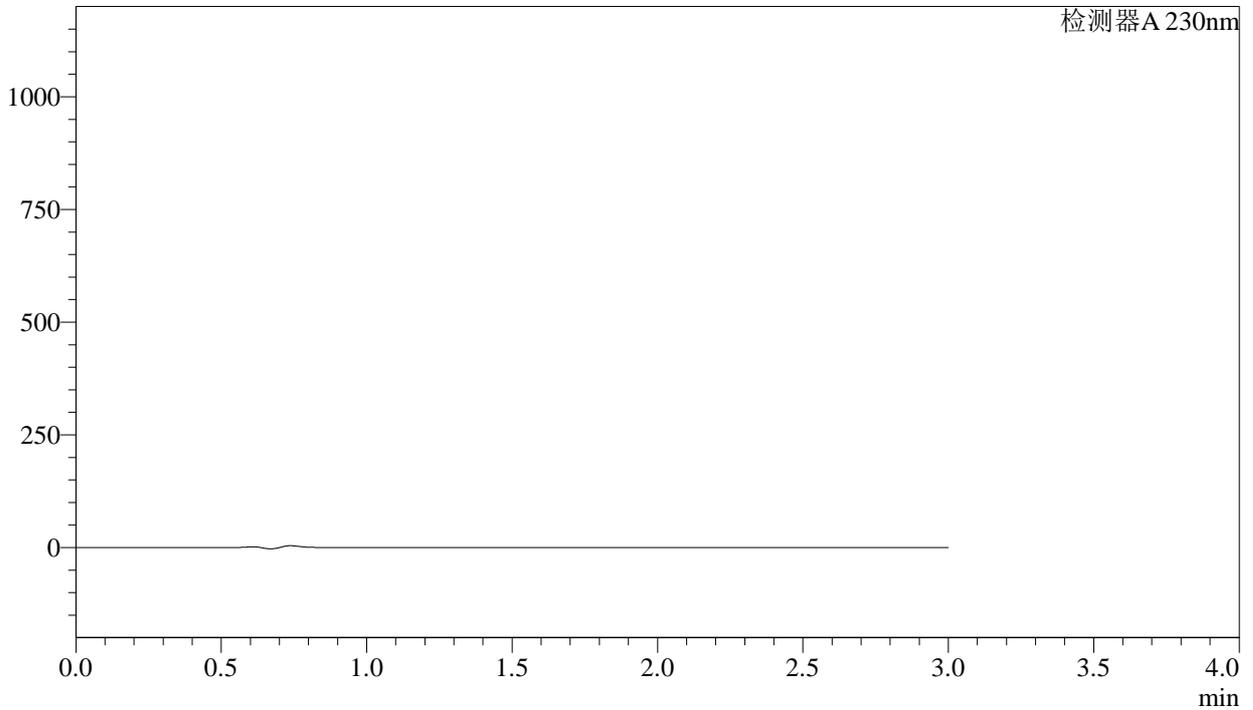


<样品信息>

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 - 0-161/25-942-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:15:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:01:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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							

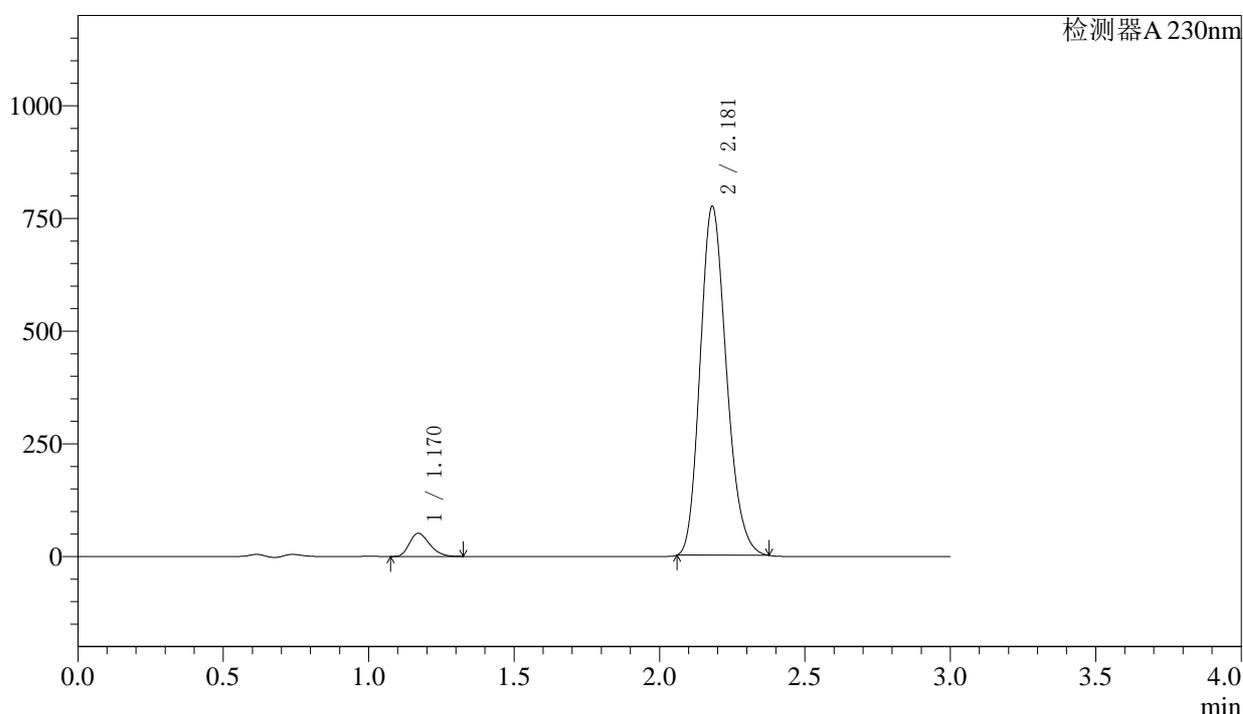
图1 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

〈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 - 0-161/25-943-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:01:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	246816	4.829	51384	1361	1.286	--
2	2.181	4863867	95.171	775272	2791	1.197	6.922
总计		5110683	100.000	826656			

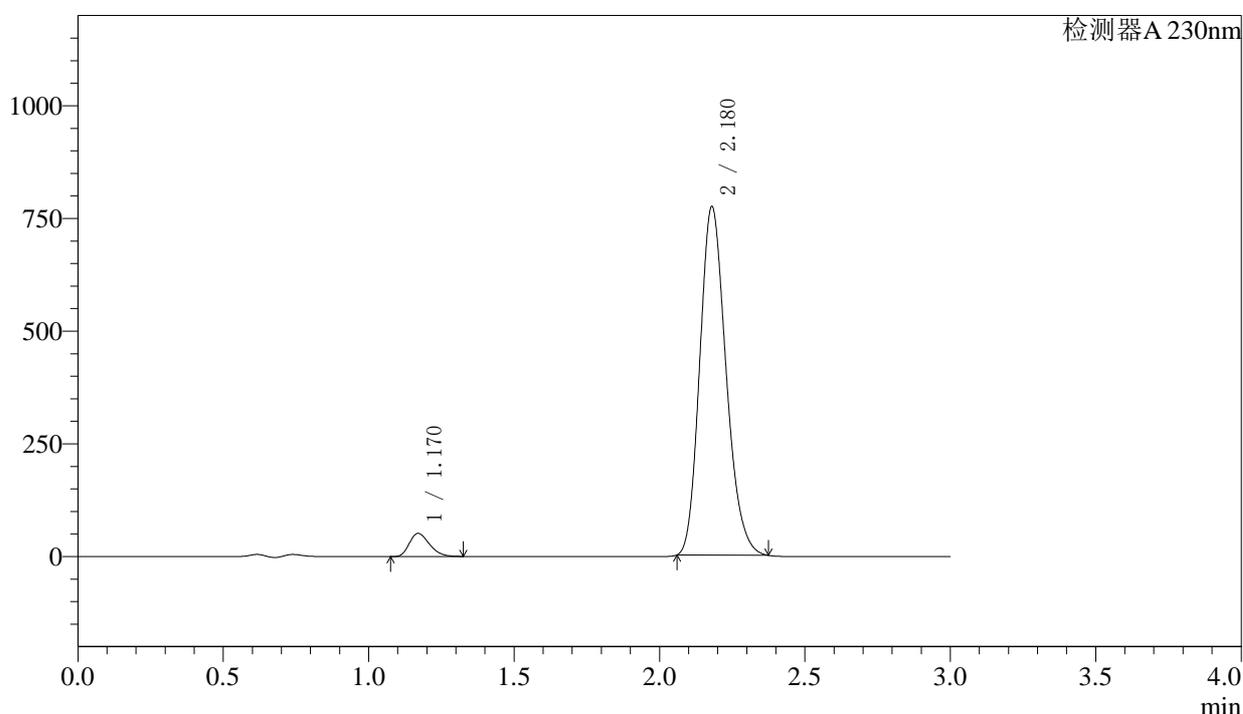
图2 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

〈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 - 0-161/25-945-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:25:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:01:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	247202	4.845	51347	1357	1.288	--
2	2.180	4855178	95.155	774418	2791	1.198	6.916
总计		5102381	100.000	825765			

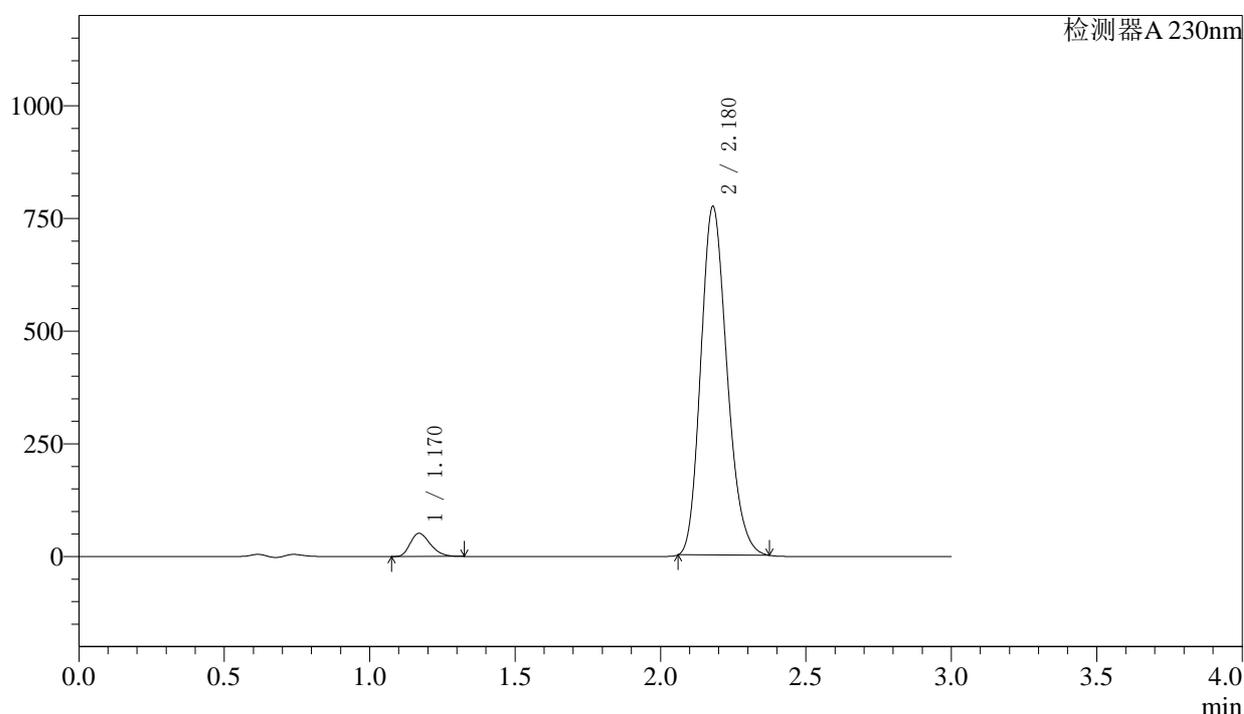
图4 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-161/25-946-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:28:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:01:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	247083	4.846	51347	1360	1.289	--
2	2.180	4851502	95.154	774528	2796	1.198	6.926
总计		5098585	100.000	825876			

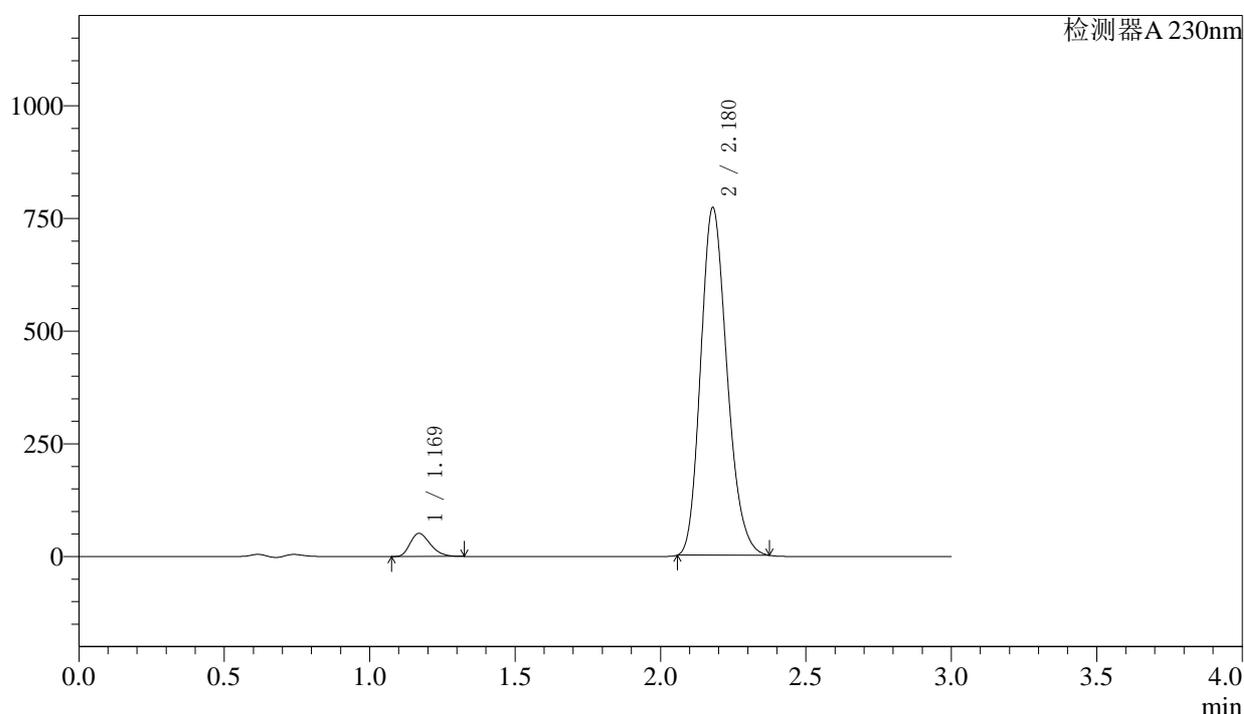
图5 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-161/25-947-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:32:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:01:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	1.169	246960	4.843	51127	1351	1.291	--
2	2.180	4852267	95.157	772510	2779	1.198	6.905
总计		5099227	100.000	823638			

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-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



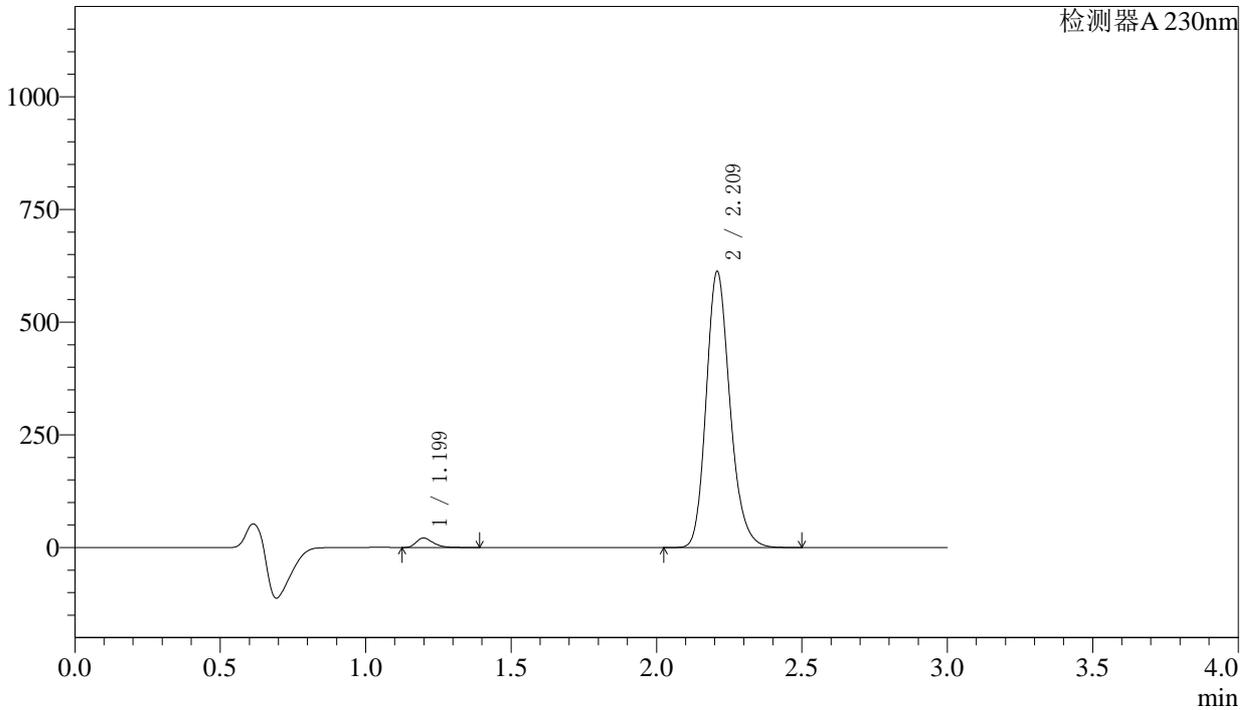
SMF-4029

<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 - 0-163/25-948-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:35:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:05:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	85756	2.398	21035	2061	1.341	--
2	2.209	3490156	97.602	609649	3570	1.202	7.967
总计		3575912	100.000	630683			

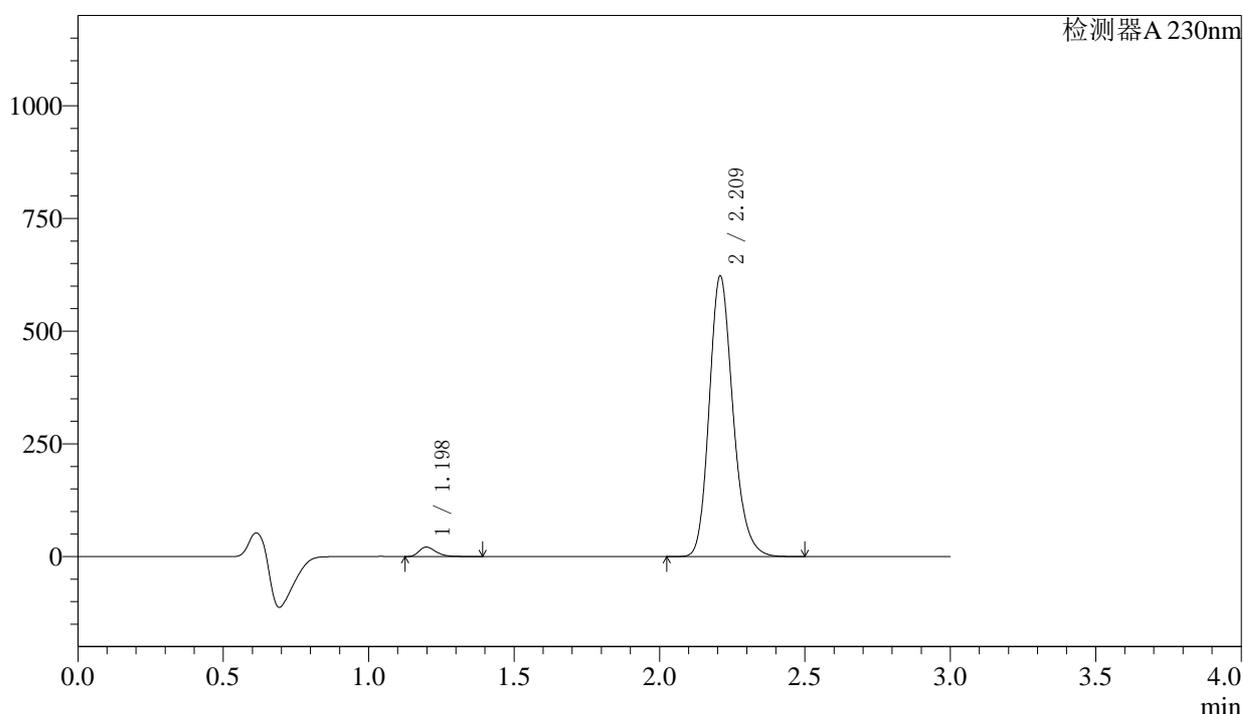
图7 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-163/25-951-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:06:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	1.198	85901	2.368	21105	2064	1.342	--
2	2.209	3541895	97.632	619323	3580	1.201	7.983
总计		3627796	100.000	640427			

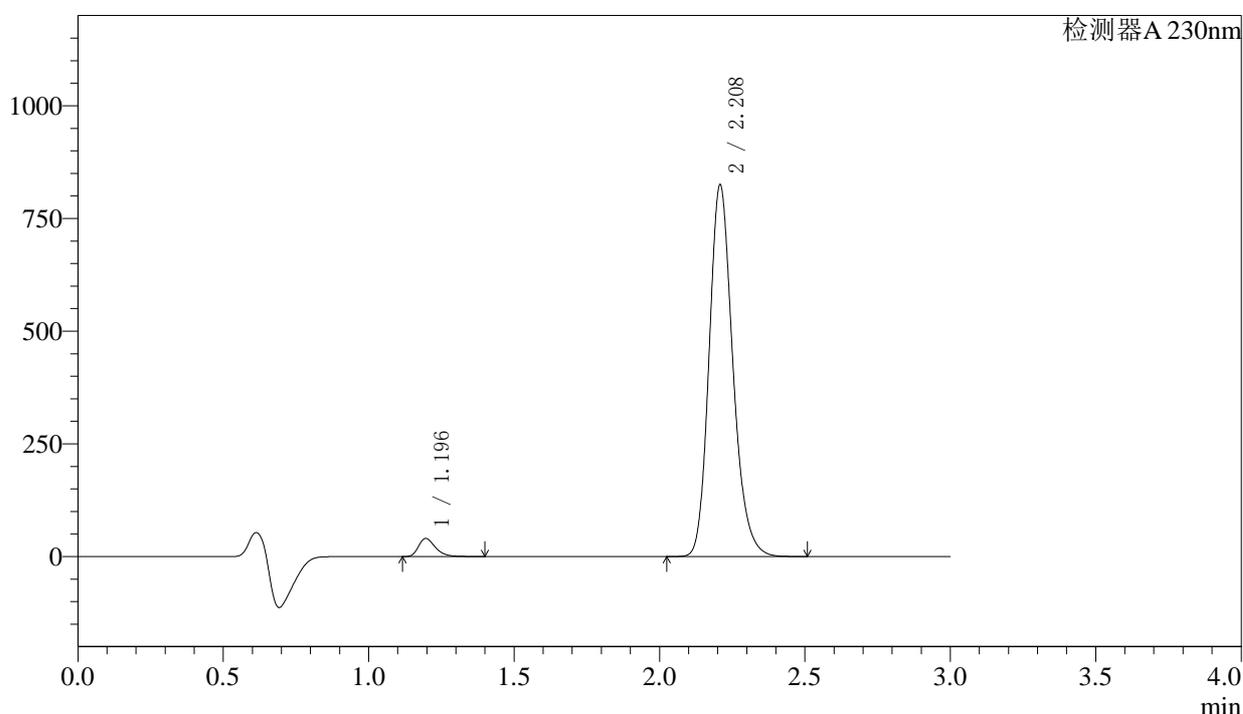
图10 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-163/25-961-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P2.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:19:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:06:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	1.196	162259	3.343	40060	2064	1.328	--
2	2.208	4691291	96.657	821327	3580	1.200	8.001
总计		4853549	100.000	861388			

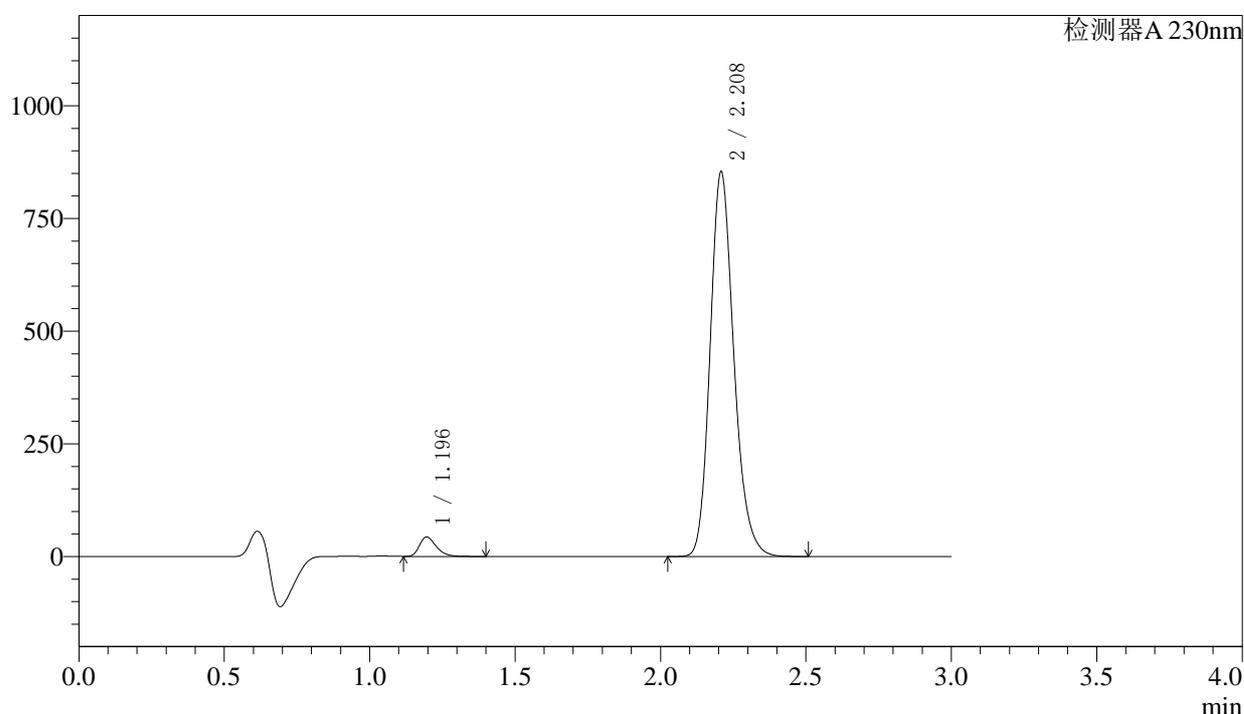
图20 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-163/25-964-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P5.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:29:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:06:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	1.196	174406	3.467	43123	2062	1.323	--
2	2.208	4855790	96.533	849767	3579	1.200	8.003
总计		5030196	100.000	892889			

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-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



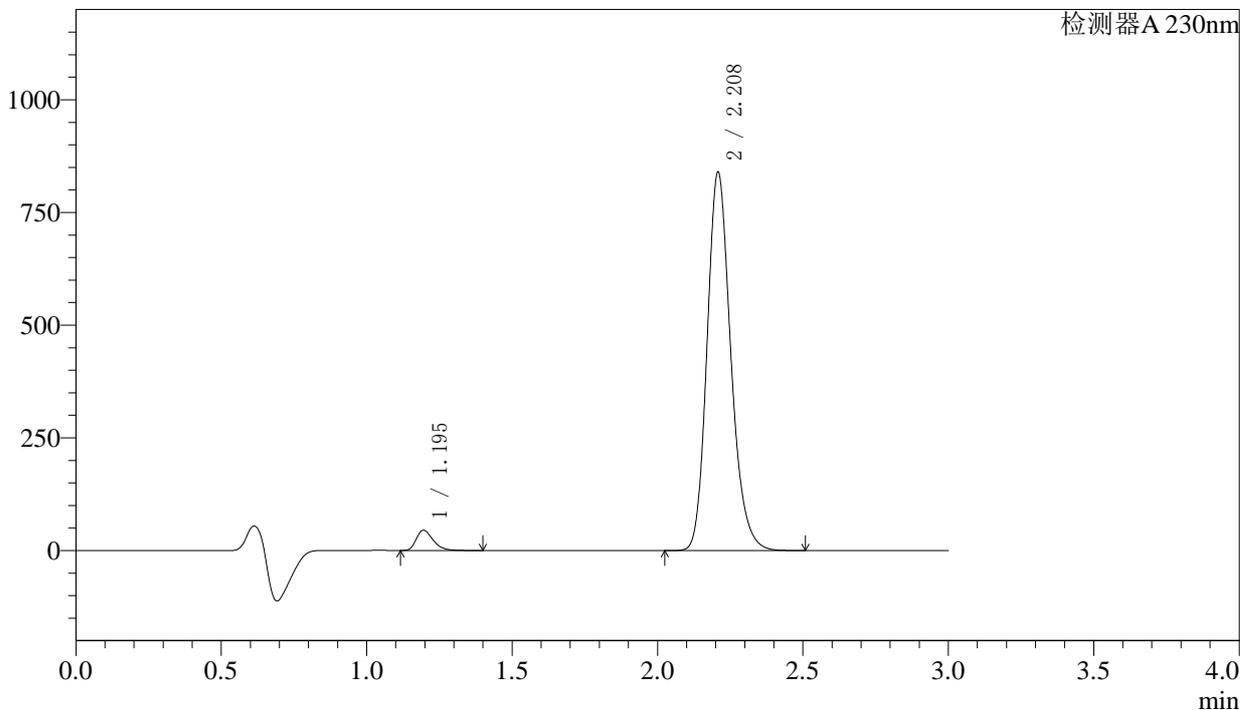
SMF-4029

<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 - 0-163/25-966-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P1.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:06:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.195	182481	3.678	44977	2054	1.324	--
2	2.208	4778518	96.322	836232	3574	1.200	7.997
总计		4960999	100.000	881209			

