



缬沙坦左氨氯地平片项目信息

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	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

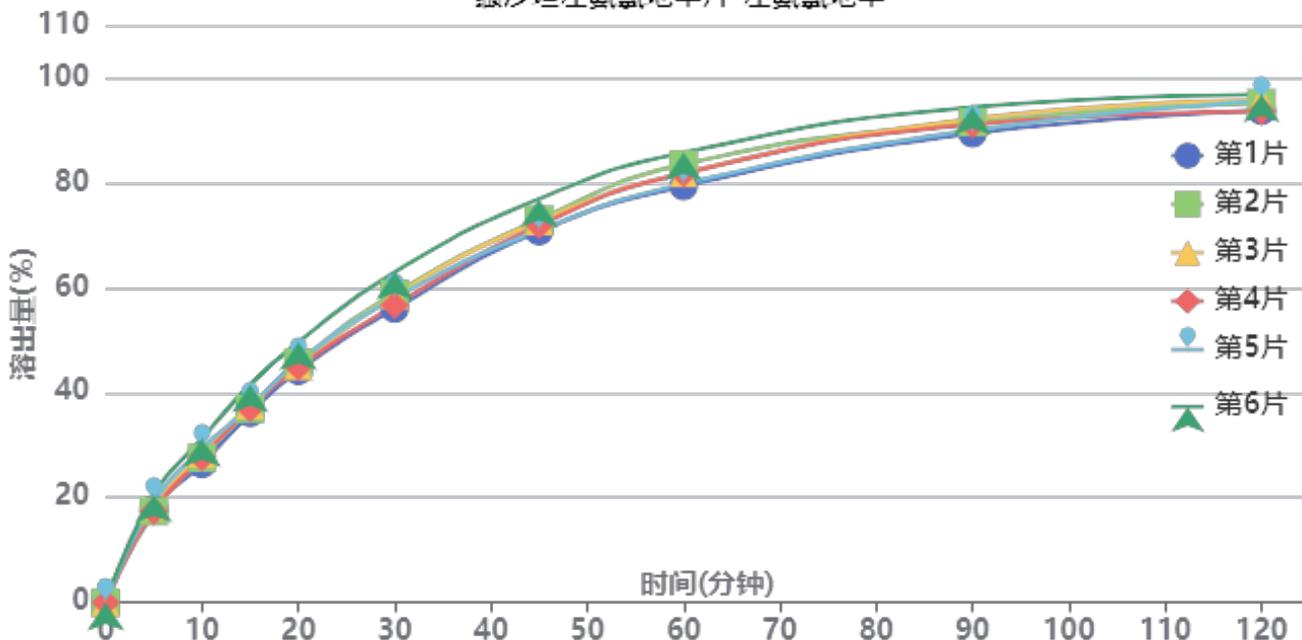
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.00	117602	117468	117199	117424	117403	117419	0.13
2	14.16	119951	119852				119902	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断	
8387.07	8467.66	0.68	数据可信

溶出曲线测定

缬沙坦左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024082121批-左氨氯地平-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23790	-	23790	17.824	18.44	6.72	17.82	18.44	6.73
	2	23216	-	23216	17.394			17.39		
	3	24405	-	24405	18.285			18.28		
	4	23221	-	23221	17.398			17.40		
	5	25614	-	25614	19.190			19.19		
	6	27449	-	27449	20.565			20.57		
10min	1	35160	-	35160	26.343	28.38	5.95	26.37	28.41	5.95
	2	36727	-	36727	27.517			27.55		
	3	37852	-	37852	28.359			28.39		
	4	36824	-	36824	27.589			27.62		
	5	39061	-	39061	29.265			29.30		
	6	41639	-	41639	31.197			31.23		
15min	1	48107	-	48107	36.043	37.67	5.09	36.12	37.75	5.09
	2	49173	-	49173	36.841			36.92		
	3	50103	-	50103	37.538			37.62		
	4	49265	-	49265	36.910			36.99		
	5	49674	-	49674	37.217			37.30		
	6	55314	-	55314	41.442			41.53		
20min	1	58754	-	58754	44.020	45.75	4.20	44.15	45.88	4.20
	2	60885	-	60885	45.616			45.75		
	3	59958	-	59958	44.922			45.06		
	4	59760	-	59760	44.773			44.91		
	5	60974	-	60974	45.683			45.83		
	6	66014	-	66014	49.459			49.61		
30min	1	74434	-	74434	55.767	58.30	4.20	55.97	58.51	4.20
	2	78286	-	78286	58.653			58.87		
	3	77856	-	77856	58.331			58.55		
	4	75349	-	75349	56.453			56.66		
	5	77183	-	77183	57.827			58.05		
	6	83740	-	83740	62.740			62.98		
45min	1	94002	-	94002	70.428	72.36	3.12	70.73	72.68	3.12
	2	96968	-	96968	72.650			72.96		
	3	96541	-	96541	72.330			72.64		
	4	95565	-	95565	71.599			71.90		
	5	94206	-	94206	70.581			70.90		
	6	102209	-	102209	76.577			76.92		
60min	1	105296	-	105296	78.890	81.55	2.93	79.31	81.98	2.93
	2	110875	-	110875	83.070			83.50		
	3	108648	-	108648	81.401			81.83		
	4	108565	-	108565	81.339			81.76		
	5	105863	-	105863	79.315			79.75		
	6	113830	-	113830	85.284			85.75		
90min	1	118552	-	118552	88.821	90.84	1.93	89.37	91.41	1.94
	2	121402	-	121402	90.957			91.53		
	3	122244	-	122244	91.588			92.16		
	4	120818	-	120818	90.519			91.08		
	5	119347	-	119347	89.417			89.98		
	6	125132	-	125132	93.751			94.36		
120min	1	124146	-	124146	93.013	94.38	1.29	93.71	95.10	1.30
	2	126118	-	126118	94.490			95.21		
	3	126779	-	126779	94.985			95.71		
	4	123991	-	123991	92.896			93.61		
	5	126648	-	126648	94.887			95.60		
	6	128148	-	128148	96.011			96.78		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	126654	-	126654	94.892	96.58	1.05	95.74	97.46	1.06
	2	128608	-	128608	96.356			97.23		
	3	130020	-	130020	97.413			98.29		
	4	128358	-	128358	96.168			97.03		
	5	129477	-	129477	97.007			97.88		
	6	130334	-	130334	97.649			98.58		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



缬沙坦左氨氯地平片项目信息

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

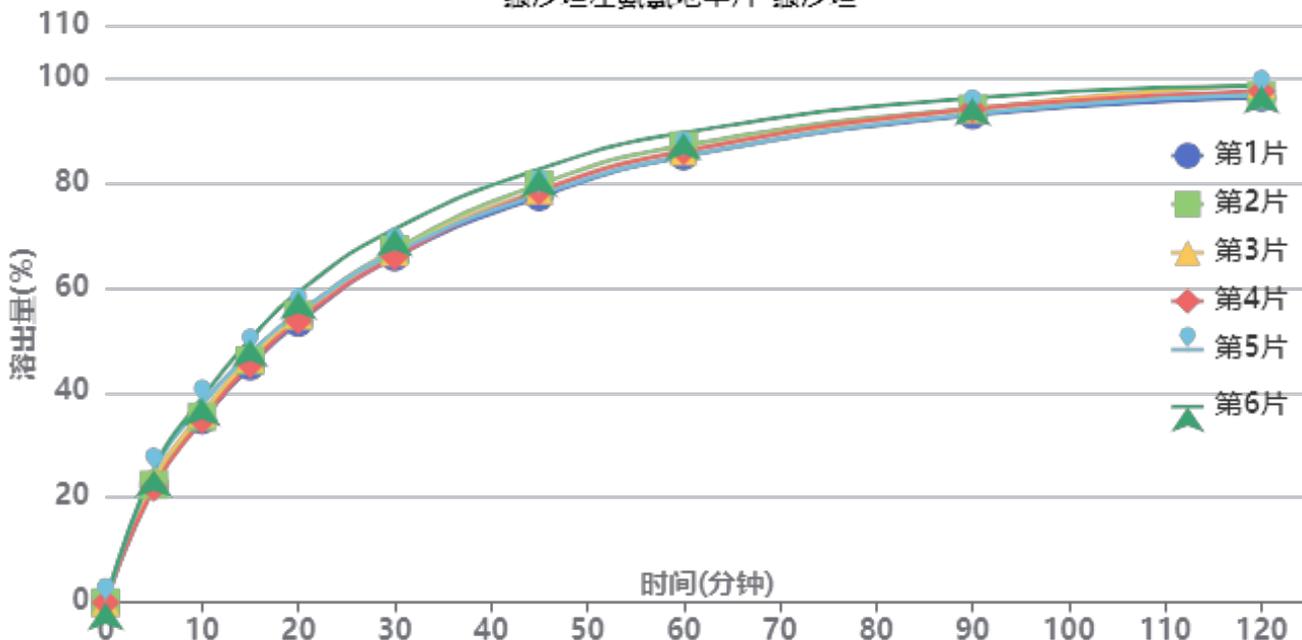
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.88	4615404	4611368	4612766	4608595	4609774	4611581	0.06
2	15.96	4659498	4659095				4659296	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
290401.83	291935.84	0.38	数据可信

溶出曲线测定

缬沙坦左氨氯地平片-缬沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024082121批-缬沙坦-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1173075	-	1173075	22.458	23.39	6.07	22.46	23.39	6.07
	2	1172101	-	1172101	22.440			22.44		
	3	1223691	-	1223691	23.428			23.43		
	4	1140812	-	1140812	21.841			21.84		
	5	1297274	-	1297274	24.836			24.84		
	6	1323565	-	1323565	25.340			25.34		
10min	1	1811977	-	1811977	34.690	36.26	4.77	34.73	36.30	4.76
	2	1847928	-	1847928	35.378			35.42		
	3	1886022	-	1886022	36.108			36.15		
	4	1813079	-	1813079	34.711			34.75		
	5	1970926	-	1970926	37.733			37.77		
	6	2032833	-	2032833	38.918			38.96		
15min	1	2344386	-	2344386	44.883	46.68	4.00	44.98	46.78	4.00
	2	2406261	-	2406261	46.068			46.16		
	3	2425212	-	2425212	46.431			46.53		
	4	2365569	-	2365569	45.289			45.38		
	5	2475601	-	2475601	47.395			47.50		
	6	2613388	-	2613388	50.033			50.14		
20min	1	2774630	-	2774630	53.120	54.98	3.78	53.29	55.16	3.79
	2	2854695	-	2854695	54.653			54.83		
	3	2850315	-	2850315	54.569			54.75		
	4	2798524	-	2798524	53.578			53.75		
	5	2873928	-	2873928	55.021			55.20		
	6	3079953	-	3079953	58.966			59.16		
30min	1	3422387	-	3422387	65.521	67.00	2.97	65.78	67.27	2.98
	2	3499708	-	3499708	67.002			67.27		
	3	3474701	-	3474701	66.523			66.79		
	4	3428684	-	3428684	65.642			65.90		
	5	3468672	-	3468672	66.408			66.68		
	6	3702704	-	3702704	70.888			71.18		
45min	1	4016515	-	4016515	76.896	78.62	2.44	77.26	79.00	2.45
	2	4141899	-	4141899	79.296			79.67		
	3	4081527	-	4081527	78.141			78.52		
	4	4071028	-	4071028	77.940			78.31		
	5	4038310	-	4038310	77.313			77.70		
	6	4291532	-	4291532	82.161			82.57		
60min	1	4414355	-	4414355	84.513	85.93	1.96	85.01	86.44	1.96
	2	4520614	-	4520614	86.547			87.06		
	3	4464868	-	4464868	85.480			85.99		
	4	4466217	-	4466217	85.506			86.00		
	5	4414807	-	4414807	84.521			85.04		
	6	4647939	-	4647939	88.985			89.53		
90min	1	4815231	-	4815231	92.187	93.38	1.23	92.82	94.04	1.23
	2	4880181	-	4880181	93.431			94.08		
	3	4879242	-	4879242	93.413			94.06		
	4	4877305	-	4877305	93.376			94.02		
	5	4828971	-	4828971	92.450			93.11		
	6	4984729	-	4984729	95.432			96.12		
120min	1	4982709	-	4982709	95.394	96.57	1.06	96.18	97.38	1.07
	2	5009641	-	5009641	95.909			96.72		
	3	5116844	-	5116844	97.962			98.77		
	4	5044689	-	5044689	96.580			97.38		
	5	5013351	-	5013351	95.980			96.79		
	6	5098935	-	5098935	97.619			98.47		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	5057938	-	5057938	96.834	97.43	0.64	97.78	98.40	0.65
	2	5062524	-	5062524	96.922			97.89		
	3	5081436	-	5081436	97.284			98.25		
	4	5109928	-	5109928	97.829			98.79		
	5	5078688	-	5078688	97.231			98.20		
	6	5142734	-	5142734	98.457			99.47		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



