











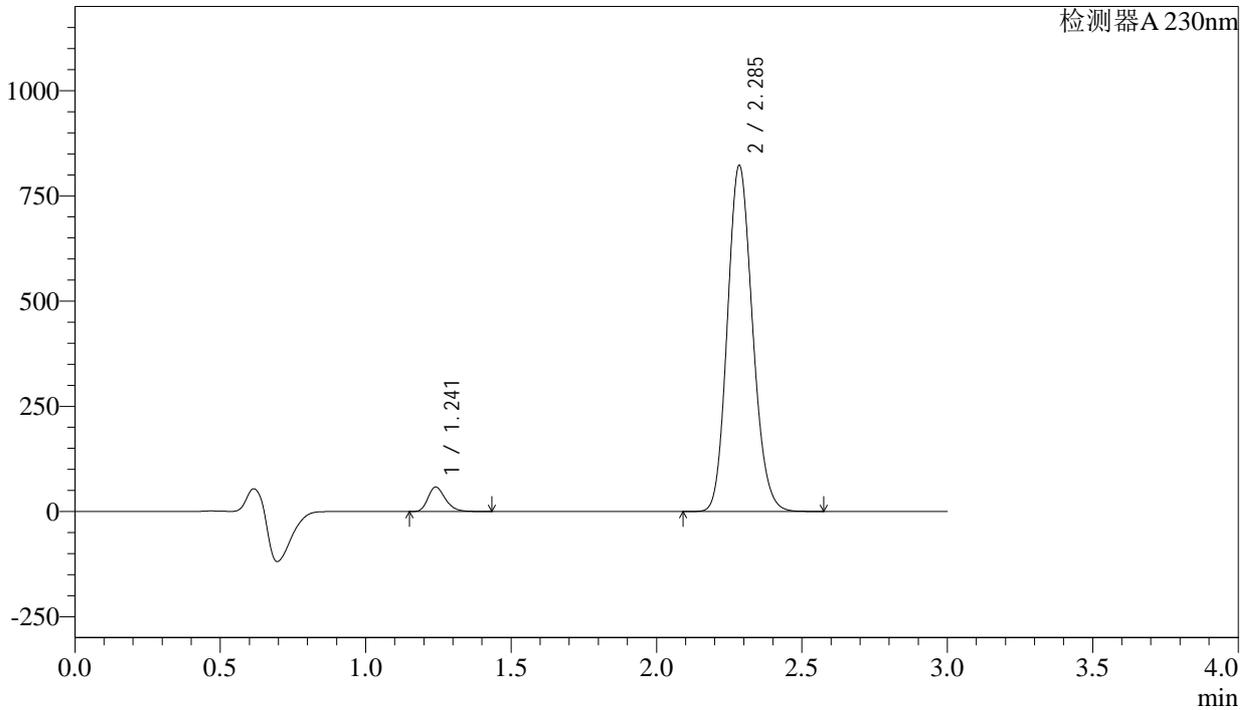


<样品信息>

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 - 0-156/24-51-2 - wdx-c3-rcd-zzp-2023112221p-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	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 16:28:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:13:25		
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	1.241	241084	4.657	57991	2089	1.255	--
2	2.285	4936015	95.343	818238	3354	1.143	7.836
总计		5177099	100.000	876229			

图7 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期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

