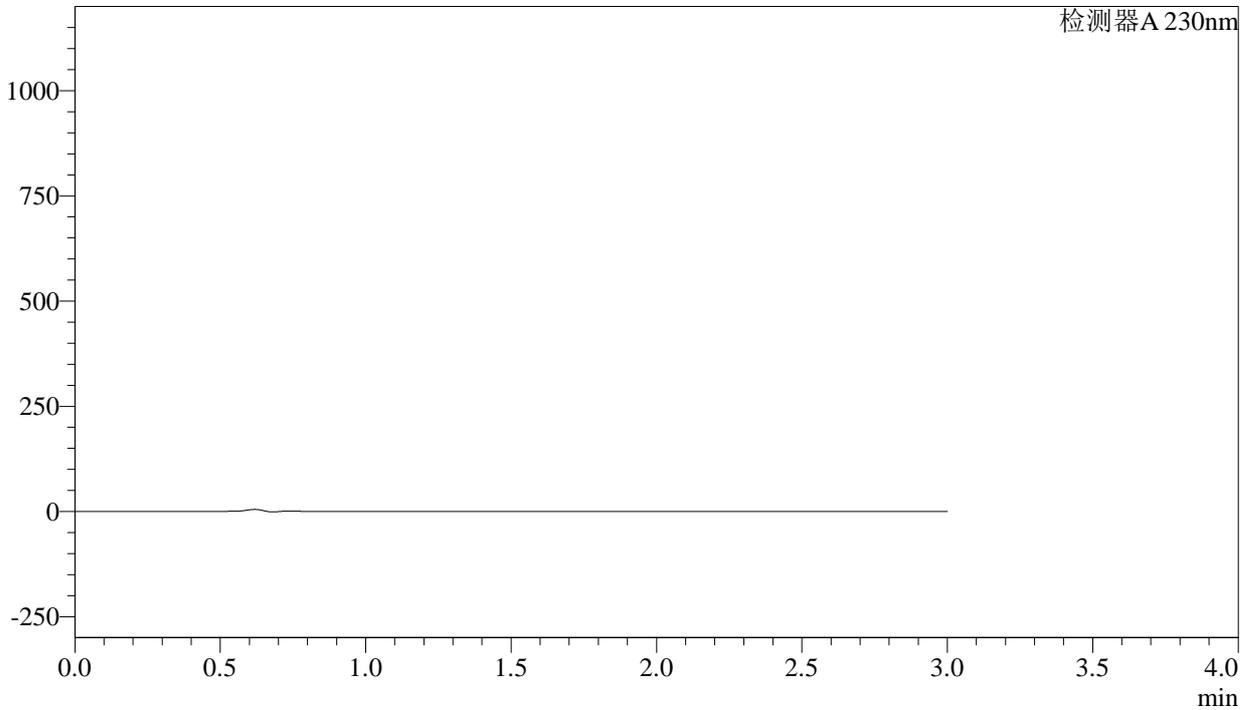


<样品信息>

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 - 0-156/24-1-2 - 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 μl	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							

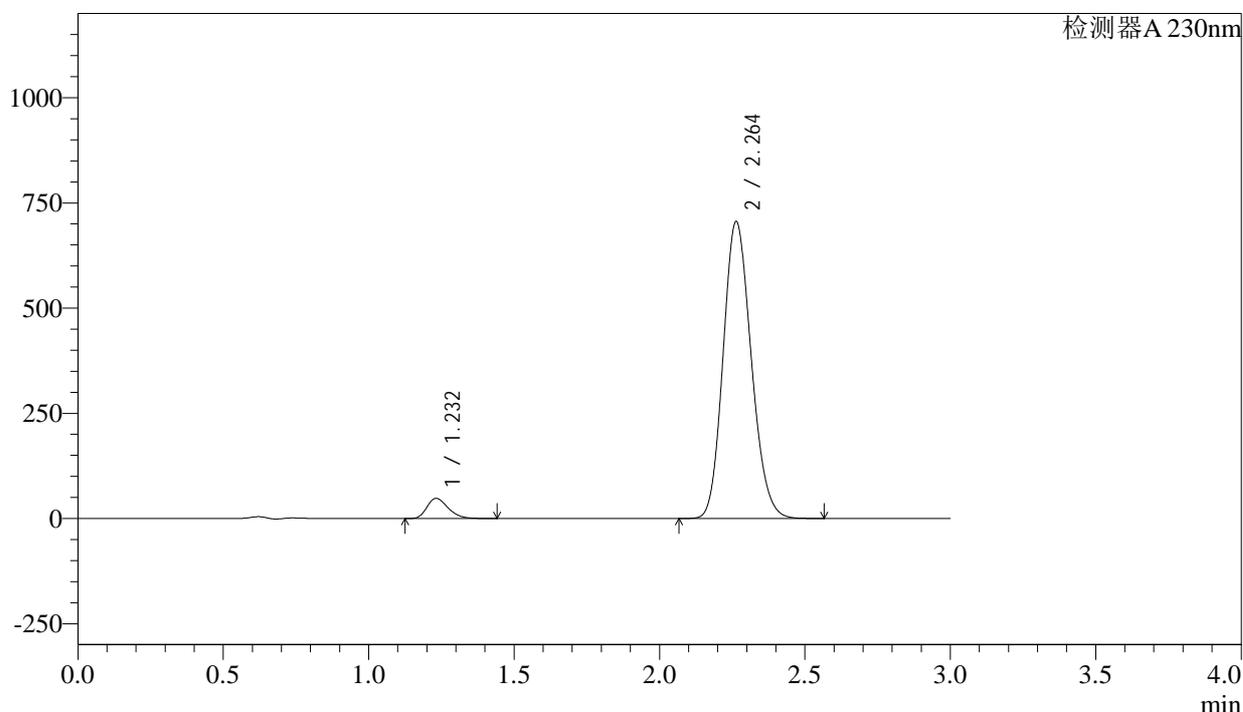
图1 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-156/24-2-2 - wdx-j3-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-dz1-1.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 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 13:41:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 11:11:09 处理者: xiechaojun
 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	1.232	241518	4.847	47692	1368	1.268	--
2	2.264	4741788	95.153	705792	2613	1.155	6.647
总计		4983306	100.000	753484			

