



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	13.87	241518	241489	241543	241178	241182	241382	0.08
2	13.94	244491	244361				244426	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
17403.17	17534.15	0.54
		数据可信

加速3月-供试品溶液-氨氯地平-pH6.8(内含0.1%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023112221批	1	263614	263581	263598	97.82	91.77	4.09	87.84% ~ 95.70%
	2	251006	250401	250704	93.04			
	3	242130	240966	241548	89.64			
	4	233329	233350	233340	86.59			
	5	248708	248622	248665	92.28			
	6	245903	245796	245850	91.23			
2023112421批	1	248656	248719	248688	92.29	89.00	3.35	85.88% ~ 92.13%
	2	246064	246088	246076	91.32			
	3	233499	233689	233594	86.69			
	4	237397	237396	237396	88.10			
	5	228295	228316	228306	84.72			
	6	244867	245015	244941	90.90			
2024112521批	1	230004	230067	230036	85.37	90.60	3.94	86.86% ~ 94.34%
	2	240318	240389	240354	89.20			
	3	250044	250128	250086	92.81			
	4	258339	258125	258232	95.83			
	5	245630	245195	245412	91.07			
	6	240698	240645	240672	89.31			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

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	16.01	4741788	4746573	4745861	4739051	4739140	4742483	0.08
2	16.00	4811506	4809148				4810327	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
296220.05	300645.44	1.05
		数据可信

加速3月-供试品溶液-缬沙坦-pH6.8(内含0.1%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023112221批	1	5451729	5452672	5452200	101.85	96.29	3.34	92.92% ~ 99.66%
	2	5215931	5215198	5215564	97.43			
	3	5118530	5117744	5118137	95.61			
	4	4936482	4937401	4936942	92.22			
	5	5081376	5080314	5080845	94.91			
	6	5124252	5123228	5123740	95.71			
2023112421批	1	5125229	5126446	5125838	95.75	94.22	1.82	92.43% ~ 96.01%
	2	5120469	5121286	5120878	95.66			
	3	5000789	4999959	5000374	93.41			
	4	5069150	5069313	5069232	94.69			
	5	4882261	4882625	4882443	91.20			
	6	5063805	5063994	5063900	94.59			
2024112521批	1	4974061	4973976	4974018	92.91	96.28	2.28	93.98% ~ 98.58%
	2	5092000	5091471	5091736	95.11			
	3	5163256	5170698	5166977	96.52			
	4	5326754	5325855	5326304	99.49			
	5	5162788	5163895	5163342	96.45			
	6	5202631	5203577	5203104	97.19			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

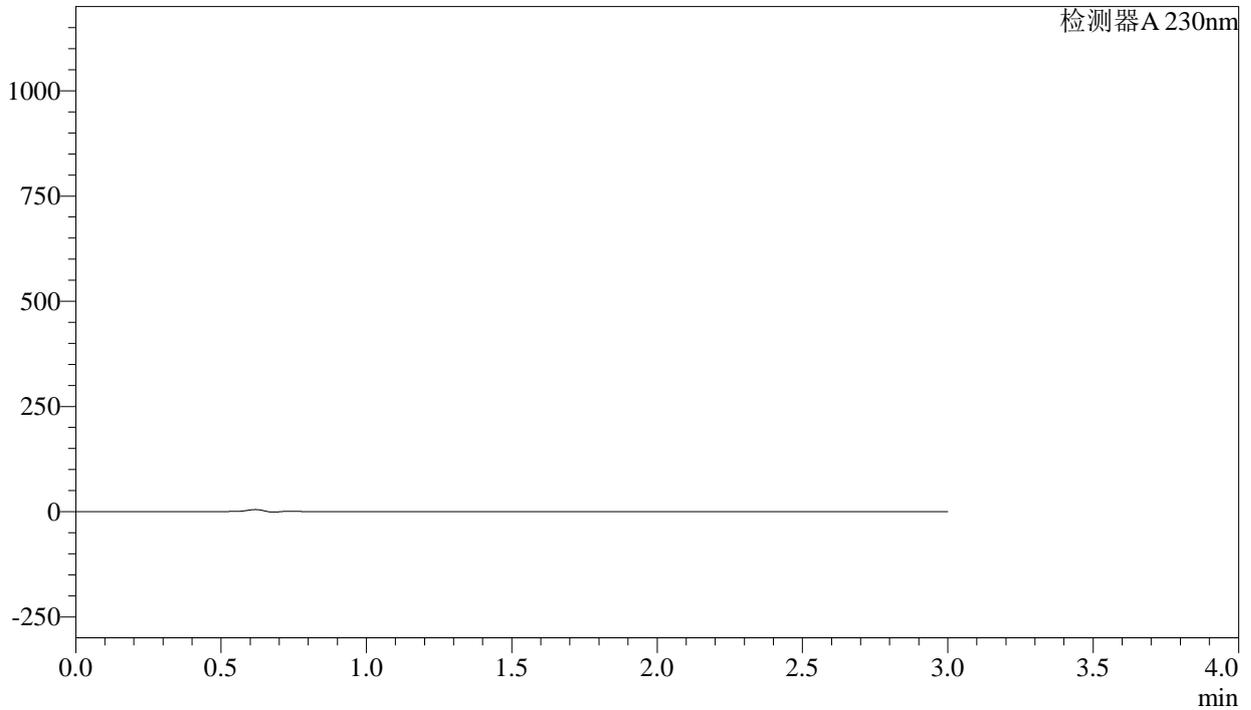
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-156/24-1-2 - wdx-j3-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 13:38:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:11:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

