



缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

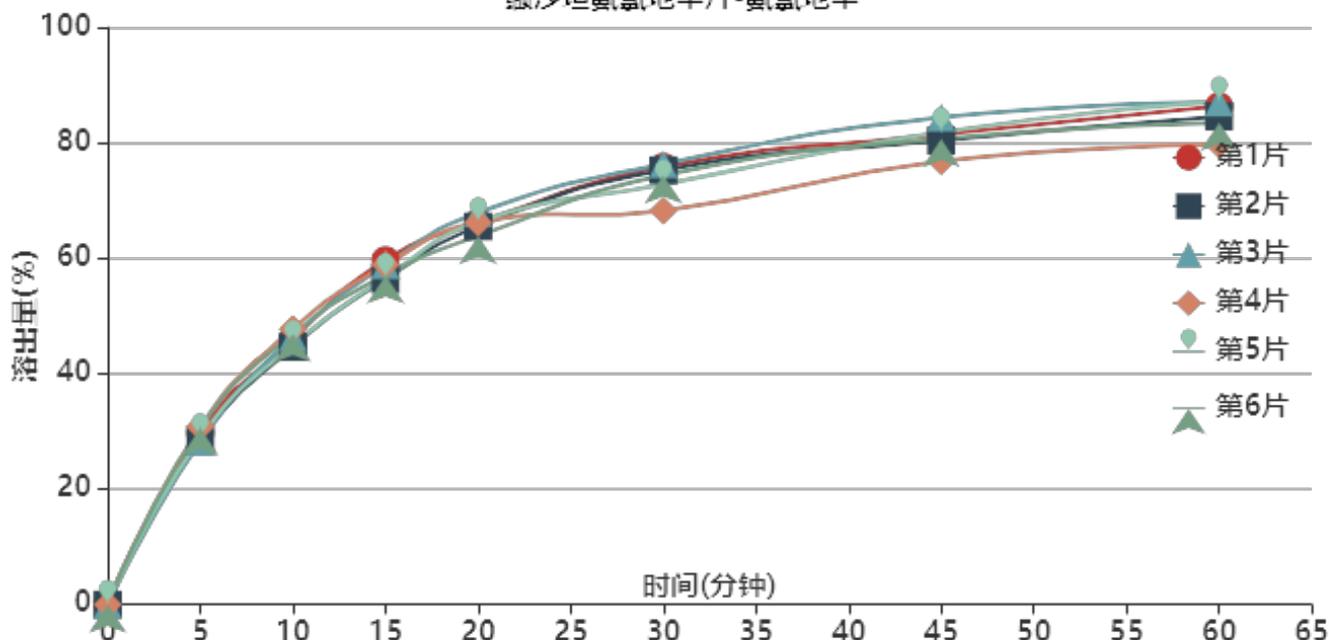
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.41	249718	249952	250112	249824	249810	249883	0.07
2	13.46	248527	249088				248808	0.16

单位质量响应值		RSD%	判断
18634.08	18484.99	0.57	数据可信

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-21

复核者:

未审阅版本



加速1月-供试品溶液-2023112521批-氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	85316	-	85316	29.800	29.44	3.68	29.80	29.44	3.68
	2	81278	-	81278	28.389			28.39		
	3	80974	-	80974	28.283			28.28		
	4	88036	-	88036	30.750			30.75		
	5	82641	-	82641	28.865			28.87		
	6	87458	-	87458	30.548			30.55		
10min	1	131198	-	131198	45.826	45.99	2.53	45.88	46.04	2.53
	2	127576	-	127576	44.561			44.61		
	3	132353	-	132353	46.229			46.28		
	4	136474	-	136474	47.669			47.72		
	5	128549	-	128549	44.901			44.95		
	6	133928	-	133928	46.779			46.83		
15min	1	170477	-	170477	59.546	57.76	2.41	59.67	57.89	2.41
	2	161046	-	161046	56.251			56.37		
	3	168046	-	168046	58.696			58.82		
	4	168075	-	168075	58.707			58.84		
	5	161622	-	161622	56.453			56.58		
	6	162954	-	162954	56.918			57.05		
20min	1	188774	-	188774	65.936	65.75	1.99	66.16	65.97	1.99
	2	186878	-	186878	65.274			65.49		
	3	193675	-	193675	67.648			67.87		
	4	188785	-	188785	65.940			66.17		
	5	189125	-	189125	66.059			66.28		
	6	182132	-	182132	63.616			63.84		
30min	1	216142	-	216142	75.496	73.46	4.08	75.83	73.79	4.06
	2	214468	-	214468	74.911			75.24		
	3	217525	-	217525	75.979			76.31		
	4	194385	-	194385	67.896			68.23		
	5	207398	-	207398	72.442			72.77		
	6	211894	-	211894	74.012			74.34		
45min	1	231749	-	231749	80.947	80.45	3.08	81.41	80.91	3.06
	2	228803	-	228803	79.918			80.37		
	3	240270	-	240270	83.923			84.38		
	4	218486	-	218486	76.314			76.77		
	5	232996	-	232996	81.383			81.83		
	6	229734	-	229734	80.243			80.70		
60min	1	245501	-	245501	85.750	84.11	3.41	86.35	84.70	3.39
	2	240352	-	240352	83.952			84.53		
	3	247318	-	247318	86.385			86.99		
	4	226462	-	226462	79.100			79.68		
	5	248029	-	248029	86.633			87.22		
	6	237205	-	237205	82.853			83.44		
极限	1	251422	-	251422	87.819	86.88	3.24	88.56	87.61	3.23
	2	238921	-	238921	83.452			84.17		
	3	258747	-	258747	90.377			91.12		
	4	239677	-	239677	83.716			84.43		
	5	254953	-	254953	89.052			89.78		
	6	248689	-	248689	86.864			87.59		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-21

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

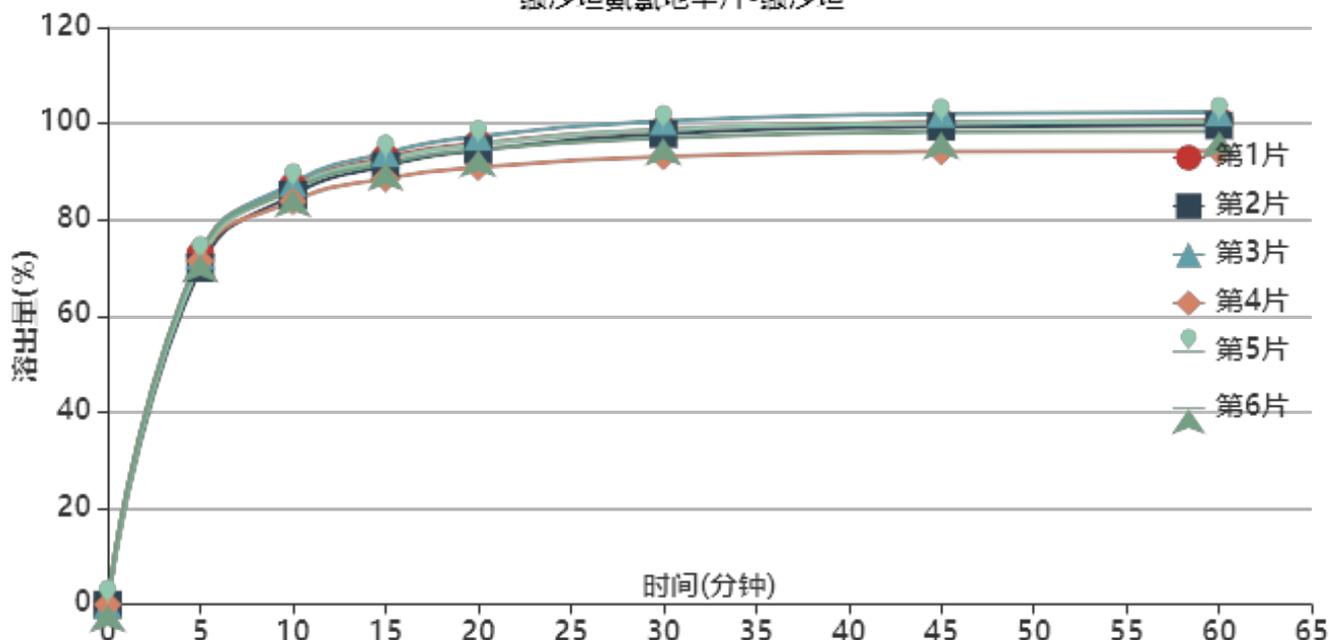
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.13	4617444	4621619	4626041	4623873	4620474	4621890	0.08
2	16.17	4612596	4622573				4617584	0.16

单位质量响应值		RSD%	判断
286539.99	285564.87	0.25	数据可信

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-缬沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-21

复核者:

未审阅版本



加速1月-供试品溶液-2023112521批-缬沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3734192	-	3734192	72.769	71.84	1.53	72.77	71.84	1.53
	2	3591222	-	3591222	69.983			69.98		
	3	3724659	-	3724659	72.584			72.58		
	4	3665268	-	3665268	71.426			71.43		
	5	3668644	-	3668644	71.492			71.49		
	6	3734065	-	3734065	72.767			72.77		
10min	1	4456993	-	4456993	86.855	85.94	1.61	86.98	86.06	1.61
	2	4363129	-	4363129	85.026			85.14		
	3	4488959	-	4488959	87.478			87.60		
	4	4293831	-	4293831	83.675			83.79		
	5	4438286	-	4438286	86.490			86.61		
	6	4420304	-	4420304	86.140			86.26		
15min	1	4755096	-	4755096	92.664	91.53	2.02	92.93	91.79	2.02
	2	4664337	-	4664337	90.895			91.15		
	3	4802688	-	4802688	93.591			93.86		
	4	4530417	-	4530417	88.286			88.54		
	5	4736774	-	4736774	92.307			92.57		
	6	4692322	-	4692322	91.441			91.71		
20min	1	4898066	-	4898066	95.450	94.37	2.29	95.87	94.78	2.28
	2	4825655	-	4825655	94.039			94.45		
	3	4969864	-	4969864	96.849			97.27		
	4	4643740	-	4643740	90.494			90.90		
	5	4885882	-	4885882	95.213			95.63		
	6	4831979	-	4831979	94.162			94.58		
30min	1	5033209	-	5033209	98.084	97.05	2.56	98.66	97.63	2.55
	2	4989849	-	4989849	97.239			97.81		
	3	5125602	-	5125602	99.884			100.47		
	4	4750913	-	4750913	92.582			93.14		
	5	5036567	-	5036567	98.149			98.72		
	6	4945893	-	4945893	96.382			96.96		
45min	1	5106420	-	5106420	99.510	98.29	2.72	100.25	99.02	2.71
	2	5058413	-	5058413	98.575			99.30		
	3	5197175	-	5197175	101.279			102.03		
	4	4795951	-	4795951	93.460			94.17		
	5	5098683	-	5098683	99.360			100.10		
	6	5005262	-	5005262	97.539			98.27		
60min	1	5111641	-	5111641	99.612	98.34	2.79	100.52	99.24	2.79
	2	5064186	-	5064186	98.687			99.58		
	3	5202994	-	5202994	101.392			102.31		
	4	4792975	-	4792975	93.402			94.27		
	5	5107079	-	5107079	99.523			100.43		
	6	5000520	-	5000520	97.447			98.34		
极限	1	5118507	-	5118507	99.746	98.61	2.72	100.82	99.67	2.71
	2	5078052	-	5078052	98.958			100.01		
	3	5215466	-	5215466	101.635			102.72		
	4	4806997	-	4806997	93.675			94.70		
	5	5103572	-	5103572	99.455			100.53		
	6	5039108	-	5039108	98.199			99.26		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-21

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

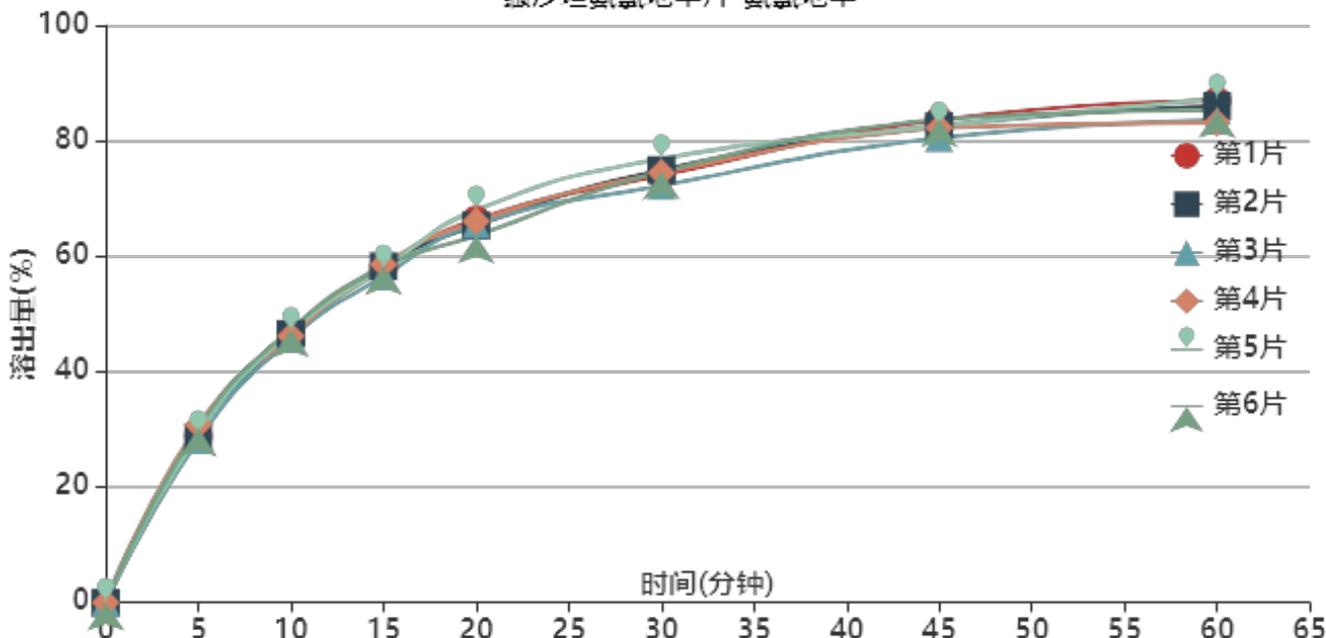
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.41	243230	244291	243459	243140	243060	243436	0.21
2	13.46	248481	248343				248412	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
18153.32		18455.57		1.17	数据可信			

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-21

复核者:

未审阅版本



加速1月-供试品溶液-2023112521批-氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	81367	-	81367	28.818	29.25	3.46	28.82	29.24	3.45
	2	80364	-	80364	28.463			28.46		
	3	79583	-	79583	28.186			28.19		
	4	86832	-	86832	30.754			30.75		
	5	82087	-	82087	29.073			29.07		
	6	85224	-	85224	30.184			30.18		
10min	1	129151	-	129151	45.742	46.38	1.40	45.79	46.43	1.40
	2	131350	-	131350	46.521			46.57		
	3	129026	-	129026	45.698			45.74		
	4	130226	-	130226	46.123			46.17		
	5	132447	-	132447	46.909			46.96		
	6	133559	-	133559	47.303			47.35		
15min	1	163460	-	163460	57.893	57.78	1.22	58.02	57.90	1.21
	2	164141	-	164141	58.134			58.26		
	3	159396	-	159396	56.454			56.58		
	4	165044	-	165044	58.454			58.58		
	5	162778	-	162778	57.652			57.78		
	6	163941	-	163941	58.064			58.19		
20min	1	186748	-	186748	66.141	65.58	2.22	66.36	65.80	2.21
	2	183671	-	183671	65.051			65.27		
	3	184391	-	184391	65.306			65.52		
	4	185936	-	185936	65.854			66.08		
	5	191336	-	191336	67.766			67.99		
	6	178824	-	178824	63.335			63.56		
30min	1	207888	-	207888	73.628	74.17	2.02	73.96	74.50	2.02
	2	210692	-	210692	74.622			74.95		
	3	202964	-	202964	71.885			72.21		
	4	209215	-	209215	74.098			74.43		
	5	215994	-	215994	76.499			76.84		
	6	209714	-	209714	74.275			74.61		
45min	1	234711	-	234711	83.128	82.07	1.43	83.58	82.52	1.42
	2	231763	-	231763	82.084			82.54		
	3	225978	-	225978	80.035			80.48		
	4	230915	-	230915	81.784			82.24		
	5	231783	-	231783	82.091			82.55		
	6	235119	-	235119	83.273			83.73		
60min	1	243858	-	243858	86.368	84.79	2.06	86.96	85.38	2.05
	2	241244	-	241244	85.442			86.03		
	3	234149	-	234149	82.929			83.51		
	4	233023	-	233023	82.531			83.13		
	5	244829	-	244829	86.712			87.31		
	6	239253	-	239253	84.737			85.33		
极限	1	243153	-	243153	86.118	87.79	2.00	86.85	88.52	2.00
	2	251026	-	251026	88.907			89.64		
	3	240775	-	240775	85.276			85.99		
	4	248250	-	248250	87.924			88.66		
	5	253686	-	253686	89.849			90.59		
	6	250349	-	250349	88.667			89.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-21

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

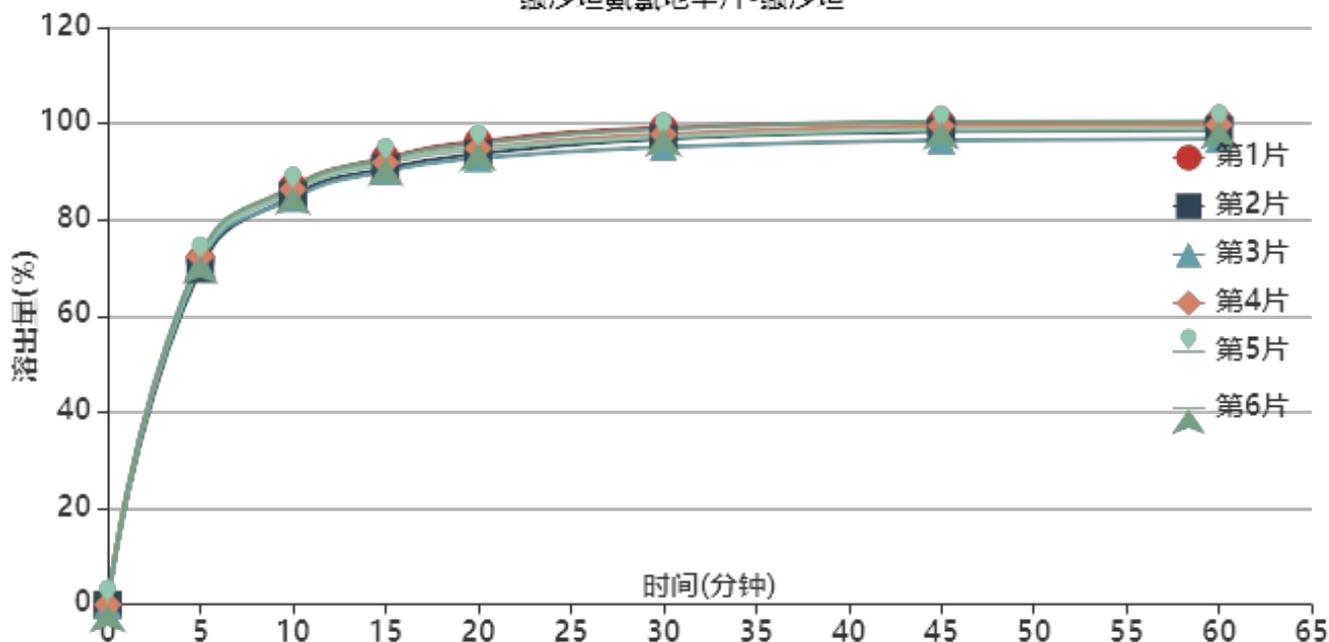
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100651-202307	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.13	4678843	4681013	4679493	4678752	4677987	4679218	0.03
2	16.17	4658243	4653513				4655878	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
290094.11			287933.09		0.53 数据可信			

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-缬沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-21

复核者:

未审阅版本



加速1月-供试品溶液-2023112521批-缬沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3712221	-	3712221	71.601	71.41	1.36	71.60	71.41	1.36
	2	3615096	-	3615096	69.727			69.73		
	3	3682949	-	3682949	71.036			71.04		
	4	3747708	-	3747708	72.285			72.29		
	5	3703182	-	3703182	71.426			71.43		
	6	3752136	-	3752136	72.371			72.37		
10min	1	4497241	-	4497241	86.742	85.78	1.15	86.86	85.90	1.15
	2	4400261	-	4400261	84.872			84.99		
	3	4372990	-	4372990	84.346			84.46		
	4	4466972	-	4466972	86.158			86.28		
	5	4451291	-	4451291	85.856			85.97		
	6	4495060	-	4495060	86.700			86.82		
15min	1	4799864	-	4799864	92.579	91.41	1.17	92.84	91.67	1.17
	2	4689607	-	4689607	90.452			90.71		
	3	4659131	-	4659131	89.865			90.12		
	4	4747300	-	4747300	91.565			91.83		
	5	4749699	-	4749699	91.612			91.87		
	6	4790311	-	4790311	92.395			92.66		
20min	1	4970049	-	4970049	95.862	94.28	1.38	96.28	94.69	1.38
	2	4837183	-	4837183	93.299			93.71		
	3	4789171	-	4789171	92.373			92.78		
	4	4895543	-	4895543	94.425			94.84		
	5	4888302	-	4888302	94.285			94.70		
	6	4946448	-	4946448	95.406			95.83		
30min	1	5108859	-	5108859	98.539	96.89	1.53	99.12	97.47	1.52
	2	4988953	-	4988953	96.226			96.79		
	3	4900311	-	4900311	94.516			95.08		
	4	5038808	-	5038808	97.188			97.76		
	5	5009623	-	5009623	96.625			97.20		
	6	5094990	-	5094990	98.271			98.85		
45min	1	5156494	-	5156494	99.458	98.20	1.47	100.20	98.94	1.46
	2	5059713	-	5059713	97.591			98.32		
	3	4965728	-	4965728	95.778			96.50		
	4	5120208	-	5120208	98.758			99.49		
	5	5080054	-	5080054	97.983			98.72		
	6	5166905	-	5166905	99.659			100.40		
60min	1	5150597	-	5150597	99.344	98.24	1.39	100.25	99.13	1.39
	2	5070363	-	5070363	97.796			98.68		
	3	4970080	-	4970080	95.862			96.74		
	4	5124301	-	5124301	98.837			99.74		
	5	5081858	-	5081858	98.018			98.91		
	6	5162398	-	5162398	99.572			100.48		
极限	1	5143675	-	5143675	99.210	98.18	1.45	100.28	99.24	1.44
	2	5083765	-	5083765	98.055			99.10		
	3	4959095	-	4959095	95.650			96.69		
	4	5128136	-	5128136	98.911			99.98		
	5	5067407	-	5067407	97.739			98.80		
	6	5159779	-	5159779	99.521			100.60		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-21

复核者:

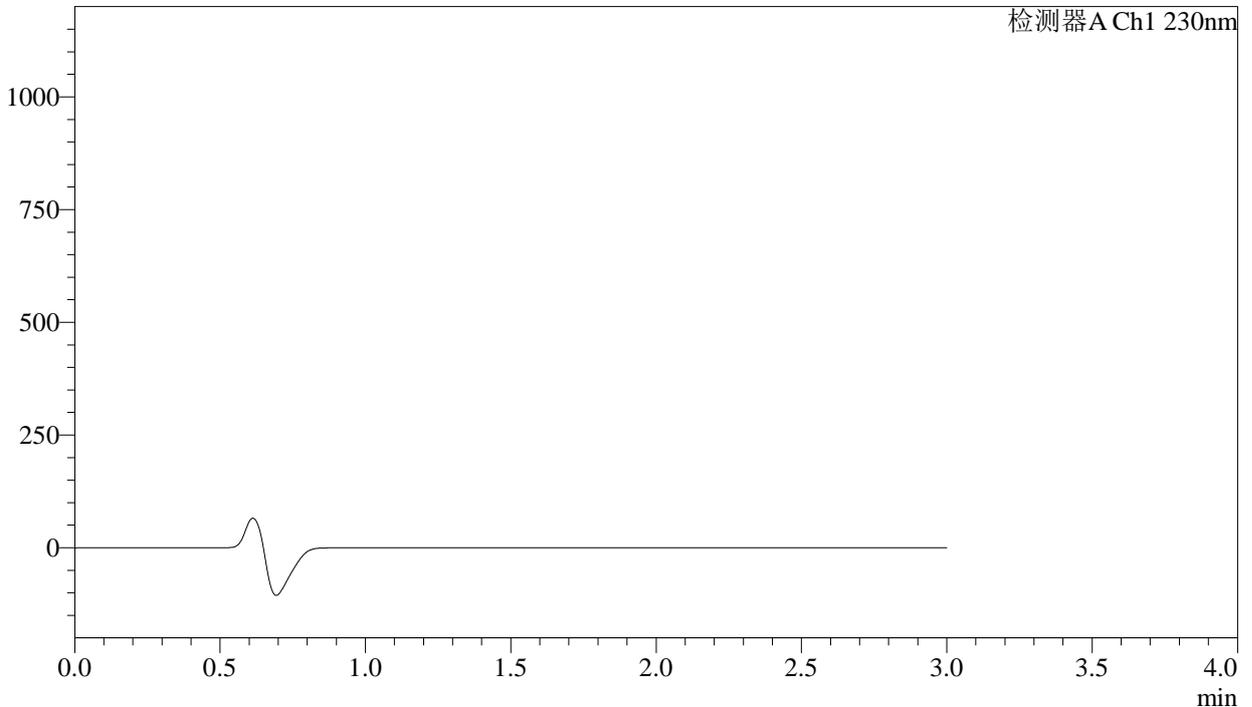
未审阅版本

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 11:40:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:38:30		
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							

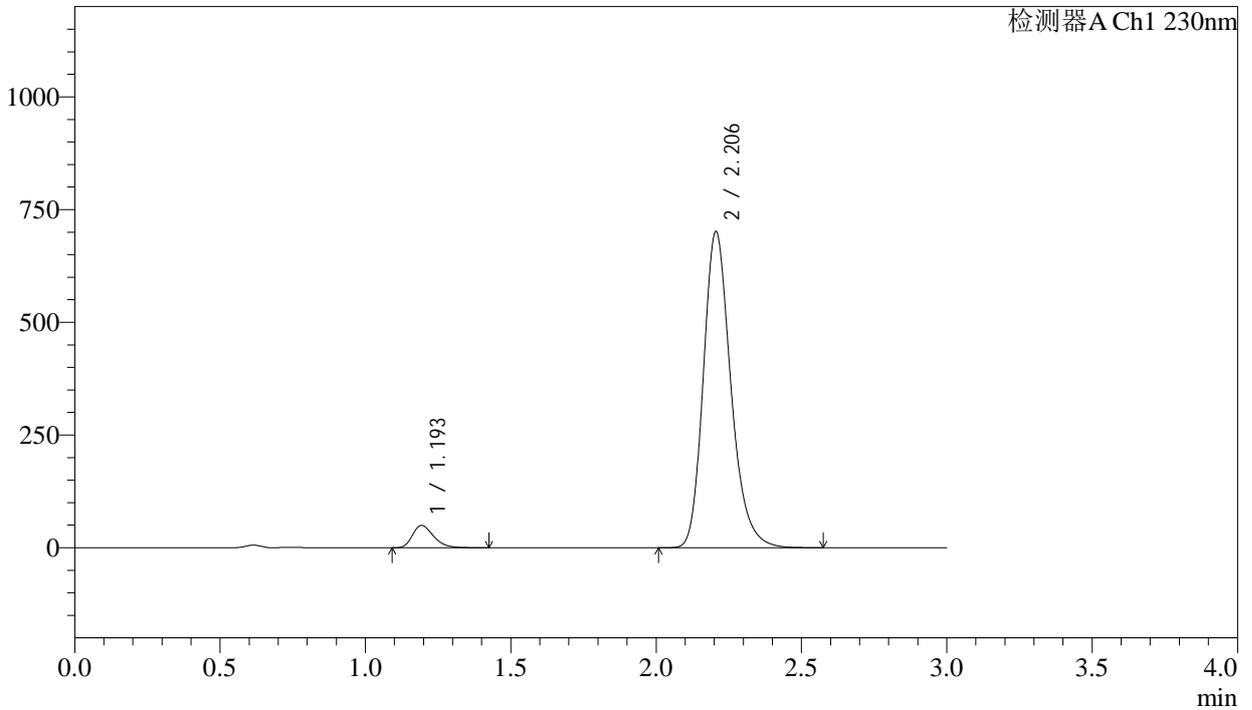
图1 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-270-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 11:53:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:38:44		
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	1.193	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			

