



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

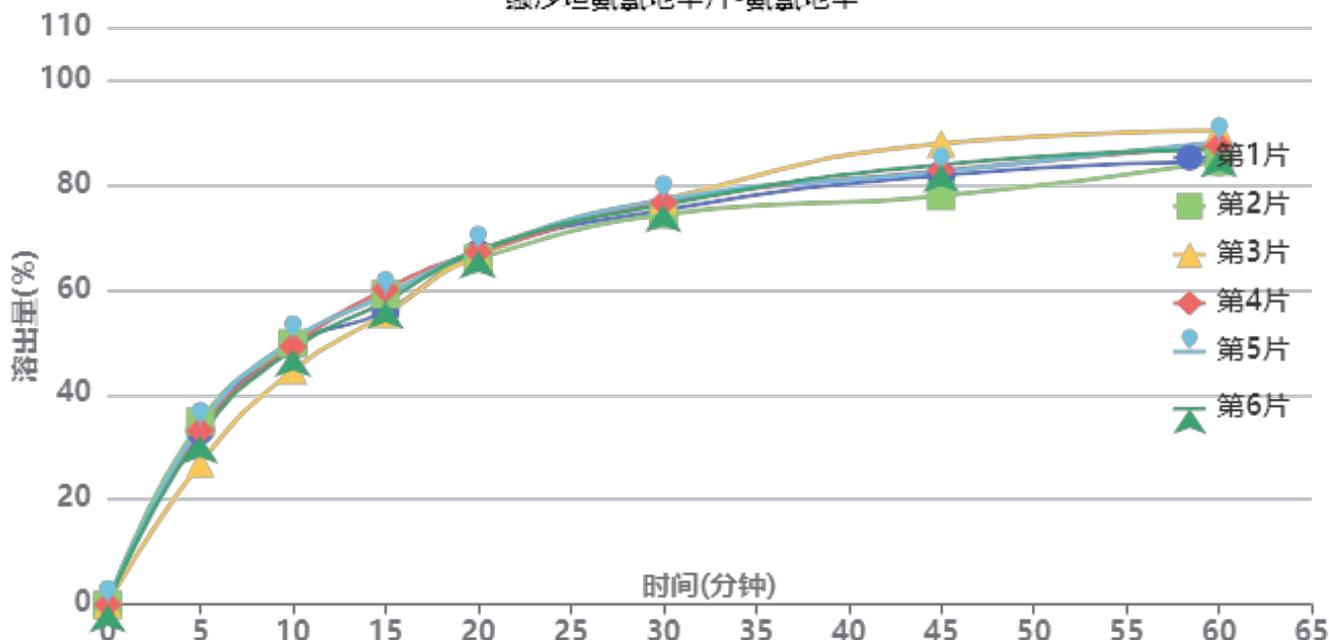
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.87	244375	243560	244164	244012	243943	244011	0.13
2	13.94	245492	245663				245578	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
17592.72	17616.79	0.10	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: 2024-06-26

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2023112421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	89987	-	89987	33.135	32.34	8.75	33.14	32.34	8.75
	2	94598	-	94598	34.833			34.83		
	3	72985	-	72985	26.875			26.87		
	4	89853	-	89853	33.086			33.09		
	5	92249	-	92249	33.968			33.97		
	6	87243	-	87243	32.125			32.13		
10min	1	133885	-	133885	49.300	48.61	4.24	49.36	48.66	4.24
	2	135001	-	135001	49.711			49.77		
	3	121124	-	121124	44.601			44.65		
	4	133254	-	133254	49.067			49.12		
	5	136886	-	136886	50.405			50.46		
	6	131907	-	131907	48.571			48.63		
15min	1	151310	-	151310	55.716	57.72	3.25	55.85	57.85	3.25
	2	160132	-	160132	58.965			59.11		
	3	150123	-	150123	55.279			55.40		
	4	162785	-	162785	59.942			60.08		
	5	159522	-	159522	58.740			58.88		
	6	156578	-	156578	57.656			57.79		
20min	1	181035	-	181035	66.662	66.68	0.89	66.89	66.91	0.89
	2	178465	-	178465	65.715			65.95		
	3	180066	-	180066	66.305			66.52		
	4	181665	-	181665	66.894			67.13		
	5	182652	-	182652	67.257			67.50		
	6	182560	-	182560	67.223			67.45		
30min	1	203107	-	203107	74.789	75.74	1.52	75.13	76.08	1.51
	2	200889	-	200889	73.972			74.32		
	3	208710	-	208710	76.852			77.17		
	4	206930	-	206930	76.197			76.55		
	5	208523	-	208523	76.783			77.13		
	6	205952	-	205952	75.837			76.18		
45min	1	220894	-	220894	81.339	82.27	3.93	81.80	82.74	3.90
	2	210078	-	210078	77.356			77.83		
	3	237234	-	237234	87.356			87.81		
	4	223282	-	223282	82.218			82.69		
	5	222581	-	222581	81.960			82.44		
	6	226435	-	226435	83.379			83.85		
60min	1	227497	-	227497	83.770	86.30	2.65	84.37	86.91	2.63
	2	227611	-	227611	83.812			84.41		
	3	243551	-	243551	89.682			90.28		
	4	235994	-	235994	86.899			87.51		
	5	237757	-	237757	87.548			88.16		
	6	233865	-	233865	86.115			86.72		
极限	1	247303	-	247303	91.063	92.62	1.52	91.80	93.36	1.52
	2	246408	-	246408	90.734			91.47		
	3	255361	-	255361	94.030			94.78		
	4	253459	-	253459	93.330			94.09		
	5	254689	-	254689	93.783			94.54		
	6	251883	-	251883	92.750			93.50		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-26

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

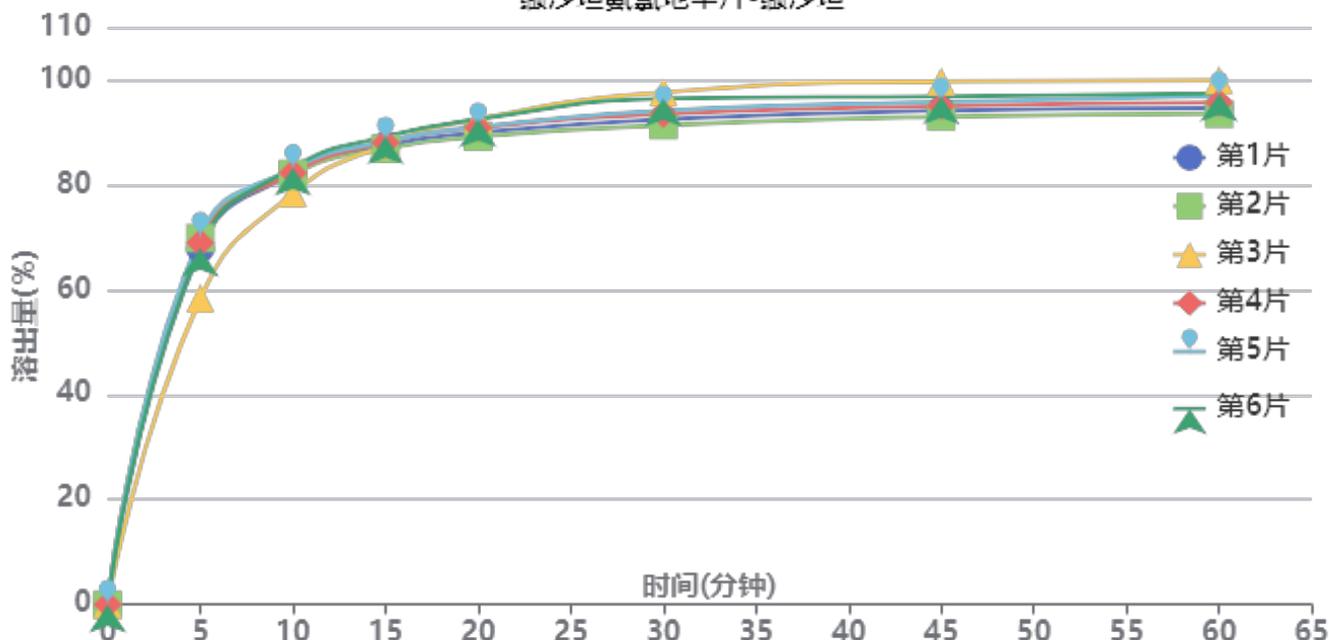
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.01	4688109	4686371	4689535	4689223	4688482	4688344	0.03
2	16.00	4693170	4702051				4697610	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
292838.48	293600.62	0.19	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: 2024-06-26

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2023112421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	3568160	-	3568160	67.834	67.15	6.61	67.83	67.15	6.61
	2	3672722	-	3672722	69.822			69.82		
	3	3067278	-	3067278	58.312			58.31		
	4	3625222	-	3625222	68.919			68.92		
	5	3689772	-	3689772	70.146			70.15		
	6	3570172	-	3570172	67.872			67.87		
10min	1	4313107	-	4313107	81.996	81.74	2.18	82.11	81.85	2.18
	2	4311445	-	4311445	81.965			82.08		
	3	4117041	-	4117041	78.269			78.37		
	4	4320038	-	4320038	82.128			82.24		
	5	4362614	-	4362614	82.937			83.05		
	6	4373865	-	4373865	83.151			83.26		
15min	1	4589703	-	4589703	87.255	87.65	0.90	87.50	87.90	0.90
	2	4556600	-	4556600	86.625			86.88		
	3	4591975	-	4591975	87.298			87.53		
	4	4616570	-	4616570	87.765			88.02		
	5	4629934	-	4629934	88.019			88.27		
	6	4676953	-	4676953	88.913			89.17		
20min	1	4709222	-	4709222	89.527	90.60	1.50	89.92	90.99	1.49
	2	4669153	-	4669153	88.765			89.16		
	3	4848833	-	4848833	92.181			92.55		
	4	4758493	-	4758493	90.464			90.86		
	5	4765389	-	4765389	90.595			91.00		
	6	4843239	-	4843239	92.075			92.47		
30min	1	4836537	-	4836537	91.947	93.69	2.54	92.49	94.24	2.52
	2	4775513	-	4775513	90.787			91.33		
	3	5106292	-	5106292	97.076			97.60		
	4	4887689	-	4887689	92.920			93.47		
	5	4923098	-	4923098	93.593			94.15		
	6	5041393	-	5041393	95.842			96.40		
45min	1	4915311	-	4915311	93.445	95.03	2.46	94.14	95.73	2.45
	2	4853271	-	4853271	92.265			92.96		
	3	5205472	-	5205472	98.961			99.65		
	4	4960265	-	4960265	94.299			95.00		
	5	5001113	-	5001113	95.076			95.78		
	6	5055626	-	5055626	96.112			96.83		
60min	1	4930205	-	4930205	93.728	95.46	2.36	94.58	96.32	2.34
	2	4874545	-	4874545	92.670			93.52		
	3	5208237	-	5208237	99.014			99.87		
	4	4986557	-	4986557	94.799			95.66		
	5	5051630	-	5051630	96.036			96.90		
	6	5075584	-	5075584	96.492			97.36		
极限	1	5093040	-	5093040	96.824	97.73	1.44	97.83	98.75	1.43
	2	5043540	-	5043540	95.883			96.89		
	3	5221656	-	5221656	99.269			100.29		
	4	5108507	-	5108507	97.118			98.14		
	5	5228202	-	5228202	99.393			100.42		
	6	5149318	-	5149318	97.893			98.93		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-26

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

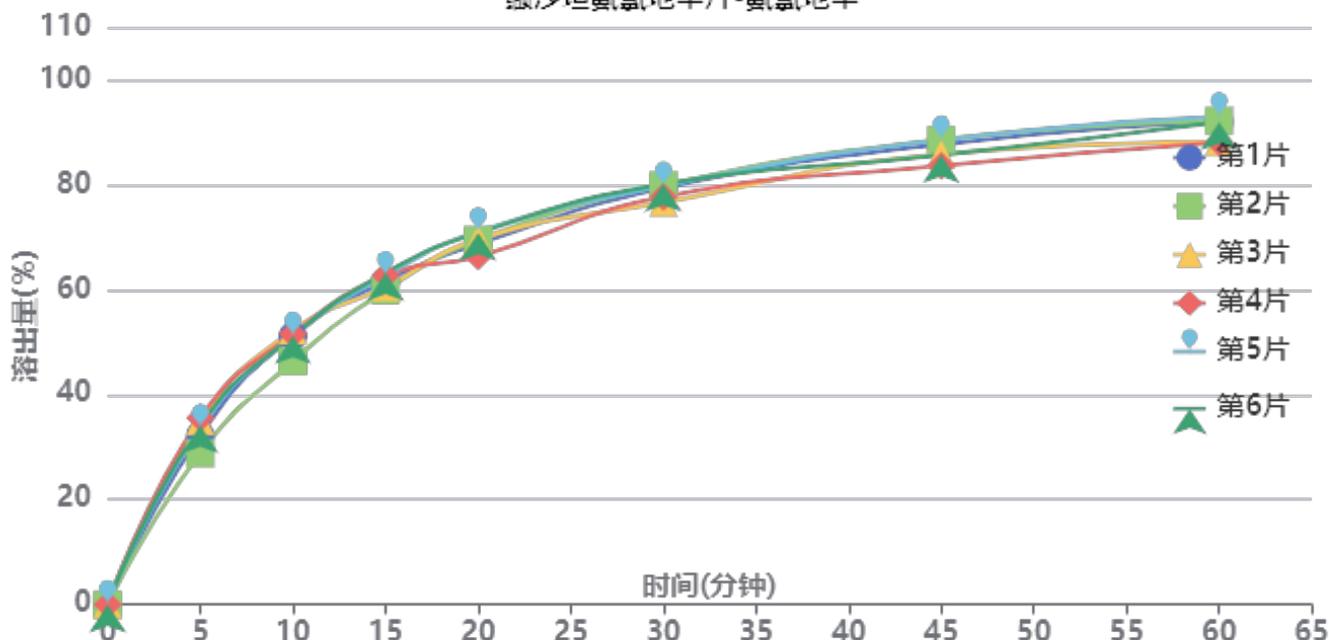
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	13.87	239563	239378	240846	241082	241266	240427	0.37
2	13.94	244368	244809				244588	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
17334.32		17545.77		0.86		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: 2024-06-26

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2023112421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	86781	-	86781	32.258	33.21	7.31	32.26	33.21	7.31
	2	77597	-	77597	28.844			28.84		
	3	94019	-	94019	34.948			34.95		
	4	95674	-	95674	35.564			35.56		
	5	90319	-	90319	33.573			33.57		
	6	91714	-	91714	34.092			34.09		
10min	1	137564	-	137564	51.135	50.56	4.21	51.19	50.61	4.21
	2	124560	-	124560	46.301			46.35		
	3	140381	-	140381	52.182			52.24		
	4	138558	-	138558	51.504			51.56		
	5	137421	-	137421	51.082			51.14		
	6	137572	-	137572	51.138			51.19		
15min	1	165265	-	165265	61.432	61.61	2.17	61.57	61.74	2.17
	2	160753	-	160753	59.755			59.88		
	3	162327	-	162327	60.340			60.48		
	4	168237	-	168237	62.536			62.68		
	5	168137	-	168137	62.499			62.64		
	6	169706	-	169706	63.082			63.22		
20min	1	184179	-	184179	68.462	69.09	2.48	68.70	69.33	2.47
	2	186284	-	186284	69.245			69.47		
	3	186696	-	186696	69.398			69.64		
	4	177756	-	177756	66.075			66.32		
	5	190345	-	190345	70.754			71.00		
	6	189876	-	189876	70.580			70.83		
30min	1	212396	-	212396	78.951	78.54	1.82	79.31	78.89	1.81
	2	213987	-	213987	79.542			79.88		
	3	205122	-	205122	76.247			76.61		
	4	208016	-	208016	77.323			77.68		
	5	213567	-	213567	79.386			79.75		
	6	214592	-	214592	79.767			80.13		
45min	1	234623	-	234623	87.213	86.15	2.30	87.70	86.64	2.28
	2	236942	-	236942	88.075			88.55		
	3	229562	-	229562	85.332			85.82		
	4	223563	-	223563	83.102			83.59		
	5	236886	-	236886	88.054			88.55		
	6	228958	-	228958	85.107			85.61		
60min	1	245820	-	245820	91.375	90.26	2.40	92.01	90.89	2.38
	2	246294	-	246294	91.552			92.17		
	3	235518	-	235518	87.546			88.18		
	4	235307	-	235307	87.467			88.09		
	5	248294	-	248294	92.295			92.94		
	6	245619	-	245619	91.301			91.94		
极限	1	248416	-	248416	92.340	93.59	1.95	93.12	94.37	1.94
	2	256403	-	256403	95.309			96.08		
	3	246823	-	246823	91.748			92.52		
	4	251586	-	251586	93.519			94.29		
	5	258987	-	258987	96.270			97.07		
	6	248453	-	248453	92.354			93.15		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-26

