



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	115837	115901	115880	115711	115399	115746	0.18
2	14.16	117179	117101				117140	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
8267.57	8272.60	0.05
		数据可信

供试品溶液-左氨氯地平-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024081921批	1	127071	128109	127590	97.41	97.73	1.26	96.44% ~ 99.02%
	2	128445	128391	128418	98.04			
	3	130199	129351	129775	99.08			
	4	124993	125116	125054	95.47			
	5	128573	128767	128670	98.23			
	6	128647	128474	128560	98.15			
20240820214批	1	126437	126478	126458	96.54	96.38	1.75	94.61% ~ 98.14%
	2	128492	128322	128407	98.03			
	3	123972	124020	123996	94.66			
	4	129248	129190	129219	98.65			
	5	124017	124074	124046	94.70			
	6	125338	125294	125316	95.67			
2024082121批	1	128577	128405	128491	98.10	97.00	1.37	95.61% ~ 98.39%
	2	124280	125165	124722	95.22			
	3	126081	125839	125960	96.16			
	4	127123	128349	127736	97.52			
	5	129884	128710	129297	98.71			
	6	125988	126284	126136	96.30			



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	4641295	4643359	4644924	4638715	4629026	4639464	0.14
2	15.96	4660391	4658470				4659430	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
292157.68	291944.24	0.06
		数据可信

供试品溶液-缬沙坦-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024081921批	1	5265513	5265503	5265508	100.50	99.26	1.30	97.90% ~ 100.61%
	2	5237285	5233212	5235248	99.93			
	3	5217126	5212982	5215054	99.54			
	4	5068151	5071778	5069964	96.77			
	5	5202367	5204535	5203451	99.32			
	6	5212063	5212891	5212477	99.49			
20240820214批	1	5190042	5191652	5190847	99.08	98.63	1.69	96.88% ~ 100.38%
	2	5219390	5217605	5218498	99.61			
	3	5112084	5114836	5113460	97.60			
	4	5274321	5275906	5275114	100.69			
	5	5026807	5024229	5025518	95.92			
	6	5183448	5177004	5180226	98.87			
2024082121批	1	5195691	5195837	5195764	99.17	98.25	1.10	97.12% ~ 99.37%
	2	5062552	5062868	5062710	96.63			
	3	5125763	5121868	5123816	97.80			
	4	5209816	5209292	5209554	99.43			
	5	5177050	5176761	5176906	98.81			
	6	5113814	5118165	5115990	97.65			