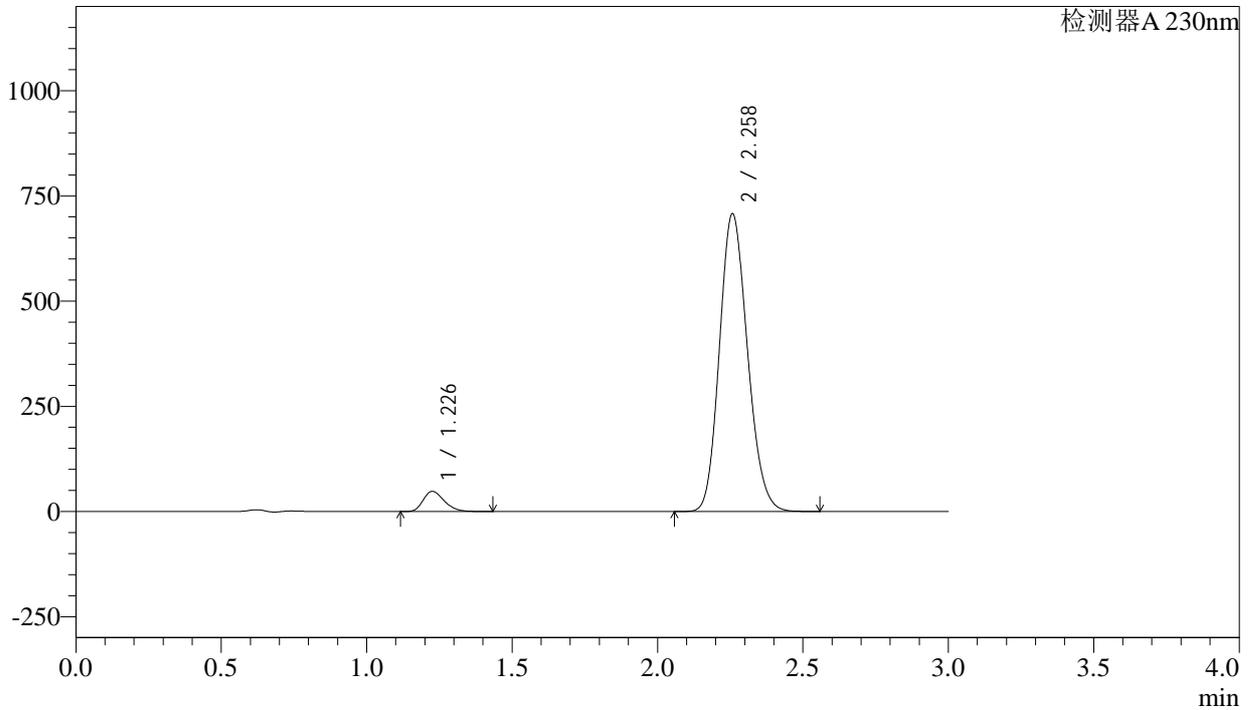
图2 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-156/24-6-2 - 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			

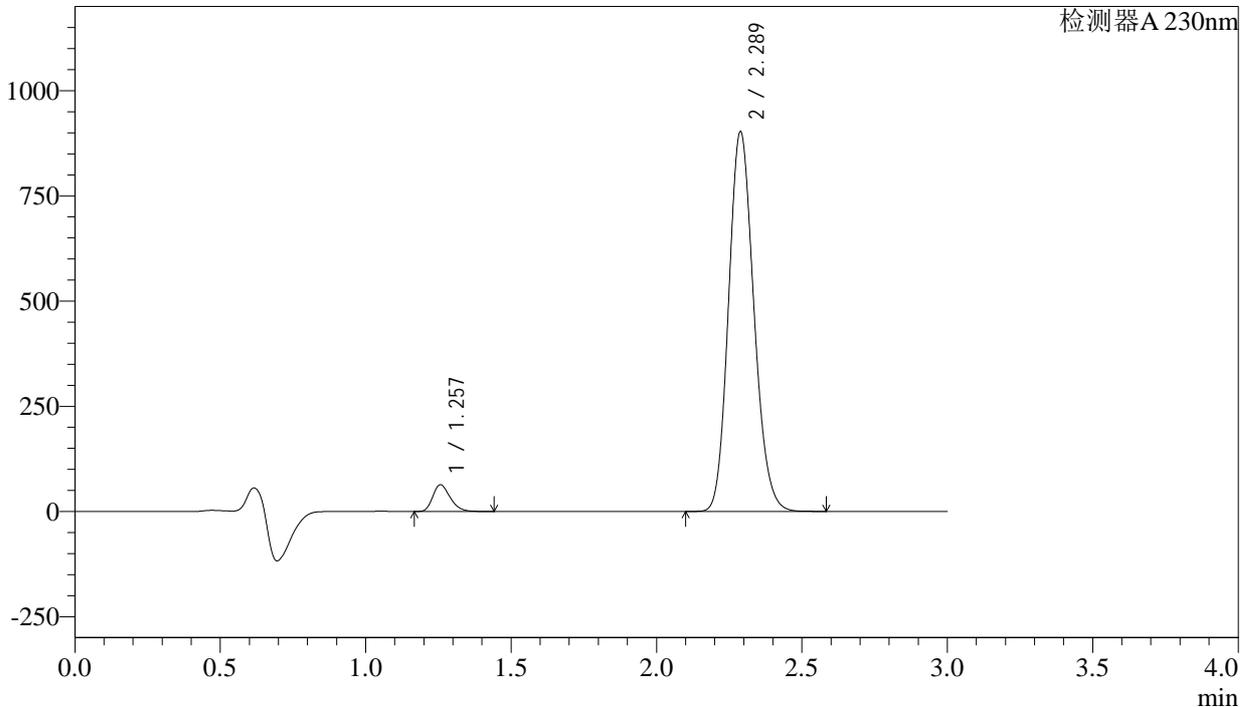
图6 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
对照品溶液-1-5

