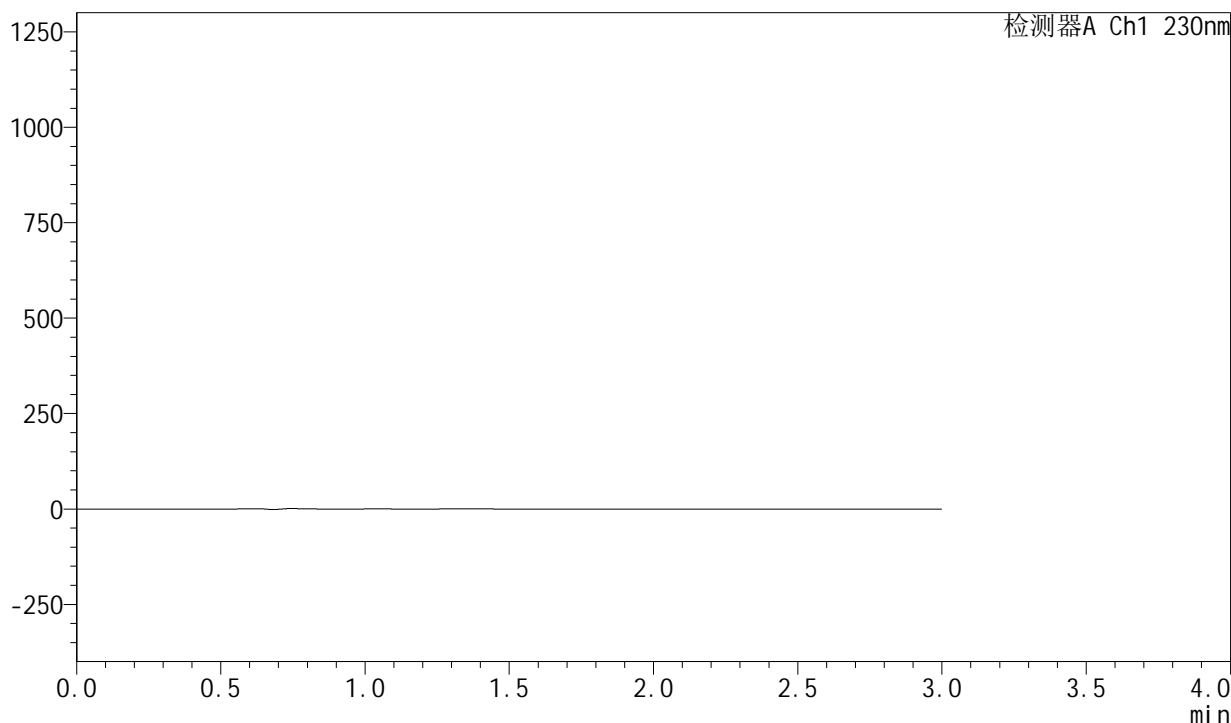


<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|---------------|
| 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 - 21-2/21-1-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-rj.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-9 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 13:41:58 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:55:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

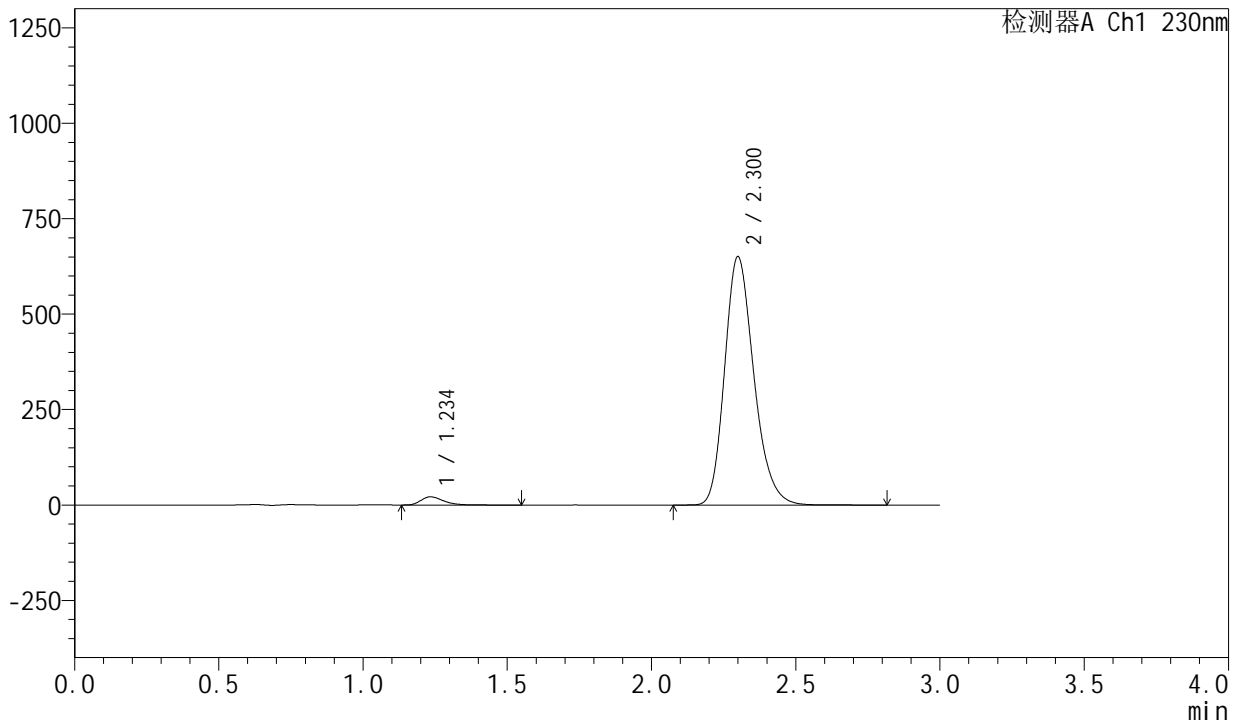
图1 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 230nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-204 - 21-2/21-2-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-dz1-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | | |
| 进样体积 | : 20 μ l | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2024/09/09 13:45:22 | 实验者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:55:08 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.234 | 115611 | 2.458 | 21337 | 1246 | 1.342 | -- |
| 2 | 2.300 | 4588792 | 97.542 | 649657 | 2518 | 1.225 | 6.596 |
| 总计 | | 4704403 | 100.000 | 670994 | | | |

图2 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

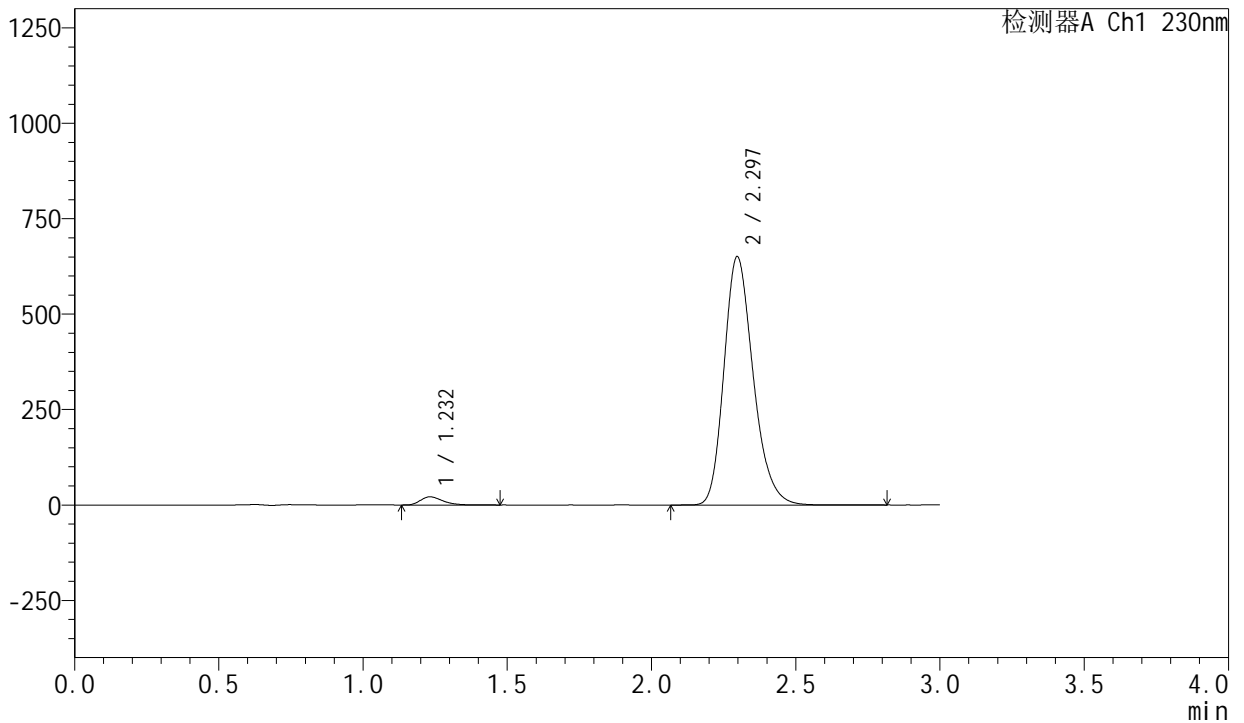
SMF-204

<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 - 21-2/21-3-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-dz1-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 13:48:46 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:55:11 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.232 | 114910 | 2.443 | 21422 | 1244 | 1.338 | -- |
| 2 | 2.297 | 4589199 | 97.557 | 650785 | 2512 | 1.228 | 6.594 |
| 总计 | | 4704109 | 100.000 | 672207 | | | |

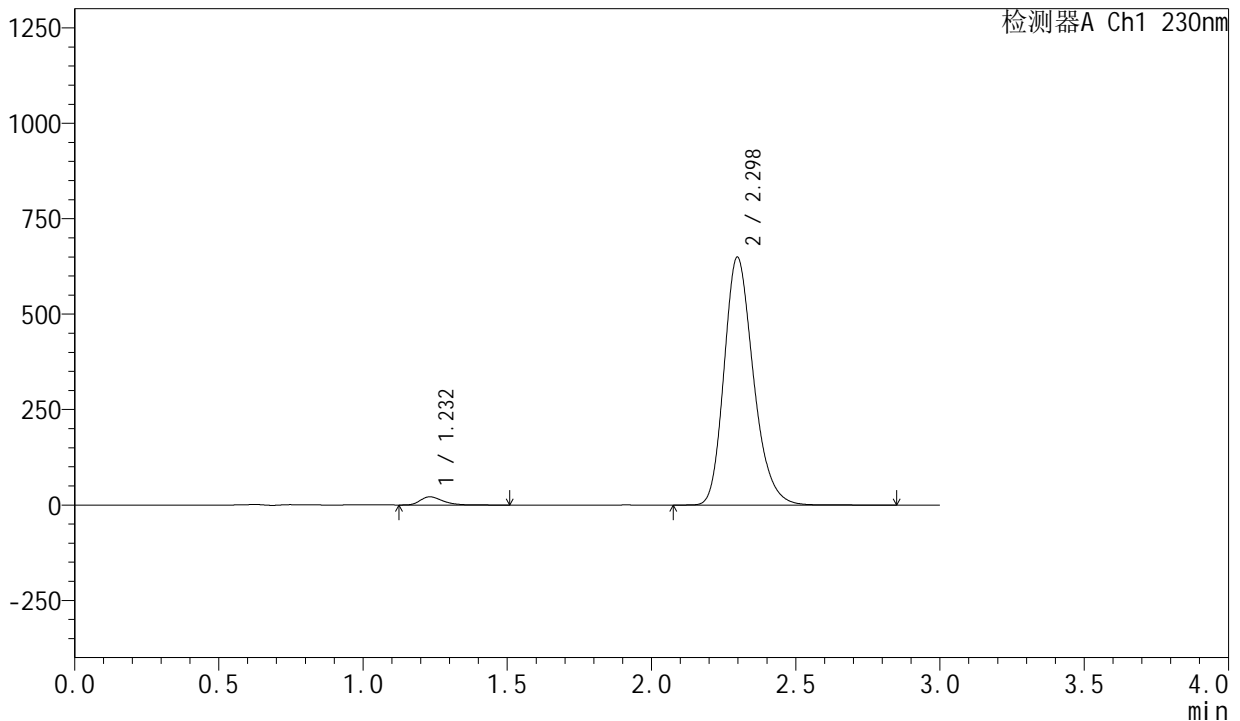
图3 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-4-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 13:52:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/10 08:55:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.232 | 114982 | 2.444 | 21377 | 1239 | 1.341 | -- |
| 2 | 2.298 | 4589212 | 97.556 | 649570 | 2508 | 1.231 | 6.591 |
| 总计 | | 4704194 | 100.000 | 670946 | | | |

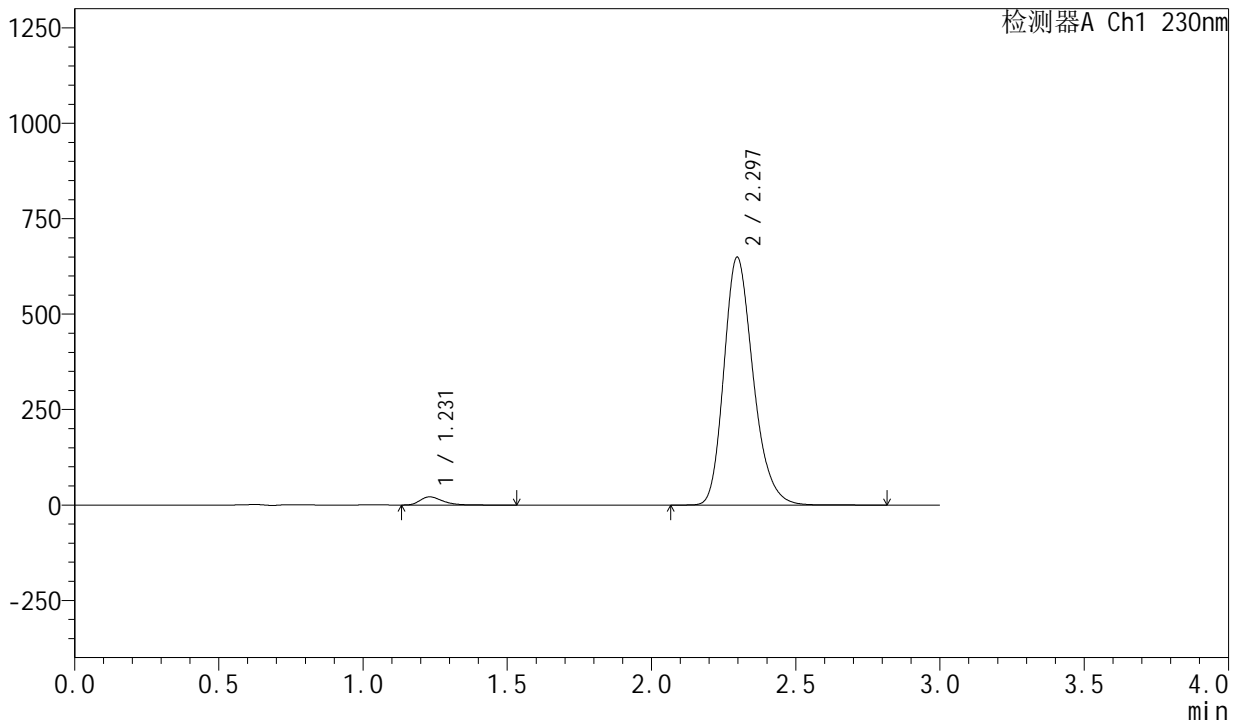
图4 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 21-2/21-5-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 13:55:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:55:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.231 | 115026 | 2.447 | 21373 | 1239 | 1.346 | -- |
| 2 | 2.297 | 4586497 | 97.553 | 649671 | 2511 | 1.233 | 6.596 |
| 总计 | | 4701524 | 100.000 | 671044 | | | |

图5 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



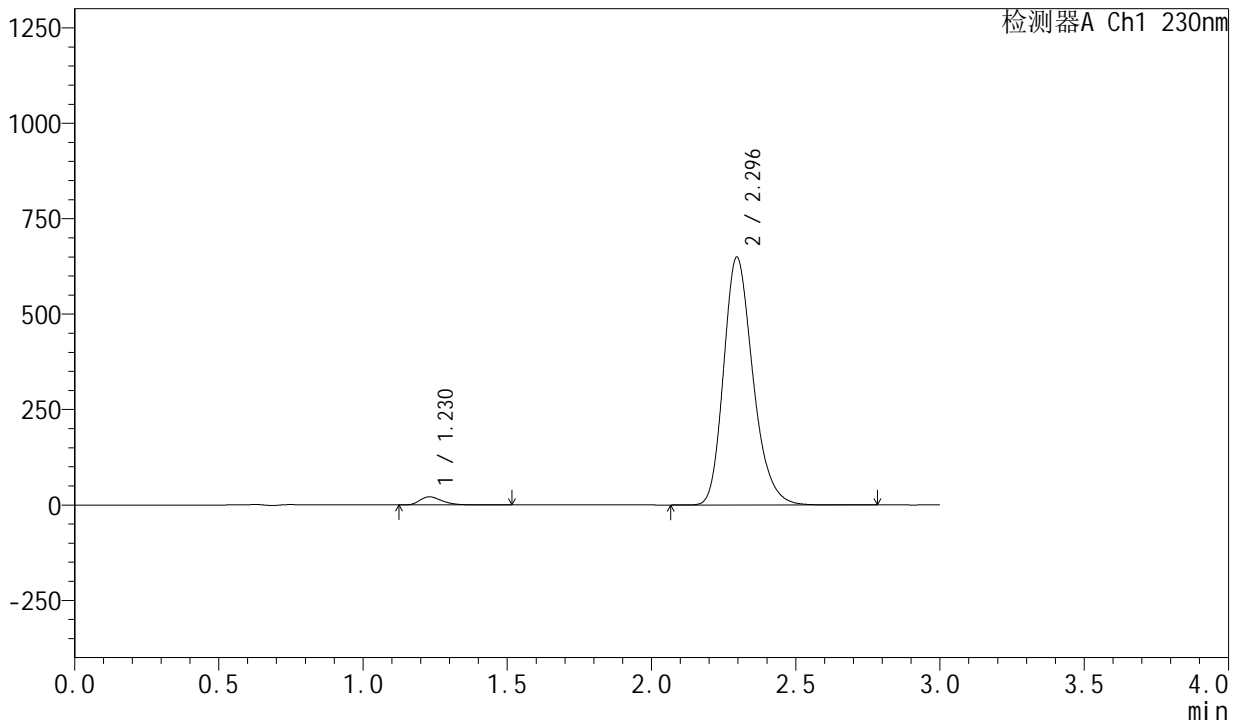
SMF-204

<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 - 21-2/21-6-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-dz1-5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | | |
| 进样体积 | : 20 μl | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2024/09/09 13:58:56 | 实验者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:55:20 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.230 | 114871 | 2.442 | 21371 | 1240 | 1.345 | -- |
| 2 | 2.296 | 4589155 | 97.558 | 649759 | 2509 | 1.235 | 6.602 |
| 总计 | | 4704026 | 100.000 | 671130 | | | |

图6 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



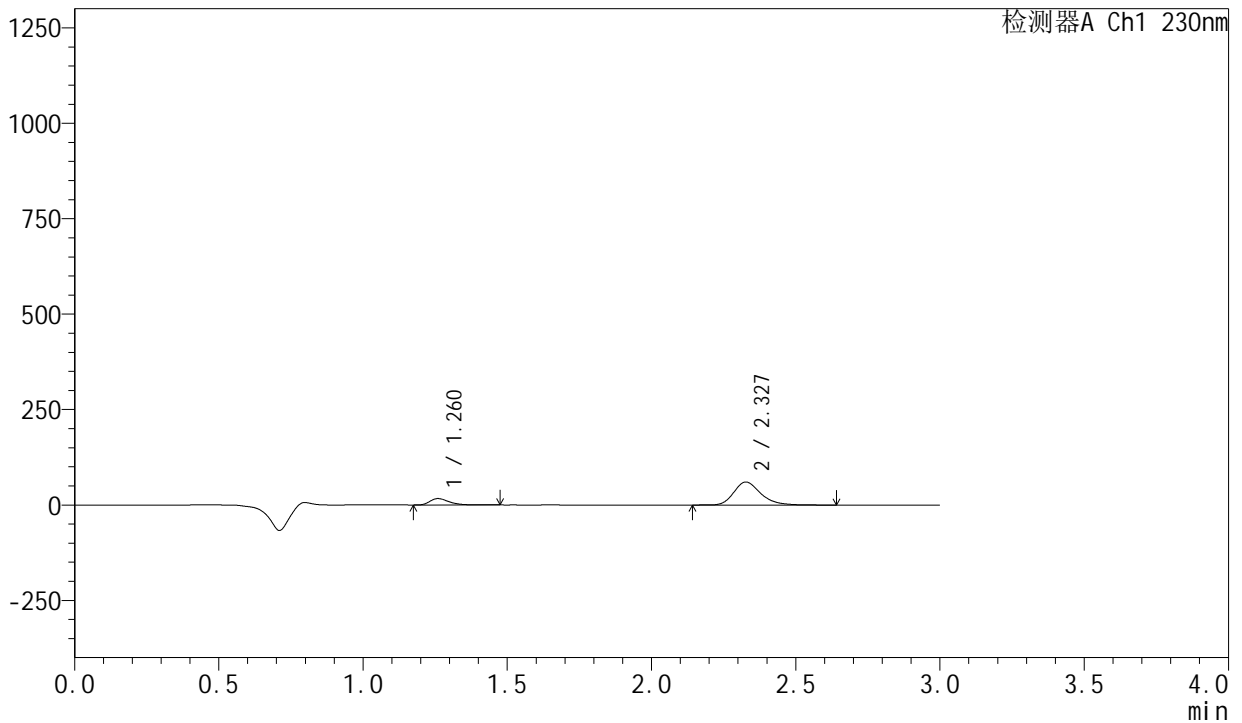
SMF-204

<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 - 21-2/21-7-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-5min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 14:02:19 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:55:23 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.260 | 77448 | 16.596 | 16726 | 1778 | 1.347 | -- |
| 2 | 2.327 | 389217 | 83.404 | 60058 | 3122 | 1.250 | 7.463 |
| 总计 | | 466665 | 100.000 | 76784 | | | |

图7 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



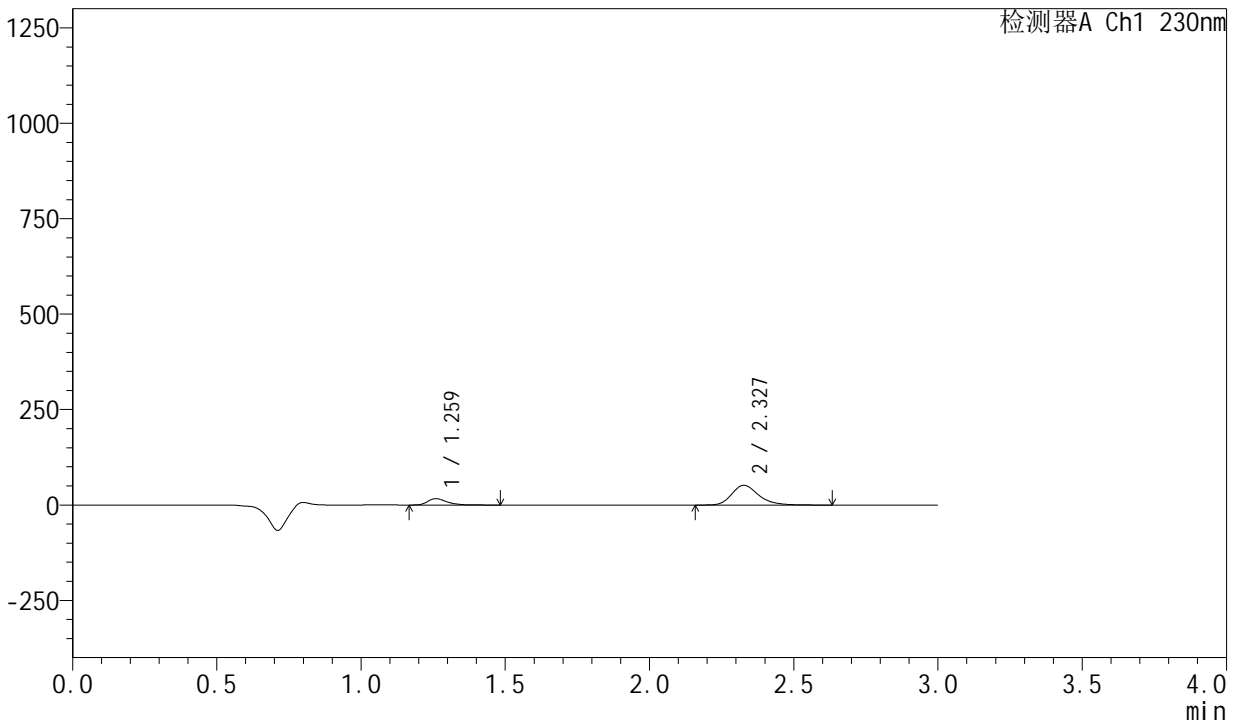
SMF-204

<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 - 21-2/21-8-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/09 14:05:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/10 08:55:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.259 | 76266 | 18.566 | 16400 | 1771 | 1.357 | -- |
| 2 | 2.327 | 334514 | 81.434 | 51625 | 3123 | 1.254 | 7.460 |
| 总计 | | 410780 | 100.000 | 68024 | | | |

图8 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



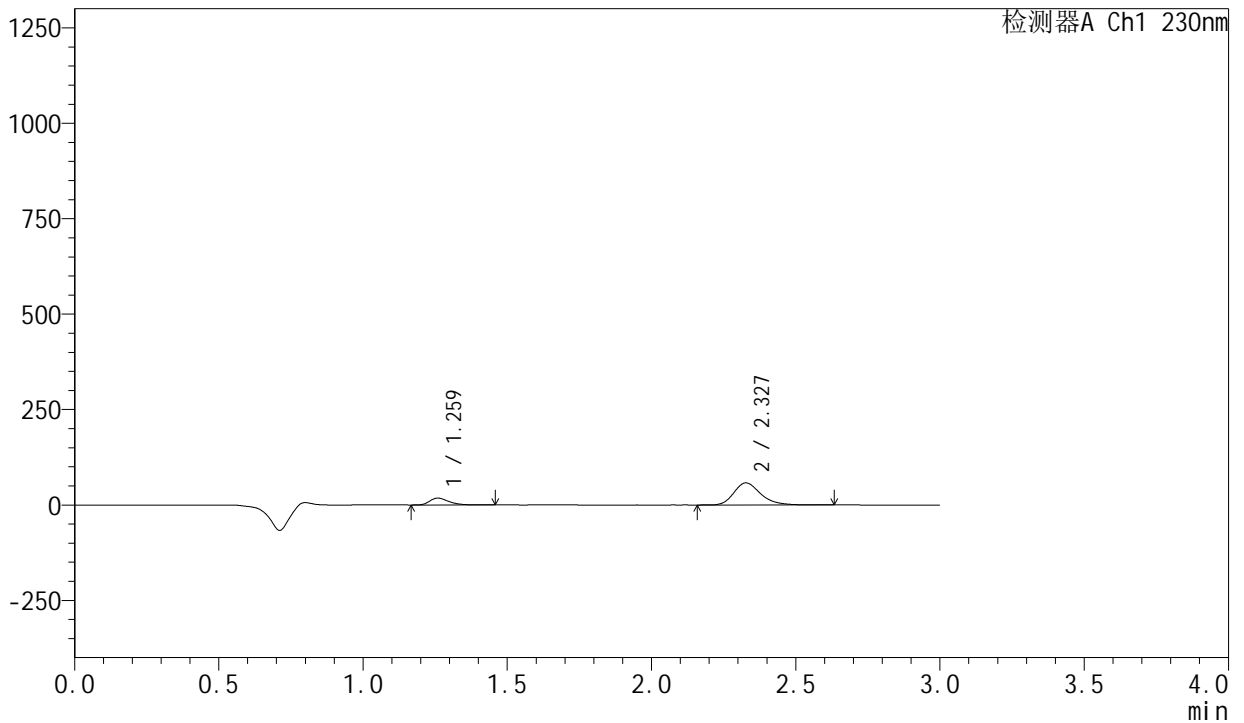
SMF-204

<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 - 21-2/21-9-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-5min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-19 | 版本号: | 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者: | jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 14:09:05 | 处理者: | jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:55:28 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.259 | 82857 | 18.108 | 17805 | 1770 | 1.358 | -- |
| 2 | 2.327 | 374720 | 81.892 | 57772 | 3119 | 1.255 | 7.462 |
| 总计 | | 457577 | 100.000 | 75577 | | | |

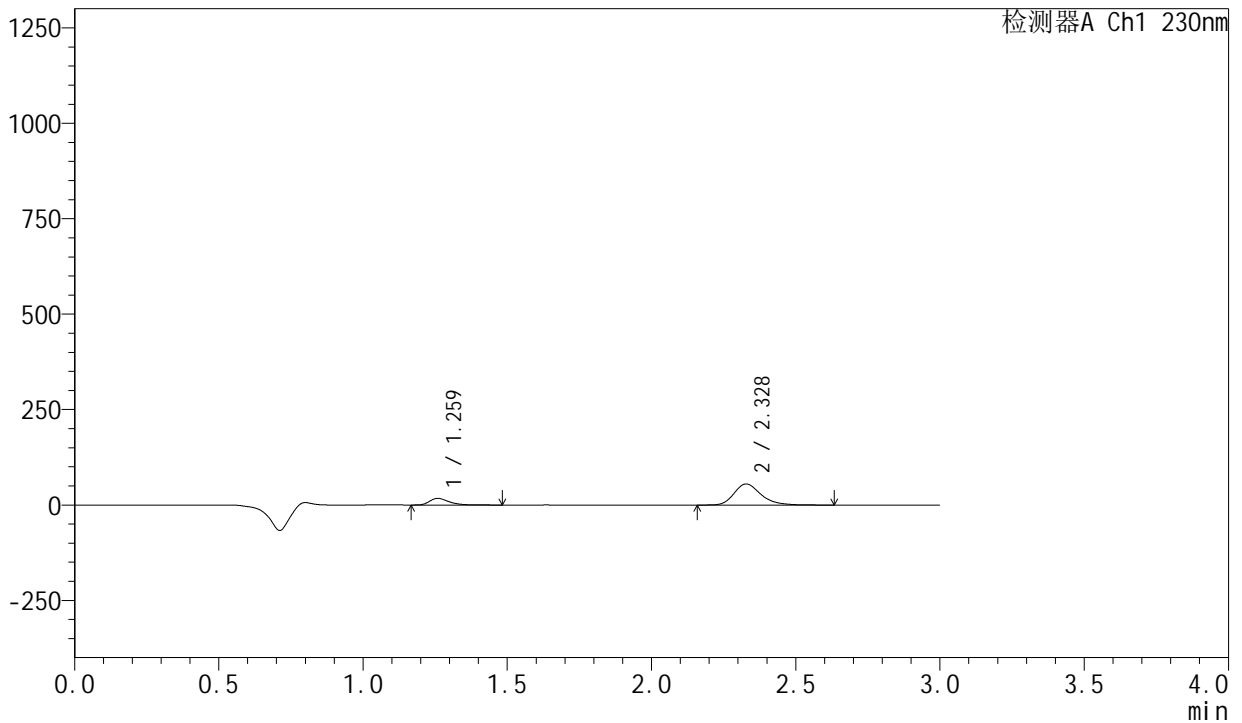
图9 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-10-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 14:12:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:55:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.259 | 80259 | 18.356 | 17258 | 1775 | 1.358 | -- |
| 2 | 2.328 | 356969 | 81.644 | 55065 | 3117 | 1.255 | 7.470 |
| 总计 | | 437228 | 100.000 | 72322 | | | |

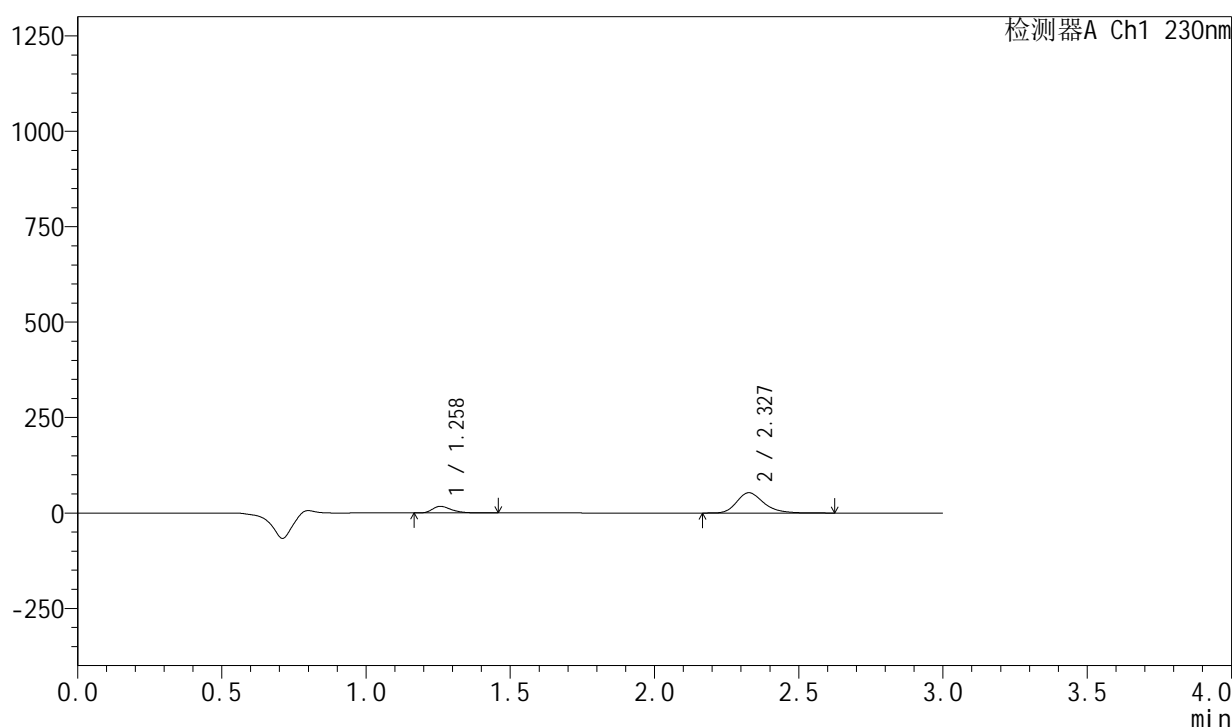
图10 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-11-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 14:15:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/10 08:55:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.258 | 79928 | 18.840 | 17309 | 1773 | 1.353 | -- |
| 2 | 2.327 | 344324 | 81.160 | 53080 | 3121 | 1.258 | 7.475 |
| 总计 | | 424252 | 100.000 | 70388 | | | |

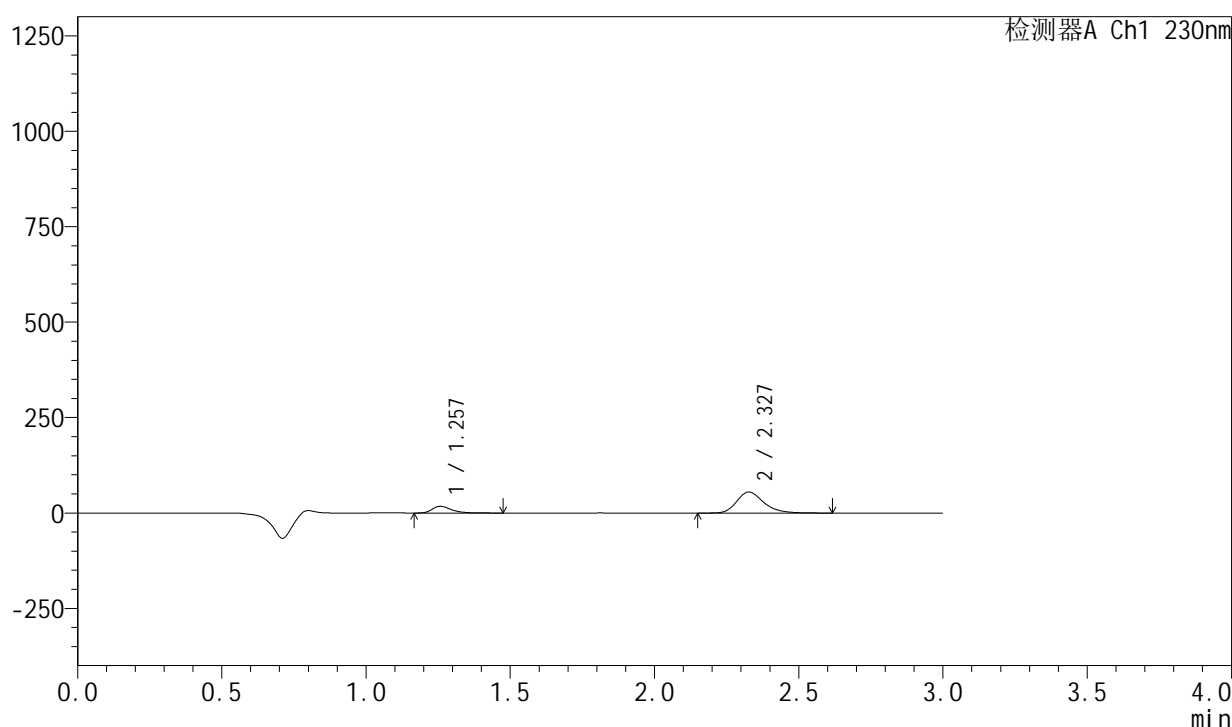
图11 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-12-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 14:19:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:55:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.257 | 81214 | 18.540 | 17554 | 1773 | 1.363 | -- |
| 2 | 2.327 | 356823 | 81.460 | 54999 | 3121 | 1.260 | 7.478 |
| 总计 | | 438037 | 100.000 | 72553 | | | |

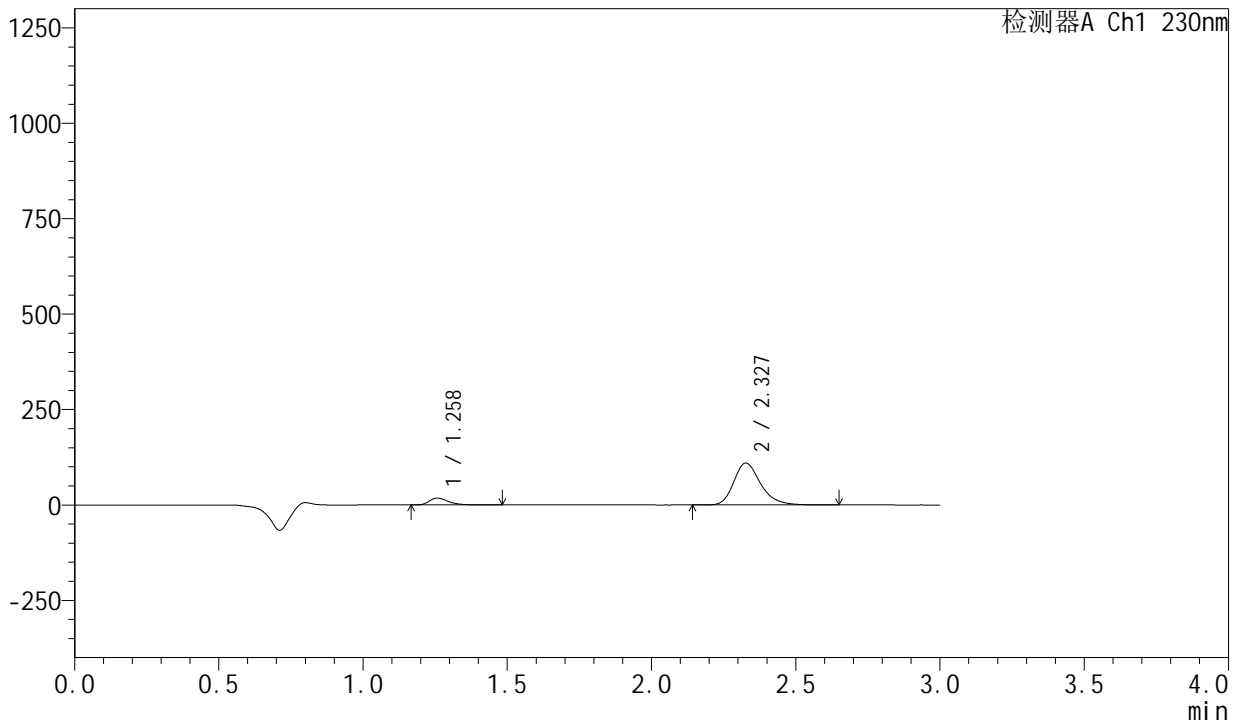
图12 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-13-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-10min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 14:22:34 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:55:39 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.258 | 83408 | 10.499 | 18049 | 1773 | 1.359 | -- |
| 2 | 2.327 | 711021 | 89.501 | 109601 | 3131 | 1.262 | 7.485 |
| 总计 | | 794429 | 100.000 | 127650 | | | |

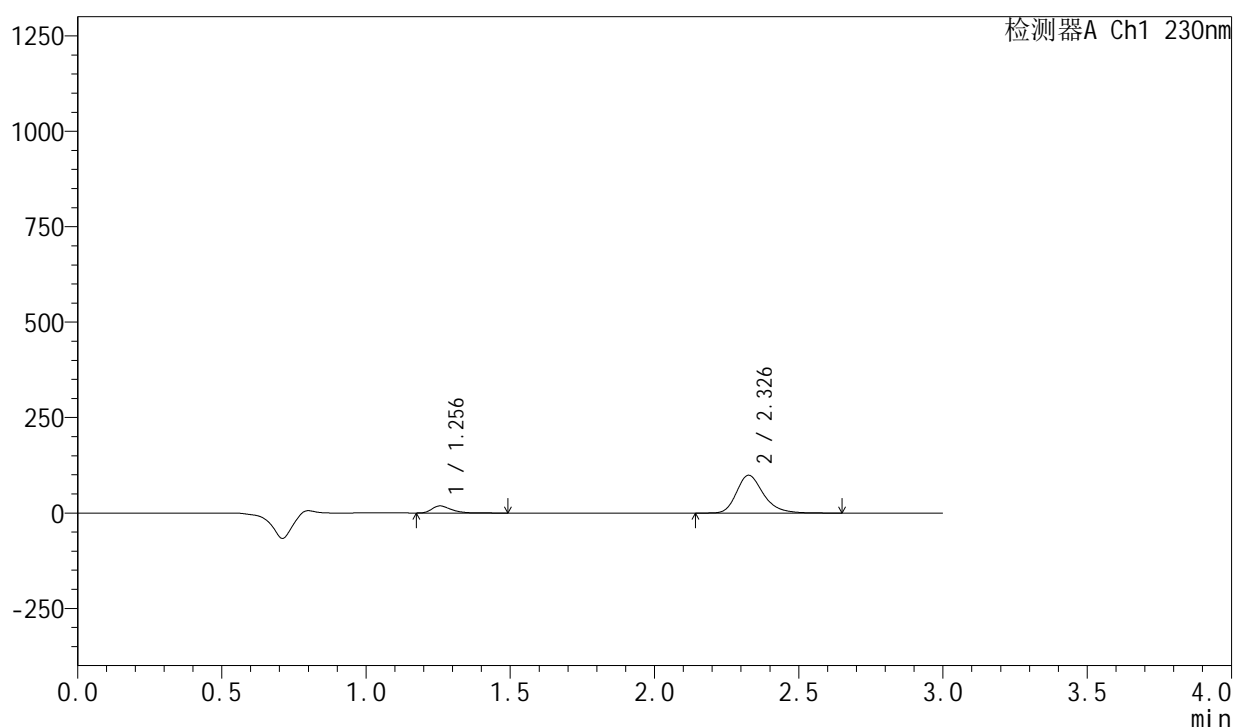
图13 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-14-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 14:25:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/10 08:55:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.256 | 85606 | 11.802 | 18573 | 1766 | 1.362 | -- |
| 2 | 2.326 | 639732 | 88.198 | 98538 | 3132 | 1.262 | 7.487 |
| 总计 | | 725338 | 100.000 | 117111 | | | |

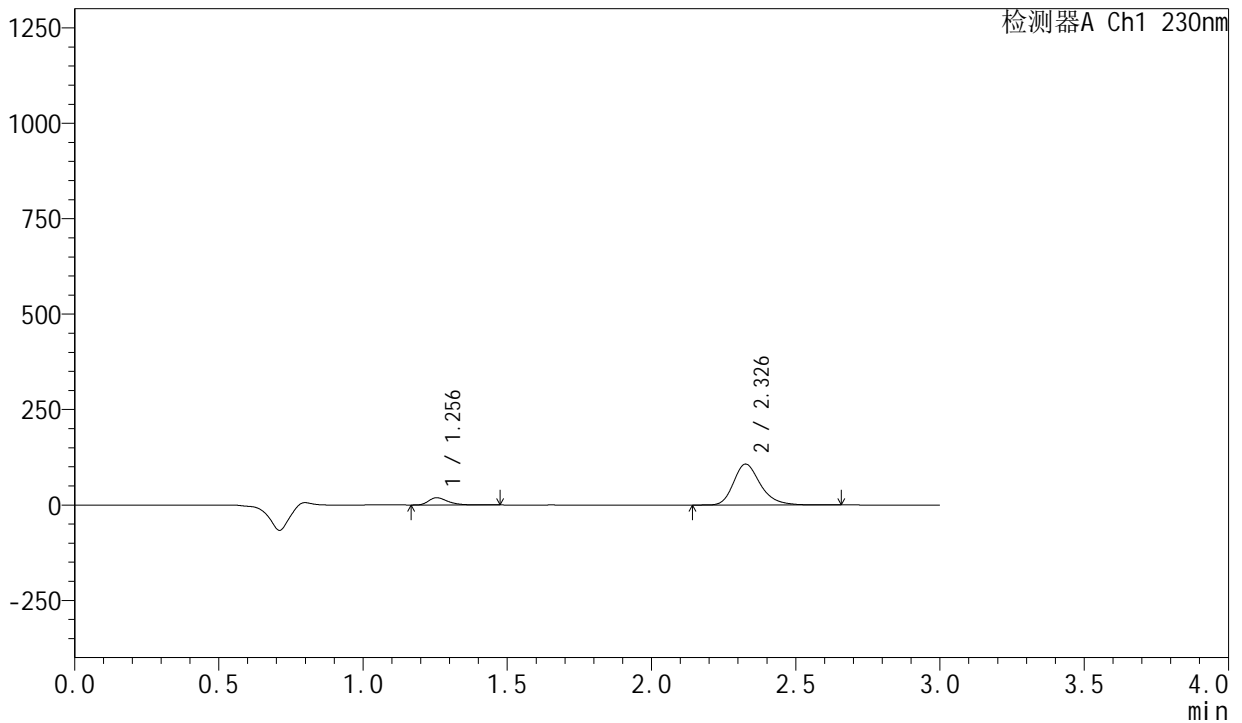
图14 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-15-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-10min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-20 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 14:29:20 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:55:44 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.256 | 87385 | 11.190 | 19014 | 1774 | 1.357 | -- |
| 2 | 2.326 | 693547 | 88.810 | 106779 | 3132 | 1.263 | 7.500 |
| 总计 | | 780932 | 100.000 | 125793 | | | |

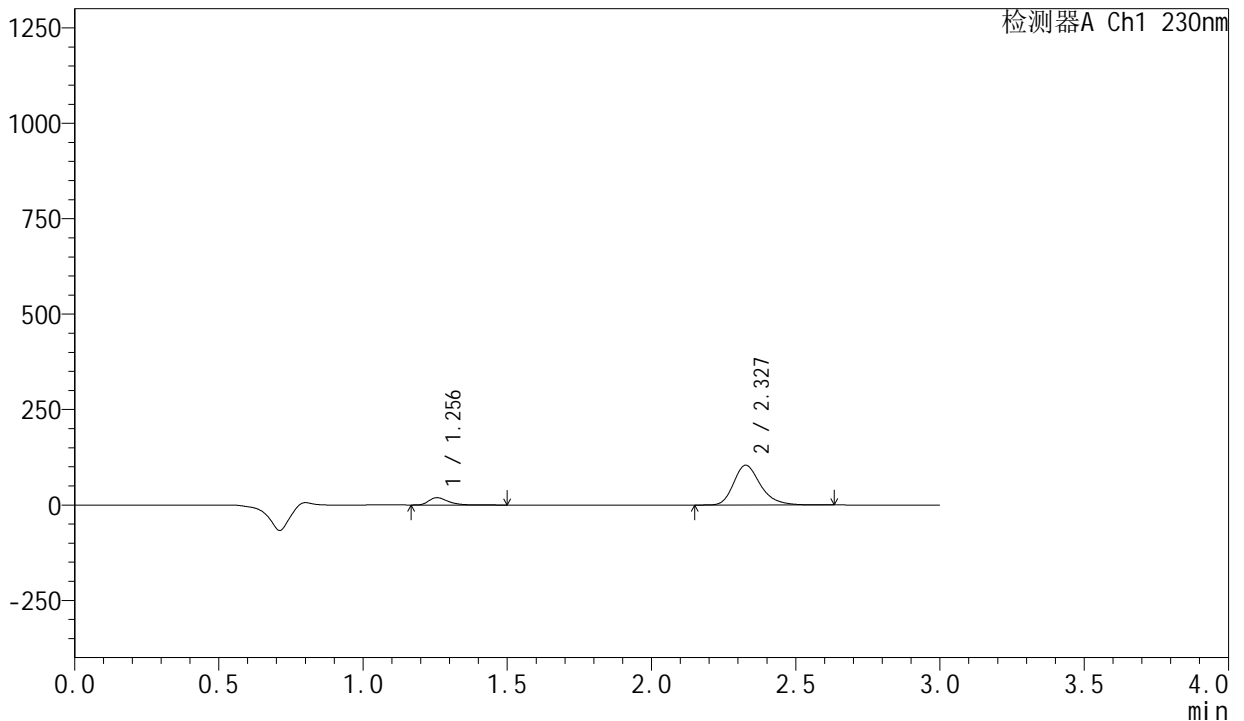
图15 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-16-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-10min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 14:32:43 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:55:47 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