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

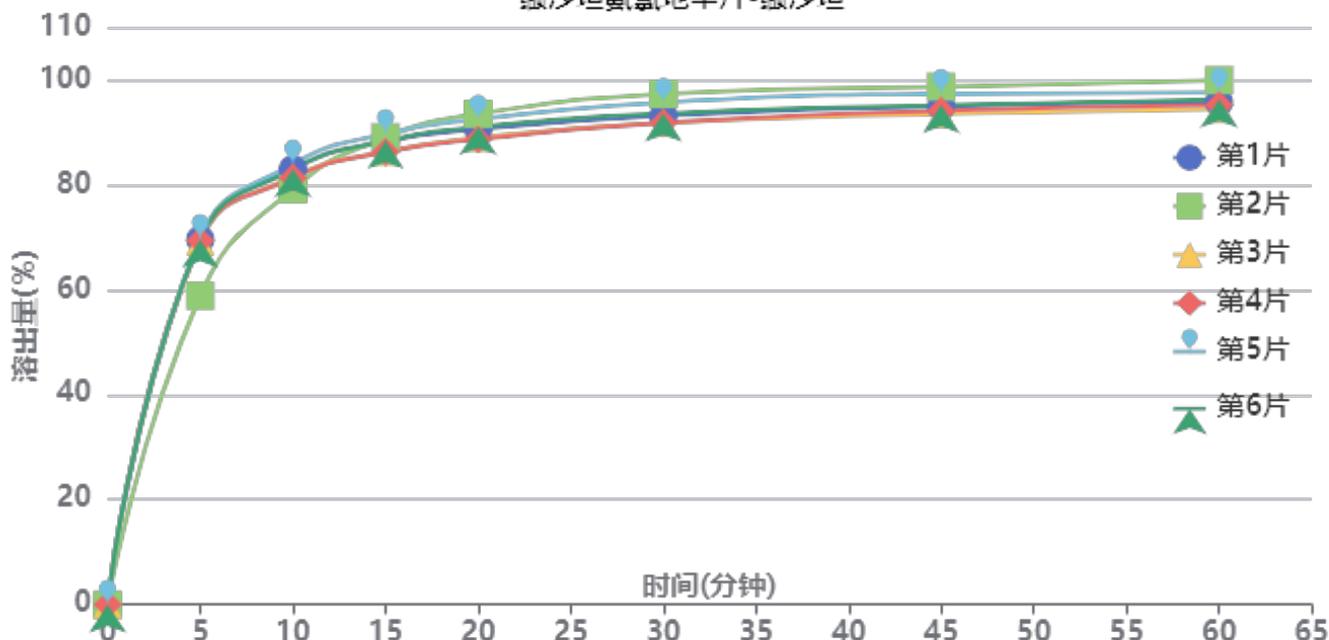
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100651-202307	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	4701420	4711359	4711939	4716942	4721870	4712706	0.17
2	16.00	4786362	4796394				4791378	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
294360.15		299461.12		1.22	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: 2024-06-26

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2023112421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	3705346	-	3705346	69.571	67.69	6.41	69.57	67.69	6.41
	2	3134328	-	3134328	58.850			58.85		
	3	3685098	-	3685098	69.191			69.19		
	4	3692406	-	3692406	69.329			69.33		
	5	3712009	-	3712009	69.697			69.70		
	6	3700990	-	3700990	69.490			69.49		
10min	1	4412755	-	4412755	82.854	81.84	2.07	82.97	81.95	2.07
	2	4210228	-	4210228	79.051			79.15		
	3	4329922	-	4329922	81.299			81.41		
	4	4324639	-	4324639	81.199			81.31		
	5	4463002	-	4463002	83.797			83.91		
	6	4410634	-	4410634	82.814			82.93		
15min	1	4687330	-	4687330	88.009	87.72	1.64	88.26	87.97	1.63
	2	4729559	-	4729559	88.802			89.03		
	3	4583164	-	4583164	86.053			86.30		
	4	4578447	-	4578447	85.965			86.22		
	5	4764093	-	4764093	89.450			89.71		
	6	4690452	-	4690452	88.068			88.32		
20min	1	4801566	-	4801566	90.154	90.45	2.12	90.55	90.85	2.10
	2	4958619	-	4958619	93.103			93.48		
	3	4716541	-	4716541	88.558			88.95		
	4	4699242	-	4699242	88.233			88.63		
	5	4903472	-	4903472	92.067			92.47		
	6	4825098	-	4825098	90.596			91.00		
30min	1	4929679	-	4929679	92.560	93.32	2.36	93.11	93.87	2.34
	2	5151677	-	5151677	96.728			97.26		
	3	4860223	-	4860223	91.255			91.80		
	4	4859986	-	4859986	91.251			91.79		
	5	5066297	-	5066297	95.125			95.68		
	6	4954020	-	4954020	93.017			93.57		
45min	1	5017821	-	5017821	94.214	94.91	2.10	94.92	95.61	2.09
	2	5218250	-	5218250	97.978			98.67		
	3	4942506	-	4942506	92.800			93.49		
	4	4973486	-	4973486	93.382			94.08		
	5	5145411	-	5145411	96.610			97.33		
	6	5030237	-	5030237	94.448			95.15		
60min	1	5052767	-	5052767	94.871	95.65	2.06	95.73	96.51	2.04
	2	5274972	-	5274972	99.043			99.90		
	3	4984559	-	4984559	93.590			94.44		
	4	5024004	-	5024004	94.331			95.18		
	5	5150410	-	5150410	96.704			97.58		
	6	5078910	-	5078910	95.361			96.23		
极限	1	5045680	-	5045680	94.738	96.52	1.60	95.76	97.54	1.59
	2	5238293	-	5238293	98.354			99.38		
	3	5044268	-	5044268	94.711			95.72		
	4	5200911	-	5200911	97.652			98.66		
	5	5185275	-	5185275	97.359			98.40		
	6	5130523	-	5130523	96.331			97.35		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-26

复核者:

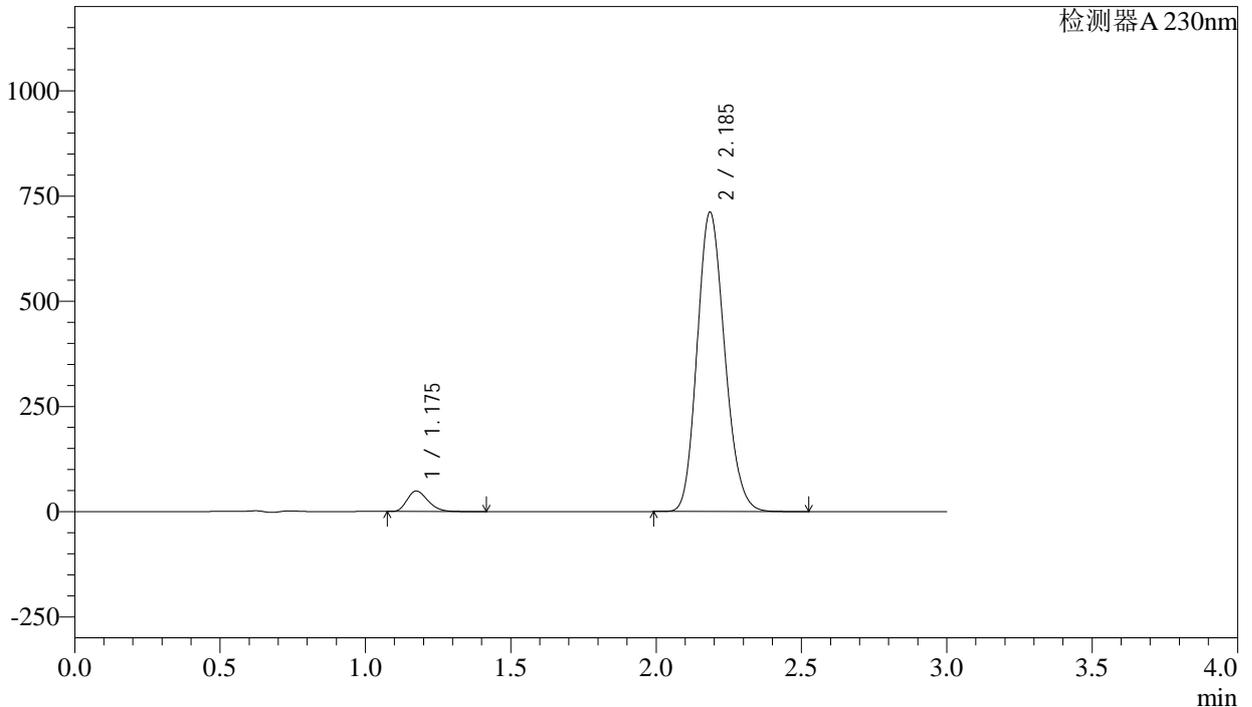
未审阅版本

<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 - 0-166/24-362-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 11:53:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 14:46:19		
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	1.175	243943	4.946	48606	1273	1.271	--
2	2.185	4688482	95.054	709711	2535	1.164	6.620
总计		4932426	100.000	758317			

图6 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



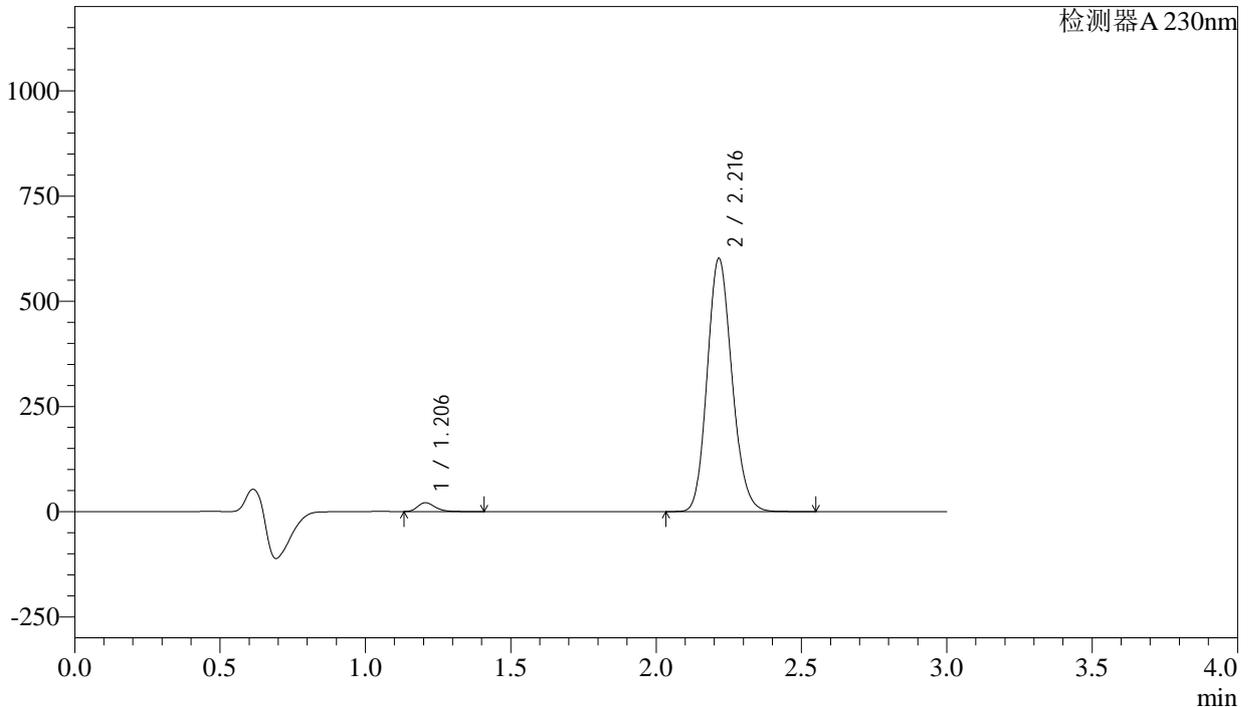
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-166/24-363-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P1.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 11:56:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 14:46:22		
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	1.206	89987	2.460	21217	1927	1.265	--
2	2.216	3568160	97.540	600620	3242	1.149	7.603
总计		3658147	100.000	621838			

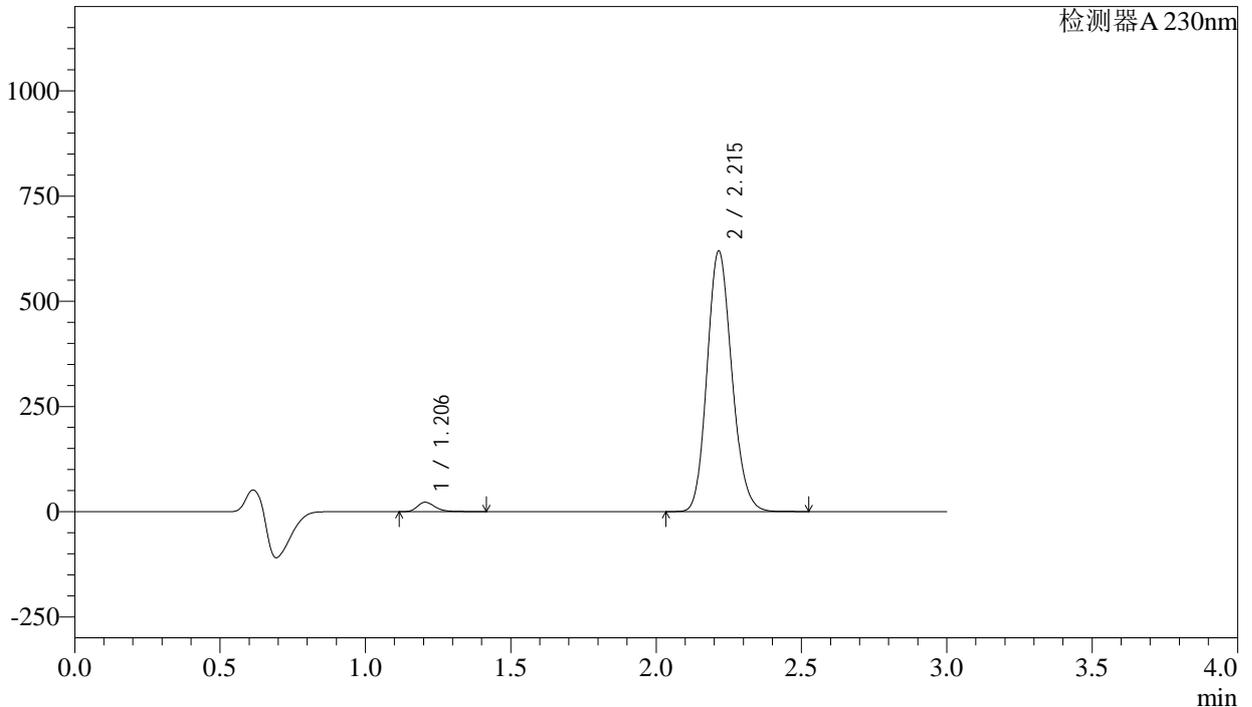
图7 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/24-364-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P2.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 11:59:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 14:46:25		
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	1.206	94598	2.511	22349	1937	1.291	--
2	2.215	3672722	97.489	618589	3237	1.152	7.610
总计		3767320	100.000	640939			

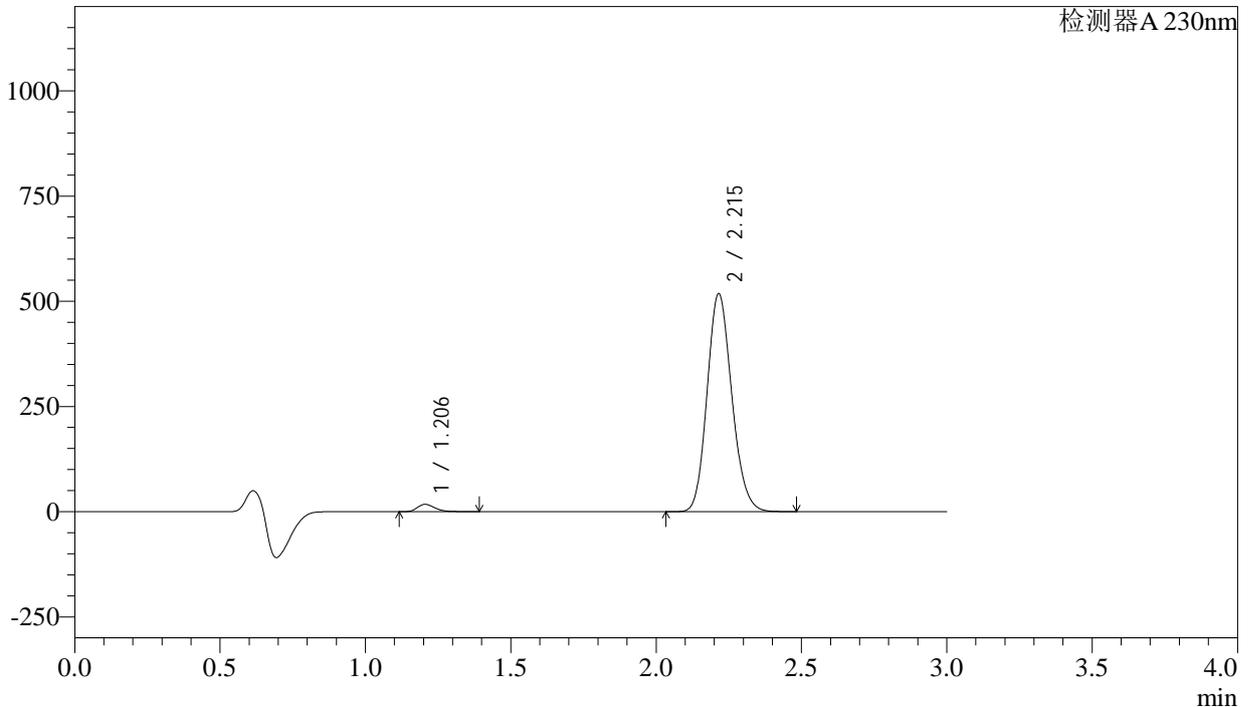
图8 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-166/24-365-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P3.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:03:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 14:46:27		
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	1.206	72985	2.324	17455	1959	1.274	--
2	2.215	3067278	97.676	517590	3244	1.151	7.634
总计		3140263	100.000	535045			

