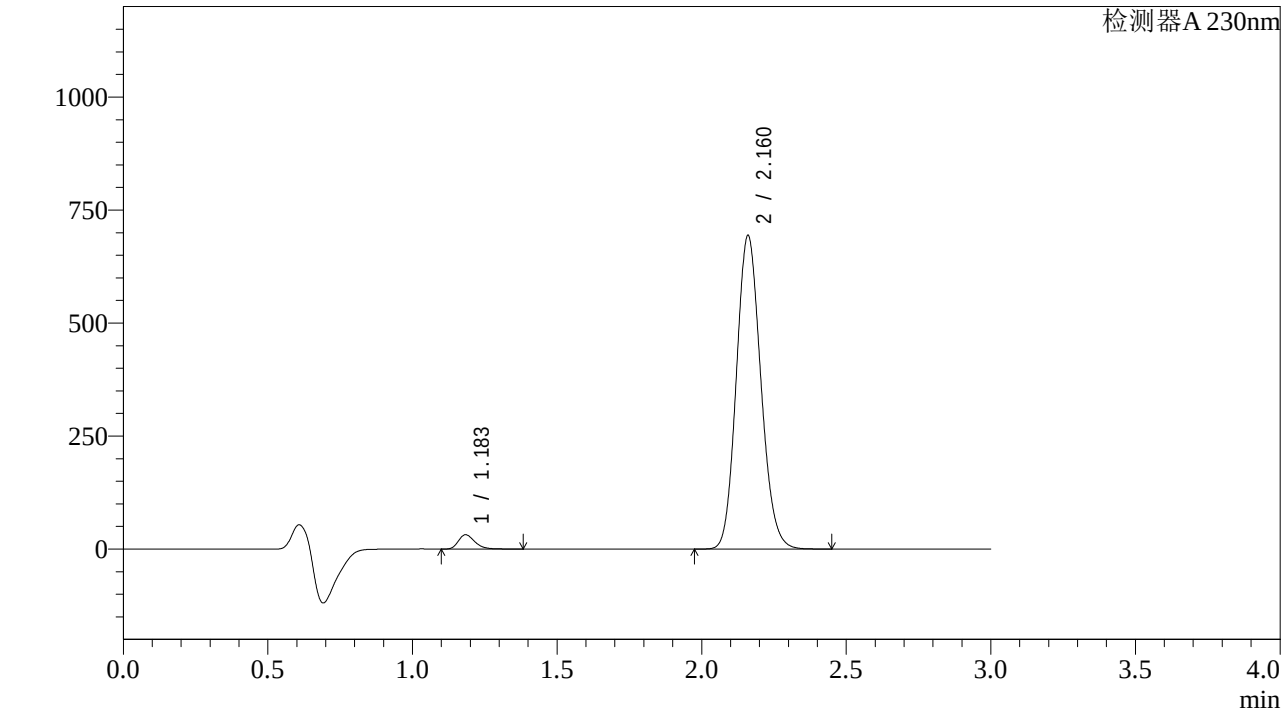
SHIMADZU LabSolutions

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

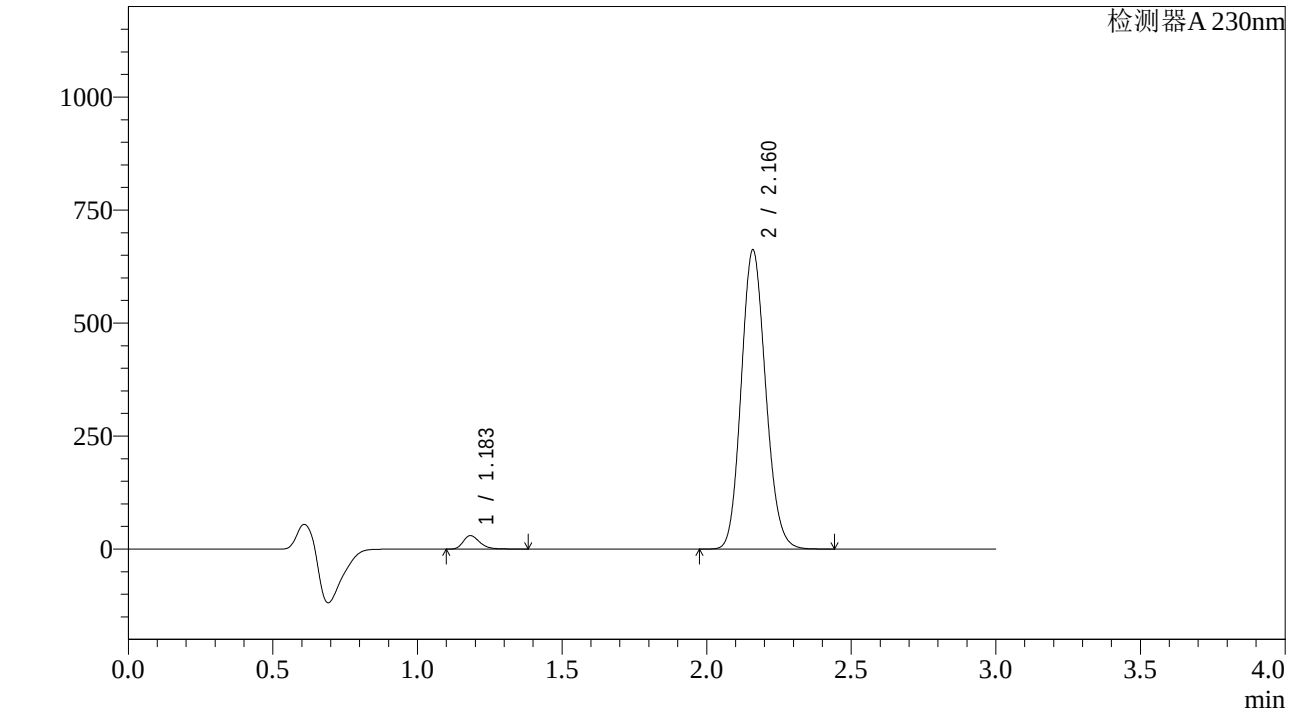
SHIMADZU LabSolutions

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

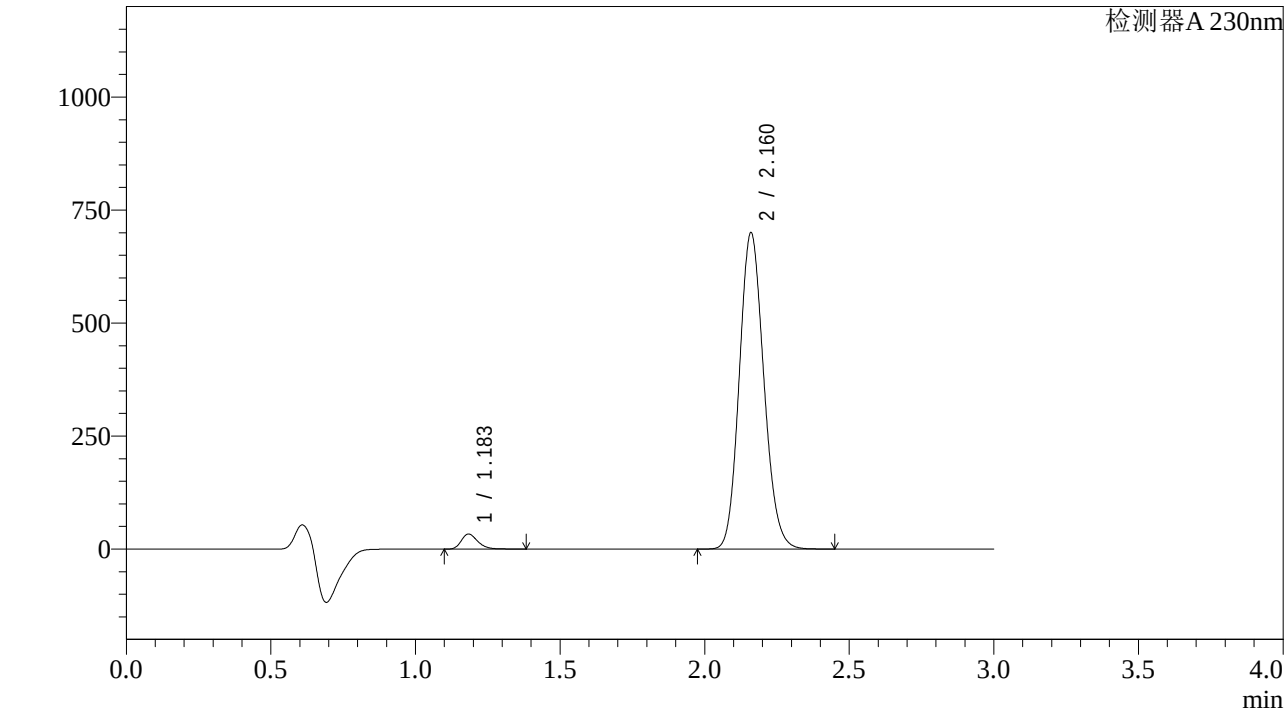
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 21:42:00
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:18
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

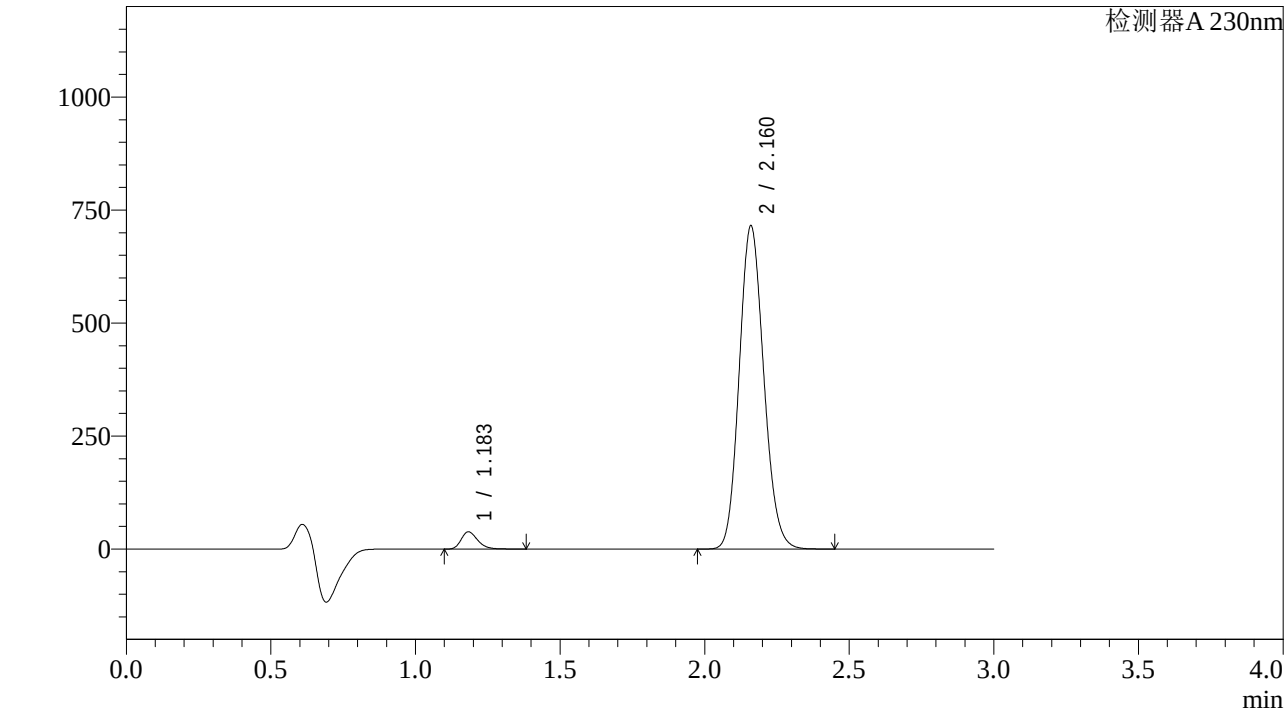
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 21:45:24
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:21
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

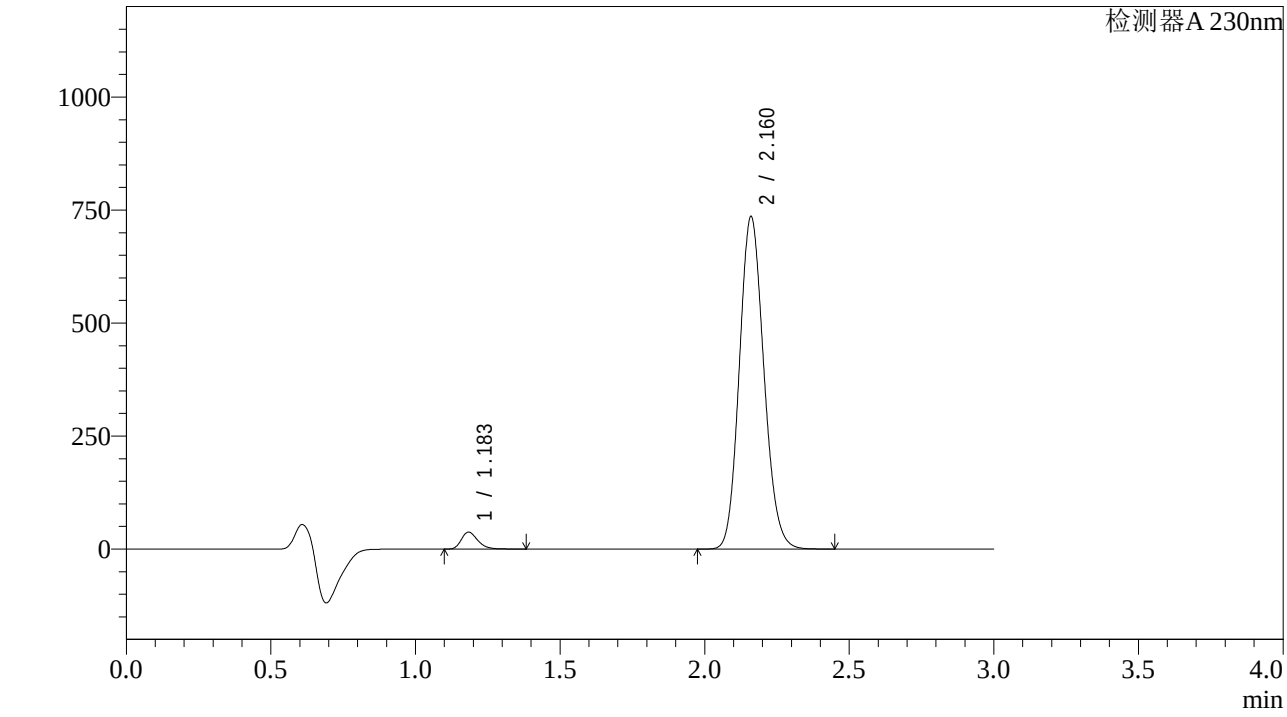
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 21:48:47
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:24
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