图1 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
 溶剂



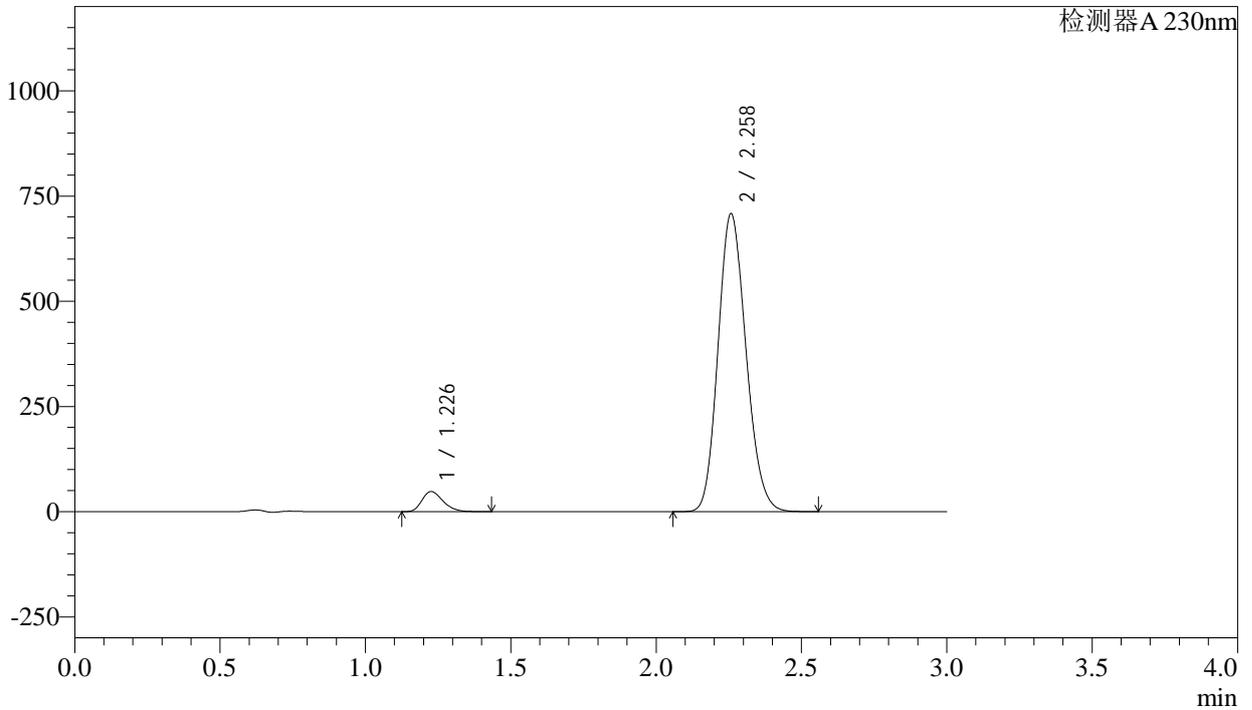
SMF-4029

<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 - 0-156/24-5-2 - wdx-j3-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.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	: 2024/06/24 13:52:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:11:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	241178	4.843	47612	1367	1.270	--
2	2.258	4739051	95.157	706476	2619	1.155	6.674
总计		4980229	100.000	754088			

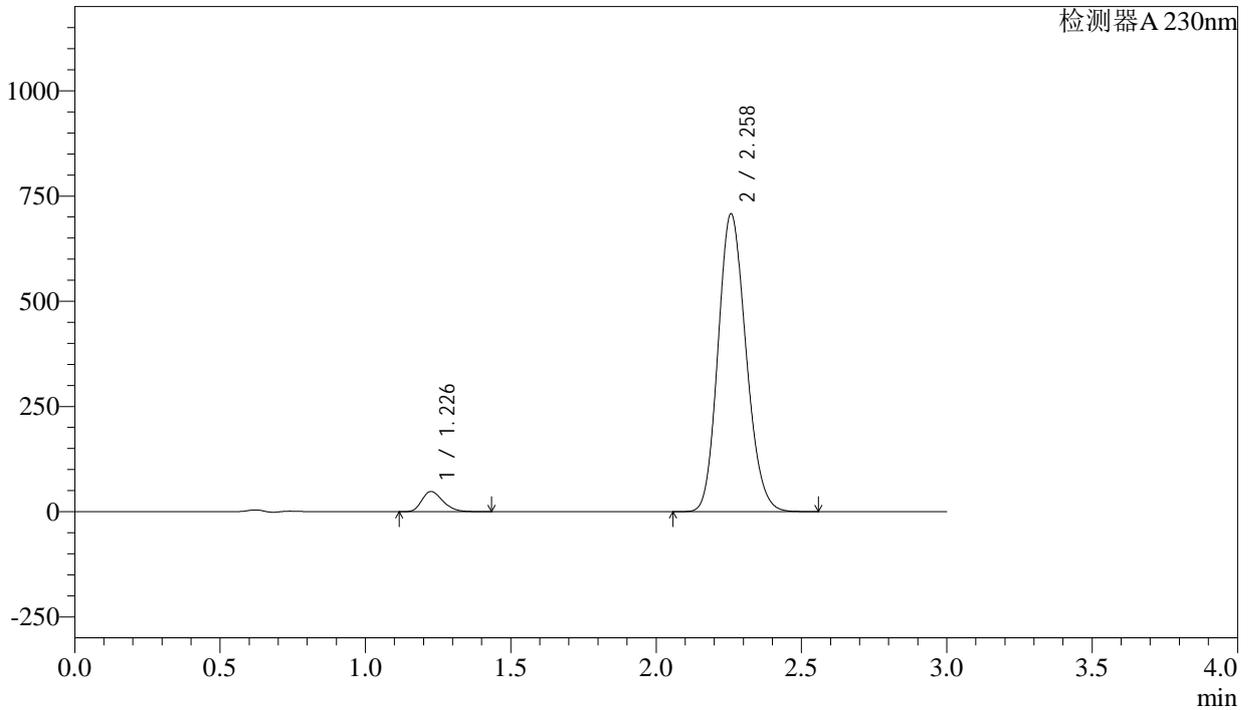
图5 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-156/24-6-2 - wdx-j3-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.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	: 2024/06/24 13:55:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:11:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	241182	4.843	47536	1367	1.271	--
2	2.258	4739140	95.157	706154	2617	1.156	6.677
总计		4980322	100.000	753690			