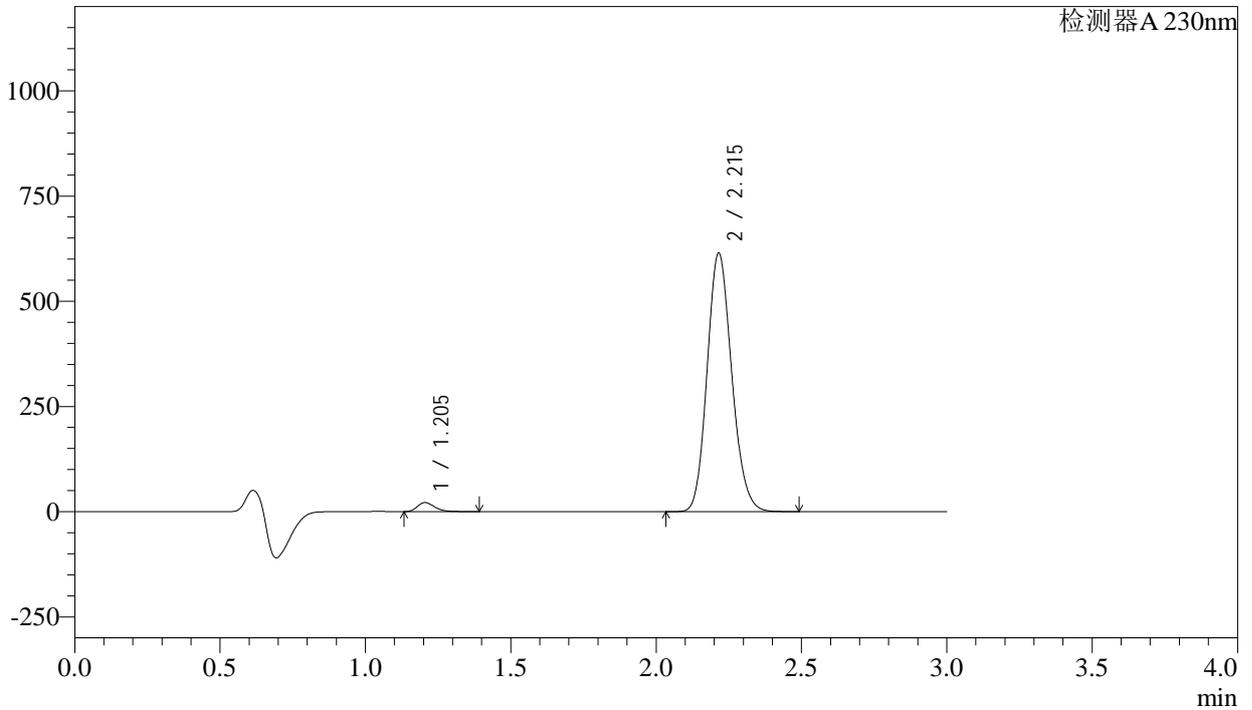
图9 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-166/24-366-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P4.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:06:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 14:46:30		
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	1.205	89853	2.419	21632	1974	1.273	--
2	2.215	3625222	97.581	613745	3267	1.149	7.665
总计		3715075	100.000	635377			

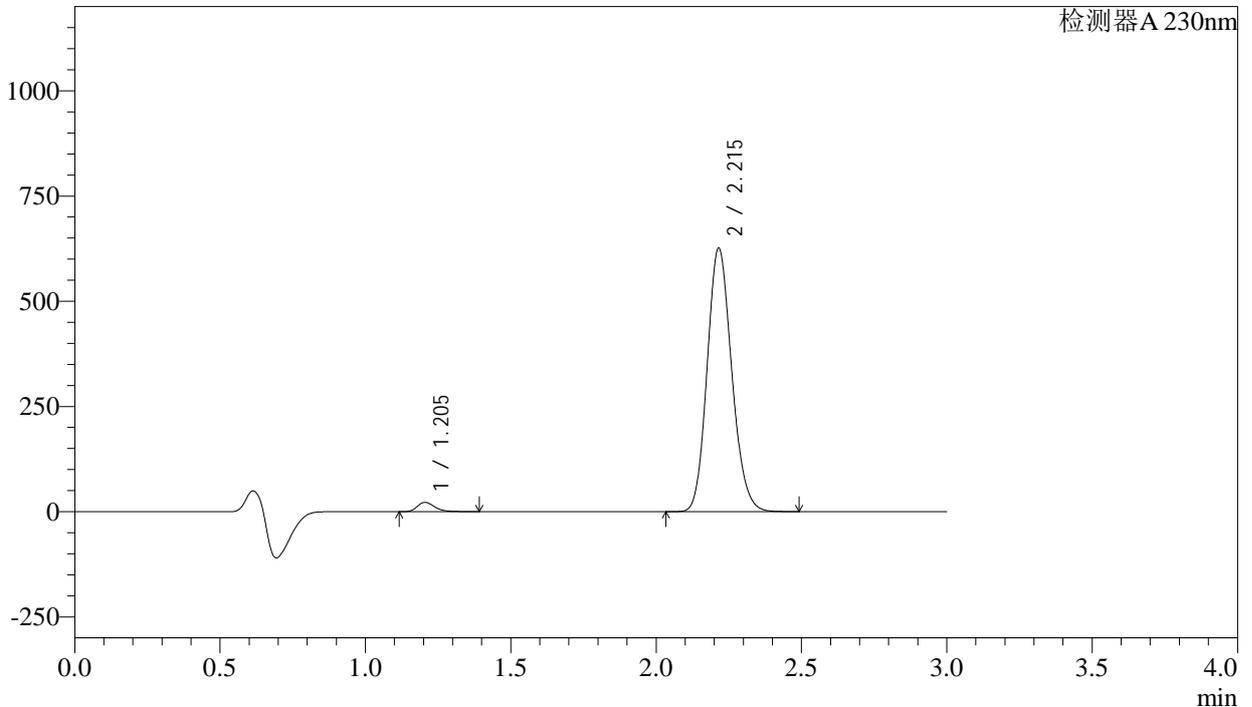
图10 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-166/24-367-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P5.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:10:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 14:46:33		
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	1.205	92249	2.439	22193	1978	1.271	--
2	2.215	3689772	97.561	625574	3276	1.150	7.676
总计		3782020	100.000	647768			

图11 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



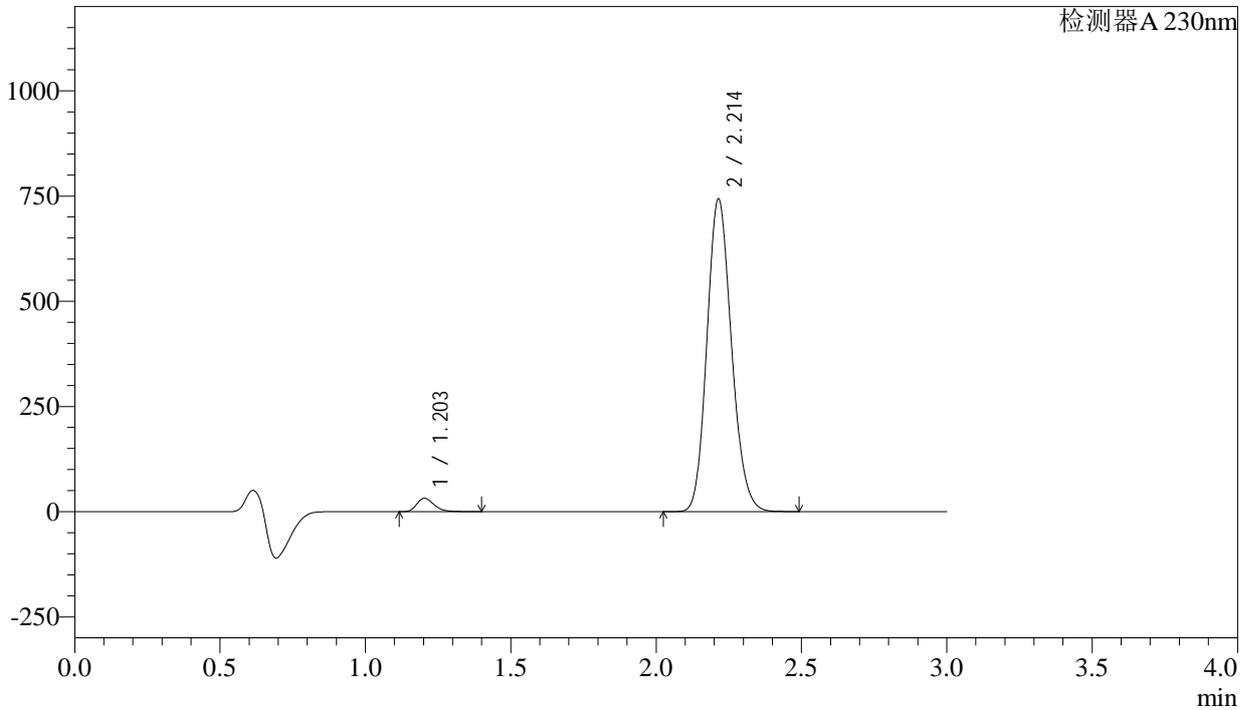
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-166/24-374-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P6.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:33:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 14:46:53		
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	1.203	131907	2.928	31783	1982	1.266	--
2	2.214	4373865	97.072	742714	3280	1.151	7.698
总计		4505771	100.000	774497			

图18 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



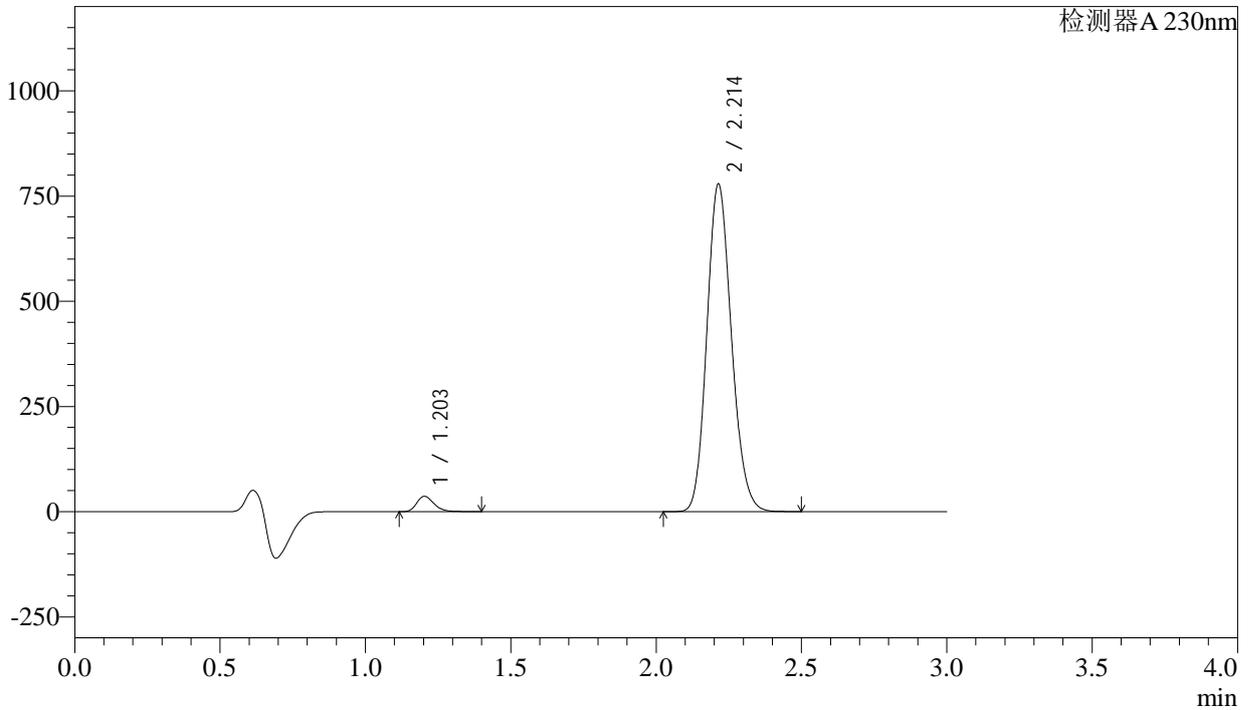
SMF-4029

<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 - 0-166/24-375-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P1.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:36:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 14:46:55		
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	151310	3.192	36514	1983	1.263	--
2	2.214	4589703	96.808	778393	3267	1.151	7.692
总计		4741012	100.000	814907			

图19 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



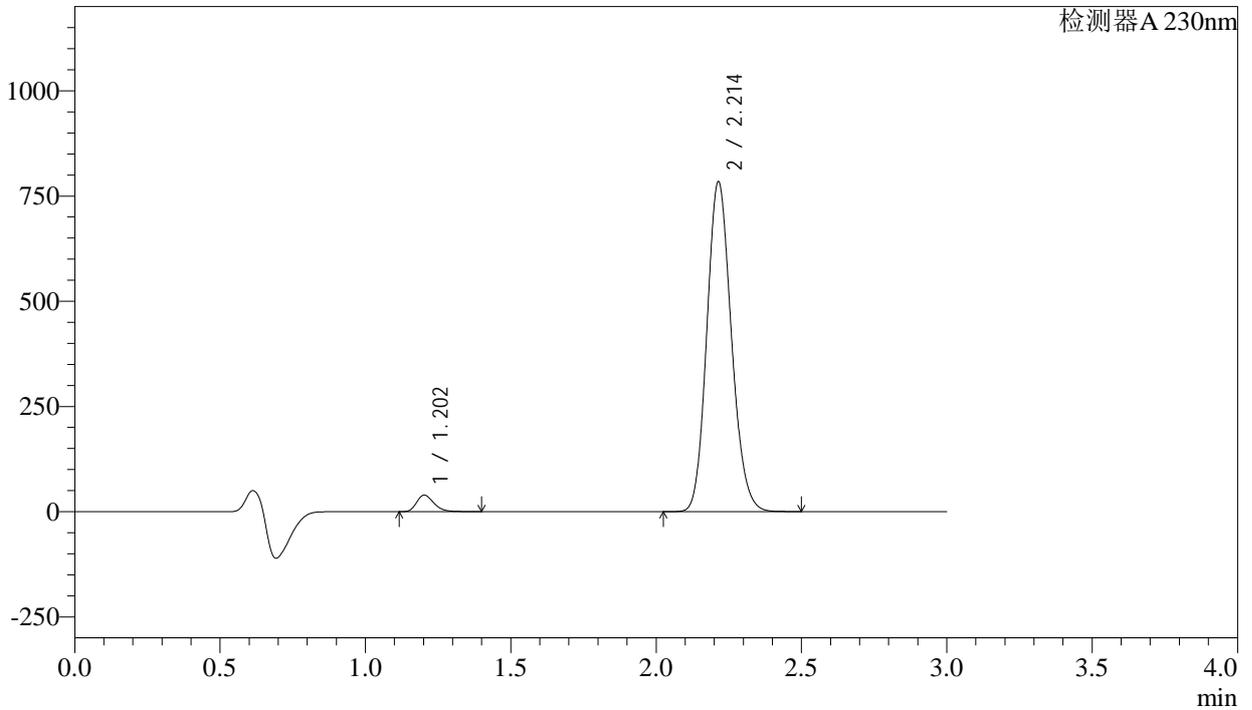
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-166/24-378-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P4.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:46:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 14:47:04		
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	1.202	162785	3.406	39254	1987	1.258	--
2	2.214	4616570	96.594	783857	3275	1.145	7.704
总计		4779355	100.000	823111			

图22 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



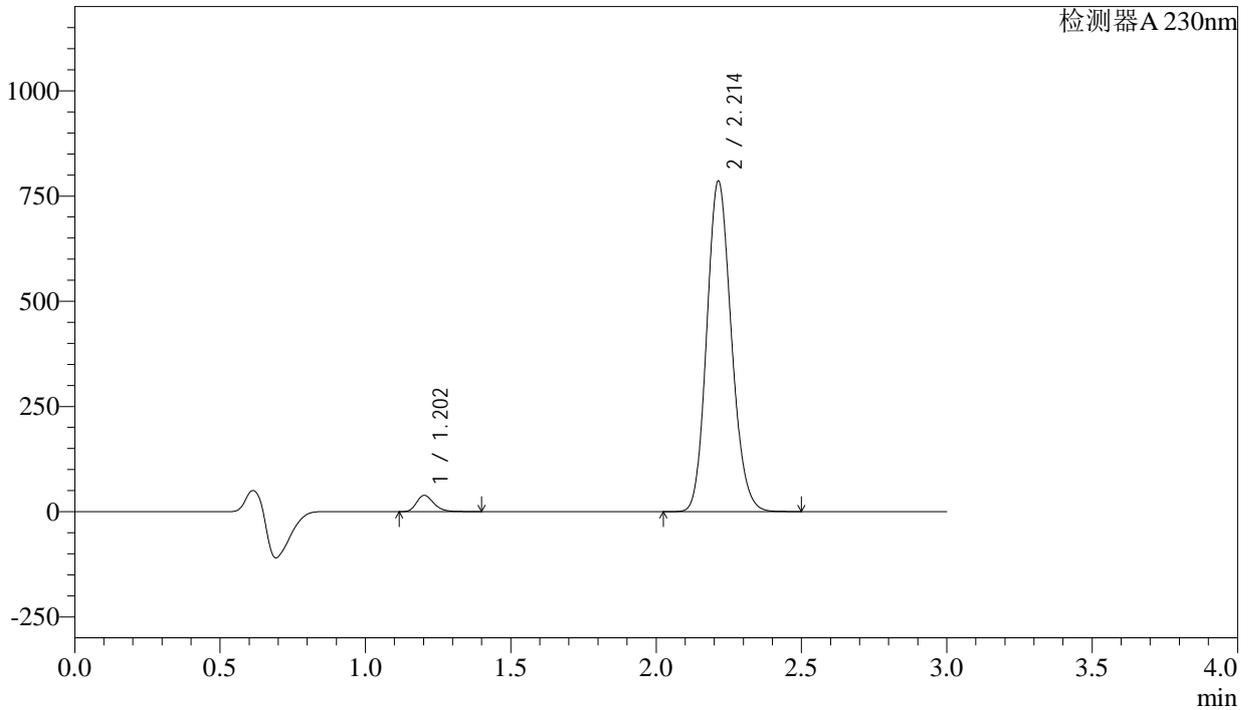
SMF-4029

<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 - 0-166/24-379-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P5.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:50:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 14:47:06		
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	1.202	159522	3.331	38423	1983	1.258	--
2	2.214	4629934	96.669	785505	3269	1.145	7.698
总计		4789457	100.000	823928			

