



缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.41	250952	250969	251457	251049	251057	251097	0.09
2	13.46	252900	252823				252862	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
18724.61	18786.18	0.24	数据可信

加速1月-供试品溶液-氨氯地平-pH6.8(内含0.1%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023112221批	1	253980	253786	253883	87.75	85.76	2.26	83.73% ~ 87.79%
	2	250516	250553	250534	86.59			
	3	238334	237816	238075	82.29			
	4	251632	251860	251746	87.01			
	5	247938	248493	248216	85.79			
	6	246081	246427	246254	85.11			
2023112421批	1	261354	261057	261206	90.28	89.52	2.17	87.49% ~ 91.55%
	2	259620	259613	259616	89.73			
	3	254699	254766	254732	88.04			
	4	263209	263109	263159	90.96			
	5	265138	265131	265134	91.64			
	6	250205	250110	250158	86.46			
2024112521批	1	251801	252022	251912	87.07	88.30	3.06	85.47% ~ 91.13%
	2	258814	258948	258881	89.48			
	3	268971	269000	268986	92.97			
	4	255930	256202	256066	88.51			
	5	248827	248743	248785	85.99			
	6	248148	248201	248174	85.78			



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-20

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100651-202307	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.13	4757746	4758155	4763797	4761967	4762704	4760874	0.06
2	16.17	4859327	4861953				4860640	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
295156.48	300596.17	1.30
		数据可信

加速1月-供试品溶液-缬沙坦-pH6.8(内含0.1%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023112221批	1	5170199	5171845	5171022	96.78	94.10	1.79	92.33% ~ 95.87%
	2	5071147	5074827	5072987	94.94			
	3	4927637	4924324	4925980	92.19			
	4	5010066	5012910	5011488	93.79			
	5	5039521	5045617	5042569	94.37			
	6	4942131	4946083	4944107	92.53			
2023112421批	1	5156144	5149963	5153054	96.44	95.88	1.27	94.61% ~ 97.15%
	2	5117715	5118293	5118004	95.78			
	3	5067625	5067989	5067807	94.85			
	4	5147349	5149194	5148272	96.35			
	5	5216677	5215776	5216226	97.62			
	6	5035474	5035795	5035634	94.24			
2024112521批	1	5025693	5027564	5026628	94.07	95.86	2.55	93.30% ~ 98.41%
	2	5143063	5146513	5144788	96.29			
	3	5364837	5368068	5366452	100.43			
	4	5030132	5034168	5032150	94.18			
	5	5035419	5036185	5035802	94.25			
	6	5122161	5126889	5124525	95.91			



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-20

复核者:

