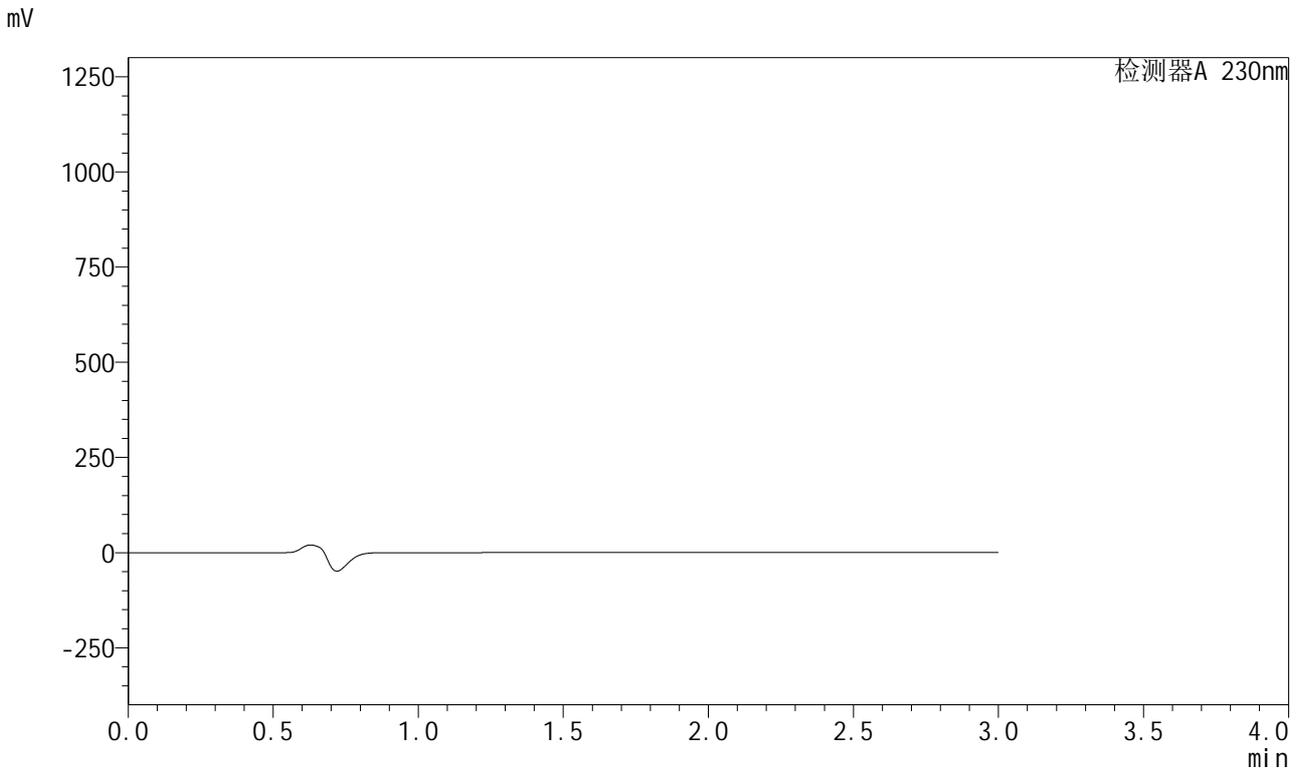


<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 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 - 0-74/26-615-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-rj.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 | : 1-9 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/07/12 14:02:59 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/14 16:06:30 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

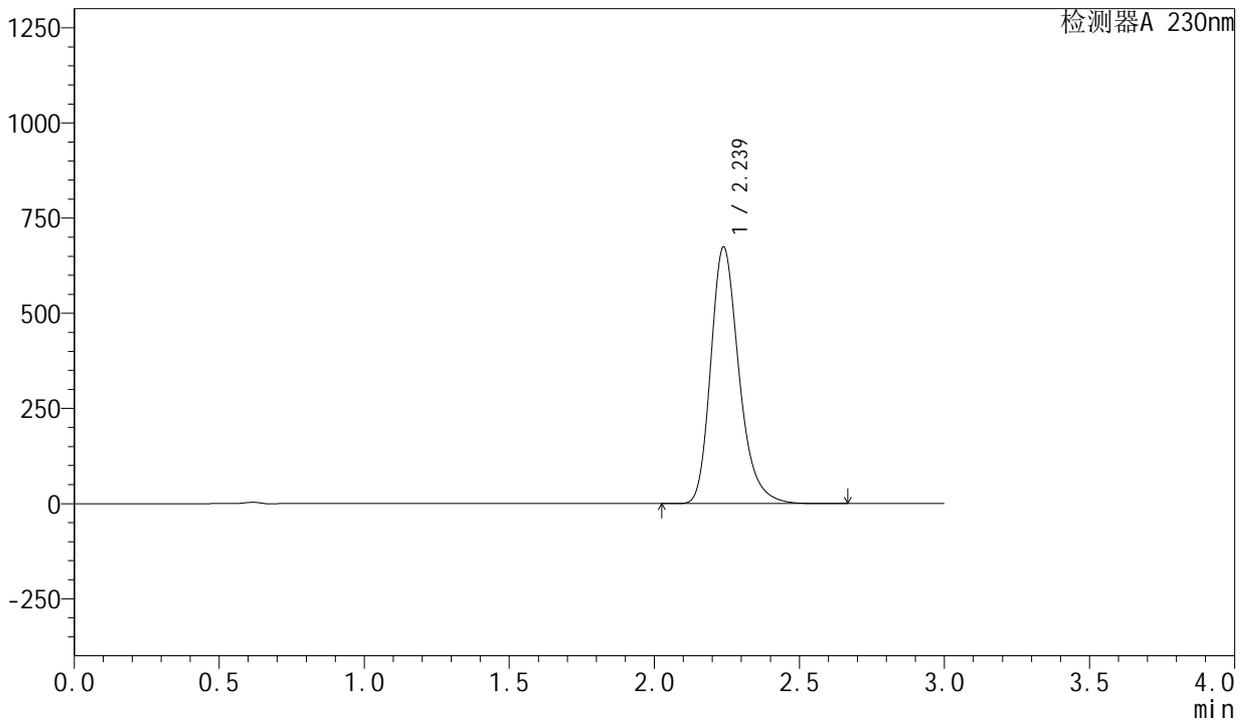
图1 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<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-204 - 0-74/26-616-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.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 14:06:22 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/14 16:06:33 | | |
| 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 | 4565414 | 100.000 | 674246 | 2641 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 4565414 | 100.000 | 674246 | | | |

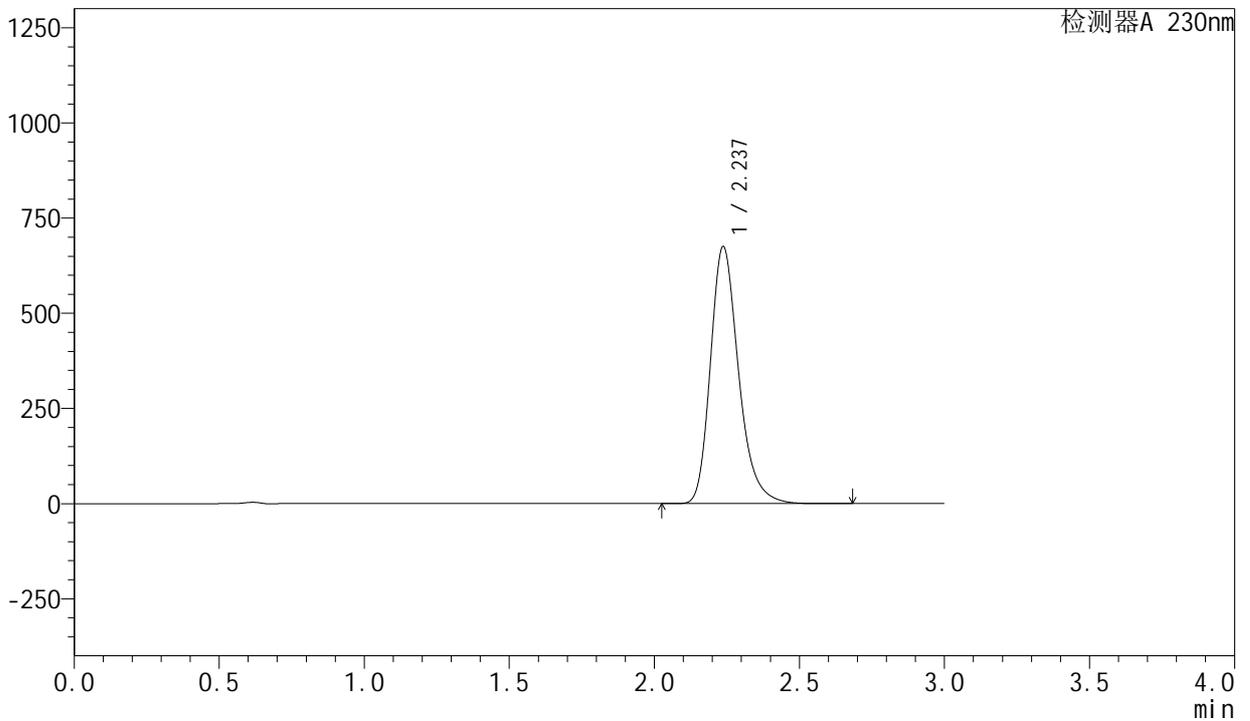
图2 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-74/26-618-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.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 14:13:08 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/14 16:06:39 | | |
| 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 | 2.237 | 4561854 | 100.000 | 675533 | 2655 | 1.259 | -- |
| 总计 | | 4561854 | 100.000 | 675533 | | | |

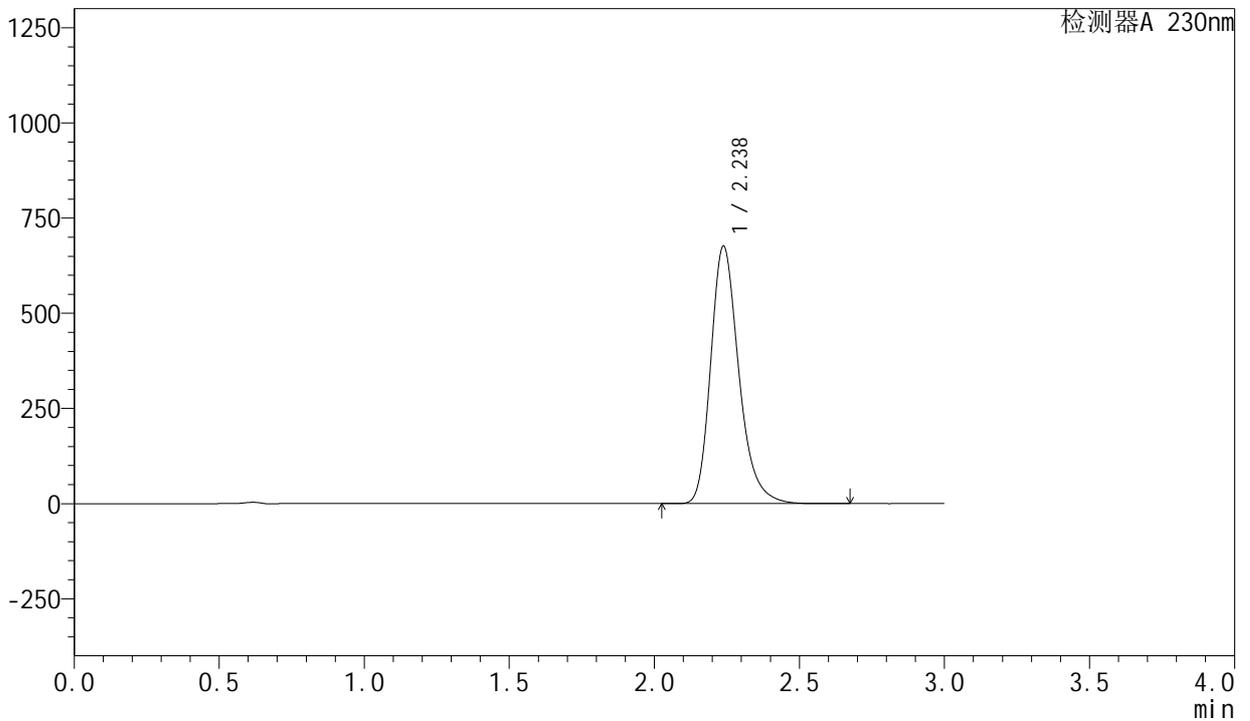
图4 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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-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 | | | |

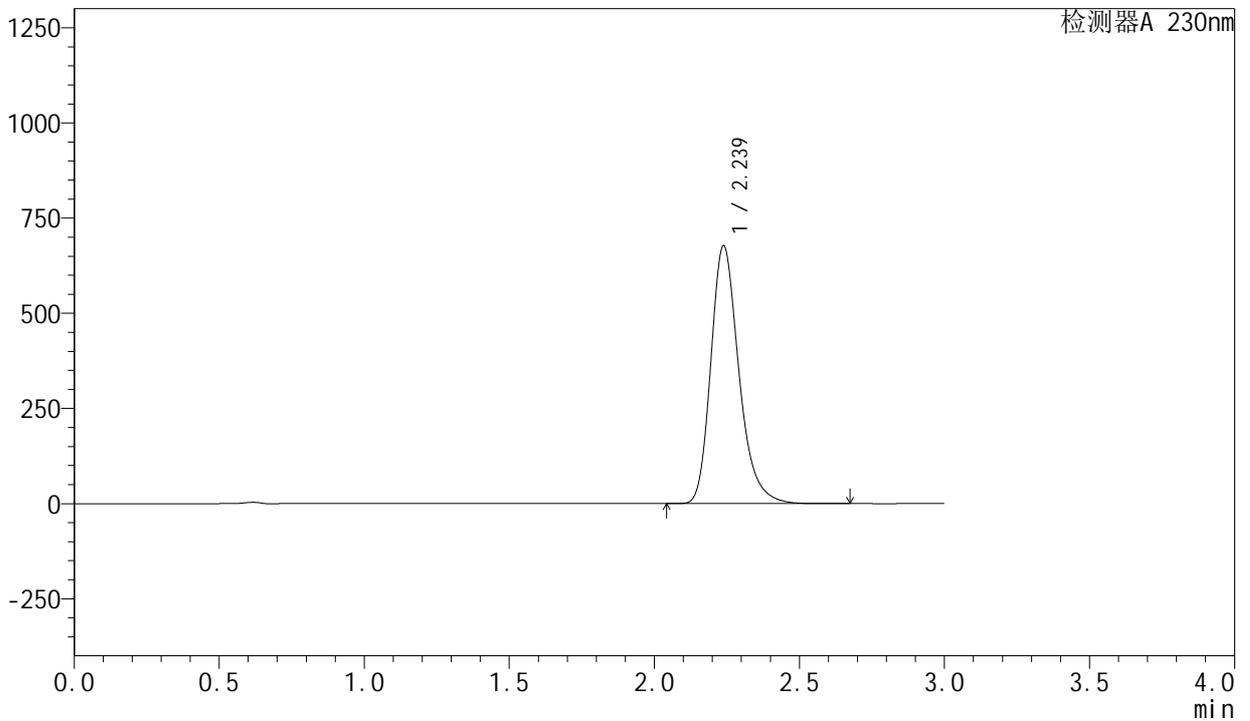
图5 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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

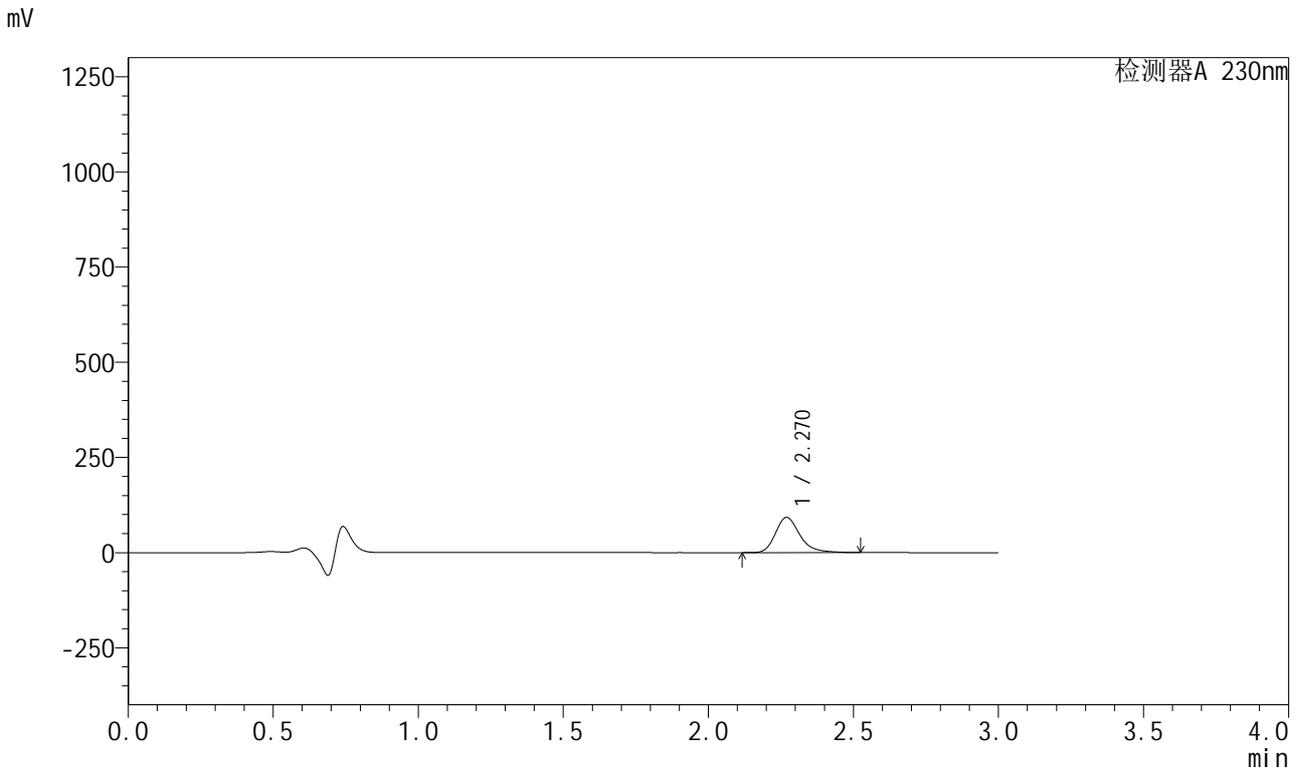
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 4562927 | 100.000 | 677718 | 2673 | 1.259 | -- |
| 总计 | | 4562927 | 100.000 | 677718 | | | |

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 - 0-74/26-621-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-5min-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 | : 1-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/07/12 14:23:20 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/14 16:06:47 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX275) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

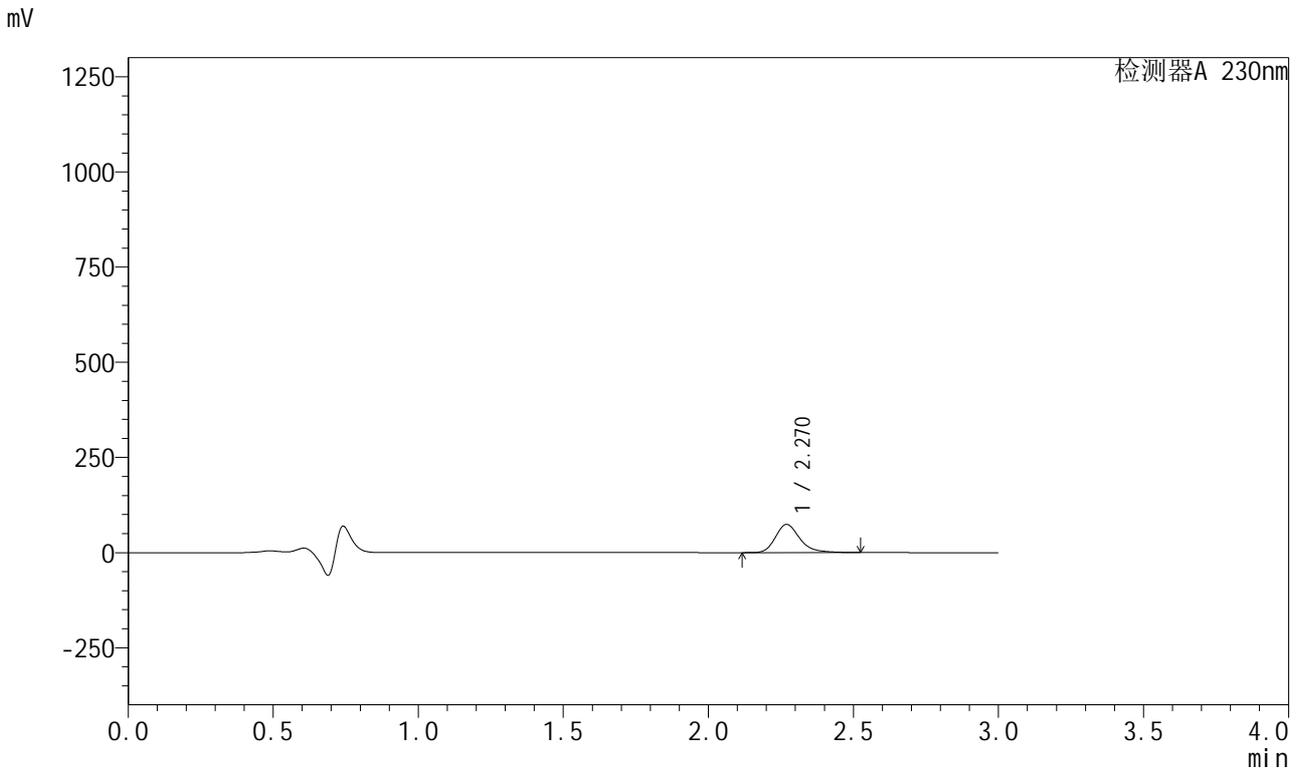
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.270 | 541038 | 100.000 | 92493 | 3703 | 1.260 | -- |
| 总计 | | 541038 | 100.000 | 92493 | | | |

