

SHIMADZU
LabSolutions

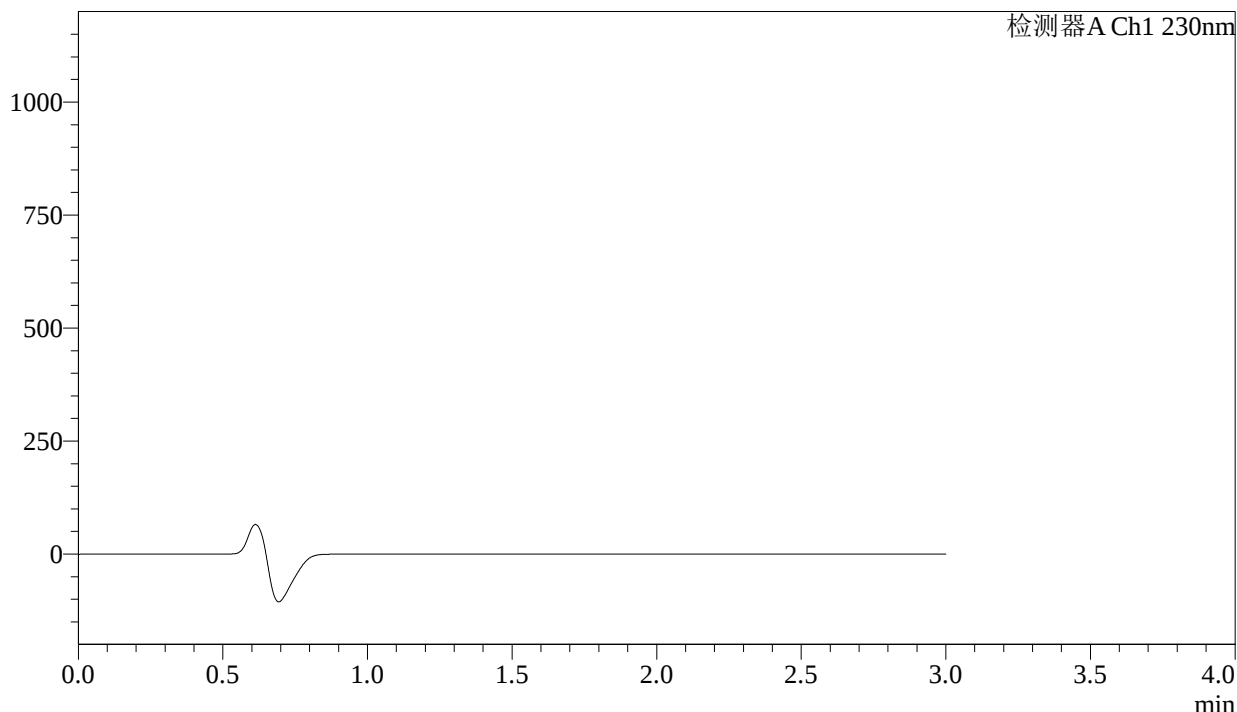
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-266-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/17 11:40:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/18 09:38:30 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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加速1月HPLC图谱
自制品-20231125
21批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



SMF-4029

<样品信息>

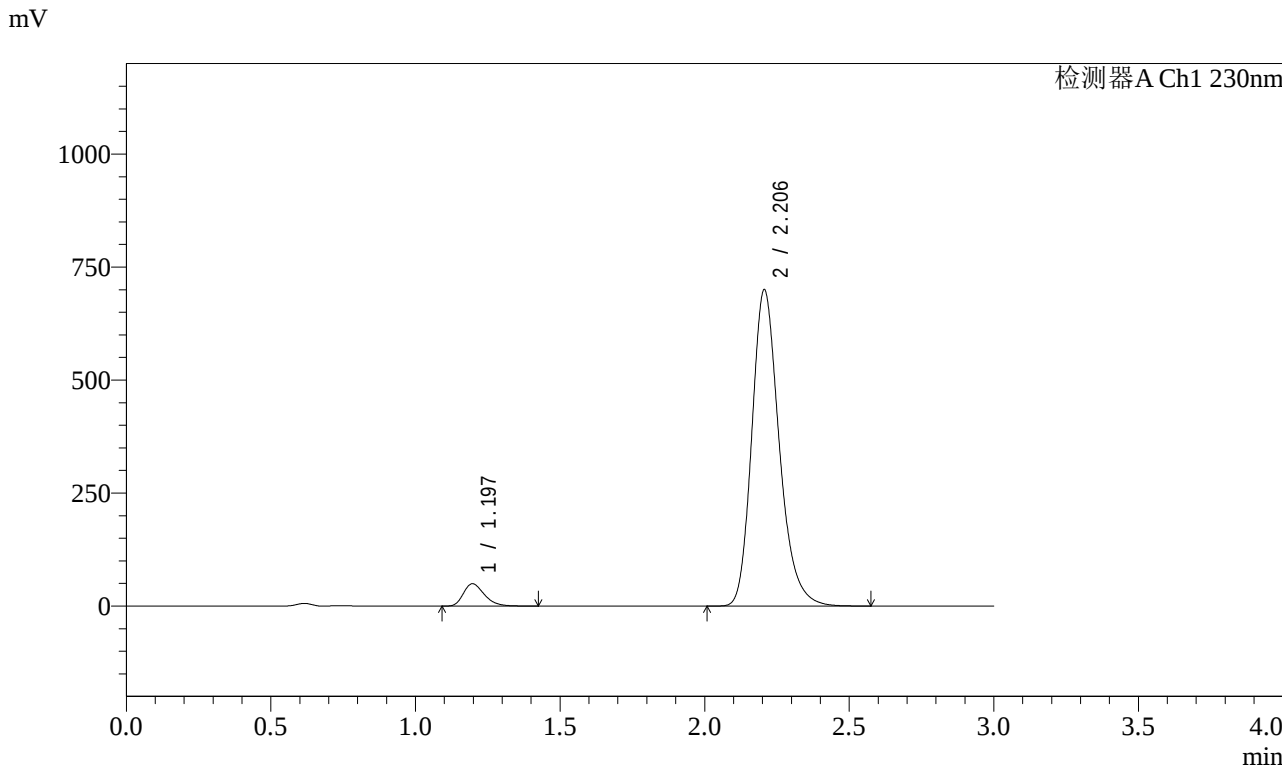
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-267-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
: 1-18
: 20 μl
: 2024/04/17 11:43:30
: 2024/04/18 09:38:35
: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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 Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	249718	5.131	49371	1311	1.308	--
2	2.206	4617444	94.869	699613	2690	1.236	6.676
总计		4867162	100.000	748984			

图2 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-20231125
21批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-4029

<样品信息>

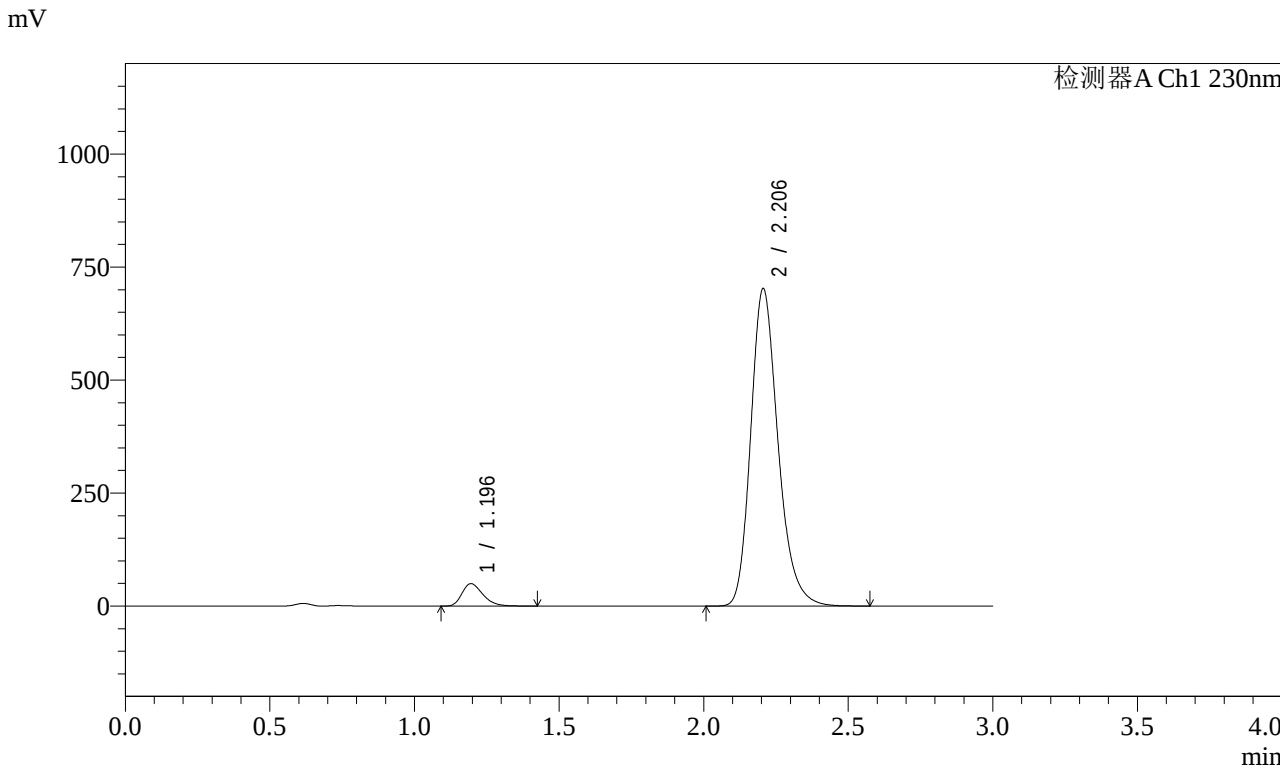
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-268-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
: 1-18
: 20 μl
: 2024/04/17 11:46:53
: 2024/04/18 09:38:38
: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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 Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	249952	5.131	49562	1318	1.306	--
2	2.206	4621619	94.869	702404	2701	1.233	6.702
总计		4871570	100.000	751966			

图3 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-20231125
21批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-269-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 11:50:15

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:38:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流 速: 1.0ml/min

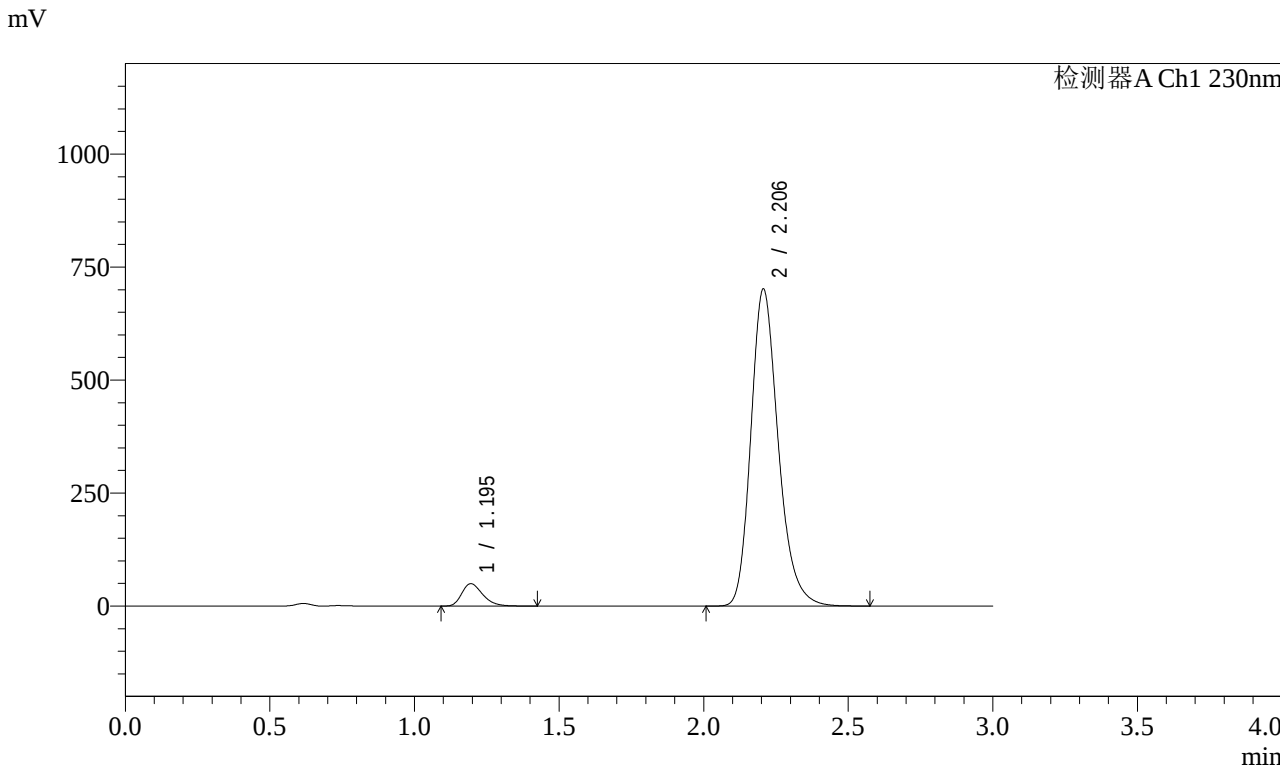
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	250112	5.129	49389	1309	1.307	--
2	2.206	4626041	94.871	701148	2689	1.232	6.692
总计		4876153	100.000	750537			

图4 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-20231125
21批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-270-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 11:53:40

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:38:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流 速: 1.0ml/min

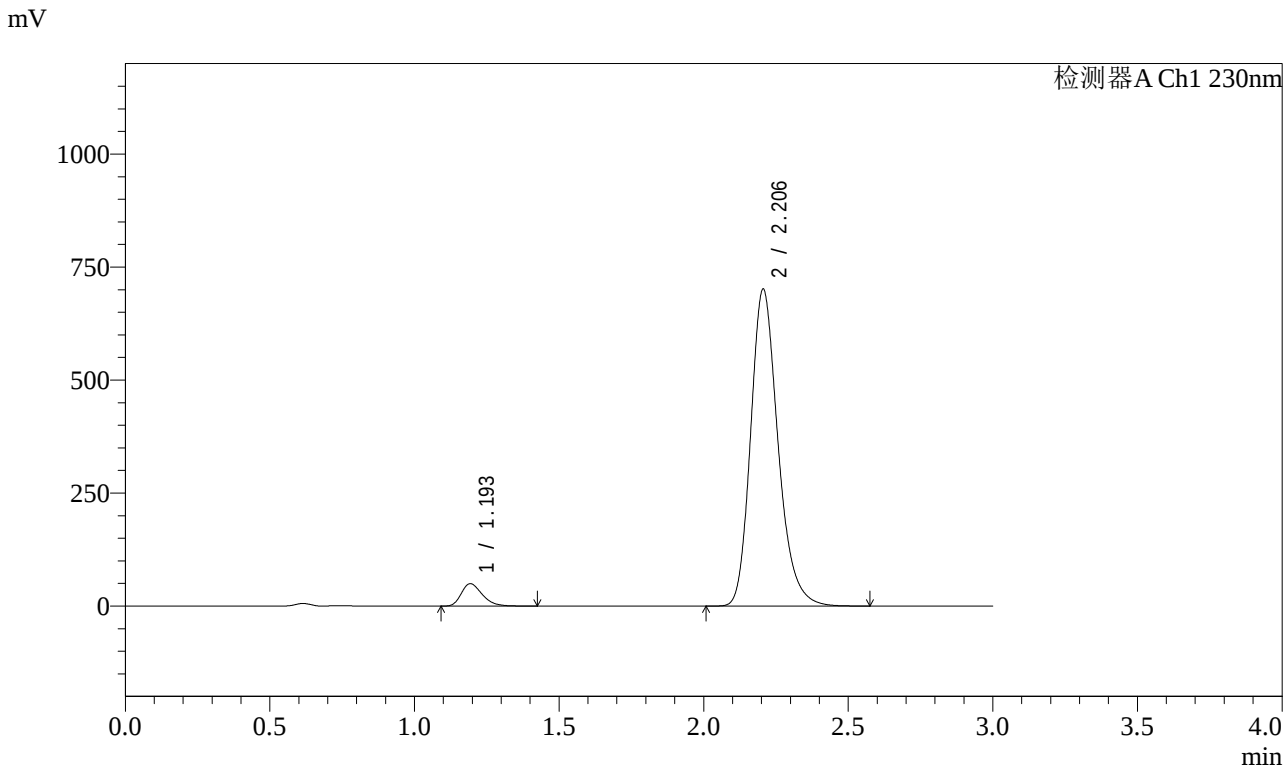
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	249824	5.126	49170	1308	1.308	--
2	2.206	4623873	94.874	701213	2685	1.231	6.700
总计		4873697	100.000	750383			

图5 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-20231125
21批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



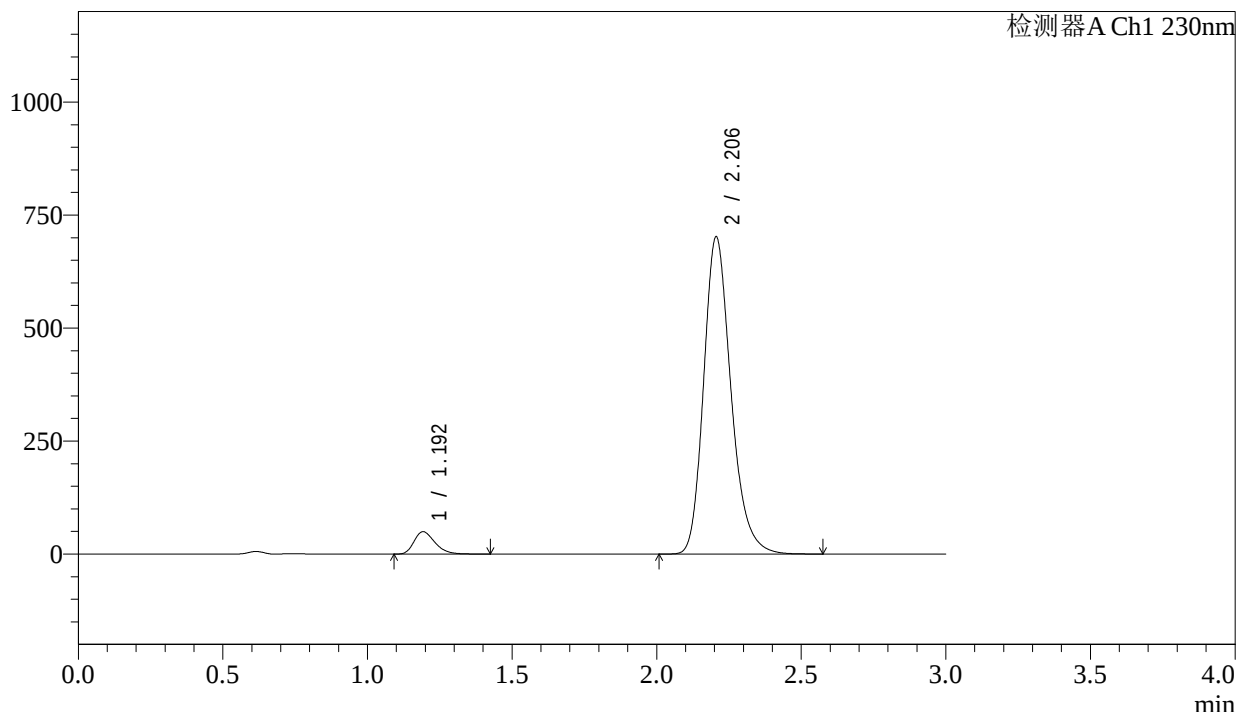
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-271-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/17 11:57:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/18 09:38:47 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	249810	5.129	49203	1311	1.309	--
2	2.206	4620474	94.871	701879	2695	1.231	6.720
总计		4870283	100.000	751082			

图6 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-20231125
21批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-272-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-1

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 12:00:26

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:38:49

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

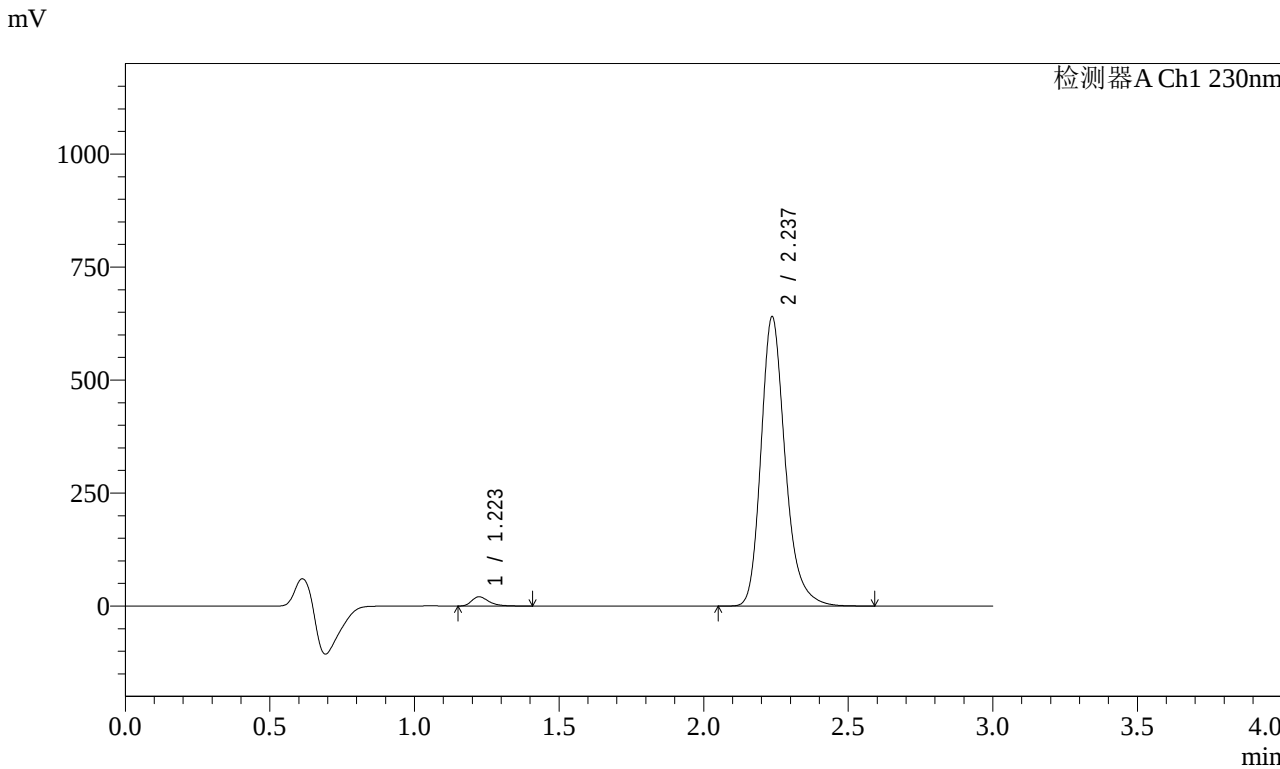
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	85316	2.234	20569	2117	1.361	--
2	2.237	3734192	97.766	639792	3608	1.241	7.939
总计		3819508	100.000	660361			

图7 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-20231125
21批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-273-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-10

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 12:03:49

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:38:52

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

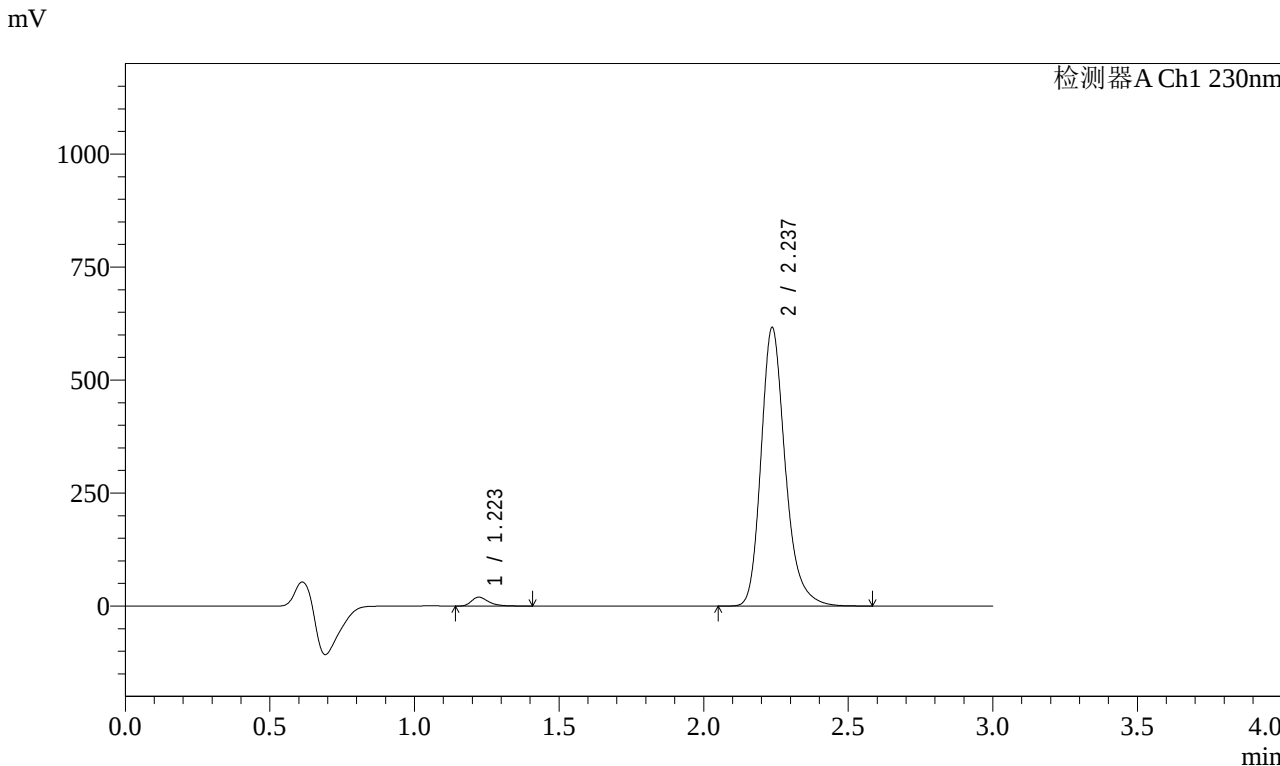
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	81278	2.213	19640	2119	1.360	--
2	2.237	3591222	97.787	615995	3612	1.239	7.952
总计		3672500	100.000	635635			

图8 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-20231125
21批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-274-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 12:07:11

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:38:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 1.0ml/min

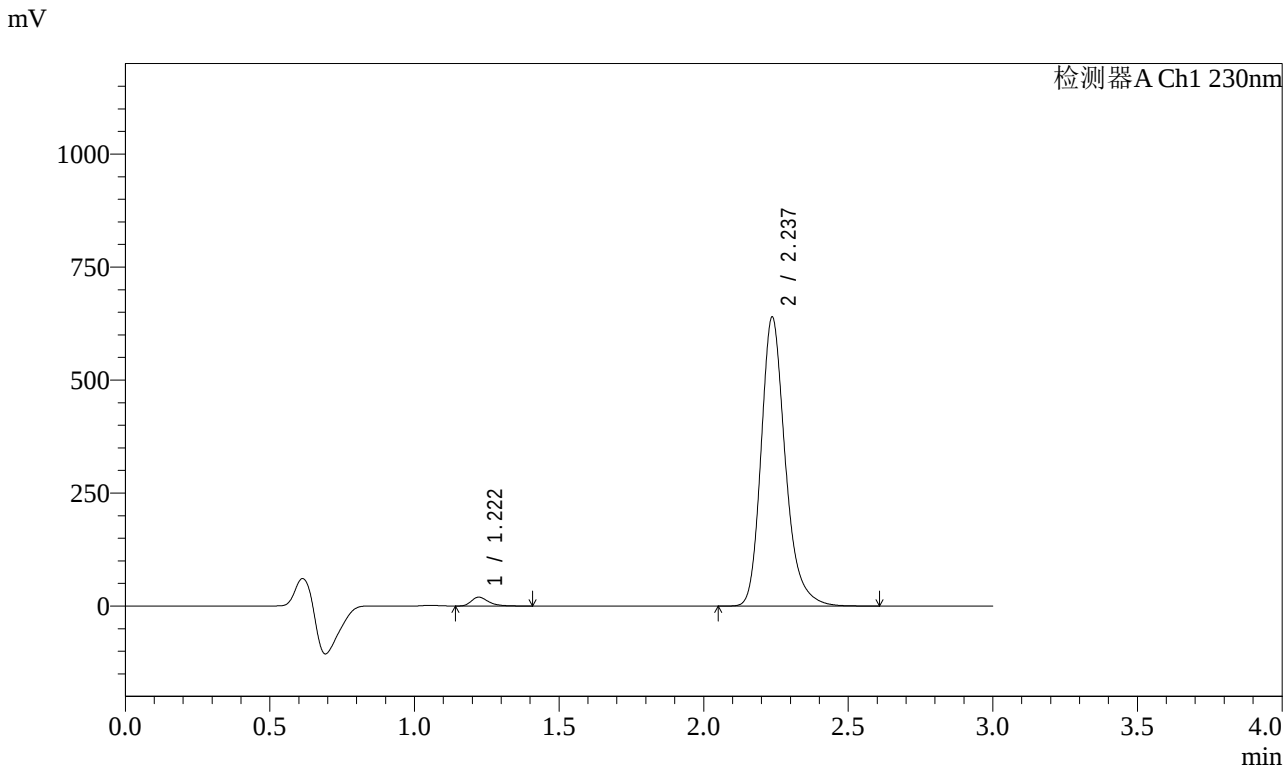
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	80974	2.128	19590	2122	1.357	--
2	2.237	3724659	97.872	639124	3619	1.241	7.963
总计		3805633	100.000	658714			

图9 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-20231125
21批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-275-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-28

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 12:10:33

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:38:57

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

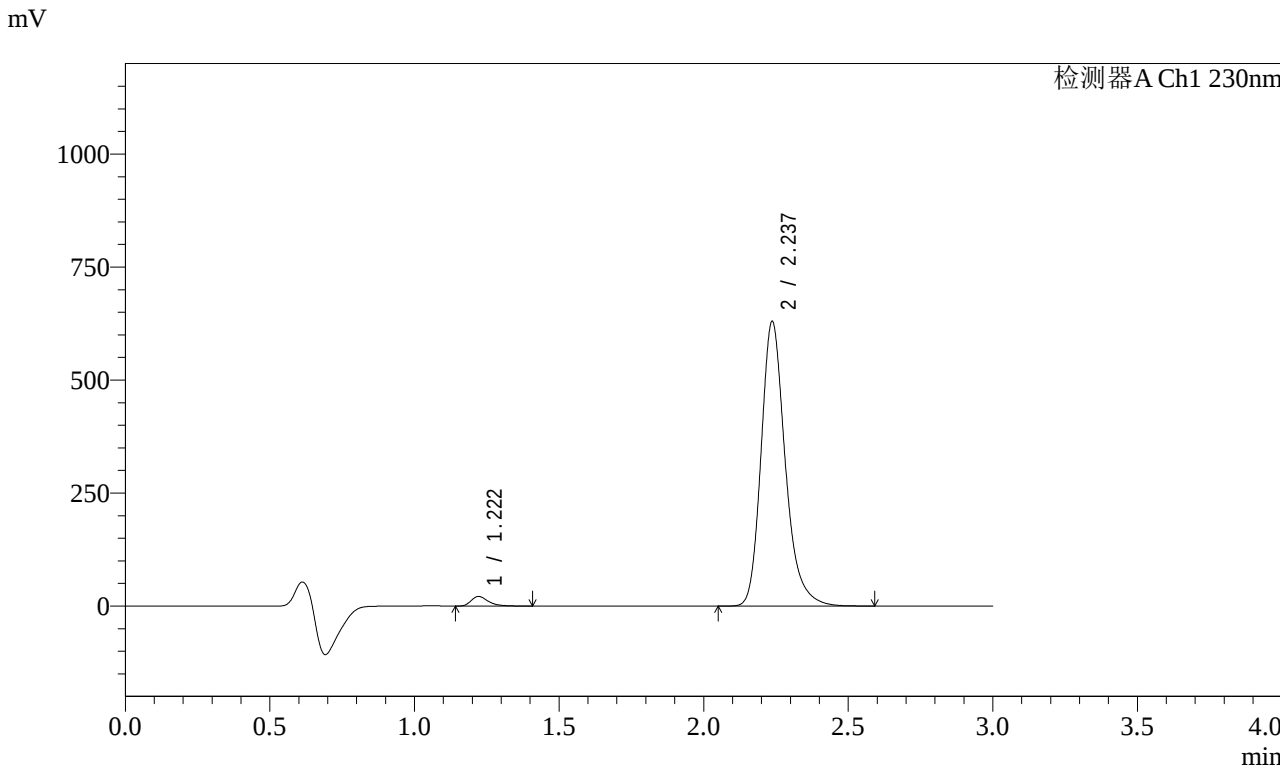
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	88036	2.346	21316	2121	1.357	--
2	2.237	3665268	97.654	629409	3625	1.241	7.972
总计		3753305	100.000	650726			

图10 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-276-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-37

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 12:13:56

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:39:00

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

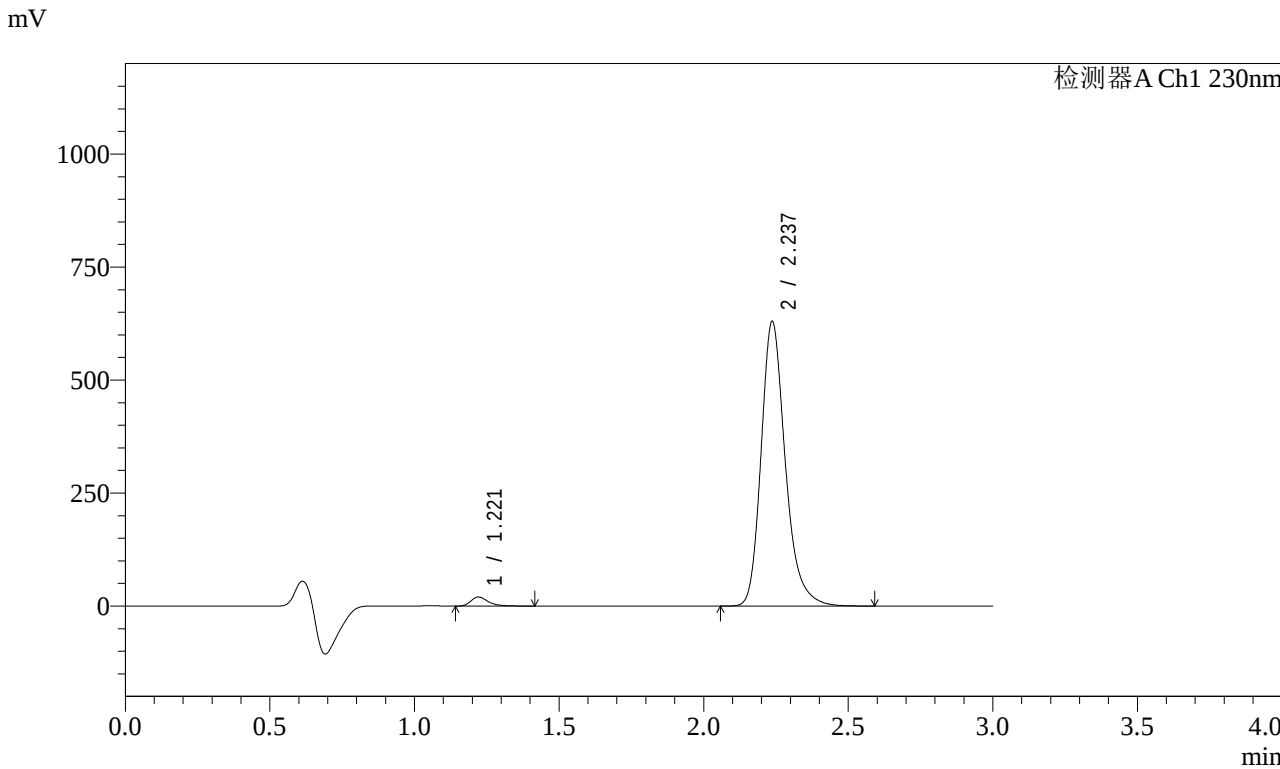
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	82641	2.203	19971	2119	1.357	--
2	2.237	3668644	97.797	629460	3613	1.242	7.969
总计		3751285	100.000	649431			

图11 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-277-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-46

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 12:17:19

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:39:03

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

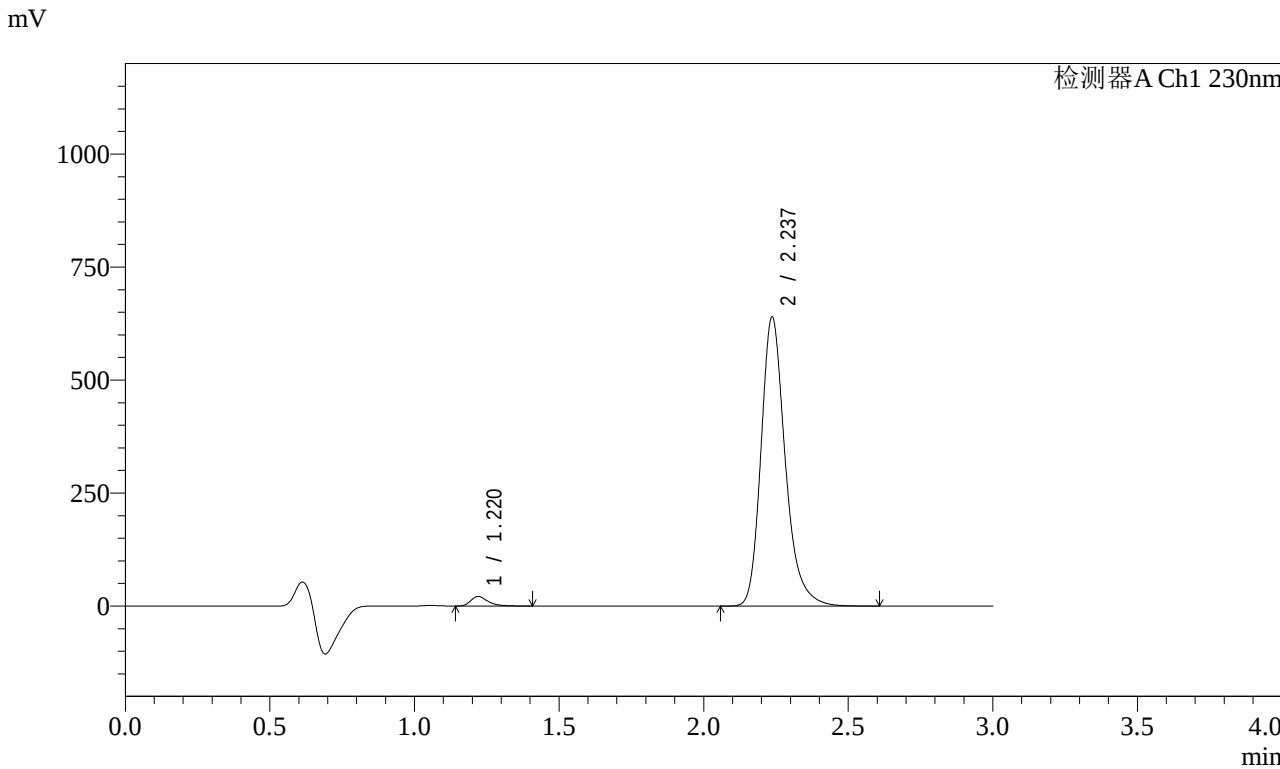
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	87458	2.289	21102	2104	1.353	--
2	2.237	3734065	97.711	639141	3608	1.248	7.960
总计		3821523	100.000	660243			

图12 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温：40°C

流速: 1.0ml/min

波长: 230nm

数据文件名：RC\$SMF-4029 - 0-150/3-278-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号：1-2

进样体积：20 μl

进样时间：2024/04/17 12:20:41

处理时间(V2)：2024/04/18 09:39:05

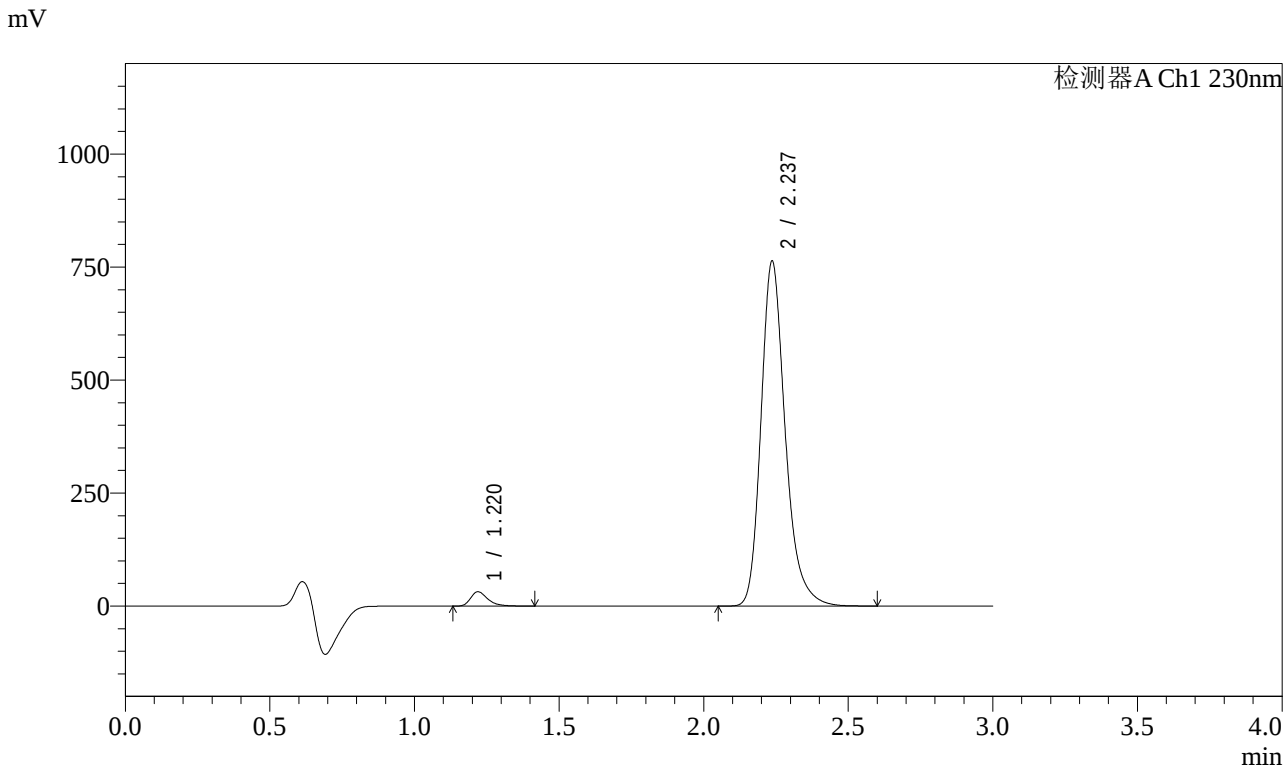
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	131198	2.859	31603	2103	1.349	--
2	2.237	4456993	97.141	762515	3603	1.248	7.963
总计		4588191	100.000	794119			

图13 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-279-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 12:24:04

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:39:08

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 1.0ml/min

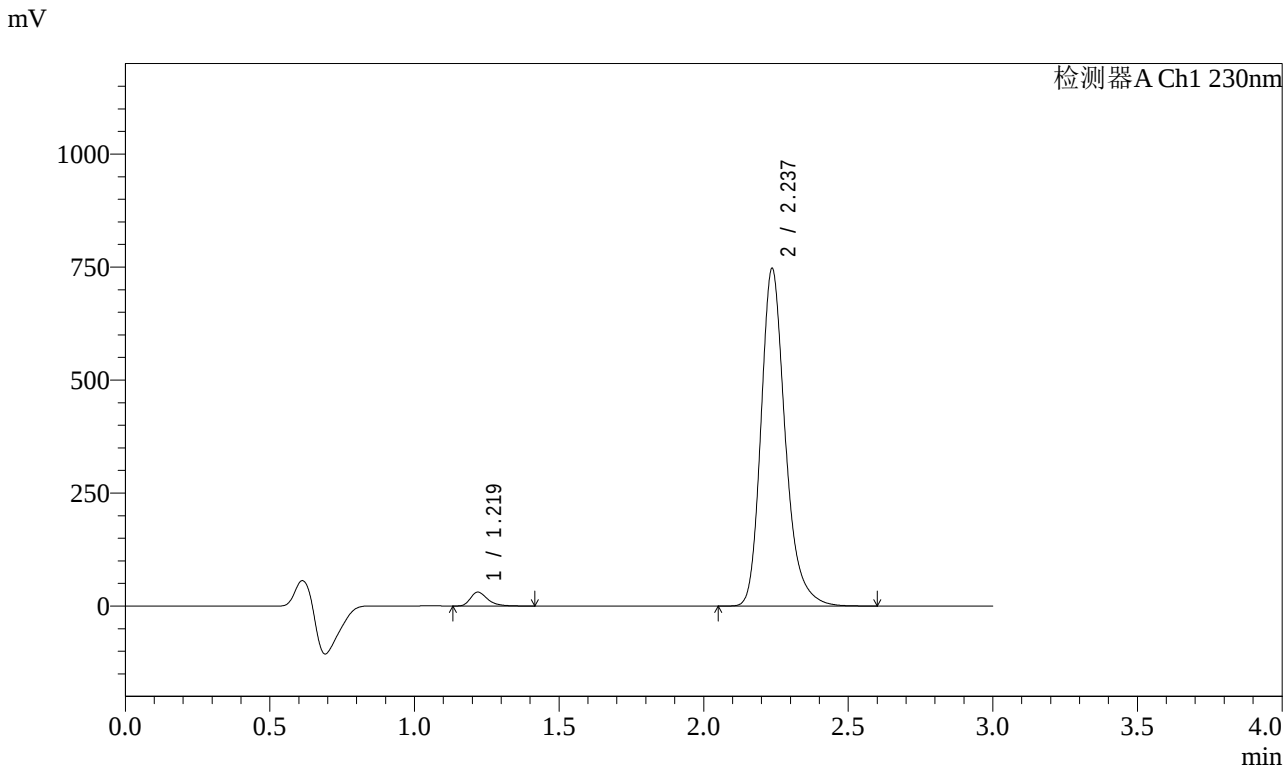
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	127576	2.841	30696	2101	1.348	--
2	2.237	4363129	97.159	746371	3603	1.247	7.966
总计		4490705	100.000	777067			

图14 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-280-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-20