图25 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



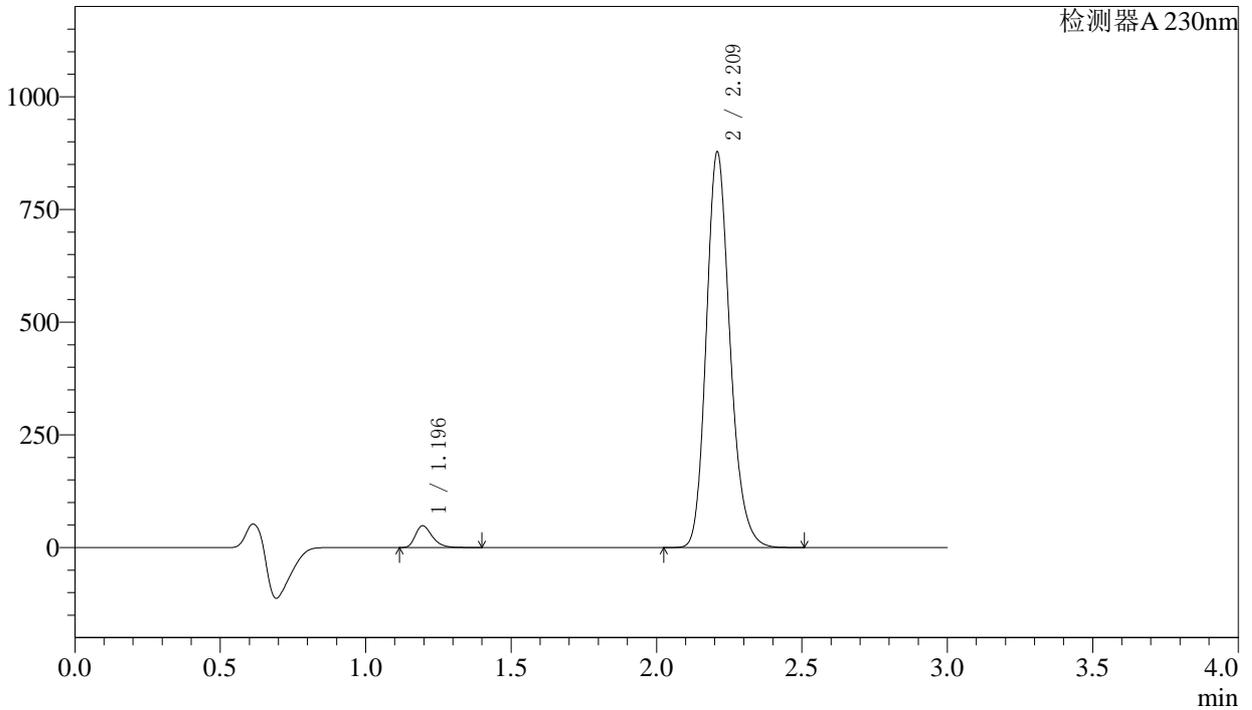
SMF-4029

<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 - 0-163/25-970-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P5.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:49:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:06:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.196	195734	3.770	48315	2059	1.325	--
2	2.209	4995671	96.230	872365	3575	1.200	8.001
总计		5191406	100.000	920680			

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-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



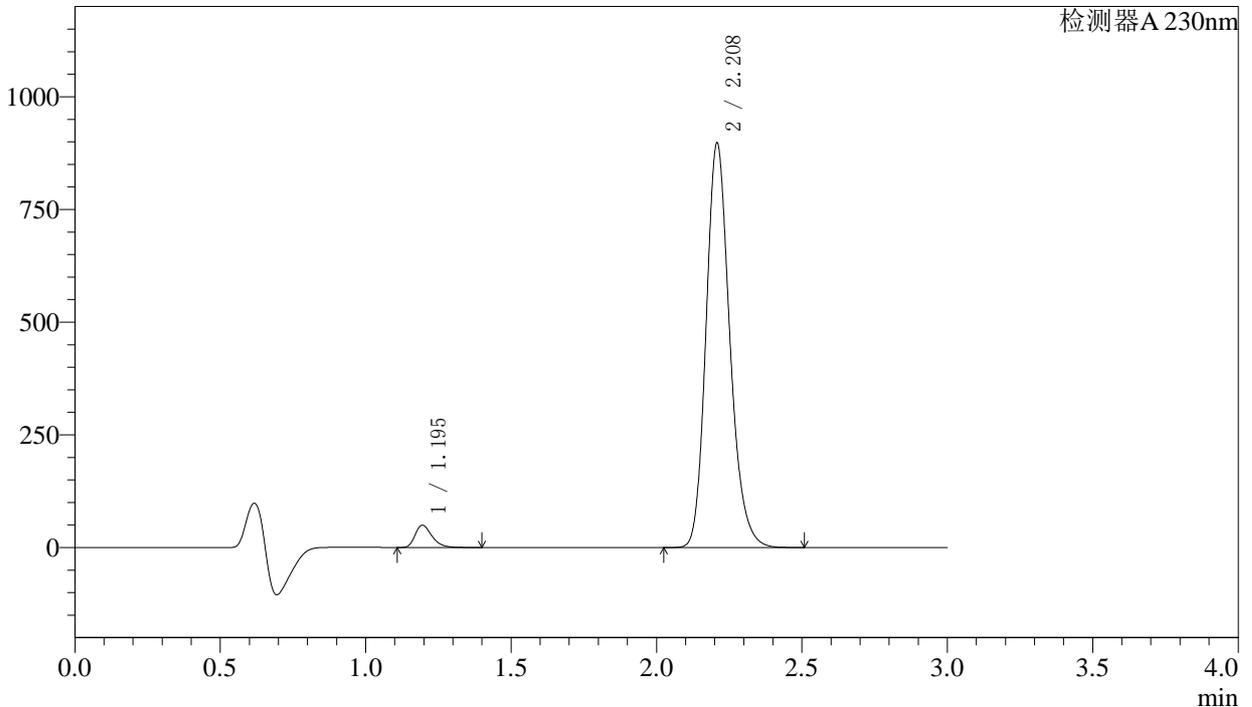
SMF-4029

<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 - 0-163/25-973-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P2.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:07:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.195	200310	3.774	49351	2056	1.322	--
2	2.208	5107478	96.226	893884	3575	1.200	8.006
总计		5307788	100.000	943235			

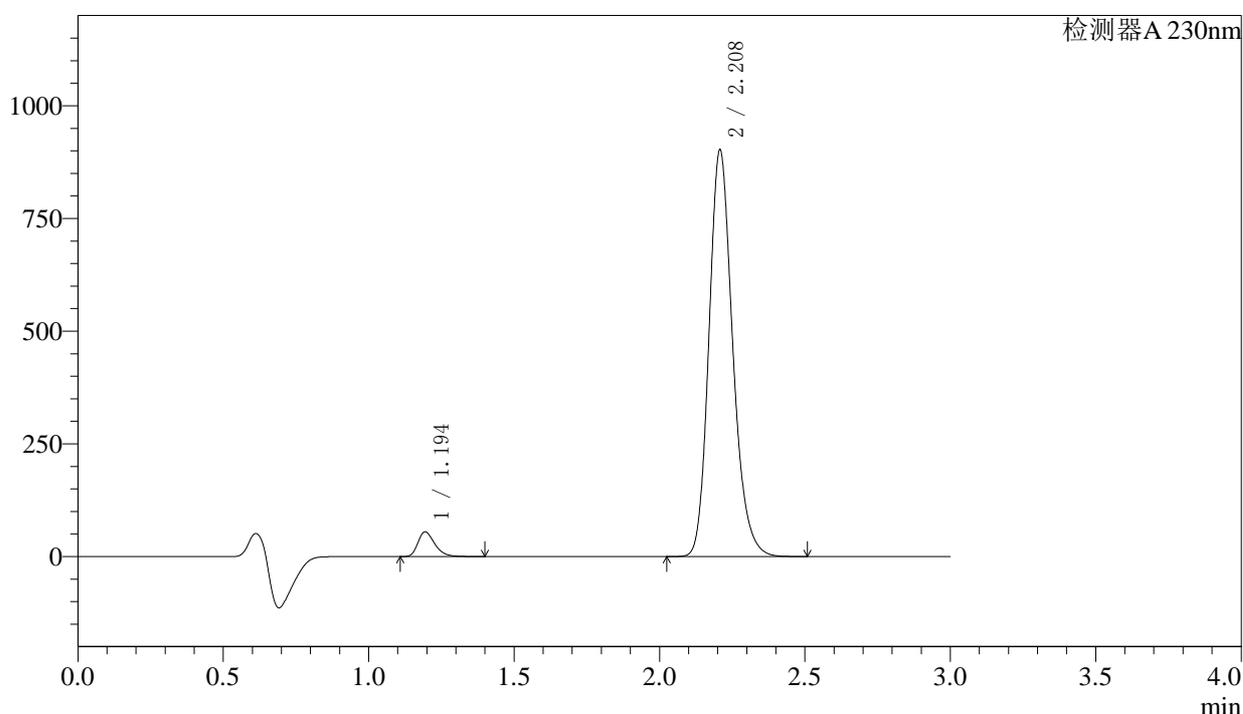
图32 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 0-163/25-976-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P5.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:10:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:07:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	1.194	220987	4.129	54396	2059	1.323	--
2	2.208	5130962	95.871	899480	3581	1.200	8.017
总计		5351949	100.000	953876			

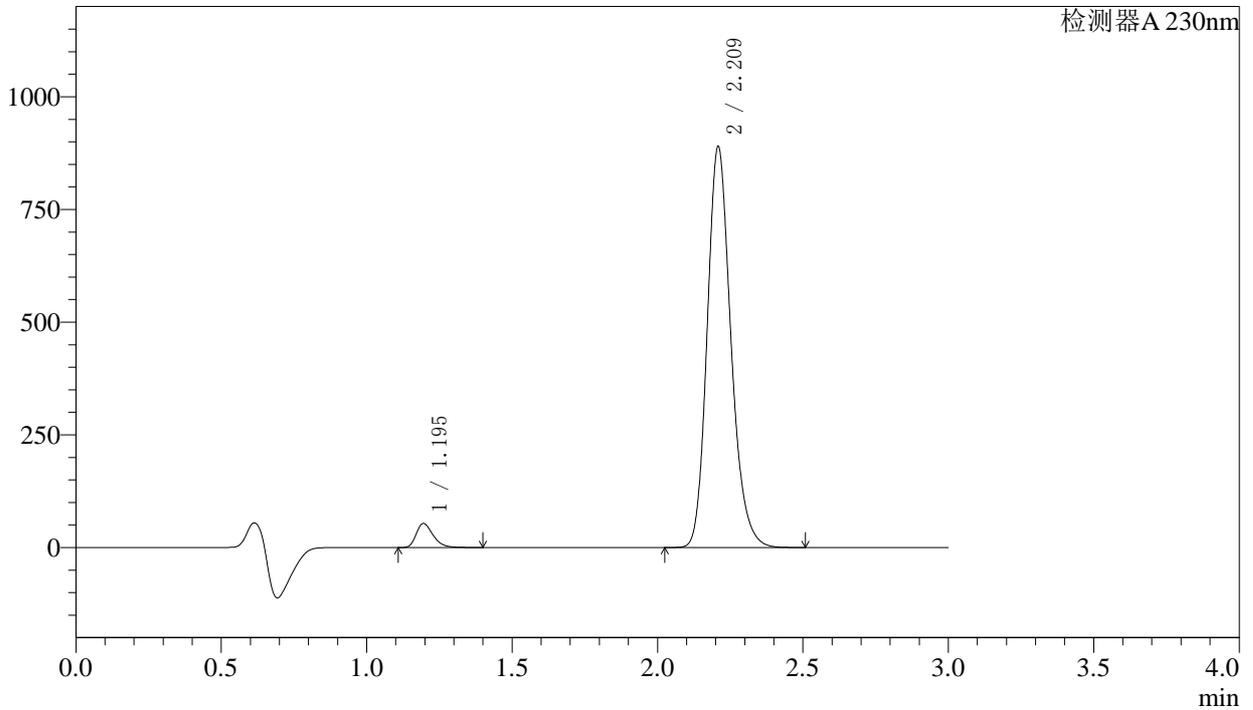
图35 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-163/25-978-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P1.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 13:16:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:07:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.195	215278	4.081	53165	2065	1.323	--
2	2.209	5059436	95.919	885191	3582	1.200	8.016
总计		5274714	100.000	938356			

图37 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



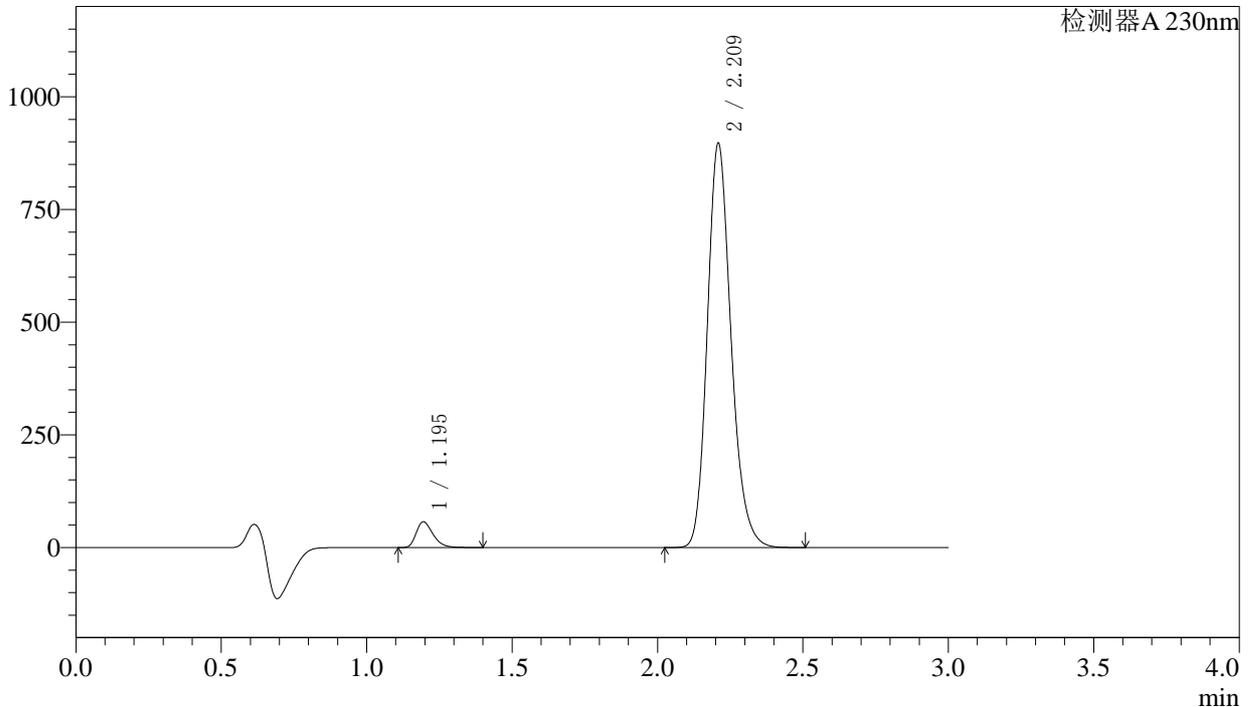
SMF-4029

<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 - 0-163/25-980-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P3.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:23:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:07:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.195	230902	4.330	57004	2062	1.323	--
2	2.209	5101722	95.670	891382	3581	1.200	8.017
总计		5332624	100.000	948385			

图39 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



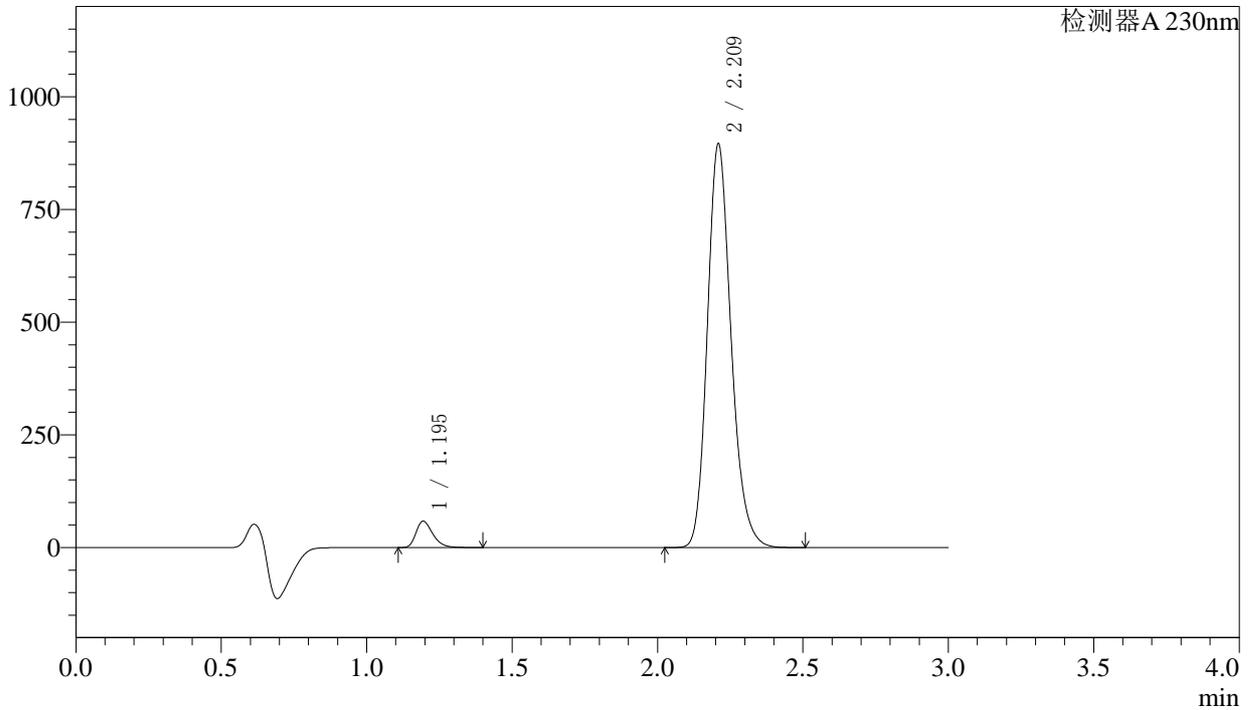
SMF-4029

<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 - 0-163/25-989-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P6.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:53:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:07:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.195	236464	4.435	58265	2060	1.321	--
2	2.209	5095772	95.565	889927	3583	1.199	8.023
总计		5332236	100.000	948192			

图48 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



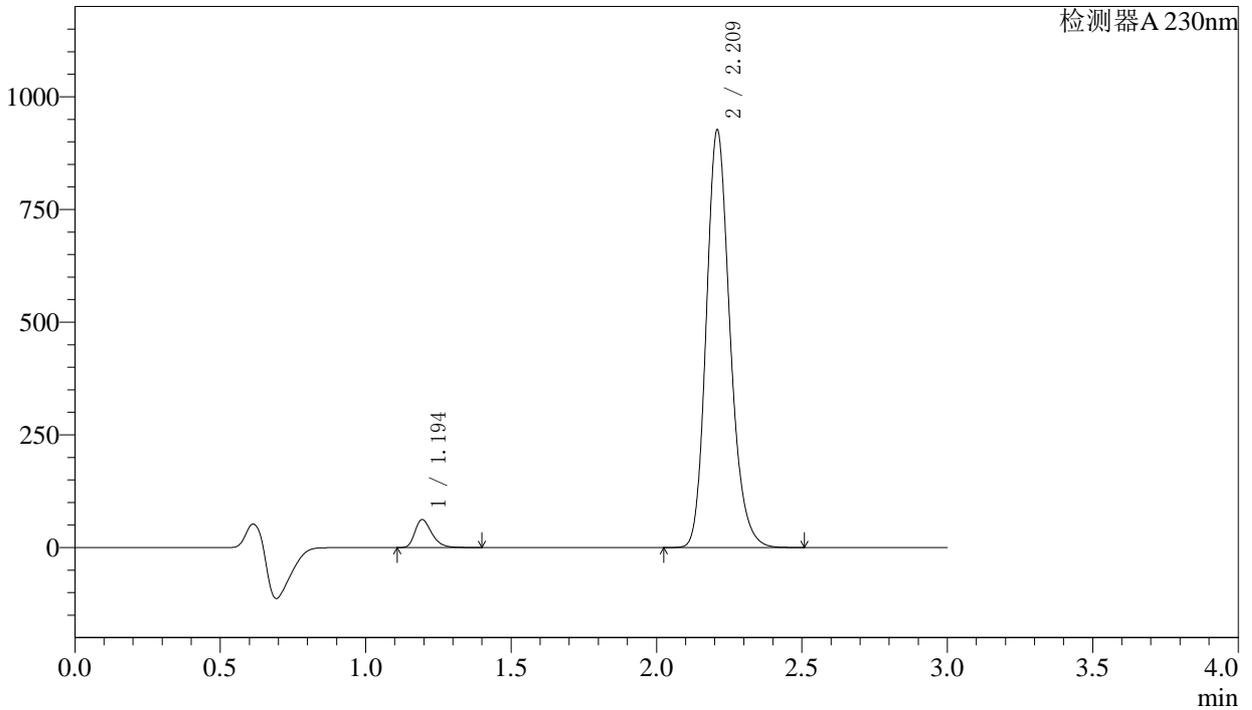
SMF-4029

<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 - 0-163/25-990-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:57:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:07:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.194	250448	4.538	61688	2059	1.320	--
2	2.209	5268445	95.462	921048	3582	1.199	8.023
总计		5518893	100.000	982736			

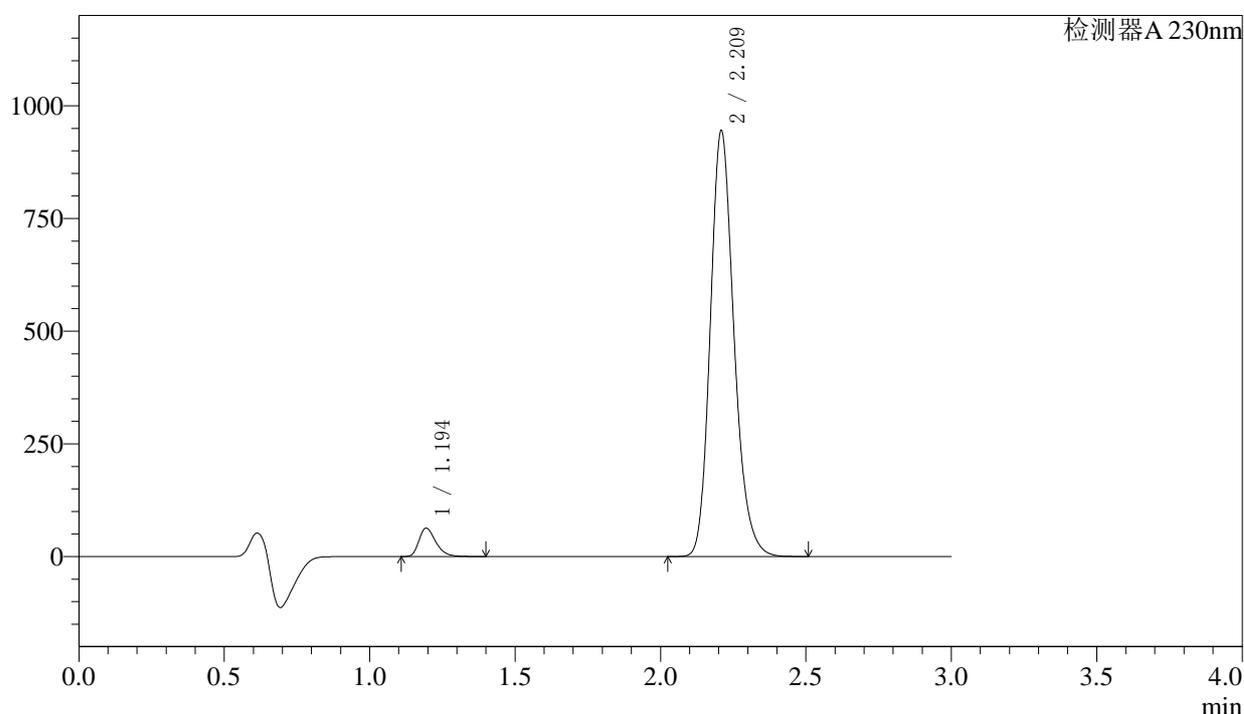
图49 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-163/25-991-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:00:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:07:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	1.194	254716	4.526	62763	2060	1.320	--
2	2.209	5373134	95.474	939138	3582	1.199	8.024
总计		5627850	100.000	1001901			

图50 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521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



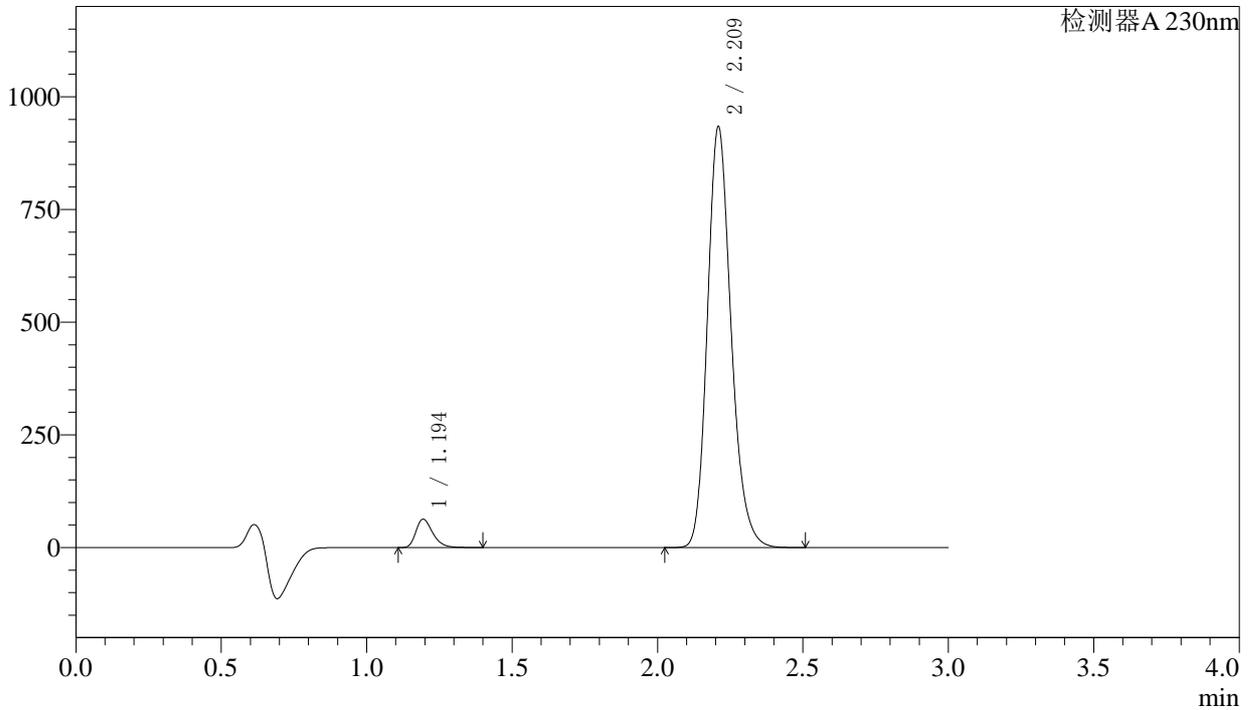
SMF-4029

<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 - 0-163/25-993-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号: 6.115
 进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/06/25 14:07:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:08:02
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.194	254514	4.573	62701	2060	1.321	--
2	2.209	5310652	95.427	927727	3584	1.199	8.029
总计		5565167	100.000	990427			

图52 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521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



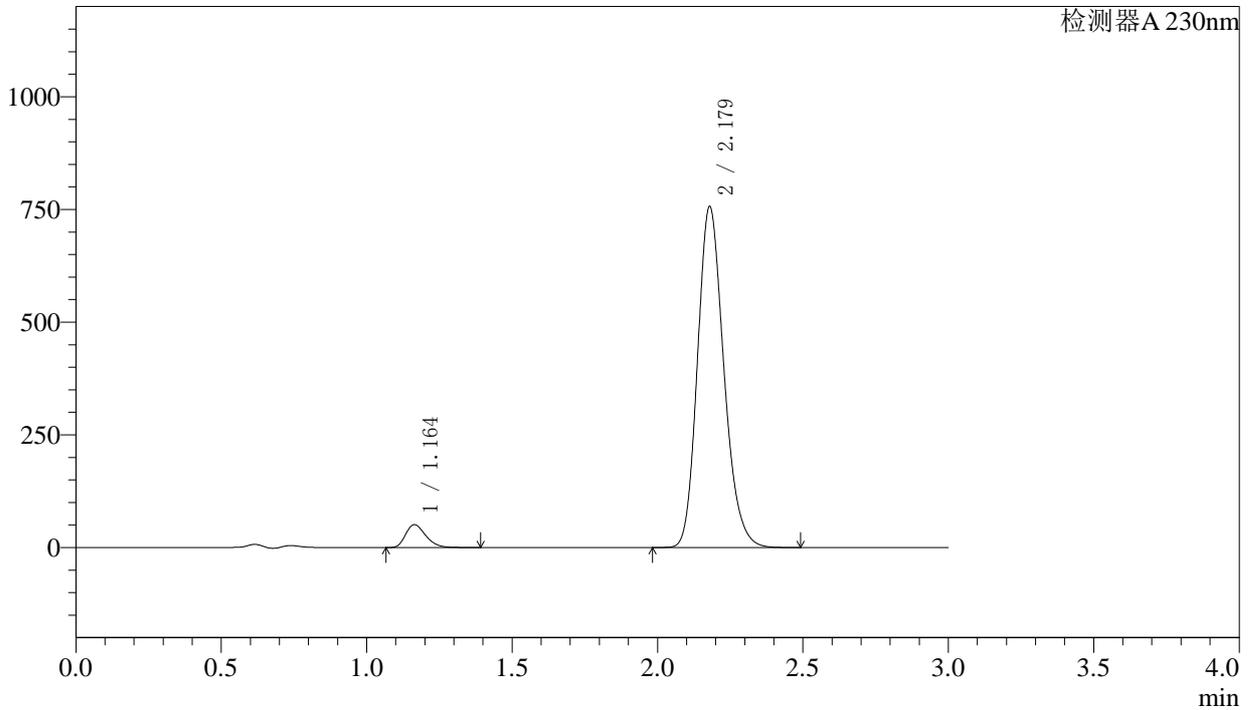
SMF-4029

<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 - 0-163/25-997-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:21:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:08:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.164	243243	4.859	50711	1365	1.295	--
2	2.179	4763136	95.141	756312	2809	1.194	6.991
总计		5006378	100.000	807023			