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

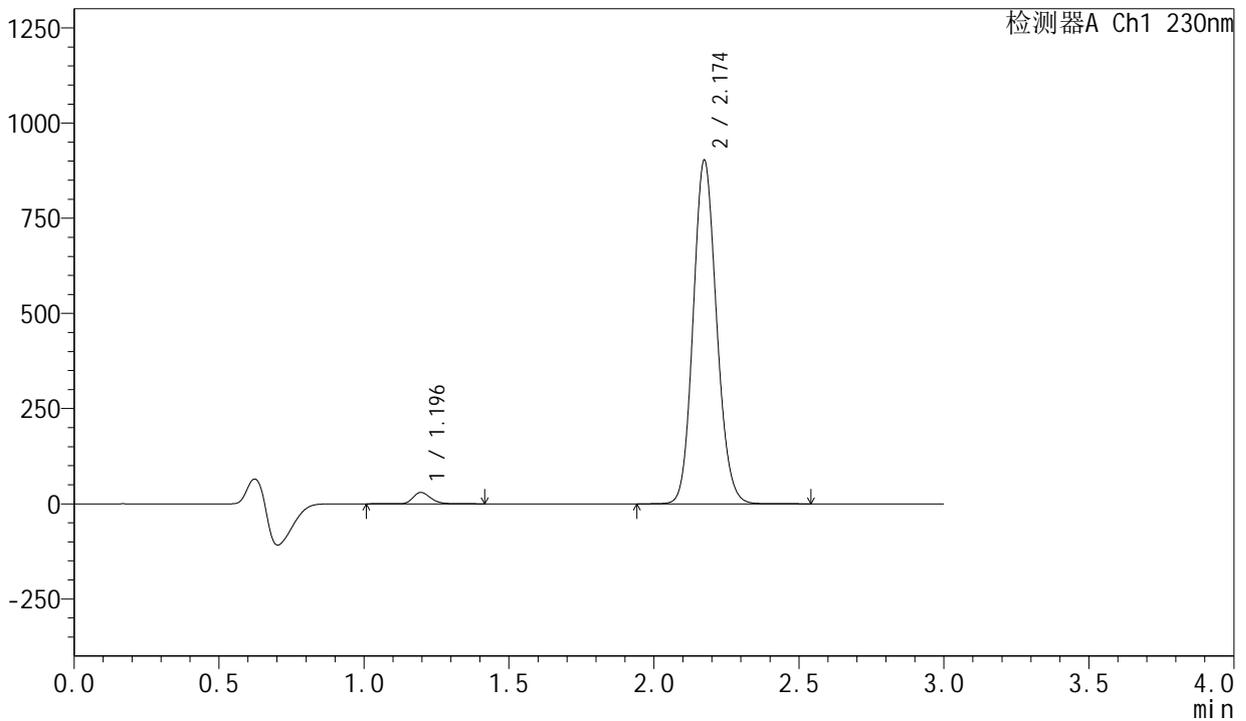
未审阅版本

<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 - 0-78/3-220-2 - zzp-2024081921p-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.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	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 23:29:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:38:00		
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	125116	2.408	29788	1923	1.234	--
2	2.174	5071778	97.592	901539	3475	1.121	7.616
总计		5196894	100.000	931327			

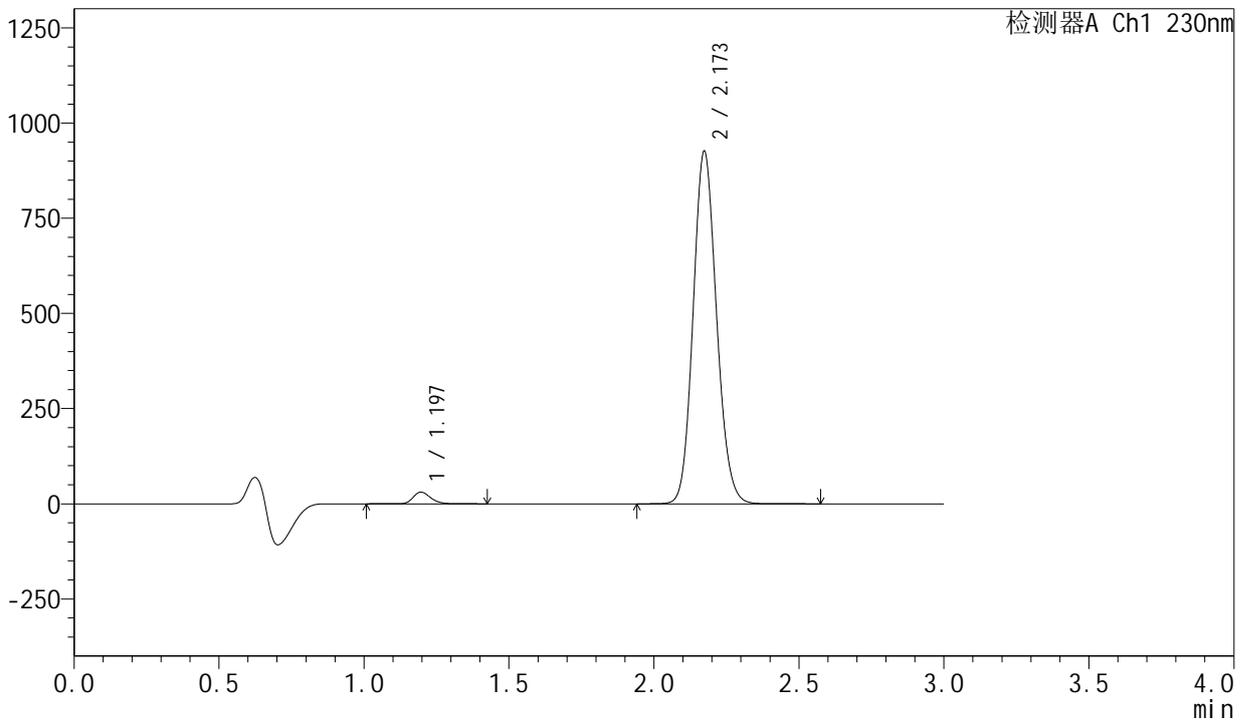
图14 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-78/3-221-2 - zzp-2024081921p-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.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	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 23:32:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:38:03		
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	1.197	128573	2.412	30607	1931	1.235	--
2	2.173	5202367	97.588	925270	3477	1.121	7.621
总计		5330940	100.000	955877			