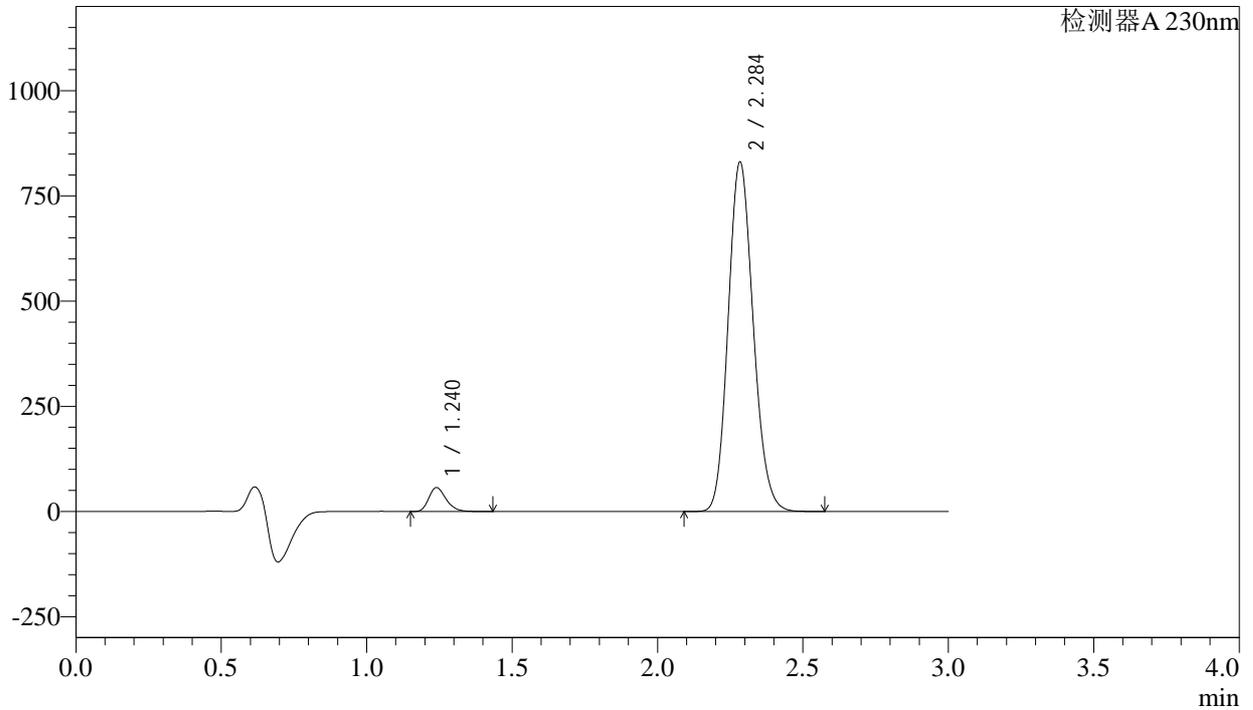


<样品信息>

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 - 0-156/24-53-2 - wdx-c3-rcd-zzp-2023112221p-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P2-1.lc		
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	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 16:35:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:13:31		
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	1.240	235111	4.518	56782	2094	1.256	--
2	2.284	4968974	95.482	826784	3376	1.144	7.858
总计		5204085	100.000	883566			

图9 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期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







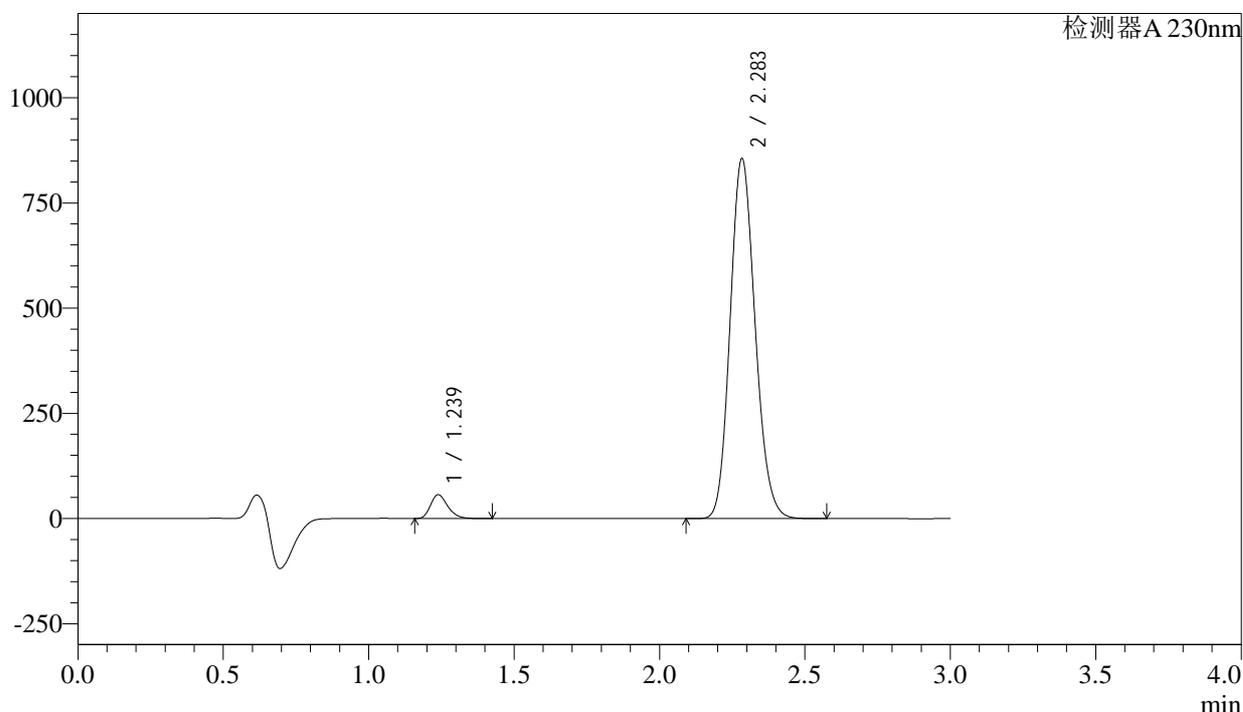


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-156/24-58-2 - wdx-c3-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 : 2-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 16:52:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 11:13:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.239	233262	4.367	56559	2097	1.255	--
2	2.283	5107618	95.633	851896	3390	1.144	7.879
总计		5340880	100.000	908455			

图14 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期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



