



缬沙坦胶囊项目信息

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

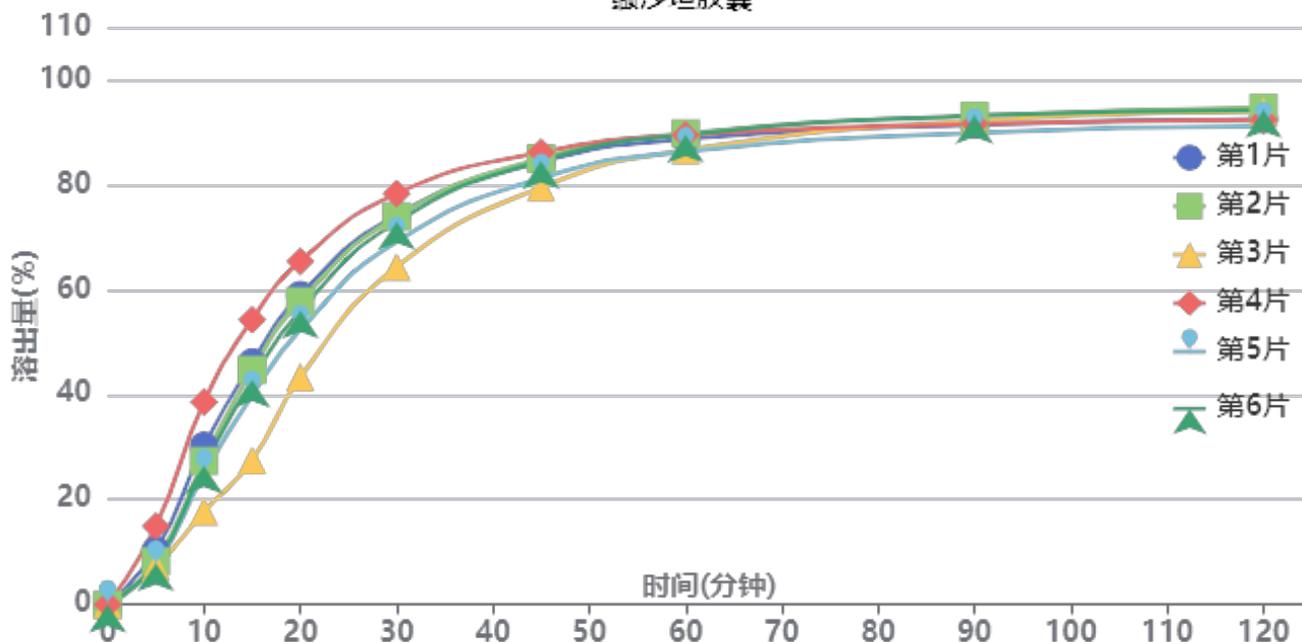
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.56	4565414	4564300	4561854	4563313	4562927	4563562	0.03
2	15.62	4576223	4576375				4576299	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
293288.05	292976.89	0.08	数据可信

溶出曲线测定

缬沙坦胶囊



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X3412批-pH4.5

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	541038	-	541038	10.289	9.33	31.65	10.29	9.33	31.67
	2	432075	-	432075	8.217			8.22		
	3	375711	-	375711	7.145			7.14		
	4	784920	-	784920	14.926			14.93		
	5	395796	-	395796	7.527			7.53		
	6	414601	-	414601	7.884			7.88		
10min	1	1590713	-	1590713	30.250	27.53	24.84	30.27	27.55	24.85
	2	1437562	-	1437562	27.338			27.35		
	3	930012	-	930012	17.686			17.70		
	4	2027212	-	2027212	38.551			38.58		
	5	1312066	-	1312066	24.951			24.96		
	6	1388415	-	1388415	26.403			26.42		
15min	1	2423231	-	2423231	46.082	42.50	20.72	46.15	42.56	20.73
	2	2348930	-	2348930	44.669			44.73		
	3	1444666	-	1444666	27.473			27.51		
	4	2850090	-	2850090	54.199			54.29		
	5	2093398	-	2093398	39.809			39.86		
	6	2248243	-	2248243	42.754			42.81		
20min	1	3094808	-	3094808	58.853	55.51	13.27	59.00	55.64	13.29
	2	3031415	-	3031415	57.647			57.78		
	3	2273304	-	2273304	43.230			43.32		
	4	3429084	-	3429084	65.209			65.39		
	5	2748873	-	2748873	52.274			52.39		
	6	2936549	-	2936549	55.843			55.97		
30min	1	3892049	-	3892049	74.013	71.92	6.64	74.26	72.15	6.68
	2	3876533	-	3876533	73.718			73.95		
	3	3375126	-	3375126	64.183			64.34		
	4	4102604	-	4102604	78.017			78.31		
	5	3625953	-	3625953	68.953			69.16		
	6	3821190	-	3821190	72.666			72.89		
45min	1	4415244	-	4415244	83.963	83.11	3.02	84.33	83.46	3.06
	2	4451443	-	4451443	84.651			85.00		
	3	4165593	-	4165593	79.215			79.48		
	4	4510232	-	4510232	85.769			86.19		
	5	4254000	-	4254000	80.897			81.22		
	6	4426592	-	4426592	84.179			84.52		
60min	1	4637416	-	4637416	88.188	87.90	1.73	88.69	88.38	1.76
	2	4694813	-	4694813	89.279			89.77		
	3	4531797	-	4531797	86.179			86.58		
	4	4674260	-	4674260	88.888			89.45		
	5	4514247	-	4514247	85.846			86.30		
	6	4682178	-	4682178	89.039			89.52		
90min	1	4773252	-	4773252	90.771	91.25	1.34	91.42	91.88	1.33
	2	4862638	-	4862638	92.471			93.11		
	3	4817554	-	4817554	91.613			92.16		
	4	4778151	-	4778151	90.864			91.57		
	5	4695428	-	4695428	89.291			89.89		
	6	4864266	-	4864266	92.502			93.13		
120min	1	4818705	-	4818705	91.635	92.33	1.49	92.44	93.11	1.47
	2	4936523	-	4936523	93.876			94.67		
	3	4903091	-	4903091	93.240			93.93		
	4	4810920	-	4810920	91.487			92.35		
	5	4751561	-	4751561	90.358			91.11		
	6	4910606	-	4910606	93.383			94.17		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

复核者:

未审阅版本



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%
极限	1	4938138	-	4938138	93.906	94.77	1.04	94.86	95.71	1.01
	2	5003538	-	5003538	95.150			96.10		
	3	5072614	-	5072614	96.464			97.31		
	4	4976659	-	4976659	94.639			95.65		
	5	4929528	-	4929528	93.743			94.64		
	6	4981838	-	4981838	94.738			95.68		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

复核者:

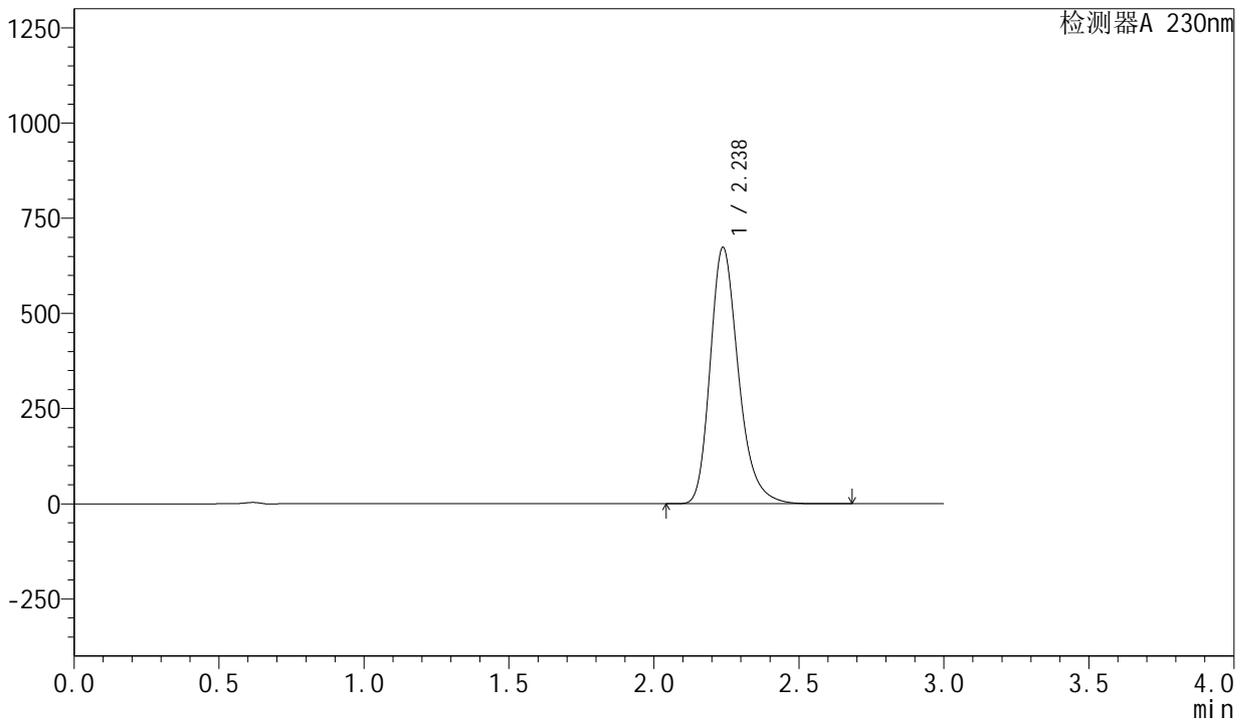
未审阅版本

<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-204 - 0-74/26-617-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 14:09:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:06:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.238	4564300	100.000	673854	2639	1.260	--
总计		4564300	100.000	673854			

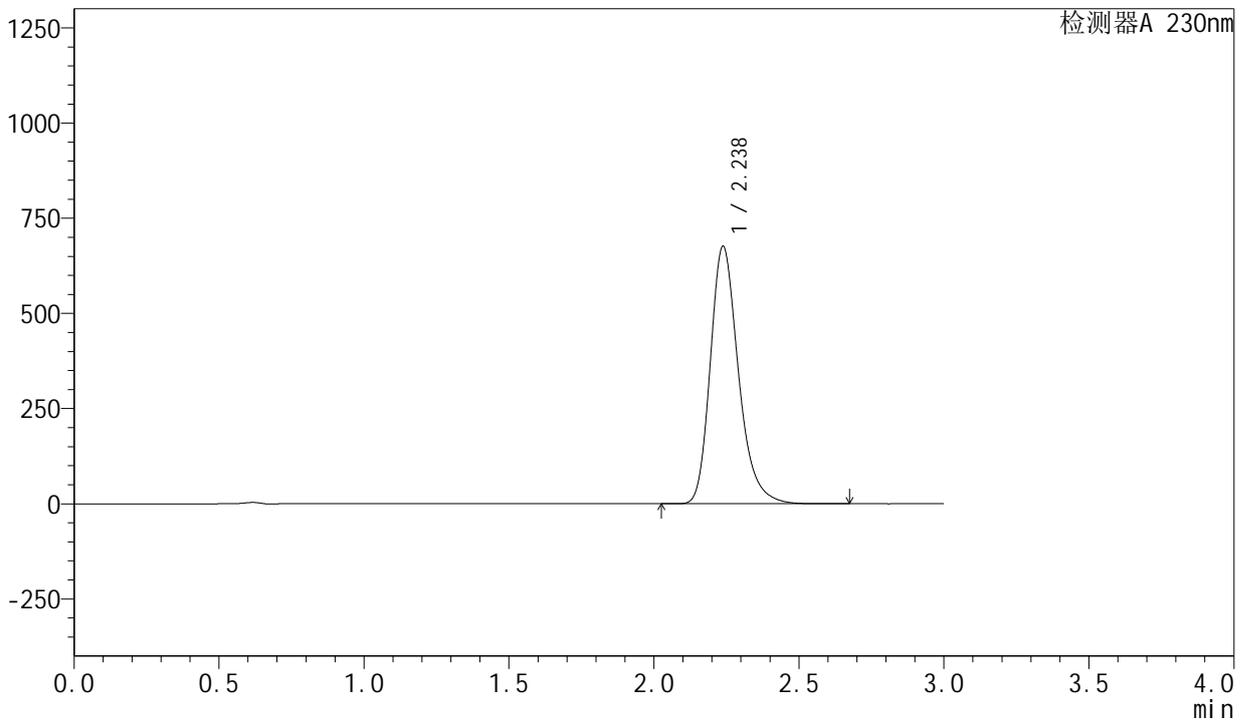
图3 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 0-74/26-619-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 14:16:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:06:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.238	4563313	100.000	676582	2661	1.259	--
总计		4563313	100.000	676582			

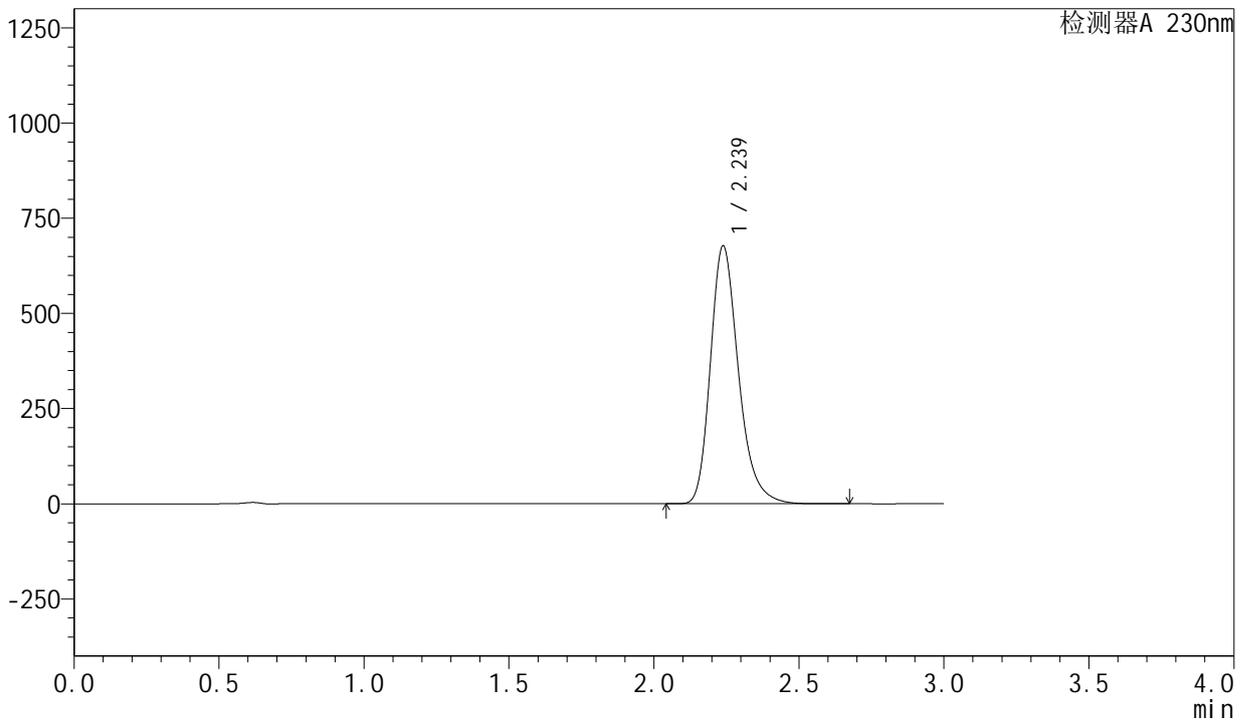
图5 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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-204 - 0-74/26-620-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 14:19:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:06:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

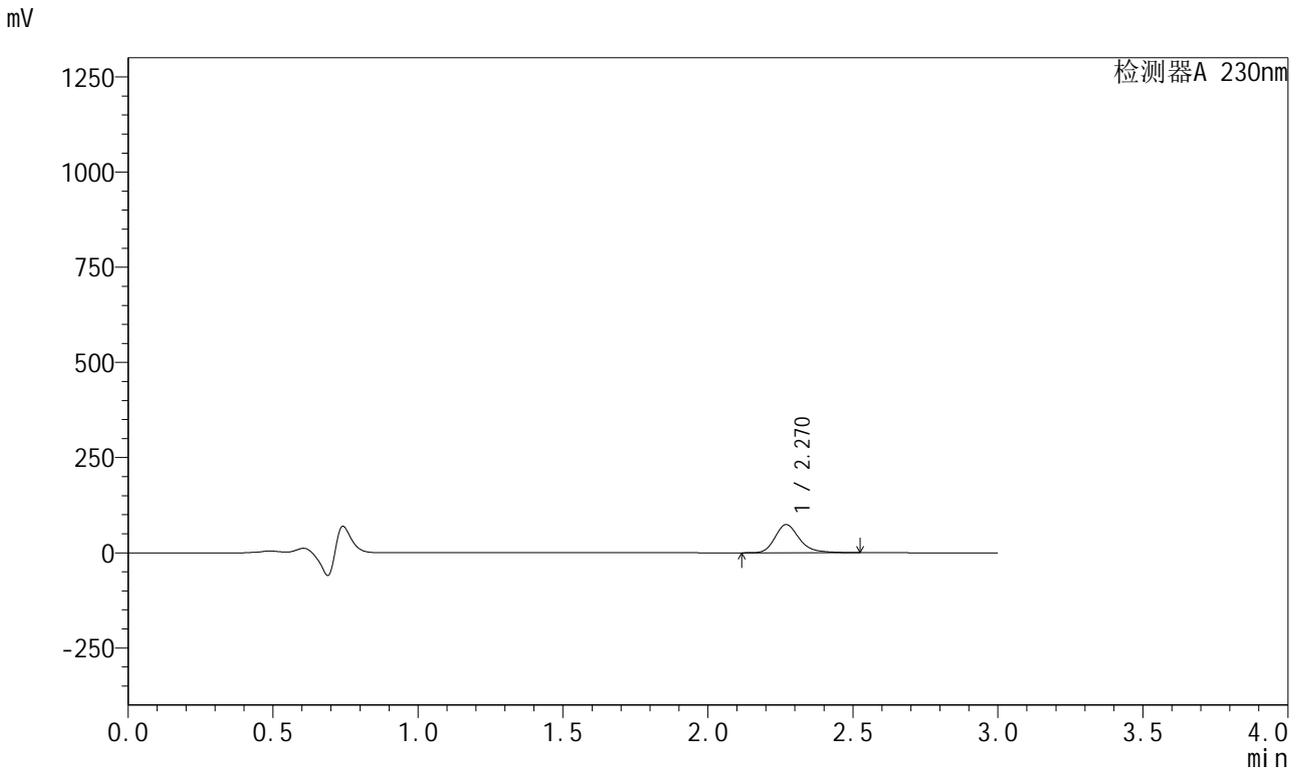
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	4562927	100.000	677718	2673	1.259	--
总计		4562927	100.000	677718			