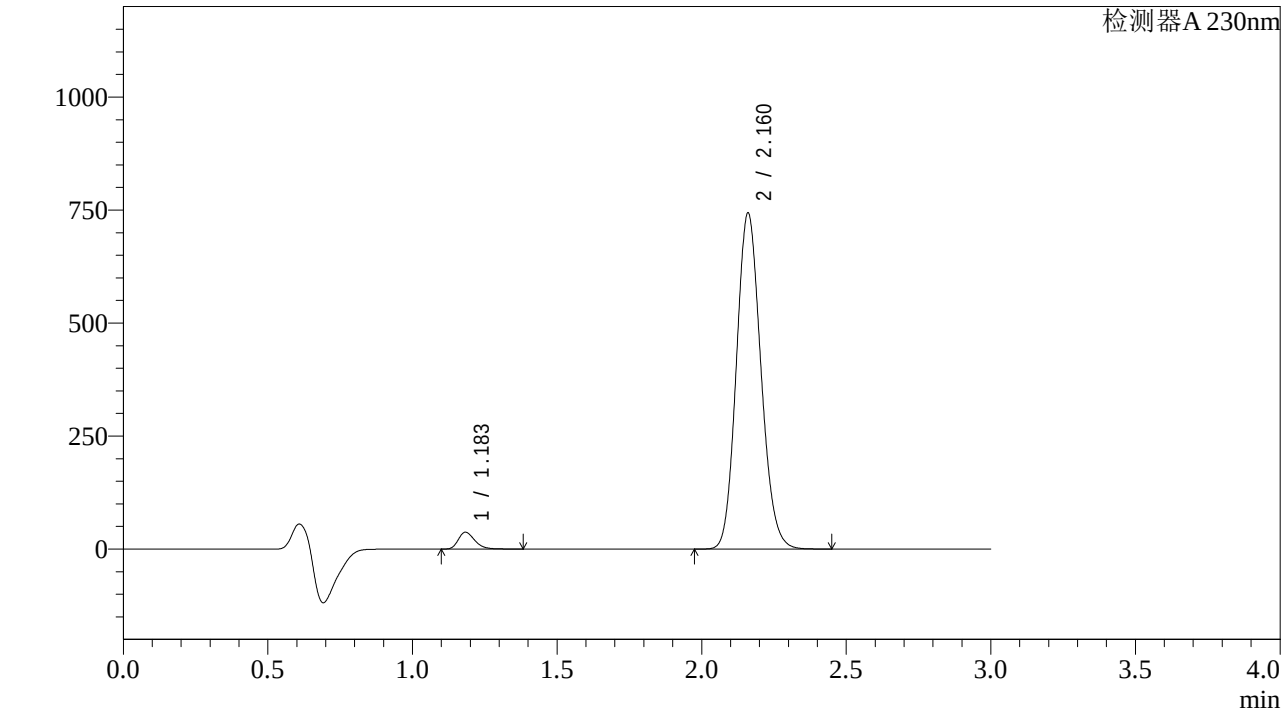
SHIMADZU LabSolutions

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

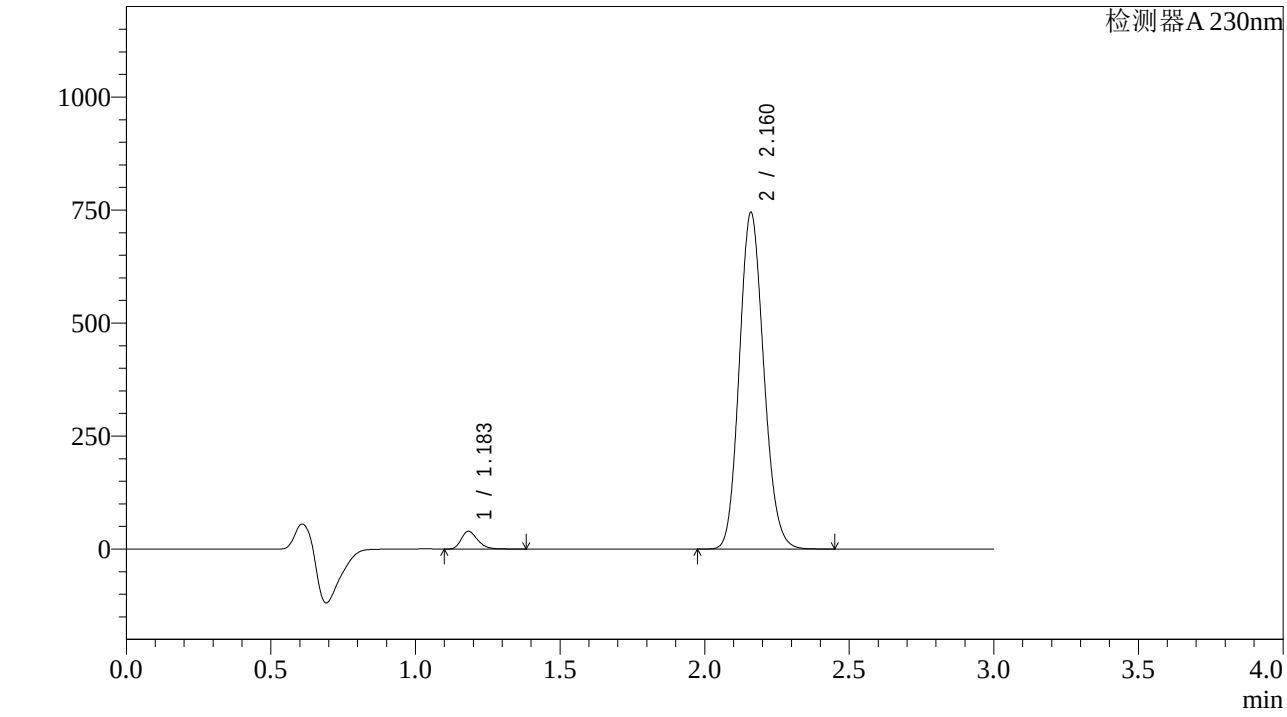
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 21:55:33
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:29
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

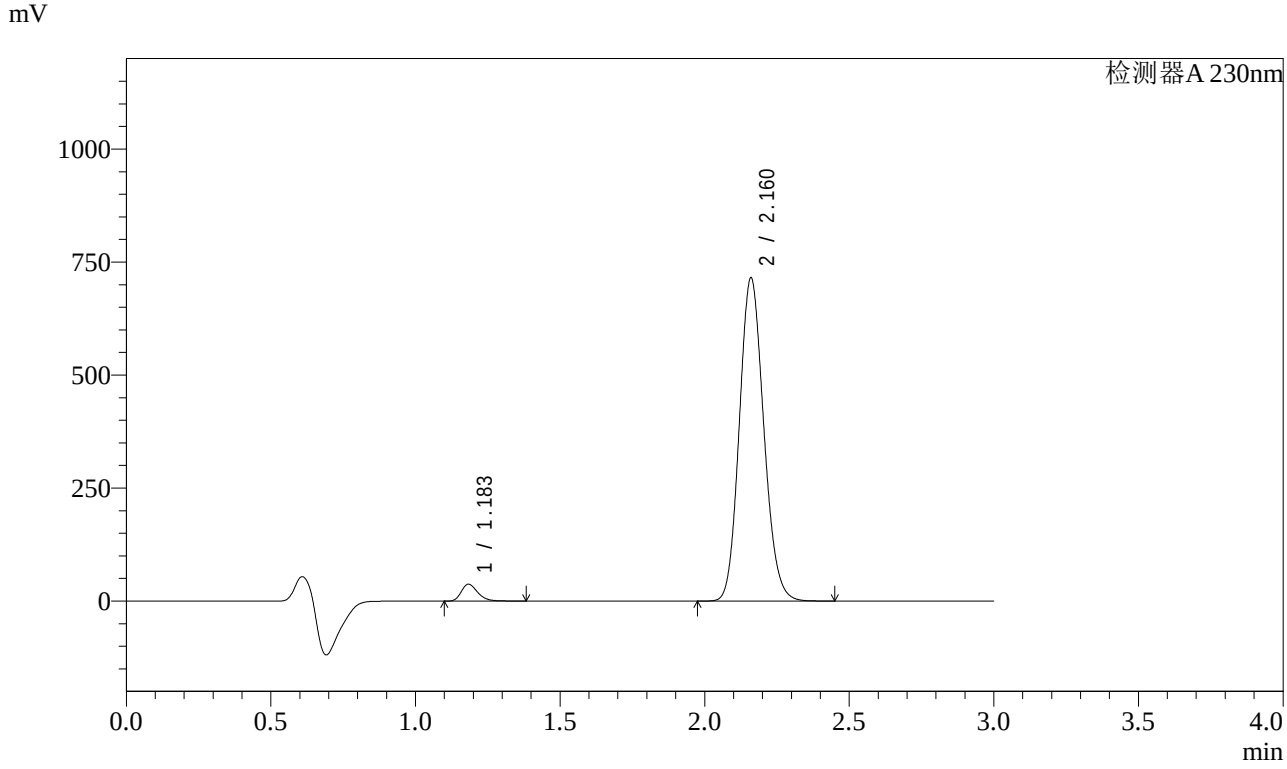
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 21:58:56
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:32
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

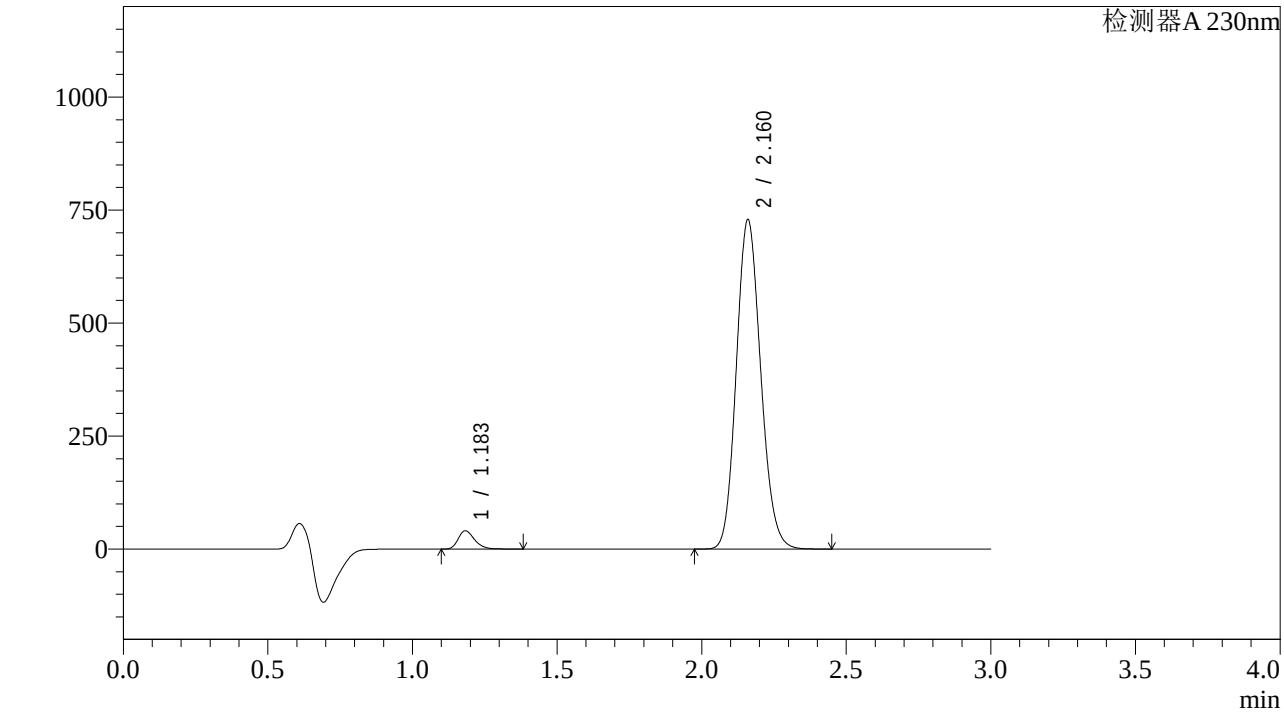
SHIMADZU LabSolutions

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

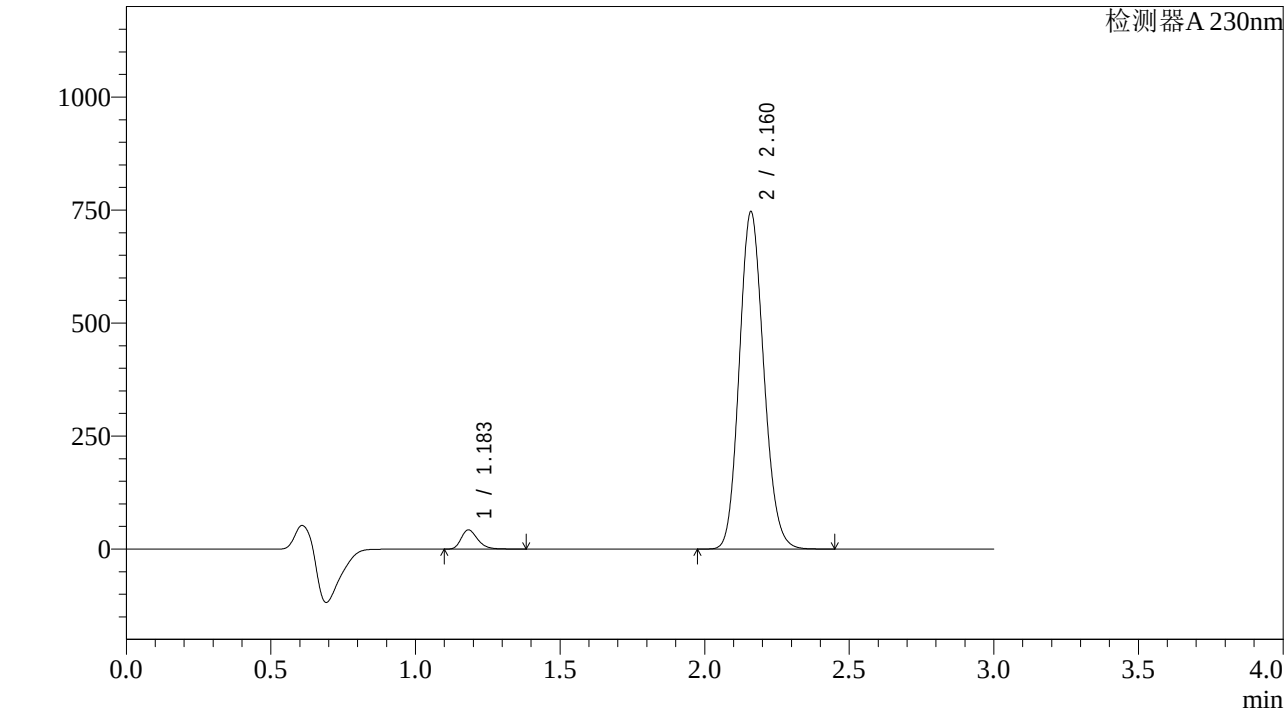
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 22:05:43
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:37
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