<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			

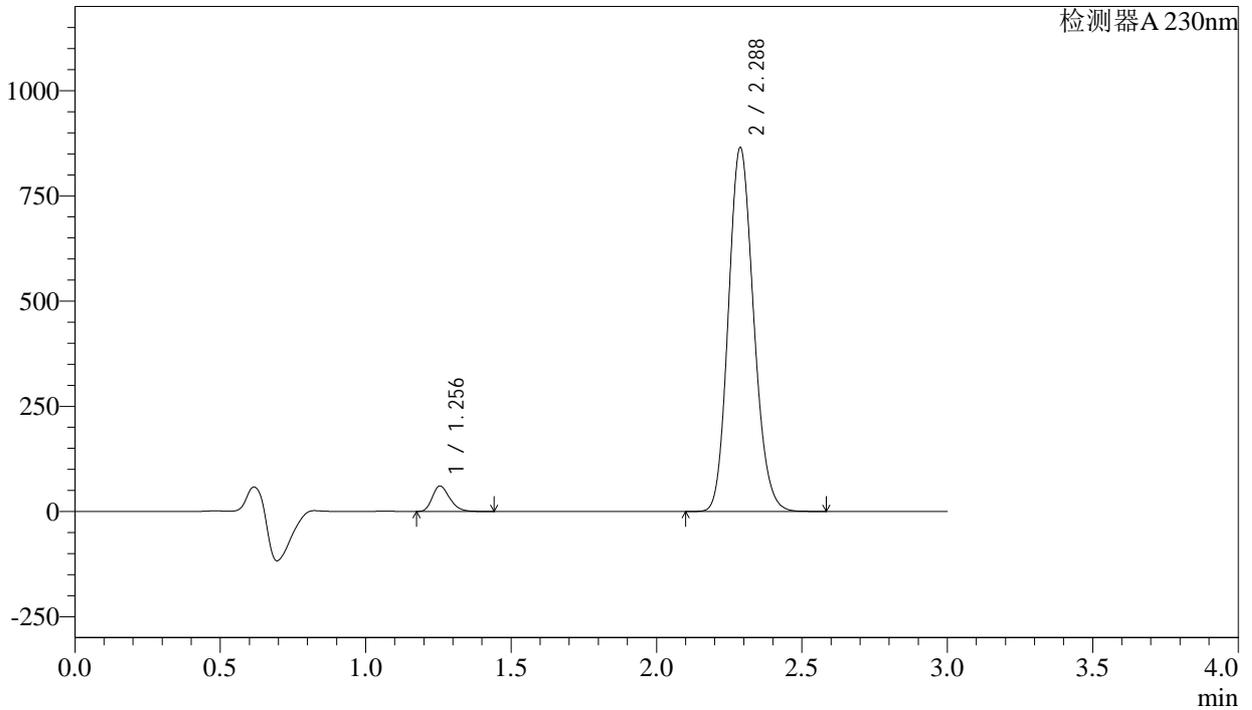
图7 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-65转-片1
供试品溶液-1

<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			

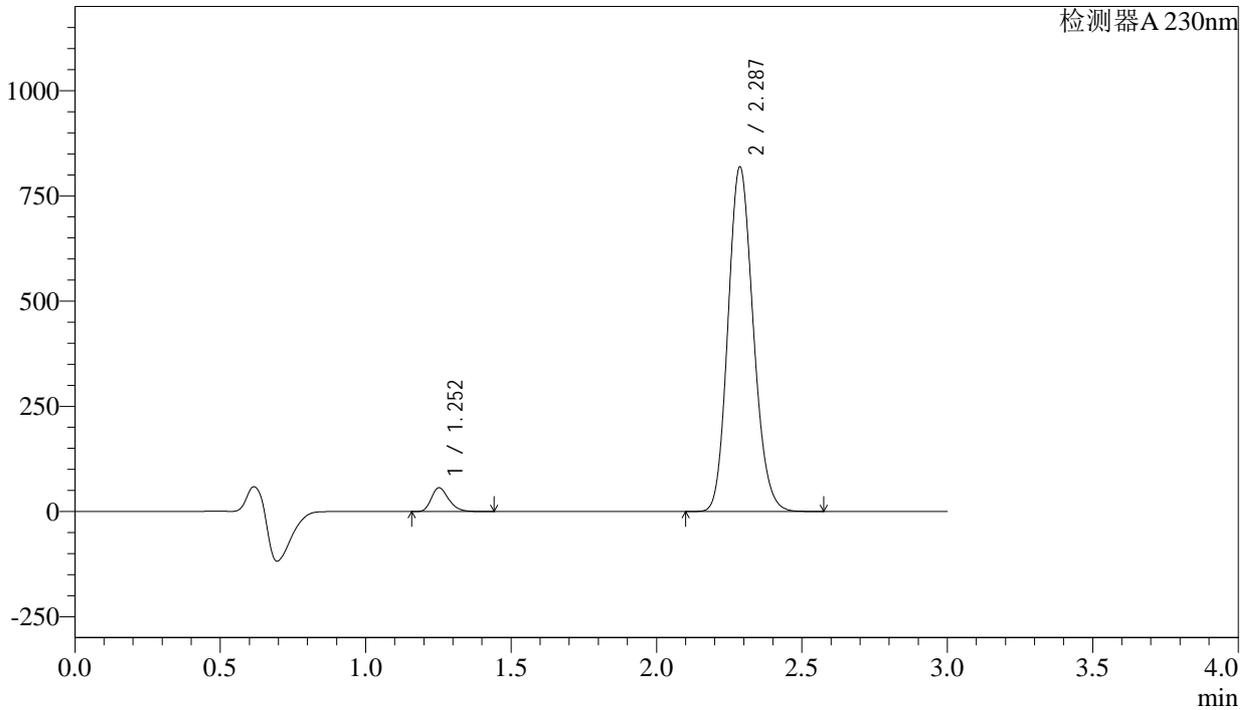
图9 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-65转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-156/24-14-2 - wdx-j3-rcd-zzp-2023112221p-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P4-2.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	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 14:22:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:11:42		
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	1.252	233350	4.513	56136	2133	1.258	--
2	2.287	4937401	95.487	818063	3331	1.148	7.751
总计		5170751	100.000	874199			