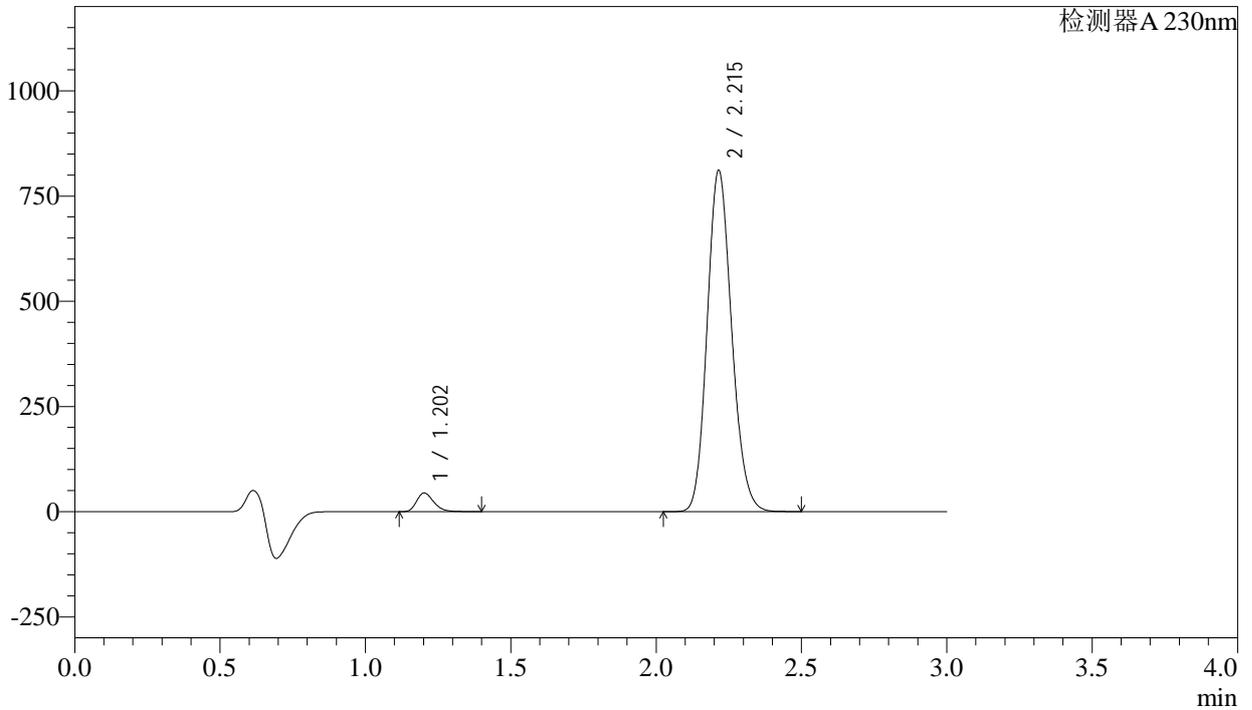
图23 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/24-385-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P5.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:10:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 14:47:25		
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	1.202	182652	3.691	44184	1999	1.259	--
2	2.215	4765389	96.309	810162	3294	1.148	7.734
总计		4948041	100.000	854347			

图29 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



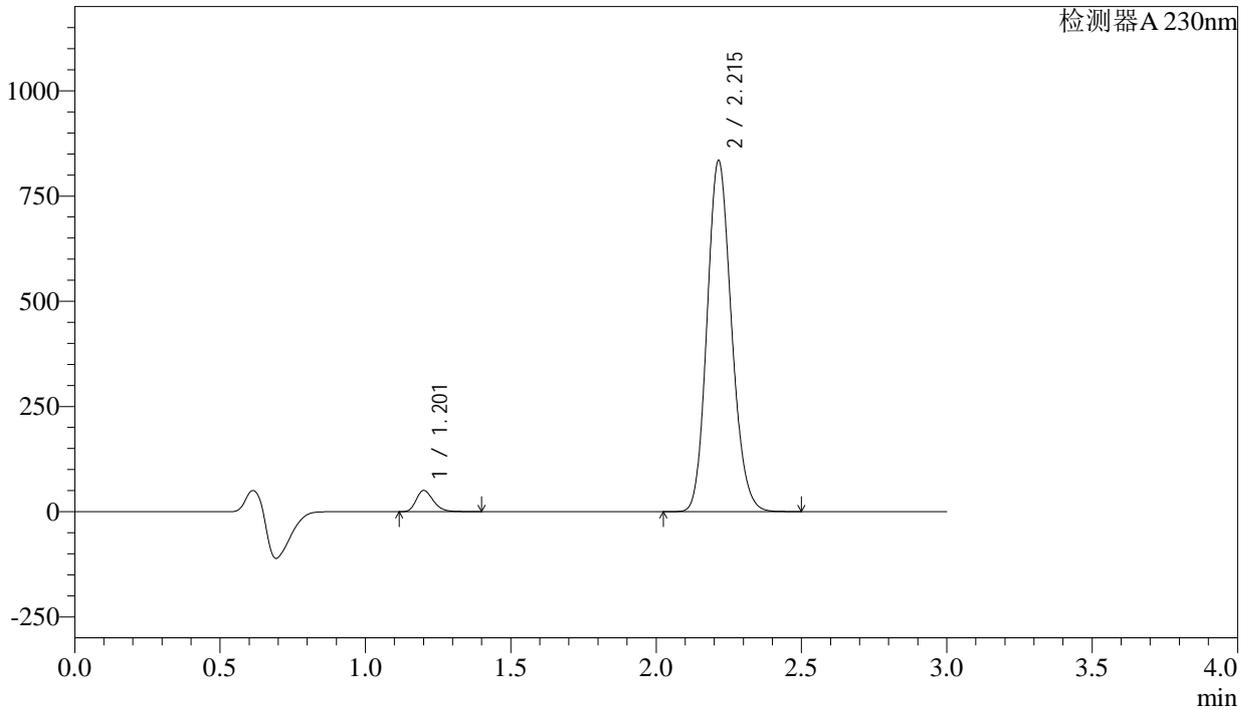
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-166/24-390-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P4.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:27:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 14:47:38		
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	1.201	206930	4.062	49847	1998	1.262	--
2	2.215	4887689	95.938	833843	3315	1.148	7.761
总计		5094620	100.000	883690			

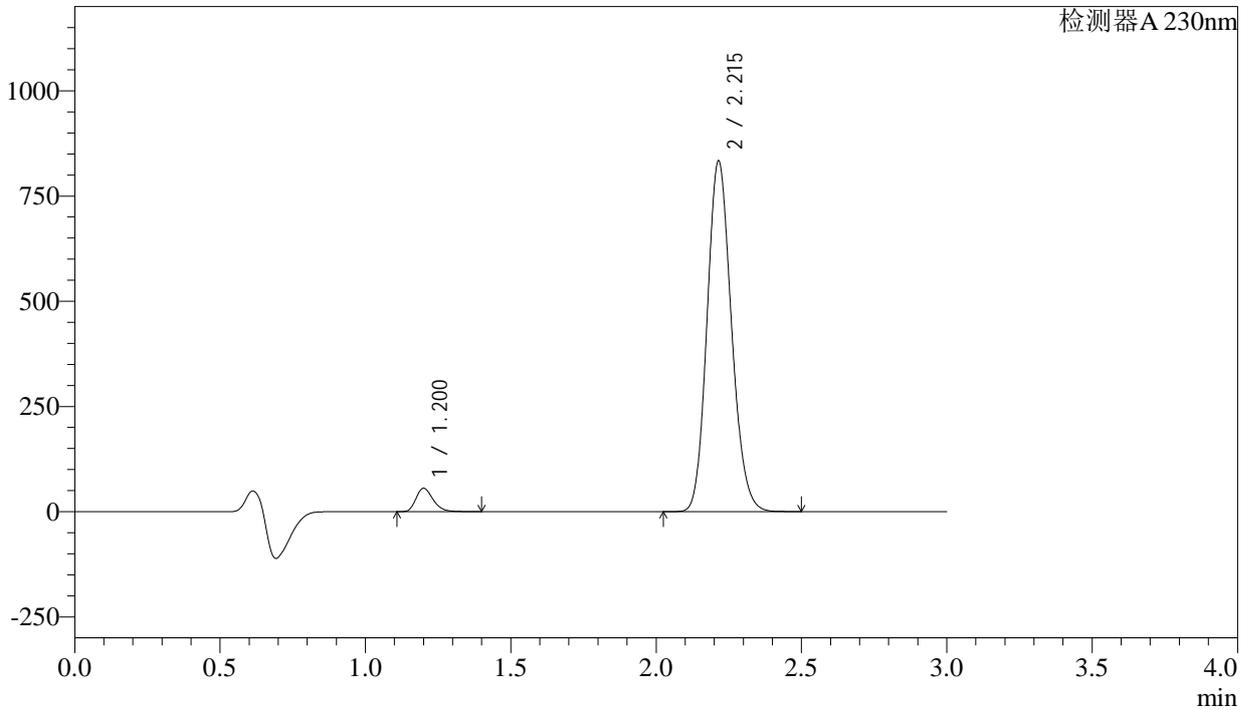
图34 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/24-400-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P2.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:00:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 14:48:06		
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	1.200	227611	4.461	55233	2007	1.257	--
2	2.215	4874545	95.539	832848	3324	1.147	7.782
总计		5102155	100.000	888081			

图44 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



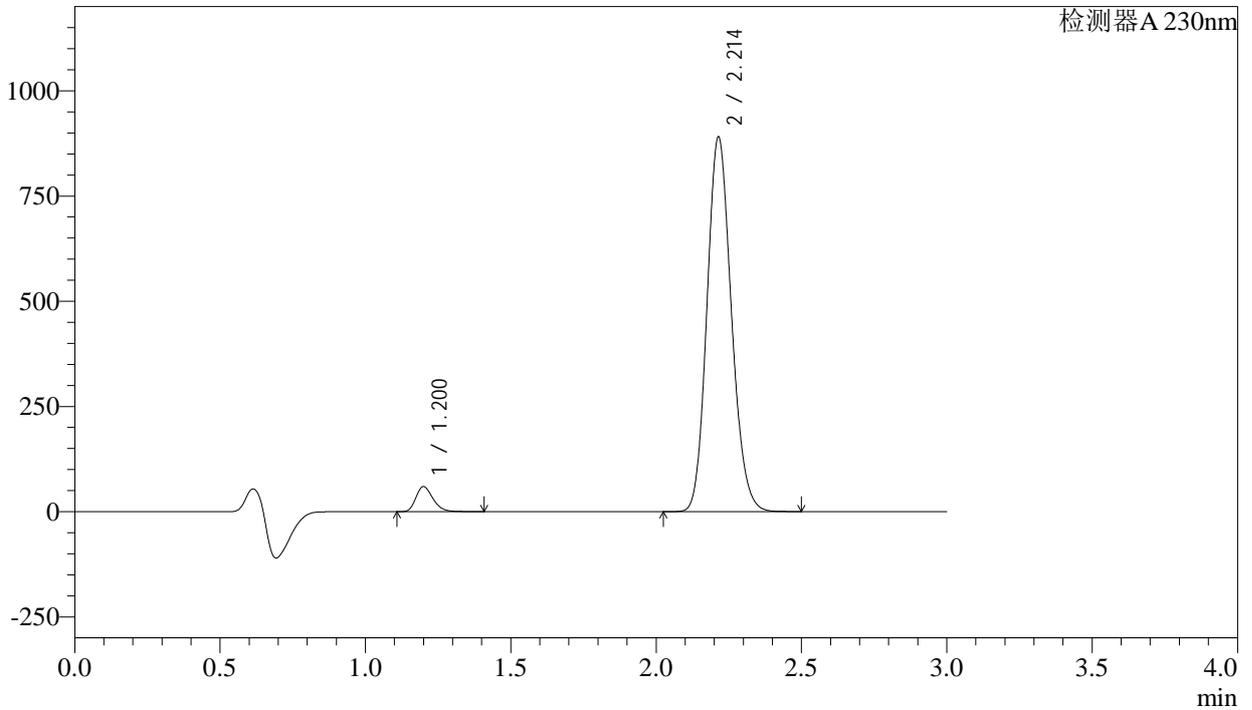
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-166/24-401-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P3.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:04:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 14:48:08		
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	1.200	243551	4.467	59184	2006	1.258	--
2	2.214	5208237	95.533	889861	3321	1.148	7.780
总计		5451787	100.000	949045			

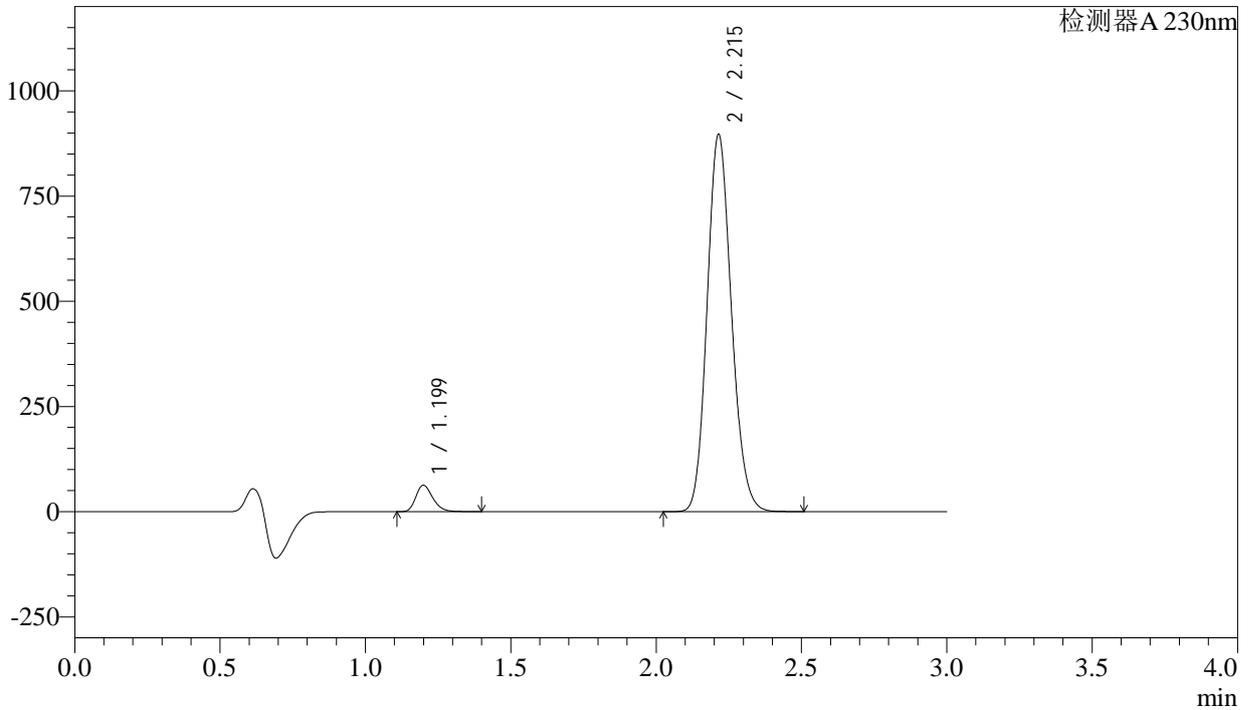
图45 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/24-407-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:24:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 14:48:24		
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	1.199	255361	4.662	62435	2023	1.257	--
2	2.215	5221656	95.338	895896	3355	1.145	7.824
总计		5477016	100.000	958330			

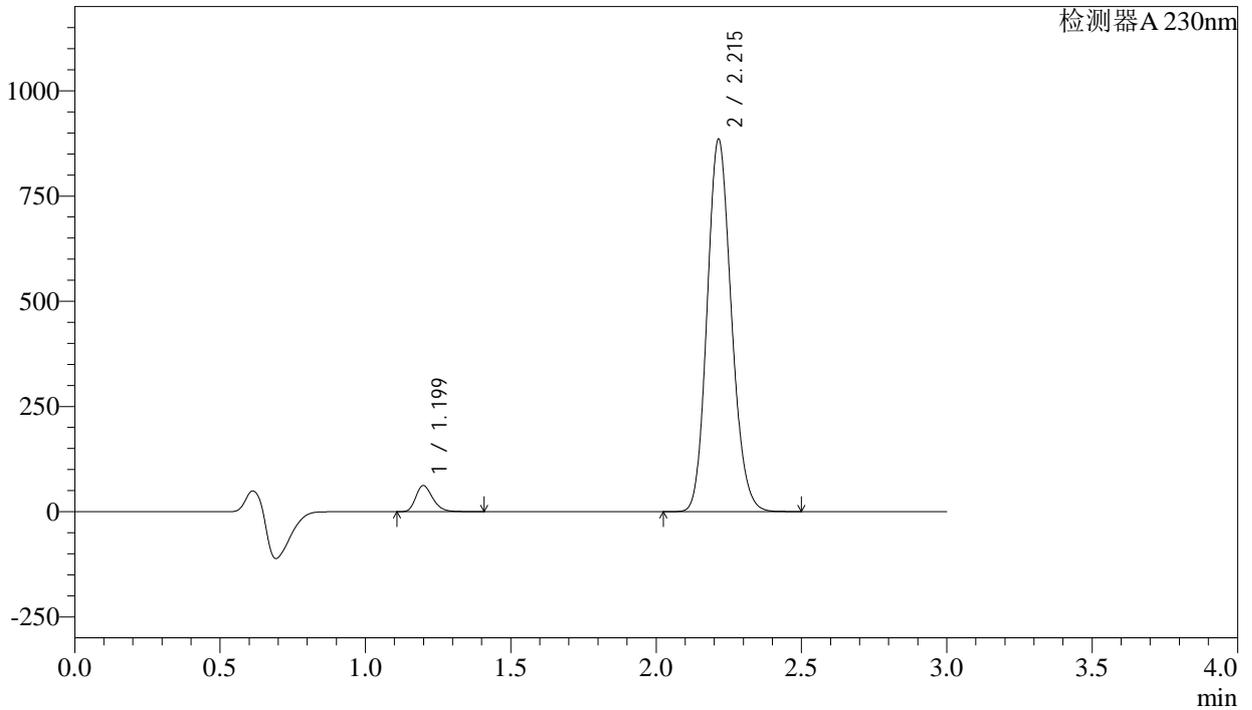
图51 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-166/24-410-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:34:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 14:48:33		
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	1.199	251883	4.663	61722	2031	1.259	--
2	2.215	5149318	95.337	884407	3362	1.146	7.836
总计		5401201	100.000	946130			

