















































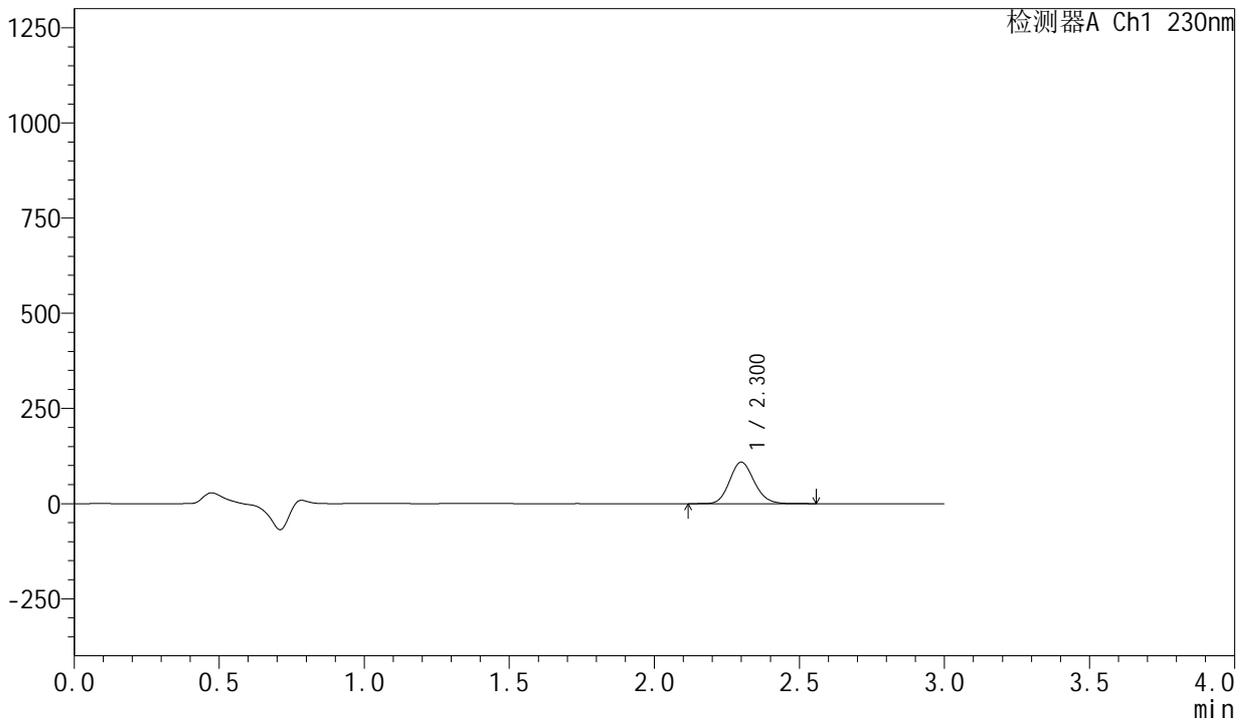


<样品信息>

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-204 - 0-73/3-25-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH2.0jz-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 15:30:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:03:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.300	642840	100.000	108804	3522	1.132	--
总计		642840	100.000	108804			

图25 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
参照制剂-X3412批-pH2.0介质-桨法不加沉降篮-50转-20min-片1  
供试品溶液-1















