



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

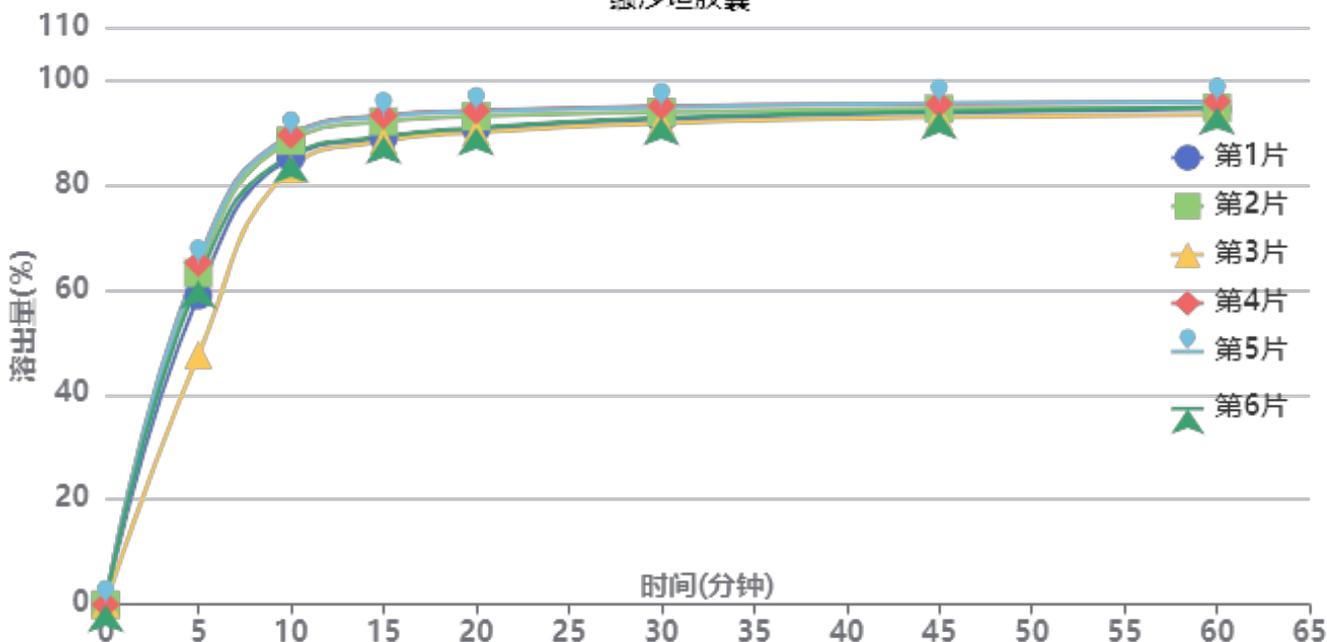
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.56	4561162	4557658	4555219	4546939	4549803	4554156	0.13
2	15.62	4598470	4597685				4598078	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
292683.55	294371.19	0.41	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-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3100050	-	3100050	58.874	60.21	11.01	58.87	60.21	11.01
	2	3326169	-	3326169	63.168			63.17		
	3	2502118	-	2502118	47.518			47.52		
	4	3427540	-	3427540	65.093			65.09		
	5	3417284	-	3417284	64.898			64.90		
	6	3249259	-	3249259	61.707			61.71		
10min	1	4476999	-	4476999	85.023	86.69	3.02	85.12	86.79	3.03
	2	4647713	-	4647713	88.265			88.37		
	3	4366136	-	4366136	82.918			83.00		
	4	4704077	-	4704077	89.336			89.44		
	5	4696088	-	4696088	89.184			89.29		
	6	4499004	-	4499004	85.441			85.54		
15min	1	4669688	-	4669688	88.683	90.53	2.43	88.92	90.77	2.44
	2	4833496	-	4833496	91.794			92.05		
	3	4638774	-	4638774	88.096			88.31		
	4	4893130	-	4893130	92.926			93.18		
	5	4883362	-	4883362	92.741			93.00		
	6	4682350	-	4682350	88.923			89.17		
20min	1	4748042	-	4748042	90.171	91.67	1.98	90.56	92.07	1.99
	2	4875938	-	4875938	92.600			93.01		
	3	4718038	-	4718038	89.601			89.97		
	4	4932582	-	4932582	93.675			94.09		
	5	4925360	-	4925360	93.538			93.95		
	6	4762540	-	4762540	90.446			90.84		
30min	1	4838879	-	4838879	91.896	92.86	1.39	92.43	93.41	1.41
	2	4911188	-	4911188	93.269			93.83		
	3	4803701	-	4803701	91.228			91.74		
	4	4970362	-	4970362	94.393			94.96		
	5	4959358	-	4959358	94.184			94.75		
	6	4855053	-	4855053	92.203			92.75		
45min	1	4899867	-	4899867	93.054	93.62	1.07	93.75	94.32	1.08
	2	4937539	-	4937539	93.770			94.48		
	3	4855605	-	4855605	92.214			92.88		
	4	4984786	-	4984786	94.667			95.39		
	5	4991536	-	4991536	94.795			95.52		
	6	4908096	-	4908096	93.210			93.91		
60min	1	4927398	-	4927398	93.577	93.93	0.97	94.42	94.79	0.98
	2	4940599	-	4940599	93.828			94.70		
	3	4870389	-	4870389	92.494			93.31		
	4	5000203	-	5000203	94.960			95.84		
	5	4993565	-	4993565	94.834			95.72		
	6	4944361	-	4944361	93.899			94.75		
极限	1	5022862	-	5022862	95.390	95.63	0.81	96.39	96.65	0.82
	2	4999240	-	4999240	94.941			95.97		
	3	4985029	-	4985029	94.671			95.64		
	4	5081615	-	5081615	96.506			97.55		
	5	5043851	-	5043851	95.789			96.83		
	6	5081183	-	5081183	96.497			97.51		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

复核者:

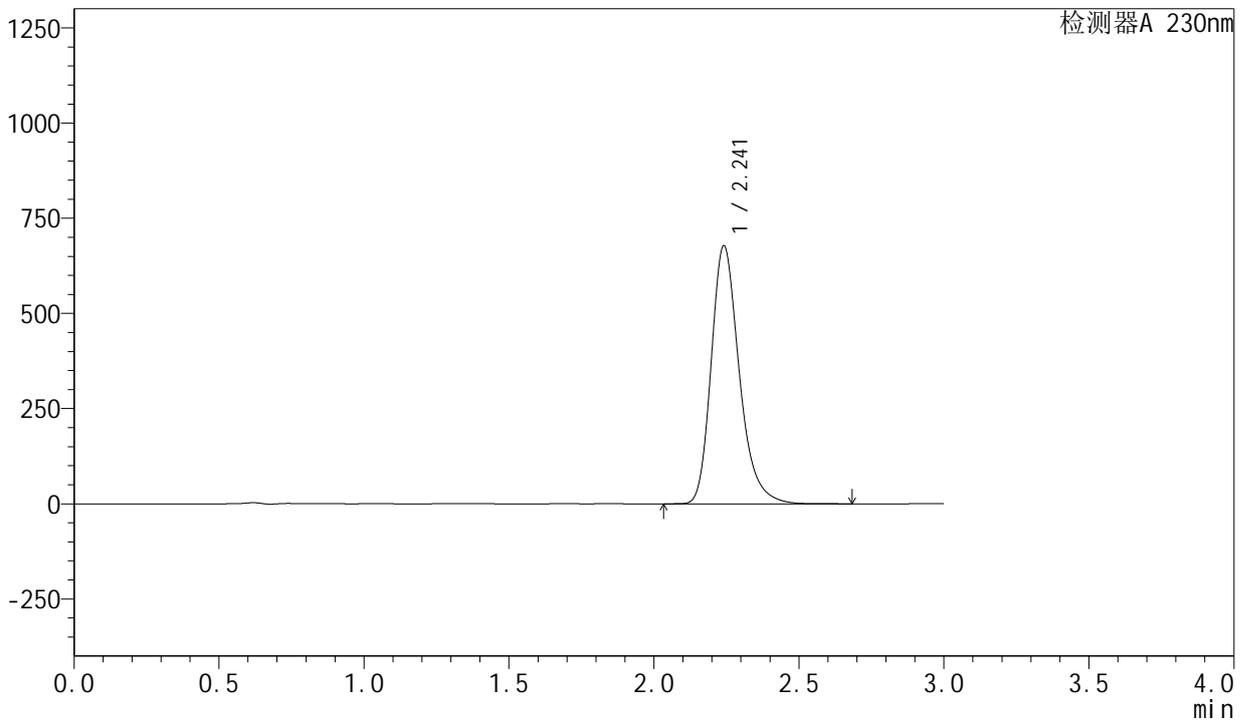
未审阅版本

<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 - 0-75/26-684-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 17:56:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:13:27		
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	2.241	4561162	100.000	676743	2690	1.267	--
总计		4561162	100.000	676743			

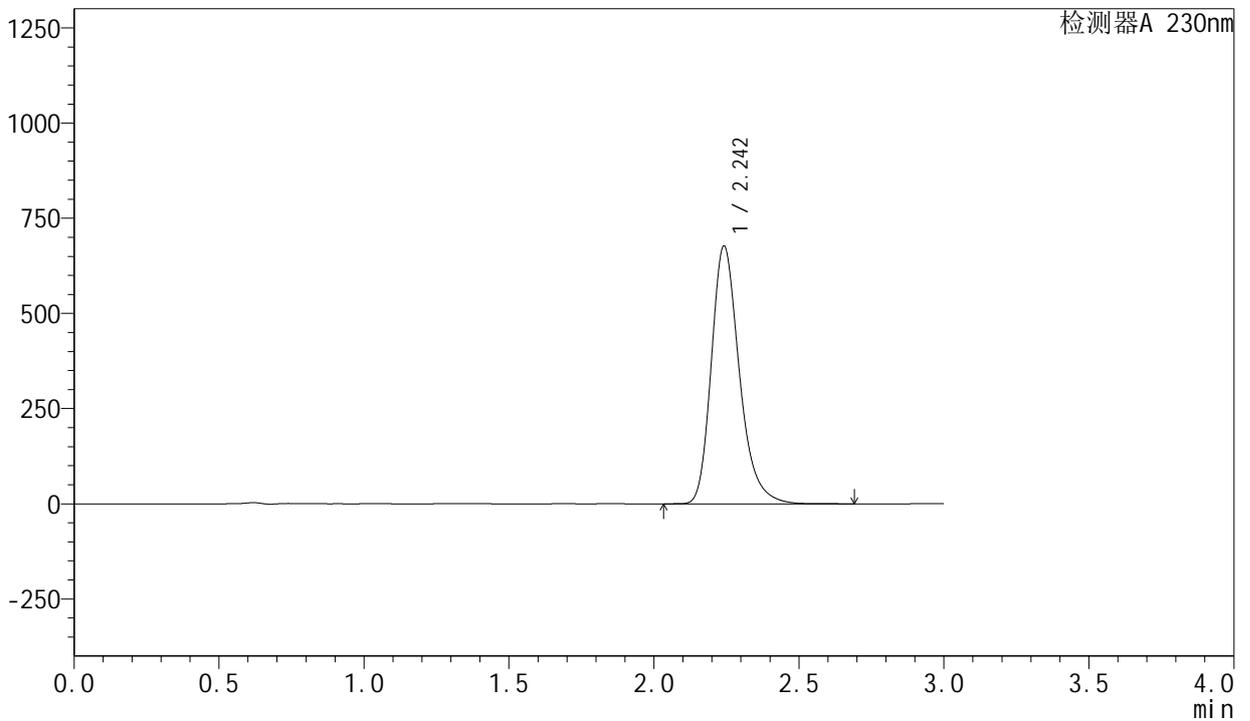
图2 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 0-75/26-686-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 18:03:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:13:33		
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	2.242	4555219	100.000	675355	2689	1.265	--
总计		4555219	100.000	675355			

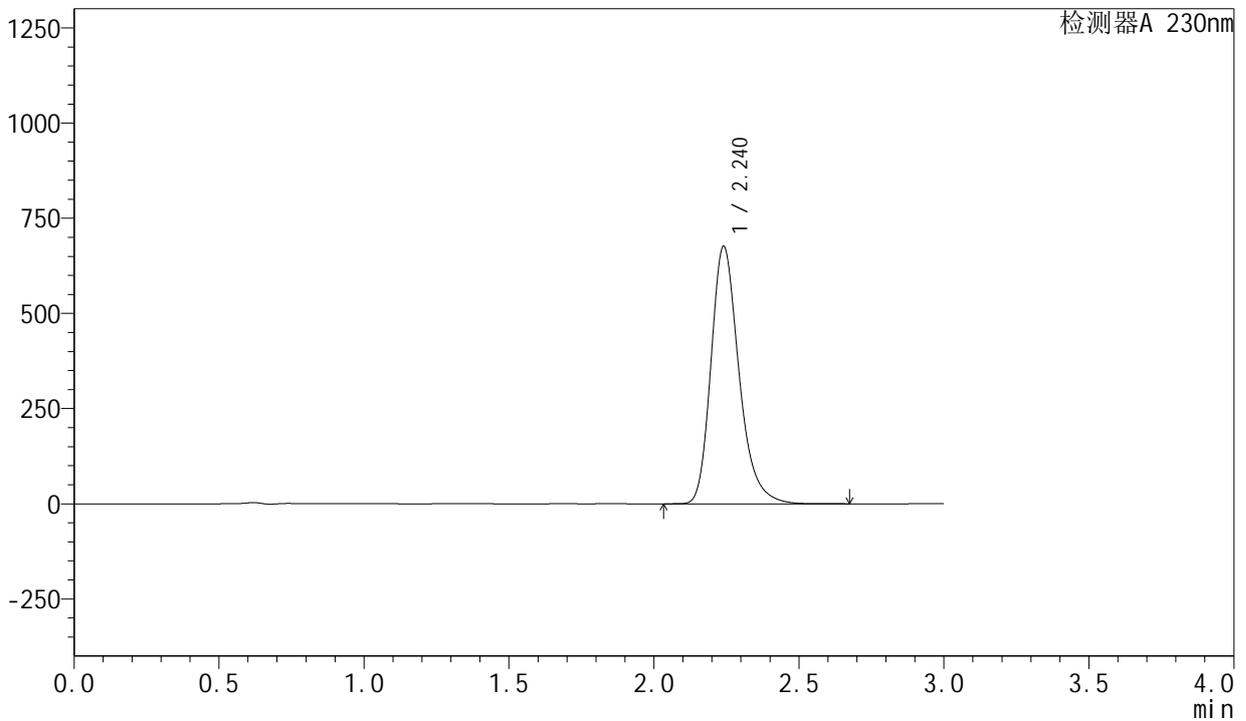
图4 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 0-75/26-687-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 18:06:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:13:36		
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	2.240	4546939	100.000	675963	2693	1.264	--
总计		4546939	100.000	675963			

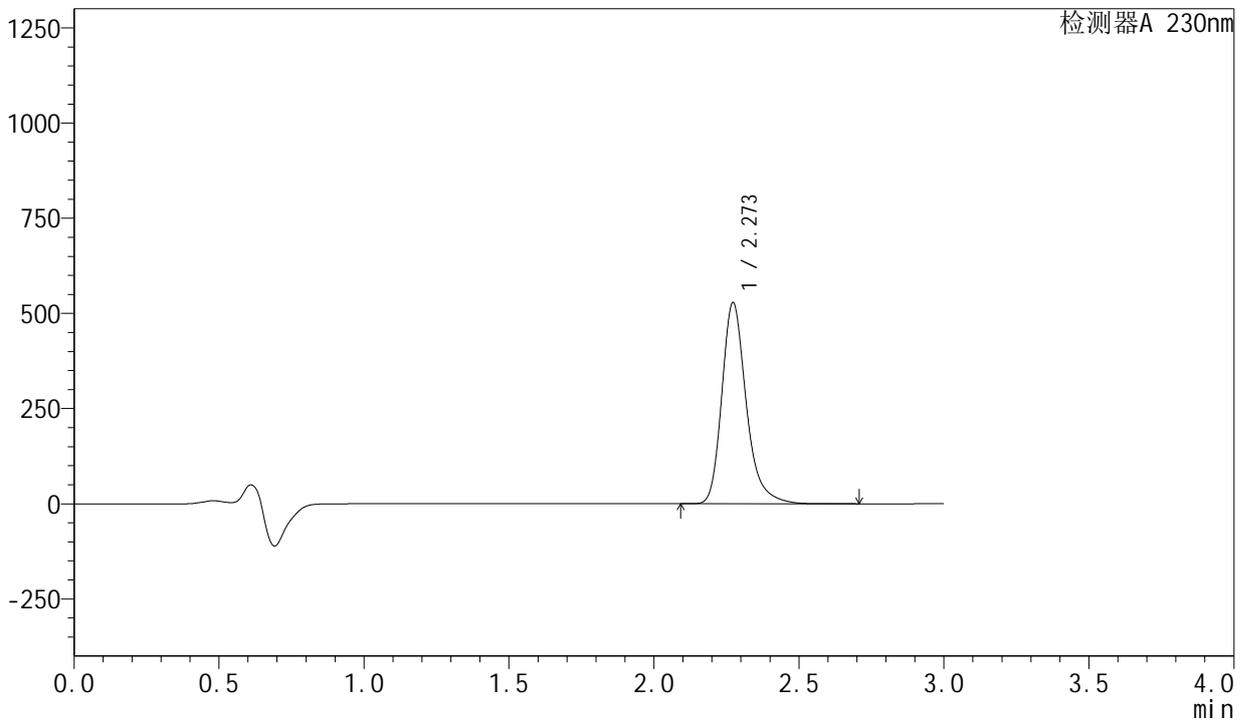
图5 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 0-75/26-689-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 18:13:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:13:41		
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	3100050	100.000	528594	3718	1.268	--
总计		3100050	100.000	528594			