图54 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



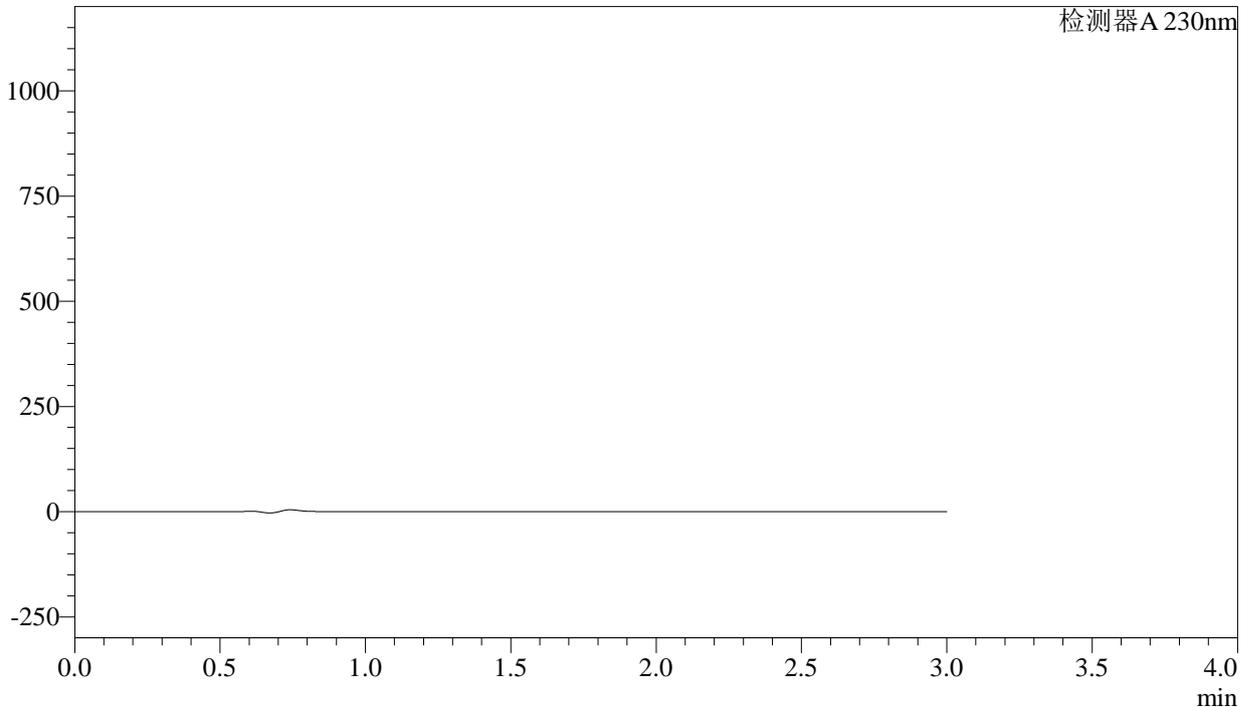
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-165/24-299-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 21:32:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:20:13		
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)
总计							

图57 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



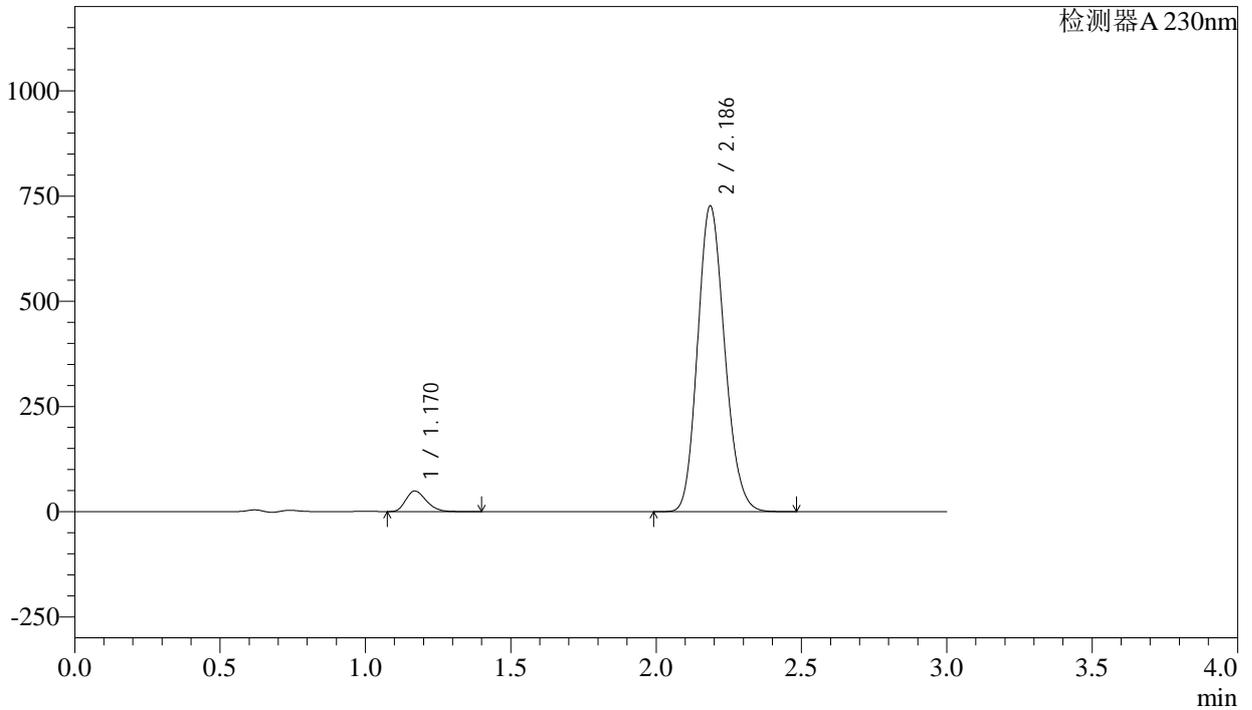
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-165/24-300-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 21:36:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:20:17		
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	1.170	239563	4.848	48866	1312	1.264	--
2	2.186	4701420	95.152	725667	2630	1.158	6.781
总计		4940983	100.000	774532			

图58 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



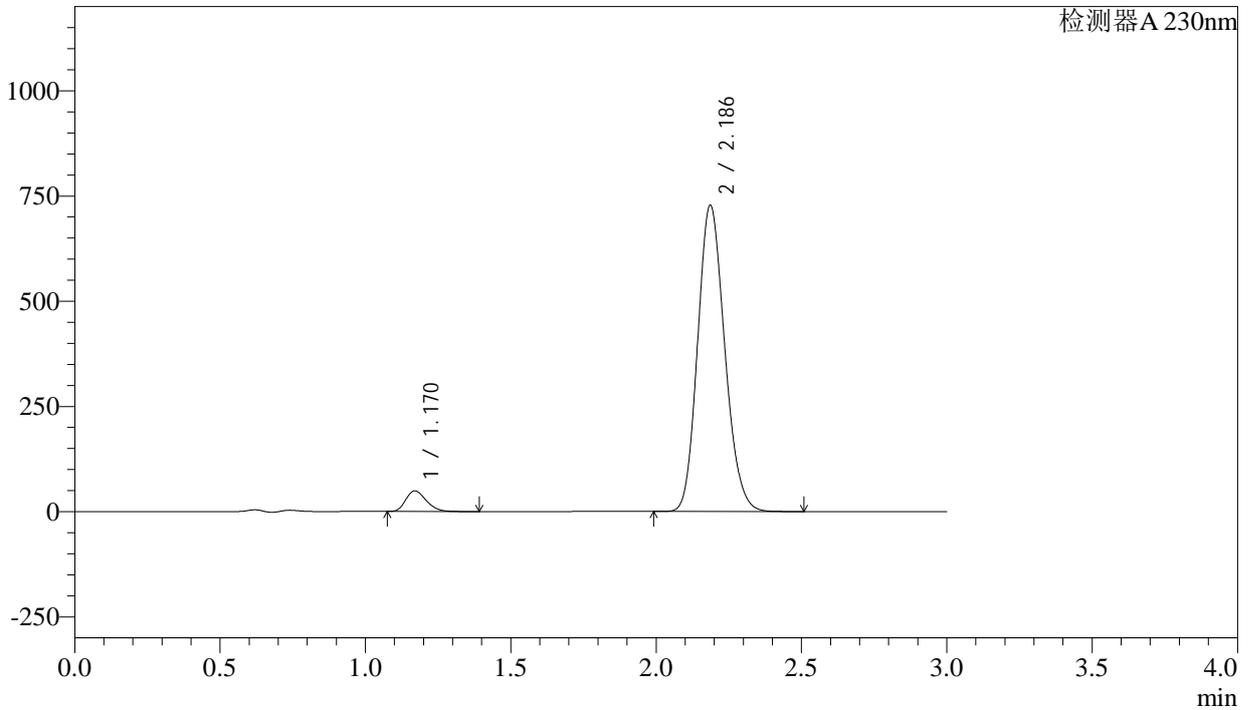
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-165/24-301-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 21:39:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:20:20		
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	1.170	239378	4.835	48908	1313	1.261	--
2	2.186	4711359	95.165	726927	2630	1.158	6.783
总计		4950737	100.000	775835			

图59 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



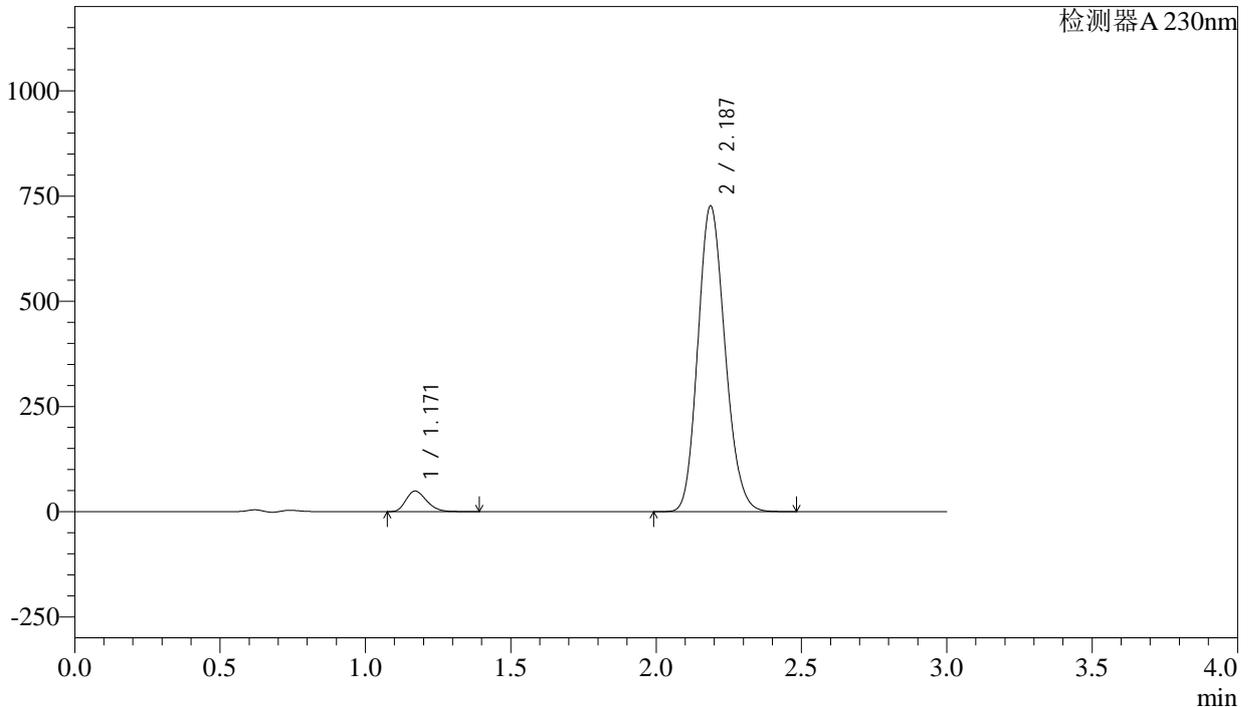
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-165/24-303-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 21:46:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:20:26		
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	1.171	241082	4.862	49002	1305	1.266	--
2	2.187	4716942	95.138	726240	2614	1.159	6.758
总计		4958024	100.000	775243			

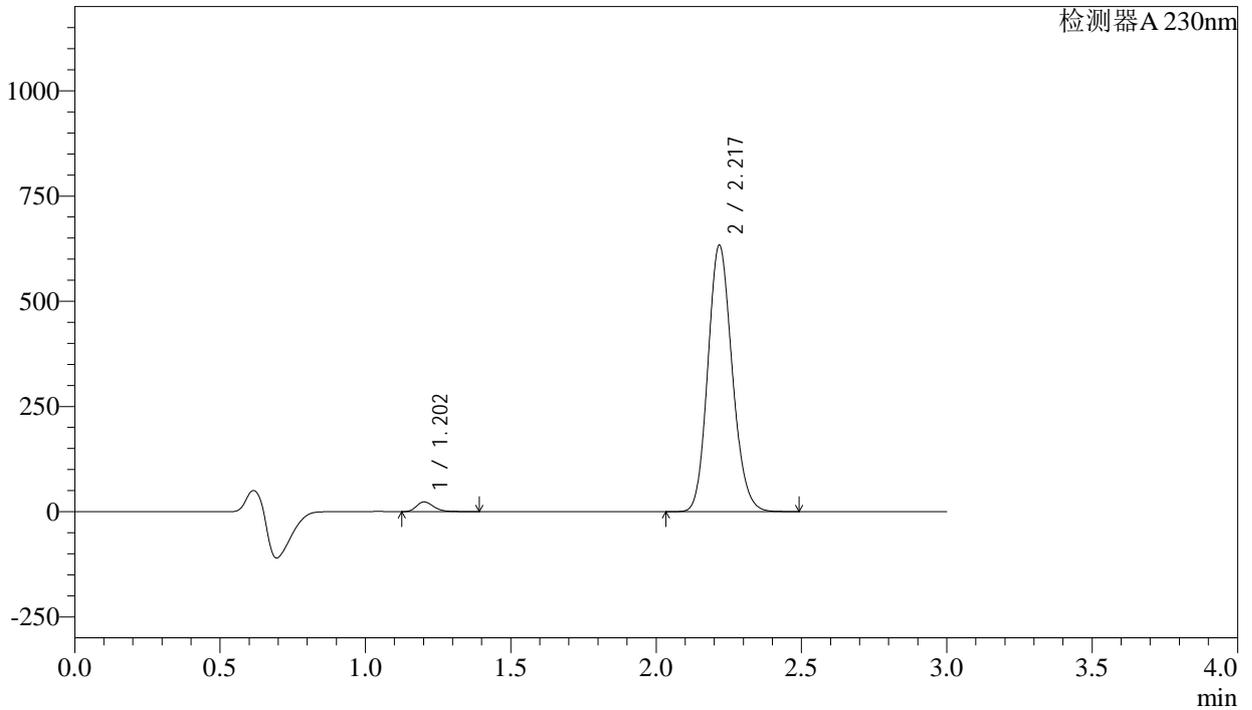
图61 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-165/24-308-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P4.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 22:03:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:20:40		
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	1.202	95674	2.526	23021	1991	1.262	--
2	2.217	3692406	97.474	629384	3354	1.145	7.784
总计		3788080	100.000	652405			

图66 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



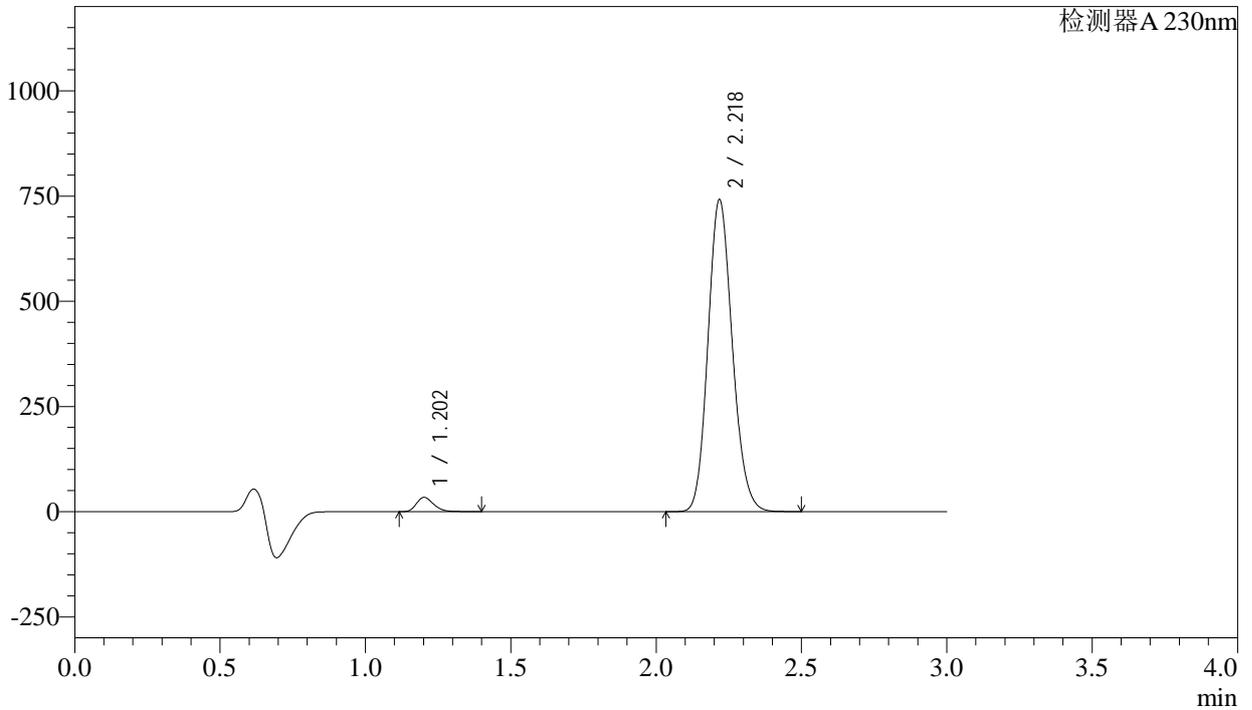
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-165/24-313-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P3.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 22:20:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:20:54		
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	1.202	140381	3.140	33737	1983	1.255	--
2	2.218	4329922	96.860	737846	3347	1.144	7.777
总计		4470303	100.000	771583			