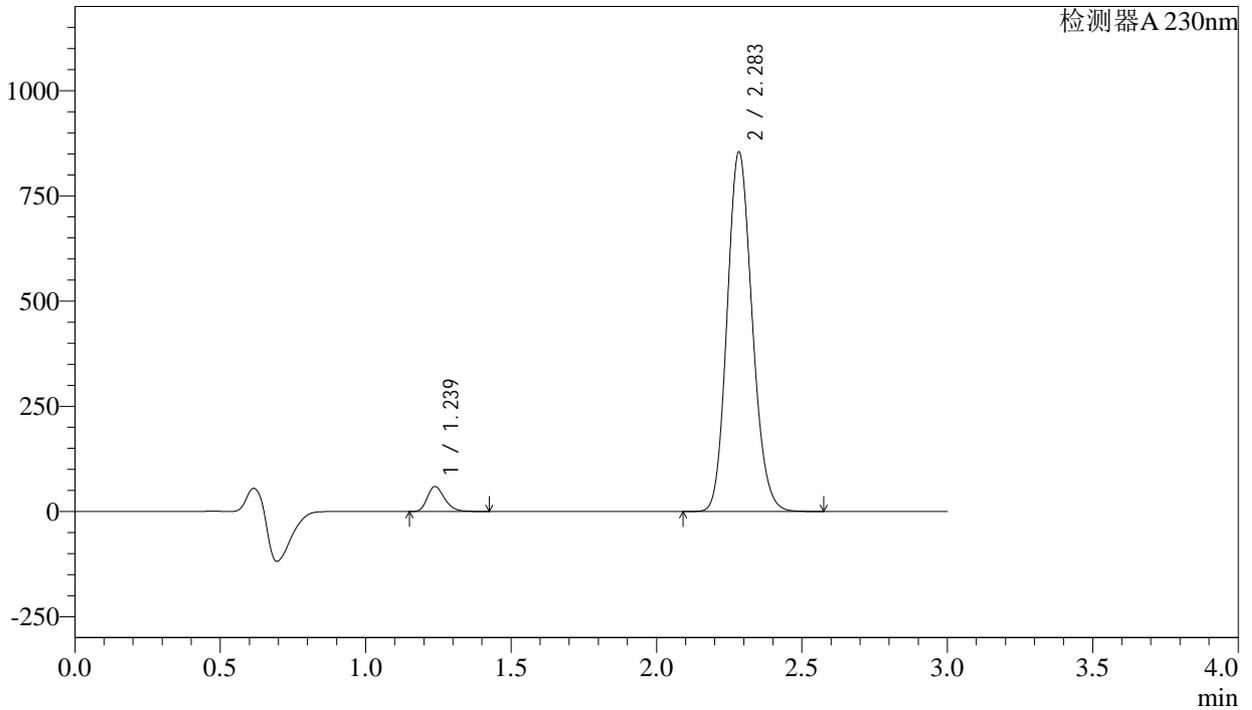


<样品信息>

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 - 0-156/24-61-2 - wdx-c3-rcd-zzp-2023112221p-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	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 17:02:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:13:53		
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	1.239	245272	4.581	59316	2087	1.254	--
2	2.283	5109195	95.419	850804	3379	1.143	7.869
总计		5354467	100.000	910120			

图17 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期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-1















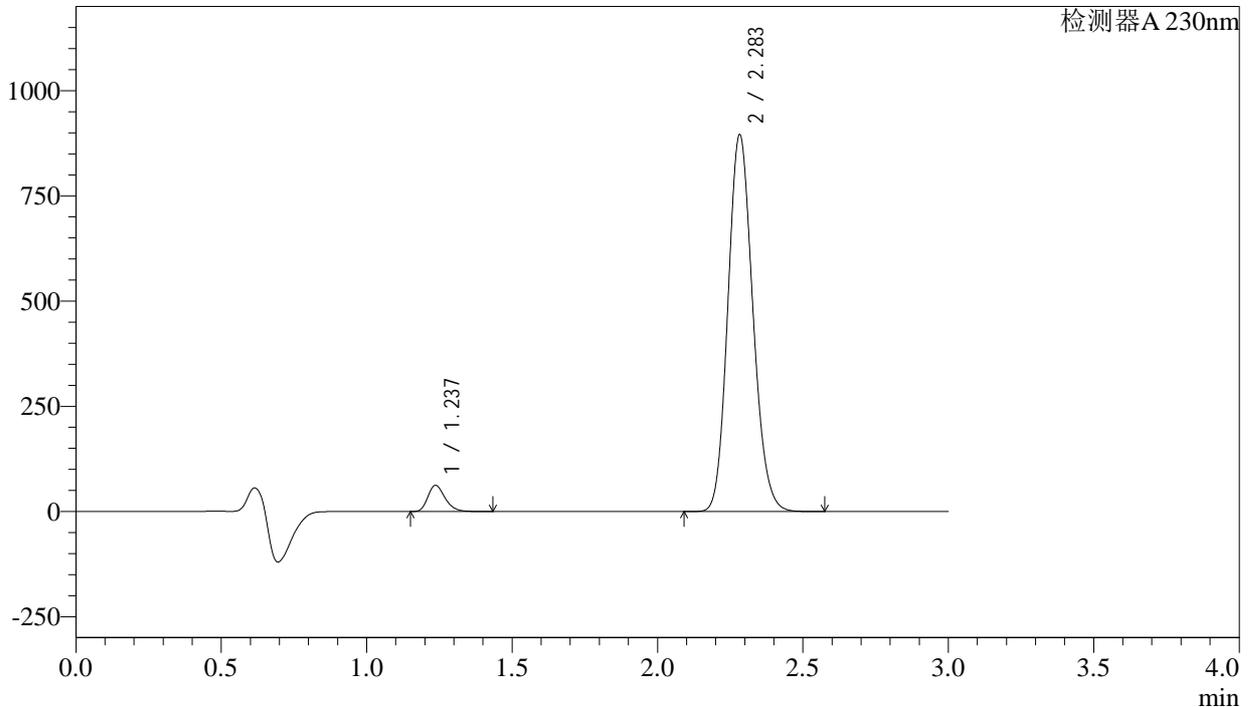


<样品信息>

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 - 0-156/24-70-2 - wdx-c3-rcd-zzp-2023112421p-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	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 17:32:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:14:18		
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	1.237	255917	4.577	62115	2106	1.255	--
2	2.283	5335833	95.423	893428	3397	1.141	7.910
总计		5591750	100.000	955543			