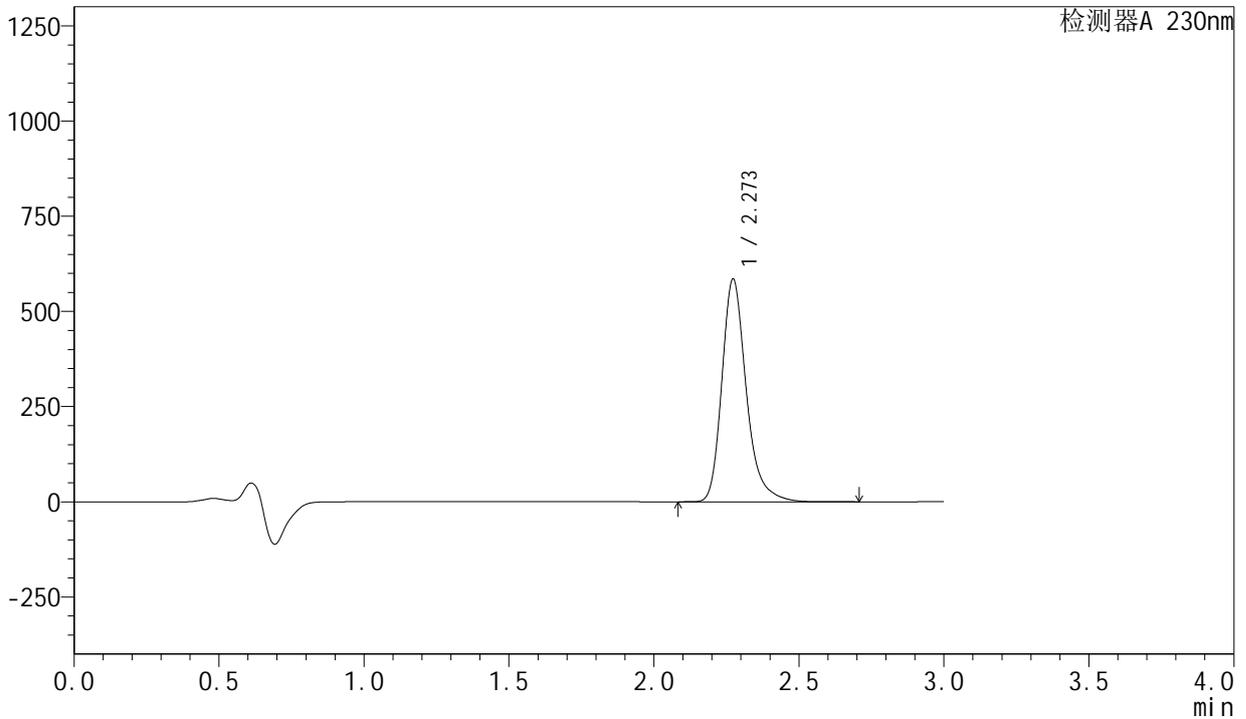
图7 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-692-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 18:23:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:13:49		
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	2.273	3427540	100.000	584982	3725	1.266	--
总计		3427540	100.000	584982			

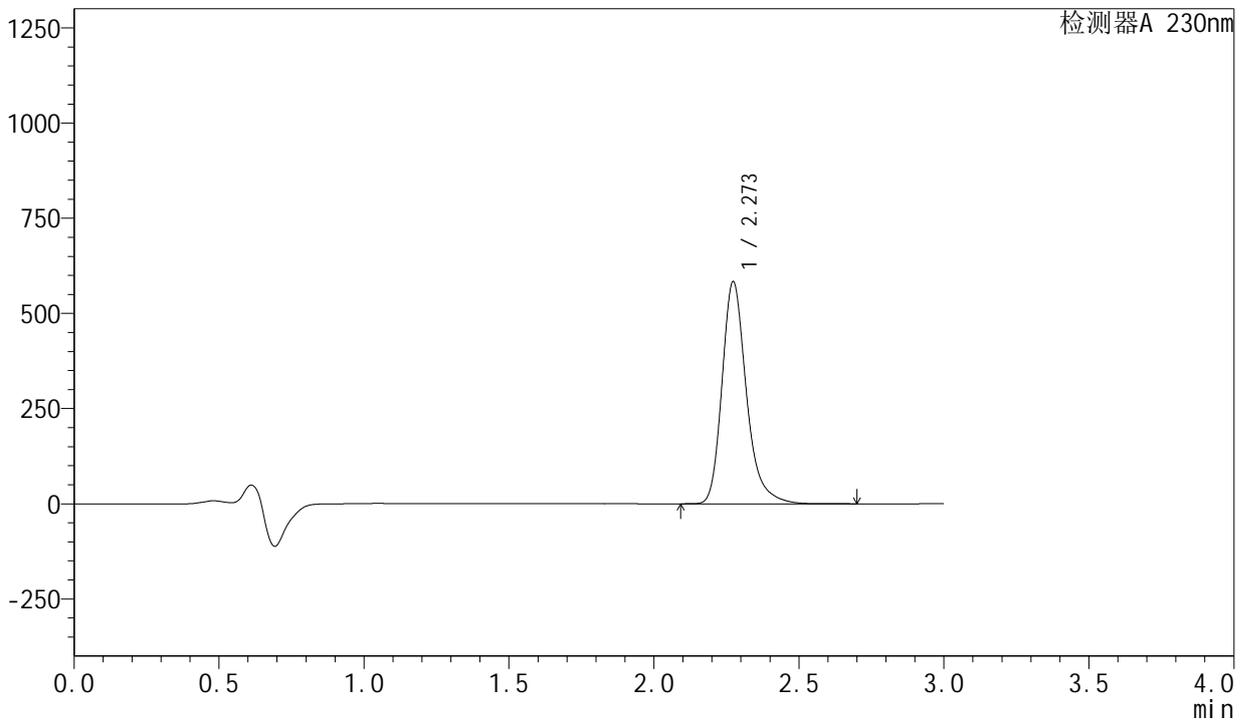
图10 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-693-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 18:26:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:13:51		
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	3417284	100.000	583227	3729	1.265	--
总计		3417284	100.000	583227			

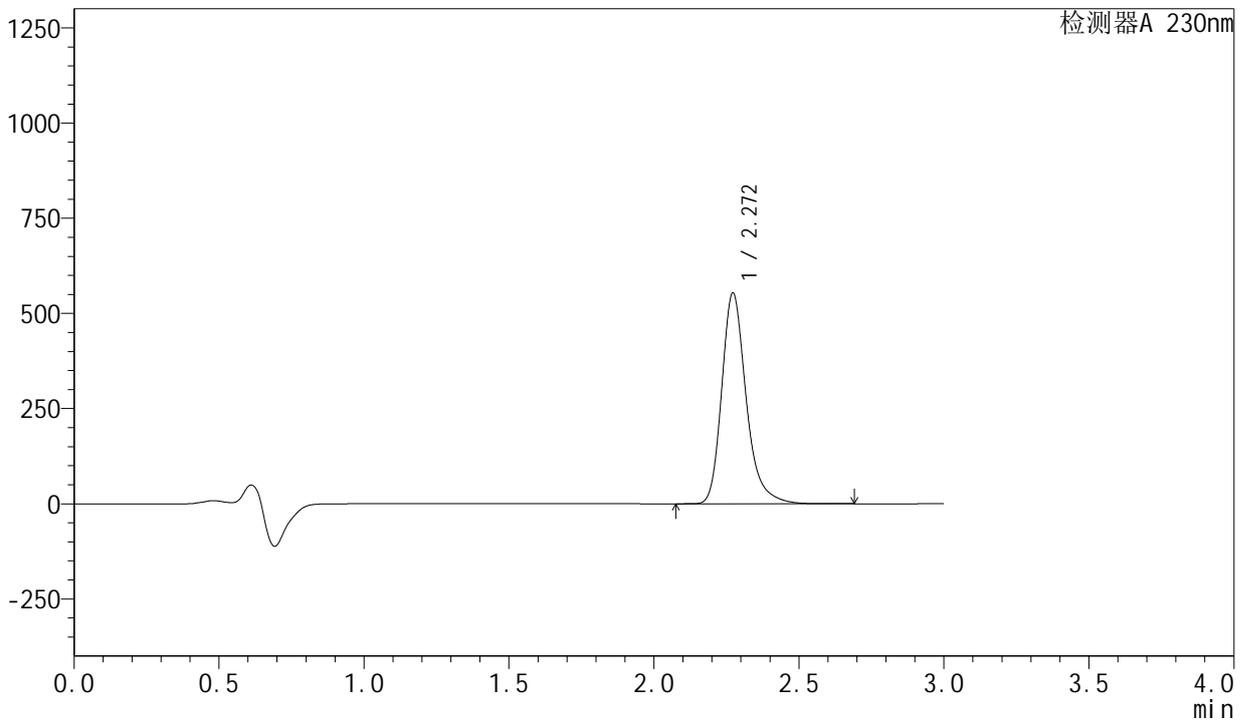
图11 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-694-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 18:30:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:13:54		
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	2.272	3249259	100.000	554030	3710	1.266	--
总计		3249259	100.000	554030			

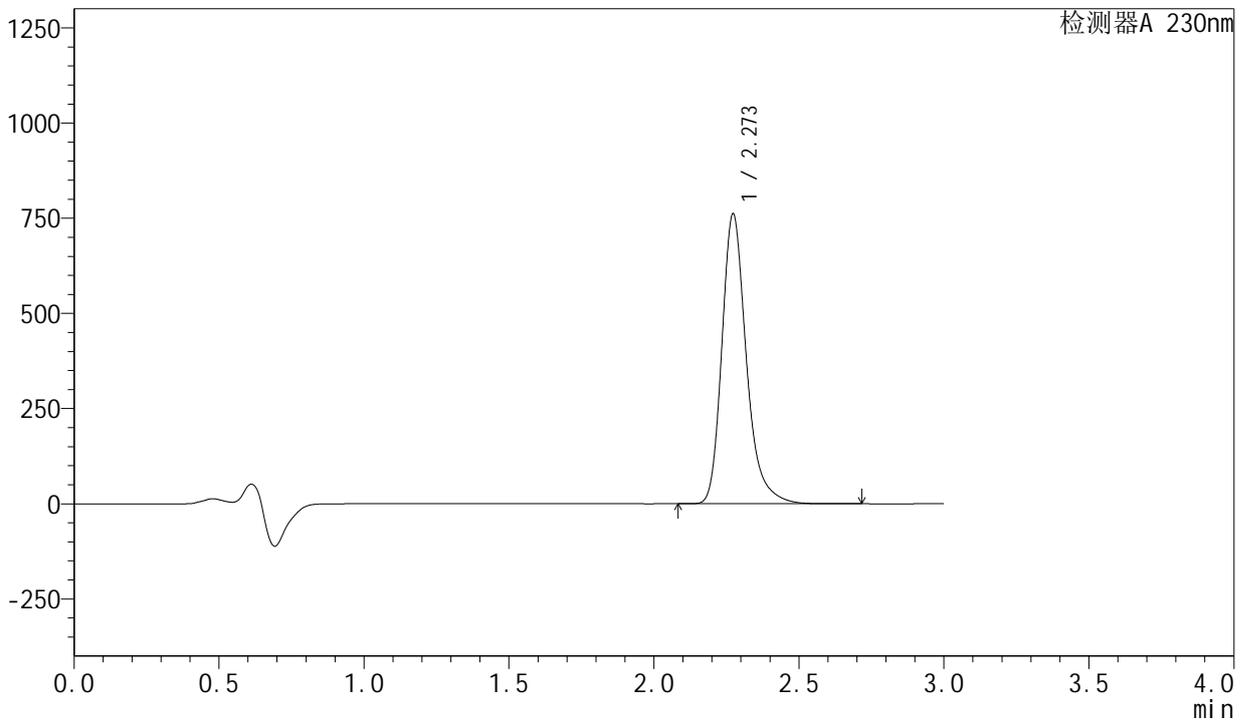
图12 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-695-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 18:33:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:13:57		
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	4476999	100.000	761432	3699	1.267	--
总计		4476999	100.000	761432			

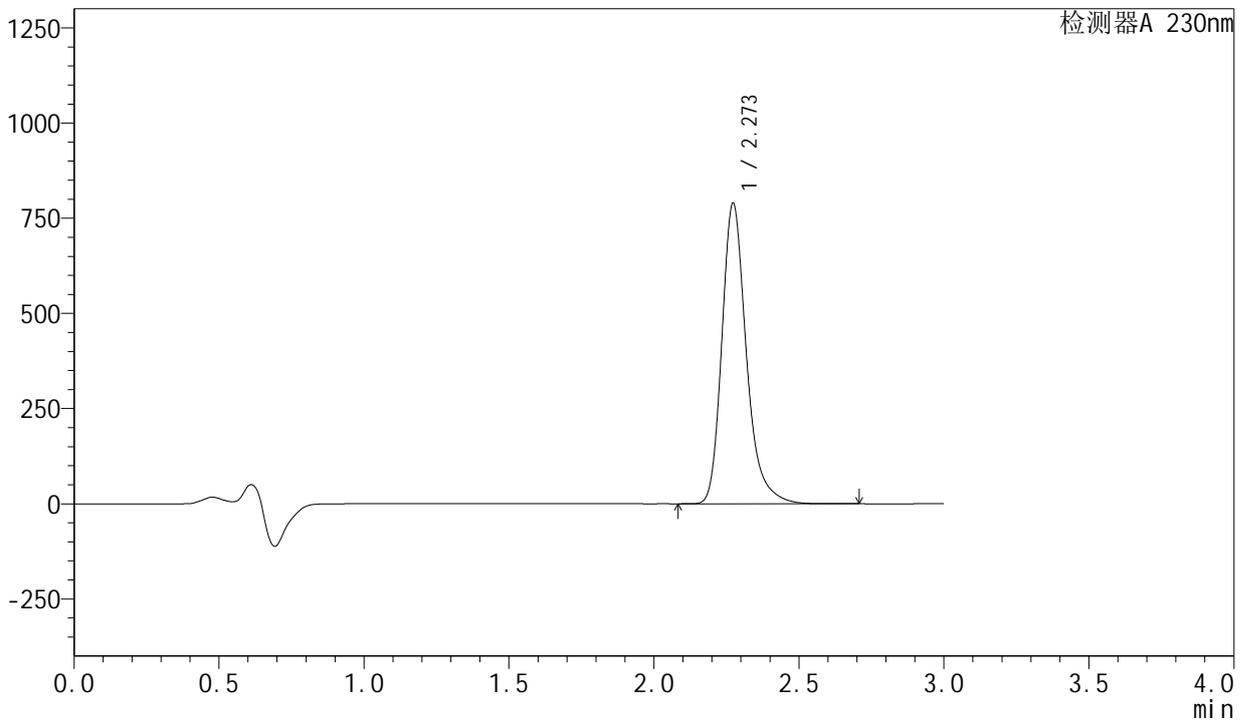
图13 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-696-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 18:36:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:13:59		
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	4647713	100.000	789550	3690	1.267	--
总计		4647713	100.000	789550			