图14 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4
供试品溶液-2



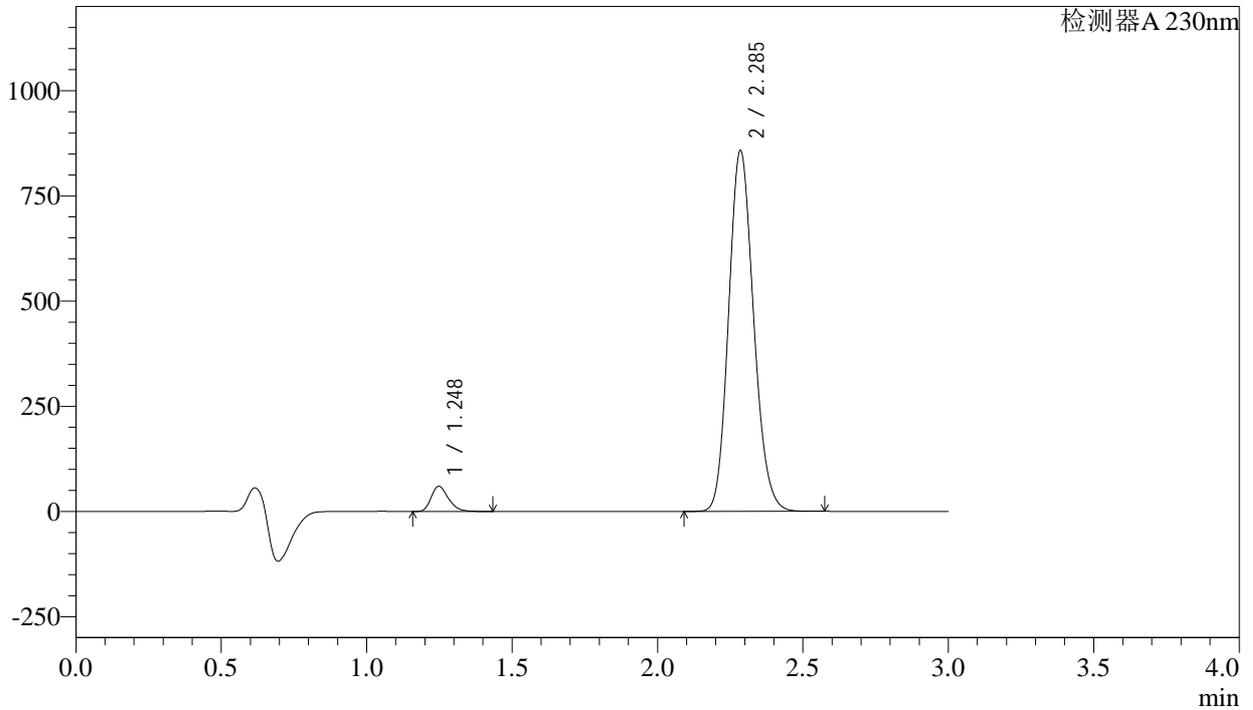
SMF-4029

<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



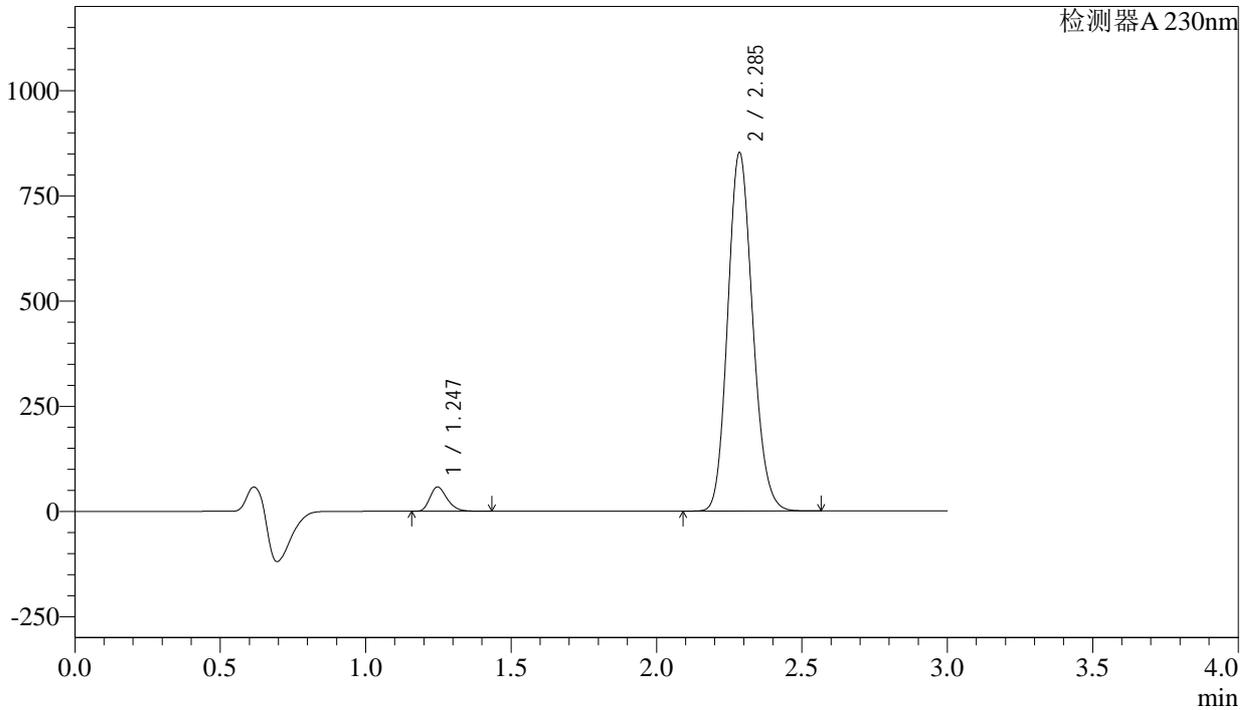