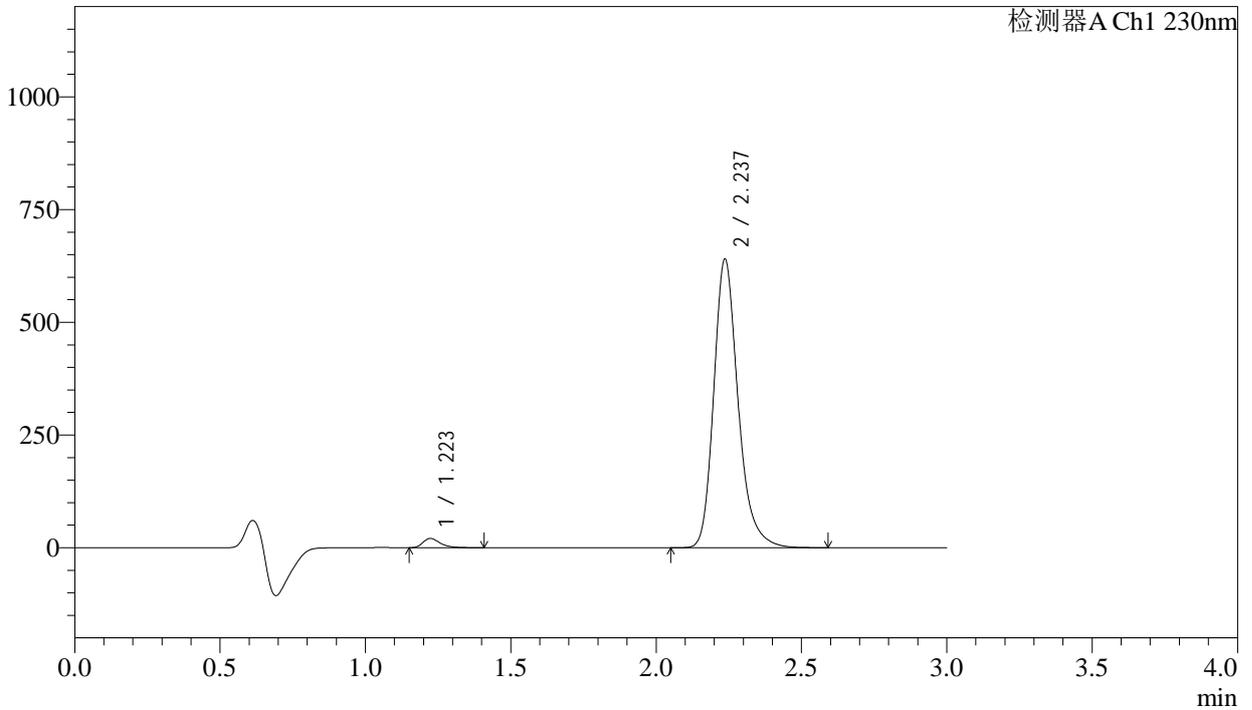
图5 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-150/3-272-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 12:00:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:38:49		
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	1.223	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			

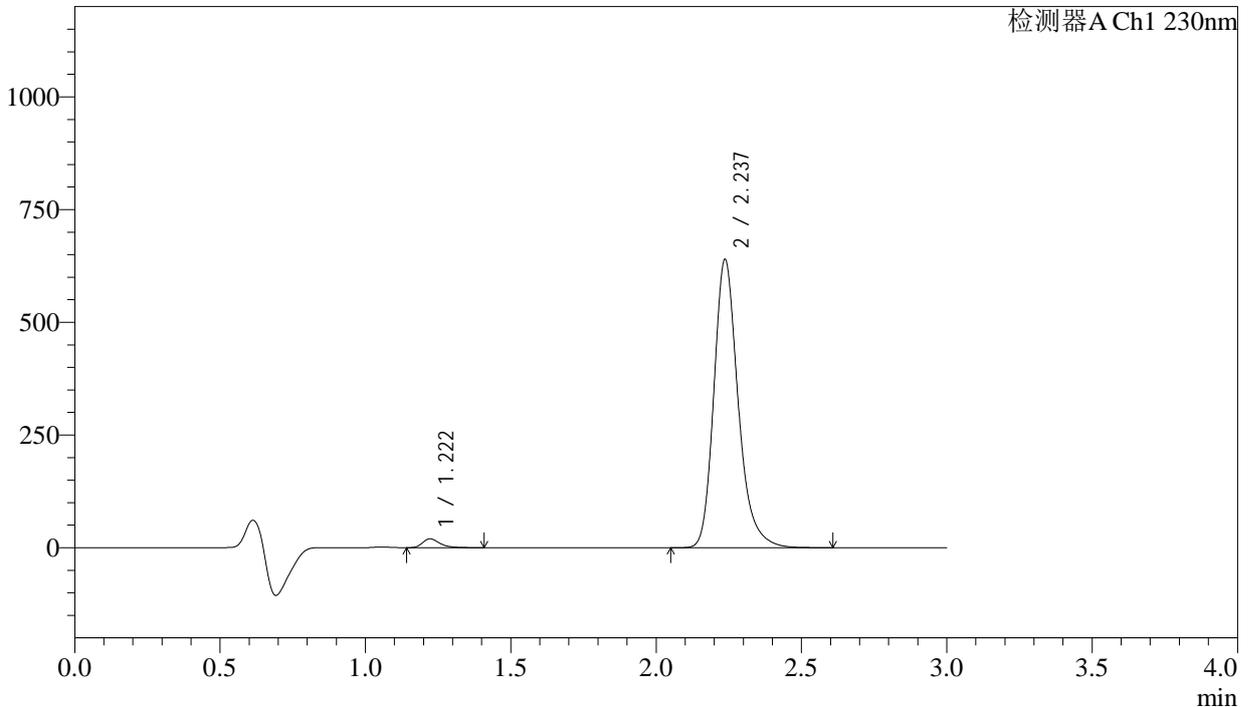
图7 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-274-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 12:07:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:38:55		
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	1.222	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			

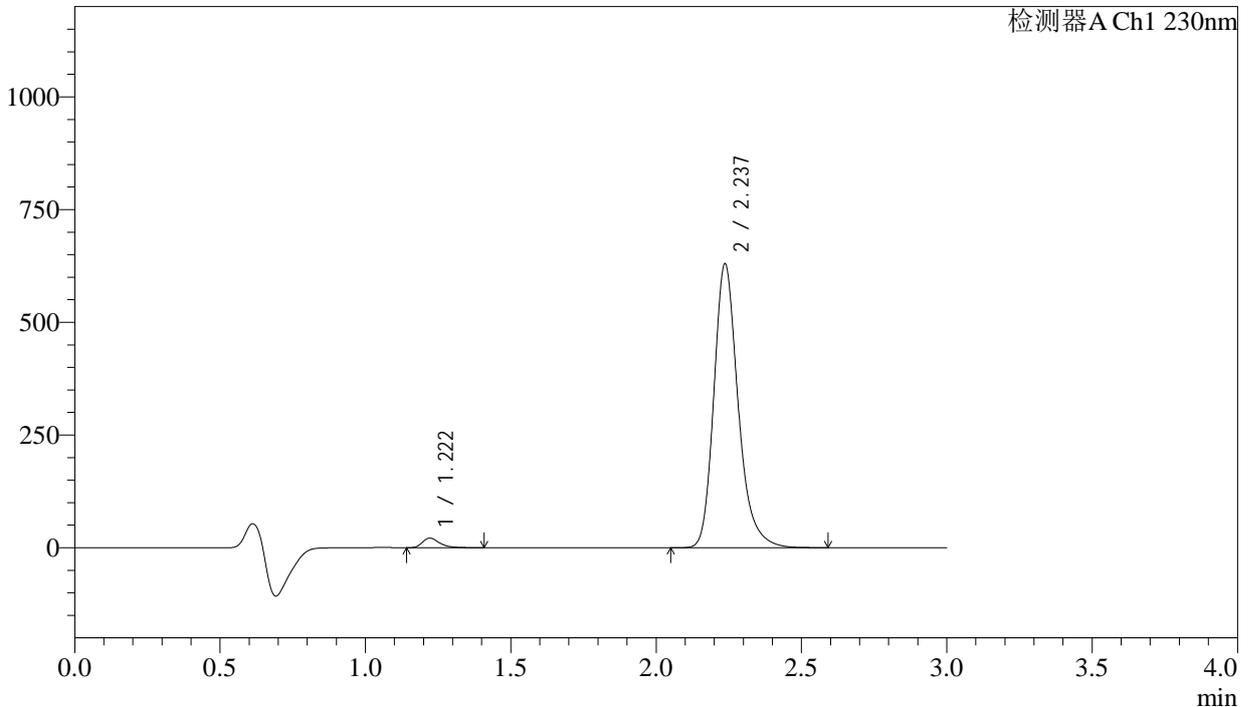
图9 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-275-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 12:10:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:38:57		
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	1.222	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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



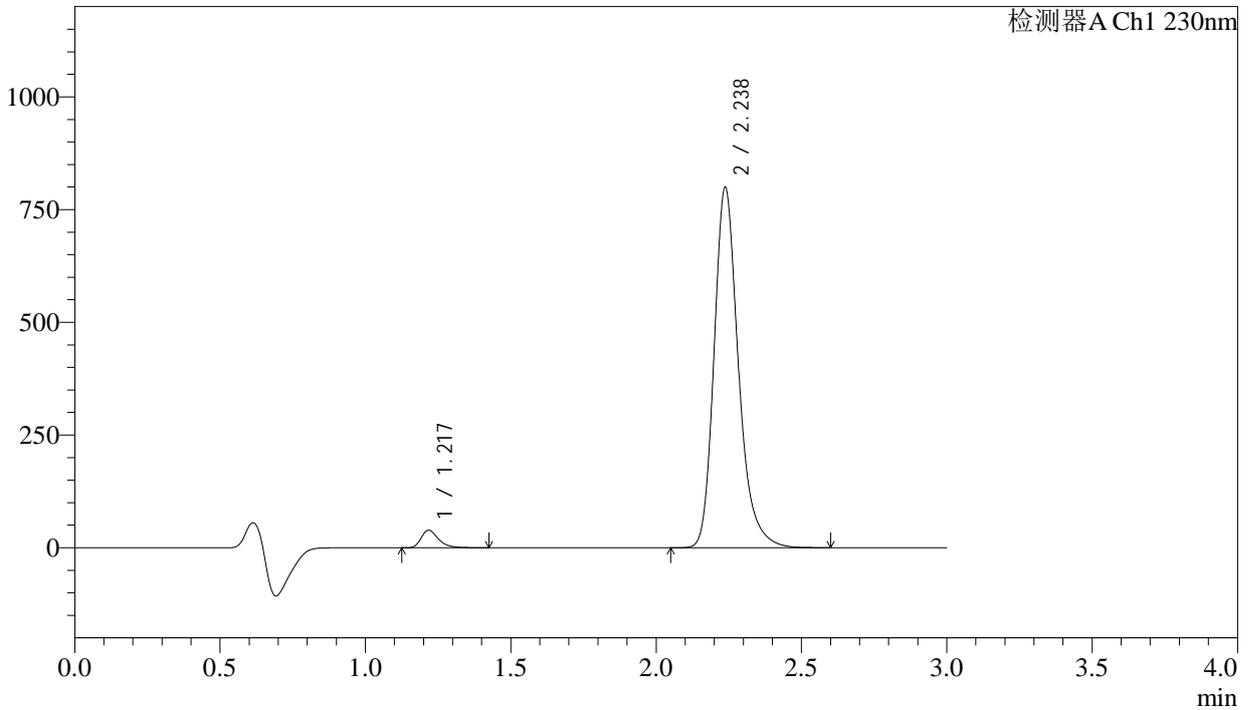
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 12:44:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:39:24		
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	1.217	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			

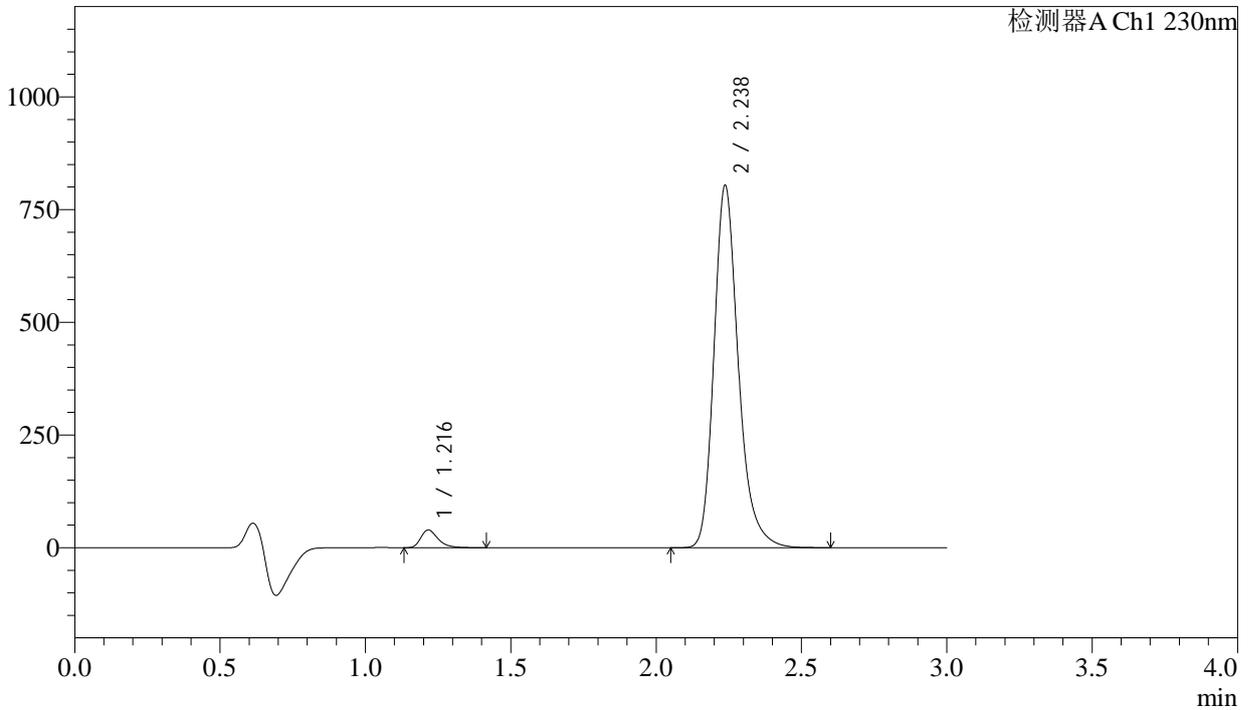
图20 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-289-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 12:57:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:39:35		
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	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			