图7 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 - 0-74/26-622-2 - 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

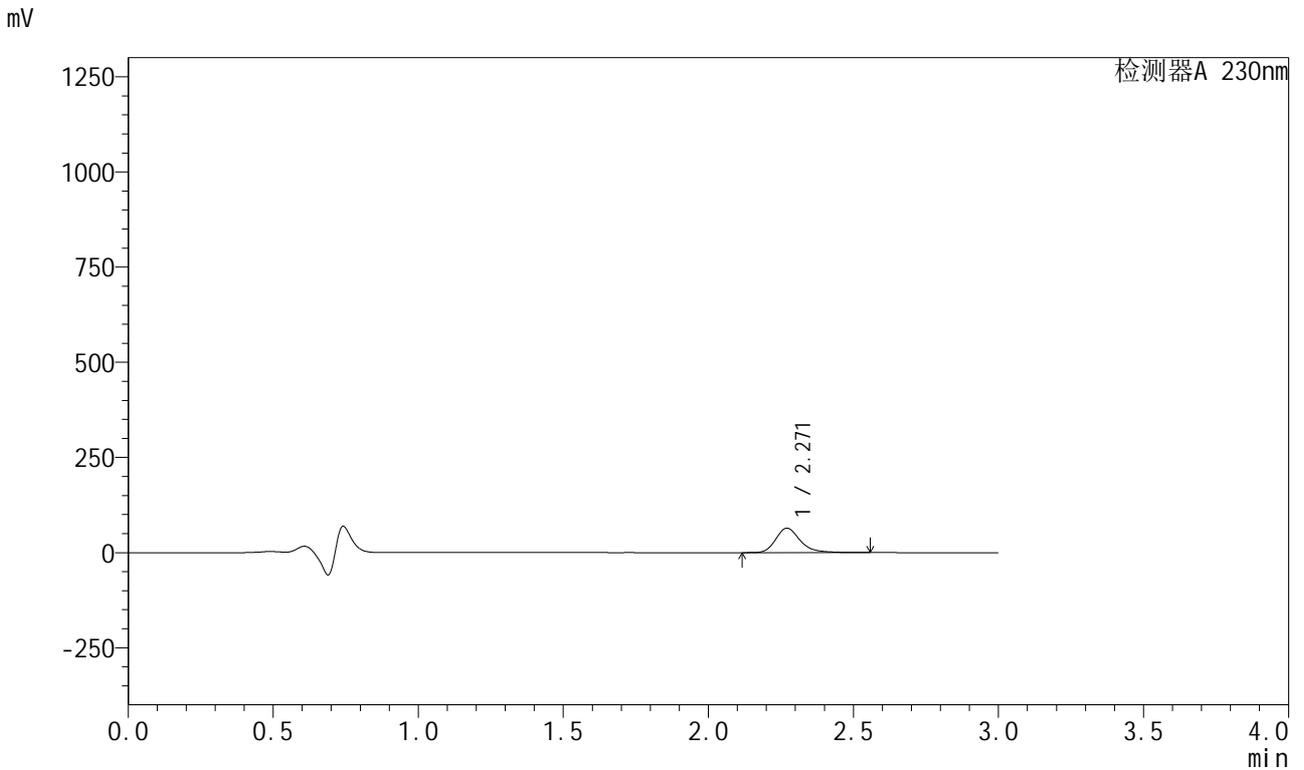
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.270 | 432075 | 100.000 | 73934 | 3709 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 432075 | 100.000 | 73934 | | | |

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 | | | |

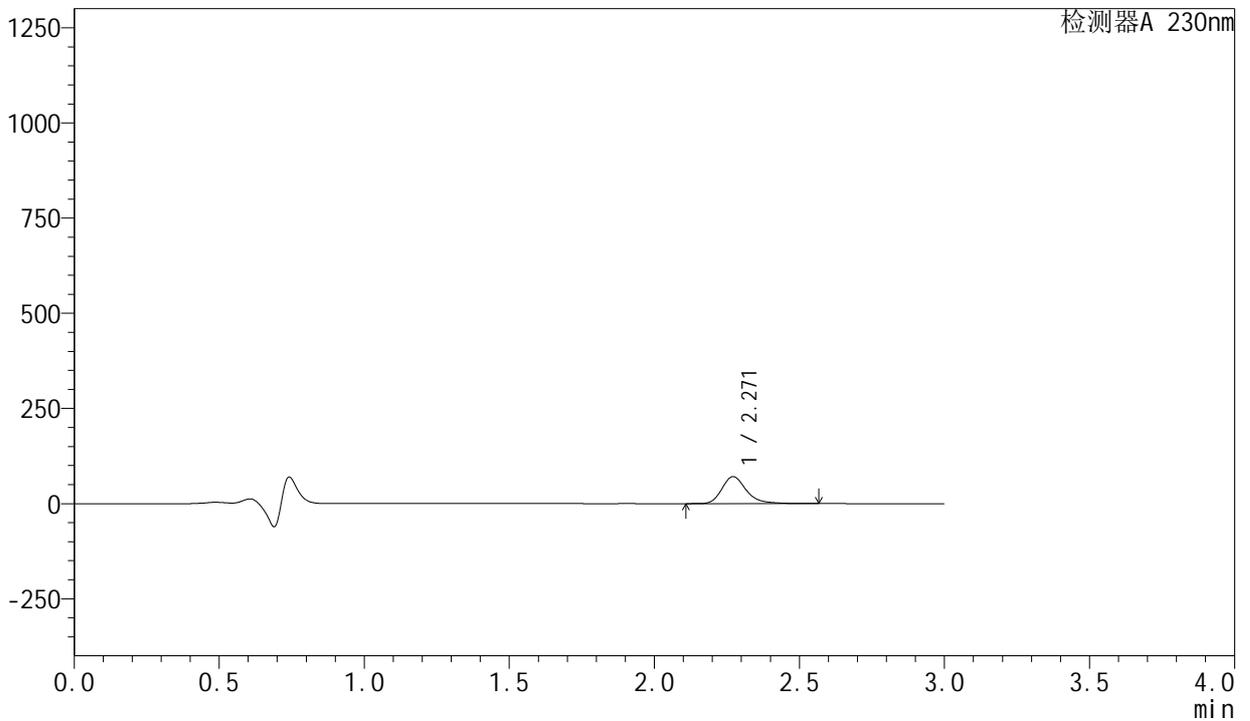
图9 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-626-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-5min-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 | : 1-46 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/07/12 14:40:11 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/14 16:07:01 | | |
| 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 | 414601 | 100.000 | 71058 | 3728 | 1.261 | -- |
| 总计 | | 414601 | 100.000 | 71058 | | | |

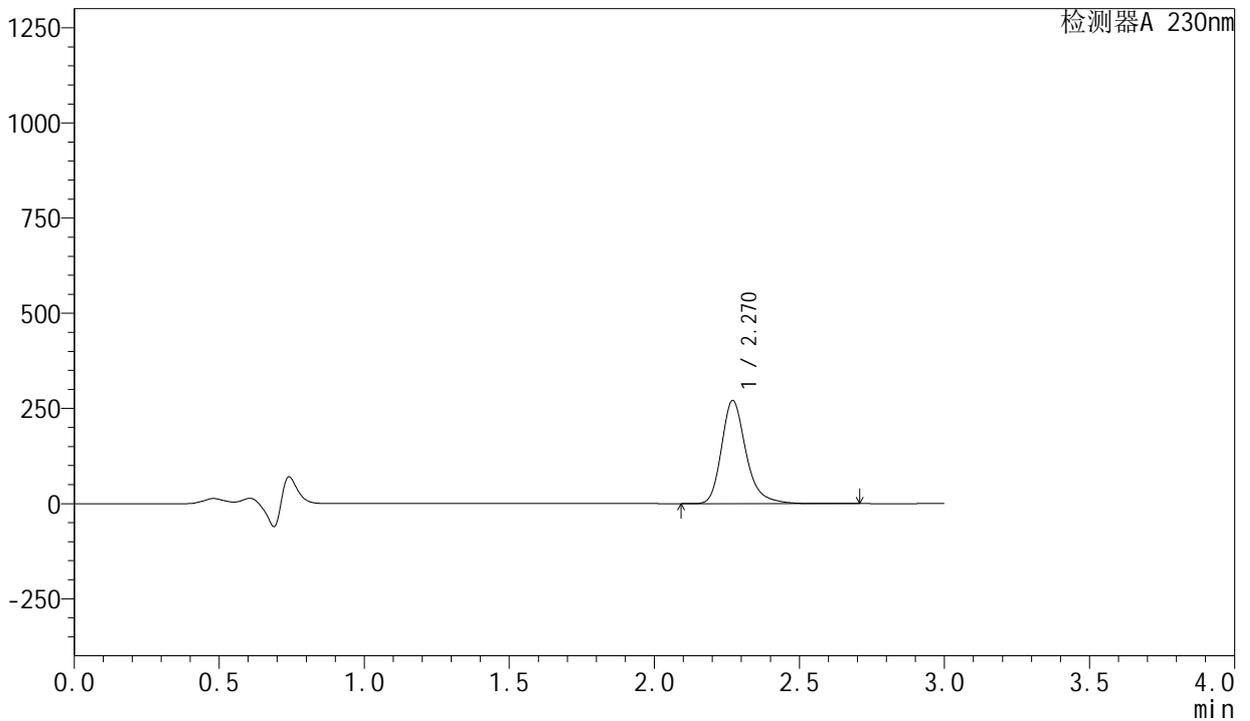
图12 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-627-2 - 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 | | | |

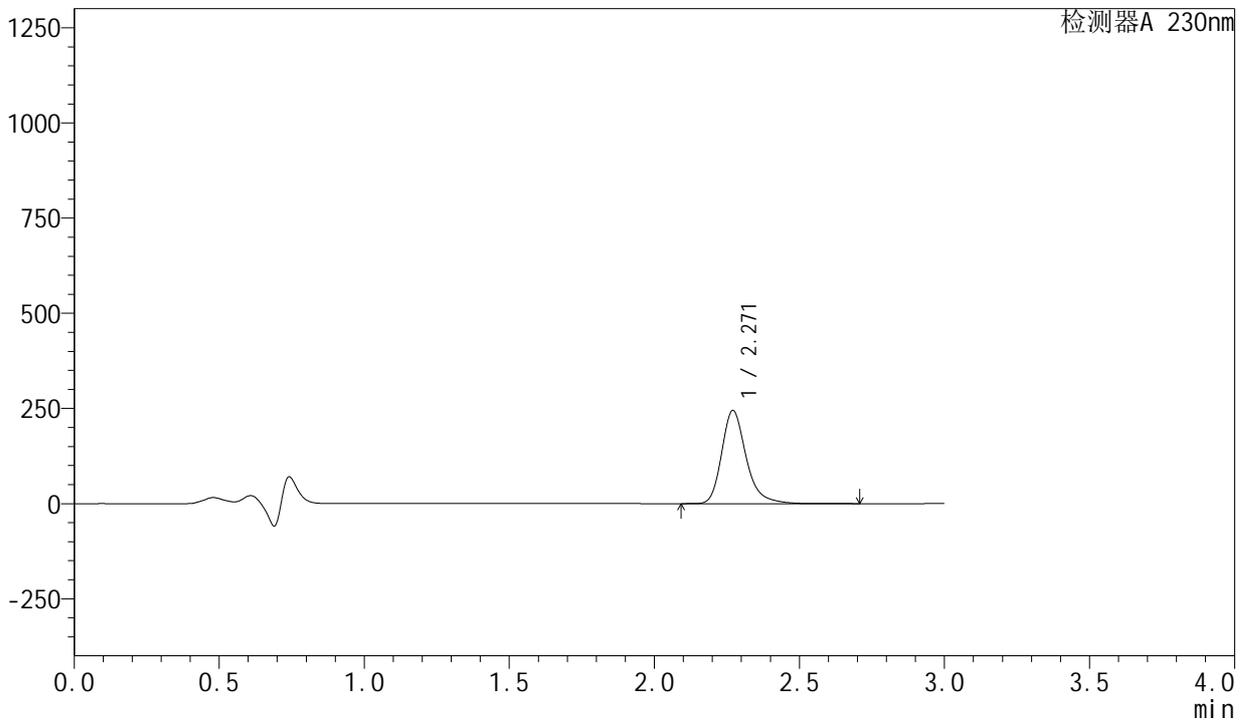
图13 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 | | | |

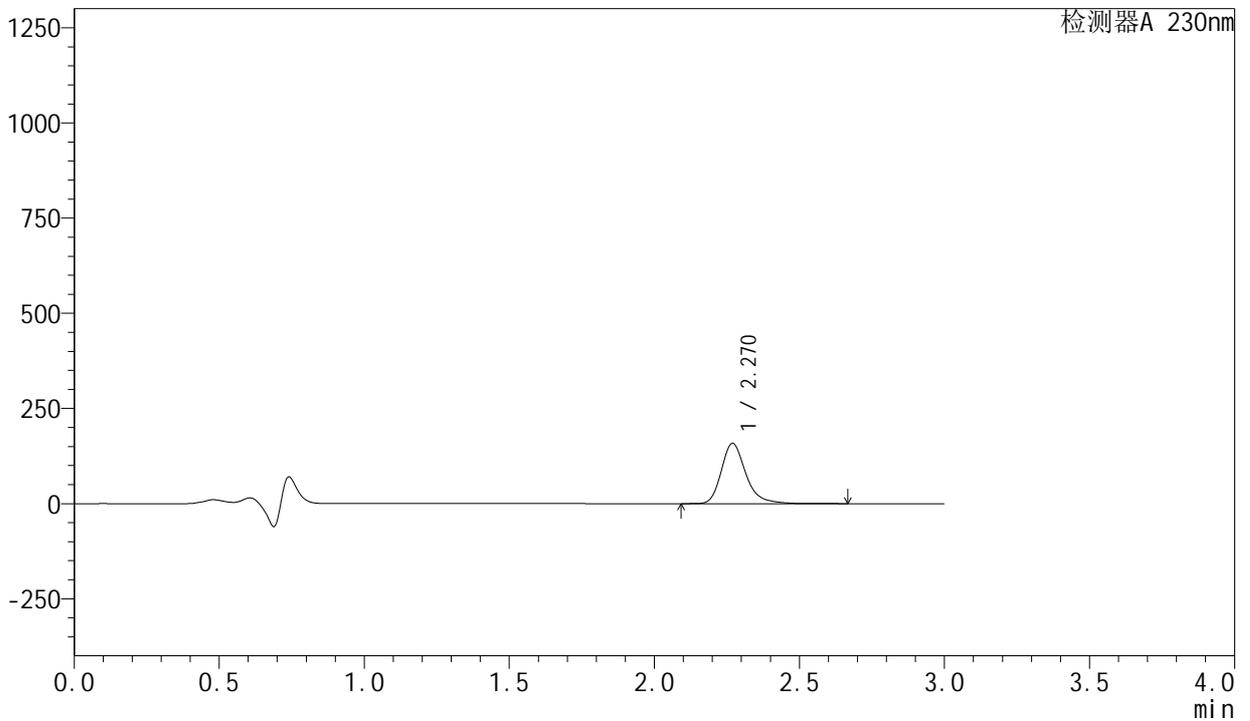
图14 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 | | | |

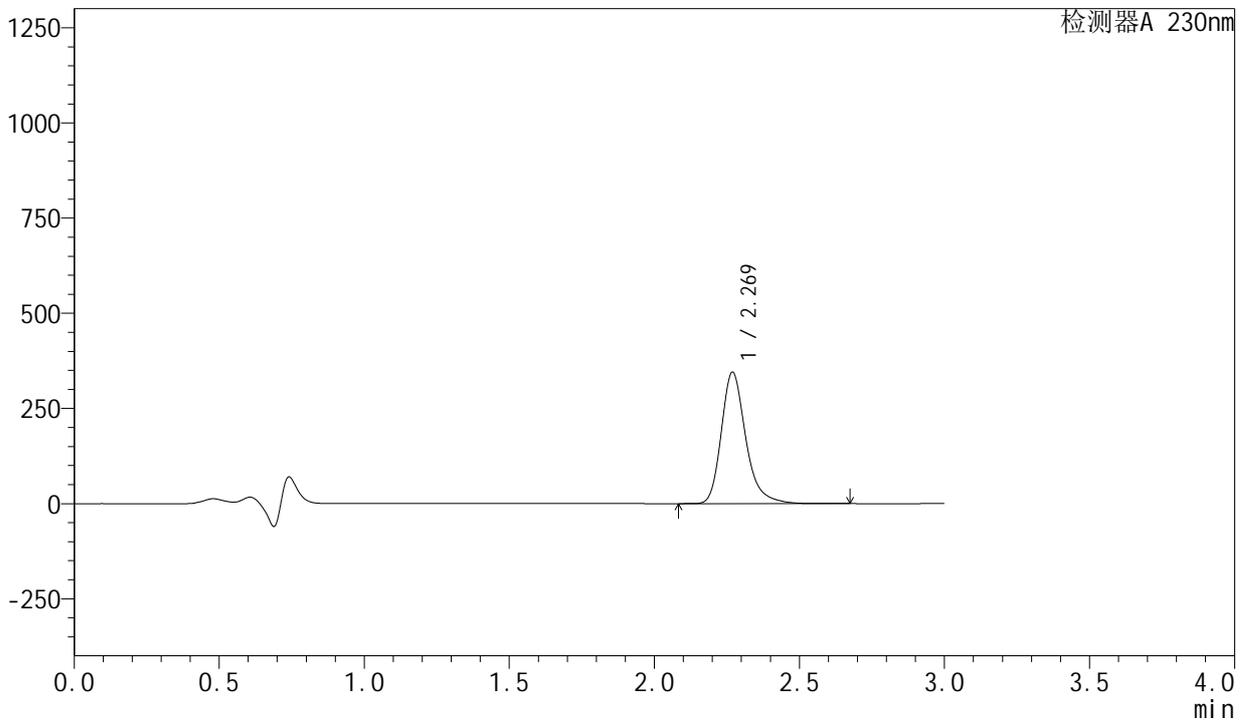
图15 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 | | | |

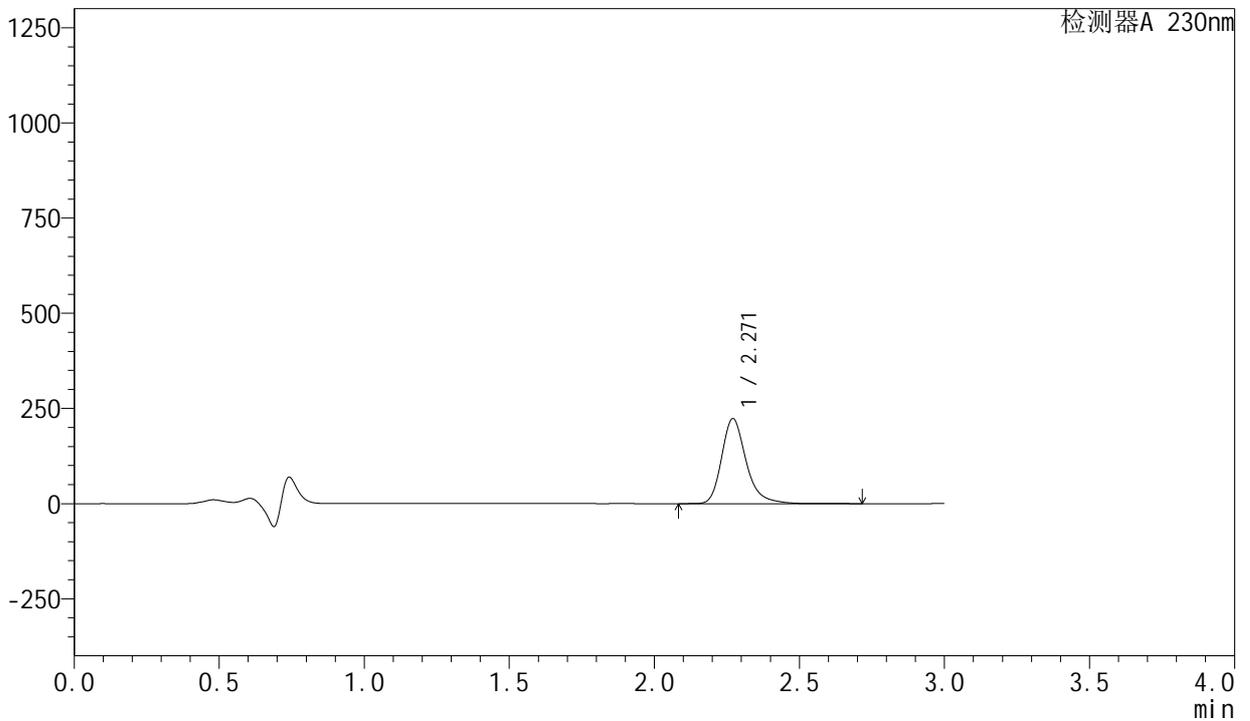
图16 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 | | | |