图6 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 0-74/26-622-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 14:26:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:06:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

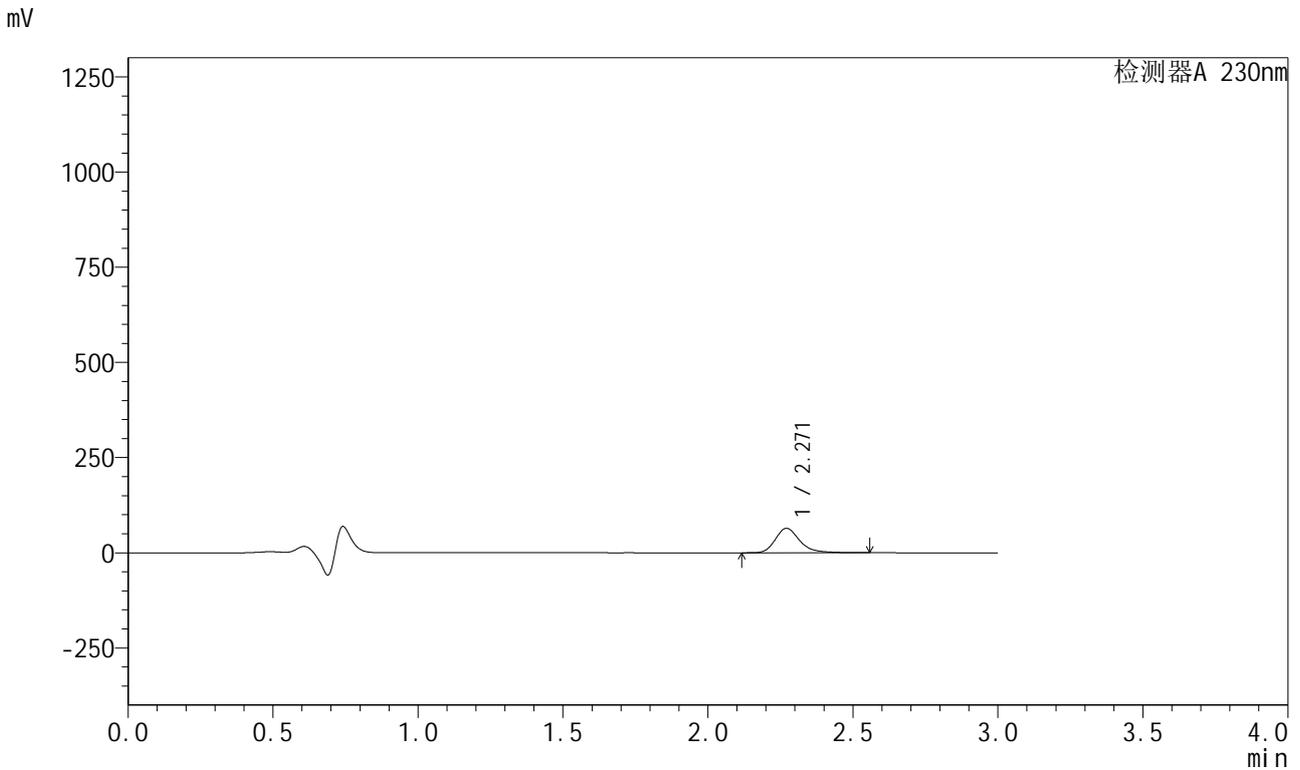
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	432075	100.000	73934	3709	1.258	--
总计		432075	100.000	73934			

图8 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-浆法-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-204 - 0-74/26-623-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 14:30:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:06:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

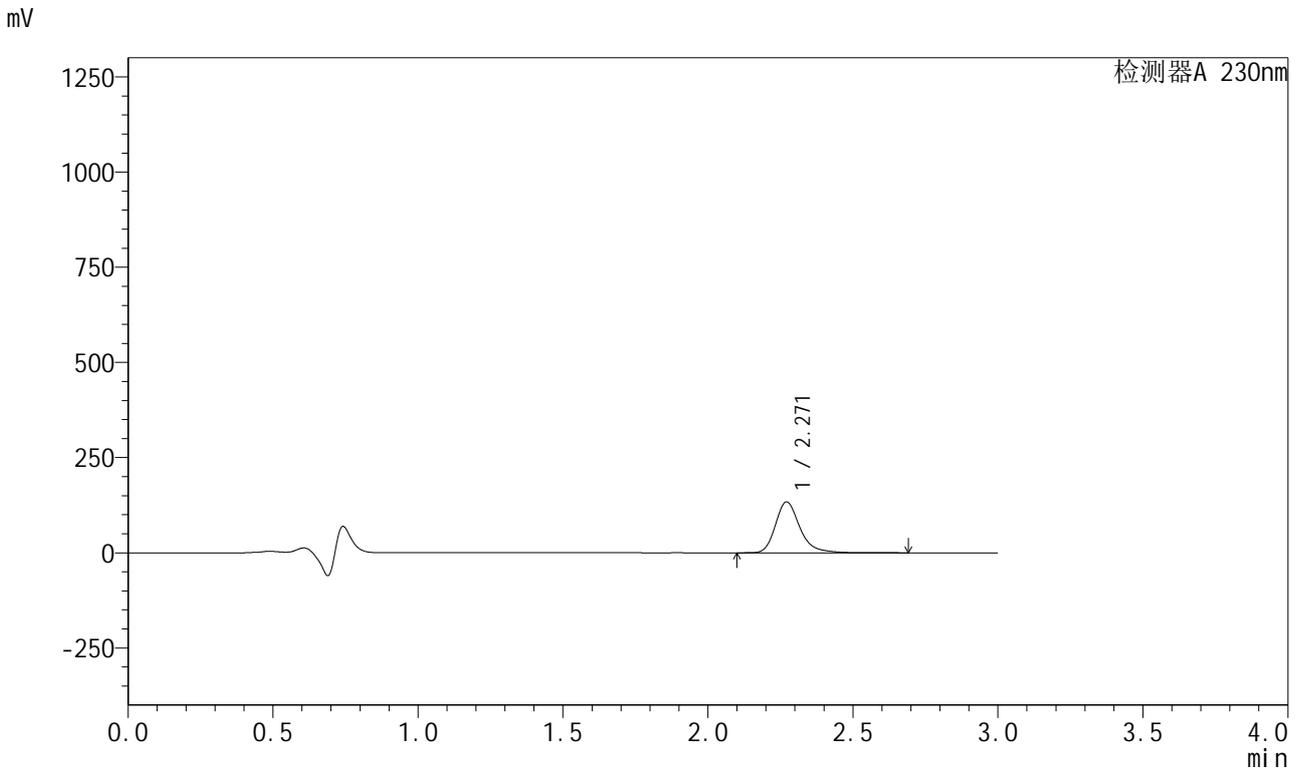
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	375711	100.000	64239	3706	1.261	--
总计		375711	100.000	64239			

图9 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-浆法-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-204 - 0-74/26-624-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 14:33:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:06:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

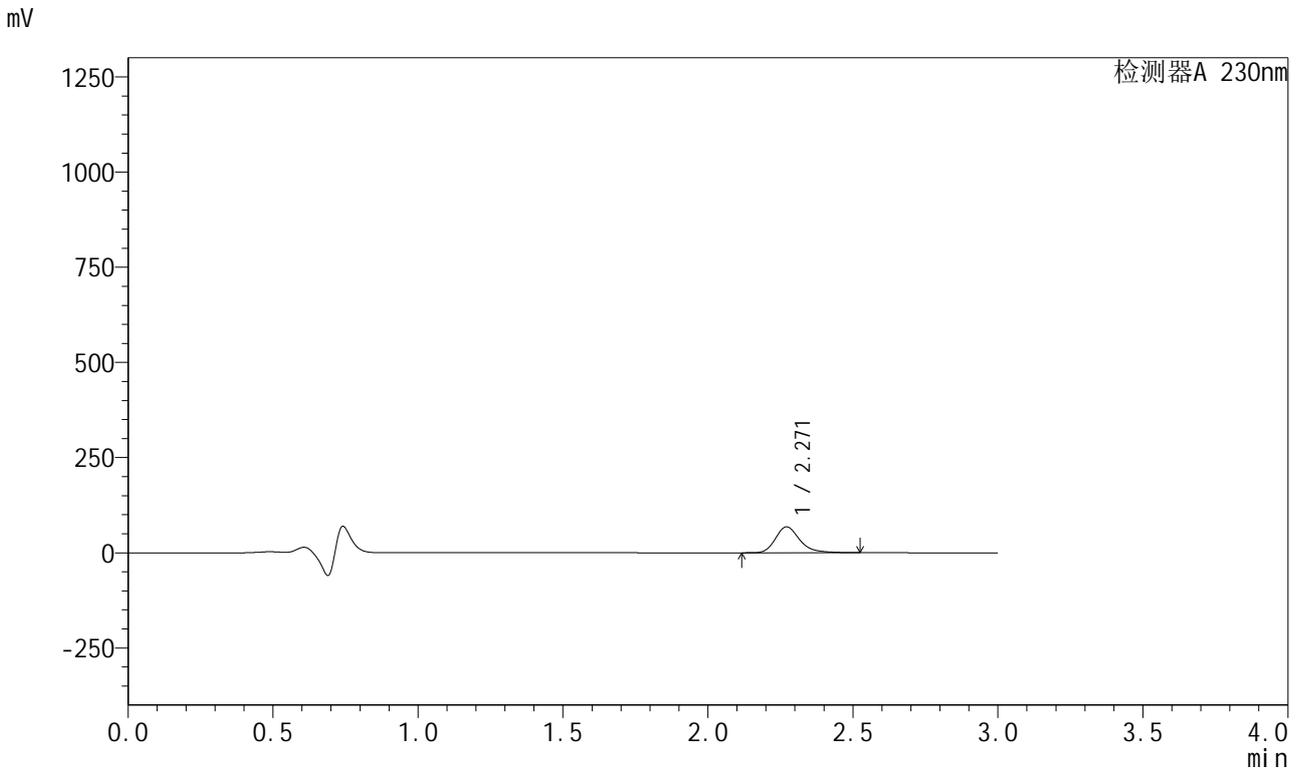
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	784920	100.000	133837	3713	1.265	--
总计		784920	100.000	133837			

图10 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-浆法-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-204 - 0-74/26-625-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 14:36:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:06:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<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	2.271	395796	100.000	68103	3740	1.254	--
总计		395796	100.000	68103			

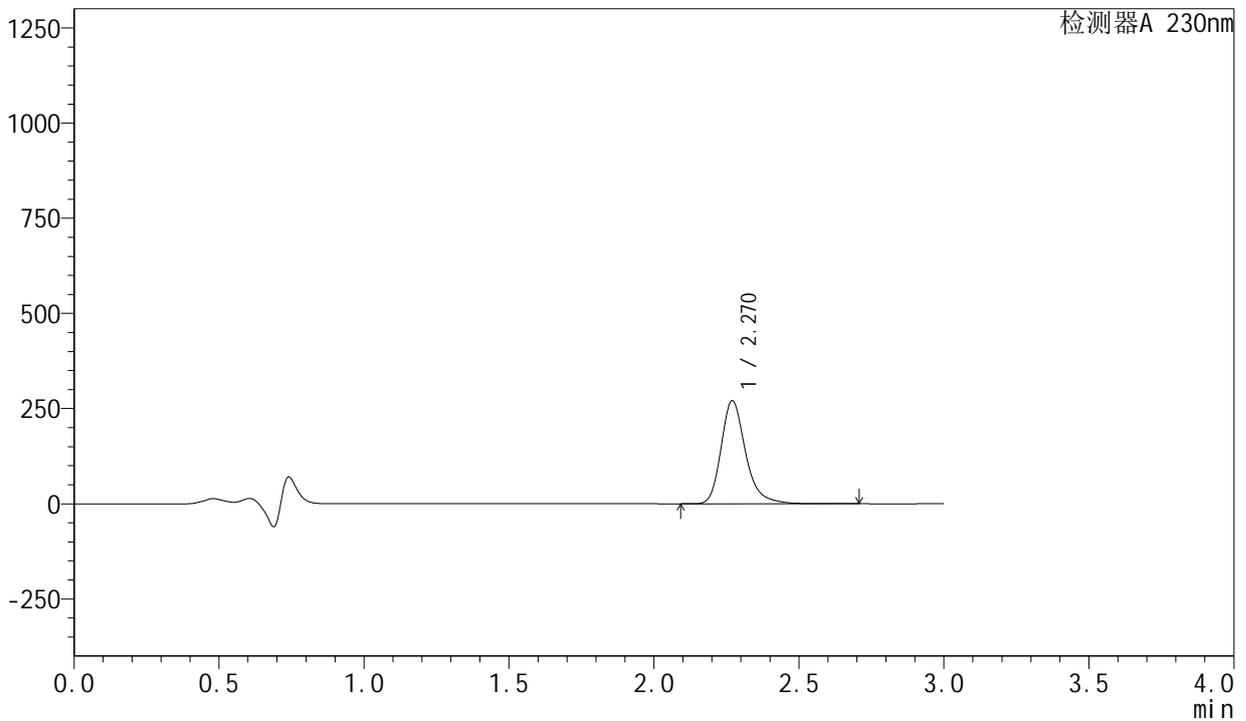
图11 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-627-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 14:43:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:07:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.270	1590713	100.000	270886	3704	1.264	--
总计		1590713	100.000	270886			

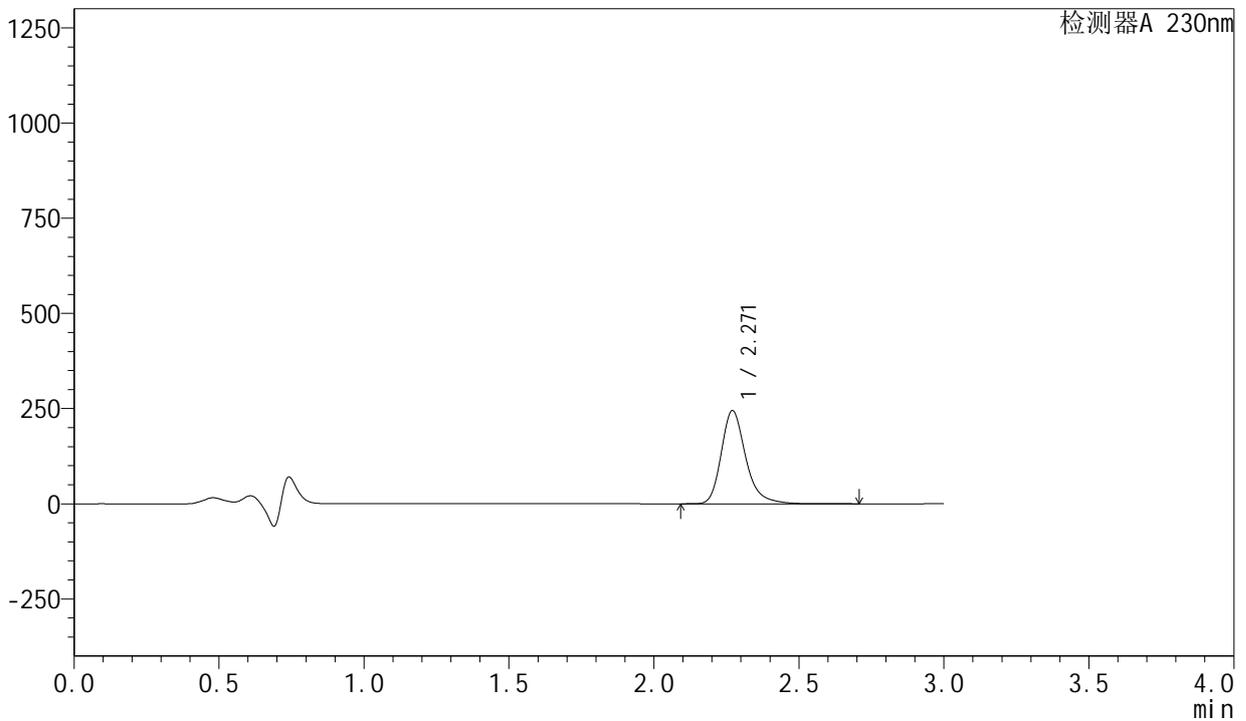
图13 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-628-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 14:46:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:07:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.271	1437562	100.000	244899	3701	1.263	--
总计		1437562	100.000	244899			

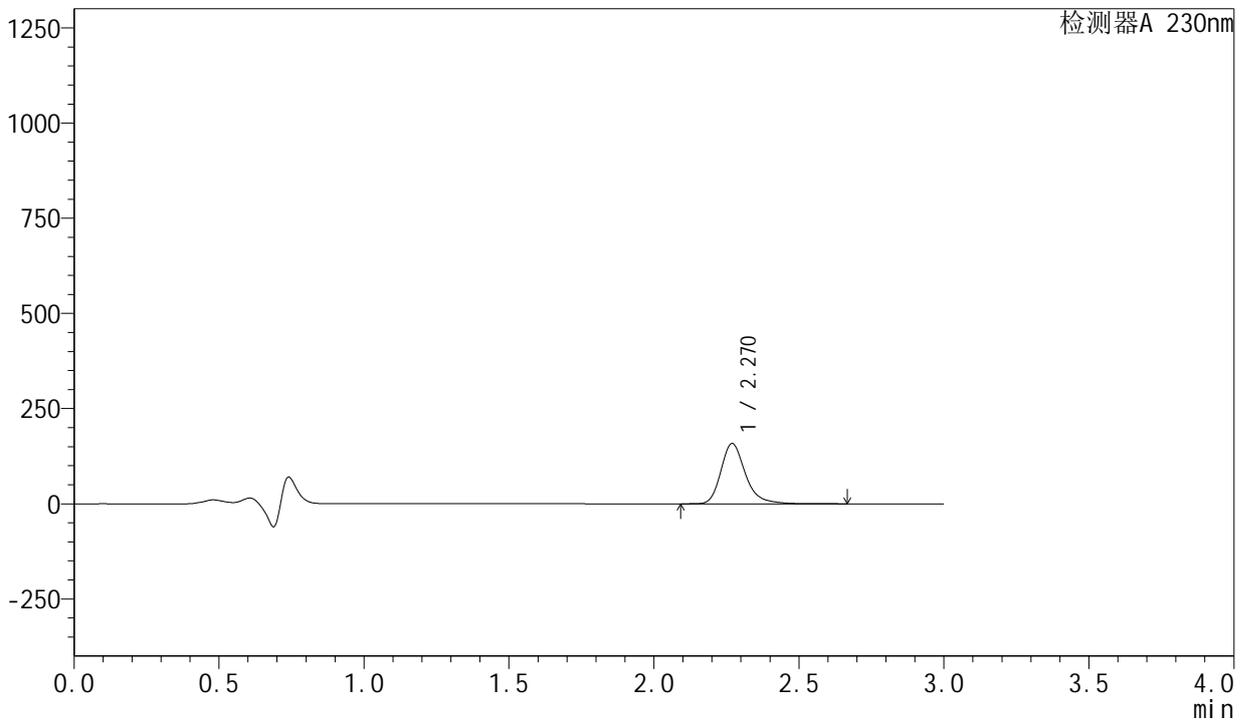
图14 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-629-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 14:50:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:07:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.270	930012	100.000	158225	3697	1.262	--
总计		930012	100.000	158225			