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 12:27:26

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:39:11

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

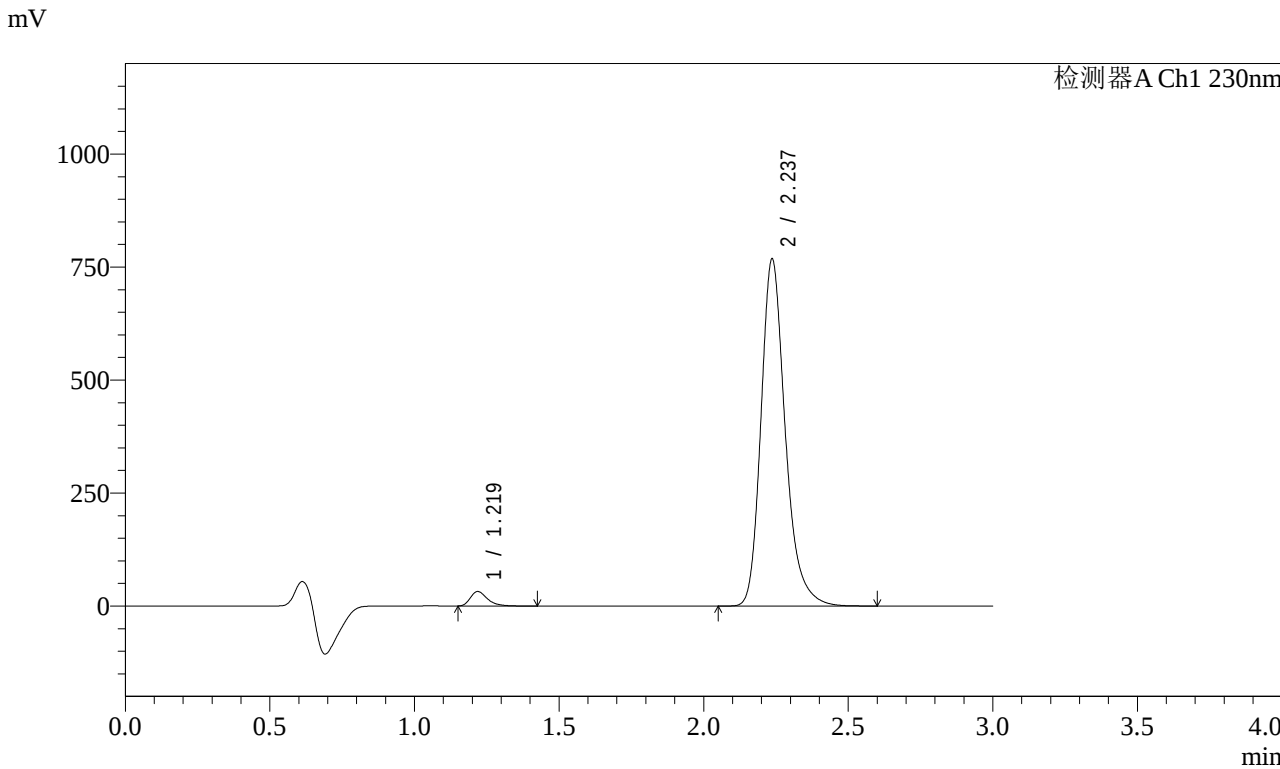
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	132353	2.864	31877	2107	1.354	--
2	2.237	4488959	97.136	767278	3597	1.248	7.973
总计		4621312	100.000	799155			

图15 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-281-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 12:30:49

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:39:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流 速: 1.0ml/min

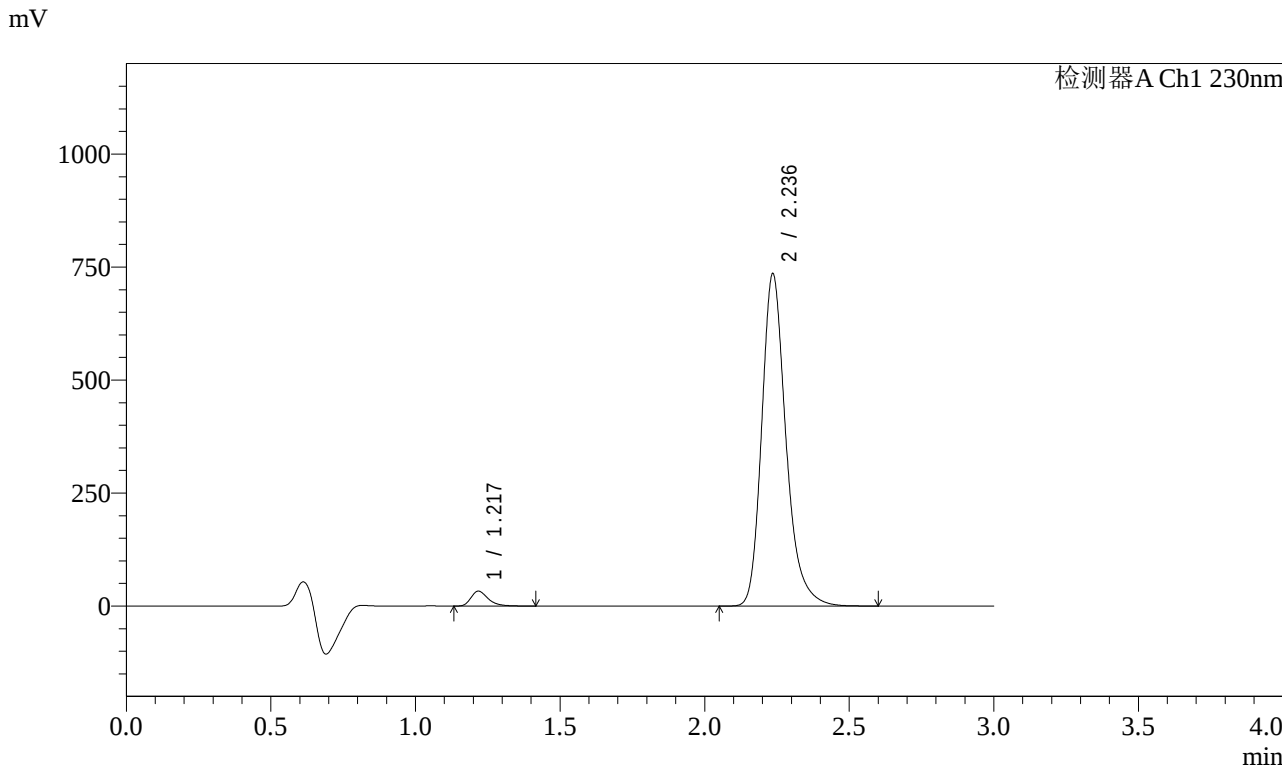
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	136474	3.080	32566	2089	1.350	--
2	2.236	4293831	96.920	733447	3600	1.250	7.969
总计		4430305	100.000	766012			

图16 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-282-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-38

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 12:34:12

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:39:16

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

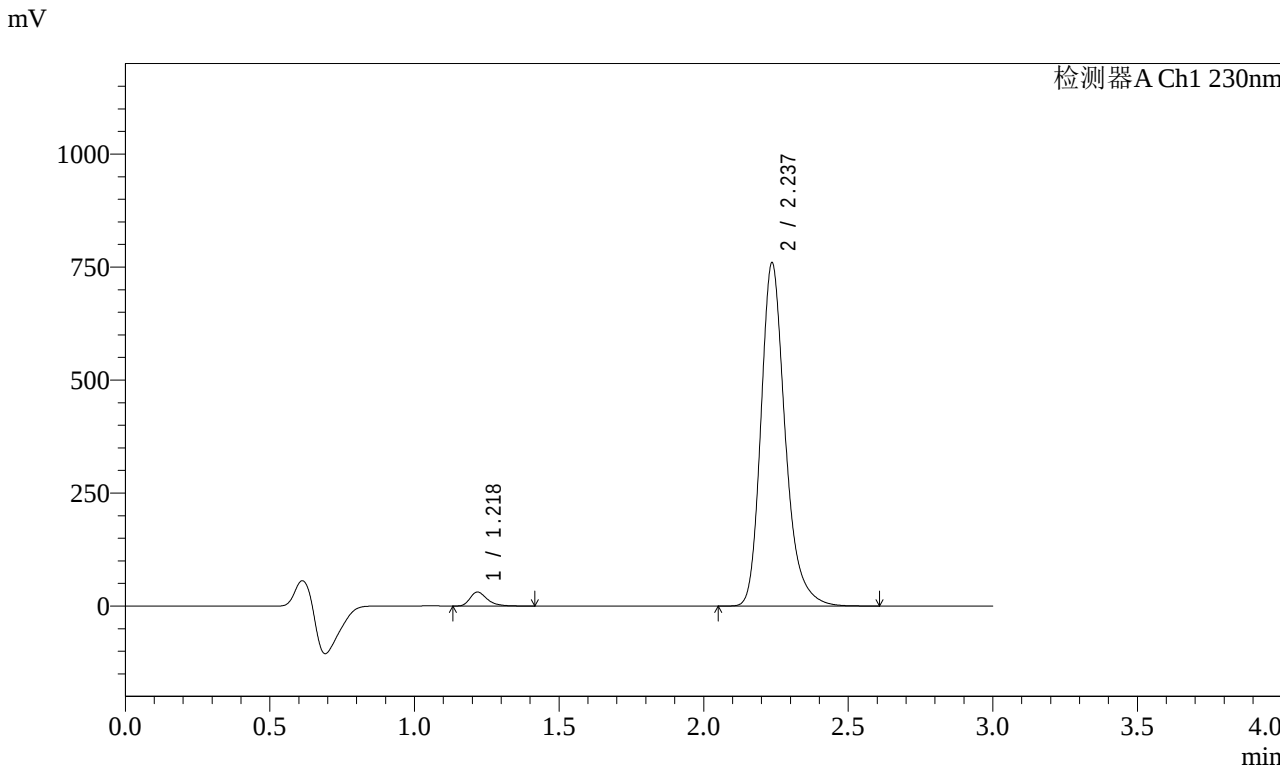
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	128549	2.815	30618	2086	1.357	--
2	2.237	4438286	97.185	758486	3602	1.254	7.969
总计		4566835	100.000	789104			

图17 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-283-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-47

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 12:37:35

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:39:19

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

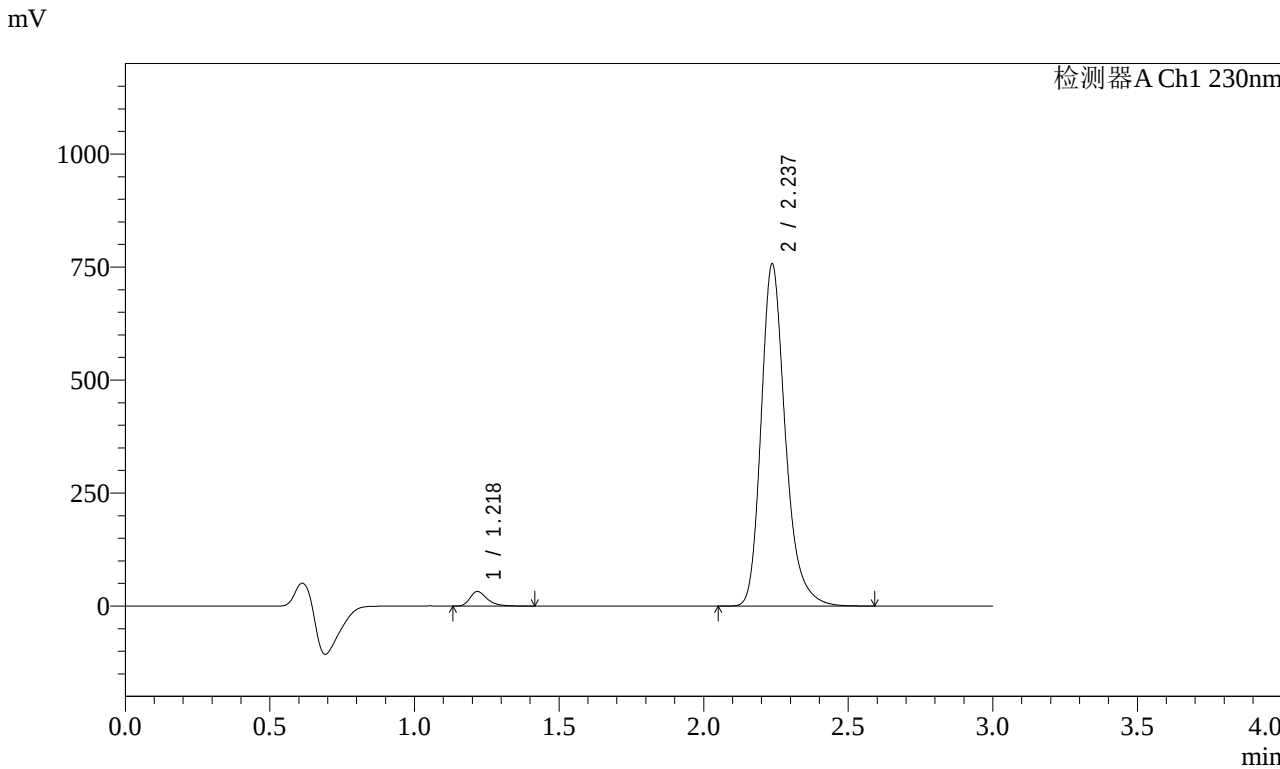
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	133928	2.941	31870	2086	1.359	--
2	2.237	4420304	97.059	756534	3606	1.250	7.976
总计		4554232	100.000	788404			

图18 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



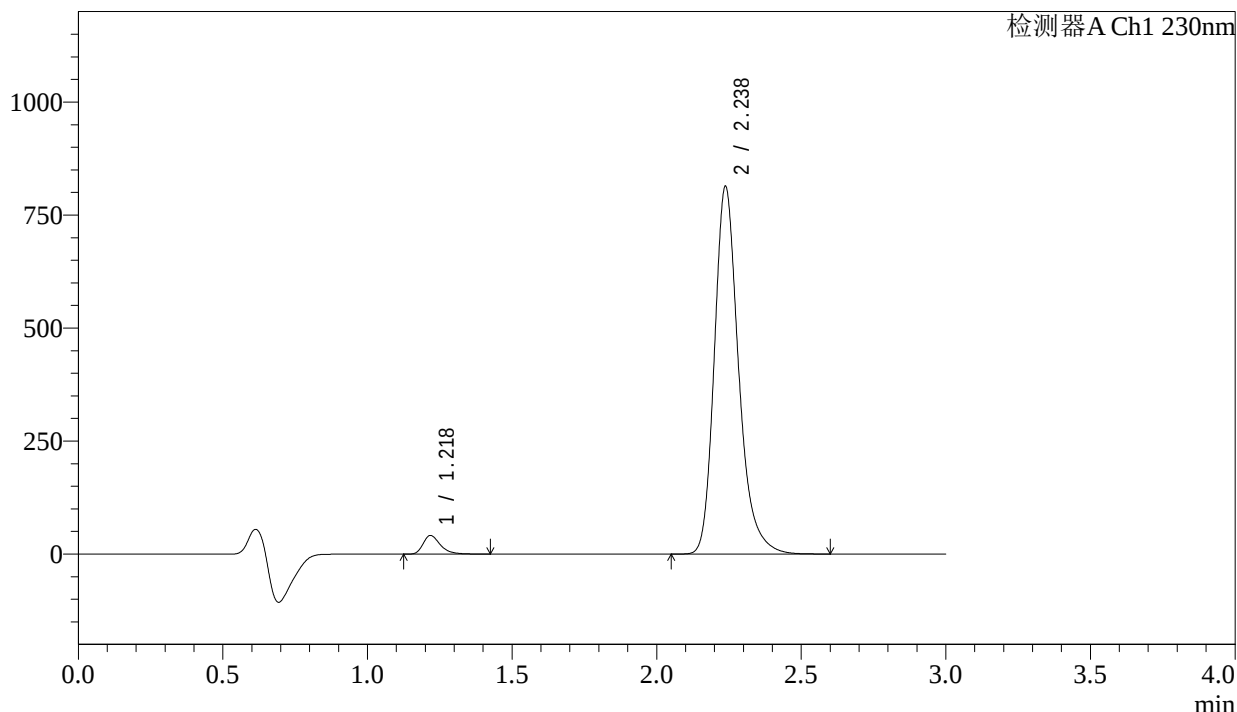
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-284-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/17 12:40:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/18 09:39:21 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	170477	3.461	40813	2096	1.346	--
2	2.238	4755096	96.539	813536	3603	1.250	7.982
总计		4925573	100.000	854349			

图19 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-285-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-12

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 12:44:19

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:39:24

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

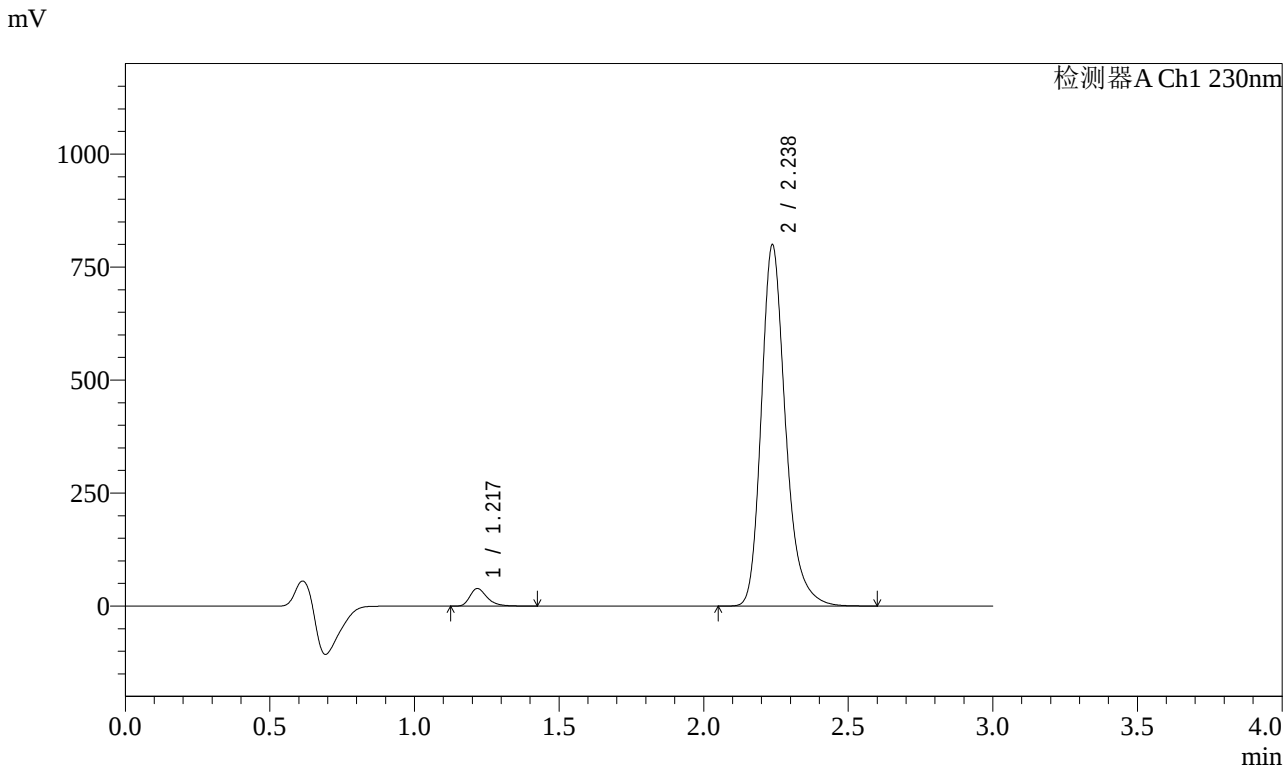
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	161046	3.337	38421	2092	1.351	--
2	2.238	4664337	96.663	799287	3613	1.248	7.992
总计		4825382	100.000	837708			

图20 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-286-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-21

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 12:47:42

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:39:27

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

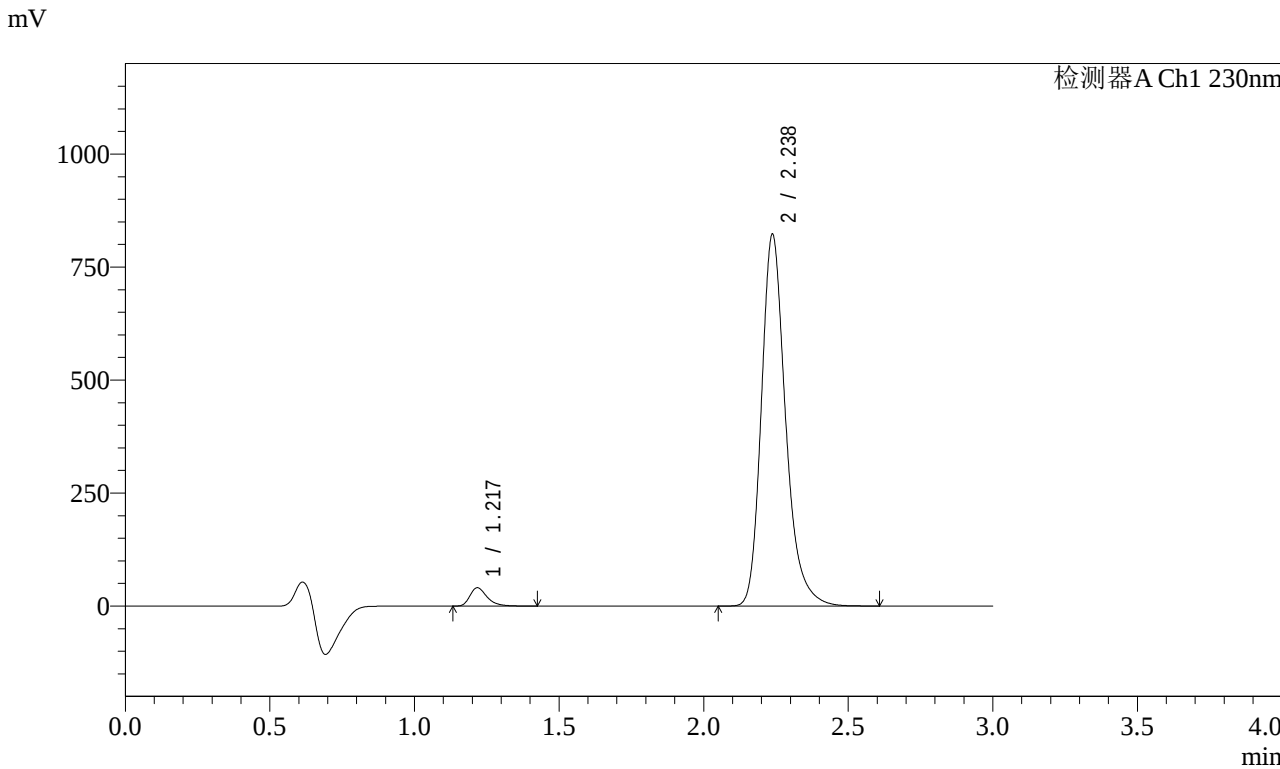
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	168046	3.381	40159	2092	1.349	--
2	2.238	4802688	96.619	822640	3610	1.248	7.992
总计		4970734	100.000	862799			

图21 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-287-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 12:51:05

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:39:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流 速: 1.0ml/min

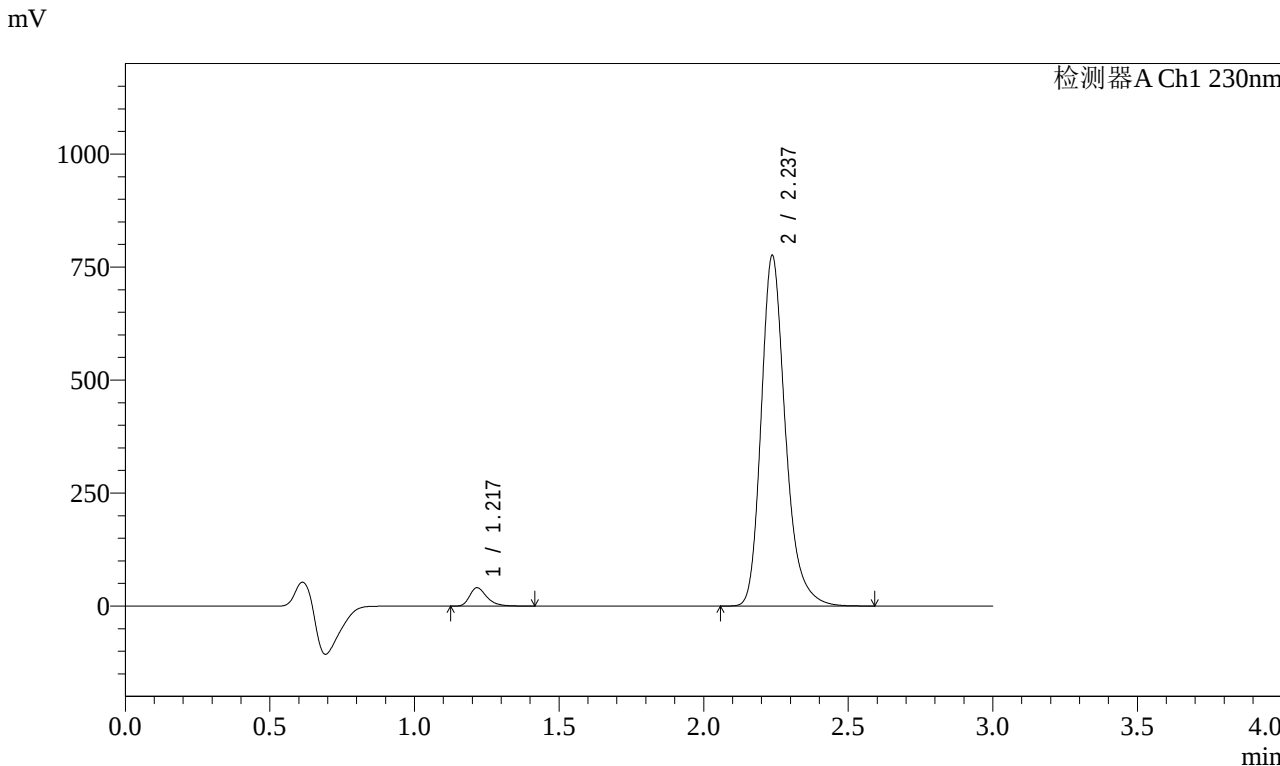
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	168075	3.577	40318	2086	1.342	--
2	2.237	4530417	96.423	775403	3603	1.249	7.987
总计		4698493	100.000	815722			

图22 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



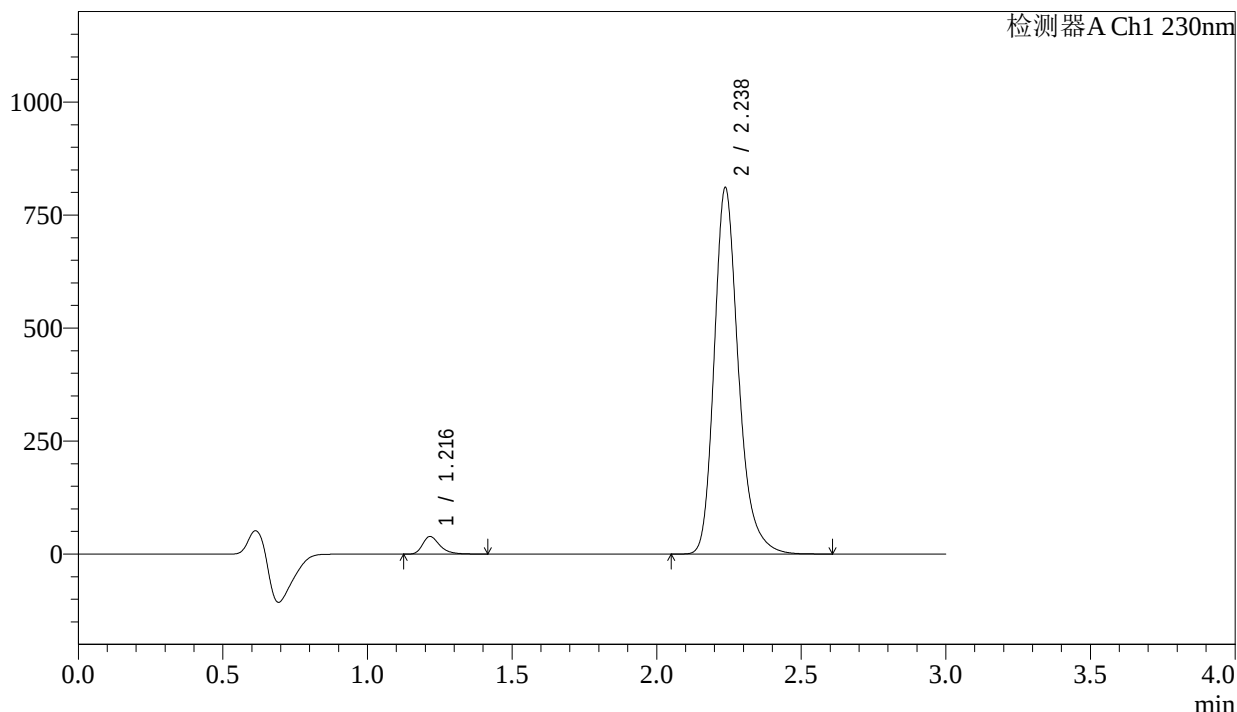
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-288-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/17 12:54:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/18 09:39:32 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	161622	3.299	38782	2089	1.347	--
2	2.238	4736774	96.701	810677	3600	1.248	7.989
总计		4898396	100.000	849459			

图23 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-289-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 12:57:51

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:39:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 1.0ml/min

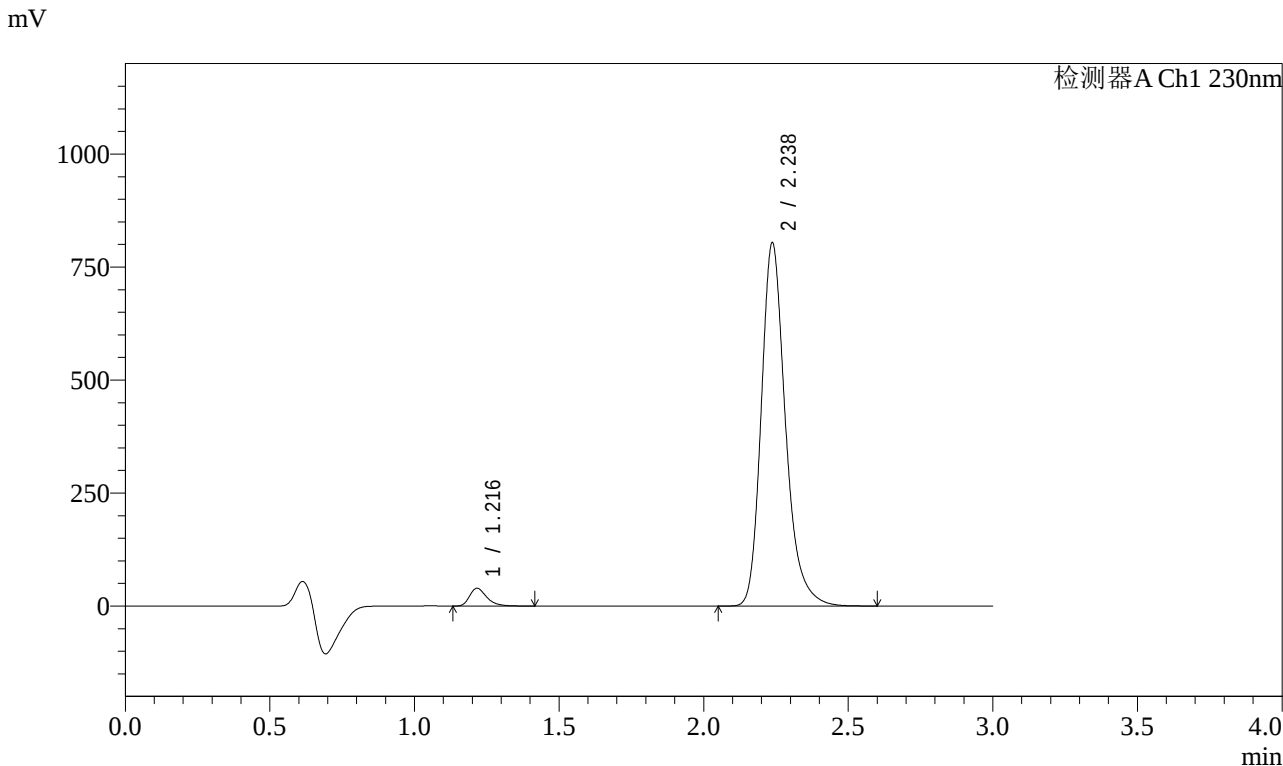
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	162954	3.356	39238	2091	1.344	--
2	2.238	4692322	96.644	803548	3604	1.248	7.997
总计		4855276	100.000	842786			

图24 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-290-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-4

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 13:01:13

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:39:38

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

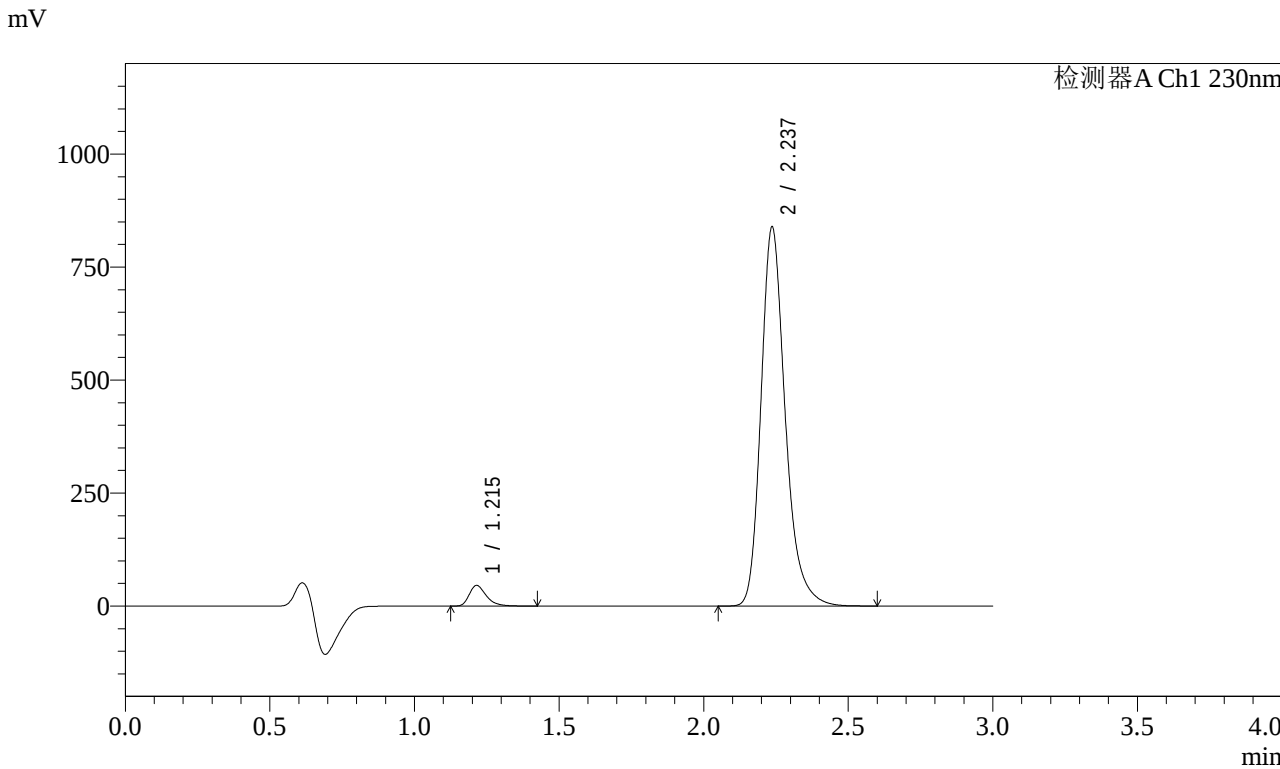
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	188774	3.711	45628	2089	1.341	--
2	2.237	4898066	96.289	837775	3603	1.248	8.002
总计		5086840	100.000	883403			

图25 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-291-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-13

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 13:04:35

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:39:40

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

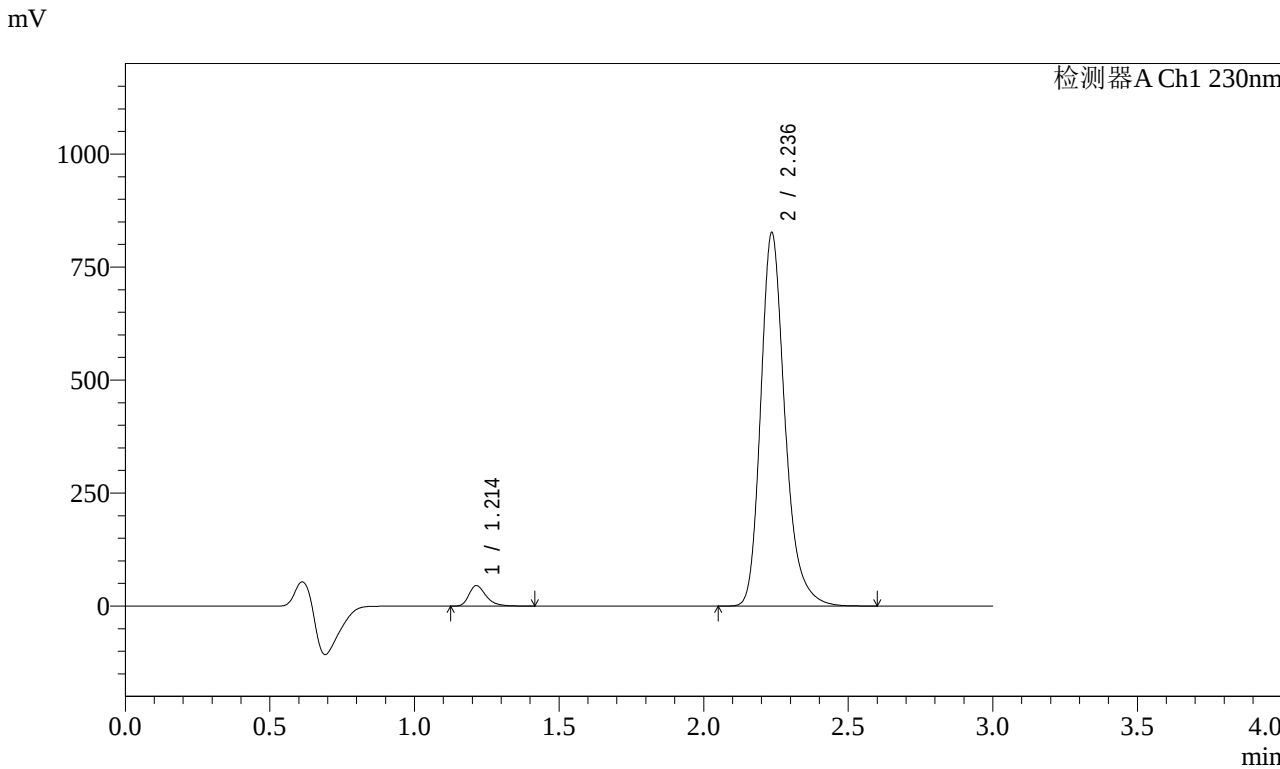
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	186878	3.728	45349	2090	1.338	--
2	2.236	4825655	96.272	824261	3595	1.247	8.002
总计		5012533	100.000	869610			

图26 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-292-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-22

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 13:07:57

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:39:43

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

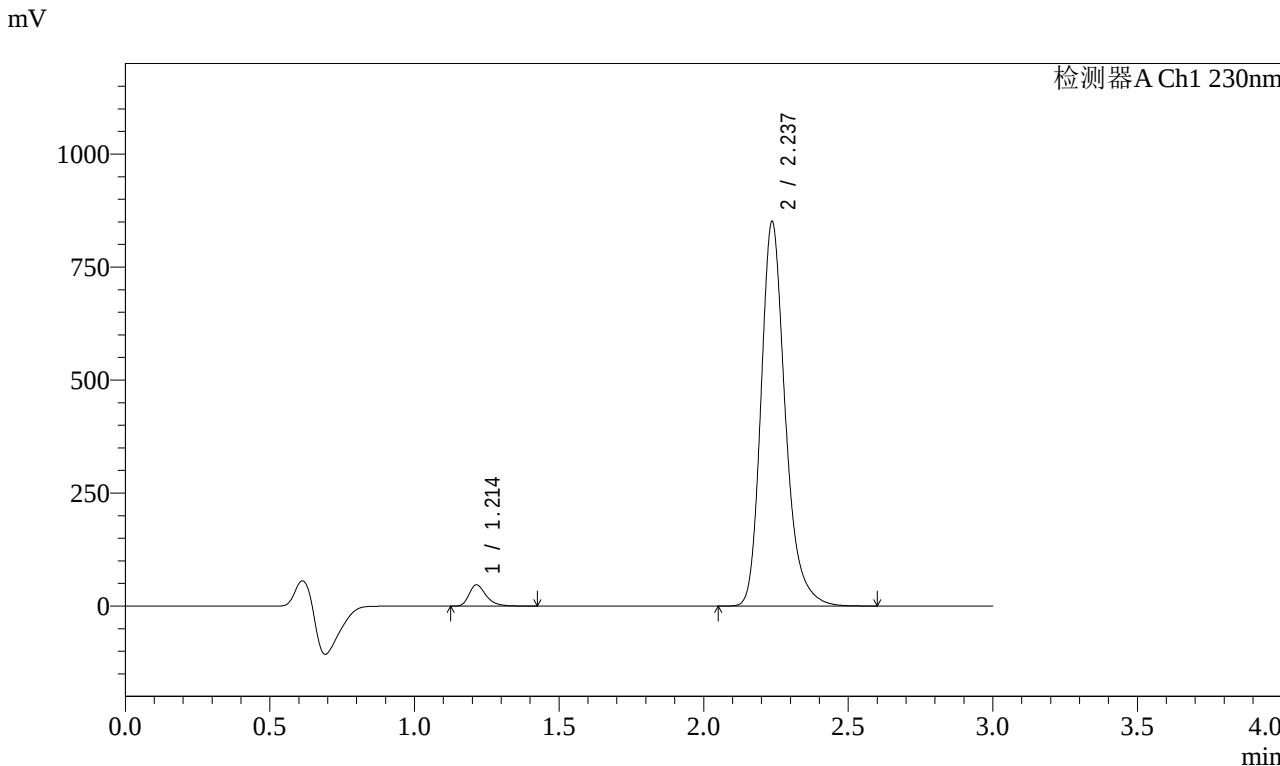
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	193675	3.751	46969	2095	1.340	--
2	2.237	4969864	96.249	849948	3599	1.247	8.010
总计		5163539	100.000	896918			

图27 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-293-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-31

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 13:11:19

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:39:46

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

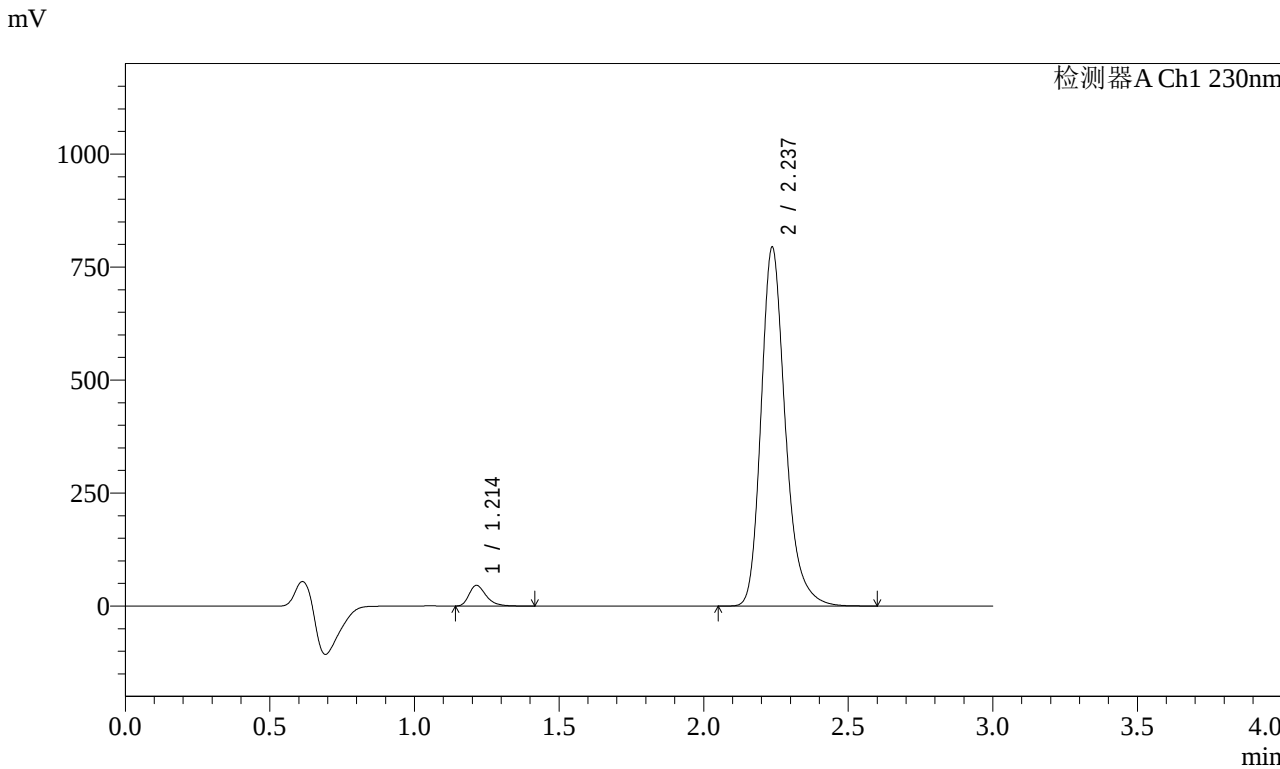
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	188785	3.907	45874	2093	1.338	--
2	2.237	4643740	96.093	793690	3591	1.246	8.005
总计		4832525	100.000	839564			

图28 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-294-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-40