缬沙坦左氨氯地平片项目信息

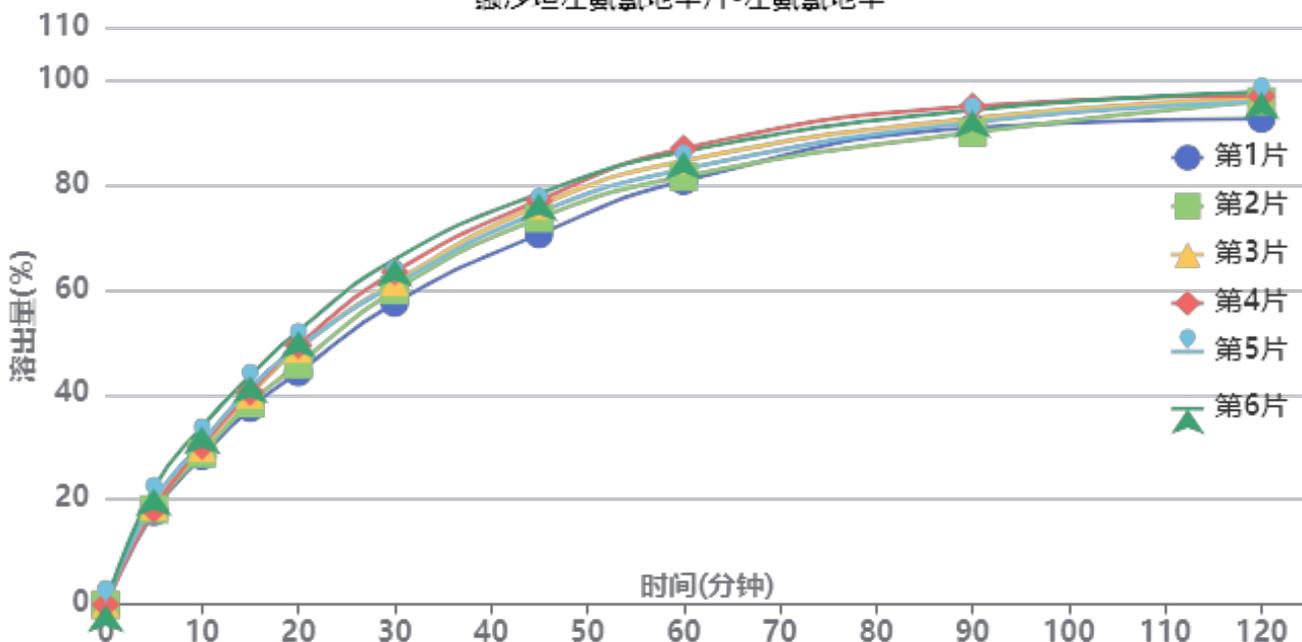
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	14.00	117081	116940	116742	116780	116716	116852	0.14
2	14.16	120788	120577				120682	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
8346.57			8522.74	1.48	数据可信			

溶出曲线测定

缬沙坦左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024082121批-左氨氯地平-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23561	-	23561	17.639	19.07	8.63	17.64	19.07	8.63
	2	24214	-	24214	18.127			18.13		
	3	25065	-	25065	18.765			18.76		
	4	24200	-	24200	18.117			18.12		
	5	26265	-	26265	19.663			19.66		
	6	29532	-	29532	22.109			22.11		
10min	1	37744	-	37744	28.257	30.28	6.58	28.29	30.31	6.58
	2	38424	-	38424	28.766			28.80		
	3	39831	-	39831	29.819			29.85		
	4	40285	-	40285	30.159			30.19		
	5	41106	-	41106	30.773			30.81		
	6	45258	-	45258	33.882			33.92		
15min	1	49906	-	49906	37.361	40.08	5.40	37.44	40.17	5.40
	2	51105	-	51105	38.259			38.34		
	3	53303	-	53303	39.905			39.99		
	4	53977	-	53977	40.409			40.49		
	5	54880	-	54880	41.085			41.17		
	6	58078	-	58078	43.479			43.57		
20min	1	58917	-	58917	44.107	48.06	5.82	44.25	48.21	5.82
	2	60924	-	60924	45.610			45.75		
	3	64920	-	64920	48.601			48.75		
	4	65820	-	65820	49.275			49.42		
	5	65236	-	65236	48.838			48.99		
	6	69373	-	69373	51.935			52.10		
30min	1	76499	-	76499	57.270	61.27	4.65	57.48	61.50	4.66
	2	79718	-	79718	59.680			59.90		
	3	81758	-	81758	61.207			61.44		
	4	84375	-	84375	63.166			63.40		
	5	81145	-	81145	60.748			60.98		
	6	87534	-	87534	65.531			65.78		
45min	1	93819	-	93819	70.236	74.70	3.65	70.54	75.03	3.66
	2	97915	-	97915	73.303			73.62		
	3	101116	-	101116	75.699			76.03		
	4	102394	-	102394	76.656			76.99		
	5	99385	-	99385	74.403			74.74		
	6	104082	-	104082	77.920			78.28		
60min	1	107246	-	107246	80.288	83.37	3.02	80.71	83.82	3.03
	2	108331	-	108331	81.100			81.54		
	3	112314	-	112314	84.082			84.54		
	4	115490	-	115490	86.460			86.92		
	5	110152	-	110152	82.464			82.92		
	6	114645	-	114645	85.827			86.32		
90min	1	120567	-	120567	90.261	91.82	2.07	90.82	92.42	2.08
	2	119417	-	119417	89.400			89.97		
	3	122947	-	122947	92.043			92.64		
	4	126020	-	126020	94.343			94.95		
	5	121983	-	121983	91.321			91.92		
	6	124989	-	124989	93.571			94.21		
120min	1	122720	-	122720	91.873	95.12	1.82	92.58	95.86	1.83
	2	127138	-	127138	95.180			95.90		
	3	127755	-	127755	95.642			96.39		
	4	128404	-	128404	96.128			96.89		
	5	126918	-	126918	95.015			95.76		
	6	129372	-	129372	96.853			97.64		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	125015	-	125015	93.591	96.53	1.80	94.45	97.44	1.81
	2	128757	-	128757	96.392			97.27		
	3	130895	-	130895	97.993			98.90		
	4	131192	-	131192	98.215			99.14		
	5	127798	-	127798	95.674			96.58		
	6	130025	-	130025	97.341			98.29		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



缬沙坦左氨氯地平片项目信息

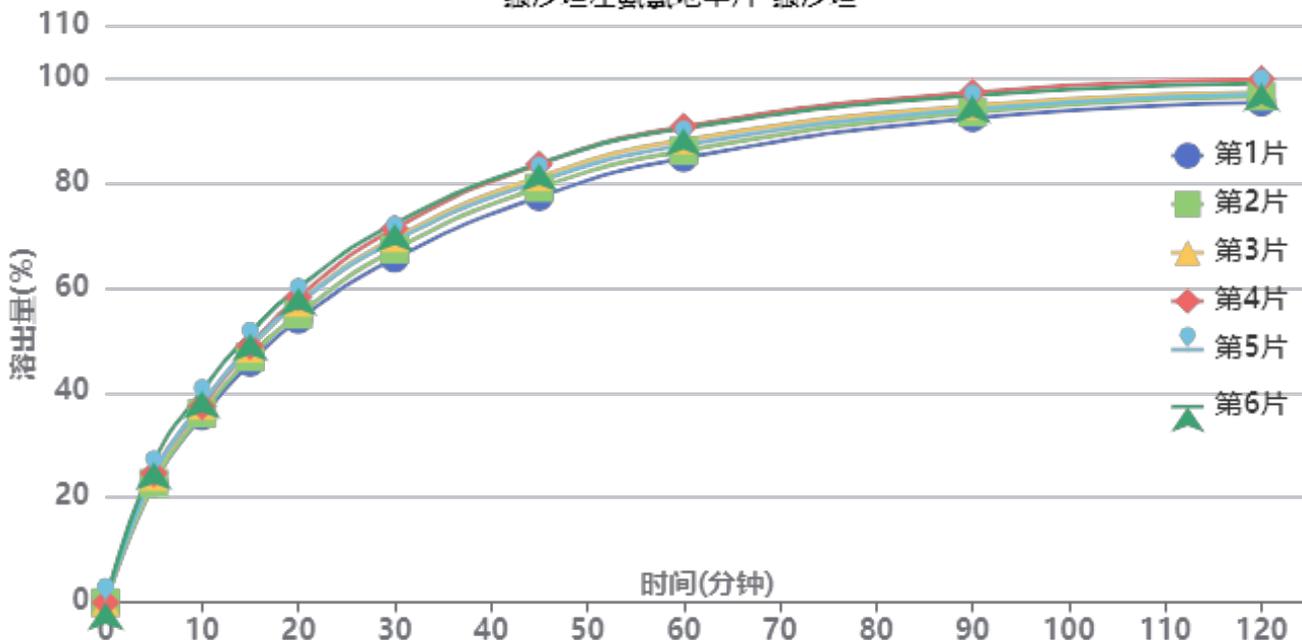
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100651-202307	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	15.88	4607492	4611590	4612622	4613767	4610797	4611254	0.06
2	15.96	4682161	4682812				4682486	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
290381.23			293388.85		0.73 数据可信			

溶出曲线测定

缬沙坦左氨氯地平片-缬沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024082121批-缬沙坦-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1194273	-	1194273	22.809	24.18	5.97	22.81	24.18	5.98
	2	1191391	-	1191391	22.754			22.75		
	3	1253644	-	1253644	23.943			23.94		
	4	1288060	-	1288060	24.600			24.60		
	5	1272450	-	1272450	24.302			24.30		
	6	1396780	-	1396780	26.676			26.68		
10min	1	1856425	-	1856425	35.455	37.40	4.52	35.49	37.44	4.52
	2	1884555	-	1884555	35.992			36.03		
	3	1963210	-	1963210	37.494			37.53		
	4	1955541	-	1955541	37.348			37.39		
	5	1981184	-	1981184	37.837			37.88		
	6	2108745	-	2108745	40.274			40.32		
15min	1	2388526	-	2388526	45.617	48.22	4.01	45.71	48.32	4.02
	2	2443372	-	2443372	46.664			46.76		
	3	2529188	-	2529188	48.303			48.41		
	4	2554688	-	2554688	48.790			48.89		
	5	2551282	-	2551282	48.725			48.83		
	6	2680901	-	2680901	51.201			51.31		
20min	1	2811468	-	2811468	53.694	56.68	3.89	53.87	56.86	3.90
	2	2864586	-	2864586	54.709			54.88		
	3	2982462	-	2982462	56.960			57.14		
	4	3036129	-	3036129	57.985			58.17		
	5	2982794	-	2982794	56.966			57.15		
	6	3130076	-	3130076	59.779			59.98		
30min	1	3418391	-	3418391	65.286	68.85	3.58	65.55	69.12	3.58
	2	3508239	-	3508239	67.002			67.27		
	3	3623188	-	3623188	69.197			69.47		
	4	3718212	-	3718212	71.012			71.29		
	5	3596062	-	3596062	68.679			68.96		
	6	3765429	-	3765429	71.913			72.21		
45min	1	4027142	-	4027142	76.912	80.42	3.10	77.28	80.81	3.10
	2	4118302	-	4118302	78.653			79.03		
	3	4225871	-	4225871	80.707			81.10		
	4	4351465	-	4351465	83.106			83.51		
	5	4184015	-	4184015	79.908			80.30		
	6	4358094	-	4358094	83.232			83.65		
60min	1	4407933	-	4407933	84.184	87.32	2.70	84.68	87.85	2.70
	2	4479696	-	4479696	85.555			86.06		
	3	4586112	-	4586112	87.587			88.11		
	4	4720931	-	4720931	90.162			90.70		
	5	4537872	-	4537872	86.666			87.19		
	6	4701445	-	4701445	89.790			90.34		
90min	1	4800395	-	4800395	91.680	94.03	1.98	92.32	94.70	1.99
	2	4856679	-	4856679	92.755			93.41		
	3	4921985	-	4921985	94.002			94.68		
	4	5054447	-	5054447	96.532			97.22		
	5	4887213	-	4887213	93.338			94.01		
	6	5020408	-	5020408	95.882			96.59		
120min	1	4949038	-	4949038	94.518	96.58	1.67	95.31	97.41	1.68
	2	5006632	-	5006632	95.618			96.43		
	3	5046049	-	5046049	96.371			97.20		
	4	5178115	-	5178115	98.893			99.74		
	5	5030795	-	5030795	96.080			96.91		
	6	5132388	-	5132388	98.020			98.88		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	4999796	-	4999796	95.488	97.57	1.63	96.44	98.56	1.64
	2	5074811	-	5074811	96.921			97.89		
	3	5086751	-	5086751	97.149			98.14		
	4	5239171	-	5239171	100.060			101.07		
	5	5084473	-	5084473	97.105			98.09		
	6	5166458	-	5166458	98.671			99.70		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