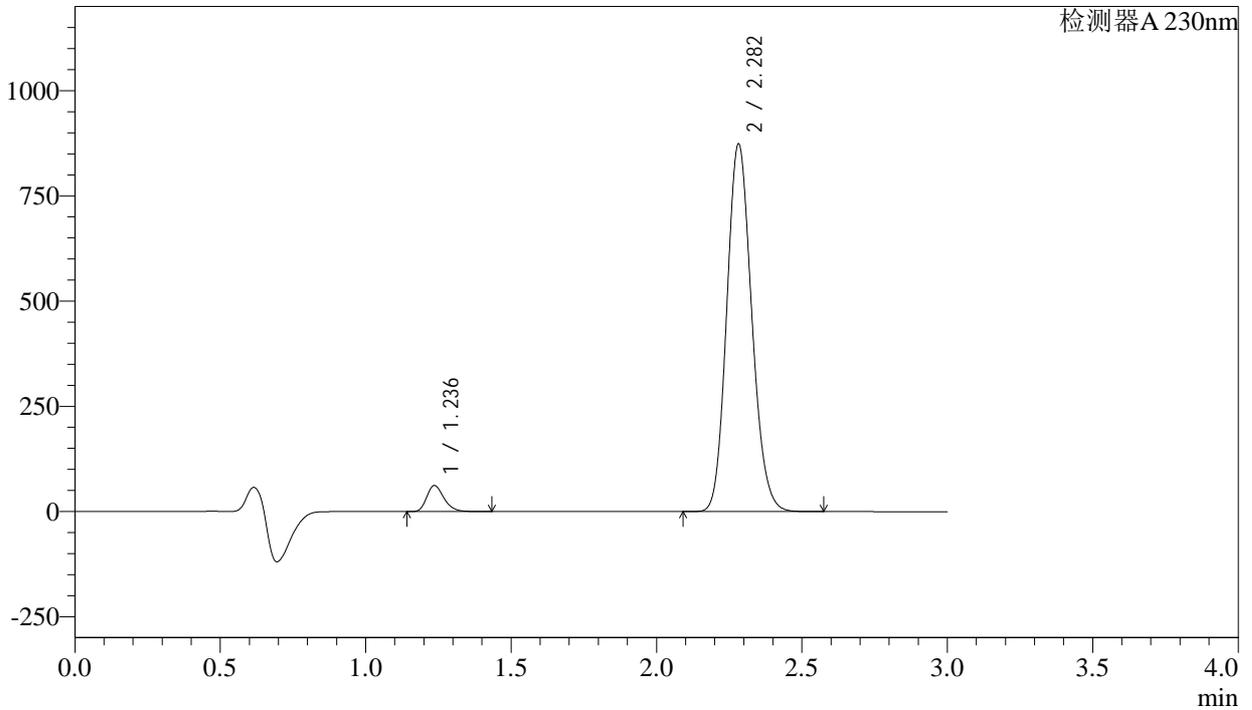
图26 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
浆法-65转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 0-156/24-71-2 - wdx-c3-rcd-zzp-2023112421p-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P5-1.lc		
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	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 17:36:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:14:20		
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	1.236	254653	4.656	61700	2101	1.253	--
2	2.282	5215112	95.344	872554	3388	1.141	7.901
总计		5469765	100.000	934254			

图27 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期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