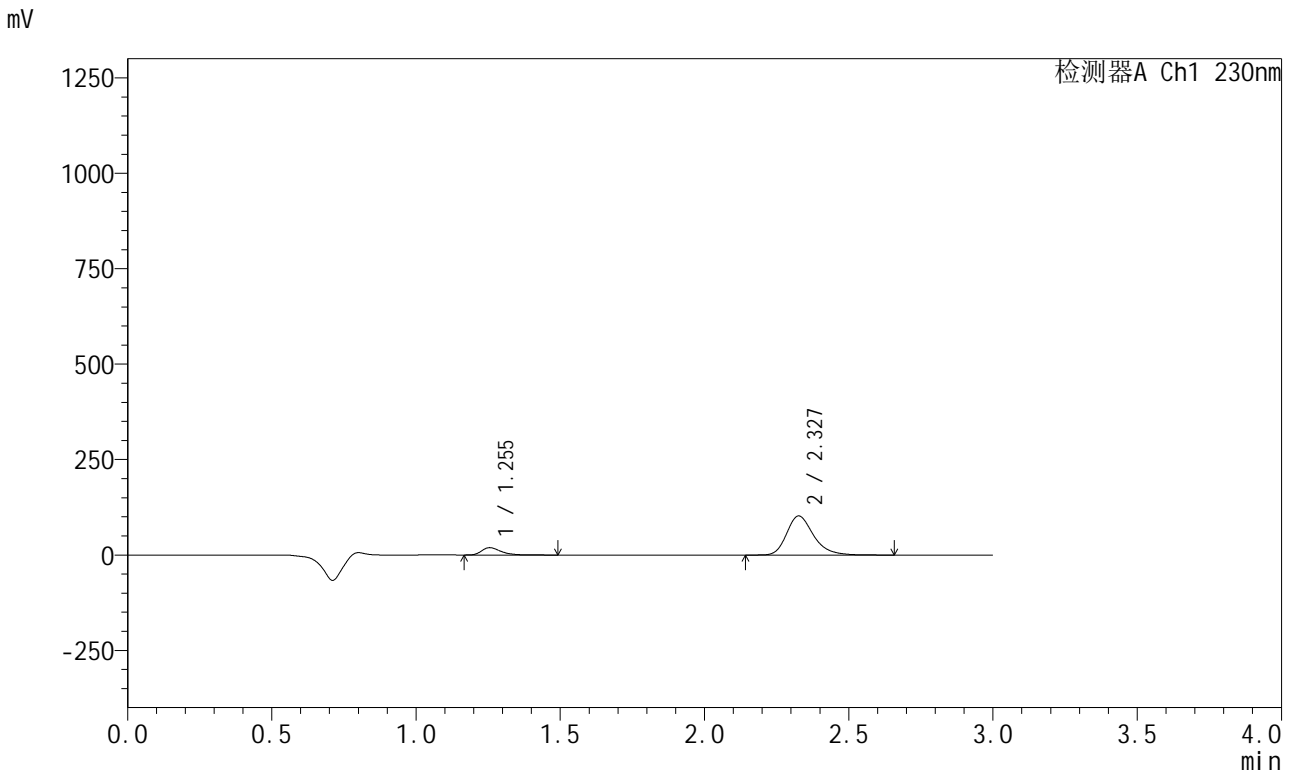
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.256 | 88533 | 11.601 | 19233 | 1773 | 1.358 | -- |
| 2 | 2.327 | 674599 | 88.399 | 104042 | 3140 | 1.263 | 7.501 |
| 总计 | | 763133 | 100.000 | 123276 | | | |

图16 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0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 - 21-2/21-17-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-10min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名: | RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-38 | 版本号: | 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者: | jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 14:36:05 | 处理者: | jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:55:50 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<色谱图>



<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 | 1.255 | 88516 | 11.793 | 19257 | 1781 | 1.362 | -- |
| 2 | 2.327 | 662076 | 88.207 | 102074 | 3139 | 1.264 | 7.516 |
| 总计 | | 750592 | 100.000 | 121331 | | | |

图17 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

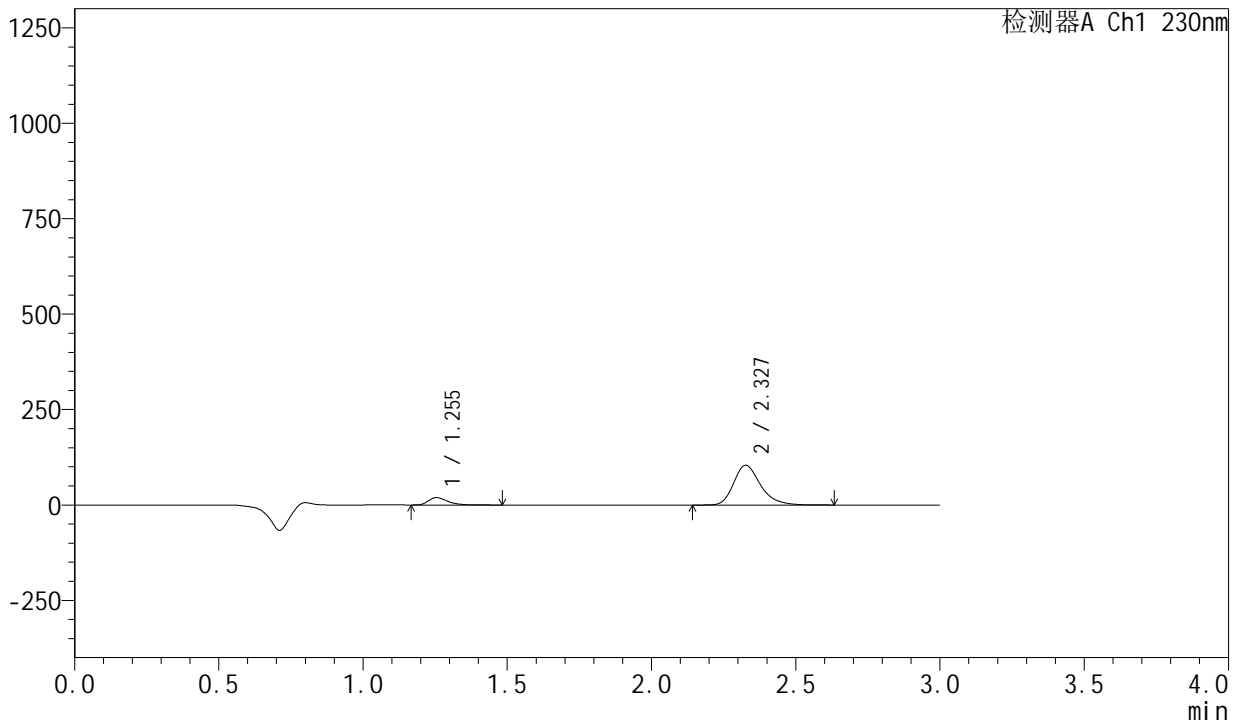
SMF-204

<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 - 21-2/21-18-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/09 14:39:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/10 08:55:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.255 | 89098 | 11.682 | 19355 | 1771 | 1.361 | -- |
| 2 | 2.327 | 673602 | 88.318 | 103738 | 3135 | 1.266 | 7.509 |
| 总计 | | 762700 | 100.000 | 123093 | | | |

图18 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



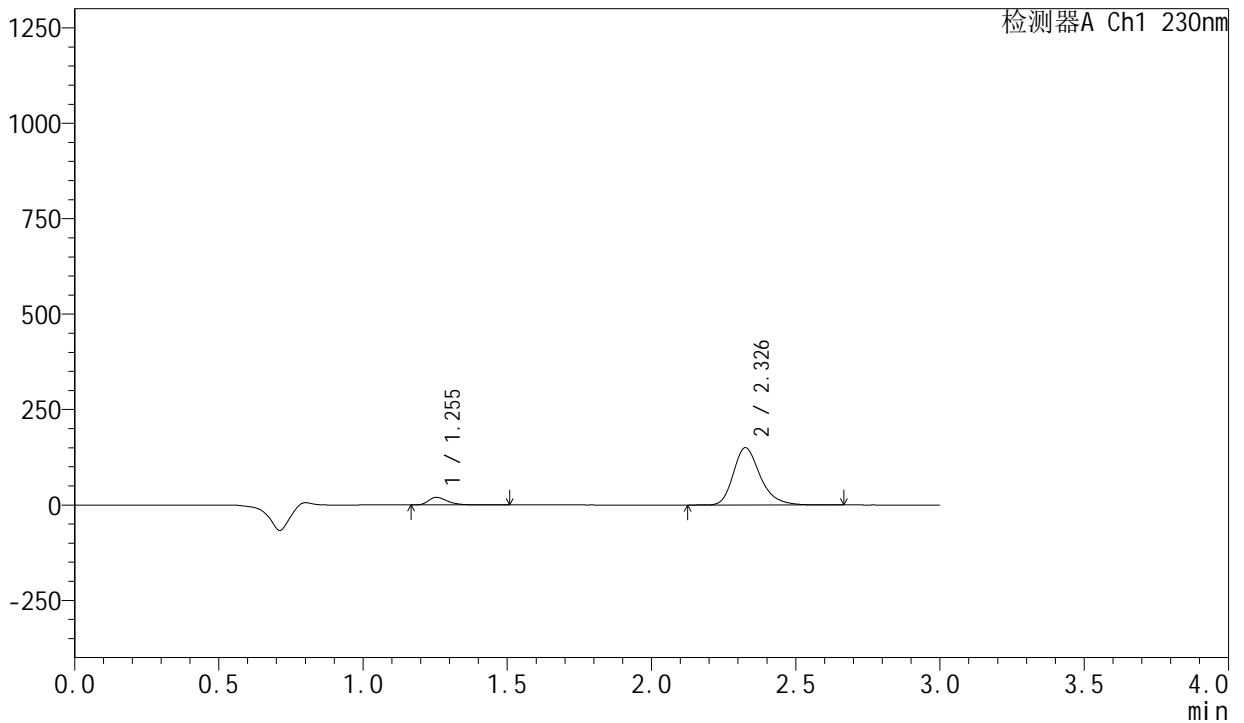
SMF-204

<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 - 21-2/21-19-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-15min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-3 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 14:42:51 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:55:55 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.255 | 92228 | 8.669 | 20030 | 1772 | 1.360 | -- |
| 2 | 2.326 | 971621 | 91.331 | 149378 | 3134 | 1.268 | 7.504 |
| 总计 | | 1063849 | 100.000 | 169408 | | | |

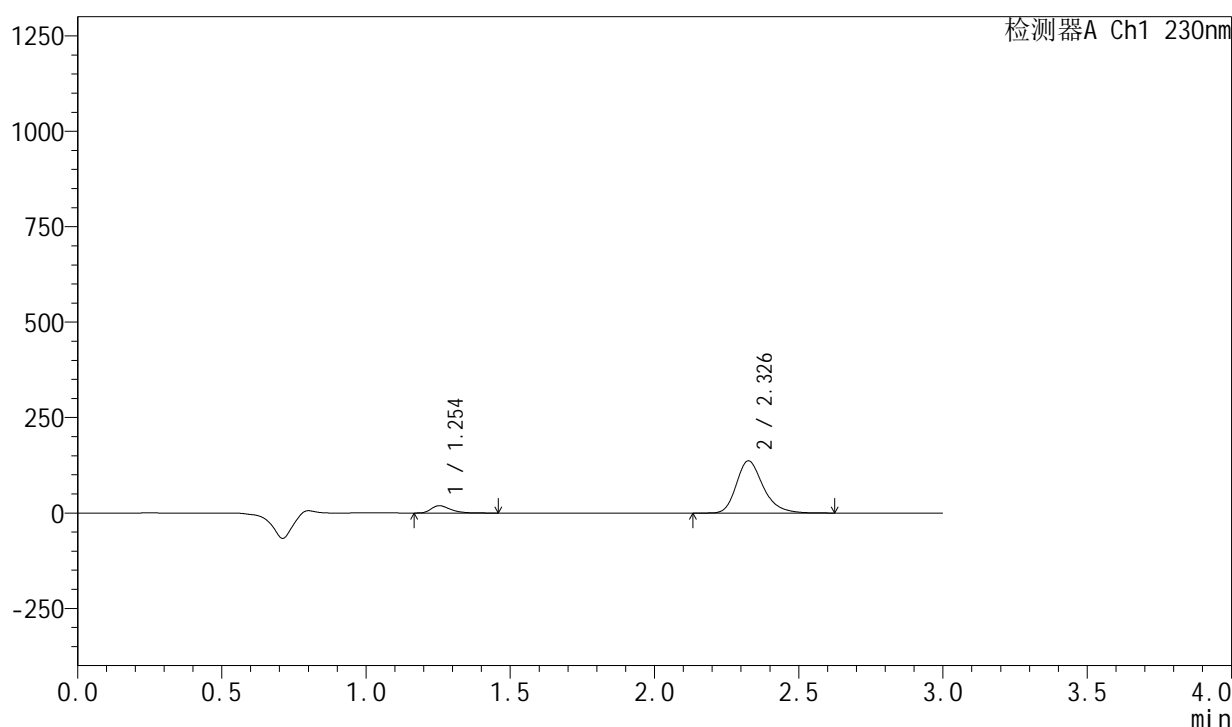
图19 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 230nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-204 - 21-2/21-20-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-15min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 14:46:14 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:55:58 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.254 | 88290 | 9.071 | 19180 | 1771 | 1.363 | -- |
| 2 | 2.326 | 885011 | 90.929 | 136053 | 3130 | 1.267 | 7.507 |
| 总计 | | 973301 | 100.000 | 155233 | | | |

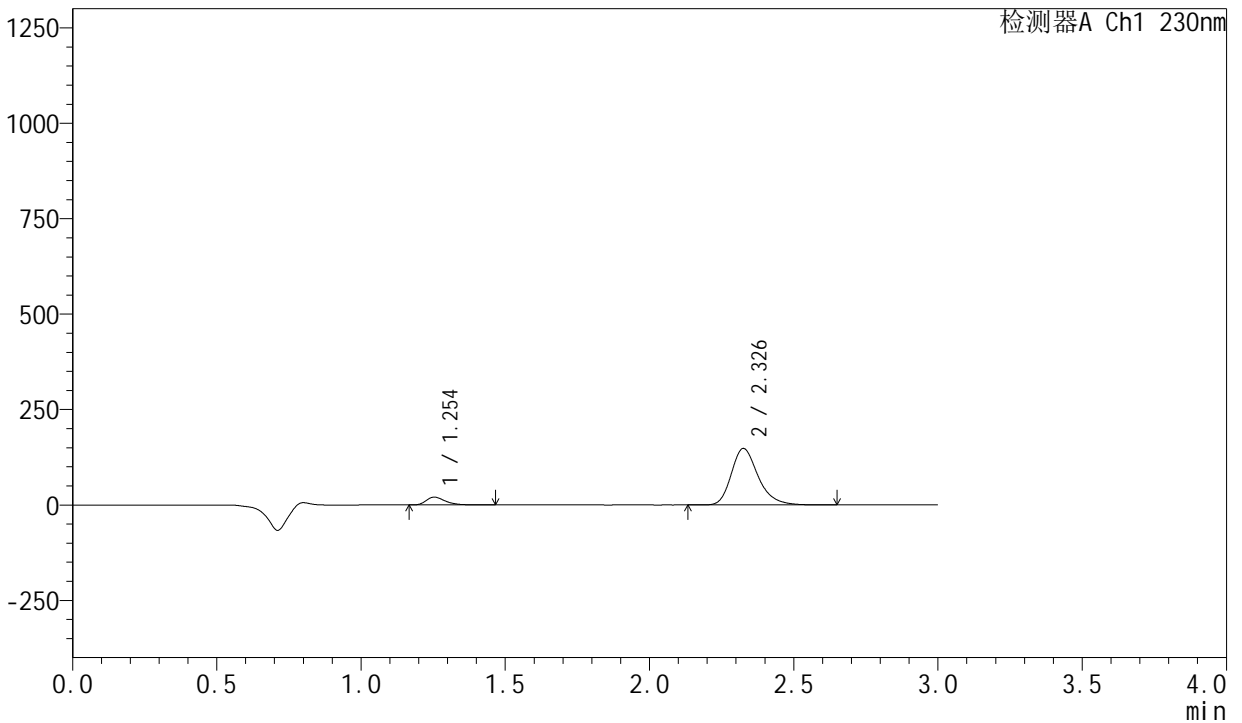
图20 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-21-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-15min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 14:49:37 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:56:00 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.254 | 94749 | 8.989 | 20572 | 1770 | 1.361 | -- |
| 2 | 2.326 | 959335 | 91.011 | 147489 | 3130 | 1.267 | 7.508 |
| 总计 | | 1054084 | 100.000 | 168061 | | | |

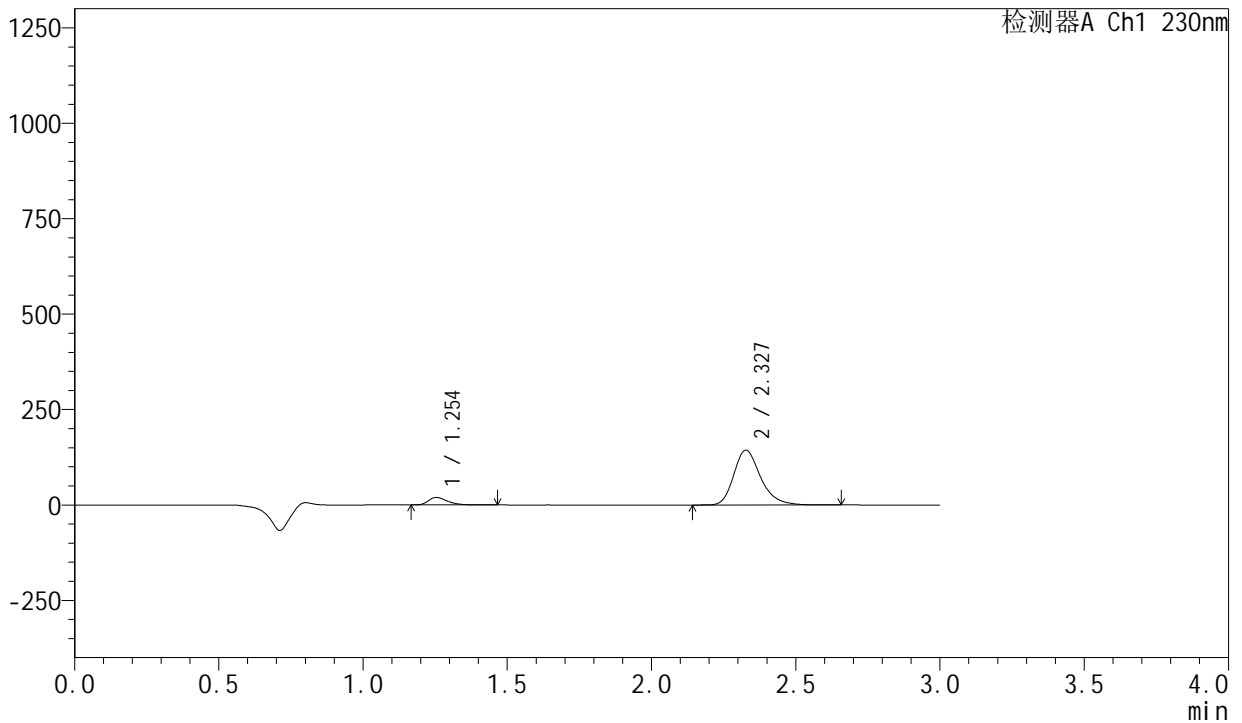
图21 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-22-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-15min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-30 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 14:52:59 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:56:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.254 | 91235 | 8.930 | 19825 | 1774 | 1.362 | -- |
| 2 | 2.327 | 930425 | 91.070 | 143388 | 3137 | 1.267 | 7.520 |
| 总计 | | 1021660 | 100.000 | 163213 | | | |

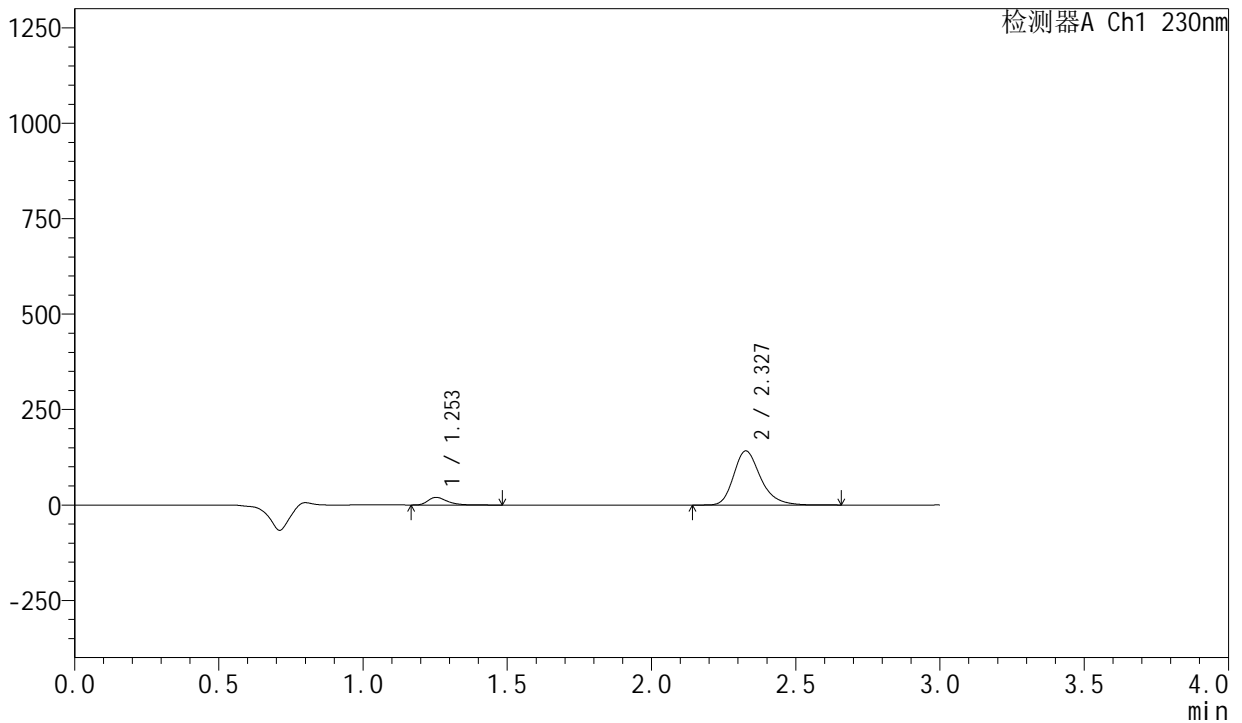
图22 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-23-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-15min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-39 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 14:56:21 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:56:06 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.253 | 92042 | 9.100 | 19978 | 1769 | 1.363 | -- |
| 2 | 2.327 | 919438 | 90.900 | 141516 | 3130 | 1.268 | 7.521 |
| 总计 | | 1011480 | 100.000 | 161494 | | | |

图23 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



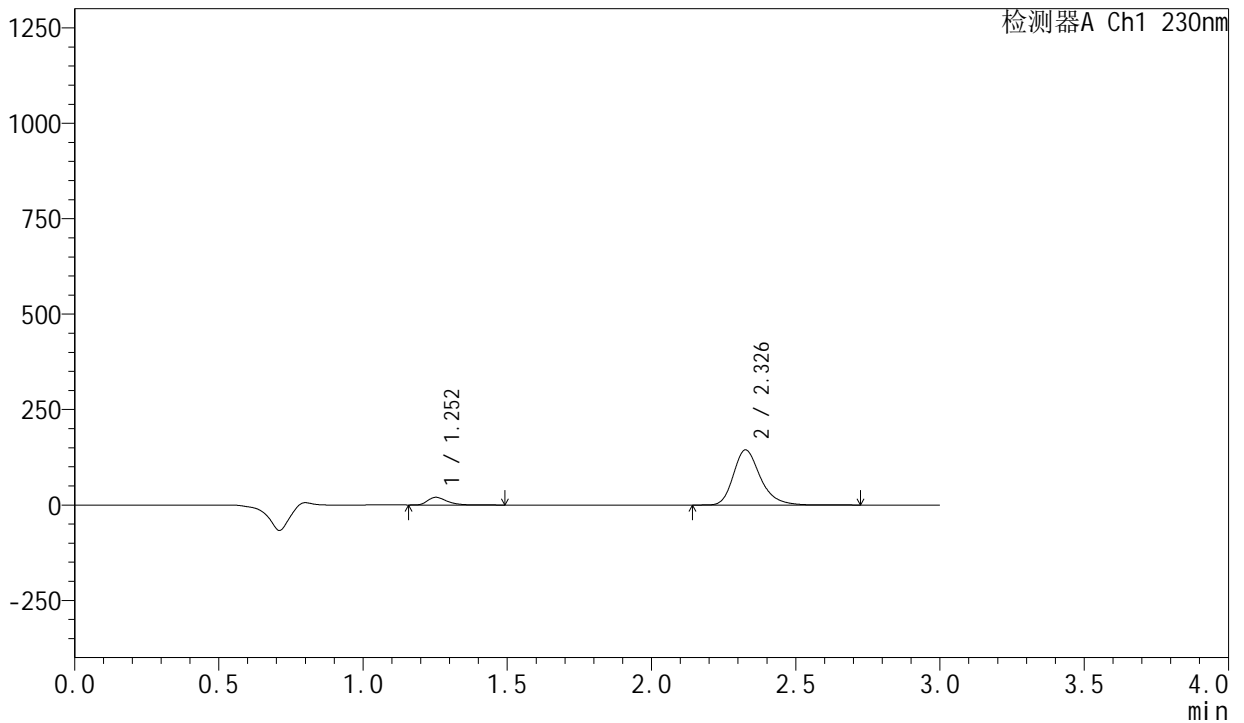
SMF-204

<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 - 21-2/21-24-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-15min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 14:59:44 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:56:08 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.252 | 93003 | 9.042 | 20094 | 1767 | 1.365 | -- |
| 2 | 2.326 | 935570 | 90.958 | 143715 | 3134 | 1.270 | 7.526 |
| 总计 | | 1028573 | 100.000 | 163809 | | | |

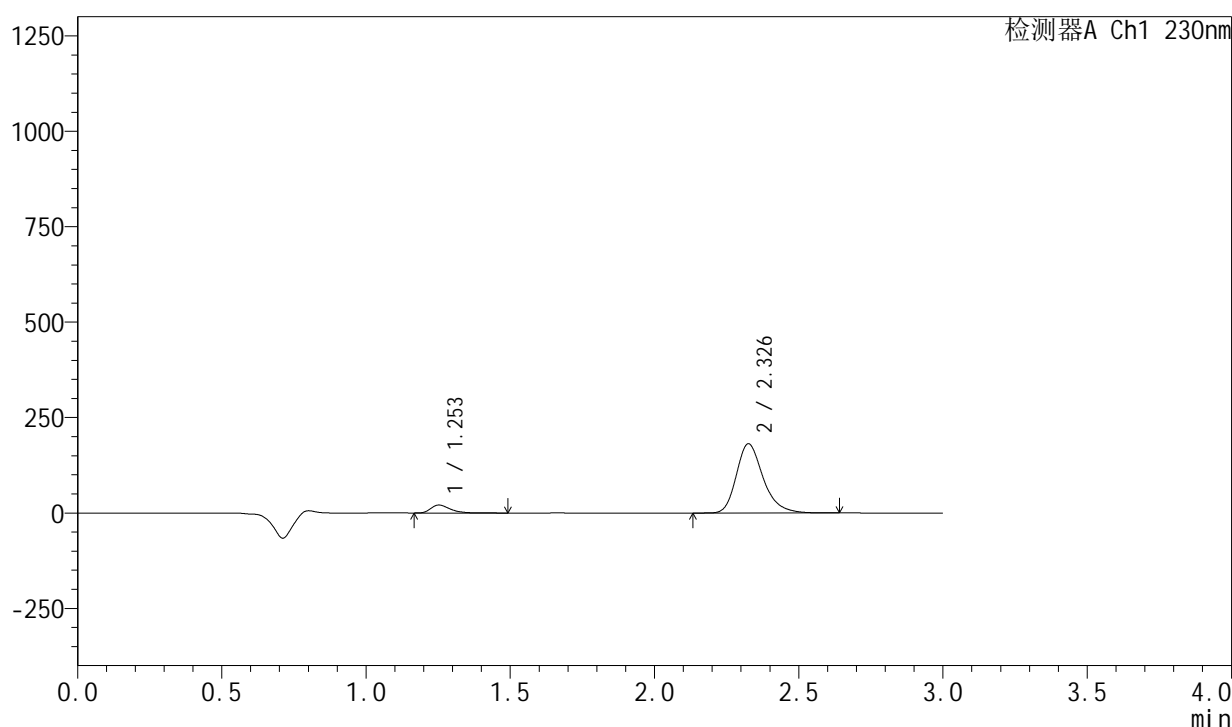
图24 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-25-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 15:03:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/10 08:56:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.253 | 96315 | 7.585 | 20861 | 1769 | 1.366 | -- |
| 2 | 2.326 | 1173487 | 92.415 | 180448 | 3140 | 1.270 | 7.525 |
| 总计 | | 1269803 | 100.000 | 201309 | | | |

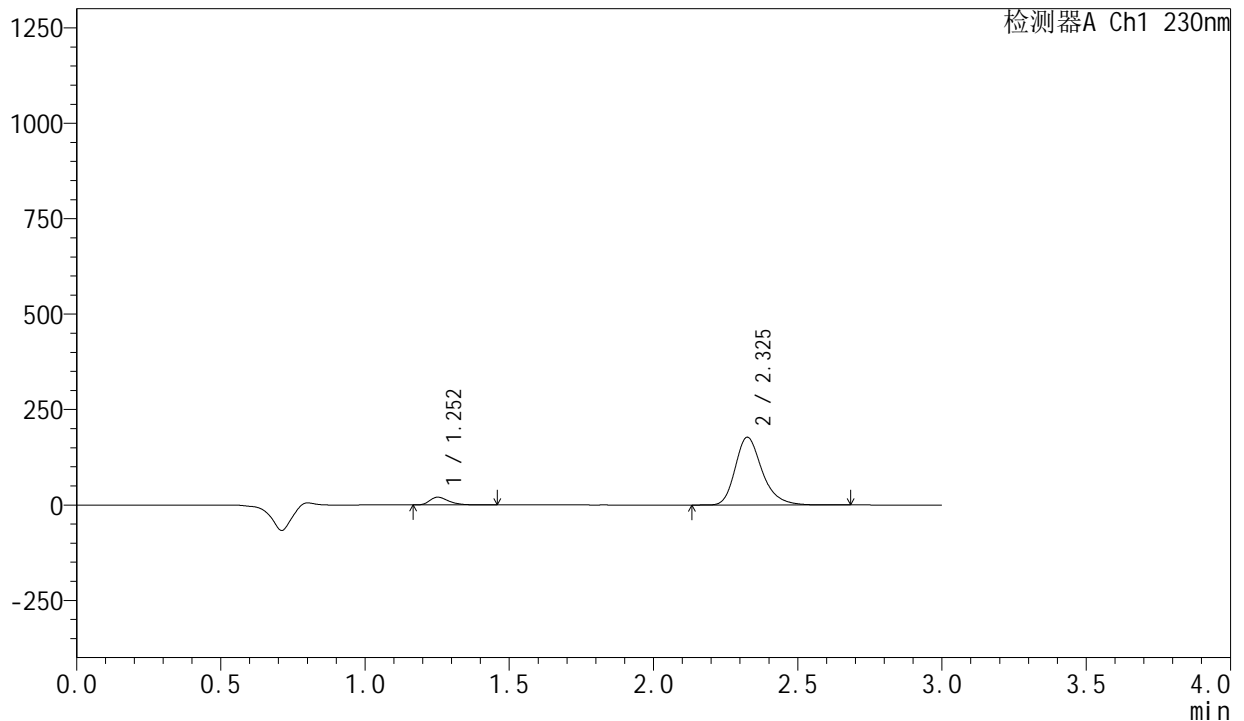
图25 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-26-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 15:06:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/10 08:56:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.252 | 93820 | 7.545 | 20315 | 1768 | 1.364 | -- |
| 2 | 2.325 | 1149629 | 92.455 | 176835 | 3135 | 1.271 | 7.524 |
| 总计 | | 1243449 | 100.000 | 197150 | | | |

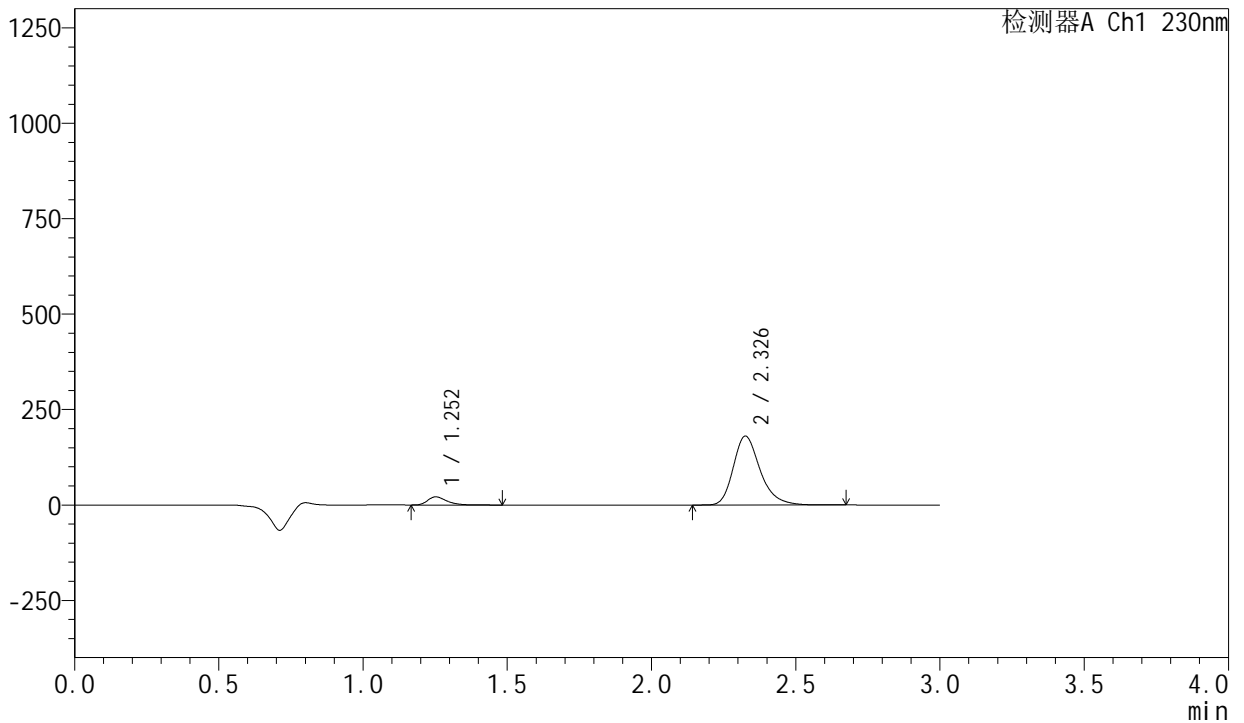
图26 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-27-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-20min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-22 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 15:09:53 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:56:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.252 | 97921 | 7.723 | 21151 | 1768 | 1.366 | -- |
| 2 | 2.326 | 1170037 | 92.277 | 179788 | 3132 | 1.272 | 7.527 |
| 总计 | | 1267958 | 100.000 | 200938 | | | |

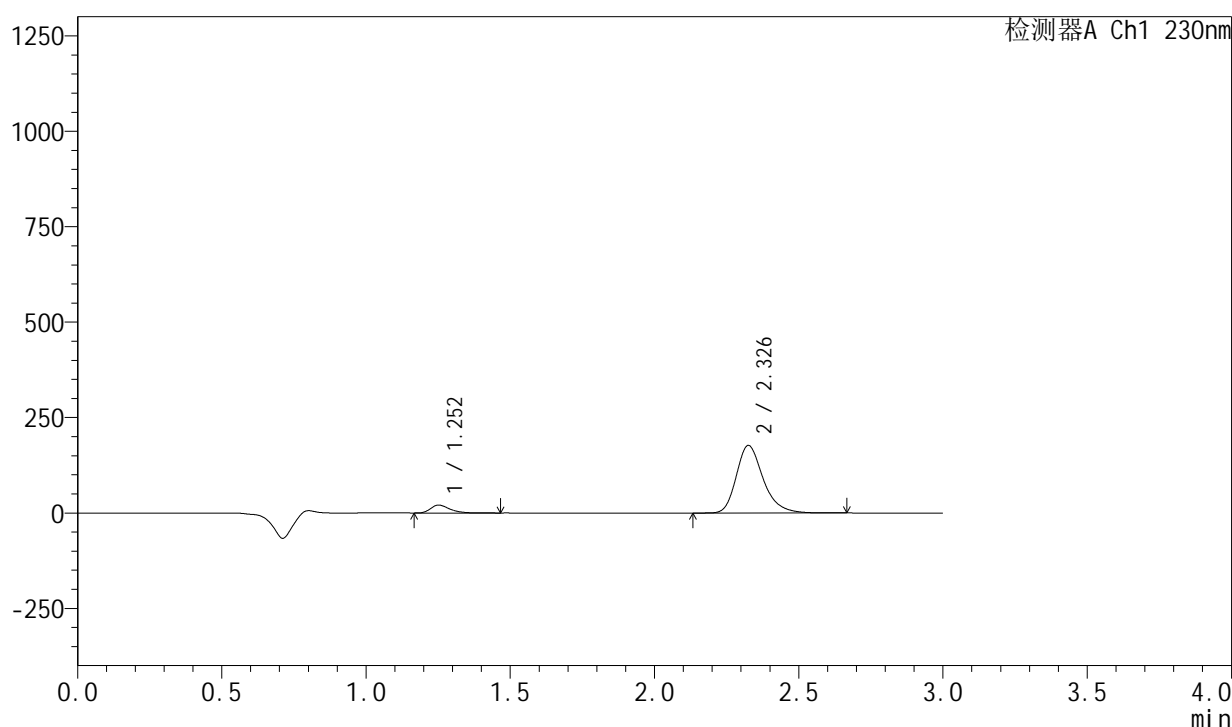
图27 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-28-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 15:13:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:56:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.252 | 95604 | 7.698 | 20669 | 1771 | 1.366 | -- |
| 2 | 2.326 | 1146306 | 92.302 | 176215 | 3137 | 1.272 | 7.535 |
| 总计 | | 1241909 | 100.000 | 196884 | | | |

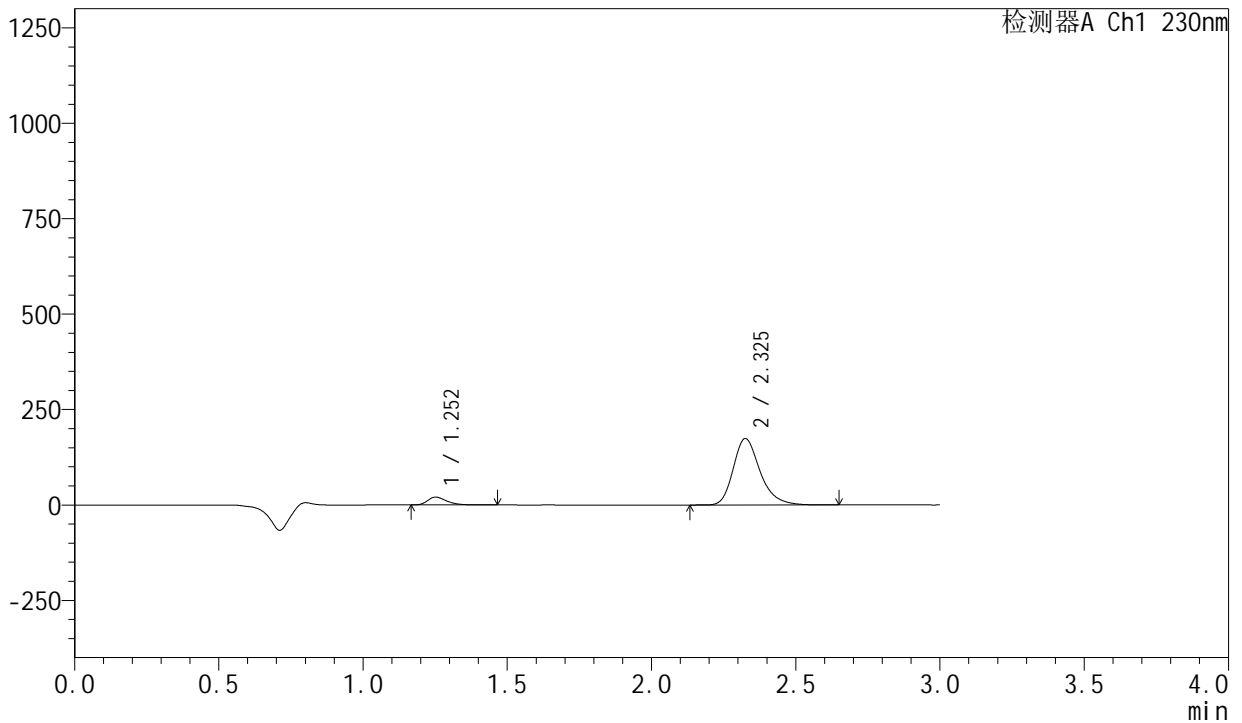
图28 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-29-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-20min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-40 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 15:16:37 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:56:23 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.252 | 94928 | 7.777 | 20529 | 1771 | 1.366 | -- |
| 2 | 2.325 | 1125766 | 92.223 | 173307 | 3140 | 1.272 | 7.538 |
| 总计 | | 1220694 | 100.000 | 193836 | | | |

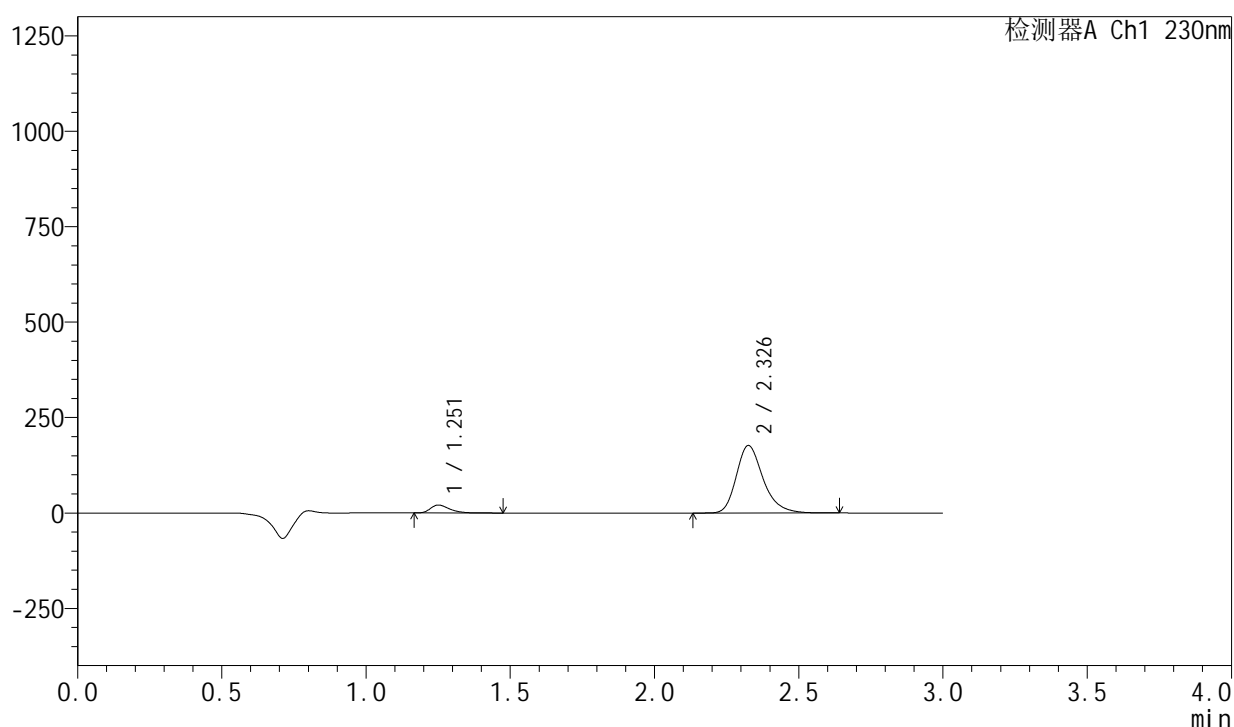
图29 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-30-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 15:19:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:56:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.251 | 95793 | 7.718 | 20685 | 1769 | 1.370 | -- |
| 2 | 2.326 | 1145287 | 92.282 | 176082 | 3139 | 1.272 | 7.538 |
| 总计 | | 1241080 | 100.000 | 196767 | | | |

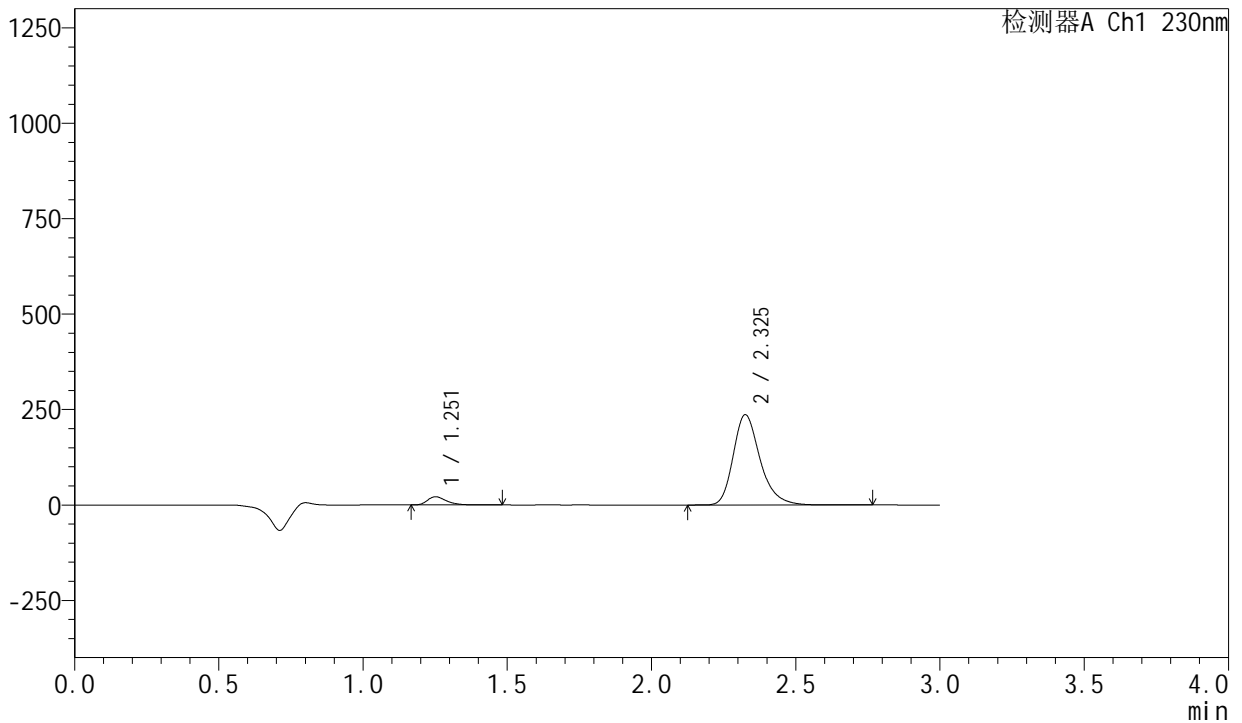
图30 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-31-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-30min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-5 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 15:23:22 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:56:28 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.251 | 99107 | 6.069 | 21368 | 1769 | 1.367 | -- |
| 2 | 2.325 | 1533834 | 93.931 | 235755 | 3137 | 1.274 | 7.539 |
| 总计 | | 1632941 | 100.000 | 257123 | | | |