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 13:14:42

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:39:48

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

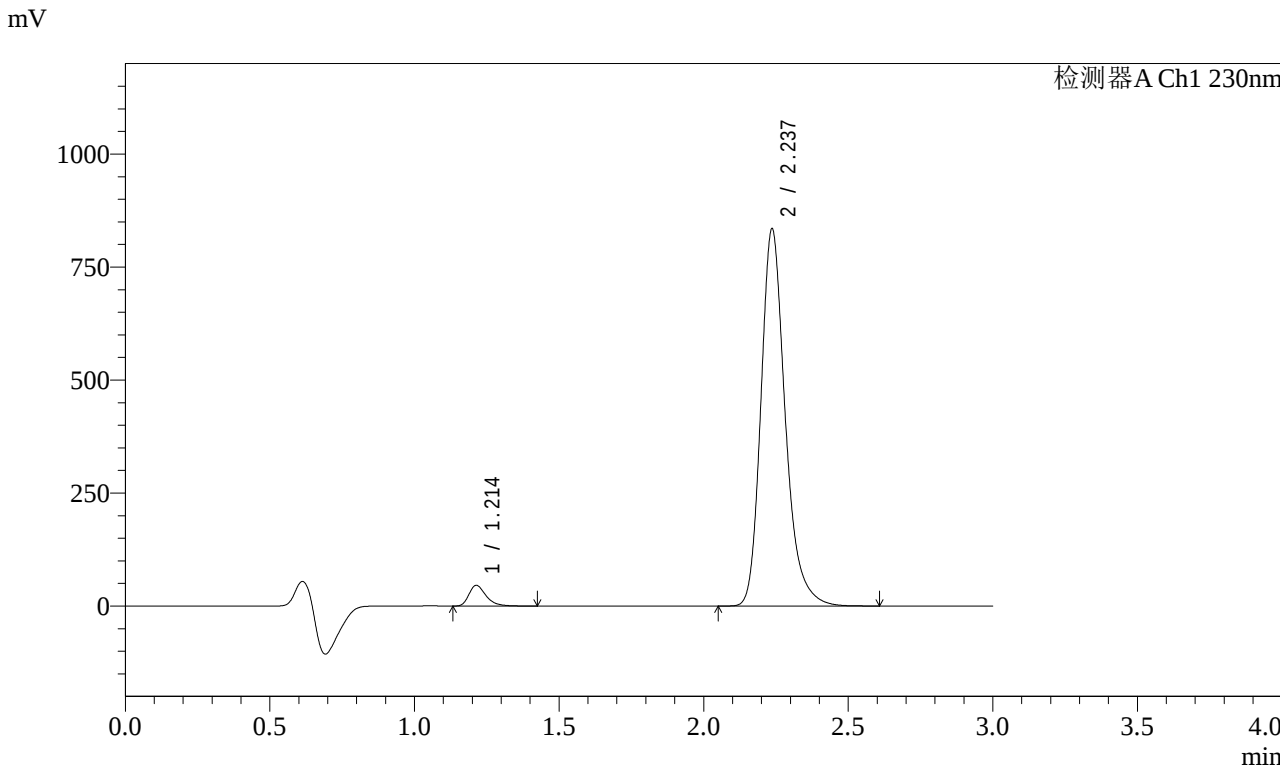
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	189125	3.727	45870	2093	1.340	--
2	2.237	4885882	96.273	833701	3584	1.246	8.002
总计		5075006	100.000	879571			

图29 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-295-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-49

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 13:18:04

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:39:51

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

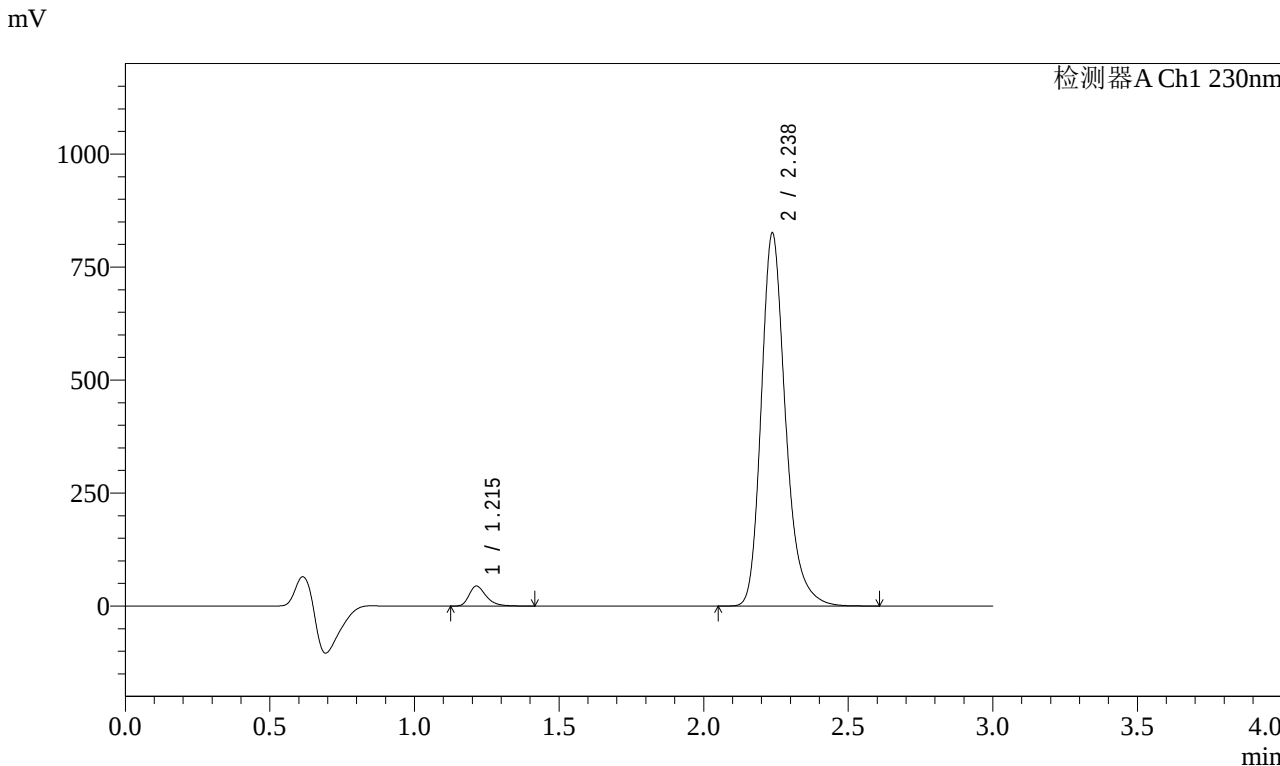
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	182132	3.632	44203	2095	1.338	--
2	2.238	4831979	96.368	825161	3586	1.245	8.005
总计		5014111	100.000	869364			

图30 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521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>

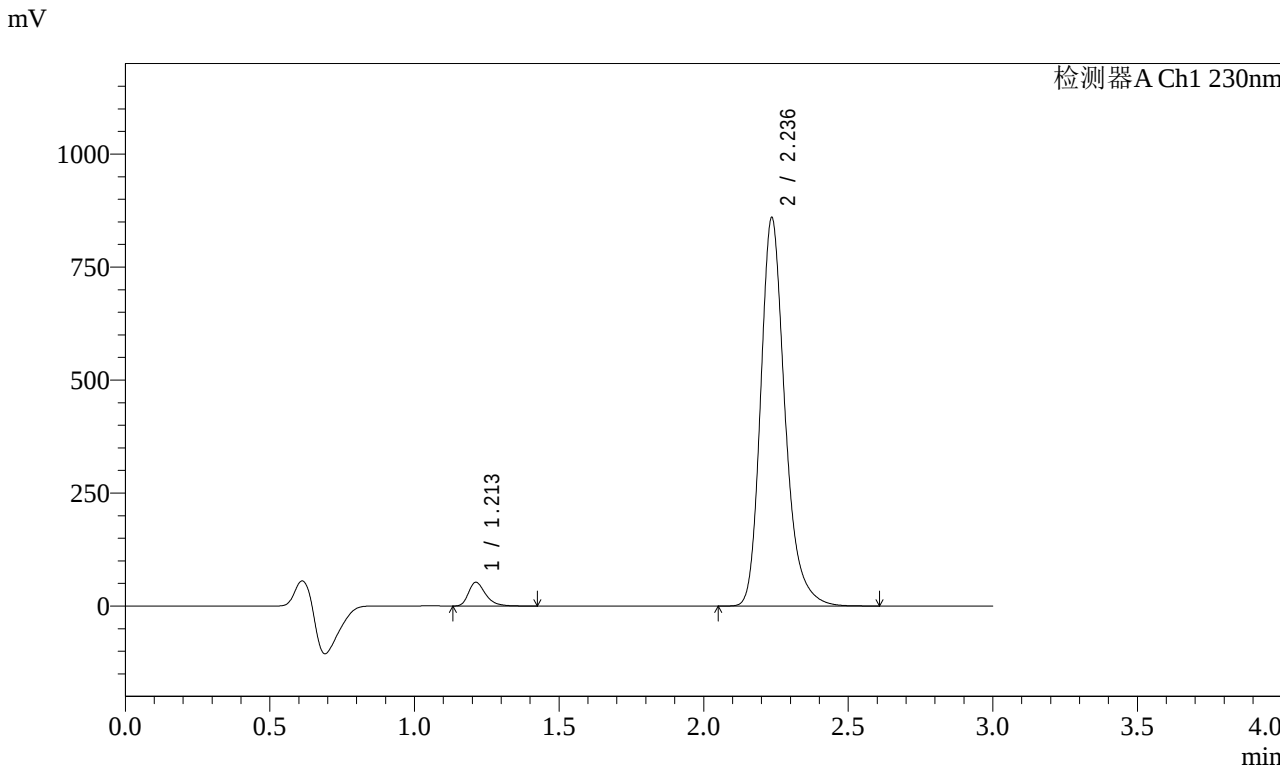
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-296-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P1.lcd
: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
: 1-5
: 20 μl
: 2024/04/17 13:21:27
: 2024/04/18 09:39:54
: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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 Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	216142	4.117	52433	2083	1.334	--
2	2.236	5033209	95.883	857135	3576	1.247	7.998
总计		5249351	100.000	909568			

图31 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-297-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 13:24:49

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:39:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 1.0ml/min

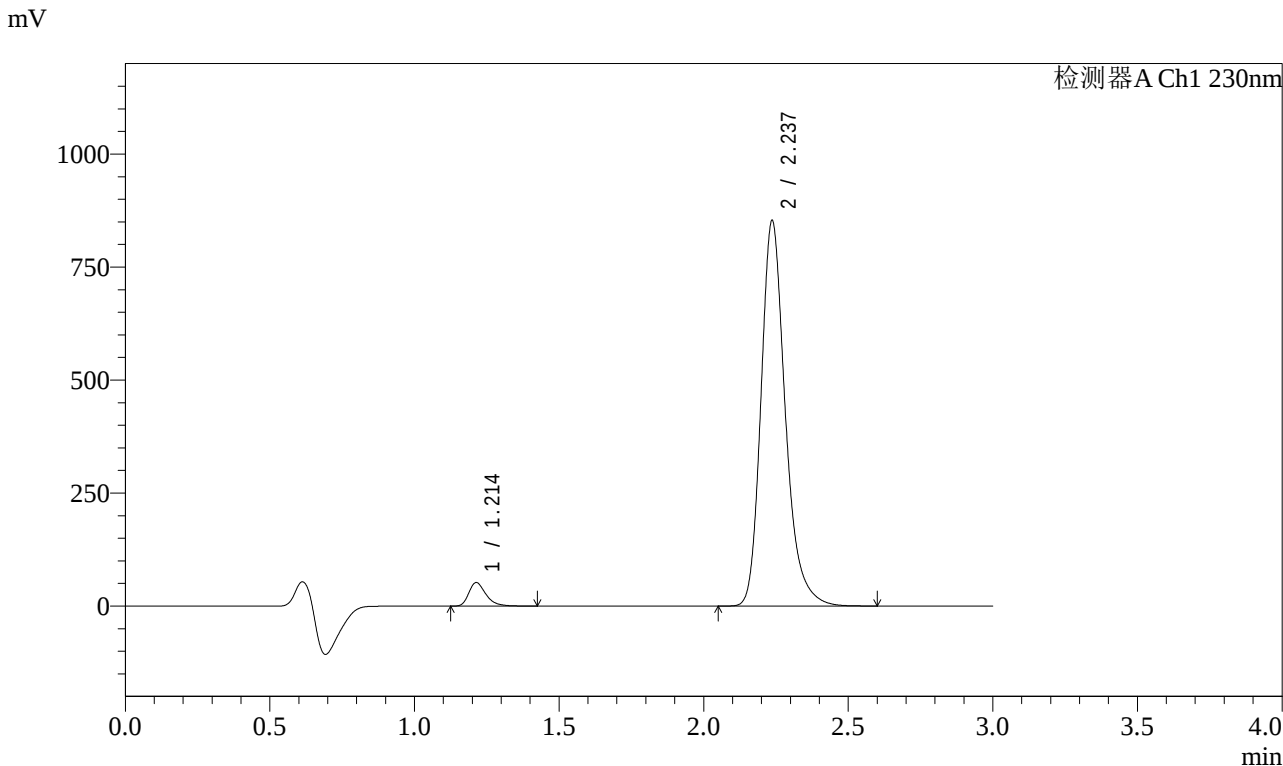
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	214468	4.121	52097	2092	1.336	--
2	2.237	4989849	95.879	852310	3589	1.247	8.011
总计		5204317	100.000	904407			

图32 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-298-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-23

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 13:28:12

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:40:00

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

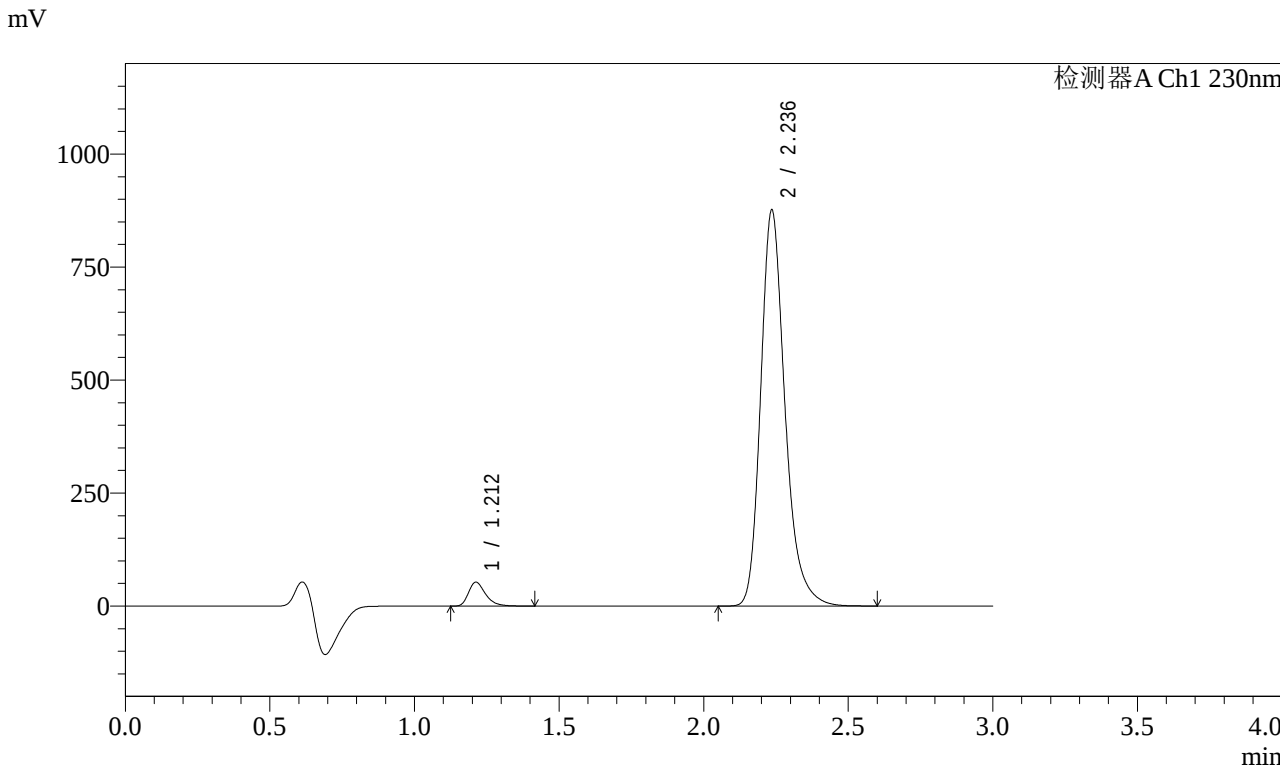
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	217525	4.071	52841	2094	1.335	--
2	2.236	5125602	95.929	873897	3582	1.248	8.013
总计		5343127	100.000	926738			

图33 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-299-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-32

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 13:31:35

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:40:03

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

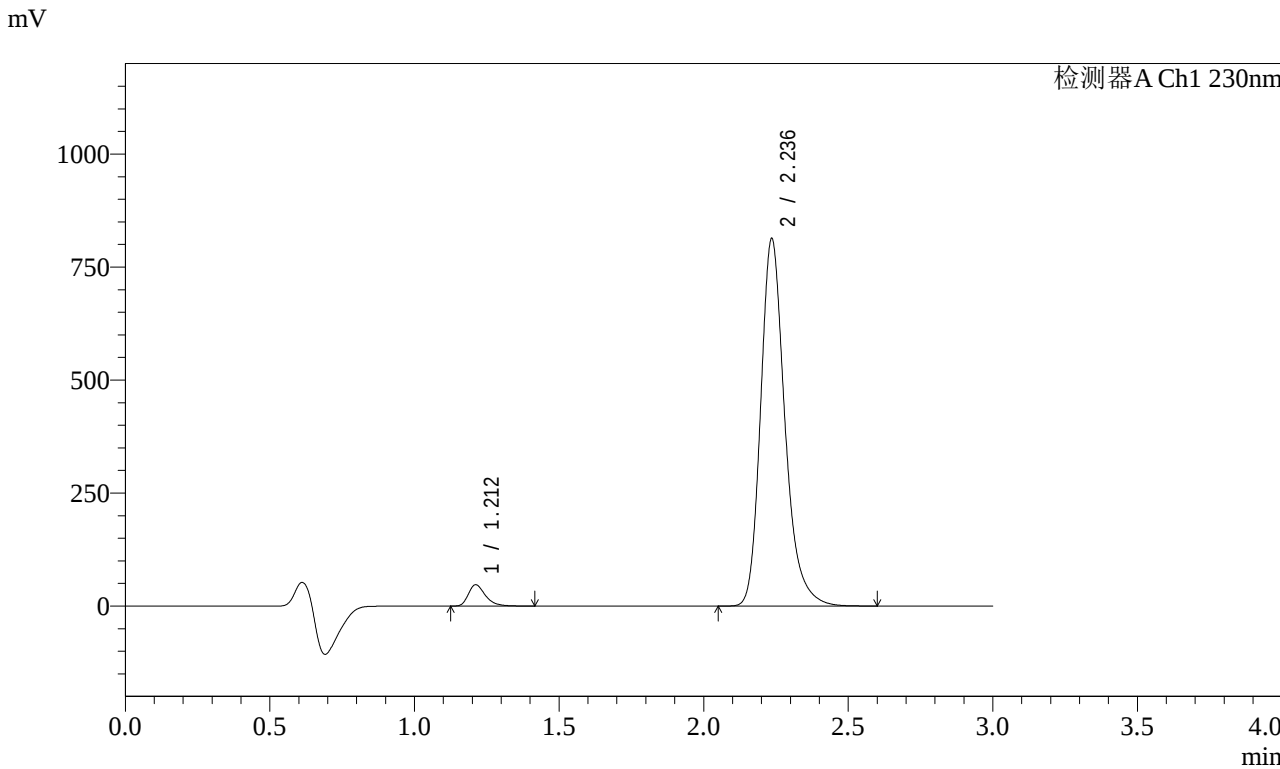
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	194385	3.931	47130	2088	1.338	--
2	2.236	4750913	96.069	810518	3590	1.247	8.018
总计		4945298	100.000	857649			

图34 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

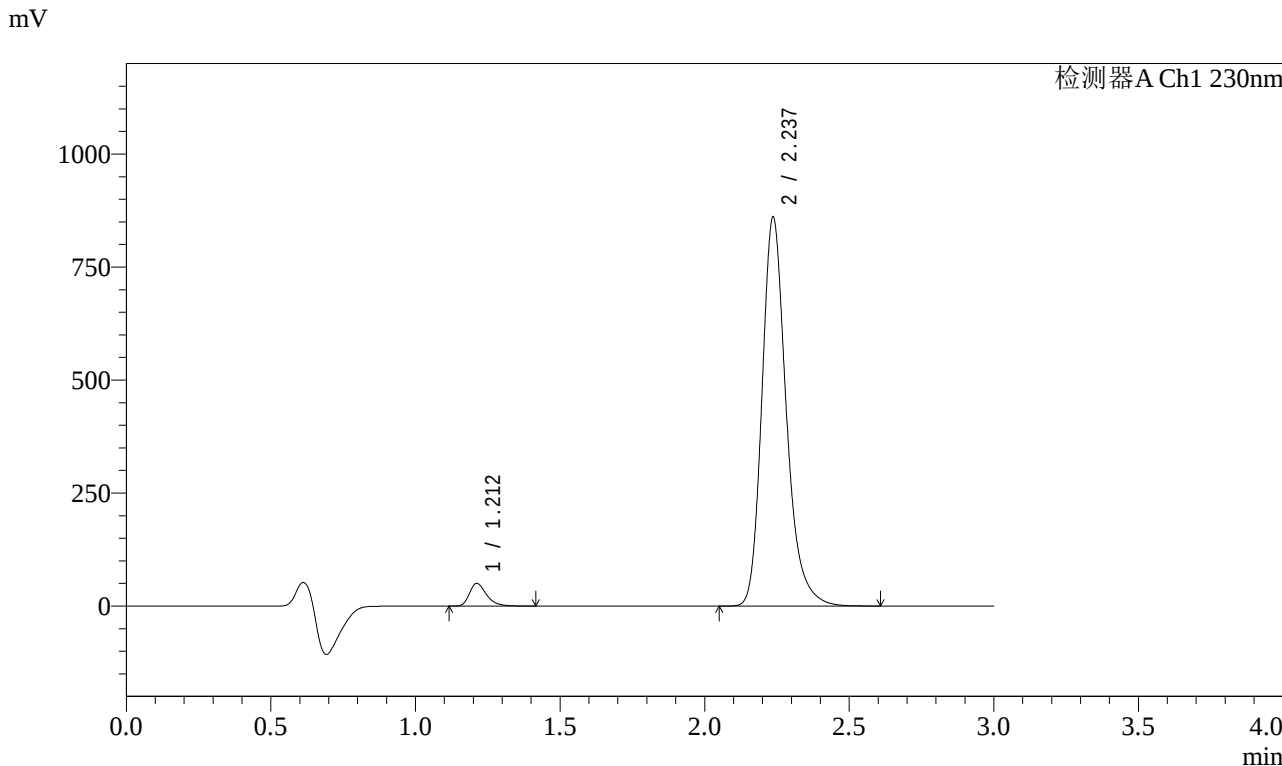
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-300-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P5.lcd
: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
: 1-41
: 20 μl
: 2024/04/17 13:34:59
: 2024/04/18 09:40:05
: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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 Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	207398	3.955	50360	2093	1.336	--
2	2.237	5036567	96.045	859638	3582	1.245	8.019
总计		5243966	100.000	909998			

图35 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-301-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-50

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 13:38:20

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:40:08

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

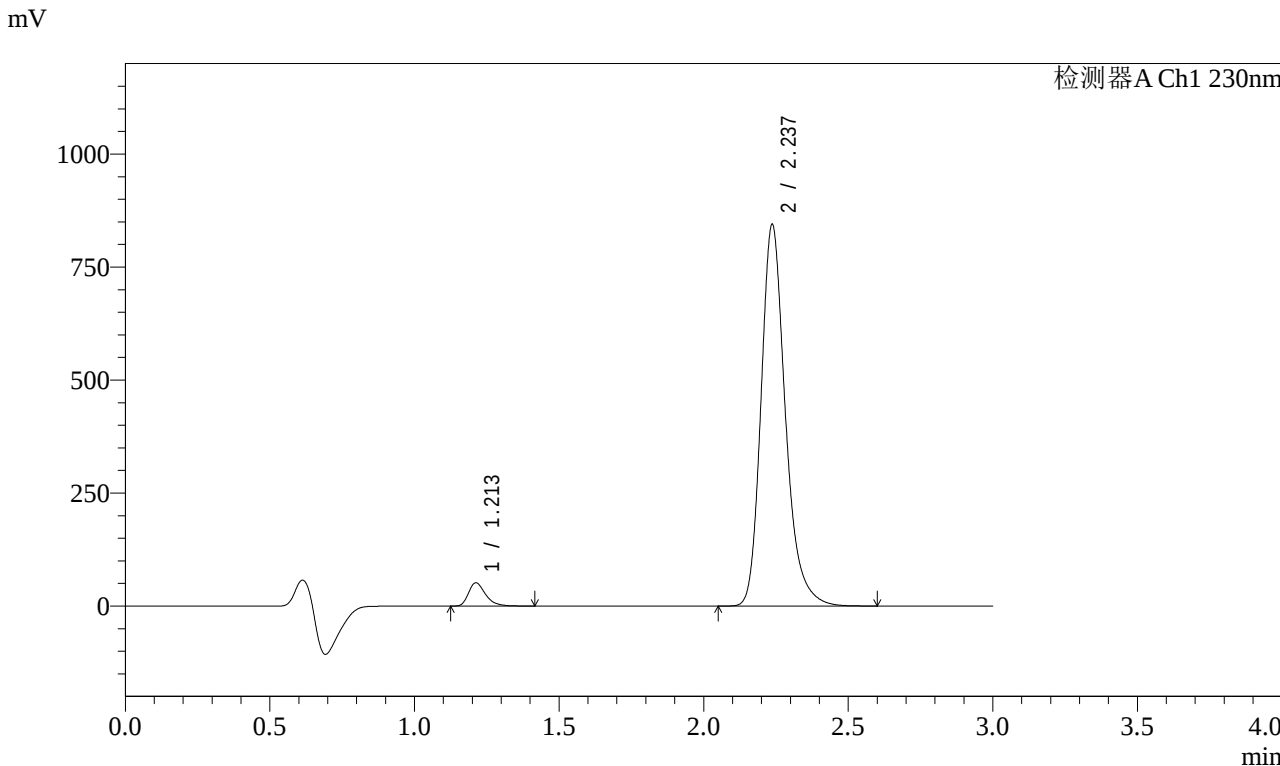
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	211894	4.108	51514	2092	1.334	--
2	2.237	4945893	95.892	844035	3575	1.243	8.014
总计		5157787	100.000	895549			

图36 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



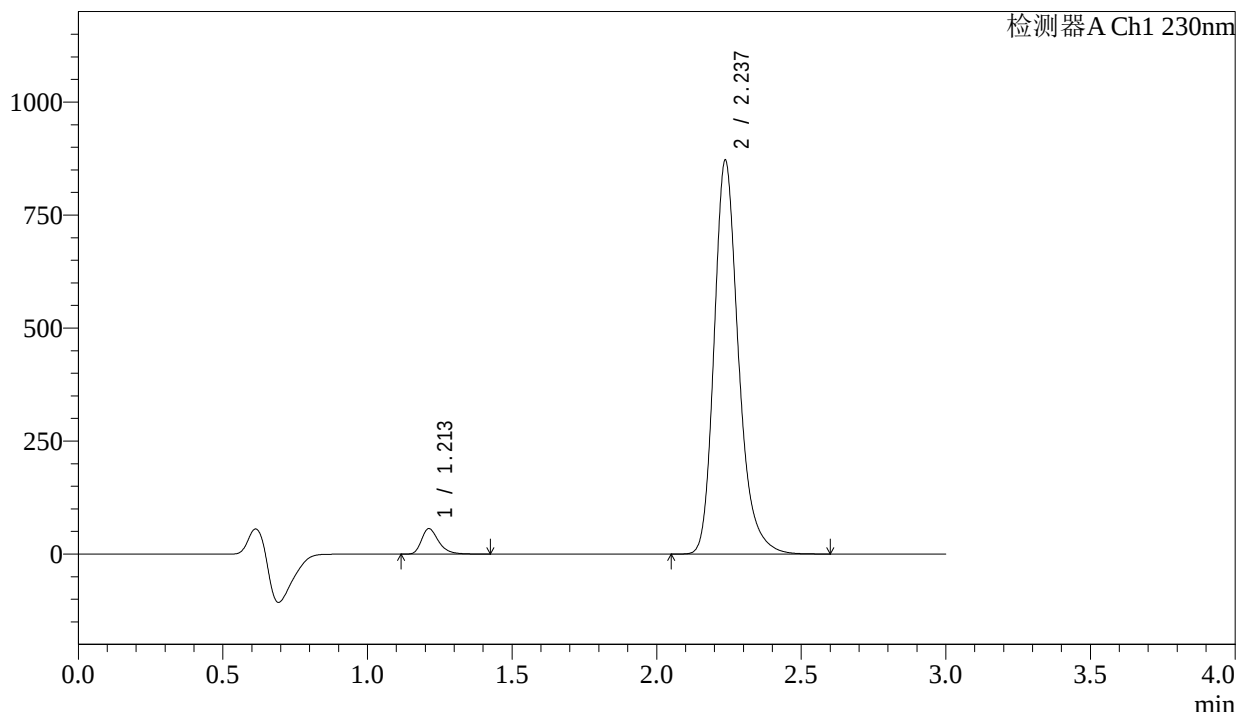
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-302-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/17 13:41:43 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/18 09:40:11 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	231749	4.341	56315	2092	1.334	--
2	2.237	5106420	95.659	871011	3571	1.245	8.012
总计		5338169	100.000	927327			

图37 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521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>

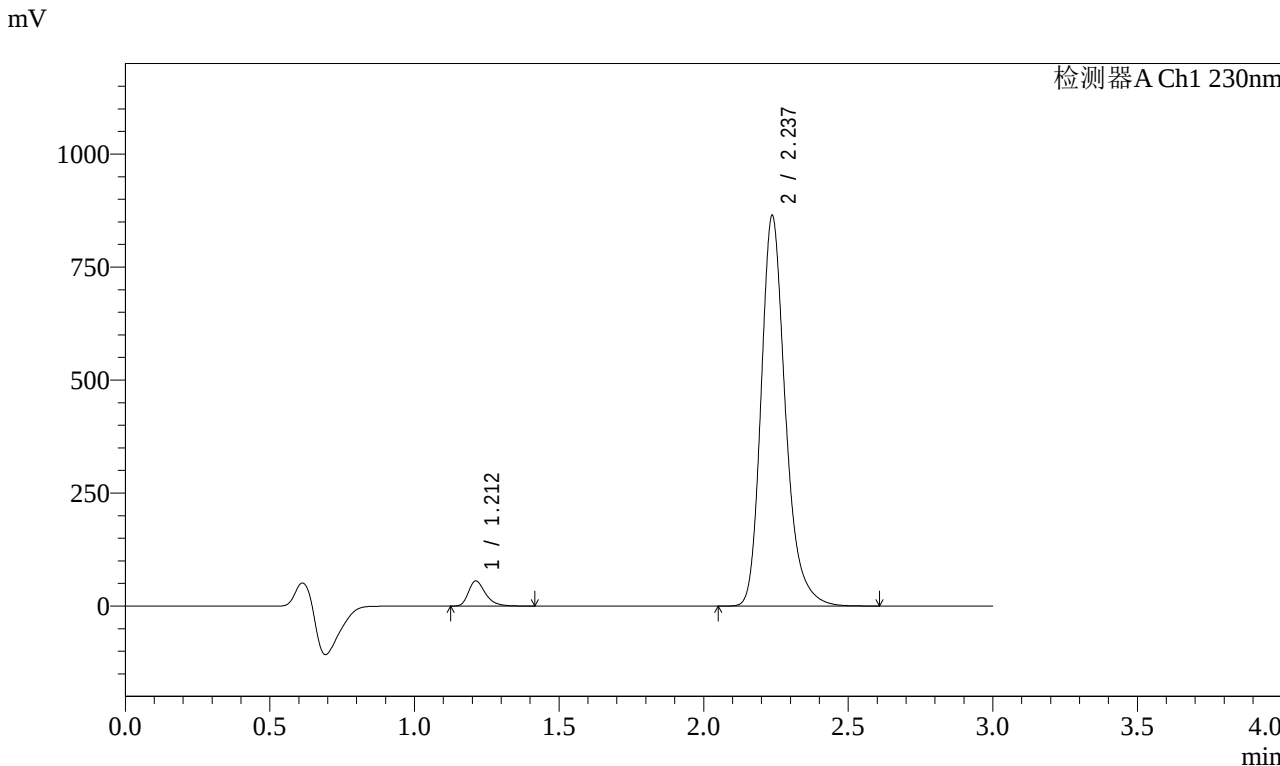
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-303-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P2.lcd
: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
: 1-15
: 20 μl
: 2024/04/17 13:45:05
: 2024/04/18 09:40:14
: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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 Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	228803	4.327	55561	2088	1.334	--
2	2.237	5058413	95.673	863578	3582	1.248	8.018
总计		5287216	100.000	919138			

图38 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-304-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-24

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 13:48:28

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:40:16

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

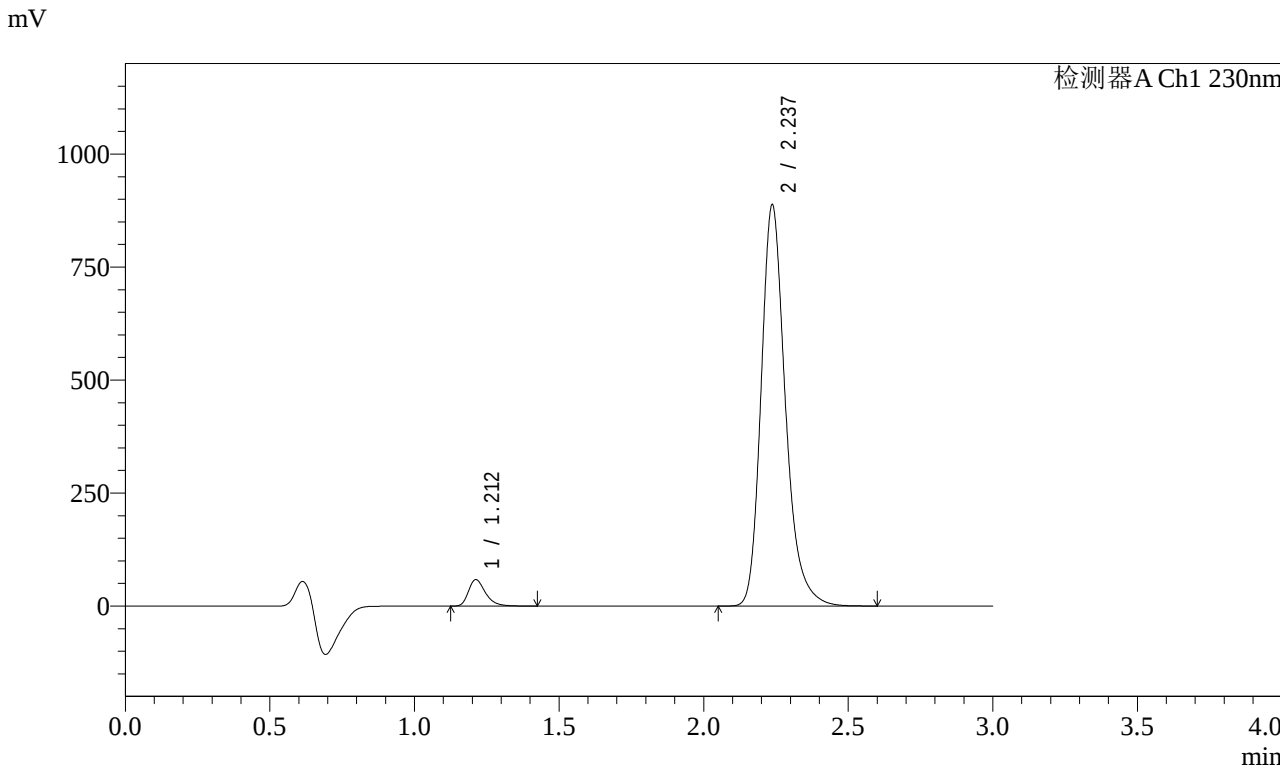
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	240270	4.419	58473	2101	1.332	--
2	2.237	5197175	95.581	887261	3579	1.244	8.027
总计		5437445	100.000	945735			

图39 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-305-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-33

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 13:51:51

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:40:19

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

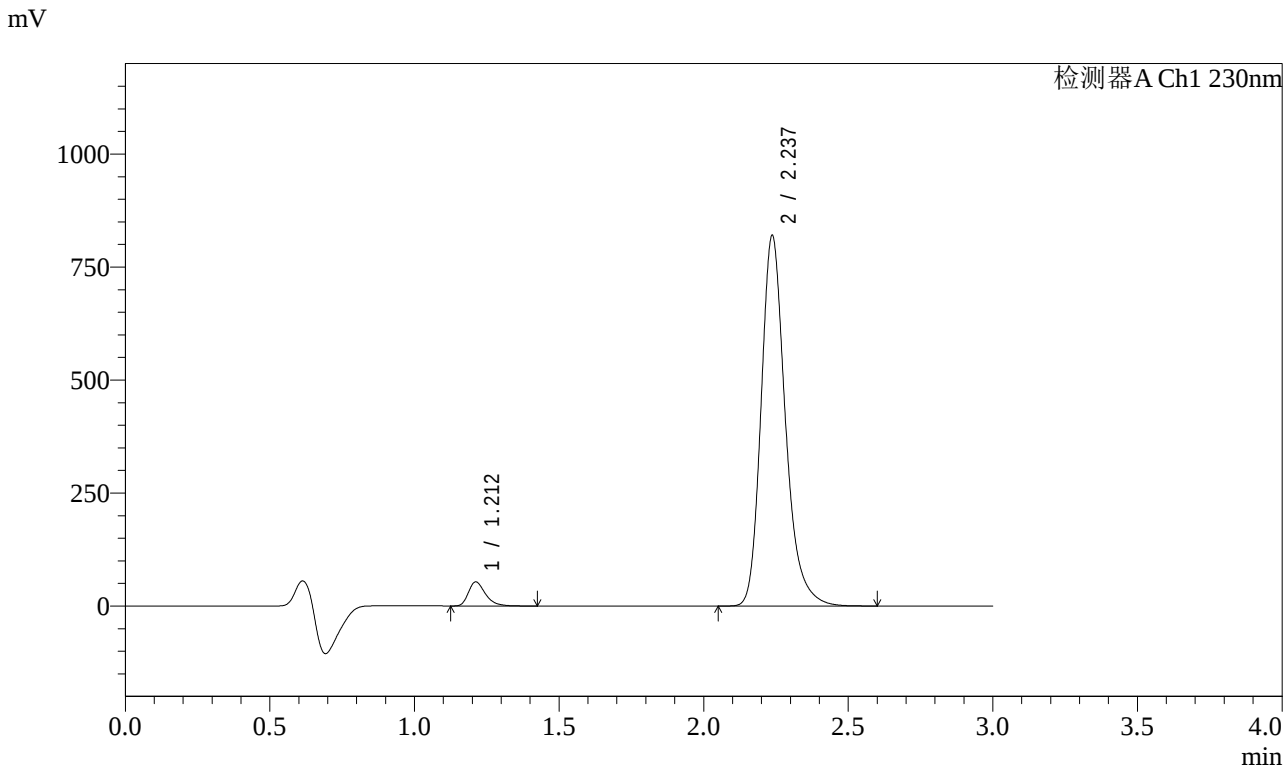
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	218486	4.357	53233	2103	1.331	--
2	2.237	4795951	95.643	819435	3586	1.245	8.034
总计		5014437	100.000	872668			

图40 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-306-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-42

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 13:55:18

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:40:22

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

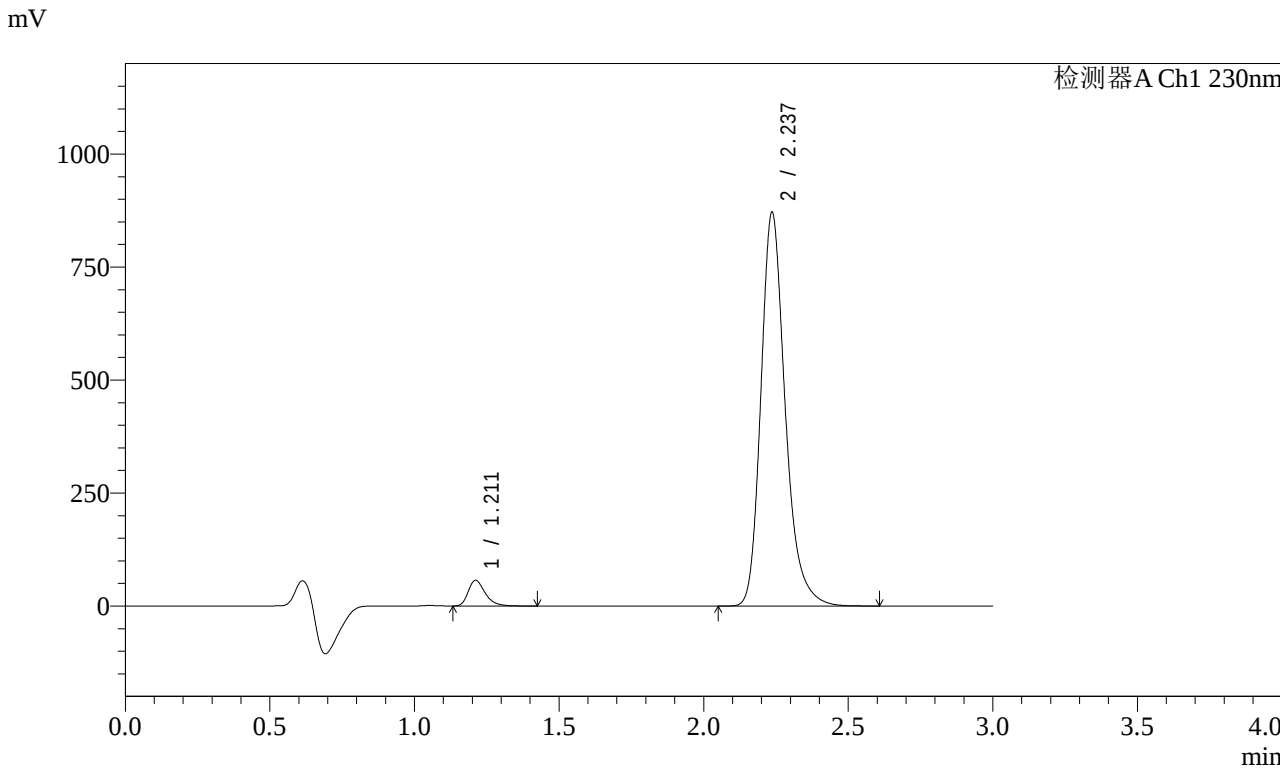
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	232996	4.370	56643	2096	1.332	--
2	2.237	5098683	95.630	870143	3584	1.245	8.033
总计		5331679	100.000	926786			

图41 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-307-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-51

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 13:58:39

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:40:25

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

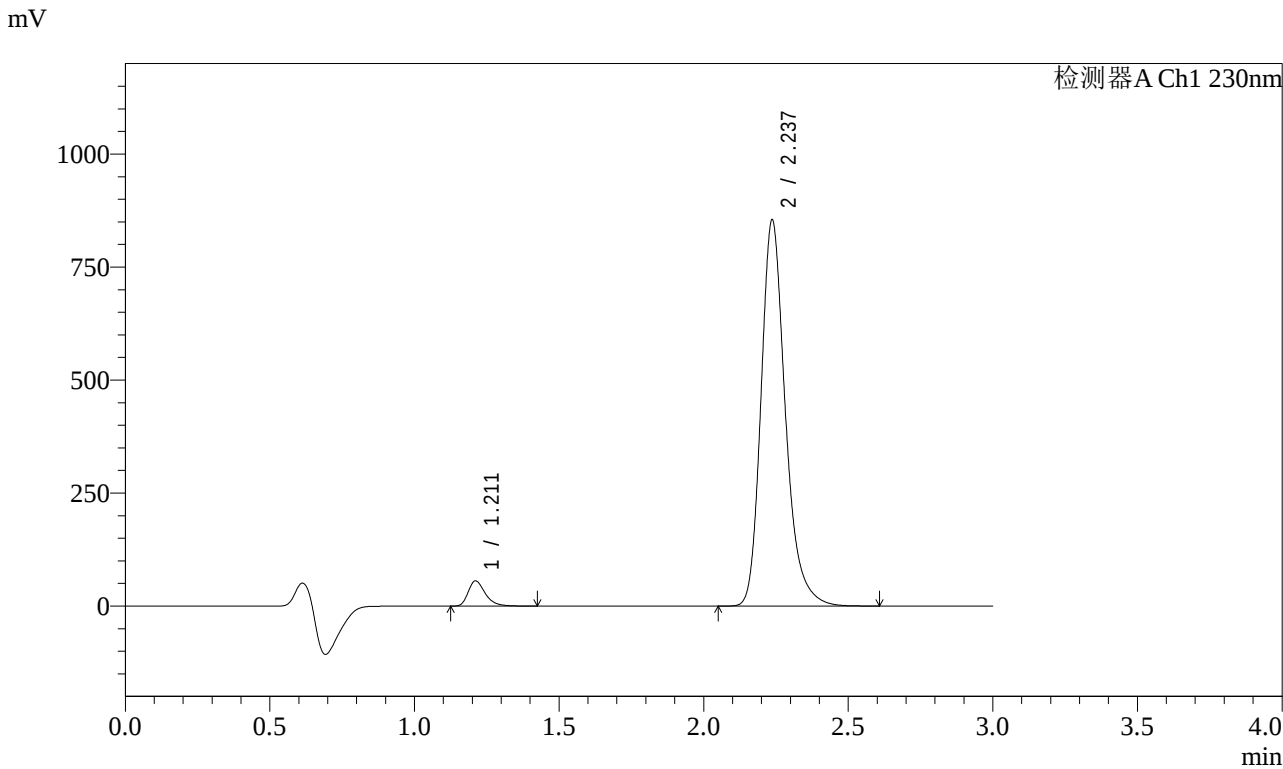
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	229734	4.388	55703	2092	1.333	--
2	2.237	5005262	95.612	853877	3574	1.247	8.025
总计		5234996	100.000	909580			

图42 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-308-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-7