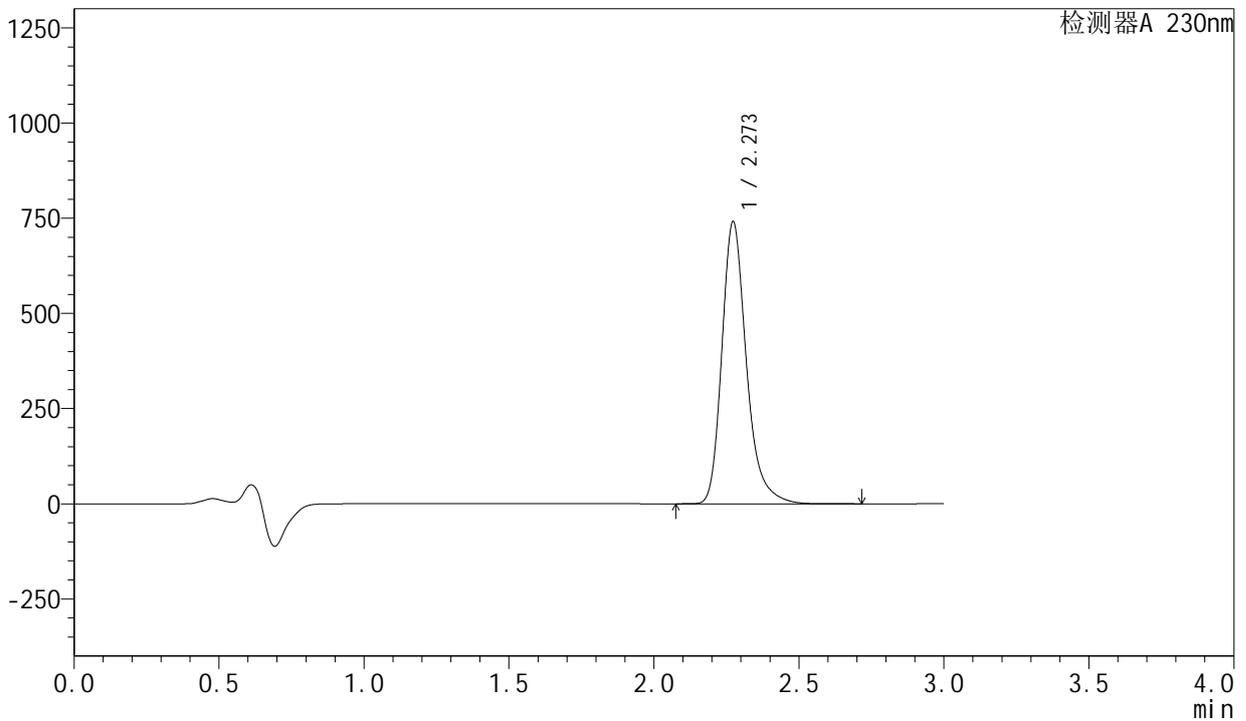
图14 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-697-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 18:40:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:14:02		
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	4366136	100.000	741005	3683	1.267	--
总计		4366136	100.000	741005			

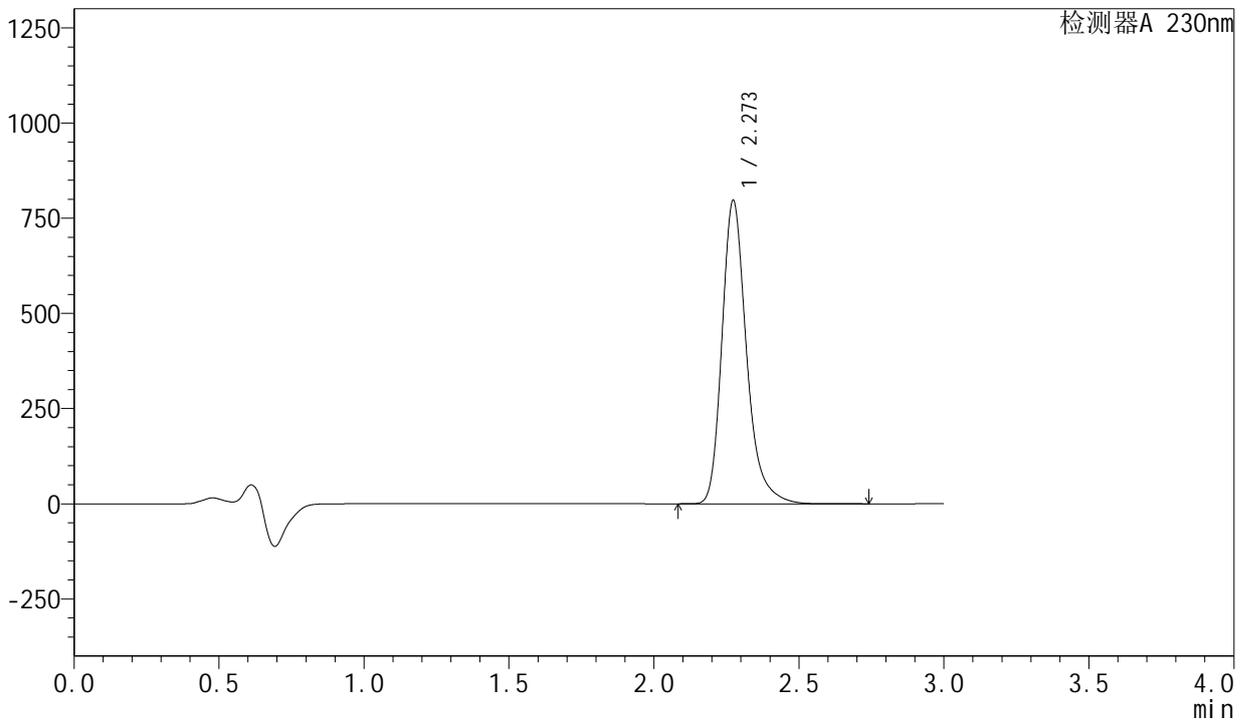
图15 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-698-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 18:43:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:14:04		
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	4704077	100.000	796074	3664	1.266	--
总计		4704077	100.000	796074			

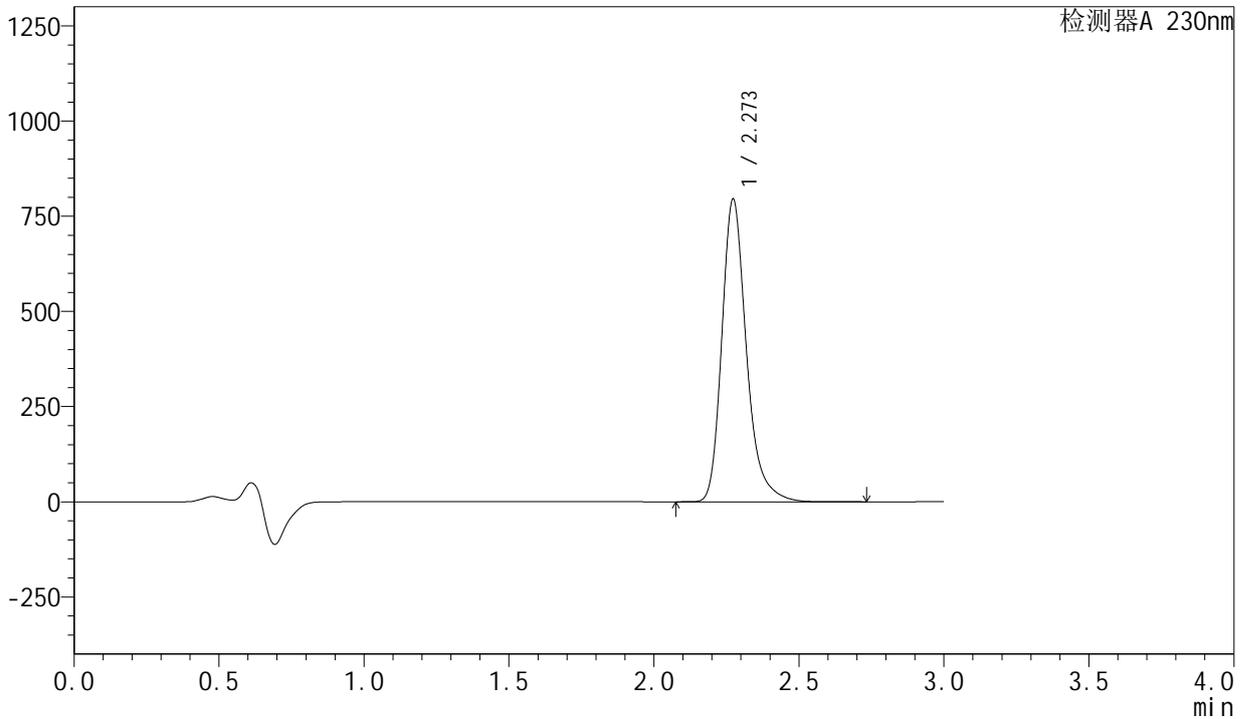
图16 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-699-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 18:46:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:14:07		
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	4696088	100.000	795026	3663	1.265	--
总计		4696088	100.000	795026			

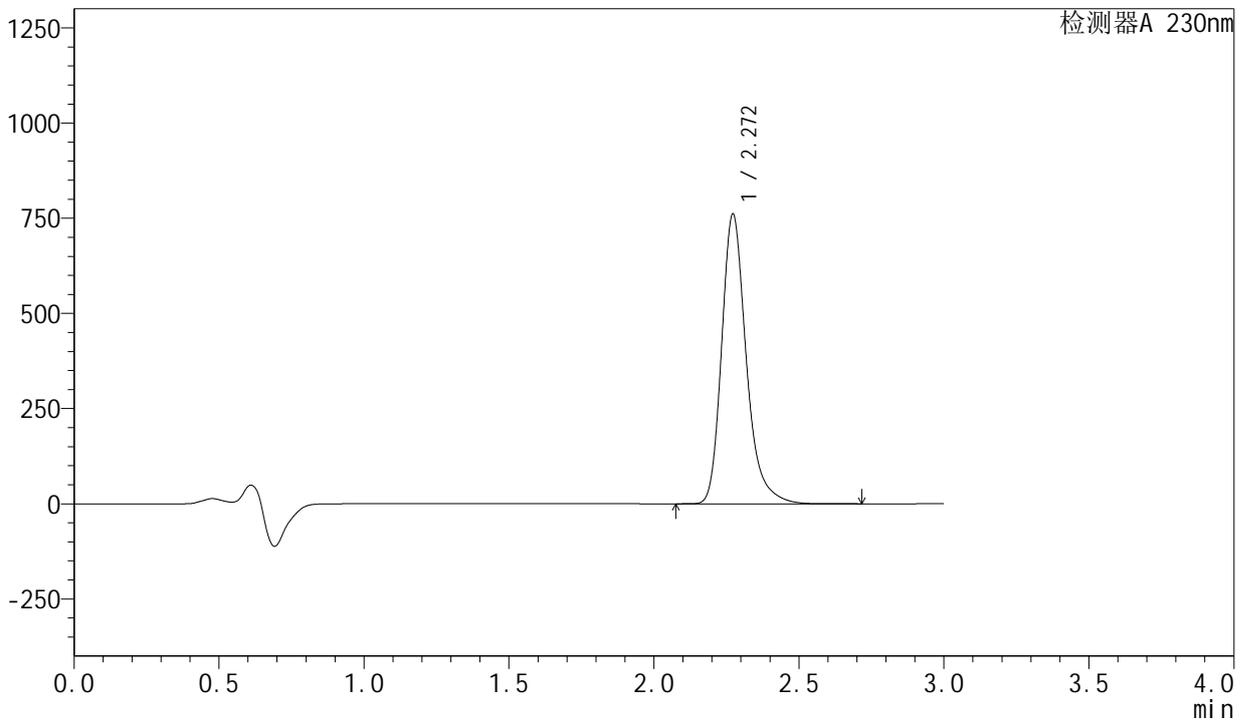
图17 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-700-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 18:50:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:14:09		
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	2.272	4499004	100.000	761256	3651	1.265	--
总计		4499004	100.000	761256			

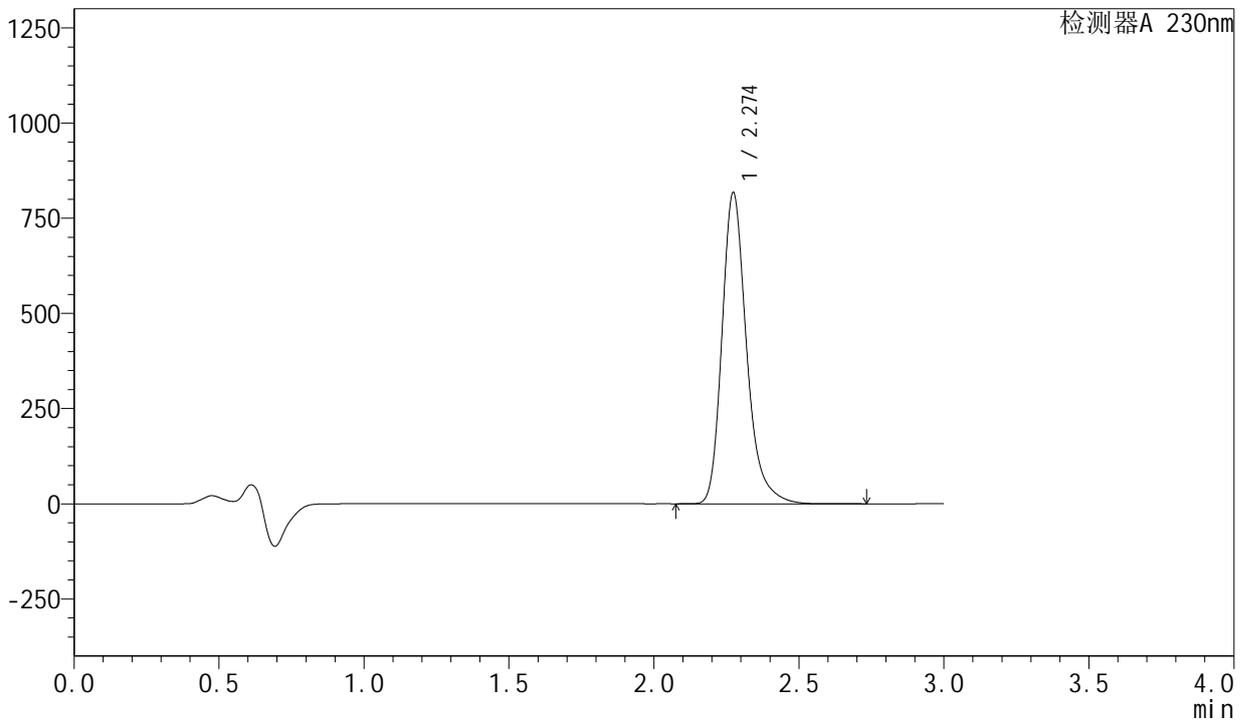
图18 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-702-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 18:57:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:14:14		
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	2.274	4833496	100.000	816666	3651	1.265	--
总计		4833496	100.000	816666			

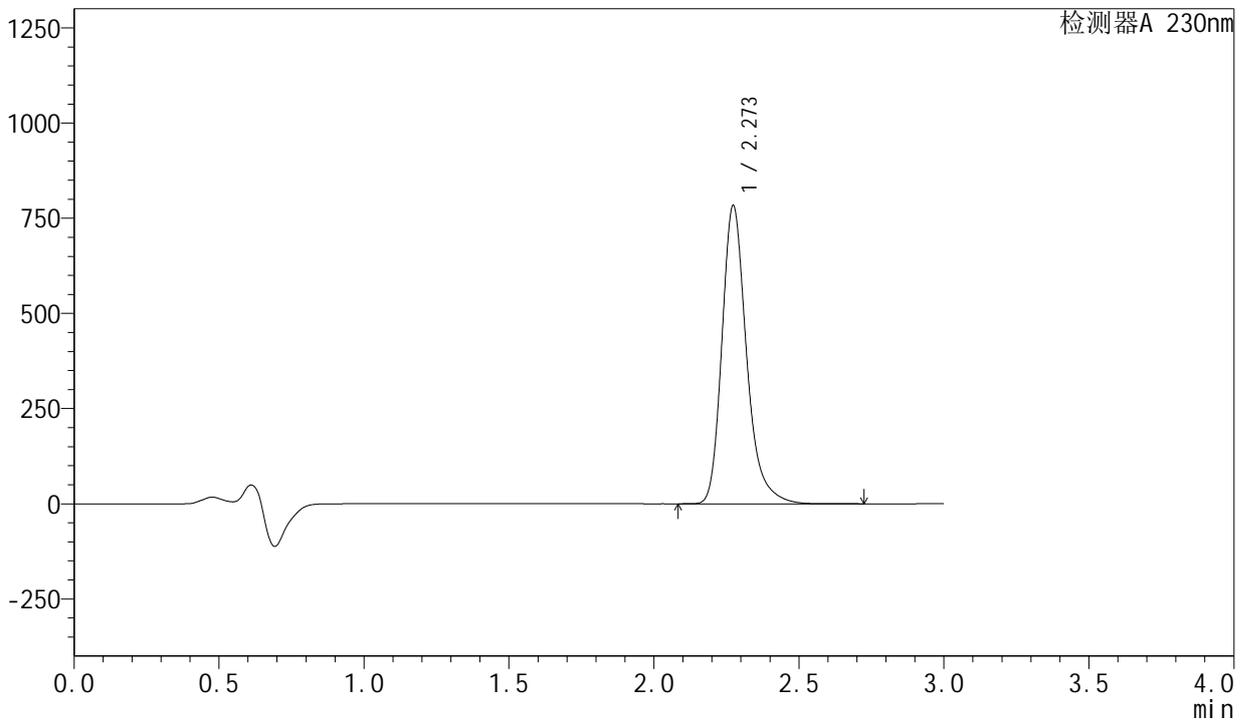
图20 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-703-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 19:00:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:14:17		
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	2.273	4638774	100.000	783094	3640	1.264	--
总计		4638774	100.000	783094			