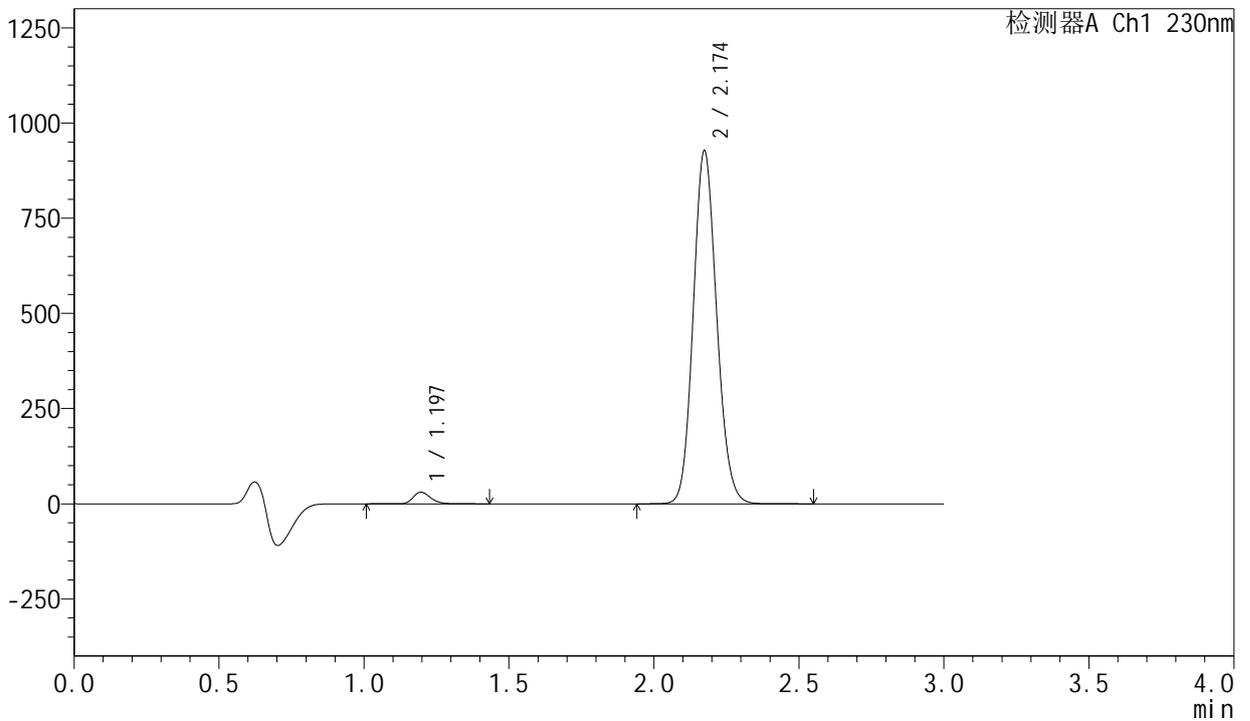
图15 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-78/3-224-2 - zzp-2024081921p-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.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	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 23:42:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:38:11		
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	128474	2.405	30555	1929	1.236	--
2	2.174	5212891	97.595	926129	3474	1.121	7.620
总计		5341366	100.000	956684			