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 14:02:01

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:40:27

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

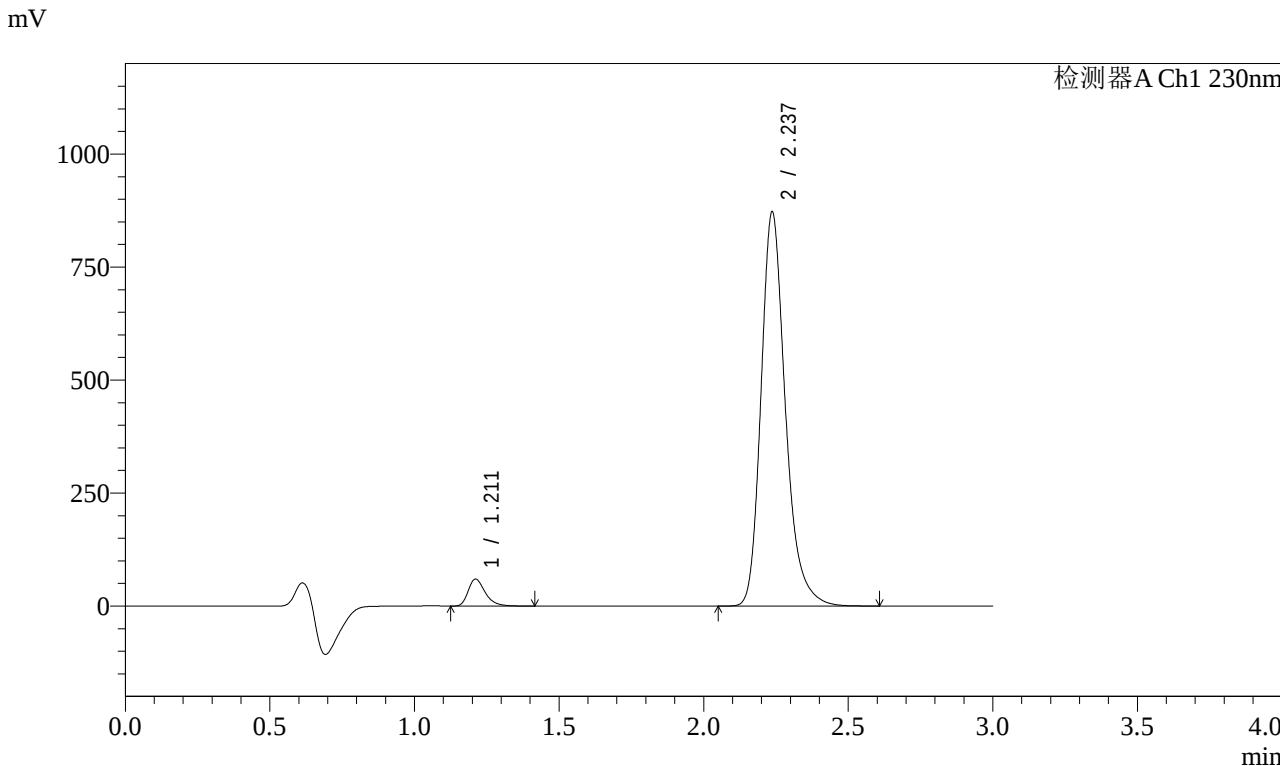
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	245501	4.583	59540	2087	1.332	--
2	2.237	5111641	95.417	871590	3573	1.247	8.021
总计		5357142	100.000	931130			

图43 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-309-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-16

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 14:05:25

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:40:30

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

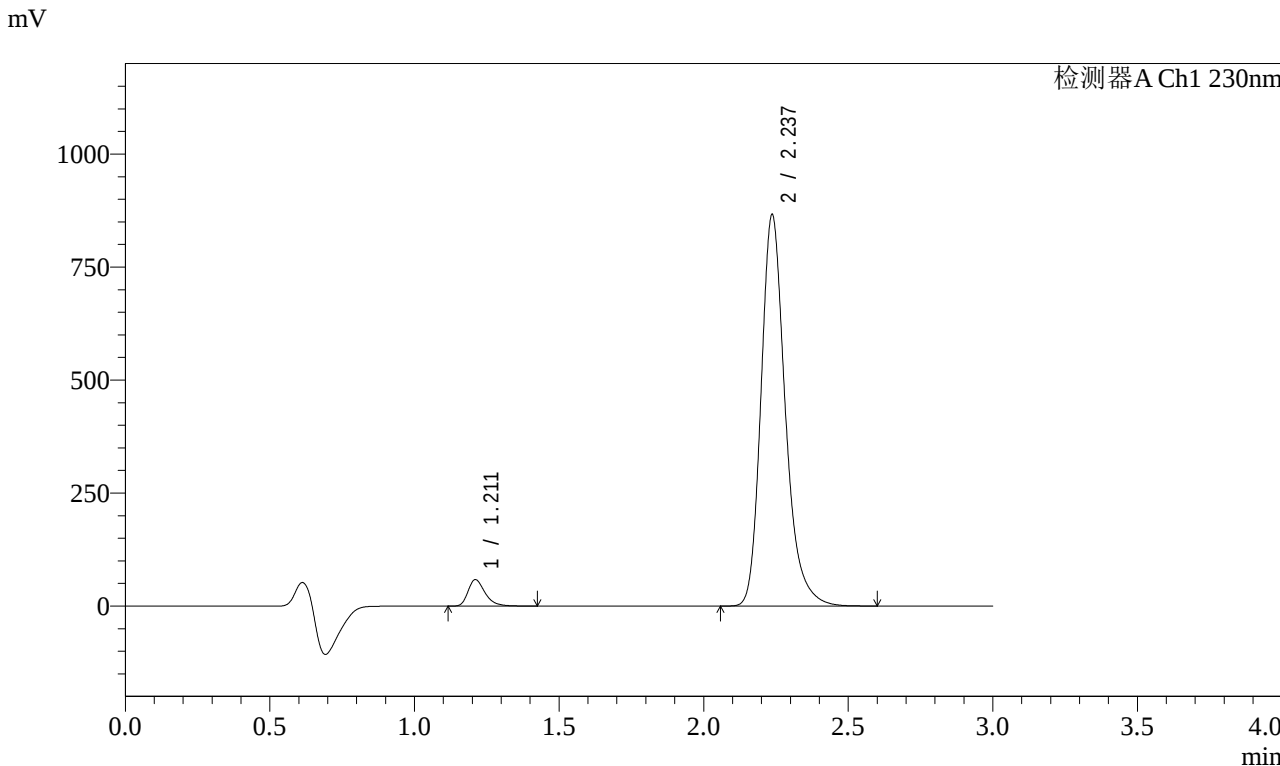
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	240352	4.531	58140	2088	1.334	--
2	2.237	5064186	95.469	865289	3592	1.247	8.039
总计		5304538	100.000	923429			

图44 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-310-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-25

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 14:08:47

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:40:33

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

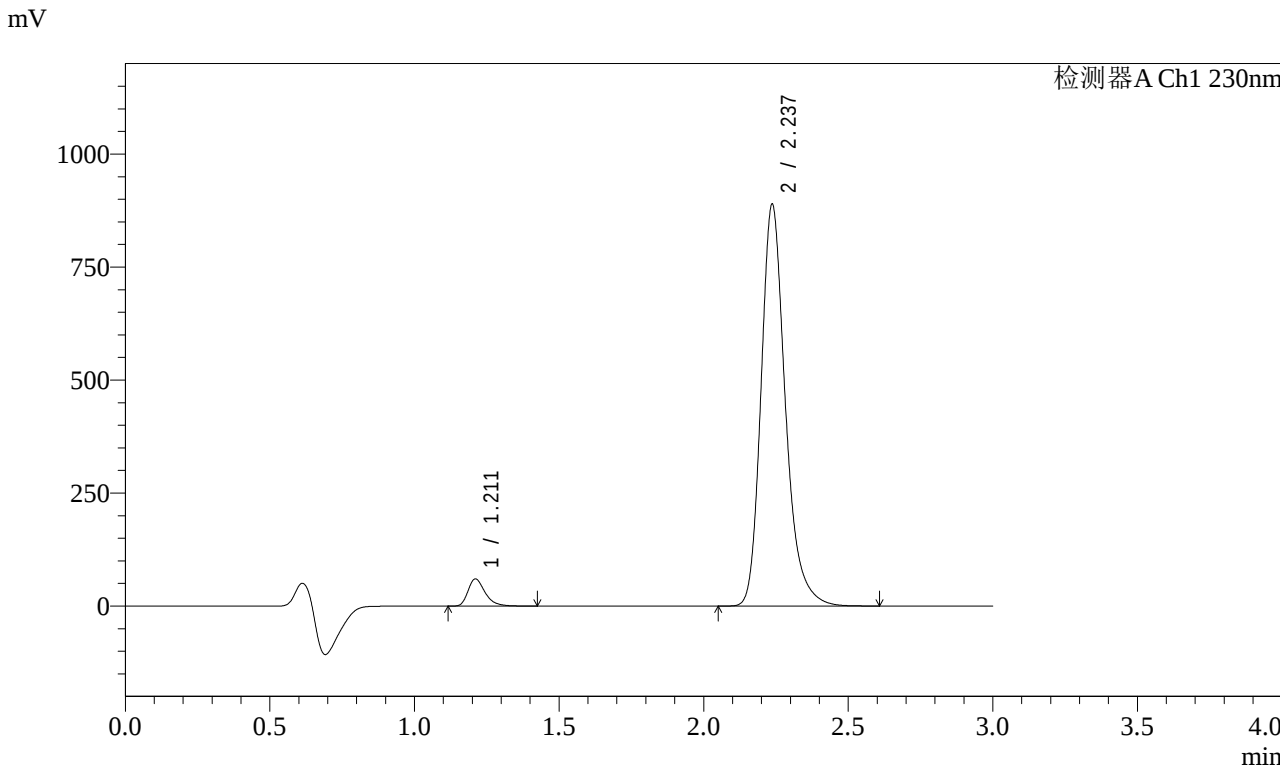
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	247318	4.538	59790	2084	1.333	--
2	2.237	5202994	95.462	888448	3587	1.247	8.034
总计		5450313	100.000	948238			

图45 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-311-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-34

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 14:12:09

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:40:35

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

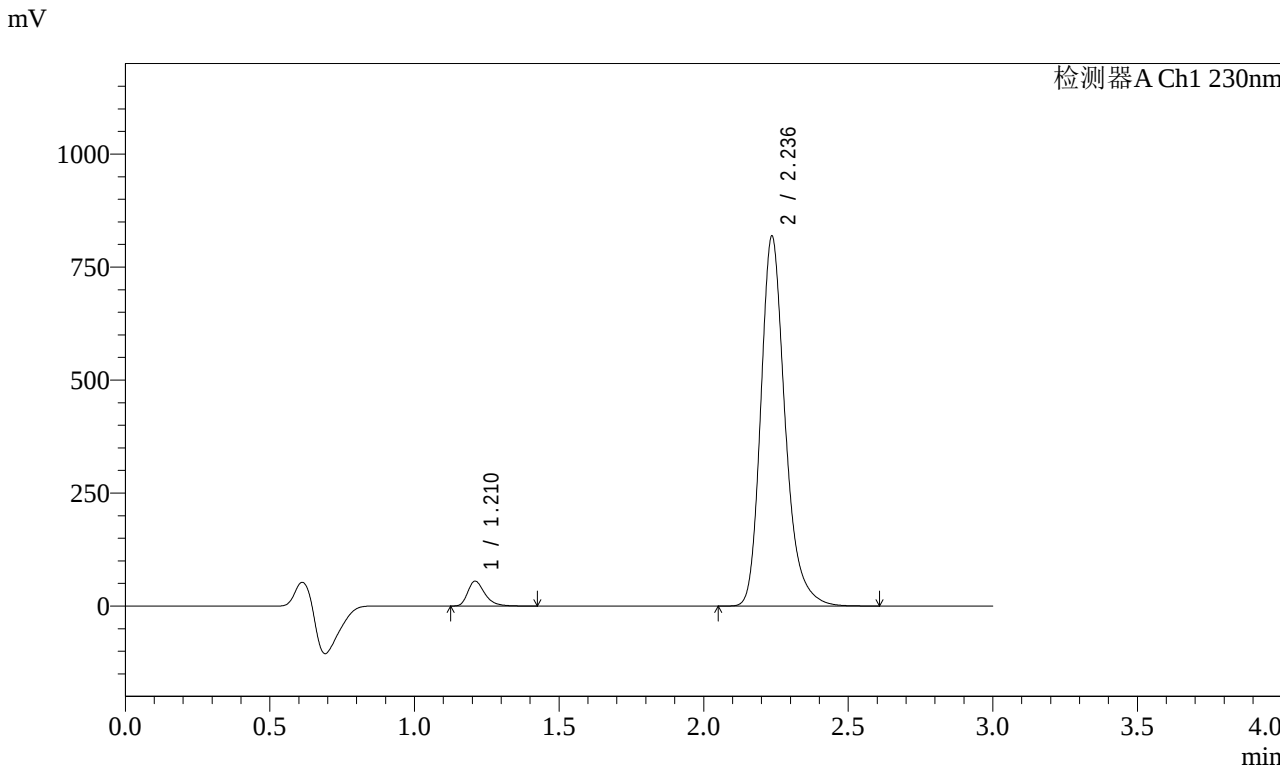
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	226462	4.512	54545	2081	1.335	--
2	2.236	4792975	95.488	817001	3582	1.247	8.033
总计		5019437	100.000	871546			

图46 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-312-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-43

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 14:15:33

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:40:38

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

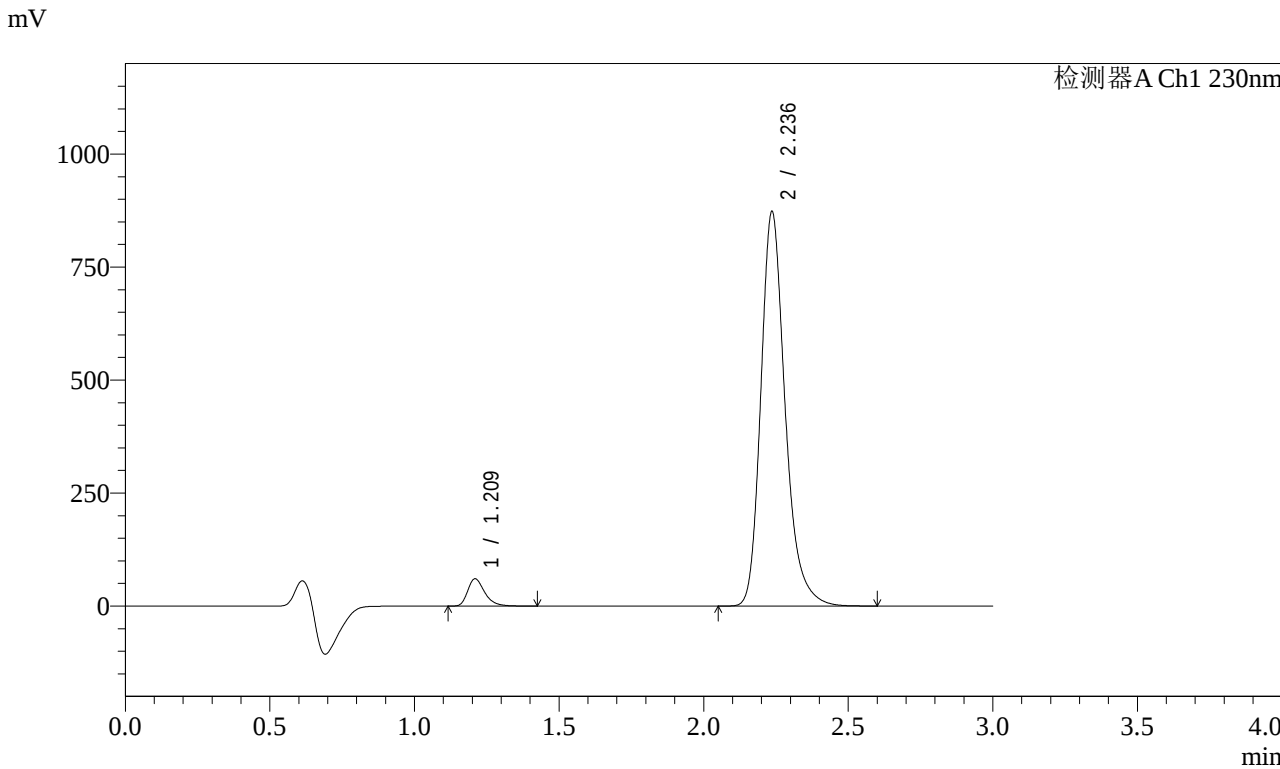
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	248029	4.632	59655	2082	1.335	--
2	2.236	5107079	95.368	871544	3586	1.246	8.041
总计		5355108	100.000	931199			

图47 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-313-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-52

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 14:19:01

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:40:41

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

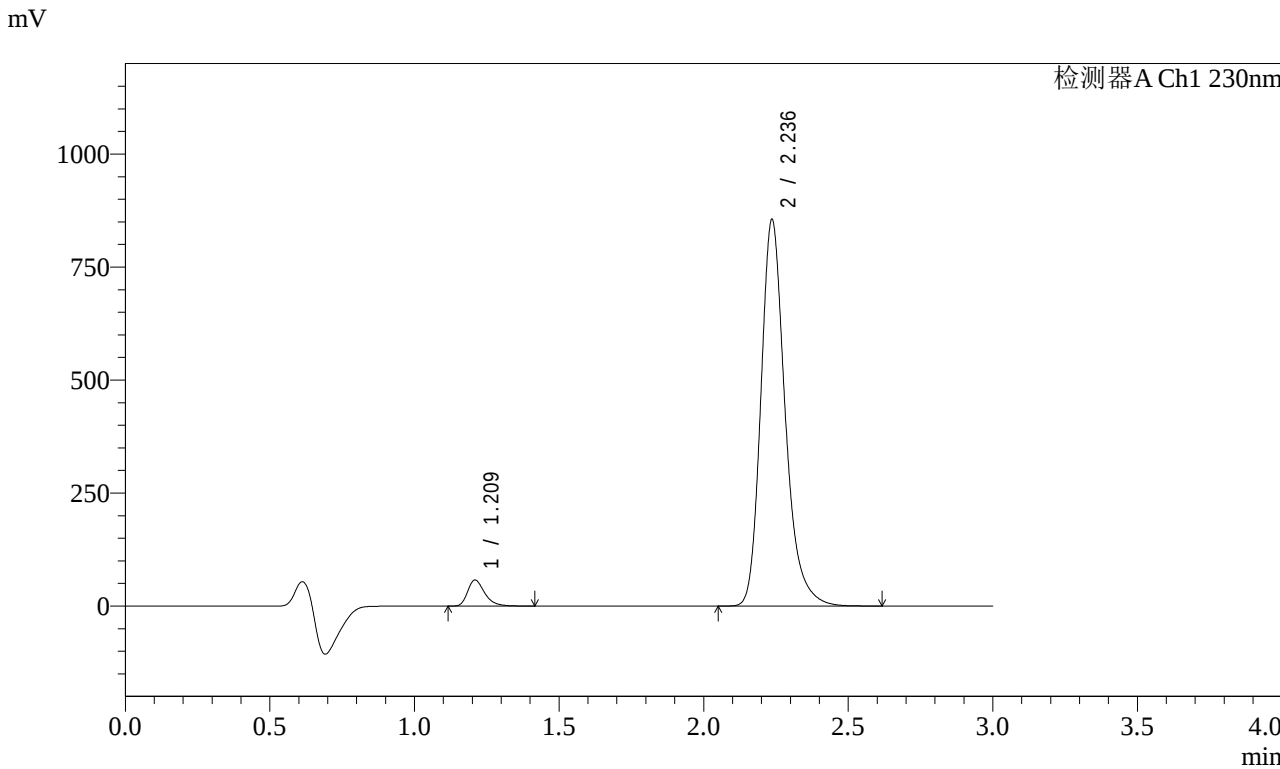
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	237205	4.529	56988	2080	1.336	--
2	2.236	5000520	95.471	853962	3594	1.247	8.046
总计		5237725	100.000	910949			

图48 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521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>

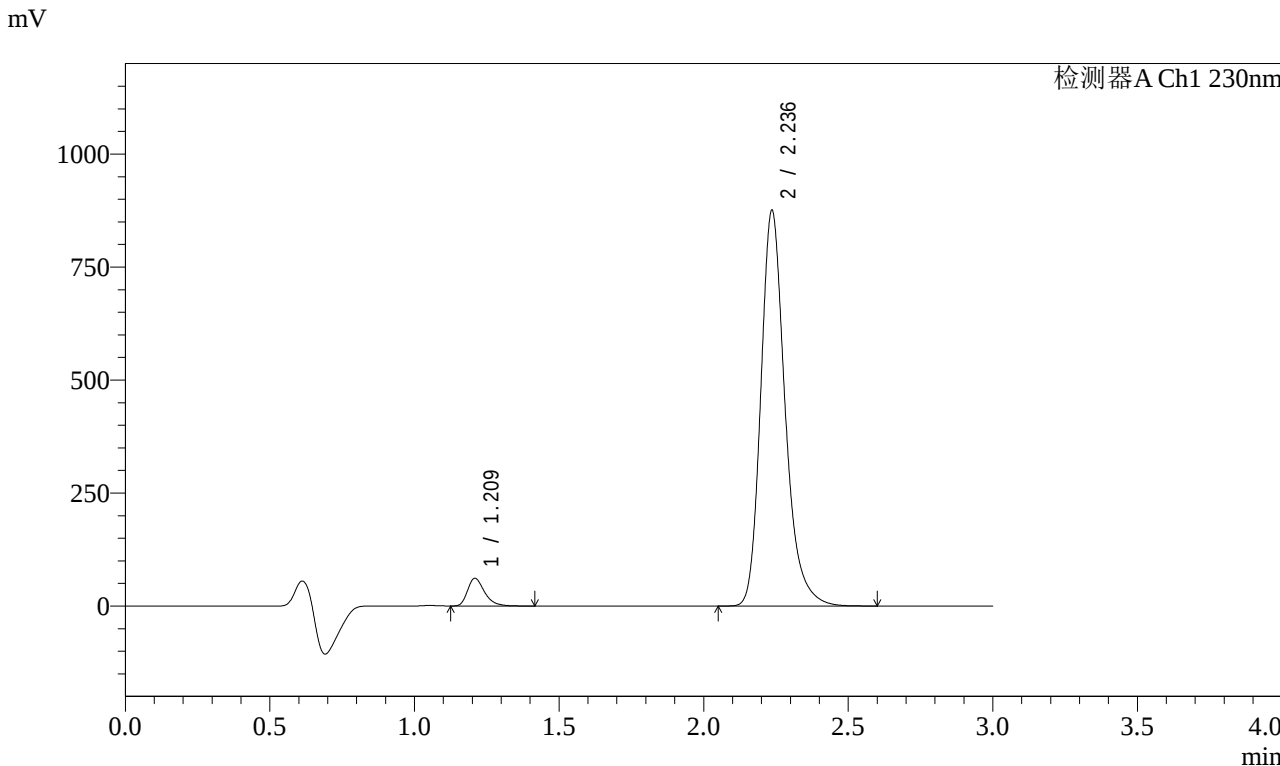
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-314-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
: 1-8
: 20 μl
: 2024/04/17 14:22:25
: 2024/04/18 09:40:43
: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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 Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	251422	4.682	60640	2085	1.335	--
2	2.236	5118507	95.318	873844	3591	1.245	8.051
总计		5369929	100.000	934484			

图49 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-315-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-17

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 14:25:49

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:40:46

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

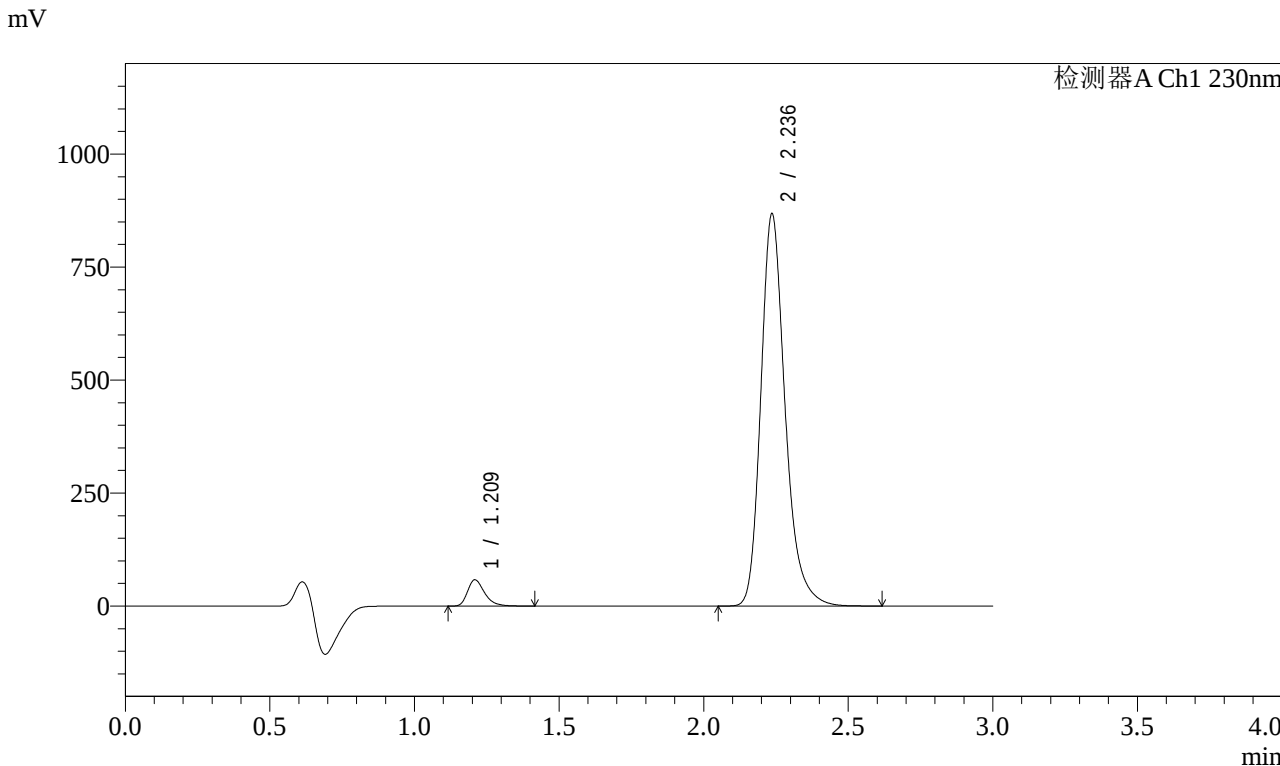
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	238921	4.494	57467	2083	1.337	--
2	2.236	5078052	95.506	866652	3587	1.245	8.047
总计		5316972	100.000	924119			

图50 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-浆法-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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-316-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 1-26

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 14:29:12

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:40:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流 速: 1.0ml/min

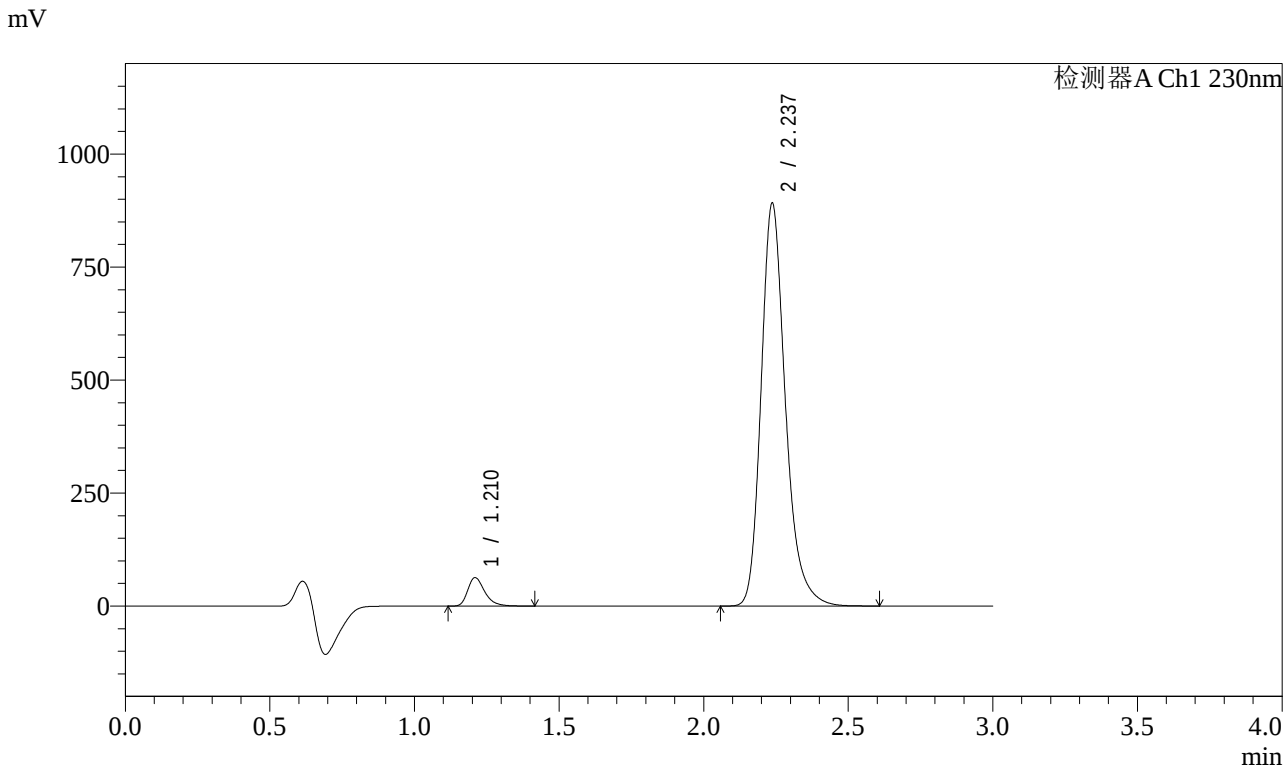
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	258747	4.727	62376	2086	1.332	--
2	2.237	5215466	95.273	891024	3584	1.244	8.046
总计		5474213	100.000	953400			

图51 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-317-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-35

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 14:32:35

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:40:52

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

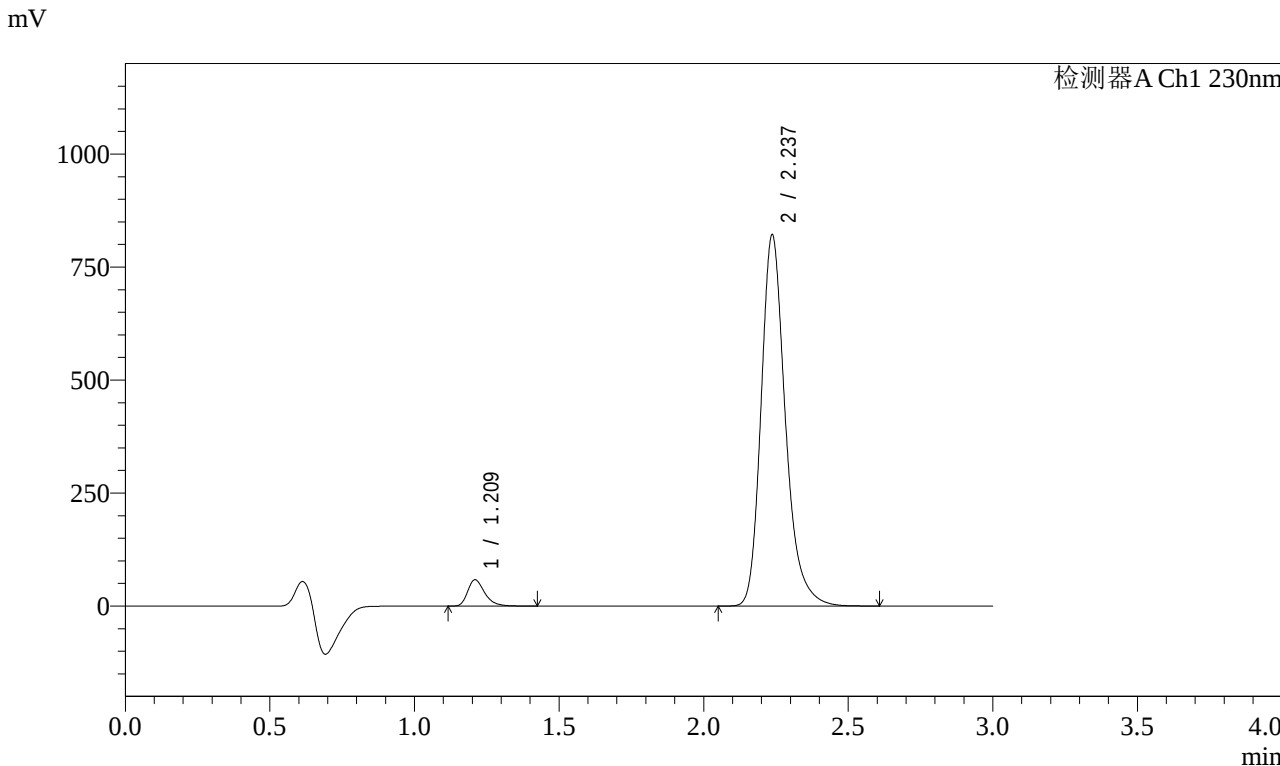
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	239677	4.749	57616	2080	1.335	--
2	2.237	4806997	95.251	820969	3584	1.246	8.043
总计		5046674	100.000	878586			

图52 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-318-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-44

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 14:35:58

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:40:54

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

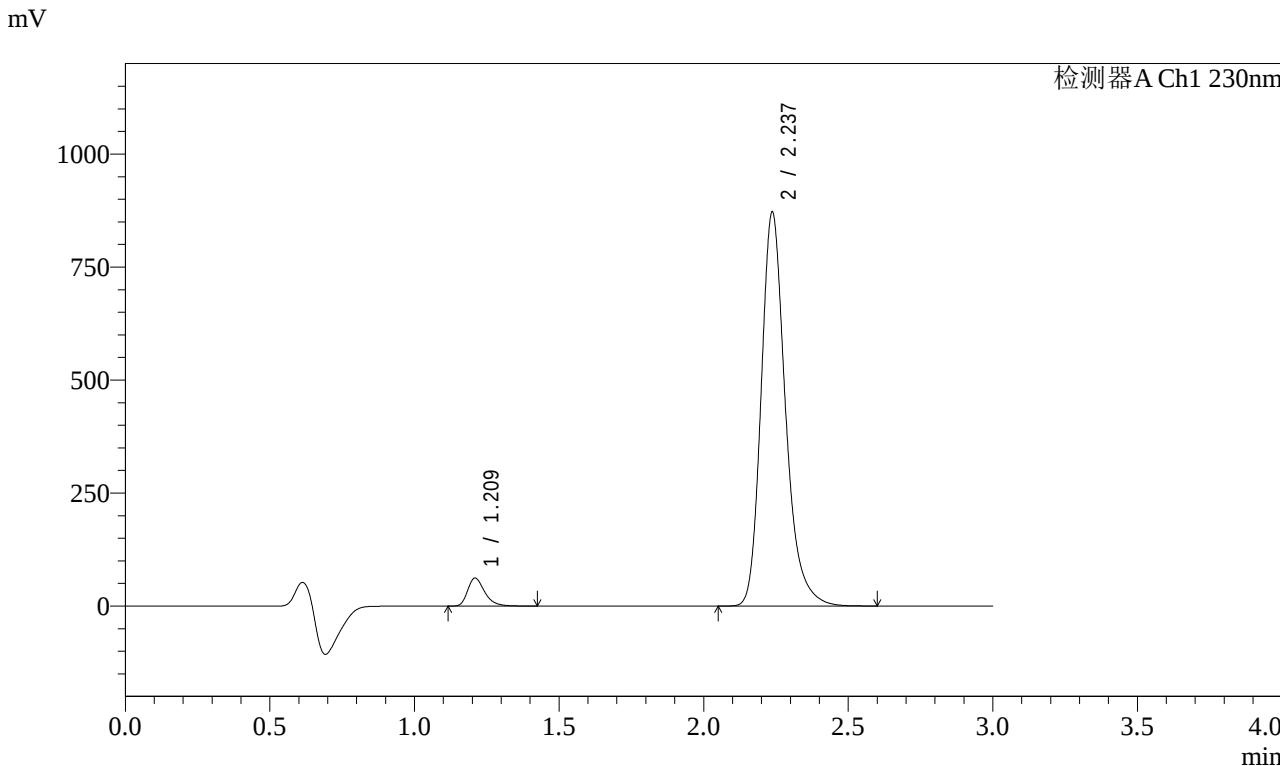
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	254953	4.758	61230	2077	1.335	--
2	2.237	5103572	95.242	871359	3583	1.247	8.040
总计		5358525	100.000	932590			

图53 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-319-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-53

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 14:39:23

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:40:57

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

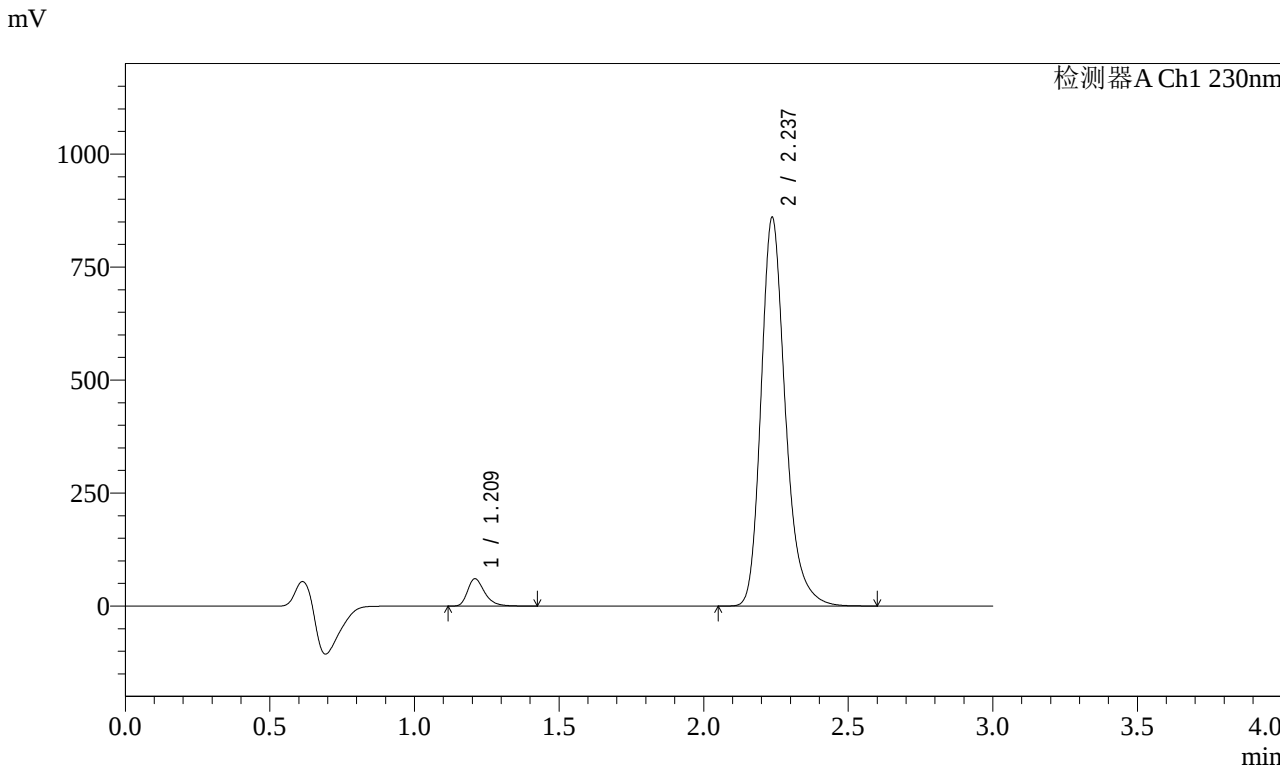
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	248689	4.703	59690	2077	1.337	--
2	2.237	5039108	95.297	859333	3573	1.248	8.037
总计		5287797	100.000	919023			

图54 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-320-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 1-27

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 14:42:46

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:41:00

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

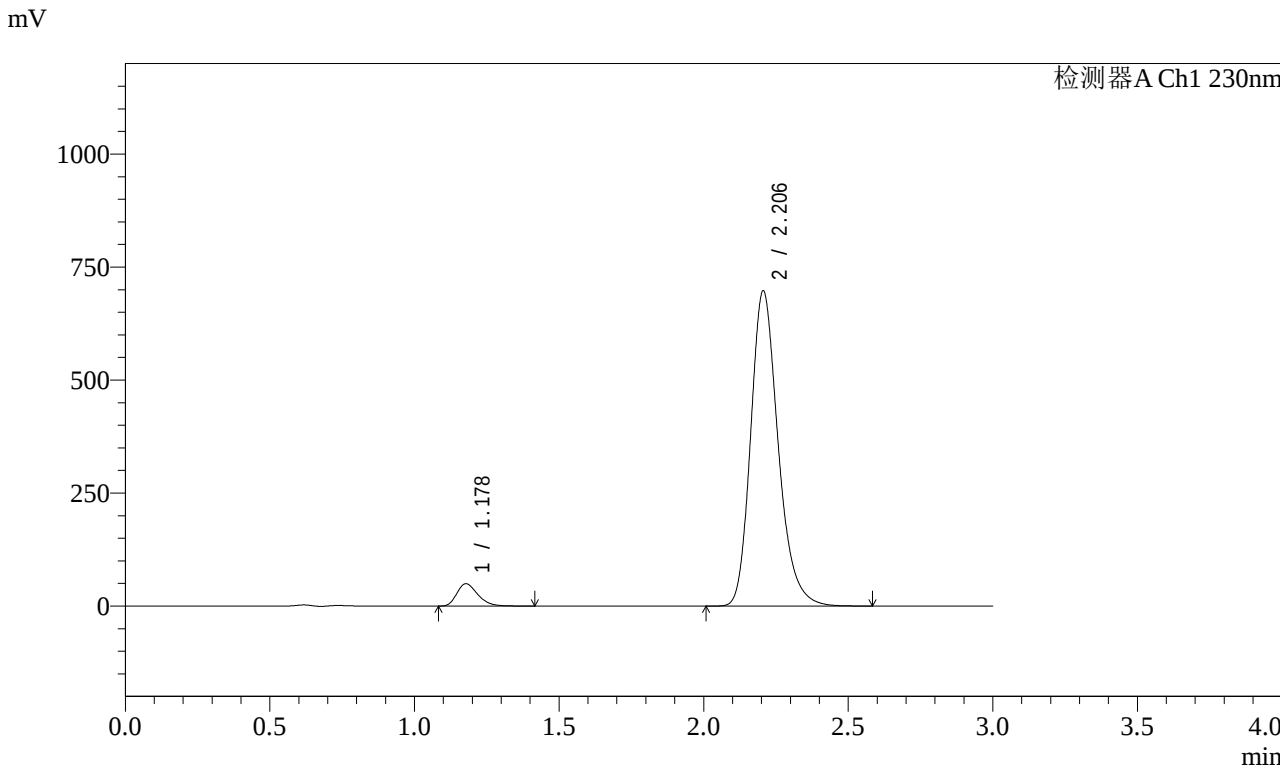
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	248527	5.113	49298	1283	1.300	--
2	2.206	4612596	94.887	697370	2673	1.234	6.803
总计		4861123	100.000	746668			

图55 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SMF-4029

<样品信息>

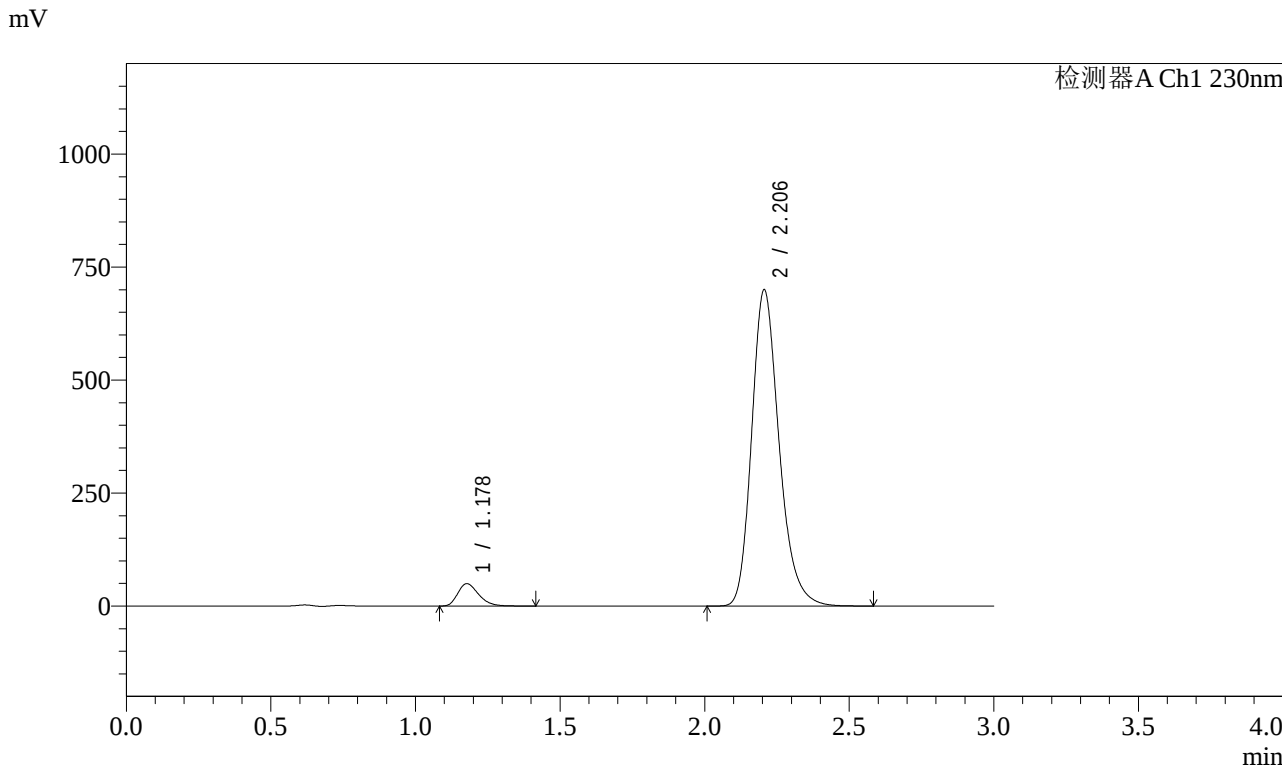
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-321-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
: 1-27
: 20 μl
: 2024/04/17 14:46:10
: 2024/04/18 09:41:03
: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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 Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	249088	5.113	49465	1287	1.301	--
2	2.206	4622573	94.887	699667	2680	1.233	6.816
总计		4871661	100.000	749132			