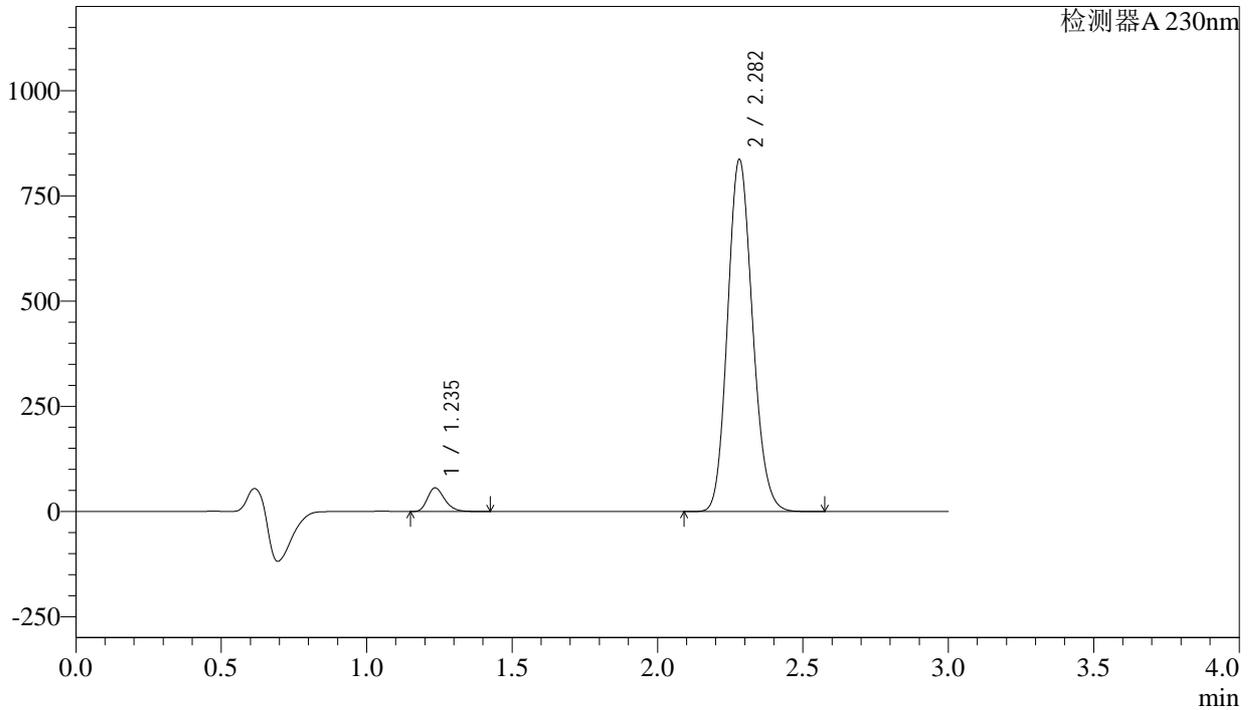


<样品信息>

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 - 0-156/24-73-2 - wdx-c3-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	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 17:43:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:14:26		
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	1.235	231991	4.444	56010	2098	1.256	--
2	2.282	4987874	95.556	836106	3395	1.141	7.910
总计		5219864	100.000	892116			

图29 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期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



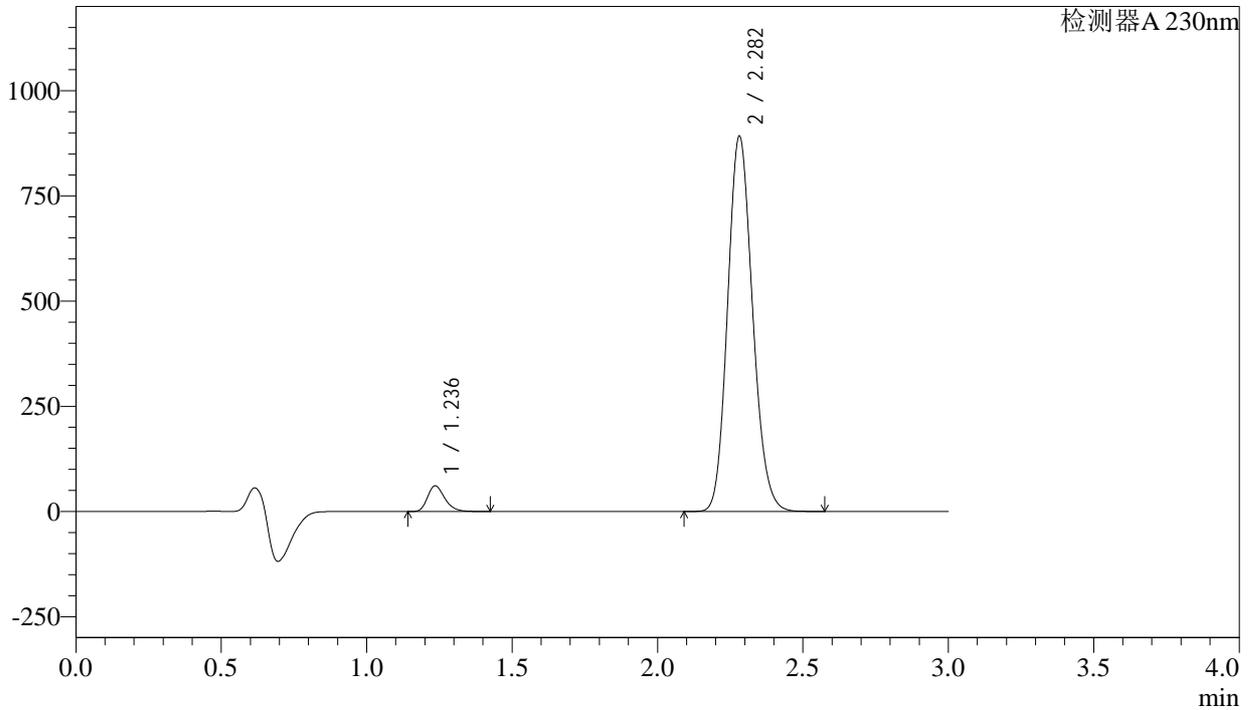


<样品信息>

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 - 0-156/24-76-2 - wdx-c3-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	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 17:53:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:14:34		
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	1.236	250926	4.504	60607	2096	1.256	--
2	2.282	5320207	95.496	891129	3391	1.142	7.904
总计		5571133	100.000	951736			