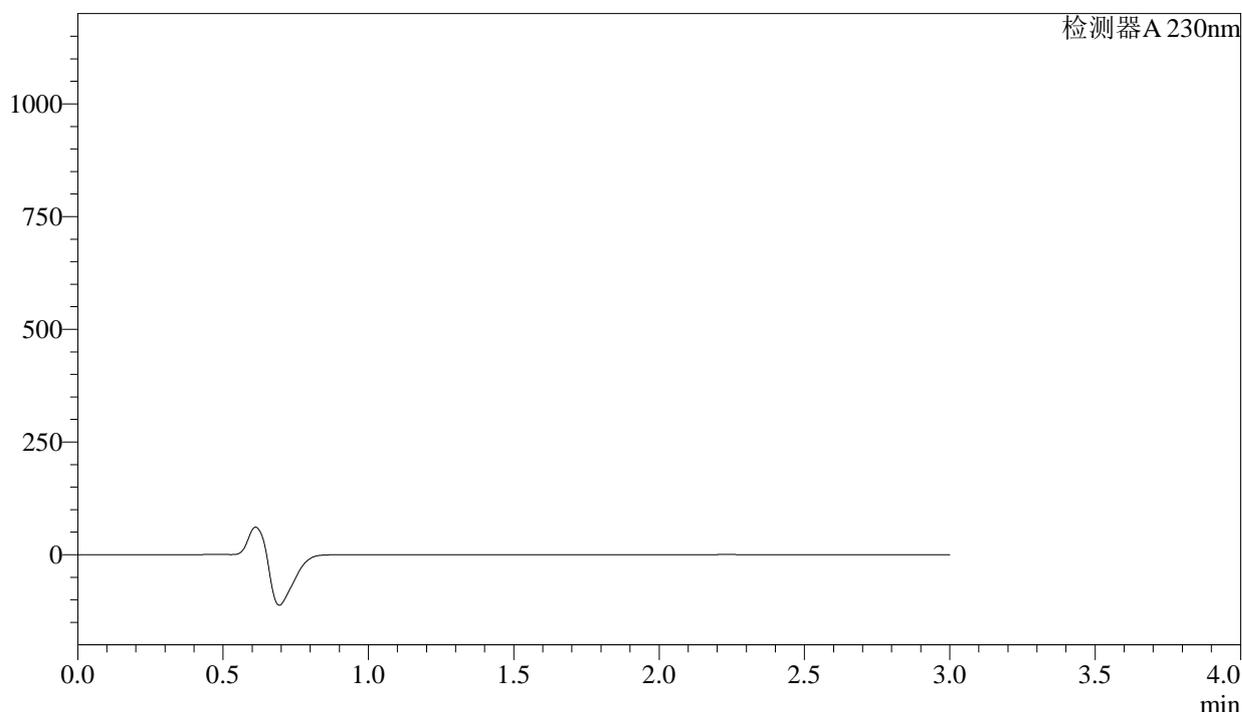
未审阅版本

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-152/26-1409-2 - wdx-j1-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCD-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/18 08:59:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/18 15:27:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 230nm

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

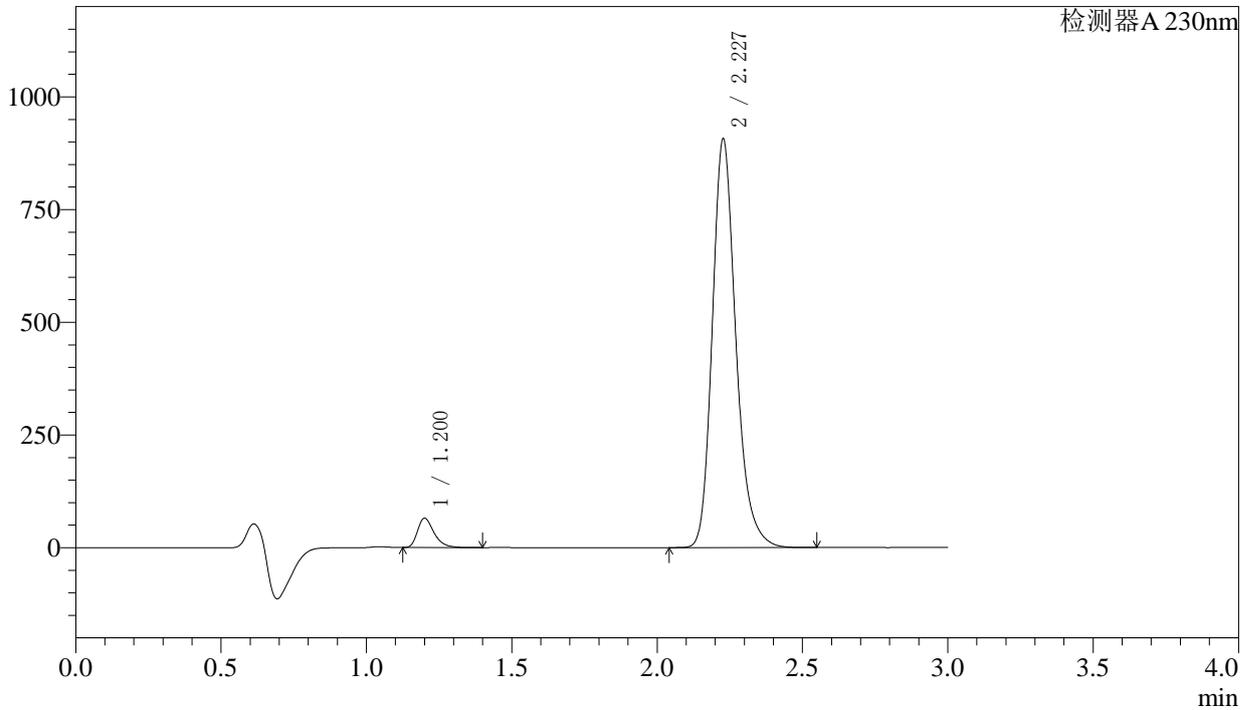
图1 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-152/26-1429-2 - wdx-j1-rcd-zzp-2023112421p-pH6.8+0.1tw80jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/18 10:06:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 15:28:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	259620	4.828	64649	2174	1.357	--
2	2.227	5117715	95.172	903886	3775	1.226	8.286
总计		5377335	100.000	968535			