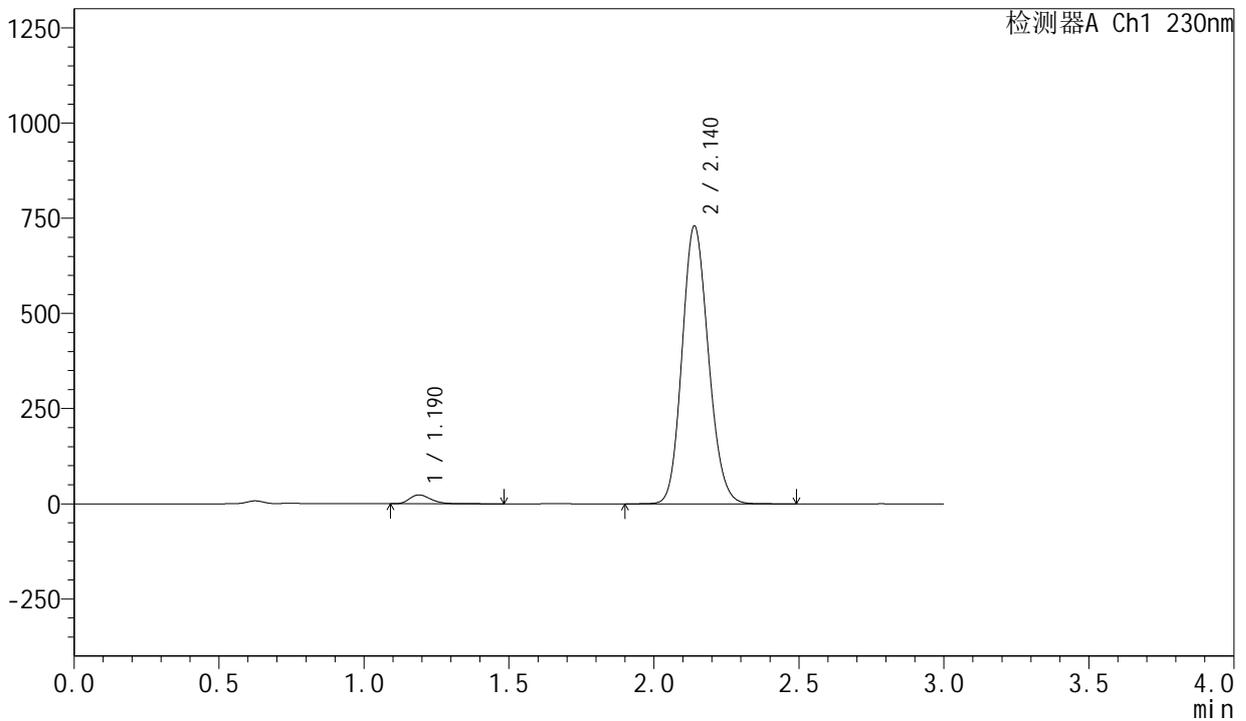
未审阅版本

<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 - 0-76/3-73-2 - zzp-2024082121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.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	: 2024/08/27 15:11:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:21:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	117468	2.484	23258	1295	1.279	--
2	2.140	4611368	97.516	730021	2649	1.140	6.366
总计		4728835	100.000	753278			

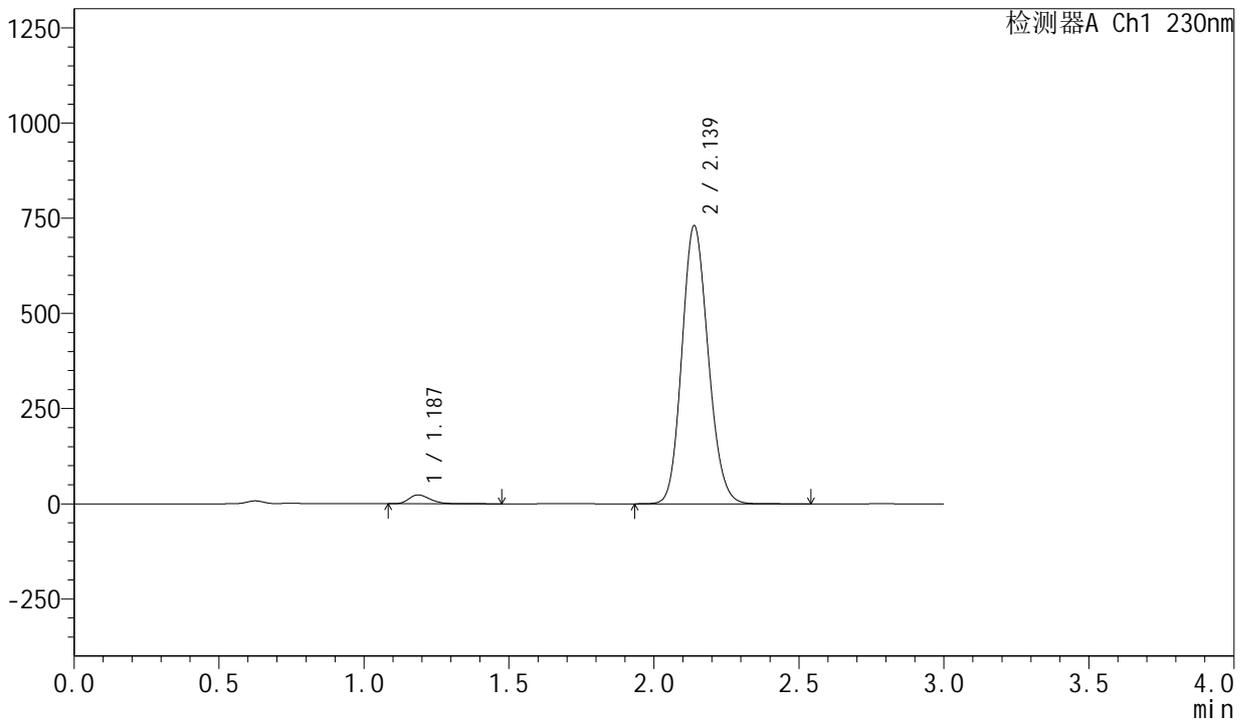
图3 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 0-76/3-75-2 - zzp-2024082121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.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	: 2024/08/27 15:17:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:21:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	117424	2.485	23290	1298	1.276	--
2	2.139	4608595	97.515	730889	2657	1.140	6.392
总计		4726018	100.000	754179			

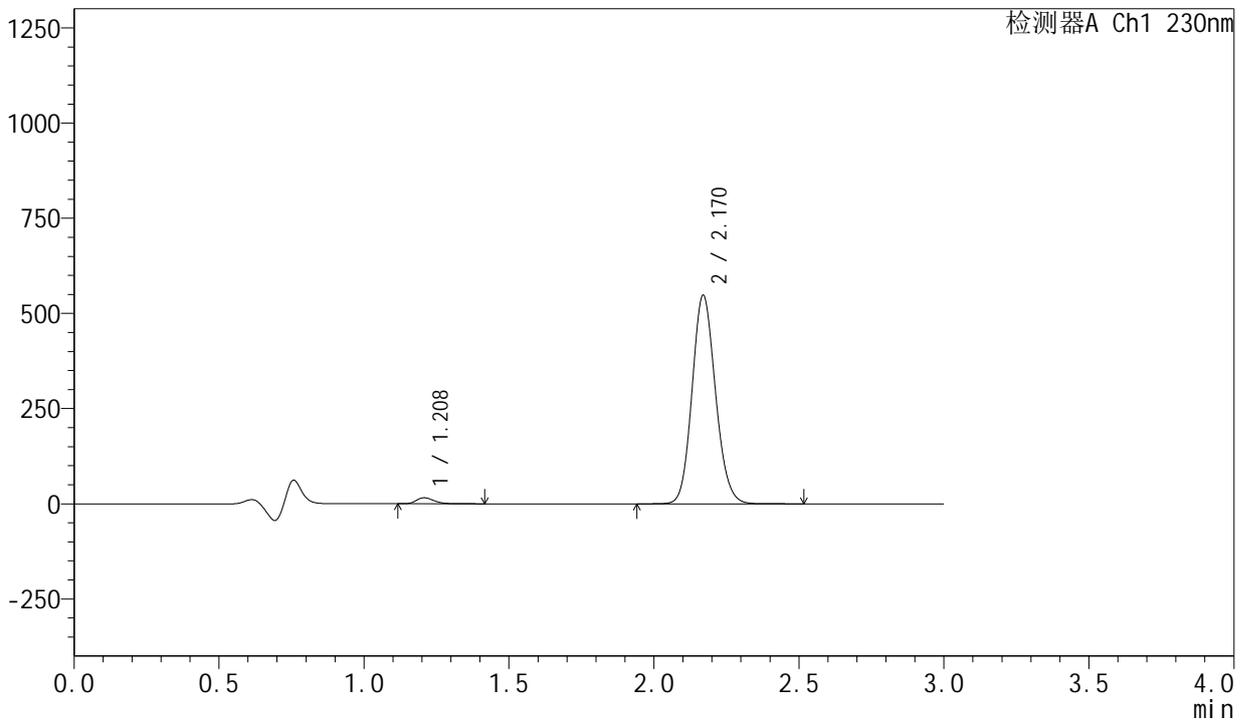
图5 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-76/3-100-2 - zzp-2024082121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.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	: 2024/08/27 16:42:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:22:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	66014	2.098	15811	1968	1.255	--
2	2.170	3079953	97.902	546926	3460	1.124	7.505
总计		3145966	100.000	562737			

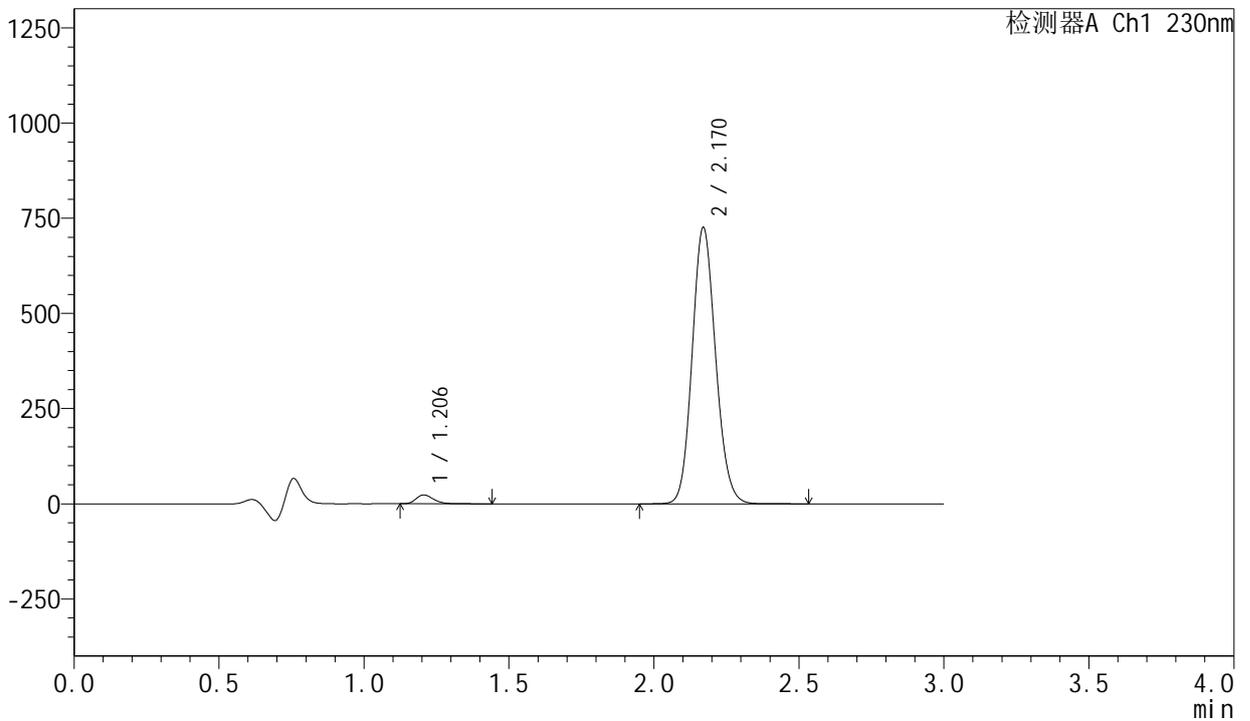
图30 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-76/3-109-2 - zzp-2024082121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.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	: 2024/08/27 17:12:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:23:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	96541	2.311	23291	1973	1.248	--
2	2.170	4081527	97.689	725346	3457	1.123	7.522
总计		4178067	100.000	748638			

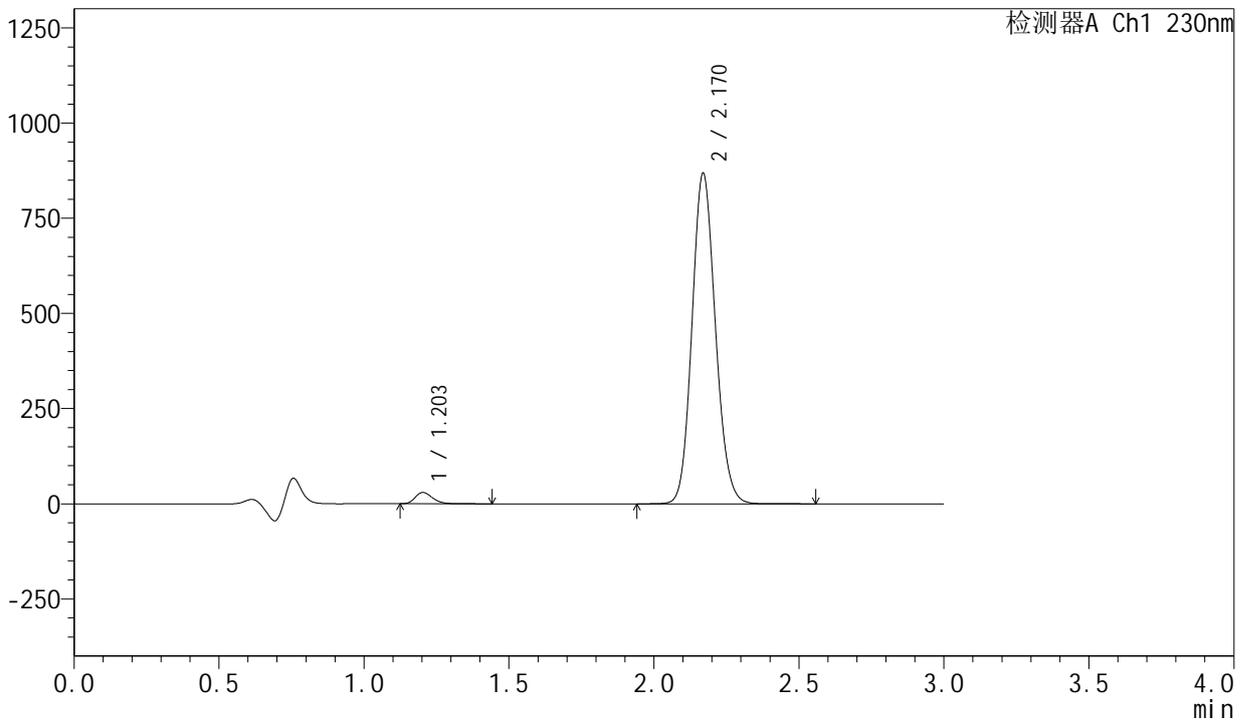
图39 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 0-76/3-121-2 - zzp-2024082121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-90min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 17:53:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:23:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	122244	2.444	29596	1978	1.245	--
2	2.170	4879242	97.556	866965	3465	1.123	7.559
总计		5001486	100.000	896562			