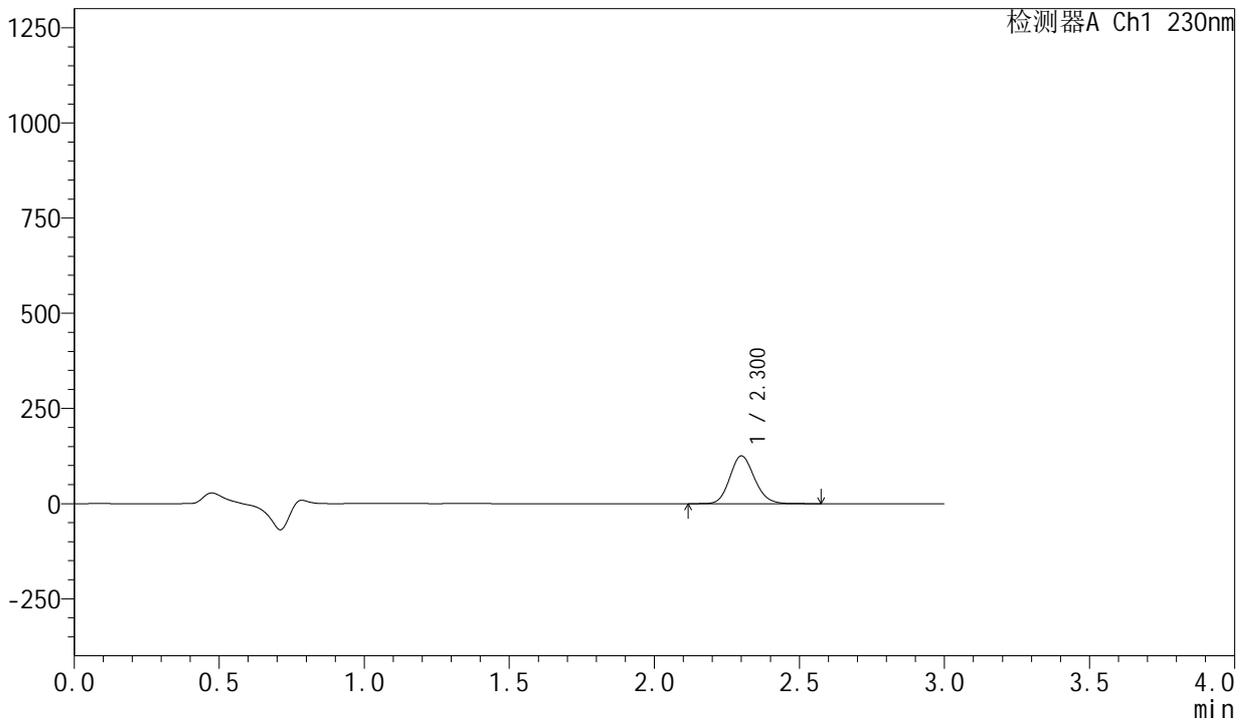


<样品信息>

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-204 - 0-73/3-34-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH2.0jz-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 16:01:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:03:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.300	739654	100.000	125034	3531	1.133	--
总计		739654	100.000	125034			

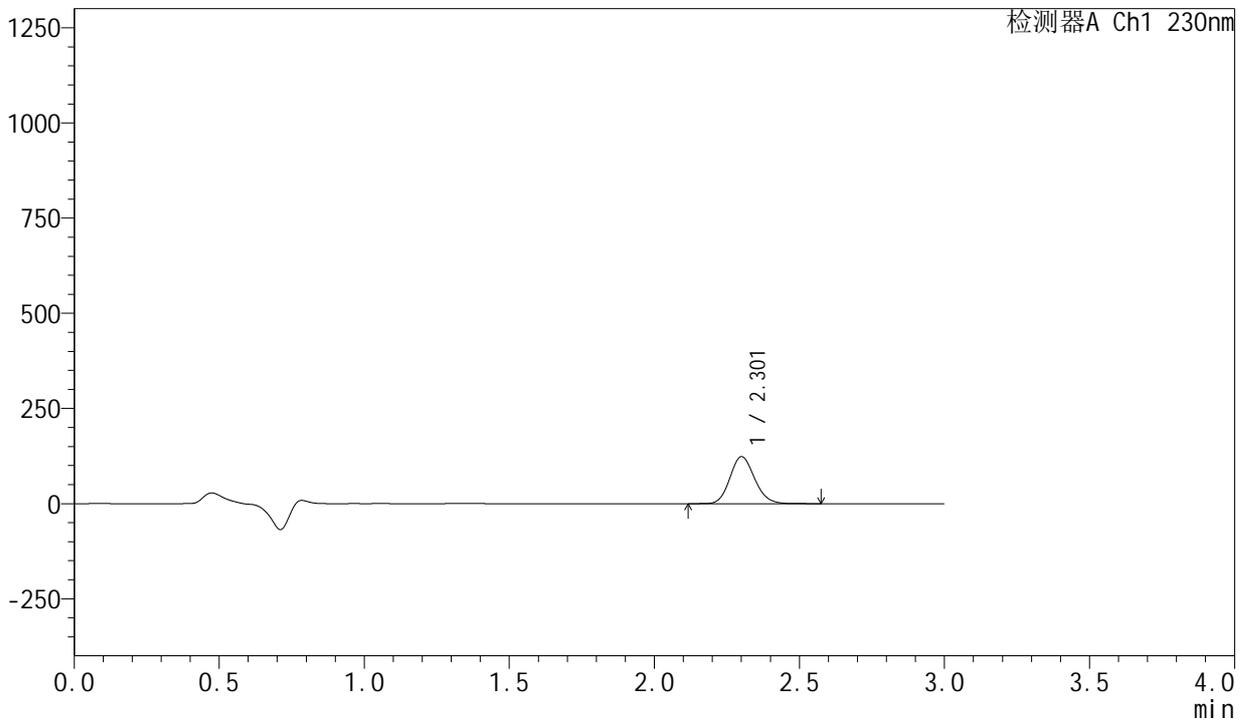
图34 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
参照制剂-X3412批-pH2.0介质-桨法不加沉降篮-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<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-204 - 0-73/3-35-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH2.0jz-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 16:04:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:03:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.301	729477	100.000	123009	3522	1.134	--
总计		729477	100.000	123009			