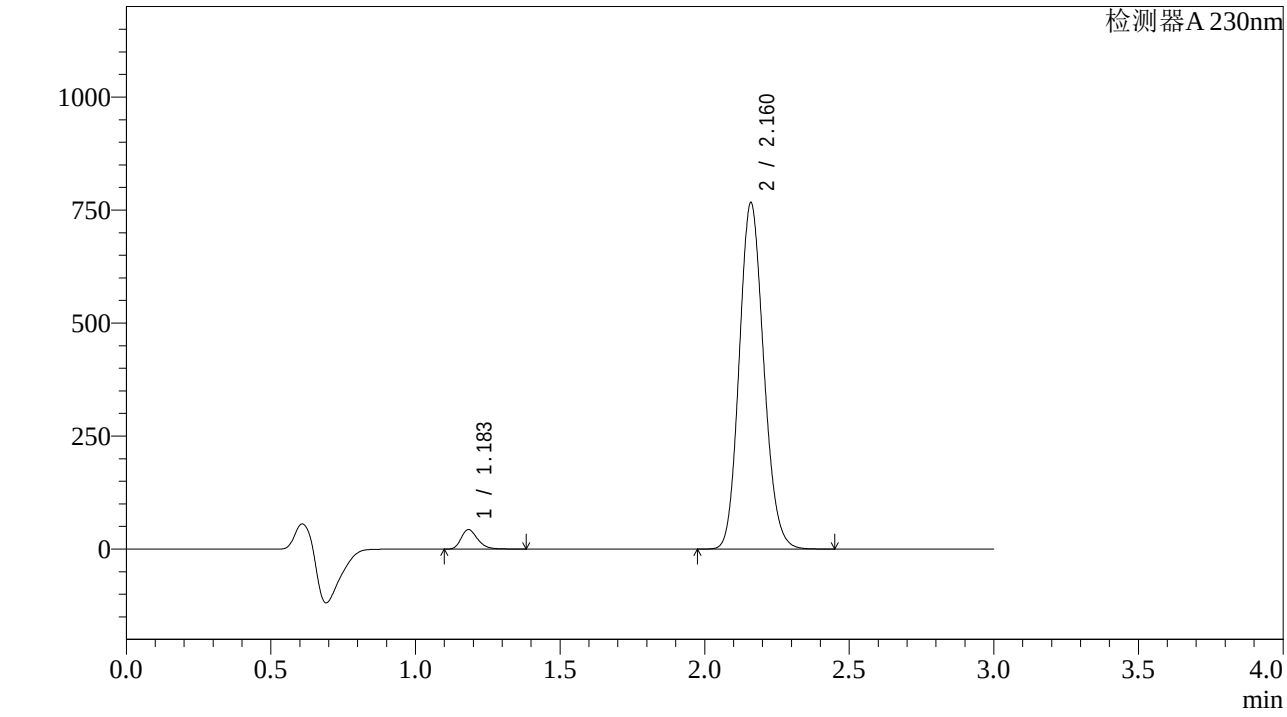
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 22:09:06
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:40
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

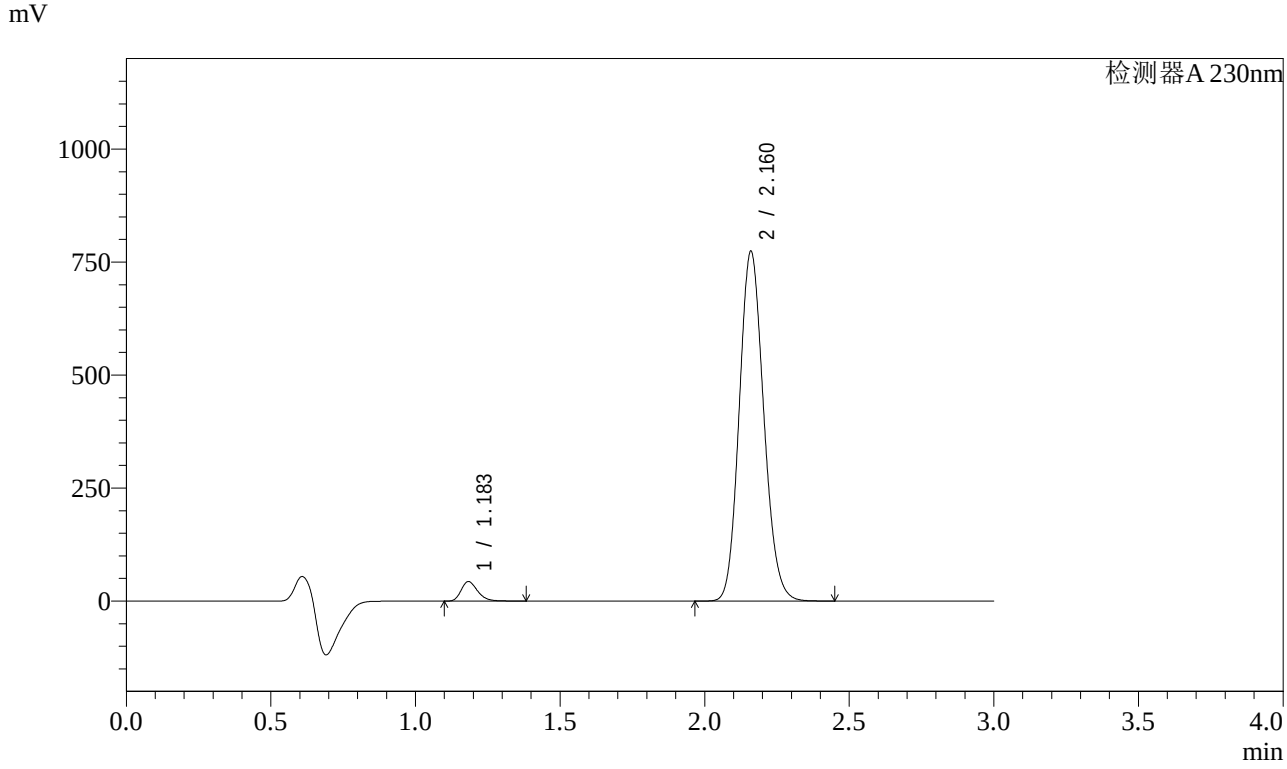
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 22:12:28
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:43
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

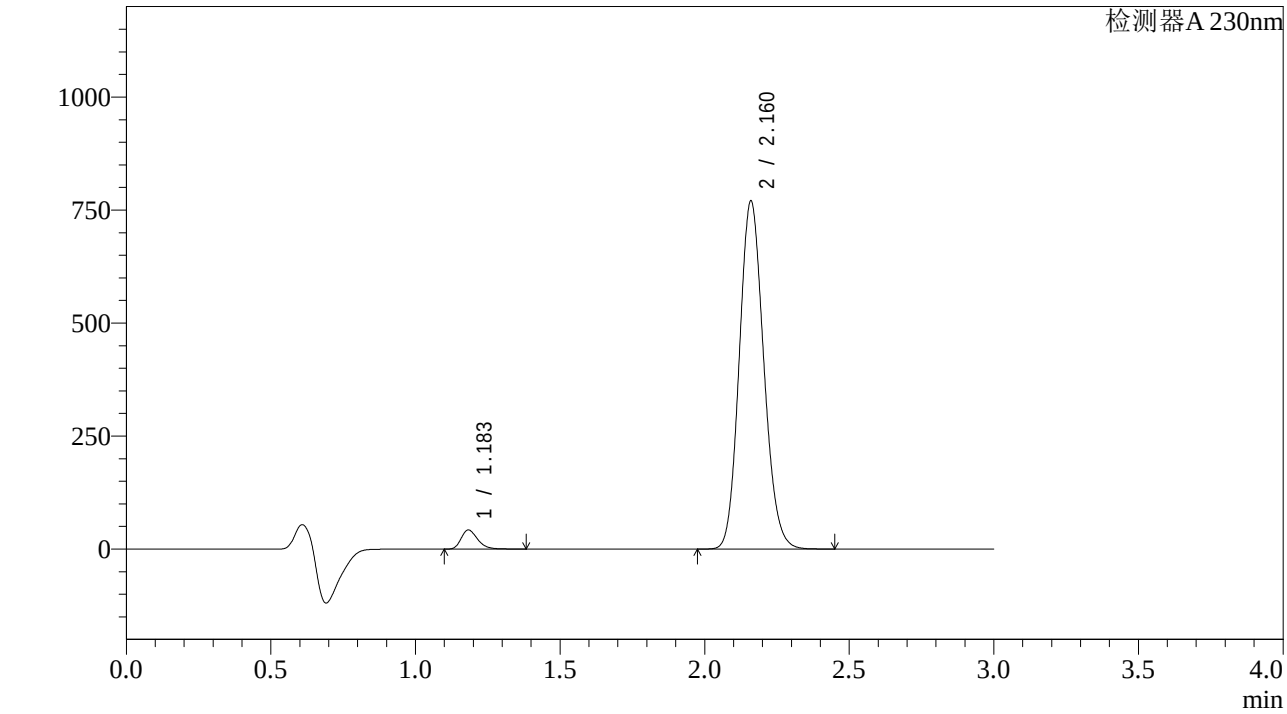
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 22:15:52
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:46
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

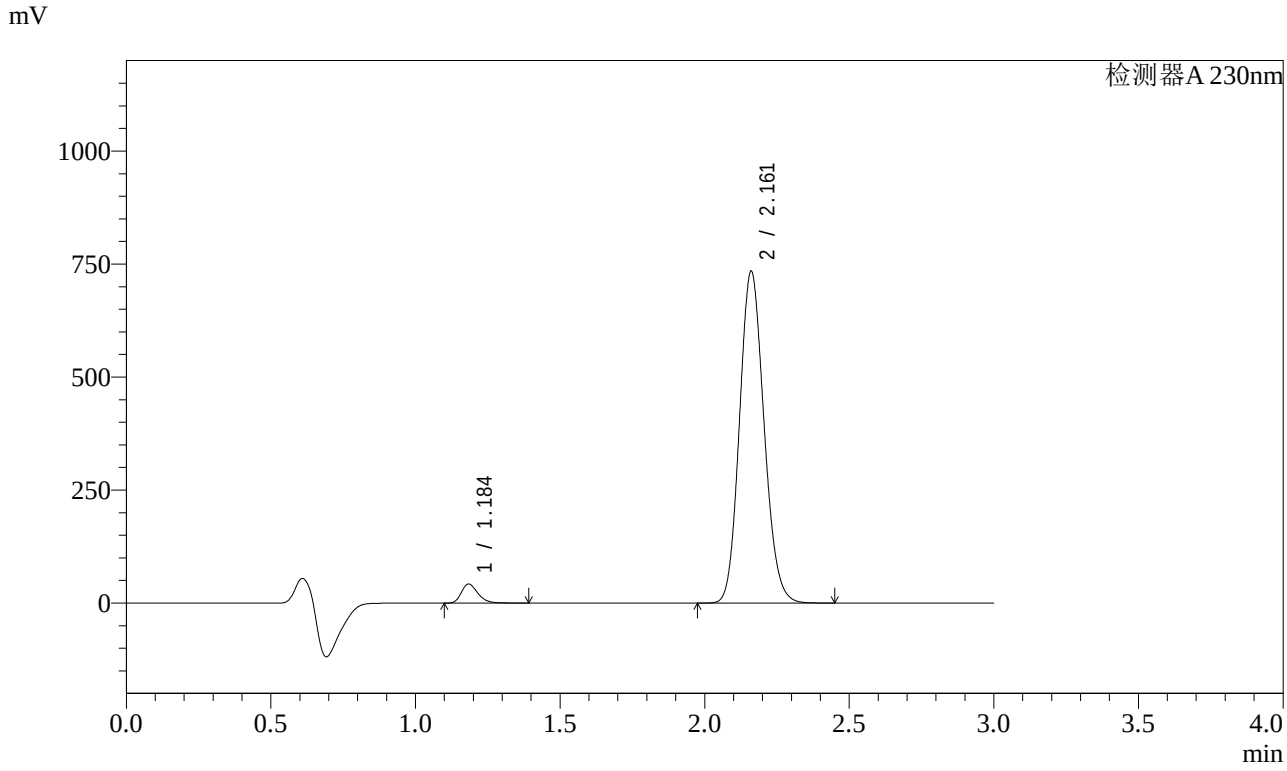
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 22:19:15
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:48
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

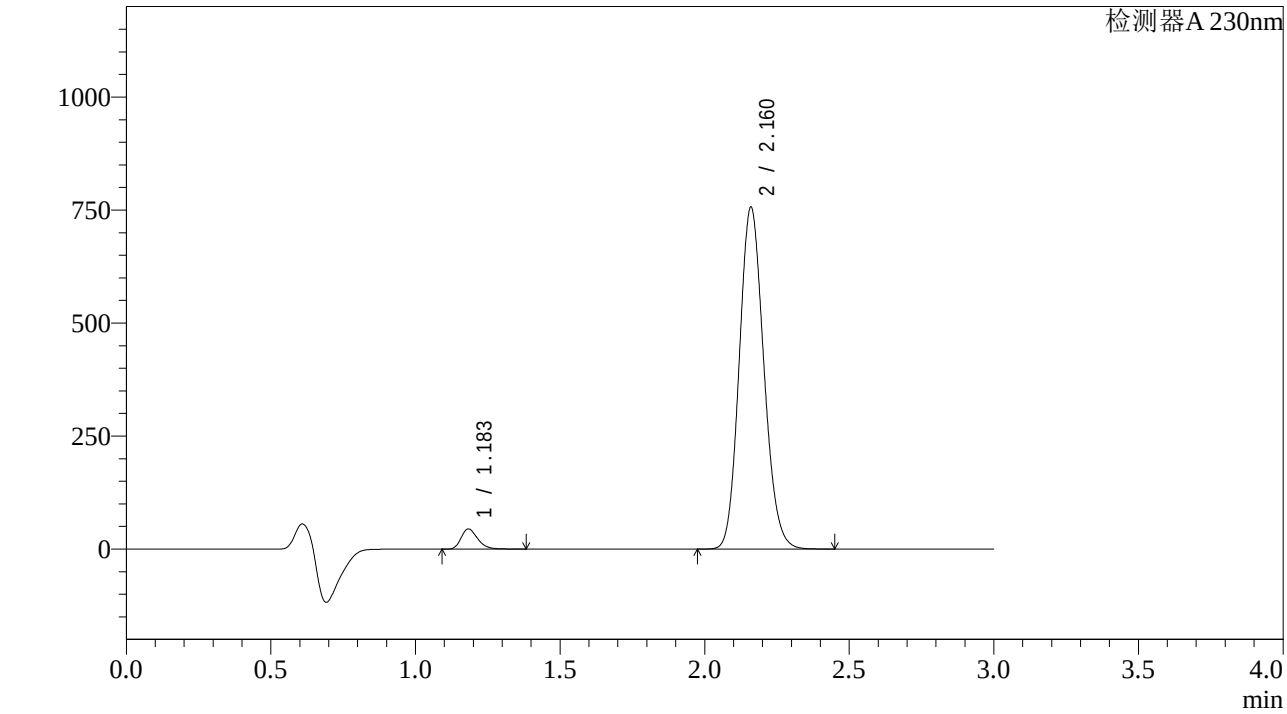
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 22:22:39
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:51
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