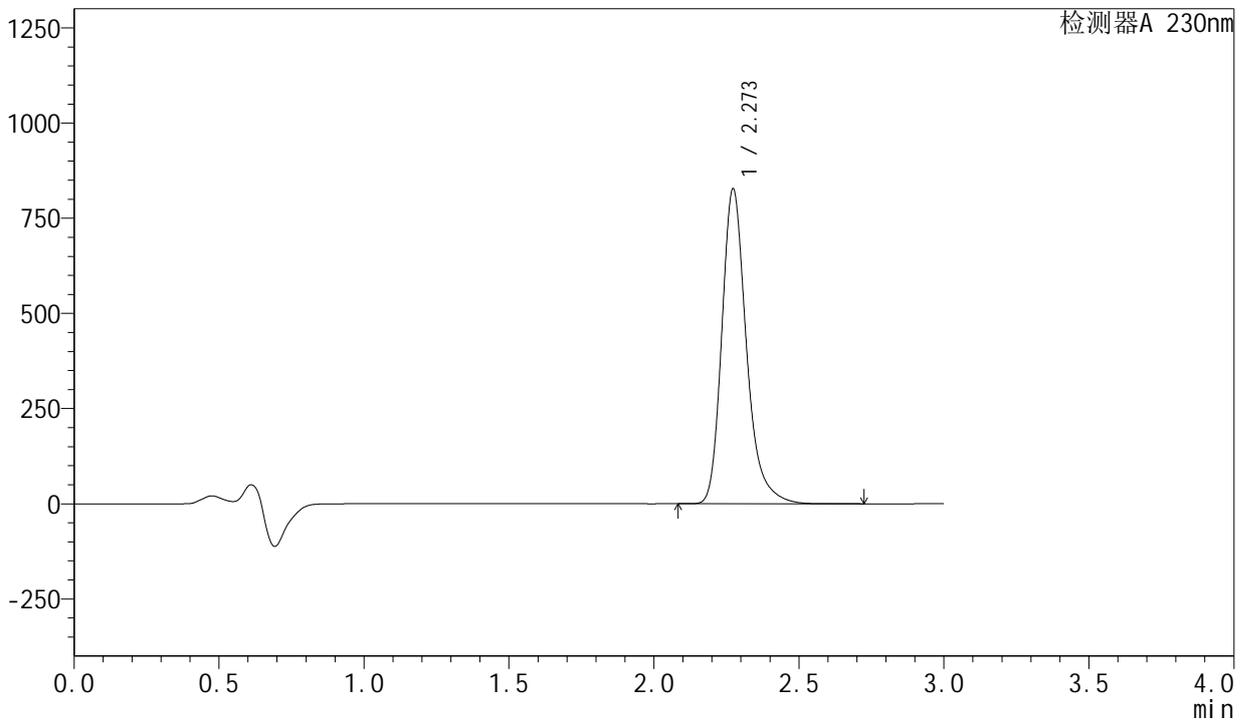
图21 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-704-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 19:03:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:14:19		
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	2.273	4893130	100.000	827267	3648	1.264	--
总计		4893130	100.000	827267			

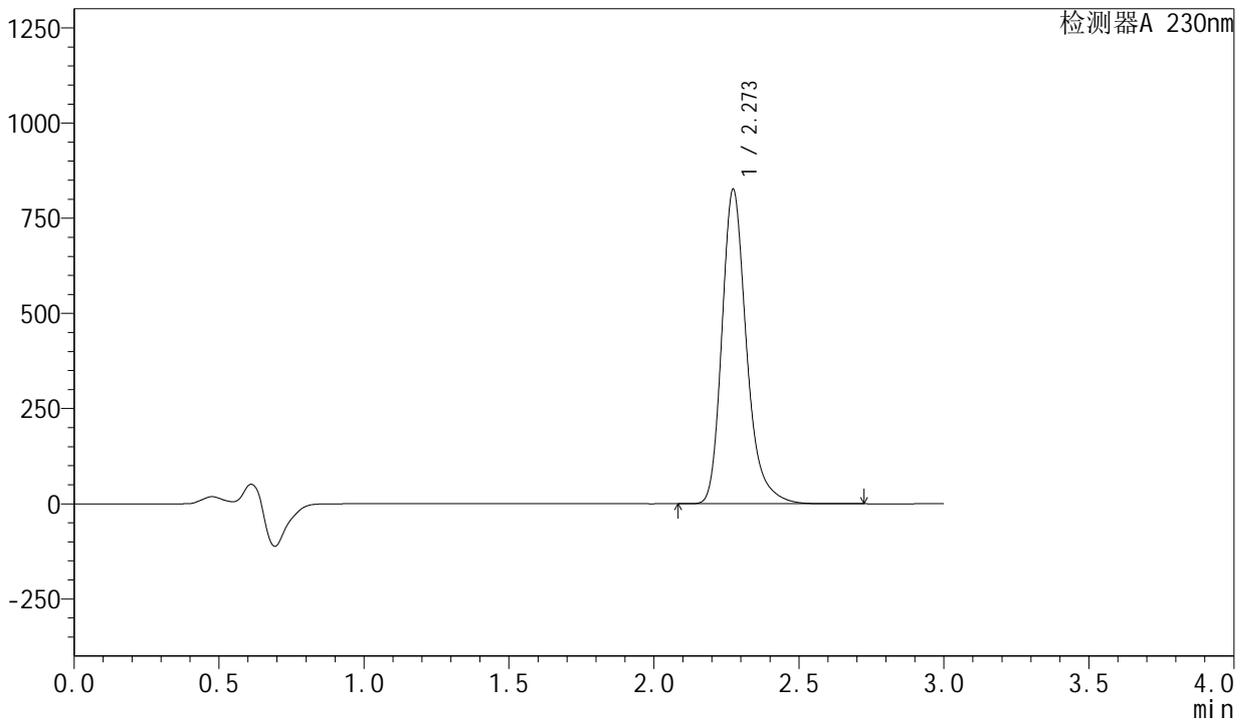
图22 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-705-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 19:07:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:14:22		
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	2.273	4883362	100.000	825303	3647	1.264	--
总计		4883362	100.000	825303			

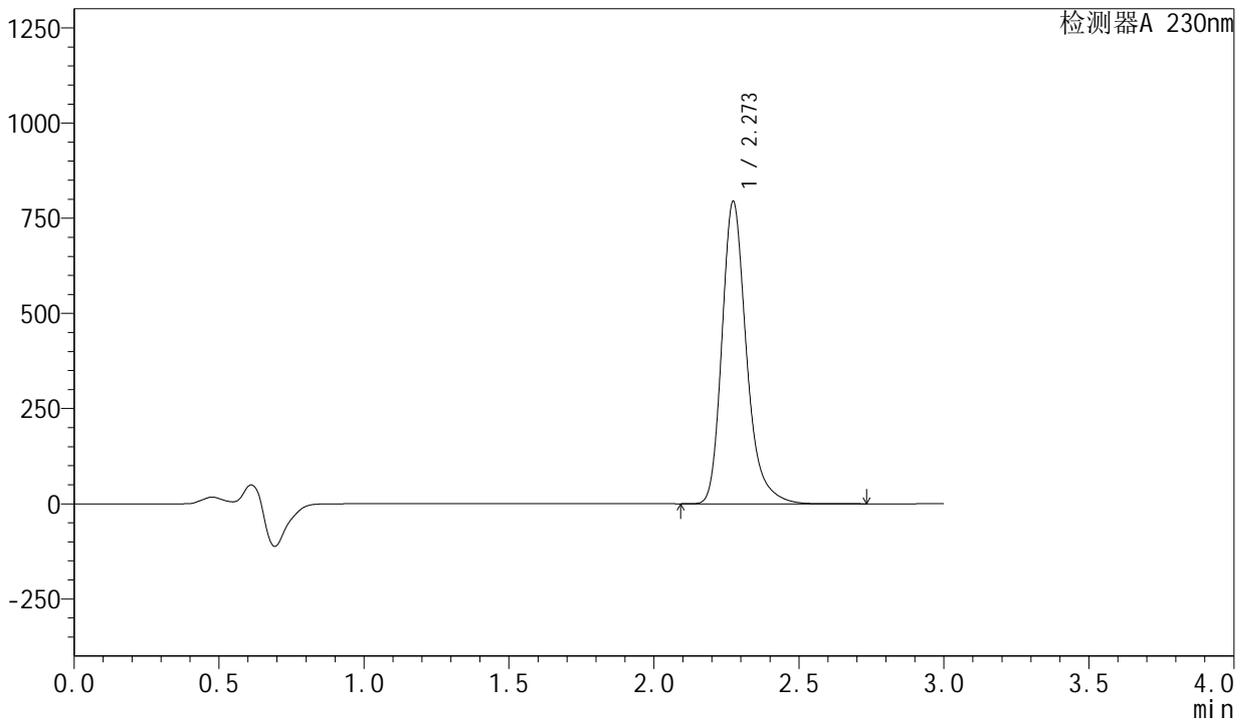
图23 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-706-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 19:10:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:14:24		
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	2.273	4682350	100.000	793959	3677	1.264	--
总计		4682350	100.000	793959			

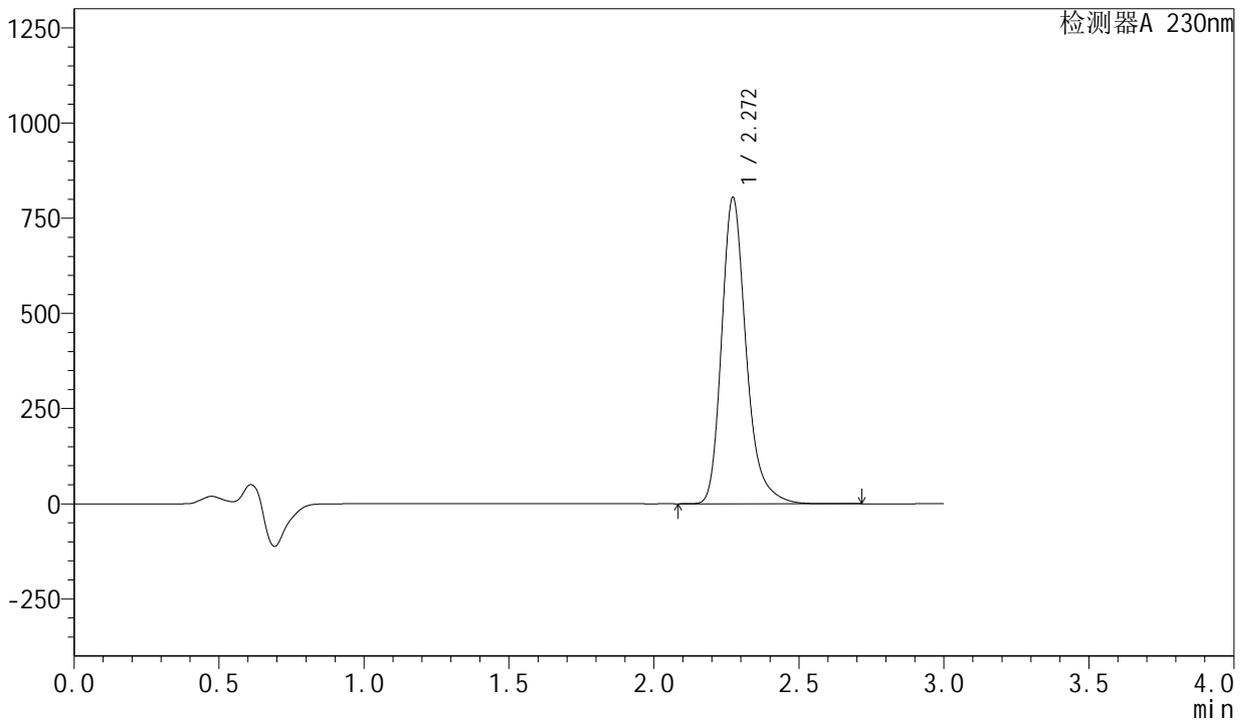
图24 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-707-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 19:13:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:14:27		
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	4748042	100.000	804845	3661	1.261	--
总计		4748042	100.000	804845			

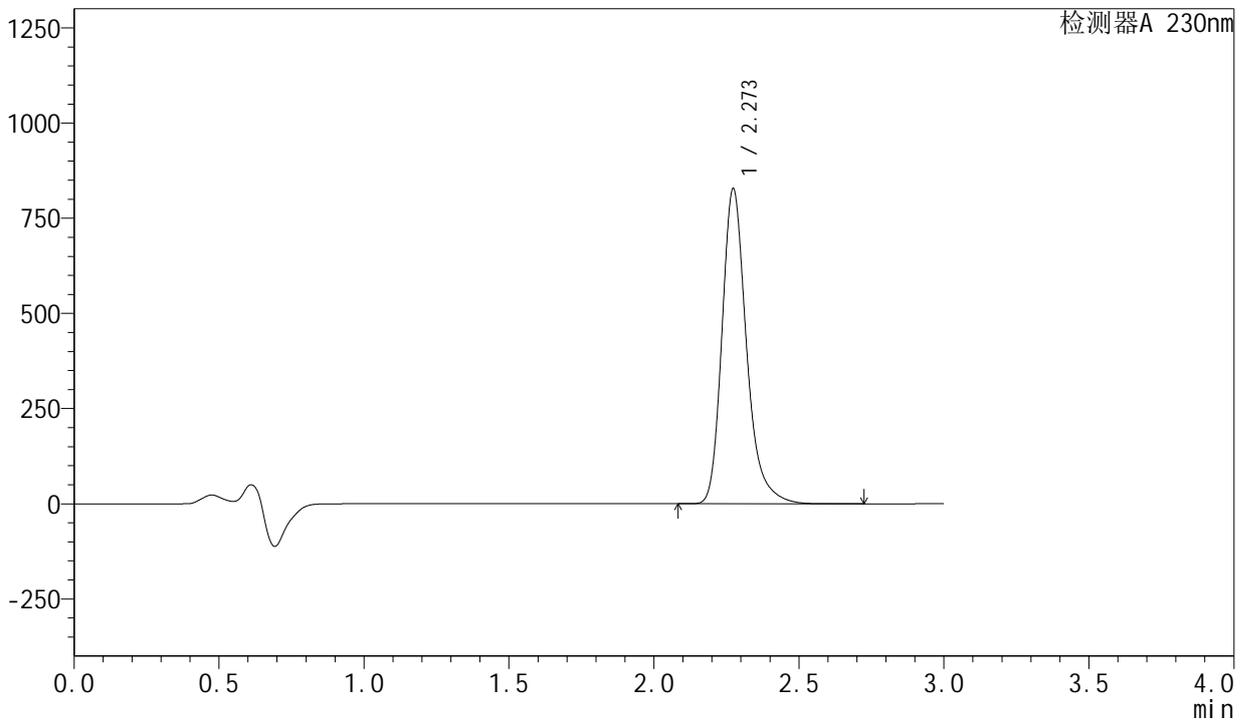
图25 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-708-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 19:17:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:14:30		
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	4875938	100.000	827005	3679	1.264	--
总计		4875938	100.000	827005			