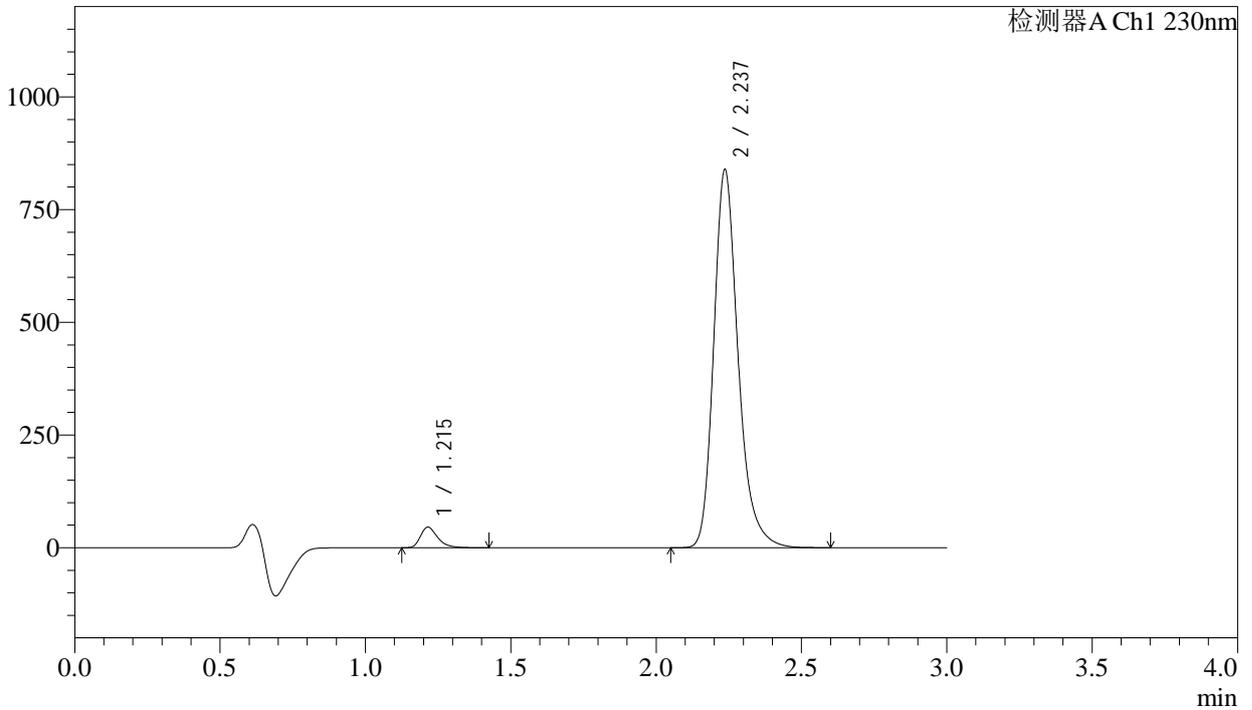
图24 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-290-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 13:01:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:39:38		
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	1.215	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			

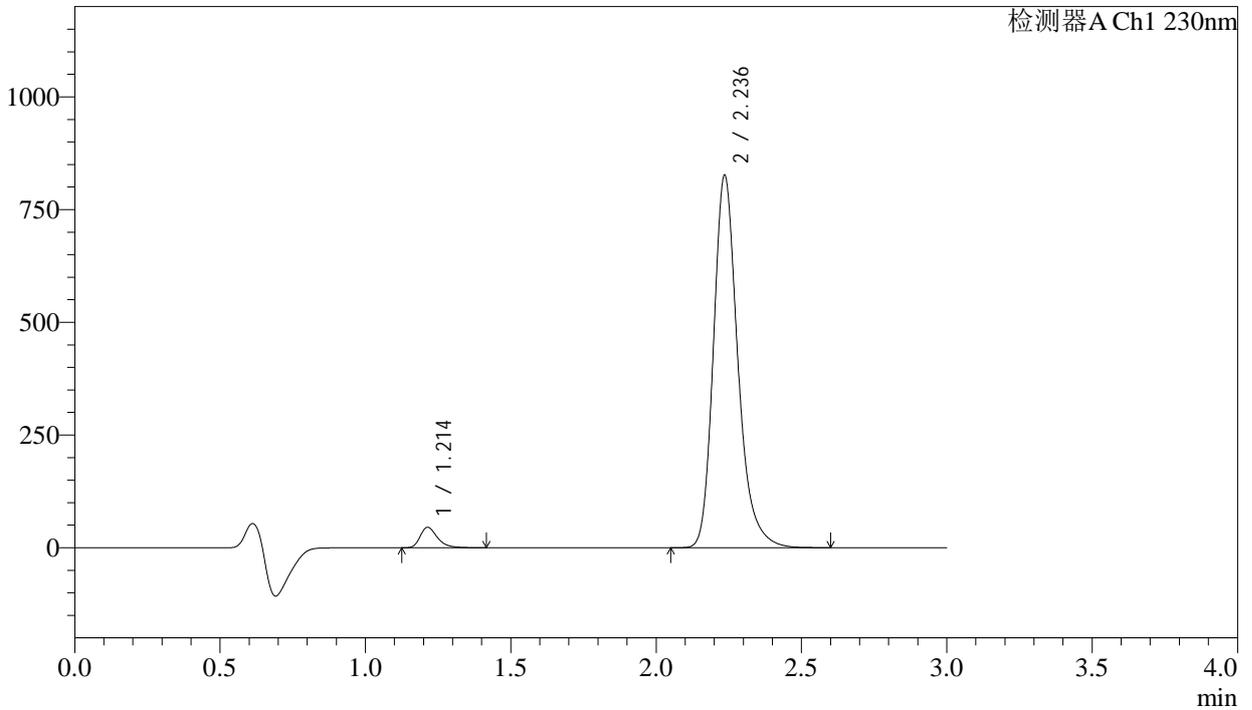
图25 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-291-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 13:04:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:39:40		
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	1.214	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			

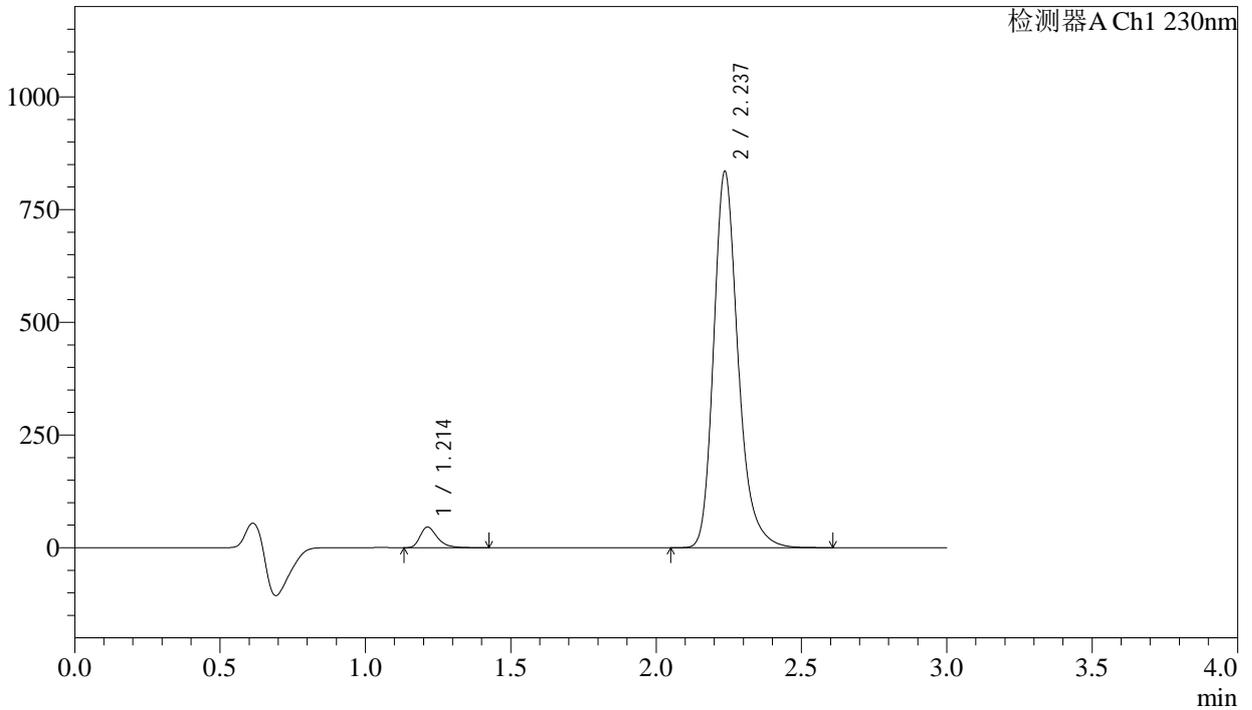
图26 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-294-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 13:14:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:39:48		
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	1.214	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			

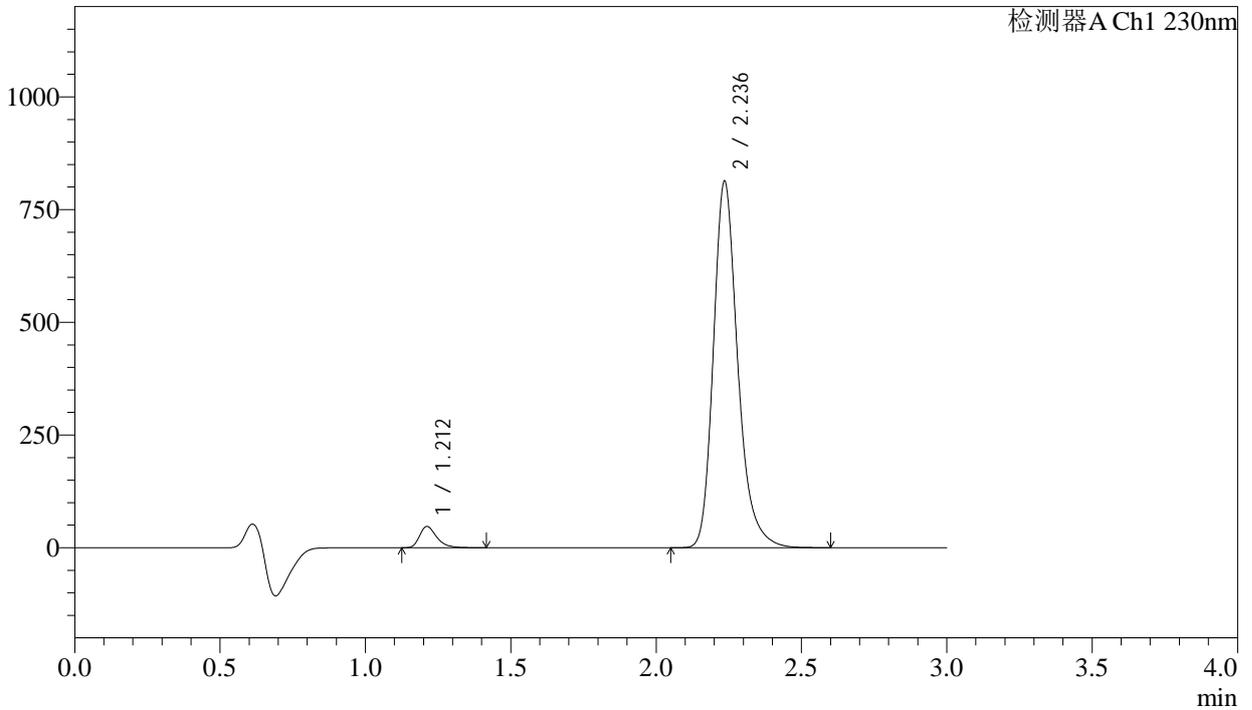
图29 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-299-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 13:31:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:40:03		
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	1.212	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			

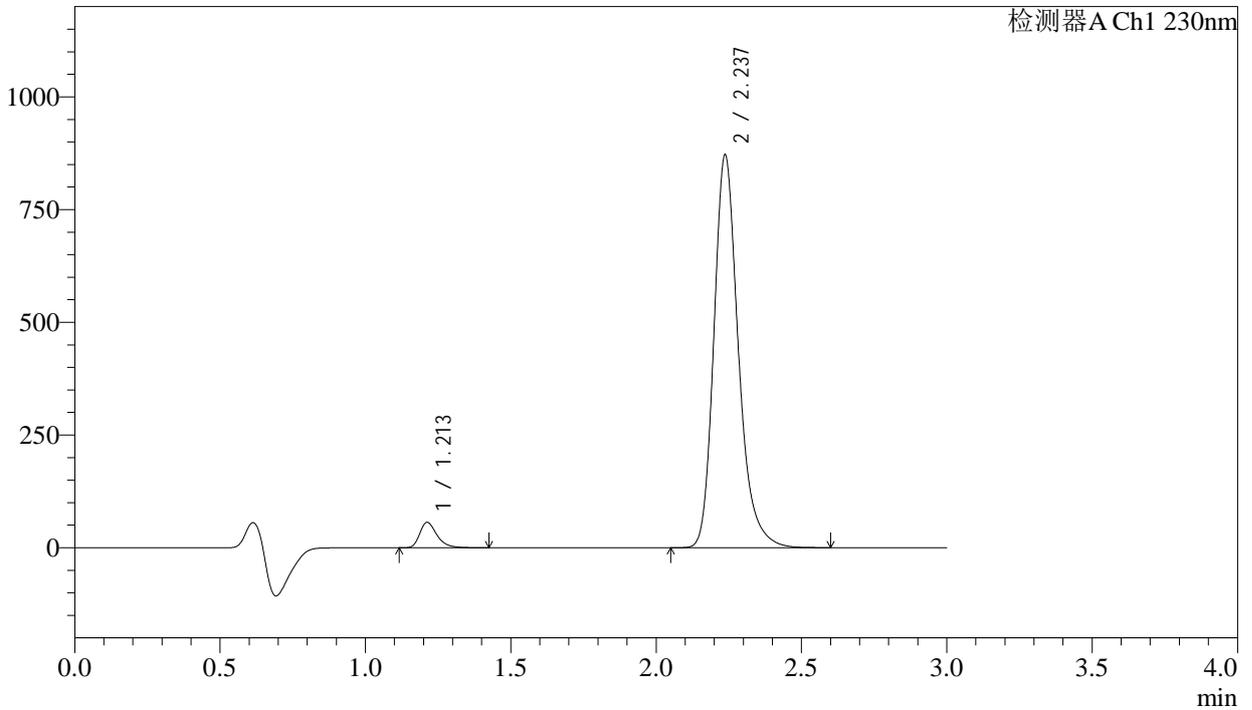
图34 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-302-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 13:41:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:40:11		
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			

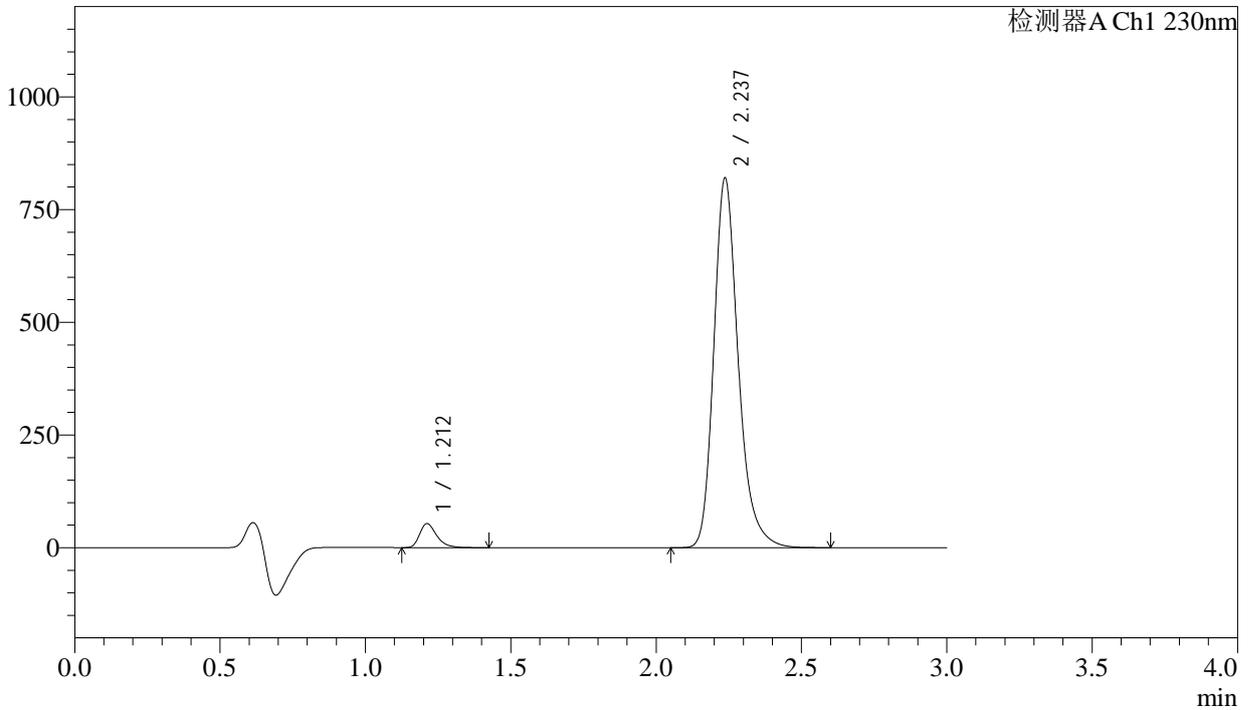
图37 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-305-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 13:51:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:40:19		
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	1.212	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			