图6 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
对照品溶液-1-5



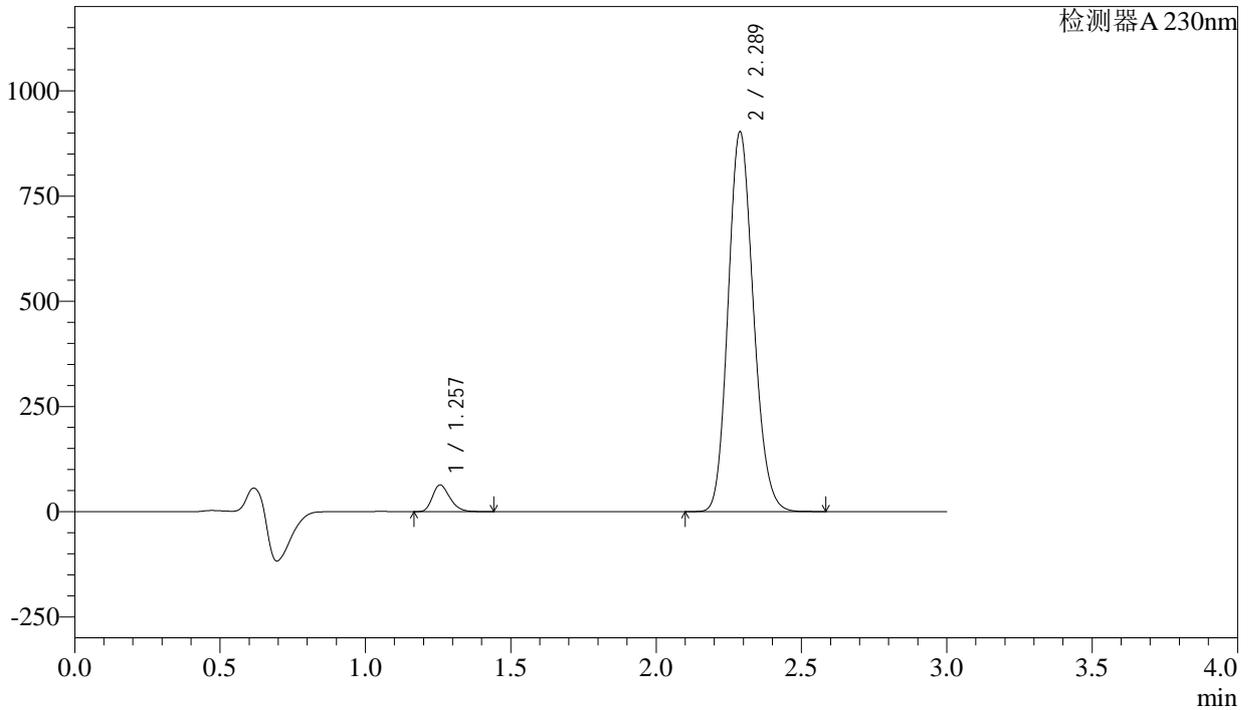
SMF-4029

<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 - 0-156/24-7-2 - wdx-j3-rcd-zzp-2023112221p-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.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	: 2024/06/24 13:58:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:11:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	263614	4.612	63429	2136	1.257	--
2	2.289	5451729	95.388	902487	3328	1.150	7.712
总计		5715343	100.000	965916			

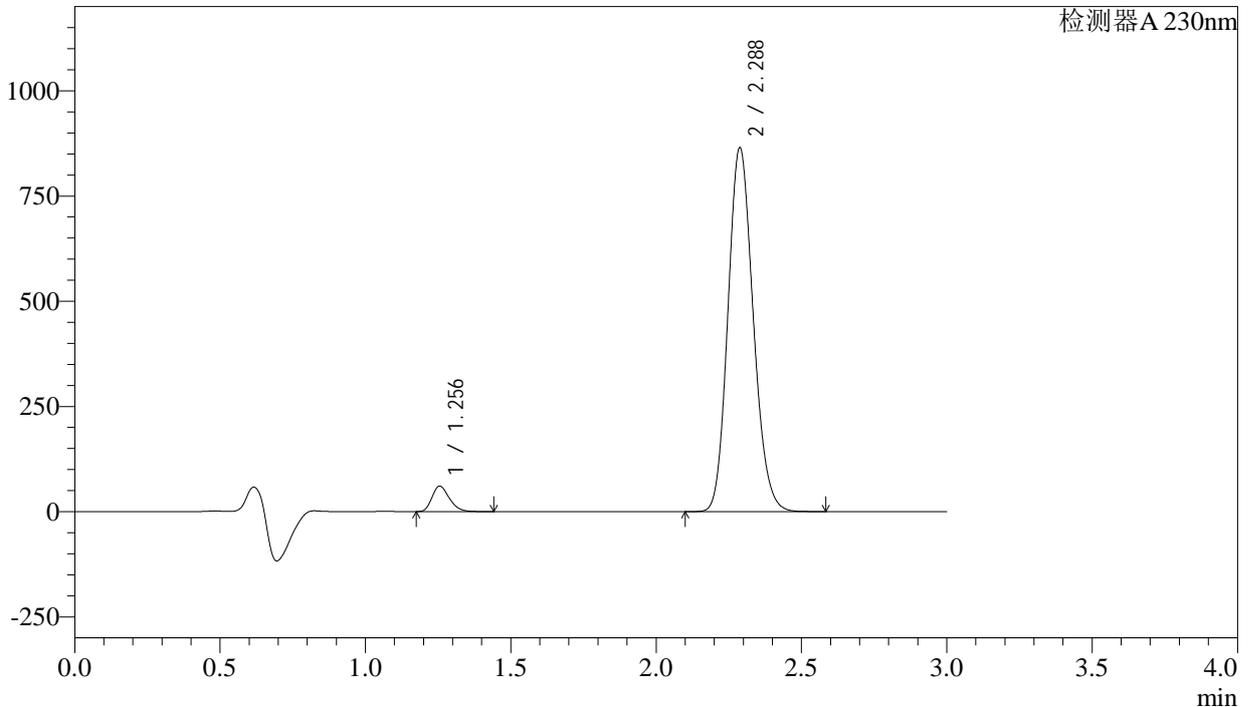
图7 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-156/24-9-2 - wdx-j3-rcd-zzp-2023112221p-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 14:05:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:11:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	251006	4.591	60659	2136	1.254	--
2	2.288	5215931	95.409	864568	3333	1.146	7.726
总计		5466937	100.000	925227			