图56 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

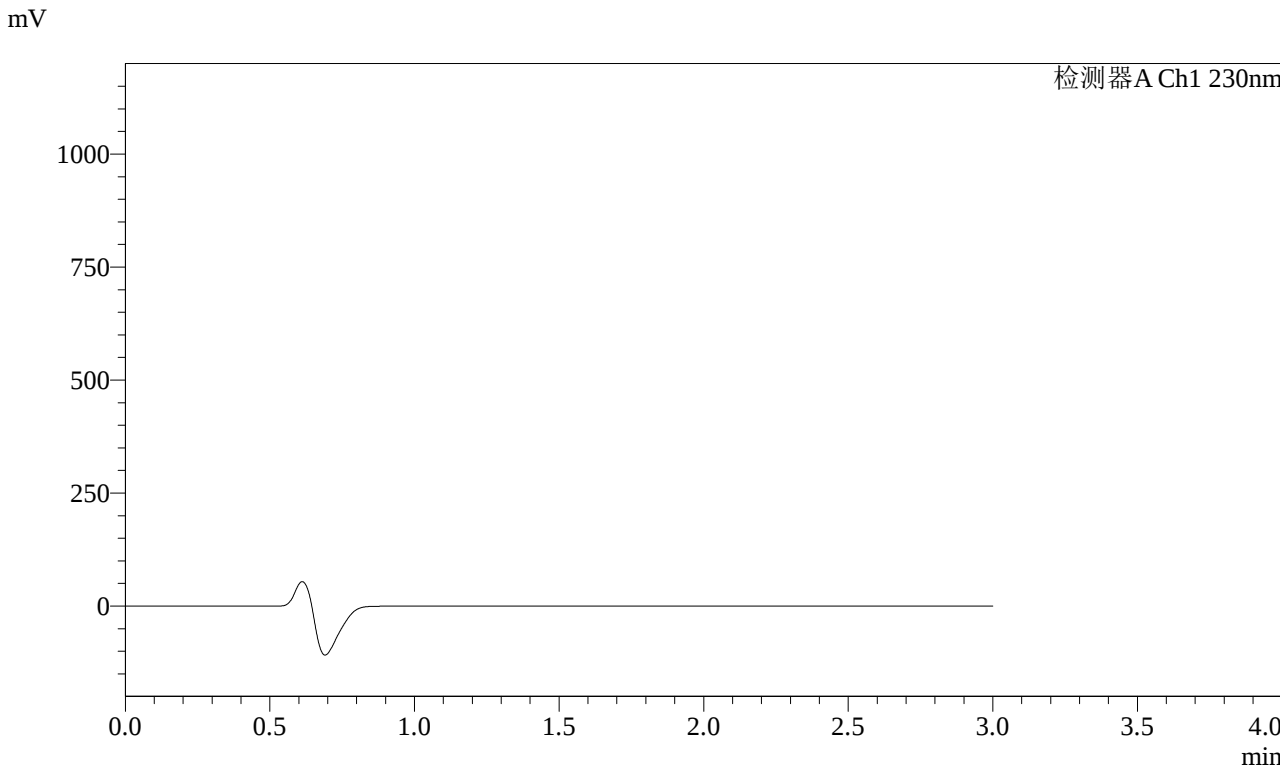
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-322-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-rj.lcd
: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
: 2-9
: 20 μl
: 2024/04/17 14:49:34
: 2024/04/18 09:41:05
: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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 Ch1 230nm

峰号	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加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-323-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 14:53:00

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:41:08

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流 速: 1.0ml/min

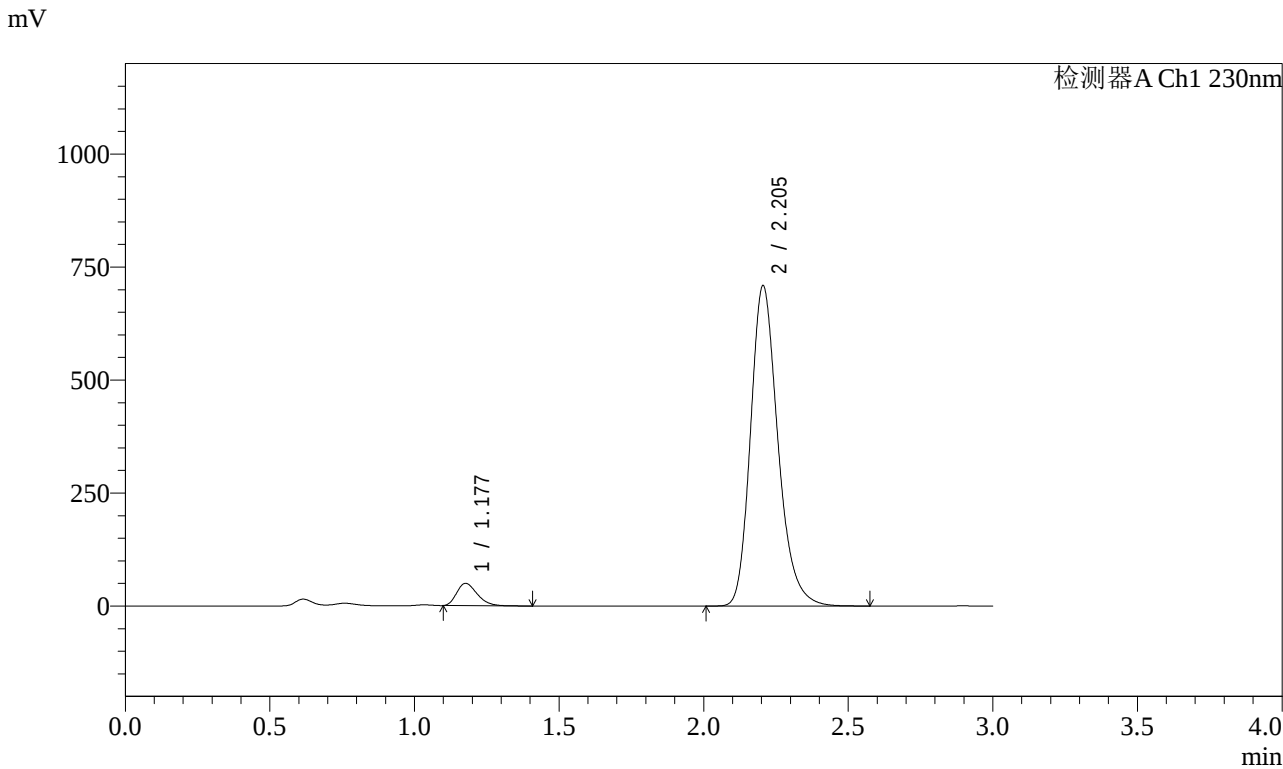
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	243230	4.942	49137	1314	1.303	--
2	2.205	4678843	95.058	708703	2679	1.233	6.852
总计		4922073	100.000	757840			

图58 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-324-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 14:56:24

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:41:11

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流 速: 1.0ml/min

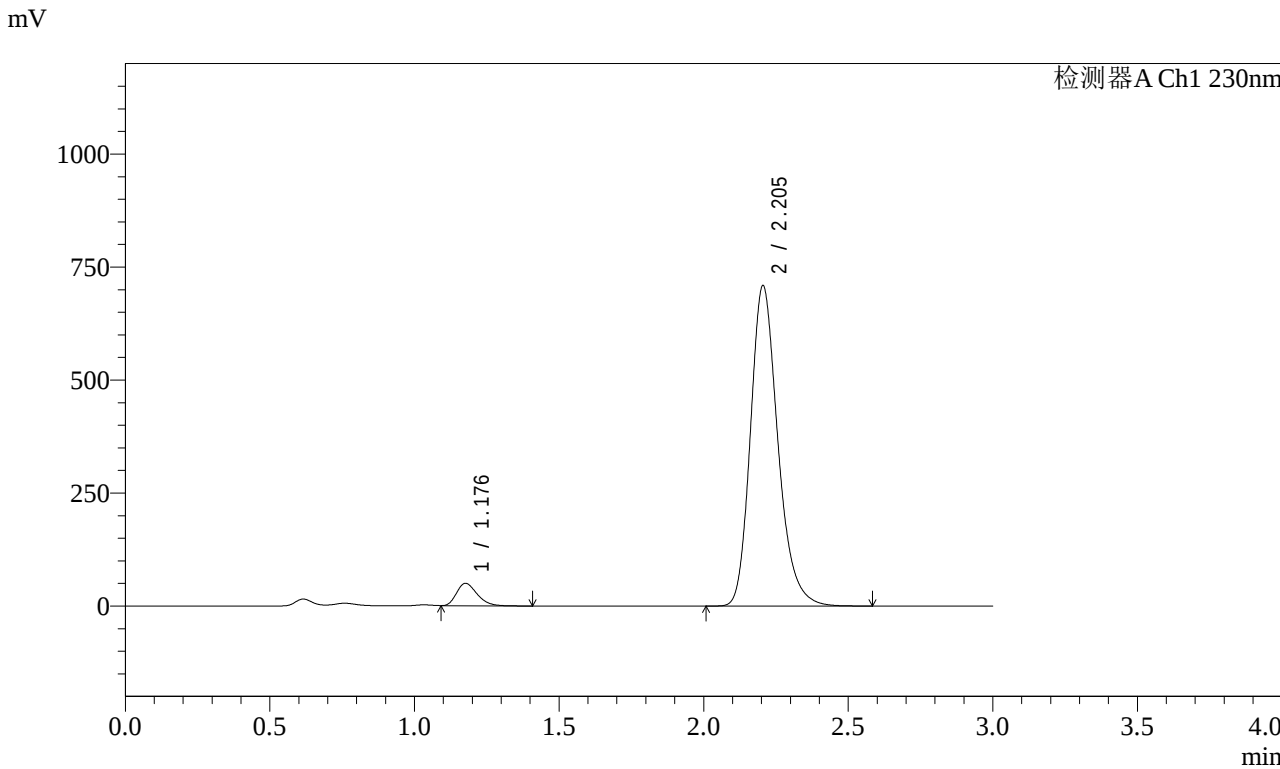
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	244291	4.960	49204	1310	1.302	--
2	2.205	4681013	95.040	709119	2683	1.233	6.852
总计		4925303	100.000	758323			

图59 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-325-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 14:59:49

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:41:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流 速: 1.0ml/min

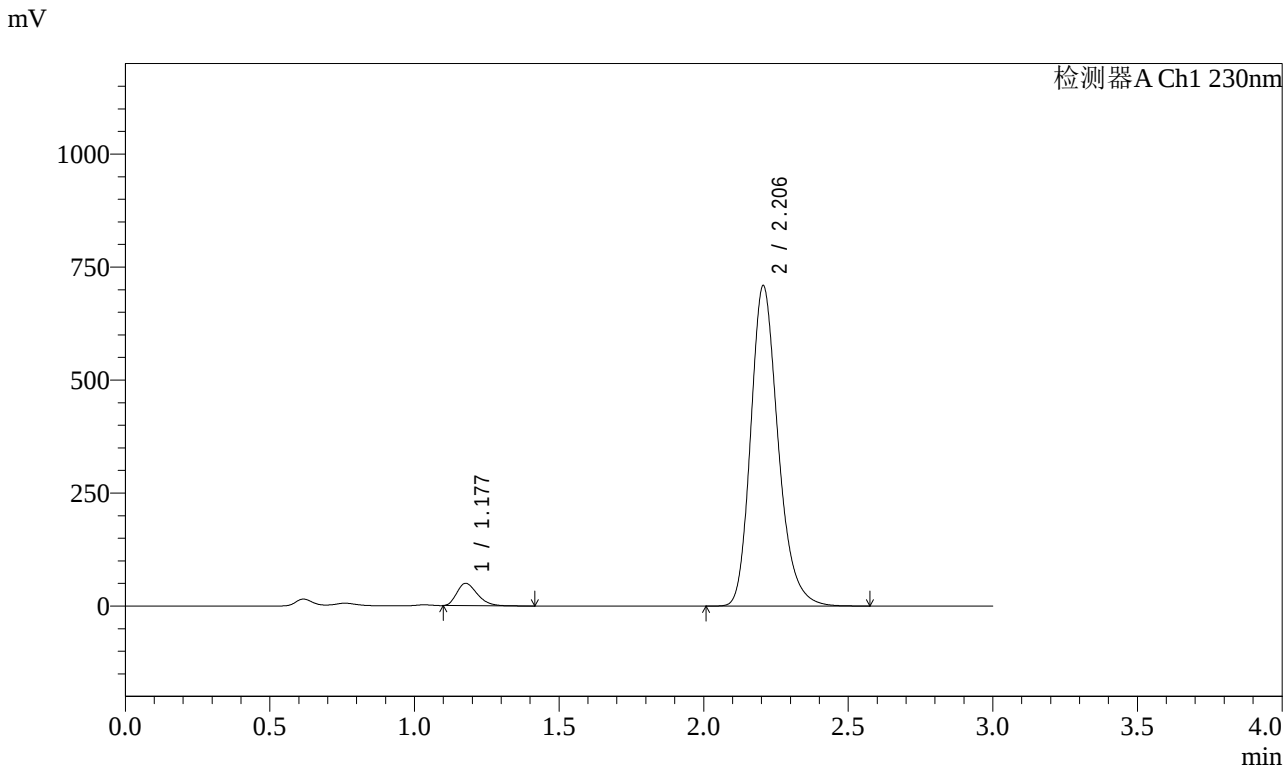
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	243459	4.945	49262	1316	1.301	--
2	2.206	4679493	95.055	708726	2683	1.232	6.856
总计		4922952	100.000	757988			

图60 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



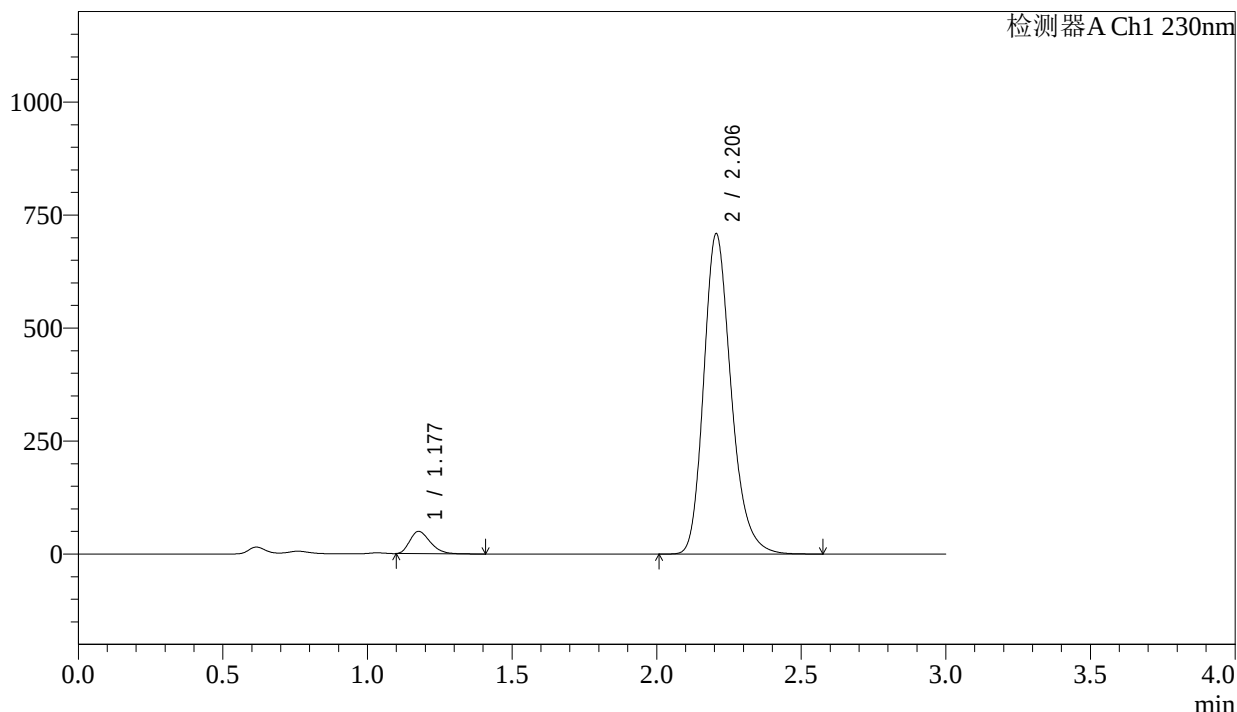
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-326-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/17 15:03:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/18 09:41:16 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	243140	4.940	49197	1316	1.301	--
2	2.206	4678752	95.060	708629	2685	1.233	6.859
总计		4921892	100.000	757825			

图61 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-327-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 15:06:39

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:41:19

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流 速: 1.0ml/min

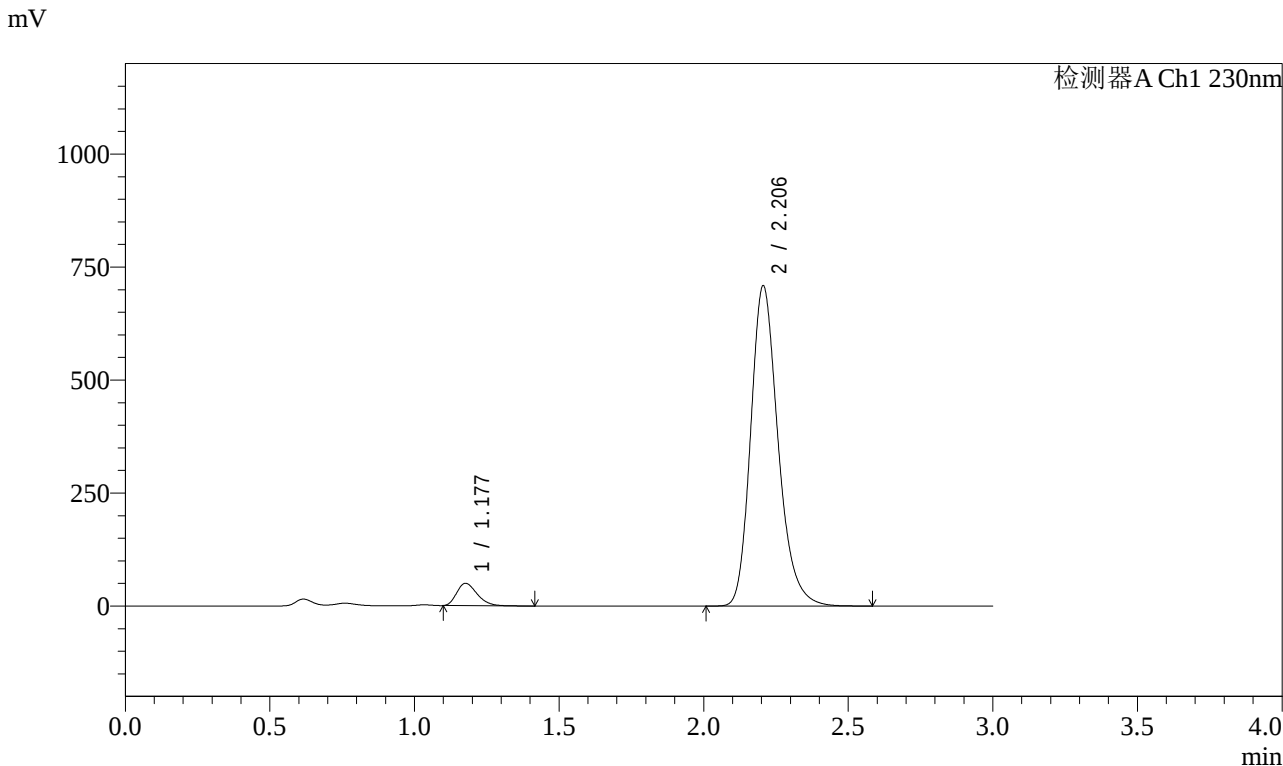
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	243060	4.939	49173	1318	1.302	--
2	2.206	4677987	95.061	708592	2682	1.233	6.861
总计		4921048	100.000	757765			

图62 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-4029

<样品信息>

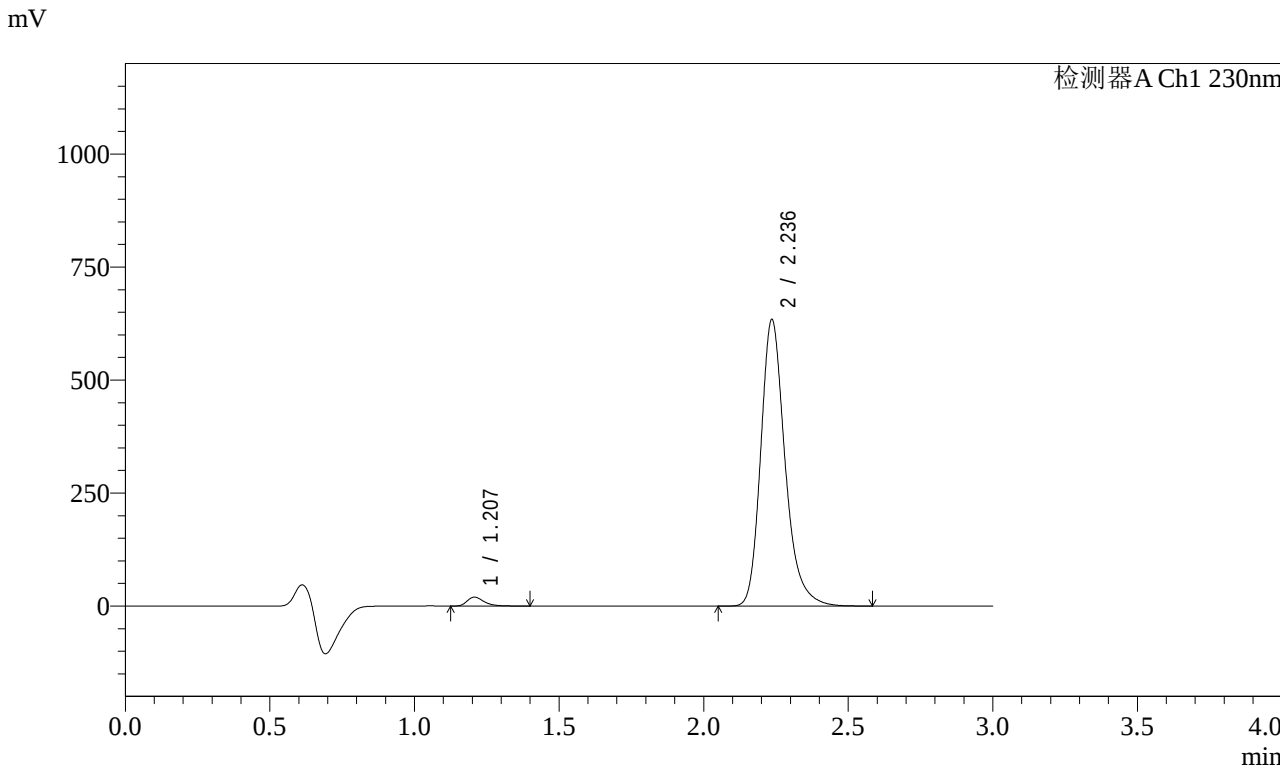
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-328-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P1.lcd
: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
: 2-1
: 20 μl
: 2024/04/17 15:10:54
: 2024/04/18 09:41:21
: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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 Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	81367	2.145	19640	2079	1.364	--
2	2.236	3712221	97.855	632598	3578	1.247	8.055
总计		3793587	100.000	652238			

图63 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



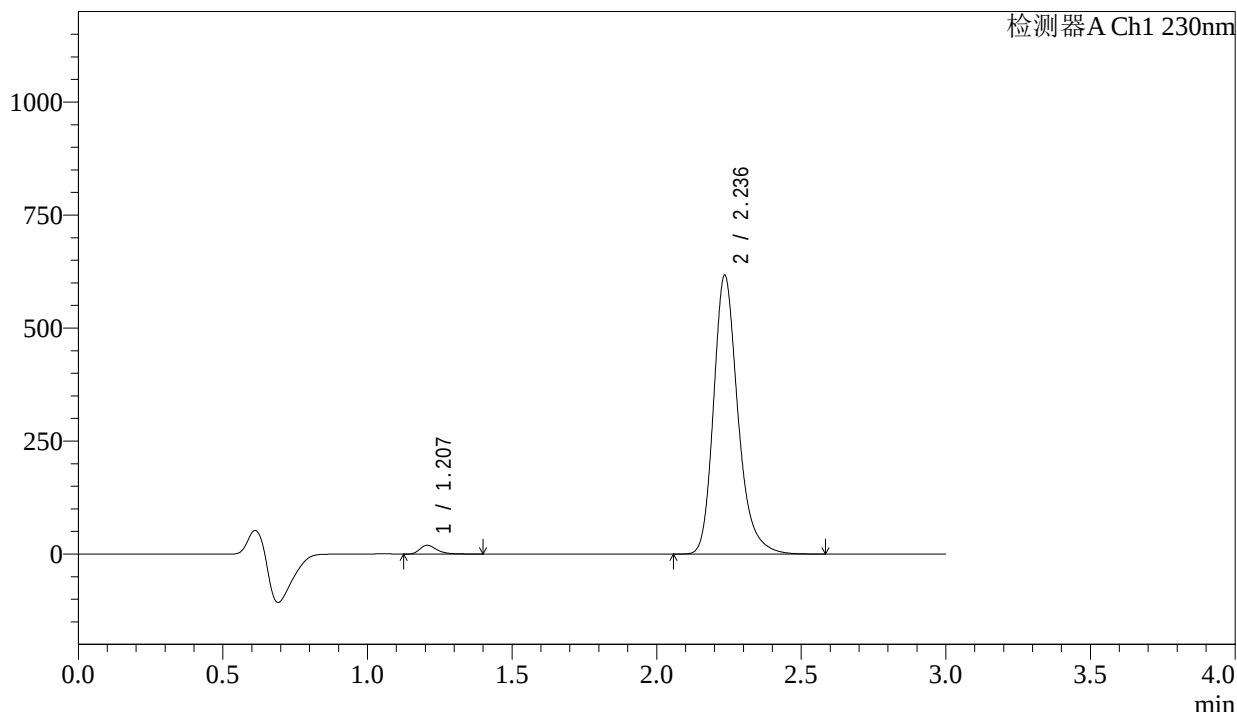
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-329-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/17 15:14:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/18 09:41:24 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	80364	2.175	19442	2078	1.358	--
2	2.236	3615096	97.825	615180	3570	1.246	8.052
总计		3695461	100.000	634621			

图64 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-330-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-19

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 15:17:42

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:41:27

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

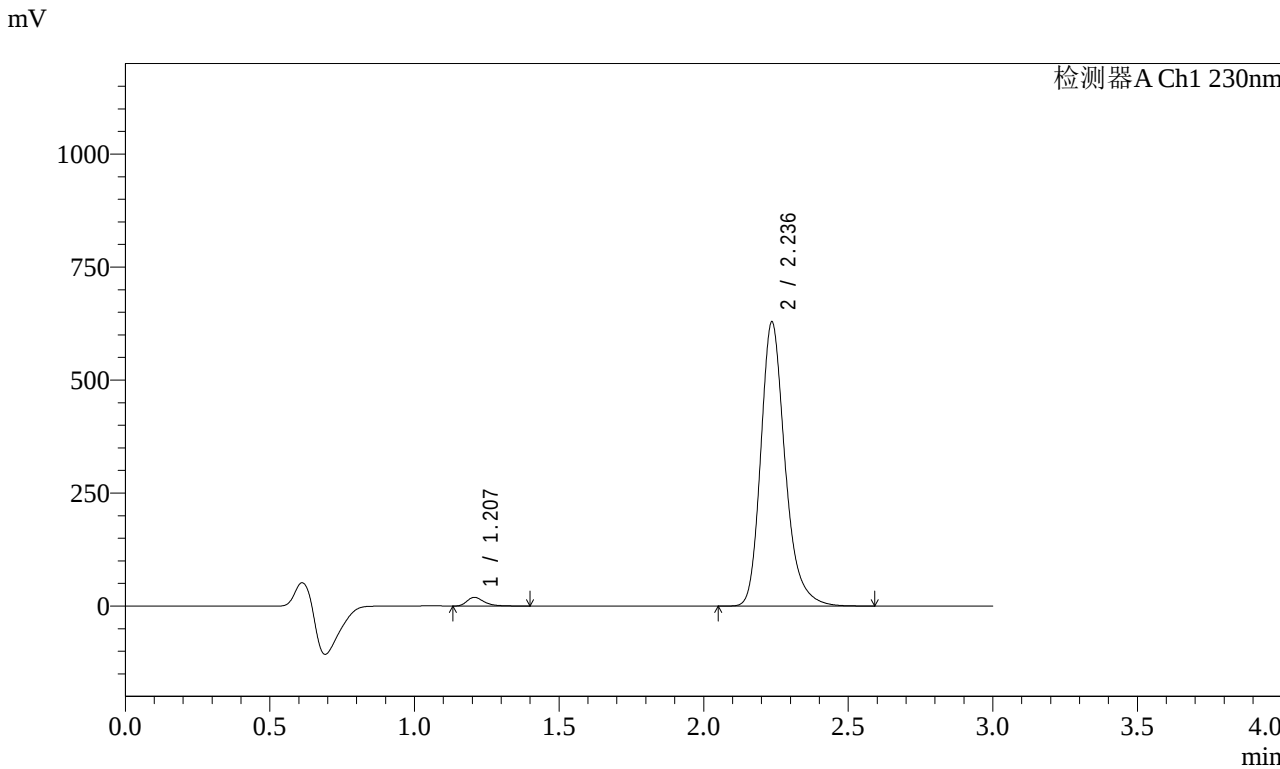
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	79583	2.115	19233	2075	1.363	--
2	2.236	3682949	97.885	627536	3576	1.247	8.053
总计		3762532	100.000	646768			

图65 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-331-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-28

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 15:21:07

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:41:29

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

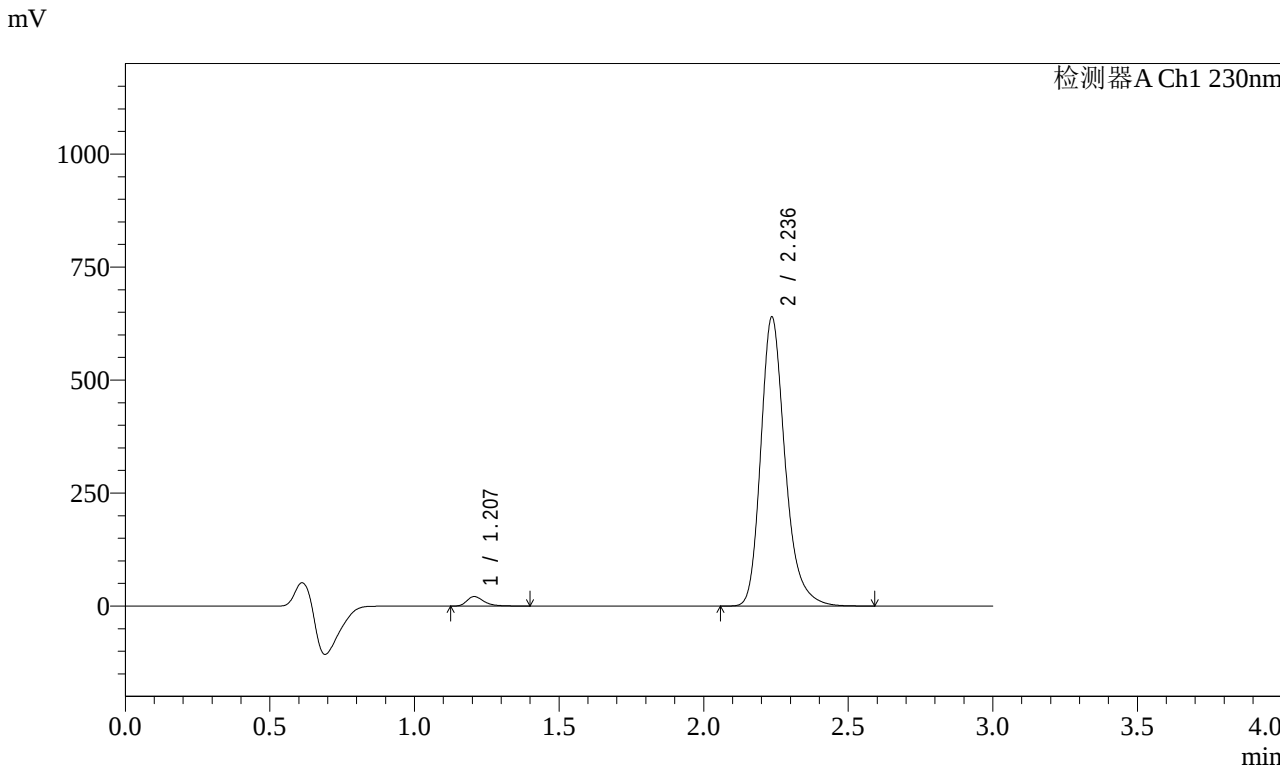
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	86832	2.264	20963	2066	1.357	--
2	2.236	3747708	97.736	638461	3580	1.251	8.052
总计		3834540	100.000	659424			

图66 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-332-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-37

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 15:24:32

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:41:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流 速: 1.0ml/min

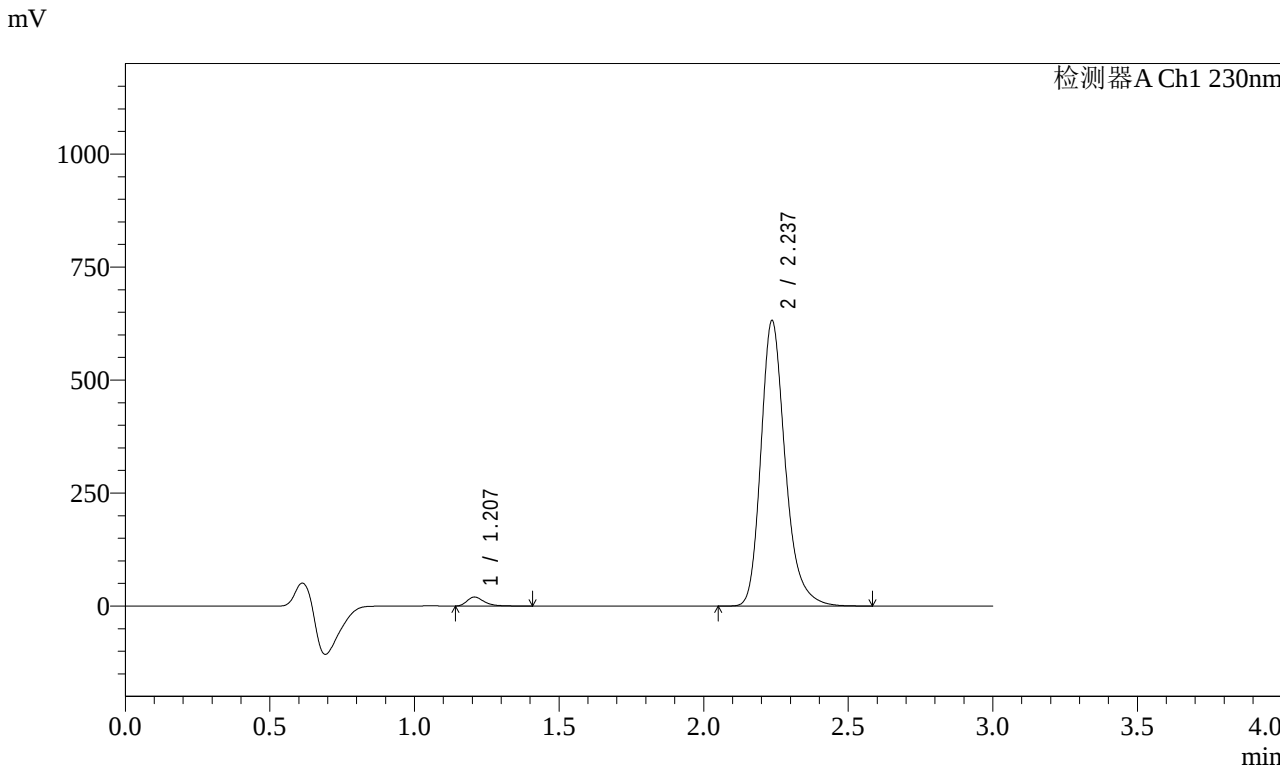
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	82087	2.169	19927	2088	1.364	--
2	2.237	3703182	97.831	631016	3575	1.249	8.065
总计		3785269	100.000	650942			

图67 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-333-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 15:27:52

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:41:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流 速: 1.0ml/min

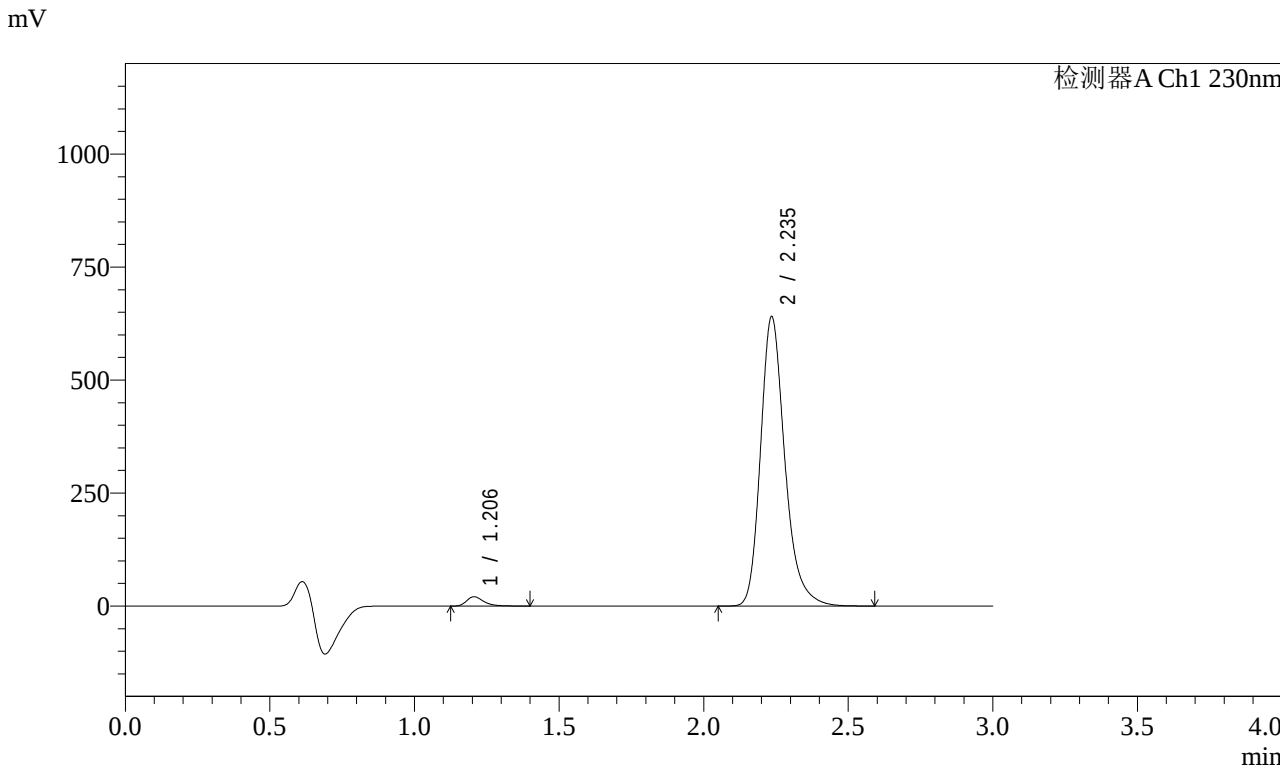
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	85224	2.221	20627	2068	1.358	--
2	2.235	3752136	97.779	638081	3570	1.250	8.050
总计		3837360	100.000	658707			

图68 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-334-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-2

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 15:31:16

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:41:37

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

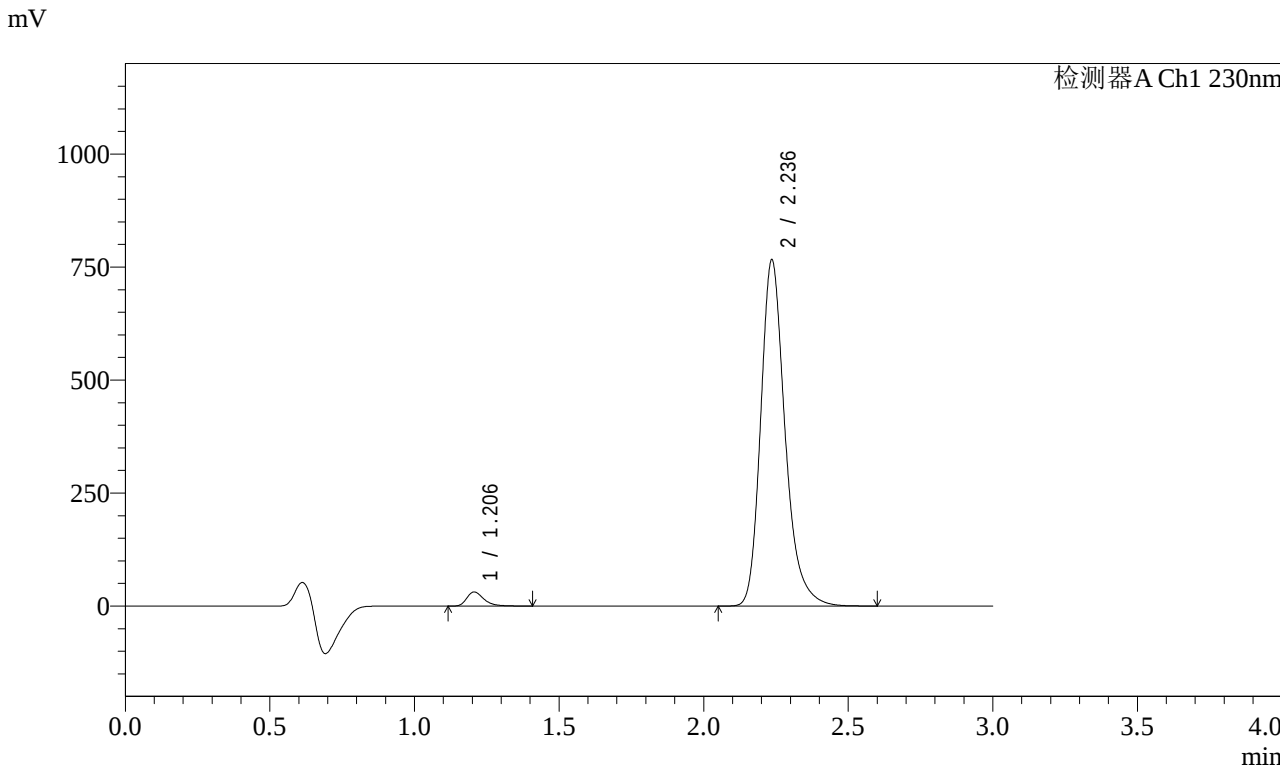
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	129151	2.792	31277	2071	1.348	--
2	2.236	4497241	97.208	764186	3559	1.250	8.045
总计		4626392	100.000	795462			

图69 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-335-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-11

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 15:34:40

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:41:40

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

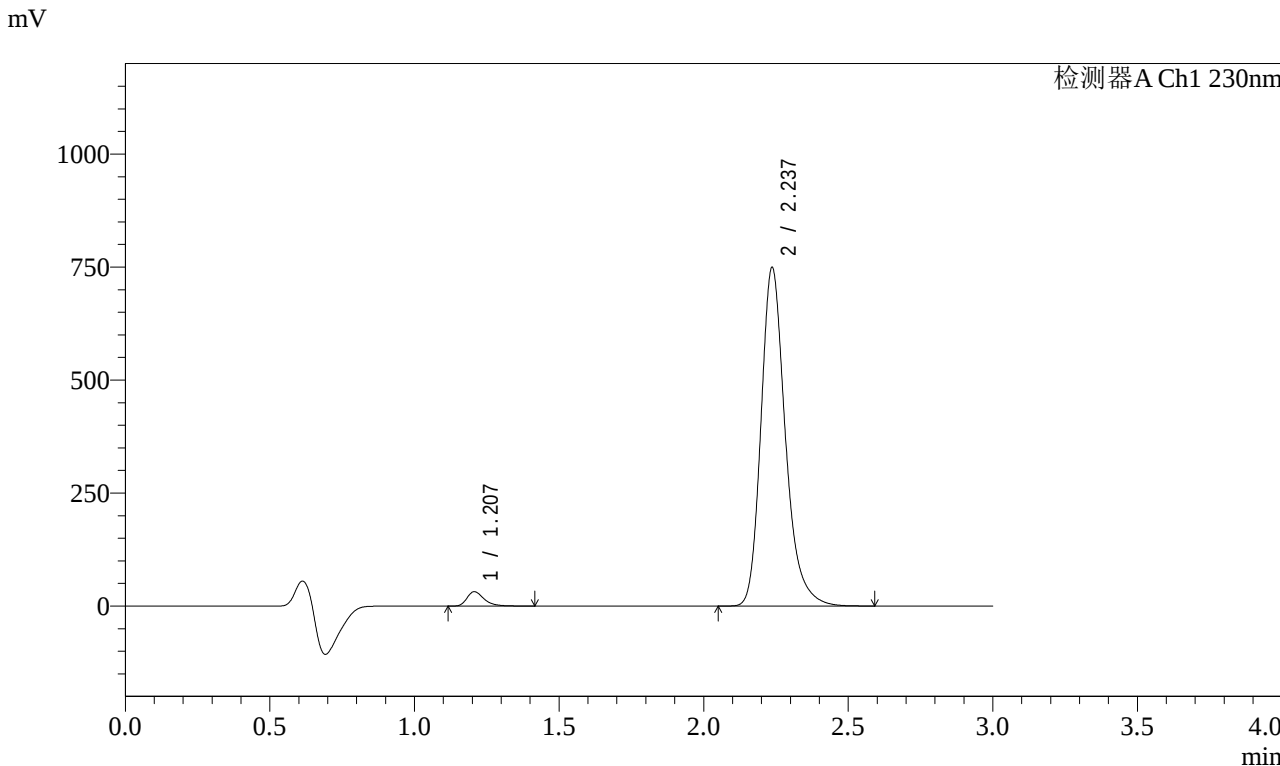
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	131350	2.899	31758	2076	1.343	--
2	2.237	4400261	97.101	748510	3561	1.249	8.048
总计		4531612	100.000	780268			