SMF-4029

<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			

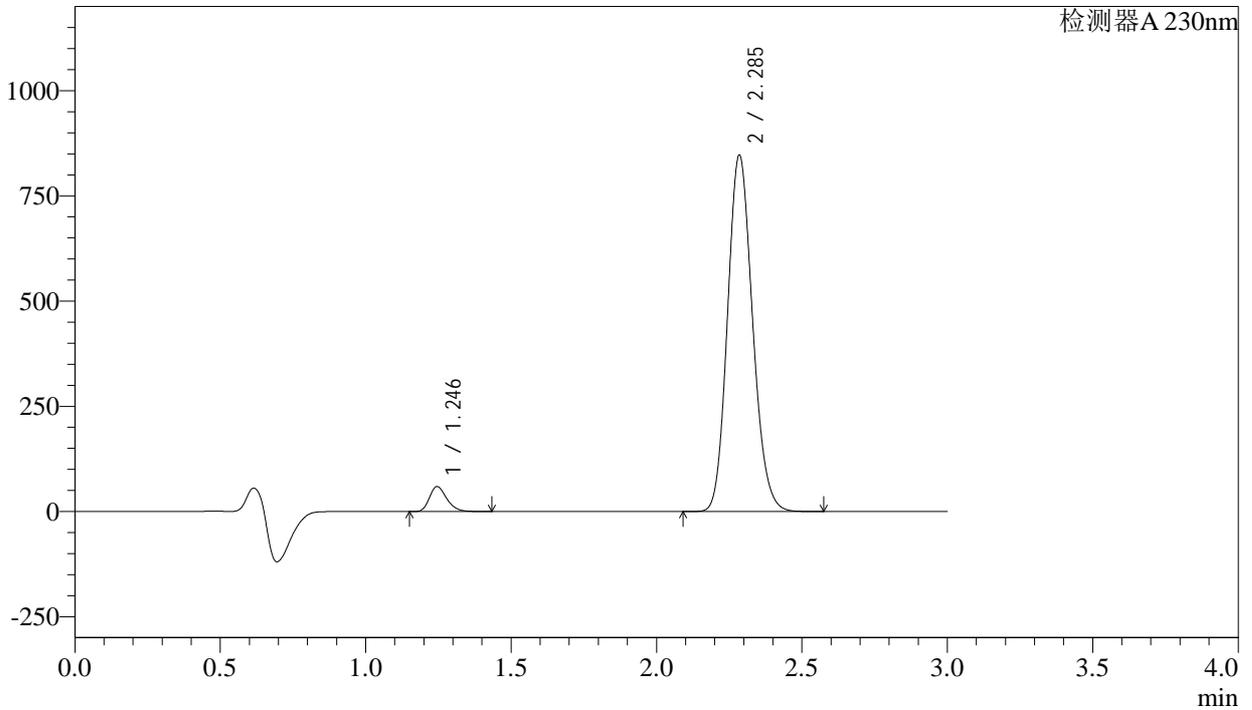
图25 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片4
 供试品溶液-1