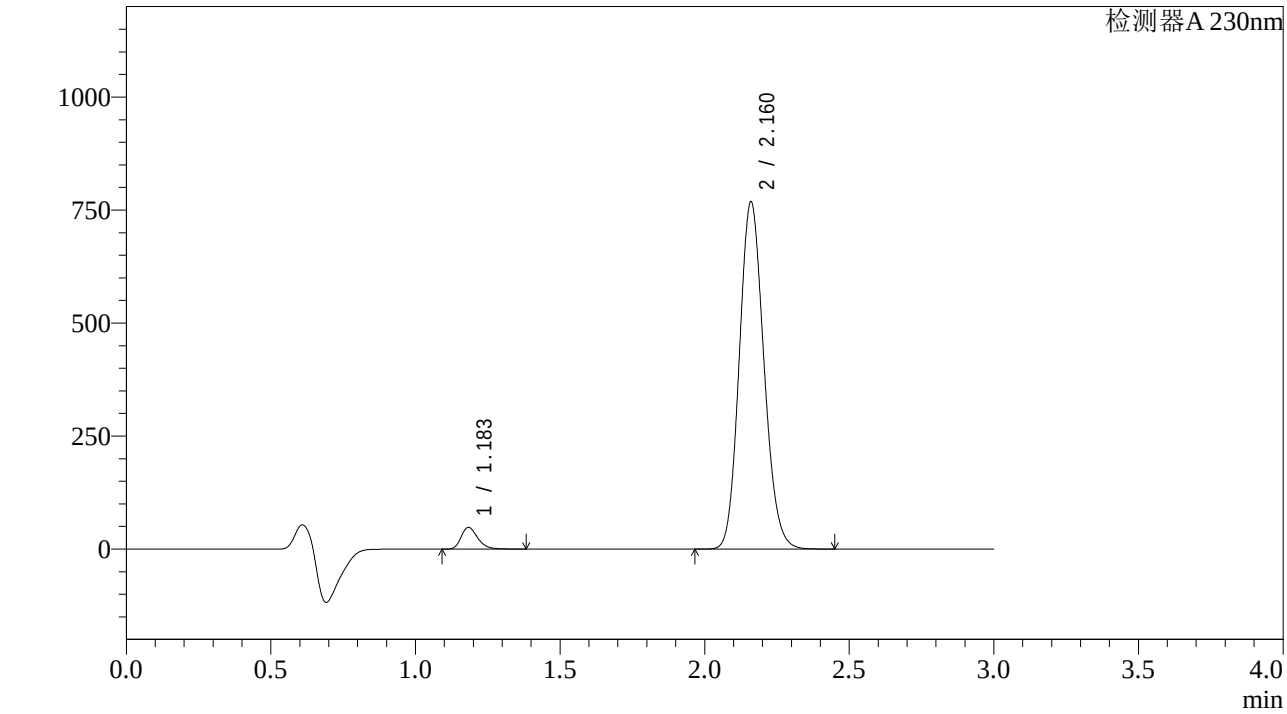
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 22:26:02
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:54
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

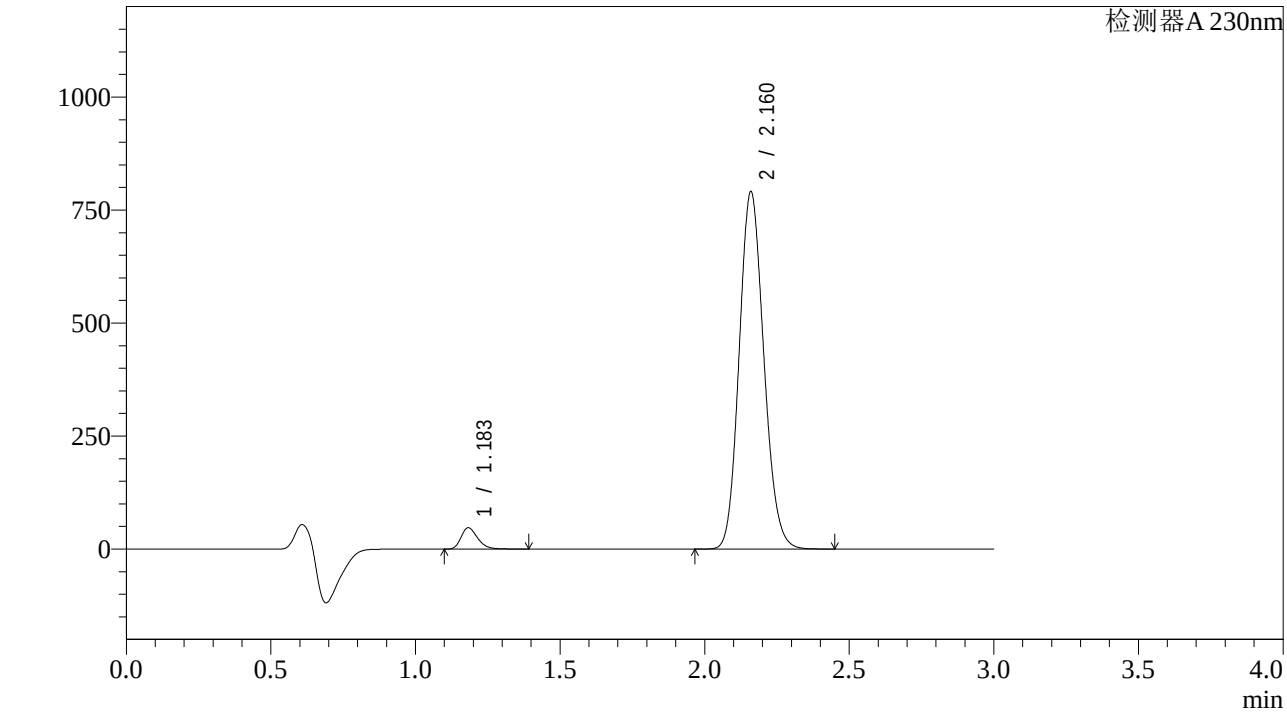
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 22:29:25
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:47:57
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

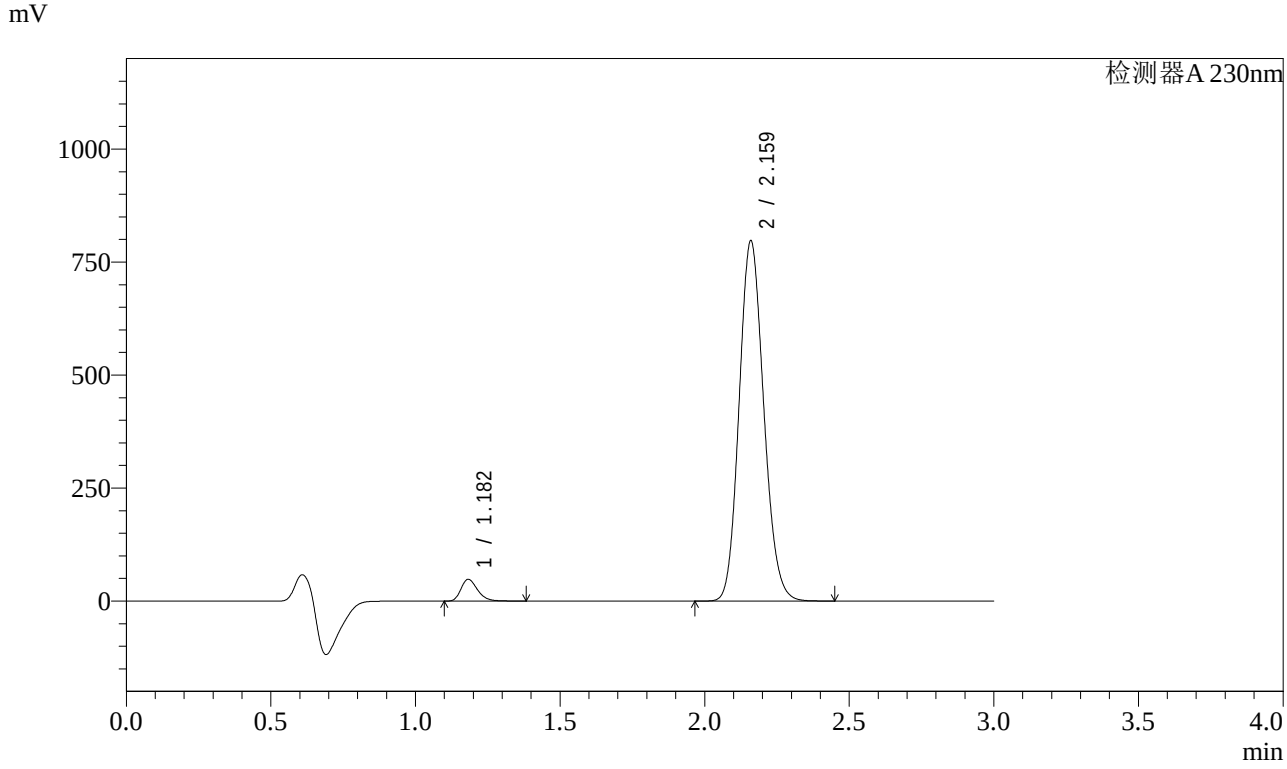
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 22:32:48
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:00
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

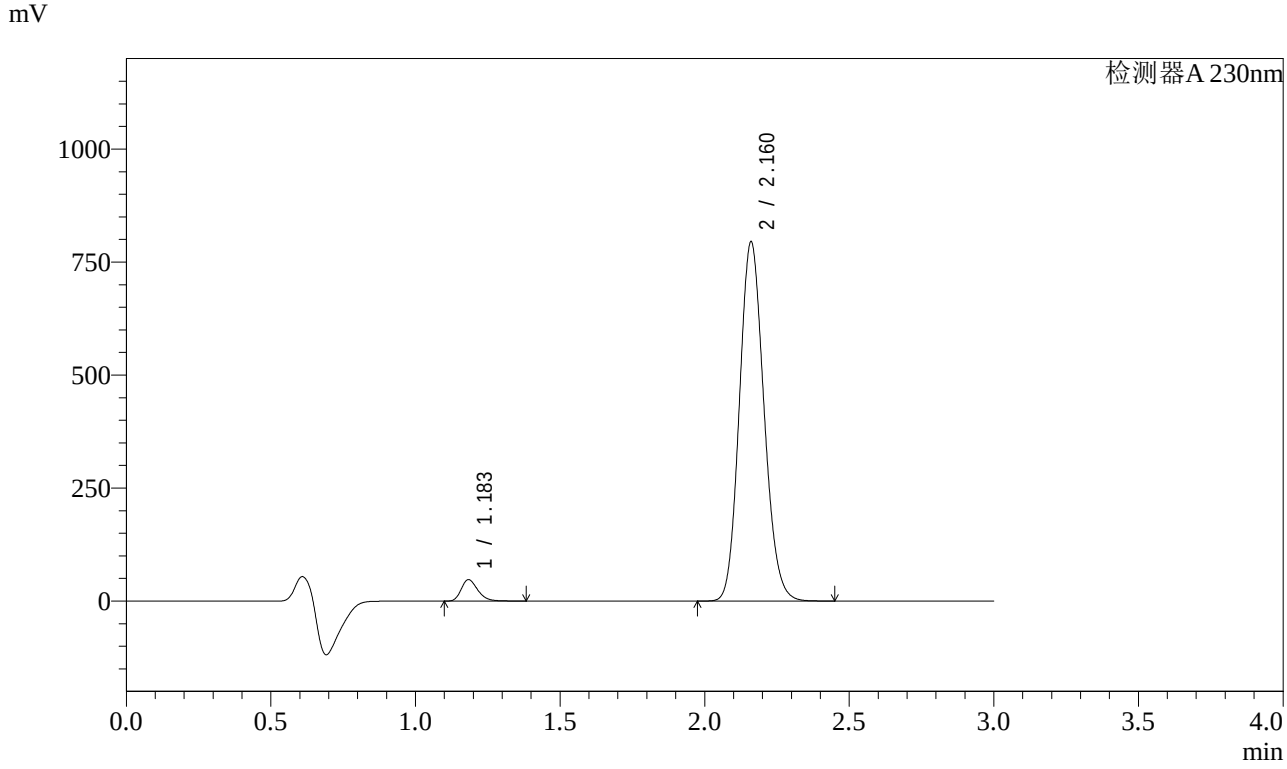
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 22:36:13
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:03
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

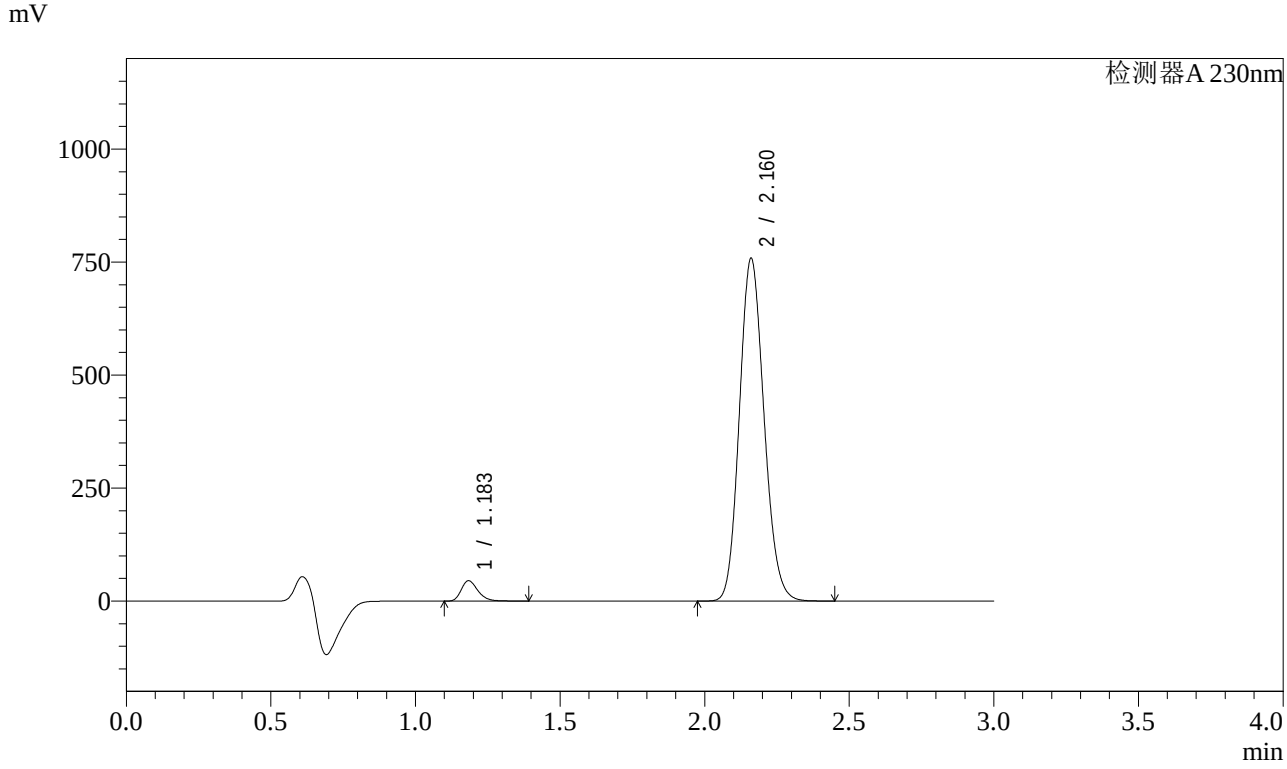
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 22:39:37
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:06
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