图71 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



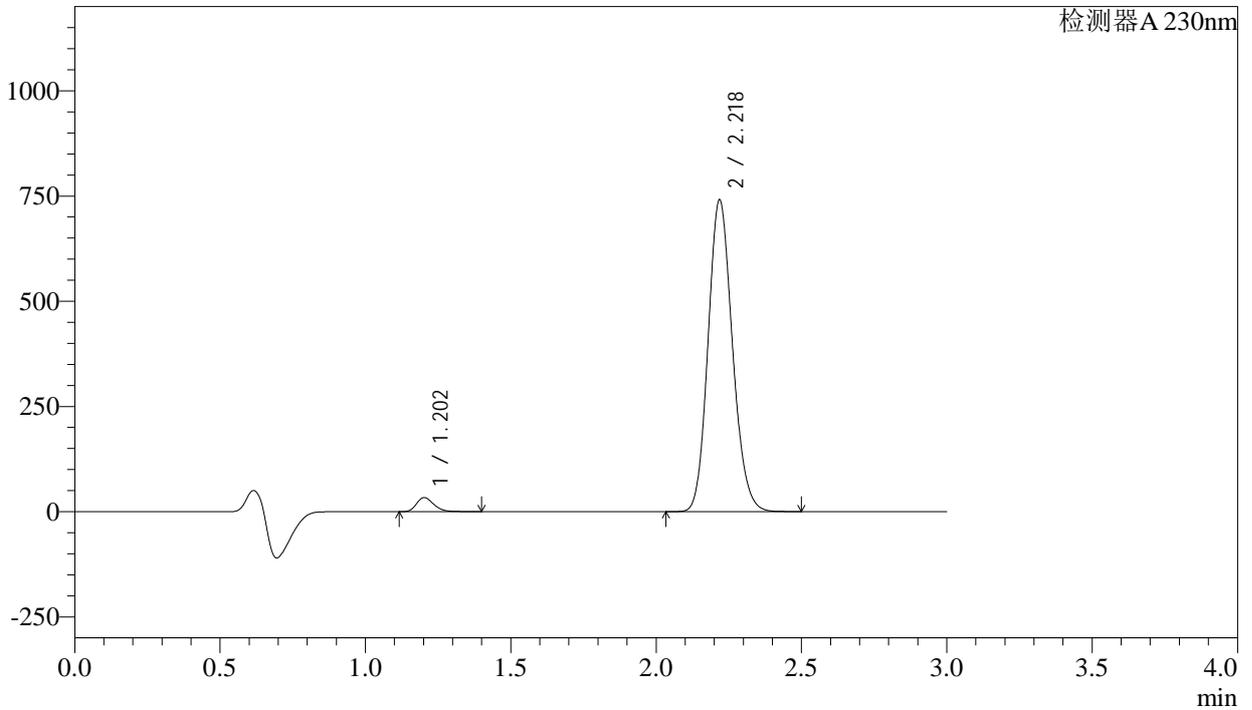
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-165/24-314-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P4.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 22:23:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:20:58		
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	1.202	138558	3.104	33364	1987	1.255	--
2	2.218	4324639	96.896	737834	3349	1.144	7.781
总计		4463197	100.000	771198			

图72 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



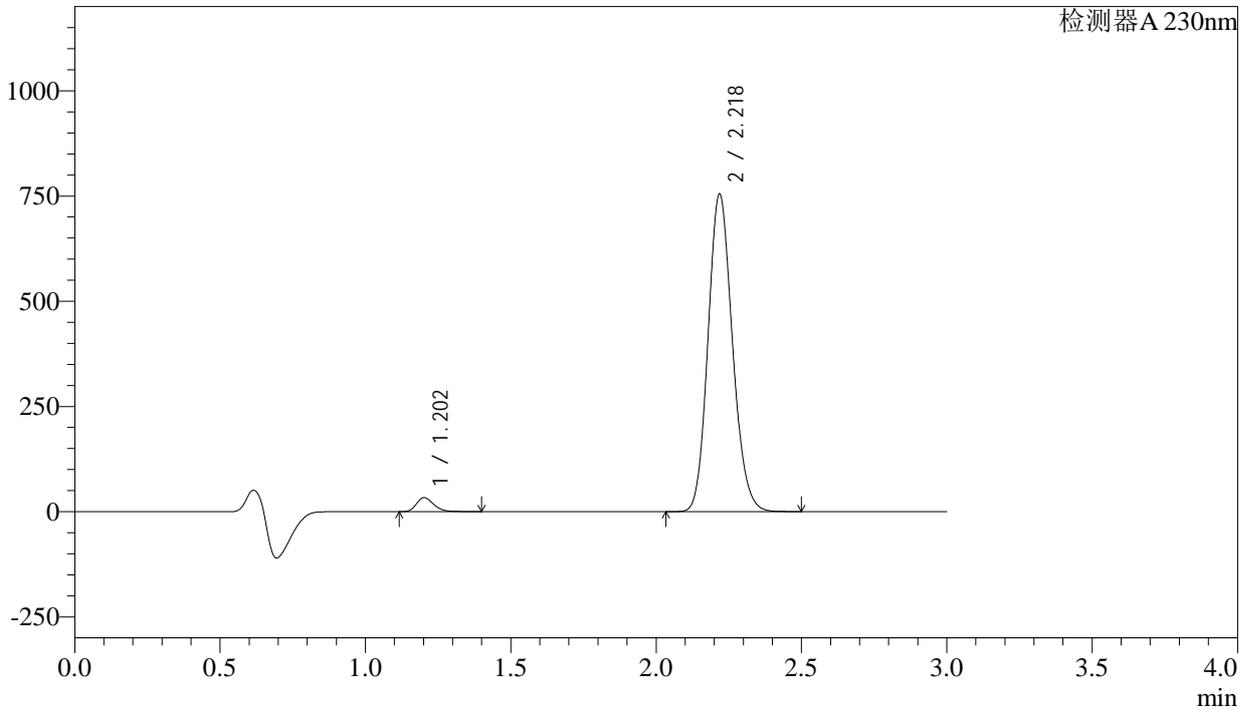
SMF-4029

<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 - 0-165/24-316-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P6.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 22:30:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:21:05		
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	1.202	137572	3.025	33054	1981	1.254	--
2	2.218	4410634	96.975	751536	3343	1.144	7.772
总计		4548207	100.000	784590			

图74 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



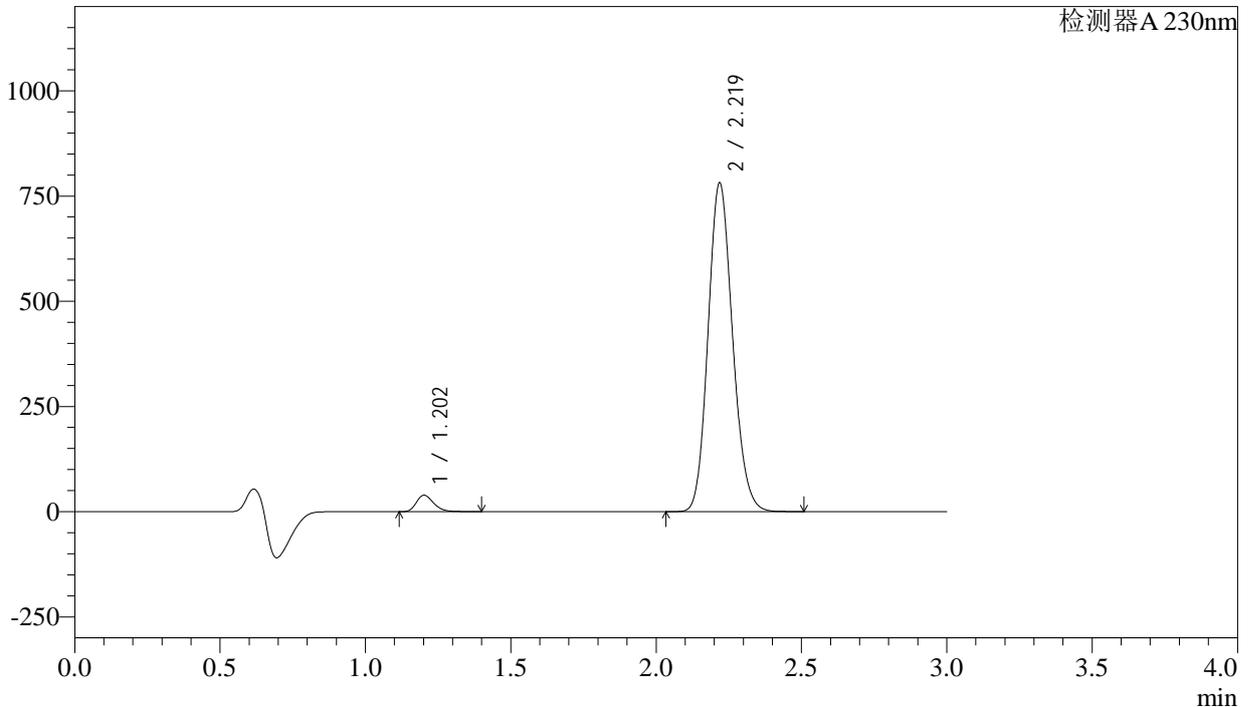
SMF-4029

<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 - 0-165/24-319-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P3.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 22:40:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:21:14		
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	1.202	162327	3.421	38912	1969	1.251	--
2	2.219	4583164	96.579	778524	3315	1.143	7.748
总计		4745491	100.000	817436			

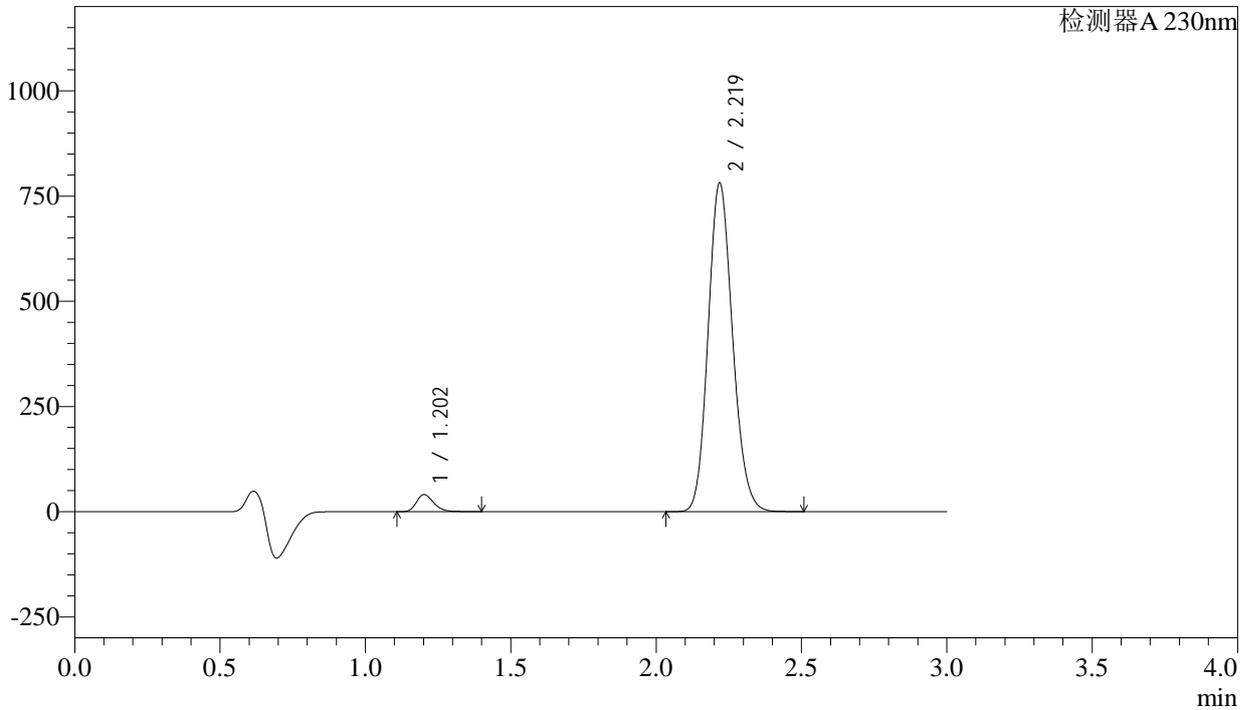
图77 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/24-320-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P4.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 22:44:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:21:17		
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	1.202	168237	3.544	40381	1972	1.251	--
2	2.219	4578447	96.456	778417	3321	1.143	7.751
总计		4746684	100.000	818798			

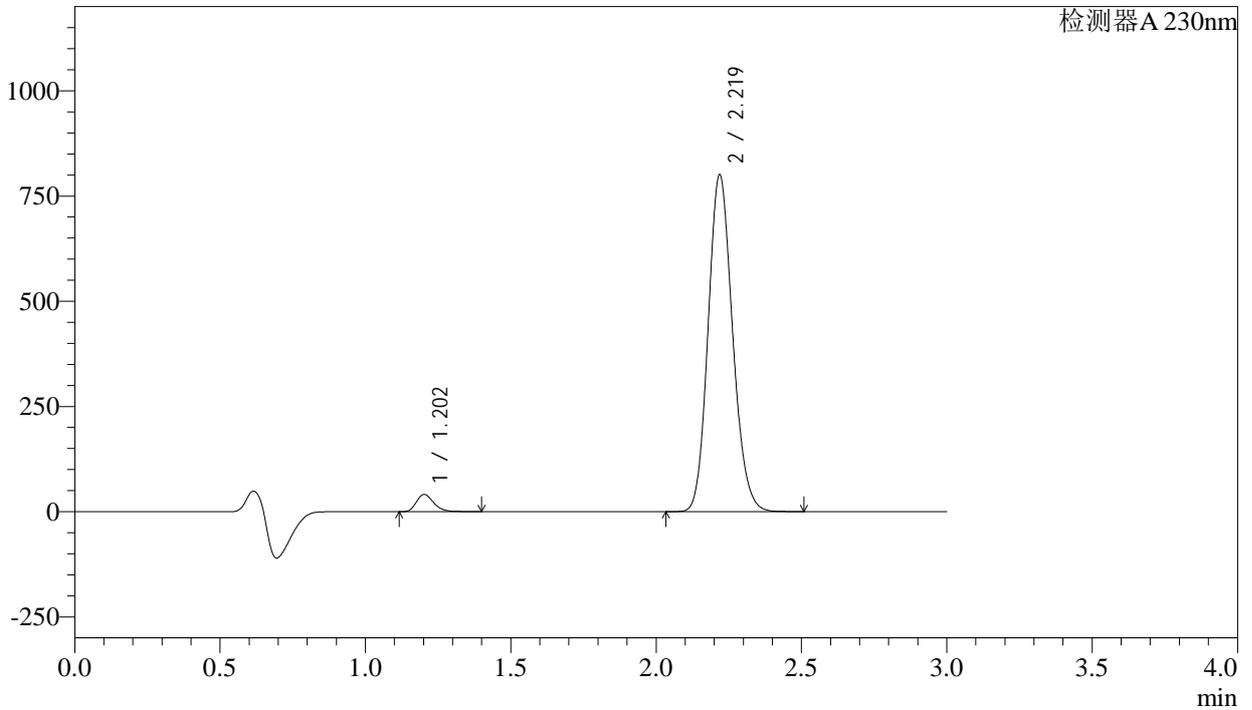
图78 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-165/24-322-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P6.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 22:50:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:21:23		
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	1.202	169706	3.492	40719	1972	1.252	--
2	2.219	4690452	96.508	797983	3325	1.144	7.757
总计		4860158	100.000	838702			

图80 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



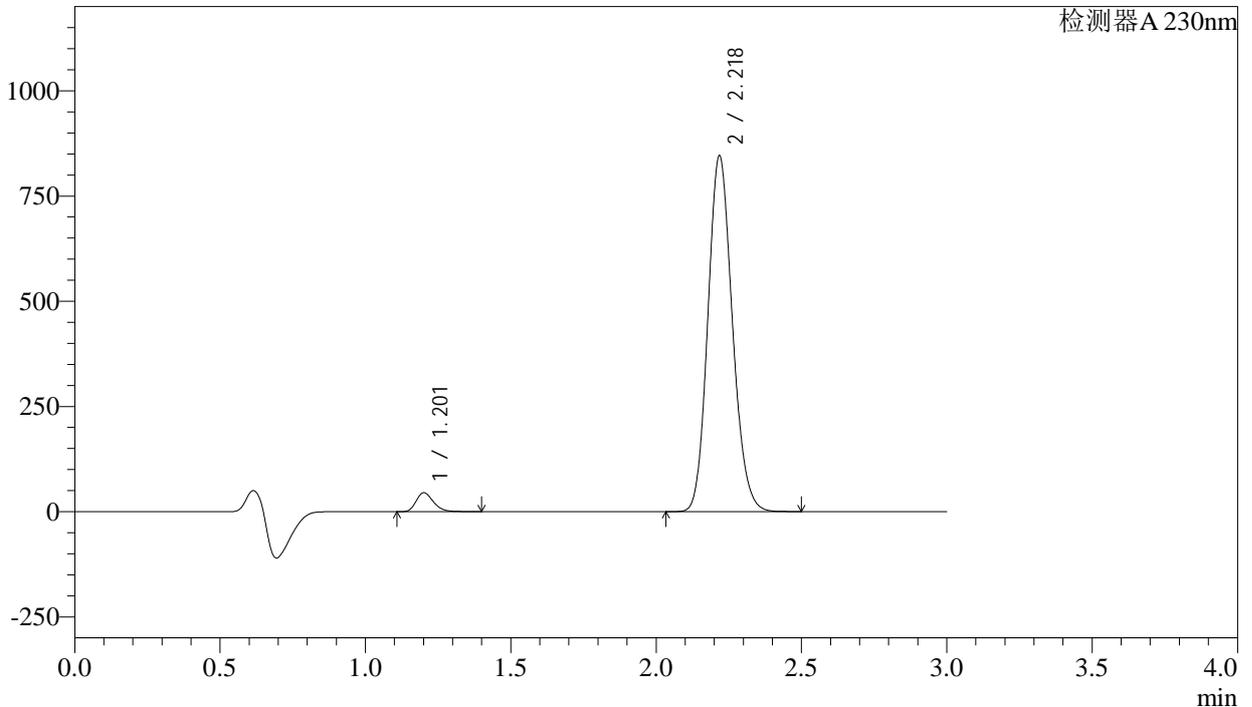
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-165/24-324-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P2.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 22:57:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:21:29		
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	1.201	186284	3.621	44470	1961	1.251	--
2	2.218	4958619	96.379	841211	3317	1.143	7.748
总计		5144903	100.000	885680			