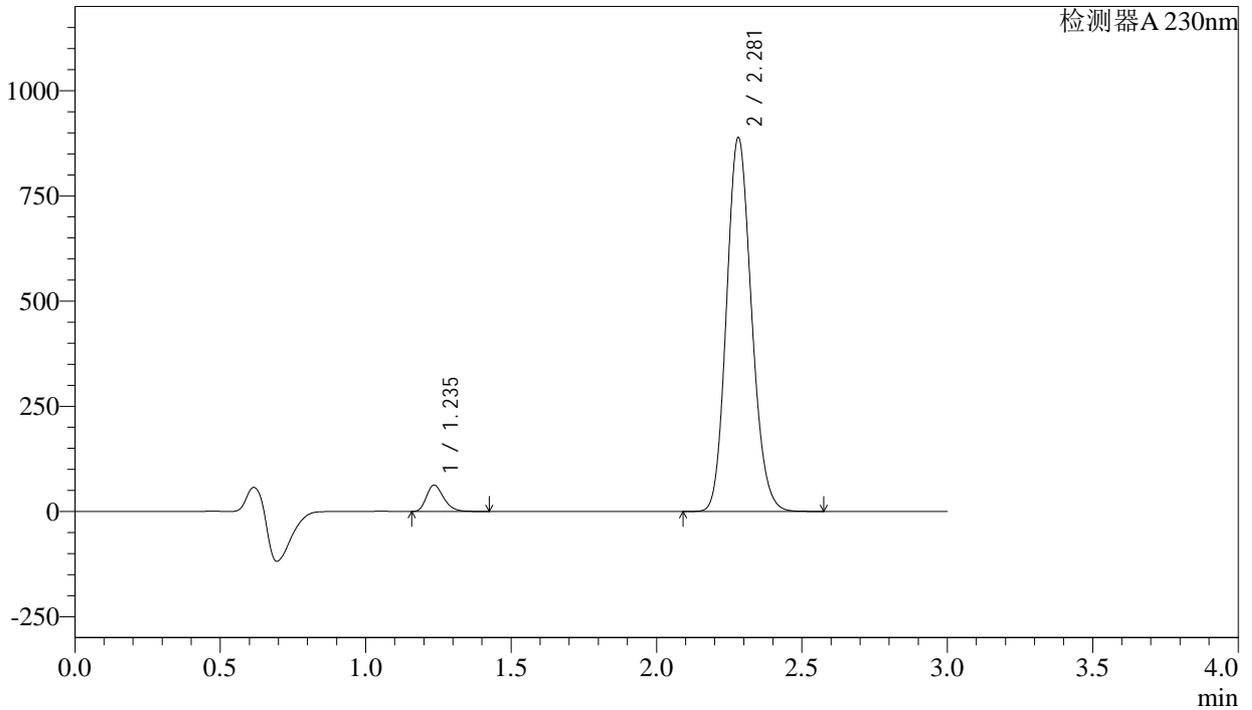
图32 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
浆法-65转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 0-156/24-77-2 - wdx-c3-rcd-zzp-2023112521p-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P2-1.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	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 17:56:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:14:37		
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	1.235	258015	4.641	62304	2097	1.256	--
2	2.281	5301721	95.359	887851	3385	1.143	7.901
总计		5559735	100.000	950155			

图33 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期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-1