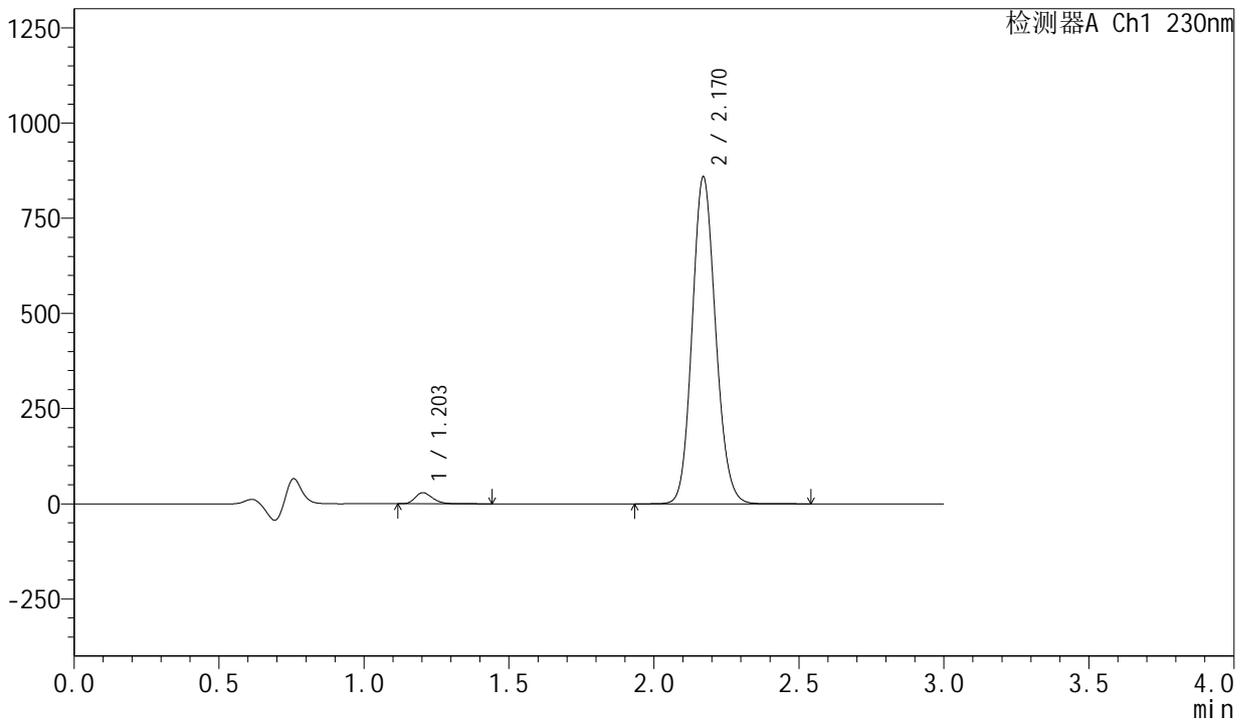
图51 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 0-76/3-123-2 - zzp-2024082121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-90min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 18:00:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:23:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	119347	2.412	28860	1972	1.241	--
2	2.170	4828971	97.588	858173	3461	1.122	7.554
总计		4948319	100.000	887033			

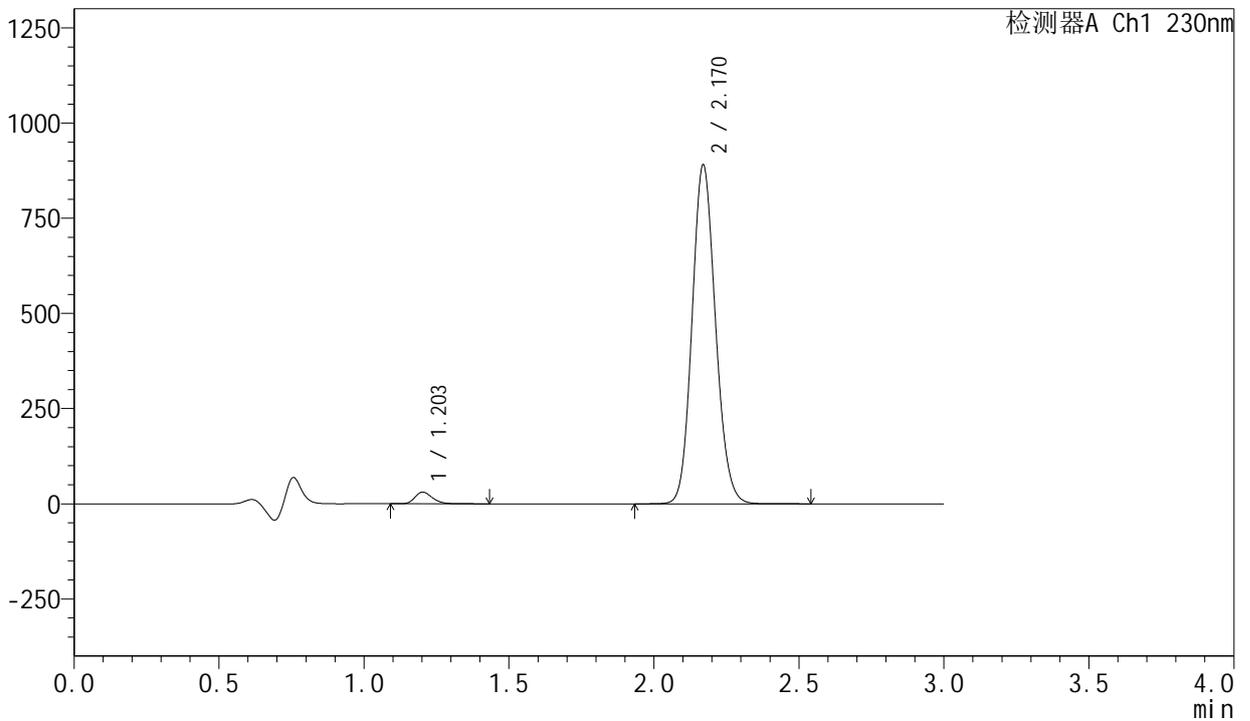
图53 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 0-76/3-126-2 - zzp-2024082121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 18:10:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:23:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	126118	2.456	30352	1960	1.241	--
2	2.170	5009641	97.544	889091	3451	1.122	7.544
总计		5135759	100.000	919444			

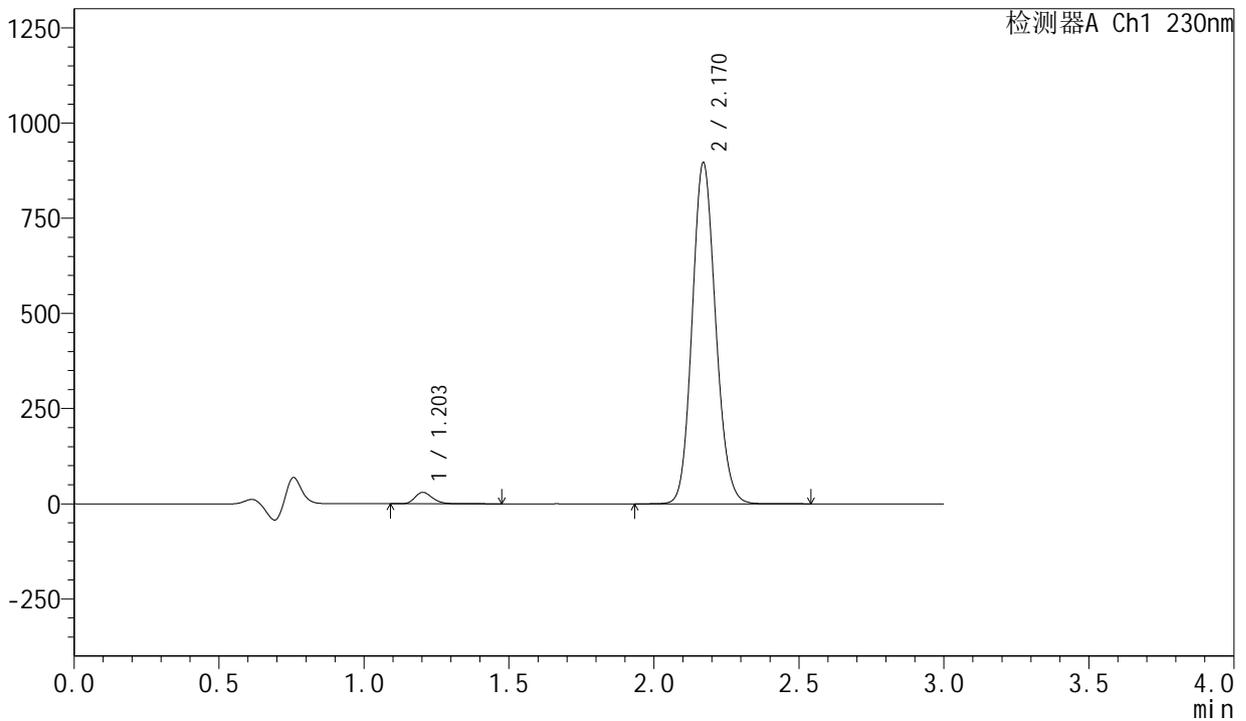
图56 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-76/3-128-2 - zzp-2024082121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 18:16:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:23:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	123991	2.399	29845	1961	1.242	--
2	2.170	5044689	97.601	895560	3450	1.122	7.545
总计		5168680	100.000	925405			

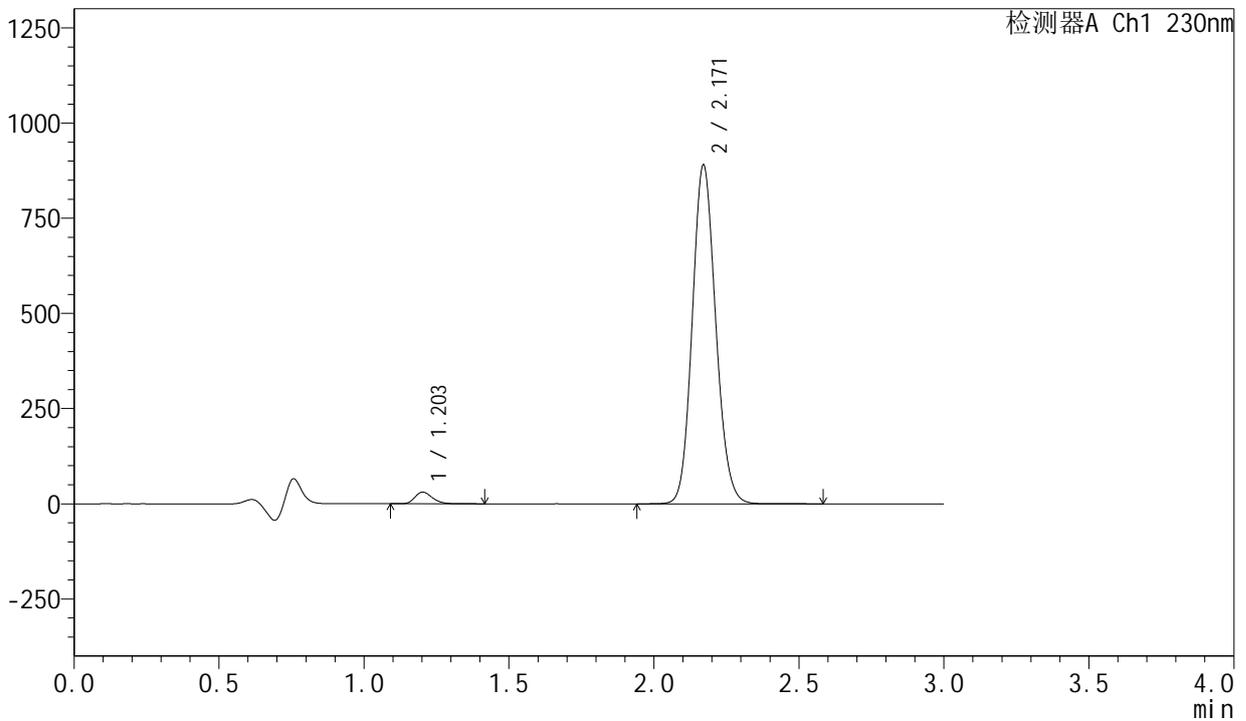
图58 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-76/3-129-2 - zzp-2024082121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 18:20:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:23:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	126648	2.464	30446	1957	1.241	--
2	2.171	5013351	97.536	889821	3448	1.122	7.545
总计		5139999	100.000	920266			