图70 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

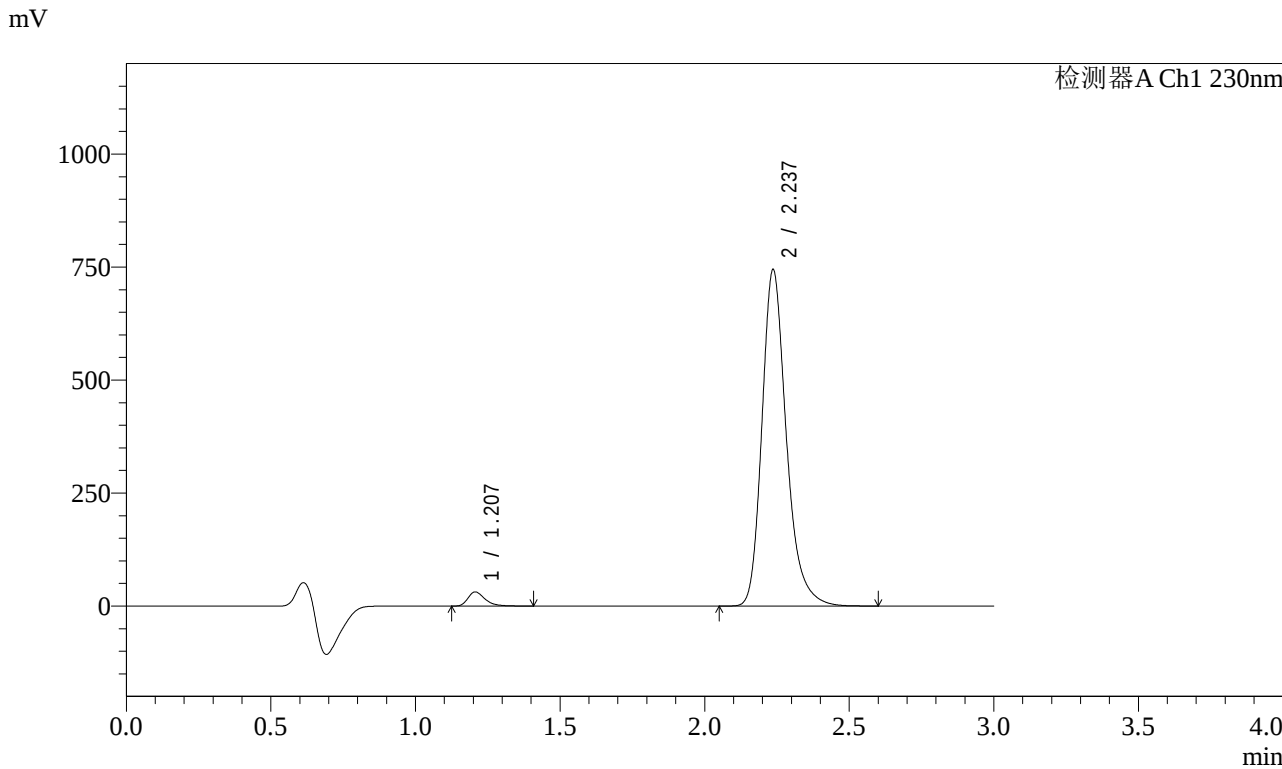
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-336-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P3.lcd
: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
: 2-20
: 20 μl
: 2024/04/17 15:38:04
: 2024/04/18 09:41:43
: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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 Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	129026	2.866	31212	2070	1.346	--
2	2.237	4372990	97.134	743728	3561	1.250	8.045
总计		4502017	100.000	774940			

图71 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-337-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-29

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 15:41:29

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:41:46

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

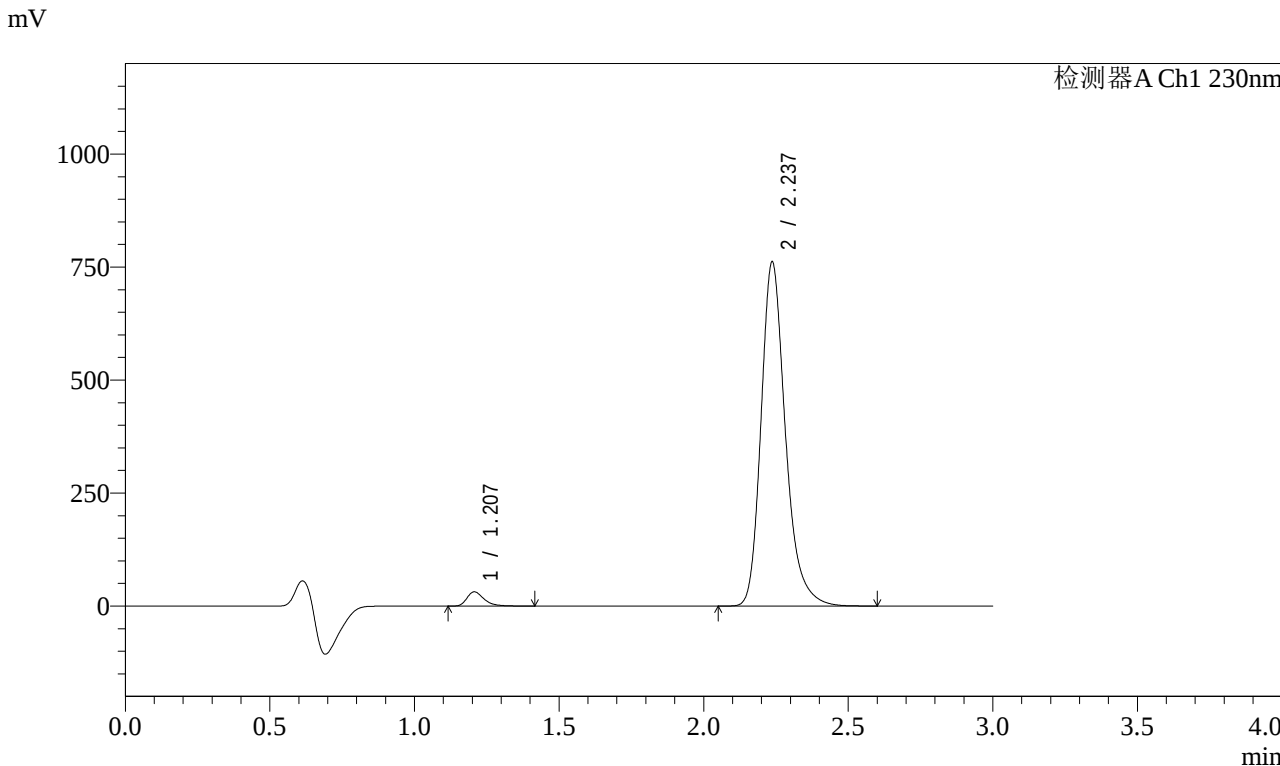
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	130226	2.833	31466	2071	1.348	--
2	2.237	4466972	97.167	760878	3568	1.251	8.052
总计		4597198	100.000	792345			

图72 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-338-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-38

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 15:44:52

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:41:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流 速: 1.0ml/min

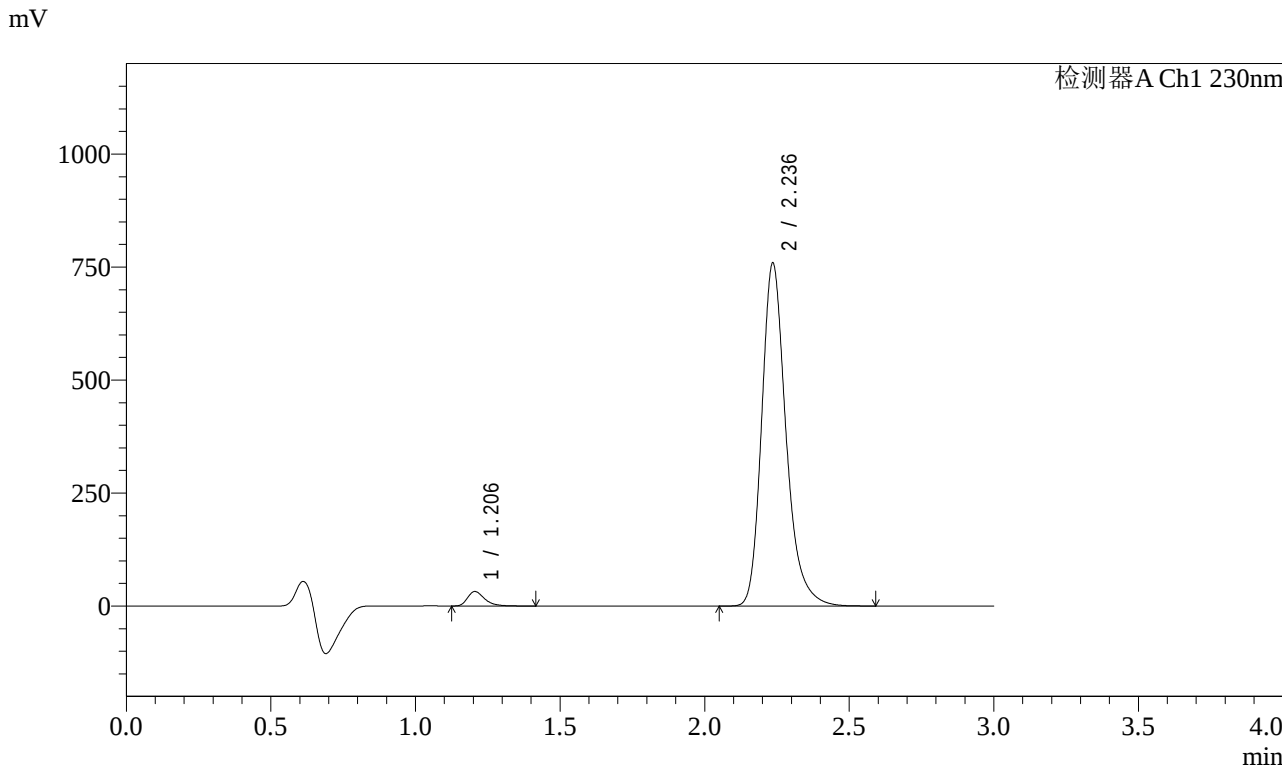
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	132447	2.890	32105	2069	1.346	--
2	2.236	4451291	97.110	756828	3564	1.251	8.053
总计		4583738	100.000	788933			

图73 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-339-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-47

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 15:48:16

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:41:51

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

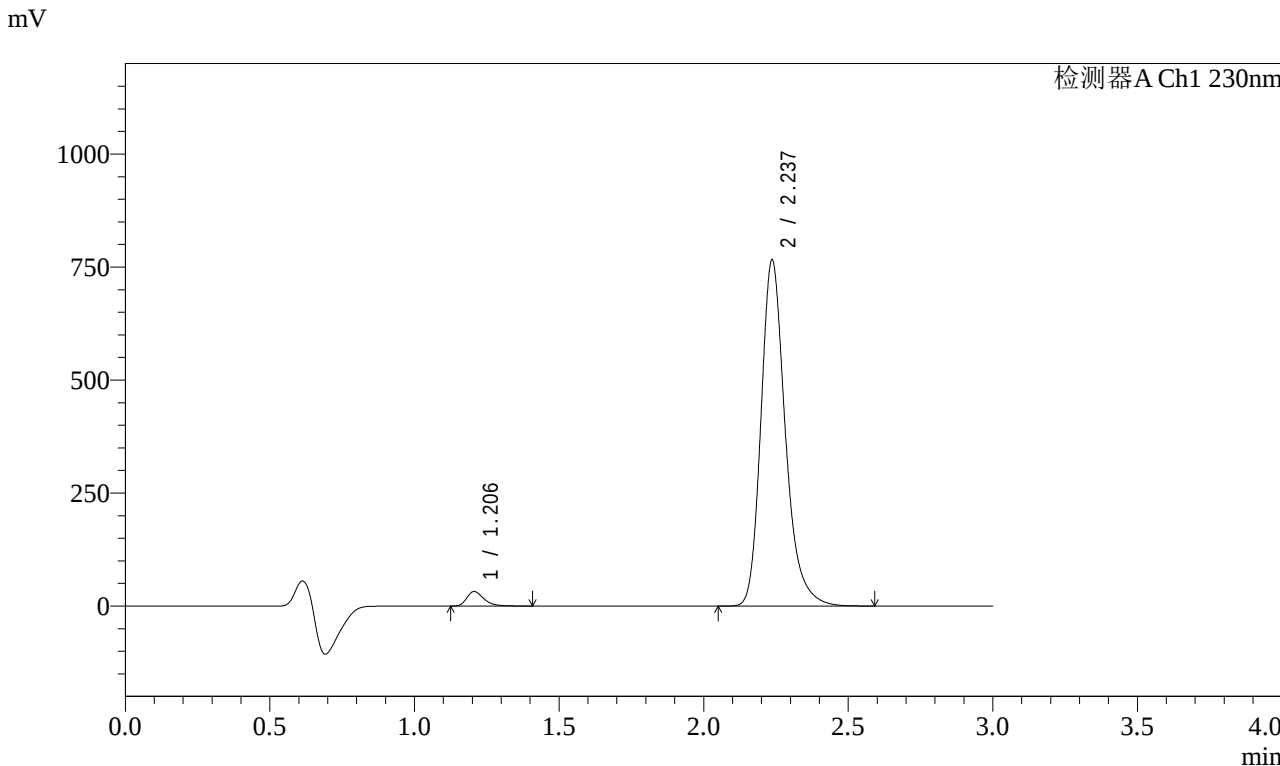
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	133559	2.885	32336	2070	1.346	--
2	2.237	4495060	97.115	764957	3566	1.252	8.052
总计		4628619	100.000	797292			

图74 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-340-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-3

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 15:51:40

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:41:54

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

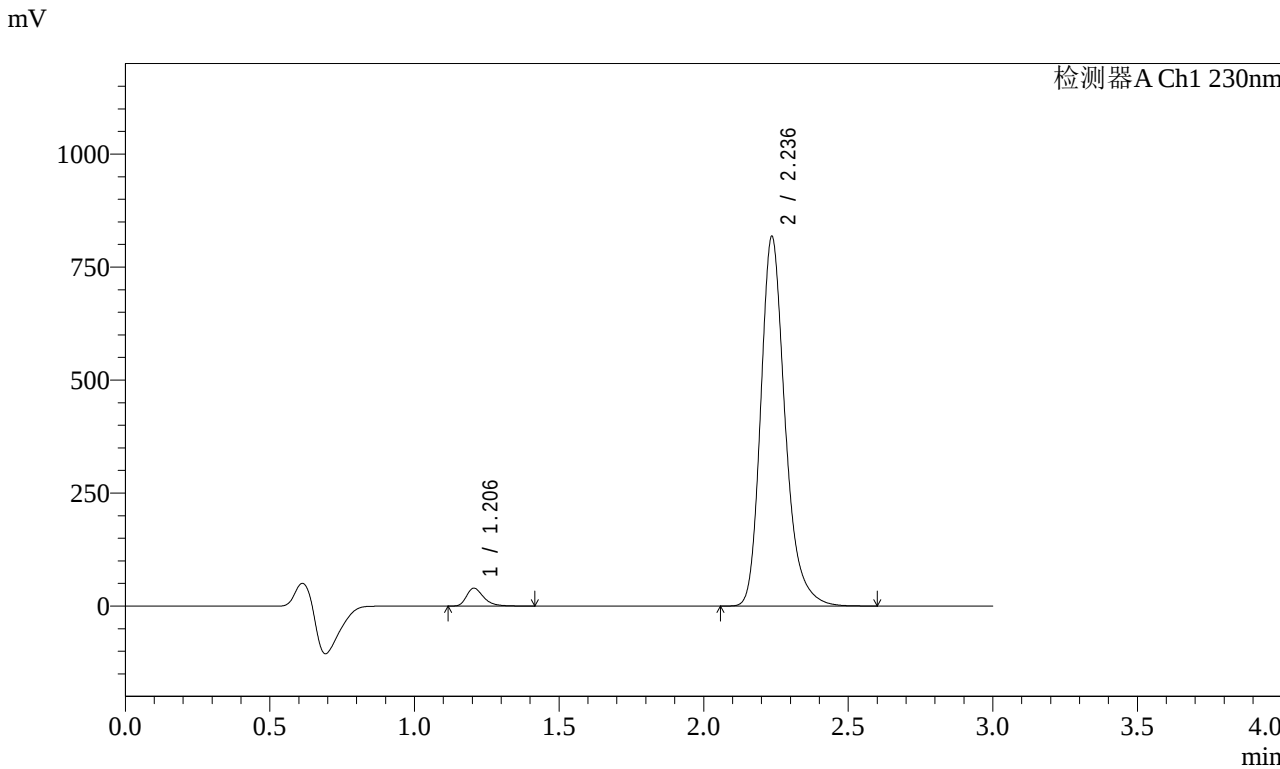
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	163460	3.293	39638	2069	1.342	--
2	2.236	4799864	96.707	816101	3562	1.250	8.053
总计		4963324	100.000	855739			

图75 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-341-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-12

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 15:55:03

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:41:56

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

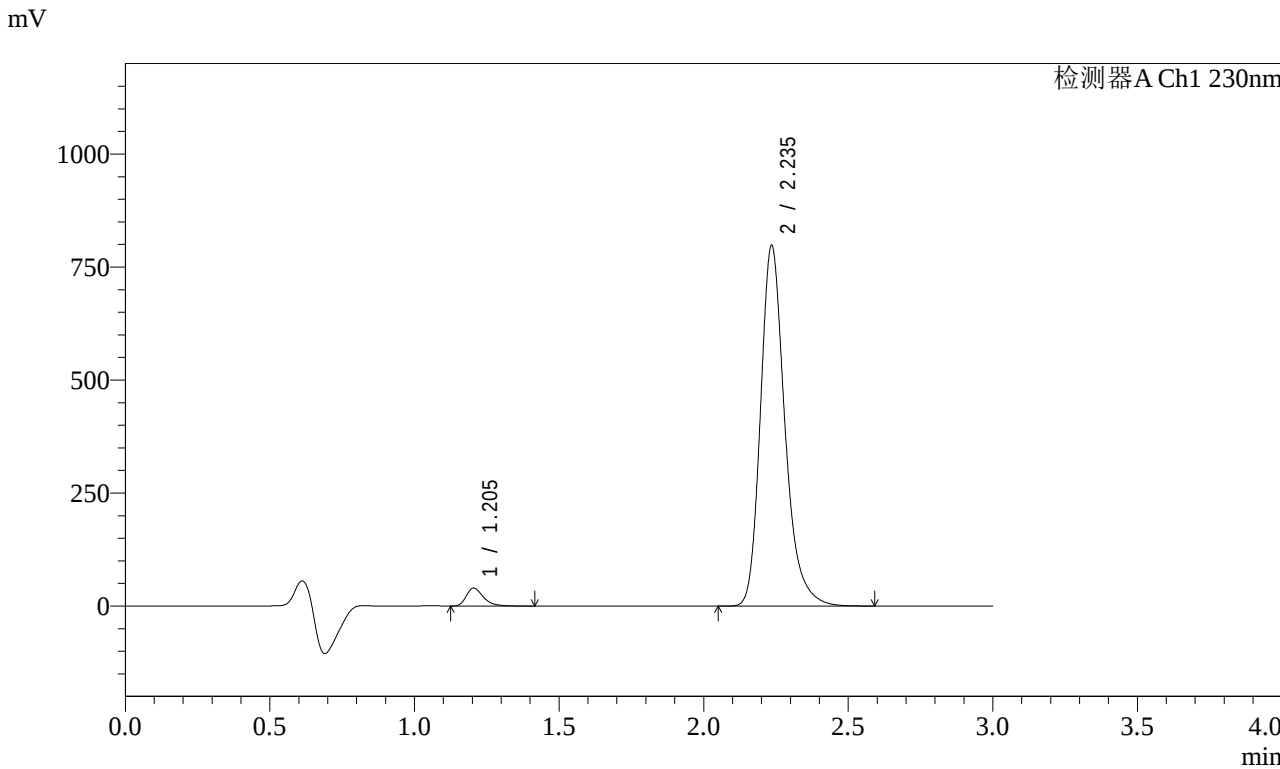
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	164141	3.382	39859	2062	1.338	--
2	2.235	4689607	96.618	794806	3550	1.252	8.045
总计		4853747	100.000	834665			

图76 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



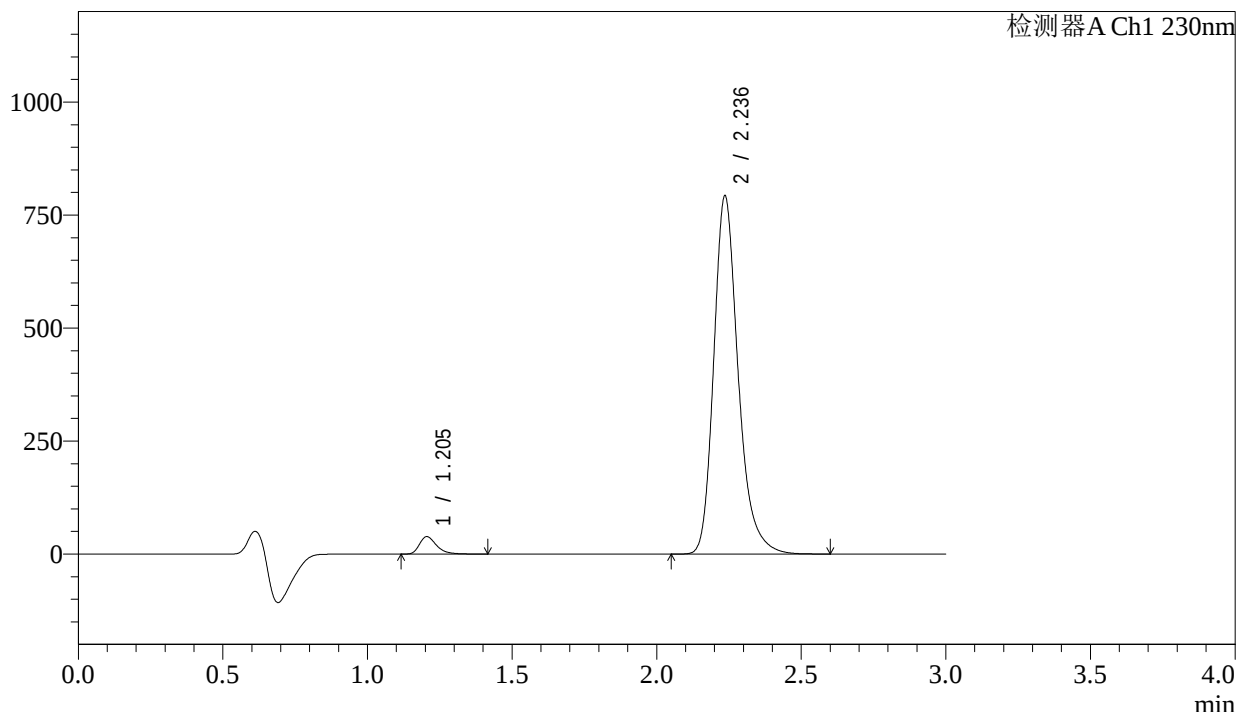
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-342-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/17 15:58:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/18 09:41:59 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	159396	3.308	38656	2065	1.342	--
2	2.236	4659131	96.692	791092	3548	1.251	8.045
总计		4818527	100.000	829748			

图77 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-343-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-30

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 16:01:52

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:42:02

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

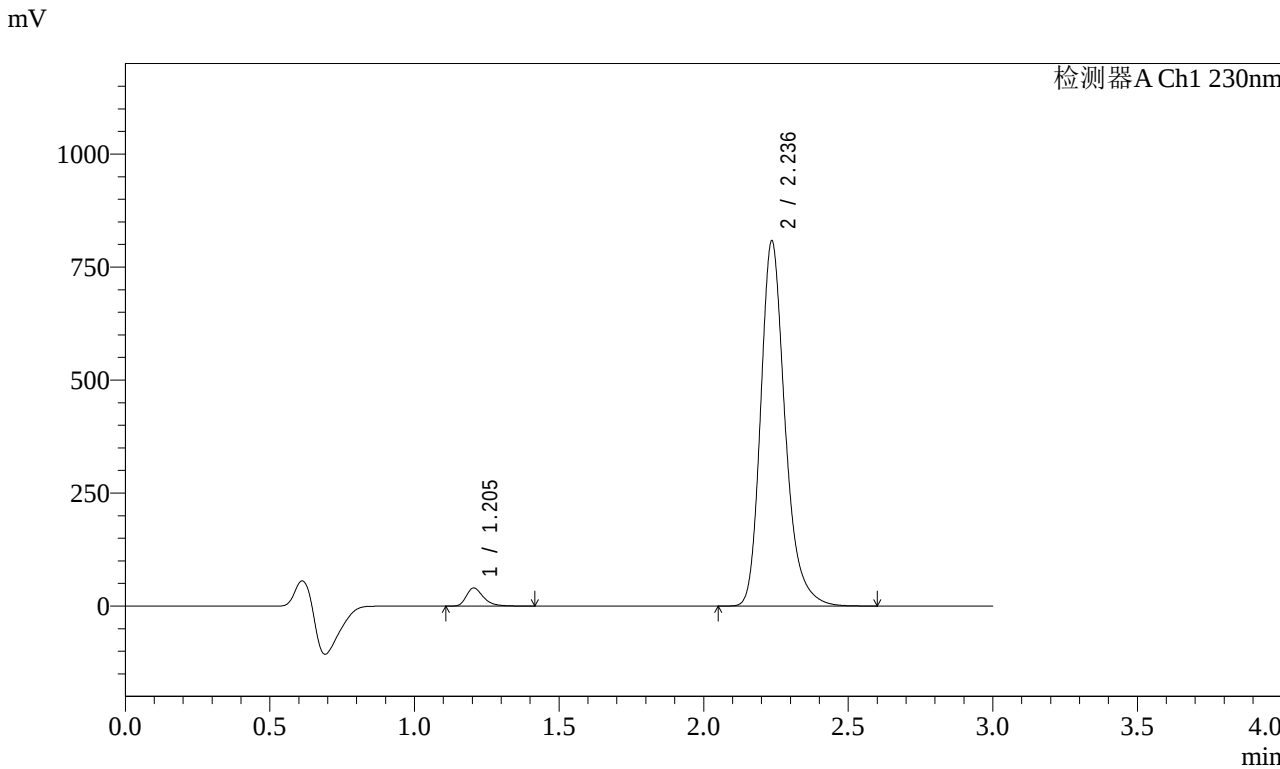
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	165044	3.360	40030	2064	1.339	--
2	2.236	4747300	96.640	806046	3552	1.251	8.048
总计		4912344	100.000	846076			

图78 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-344-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-39

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 16:05:16

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:42:05

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

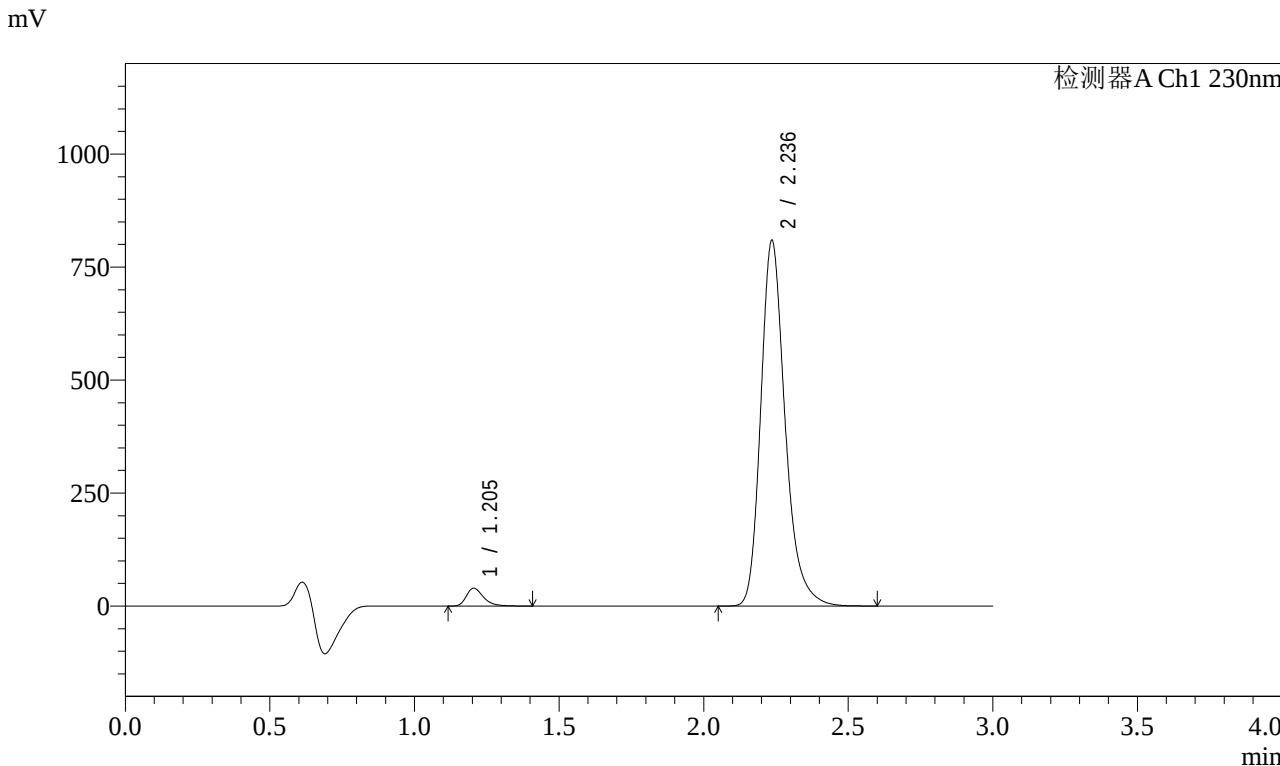
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	162778	3.314	39581	2068	1.337	--
2	2.236	4749699	96.686	807284	3558	1.250	8.057
总计		4912476	100.000	846865			

图79 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-345-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-48

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 16:08:39

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:42:07

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

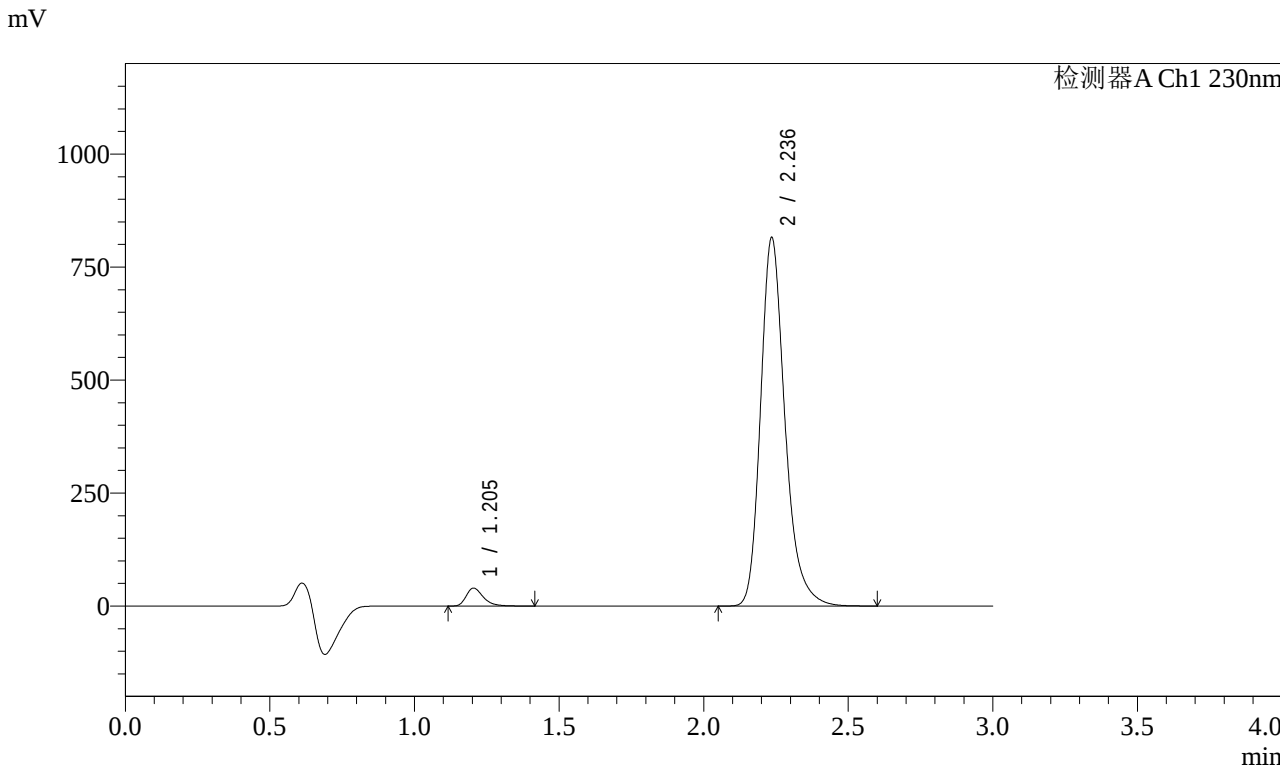
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	163941	3.309	39775	2065	1.339	--
2	2.236	4790311	96.691	812684	3551	1.250	8.052
总计		4954252	100.000	852458			

图80 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521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>

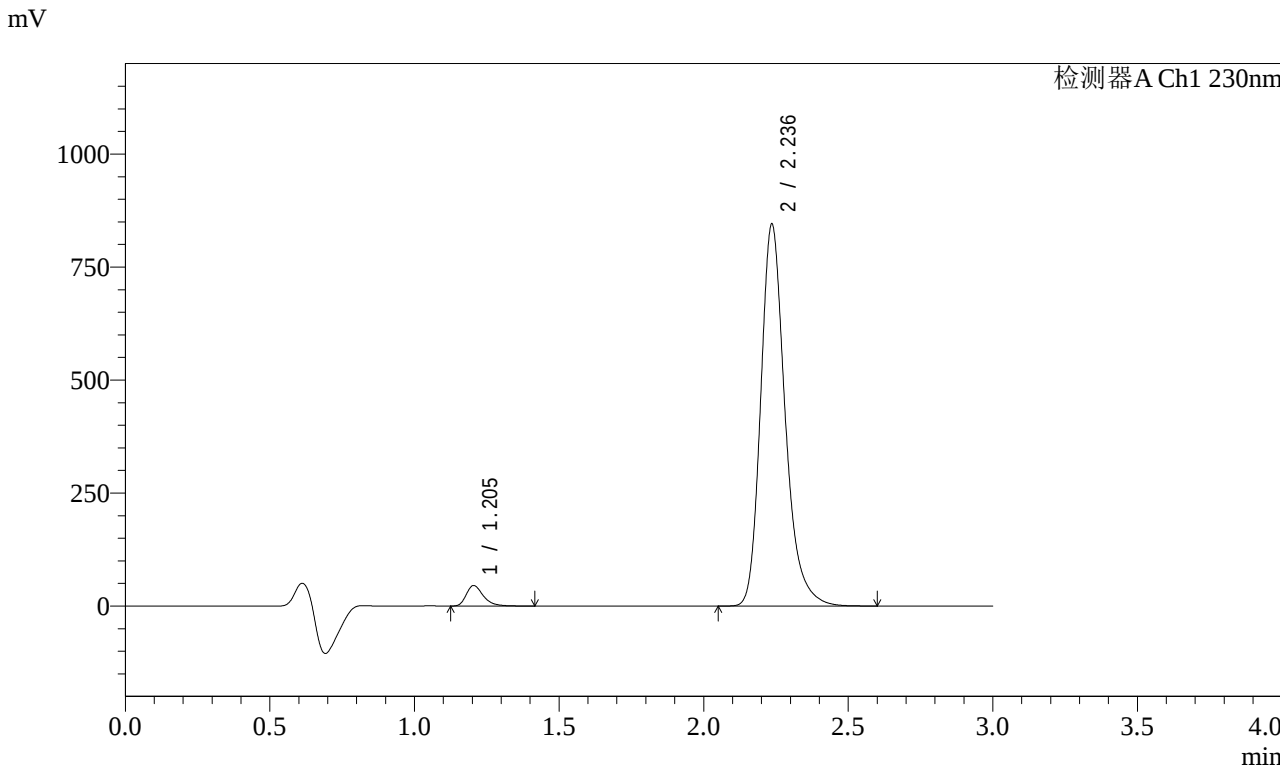
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-346-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P1.lcd
: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
: 2-4
: 20 μl
: 2024/04/17 16:12:04
: 2024/04/18 09:42:10
: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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 Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	186748	3.621	45401	2067	1.337	--
2	2.236	4970049	96.379	843094	3543	1.249	8.049
总计		5156796	100.000	888495			

图81 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-347-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-13

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 16:15:28

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:42:13

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

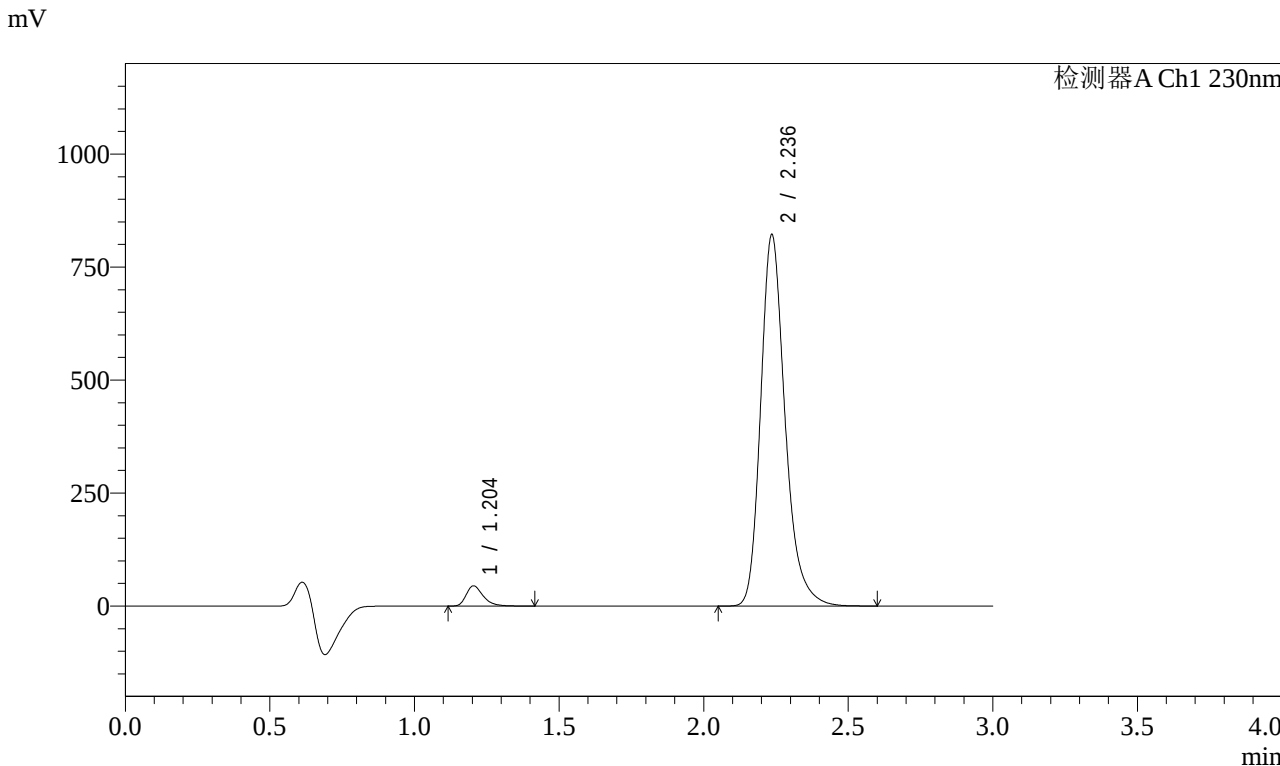
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	183671	3.658	44651	2067	1.335	--
2	2.236	4837183	96.342	819761	3535	1.248	8.046
总计		5020854	100.000	864413			

图82 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-348-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-22

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 16:18:52

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:42:16

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

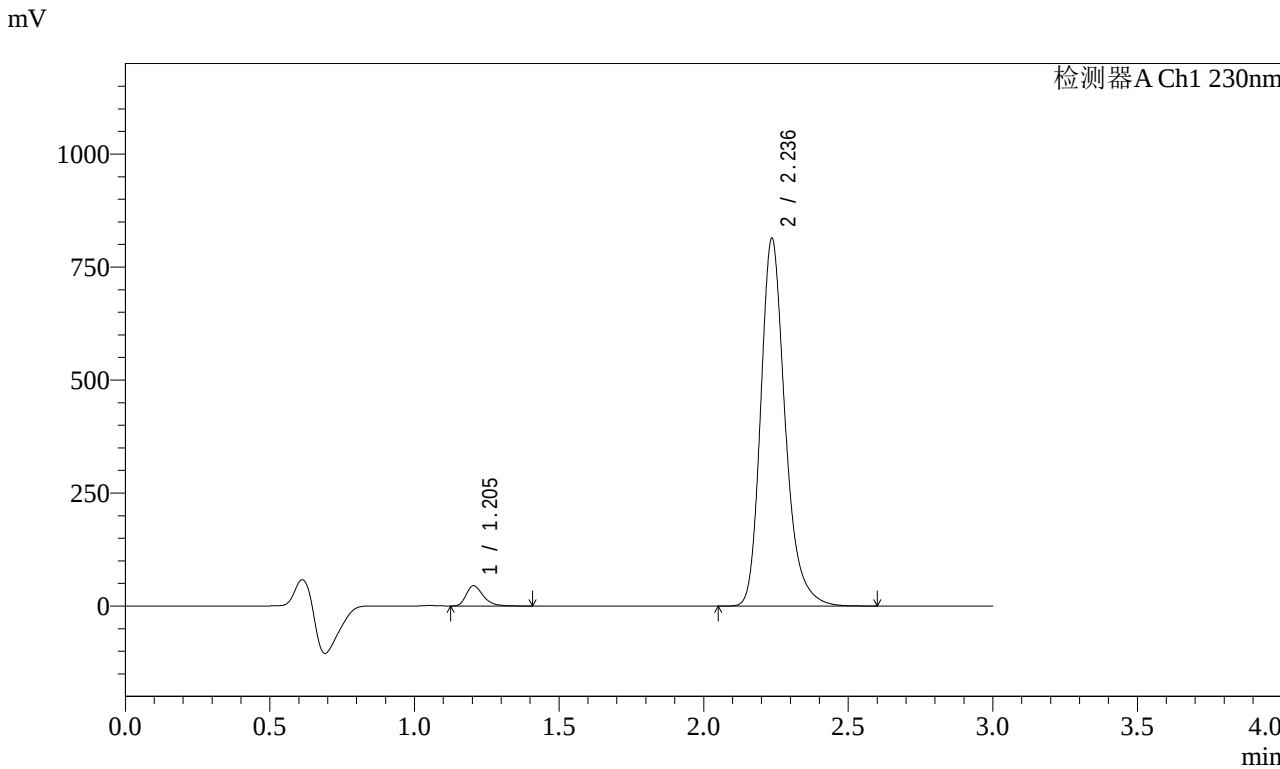
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	184391	3.707	44936	2070	1.332	--
2	2.236	4789171	96.293	812040	3539	1.248	8.051
总计		4973562	100.000	856976			

图83 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-349-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-31

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 16:22:16

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:42:18

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

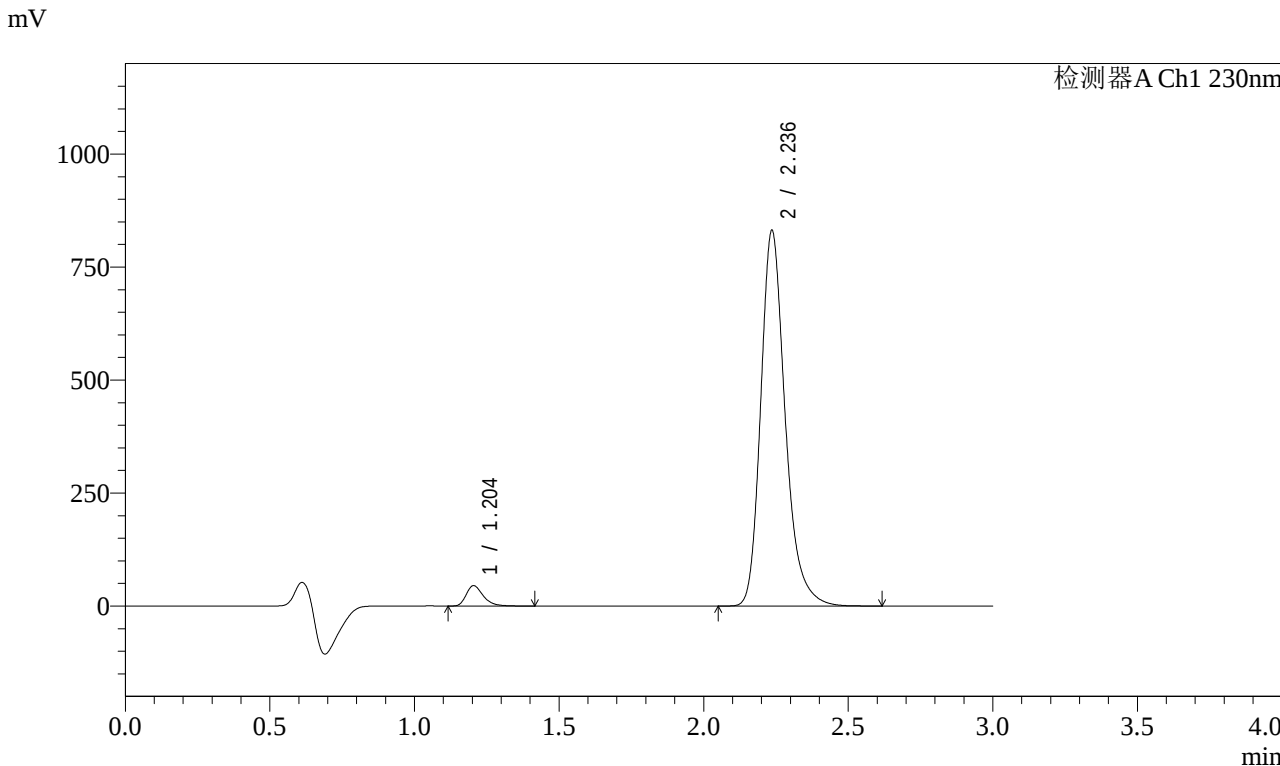
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	185936	3.659	45213	2066	1.334	--
2	2.236	4895543	96.341	829539	3533	1.248	8.045
总计		5081479	100.000	874752			

图84 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-350-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-40