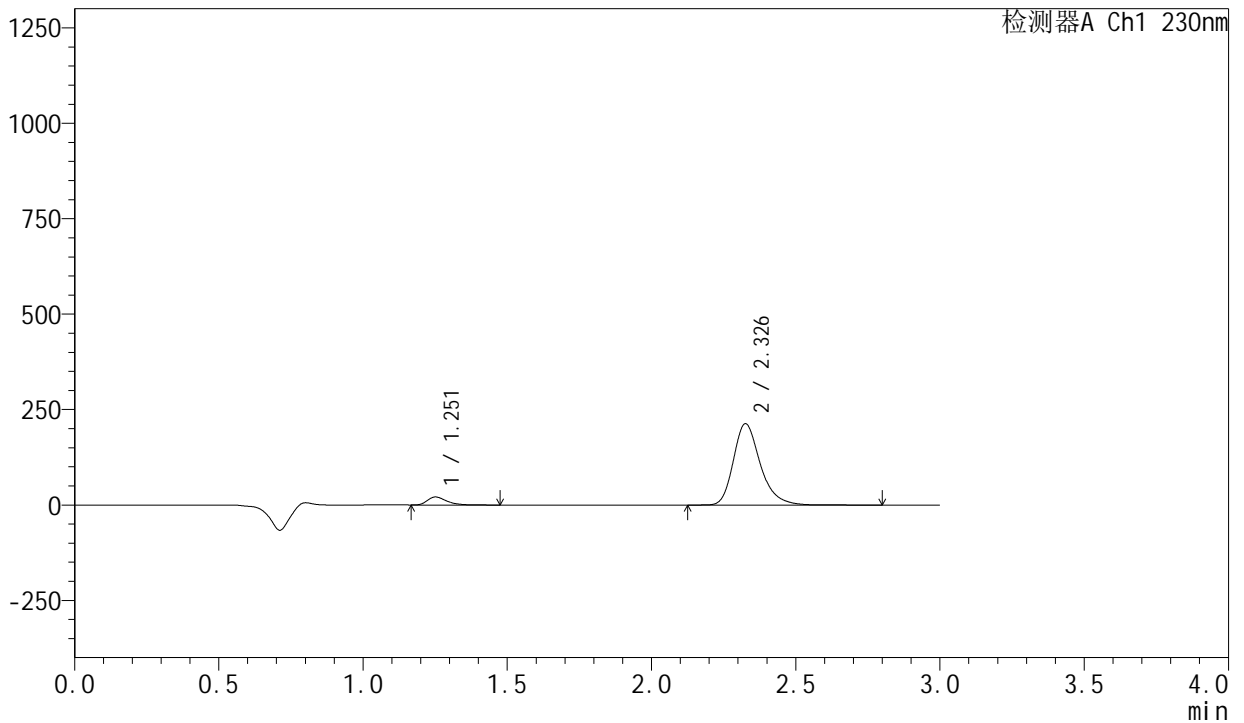
图31 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-32-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-30min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 15:26:45 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:56:31 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.251 | 96706 | 6.542 | 20848 | 1767 | 1.371 | -- |
| 2 | 2.326 | 1381521 | 93.458 | 212018 | 3138 | 1.274 | 7.540 |
| 总计 | | 1478227 | 100.000 | 232866 | | | |

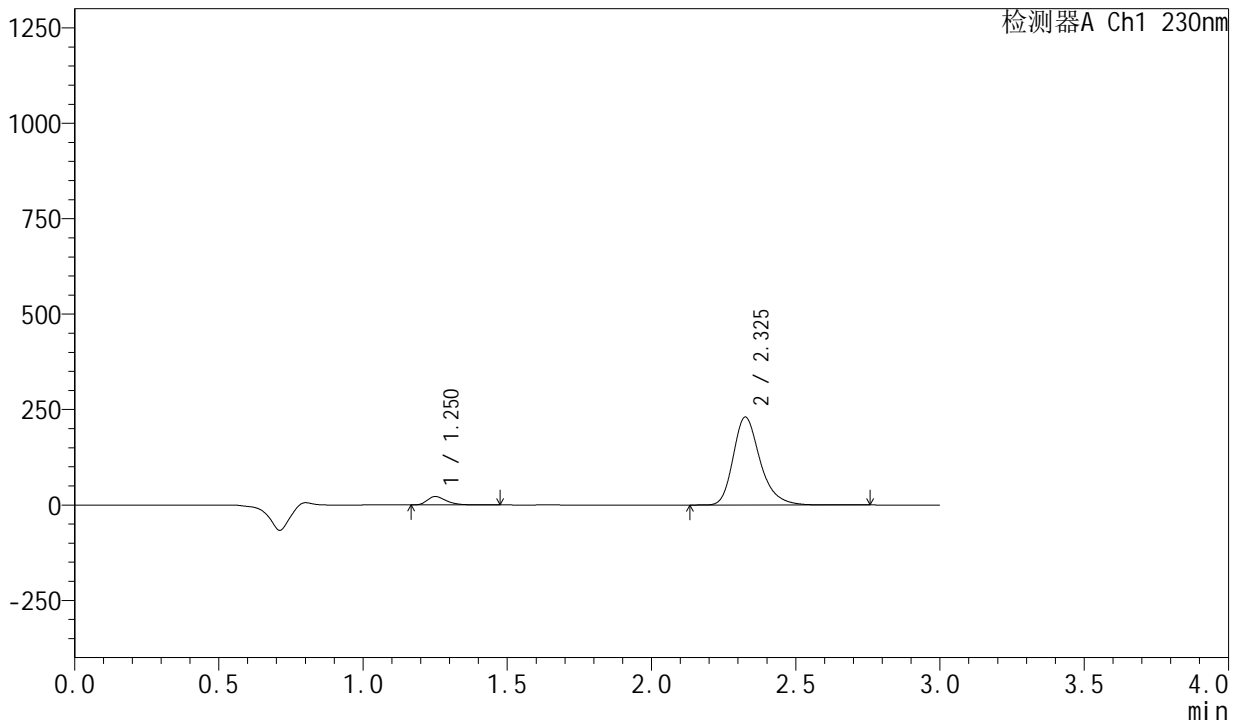
图32 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-33-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 15:30:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/10 08:56:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.250 | 101830 | 6.383 | 22014 | 1769 | 1.368 | -- |
| 2 | 2.325 | 1493605 | 93.617 | 229499 | 3133 | 1.274 | 7.541 |
| 总计 | | 1595435 | 100.000 | 251513 | | | |

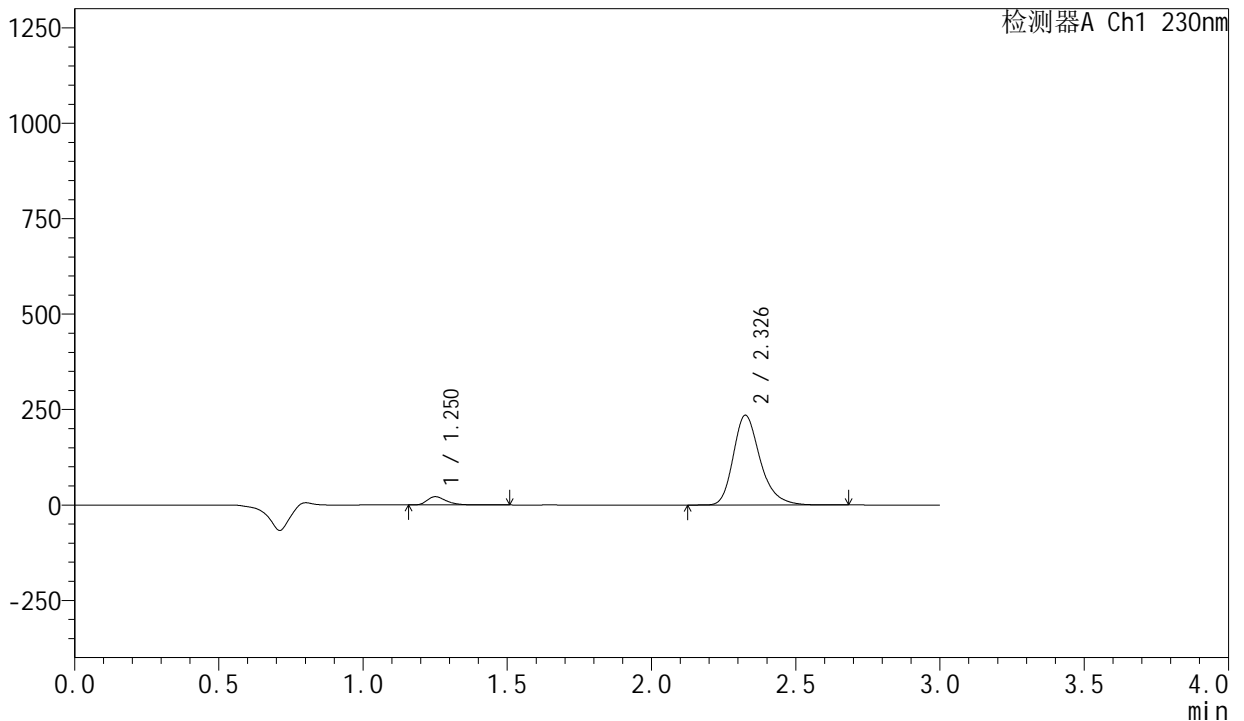
图33 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-34-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-30min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-32 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 15:33:31 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:56:36 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.250 | 100022 | 6.158 | 21595 | 1769 | 1.371 | -- |
| 2 | 2.326 | 1524133 | 93.842 | 234198 | 3136 | 1.273 | 7.546 |
| 总计 | | 1624155 | 100.000 | 255793 | | | |

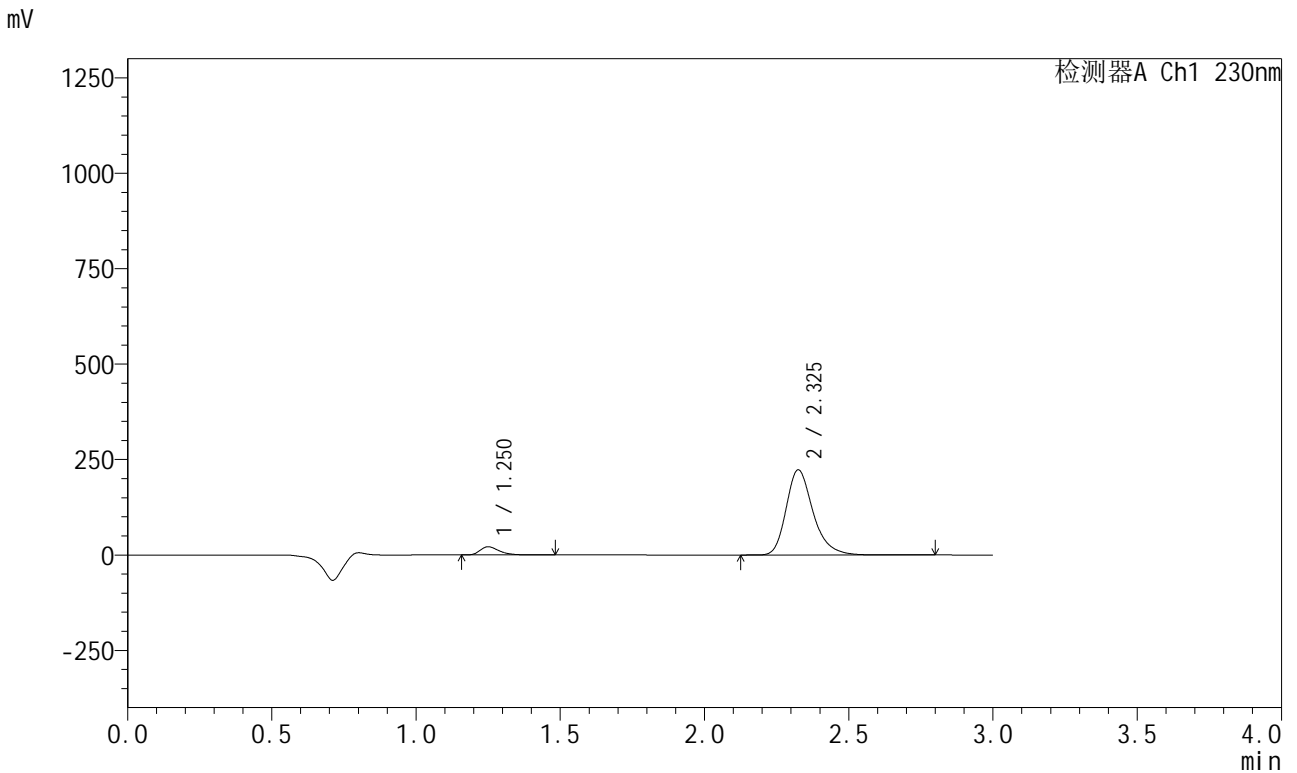
图34 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 21-2/21-35-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-30min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-41 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 15:36:53 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:56:39 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<色谱图>



<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 | 1.250 | 98839 | 6.392 | 21389 | 1769 | 1.371 | -- |
| 2 | 2.325 | 1447432 | 93.608 | 222381 | 3133 | 1.274 | 7.545 |
| 总计 | | 1546271 | 100.000 | 243770 | | | |

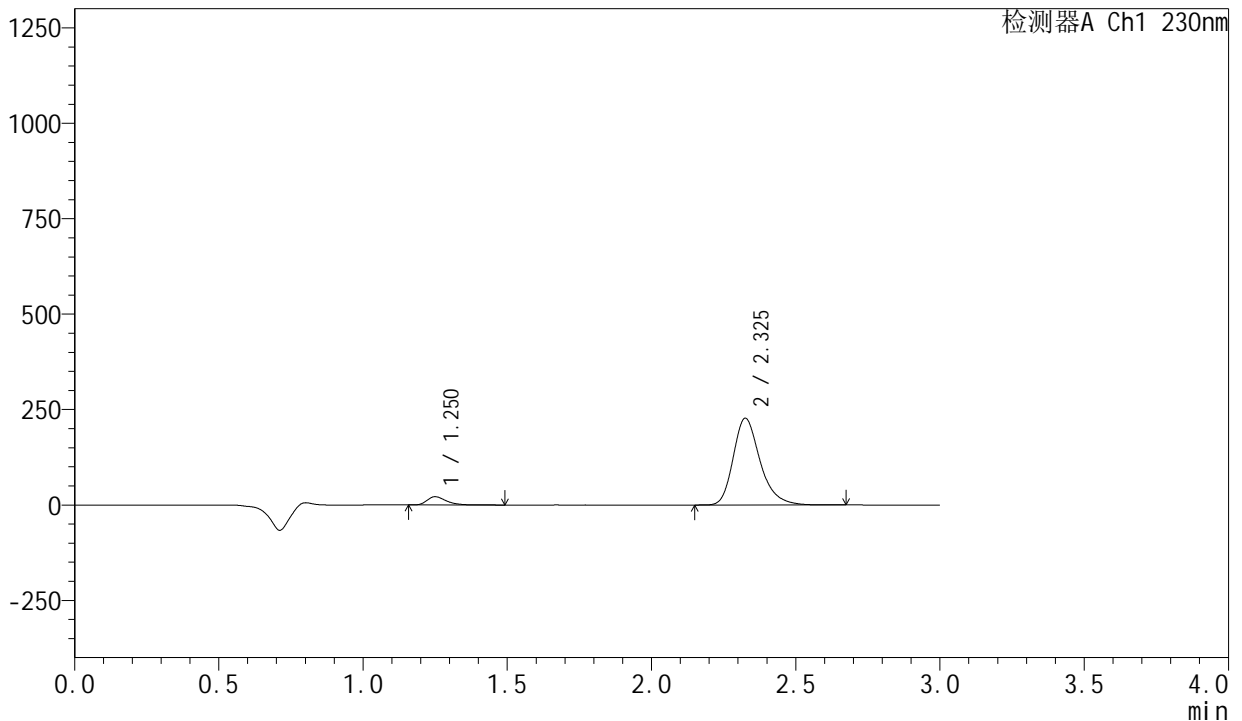
图35 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-36-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-30min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-50 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 15:40:15 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:56:41 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.250 | 100078 | 6.362 | 21645 | 1765 | 1.369 | -- |
| 2 | 2.325 | 1472887 | 93.638 | 226419 | 3134 | 1.274 | 7.545 |
| 总计 | | 1572965 | 100.000 | 248063 | | | |

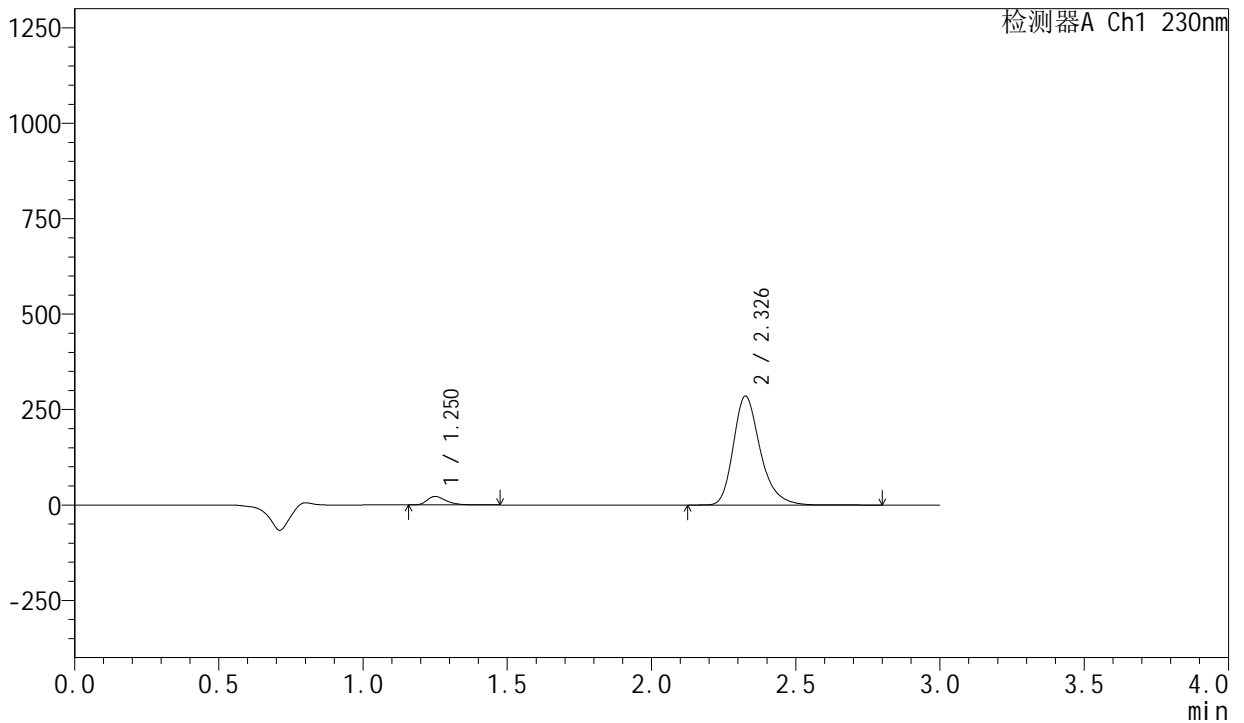
图36 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-37-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-45min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-6 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 15:43:38 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:56:44 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.250 | 102900 | 5.264 | 22293 | 1767 | 1.369 | -- |
| 2 | 2.326 | 1851847 | 94.736 | 283888 | 3133 | 1.276 | 7.546 |
| 总计 | | 1954747 | 100.000 | 306181 | | | |

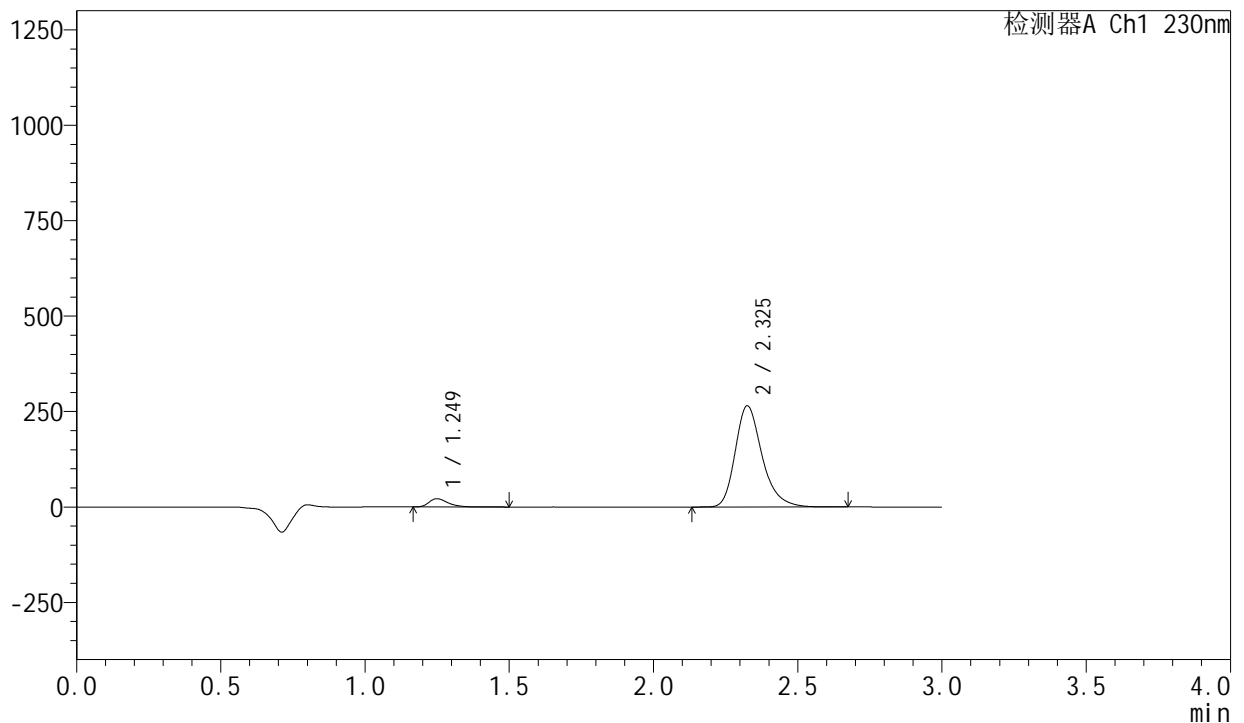
图37 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-38-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-45min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 15:47:01 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:56:47 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

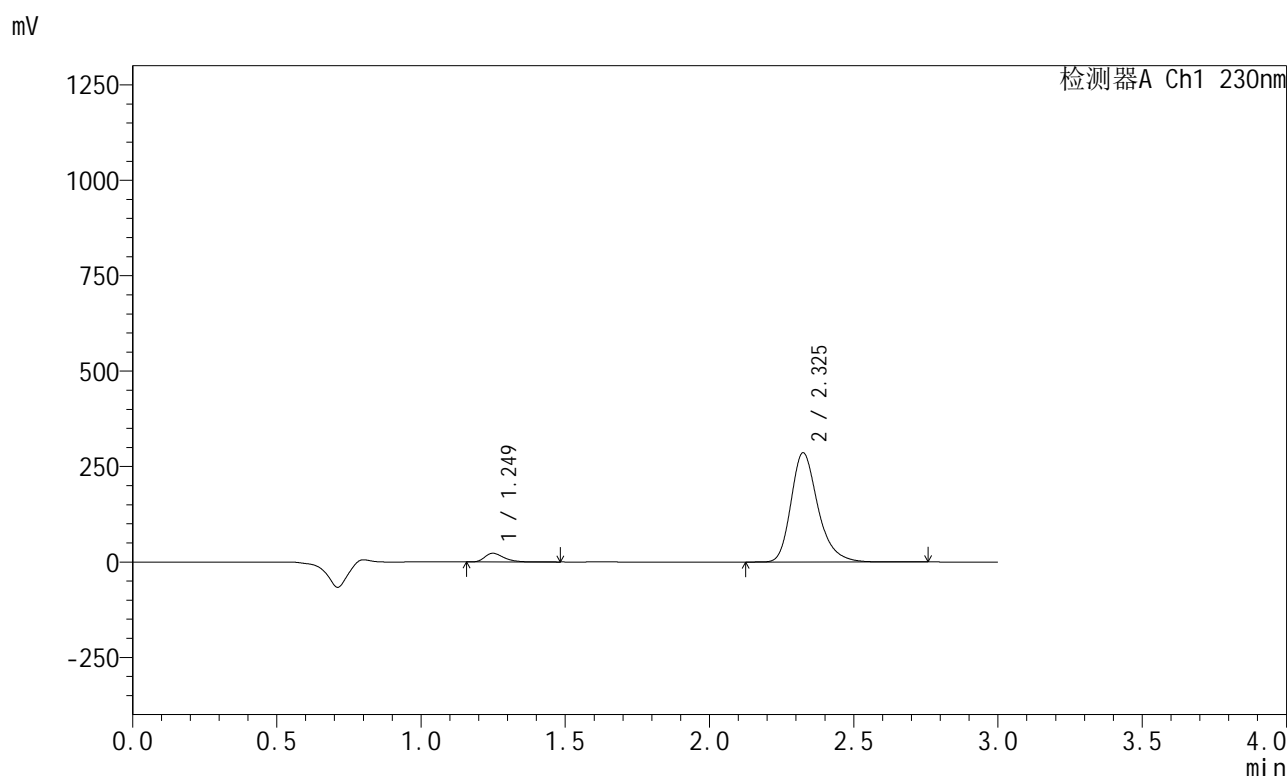
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.249 | 99742 | 5.482 | 21609 | 1760 | 1.370 | -- |
| 2 | 2.325 | 1719852 | 94.518 | 264217 | 3133 | 1.275 | 7.542 |
| 总计 | | 1819595 | 100.000 | 285826 | | | |

图38 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-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 - 21-2/21-39-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/09 15:50:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/10 08:56:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>



<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 | 1.249 | 105220 | 5.360 | 22834 | 1764 | 1.368 | -- |
| 2 | 2.325 | 1857923 | 94.640 | 285549 | 3127 | 1.275 | 7.544 |
| 总计 | | 1963143 | 100.000 | 308383 | | | |

图39 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



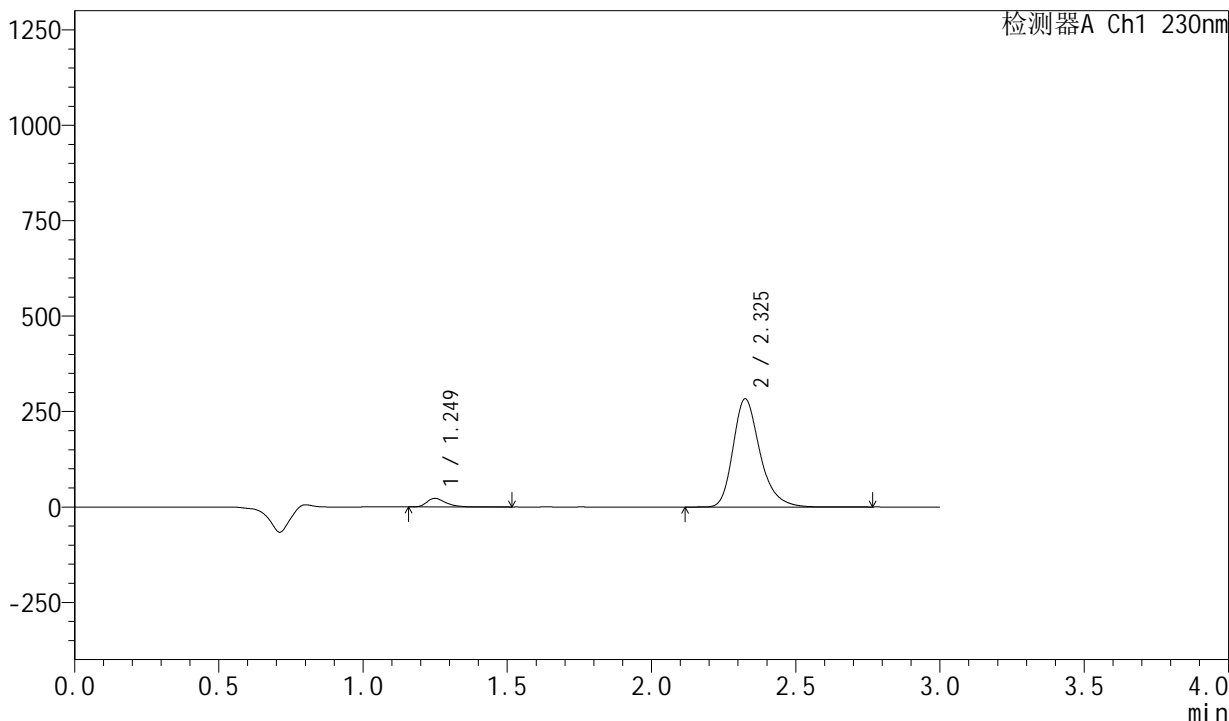
SMF-204

<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 - 21-2/21-40-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 15:53:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:56:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.249 | 103698 | 5.332 | 22492 | 1763 | 1.371 | -- |
| 2 | 2.325 | 1840981 | 94.668 | 282891 | 3132 | 1.276 | 7.548 |
| 总计 | | 1944679 | 100.000 | 305383 | | | |

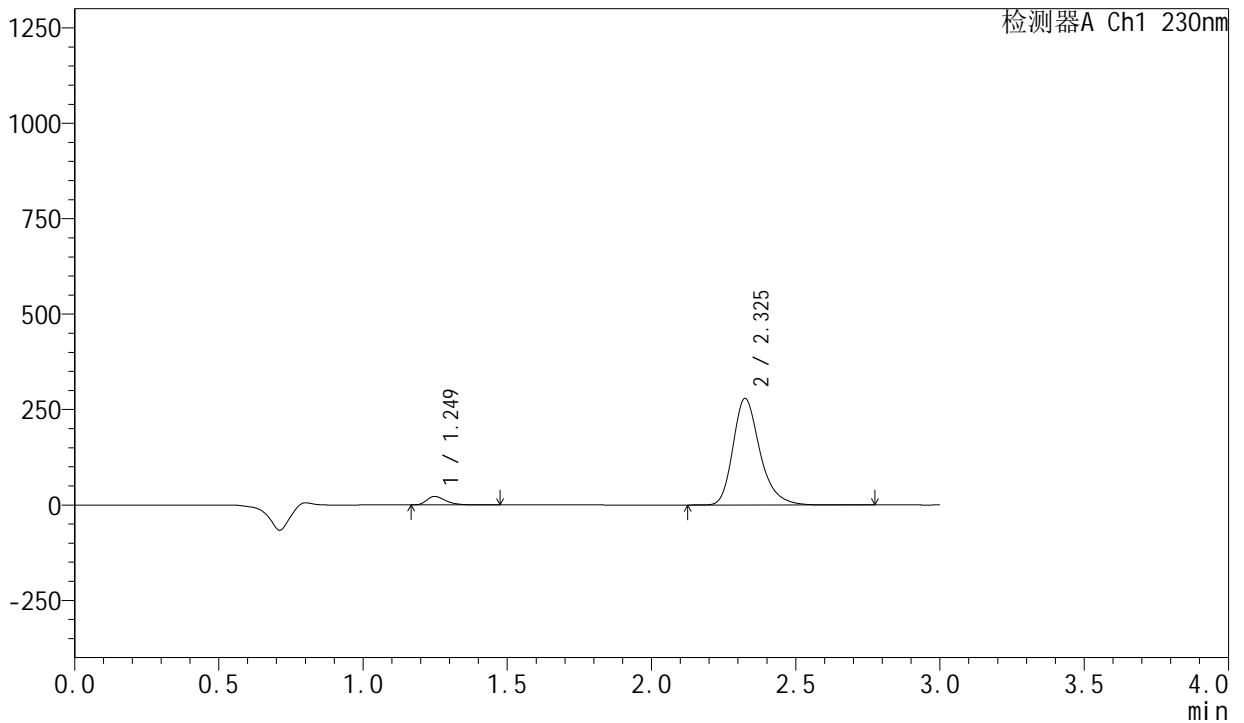
图40 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-41-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-45min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 15:57:09 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:56:55 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.249 | 102671 | 5.362 | 22315 | 1766 | 1.370 | -- |
| 2 | 2.325 | 1812095 | 94.638 | 278531 | 3129 | 1.276 | 7.549 |
| 总计 | | 1914765 | 100.000 | 300845 | | | |

图41 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



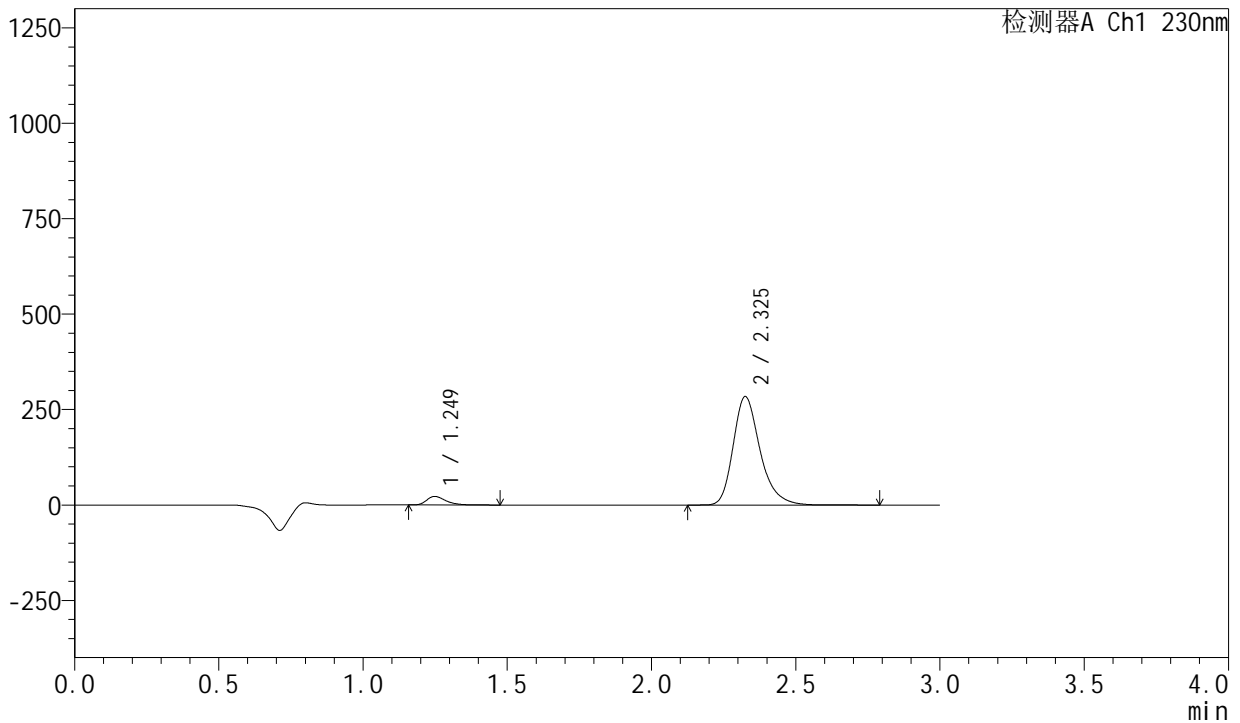
SMF-204

<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 - 21-2/21-42-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 16:00:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:56:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.249 | 103469 | 5.313 | 22472 | 1764 | 1.367 | -- |
| 2 | 2.325 | 1843942 | 94.687 | 283177 | 3136 | 1.277 | 7.556 |
| 总计 | | 1947410 | 100.000 | 305650 | | | |

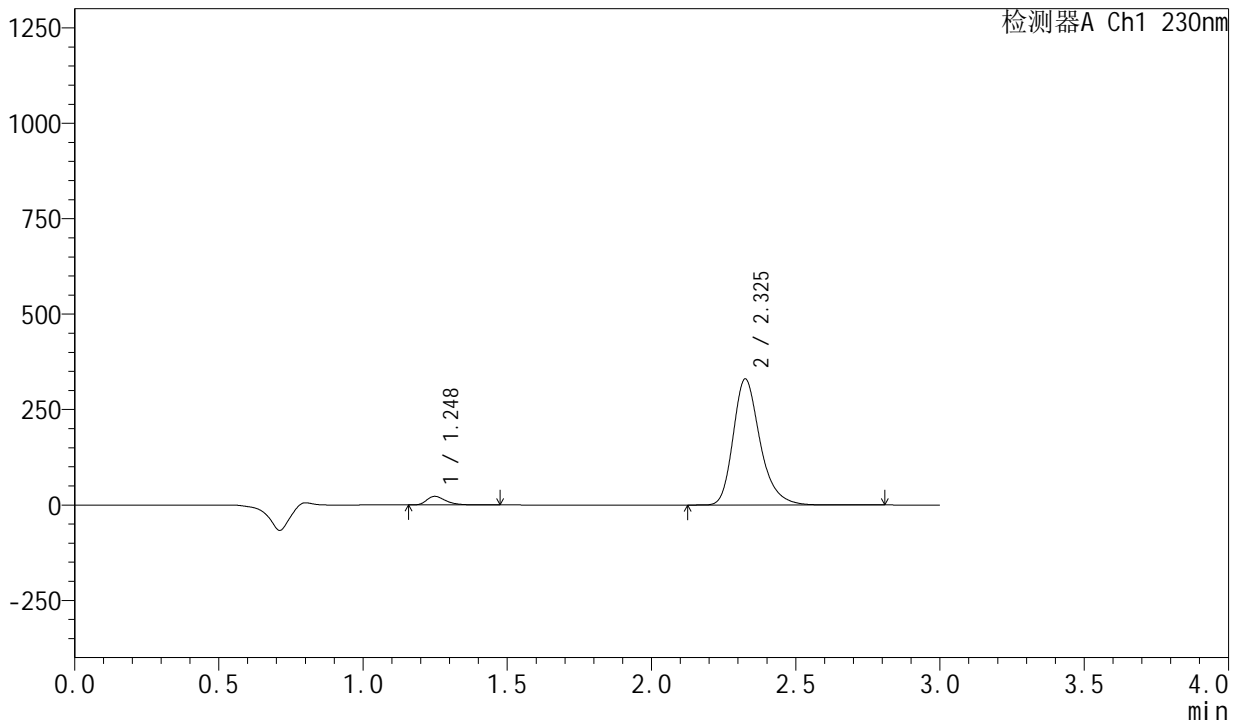
图42 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-43-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-60min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-7 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 16:03:55 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:57:01 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.248 | 103878 | 4.624 | 22617 | 1768 | 1.368 | -- |
| 2 | 2.325 | 2142440 | 95.376 | 329111 | 3137 | 1.277 | 7.561 |
| 总计 | | 2246318 | 100.000 | 351728 | | | |

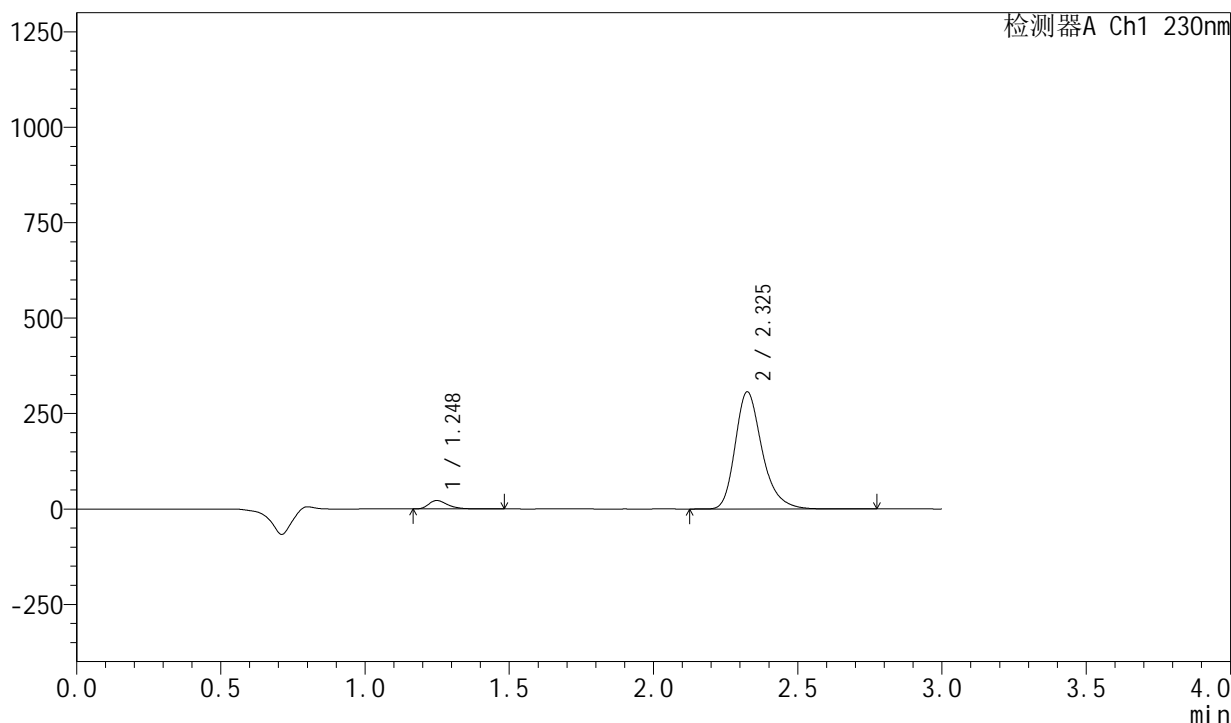
图43 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-44-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-60min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-16 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 16:07:18 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:57:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.248 | 101986 | 4.871 | 22202 | 1769 | 1.369 | -- |
| 2 | 2.325 | 1991827 | 95.129 | 306052 | 3138 | 1.278 | 7.562 |
| 总计 | | 2093813 | 100.000 | 328254 | | | |

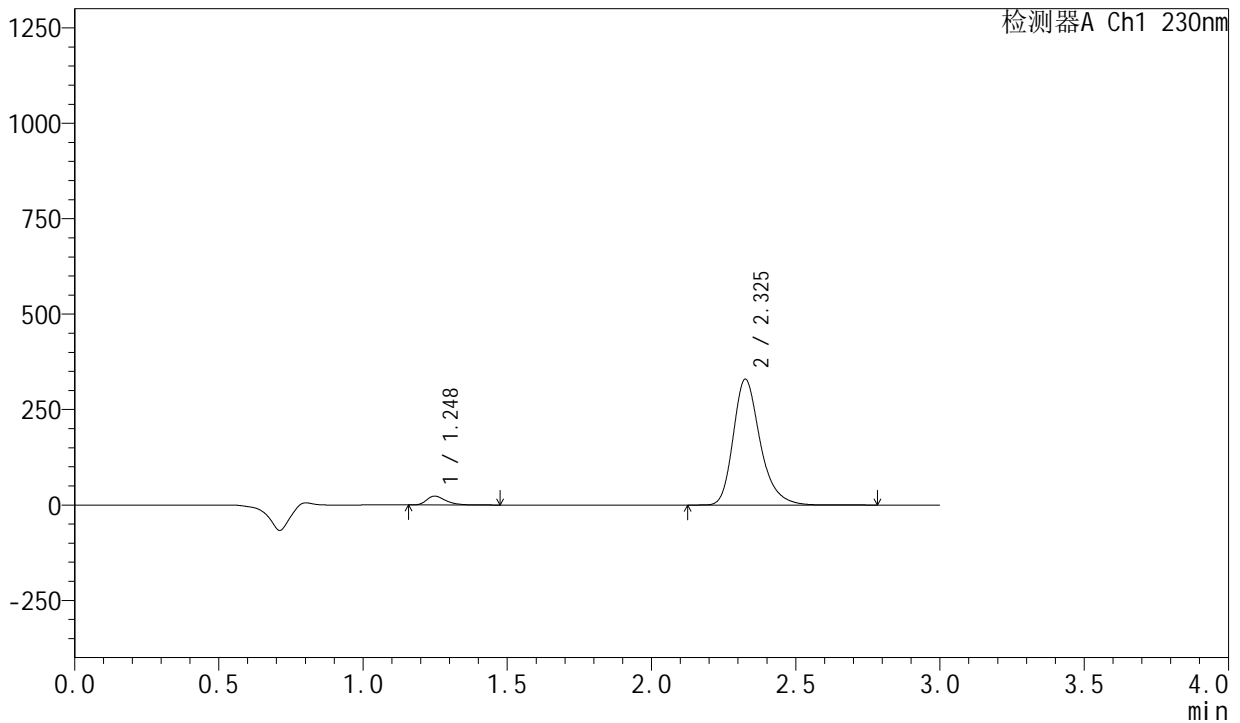
图44 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-45-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-60min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-25 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 16:10:41 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:57:06 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.248 | 106835 | 4.755 | 23258 | 1767 | 1.370 | -- |
| 2 | 2.325 | 2139932 | 95.245 | 328375 | 3133 | 1.279 | 7.560 |
| 总计 | | 2246767 | 100.000 | 351632 | | | |

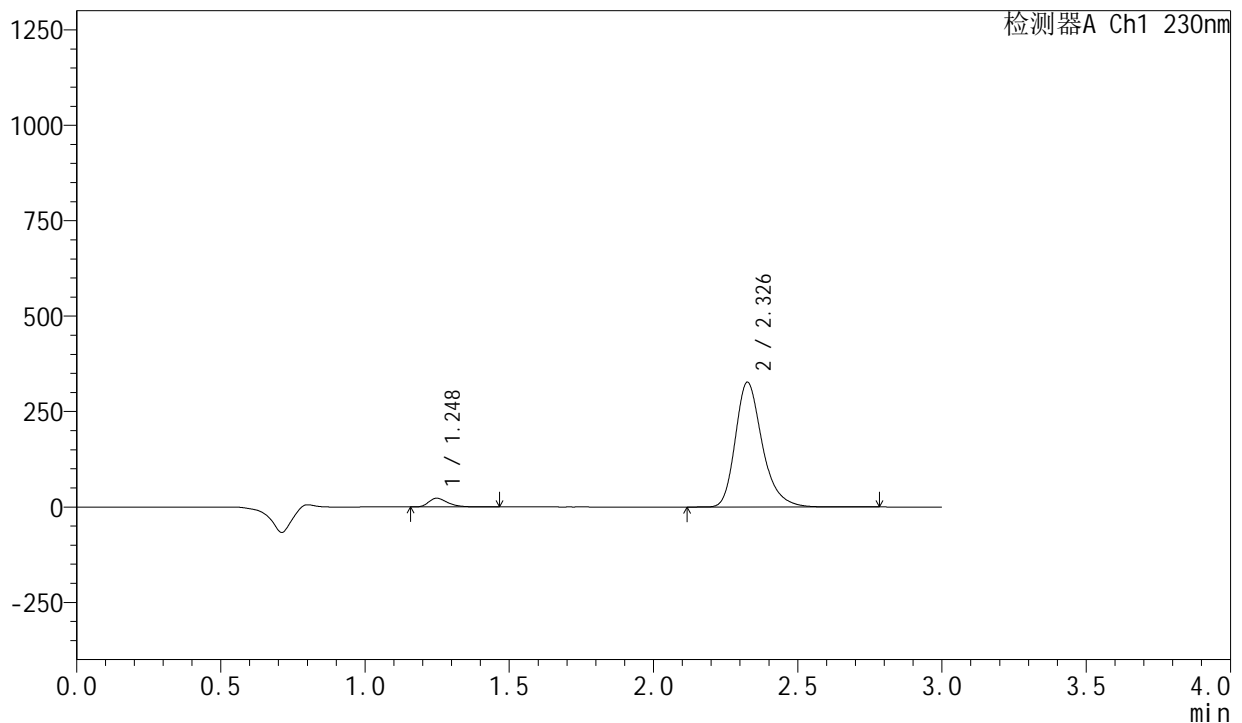
图45 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-46-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 16:14:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:57:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.248 | 105087 | 4.713 | 22918 | 1769 | 1.370 | -- |
| 2 | 2.326 | 2124732 | 95.287 | 325454 | 3130 | 1.279 | 7.561 |
| 总计 | | 2229819 | 100.000 | 348371 | | | |

图46 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



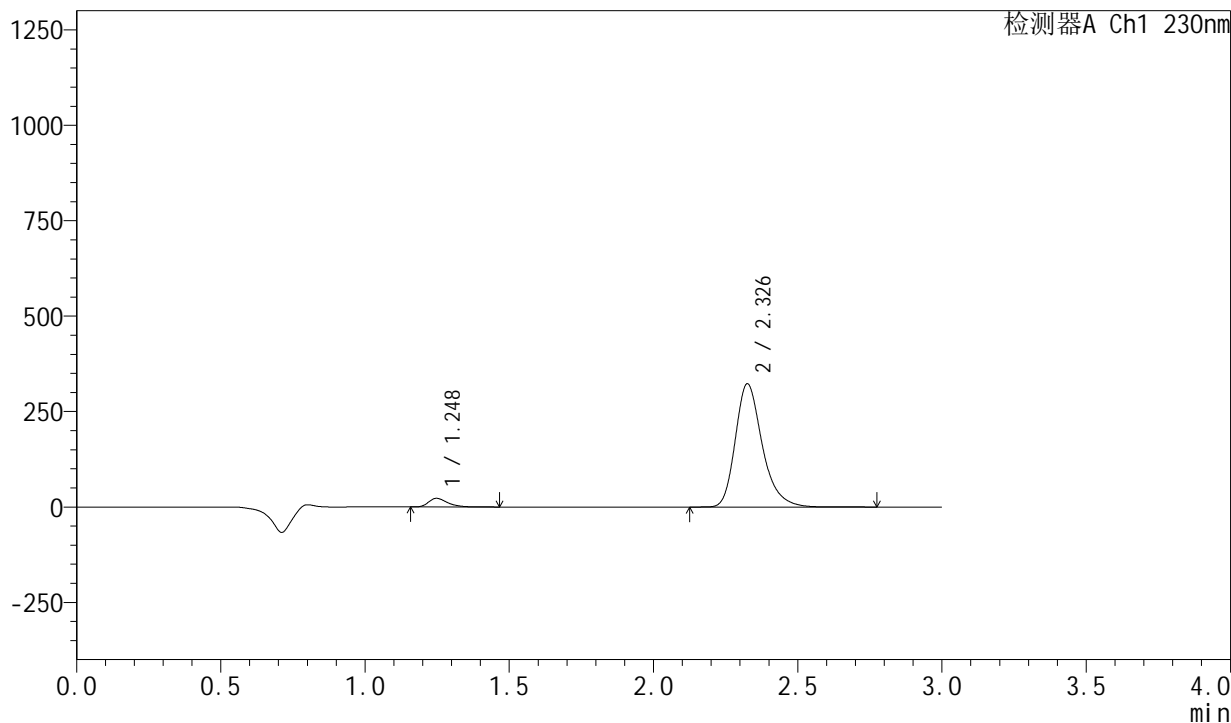
SMF-204

<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 - 21-2/21-47-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/09 16:17:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/10 08:57:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.248 | 104287 | 4.736 | 22705 | 1764 | 1.369 | -- |
| 2 | 2.326 | 2097734 | 95.264 | 321508 | 3132 | 1.279 | 7.560 |
| 总计 | | 2202021 | 100.000 | 344213 | | | |