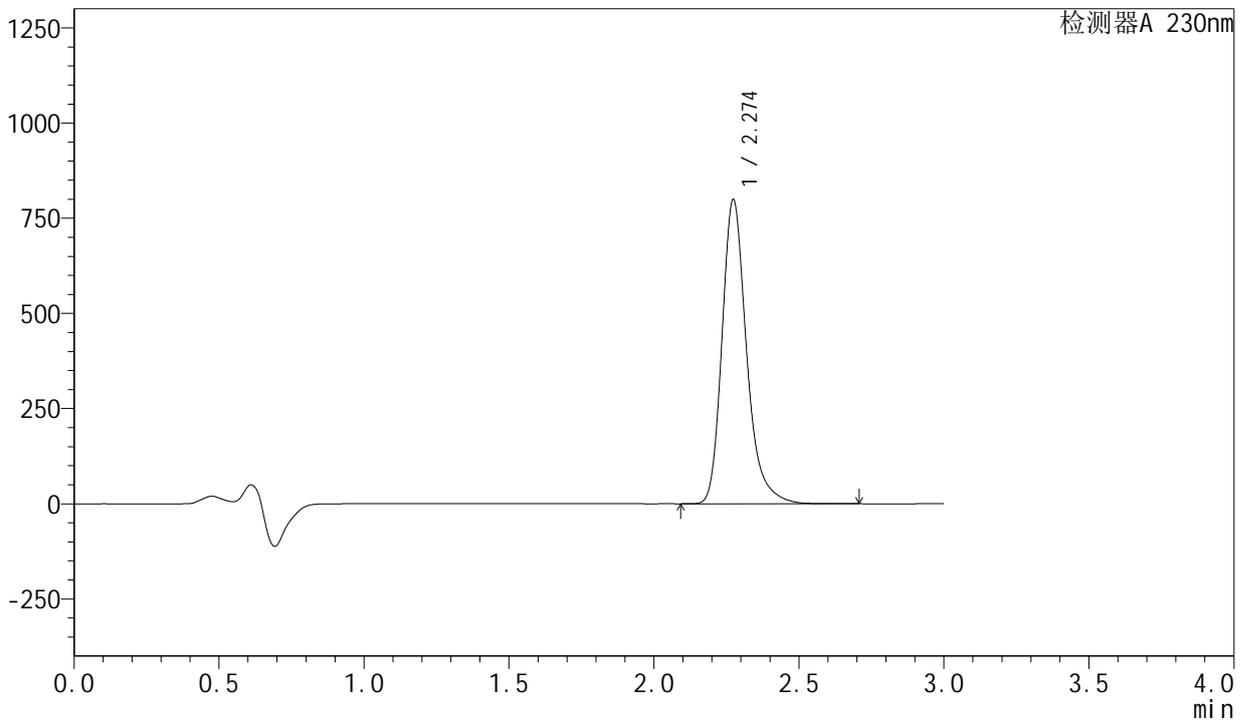
图26 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-709-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 19:20:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:14:32		
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	2.274	4718038	100.000	798566	3664	1.263	--
总计		4718038	100.000	798566			

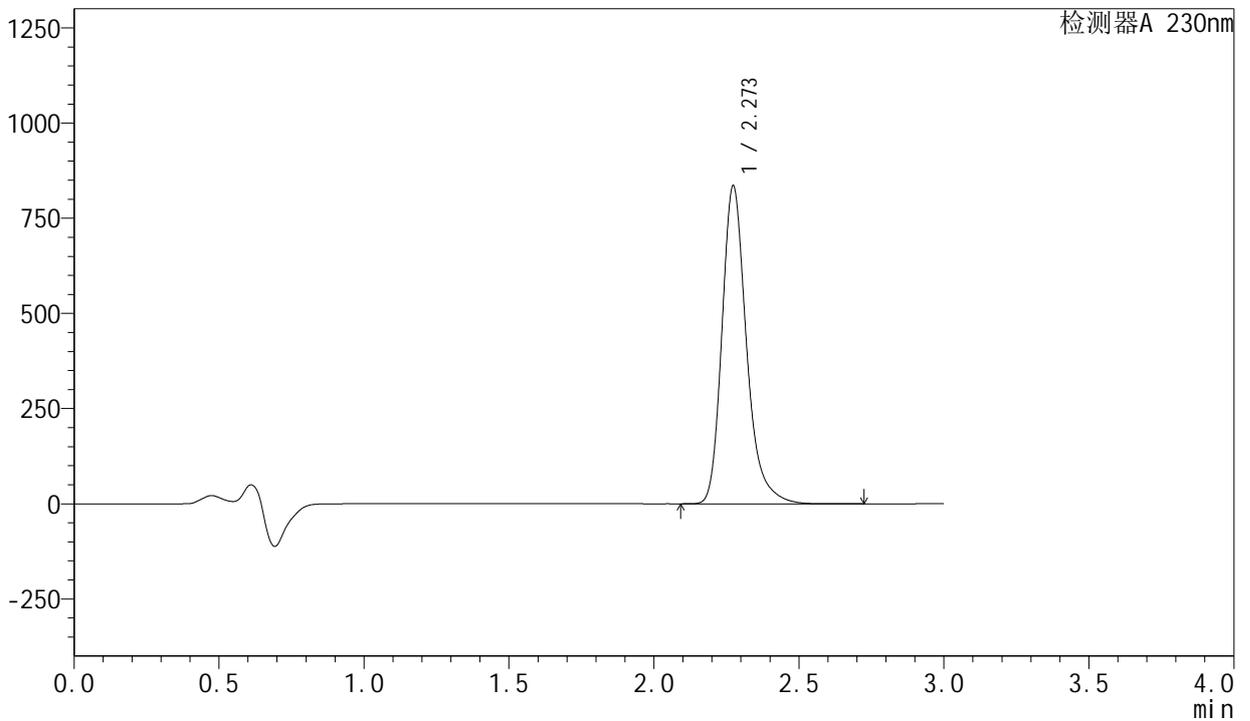
图27 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-711-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 19:27:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:14:37		
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	2.273	4925360	100.000	834547	3670	1.261	--
总计		4925360	100.000	834547			

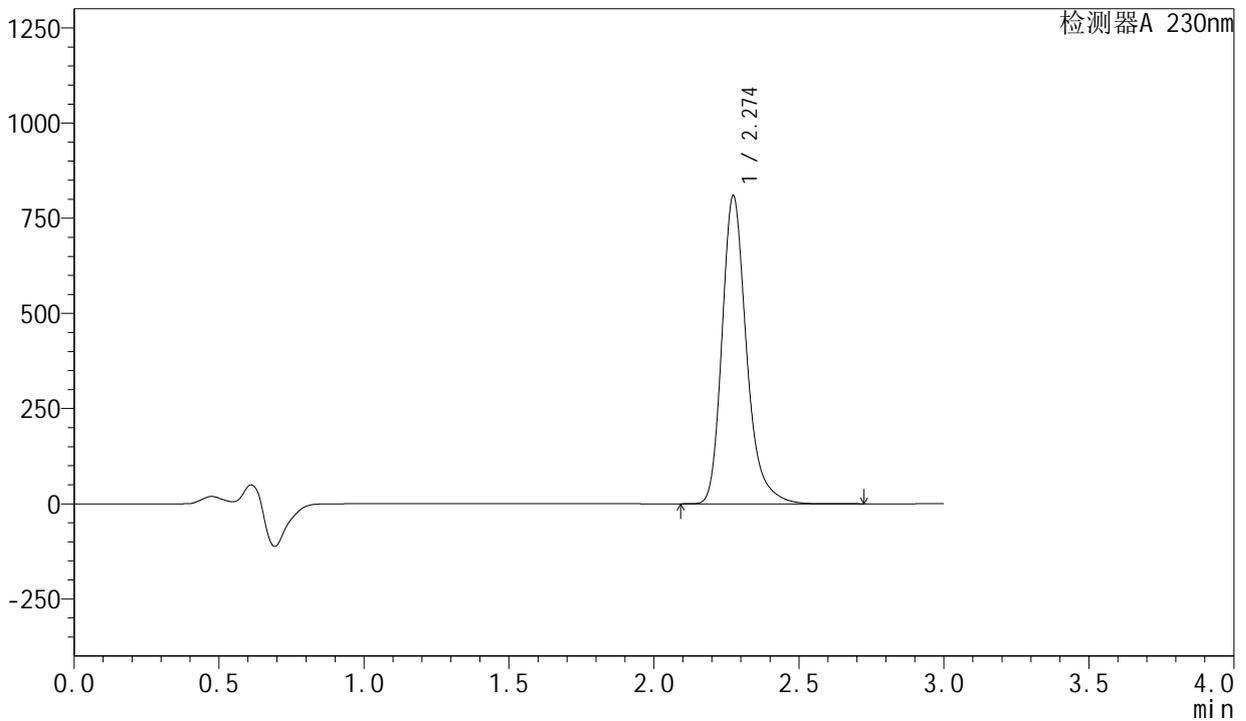
图29 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-712-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 19:30:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:14:40		
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	2.274	4762540	100.000	808603	3687	1.261	--
总计		4762540	100.000	808603			

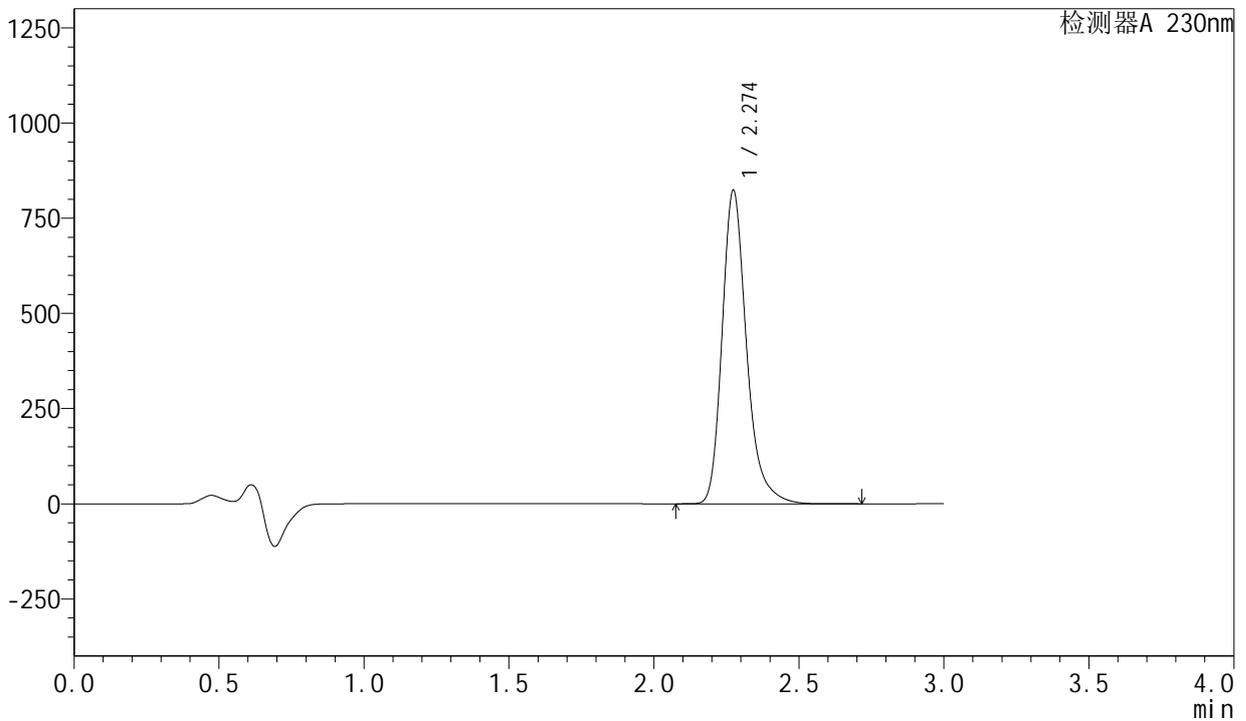
图30 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-713-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 19:34:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:14:42		
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	2.274	4838879	100.000	822424	3698	1.263	--
总计		4838879	100.000	822424			

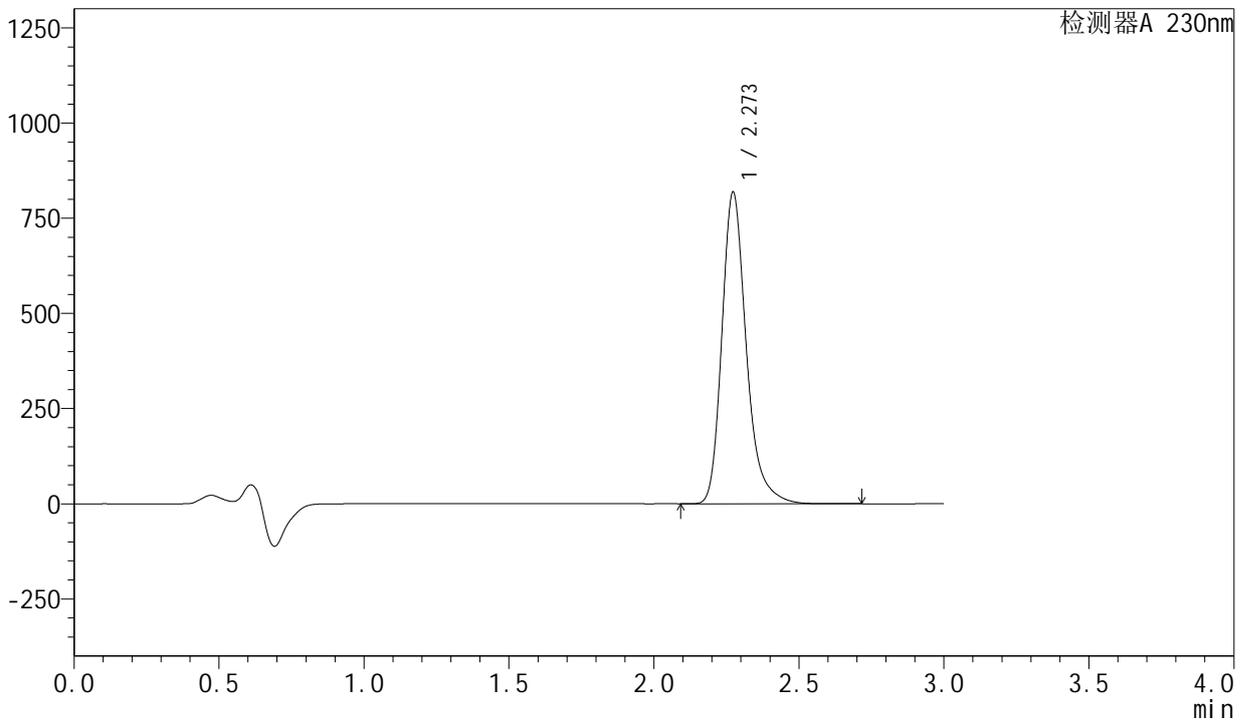
图31 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-715-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 19:40:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:14:47		
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	4803701	100.000	818553	3713	1.264	--
总计		4803701	100.000	818553			

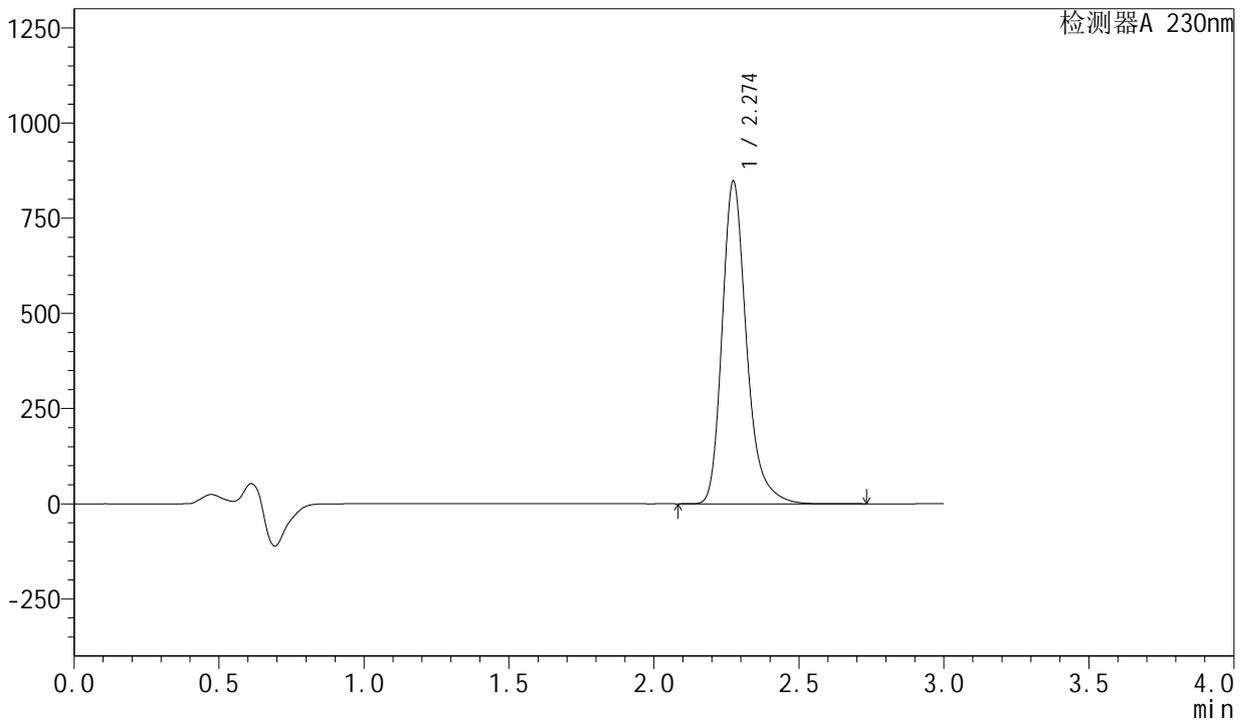
图33 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-716-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 19:44:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:14:50		
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	2.274	4970362	100.000	846452	3717	1.266	--
总计		4970362	100.000	846452			