图56 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



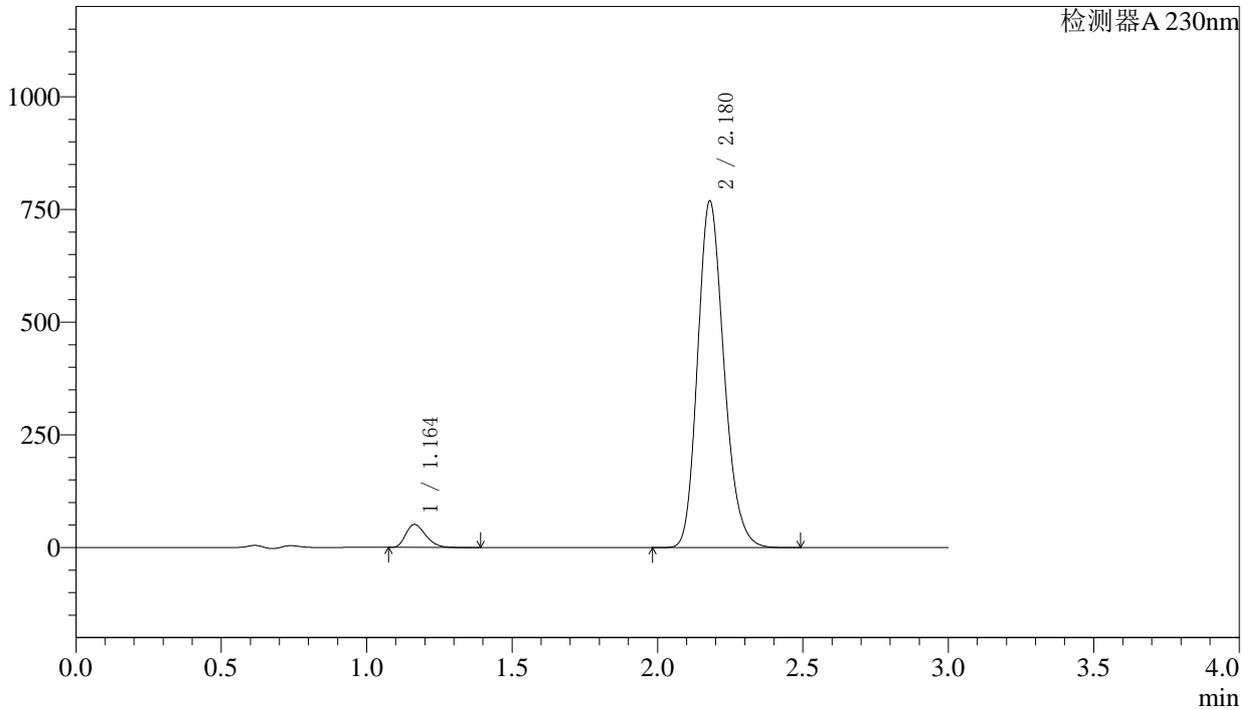
SMF-4029

<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 - 0-163/25-999-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:27:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:08:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.164	243550	4.791	51139	1376	1.292	--
2	2.180	4840223	95.209	769005	2811	1.194	7.003
总计		5083773	100.000	820144			

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-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



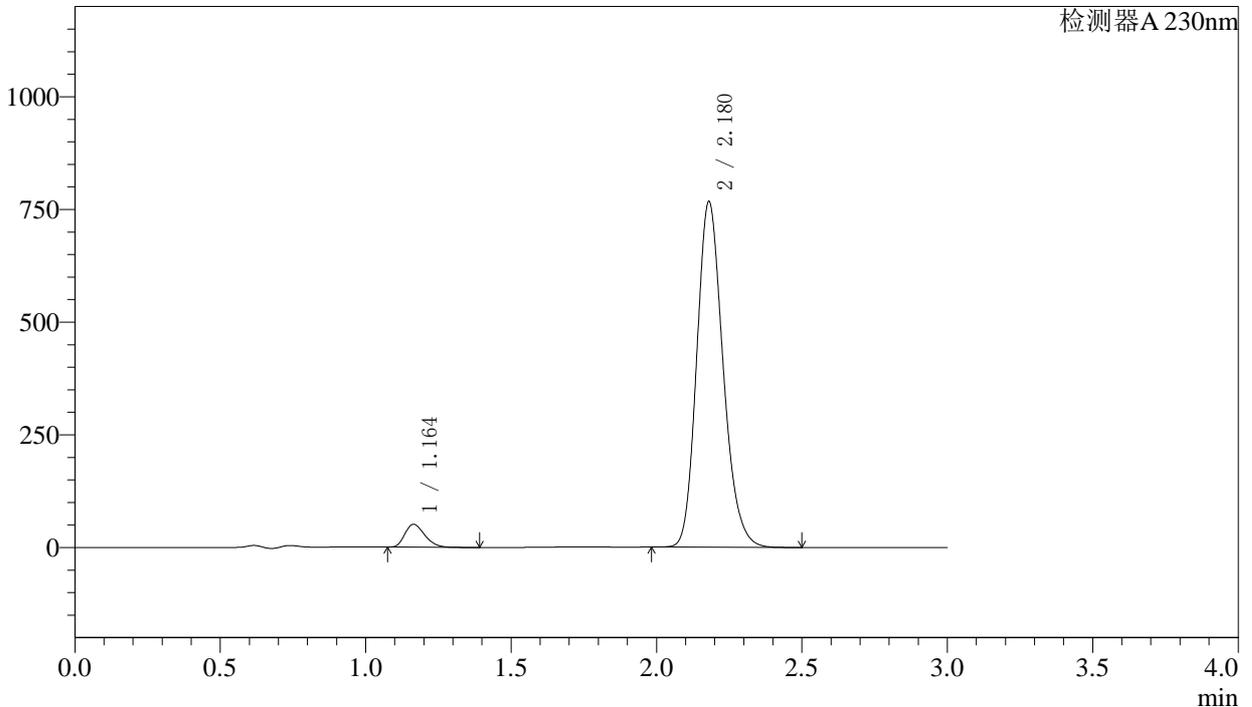
SMF-4029

<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 - 0-163/25-1000-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:31:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:08:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.164	241094	4.755	50847	1378	1.284	--
2	2.180	4829561	95.245	766618	2809	1.192	7.005
总计		5070655	100.000	817465			

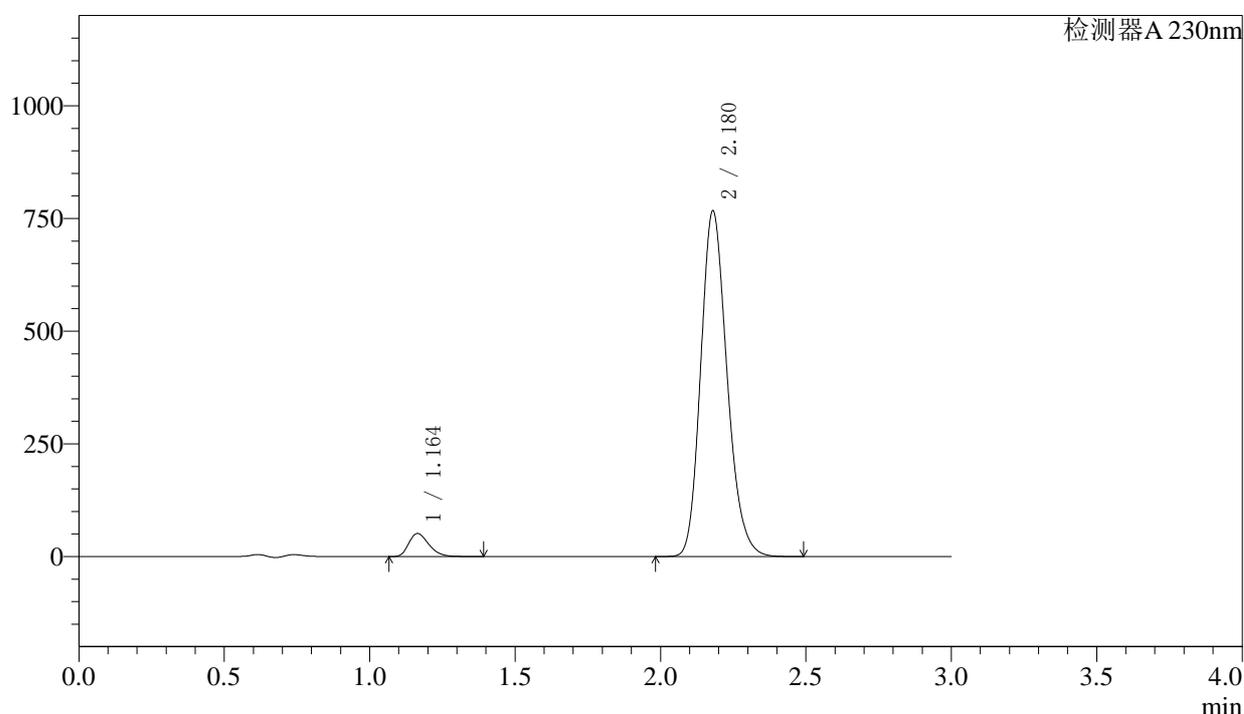
图59 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-163/25-1002-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:38:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:08:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	1.164	245460	4.838	51204	1367	1.294	--
2	2.180	4828333	95.162	766926	2811	1.194	6.994
总计		5073793	100.000	818130			

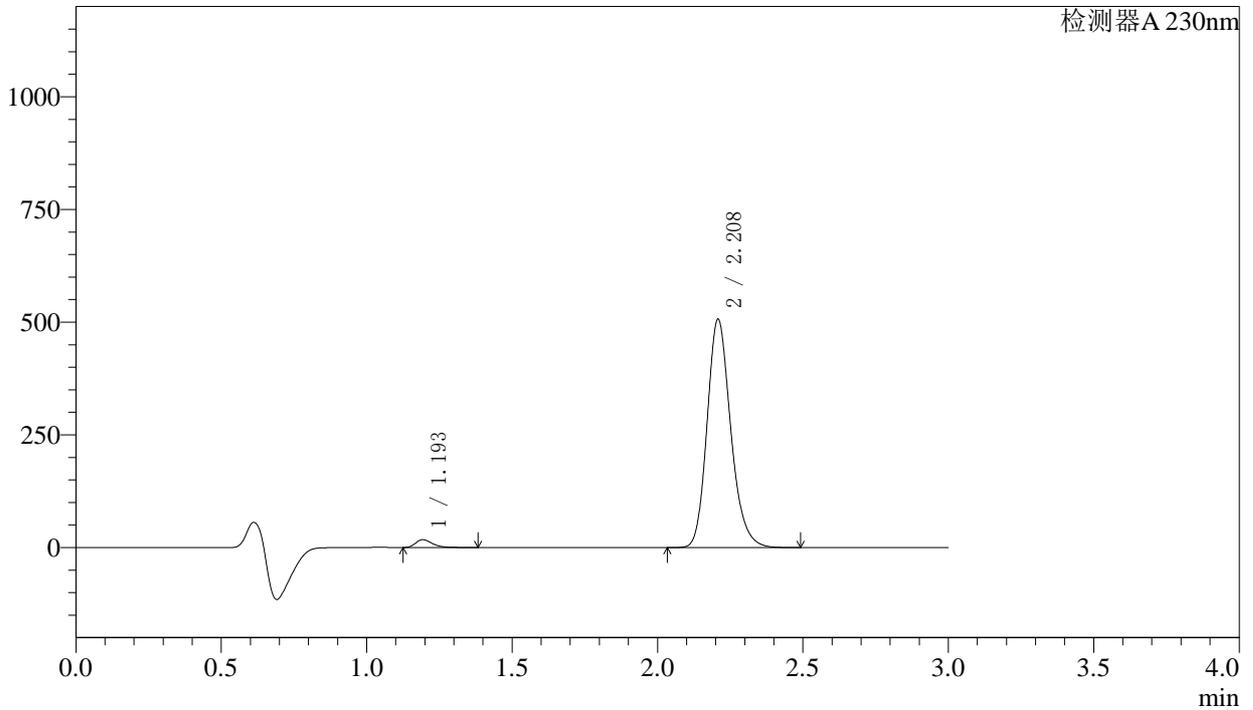
图61 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-163/25-1005-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P2.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.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	: 2024/06/25 14:48:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:08:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.193	70058	2.381	17181	2073	1.336	--
2	2.208	2872286	97.619	504845	3603	1.198	8.059
总计		2942344	100.000	522026			

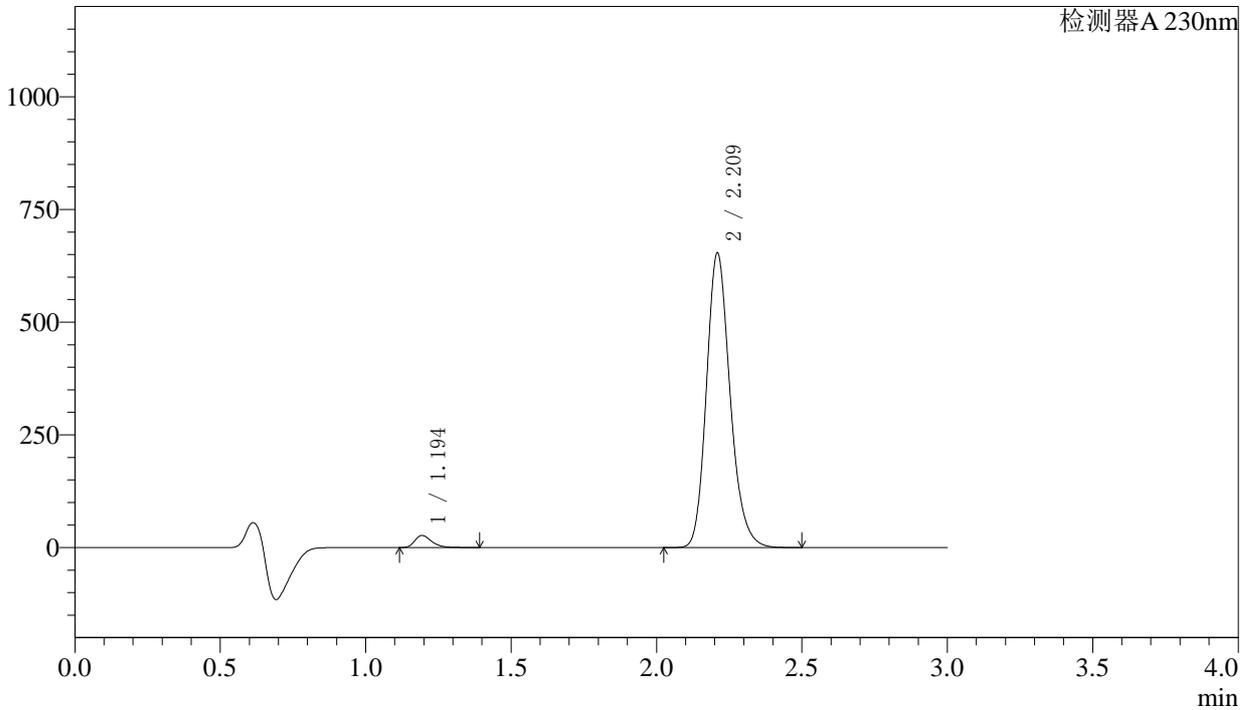
图64 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1011-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P2		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 15:08:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:08:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.194	108362	2.840	26605	2070	1.330	--
2	2.209	3707225	97.160	649466	3603	1.198	8.056
总计		3815587	100.000	676071			

图70 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



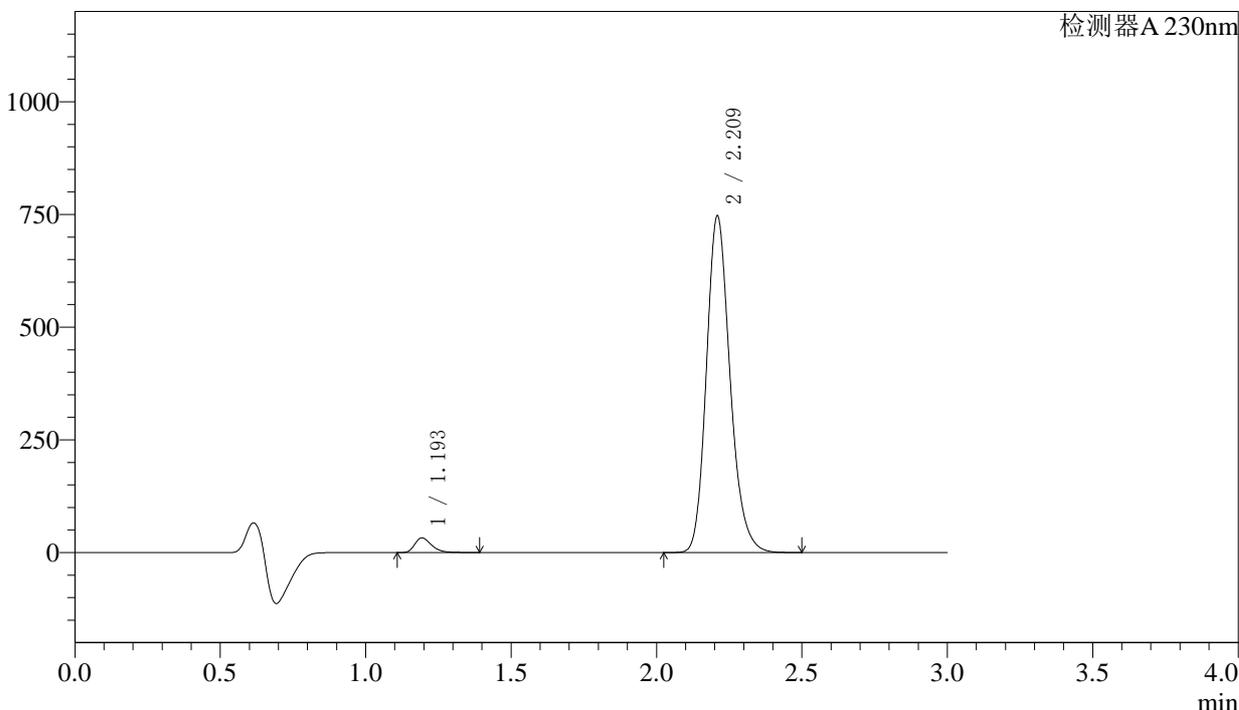
SMF-4029

<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 - 0-163/25-1013-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P4
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:15:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:08:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.193	131221	3.004	32220	2070	1.326	--
2	2.209	4237404	96.996	741866	3601	1.198	8.055
总计		4368625	100.000	774086			

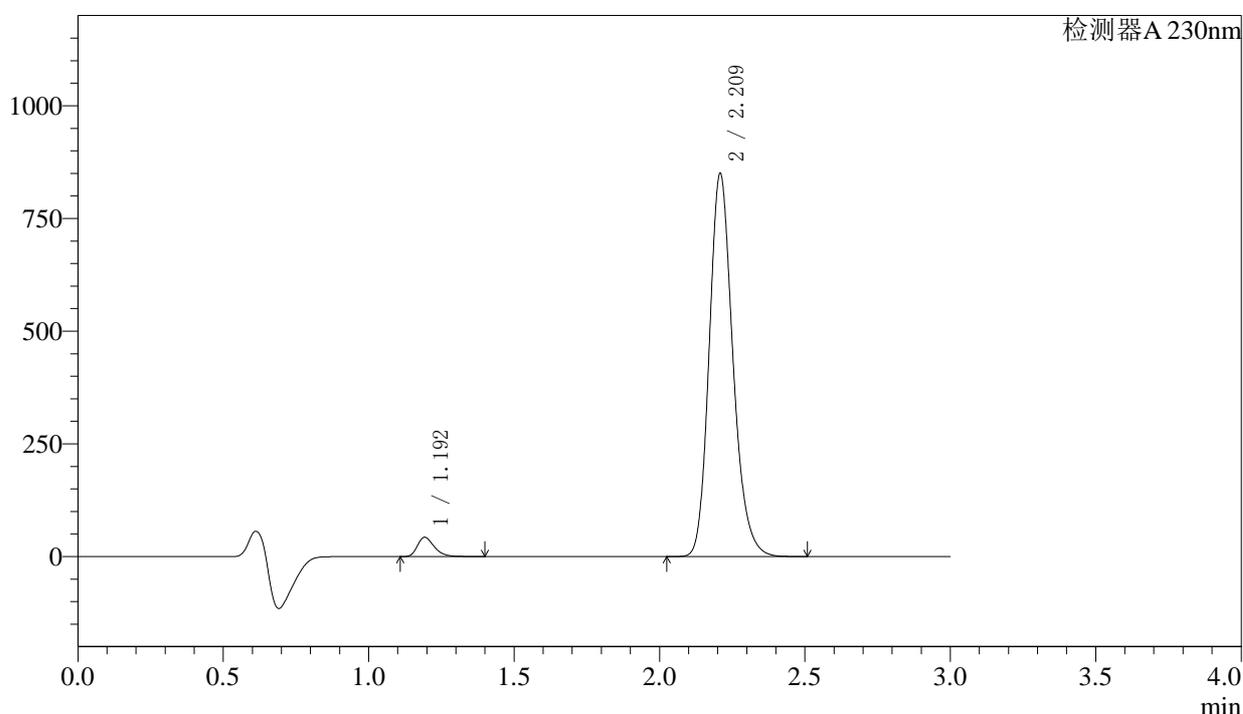
图72 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-163/25-1016-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P1
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:25:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:09:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	1.192	172818	3.457	42256	2061	1.328	--
2	2.209	4826413	96.543	845651	3592	1.198	8.051
总计		4999232	100.000	887907			

图75 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



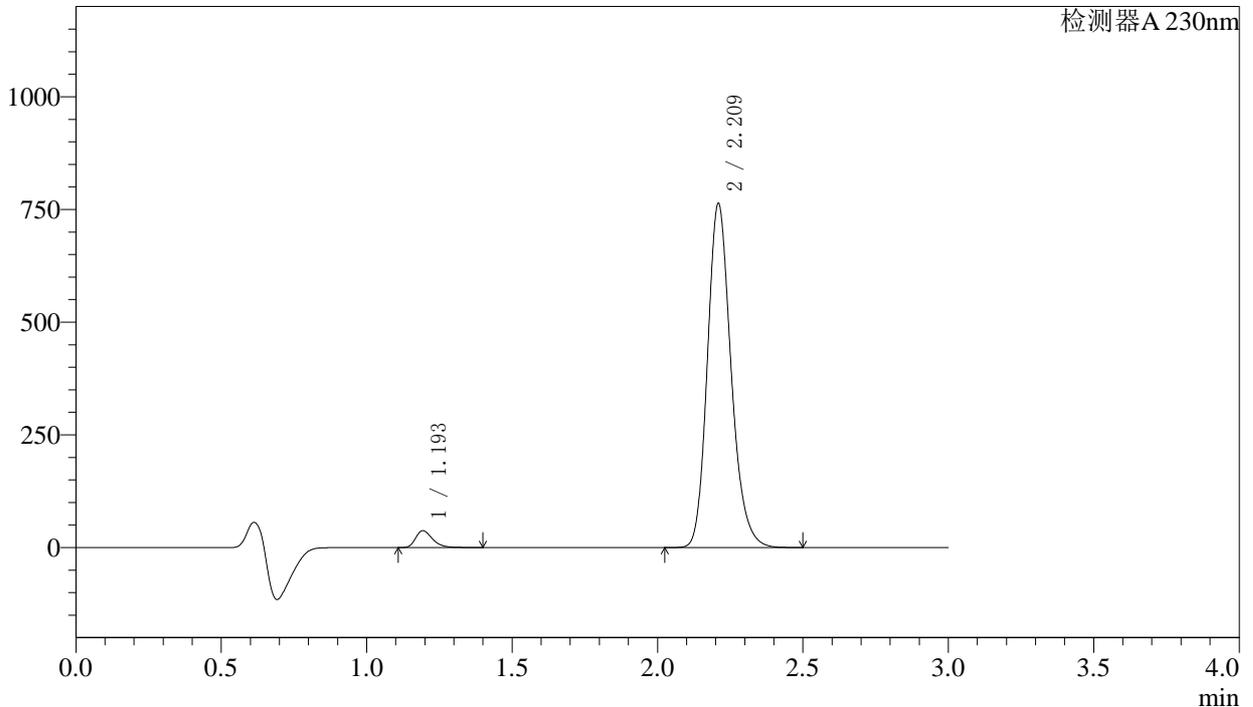
SMF-4029

<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 - 0-163/25-1017-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P2
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:29:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:09:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.193	151212	3.372	37054	2063	1.327	--
2	2.209	4332854	96.628	758188	3596	1.198	8.050
总计		4484066	100.000	795241			

图76 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



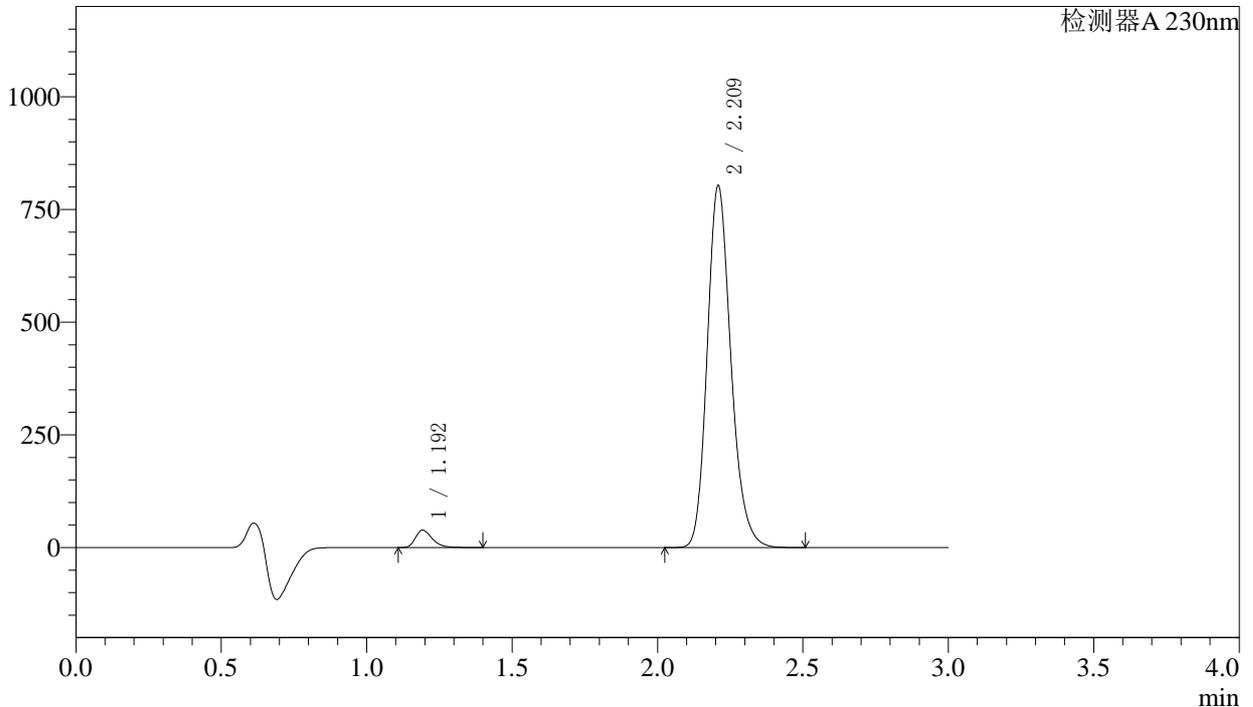
SMF-4029

<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 - 0-163/25-1018-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P3		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.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	: 2024/06/25 15:32:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:09:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.192	156072	3.309	38174	2062	1.328	--
2	2.209	4560020	96.691	798883	3592	1.198	8.052
总计		4716092	100.000	837057			