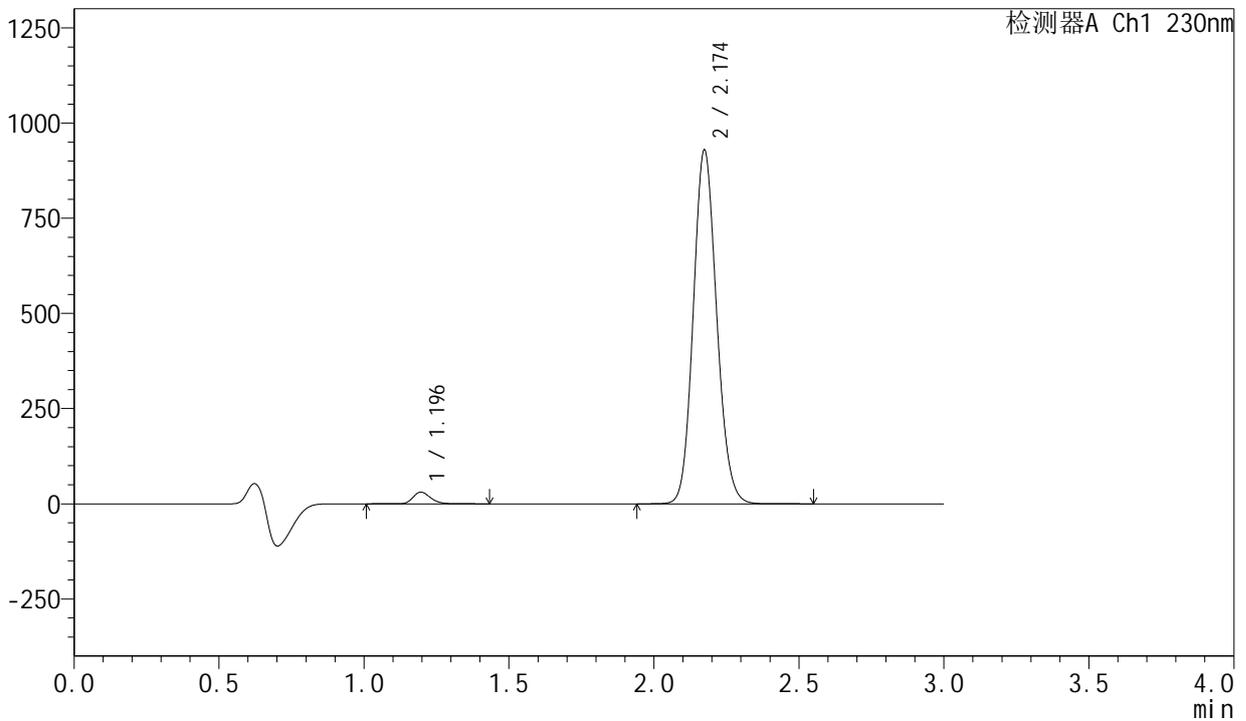
图18 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-78/3-227-2 - zzp-2024082021p-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.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	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 23:52:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:38:18		
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	1.196	128492	2.403	30570	1929	1.234	--
2	2.174	5219390	97.597	927810	3480	1.121	7.626
总计		5347883	100.000	958380			