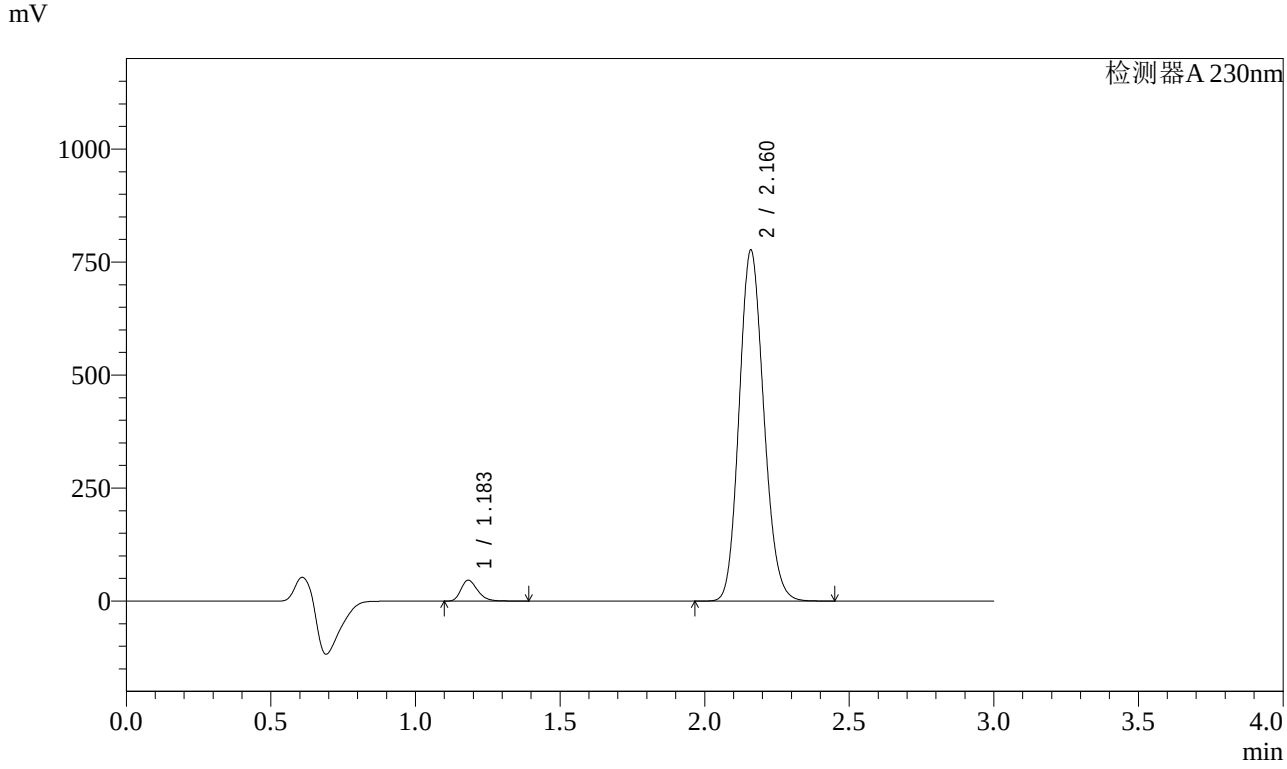
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 22:43:01
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

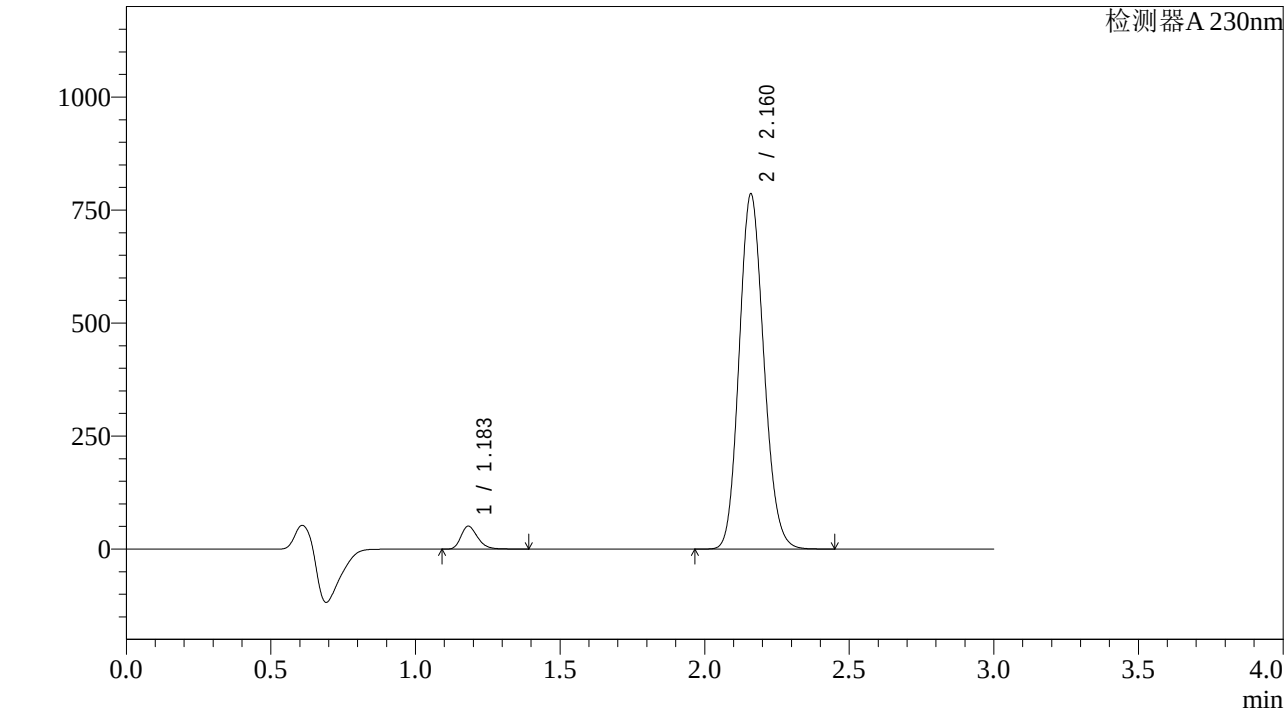
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 22:46:26
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

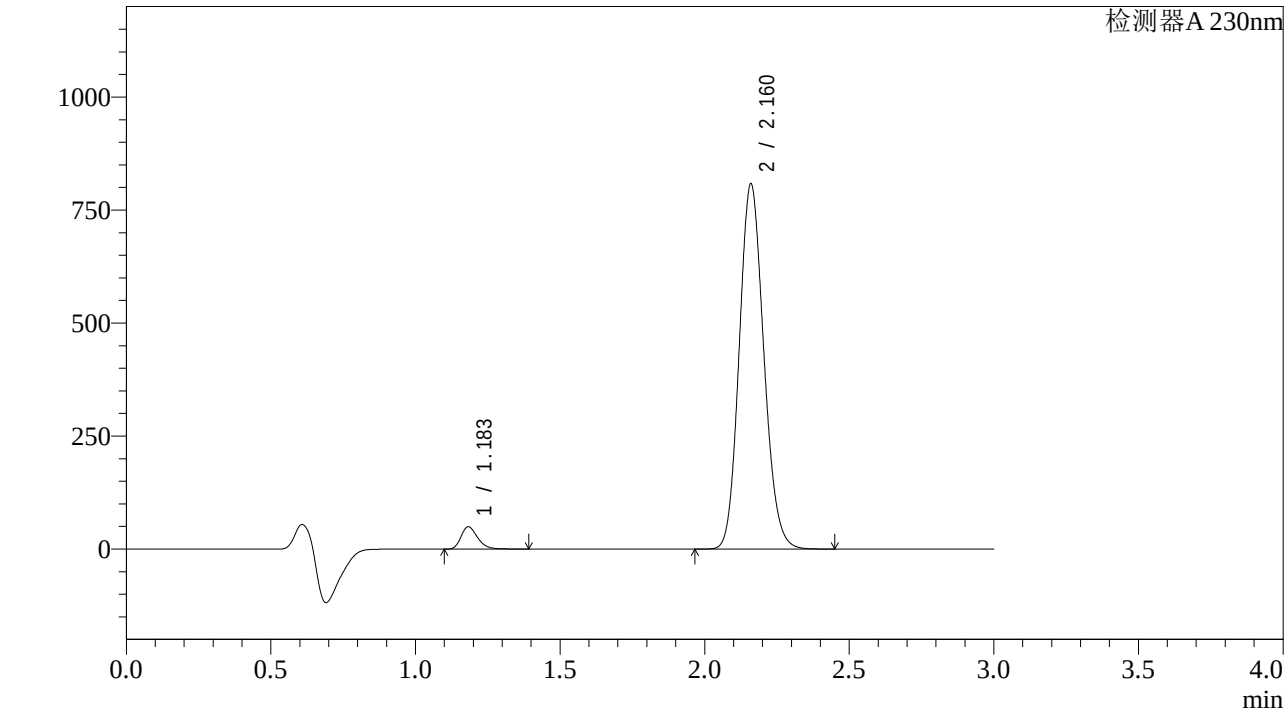
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 22:49:50
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:14
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

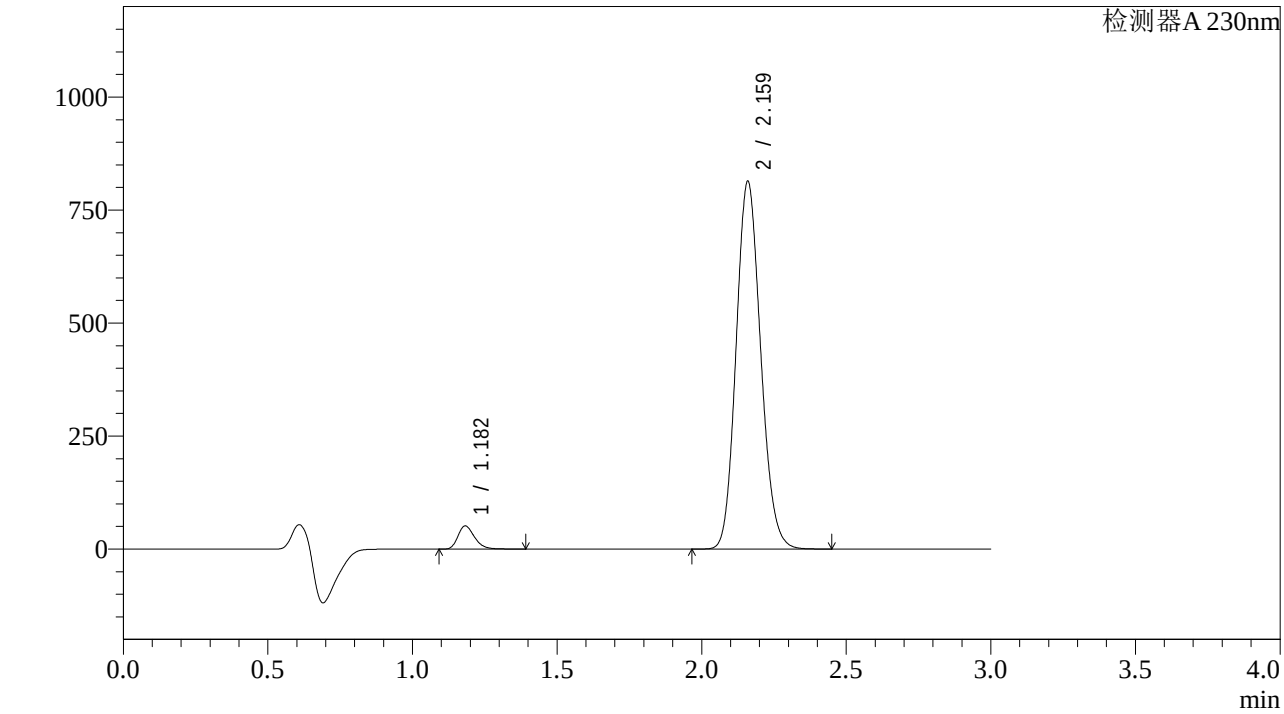
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 22:53:14
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:17
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

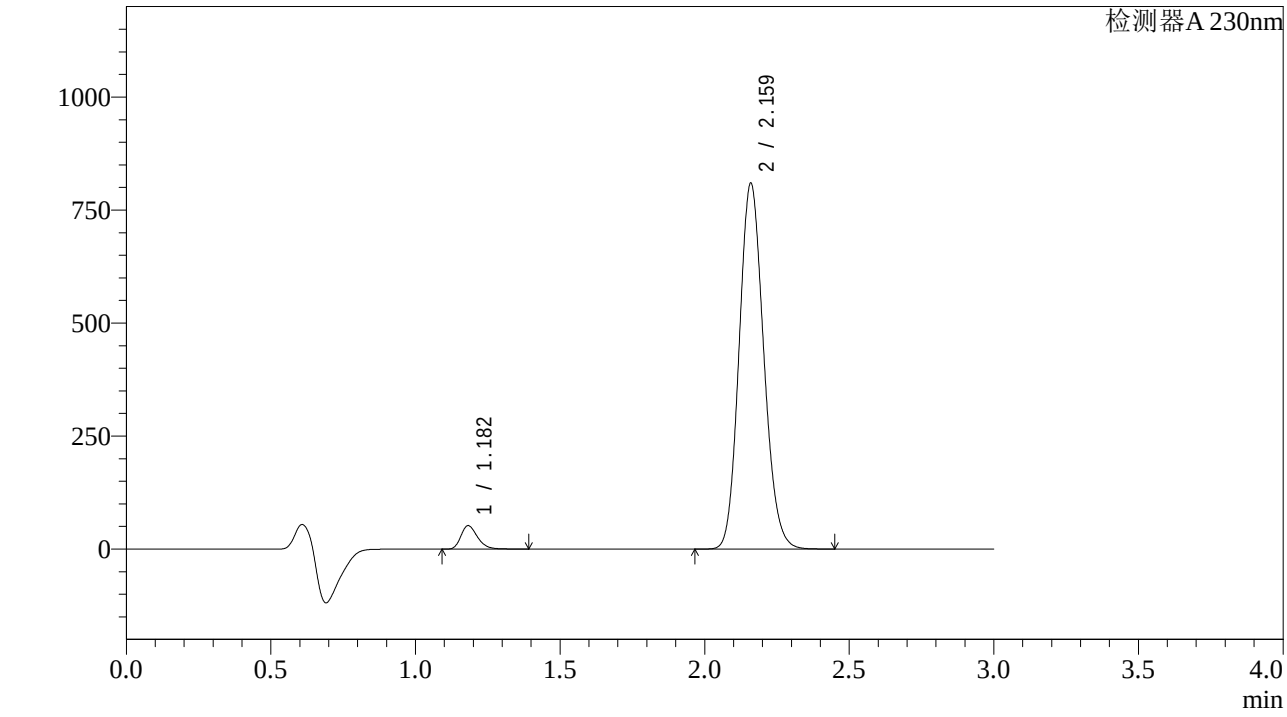
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 22:56:37
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