图9 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-65转-片2
供试品溶液-1



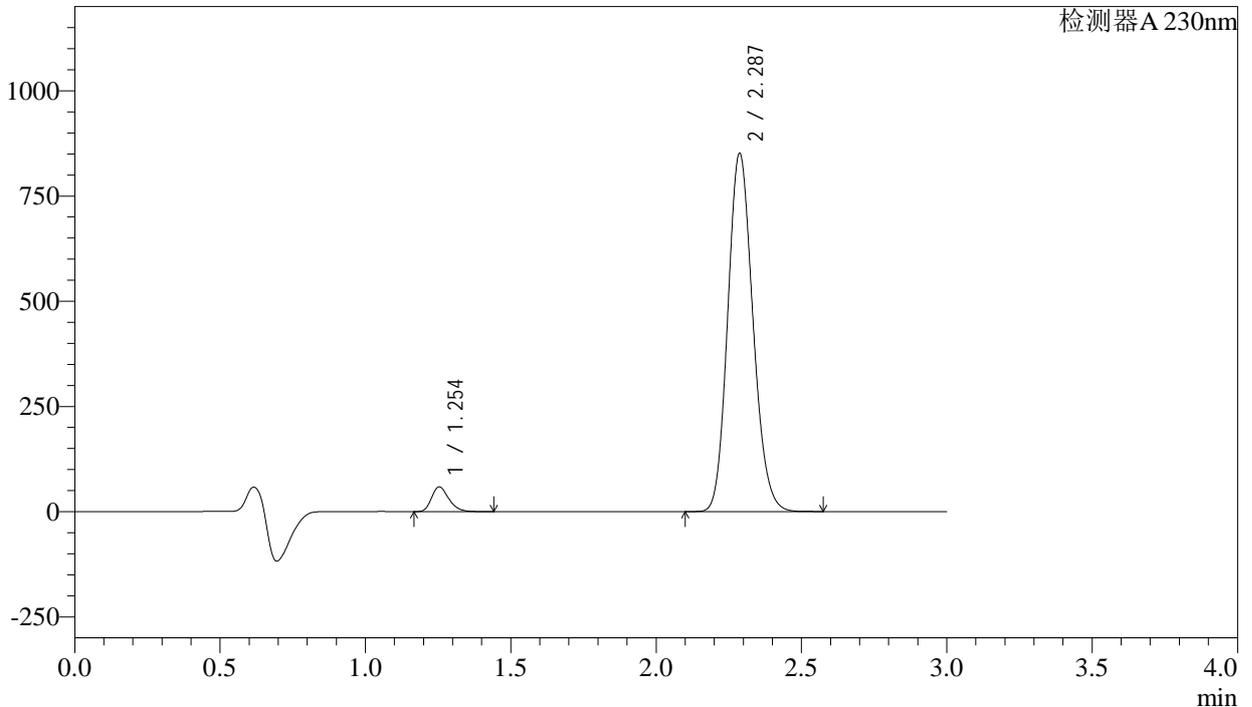
SMF-4029

<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 - 0-156/24-11-2 - wdx-j3-rcd-zzp-2023112221p-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P3-1.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.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	: 2024/06/24 14:12:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:11:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	242130	4.517	58792	2157	1.258	--
2	2.287	5118530	95.483	850723	3350	1.145	7.767
总计		5360660	100.000	909514			

图11 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片3
 供试品溶液-1



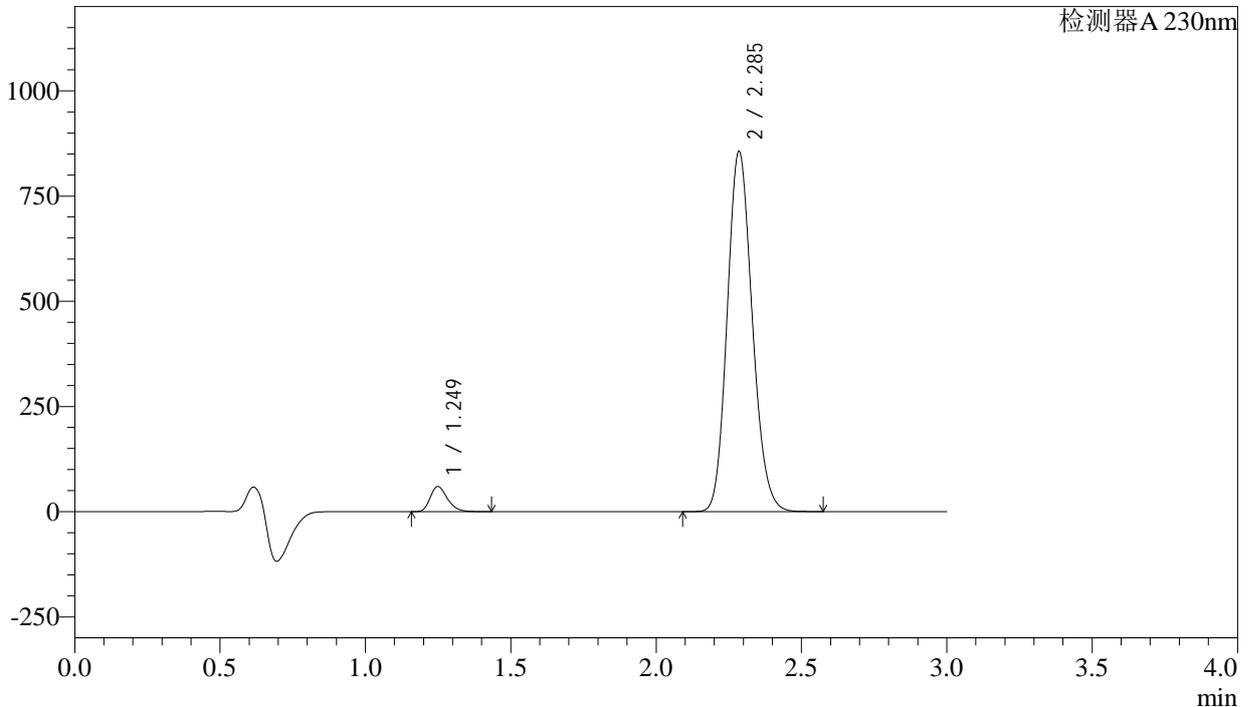
SMF-4029

<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 - 0-156/24-18-2 - wdx-j3-rcd-zzp-2023112221p-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P6-2.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 14:36:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:11:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	245796	4.578	59600	2153	1.259	--
2	2.285	5123228	95.422	852794	3376	1.144	7.818
总计		5369024	100.000	912394			

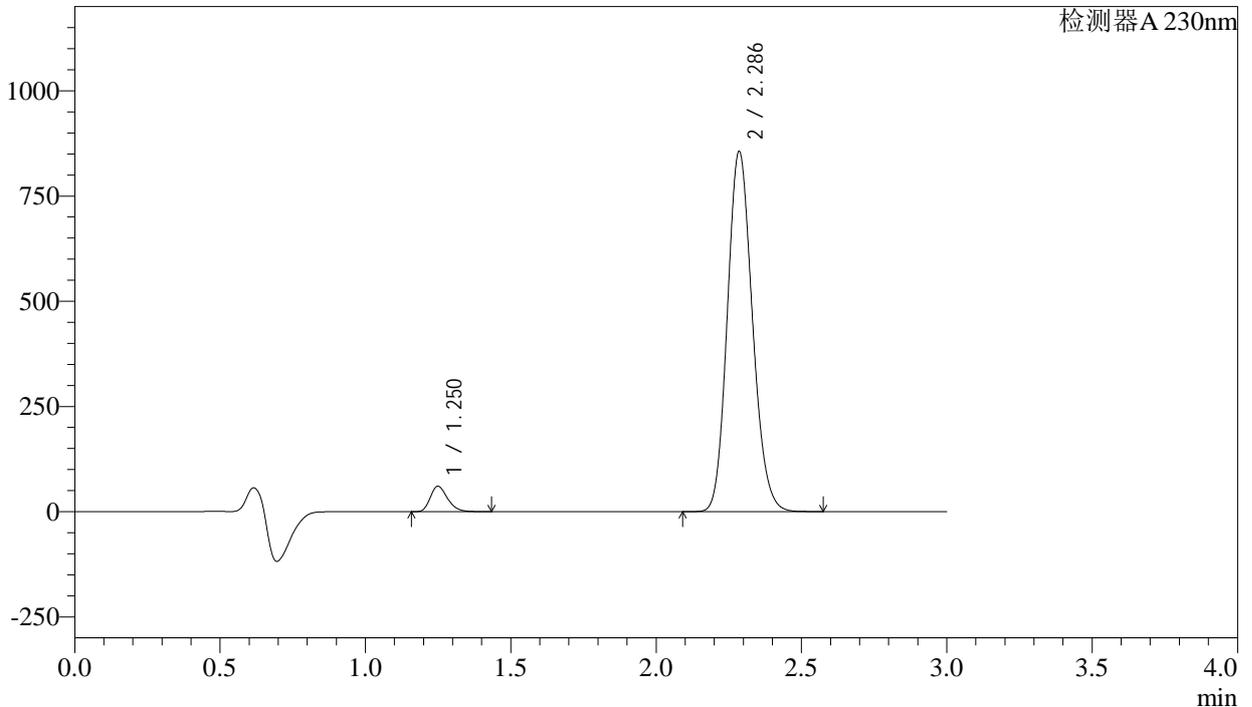
图18 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-156/24-19-2 - wdx-j3-rcd-zzp-2023112421p-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P1-1.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 14:39:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:11:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	248656	4.627	60068	2143	1.258	--
2	2.286	5125229	95.373	853518	3371	1.143	7.806
总计		5373884	100.000	913585			