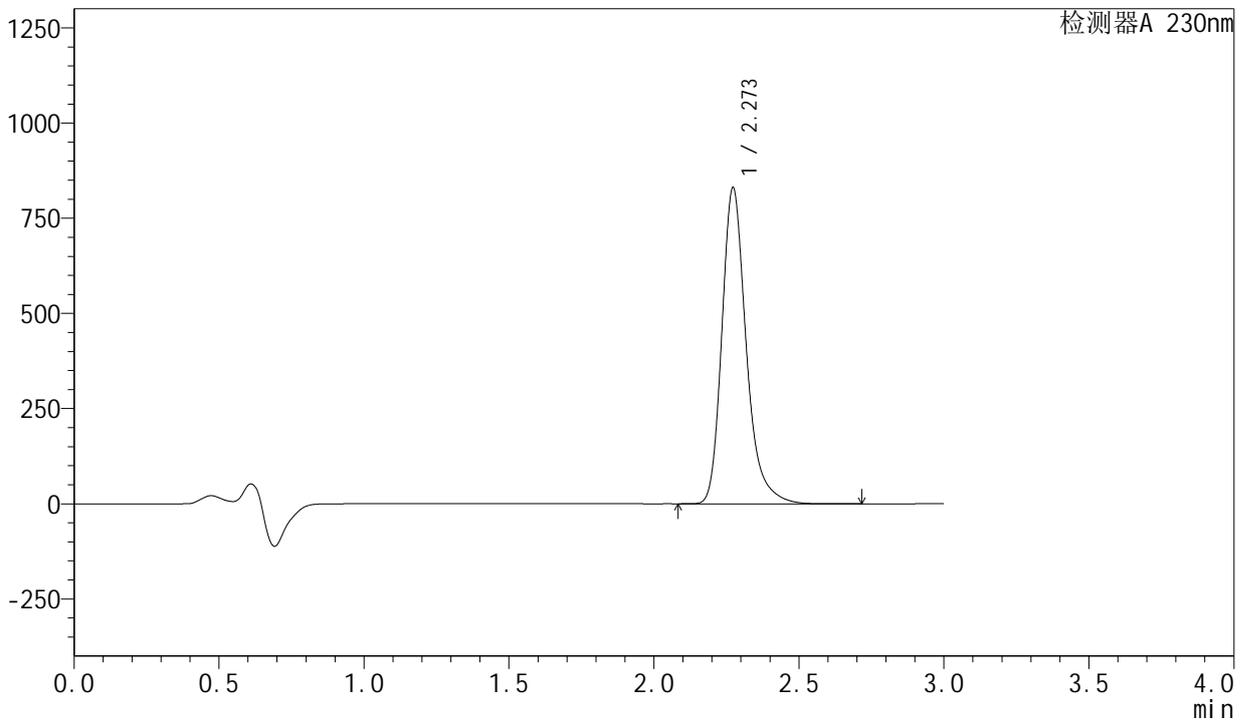
图34 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-718-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 19:50:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:14:55		
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	2.273	4855053	100.000	830307	3739	1.267	--
总计		4855053	100.000	830307			

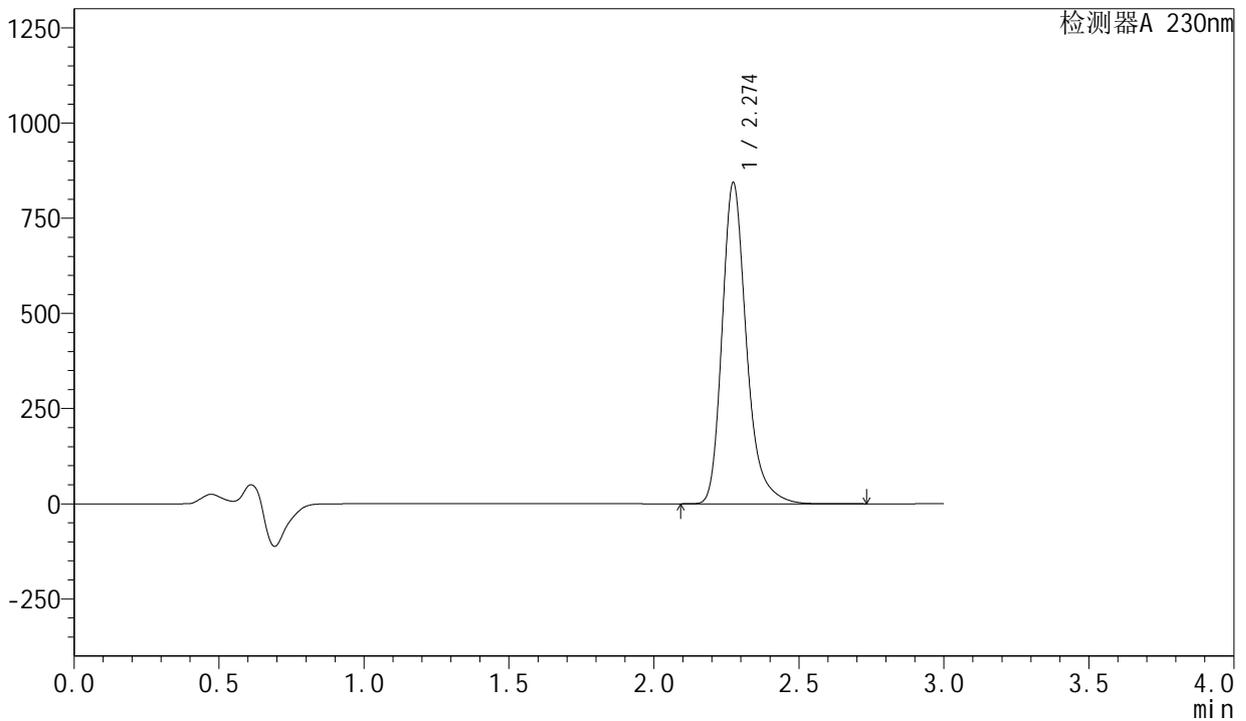
图36 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-720-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 19:57:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:15:00		
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	2.274	4937539	100.000	842821	3737	1.268	--
总计		4937539	100.000	842821			

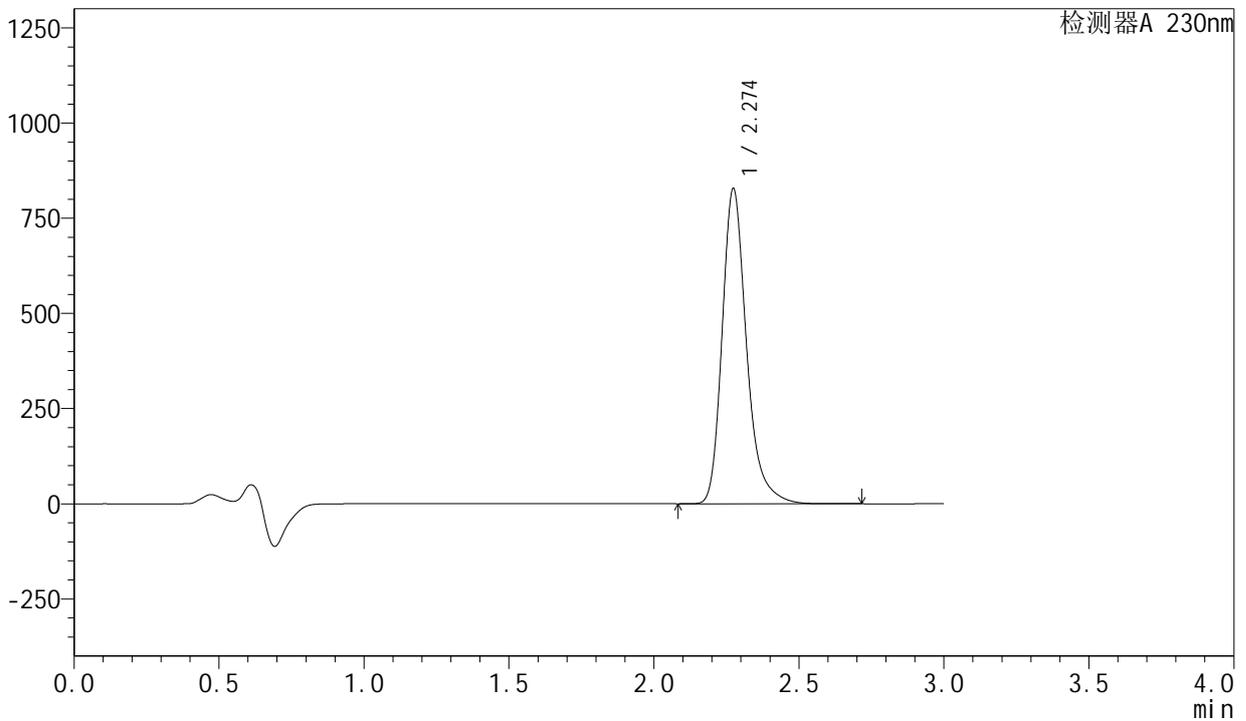
图38 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-721-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 20:00:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:15:03		
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	2.274	4855605	100.000	827064	3719	1.268	--
总计		4855605	100.000	827064			

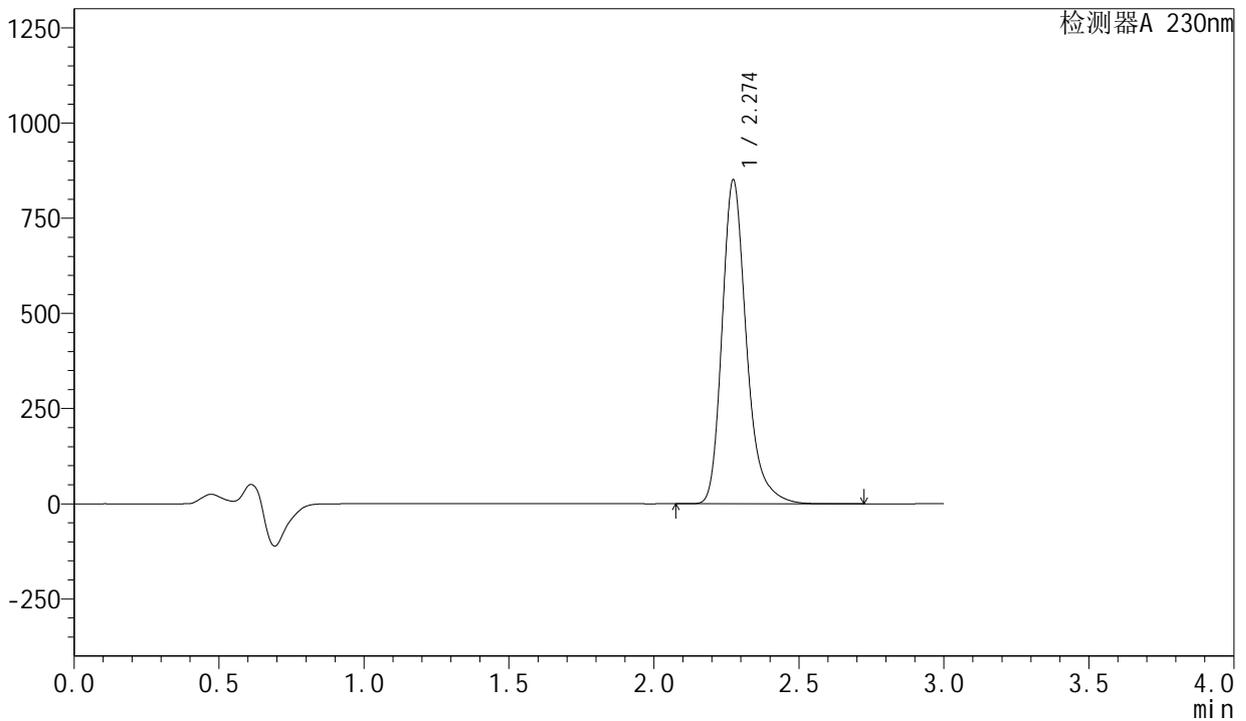
图39 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-722-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 20:04:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:15:05		
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	2.274	4984786	100.000	849956	3728	1.268	--
总计		4984786	100.000	849956			

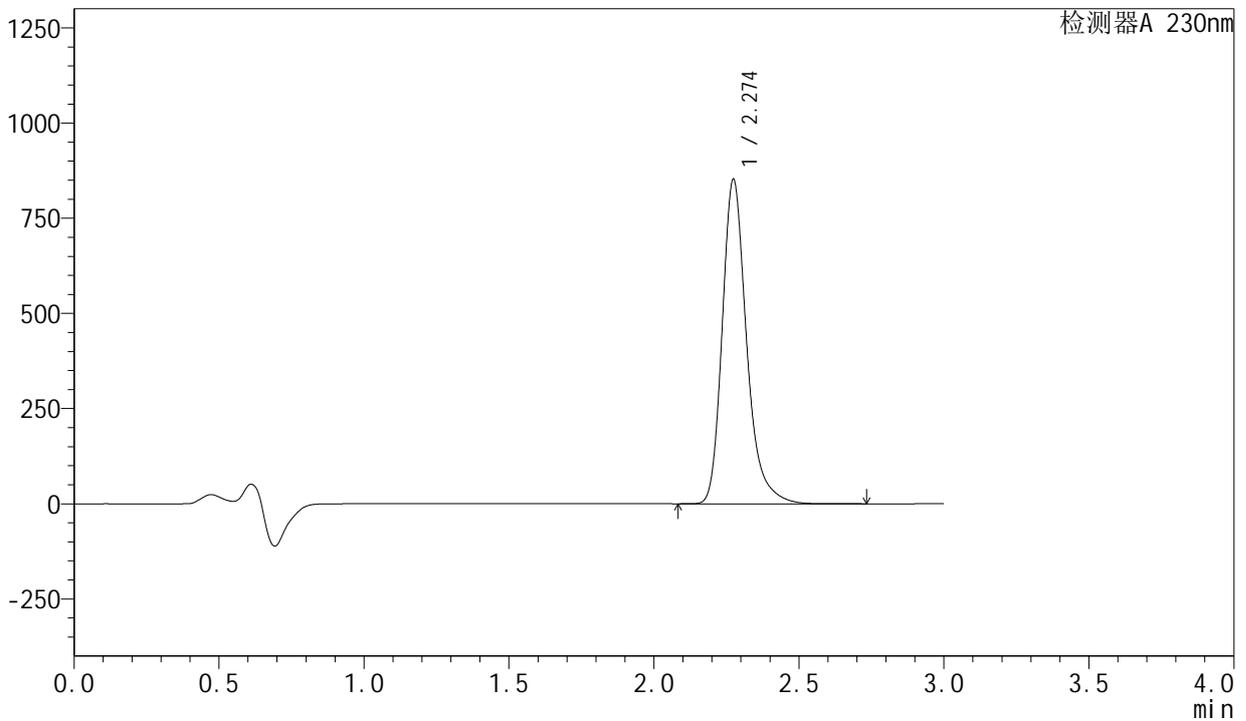
图40 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-723-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 20:07:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:15:08		
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	2.274	4991536	100.000	851054	3731	1.268	--
总计		4991536	100.000	851054			