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 16:25:41

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:42:21

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

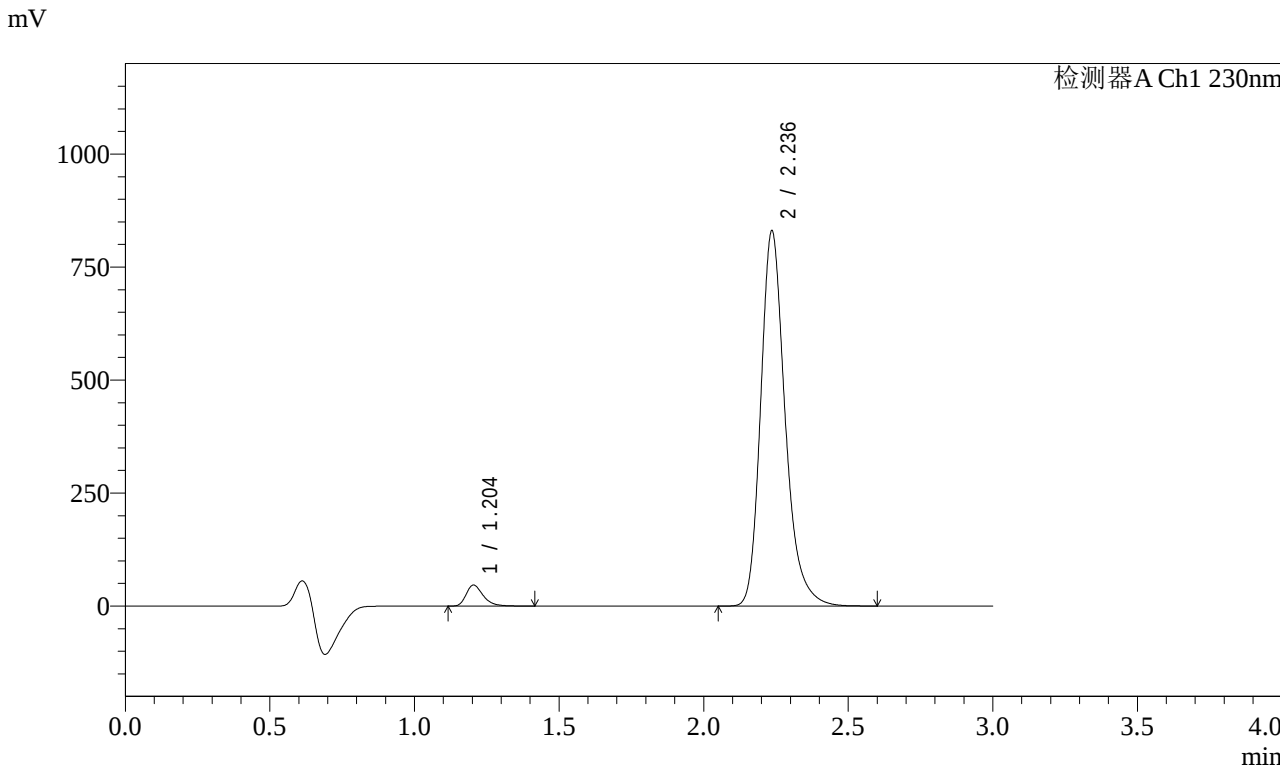
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	191336	3.767	46532	2068	1.333	--
2	2.236	4888302	96.233	828384	3531	1.247	8.047
总计		5079638	100.000	874916			

图85 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-351-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-49

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 16:29:06

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:42:24

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

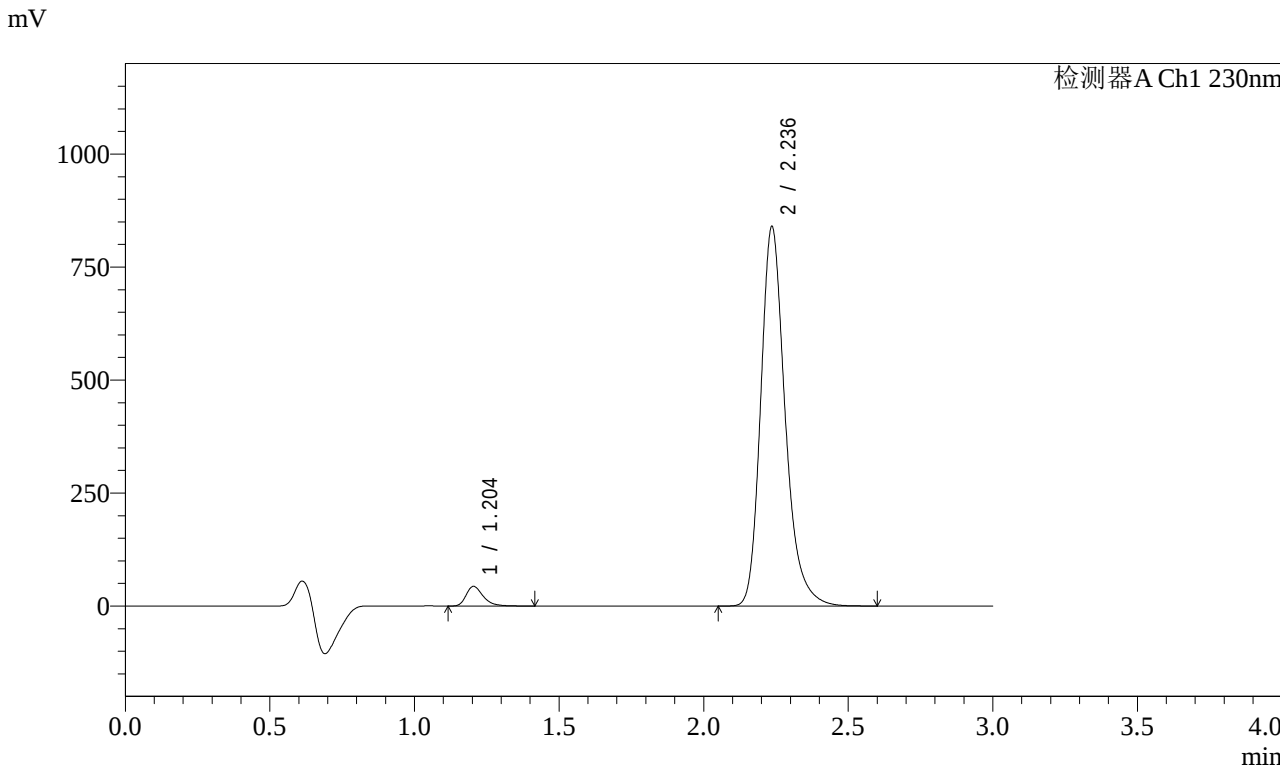
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	178824	3.489	43514	2072	1.335	--
2	2.236	4946448	96.511	837853	3527	1.247	8.048
总计		5125273	100.000	881367			

图86 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-352-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-5

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 16:32:30

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:42:26

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

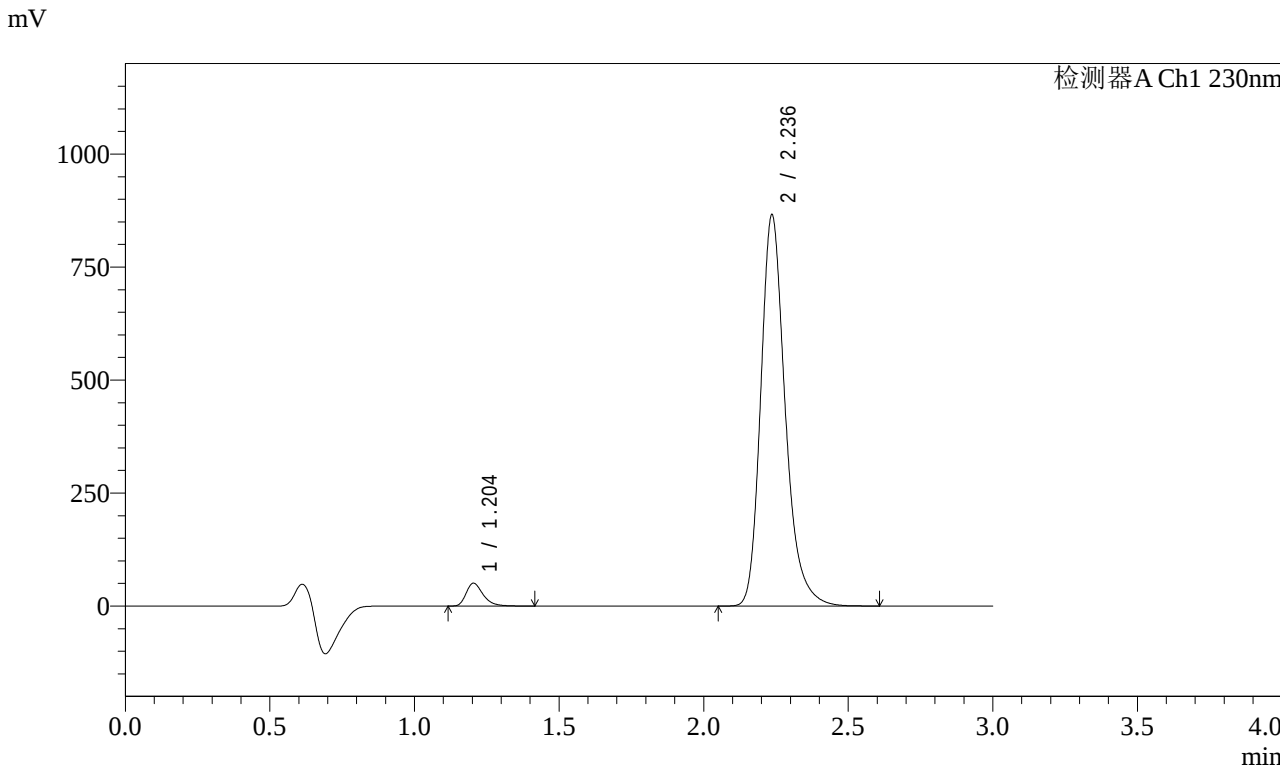
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	207888	3.910	50534	2064	1.332	--
2	2.236	5108859	96.090	864134	3518	1.248	8.037
总计		5316748	100.000	914668			

图87 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-353-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-14

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 16:35:56

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:42:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流 速: 1.0ml/min

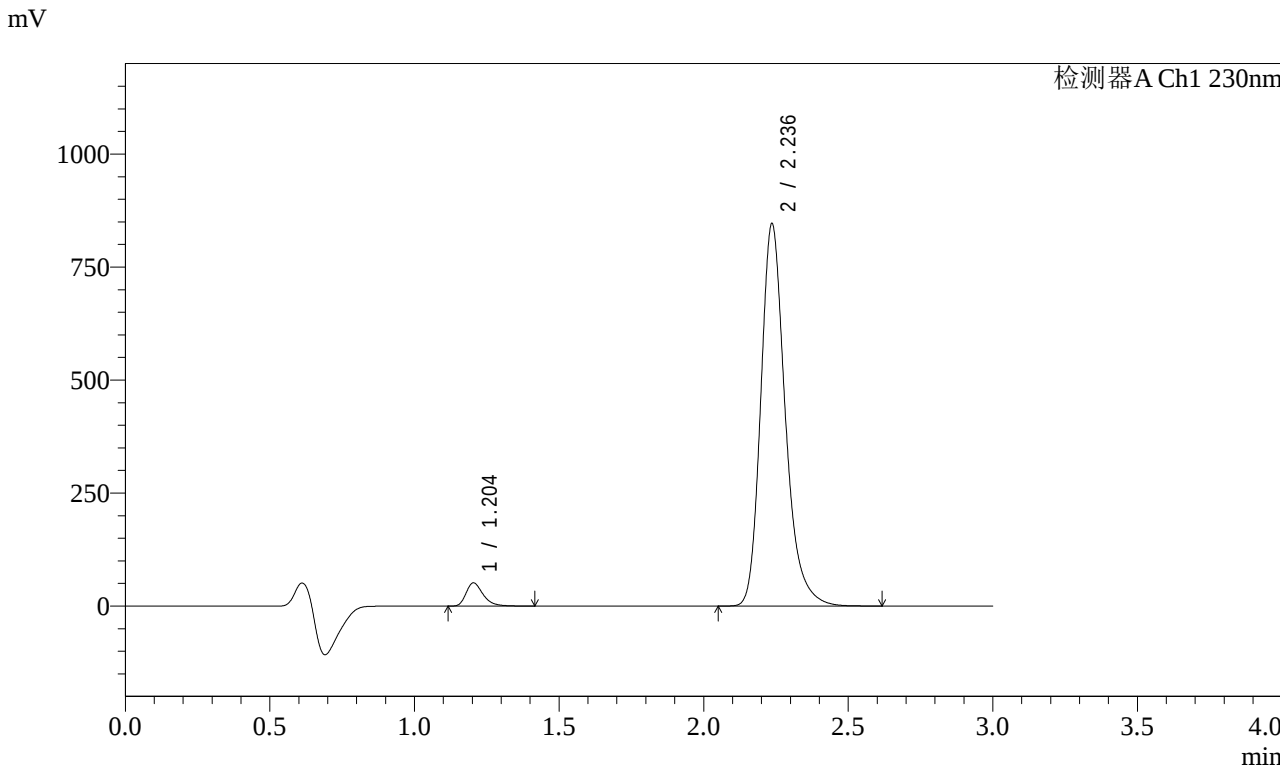
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	210692	4.052	51244	2067	1.331	--
2	2.236	4988953	95.948	844775	3523	1.247	8.045
总计		5199645	100.000	896019			

图88 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-354-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-23

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 16:39:19

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:42:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流 速: 1.0ml/min

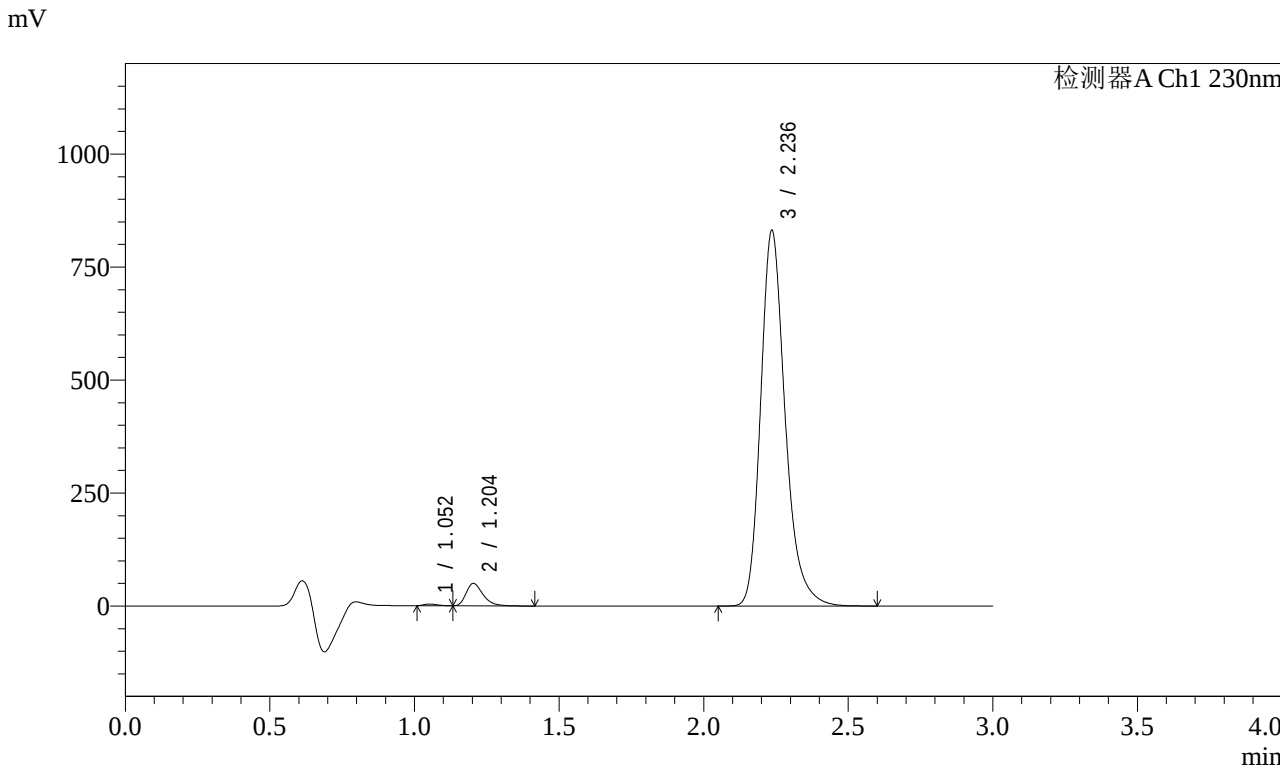
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	12568	0.245	3716	2095	1.230	--
2	1.204	202875	3.963	49721	2083	1.333	1.536
3	2.236	4903914	95.792	829483	3522	1.246	8.056
总计		5119357	100.000	882920			

图89 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-355-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-32

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 16:42:44

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:42:34

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

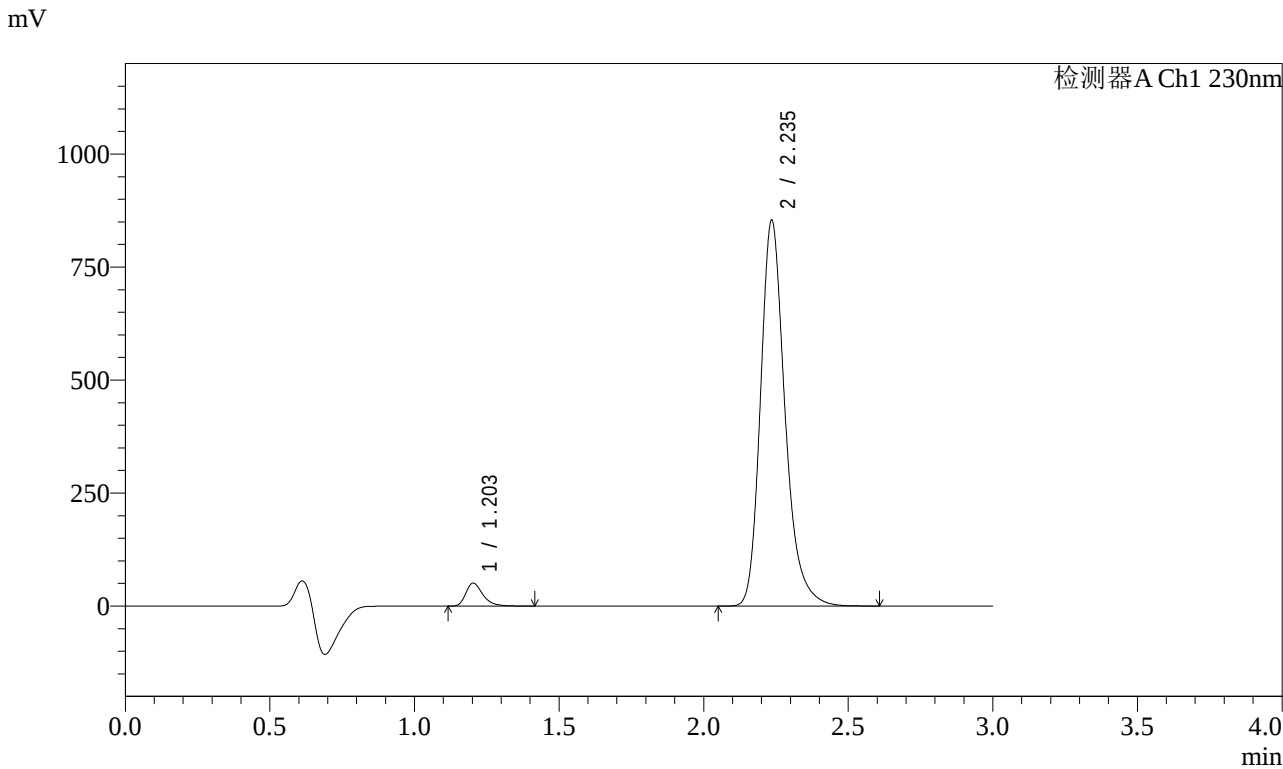
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	209215	3.987	50773	2064	1.332	--
2	2.235	5038808	96.013	850973	3515	1.247	8.041
总计		5248023	100.000	901746			

图90 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521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>

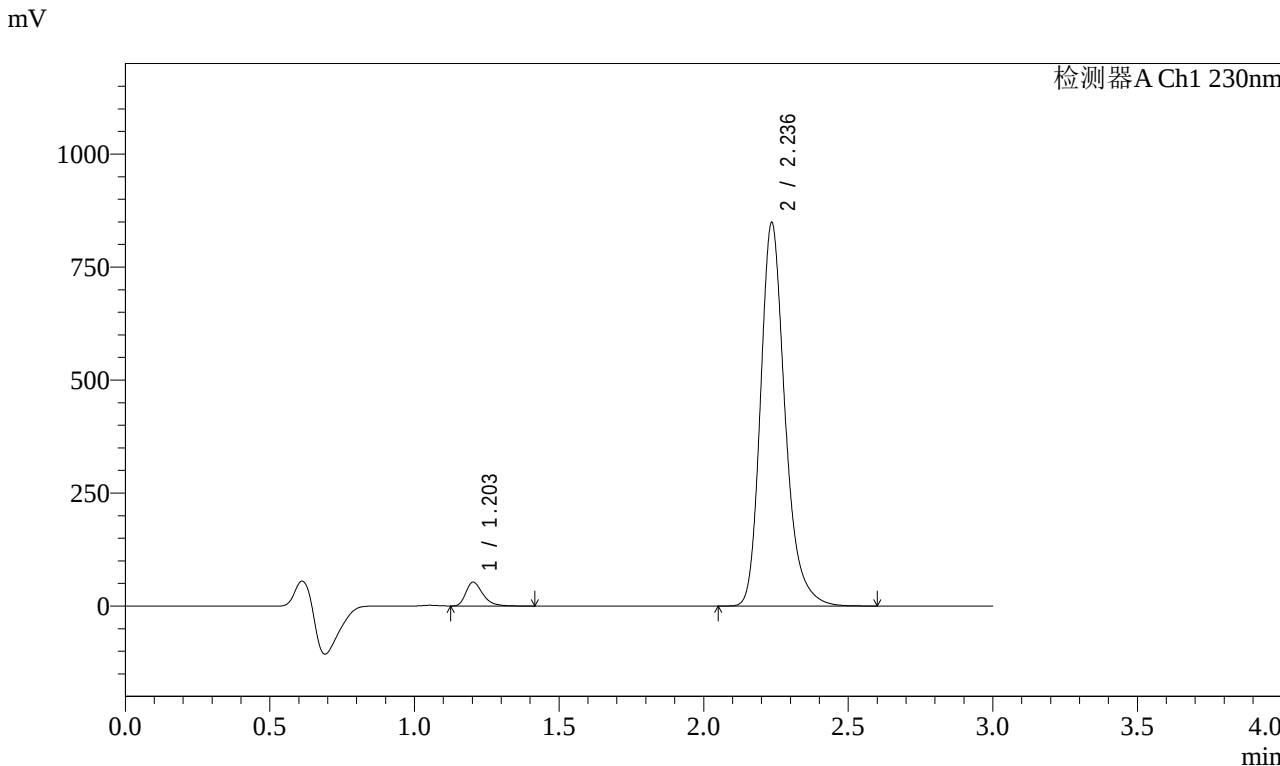
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-356-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P5.lcd
: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
: 2-41
: 20 μl
: 2024/04/17 16:46:09
: 2024/04/18 09:42:37
: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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 Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	215994	4.133	52597	2070	1.332	--
2	2.236	5009623	95.867	845830	3514	1.247	8.046
总计		5225617	100.000	898427			

图91 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521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>

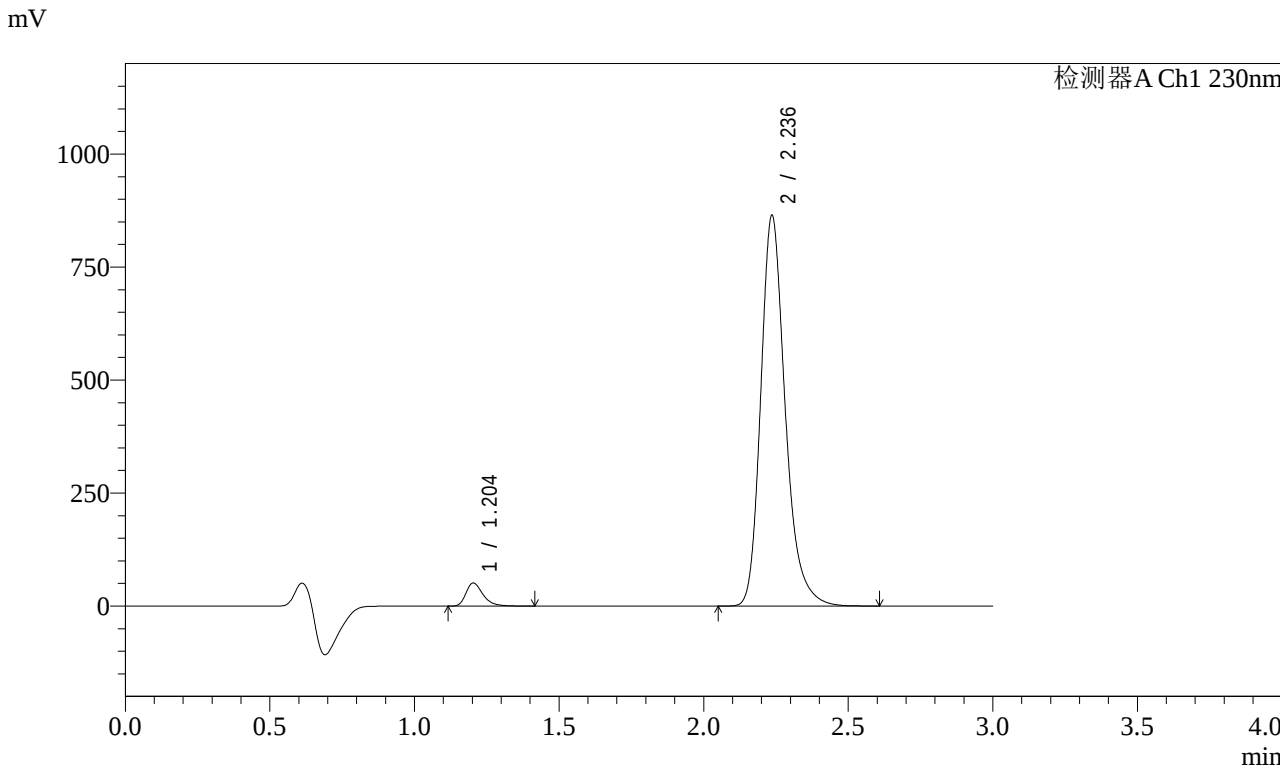
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-357-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P6.lcd
: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
: 2-50
: 20 μl
: 2024/04/17 16:49:33
: 2024/04/18 09:42:40
: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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 Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	209714	3.953	51031	2072	1.332	--
2	2.236	5094990	96.047	863025	3528	1.245	8.058
总计		5304704	100.000	914056			

图92 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-358-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-6

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 16:52:57

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:42:42

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

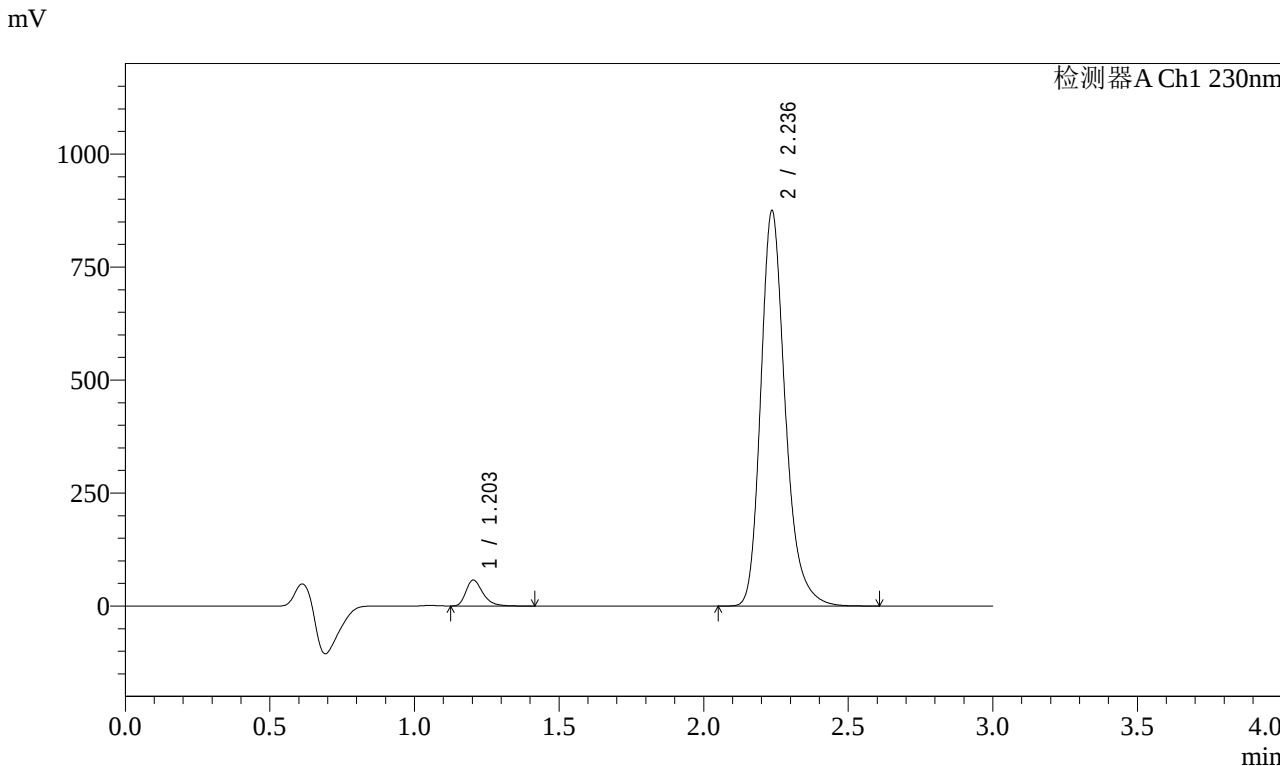
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	234711	4.354	57287	2077	1.330	--
2	2.236	5156494	95.646	873473	3525	1.245	8.060
总计		5391205	100.000	930760			

图93 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521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>

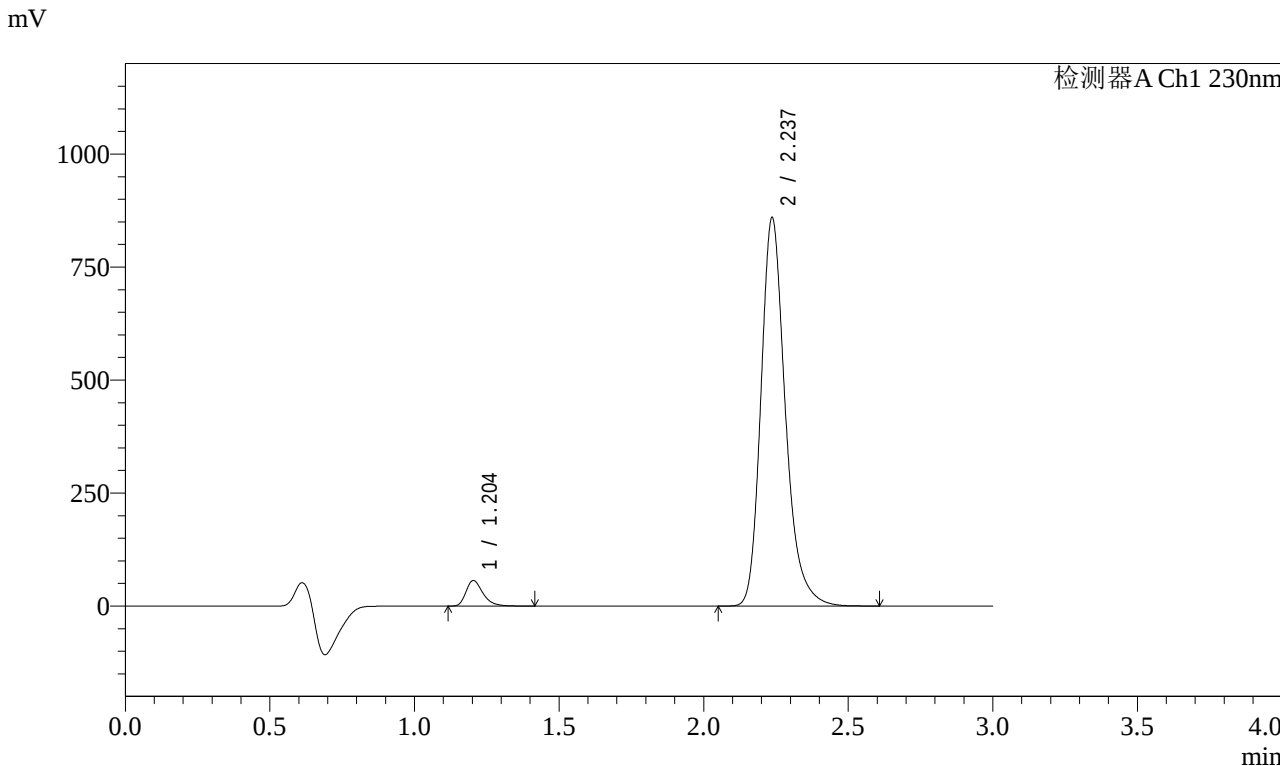
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-359-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P2.lcd
: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
: 2-15
: 20 μl
: 2024/04/17 16:56:21
: 2024/04/18 09:42:45
: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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 Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	231763	4.380	56413	2072	1.332	--
2	2.237	5059713	95.620	858504	3537	1.246	8.065
总计		5291476	100.000	914916			

图94 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-360-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-24

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 16:59:45

处理时间(V2) : 2024/04/18 09:42:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 1.0ml/min

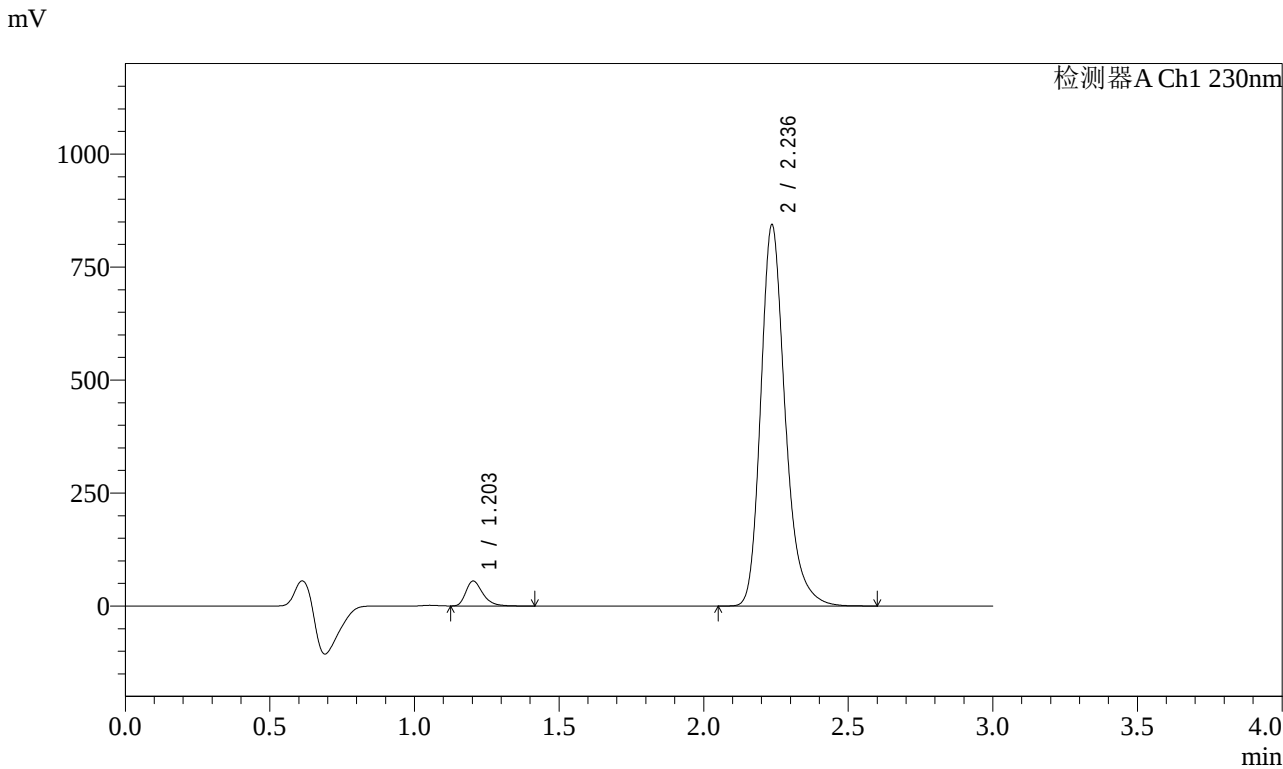
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	225978	4.353	55075	2073	1.332	--
2	2.236	4965728	95.647	842176	3537	1.248	8.069
总计		5191706	100.000	897252			

图95 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-361-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-33

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 17:03:09

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:42:50

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

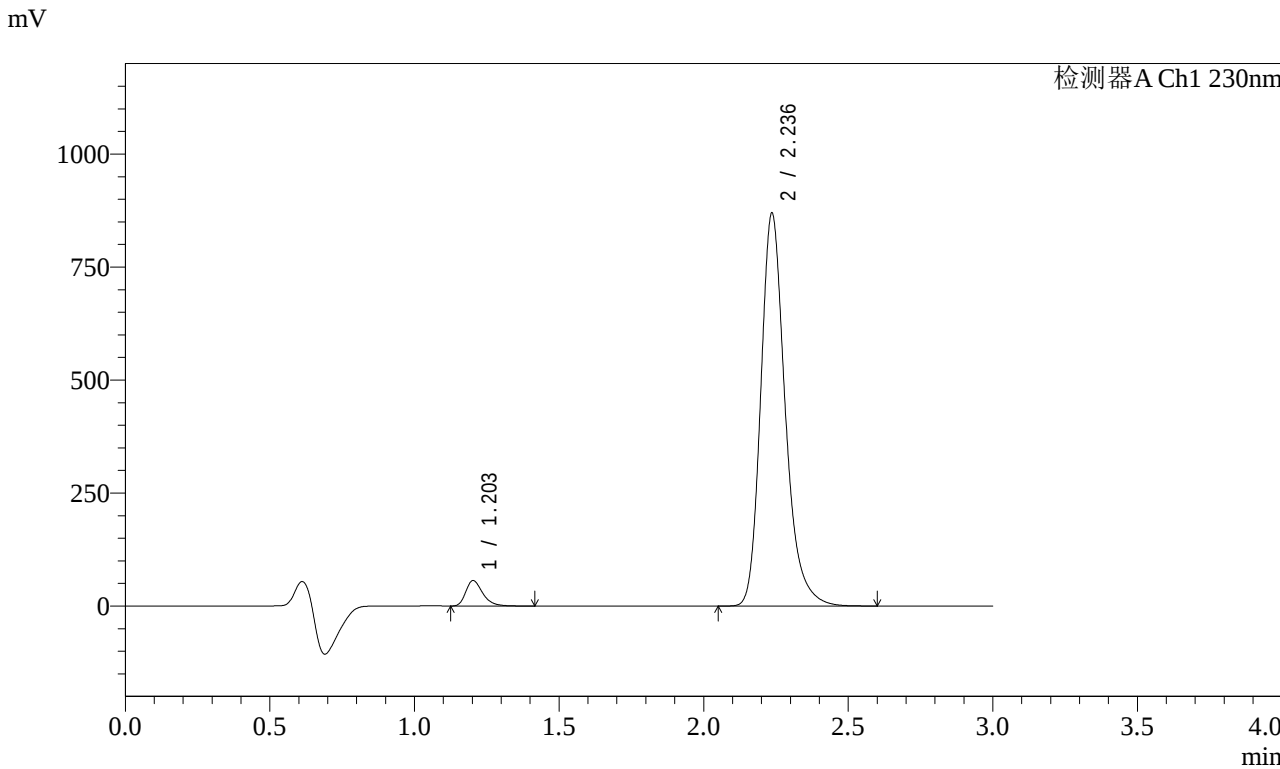
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	230915	4.315	56129	2070	1.331	--
2	2.236	5120208	95.685	867792	3533	1.247	8.066
总计		5351123	100.000	923920			

图96 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-4029 - 0-150/3-362-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号：2-42

进样体积：20 μl

进样时间：2024/04/17 17:06:33

处理时间(V2)：2024/04/18 09:42:53

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 1.0ml/min

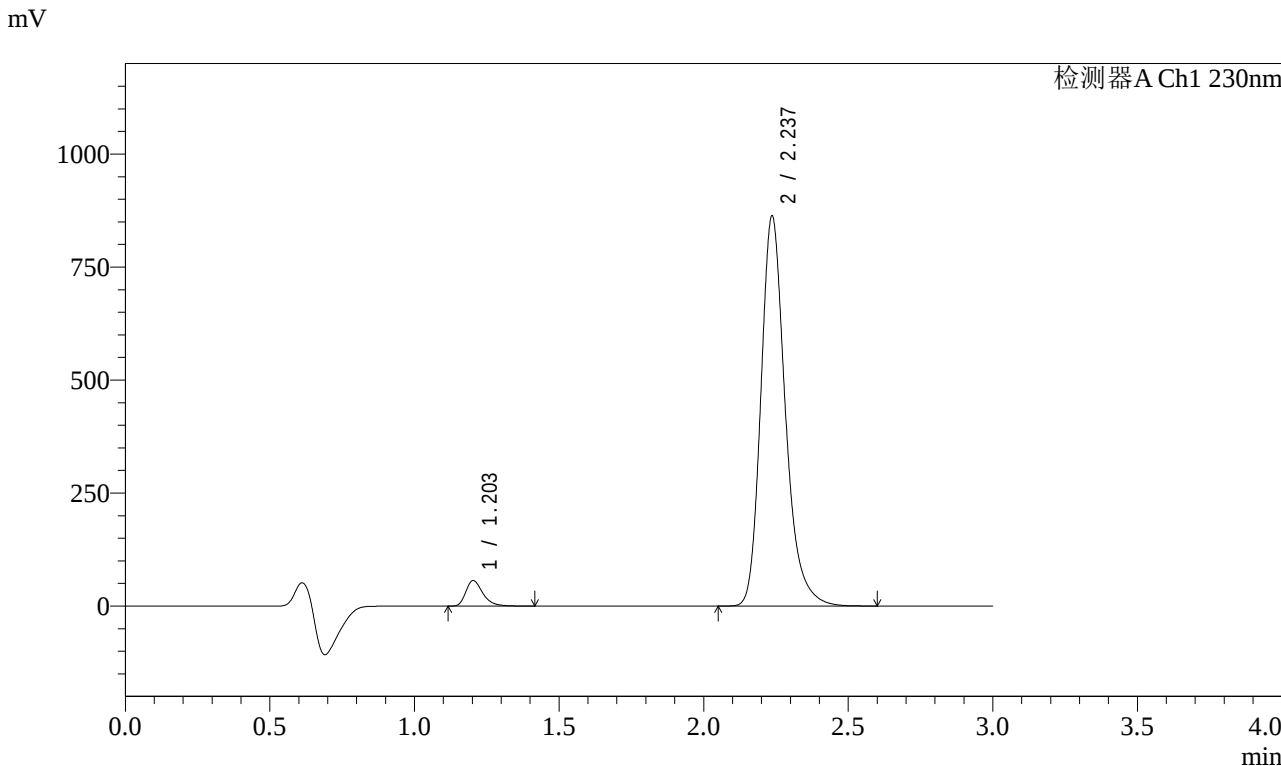
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	231783	4.364	56373	2069	1.329	--
2	2.237	5080054	95.636	862046	3542	1.247	8.070
总计		5311837	100.000	918419			

图97 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-363-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-51

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 17:09:57

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:42:56

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

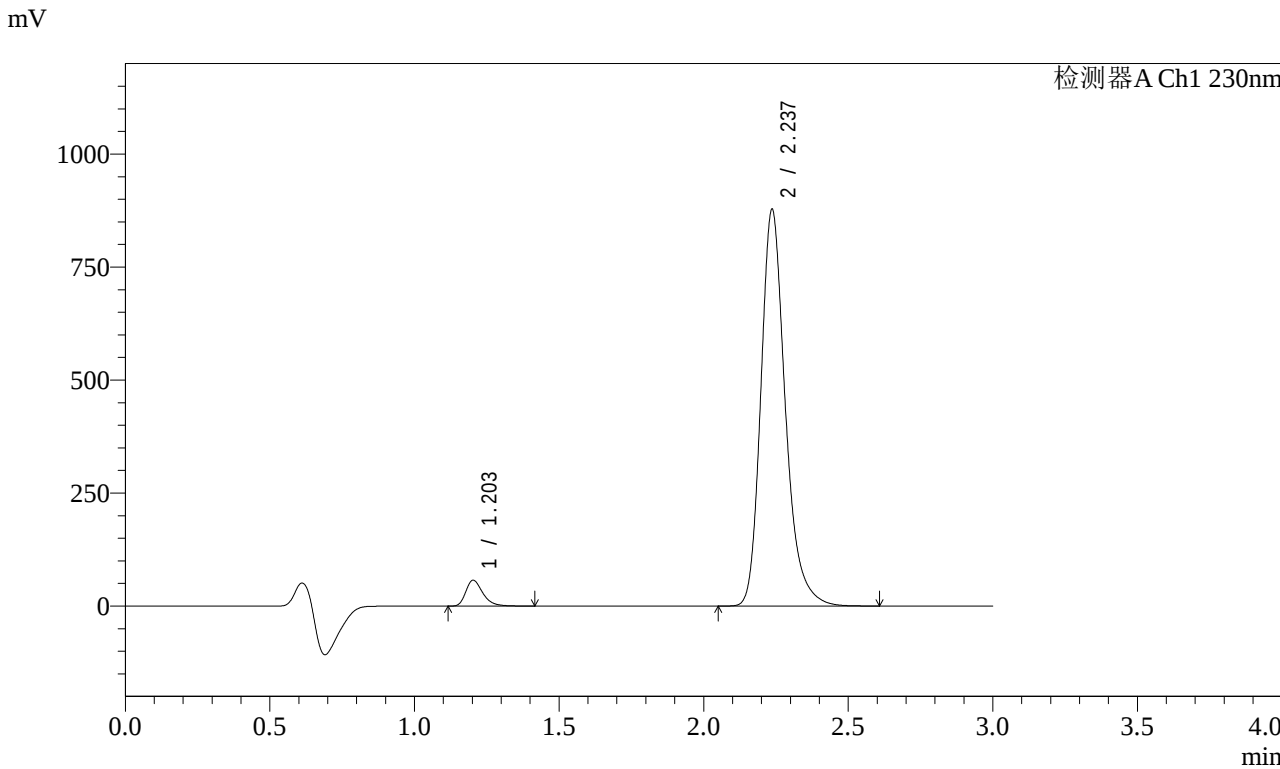
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	235119	4.352	57124	2070	1.331	--
2	2.237	5166905	95.648	876751	3541	1.247	8.071
总计		5402024	100.000	933875			