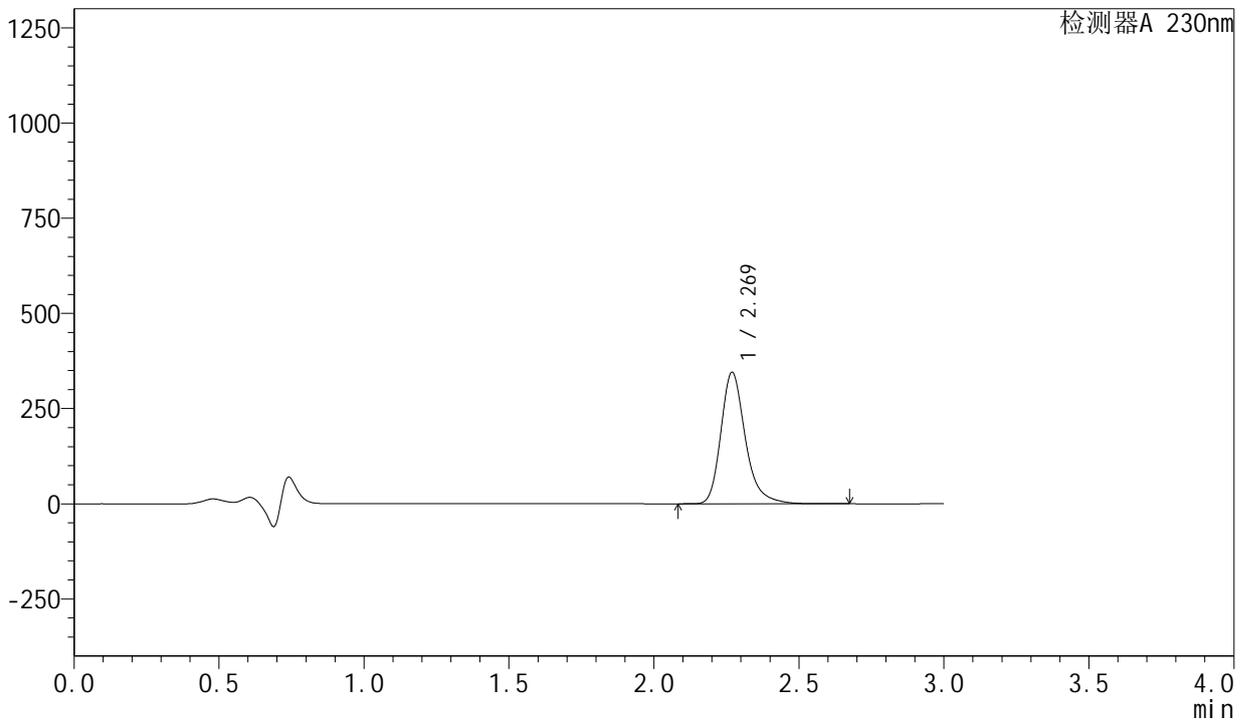
图15 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-630-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 14:53:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:07:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.269	2027212	100.000	344922	3700	1.265	--
总计		2027212	100.000	344922			

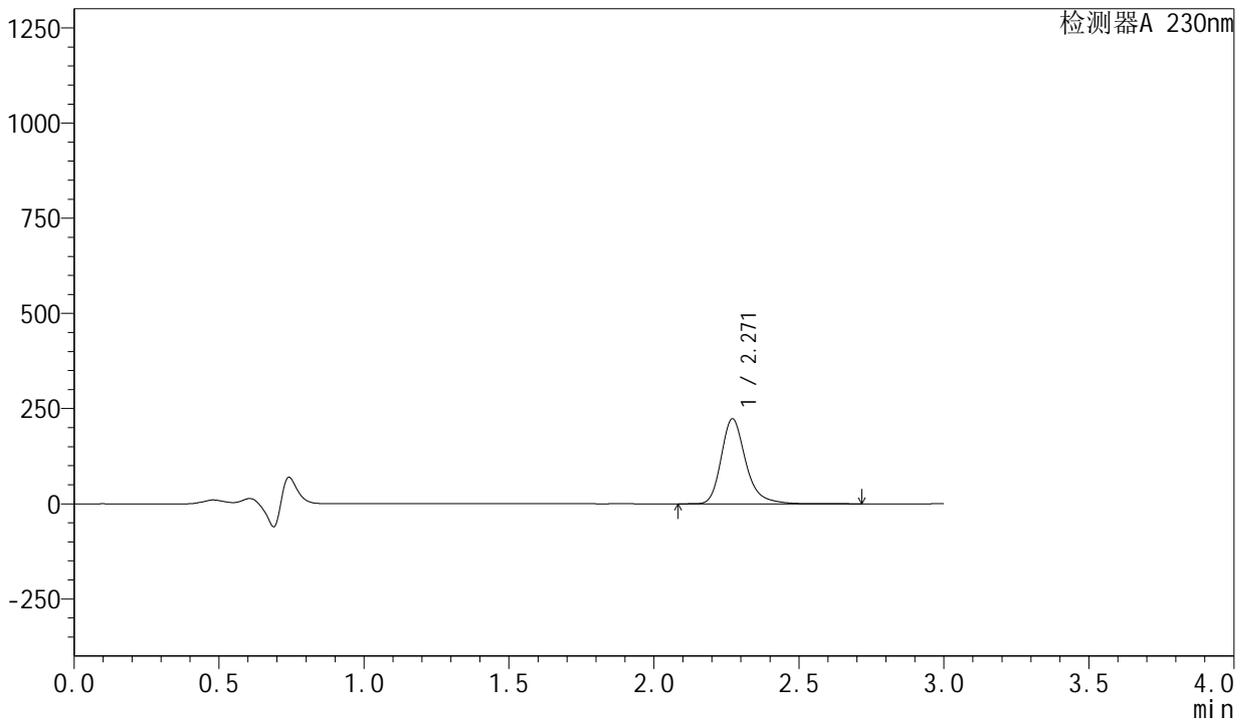
图16 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-631-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 14:57:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:07:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

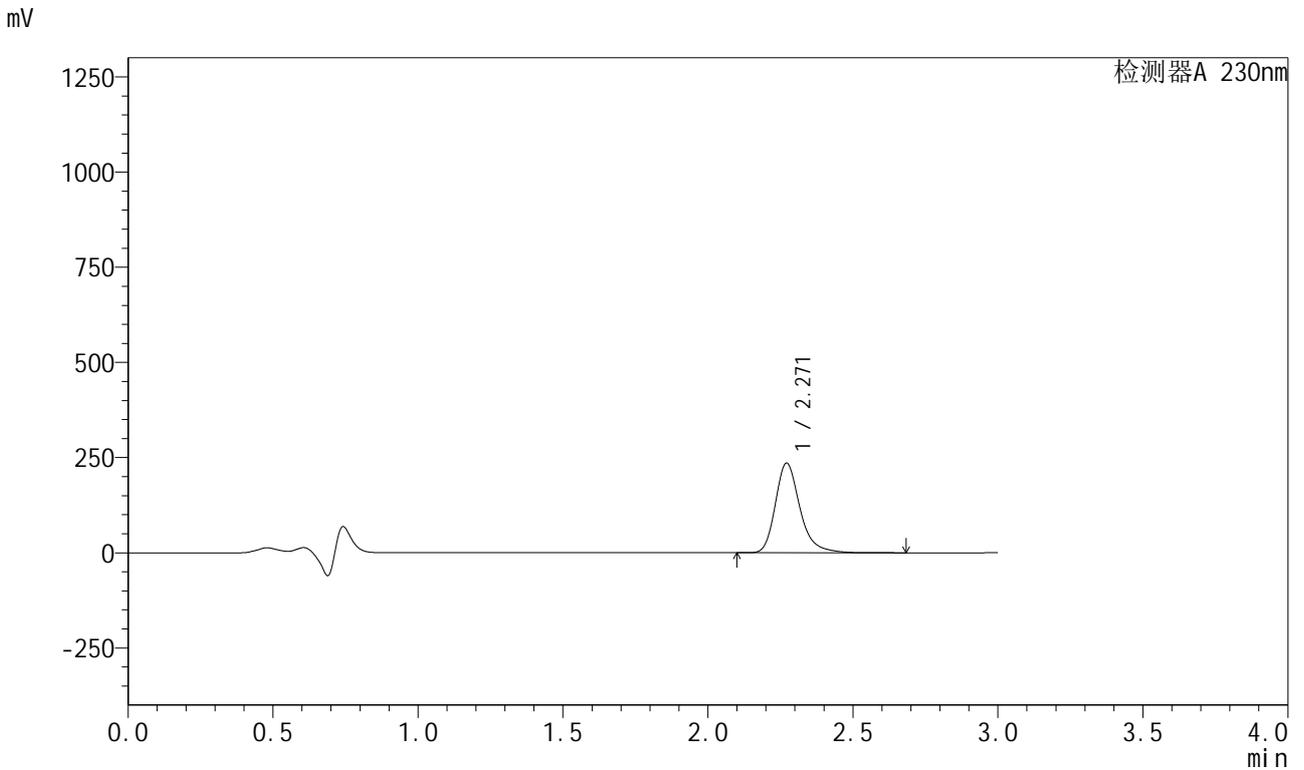
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	1312066	100.000	223384	3700	1.266	--
总计		1312066	100.000	223384			

图17 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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-204 - 0-74/26-632-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 15:00:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:07:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

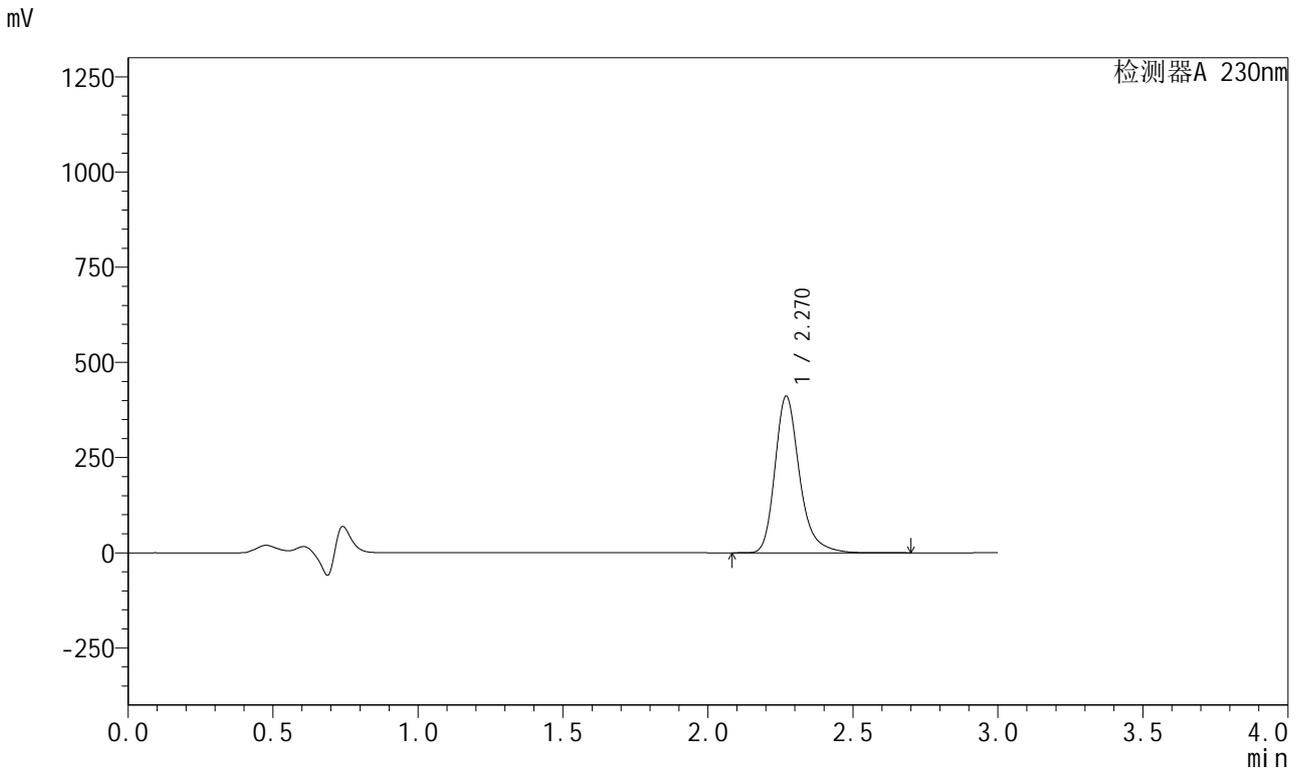
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	1388415	100.000	235774	3679	1.267	--
总计		1388415	100.000	235774			

图18 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-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-204 - 0-74/26-633-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 15:03:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:07:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<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	2.270	2423231	100.000	411212	3681	1.267	--
总计		2423231	100.000	411212			

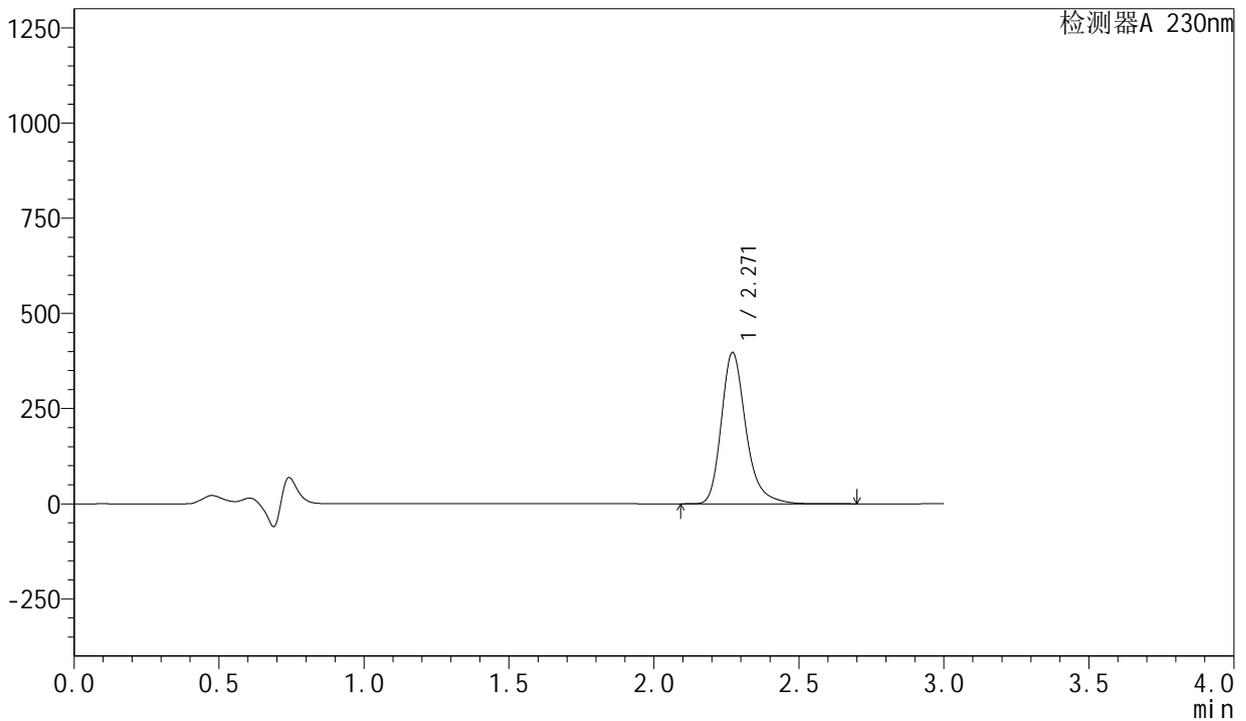
图19 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-634-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 15:07:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:07:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.271	2348930	100.000	397592	3653	1.268	--
总计		2348930	100.000	397592			

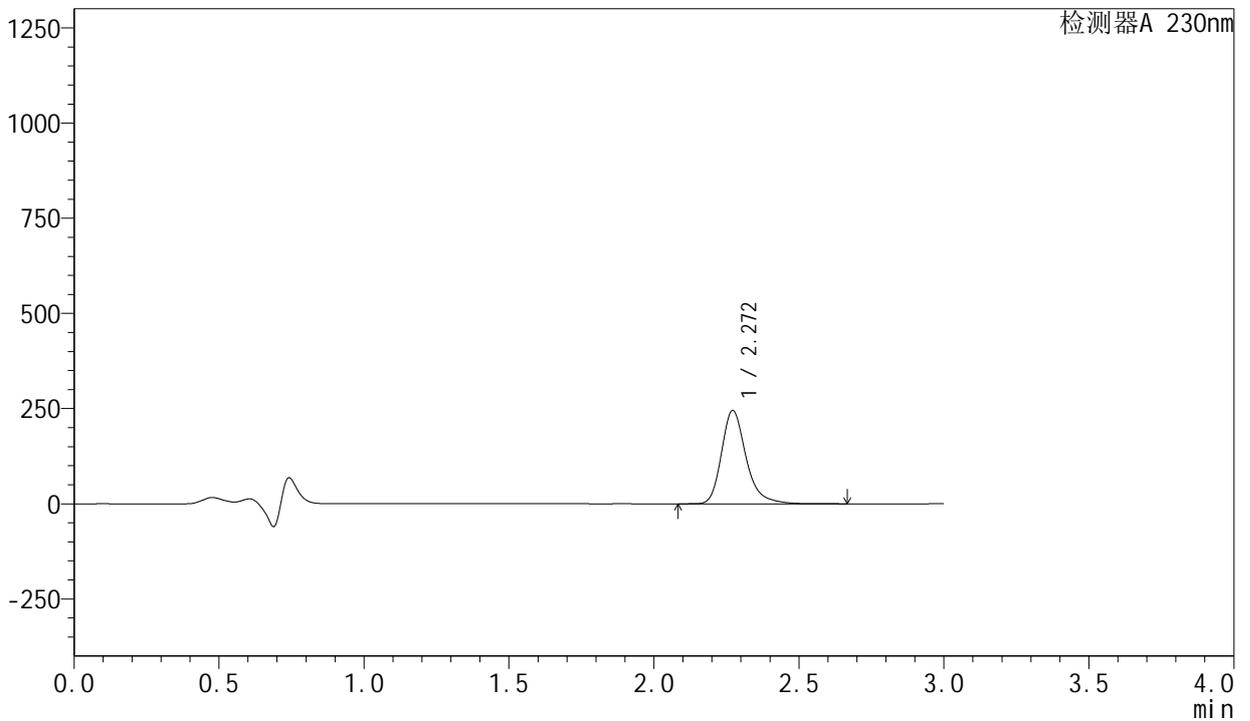
图20 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-635-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 15:10:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:07:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.272	1444666	100.000	245364	3681	1.267	--
总计		1444666	100.000	245364			