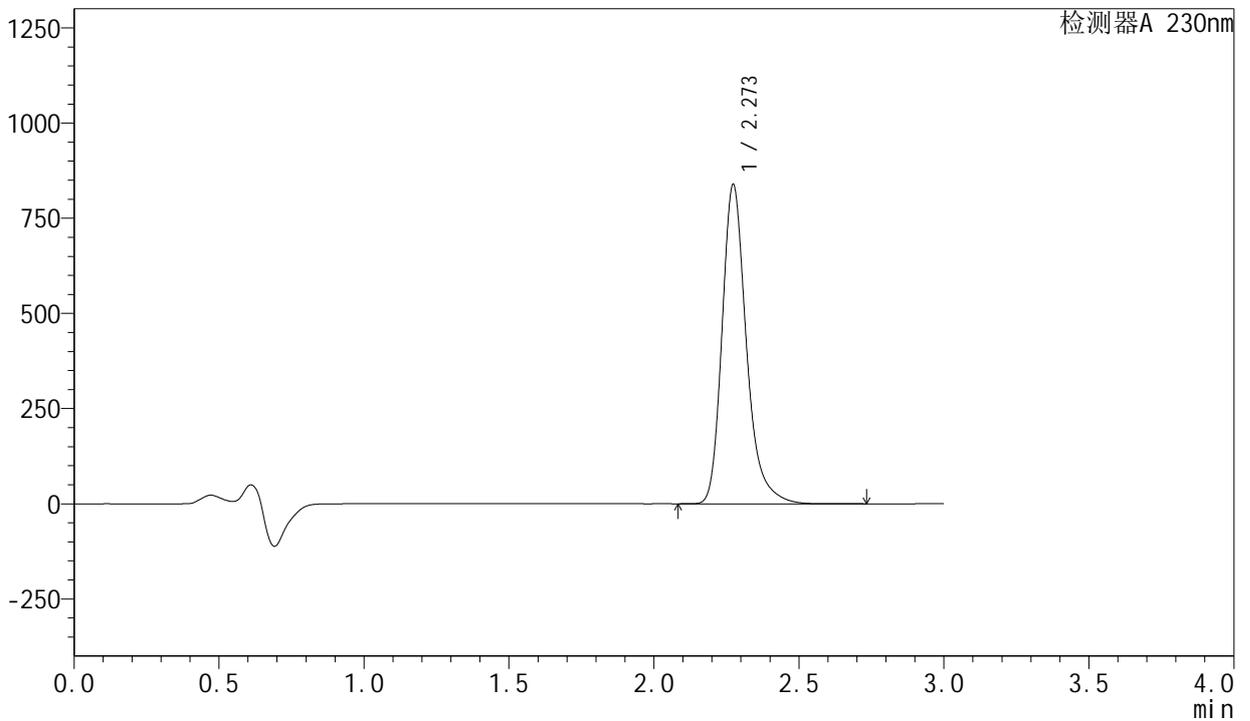
图41 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-724-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 20:11:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:15:11		
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	4908096	100.000	838073	3736	1.268	--
总计		4908096	100.000	838073			

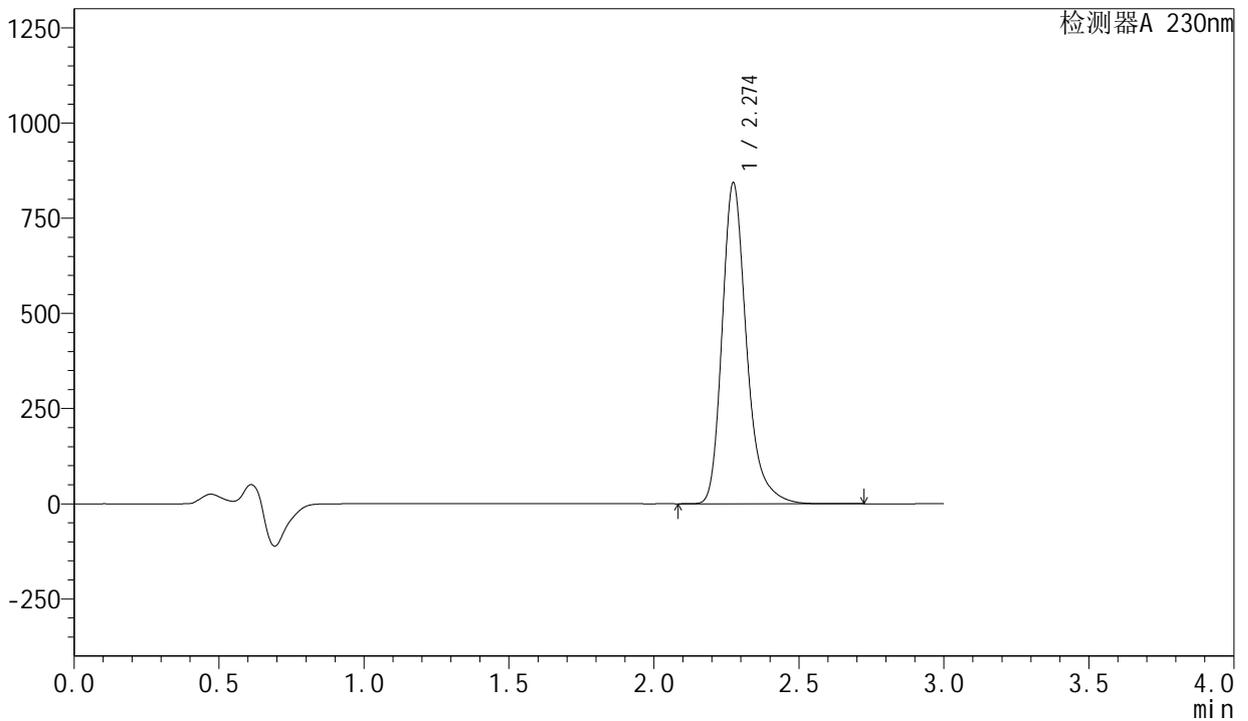
图42 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-726-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 20:17:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:15:16		
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	2.274	4940599	100.000	842231	3732	1.271	--
总计		4940599	100.000	842231			

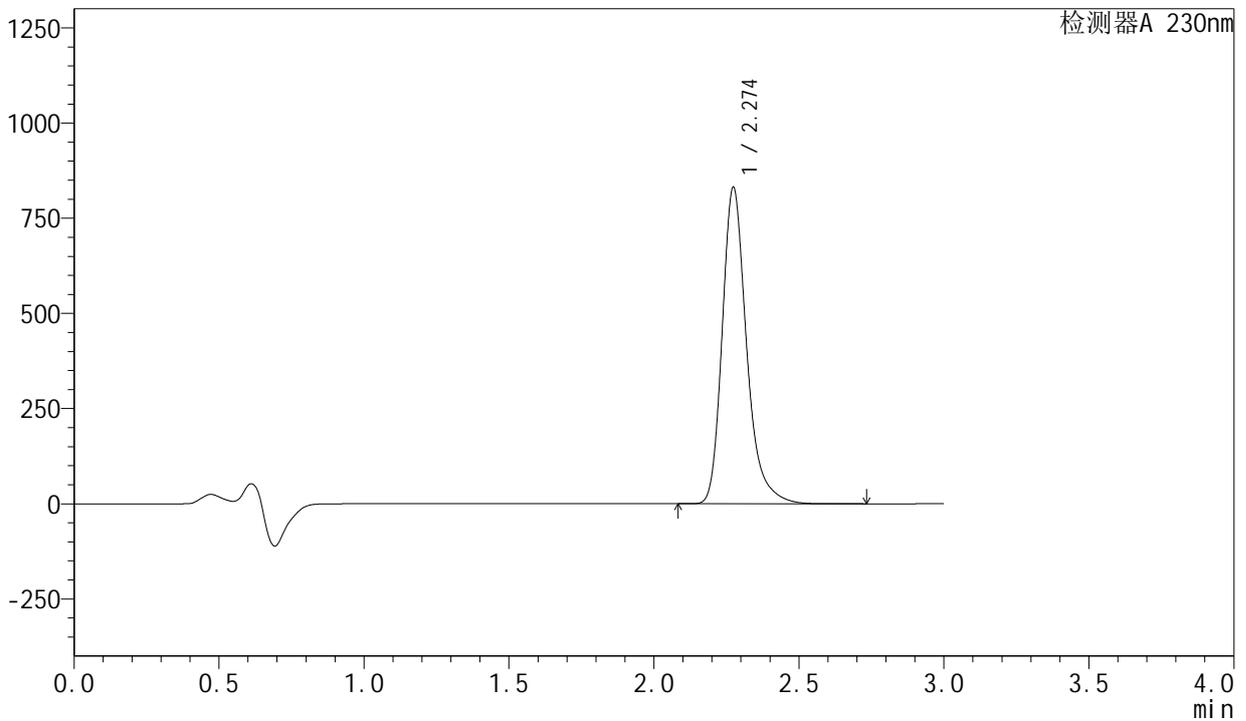
图44 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-727-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 20:21:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:15:19		
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	2.274	4870389	100.000	830016	3729	1.273	--
总计		4870389	100.000	830016			

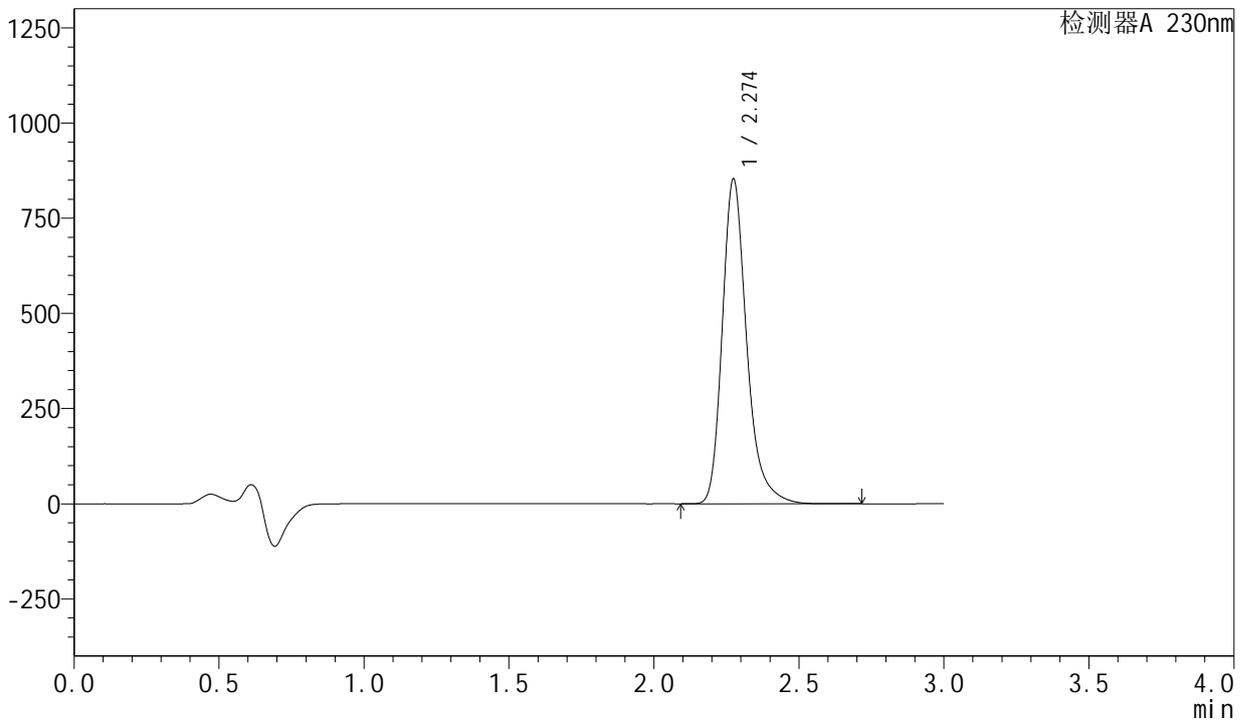
图45 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-728-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 20:24:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:15:22		
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	2.274	5000203	100.000	851846	3732	1.273	--
总计		5000203	100.000	851846			

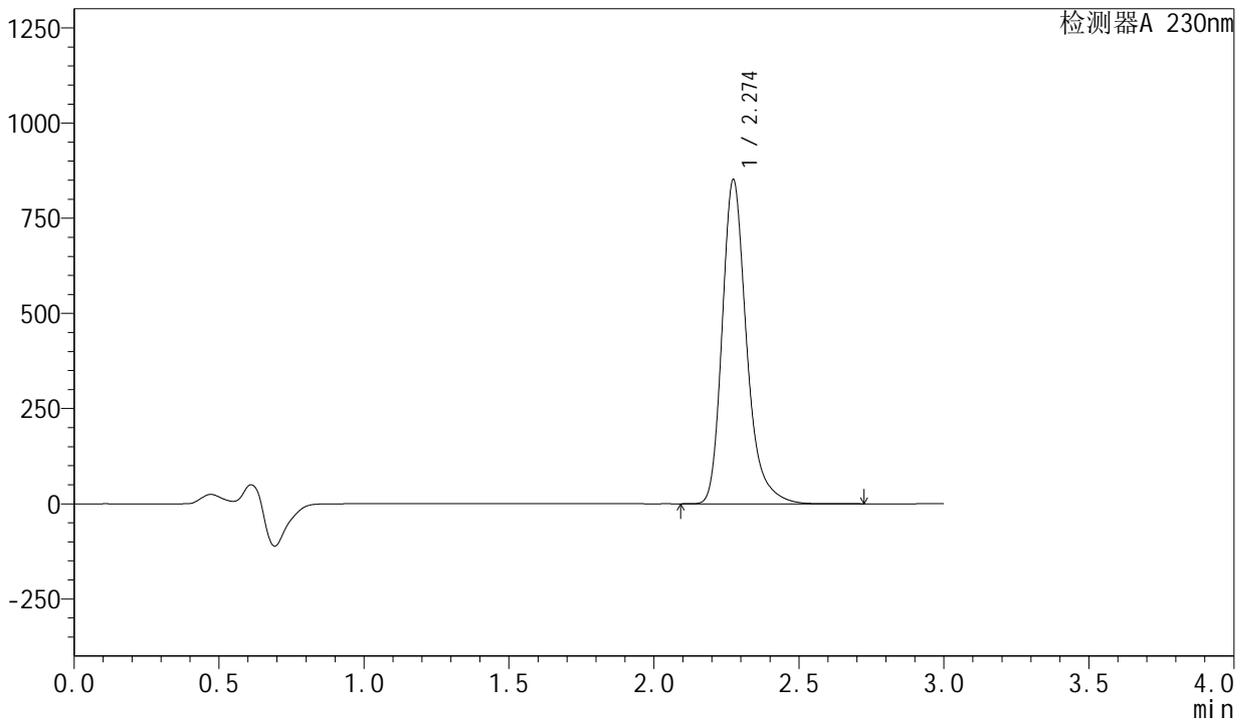
图46 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-729-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 20:27:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:15:24		
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	2.274	4993565	100.000	850602	3725	1.274	--
总计		4993565	100.000	850602			

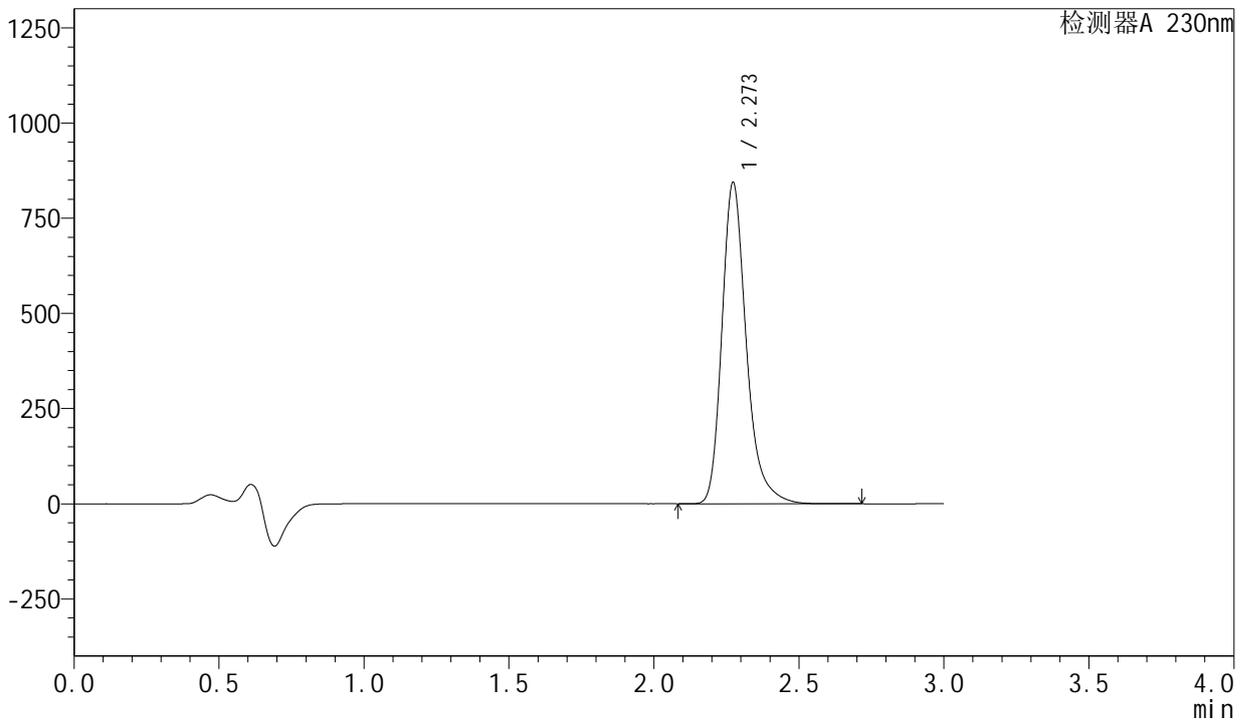
图47 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-730-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 20:31:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:15:27		
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	2.273	4944361	100.000	843926	3732	1.273	--
总计		4944361	100.000	843926			