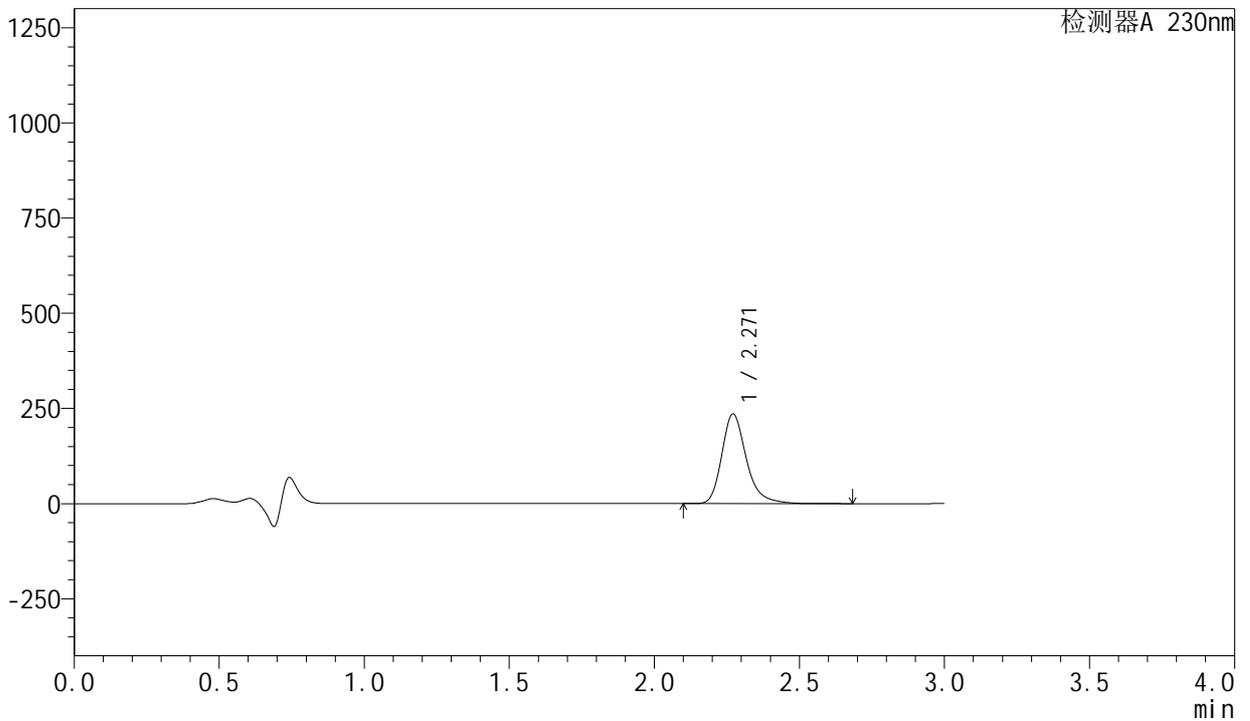
图17 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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>

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 | 1388415 | 100.000 | 235774 | 3679 | 1.267 | -- |
| 总计 | | 1388415 | 100.000 | 235774 | | | |

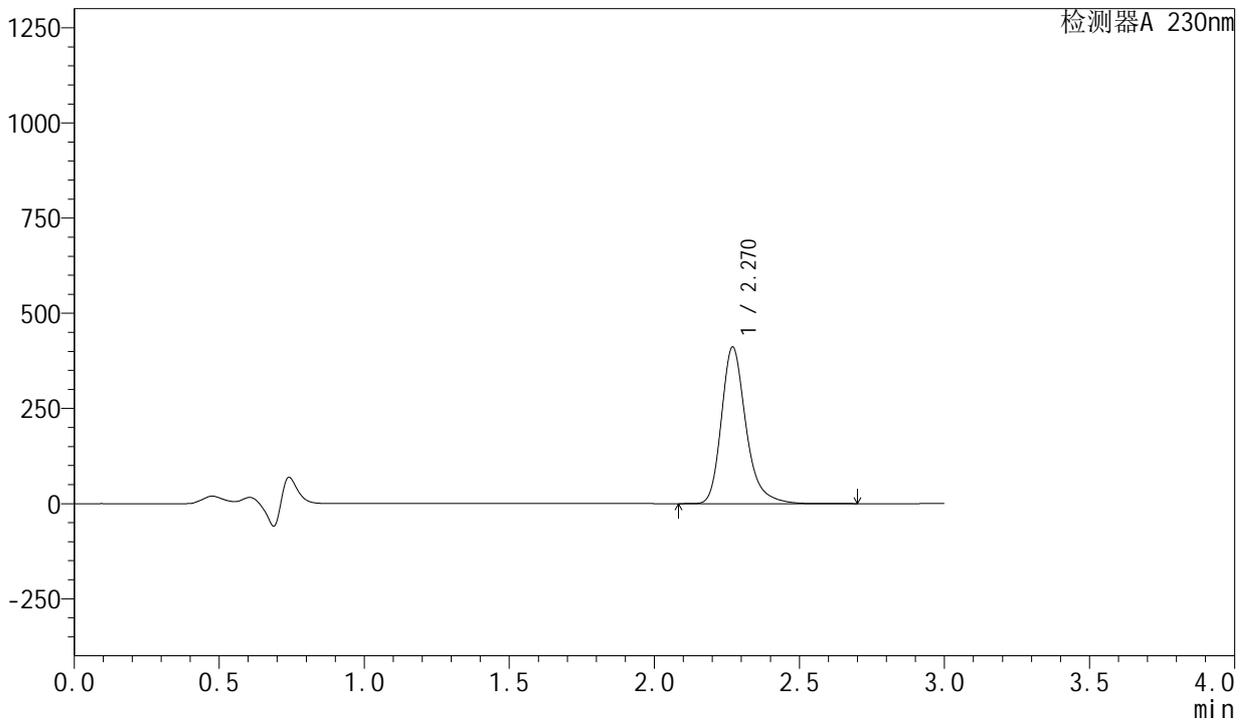
图18 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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>

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 | 2423231 | 100.000 | 411212 | 3681 | 1.267 | -- |
| 总计 | | 2423231 | 100.000 | 411212 | | | |

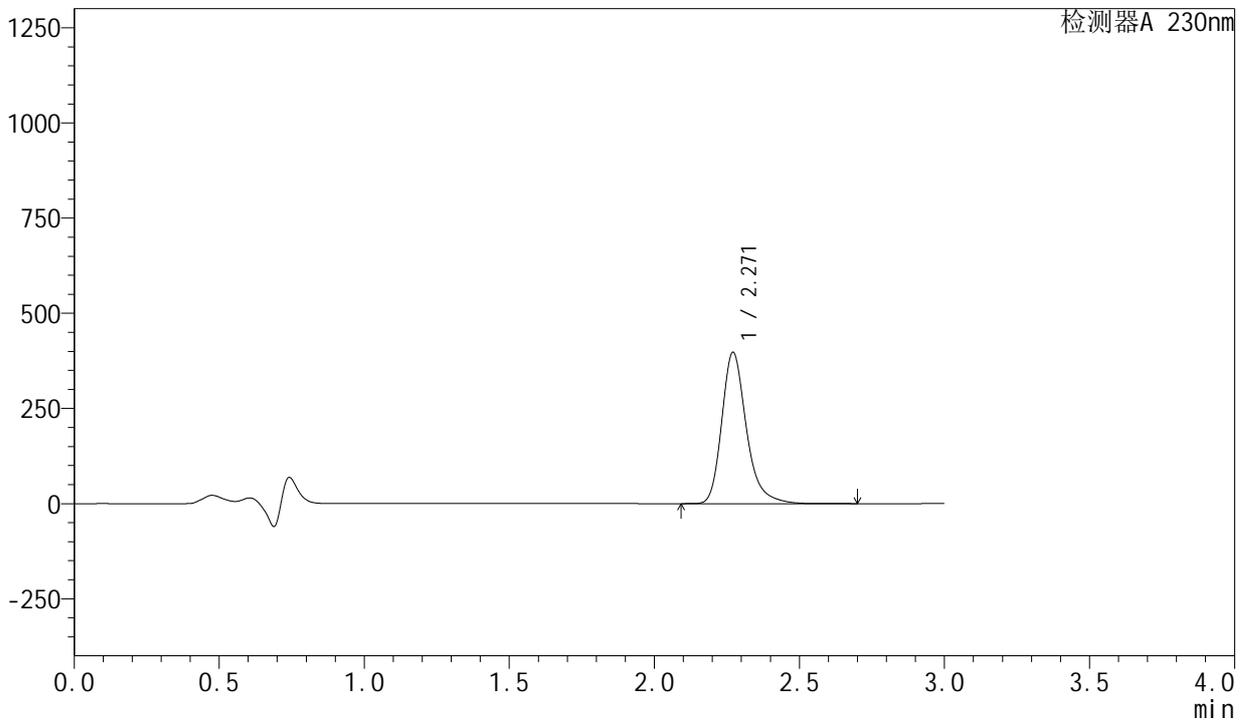
图19 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 | | | |

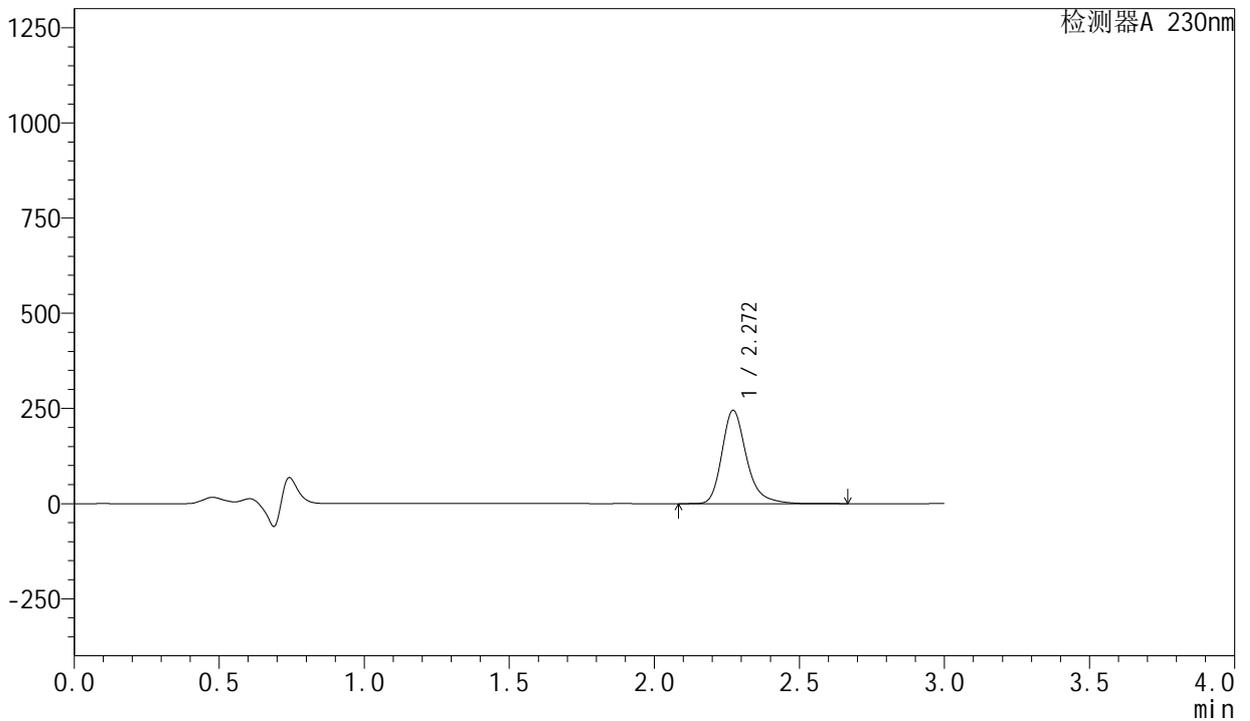
图20 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 | | | |

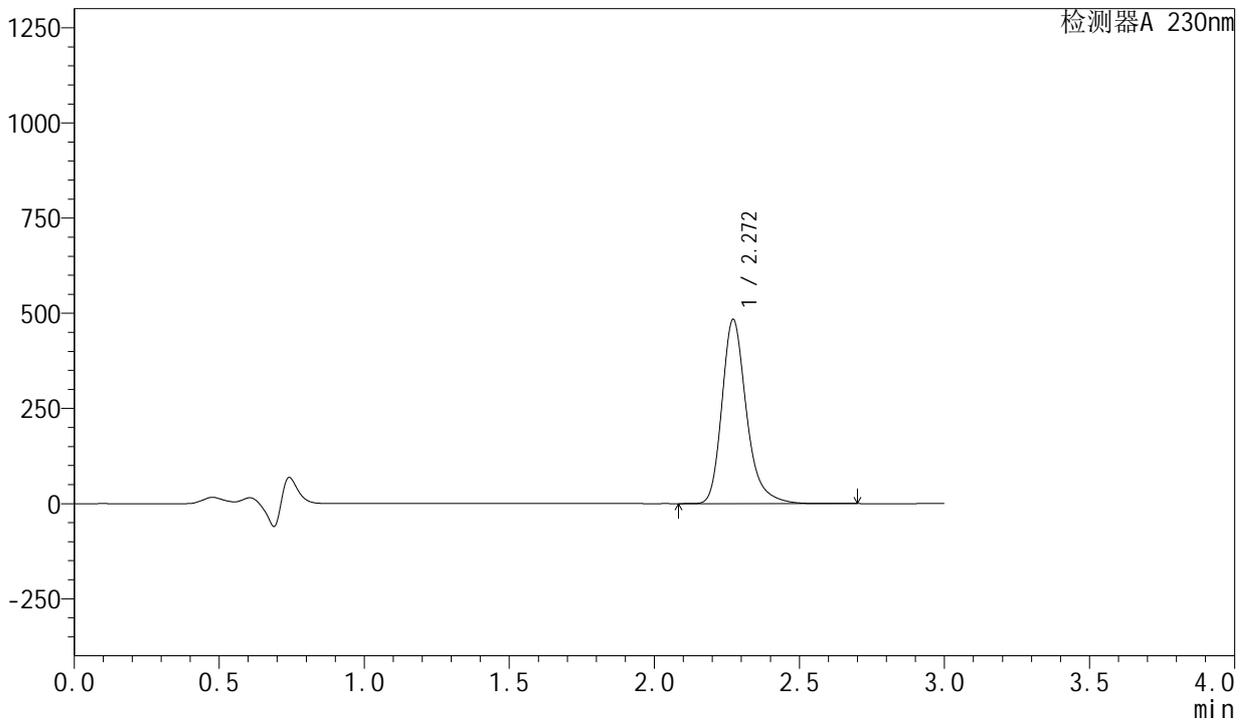
图21 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 | | | |

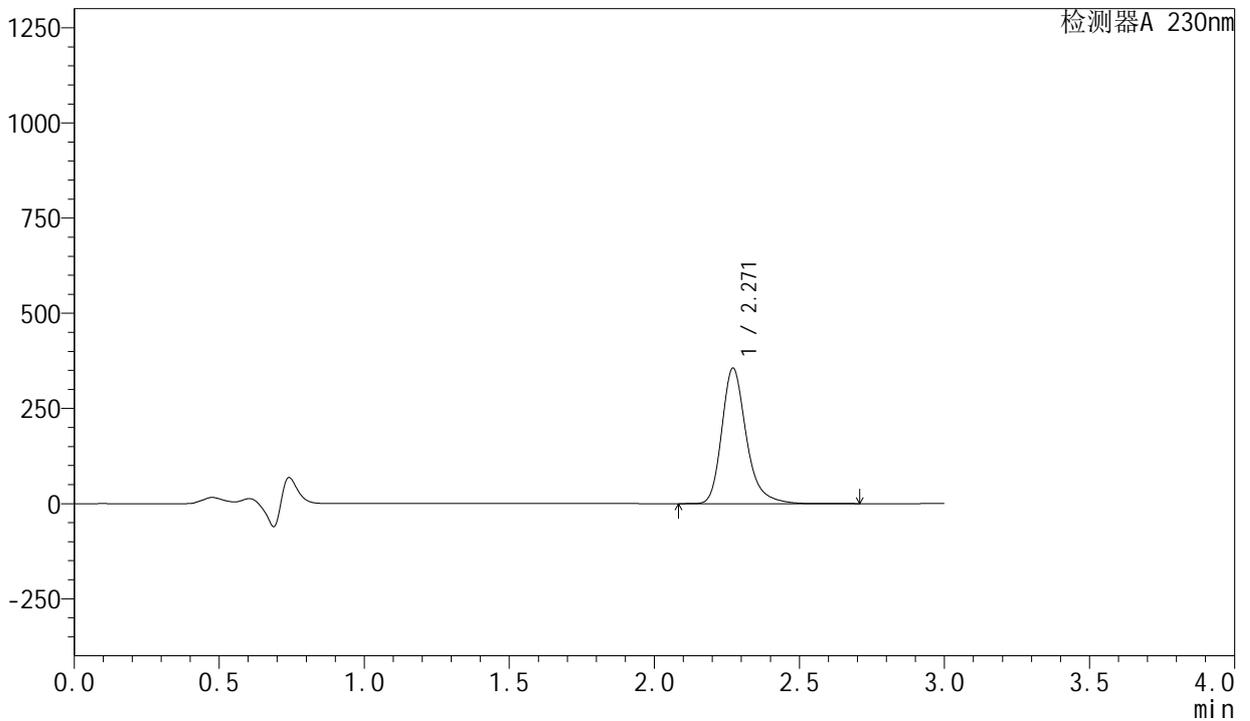
图22 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-637-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-15min-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 | : 1-39 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/07/12 15:17:21 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/14 16:07:29 | | |
| 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 | 2.271 | 2093398 | 100.000 | 356312 | 3701 | 1.269 | -- |
| 总计 | | 2093398 | 100.000 | 356312 | | | |

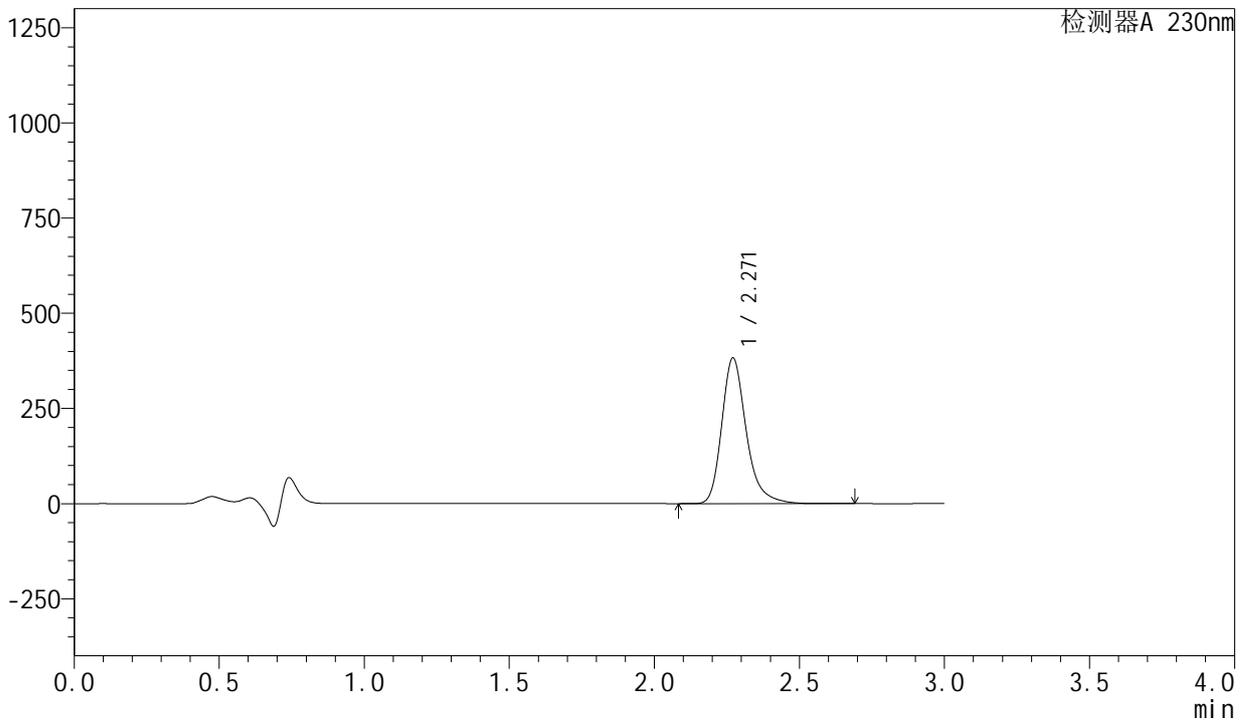
图23 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-638-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-15min-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 | : 1-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/07/12 15:20:44 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/14 16:07:32 | | |
| 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 | 2.271 | 2248243 | 100.000 | 382823 | 3704 | 1.269 | -- |
| 总计 | | 2248243 | 100.000 | 382823 | | | |