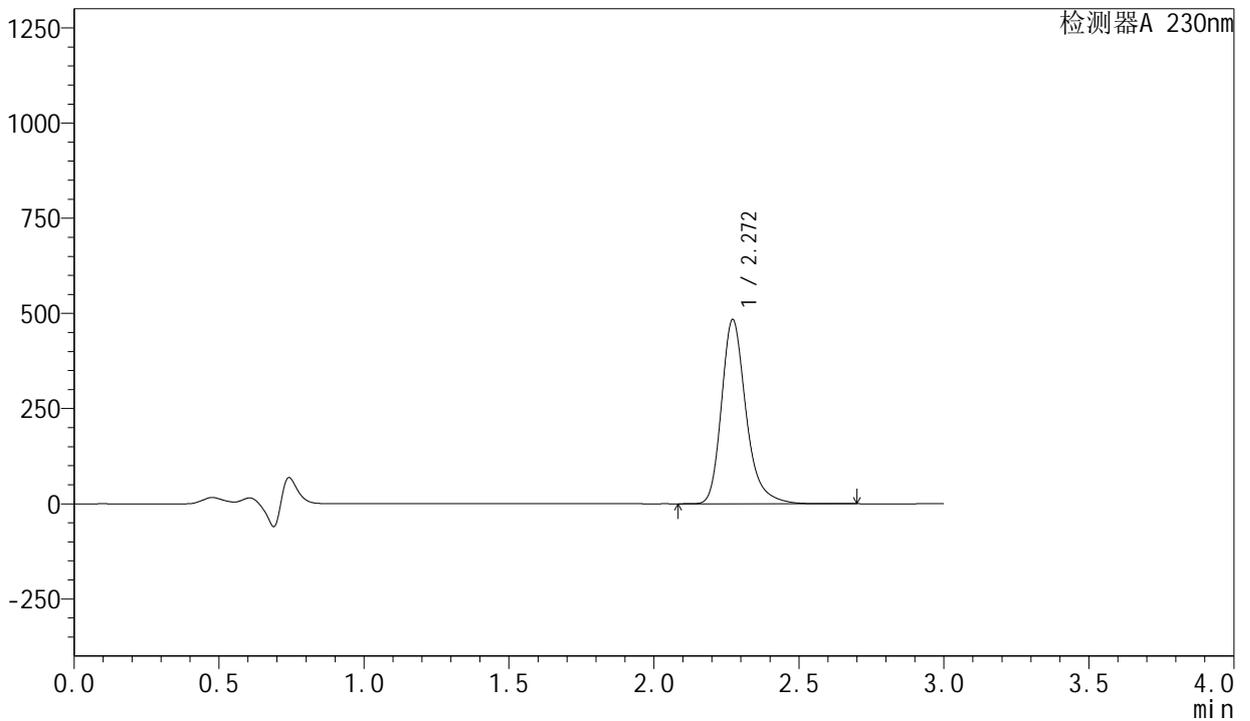
图21 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-636-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 15:13:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:07:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.272	2850090	100.000	484259	3687	1.270	--
总计		2850090	100.000	484259			

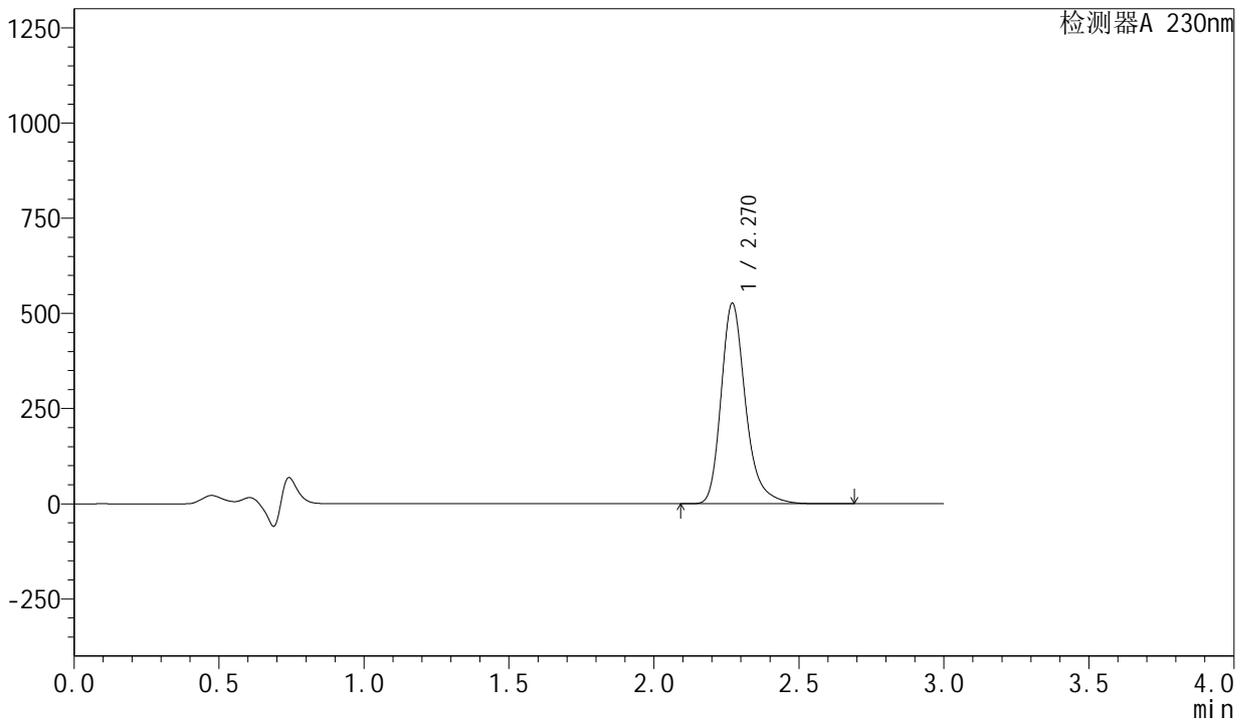
图22 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-639-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.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 15:24:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:07:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.270	3094808	100.000	526530	3698	1.269	--
总计		3094808	100.000	526530			

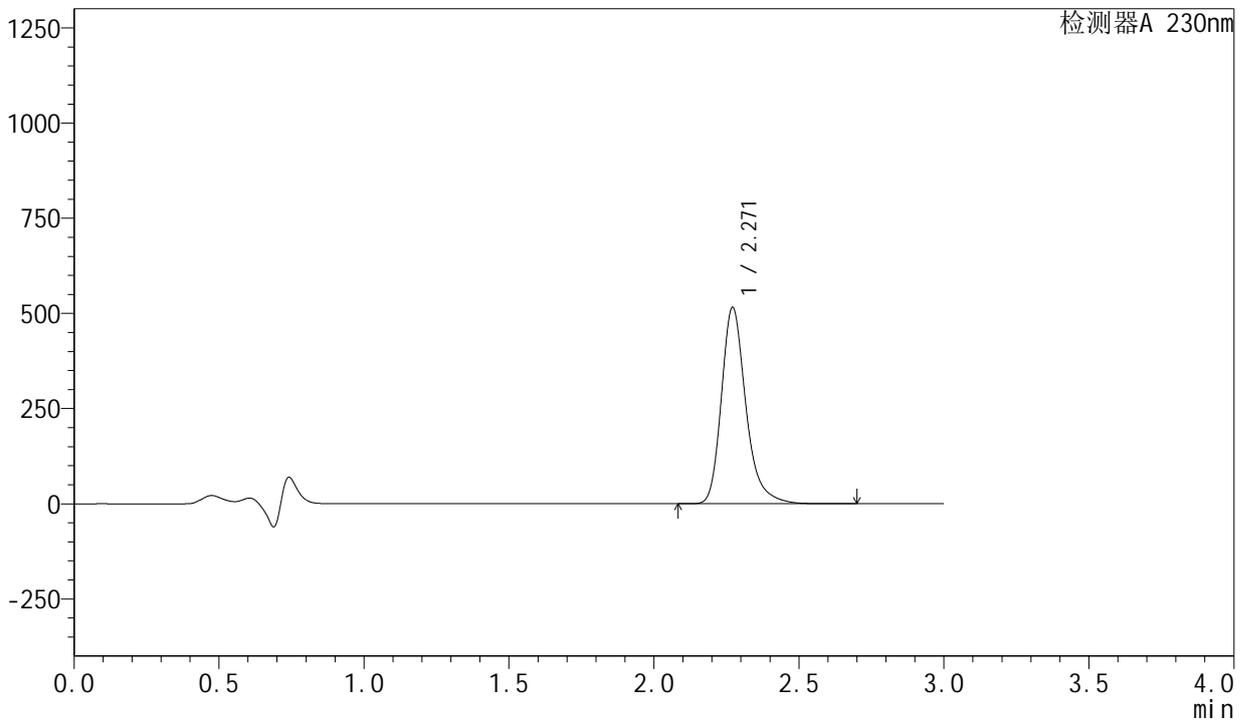
图25 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-640-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 15:27:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:07:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.271	3031415	100.000	515943	3698	1.268	--
总计		3031415	100.000	515943			

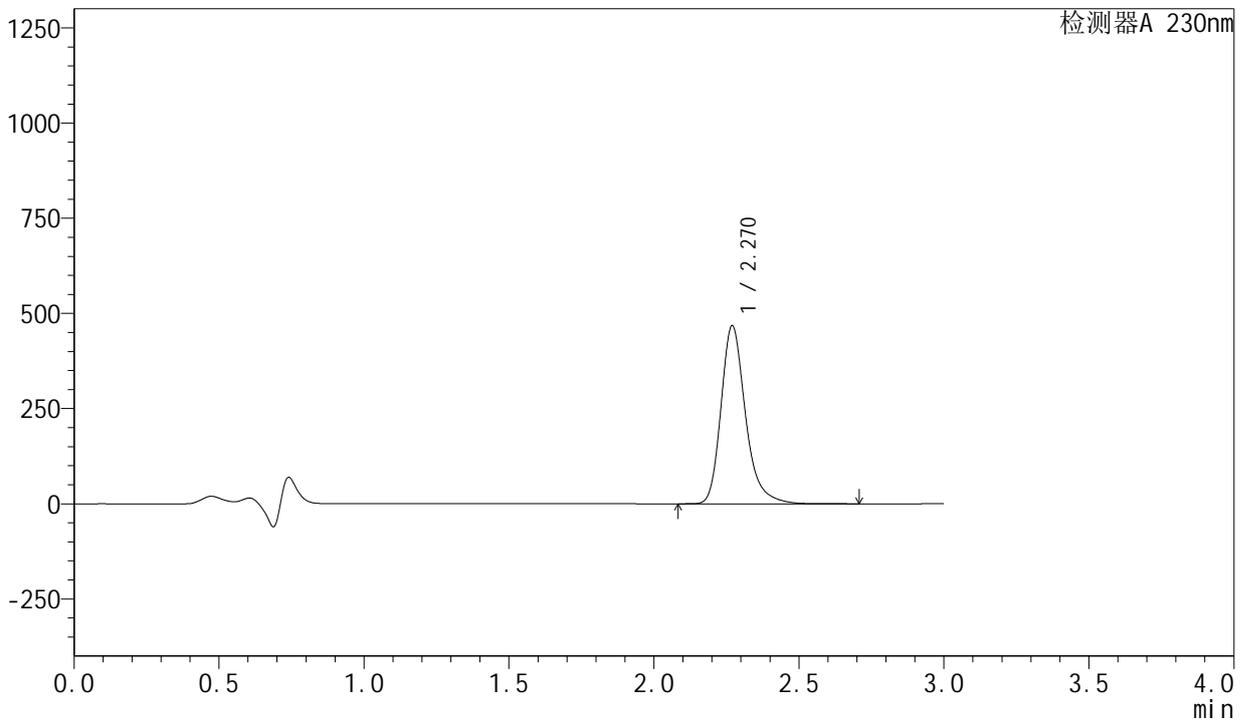
图26 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-643-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 15:37:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:07:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.270	2748873	100.000	467497	3694	1.265	--
总计		2748873	100.000	467497			

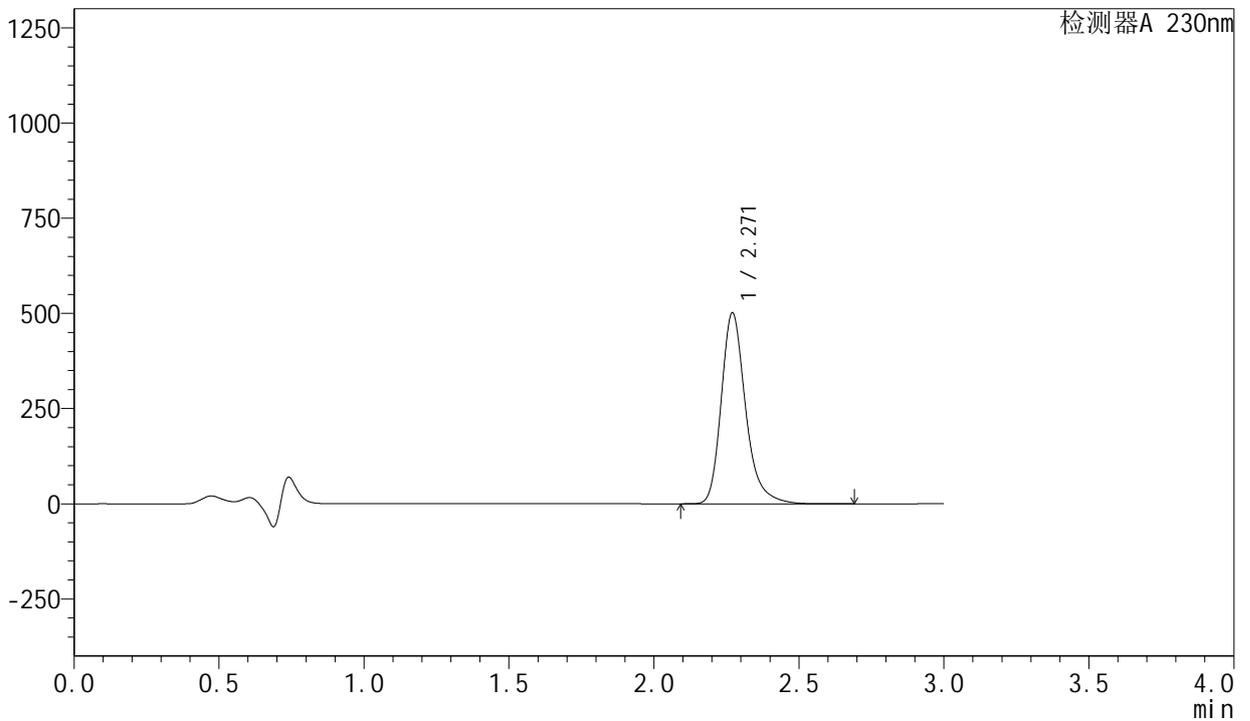
图29 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-644-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 15:40:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:07:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.271	2936549	100.000	501691	3720	1.264	--
总计		2936549	100.000	501691			

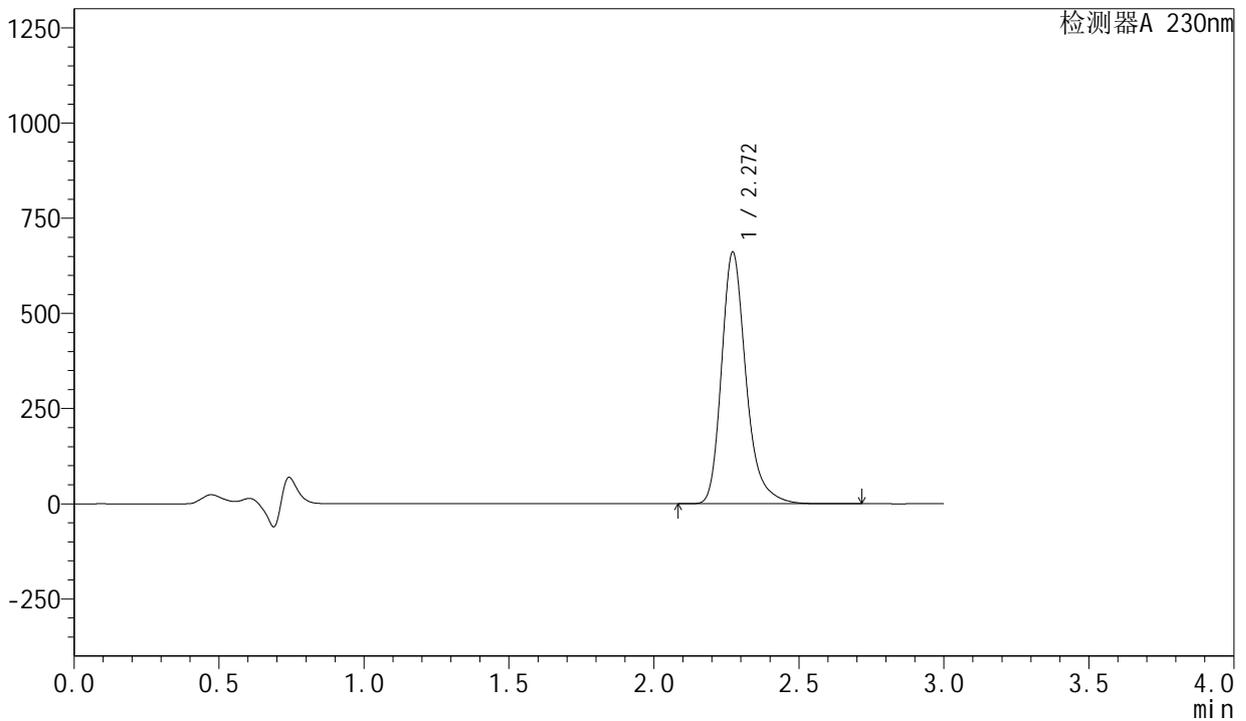
图30 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-645-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 15:44:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:07:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.272	3892049	100.000	661377	3687	1.267	--
总计		3892049	100.000	661377			