图19 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-65转-片1
供试品溶液-1



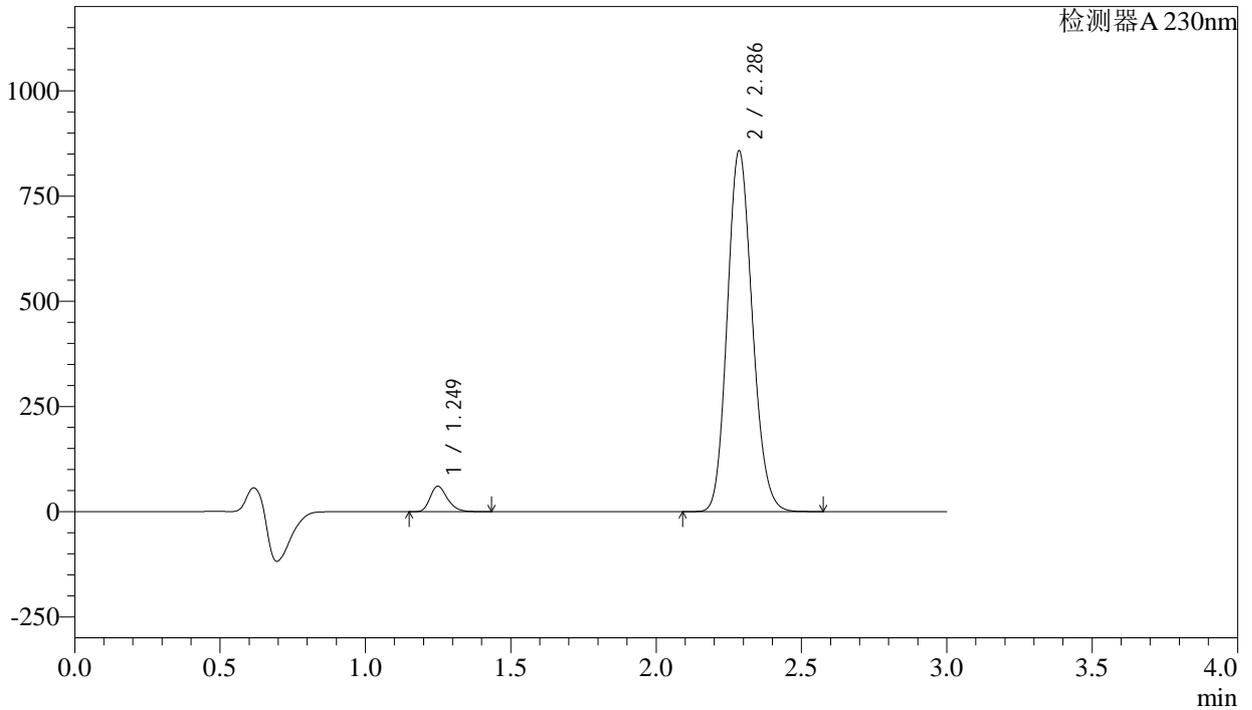
SMF-4029

<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 - 0-156/24-20-2 - wdx-j3-rcd-zzp-2023112421p-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P1-2.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 14:42:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:11:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	248719	4.627	60315	2148	1.257	--
2	2.286	5126446	95.373	854741	3384	1.143	7.823
总计		5375165	100.000	915055			

图20 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片1
 供试品溶液-2



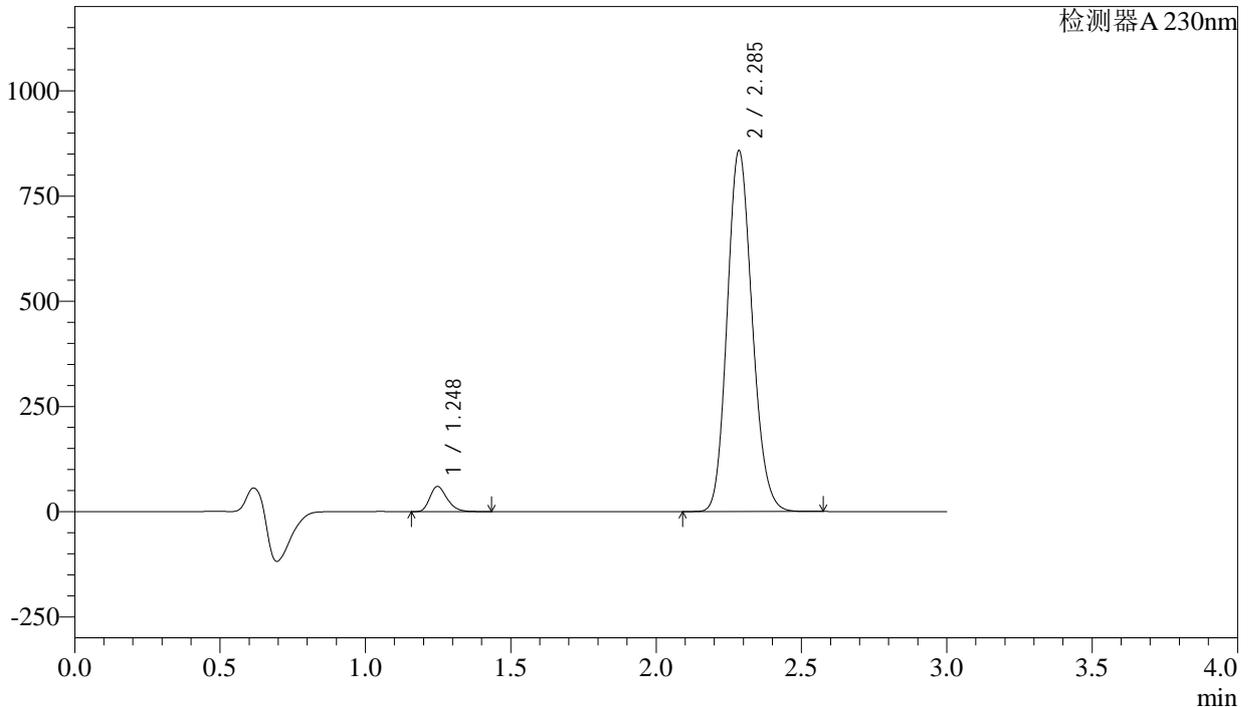
SMF-4029

<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 - 0-156/24-22-2 - wdx-j3-rcd-zzp-2023112421p-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P2-2.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 14:49:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:12:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	246088	4.585	59849	2145	1.260	--
2	2.285	5121286	95.415	854181	3394	1.147	7.836
总计		5367375	100.000	914030			