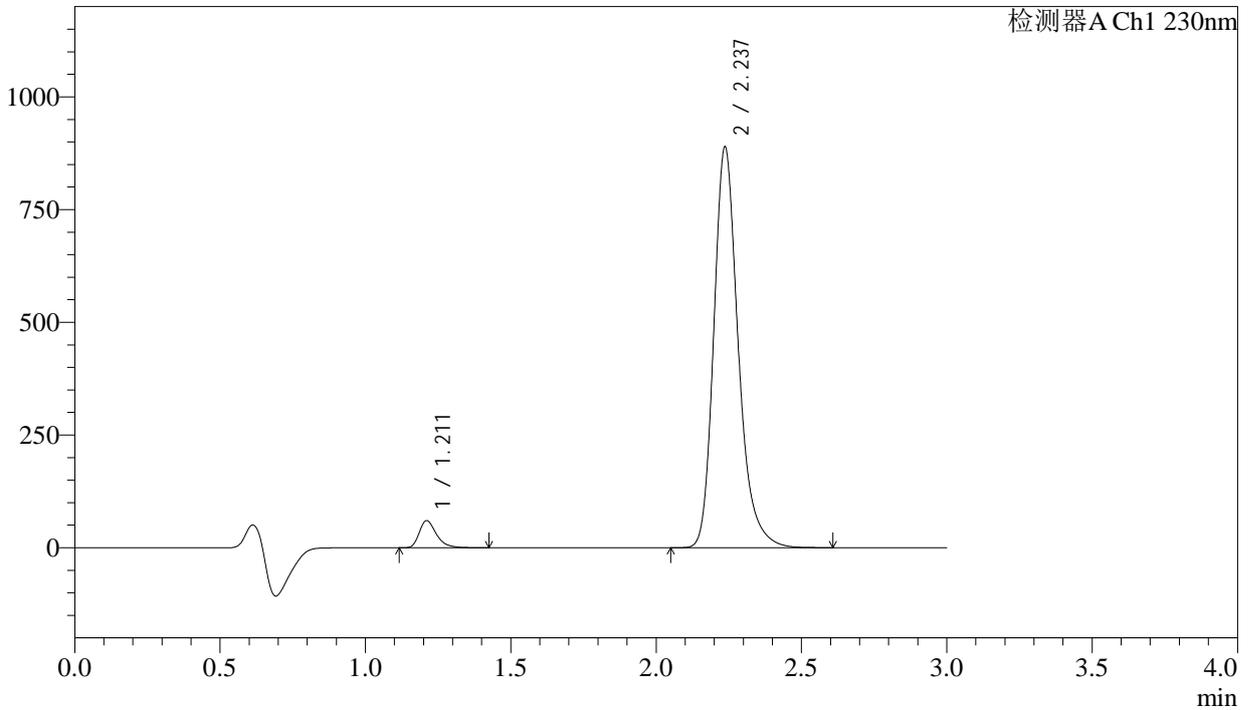
图40 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-310-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 14:08:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:40:33		
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	1.211	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			

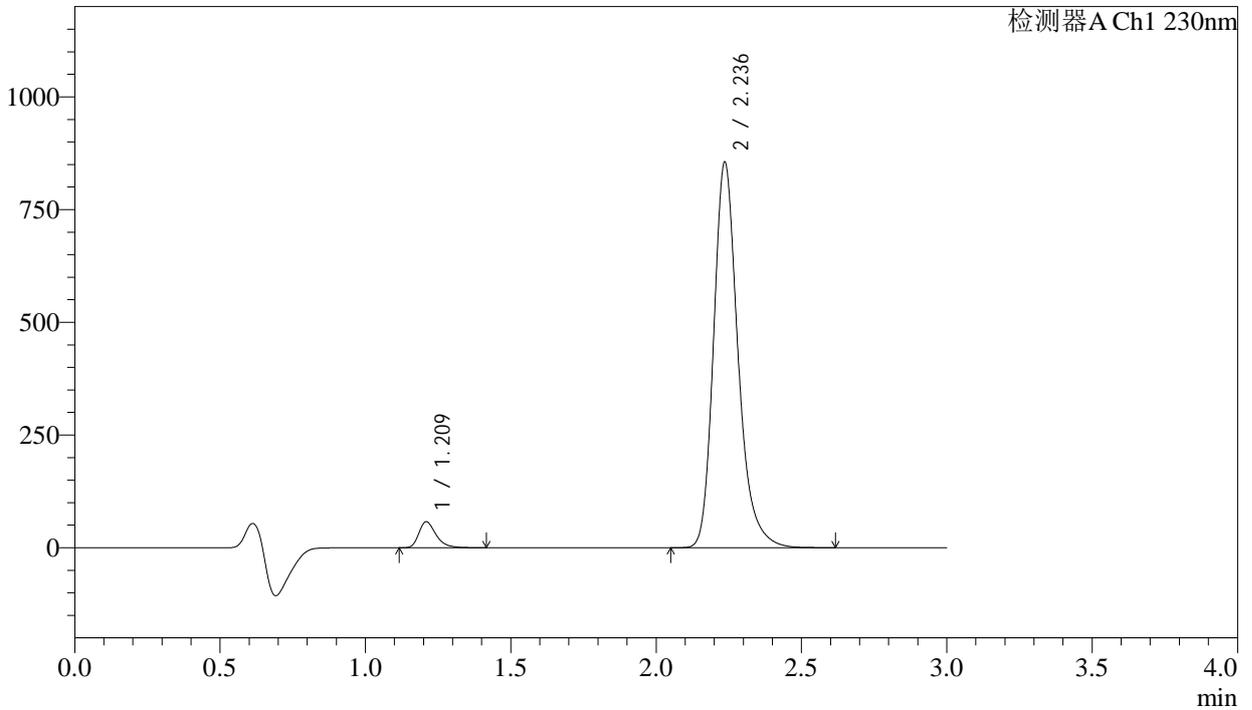
图45 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-313-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 14:19:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:40:41		
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	1.209	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			

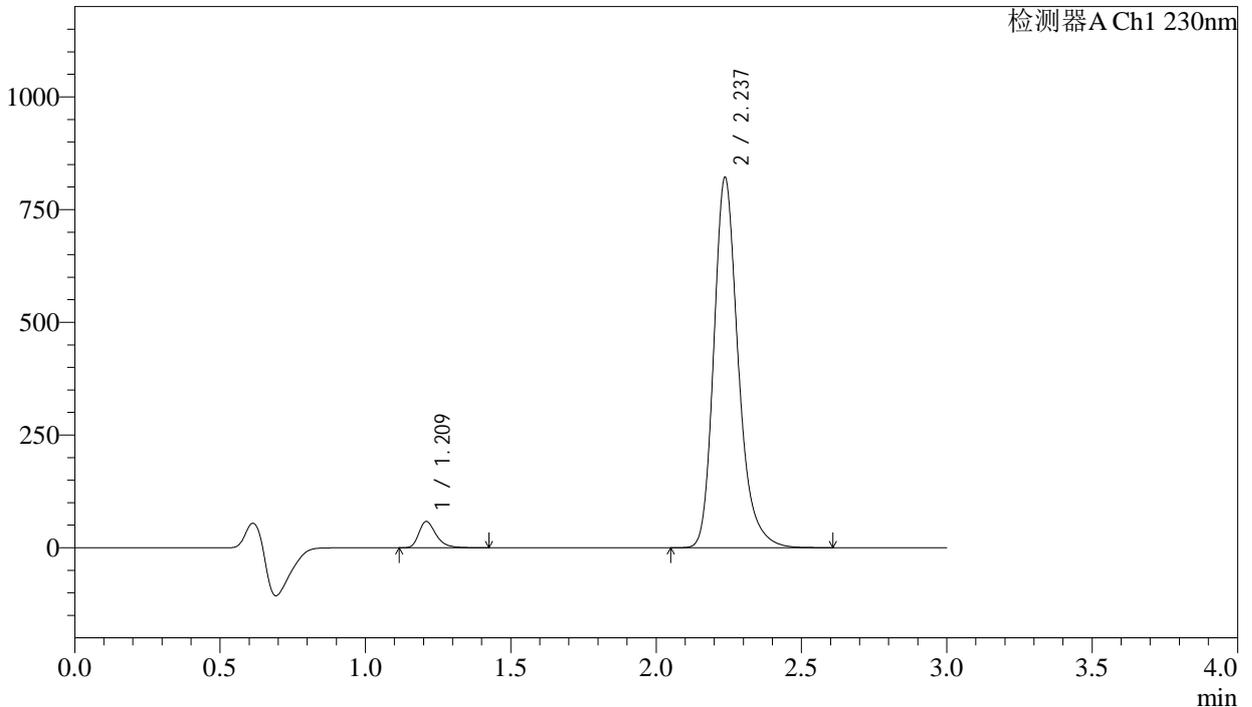
图48 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-317-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 14:32:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:40:52		
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	1.209	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			

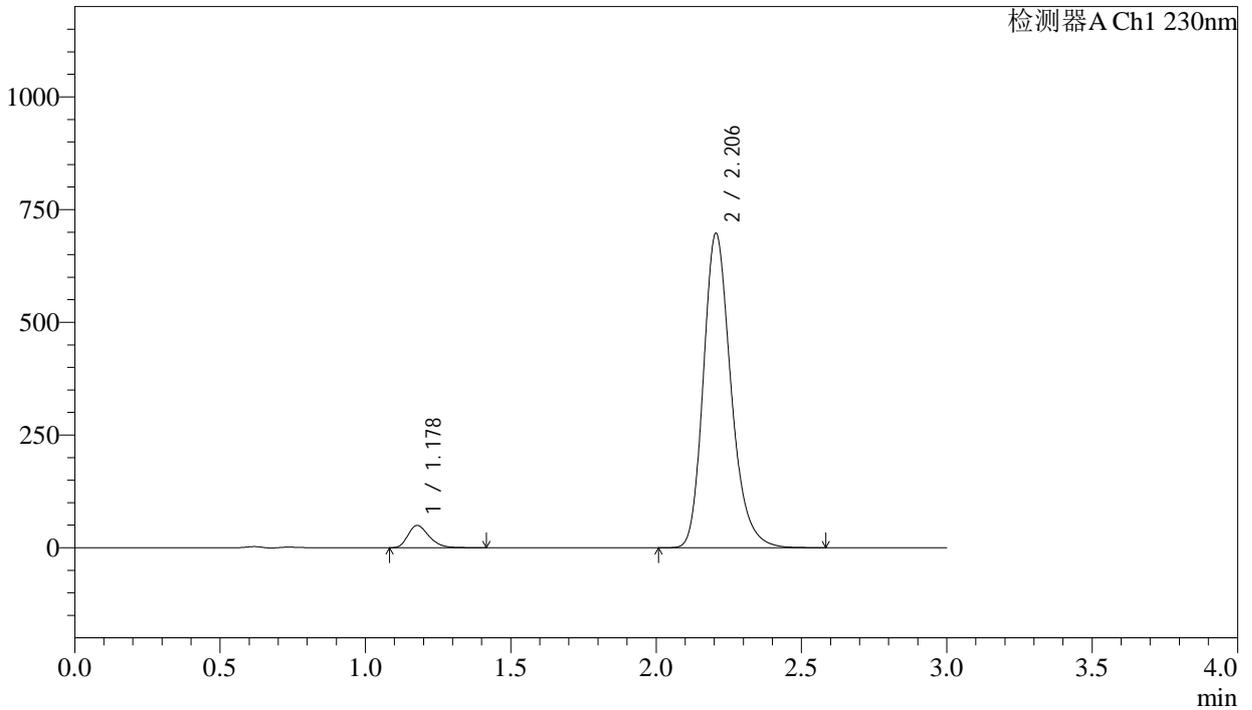
图52 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-320-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 14:42:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:41:00		
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	1.178	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			

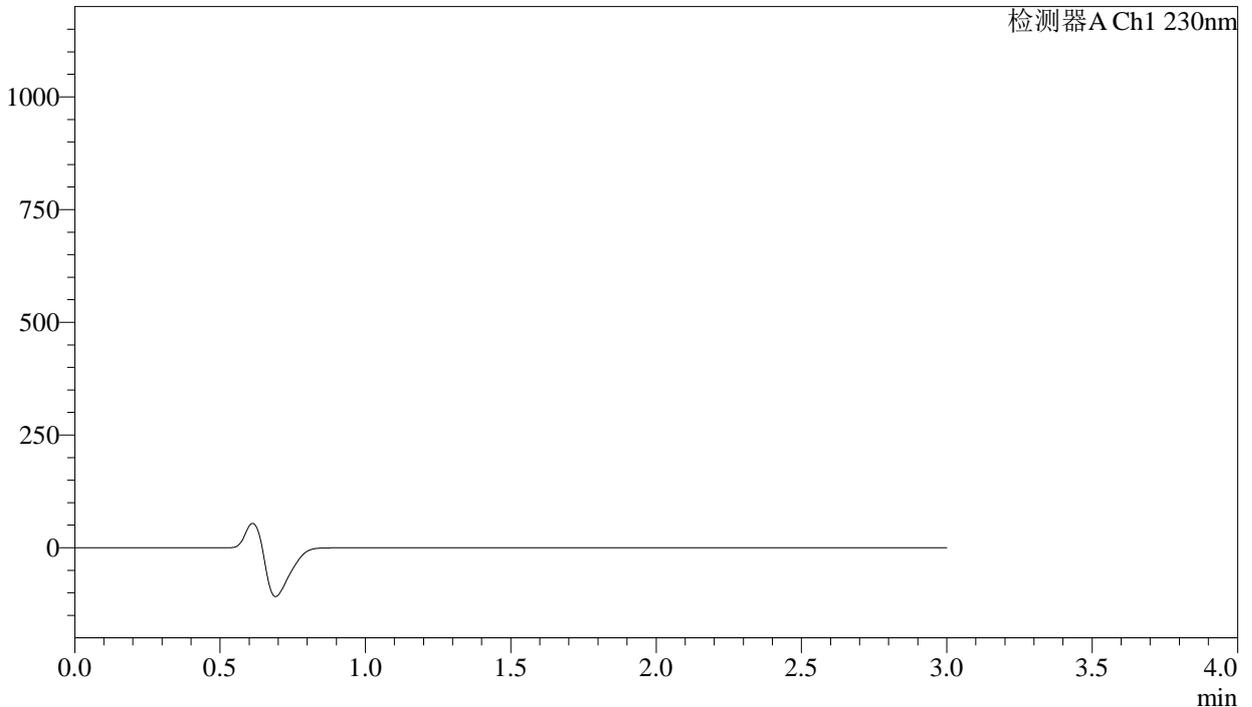
图55 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-150/3-322-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-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	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 14:49:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:41:05		
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							