图47 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

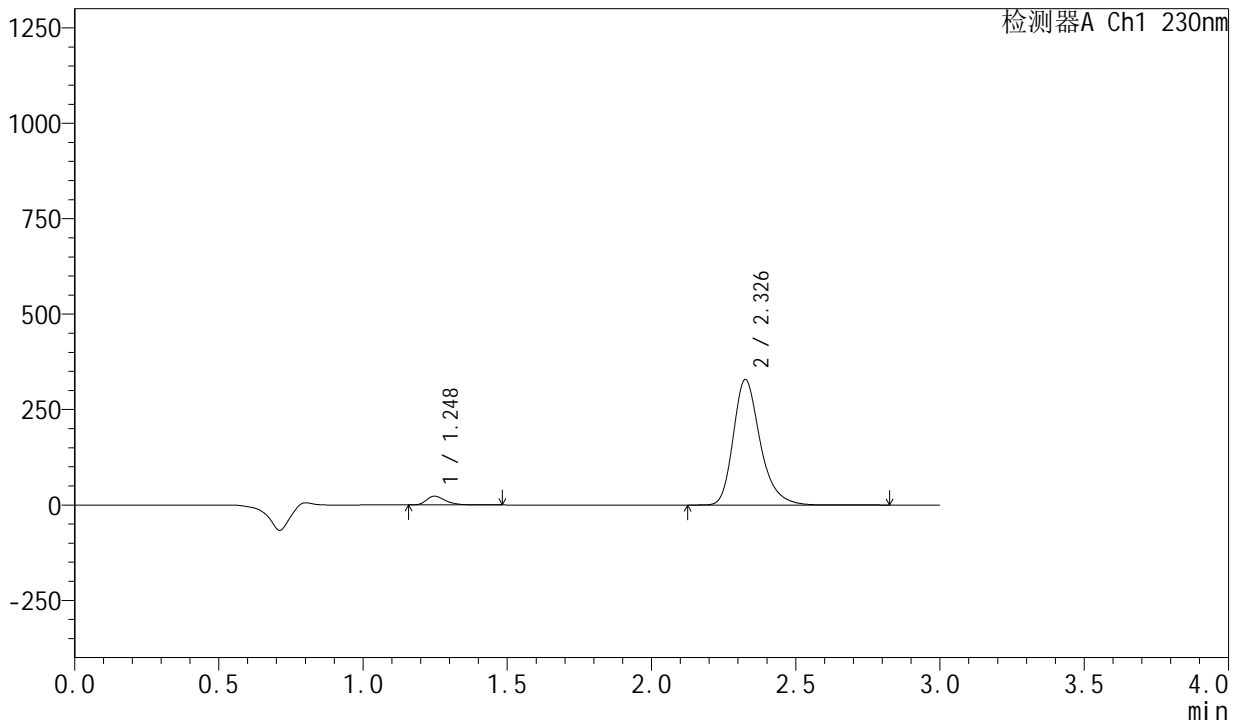
SMF-204

<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 - 21-2/21-48-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-60min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-52 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 16:20:48 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:57:14 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.248 | 105708 | 4.719 | 23019 | 1765 | 1.368 | -- |
| 2 | 2.326 | 2134329 | 95.281 | 327372 | 3136 | 1.279 | 7.565 |
| 总计 | | 2240037 | 100.000 | 350391 | | | |

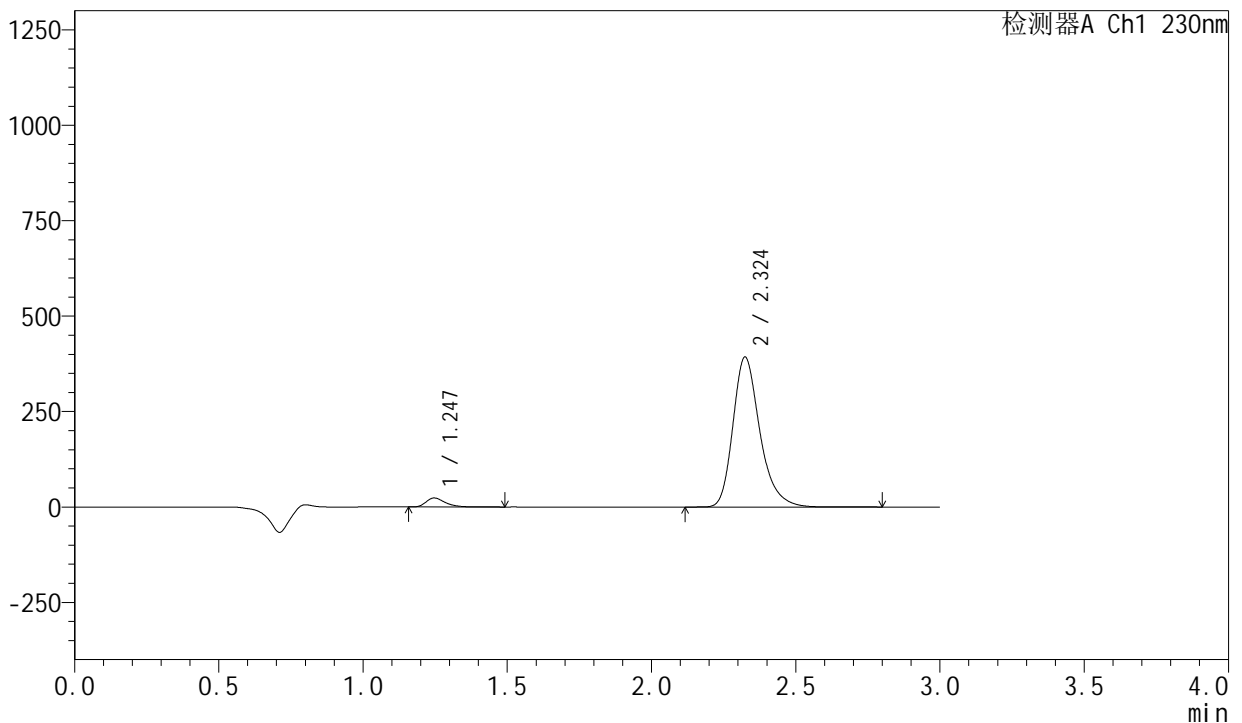
图48 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-49-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 16:24:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:57:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.247 | 108224 | 4.071 | 23559 | 1762 | 1.372 | -- |
| 2 | 2.324 | 2550306 | 95.929 | 392157 | 3131 | 1.279 | 7.565 |
| 总计 | | 2658530 | 100.000 | 415716 | | | |

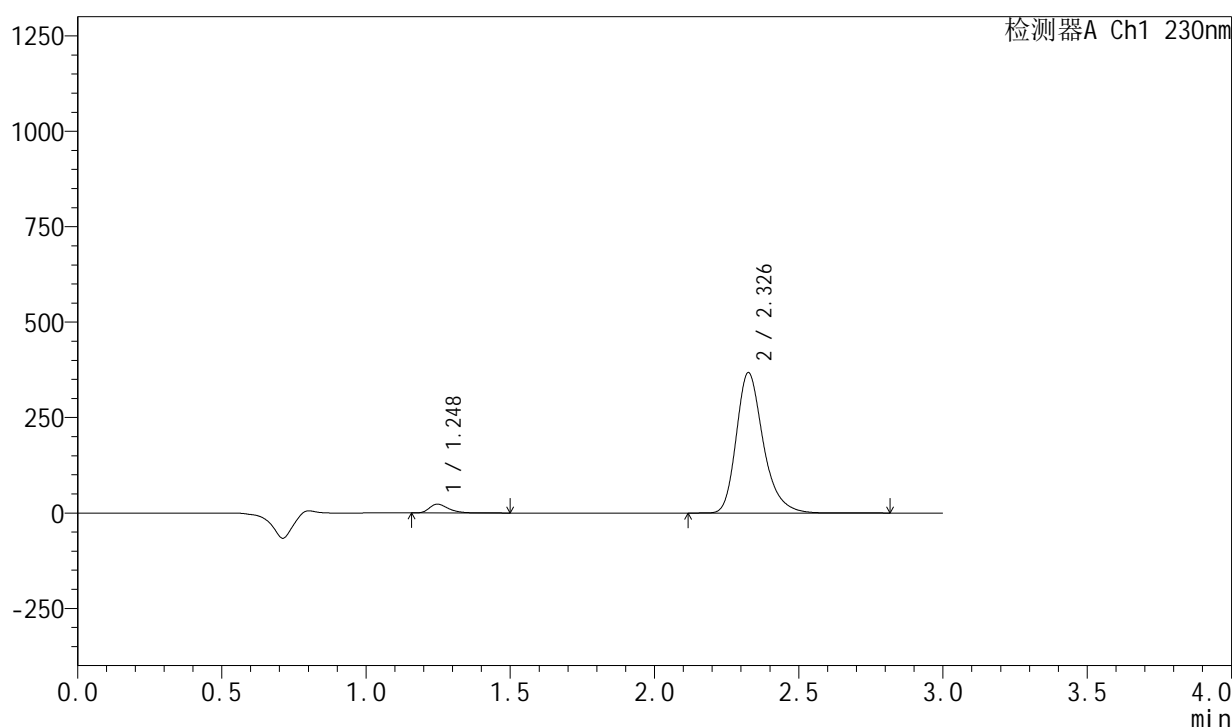
图49 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-90min-片1
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-50-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-90min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 16:27:35 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:57:19 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.248 | 106519 | 4.265 | 23162 | 1760 | 1.373 | -- |
| 2 | 2.326 | 2391283 | 95.735 | 366175 | 3128 | 1.280 | 7.559 |
| 总计 | | 2497802 | 100.000 | 389337 | | | |

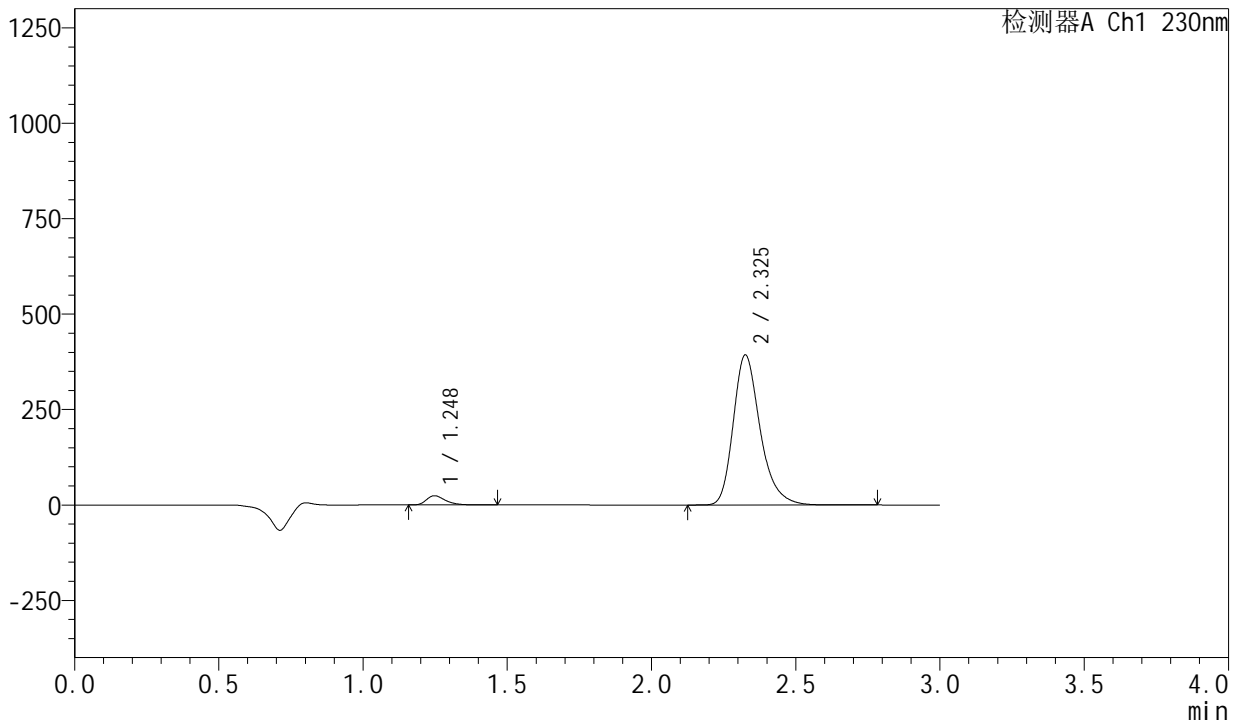
图50 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-51-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 16:30:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:57:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.248 | 110904 | 4.162 | 24178 | 1766 | 1.369 | -- |
| 2 | 2.325 | 2554038 | 95.838 | 391672 | 3131 | 1.280 | 7.565 |
| 总计 | | 2664942 | 100.000 | 415849 | | | |

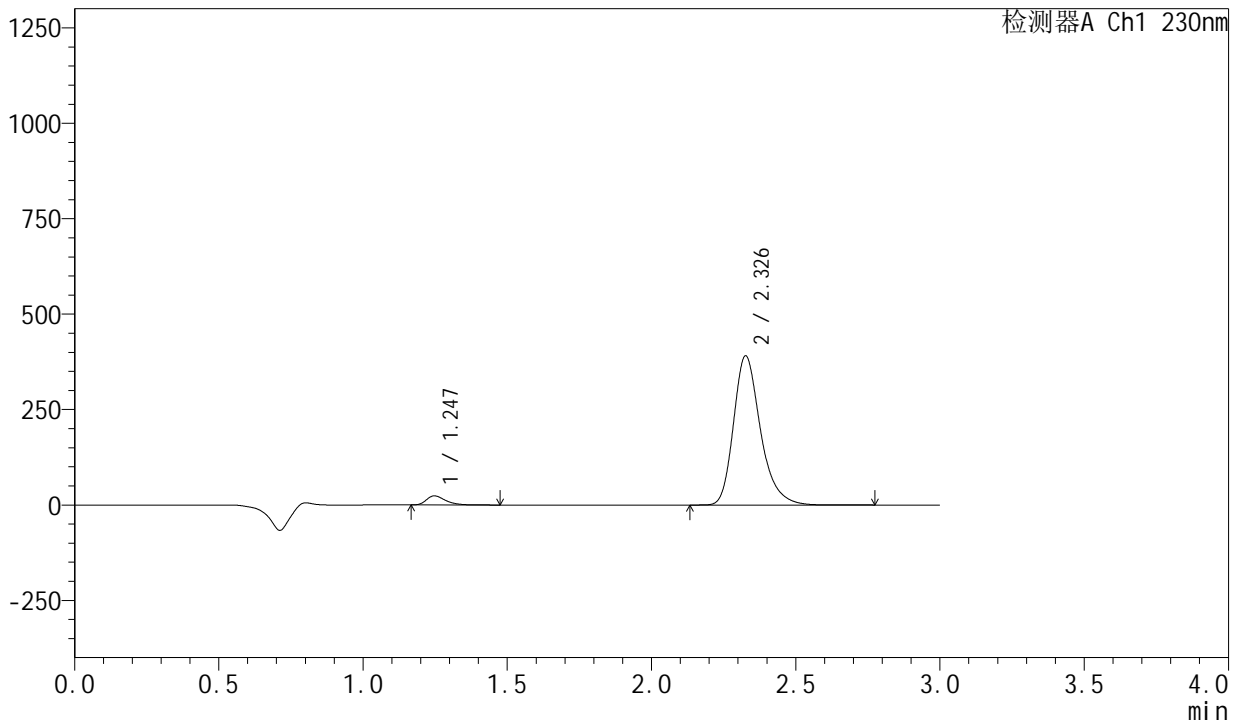
图51 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 230nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-204 - 21-2/21-52-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-90min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-35 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 16:34:22 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:57:25 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.247 | 109757 | 4.144 | 23902 | 1760 | 1.372 | -- |
| 2 | 2.326 | 2538823 | 95.856 | 389455 | 3134 | 1.280 | 7.567 |
| 总计 | | 2648579 | 100.000 | 413357 | | | |

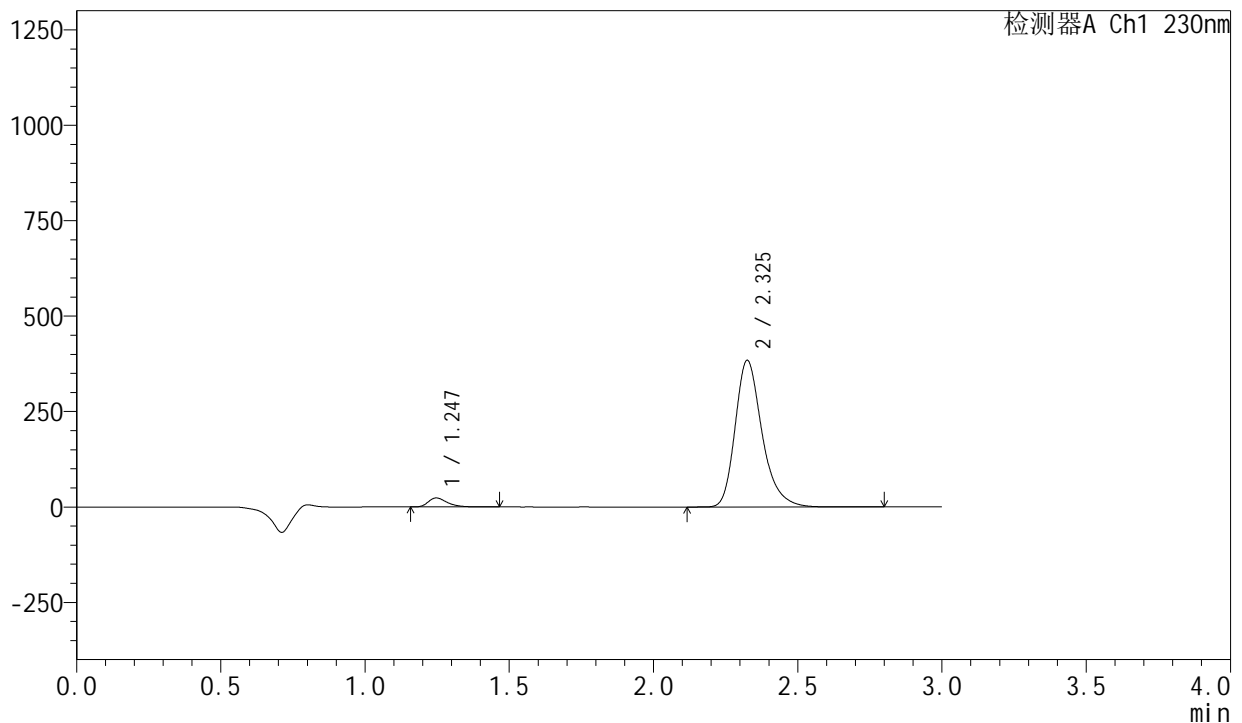
图52 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-53-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 16:37:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:57:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.247 | 108465 | 4.166 | 23621 | 1762 | 1.372 | -- |
| 2 | 2.325 | 2495235 | 95.834 | 383180 | 3138 | 1.281 | 7.569 |
| 总计 | | 2603699 | 100.000 | 406801 | | | |

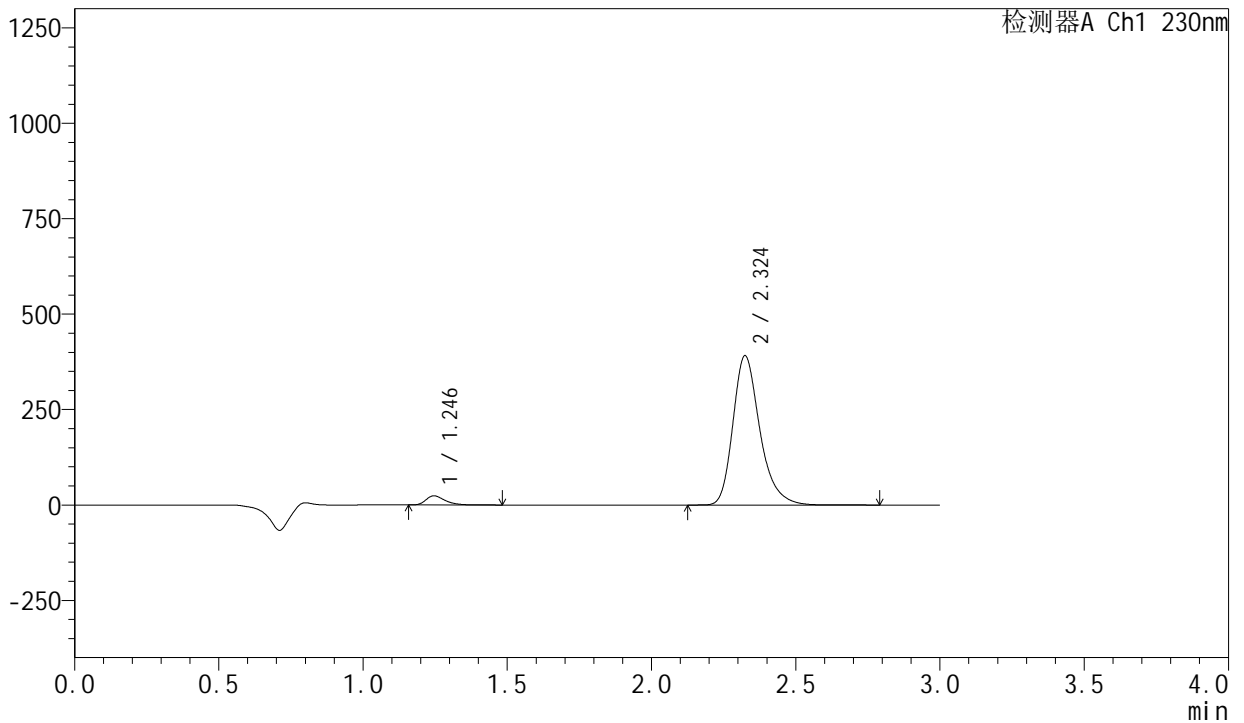
图53 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-54-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 16:41:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:57:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

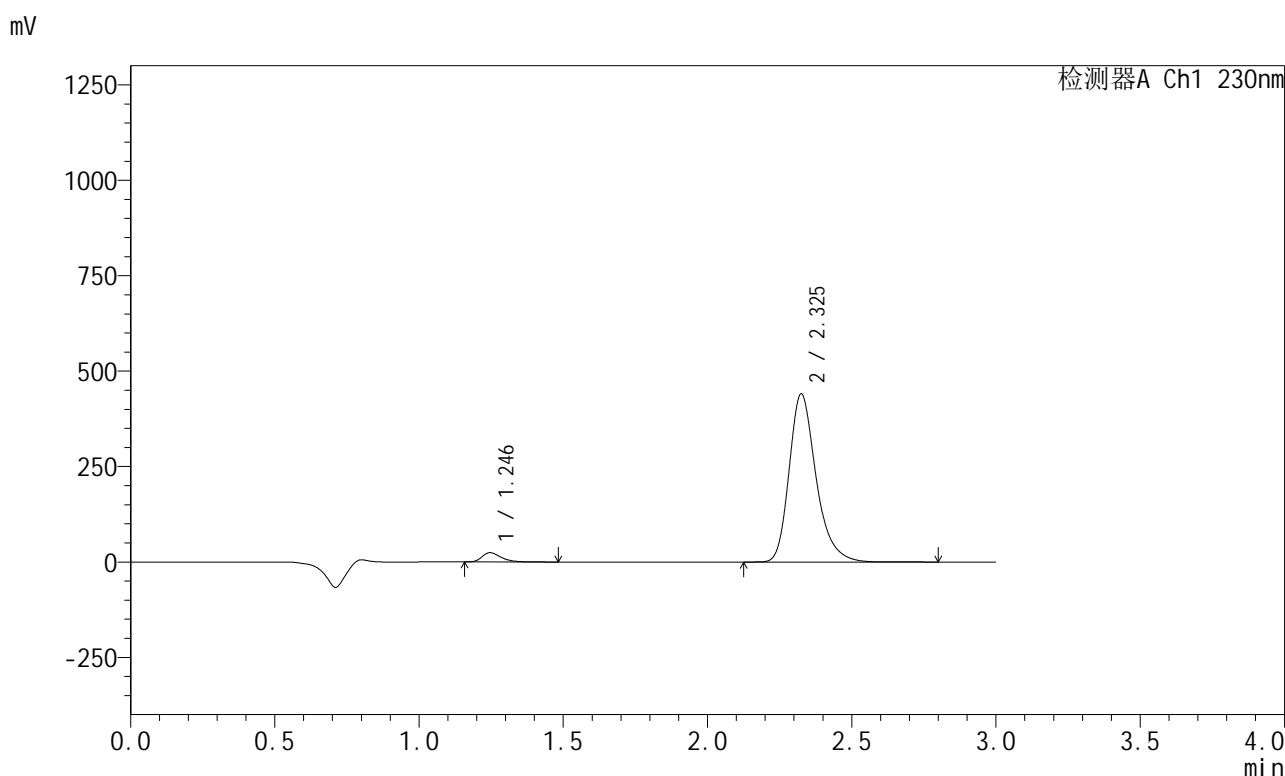
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.246 | 109799 | 4.145 | 23887 | 1756 | 1.370 | -- |
| 2 | 2.324 | 2539292 | 95.855 | 390421 | 3134 | 1.281 | 7.568 |
| 总计 | | 2649091 | 100.000 | 414308 | | | |

图54 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0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 - 21-2/21-55-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-120min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 16:44:32 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:57:33 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

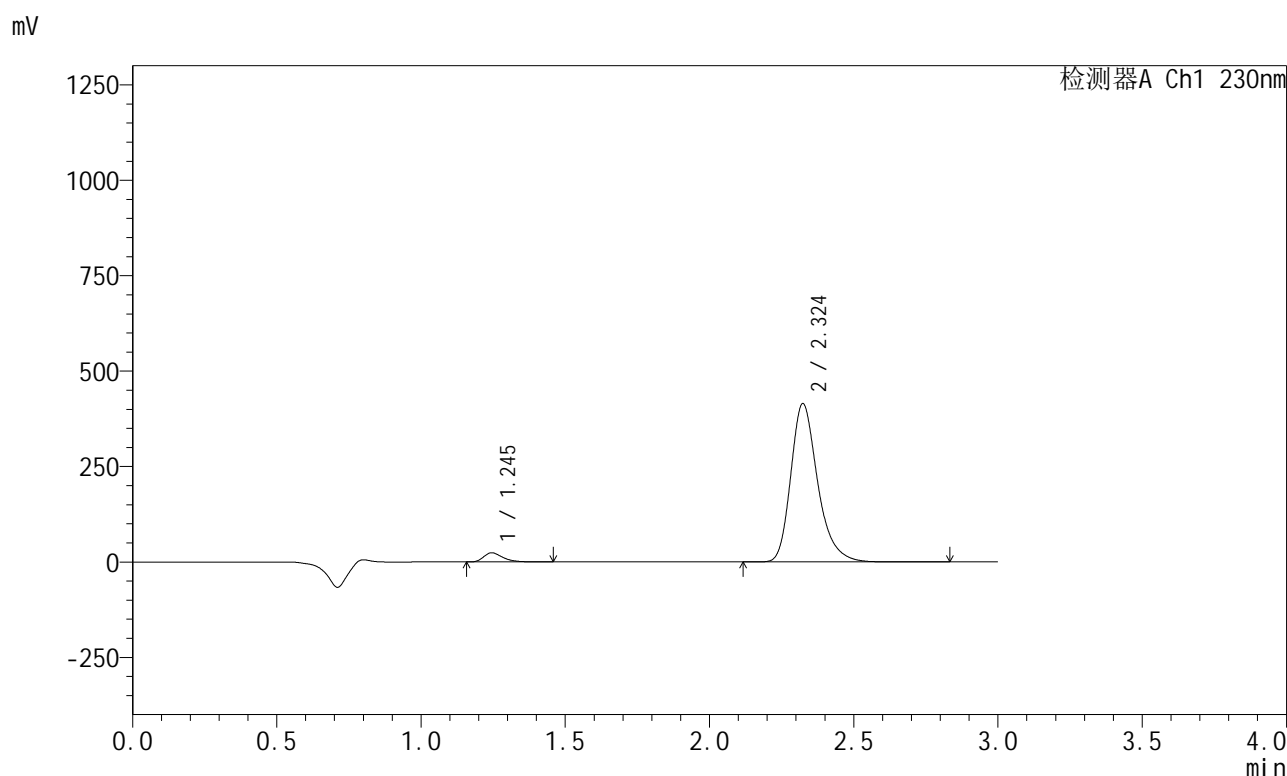
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.246 | 111693 | 3.757 | 24338 | 1761 | 1.375 | -- |
| 2 | 2.325 | 2861470 | 96.243 | 439074 | 3133 | 1.281 | 7.574 |
| 总计 | | 2973163 | 100.000 | 463412 | | | |

图55 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-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 - 21-2/21-56-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-120min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 16:47:55 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:57:36 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<色谱图>



<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 | 1.245 | 110015 | 3.925 | 23939 | 1761 | 1.373 | -- |
| 2 | 2.324 | 2693236 | 96.075 | 414596 | 3136 | 1.281 | 7.579 |
| 总计 | | 2803251 | 100.000 | 438535 | | | |

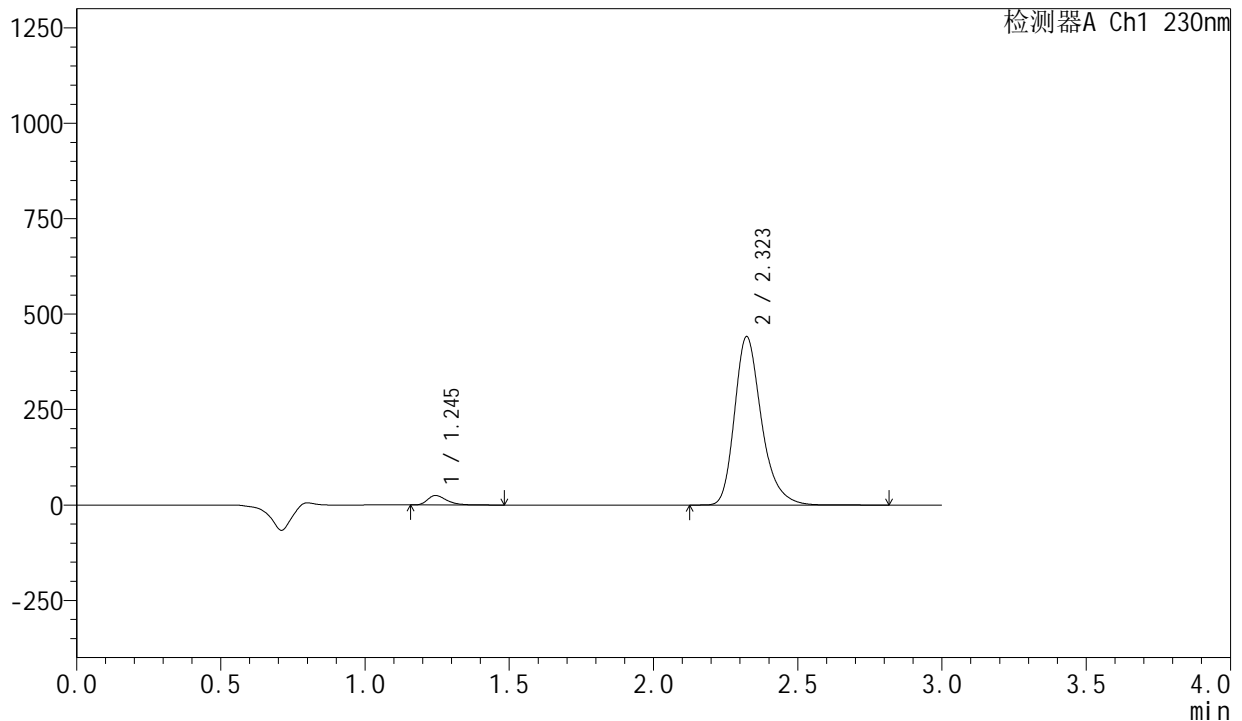
图56 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-57-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-120min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 16:51:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:57:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.245 | 114504 | 3.841 | 24866 | 1755 | 1.375 | -- |
| 2 | 2.323 | 2866345 | 96.159 | 441328 | 3132 | 1.282 | 7.571 |
| 总计 | | 2980850 | 100.000 | 466194 | | | |



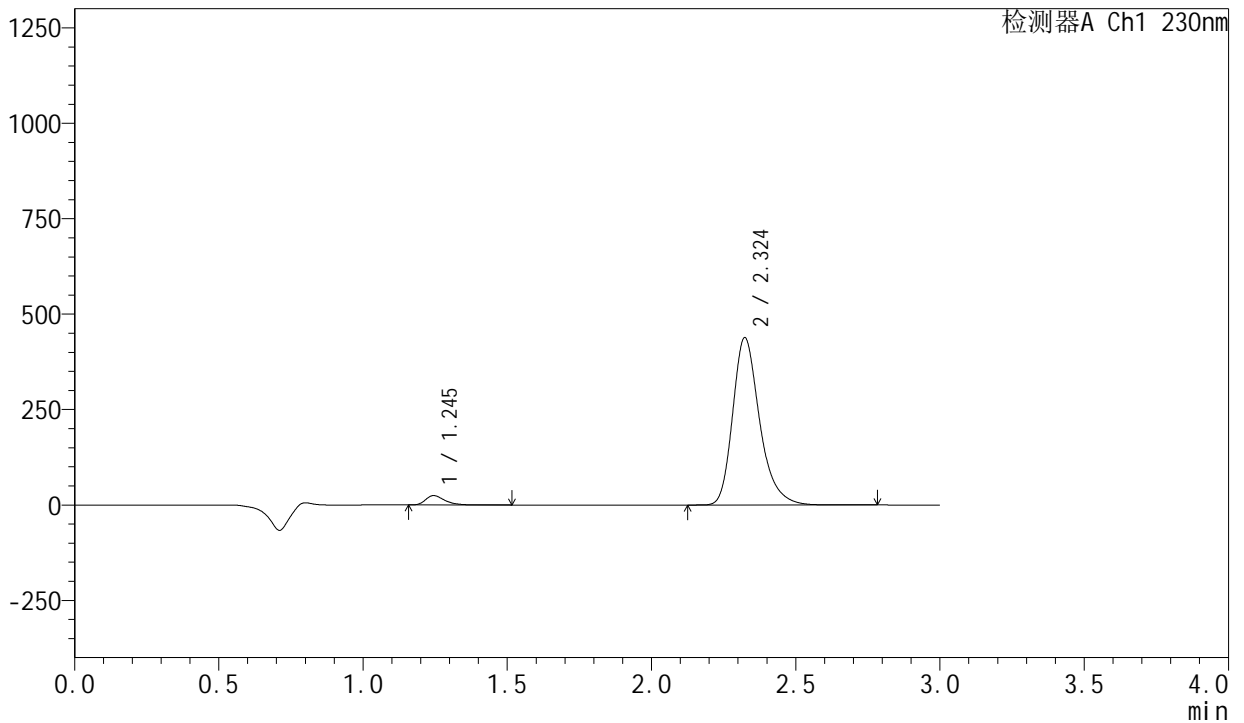
SMF-204

<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 - 21-2/21-58-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 16:54:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/10 08:57:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.245 | 112922 | 3.817 | 24532 | 1759 | 1.374 | -- |
| 2 | 2.324 | 2845411 | 96.183 | 438160 | 3133 | 1.281 | 7.577 |
| 总计 | | 2958333 | 100.000 | 462692 | | | |

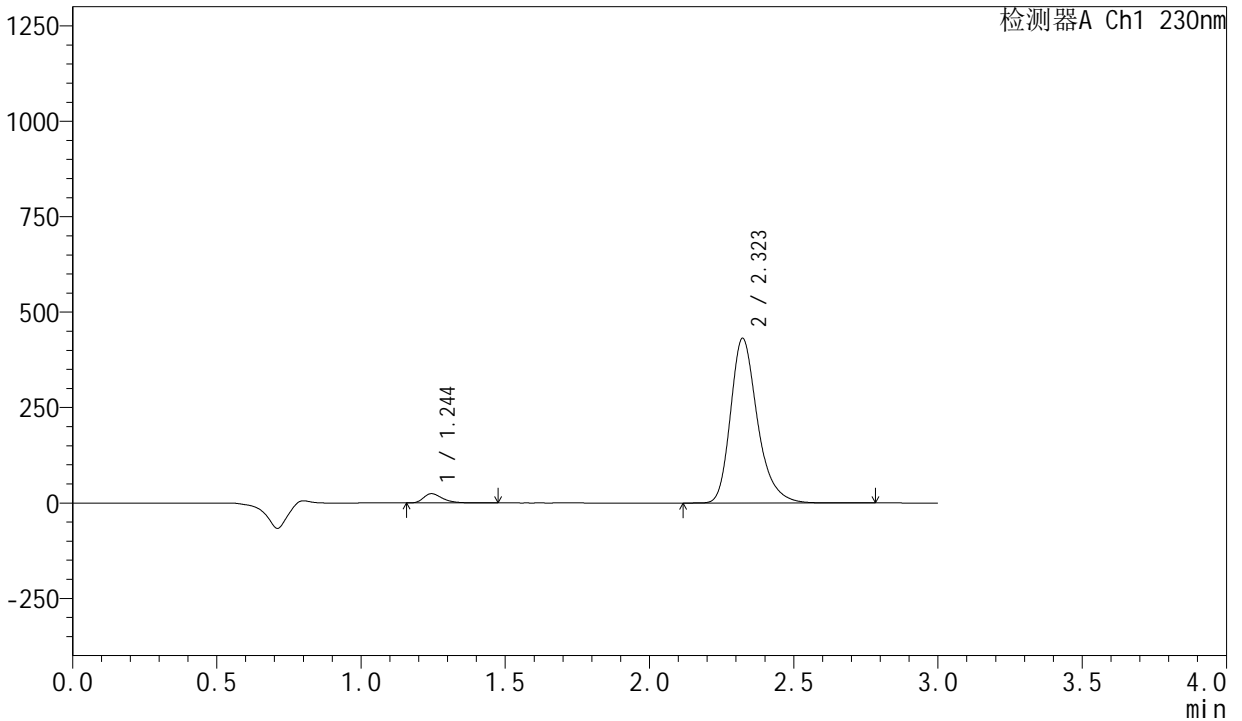
图58 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-59-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-120min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-37 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 16:58:04 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:57:44 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.244 | 111682 | 3.837 | 24252 | 1760 | 1.375 | -- |
| 2 | 2.323 | 2799361 | 96.163 | 431387 | 3136 | 1.281 | 7.582 |
| 总计 | | 2911043 | 100.000 | 455639 | | | |

图59 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

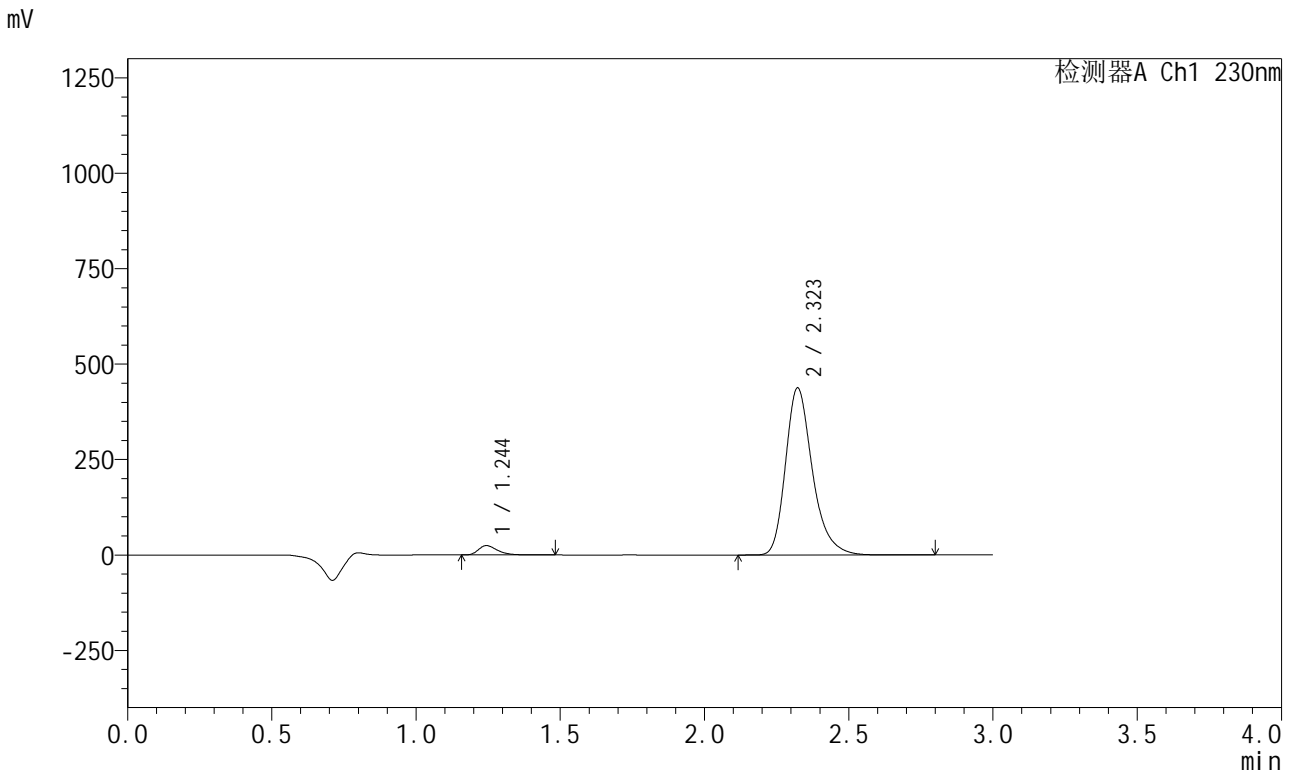


SMF-204

<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 - 21-2/21-60-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 17:01:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:57:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>



<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 | 1.244 | 112757 | 3.817 | 24486 | 1762 | 1.372 | -- |
| 2 | 2.323 | 2841369 | 96.183 | 437748 | 3134 | 1.282 | 7.584 |
| 总计 | | 2954127 | 100.000 | 462234 | | | |

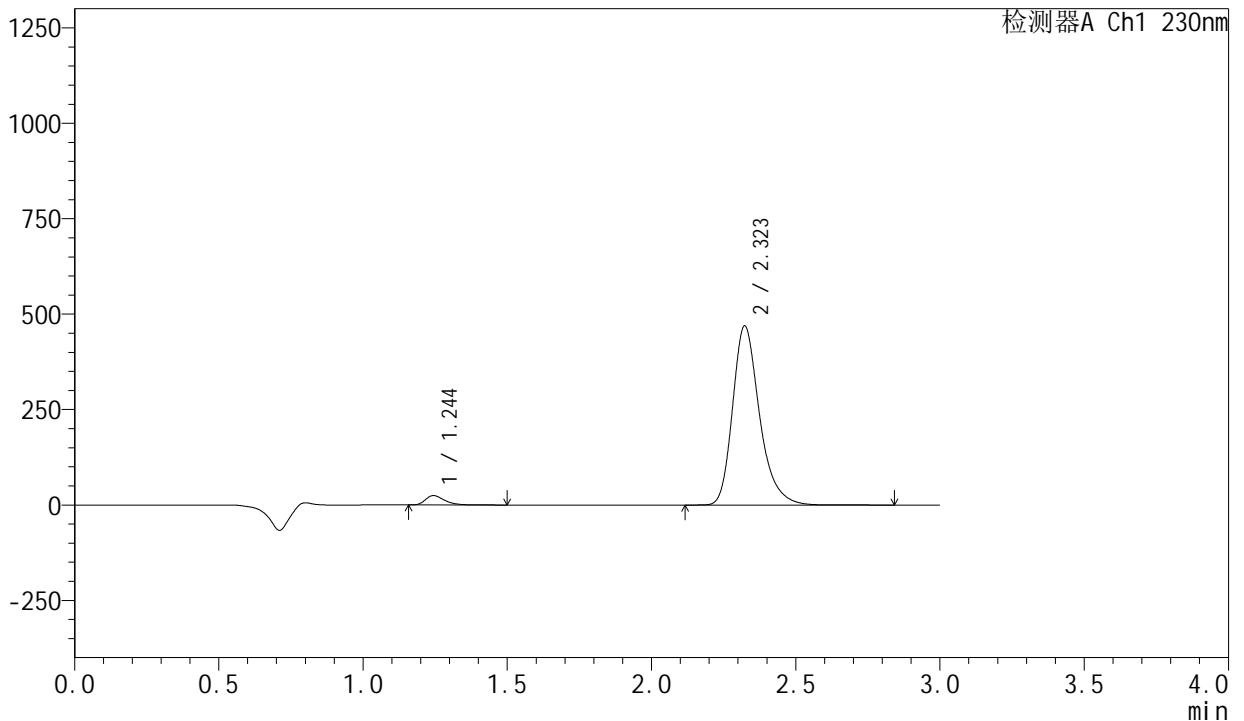
图60 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-61-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-jx-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 17:04:50 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:57:49 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.244 | 112818 | 3.571 | 24524 | 1764 | 1.374 | -- |
| 2 | 2.323 | 3046122 | 96.429 | 469037 | 3135 | 1.281 | 7.587 |
| 总计 | | 3158940 | 100.000 | 493561 | | | |

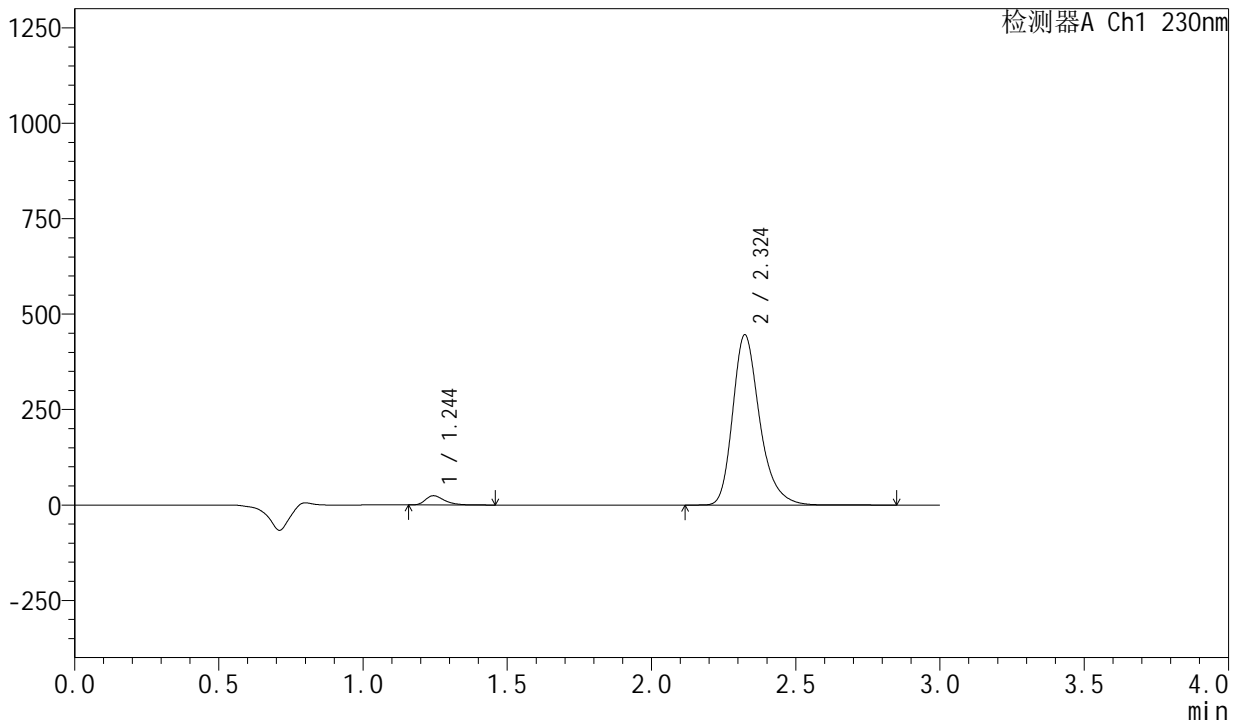
图61 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-62-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 17:08:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:57:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.244 | 111422 | 3.703 | 24167 | 1759 | 1.378 | -- |
| 2 | 2.324 | 2897305 | 96.297 | 445724 | 3131 | 1.282 | 7.582 |
| 总计 | | 3008727 | 100.000 | 469891 | | | |