图22 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片2
 供试品溶液-2



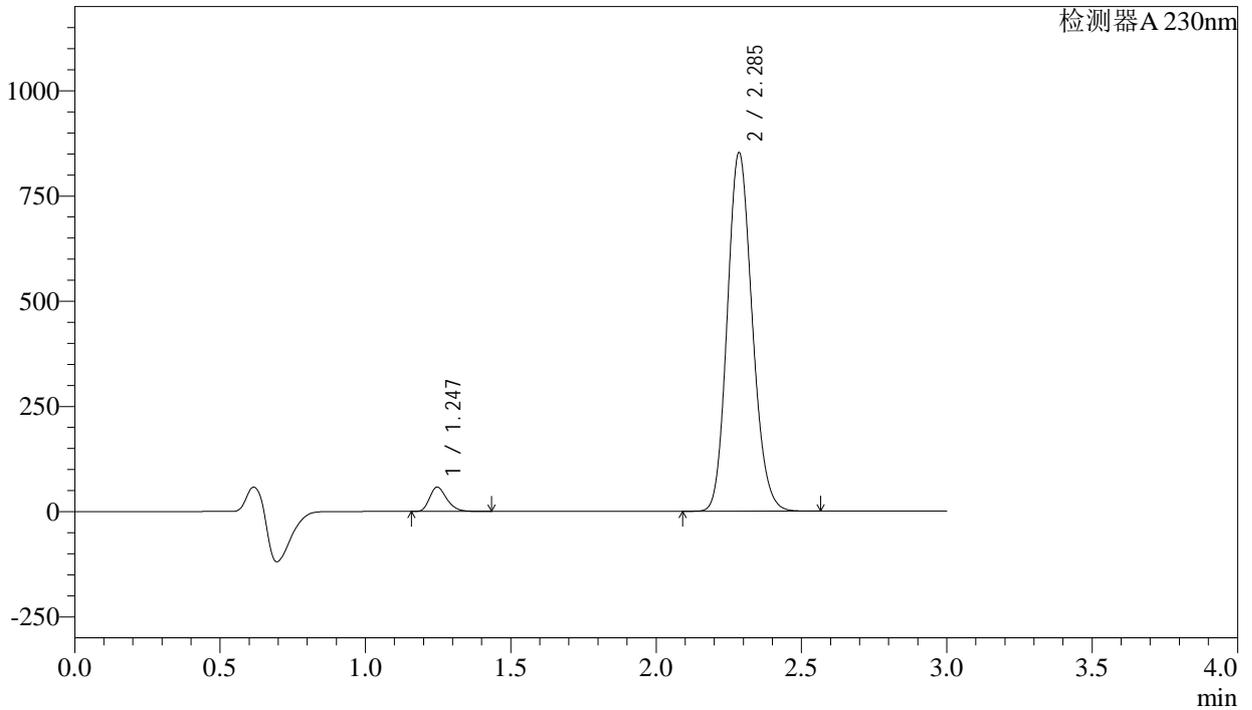
SMF-4029

<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 - 0-156/24-25-2 - wdx-j3-rcd-zzp-2023112421p-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P4-1.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 14:59:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:12:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.247	237397	4.474	57855	2150	1.261	--
2	2.285	5069150	95.526	849088	3421	1.145	7.868
总计		5306546	100.000	906943			

图25 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片4
 供试品溶液-1



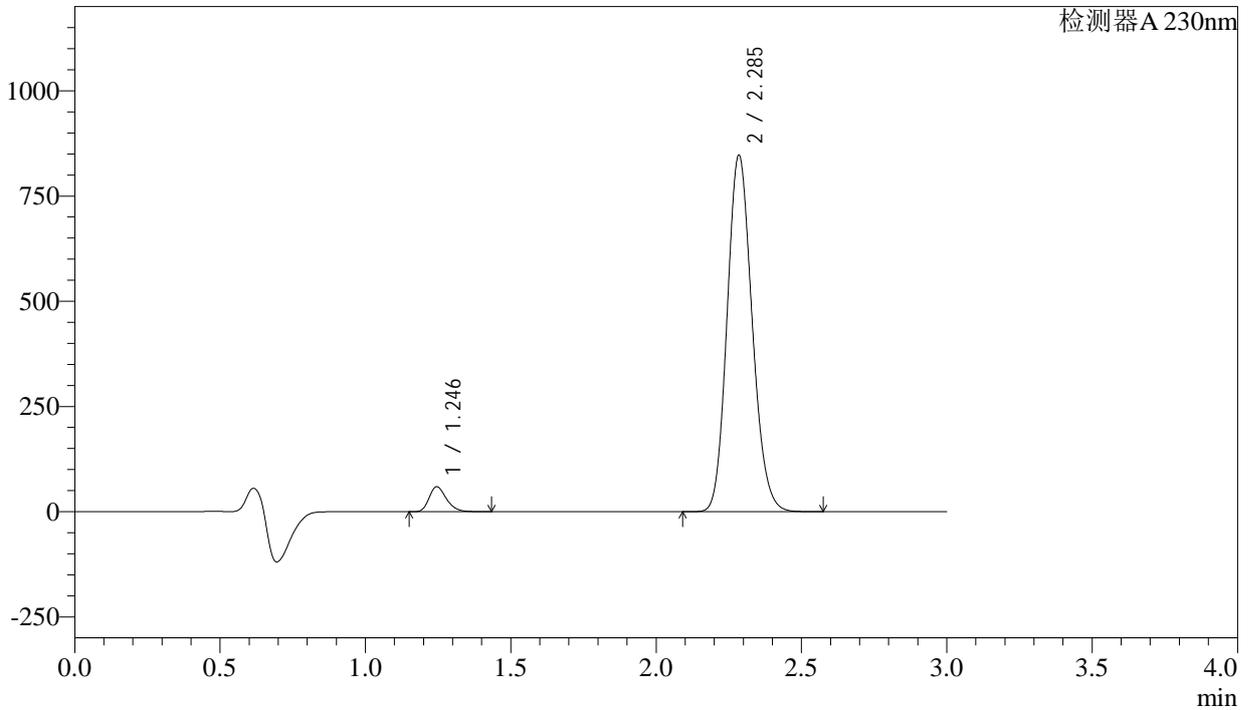
SMF-4029

<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 - 0-156/24-29-2 - wdx-j3-rcd-zzp-2023112421p-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P6-1.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 15:13:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:12:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	244867	4.613	59349	2123	1.254	--
2	2.285	5063805	95.387	843351	3383	1.144	7.833
总计		5308671	100.000	902700			