图35 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
参照制剂-X3412批-pH2.0介质-桨法不加沉降篮-50转-30min-片5  
供试品溶液-1





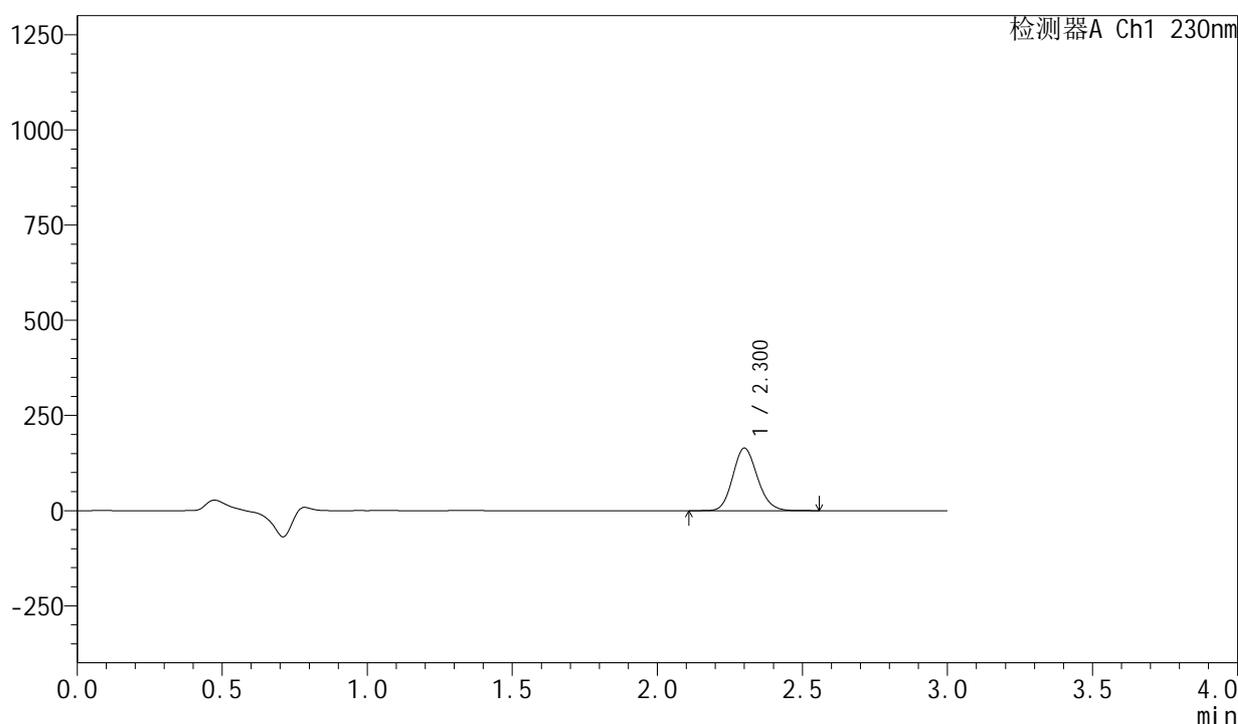


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 40°C    波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 0-73/3-39-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH2.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 16:18:10                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/14 16:04:08                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.300	968522	100.000	163632	3521	1.134	--