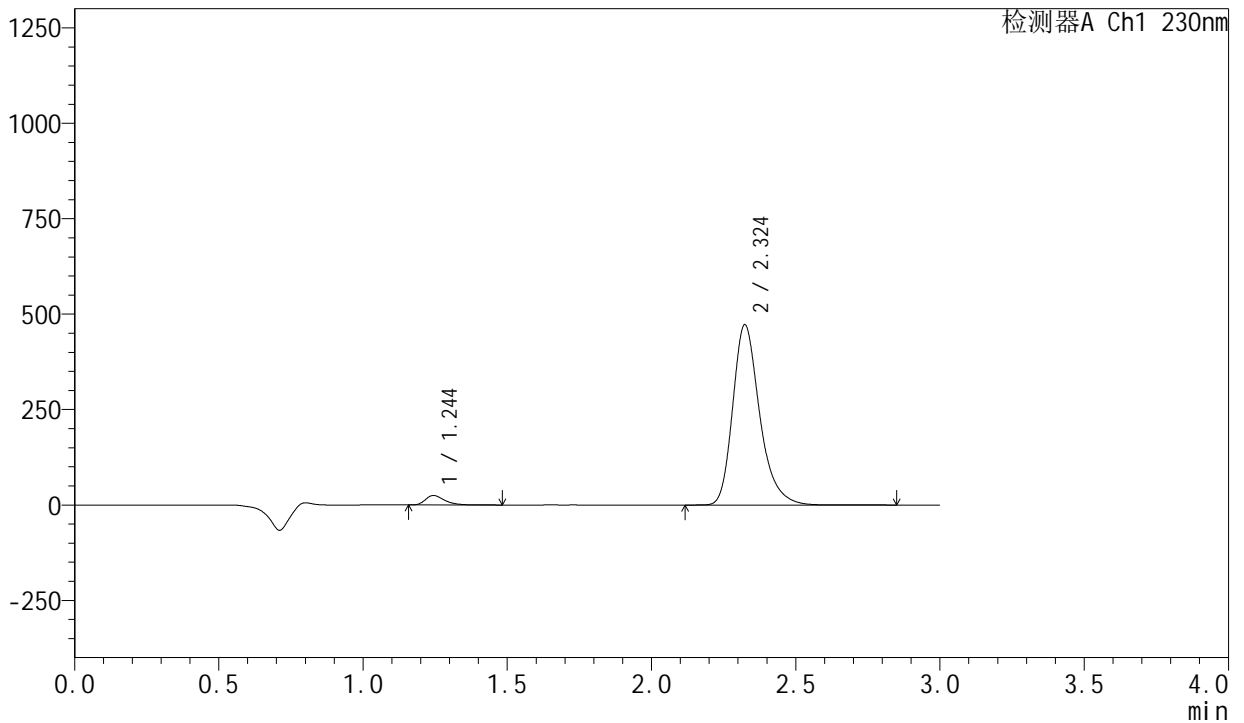
图62 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-63-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 17:11:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:57:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

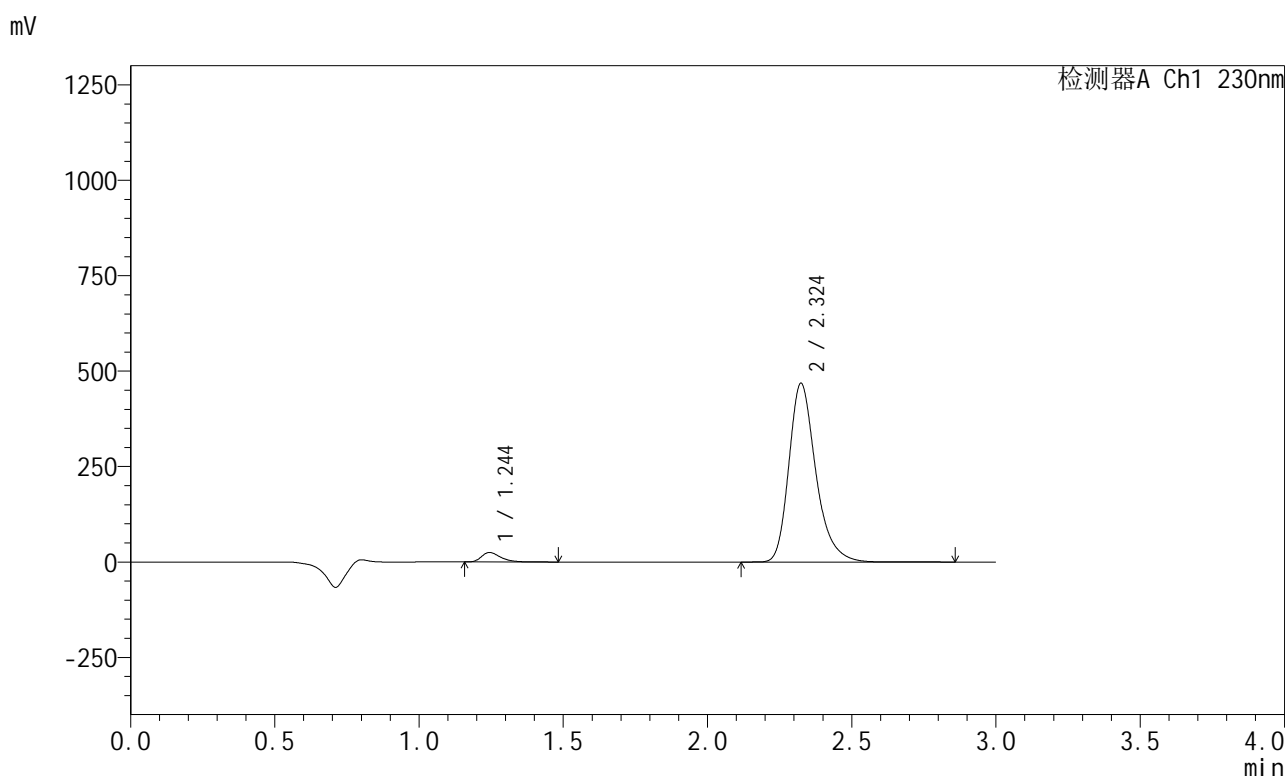
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.244 | 114312 | 3.591 | 24786 | 1758 | 1.377 | -- |
| 2 | 2.324 | 3068789 | 96.409 | 471969 | 3129 | 1.282 | 7.580 |
| 总计 | | 3183101 | 100.000 | 496755 | | | |

图63 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0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 - 21-2/21-64-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-jx-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 17:14:58 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:57:57 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<色谱图>



<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 | 1.244 | 114544 | 3.627 | 24870 | 1759 | 1.373 | -- |
| 2 | 2.324 | 3043123 | 96.373 | 467381 | 3128 | 1.283 | 7.580 |
| 总计 | | 3157667 | 100.000 | 492251 | | | |

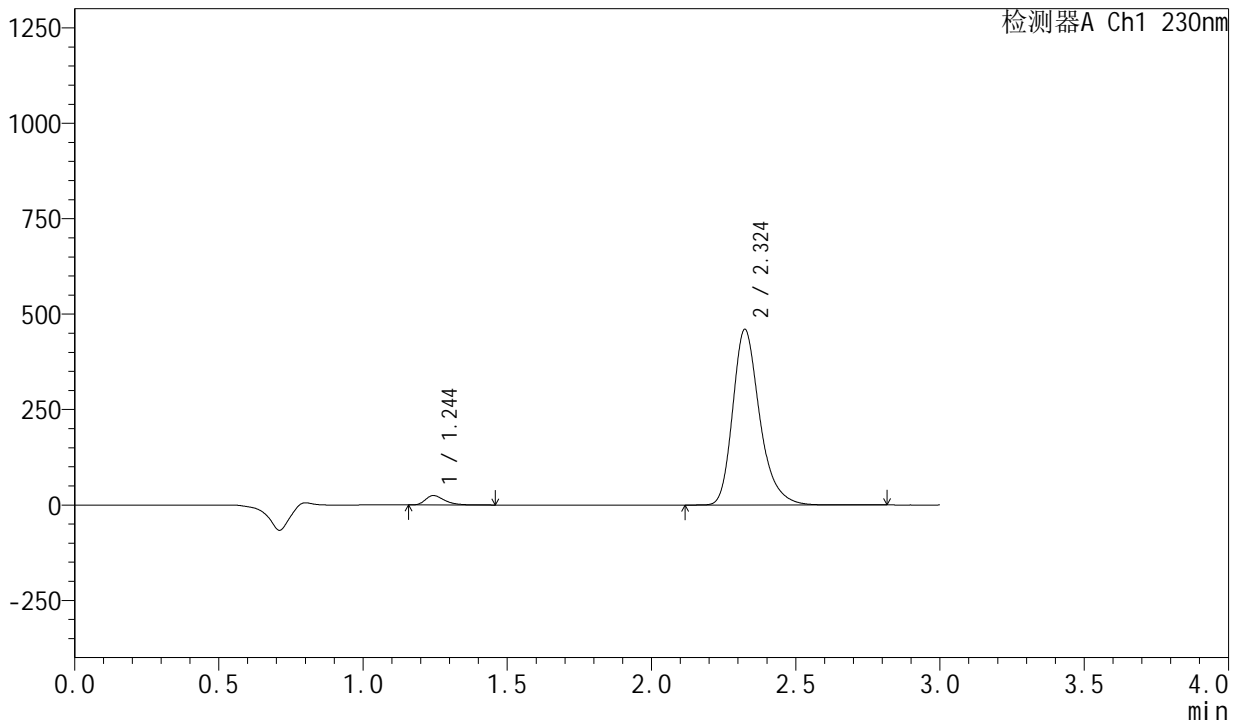
图64 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-65-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-jx-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-38 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 17:18:21 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:57:59 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.244 | 113362 | 3.651 | 24599 | 1757 | 1.374 | -- |
| 2 | 2.324 | 2991288 | 96.349 | 459715 | 3126 | 1.283 | 7.576 |
| 总计 | | 3104650 | 100.000 | 484315 | | | |

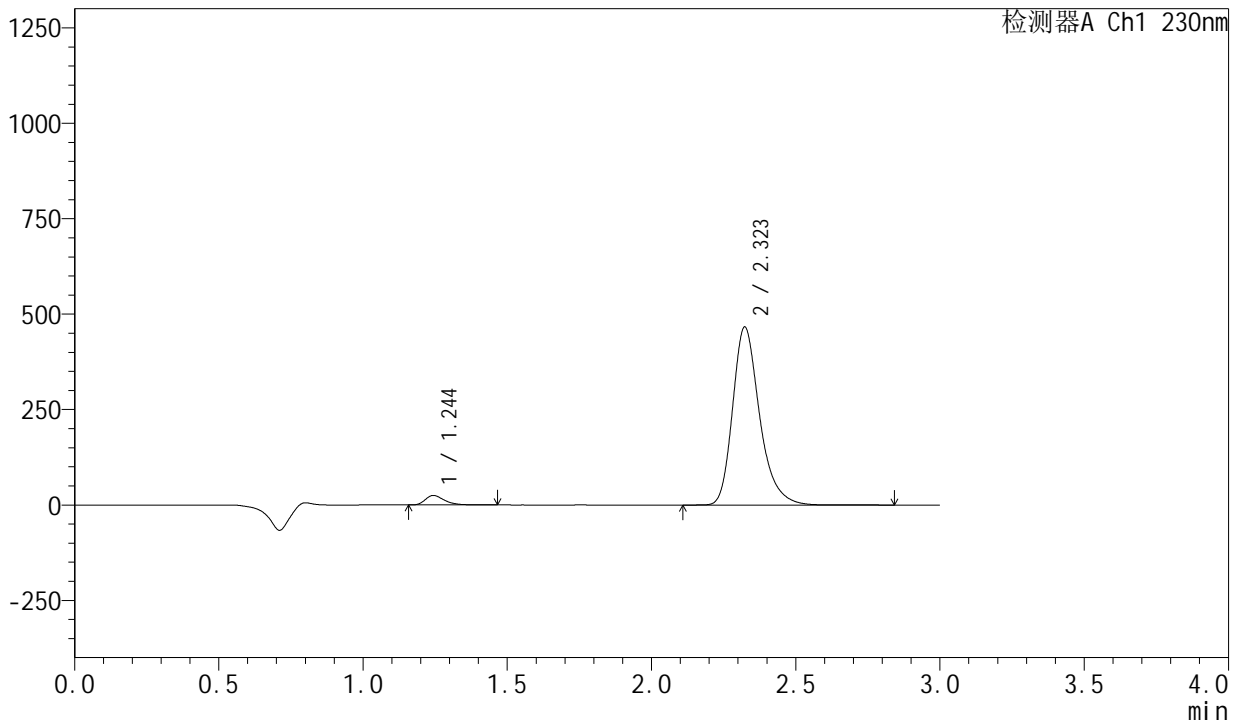
图65 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-66-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-jx-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-47 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 17:21:44 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:58:02 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.244 | 114428 | 3.638 | 24811 | 1758 | 1.375 | -- |
| 2 | 2.323 | 3030784 | 96.362 | 466064 | 3128 | 1.282 | 7.582 |
| 总计 | | 3145212 | 100.000 | 490875 | | | |

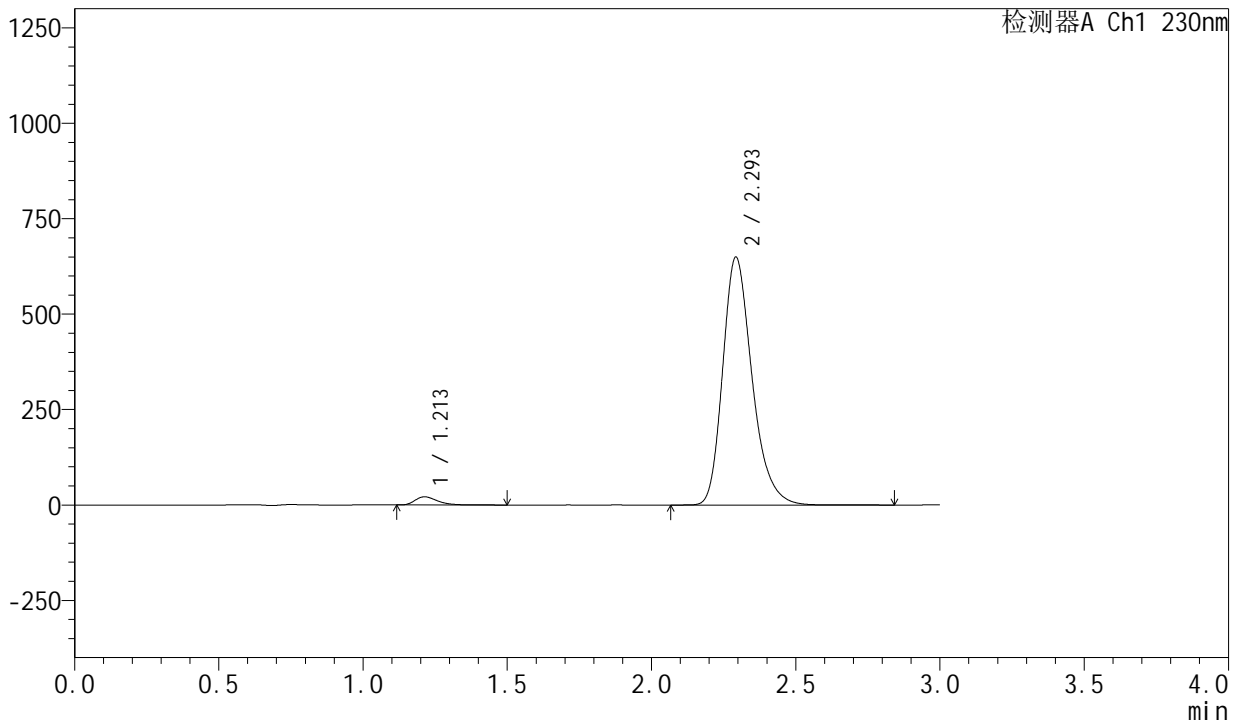
图66 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-67-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-jf50z-dz2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 17:25:07 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:58:05 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.213 | 114774 | 2.435 | 21419 | 1223 | 1.368 | -- |
| 2 | 2.293 | 4599452 | 97.565 | 647027 | 2518 | 1.263 | 6.714 |
| 总计 | | 4714226 | 100.000 | 668447 | | | |

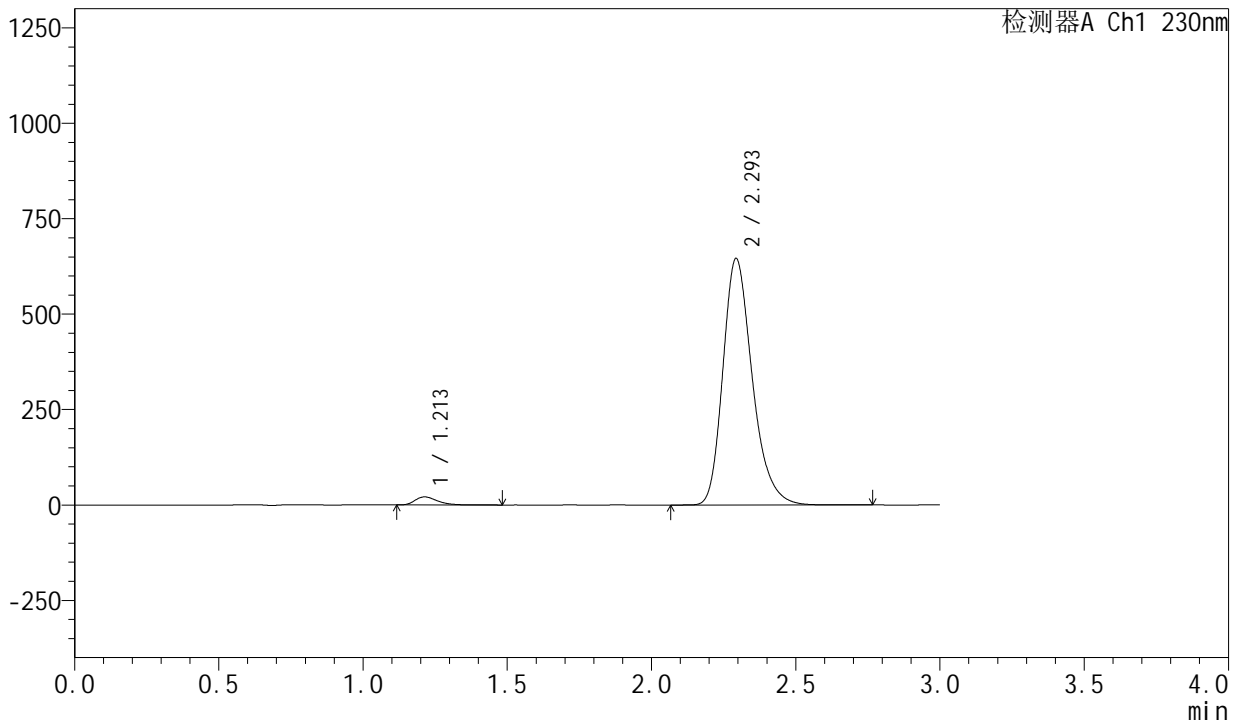
图67 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性1-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 21-2/21-70-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-dz1-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 17:35:20 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:58:13 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.213 | 114231 | 2.435 | 21258 | 1213 | 1.367 | -- |
| 2 | 2.293 | 4577856 | 97.565 | 644369 | 2514 | 1.262 | 6.704 |
| 总计 | | 4692088 | 100.000 | 665627 | | | |

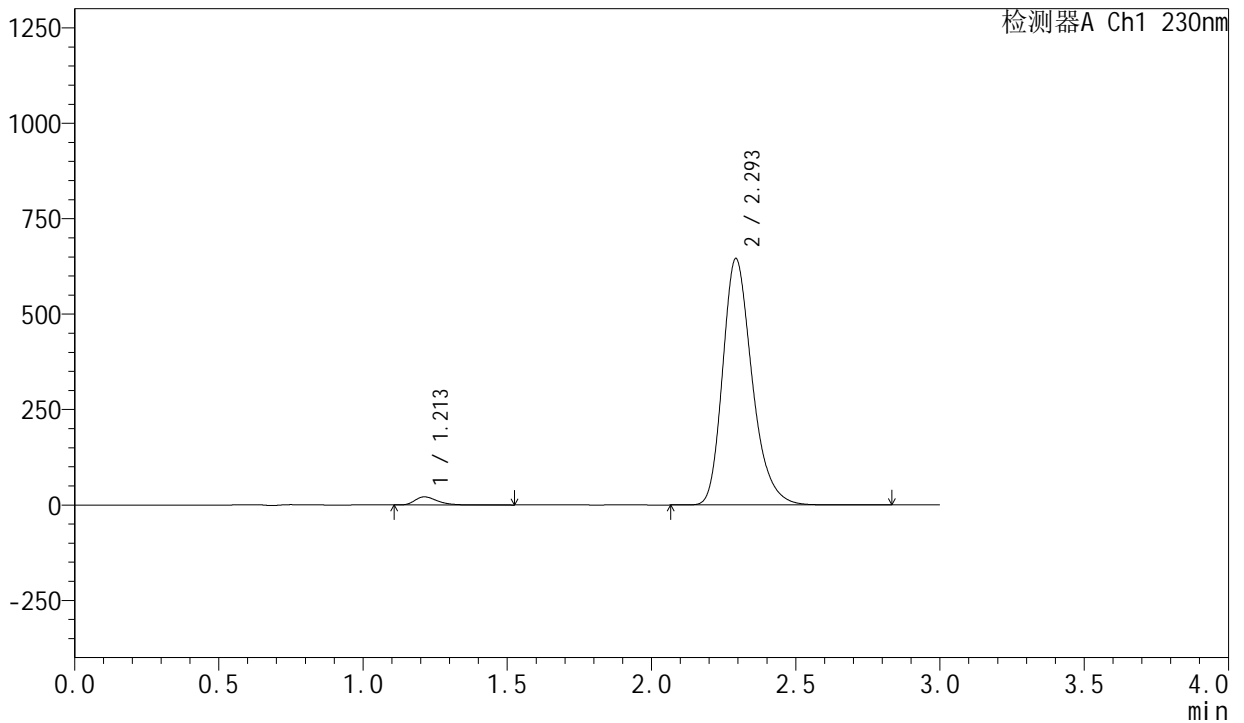
图70 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 21-2/21-71-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-dz1-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 17:38:45 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:58:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.213 | 114467 | 2.439 | 21258 | 1214 | 1.367 | -- |
| 2 | 2.293 | 4578626 | 97.561 | 643183 | 2511 | 1.264 | 6.700 |
| 总计 | | 4693093 | 100.000 | 664441 | | | |

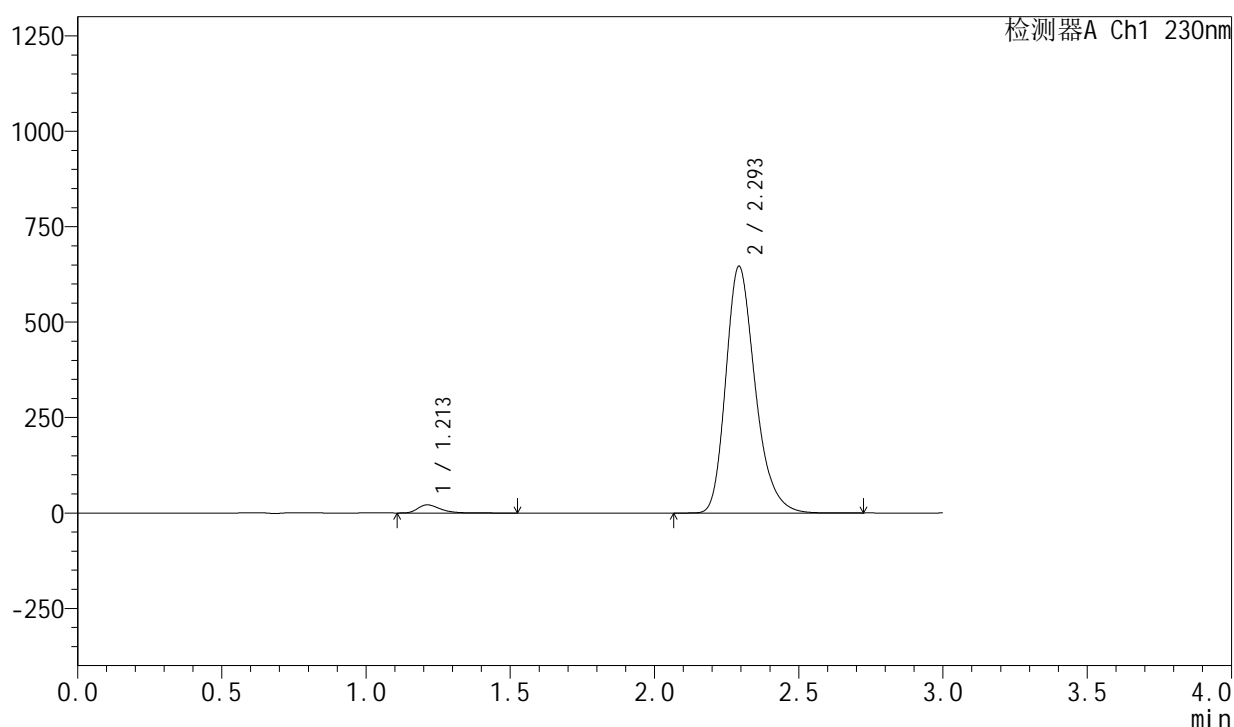
图71 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-72-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 17:42:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:58:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.213 | 114562 | 2.440 | 21288 | 1219 | 1.373 | -- |
| 2 | 2.293 | 4580663 | 97.560 | 644610 | 2515 | 1.262 | 6.713 |
| 总计 | | 4695225 | 100.000 | 665898 | | | |

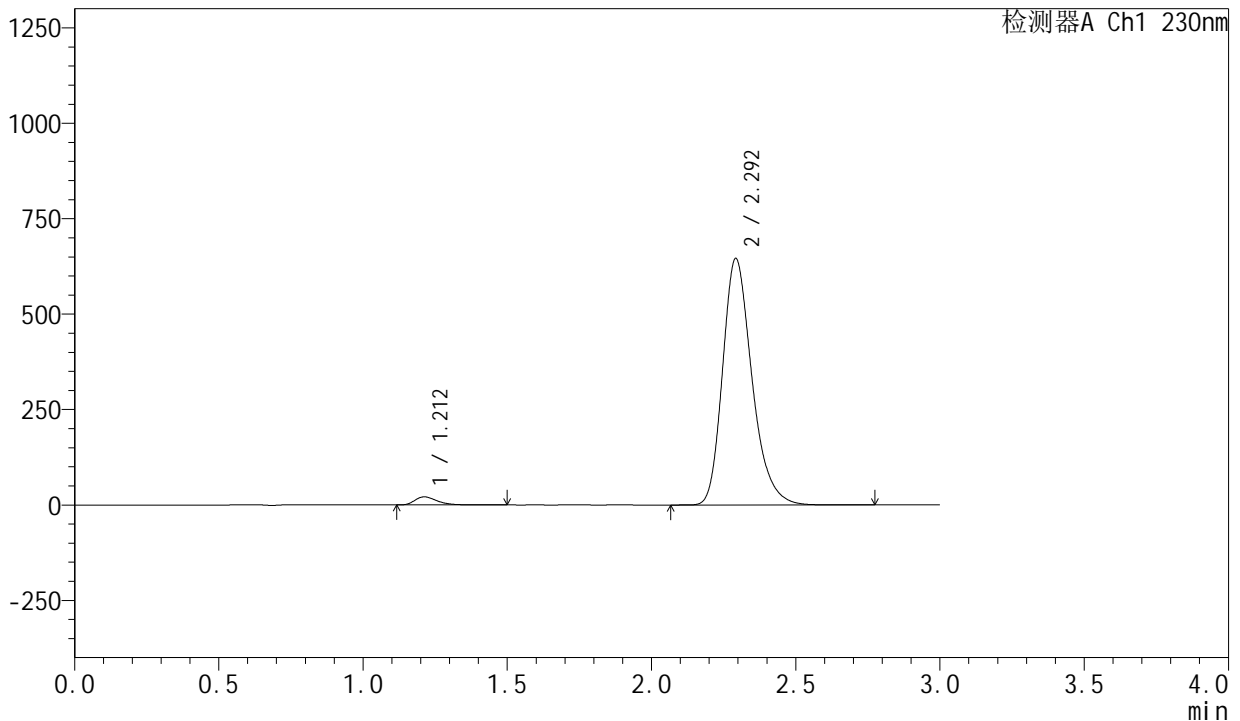
图72 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 21-2/21-73-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 17:45:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/10 08:58:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.212 | 114250 | 2.436 | 21251 | 1215 | 1.367 | -- |
| 2 | 2.292 | 4576437 | 97.564 | 643500 | 2513 | 1.263 | 6.707 |
| 总计 | | 4690687 | 100.000 | 664752 | | | |

图73 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



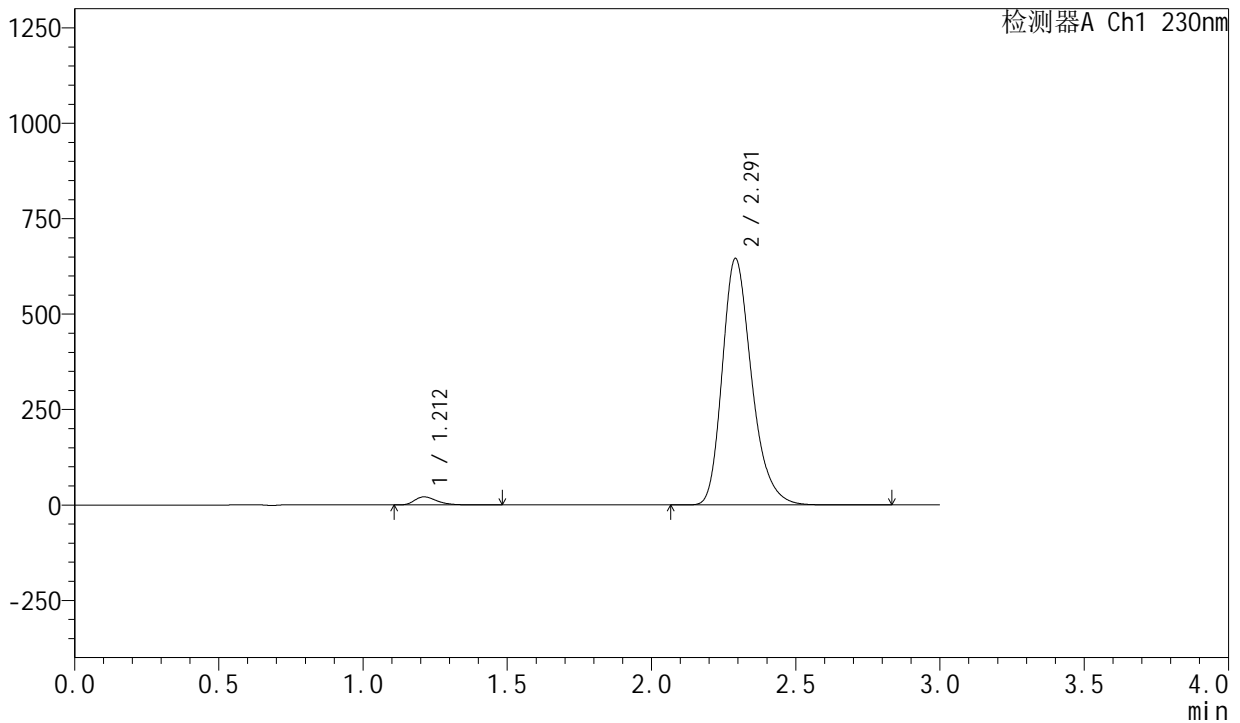
SMF-204

<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 - 21-2/21-74-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-dz1-5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 17:49:00 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:58:24 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.212 | 114086 | 2.432 | 21214 | 1215 | 1.367 | -- |
| 2 | 2.291 | 4577675 | 97.568 | 644790 | 2509 | 1.263 | 6.705 |
| 总计 | | 4691762 | 100.000 | 666005 | | | |

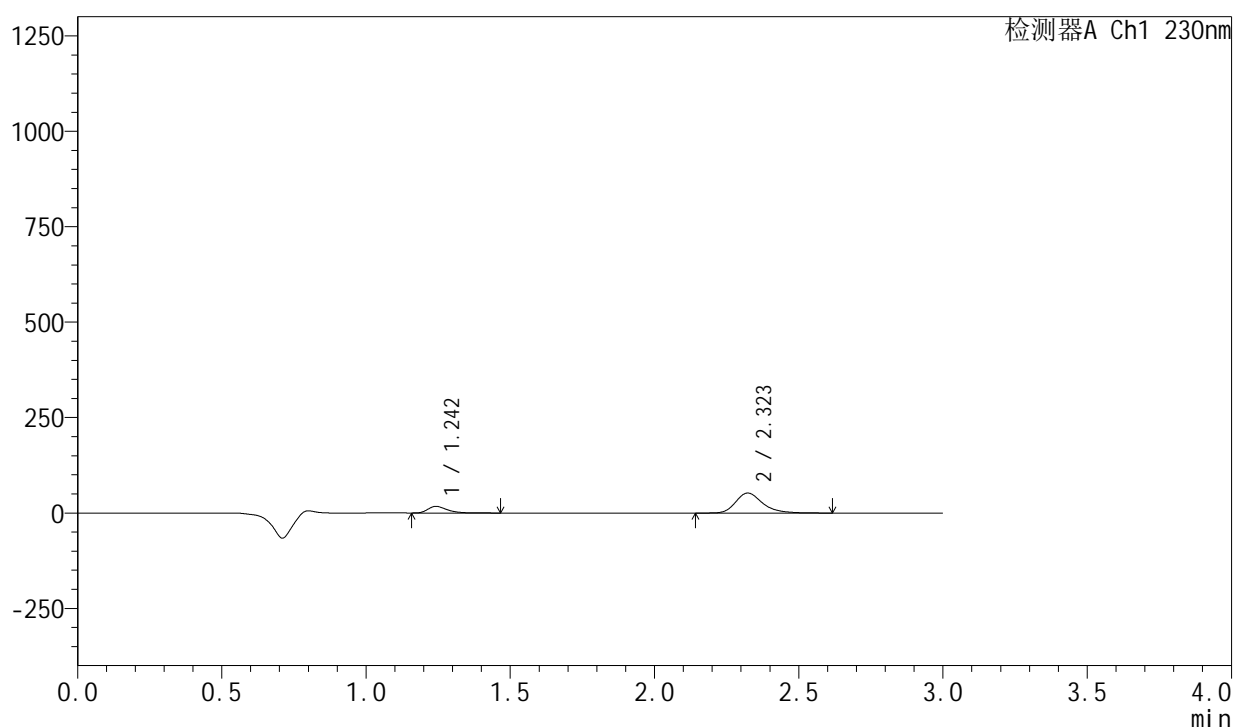
图74 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-75-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 17:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:58:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.242 | 79948 | 19.087 | 17236 | 1749 | 1.381 | -- |
| 2 | 2.323 | 338924 | 80.913 | 52267 | 3141 | 1.281 | 7.597 |
| 总计 | | 418872 | 100.000 | 69503 | | | |

图75 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



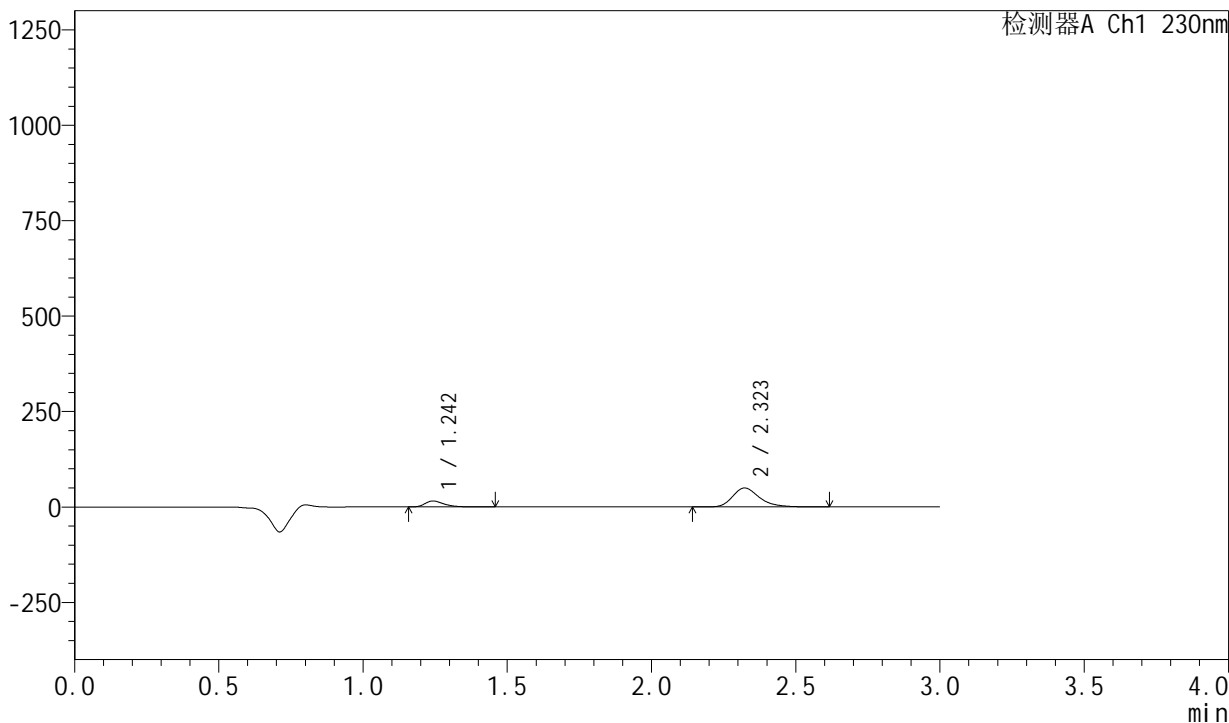
SMF-204

<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 - 21-2/21-76-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-5min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 17:55:48 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:58:30 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.242 | 72159 | 18.311 | 15531 | 1751 | 1.385 | -- |
| 2 | 2.323 | 321904 | 81.689 | 49715 | 3137 | 1.279 | 7.591 |
| 总计 | | 394063 | 100.000 | 65247 | | | |

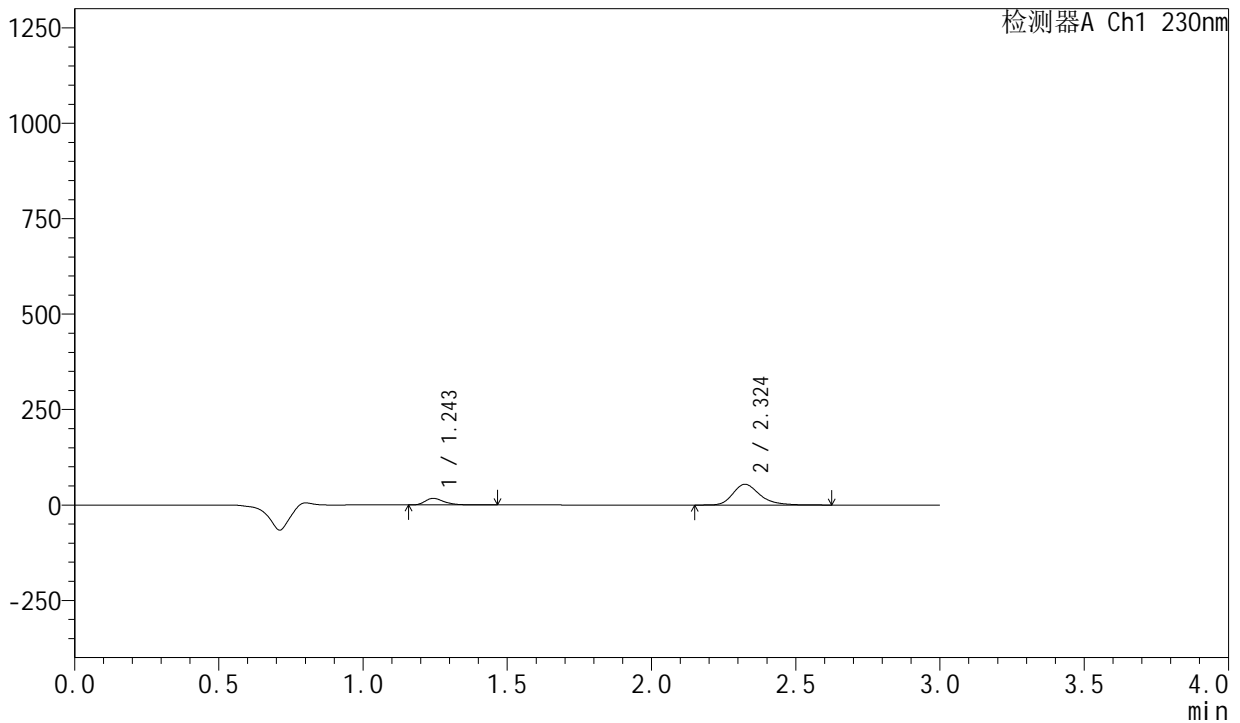
图76 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-77-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-5min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-19 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 17:59:12 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:58:33 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.243 | 79651 | 18.473 | 17189 | 1748 | 1.376 | -- |
| 2 | 2.324 | 351514 | 81.527 | 54165 | 3138 | 1.282 | 7.591 |
| 总计 | | 431165 | 100.000 | 71354 | | | |

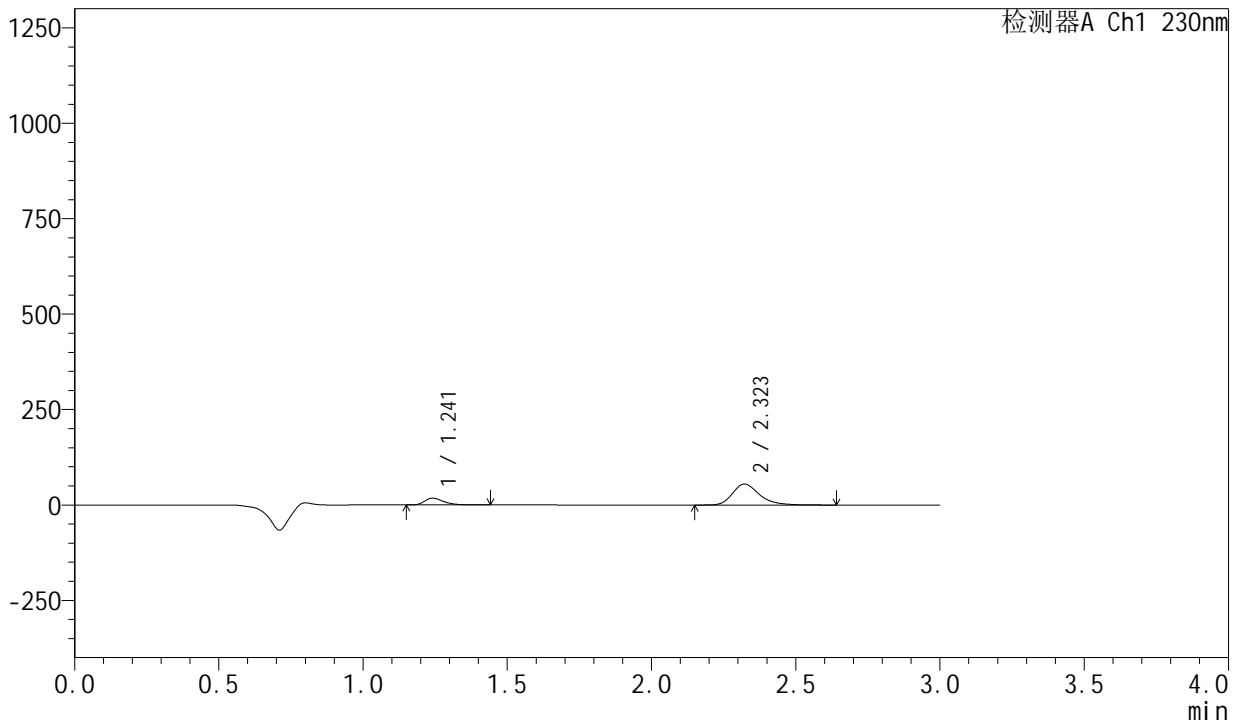
图77 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-80-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-5min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-46 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 18:09:23 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:58:41 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.241 | 81732 | 18.667 | 17706 | 1746 | 1.375 | -- |
| 2 | 2.323 | 356100 | 81.333 | 54913 | 3131 | 1.282 | 7.591 |
| 总计 | | 437832 | 100.000 | 72619 | | | |

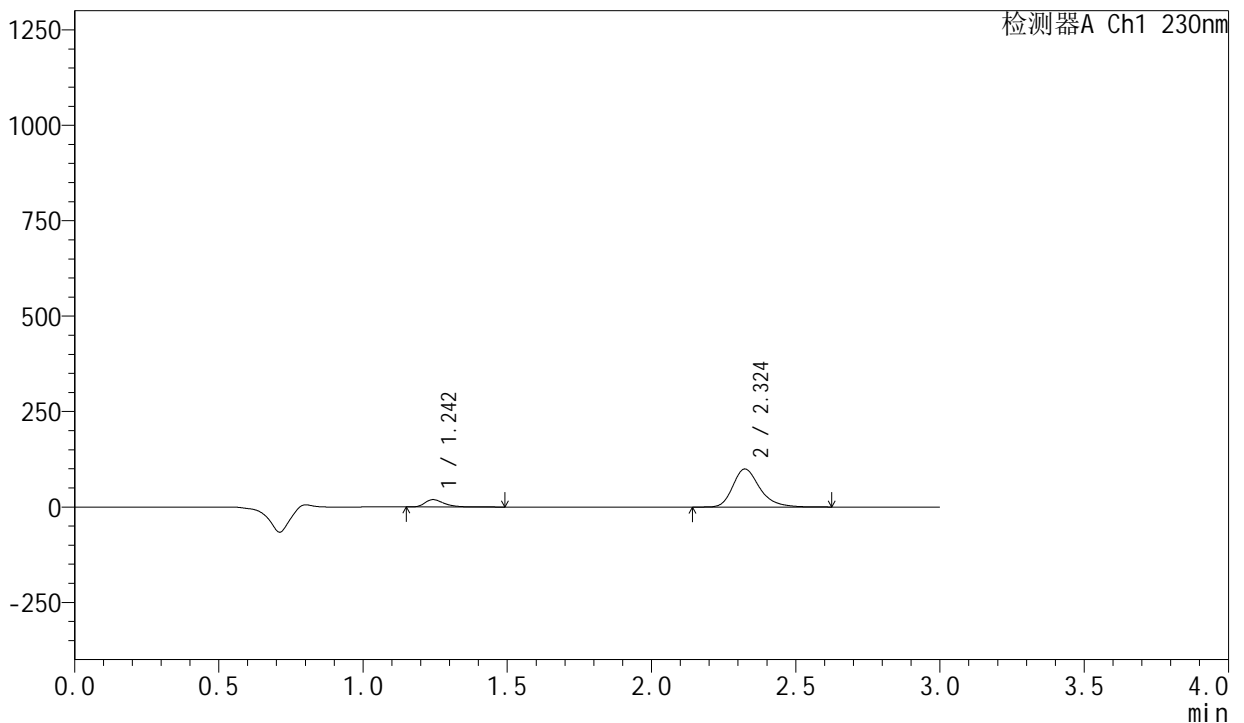
图80 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-81-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 18:12:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:58:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.242 | 88879 | 12.094 | 19152 | 1752 | 1.380 | -- |
| 2 | 2.324 | 646029 | 87.906 | 99554 | 3138 | 1.282 | 7.600 |
| 总计 | | 734908 | 100.000 | 118706 | | | |

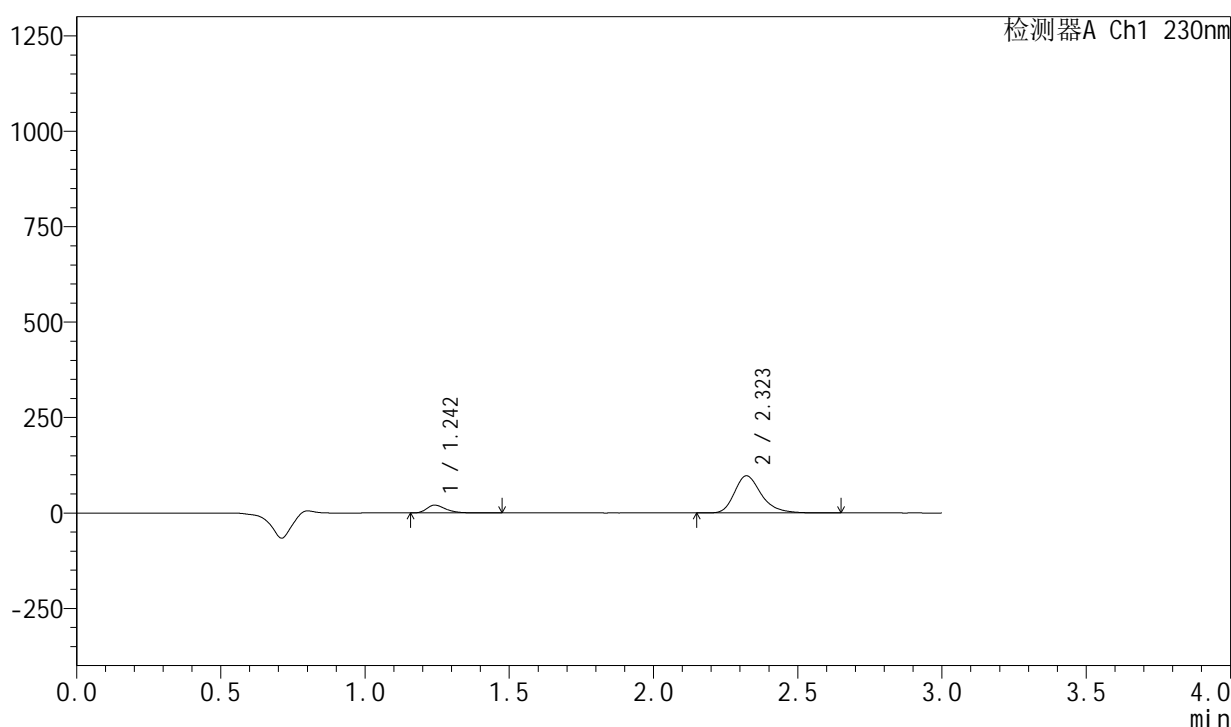
图81 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-82-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-10min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 18:16:11 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:58:46 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.242 | 94365 | 13.019 | 20437 | 1750 | 1.378 | -- |
| 2 | 2.323 | 630461 | 86.981 | 97291 | 3135 | 1.282 | 7.596 |
| 总计 | | 724826 | 100.000 | 117728 | | | |