图98 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



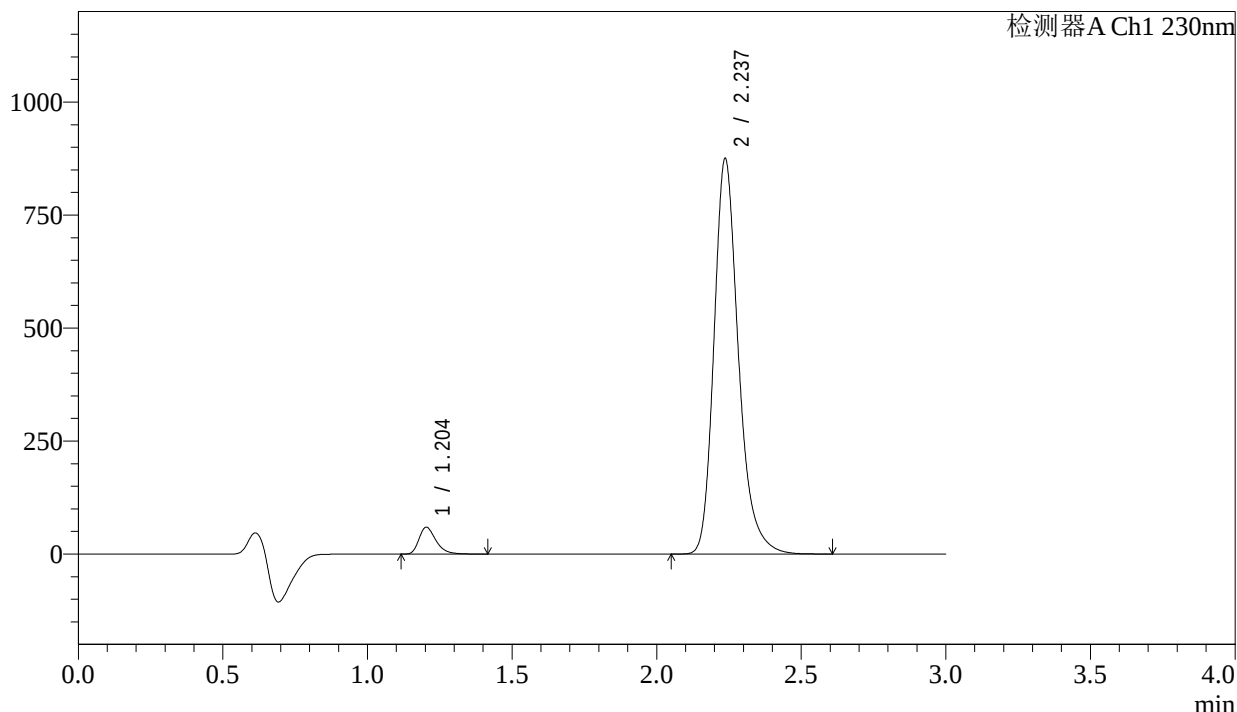
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-150/3-364-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/17 17:13:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/18 09:42:58 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	243858	4.521	59365	2073	1.329	--
2	2.237	5150597	95.479	874502	3541	1.248	8.070
总计		5394455	100.000	933867			

图99 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112
521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-365-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-16

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 17:16:46

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:43:01

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

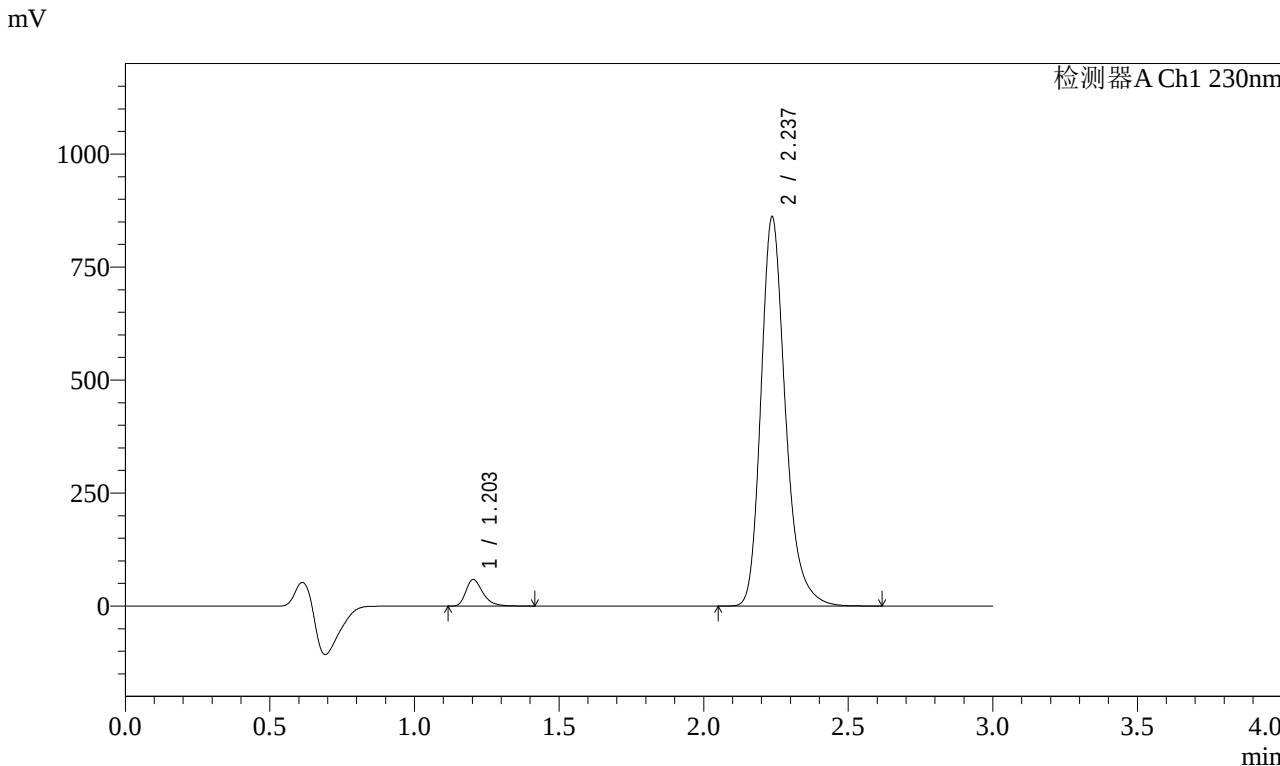
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	241244	4.542	58654	2068	1.331	--
2	2.237	5070363	95.458	860611	3543	1.249	8.070
总计		5311606	100.000	919265			

图100 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-366-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-25

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 17:20:11

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:43:04

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

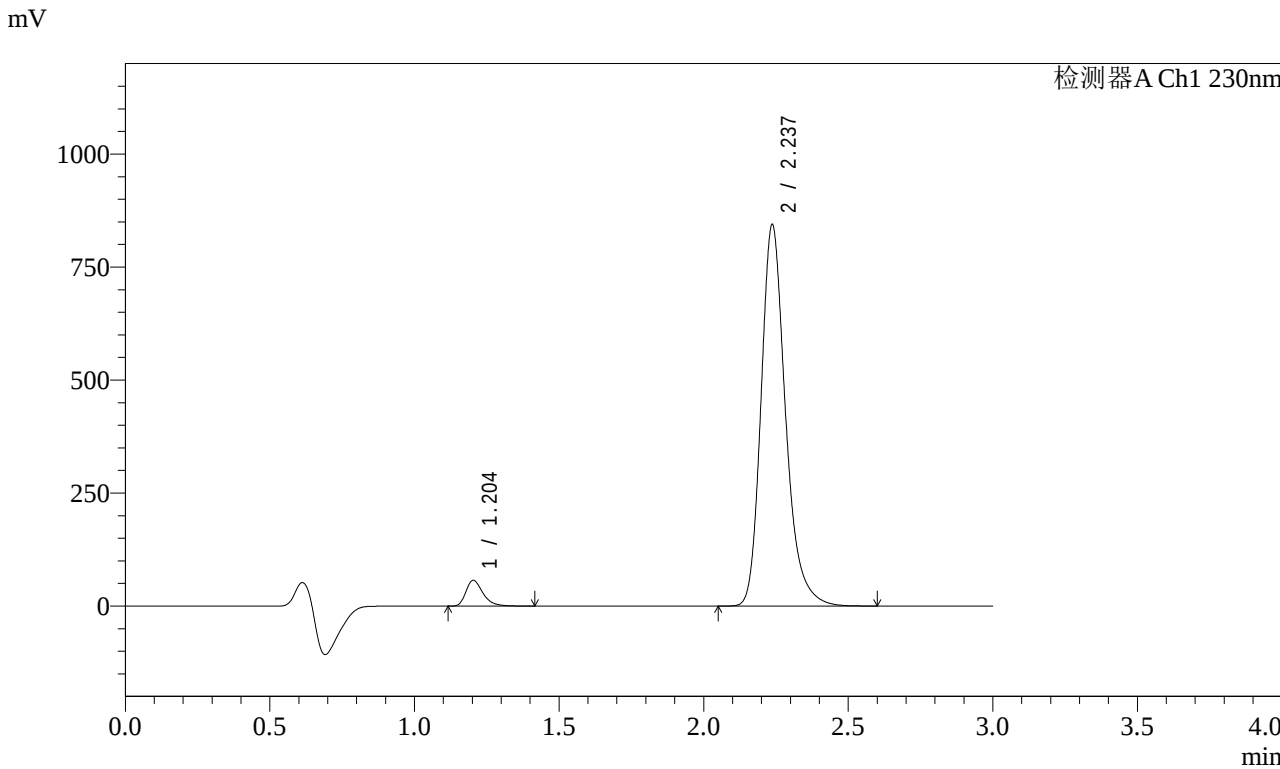
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	234149	4.499	56971	2068	1.330	--
2	2.237	4970080	95.501	843639	3541	1.248	8.068
总计		5204229	100.000	900610			

图101 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-202311
2521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-367-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-34

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 17:23:35

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:43:07

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

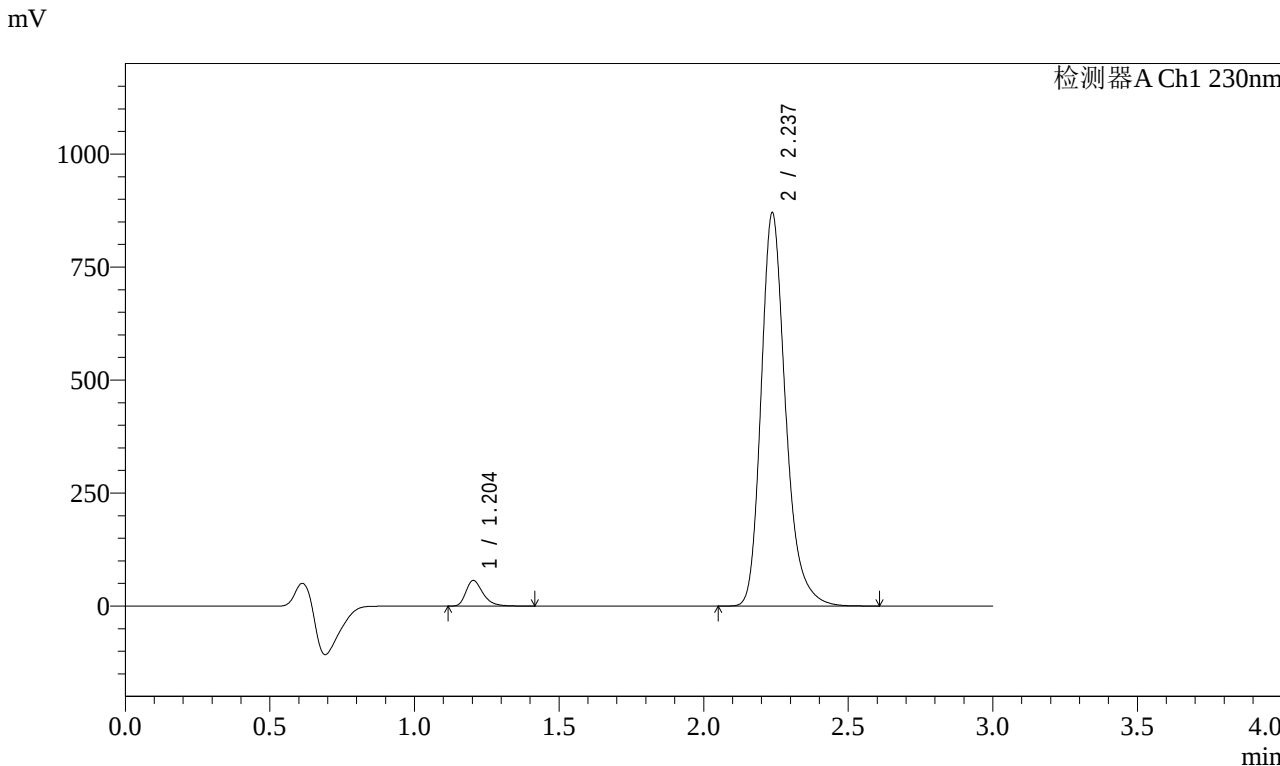
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	233023	4.350	56679	2067	1.331	--
2	2.237	5124301	95.650	870062	3543	1.248	8.070
总计		5357324	100.000	926741			

图102 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-368-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-43

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 17:26:59

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:43:10

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

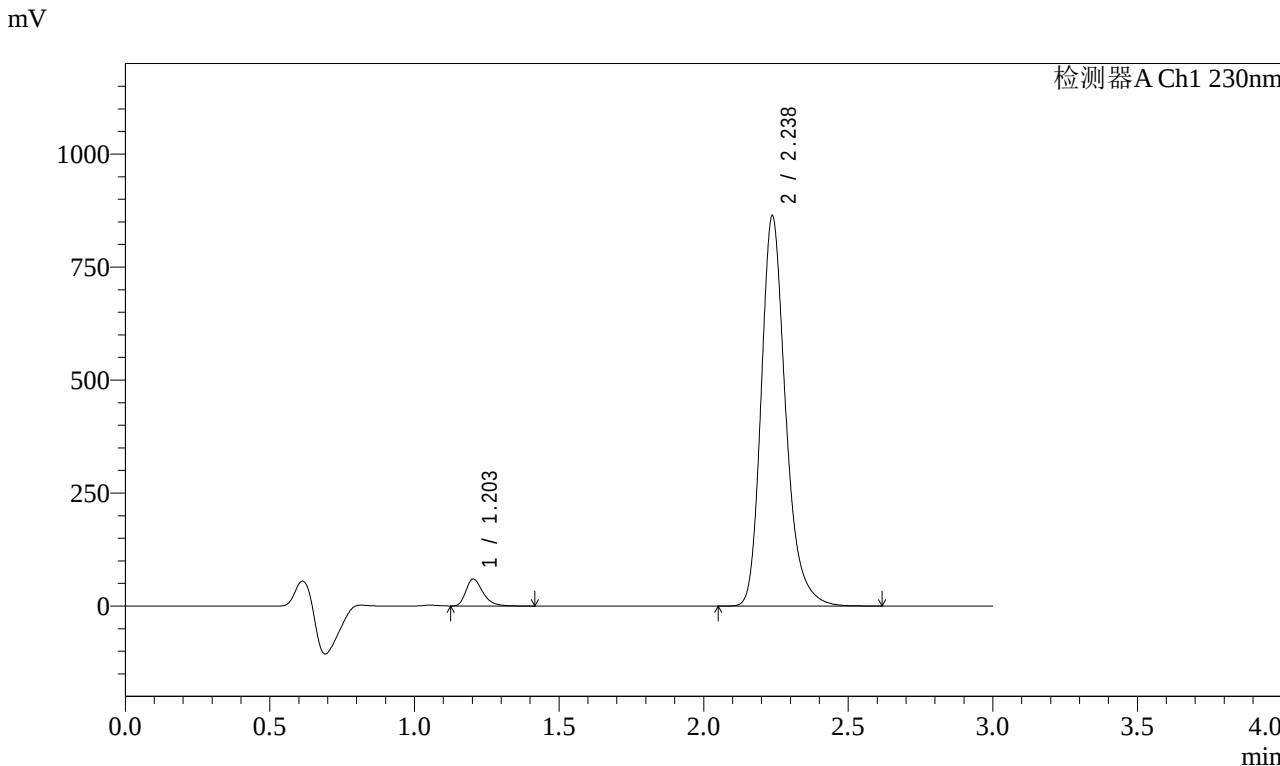
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	244829	4.596	59709	2073	1.328	--
2	2.238	5081858	95.404	863235	3546	1.248	8.078
总计		5326687	100.000	922945			

图103 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

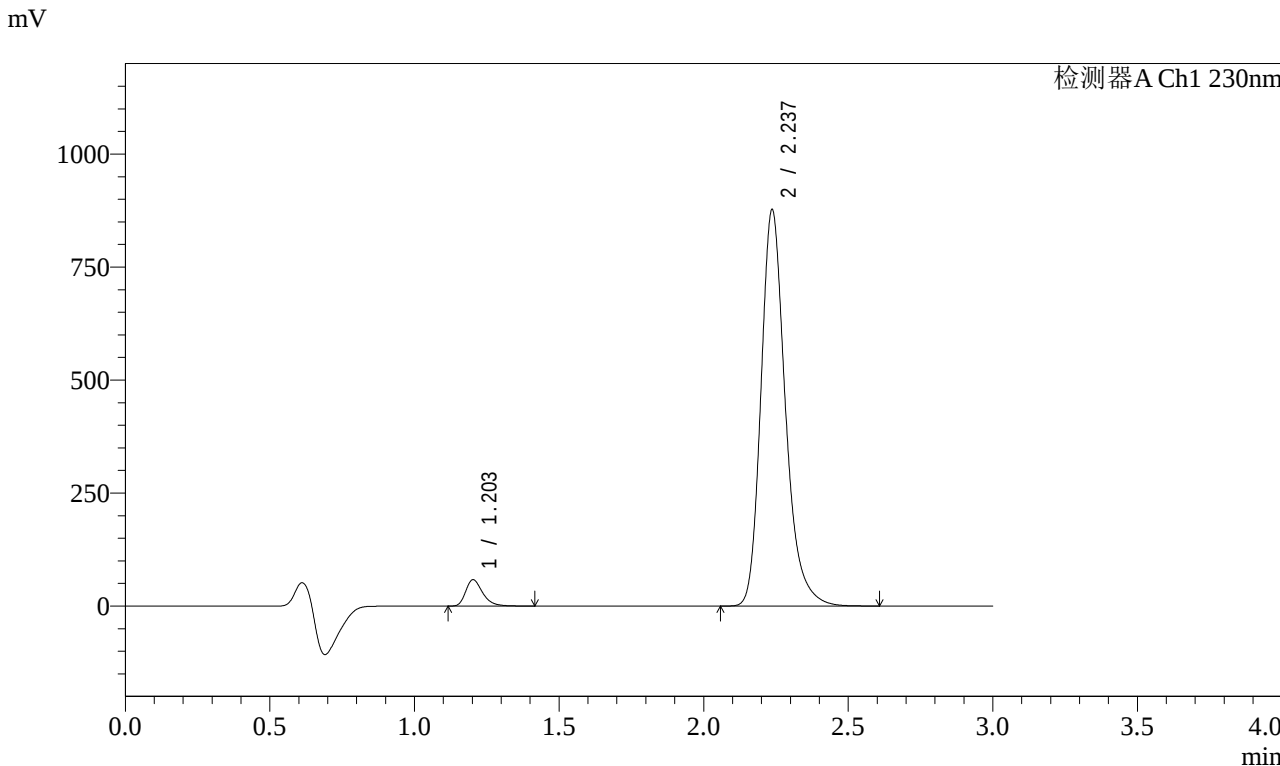
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-369-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P6.lcd
: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
: 2-52
: 20 μl
: 2024/04/17 17:30:24
: 2024/04/18 09:43:12
: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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 Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	239253	4.429	58075	2068	1.330	--
2	2.237	5162398	95.571	876364	3542	1.247	8.076
总计		5401650	100.000	934439			

图104 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-202311
2521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-4029 - 0-150/3-370-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号：2-8

进样体积：20 μl

进样时间：2024/04/17 17:33:48

处理时间(V2)：2024/04/18 09:43:15

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 1.0ml/min

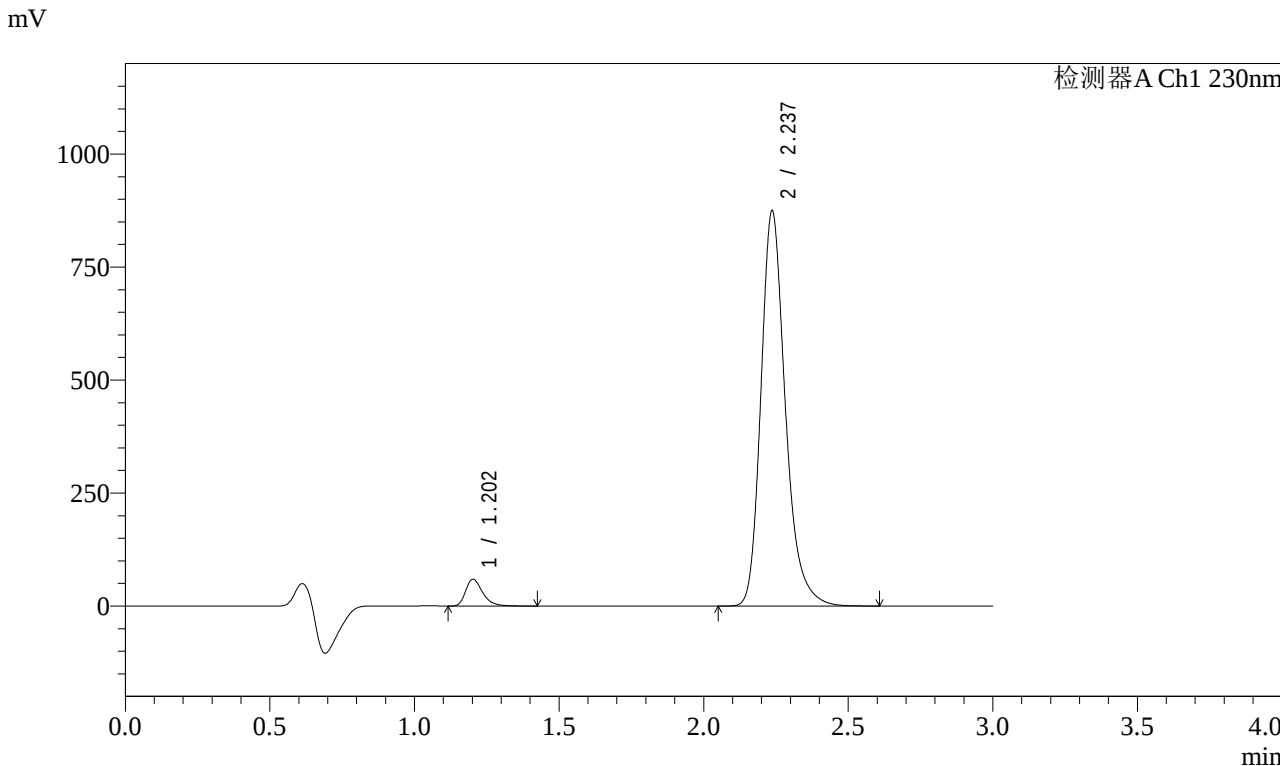
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	243153	4.514	59037	2069	1.330	--
2	2.237	5143675	95.486	873682	3543	1.247	8.079
总计		5386829	100.000	932719			

图105 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-371-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-17

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 17:37:13

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:43:18

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

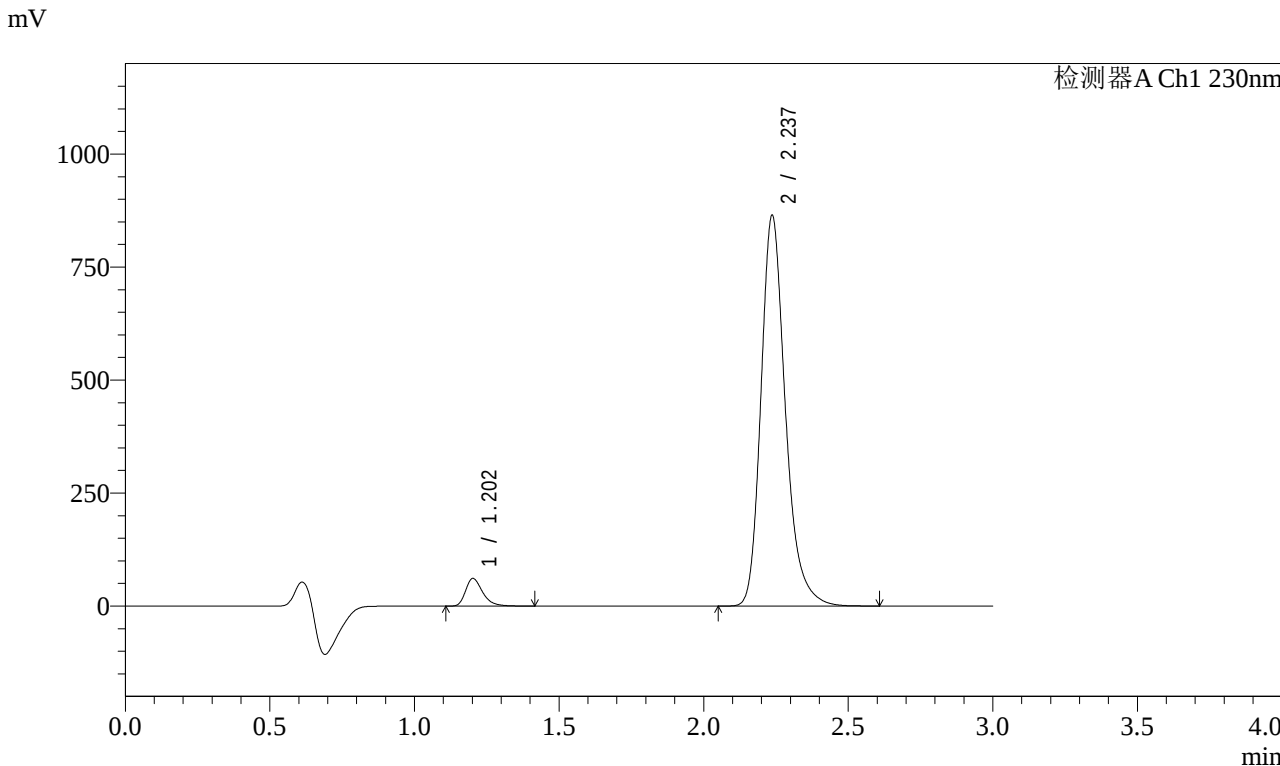
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	251026	4.705	60843	2063	1.330	--
2	2.237	5083765	95.295	863857	3550	1.248	8.081
总计		5334790	100.000	924700			

图106 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-202311
2521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-372-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-26

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 17:40:39

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:43:21

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

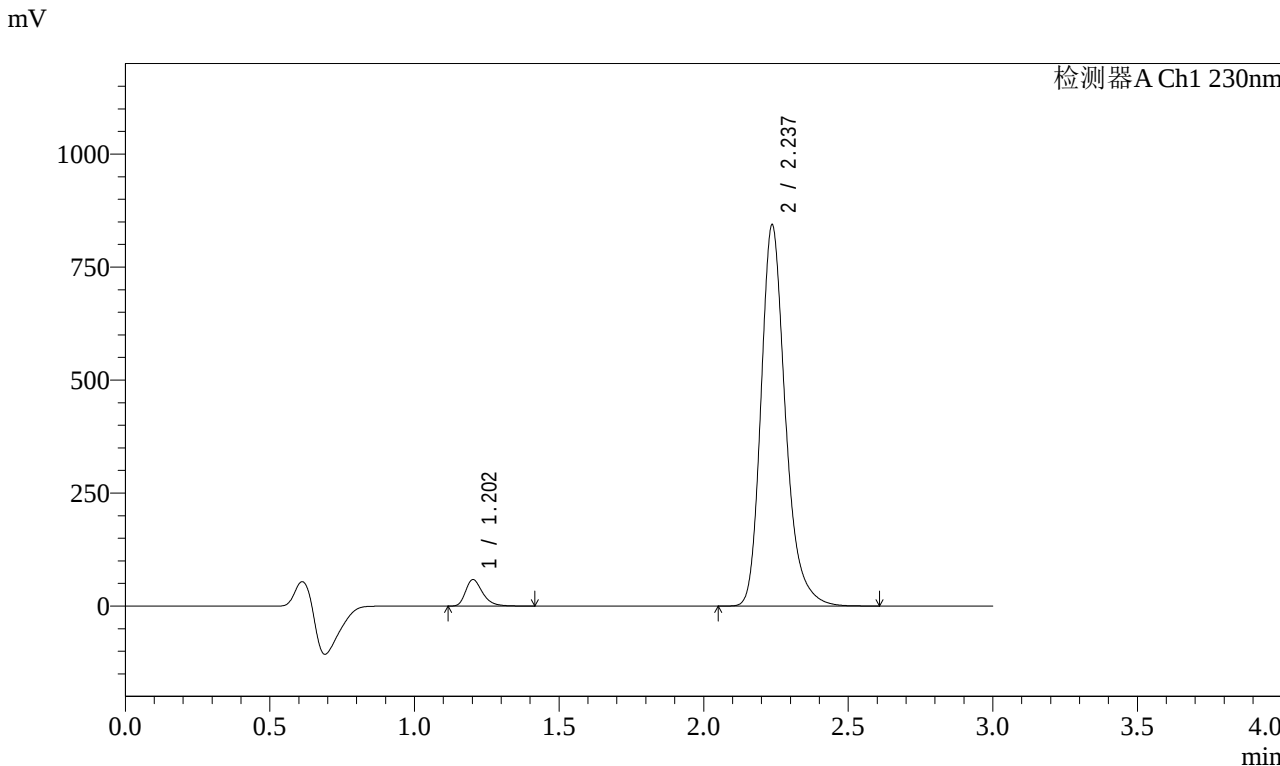
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	240775	4.630	58321	2059	1.330	--
2	2.237	4959095	95.370	842749	3549	1.249	8.077
总计		5199870	100.000	901071			

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



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-373-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-35

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 17:44:03

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:43:24

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

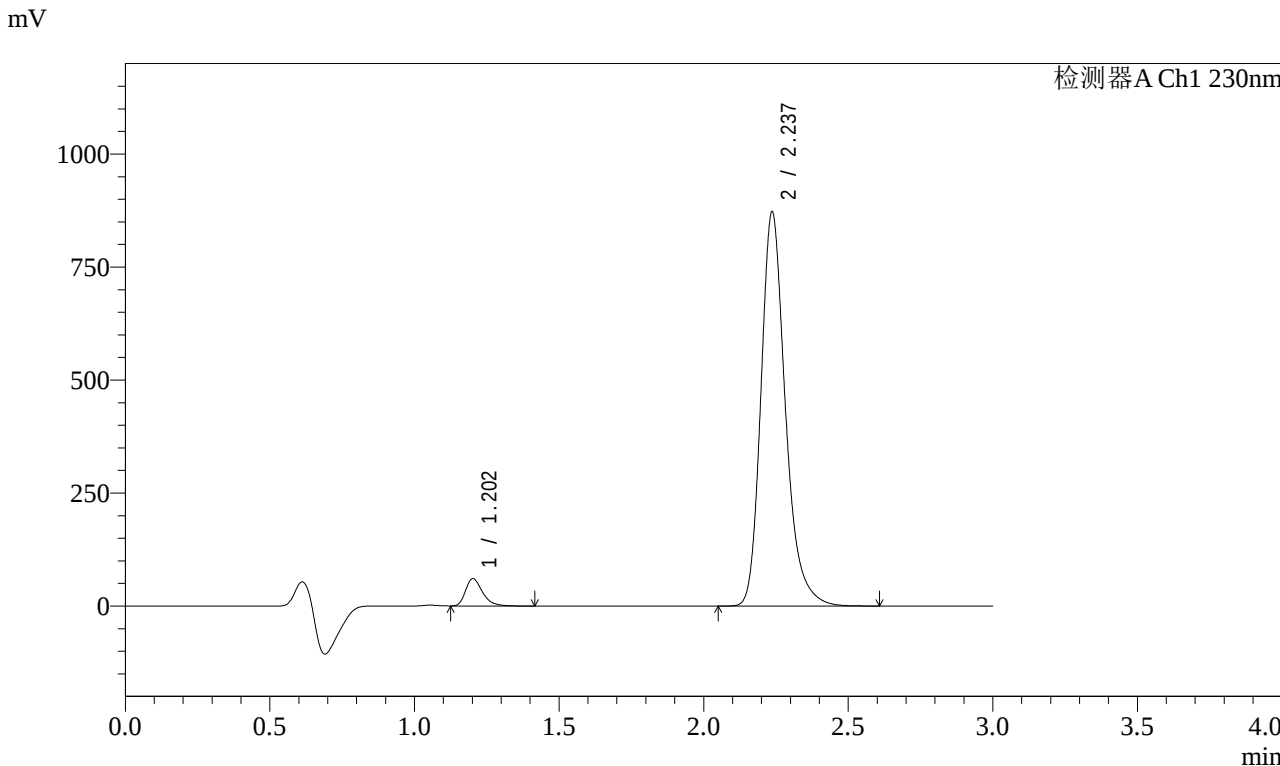
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	248250	4.617	60184	2067	1.331	--
2	2.237	5128136	95.383	871204	3549	1.249	8.086
总计		5376386	100.000	931388			

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



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-374-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-44

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 17:47:27

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:43:26

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

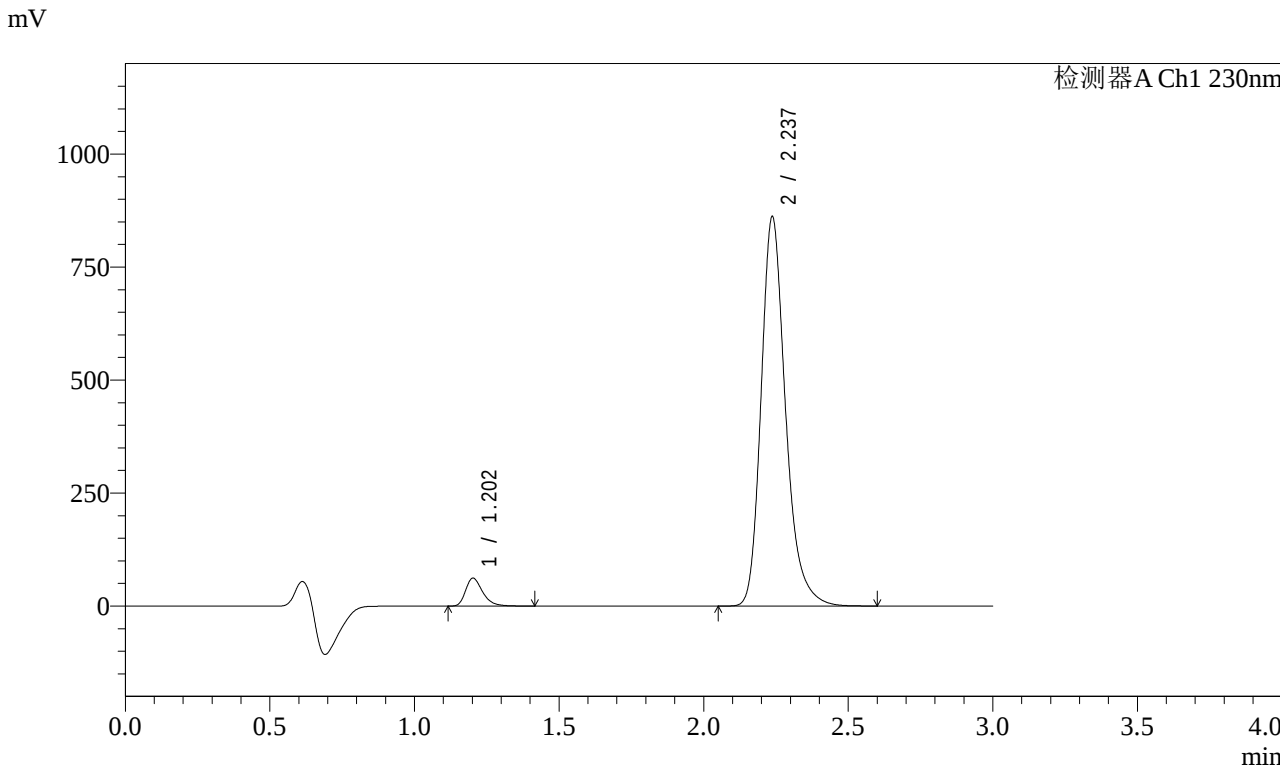
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	253686	4.768	61541	2064	1.330	--
2	2.237	5067407	95.232	861231	3549	1.247	8.082
总计		5321093	100.000	922772			

图109 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-375-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号

: 2-53

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/04/17 17:50:52

处理时间(V2)

: 2024/04/18 09:43:29

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

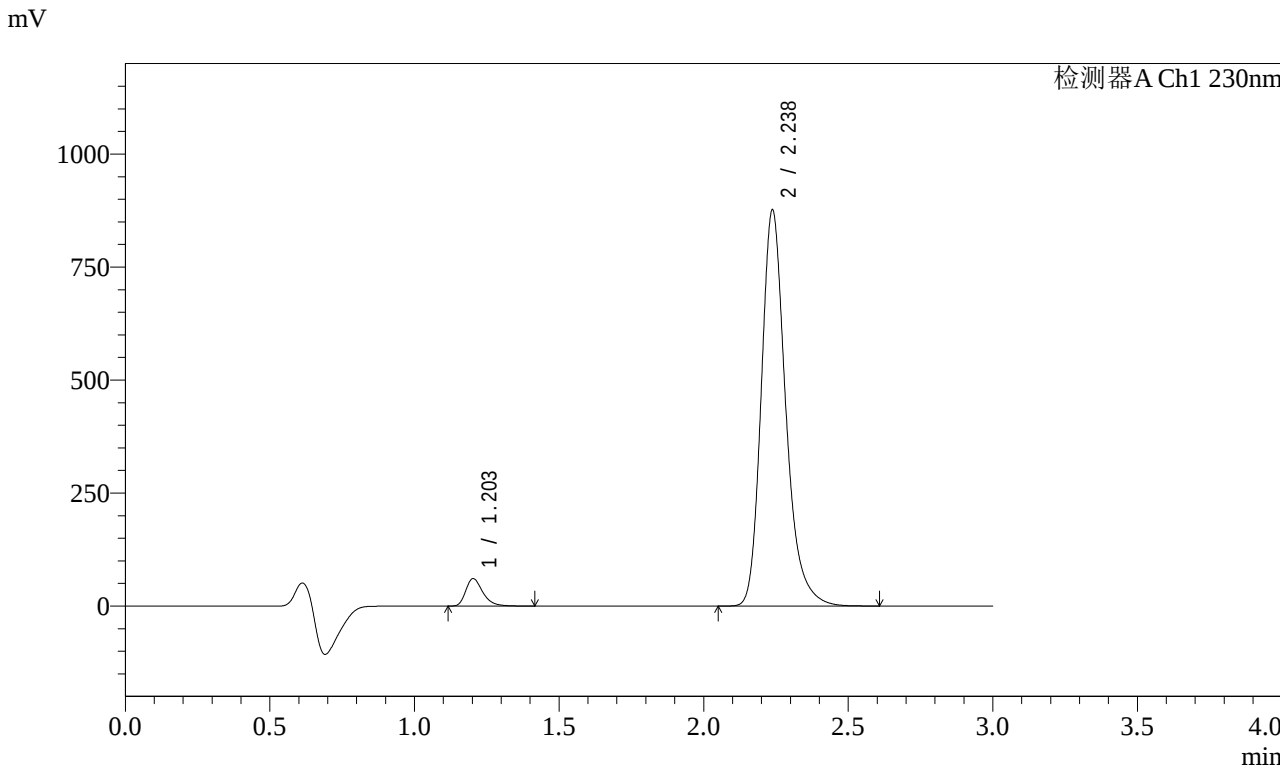
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	250349	4.627	60703	2060	1.330	--
2	2.238	5159779	95.373	876396	3547	1.249	8.076
总计		5410128	100.000	937099			

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



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-153/3-376-3 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/17 17:54:16

处理时间(V3) : 2024/04/18 15:36:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流 速: 1.0ml/min

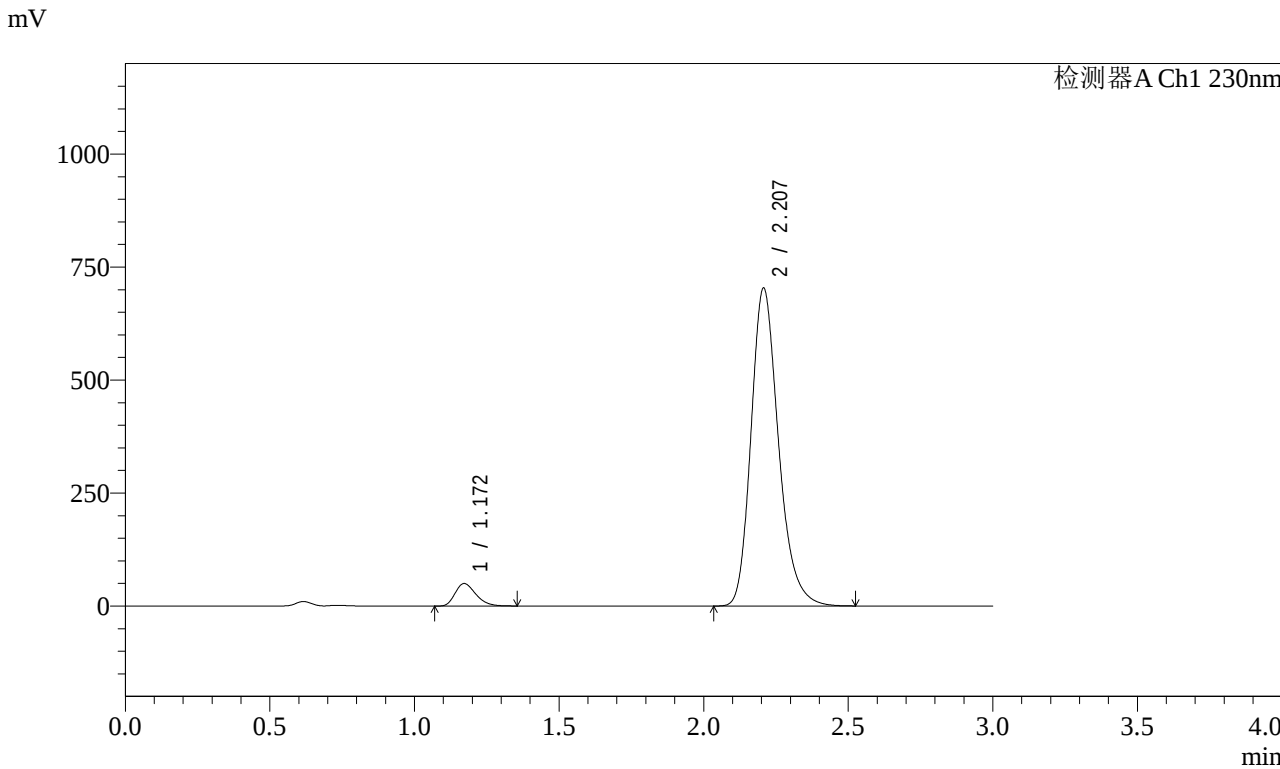
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	248481	5.064	49879	1283	1.295	--
2	2.207	4658243	94.936	704023	2670	1.235	6.864
总计		4906724	100.000	753902			

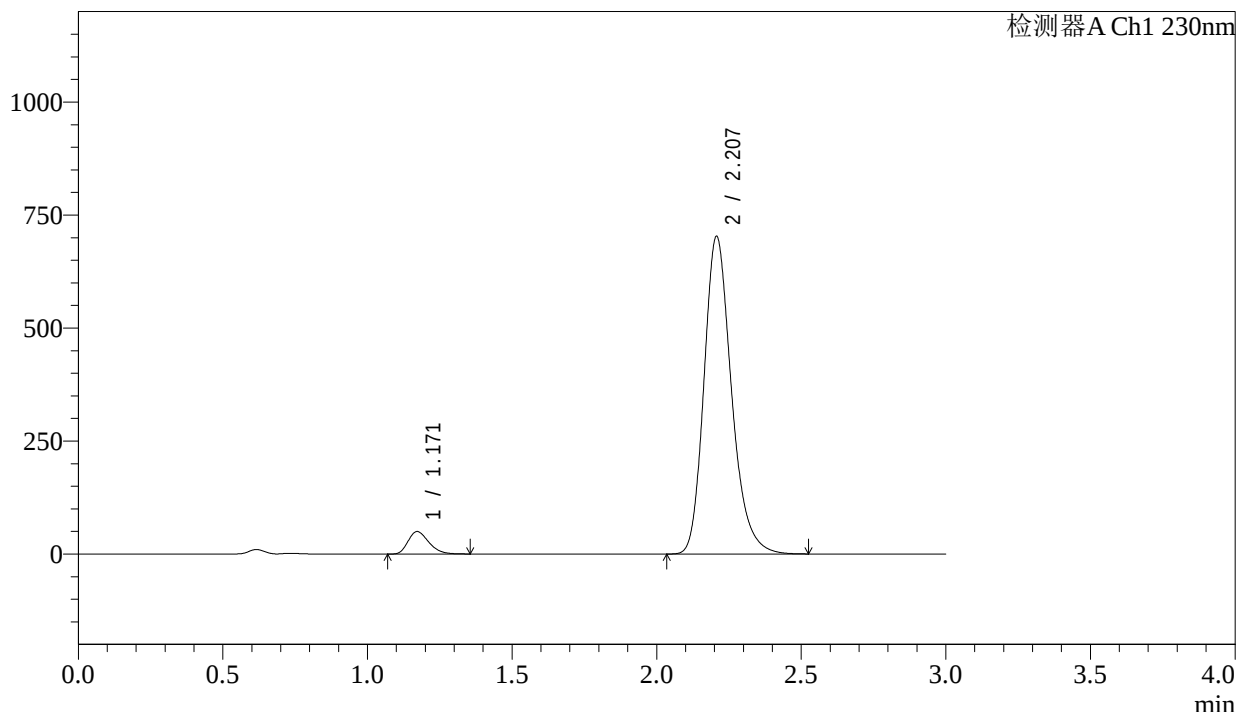
图111 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-153/3-377-3 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - rcqx-20240417-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240417-RCQX-FX253.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/17 17:57:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2024/04/18 15:36:53 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	248343	5.066	49857	1284	1.295	--
2	2.207	4653513	94.934	703373	2668	1.235	6.865
总计		4901856	100.000	753231			

图112 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-202311
2521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2