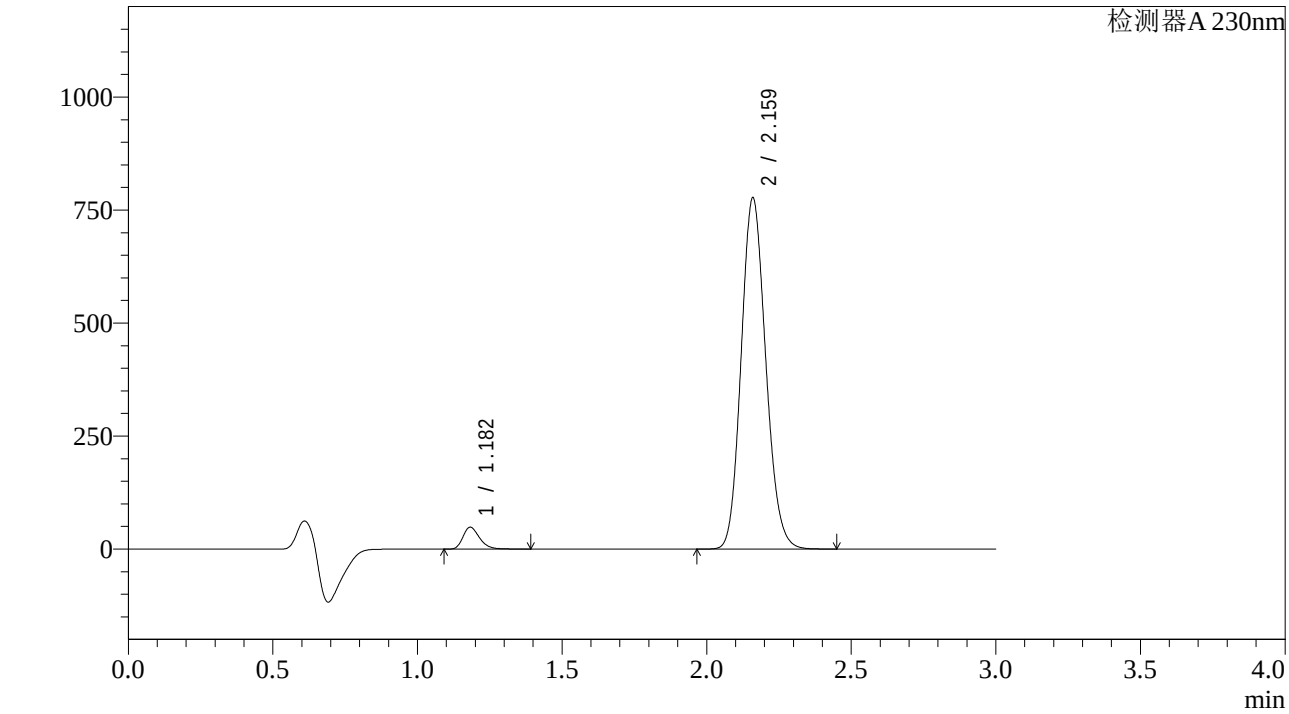
SHIMADZU LabSolutions

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

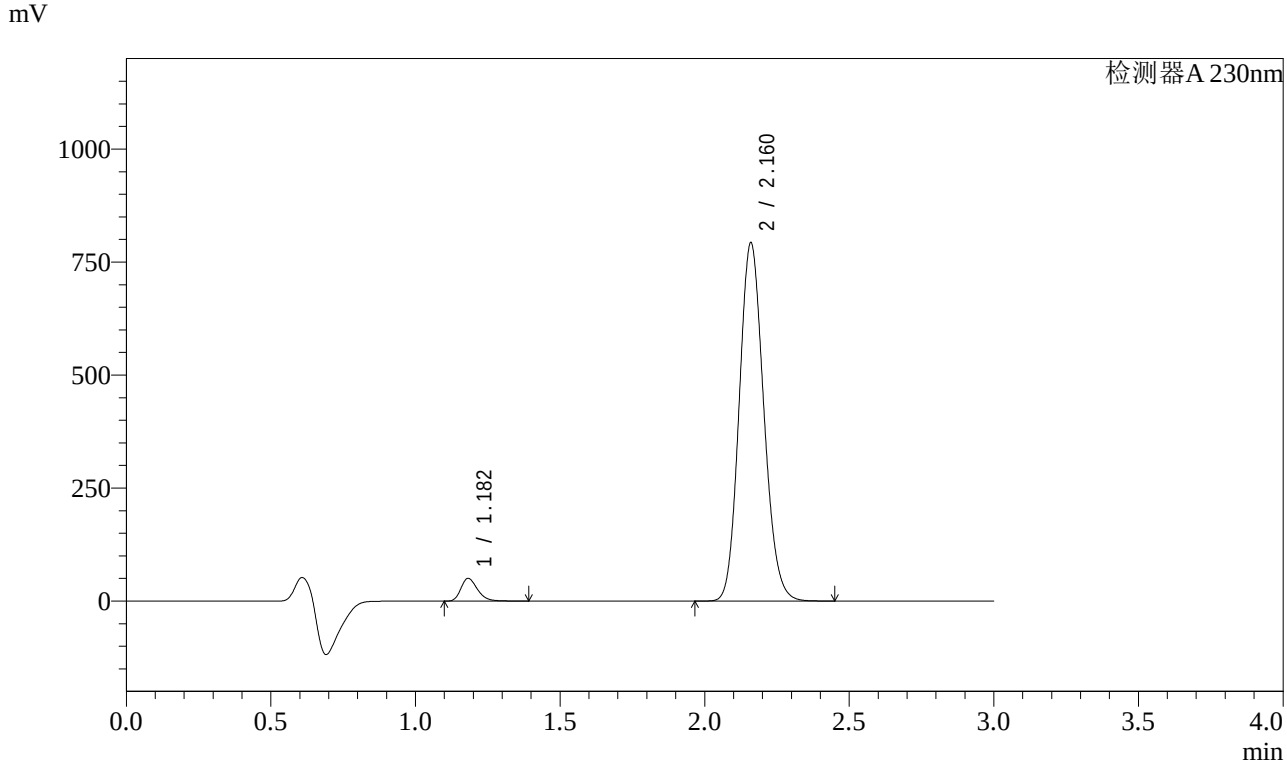
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 23:03:25
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:25
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

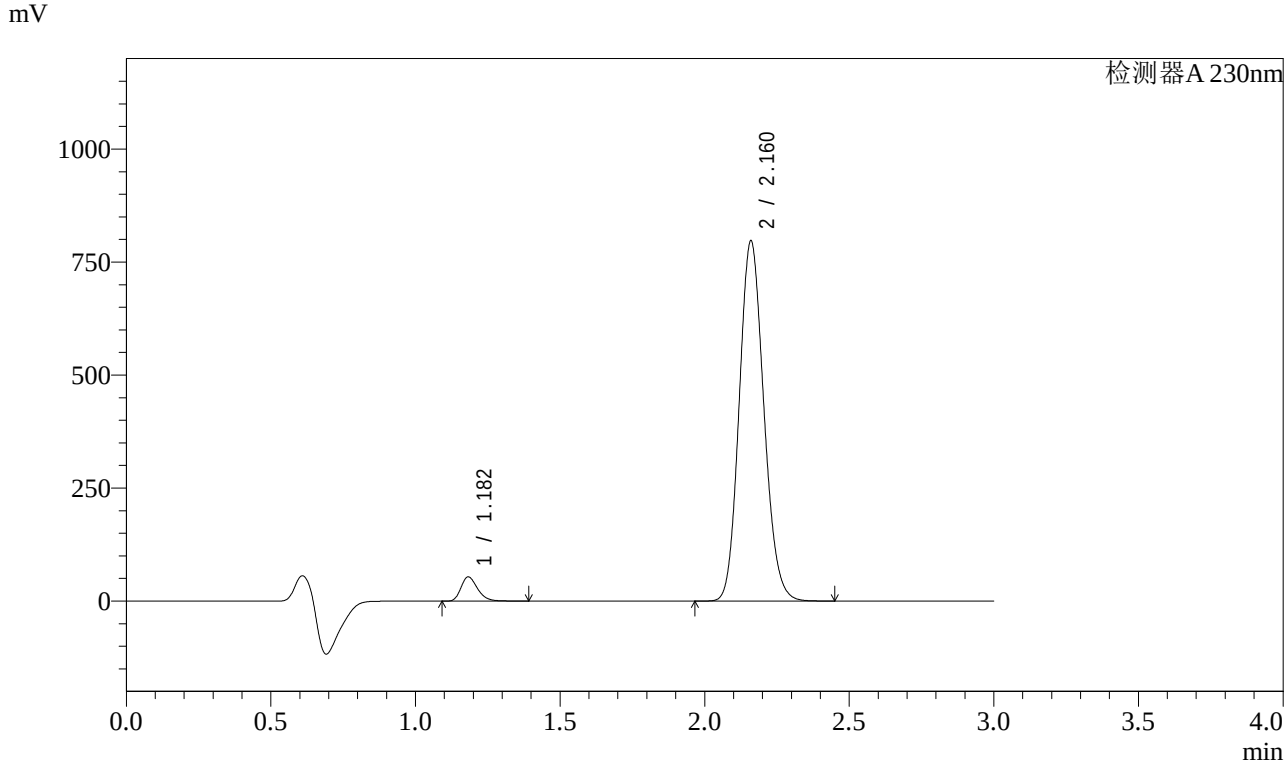
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 23:06:49
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:28
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

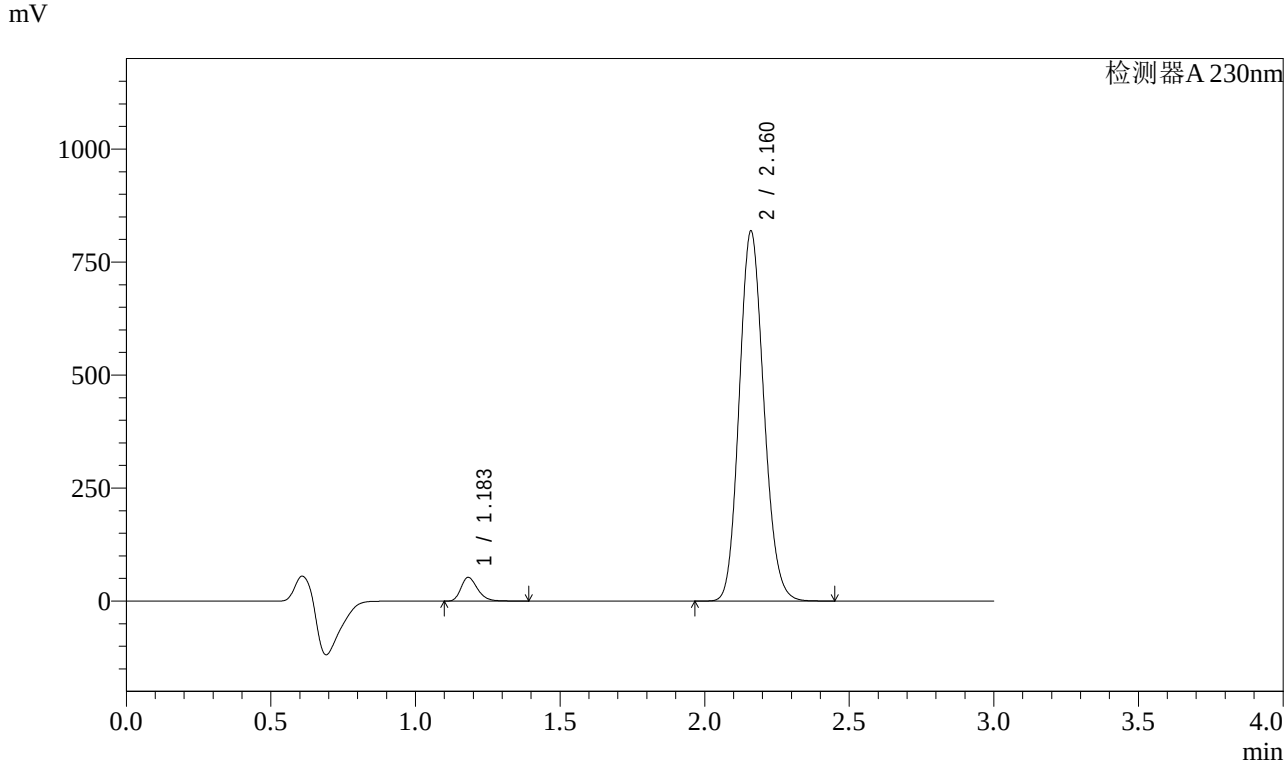
SHIMADZU LabSolutions

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

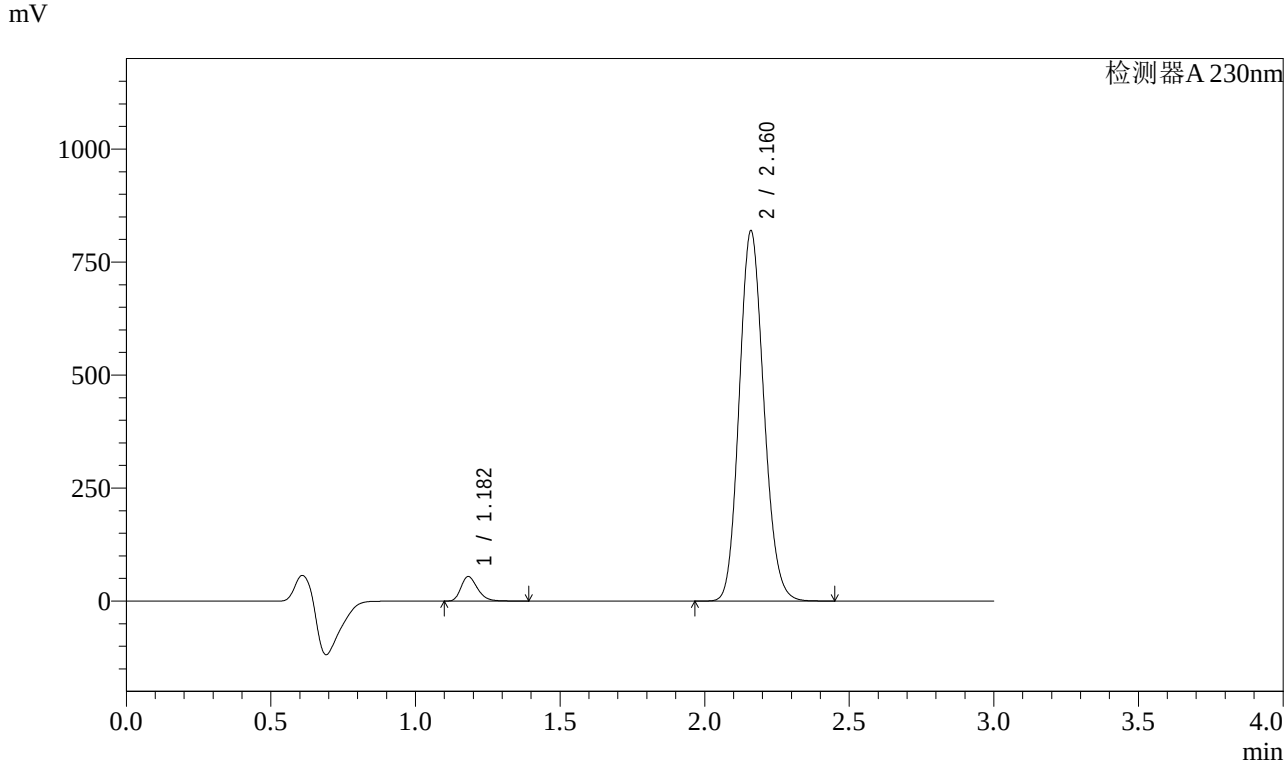
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 23:13:37
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:34
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