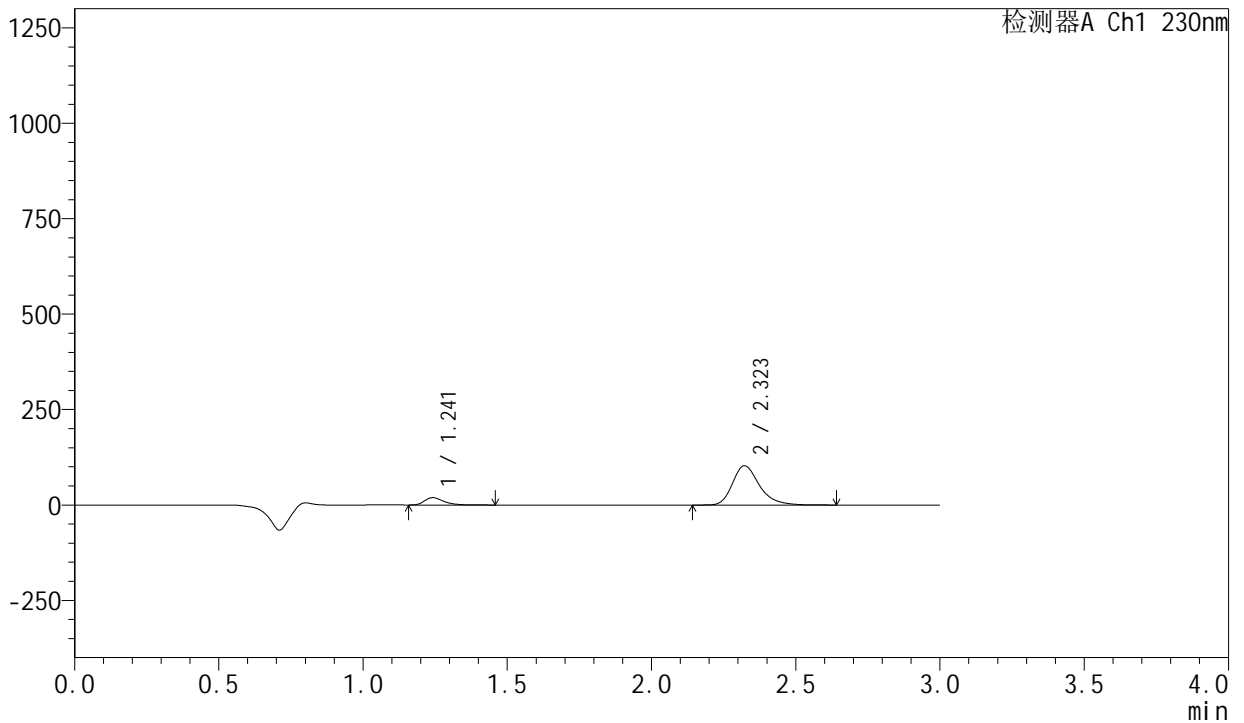
图82 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-83-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-10min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-20 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 18:19:35 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:58:49 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.241 | 88827 | 11.738 | 19234 | 1747 | 1.380 | -- |
| 2 | 2.323 | 667946 | 88.262 | 102993 | 3132 | 1.283 | 7.596 |
| 总计 | | 756773 | 100.000 | 122227 | | | |

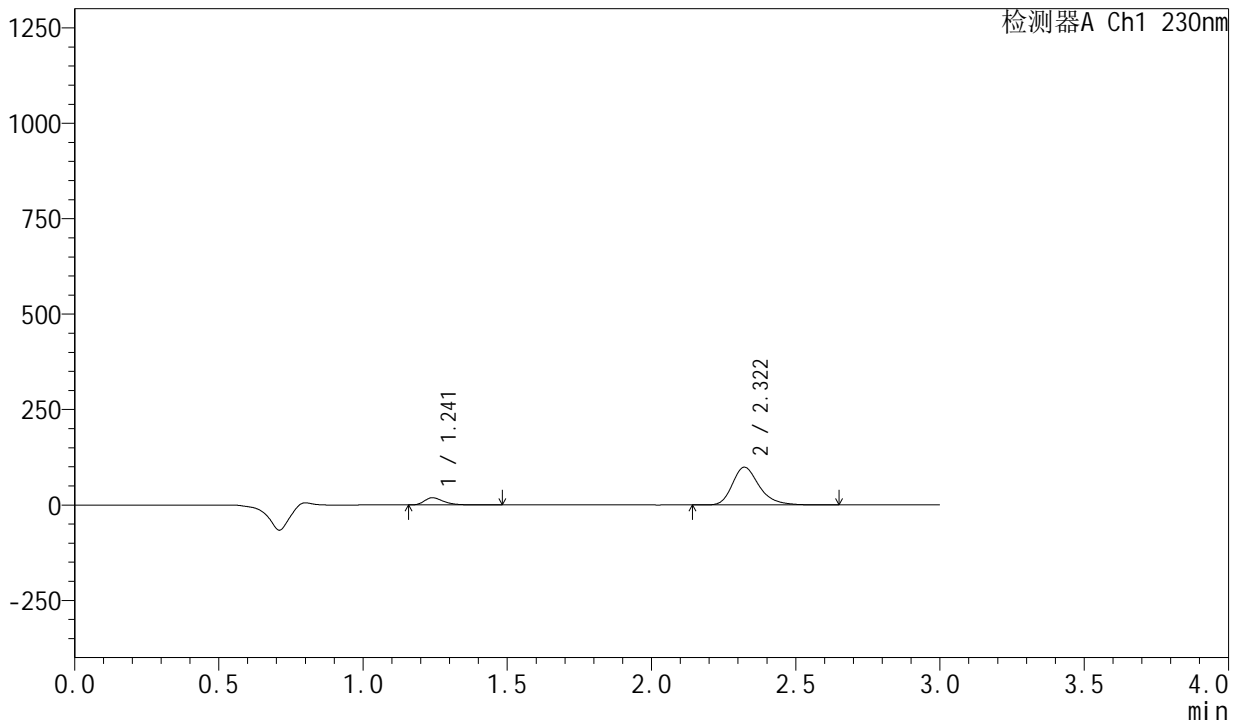
图83 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-84-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-10min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 18:22:59 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:58:51 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.241 | 87211 | 11.976 | 18928 | 1752 | 1.379 | -- |
| 2 | 2.322 | 641024 | 88.024 | 98960 | 3137 | 1.282 | 7.605 |
| 总计 | | 728235 | 100.000 | 117888 | | | |

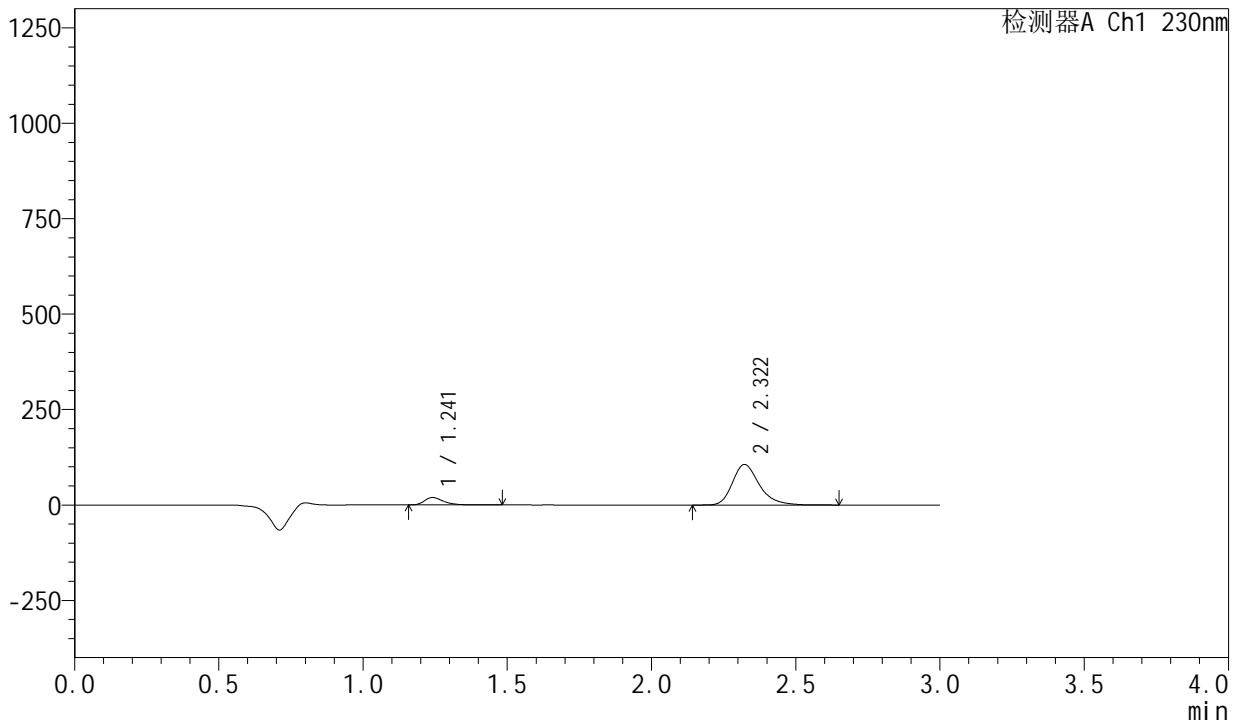
图84 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-85-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-10min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-38 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 18:26:23 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:58:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.241 | 89106 | 11.459 | 19378 | 1752 | 1.379 | -- |
| 2 | 2.322 | 688530 | 88.541 | 106164 | 3132 | 1.283 | 7.603 |
| 总计 | | 777636 | 100.000 | 125542 | | | |

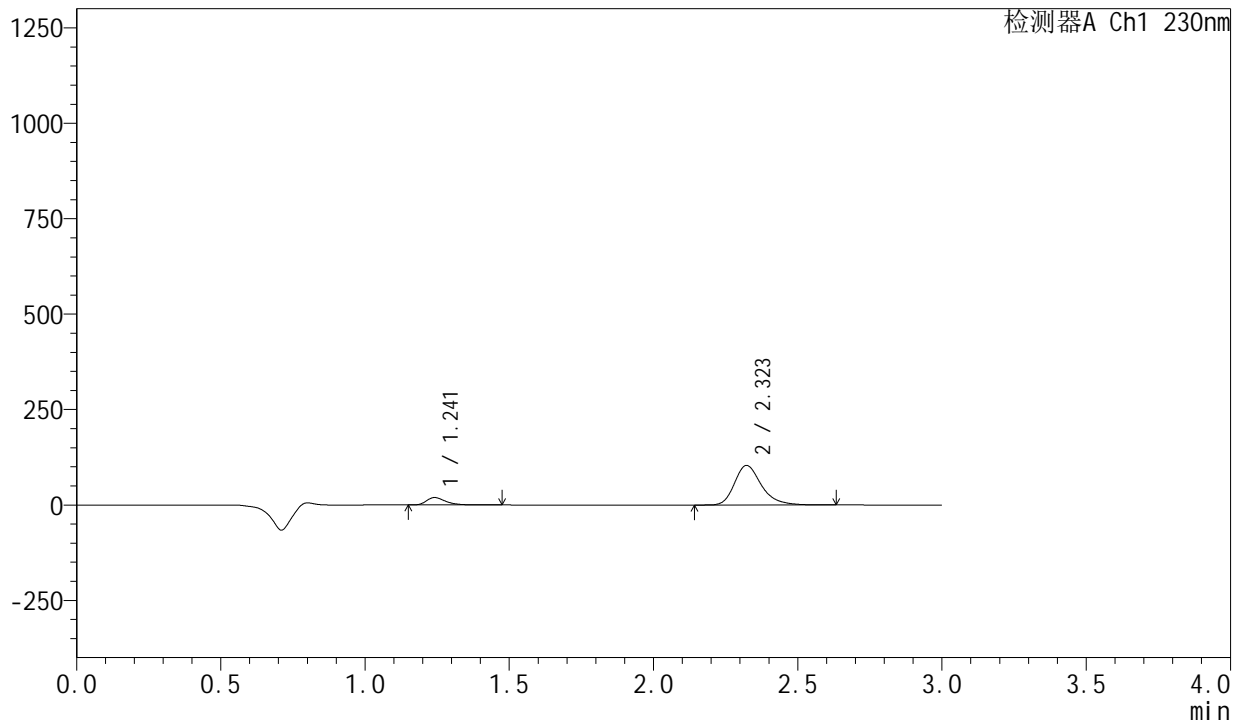
图85 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-86-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 18:29:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:58:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.241 | 89133 | 11.704 | 19341 | 1751 | 1.377 | -- |
| 2 | 2.323 | 672399 | 88.296 | 103752 | 3135 | 1.282 | 7.603 |
| 总计 | | 761532 | 100.000 | 123093 | | | |

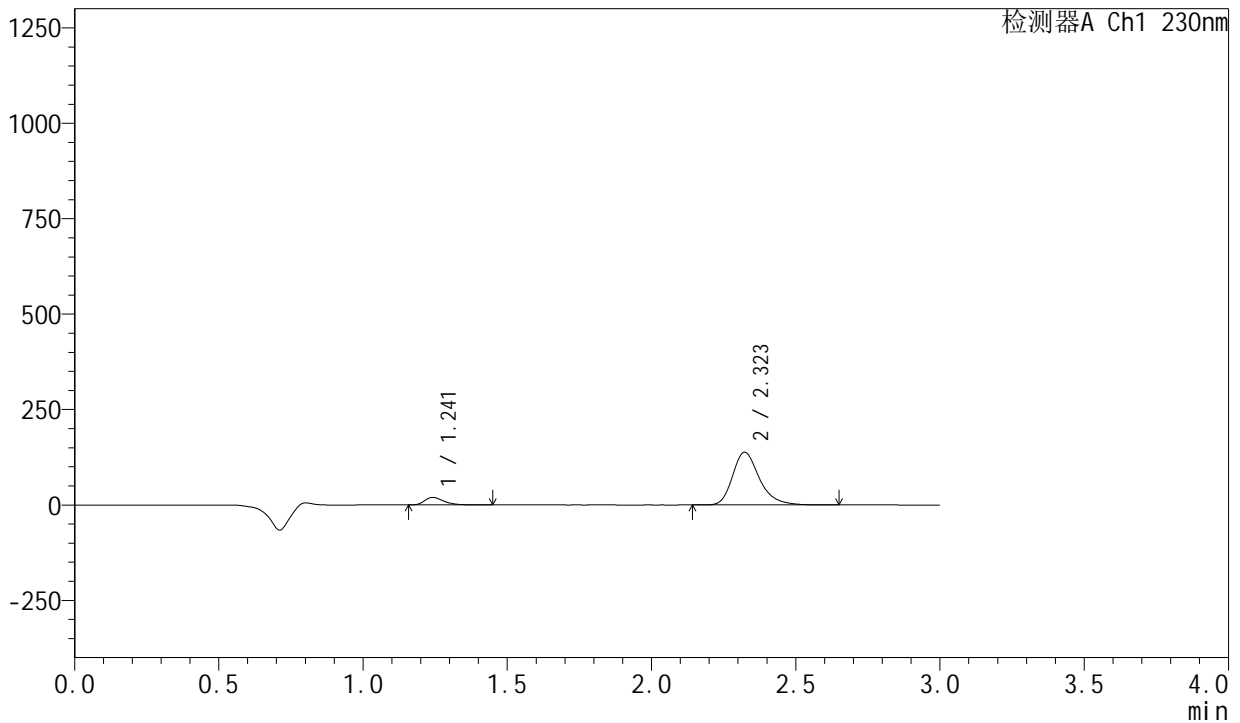
图86 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-87-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-15min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-3 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 18:33:10 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:58:59 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.241 | 91315 | 9.252 | 19825 | 1753 | 1.376 | -- |
| 2 | 2.323 | 895612 | 90.748 | 138203 | 3139 | 1.284 | 7.605 |
| 总计 | | 986927 | 100.000 | 158027 | | | |

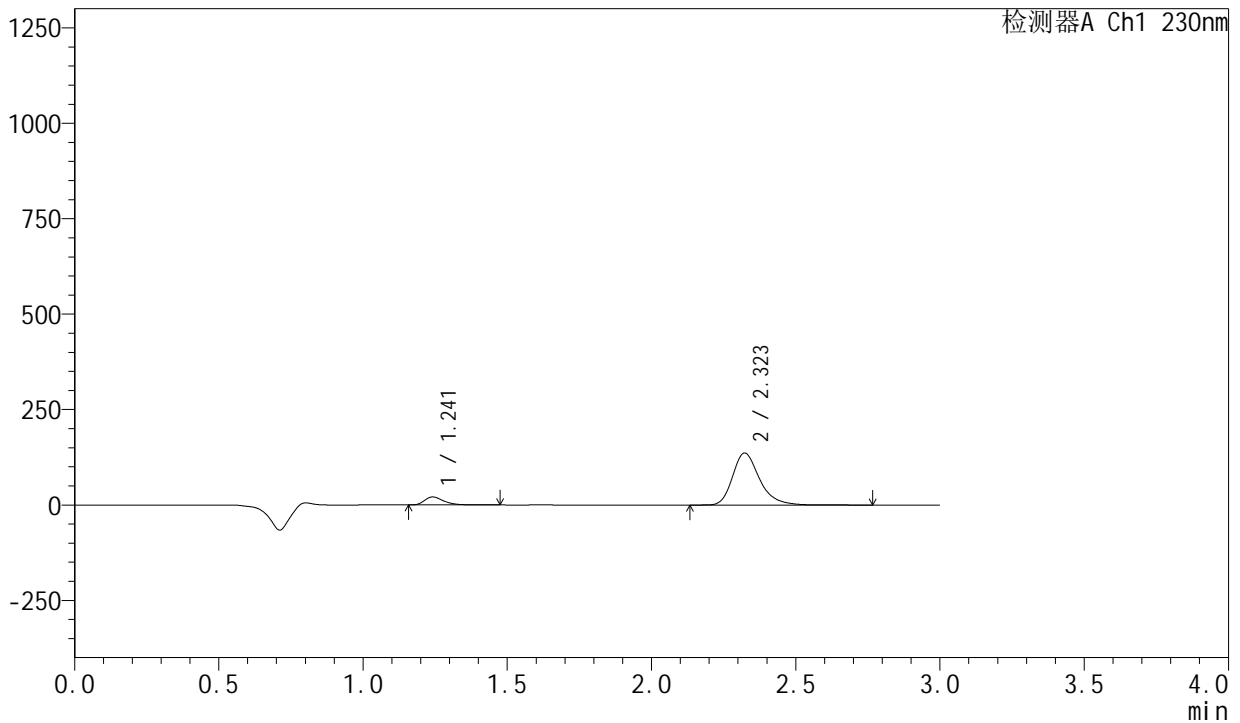
图87 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-88-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-15min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 18:36:34 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:59:02 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.241 | 96795 | 9.865 | 20988 | 1748 | 1.378 | -- |
| 2 | 2.323 | 884441 | 90.135 | 136182 | 3137 | 1.285 | 7.602 |
| 总计 | | 981237 | 100.000 | 157169 | | | |

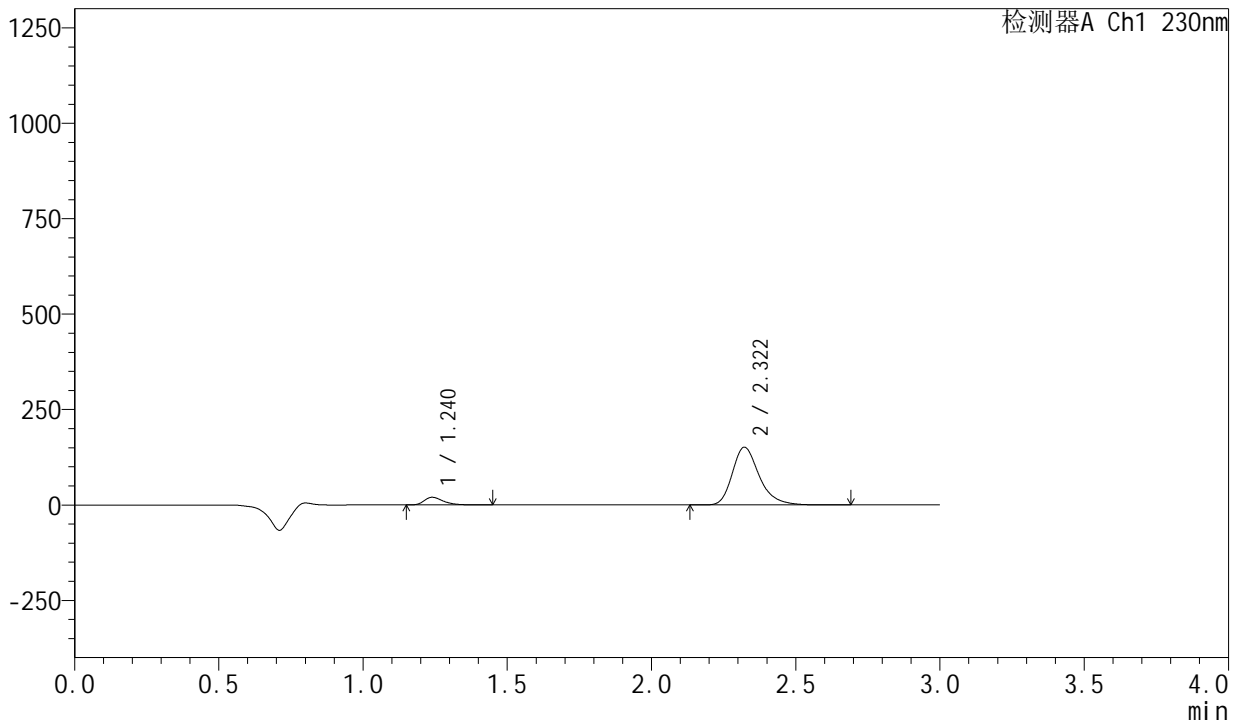
图88 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-90-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-15min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-30 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 18:43:23 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:59:07 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.240 | 92454 | 8.599 | 20104 | 1746 | 1.379 | -- |
| 2 | 2.322 | 982742 | 91.401 | 151379 | 3129 | 1.284 | 7.600 |
| 总计 | | 1075196 | 100.000 | 171483 | | | |

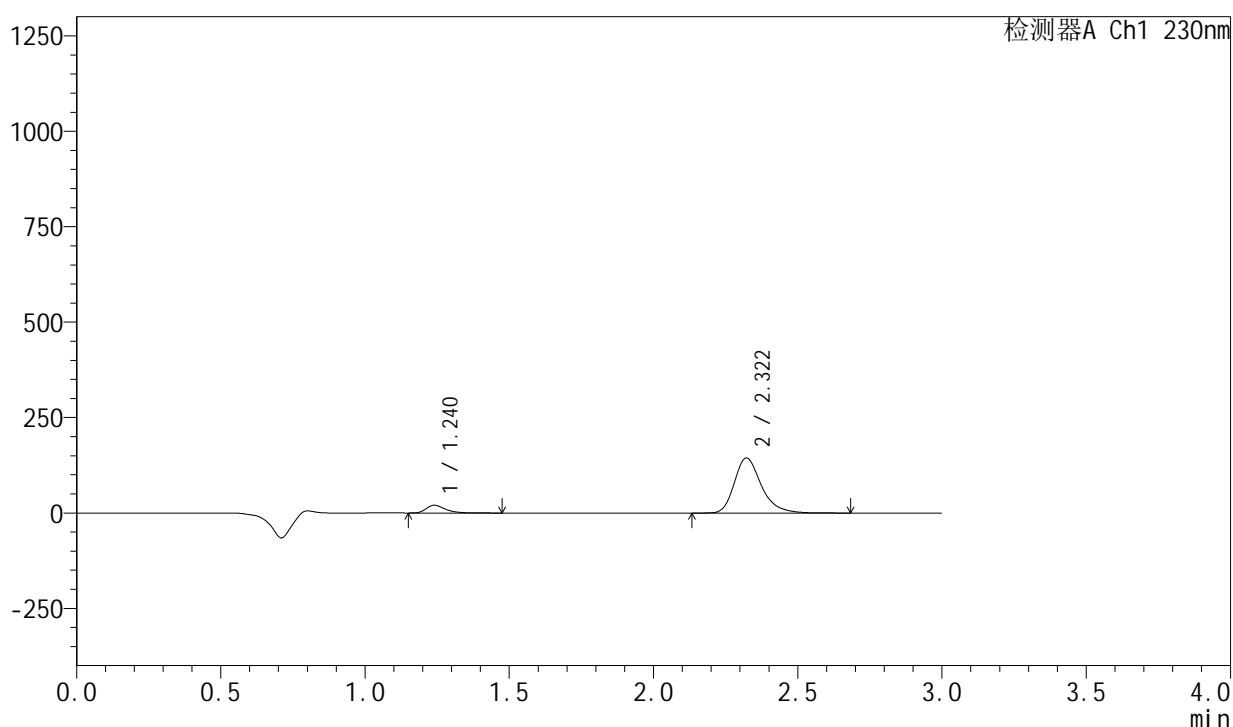
图90 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-91-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 18:46:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 08:59:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

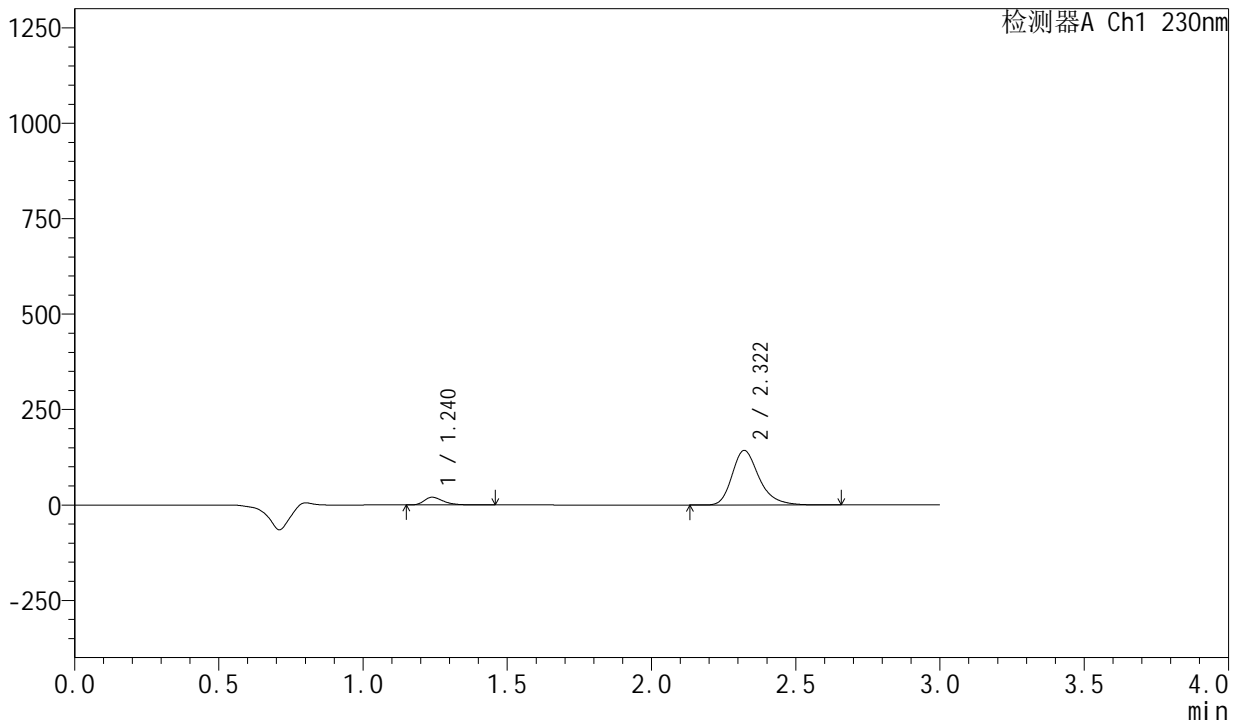
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.240 | 93091 | 9.033 | 20210 | 1741 | 1.376 | -- |
| 2 | 2.322 | 937510 | 90.967 | 144273 | 3125 | 1.284 | 7.594 |
| 总计 | | 1030601 | 100.000 | 164484 | | | |

<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 - 21-2/21-92-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-15min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 18:50:11 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:59:13 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.240 | 93440 | 9.140 | 20283 | 1734 | 1.374 | -- |
| 2 | 2.322 | 928854 | 90.860 | 143010 | 3123 | 1.284 | 7.585 |
| 总计 | | 1022294 | 100.000 | 163292 | | | |

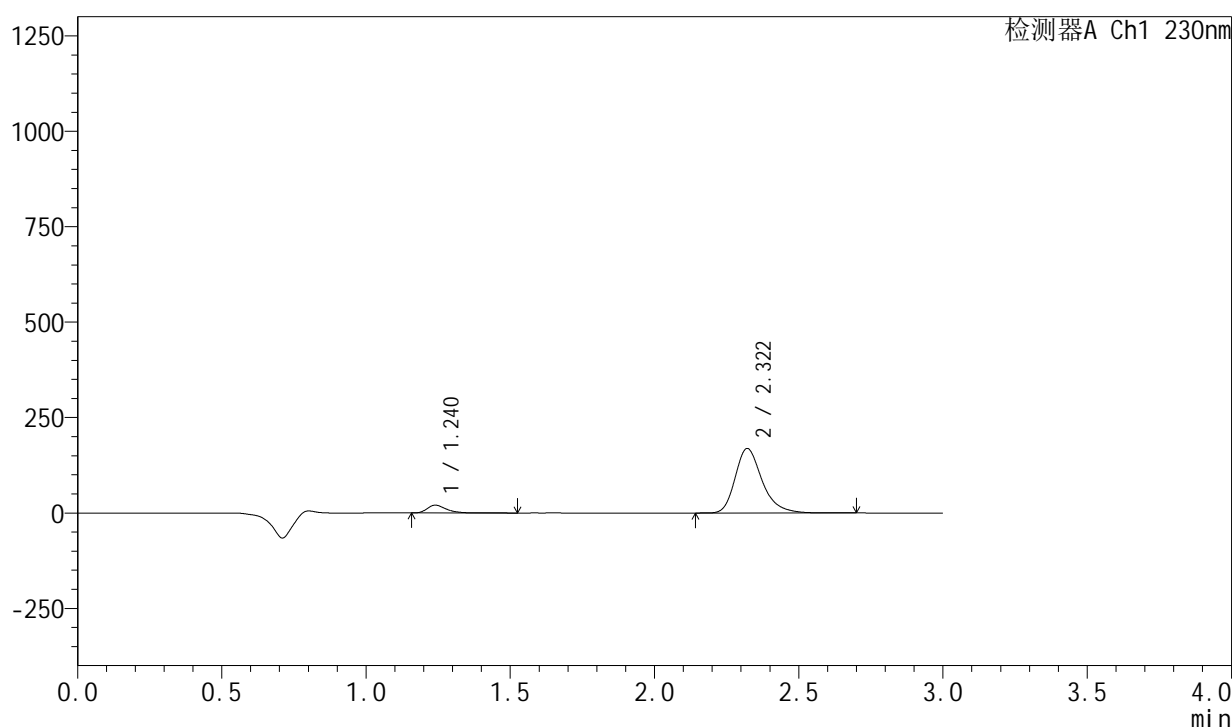
图92 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-93-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 18:53:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/10 08:59:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

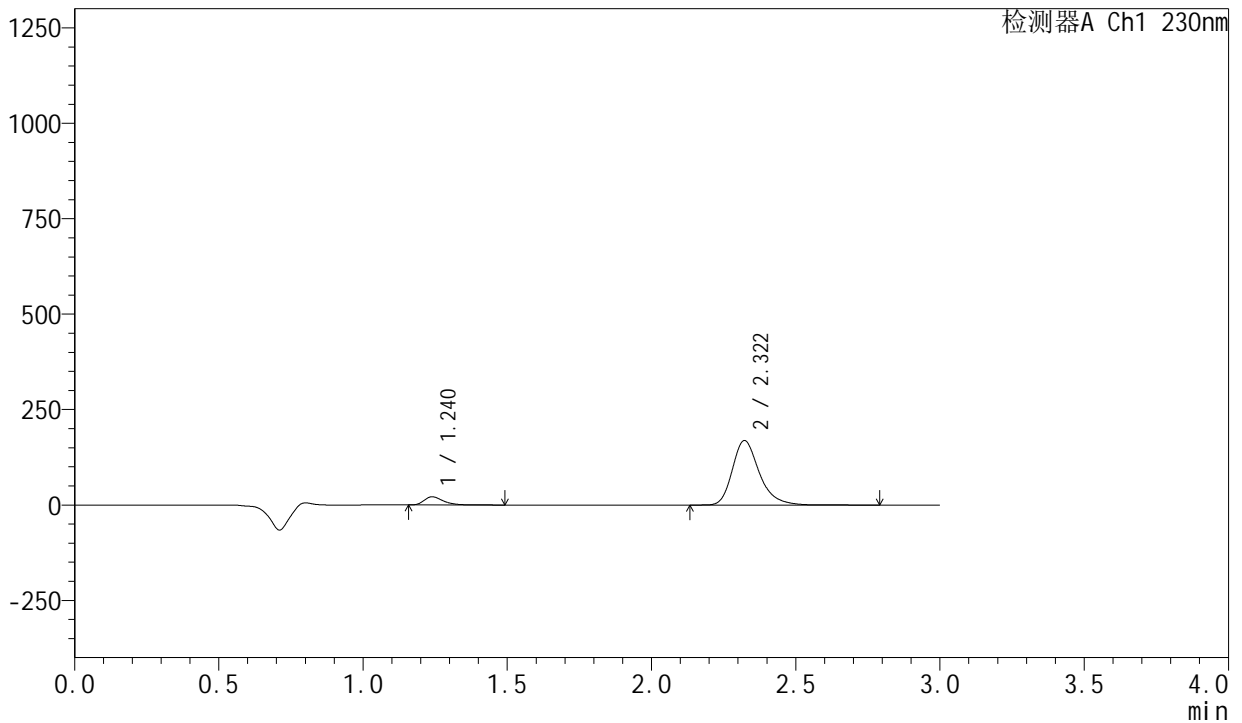
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.240 | 94342 | 7.907 | 20453 | 1736 | 1.376 | -- |
| 2 | 2.322 | 1098832 | 92.093 | 169125 | 3125 | 1.284 | 7.590 |
| 总计 | | 1193174 | 100.000 | 189578 | | | |

<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 - 21-2/21-94-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-20min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-13 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 18:56:59 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:59:18 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.240 | 98502 | 8.235 | 21440 | 1745 | 1.378 | -- |
| 2 | 2.322 | 1097636 | 91.765 | 168981 | 3132 | 1.285 | 7.605 |
| 总计 | | 1196137 | 100.000 | 190421 | | | |

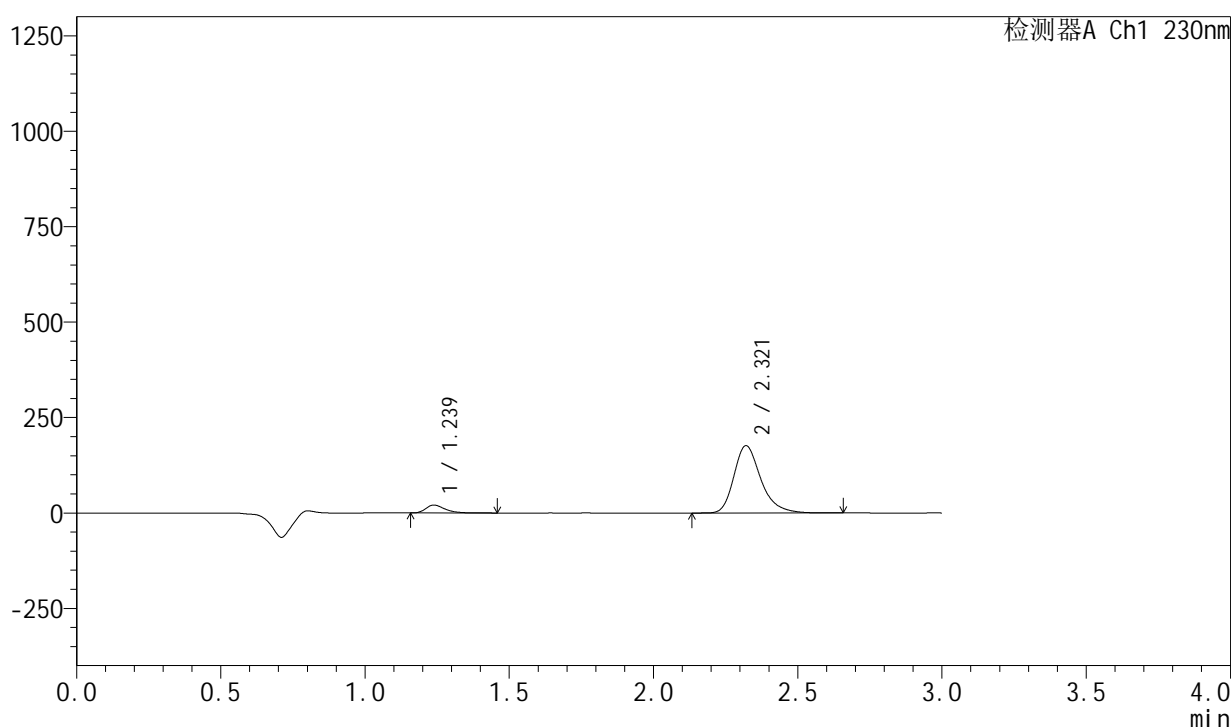
图94 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-97-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 19:07:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/10 08:59:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.239 | 95815 | 7.715 | 20778 | 1727 | 1.376 | -- |
| 2 | 2.321 | 1146170 | 92.285 | 176350 | 3118 | 1.285 | 7.583 |
| 总计 | | 1241985 | 100.000 | 197128 | | | |



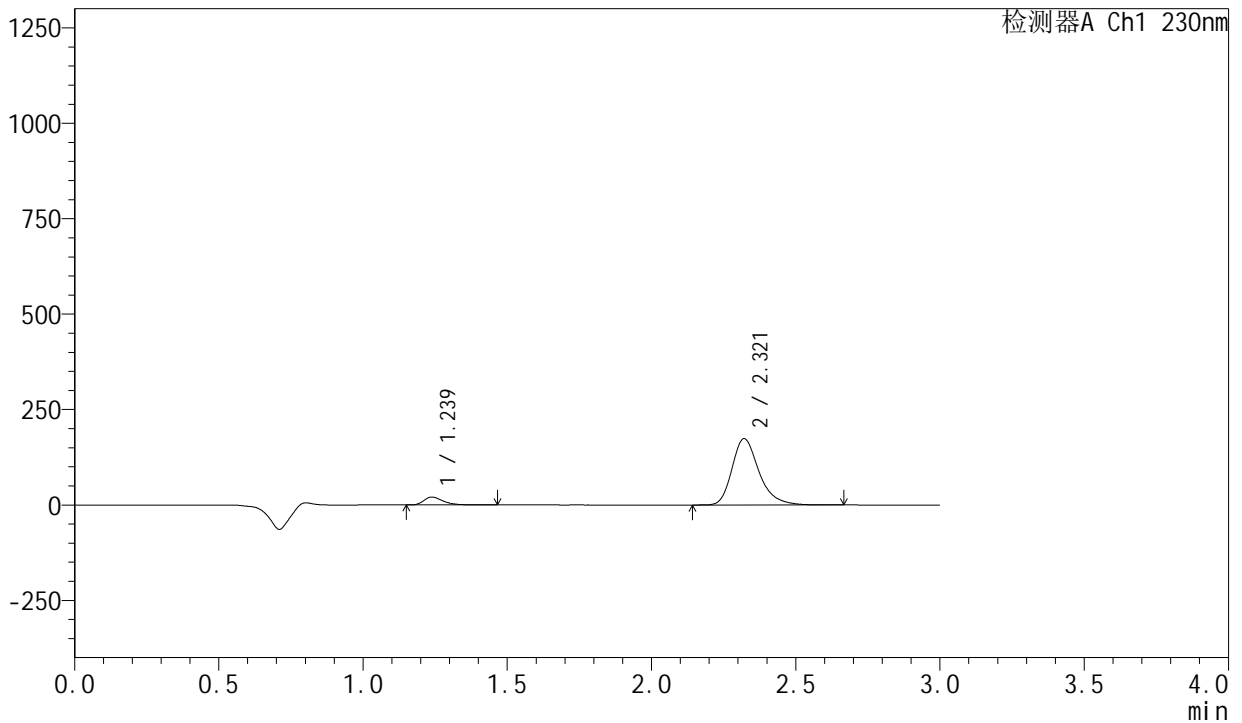
SMF-204

<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 - 21-2/21-98-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-20min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-49 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 19:10:36 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:59:28 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.239 | 95994 | 7.816 | 20763 | 1719 | 1.376 | -- |
| 2 | 2.321 | 1132234 | 92.184 | 173942 | 3110 | 1.285 | 7.568 |
| 总计 | | 1228228 | 100.000 | 194705 | | | |

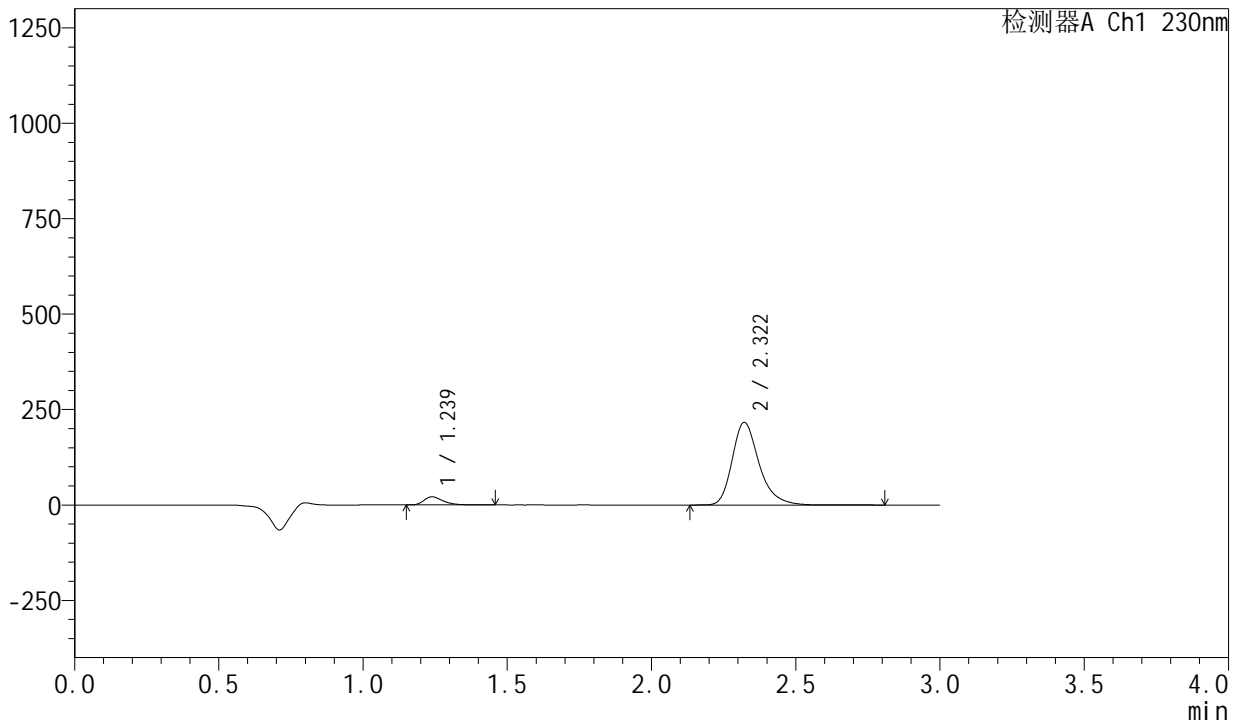
图98 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-99-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-30min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-5 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 19:14:00 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:59:31 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.239 | 98081 | 6.523 | 21411 | 1750 | 1.374 | -- |
| 2 | 2.322 | 1405632 | 93.477 | 216537 | 3137 | 1.285 | 7.617 |
| 总计 | | 1503713 | 100.000 | 237948 | | | |

图99 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



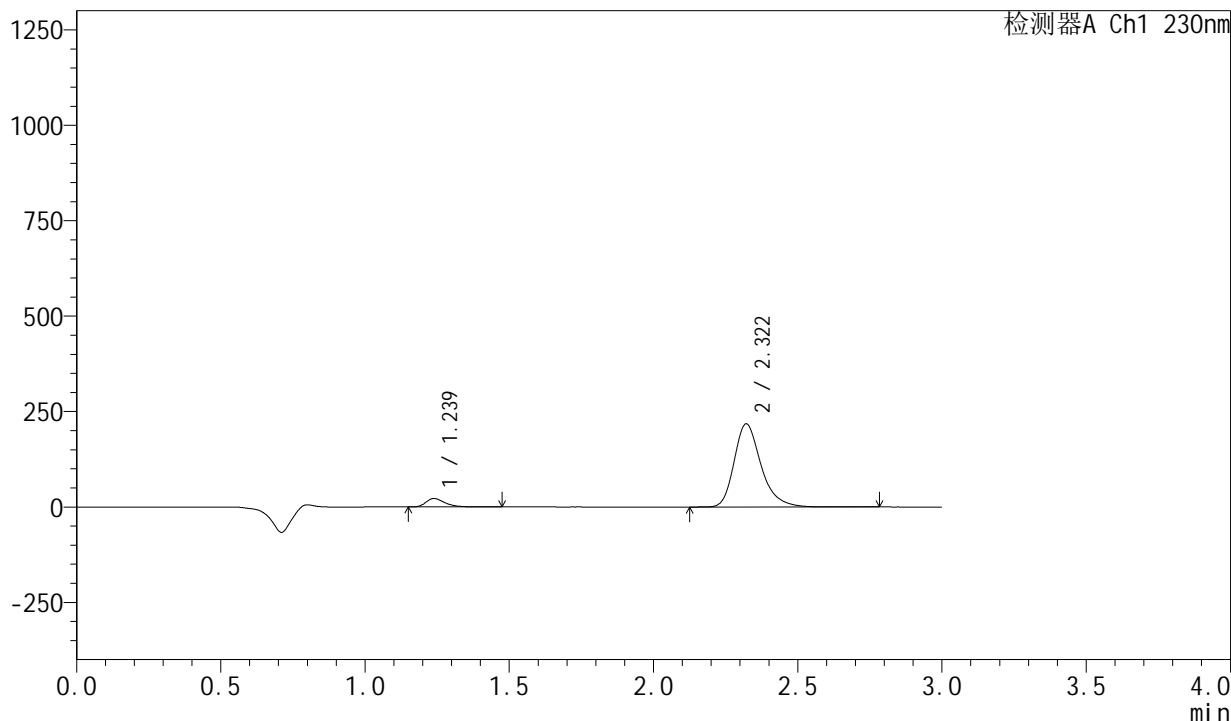
SMF-204

<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 - 21-2/21-100-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-30min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 19:17:25 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:59:34 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.239 | 101305 | 6.690 | 22132 | 1756 | 1.373 | -- |
| 2 | 2.322 | 1412953 | 93.310 | 217922 | 3141 | 1.285 | 7.624 |
| 总计 | | 1514258 | 100.000 | 240054 | | | |

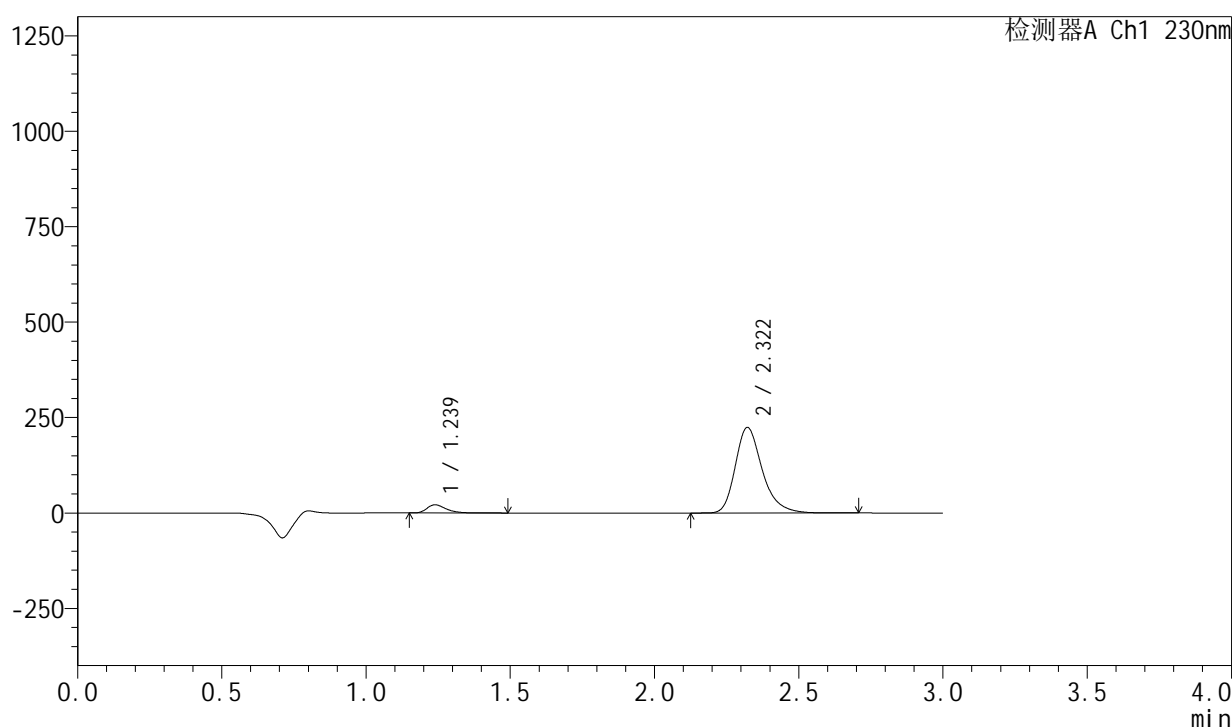
图100 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-101-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 19:20:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/10 08:59:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.239 | 99213 | 6.367 | 21544 | 1736 | 1.373 | -- |
| 2 | 2.322 | 1459102 | 93.633 | 224401 | 3121 | 1.286 | 7.594 |
| 总计 | | 1558315 | 100.000 | 245946 | | | |