总计		968522	100.000	163632			

图39 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
 参照制剂-X3412批-pH2.0介质-桨法不加沉降篮-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1







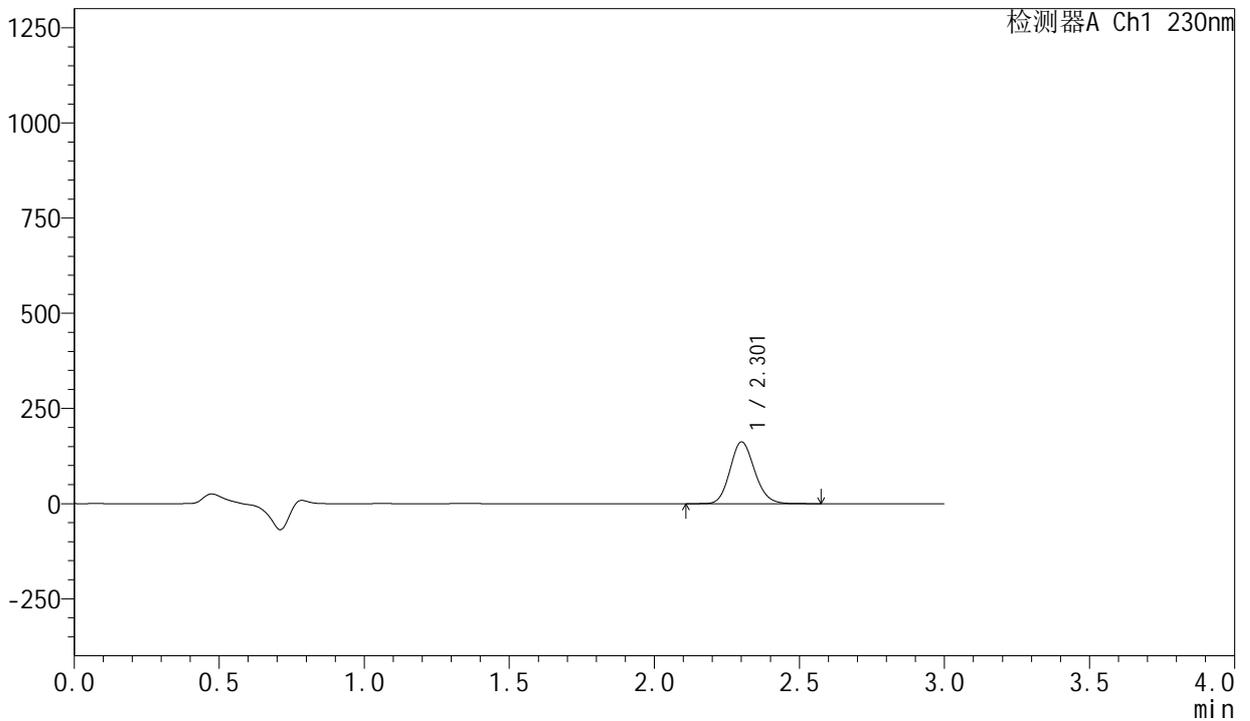


<样品信息>

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-204 - 0-73/3-44-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH2.0jz-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 16:35:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:04:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.301	956522	100.000	161412	3526	1.134	--
总计		956522	100.000	161412			