<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			

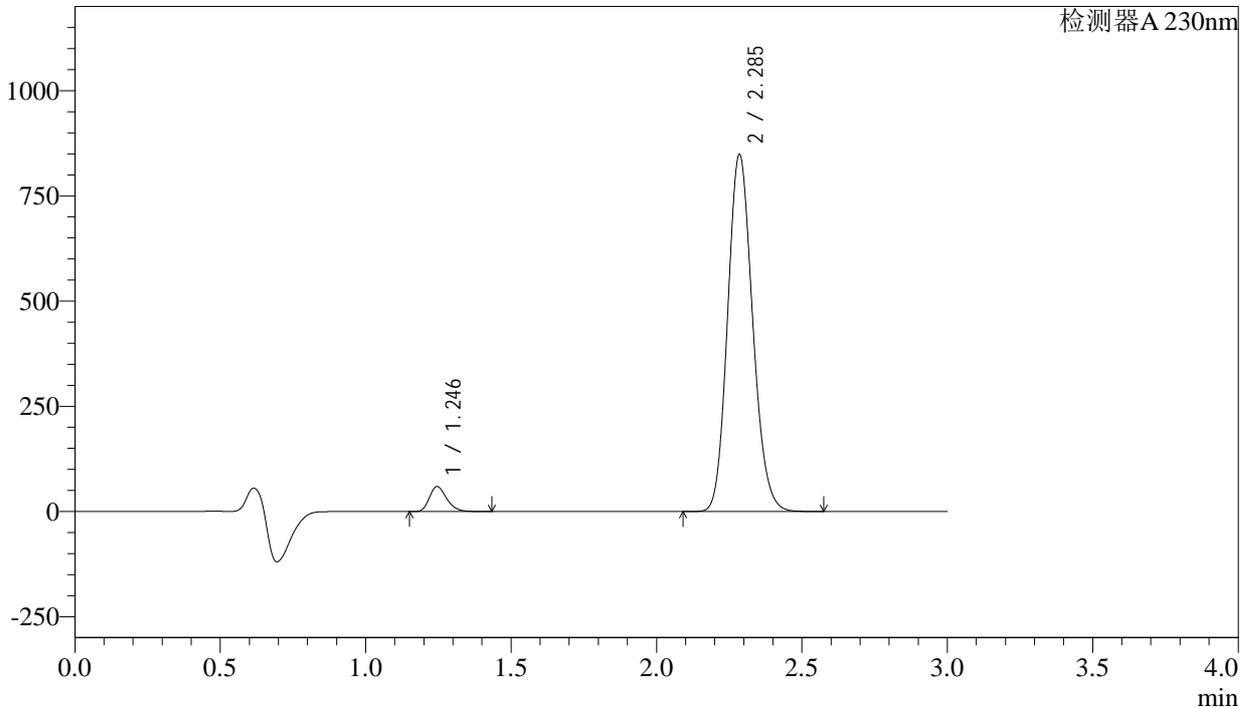
图29 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-65转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-156/24-30-2 - wdx-j3-rcd-zzp-2023112421p-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	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 15:16:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:12:27		
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	245015	4.615	59441	2128	1.254	--
2	2.285	5063994	95.385	845333	3397	1.142	7.850
总计		5309009	100.000	904774			

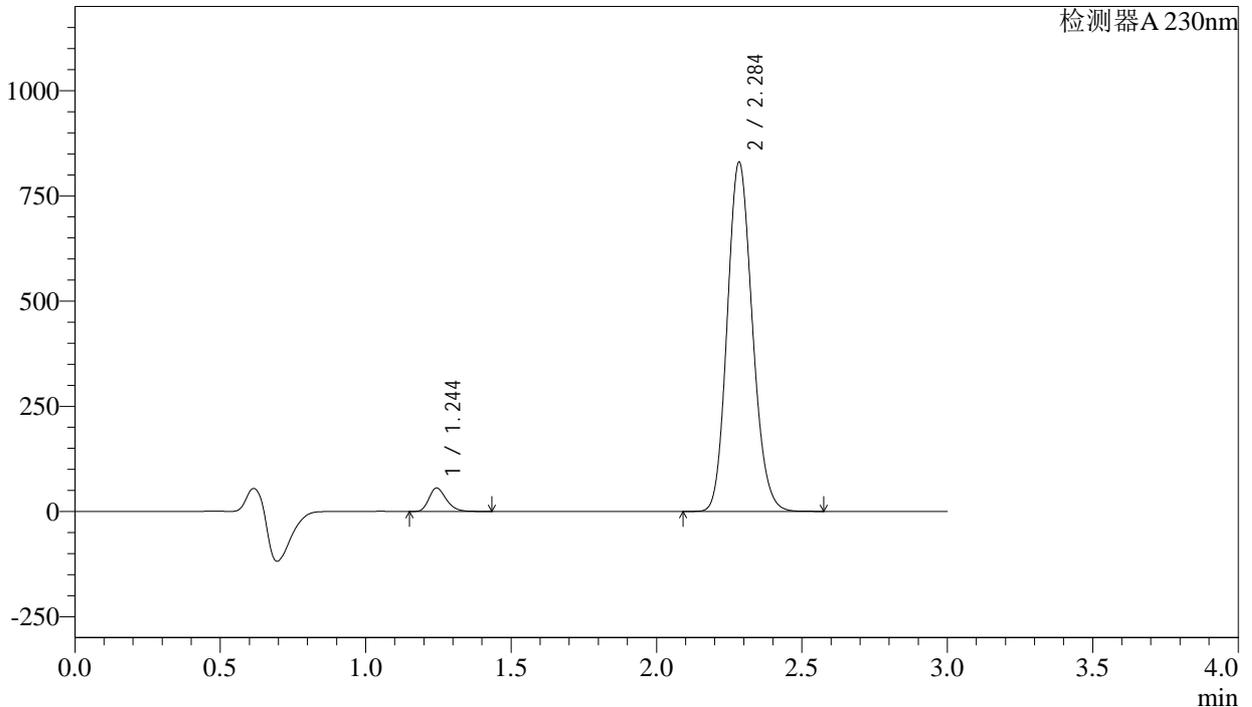
图30 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-65转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-156/24-32-2 - wdx-j3-rcd-zzp-2023112521p-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	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 15:23:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:12:33		
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	230067	4.421	55505	2117	1.254	--
2	2.284	4973976	95.579	825495	3360	1.143	7.825
总计		5204043	100.000	881001			