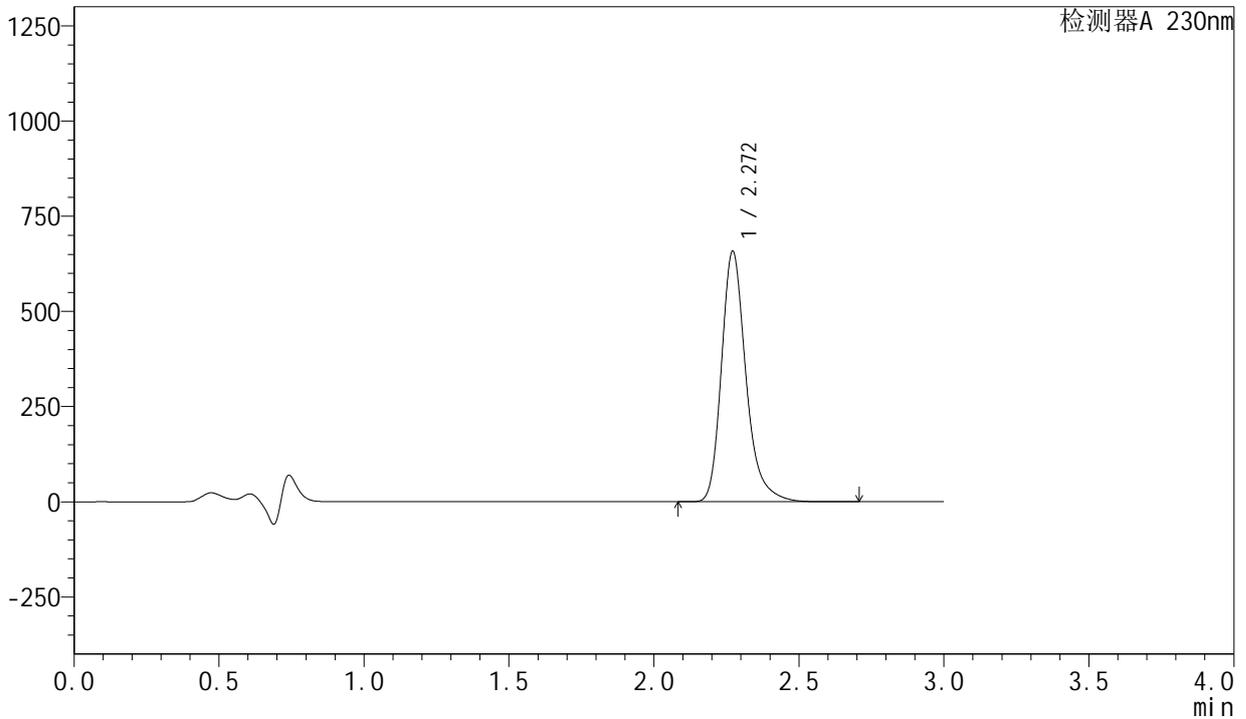
图31 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-646-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 15:47:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:07:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.272	3876533	100.000	658547	3683	1.266	--
总计		3876533	100.000	658547			

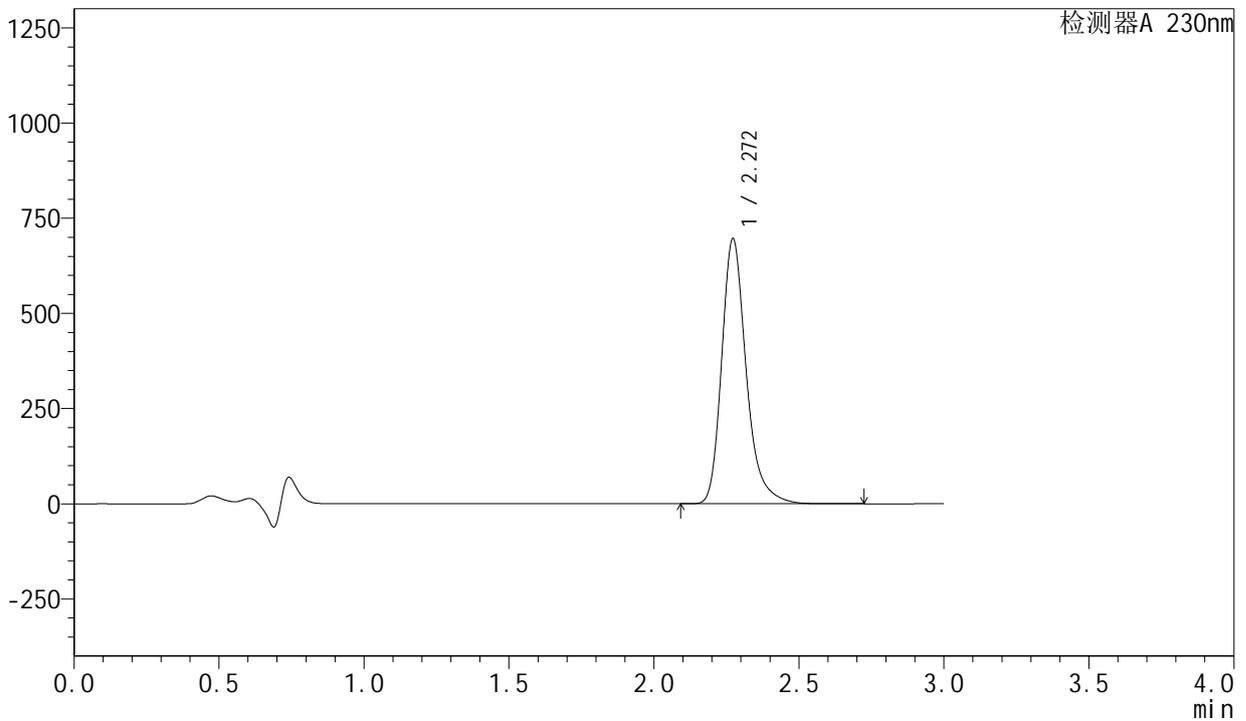
图32 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-648-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.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 15:54:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:07:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.272	4102604	100.000	696604	3681	1.267	--
总计		4102604	100.000	696604			

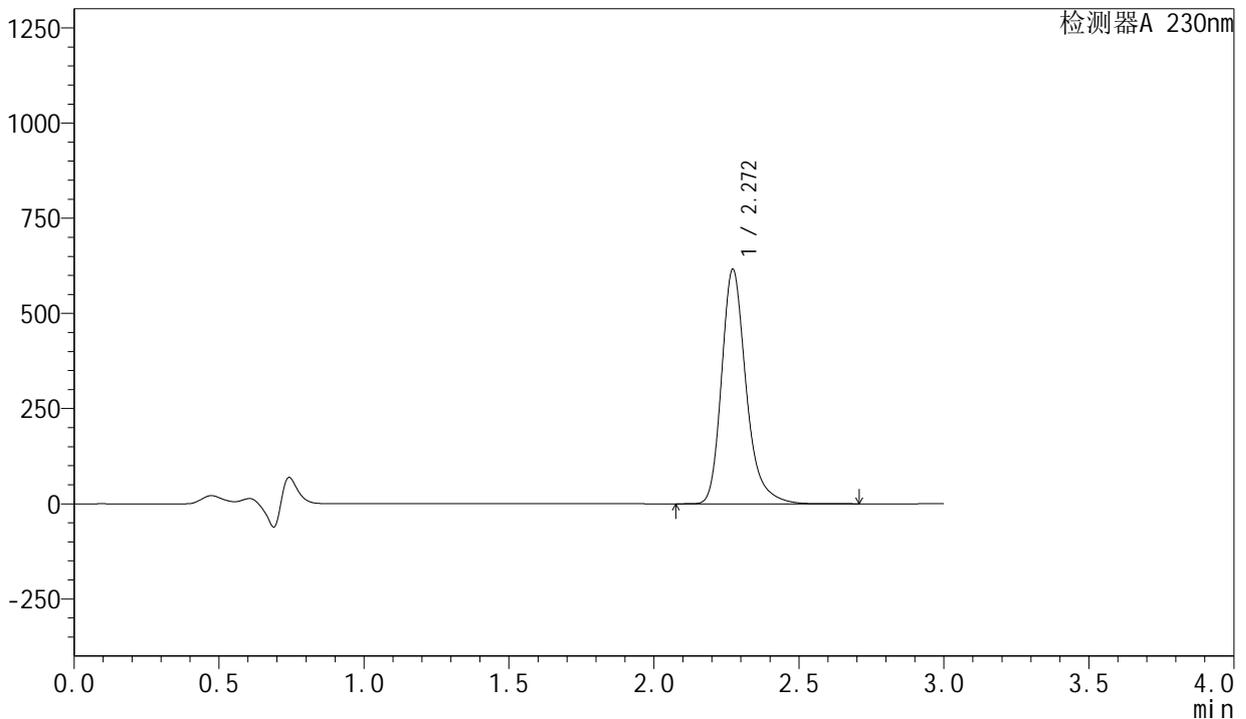
图34 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-649-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.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 15:57:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.272	3625953	100.000	616258	3686	1.267	--
总计		3625953	100.000	616258			

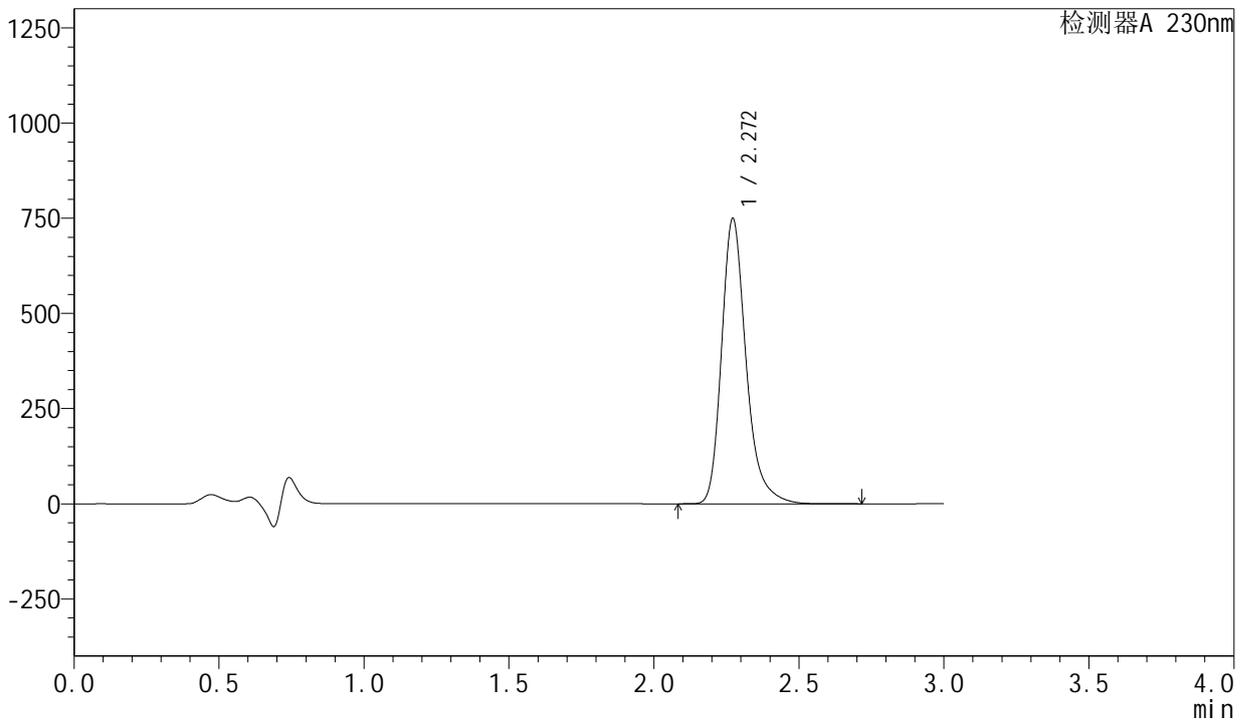
图35 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-651-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.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	: 2024/07/12 16:04:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.272	4415244	100.000	749732	3680	1.270	--
总计		4415244	100.000	749732			

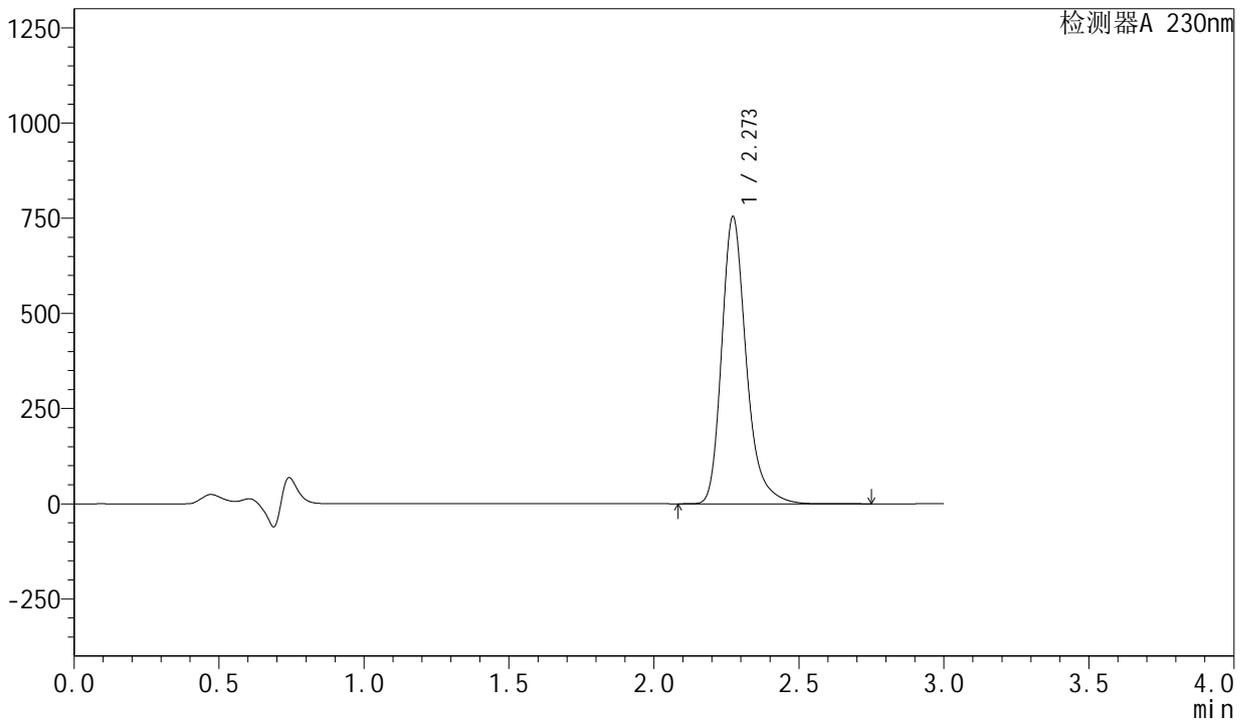
图37 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-652-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 16:07:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.273	4451443	100.000	754356	3668	1.268	--
总计		4451443	100.000	754356			

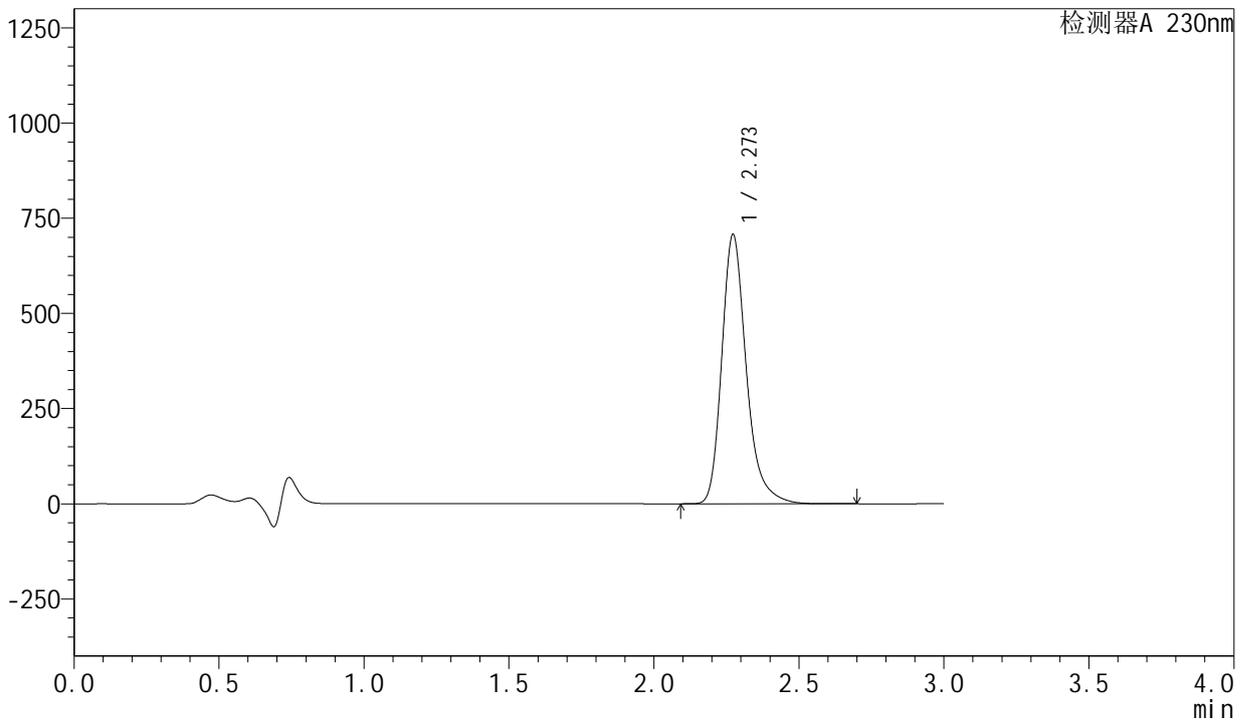
图38 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-653-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 16:11:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.273	4165593	100.000	707353	3685	1.268	--
总计		4165593	100.000	707353			