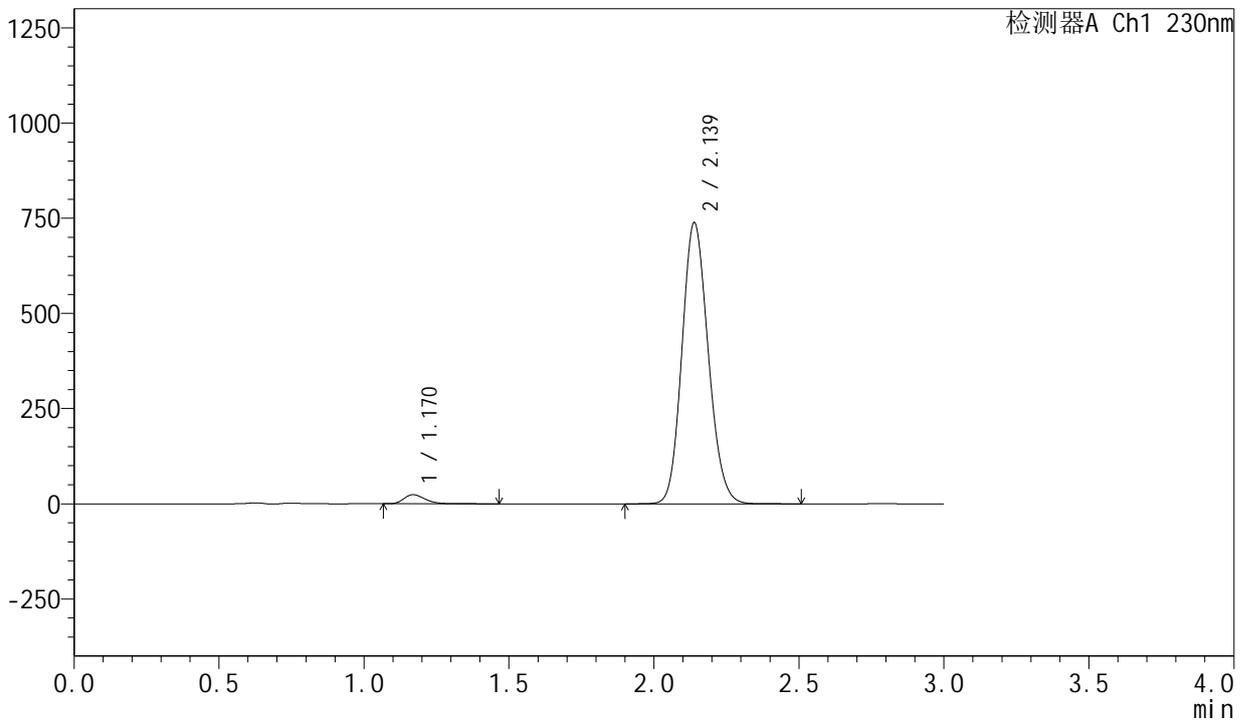
图59 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-76/3-137-2 - zzp-2024082121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.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	: 2024/08/27 18:47:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:24:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	119951	2.510	23857	1270	1.270	--
2	2.139	4659498	97.490	738706	2656	1.138	6.519
总计		4779449	100.000	762563			

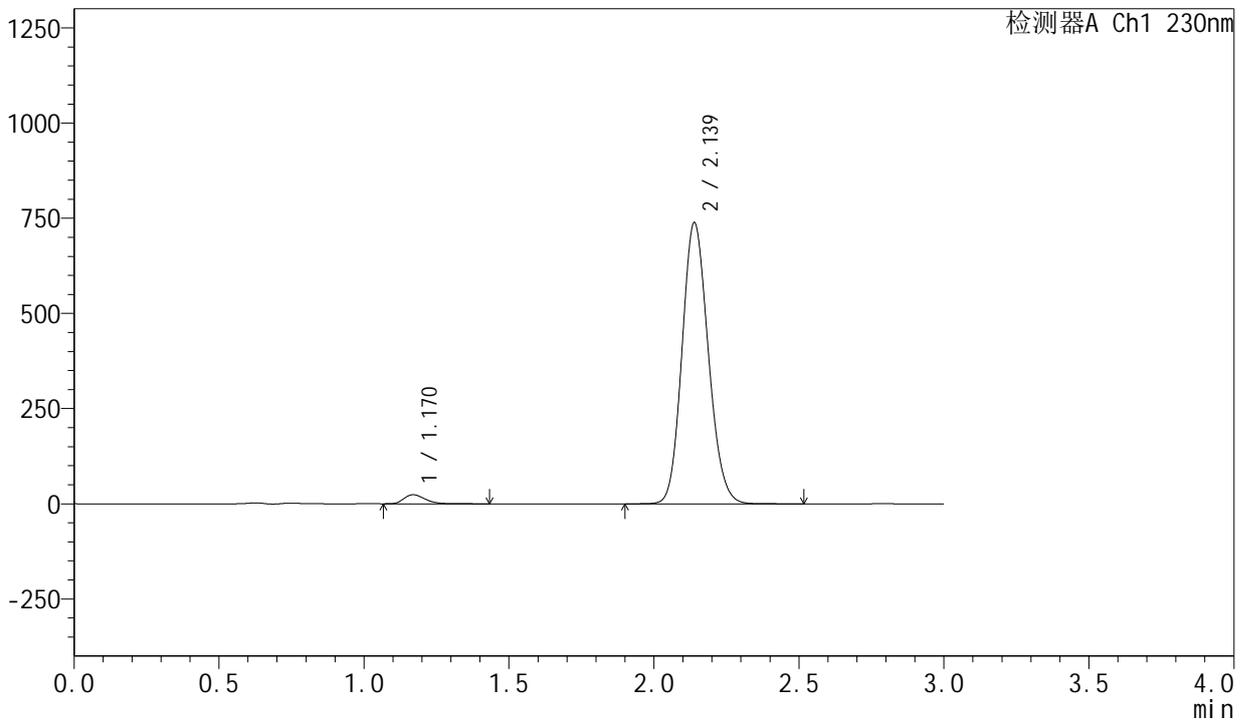
图67 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-76/3-138-2 - zzp-2024082121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.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	: 2024/08/27 18:50:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:24:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	119852	2.508	23865	1269	1.269	--
2	2.139	4659095	97.492	738702	2655	1.138	6.517
总计		4778947	100.000	762567			

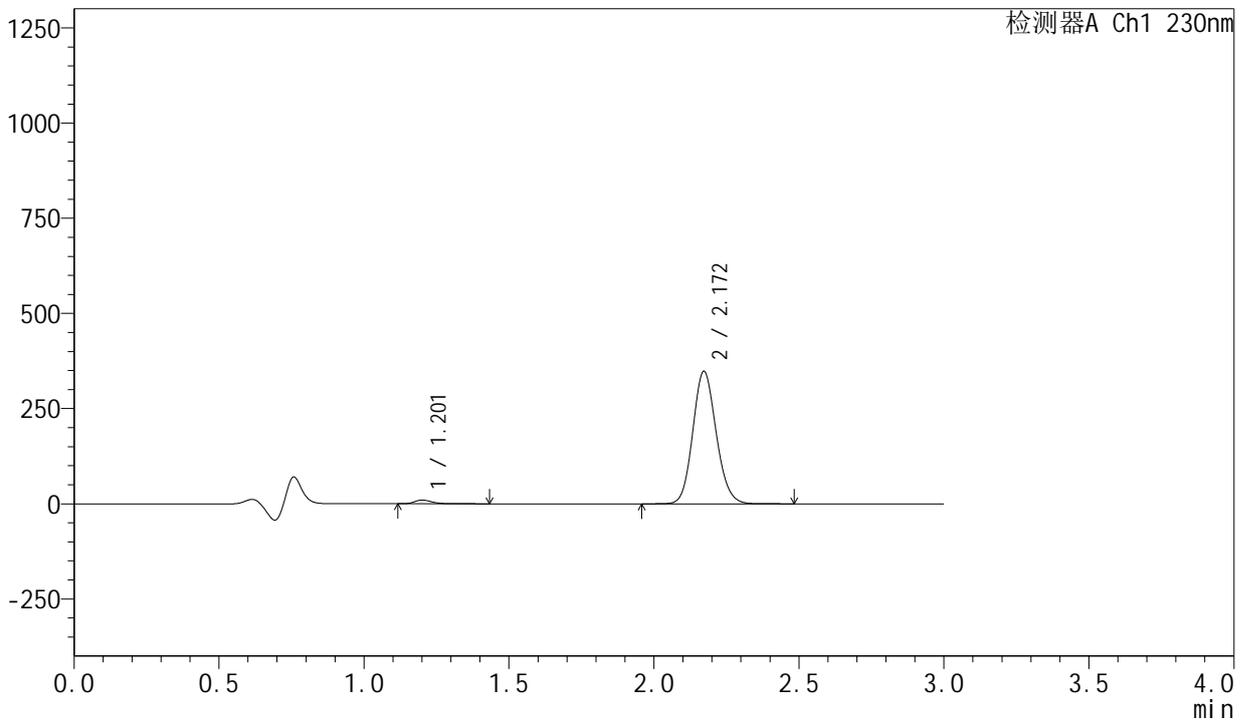
图68 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 0-76/3-154-2 - zzp-2024082121p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 19:45:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:25:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	40285	2.018	9567	1962	1.261	--
2	2.172	1955541	97.982	348263	3473	1.122	7.591
总计		1995826	100.000	357831			

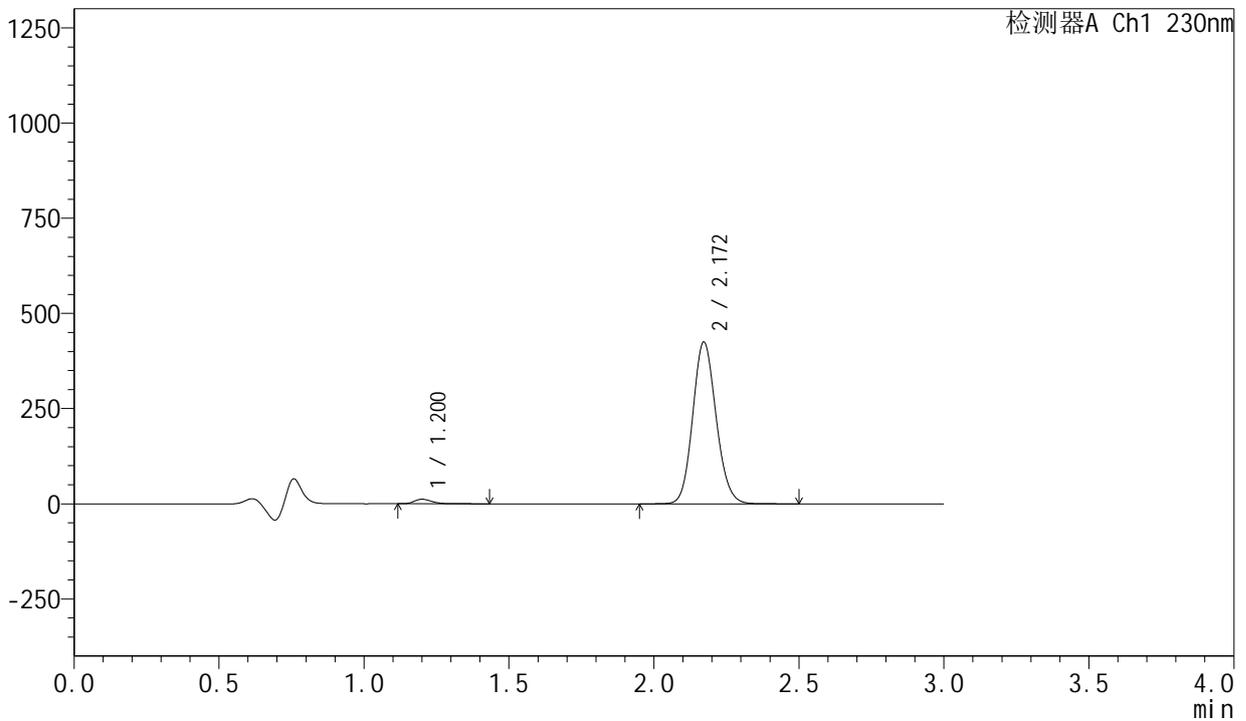
图84 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 0-76/3-157-2 - zzp-2024082121p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 19:55:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:25:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	49906	2.047	11894	1963	1.255	--
2	2.172	2388526	97.953	425173	3467	1.122	7.594
总计		2438432	100.000	437067			