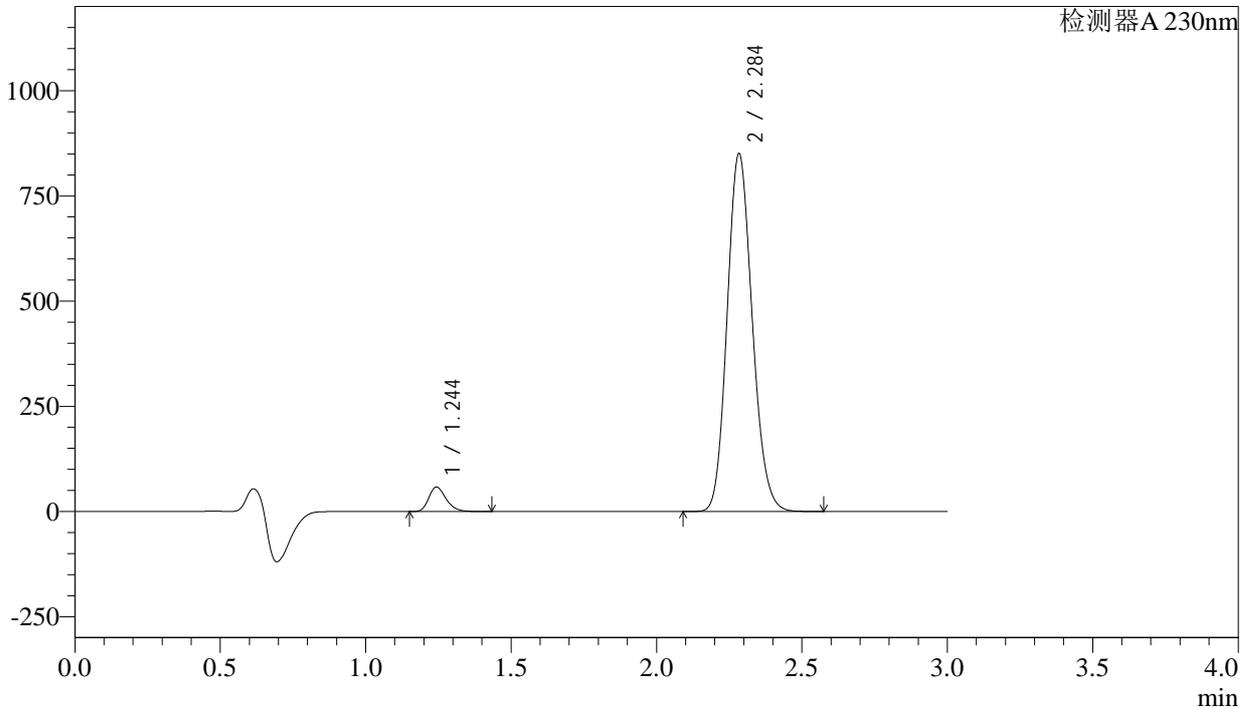
图32 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-65转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-156/24-34-2 - 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			

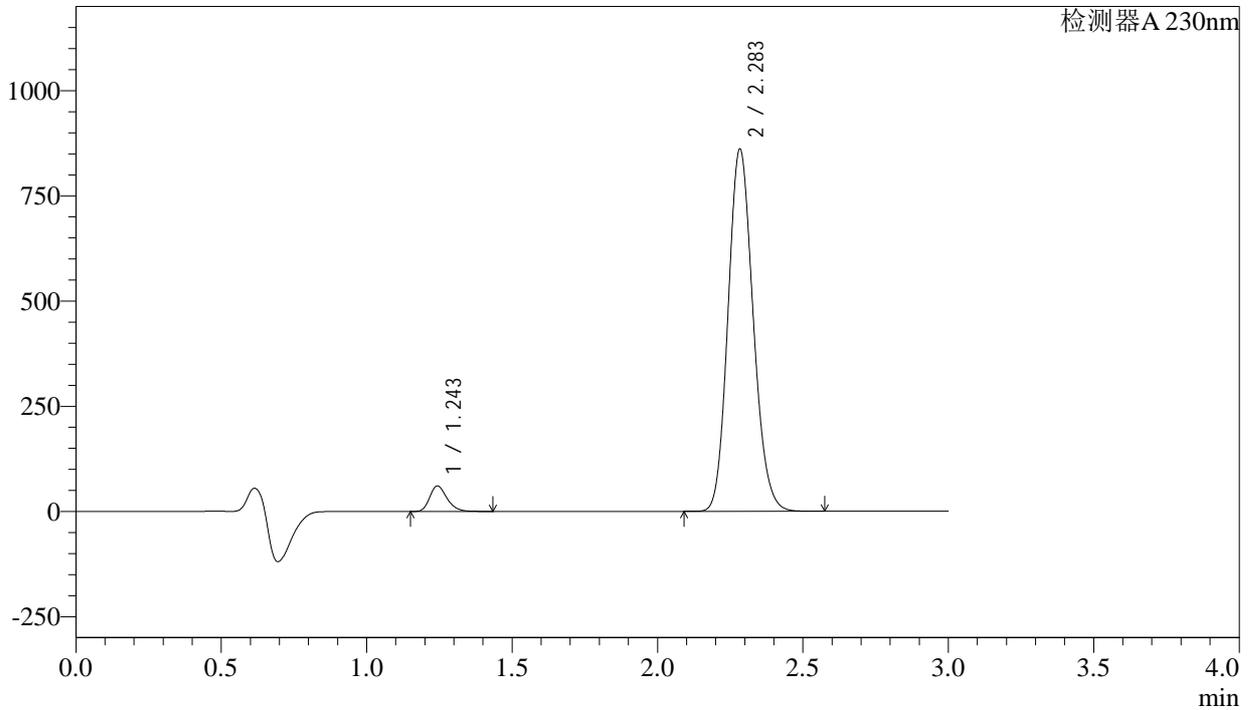
图34 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-65转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-156/24-35-2 - wdx-j3-rcd-zzp-2023112521p-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	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 15:33:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:12:41		
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	1.243	250044	4.619	60049	2110	1.253	--
2	2.283	5163256	95.381	857453	3353	1.142	7.821
总计		5413300	100.000	917502			