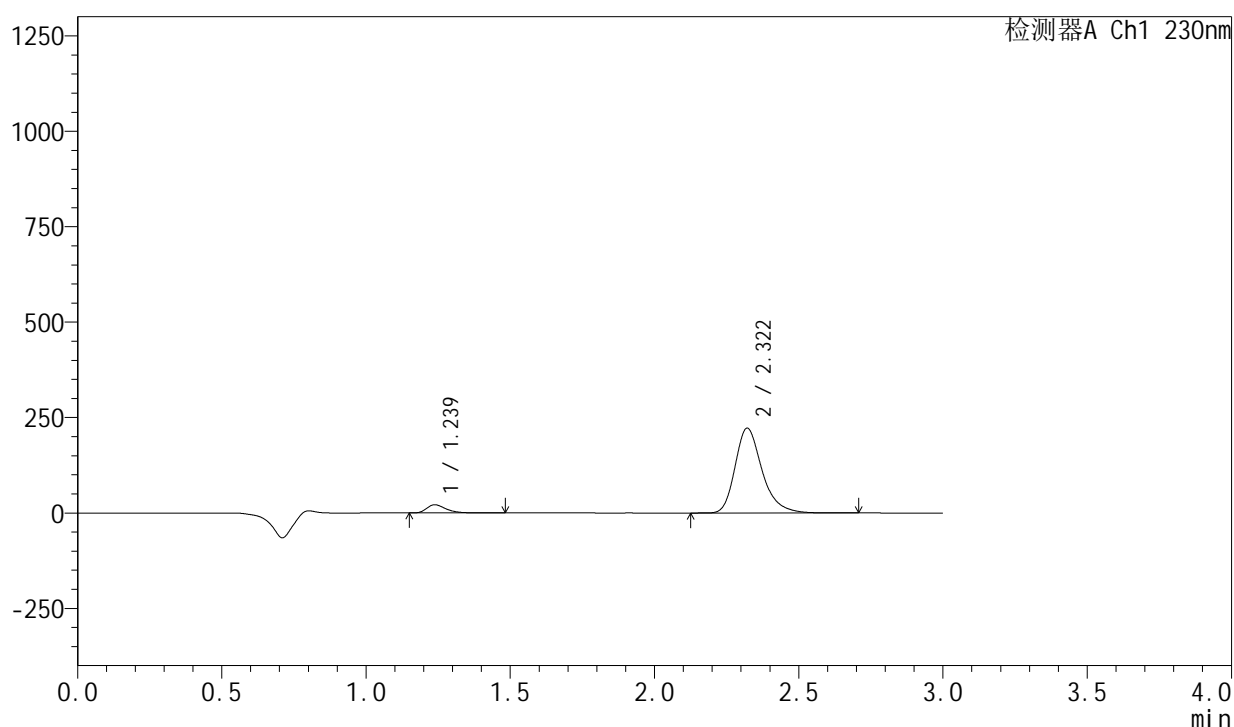
图101 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-102-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 19:24:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/10 08:59:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.239 | 99669 | 6.452 | 21635 | 1728 | 1.377 | -- |
| 2 | 2.322 | 1445046 | 93.548 | 222301 | 3123 | 1.285 | 7.591 |
| 总计 | | 1544715 | 100.000 | 243936 | | | |

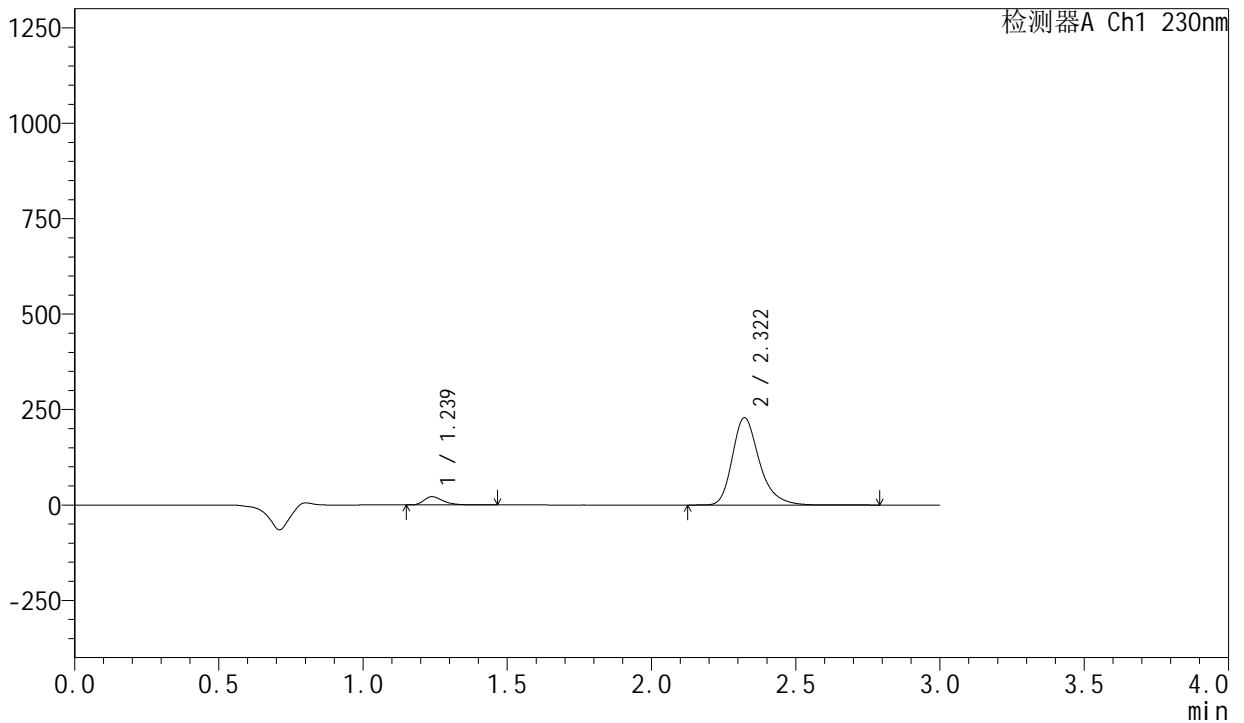
图102 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-103-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-30min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-41 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 19:27:37 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:59:42 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.239 | 100263 | 6.309 | 21787 | 1737 | 1.377 | -- |
| 2 | 2.322 | 1488931 | 93.691 | 228790 | 3120 | 1.286 | 7.597 |
| 总计 | | 1589194 | 100.000 | 250576 | | | |

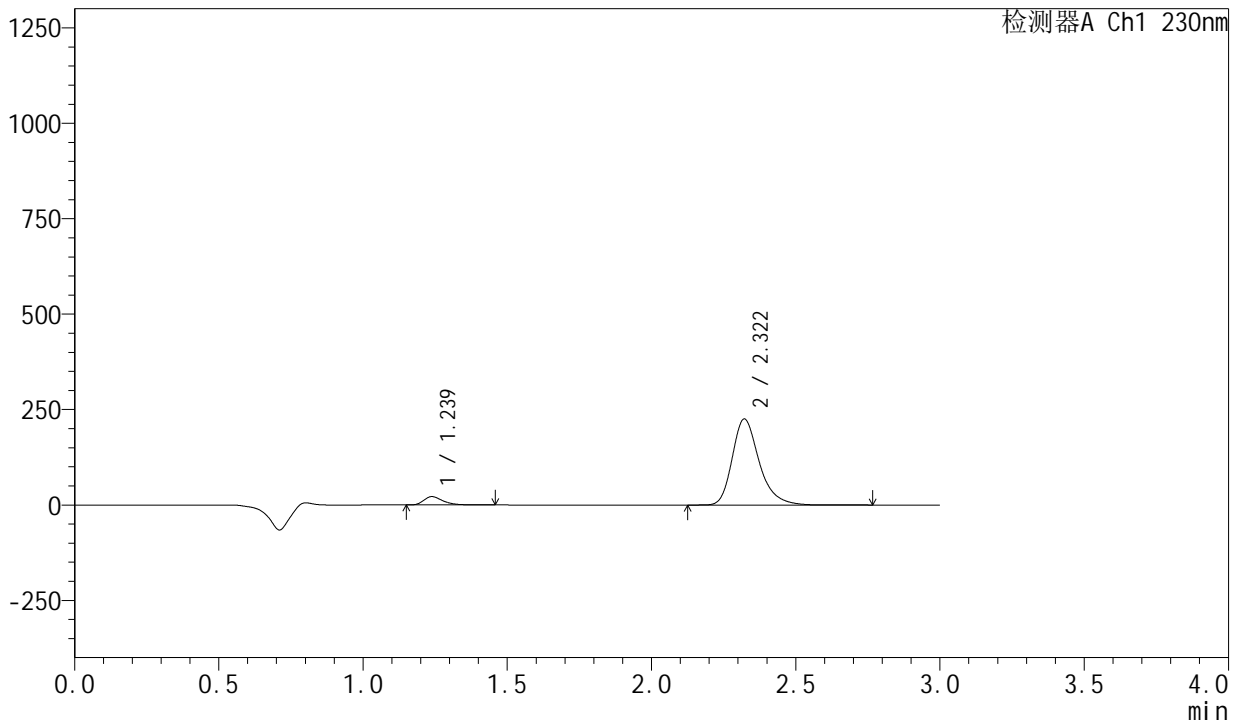
图103 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-104-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-30min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-50 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 19:31:01 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:59:44 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.239 | 100408 | 6.415 | 21880 | 1743 | 1.374 | -- |
| 2 | 2.322 | 1464893 | 93.585 | 225407 | 3127 | 1.286 | 7.610 |
| 总计 | | 1565302 | 100.000 | 247287 | | | |

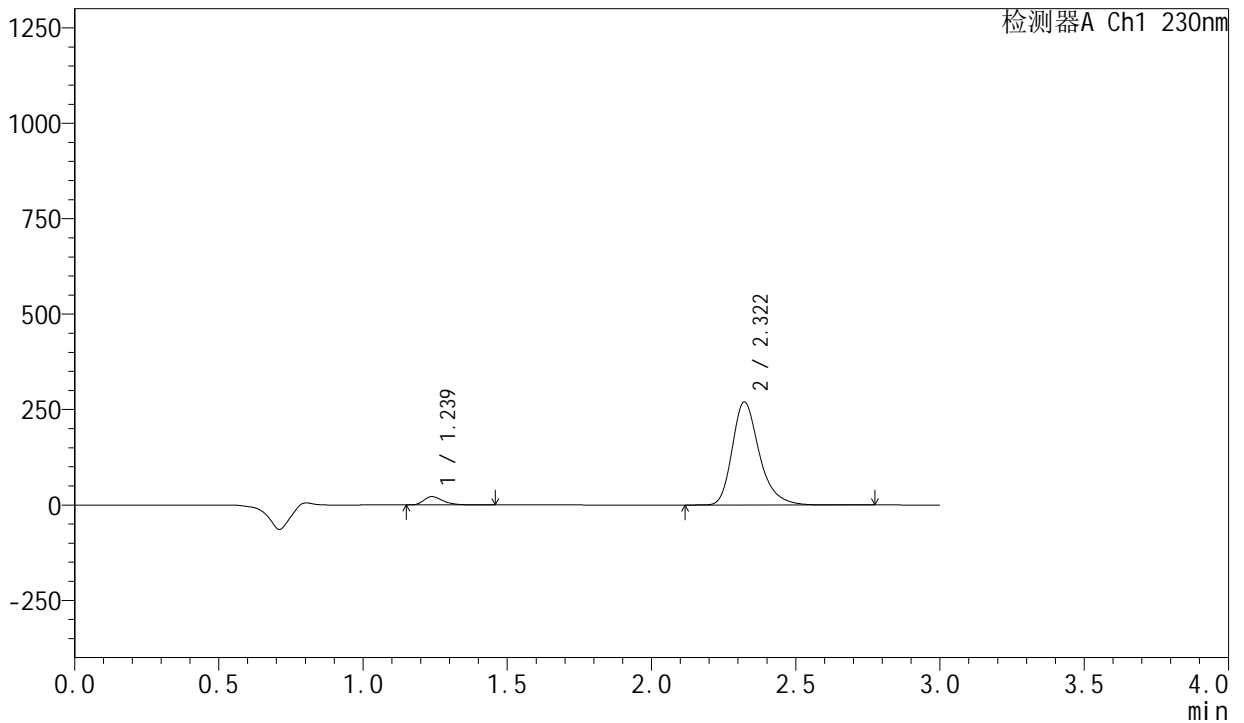
图104 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-105-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-45min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-6 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 19:34:25 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:59:47 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

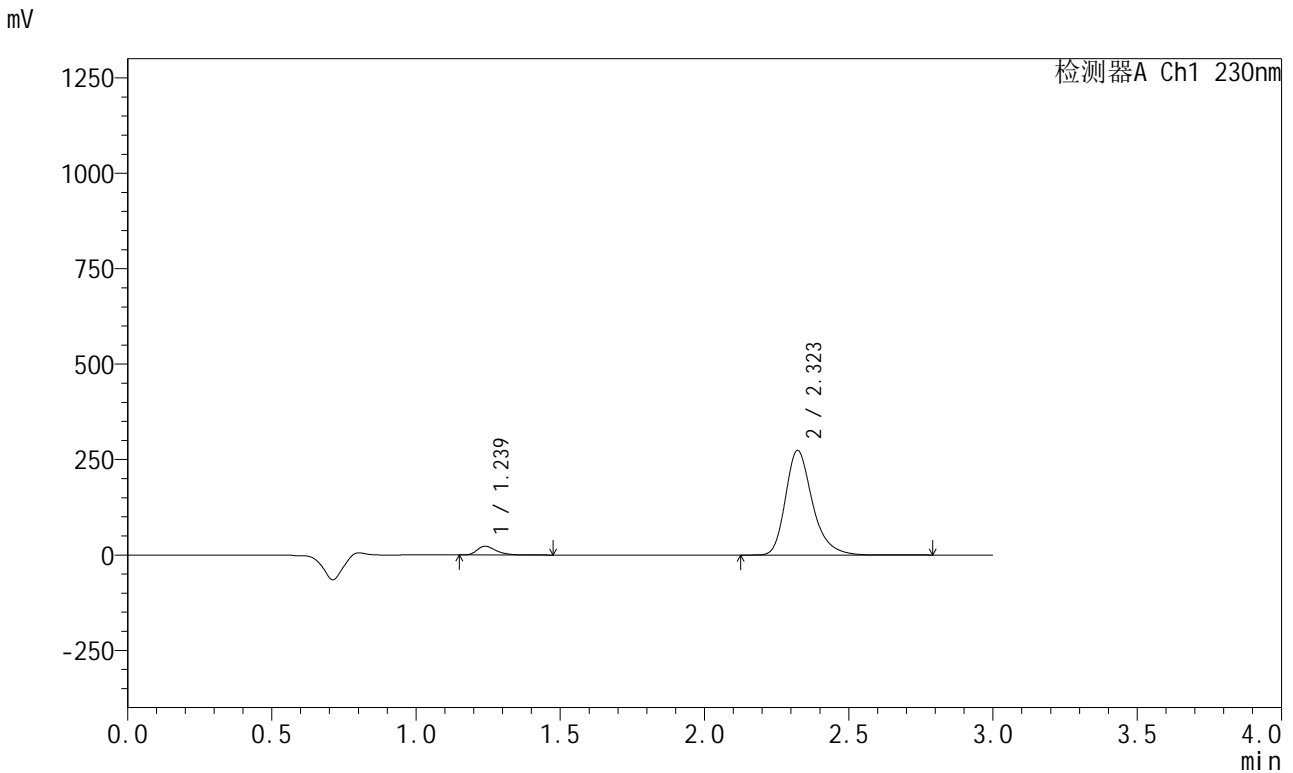
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.239 | 101376 | 5.438 | 21951 | 1721 | 1.376 | -- |
| 2 | 2.322 | 1762702 | 94.562 | 270349 | 3108 | 1.286 | 7.573 |
| 总计 | | 1864078 | 100.000 | 292299 | | | |

图105 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-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 - 21-2/21-106-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-45min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 19:37:49 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:59:50 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<色谱图>



<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 | 1.239 | 105123 | 5.579 | 22961 | 1756 | 1.376 | -- |
| 2 | 2.323 | 1779176 | 94.421 | 274100 | 3139 | 1.286 | 7.626 |
| 总计 | | 1884299 | 100.000 | 297061 | | | |

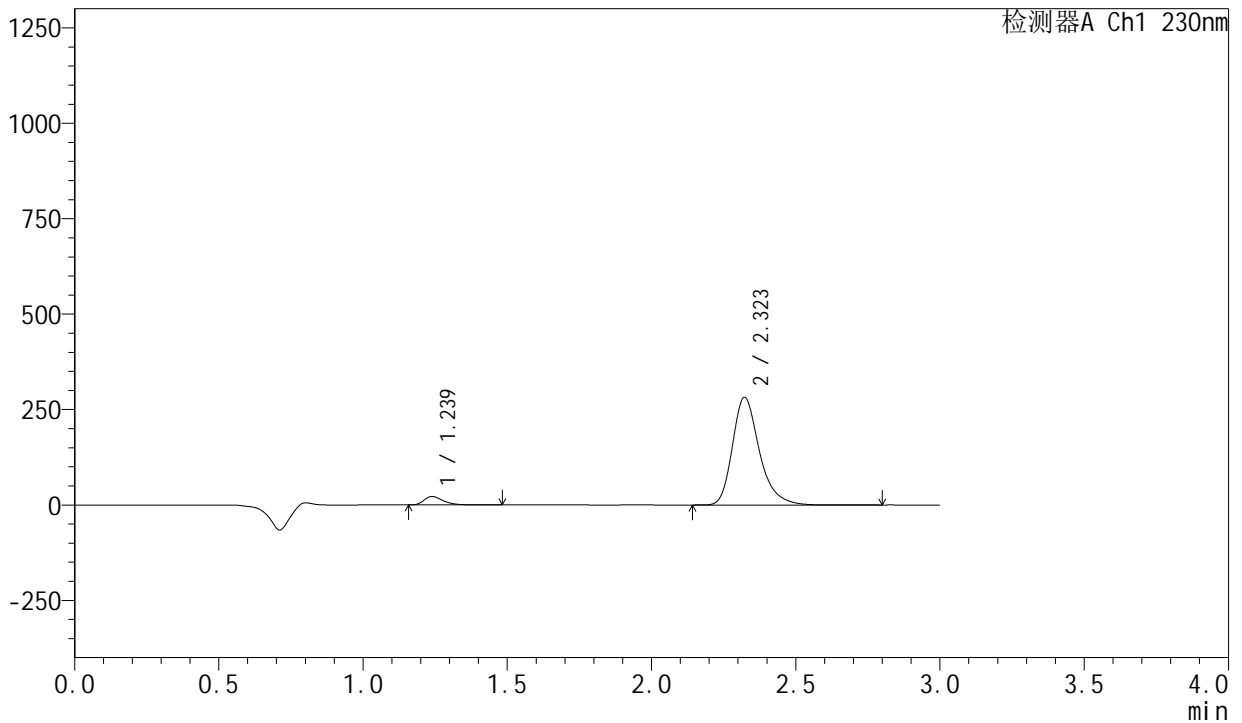
图106 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-107-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-45min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-24 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 19:41:13 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:59:52 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.239 | 102439 | 5.293 | 22333 | 1750 | 1.375 | -- |
| 2 | 2.323 | 1833021 | 94.707 | 282080 | 3132 | 1.286 | 7.615 |
| 总计 | | 1935460 | 100.000 | 304413 | | | |

图107 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



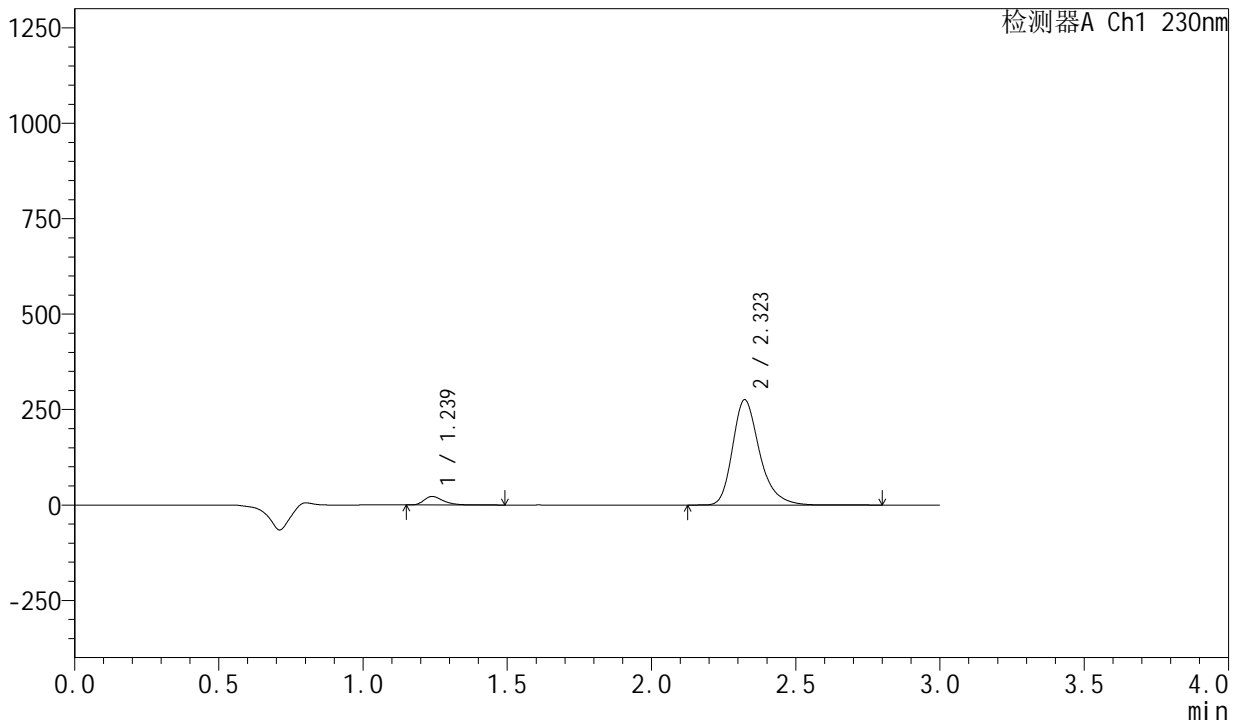
SMF-204

<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 - 21-2/21-108-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-45min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-33 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 19:44:38 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:59:55 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.239 | 103231 | 5.436 | 22402 | 1736 | 1.377 | -- |
| 2 | 2.323 | 1795682 | 94.564 | 275621 | 3122 | 1.287 | 7.597 |
| 总计 | | 1898913 | 100.000 | 298023 | | | |

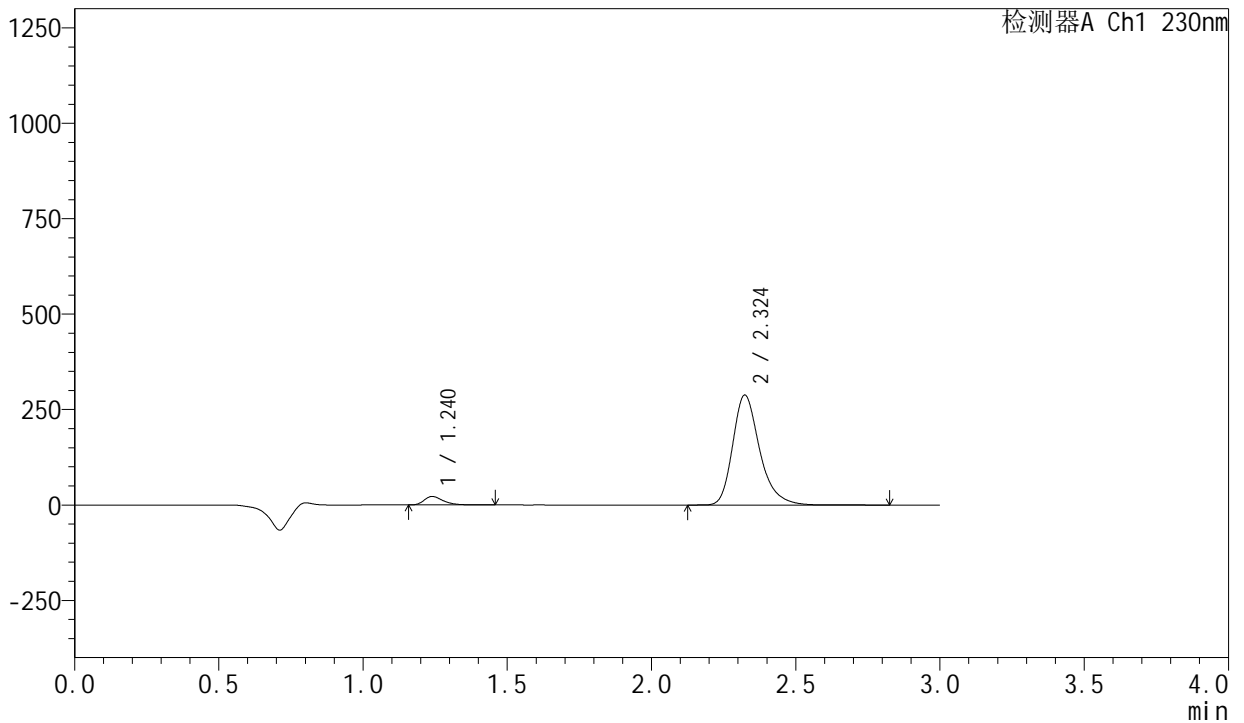
图108 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-109-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-45min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 19:48:02 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 08:59:58 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.240 | 102411 | 5.183 | 22269 | 1749 | 1.377 | -- |
| 2 | 2.324 | 1873519 | 94.817 | 287873 | 3130 | 1.287 | 7.614 |
| 总计 | | 1975929 | 100.000 | 310142 | | | |

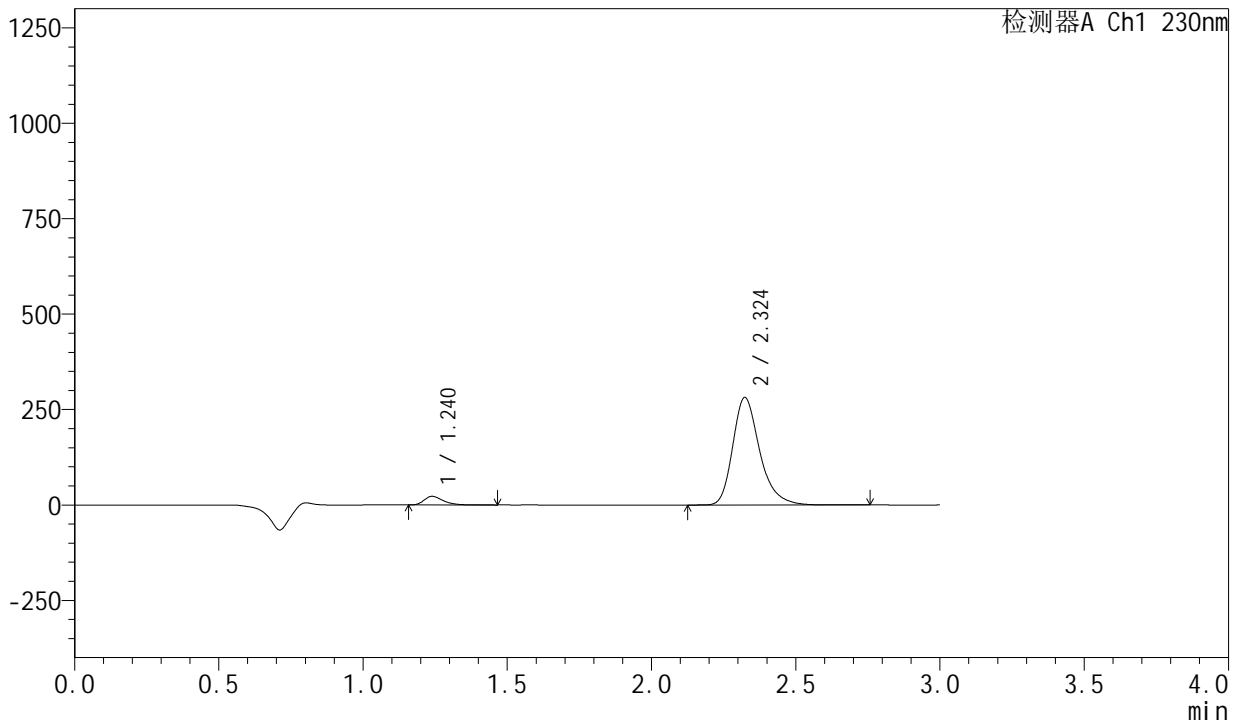
图109 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-110-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-45min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-51 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 19:51:26 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 09:00:01 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.240 | 104164 | 5.380 | 22670 | 1740 | 1.378 | -- |
| 2 | 2.324 | 1831786 | 94.620 | 281374 | 3129 | 1.287 | 7.608 |
| 总计 | | 1935950 | 100.000 | 304044 | | | |

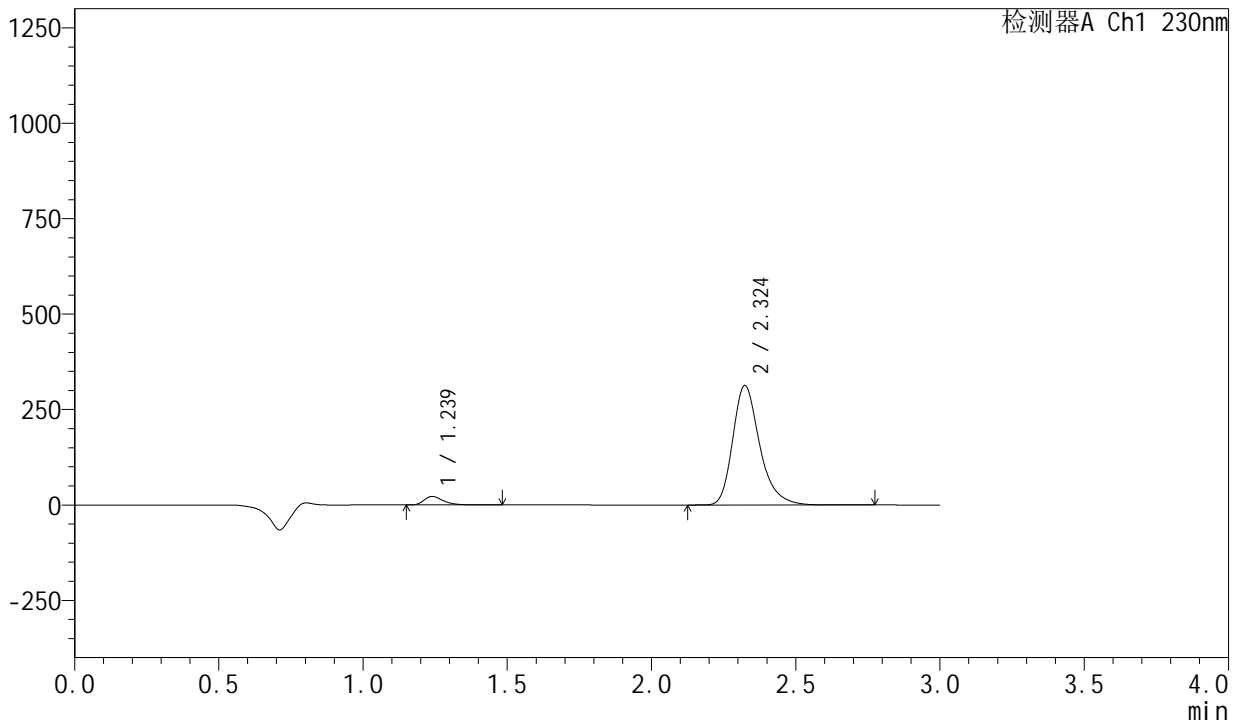
图110 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-111-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-60min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-7 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 19:54:51 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 09:00:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.239 | 102992 | 4.810 | 22374 | 1739 | 1.378 | -- |
| 2 | 2.324 | 2038074 | 95.190 | 312849 | 3123 | 1.287 | 7.603 |
| 总计 | | 2141066 | 100.000 | 335223 | | | |

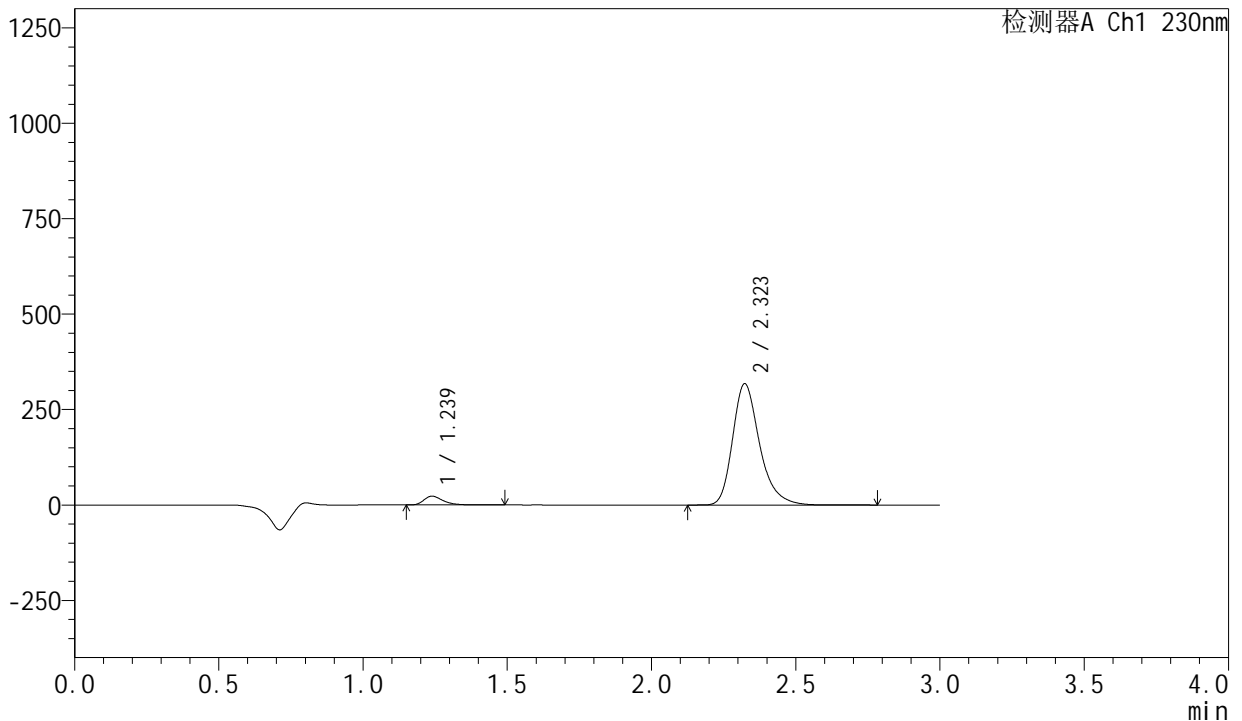
图111 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-112-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-60min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-16 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 19:58:16 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 09:00:06 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.239 | 106301 | 4.886 | 23124 | 1740 | 1.379 | -- |
| 2 | 2.323 | 2069208 | 95.114 | 317691 | 3124 | 1.288 | 7.607 |
| 总计 | | 2175509 | 100.000 | 340816 | | | |

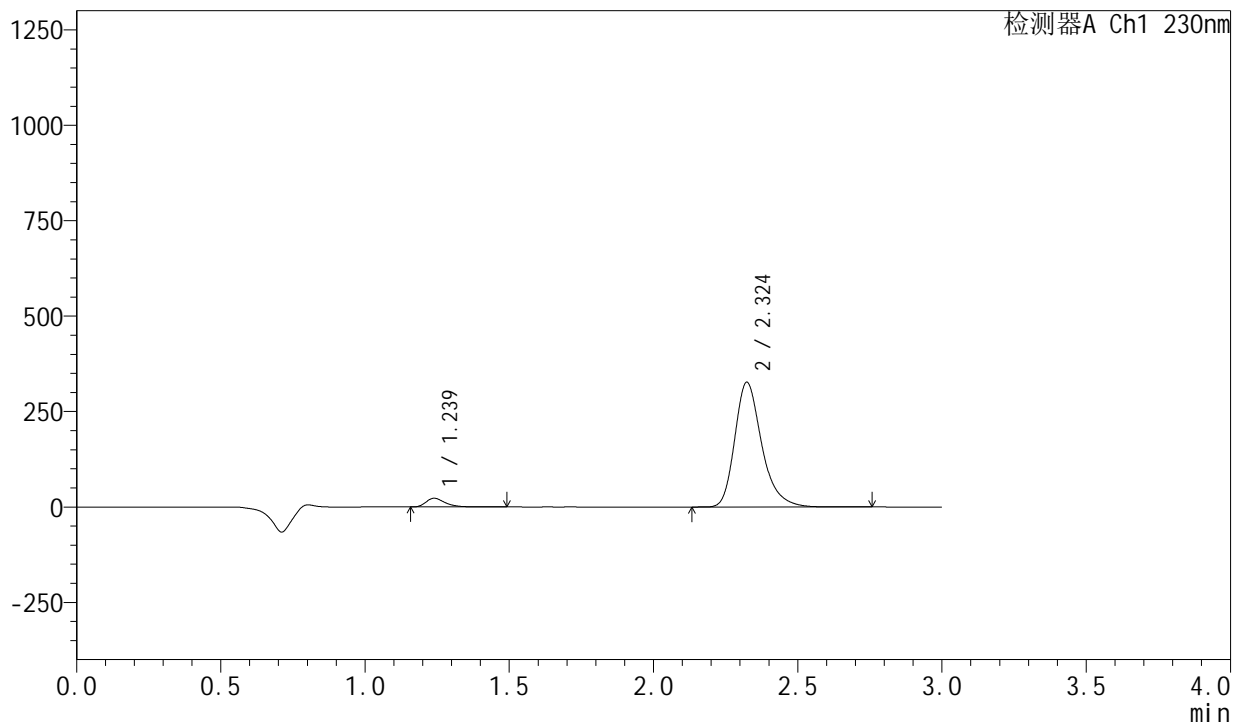
图112 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-113-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-60min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-25 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 20:01:39 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 09:00:09 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.239 | 104585 | 4.689 | 22782 | 1748 | 1.377 | -- |
| 2 | 2.324 | 2125743 | 95.311 | 326561 | 3128 | 1.288 | 7.616 |
| 总计 | | 2230328 | 100.000 | 349344 | | | |

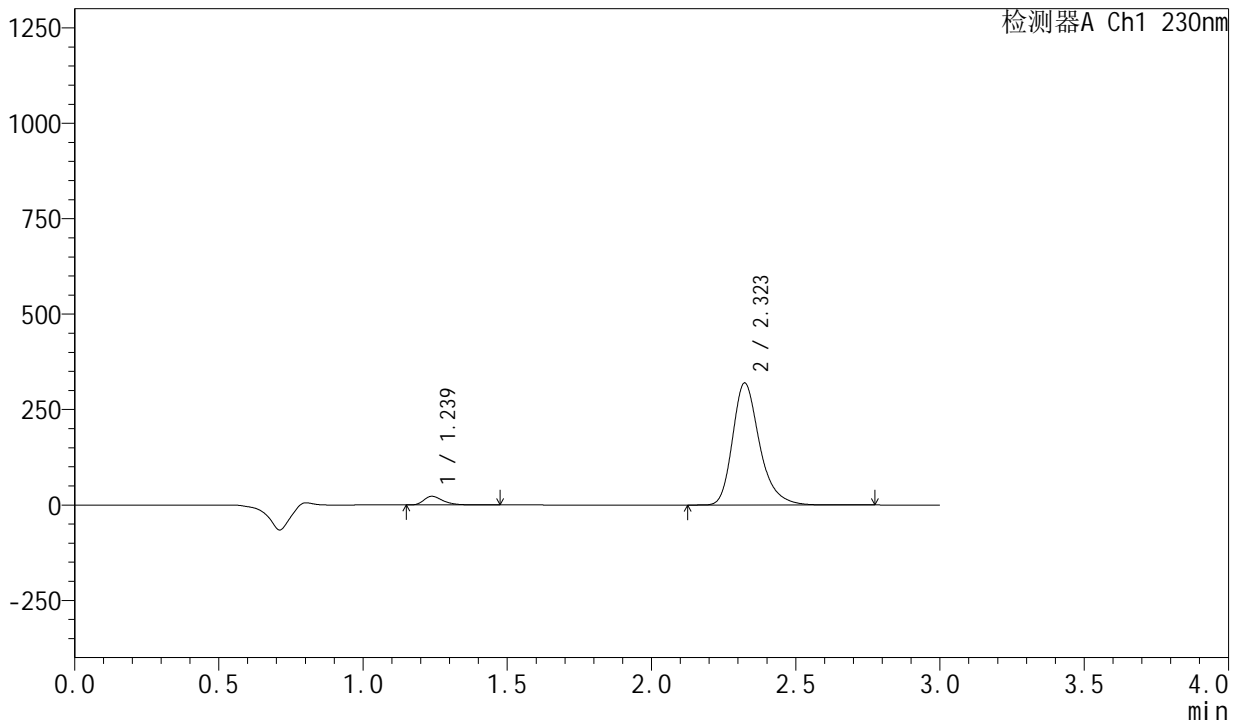
图113 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-114-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-60min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-34 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 20:05:04 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 09:00:11 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.239 | 104619 | 4.790 | 22768 | 1744 | 1.376 | -- |
| 2 | 2.323 | 2079534 | 95.210 | 319663 | 3131 | 1.287 | 7.618 |
| 总计 | | 2184153 | 100.000 | 342431 | | | |

图114 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



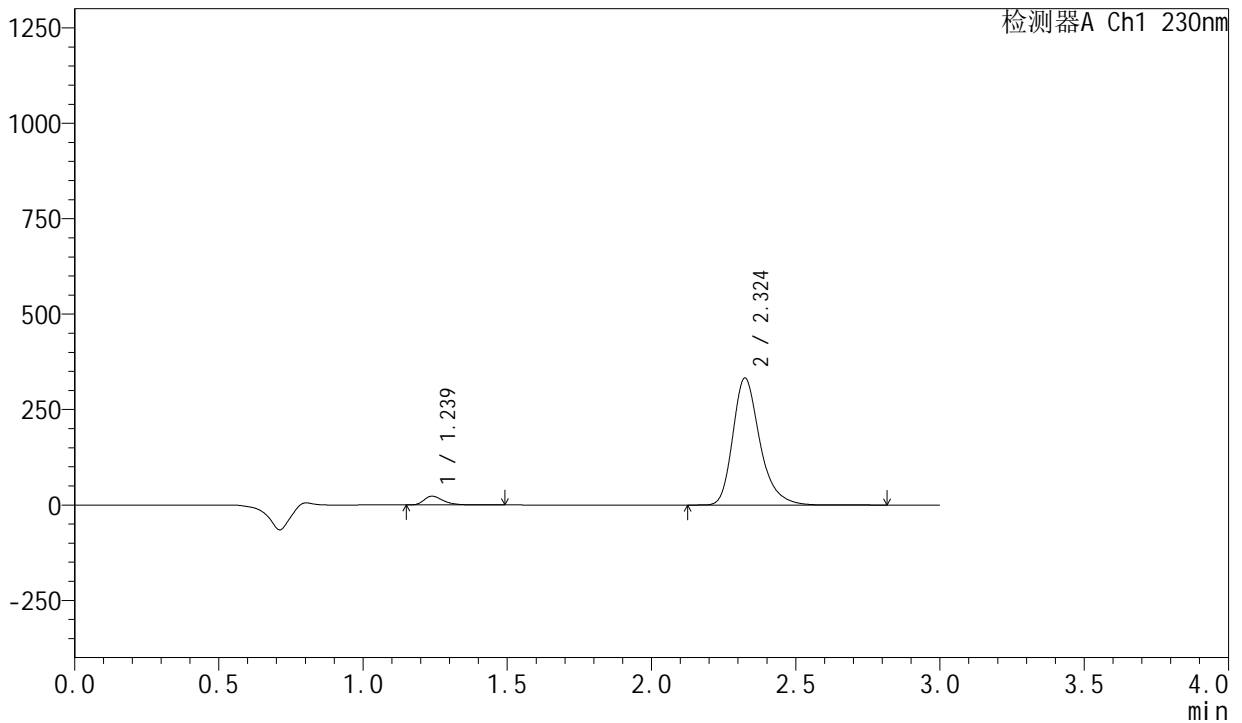
SMF-204

<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 - 21-2/21-115-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 20:08:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 09:00:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.239 | 106508 | 4.685 | 23136 | 1737 | 1.375 | -- |
| 2 | 2.324 | 2167006 | 95.315 | 332310 | 3123 | 1.288 | 7.604 |
| 总计 | | 2273514 | 100.000 | 355446 | | | |

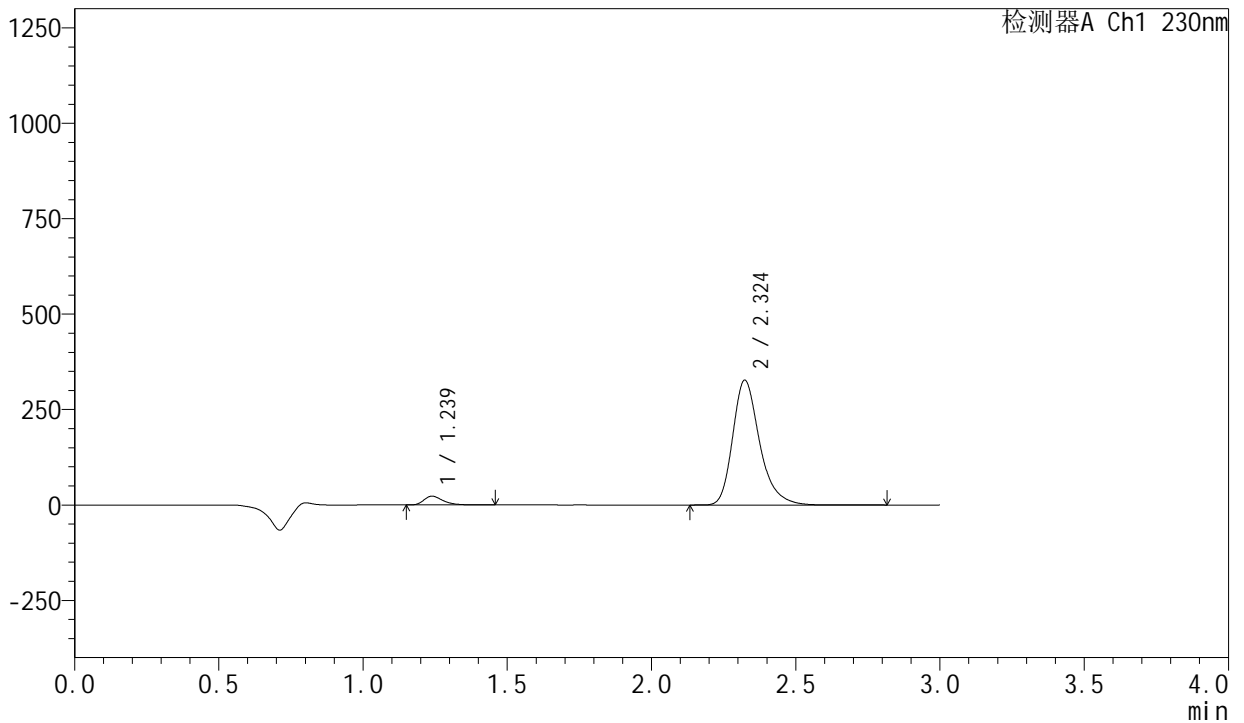
图115 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-116-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-60min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-52 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 20:11:52 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 09:00:18 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.239 | 106025 | 4.752 | 23141 | 1751 | 1.379 | -- |
| 2 | 2.324 | 2125111 | 95.248 | 326893 | 3140 | 1.287 | 7.630 |
| 总计 | | 2231136 | 100.000 | 350034 | | | |