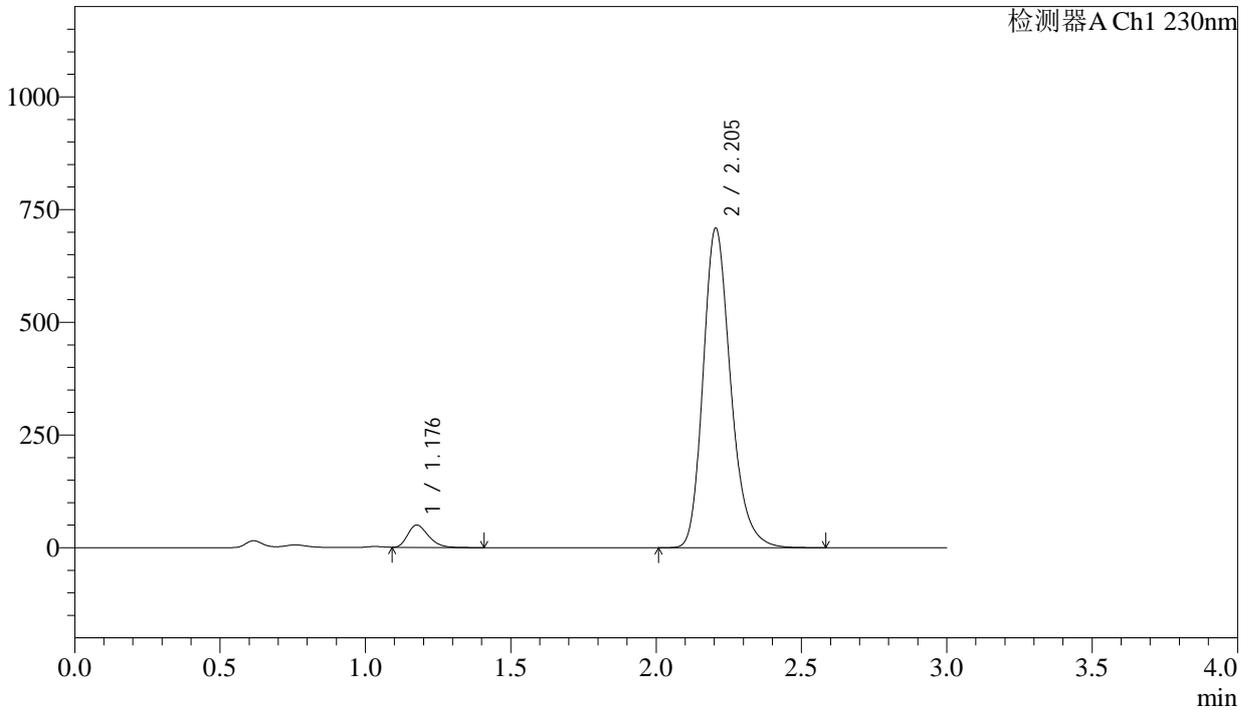
图57 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-324-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 14:56:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:41:11		
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	1.176	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			

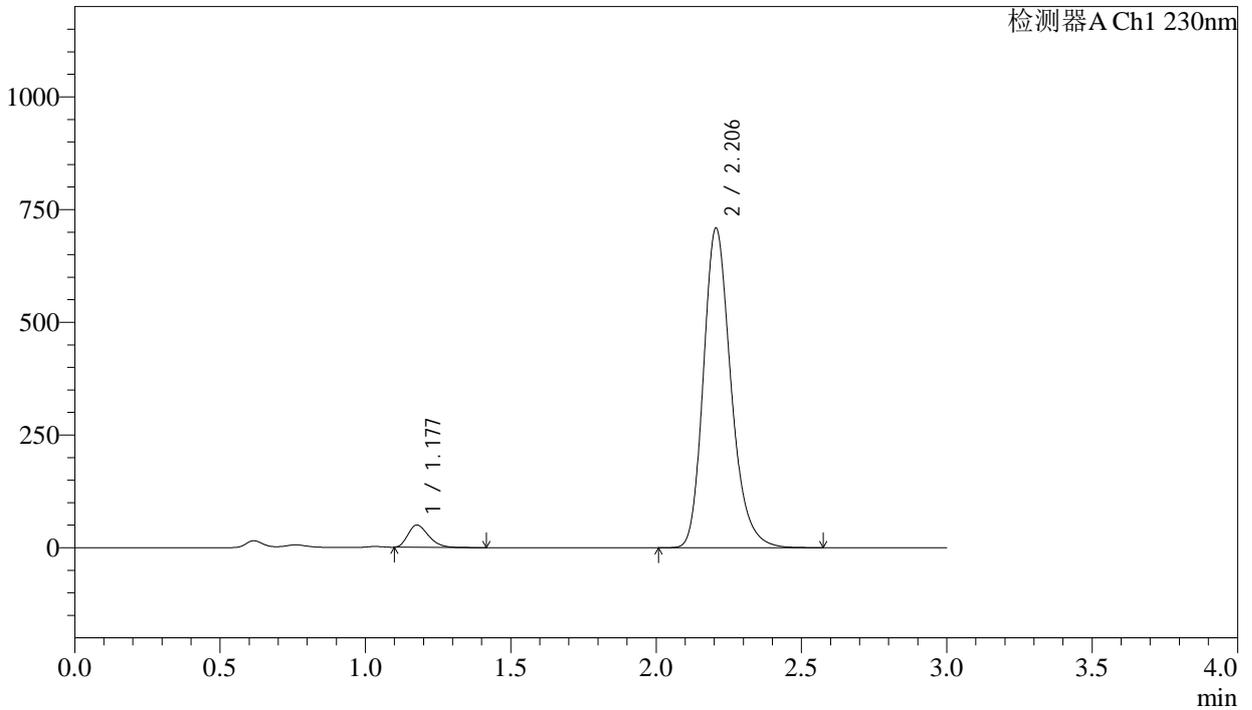
图59 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-150/3-325-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 14:59:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:41:13		
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	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			

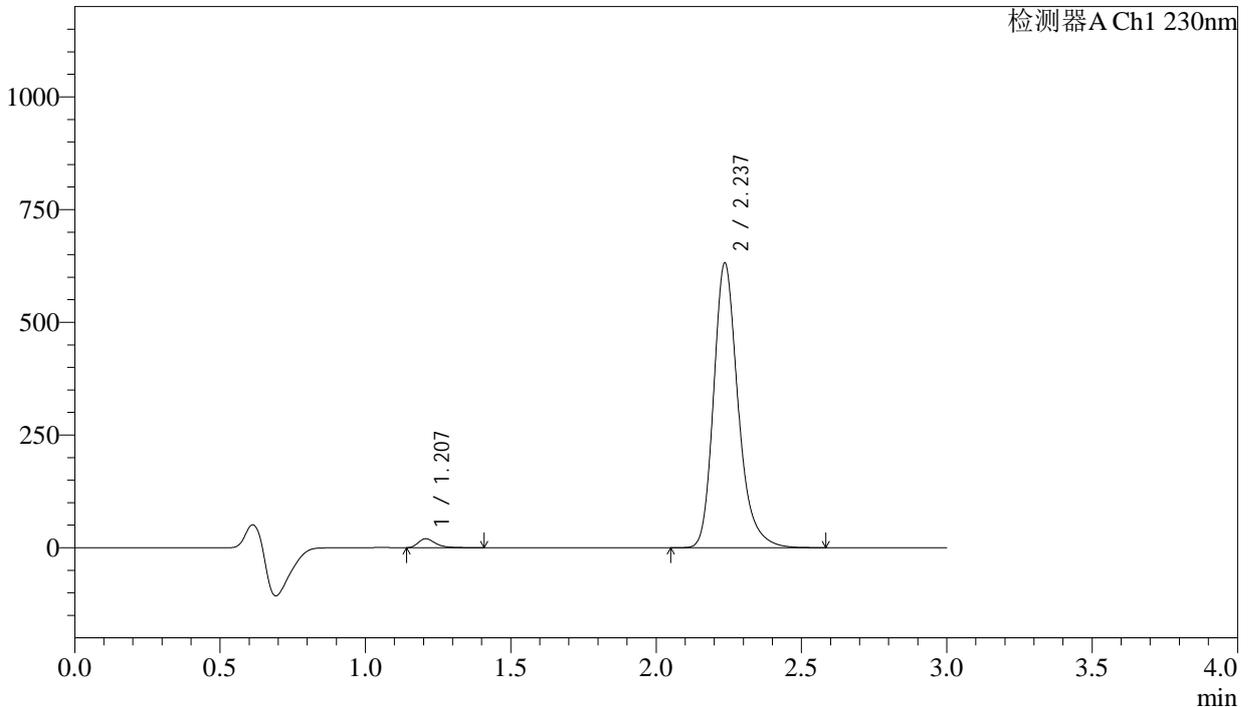
图60 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-150/3-332-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 15:24:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:41:32		
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	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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



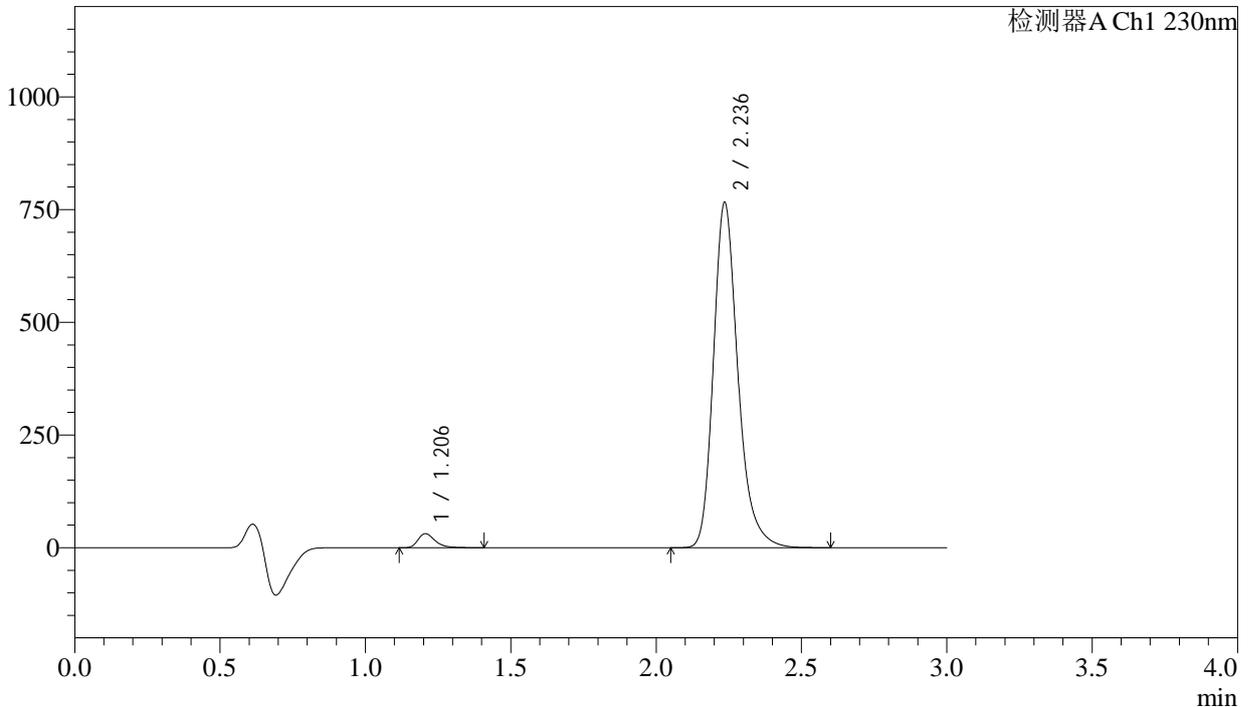
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 15:31:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:41:37		
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	1.206	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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



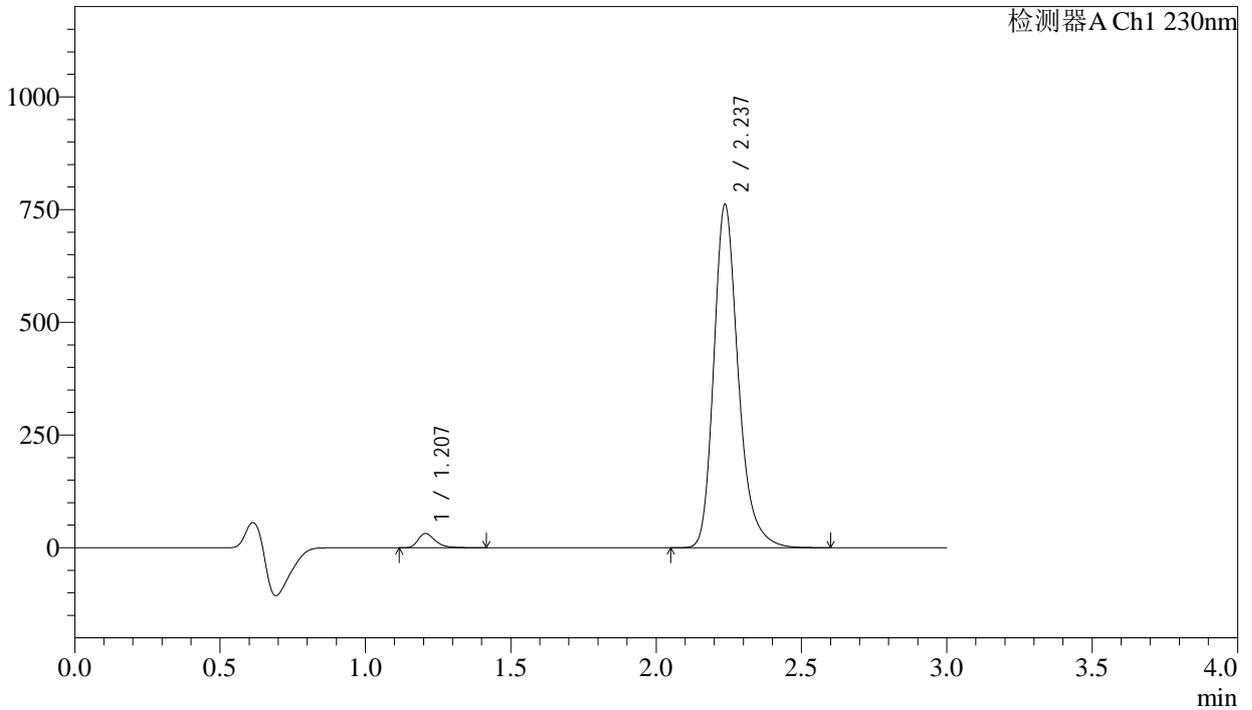
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 230nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/17 15:41:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/18 09:41:46 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	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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