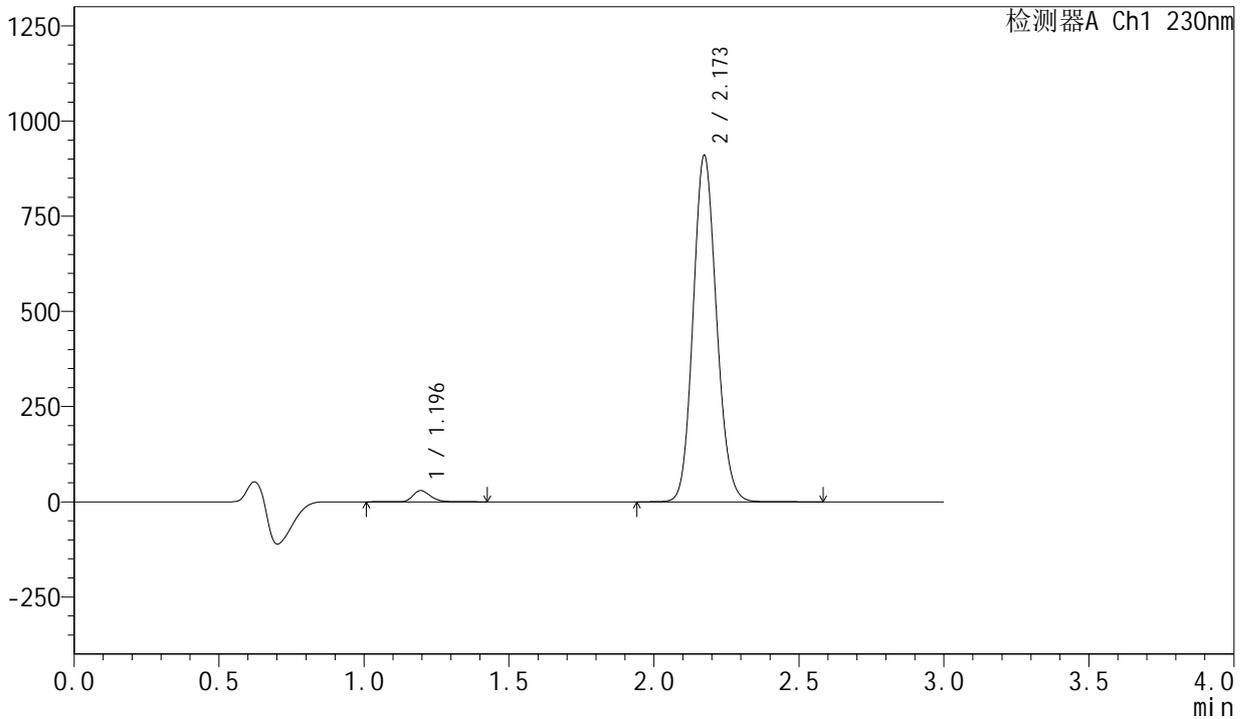
图21 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-78/3-229-2 - zzp-2024082021p-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.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	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/27 23:59:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:38:23		
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	123972	2.368	29481	1925	1.235	--
2	2.173	5112084	97.632	909303	3476	1.121	7.622
总计		5236056	100.000	938785			

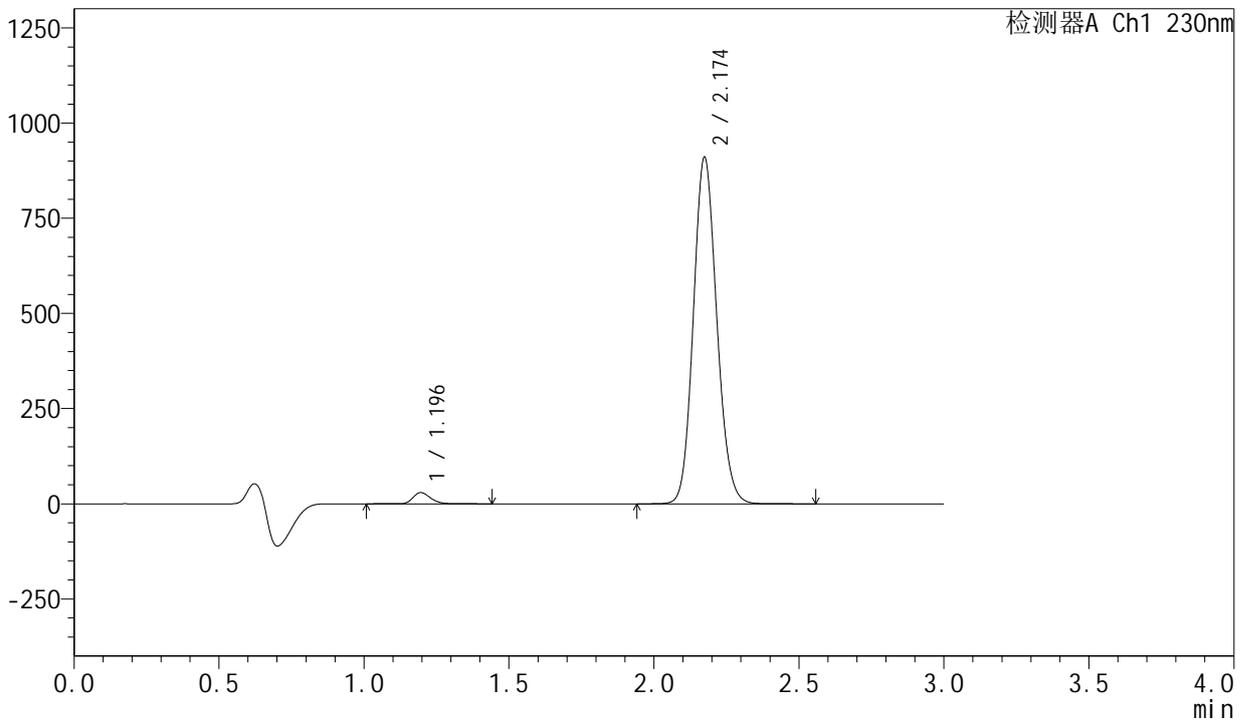
图23 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-78/3-230-2 - zzp-2024082021p-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.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	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/28 00:03:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:38:26		
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	124020	2.367	29504	1924	1.234	--
2	2.174	5114836	97.633	908402	3478	1.122	7.625
总计		5238855	100.000	937906			