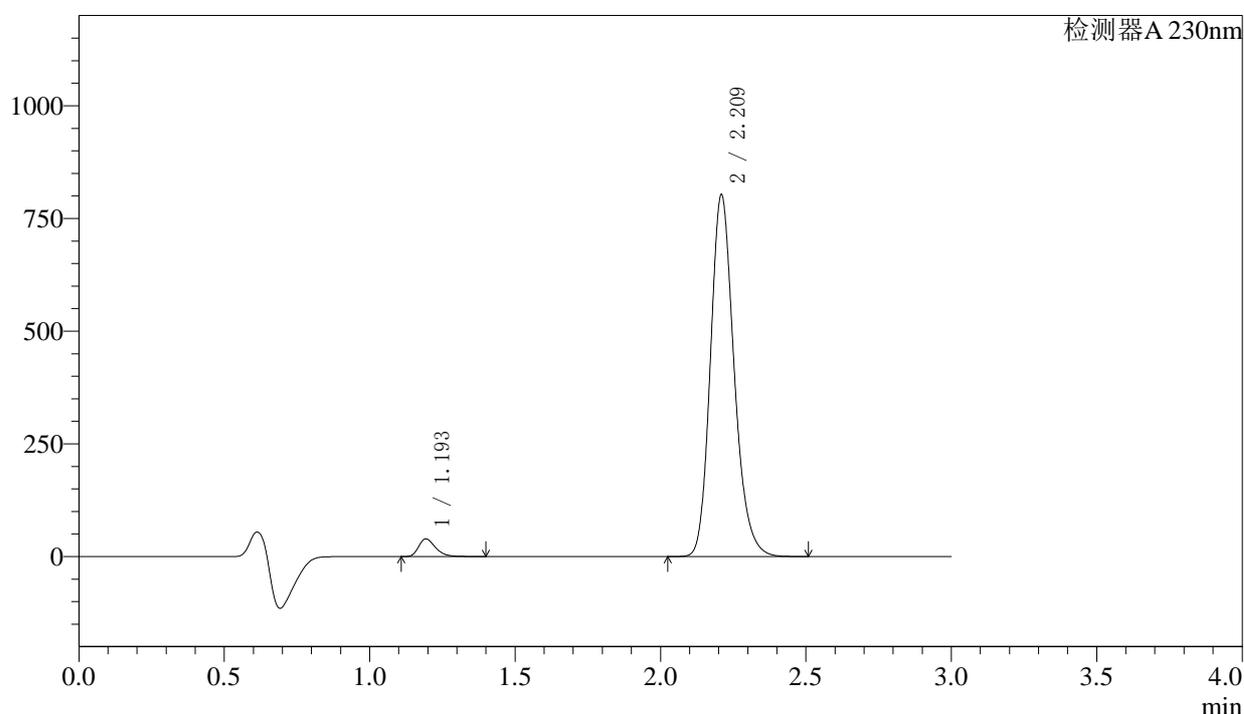
图77 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-163/25-1019-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P4
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:35:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:09:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	1.193	158301	3.355	38803	2063	1.326	--
2	2.209	4559519	96.645	797548	3593	1.199	8.048
总计		4717820	100.000	836352			

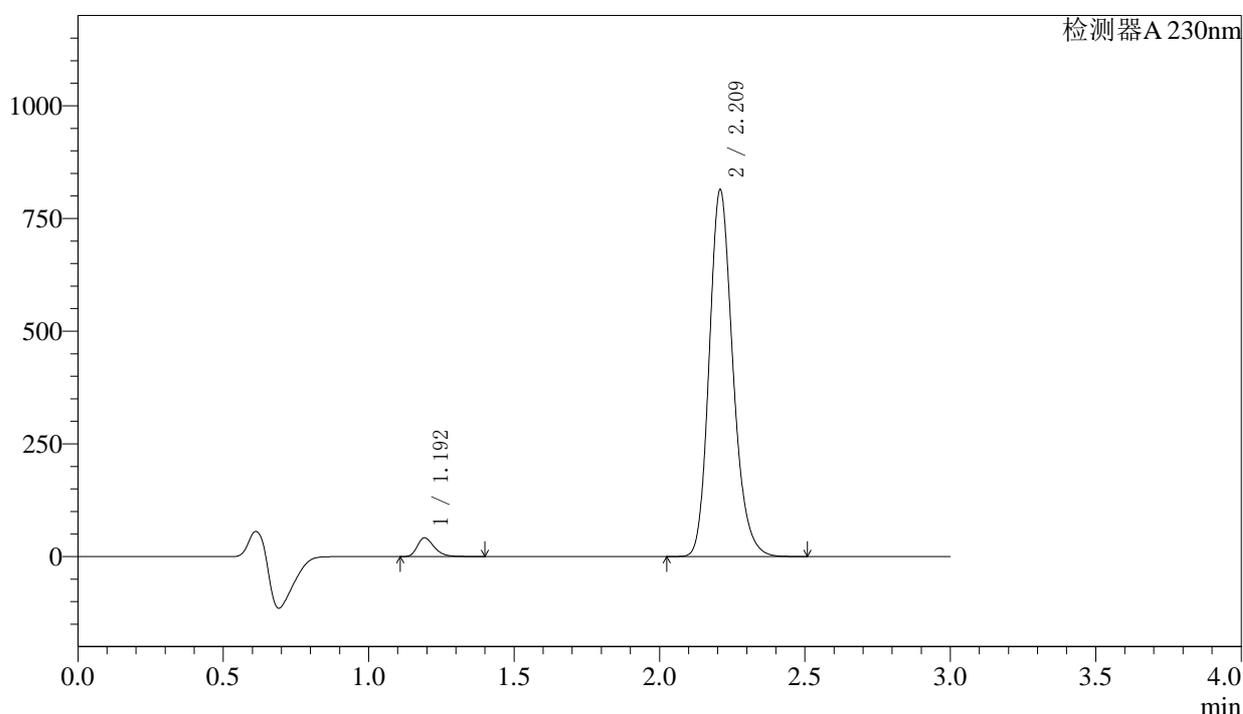
图78 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-163/25-1020-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P5
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:39:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:09:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	1.192	167905	3.506	41116	2061	1.327	--
2	2.209	4621085	96.494	809771	3593	1.199	8.053
总计		4788990	100.000	850888			

图79 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



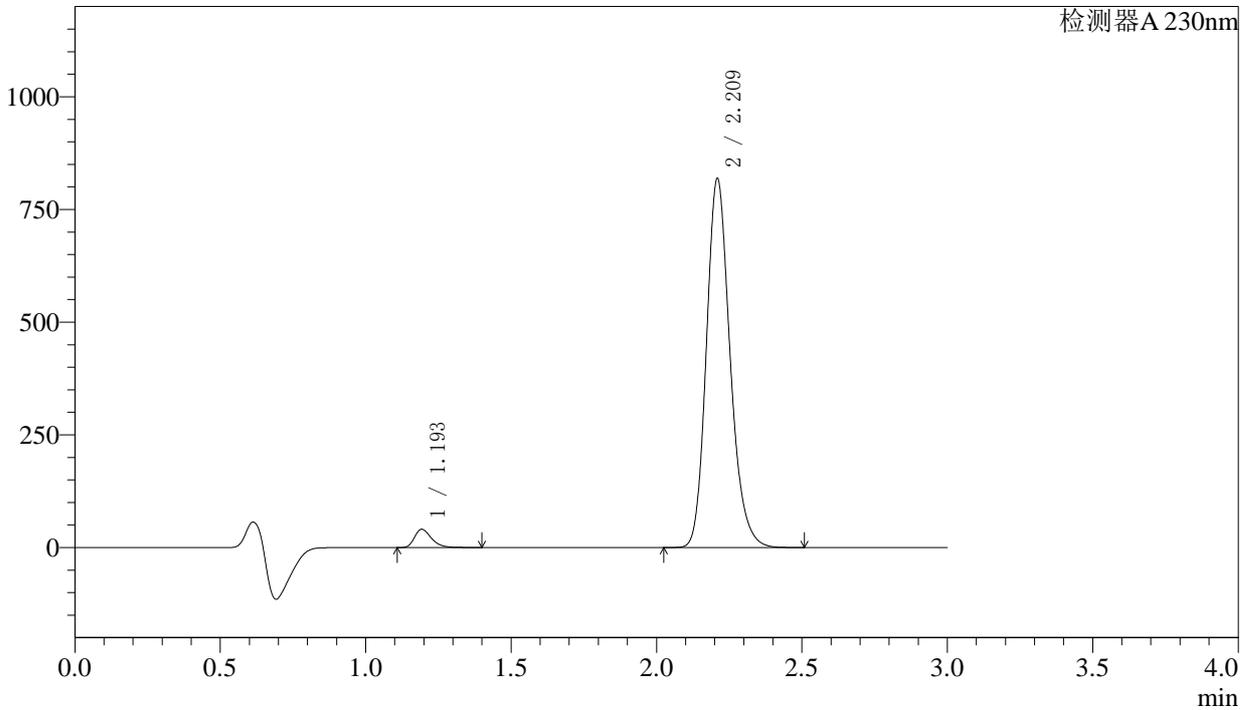
SMF-4029

<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 - 0-163/25-1021-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P6
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:42:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:09:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.193	163930	3.406	40123	2063	1.327	--
2	2.209	4649209	96.594	813170	3595	1.199	8.052
总计		4813138	100.000	853293			

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-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



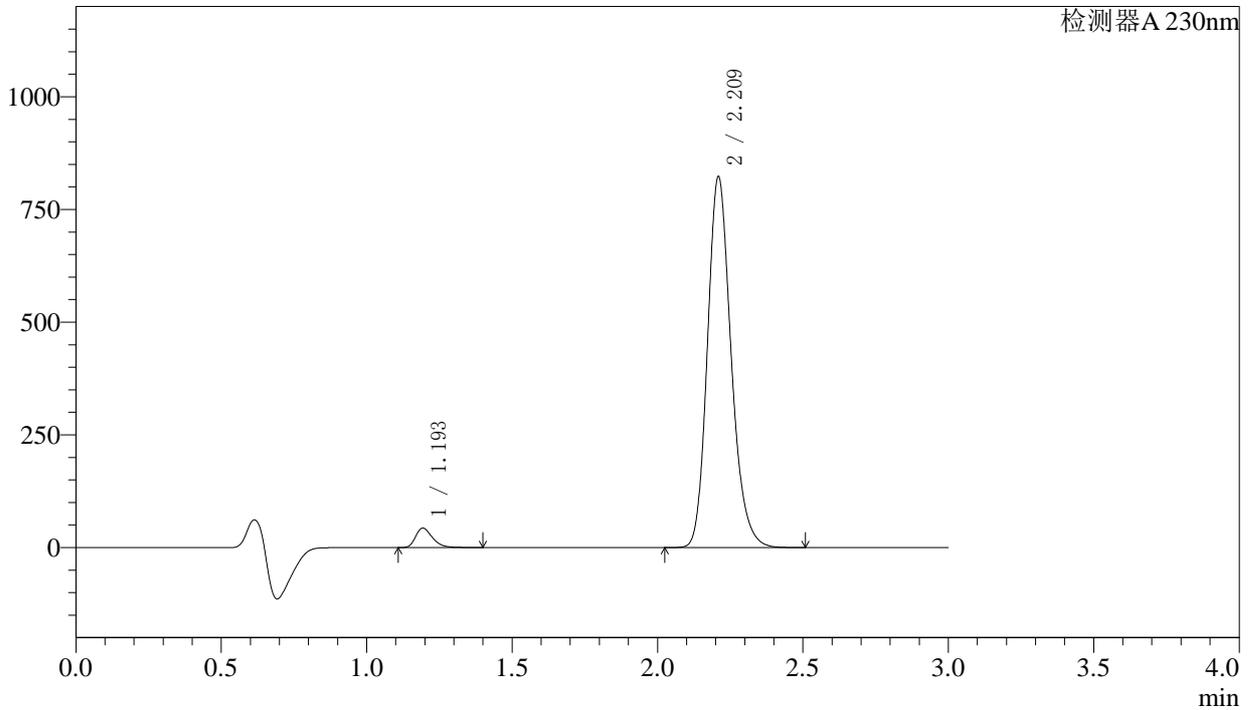
SMF-4029

<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 - 0-163/25-1023-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P2
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:49:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:09:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.193	174448	3.599	42756	2063	1.325	--
2	2.209	4672388	96.401	817706	3595	1.198	8.053
总计		4846836	100.000	860463			

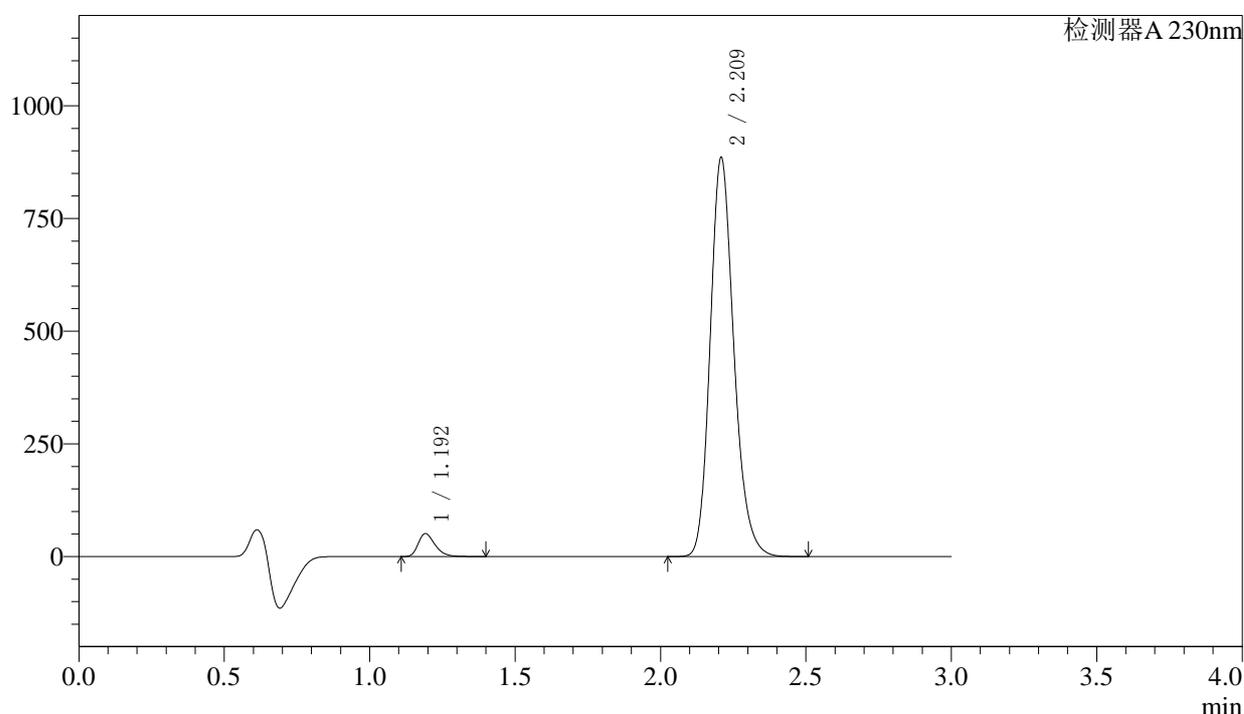
图82 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-163/25-1029-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P2
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:09:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	1.192	205190	3.918	50452	2059	1.324	--
2	2.209	5031456	96.082	881130	3587	1.199	8.054
总计		5236646	100.000	931582			

图88 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



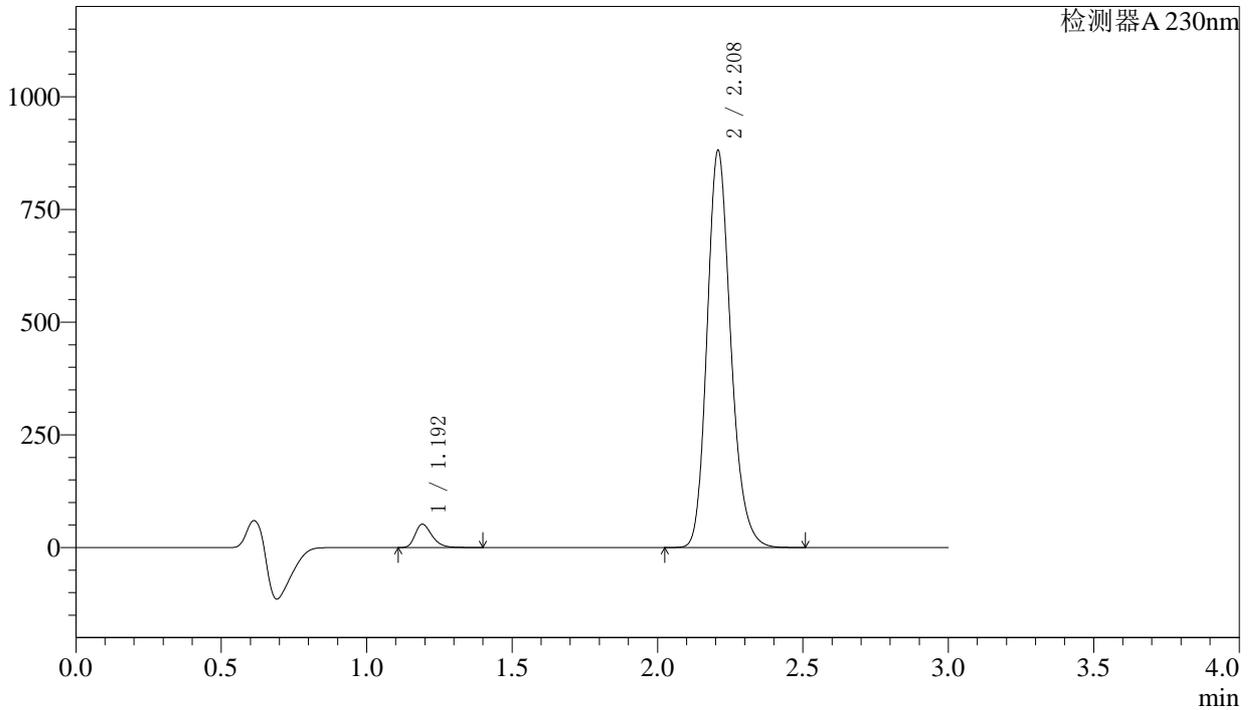
SMF-4029

<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 - 0-163/25-1030-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P3		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 16:13:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:09:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.192	209113	4.009	51449	2056	1.324	--
2	2.208	5006828	95.991	877620	3586	1.199	8.049
总计		5215940	100.000	929069			

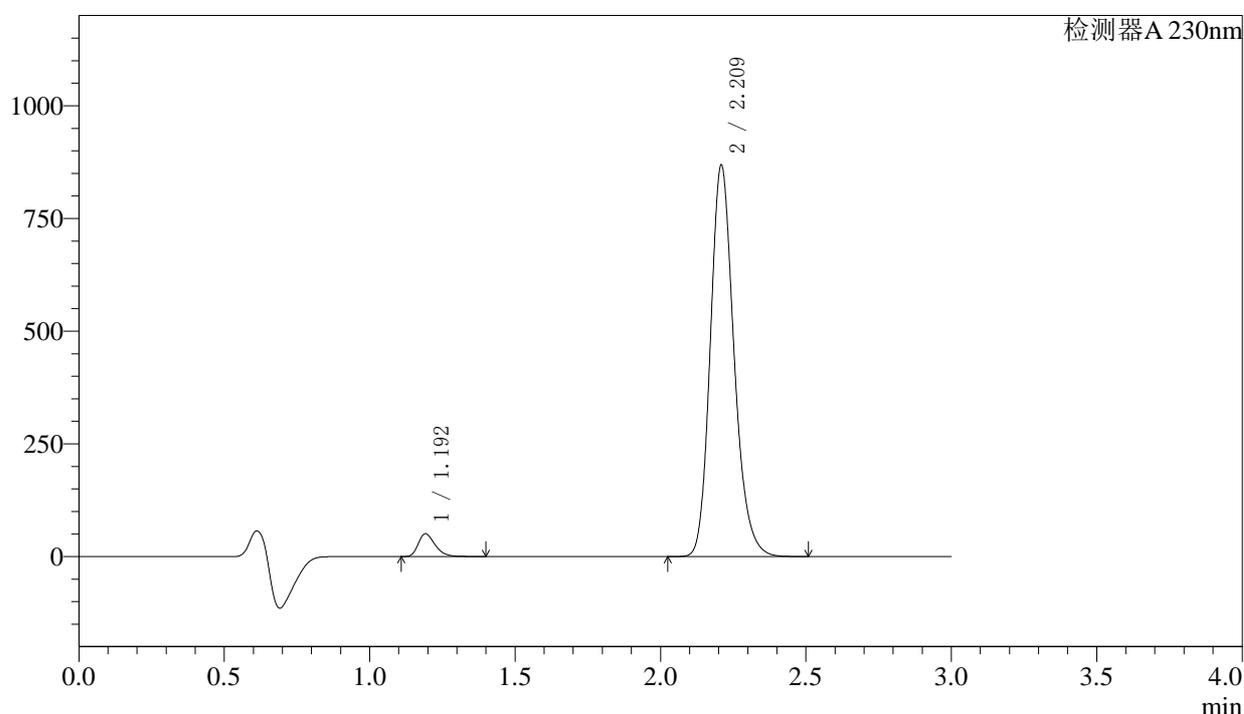
图89 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-163/25-1031-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P4
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:16:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:09:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	1.192	203979	3.969	50072	2059	1.325	--
2	2.209	4935859	96.031	863115	3586	1.198	8.054
总计		5139839	100.000	913187			

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-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



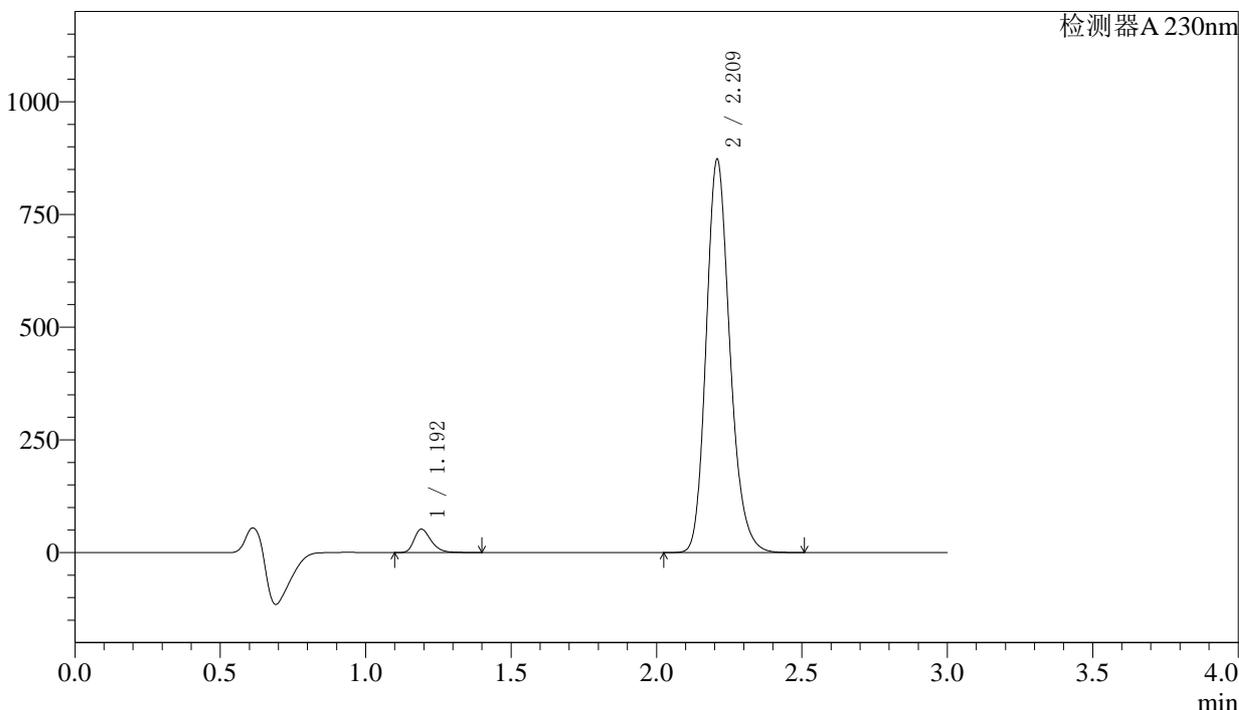
SMF-4029

<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 - 0-163/25-1032-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P5
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:09:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.192	210220	4.066	51630	2055	1.323	--
2	2.209	4960505	95.934	868328	3585	1.199	8.049
总计		5170726	100.000	919958			

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-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



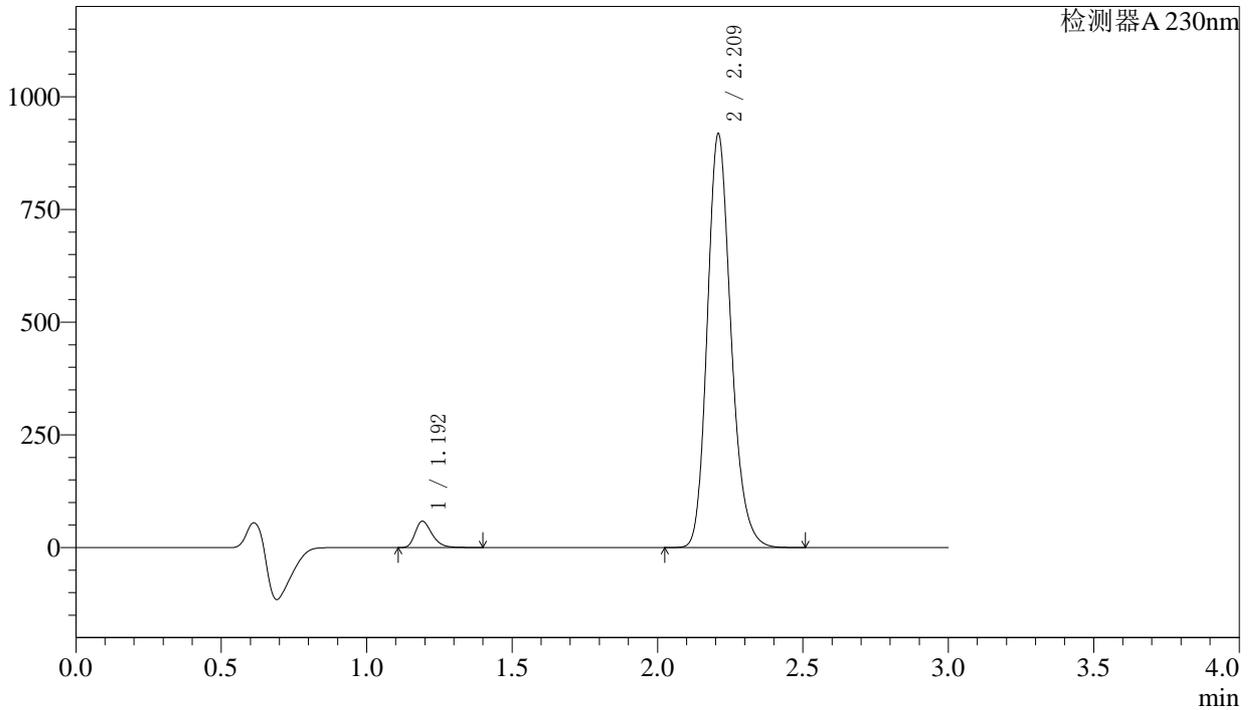
SMF-4029

<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 - 0-163/25-1034-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P1
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:26:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:09:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.192	236031	4.326	58017	2056	1.322	--
2	2.209	5220693	95.674	912442	3583	1.198	8.051
总计		5456724	100.000	970459			

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-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



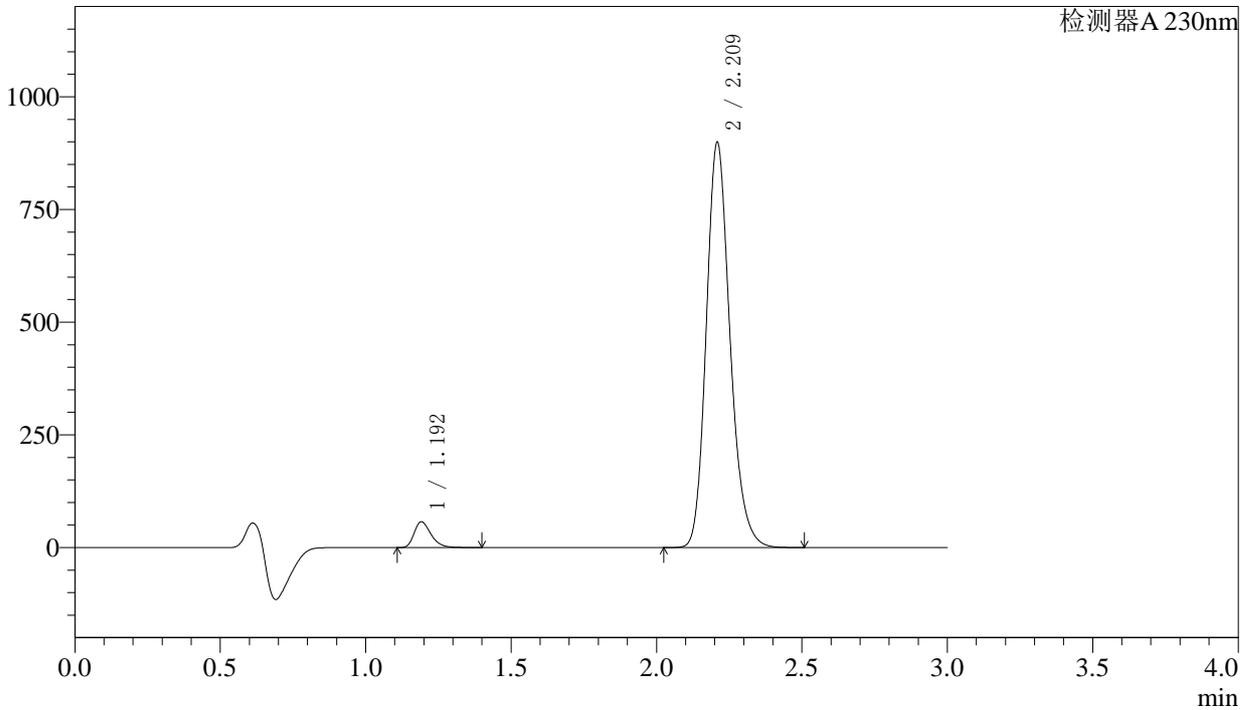
SMF-4029

<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 - 0-163/25-1036-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P3
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:33:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:10:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.192	231150	4.328	56859	2054	1.322	--
2	2.209	5109279	95.672	893910	3587	1.198	8.052
总计		5340428	100.000	950768			