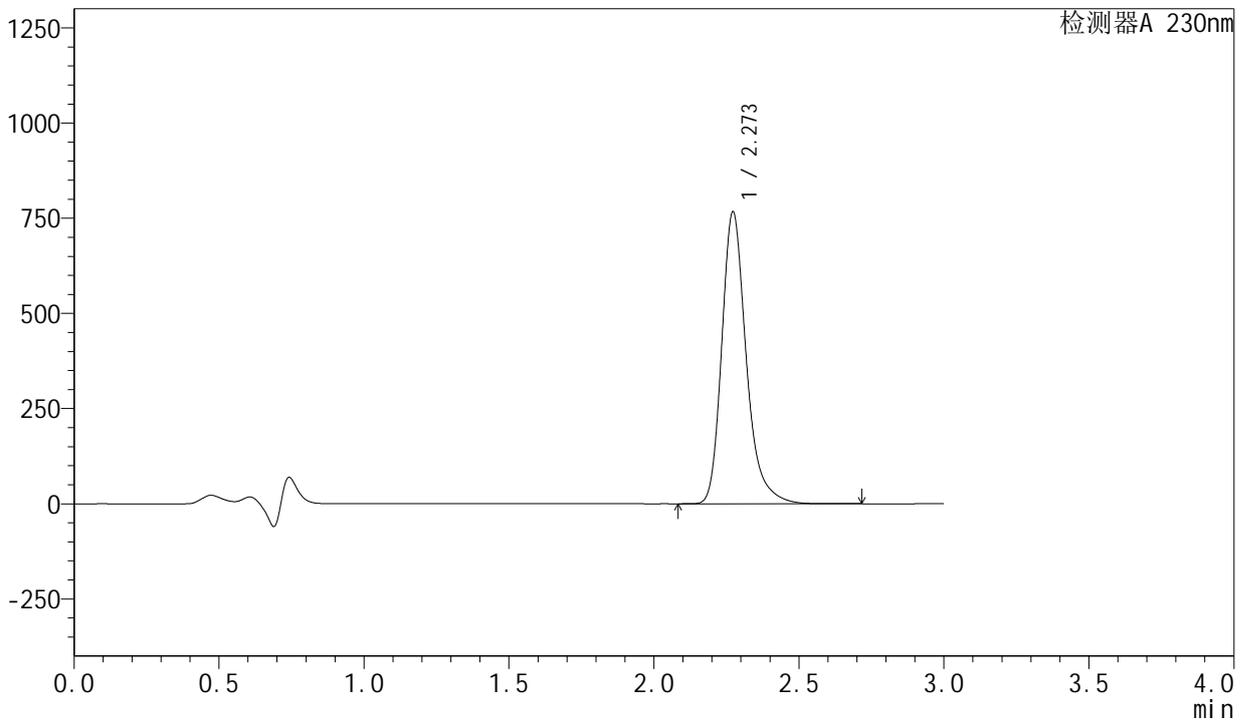
图39 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-654-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 16:14:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.273	4510232	100.000	767191	3697	1.268	--
总计		4510232	100.000	767191			

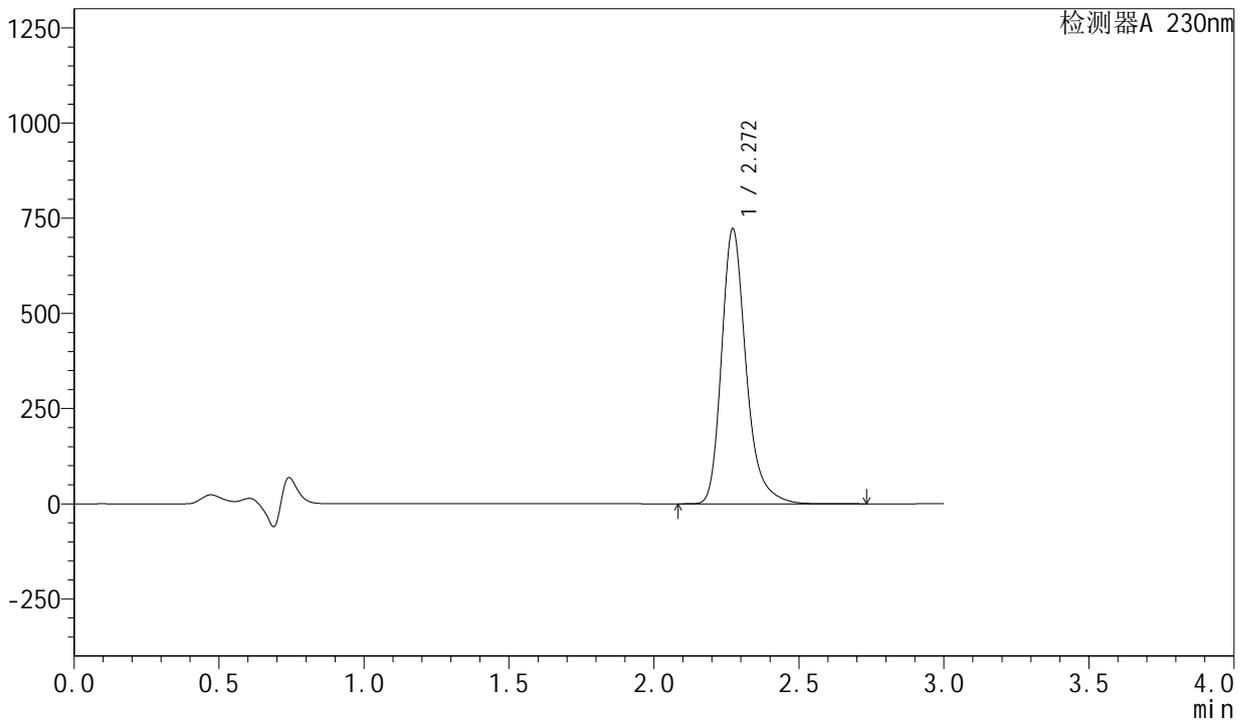
图40 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-655-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 16:18:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.272	4254000	100.000	722568	3684	1.269	--
总计		4254000	100.000	722568			

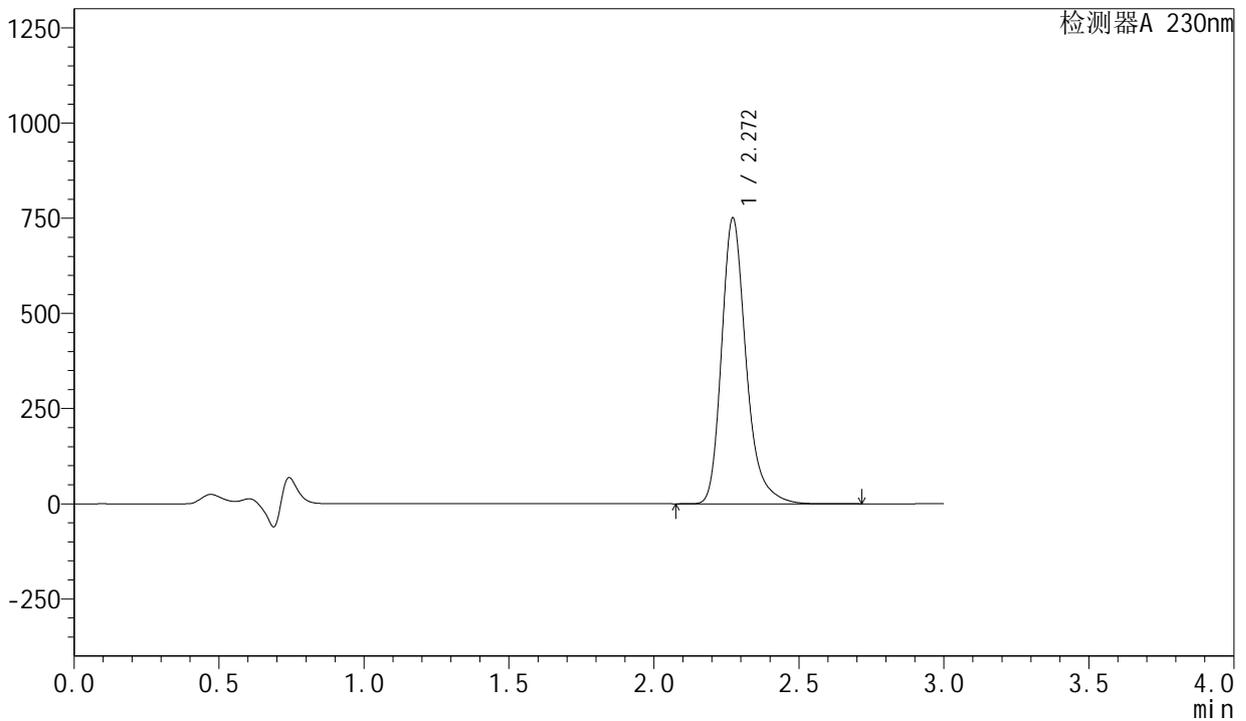
图41 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-656-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 16:21:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.272	4426592	100.000	751017	3676	1.270	--
总计		4426592	100.000	751017			

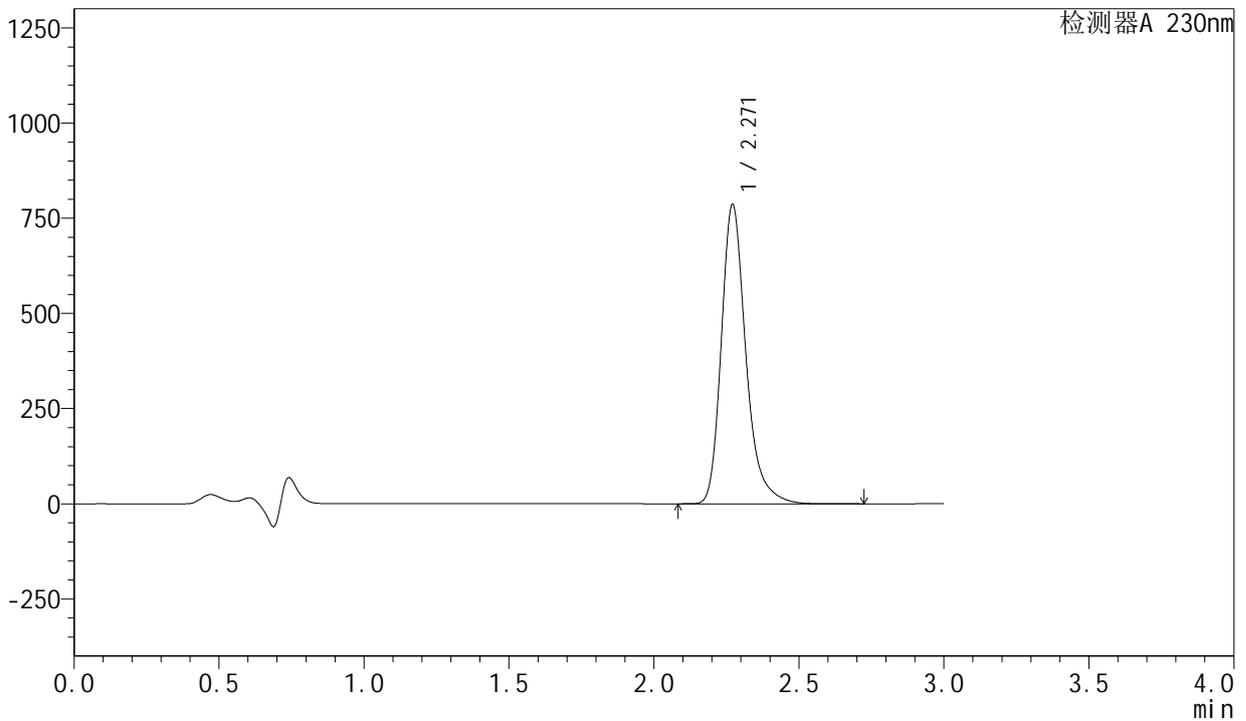
图42 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-657-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 16:24:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.271	4637416	100.000	786691	3673	1.270	--
总计		4637416	100.000	786691			

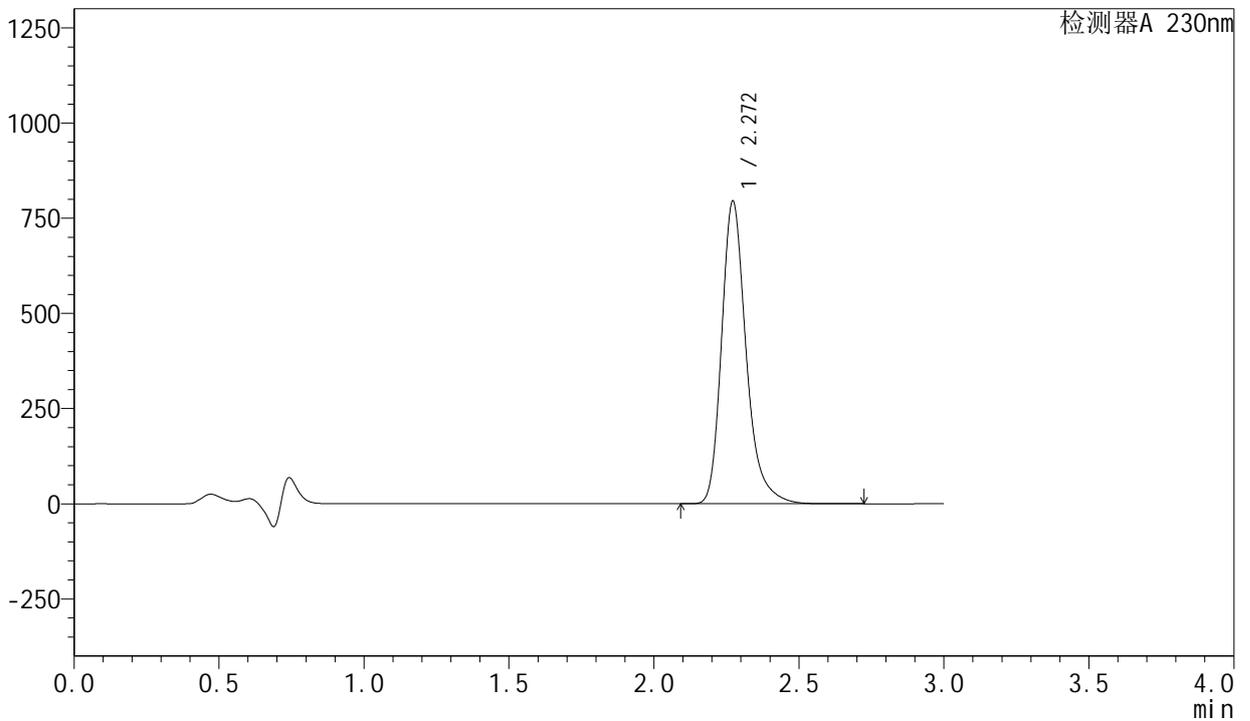
图43 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-658-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.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 16:28:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.272	4694813	100.000	795296	3666	1.271	--
总计		4694813	100.000	795296			

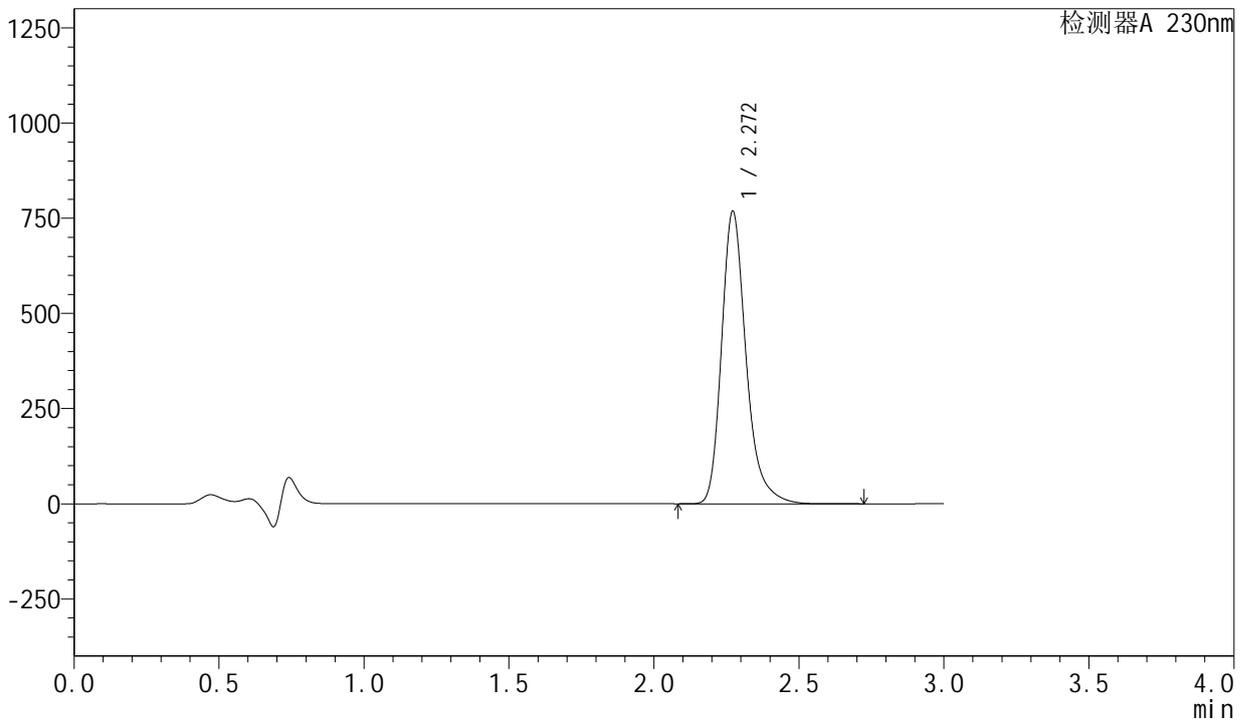
图44 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-659-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.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 16:31:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.272	4531797	100.000	768791	3675	1.271	--
总计		4531797	100.000	768791			

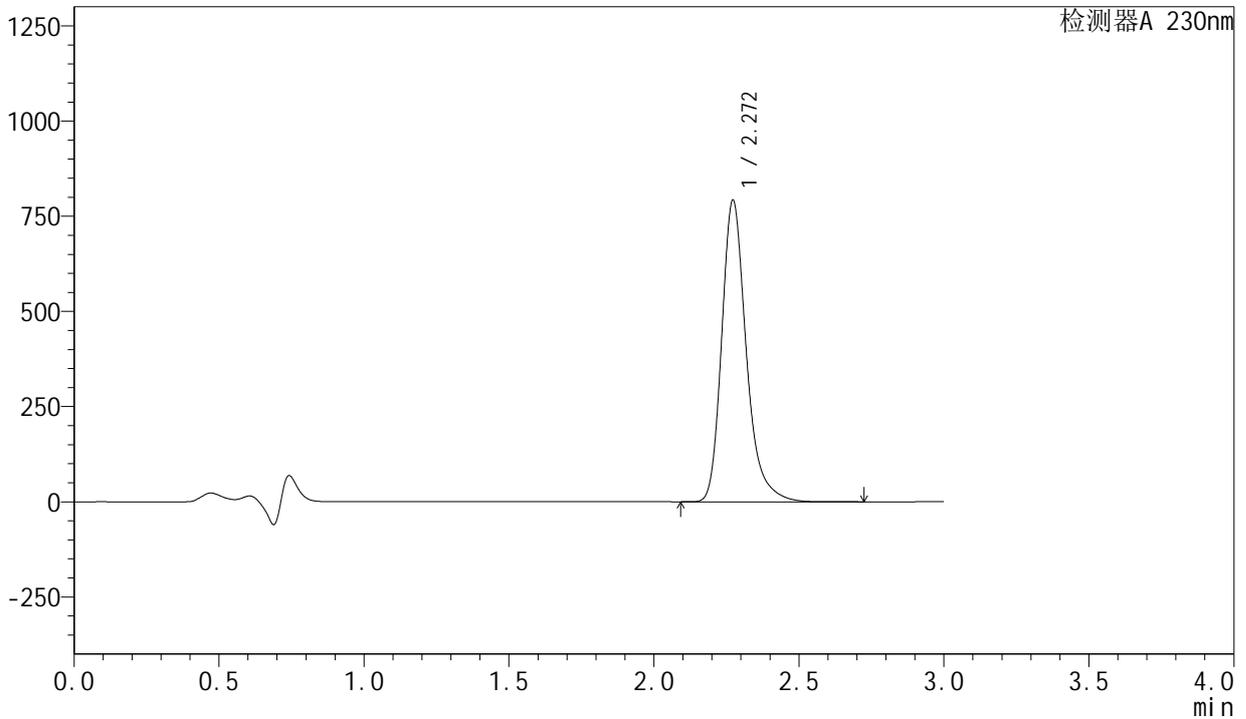
图45 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-660-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 16:34:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.272	4674260	100.000	792499	3672	1.269	--
总计		4674260	100.000	792499			