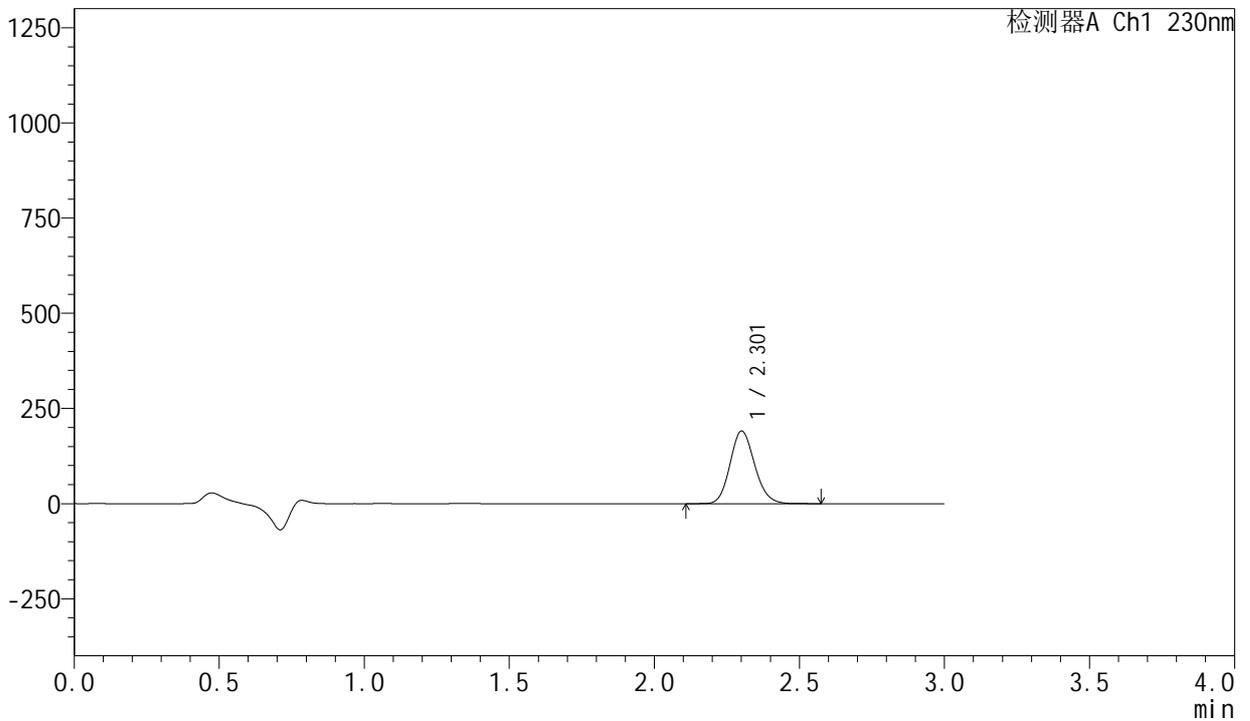
图44 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
参照制剂-X3412批-pH2.0介质-桨法不加沉降篮-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<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-204 - 0-73/3-45-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH2.0jz-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 16:38:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:04:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.301	1125104	100.000	189984	3530	1.134	--
总计		1125104	100.000	189984			

图45 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
参照制剂-X3412批-pH2.0介质-桨法不加沉降篮-50转-60min-片3  
供试品溶液-1