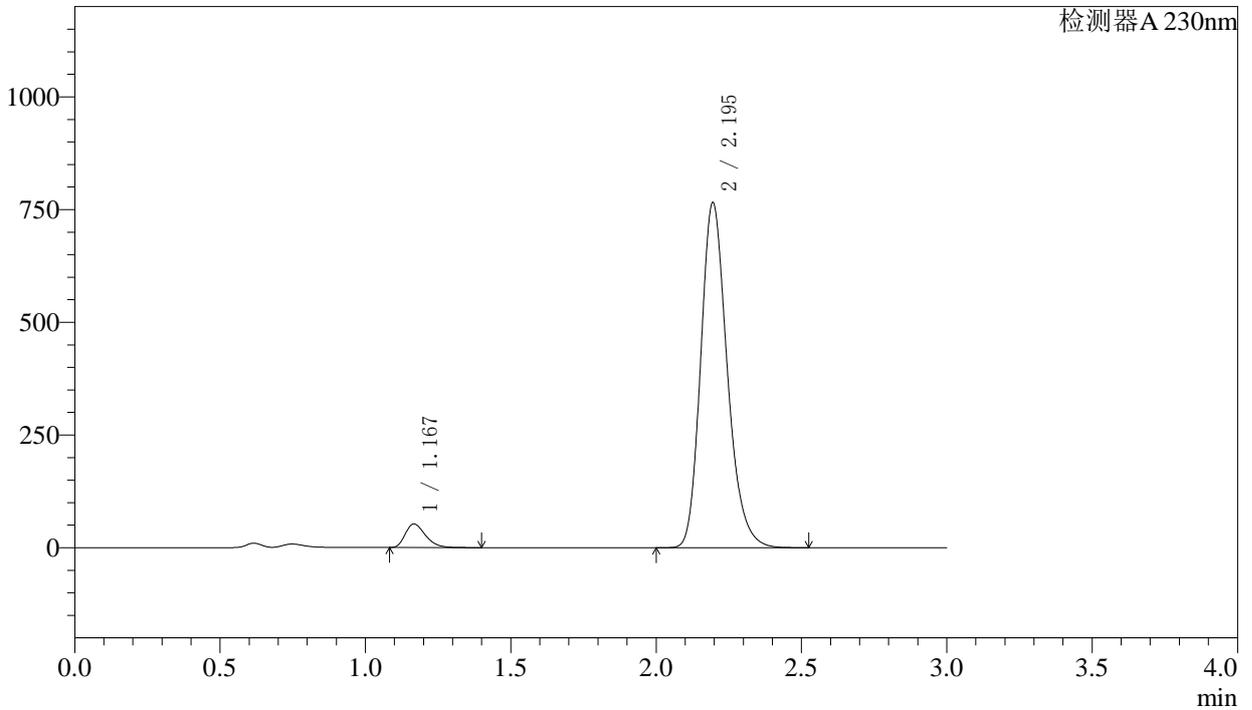
图21 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
自制品(2023112421批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-65转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-152/26-1452-2 - wdx-j1-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCD-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/18 11:24:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 15:30:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	252823	4.943	52014	1357	1.330	--
2	2.195	4861953	95.057	764941	2839	1.221	7.057
总计		5114776	100.000	816955			

图44 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速1月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
对照品溶液-2-2