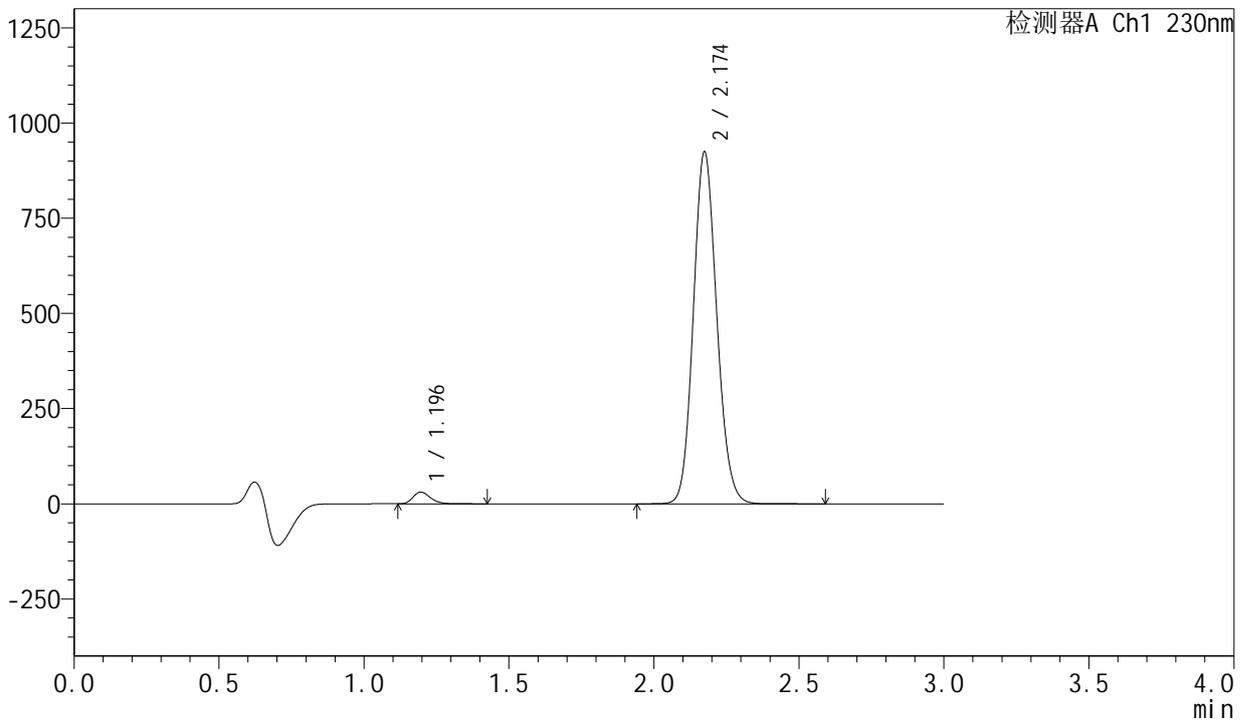
图24 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-78/3-237-2 - zzp-2024082121p-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.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	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/28 00:26:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:38:44		
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	128577	2.415	30807	1927	1.236	--
2	2.174	5195691	97.585	922695	3480	1.121	7.631
总计		5324268	100.000	953503			