图95 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



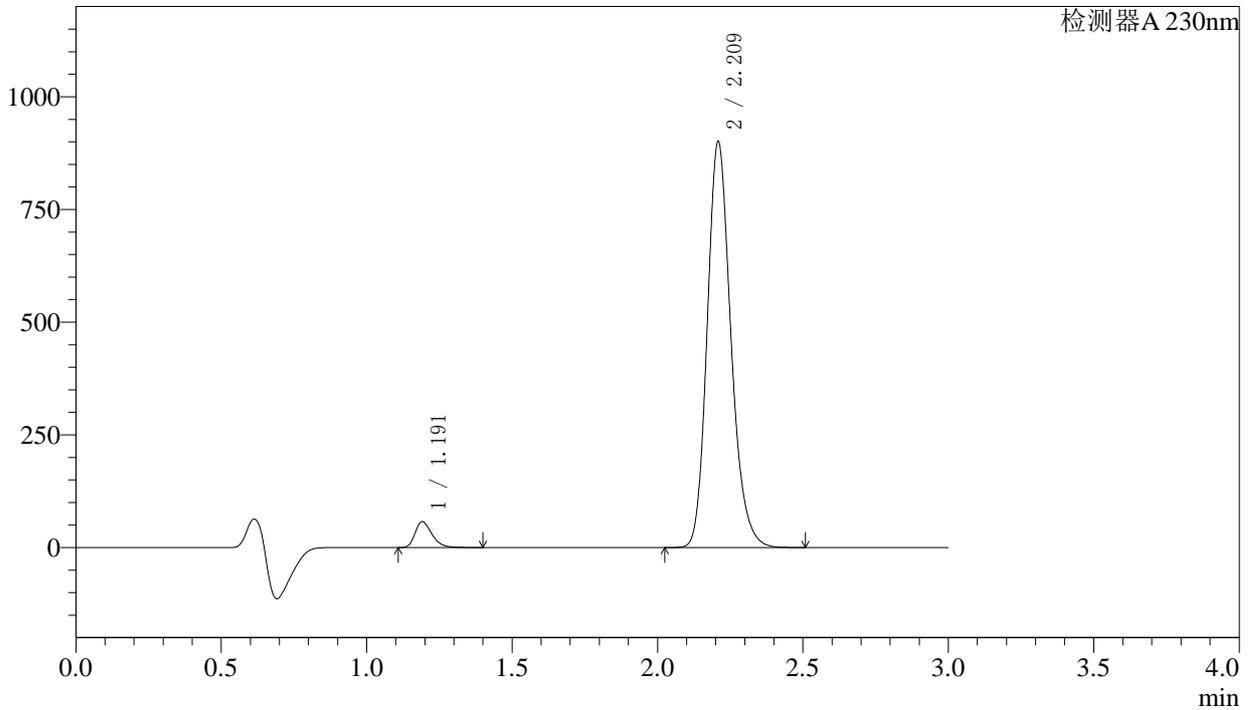
SMF-4029

<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 - 0-163/25-1039-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P6
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:43:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:10:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.191	231823	4.333	57072	2054	1.321	--
2	2.209	5118058	95.667	895998	3588	1.198	8.054
总计		5349881	100.000	953070			

图98 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



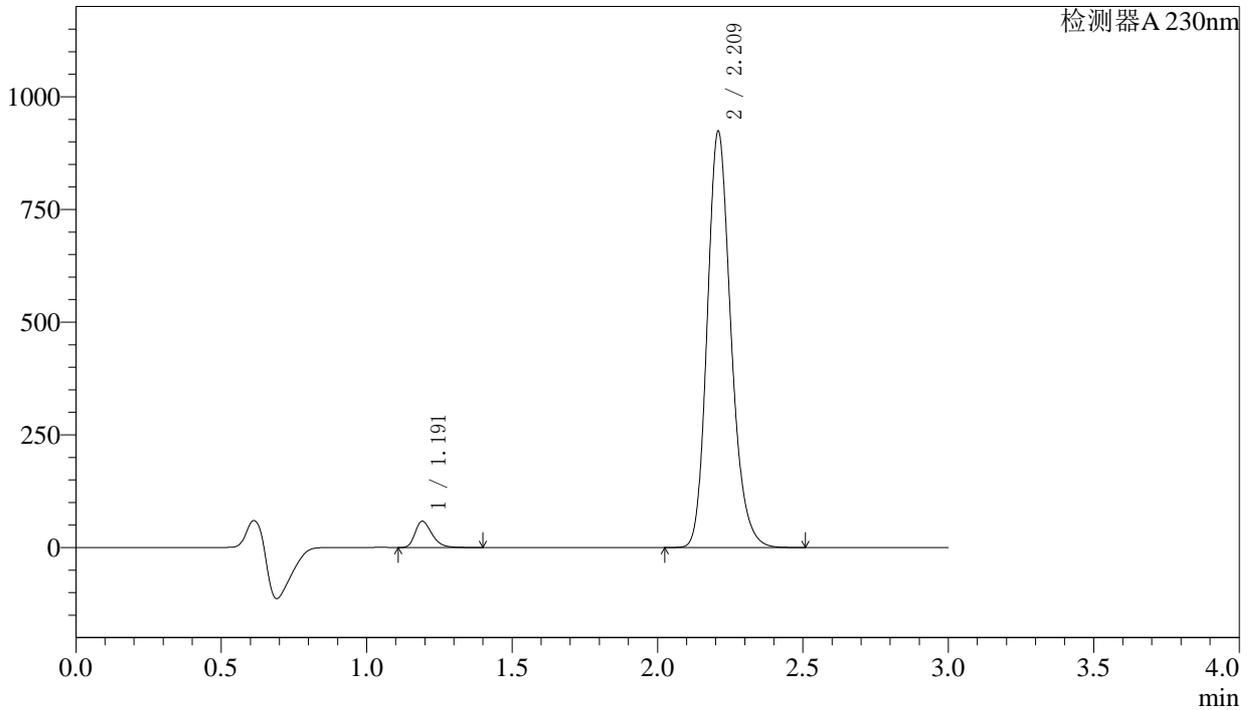
SMF-4029

<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 - 0-163/25-1040-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P1
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:47:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:10:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.191	235516	4.292	57994	2053	1.322	--
2	2.209	5252037	95.708	918438	3582	1.199	8.049
总计		5487553	100.000	976432			

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-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



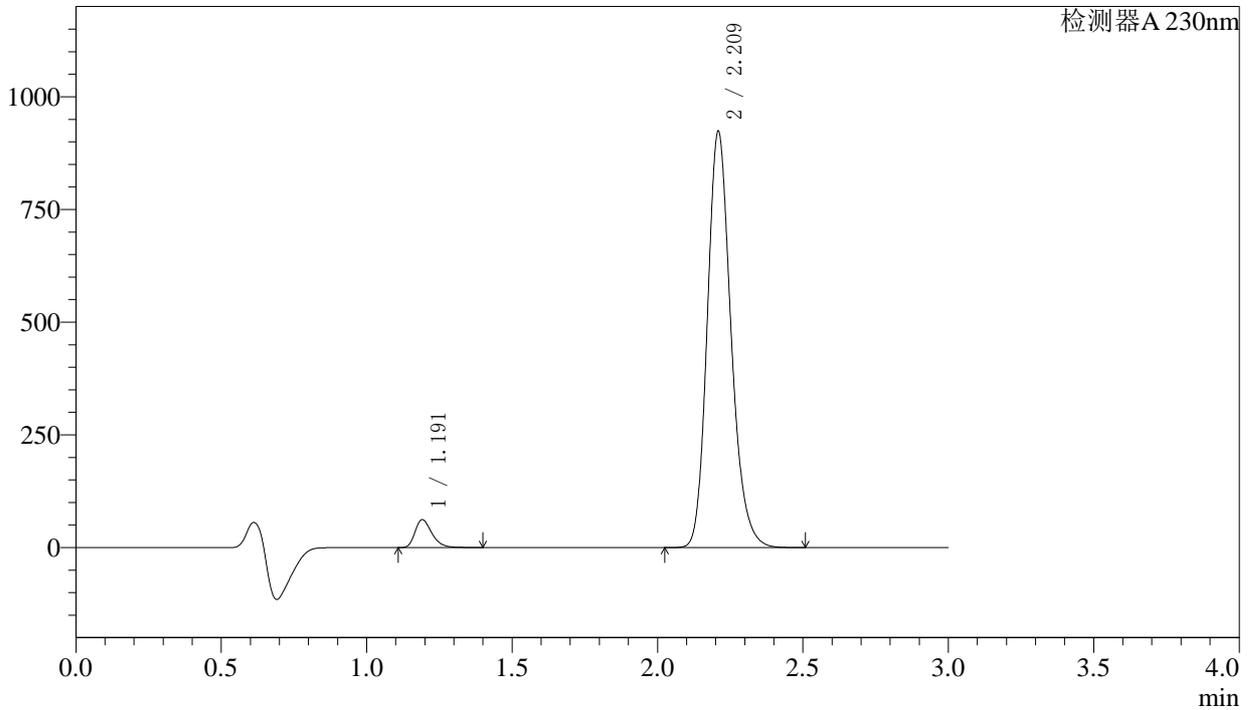
SMF-4029

<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 - 0-163/25-1046-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:07:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:10:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.191	249895	4.542	61536	2050	1.323	--
2	2.209	5251843	95.458	918103	3583	1.199	8.052
总计		5501738	100.000	979639			

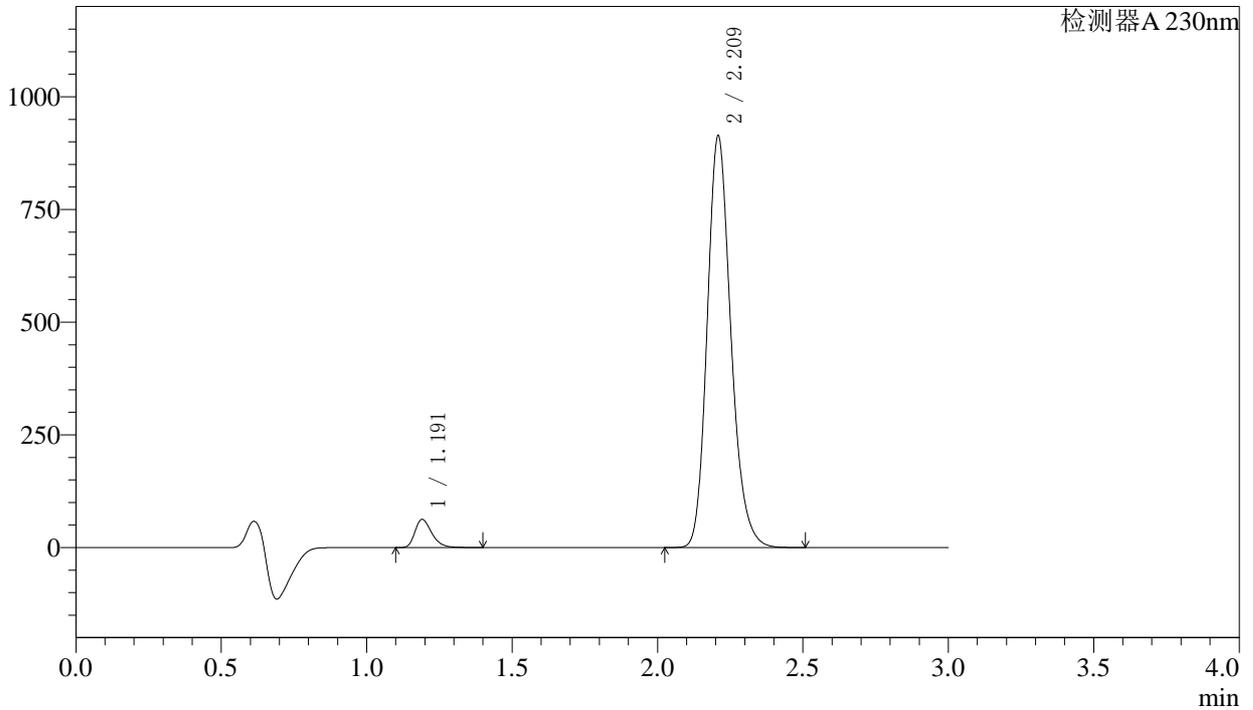
图105 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-163/25-1050-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P5.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 17:21:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:10:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.191	252298	4.634	62229	2050	1.320	--
2	2.209	5192076	95.366	908899	3586	1.199	8.054
总计		5444374	100.000	971128			

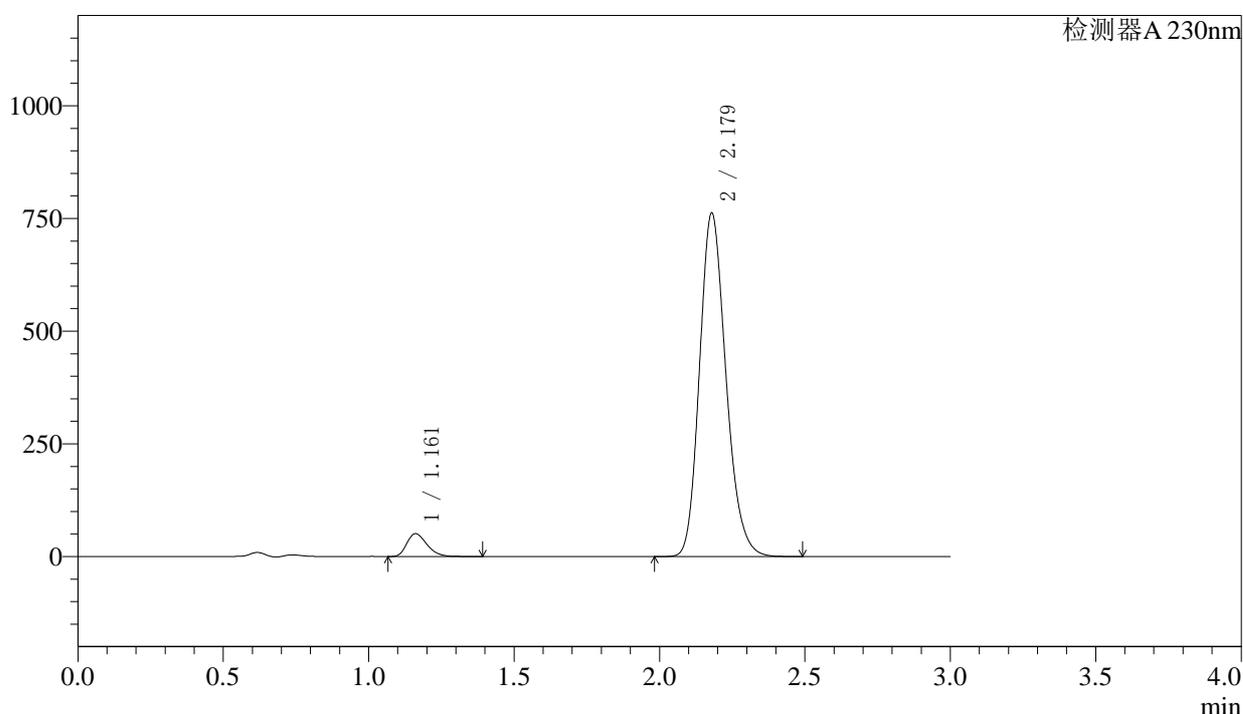
图109 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

〈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 - 0-163/25-1052-2 - zzp-c3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:28:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:10:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	1.161	243362	4.816	50467	1347	1.294	--
2	2.179	4809885	95.184	761855	2792	1.194	6.986
总计		5053248	100.000	812322			

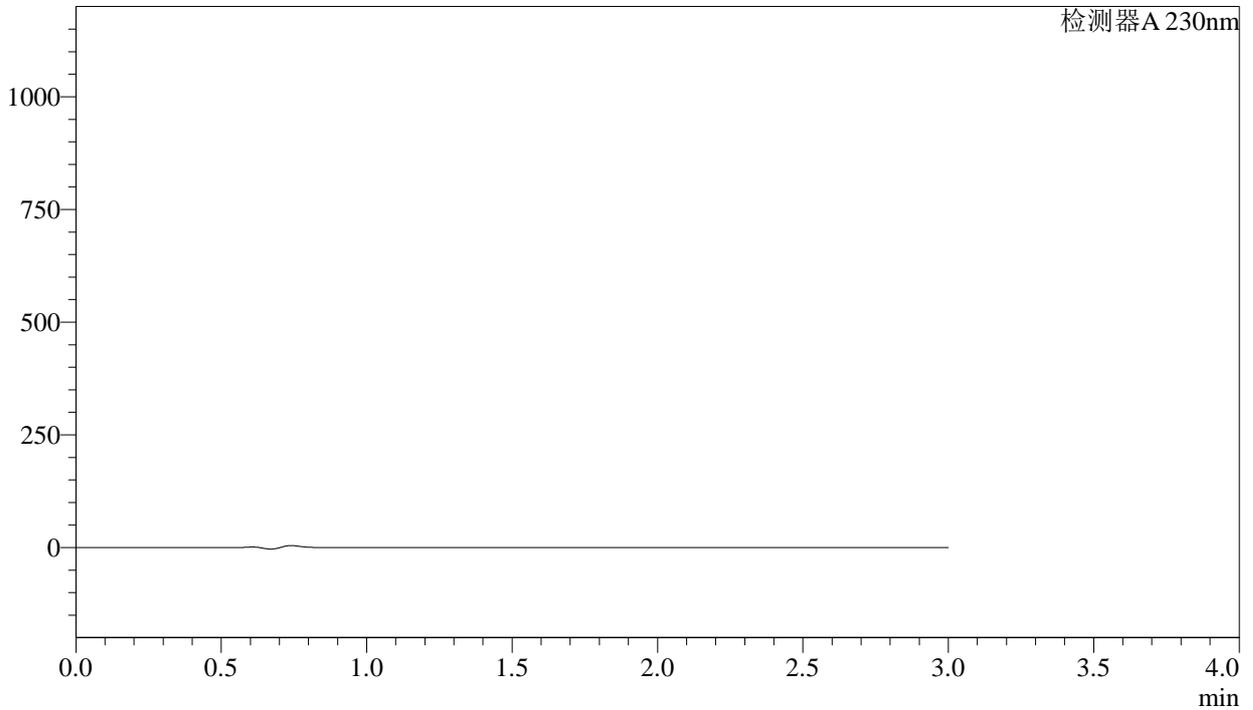
图111 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-163/25-1054-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 17:34:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:10:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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							

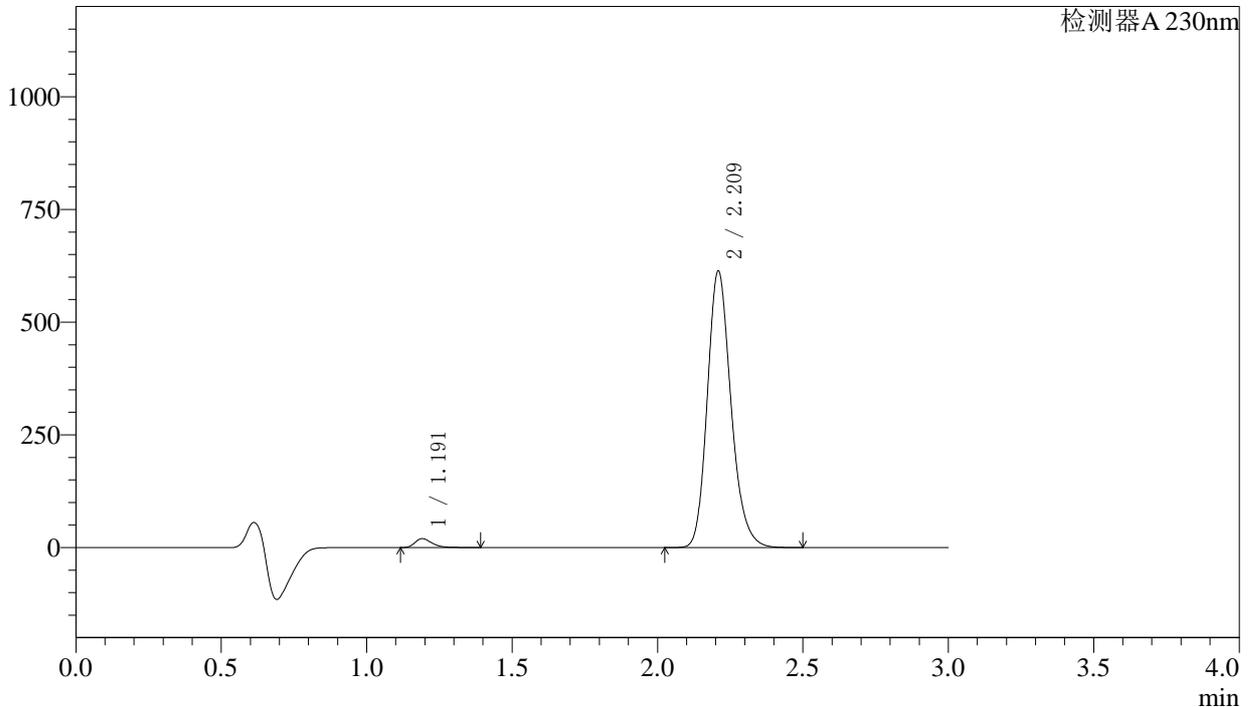
图113 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-163/25-1060-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P1.1		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.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	: 2024/06/25 17:55:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:11:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.191	80379	2.253	19712	2054	1.335	--
2	2.209	3487377	97.747	610066	3589	1.200	8.059
总计		3567757	100.000	629778			

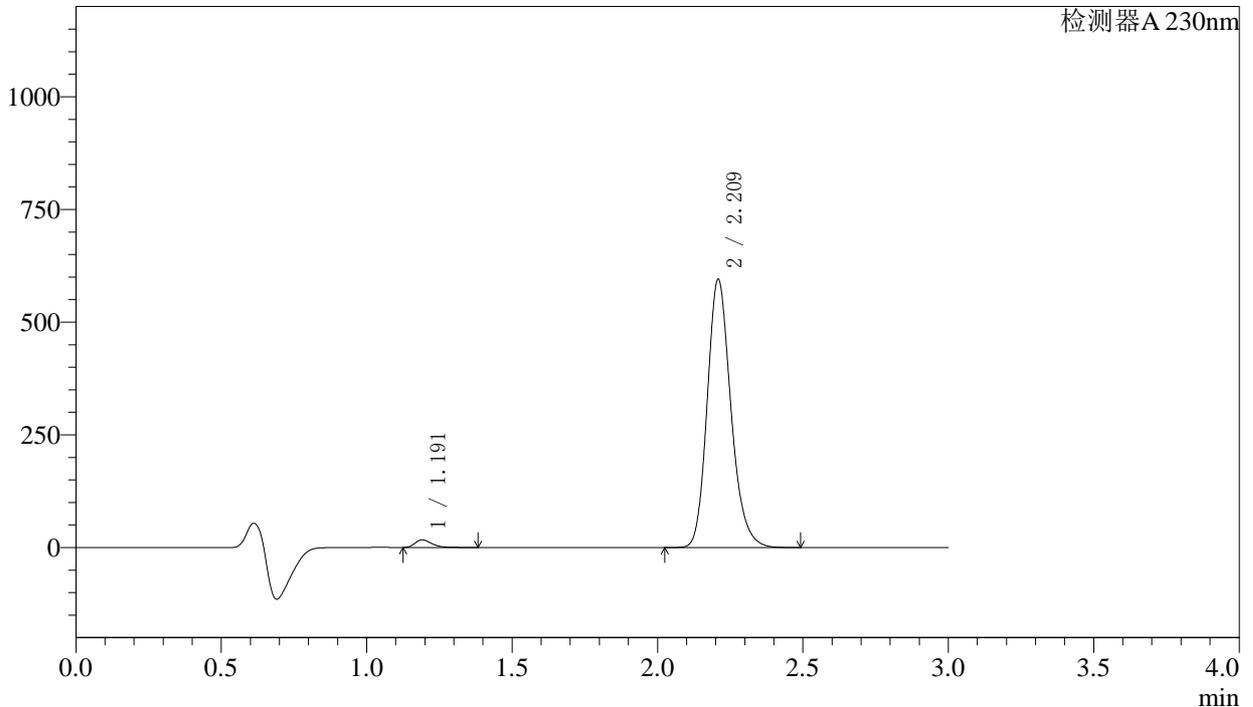
图119 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1061-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P2.1		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.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	: 2024/06/25 17:58:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:11:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.191	68437	1.984	16853	2059	1.339	--
2	2.209	3381874	98.016	592305	3590	1.200	8.063
总计		3450311	100.000	609158			

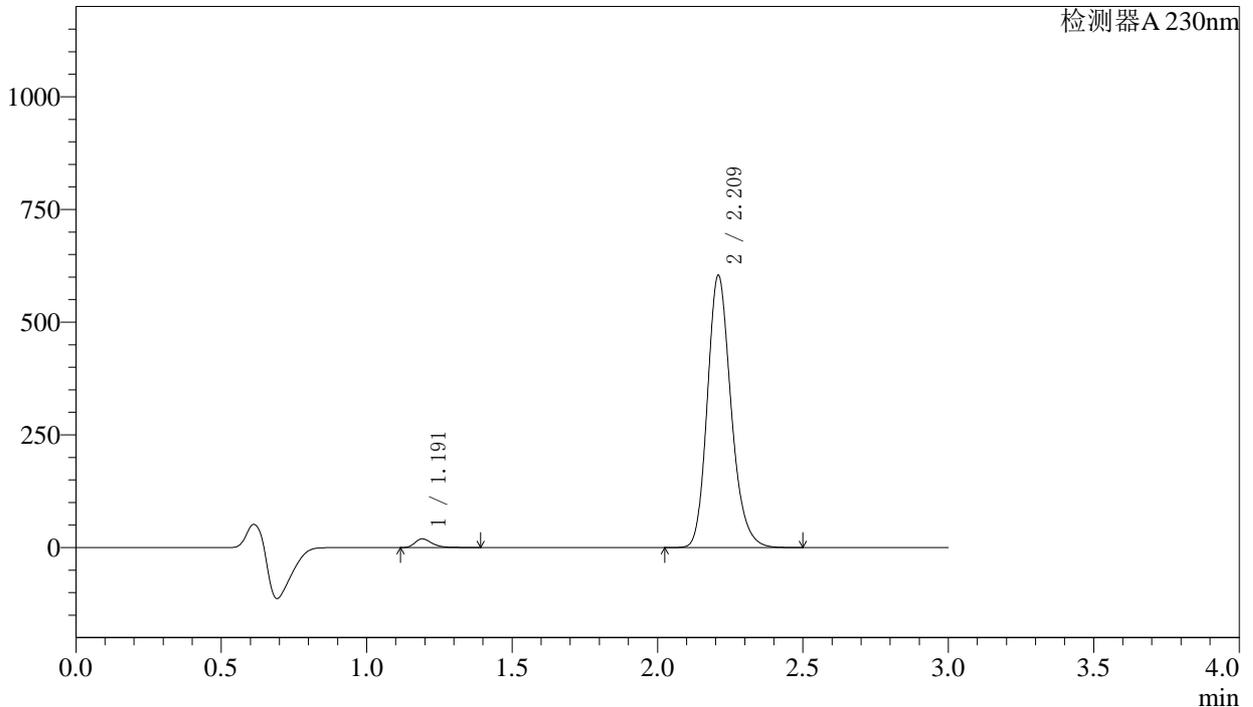
图120 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1062-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P3.1		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFF-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.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	: 2024/06/25 18:01:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:11:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.191	78428	2.234	19225	2051	1.335	--
2	2.209	3432242	97.766	600165	3590	1.200	8.059
总计		3510670	100.000	619390			

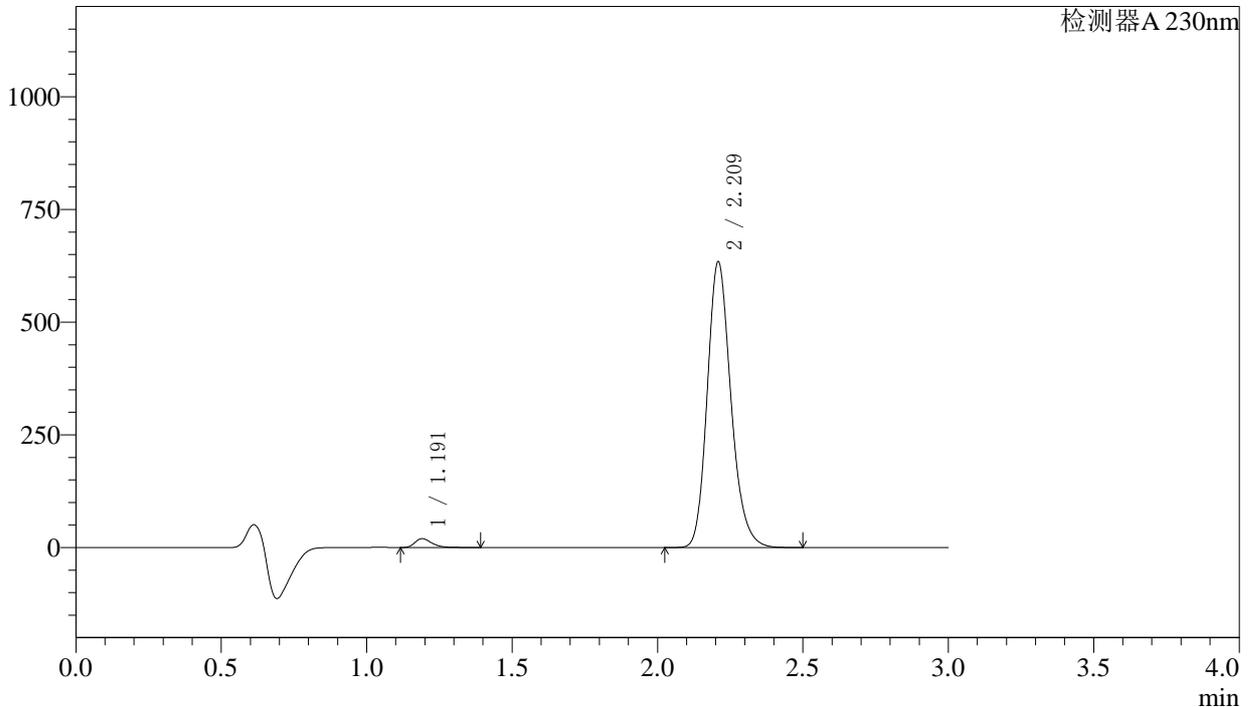
图121 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1063-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P4.1		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.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	: 2024/06/25 18:05:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:11:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.191	79956	2.172	19654	2054	1.337	--
2	2.209	3601178	97.828	630768	3596	1.199	8.066
总计		3681134	100.000	650422			