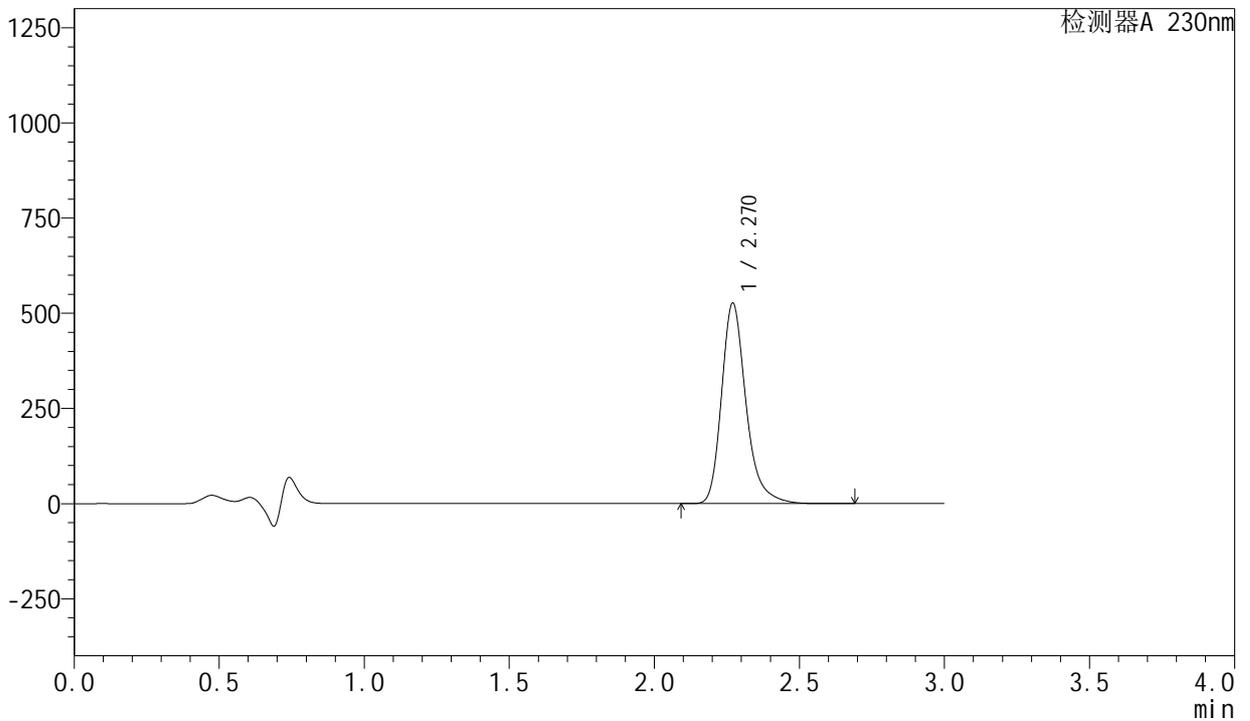
图24 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-639-2 - 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 | | | |

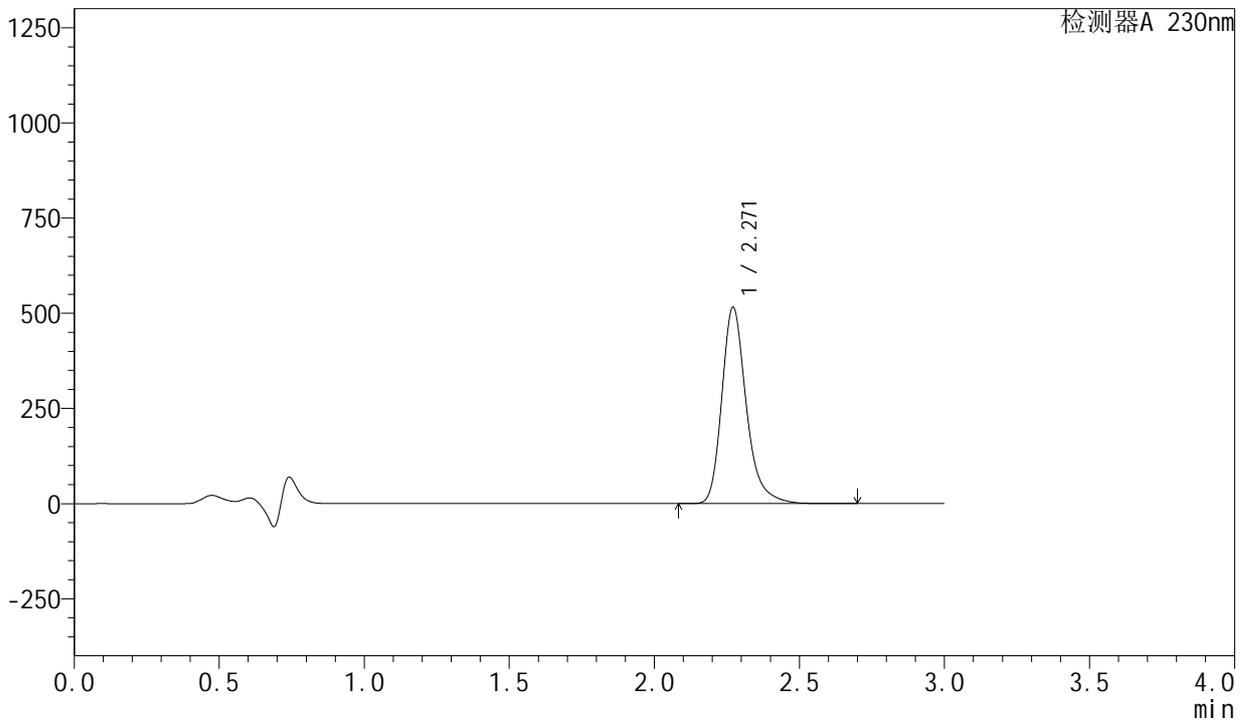
图25 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 | | | |

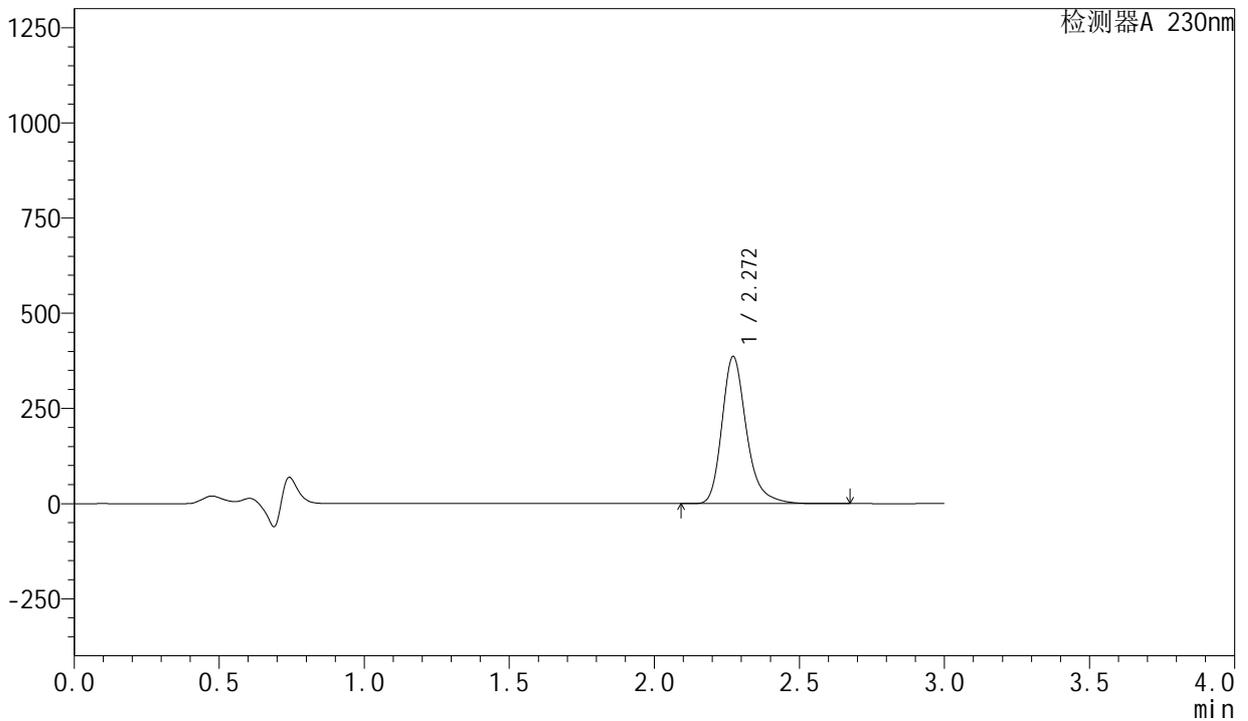
图26 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-641-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-20min-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 | : 1-22 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/07/12 15:30:50 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/14 16:07:39 | | |
| 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 | 2273304 | 100.000 | 386803 | 3694 | 1.266 | -- |
| 总计 | | 2273304 | 100.000 | 386803 | | | |

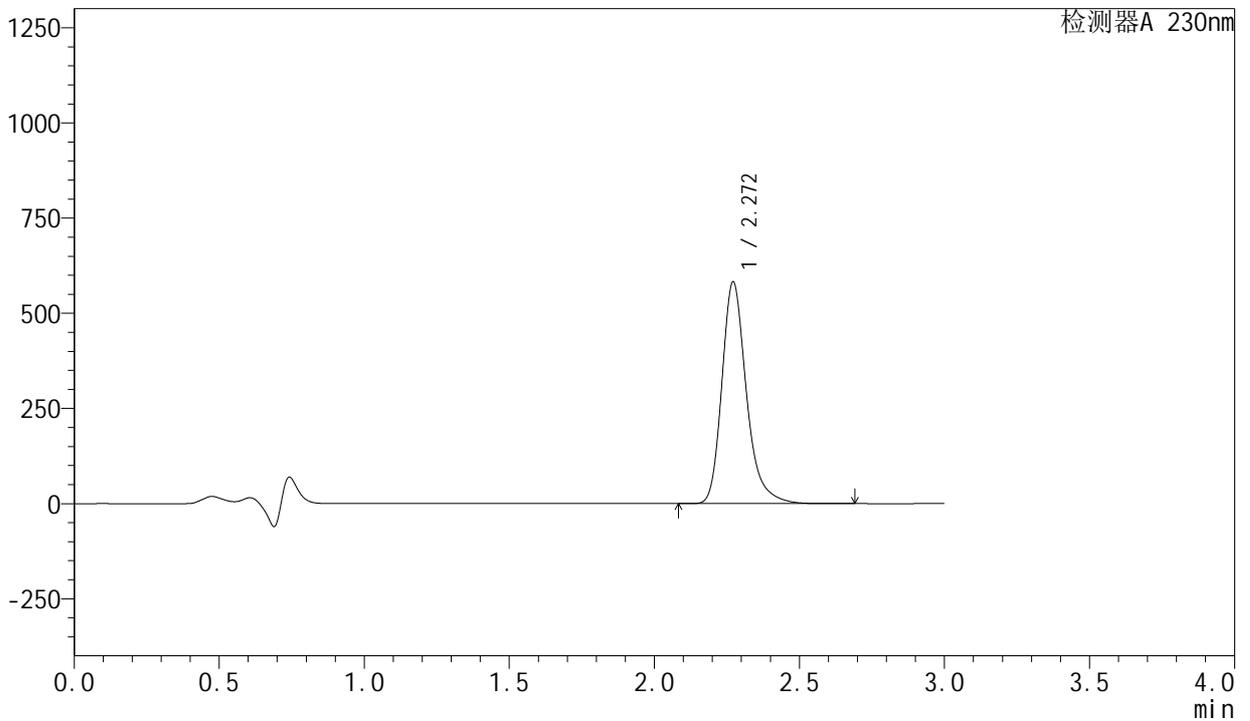
图27 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-642-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-20min-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 | : 1-31 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/07/12 15:34:12 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/14 16:07:42 | | |
| 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 | 2.272 | 3429084 | 100.000 | 583001 | 3688 | 1.265 | -- |
| 总计 | | 3429084 | 100.000 | 583001 | | | |

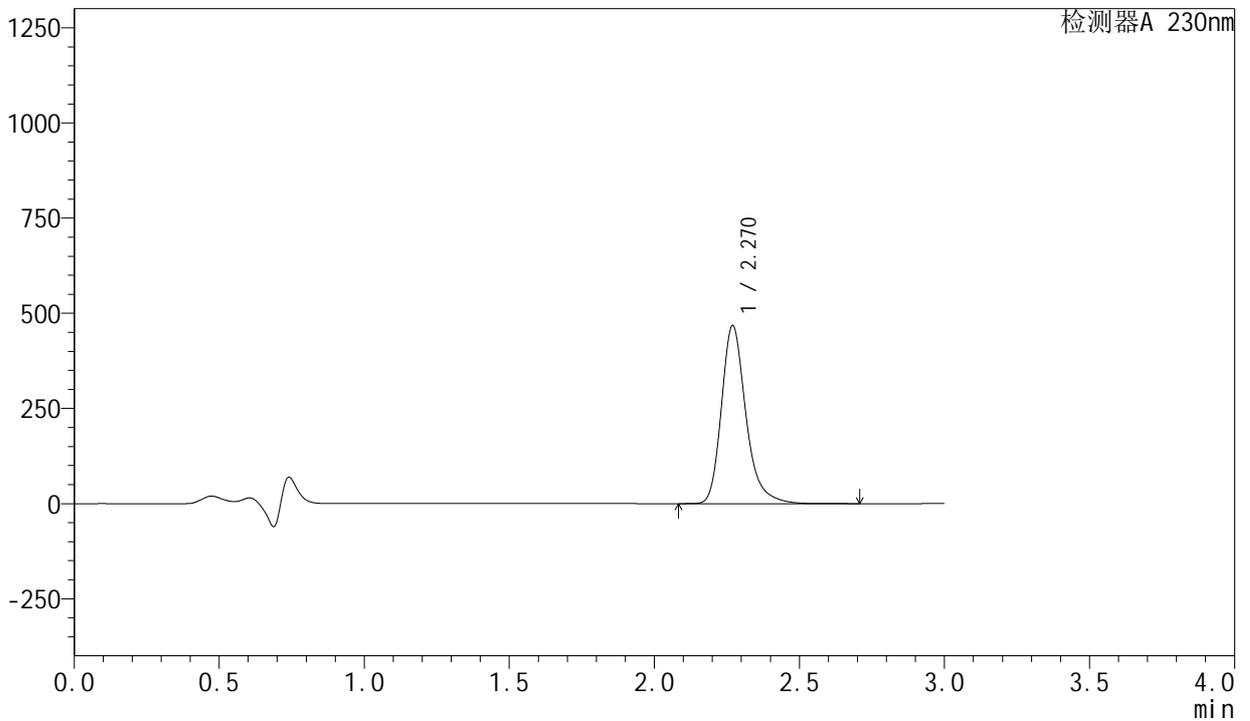
图28 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-643-2 - 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 | | | |

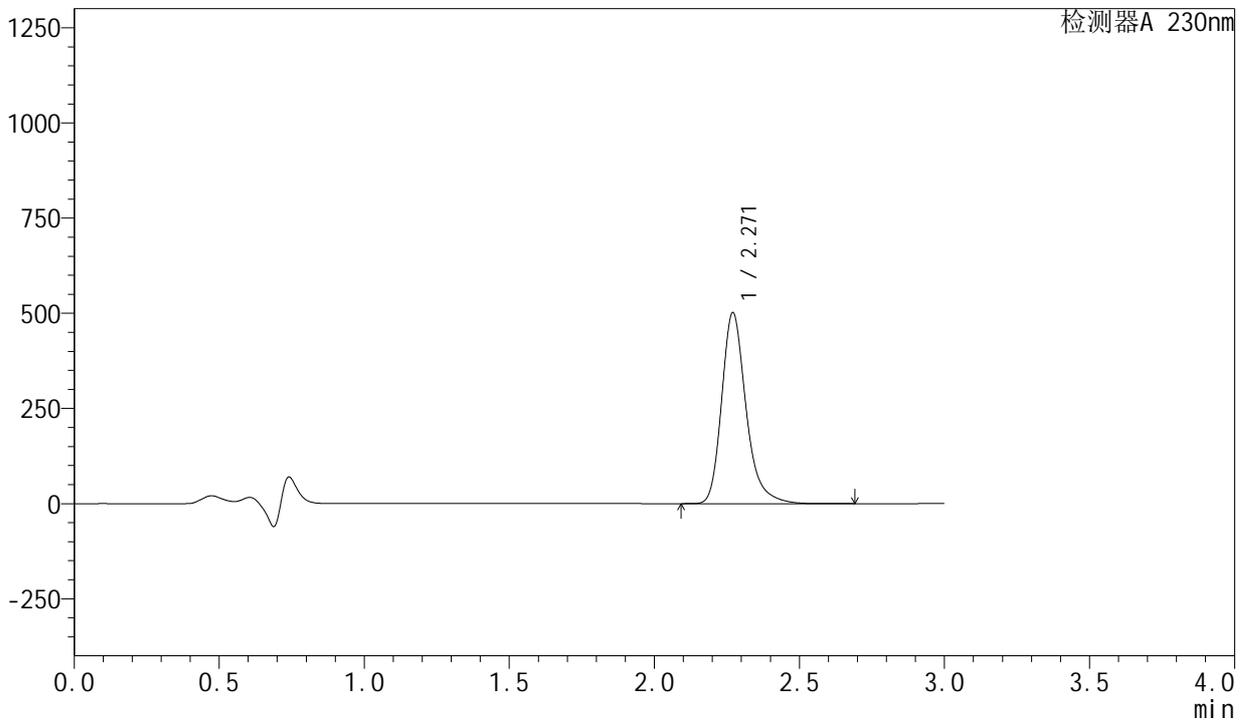
图29 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 | | | |

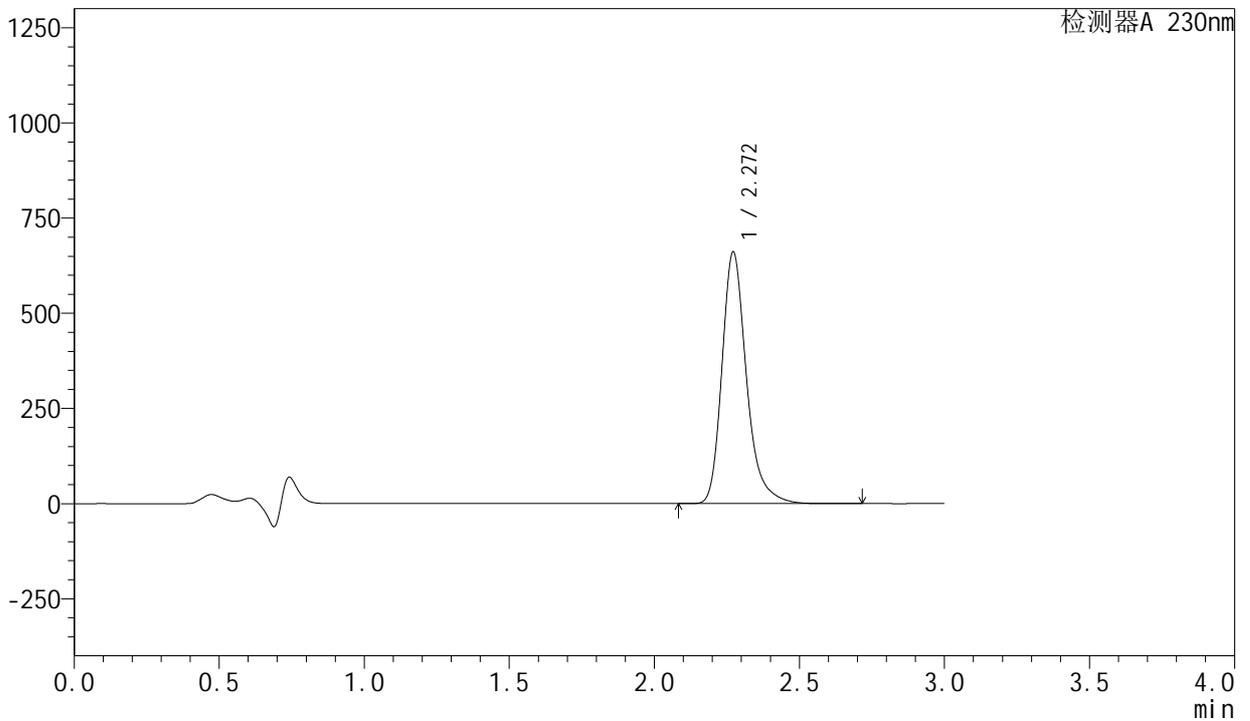
图30 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 | | | |

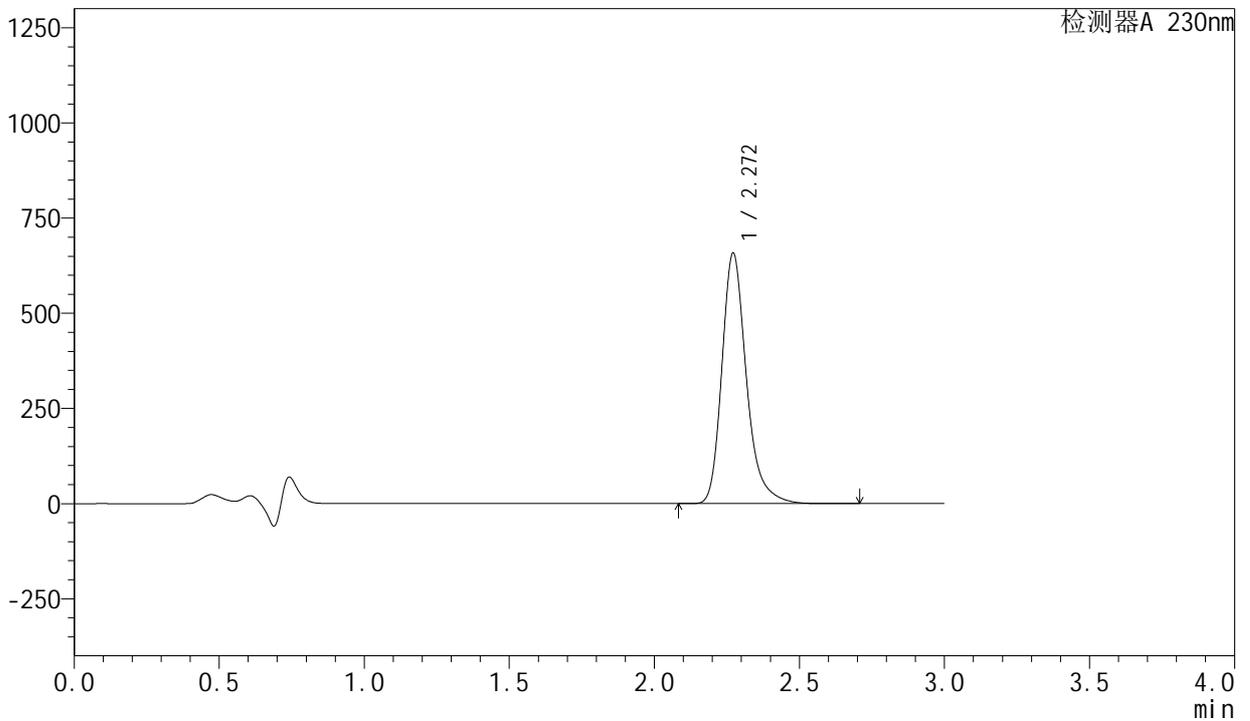
图31 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 | | | |