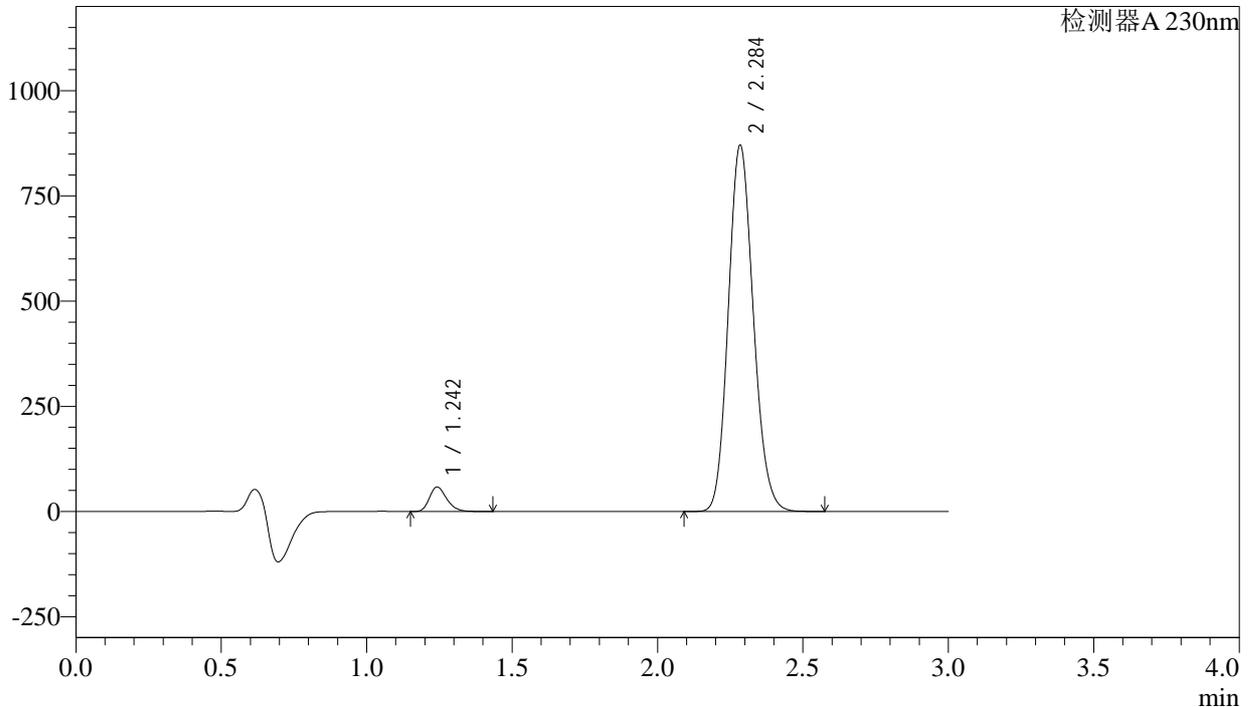
图35 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-65转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-156/24-42-2 - wdx-j3-rcd-zzp-2023112521p-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	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 15:57:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:13:01		
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	240645	4.420	57752	2113	1.255	--
2	2.284	5203577	95.580	865273	3379	1.140	7.855
总计		5444222	100.000	923025			

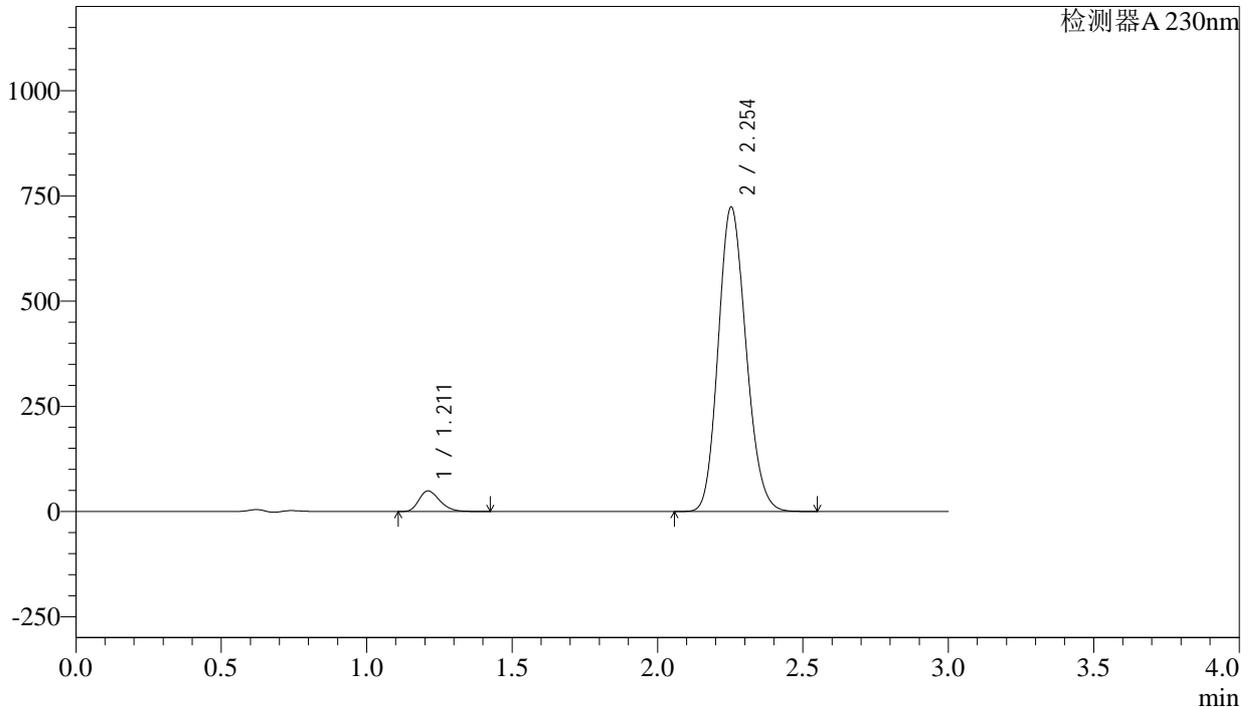
图42 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-65转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-156/24-43-2 - 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