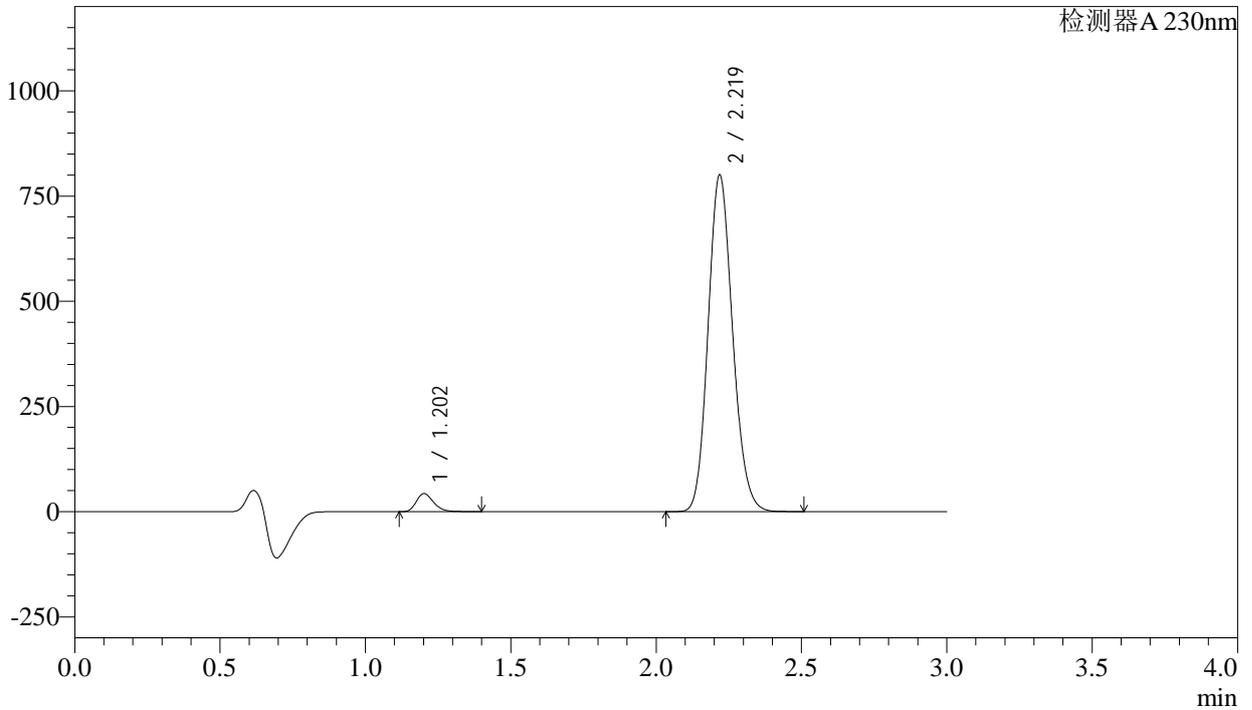
图82 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/24-326-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P4.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 23:04:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:21:35		
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	1.202	177756	3.645	42520	1961	1.250	--
2	2.219	4699242	96.355	797495	3307	1.143	7.738
总计		4876998	100.000	840015			

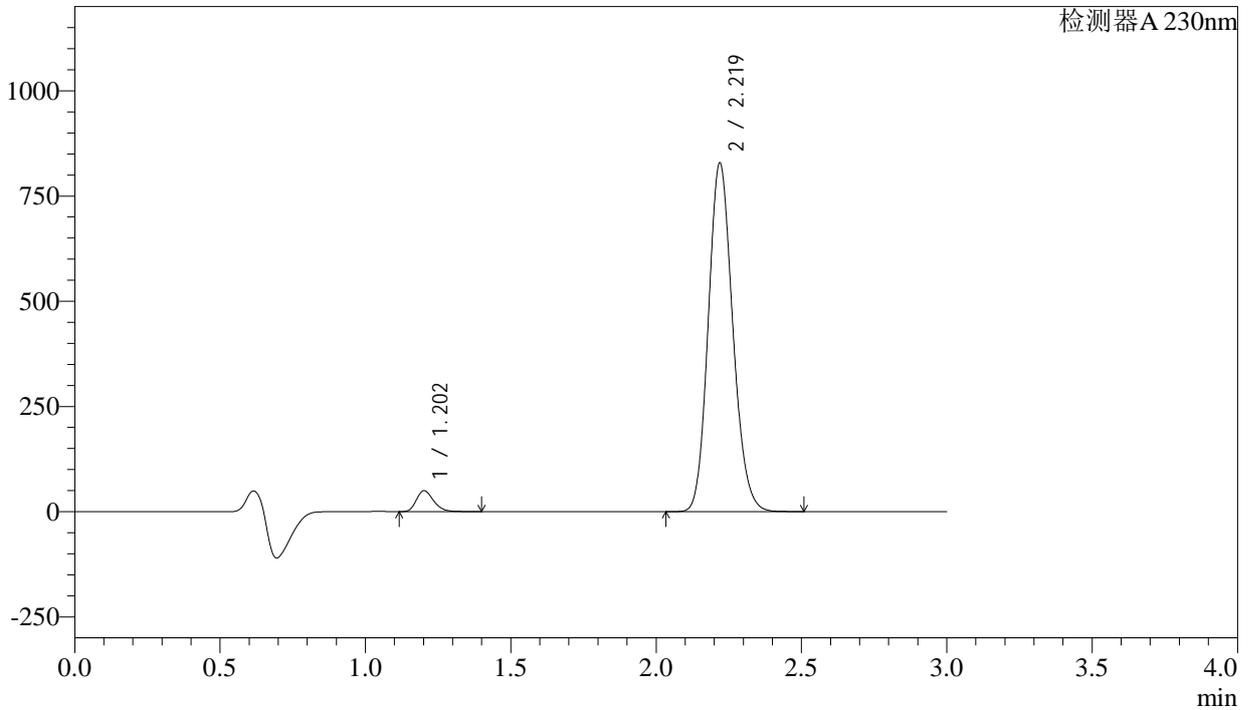
图84 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-165/24-331-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P3.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 23:21:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:21:51		
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	1.202	205122	4.050	49242	1968	1.248	--
2	2.219	4860223	95.950	826836	3318	1.143	7.753
总计		5065346	100.000	876077			

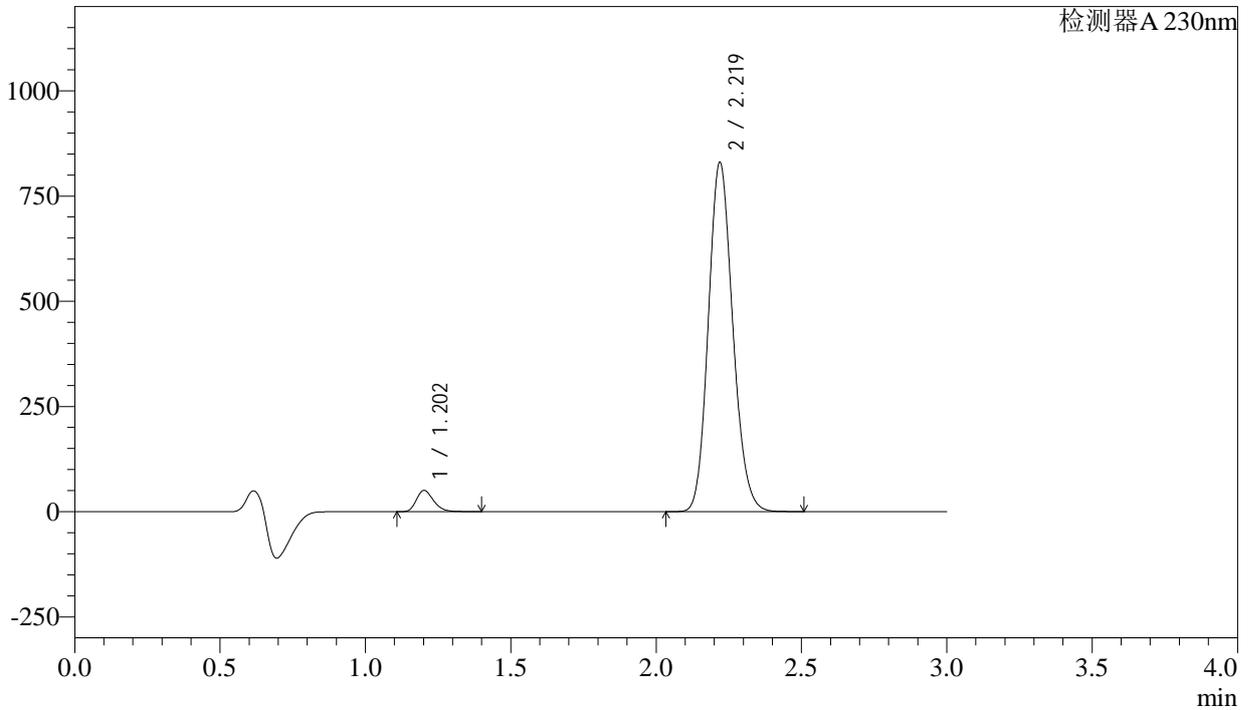
图89 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-165/24-332-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P4.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 23:24:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:21:54		
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	1.202	208016	4.104	50023	1978	1.248	--
2	2.219	4859986	95.896	828524	3334	1.143	7.773
总计		5068002	100.000	878548			

图90 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



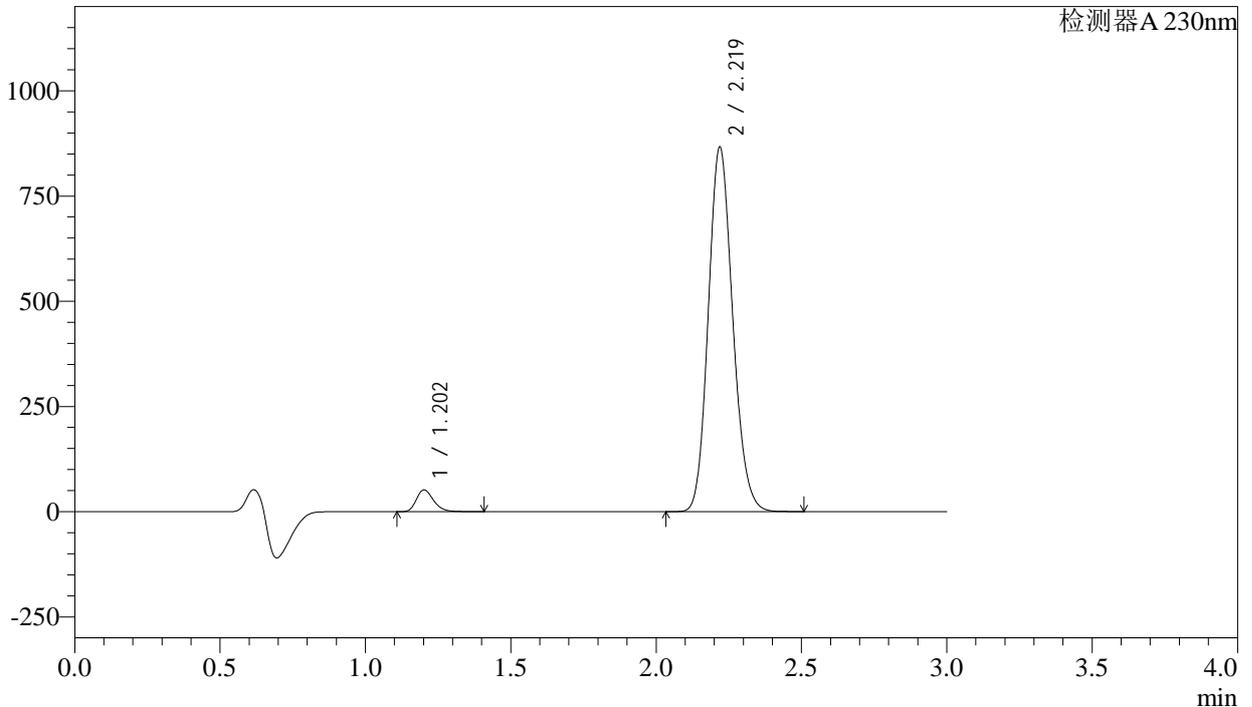
SMF-4029

<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 - 0-165/24-333-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P5.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 23:28:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:21:57		
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	1.202	213567	4.045	51329	1980	1.251	--
2	2.219	5066297	95.955	864115	3339	1.144	7.779
总计		5279863	100.000	915444			

图91 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



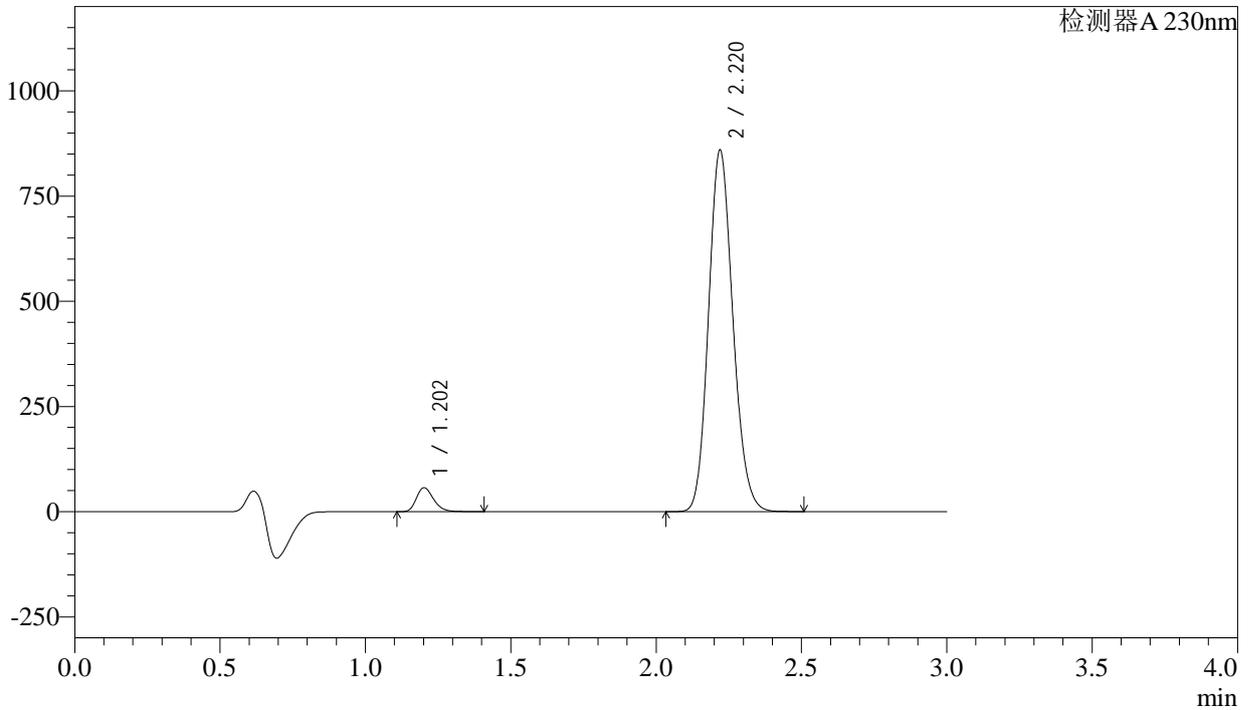
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-165/24-335-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P1.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 23:34:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:22:02		
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	1.202	234623	4.467	56545	1986	1.250	--
2	2.220	5017821	95.533	858131	3352	1.143	7.795
总计		5252444	100.000	914676			

图93 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



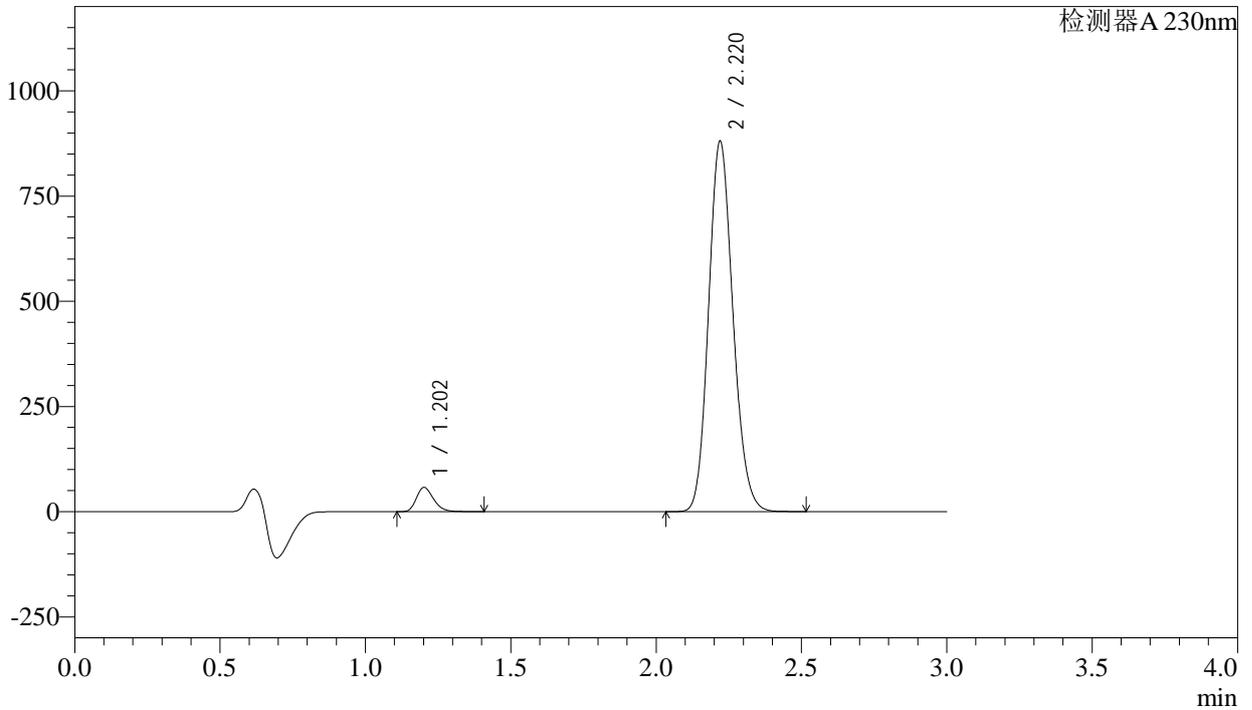
SMF-4029

<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 - 0-165/24-339-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P5.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 23:48:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:22:14		
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	1.202	236886	4.401	57092	1985	1.248	--
2	2.220	5145411	95.599	879475	3344	1.142	7.790
总计		5382297	100.000	936566			