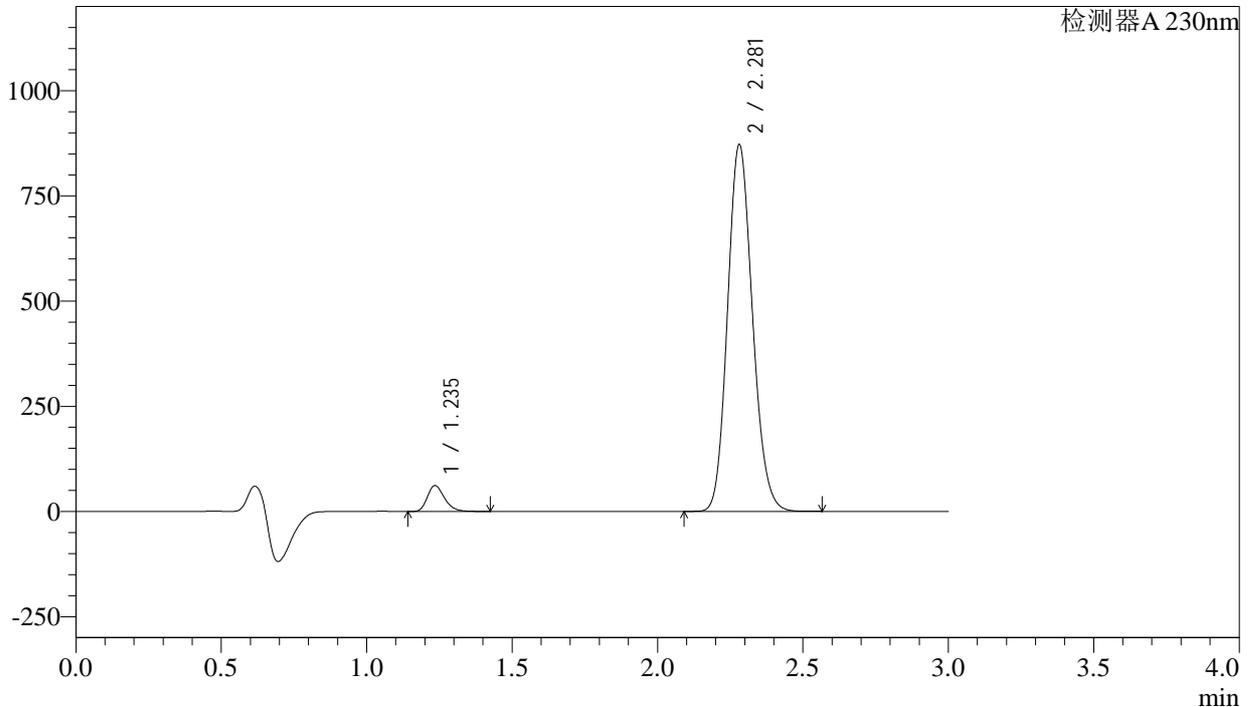


<样品信息>

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 - 0-156/24-80-2 - wdx-c3-rcd-zzp-2023112521p-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P3-2.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	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 18:06:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:14:45		
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	1.235	252075	4.640	60919	2111	1.258	--
2	2.281	5180415	95.360	871337	3414	1.142	7.937
总计		5432489	100.000	932257			

图36 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期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-2





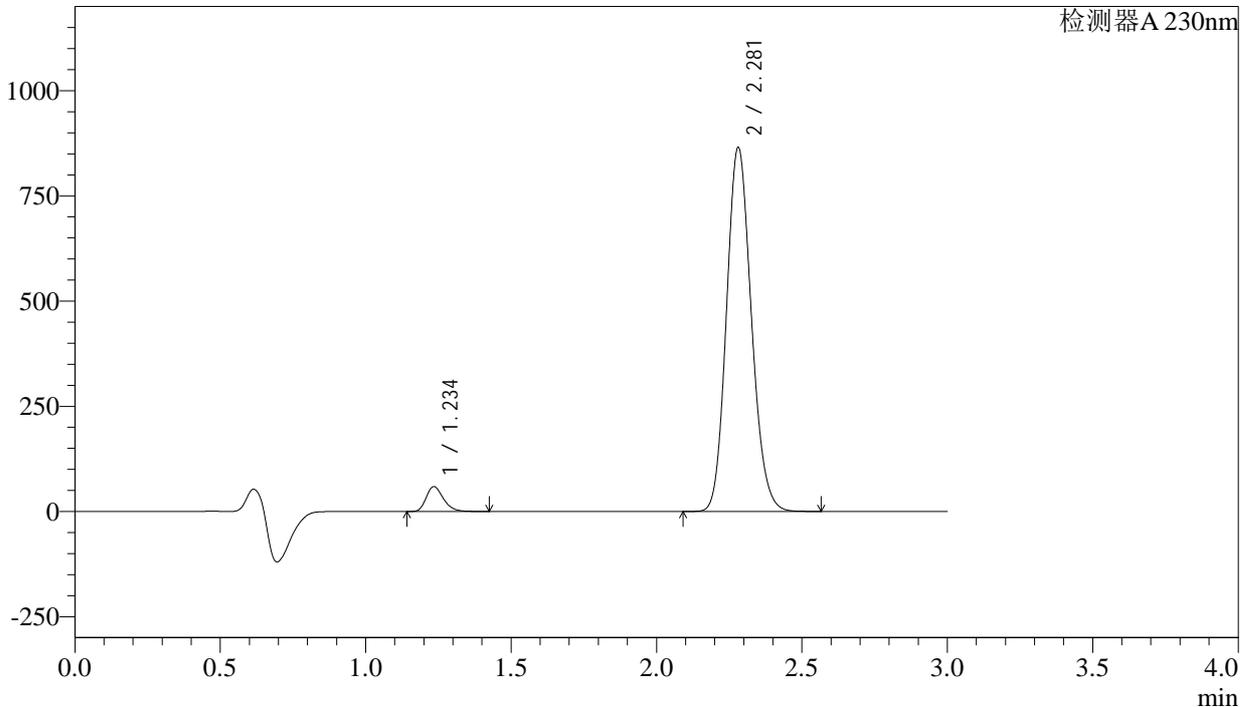


<样品信息>

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 - 0-156/24-84-2 - wdx-c3-rcd-zzp-2023112521p-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P5-2.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	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 18:20:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:14:56		
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	1.234	242964	4.517	58537	2111	1.259	--
2	2.281	5136352	95.483	864944	3423	1.141	7.947
总计		5379316	100.000	923481			

图40 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期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-2