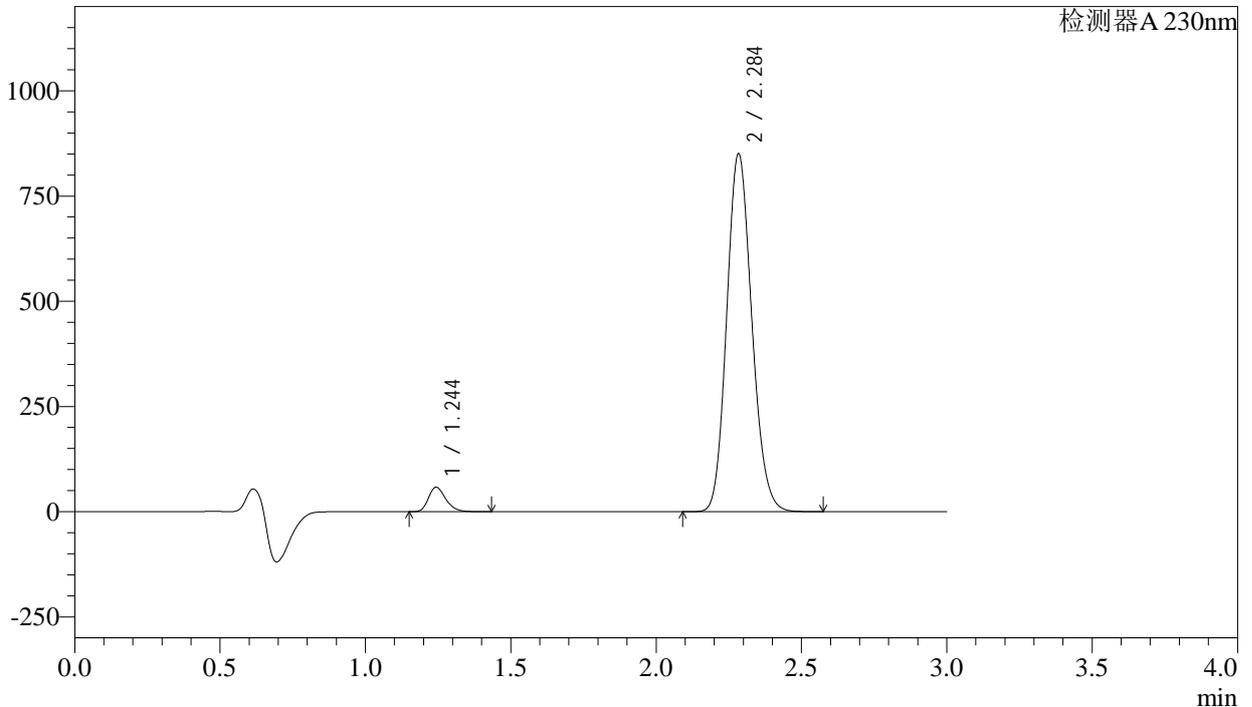
图29 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-156/24-34-2 - wdx-j3-rcd-zzp-2023112521p-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P2-2.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.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	: 2024/06/24 15:30:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:12:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.244	240389	4.509	57872	2115	1.253	--
2	2.284	5091471	95.491	846533	3369	1.142	7.834
总计		5331860	100.000	904405			

图34 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-65转-片2
供试品溶液-2



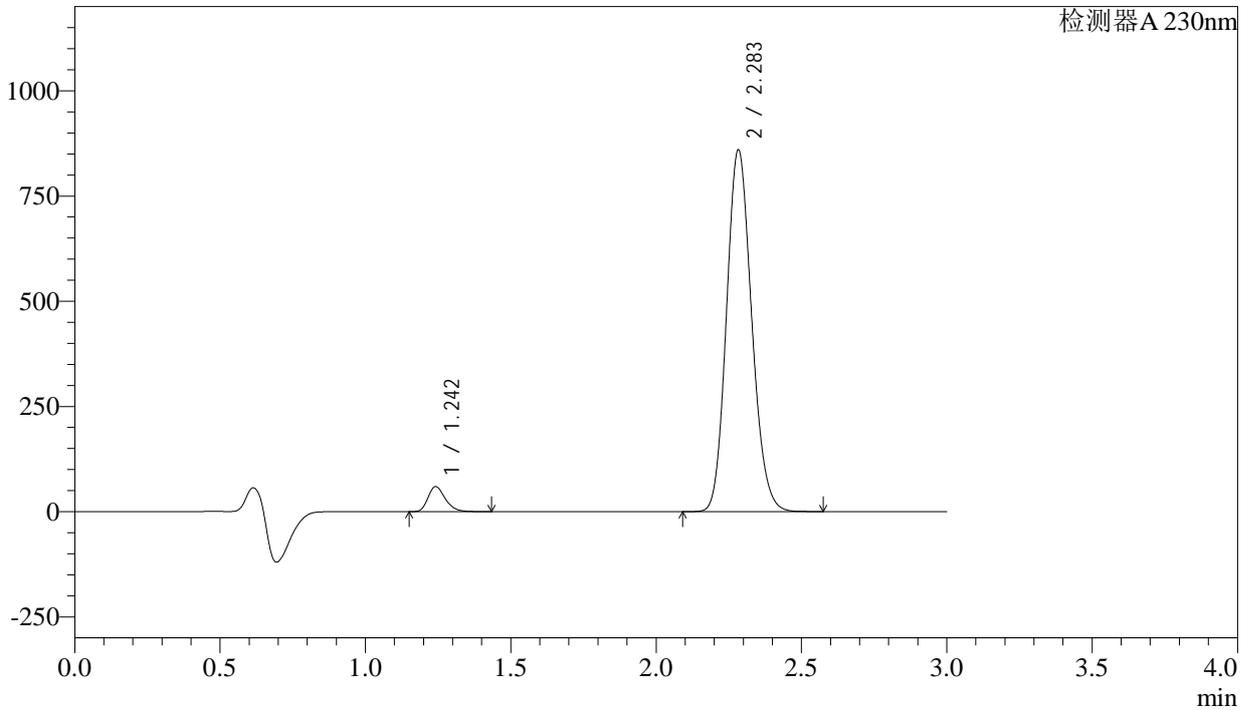
SMF-4029

<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 - 0-156/24-39-2 - wdx-j3-rcd-zzp-2023112521p-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P5-1.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 15:47:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:12:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.242	245630	4.542	58909	2098	1.256	--
2	2.283	5162788	95.458	857001	3345	1.143	7.818
总计		5408417	100.000	915909			