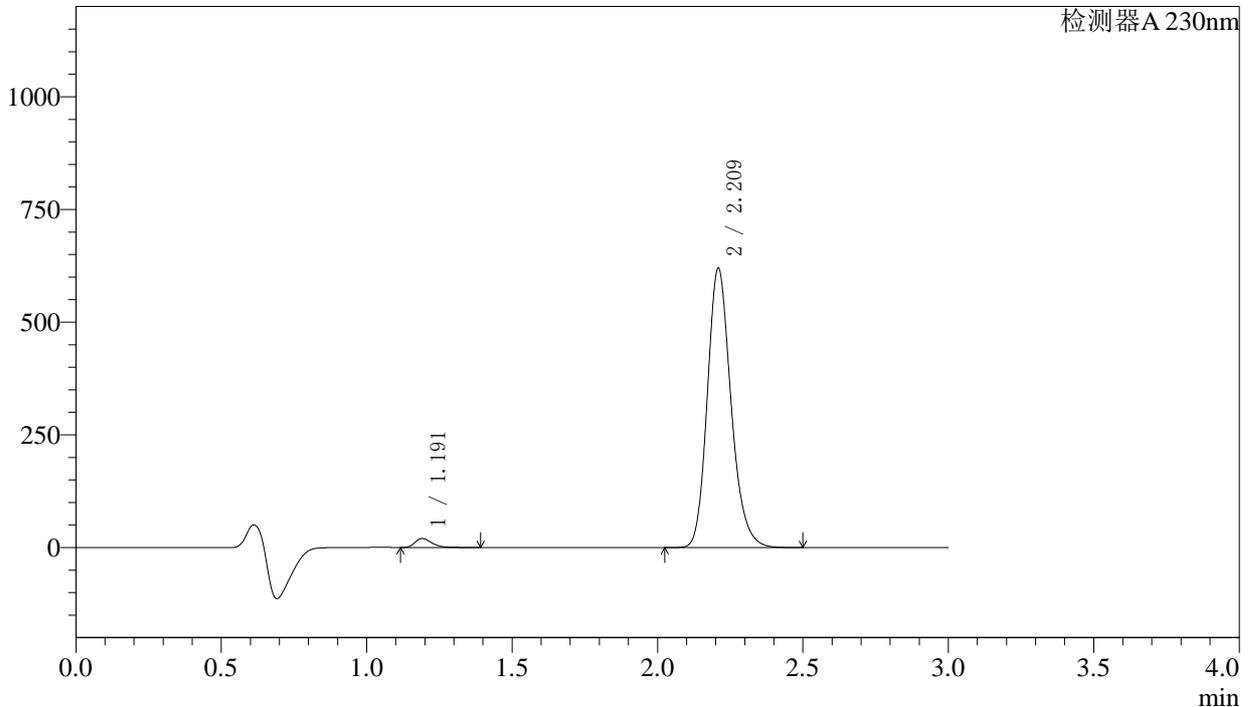
图122 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1064-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P5.1		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.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	: 2024/06/25 18:08:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:11:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.191	81235	2.256	19975	2056	1.337	--
2	2.209	3520250	97.744	615956	3591	1.200	8.063
总计		3601485	100.000	635931			

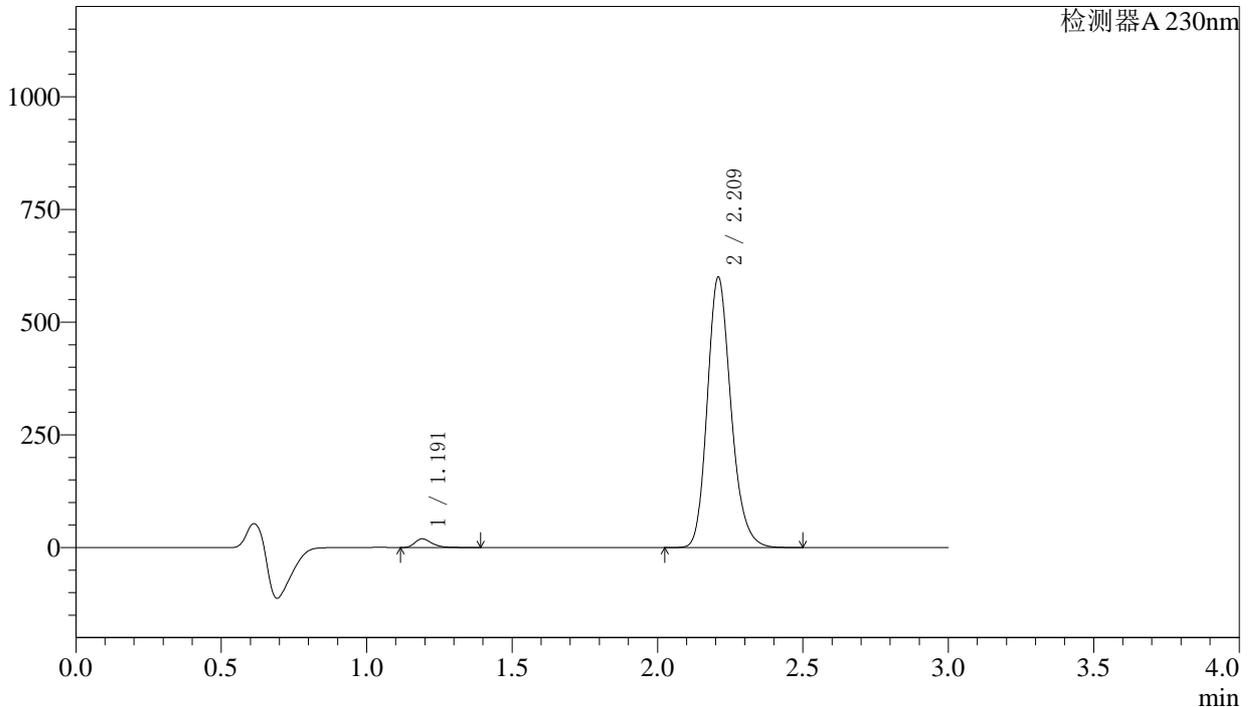
图123 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1065-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P6.1		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 18:12:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:11:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.191	78426	2.250	19293	2056	1.333	--
2	2.209	3407647	97.750	596583	3596	1.199	8.068
总计		3486073	100.000	615876			

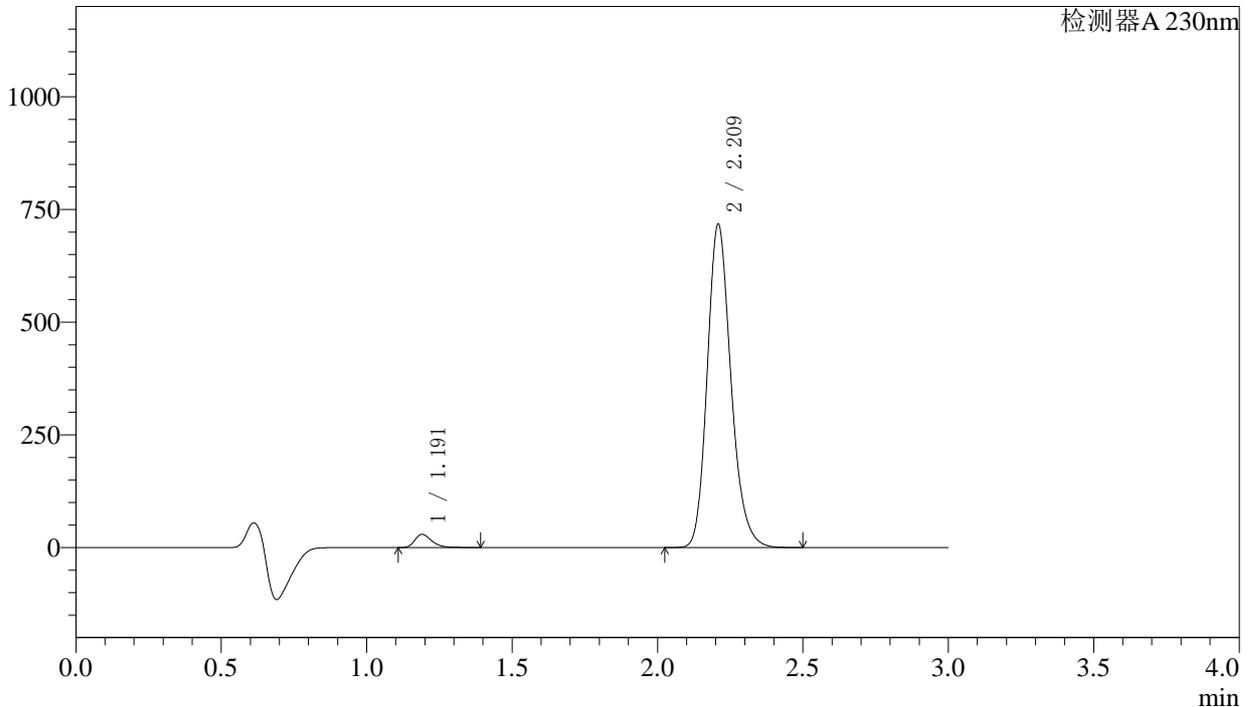
图124 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1067-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P2		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 18:18:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:11:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.191	118522	2.825	29172	2048	1.327	--
2	2.209	4076620	97.175	713652	3589	1.199	8.059
总计		4195141	100.000	742824			

图126 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



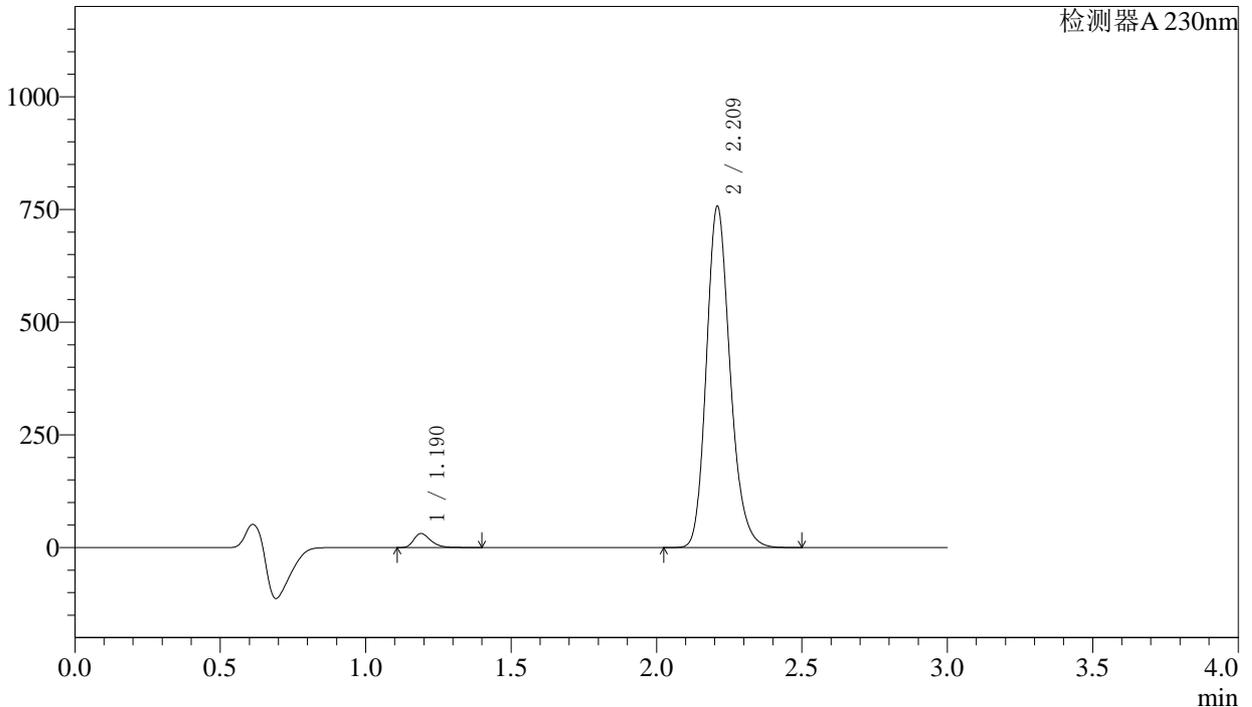
SMF-4029

<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 - 0-163/25-1071-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P6		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.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	: 2024/06/25 18:32:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:11:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.190	126363	2.853	31124	2053	1.328	--
2	2.209	4303482	97.147	752297	3589	1.199	8.067
总计		4429845	100.000	783421			

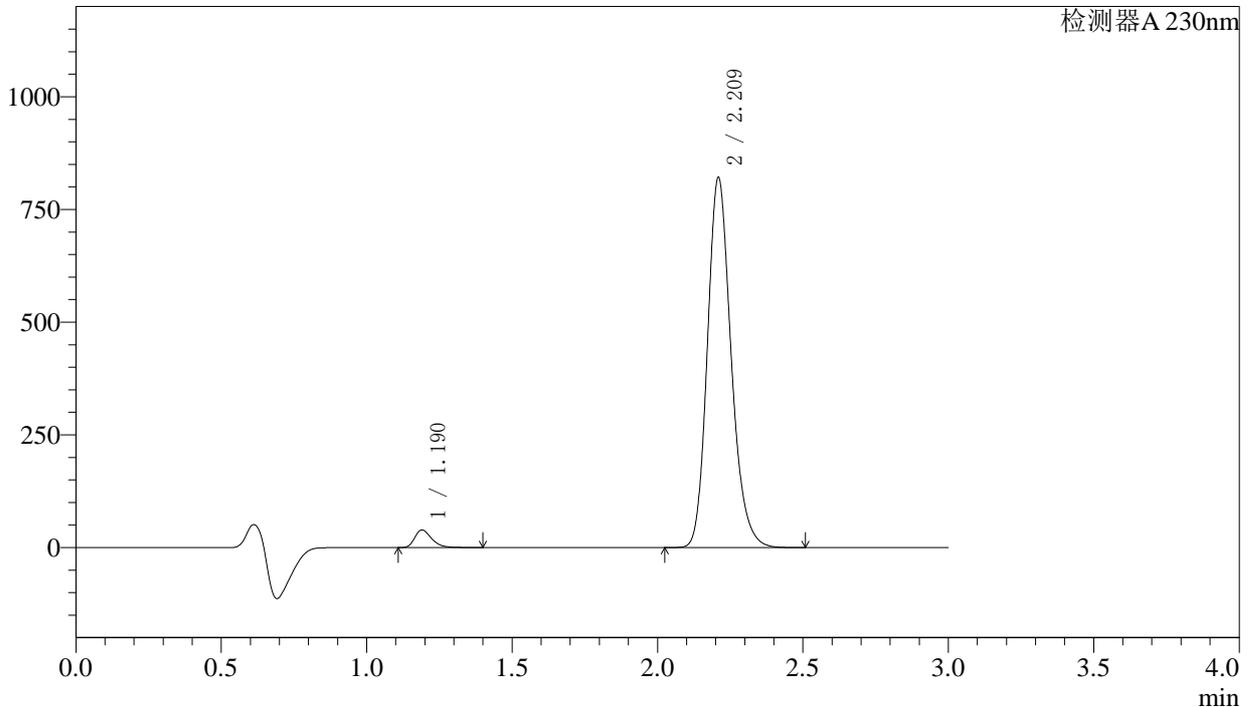
图130 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1077-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P6		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 18:52:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:11:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.190	158237	3.278	39010	2048	1.324	--
2	2.209	4669483	96.722	815770	3585	1.199	8.063
总计		4827720	100.000	854780			

图136 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



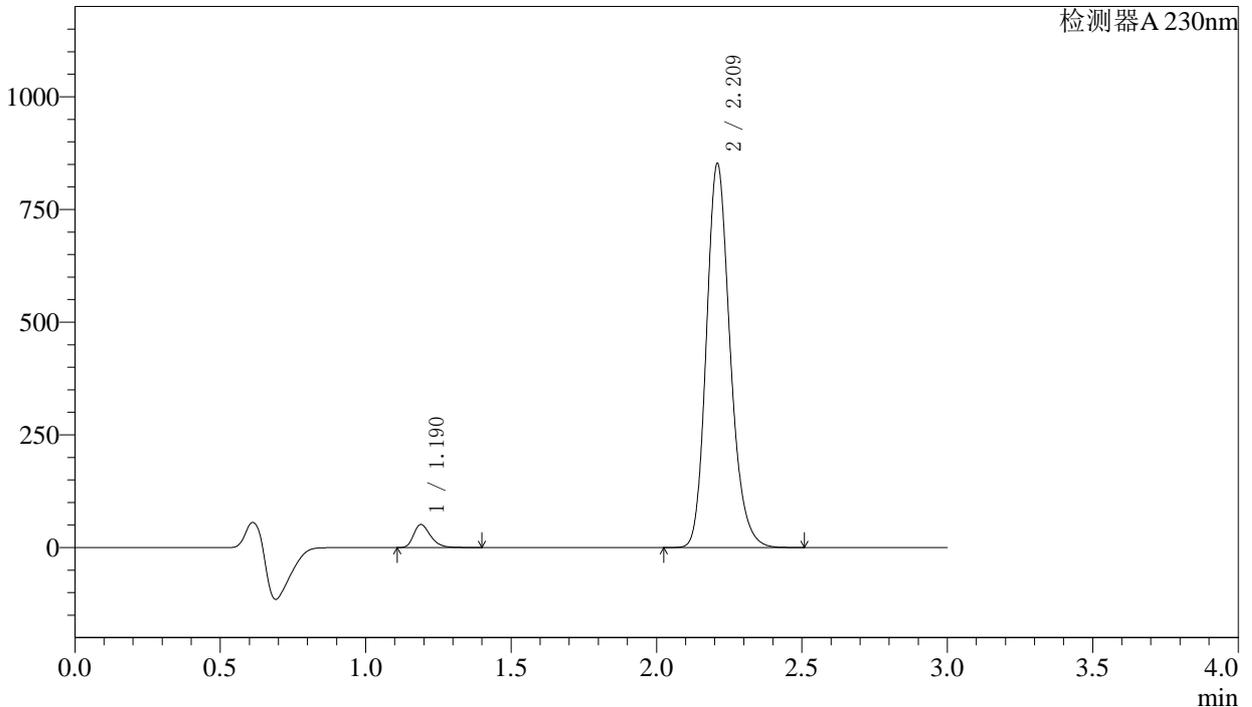
SMF-4029

<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 - 0-163/25-1091-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P2
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:12:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.190	206777	4.090	51068	2041	1.320	--
2	2.209	4849191	95.910	846357	3579	1.199	8.057
总计		5055967	100.000	897425			

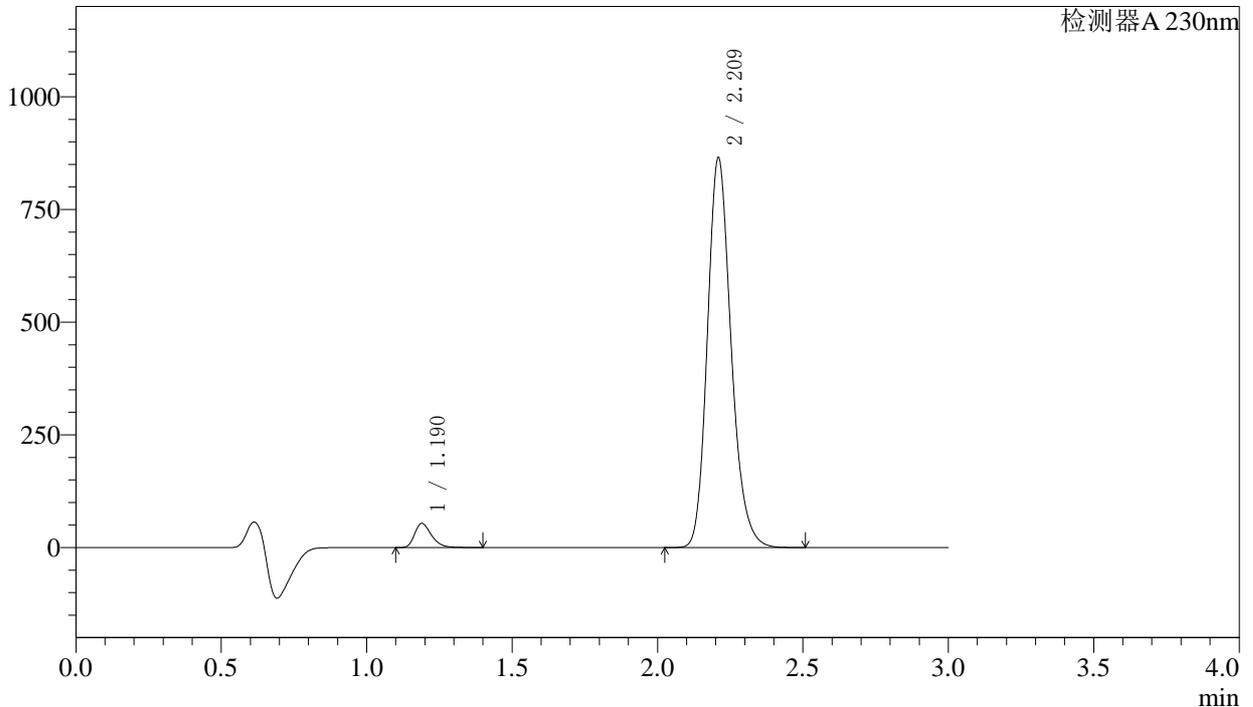
图150 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1092-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P3		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 19:43:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:12:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.190	216334	4.211	53456	2043	1.319	--
2	2.209	4921265	95.789	859260	3581	1.199	8.060
总计		5137599	100.000	912716			

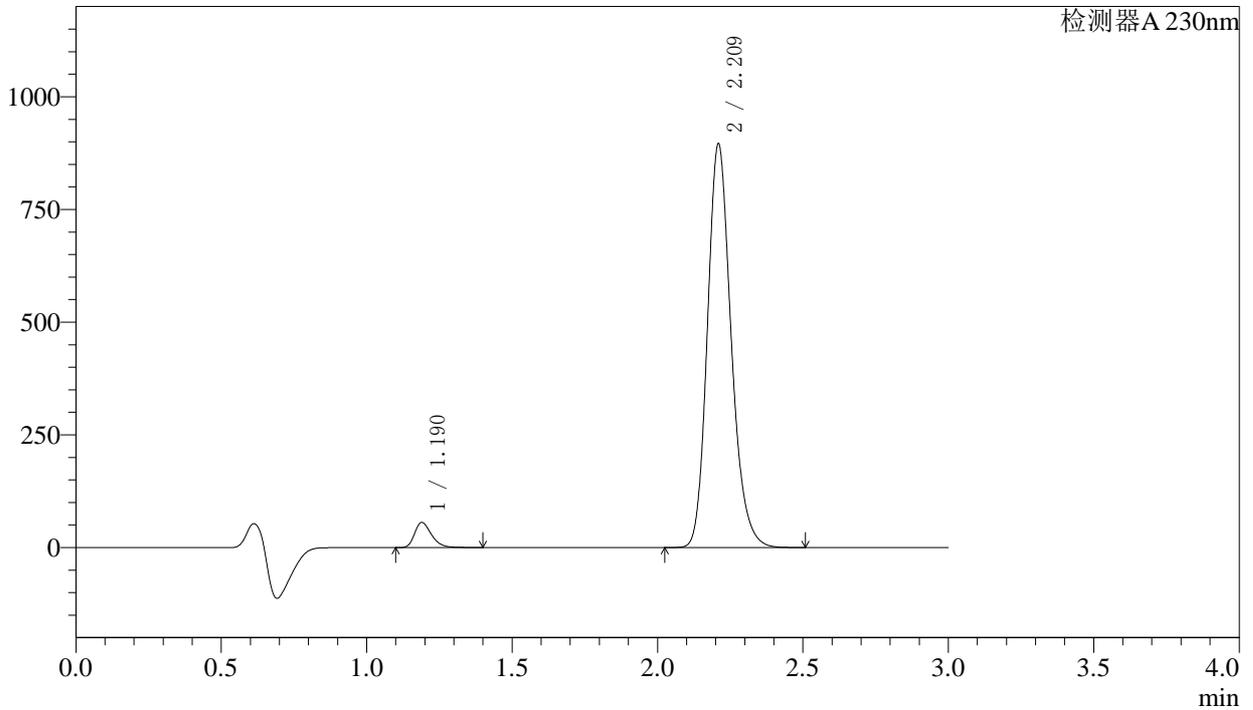
图151 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-163/25-1095-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P6		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 19:53:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:12:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.190	225198	4.231	55666	2044	1.319	--
2	2.209	5097090	95.769	890244	3581	1.199	8.062
总计		5322288	100.000	945910			

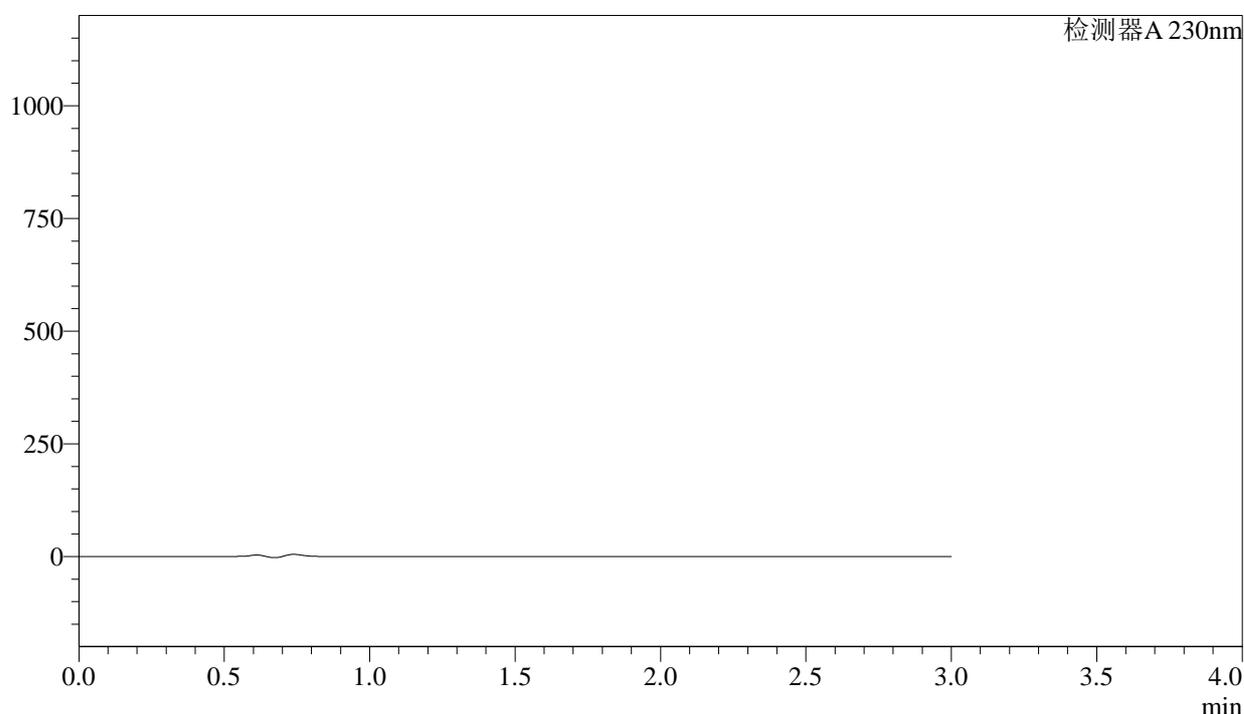
图154 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-164/25-1110-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 20:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:15:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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169 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



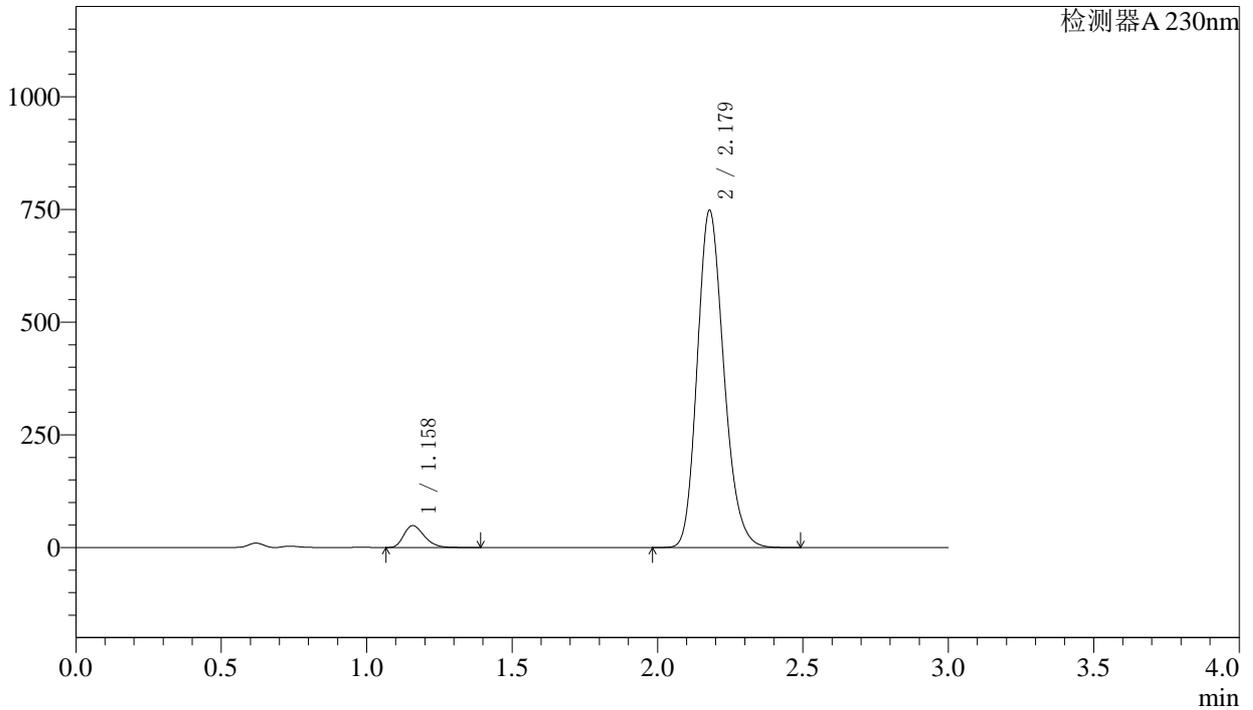
SMF-4029

<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 - 0-164/25-1111-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 20:47:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:15:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.158	236308	4.735	48377	1312	1.295	--
2	2.179	4754045	95.265	747717	2754	1.194	6.944
总计		4990353	100.000	796094			