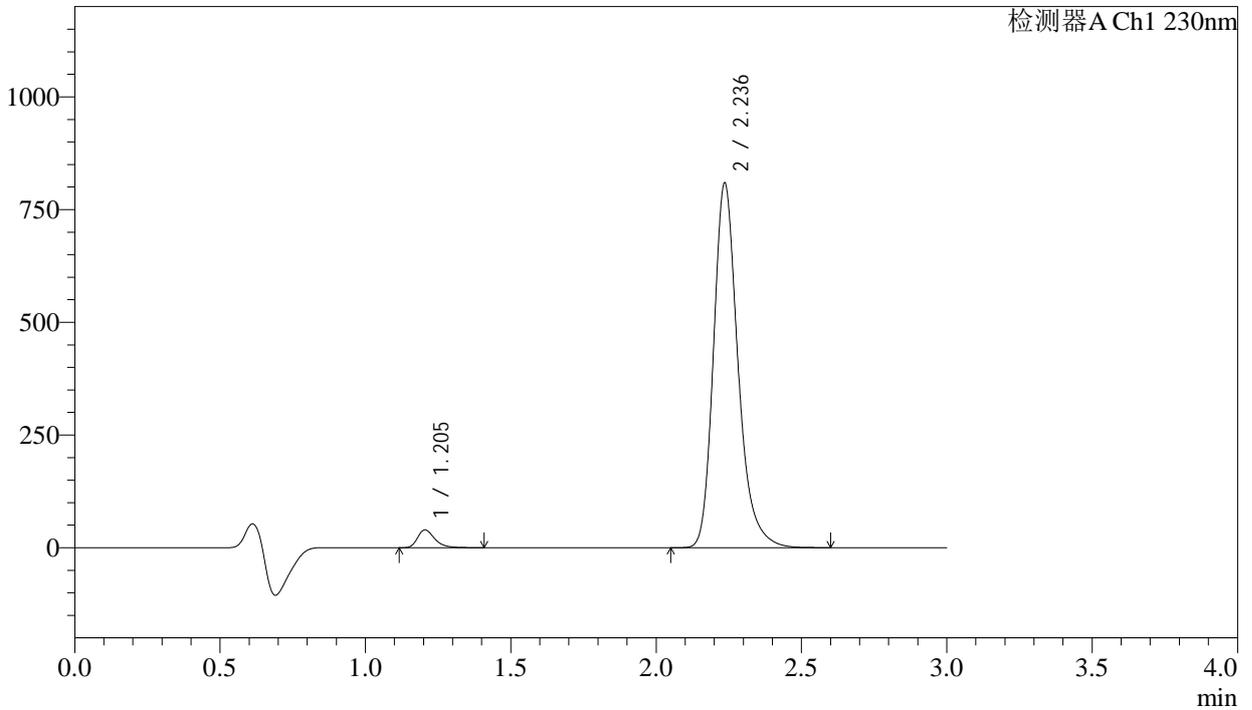
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 16:05:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:42:05		
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	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			

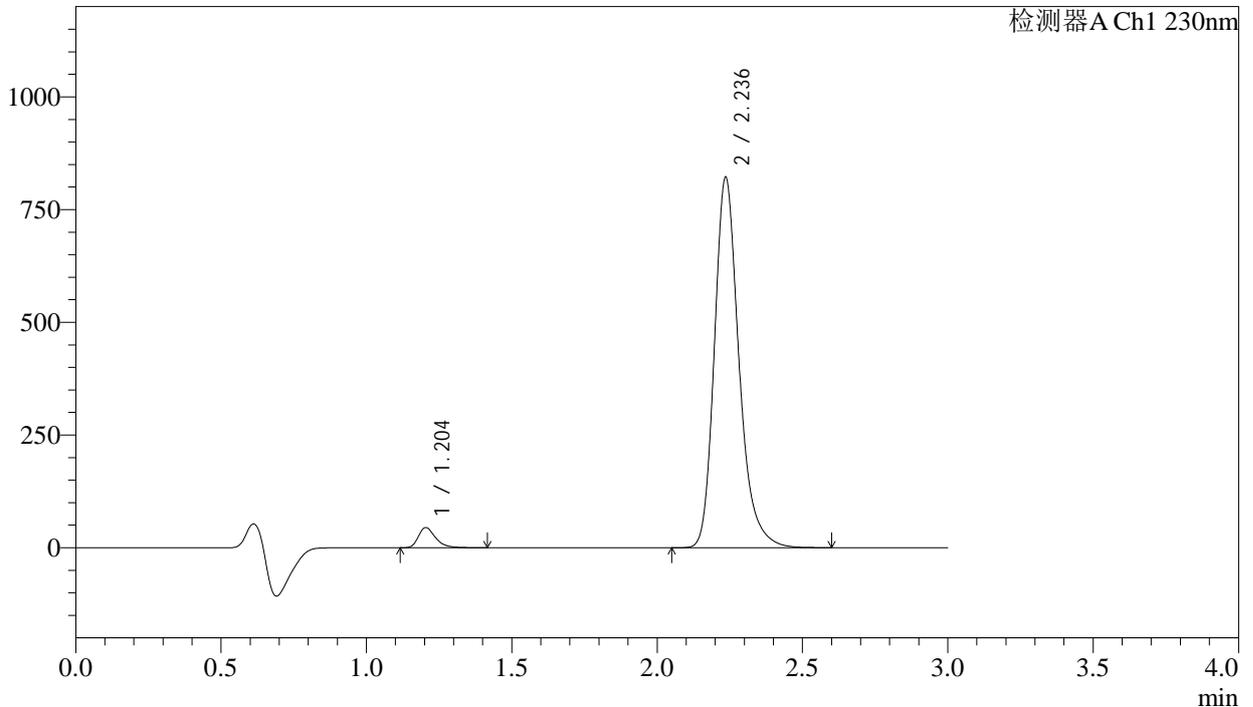
图79 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-347-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 16:15:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:42:13		
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	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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



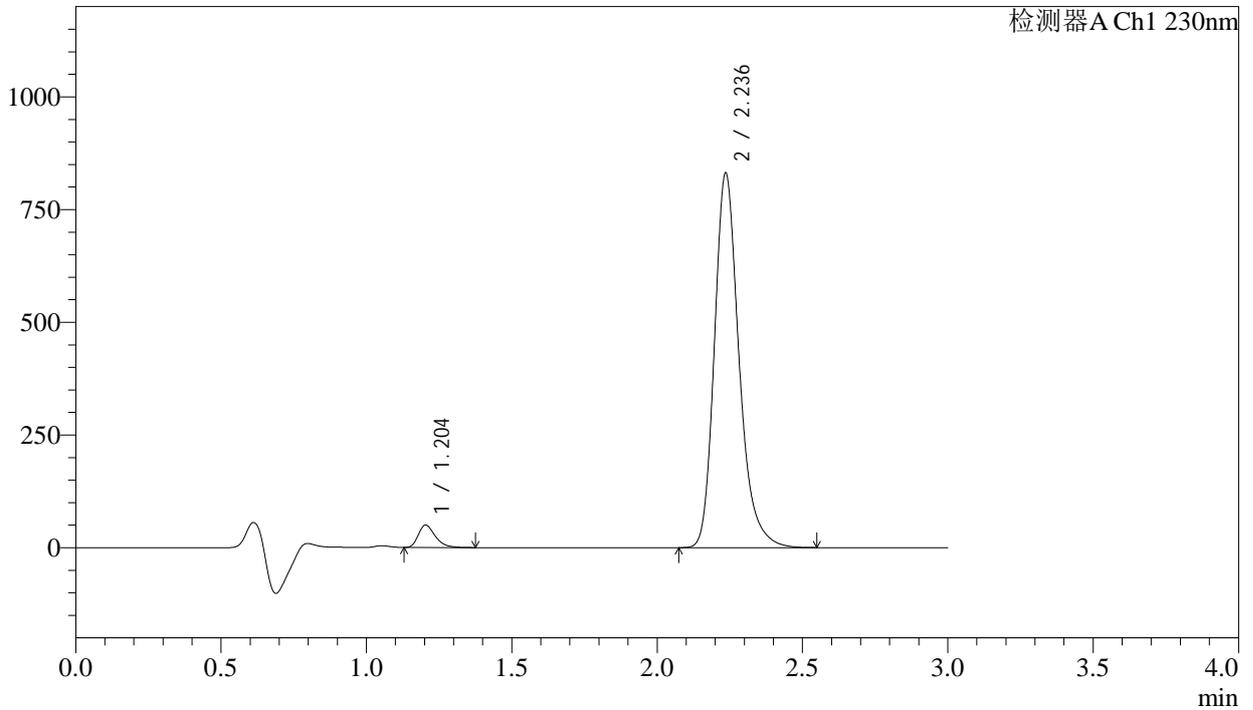
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-154/3-354-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 16:39:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/04/20 16:58:22		
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	202964	3.977	49948	2080	1.335	--
2	2.236	4900311	96.023	830510	3521	1.247	8.055
总计		5103275	100.000	880458			

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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



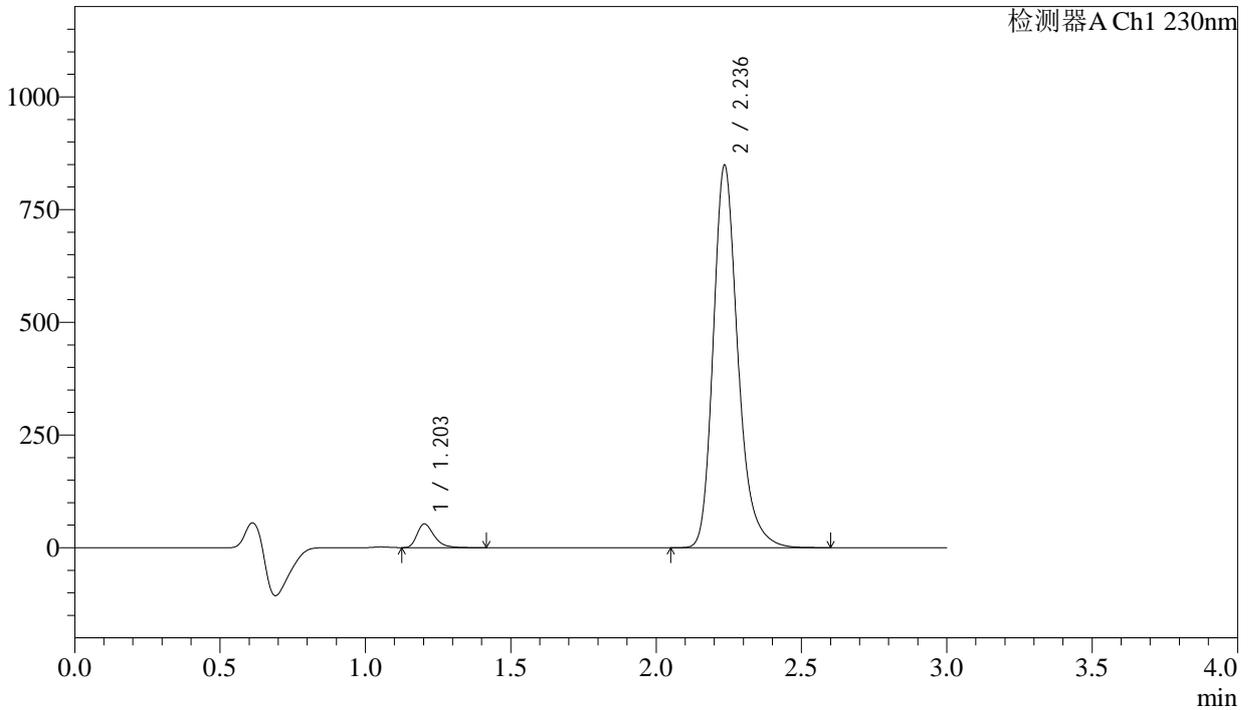
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-356-2 - zzp-j1-rcqx-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-30min-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	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 16:46:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:42:37		
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	1.203	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			

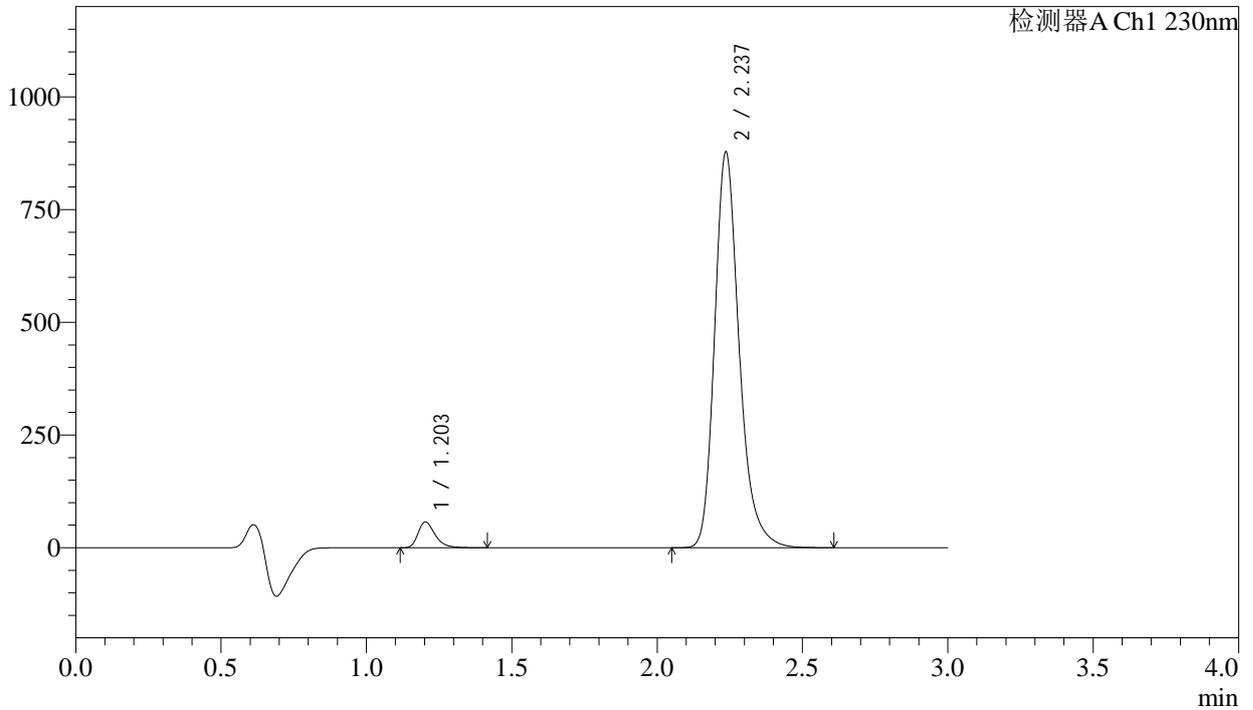
图91 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-363-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 17:09:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:42:56		
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	1.203	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			