图87 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



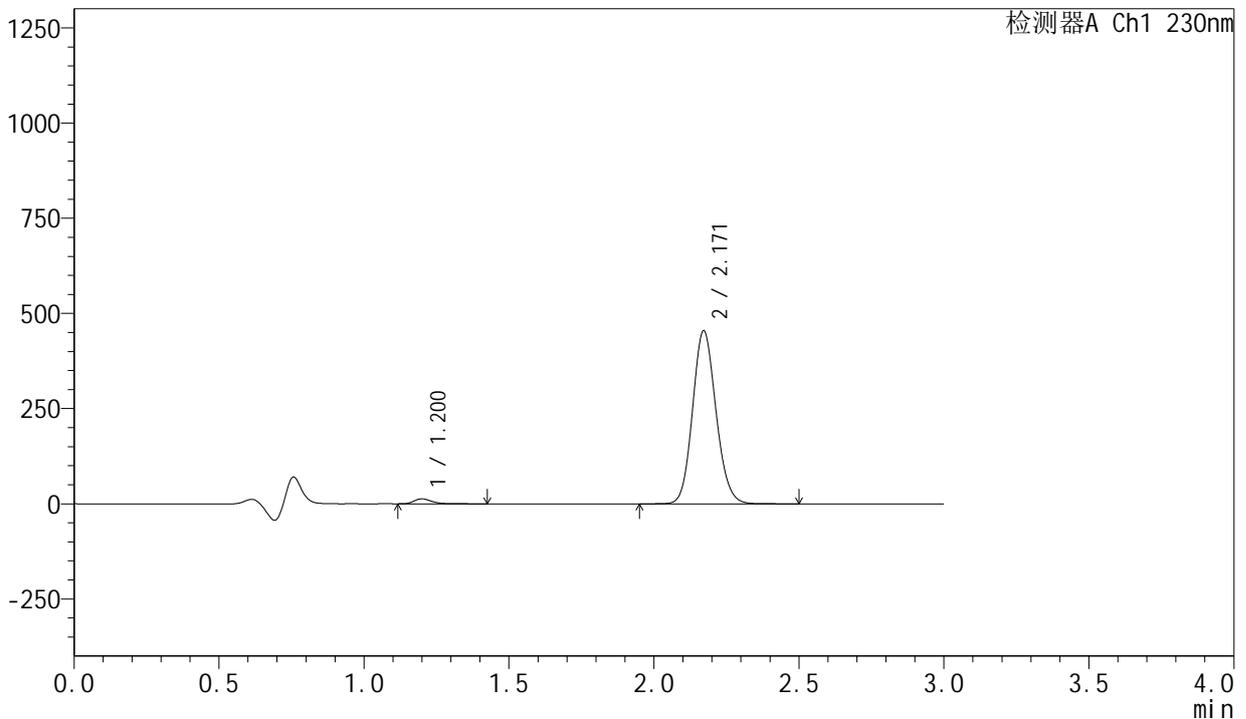
SMF-204

<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 - 0-76/3-160-2 - zzp-2024082121p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 20:05:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:25:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	53977	2.069	12926	1959	1.251	--
2	2.171	2554688	97.931	454703	3466	1.122	7.594
总计		2608665	100.000	467629			

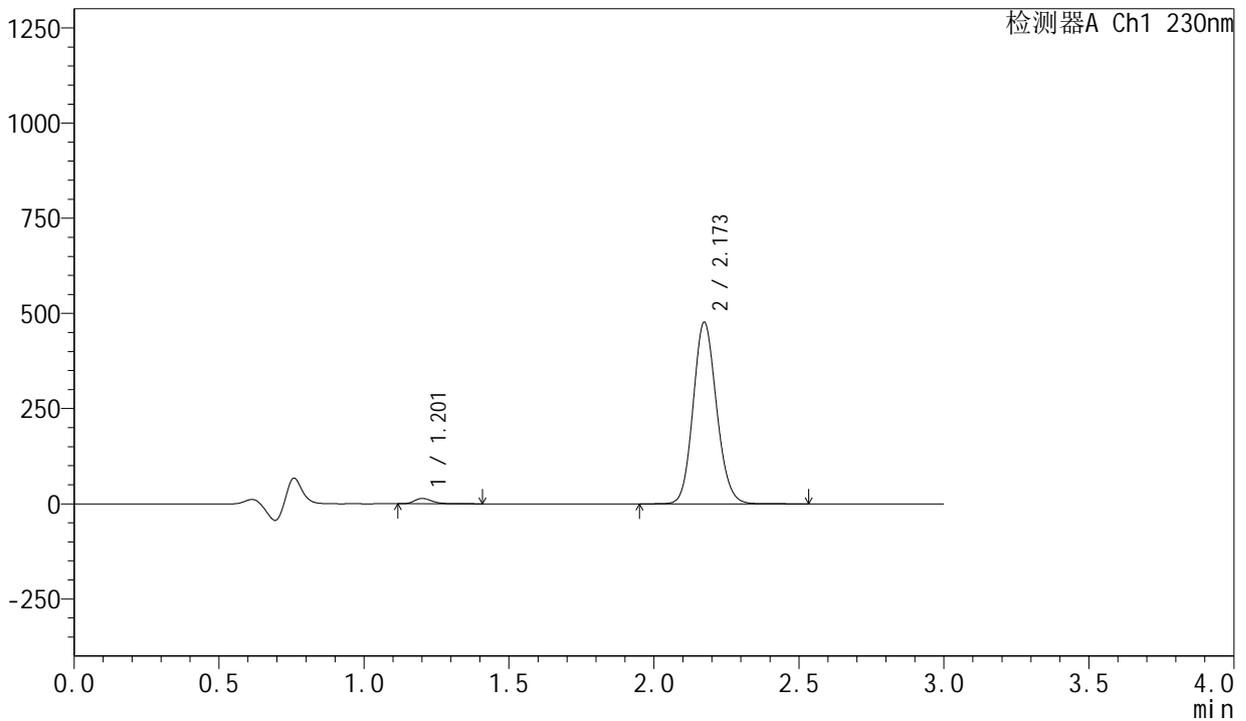
图90 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 0-76/3-162-2 - zzp-2024082121p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 20:12:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:25:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	58078	2.120	13815	1959	1.253	--
2	2.173	2680901	97.880	476473	3470	1.122	7.595
总计		2738979	100.000	490288			

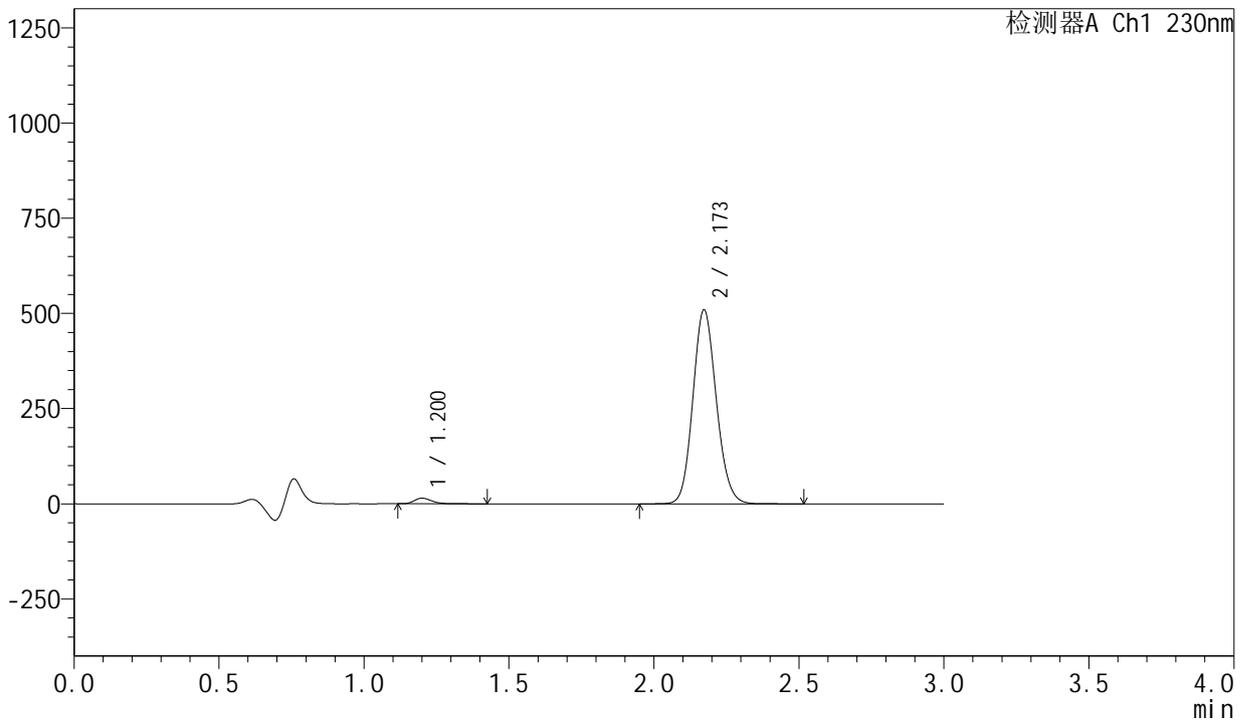
图92 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-76/3-164-2 - zzp-2024082121p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 20:19:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:25:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	60924	2.083	14587	1964	1.249	--
2	2.173	2864586	97.917	509515	3468	1.122	7.600
总计		2925510	100.000	524102			

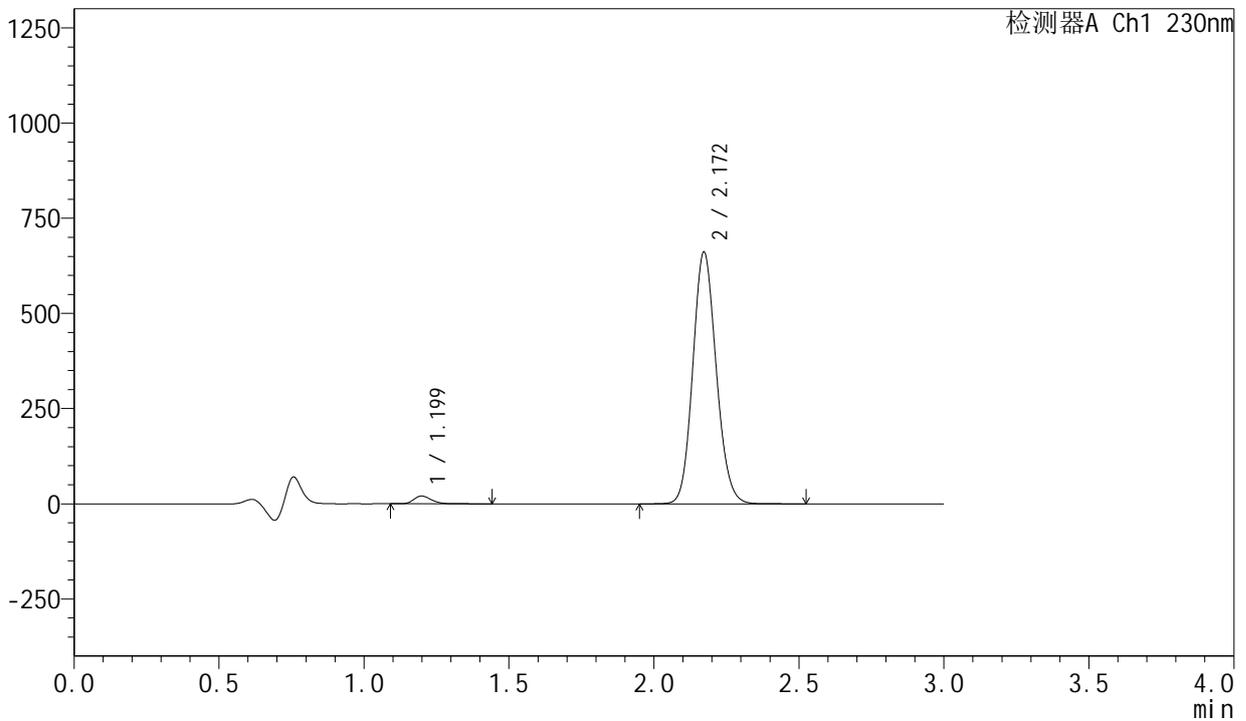
图94 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-76/3-172-2 - zzp-2024082121p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 20:46:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:25:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	84375	2.219	20352	1957	1.243	--
2	2.172	3718212	97.781	661235	3463	1.122	7.603
总计		3802586	100.000	681587			