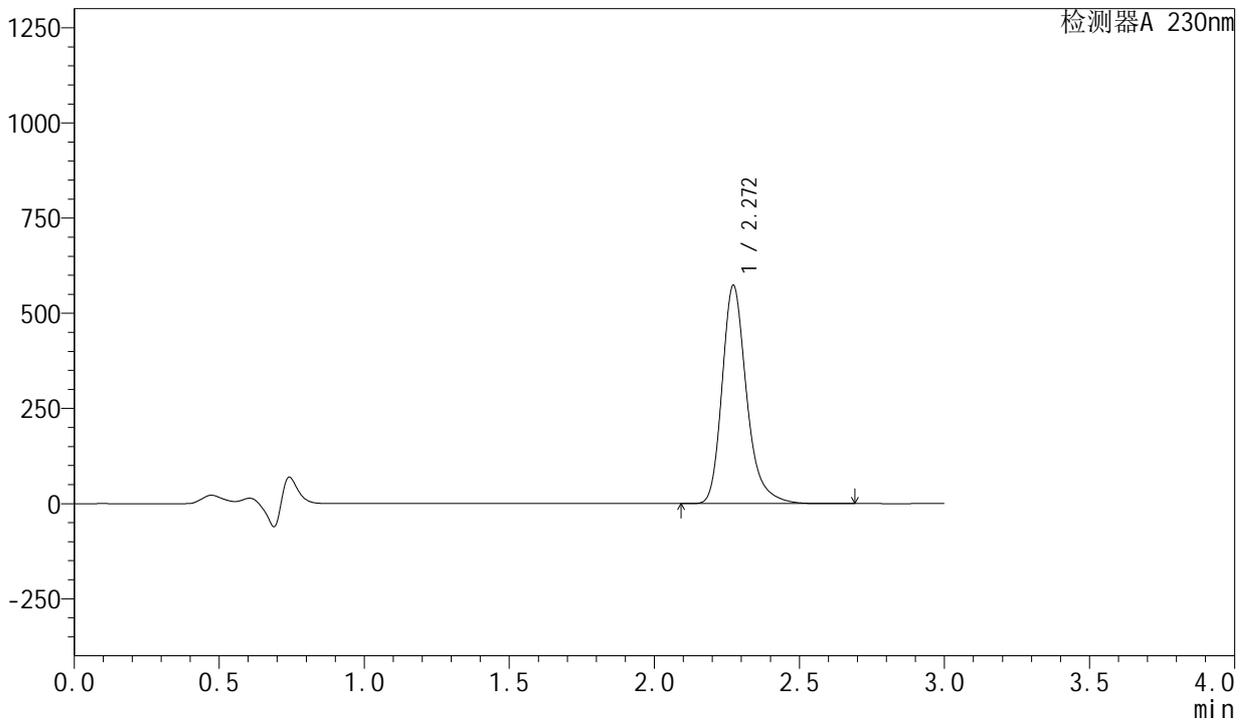
图32 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-647-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-30min-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 | : 1-23 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/07/12 15:51:04 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/14 16:07:55 | | |
| 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 | 3375126 | 100.000 | 573541 | 3686 | 1.267 | -- |
| 总计 | | 3375126 | 100.000 | 573541 | | | |

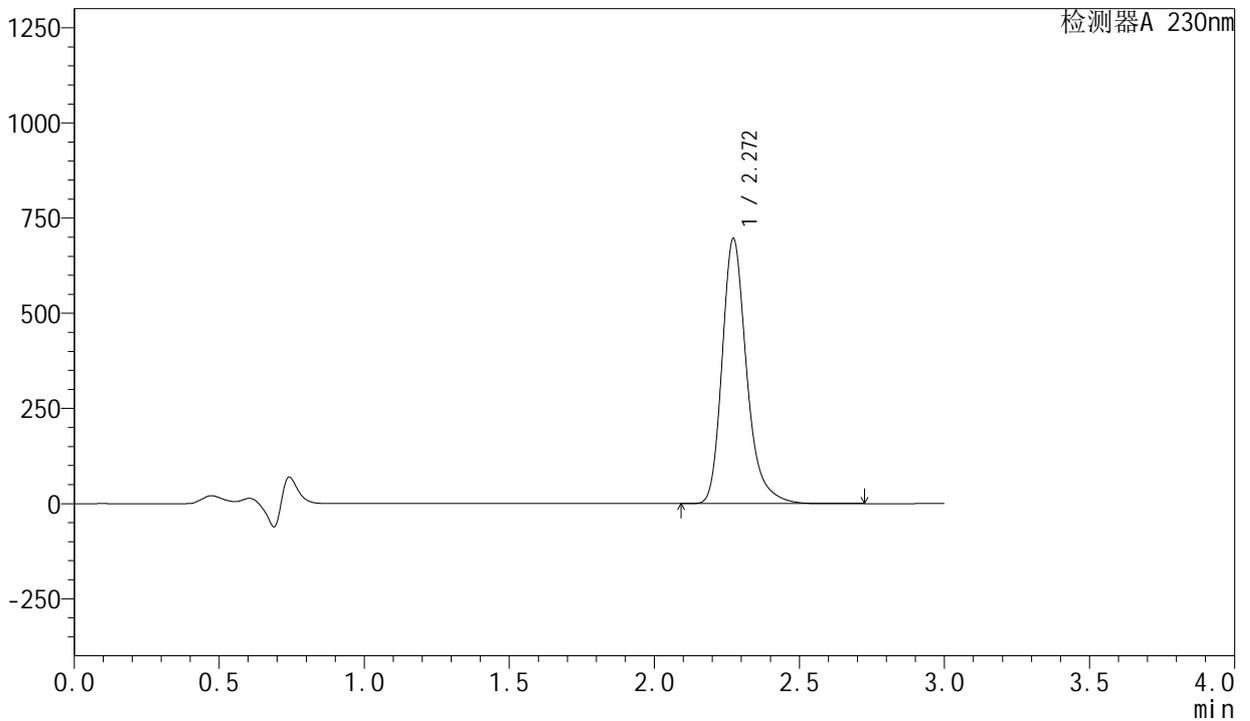
图33 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-648-2 - 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 | | | |

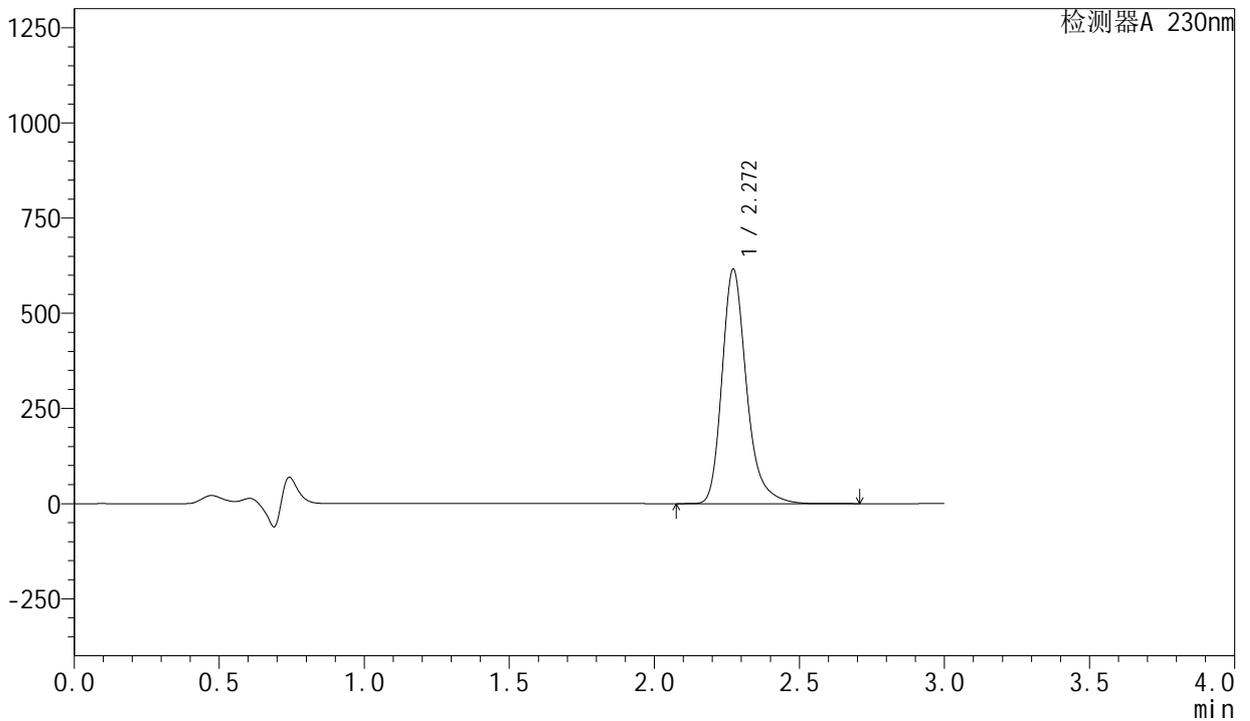
图34 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 | | | |

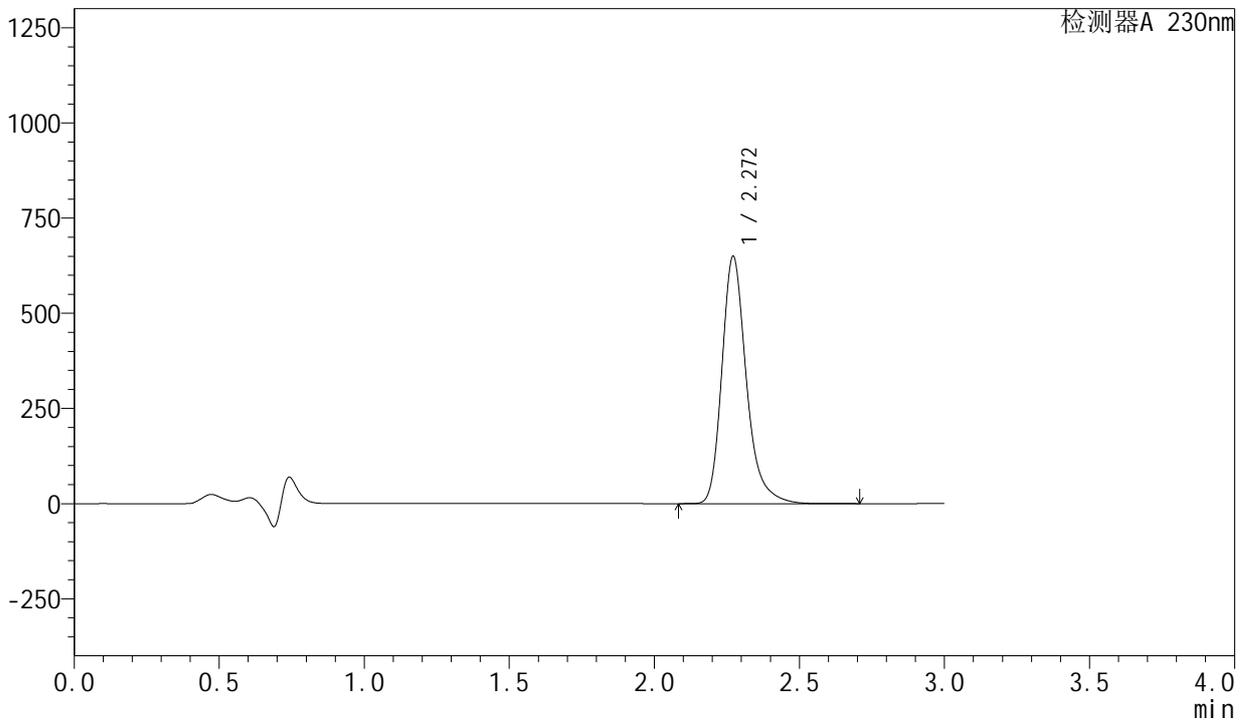
图35 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-650-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-30min-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 | : 1-50 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/07/12 16:01:12 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/14 16:08:03 | | |
| 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 | 2.272 | 3821190 | 100.000 | 650012 | 3697 | 1.269 | -- |
| 总计 | | 3821190 | 100.000 | 650012 | | | |

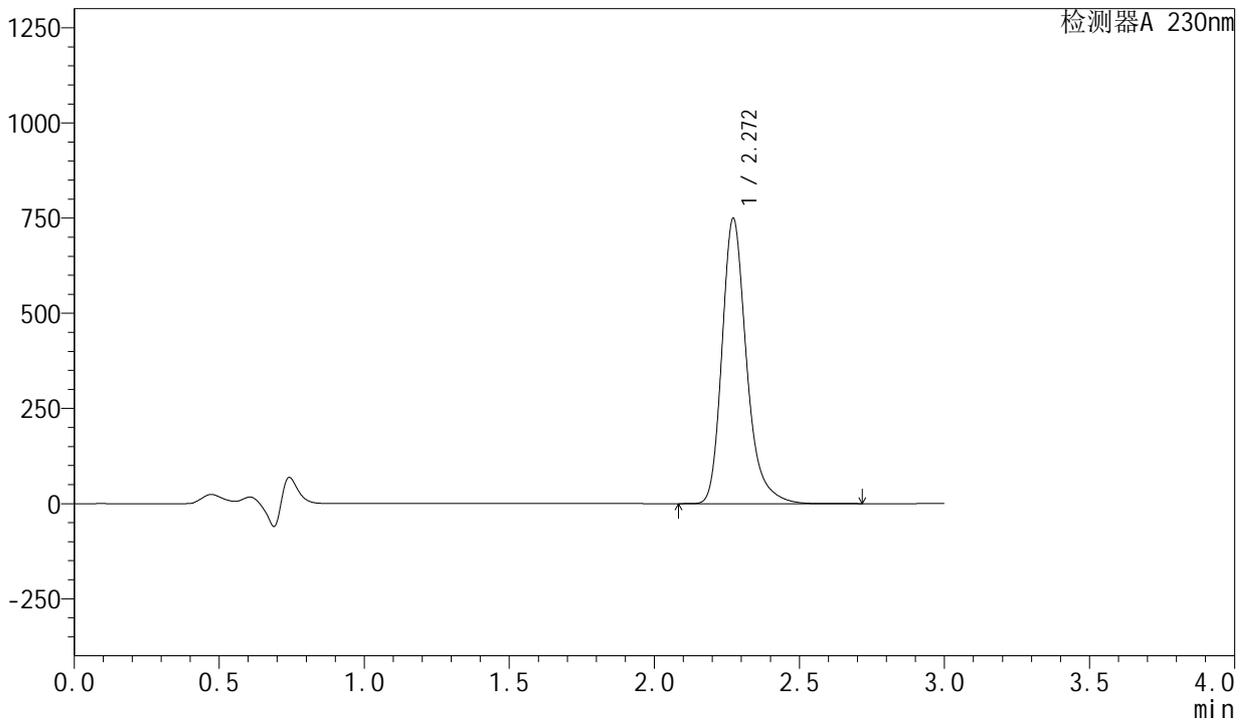
图36 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-651-2 - 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 | | | |

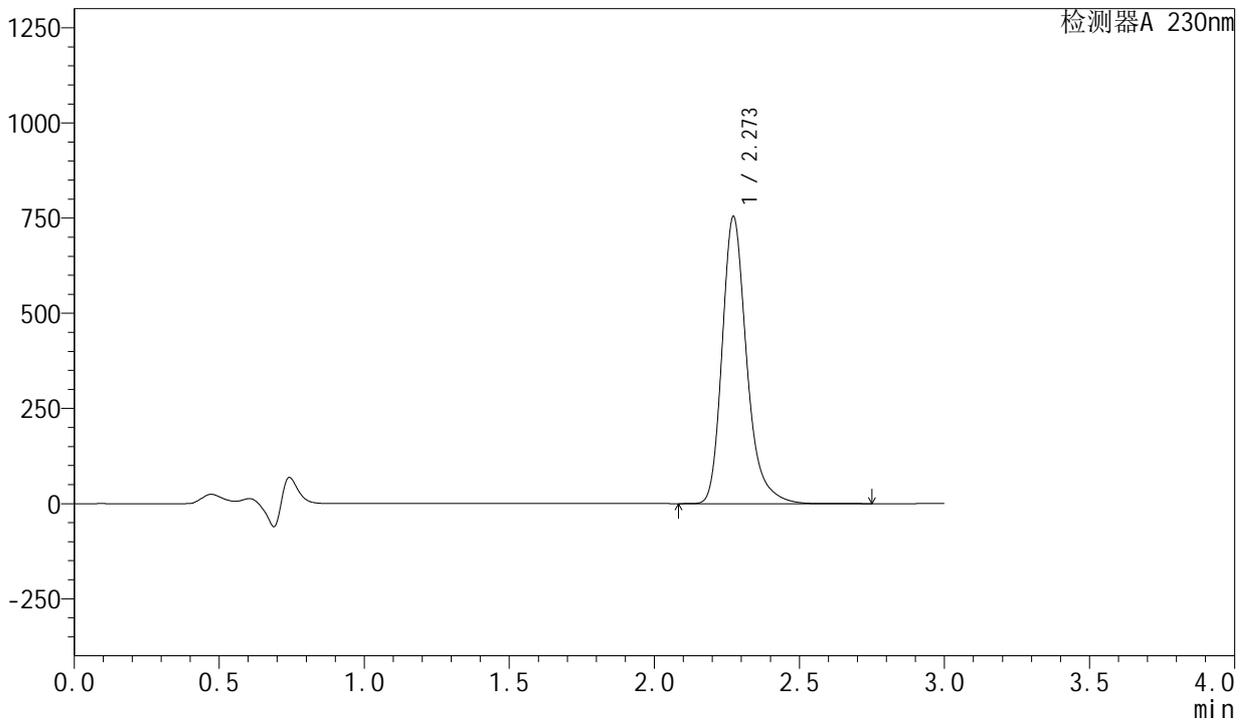
图37 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 | | | |

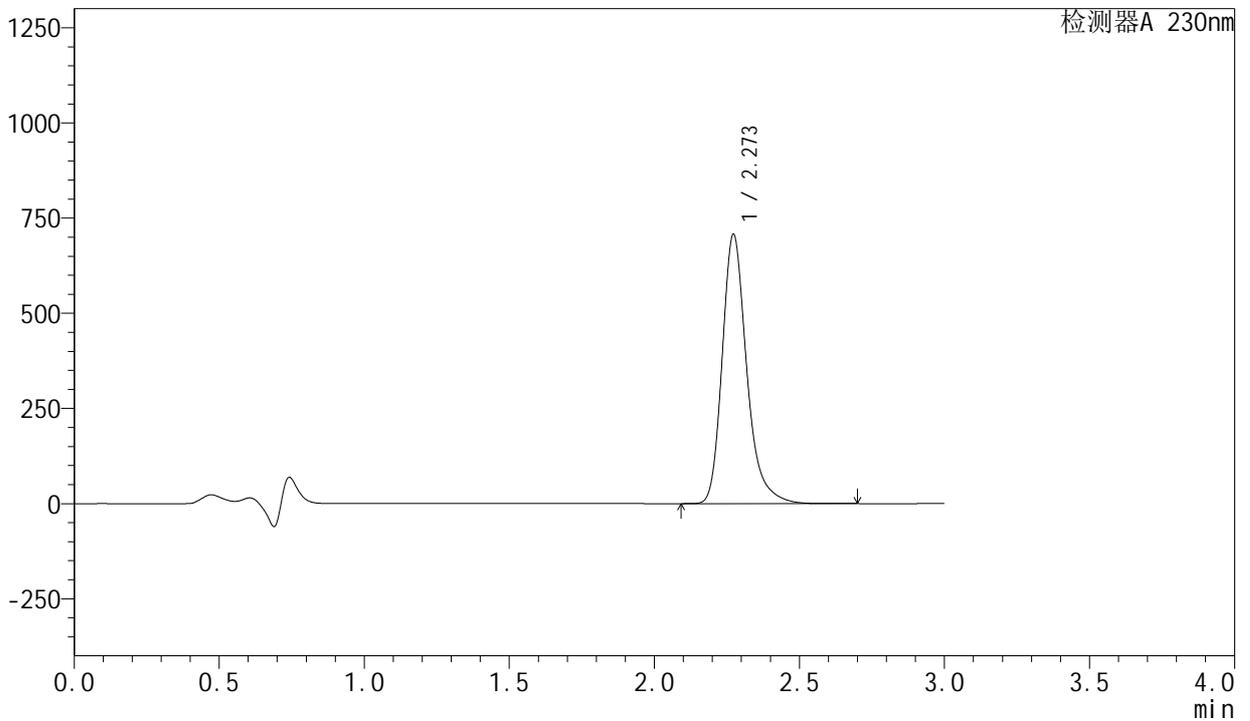
图38 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 | | | |