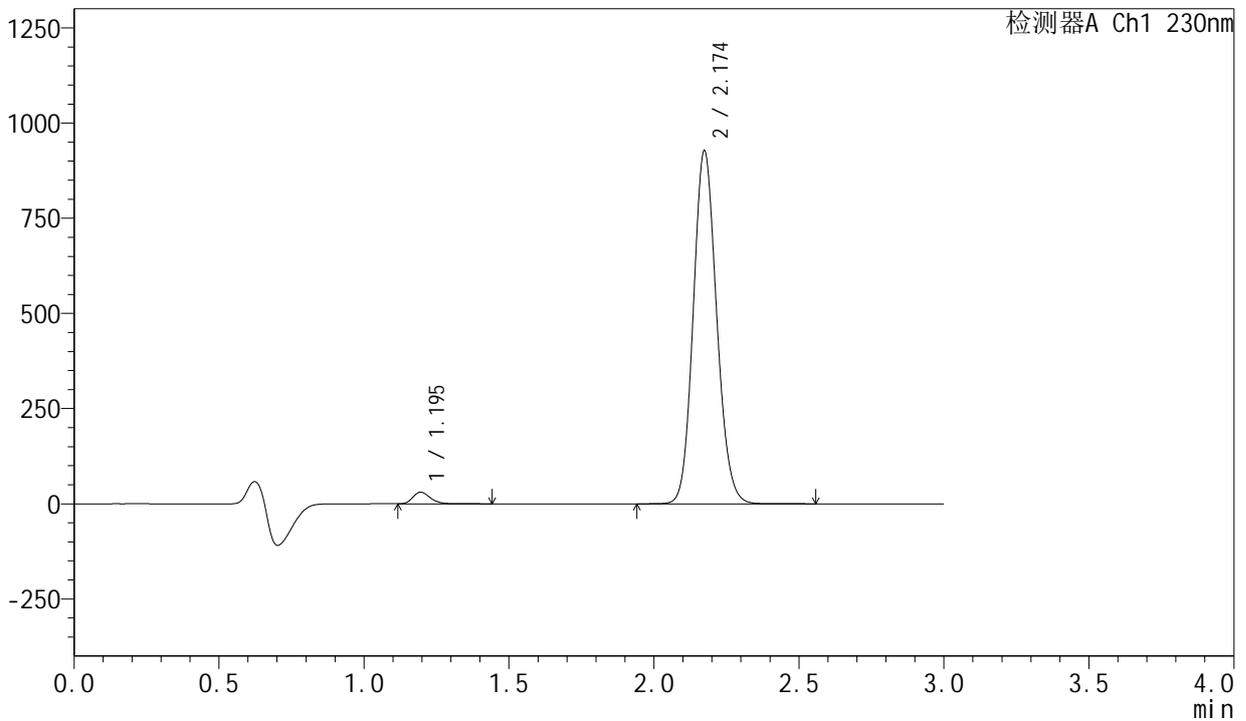
图31 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-78/3-243-2 - zzp-2024082121p-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.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	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/28 00:47:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/28 09:39:00		
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	1.195	127123	2.382	30424	1928	1.234	--
2	2.174	5209816	97.618	925908	3478	1.121	7.635
总计		5336939	100.000	956332			

图37 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