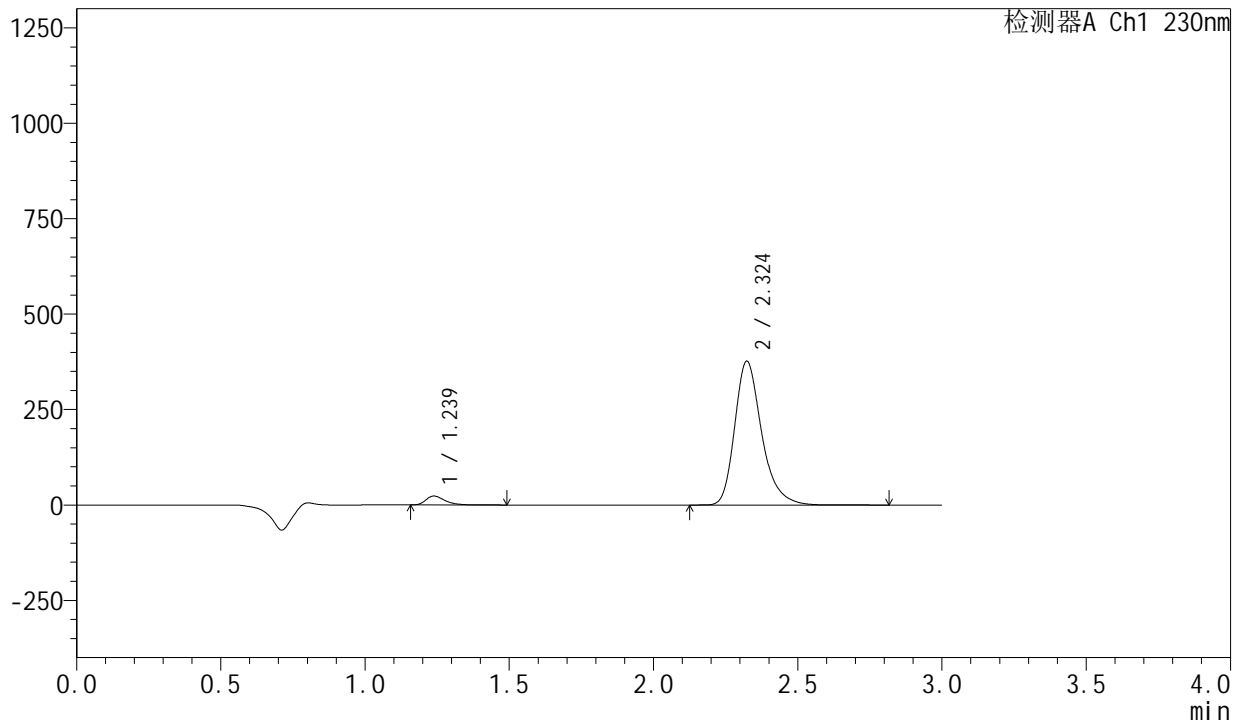
图116 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-117-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 20:15:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 09:00:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.239 | 107258 | 4.194 | 23416 | 1752 | 1.379 | -- |
| 2 | 2.324 | 2449873 | 95.806 | 376605 | 3135 | 1.288 | 7.630 |
| 总计 | | 2557132 | 100.000 | 400021 | | | |

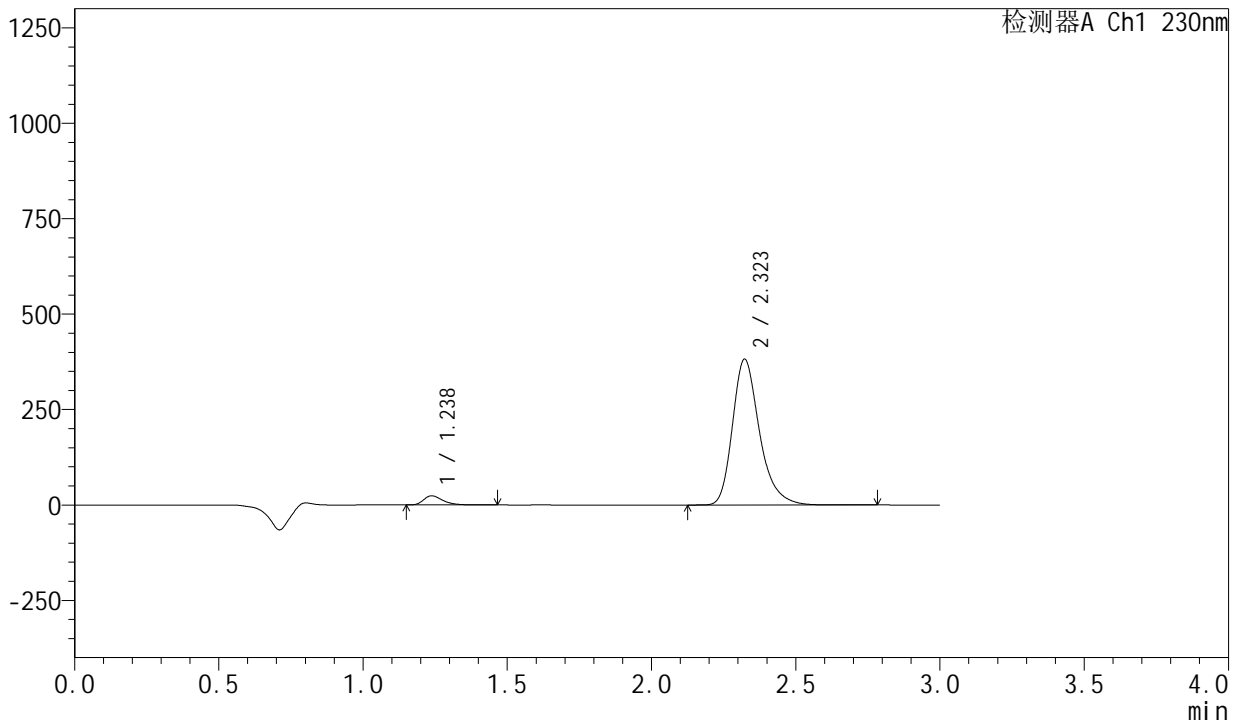
图117 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-118-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-90min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 20:18:42 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 09:00:23 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.238 | 110607 | 4.255 | 24064 | 1734 | 1.375 | -- |
| 2 | 2.323 | 2488555 | 95.745 | 382120 | 3120 | 1.288 | 7.607 |
| 总计 | | 2599162 | 100.000 | 406184 | | | |

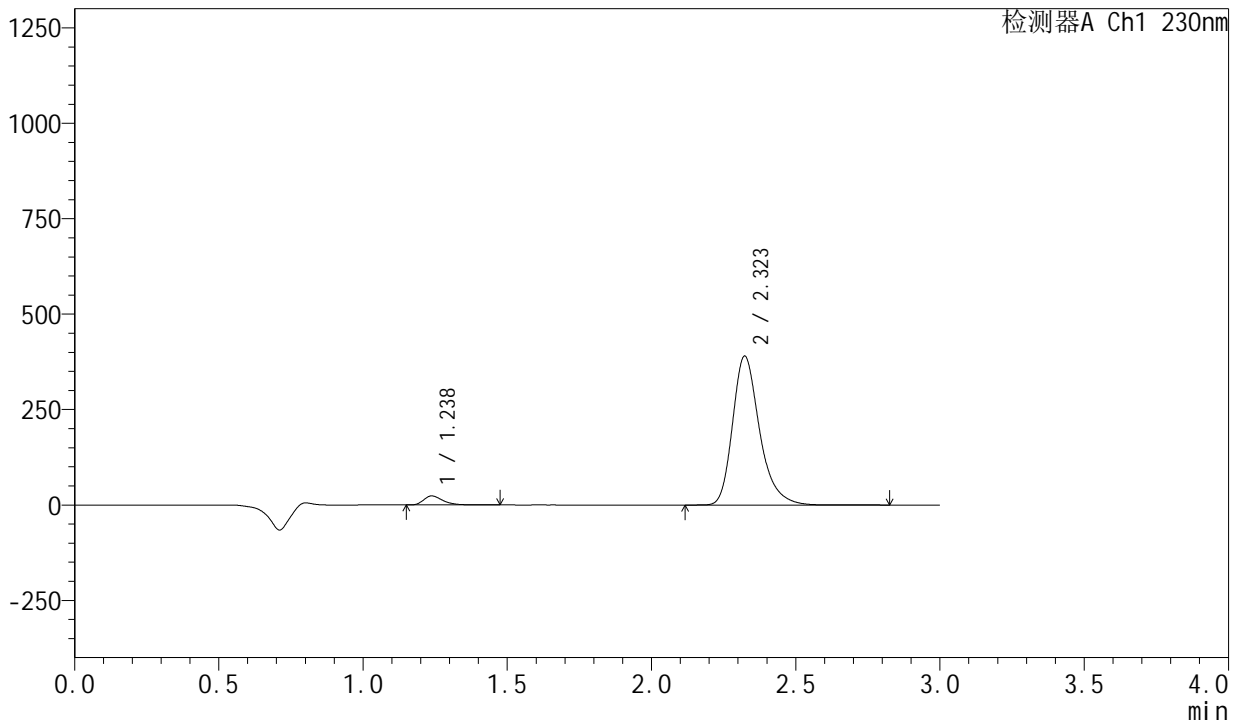
图118 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-119-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-90min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-26 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 20:22:07 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 09:00:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.238 | 108659 | 4.102 | 23699 | 1742 | 1.375 | -- |
| 2 | 2.323 | 2540007 | 95.898 | 390133 | 3127 | 1.288 | 7.617 |
| 总计 | | 2648666 | 100.000 | 413832 | | | |

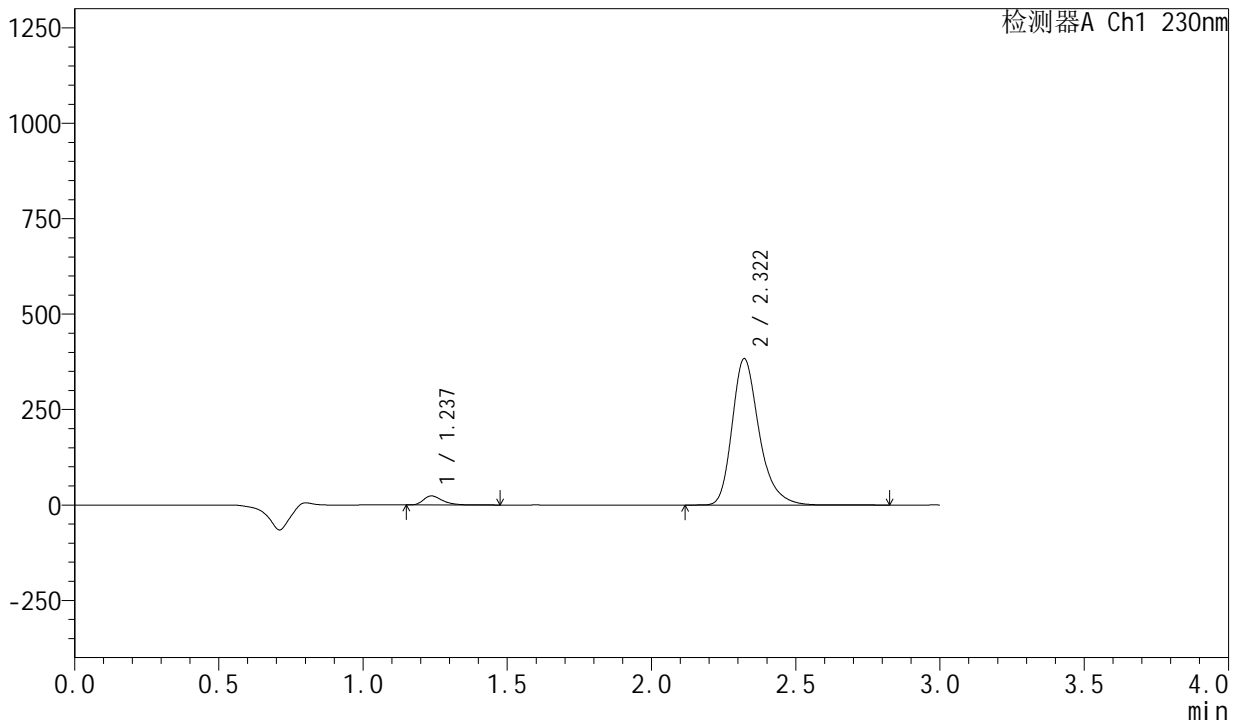
图119 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-120-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-90min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-35 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 20:25:31 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 09:00:29 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.237 | 108822 | 4.180 | 23691 | 1739 | 1.375 | -- |
| 2 | 2.322 | 2494327 | 95.820 | 383581 | 3127 | 1.287 | 7.618 |
| 总计 | | 2603149 | 100.000 | 407272 | | | |

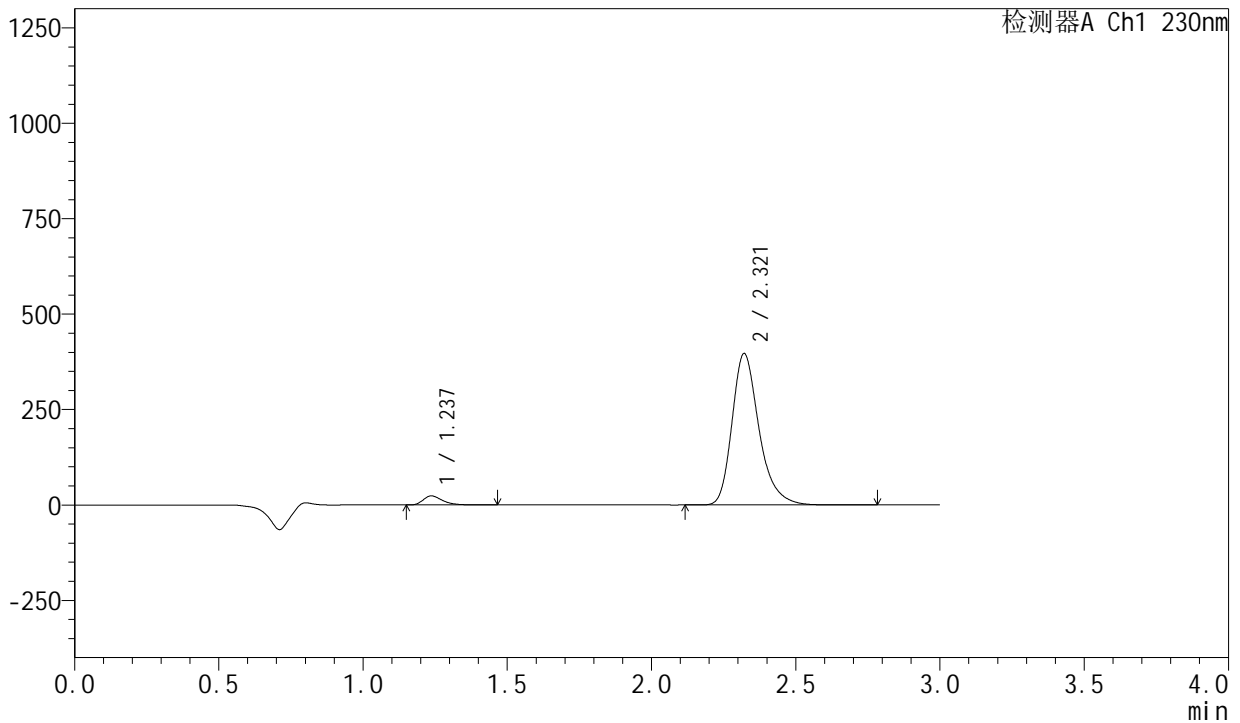
图120 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-121-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-90min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-44 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 20:28:56 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 09:00:32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.237 | 109425 | 4.062 | 23760 | 1733 | 1.377 | -- |
| 2 | 2.321 | 2584329 | 95.938 | 396929 | 3116 | 1.288 | 7.605 |
| 总计 | | 2693754 | 100.000 | 420689 | | | |

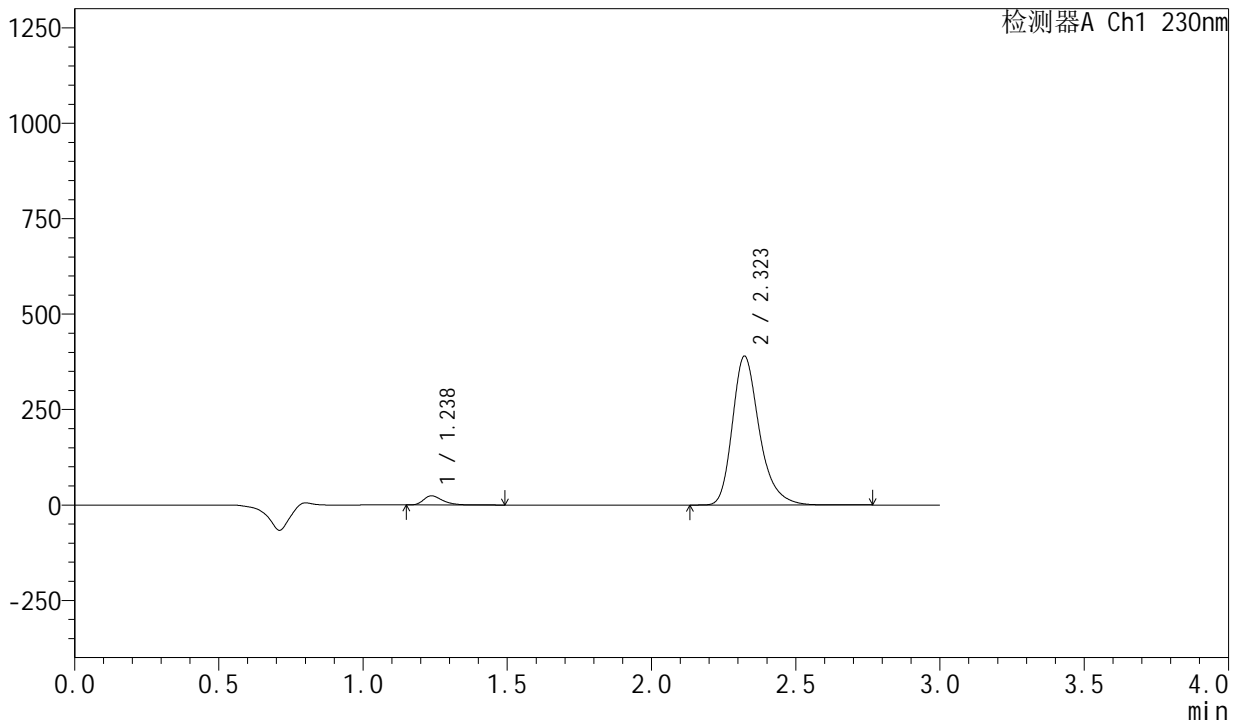
图121 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-122-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-90min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-53 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 20:32:21 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 09:00:35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.238 | 111007 | 4.197 | 24036 | 1749 | 1.376 | -- |
| 2 | 2.323 | 2534155 | 95.803 | 390140 | 3135 | 1.287 | 7.633 |
| 总计 | | 2645162 | 100.000 | 414176 | | | |

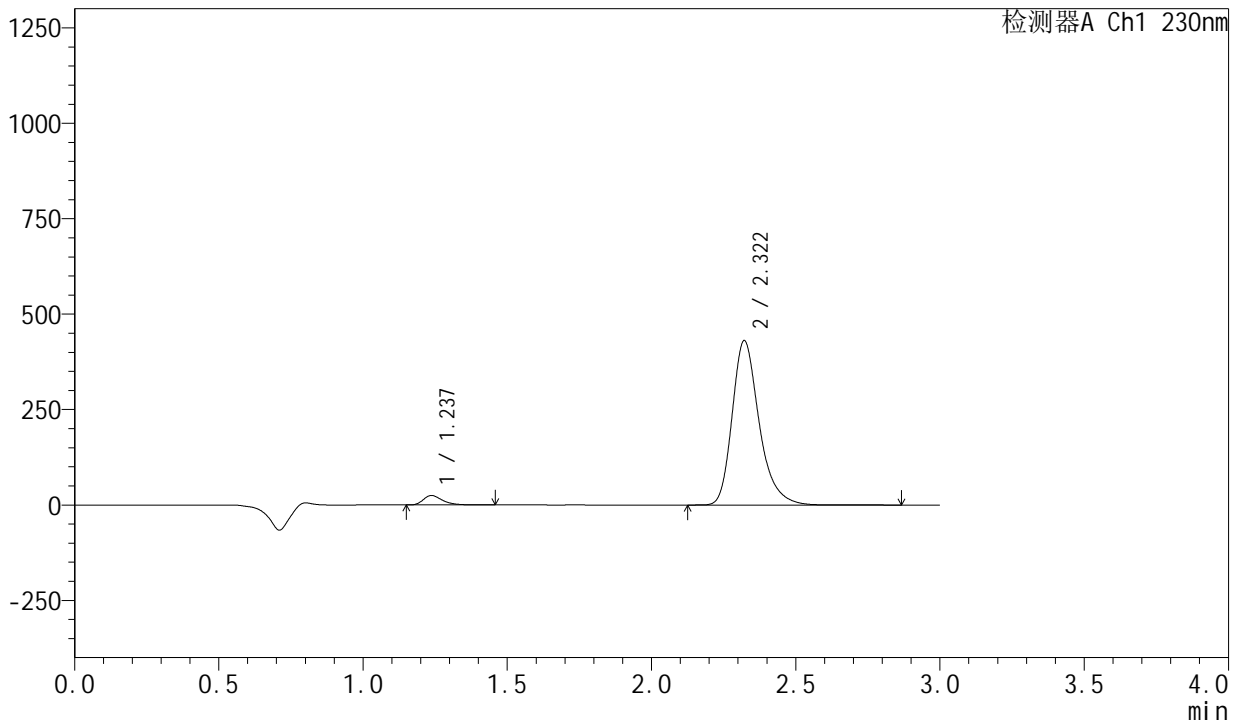
图122 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-124-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-120min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 20:39:07 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 09:00:40 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.237 | 113727 | 3.900 | 24775 | 1742 | 1.379 | -- |
| 2 | 2.322 | 2802699 | 96.100 | 430997 | 3129 | 1.288 | 7.624 |
| 总计 | | 2916425 | 100.000 | 455772 | | | |

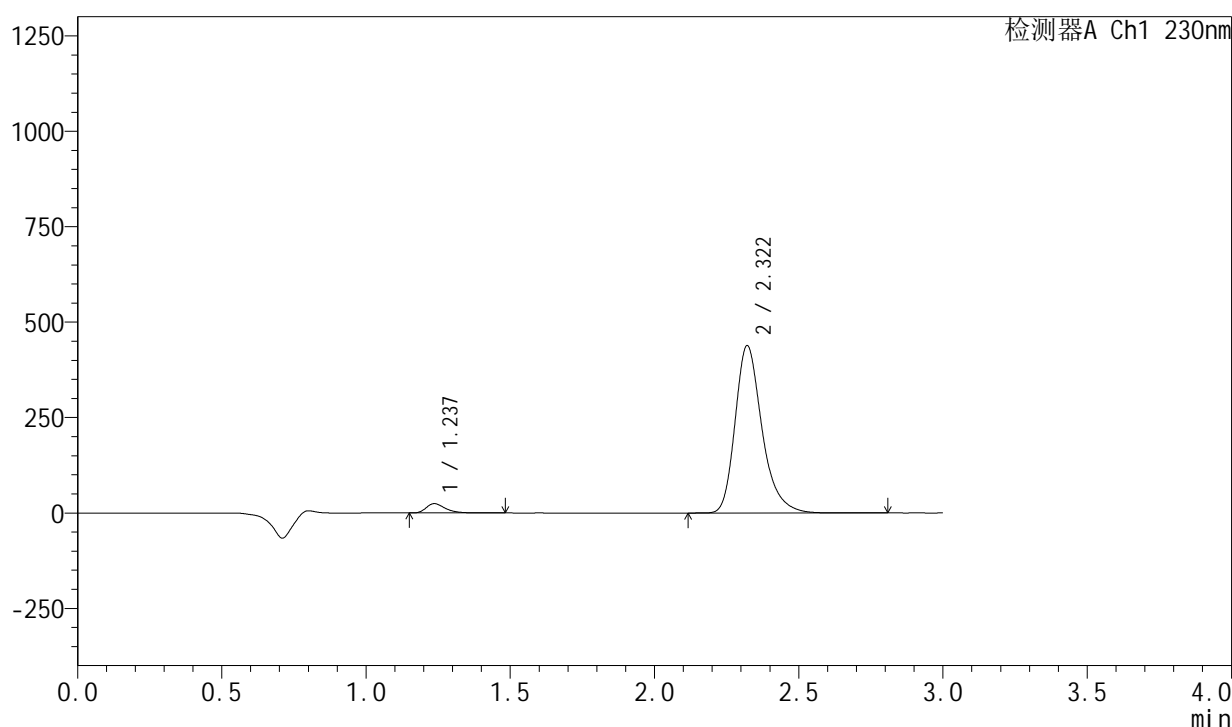
图124 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-125-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-120min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 20:42:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 09:00:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.237 | 111638 | 3.774 | 24359 | 1752 | 1.376 | -- |
| 2 | 2.322 | 2846263 | 96.226 | 438534 | 3139 | 1.287 | 7.642 |
| 总计 | | 2957901 | 100.000 | 462893 | | | |

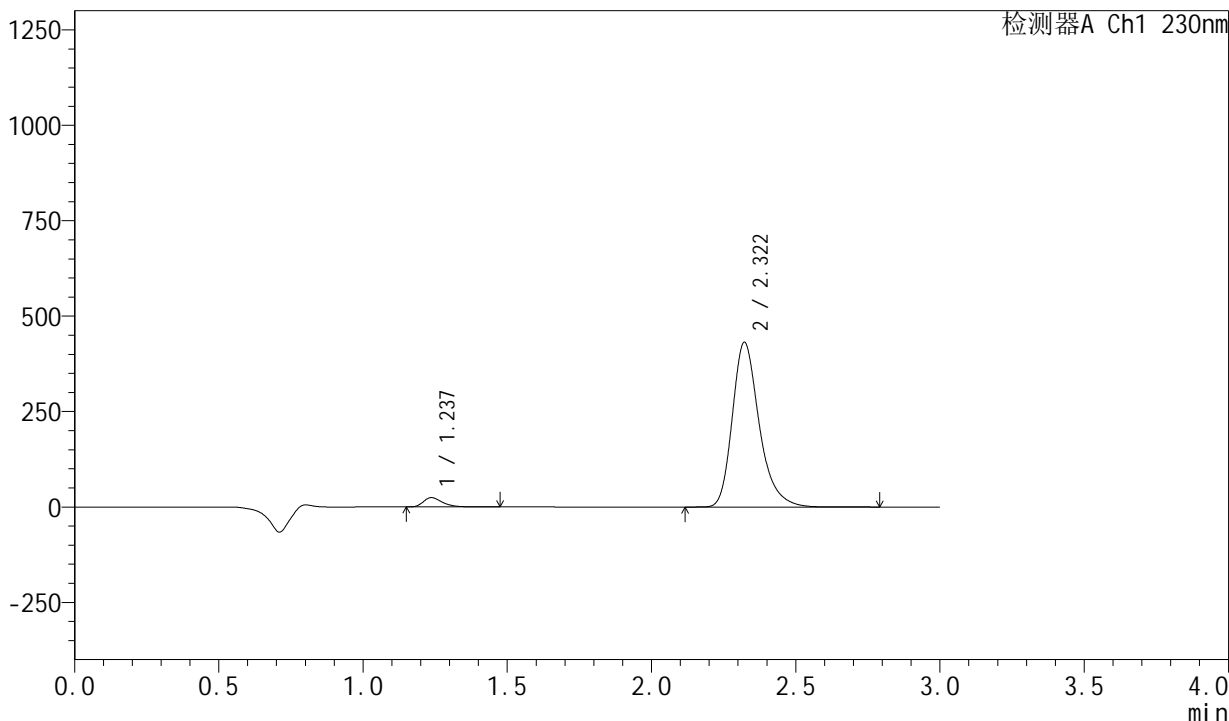
图125 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-126-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 20:45:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 09:00:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.237 | 111949 | 3.840 | 24439 | 1750 | 1.374 | -- |
| 2 | 2.322 | 2803155 | 96.160 | 431645 | 3135 | 1.287 | 7.637 |
| 总计 | | 2915104 | 100.000 | 456084 | | | |

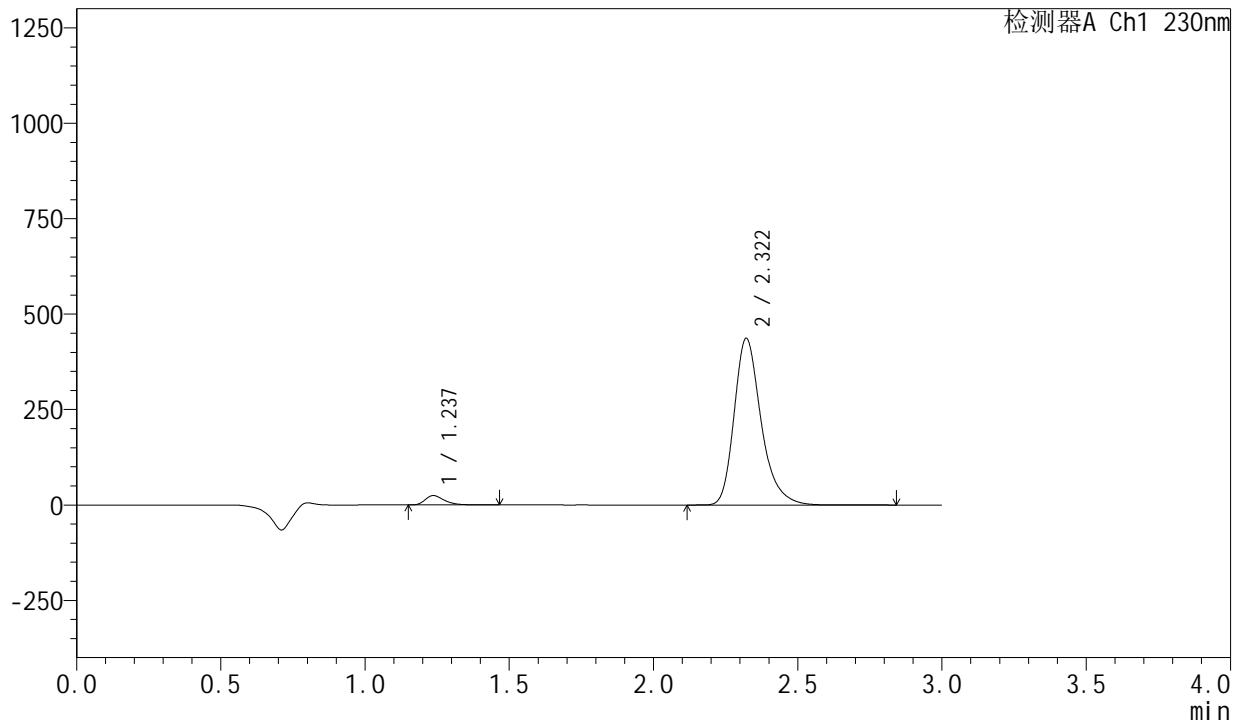
图126 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-128-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 20:52:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 09:00:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.237 | 113047 | 3.826 | 24584 | 1739 | 1.377 | -- |
| 2 | 2.322 | 2841622 | 96.174 | 436949 | 3128 | 1.289 | 7.624 |
| 总计 | | 2954669 | 100.000 | 461533 | | | |

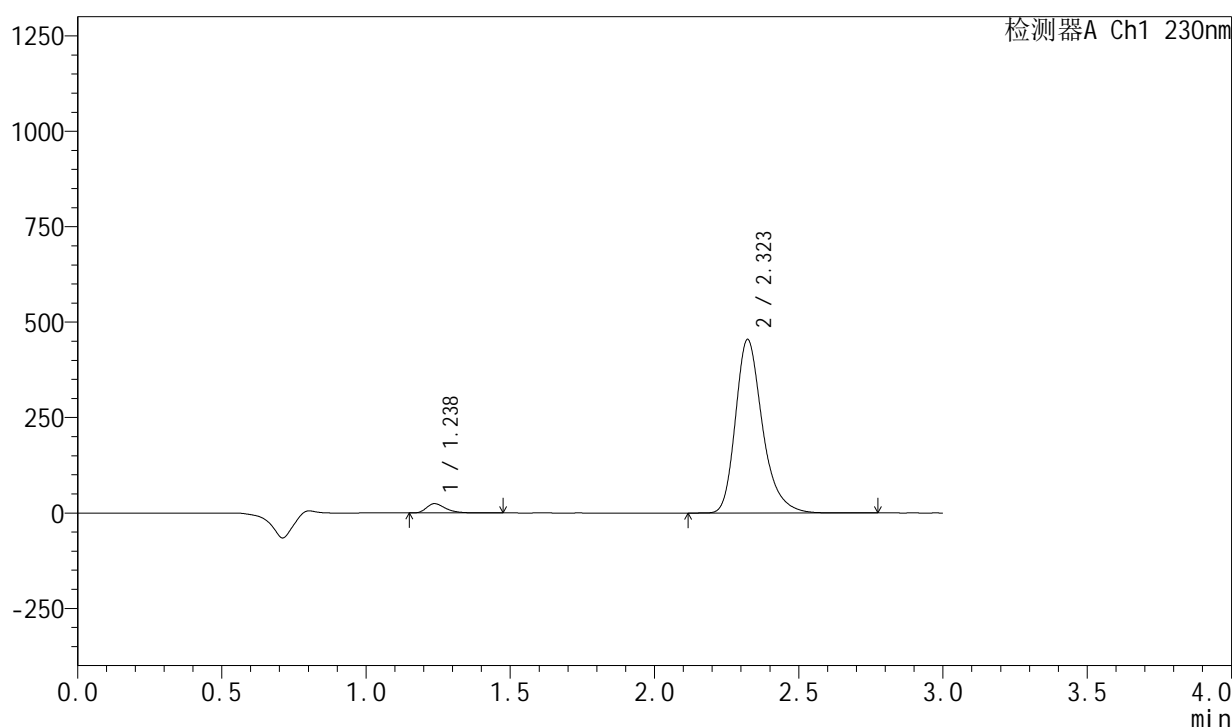
图128 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-浆法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-129-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 20:56:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/10 09:00:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.238 | 112144 | 3.652 | 24432 | 1743 | 1.376 | -- |
| 2 | 2.323 | 2958200 | 96.348 | 454710 | 3128 | 1.289 | 7.624 |
| 总计 | | 3070344 | 100.000 | 479142 | | | |

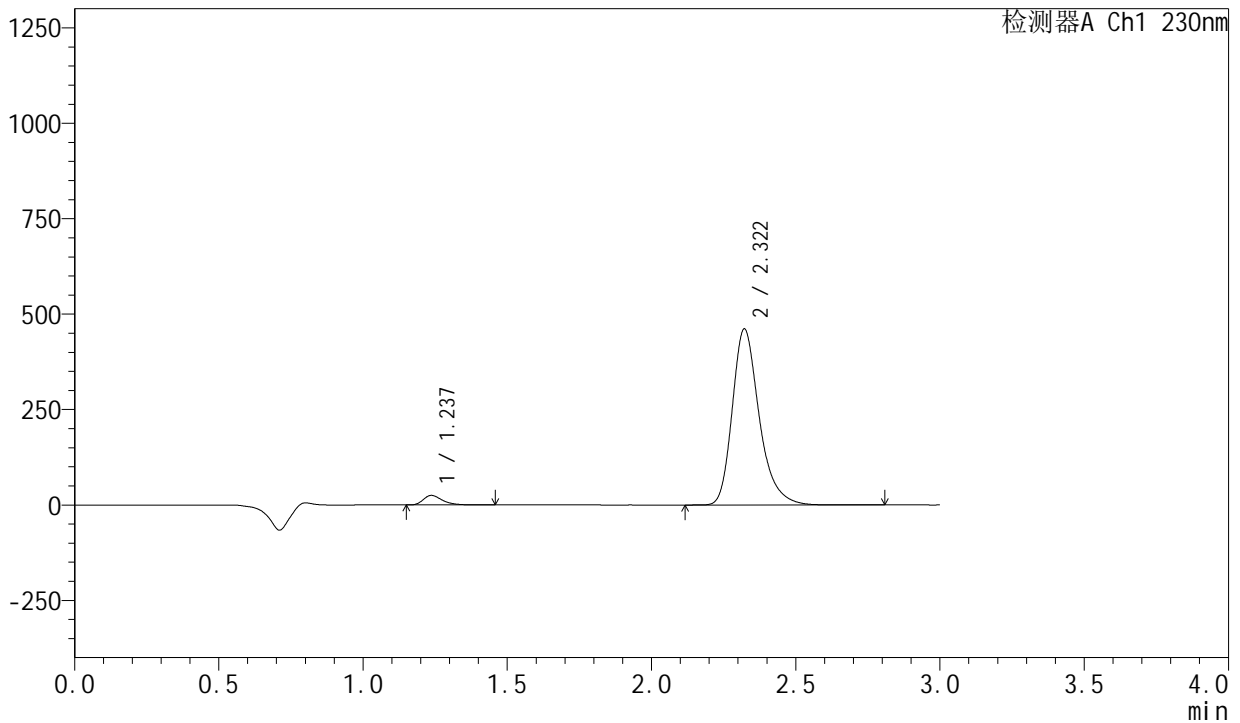
图129 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-130-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 20:59:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 09:00:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 1.237 | 114854 | 3.691 | 25074 | 1756 | 1.381 | -- |
| 2 | 2.322 | 2996664 | 96.309 | 461527 | 3138 | 1.289 | 7.647 |
| 总计 | | 3111517 | 100.000 | 486601 | | | |

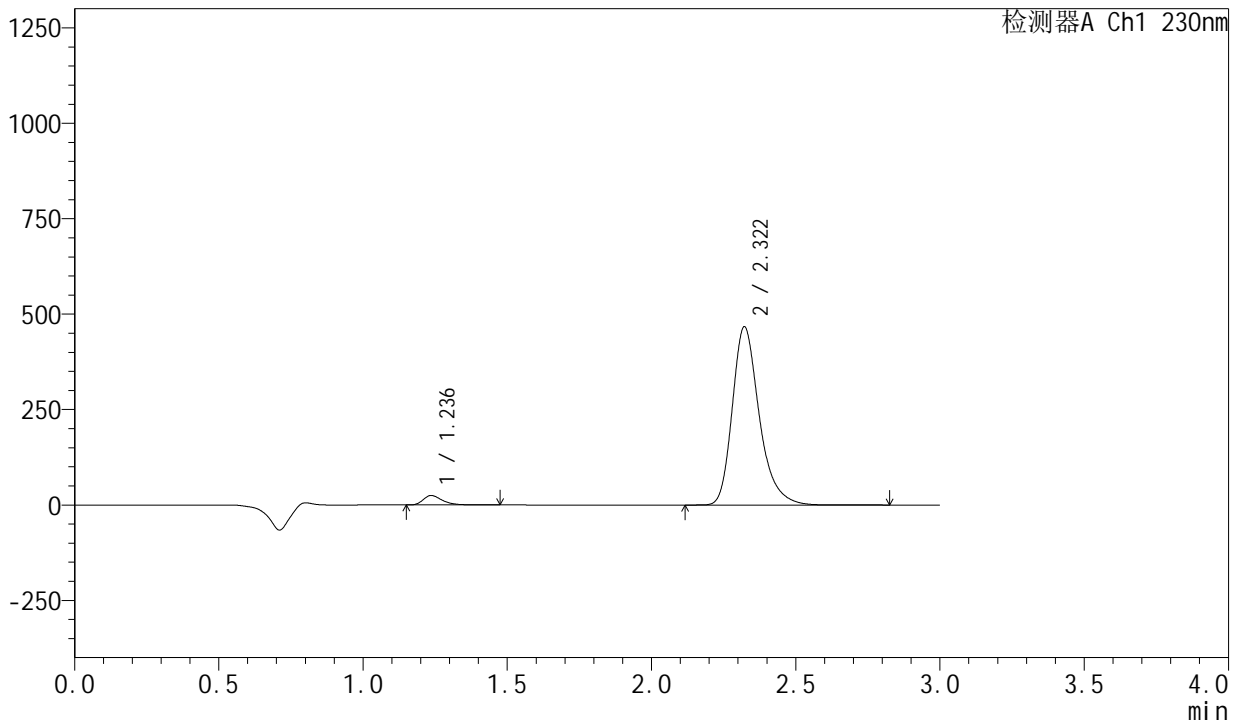
图130 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-131-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-jx-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-22 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 21:02:49 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 09:00:59 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.236 | 113418 | 3.604 | 24768 | 1753 | 1.380 | -- |
| 2 | 2.322 | 3033683 | 96.396 | 467091 | 3136 | 1.289 | 7.647 |
| 总计 | | 3147100 | 100.000 | 491859 | | | |

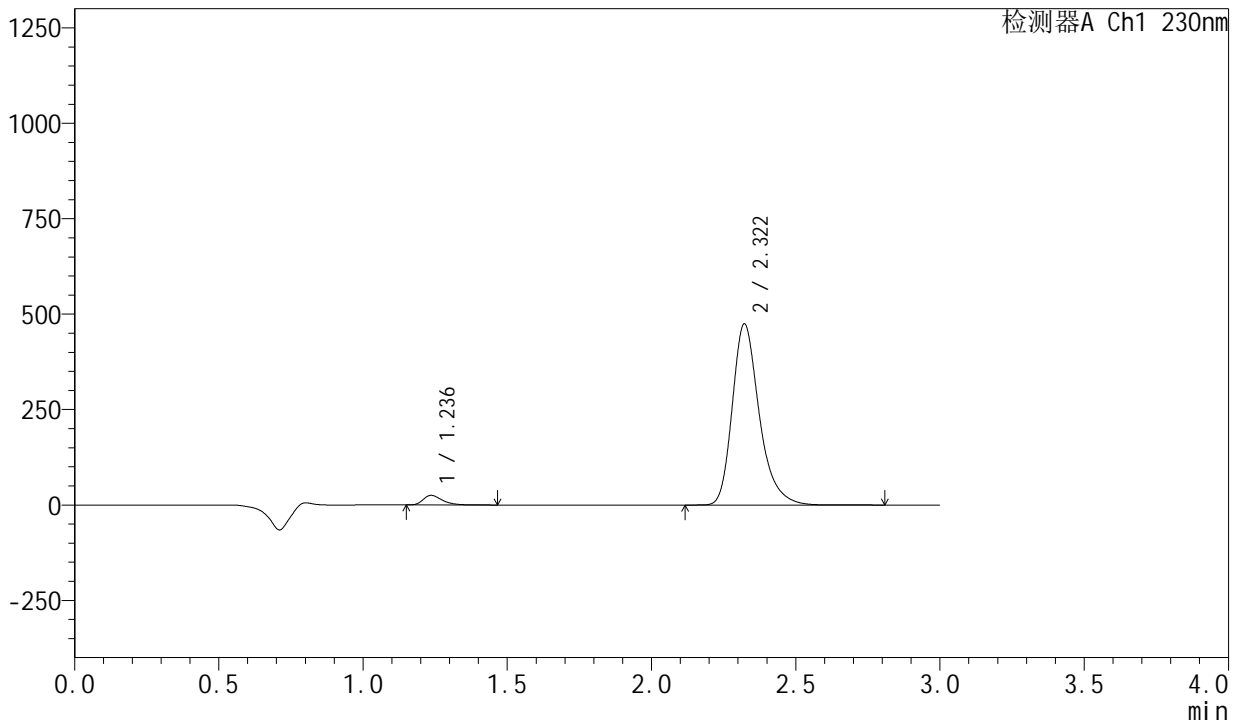
图131 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-133-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-jx-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-40 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 21:09:35 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 09:01:05 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.236 | 115474 | 3.607 | 25129 | 1741 | 1.375 | -- |
| 2 | 2.322 | 3086300 | 96.393 | 474724 | 3132 | 1.289 | 7.633 |
| 总计 | | 3201774 | 100.000 | 499852 | | | |

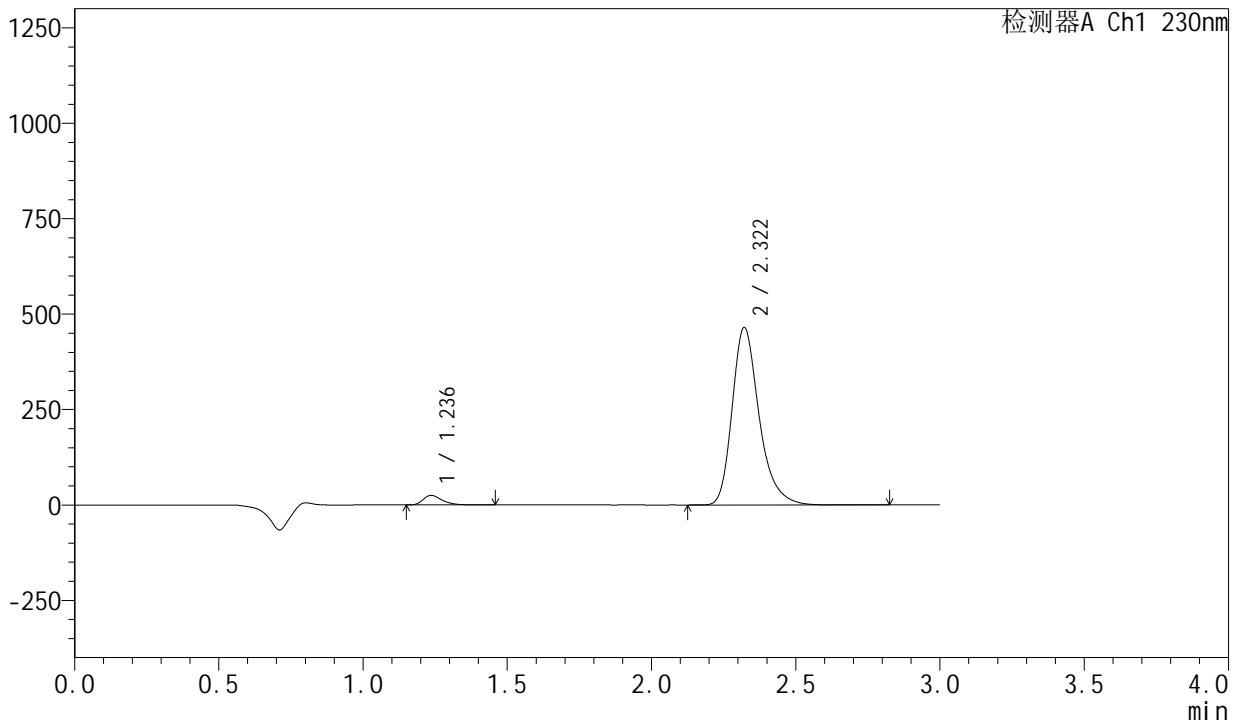
图133 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 21-2/21-134-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-jx-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-49 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间 | : 2024/09/09 21:12:58 | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/09/10 09:01:07 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX270) | | |

<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 | 1.236 | 114690 | 3.654 | 24953 | 1743 | 1.378 | -- |
| 2 | 2.322 | 3024126 | 96.346 | 465450 | 3135 | 1.289 | 7.638 |
| 总计 | | 3138816 | 100.000 | 490403 | | | |

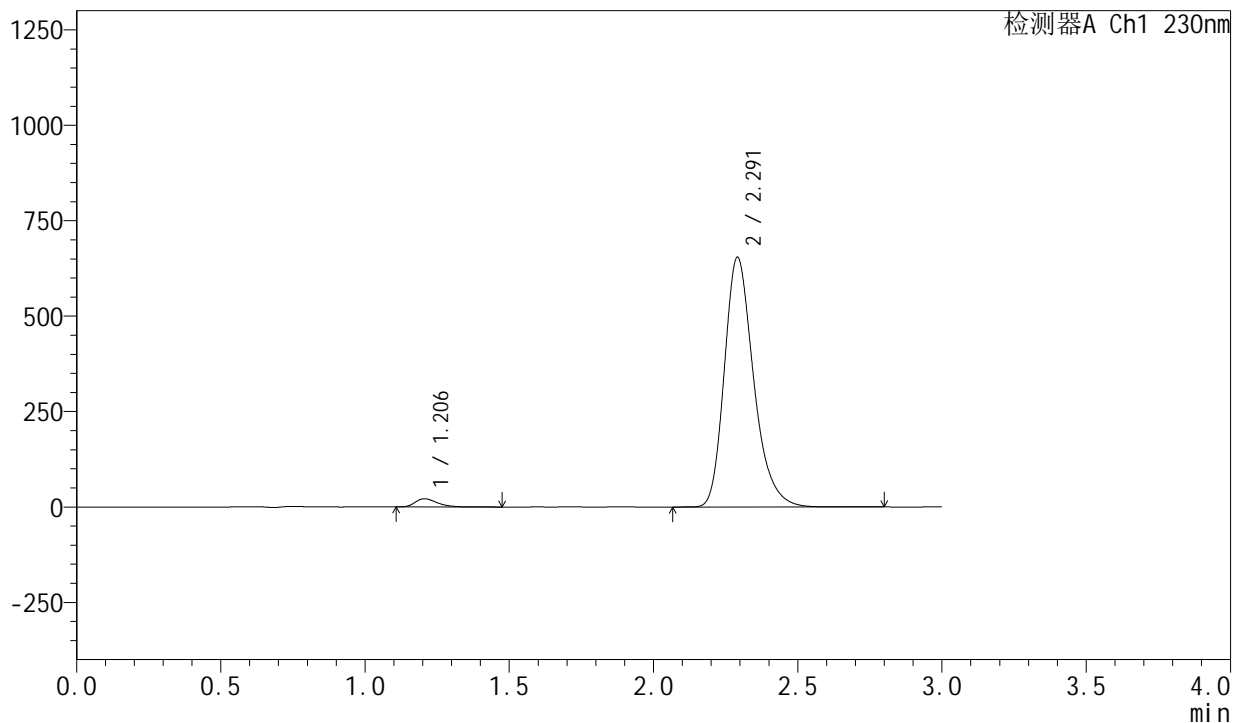
图134 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-204 - 21-2/21-136-2 - zzp-2024082121p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-204 - RC-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20240909-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/09 21:19:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/10 09:01:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<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 | 115194 | 2.430 | 21558 | 1218 | 1.371 | -- |
| 2 | 2.291 | 4625690 | 97.570 | 653178 | 2530 | 1.270 | 6.770 |
| 总计 | | 4740885 | 100.000 | 674736 | | | |

图136 缬沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-均一性2-2024082121批-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2