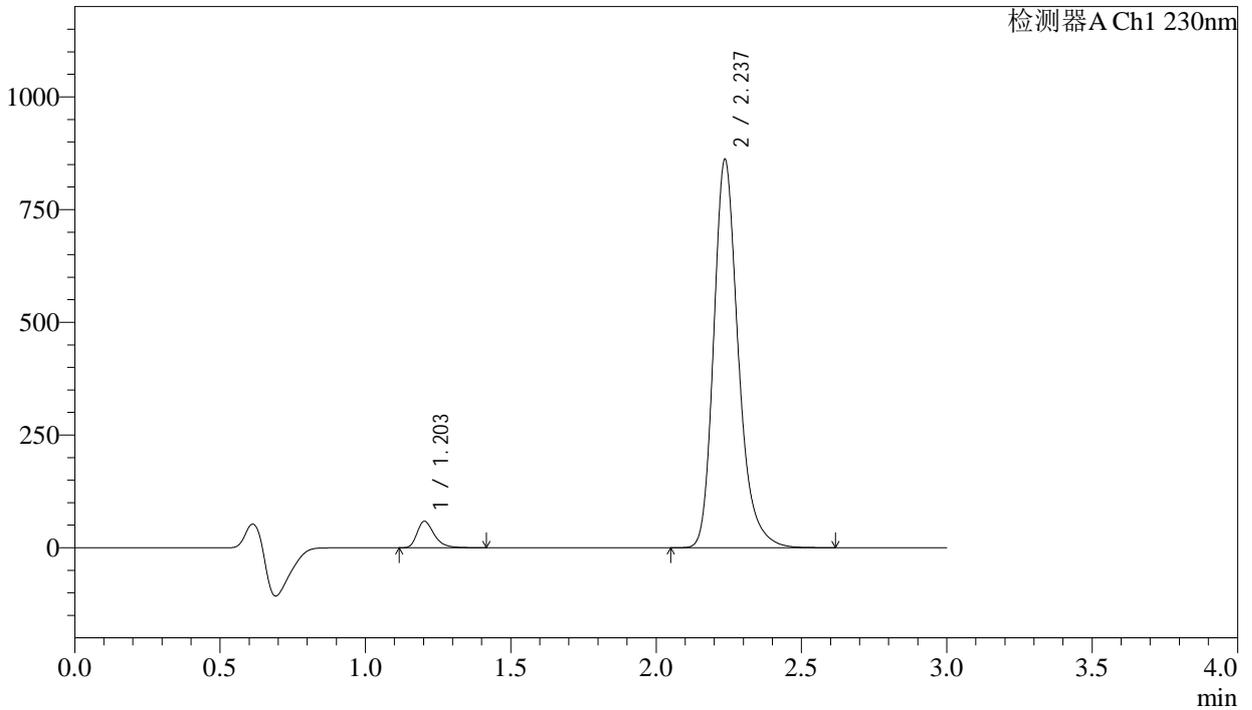
图98 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-365-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 17:16:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:43:01		
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	1.203	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			

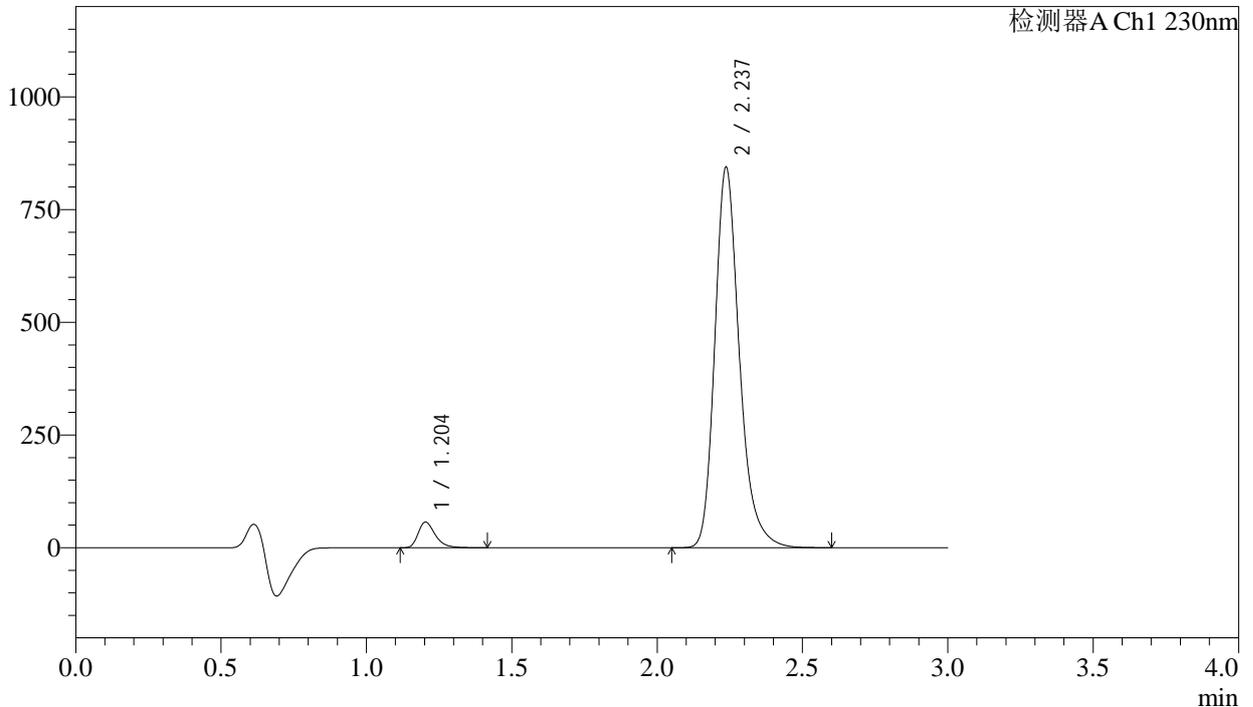
图100 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-150/3-366-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 17:20:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:43:04		
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	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			

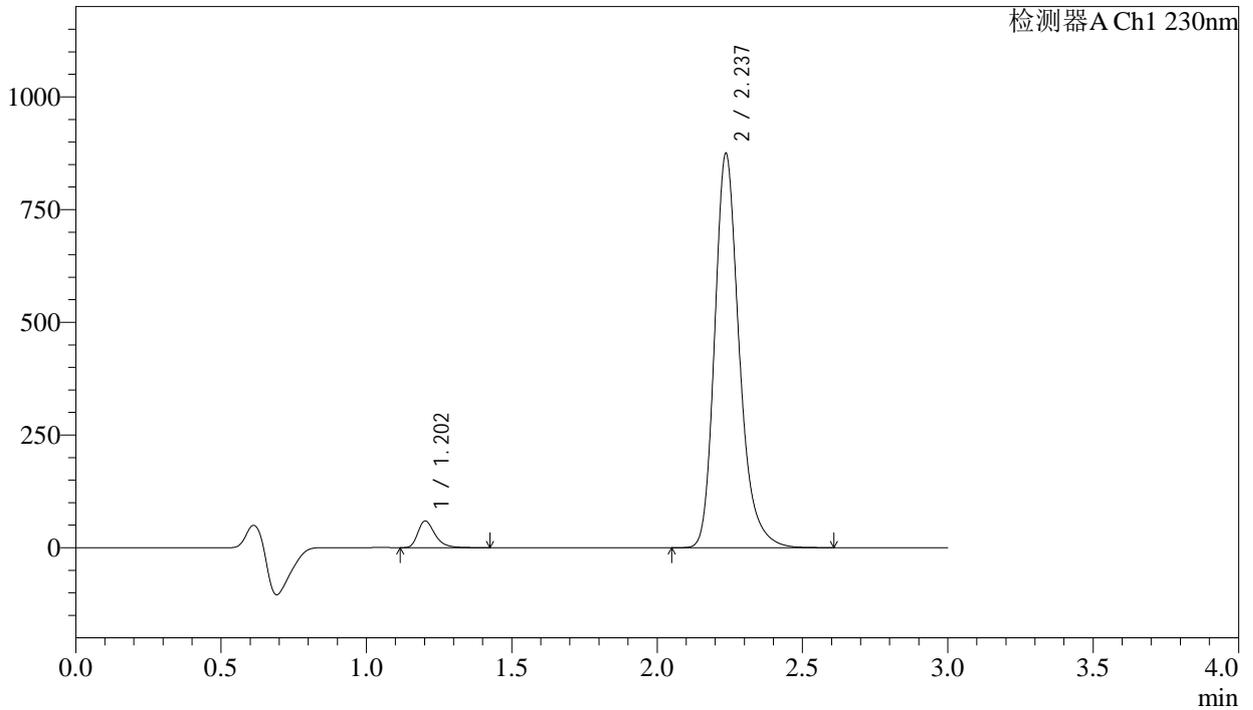
图101 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-150/3-370-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 17:33:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:43:15		
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	1.202	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			

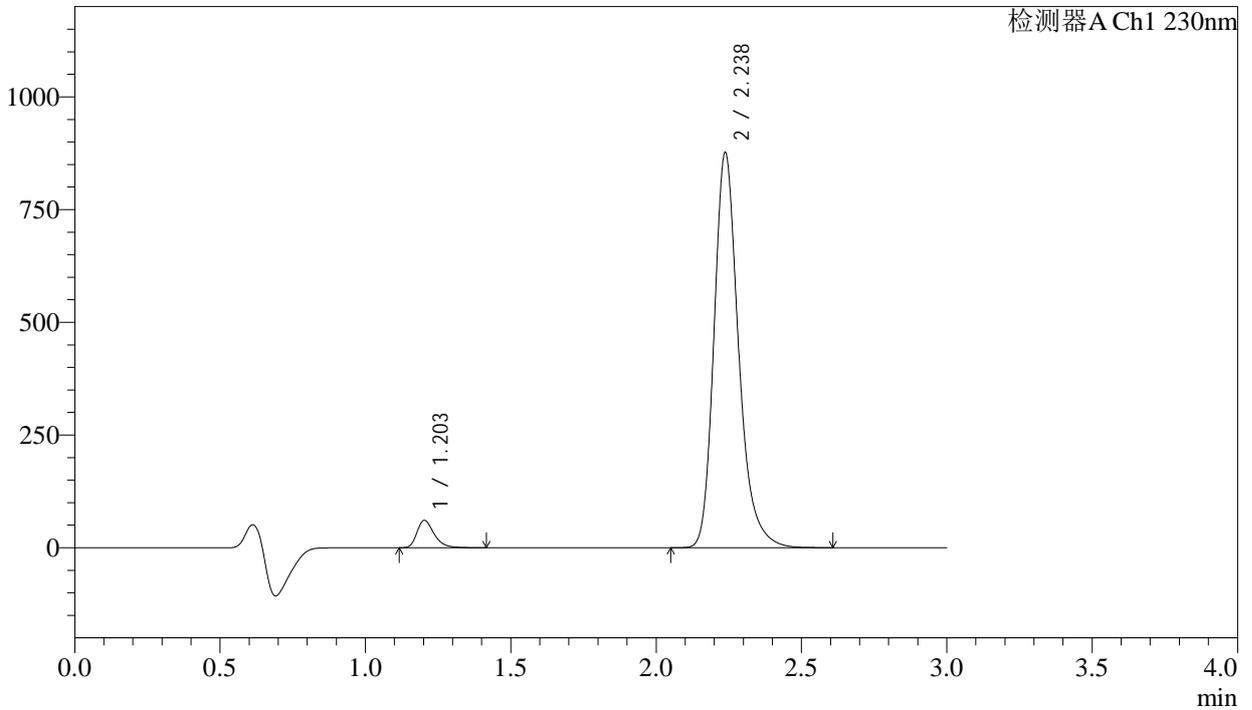
图105 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-150/3-375-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 17:50:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/18 09:43:29		
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	1.203	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			

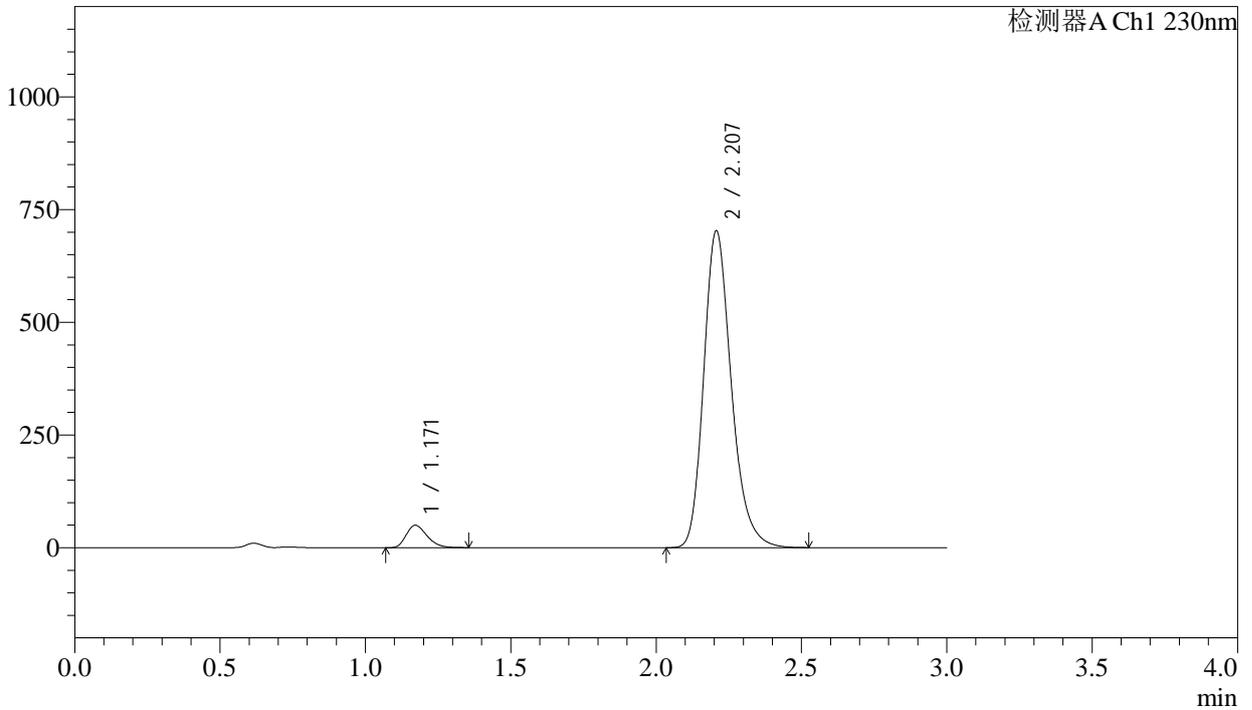
图110 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2023112521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/17 17:57:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/04/18 15:36:53		
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-2023112521批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2