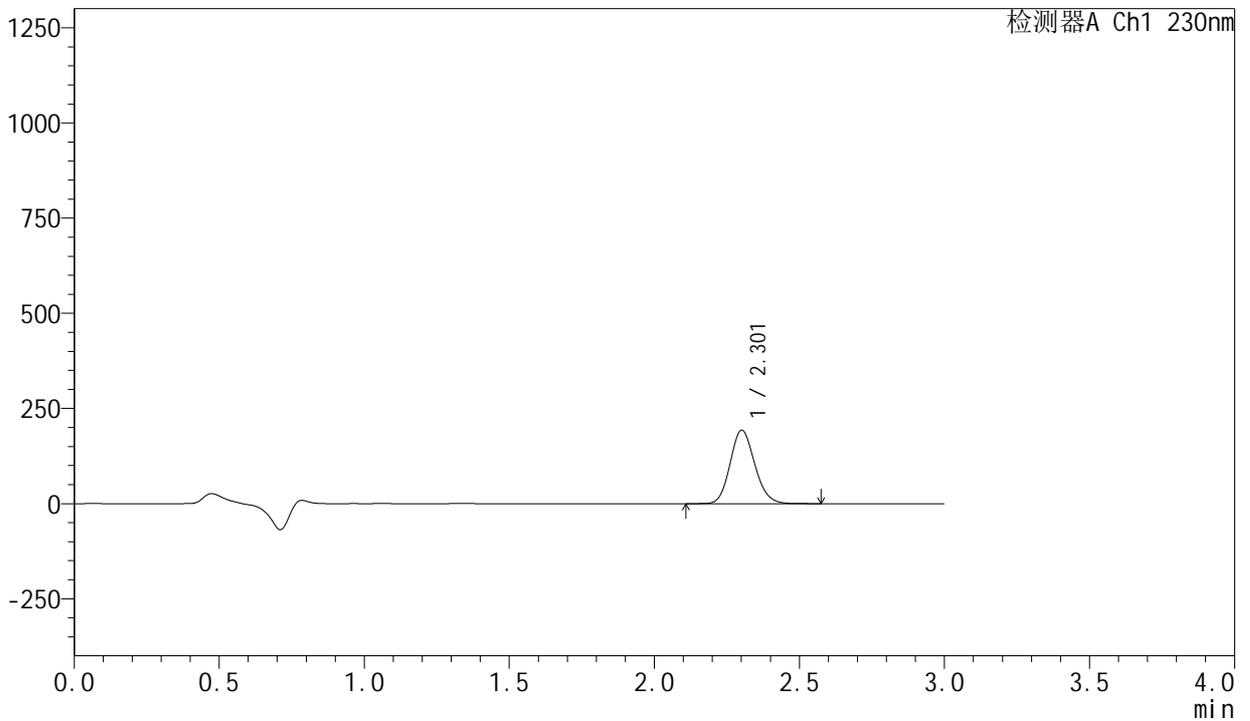


<样品信息>

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-204 - 0-73/3-50-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH2.0jz-90min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 16:55:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:04:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.301	1138696	100.000	192335	3525	1.134	--
总计		1138696	100.000	192335			

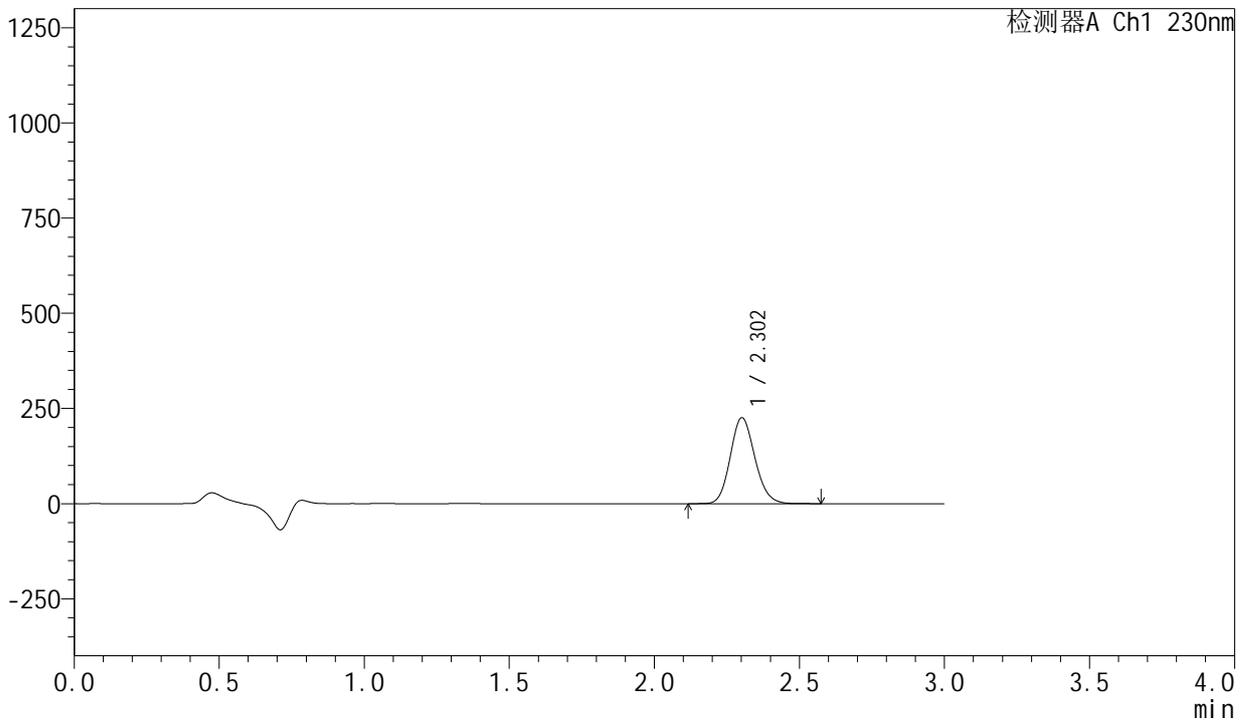
图50 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
参照制剂-X3412批-pH2.0介质-桨法不加沉降篮-50转-90min-片2  
供试品溶液-1