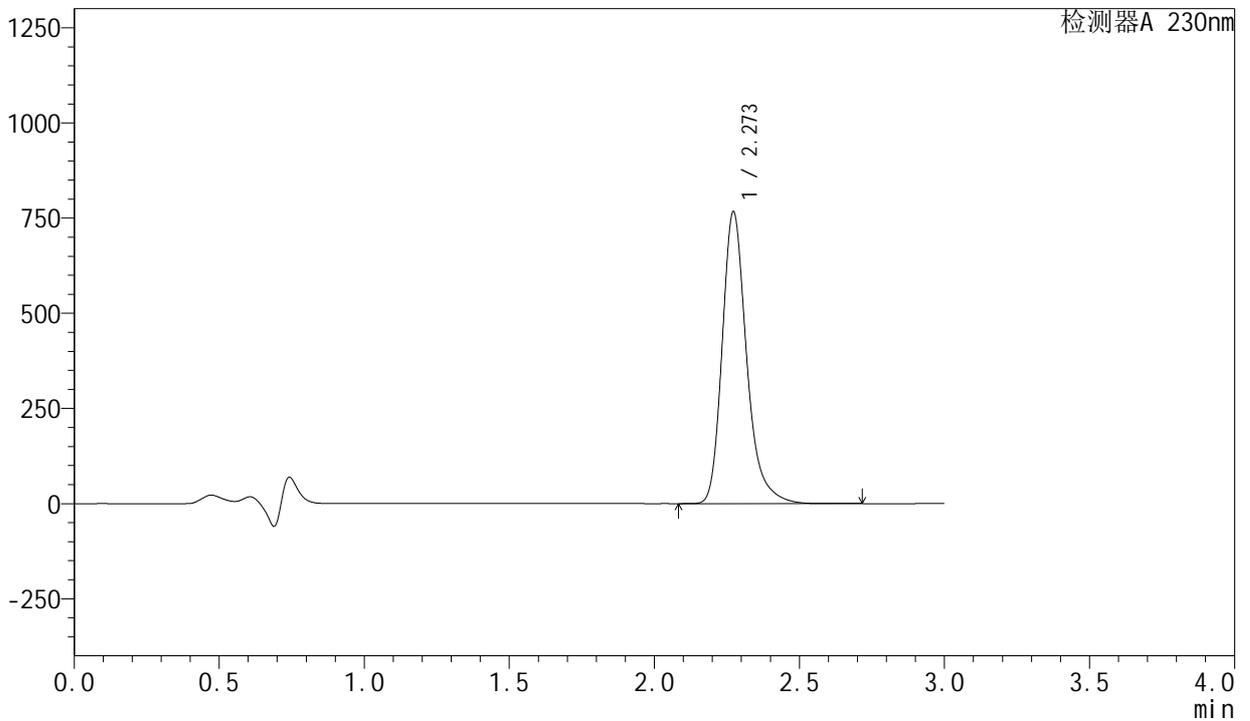
图39 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 | | | |

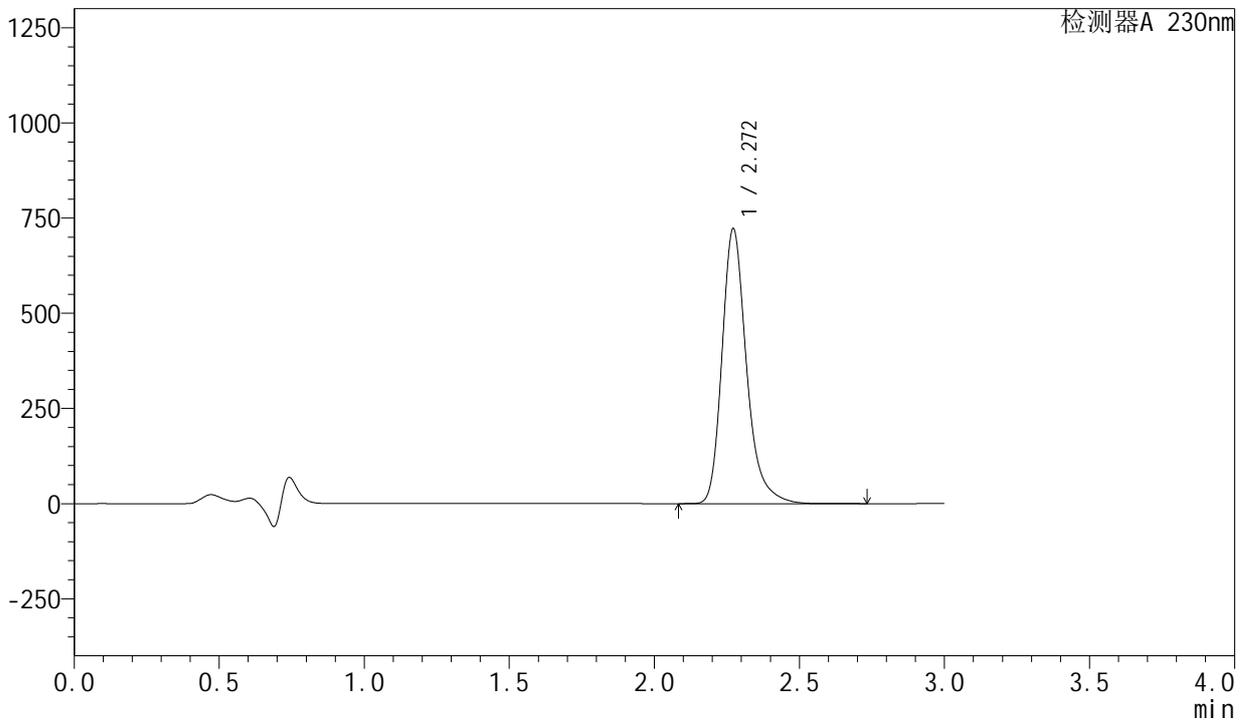
图40 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 | | | |

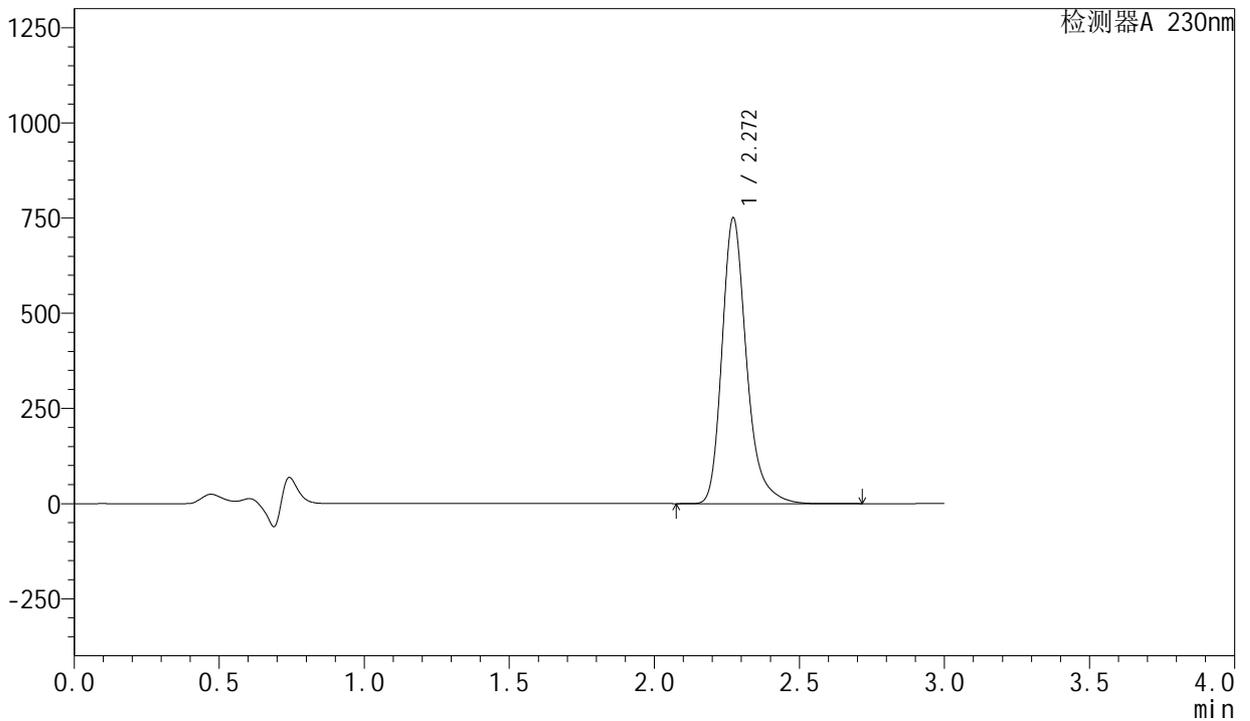
图41 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 | | | |

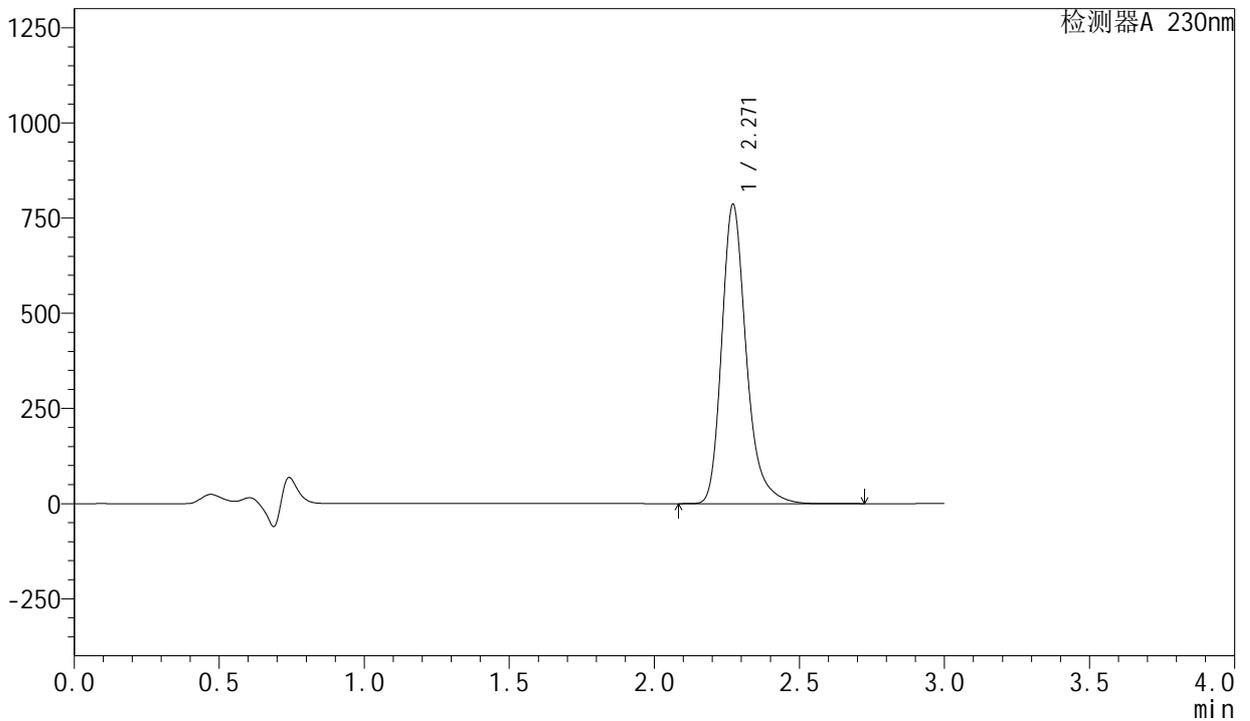
图42 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 | | | |

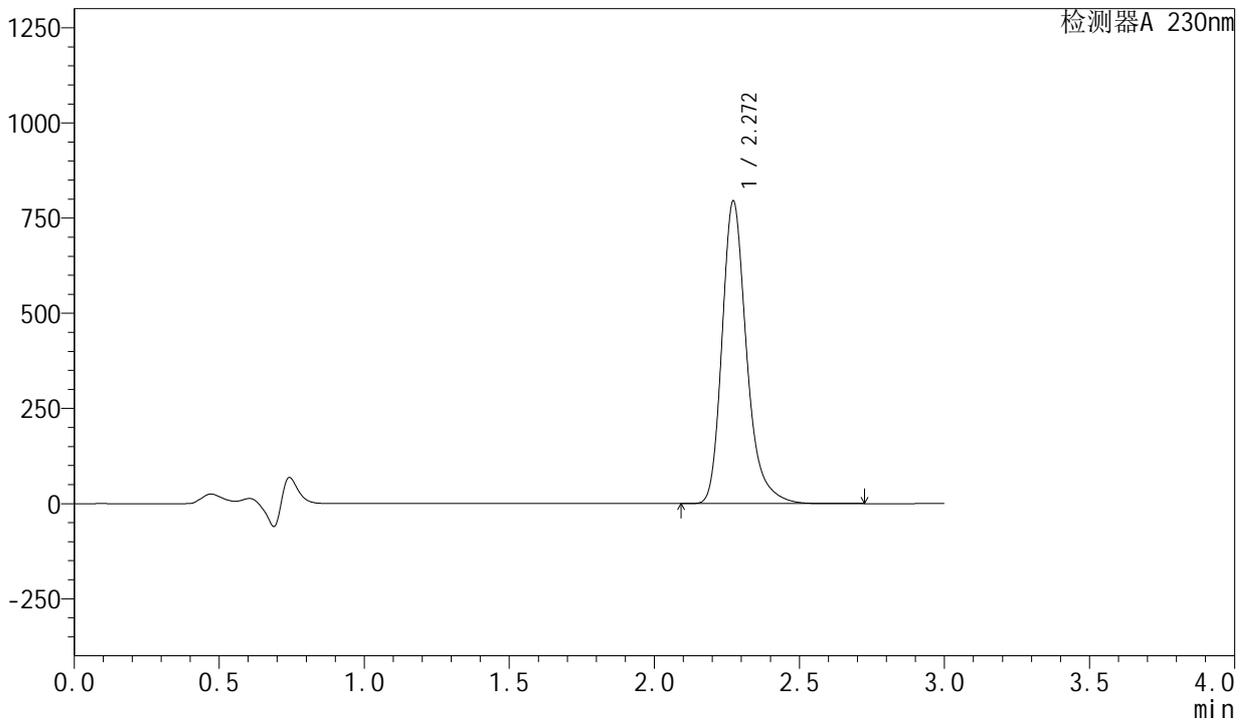
图43 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 | | | |

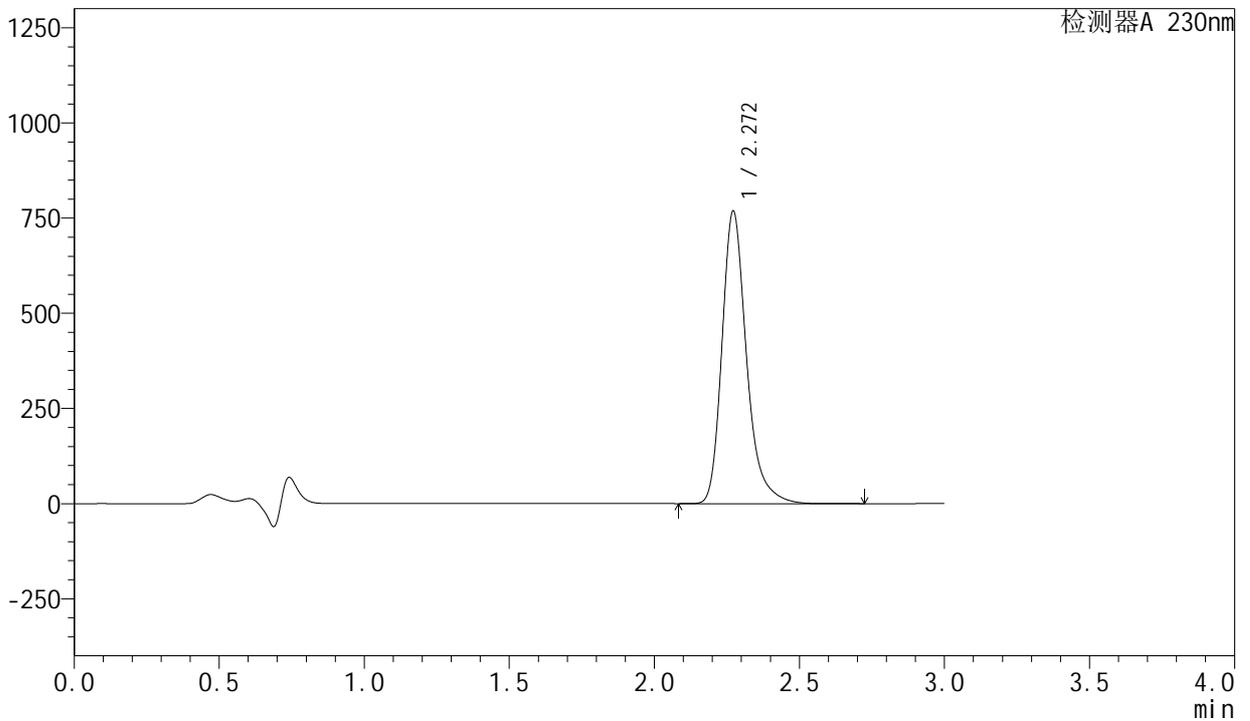
图44 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 | | | |

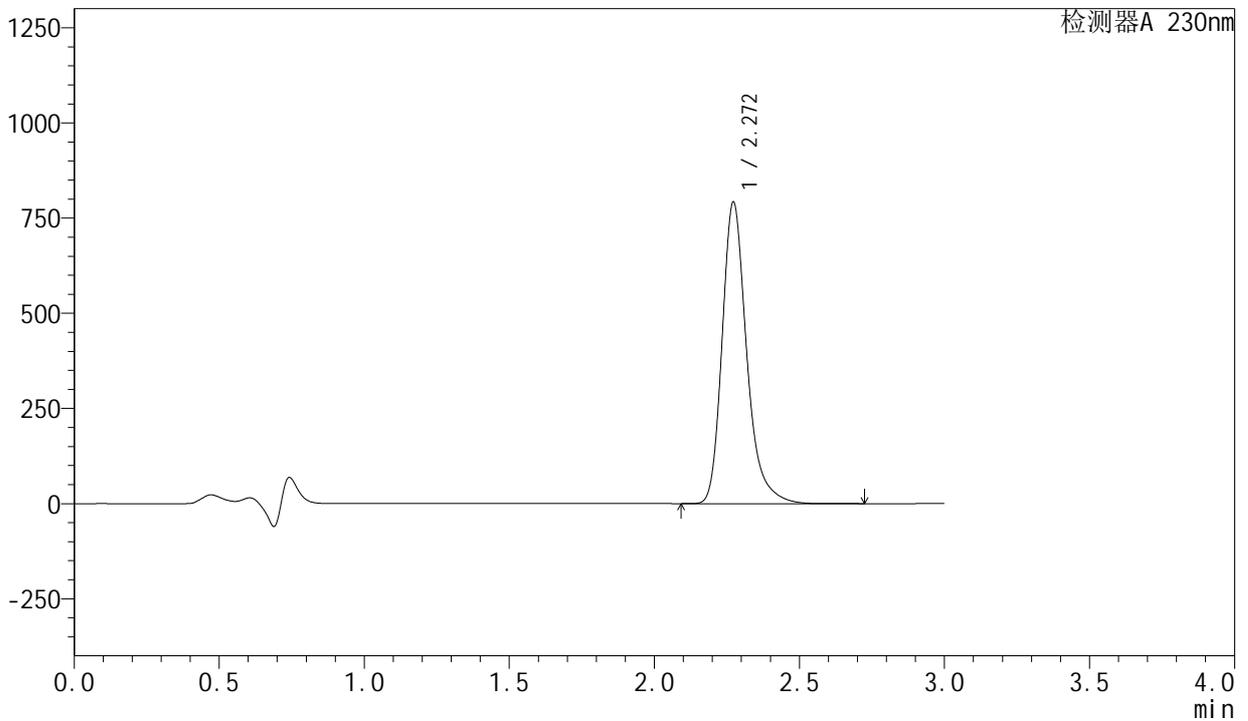
图45 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 | | | |

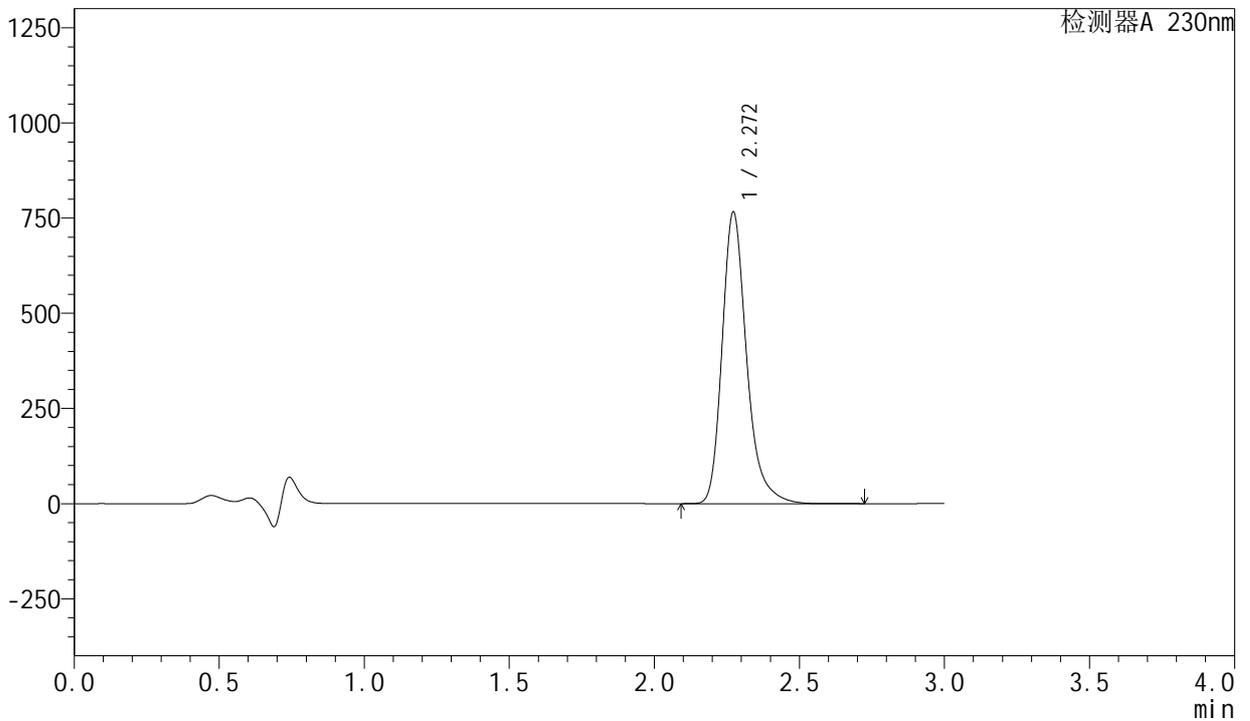
图46 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 | | | |