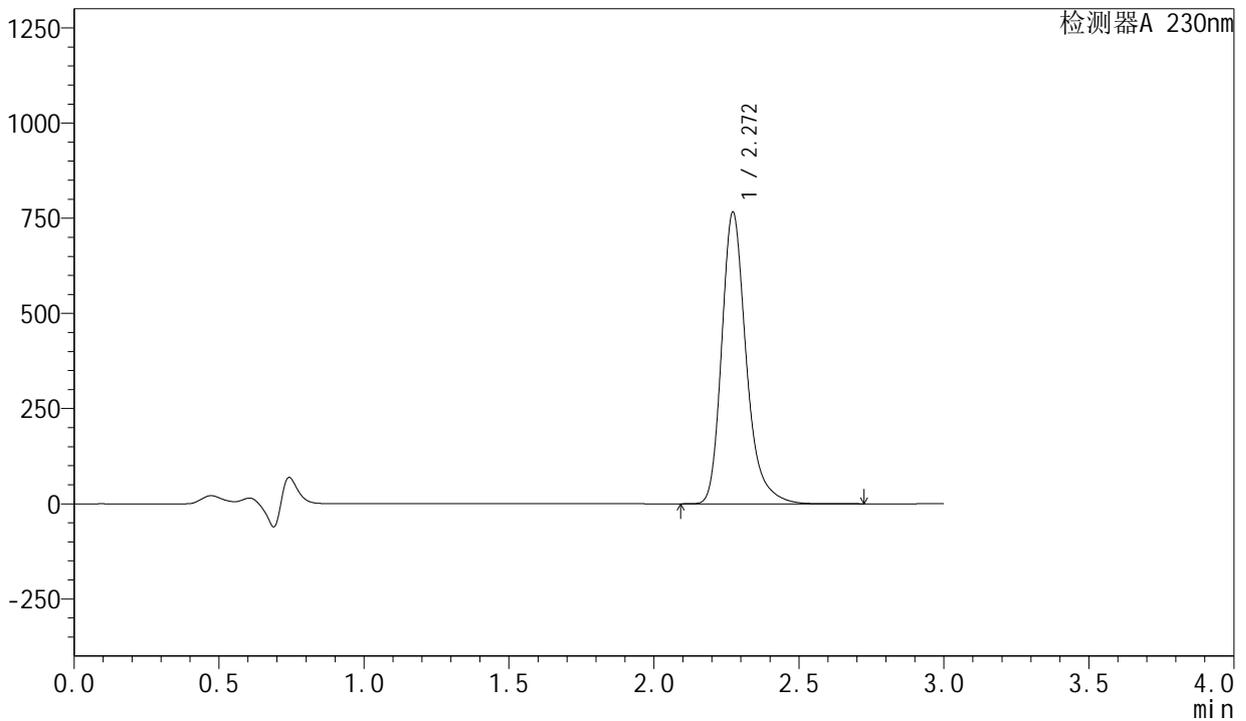
图46 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-661-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 16:38:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.272	4514247	100.000	766266	3682	1.270	--
总计		4514247	100.000	766266			

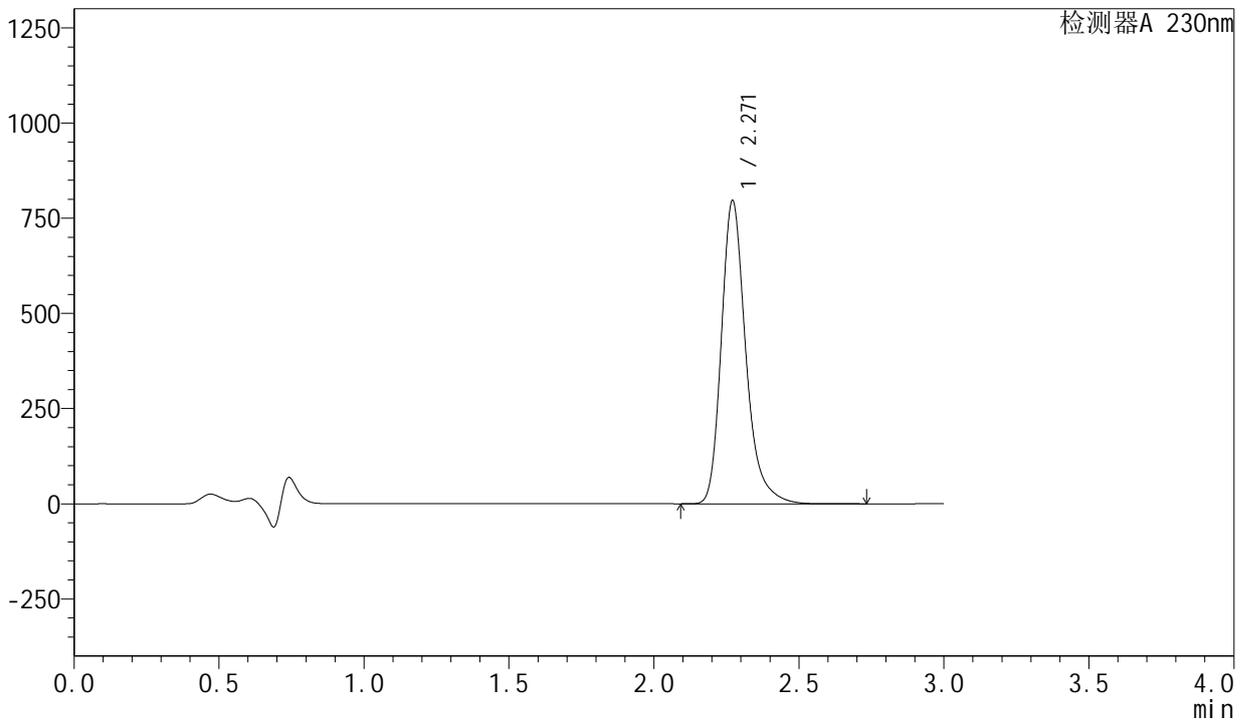
图47 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-662-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 16:41:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.271	4682178	100.000	796576	3696	1.269	--
总计		4682178	100.000	796576			

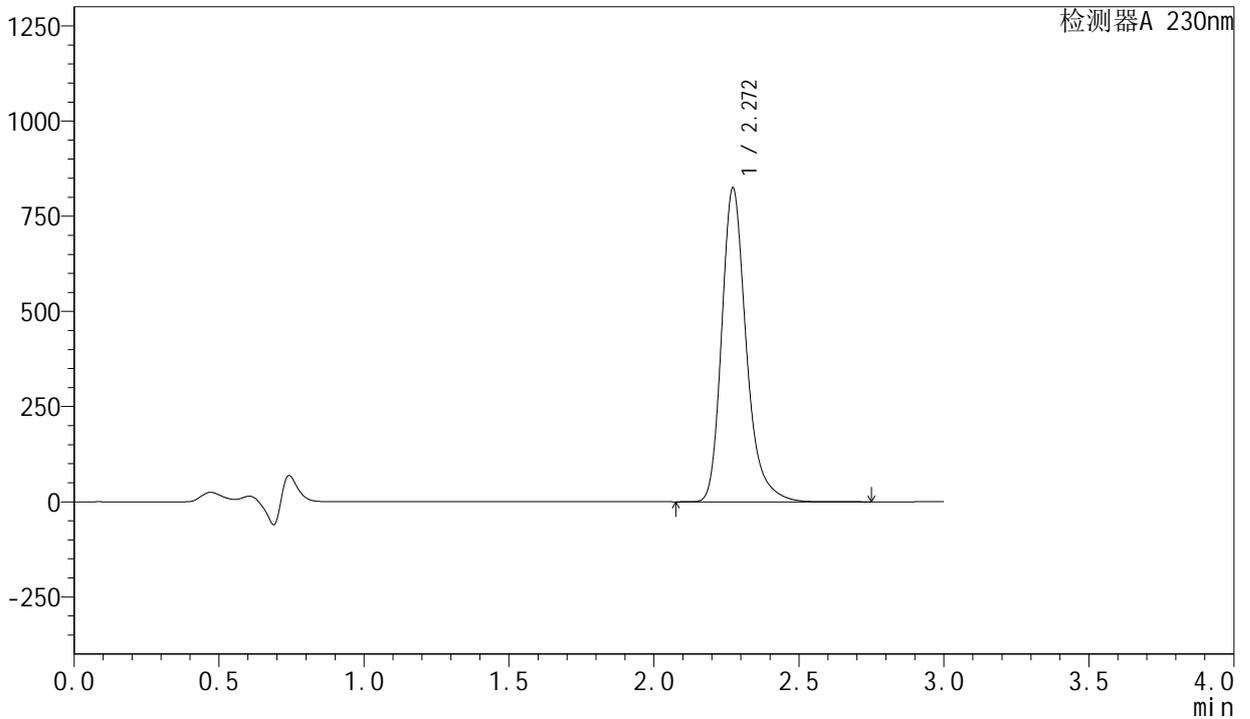
图48 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-664-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-90min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.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 16:48:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.272	4862638	100.000	824581	3674	1.269	--
总计		4862638	100.000	824581			

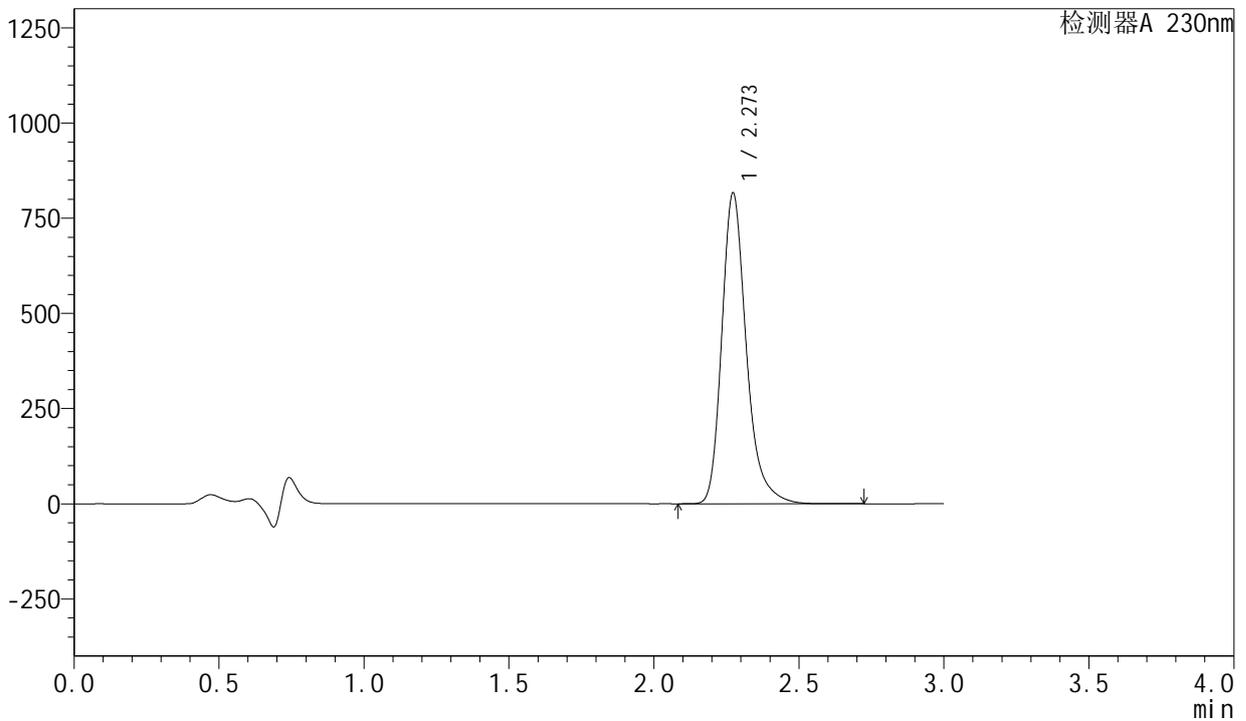
图50 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-665-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-90min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.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 16:51:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.273	4817554	100.000	816469	3672	1.268	--
总计		4817554	100.000	816469			

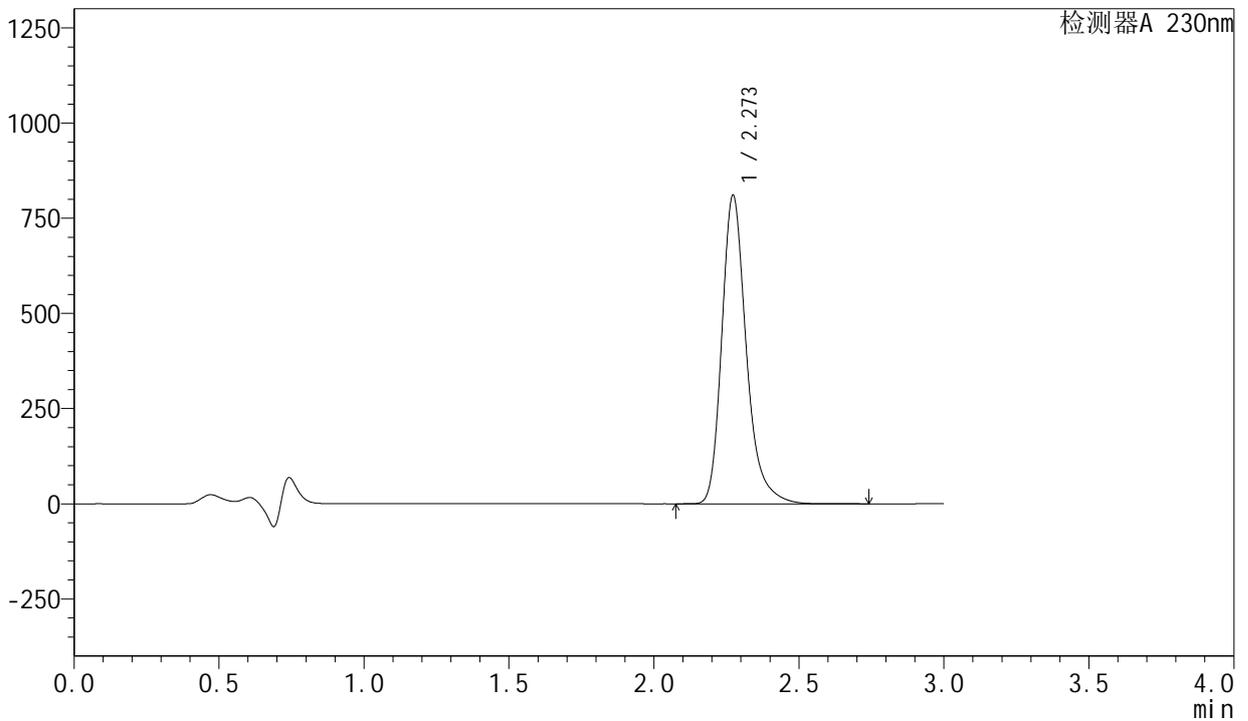
图51 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-666-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-90min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.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	: 2024/07/12 16:55:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.273	4778151	100.000	810250	3677	1.268	--
总计		4778151	100.000	810250			

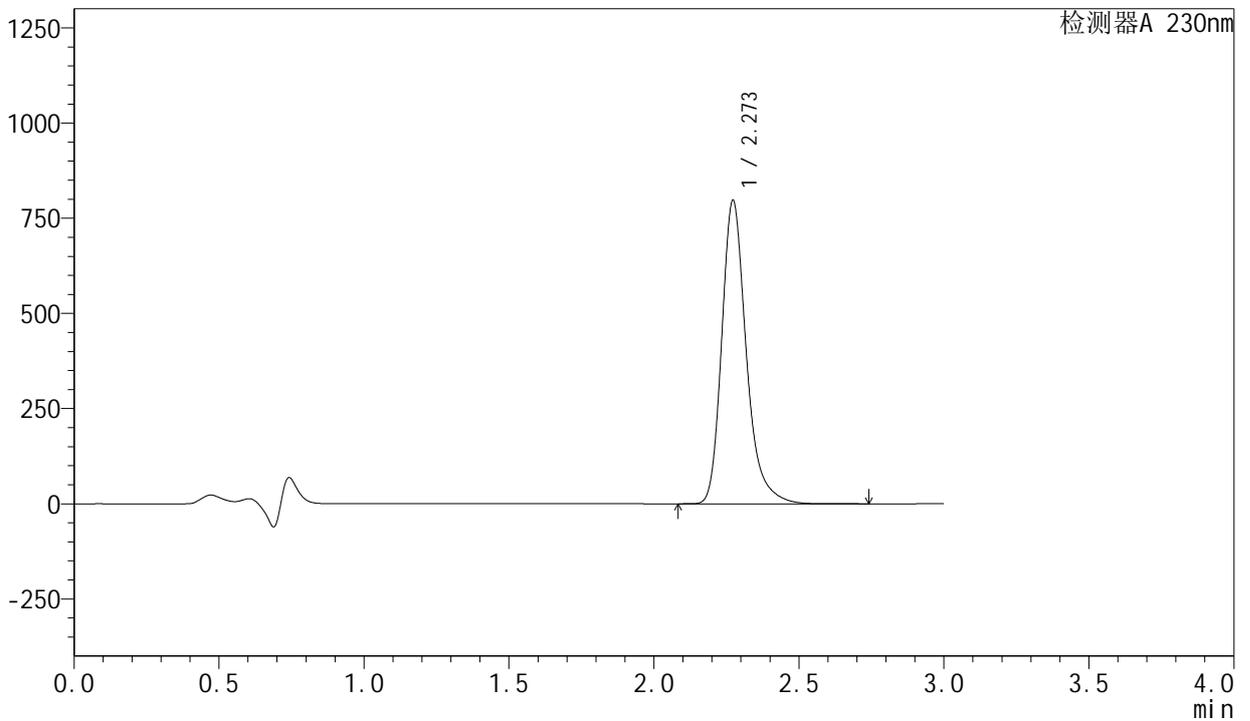
图52 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-667-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-90min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 16:58:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.273	4695428	100.000	796932	3682	1.269	--
总计		4695428	100.000	796932			