<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-204 - 0-73/3-51-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH2.0jz-90min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号:	6.115
进样体积	: 20 µl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 16:58:47	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:04:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.302	1331916	100.000	225215	3529	1.133	--
总计		1331916	100.000	225215			

图51 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
参照制剂-X3412批-pH2.0介质-桨法不加沉降篮-50转-90min-片3  
供试品溶液-1



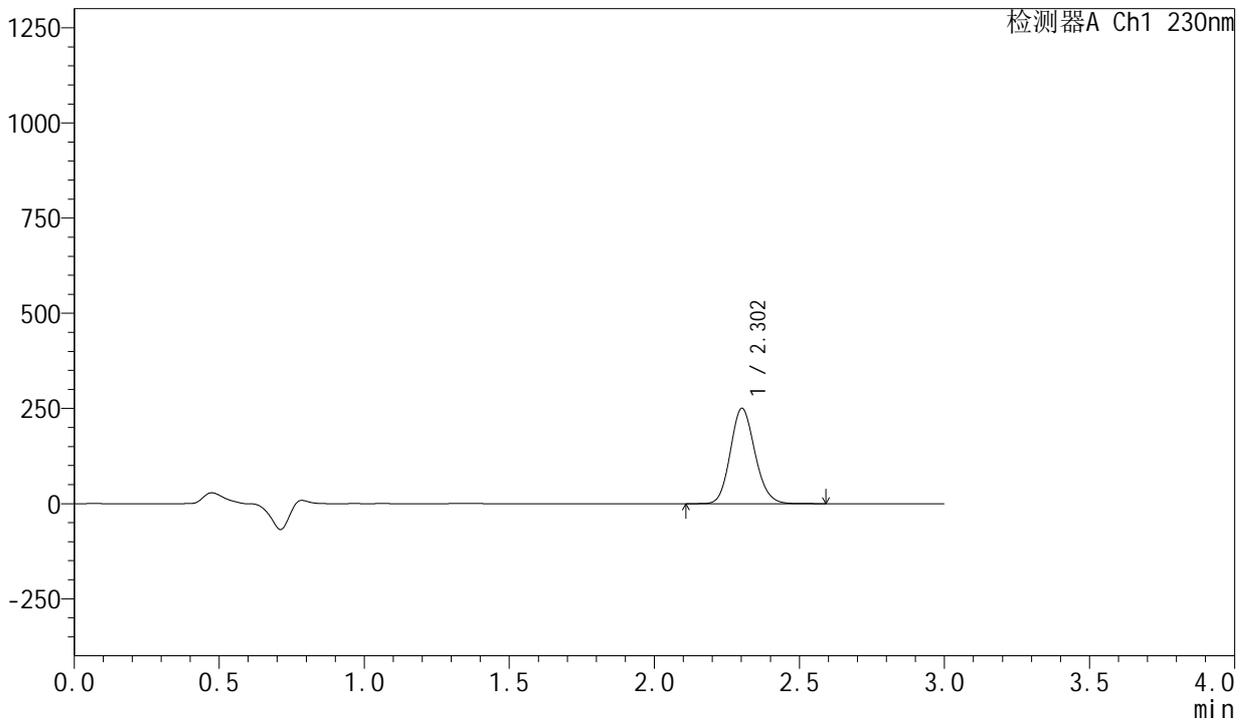


<样品信息>

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-204 - 0-73/3-54-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH2.0jz-90min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 