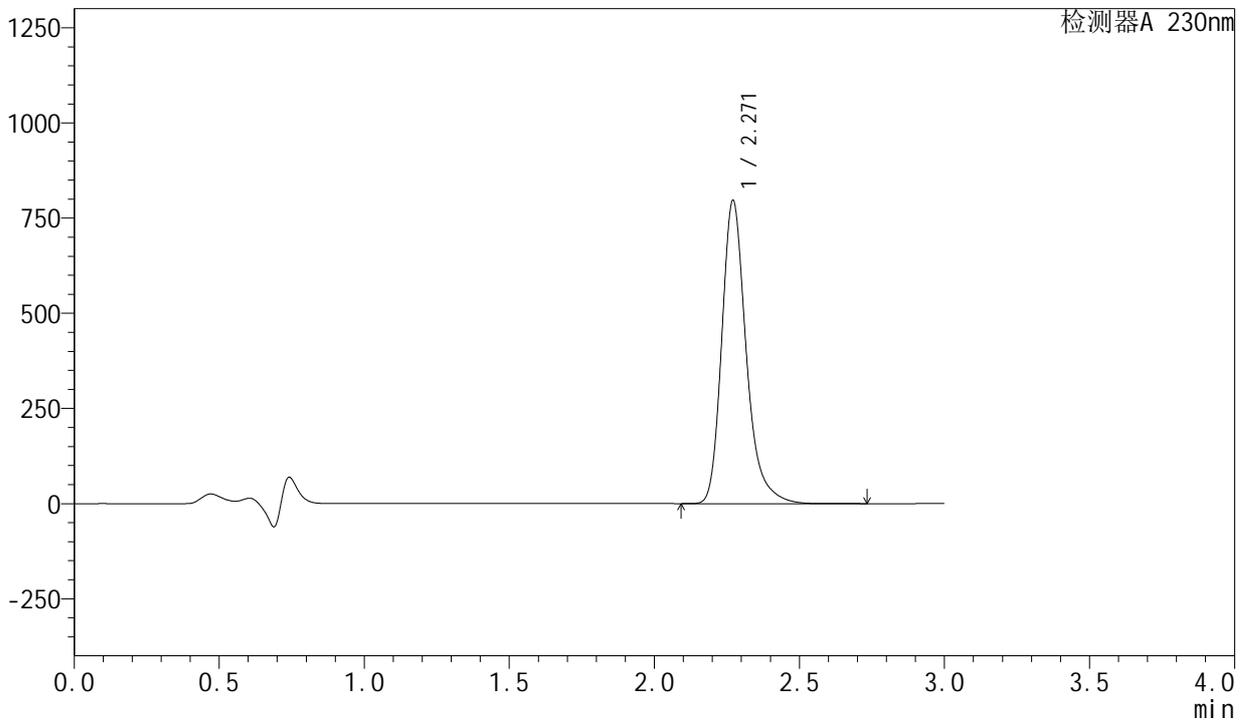
图47 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 | | | |

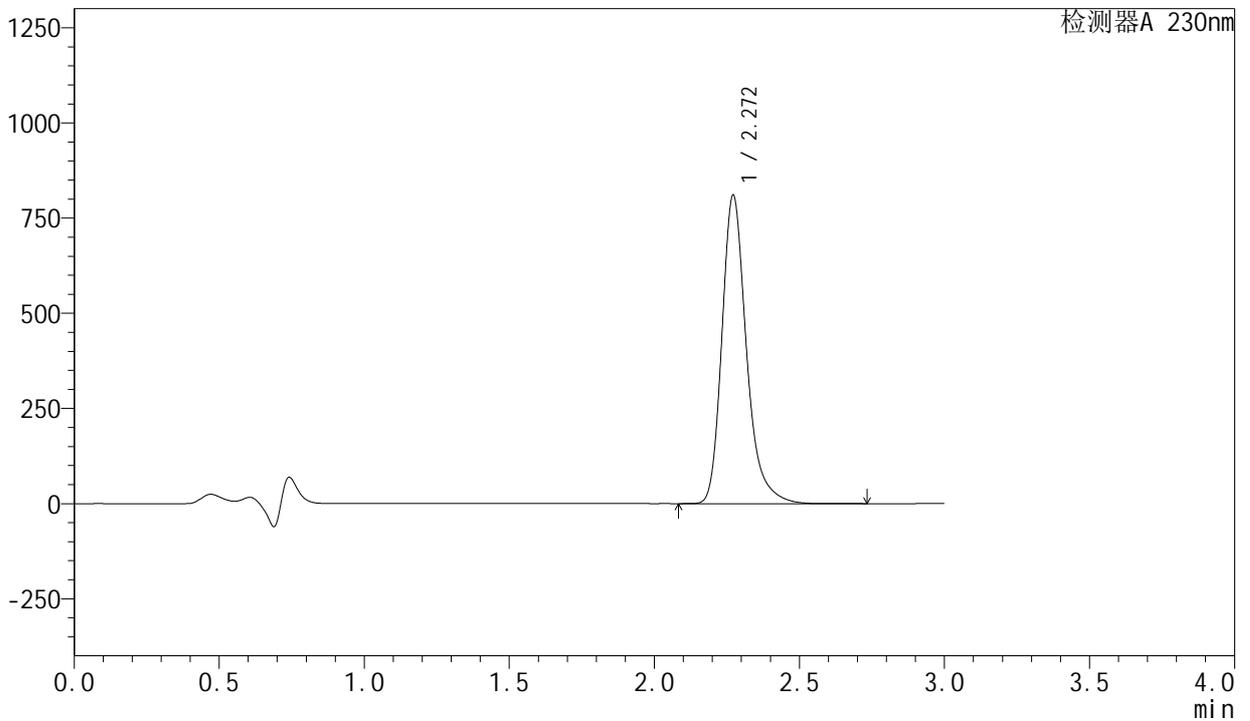
图48 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-663-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-90min-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 | : 1-8 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/07/12 16:45:02 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/14 16:08:37 | | |
| 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 | 2.272 | 4773252 | 100.000 | 810775 | 3685 | 1.268 | -- |
| 总计 | | 4773252 | 100.000 | 810775 | | | |

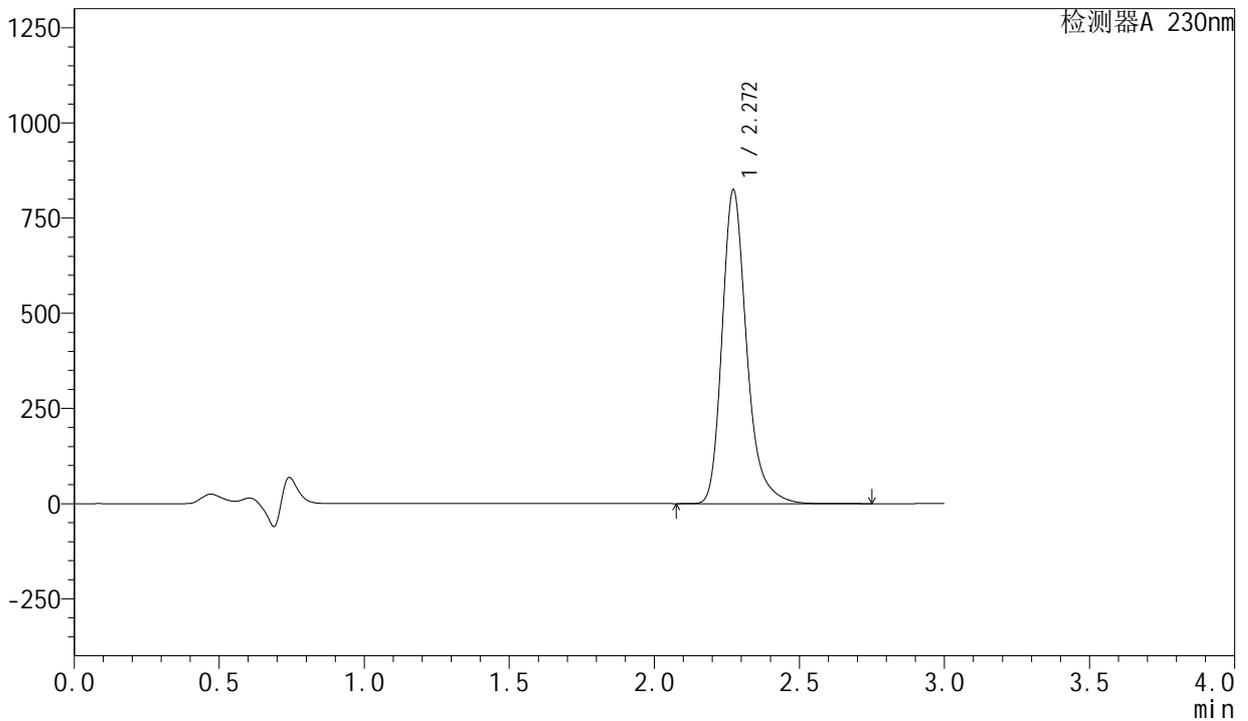
图49 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-664-2 - 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 | | | |

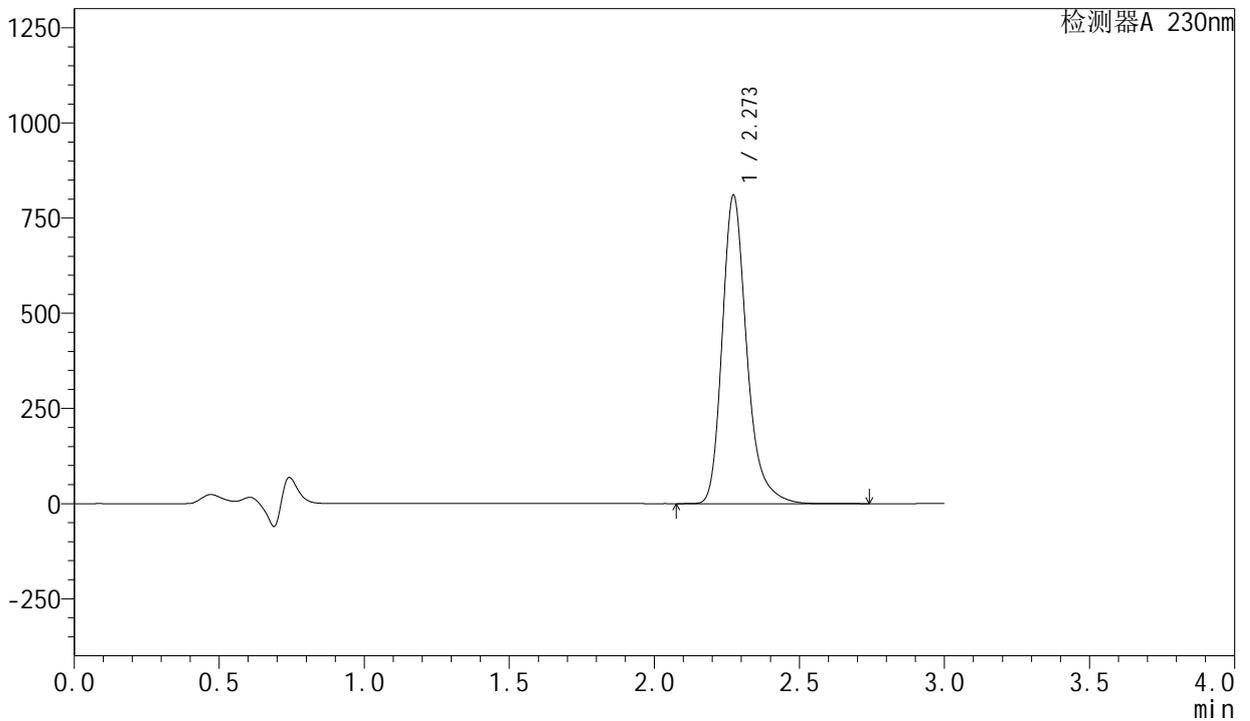
图50 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-666-2 - 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 | | | |

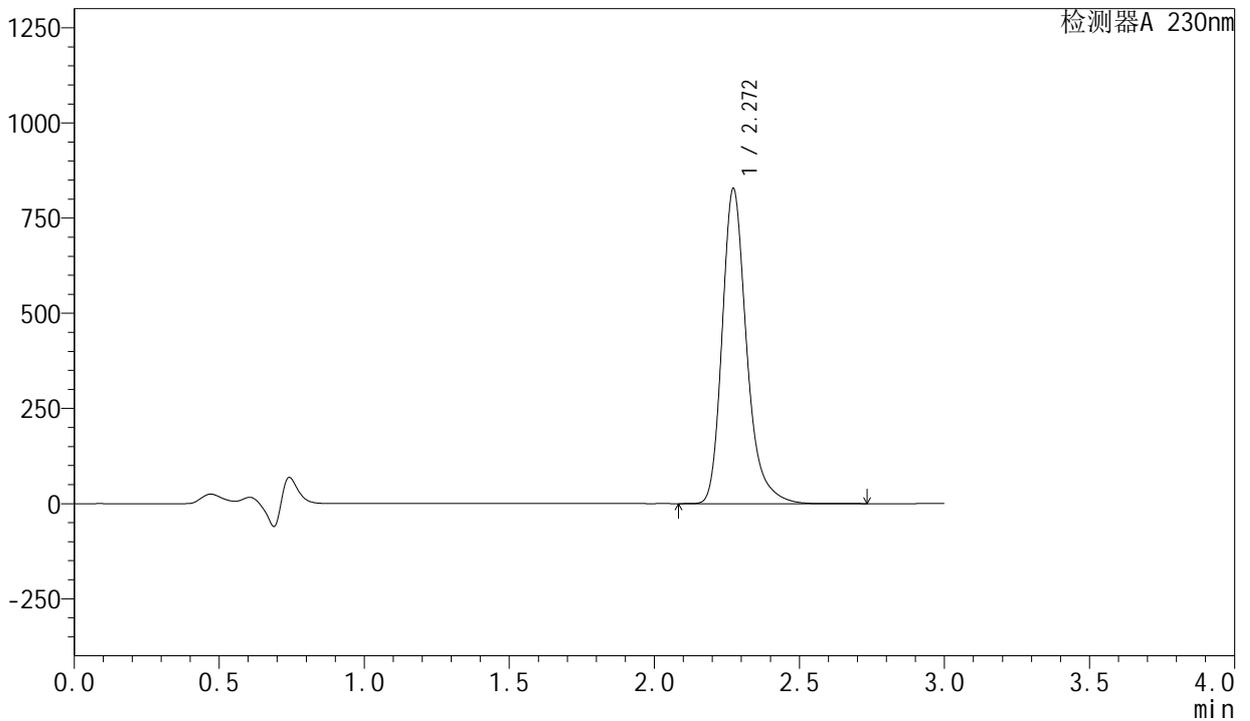
图52 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-668-2 - 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 | | | |

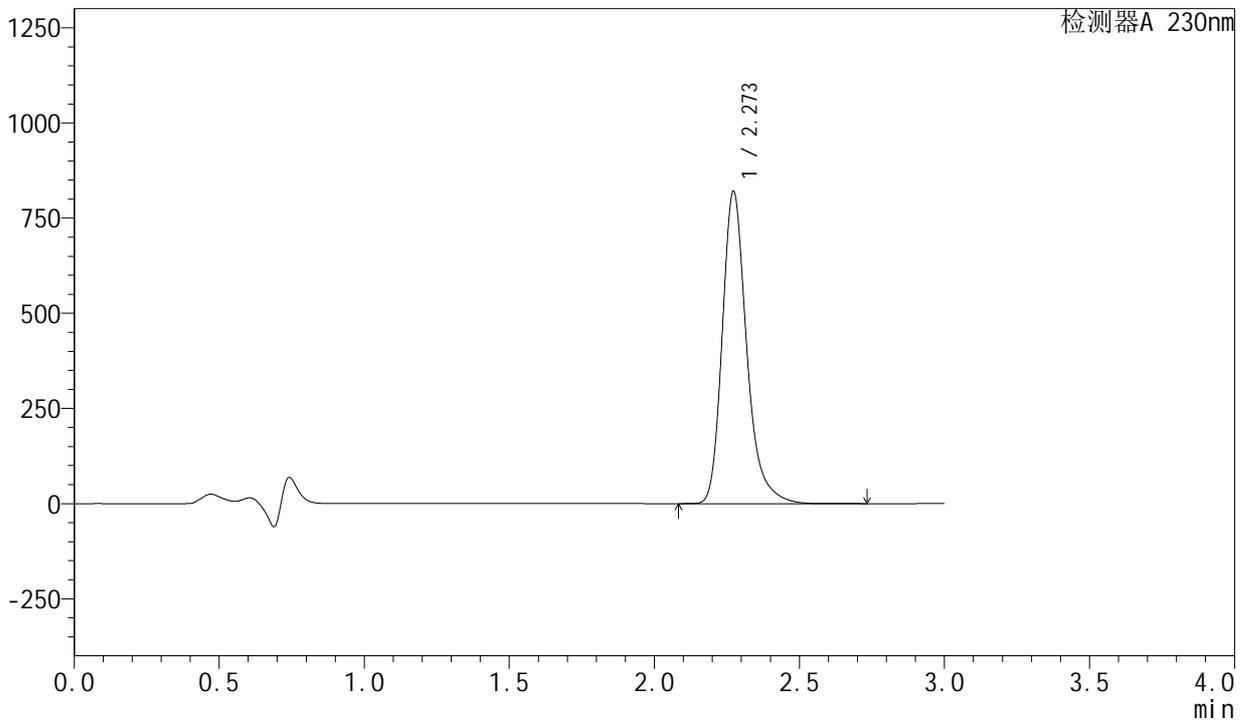
图54 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

<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 | | | |

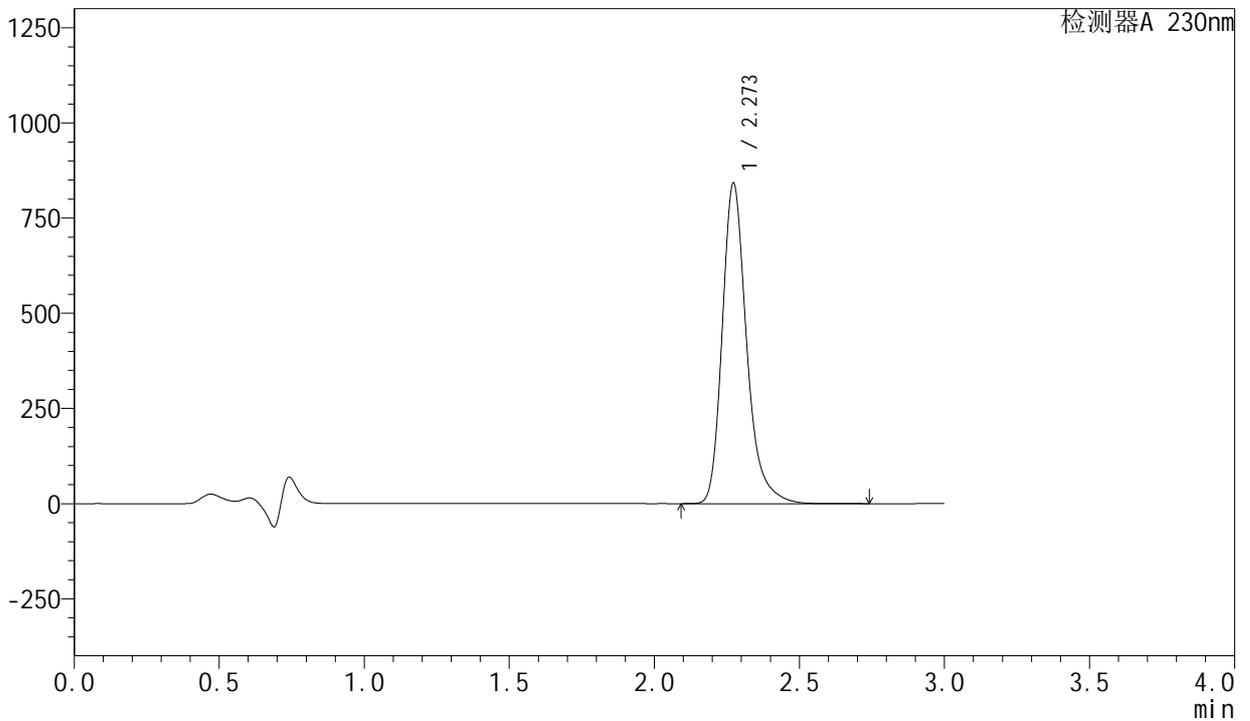
图55 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