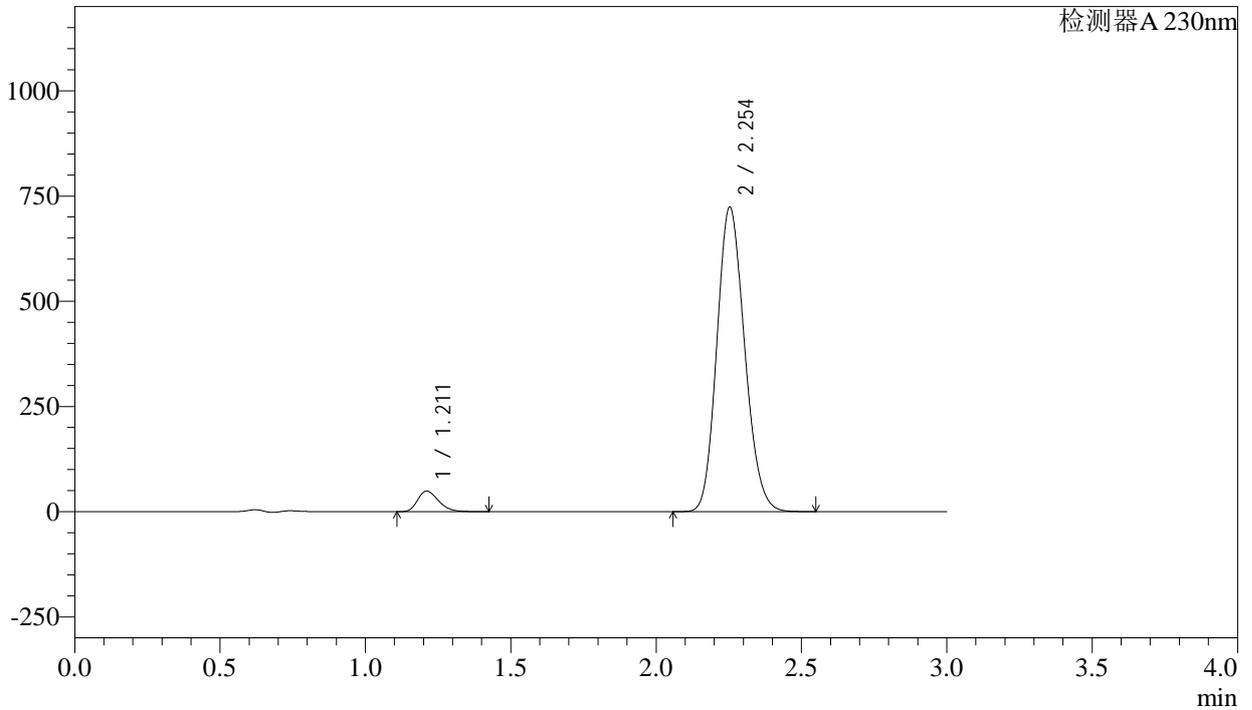
图39 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-156/24-43-2 - wdx-j3-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.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	: 2024/06/24 16:01:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:13:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	244491	4.836	48836	1357	1.269	--
2	2.254	4811506	95.164	723332	2646	1.151	6.796
总计		5055997	100.000	772169			

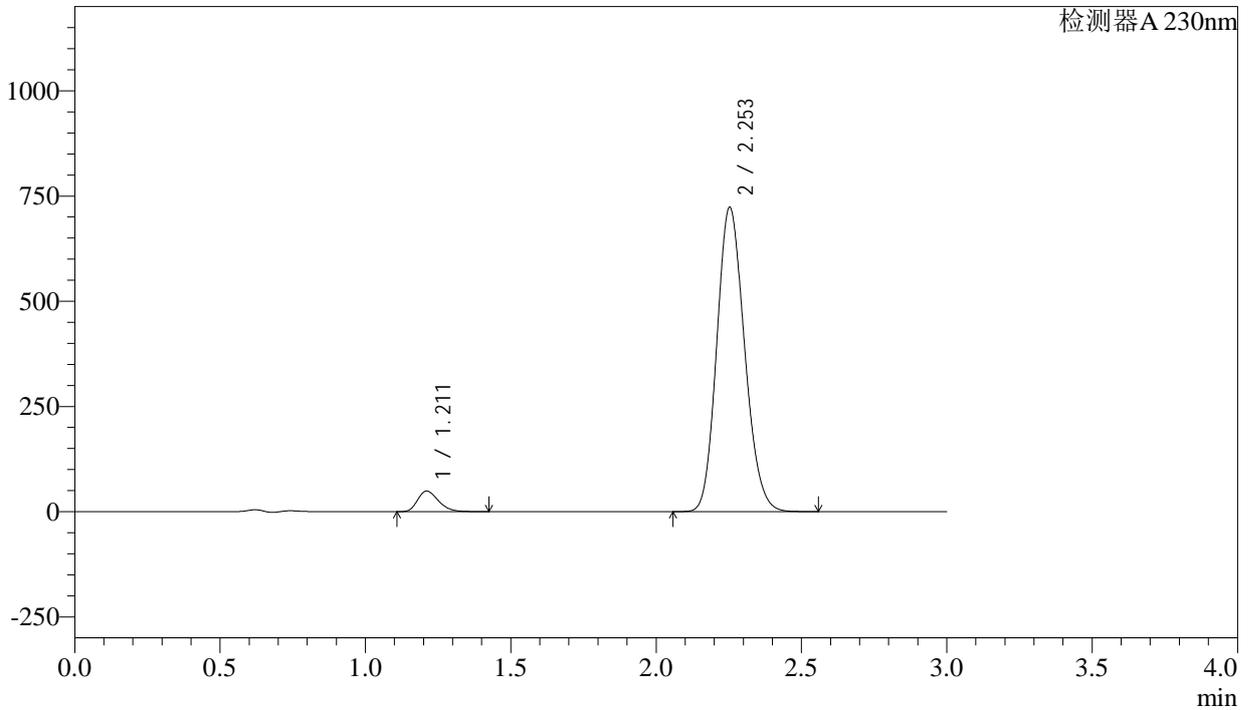
图43 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-156/24-44-2 - wdx-j3-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFF-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.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	: 2024/06/24 16:04:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:13:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	244361	4.835	48760	1356	1.270	--
2	2.253	4809148	95.165	722672	2644	1.152	6.796
总计		5053510	100.000	771432			

图44 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
对照品溶液-2-2