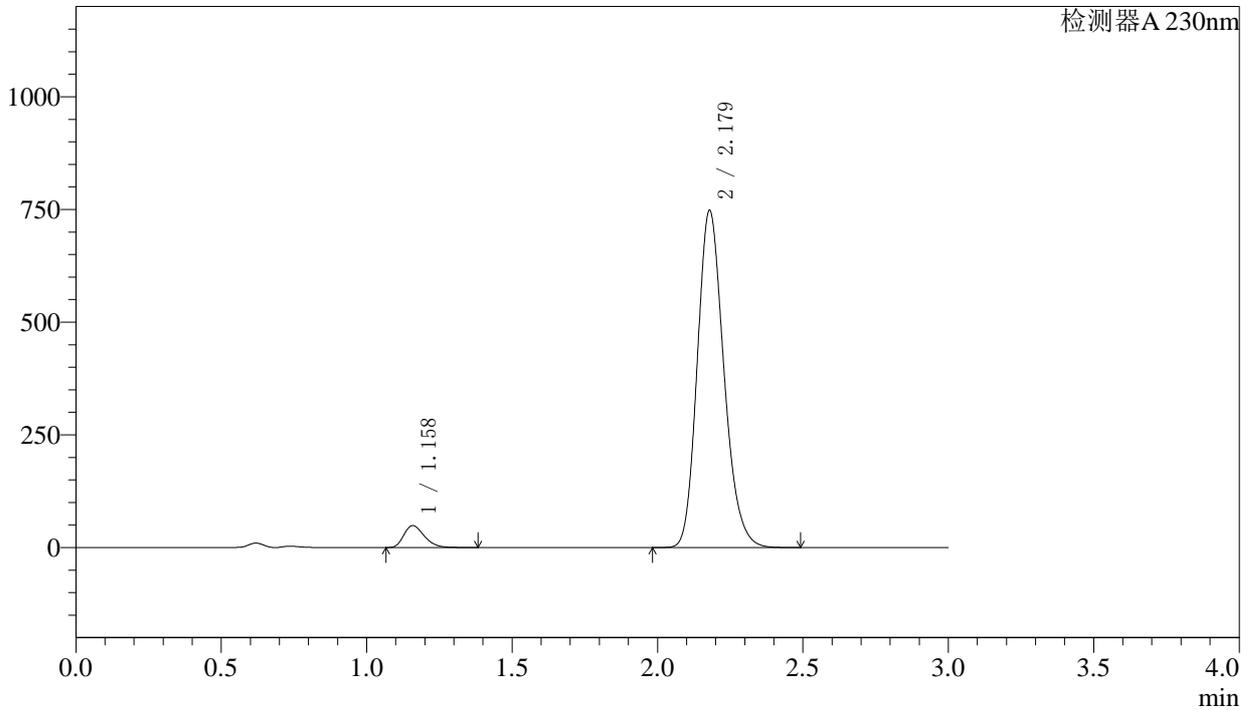
图170 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-164/25-1113-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.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 20:53:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:15:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.158	236520	4.737	48391	1311	1.295	--
2	2.179	4756042	95.263	747607	2751	1.194	6.940
总计		4992562	100.000	795998			

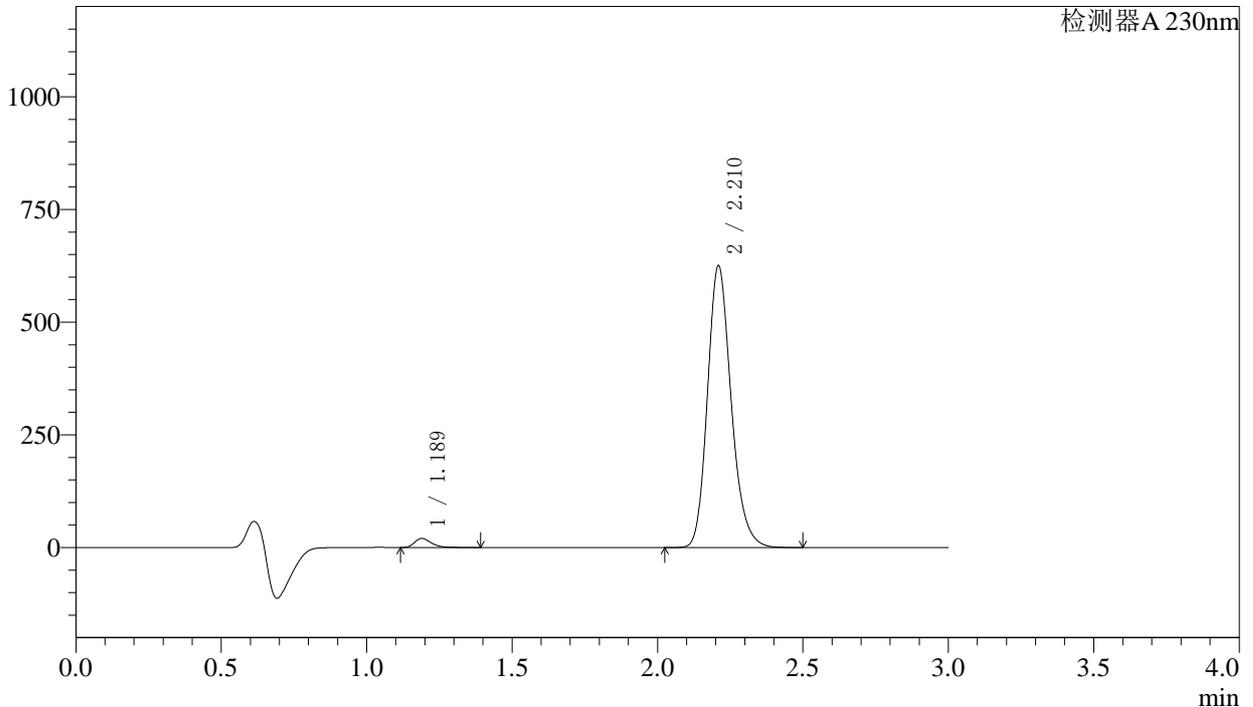
图172 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-164/25-1117-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P2.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 21:07:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:15:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.189	81681	2.246	20164	2052	1.330	--
2	2.210	3554681	97.754	621751	3589	1.199	8.079
总计		3636362	100.000	641915			

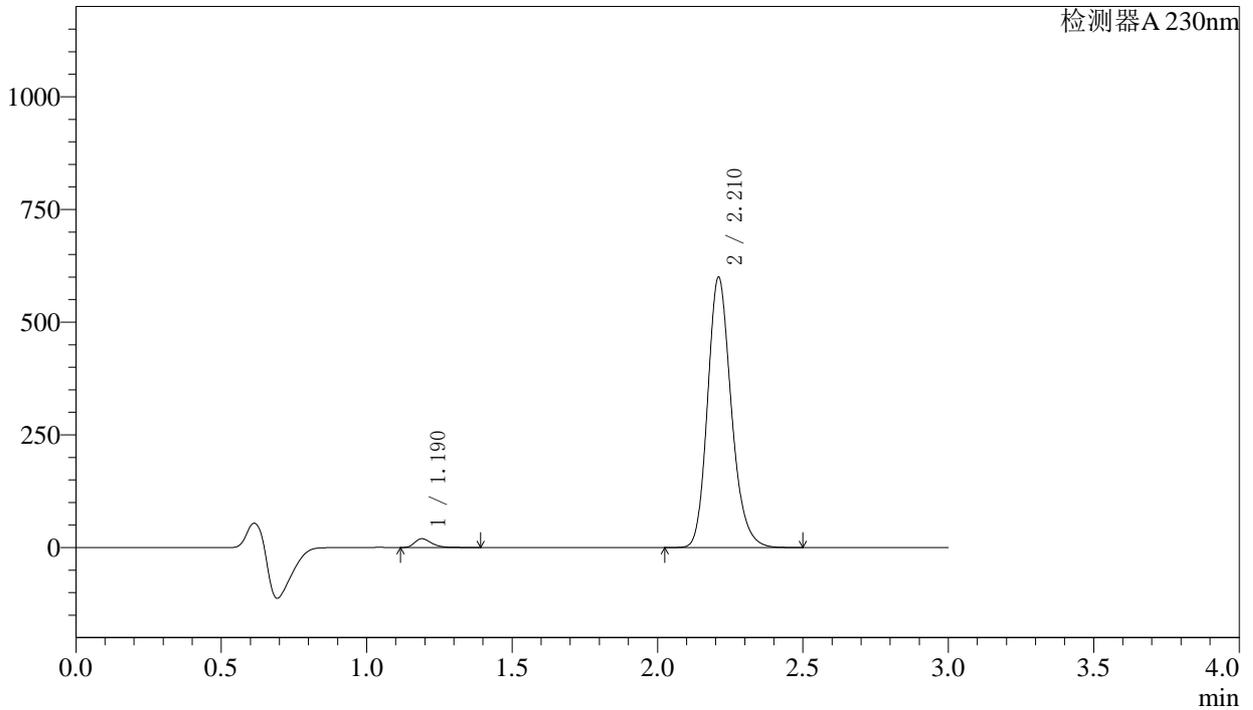
图176 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-164/25-1119-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P4.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.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 21:14:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:16:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.190	79237	2.273	19540	2054	1.330	--
2	2.210	3406992	97.727	596855	3594	1.198	8.080
总计		3486229	100.000	616395			

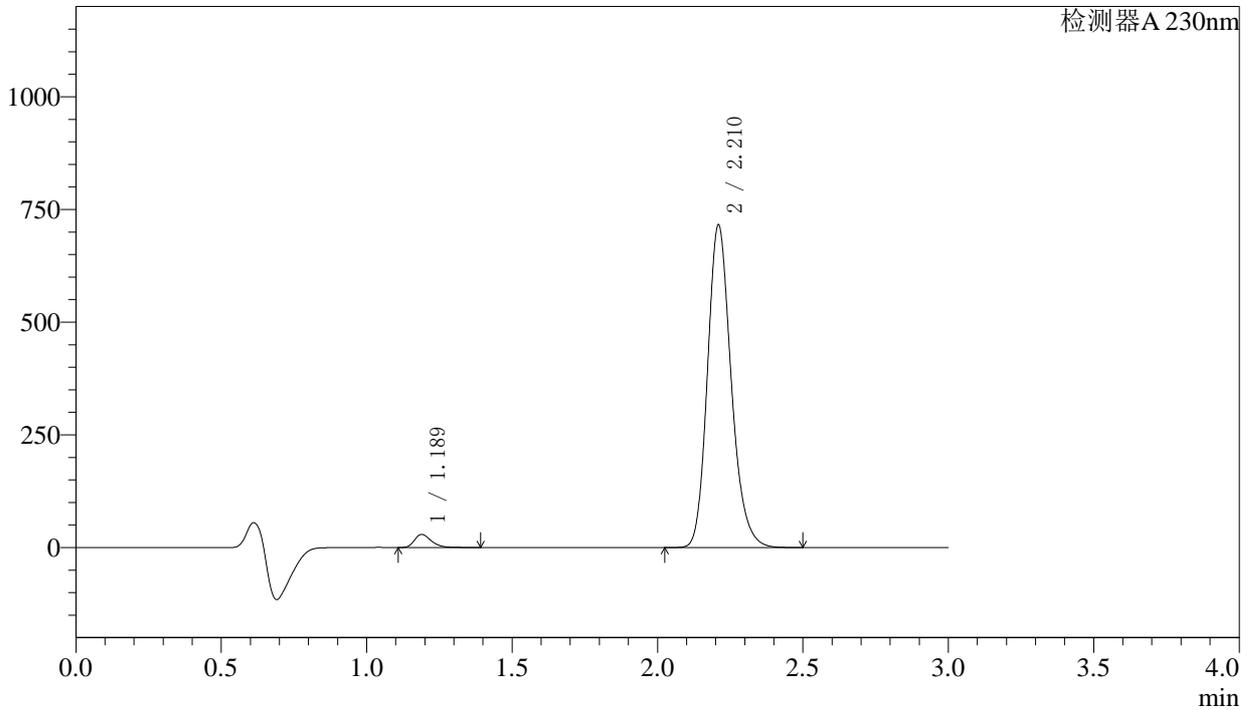
图178 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-164/25-1122-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P1		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 21:24:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:16:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.189	117696	2.809	29100	2048	1.323	--
2	2.210	4072363	97.191	711804	3584	1.199	8.075
总计		4190059	100.000	740904			

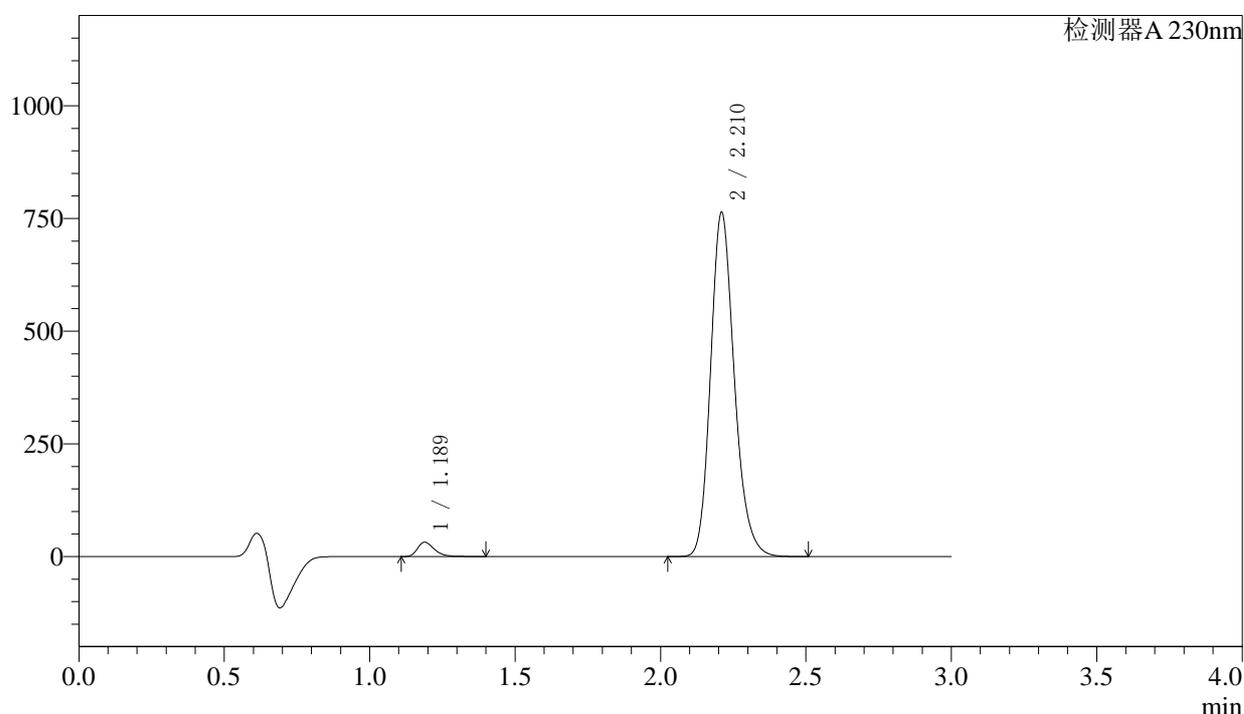
图181 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

〈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 - 0-164/25-1123-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P2
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 21:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:16:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	1.189	128504	2.873	31745	2047	1.323	--
2	2.210	4343885	97.127	760162	3585	1.198	8.076
总计		4472389	100.000	791907			

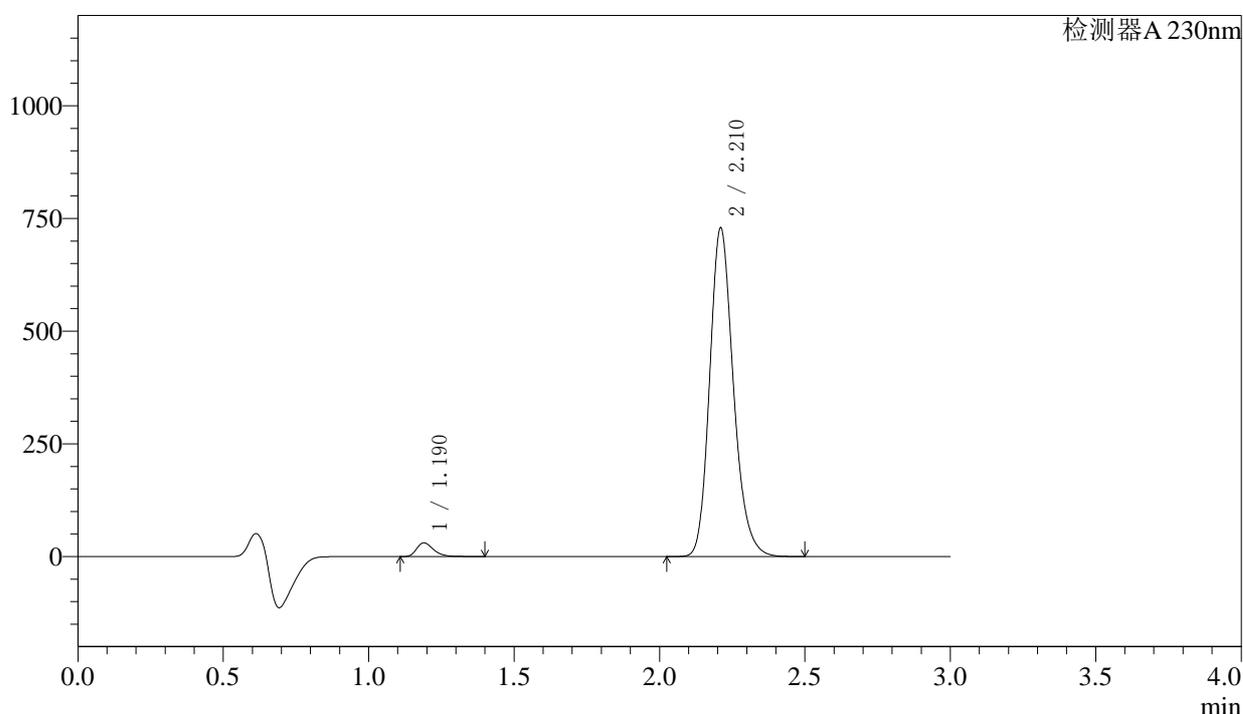
图182 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 0-164/25-1126-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P5
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 21:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:16:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	1.190	123642	2.895	30509	2048	1.324	--
2	2.210	4147813	97.105	726300	3585	1.198	8.073
总计		4271455	100.000	756809			

图185 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



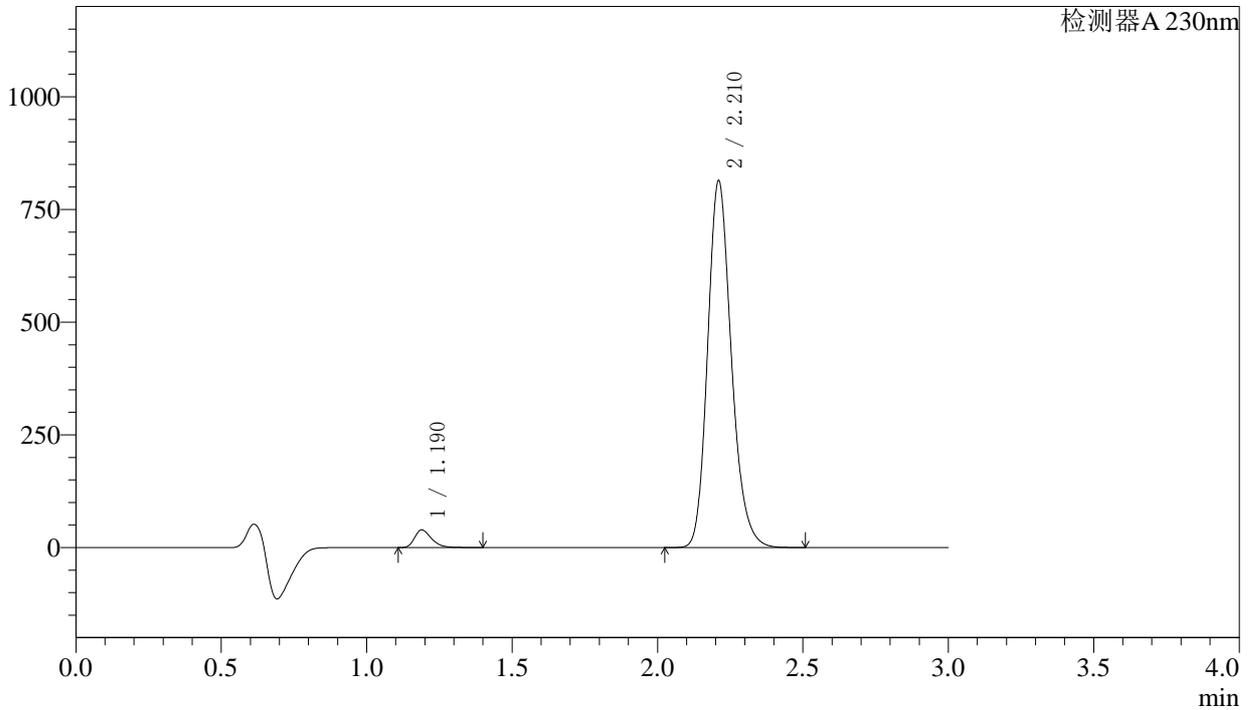
SMF-4029

<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 - 0-164/25-1129-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P2		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 21:48:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:16:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.190	158245	3.304	39093	2048	1.321	--
2	2.210	4631282	96.696	810390	3583	1.198	8.071
总计		4789528	100.000	849483			

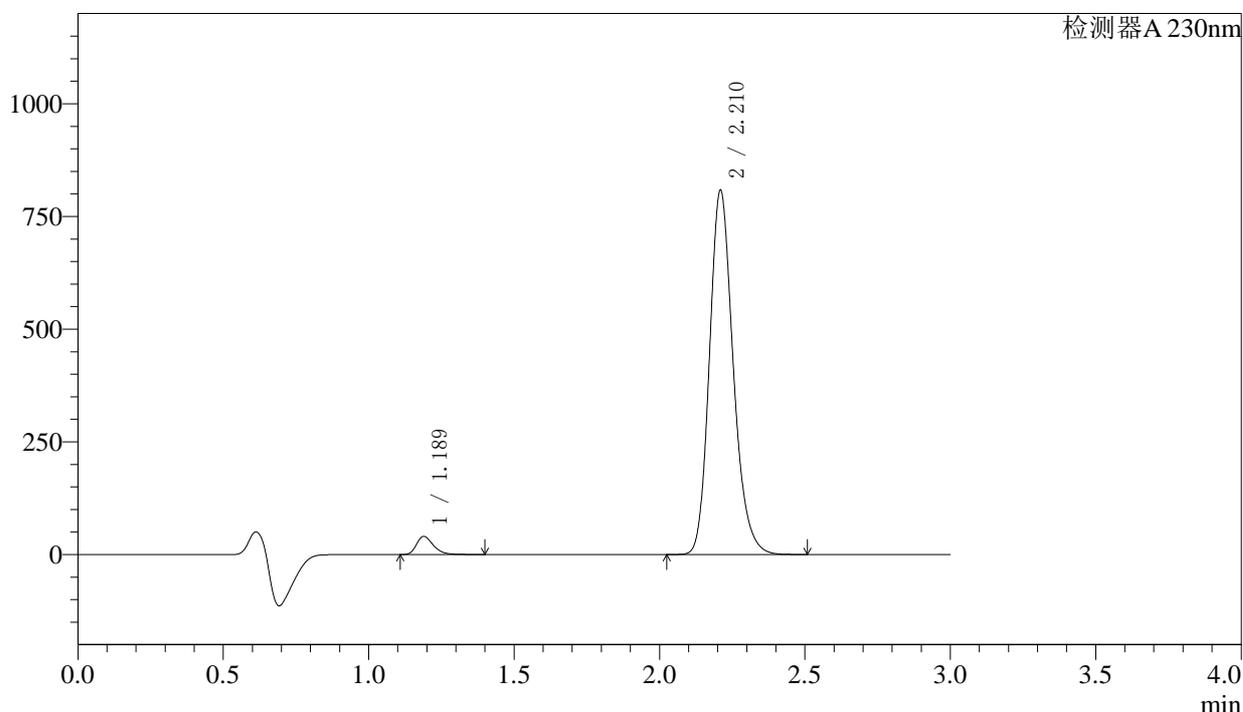
图188 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-164/25-1130-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P3		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.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 21:51:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:16:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.189	162621	3.416	40212	2047	1.320	--
2	2.210	4598436	96.584	803660	3582	1.199	8.071
总计		4761057	100.000	843872			

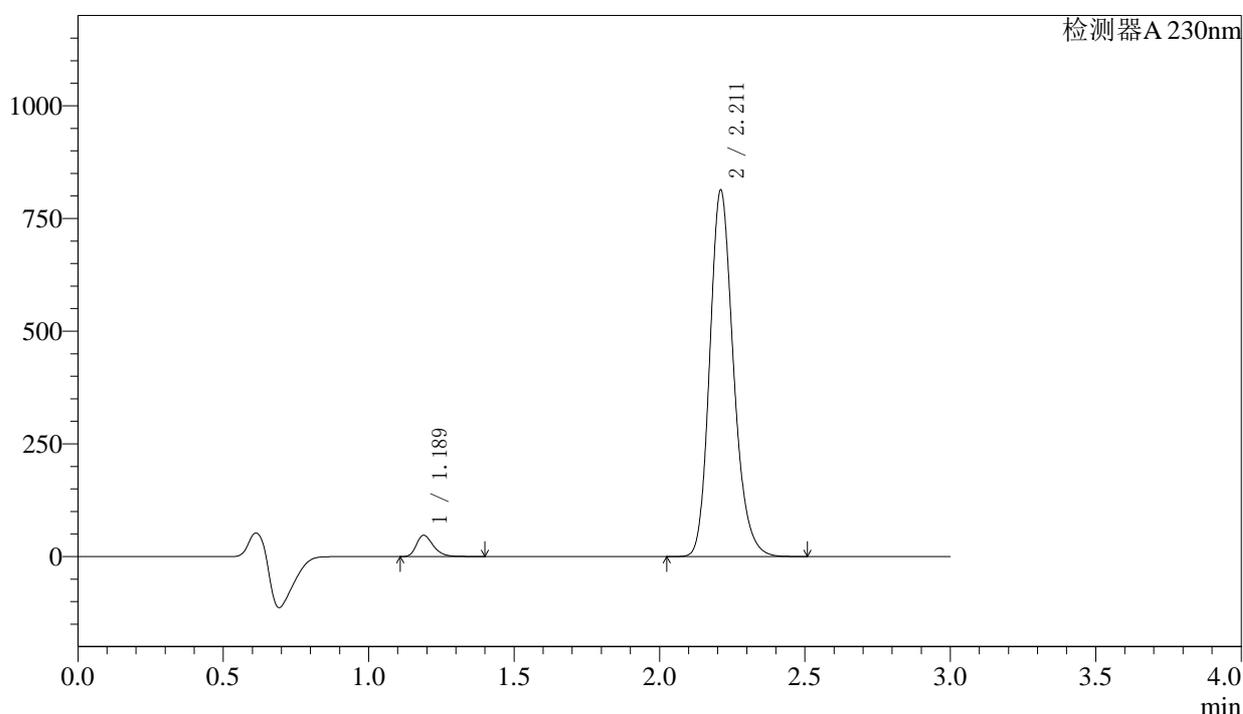
图189 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-164/25-1143-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P4
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 22:35:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:17:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	1.189	190990	3.963	47285	2046	1.317	--
2	2.211	4627914	96.037	810215	3580	1.199	8.075
总计		4818904	100.000	857500			