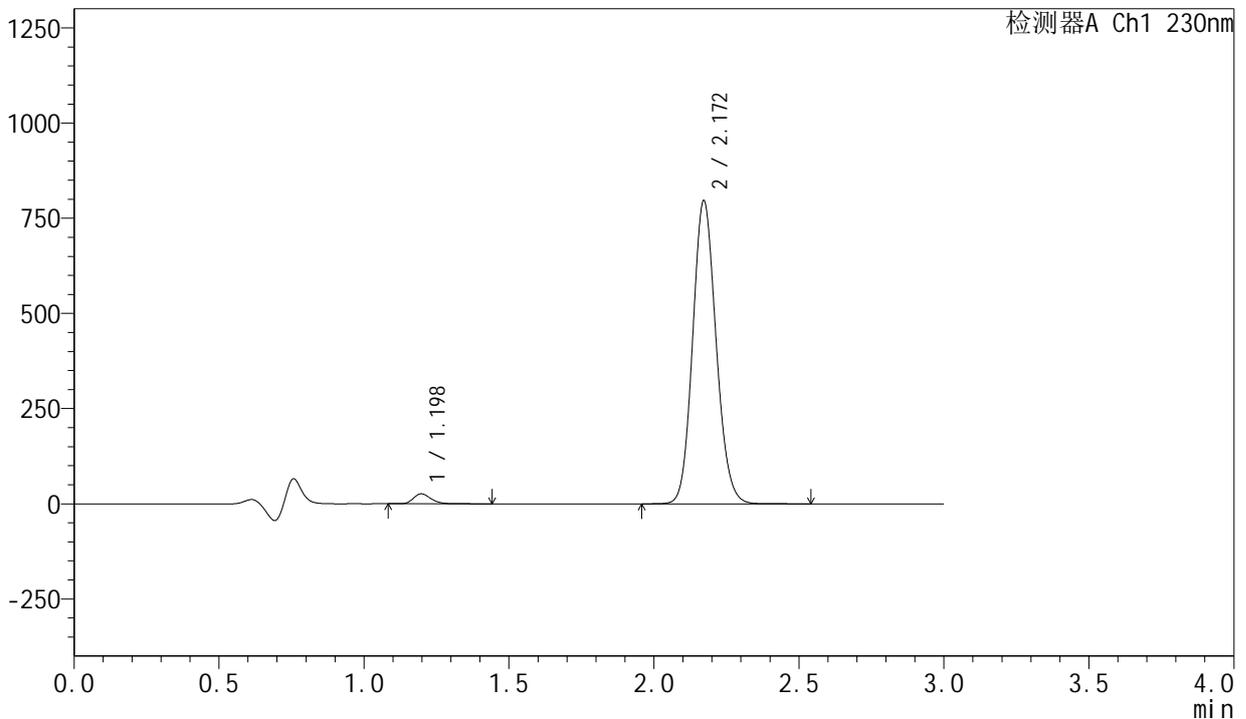
图102 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-76/3-182-2 - zzp-2024082121p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 21:20:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:26:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	108331	2.361	26159	1948	1.239	--
2	2.172	4479696	97.639	796416	3459	1.121	7.603
总计		4588027	100.000	822575			

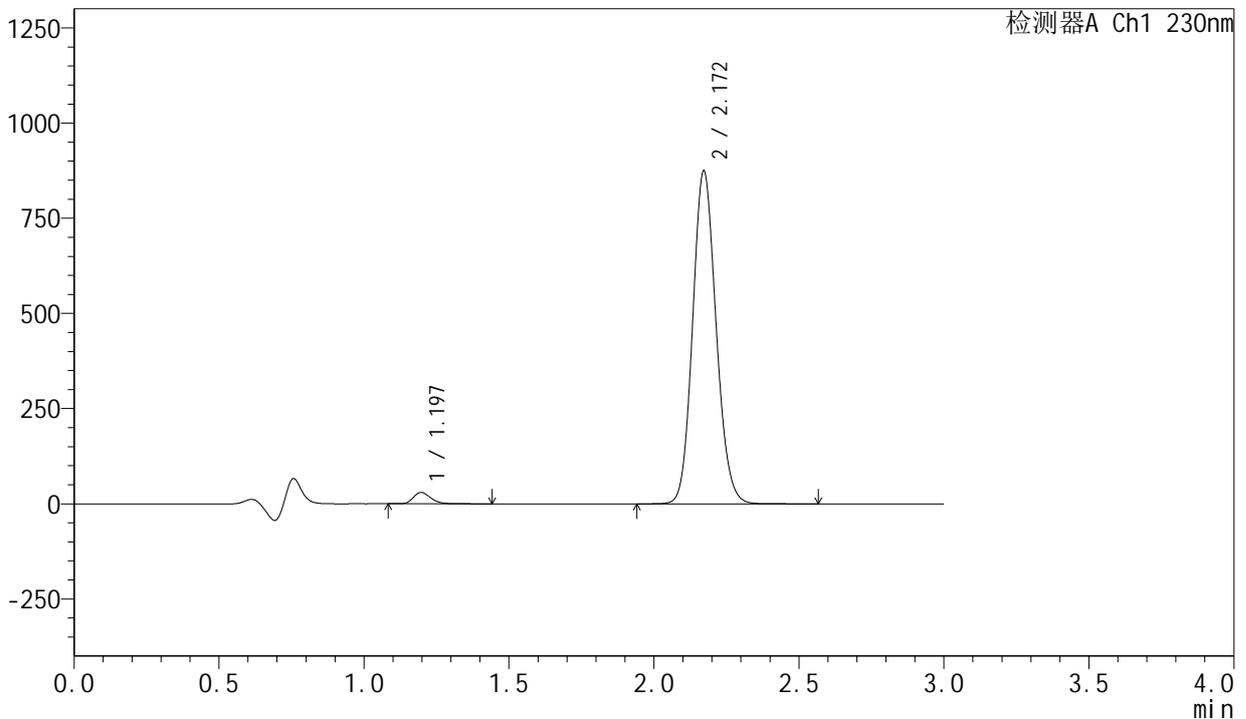
图112 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-76/3-189-2 - zzp-2024082121p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-90min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 21:44:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:26:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	122947	2.437	29782	1955	1.238	--
2	2.172	4921985	97.563	874808	3456	1.121	7.614
总计		5044932	100.000	904590			

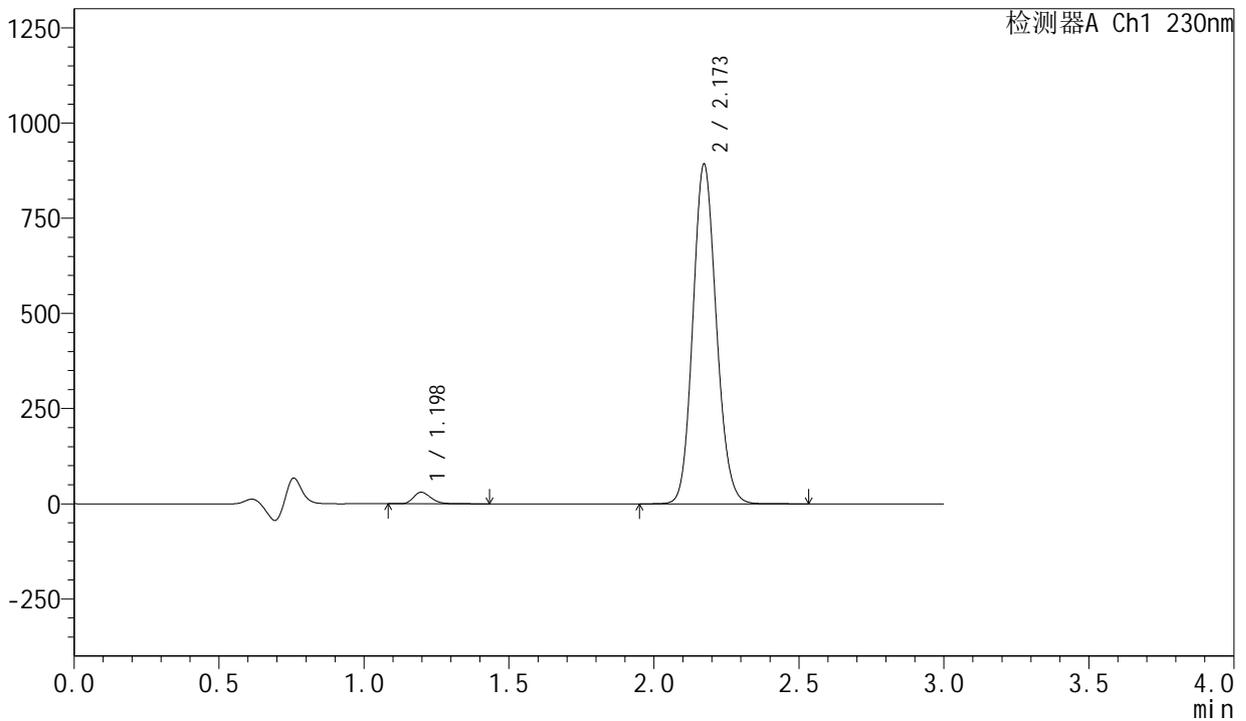
图119 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 0-76/3-192-2 - zzp-2024082121p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-90min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 21:54:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:26:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	124989	2.429	30268	1952	1.238	--
2	2.173	5020408	97.571	892196	3464	1.121	7.615
总计		5145397	100.000	922464			

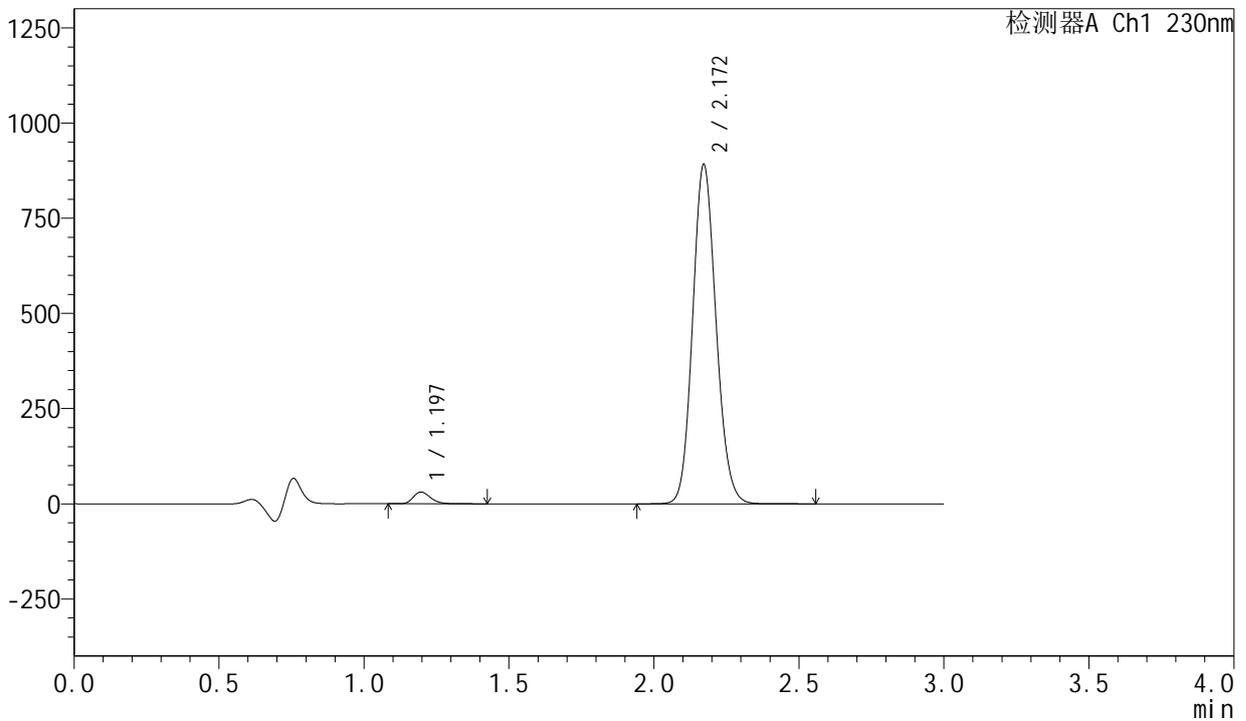
图122 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-76/3-194-2 - zzp-2024082121p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 22:01:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:26:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	127138	2.476	30871	1965	1.240	--
2	2.172	5006632	97.524	891529	3472	1.121	7.636
总计		5133770	100.000	922400			

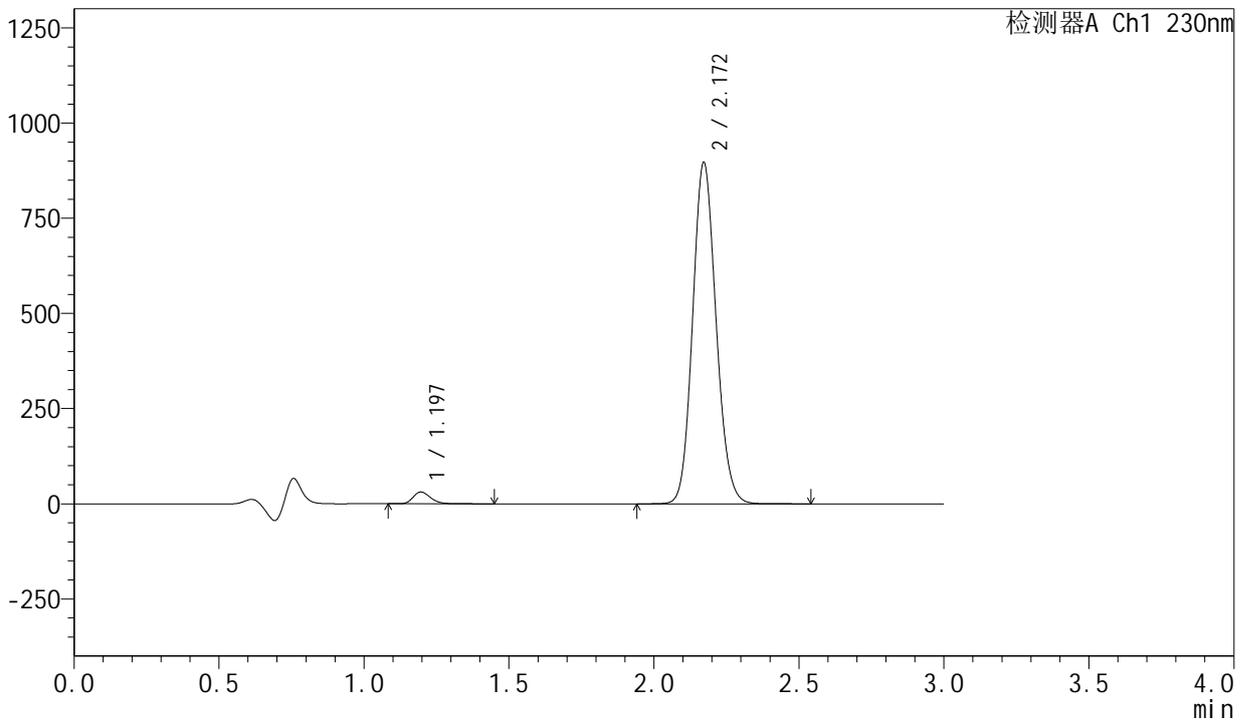
图124 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-76/3-195-2 - zzp-2024082121p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-120min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 22:04:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:26:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	127755	2.469	30929	1951	1.236	--
2	2.172	5046049	97.531	896977	3458	1.121	7.617
总计		5173804	100.000	927906			