图97 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



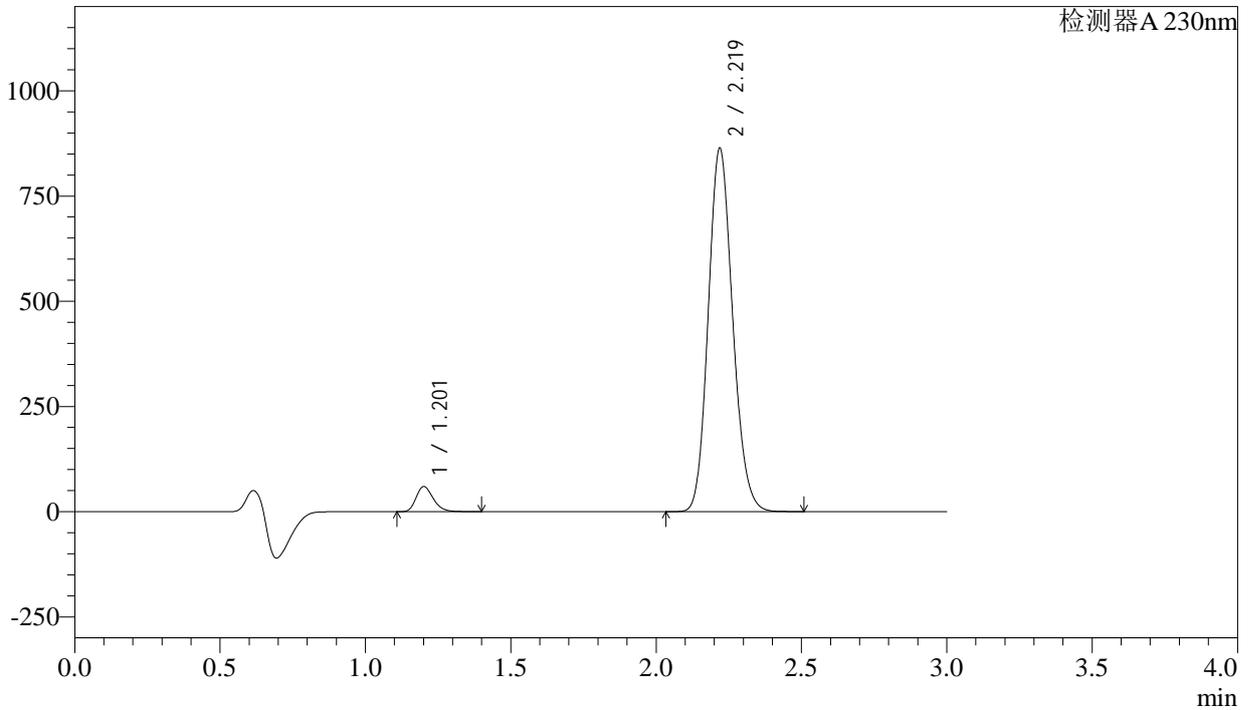
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-165/24-341-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P1.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 23:55:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:22:19		
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	1.201	245820	4.639	59061	1977	1.248	--
2	2.219	5052767	95.361	861474	3334	1.142	7.782
总计		5298587	100.000	920534			

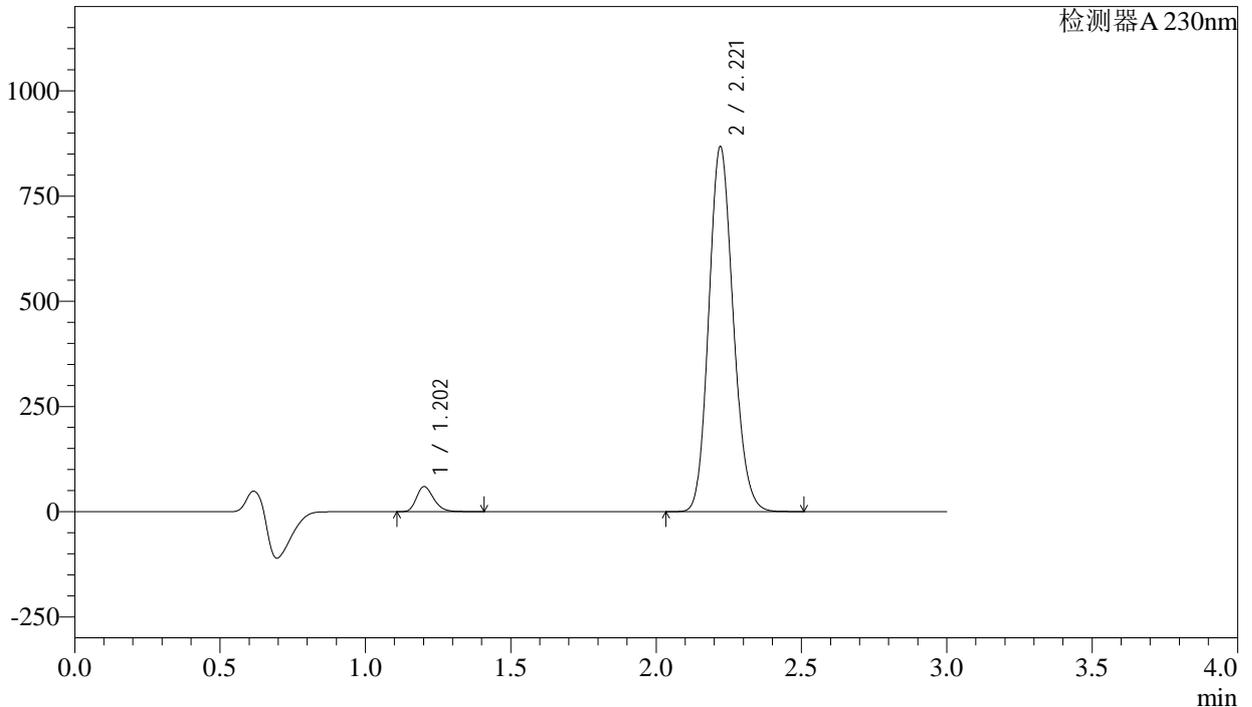
图99 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/24-346-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P6.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 00:12:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:22:34		
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	1.202	245619	4.613	59259	1983	1.245	--
2	2.221	5078910	95.387	867285	3337	1.141	7.783
总计		5324530	100.000	926544			

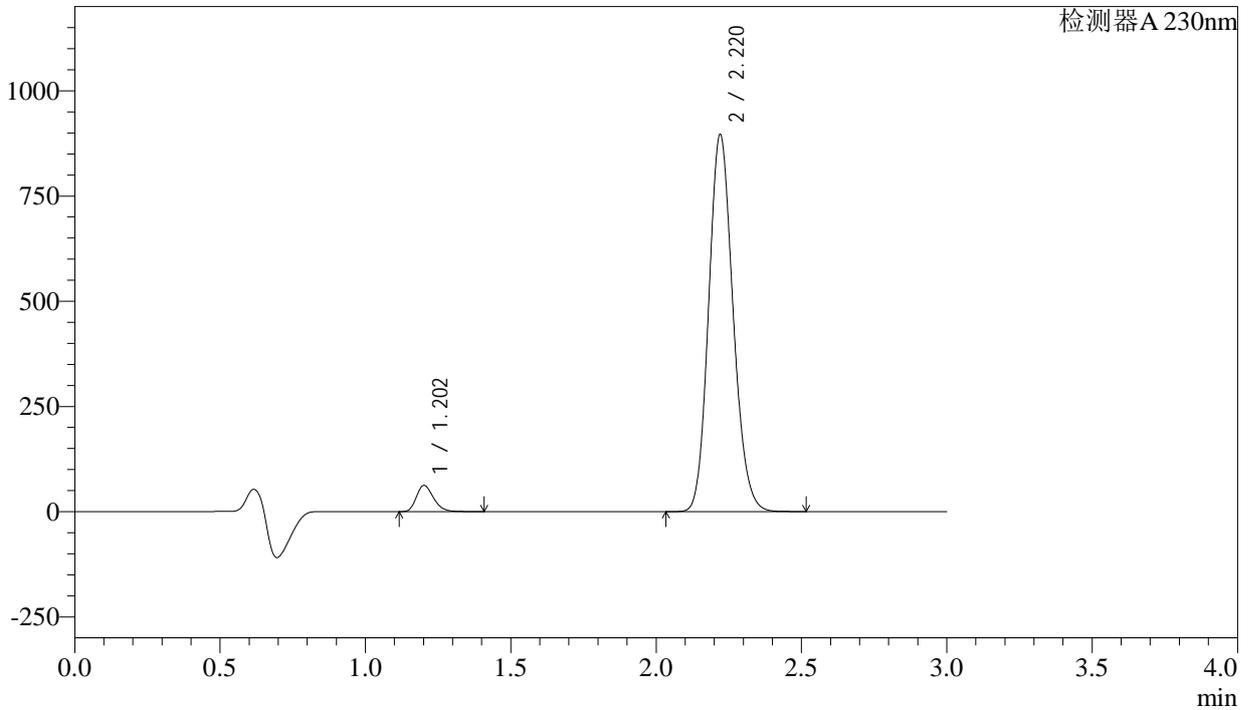
图104 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-165/24-348-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 00:19:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:22:40		
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	1.202	256403	4.666	61851	1987	1.247	--
2	2.220	5238293	95.334	895523	3344	1.142	7.794
总计		5494696	100.000	957374			

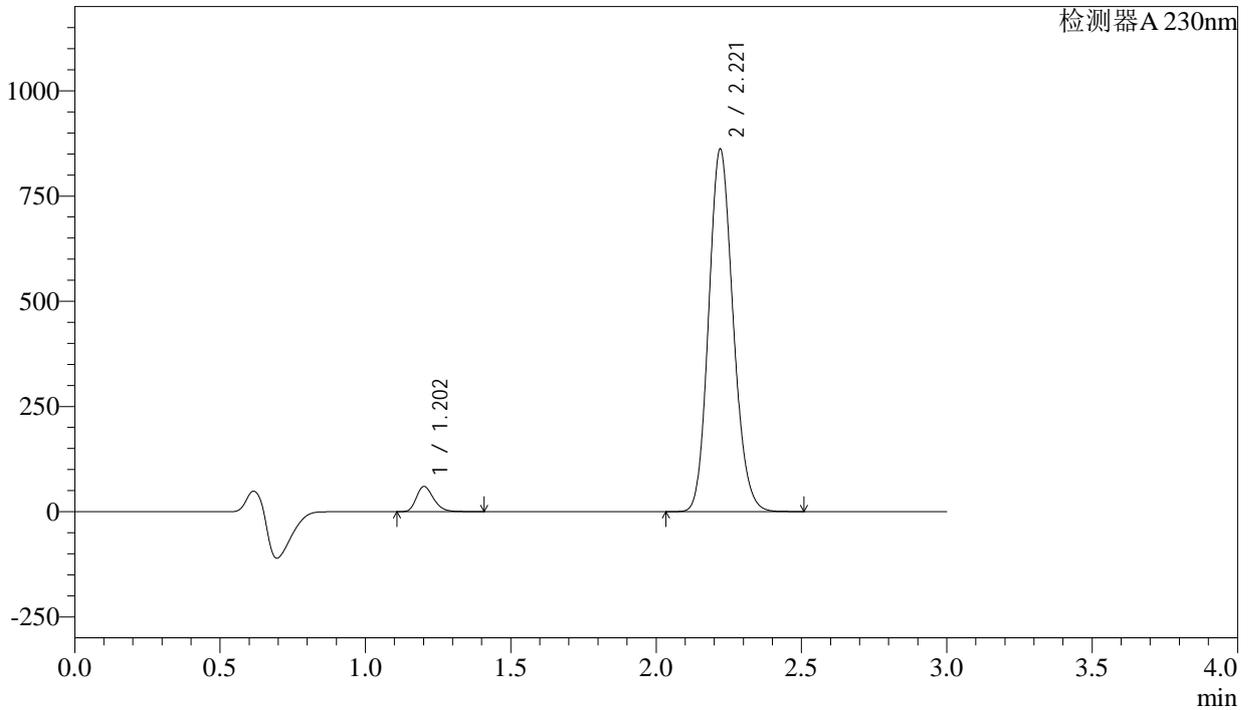
图106 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-165/24-349-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 00:22:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:22:43		
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	1.202	246823	4.665	59425	1980	1.247	--
2	2.221	5044268	95.335	861064	3333	1.142	7.781
总计		5291091	100.000	920489			

图107 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



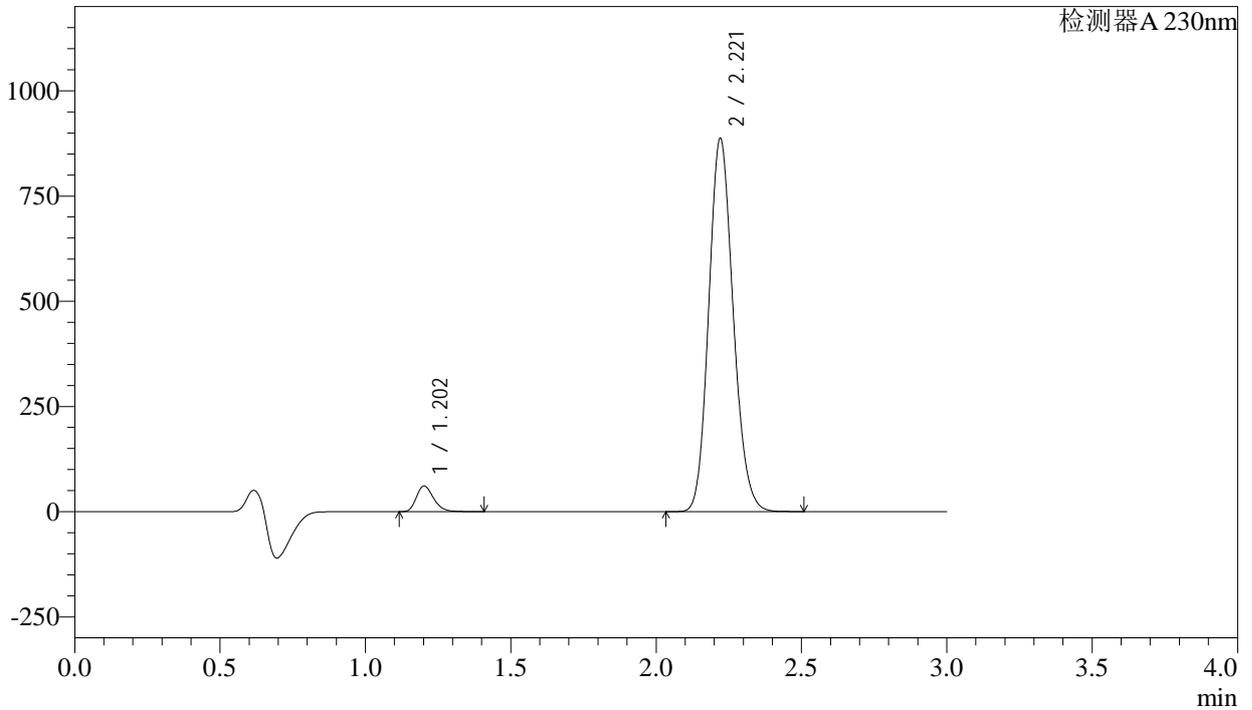
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-165/24-350-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 00:25:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:22:45		
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	1.202	251586	4.614	60566	1978	1.246	--
2	2.221	5200911	95.386	886648	3323	1.142	7.773
总计		5452497	100.000	947213			

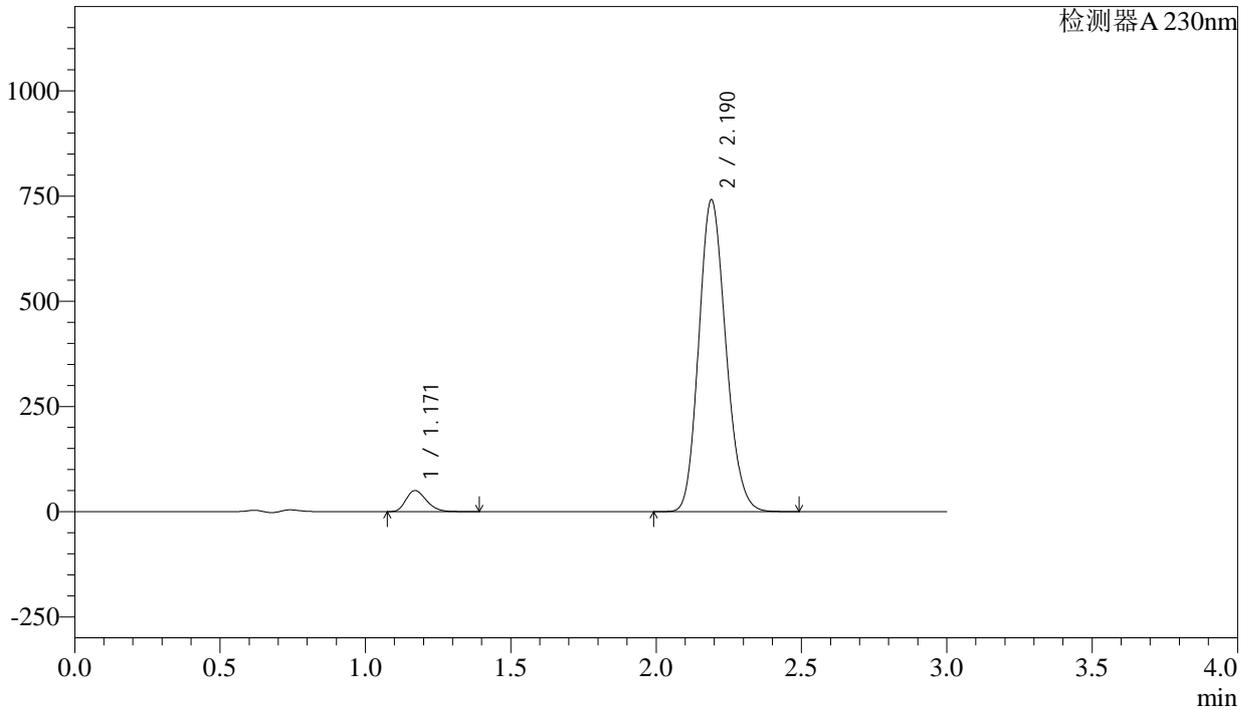
图108 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-165/24-354-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112421p-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 00:39:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:22:57		
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	1.171	244809	4.856	50150	1324	1.264	--
2	2.190	4796394	95.144	740412	2640	1.158	6.816
总计		5041203	100.000	790562			

图112 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112421批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2