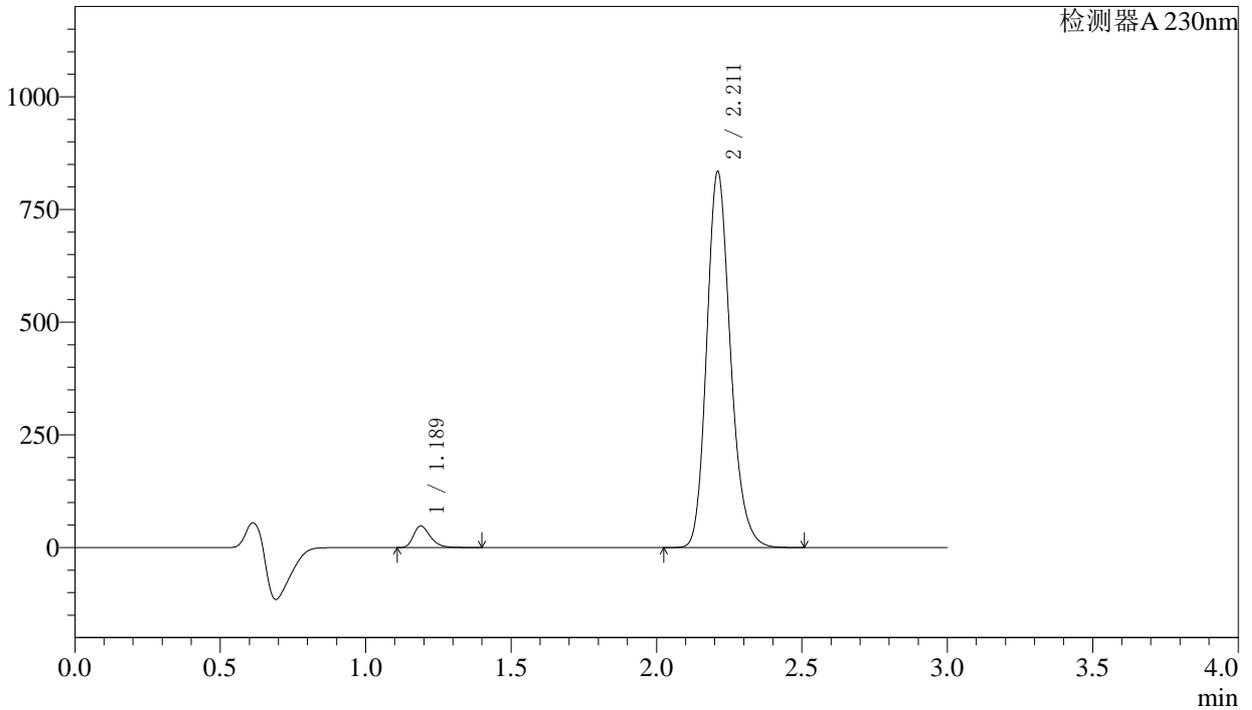
SMF-4029

<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 - 0-164/25-1146-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P1
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 22:45:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:17:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.189	193075	3.905	47763	2044	1.318	--
2	2.211	4750688	96.095	831430	3574	1.199	8.069
总计		4943763	100.000	879193			

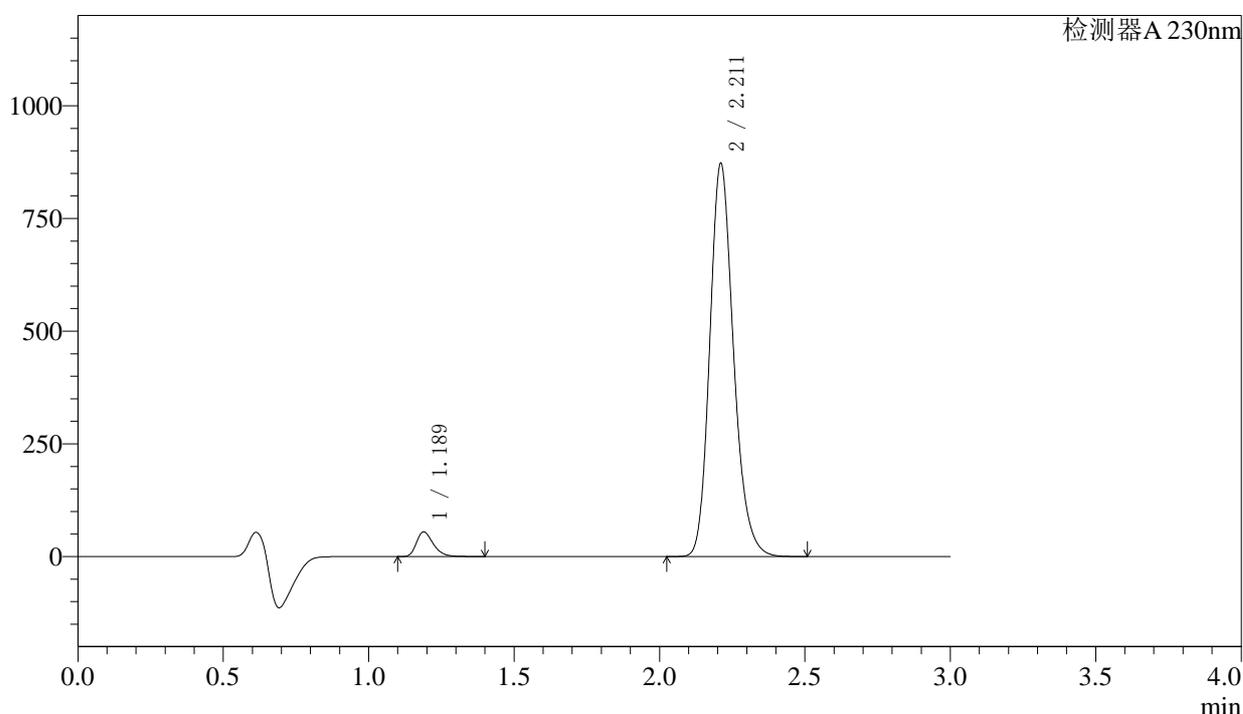
图205 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-164/25-1147-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P2
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 22:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:17:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	1.189	220798	4.255	54662	2044	1.316	--
2	2.211	4968473	95.745	869858	3578	1.198	8.074
总计		5189271	100.000	924520			

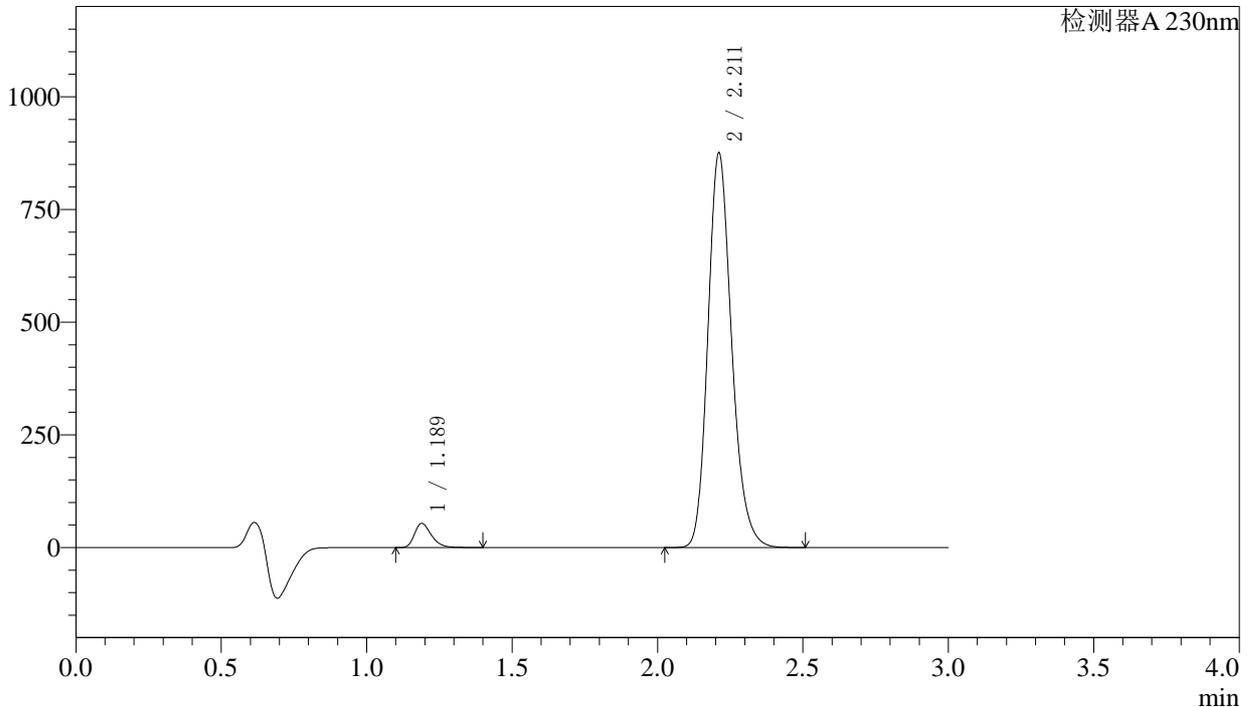
图206 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/25-1151-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P6		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 23:02:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:17:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.189	216289	4.157	53519	2045	1.317	--
2	2.211	4986216	95.843	873705	3581	1.198	8.077
总计		5202504	100.000	927224			

图210 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



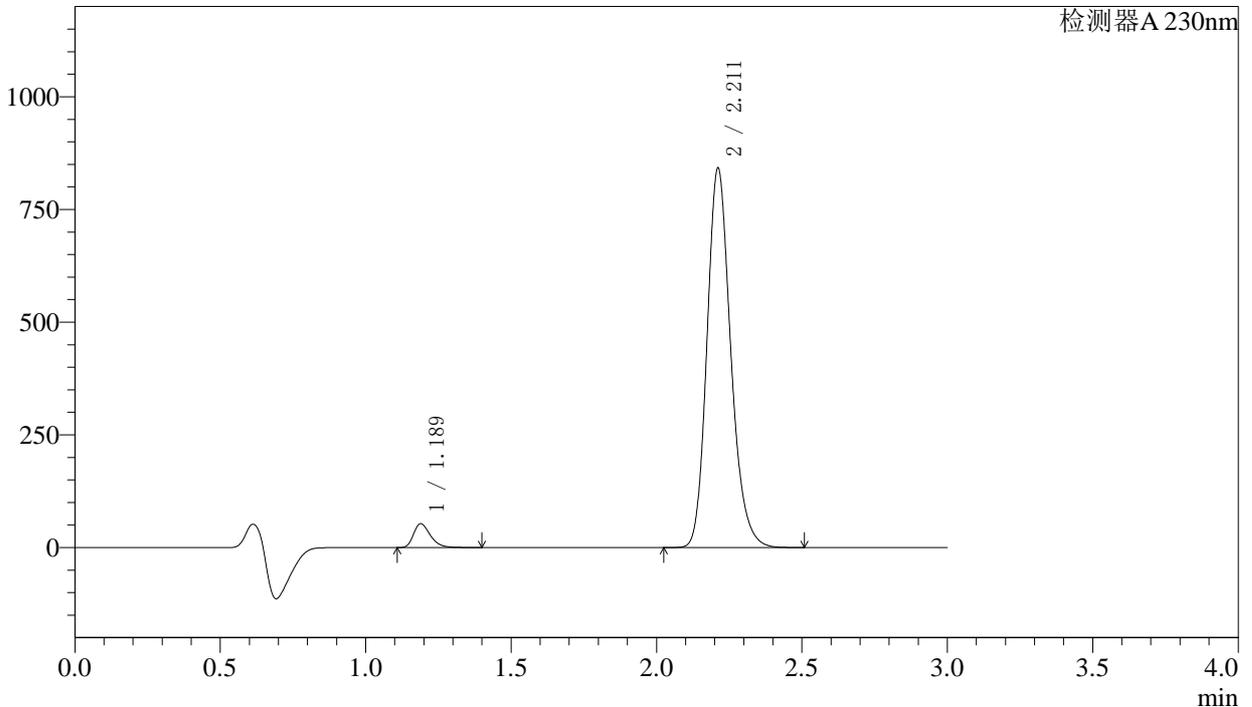
SMF-4029

<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 - 0-164/25-1156-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P5
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 23:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:17:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.189	213451	4.263	52842	2047	1.316	--
2	2.211	4793182	95.737	840523	3584	1.198	8.082
总计		5006632	100.000	893365			

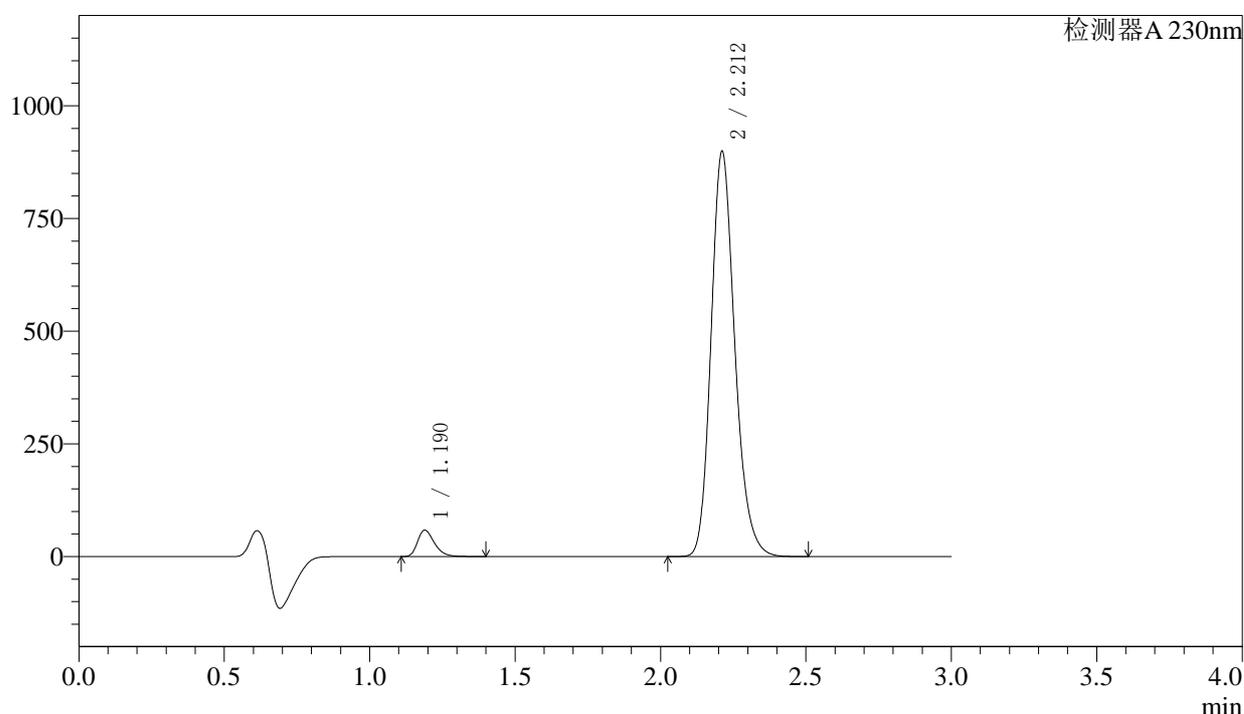
图215 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 0-164/25-1158-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 23:26:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:17:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

〈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	1.190	236473	4.414	58549	2046	1.316	--
2	2.212	5121137	95.586	897869	3580	1.198	8.080
总计		5357610	100.000	956418			

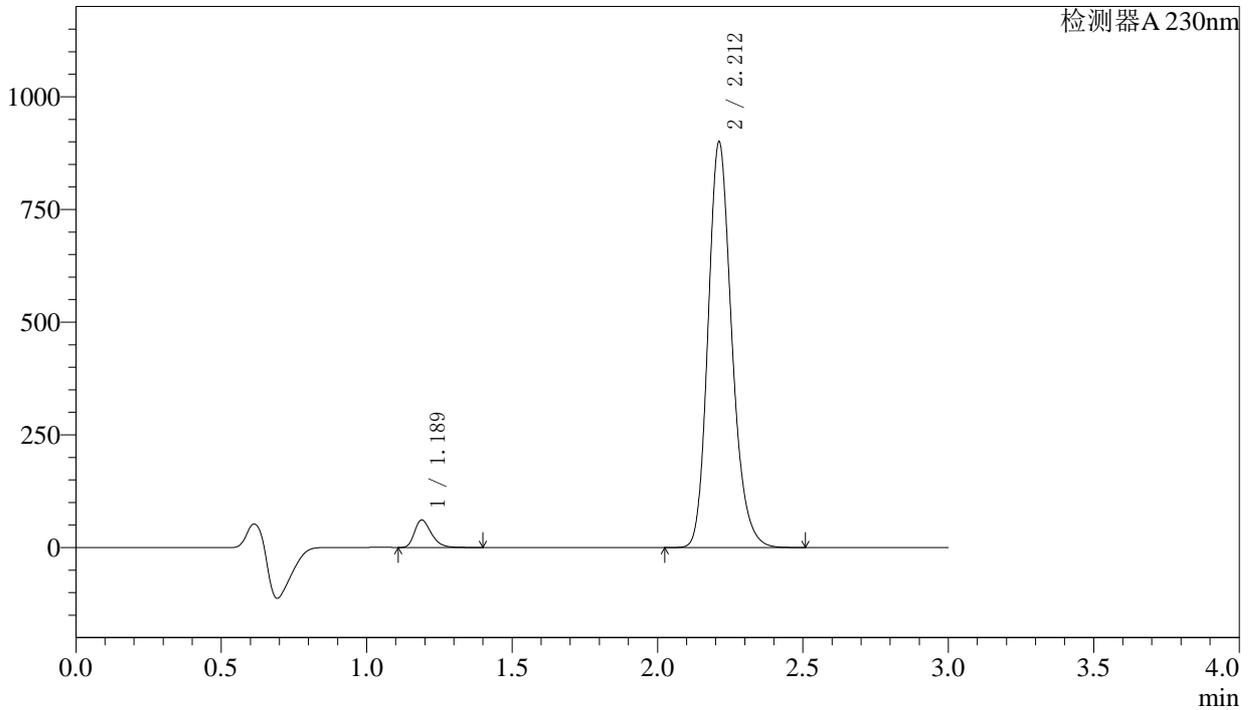
图217 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-164/25-1160-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P3.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.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	: 2024/06/25 23:33:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:18:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.189	245658	4.573	60926	2047	1.316	--
2	2.212	5126285	95.427	898822	3581	1.198	8.082
总计		5371943	100.000	959748			

图219 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521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



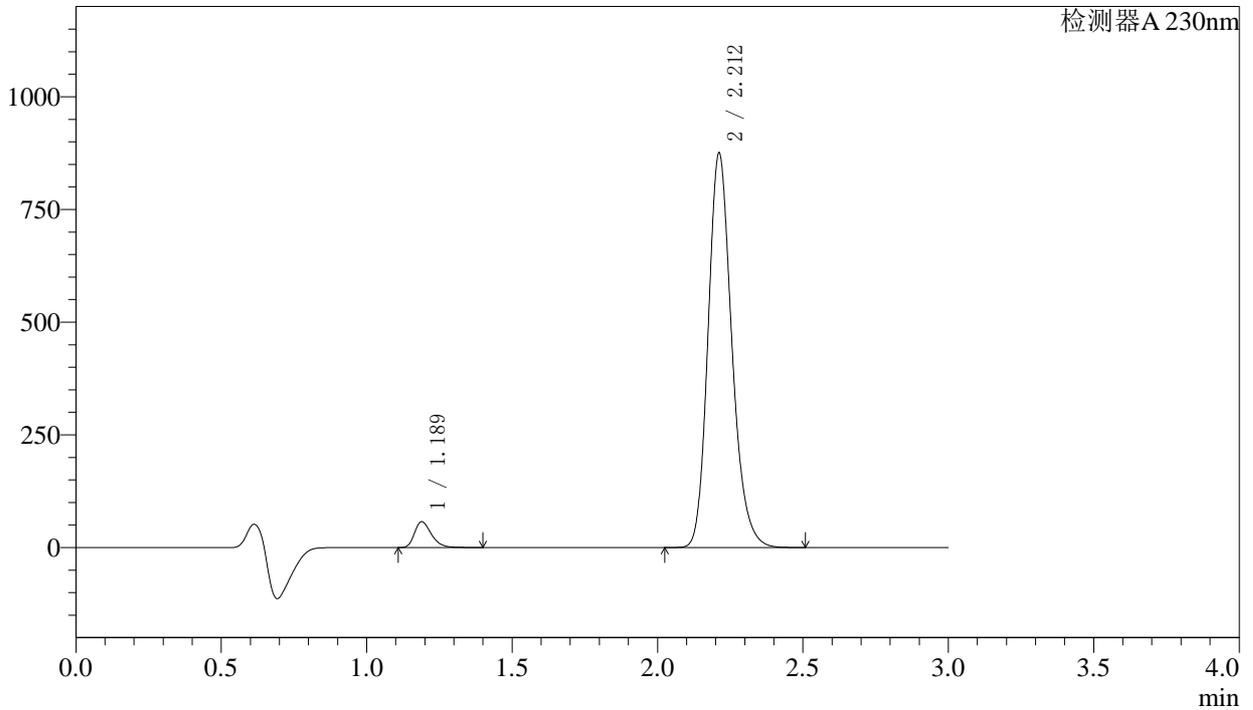
SMF-4029

<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 - 0-164/25-1161-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 23:36:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:18:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.189	231858	4.445	57403	2045	1.317	--
2	2.212	4984523	95.555	874140	3583	1.198	8.082
总计		5216381	100.000	931543			

图220 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2023112521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



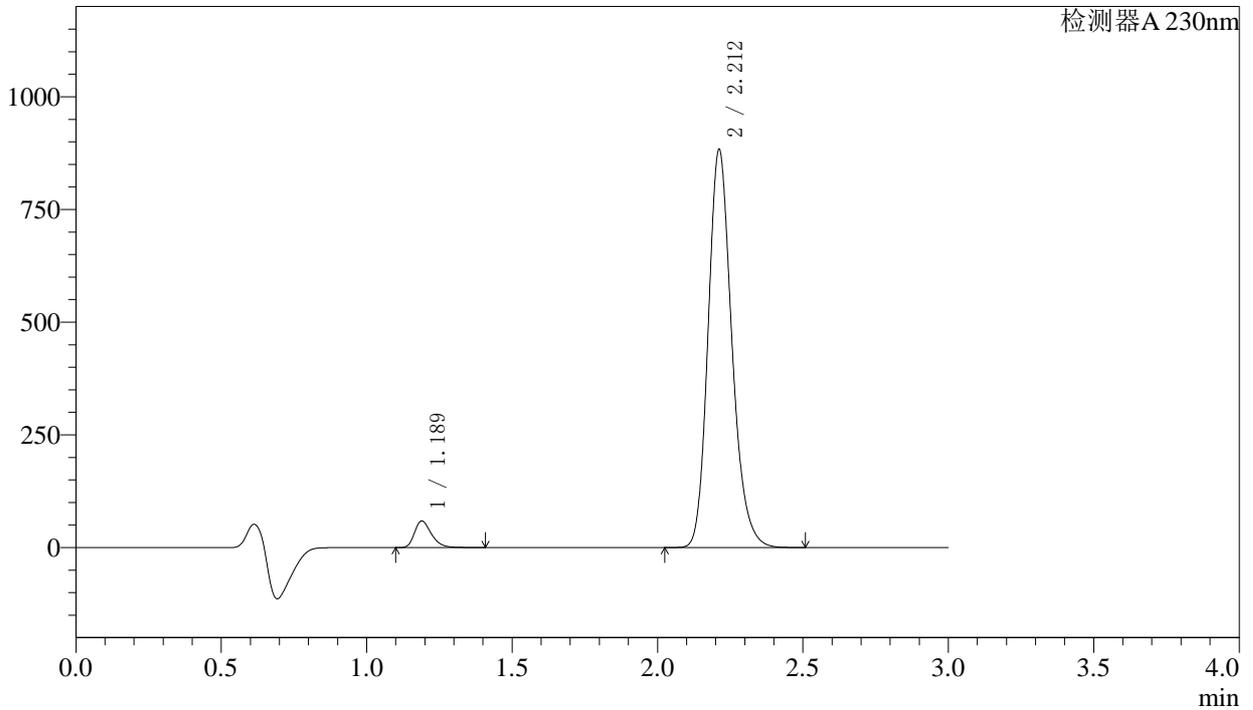
SMF-4029

<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 - 0-164/25-1162-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P5.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 23:40:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 11:18:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.189	238165	4.521	58939	2046	1.317	--
2	2.212	5029594	95.479	882221	3583	1.198	8.083
总计		5267758	100.000	941160			

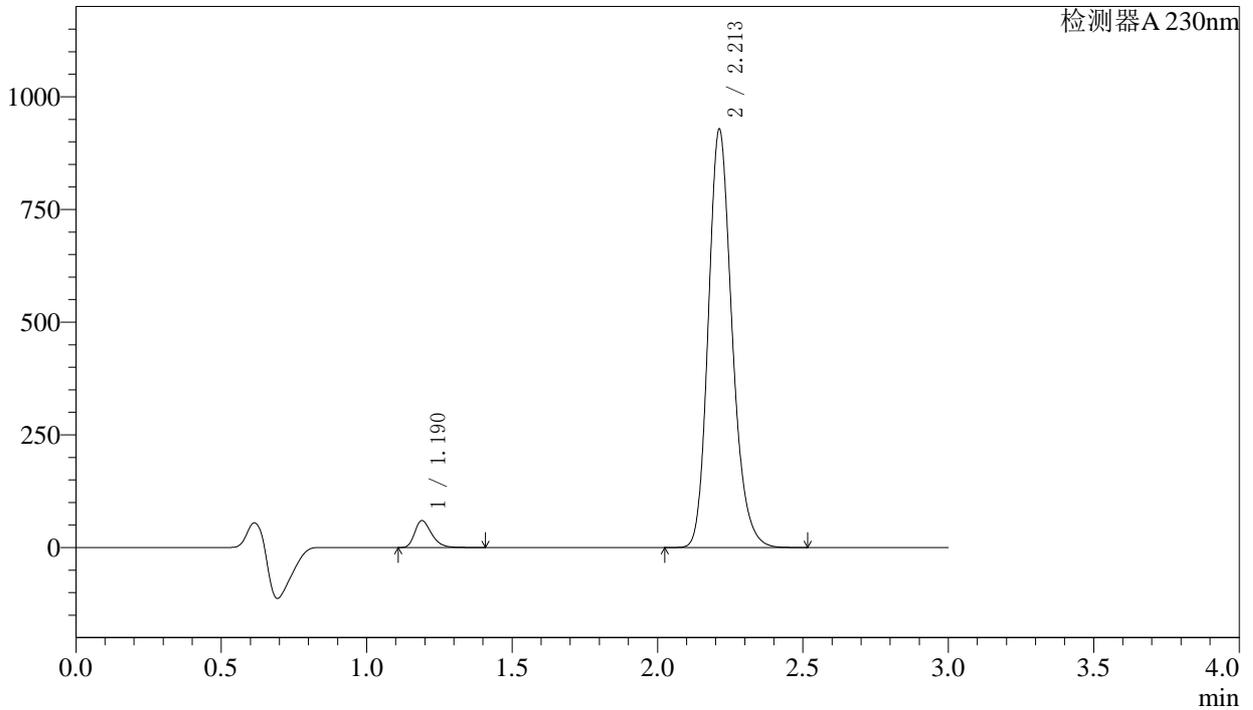
图221 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-164/25-1163-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P6.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/25 23:43:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:18:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.190	241111	4.360	59576	2049	1.318	--
2	2.213	5289462	95.640	927905	3582	1.198	8.081
总计		5530572	100.000	987481			

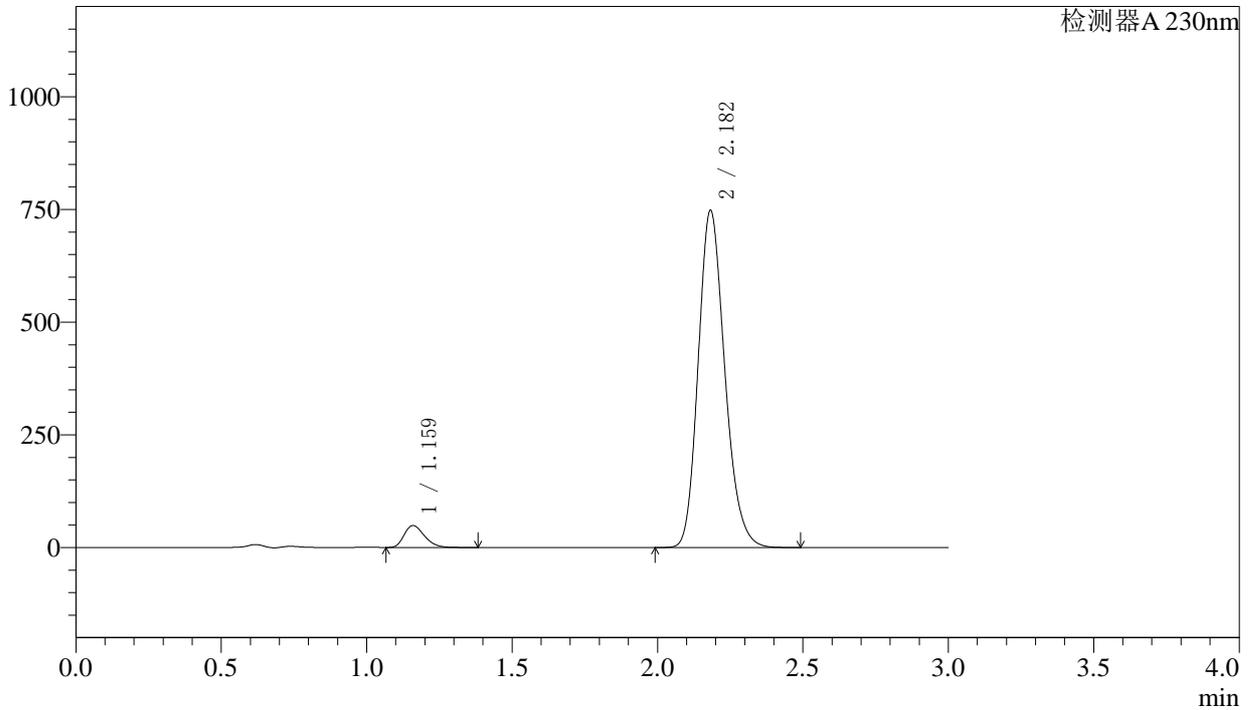
图222 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-164/25-1165-2 - zzp-j3-rcqx-80mg5mg-2023112521p-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240625-rcqx-FX274.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	: 2024/06/25 23:50:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/26 11:18:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.159	235954	4.735	48427	1324	1.294	--
2	2.182	4747695	95.265	747167	2770	1.194	6.977
总计		4983649	100.000	795594			

图224 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2023112521批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2