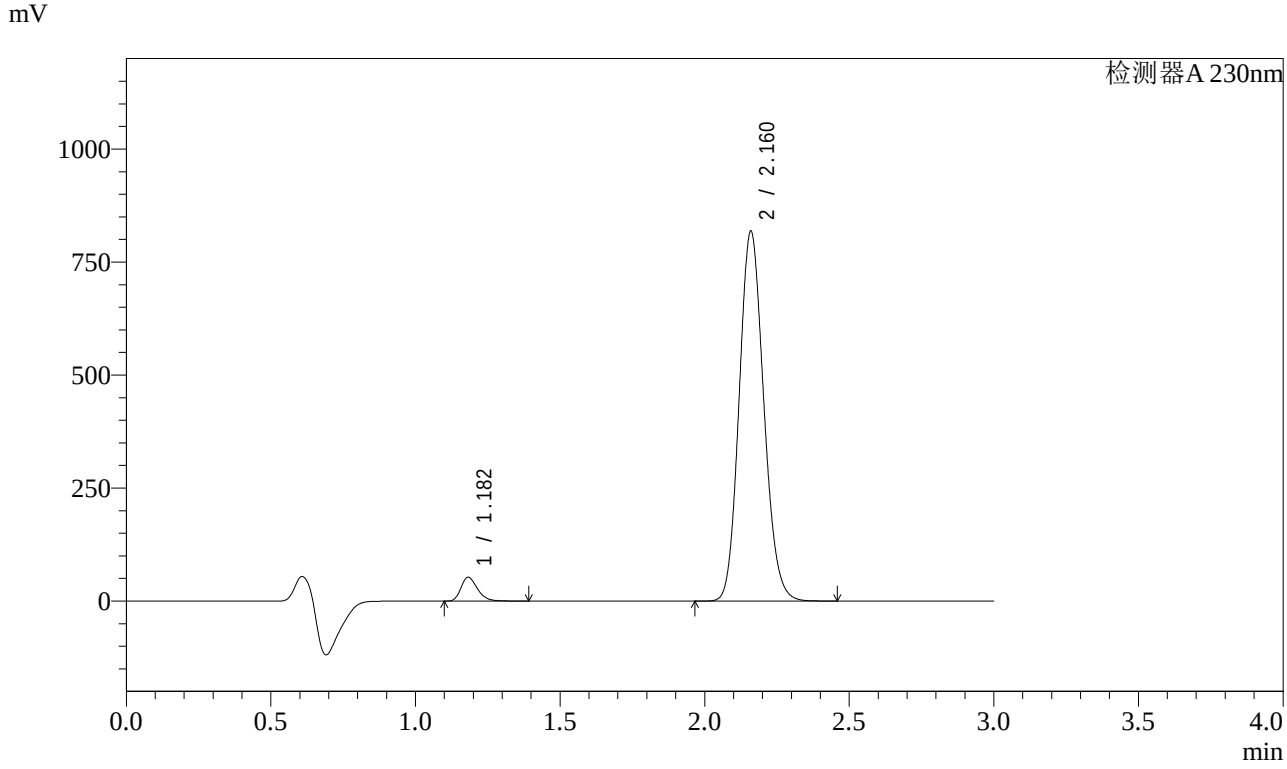
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 23:17:01
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:37
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

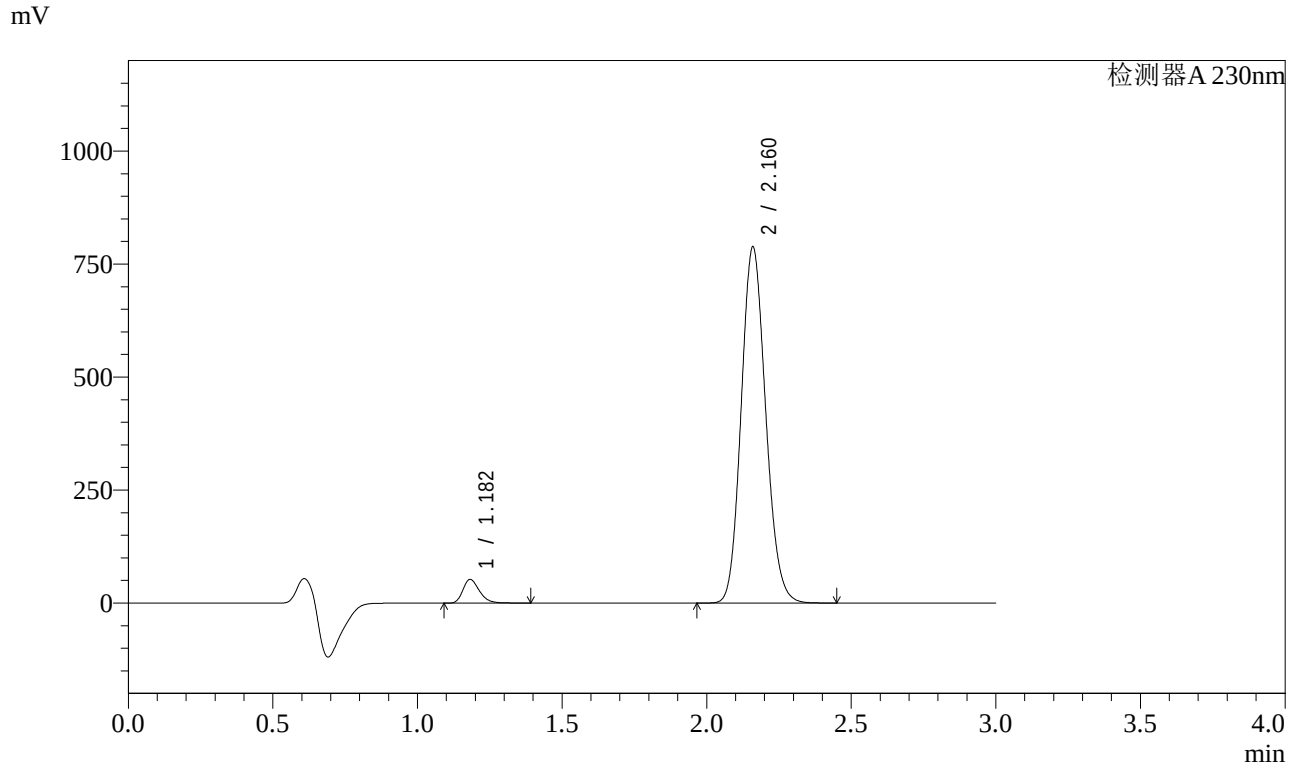
SHIMADZU LabSolutions

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

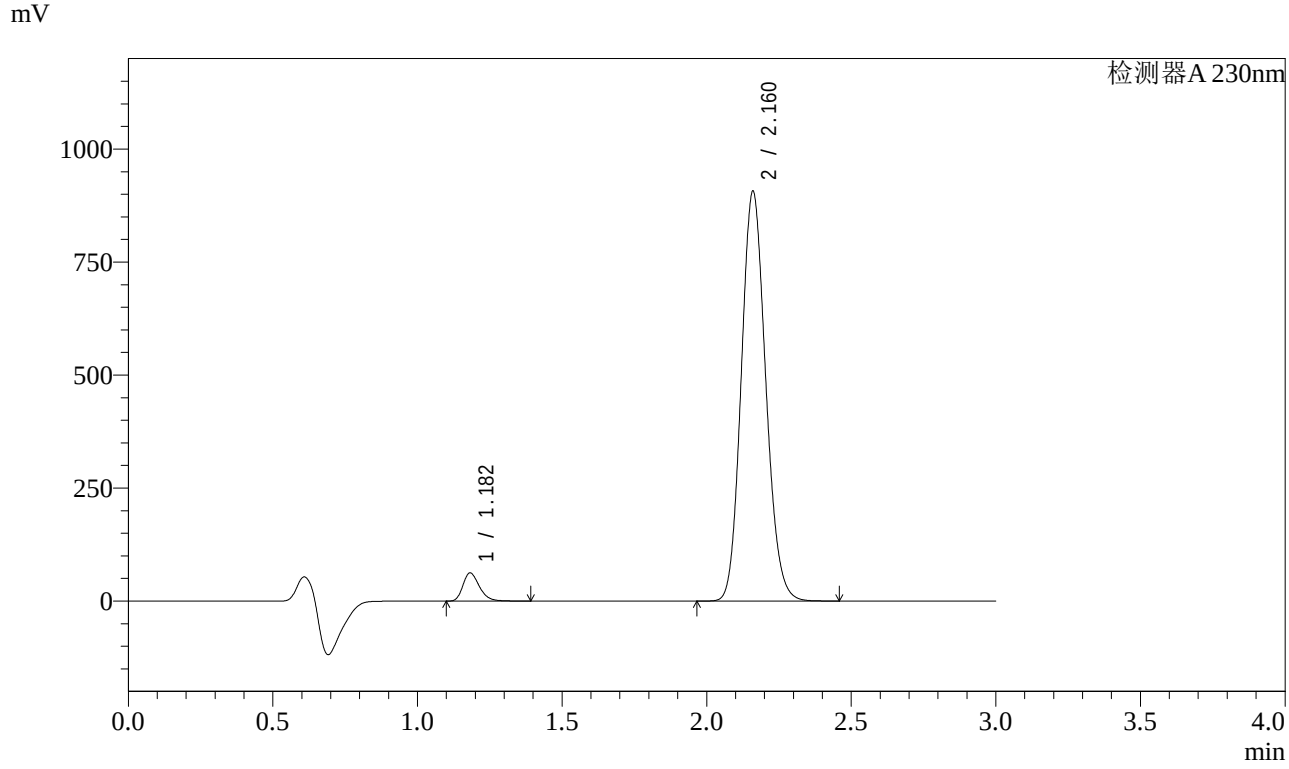
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 23:23:49
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:43
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

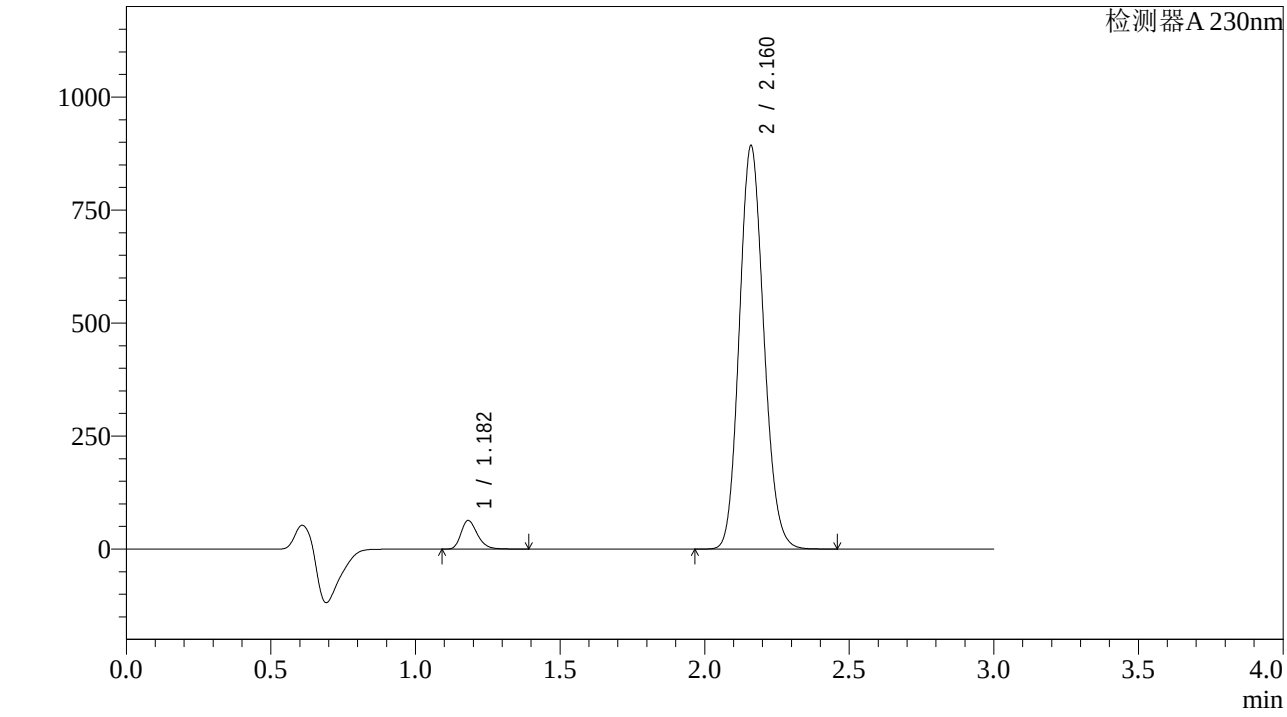
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 23:27:14
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:45
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

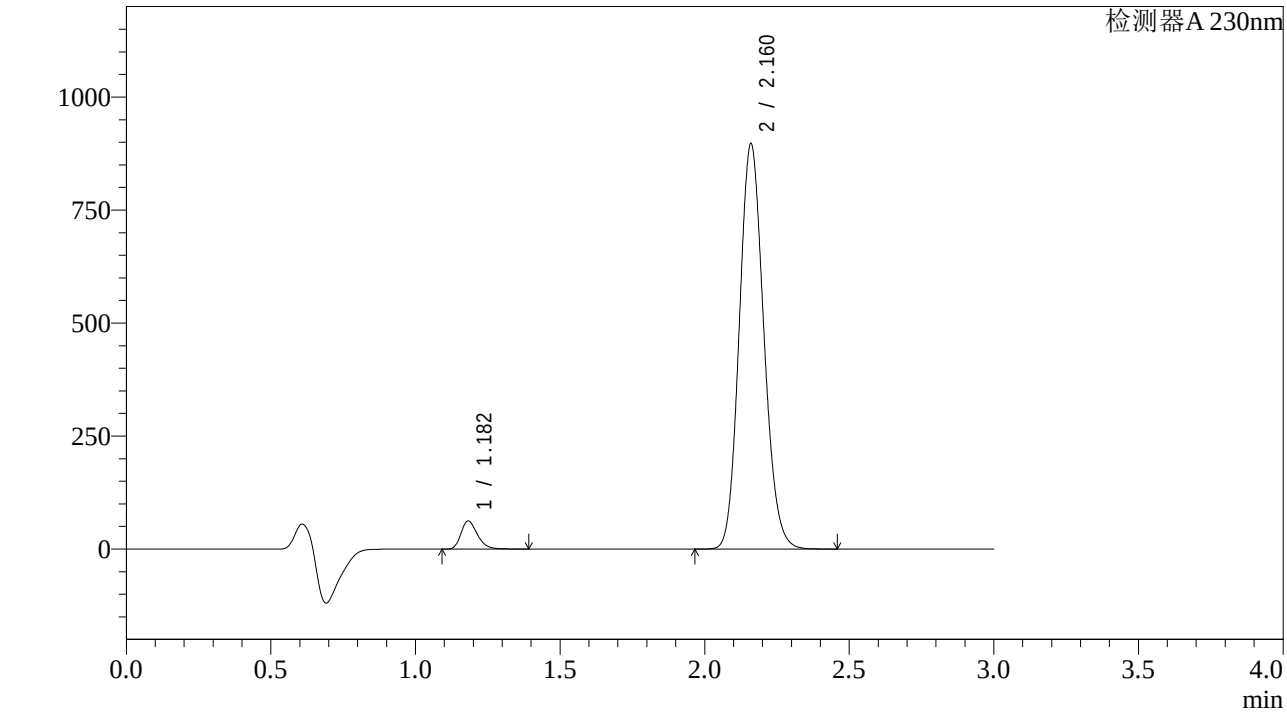
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 23:30:39
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:48
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