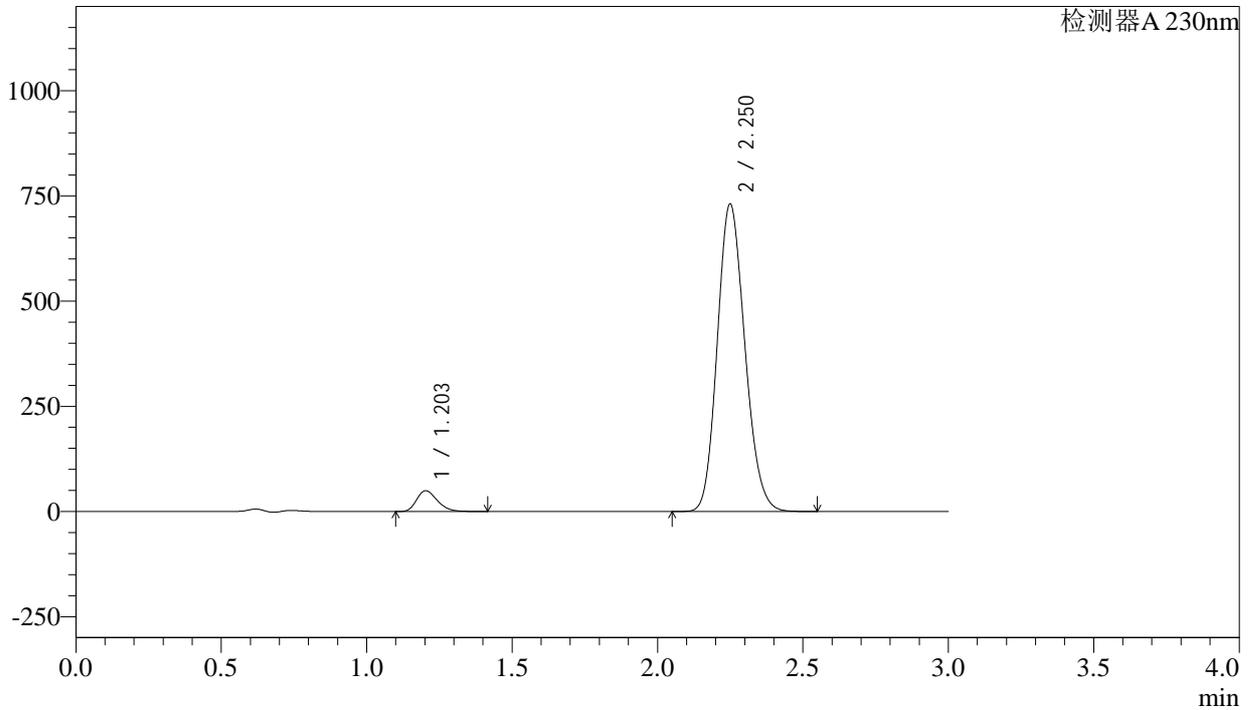


<样品信息>

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 - 0-156/24-87-2 - wdx-c3-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	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 18:30:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:15:04		
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	1.203	244648	4.835	49304	1363	1.271	--
2	2.250	4815365	95.165	729034	2687	1.152	6.889
总计		5060013	100.000	778338			

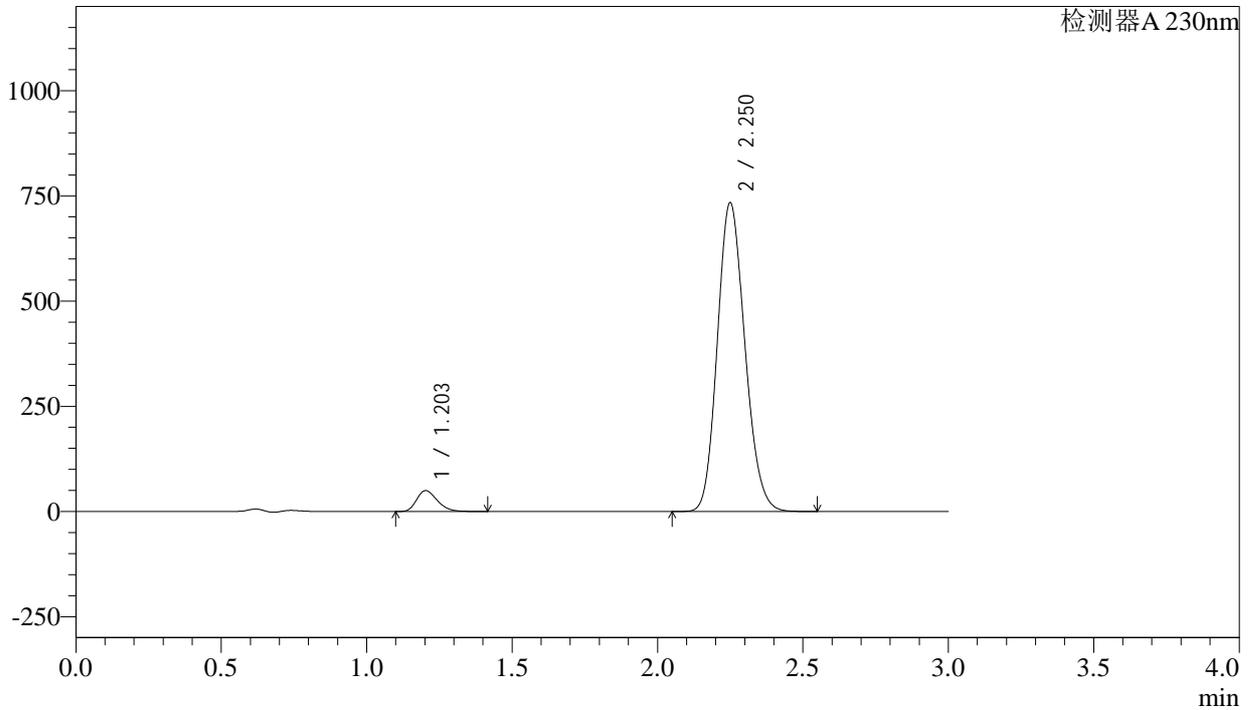
图43 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
自制品(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-156/24-88-2 - wdx-c3-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-dz2-2.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	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 18:33:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:15:07		
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	1.203	245409	4.833	49480	1365	1.271	--
2	2.250	4831866	95.167	731892	2691	1.152	6.896
总计		5077276	100.000	781372			

图44 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期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