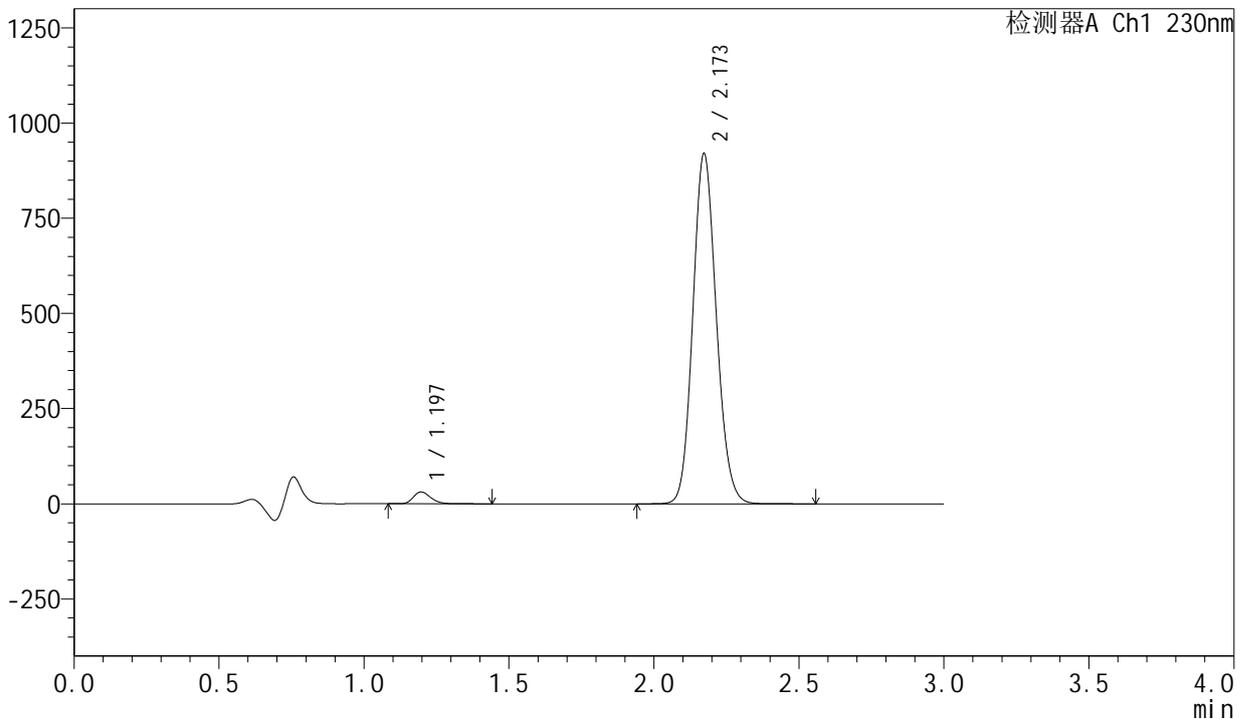
图125 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-76/3-196-2 - zzp-2024082121p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 22:08:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:27:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	128404	2.420	31066	1951	1.236	--
2	2.173	5178115	97.580	919884	3461	1.122	7.619
总计		5306518	100.000	950951			

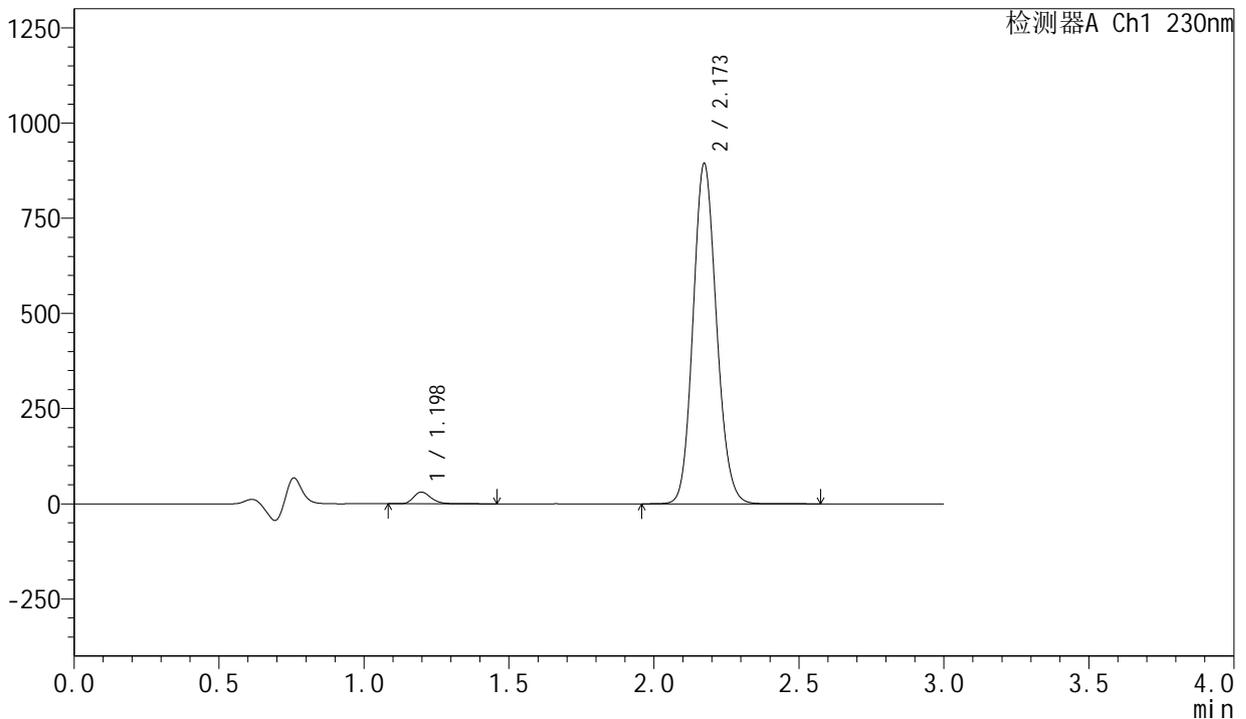
图126 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-76/3-197-2 - zzp-2024082121p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 22:11:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:27:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	126918	2.461	30665	1951	1.237	--
2	2.173	5030795	97.539	893125	3462	1.122	7.614
总计		5157713	100.000	923789			

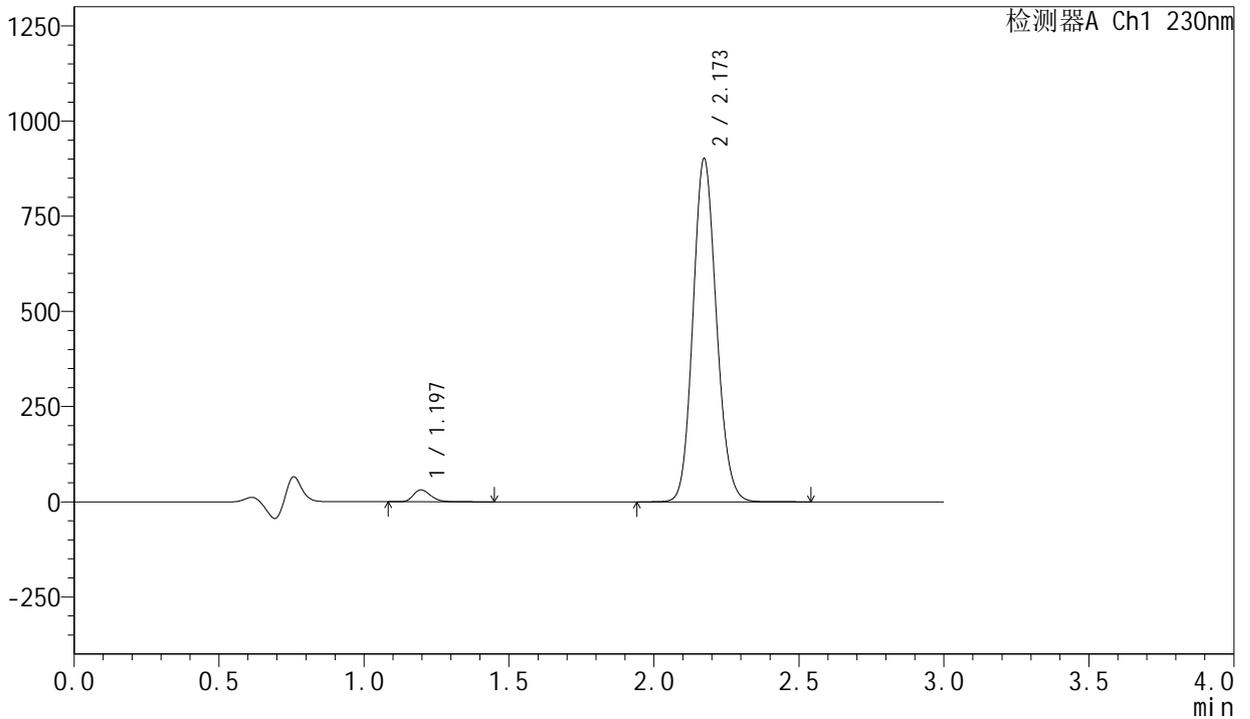
图127 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-76/3-200-2 - zzp-2024082121p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 22:21:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:27:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	128757	2.474	31196	1954	1.237	--
2	2.173	5074811	97.526	901102	3459	1.122	7.622
总计		5203568	100.000	932299			

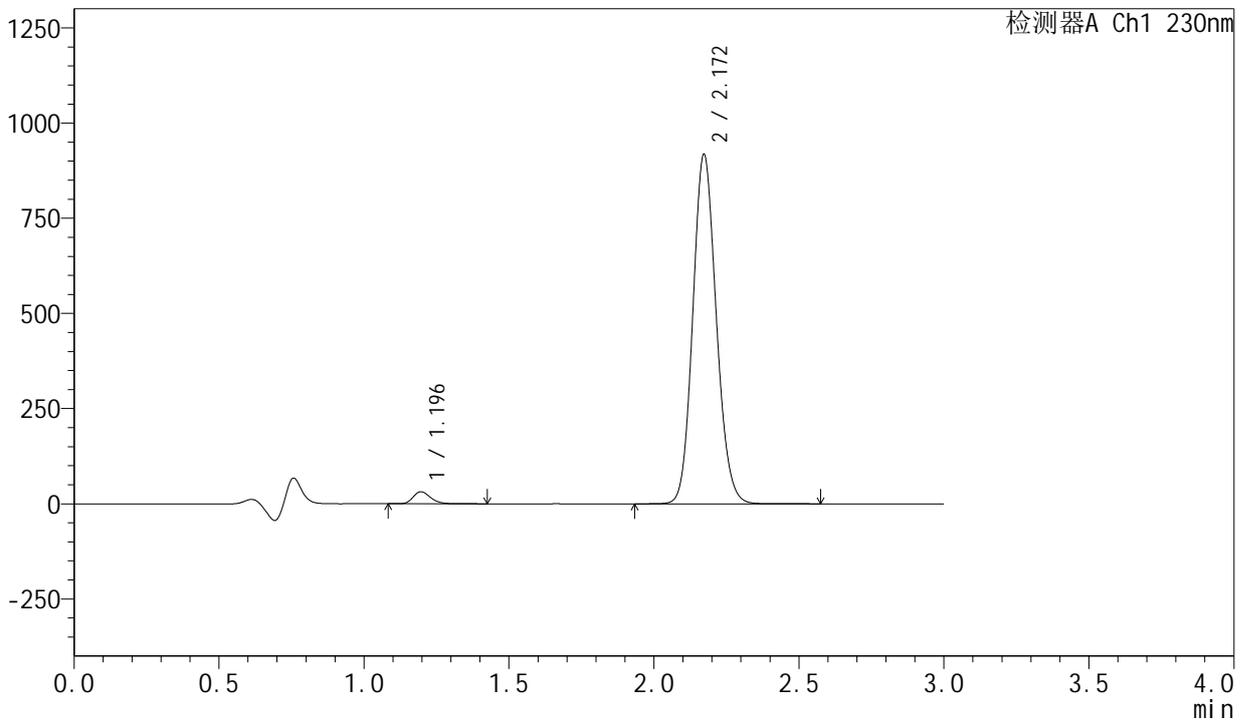
图130 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-76/3-204-2 - zzp-2024082121p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20240827-rcqx-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 22:35:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:27:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	130025	2.455	31488	1948	1.236	--
2	2.172	5166458	97.545	917935	3459	1.121	7.620
总计		5296483	100.000	949424			

图134 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082121批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