<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 | | | |

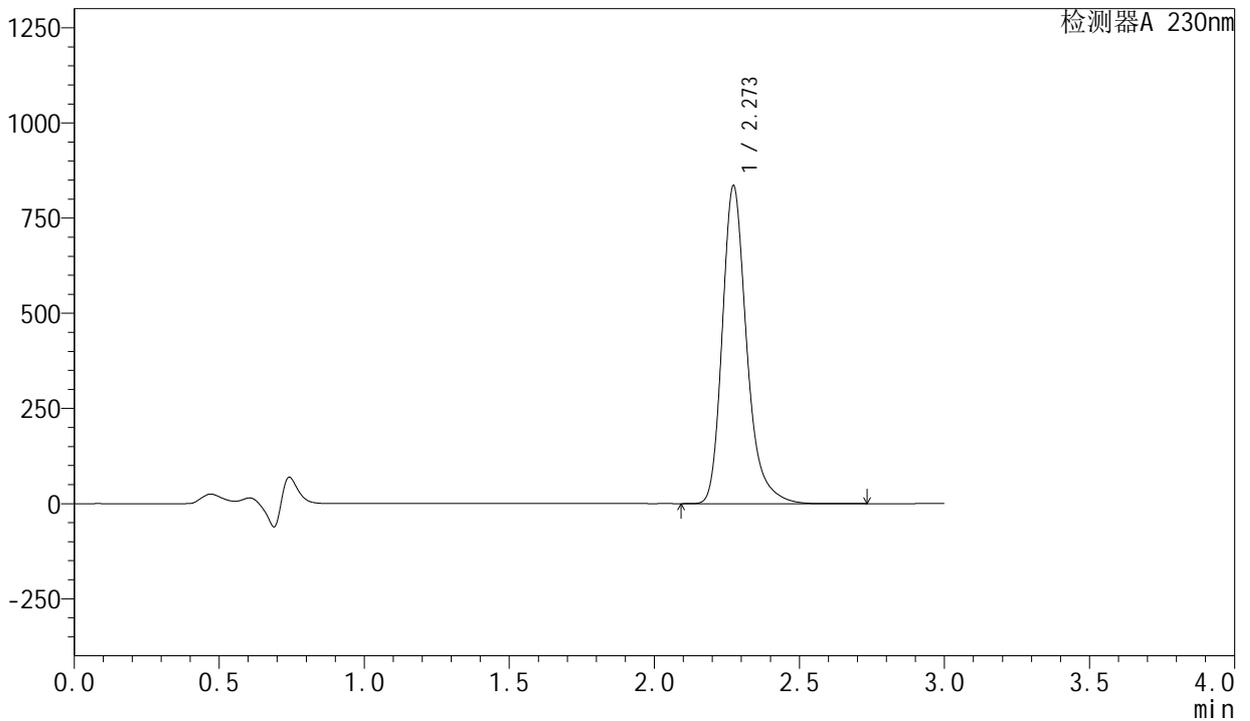
图56 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-671-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-120min-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 | : 2-19 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/07/12 17:12:14 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/14 16:08:57 | | |
| 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 | 4903091 | 100.000 | 835192 | 3715 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 4903091 | 100.000 | 835192 | | | |

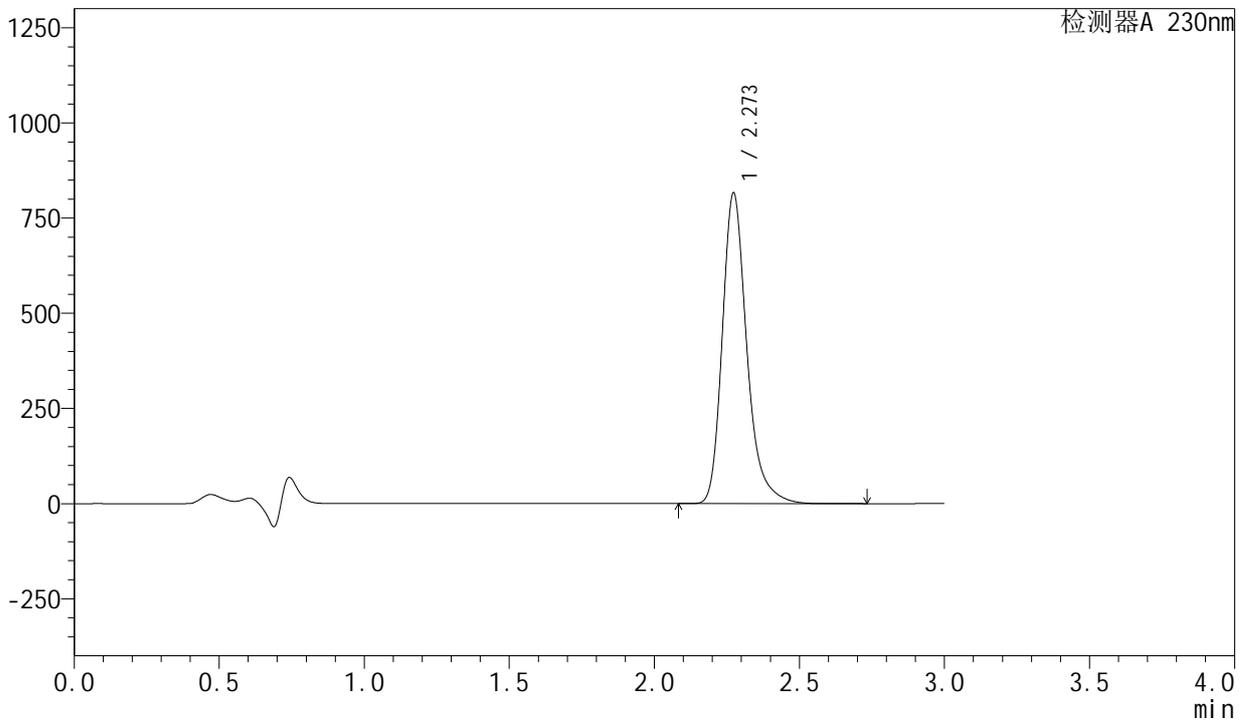
图57 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-672-2 - 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 | | | |

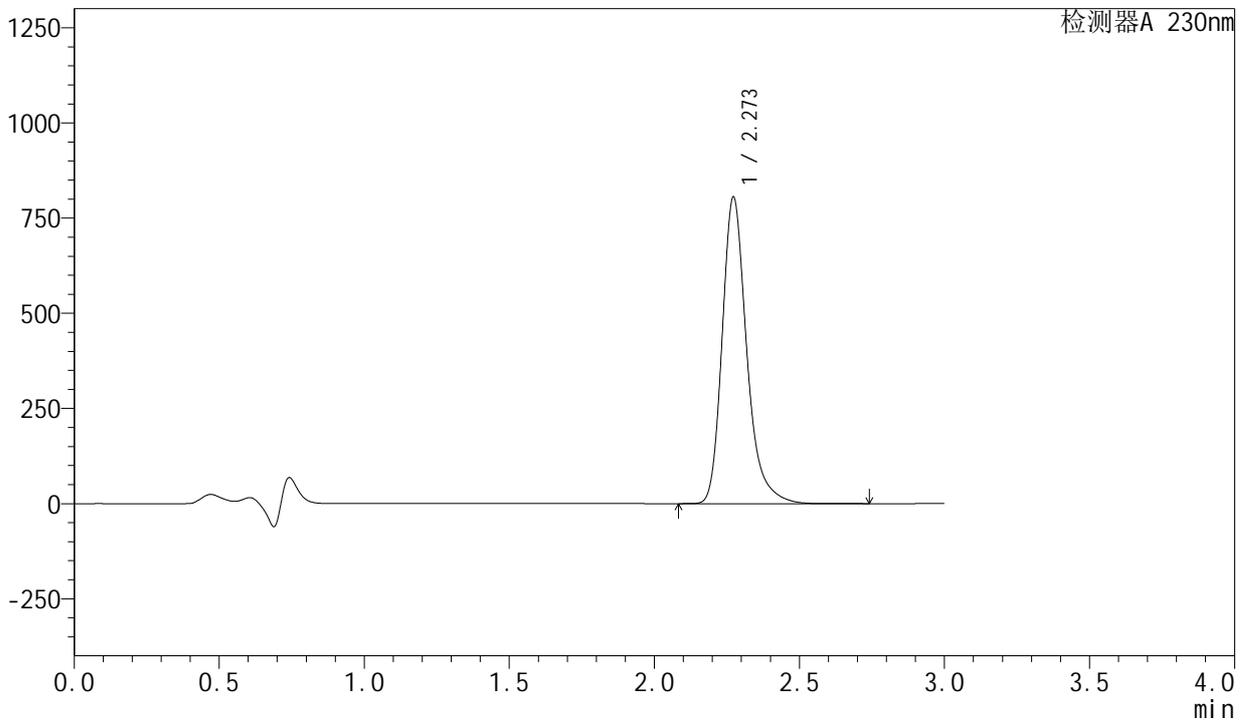
图58 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

<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 | | | |

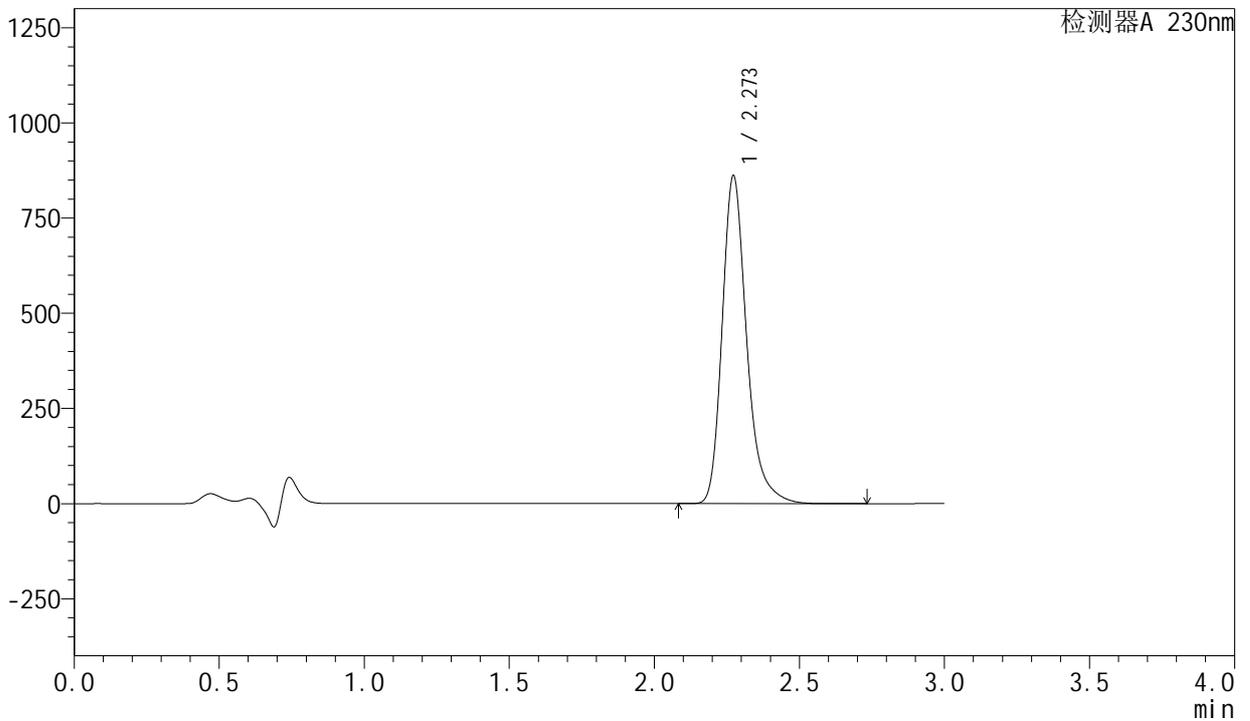
图59 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-677-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-jx-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 | : 2-20 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/07/12 17:32:37 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/14 16:09:13 | | |
| 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 | 5072614 | 100.000 | 861757 | 3690 | 1.270 | -- |
| 总计 | | 5072614 | 100.000 | 861757 | | | |

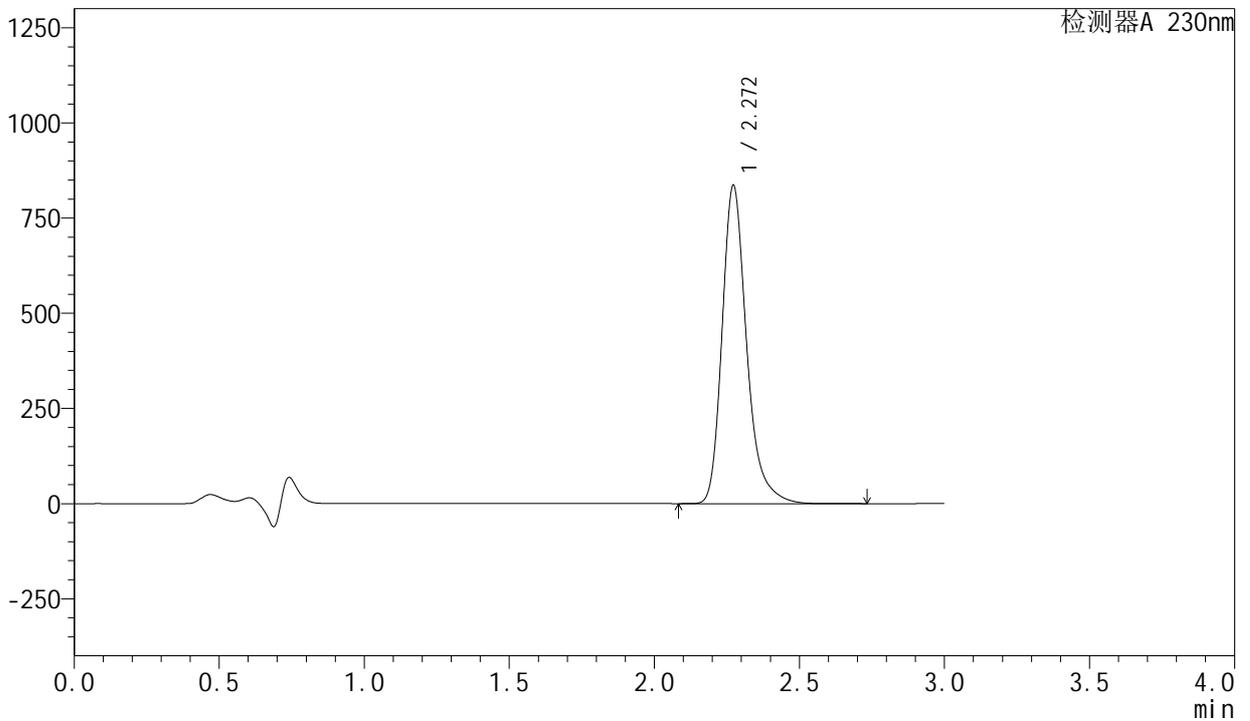
图63 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 230nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-204 - 0-74/26-679-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-jx-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 | : 2-38 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/07/12 17:39:24 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/14 16:09:19 | | |
| 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 | 4929528 | 100.000 | 836510 | 3681 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 4929528 | 100.000 | 836510 | | | |

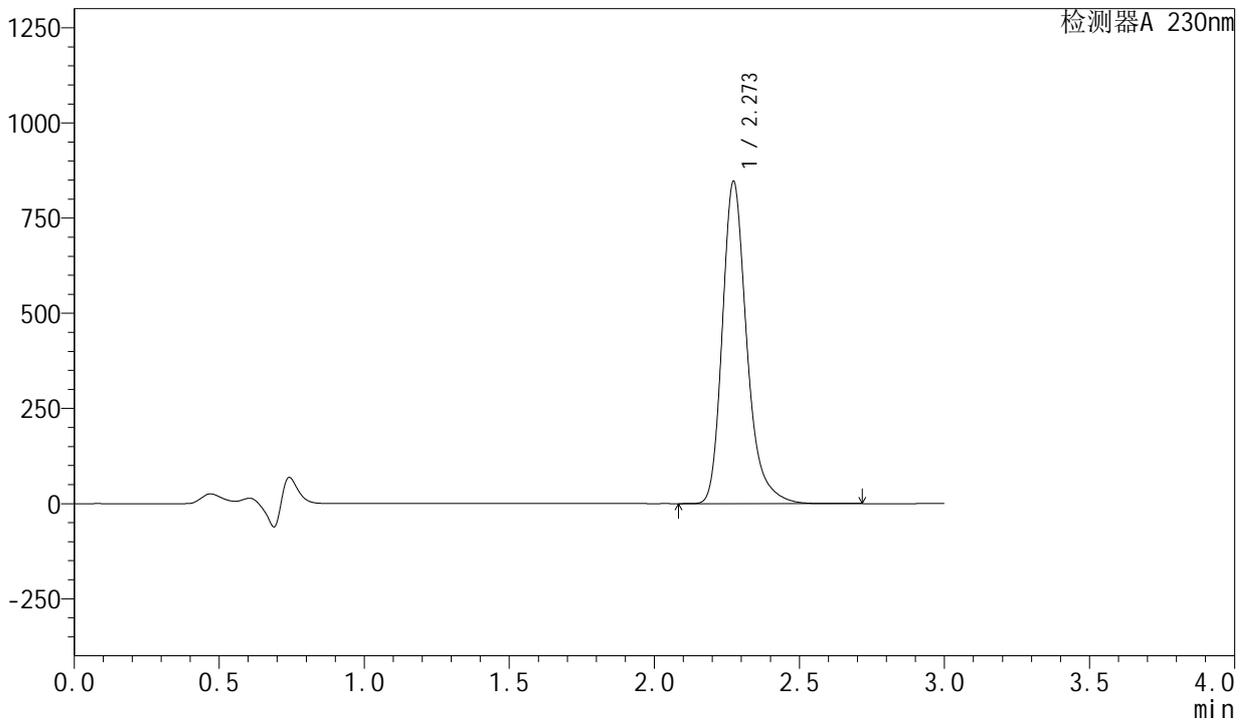
图65 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-680-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-jx-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 | : 2-47 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/07/12 17:42:48 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/14 16:09:21 | | |
| 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 | 2.273 | 4981838 | 100.000 | 846437 | 3698 | 1.272 | -- |
| 总计 | | 4981838 | 100.000 | 846437 | | | |

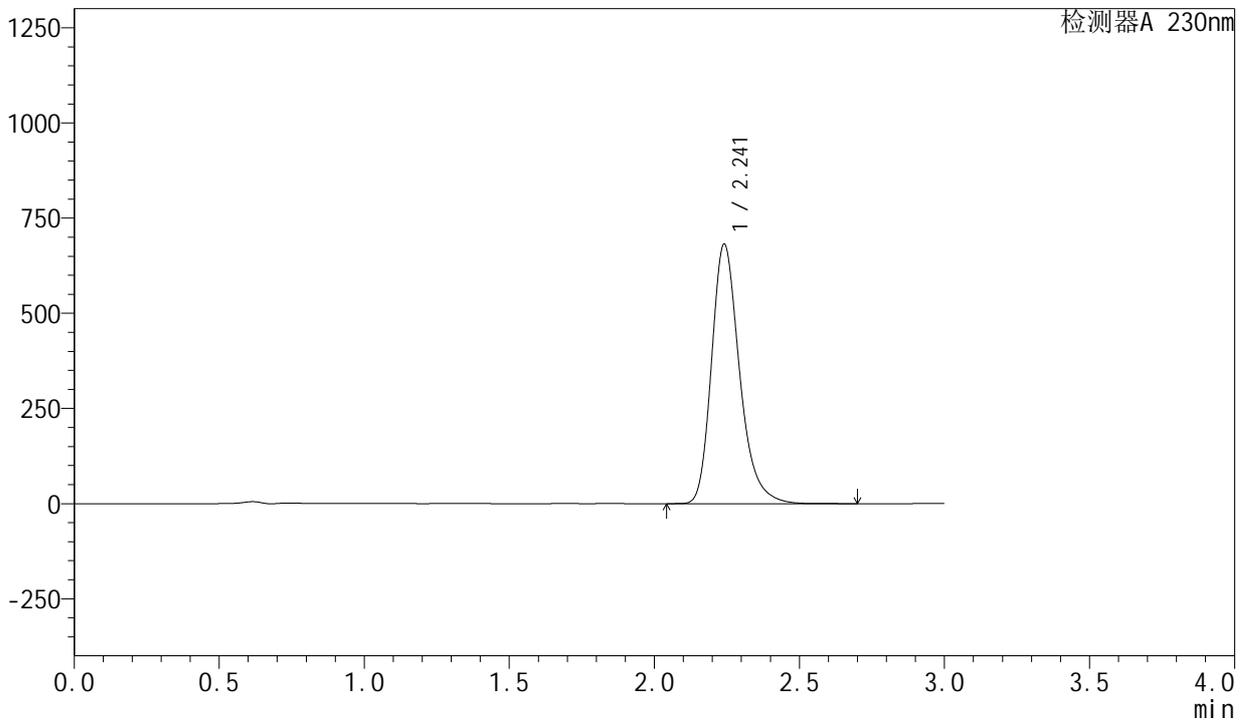
图66 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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-204 - 0-74/26-681-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.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 | : 1-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/07/12 17:46:12 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/14 16:09:24 | | |
| 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 | 2.241 | 4576223 | 100.000 | 681243 | 2706 | 1.266 | -- |
| 总计 | | 4576223 | 100.000 | 681243 | | | |

图67 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-2-1