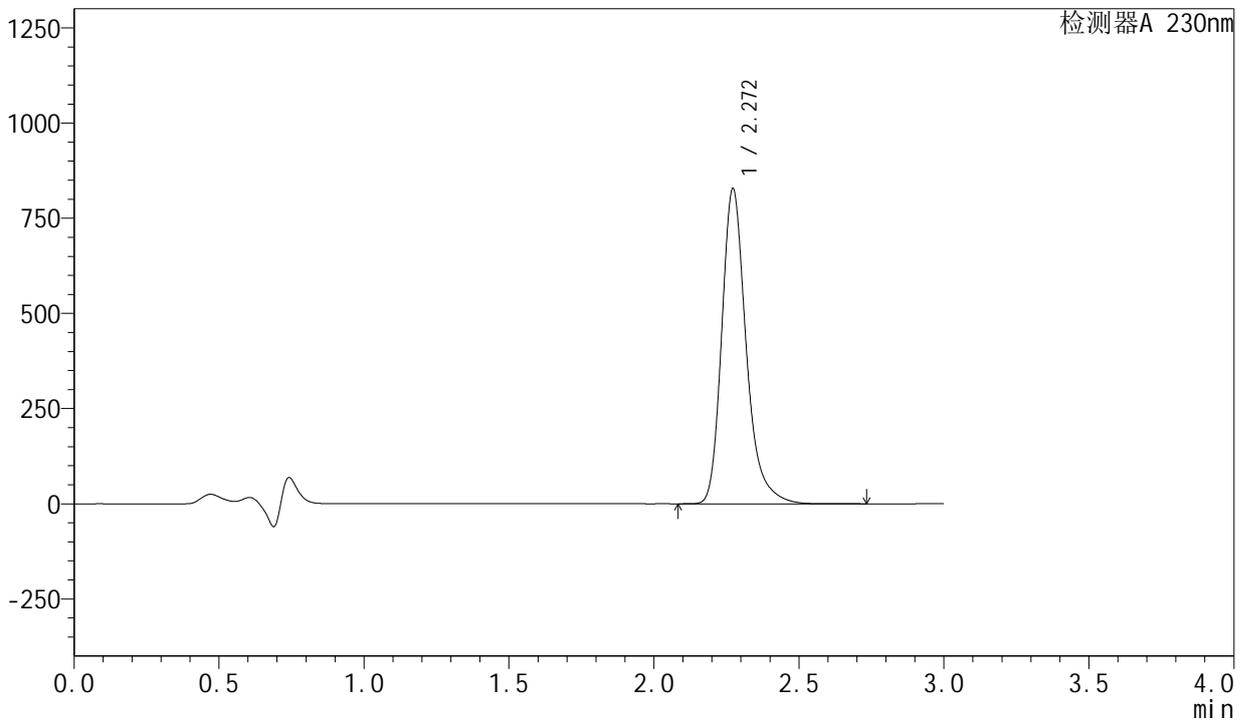
图53 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-668-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-90min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.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 17:01:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.272	4864266	100.000	827865	3702	1.270	--
总计		4864266	100.000	827865			

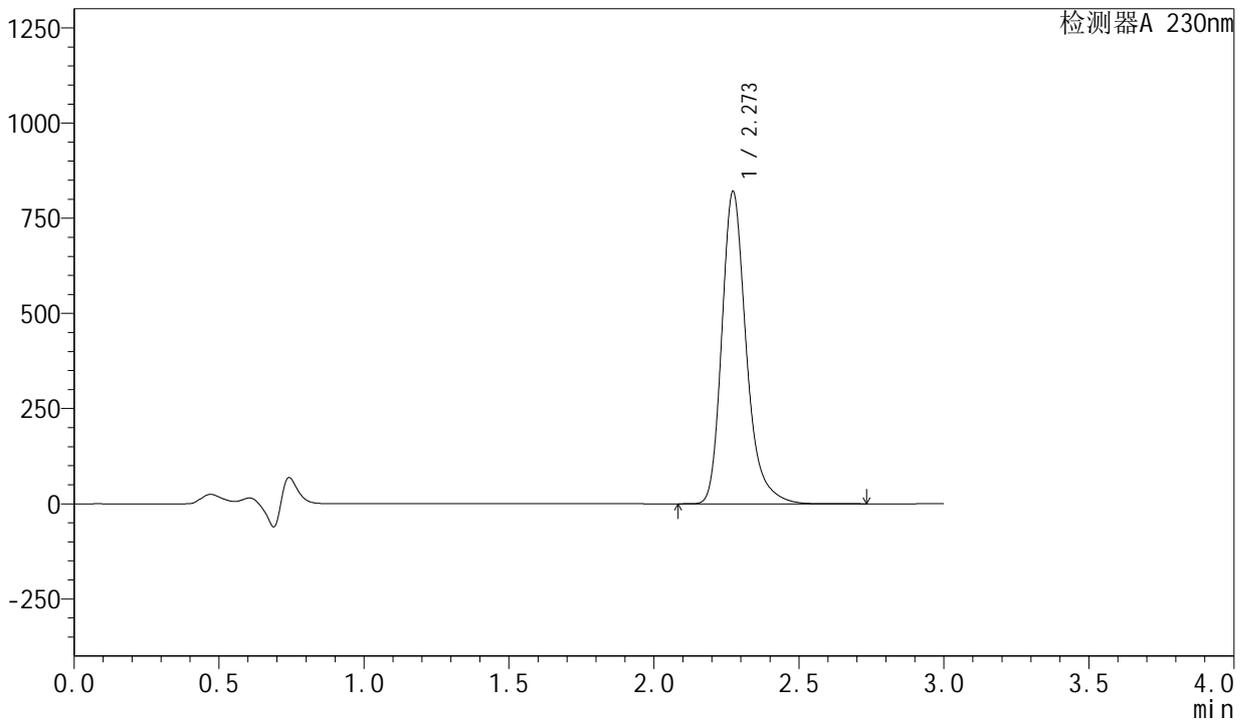
图54 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-669-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.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 17:05:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.273	4818705	100.000	820490	3710	1.269	--
总计		4818705	100.000	820490			

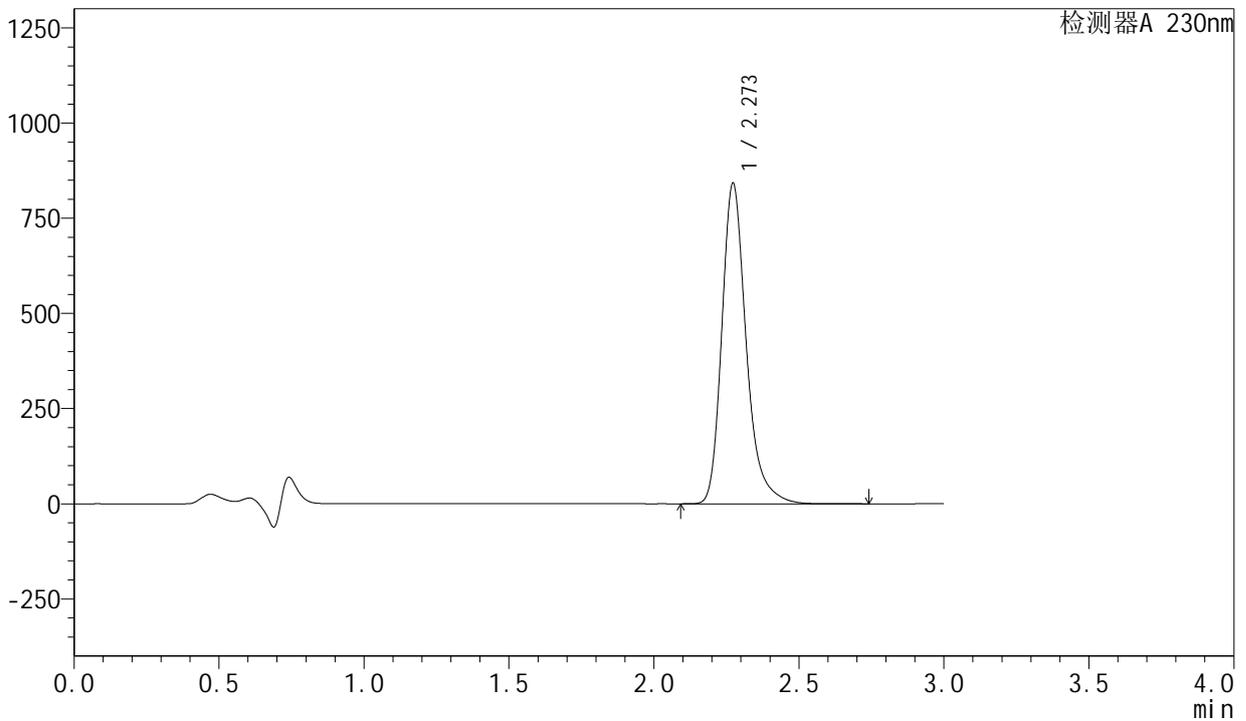
图55 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-670-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.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	: 2024/07/12 17:08:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:08:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.273	4936523	100.000	841984	3723	1.269	--
总计		4936523	100.000	841984			

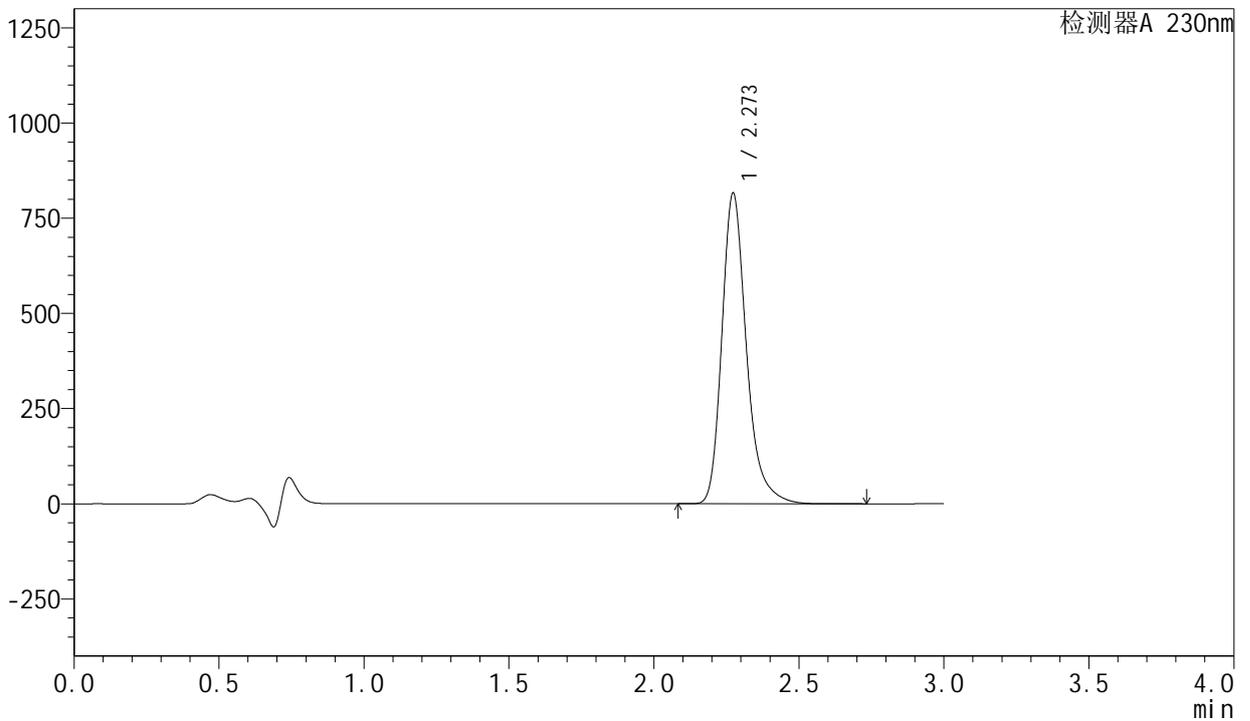
图56 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-672-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 17:15:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:09:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.273	4810920	100.000	815899	3684	1.269	--
总计		4810920	100.000	815899			

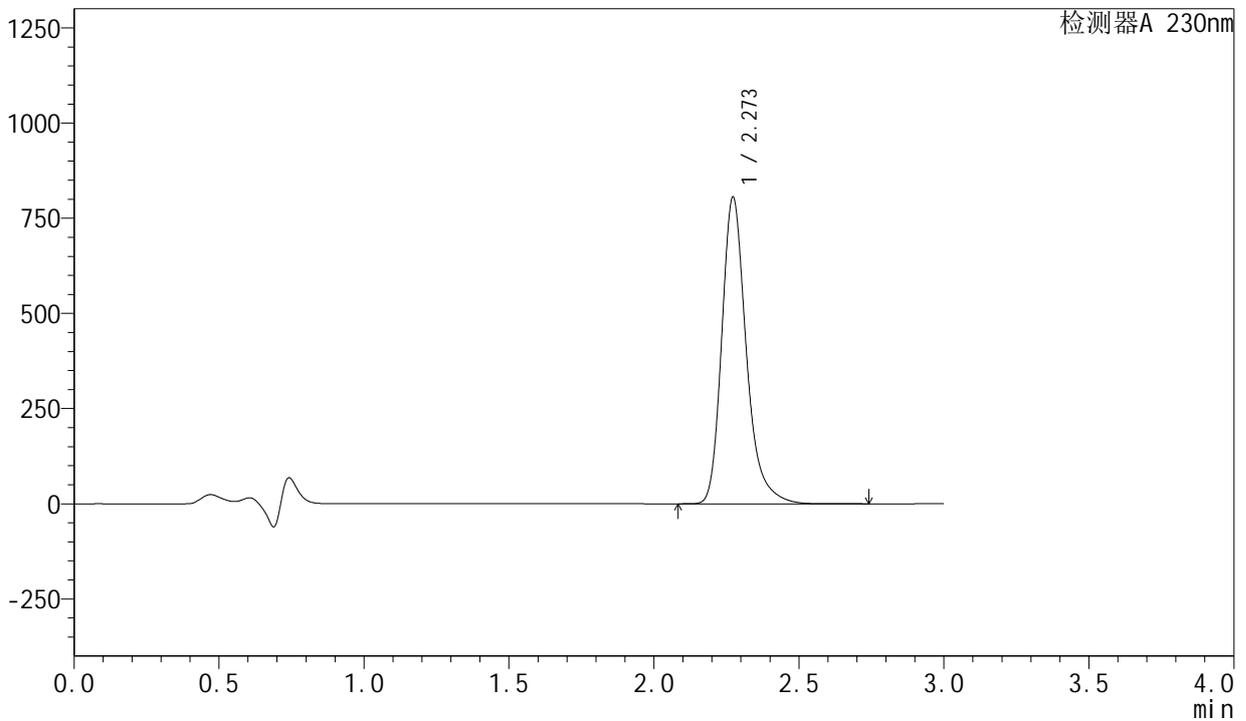
图58 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-673-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 17:19:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:09:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.273	4751561	100.000	805412	3674	1.270	--
总计		4751561	100.000	805412			

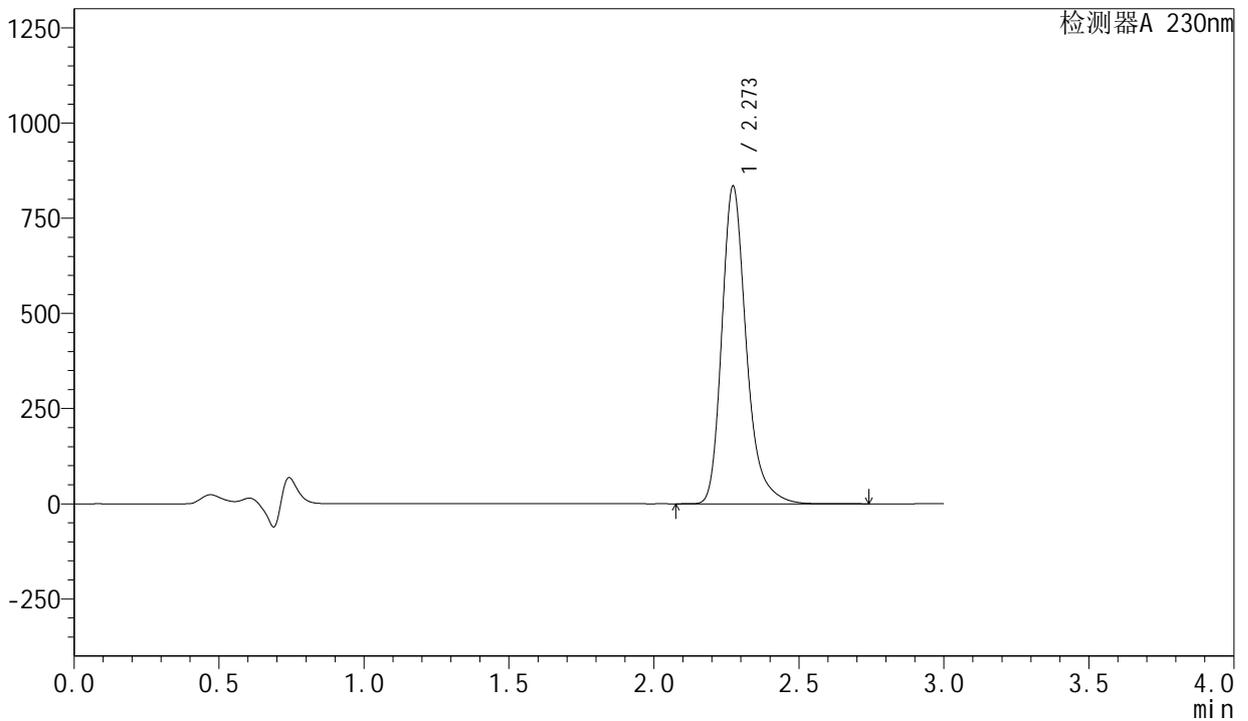
图59 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-674-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-120min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240712-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 17:22:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:09:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.273	4910606	100.000	834392	3697	1.270	--
总计		4910606	100.000	834392			

图60 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6
供试品溶液-1