17:08:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:04:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.302	1475580	100.000	249815	3534	1.134	--
总计		1475580	100.000	249815			

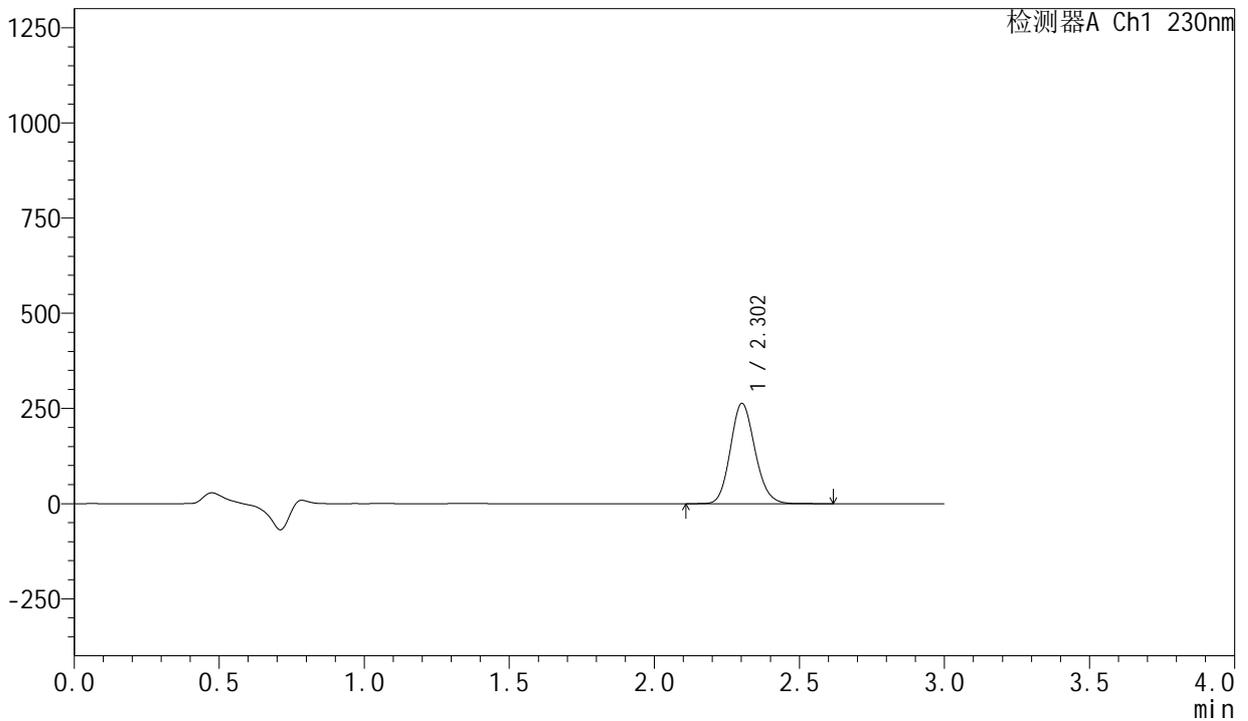
图54 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
参照制剂-X3412批-pH2.0介质-桨法不加沉降篮-50转-90min-片6  
供试品溶液-1

<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-204 - 0-73/3-55-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH2.0jz-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 17:12:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:04:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.302	1553394	100.000	262917	3532	1.134	--
总计		1553394	100.000	262917			

图55 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱  
参照制剂-X3412批-pH2.0介质-桨法不加沉降篮-50转-120min-片1  
供试品溶液-1

