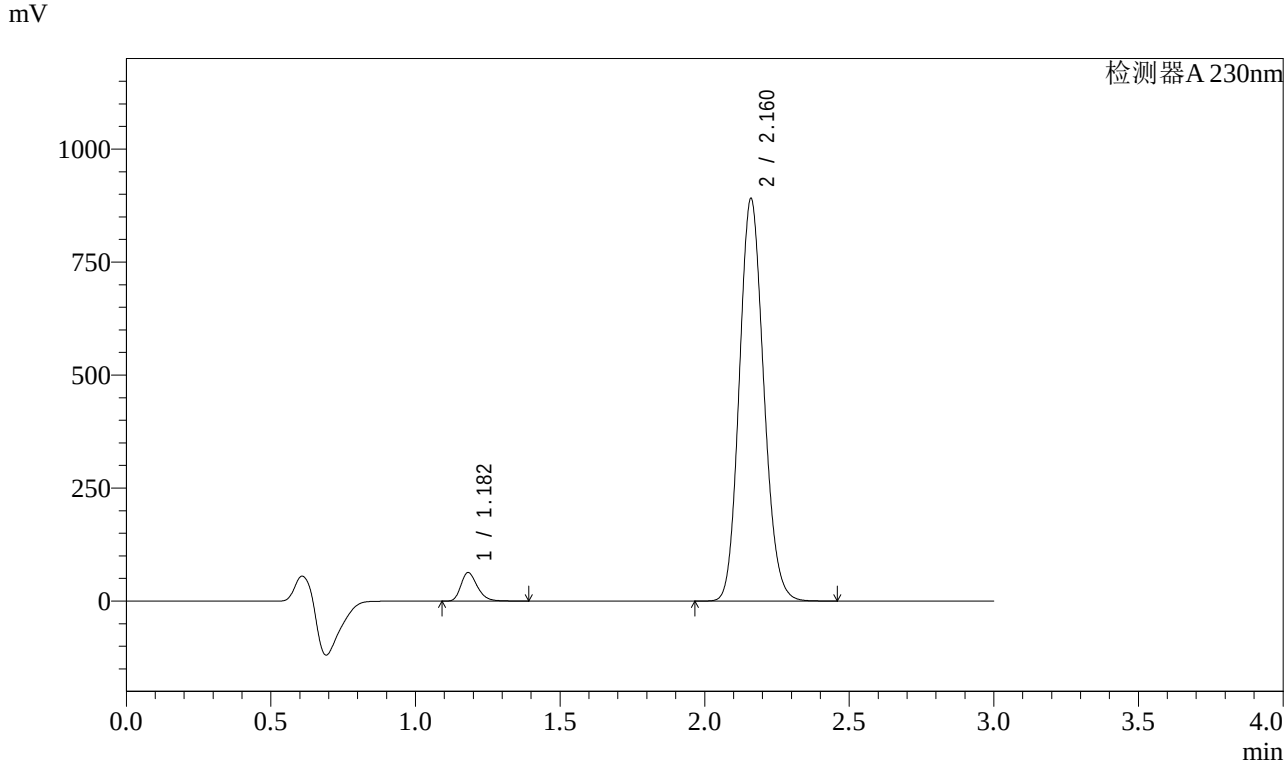
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 23:34:03
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:51
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

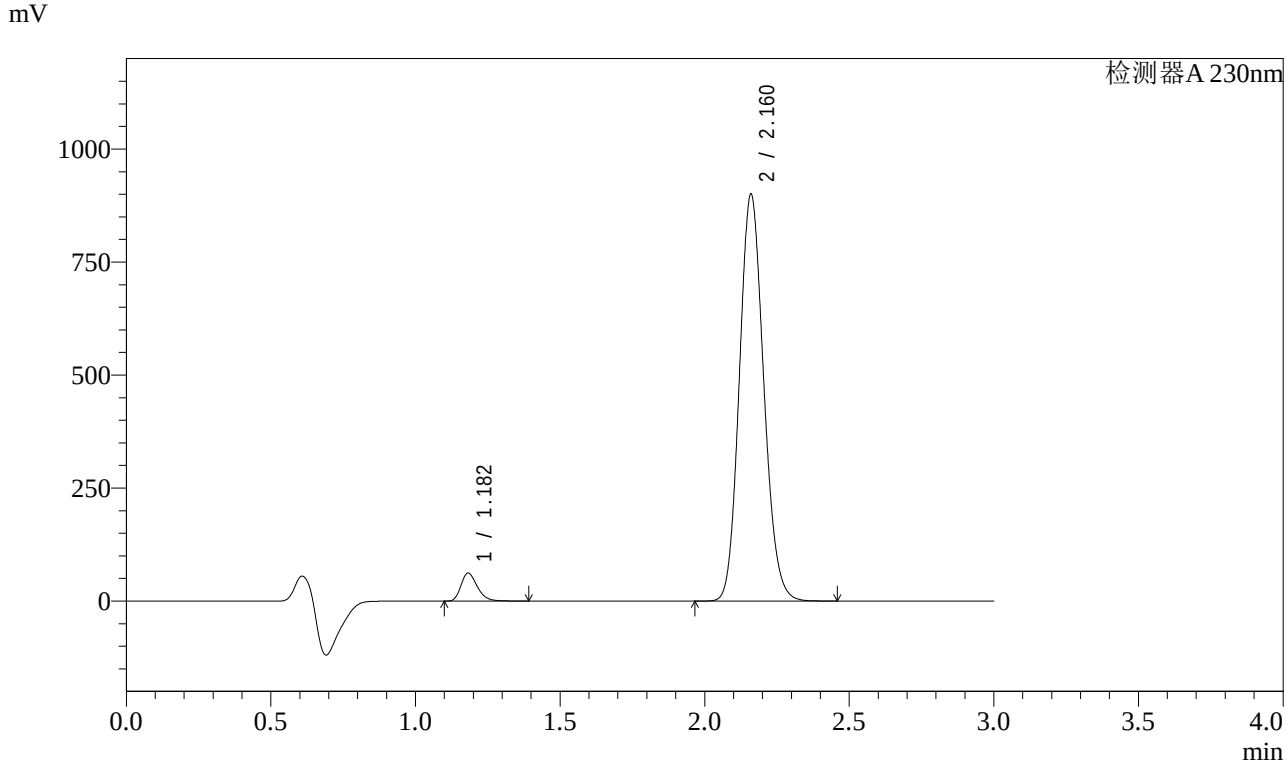
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 23:37:27
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:54
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

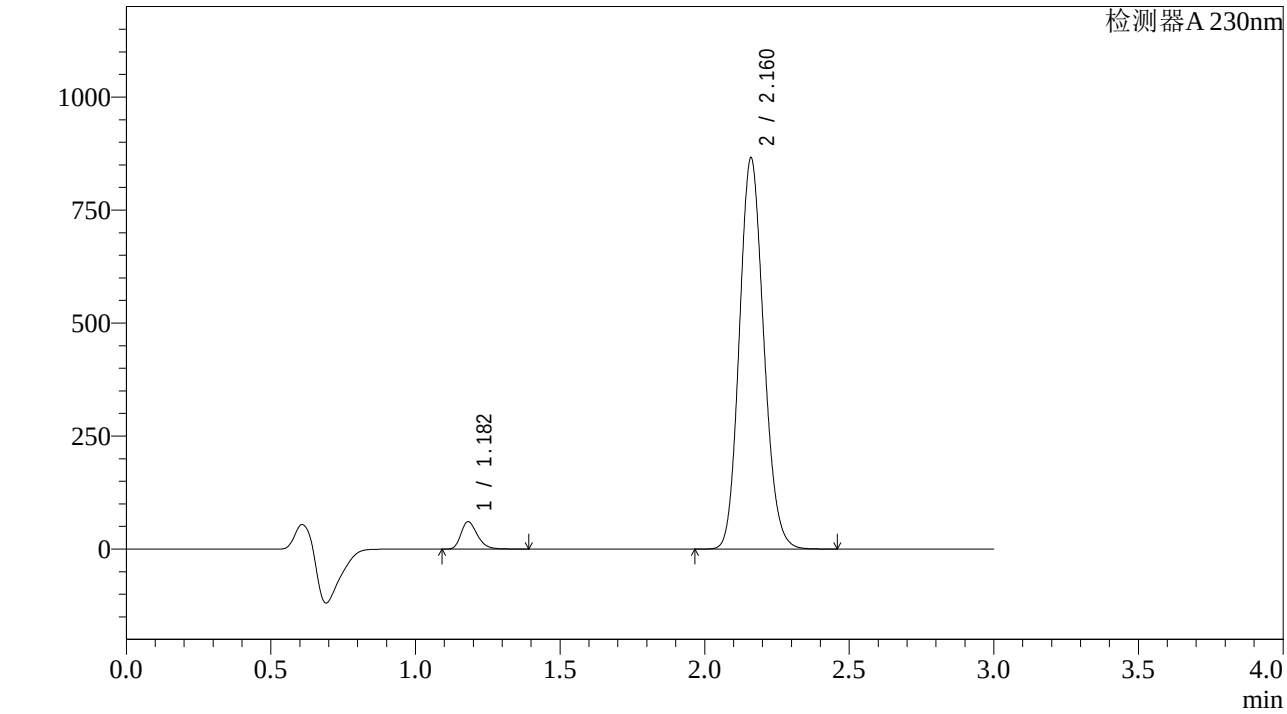
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 23:40:51
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:56
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)
流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

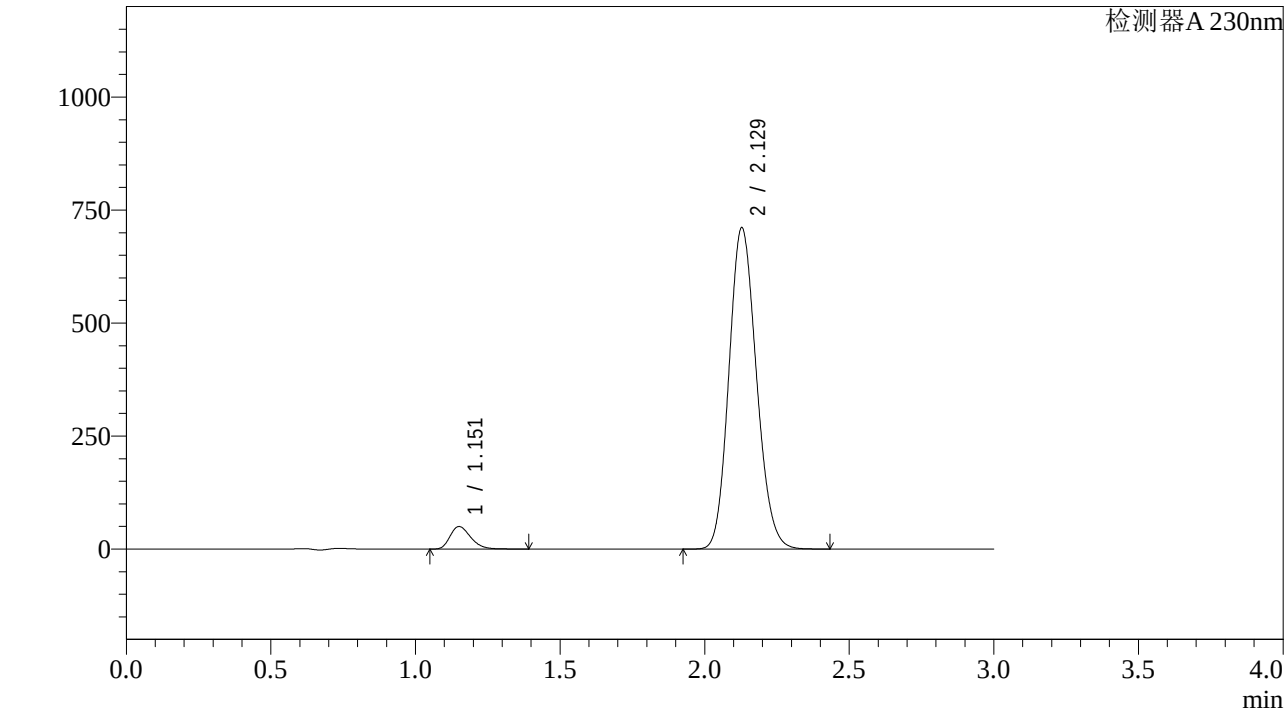
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 23:44:16
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:48:59
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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

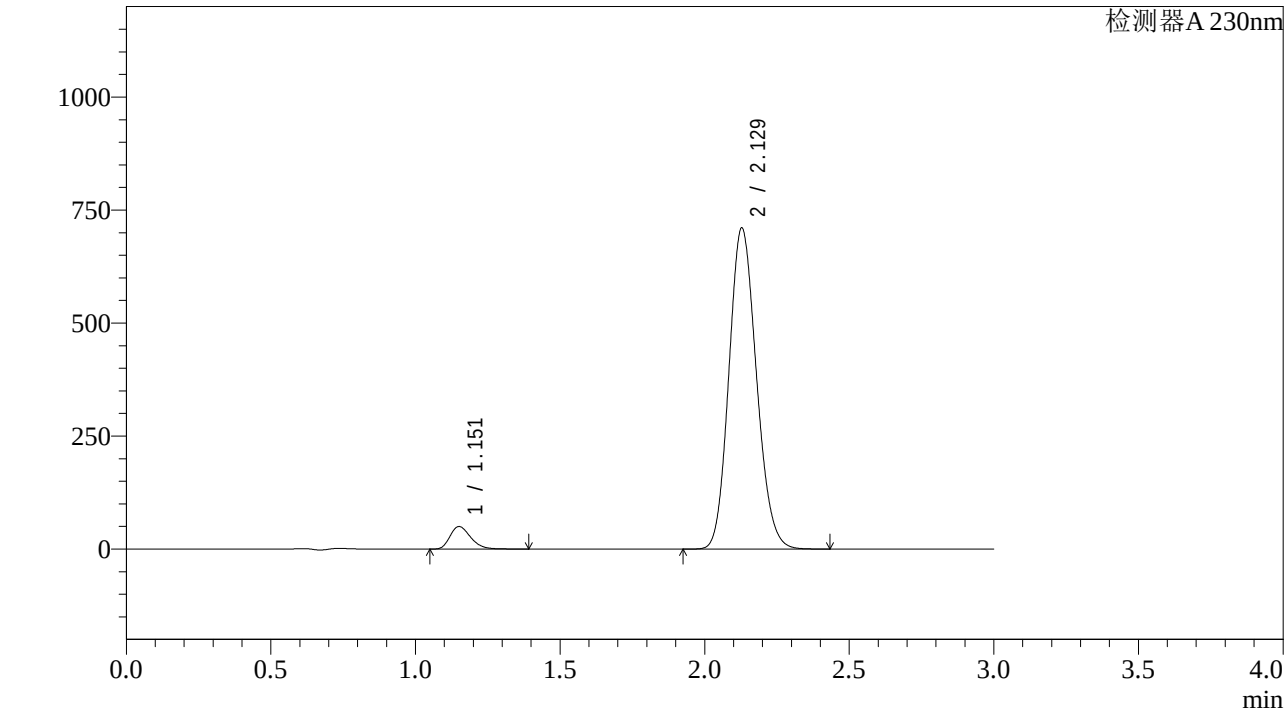
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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
进样时间 : 2024/03/05 23:47:41
处理时间(V2) : 2024/03/06 09:49:02
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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