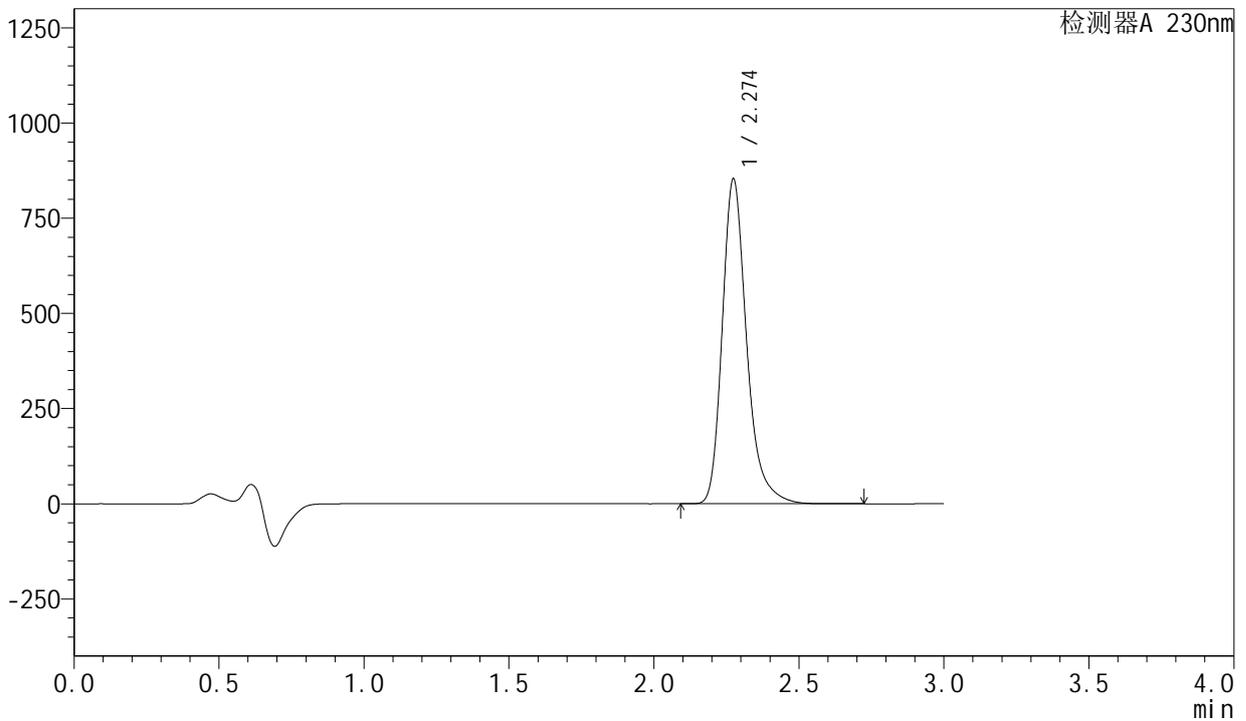
图48 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-75/26-732-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-jx-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	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 20:37:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:15:32		
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	2.274	4999240	100.000	852075	3733	1.273	--
总计		4999240	100.000	852075			

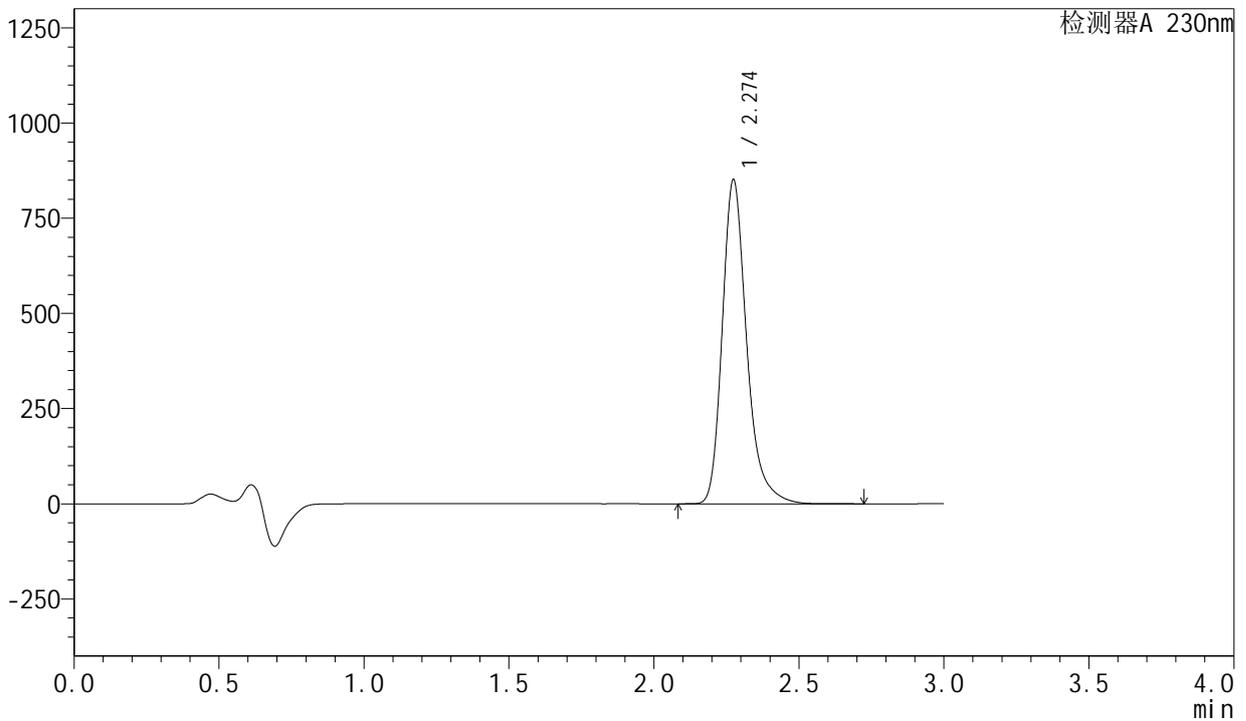
图50 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 0-75/26-733-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 20:41:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:15:35		
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	2.274	4985029	100.000	849789	3735	1.273	--
总计		4985029	100.000	849789			

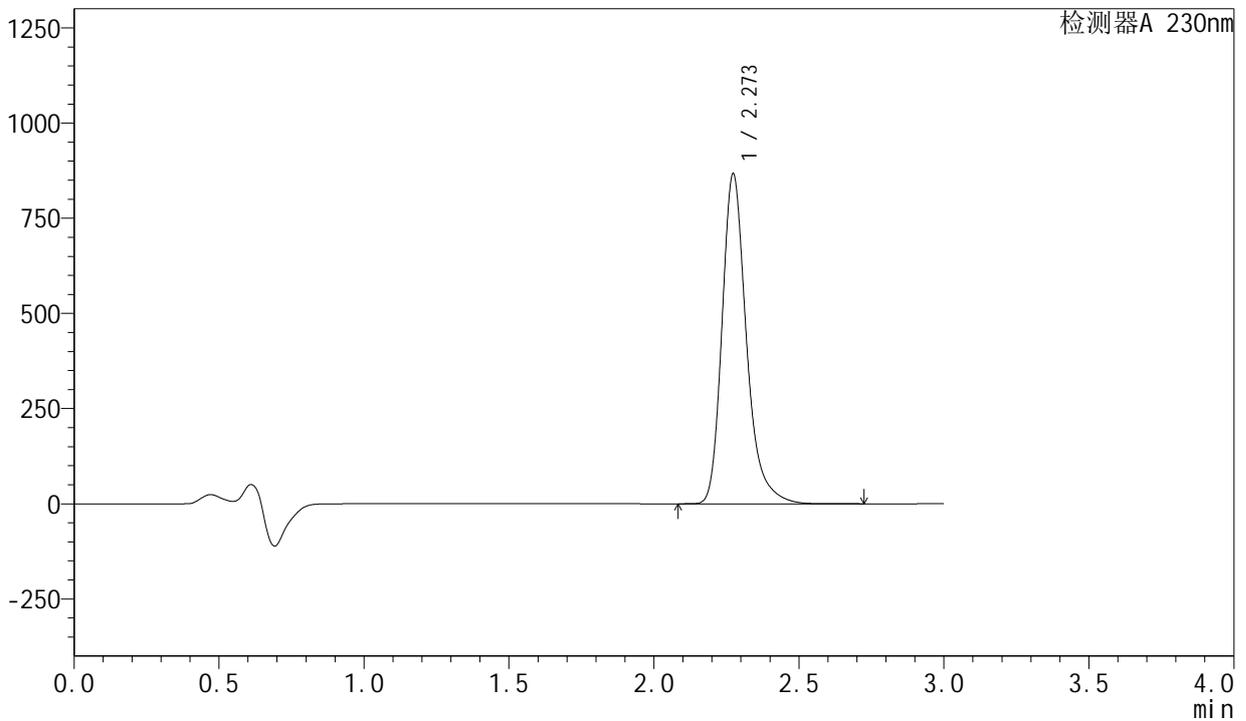
图51 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 0-75/26-736-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 20:51:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:15:42		
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	5081183	100.000	866233	3729	1.273	--
总计		5081183	100.000	866233			

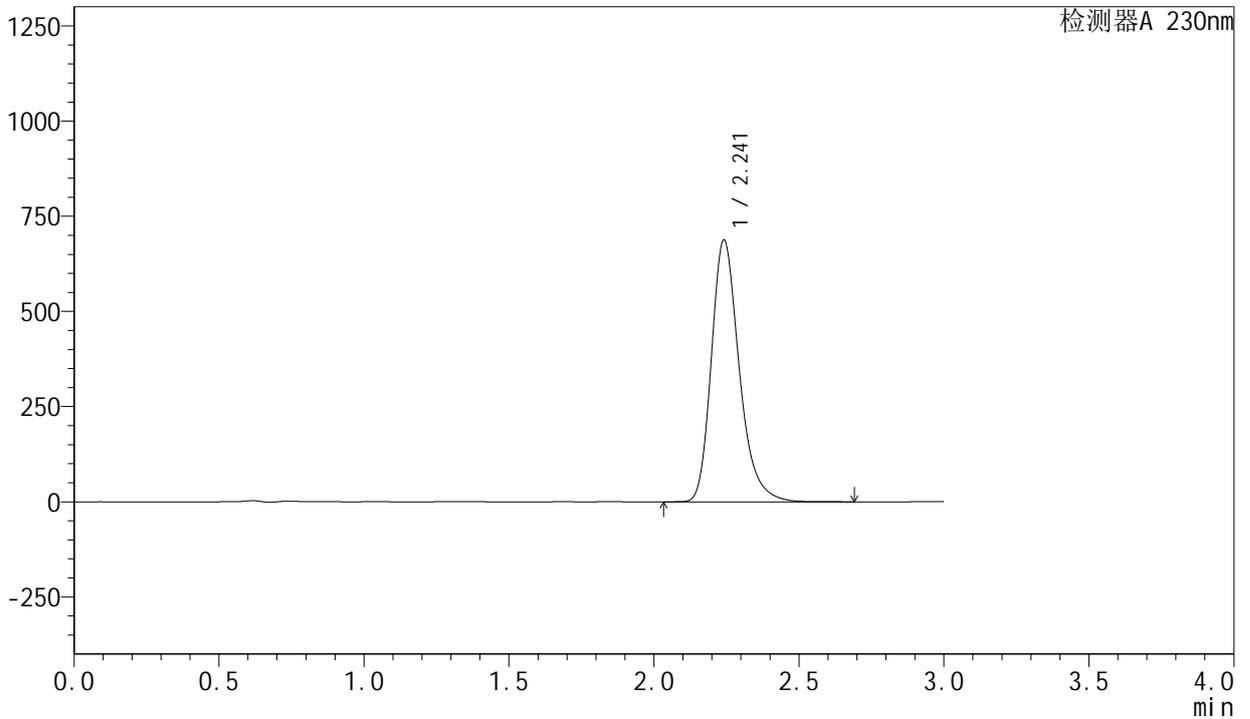
图54 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 0-75/26-737-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-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	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 20:54:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:15:45		
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	2.241	4598470	100.000	686291	2728	1.269	--
总计		4598470	100.000	686291			

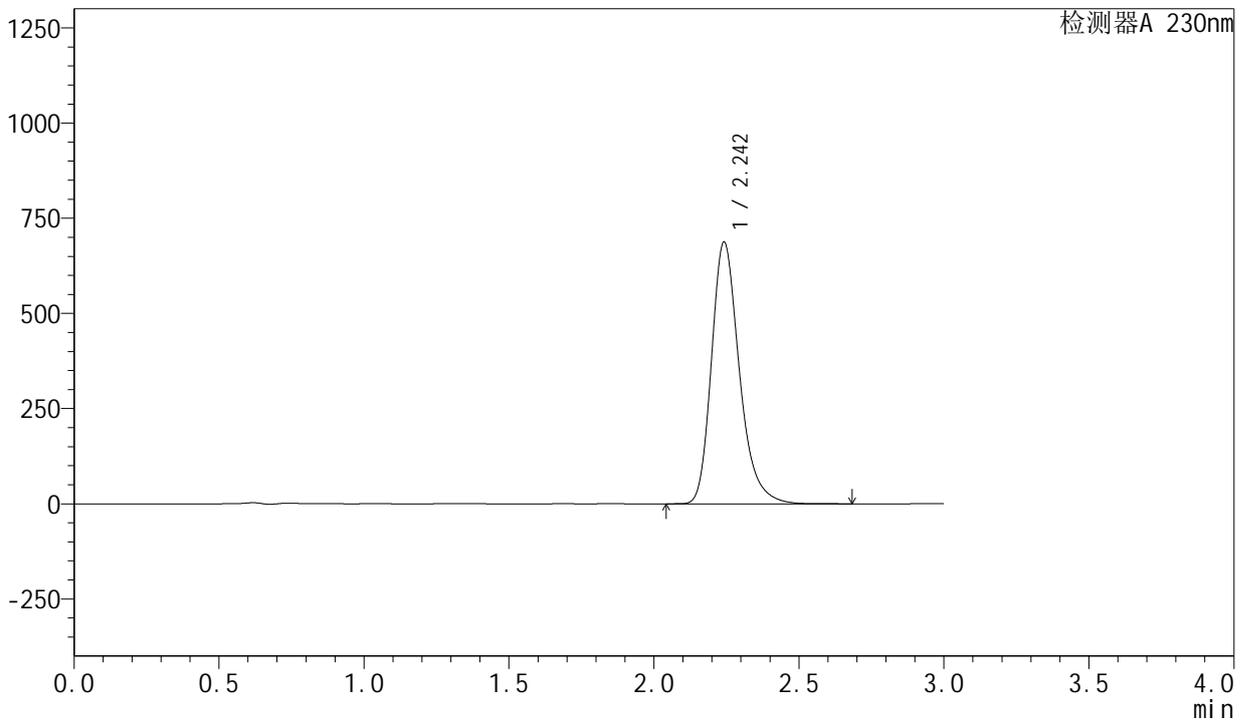
图55 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 0-75/26-738-2 - dzy-X3412p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.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	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/12 20:58:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/14 16:15:47		
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	2.242	4597685	100.000	685635	2727	1.269	--
总计		4597685	100.000	685635			

图56 缬沙坦胶囊溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-X3412批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2